

의약품 전자적 정보 제공(e-라벨) 시범사업 계획

(’22.11.22.(화), 식약처 의약품관리과)

1 추진 배경

- 디지털 전환의 환경 변화 및 사용자의 모바일 접근성이 높아짐에 따라 신속하고 효율적인 정보 제공 필요성 대두
 - 종이 첨부문서에 소모되는 환경 비용과 더불어 제공하는 정보의 특성을 감안한 의약품 전자적 정보제공(e-라벨) 도입
- (해외) 여러 국가들에서 의약품 첨부문서를 전자적으로 제공하는 방안 도입을 위해 제도 및 정책 마련 중

해외사례

- (일본) 전문의약품 대상으로 원칙적으로 종이 첨부문서 면제, 종이 문서 제공이 필요한 경우(의약품 처음 구입, 주의사항 등 정보가 변경된 경우 등)를 명시·제공 의무 부과
- (유럽) 벨기에, 룩셈부르크 등 병원내 사용의약품(42개 품목)에 대하여 시범사업 ‘ePIL pilot’ 연구 추진(’18.8월~’22.8월, 4년간 추진)
- (싱가포르) 전문의약품 전문가용 사용설명서, 환자용 사용설명서(시범운영), ’19년 8월 e-labeling 도입 가이드라인 초안 발표

⇒ 전자적 정보제공의 시범사업(’23~’24년)을 토대로 효과성 등을 평가하여 약사법 개정을 통한 단계적 제도 도입 추진

2 시범사업(1차년도)

◆ 업체의 자율적 참여를 통한 의약품 “e-라벨” 시범사업을 실시

- 시범사업 결과를 통해 대상품목, 제공방식 등을 구체화하여 약사법 개정 추진

□ 시범사업 개요

- (참여 대상) 국내 완제의약품 제조·수입하여 판매하는 품목허가권자
- (대상 품목) 국내 허가·신고된 전문의약품 중 “의료기관 직접투여 주사제”
 - 가능한 많은 업체의 다양한 품목이 선정될 수 있도록 평가를 통해 약 30개 품목 선정 예정
 - * 필요시 '의약품 표시기재 민·관협의체' 운영 또는 의·약전문가 단체 자문 요청
- (기간) '23.4월 ~ '23.12월(1차년도 시범사업)
 - 시범사업 평가를 통해 2차년도 시범사업 기간 중 지속 운영 품목 결정

시범사업 공고	신청서 접수	대상품목 공고	시범사업 실시*	시범사업 평가
'22.12.5.	'22.12.19. ~12.23.	'23.1.10.	'23.4.~	'23.10.

* 시범사업 시작은 업체별 준비기간을 토대로 조정 가능

- (접수) 식약처 의약품관리과에 참여 신청서 메일 송부

* 의약품관리과 전자우편: pharmmanager@korea.kr

- 신청서(공문)에 다음의 사항이 포함된 'e-라벨 정보 제공 계획서*' 첨부

* ①희망 품목), ②제공방식(종이 첨부문서 병용 또는 전자적 방식), ③전자적 부호 표기 방식(바코드, QR코드 등), ④첨부문서(안), ⑤정보 연계 사이트, ⑥의료기관 또는 환자 요구시 첨부문서 신속 제공 방안(전자적 방식으로만 정보 제공하는 경우에 한함), ⑦시범사업 실시 일정(준비기간 포함) 및 데이터 백업 방식 등 상세 기재

□ 시범사업 주요 내용

- (대상 품목) 전문의약품 중 “의료기관 직접투여 주사제”
 - * 1차년도 시범사업 결과를 토대로 2차년도 대상 품목 선정 예정
- (제공방식) ①종이 첨부문서와 전자적 방식 병용 또는 ②전자적 방식으로만 제공하는 방식 중 업체 자율적 선택
 - * 법률 자문결과에 따라 첨부문서와 전자적 방식 병용에 한정 가능
 - 전자적 방식으로만 제공하는 경우, 의료기관(최초 구입품목 등) 또는 소비자(환자) 요청 시, 신속한 첨부문서 제공* 의무
 - * 신속한 제공 위해 부득이하게 사진, 전자우편, 팩스 등을 통해 PDF 파일 등 인쇄 가능한 전자적 형태(문자 등) 제공 허용
- (전달체계) 의약품의 용기·포장에 전자적 정보 제공을 위한 부호(예; 바코드, QR 코드 등) 표시
- (정보내용) 약사법령에 의한 첨부문서 내용
- (제공주체) 해당 품목의 제약(수입)사 홈페이지 등 연계

□ 기타 고려 사항

- 용기나 포장에 전자적 정보 제공을 위한 부호(예; 바코드, QR 코드 등) 표시하고, 첨부문서가 전자형태로 제공된다는 문구 기재 필요
- 전자적 방식으로만 제공하는 경우에는 의료기관(최초 구입품목 등) 또는 소비자(환자) 요청 시, 신속한 첨부문서 제공* 필요
 - * 신속한 제공을 위해 부득이하게 사진, 전자우편, 팩스 등을 통해 PDF 파일 등 인쇄 가능한 전자적 형태(문자 등) 제공 허용
- 고령자 등 정보 취약계층 고려 및 통신 불가 시 백업 방식 등 준비

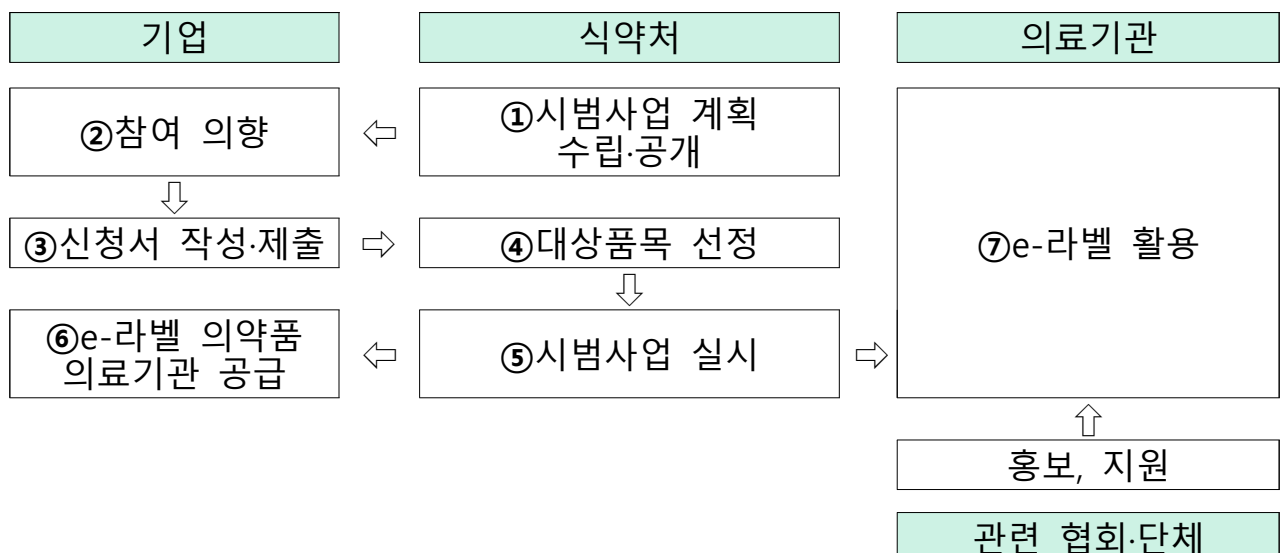
- 전자적 부호의 당해 품목 홈페이지 등 정상 연계 여부 수시 확인
- 허가사항 변경에 따른 첨부문서 교체는 일상적인 변경관리 절차를 준수

3 추진 체계

□ 내·외부 협업 시스템 구축·운영

- (식약처) 시범사업 계획 수립, 대상 품목 선정, 사업 전반 관리
- (기업) 시범사업 참여, 의료기관 등 지속 모니터링
- (의료기관) 의료현장 의약품 처방·조제 시 e-라벨 활용
- (협회·단체) 시범사업 홍보·지원
 - * 한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회, 한국바이오의약품협회, 한국의약품수출입협회 등 **기업참여 협회**/ 대한의사협회, 대한약사회, 한국병원약사회 등 **의·약전문가 단체**/ 한국여성소비자연합 등 **소비자단체**

<추진 체계>



□ 시범 사업 평가

- (방법) 식약처에서 마련한 평가기준*을 토대로 가급적 외부 기관에 의뢰(예산 확보 시)

* 필요시 '의약품 표시기재 민·관협의체' 운영하여 마련

- (내용) 시범사업 2년 동안 소비자, 의료기관, 기업 측면의 활용도, 편의성, 효과성 등 종합적으로 분석

* ▲e-라벨 활용도, ▲사용·활용 편의성(기업, 소비자, 약약사 등), ▲비용 절감 효과 등

4 향후 계획

- “의약품 전자적 정보제공(e-label)” 시범사업 계획 확정('22.11)

- 의약 전문가 단체 등을 통한 시범사업 협조 요청

- “의약품 전자적 정보제공(e-label)” 시범사업 공고('22.12월)

- 식약처 및 관련 협회 홈페이지 활용

* 보도자료 배포

표시·기재 사항	근거 법령·규정
1. 의약품 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호와 주소 (위탁제조한 경우에는 제조소의 명칭과 주소를 포함)	「약사법」 제56조제1항제1호
2. 제품명	「약사법」 제56조제1항제2호
3. 중량 또는 용량이나 개수 (포장단위 포함)	「약사법」 제56조제1항제4호
4. 품목허가증 및 품목신고증에 기재된 모든 성분의 명칭, 유효 성분의 분량(유효 성분이 분명하지 아니한 것은 그 본질 및 그 제조방법의 요지) 및 보존제의 분량. 다만, 보존제를 제외한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분은 제외할 수 있다.	「약사법」 제56조제1항제7호
5. “전문의약품” 또는 “일반의약품”[안전상비의약품은 “일반 (안전상비)의약품”]이라는 문자	「약사법」 제56조제1항제8호
6. 용법·용량	「약사법」 제58조제1호
7. 그 밖에 사용 또는 취급할 때에 필요한 주의사항	「약사법」 제58조제1호
8. 대한민국약전에 실린 의약품은 대한민국약전에서 의약품의 첨부문서 또는 그 용기나 포장에 적도록 정한 사항	「약사법」 제58조제2호
9. 성상(性狀)	「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(이하, 총리령) 제69조제1항제1호
10. 효능·효과	총리령 제69조제1항제2호
11. 저장방법	총리령 제69조제1항제3호
12. 유효성분의 규격	총리령 제71조제5호
13. 모든 제조공정을 위탁제조하거나 원료칭량(稱量)·포장 공정을 제외한 모든 공정을 위탁제조하는 경우에는 제 조자의 상호와 주소(기재방법은 위탁자 또는 위탁제조 판매업자는 “제조의뢰자”로, 수탁자는 “제조자”로 한다)	총리령 제69조제1항제5호
14. 수입품 또는 수입하여 소분한 경우 생산국 제조자의 상호와 주소(기재방법은 수입 또는 소분한 자는 “수입자” 또는 “소분 제조자”로, 생산국 제조자는 “제조자”로 한다)	총리령 제69조제1항제6호
15. 동물에서 유래된 성분(첨가제를 포함한다)을 사용하는 경우 그 성분명, 기원 동물 및 사용부위. 다만, 빈 캡슐 등 제조 공정상 소해면상뇌증의 감염 우려가 없는 품목의 경우에는 그러하지 아니하다.	총리령 제69조제1항제10호
16. 타르색소를 사용하는 경우 그 명칭	총리령 제69조제1항제13호
17. “오·남용우려의약품”이라는 문자	총리령 제70조제1항제3호

18. 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 약국개설자, 안전상비의약품 판매자 및 의약품 판매업자에게만 바꾸어 준다는 내용과 교환방법	총리령 제70조제1항제4호
19. 첨부문서 작성 연월일 또는 최종 개정 연월일	총리령 제70조제1항제5호
20. (선택사항) 제품의 특징 (허가된 범위에서 충분히 객관성이 있는 내용만을 기재)	총리령 제71조제4호
21. 용법이 특정한 한가지로 정하여진 주사제 용기에는 굵은 글씨로 용법을 알아보기 쉽게 한글 또는 영문 약자 등을 이용하여 기재할 것 (기재방법은 "정맥 주사용"·"정주용"·"I.V.", "근육 주사용"·"근주용"·"I.M." 등). 다만, 수액용 주사제는 제외한다.	총리령 제71조제13호
22. (권장사항) 용법·용량, 그 밖에 사용 또는 취급할 때에 필요한 주의사항 등을 이해하기 쉽게 하기 위해 <u>그림</u> , <u>문자</u> , <u>도안</u> 등	'의약품 표시 등에 관한 규정' 제6조제11항
23. (권장사항) 조제용으로 공급되는 의약품 중 건조시럽제 등 조제 후 보관방법 등에 대한 안내가 필요한 품목의 경우, 직접용기에 조제방법, 보관방법 등 조제와 관련된 사항의 기재	'의약품 표시 등에 관한 규정' 제9조제1항제1호
24. (권장사항) 시각장애인의 올바른 의약품 사용을 위하여 가정 상비약으로 사용되는 의약품은 제품명, 사용설명서 주요내용 등의 점자표기	'의약품 표시 등에 관한 규정' 제9조제1항제2호
25. (권장사항) "의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 한다."는 경고 문구의 기재	'의약품 표시 등에 관한 규정' 제9조제1항제3호
26. (권장사항) "유효기한 또는 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 한다"는 경고 문구의 기재	'의약품 표시 등에 관한 규정' 제9조제1항제4호
27. (권장사항) 첨부문서가 동봉된 경우 "첨부문서를 읽을 것, 첨부문서를 보관할 것"으로 기재	'의약품 표시 등에 관한 규정' 제9조제1항제5호
28. (권장사항) 스테로이드가 함유된 외용제의 경우에는 외부의 용기·포장에 "스테로이드 성분이 함유되어 있으므로 오·남用に 주의할 것"으로 기재	'의약품 표시 등에 관한 규정' 제9조제1항제6호
29. (권장사항) 첩부제, 카타플라스마제 등 피부에 점착하는 품목의 경우, 탈·부착 방법 등 안전사용방법의 기재	'의약품 표시 등에 관한 규정' 제9조제1항제7호
30. (권장사항) 의약품의 용기나 포장 또는 첨부문서에는 부작용 피해구제 신청을 한국의약품안전관리원에 할 수 있다는 내용의 안내문구	'의약품 표시 등에 관한 규정' 제9조제7항