

식품의약품안전처 공고 제2022 - 542호

모바일 기기를 활용한 정보 접근성 향상에 맞춰 의약품 정보를 보다 신속하고 효율적으로 제공하기 위한 '23년 의약품 전자적 정보제공(e-라벨) 시범사업 실시를 다음과 같이 공고합니다.

2022. 12. 5.

식품의약품안전처장

‘23년 의약품 전자적 정보제공(e-라벨) 시범사업 실시 공고

가. 시범사업 실시 개요

- 참여 대상 : 약사법에 따라 완제의약품을 제조(수입)하여 판매하는 품목허가권자
- 대상 품목 : 국내 허가(신고)된 전문의약품 중 “의료기관 직접투여 주사제”
 - 가능한 많은 업체의 다양한 품목이 선정될 수 있도록 평가를 통해 선정 예정
- 사업 기간 : '23.4월 ~ '23.12월(1차년도 시범사업)
- 전자적 정보제공(e-라벨) 주요 내용
 - 제공방식 : 종이 첨부문서와 전자적 정보제공 병용
 - 전달체계 : 의약품의 용기나 포장에 전자적 정보 제공을 위한 부호(예; QR 코드 또는 바코드 등) 표시(업체별 선택 가능)
 - 정보내용 : 약사법령 등에 따른 첨부문서 내용
 - 제공주체 : 해당 품목의 제약(수입)사 홈페이지 등 연계

나. 제출하여야 할 자료

- 제출자료 : 기업의 참여 신청서(공문양식)에 다음의 사항이 포함된 'e-라벨 정보 제공 계획서*'를 첨부하여 제출

* ① 희망 품목, ② 전자적 부호 표기 방식(바코드, QR코드 등), ③ 전자적 첨부 문서(안), ④ 정보 연계 사이트, ⑤ 시범사업 실시 일정(준비기간 포함) 및 ⑥ 기타 데이터 백업 방식 등을 상세 기재

다. 제출방법 및 기한

- 식품의약품안전처 의약품관리과에 참여 신청서 및 첨부자료를 제출기한 안에 이메일(pharmmanager@korea.kr)로 제출할 것

*담당자 연락처 : 의약품관리과 최원준 주무관(043-719-2663)

- 제출기한 : '22.12.19(월)~12.23(금)

※주요 일정(안)

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

* 시범사업 시작은 업체별 준비기간을 토대로 조정 가능

라. 시범사업 참여시 유의사항

- 용기나 포장에 전자적 정보제공을 위한 부호(예; QR 코드 또는 바코드 등)를 표시하고, 첨부문서가 전자형태로도 제공된다는 문구 기재 필요
- 고령자 등 정보 취약계층 고려 및 통신 불가 시 백업 방식 등 준비
- 전자적 부호의 당해 품목 홈페이지 등 정상연계 여부 수시 확인
- 허가사항 변경에 따른 첨부문서 교체는 일상적인 변경관리 절차 준수