

식품의약품안전처 공고 제2024 - 009호

약사법 제56조제1항제9호, 제58조제2항에 따라 모바일 기기를 활용한 정보 접근성 향상에 맞춰 의약품 정보를 보다 신속하고 효율적으로 제공하기 위한 ‘24년 의약품 정보의 전자적 제공(e-라벨) 시범사업 실시를 다음과 같이 공고합니다.

2024. 1. 4.

식품의약품안전처장

‘24년 의약품 정보 전자적 제공(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(바이오 의약품 포함)” 약 100개 품목 내외
 - 가능한 많은 업체의 다양한 품목이 선정될 수 있도록 평가를 통해 선정 예정
- 사업 기간 : ’24.3월 ~ ’24.12월(2차년도 시범사업)
- 의약품 정보의 전자적 제공(e-라벨) 주요 내용
 - 제공방식 : [종이 첨부문서와 전자적 정보제공 병용] 또는 [전자적 정보 제공 (종이 첨부문서 면제 가능)]
 - 전달체계 : 의약품 용기나 포장에 정보의 전자적 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(공문 양식)에 다음의 사항이 포함된 ‘e-라벨 정보 제공 계획서’를 첨부하여 제출

- * ① 희망 품목, ② 제공방식(종이 첨부문서 병용 또는 전자적 방식), ③ 전자적 부호 표기 방식(바코드, QR코드 등), ④ 전자적 첨부문서(안), ⑤ 정보 연계 사이트, ⑥ 시범사업 실시 일정(준비기간 포함), ⑦ 기타 인터넷 통신 불가 시 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), 바이오의약품 품질관리과 유상아 주무관(043-719-3666)
- 제출기한 : '24.1.15.(월) ~ 1.26.(금)

※ 주요 일정(안)

시범사업 공고	신청서 접수	대상품목 공고	시범사업 실시*	시범사업 종료
'24.1.4.	'24.1.15. ~ 1.26. *필요시 연장 가능	~'24.2월	'24.3월 ~	'24.12.31

* 시범사업 시작은 업체별 준비기간을 토대로 조정 가능

라. 시범사업 참여시 유의사항

- 의약품 용기나 포장에 정보의 전자적 제공을 위한 부호(예; QR 코드 또는 바코드 등)를 표시하고, 첨부문서가 전자형태로도 제공된다는 문구 기재 필요('e-첨부문서', 'e-라벨' 등 용어 기재 가능)
- 고령자 등 정보 취약계층 등 고려하여 의료기관이나 소비자(환자) 요청 시 신속한 첨부문서 제공방안 등 마련
- * 종이 첨부문서 제공 외 신속한 제공을 위해 부득이하게 문자, 사진, 전자우편, 팩스 등을 통해 파일 등 인쇄 가능한 전자적 형태(문서, PDF 등) 제공 허용
- 인터넷 통신 불가 시 백업 방식 등 마련
- 전자적 부호의 당해 품목 홈페이지 등 정상연계 여부 수시 확인

- 허가사항 변경에 따른 첨부문서 교체는 일상적인 변경관리 절차 준수
 - * 변경이력 제공은, ①링크 연계, ②변경대비표(성상, 원료약품 및 분량(유효성분 규격 포함), 제조원, 사용(유효)기한 등에 한정하여 제공 가능), ③연속 게재 등 선택 가능
- 의료기관 또는 도매상 공급 시, e-라벨 적용 품목이 공급된다는 사실 안내 및 e-라벨 활용 방법 등 홍보
- 품목별 의료기관 등 공급현황을 시중 유통 후 2개월 마다 제출(제출방식 제공 예정)

붙임 : 허가사항 변경 이력 제공(예시)

방식	허가사항 변경이력 및 정보제공 사례												
링크 연계	<ul style="list-style-type: none">첨부분서(e-라벨) 상단에 다음 문구 기재 <p>“이 첨부분서는 0000년00월00일(사용기한 0000.00.00)에 제조(수입)한 의약품부터 적용되는 최신의 허가사항이 반영된 내용으로, 이전 제조(수입)된 제품의 내용은 ”이전 첨부분서, <u>e-라벨(Link)</u>“를 통해 확인할 수 있습니다.”</p>												
변경 대비표	<ul style="list-style-type: none">첨부분서(e-라벨) 상단에 다음 문구 기재 <p>“이 첨부분서는 0000년00월00일(사용기한 0000.00.00)에 제조(수입)한 의약품부터 적용되는 최신의 허가사항이 반영된 내용으로, 이전 제조(수입)된 제품의 내용은 하단의 ”변경대비표“를 통해 확인할 수 있습니다.”</p> <p>※ 변경대비표의 경우, 성상, 원료약품 및 분량(유효성분 규격 포함), 제조원, 사용(유효)기한 등만 제공 가능</p> <p>(하단)</p> <table><tr><th>일자</th><th>항목</th><th>변경전</th><th>변경후</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	일자	항목	변경전	변경후								
일자	항목	변경전	변경후										
연속 게제	<ul style="list-style-type: none">첨부분서(e-라벨) 상단에 다음 문구 기재 <p>“이 첨부분서는 0000년00월00일(사용기한 0000.00.00)에 제조(수입)한 의약품부터 적용되는 최신의 허가사항이 반영된 내용으로, 이전 제조(수입)된 제품의 내용은 하단의 ”이전 첨부분서(00페이지)“를 통해 확인할 수 있습니다.”</p>												