



보건복지부

의약품 일련번호 제도, 이렇게 운영됩니다

[제1권]

2015.11



H I R A 건강보험심사평가원
Health Insurance Review & Assessment Service

K P I S 의약품관리종합정보센터

CONTENTS

[의약품 일련번호 제도](#), 이렇게 운영됩니다

I. 의약품 일련번호 제도란

1-1. 일련번호 제도 정의 및 도입 목적	3
1-2. 일련번호 제도의 주요 내용	4
1-3. 외국의 사례	8

II. 의약품 일련번호 제도 추진현황

2-1. 추진경과	11
2-2. 추진체계	12

III. 일련번호 제도 시행 요령

3-1. 의약품 일련번호 부착	16
3-2. 묶음번호(Aggregation)	21
3-3. 일련번호 정보 등 공급내역 보고	25

IV. 의약품 일련번호 제도 관련 규정

4-1. 관련 법령	37
4-2. 용어 정의	47

CONTENTS

[의약품 일련번호 제도](#), 이렇게 운영됩니다

V. 질의응답

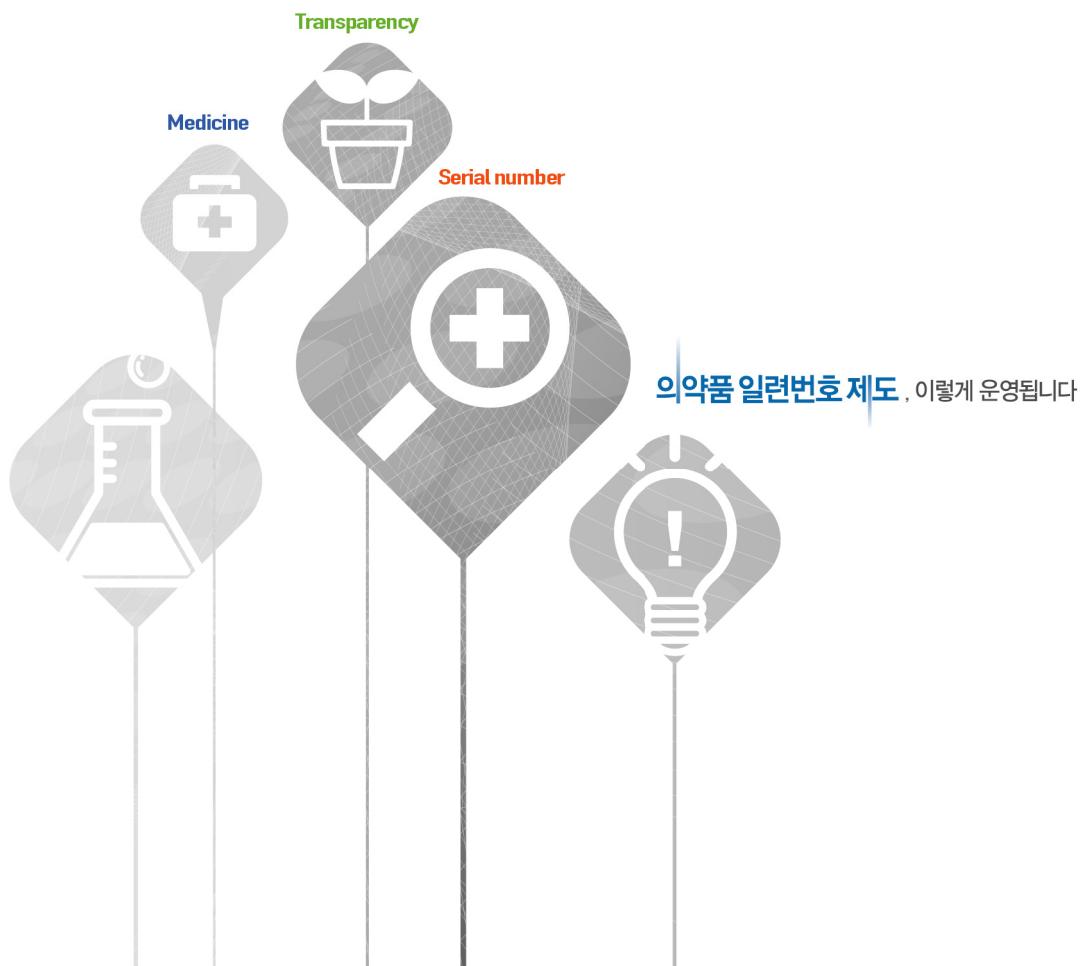
5–1. 의약품 일련번호 제도 시행 및 의약품 공급내역 보고 관련	53
5–2. 일련번호 표시 및 방법 등	58
5–3. 뮤음번호(Aggregation) 관련	61
5–4. 출하 시 보고를 위한 정보연계 관련(Agent 등)	63
5–5. 행정처분 관련	66

VI. 참고자료

6–1. 서식	
① 약사법 시행규칙 [별지 제24호서식]	71
② 약사법 시행규칙 [별지 제24호의2서식]	73
③ 정보보고 신청서	75

I 의약품 일련번호 제도란?

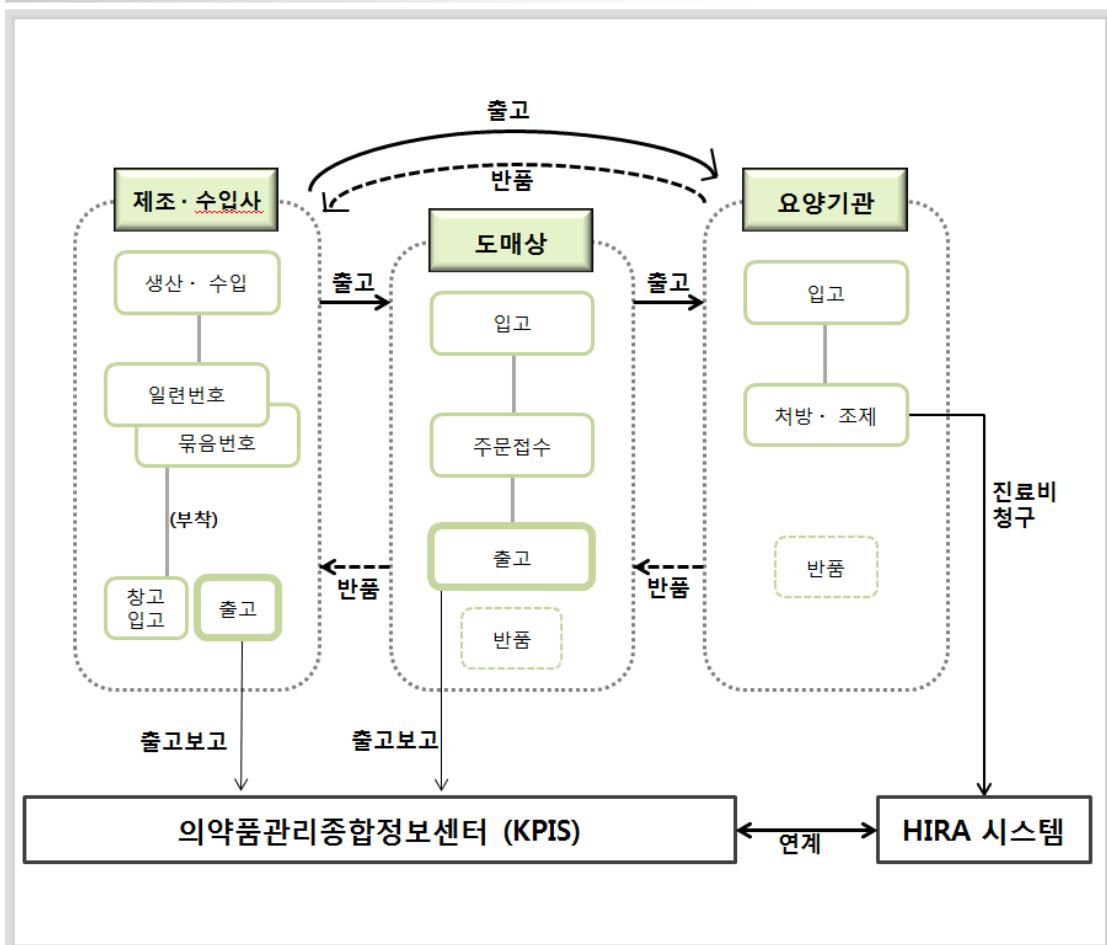
- 1-1. 일련번호 제도 정의 및 도입 목적
- 1-2. 일련번호 제도의 주요 내용
- 1-3. 외국의 사례



1-1. 일련번호 제도 정의 및 도입 목적

- 의약품 일련번호 제도는 의약품의 최소 유통단위에 고유번호인 일련번호를 부착하여 제조수입유통·사용 등 전 단계에서 이력추적 관리가 가능하도록 하는 제도입니다.
- 이에 따라, 위조의약품이나 불법의약품 같은 유통이 불가능해지며, 문제가 있는 의약품은 소비자가 사용하기 전에 회수가 가능하여 국민들은 한층 더 안전하게 의약품을 사용할 수 있습니다.
- 또한, 유통단계별 정확한 유통 경로가 파악되어 리베이트 방지 등 의약품 유통 전반에 투명해지는 효과도 기대할 수 있습니다.

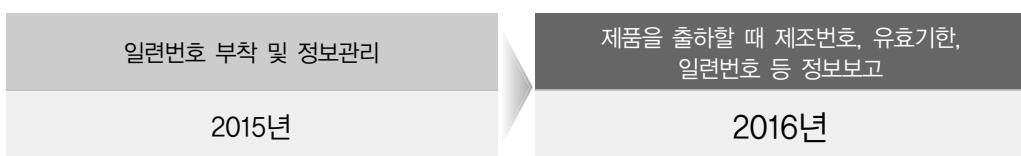
② 일련번호 제도 시행에 따른 의약품 유통흐름



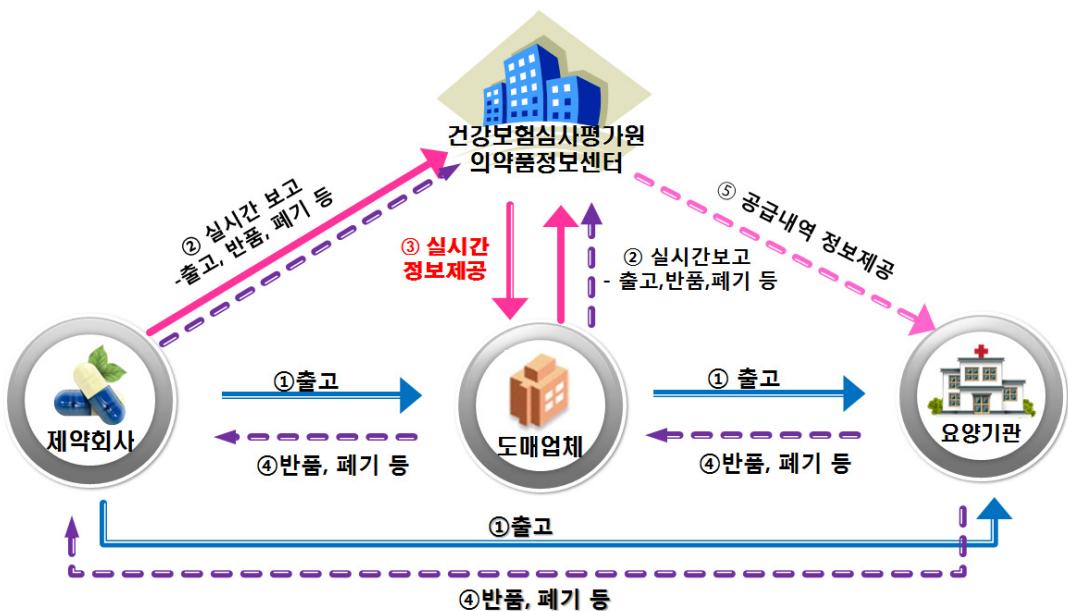
의약품 일련번호 제도란

1-2. 의약품 일련번호 제도의 주요 내용

- 의약품 일련번호 제도는 첫째. 의약품에 일련번호를 부착하는 단계와 둘째. 일련번호 등 정보를 보고하는 단계로 나누어 질 수 있습니다.
- 제조·수입사에서는 해당 의약품에 일련번호를 부착하고 제품 출하 할 때 정보를 보고하고,
- 의약품도매상에서는 공급받은 의약품을 출하할 때 일련번호 등 의약품의 정보를 의약품관리종합정보센터로 보고하여야 합니다.



'의약품관리종합정보센터'에 보고된 의약품의 정보를 통해 의약품의 이력추적 및 유통경로에 대한 체계적 관리가 가능해집니다.

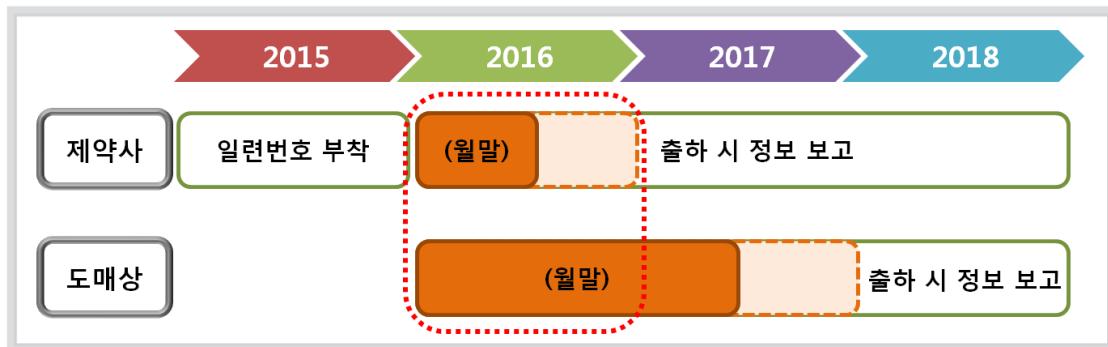


〈업무흐름도〉

- 출고 : 공급업체가 의약품을 공급하는 경우
- 실시간 보고 : 출고, 반품, 폐기 등 의약품 공급내역을 의약품정보센터로 공급업체가 실시간 보고
- 실시간 정보제공 : 출고 보고한 내역을 공급받은 자에게 실시간 정보제공(API 서비스 등 포함)
- 반품, 폐기 등 : 반품 폐기 등의 정보를 받은 공급업체가 의약품정보센터로 정보보고
- 공급내역 제공 : 요양기관 업무포털을 통해 해당 요양기관의 공급 내역정보를 제공

■ 제도 시행시기

- 의약품 일련번호 정보보고는 '16년 1월 1일부터 시행됩니다. 다만, 제약사는 '16. 6월까지, 도매상은 '17. 6월까지 “익월 말 보고”가 가능합니다.



〈 단계별 시행 추진 내용 〉

구분	I 단계	II 단계	III 단계
보고체계	출하 시 보고 익월 말 보고 가능	출하 시 보고	출하 시 보고 (※위반 시 행정처분)
제약사	'16.1월~6월(6개월)	'16.7월부터(6개월)	'17.1월부터
도매상	'16.1월~'17.6월(18개월)	'17.7월부터(6개월)	'18.1월부터

※ 보고 기준은 “공급일자”을 기준으로 함

※ 「약사법 시행규칙」 제45조 개정공포 (보건복지부령, 제363호, '15.11.11)

▶ '16.1.1.부터 모든 완제의약품에 대하여 “제품을 출하할 때” 의약품 공급내역 현황을 보고하여야 함, 다만, 다음 각 호의 구분에 따른 서식의 의약품 공급내역 현황을 매월 다음 달 말일까지 보고할 수 있음

1. 일반의약품: 별지24호 서식

2. 보건복지부장관이 고시로 정하는 바에 따라 일련번호를 부착하지 아니하는 전문의약품 : 별지24호의 2서식

▶(부칙) 의약품 공급내역 보고에 관한 특례 : 제조사, 수입사는 '16.6.30일까지, 도매상은 '17.6.30일 까지 공급내역보고를 '매월 다음 달 말일'까지 보고할 수 있음

의약품 일련번호 제도란

대상기관 및 대상의약품

- (대상기관) 의약품을 공급하는 모든 공급업체(제조·수입사, 도매상)
- (대상의약품) 원칙적으로 모든 완제의약품에는 일련번호를 부착할 수 있으며, **지정의약품과 전문의약품**에는 GS1-128코드 중 일련번호를 필수적으로 부착하여야 합니다.

* 지정의약품: 마약 및 향정신성의약품, 인화성·폭발성이 있는 의약품, 생물학적 제제(의약품 등)의 안전에 관한 법칙, 별표6)

* 전문의약품: 일반의약품이 아닌 의약품(약사법제2조10호)

- 다만, 일반의약품 및 수액제 등 「의약품 바코드와 RFID tag 사용 및 관리요령」 **별표1의2**에 의한 전문의약품은 일련번호를 생략할 수 있습니다.

* [별표 1의2] GS1-128코드 중 일련번호를 생략할 수 있는 대상(제5조제3항 관련)

1. 수액류 관련, 2. 인공관류용제 관련, 3. 의료기구 세정·소독용 의약품관련, 4. 조영제 관련

* KPI스홈페이지-바코드-코드매핑에서 대상여부 조회가능

정보보고

- (보고시기) 일련번호를 부착하여야 하는 **지정의약품과 전문의약품**은 “제품을 출하할 때” 보고하여야 합니다.
 - 다만, 일반의약품, 일련번호를 부착하지 아니하는 전문의약품은 “의월 말 보고”가 가능합니다.
- (보고서식) 모든 완제의약품(전문·일반의약품)은 신설되는 별지24호의2서식(**유효기한, 제조번호, 일련번호** 등 포함)에 따라 공급내역 정보를 보고하여야 합니다.
 - 다만, 일반의약품인 경우는 별지24호서식으로 보고가 가능하며, 일련번호를 부착하지 아니하는 전문의약품은 신설되는 별지24호의2서식으로 ‘유효기한, 제조번호’를 포함(일련번호를 제외)하여 보고하여야 합니다.



< 보고 서식 및 시점 >

구분	서식		보고시점	
	별지24호의2서식	별지24호서식	출하 시 보고	의월 말 보고
전문의약품	의무	불가	의무	불가
일련번호를 부착하지 아니하는 전문의약품(고시 별표 1의 2 해당 의약품)	의무	불가	가능	의무
일반의약품	가능	의무	가능	의무

<별지서식>

■ 약사법 시행규칙 [별지 제24호의2서식]

접수번호					접수일					발급일												
① 연번	② 공급자 영업 형태	③ 계약 방법	④ 공급 구분	⑤ 공급 형태	⑥ 명칭	⑦ 사업자 등록번호	⑧ 요양기관 기호	⑨ 표준코드명칭(제품명)	⑩ 표준코드(제품코드)	⑪ 포장내 총수량(규격)	⑫ 공급 수량	⑬ 공급 일자	⑭ 공급 금액(VAT포함)	⑮ 공급 단가(VAT포함)	⑯ 접수번호(재보고대상)	⑰ 반송사유 코드	⑱ 제조번호	⑲ 유효기한(사용기한)	⑳ 일련 번호	㉑ 농수산물 품목 번호	㉒ RFID tag 코드	㉓ 비고

■ 약사법 시행규칙 [별지 제24호서식]

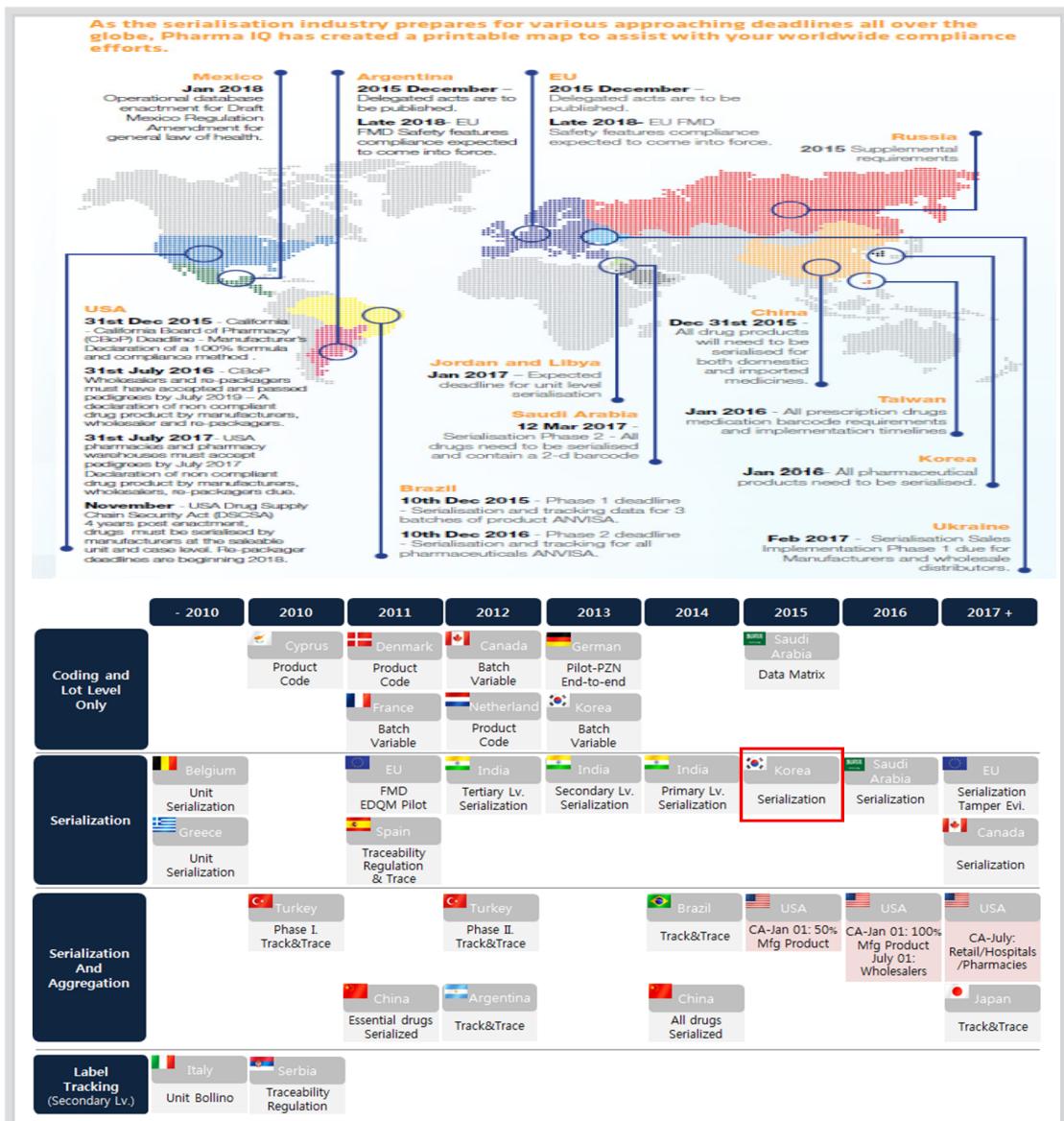
접수번호					접수일					발급일										
① 연번	② 공급자 영업 형태	③ 계약 방법	④ 공급 구분	⑤ 공급 형태	⑥ 명칭	⑦ 사업자 등록번호	⑧ 요양기관 기호	⑨ 표준코드명칭(제품명)	⑩ 표준코드(제품코드)	⑪ 포장내 총수량(규격)	⑫ 공급 수량	⑬ 공급 일자	⑭ 공급 금액(VAT포함)	⑮ 공급 단가(VAT포함)	⑯ 비고					

의약품 일련번호 제도란

1-3. 외국의 사례

- 일련번호 제도는 불법·위조의약품 방지를 통한 환자 안전 및 보험 재정 누수 방지 등의 목적으로 이미 도입하여 시행하고 있는 국가(터키, 중국, 인도 등)가 있으며, 미국과 EU에서도 '17년도 이후부터 도입 할 예정입니다.

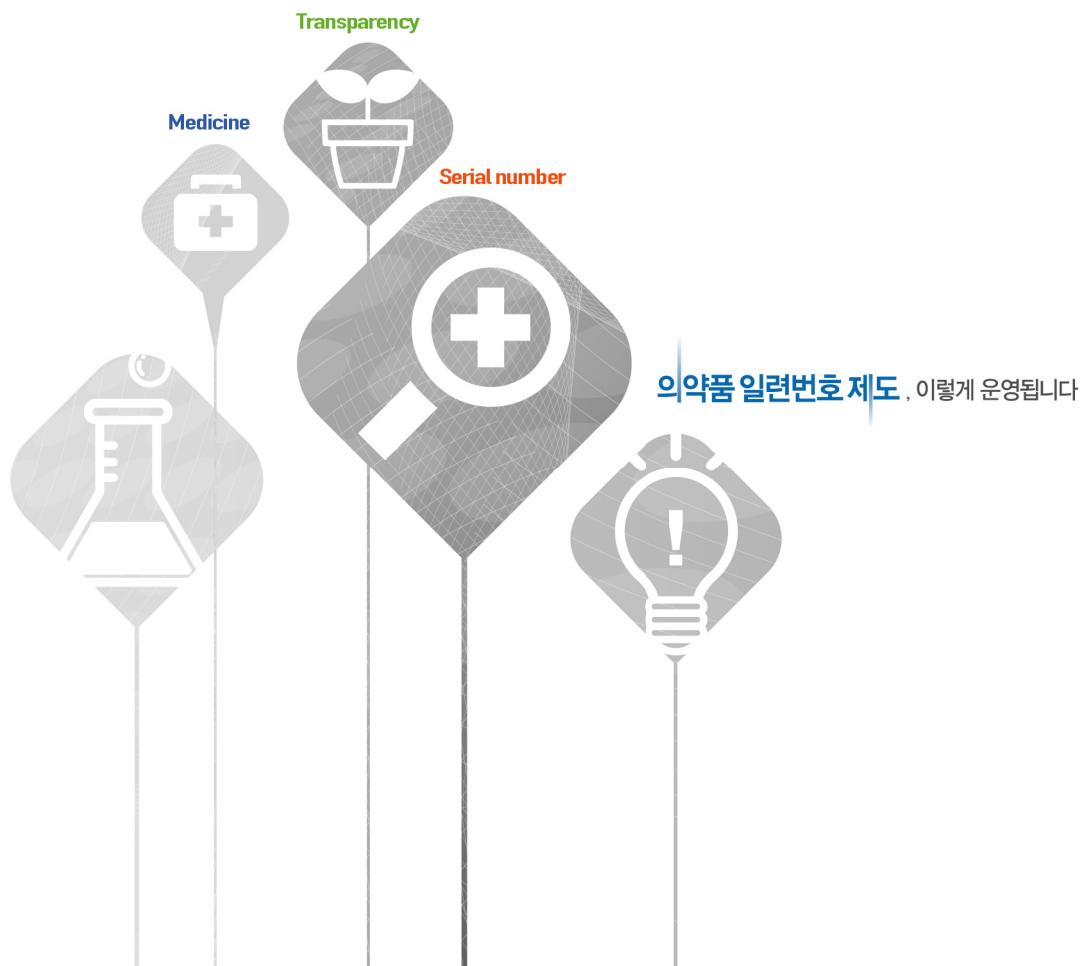
〈 각국의 의약품 일련번호 제도 시행 일정 〉



II 의약품 일련번호 제도 추진현황

2-1. 추진경과

2-2. 추진체계



2-1. 추진경과

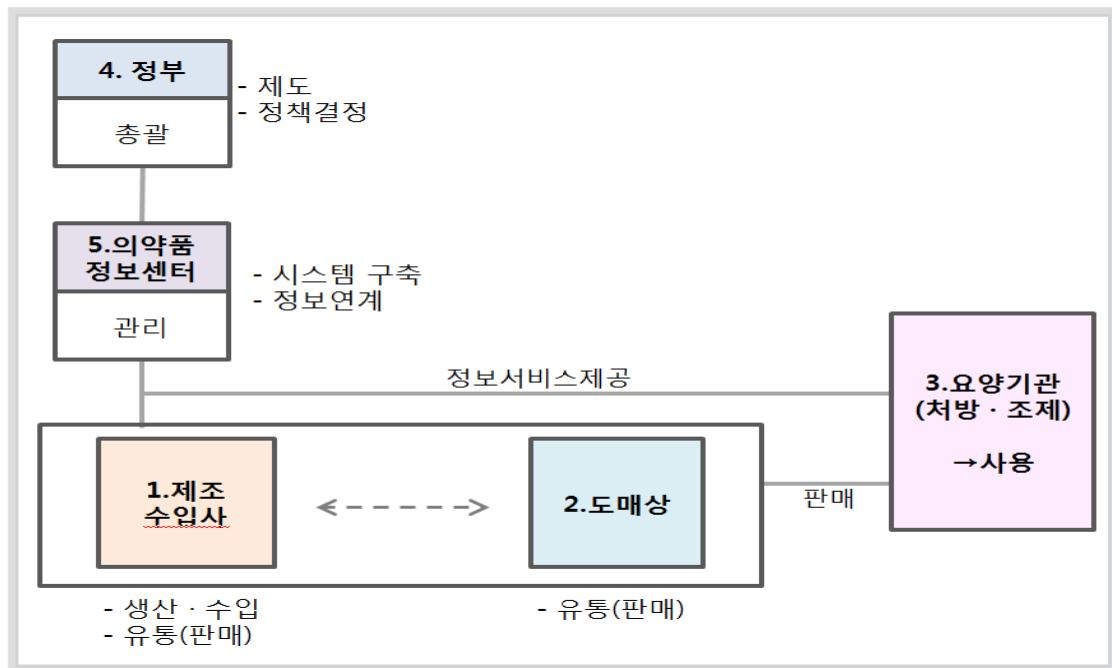
▣ 연도별

구분	'08년	'12년	'13년	'15년	'16.1월
주요추진 내용	의약품 공급내역 보고 시작 (분기별)	유효기한· 제조번호 추가표시 (지정의약품)	유효기한· 제조번호 추가표시 (전문의약품)	일련번호 추가표시 (지정·전문의약품)	일련번호 정보 보고
		의월 말 보고 (지정·전문, 일반)			

기간	세부 내용												
'11.05.	<ul style="list-style-type: none"> 의약품 바코드의 사용 및 관리 요령 전부 개정(복지부 고시 제 2011-58호) <ul style="list-style-type: none"> 의약품 바코드 이외에 RFID 선택사용, 확장바코드(GS1-128) 표시제 규정, 의약품 일련번호 규정 마련 '12년 지정의약품, '13년 전문의약품 대상 유효기한, 제조번호표기, '15년 1.1부터 전문·지정 의약품 일련번호 표기 의무 명문화 “올바른 의약품 바코드 표시 매뉴얼” 개발·보급 												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>기간</th> <th>지정의약품</th> <th>전문의약품</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>'12년</td> <td>유효기한, 제조번호 표기</td> <td></td> </tr> <tr> <td>'13년</td> <td></td> <td>유효기한, 제조번호 표기</td> </tr> <tr> <td>'15년</td> <td>일련번호 표기</td> <td>일련번호 표기</td> </tr> </tbody> </table>		기간	지정의약품	전문의약품	'12년	유효기한, 제조번호 표기		'13년		유효기한, 제조번호 표기	'15년	일련번호 표기
기간	지정의약품	전문의약품											
'12년	유효기한, 제조번호 표기												
'13년		유효기한, 제조번호 표기											
'15년	일련번호 표기	일련번호 표기											
<p>※지정의약품: 마약·향정신성의약품 및 생물학적 제제</p>													
<ul style="list-style-type: none"> 일련번호 표시관련 일반원칙 및 aggregation 활용 등 “올바른 의약품 바코드 표시 매뉴얼” 보완 및 일련번호 시행 관련 보도자료 배포 													
<ul style="list-style-type: none"> 의약품의 안전한 사용과 유통 투명화를 위한 의약품 일련번호 제도 시행 계획 발표(보건복지부 약무정책과) <ul style="list-style-type: none"> 의약품 일련번호 이행계획서 제출 및 승인 관리 정보보고 및 활용체계 구축 방안 마련 													
'14.08.	<ul style="list-style-type: none"> 의약품 제조사 등의 여건을 감안하여 전문의약품 30%에 대해 이행계획서를 제출하고 '15.12.31까지 부착토록 함 												
	<ul style="list-style-type: none"> 「의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령」 보건복지부 고시 제2015-74호, 개정 ('15.5.14) 												
'15.11.	<ul style="list-style-type: none"> 약사법 시행규칙 제45조(의약품의 공급내역 보고 등) 개정 공포('15.11.11) <ul style="list-style-type: none"> 모든 완제 의약품에 대하여 “제품을 출하할 때” 정보보고 의무화(별지24호의2서식 신설), 다만, 일반의약품(별지24호서식), 일련번호 부착 예외 의약품은 익월 말 보고 가능(별지24호의2서식) 												

III 의약품 일련번호 제도 추진현황

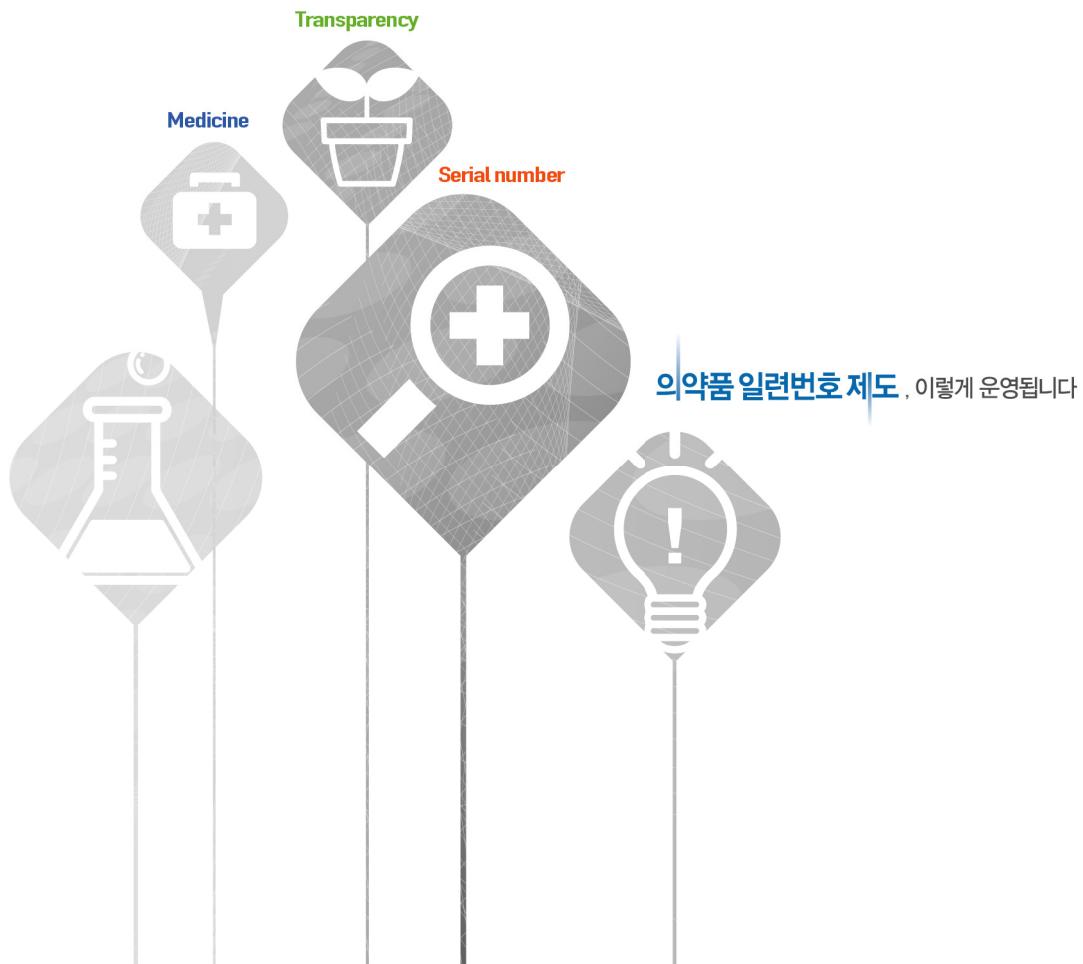
2-2. 추진체계



의약품 생산, 유통, 사용	의약품 제도 관리
1. 제약수입사 <ul style="list-style-type: none">- 의약품의 생산 및 수입- 일련번호 부착 등 의약품 표시기준 준수- 의약품 공급내역 보고	4. 보건복지부(약무정책과) <ul style="list-style-type: none">- 의약품 일련번호 제도 등 총괄
2. 의약품도매상 <ul style="list-style-type: none">- 의약품의 적정 관리 및 공급- 의약품 공급내역 보고	5. 건강보험심사평가원 의약품관리종합정보센터 <ul style="list-style-type: none">- 의약품 유통정보 수집 및 관리- 의약품 바코드 표시 등 관리- 의약품 일련번호 시스템 구축 및 관리
3. 요양기관 <ul style="list-style-type: none">- 의약품의 안전한 사용으로 국민건강 보호	

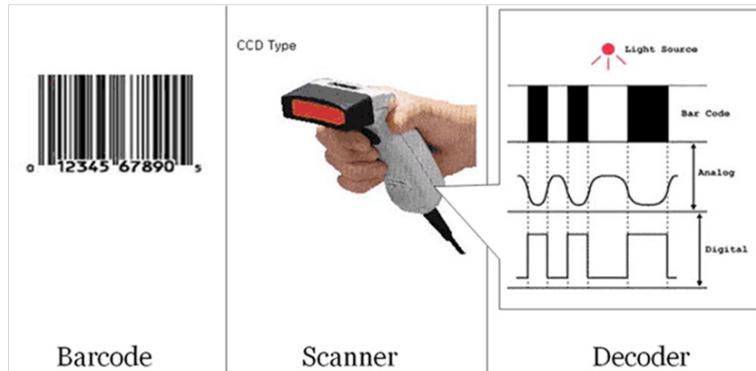
III 일련번호 제도 시행 요령

- 3-1. 의약품 일련번호 부착
- 3-2. 묶음번호(Aggregation)
- 3-3. 일련번호 정보 등 공급내역 보고



[바코드 심벌 및 RFID tag란]

- ◎ **바코드 심벌** : 여백, 가독문자, 흰 바(bar)와 검은 바로 구성되어 정보를 표시한 모양을 말하며, 스캐너와 같이 광학적으로 정보를 읽을 수 있는 장비를 통해 정보를 전달함



- ◎ **RFID tag** : 칩과 안테나로 구성되어 정보를 전자적으로 기록한 장치를 말하며, 의약품에 사용되는 RFID tag의 경우 배터리와 같은 에너지원이 별도로 없고, 리더기에서 나온 전파를 에너지원으로 하여 정보를 수신·송신함. 리더기는 그 정보를 다시 수신하여 처리하는데, 바코드와 달리 원거리에서 정보를 읽을 수 있음.





일련번호 제도 시행 요령

3-1. 의약품 일련번호 부착

▣ 바코드 및 RFID tag의 일련번호 표시 대상

- 제약수입사에서 '15년 일련번호 이행계획서에 따라 일련번호를 부착하기로 한 의약품 및 '16년도 생산수입 의약품 중 일련번호를 부착하여야 하는 의약품

※ 바코드 및 RFID tag 생략 가능 의약품: 한국희귀의약품센터에서 직접 수입한 희귀질환자 치료용 의약품, 차폐가 필요한 방사성 의약품, 혈액관리법 제2조제8호에 따른 혈액제제, 빈 캡슐
 ※ 바코드 및 RFID tag 제외 대상: 의료용 고압가스, 의약품등의 제조업소에만 사용할 목적으로 제조된 원료의약품, 한약재, 임상시험용의약품

▣ 바코드 일련번호 표시 방법

- GTIN-13코드 체계

- 의약품을 고유하게 식별하는 국제표준 코드체계

〈 GTIN-13코드체계 바코드 예시 〉

자리수(13)	3	4	5		1
내 용	국가식별코드	업체식별코드	품목코드		검증번호*
			함량포함한 품목코드	포장단위	
부여예	880	6400-6999 6200-6299 0500-0999	0001-9999	1-9	0-9

* 검증번호 : 의약품 표준코드 설정 시 바코드 오독 방지와 신뢰성 향상을 위해 설정된 번호로서 일정한 규칙에 의해 계산되어진 값



〈 EAN-13 〉





(01)08806411123459

< GS1–DataMatrix >

(01): 응용식별자

0: 선행자 '0'으로 표준코드(GTIN-13) 앞에 위치하여 표준코드(GTIN-13)을 14자리로 변경

8806411123459: 표준코드(GTIN-13)

● GS1–128코드 체계

- 현재 지정/전문의약품에 표시된 표준바코드에 입력해야하는 정보(Data) 집합으로, 응용식별자¹⁾와 응용식별자에 해당하는 정보로 구성되어있음
- 응용식별자(AI)에 따른 정보의 형태
 - 데이터 길이의 고정길이(표준코드, 유효기한)과 가변길이²⁾(제조번호, 일련번호)
 - 데이터 정보형태로 숫자(표준코드, 유효기한), 숫자와 문자혼합(제조번호, 일련번호)

< GS1–128체계 바코드 예시 >

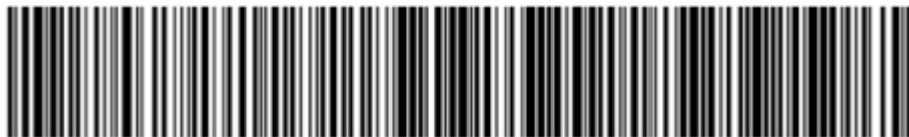
자리수	2	14	2	6	2	20 이하	2	20 이하
내 용	AI 상품식별코드	GS1 상품코드	AI 유효기한 또는 사용기한	YYMMDD	AI 제조번호	제품이 생 산된 라인	AI 일련번호	제품의 일련번호
부여 예	(01)	088064111 23459	(17)	101231	(10)	Q12345	(21)	A213291199

※ 필수적인 정보(표준코드, 유효기한, 제조번호, 일련번호)외의 정보를 표시하려면 필수적인 정보 이후에 표시

- 응용식별자(Application Identifier): 후행 데이터 필드의 의미와 형태를 식별하는 코드
- 가변길이: 최대 20자리까지 기업이 임의로 그 범위를 설정 가능한 것을 말하며, 길이가 20자리 미만인 경우에는 반드시 그 끝자리에 ASCII 29 또는 ASCII 232 값을 입력하여 가변길이의 끝을 나타내야 함



일련번호 제도 시행 요령



(01)08806411123459(17)101231(10)Q12345(21)A213291199

< GS1-128바코드 >

(10)Q12345(21)A213291199



(01)08806411123459(17)101231

< GS1-DataMatrix >

● GTIN-13코드체계와 GS1-128코드체계의 비교

코드체계	GTIN-13 번호체계	GS1-128 번호체계
정보	표준코드	표준코드, 제조번호, 유통기한, 일련번호
표시방식	시작문자-표준코드	시작문자-응용식별자-정보내용 ...
표시 해석 공식]E08806411123459]d2010880641112345917101231...]C1010880641112345917101231...]d2010880641112345917101231...
표시 심벌	EAN-13 GS1-Datamatrix	GS1-128바코드 GS1-Datamatrix

● 가독문자(HRI: Human Readable Interpretation)

- 가독문자는 바코드에 입력된 정보를 사람이 육안으로 읽을 수 있는 문자형태로 표기하는 것을 의미
- 면적인 좁은 경우 GS1-Datamatrix 의 가독문자는 표시는 생략 가능함
- RFID tag에는 해당 표준코드와 일련번호를 가독문자로 기재할 수 있음





■ 의약품 RFID tag 부착 방법

- ISO 18000-6C 표준을 준용하는 900MHz대역 수동형 RFID tag
- 국가공인시험기관에서 고온동작시험, 저온동작시험, 고온고습시험, 온도변화시험등의 신뢰성 시험과 태그RF/Protocol 표준규격시험, 상호운용성시험 결과가 포함된 성적서를 받은 tag 사용을 권장
- 단품을 기준으로 최소 1m 이상에서 인식될 수 있어야함

- RFID tag는 의약품의 사용이나 보관에 제한을 받지 않도록 부착하여야함
- 종이박스, 플라스틱 및 유리 포장재, 필름류 포장재 등에 고정식으로 부착하여 유통단계에서 인식에 장애를 받지 않아야함
- 데이터의 표준
 - 데이터 형식은 SGTIN³⁾-96, SGTIN-198

구분	헤더	필터값	파티션	업체코드	상품코드	일련번호
비트수	8	3	3	24	20	38
값/ 자리수	00110000 (고정값)	표준필터값	101	7자리	6자리	최대 2,748억 개

<의약품
표준코드>

구분	국가 식별 코드	업체 식별 코드	물류 식별자	품목코드
자리수	3	4	1	5

⟨ SGTIN-96 ⟩

3) SGTIN(Serial Global Trade Item Number): 일련번호를 포함한 상품식별자(GTIN)



일련번호 제도 시행 요령

구분	헤더	필터값	파티션	업체코드	상품코드	일련번호
비트수	8	3	3	24	20	140
값/ 자리수	00110110 (고정값)	표준필터값	101	7자리	6자리	최대 20자리

↑	↑	↑			
<의약품 표준코드>	구분	국가 식별 코드	업체 식별 코드	물류 식별자	품목코드
	자리수	3	4	1	5

⟨ SGTIN–198 ⟩

● RFID tag 활용

- RFID tag에는 의약품표준코드(GTIN–13)와 일련번호 정보만 입력되기 때문에 해당 의약품의 제조번호, 유효기한 또는 사용기한 정보는 **별도의 DB로 구축, 관리되어야 함**
- RFID tag를 부착한 경우 제약사는 의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령 제6조제2항에 따라 표준코드(RFID tag코드)와 일련번호에 해당하는 제조번호, 유효기한 또는 사용기한을 의약품관리종합정보센터의 장에게 보고해야 함
- 의약품관리종합정보센터는 RFID tag에 입력된 의약품표준코드(GTIN)와 일련번호에 해당하는 제조번호, 유효기한 또는 사용기한 정보를 업체가 요청하는 경우에 연계(ESB) Agent 및 웹포털을 통해 제공함



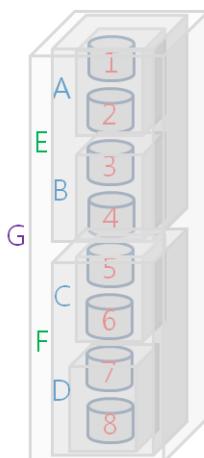


3-2. 묶음번호(Aggregation)

■ 묶음번호의 정의

- GS1-128 바코드와 같은 물류바코드에 입력되는 코드의 일종으로, 제품을 포장하는 특정 박스(물류단위)를 다른 박스와 구별하여 고유하게 식별하는 고유번호를 의미함. 이렇게 특정화된 박스에 부여된 고유번호는 박스 안 제품들의 일련번호 정보를 찾는 키(key)역할을 함
- 아래 예시에서 G를 찾을 경우 표준코드(8806411123459)의 일련번호(1,2,3,4,5,6,7,8)에 대해 찾는 것임

Aggregation 데이터화 하는 방법에 대한 예시



표준코드	일련번호	1차 Aggregation	2차 Aggregation	3차 Aggregation
8806411123459	1	A	E	G
8806411123459	2	A	E	G
8806411123459	3	B	E	G
8806411123459	4	B	E	G
8806411123459	5	C	F	G
8806411123459	6	C	F	G
8806411123459	7	D	F	G
8806411123459	8	D	F	G

※ A ~ G의 부여방법은 SSCC, GTIN-14 + Serial 모두 가능함

〈 묶음번호(Aggregation)과 표준코드 단위의 구분 〉

■ 묶음번호 생성방법

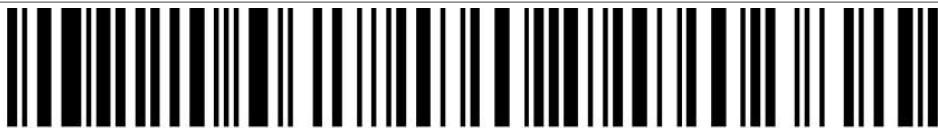
- 물류식별코드(GTIN-14) + Serial Number를 이용할 경우
 - 물류식별코드(GTIN-14)란 표준코드(GTIN-13)의 국가식별코드, 업체식별코드, 제품코드는 동일하고 물류식별자를 1~8까지를 활용하여 물류단위의 제품에 활용하는 코드
 - 물류식별코드는 물류식별자에 0이나 9 제외
 - 일련번호(20자리 이내)를 각각에 고유번호를 부여하는 방법



일련번호 제도 시행 요령

〈 물류식별코드(GTIN-14)와 일련번호를 입력한 GS1-128코드체계 예시 〉

자리수 (13)	2	1	7		5	1	2	200 내
			3	4				
내 용	응용 식별자	확장코드	국가식별 코드	업체식별 코드	제품코드	검증번호	응용식별자	일련번호
부여예	(01)	1 (1~8)	880	6411	12345	6	(21)	7



(01)18806411123456(21)12345678

〈 GS1-128 바코드 〉



(01)18806411123456(21)12345678

〈 GS1-DataMatrix 〉

● SSCC(Serial Shipping Container Code)

- 확장코드(1자리)와 일련번호(9자리)를 통해 각각에 고유번호를 부여하는 방법

〈 SSCC를 입력한 GS1-128코드체계 예시 〉

자리수(13)	2	1	7		9	1
			3	4		
내 용	응용 식별자	확장코드	국가식별코드	업체식별코드	일련번호	검증번호*
부여예	(00)	0 (0~9)	880	6411	123456789	7





(00)088064111234567897

< GS1-128 바코드 >



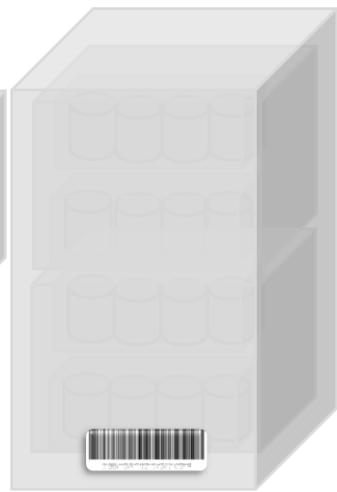
(00)088064111234567897

< GS1-DataMatrix >

● 의약품에서 뚫음번호의 권장단위

- 1) 소포장(번들) : 5~10개
- 2) 중포장 : 25~100개(소포장 5 ~ 10개)
- 3) 대포장 : 125~1000개(소포장 25 ~ 100개, 중포장 5 ~ 10개)

Aggregation의 경우 단계적으로 적용 가능하며
GTIN-14 + Serial number, SSCC 모두 활용 가능함.

표준코드
(최소판매 포장단위)1차 Aggregation
(번들, 소포장)2차 Aggregation
(중포장)3차 Aggregation
(대포장)

< 의약품 뚫음번호 단위 >

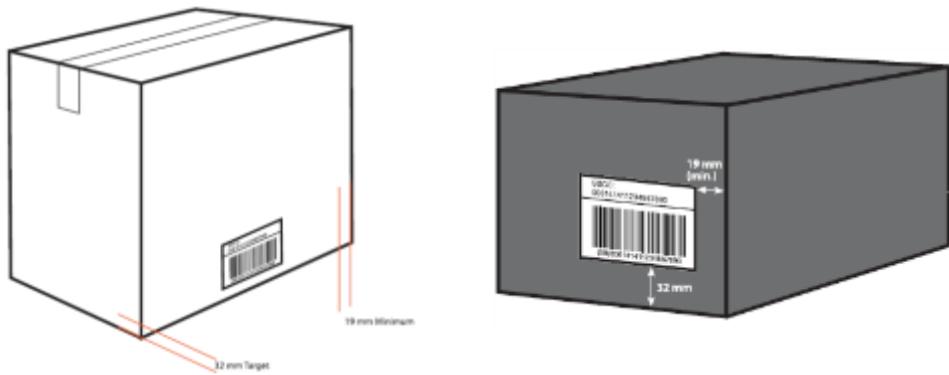


일련번호 제도 시행 요령

1) 일반원칙(GS1 기준 준용)

- 가) **묶음번호(Aggregation)**를 표시한 물류바코드는 1면 이상 부착을 권장함
- 나) 육안으로 파악하기 쉬운 위치
- 다) 밑면에서 32mm이상, 가장자리에서 19mm이상 권장

2) 예시



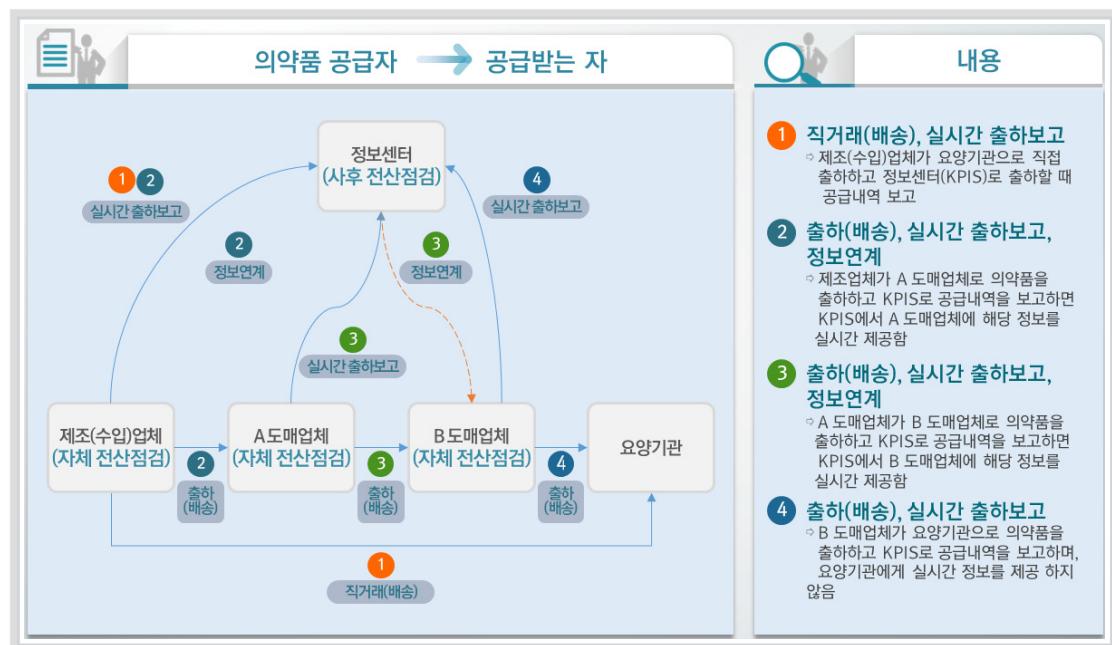
〈 묶음번호 부착위치, 부착량 등 유의사항 〉



3-3. 일련번호 정보 등 공급내역 보고

▣ 공급내역 보고의 정의

- 약사법 제47조의2제2항 및 시행규칙 제45조(의약품의 공급내역 보고 등)에 따라 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자 또는 의약품 도매상이 의료기관, 약국, 의약품 도매상 및 안전 상비의약품 판매자에게 완제(完製) 의약품(마약, 한외마약 및 향정신성의약품을 포함)을 공급하는 경우에 공급한 내용을 서식에 따라 의약품관리종합정보센터의 장에게 보고하는 것을 말함





일련번호 제도 시행 요령

▣ 공급내역 보고의 방법

● 일반원칙

- 보고방법

- 연계(ESB) Agent 파일업로드(파일형태: CSV)
- 웹포털 파일업로드(파일형태: CSV, Xls, Xlsx)
- 웹포털 직접입력

※ 의약품 공급내역 보고는 '공급일자' 기준으로 작성하여 보고

* 공급내역 서식의 의약품 '공급일자'에 대한 정보는 '거래명세서' 발행 일자 기준. 다만, 제품의 유통구조 특성 상, 거래명세서상의 공급일자와 실제 제품을 공급한 일자가 다른 경우에는 '실제 제품을 공급 한 일자'를 '비고'란에 별도 기재하여 보고

예) 거래명세서일자(2015.10.01), 실제 제품을 공급 한 일자(2015.11.01, 2015.12.01)
분할 배송

- 1차 보고 : 공급일자(20151001), 비고(ZC/20151101)
- 2차 보고 : 공급일자(20151001), 비고(ZC/20151201)

- 보고서식

서식번호	서식번호 명칭	세부 설명
S01	공급내역 보고파일	공급자가 의약품정보센터에 보낸 보고
R01	공급내역 통보파일	의약품정보센터가 공급자에게 보낸 정보
R02	접수증	접수에 대한 확인 및 정보를 제공하는 증서
R03	반송내역통보파일	보고자에게 반송정보 제공
S04	RFID tag 정보요청	RFID tag코드, 일련번호 정보
R04	RFID tag 정보통보	해당제품의 제조번호, 유효기한 확인

※ 반송내역은 반드시 처리하여야함



〈 제품 출하 및 보고 프로세스 〉

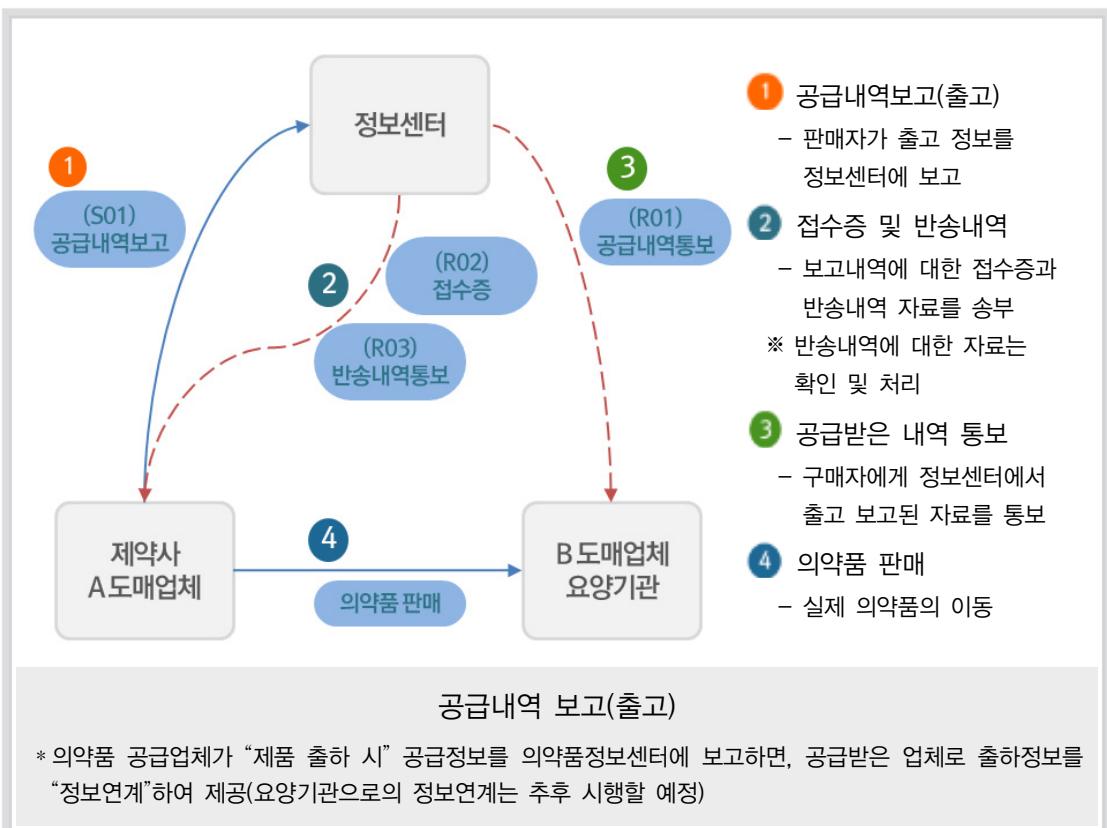




● 출고보고

- 공급자(판매자)가 공급받은자(구매자)에게 의약품을 판매하는 경우
- 보고의 주체: 공급자(판매자)
- 보고방법: 연계(ESB) Agent, 웹포털 파일업로드, 웹포털 직접입력
- 보고시점: 출하 시 보고, 익월 말 보고
- 공급구분: 1(출고)

구분	보고서식	보고시점
완제의약품	제24호의2서식	출하 시(원칙)
전문의약품	제24호의2 서식	출하 시
일련번호를 부착하지 아니하는 전문의약품	제24호의2 서식	익월 말
일반의약품	제24호 서식	익월 말





일련번호 제도 시행 요령

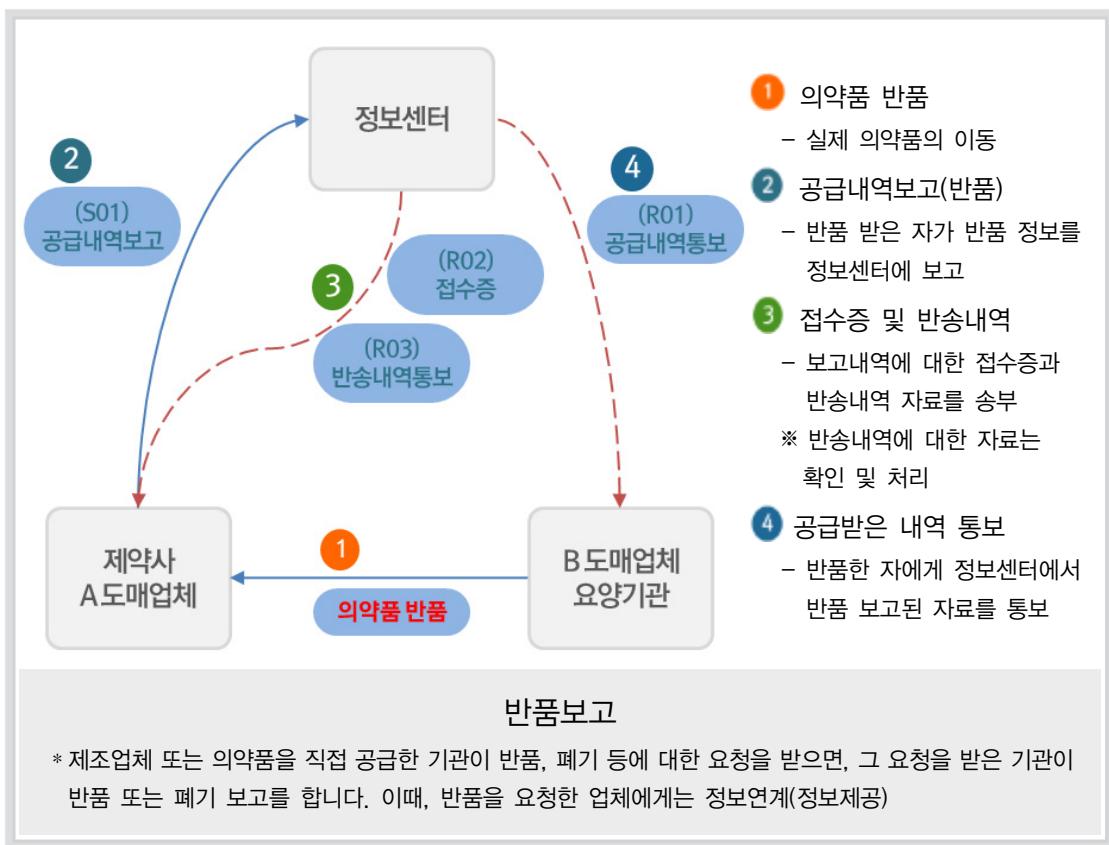
● 반품보고

- 의약품을 반품하는 경우

* 유효기한 또는 사용기한 임박 또는 경과, 제품 파손(불량품 포함), 과다재고 반품(판매부진, 병원처방 중단), 강제회수(자체 리콜), 식약처 회수 명령에 따른 위해의약품 회수 등

- 보고의 주체: 공급자(판매자)
- 보고방법: 연계(ESB) Agent, 웹포털 파일업로드, 웹포털 직접입력
- 보고시점: 익월 말보고
- 공급구분: 2(반품)

구분	보고서식	보고시점
전문의약품 (일련번호를 부착하지 아니하는 전문의약품 포함)	제24호의2 서식	익월 말
일반의약품	제24호 서식	익월 말

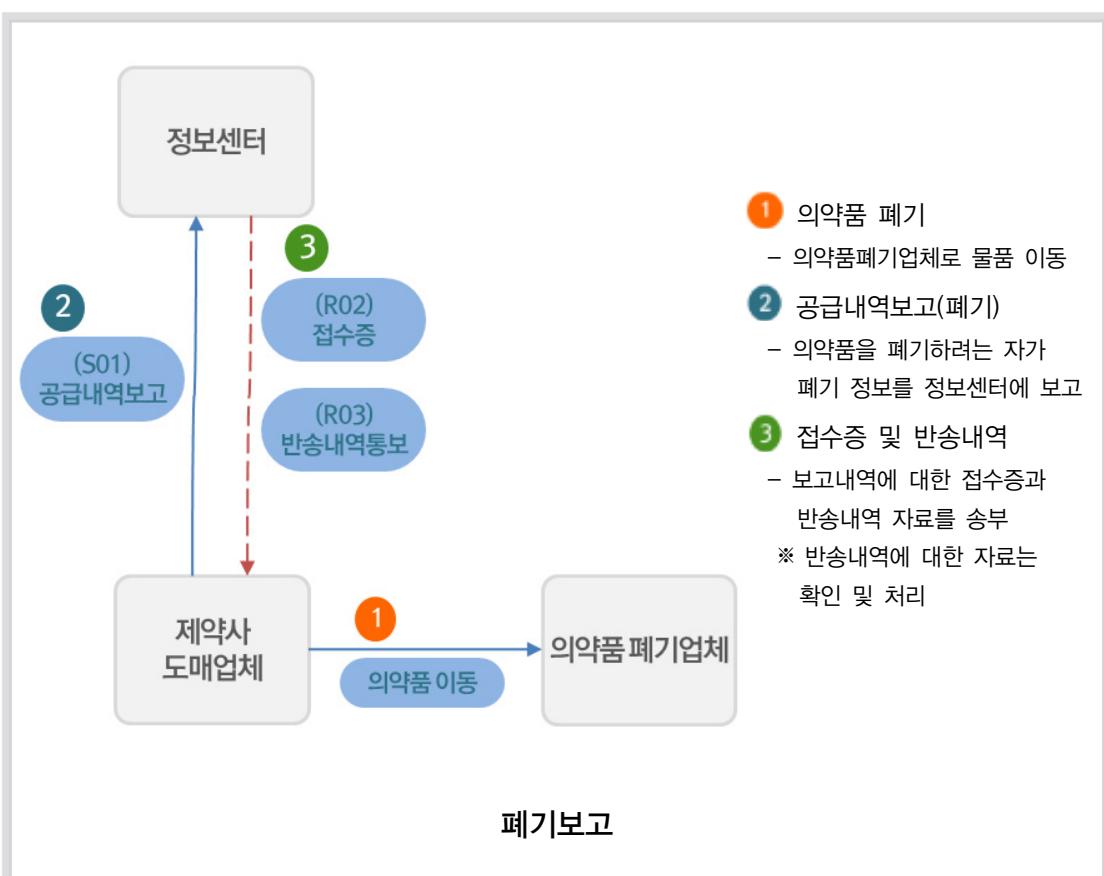




● 폐기보고(반품보고 후)

- 공급업체(제약사, 도매업체)에게 보관 중인 의약품을 폐기하는 경우
 - * 유효기한 경과 폐기, 제품 파손 폐기, 정책적 반품(폐기 반품), 강제회수 폐기, 병원처방 중단 폐기, 불량품 폐기 등
- 보고의 주체: 공급자(판매자)
- 보고방법: 연계(ESB) Agent, 웹포털 파일업로드, 웹포털 직접입력
- 보고시점: 익월 말보고
- 공급구분: 3(폐기)

구분	보고서식	보고시점
전문의약품 (일련번호를 부착하지 아니하는 전문의약품 포함)	제24호의2 서식	익월 말
일반의약품	제24호 서식	익월 말



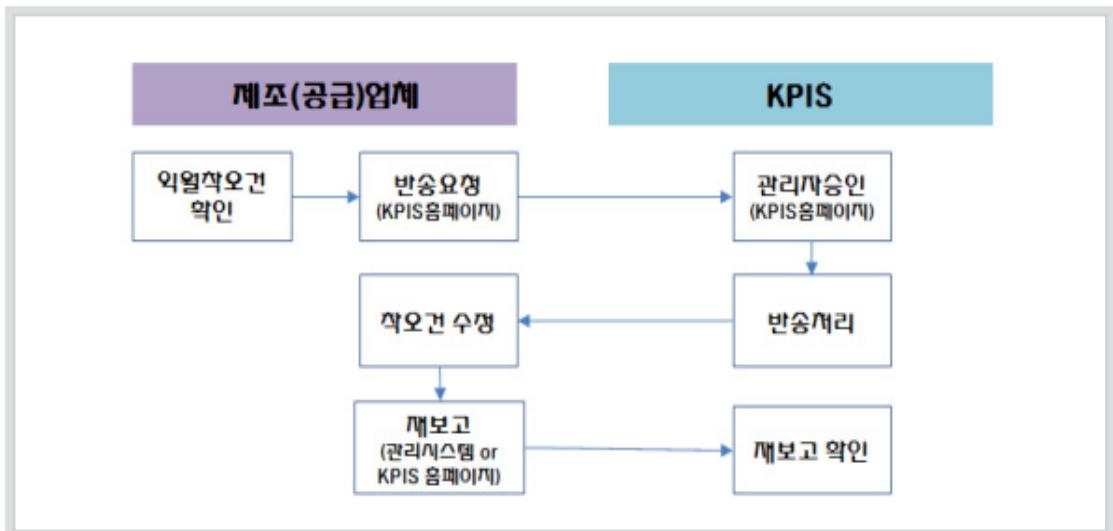


일련번호 제도 시행 요령

● 오류수정보고

- 출고 보고한 정보에 오류가 있어 단가 및 수량 등 정보를 수정해야하는 경우
- 보고의 주체: 출고보고한 보고자
- 보고방법: 연계(ESB) Agent, 웹포털 파일업로드, 웹포털 직접입력
- 보고시점: “출하 시 보고”는 “거래 당사자에게 제품이 도착하기 전”까지를 범위로 하고 있으므로, 출하 정보에 대한 정보 수정은 “발생 즉시 처리” 하는 것을 원칙으로 함
 - 기 접수된 공급내역 정보의 오류수정은 “의월 말 보고가 마감되기 전”에 수정보고 가능
 - 반면, 의월 말 보고가 마감된 이후 수정은 웹(포털)을 통하여 의약품관리종합정보센터 담당자의 별도 승인절차를 거쳐야만 수정 가능
- 공급구분: 4(오류수정)

구분	보고서식	보고시점
전문의약품 (일련번호를 부착하지 아니하는 전문의약품 포함)	제24호의2 서식	의월 말
일반의약품	제24호 서식	의월 말





● 취소보고

- 의약품 출고보고하였지만, 실제로 실물 거래가 없었던 경우 또는 세금계산서 발생 전에 의약품을 반품하는 경우
 - * 다만, 세금계산서가 발행된 경우에는 반품으로 처리
- 보고의 주체: 출고보고한 보고자
- 보고방법: 연계(ESB) Agent, 웹포털 파일업로드, 웹포털 직접입력
- 보고시점: 익월 말보고
- 공급구분: 5(취소)

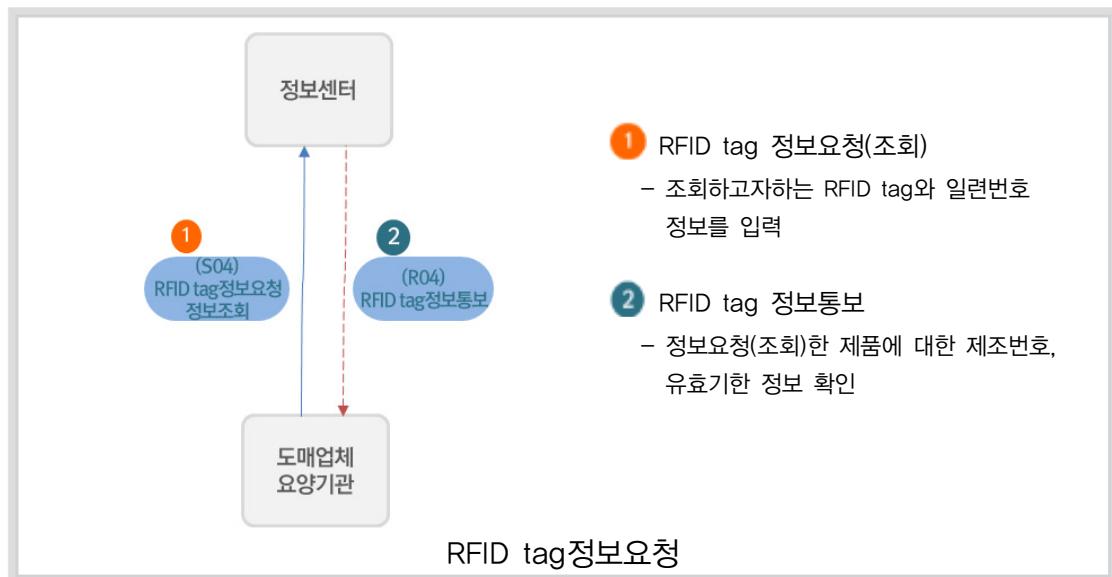
구분	보고서식	보고시점
전문의약품 (일련번호를 부착하지 아니하는 전문의약품 포함)	제24호의2 서식	익월 말
일반의약품	제24호 서식	익월 말



일련번호 제도 시행 요령

RFID tag 정보요청

- 대량 제품 검색(파일업로드): RFID tag 정보를 리더기로 읽어 RFID tag 정보요청서식(S04)에 맞게 작성 → RFID 정보조회 결과 확인 및 통보(R04)
- 단일 제품 검색: RFID tag 정보를 리더기로 읽어 의약품 조회 화면에 입력 → RFID 정보조회 결과 확인



반송코드 및 오류코드

구 분	세부 설명	
기재 및 전산점검 반송	공급내역보고 내역 중에 전산점검에서 반송사유가 발생한 경우 ⑯ 반송사유코드에 사유코드를 기재하여 연번단위로 반송함	
반송요청	공급내역보고 후 보고된 내용에 오류가 있는 경우 반송신청을 하면 담당자가 내역을 확인 후 연번단위로 반송함	
오류코드	접수번호 중복, 정정·취소반송 보고 접수번호 연번 오류 등의 사항이 발생하면 발생파일 전체를 접수하지 않음	
처리 및 보고 방법	반송 간편처리	포탈-반송보고-반송현황에서 공급내역맞음 또는 보고안함(보고취소)처리 ※ 공급내역이 맞는 경우, 점검제외가 가능한 코드(DC, DH, FH, FI, DE)만 처리 가능
	재보고	오류사항을 수정하여 해당 공급구분(출고, 반품, 폐기)으로 보고하는 것
	파일수정	오류코드의 경우 파일에 있는 모든 오류사항 수정후 보고



▣ 공급내역보고 서식 (갑지 서식/을지 서식)

- 신설되는 정보보고 서식 별지24호의2서식에서 '갑지 서식'은 기존 공급내역 보고(의월 말 보고 서식)와 같이 표준코드 단위의 공급량과 공급금액에 대한 정보를 말하며, '을지 서식'은 연번에 따른 일련번호, 뮤음번호, RFID tag에 대한 정보보고를 위한 서식을 말함
- 모든 전문의약품은(일련번호 부착 예외 전문의약품 포함)인 경우에는 별지24호의2서식으로 보고(갑지+을지)하여야 하며, 일련번호 부착 예외 전문의약품의 경우 “갑지서식”은 필수이며, “을지서식”은 보고하지 않아도 됨
- 만약, 일반의약품에 대하여서도 일련번호를 포함하여 '출하 시 보고'를 하자 한다면, 24호의2서식으로 보고가 가능하며, 정보가 존재하지 않는 유효기한 또는 사용기한, 제조번호의 정보는 빈란(blank)으로 보고 가능함

〈신설〉 별지 24호의2 서식(약사법 시행규칙 제45조)

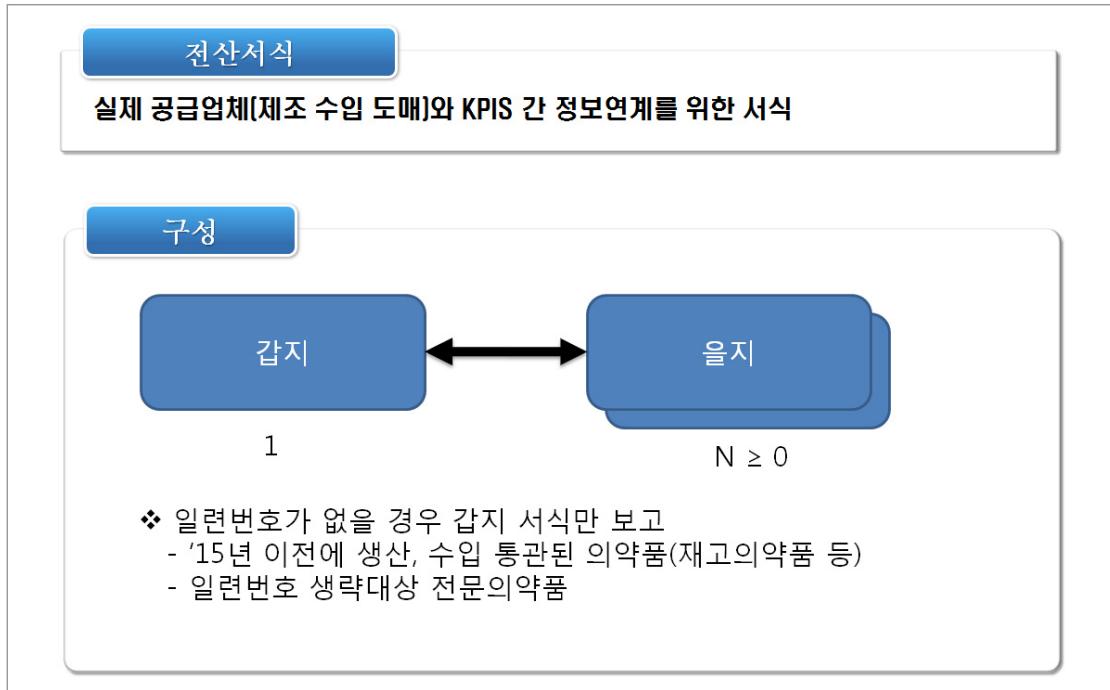
서식구분	보고내용	보고 항목	보고 의약품 구분		
			전문 의약품	일련번호 부착하지 아니하는 전문 의약품	일반 의약품
“갑지서식”	제품정보	연번, 표준코드, 포장내총수량(규격), 제조번호, 유효기한(사용기한) 등	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/> (유효기한, 제조번호 생략가능)
“을지서식”	일련번호 정보	연번, 일련번호, 뮤음번호(Aggregation), RFID tag 코드 등	<input type="radio"/>	-	-



일련번호 제도 시행 요령



갑지 및 을지 서식의 구성



을지 서식				
①	⑩	⑪	⑫	⑬
연번	일련번호	묶음번호	RFID tag코드	비고

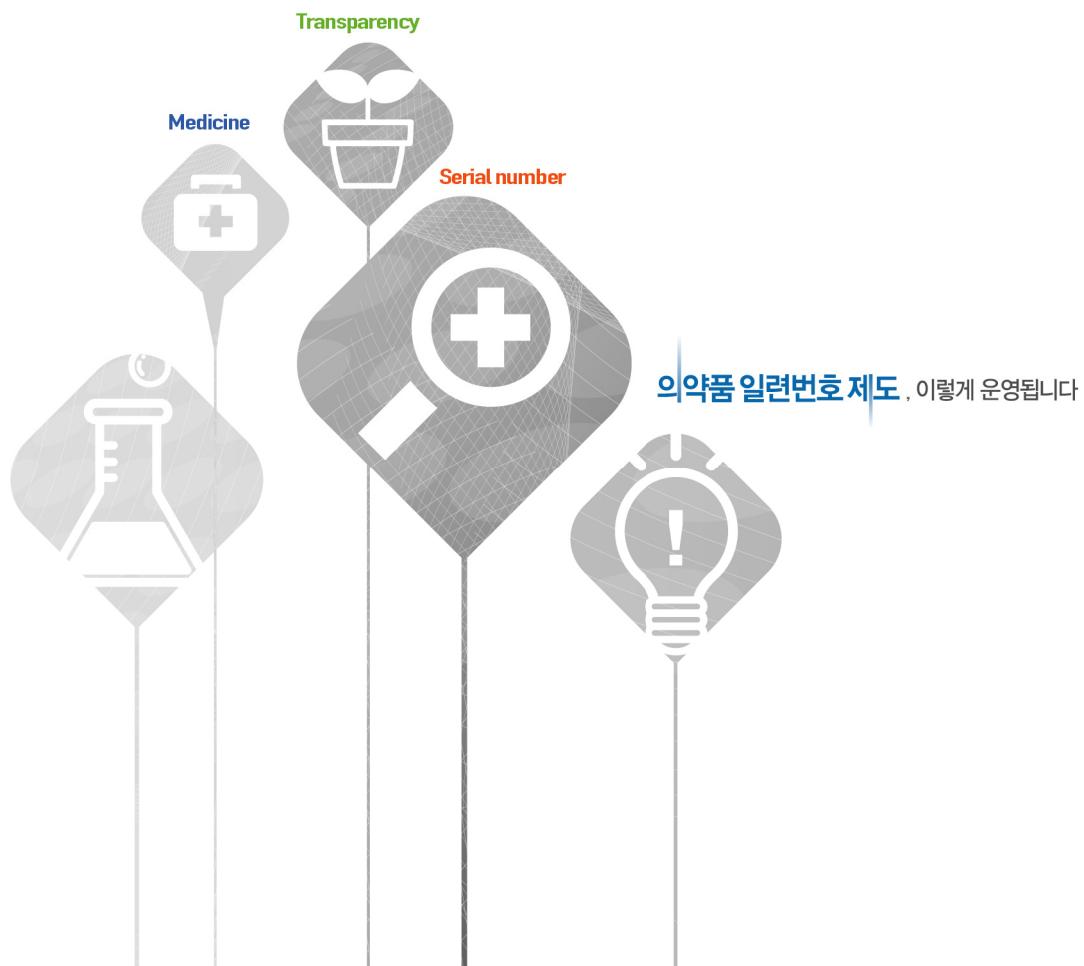
② 일련번호: 표준코드 단위에서 유일성 유지 필수

㉑ 뒷음번호: 박스 단위(번들, 소·중·대포장)에서 유일성 유지 필수

IV 의약품 일련번호 제도 관련 규정

4-1. 관련 법령

4-2. 용어 정의



4-1. 관련 법령

1 약사법

제47조의2(의약품관리종합정보센터의 지정·운영 등)

② 의약품 품목허가를 받은 자·수입자 및 의약품 도매상은 의료기관, 약국 및 의약품 도매상에 의약품을 공급한 경우에는 의약품관리종합정보센터에 그 공급 내역을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 제출하여야 한다.

2 약사법 시행령

제32조의3(의약품관리종합정보센터의 운영 등)

- ① 의약품관리종합정보센터는 다음 각 호의 업무를 수행한다.
 1. 의약품유통정보의 수집·조사·가공·이용 및 제공
 2. 의약품 유통정보화를 위한 기본계획의 수립 및 시행
 3. 의약품유통정보 데이터베이스의 구축 및 운영
 4. 의약품 표준코드(의약품을 식별하기 위하여 각 의약품에 부여된 고유번호로서 국가 식별코드, 의약품 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 식별코드, 품목코드 및 검증번호를 포함하는 13자리 숫자를 말한다)의 공고 등 보건복지부장관이 정하는 의약품 바코드 또는 전자태그(RFID tag)의 관리
 5. 의약품유통정보의 표준화에 관한 연구·교육 및 홍보
 6. 법 제47조의2제2항에 따른 의약품 공급 내역 등의 제출에 필요한 프로그램의 개발·보급 등 의약품 유통정보화의 지원
 7. 그 밖에 의약품유통정보와 관련하여 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 사항

3 약사법 시행규칙 ('15.11.11.개정 공포)

제45조(의약품의 공급내역 보고 등)

제45조(의약품의 공급내역 보고 등) 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자 또는 의약품 도매상은 법 제47조의2제2항에 따라 의료기관, 약국, 의약품 도매상 및 안전상비의약품 판매자에 완제(完製) 의약품(마약, 한외마약 및 향정신성의약품을 포함하되, 의료용고압가스는 제외한다)을 공급하는 경우에는 별지 제24호의2서식의 의약품 공급내역 현황을 전산매체(디스크 또는 CD 등을 말한다)에

IV 의약품 일련번호 제도 관련 규정

수록하거나 정보통신망을 이용하여 의약품관리종합정보센터의 장에게 제품을 출하할 때 보고하여야 한다. 다만, 다음의 경우에는 각 호의 구분에 따른 서식의 의약품 공급내역 현황을 매월 다음 달 말일 까지 보고할 수 있다.

1. 일반의약품: 별지 제24호서식
2. 보건복지부장관이 고시로 정하는 바에 따라 일련번호를 부착하지 아니하는 전문의약품: 별지 제24호의2서식

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 2016년 1월 1일부터 시행한다. 다만, 별표 3 및 별지 제28호서식의 개정규정은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(의약품 공급내역 보고에 관한 특례) 제45조 본문의 개정규정에도 불구하고 의약품의 품목허가를 받은 자 또는 수입자는 2016년 6월 30일까지, 의약품 도매상은 2017년 6월 30일까지 각각 공급한 내역을 매월 다음 달 말일까지 보고할 수 있다.

4 의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령

[보건복지부고시 제2015-74호, 2015.5.14., 일부개정] [시행 2015.5.14.]

제5조(바코드의 종류 및 구성체계 등)

- ① 식품의약품안전처고시 「의약품 바코드 또는 전자태그(RFID tag) 표시 대상 등에 관한 기준 「제3조제1항에 따라 의약품에 바코드를 표시하는 경우에는 국제표준코드체계인 GS1 체계 중 GTIN-13 또는 GS1-128코드를 사용하여야 한다.
- ② 제1항에도 불구하고 방사성의약품, 희귀의약품, 세포치료제를 제외한 「약사법」 제2조제10호에 따른 전문의약품 또는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 6 제2호나목에 따른 지정의약품은 제1항에서 정한 국제표준코드체계 중 GS1-128코드를 사용하여야 한다. 다만, 외부의 용기나 포장에 GS1-128코드를 사용한 경우에는 직접의 용기나 포장에는 GTIN-13을 사용할 수 있다.
- ③ 제1항 및 제2항에도 불구하고 별표 1의2에 해당하는 의약품은 GS1-128코드 중 일련번호를 생략 할 수 있다.
- ④ 의약품관리종합정보센터의 장은 약사법 시행규칙 제45조에 따라 받은 정보를 데이터베이스로 구축하여야 하고, 이를 약사법 시행규칙 별지 서식의 공급받은 자 등에게 제공할 수 있다.
- ⑤ 의약품바코드의 구성체계는 별표 2와 같다. <종전의 제3항에서 이동>



- ⑥ 제1항에 따른 의약품바코드를 표시함에 있어 인쇄크기, 색상 및 위치는 별표 3과 같다. <종전의 제4항에서 이동>
- ⑦ 의약품 물류관리를 위해 바코드를 표시하는 경우는 의약품 표준코드를 이용하여 GS1 체계 중 GTIN-14, GS1-128 또는 SSCC를 적용한 GS1-128코드를 사용할 수 있으며, 구성체계 등은 별표 4와 같다.

제6조(RFID tag 구성체계 등)

- ① 식품의약품안전처고시 「의약품 바코드 또는 전자태그(RFID tag) 표시 대상 등에 관한 기준」 제3조제1항에 따라 의약품에 RFID tag를 부착하는 경우에는 GS1 체계 중 SGTIN-96 또는 SGTIN-198을 사용하여야 한다. 다만, RFID tag를 부착한 경우에는 직접 또는 외부의 용기 또는 포장에 GTIN-13을 사용할 수 있다.
- ② 제1항에 따라 의약품에 RFID tag를 부착하는 경우 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자 및 의약품 도매상은 물류 및 재고관리 등을 효율적으로 할 수 있도록 각 일련번호에 해당하는 유효기한 또는 사용기한, 제조번호를 제품 출하 이전에 의약품관리종합정보센터의 장에게 통보하여야 한다.
- ③ 의약품관리종합정보센터의 장은 제2항에 따라 받은 정보를 데이터베이스로 구축하여야 하고, 이를 약사법 시행규칙 별지 서식의 공급받은 자 등에게 제공할 수 있다.
- ④ 의약품RFID tag의 구성체계는 별표 5와 같다.
- ⑤ 의약품RFID tag 선정기준 및 부착방법 등은 별표 6과 같다.

IV 의약품 일련번호 제도 관련 규정

5 의약품 바코드 또는 전자태그(RFID tag) 표시대상 등에 관한 기준

[시행 2013.4.5.] 식품의약품안전처고시 제2013-5호, 2013.4.5. 제정

제2조(표시 또는 부착 대상 및 의무자)

제조업자등은 국내에서 제조하거나 수입하여 국내에 유통하는 의약품(의료용 고압가스, 의약품 등의 제조업소에만 사용할 목적으로 제조된 원료의약품, 한약재, 임상시험용의약품을 제외한다. 이하 같다)에는 바코드 또는 전자태그(RFID tag)를 표시하거나 부착하여야 한다. 다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제7항에 해당하는 의약품은 바코드 또는 전자태그(RFID tag)를 생략할 수 있다.

제3조(바코드 표시 등)

- ① 의약품 품목별·포장단위별로 직접의 용기나 포장 및 외부의 용기나 포장에는 의약품 바코드 또는 전자태그(RFID tag)를 표시하거나 부착하여야 한다.
- ② 의약품 바코드 또는 전자태그(RFID tag)는 유통단계에서 훼손되거나 지워지지 않도록 하여야 한다.

6 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [시행 2015.7.1.]

총리령 제1089호, 2014.8.21., 일부개정

제49조(의약품등의 생산·수입 실적 등의 보고 등)

- ① 법 제38조제2항에 따라 의약품의 품목허가를 받은 자와 의약외품의 제조업자는 해당 연도의 생산 실적을, 법 제42조제4항에 따라 의약품등의 수입자는 해당 연도의 수입실적을 각각 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 다만, 완제의약품〔마약, 향정신성의약품 및 한외마약(限外麻藥)을 포함하되, 의료용 고압가스는 제외한다〕의 경우에는 분기별로 생산실적 또는 수입실적을 식품의약품안전처장 및 법 제47조의2제1항에 따른 의약품관리종합정보센터의 장에게 보고하여야 한다.

제69조(의약품의 표시 및 기재사항)

- ① 법 제56조제1항제10호에 따라 의약품의 용기나 포장에 기재하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다. 다만, 전문의약품의 경우 제2호의 기재사항은 첨부 문서에 기재되었을 때에만 생략할 수 있으며,





수 있으며, 시각장애인을 위하여 제품의 명칭, 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호 등은 점자표 기를 병행할 수 있다.

1. 성상
 2. 효능·효과
 3. 저장방법
 - 4.~8.(생략)
 9. 식품의약품안전처장과 협의 하여 보건복지부장관이 정하는 바코드 또는 전자태그(RFID tag)
- ⑦ 법제56조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품의 용기나 포장에는 제1항제9호의 기재사항을 생략할 수 있다.
1. 희귀질환자가 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 구매를 신청하여 법 제91호제1항에 따른 한국희귀의약품센터의 장이 제57조제1호에 따라 직접 수입하는 희귀질환자 치료용 의약품
 2. 차폐(遮蔽)가 필요한 방사성의약품
 3. 「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제
 4. 빈 캡슐
 5. 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하는 의약품

7 바코드 및 RFID tag 부착 및 생략 대상에 대한 법적 기준

□ 총리령 '의약품 등의 안전에 관한 규칙'

제69조(의약품의 표시 및 기재사항)

⑦ 법 제56조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품의 용기나 포장에는 제1항제9호(식약처장과 협의하여 복지부 장관이 정하는 바코드 또는 전자태그(RFID tag)의 기재사항을 생략할 수 있다.

1. 희귀질환자가 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 구매를 신청하여 법 제91조제1항에 따른 한국희귀의약품센터의 장이 제57조제1호에 따라 직접 수입하는 희귀질환자 치료용 의약품
2. 차폐가 필요한 방사성의약품
3. 「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제
4. 빈캡슐
5. 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하는 의약품

IV 의약품 일련번호 제도 관련 규정

□ 식약처 고시 제2013-5호 '의약품 바코드 또는 전자태그(RFID tag)표시 대상 등에 관한 기준'

제2조(표시 또는 부착 대상 및 의무자) 제조업자등은 국내에서 제조하거나 수입하여 국내에 유통하는 의약품(의료용 고압가스, 의약품등의 제조업소에만 사용할 목적으로 제조된 원료의약품, 한약재, 임상시험용 의약품을 제외한다. 이하 같다)에는 바코드 또는 전자태그(RFID tag)를 표시하거나 부착하여야 한다. 다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제7항에 해당하는 의약품은 바코드 또는 전자태그(RFID tag)를 생략할 수 있다.

□ 복지부 고시 제2015-74호 '의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령'

제5조(바코드의 종류 및 구성체계 등)

- ① 제4조제1항에 따라 의약품에 바코드를 표시하는 경우에는 국제표준바코드인 GS1체계 중 GTIN-13 또는 GS1-128코드를 사용하여야 한다.
- ② 제1항에도 불구하고 방사성의약품, 희귀의약품, 세포치료제를 제외한 「약사법」 제2조제10호에 따른 전문의약품 또는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표6제2호나목에 따른 지정의약품은 제1항에서 정한 국제표준바코드 중 GS1-128코드를 사용하여야 한다. 다만, 외부의 용기나 포장에 GS1-128코드를 사용한 경우에는 용기나 포장에는 GTIN-13을 사용할 수 있다.
- ③ Q제1항 및 제2항에도 불구하고 별표 1의2에 해당하는 의약품은 GS1-128코드 중 일련번호를 생략할 수 있다.

[별표 1의2]

GS1-128코드 중 일련번호를 생략할 수 있는 대상(제5조제3항 관련)

1. 다음 항목을 모두 만족하는 품목(수액류 관련)
 - 가. 약품규격 : 20ml 초과
 - 나. 투여경로 : 정맥, 동맥
 - 다. 제형구분 : 액상제제
 - 라. 포장형태 : 병, 백, 바이알 등 이와 유사한 형태
2. 다음 항목을 모두 만족하는 품목(인공관류용제 관련)
 - 가. 약효분류 : 인공신장관류용제(341), 기타의 인공관류용제(349)
※ 인공신장관류용제는 약품규격, 제형구분에 관계없이 모두 표시제외 대상이며, 기타의 인공관류용제는 다음의 나, 다 항목에 해당되는 품목만 표시제외 대상임
 - 나. 약품규격 : 20ml 초과
 - 다. 제형구분 : 액상제제





3. 다음 항목을 모두 만족하는 품목(의료기구 세정·소독용 의약품 관련)

- 가. 약효분류 : 공중위생용약(730)
- 나. 약품규격 : 20ml 초과
- 다. 제형구분 : 액상제제

4. 다음 항목을 모두 만족하는 품목(조영제 관련)

- 가. 약효분류 : X선조영제(721) 중 X선조영제-MRI조영제만 해당, 기타의 진단용약(729) 중 초음파조 영제만 해당

※ 약효분류는 「의약품 등 분류번호에 관한 규정」(식품의약품안전처 예규)에 따름

IV

의약품 일련 번호 제도 관련 규정

IV 의약품 일련번호 제도 관련 규정

8 행정처분 관련 법적 기준



구분	약사법	약사법 시행령	약사법 시행규칙	의약품등의 안전에 관한 규칙
제조사 · 수입사	<p>제47조의2(의약품관리종합정보센터의 지정·운영 등)</p> <p>② 의약품의 품목허가를 받은 자·수입자 및 의약품 도매상은 의료기관, 약국 및 의약품 도매상에 의약품을 공급한 경우에는 의약품관리종합정보센터에 그 품목허가증을 보관복지부령으로 정하는 바에 따라 제76조(허기취소와 업무정지 등)</p> <p>제39조(과태료의 부과·징수)</p> <p>① 법 제98조제1항에 따른 과태료의 부과기준은 별표3과 같다.</p> <p>별표3. 위반행위의 종류별 과태료</p> <p>금액(제39조 관련)</p>	<p>제47조의2 제2항(법 제44조의5 7)5. 범 제47조의2 제2항(법 제44조의5 7)6. 범 제47조의2 제2항(법 제44조의5 7)7. 범 제47조의2 제2항(법 제44조의5 7)8. 범 제47조의2 제2항(법 제44조의5 7)9. 범 제47조의2 제2항(법 제44조의5 7)10. 범 제47조의2 제2항(법 제44조의5 7)11. 범 제47조의2 제2항(법 제44조의5 7)12. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 처분을 감면할 수 있다.</p> <p>[별표8] 행정처분의 기준 (제95조 관련)</p> <p>I. 일반기준</p> <p>12. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 처분을 그 처분을 감면할 수 있다.</p>	<p>제95조(행정처분기준) 법 제76조제3항 및 법 제76조의2에 따른 행정처분의 기준은 별표 8과 같다.</p> <p>[별표8] 행정처분의 기준 (제95조 관련)</p> <p>I. 일반기준</p> <p>12. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 처분을 그 처분을 감면할 수 있다.</p>	<p>제95조(행정처분기준) 법 제76조제3항 및 법 제76조의2에 따른 행정처분의 기준은 별표 8과 같다.</p> <p>[별표8] 행정처분의 기준 (제95조 관련)</p> <p>I. 일반기준</p> <p>12. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 처분을 그 처분을 감면할 수 있다.</p>

① 의약품등의 제조업자, 품목허기를 받은 자, 원료의 의약품의 등록을 한 자, 수입자, 임상시험 또는 생물을 허가·동등성시험의 계획 승인을 받은 자 또는 약국 개설자나 의약품 판매업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 의약품등의 제조업자, 품목허기를 받은 자, 원료의 의약품의 등록을 한 자, 수입자, 임상시험 또는 생물학적 동등성시험의 계획 승인을 받은 자에게는 식품의약품안전처장이, 외국개설자나 의약업자에게는 시장·군·구청장이 그 허가·승인·등록의 취소 또는 위탁제조판매업소·제조소 폐쇄(제31조제4항에 따라 신고한 경우만 해당한다. 이하 제77조제1호에서 같다), 영업소 폐쇄(제42조제4항에 따라 신고한 경우만 해당한다. 이하 제77조제1호에서 같다), 품목제조 금지나 품목수입 금지를 명하거나, 1년의 벌위에서 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제4호의 경우에 그 업자에게 책임이 없고 그 의약품등의 성분·처방 등을 변경하여 허가 또는 신고·목적을 달성할 수 있다고 인정되면 그 성분·처방 등의 변경만을 명할 수 있다.

3. 이 법 또는 이 법에 따른 명령을 위반한 경우 ③ 제4항과 제2항에 따른 행정처분 기준 중 의약품등의 제조업자, 품목허기를 받은 자, 원료의약품 등록을 한 자, 수입자, 임상시험 또는 생물학적 동등

제기준	제47조의2제2항에 따른 보고를 하지 않거나 거짓으로 보고한 경우	※ 해당 품목 판매 업무 정지
1차 1개월	2차 3개월	3차 6개월 해당 품목 해가 취소

구분	약사법	약사법 시행령	약사법 시행규칙	의약품등의 안전에 관한 규칙					
제98조(과태료)	<p>성 시험의 계획 승인을 받은 자에 대한 허가·신고·등록·승인의 척수, 업무의 정지 등에 대한 행정처부 기준은 총리령으로, 약사·한약사·약국개설자 또는 의약품판매업자의 면허·등록·허기의 척수, 자격 또는 업무의 정지 등에 대한 행정처부 기준은 보건복지부령으로 정한다.</p> <p>① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <p>7의2. 제47조의2제2항(제44조의5제2항)에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 의약품 공급 내역을 제출하지 아니한 자</p> <p>② 제항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관, 식품의약품안전처장, 시·도지사, 시장·군수·구청장이 부과·징수한다.</p>								
제76조(허기·취소와 업무정지 등)	<p>③ 제항과 제2항에 따른 행정처부 기준 중 의약품등의 세조업자, 품목허기를 받은 자, 원로의약품 등록을 한 자, 수입자, 임상시험 또는 생물학적 등록 승인을 받은 자에 대한 허가·신고·등록·승인의 척수, 업무의 정지 등에 대한 행정처부 기준은 총리령으로, 약사·한약사·약국개설자 또는 의약품판매업자의 면허·등록·허기의 척수, 자격 또는 업무의 정지 등에 대한 행정처부 기준은 보건복지부령으로 정한다.</p>	<p>제39조(과태료의 부과·징수) ① 범 제98조제1항에 따른 과태료의 부과기준은 별표 3과 같다.</p> <p>별표3. 우반행위의 종류별 과태료 금액(제39조 관련)</p> <table border="1"> <tr> <td>7의5. 범 제47조의2제2항(범 제44조의5제2항)에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반 행위</td> <td>위반 행위</td> <td>유반하여 의약품 공급 내역을 제출하지 아니한 경우</td> </tr> <tr> <td>7의5. 범 제47조의2제2항(범 제44조의5제2항)에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반 행위</td> <td>위반 행위</td> <td>유반하여 의약품 공급 내역을 제출하지 아니한 경우</td> </tr> </table> <p>① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <p>7의2. 제47조의2제2항(제44조의5제2항)에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 의약품 공급 내역을 제출하지 아니한 자</p> <p>② 제항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관, 식품의약품안전처장, 시·도지사, 시장·군수·구청장이 부과·징수한다.</p>	7의5. 범 제47조의2제2항(범 제44조의5제2항)에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반 행위	위반 행위	유반하여 의약품 공급 내역을 제출하지 아니한 경우	7의5. 범 제47조의2제2항(범 제44조의5제2항)에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반 행위	위반 행위	유반하여 의약품 공급 내역을 제출하지 아니한 경우	<p>제45조(의약품의 공급내역 보고)</p> <p>의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자 또는 의약품 도매상은 제47조의2제2항에 따라 의약품 도매상 및 안전성비의약품 판매자에 정신성의약품(元정신의약품)이나 현외마약 및 향고암가는 제외한다)을 공급하는 경우에는 별지 제24호의2서식의 의약품 공급내역 체크리스켓 또는 CD 등을 말한다)에 수록하거나 정보통신망을 이용하여 의약품관리종합정보센터의 경우에는 상에게 제품을 출하할 때 보고하여야 한다.</p> <p>다만, 다음의 경우에는 각 호의 구분에 따른 서식의 의약품 공급내역 형식을 매월 다음 달 말까지 보고할 수 있다.</p>
7의5. 범 제47조의2제2항(범 제44조의5제2항)에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반 행위	위반 행위	유반하여 의약품 공급 내역을 제출하지 아니한 경우							
7의5. 범 제47조의2제2항(범 제44조의5제2항)에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반 행위	위반 행위	유반하여 의약품 공급 내역을 제출하지 아니한 경우							

IV 의약품 일련번호 제도 관련 규정

구분	약사법	약사법 시행령	약사법 시행규칙	의약품등의 안전에 관한 규칙														
			<p>1. 일반의약품: 별지 제24호서식</p> <p>2. 보건복지부장관이 고시로 정하는 바에 따라 일련번호를 부착하지 아니하는 전문의약품: 별지 제24호의2서식</p> <p>제50조 행정처분기준)</p> <p>법 제76조제3항 및 제79조에 따른 행정처분의 기준은 별표 3과 같다.</p> <p>별표3. 행정처분의 기준 (제50조 관련)</p> <p>I. 일반기준</p> <p>9. 바. 의약품 도매상이 제45조에 따른 보고를 보고기 [<u>한일이 지난 날부터 1개월</u>] 이내에 보고하 경우, 이 경우 해당 처분기준의 3분의 2 범위에서 감경하여 처분한다.</p> <p>II. 개별기준</p> <table border="1"> <tr> <td>위반사항</td> <td>41. 의약품 도매상이 제45조에 따른 보고를 하지 아니하거나 거짓으로 보고한 경우</td> </tr> <tr> <td>근거 법령</td> <td>법 제76조</td> </tr> <tr> <td>1차위반</td> <td>업무정지 15일</td> </tr> <tr> <td>2차위반</td> <td>업무정지 1개월</td> </tr> <tr> <td>행정처분</td> <td>업무정지 3개월</td> </tr> <tr> <td>3차위반</td> <td>업무정지 6개월</td> </tr> <tr> <td>4차위반</td> <td>업무정지 6개월</td> </tr> </table>	위반사항	41. 의약품 도매상이 제45조에 따른 보고를 하지 아니하거나 거짓으로 보고한 경우	근거 법령	법 제76조	1차위반	업무정지 15일	2차위반	업무정지 1개월	행정처분	업무정지 3개월	3차위반	업무정지 6개월	4차위반	업무정지 6개월	
위반사항	41. 의약품 도매상이 제45조에 따른 보고를 하지 아니하거나 거짓으로 보고한 경우																	
근거 법령	법 제76조																	
1차위반	업무정지 15일																	
2차위반	업무정지 1개월																	
행정처분	업무정지 3개월																	
3차위반	업무정지 6개월																	
4차위반	업무정지 6개월																	





4-2. 용어 정의

연번	구분	세부 내용 및 기준	비고 (보고자)
1	대상기관	● 의약품 공급업체(제조사, 수입사, 도매상)	
2	대상의약품	<p>● 지정·전문의약품</p> <p>※ 지정의약품 : 마약 및 향정신성의약품, 인화성·폭발성이 있는 의약품, 생물학적 제제(의약품 등의 안전에 관한 법칙, 별표6)</p> <p>※ 전문의약품 : 일반의약품이 아닌 의약품(약사법 제2조10)</p>	
3	시행시기	● '16.1.1부터 제도시행 (의약품 일련번호 정보보고)	
4	보고시점	<p>● 의약품 유통정보 실시간 보고 : “제품을 출하할 때”</p> <ul style="list-style-type: none"> - 세금계산서 상 공급일자와 실제 물품이동 시점의 차이가 있는 경우, 실제 물품 이동이 발생하는 시점에서 실시간 보고 	
5	출고	● 공급업체(제조·수입·도매상)가 의약품을 공급(도매상, 도도매상, 요양기관)하는 경우	공급업체
6	반품	<p>● 세금계산서 발행 후에 의약품을 반품하는 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> - 유효기한 임박 또는 경과, 제품 파손(불량품 포함), 과다재고 반품(판매부진, 병원처방 중단), 강제회수(자체 리콜), 식약처 회수 명령에 따른 위해의약품 회수 등 - B기관에서 A기관으로 반품한 경우, 반품을 받은 A기관이 “반품 보고”를 하여야 하며, 의약품정보센터에서는 B기관의 요청이 있을 시에 A기관에서 보고받은 내역을 B기관에 정보제공(사업자등록번호가 있는 경우) 가능 	반품 받은 업체 (제조·수입, 도매상)
7	폐기	<p>● 의약품을 폐기 처리 하는 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> - 유효기한 경과 폐기, 제품 파손 폐기, 정책적 반품(폐기반품), 강제회수 폐기, 병원처방 중단 폐기, 불량품 폐기 등 	폐기 요청 받은 업체(제조·수입, 도매상)
8	오류수정	● 1차 공급 보고된 내역(출고)에 대해 변경사항이 발생하여 수정을 하는 경우	보고한 업체
9	취소	● 세금계산서 발행 전에 의약품을 반품하는 경우	취소 요청 받은 업체(제조·수입, 도매상)
10	양도양수	● A기관(양도기관)에서 B기관(양수기관)으로 양도·양수한 경우 A기관이 B기관으로 정상 출고 한 것으로 보고	제품을 출하할 때 보고 (양수기관)

IV 의약품 일련번호 제도 관련 규정

연번	구분	세부 내용 및 기준	비고 (보고자)
11	유통정보 보관기간	● 공급내역 정보의 보관기간은 의약품별 유효기한으로부터 1년간 보존을 권장함	
12	의약품	<p>● 약사법 제2조제4호 * 및 제5호 * * 에 따른 의약품 및 한약을 말한다.</p> <p>* "의약품"이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품을 말한다.</p> <p>가. 대한민국약전에 실린 물품 중 의약외품이 아닌 것</p> <p>나. 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것</p> <p>다. 사람이나 동물의 구조와 기능에 악리학적 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것</p> <p>* * "한약"이란 동물·식물 또는 광물에서 채취된 것으로 주로 원형대로 건조·절단 또는 정제된 생약을 말한다.</p>	의약품 등의 안전에 관한 규칙 별표6 제1호(용어의 정의) 가록 약사법 제2조(정의) 제4호, 제5호
13	의약외품	<p>● 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품(제4호나목 * 또는 다목 * * 에 따른 목적으로 사용되는 물품은 제외한다)으로서 식품의약 품안전처장이 지정하는 것을 말한다.</p> <p>가. 사람이나 동물의 질병을 치료·경감(輕減)·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것</p> <p>나. 인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것</p> <p>다. 감염병 예방을 위하여 살균·살충 및 이와 유사한 용도로 사용 되는 제제</p> <p>* 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것</p> <p>* * 사람이나 동물의 구조와 기능에 악리학적 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것</p>	약사법 제2조(정의) 제7호
14	완제의약품	● 모든 제조공정이 완료되어 최종적으로 인체에 투여할 수 있도록 일정한 제형으로 제조된 의약품	의약품 등의 안전에 관한 규칙 별표1 제1호(용어의 정의) 카록, 하목
	원료의약품	● 합성, 발효, 추출 등 또는 이 방법들의 조합에 의하여 제조된 물질로서 완제의약품의 제조에 사용되는 것을 말한다.	
15	일반의약품	<p>● 보건복지부장관과 협의하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준에 해당하는 의약품</p> <p>가. 오용·남용될 우려가 적고, 의사나 치과의사의 처방 없이 사용 하더라도 안전성 및 유효성을 기대할 수 있는 의약품</p> <p>나. 질병 치료를 위하여 의사나 치과의사의 전문지식이 없어도 사용할 수 있는 의약품</p> <p>다. 의약품의 제형(劑型)과 악리작용상 인체에 미치는 부작용이</p>	약사법 제2조(정의) 제9호, 제10호





연번	구분	세부 내용 및 기준	비고 (보고자)
		비교적 적은 의약품	
16	전문의약품	● 일반의약품이 아닌 의약품을 말한다.	
17	지정의약품	● 마약 및 향정신성의약품, 인화성·폭발성이 있는 의약품, 생물학적 제제	의약품 등의 안전에 관한 규칙 별표6 제2호(시설 및 설비) 나목
18	제조번호	● 일정한 제조단위분에 의하여 제조·관리 및 출하에 관한 모든 사항을 확인할 수 있도록 표시된 숫자·문자 또는 이들을 조합한 것을 말한다. (로트번호, 배치번호)	의약품 등의 안전에 관한 규칙 별표6 제1호(용어의 정의) 나목, 다목
19	공급	● 의약품의 수령, 입고, 보관, 출고 및 운송이 완료되기까지의 모든 업무를 말한다.	
20	품목 기준코드	● 식품의약품안전처 제조(수입)품목허가증 하단부 또는 전자민원 창구(의약품)(ezdrug.kfda.go.kr)의 제품정보에 기재된 연도를 포함한 9자리 숫자(허가연도+일련번호)	
21	대표코드	● 표준코드 12번째 자리가 '0'인 코드를 말함 * 대표코드: 각 제품의 낱알단위(알, 개 등) 또는 건강보험 급여의 최소단위	
22	의약품 표준코드	● 개개의 의약품을 식별하기 위하여 고유하게 설정된 번호로서 국가 식별코드, 의약품 품목허가를 받거나 품목신고를 한 자 및 의약품수 입자(이하 "제조업자등"이라 한다)의 식별코드, 품목코드 및 검증번호를 포함한 13자리 숫자를 말한다. (KD코드; Korea Drug Code) - GTIN(global trade item number, 표준상품식별코드)	보건복지부 고시(제2015-7 4호)"의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요청" 제2조(정의) 제1항, 제2항, 제3항
23	의약품 바코드	● 의약품 표준코드 13자리 숫자를 포함한 숫자나 문자 등의 데이터를 일정한 약속에 의해 컴퓨터에 자동 입력시키기 위한 다음 각 목의 하나에 여백 및 광학적문자판독(Optical Character Recognition) 폰트의 글자로 구성되어 정보를 표현하는 수단으로서, 스캐너가 읽을 수 있도록 인쇄된 심벌(마크)를 말한다. 가. 여러 종류의 폭을 갖는 백과 흑의 평형 막대의 조합 나. 일정한 배열로 이루어져 있는 정사각형 모듈 집합으로 구성된 데이터 매트릭스	

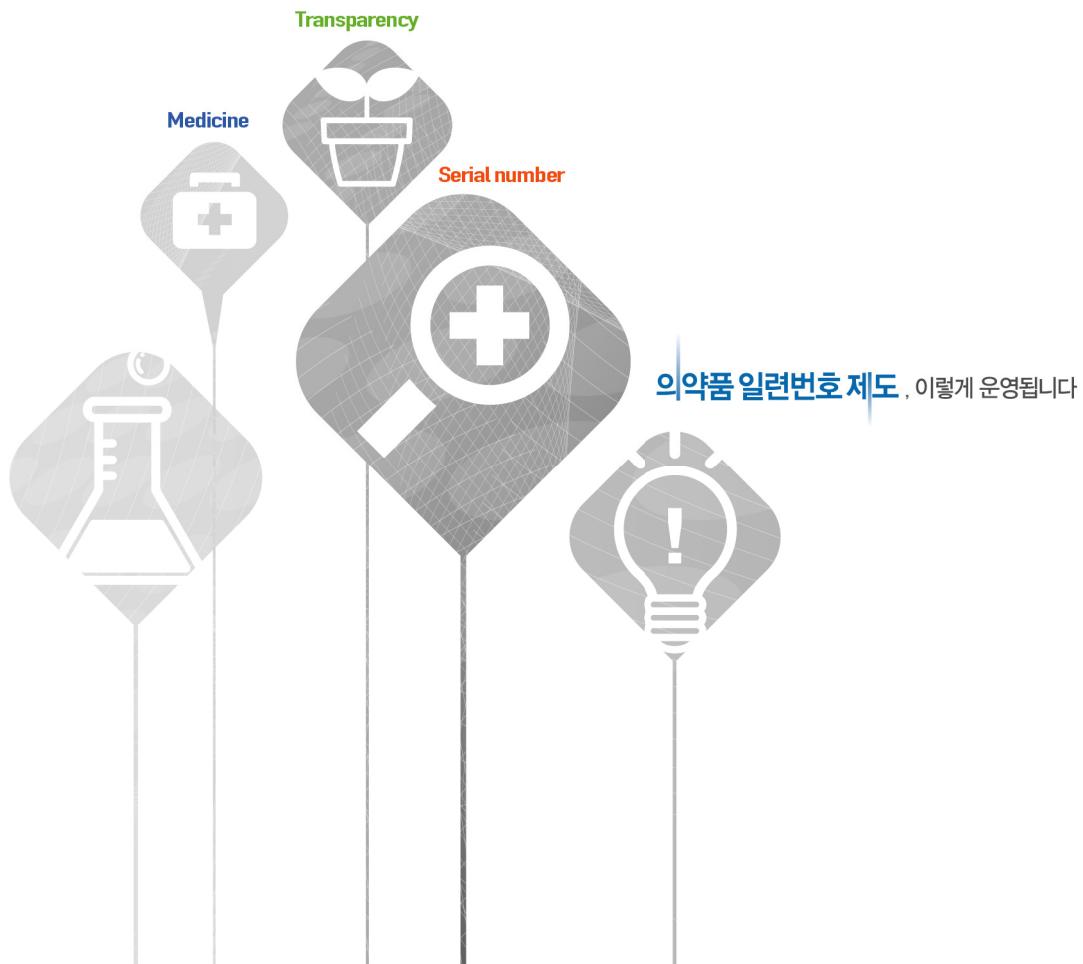
IV 의약품 일련번호 제도 관련 규정

연번	구분	세부 내용 및 기준	비고 (보고자)																								
24	의약품RFID	<ul style="list-style-type: none"> ● 의약품 표준코드 13자리 숫자에서 검증번호를 제외하고 물류식별자와 일련번호(Serial Number)가 추가된 데이터를 '무선주파수(Radio Frequency) 인식기술'을 이용하여 정보를 표현하는 수단을 말하며 다음 각 목으로 구성 <ul style="list-style-type: none"> 가. 안테나와 칩으로 구성된 RFID tag 나. RFID tag를 판독하는 장치인 RFID reader 																									
25	일련번호	<ul style="list-style-type: none"> ● 상품의 개별식별을 위해 최소포장 단위에 부여하는 고유한 번호 (randomized unique serial number)로 같은 표준코드 내에서 중복되지 않는 유일성이 보장된 번호를 말함 	보건복지부 고시(제2015-7 4호)“의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요청”별표5																								
26	의약품 물류바코드	<ul style="list-style-type: none"> ● SSCC(Serial Shipping Container Code) <ul style="list-style-type: none"> - 주로 팔레트 등의 물류단위 식별에 사용, 18자리 숫자로 이루어지며, 주로 GS1-128코드를 활용하여 인쇄됨, 확장자는 첫 번째 1자리 숫자로 SSCC의 용량을 확대하기 위해서 사용되며, 0~9까지 사용할 수 있음, 일련번호: 물류포장은 유일하게 식별할 수 있는 숫자로 구성, 검증번호: mod-10알고리즘으로 부여 <table border="1" data-bbox="430 1124 1123 1343"> <thead> <tr> <th>확장자 (1)</th><th>국가코드 (3)</th><th>업체코드 (5)</th><th>일련번호 (7)</th><th>체크디지트 (1)</th><th>파레트 (17자리 수)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>880</td><td>12345</td><td>0000007</td><td>5</td><td>20XX년 6월 20일 A업체에 납품 1번 파레트</td></tr> <tr> <td>1</td><td>880</td><td>12345</td><td>0000008</td><td>2</td><td>20XX년 6월 20일 A업체에 납품 2번 파레트</td></tr> <tr> <td>1</td><td>880</td><td>12345</td><td>0000009</td><td>9</td><td>20XX년 6월 20일 A업체에 납품 3번 파레트</td></tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> ● GTIN-14+ serial number(global trade item number) <ul style="list-style-type: none"> - GS1 General specification을 기준으로 적용, 물류식별자 1~8 활용, 일련번호 최대 20자리 이내, 검증번호: mod-10알고리즘 이용 	확장자 (1)	국가코드 (3)	업체코드 (5)	일련번호 (7)	체크디지트 (1)	파레트 (17자리 수)	1	880	12345	0000007	5	20XX년 6월 20일 A업체에 납품 1번 파레트	1	880	12345	0000008	2	20XX년 6월 20일 A업체에 납품 2번 파레트	1	880	12345	0000009	9	20XX년 6월 20일 A업체에 납품 3번 파레트	한국유통물류 진흥원 국제표준 용어집
확장자 (1)	국가코드 (3)	업체코드 (5)	일련번호 (7)	체크디지트 (1)	파레트 (17자리 수)																						
1	880	12345	0000007	5	20XX년 6월 20일 A업체에 납품 1번 파레트																						
1	880	12345	0000008	2	20XX년 6월 20일 A업체에 납품 2번 파레트																						
1	880	12345	0000009	9	20XX년 6월 20일 A업체에 납품 3번 파레트																						



V 질의응답

- 5-1. 의약품 일련번호 제도 시행 및 의약품 공급내역 보고 관련
- 5-2. 일련번호 표시 및 방법 등
- 5-3. 묶음번호(Aggregation) 관련
- 5-4. 출하 시 보고를 위한 정보연계 관련(Agent 등)
- 5-5. 행정처분 관련





5-1. 의약품 일련번호 제도 시행 및 의약품 공급내역 보고 관련

연번	질의	답변
1	일련번호 등 정보보고의 주체는?	<ul style="list-style-type: none"> ☞ 의약품을 공급하는 모든 공급업체(제조·수입, 도매상)가 대상임 ☞ 거래상대방을 동일회사로 보아 세금계산서를 발행하지 않는 경우는 보고대상이 아님
2	2016년 이후 공급내역 보고는 어떻게 변경되는가?	<ul style="list-style-type: none"> ☞ 제조·수입사, 도매상은 '16.1.1.부터 모든 완제의약품(전문·일반)에 대하여 “제품을 출하할 때” 약사법 시행 규칙 서식 제24호의2에 따라 일련번호 등의 정보를 보고하여야 함 ☞ 다만, 일련번호를 부착하지 아니하는 전문의약품은 약사법 시행규칙 서식 제24호의2, 일반의약품은 약사법 시행 규칙 서식 제24호 서식으로 “다음 달 말일까지 보고” 할 수 있음 ☞ 제도 도입 초기 시스템 안정화 및 업계 준비기간이 필요 한 점 등을 고려하여 제약사는 전문의약품에 대하여 제24 호의2서식에 따라 '16년 6월까지, 도매상은 '17년 6월까지 “다음 달 말까지 보고” 할 수 있음
3	“출하할 때 보고”的 시점은?	<ul style="list-style-type: none"> ☞ 의약품 공급업체(제조·수입·도매상)에서 의약품을 출하하는 과정부터 도매상·요양기관으로 <u>입고되기 전까지</u>를 말함 ☞ “출하”는 생산자가 생产业품을 시장으로 내어보내거나 실 어 보낸다는 의미로, “출하 시 보고”는 “거래 당사자에게 제품이 도착하기 전”까지 보고함을 원칙으로 하되, 익일 까지 보고 가능함
4	의약품을 반품 받은 후 폐기할 경우, 보고 방법은?	<ul style="list-style-type: none"> ☞ 반품받은 자가 각각 “반품” 및 “폐기” 보고를 하며, 다음달 말일까지 보고할 수 있음
5	공급내역 보고 서식 중 “갑지서식”, “을지서식”은 무엇인가?	<ul style="list-style-type: none"> ☞ ‘갑지서식’은 기존 공급내역보고와 같이 표준코드 단위의 공급금액과 공급량, 제조번호, 유효기한 등의 보고서식이며, ‘을지서식’은 일련번호와 뮤음번호에 대한 정보를 보고하는 서식임 ☞ ‘갑지’와 ‘을지’로 정보를 보고하는 이유는 정보를 효율적 으로 관리하고, 중복되는 내역을 최소화하기 위해서임. <p>* '갑지'와 '을지'는 "①연번"에 의해 연결됨</p>

V

질

의

응

답



연번	질의	답변
6	2016년 이후 RFID tag 정보보고는 어떻게 해야하는가?	<p>☞ (제약사) “출하 시 보고”가 의무가 되는 시점인 '16.7.1.부터는 별지24호의2서식으로 보고한 공급내역보고로 갈음 가능함 → 다만, '16.6.30.까지는 현행처럼 RFID tag 정보보고를 별도로 하여야함</p>
7	수액제제, 인공관류용제 등 일련번호를 부착하지 아니하는 전문의약품은?	<p>☞ 「의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령(보건복지부 고시)」별표 1의2에 따라 GS1-128코드 중 일련번호를 생략할 수 있는 대상('15.5.14. 일부개정)에는 → ① 수액류, ② 인공관류용제, ③ 의료기구 세정·소독용 의약품, ④ 조영제로 정하고 있음 * KPI스홈페이지-바코드-코드매핑에서 대상여부 조회가능</p>
8	X선 조영제(분류번호 721)인데 일련번호 부착대상에 속하는가?	<p>☞ 「의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령」별표 1의2에 따라 X선 조영제(721)중 X선조영제·MRI조영제만 일련번호를 생략할 수 있음 → X선 조영제(721)에 속하여도 “조영보조제, 전처치용 하제, 전처치용 장세척, 조영보조제 등”은 일련번호를 표시하여야 하는 대상임</p>
9	군용, 국가비축용 의약품에 대해서 일련번호를 표시 및 출하 시 보고를 하여야 하는가?	<p>☞ 「의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령(보건복지부 고시)」 및 「약사법 시행규칙」 제45조 공급내역보고에 기준에 맞게 표시 및 공급내역을 보고하여야함 → 다만, 부득이 긴급 출하가 필요한 경우 비고란 사유를 기재하고 갑지서식만 작성하여 “의월 말까지” 보고 가능함 ※ 비고란에 입력 예시: ZA/응급출고의약품</p>
10	'기부용 의약품, 견본품(샘플)의 경우 일련번호 표시 및 출하 시 보고를 하여야 하는가? * 공급형태: 2(기부용), 7(견본품)	<p>☞ 기부용 의약품, 견본품으로 공급하는 경우 별지24호의2서식으로 일련번호 등 정보를 다음 달 말일까지 보고 가능 → 다만, 공급받은 자에 대한 정보(공급받은 자 명칭, 사업자등록번호, 요양기관번호)는 생략가능하며, 일련번호가 없는 제품은 일련번호도 생략 가능함 ※ 공급내역 보고 파일에는 공급 받은 자 사업자번호를 “0”으로 처리하면 됨 ▶ yymmdd_S01_1234567890_0000000000_Mnnn.csv</p>
11	수출용 의약품에 대해서 일련번호를 표시 및 실시간 보고를 하여야 하는가?	<p>☞ 표준코드는 부여받아야하나 바코드 또는 RFID tag를 표시하거나 부착 및 공급내역보고의 의무는 없음 ※ 관련규정 - 「약사법 시행규칙」 제45조</p>





연번	질의	답변
		- 「의약품 바코드 또는 전자태그(RFID tag) 표시 대상 등에 관한 기준」 제2조
12	QC-test용 의약품은 어떻게 해야하는지?	☞ QC-test용 의약품은 판매용 의약품이 아니므로 바코드 표시 의무대상이 아님
13	2015.12월에 공급한 의약품에 대한 공급내역보고는 어떻게 해야 하는지?	☞ 2015년 12월에 이루어진 공급내역 보고는 '16.1월 말까지 별지24호서식으로 보고하여야함
14	제약사에게 의약품 유통주적을 할 수 있도록 서비스를 제공할 것인가?	<p>☞ 거래 당사자에게만 공급내역 보고 내역을 제공하며, 그 이외 유통주적 등의 자료는 공개하지 않음</p> <p>※ 각 제품별 유통주적 내역은 「공공기관의 정보공개에 관한 법률」 제9조제1항제7호 따라에 따라 비공개 대상으로 분류됨</p>
15	공급내역보고 자료 및 일련번호 부여, 뮤음번호에 대한 정보의 보관기간은 어떻게되는지?	☞ 유효기한 경과 후 1년간 보관을 권고함
16	동일한 일련번호는 재사용 가능한가? 가능하다면 언제부터 사용 가능한가?	☞ 일련번호는 재사용이 가능하나, 유효기한 경과 후 1년이 지난 후에 사용하여야함(유효기한+1년 경과 후)
17	전산 오류 등 부득이하게 제품 출하 시 보고가 이루어지지 못하는 경우에는 어떻게 해야 하는가?	<p>☞ 부득이하게 보고가 지연된 경우, 지연사유를 '비고'란에 기재 후 보고 하여, <u>장해요인이 해결된 후</u> 지체 없이 보고하여야함.</p> <p>※ 비고란에 입력예시 : ZB/전산시스템 다운</p>
18	공급내역 서식의 "공급구분"에서 1.출고, 2.반품, 3.폐기, 4.오류수정, 5.취소의 의미는 무엇인가?	<p>① 출고 : 제조사, 수입사, 도매상이 도매상, 요양기관, 도매 상에게 의약품을 공급하는 경우</p> <p>② 반품 : 반품 받은 경우 * 반품 보고 시기: 다음 달 말일 까지 보고 가능</p> <p>③ 폐기 : 의약품을 폐기하는 경우 * 폐기 보고 시기: 다음 달 말일 까지 보고 가능</p> <p>④ 오류수정 : 이미 출고 보고한 내역 중 표준코드, 단가, 금액 등을 잘못 입력하여 보고하였을 시 수정하는 경우</p>

V

질

의
응
답

연번	질의	답변
		<p>⑤ 취소 : 의약품 출고 보고를 하였으나 실제로 거래가 없었던 경우 또는 세금계산서 발행 전 거래를 취소한 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> * 세금계산서 발행 전에는 공급내역 보고 오류수정·취소가 가능하나, 세금계산서서 발행 후에는 반송 후 출고 보고해야함 <ul style="list-style-type: none"> - 세금계산서 발행 전 : 오류수정, 취소 가능 - 세금계산서 발행 후 : 반송처리 후 출고 보고 * 오류수정·취소 가능 시기: 익월 말 최종 확인(월별 마감) 전까지 오류수정·취소 가능하나, 월별 마감 후에는 반송요청 후 관리자승인절차를 거쳐 재보고 가능함 <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> <pre> graph TD A[약발약오전 확인] --> B[반송요청 KPI5용역이체] B --> C[관리자승인 KPI5용역이체] C --> D[반송처리] D --> E[액오전 수정] E --> F[제보고 관리자승인 or KPI5 용역이체] F --> G[제보고 확인] </pre> </div>
19	낱개단위 반품의 경우 보고방법은?	<p>낱개 단위 의약품의 반품은 대표코드 단위로 반품보고</p> <ul style="list-style-type: none"> * 대표코드: 각 제품의 낱알단위(알, 개 등) 또는 건강보험여의 최소단위
20	매입자료에 대한 일련번호의 기록을 보관하여야 하나?	<p>매입자료 기록보관에 대한 별도의 의무 규정은 없으나 제품관리, 정보보고를 위해서 각 회사별 별도 관리</p>
21	보고서는 거래별, 배송별, 주문별, 제품별로 작성해야 하는가?	<p>연계(ESB) Agent 이용 시</p> <ul style="list-style-type: none"> 거래 발생 시마다 거래 업체별로 전송 파일 1개를 생성하여 서식에 따라 보고 <ul style="list-style-type: none"> ⇒ (예시) <ul style="list-style-type: none"> • 갑지 : yyymmdd_S01_공급자사업자번호_공급받은자 사업자번호_Mnnn.csv • 을지 : yyymmdd_S01_공급자사업자번호_공급받은자 사업자번호_Snnn.csv <p>{yyymmdd: 공급일자, S01: 서식번호, M/S: 갑지/을지, nnn: 순번 (갑지, 을지 동일하게 생성)}</p>





연번	질의	답변												
		<p>포털 이용시</p> <p>▣ 파일명에 제한 없음.(파일생성기준: 공급일자, 공급구분)</p>												
22	“거래명세서” 발행 일자와 실제공급일자가 다른 경우는 어떻게 해야 하는지?	<p>▣ 제품을 계약에 따라 의약품 공급일자(거래명세서일자)와 실제 물품 운송일자가 다른 경우</p> <p>예) 거래명세서일자(2015.10.01), 실제 물품 배송일자(2015.11.01, 2015.12.01) 분할 배송 - 1차 보고 : 공급일자(20151001), 비고(ZC/20151101) - 2차 보고 : 공급일자(20151001), 비고(ZC/20151201)</p>												
23	출하 시 보고를 할 수 없거나 기타 부득이한 경우의 공급내역 보고 방법은?	<p>▣ 출하 시 보고를 하기 어려운 상황 등의 경우 공급내역 서식의 “비고”란에 다음의 해당하는 코드별 구분자 '/'와 사유를 기재하여 보고</p> <p>작성예시</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>코드</th> <th>의미</th> <th>비고 작성 예시</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ZA</td> <td>응급배송</td> <td>ZA/응급의약품</td> </tr> <tr> <td>ZB</td> <td>전산시스템 다운</td> <td>ZB/시스템다운</td> </tr> <tr> <td>ZC</td> <td>공급일자≠배송일자</td> <td>ZC/20151201</td> </tr> </tbody> </table> <p>* 보고서식의 “비고”란은 '200'자 이내 작성 가능하며, ZC의 경우, 실제 배송일자를 기재</p>	코드	의미	비고 작성 예시	ZA	응급배송	ZA/응급의약품	ZB	전산시스템 다운	ZB/시스템다운	ZC	공급일자≠배송일자	ZC/20151201
코드	의미	비고 작성 예시												
ZA	응급배송	ZA/응급의약품												
ZB	전산시스템 다운	ZB/시스템다운												
ZC	공급일자≠배송일자	ZC/20151201												

V

질

의

응

답

5-2. 일련번호 표시 및 방법 등

연번	질의	답변																								
24	GTIN(Global Trade Item Number)가 무엇인가?	<p>▶ 전 세계적으로 제품을 고유하게 식별하는 제품 품목코드임. GTIN('지틴'이라고 읽음)은 13자리 숫자로서 정보구조는 국가·제약사·제품코드·체크디지트로 구성되며, 주로 의약품에 1차원 바코드로 표시됨</p>																								
25	GTIN-13과 GTIN-14의 차이가 무엇인가?	<p>▶ GTIN-13은 현재 의약품관리종합정보센터에서 부여하는 표준코드이고, GTIN-14는 물류코드로 박스단위에 부착하는 코드임.</p> <table border="1" data-bbox="639 712 1295 851"> <thead> <tr> <th>자리수</th><th>1</th><th>3</th><th>4</th><th>5</th><th>1</th></tr> <tr> <th>내용</th><th>물류 식별자</th><th>국가 식별코드</th><th>업체 식별코드</th><th>품목코드</th><th>검증번호</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>표준코드</td><td>0</td><td>880</td><td>6411</td><td>12345</td><td>9</td></tr> <tr> <td>물류코드</td><td>1</td><td>880</td><td>6411</td><td>12345</td><td>6</td></tr> </tbody> </table> <p>▶ 물류코드의 경우 박스 안에 GTIN-13 단위가 몇 개인지 확인 가능함. 다만, 물류코드는 제약사에서 중복되지 않도록 자체적으로 부여하여 사용하여야 함.</p>	자리수	1	3	4	5	1	내용	물류 식별자	국가 식별코드	업체 식별코드	품목코드	검증번호	표준코드	0	880	6411	12345	9	물류코드	1	880	6411	12345	6
자리수	1	3	4	5	1																					
내용	물류 식별자	국가 식별코드	업체 식별코드	품목코드	검증번호																					
표준코드	0	880	6411	12345	9																					
물류코드	1	880	6411	12345	6																					
26	의약품 직접용기와 외부 포장에 제조번호, 유효기한, 일련번호는 어떻게 표시하여야 하는가?	<p>▶ 「의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령」 제5조제2항, 제6조제1항에 따라 외부의 용기나 포장에 GS1-128체계를 사용하여 일련번호를 표시한 경우 직접 용기나 포장에는 GTIN-13만 표시하여도 됨.</p> <p>▶ RFID tag를 부착한 경우 직접 또는 외부 용기 또는 포장에 GTIN-13을 사용할 수 있음.</p> <p>▶ 다만, RFID tag를 부착한 경우 최대유통일자와 제조번호 정보는 해당 의약품 출고 직전 의약품관리종합정보센터에 보고하여야 함</p> <p>▶ → RFID tag정보를 미보고한 경우 표시기재 미준수로 행정 처분됨</p>																								
27	주사제의 경우 수입 후 팩을 개봉하여 각 바이알에 바코드 및 RFID tag를 부착하는 것이 가능한가?	<p>▶ 상품을 개봉하여 바코드 및 RFID tag를 부착하는 것은 불가 함. 다만, 외부용기에는 수입자가 출고 전 의약품의 용기·포장에 바코드를 표시할 수 있음</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;"> <p>* (식약처, '14.8월) 바코드(GS1-128) 표시가 의무화 되지 않은 국가로부터 수입된 의약품의 경우에는 해당 수입자가 출고 전 의약품의 용기·포장에 바코드(GS1-128)를 표시할 수 있음</p> </div>																								
28	첨부문서에도 바코드 표시 또는	<p>▶ 첨부문서에는 표시·부착하지 않아도 됨. 바코드 또는 RFID</p>																								





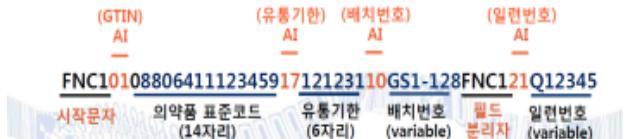
연번	질의	답변
	RFID tag부착을 해야 하나?	tag부착은 용기나 포장에 표시하여야 할 사항임
29	한 개의 의약품에 바코드와 RFID tag를 동시에 부착할 수 있는가?	<p>☞ 한 개의 의약품에 바코드와 RFID tag를 동시에 부착 가능함. 다만, 바코드와 RFID tag의 정보를 동일하게 부여하여야 하며, 「의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령」 제5조와 제6조에 따라 각각의 표시사항을 준수하여야 함</p>
30	일련번호에 사용할 수 있는 문자는?	<p>☞ 일련번호는 숫자, 영문자 대문자, 영문자 소문자로 부여하는 것을 권고하고 있으며, 이외에도 ISO/IEC 646에서 정의한 문자 82개 중 특수문자를 사용할 수 있음.</p> <p>→ 일련번호는 20자리 이내의 가변 길이로 부여할 수 있으며, '1', '001', '1234567890', 'ABCDEFG' 등 다양하게 적용 할 수 있음.</p> <p>☞ 일련번호는 모두 문자로 취급되므로 '01'과 '001'은 다른 일련번호이며, 'A'와 'a'도 다른 일련번호를 의미함.</p>
31	1개의 포장 안에 여러 개의 바이알이나 앰플이 들어있는 경우 일련번호 부여 방법은?	<p>☞ 일련번호는 개개의 의약품 표준코드별로 부여하여야 하는 것으로, 개별 바이알이나 앰플에 의약품 표준코드가 부여되었으면 개별 바이알이나 앰플 단위로 일련번호를 부여하여야 함.</p> <p>☞ 다만, 여러 개의 바이알과 앰플을 포함한 묶음포장(최소묶음 단위)에 의약품 표준코드가 부여된 경우 묶음포장 단위로 일련번호를 표시할 수 있음.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>1 바이알 씩 개별 포장인 경우</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>10 앰플 씩 포장인 경우</p>  </div> </div>
32	GS1-128, GS1 Datamatrix의 데이터 순서는?	<p>☞ GTIN(13자리 표준코드)는 반드시 제일 먼저 표시해야 하며, 그 외의 유효기한/제조번호/일련번호의 순서는 제약사에서 정해도 되나, 가급적 위의 순서로 하는 것이 바코드 크기를 최소화할 수 있어 권장함.</p>
33	〈GS〉(ASCII 값 29) FNC1(ASCII 값 232)은 어디에 입력해야하는가?	<p>☞ 〈GS〉 또는 FNC1은 가변길이를 가지는 일련번호 또는 제조 번호가 끝난 뒤에 입력하여 가변길이의 끝을 나타내는 것으로 일련번호 또는 제조번호의 경우 20자리 이내에 정보가 끝나면 그 내용을 표시하여주는 것을 말함</p> <p>☞ 다만 시작문자는 FNC1만 사용하여야함</p>
		가변길이data란

V

질

의
응
답



연번	질의	답변								
		<p>→ 그 표현 자릿수가 고정되어 있는 것이 아니라, '제조번호/일련번호'와 같이 최대(가변) 20자리까지 입력 가능한 data</p> <p>FNC1 기능 : 시작문자 및 필드분리자</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;">1) 의약품 표준코드</td> <td style="width: 33%;">8806411123459</td> </tr> <tr> <td>2) 유통기한</td> <td>2012년 12월 31일</td> </tr> <tr> <td>3) 배치번호</td> <td>GS1-128</td> </tr> <tr> <td>4) 일련번호</td> <td>Q12345</td> </tr> </table> <div style="text-align: right; margin-top: 10px;">  GS1 DataMatrix </div> </div> <p style="margin-left: 20px;">✓ 스캐너 판독 결과</p> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">  <p>(GTIN) AI — FNC101088064111234591712123110GS1-128FNC121Q12345</p> <p>시작문자 의약품 표준코드 유통기한 배치번호 필드 일련번호 (14자리) (variable) (6자리) (variable) 분리자 (variable)</p> </div>	1) 의약품 표준코드	8806411123459	2) 유통기한	2012년 12월 31일	3) 배치번호	GS1-128	4) 일련번호	Q12345
1) 의약품 표준코드	8806411123459									
2) 유통기한	2012년 12월 31일									
3) 배치번호	GS1-128									
4) 일련번호	Q12345									
34	바코드에 대해 검증받을 수 있는가?	<p>☞ 대한상공회의소 유통물류진흥원 (GS1 Korea)에서 무료로 바코드 검증서비스를 제공하고 있음</p>								
35	가독문자의 표시와 관련하여 기준이 있는가?	<p>☞ 가독문자는 사이즈 등의 기준을 두고 있지 않으며, 가독문자는 생략가능함. 다만, 약사법 제56조제1항제3호에 따른 제조번호와 유효기한은 의약품 표시 등에 관한 규정에 따라 표시하여야함</p>								
36	GS1-128을 사용하는 경우 필수사항(표준코드, 유효기한, 제조번호, 일련번호)이외의 사항도 사용가능한가?	<p>☞ 필수사항 이외의 응용식별자(AI:Application Identifier)를 사용하는 경우에는 필수사항이 끝난 다음에 기재. 즉, 표준코드/유효기한/제조번호/일련번호가 끝난 다음에 사용할 응용식별자를 표시.</p> <p>☞ 필수사항을 모두 표시하기 전에 다른 응용식별자를 표시하는 경우, 소프트웨어에서 바코드를 오류로 인식할 수 있음.</p>								
37	동일한 표준코드의 전문의약품에 일련번호를 부여할 경우, 유효기한/제조번호가 다르다면 동일한 일련번호 부여가 가능한가?	<p>☞ 의약품 바코드에서 일련번호는 표준코드 단위에서 중복되지 않도록 부여하는 것이 원칙임. 따라서 다른 제조번호나 유효기한을 가진 제품이더라도 동일 표준코드 내에서는 중복된 일련번호를 부여할 수 없음.</p> <p>☞ 일련번호 재부여는 최대 유효기한이 지난 후 추가로 1년이 경과하여 기존 제품이 소진되었을 때 가능함.</p>								
38	양도·양수한 품목의 경우 바코드 및 RFID tag는 어느 시점부터 변경하여 부착하여야 하나?	<p>☞ 양도·양수한 품목의 경우 의약품 허가(신고)변경 완료 시점부터 출고하는 제품은 양수한 제약사의 새로 부여된 표준코드로 바코드 표시 및 RFID tag를 부착.</p>								





5-3. 뮤음번호(Aggregation) 관련

연번	질의	답변
39	뮤음번호(Aggregation)는 의무사항인가?	☞ 뮤음번호(Aggregation)는 의무사항이 아님 → 다만 입·출고 시 편의를 위하여 필요하므로 권고사항임.
40	뮤음번호(Aggregation)에 대한 정보는 어떻게 처리해야 하는가?	☞ 뮤음번호(Aggregation)에 대한 API를 추가적으로 제공하여 정보를 가지고 갈 수 있도록 할 계획임.
41	뮤음번호(Aggregation) 표시 방법은?	☞ 「의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령」 제5조제7항에 따라 물류식별코드(GTIN-14) + Serial Number와 SSCC를 통해서 표시가능. ※ SSCC (Serial Shipping Container Code)
42	위탁제조하는 제품에 SSCC를 부여하는 경우 국가코드 및 업체코드는 누구의 것을 사용하여야하는지?	☞ 위탁제조 상품에 대해서도 뮤음번호(Aggregation) 중 SSCC는 위탁자나 수탁자의 국가코드 및 업체코드를 모두 사용가능함. 다만, 뮤음번호를 부여한 자가 유일성을 보장하여야함
43	제품 내 총수량이 60개(판매용 단위가 60개)짜리 제품 2개를 모아둔 박스는 어떻게 뮤음번호를 부착하여야 하는가?	☞ 최소 포장단위(총수량 60개)에 표준코드 부착 - 60개짜리 2개를 모아둔 것은 물류박스로 보아 물류 코드(Aggregation)를 부착할 수 있음.(물류박스는 의무사항은 아님)
44	SSCC와 GTIN-14+Serial number 모두 여러 제품이 섞여있는 혼합박스에 사용가능한 것인가?	☞ SSCC는 혼합박스나 단일박스 모두 사용가능하나 GTIN-14+Serial number의 경우 단일박스에서만 사용 가능함.
45	의약품 물류포장에 SSCC를 적용한 바코드를 부착한 경우 바코드 리더기로 읽으면 포장 안에 있는 의약품 정보를 알 수 있는가?	☞ SSCC를 적용한 바코드를 부착한 포장의 경우에는 의약품을 공급한 자가 공급 받는 자에게 포장 안에 있는 제품정보를 제품공급과 동시에 전달한 경우에만 의약품 정보를 알 수 있음. → 따라서 뮤음번호(Aggregation) 활용에 있어서 제품을 공급하는 자가 공급을 받는 자에게 SSCC를 적용한 포장 안에 있는 의약품 정보를 전달하는 것은 필수 사항임.

V

질

의

응

답

V 질의응답

연번	질의	답변
46	묶음번호를 포장에 부착 시 박스단위에 모두 2장씩 부착하여야하는가?	☞ 「의약품 바코드와 RFID tag 사용 및 관리요령」 별표 4에 따라 묶음번호(SSCC, 물류식별코드(GTIN-14)+ Serial Number)는 1면에만 부착하여도되며, 물류바코드 (ITF-14 등)는 박스의 최소 2면(인접면)이상에 부착을 권장함
47	공급내역 보고 서식 중 묶음번호 순서는?	☞ 묶음번호는 을지 서식을 통하여 표준코드, 일련번호별로 해당 묶음번호를 '/'로 구분하여 오름차순(소포장→대포장)으로 최대 5개 까지 기재 가능함





5-4. 출하 시 보고를 위한 정보연계 관련 (Agent 등)

연번	질의	답변
48	연계(ESB) Agent란 무엇인가?	<ul style="list-style-type: none"> ☞ 표준 규약에 맞춰 공급내역보고 파일을 생성하면 의약 품관리종합정보센터와 정보를 자동 송수신하여 공급 내역 보고 및 수신이 자동화 되는 프로그램임.
49	연계(ESB) Agent의 운영방식은?	<ul style="list-style-type: none"> ☞ 운영방식은 검증 로직 또는 ERP, ASP지원 기능을 통해 규정된 서식 파일이 규정된 폴더에 생성된 것을 전제로 함. 해당폴더를 주기적으로 체크하여 생성된 파일이 존재 하는 경우 연계서버를 통해 일련번호 시스템으로 전달함. ☞ 단, 서식파일의 생성로직은 각 ERP 또는 ASP의 개발 환경/업무로직에 따라 각 공급업체/ASP업체에서 기능추가 필요.
50	정보연계의 방법에는 무엇이 있는가?	<ul style="list-style-type: none"> ☞ 연계(ESB) Agent를 통한 방식과 포털을 이용하는 방식이 있음. ☞ 자체시스템을 보유한 업체 또는 ASP업체를 이용하는 업체는 연계(ESB) Agent를 통한 방식을 이용하고 나머지 업체는 포털을 통해 파일 업로드, 다운로드 방식을 이용할 수 있음.
51	정보연계를 위하여 업체에서 준비해야 할 사항은 무엇인가?	<ul style="list-style-type: none"> ☞ 약사법 시행규칙 제24호의 2 서식 항목을 입·출고 시 전산관리 가능하도록 준비해주고 향후 공지하는 규약에 맞춰 정보연계를 위한 파일생성, 데이터저장 등을 개발하기 바람.
52	정보연계 서식 중 MODE가 의미하는 것은 무엇인가?	<ul style="list-style-type: none"> ☞ a는 문자를 의미하고, n은 숫자를 의미함. an은 문자와 숫자를 모두 기재할 수 있으며, n은 숫자만을 기재할 수 있음. ☞ 괄호안의 숫자는 최대자리수를 의미함. 예를 들어 사업자등록번호 n(10)은 숫자 최대 10자리를 기재할 수 있으며, 담당자 an(20)은 문자와 숫자 모두 가능하며 최대 20자리를 기재할 수 있음.
53	정보연계를 위한 파일 생성 단위는 어떻게 되나?	<ul style="list-style-type: none"> ☞ 연계(ESB) Agent를 통한 정보연계는 거래명세서별 파일이 생성되며 여기서 거래명세서는 당일 거래업체 당 한 장씩 발행되는 것을 의미함.

V

질

의
응
답



연번	질의	답변
		<p>☞ 포털을 통해 파일 업로드 할 때는 기존 월별 공급내역 보고처럼 여러 거래업체내역을 취합하여 보고할 수 있음.</p>
54	다양한 Hardware에 대해 어떤 Solution이 제시 될 수 있는지? ex) UNIX Server, DellServer, AS400	<p>☞ 하드웨어 벤더(Dell등)에는 무관하나, 기본적으로 JDK1.6 이상이 설치되어 있는 개발환경이 구성되어 있어야 하며(AS400 서버 등 구형 서버보유 회원사에서는 확인이 필요함.) 또한 OS(UNIX, Linux, Windows)에 따라 다양한 연계(ESB) Agent를 제공할 예정임. (단, Windows 지원 연계(ESB) Agent가 기본.)</p>
55	업로드 파일은 무엇이며, 무슨 포맷을 사용할 것인지? GS1 standard에 따라서, XML파일의 EPCIS format 사용 가능한가?	<p>☞ CSV파일을 이용할 것이며 구분자는' '이용. XML파일의 EPCIS format 사용은 안됨)</p>
56	KPIs에서 매입정보를 제공받는 방법은 무엇인가?	<p>☞ 연계(ESB) Agent를 통해 정보를 제공하는 경우는 약속된 위치에 서식 R01 형태로 제공할 것이며, 포털을 통해서도 같은 정보를 다운로드 받을 수 있음.</p>
57	업로드 된 파일을 연계(ESB) Agent를 통해 의약품관리종합정보센터에서 연계하는 시간 주기는?	<p>☞ 실시간으로 연계할 예정임.</p>
58	File to File Transfer를 의미하는 것인지?	<p>☞ File to File 형식연계를 지원. (DB to DB는 현재 고려하고 있지 않음)</p>
59	공급업체에서 보고하기 전 보고내용에 대하여 점검하는 방법은 무엇인가?	<p>☞ 보고파일에 대하여 사전점검 할 수 있는 프로그램과 점검에 필요한 표준코드 마스터와 위해의약품 마스터는 연계(ESB) Agent를 통해서 제공할 것임. 표준코드 마스터와 위해의약품 마스터는 처음에는 전체를 제공하고, 이후에는 변경된 내용만 제공할 것임.</p> <p>☞ 업체의 시스템 여건상 사전점검 프로그램을 사용하지 못하고 자체적으로 프로그램을 개발하는 업체를 위하여 점검로직 및 점검로직 소스를 공개할 것임. 자체개발업체는 우리원에서 제공하는 샘플데이터 및 테스트 결과와 비교하여 검증할 수 있음.</p>





연번	질의	답변
60	고정 IP없이 연계(ESB) Agent를 통해 정보연계를 할 수 있는 방법은 없는가?	☞ ESB를 이용하여 정보연계를 할 때는 고정 IP를 통해서만 목적지를 알 수 있고, 목적지에 대하여 신뢰할 수 있기 때문에 고정 IP는 꼭 필요함.
61	수입사인 경우 외국에 서버가 존재하여 연계(ESB) Agent설치가 용이하지 않은 경우는 어떻게 하나?	☞ 국내에 별도의 송수신서버를 도입하고 해당서버에 연계(ESB) Agent를 설치하여 정보연계를 할 수 있음. ☞ 또는 포털을 통하여 파일 업로드.
62	제공하는 API의 종류는?	☞ RFID 정보 및 표준코드 정보, 일련번호에 의한 의약품 정보, aggregation 정보에 대하여 open API 형태로 제공할 예정임.
63	정보연계 방법 중 자동화보고와 수동검증 연계(ESB) Agent선택에 대한 기준은 무엇인가?	☞ 자체 ERP시스템을 보유하거나 ASP서비스를 사용하는 공급업체에서 자동화보고의 자체 점검로직 개발이 어렵거나 PC를 이용하여 점검을 원할 경우 수동검증 연계(ESB) Agent를 선택.
64	Serialization정보를 정부 시스템이 보고하는 방식은? (File Upload, Web Portal, Web Services, FTP, AS2 등)	☞ ESB(Enterprise Service Bus) 정보연계 기술을 도입하여 연계(ESB) Agent를 통하여 File to File 단위로 구현.

V

질

의
응
답

5-5. 행정처분 관련

연번	질의	답변
65	의약품의 일련번호 표시 관련 책임은 누구에게 있는가?	<ul style="list-style-type: none"> ☞ 의약품 일련번호 표시 및 정보보고 등과 관련된 책임은 제조·수입 <u>허가를 받은</u> 제조·수입사에 있음. ☞ 수탁판매의 경우에도 품목허가를 받은 제약사가 일련번호를 관리하여야 함.
66	의약품 바코드를 고시의 규정보다 작게 하거나 색상을 달리하면 규정위반으로 행정처분 대상인가?	<ul style="list-style-type: none"> ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제71조제2항에 바코드 또는 전자태그는 판독기로 인식될 수 있고 다른 의약품으로 잘못 인식되지 아니하도록 정확하게 표시할 것으로 규정되어 있고, 바코드 등 미인식시 이에 따른 행정처분이 있음. ☞ 따라서 「의약품바코드와 RFID tag의 사용 및 관리 요령」 [별표3]의약품바코드의 인쇄크기, 색상 및 위치를 준수하여야함. ☞ 색상의 경우 고시에서 규정한 색상 이외에도 판독이 가능한 색상조합을 참조(대한상공회의소 유통물류진흥원 홈페이지 GS1소개 – GS1 표준바코드 활용)하여 표기.
67	일련번호가 없으면 수입 통관이 불가능한가?	<ul style="list-style-type: none"> ☞ 일련번호 표시 여부가 통관을 좌우하는 것은 아니며, → '16. 1. 1. 이후 일련번호를 부착하여야 하는 전문 의약품을 일련번호 미표시 상태로 국내에 유통한다면 「의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령」에 따른 규정을 위반한 것임.
68	의약품 일련번호 제도 도입관련 실시간 보고는 언제까지이며, 행정처분 기준은?	<ul style="list-style-type: none"> ☞ 제도시행 초기임을 감안하여 제약사·수입사는 '16. 6. 30.까지, 도매상은 '17. 6. 30.까지 “다음 달 말일 까지 보고”가 가능함 * 약사법 시행규칙 제45조 개정 공포('15.11.11)
69	일련번호 제도와 관련하여 행정처분 유예기간은 언제까지인가?	<ul style="list-style-type: none"> ☞ 제약·수입사는 '16. 12. 31.까지, 도매상은 '17. 12. 31.까지 일련번호 출하 시 보고와 관련한 행정처분 유예 예정 → 기존 공급내역 보고 등과 관련하여 행정처분은 현행과 동일하게 진행 * 일련번호 제도와 관련한 행정처분 기준은 추후 공지 예정





연번	질의	답변														
		<p>☞ 다만, RFID tag를 부착하는 경우 '16. 6.30까지 RFID tag정보보고를 하여야함. (이후 실시간 보고 시 갈음 가능함.)</p>														
70	제약사가 공급내역보고를 기간 내에 못하거나, 허위로 보고하면 행정처분을 받는가?	<p>☞ 공급내역보고를 기간 내에 못하는 경우, 과태료 100만원과 다음의 행정처분을 받을 수 있음.</p> <p>☞ 공급내역보고를 잘못 보고하거나 허위로 보고하면 다음의 행정처분을 받을 수 있음.</p> <p>〈의약품등의 안전에 관한 규칙 [별표8]〉</p> <ul style="list-style-type: none"> • 위반사항: 36.법 제47조의2제2항에 따른 보고를 하지 않거나 거짓으로 보고한 경우 <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">근거 법조문</th> <th colspan="4">행정처분</th> </tr> <tr> <th>1차</th> <th>2차</th> <th>3차</th> <th>4차</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>법 제 47조 의2</td> <td>해당 품목 판매업무 정지 1개월</td> <td>해당 품목 판매업무 정지 3개월</td> <td>해당 품목 판매업무 정지 4개월</td> <td>해당 품목 허가취소</td> </tr> </tbody> </table>	근거 법조문	행정처분				1차	2차	3차	4차	법 제 47조 의2	해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 4개월	해당 품목 허가취소
근거 법조문	행정처분															
	1차	2차	3차	4차												
법 제 47조 의2	해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 4개월	해당 품목 허가취소												
71	의약품 판매업자(도매상)가 공급내역 보고를 기간 내에 못하거나, 허위로 보고하면 행정처분을 받는가?	<p>☞ 공급내역보고를 기간 내에 못하는 경우, 과태료 100만원과 다음의 행정처분을 받을 수 있음.</p> <p>☞ 공급내역보고를 잘못 보고하거나 허위로 보고하면 다음의 행정처분을 받을 수 있음.</p> <p>〈약사법 시행규칙[별표3]〉</p> <p>행정처분의 기준(제50조 관련)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 위반사항: 41. 의약품 도매상이 제45조에 따른 보고를 하지 않거나 거짓으로 보고한 경우 <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">근거법 조문</th> <th colspan="4">행정처분</th> </tr> <tr> <th>1차</th> <th>2차</th> <th>3차</th> <th>4차</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>법 제 76조</td> <td>업무 정지 15일</td> <td>업무 정지 1개월</td> <td>업무 정지 3개월</td> <td>업무 정지 6개월</td> </tr> </tbody> </table>	근거법 조문	행정처분				1차	2차	3차	4차	법 제 76조	업무 정지 15일	업무 정지 1개월	업무 정지 3개월	업무 정지 6개월
근거법 조문	행정처분															
	1차	2차	3차	4차												
법 제 76조	업무 정지 15일	업무 정지 1개월	업무 정지 3개월	업무 정지 6개월												

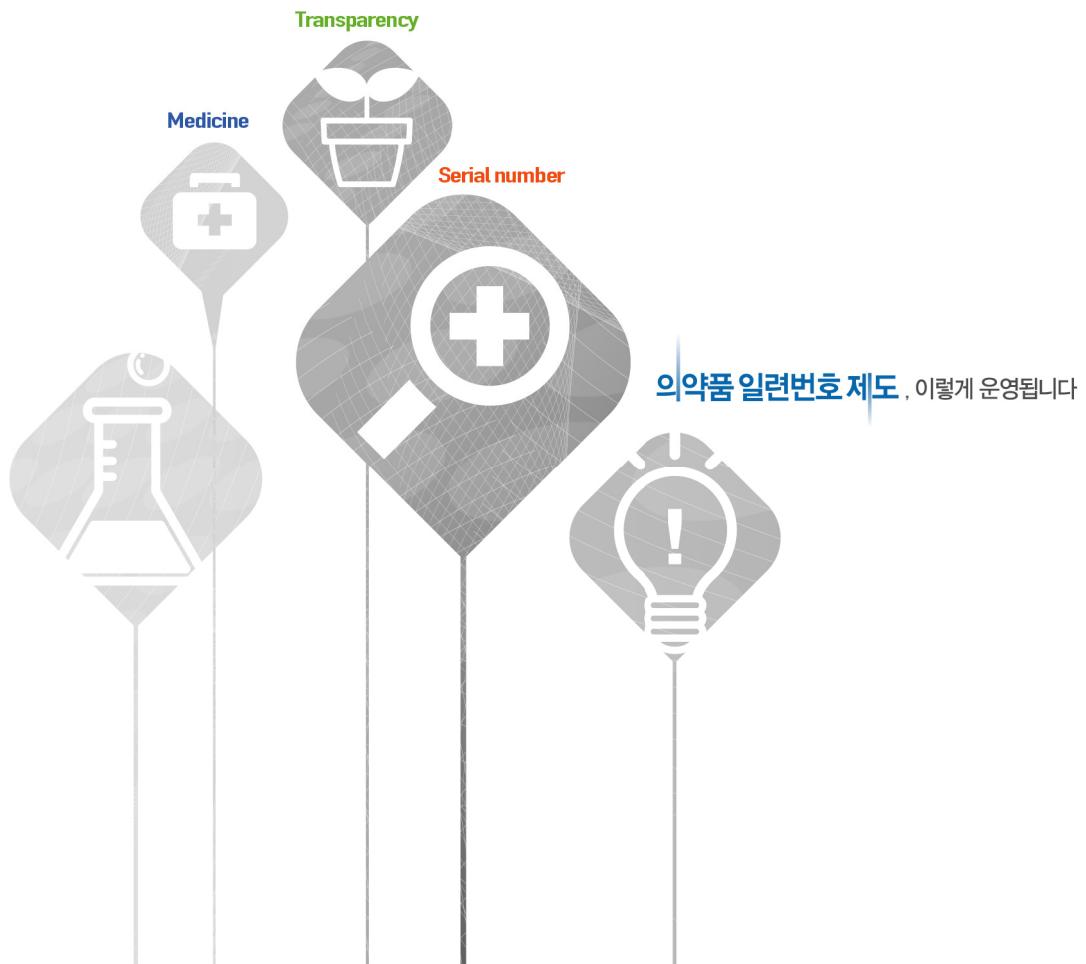
V

질
의
응
답

VI 참고자료

6-1. 서식

- ① 약사법 시행규칙 [별지 제24호서식]
- ② 약사법 시행규칙 [별지 제24호의2서식]
- ③ 정보보고 신청서



6-1. 서식

① 약사법 시행규칙 [별지 제24호서식]

■ 약사법 시행규칙 [별지 제24호서식]

卷之三

「약사법 시행규칙」 제45조에 따란 의약풀 공급내역을 위하여 같이 보고합니다.

- (17) 공급자명
 - (18) 사업자등록번호:
 - (19) 대표자(담당자)

一〇四

۱۰۷

297mm×210mm[일반용지] 60g/m²(재활용품)

(뒤쪽)

작성방법 및 용어의 정의

② 공급자 영업형태는 품목허기를 받은 자, 수입자 및 의약품 판매업자 등 의약품 공급자 업종으로, 하니의 업종 또는 그 이상의 업종을 허가받은 바에 따라 다음의 해당번호를 적습니다.

1: 제조, 2: 수입, 3: 도매, 4: 제조+수입, 5: 제조+도매, 6: 수입+도매, 7: 제조+수입+도매

③ 계약방법은 공급받은 자와의 계약형태에 따라 다음의 해당 번호를 적습니다.

1: 수의계약, 2: 경쟁입찰

④ 공급구분은 의약품 공급자가 해당 업체에 의약품을 공급한 경우(출고), 공급한 의약품을 반품 받은 경우(반품), 자체 폐기하는 경우(폐기)에 따라 다음의 해당번호를 적습니다.

1: 출고, 2: 반품, 3: 폐기

⑤ 공급 형태는 의약품 공급자가 의약품을 공급한 형태에 따라 다음의 해당 번호를 적습니다.

1: 수출용으로 공급한 경우, 2: 기부용으로 공급한 경우, 3: 군납용으로 공급한 경우, 4: 개인용으로 공급한 경우

5: 요양기관(의료기관, 약국, 보건소 등)에 공급한 경우, 6: 의약품공급업체(제조·수입·도매상 등)에 공급한 경우, 7: 건본품(생물)으로 공급한 경우

8: 안전상비의약품 판매자에게 공급한 경우, 9: 특수 의료시설·학술기관 등 학교보건실, 노인요양시설, 교도소, 연구소, 학회, 공공단체 등에 공급한 경우

⑥~⑧ 공급받은 자의 명칭, 사업자등록번호 및 요양기관호는 의약품을 공급받은 자가 요양기관인 경우에는 병칭, 사업자등록번호 및 요양기관호를 모두 적고, 의약품도배상 및 안전상비의약품 판매자인 경우에는 명칭과 사업자등록번호만 적습니다.

⑨~⑩ 표준코드명칭과 표준코드는 「의약품 바코드와 RFID tag」의 사용 및 관리요령에 따라 의약품관리총괄정보센터의 정이 공고한 「의약품 표준코드 목록」의 제품명과 표준코드를 적습니다.

⑪ 포장내 총수량(규격)은 「의약품 표준코드 목록」의 의약품 포장단위의 「제품 총수량(포장내 들어간 납기단위 총수량)」을 적습니다.

⑫ 공급수량은 포장내 총수량(규격)의 포장단위를 기준으로 공급한 수량을 적습니다.

⑬ 공급일자, ⑭ 공급금액(VAT포함) 및 ⑮ 공급단가(VAT포함)는 의약품 판매 시 발행하는 거래명세서 단위별로 적으며, 부기기지세를 포함한 금액으로 적습니다.

⑯~⑯ 공급자명, 사업자등록번호 및 대표자는 사업자등록증에 기재된 사항을 적습니다.





의약품 일련번호 제도, 이렇게 운영됩니다

② 약사법 시행규칙 [별지 제24호의2서식]

■ 약사법 시행규칙 [별지] 제24호의2서식]

卷之三

「약사법 시행규칙」 제45조에 따라 의약품 공급내역을 위와 같이 보고합니다.

24 공급자명:

사연자등록번호:

卷之三

四

이정현(

297mm×210mm[한국문서] 60g/m²[한국문서]

(뒤쪽)

작성방법 및 용어 정의

② 공급자 영업형태는 품목허기를 받은 자, 수입자 및 의약품 판매업자 등 의약품 공급자 업종으로, 하나의 업종 또는 둘 이상의 업종을 허가받은 바에 따라 다음의 해당번호를 적습니다.

1: 제조, 2: 수입, 3: 도매, 4: 제조+수입, 5: 제조+도매, 6: 수입+도매, 7: 제조+수입+도매

③ 계약방법은 공급받은 자와의 계약형태에 따라 다음의 해당 번호를 적습니다.

1: 수의계약, 2: 경쟁입찰

④ 공급구분은 의약품 공급받은 자에게 약체에 의약품을 공급한 경우(출고), 공급한 의약품을 반품 받은 경우(반품), 자체 폐기하는 경우(폐기), 출고·반품·폐기 보고 내역 중 수정을 하는 경우(오류수정), 출고 보고 내역 중 해당 약체가 주문받은 의약품을 취소하는 경우(취소)에 따라 다음의 해당번호를 적습니다.

1: 출고, 2: 반품, 3: 폐기, 4: 오류수정, 5: 취소

⑤ 공급형태는 의약품 공급자가 의약품을 공급한 형태에 따라 다음의 해당 번호를 적습니다.

1: 수출용으로 공급한 경우, 2: 기부용으로 공급한 경우, 3: 군납용으로 공급한 경우, 4: 개인용으로 공급한 경우

5: 요양기관(의료기관, 약국, 보건소 등)에 공급한 경우, 6: 의약품 공급업체(제조·수입·도매상 등)에 공급한 경우, 7: 전문품(샘플)으로 공급한 경우

8: 안전성비의약품 판매지에 공급한 경우, 9: 특수의료시설·학술기관 등(학교보건실, 노인요양시설, 교도소, 연구소, 학회, 공공단체 등)에 공급한 경우

⑥~⑧ 공급받은 자의 병원, 사업자등록번호 및 요양기관(경우에는 명칭, 사업자등록번호 및 요양기관번호를 모두 적고, 의약품도 해당하는 경우에는 명칭과 사업자등록번호만 적습니다).

⑨~⑩ 표준코드명칭과 표준코드는 「의약품 판매기호」 경우에는 명칭과 사업자등록번호만 적습니다.

⑪ 포장내 총수량(규격)은 「의약품 표준코드 목록」의 의약품 포장단위의 "제품 총수량(포장내에 들어간 낱개단위 총수량)"을 적습니다.

⑫ 공급수량은 포장내 총수량(규격)의 포장단위를 기준으로 공급한 수량을 적습니다.

⑬ 공급일자, ⑭ 공급금액(VAT포함) 및 ⑮ 공급단가(VAT포함)는 의약품 판매 시 발행하는 거래명세서 단위별로 적으며, 부기기자세를 포함한 금액으로 적습니다.

⑯~⑯ 공급자명, 사업자등록번호 및 대표자는 「사업자등록증」에 기재된 사항을 적습니다.

<의약품 일련번호 반송 건 제보고 관련>

⑯ 접수번호(제보고 대상)는 ④공급구분에서 '4.오류수정', '5.취소'일 경우 또는 전산점검 등으로 반송된 건을 제보고 시 반송받은 접수번호를 적습니다.

⑰ 반송사유코드(제보고대상)는 기 반송되었던 건을 재보고하는 경우에 해당 번호를 적습니다.

[*]※ 의약품 공급내역 보고(①~⑯번은 기존 월보고 서식과 동일), 의약품 일련번호 보고(⑯~⑯번은 제품 출하 시 보고 서식, ⑯~⑯번은 반송된 건에 대한 재보고 서식)]

⑱ 의약품 일련번호, 배치번호는 일정한 제조단위분에 대하여 제조관리 및 출하에 관한 모든 사항을 확인할 수 있도록 표시된 번호를 적습니다.

⑲ 유효기한(사용기한)을 적습니다.

⑳ 일련번호는 상품의 개별식별을 위해 부여하는 고유한 번호로 같은 표준코드 내에서 중복되지 않는 번호를 적습니다.

㉑ 뮤음번호(aggregation)는 물류코드를 포함한 횟수만큼 적습니다.(예: 소포장 물류코드/ 충포장 물류코드 / 대포장 물류코드)

㉒ RFID tag 코드(13자리 정보)를 적습니다.(국가식별코드(3)+업체식별코드(4)+물류식별코드(1)+품목코드(5))





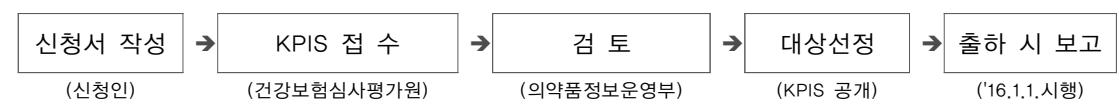
- ③ 정보보고 신청서 (▶향후 16.1월부터 일련번호를 포함하여 실시간 보고를 하고자 하는 기관의 경우 동 신청서에 의해 의약품관리종합정보센터의 장에게 신청할 수 있음, 향후 인증화면에서 신청 예정)

의약품 일련번호 출하 시 정보보고 신청서

● 일반 현황

신청기관	공급업체명				
	사업자등록번호				
	소재지				
	대표전화번호		팩스		
공급내역	성명		부서명		
보고담당자	직책		연락처		
시스템구축	성명		부서명		
담당자	직책		연락처		
대상의약품 및 보고대상년월	구분	모든의약품	전문의약품 (예외 의약품 포함)	일반의약품	시작 년월
	(○선택)				()월

※처리절차



- 약사법 시행규칙 제45조에 의한 「의약품 일련번호 정보보고 제도」 가 시행됨에 따라 의약품일련번호 출하 시 정보보고 참여 신청서를 상기와 같이 제출합니다.

_____년 _____월 _____일

* 대표(이사) :

(서명 또는 인)

의약품관리종합정보센터장 귀하

- 기타 궁금한 내용이 있으시면 작성 후 제출하여 주시기 바랍니다.

소속	
성명	
전화번호	
메일주소	
질의내용	



동매뉴얼은 향후 변경될 수 있으며, 수정 및 추가 사항 등에
대하여는 ‘의약품관리종합정보센터 홈페이지’를 통하여 공지할 예정임
(담당자 연락처 : 02-3019-3432~4)