



대한상공회의소 국제표준팀
2015. 7. 22(수)



보건복지부 의약품 유통 정보화/표준화 정책

제약산업 유통정보화/표준화 사업 연혁

- 2005 보건의료분야 투명사회협약 체결 및 이행 합의
 보건복지부 "의약품종합정보센터 설립기본계획" 수립
- 2007 건강보험심사평가원 內 의약품종합정보센터 설립
- 2009 의약품 유통정보화 표준 정립 – GS1 국제표준 도입
 - 코드 (Korea Drug Code = GS1 IDs)
 - 정보수집방법(기술) (GS1 BarCodes & RFID Tags)
- 2011 전문의약품 대상 단계별 생산정보 표시 및 보고 의무화 발표
 - 2012~13년부터 유통기한/제조번호 data 바코드 표시
 - 2015부터 + 일련번호 data 바코드 표시 의무화

Why?

“의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령”

“... 의약품 유통정보화의 기반을 조성하여 유통비용을 절감하고
이력관리를 효율화함을 목적...”



의약품 유통 정보화



“유통 정보화”란 의약품의 생산/수입부터 유통, 최종 판매까지 각 단계를 컴퓨터에 기록/관리하는 것

보다 정확하고 효율적으로 정보를 기록, 수집 하기 위해 바코드 또는 RFID 기술 활용



의약품 유통 정보화 (계속)



바코드 판독

판독 데이터 전송

- GTIN (의약품 표준코드)
- 유통기한/제조번호/일련번호



Data 정보화(저장)

Data 생성

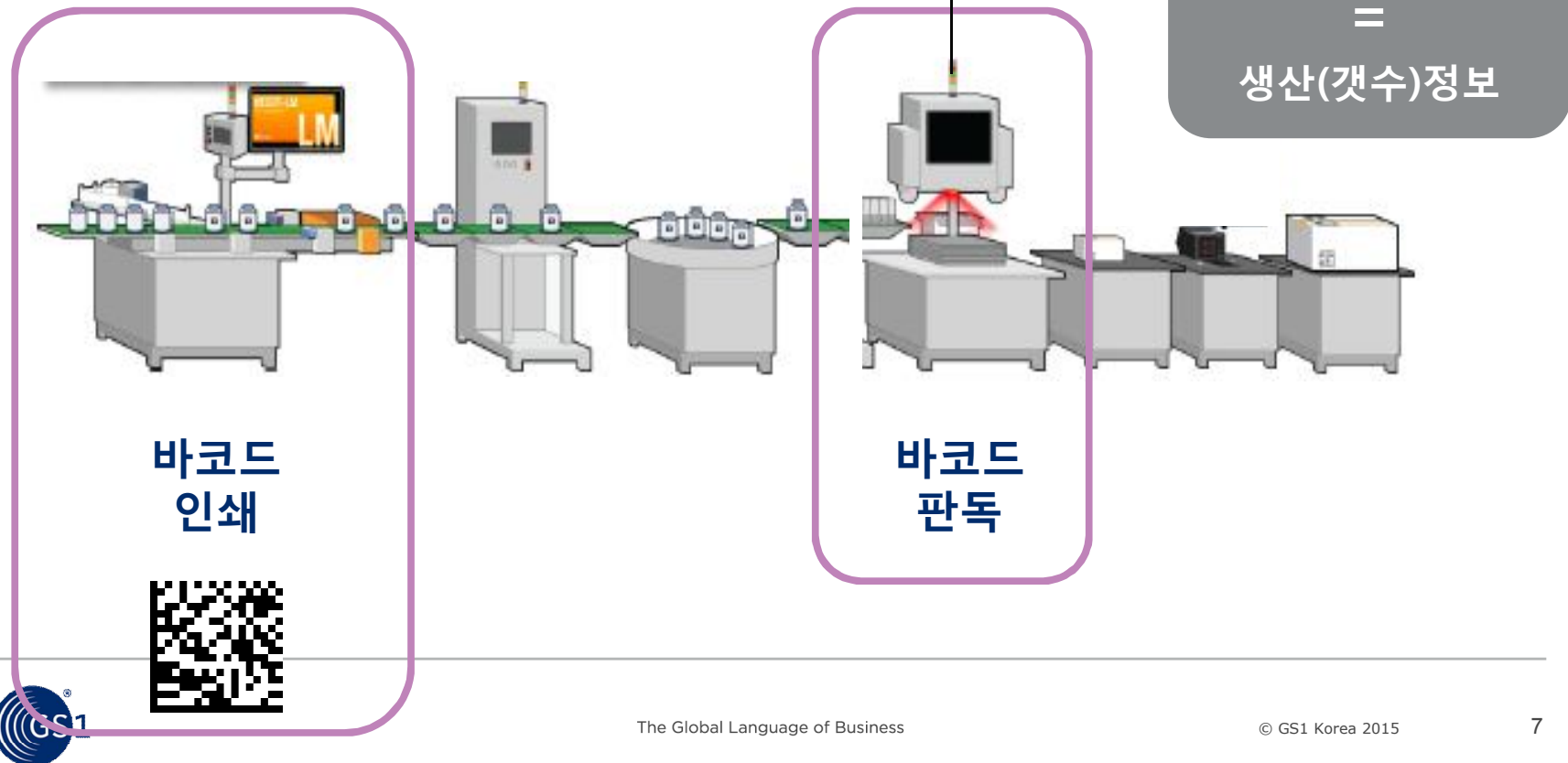
- What 의약품표준코드(GTIN)+@
- Where 바코드 판독 장소
- When 바코드 판독 시점
- Who 바코드 판독자
- How 바코드 or RFID 스캐너
- Why 입고/출고, 재고파악, 판매

Data 해석 후 저장

- What 의약품名+@ (유통기한 등)
- Where 입고장/출고장/재고창고
- When 입고/출고/재고파악 시간
- Who 바코드 판독자
- How 바코드 or RFID Tag
- Why 입고/출고, 재고, 판매 처리

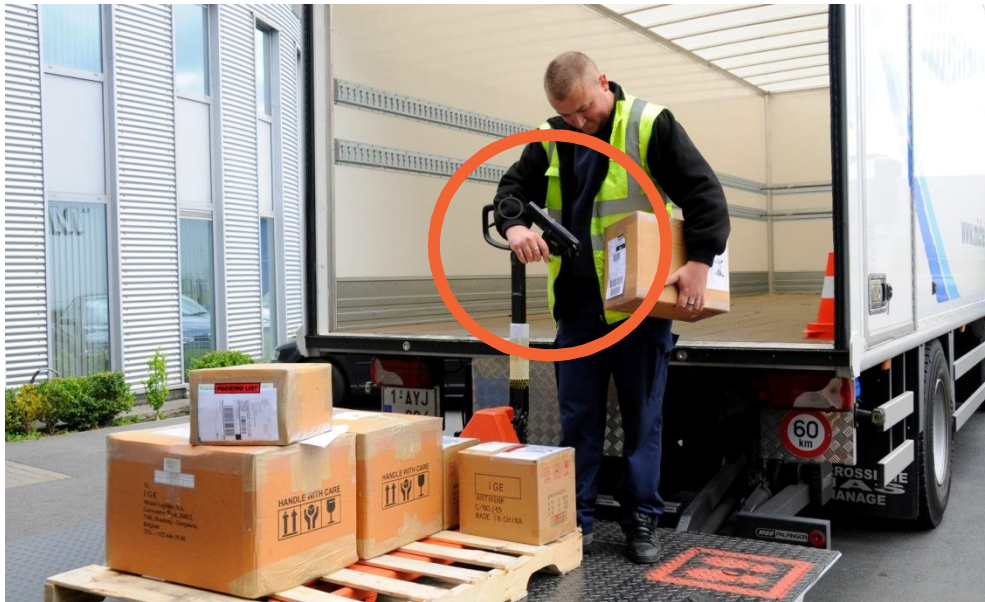
유통정보화 1단계 : 생산내역 정보화

• 생산내역 정보화



유통정보화 2단계 : 공급(입고/출고)내역 정보화

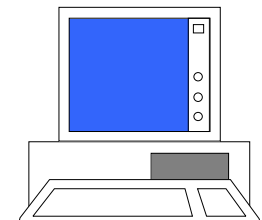
• 공급(입/출고) 내역 정보화



입/출고 정보



SSCC: 188064111234567894



정부 의약품 유통정보시스템 구축(안)

의약품 유통정보시스템 (Data Repository)

1. 생산/수입량
2. 공급내역

정보시스템
(DB)



제조/수입업체

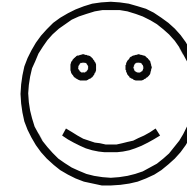
공급내역

정보시스템
(DB)



도매업체

↑
↓



소비자

1. Patient Safety

- 정품확인
- 위해의약품 구입차단
- 리콜 안내

2. 의약품 부정유통 차단

GS1 국제표준



GS1 국제표준 도입 배경



국제표준 상품/물류 코드체계는?

- GTIN (Global Trade Item Number)
- SSCC (Serial Shipping Container Code)

국제표준 바코드/RFID 기술은?



GS1 국제표준 도입 결과 : 유통단위별 표준 코드체계



GS1 국제표준 도입 결과 : 유통단위별 표준 바코드



개별 의약품 (Item)



EAN/UPC



(01)07612345678900(17)100503
(10)AC3453G3

GS1 DataMatrix

박스 (Box)



ITF-14 (EAN 14)

팔레트 (Pallet)

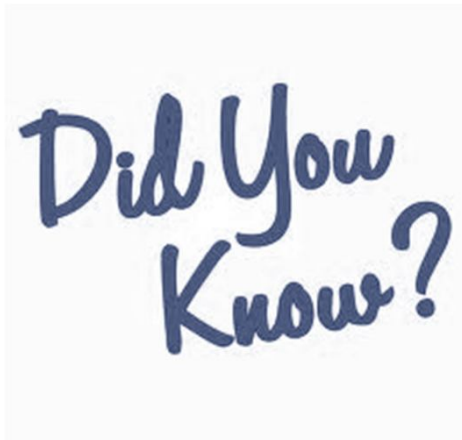


GS1-128 (EAN/UCC-128)

About GS1

GS1 is a not-for-profit organisation dedicated to the design and implementation of **global standards** to improve the efficiency and visibility of **supply chains** globally and across sectors.

bbil cusiuz diopaiil auq sciozz secioiz



Key facts & figures:

- **40** years of experience
- **Neutral** forum for all supply chain stakeholders
- Over a **million** member companies doing business across **150** countries
- Enabling over **6 billion** transactions a day



GS1, *the global language of business*



전 세계 111개 지부, 직원 약 2,500명
(한국지부 : 대한상의 – GS1 Korea, 38명)

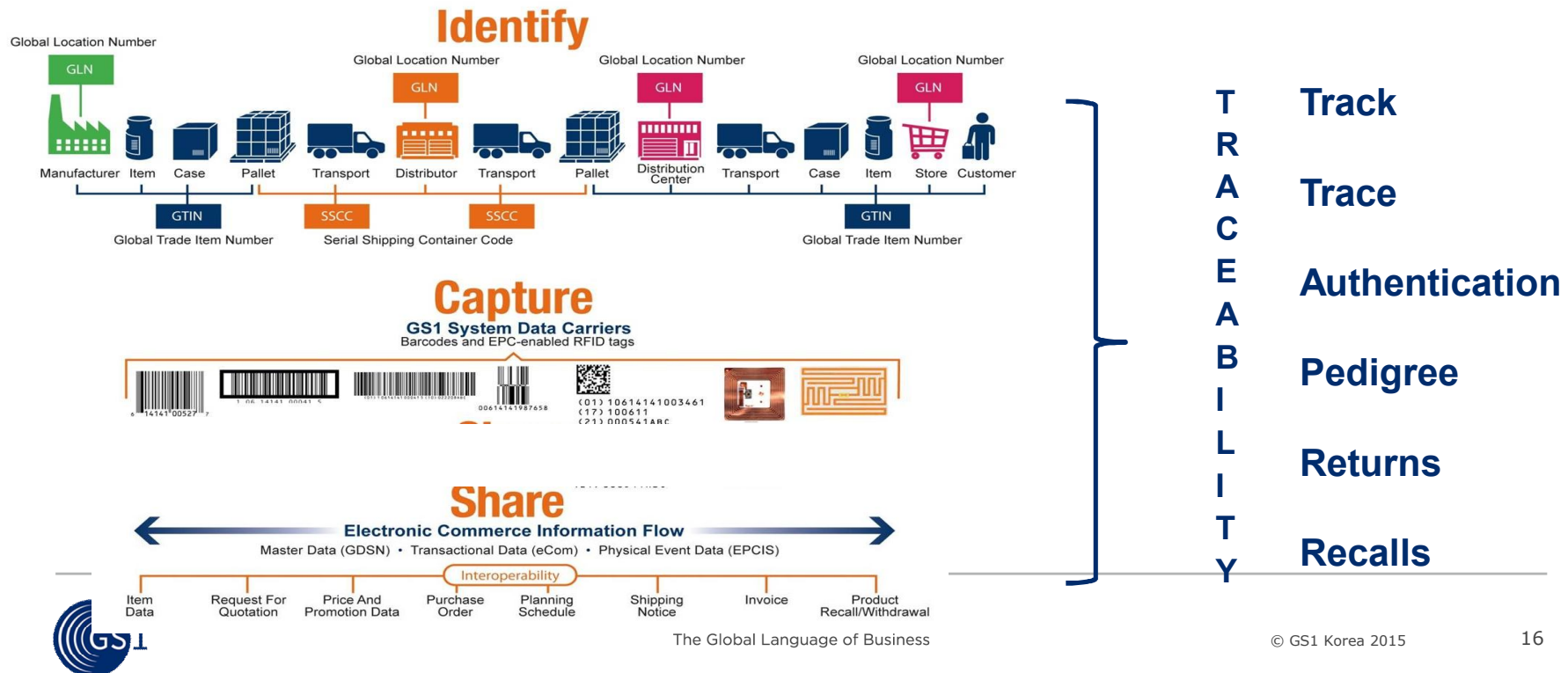
현재 1,300,000社 이상 GS1 표준 사용하여 상품 유통

GS1 System of standards

• **GS1 System**은, 1)Data Structure, 2)Data Collection, 3)Data Share에 대한 **표준(Standards) Set**입니다.

- 1) 어떤 Data (코드) Structure로 상품/위치를 식별할 것인가
- 2) 어떤 자동인식기술을 사용하여 Data를 수집할 것인가
- 3) 수집된 data를 어떻게 교환할 것인가

(How to identify)
(How to capture)
(How to share)



GS1 표준 = ISO 표준 &

<i>Data Content</i>		
ISO/IEC 6523	Information technology -- Structure for the identification of organizations and organization parts - Part 1: Identification of organization identification schemes - Part 2: Registration of organization identification schemes	<ul style="list-style-type: none"> GLN registered, ICD value 0088 GTIN registered, ICD value 0160
ISO 7372	Trade data interchange -- Trade data elements directory	<ul style="list-style-type: none"> GS1 keys registered in TDED
ISO/IEC 15418	Information Technology - EAN / UCC Application Identifiers and Fact Data Identifiers and Maintenance	<ul style="list-style-type: none"> Reference to GS1 Application Identifiers and short description of AI concept. Recommendation to use AIs for open trade processes
ISO/IEC 15434	Information Technology - Transfer syntax for high capacity ADC media	<ul style="list-style-type: none"> Format "05" assigned to GS1 Application Identifiers
ISO/IEC 15459	ISO/IEC 15459, Information Technology - Unique Identifiers	<ul style="list-style-type: none"> Allocation of Issuing Agency Codes 0 to 9 to GS1 Endorses GS1 keys in the various parts of the standard
ISO/IEC 15961	Information technology — Radio frequency identification (RFID) for item management — Data protocol: application interface	<ul style="list-style-type: none"> 7 Application Family Identifiers (AFI) allocated to GS1. Values 91h to 97h. Standard being revised.
ISO/IEC 15963	Information technology -- Radio frequency identification for item management -- Unique identification for	<ul style="list-style-type: none"> GS1 registered for unique tag ID issuer. Value of 8-bit Allocation class (AC) is

ISO표준으로 등록된 GS1 표준

No	표준번호	표준명	제정/개정일	고시번호	담당부서
13	KS X 6703	공통 상품 코드용 바코드 심벌	2002/03/16	2012-0825	전자정보통신표준과
12	KS X 6705	물류 정보 시스템용 응용 식별자와 UCC/EAN-128 바코드 심벌	2002/03/16	2012-0825	전자정보통신표준과
11	KS X ISO/IEC 15416 (변경전 : KSXISO15416)	정보기술 - 자동인식 및 데이터 획득 기술 - 바코드인쇄 품질 시험규격 - 선형심벌	2007/10/31	2012-0825	전자정보통신표준과
10	KS X ISO/IEC 15419 (변경전 : KSXISOIEC15419)	정보기술 - 자동인식 및 데이터 획득 기술 - 바코드 디지털 이미징 및 인쇄 성능 시험	2007/10/31	2012-0825	전자정보통신표준과
9	KS X ISO/IEC 15421 (변경전 : KSXISO15421)	정보기술 - 자동인식 및 데이터 획득 기술 - 바코드 원판 시험 규격	2007/10/31	2012-0825	전자정보통신표준과
8	KS X ISO/IEC 15423-1 (폐지) (변경전 : KSXISOIEC15423-1)	정보기술 - 자동인식 및 데이터 획득 기술 - 바코드 스캐너 및 디코더 성능 검사 - 제 1부 : 선형기술	2007/10/31	2013-0026	전자정보통신표준과

KS표준으로 등록된 GS1 표준



Main Sectors



Retail & Consumer Goods



Fresh foods

Healthcare



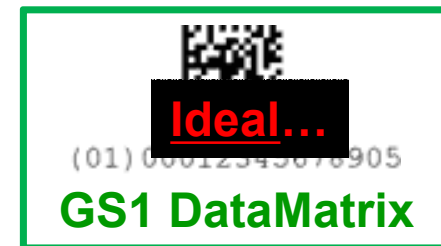
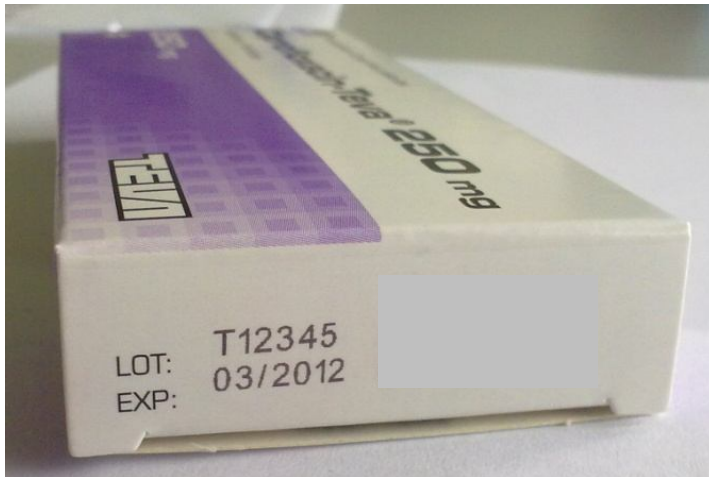
Customs, transport & logistics



기업 도입사례

기업 GS1 국제표준 도입사례

- 전문의약품의 경우



기업 GS1 국제표준 도입사례 (계속)



의약품 유통이력 추적을 위한
표준 data set

기대효과

표준(코드+바코드) + 정부 정보시스템 + 스마트폰 = + @



Q & A



Contact Details

대한상공회의소 국제표준팀

T 02) 6050-1504

E srlee@korcham.net

W www.gs1kr.org

