

## 1. 일련번호 제도 시행

- ◇ 제약사 등은 '15.1월부터 생산·수입되는 전문의약품에 대해 '15.1월부터 일련번호를 부착
- ◇ 다만, 전면 시행이 어려운 제약사 등이 사전 이행계획을 제출하여 승인받는 경우, '15년말까지 단계적으로 부착 가능

## 1] 사전 이행계획 제출

- 각 제약사는 일련번호 이행계획(우선 부착 품목 포함)을 의약품관리 종합정보센터에 사전 제출(~'14.10월)
- 동 계획서를 제출하여 승인받은 제약사에 한하여 단계적 부착 허용, 행정처분 일정 기간 유예 등 진행
  - 행정처분(해당 품목 판매업무 정지 15일~6개월)은 제약사가 일련번호 부착 정보를 보고하는 시점('15.12.31)까지 최대 1년 유예

## 2] 부착·관리 방안

- 각 제약사가 자사 제품 중 매출액의 30%에 해당하는 품목에 대해 '15.1월부터 일련번호를 우선 부착
  - 단, 품목 수 기준으로 30% 내외가 선정될 수 있도록 하는 등 매출액과 품목 수 조화를 함께 고려
- 안전관리 필요성 등을 고려하여 지정의약품\*에 일련번호가 우선적으로 부착될 수 있도록 조치

\* 마약 및 향정신성의약품, 인화성·폭발성이 있는 의약품, 생물학적 제제 등(총 428품목)

- 지정의약품을 생산하는 대형사의 경우, 지정의약품이 우선 부착 품목에 포함될 수 있도록 의무화

- \* 단, 지정의약품만 생산하는 회사의 경우 타 기준과 동일하게 적용
- 나머지 전문의약품에 대한 부착도 '15년말까지 완료하도록 함
- 일련번호 부착 실태 분기별 모니터링 실시('15년)
  - 이행계획 등에 따라 일련번호 부착이 원활하게 진행될 수 있도록 모니터링, 점검 실시

## 3] 부착 대상 제외

- 위조가능성이 낮고 일련번호 부착에 어려움이 있는 수액제제, 인공관류용제 등의 부착 대상 제외
  - \* 무게, 부피가 상대적으로 커서 의약품 유통구조가 단순하고 창고 및 유통 관리 비용이 높음(미국에서도 면제품목으로 지정)
  - \*\* 방사성의약품, 희귀의약품, 세포치료제는 바코드 부착 대상에서 기 제외(「의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령」 고시)
- 기술적으로 바코드 부착이 용이하지 않은 점, 판매가격이 낮아 일련번호 부착이 가격 상승요인이 되는 점 등을 고려할 필요
- 해당 부착 대상 제외 품목은 고시에 반영 추진

## 2. 정보보고·활용 체계 구축 방안

- ◇ **현행 총량 중심에서 개별 의약품의 최소유통단위 관점으로 유통관리 체계 변경**
- ◇ **의약품관리종합정보센터에서 제약사, 도매상이 보고한 일련번호 정보를 관리하고, 요양기관에서도 해당 정보를 활용할 수 있도록 정보 활용체계 구축**

### □ 정보보고·활용 시기

- **(기본방향)** 해당 제품 출고시 제약사, 도매상이 일련번호 정보를 보고하고, 보고한 정보를 요양기관까지 활용하는 체계를 단계적으로 구축(Track and Trace)
  - '15.1월부터 생산·수입되는 전문의약품에 일련번호가 부착됨을 감안, 시중 유통량이나 정보 시스템 구축 기간 등을 고려하여 추진
- **(시범사업)** 제약사, 도매상, 요양기관, 의약품관리종합정보센터가 함께 컨소시엄을 구성하여, 일련번호 부착, 보고 및 활용의 전 과정에 대한 시범사업 실시('15.下~)
- **(제약사·도매상) 일련번호 정보, 의약품 입·출고 정보 등을 '16.1월 이후부터 보고하도록 함**
  - \* 정보보고를 위한 공통 양식 등은 복지부-업계 TF를 통해 세부 방안 마련('14.9월~)
- **(정보활용)** 요양기관은 재고물량 소진시기를 감안, 일련번호가 부착된 전문의약품이 본격적으로 유통되는 '16년 이후부터 일련번호 정보 활용

## 3. 기타 협조사항·향후 일정

### ① 기타 협조 사항

- **(보건산업)** 혁신형 제약기업 및 컨설팅 비용 지원사업 등 각종 인센티브 부여 시 우대
- **(정보 제공) 의약품 유통 정보 제공 수수료 감면\*·면제**
  - \* 현재 RFID 도입 제약사에 대하여 수수료 50% 감면 시행 중
- **(식약처)** 일련번호 미기재 수입 의약품의 경우, 해당 수입자가 출고 전 일련번호가 포함된 바코드를 표시할 수 있도록 조치(8.4)

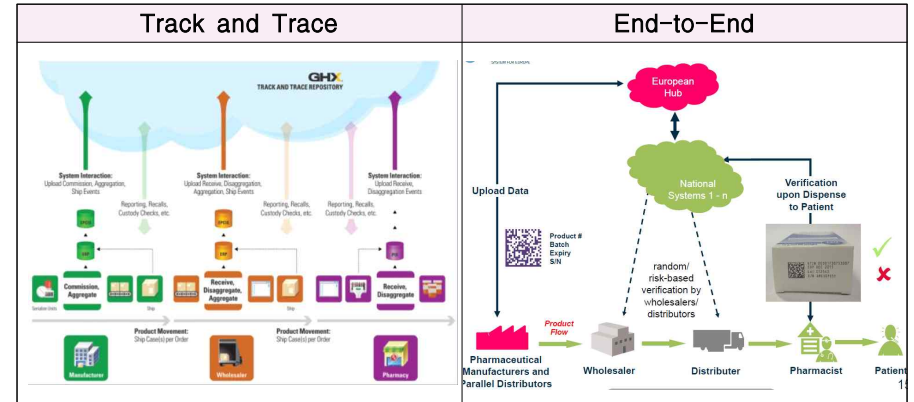
### ② 향후 일정

- ('14.9월~) 정보보고 등을 위한 복지부-업계 TF 정례적 운영
  - 제약사·도매상 등 대상 안내·교육, 설명회 개최
  - \* 일련번호 부착 방식에 대한 가이드라인 배포(심평원, 5.30)
- (~'14.10월) **일련번호 이행계획\*** 사전 제출
  - 제출된 계획에 대한 심사 후 승인(의약품관리종합정보센터)
  - \* 제출 양식, 일자 등 추후 안내 예정
- (~'14.10월) 관련 법령, 고시 개정 추진

**해외 주요 국가의 일련번호 도입 현황**

- ① (터키) 의약품 도난 및 위조약품 유통 등의 문제를 해소하고 의약품 안전성 보호를 목적으로 **의약품 이력추적 시스템** 세계 최초 도입 ('12.1월 ITS 포털 오픈)
  - 모든 의약품을 대상으로 일련번호를 부착하고, 모든 유통단계에서 개별 의약품 단위의 정보 보고 의무화('10년~)
- ② (인도) 원산지 표시 오류의 가짜 의약품 수출이 문제되면서, 수출 의약품에 대해 일련번호 적용 시행('13년~)
- ③ (중국) 국가 지정대상품목(National Essential Drug List)을 대상으로 일련번호 적용(~'12년), '15년말까지 모든 의약품에 대해 확대 예정
  - 다만, GS1 표준을 사용하고 있는 터키, 인도와 달리 **중국 고유의 번호 부여체계** 적용
- ④ (EU) 제약사가 일련번호 정보를 중앙 정보시스템(European Hub)에 업로드하면, 사용자 단계(요양기관)에서 이를 검증하는 'End-to-End' 방식
  - 일련번호 기반의 의약품 검증시스템을 구축하여 소비자(환자)가 의약품 구매 시 해당 의약품의 진위 여부를 알 수 있도록 함
  - 스웨덴('09~'10) · 독일('12~'13) 시범사업 등의 결과를 토대로 '17년 이후 의무화 예정
- ⑤ (미국) 제약사, 도매상, 요양기관 등이 의약품 유통정보를 모두 보고토록 하는 'Track and Trace' 방식
  - 미 상원의회에서 H.R 3204 통과('13.9월)로, '15년부터 유통내역 보고가 의무화되며, '17년말부터는 일련번호 표시 의무화 예정

< 정보 보고 방식 비교 >



< 주요 국가의 관련 제도 도입 일정 >

	- 2010	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017 +
<b>Coding and Lot Level Only</b>		Cyprus Product Code	Denmark Product Code	Canada Batch Variable	German Pilot-PZN End-to-end		Saudi Arabia Data Matrix		
<b>Serialization</b>	Belgium Unit Serialization		EU FMD EDQM Pilot	India Tertiary Lv. Serialization	India Secondary Lv. Serialization	India Primary Lv. Serialization	Korea Serialization	Saudi Arabia Serialization	EU Serialization Tamper Evi.
<b>Serialization And Aggregation</b>		Greece Unit Serialization	Spain Traceability Regulation & Trace	Turkey Phase I Track&Trace	Turkey Phase II Track&Trace	Brazil Track&Trace			USA E-pedigree
<b>Label Tracking (Secondary Lv.)</b>			China Essential drugs Serialized	Argentina Track&Trace	China All drugs Serialized				Japan Track&Trace
		Italy Unit Bollino	Serbia Traceability Regulation						

\* 「의약품 일련번호 운영방안 연구」(2014.5월) 일부 수정