



보도시점 2023. 11. 13.(월) 15:00 배포 2023. 11. 13.(월)

<식의약 규제혁신 100대 과제 중 25번 과제>



식약처, 의약품 e-라벨 서비스 통해 최신 안전 정보 신속하고 효율적으로 제공한다

- ‘혁신의 성공, 미래를 연다!’ 식약처 규제혁신 추진과제 현장점검 시리즈
- ‘의약품 e-라벨 서비스’, ’23년 항암 주사제 등 27개 품목 시범사업 진행 중
- 원활한 서비스 추진 위한 현장 소통, 의약품 안전 사용환경 조성을 위해 노력 지속

식품의약품안전처 오유경 처장은 휴대전화 등 모바일 기기를 활용한 정보 접근성 향상에 발맞춰 진행 중인 ‘의약품 e-라벨 표시 및 정보제공 서비스*’ 추진 상황 점검을 위해 ’23년도 시범사업에 참여하고 있는 ‘동아에스티’ 천안공장(충남 천안시 소재)을 11월 13일 방문했다.

* 의약품 용기나 포장에 QR코드 등으로 표시(e-라벨)하고 기업의 누리집 등과 전자적으로 연계해 의약품의 첨부문서로 제공되는 안전 정보를 휴대폰 등으로 손쉽게 확인하도록 함

이번 현장 방문은 식약처가 ‘식의약 규제혁신’ 과제의 하나로 발굴해 올해 4월부터 시범사업으로 추진하고 있는 ‘의약품 e-라벨 표시 및 정보제공 서비스’가 원활하게 운영되고 있는지 확인하고 현장과 소통을 강화하기 위해 마련됐다.

오유경 처장은 이날 현장에서 e-라벨이 적용된 의약품의 생산과 유통현황을 점검하고, 의약품 포장의 QR코드를 스마트폰으로 판독(스캔)해 해당 의약품의 사용상 주의사항 등 안전 정보가 제공되는 것을 시연했으며, ‘의약품 e-라벨 표시 및 정보제공 서비스’에 대한 현장 의견도 청취했다.

오유경 처장은 “이번 서비스는 소비자나 의료전문가 등이 최신의 의약품 안전 정보를 보다 신속하고 효율적으로 활용할 수 있는 환경을 조성하기 위해 마련됐다”며, “이 서비스는 정보에 대한 소비자 가독성을 높이고, 자원도 절약할 수 있는 저탄소·친환경 제도”라고 강조했다.

아울러 “누구나 의약품을 보다 안전하게 사용함으로써 국민 건강과 보건을 향상할 수 있도록 정부와 업계는 앞으로도 적극 협력해 나갈 것”이라고 밝혔다.

동아에스티 김민영 대표이사는 “식약처가 추진하는 e-라벨 사업은 규제혁신을 통한 적극 행정의 좋은 사례로 이번 사업에 거는 업계의 기대가 크다”고 말하고, “업계도 정부의 규제혁신에 적극 참여하고 협력하며 소비자 중심의 경영을 실천하는 데 앞장서겠다고” 밝혔다.

참고로 일본은 지난 21년 전문의약품을 대상으로 종이 첨부문서를 면제하는 의약품 e-라벨을 제도화(법령 개정 '21.8.1.)했으며, 유럽·싱가포르·대만 등은 우리나라와 같이 현재 의약품 e-라벨 시범사업을 추진하고 있다.

식약처는 '23년 시범사업 결과를 지난 10월부터 종합적으로 평가*하고 있으며 내년에는 시범사업 대상 품목을 단계적으로 확대할 예정이다. 또한 디지털 전환의 사회 환경 변화에 적극적으로 대응해 최신의 의약품 정보를 다양한 방식으로 제공할 계획이다.

* 소비자·업계·의료전문가 측면에서 시범사업의 효과성 및 활용도와 e-라벨 제도에 대한 소비자 인지도 등 평가

앞으로도 ‘혁신의 성공, 미래를 연다’라는 식약처의 규제혁신 의지가 실현될 수 있도록 현장을 끊임없이 살펴보고 업계·소비자와 소통하며 ‘식의약 규제 혁신’을 차질없이 추진해 나아가겠다고 밝혔다.

- <붙임> 1. 의약품 e-라벨 서비스 현장 방문 개요
2. '23년 e-라벨 시범사업 주요 내용

담당 부서	의약품안전국 의약품관리과	책임자	과 장	오정원 (043-719-2651)
		담당자	사무관	이유빈 (043-719-2656)



붙임 1**의약품 e-라벨 서비스 현장 방문 개요**

□ **일시 · 장소** : 2023. 11. 13.(월), 15:00~16:00(60분) /
 동아에스티(주)(충남 천안시 서북구 백석공단1로 200-3)

□ **참석**

- (식약처) 처장, 의약품관리과장, 규제개혁법무담당관 담당자 등 5명
- (업체) 대표, 생산본부장, 천안공장장 등 6명

□ **주요 내용**

- ‘의약품 e-라벨 서비스’ 관련 추진현황 파악
- e-라벨 시연 및 의약품 제조현장 시찰
- 의약품 전자적 정보 제공에 대한 현장의 목소리 청취 등

□ **세부 일정**


시 간		내 용
15:00~15:10	10'	소개 및 인사말씀
15:10-15:30	20'	<ul style="list-style-type: none"> ▷ 규제혁신 추진현황 안내 ▷ 의약품 e-라벨 시연 ▷ 규제현장 체감도 등 간담회
15:30~15:55	25'	현장 시찰
15:55~16:00	5'	마무리 말씀 및 기념촬영

* 세부 일정은 현장 상황 등에 따라 변경 가능

□ e-라벨이란

- 의약품의 첨부문서로 제공되는 정보를 용기나 포장에 QR코드 등 표시하고 기업의 누리집(홈페이지) 등과 전자적으로 연계해 휴대폰 등으로 손쉽게 확인 가능하도록 함

<e-라벨 표시 및 정보제공(사례)>

용기나 포장에 QR코드 등 표시	전자 첨부문서(e-라벨)
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>[사용상의 주의사항]</p> <p>1. 다음 경우에는 투여하지 마십시오.</p> <p>1) 이 약 또는 부형제 성분에 대해 과민증 환자</p> <p>2) 황열병(yellow fever) 백신의 동시 접종</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;"> <p>2. 경고 및 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.</p> <p>1) 이 약은 호중구감소증, 혈소판감소증, 빈혈 등에서 입증되듯이 골수기능을 억제할 수 있습니다. 골수 억제는 일반적으로 용량 제한적인 독성(dose-limiting toxicity)입니다. 치료기간 동안 환자에게 골수 억제에 대하여 모니터링해야 하고, 절대 호중구수가 (absolute neutrophil count (ANC)가 1500 cells/mm³이상으로 돌아가고 혈소판 수치가 100,000 cells/mm³이상으로 회복될 때까지 이 약을 투여해서는 안됩니다. 다음 주기에서, 감량은 이전 주기에 나</p> </div>

□ '23년 e-라벨 시범사업 주요 내용

- (목적) 의약품의 용기나 포장에 QR코드 등 전자적 부호를 표기하고 누리집 등 연계를 통한 전자적 정보 제공 허용
- (대상) 전문의약품 중 ‘의료기관 직접투여 주사제’ 27개 품목(10개사)
 - * ‘23년 시범사업 결과를 토대로 ’ 24년 대상 품목 단계적 확대 예정
- (기간) '23.4월 ~ '23.12월(1차년도 시범사업)
- (방식) [종이 첨부문서+전자적 정보 제공 병용] 또는 [전자적 제공]
- (체계) 의약품의 용기·포장에 전자적 정보 제공을 위한 부호(예; 바코드, QR 코드 등) 표시(업체별 선택 가능)
- (내용) 첨부 문서(현재 종이문서) 내용을 전자적 형태(문서 등)로 제공
- (평가) e-라벨 시범사업 결과를 평가하여 단계적 확대 추진
 - * 예) ▲e-라벨 활용도 ▲사용·활용 편의성(기업, 소비자, 의·약사 등) ▲비용 절감 효과 등

< 시범사업 주요 일정 >

사업공고	접수	품목공고	사업실시	사업평가
'22.12.5.	'22.12.19. ~'23.1.31.	'23.2.10.	'23.4.~	'23.10~12.