



## 의약품 바코드 표시 및 관리요령 일부개정

보건복지부 자료제공

현행 바코드 표시는 의무화되어 있으나 그에 따른 바코드 사후관리가 미흡하고 활용률이 저조하며 의약품 관련 정보화시스템이 기관마다 개별적으로 추진되고 있다.

보건복지부는 의약품 표준코드 수립 및 정보공유의 필요성이 대두됨에 따라 의약품표준코드를 도입, 의약품정보지식화 기반을 마련하고 의약품의 바코드 표시대상 확대, 전문·지정의약품의 「GS1-128(구 EAN/UCC-128) 코드」 사용 의무화 및 바코드 관리기관 변경 등을 통해 바코드 활용을 활성화하고 그 밖에 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하기 위해 의약품바코드 표시 및 관리요령을 일부개정, 고시했다. 본 고에서는 주요 내용을 살펴보도록 한다.

- 편집자 주 -

### 의약품 바코드 표시 및 관리요령 일부개정

제1조(목적) 이 고시는 「약사법 시행규칙」 제75조제1항제9호에 따라 국내 제조 및 수입되는 의약품의 바코드 표시 및 관리에 대한 세부사항을 정함으로써 의약품 유통정보화의 기반을 조성하여 유통비용을 절감하고 이력관리를 효율화함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “의약품 표준코드(KD코드; Korea Drug Code)”란 개개의 의약품을 식별하기 위하여 고유하게 설정된 번호로서 국가식별코드, 제조업자 등의 식별코드, 품목코드 및 검증번호를 포함한 13자리 숫자를 말하며, 그 구성체계는 별표 1과 같다.

2. “의약품바코드”란 제1호에 따른 의약품 표준코드 13자리 숫자를 포함한 숫자나 문자 등의 데이터를 일정한 약속에 의해 컴퓨터에 자동 입력시키기 위한 흑색 막대와 백색 막대 그리고 굵은 막대와 가는 막대의 조합으로서 정보를 표현하는 수단을 말한다.

3. “심벌”이란 여러 종류의 폭을 갖는 백과 흑의 평행 막대로 구성되는 바코드와 여백 및 광학적문자판독(Optical Character Recognition) 폰트의 글자로 구성되어 스캐너가 읽을 수 있도록 인쇄된 마

크를 말한다.

제3조(표시대상) 의약품바코드 표시대상품목은 국내에서 제조되거나 수입되어 국내에 유통되는 모든 의약품(의료용고압가스, 의약품 등의 제조업소에만 사용할 목적으로 제조된 원료의약품, 한약재, 임상시험용의약품을 제외한다. 이하 같다)을 대상으로 한다. 다만, 빈 캡슐에 대하여는 의약품바코드 표시를 생략할 수 있도록 한다.

제4조(표시의무자) 의약품바코드 표시는 국내에서 의약품을 유통하고자 하는 의약품제조업자(의약품소분업자 포함) 또는 의약품수입자(이하 "제조업자 등"이라고 한다)가 한다.

제5조(바코드의 종류 및 구성체계 등) ① 의약품바코드는 국제표준바코드인 GS1 체계(구 EAN/UCC 체계)(이하 GS1 체계라 한다) 중 GTIN-13(구 EAN/UCC-13)(이하 GTIN-13이라 한다), GTIN-14(구 EAN/UCC-14)(이하 GTIN-14라 한다) 및 GS1-128(구 EAN/UCC-128)(이하 GS1-128이라 한다) 중 하나를 사용하여야 한다.

② 제1항에도 불구하고 방사성의약품, 희귀의약품, 세포치료제를 제외한 「약사법」 제2조제10호에 따른 전문의약품 또는 같은 법 시행규칙 별표 5 제2호나목에 따른 지정의약품은 제1항에서 정한 국제표준바코드 중 GS1-128 코드를 사용하여야 한다. 다만, 전문의약품 또는 지정의약품의 외부의 용기나 포장에 표시하는 바코드에 GS1-128 코드를 사용한 때에 한하여 직접의 용기나 포장에 표시하는 바코드에는 GTIN-13 코드를 사용할 수 있다.

③ 의약품바코드 구성체계 등은 별표 2와 같다.

제6조(바코드표시) ① 의약품 품목별·포장단위별로 개개의 용기 또는 포장에 별표 2에 따른 바코드 심벌을 표시하여야 한다.

② 제1항에 따른 바코드를 표시함에 있어 바코드의 인쇄크기, 색상 및 위치는 별표 3과 같다.

③ 의약품바코드 표시는 유통단계에서 쉽게 훼손되거나 지워지지 않도록 하여야 한다.

제7조(제품정보보고서 제출 등) ① 제조업자등은 「약사법」 제69조에 따라 자사에서 제조 또는 수입하고자 하는 의약품에 대하여 「약사법」 제31조 및 제42조에 따른 품목허가(신고수리)를 받은 날부터 30일 이내에 품목별·포장단위별로 별지 제1호서식의 제품정보보고서를 건강보험심사평가원장이 운영하는 의약품 포털사이트(이하 "포털"이라 한다)에 직접 등록하여야 한다. 다만, 「약사법 시행규칙」 제49조에 따라 수입허가 및 신고절차를 생략한 의약품의 경우에는 표준통관예정보고를 한 날부터 30일 이내에 등록하여야 한다.

② 건강보험심사평가원장은 제1항에 따른 제품정보보고서를 제출받은 날부터 10일 이내에 당해 품목의 표준코드를 포털 등을 통하여 공고하여야 한다.

③ 제조업자등은 제2항에 따라 표준코드를 부여받은 품목에 대하여 포장재질 변경, 포장단위 추가, 패키지 품목 추가 등 표준코드를 새로 부여해야 할 사유가 발생한 경우 지체없이 별지 제1호서식의 제품정보보고서를 포털에 직접 등록하여야 하며, 건강보험심사평가원장은 제2항에서 정하는 바 따라 표



준코드를 공고하여야 한다.

④ 제1항 및 제3항에 따라 등록한 제품정보보고서 내용을 변경하고자 할 때에는 제품 판매하기 10일 전에 포털에 직접 변경사항을 등록하여야 한다.

⑤ 건강보험심사평가원장이 의약품 표준코드를 설정함에 있어 바코드 오독방지와 신뢰성 향상을 위해 설정된 마지막 자리의 검증번호(Check Digit)를 정하기 위한 계산법은 별표 4와 같다.

⑥ 건강보험심사평가원장은 제1항부터 제3항에 따른 제품정보보고서에 의거 의약품바코드 데이터 베이스를 구축하여야 한다.

제8조(정보의 비밀유지) 제조업자등의 정보 및 제품정보 중 회사 기밀에 속하는 내용에 대하여 업무상 알게 된 자는 그 정보를 타인에게 누설하거나 업무목적 외의 용도로 사용하여서는 아니 된다.

제9조(기타 세부사항) 건강보험심사평가원장은 의약품바코드의 원활한 관리와 운영을 위하여 필요한 경우에는 세부규정을 따로 정할 수 있다.

## 부 칙

① (시행일) 이 고시는 2000년 7월 1일부터 시행한다.

② (기존 EAN/UCC 코드체계에 의해 의약품바코드를 운영하고 있는 제조업자등의 특례) 이 규정 시행 이전에 EAN/UCC 코드체계에 의해 의약품바코드를 운영하고 있는 제조업자등은 이 규정에도 불구하고 종전의 의약품코드체계에 따라 운영할 수 있다.

③ (제품정보보고서 제출에 관한 특례) 제4조의 규정에 의한 제조업자등은 2000년 4월 30일 이전에 제조한 의약품에 대하여는 2000년 4월 30일까지, 2000년 5월 1일부터 2000년 6월 30일 사이에 처음으로 제조한 의약품에 대하여는 2000년 6월 30일까지 제7조의 규정에 의한 제품정보보고서를 한국보건산업진흥원장에게 제출하여야 한다.

## 부 칙<2000. 6. 29>

① (시행일) 이 고시는 2000년 7월 1일부터 시행한다.

② (의약품 제조업자 및 수입자 등에 대한 경과조치) 이 고시 시행일 이전에 의약품 제조업자(수입자)가 제조(수입)한 제품에 대하여는 제6조의 규정에 의한 의약품바코드 표시를 2001. 1. 1.부터 적용한다.

## 부 칙<2008. 1. 15>

제1조(시행일) ① 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

② 제1항에도 불구하고 제3조 단서의 개정규정은 2010년 1월 1일부터 시행한다.

③ 제1항에도 불구하고 제5조제2항 개정규정은 다음과 같이 시행한다.

1. 지정의약품에 대하여는 2012년 1월 1일부터 시행한다.
2. 전문의약품에 대하여는 2013년 1월 1일부터 시행한다.

제2조(기존의 바코드 표시 용기 및 포장에 대한 경과조치) 제조업자 등이 기존의 바코드를 표시하여 제작한 용기 및 포장에 대하여는 종전의 규정에 의하며 2008년 12월 31일까지 유효한 것으로 본다.

제3조(기술 및 경제성 평가) 보건복지부장관은 2011년 6월까지 제5조제2항에 따른 GS1-128 코드 사용에 대하여 기술 및 경제성 평가를 하여야 한다.

[별표 1] 의약품 표준코드 구성체계(제2조제1호 관련)

자리수(13)	3	4	5		1
내 용	국가식별코드	업체식별코드	품목코드		검증번호
			함량포함한 품목코드	포장단위	
부여 예	880	6400-6999	0000-9999	1-9	0-9

[별표 2] 의약품바코드 종류 및 구성체계(제5조제3항 관련)

구 분	GTIN-13	GTIN-14	GS1-128
심 별 명	EAN/UPC	ITF-14	GS1-128
	Datamatrix	Datamatrix	Datamatrix
번호체계	GTIN-13	GTIN-14	GS1-128
자 리 수	숫자 13자리	숫자 14자리	GS1-128 : 숫자, 문자 포함 48자리수 이하 Datamatrix : 숫자, 문자 포함 2,335자리수 이하

\*Datamatrix는 ECC 200버전을 나타내며 GS1 표준규격을 준수해야 함

### 1. GTIN-13 및 GTIN-14 번호체계

#### 가. GTIN-13 번호체계

자리수	3	4	5	1
내 용	국가식별코드	업체식별코드	품목코드	검증번호
부여 예	880	6411	12345	9



(01)08806411123459

\*면적이 좁은 경우 Datamatrix 심벌의 가독문자는 표시 생략 가능함



나. GTIN-14 번호체계

자리수	1	3	4	5	1
내 용	물류식별	국가식별	업체식별	품목코드	검증번호
부여 예	1(1-8기재가능)	880	6411	12345	6



1 8 8 0 6 4 1 1 1 2 3 4 5 6



(01)18806411123456

2. GS1-128 번호체계

GS1-128의 체계는 GTIN-13과 GTIN-14의 번호체계에 응용식별자(Application Identifier) 중 최대유통일자와 로트번호를 추가한 번호체계를 기본으로 하고, 기타 제조(수입)업자가 필요하다고 판단하는 응용식별자는 'KS규격(규격번호 : KS X 6705)'에 따라 기재할 수 있다.

응용식별자	01	17	10
정 의	GS1 상품코드	최대유통일자	배치 또는 로트번호
데이터포맷	n14	n6	an..20

가. GTIN-13(업체식별코드 : 6411, 제품코드 : 12345)에 최대유통일자(20101231)와 로트번호(Q12345) 부여 예

자리수	2	14	2	6	2	20
내 용	AI 상품식별코드	GS1 상품코드	AI 최대유통일자	YYMMDD	AI 로트번호	제품이 생산된 라인
부여 예	(01)	18806411123456	(17)	101231	(10)	Q12345




(01)18806411123456(17)101231(10)Q12345

(17)101231(10)Q12345



(01)18806411123456

\*면적이 좁은 경우 Datamatrix 심벌의 가독문자는 표시 생략 가능함

나. GTIN-14(물류식별 : 1, 업체식별코드 : 6411, 제품코드 : 12345)에 최대유통일자(20101231)와 로트번호(Q12345) 부여 예. 

자리수	2	14	2	6	2	20
내 용	AI 상품식별코드	GS1 상품코드	AI 최대유통일자	YYMMDD	AI 로트번호	제품이 생산된 라인
부여 예	(01)	08806411123459	(17)	101231	(10)	Q12345



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

(17)101231(10)Q12345



(01)08806411123459

\*면적이 좁은 경우 Datamatrix 심벌의 가독문자는 표시 생략 가능함

**[별표 3] 의약품바코드 인쇄크기, 색상 및 위치(제6조제2항 관련)**

심벌명	EAN/UPC	ITF-14	GS1-128	Datamatrix
인쇄 크기	- 가로 3.73cm × 세로 2.59cm - 바코드 판독이 가능한 범위내에서 0.8배 ~2.0배로 인쇄	- 가로 14.28cm × 세로 3.20cm - 0.25배~1.0배 - 0.25배~1.0배	- 가로: 16.5cm 이하 - 세로: 1.3cm~3.2cm	- 밀도(X-Dimension) 0.25mm 이상 권고인쇄
인쇄 색상	- 흑바와 백바의 명암 대조율 75% 이상 - 흑색바와 백색바(바탕) 만을 권고 - 금속색(금, 은), 기타색 등은 사용금지	- 흑바와 백바의 명암 대조율 75%이상 - 흑색바와 백색바(바탕) 만을 권고	- 흑바와 백바의 명암 대조율 75%이상 - 흑색바와 백색바 (바탕) 만을 권고	- 흑바와 백바의 명암 대조율 75%이상 - 흑색바와 백색바 (바탕) 만을 권고
인쇄 위치	- 판독이 용이한 위치 부상한계 13mm - 곡면 30° 이내	- 박스 최소 2면 (인접면) 이상 - 박스하단 32±3mm 이상 - 박스 좌우측 가장자리 19mm 이상	- 판독이 용이한 위치 - 부상한계 13mm - 곡면 30° 이내 - 박스 : 좌동 - 파렛트 하단 40~80cm, 가장자리 50cm이상	- 판독이 용이한 위치



[별표 4] 검증번호 계산법(제7조제5항 관련)

1. GTIN-13

이 코드에 우측으로부터 번호를 붙인다.

- 코 드 : 8 ⑧ 0 ⑥ 4 ① 1 ① 2 ③ 4 ⑤ 〇

880	6411	12345	〇
국가식별코드	업체식별코드	품목코드	체크디지트

- 항위치 : 13 12 11 10 9 8 7 6 5 4 3 2 1 ←

위의 항위치에 근거하여 다음과 같이 계산한다.

① 짝수번째에 있는 숫자를 전부 더한다(〇 표시).

$$5 + 3 + 1 + 1 + 6 + 8 = 24$$

② 위의 결과 ①×3 = 24×3 = 72

③ 체크디지트항을 제외한 홀수번째의 위치에 있는 숫자를 모두 더한다.

$$4 + 2 + 1 + 4 + 0 + 8 = 19$$

④ ②에서 얻어진 72와 ③에서 얻어진 19를 더하면 91이 된다.

⑤ 마지막으로 10의 배수인 숫자로 91을 뺀다.

단, 이 경우 10의 배수는 91보다 큰 바로 다음의 10의 배수를 말한다(100).

$$100 - 91 = 9 \rightarrow \text{체크디지트}$$

만약 계산을 하여 "0"이 나오면 체크디지트는 "0"이 된다.

2. GTIN-14

상기방식 ①에 물류식별코드를 넣어 합산하며 나머지 방식은 동일함

3. GS1-128

GS1-128의 체크디지트 계산방법은 바코드 심벌 생성 소프트웨어가 그 기능을 처리하여 바코드로는 표현이 되나, 숫자로는 나타나지 않음

신제품 및 업체 소개 월간 포장계 편집실

(02)2026-8655~9

E-mail : kopac@chollian.net