



의약품 일련번호 제도 시행 방안

Drug Medicinc Serial Number

보건복지부는 지난 '11.5월 「의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령」 개정을 통해 '15.1월부터 전문의약품에 일련번호를 부여하기로 한 바 있다. 이는 의약품 유통 투명화 및 오남용, 위조 방지 등 의약품 안전 사용의 목적을 위한 것으로, 제약사에서 생산·수입된 의약품이 도매상을 거쳐 요양기관으로 유통되는 전체 경로를 의약품 최소유통단위로 추적 관리하는 것이 가능해진다.

국제표준코드체계인 GSI-128 코드는 상품코드 외에도 유통기한, 제조번호, 일련번호를 표시하도록 하고 있다. 현재 터키·중국 등 많은 나라가 의약품의 일련번호 도입을 준비하고 있거나 이미 도입한 바 있으며, 미국·EU 등도 '17년부터 도입할 예정이다.

일련번호는 일반적으로 사물을 개별 식별하기 위해 부여하는 고유의 코드(unique code)라고 이해할 수 있다. 즉, 의약품 일련번호는 의약품 표준코드(GTIN)과 결합하여 의약품 개별단위를 식별할 수 있는 고유의 코드라고 할 수 있다.

일련번호는 제조사가 부여·관리하게 되며, GTIN을 기준으로 중복되지 않게 가급적 임의부여(randomize) 방식을 사용하여 부여하여야 한다. 제약사가 일련번호 정보가 최초 일련번호 생성 시부터 각 유통단계마다 기록되면 불법복제, 도난이나 부정유통을 차단하는 수단으로 활용될 수 있게 된다.

복지부는 관련 업계 등과 충분히 논의해온 결과를 반영하여 '15년 1월부터 생산·수입되는 전문의약품에 대해 각 제약사가 일련번호를 부착하도록 하되, 일부 단계적 부착을 허용하겠다고 밝힌 바 있다.

이는 일련번호 추가에 따른 비용과 시간 부담, 미국·EU의 도입 일정 지연 등을 고려한 것으로, 전면 시행이 어려운 제약사의 경우, 생산·수



이 고 운

복지부 약무정책과 사무관

【참고】 GS1-128 번호체계


응용식별자	01	17	10	21
정의	상품식별코드 (Product #)	최대유통일자 (Expiry)	로트번호 (Batch)	일련번호 (Serial Number)
데이터포맷	n14	n6	an..20	an..20

Product #: (01)08806543210982

Batch: (10)A1C2E3G4I5

Expiry: (17)140531

S/N: (21)12345AZRQF1234567890



입액('13년 기준)의 30%에 해당하는 품목에 대해 내년 1월부터 일련번호를 우선 부착하고, 나머지 전문의약품에 대한 부착은 내년 말까지 완료하는 것이 가능하다.

이 때, 우선 부착 품목은 회사별로 준비 상황이 달라 일률적 기준 선정이 어려운 점 등을 고려하여 우선 부착 품목을 자율적으로 결정하도록 하였으나, 지정의약품이 우선 부착 품목에 포함될 수 있도록 해야 한다. 모든 제약사의 사전 이행계획서는 의약품관리종합센터의 장에게 승인받아야 한다.

의약품 일련번호 제도 시행으로 현재 총량 중심에서 개별 의약품의 최소유통단위 관점으로 유통관리 체계의 패러다임이 바뀌어 갈 것으로 보고 있다. 이를 위해서는 의약품 일련번호 정보 보고·활용 체계 구축이 필요하며, 제약사 뿐 아니라, 의약품 유통·소비 등 전 단계에 걸쳐 있는 여러 주체들의 적극적인 협조와 참여가 중요

하다.

복지부는 올해까지 생산·수입된 전문의약품의 재고 소진 시기나 시중 유통량 등을 감안하여 '16년 이후부터 의약품관리종합정보센터에서 정보 보고를 받을 예정이다. 이를 위해 내년 하반기부터는 제약사와 도매상, 요양기관, 의약품관리종합정보센터가 함께 컨소시엄을 구성하여, 일련번호 정보 보고 및 활용 등 전 과정에 대한 시범사업을 실시할 예정이다.

각 제약사에서는 올바른 표준 방식으로 일련번호 정보가 포함된 바코드가 표시될 수 있도록 해야 할 것이며, 정보보고를 위한 공통 양식 등은 복지부와 업계TF를 통해 추가적으로 마련될 예정이다.

복지부는 의약품 일련번호 활용 체계 구축 등 제도의 성공적 시행을 위해 관련 업계 및 전문가 등과 함께 지속적인 협의를 진행할 예정이다. 