

식품의약품안전처 공고 제2023 - 031호

모바일 기기를 활용한 정보 접근성 향상에 맞춰 의약품 정보를 보다 신속하고 효율적으로 제공하기 위한 ‘23년 의약품 전자적 정보제공(e-라벨) 시범사업’ 실시를 다음과 같이 변경 공고합니다.

2023. 1. 18.

식품의약품안전처장

‘23년 의약품 전자적 정보제공(e-라벨) 시범사업 실시 변경 공고

가. 시범사업 실시 개요

- 참여 대상 : 약사법에 따라 완제의약품을 제조(수입)하여 판매하는 품목허가권자
- 대상 품목 : 국내 허가(신고)된 전문의약품 중 “의료기관 직접투여 주사제”
 - 가능한 많은 업체의 다양한 품목이 선정될 수 있도록 평가를 통해 선정 예정
- 사업 기간 : ’23.4월 ~ ’23.12월(1차년도 시범사업)
- 전자적 정보제공(e-라벨) 주요 내용
 - 제공방식 : 종이 첨부문서와 전자적 정보제공 병용 또는 전자적 정보 제공(종이 첨부문서 면제 가능)
 - 전달체계 : 의약품의 용기나 포장에 전자적 정보 제공을 위한 부호(예; QR 코드 또는 바코드 등) 표시(업체별 선택 가능)
 - 정보내용 : 약사법령 등에 따른 첨부문서 내용
 - 제공주체 : 해당 품목의 제약(수입)사 홈페이지 등 연계

나. 제출하여야 할 자료

- 제출자료 : 기업의 참여 신청서(공문양식)에 다음의 사항이 포함된 ‘e-라벨 정보 제공 계획서*’를 첨부하여 제출

★ ① 희망 품목, ② 제공방식(종이 첨부문서 병용 또는 전자적 방식) ③ 전자적 부호 표기 방식(바코드, QR코드 등), ④ 전자적 첨부문서(안), ⑤ 정보 연계 사이트, ⑥ 시범사업 실시 일정(준비기간 포함), ⑦ 고령자 등 정보 취약계층 고려 의료기관이나 환자 요구시 첨부문서 제공방안(전자적 형태로만 제공시에 한함), ⑧ 기타 데이터 백업 방식 등을 상세 기재

다. 제출방법 및 기한

- 식품의약품안전처 의약품관리과에 참여 신청서 및 첨부자료를 제출기한 안에 전자우편(pharmmanager@korea.kr)으로 제출할 것

* 담당자 연락처 : 의약품관리과 최원준 주무관(043-719-2663)

- 제출기한 : '22.12.19(월)~'23.1.31(화)

※주요 일정(안)

시범사업 공고	신청서 접수	대상품목 공고	시범사업 실시*	시범사업 평가
'22.12.5.	'22.12.19. ~'23.1.31.	'23.2.10.	'23.4. ~	'23.10.

* 시범사업 시작은 업체별 준비기간을 토대로 조정 가능

라. 시범사업 참여시 유의사항

- 용기나 포장에 전자적 정보제공을 위한 부호(예; QR 코드 또는 바코드 등)를 표시 하고, 첨부문서가 전자형태로도 제공된다는 문구 기재 필요

- 전자적 방식으로만 제공하는 경우, 고령자 등 정보 취약계층 등 고려하여 의료 기관이나 소비자(환자) 요청시 신속한 첨부문서 제공방안 등 마련

* 예) 종이 첨부문서 제공 외 신속한 제공을 위해 부득이하게 사진, 전자우편, 팩스 등을 통해 파일 등 인쇄 가능한 전자적 형태(문서, PDF 등) 제공 허용

- 통신 불가 시 백업 방식 등 준비

- 전자적 부호의 당해 품목 홈페이지 등 정상연계 여부 수시 확인

- 허가사항 변경에 따른 첨부문서 교체는 일상적인 변경관리 절차 준수