


# 의약품 제조·수입·품질관리 정책 설명회

2025.4.9

식품의약품안전처  
의약품안전국   
의약품관리과



I

# 의약품 제조·수입·품질관리 방향

## 4. 의약품 표시 기재 제도 및 용기·포장 개선

## 4-1 의약품 점자, 음성수어 영상 코드 표시 대상, 방법 및 기준

- ✓ 약사법 제59조의2
- ✓ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제71조의2
- ✓ 의약품 표시 등에 관한 규정(식약처 고시) 개정('24.7월)

### 표시 대상 품목

- 안전상비의약품(11품목) 및 식약처장이 정하는 품목(28품목)

### 표시 방법 및 기준

- (점자) 「점자법」 제10조에 따른 점자규정 준수, 점 높이 0.2mm 이상, 주표시면 앞면 우측 상단, 모서리로부터 4mm 이상 거리
- (음성·수어변환용코드) 이동통신단말장치 등으로 코드를 인식하여 음성·수어영상 제공
  - ✓ 코드의 테두리는 양각 또는 축각 돌기 등을 사용하여 표시

## 4-2 의약품 점자, 음성수어 영상 코드 표시 실태조사

- ✓ 약사법 제59조의2, 제65조의6
- ✓ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제71조의2, 제75조의3

### 실태조사

- (실태조사) 점자 및 음성수어 영상 코드 표시 실태조사
  - ✓ 의약품 용기·포장에 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 표시 현황 및 정보 확인 가능 여부
  - ✓ 장애인 단체와 협력하여 실태조사 결과 개선이 필요한 사항이 도출되면 개선 권고
    - ❖ 한국의약품안전관리원에 위탁
    - ❖ 종전 규정에 적합한 부자재 사용 경과조치(1년, ~'25.7월)

## 4-3 의약품 전자적 정보 제공(e-라벨)

✓ 약사법 제58조제2항('24.1월 개정 · 시행)

### 법적 근거

- '전문의약품 중 식약처장이 정하는 의약품'은 첨부문서 대신 '전자적 방법 등'으로 정보 제공 가능

### 시범 사업

- 대상 품목: '23년(27품목), '24년(109품목)
- 제공 방식: 종이 첨부문서 병용 또는 e-라벨만 제공 선택
- 평가
  - ✓ 전자적 방법(데이터 구조 · 형식, e-라벨 형식 등)이 업체마다 상이하고
  - ✓ e-라벨의 장점(가독성, 검색 편의성 등) 제공 및 모바일 친화성 등이 미흡한 사례 다수

## 4-4 의약품 전자적 정보 제공(e-라벨) 운영 방향

- ✓ 시범사업 결과 미흡한 점을 보완하고 정보 형식, 표시 기준 등 최소 기준을 마련하고 안정적 운영을 위한 제도적, 기술적 기반 구축

'25년

- QR코드, 데이터 형식 · 구조, e-라벨 구성(화면 표시) 등에 대한 최소 표준 · 지침 제공
  - ✓ 필수 기준과 권장 사항(예시 등)로 구분

'25  
-'27년

- 의약품 전자적 정보 제공(e-라벨) 제도 체계화, 표준화 및 안정적 제도 운영을 위한 기반 구축
  - ✓ 통합 플랫폼 구축의 필요성 및 국제표준(FHIR 등)과 호환성 확보 필요성 등 검토
  - ✓ 제도 운영의 법적 안정성, 일관성을 확보하기 위한 법령, 규정, 지침 마련 · 정비
  - ❖ 용역연구 사업 진행 중('25~27년)

## 4-5 의약품 유사 용기·포장 개선

- ✓ 조제·투약 오류를 유발할 수 있는 의약품 유사 용기 포장을 개선하기 위해, 합리적·체계적인 문제 해결 및 개선방안을 도출

### 거버넌스

- 의약품 유사 용기·포장 검토 및 개선을 위한 거버넌스 체계 구축(민관협의회 운영, '25.2월~)
  - (구성) 제약단체(협회), 협회 추천 업체, 사용자 단체(약사) 소비자 단체, 식약처
  - (운영) 분기별 회의 개최(필요시 수시 추가 개최)
  - (주요 내용)
    - ✓ 약사단체 등을 통해 수집된 유사 용기·포장 개별사례에 대한 개선방안 논의(해당 업체 참석)
    - ✓ 유형별 공통 개선방안 마련

### 가이드라인

- 의약품 유사 용기·포장 개선을 위한 가이드라인 마련 추진
  - ✓ 개별 사례 수집 및 유형화, 제외국 규정·가이드라인 등 현황 비교·분석 ('25년)
  - ✓ 의약품 유사 포장 개선 가이드라인(안) 마련('26년)

## 4-6 의약품 유사 용기·포장 개선 협의체 운영 절차

- ✓ 유사 용기·포장 개별사례에 대한 개선방안 논의(해당 업체 참여) 절차



※ 다음 차수 회의에서 개선 현황 등 공유



# 사 전 질 의 답 변

## 주요 사전질의 답변

### 질의

향후 e-라벨 확대 계획은?

### 답변

- ✓ 시범사업에서 나타난 미흡한 점을 개선하기 위해 e-라벨 형식 등에 대한 표준을 마련하여 제공하고,
- ✓ 업계의 준비 현황, 사용자의 수용성, 제외국의 제도 도입·운영 현황 등을 검토하고 안정적 제도 운영 기반을 마련한 후 점진적 확대 검토 예정임



**국민 안전이 기준입니다**  
YOUR SAFETY IS OUR STANDARD