



의약품 바코드 또는 전자태그 표시 대상 개정안

식품의약품안전처 자료 제공

식품의약품안전처는「의약품 바코드 또는 전자태그(RFID tag) 표시 대상 등에 관한 기준」(식품의약품안전처 고시 제2013-5호, 2013. 4. 5.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고했다.

개정 이유와 함께 주요 내용을 살펴 본다.

- 편집자 주 -

1. 개정 이유

희귀 의약품의 안정적 공급을 위하여, 희귀의약품의 직접 및 외부 용기·포장에 대한 바코드 표시대상을 정하려는 것임.

2. 주요 내용

가. 희귀의약품의 바코드 표시 개선(안 제3조제1항)

- 1) 희귀의약품의 사용 적시성을 위해 직접용기 바코드 표시의무 완화 필요
- 2) 희귀의약품에 대해 바코드를 품목별·포장단위별로 직접의 용기나 포장 및 외부의 용기나 포장에 모두 표시하도록 하던 것을 외부에 표시 된 경우, 직접의 용기·포장에는 생략할 수 있도록 함.
- 3) 직접용기 바코드 표시 규제를 개선하여 희귀의약품의 안정적 공급 및 환자 치료기회 보장강화

의약품 바코드 또는 전자태그 표시 대상 등에 관한 기준 일부개정고시안

의약품 바코드 또는 전자태그(RFID tag) 표시 대상 등에 관한 기준 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조제1항에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 희귀의약품은 최소 단위의 외부의 용기나 포장에 표시하거나 부착하였을 때에는 직접의 용기나 포

장에는 의약품 바코드 또는 전자태그(RFID tag) 기재사항을 생략할 수 있다.

부 칙

이 고시는 고시한 날부터 시행한다. ☐

신·구조문 대비

현 행	개 정 안
<p>제3조(바코드 표시 등) ① 의약품 품목별·포장단위별로 직접의 용기나 포장 및 외부의 용기나 포장에는 의약품 바코드 또는 전자태그(RFID tag)를 표시하거나 부착하여야 한다.</p> <p>〈단서 신설〉</p> <p>② (생략)</p>	<p>제3조(바코드 표시 등) ① ----- ----- ----- -----.</p> <p>다만, 희귀의약품은 최소 단위의 외부의 용기나 포장에 표시하거나 부착하였을 때에는 직접의 용기나 포장에는 의약품 바코드 또는 전자태그(RFID tag) 기재사항을 생략할 수 있다.</p> <p>② (현행과 같음)</p>

사단법인 한국포장협회 회원가입 안내

물의 흐름이 자연스러운 것은 물길이 나아있기 때문입니다.

포장산업이 강건하려면 미래를 내다보는 안목이 필요합니다.

포장업계의 발전이 기업을 성장시킵니다.

더 나은 앞날을 위해 본 협회에 가입하여 친목도모는 물론 애로사항을 협의하여

새로운 기술과 정보를 제공받아야 합니다.

포장업계에서 성장하기 원하시면 (사)한국포장협회로 오십시오.

(사)한국포장협회

TEL. (02)2026-8655~9

E-mail : kopac@chollian.net