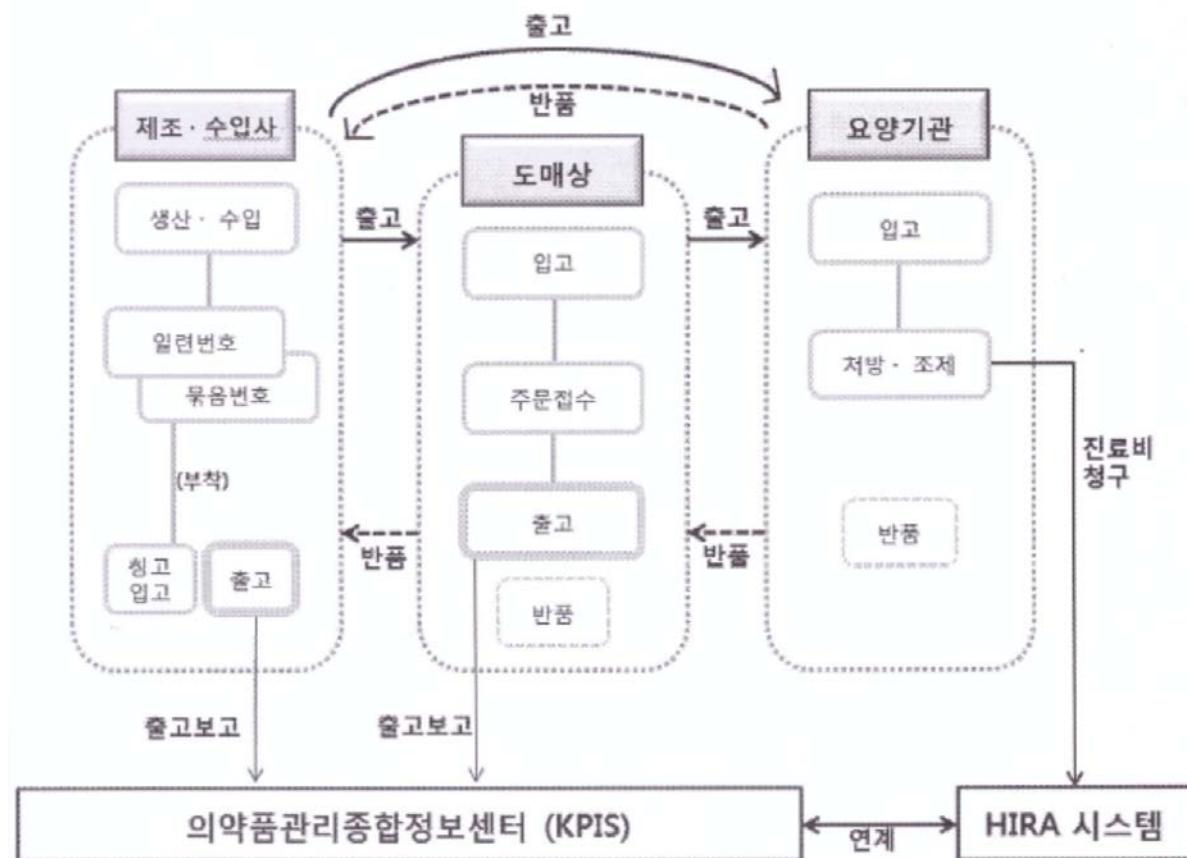


의약품 일련번호제도 소개 및 주의사항 안내

1. 개요

- ① 의약품 일련번호 제도는 의약품 최소 유통단위에 고유번호인 일련번호를 부착하여 제조·수입·유통·사용 등 전 단계에서 이력추적 관리가 가능하도록 하는 제도임.
- ② 위조의약품이나 불법의약품 등은 유통이 불가능해지며, 문제가 있는 의약품은 소비자가 사용하기 전에 회수가 가능하여 국민들은 한층 더 안전하게 의약품을 복용할 수 있음.
- ③ 유통단계별 정확한 유통 경로가 파악되어 리베이트 방지 등 의약품 유통 전반이 투명해지는 효과 기대

2. 제도에 따른 의약품 유통흐름



3. 법적 근거

가.약사법 시행규칙 제 45 조(의약품의 공급내역 보고 등)

나.보건복지부령 개정, 제 363 호 (2015.11.11.)

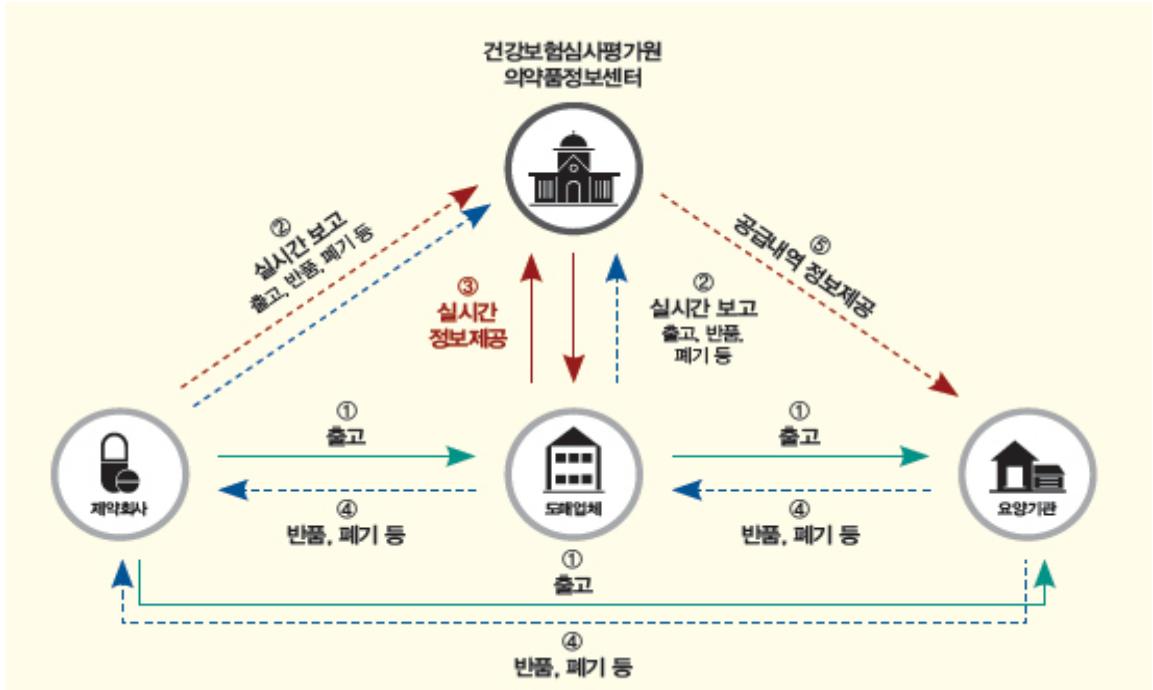
※주요내용

- ▶ '16.1.1.부터 모든 완제의약품에 대하여 '제품을 출하할 때' 의약품 공급내역 현황을 보고하여야 함. 다만, 다음 각 호의 구분에 따른 서식의 의약품 공급내역 현황을 매월 다음 달 말일까지 보고할 수 있음
 - ① 일반의약품 : 별지24호 서식
 - ② 보건복지부장관이 고시로 정하는 바에 따라 일련번호를 부착하지 아니하는 전문의약품 : 별지24호의2서식
- ▶ (부칙) 의약품 공급내역 보고에 관한 특례 : 제조사, 수입사는 '16.6.30.일까지, 도매상은 '17.6.30.일까지 공급내역보고를 '매월 다음 달 말일'까지 보고할 수 있음
* ('15.5.14.~7.13.) 60일 입법예고, ('15.10.30.) 규제개혁위원회 심의의결

다.의약품 바코드와 RFID tag 의 사용 및 관리요령 고시 개정(2015.5.14.)

4. 제도의 주요내용

- ①제조 수입사에서는 해당 의약품에 일련번호를 부착하고 제품 출하때 정보를 보고
- ②의약품 도매상은 공급받은 의약품을 출하할 때 일련번호등 의약품 정보를 의약품관리종합센터로 보고



- ① 출고: 공급업체가 의약품을 공급하는 경우
- ② 실시간 보고: 출고, 반품, 폐기 등 공급내역을 의약품정보센터로 공급업체가 실시간 보고
- ③ 실시간 정보제공: 출고 보고한 내역을 공급받은 자에게 실시간 정보제공
- ④ 반품, 폐기 등: 반품, 폐기 등의 정보를 받은 공급업체가 의약품정보센터로 정보 보고
- ⑤ 공급내역 정보제공: 요양기관 업무포탈을 통해 요양기관에 공급 내역정보 제공

5. 제도 시행시기

의약품 일련번호 정보보고는 2016년 1월 1일부터 시행됨,

제약사는 2016년 6월까지, 도매상은 2017년 6월까지 의월말 보고 가능

6. 제도 시행에 따른 주의사항

기능검사행위 수가에 검사시약 약가가 100% 산정된 경우, 제약사(도매상) 출고량과 요양기관 공급물량, 기능검사 행위 건수에 차이가 나지 않도록 주의를 요합니다.

[E-7119, 기관지유발시험-비특이적(메타콜린 이용) 1692.67점]

[E-7128, 기관지유발시험-비특이적(만니톨 이용) 1159.08점]은 상대가치점수 구성에서 검사

에 소요되는 시약의 비용이 온전히 보전되어 있습니다.

심사평가원에 청구한 기능검사행위 건수와 요양기관에 공급된 시약의 물량 사이에 차이가
나면 부당/허위청구로 의심받아 현지조사를 받게 됩니다. 반드시 일대일 사용 원칙을 지켜서
사용해 주시기 바랍니다.