

현재의 일련번호 부여를 위한 제약 업계 체크리스트와 향후 도입될 ePI

고유 식별 정보, 데이터 매트릭스 코드, 데이터 저장소, 위조 방지법에 따른 검증 및 등록 말소, 그리고 ePI 현황 - 체크리스트.

이 체크리스트의 포함 내용

이 체크리스트의 성격. 이러한 의무는 현행법에 따라 현재 적용되고 있습니다. EU는 이 업종을 제품 패스 적용 대상에서 제외했기 때문에, 이에 관한 별도의 법적 조치가 뒤따르지 않습니다. 따라서 관련 법규가 변경될 경우 이 목록을 업데이트 할 예정입니다.

이 체크리스트는 제약 업계의 디지털 제품 패스에 관한 당사의 [참고 자료](#)의 일부로, 해당 업계 전반에 걸친 법적 현황, 역할, 필수 데이터 및 공식 문서를 다루고 있습니다. 이 페이지에서는 현재 바로 처리할 수 있는 의무 사항들만 내용을 한정하여 소개합니다.

제약 업계에는 신분증 제시 의무가 없으며, 신분증 제시 의무가 있는 그 어떤 업계보다도 오랫동안 개별 포장을 식별해 왔습니다. 이 목록은 [위임규정 \(EU\) 2016/161](#)가 제조사, 허가권자, 도매업자 및 약국에 요구하는 사항을 요약한 것으로, [지침 2011/62/EU](#)가 마련한 근거를 바탕으로 제조사, 허가권자, 도매상 및 약국에 요구하는 사항과, 현재 전자 제품 정보가 실제로 어떤 단계에 있는지, 단순히 슬라이드에 적혀 있는 내용과는 다른 현실을 다루고 있습니다. 기한은 타임라인 형태로 제시되어 있으며, 공식 문서는 '출처' 섹션에 링크되어 있고, 전체 목록은 하단에서 PDF 파일로 다운로드할 수 있습니다.

이 목록은 두 가지 점을 밝히지 않고 있습니다. 첫째, 이 목록은 패스 식별번호를 데이터 저장 및 조회 시스템에 대한 확인 절차의 대체 수단으로 삼지 않습니다. 왜냐하면 그런 조치는 아무런 효과가 없기 때문입니다. 둘째, 이 목록은 의약품 개혁에 대한 시행일을 명시하지 않습니다. 관련 법규가 관보에 게재되지 않았기 때문입니다.

귀사의 포장재에 보안 표시가 있어야 합니까?

여기서부터 시작하세요. 제품군 내 모든 제품에 대해 답이 똑같은 것은 아니며, 두 방향 모두에 목록이 첨부되어 있으니깐요.

- ☐ 이러한 보안 기능을 통해 도매업자 및 일반 대중에게 의약품을 공급할 권한이나 자격을 가진 사람들은 의약품의 진위 여부를 확인하고 개별 포장을 식별할 수 있으며, 또한 외부 포장지가 변조되었는지 여부를 확인할 수 있는 장치도 포함되어 있습니다. 이 조항은 방사성 의약품을 제외한 모든 의약품을 대상으로 합니다.

지침 2001/83/EG 제54조 o항

- ☐ 처방전이 필요한 의약품은 예외 목록에 등재되지 않은 한 안전 표시를 부착해야 한다.

지침 2001/83/EG 제54a조 제1항

- ☐ 처방전 없이 구입할 수 있는 의약품은 위조 위험이 있는 것으로 평가되어 예외적으로 목록에 등재된 경우를 제외하고는 이러한 안전 특징을 갖지 않는다.

지침 2001/83/EC 제54a조 제1항

- ☐ 처방전이 필요한 제품이 해당 목록에 포함된 것으로 간주하기 전에 예외 목록을 확인하십시오. 이 목록에는 동종요법의약품, 방사성 핵종 발생기, 키트 및 방사성핵종 전구체, 특정 신약 치료제, 의료용 가스, 비경구 영양 및 전해질 균형 용액, 세척 용액, 조영제, 알레르기 검사 및 알레르기 항원 추출물, 그 외에도 부속서가 그 이후로 추가한 항목들을 확인하십시오. 해당 부속서는 수정 중이므로, 요약본이 아닌 원문을 직접 읽어보시기 바랍니다.

부속서 I, 제45조 제1항

- ☐ 다른 목록도 확인하십시오. 오메프라졸 20mg 및 40mg이 함유된 위산 저항성 경질 캡슐은 해당 표시를 반드시 부착해야 하는 유일한 비처방 의약품입니다.

부속서 II, 제45조 제2항

개별 식별 특징

무작위성과 고유성에 관한 다섯 가지 데이터 요소와 두 가지 규칙. 이것이 여러분의 직렬화가 검증 가능한지 여부를 결정하는 핵심이며, 이 모든 내용이 단 한 편의 기사에 담겨 있습니다.

- ☐ 포장지에 해당 포장만 고유하게 식별할 수 있는 숫자 또는 영문자와 숫자의 조합으로 구성된 고유 식별 표시를 부착해야 한다.

제4조 a항

- ☐ 제품명을 비롯해 통상명, 제형, 함량, 포장 크기 및 포장 유형을 최소한 확인할 수 있는 제품 코드를 기재해야 한다.

제4조 b항 i호

- ☐ 결정론적 또는 비결정론적 무작위화 알고리즘을 통해 생성된, 최대 20자 이내의 숫자 또는 영숫자로 구성된 일련번호를 기재해야 한다.

제4조 b항 ii호

- ☐ 목적지 회원국이 요구하는 경우, 국가 비용 상환 번호 또는 기타 국가 번호를 표기하고, 이에 더해 배치 명칭 및 유효 기간을 표기해야 한다.

제4조 b항 iii호부터 v호까지

- ☐ 일련번호가 추측될 확률을 무시할 수 있을 정도로 낮게, 어떠한 경우에도 1만 분의 1 미만으로 유지해야 한다.

제4조 c항

- ☐ 제품 코드와 일련번호의 조합이 해당 포장에 대해, 유통기한 만료일로부터 최소 1년이 경과하거나 판매 또는 유통 승인일로부터 5년이 경과할 때까지(두 기간 중 더 긴 기간을 기준으로) 고유성을 유지해야 한다.

제4조 d항

데이터 매체와 인쇄

이 코드는 데이터 매트릭스 코드이며, 규정에는 그 의미와 인쇄 품질 기준이 정확히 명시되어 있습니다. 이 두 가지 모두 적합성 추정 사항이므로, 해당 규격은 의무 그 자체가 아니라 안전 장치 역할을 합니다.

- ☐ 2차원 바코드에 개별 식별 정보를 인코딩한다.
제5조 제1항
- ☐ 오류 검출 및 오류 정정 능력이 데이터 매트릭스 코드 ECC200과 동등하거나 그 이상인 기계 판독 가능 데이터 매트릭스 코드를 사용해야 하며, 2006년 ISO/IEC 16022 표준을 준수하는 것으로 간주된다.
제5조 제2항
- ☐ 바코드를 매끄럽고 균일하며 반사율이 낮은 표면에 인쇄해야 한다.
제5조 제3항
- ☐ 국제적으로 인정되고 표준화된 코딩 체계를 사용해야 하며, 제품 코드는 50자 이내로 하고 전 세계적으로 고유해야 한다.
제5조 제4항 및 제5항
- ☐ 데이터 매트릭스 코드가 식별 특징이 명확하게 유지되는 기간 동안 공급망 전반에 걸쳐 명확하게 판독될 수 있도록 최소 인쇄 품질을 결정하고, 이를 결코 하회하여 인쇄해서는 안 된다.
제6조 제2항 및 제3항
- ☐ 2011년 ISO/IEC 15415 표준에 따라 1.5 이상으로 평가된 인쇄 품질을 본 조항의 요건을 충족한 것으로 간주한다.
제6조 제4항
- ☐ 제품 코드, 일련번호 및 회원국이 요구하고 다른 곳에 인쇄되어 있지 않은 경우 국가 번호를 사람이 읽을 수 있는 형태로, 포장에 허용하는 범위 내에서 바코드 옆에 인쇄해야 한다.
제7조 제1항 및 제3항
- ☐ 포장의 가장 긴 두 변의 합이 10센티미터 이하인 경우에만 사람이 읽을 수 있는 표시를 생략할 수 있다.
제7조 제2항

데이터 저장 시스템에 업로드하기

이 데이터 저장 및 검색 시스템은 업계가 구축하고 자금을 지원하며, 파일 업로드에는 엄격한 순서 규칙이 적용됩니다. 이 단계에서 문제가 발생하면 그 이후의 모든 과정이 소리 없이 중단됩니다.

- ☐ 제조사가 의약품을 판매 또는 유통하도록 승인하기 전에 해당 정보를 업로드해야 하며, 이 의무는 허가권자 또는 병행 수입·유통되는 제품을 시장에 출시하는 자에게 있습니다.
제33조 제1항
- ☐ 식별 정보의 구성 요소, 제품 식별 데이터, 제조사 및 허가 보유자의 명칭과 주소, 그리고 지정 도매업자 목록을 제출해야 한다.
제33조 제2항
- ☐ 제조업체는 이에 대한 예산을 편성해야 한다. 이 시스템은 제조업체와 허가권자가 설립한 비영리 법인이 구축 및 운영하며, 비용은 식별표시를 부착한 제품의 제조업체가 부담한다.
제31조
- ☐ 이 규정이 규정하는 구조, 즉 중앙 데이터 저장소 및 라우터와 이에 연결된 국가 또는 초국가적 데이터 저장소, 직접 접근을 위한 소프트웨어 프로그래밍 인터페이스 및 그래픽 사용자 인터페이스를 통해 시스템에 연결해야 한다.
제32조

- ☐ 시스템은 자체 성능 수준에 따라 평가되어야 한다. 각 데이터 저장소는 물리적으로 유럽연합 내에 위치해야 하며, 처리 과정에 대한 완전한 감사 추적을 유지하고, 쿼리의 최소 95%에 대해 300밀리초 이내에 응답해야 한다.

제35조

검토 및 장부 상에서 제거

검토해야 할 항목은 하나가 아니라 두 가지이며, 출고 대장에는 시계가 놓여 있습니다. 약국이나 도매 창고에서 매일 수행되는 규정 준수 업무의 대부분은 바로 여기에 집중되어 있습니다.

- ☐ 개별 식별 표지의 진위 여부와 조작에 대한 장치의 무결성, 이 두 가지 특징을 모두 확인한다.

제10조

- ☐ 식별 특징을 데이터 저장 및 조회 시스템과 대조해야 하며, 시스템에 동일한 제품 코드와 일련번호를 가진 유효한 특징이 포함되어 있을 때만 진품으로 간주한다.

제11조

- ☐ 일반 대중에게 인도할 권한이나 자격이 있는 경우, 인도 시점에 확인 및 장부 상에서 처분해야 한다.

제25조 제1항

- ☐ 해당 규정이 적용되는 의료 기관의 경우 관련 편의 조치를 활용해야 한다. 이 절차는 의약품이 해당 기관의 소유하에 있는 동안, 즉 납품과 일반 대중에게 제공되는 사이에 판매가 이루어지지 않는 한 언제든지 수행될 수 있다.

제25조 제2항

- ☐ 귀하가 인가 또는 권한을 부여받은 관할 구역을 담당하는 국가 또는 초국가적 데이터 저장소에 접속하십시오.

제25조 제3항

- ☐ 식별 정보가 삭제된 포장 단위는, 규정에서 열거한 경우(예: 유럽연합 밖으로의 수출 또는 폐기 목적의 인계 등)를 제외하고는 더 이상 유통하거나 제공해서는 안 된다.

제12조

- ☐ 등록이 말소된 식별 정보는 만료되지 않았고, 리콜되거나 회수되지 않았으며, 파기 대상으로 지정되거나 도난당한 것으로 기록되지 않았고, 일반 대중에게 양도되지 않은 포장에 한해, 동일한 시설 내에서 동일한 허가 하에 10일 이내에 다시 활성화해야 한다.

제13조 제1항

- ☐ 식별 표시를 재설정할 수 없는 모든 포장은 판매 가능 재고에서 제외해야 한다.

제13조 제2항

- ☐ 국내법에 따라 특정 수령자에 대한 장부 상 처리가 도매상으로 앞당겨지거나 예외 규정에 따라 더 일찍 이루어지는 경우, 일반 대중에게 인도하는 시점에 변조 방지 장치를 점검해야 한다.

제23조, 제26조, 제27조

경고 메시지, 감사 및 데이터 소유권

이 시스템은 자체적으로 모니터링을 수행하며, 이 과정에서 포장재뿐만 아니라 귀하에 대한 기록도 생성합니다. 시스템이 무엇을 기록하는지 아는 것은, 검사 시 어떤 사항을 질문받을 수 있는지 파악하는 데 필수적입니다.

- ☐ 데이터 저장소 및 터미널에 경고 메시지가 표시될 수 있으며, 이 경우 진위 여부가 확인되지 않은 것으로 간주됩니다. 해당 제품이 리콜, 반품 또는 폐기 대상으로 등록되지 않은 한, 이는 잠재적인 위조 사건으로 분류됩니다.
제36조 b호
- ☐ 운영 법인이 이러한 사건을 지속적으로 모니터링하고, 표시된 모든 사건을 지체 없이 조사할 것으로 예상해야 합니다.
제37조 c호 및 d호
- ☐ 위조 사실이 확인될 경우, 관할 국가 당국, 유럽의약품청 및 유럽집행위원회에 통보될 것으로 예상해야 한다.
제37조 d호
- ☐ 모든 데이터 저장소에 대한 감사가 실시될 것으로 예상하며, 해당 데이터 저장소가 물리적으로 소재한 회원국에서 적용 개시 후 첫 5년 동안은 최소 연 1회, 그 이후에는 최소 3년에 1회 실시되어야 한다.
제37조 e항
- ☐ 소유권을 명확히 파악하십시오. 귀하는 시스템을 사용하면서 생성하고 감사 추적 기록에 저장되는 데이터에 대해 책임을 지며, 업로드된 제품 정보 및 식별자의 상태를 제외하고 해당 데이터에 접근할 수 있습니다. 각국의 관할 당국은 별도의 접근 권한을 가집니다.
제38조, 제39조

전자 제품 정보

이 부분이 아직 유동적인데, 이를 계획할 수 있는 유일한 올바른 방법은 아직 정해지지 않은 법적 기준일이 아니라 EMA가 공개한 문서를 참고하는 것입니다.

- ☐ 핵심 내용 파악 - 의약품에 대해 승인되고 법적으로 규정된 제품 정보(전문 정보, 사용 설명서 및 라벨링 포함)를 전자 형식으로 처리하고 웹, 플랫폼 및 인쇄물을 통해 배포할 수 있도록 정리한 것.
EMA, 전자 제품 정보 페이지
- ☐ 현재 제출은 자발적인 것으로 간주 - 개정된 일반 의약품법이 완전히 시행될 때까지, 중앙 승인 의약품에 대한 ePI 제출은 자발적이며, 이 단계에서는 기타 언어로의 번역은 선택 사항입니다.
EMA 신청자 지침, 2026년 9월 1일
- ☐ 마감 기한이 아닌 로드맵에 맞춰 계획하십시오 - 백신은 2026년 4분기, 항암제는 2027년 상반기, 모든 중앙 승인 제품은 2027년 하반기에 자발적으로 시작되며, 해당 문서는 초안으로 표기되어 있습니다.
EMA 로드맵, 2026년 3월 20일
- ☐ 2023년 7월부터 2024년 8월까지 진행된 시범 프로젝트 이후 규제 네트워크가 채택한, HL7 FHIR을 기반으로 하는 공동 표준을 바탕으로 합니다.
EMA, 전자 제품 정보 페이지
- ☐ 2028년을 예상 시점으로 명시 - 이 개혁안은 2025년 12월 11일에 정치적 합의가 이루어졌으나, EMA는 발효 및 전면 적용을 여전히 '예상'된 사항으로 기술하고 있으며, '이행된' 사항으로 간주하지는 않습니다.
EMA, EU 의약품법 개혁

기한

의약품에 적용되는 기한. 일련번호 부여 기한은 유효하며 엄격히 적용됩니다. ePI 기한은 EMA의 계획 문서에서 유래한 것으로, 아직 법적 효력을 갖는 기한이 정해지지 않았기 때문에 해당 문서에 그 사실이 명시되어 있습니다.

2013년 1월 2일

위조 방지 지침을 이행해야 한다

이 날까지 회원국들은 지침 2011/62/EU를 준수하는 데 필요한 법률 및 행정 규정을 시행해야 했다(제2조). 이 지침은 지침 2001/83/EG 제54조 o호 및 제54a조에 보안 기능을 추가하고, 도매 유통 및 원료의약품에 대한 규정을 강화한 지침입니다.

2019년 2월 9일

보안 기능이 의무화됩니다

위임규정 (EU) 2016/161은 이날부터 적용된다(제50조). 표시 요건을 충족해야 하는 모든 포장에는 2차원 데이터 매트릭스 코드에 개별 식별 정보가 포함되며, 이는 제7장에 따른 데이터 저장 및 조회 시스템과 대조하여 검증 및 등록이 완료되어야 한다.

2025년 2월 9일

마지막 국가별 시스템들이 추가됩니다

이미 자체 검증 시스템을 운영하던 회원국들은 늦어도 이 날까지 위임규정 (EU) 2016/161의 제1조부터 제48조까지를 적용해야 했다(제50조). 이 날부터 통합된 보안 특징이 유럽연합 전역에 적용되며, 관련 인프라가 완전히 구축된다.

매번 승인 전에

배치가 시작되기 전에 업로드하기

허가권자는 제조사가 의약품을 판매 또는 유통하기 전에 해당 정보가 데이터 저장 및 조회 시스템에 업로드되도록 보장해야 한다(제33조 제1항). 시스템에 식별 정보가 등록되기 전에 도매상에 도착한 포장 단위는 확인할 수 없다.

제출하는 순간

검토 및 결산

일반인에게 의약품을 조제할 수 있는 권한이나 자격을 가진 자는 안전 표시를 확인하고, 일반인에게 의약품을 조제하는 시점에 개별 식별 표시를 출고 처리해야 한다(제25조 제1항). 의료기관은 의약품이 해당 기관의 소유하에 있고 그 사이에 판매가 이루어지지 않는 한, 이를 더 일찍 처리할 수 있다(제25조 제2항).

10일 이내에

취소 처리 기간

등록이 취소된 식별 정보는 10일 이내에, 동일한 시설 내에서 동일한 승인 하에, 유효 기간이 만료되지 않았고, 리콜되거나 회수되거나 폐기 대상으로 지정되거나 노란당한 것으로 기록되지 않았으며, 일반 대중에게 유통되지 않은 포장에 대해서만 다시 활성화될 수 있다(제13조 제1항). 이 기간을 벗어난 모든 제품은 판매 가능 재고로 복귀할 수 없다.

2026년 4분기부터
2027년 하반기까지

전자 제품 정보의 자발적 도입

2026년 3월 20일자 EMA 로드맵에 따르면, 백신은 2026년 4분기에, 항암제는 2027년 상반기에, 그리고 중앙 승인된 모든 제품은 2027년 하반기에 자발적으로 출시될 예정입니다. 이 로드맵은 초안으로 표시되어 있으므로, 각 분기를 기한이 아닌 계획의 기준으로 간주해 주십시오.

2028년 예정

의약품 개혁이 시행된다

의회와 이사회는 2025년 12월 11일 정치적 합의를 도출했다. EMA는 채택된 법안의 발효 및 완전한 적용으로의 전환을 '예정된' 사항으로 기술하고 있으며, '이미 이루어진' 사항으로 간주하지 않고 있습니다. 또한 개정된 법이 완전히 적용될 때까지 ePI 제출은 여전히 자발적인 사항으로 남아 있습니다. 이 중 어느 것도 현재로서는 릴리스 일정을 계획할 수 있는 구체적인 날짜가 아닙니다.

법을 제정 계획 없음

게다가 제품 정보 카드도 없습니다

규정 (EU) 2024/1781 제1조 제2항 c호 및 d호는 인체용 의약품과 동물용 의약품을 친환경 설계 규정에서 제외한다. 의약품에 대해서는 위임된 ESPR 법적 조치가 마련되지 않으며, 의무적인 제품 패스도 도입되지 않을 것입니다.

출처

이 체크리스트의 근거가 되는 문서와 각 문서의 용도. 위임규정 (EU) 2016/161은 제정 이후 개정되었으므로, EUR-Lex에서 통합본을 확인하시기 바랍니다.

문서	목적
지침 2011/62/EU	법적 근거. 이 지침은 지침 2001/83/EC 제54조 o항에 보안 특징을 추가하고, 제54a조 제1항에서 이를 적용해야 하는 제품을 규정했습니다. 제2조에는 2013년 1월 2일을 이행 기한으로 명시하고 있습니다.
위임규정 (EU) 2016/161	운영 방식. 제4조는 식별 표식의 내용을, 제5조부터 제7조까지는 표기 매체 및 인쇄, 제10조부터 제13조까지는 검사 및 등록 말소, 제25조부터 제27조까지는 약국, 제VII장은 데이터 저장소, 제45조 및 부속서 I과 II는 적용 범위, 제50조는 기한을 규정하고 있습니다.
전자 제품 정보(ePI)에 관한 EMA	ePI가 무엇인지, 네트워크가 채택한 공통 표준은 무엇인지, 2023년 7월부터 2024년 8월까지 진행되는 시범 운영 및 현재 지침과 로드맵에 대한 정보. ePI 일정이 실제로 변경되는 곳.
중앙 집중식 절차에 따른 ePI 제출에 관한 EMA 지침	2026년 9월 1일자 신청자 지침. 이 문서는 개정된 법이 완전히 시행될 때까지 제출이 자발적임을 명확히 밝히고 있습니다.

문서	목적
EU 의약품법 개혁에 관한 EMA	2025년 12월 11일 정치적 합의와 예상되는 이행 일정을 반영한 새로운 지침 및 새로운 규정의 현황. 프레젠테이션 슬라이드에 기재된 날짜를 받기 전에 반드시 확인하시기 바랍니다.

준비 방법은 다음과 같습니다.

적용 범위를 명확히 하는 것부터 제품 정보가 체계적으로 정리된 후 이를 수록하는 페이지에 이르기까지, 각 단계가 효과를 발휘하는 순서대로 6단계입니다.

- 1. 제품군 분류:** 제품별로 안전 표시가 포함되어 있는지 여부를 결정하고, 그 근거를 관행이 아닌 부록 I 또는 부록 II에 명시하십시오. 예외로 적용되는 처방전 필수 제품은 가장 자주 잘못 분류되는 제품들입니다.
- 2. 데이터뿐만 아니라 인쇄 품질도 확인하십시오:** 세 개의 생산 라인에서 포장을 무작위로 추출하여, 귀사가 정한 최소 인쇄 품질 기준에 부합하는지 확인하십시오. 새로 해독되었으나 참고에 1년 동안 보관된 후 판독에 실패하는 데이터 매트릭스 코드는 리콜 사태를 초래할 수 있습니다.
- 3. 업로드 순서를 확인하십시오:** 식별 정보가 데이터 저장 시스템에 등록되기 전에는 어떤 배치도 승인되지 않도록 하고, 지정된 도매업체 목록이 일회성으로 설정되는 것이 아니라 지속적으로 관리되도록 하십시오.
- 4. 귀사에 적용되는 출고 규칙을 문서화하십시오:** 10일간의 환불 기간, 의료 기관에 대한 유예 조치, 그리고 도매상으로서의 이관 단계를 앞당기는 모든 국가별 규정 등을 포함하십시오. 이는 시장마다 다르며, 누군가의 기억에 의존하기보다는 절차 지침에 명시되어야 합니다.
- 5. 제품 정보를 지금 바로 필드에 입력하십시오:** 전문 정보, 첨부 설명서 및 라벨링을 구조화된 콘텐츠로 정리하고, 모든 개정판을 보관하십시오. ePI가 바로 이를 요구할 것이며, 이는 감사 과정에서 미리 큰 도움이 될 것입니다.
- 6. 소수의 제품을 대상으로 시범 운영: 무료로 등록하고,** 이 체크리스트의 필드를 한 번 설정해 본 후 실제 의약품 몇 가지를 게시해 보십시오. 승인된 텍스트는 공개될 수 있으며, 배치 문서 및 콜드 체인 증빙 자료는 인증된 접속을 통해만 접근 가능하도록 하고, QR 코드는 데이터 매트릭스 코드 옆에 배치해야 하며 그 자리를 대신해서는 안 됩니다.

08.09.2026 기준. 이 체크리스트의 최신 버전은 다음과 같습니다: <https://transpareo.com/ko/saneob-bunya/yiyagpum/cekeuriseuteu-yiyagpum>