

의약품바코드 및 표준코드 부여

2007. 11. 7.

건강보험심사평가원
의약품관리종합정보센터



의약품표준코드 구성체계

❖ 의약품유통 투명화 및 선진화 정책방향 중 물류관리 및 거래방식의 선진화 일환으로 추진

- 의약품 바코드와 EDI코드를 통합한 의약품 표준코드 수립 (의약품정보센터 표준화 단위로 활용)
- 의약품 표준코드 구성체계(EAN/UCC-13)

자리수	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
내 용	국가식별코드			업체식별코드				품목번호					검증 번호
								함량포함한 품목코드			포장단위		
부여예	880			6400-6999				0000-9999			1-9		1

- 품목번호 중 마지막 한자리는 포장단위를 나타내며 0을 삽입시 대표코드(9자리)로써 보험청구 가능

⇒ 0 : 보험청구용 단품코드, 1-9 : 포장단위

- 함량 포함 품목코드 : 업체별 **serial number**

의약품표준코드의 기본 개념

❖ 의약품바코드 : 국내 유통되는 모든 의약품에 부여

⇒ 의약품표준코드 : 식약청에서 허가된 모든 의약품에 부여

※ 유통과 관계없이 국내에서 허가 받은 모든 의약품에
고유번호가 부여됨

※ 의약외품 제외

❖ 향후 EDI코드와 병행 사용

- 13자리 중 9자리(업체코드, 품목코드)를 EDI코드로 사용

의약품바코드 주요 변경내역

❖ 제품정보보고서 제출

- 제품판매 10일전에 한국보건산업진흥원에 제출
 - ⇒ 품목허가를 받은 날로부터 30일이내에 건강보험심사평가원에 제출

❖ 바코드 부여자

- 의약품 제조업자 또는 수입업자 ⇒ 심평원(의약품정보센터)

❖ 바코드 관리기관

- 한국보건산업진흥원 ⇒ 심평원(의약품정보센터)

의약품 표준코드, 바코드 업무

▶ 2008. 1. 1. 부터

바코드 관리기관 변경

보건산업진흥원 ⇨ 심평원 의약품정보센터

표준코드로 실적보고

생산·수입 실적과 공급내역 보고서

▶ 2007. 12. 31. 까지

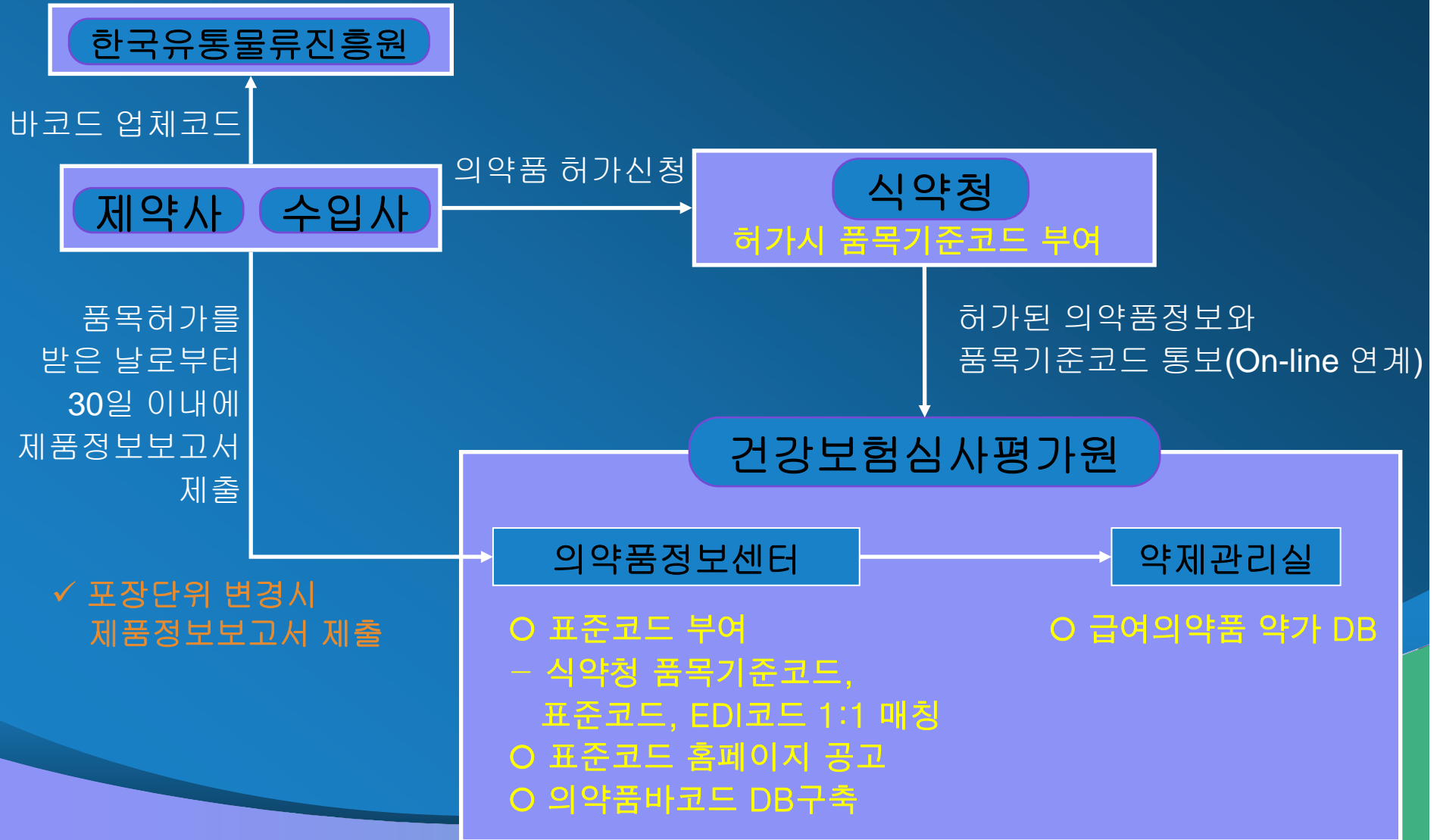
보건복지부

- ▶ 바코드 고시 개정 추진
- ▶ 관계기관 협조 요청
- ▶ 제약사, 수입사에 표준코드 도입안내
- ▶ 보도자료 배포

의약품정보센터

- ▶ 전체 의약품 목록 확보
- ▶ 표준코드 부여
- ▶ 원장 공고 및 책자 발간
- ▶ 바코드 업무 이관 완료

의약품바코드 부여절차



업체코드

❖ 한국보건산업진흥원 보유 업체수 : 436개사

- 유통물류진흥원 바코드 업체와 일치 : 321개사

⇒ 현 업체코드 5자리를 4자리로 일괄 변경,

별도의 수수료 없이 유통물류진흥원에서 변경 통보

- 미부여 업체 : 115개사

· 진흥원 회원 미갱신사(3년 주기로 갱신) : 15개사

⇒ 유통물류진흥원에서 회원가입 안내

· 탈퇴회원 : 30개사 · 업체변경 : 4개사

· 코드없음 : 66개사

⇒ 유통물류진흥원에 회원가입 후 업체코드 부여받아 심평원에 보고

품목코드

1	2	3	4	5
0000~9999				0 : 대표코드 1~9 : 포장단위

※ 현행 의약품 바코드 표기(EAN-13) 예시

- 아스피린정 100mg 10T 포장
: 880-60110-1001
- 아스피린정 100mg 100T 포장
: 880-60110-1002
- 아스피린정 500mg 10T 포장
: 880-60110-1003
- 아스피린정 500mg 100T 포장
: 880-60110-1004

※ 의약품 표준코드 예시

- 아스피린정 100mg(대표코드)
: 880-6400-10010
- 아스피린정 100mg 10T 포장
: 880-6400-10011
- 아스피린정 100mg 100T 포장
: 880-6400-10012
- 아스피린정 500mg(대표코드)
: 880-6400-10020
- 아스피린정 500mg 10T 포장
: 880-6400-10021
- 아스피린정 500mg 100T 포장
: 880-6400-10022

표준코드 부여대상 품목수

- ❖ 2007. 11월 식약청 자료 기준(의약외품 제외)
 - 제약업소수 : 657개소, - 총 품목수 : 39,690 품목
 - * 급여의약품 : 16,455 품목, 비급여의약품 : 23,235 품목
 - ⇒ 최근 5년간 보험청구되었으나 현재 삭제된 품목 : **10,026** 품목
 - ⇒ 포장단위(2~4개)----- 예상 품목수 : 평균 **130,000**여 품목
- ❖ 의약품바코드 DB('07. 10. 15. 기준)
 - 제약사 : 436 개소, 품목수 : 79,663 품목

제조(수입)업체별 확인사항

❖ 업체별 품목리스트 확인

- 현재 업체별 품목리스트가 맞는지
 - 품목수, 제품명, 품목기준코드, 전문/일반의약품, EDI코드
 - 규격이 다른 또 다른 제품은 없는지
- 품목별 포장단위는 어떻게 되는지
 - 품목별 포장단위를 모두 기재
- ▶ 제출기일 : 2007년 11월 17일(토)
- ▶ 제출방법 : 직접 내방 또는 우편접수
(Excel file 요청 가능)

작성 예시

▶ 작성 전

연번	제약회사	제품명	품목기준코드	허가일자	전문/일반 의약품	EDI코드	포장단위	비고
1	OO제약	△△정 10mg	예)20060101	20060101	전문의약품	A00954511		
2	OO제약	★★과립	예)20070101	20060110	일반의약품	A00954512		

▶ 작성 후

연번	제약회사	제품명	품목기준코드	허가일자	전문/일반 의약품	EDI코드	포장단위	비고
1	OO제약	△△정 10mg	예)20060101	20060101	전문의약품	A00954511	10mg/정 *100T,500T	
2	OO제약	★★과립	예)20070101	20060110	일반의약품	A00954512	100mg/포 *50개	
3	OO제약	△△정 5mg	예)20060101	20060101	전문의약품	A00954513	5mg/정 *100T,500T	연번1에 추가

❖ 바코드 제품정보보고서 주요항목 확인

▶ 제출기일 : '07. 12월말까지

▶ 확인내역 :

- 배포된 기재내용이 맞는지
- 제품정보보고서가 누락된 포장단위는 없는지
- 식약청 품목기준코드 기재
- 누락된 EDI 코드 기재

세부추진일정

- '07.11. – 전체의약품 목록과 바코드 제조사 목록 확보
 - 제약회사별 제품명 열거
 - 제약회사별 제품명 목록, 제품정보보고서, 포장형태 등 확인 열람
 - 제약회사별 표준코드 확인 열람 및 표준코드 부여 완료
- '07.12. – 표준코드 심평원장 공고
 - 표준코드 책자 발간
 - 진흥원 바코드 업무이관 완료
- '08. 1. – 표준코드로 실적 보고

공지 사항

❖ 공급내역 포탈보고 관련 사용자 교육

➤ 교육내용 :

- 정보센터 개요 및 시스템 소개
- 시스템 사용법(회원가입, 실적보고, 정보공개)

➤ 교육일정 :

- 11월 8일 : 광주 컨벤션 센터
- 11월 12일 : 대전 충남대 정심화문화회관 대덕홀
- 11월 13, 14, 22일 : 서울 심평원 지하강당
- 11월 19일 : 부산 상공회의소 대강당
- 11월 20일 : 대구 경북대 정보전산원 국제회의장

감사합니다

