
올바른 의약품 바코드 표시 매뉴얼

- 전문의약품 바코드에 일련번호 표시 관련 -

2014. 5. 30.



목 차

I. 일련번호 표시 일반원칙	1
1. 일련번호 부여 대상	1
2. 일련번호 부여 규칙	1
II. Aggregation 활용	4
1. Aggregation 의의	4
2. Aggregation 적용 기준	4
3. 바코드 부착방법 등	5
III. 자주 묻는 질문들(FAQ)	6
1. 일련번호 표시대상 및 방법 등	6
2. 정보 보고 등	7
3. Aggregation	8

붙임: 의약품 바코드와 RFID tag 사용 및 관리요령 中
〈제5조 및 부칙(2011-58호) 제1조〉

I. 일련번호 표시 일반원칙

1. 일련번호 부여 대상

「의약품바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령」(보건복지부 고시 2011-58호, 2011. 5. 31.) 부칙 제1조(시행일) 제4항 별표 2의 제2호 개정규정에 의한 일련번호 추가는 2015년 1월 1일부터 시행하며, 이에 의약품 일련번호 표시 대상은 2015.1.1 이후 생산 또는 수입 통관된 전문의약품을 그 대상으로 한다.

의약품 일련번호 표시 제외대상은 의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령에 따라 GS1-128코드 제외대상과 동일하다. 즉, 방사성의약품, 희귀의약품, 세포치료제는 일련번호 표시 대상에서 제외 가능하며, 외부의 용기나 포장에 GS1-128코드를 사용한 경우 직접의 용기나 포장에는 GTIN-13을 사용할 수 있다.

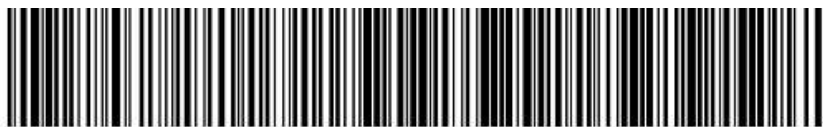
※ 붙임: 「의약품바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령」中 제5조, 부칙 제1조

2. 일련번호 부여 규칙

○ 의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령 별표 2에 따라 일련번호 (A213291199)를 부여하는 경우에 적용한다.

코 드 자릿수	2	14	2	6	2	20 이하	2	20 이하
내 용	AI 상품식별코드	GS1 상품코드	AI 최대유통일자	YYMMDD	AI 로트번호	제품의 생산라인	AI 일련번호	제품의 일련번호
부여 예	(01)	088064111234 59	(17)	181231	(10)	Q12345	(21)	A21329119 9

< 일련번호를 GS1-128 바코드에 적용한 경우 >



(01)08806411123459(17)181231(10)Q12345(21)A213291199

< 일련번호를 GS1 Datamatrix 바코드에 적용한 경우: 2가지 예시 >

(10)Q12345(21)A213291199



(01)08806411123459(17)181231



(01)08806411123459

(17)181231

(10)Q12345

(21)A213291199

- 일련번호를 부여하는 규칙은 원칙적으로 'GS1 General Specifications'을 따른다.
- 일련번호는 의약품표준코드별로 유일하게 부여해야 하며, 로트번호, 최대 유통일자 등에는 영향을 받지 않는다.
- 일련번호의 구성은 원칙적으로 ISO/IEC 646에서 정의한 82개 문자로 구성할 수 있으나, 숫자, 영문자대문자, 영문자소문자로 일련번호를 구성할 것을 권고한다.
 - 다만, 특수문자는 다른 응용식별자와 혼란을 유발하거나 일련번호를 오인하지 않도록 표시하여야 한다.

Graphic Symbol	Name	Coded Representation	Graphic Symbol	Name	Coded Representation
!	Exclamation mark	2/1	M	Capital letter M	4/13
"	Quotation mark	2/2	N	Capital letter N	4/14
%	Percent sign	2/5	O	Capital letter O	4/15
&	Ampersand	2/6	P	Capital letter P	5/0
'	Apostrophe	2/7	Q	Capital letter Q	5/1
(Left parenthesis	2/8	R	Capital letter R	5/2
)	Right parenthesis	2/9	S	Capital letter S	5/3
*	Asterisk	2/10	T	Capital letter T	5/4
+	Plus sign	2/11	U	Capital letter U	5/5
,	Comma	2/12	V	Capital letter V	5/6
-	Hyphen/Minus	2/13	W	Capital letter W	5/7
.	Full stop	2/14	X	Capital letter X	5/8
/	Solidus	2/15	Y	Capital letter Y	5/9
0	Digit zero	3/0	Z	Capital letter Z	5/10
1	Digit one	3/1	_	Low line	5/15
2	Digit two	3/2	a	Small letter a	6/1
3	Digit three	3/3	b	Small letter b	6/2
4	Digit four	3/4	c	Small letter c	6/3
5	Digit five	3/5	d	Small letter d	6/4
6	Digit six	3/6	e	Small letter e	6/5
7	Digit seven	3/7	f	Small letter f	6/6
8	Digit eight	3/8	g	Small letter g	6/7
9	Digit nine	3/9	h	Small letter h	6/8
:	Colon	3/10	i	Small letter i	6/9
;	Semicolon	3/11	j	Small letter j	6/10
<	Less-than sign	3/12	k	Small letter k	6/11
=	Equals sign	3/13	l	Small letter l	6/12
>	Greater-than sign	3/14	m	Small letter m	6/13
?	Question mark	3/15	n	Small letter n	6/14

A	Capital letter A	4/1	o	Small letter o	6/15
B	Capital letter B	4/2	p	Small letter p	7/0
C	Capital letter C	4/3	q	Small letter q	7/1
D	Capital letter D	4/4	r	Small letter r	7/2
E	Capital letter E	4/5	s	Small letter s	7/3
F	Capital letter F	4/6	t	Small letter t	7/4
G	Capital letter G	4/7	u	Small letter u	7/5
H	Capital letter H	4/8	v	Small letter v	7/6
I	Capital letter I	4/9	w	Small letter w	7/7
J	Capital letter J	4/10	x	Small letter x	7/8
K	Capital letter K	4/11	y	Small letter y	7/9
L	Capital letter L	4/12	z	Small letter z	7/10

- 일련번호의 개별 영문자 및 숫자(alphanumeric)는 모두 문자로 취급하며, ‘1’, ‘01’, ‘001’ 등은 모두 다른 일련번호이다.
- 일련번호는 연속적으로 부여할 필요는 없으며 임의적으로 번호를 추출하여 부여하여도 무방하다.

II. Aggregation 활용

Aggregation의 적용은 제약사·도매업체 등이 유통관리의 효율화를 위하여 자율적으로 활용할 수 있음을 알려드리며, 의무사항은 아닙니다.

1. Aggregation 의의

의약품 유통의 편의성을 높이기 위해 물류포장에 GS1의 SSCC(Serial Shipping Container Code)를 적용하여 바코드를 부착할 수 있다.

SSCC의 경우 GS1-128 바코드 심벌로 표시한다.

2. Aggregation 적용기준

- SSCC는 ‘GS1 General Specifications’을 기준으로 적용하되 다음의 기준에 따라 부여한다.

자리수	1	7		9	1
		3	4		
내 용	확장코드	국가코드	업체코드	일련번호	검증번호
부여 예	1 (0~9 기재 가능)	880	6411	123456789	4

- ‘응용 식별자(AI)’는 ‘00’이며, 이는 n18 데이터 형식(18자리 숫자, 고정 길이)을 나타낸다.
- ‘확장코드’는 ‘0’에서 ‘9’까지의 숫자로 SSCC의 계층에 따라 부여할 수 있다. 물류포장은 중첩되어 사용될 수 있으며, 이때 내부 포장에는 ‘1’로, 외부 포장에는 ‘2’를 적용하는 방식으로 사용될 수 있다.
- ‘국가코드’와 ‘업체코드’를 GS1 표준에는 ‘GS1 Company prefix’로 정의하고 있으며, 전 세계적으로 유일하게 식별될 수 있어야 한다.
- ‘일련번호’는 해당 물류포장을 유일하게 식별할 수 있는 ‘숫자’로 반드시 9자리로 구성한다.
- 일련번호 ‘1’을 표시할 경우, 반드시 선행 “0”을 포함하여 ‘000000001’ (9자리의 경우)의 숫자로 구성하여야 한다.
- SSCC는 GS1 표준에 따라 처음 부여된 이후 최소한 1년 동안 동일한 SSCC를 사용하지 않도록 하여야 한다.

- ‘검증번호’는 GS1 표준에 따라 ‘응용 식별자(AI)’를 제외한 17자리의 숫자를 활용하여 mod-10 알고리즘에 따라 산출된 숫자로 표기한다.

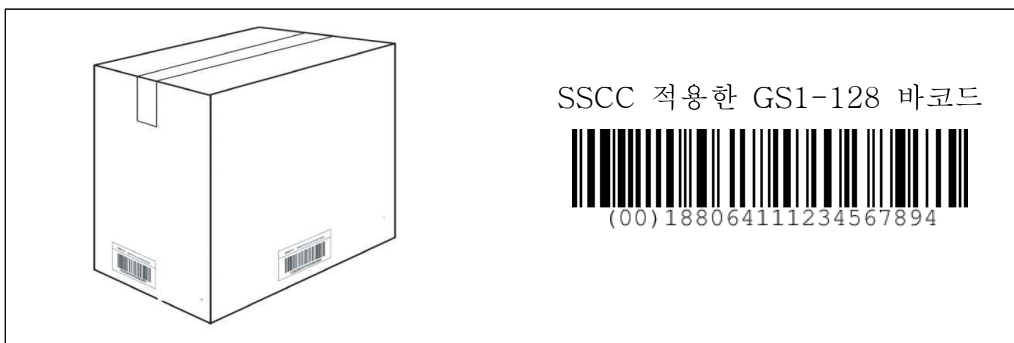
3. 바코드 부착 방법 등

- 하나의 물류포장에 동일한 제품, 동일한 최대유통일자, 동일한 로트번호로 구성된 경우, 물류포장에는 해당 GTIN과 최대유통일자, 로트번호를 포함한 의약품 물류 바코드(GS1-128)와 병행하여 SSCC를 적용한 GS1-128 바코드를 아래 그림과 같이 부착할 수 있다.



- 위의 (예)는 의약품 표준코드가 ‘8806411123459’인 의약품이면서, 최대유통일자가 ‘181231’이고, 로트번호가 ‘Q12345’인 의약품으로 구성된 물류박스의 경우

- 하나의 물류포장 단위에 서로 다른 제품들이 혼합되어 포장된 경우, 해당 물류 포장에는 아래 그림과 같이 SSCC를 적용한 GS1-128 바코드만 부착할 수 있다.



- 위의 (예)는 여러 가지 품목이 혼합되어 포장된 물류박스의 경우

- SSCC를 표시한 바코드를 의약품 물류포장에 활용하는 경우, 공급하는 자는 공급받는 자에게 SSCC에 해당되는 물류포장에 포함된 의약품 정보를 제공하여 활용할 수 있도록 하여야 한다.

Ⅲ. 자주 묻는 질문들(FAQ)

1. 일련번호 표시대상 및 방법 등

Q1. 2015년 1월 1일부터 실시되는 의약품 일련번호제도의 표시 의무 대상과 제외 대상은?

A : 2015년 1월 1일부터 실시되는 일련번호 표시 대상은 2015.1.1 이후 생산 또는 수입 통관된 전문의약품입니다.
또한, 일련번호 표시 제외대상은 「의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리 요령」 제5조 제2항에서 정한 GS1-128코드 제외대상과 동일한 방사성의약품, 희귀의약품, 세포치료제가 있습니다.

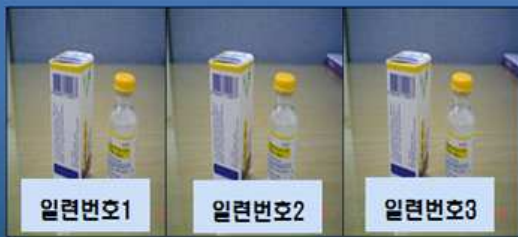
Q2. 의약품 직접용기와 외부포장에 모두 일련번호를 표시하여야 하는지?

A : 외부의 용기나 포장에 GS1-128코드를 사용하여 일련번호를 표시한 경우 직접 용기나 포장에는 GTIN-13을 사용할 수 있습니다.

Q3. 1개의 포장 안에 여러 개의 바이알이나 앰플이 들어있는 경우 일련번호 부여 방법은?

A : 일련번호는 개개의 의약품 표준코드별로 부여하여야 합니다.
따라서 개별 바이알이나 앰플에 의약품 표준코드가 부여되었다면 개별 바이알이나 앰플 단위로 일련번호를 부여하여야 합니다.
다만, 여러 개의 바이알과 앰플을 포함한 묶음포장에 의약품 표준코드가 부여된 경우 묶음포장 단위로 일련번호를 표시할 수 있습니다.

1 바이알 씩 개별 포장인 경우



10 앰플 씩 포장인 경우



Q4. 일련번호에 사용할 수 있는 문자는?

A : 일련번호는 숫자, 영문자 대문자, 영문자 소문자로 부여하는 것을 권고하고 있습니다. 물론 이외에도 ISO/IEC 646에서 정의한 문자 82개중 특수문자를 사용할 수 있습니다. 일련번호는 20자리 이내의 가변길이로 부여할 수 있으며, '1', '001', '1234567890', 'ABCDEFGH' 등 다양하게 적용할 수 있습니다. 일련번호는 모두 문자로 취급되므로 '01'과 '001'은 다른 일련번호이며, 'A'와 'a'도 다른 일련번호입니다.

Q5. GS1-128, GS1 Datamatrix의 데이터 순서는?

A : 바코드 데이터 입력순서는 「의약품바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령」에서 고시한 바와 같이 응용식별자(AI코드)의 순서는 상품식별코드(01), 최대유통일자(17), 로트번호(10), 일련번호(21)의 순서가 원칙입니다.

Q6. 가독문자에 일련번호도 포함하여야 하는지?

A : 일련번호가 적용된 GS1-128 또는 GS1 Datamatrix의 경우 가독문자로 GTIN, 일련번호는 표시되어야 하며, 약사법 제56조에 의거 포장용기에 표기하도록 되어있는 최대유통일자와 로트번호는 가독문자에서는 생략할 수 있습니다.

2. 정보 보고 등

Q7. 바코드에 일련번호 부여를 하면 RFID tag 부착된 의약품의 경우처럼 일련번호를 제품판매 이전에 건강보험심사평가원에 통보하여야 하는 것은 아닌지요? 만약 통보를 하여야 한다면 그 시점은?

A: 바코드에 일련번호를 부여하는 것은 일련번호를 활용하여 위조·불량약품 유통 등 여러 가지 정보를 취득하여 대처할 수 있는 기반을 마련하여, 의약품 관리를 효율적으로 하기 위한 목적입니다.

이를 위해서는 RFID tag 부착의 경우처럼 일련번호정보를 건강보험심사평가원에 제품 판매이전에 통보하는 제도를 마련할 예정입니다. 그 시점은 일련번호 부여 시행 (2015.1.1)

후 1년 이내로 예정하고 있습니다.

Q8. 일련번호를 먼저 인쇄하여 부착된 제품이 불량품으로 제외되었다면 제외된 제품의 일련번호를 보관·관리해야 하는지?

A : 생산 데이터베이스에 저장해야 하는 것은 실제 완제품으로 생산되어 출하된 일련번호만 저장하여 관리하면 됩니다. 따라서 불량으로 제외된 일련번호는 버려진 번호에 해당하므로 관리하지 않아도 됩니다.

Q9. 일련번호 정보를 제약사에서 보관해야 하는 의무기간은?

A : 해당 의약품의 최대유통일자 경과 후 일정기간(6개월 또는 1년)까지는 보관해야 합니다.

3. Aggregation

Q10. 의약품 물류포장에 GS1의 SSCC를 적용한 바코드를 부착한 경우 바코드 리더기로 읽으면 포장안에 있는 의약품 정보를 알 수 있습니까?

A : GS1의 SSCC를 적용한 바코드를 부착한 포장의 경우에는 의약품을 공급한 자가 공급 받는 자에게 포장안에 있는 제품정보를 제품공급과 동시에 전달한 경우에만 의약품 정보를 알 수 있습니다.

따라서, Aggregation 활용에 있어서 제품을 공급하는 자가 공급을 받는 자에게 SSCC를 적용한 포장안에 있는 의약품 정보를 전달하는 것은 필수 사항입니다.

붙임)

의약품 바코드와 RFID tag 사용 및 관리요령 中

(제5조 및 부칙 제1조)

- 제5조(바코드의 종류 및 구성체계 등) ① 제4조제1항에 따라 의약품에 바코드를 표시하는 경우에는 국제표준바코드인 GS1 체계 중 GTIN-13 또는 GS1-128코드를 사용하여야 한다.
- ② 제1항에도 불구하고 방사성의약품, 희귀의약품, 세포치료제를 제외한 「약사법」 제2조제10호에 따른 전문의약품 또는 같은 법 시행규칙 별표 5 제2호나목에 따른 지정의약품은 제1항에서 정한 국제표준바코드 중 GS1-128코드를 사용하여야 한다. 다만, 외부의 용기나 포장에 GS1-128코드를 사용한 경우에는 직접의 용기나 포장에는 GTIN-13을 사용할 수 있다.
- ③ 의약품바코드의 구성체계는 **별표 2**와 같다.

부 칙

- 제1조(시행일) ① 이 고시는 2013년 1월1일부터 시행한다.
- ② 제1항에도 불구하고 제7조제2항 개정규정은 2011년 7월1일부터 시행한다.
- ③ 제1항에도 불구하고 제5조제2항 개정규정은 다음과 같이 시행한다.
1. 지정의약품에 대하여는 2012년 1월 1일부터 시행한다.
 2. 전문의약품에 대하여는 2013년 1월 1일부터 시행한다.
- ④ 별표 2의 제2호 개정규정에 의한 일련번호 추가는 2015년 1월 1일부터 시행한다.

[별표 2]

의약품바코드의 구성체계(제5조제3항 관련)

번호체계	GTIN-13	GS1-128
심 별 명	EAN-13 GS1 Datamatrix	GS1-128 GS1 Datamatrix
최대사용가능 자 리 수	EAN-13 심별 : 숫자 13자리 GS1-128 심별 : 숫자, 문자 포함 48자리수 이하 GS1 Datamatrix 심별 : 숫자, 문자 포함 2,335자리수 이하	

*Datamatrix는 ECC 200버전을 나타내며 GS1 표준규격을 준수해야 함

*면적이 좁은 경우 Datamatrix 심별의 가독문자는 표시 생략 가능함

1. GTIN-13 번호체계

자리수	3	4	5	1
내 용	국가식별코드	업체식별코드	품목코드	검증번호
부여 예	880	6411	12345	9



(01)08806411123459

2. GS1-128 번호체계

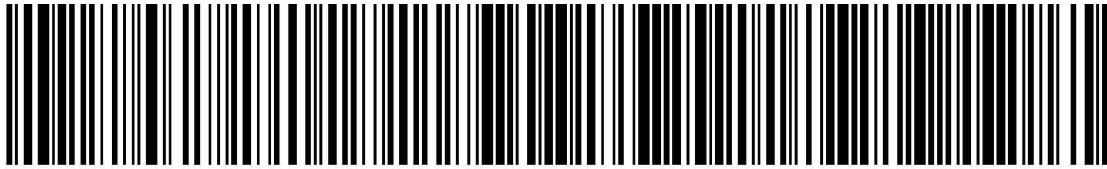
GTIN-13 번호체계에 응용식별자((Application Identifier) 중 최대유통일자(사용기한 또는 유효기한)와 로트번호 및 일련번호를 추가한 번호체계를 사용하는 경우로서, 기타 제조(수입)업자가 필요하다고 판단하는 응용식별자는 'KS규격(규격번호 : KS X 6705)'에 따라 기재할 수 있다.

응용식별자	01	17	10	21
정 의	GS1 상품코드	최대유통일자 (사용기한 또는 유효기한)	배치 또는 로트번호	일련번호
데이터포맷	n14	n6	an..20	an..20

○ GTIN-13(업체식별코드:6411, 제품코드:12345)에 최대유통일자(20101231)와 로트번호(Q12345) 및 일련번호(A213291199) 부여 예

자리수	2	14	2	6	2	20 이하	2	20 이하
내 용	AI 상품식별코드	GS1 상품코드	AI 최대유통일자	YYMMDD	AI 로트번호	제품이 생 산된 라인	AI 일련번호	제품의 일련번호
부여 예	(01)	0880641112345 9	(17)	101231	(10)	Q12345	(21)	A213291199

* 단, 로트번호 데이터 다음에는 필드분리문자인 <GS> 또는 FNC1(ASCII 값 29)을 두어 일련번호와 구분할 수 있도록 해야 함



(01)08806411123459(17)101231(10)Q12345(21)A213291199

(10)Q12345(21)A213291199



(01)08806411123459(17)101231