

보건복지부고시 제2011- 58호

약사법 시행규칙 제75조제1항제9호에 의한 “의약품바코드 표시 및 관리요령(보건복지부고시 제2009-150호, 2009.8.24)을 다음과 같이 개정합니다.

2011년 5월 31일

보건복지부장관

「의약품바코드 표시 및 관리요령」 전부 개정

“의약품바코드 표시 및 관리요령” 전부를 다음과 같이 개정한다.

제명 “의약품바코드 표시 및 관리요령”을 “의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령”으로 한다.

제1조(목적) 이 고시는 「약사법 시행규칙」 제75조제1항제9호에 따라 국내 제조 및 수입되는 의약품의 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리에 대한 세부사항을 정함으로써 의약품 유통정보화의 기반을 조성하여 유통비용을 절감하고 이력관리를 효율화함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “의약품 표준코드(KD코드; Korea Drug Code)”란 개개의 의약품을

식별하기 위하여 고유하게 설정된 번호로서 국가식별코드, 의약품품목허가를 받거나 품목신고를 한 자 및 의약품수입자(이하 “제조업자등”이라 한다)의 식별코드, 품목코드 및 검증번호를 포함한 13자리 숫자를 말하며, 그 구성체계는 별표 1과 같다.

2. “의약품바코드”란 제1호에 따른 의약품 표준코드 13자리 숫자를 포함한 숫자나 문자 등의 데이터를 일정한 약속에 의해 컴퓨터에 자동 입력시키기 위한 다음 각 목의 하나에 여백 및 광학적문자판독(Optical Character Recognition) 폰트의 글자로 구성되어 정보를 표현하는 수단으로서, 스캐너가 읽을 수 있도록 인쇄된 심별(마크)을 말한다.

가. 여러 종류의 폭을 갖는 백과 흑의 평형 막대의 조합

나. 일정한 배열로 이루어져 있는 정사각형 모듈 집합으로 구성된 데이터 매트릭스

3. “의약품RFID”란 제1호에 따른 의약품 표준코드 13자리 숫자에서 검증번호를 제외하고 물류식별자와 일련번호(Serial Number)가 추가된 데이터를 ‘무선주파수(Radio Frequency) 인식기술’을 이용하여 정보를 표현하는 수단을 말하며 다음 각 목으로 구성되어 있다.

가. 안테나와 칩으로 구성된 RFID tag

나. RFID tag를 판독하는 장치인 RFID reader

제3조(표시 또는 부착 대상 및 의무자) 제조업자등은 국내에서 제조하거나 수입하여 국내에 유통하는 의약품(의료용 고압가스, 의약품등의 제조업소에만 사용할 목적으로 제조된 원료의약품, 한약재, 임상시험용

의약품을 제외한다. 이하 같다)에는 의약품바코드 또는 의약품RFID tag를 표시하거나 부착하여야 한다. 다만, 빈 캡슐에 대하여는 의약품바코드 또는 의약품RFID tag를 생략할 수 있다.

제4조(바코드 표시 등) ① 의약품 품목별·포장단위별로 직접의 용기나 포장 및 외부의 용기나 포장에는 의약품바코드를 표시하거나 의약품RFID tag를 부착하여야 한다.

② 의약품바코드 및 의약품RFID tag는 유통단계에서 훼손되거나 지워지지 않도록 하여야 한다.

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 2와 같다.

④ 제1항에 따른 의약품바코드를 표시함에 있어 인쇄크기, 색상 및 위치는 별표 3과 같다.

⑤ 의약품 물류관리를 위해 바코드를 표시하는 경우는 의약품 표준 코드를 이용하여 GS1 체계 중 GTIN-14 또는 GS1-128코드를 사용할 수 있으며, 구성체계 등은 별표 4와 같다.

제6조(RFID tag 구성체계 등) ① 제4조제1항에 따라 의약품에 RFID tag를 부착하는 경우에는 GS1 체계 중 SGTIN-96 또는 SGTIN-198을 사용하여야 한다. 다만, RFID tag를 부착한 경우에는 직접 또는 외부의 용기·포장 중 어느 한 곳에는 GTIN-13을 사용할 수 있다.

② 의약품RFID tag를 부착하는 경우 제조업자등은 물류 및 재고관리 등을 효율적으로 할 수 있도록 각 일련번호에 해당하는 최대유통일자(사용기한 또는 유효기한), 로트번호를 제품 판매이전에 건강보험심사평가원장에게 통보하여야 한다.

③ 건강보험심사평가원장은 제2항에 따라 통보받은 정보를 데이터베이스로 구축하여야 하며, 의약품도매상, 의료기관, 약국, 소비자 등에게 제공할 수 있다.

④ 의약품RFID tag의 구성체계는 별표 5와 같다.

⑤ 의약품RFID tag 선정기준 및 부착방법 등은 별표 6과 같다.

제7조(제품정보보고서 제출 등) ① 제조업자등은 「약사법」 제69조에 따라 자사에서 제조 또는 수입하고자 하는 의약품에 대하여 「약사법」 제31조 및 제42조에 따른 품목허가(신고수리)를 받은 날부터 30일 이내에 품목별·포장단위별로 별지 제1호서식의 제품정보보고서를 건강보험심사평가원장이 운영하는 의약품 포털사이트(이하 “포털”이라

한다)에 직접 등록하여야 한다. 다만, 「약사법 시행규칙」 제49조에 따라 수입허가 및 신고절차를 생략한 의약품의 경우에는 표준통관예정보고를 한 날부터 30일 이내에 등록하여야 한다.

② 제1항에도 불구하고 「약사법 시행규칙」 별표2 의약품 제조 및 품질관리기준에서 정하고 있는 예측적 벨리데이션 등을 위하여 불가피하게 품목허가 이전에 의약품 표준코드를 부여받고자 하는 경우에도 제품정보보고서를 포털에 등록할 수 있다.

③ 건강보험심사평가원장은 제1항 및 제2항에 따른 제품정보보고서를 등록받은 날부터 10일 이내에 당해 품목의 표준코드를 포털 등을 통하여 공고하여야 한다.

④ 제조업자등은 제3항에 따라 표준코드를 부여받은 품목에 대하여 포장재질 변경, 포장단위 추가, 팩키지 품목 추가 등 표준코드를 새로 부여해야 할 사유가 발생한 경우 지체 없이 별지 제1호서식의 제품정보보고서를 포털에 직접 등록하여야 하며, 건강보험심사평가원장은 제3항에서 정하는 바에 따라 표준코드를 공고하여야 한다.

⑤ 제1항, 제2항 및 제4항에 따라 등록한 제품정보보고서 내용을 변경하고자 할 때에는 제품을 판매하기 10일 전에 포털에 직접 변경사항을 등록하여야 한다.

⑥ 건강보험심사평가원장은 제1항부터 제5항에 따라 등록받은 제품정보보고서 내용을 데이터베이스로 구축하여야 한다.

제8조(정보의 비밀유지) 제조업자등의 정보 및 제품정보 중 회사 기밀에

속하는 내용에 대하여 업무상 알게 된 자는 그 정보를 타인에게 누설하거나 업무목적 외의 용도로 사용하여서는 아니 된다.

제9조(기타 세부사항) 건강보험심사평가원장은 의약품바코드 및 의약품RFID의 원활한 관리와 운영을 위하여 필요한 경우에는 세부규정을 따로 정할 수 있다.

제10조(재검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2014년 3월 31일까지로 한다.

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.

제2조(기술 및 경제성 평가) 보건복지부장관은 2011년 6월까지 제5조제2항에 따른 GS1-128 코드 사용에 대하여 기술 및 경제성 평가를 하여야 한다.

[별지 제1호서식]

제품정보보고서																
업체명			주소				성명			이메일						
업체코드			영문 제품명		제제 구분		투여 경로		약품규격		정작성자		전화번호		팩스번호	
구분	식약청 품목기준 코드	영문 제품명	제제 구분	투여 경로	약품규격 숫자 단위	정작성자	제제 구분	포장내 품목기준 코드	포장내 포장내 제품 총수량	약품 구분	특수관리 약품구분	보관 형태	보관 방법	안전 용기 여부	원산지 구분	시판 허가 여부
1																
2																
3																
4																
5																
6																

의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령 제7조에 따라 제품정보보고서를 등록합니다.

년 월 일

신청인

건강보험심사평가원장 귀하

(앞면)

(뒷면)

제품정보보고서 세부내용		세부 내용	
항목	자리수		
1. 식약청 품목기준코드	9	식품의약품안전청 제조(수입)품목허가증 하단부 또는 전자민원창구(의약품)(ezdrug.kfda.go.kr)의 제품정보에 기재된 연도를 포함한 9자리 숫자	
2. 한글제품명	48	상품포장지에 근거한 한글상품명(식약청 제조(수입)품목허가증의 한글제품명과 상이한 경우 허가된 명칭도 기재)	
3. 영문제품명	36	상품포장지에 근거한 영문상품명(식약청 제조(수입)품목허가증의 영문제품명과 상이한 경우 허가된 명칭도 기재)	
4. 제제구분	2	01:경피흡수제, 02:겔제, 03:과립제, 04:관류제, 05:레모네이드제, 06:로션제, 07:리니먼트제, 08:방향수제, 09:산제, 10:시럽제, 11:안연고제, 12:액제, 13:에어로솔제, 14:엑스제, 15:엘릭서제, 16:연고제, 17:유동엑스제, 18:유제및현탁제, 19:이시제, 20:전제및침제, 21:점비제, 22:점안제, 23:점이제, 24:정제, 25:좌제, 26:주사제, 27:주정제, 28:철부제, 29:카타플라스마제, 30:캡슐제, 31:크림제, 32:트로키제, 33:틴크제, 34:페이스트제, 35:환제, 36:흡입제, 37:기타	
5. 투여경로	2	01:경구, 주사(02:정맥, 03:동맥, 04:피하, 05:피내, 06:복강), 점막(07:귀, 08:코, 09:눈, 10:구강, 11:질, 12:항문, 13:폐), 14:외용, 15:체외, 16:기타, 17:근육(주사)	
6. 약품규격	숫자 단위	단위를 제외한 숫자만 기재	
7. 제형구분	2	01:그림, 02:밀리그램, 03:킬로그램, 04:마이크로그램, 05:밀리리터, 06:리터, 07:IU, 08:Unit, 09:밀리퀴리, 10:기타	
8. 포장형태	2	01:정, 02:캡슐, 03:앰플, 04:바이알, 05:개, 06:매, 07:포, 08:통, 09:환, 10:회, 11:관, 12:세트, 13:기타	
9. 포장내단품수량	정수	01:앰플, 02:병, 03:포, 04:튜브, 05:PTP, 06:Foil, 07:Vial, 08:캔, 09:프리필드시린지 10:팩, 11:팩, 12:키트, 13:펜, 14:펜필, 15:통, 16:Stick, 17:기타	
10. 포장내제품총수량	정수	품목의 포장내에 들어간 단품의 수	
11. 약품구분	2	품목의 포장내에 들어간 날개단위 총수량	
12. 특수관리약품구분	2	01:완제일반의약품, 02:완제전문약품, 03:완제일반의약품(소분), 04:완제전문약품(소분), 05:체외진단용의약품(일반), 06:체외진단용의약품(전문), 07:원료의약품(제조), 08:원료의약품(소분), 09:기타	
13. 보관형태	2	01:마약, 02:항정신성의약품, 03:한외마약포함, 04:오남용우려의약품, 05:생물학적제제, 06:생물학적제제등(생물학적제제 제외) 07:방사성의약품, 08:희귀의약품, 09:해당사항없음	
14. 보관방법	2	01:밀폐용기, 02:기밀용기, 03:밀봉용기, 04:차광밀폐용기, 05:차광기밀용기, 06:차광밀봉용기 07:기타	
15. 안전용기여부	2	01:알스, 02:냉수, 03:냉암수, 04:냉암수, 05:냉수, 06:차광, 07:냉장, 08:실온, 09:상온, 10:냉동 11:기타	
16. 원산지구분	2	01:안전용기, 02:해당사항없음	
17. 시판허가여부	2	KR, US, JP 등과 같이 ISO에서 정의한 2자리 국명코드	
	2	01:시판허가, 02:생물학적동등성 또는 의약품동등성 조건부허가	

[별표 1]

의약품 표준코드의 구성체계(제2조제1호 관련)

자리수(13)	3	4	5		1
내 용	국가식별코드	업체식별코드	품목코드		검증번호*
			함량포함한 품목코드	포장단위	
부여예	880	6400-6999 6200-6299 0500-0999	0001-9999	1-9	0-9

* 검증번호(Check Digit)

의약품 표준코드 설정시 바코드 오독 방지와 신뢰성 향상을 위해 설정된 번호로서 일정한 규칙에 의해 계산되어진다.

< 계산법 >

○ GTIN-13

880	6411	12345	○
국가식별코드	업체식별코드	품목코드	체크디지트

이 코드에 우측으로부터 번호를 붙인다.

▶ 코 드 : 8 ⑧ 0 ⑥ 4 ① 1 ① 2 ③ 4 ⑤ ○
▶ 항위치 : 13 12 11 10 9 8 7 6 5 4 3 2 1 ←

위의 항위치에 근거하여 다음과 같이 계산한다.

① 짝수번째에 있는 숫자를 전부 더한다(○ 표시).

$$5 + 3 + 1 + 1 + 6 + 8 = 24$$

② 위의 결과 ①×3 = 24×3 = 72

③ 체크디지트항을 제외한 홀수번째의 위치에 있는 숫자를 모두 더한다.

$$4 + 2 + 1 + 4 + 0 + 8 = 19$$

④ ②에서 얻어진 72와 ③에서 얻어진 19를 더하면 91이 된다.

⑤ 마지막으로 10의 배수인 숫자로 91을 뺀다.

단, 이 경우 10의 배수는 91보다 큰 바로 다음의 10의 배수를 말한다(100).

$$100 - 91 = 9 \rightarrow \text{체크디지트}$$

만약 계산을 하여 "0"이 나오면 체크디지트는 "0"이 된다.

○ GS1-128

GS1-128의 체크디지트 계산방법은 바코드 심벌 생성 소프트웨어가 그 기능을 처리하여 바코드로는 표현이 되나, 숫자로는 나타나지 않음

[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

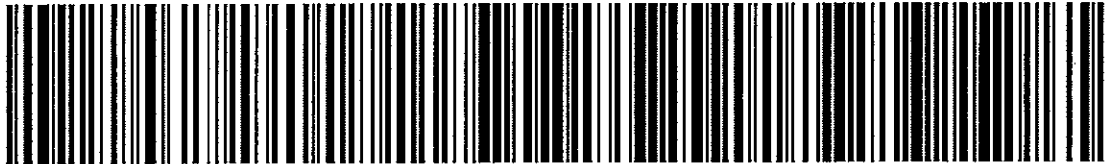
GTIN-13 번호체계에 응용식별자((Application Identifier) 중 최대유통일자(사용기한 또는 유효기한)와 로트번호 및 일련번호를 추가한 번호체계를 사용하는 경우로서, 기타 제조(수입)업자가 필요하다고 판단하는 응용식별자는 'KS규격(규격번호 : KS X 6705)'에 따라 기재할 수 있다.

응용식별자	01	17	10	21
정 의	GS1 상품코드	최대유통일자 (사용기한또는유효기한)	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 생산된 라인	AI 일련번호	제품의 일련번호
부여 예	(01)	08806411123459	(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

[별표 3]

의약품바코드의 인쇄크기, 색상 및 위치(제5조제4항 관련)

구 분	EAN-13	GS1-128	GS1 Datamatrix
인쇄 크기	- 가로 3.73cm×세로 2.59cm - 바코드 판독이 가능한 범위내에서 0.8배~ 2.0배로 인쇄	- 가로: 16.5cm 이하 - 세로: 1.3cm~3.2cm - 0.25배~1.0배	- 밀도(X-Dimension) 0.25mm 이상 권고
인쇄 색상	- 흑바와 백바의 명암 대조율 75% 이상 - 흑색바와 백색바(바탕) 만을 권고 - 금속색(금,은) 등은 사용금지	- 흑바와 백바의 명암 대 조율 75%이상 - 흑색바와 백색바(바 탕)만을 권고	- 흑바와 백바의 명암 대조율 75%이상 - 흑색바와 백색바(바탕) 만을 권고
인쇄 위치	- 판독이 용이한 위치 - 부상한계 8mm 권고 - 곡면 30°이내	- 판독이 용이한 위치 - 부상한계 8mm 권고 - 곡면 30°이내	- 판독이 용이한 위치 - 곡면 30°이내

[별표 4]

의약품 물류바코드의 구성체계 등(제5조제5항 관련)

1. 의약품 물류바코드의 종류 및 구성체계

번호체계	GTIN-14	GS1-128
심별명	ITF-14 GS1 Datamatrix	GS1-128 GS1 Datamatrix
최대사용가능 자리수	ITF-14 심별 : 숫자 14자리 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

가. GTIN-14 번호체계

자리수	1	3	4	5	1
내용	물류식별	국가식별	업체식별	품목코드	검증번호
부여예	1 (1~8기재가능)	880	6411	12345	6



(01)18806411123456

나. GS1-128 번호체계

GTIN-14 번호체계에 응용식별자(Application Identifier) 중 최대유통일자(사용기한 또는 유효기한)와 로트번호를 추가한 번호체계를 사용하는 경우로, 기타 제조(수입)업자가 필요하다고 판단하는 응용식별자는 'KS규격(규격번호 : KS X 6705)'에 따라 기재할 수 있다.

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

○ GTIN-14(물류식별:1, 업체식별코드:6411, 제품코드:12345)에 최대유통일자(20101231)와 로트번호(Q12345) 부여 예

자리수	2	14	2	6	2	20
내 용	AI 상품식별코드	GS1 상품코드	AI 최대유통일자	YYMMDD	AI 로트번호	제품이 생산된 라인
부여 예	(01)	18806411123456	(17)	101231	(10)	Q12345



(01)18806411123456(17)101231(10)Q12345

(17)101231(10)Q12345



(01)18806411123456

2. 의약품 물류바코드의 인쇄크기, 색상 및 위치

구 분	ITF-14	GS1-128	GS1 Datamatrix
인쇄 크기	<ul style="list-style-type: none"> - 가로 14.28cm×세로 3.20cm - 0.25배 ~1.0배 	[별표 3] 의약품바코드의 인쇄크기, 색상과 동일	
인쇄 색상	<ul style="list-style-type: none"> - 흑바와 백바의 명암 대조율 75%이상 - 흑색바와 백색바(바탕)만을 권고 		
인쇄 위치	<ul style="list-style-type: none"> - 박스 최소 2면(인접면) 이상 - 박스하단 32±3mm 이상 - 박스 좌우측 가장자리 19mm 이상 	<ul style="list-style-type: none"> - 박스는 ITF-14에서 정하는 사항과 동일 - 팔레트 하단 40~80cm 가장자리 50cm이상 - 부상한계 8mm 	<ul style="list-style-type: none"> - 판독이 용이한 위치

3. 검증번호 계산법

가. GTIN-14

[별표 1]의 GTIN-13 계산법 중 ①에 물류식별코드를 넣어 환산하며, 나머지 방식은 GTIN-13 계산법과 동일함.

나. GS1-128

[별표 1]의 GS1-128 계산법과 동일함.

[별표 5]

의약품RFID tag 구성체계(제6조제4항 관련)

SGTIN-96 및 SGTIN-198은 의약품표준코드 13자리 중 검증번호를 제외한 12 자리와 물류식별자, 일련번호를 포함하여 아래와 같이 구성된다.

1. SGTIN-96

구분	헤더 ¹⁾	필터값 ²⁾	파티션 ³⁾	업체코드	상품코드	일련번호 ⁴⁾
비트수	8	3	3	24	20	38
값/ 자리수	00110000 (고정값)	표준필터값	101	7자리	6자리	최대 2,748억개

<의약품 표준코드>	구분	국가 식별 코드	업체 식별 코드	물류 ⁵⁾ 식별자	품목코드
		3	4	1	5

2. SGTIN-198

구분	헤더 ¹⁾	필터값 ²⁾	파티션 ³⁾	업체코드	상품코드	일련번호 ⁴⁾
비트수	8	3	3	24	20	140
값/ 자리수	00110110 (고정값)	표준필터값	101	7자리	6자리	최대 20자리

<의약품 표준코드>	구분	국가 식별 코드	업체 식별 코드	물류 ⁵⁾ 식별자	품목코드
		3	4	1	5

1) 헤더(Header) : 코드값의 길이와 식별코드의 유형, 구조를 정의. 이진수 값으로 SGTIN-96은 '0011 0000'. SGTIN-198은 '0011 0110'을 적용함.

2) 필터(Filter)값 : 아이템, 속포장 등의 물류단위를 나타내는 식별자로 의약품 단품인 경우 이진수 값 '001'을 적용함.

< 필터 값 >

필터 값	의 미	필터 값	의 미
000	기타 (All Others)	100	계산대를 통과하지 않는 거래단품 묶음
001	소매용 거래단품	101	사용 유보
010	표준 거래단품 묶음	110	사용 유보
011	단일 선적/소비자 거래 단품	111	사용 유보

3) 파티션(Partition) : 업체코드와 상품코드의 길이를 구분하기 위한 식별자로 업체코드 7자리, 상품코드 6자리에 해당되는 이진수값 '101'을 적용함.

- 4) 일련번호(Serial Number) : 상품의 개별식별을 위해 부여하는 일련번호로, SGTIN-96은 숫자로만 구성할 수 있으며 십진수를 이진수로 변환하여 인코딩하고, SGTIN-198은 영문자와 숫자를 혼용할 수 있으며 영문자/숫자 각각을 ISO/IEC 646(ASCII)의 인코딩 방법을 준용하여 7Bit씩 인코딩함.
- 5) 물류식별자 : 의약품 표준코드에는 없는 항목이나, 바코드표준 GTIN-13과의 일관성을 위해 추가함. 의약품 단품에 적용할 경우 이진수 값 '000'을 적용함.

[별표 6]

의약품RFID tag 선정기준 및 부착방법 등(제6조제5항 관련)

1. RFID tag 선정기준

- 가. ISO 18000-6C 표준을 준용하는 900MHz대역 수동형 RFID tag를 사용한다.
- 나. 국가공인시험기관에서 고온동작시험, 저온동작시험, 고온고습시험, 온도 변화시험등의 신뢰성 시험과 태그RF/Protocol 표준규격시험, 상호운용성 시험 결과가 포함된 성적서를 받은 tag 사용을 권장한다.
- 다. RFID tag는 단품을 기준으로 최소 1m 이상에서 인식될 수 있어야 한다.

2. RFID tag 부착방법

가. 일반기준

RFID tag는 의약품의 사용이나 보관에 제한을 받지 않도록 부착하여야 한다

나. 의약품 포장재별 부착방법 등

종이박스, 플라스틱 및 유리 포장재, 필름류 포장재 등에 고정식으로 부착하여 유통단계에서 인식에 장애를 받지 않아야 한다.

3. RFID 리더

- 가. 900MHz대역 수동형 리더[KS xISO/IEC18000-6C] 사용을 권장한다.
- 나. 국가공인시험기관에서 표준규격시험과 상호운용성시험 결과가 포함된 성적서를 받은 리더 사용을 권장한다.