

식품의약품안전처 공고 제2023 - 072호

모바일 기기를 활용한 정보 접근성 향상에 맞춰 의약품 정보를 보다 신속하고 효율적으로 제공하기 위한 '23년 의약품 전자적 정보제공(e-라벨) 시범사업' 대상 품목을 다음과 같이 공고합니다.

2023년 2월 10일
식품의약품안전처장

의약품 전자적 정보제공(e-라벨) 시범사업 대상 품목 공고

가. 대상 품목

- 10개사, 총 27개 품목 (붙임 참고)

나. 시범사업 실시 관련 유의사항

- 전자적 정보 제공을 위한 부호가 적용된 시범사업 대상 품목의 시중 유통 시 다음의 사항을 준수하여 주시기 바랍니다.
 - 품목별로 시중 유통 최소 1주일 전까지 다음의 자료를 식약처(의약품관리과) (전자우편: pharmmanager@korea.kr)에 제출하여 주시기 바랍니다
 - 전자적 정보 제공을 위한 부호가 적용된 제품의 시중 유통 시작 예정일
 - 해당 제품의 용기 및 포장, 첨부문서에 대한 정보(사진, 도안 등)
 - 전자적 방식으로만 제공하는 경우, 의료기관이나 환자 요구 시 또는 통신 장애 시 첨부문서를 신속하게 제공할 수 있는 대체 방안
 - * 예) 종이 첨부문서 제공 외 신속한 제공을 위해 부득이하게 사진, 전자우편, 팩스 등을 통해 파일 등 인쇄 가능한 전자적 형태(문서, PDF 등) 등
 - 품목별 의료기관 공급현황을 시중 유통 후 2개월 마다 제출(제출방식 제공 예정)
- 만약 상기 사항을 이행하지 않거나 사업 과정에서 부적정하다고 판단되는 경우 시범사업 대상에서 제외 조치 예정

붙임 '23년 의약품 전자적 정보제공(e-라벨) 시범사업 대상 품목.

[붙임]

‘23년 의약품 전자적 정보제공(e-라벨) 시범사업 대상 품목

(업체명 가나다순 정렬)

연번	업체명	제품명	제조·수입	효능구분	정보 제공방식
1	동아에스티	메인타주300밀리그램(페메트렉 시드이나트륨2.5수화물)	제조	항악성종양제	전자적 방식
2		메인타주500밀리그램(페메트렉 시드이나트륨2.5수화물)		항악성종양제	전자적 방식
3		메인타주사액100밀리그램(페메트렉시드이나트륨2.5수화물)		항악성종양제	전자적 방식
4		메인타주사액800밀리그램(페메트렉시드이나트륨2.5수화물)		항악성종양제	전자적 방식
5		모노탁셀주사액 (도세탁셀무수물)		항악성종양제	전자적 방식
6		씨스푸란주10밀리그램 (시스플라틴)		항악성종양제	전자적 방식
7		씨스푸란주50밀리그램 (시스플라틴)		항악성종양제	전자적 방식
8		젬시트(젬시타빈염산염)		항악성종양제	전자적 방식
9		젬시트주1그램 (젬시타빈염산염)		항악성종양제	전자적 방식
10	보령	나제론주사액0.3mg(바이알) (라모세트론염산염)	제조	최토제, 진토제	전자적 방식
11	보령바이오 파마	캄푸토 (이리노테칸염산염)	제조	항악성종양제	전자적 방식
12	이미징솔루션코리아	옵티레이320울트라젝트주사 (이오버솔)	수입	X선조영제	전자적 방식
13	일동제약	레보펙신주 (레보플록사신수화물)	제조	기타의 화학요법제	전자적 방식 +종이 첨부문서
14		테이코신주400밀리그램 (테이코플라닌)		주로 그람양성균에 작용하는 것	전자적 방식 +종이 첨부문서

15	종근당	젬탄엑상주 (젬시타빈염산염)	제조	항악성종양제	전자적 방식
16		카프솔주		단백아미노산제제	전자적 방식
17		타조페란주2.25그램		주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것	전자적 방식
18		타조페란주4.5그램		주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것	전자적 방식
19	지이헬스케 어에이에스 한국지점	비지파크주270밀리그램 (요오딕사놀)	수입	X선조영제	전자적 방식
20		비지파크주320밀리그램 (요오딕사놀)		X선조영제	전자적 방식
21		옴니파큐240주(이오핵술)		X선조영제	전자적 방식
22		옴니파큐300주(이오핵술)		X선조영제	전자적 방식
23		옴니파큐350주(이오핵술)		X선조영제	전자적 방식
24	한국아스트 라제네카	빅시움주 (에스오메프라졸나트륨)	수입	소화성궤양용제	전자적 방식 +종이 첨부문서
25	한국화이자 제약	토리셀주(템시롤리무스)	수입	항악성종양제	전자적 방식 +종이 첨부문서
26		화이자젬시타빈엑상주 (젬시타빈염산염)		항악성종양제	전자적 방식 +종이 첨부문서
27	한미약품	유박탐주사750밀리그램 (설박탐나트륨·암피실린 나트륨)	제조	기타의 항생물질제제 (복합항생물질 제제를 포함)	전자적 방식 +종이 첨부문서