지식경제부 Ministry of Knowledge Economy	**보도자료**	http://www.mke.go.kr

'10년 12월 31일(금) 조간부터 보도하여 주시기 바랍니다.

문의 : 지경부 정보통신활용과 김대자 과장(2110-5151), 김동환 사무관(2110-5154)
복지부 의약품정책과 김국일 과장(2023-7360), 이능교 사무관(2023-7353)
식약청 의약품안전정책과 홍순욱 과장(043-719-2610), 채규한 사무관(043-719-2620)

RFID도입 제약기업 7% 투자세액공제

- 「제약+IT 융합 발전전략 후속대책」 발표 -

□ **지식경제부**는 '10.12.30(목) 지식경제부 대회의실에서 **최경환 장관 주재**로 제약업계 간담회를 개최하고, 「**제약+IT 융합 발전전략 후속대책**」**을 발표함**

○ 동 행사에는 최경환 지경부 장관, 이동욱 보건복지부 국장, 식품의약품안전청 장병원 국장과 한미약품, 일동제약, 유한양행, 보령제약, 동화약품, 한올제약, 종근당 등 국내 제약기업 대표이사 및 기타 IT+제약 융합관련 기업, 학계 및 유관기관 대표자 20여명이 참석함

* 유관기관(3) : 정보통신산업진흥원, 한국산업기술평가관리원, 건강보험심사평가원

□ 이번 후속대책은 올해 3월 위기관리대책회의를 통해 발표된 바 있는 「제약+IT 융합 발전전략」에 더하여, 제약기업의 IT활용을 지원할 수 있는 추가대책을 마련하라는 논의 결과에 따라 업계 건의사항을 취합하는 방식으로 준비되었으며, 핵심내용은 다음과 같음

○ 첫째, 제약업체가 의약품에 **"RFID를 이용한 일련번호 체계"를 도입**하는 경우 **세제혜택을 7%로 확대**

* 조세특례제한법 제25조의4 일몰시한을 '13.12.31로 연장하고, 의약품품질관리개선시설에 "RFID를 이용한 일련번호 체계"를 포함

- 또한 일련번호 도입 기업에 대해서는 민원제도 등의 신고가 있는 경우를 제외하고 **"의약품 유통부조리 조사, 공급내역확인 조사, 바코드 조사 등"을 일정기간 유예**

* **의약품에 일련번호가 도입**되면 유통 교란 및 공급내역 허위보고가 **원천적으로 불가능**

○ 둘째, 의약품 단품단위별 일련번호를 도입한 기업에 대해 **의약품 유통정보 제공 범위를 확대**

- **의약품 유통정보 제공 수수료**를 현행 수준에서 **50% 인하**

- 요양기관·약국에 대한 판매·처방정보를 시·군·구까지 확대 제공

*(현행) 전국을 25개 지역으로, 지역당 2개 이상의 시군구를 포함하여 제공

(변경) 서울지역은 구단위, 지방은 시군구 단위로 지역을 세분화하여 제공
⇒ 최대 250여개 지역으로 구분하여 세부 지역정보 확대 제공

○ 셋째, 제약사가 RFID기술을 손쉽게 도입할 수 있도록 **표준 의약품 RFID 제품 개발**

- 앰플, PTP 포장, 수액제, 주사팩 등 다양한 의약품 유형별로 **표준화된 RFID 태그를 개발 제공**

○ 넷째, 의약품에 RFID를 용이하게 부착할 수 있도록 **세부 활용 지침을 마련**

- 가칭 "올바른 의약품 RFID 도입 매뉴얼"을 배포하고, 의약품 RFID 표시 및 관리요령 고시안을 마련

- 의약품 유통이력 추적(e-Pedigree*)제도 도입을 위해 **바코드도 RFID와 동일하게 단품단위 일련번호**(Serial No.)**표시제 시행**

* e-Pedigree(의약품 유통이력 추적)란, 의약품 단품 단위별로 고유의 일련번호가 들어간 RFID 또는 2차원 바코드를 부착해 위조 혹은 유효 기간이 만료된 의약품으로부터 제약사와 소비자를 보호하기 위한 체계

□ 한편, 최경환 장관은 이날 인사말을 통해 성숙단계에 있는 IT산업이 재도약하기 위해서는 타산업과의 융합을 통해 판로를 개척해야 한다고 평가하고,

○ 제약분야와 IT가 결합한다면, **제약업계가 한 단계 업그레이드 된 글로벌 경쟁력**을 갖출 수 있을 것이라 강조함

○ 또한, 이번 후속 대책이 **현장의 목소리를 최대한 반영**한 결과인 만큼 동 대책이 **제약분야와 IT분야가 동반 성장할 수 있는 발판**이 될 것이라고 밝힘

□ 지식경제부와 보건복지부, 식품의약품안전청은 향후에도 제약업계의 발전을 위해 적극적으로 의견을 수렴하고, **제약산업의 경쟁력 제고를 위해 지속 노력**할 예정임

붙임 1 : 제약+IT 융합 발전 간담회 계획 개요
붙임 2 : 제약+IT 융합 추진현황 및 추가대책

제약IT 융합 발전 간담회 계획

□ 추진배경

○ 위기관리대책회의(3.31)에서 **"제약+IT 융합 발전전략" 원안을 확정**하고, 조기정착 및 활성화를 위한 **추가대책을 마련토록 지시**

○ 이에, 관련기업들의 의견을 반영하여 **"제약+IT 융합 발전전략 추가대책(안)"**을 마련하고 장관님 간담회를 통해 확정·발표 추진

□ 행사개요

○ **일시 및 장소** : '10.12.30(목) 15:00~16:00, 지식경제부 다산실(623호)

○ **참석(안) (22명)**

- **(정부) 지경부장관**, 복지부 보건의료정책관, 식약청 의약품안전국장
- **(업계)** 한미약품, 일동제약, 유한양행, 보령제약, 동화약품, 한올제약, 종근당
- **(기타)** RFID 전문기업, 학계, 유관 기관 등

＊ 정책의제발표 및 진행 : 지식경제부 정보통신산업정책관

□ 세부 프로그램

시 간	소요시간	주 요 내 용	비 고
15:00~15:01	(1')	**장관님 입장 및 기념촬영**	**참석자 전원**
15:01~15:05	(4')	**인사말씀**	**장관**
15:05~15:15	(10')	「제약+IT 융합 발전전략 후속대책」 발표	정보통신산업정책관
15:15~15:20	(5')	발표 관련 코멘트	복지부 보건의료정책관
15:20~15:25	(5')	발표 관련 코멘트	식약청 의약품안전국장
15:25~15:55	(30')	업계 건의사항 및 심층 토론	참석자 전원
15:55~16:00	(05')	**마무리 말씀**	**장관**

【첨부】

제약+IT 융합 업계 간담회 참석자 명단

구분	소속	성명	직위
정부 (5)	**지식경제부**	**최경환**	**장관**
		정만기	국장
		김대자	과장
	보건복지부	이동욱	국장
	식 약 청	장병원	국장
제약기업 (7)	한미약품	이관순	대표이사
	일동제약	이정치	대표이사
	유한양행	김윤섭	대표이사
	보령제약	김광호	대표이사
	동화약품	조창수	대표이사
	한올제약	김성욱	대표이사
	종근당	김정우	대표이사
RFID 전문기업 (3)	LS산전	김진수	전무
	루셈	전흥섭	이사
	KIC시스템즈	이문호	대표이사
학계 (4)	연세대학교 보건정책학과	정형선	교수
	아주대학교 약학과	이숙향	교수
	동국대학교 산업시스템공학과	이종태	교수
	서울대학교 산업공학과	박진우	교수
유관기관 (3)	정보통신산업진흥원	정경원	원장
	한국산업기술평가관리원	서영주	원장
	건강보험심사평가원	송응복	이사

“제약+IT 융합” 업계 간담회
2010. 12. 30(목)

정보통신 10-22

“제약+IT 융합" 추진 현황 및 추가 대책(안)

2010. 12.

지식경제부 보건복지부
식품의약품안전청

목 차

Ⅰ. 검토 배경 ····· 1

Ⅱ. 그간의 추진 실적 ····· 2

Ⅲ. 의견 수렴 결과 및 애로 사항 ····· 4

Ⅳ. “제약+IT 융합” 촉진을 위한 보완 대책 ····· 5

1. 의약품 RFID 부착 등 세부 활용 지침 마련 ····· 6

2. 세제혜택 등 실질적인 도입 인센티브 제공 ····· 7

3. 도입기업 대상 의약품 유통정보 공개범위 확대 ····· 8

4. 표준 의약품 RFID 제품개발 추진 ····· 9

Ⅴ. 향후 추진 일정 ····· 10

[참고 1] 제약산업 RFID 도입 효과 ····· 11

[참고 2] RFID 기반 국내 의약품 유통 개요 ····· 12

Ⅰ 검토 배경

□ ’10.3월 지식경제부, 보건복지부, 교육과학기술부, 식품의약품안전청 4개 부처 합동으로 **위기관리대책회의에 「제약+IT 융합 발전전략」** 보고

○ ‘15년까지 **본격적인 “제약+IT 융합” 시대 구현**을 위하여 의약품 개발·생산 단계에서 IT 활용 확산 추진

- 특히, 의약품 유통 투명화 및 물류 효율화를 위하여 **국내 유통 의약품의 50%까지 RFID 부착 확대**

○ 아울러 4개 부처가 공동으로 추진할 **4대 중점 추진분야** 확정

구 분	추진 내용	소관 부처
융합환경조성	법·제도, 기반 기술 도입 환경 제공	복지부·식약청·지경부
생산 + IT	품질 신뢰도 높은 제품 생산	식약청·지경부
유통 + IT	의약품 유통 투명화 및 물류 효율화	지경부·복지부
개발 + IT	혁신의약품 개발 효율성 제고	지경부·교과부

□ **위기관리대책회의**에서는 제약+IT 융합 정착 및 활성화를 위해 **세제지원 등 추가 대책이 필요**하다는 의견 제시

○ RFID 도입시 예상되는 기업들의 초기 부담 경감을 위해 세제 혜택, 유통정보 제공 확대, 조사 감면 등 **인센티브 제공방안 마련**

＊ 제약기업·유통업체·약국 등 다양한 시장 참여자를 대상으로 설명회, 대면 면담을 통해 인센티브 의견을 수렴·정리

○ 의약품 유통이력 추적시스템(e-Pedigree)의 구현을 위한 단품단위 일련번호 적용 기준 제정 등 **제도개선 검토**

Ⅱ 그간의 추진 실적

□ **(지경부)** 제약사 등 의약품 유통주체별 RFID **확산사업 확대 지속** 및 현장적응형 **의약품 RFID 기술개발 추진**

○ 제약사에 대한 **RFID 확산사업을** '09년 한미약품 1개社에서 **'10년 일동제약, 한국콜마 등 3개社로 확대**

① **(한미약품)** '10.7월부터 **自社 全제품**(461개 품목, 연간 단품단위 6천만개)**에 RFID 태그를 부착**하여 **유통중**

- 올 연말까지 **모바일 RFID리더가 내장된 스마트폰**(1,000여대)을 영업사원에 지급하여 **재고 파악 등 물류 효율화에 활용**

* 모바일 RFID : 스마트폰의 USIM에 RFID리더를 장착하여 고가(약 150만원)의 RFID리더를 대체한 기술(세계 최초 개발, '10.6월)

- '10.4월부터 의약품 유통주체인 **약국 100여개, 도매상 2개**에 대한 **RFID리더, 관련솔루션 등의 확산사업** 확대

② **(일동제약/ 한국콜마)** **일동제약은 643품목**(단품단위 2천만개), **한국콜마는 212품목**(단품단위 600만개)에 대해 RFID부착 추진중

< 의약품 RFID 부착사업 참여 제약사 추진계획 >

구 분	(주)일동제약	한국콜마(주)
'10년	큐란, 사미온 등 157개 품목(단품단위 500만개)에 RFID 부착 우선 적용	위탁(2개社) 및 自社 제품 등 97개 품목(단품단위 30만개)에 RFID 부착 우선 적용
'11년	全제품 643개 품목(단품단위 2,000만개)으로 RFID 부착 확산	위탁(6개社) 및 自社 全제품 212개 품목(단품단위 600만개)에 RFID 부착 확산

③ **('11년 계획)** 제약+IT 융합 부문 **'11년 예산**(30억원)**으로 제약사 2개, 병원 1개, 도매상 5개, 약국 50개**에 대한 확산사업 추진

* 국내 제약산업 규모('10.9월말 기준) : (제약사) 830개 (도매상) 1,661개 (병원) 29,042개 (약국) 21,134개

○ 의약품 포장형태별 **RFID 부착 및 인식능력 개선 등을 위한 기술개발** 추진

- e-Pedigree(의약품유통이력추적) 구현을 위한 **현장적응형 지능형 S/W 기술** 및 **공통 표준플랫폼 개발**('10~'14년)

- **의약품 관리 RFID 스마트선반**(관리시스템, 의약품인식기술, 맞춤형 리더) **운용기술 개발**('11~'12년)

* 스마트선반 : 입출고/재고 파악을 위해 선반에 설치된 일체형 RFID 리더기

□ **(복지부)** 단품단위 의약품 식별 등을 위한 「**의약품 RFID 표시 및 관리요령**」**제정(안)** 마련 및 **의약품유통정보시스템 구축**

○ 의약품 **단품단위별 일련번호 부여** 및 **표준코드 인코딩 방안** (코드체계, 인코딩 방식과 표시방법 등) **마련중**

* 의약품에 단품단위 일련번호(Serial No.)를 적용하여 유통이력 추적, 생산·제고 관리 효율화 및 위변조 의약품 색출 등에 활용

○ 의약품의 유통추적이 가능하도록 일련번호, 사용기간(최대유통일자) 등 **정보 수집 시스템 구축** 추진

□ **(식약청) 의약품안전정보** 및 **제조품질관리시스템 구축방안**을 마련하고, 관련 법령 개정 추진중

* 소비자에게 제품/성분/효능별 의약품 정보를 손쉽게 제공할 수 있도록 의약품 안전정보시스템과 모바일 연계를 위한 방안 마련

Ⅲ 의견 수렴 및 애로 사항 청취 결과

◇ **위기관리대책회의의 지적에 따라** 기업간담회 및 현장방문(22개 기업)을 통하여 **업계의 추가 애로사항 발굴**

□ **(활용지침 마련)** ‘12년부터 RFID 적용(지정의약품) 의무화에 대비, 기업의 구체적 **도입계획 수립**을 위한 **가이드라인 마련** 요청

* 단품단위 의약품 대상 RFID 부착 위치(포장의 내·외, 상·중·하) 및 크기, 표시 방법 등에 대한 세부적인 매뉴얼 미비로 업체들의 혼란 가중

□ **(인센티브 제공)** RFID 도입·운영 비용이 추가 소요되므로 **세제 혜택 등 인센티브 제공** 건의

* 현재 RFID 태그의 평균 가격은 개당 60원 수준으로 연간 2,000만개 수량을 생산하는 제약기업의 경우, 태그 부착시 연간 12억원의 고정비용 발생

□ **(유통정보 공유)** 식약청 및 건강보험심사평가원(이하, 심평원)에 취합되는 **의약품 유통정보가 제약사에게 제공**되도록 건의

* 현재 제약·수입사는 생산·수입실적을 분기단위로 식약청과 심평원에 보고하고 있으며, 공급내역은 월단위로 심평원에 보고

□ **(표준 저가제품 공급)** 의약품 포장 형태·종류별 맞춤 태그 및 현장에 즉시 사용 가능한 리더기 등 **저가형 표준 제품 개발** 건의

○ 국내 대부분의 RFID 제품은 대형 물류 처리용으로 개발되어 소형 박스 위주의 의약품에는 적용이 어렵고 인식율도 저하

* 정제(알약), 주사제 등 의약품 단품(Item)은 소형 포장 형태가 대부분으로 태그 소형화 기술 및 소형 태그 인식기술 개발 필요

Ⅵ 「제약+IT 융합」 촉진을 위한 추가 방안

법·제도 개선 방향

제약 기업들의 자발적인 IT 융합서비스 도입을 지원하여
2015년까지 본격적인 "제약+IT 융합" 시대 구현

① 세부 활용 지침 마련

- "(가칭)의약품 RFID 표시 및 관리요령" 고시(안) 마련
- "(가칭) 올바른 의약품 RFID 도입 메뉴얼" 배포
- 2D 바코드 및 RFID를 이용한 **일련번호(Serial No.) 표시제** 시행

② 세제혜택 등 인센티브 제공

- RFID 도입 기업에 대해 투자금액의 **7% 세액 공제 신설**
- 일련번호 표시제 도입기업에 대해 **유통부조리 조사 유예**

③ 의약품 유통정보 공개범위 확대

- 요양기관·약국에 대한 **판매·처방 정보를 시·군·구까지 확대 제공**
- 일련번호 표시제 도입기업에 대해 **유통정보 제공 수수료 인하**

④ 표준 의약품 RFID 제품 개발

- '11년까지 **저가형 표준 의약품 RFID 제품 개발** 추진

1 의약품 RFID 부착 등 세부 활용 지침 마련

◈ 제약 기업이 관련 업무에 IT융합 기술을 손쉽게 적용할 수 있도록 **관련규정 마련** 및 **단품단위 일련번호 표시제 시행**

1 의약품 **RFID 도입 매뉴얼 마련** 및 **고시화**

○ RFID 태그 표시·부착 방법 및 현장 리더기 활용·설치 방법 등을 알기 쉽게 설명한 「**올바른 의약품 RFID 도입 매뉴얼**」 제작(복지부, '11.3월)

- 고속 생산라인 및 물류 현장에 인식율 제고를 위한 리더기 안테나 설치 방법 및 RFID 코드 체계(Serial 부여 방법) 등 제시

○ 매뉴얼 내용 중 필수 요건을 중심으로 **올 연말까지 「의약품 RFID 표시 및 관리요령」 고시(안) 마련**(복지부, '10.12월)

* 태그 선택 방법, 부착 방법·위치, RFID 코드체계, 정보획득 방법 등 종합·요약

2 **e-Pedigree**(의약품유통이력추적) **도입**을 위해 **바코드도** RFID와 동일하게 **단품단위 일련번호**(Serial No.) **표시 시행**(복지부, '11.6월)

○ **RFID 부착 의약품은 일련번호**로, **2D**(2차원) **바코드 부착 의약품은 로트번호**로 정보를 표시하여 **제도상 불일치 발생**

* 로트번호는 제약사가 동일한 조건하에 생산된 의약품에 부여하는 번호로 단품단위 구별이 불가능하여 유통이력 추적, 위변조 의약품 색출이 어려움

○ RFID 부착 의약품과 2D 바코드 부착 의약품이 **공통된 정보(일련번호)를 제공**할 수 있도록 **제도 개선**

- 2D 바코드도 **생산속도 저하 없이 일련번호 적용이 가능**하므로 **RFID와 동일한 기준**으로 고시 개정 추진

2 세제혜택 등 실질적인 도입 인센티브 제공

◈ 자발적인 시설투자를 통해 RFID 등을 도입하는 기업에게 세액공제 등 인센티브 혜택을 부여하여 IT 활용 촉진

1 RFID 도입 기업에 대한 **투자 세액 공제 확대**

○ 그간 공공부문 RFID 확산 사업 추진과 병행하여 RFID 도입 기업에 대해 **공통적인 세금 감면은 법제화 완료**

* 생산성 향상 시설 투자 및 안전시설 투자의 경우, "전자인식표 부착" 및 "무선상품리더기 및 안테나"에 대해서 **투자금액의 3%**에 해당하는 금액 공제

○ 의약품에 **"RFID 등을 이용한 일련번호 체계"를 도입**하는 경우 **세제혜택을 7%로 추가 확대 추진**(기재부, 식약청, '11.6월)

* 조세특례제한법 제25조의4 일몰시한을 '13.12.31로 연장하고, 의약품품질관리개선시설에 "RFID를 이용한 일련번호 체계"를 포함

< RFID 도입기업 관련 세제혜택 개요 >

관련 규정	세부 내용	관련 법령
의약품 품질 관리 개선시설 투자에 대한 세액공제	·품질이 우수한 의약품을 제조하거나 공급하기 위한 시설 투자에 적용(자동화장치 등의 관리에 RFID관련 시설 포함) ·투자금액의 7%에 상당하는 금액을 소득세 또는 법인세에서 공제	조세특례제한법 제25조의4, 약사법 시행규칙 별표2, 3

2 단품단위 의약품에 대한 일련번호 도입 기업은 **유통부조리 조사 등을 일정기간 유예**(복지부, '11년)

○ 민원제도 등의 신고가 있는 경우를 제외하고 "의약품 유통부조리 조사, 공급내역확인 조사, 바코드 조사 등"을 일정기간 유예

- **의약품에 일련번호가 도입**되면 유통 교란 및 공급내역 허위 보고가 **원천적으로 불가능**

3 도입기업 대상 의약품 유통정보 공개범위 확대

◈ 일련번호 도입으로 신뢰성 있는 유통정보를 제공하는 기업에게 의약품 판매/처방 정보 제공 범위 확대 및 수수료 인하

1 의약품에 일련번호를 도입한 제약사에 대해 **의약품 유통정보 제공 수수료 인하**(복지부, 11.6월)

○ 일련번호 도입 기업의 유통정보 활용도를 증대하기 위하여 정보제공 수수료를 **현행 수준에서 50% 인하**

* '09년 품목당 평균 수수료 : 60만원

○ **「의약품유통정보제공 및 수수료 산정방법 등에 관한 고시」를 개정**하여 수수료 제공 금액, 감액 대상 등을 규정

2 **의약품 단품단위별 일련번호를 도입**한 기업에게 **유통정보 제공 범위 확대**(복지부, 11.6월)

○ 제약사가 지역별 요양기관·약국에 대한 **판매·처방 정보 요청시** 정보 제공범위를 **시군구 지역까지 대폭 확대하여 제공**

* (현행) 전국을 25개 지역으로, 지역당 2개 이상의 시군구를 포함하여 제공
(변경) 서울지역은 구단위, 지방은 시군구 단위로 지역을 세분화하여 제공
⇒ 최대 250여개 지역으로 구분하여 세부 지역정보 확대 제공

○ **심평원의 경우** 의약품유통정보를 통해 수량 대조, 가격 왜곡(물량 끼워주기·리베이트 등) 확인 등 **의약품 유통의 건전성 제고**

4 표준 의약품 RFID 제품 개발 추진

◈ 제약사가 自社 제품에 최소의 비용으로 RFID 등 IT 융합 기술을 손쉽게 도입할 수 있도록 **맞춤형 솔루션 개발 지원**

1 앰플, PTP 포장, 수액제, 주사팩 등 **다양한 의약품 유형별로 표준화된 RFID 태그를 개발**하는 등 **규격화 추진**(지경부, 계속)

○ 관련 표준 규격은 **「올바른 의약품 RFID 도입매뉴얼」에 반영** (지경부, 복지부, '11.3월)

* 산업원천기술개발사업을 통해 연구개발을 추진하고 태그 규격화를 통해 태그 생산 비용을 획기적으로 절감 추진(의약품 3억개 기준, 태그 1개당 30원)

< 저가형 의약품 표준 태그 개발(예시) >



2 생산라인 변형을 최소화하면서 최종 포장 라인에 **맞춤형으로 적용** 가능한 **태그 부착·박스 패키징 기술 개발**(지경부, '11.3월)

○ 고속 생산 라인의 경우 분당 100개 이상의 의약품 아이템을 자동 포장하며, 박스에는 고속 데이터 라이팅(Writing) 기술도 필요

3 도입단계부터 제약사 등 **수요기업과** RFID 솔루션 **공급기업間 자발적인 협력을 유도**할 수 있도록 R&D 사업 추진

○ 협력 기업(컨소시엄) 대상으로 **초기 태그 개발비를 일부 지원**

Ⅴ 향후 추진 일정

1 의약품 RFID 부착 등 세부활용 지침 마련

○ 의약품 RFID 부착 고시(안) 마련(복지부, ‘10.12월)

○ “올바른 의약품 RFID 도입 매뉴얼” 배포(복지부, ‘11.3월)

* 관련 고시와 매뉴얼 마련을 위해 보건복지부, 지식경제부, 관련 유관기관을 중심으로 “의약품 RFID 실무 TFT"를 ‘11.3월까지 구성

○ 의약품 RFID 부착 고시(안) 개정(복지부, ‘11.6월)

2 세제혜택 등 실질적인 도입 인센티브 제공

○ 「조특법」제25조의4 일몰 연장(기재부, 旣‘완료) 및 의약품 품질관리 개선시설「약사법시행규칙」개정안 마련(복지부, ‘11.6월)

○ 일련번호 도입기업의 유통부조리 조사 등 유예(복지부, ‘11년)

3 도입기업 대상 의약품 유통정보 공개범위 확대

○ “의약품 유통정보 제공신청 및 수수료 산정방법 등에 관한 고시” 개정(복지부, ‘11.6월)

4 표준의약품 RFID 제품 개발

○ “표준의약품 RFID 제품 개발” R&D 과제 추진(지경부, ‘11.3월)

참고1 제약산업 RFID 도입 효과

□ 의약품 유통정보 가시성 확보를 통해 **유통 투명성을 확보**하고, 제약산업 주체(Supply-Chain)들의 **업무 효율성을 극대화**

구 분	관련 효과
제조기업 수익 증대	○ **(제조)** 제품 생산 및 보관 정보를 자동으로 내부 생산관리 시스템(ERP)과 연동하여 처리속도를 개선 ○ **(판매)** 약국에 납품된 약품의 유효기간을 리더기로 실시간 파악·회수가 가능하고 적정 생산재고 유지 가능 * 대형 제약사는 연간 반품 손실은 100억원 이상으로 추정되며 관련 비용 절감 가능
유통기업 업무 효율성 제고	○ **(병원)** RFID가 부착된 의약품을 활용, 환자의 안전 투약 관리, 관리의약품(마약 등) 실시간 점검에 활용 가능 * 대형병원의 경우, 환자 수 증가로 해마다 투약 사고가 빈번히 발생 ○ **(약국)** 약국은 보험청구 S/W 및 POS(소형판매단말기)에 RFID를 결합하여 약국內 재고 관리 및 조제·판매를 자동화 * 개인 약국 약사의 조제·제품판매·재고 파악 등 과중한 업무 부담 완화 ○ **(도매상)** 병원, 약국을 대상으로 자동화된 물류·납품 관리가 가능해져, 의약품 배송 물류 처리속도를 개선 * 수작업 중심 업무처리보다 평균 10% 이상 개선 효과
국민 건강 증진	○ 위조의약품 원천 방지로 안전한 의약품 관리 가능(위조의약품 발생가능성을 원천 차단) ○ 의약품 안전 사고(부작용) 등 발생시, 문제 약품을 즉시 회수하여 추가 피해 원천 방지(기존 5일 → 즉시 회수)
효율적인 투명성 관리	○ 오남용·오투약 방지를 통한 보험재정부담 감소 및 국민보건 향상(보험수가 2% 감소) ○ 효율적인 의약품 거래 정보 수집을 통한 관리 비용 감소(5년간 84억원 규모)

참고2 RFID 기반 국내 의약품 유통 개요

□ 완결형 유통이력 추적

○ 제조공장→도매상→약국·병원→환자까지 **의약품의 유통이력을 RFID로 수집, 추적**

○ 유통정보를 실시간으로 의약품관리종합정보센터(심평원)과 연계하여 **의약품정책 결정 등에 활용**

□ 지능형 물류 자동화

○ 제약사·도매상·약국 등에는 스마트 선반 및 리더기 등 **RFID기반 全자동물류를 도입**하여 실시간 재고, 입·출고, 주문 관리에 활용

< RFID 기반 의약품 유통 추적 개념도 >

