

의약품 정보, 이제 더 쉽고 편리하게… ‘전자 첨부문서 표준 지침’ 마련

- 접근성·가독성·보안성·신뢰성 원칙으로 전자적 정보제공 확대 기반 구축

식품의약품안전처(처장 오유경)는 국민이 의약품 최신 안전정보를 쉽고 편리하게 확인할 수 있도록 업계가 의약품 첨부문서를 스마트폰, 웹사이트 등 전자적 방식으로 제공할 때 지켜야 할 기준과 방법을 안내한 ‘의약품 정보 전자적 제공(전자 첨부문서) 표준 지침(민원인안내서)’을 4월 29일 제정했다고 밝혔다.

이번 표준 지침은 의약품 전자 첨부문서를 보다 효과적으로 제공하기 위해 업체가 지켜야 하는 기본 방향을 제시한 것으로, 사용자 중심의 편의성을 기본 원칙으로 삼았다. 또한 사용자가 필요한 정보를 쉽게 찾을 수 있도록 구성 방식, 정보 제공 방법 등에 대한 구체적인 안내도 포함하고 있다.

<의약품 정보 전자적 제공(전자 첨부문서) 표준 지침의 기본 원칙>

1. **최신 정보의 신속한 제공:** 최신 허가 정보를 신속하고 정확하게 전달하여야 한다.
2. **손쉬운 접근:** 로그인이나 개인 정보 입력 없이 접근할 수 있어야 하며, 모바일 등 다양한 기기에서 열람할 수 있어야 한다.
3. **명확하고 읽기 쉬운 시각적 구성:** 정보를 명확하고 읽기 쉽도록 제공하여야 한다.
4. **정보 활용을 돕는 기능 제공:** 문서 내 정보를 검색하거나 다른 항목으로 쉽게 이동할 수 있는 기능 등을 제공하여야 한다.
5. **보안성과 신뢰성 확보:** 정보의 보안성과 신뢰성을 확보하여야 한다.

참고로, 의약품 첨부문서는 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 등 의약품을 안전하게 사용하기 위한 중요한 정보를 담고 있으나, 기존에 제공되던 종이 첨부문서는 글자가 작고 내용이 많아 필요한 정보를 찾기 어렵다는 의견이 있어 왔다.

이에 식약처는 지난 '24년 약사법 개정을 통해 ‘전문의약품 중 식약처장이 정하는 의약품’의 경우 종이 첨부문서 대신 전자적 방법으로 의약품 정보를 제공할 수 있는 근거를 마련하는 등 제도 개선을 추진해왔다. 현재는 의료기관 직접투여 주사제를 중심으로 총 109개 품목이 전자 첨부문서 대상 품목으로 지정되었으며, 지정된 품목이 아니어도 종이 첨부문서와 전자적 방법을 병행하여 정보를 제공할 수 있다.

식약처는 앞으로도 전자 첨부문서를 통해 국민의 눈높이에 맞는 정보 제공 환경을 조성하기 위해 업계 및 관련 기관과 지속적으로 소통하며 제도를 지속적으로 확대·발전시켜 나갈 계획이다.

제정된 지침의 상세내용은 ‘식약처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 법령정보 → 공무원지침서/민원인안내서’에서 확인할 수 있다.

담당 부서	의약품안전국 의약품관리과	책임자	과 장	문은희 (043-719-2651)
		담당자	사무관	한연해 (043-719-2656)

