

Correspondence to:

Sun-Young Jung
College of Pharmacy, Chung-Ang
University, 47 Heukseok-ro,
Dongjak-gu, Seoul 06911, Korea
Tel: +82-2-820-5678
Fax: +82-2-816-7338
E-mail: jsyoung@cau.ac.kr

Received: February 25, 2025

Revised: March 3, 2025

Accepted: March 4, 2025

User-Centered e-Label Information for Enhancing Safe Use of Medicines

Yu-Jeong Yang¹, Sun-Young Park¹ and Sun-Young Jung^{1,2}

¹Department of Pharmaceutical Regulatory Sciences, Graduate School of Chung-Ang University, Seoul, Korea

²College of Pharmacy, Chung-Ang University, Seoul, Korea

사용자 중심 의약품 정보 전자적 제공을 통한 의약품 안전사용 제고방안

양유정¹, 박선영¹, 정선영^{1,2}

¹중앙대학교 대학원 규제약학과, ²중앙대학교 약학대학

Abstract

Objective: This study analyzes and compares e-Label systems in South Korea, the United States, Europe, and Singapore following the amendment of Article 58 of the Korean Pharmaceutical Affairs Act and proposes a user-centered e-Label design.

Methods: A comparative analysis was conducted on e-Label regulations in the selected regions. Key proposals include Quick Response (QR) codes for real-time regulatory information, integration into pharmacy dispensing bags, standardized visual indicators for labeling changes, an official regulatory platform for accuracy, and a QR code-based adverse event reporting system.

Results: Findings indicate that QR code integration enhances information accessibility, standardized labeling improves clarity, and a centralized regulatory platform ensures accuracy. The QR code-based adverse event reporting system streamlines post-market safety monitoring.

Conclusion: This study provides a comprehensive e-Label strategy to enhance information delivery and safety monitoring, fostering a patient-centered medication environment and regulatory innovation. (PeRM 2025;17:111-121)

Key Words: e-Label; Drug Labeling, Adverse Drug Reaction Reporting System; User-Centered Designs; Medication Safety

Copyright © Korean Society for
Pharmacoepidemiology and Risk
Management



This is an Open-Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>) which permits unrestricted noncommercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

서론

의약품 정보 제공의 디지털 전환은 사용자 안전성과 의료 서비스 품질을 향상시키는 중요한 과제로 대두되고 있다. 2024년 1월 2일, 의약품 정보의 전자적 제공을 포함하는 「약사법」(법률 제19897호) 제58조제1항제1호부터 제3호가 개정되었다. 제58조제2항에서 의약품의 '첨부문서 대신 전자적 방법'으로 제1항 각 호의 사항을 제공할 수 있음을 명시하고 있으며, 식품의약품안전처(Ministry of Food and Drug Safety, MFDS)에서는 법령에서 기술된 '전자적 방법'을 의약품 정보 전자적 제공(e-라벨)이라 칭하여, 법 개정 이전부터 의약품 e-라벨을 도입하는 사업을 규제혁신 100대 과제 중 하나로 선정하여 추진해왔으며, 제도의 안정적인 정착을 위해 시범사업을 수행하였다.¹⁾

사용자 중심(User-centered) 디자인은 사용자가 특정 순간에 가능한 행동을 쉽게 파악할 수 있도록 하며, 행동의 결과를 명확하게 표시하고 의도나 자연스럽게 사용자가 시스템을 이용하기 편리하게 설계되는 것을 말한다.²⁾ 의약품 정보의 전자적 제공은 사용자 중심의 정보 제공에 기여할 수 있다. Yen-Wu Ti 등(2020)에 따르면, 쿼알코드(Quick Response code, QR code)를 활용한 의약품 정보 제공은 사용자가 필요한 복약 정보를 손쉽게 확인할 수 있도록 하여 복용 오류를 방지하고 부작용 예방에 기여할 수 있는 것으로 나타났다.³⁾ 특히, Sara Saif 등(2024)의 선행연구에서는 시각 자료의 추가, 글꼴과 색상의 최적화, 사용자 중심의 용어 사용 등 디자인 요소의 개선은 라벨 이해도를 크게 높이는 데 효과적이었으며, 이는 고령자, 소아, 외국인을 비롯해 정보 접근이 어려운 계층도 의약품 정보와 복용법을 더욱 쉽게 이해할 수 있도록 지원할 수 있다고 설명했다. 또한, 해당 연구를 통해 QR code를 활용한 의약품 정보 제공은 기존의 종이 첨부문서에 비해 비용 절감과 폐기물 감소를 통해 환경 보호에도 긍정적인 영향을 미친다는 연구결과를 확인하였다.⁴⁾

이에, 본 연구는 전자적 방법으로 의약품 정보를 제공할 수 있는 법적 기반을 검토하고, 전자적 제공방식이 활성화된 주요 국가인 한국, 미국, 싱가포르, 유럽연합의 관련 제도 및 글로벌 동향을 비교하였으며, 이를 바탕으로 사용자 중심 의약품 e-라벨 설계를 제안하였다.^{5,6)} 아울러, 사용자 중심 e-라벨 시스템의 도입을 통해 종이 문서 기반 정보 제공의 한계를 극복하고, e-라벨 적용 대상을 전체 의약품으로 확대함으로써 정보 제공 및 부작용 효율성을 극대화하여 의약품의 안전성을 강화하는 데 그 목적이 있다.^{5,6)}

본 연구는 한국의 「약사법」 제58조, 제86조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제70조 등과 일본의 「의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률」 제52조를 포함한 주요 법령을 검토하였으며, 각국의 규제기관인 한국의 MFDS, 미국의 식품의약품(Food and Drug Administration, FDA), 싱가포르의 보건과학청(Health Sciences Authority, HSA), 유럽연합의 유럽의약품청(European Medicines Agency, EMA)을 연구 대상으로 선정하여, 각 기관의 e-라벨 도입 배경과 법적 근거, 운영 방식 등을 비교·분석하였다. 본 연구의 조사 자료원으로는 한국의 MFDS (mfds.go.kr), 미국의 FDA (Drug@FDA 및 AccessdataFDA), 싱가포르의 HSA (hsa.gov.sg), 유럽의 EMA (ema.europa.eu)에서 제공하는 공식 보도자료, 보고서 및 가이드라인, 의약품 허가서류, 법률 근거 등을 참고하여 분석하였다.

본론

1. 국가별 전자적 정보제공 제도 현황

한국, 싱가포르, 유럽 모두 의약품 정보의 접근성과 안전성 강화를 위해 전자적 제공방식을 도입하거나 시범 사업을 진행 중이다(Table 1). 미국은 표준화된 디지털 형식인 구조화된 제품 라벨링(Structured Product Labeling, SPL) 형식을 공식적으로 채택하고, 데일리메드(DailyMed)와 같은 플랫폼을 통해 의료진과 사용자에게 접근이 가능하도록 하고 있으나, e-라벨 적용이 공식적으로 의무화되거나 모든 의약품에 적용되고

Table 1 Comparison of e-Label systems for drug information provision in South Korea, the United States, Singapore, and Europe

Category	Legal basis/ guidelines	System features	Scope of application	Operating authority	Key issues in drug safety information	Implementation status
South Korea	Pharmaceutical Affairs Act (Act No. 19897), Article 58(2)	Provides the latest information via QR codes and barcodes, with supplementary measures for elderly and digitally disadvantaged groups	Prescription drugs used in medical institutions (injectable drugs), excluding emergency medications	MFDS	Need to integrate AE reporting with e-Label system for real-time updates 1) AE reporting integration: NO 2) Real-time information update integration: NO	Pilot program completed in 2024, under evaluation for nationwide imple- mentation
United States	21 CFR 314.50(l), 21 CFR 314.94(d), 21 CFR 601.14(b), 「FDA Guidance for Industry- Indexing Structured Product Labeling」	SPL format available, but electronic and paper labeling coexist, usage depends on manufacturer and distributor discretion	Focused on prescription drugs and biologics	FDA	Digital accessibility issues, difficulty in information retrieval, and lack of real-time AE integration 1) AE reporting integration: NO 2) Real-time information update integration: NO	Discussion on mandatory electronic labeling is ongoing, with paper labels still in use
Singapore	「HSA Guidance on e-Labeling for Therapeutic Products」	Paper labels supplemented with QR codes and links for both users and healthcare professionals	Prescription drugs and certain OTC drugs (providing PIL and SmPC)	HSA	Need for continuous e-Label updates and real-time integration with AE reporting system 1) AE reporting integration: Yes 2) Real-time information update integration: Yes	e-Label guidelines announced in 2022, but implemen- tation is not mandatory
Europe	「Electronic Product Information for Human Medicines in the European Union: Key Principles」	Development of ePI, including multilingual support and integration with digital systems	Includes SmPC, package leaflets, and labeling information	EMA, HMA of EU member states, EC	Lack of real-time AE reporting integration with ePI, regulatory consistency issues across countries 1) AE reporting integration: NO 2) Real-time information update integration: NO	Pilot projects conducted from 2023 to 2024, aiming for ePI standar- dization and full-scale implemen- tation

QR code, Quick Response code; MFDS, Ministry of Food and Drug Safety; AE, Adverse Event; SPL, Structured Product Labeling; FDA, U.S. Food and Drug Administration; OTC, Over The Counter; HSA, Health Sciences Authority; ePI, electronic Product Information; SmPC, Summary of Product Characteristics; EMA, European Medicines Agency; HMA, Heads of Medicines Agencies; EU, European Union; EC, European Commission.

있지는 않다.

1) 한국

MFDS는 「약사법」(법률 제19897호) 제58조제2항에 근거하여 의약품 e-라벨 시스템의 도입을 추진하고 있다. 이 제도의 목적은 의약품 용기와 포장에 QR code를 부착하는 방식으로 의약품 정보를 디지털화하여 최신 허가 정보를 실시간으로 제공하여 사용자의 정보 접근성을 높이고, 기존 종이 첨부서류 기반의 한계를 극복하여 안전한 복약을 지원하는 환경을 조성하고자 하는 것이다.⁶⁾

제도의 안정적인 시행을 위해 MFDS에서는 「약사법」 개정 이전인 2023년부터 2년간 의약품 정보의 e-라벨 시범사업을 추진하였고, 2024년 1월 2일 「약사법」 개정을 통해 종이 첨부문서를 전자적 제공방식으로 대체하여 의약품 안전 정보 및 첨부문서 정보를 제공하거나, 종이 첨부문서와 함께 의약품 용기나 포장에 QR code 등 부호를 표시하여 전자 방식으로 정보를 제공할 수 있도록 제도화하였다.¹⁾ 2024년 의약품 e-라벨 시범사업은 1월 공고를 시작으로 2월 말 대상 품목을 선정하여 12월 31일로 사업이 종료되었으며, 이후 사업 전반에 대한 평가가 이루어질 예정이다. 목적은 모바일 기기를 활용하여 최신 의약품 정보를 신속하고 정확하게 확인할 수 있는 환경을 조성하고, 종이 첨부문서 변경 사항 반영의 한계를 극복하며 안전한 의약품 사용 환경을 마련하는 것이다. 참여대상은 국내 완제 의약품 제조·수입업체이며, 주로 의료기관에서 직접 투여하는 전문의약품(주사제)에 초점을 맞추었다.

2024년 시범사업 대상 품목은 기존 27개 품목에서 화학의약품 89개, 바이오의약품 20개로 총 109개 품목으로 확대되었으며, 응급상황에서 사용하는 의약품 및 의료기관 외에서 투여 가능한 의약품은 제외되었다. 의약품 정보 제공방식은 QR code 또는 바코드로서, 의약품 용기나 포장에는 전자적 정보 제공을 위한 부호(QR code 또는 바코드)가 표시되며, 최신의 첨부문서가 전자 형태로 제공된다는 사실을 명시하는 문구를 포함하였다. 또한, 고령자 등 정보 취약계층을 고려하여 의료기관이나 소비자(사용자) 요청 시 신속한 첨부문서 제공방안으로서, 종이 첨부문서 제공 외에도 문자, 사진, 전자우편, 팩스 등을 활용하여 인쇄 가능한 전자적 형태로 제공할 수 있도록 하였다. 추가적으로 인터넷 연결이 불가능한 환경에서도 의약품 정보를 확인할 수 있도록 백업 방식이 마련되었으며, QR code나 바코드가 연결된 홈페이지 등의 정상 연계 여부를 수시로 점검하도록 하였다. 허가사항 변경에 따른 첨부문서 교체는 기존의 변경관리 절차를 준수하여 이루어져야 하며, 변경 이력 제공방식으로는 허가 변경 사항을 반영한 링크 연계, 변경 대비표 제공(성상, 원료약품 및 분량, 제조원, 사용 기한 등 주요 항목 한정), 연속 게재 방식 등이 활용되었다.

의약품이 의료기관 또는 도매업체에 공급될 때에는 e-라벨이 적용된 품목임을 명확히 안내하고 활용 방법에 대한 홍보가 이루어졌으며, 품목별 의료기관 공급 현황을 유통 후 2개월마다 MFDS에 제출하도록 규정하였다. 제공되는 정보는 의약품 제조업체 및 수입업체가 직접 관리하고 유지하도록 하여, 최신 정보의 지속적인 유지관리를 용이하게 하였다. 한편, e-라벨과 부작용 보고 체계 간의 연계도 중요한 요소로 고려될 수 있으나, 현재 한국의 e-라벨 시스템은 허가사항 변경 정보를 제공하는 데 중점을 두고 있다. 향후 의약품 부작용 보고 시스템과의 실시간 연계를 통해 안전성 정보를 신속하게 업데이트할 수 있는 체계가 고려될 필요성이 있다.

2) 미국

미국의 경우 연방규정집(Code of Federal Regulations, CFR)에서 전자적 제공방식의 의약품 정보 제공을 명시하고 있다. FDA는 CFR 내 라벨링 관련 규정(21 CFR 201.100, 201.306, 201.310)을 개정을 제안하며, 종이 형태의 라벨링의 최신 정보 반영이 어렵다는 점을 지적하며 전자적 제공방식이 최신 정보를 실시간으로 제공할 수 있는 장점이 있음을 강조하였다. 하지만 전자적 의약품 정보 제공이 미국 내 모든 의약품에 법적으로 의무화된 것은 아니며, 제조사 및 유통사의 재량에 따라 활용되고 있다.⁷⁾ 미국 FDA는 SPL 형식을 채택하여 의료 전문가 및 소비자가 데일리메드 플랫폼을 통해 최신 정보를 얻을 수 있도록 지원하고 있다. 관련 지침으로 「FDA 산업용 지침-구조화된 제품 라벨링 색인화」(FDA Guidance for Industry-Indexing Structured Product Labeling)을 통해 의약품 정보를 자동으로 검색하고 정렬하는 시스템을 설명하고 있으며, 21 CFR 314.50(l), 21 CFR 314.94(d), 21 CFR 601.14(b)에서 각각 신약허가신청서(New Drug Application, NDA), 제네릭 의약품허가신청서(Abbreviated New Drug Application, ANDA), 생물학적 제제 허가신청서(Biologics License Application, BLA) 제출 시 의약품 첨부문서 내용을 전자 형식으로 제

출하도록 법적으로 요구하여, 처방의약품과 바이오의약품의 전문가용 처방 정보를 전자적 제공방식으로만 제공할 것을 제안하였다.⁷⁾ 그러나, 의료계와 산업계에서는 디지털 격차로 인한 전자 정보 접근성 문제, 인터넷 연결이 어려운 환경에서의 정보 확인 제한, 약국의 업무 부담 증가, 그리고 FDA 공식 웹사이트의 사용자 중심성 부족으로 인한 정보 검색의 불편함 등을 이유로 전자적 라벨링의 전면적 시행에 대해 우려를 제기하였다. 이러한 논란으로 인해 최종적으로 해당 규정이 확정되지 못하고 현재까지도 종이 첨부문서와 전자적 제공방식이 병행되는 방식이 유지되고 있다.

한편, 미국의 e-라벨 정책은 부작용 보고 시스템과의 연계성이 부족하다는 한계를 가진다. 현재 FDA의 메드와치(MedWatch) 시스템을 통해 개별적으로 부작용을 보고해야 하며, 이는 의약품의 최신 안전성 정보가 실시간으로 반영되지 못하는 문제를 초래할 가능성이 있다. 또한, 의료진이 최신 의약품 정보를 확인하려면 FDA의 공식 웹사이트에 접속해야 하며, 종이 첨부문서를 병행해야 하는 현행 방식이 긴급 상황에서 신속한 정보 확인을 어렵게 만들 수 있다. 이러한 점에서 부작용 정보가 실시간으로 반영되는 체계를 구축하는 것이 미국 e-라벨 정책의 중요한 과제가 될 것으로 보인다.

미국 정부 회계감사원(Government Accountability Office, GAO)의 보고서 GAO-13-592에 따르면 e-라벨의 도입과 관련된 규제적 측면 및 실효성에 대한 분석을 제공하였다.⁸⁾ e-라벨은 소형 전자기기에서 물리적 라벨의 공간적 제약 극복하고, 정보 업데이트가 용이하며, 자원 낭비를 줄일 수 있다는 장점이 있다. 그러나 GAO 보고서는 소비자 접근성, 신뢰성과 보안성, 규제 일관성 부족 등의 한계를 지적한다. 특히, 기술적 이해도가 낮은 소비자에게는 접근성이 떨어질 수 있으며, 해킹이나 정보 조작의 위험이 존재하여 강력한 보안 조치가 필요하다. 또한, 의약품 첨부문서의 e-라벨에 대한 규제 체계가 통일되지 않아 산업 전반에 혼란을 초래할 수 있으며, 국제적 표준화가 요구된다. 이에 따라 GAO는 정책적 검토 및 소비자 교육의 필요성을 강조하며, 기술 발전과 소비자 보호를 균형 있게 고려한 정책 수립을 권고하고 있다. 또한, 미국 연방통신위원회(Federal Communications Commission, FCC)는 특정 무선 기기에 한하여 e-라벨을 허용하고 있으며, 이를 통해 제조업체가 제품 디스플레이를 활용하여 규제 정보를 제공할 수 있도록 규정을 완화하였다. 이러한 조치는 기술 발전에 맞춰 보다 유연한 규제 환경을 조성하고, 물리적 라벨 부착의 어려움을 해소하기 위한 것이지만, 여전히 적용 범위는 제한적이며 모든 유형의 제품에 확대 적용되지 않고 있다.⁸⁾

3) 싱가포르

싱가포르의 HSA는 의약품 정보의 디지털 전환을 추진하며, 전자적 제공방식을 보완하는 방향으로 운영하고 있다. QR code 기반 정보 제공방식이 활성화되고 있으며, 이는 정보 접근성을 높이는 데 기여하고 있다. 싱가포르에서 e-라벨의 운영은 HSA의 규제에 따라 이루어지는데, 「보건 제품법」(Health Products Act, Chapter 122D)는 싱가포르 내 의료 제품(health products) 전반에 대한 규제를 다루며 의약품을 포함한 다양한 건강 제품의 승인, 유통, 광고 및 정보 제공방식에 대한 기준을 제시하고 있다.⁹⁾ 또한 「의약품법」(Medicines Act, Chapter 176)에서 의약품의 제조, 수입, 유통 및 판매를 규제하고 있다.¹⁰⁾ 이 법률에 e-라벨이 직접 명시되어 있지 않으나, 지침을 제공함으로써 디지털 헬스케어 환경의 발전과 함께 전자적 제공방식을 수용하는 방향으로 변화하고 있다. HSA는 2022년 「치료 제품의 전자 라벨링에 관한 HSA 지침」(HSA Guidance on e-Labeling for Therapeutic Products)를 발표하며 의약품의 e-라벨 적용에 대한 구체적인 지침을 제공하였다.¹⁰⁾ 해당 가이드라인에 따르면, e-라벨은 기존 종이 첨부문서를 완전히 대체하는 것이 아니라 보완하는 방식으로 운영되며, 처방 의약품 뿐 아니라 일부 일반의약품을 대상으로 적용이 가능하다. 또한, e-라벨을 통해 제품 설명서(Patient Information Leaflet, PIL)와 의약품 요약정보(Summary of Product Characteristics, SmPC)를 제공할 수 있도록 명시되어 있다. 이를 통해, 종이 첨부문서의 한계를 보완하고 보다 효율적인 정보 전달이 가능해졌다.

싱가포르의 e-라벨 시스템은 의약품 패키지에 QR code 또는 웹사이트 링크를 포함하여, 사용자나 의료 전문가가 e-라벨을 열람할 수 있도록 구성된다. 이를 통해 제공되는 주요 정보에는 사용자용 PIL, 의료 전문가를 위한 SmPC, 그리고 안전성 및 경고 사항 업데이트가 포함된다. 제약사는 e-라벨이 항상 최신 상태를 유지할 수 있도록 지속적으로 관리해야 한다. 특히, 중요한 안전성 정보 변경이 발생할 경우 신속한 업데이트를 통해 사용자와 의료 전문가가 정확하고 최신의 정보를 손쉽게 접근할 수 있도록 하는 것이 핵심적인 운영 원칙이다. 싱가포르의 e-라벨은 부작용 보고 체계와도 연계되어 있으며, 새로운 이상 반응이 보고될 경우 HSA 시스템에 즉각 반영되도록 설계되어 있다. 새로운 부작용이 보고되거나 약물 경고 사항이 발생할 경우 신속하게 반영되며, 이를 환자 및 의료진이 최신 부작용 정보를 실시간으로 신속하게 확인할 수 있도록 하는 점이 특징이다.

4) 유럽

유럽의 경우, EMA가 전자적 제공방식(electronic product information, ePI) 도입을 촉진하고 있으나 e-라벨 사용이 법적으로 강제된 것은 아니며, 일부 국가에서는 종이 기반 정보 제공방식과 병행하여 운영되고 있다.¹¹⁾

ePI는 의약품의 요약 제품 특성(SmPC), 포장 내 설명서(PIL), 라벨링 등의 정보를 전자적으로 제공하는 시스템을 의미하며, 웹, 전자 플랫폼, 인쇄물 등을 통해 배포될 수 있다. 이는 기존 종이 첨부문서가 최신 정보를 신속히 반영하기 어려운 한계를 극복하고, 보다 효율적인 정보 접근성을 제공하는 것을 목표로 한다. ePI의 도입은 정보 접근성 향상, 검색 용이성, 다국어 지원 등의 측면에서 강점을 가지며, 전자 건강 시스템(Electronic Health Record, EHR)과의 통합을 통해 의료 전문가와 사용자들이 보다 정확하고 최신의 제품 정보를 편리하게 이용할 수 있도록 설계되고 있다. 이를 위해 EMA와 유럽의약품규제네트워크(European Union Medicines Regulatory Network) 파트너들은 ePI의 사용을 위한 조화를 이룬 접근 방식을 개발하고 있으며, EU4헬스 프로그램(EU4Health Program) 프로그램의 지원을 받고 있다.¹¹⁾

2020년 1월, EMA, 유럽연합 회원국의 의약품청장회의(Heads of Medicines Agencies, HMA), 유럽연합 집행위원회(European Commission)는 유럽연합(European Union, EU) 내 의약품에 대한 ePI의 개발과 사용을 위한 조화된 접근 방식을 설명하는 주요 원칙을 발표하였다.¹²⁾ 이러한 원칙은 ePI가 공중 보건에 제 공할 수 있는 이점과 규제 절차에서의 효율성을 설명하며, 기존의 법적 틀 내에서 ePI가 종이 형태의 설명서를 보완하는 공개 접근 정보로 제공될 것임을 명시하고 있다.

이러한 노력의 일환으로, 「유럽연합 내 인간용 의약품의 전자 제품 정보: 주요 원칙」(Electronic Product Information for Human Medicines in the European Union: Key Principles)에 따라 EMA는 2023년 7월부터 2024년 8월까지 일부 EU 국가들과 함께 ePI의 사용을 테스트하는 1년간의 파일럿 프로젝트를 진행하였다.¹³⁾ 이를 통해, 기업들이 규제 절차 중에 ePI를 생성하고 관리할 수 있는 시스템을 구축하였으며, 생성된 ePI는 공개적으로 이용 가능하도록 제공되었다.

그러나 현재 유럽의 ePI 시스템은 부작용 보고 체계와의 연계가 완전히 구축되지 않은 상태이다. EMA의 유럽 의약품 감시 시스템인 유드라비질런스(EudraVigilance)를 통해 부작용 데이터를 관리하고 있으나, 이를 ePI와 실시간으로 통합하는 체계는 아직 실현되지 않았다. 이는 사용자가 ePI를 통해 최신 부작용 정보를 즉시 확인하는 데 한계가 있을 수 있으며, 의료진이 기존의 유드라비질런스 시스템을 따로 조회해야 하는 불편함이 존재한다.

현재 EMA는 ePI를 통해 허가사항 변경 및 안전성 정보 업데이트를 반영하는 체계를 구축 중이며, 향후 유드라비질런스와 연계성을 통해 실시간 부작용 보고 기능을 강화할 가능성이 높다. 또한, 파일럿 프로젝트의 결과를 바탕으로 ePI의 효과성과 사용자 접근성을 평가하고 있으며, 이를 기반으로 향후 EU 전역에서의 공식적인 도입 여부를 검토할 예정이다.¹³⁾

따라서, EMA는 ePI 도입을 통해 의약품 정보를 디지털화하고, 보다 신속하고 정확한 정보 제공을 목표로 하고 있다. 다만, 현재까지 부작용 보고 시스템과의 실시간 연계는 미완성 상태이며, 향후 유드라비질런스 시스템과의 통합이 이루어질 경우 ePI의 활용도는 더욱 강화될 것으로 전망된다.

2. 사용자 중심 의약품 정보 전자적 제공 시스템 설계를 위한 제안

본 연구에서는 사용자 중심 의약품 e-라벨 설계를 위해 기존의 시범사업 대상이었던 전문의약품뿐만 아니라 일반의약품까지 e-라벨의 범위를 확장하는 것을 제안하며, 최신 안전성 정보 제공과 부작용 보고 체계 연계의 두 가지 사항을 제안하고자 한다(Table 2).

1) 최신 안전성 정보 제공을 위한 의약품 정보 전자적 제공 적용 제안

e-라벨 내의 허가정보 업데이트 사항을 실시간으로 반영하도록 하는 방안이다. 의약품 포장에 QR code(Fig. 1, 2)를 부착하여 실시간 허가정보 업데이트를 가능하게 하여 최신 안전성 정보를 제공한다. 전문의약품(주사제)의 경우, 포장에 부착된 QR code와 용기에 부착된 QR code로 구성되며, QR code를 스캔하면 의약품 첨부문서에 포함된 정보를 확인할 수 있다.

일반의약품의 경우, 복용 시 의약품 첨부문서를 분실하는 경우가 빈번하게 발생하므로, 포장재에 QR code를 부착하여 제품의 기본 정보를 쉽게 확인할 수 있도록 설계할 필요가 있다. 또한, 개별 포장 단위로 휴대하는 경우에도 의약품 정보를 신속하게 확인할 수 있도록 낱개 포장에도 QR code를 적용하여 사용자 중심의 디자인을 구현할 수 있다. 이를 통해 소비자는 보다 편리하게 의약품 정보를 접근할 수 있으며, 올바른 복용 및 안전한 사용을 지원할 수 있다. 약국에서 조제되는 전문의약품의 경우, 복약 지도되는 봉투에 조제되는 의약품의 개별 QR code를 삽입하여 정보를 제공할 수 있다.

의약품 첨부문서에서 변경된 허가사항을 명확하고 쉽게 전달하는 것은 사용자에게 최신 정보를 제공하고, 변경 사항을 신속히 인지할 수 있도록 하는 데 중요한 역할을 한다. 이를 위해, 변경된 내용을 효과적으로 구분하여 사용자가 직관적으로 이해할 수 있도록 하는 표기 가이드라인을 제안한다(Fig. 1). 이는 변경 사항의 '명확성(clarity)', 표기 방식의 '일관성(consistency)', 그리고 정보 전달의 '가독성(readability)'을 고려하여 제시하고자 한다. 구체적으로, 변경된 텍스트는 빨간색으로 표기하여 사용자가 즉각적으로 변경 사항을 식별할 수 있도록 하였으며, 추가된 내용은 밑줄을 활용하여 강조하였다. 또한 삭제된 내용은 취소선을 적용하여 시각적으로 구분할 수 있도록 하였다. 아울러, 중요한 변경 사항은 굵은 글씨체를 사용하여 가독성을 더욱 향상시켰다(Fig. 1). 이러한 표기 방식을 통해 사용자는 변경된 허가사항을 명확하고 신속하게 파악할 수 있으며, 의약품 정보의 정확성과 접근성을 높일 수 있을 것으로 기대된다. 변경된 허가사항에 대해서는 '변경 요약표'(Fig. 2)를 문서 앞부분에 삽입해 변경 페이지, 섹션, 변경 내용, 변경 날짜, 변경 사유 등을 일목요연하게 정리함으로써, 정보의 신속한 파악과 최신 정보를 업데이트할 수 있을 것이다.

또한, 사용자가 보다 쉽게 의약품 정보를 이해하고 활용할 수 있도록 하기 위해, 단순히 텍스트 기반의 정보 제공을 넘어 직관적인 시각적 요소를 활용하는 방안을 제안할 수 있다. 예를 들어, 사용자 중심의 언어로 정보를 제공하고, 복잡한 설명 대신 직관적인 픽토그램(예: 경고 표시, 금기 기호 등)을 활용하여 주의사항을

Table 2 Comparison of the current system (As-Is) and proposed improvements (To-Be) for drug information provision

			Current System (As-Is)	Proposed Improvements (To-Be)
Drug information provision	Drug information delivery method	Targeted drugs	- The pilot program is currently limited to certain prescription drugs administered in hospitals.	- Expanding the e-Label system to include both prescription and OTC drugs.
		QR code application method	- QR codes are attached to packaging. - Paper leaflets are included in the packaging.	- QR codes are attached to both packaging and individual unit packs, allowing users to access drug information even without the paper leaflet. - For drugs without a paper leaflet, QR codes help reduce printing and minimize waste. - Real-time updates on drug approval information.
		Drug leaflet labeling method	- When scanning the QR code of prescription drugs in the pilot program, the drug leaflet is provided in the format supplied by the manufacturer. - It is difficult to update and recall paper leaflets uniformly when there are changes in approval information, making information delivery complex. - Users must manually identify the change in approval information.	- Approval changes are intuitively highlighted using colors, underlines, strikethroughs, and bold text. - A "Change Summary Table" is inserted to provide a clear overview of the modifications at a glance.
		Regulatory authority's role	- In the pilot program, scanning the QR code of prescription drugs redirects users to the manufacturer's website, displaying the drug leaflet content provided by the manufacturer.	- The regulatory agency establishes an official platform to provide reliable public data. - Standardization and systematic management of drug information.
ADR reporting	ADR reporting method		- The telephone number is provided in the leaflet of OTC drugs. - ADRs can be reported separately through the "Drug Safety Korea" website, but users must go through multiple steps to find the relevant information. - Reporting via telephone is restricted on weekends and public holidays.	- Scanning the QR code directly connects users to the ADR reporting page. - Simplifies the mobile-based ADR reporting process, enhancing user accessibility and emergency response.
		Regulatory authority's role	- ADRs are managed through telephone reporting and web-based reporting.	- User-submitted ADR data is automatically converted into an electronic document format used by regulatory agencies, enabling systematic data collection and management. - Drug information and user-reported ADRs can be accessed simultaneously. - Enables analysis of ADR patterns, drug safety evaluation, and the establishment of a long-term safety management system.

QR code, Quick Response code; OTC, Over The Counter; ADR, Adverse Drug Reaction.

명확하게 전달할 수 있다. 나아가, 글자의 가독성을 높이기 위해 최적화된 글꼴과 색상을 적용함으로써, 사용자가 중요한 정보를 빠르게 인지하고 쉽게 이해할 수 있도록 한다. 특히, 사용 시 주의해야 할 사항, 금기 사항, 보관 방법 등의 정보를 시각적으로 강조함으로써 사용자의 정보 접근성과 이해도를 높이고, 올바른 복용과 안전한 사용을 유도할 수 있다. 이를 통해 e-라벨의 정보 전달 효과를 극대화하고, 사용자 경험을 보다 향상시킬 수 있다.

- **Text Color:** Changed text is displayed in **red**
- **Underline:** Added content is emphasized with an underline.
- **Strikethrough:** Deleted content is indicated with a strikethrough (e.g., ~~deleted content~~).
- **Bold Text:** Important changes are highlighted in **bold**

Fig. 1 Proposed guidelines for indicating approval changes in e-Label in Korea.

No.	Content	Sub-content	Change Details	Change Date	Reason for Change

Fig. 2 Proposed summary table for approval changes in e-Label in Korea.

2) 부작용 보고 용이성 향상을 위한 제안

국내 일반의약품 첨부문서에는 복용 후 부작용이 있을 시 보고할 수 있도록 한국의약품안전관리원의 유선 전화번호가 적혀 있다. 이와 같은 방법 외에도 '의약품안전나라'의 웹 기반 시스템을 통해 부작용을 보고하고 피해구제를 받을 수 있도록 시스템이 이루어져 있다. 또한, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4의 3에 따라, 의약품 투여 또는 사용 중 발생한 이상사례(Adverse Event, AE) 및 약물이상반응(Adverse Drug Reaction, ADR)에 대한 보고 체계가 운영되고 있다. 먼저, 의료 전문가(의사, 치과의사, 한의사, 간호사, 약사, 한약사 등) 및 관련 단체·기관은 의약품 사용 중 발생했거나 인지한 이상사례 및 약물이상반응의 경우 식품의약품안전처장이 정하는 절차에 따라 보고할 수 있도록 규정하고 있다. 또한, 환자 및 일반 소비자도 의약품 복용 또는 사용 중 발생한 이상사례를 보고할 수 있으며, 보고 대상은 한국의약품안전원장 또는 의약품 품목허가자로 지정되어 있다. 한국의약품안전원장은 품목허가자의 요청이 있을 경우, 의료 전문가 및 환자로부터 접수된 이상사례 및 약물이상반응 정보를 제공할 수 있도록 하고 있다. 이를 통해 부작용 보고 데이터의 체계적인 수집과 관리가 가능하며, 의약품의 안전성 평가 및 사후 안전관리 체계를 강화할 수 있다.

그러나 기존의 보고 방식은 공공기관이 운영되지 않는 공휴일이나 주말에는 유선 보고가 불가능하여, 긴급한 부작용 발생 시 신속한 대응이 어렵고, 웹을 통한 보고 절차는 사용자가 직접 홈페이지에 접속하고 적절한 메뉴를 찾아야 하는 번거로움이 있어 접근성이 낮다는 한계점이 있다. 이러한 문제로 인해 사용자 및 의료진이 부작용을 즉각적으로 보고하는 것이 쉽지 않으며, 이는 부작용 데이터의 누락으로 이어질 가능성이 있다. 이를 개선하기 위해 의약품 포장에 삽입된 QR code를 스캔하면 해당 의약품의 기본 정보와 함께 부작용 보고 페이지로 즉시 연결될 수 있도록 설계함으로써 모바일을 통해 간편하게 부작용을 보고할 수 있다.

결론

본 연구는 e-라벨 시스템의 국내외 현황을 비교 검토하고, 향후 종이 문서 기반 정보 제공의 한계를 극복하고, 정보 전달 및 부작용 보고 체계의 효율성을 개선할 방안을 제시하였다. 우리나라 뿐 아니라 미국, 유럽, 싱가포르 등에서 의약품 정보의 전자적 제공을 추진하고 있으며, 정보 제공의 범위, 최신 안전성 정보 제공 및 부작용 정보와의 연계체계에는 국가별로 차이가 있다. 본 연구에서는 향후 사용자 중심성을 강화한 전자적 의약품 정보 제공을 위하여, e-라벨 적용 범위를 기존 국내 시범사업 대상 뿐 아니라 일반의약품까지 확대하는 방안, 최신 허가사항 변경 사항의 실시간 확인을 위한 정보 제공 방안, 부작용 보고 기능을 용이화 하는 방안을 제안하였다.

이전에 국내에서 Lee 등(2024)이 유럽, 싱가포르, 미국, 일본의 e-라벨 제도 비교 연구가 보고된 바 있으나,¹⁴⁾ 본 연구에서는 부작용 보고 체계의 연동 등 안전성 정보제공을 중점으로 추가 비교 검토를 수행하고, 사용자 중심의 e-라벨 설계 방안을 구체적으로 제안함으로써 의약품 안전관리 체계에 전자적 의약품 정보 제공(e-라벨) 제도의 실질적인 도입 및 기여 방안에 대한 통찰을 제공하고자 하였다는 의의가 있다.

본 연구에서 제시한 방안이 효과적으로 시행되기 위해서는 추가적인 제도적·기술적 보완이 필요하다. 첫째, 규제기관이 공식 데이터를 구축하여 운영해야 한다. 규제기관의 공식 데이터 구축은 의약품 정보의 신뢰성과 최신성을 확보하기 위한 필수적인 요소이다. 현재 국내 시범사업에서는 QR code를 활용하여 제조사의 홈페이지 정보를 제공하고 있으나, 이는 정보의 일관성 및 신뢰성 확보에 한계를 가질 수 있다. 사용자와 의료인이 신뢰할 수 있는 표준화된 정보를 지속적으로 제공하기 위해서는 규제기관이 직접 공인된 플랫폼을 구축하고, 이를 통해 의약품 정보의 정확성을 유지하며 최신성을 보장할 필요가 있다. 이를 통해 규제기관은 신뢰할 수 있는 공공 데이터를 체계적으로 관리하고, 보다 효과적인 의약품 안전성 관리 체계를 확립할 수 있을 것이다. 둘째, 의약품의 부작용 보고 절차를 간소화하고 디지털 플랫폼을 구축하는 것은 사용자 및 의료진이 보다 용이하게 부작용을 보고할 수 있도록 하기 위한 중요한 전략이다. 의약품 부작용은 사용자의 건강과 직결되는 중대한 사안으로, 이를 효과적으로 예방하고 관리하기 위해서는 신속하고 접근성이 높은 부작용 보고 체계가 필수적이다. 그러나 현재 부작용 보고에 대한 정보는 일반의약품의 포장이나 첨부문서에만 기재되어 있어 많은 사람들이 이를 인지하지 못하는 경우가 많다. 이에 따라 약국에서 조제 받는 전문의약품과 병원에서 사용하는 전문의약품까지 QR code를 확대 제공한다면, 의약품의 안전한 사용에 더욱 기여할 수 있을 것으로 기대된다. 의약품 포장에 삽입된 QR code를 스캔하면 해당 의약품의 기본 정보를 확인하고 부작용 보고를 한번에 진행할 수 있어 사용자 편의성이 크게 향상될 것이다. 또한, QR code와 같은 디지털 기술을 활용하면 사용자 뿐만 아니라 의료진도 부작용 발생 시 신속하게 대응할 수 있으며, 필요한 정보를 보다 쉽게 확인할 수 있는 이점을 제공한다. 또한, 사용자가 입력한 부작용 정보는 규제기관이 사용하는 전자문서 양식으로 자동 변환되어 체계적인 데이터 수집 및 관리가 가능하도록 설계할 수 있다. 이를 통해 의약품 정보와 사용자의 부작용 보고를 한번에 확인할 수 있으며 부작용 보고 절차의 효율성이 증대되고, 사용자의 적극적인 참여를 유도할 수 있다. 이러한 시스템은 규제기관이 시판 후 안전성 관리를 강화하고, 의약품의 안전성 평가 및 장기적 안전 관리 체계를 구축하는 데 중요한 역할을 할 것으로 기대된다.

본 연구의 사용자 중심 e-라벨에 대한 제안사항은 의약품 사용의 안전성과 편의성을 강화하고, 정보의 가독성과 접근성을 향상시킴으로써 사용자와 의료 종사자가 보다 효과적으로 정보를 이해하고 최신 정보를 신속하고 정확하게 확인하여 안전하게 의약품을 사용하고 의료 서비스 질을 향상시키는 데 기여할 수 있을 것으로 기대된다. 본 연구에서 제시한 방안을 바탕으로, 향후 e-라벨 시스템의 도입 및 표준화를 위한 추가적인 연구와 정책적 논의가 지속적으로 이루어져야 한다. 특히, 한국의 법·제도적 환경을 고려한 실증 연구(empirical study)가 수행될 필요가 있으며, 의약품 정보 제공방식의 변화가 의료진과 소비자의 의사 결정 과정에 미치는 영향, e-라벨을 통한 부작용 보고 활성화 전략, 그리고 인공지능(artificial intelligence, AI) 및 블록체인 기반 의약품 정보 관리 시스템과의 연계 가능성 등에 대한 연구가 요구된다.

감사의 말씀

본 연구는 2022-2025년도 식품의약품안전처의 지원을 받아 수행되었으므로 이에 감사드립니다(22183 규제과학366).

이해상충

저자들은 본 논문의 내용과 관련하여 그 어떠한 재정적인 상충이 없다.

References

1. Ministry of Food and Drug Safety (MFDS). Expansion of e-Label for Medicines to 109 Items. Available from: https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48066. Accessed April 2, 2024.
2. Abras C, Maloney-Krichmar D, Preece J. User-centered design. In: Bainbridge W, ed. Encyclopedia of Human-Computer Interaction. Thousand Oaks: Sage Publications, 2004:1-14.
3. Ti YW, Chen SK, Wu WC. A new visual cryptography-based QR code system for medication administration. *Mobile Information Systems* 2020;2020:8885242.
4. Saif S, Bui TTT, Srivastava G, et al. Evaluation of the design and structure of electronic medication labels to improve patient health knowledge and safety: a systematic review. *Syst Rev* 2024;13:12.
5. Yang YJ, Park SY. Proposal for a user-friendly approach to e-Label for medicines. In: Regulatory Science Idea Competition, Seoul, Korea, July 11, 2024.
6. Yang YJ, Park SY, Jung SY. Proposal for a user-friendly e-Label information study for medicines. In: The Korean Society of Food, Drug, and Cosmetic Regulatory Sciences (KFDC) Fall Conference, Seoul, Korea, December 13, 2024.
7. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Labeling regulations in the U.S. Code of Federal Regulations (21 CFR 201.100, 201.306, 201.310, 606.121, 606.122, 610.60, 610.61). Government Publishing Office, 2014. Available from: <https://www.ecfr.gov/current/title-21>. Accessed February 14, 2025.
8. U.S. Government Accountability Office (GAO). Electronic drug labeling: No consensus on the advantages and disadvantages of its exclusive use. Available from: <https://www.gao.gov/products/gao-13-592>. Accessed April 2, 2024.
9. Singapore Government. Health Products Act 2007 (Chapter 122D). Available from: <https://sso.agc.gov.sg/Act/HPA2007>. Accessed February 14, 2025.
10. Health Sciences Authority (HSA). Guidance on electronic labelling for therapeutic products (TPBGN-021-000, Appendix 7A). Available from: https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-tpb/guidances/tpb-gn-021-000_appendix-7a-guidance-on-electronic-labelling-for-therapeutic-products.pdf?sfvrsn=1f3ad3d0_5. Accessed February 14, 2025.
11. European Commission. EU4Health Programme 2021-2027: A vision for a healthier European Union. Available from: https://health.ec.europa.eu/funding/eu4health-programme-2021-2027-vision-healthier-european-union_en. Accessed February 14, 2025.
12. European Medicines Agency (EMA). Electronic product information (ePI). Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/product-information-requirements/electronic-product-information-epi>. Accessed February 14, 2025.
13. European Medicines Agency (EMA). Electronic product information for human medicines in the European Union: Key principles. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/electronic-product-information-human-medicines-european-union-key-principles_en.pdf. Accessed February 14, 2025.
14. Lee J, Yang JW, Kwon K. A comparative analysis of current status of electronically provided package leaflets (e-labels) among South Korea, the United States, Europe, Japan, and Singapore. *The Pharmaceutical Society of Korea* 2024;68:239-51.