

**의약품 정보 전자적 제공(전자 첨부문서)
표준 지침
(민원인 안내서)**

2026. 4.



식품의약품안전처

의약품안전국

의약품관리과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

의약품 정보 전자적 제공(전자 첨부문서) 표준 지침(민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : _____)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음.		
2026년 4월 29일		
담당자 확 인(부서장)		김라다 문은희

이 안내서는 「약사법」 제58조제2항에 따라 식약처장이 정한 의약품으로서 종이 첨부문서를 대신하여 전자적 방법으로 의약품 정보를 제공하는 경우 고려할 사항을 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 2026년 4월 29일 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의약품안전국 의약품관리과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-2662

팩스번호: 043-719-2650

위 전화번호는 부서 내 업무분장 변경 등에 따라 달라질 수 있으며, '의약품 전자 첨부문서 담당자' 연결을 요청하시기 바랍니다.

제·개정 이력

의약품 정보 전자적 제공(전자 첨부문서) 표준 지침(민원인 안내서)

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	안내서-1500-01	2026. 04. 29.	제정

■ 목 차 ■

1. 일반사항	1
가. 목적	
나. 적용 범위	
다. 관련 법령	
라. 용어의 정의	
2. 기본 원칙	2
가. 최신 정보의 신속한 제공	
나. 손쉬운 접근	
다. 명확하고 읽기 쉬운 시각적 구성	
라. 정보 활용을 돕는 기능 제공	
마. 보안성과 신뢰성 확보	
3. 세부사항	3
가. 전자적 부호(QR코드 등)의 표시	
나. 접속 방식	
다. 데이터 형식	
라. 시각적 구성 및 이용 편의성	
마. 항목 및 내용	
바. 보안성 및 신뢰성	
사. 변경 관리	
4. 전자 첨부문서 설계, 유지보수	10
가. 설계	
나. 유지보수 관리	

1. 일반사항

가. 목적

이 지침은 2024년 1월 약사법 개정에 따라 식약처장이 정하는 전문의약품의 경우 첨부문서 대신 전자적 방법으로 정보를 제공할 수 있는 근거가 마련됨에 따라, 약사법 제58조제2항에 따라 의약품 정보를 전자적으로 안전하고 신뢰성 있게 제공하기 위해 데이터 형식, 화면 구성, 유의사항 등을 제시하기 위함이다.

나. 적용 범위

- 1) 약사법 제58조제2항에 따라 식약처장이 정한 의약품으로서 종이 첨부문서를 대신하여 전자적 방법으로 의약품 정보를 제공하는 경우에 적용하며, 식약처장이 정한 의약품이 아닌 경우에도 종이 첨부문서와 병행하여 전자적 방법으로 의약품 정보를 제공하려는 경우에도 적용할 수 있다.
- 2) 이 지침에서 다루는 전자 첨부문서는 국제적으로 여러 국가나 지역에서 논의되거나 도입되고 있는 e-labeling 또는 e-PI 등의 개념과 완전히 상응하는 개념은 아닐 수 있다.

다. 관련 법령

- 1) 「약사법」 제58조(첨부 문서 기재사항) 제2항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제70조(첨부 문서의 기재사항)
- 2) 「의약품 표시 등에 관한 규정」(식약처 고시)

라. 용어의 정의

- 1) 이 지침서에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

가) 첨부문서^{주1)}: 약사법 제58조제1항에 따라 용법·용량, 그 밖에 사용 또는 취급할 때 필요한 주의 사항 등을 기재하여 의약품에 첨부한 문서

주1) 약사법 제58조에 따른 '첨부 문서'와 같음

나) 전자적 방법: 전자기기를 이용하여 판독 가능한 국제 표준 기반의 전자코드(예: QR 코드 등)를 통해 디지털 형식으로 제공하는 방식

다) 전자 첨부문서(e-Labeling): 종이 첨부문서를 보완하거나 대체하기 위하여 의약품 정보를 전자적 방법으로 제공하는 수단

2. 기본 원칙

가. 최신 정보의 신속한 제공

허가된 최신 정보를 사용자에게 신속하고 정확하게 전달하여야 한다.

나. 손쉬운 접근

로그인이나 개인 정보 입력 없이 누구나 쉽게 접근할 수 있어야 하며, 모바일을 비롯한 다양한 기기에서 열람할 수 있어야 한다.

다. 명확하고 읽기 쉬운 시각적 구성

정보는 명확하고 읽기 쉬운 방식으로 제공되어야 하며, 가독성과 접근성을 위해 적절한 시각적 구성과 표현 방식으로 제공하여야 한다.

라. 정보 활용을 돕는 기능 제공

사용자가 정보를 효과적으로 탐색하고 활용할 수 있도록 기능을 제공하여야 한다.

마. 보안성과 신뢰성 확보

사용자가 정보를 안정적으로 접속하고 활용할 수 있도록 정보의 보안성과 신뢰성을 확보하여야 한다.

3. 세부사항

가. 전자적 부호(QR 코드 등의 표시)

1) 전자 첨부문서에 접속할 수 있는 QR 코드는 원활한 인식을 위해 15×15mm 이상, 해상도 300dpi 이상으로 표시할 것을 권장하며, 최소한 10×10mm 이상으로 인쇄한다.

가) 용기 또는 포장 면적의 제한 등으로 최소 크기인 10×10mm보다 줄여야 하는 경우, 인식률이 저하되지 않도록 철저히 검증한다.

나) QR 코드를 구분하기 위해 코드 주위의 여백 부분으로 상하좌우 각 방향으로 최소 4셀(셀당 0.25mm 기준) 크기인 1mm 이상씩을 확보한다.

2) 전자 첨부문서에 접속할 수 있는 바코드, QR 코드 등은 제품의 외부 용기·포장에 표시하며, 외부 용기·포장이 없는 제품에는 직접 용기·포장에 표시한다. 외부 용기·포장이 있는 경우에도 의료기관 내의 보관 및 사용 환경 등을 고려하여 직접 용기·포장에도 추가로 표시할 것을 권장한다.

3) QR 코드는 용기나 포장에 사용하는 2D 코드(예: GS1 바코드 등) 등과 혼동하지 않고 분명히 구분되도록 표시한다.

4) QR 코드는 의약품 용기나 포장의 제품명이 표시되는 주표시면 등에 잘 보일 수 있게 배경색과 대비되도록 표시한다.

가) 바탕색은 흰색, 패턴은 검은색을 권장하며, 다른 색상을 선택할 경우 서로 대비되는 색상을 사용하여 인식률이 저하되지 않도록 철저히 검증한다.

5) 「약사법」 제56조제1항제9호 단서 조항에 따라 첨부문서 대신 그 내용을 전자적 방법으로 제공한다는 문구를 의약품 용기·포장에 적어야 한다. ‘전자 첨부문서’라고 적는 것을 권장하며, 용기·포장의 여백이 충분한 경우 해당 QR 코드로 연결되는 전자 첨부문서의 URL 주소를 문자(텍스트) 형태로 함께 기재하는 것을 권장한다.

나. 접속 방식

- 1) 의약품 용기·포장에 표시된 바코드, QR 코드는 모바일 기기로 인식 가능하여야 한다. 사용자 편의성이 확보되는 범위 내에서 중간 페이지를 경유하는 방식도 가능하다.
- 2) 사용자가 온라인으로 전자 첨부문서를 열람하거나 다운로드 할 때 사이트에 로그인하거나 별도 정보 등록, 불필요한 쿠키 수집, 프로그램 설치 등 없이 쉽게 접속할 수 있어야 한다.
- 3) 전자 첨부문서는 일반적인 인터넷 접속 환경에서 지연 없이 원활히 열람할 수 있어야 한다.
- 4) 디지털 취약계층의 접근성을 보장하기 위해 의료기관(의료인, 약사 등)이나 소비자(환자)의 요청 시 즉시 출력 가능한 형태의 파일 제공(PDF 등), 유선상담(콜센터) 연결 또는 별도의 인쇄물 송부 등 실질적인 지원 체계를 갖추어야 한다.
- 5) 인터넷 통신이 불가능한 환경 등 전자 첨부문서에 접속하기 어려운 경우를 대비하여 의약품 정보를 확인할 수 있는 연락처를 기재하는 등 보완책을 마련하여야 한다.

다. 데이터 형식

- 1) 기계 판독이 가능한 구조화된 형식
 - 가) 전자 첨부문서는 시각적으로 직관적이고 사용자가 쉽게 정보를 탐색하고 이해할 수 있도록 웹 뷰(web view) 또는 PDF 형태로 제공하여야 하며, 동시에 기계에 의해 자동으로 인식되고 처리될 수 있도록 일정한 구조와 일관된 형식으로 제공한다.
 - 나) PDF 파일을 사용할 경우에는 이미지 기반이 아닌 텍스트 기반이어야 하며, 구조화되고 태그된(tagged)^{주2)} PDF를 사용한다.

다) 부득이한 경우에 정보량이 많은 표나 그래프 등의 요소를 이미지 형식으로 삽입하는 경우를 제외하고 JPG, PNG 파일 등 텍스트 검색·추출이 불가능한 이미지 형식은 사용하지 않는다.

2) 데이터 연계, 활용 가능성을 고려한 형식

가) 전자 첨부문서는 사용자가 정보를 효율적으로 활용할 수 있도록, 인쇄 및 저장 기능을 제공하고 텍스트 검색·추출이 가능하도록 구성한다.

나) 다른 시스템과의 연계, 자동화, 번역 등에 활용할 수 있도록 원문 데이터를 JSON, XML 등으로 제공하는 것을 권장한다.

라. 시각적 구성 및 이용 편의성

1) 웹 뷰(web view) 및 PDF 방식의 공통 기준

가) 모바일 기기 화면에 최적화된 크기와 구성

(1) 전자 첨부문서는 모바일 기기 화면에서 내용을 확인하기 편리한 구조로 구성하여야 하며, 다양한 화면 크기에서도 적절하게 표시되도록 반응형 디자인 적용을 권장한다.

(2) 버튼, 링크 등 터치 요소가 삽입될 경우는 손가락으로 쉽게 누를 수 있는 크기와 간격을 확보한다.

나) 직관적으로 정보를 탐색하고 접근할 수 있는 메뉴·탭 구조 설계

(1) 전자 첨부문서는 사용자가 특정 위치로 쉽게 이동할 수 있도록 구조를 체계적으로 구성하고 메뉴 탭, 북마크 기능 등을 활용하여 목차에서 본문으로, 본문에서 목차로 쉽게 오갈 수 있는 기능 적용을 권장한다.

(2) 문서 내에서 다른 항목을 참조하는 경우에 사용자가 해당 항목으로 바로 이동할 수 있도록 내부 하이퍼링크 기능을 제공하는 것을 권장한다.

다) 가독성을 높일 수 있는 시각적 요소 설정

주2) 태그된(tagged) PDF: ISO 32000 등 국제표준에 따라 문서의 구조와 읽기 순서, 의미 정보 등을 정의하는 태그(tag, 메타데이터)를 포함하여 접근성과 호환성을 높인 PDF 파일

- (1) 모바일 환경을 고려하여 줄 간격과 문단 간격 등을 적절히 설정하고 가독성이 높은 글꼴(서체), 장평, 자간, 굵기로 설정한다.
- (2) 배경과 글자는 색 대비(밝은 배경과 어두운 텍스트)를 활용하여 화면에서 선명하게 보이고, 인쇄 시에도 명확히 보이도록 한다.
- (3) 문단 구조에 따라 제목, 소제목, 본문 등이 시각적으로 명확히 구분되도록 문단 구분, 폰트 크기, 굵기, 들여쓰기, 글머리 기호 등을 적절히 활용한다. 문단 구분이나 줄 바꿈 없이 문장을 연속적으로 나열하여 시각적 가독성을 떨어뜨리는 일이 없어야 한다.

라) 다운로드(저장) 및 출력(인쇄) 시에도 동일한 정보 전달성 확보

- (1) 사용자가 문서를 다운로드(저장)하거나 인쇄할 수 있는 기능을 제공하여야 하며, 이 경우에도 구조가 적절히 유지되고 가독성이 충분히 제공되어야 한다.

2) 웹 뷰(web view) 방식을 적용할 경우의 고려사항

- 가) 모바일 및 PC 모두에서 스크롤과 확대·축소가 쉽게 작동하여야 한다.
- 나) 반응형 화면 설계를 적용하는 등의 방법으로 가로 스크롤을 최소화하고 세로 스크롤로 쉽게 열람할 수 있어야 한다.
- 다) 저장·출력을 지원하는 별도의 버튼 제공을 권장한다.

3) PDF 방식을 적용할 경우의 고려사항

- 가) PDF 형식의 전자 첨부문서는 반드시 텍스트 기반으로 제공되어야 하며, 이미지 스캔형 PDF는 사용하지 않는다.
- 나) 단일 단(column)으로 구성하는 것을 기본으로 하고, 단을 나누는 경우에는 최대 2단을 넘지 않는 것을 권장한다.

마. 항목 및 내용

- 1) 「약사법」 제58조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제70조 및 「의약품 표시 등에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 첨부문서에 기재하도록 정하고 있는 사항은 반드시 전자 첨부문서에 포함하여야 한다.
- 2) 법령에서 첨부문서에 적도록 정하는 사항 이외에도 용법·용량, 그 밖에 사용 또는 취급할 때의 주의사항 등을 이해하기 쉽게 그림, 문자, 도안 등을 추가로^{주3)} 기재할 수 있으며, 동영상^{주4)}을 활용할 수 있다.
- 3) 전자 첨부문서는 허가(신고) 사항을 기반으로 정확하고 객관적인 정보를 제공하여야 하며, 광고성·홍보성 문구는 포함하여서는 안 된다.
- 4) 전자 첨부문서에 접속하는 방법에 관한 이해를 돕기 위한 문구를 포함할 수 있다.

※ 예) ‘이 문서는 웹사이트 또는 용기·포장에 표시된 QR 코드를 통해 접속할 수 있습니다’,
‘PDF 파일 내 북마크 또는 목차를 통해 각 항목에 접근할 수 있습니다’ 등
- 5) 의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr)의 해당 품목에 관한 정보를 제공하는 페이지로 접근하는 하이퍼링크를 삽입하고 해당 페이지로 바로 접근할 수 있다는 설명을 기재하는 것을 권장한다.

바. 보안성 및 신뢰성

- 1) 전자 첨부문서 상단 또는 하단에 작성일(개정일) 등의 정보를 명시한다.
- 2) 전자 첨부문서가 여러 쪽(페이지)으로 구성될 경우 쪽 번호(예, 1/5)를 삽입하고 쪽마다 제품명을 반복하여 표시하는 것을 권장한다.
- 3) 정보의 진위 확인 및 변경 이력의 추적이 가능하도록 메타데이터^{주5)}는 정확히 입력하여야 하며, 파일 이름과 문서 내에 명시된 문서번호, 버전, 작성일 등 정보 간의 불일치가 없도록 관리하여야 한다.

주3) 「의약품 표시 등에 관한 규정」(식약처 고시) 제6조 제11항

주4) 전자 첨부문서 필수 항목을 갈음하는 것이 아니며, 사용자의 이해를 돕기 위해 추가로 제공하는 경우에 한함

주5) 메타데이터: ‘데이터에 대한 데이터’로서 전자 첨부문서의 속성을 설명하는 구조적 데이터

- 4) 전자 첨부문서 내에서 외부로 연결되는 하이퍼링크는 광고·홍보성 사이트나 신뢰할 수 없는 사이트로 연결되지 않도록 유의한다.
- 5) 「약사법」 이외에도 「개인정보보호법」, 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 등 전자적 정보 제공과 관련된 법령을 준수하여야 한다.

사. 변경 관리

- 1) 허가(신고) 사항 등이 변경되는 경우 전자 첨부문서에 지체없이 해당 내용을 반영하여 제공하여야 한다.
- 2) 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항*은 최신의 허가(신고) 사항에 따른 정보를 제공하고, 변경이력은 의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr)의 해당 품목의 정보를 제공하는 페이지에서 확인할 수 있음을 전자 첨부문서에 명시할 수 있다.

* 사용상의 주의사항이 첨가제의 변경으로 인해 변경되는 경우는 아래 3)도 함께 적용

- 3) 위 2)에서 정한 항목을 제외한 허가(신고) 사항 등이 변경되는 경우에는 전자 첨부문서에 <표 1>과 같이 적절한 방법으로 변경이력을 제공하여야 한다. 변경이력 제공 시 다음의 사항을 주의한다.

가) ‘원료약품 및 그 분량 중 첨가제’의 변경으로 인해 ‘사용상의 주의사항’이 변경되는 경우 등 특정 제조번호에 따라 정보가 다른 경우 사용자가 취급 중인 제품의 정보를 확인할 수 있는 방법을 제공한다.

나) 제품명, 품목허가를 받은 자, 성상 등의 사항은 변경 사실로 인해 사용자가 오인할 우려가 없도록 변경 전후 대비표, 변경안내문 등 변경 내용을 인지할 수 있는 정보를 제공한다.

<표 1> 변경 항목에 따른 변경이력 제공 방식 예시 (○ : 필수, △ : 권장)

구분	변경 항목 예시 (허가신고 항목)	변경이력 제공 방식		
		'용기·포장 참조' 라는 표시 ^{주1)}	변경대비표	제조번호 정보 제공 ^{주2)}
1	<ul style="list-style-type: none"> 제품명 품목허가를 받은 자 	○	○	
2	<ul style="list-style-type: none"> 성상 		○	△
3	<ul style="list-style-type: none"> 사용상의 주의사항에 영향을 주는 '원료약품 및 그 분량(첨가제)'과 관련 '사용상의 주의사항' 		○	○ ^{주3)}
4	<ul style="list-style-type: none"> 원료약품 및 그 분량(3에 해당하는 경우 제외) 제조원 포장단위 저장방법 	○	△	

주1) '용기·포장 참조'라는 표시로 정보를 제공한 예시:

"이 전자 첨부문서는 최신의 허가사항이 반영된 내용으로, 이전 제조(수입)된 제품의 제조원(예시) 정보는 해당 의약품 용기·포장을 통해 확인할 수 있습니다."

주2) 제조번호 정보 제공이 필요한 경우 표시 예시:

"이 전자 첨부문서는 최신의 허가사항이 반영된 내용으로 제조번호 OO(사용기한을 고려하여 유통·사용 가능성이 있는 변경 전 제조번호 나열)의 변경 전 제품 정보는 하단의 변경대비표를 통해 확인할 수 있습니다."

<변경대비표>

일자	항목	변경 전	변경 후

주3) 제조번호 정보 제공이 어려운 경우, 사용자가 변경 전·후를 구분할 수 있도록 제조번호에 준하는 정보를 제공하여야 한다.

4) 위 3)에 따른 정보 제공 방법을 대체하여 제조번호 및 일련번호가 포함된 유통 바코드(GS1-128 바코드)^{주6)}를 통해 사용자가 취급 중인 제품(제조번호)에 해당하는 정보를 제공할 수 있다. 이 경우, QR 코드 등을 통해 접속한 전자 첨부문서에서 '사용자가 취급 중인 제품에 해당하는 정보는 유통 바코드를 별도로 스캔하여 확인할 수 있음'을 안내한다.

5) 종이 첨부문서와 병행하여 전자적 방법으로 의약품 정보를 제공하려는 경

주6) 보건복지부 고시 '의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령'에 따른 바코드

우, 종이 첨부문서에 최신의 허가사항은 전자 첨부문서를 통해 확인하도록 안내할 수 있다. 이 경우에도, 허가(신고) 또는 변경 허가(신고)일 이후 제조(수입)되는 제품에 포함된 종이 첨부문서는 최신 허가사항을 반영하여야 한다.

4. 전자 첨부문서 설계, 유지보수

가. 설계

전자 첨부문서의 가독성, 구성, 정보 접근성 등에 대해 실제 사용자(소비자, 의약전문가)의 사전 평가 및 피드백을 받아 개선에 반영하는 것을 권장한다.

나. 유지보수 관리

전자 첨부문서가 정상적으로 연계되는지 검증하고, 상시 점검 및 백업하는 절차를 마련하여 운영한다.