



의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정 일부개정고시안

식품의약품안전청 자료 제공

식품의약품안전청은 소량포장단위 공급 적용대상에서 퇴장방지의약품 및 50원 이하의 저가의약품을 제외하고, 이미 생산한 소량포장단위 품목 재고량을 포함하여 차등적으로 약국 및 병원 등에 공급할 수 있도록 의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정 일부개정고시안을 발표했다. 이를 통해 식약청은 제도를 합리적으로 운영하고, 소량포장단위 품목 생산 및 공급업소명 등의 정보를 공개토록 하여 부당한 재고를 방지하고 유통 활성화 방안을 마련하고자 한다.

본 고에서는 주요 내용과 함께 신·구조문을 비교해 살펴보도록 한다.

- 편집자 주 -

1. 주요내용

가. 고시 중 인용된 법령의 개정사항(조항번호, 명칭 등)을 반영함(안 제1조, 제2조제1호 및 제3호, 제3조제2호, 제4조, 제5조제2항, 제6조제1항 내지 제3항)

나. 포장단위를 현재 인정범위에 맞춰 합리적으로 조정하고자 함(안 제2조제3호나목)

(1) 현행 규정에서는 '30정·캡슐'로 고정되어 있으나 그 이하의 포장단위까지 소량포장단위로 인정하고 있으므로 '30정·캡슐 이하'로 조정함

다. 소량포장단위 적용대상에서 퇴장방지의약품 및 50원 이하의 저가의약품을 제외코자 함(안 제3조제4호 및 제5호)

(1) 퇴장방지의약품 및 50원 이하의 저가의약품을 소량포장단위로 생산할 경우 제조원가가 상당액 증가하여 수익성 악화로 생산이 중단될 우려 등 문제점이 제기되고 있으므로 동 품목을 소량포장단위 적용대상에서 제외함

라. 소량포장단위 품목 공급량은 기 생산된 소량포장단위 품목 재고량을 포함하여 산정할 수 있도록 함(안 제4조)

(1) 현행 규정에서는 연간 의약품 제조·수입량의 10% 이상을 소량포장단위로 약국 및 병원



등에 공급하도록 되어있으나, 수요가 없는 품목까지도 일괄적으로 10% 이상을 제조·수입하여 공급해야 하는 등 문제점이 초래되고 있음

(2) 따라서 기 생산된 소량포장단위 품목 재고량을 포함하여 공급량을 산정할 수 있는 방안을 마련함

마. 의약품의 품목허가를 받은 자·수입자는 소량포장단위 품목 생산(수입)량, 공급 도매업소명 등의 자료를 분기별로 관련단체의 장에게 제출하고, 관련단체의 장은 동 자료를 업무 관련자에 한하여 공개토록 함(안 제7조 및 제8조)

(1) 소량포장단위 품목을 부당한 목적으로 재고로 방치하는 것을 방지하고, 소량포장단위 품목 유통을 활성화 시키고자 함

바. 실적자료 등을 알게 된 자는 그 비밀을 누설하거나 업무목적 외의 용도로 사용할 수 없도록 함(안 제9조)

의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정 일부개정고시안

의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정을 다음과 같이 개정한다.

제1조 중 “제31조제1항, 제34조제4항”을 “제38조 및 제42조”로 하고, “같은법시행규칙 제40조제1항제21호 및 제46조제1항”을 “같은 법 시행규칙 제43조 및 제51조”로 하고, “의약품의 제조업자”를 “의약품의 제조판매 품목허가를 받거나 제조판매 품목신고를 한자(이하 “의약품의 품목허가를 받은 자”라 한다)”로 한다.

제2조제1호 및 제3호, 제3조, 제4조, 제5조제2항, 제6조제1항 내지 제3항 중 “의약품의 제조업자”를 “의약품의 품목허가를 받은 자”로 한다.

제2조제3호나목 중 “30정·캡슐”을 “30정·캡슐 이하”로 한다.

제3조 및 제5조제1항 중 “1”을 “하나”로 한다.

제3조제2호 중 “보건복지부장관”을 “보건복지가족부장관”으로 하고, “약제급여·비급여목록 및 급여상한금액표”를 “「약제 급여 목록 및 급여 상한금액표」”로 한다.

제3조제3호 중 “희귀의약품”을 “식품의약품안전청장이 정한 「희귀의약품지정에관한규정」에 따라 지정된 희귀의약품”으로 한다.

제3조제4호 및 제5호를 다음과 같이 신설한다.

4. 보건복지가족부장관이 정한 「신의료기술등의 결정 및 조정기준」별표 4 퇴장방지의약품 관리 및 상한금액 조정기준에 따라 지정된 퇴장방지의약품

5. 보건복지가족부장관이 정한 「약제 급여 목록 및 급여 상한금액표」에 등재된 의약품 중 급여 상한금액이 50원 이하인 저가의약품

제4조의 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 공급량은 기 생산된 소량포장단위 품목 재고량을 포함하여 산정할 수 있다.

제7조를 다음과 같이 신설한다.

제7조(제조·수입실적 등의 보고) 의약품의 품목허가를 받은 자·수입자는 소량포장단위 적용대상 의약품의 총 생산(수입)량, 소량포장단위 생산(수입)량, 소량포장단위 재고량, 소량포장단위 공급도매업소명 등의 실적자료를 매 분기 종료 후 1월 이내에 한국제약협회 또는 한국의약품수출입협회의 장에게 제출하여야 한다.

제8조를 다음과 같이 신설한다.

제8조(자료공개 등) ① 각 관련단체의 장은 제7조에 따라 제출받은 자료를 매 분기 종료 후 2월 이내에 약국개설자 및 의료기관의개설자 등(이하 '업무 관련자'라 한다)에 한하여 공개하여야 한다.

② 제1항의 공개방법은 관련단체 홈페이지를 이용하는 등 업무 관련자가 열람하기에 용이한 방법이어야 한다.

제9조를 다음과 같이 신설한다.

제9조(비밀 누설 금지) 제8조에 따라 의약품의 품목허가를 받은 자·수입자 및 의약품 도매상 등의 영업에 관한 비밀을 업무상 알게 된 자는 그 비밀을 타인에게 누설하거나 조제·판매 등 업무목적 외의 용도로 사용하여서는 아니 된다.

부칙

제1조(시행일) 이 고시는 공포한 날부터 시행한다. ☐



포장과 법률

현행	개정안
<p>제1조(목적) 이 규정은 약사법 제31조제1항, 제34조제4항, 같은법시행규칙 제40조제1항제21호 및 제46조제1항의 규정에 의하여 의약품의 제조업자·수입자가 제조·수입하는 의약품 중 낱알모음포장 등 소량포장단위로 공급하여야 하는 대상 및 공급방법 등을 정하는 것을 그 목적으로 한다.</p>	<p>제1조(목적) —————제38조 및 제42조, 같은법시행규칙 제43조 및 제51조————— —————의약품의 제조판매 품목허가를 받거나 제조판매 품목신고를 한 자(이하 “의약품의 품목허가를 받은 자”라 한다)————— _____ _____</p>
<p>제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각호와 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. “포장단위”라 함은 의약품의 제조업자·수입자가 제조·수입하여 공급하는 포장의 단위를 말한다. 2. (생략) 3. “소량포장단위”라 함은 의약품의 제조업자·수입자가 공급하는 포장단위 중 다음 각목의 포장단위를 말한다. <p>가. (생략) 나. 병포장 : 30정·캡슐</p>	<p>제2조(정의) _____</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. _____ 의약품의 품목허가를 받은 자 _____ 2. (현행과 같음) 3. _____ 의약품의 품목허가를 받은 자 _____ <p>가. (현행과 같음) 나. 병포장 : 30정·캡슐 이하</p>
<p>제3조(적용대상 의약품) 의약품의 제조업자·수입자가 소량포장단위로 공급하여야 하는 의약품은 정제 및 캡슐제를 대상으로 한다. 다만, 다음 각호의 1에 해당하는 경우에는 적용대상에서 제외한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. (생략) 2. 보건복지부장관이 정한 약제급여·비급여목록 및 급여상한금액표에 등재되지 아니한 일반의약품 3. 회귀의약품 <신 설> <p><신 설></p>	<p>제3조(적용대상 의약품) 의약품의 품목허가를 받은 자————— _____ _____ 하나—————</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. (현행과 같음) 2. 보건복지가족부장관이 정한 「약제 급여 목록 및 급여상한금액표」에 등재되지 아니한 일반의약품 3. 식품의약품안전청장이 정한 「회귀의약품지정에 관한 규정」에 따라 지정된 회귀의약품 4. 보건복지가족부장관이 정한 「신의료기술등의 결정 및 조정기준」별표 4 퇴장방지의약품 관리 및 상한금액 조정 기준에 따라 지정된 퇴장방지의약품 5. 보건복지가족부장관이 정한 「약제 급여 목록 및 급여상한금액표」에 등재된 의약품 중 급여 상한금액이 50원 이하인 저가의약품
<p>제4조(공급방법) 의약품의 제조업자·수입자는 연간 의약품 제조·수입량의 10% 이상을 품목별로 제2조제3호에 의한 소량포장단위로 약국 및 병원 등에 공급하여야 한다. <단서 신설></p>	<p>제 4 조 (공 급 방 법) 의 약 품 의 품 목 허 가 를 받 은 자————— _____</p> <p>다만, 공급량은 기 생산된 소량포장단위 품목 재고량을 포함하여 산정할 수 있다.</p>

현행	개정안
<p>제5조(예외 인정 등) ① _____ _____ 1 _____ _____.</p> <p>② 제1항의 규정에 의하여 의약품의 제조업자·수입자가 예외 인정을 받고자 하는 경우에는 식품의약품안전청장에게 그 사유서 및 입증자료 등을 제출하여 인정을 받아야 한다.</p> <p>③ (생략)</p> <p>제6조(협조 등) ① 의약품의 제조업자·수입자는 대한약사회장 또는 한국약품도매협회장 등이 요청하는 경우에는 당해 의약품을 제4조에서 정한 공급량 이상으로 늘리는 데 적극 협조하여야 한다.</p> <p>② 식품의약품안전청장은 원활한 소량포장단위 의약품 공급을 위하여 의약품의 제조업자·수입자 및 관련단체에 소량포장단위 공급을 늘리도록 권고·지도를 실시할 수 있다.</p> <p>③ 제2항의 규정에 의하여 권고 등을 받은 의약품의 제조업자·수입자는 특별한 사유가 없는 한 식품의약품안전청장의 권고 등을 이행하도록 노력하여야 한다.</p>	<p>제5조(예외 인정 등) ① _____ _____ 하나 _____ _____.</p> <p>② -----의약품의 품목허가를 받은 자 - - - - -</p> <p>③ (현행과 같음)</p> <p>제6조(협조 등) ① 의약품의 품목허가를 받은 자----- ----- _____.</p> <p>② _____ -----의약품의 품목허가를 받은 자 _____ _____.</p> <p>③ _____ -----의약품의 품목허가를 받은 자 - - - - - _____.</p>
<p><신설></p>	<p>제7조(제조·수입실적 등의 보고) 의약품의 품목허가를 받은 자·수입자는 소량포장단위 적용대상 의약품의 총 생산(수입)량, 소량포장단위 생산(수입)량, 소량포장단위 재고량, 소량포장단위 공급 도매업소명 등의 실적자료를 매 분기 종료 후 1월 이내에 한국제약협회 또는 한국약품수출입협회의 장에게 제출하여야 한다.</p> <p>제8조(자료공개 등) ① 각 관련단체의 장은 제7조에 따라 제출받은 자료를 매 분기 종료 후 2월 이내에 약국개설자 및 의료기관의개설자 등(이하 '업무 관련자'라 한다)에 한하여 공개하여야 한다.</p> <p>② 제1항의 공개방법은 관련단체 홈페이지를 이용하는 등 업무 관련자가 열람하기에 용이한 방법이어야 한다.</p>
<p><신설></p>	<p>제9조(비밀 누설 금지) 제8조에 따라 의약품의 품목허가를 받은 자·수입자 및 의약품 도매상 등의 영업에 관한 비밀을 업무상 알게 된 자는 그 비밀을 타인에게 누설하거나 조제·판매 등 업무목적 외의 용도로 사용하여서는 아니 된다.</p>