



의약품 소량포장단위 공급 일부개정고시(안) 행정예고

식품의약품안전처 자료 제공

식품의약품안전처는 소비자의 의약품 안전 사용을 강화하고 약국이나 병원에서 재고량 감소를 위해 500ml 시럽병을 소량포장단위에 추가하는 등의 내용을 담은 '의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정' 일부 개정(안)을 행정예고 한다고 밝혔다.

이번 개정안은 연간 제조·수입량의 10%(수요가 적은 경우 5%)를 30정·캡슐 병포장 등 소량포장단위로 공급하도록 하는 기존 제도를 개선하는 내용도 포함하고 있다.

본 고에서는 의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정 일부개정고시(안) 개정 이유와 주요 내용에 대해 살펴보도록 한다.

- 편집자 주 -

1. 개정이유

병포장의 소량포장 공급단위를 30정·캡슐 '이하'로 개선하고 공급제형에 시럽제(건조시럽제 제외)를 추가하는 한편, 차등적용 비율 탄력적 확대 근거 및 당해연도 처음 허가 또는 신고되어 공급된 의약품의 소량포장 공급 예외 근거를 마련하는 등 의약품 소량포장단위 공급 제도를 개선하려는 것임

2. 주요내용

가. 병포장의 소량포장 공급단위를 30정·캡슐 '이하'로 개선

병포장의 소포장 공급단위가 30정·캡슐로 고정되어 있어 용법·용량에 따라 30정 이하로 공급하는 경우(1일3회, 7일복용 제제의 21정 포장 등) 소포장 공급비율에 포함되지 않는 문제점 개선

나. 소량포장 공급제형에 시럽제(건조시럽제 제외) 추가

약국의 불용재고 감소 및 유통의약품 안전성 확보를 위해 시럽제 소포장 공급

다. 차등적용 비율 탄력적 확대

제약사의 소포장 재고 및 폐기량에 대한 객관적인 자료를 근거로 공급비율 차등 적용비율을 10%이하 범위에서 복수로 정할 수 있도록 함

라. 당해연도 처음 허가 또는 신고되어 공급된 의약품인 경우 소포장공급 예외인정

의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정 일부개정고시(안)

의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제3호가목 중 “날알모음포장”을 “날알모음포장(정제 및 캡슐제에 한함)”으로 하고, 나목 중 “병포장 : 30정 · 캡슐”을 “병포장(정제 및 캡슐제에 한함) : 30정 · 캡슐이하”로 하며, 다목을 다음과 같이 신설한다.

다. 시럽제(건조시럽제 제외) : 500mL 이하

제3조 중 “정제 및 캡슐제”를 “정제, 캡슐제 및 시럽제(건조시럽제 제외)”로 하고, 같은 조 제5호 중 “급여상한금액이 70원 이하인 저가의약품”을 “「약제의 결정 및 조정기준」(보건복지부고시) 별표1에 의한 저가의약품”으로 한다.

제4조를 다음과 같이 한다.

제4조(공급방법 등) ① 의약품의 품목허가를 받은 자·수입자는 연간 의약품 제조·수입량의 10%이상을 품목별로 제2조제3호에 의한 소량포장단위로 약국 및 병의원 등에 공급하여야 한다.

② 제1항에도 불구하고 연간 소량포장단위 생산량에 대한 유통실태조사를 실시하여 소량포장단위 요구가 적은 품목에 대하여는 10% 이하로 차등 적용할 수 있다. 이 때 공급량은 기 생산된 소량포장단위 품목 재고량을 포함하여 산정할 수 있으며, 폐기량은 제외한다.

③ 제2항에 의한 차등적용 대상 및 차등적용비율은 대한약사회, 한국제약협회, 대한의사협회, 한국의약품수출입협회, 한국다국적의약품협회, 한국의약품유통협회, 건강보험심사평가원 및 식품의약품안전처로 구성된 위원회에서 결정하며, 차등적용비율은 10% 이하 범위에서 복수로 정할 수 있다.

제5조제1항제4호를 다음과 같이 신설한다.

4. 당해연도에 처음 허가 또는 신고되어 공급된 의약품인 경우

제5조제2항 후단에 “다만, 제1항제4호의 경우는 그러하지 아니하다”를 추가한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, 제2조제3호다목 및 제3조의 개정규정은 2017년 1월 1일부터 시행한다. ☐

신·구조문 대비

현 행	개 정 안
제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각호와 같다. 1. · 2. (생 략)	제2조(정의) (현행과 같음) 1. · 2. (현행과 같음)



현행	개정안
<p>3. “소량포장단위”라 함은 의약품의 품목허가를 받은 자·수입자가 제조·수입하여 공급하는 포장단위 중 다음 각목의 포장단위를 말한다.</p> <p>가. 낱알모음포장 : 100정·캡슐이하</p> <p>나. 병포장 : 30정·캡슐</p> <p>〈신 설〉</p> <p>제3조(적용대상 의약품) 의약품의 품목허가를 받은 자·수입자가 소량포장단위로 공급하여야 하는 의약품은 정제 및 캡슐제를 대상으로 한다. 다만, 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 적용대상에서 제외한다.</p> <p>1.~4. (생략)</p> <p>5. 보건복지부장관이 정한「약제 급여 목록 및 급여 상한 금액표」에 등재된 의약품 중 급여상한금액이 70원 이하인 저가의약품</p> <p>제4조(공급방법) 의약품의 품목허가를 받은 자·수입자는 연간 의약품 제조·수입량의 10%이상을 품목별로 제2조제3호에 의한 소량포장단위로 약국 및 병의원 등에 공급하여야 한다. 다만, 연간 소량포장단위 생산량에 대한 유통실태조사를 실시하여 소량포장단위 요구가 적은 품목</p>	<p>3. (현행과 같음)</p> <p>가. 낱알모음포장(정제 및 캡슐제에 한함):—————</p> <p>나. 병포장(정제 및 캡슐제에 한함) : 30정·캡슐이하</p> <p>다. 시럽제(건조시럽제 제외) : 500mL이하</p> <p>제 3조 (적용 대상 의약품) ----- ----- 정제, 캡슐제 및 시럽제(건조시럽제 제외)----- -----.</p> <p>1.~4. (현행과 같음)</p> <p>5. ----- -----「약제의 결정 및 조정기준」(보건복지부고시) 별표1에 의한 저가의약품</p> <p>제4조(공급방법 등) ① 의약품의 품목허가를 받은 자·수입자는 연간 의약품 제조·수입량의 10%이상을 품목별로 제2조제3호에 의한 소량포장단위로 약국 및 병의원 등에 공급하여야 한다.</p> <p>② 제1항에도 불구하고 연간 소량포장단위 생산량에 대</p>

현 행	개 정 안
<p>에 대하여는 대한약사회, 한국제약협회, 대한의사협회, 한국의약품수출입협회, 한국다국적의약산업협회, 한국의약품도매협회, 건강보험심사평가원 및 식품의약품안전처로 구성된 위원회에서 10% 이하로 차등 적용할 수 있다. 이 때 공급량은 기 생산된 소량포장단위 품목 재고량을 포함하여 산정할 수 있다.</p> <p>제5조(예외 인정 등) ① 제4조 규정에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 소량포장단위로 공급하지 아니할 수 있다.</p> <p>1.~3. (생략)</p> <p>② 제1항의 규정에 의하여 의약품의 품목허가를 받은 자·수입자가 예외 인정을 받고자 하는 경우에는 식품의약품안전처장에게 그 사유서 및 입증자료 등을 제출하여 인정을 받아야 한다. <신설></p>	<p>한 유통실태조사를 실시하여 소량포장단위 요구가 적은 품목에 대하여는 10%이하로 차등 적용할 수 있다. 이 때 공급량은 기 생산된 소량포장단위 품목 재고량을 포함하여 산정할 수 있으며, 폐기량은 제외한다.</p> <p>③ 제2항에 의한 차등적용 대상 및 차등적용비율은 대한약사회, 한국제약협회, 대한의사협회, 한국의약품수출입협회, 한국다국적의약산업협회, 한국의약품유통협회, 건강보험심사평가원 및 식품의약품안전처로 구성된 위원회에서 결정하며, 차등적용비율은 10%이하 범위에서 복수로 정할 수 있다.</p> <p>제 5조 (예 외 인 정 등) ① ----- ----- -----.</p> <p>1.~3. (현행과 같음)</p> <p><신설></p> <p>4. 당해연도에 처음 허가 또는 신고되어 공급된 의약품인 경우</p> <p>②----- ----- ----- . 다만, 제1항제4호의 경우는 그러하지 아니하다.</p>