



02 현장 의약품의 공급중단·부족 모니터링 보고가 중요한 이유는 무엇인가요?

국내 의약품 관련 모든 의·약업 단체와 정부기관이 참여하는 현장 의약품 수급모니터링 네트워크

의약품의 다각적 모니터링 및 신속한 정보공유를 위한 식품의약품안전처, 한국회귀·필수의약품센터, 7개 현장 의약품 수급모니터링센터 간 구축된 민·관협력 네트워크가 '현장 의약품 수급모니터링 네트워크 구축 및 운영지원 사업'을 통해 구축되었다.

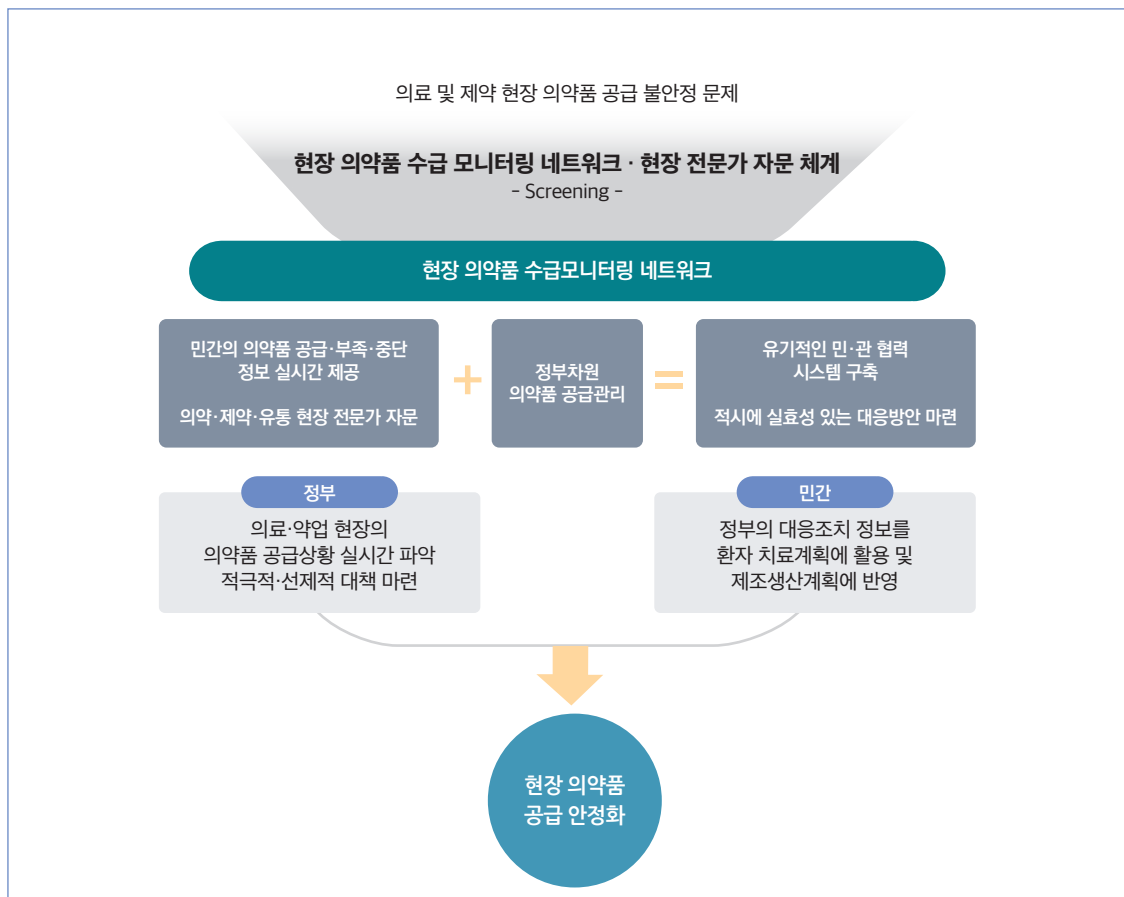
현장 전문가 활용한 전문가 자문체계

의료 및 제약 현장에서 의약품의 공급 중단 및 부족이 모니터링 보고 되면, 의료·약업·학계 현장 전문가들에게 해당 의약품의 공급 중단·부족이 환자에 미치는 영향 자문 및 대응방안

에 대한 의견 제언 등 적극적 참여를 유도하여 국가에서 수급 관리가 필요한 의약품을 스크리닝하고, 민·관 협력체계를 통해 적시에 실효성 있는 대책을 마련하여 시행하고 있다.

현장 의약품 수급모니터링센터를 통한 공급불안정 보고의 중요성

의약품 관련 국내 모든 단체와 정부 기관이 참여하는 민·관협력 네트워크가 효과적으로 운영되기 위해, 민간 7개 단체에서 운영되고 있는 '현장 의약품 수급모니터링센터'를 통한 의약품 공급불안정에 대한 활발한 모니터링이 그 무엇보다 필수적이다.



03 어떤 의약품이 ‘현장 의약품 수급모니터링’ 대상인가요?

본 사업의 모니터링은 국내 시장에서 유통되고 있는 모든 의약품에 대상으로 한다. 국가필수의약품, 퇴장방지의약품, 희귀의약품, 동일 성분 품목이 2개 이하인 의약품 등 「생산·수입·공급중단 보고대상 의약품」 뿐 아니라 시장에서 진단과 치

료를 위해 허가받아 유통되는 의약품을 모두 포함하고 있어, 국내 전체 의약품의 공급 상황을 상시 모니터링하고 공급 불안정 발생 시 심층조사와 전문가 자문을 통해 국가에서 수급 관리가 필요한 의약품을 스크리닝 한다.

생산·수입·공급 중단 보고대상

1. 보건복지부고시 「약제의 결정 및 조정 기준」 제8조제2항제9호에 따른 퇴장방지의약품
2. 식품의약품안전처고시 「희귀의약품 지정에 관한 규정」에 따른 희귀의약품 (약사법 제91조에 따른 한국희귀의약품센터의 장이 직접 수입하는 품목을 제외한다)
3. 전년도 생산·수입실적이 있는 의약품 중 동일 성분을 가진 품목이 2개 이하인 의약품. 다만, 전년도 생산·수입실적이 없더라도, 전년도 공고 목록에 포함된 경우에는 전년 연도 생산·수입실적을 기준으로 한다.
4. 동일 성분을 가진 품목군 중 시장점유율(연간 생산·수입실적 기준)이 50% 이상인 의약품(해당 품목을 생산·수입하는 업체가 3개 이하인 경우에 한한다)
5. 전년도 건강보험 청구량 상위 100대 성분을 가진 의약품 (해당 품목을 생산·수입하는 업체가 3개 이하인 경우에 한한다)
6. WHO에서 추천하는 필수약품목록에 등재된 성분의 약제로 이를 생산 또는 수입하는 업체가 3개 이하인 의약품
7. 사람이나 동물의 체액 등을 원료로 하는 생물학적제제로 원료수급이 불안정한 의약품
8. 중증 질환의 치료에 필요한 의약품 중 대체의약품이 없는 의약품으로서 대한의사협회, 대한병원협회, 대한약사회 등 의약단체가 추천하여 건강보험심사평가원장(의약품관리종합정보센터의 장)이 인정한 의약품

[보건복지부고시 제2016-155호]

04 현장 의약품의 공급중단·부족 모니터링 및 처리절차는 어떻게 되나요?

의료·제약 현장의 공급불안정 의약품 정보는 식약처, 제약업계, 유통업계, 의료현장 전문단체 또는 언론보도를 통해 접수된 후 한국희귀·필수의약품센터에 모이게 되고, 한국희귀·필수의약품센터에서 심층조사와 전문가 자문을 통해 안정공급 관리지원 방안 검토안을 마련하여 식약처 의약품정책과에 제

출한다. 식약처는 이를 종합적으로 판단하여 조치가 필요한 의약품에 대한 행정지원 또는 한국희귀·필수의약품센터와 함께 특례수입 또는 긴급도입, 위탁제조 등의 조치를 시행하고, 한국희귀·필수의약품센터는 필요 시 의료 현장의 요청에 따라 자가치료의약품으로 수입하여 의료현장에 공급한다.

05 의약품 공급 중단·부족 보고는 어떻게 해야 하죠?

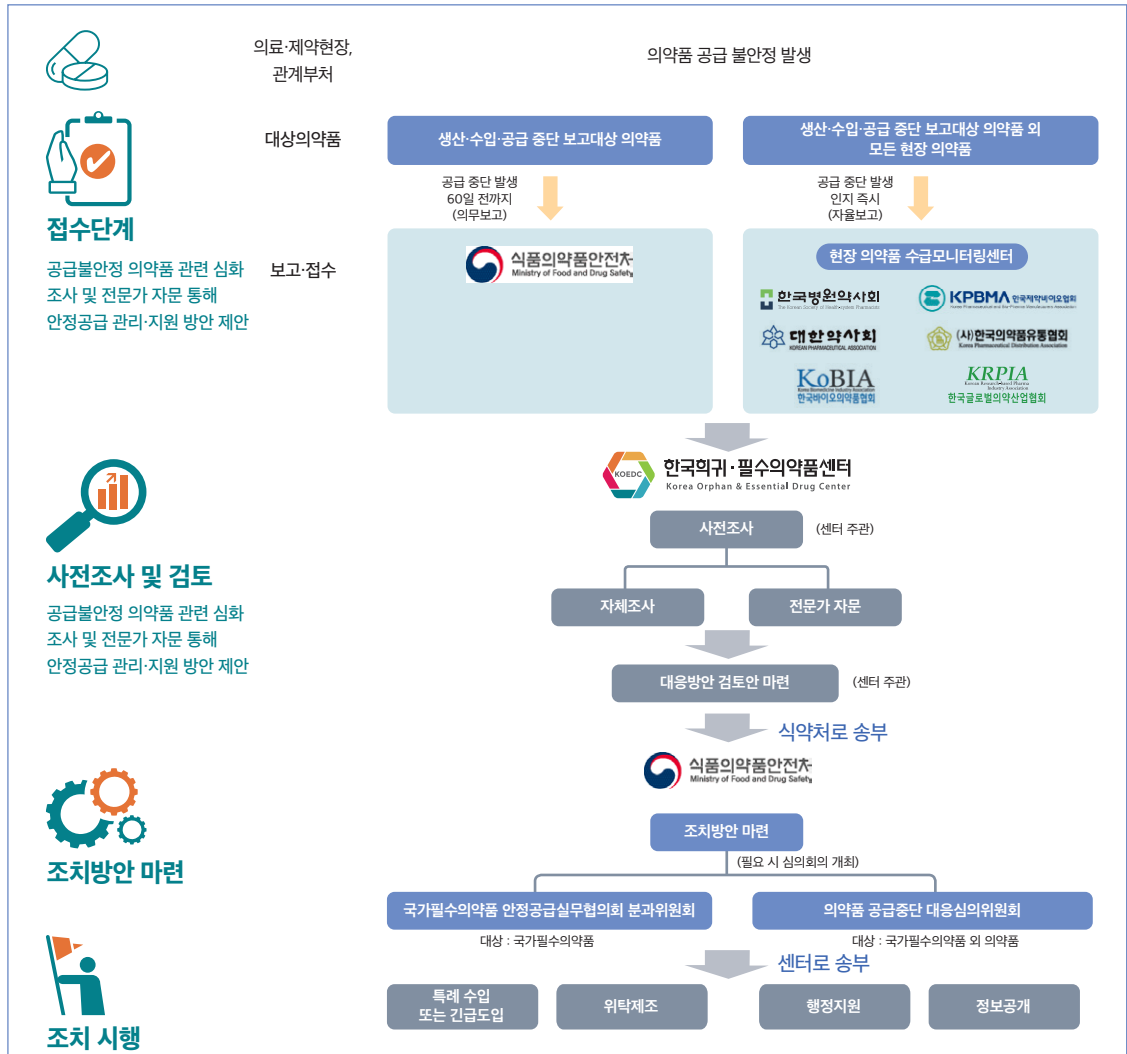
8개 유형의 「생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품」은 현재 294개 제약사 2,982품목(건강보험심사평가원 공고 제2019-382호, '19.11.28.)으로, 제조·수입사가 생산·수입·공급 중단

보고대상 의약품의 생산·수입 또는 공급을 중단하는 경우, 생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품 규정(보건복지부 고시 제2016-155호, '16.8.24.)에 따라 의약품 품목허가를 받은 제약·

수입사는 완제의약품을 생산·수입·공급 중단하려면 중단한 날의 60일 전까지 그 중단 사유를 식약처장에 보고해야 한다. 이를 준수하지 않으면 전 제조 업무정지 행정처분(1차 3개월, 2차 6개월, 3차 업허가취소)을 받게 된다.

또한, 의료현장 및 제약·유통 현장에서 의약품의 공급중단·부족 발생 및 불편에 대한 모니터링은 각 소속 협회 내 '현장 의약품 수급모니터링센터'를 통해 접수하고 있다.

< 의약품 공급 중단·부족 보고 및 공급상황 관리·지원 종합 처리 흐름도 >



< 7개 의약품 관련 단체에서 운영되고 있는 '현장 의약품 수급모니터링센터' 안내 >

기관·단체명	전화번호(대표번호)	기관·단체명	전화번호(대표번호)
대한의사협회	02-794-2474	한국글로벌의약품산업협회	02-456-8320
대한약사회	02-581-1201	한국바이오약품협회	02-725-8250
한국병원약사회	02-583-0887	한국의약품유통협회	02-522-2921
한국제약바이오협회	02-6301-2101		