

의약품 소량포장 시행 방안 경위와 법안

Enforcement Ordinance of Small-Packaged Drugs

1. 그간의 경위

지난 10월 약사법시행규칙 개정으로 식약청장이 정하는 바에 따라 낱알모음포장 등 소량포장단위 제조·공급 의무화에 따라 의약품 소량포장단위 공급에 관한 시행방안이 마련되었다.

약사법 시행규칙 제40조 제1항 제21호에 따르면 “식품의약품안전청장이 정하는 품목의 의약품제조업·수입자는 식약청장이 정하는 바에 따라 낱알모음포장 등 소량포장단위의 제품을 제조하여 공급할 해야 하며 이 경우 일반의약품은 그 특성상 소량포장단위 이하의 포장이 필요한 경우를 제외하고는 소량포장단위를 10정(또는 캡셀 등) 이상으로 하여야 한다”고 명시되어 있다.

의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정의 추진 경과를 살펴보면 지난 해 6월부터 11월까지 한국의약품법규학회는 ‘소포장 제도화 방안’에 대한 연구용역사업’을 진행했으며, 지난 해 7월 약사법 시행규칙이 개정 및 시행안이 마련됨에 따라 소량포장단위 의약품 생산·공급 의무규

정이 명분화 되었다. 올해 3월에는 소량포장단위 의약품 공급제도 T/F구성·운영함으로써 소량포장단위 공급 대상 제형 및 기준을 정했으며 4월, 식약청에서 정제·캡셀제 생산현황 등 전수조사를 실시하여 의약품소량포장단위 공급에 관한 규정(안) 입안예고 했다.

2. 검토내용

1) 적용대상 제형 선정 검토

정제·캡셀제, 산제·과립제, 내용액제, 연고제를 대상으로 선정하였으나, 동 제도 시행 초기 인 점과 시급성을 고려하여 우리청이 전수 조사한 정제·캡셀제에 대하여 시행하는 것이 타당

2) 제형별 공급기준 검토

정제·캡셀제에 대하여 ‘1일 사용량기준 한 달 이내 사용분으로 하되 100정·캡셀 이하’로 정함

3) 공급량 설정 검토

동 제도 도입의 취지에 부응하고 사후관리가 용이한 점을 고려, 식약청의 낱알모음포장 생산

현황 조사결과를 토대로 현재의 소량포장 단위 공급실정에 맞추어 공급 기준량 설정

한편 낱알모음포장 생산 현황 조사대상 145개사는 국내 전 GMP 업소(내용고형제 185개소) 중 78.4%에 해당되며, 2004년 총생산금액 8조 5천억 중 8조 3천억(97.8%)의 실적을 고려, 표본 조사는 전수조사 자료에 해당한다.

3. 의약품 소포장 공급에 관한 규정

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.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각호와 같다.

1. “포장단위”라 함은 의약품의 제조업자·수입자가 제조·수입하여 공급하는 포장의 단위를 말한다.

2. “낱알모음포장”이라 함은 1회용 또는 PTP나 FOIL 포장을 말한다.

3. “소량포장단위”라 함은 의약품의 제조업자·수입자가 공급하는 포장단위 중 다음 각목의 포장단위를 말한다.

가. 낱알모음포장 : 100정·캡슐 이하

나. 병포장 : 30정·캡슐

제3조(적용대상 의약품) 의약품의 제조업자·수입자가 소량포장단위로 공급 하여야 하는 의

약품은 정제 및 캡슐제를 대상으로 한다. 다만, 다음 각호의 1에 해당하는 경우에는 적용대상에서 제외한다.

1. 수출용 및 군납용 의약품

2. 보건복지부장관이 정한 약제급여·비급여 목록 및 급여상한금액표에 등재되지 아니한 일반의약품

3. 희귀의약품

제4조(공급방법) 의약품의 제조업자·수입자는 연간 의약품 제조·수입량의 10% 이상을 품목별로 제2조제3호에 의한 소량포장단위로 약국 및 병원 등에 공급하여야 한다.

제5조(예외 인정 등) ① 제4조 규정에도 불구하고 다음 각호의 1에 해당하는 경우에는 소량포장단위로 공급하지 아니할 수 있다.

1. 안정성 문제가 있는 경우

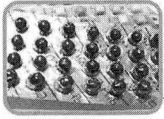
2. 제제학적 문제가 있는 경우

3. 수급상 곤란한 문제가 있는 경우

② 제1항의 규정에 의하여 의약품의 제조업자·수입자가 예외 인정을 받고자 하는 경우에는 식품의약품안전청장에게 그 사유서 및 입증자료 등을 제출하여 인정을 받아야 한다.

③ 식품의약품안전청장은 예외 인정의 타당성 여부를 검토하기 위하여 중앙약사심의위원회 의 자문을 받을 수 있다.

제6조(협조 등) ① 의약품의 제조업자·수입자는 대한약사회장 또는 한국의약품도매협회장 등이 요청하는 경우에는 당해 의약품을 제4조에서 정한 공급량 이상으로 늘리는 데 적극 협조하



여야 한다.

② 식품의약품안전청장은 원활한 소량포장 단위 의약품 공급을 위하여 의약품의 제조업자·수입자 및 관련단체에 소량포장단위 공급을 늘리도록 권고·지도를 실시할 수 있다.

③ 제2항의 규정에 의하여 권고 등을 받은 의약품의 제조업자·수입자는 특별한 사유가 없는 한 식품의약품안전청장의 권고 등을 이행하도록 노력하여야 한다.

부칙

① (시행일) 이 고시는 2006년 10월 7일부터 시행한다.

② (적용례) 이 고시는 의약품의 제조업자·수입자가 이 고시 시행 후 출하한 의약품부터 적용한다.

③ (예외 인정 등에 관한 적용례) 이 고시 시행 이전에 식품의약품안전청장으로부터 낱알모음포장 공급 예외 품목으로 인정받은 경우에는 이 고시 제5조에 의한 예외를 인정받은 것으로 본다.

4. 마무리

식약청이 정제·캡셀제는 연간 제조·수입량의 10% 이상을 소량포장단위로 공급하도록 의무화하는 내용의 '의약품소량포장단위공급에 관한규정' 고시를 발함에 따라 정제와 캡셀제는 소포장 의무 품목으로, 또 품목별로 연간 제조·수입량의 10% 이상을 100정·캡슐 이하의 낱알모음포장(1회용 또는 PTP·Foil) 또는 30정·캡슐 병포장으로 공급하게 됐다.

그러나 보건복지부장관이 정한 약제급여·비

급여목록 및 급여상한금액표에 등재되지 않은 일반의약품과 희귀의약품 등은 적용대상에서 제외시켰다.

특히 지난 9월에는 대한약사회와 제약협회가 의약품 소포장을 둘러싼 그간의 논란을 종식하고 소포장 단위 등 세부적 내용에 대해 합의했다.

양측은 '소량포장단위와 관련 연간 제조·수입량의 10%이상을 낱알모음포장 또는 30정 병포장으로 공급한다'는 조항에 합의했으며 소포장공급불가 의약품에 대한 소포장 의무면제와 소포장의약품의 원활한 공급 등 의약품 유통을 총괄할 의약품유통위원회를 설치해 소량포장의약품의 정상적 유통에 상호 협조하기로 했다. 아울러, 재고약 반품과 관련 '한국제약협회 회원 제약사는 정상적인 거래로 인해 약국에 발생한 모든 재고의약품에 대해 약국에서 원할시 이를 반품하기로 한다'는 조항에 합의했다.

대한약사회는 이번 합의에 대해 "의약품 생산과 소비라는 두 축을 담당하는 양 단체가 상호 신뢰를 바탕으로 국민에게 진정 도움이 되는 소량포장 제도가 조기에 정착될 수 있도록 대화와 합의를 통해 큰 틀을 만들어냈다"고 평가한 바 있다.

식약청은 의약품 소량포장단위 공급 의무화를 통해 국민들이 의약품 복용 시까지 품질 확보는 물론, 사용기한이 경과해 발생하는 불용의약품을 최소화해 국가적 재원 낭비요인을 방지하는 것인 만큼 관련 업계의 적극적인 협조를 당부한다고 밝히고 있다.

특히 식약청은 생산자 중심에서 환자 중심으로 의약품 등의 안전관리를 전환해 국민들이 보다 안전하고 우수한 의약품을 믿고 사용할 수 있도록 적극 노력할 계획이다. ☞