

## 2016년 생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품 선정 결과(유형별)

(단위: 품목, 개)

| 구분 | 내 용   | 품목 수  | 제약사 수 |
|----|---|-------|-------|
|    | 계(중복 제외)  |       |       |
| 3호 | 전년도 생산·수입실적이 있는 의약품 중 동일 성분을 가진 품목이 2개 이하인 의약품<br>단, 전년도 실적이 없는 경우는 전전년도 실적기준 | 1,292 | 228   |
| 4호 | 동일 성분을 가진 품목군 중 시장점유율이 50% 이상인 의약품(생산·수입 업체가 3개 이하)                           | 1,191 | 219   |
| 5호 | 전년도 건강보험 청구량 상위 100대 성분을 가진 의약품<br>(생산·수입 업체가 3개 이하)                          | 28    | 22    |
| 6호 | WHO에서 추천하는 필수약품 목록에 등재된 성분의 약제(생산·수입 업체가 3개 이하)                               | 445   | 115   |
| 7호 | 사람이나 동물의 체액 등을 원료로 하는 생물학적 제제로 원료수급이 불안정한 의약품                                 | 178   | 33    |
| 8호 | 중증질환의 치료에 필요한 의약품 중 의약단체가 추천하는 의약품 중 건강보험심사평가원장이 인정한 의약품                      | 31    | 20    |

### □ 관련 규정

#### ○ 약사법 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고) 제2항

- 의약품의 품목허가를 받은 자 또는 의약외품의 제조업자는 ... 의약품등의 생산 실적 등을 식품의약품안전처장 ... 에게 보고하여야 한다.

#### ○ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제49조(의약품등의 생산·수입 실적 등의 보고 등)

- ③ 의약품의 제조판매·수입 품목허가를 받은 자는 보건복지부장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 고시하는 완제의약품의 생산·수입·공급을 중단하려면 중단일의 60일 전까지 그 사유를 ... 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. (후략)

[별표8] 행정처분의 기준 II. 개별기준

| 위반사항  | 근거 법조문                              | 행정처분         |              |        |    |
|---|-------------------------------------|--------------|--------------|--------|----|
|   |                                     | 1차           | 2차           | 3차     | 4차 |
| 27. 품목허가를 받은 자 또는 수입자가 식품의약품안전처장이 고시하는 완제의약품의 생산·공급을 중단하는 경우 그 사유를 보고하지 않은 경우 | 법 제38조제2항, 법 제42조제5항 (이 규칙 제49조제3항) | 전 제조업무정지 3개월 | 전 제조업무정지 6개월 | 업허가 취소 |    |

○ 생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품 고시(보건복지부 고시)

제2조(보고대상 의약품) ① 생산·수입 및 공급 중단 보고대상 완제의약품은 다음 각 호와 같다.

1. 보건복지가족부고시 「신의료기술등의 결정 및 조정 기준」 제9조제4항제7호에 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 전전년도 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

② (생략)

③ 건강보험심사평가원장(의약품관리종합정보센터의 장)은 제1항제3호부터 제8호까지에 해당하는 의약품 목록을 선정하여 매년 보건복지가족부장관의 승인을 받아 공고한다.

○ 생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품 보고 규정(식품의약품안전처 고시)

제2조(보고대상 의약품) 생산·수입 및 공급 중단 보고대상 완제의약품은 보건복지부 장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 고시하는 품목으로 한다.

제3조(보고서식) ① 의약품의 품목허가를 받은 자와 수입자는 제2조 에 따른 완제의약품의 생산·수입 및 공급을 중단하려면 중단일의 60일 전까지 별지 제1호 서식에 따라 그 중단사유를 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.(후략)