

비전

필수의약품 공급 안정화를 통한 국민의 치료기회 보장

목표

- 국가필수의약품 범부처 통합 관리체계 구축
- 공중보건위기 대응 등 필수약품 수요에 선제적·체계적 대응

핵심추진계획

1



국가필수의약품
범부처 통합관리
시스템 구축

- 범부처 '국가필수의약품 안정공급 협의회' 구성 및 운영
- '국가필수의약품 안정공급 실무협의회' 운영
- 공급불안정 등 정보공유 체계 수립
- 국가필수의약품 통합관리 시스템 구축 및 관리

2



국가필수의약품 개념
도입 및 목록 작성

- 국가필수의약품 정의 및 지정절차 마련
- 국가필수의약품 지정 및 목록작성
- 국가필수의약품 공급 계획 수립 절차 확립

3



국가필수의약품 상시 및
공급중단 대응

- 공급 대응 체계 구축
- 공급방법별 필수약품 공급 대응
- 비축용 필수약품 공급 지원
- 공급중단시 지원방안 확립
- 공급중단 대응 및 현장 안전사용 매뉴얼 개발 및 보급

4



북한 핵위험 및 공중보건
위기대응 및 지원

- 국가 방사능 재난 대응 부처협력사업 추진
- 재난자원공동활용시스템(국민안전처)과 국가필수의약품 정보연계
- 공중보건 위기대응 의약품 개발 지원

5



국가필수의약품의
국내 자급기반 구축

- 공적 생산기반 확충(위탁제조)
- 필수 백신 국산화 지원
- 완제·원료 수입선 다변화를 통한 안정공급 기반 강화

① 국가필수의약품 범부처 통합관리 시스템 구축

○ 범부처 '국가필수의약품 안정공급 협의회' 구성 및 운영

- 국무조정실 등 9개 부처, 한국제약협회 등 5개 전문단체가 협의회 중심으로 신속한 의약품 공급정보 공유 및 공급 불안정 공동 대응



【그림 1 : 국가필수의약품 범부처 통합관리 시스템 모식도】

○ 국가필수의약품 통합관리 시스템 구축 추진

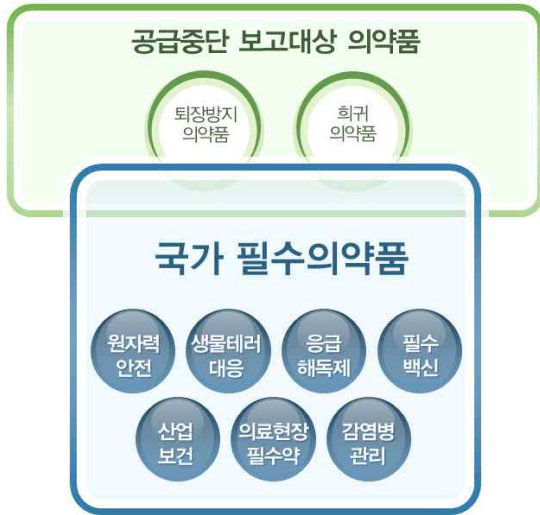
- 국가필수의약품 통합관리시스템 DB구축
 - (주요 정보) 국가필수의약품 목록, 허가정보, 비축·유통·공급계획 등
 - (부처간 정보 공유) 안전처, 복지부 등 관련DB와 실시간 연계

○ 한국희귀·필수의약품센터 확대·개편 추진

- (역할) 수급상황 상시모니터링, 국가필수의약품 구입·비축·배분 및 위탁제조, 특례수입 등 긴급 대응 실시
- * 「약사법」 개정에 따라 부여된 국가필수의약품 공급지원 사업의 적정 수행을 위한 확대·개편 추진 필요

② 국가필수의약품 개념 도입 및 목록 작성

- (대상) ▲국가비상상황·정책목적상 필수적으로 비축·공급해야하는 의약품 ▲의료상 필수적이거나 안정공급이 어려운 의약품 등



【그림 2 : 국가필수의약품 개념도】



【그림 3 : 국가필수의약품 지정절차】

○ 국가필수의약품 목록 개요(총 109 품목)

- (적응증별) 총 18종 : 응급해독제(29), 필수 예방 백신(18), 결핵(4) 등
- (부처별) 4개 부처(54), (전문단체) 의사협회(응급의학회)(55)

분류 \ 부처	복지부 (질본)	고용부	식약처	원안위	의사협회
주요 목적	감염병 관리	산업보건	공급 불안정	방사선 재해	응급현장
품목수*	8	8	46	5	62
국내품목 (허가/미허가)	5/3	1/7	35/11	2/3	52/10

* 전체 129품목 중 2개기관 중복(12품목), 3개기관 중복(4품목) 제외하여 총 109품목

○ 국가필수의약품 공급 계획 수립

- 공급목표 설정, 공급계획 취합, 평가를 통하여 연간 공급계획 수립

③ 국가필수의약품 상시 및 공급중단 대응

○ 공급중단 대응 체계 구축

- 공급상황 상시 모니터링 및 정보공유 체계 운영
- 공급중단 시 관련부처·전문단체와 공급 재개 시스템 가동

○ 공급방법별 필수약품 공급 대응

- 국가비축용 의약품 : 36개 품목 * 중복품목 제외
 - 비축 적정량 항시 유지(감염병 대응 및 산업보건 필수약 등)

연번	분류(목적)	대표 품목	적응증	품목수	비축장소	관련 기관
1	생물테러 대응 / 대유행 대응	보툴리눔 항독소	보툴리눔 독소증	1	희귀·필수약센터	복지부 (일본)
2	감염병 관리	타미플루 캡슐	신종플루	1	복지부(일본)	복지부 (일본)
3	원자력 안전	요오드화칼륨 정제	방사선 피폭 보호	4	지자체(8개), 방사선비상 진료기관(24개)	원안위
4	산업보건	니치오도트 키트	청산중독	8	권역응급 의료센터 (40개)	고용부
5	응급의료	무수에탄올 주사	메탄올 중독	22		응급 의학회

* 비축대상 의약품은 해당부처(단체) 등에서 예산 확보

- 공급중단시 지원 의약품 : 73개 품목

- 위탁생산, 특례수입, 공급다변화, 제조 및 품질관리 지원 등

연번	분류(목적)	대표 품목	적응증	품목수	관련기관
1	질병 관리	카나마이신 주사제	결핵	7	복지부 (일본)
2	필수 예방 백신	인플루엔자 백신	인플루엔자	18	복지부 (일본)
3	원자력안전	G-CSF 주사제	백혈구감소증	1	원안위
4	생물테러 대응/ 대유행 대응	탄저 백신	탄저병	4	식약처
5	의료상 필수약품	온코타이스주	방광암	43	의사협

④ 북한 핵위협 및 공중보건 위기대응 및 지원

- 국가 방사능 재난 대응 부처협력사업(안전처, 식약처, 원안위) 추진
 - 방사능 피해 치료의약품(5종) 적정 비축·공급 관리
- 재난관리자원공동활용시스템(국민안전처)과 국가필수의약품 정보 연계
- 공중보건 위기대응 의약품 개발 지원
 - 보툴리눔 항독소 등 생물테러 대응 의약품 국내 개발 지원
 - 신종 감염병(지카바이러스등), 내성균 치료제 개발 지원

⑤ 국가필수의약품의 국내 자급기반 구축

- 공적 생산기반 확충(위탁제조)
 - 한국희귀·필수의약품센터 등을 통해 수익성 문제 등 시장실패 의약품, 수입의존 필수의약품 중 국내 위탁제조 경제성이 높은 품목 공급 추진
- 필수 백신 국산화 지원
 - 신속 제품화 맞춤형 지원, WHO PQ¹⁾ 인증 지원 등 다각적 지원 추진
- 완제·원료 수입선 다변화를 통한 안정공급 기반 강화
 - 한국희귀·필수의약품센터, 외교 공관 등을 통하여 해외 공급원 정보조사 및 제공
 - 원료제조원 추가·완제 허가신청 독려 및 해외 공급선 추가 확보

1) WHO PQ : WHO가 의약품 국제조달을 위해 제품의 품질을 심사하는 과정으로 승인 시 국제적으로 품질을 인정받는 효과

<첨부> 국가필수의약품 목록(109 품목)

연번	분 야	제 품 명	적 응 증
1	질병관리	답손 정제	한센병
2	질병관리	리파펜틴 정	잠복결핵
3	질병관리	카나마이신 주사제	다제내성 결핵
4	질병관리	클로파지민 정제	한센병
5	질병관리	투베르솔 진단시약	결핵 진단
6	질병관리	PPD 진단시약	결핵 진단
7	생물테러 대응	보툴리눔 항독소	보툴리눔 독소증
8	백신	피내 BCG 백신	결핵 예방
9	산업보건	니치오도트 키트	청산 중독
10	산업보건	칼고네이트 연고	불산 노출
11	산업보건	포메피졸 주사제	메탄올 중독
12	산업보건	BAL(Dimercaprol)	중금속 중독
13	산업보건	4-DMAP (4-dimethyl aminophenol)	청산 중독
14	산업보건	DMPS	중금속 중독
15	산업보건	DMSA (Dimercaptosuccinic acid)	중금속 중독
16	산업보건	EDTA(Na Ca Edetate)	중금속 중독
17	백신	두창 백신	두창 예방
18	백신	듀코랄액(콜레라백신)	콜레라 예방
19	백신	디프테리아·파상풍·백일해(DTaP) 백신	디프테리아·파상풍·백일해 예방
20	백신	디프테리아·파상풍·백일해-폴리오 (DTaP-IPV)	디프테리아·파상풍·백일해-소아마비 예방
21	백신	사백신 소아마비(IPV) 백신	소아마비 예방
22	백신	성인용 디프테리아·파상풍(Td) 백신	디프테리아·파상풍 예방
23	백신	성인용 디프테리아·파상풍·백일해(Tdap) 백신	디프테리아·파상풍·백일해 예방
24	백신	세포배양 인플루엔자 백신	인플루엔자 예방
25	백신	수두 백신	수두 예방
26	백신	신증후군출혈열 백신	신증후군출혈열 예방

연번	분 야	제 품 명	적 응 증
27	백신	인플루엔자 백신	인플루엔자 예방
28	백신	일본뇌염 생백신	일본뇌염 예방
29	백신	일본뇌염 사백신	일본뇌염 예방
30	백신	장티푸스 백신	장티푸스 예방
31	백신	조류 인플루엔자 백신	조류 인플루엔자 예방
32	백신	탄저 백신	탄저 예방
33	백신	폐렴구균 다당질(PPSV) 백신	폐렴 예방
34	백신	폐렴구균 단백결합(PCV) 백신	폐렴 예방
35	백신	홍역·유행성이하선염·풍진(MMR) 백신	홍역·유행성이하선염·풍진 예방
36	백신	A형 간염 백신	A형 간염 예방
37	백신	B형 간염 백신	B형 간염 예방
38	백신	b형 헤모필루스 인플루엔자(Hib) 백신	b형 헤모필루스 인플루엔자 예방
39	의료현장	사이프린캡슐 (트리엔틴염산염)	월슨병
40	의료현장	아비간 정(파비피라비르)	에볼라
41	의료현장	에피펜 주사(에피네프린)	아나필락시스 쇼크
42	의료현장	이수푸렐주 (이소프로테레놀)	급성심부전, 서맥
43	의료현장	조피고주 (라뉼-233염화물)	전립선암
44	의료현장	케이콘틴서방정 (염화칼륨)	유전성 저칼륨혈증
45	의료현장	타미플루캡슐 (오셀타미비르)	신종 인플루엔자
46	의료현장	페노바르비탈 정제	간질
47	의료현장	페데아주(이부프로펜)	조산아 동맥관 개존증
48	의료현장	플로리네프정 (미분화플루르드코르티손아세테이트)	부신성기증후군
49	의료현장	피브리노겐 주사 (건조사람피브리노겐)	저피브리노겐혈증
50	원자력 안전	요오드화칼륨 정제	갑상선 보호

연번	분 야	제 품 명	적 응 증
51	원자력 안전	프러시안블루 캡슐	내부피폭 치료
52	원자력 안전	Ca-DTPA 주사제	내부피폭 치료
53	원자력 안전	G-CSF 주사제	방사선으로 인한 호중구 감소
54	원자력 안전	Zn-DTPA 주사제	내부피폭 치료
55	의료현장	글루콘산칼슘 주사 IV	불산 노출
56	의료현장	나타신 점안액 (나타마이신)	진균성 각막염
57	의료현장	날록손 주사	아편류 중독
58	의료현장	네오스티그민 주사	비탈분극성 근이완제 중독
59	의료현장	데페록사민 주사 (Deferoxamine mesylate)	철분 중독
60	의료현장	디곡신 항체 (Digoxin Immune FAB)	디곡신 중독
61	의료현장	류코보린 주사	메토트렉세이트 중독
62	의료현장	리스믹정 (아메지눔메틸황산염)	저혈압
63	의료현장	리콕정(로피니롤염산염)	파킨슨병
64	의료현장	마그밀에스정 (산화마그네슘)	제산제, 변비
65	의료현장	마도파정 (레보도파, 염산벤세라짓)	파킨슨병
66	의료현장	메트로니다졸 정제	트리코모나스, 혐기성균
67	의료현장	맥쿨주 (메토클로프라미드염산염)	구역구토
68	의료현장	무수에탄올 주사 (Ethanol IV)	메탄올 중독
69	의료현장	뮤로128점안액2% (염화나트륨)	각막부종
70	의료현장	미녹시딜정	고혈압
71	의료현장	미드론정 (미도드린염산염)	저혈압
72	의료현장	미드린피점안제 (페닐레프린염산염, 트로픽아미드)	산동제

연번	분 야	제 품 명	적 응 증
73	의료현장	미리펙스정 (프라미펙솔염산염일수화물)	파킨슨병
74	의료현장	미토마이신씨 주	백혈병, 위암
75	의료현장	바클로펜정	다발성경화증, 척수질환
76	의료현장	벤자틴페니실린 주	매독, 류마티스, 아마톡신(버섯독) 중독
77	의료현장	스타레보필름코팅정 (엔타카폰, 레보도파, 카르비도파수화물)	파킨슨병
78	의료현장	시네메트정(레보도파, 카르비도파수화물)	파킨슨병
79	의료현장	아세타졸정 (아세타졸아미드)	녹내장
80	의료현장	아트로핀점안액	산동제
81	의료현장	알보젠 페니실린지칼럼	폐렴, 수막염
82	의료현장	에스젠질크림 (에스트로피페이트)	질 위축증
83	의료현장	에코리신점안액 (락토비온산에리스로마이신, 콜리스티메탄설폰산나트륨)	각막궤양, 결막염
84	의료현장	옥시토신 주사	자궁수축, 분만유도
85	의료현장	온코타이스주	방광암
86	의료현장	유니덜진정 (메틸에르고메트린말레산염)	태반만출, 분만 후 출혈
87	의료현장	탄산수소나트륨 주사 IV	삼환계 항우울제, 산성물질 중독
88	의료현장	티어솔트점안액 (염화나트륨)(5%)	각막부종
89	의료현장	파라카인점안액0.5% (프로파라카인염산염)	안과용 국소마취
90	의료현장	프랄리독심 주사	유기인 중독
91	의료현장	프레드포르테 점안액 (프레드니솔론)	결막염, 포도막염
92	의료현장	항살무사독소/ KOVAX IV	살무사 교상
93	의료현장	호마트로핀점안액	산동제
94	의료현장	활성탄 (activated charcoal)	약물중독

연번	분 야	제 품 명	적 응 증
95	의료현장	황산마그네슘주사액50%	경련, 자궁경직(분만촉진)
96	의료현장	헤르페시드 안연고 (아시클로버)	단순포진 각막염
97	의료현장	Artesun 주사 (artesunate)	말라리아
98	의료현장	Atropine 주사	유기인 중독
99	의료현장	Coartem 정 (artemether, lumefatrine)	말라리아
100	의료현장	Flumazenil 주사	벤조디아제핀 중독
101	의료현장	Glucagon 주사	응급환자 혈압 저하
102	의료현장	Hydroxocobalamin kit /Cyanokit	청산 중독
103	의료현장	Intravenous Fat Emulsion/ Intralipid	친유성 약물중독
104	의료현장	Methylene Blue 주사	메트헤모글로빈 혈증
105	의료현장	N-Acetylcysteine 주사 (NAC)	아세트아미노펜 중독
106	의료현장	Octreotide acetate/ Sandostatin	설포닐유레아로 인한 저혈당
107	의료현장	Phytomenadione 주사 (Vitamin K1)	항응고제 중독
108	의료현장	Pyridoxine 주사	이소니아지드, 피라진아미드 중독
109	의료현장	VisionBlue	안구조직 염색

〈3〉 관계부처 담당자 연락처

기관명	담당부서	직 위	성 명	전화번호
국무조정실	고용식품의약정책관	과 장	김성곤	044-200-2379
		사무관	박동희	044-200-2380
교육부	학생건강정책과	과 장	조명연	044-203-6877
		연구관	민혜영	044-203-6544
국민안전처	재난자원관리과	과 장	신상용	044-205-5270
		사무관	정성은	044-205-5272
국방부	보건정책과	과 장	김서영	02-748-6640
		중 령	박승우	02-748-6655
보건복지부	약무정책과	과 장	윤병철	044-202-2490
		사무관	박재우	044-202-2487
질병관리본부	예방접종관리과	과 장	공인식	043-719-6810
		연구관	유정희	043-719-6819
고용노동부	산업보건과	과 장	고동우	044-202-7740
		사무관	윤현욱	044-202-7743
국가보훈처	보훈의료과	과 장	정해주	044-202-5698
		사무관	이희정	044-202-5644
원자력안전 위원회	방재환경과	과 장	임영남	02-397-7357
		사무관	양진석	02-397-7358