

식품의약품안전청 공고 제2012 - 38호

「의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정」(식품의약품안전청 고시 제2009-48호, 2009. 7. 3.)을 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2012년 3월 13일

식품의약품안전청장

의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정

일부개정고시(안) 행정예고

1. 개정 이유

의약품 소량포장단위 공급 차등적용 관련 위원회의 구성 기관 등을 확대하고 공급(적용)제외 대상 중 “50원 이하인 저가의약품”을 저가의약품 기준 상향에 따라 70원으로 상향하여 공급자의 부담을 축소하고 재검토기한을 연장하고자 함.

2. 주요 내용

가. 저가의약품 기준이 50원에서 70원으로 상향되어 공급 제외 대상을 “50원 이하인 저가의약품”에서 “70원 이하 저가의약품”로 확대하여 소량포장단위 공급자의 부담 축소 기대

나. 의약품 소량포장단위 공급 및 수요 관련 의견수렴 확대를 위해 제4조의 위원회의 구성범위를 대한약사회, 한국제약협회 및 식품의약품안전청에서 확대하여 대한의사협회, 한국의약품수출입협회, 한국다국적의약산업협회, 한국의약품도매협회, 건강보험심사평가원을 추가

다. 재검토 기한을 2015년 월 일까지 연장(고시개정일로부터 3년)

3. 의견 제출

「의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정」 일부개정고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2012년 4월 4일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전청장(주소: 충청북도 청원군 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전청(우 363-700), 참조 : 의약품안전정책과(전화 043-719-2622, 팩스 043-719-2606)에 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 의견(찬·반 여부와 그 사유)

나. 성명(단체인 경우 단체명과 그 대표자 성명), 주소 및 전화번호
다. 기타 참고사항

식품의약품안전청 고시 제 2012 - 호

「약사법」 제38조 및 제42조, 같은 법 시행규칙 제43조 및 제51조에 따른 「의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정」(식품의약품안전청고시 제2009-48호, 2009. 7. 3.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2012년 월 일
식품의약품안전청장

의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정 일부개정고시(안)

의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조제5호 중 “50원 이하인 저가의약품”을 “70원 이하인 저가의약품”으로 한다.

제3조제2호, 제4호 및 제5호 중 “보건복지가족부”를 각각 “보건복지부”로 한다.

제4조 중 “대한약사회, 한국제약협회 및 식품의약품안전청으로 구성된 위원회”를 “대한약사회, 한국제약협회, 대한의사협회, 한국의약품수출입협회, 한국다국적의약산업협회, 한국의약품도매협회, 건강보험심사평가원 및 식품의약품안전청으로 구성된 위원회”로 한다.

제10조 중 “2012년 7월 3일”을 “2015년 월 일”로 한다.

부칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(50원 초과 70원 이하 의약품의 경과조치) 이 고시 시행 당시 제3조제5호의 의약품 중 “50원 초과 70원이하 의약품”은 연간 공급량 중 2012년 1월 1일부터 2012년 1월 31일까지 해당하는 기간의 공급량 비율을 산정하여 공급하여야 한다.

