[1]「생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품」선정 개요

「생산 · 수입 · 공급 중단 보고대상 의약품」선정 개요

□ 2021년 생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품 선정 유형별 현황

구 분	내용	품목 수	제약사
	합계 (각 호 중 중복된 품목과 제약사는 1개로 산정)	3,003	288
제3호	2020년도 생산.수입 실적이 있는 의약품 중 동일 성분을 가진 품목이 2개 이하인 의약품 다만, '20년도 생산·수입실적이 없더라도 2020년도 공고 목록에 포함된 경우에는 2019년도 생산·수입 실적 기준	2,517	276
제4호	같은 성분을 가진 품목군 중 시장점유율(연간 생산·수입실적 기준)이 50% 이상이면서 해당 품목을 생산·수입하는 업체가 3개 이하인 의약품	2,169	249
제5호	2020년도 건강보험 청구량 상위 100대 성분을 가진 의약품 중 해당 품목을 생산·수입하는 업체가 3개 이하인 의약품	34	24
제6호	WHO가 추천하는 필수의약품 목록에 등재된 성분의 약제로 이를 생산 또는 수입하는 업체가 3개 이하 의약품	605	125
제7호	사람이나 동물의 체액 등을 원료로 하는 생물학적 제제로 원료수급이 불안정한 의약품	156	31
제8호	중증 질환의 치료에 필요한 의약품 중 대체의약품이 없는 의약품으로서 대한의사협회, 대한병원협회, 대한약사회 등 의약 단체가 추천한 의약품 중 건강보험심사평가원장이 인정한 의약품	62	34
기타	식품의약품안전처가 지속적으로 관리하기 위해 보고대상 의약품으로 포함해 것을 요청한 의약품	182	75

[2] 관련규정

○ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령)

제49조(의약품등의 생산·수출·수입 실적 등의 보고 등)제3항

의약품의 제조판매·수입 품목허가를 받은 자는 보건복지부장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 고시하는 완제의약품의 생산·수입·공급을 중단하려면 중단일의 60일 전까지 그 사유를 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

[별표8] 행정처분의 기준 Ⅱ. 개별기준 27. 가.

위반사항	근거 법조문	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
27. 품목허가를 받은 자 또는 수입자가 보건복지부장관이 고시하는 완제의약품의 생산·수입·공급을 중단하는 경우 그 사유를 보고하지 않는 경우	법제38조제2항, 법제42조제5항(이 규칙제49조제3항)	전 제조 업무정지 3개월	전 제조 업무정지 6개월	업허가 취소	

○ 「생산 · 수입 · 공급 중단 보고대상 의약품 고시」(보건복지부 고시 제2016-155호, '16.8.24.)

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

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 전전 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 필수의약품목록에 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 제1항 제8호에 따라 보고대상 의약품을 추천하고자 하는 단체는 제품명, 함량, 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호, 추천사유 등을 작성하여 건강보험심사평가원장(의약품관리종합정보센터의 장)에게 제출하여야 한다.

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