등 록 번 호
안내서-1488-01

의약품 안정공급 행정지원 안내서

[민원인 안내서]

2026. 1.

식품의약품안전처

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭	의약품 안정공급 행정지원 안내서

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	□ 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	□ 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.	
지침서·안내서 구분	□ 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	□ 예(☞지침서) ■ 아니오
	□ 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	■ 예(☞안내서) □ 아니오
기타 확인 사항	□ 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2026년 1월 21일

담당자 오병준
확 인(부서장) 권혁승

이 안내서는 의료·약업현장으로 의약품이 안정적으로 공급될 수 있도록 의약품을 생산·수입하는 제약사에 대해 운영 중인 행정지원 사항을 알기 쉽게 설명하기 위해 관련 내용을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 2026년 1월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의약품안전국 의약품관리지원팀에 문의하시기 바랍니다.
전화번호: 043-719-2824 / 팩스번호: 043-719-2800

"청렴한 식약처 국민 안심의 시작"

공익신고자 보호제도란?

- 공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록 **비밀보장**, **불이익보호조치**, **신변보호조치** 등을 통하여 보호하는 제도

♣ 보호조치 요구 방법 : 우편(30102) 세종특별자치시 도움5로 20 정부세종청사 7동, 국민권익위원회 신고자보호과
전화 국번없이 110 또는 1398번 / 팩스 044-200-7949

제·개정 이력

의약품 안정공급 행정지원 안내서

연번	제.개정번호	승인일자	주요 내용
1	안내서-1488-01	2026. 1. 21.	제정

Ⅰ. 일반사항

1 목 적

○ 이 안내서는 의약품 공급중단·부족상황에 대응하여 제약사의 안정공급 노력을 지원할 수 있도록 「약사법」 및 관련 하위 법령·규칙에 따라 식품의약품안전처(이하 “식약처”)가 수행하는 행정지원 사항에 대하여 명확히 안내하기 위하여 마련되었음

○ 이 안내서는 의약품 안정공급 업무를 소관하는 식약처 담당부서(의약품관리지원팀)와 이를 집행하는 한국희귀·필수의약품센터(이하 “희귀센터”) 업무처리에 적용

* 백신, 혈장분획제제, 항독소 등 생물학적 제제의 경우 식약처 바이오의약품정책과에서 배포한 「백신 등의 안정 공급 업무 지침서」 적용

2 근거규정 및 관련규정

□ 【정보수집 1 - 공급중단·부족보고】

○ 「약사법」 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고) 제2항

○ 개정 「약사법」 (’26.2 시행) 제92조(센터의 사업) 제1항 제2호의5

○ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령, 이하 「의약품안전규칙」) 제49조(의약품등의 생산 · 수출 · 수입 실적 등의 보고 등) 제2항 및 제3항

○ 「생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품 보고 규정」 (식약처 고시) 제3조(생산 · 수입 및 공급중단 보고) 및 제3조의2(공급부족 예상 보고)

※ **(관련규정)** 「생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품 고시」(복지부 고시)

□【정보수집 2 - 현장의약품 수급 모니터링 네트워크】

○ 개정「약사법」('26.2 시행) 제92조(센터의 사업) 제1항 제2호의4

<현장의약품 수급모니터링 네트워크 개요>



□【행정지원】

○「약사법」제83조의4(국가필수의약품의 안정공급기반 구축) 제2항

○ 개정「약사법」제83조의5(국가필수의약품 안정공급 협의회) 제7항

○「의약품안전규칙」제4조(제조판매 · 수입 품목의 허가 신청) 제2항

○「의약품안전규칙」제60조(수입자 등의 준수사항 등) 제1항 제5호

※ **(관련규정)**「위기대응의료제품법」
제20조(위기대응 의료제품의 표시·검사 등에 대한 특례) 등

□【기반제도 – 국가필수의약품 지정】

○「약사법」제2조(정의) 제19호

○ 개정「약사법」제83조의5(국가필수의약품 안정공급 협의회)

○ 개정「약사법」제92조(센터의 사업) 제2호의3

Ⅱ. 정보수집

1 [제약사] 공급중단·부족보고(→ 식약처)

□ 【의무보고】

○ **(공급중단)** 품목을 취하하거나 원 제조사와의 계약종료 등의 사유로 인해 **보고대상 완제의약품의 공급이 영구적·잠정적*으로 중단**

* 공급이 완전히 중단되지는 않더라도 공급재개 시점이 정해지지 않은 경우

- **(보고기한)** 공급중단 예정일로부터 **180일 전 보고**, 다만 천재지변·원료 수급 중단 등 **예기치 못한 사유** 발생 시 **중단일로부터 10일 내 보고**

○ **(공급부족)** 보고대상 완제의약품이 **3개월 이상 생산·수입이 일시적으로 정지**되면서, 실제 시장으로의 **공급도 1개월 이상 정지**되는 경우

- **(보고기한)** 생산·수입 감축계획 수립 후 **1개월 내 보고**

참고 보고대상 완제의약품 「생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품 고시」(복지부 고시) 제2조(보고대상 의약품)에 따라 건강보험심사평가원(이하 "심평원") 누리집 공고(연 1회)

* 접속경로: 심평원 누리집(hira.or.kr) > 기관소식 > HIRA 소식 > 공지사항 > "「생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품 공고」" 검색

<참고: 의무보고 예외 사항>

공급중단 보고	공급부족 보고
① **보고대상 지정 전** 생산·수입·공급 중단 ② 아래에 해당하는 경우로 실질적으로 **의약품의 공급에 차질 없는 경우** - **일부 포장단위** 한정 생산·수입·공급 중단 - 국내 다른업체가 해당 품목 대신 공급 - 생산·수입실적 無 ③ **행정처분**에 따른 **제조·수입·판매 중지** 또는 **품목허가 취소** ※ 생산·수입의 중단을 보고한 경우 공급중단에 대한 별도보고 불필요	① **보고대상 지정 전** 생산·수입 일시정지·감소 ② 아래에 해당하는 경우로 실질적으로 **의약품의 공급에 차질 없는 경우** - **시장수요 감소**에 따라 자연히 생산·수입 일시정지 - **일부 포장단위** 한정 생산·수입 일시정지 ③ **행정처분**에 따른 **제조·수입·판매 중지**

□ 【재량보고】

○ 의무보고 대상이 아닌 경우에도 현장에서 완제의약품 **공급부족 발생 했거나 그러할 가능성** 있어 **현장조제·투약에 지장** 예상 시 보고 가능

- 필요시 식약처는 제약사에 공급부족 재량보고가 원활히 이루어질 수 있도록 **제약사에 대해 관련 협조를 요청**할 수 있음

참고 공급부족 재량보고 진행 시 **식약처 행정지원 요청사항**이 있는 경우 식약처 담당 부서 사전협의 후 대상품목/수급상황/행정지원 필요사항/공급계획 별도제출(공문)

□ 【정보공개】

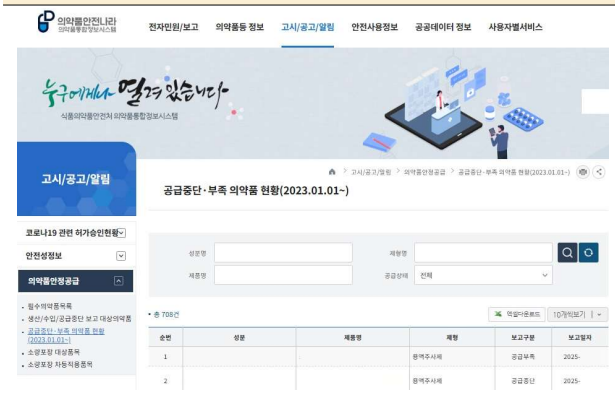
○ 공급중단·부족보고 사항은 「정보공개법」에 따른 비공개 대상 정보에 명백히 해당하지 않는 한 **식약처 누리집(의약품안전나라)에 보고즉시 공개***

* (공개대상) ① 보고주체(제약사)의 정보공개 동의
② 정보공개법에 따른 비공개대상 정보 아닌 경우(동의여부 무관)

- 다만, 공중에 공개되는 경우 **가수요 발생** 등 안정공급을 저해할 우려 있는 경우 식약처에 관련 사유를 명시하여 **비공개 요청**

< 참고: 의약품안전나라 누리집 정보공개 >

보고현황 화면



* (의약품안전나라 누리집) ezdrug.mfds.go.kr

품목별 세부 조회화면



2 [의료·약업현장] 현장의약품 수급모니터링 네트워크 운영

□ 【개요】

○ **(배경)** 병원·약국 등 현장에서 수시로 발생하는 **수급불균형 상황 적시 파악**하며, 이에 대한 **분야별 전문단체 의견 청취**하는 네트워크 구축

* ('18년) 1차 사업 개시 → ('25년) 8차년도 사업 정상 운영 중

○ **(구성)** 희귀센터 중심 의료·약업·제약·유통 등 **의약품 공급망 전 단계에 참여하는 8개 전문단체**로 구성, 수급이슈 사항은 식약처 수시 공유

< 참고: 현장의약품 수급모니터링 네트워크 구성 >

의료부문	약업부문	제약부문	유통부문
대한의사협회 (전문분야별 의사회, 분과학회 총괄)	대한약사회 한국병원약사회	한국제약바이오협회 한국글로벌의약산업협회 한국바이오의약품협회	한국의약품유통협회 한국의약품수출입협회

□ 【운영】

○ **(모니터링)** 8개 전문단체에 **현장센터 설치**(담당자 지정), 병원·약국 등 현장 수급정보 중 **공유 필요한 중요사항 모니터링 보고**(→ 희귀센터)*

* **(보고사항)** 의약품 정보, 수급정보, 대체약 여부, 환자 치료영향 등

○ **(정보분석)** 희귀센터제약사 공급중단·부족보고 및 현장단체 모니터링 수집 품목 대상 **동일성분·효능 품목허가·공급정보** 등에 대한 **자체 영향분석***

* 품목허가 현황, 의약품 생산·수입실적 등 검토, 필요시 제약사 직접 협의 진행

- 공급중단·부족이슈의 현장영향 큰 경우* 네트워크 참여단체를 통해 **전문가 자문의견**** 수렴, 이를 종합 검토하여 **대응방향 건의**(→ 식약처)

* (예) 공급중단 품목이 단독공급이거나 높은 점유율 가져 타 품목 대체 불가능한 경우

** 전문분야별 의사회, 분과학회, 병원약사회 등 해당 의약품에 전문성 높은 단체 협의

Ⅲ. 공급지속·대체공급 등 조치

□ 【개요】

○ 희귀센터 조사에 기초한 대응조치 시행, **공급정상화·지속 방안 먼저 검토**하되 품목철수 등의 경우 **긴급도입·주문제조 등 공적공급 활용**

참고 **희귀·필수의약품 공적공급 위한 식약처 정책수단**

- **해외 의약품 긴급도입** 국내허가 없이 **해외에서만 허가·판매**되는 의약품의 **의료필수성, 해외 사용현황** 고려하여 센터에서 **해당 의약품을 직접 수입하여 유통**하는 사업
- **국내 제약사 주문제조** 채산성 사유로 **공급 중단**된 **국가필수의약품** 관련, 국내 제약사와 협의하여 **센터에서 생산의뢰 및 전량 구매하여 유통**하는 사업

□ 【세부 조치방안】

○ 공급중단·부족 수급이슈 발생 **원인별 필요한 대응조치 실시**, 각 조치 방안은 **사안에 따라 중복하여 적용 가능**

- **(행정지원)** Ⅳ. **단계별 행정지원** 장에서 구체적으로 안내

CASE A. 시장공급량 부족		생산·수입재개 또는 확대 협조요청 / 필요시 행정지원(후술)
CASE B. 공급중단 & 대체가능 품목 無		대체 가능한 해외유통 의약품 긴급도입·공급
CASE C. 국내 생산재개 추진		(C-1) 국가필수의약품 주문생산·공급
	+ 생산기술 지원필요	(C-2) 국가필수의약품 원료·완제의약품 생산기술·개발지원
CASE D. 공급중단 & 대체가능 품목 有		(D-1) 시장상황 모니터링(희귀센터): 실제 의료·약업현장에서 수급이슈 발생 여부 모니터링 실시 → 시장영향 적거나 없는 경우 조치불필요로 종결(D-2) 실제 이슈 발생 시 조치 필요성 재검토 실시
	+ 시장영향 小/無	(D-2) 조치불필요(종결)

CASE E. 타 부처 협조사항	**[복지부]** 유통단계 점검, 필요시약가조정 등 사항 협조요청
	[노동부] 단기 생산확대 위해 필요한 경우 특별연장근로 일시적 완화 위한 협조요청

Ⅳ. 단계별 행정지원 사항

Ⅰ. 품목허가	Ⅱ. 공급·유통	Ⅲ. 사후관리
▪ 국가필수의약품 신속심사 지원 ▪ 국가필수의약품 품목허가 신청서류 완화(대체의약품 부재)	▪ 수입의약품 공급안정 위한 표시특례 ▪ 국가필수의약품 품질검사 동시진행/유예	▪ 수급제한 의약품 동등성재평가 행정지원 ▪ 수급제한 의약품 갱신 행정지원 ▪ 기타 행정지원 요청

1-1 [품목허가] 국가필수의약품 신속심사 지원

□ 【개요】

○ **국가필수의약품**에 대한 **신속심사** 등 행정적 지원을 통해 보다 신속하게 필수의약품 **공급재개** 및 **수급이슈 대응** 가능토록 제약사 노력에 협조

□ 【관련규정】

> **약사법 제83조의4(국가필수의약품의 안정공급기반 구축)** ② 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 국가필수의약품에 관하여 필요한 경우 행정적·재정적·기술적 지원을 할 수 있다.

□ 【대상】

○ **(신규허가)** ①의료현장으로의 **공급이 중단된 품목***이거나 ②**정부기관이 직접 공급** 또는 **비축** 등을 통해 안정공급 관리하는 품목**

* 과거 허가이력 없는 신약 등 최초 허가신청 품목은 지원 필요성 사안별 별도 검토

** ① 국가필수의약품 주문제조 대상 ② 국가필수의약품 안정공급 관리연구 대상 ③ 정부 비축관리 품목(국방부·질병청 등) ④ 긴급도입 중인 국가필수의약품

○ **(변경허가) 변경허가·신고**로 인한 공급정지 시 **대체 품목 부재***하거나 **시장점유 비중 높아** 수급이슈 발생 가능성 높은 품목

* **동일 성분·제형**을 기준으로 고려하되, 유사 품목으로 대체 가능한 경우 제외

□ 【검토절차】

① **(지원요청)** 제약사·타부처**우선·신속심사** 필요품목 **행정지원 요청***

* **(공통)** 행정지원 요청공문, 대상품목 개요, 신규/변경허가 신청정보 등
(변경허가) 현재 생산·공급·재고정보, 대체사용 의약품 목록 등 수급이슈 정보

② **(내부검토)** 담당부서**공급중단·부족보고 이력, 수급이슈 정보***, **대체 가능한 품목 공급상황** 등을 종합 판단, **신속심사 대상품목 선정**

* 제약사·타부처 제출서류와 언론보도, 수급모니터링 보고서 등 종합 검토

③ **(협조공문 발송)** 담당부서대상품목 소관 **허가·심사부서**에 회신

1-2 [품목허가] 국가필수의약품 품목허가 신청서류 완화 (대체의약품 부재)

□ 【개요】

○ 국가필수의약품으로 지정된 품목 중 국내 **대체 가능한 의약품이 없는** 등 사유로 자료구비 어려운 경우 부담완화 위한 **제출서류 완화** 지원

□ 【관련규정】

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령)

제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청) ① 법 제31조제2항부터 제4항까지 또는 법 제42조제1항에 따라 의약품등의 제조판매·수입 품목허가를 받으려는 자는 별지 제4호서식의 의약품등 제조판매·수입 품목허가신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장(의약품 동등성의 입증이 필요한 의약품 제조판매·수입 품목허가 및 제1호 각 목 외의 부분 단서에 따라 자료를 제출하지 않아도 되는 의약외품 제조판매·수입 품목허가의 경우에는 지방청장을 말한다)에게 제출해야 한다. (각 호 생략)

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 각 호의 구분에 따른 자료를 제출하지 않을 수 있다.

5. **대체 가능한 의약품이 없다고 식품의약품안전처장이 인정하는 국가필수의약품**의 경우: 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 자료 중 제출이 곤란한 자료. 다만, 해당 자료의 제출이 곤란한 사유와 해당 자료를 대체할 수 있는 자료를 제출해야 한다.

□ 【대상】

○ **(신규허가)** ①품목취하로 **허가 보유한 업체 없거나**(성분·제형 기준) ②**정부기관이 직접 공급** 또는 **비축** 등을 통해 안정공급 관리하는 품목*

* ① 국가필수의약품 주문제조 대상 ② 국가필수의약품 안정공급 관리연구 대상
③ 정부 비축관리 품목(국방부·질병청 등) ④ 긴급도입 중인 국가필수의약품

○ **(변경허가) 변경허가·신고**로 인한 공급정지 시 **대체 품목 부재***하거나 **시장점유 비중 높아** 수급이슈 발생 가능성 높은 품목

* **동일 성분·제형**을 기준으로 고려하되, 유사 품목으로 대체 가능한 경우 제외

□ 【검토절차】

① **(지원요청)** **제약사·타부처**품목허가 **자료대체·유예** 행정지원 요청*

* **(공통)** 행정지원 요청공문, 대상품목 개요, 제출 곤란한 자료 및 사유, 대체 제출 희망하는 자료 / 자료제출 유예 희망하는 경우 자료준비 일정
(변경허가) 현재 생산·공급·재고정보, 대체사용 의약품 목록 등 수급이슈 정보

② **(내부검토)**

- **(의료필수성)** **담당부서**공급중단·부족보고 이력 및 수급이슈 정보*, 대체 가능한 품목 공급상황 등을 종합 판단

* 제약사·타부처 제출서류와 언론보도, 수급모니터링 보고서 등 종합 검토

- **(자료검토)** **담당부서자료제출 곤란한 사유, 대체제출 희망 자료**(또는 제출 유예 일정) 타당성 검토 위해 허가부서와 협의

③ **(검토결과 회신)** **담당부서행정지원 사항** 및 관련 **조건부가 사항**을 포함한 회신공문 발송(→ 업체)

* 통일된 행정집행 위한 행정지원 사항 본부 허가·관리부서 / 지방청 허가부서에 공유

참고 품목허가 신청서류의 적용 완화사항은 품목별로 필요한 고려사항이 다양하게 나타나 일률적인 적용 곤란, 행정지원 희망 시 **식약처 담당부서 사전협의 필요**

2-1 [공급·유통] 수입의약품 공급안정 위한 표시특례

□ 【개요】

○ 낮은 수요로 단시간 내 **해외주문·공급 제한**되거나 **긴급 수요확대 충족** 위해 필요한 경우 **외국유통 목적 제품**을 수입, **공급부족 해소** 지원

* (대상) 국가필수의약품, 희귀의약품 / 기타 안정공급 필요한 의약품

□ 【관련규정】

약사법 제83조의4(국가필수의약품의 안정공급기반 구축) ② 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 국가필수의약품에 관하여 필요한 경우 행정적·재정적·기술적 지원을 할 수 있다.

【참고: 유사 입법례】 위기대응의료제품법 제20조(위기대응 의료제품의 표시·검사 등에 대한 특례) ① 식품의약품안전처장은 위기대응 의료제품을 공중보건 위기상황에서 긴급하게 공급하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우, 다음 각 호의 구분에 따른 위기대응 의료제품에 대하여 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 해당 호에서 정한 규정의 전부 또는 일부를 적용하지 아니하도록 할 수 있다.

1. 의약품(제2호의 제품을 제외한다) 또는 의약외품: 「약사법」 제38조(같은 법 제42조제5항에서 준용하는 경우에 한정한다) 및 제56조부터 제60조까지의 규정* * 제56조(의약품 용기 등의 기재 사항) 제57조(외부 포장 기재 사항)

□ 【검토절차】

① **(지원요청)** 업체 신속공급 위한 행정지원*(표시특례) 요청공문 발송

* **(요청대상)** 수급이 불안정한 의약품으로 외국어 표시 제품을 수입하려는 경우
(공문 포함내용) 수급이슈 발생현황, 지원 필요성, 표시특례 적용계획, 공급계획 등

② **(필요성 검토)** 담당부서 **공급불안 사유***, **차기공급 가능 시점** 및 **환자 사용 편의성** 등 검토 후 **표시규제 완화 적용기간, 수입자 관리사항 결정**

* 공급부족 보고이력, 의료·약업현장 공급이슈 등을 고려하되, 필요시 현장의약품 수급 모니터링 네트워크 통한 전문가 자문을 거쳐 평가

③ **(검토결과 회신)** 담당부서 외국어 표시특례 **적용대상·기간, 행정지원 사항** 및 **수입자 관리사항** 포함한 회신공문 발송(→ 업체)

* 통일된 행정집행 위한 특례 적용사항 본부 관리부서 / 지방청 감시부서에 공유

참고 표시특례 적용 시 의료인·환자의 처방·사용 편의성을 중심으로 **한글스티커 부착** 및 **사용설명서 첨부**(밴딩, 부착 등 방식 활용) 필요하며, 외부 포장에 부착할 스티커 내용에는 **국내 규정에 따른 표기사항 기재 필요**

2-2 [공급·유통] 국가필수의약품 품질검사 동시진행/유예

□ 【개요】

○ 현장 수요급증 등에 따라 **공급부족 발생**한 국가필수의약품*의 **긴급수입 필요**한 경우 **품질검사 소요기간 단축, 신속 수입·공급 지원**

* 국가필수의약품 외 의약품에 대하여는 사안별로 행정지원 적용여부 검토

□ 【관련규정】

약사법 제83조의4(국가필수의약품의 안정공급기반 구축) ② 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 국가필수의약품에 관하여 필요한 경우 **행정적·재정적·기술적 지원**을 할 수 있다.

의약품 등의 안전에 관한 규칙 제60조(수입자 등의 준수사항 등) ① 수입관리자는 법 제42조제5항 및 제6항에 따라 다음 각 호의 사항을 준수해야 한다.

5. 의약품등 및 자재의 입고부터 출고에 이르기까지 필요한 시험검사 또는 검정을 철저히 할 것. 다만, 다음 각 목의 의약품은 생산국 또는 원 제조원에서 실시한 해당 의약품에 대한 시험검사 또는 검정 성적서로 수입자의 시험검사 또는 검정을 갈음할 수 있다.

다. 국가필수의약품 중 국내에 대체의약품이 없어 공급 중단 시 환자 치료에 차질이 발생할 우려가 있다고 식품의약품안전처장이 인정하는 의약품

□ 【검토절차】

① **(지원요청)** 업체신속공급 위한 행정지원 요청공문 발송*

* **(공문 포함내용)** 수급이슈 발생현황, 지원 필요성, 공급계획 등

② **(필요성 검토)** 담당부서**수요-공급 불균형, 공급계획** 및 **대체 가능한 품목** 등 검토, 행정지원 통한 **시장 정상화** 가능 여부 판단

* 공급부족 보고품목인 경우 수급모니터링 네트워크 통한 전문가 자문결과 등 참조

③ **(검토결과 회신)** 담당부서품질검사 **동시진행 또는 유예대상, 행정지원 사항** 및 **수입자 관리사항** 포함한 회신공문 발송(→ 업체)

* 통일된 행정집행 위한 특례 적용사항 본부 관리부서 / 지방청 감시부서에 공유

※ [참고] 품질검사 특례 시 의무·조건 부여 사례 (동시진행: ① 제외)

① 품질검사 운영체계 정상화 계획·일정 및 진행상황 **2주 내 제출**
② 수입자 품질검사 결과 **출하 후 일정기간 내 제출** / 기한 미준수 등 위반 시 처분 등 조치 가능
③ 수입자 품질검사 결과 **부적합 시 약사법 제39조에 따른 조치**가 필요함(위해의약품등 회수)
④ 그 외 품질관련 제반사항 등은 관련 법령에 따라 수입자 의무 준수

3-1 [사후관리] 수급제한 의약품 동등성재평가/품목갱신 행정지원

□【개요】

○ **의약품 수급체계 상 공급 제한**되는 품목으로, 생물학적 동등성 재평가, 품목갱신 수행 곤란하여 **품목철수 우려** 시 **자료제출 완화 등 행정지원**

□【관련규정】

의약품 재평가 실시에 관한 규정(식약처 고시)

제5조(제출자료의 종류) ① 재평가시 제출하여야 할 자료의 종류는 식품의약품안전처장이 고시한「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(중략) 의 자료종류에 준하되 재평가 대상 품목에 따라 다음 각 호의 자료를 포함하여야 하며 (중략) 다만, 의약품의 특성에 따라 **현행 의약품 수급체계에 의해 제한적으로 공급되어 환자의 치료에 큰 지장을 초래할 우려**가 있는 등 식품의약품안전처장이 그 사유가 타당하다고 인정하는 경우에는 **자료의 일부를 제출하지 아니할 수 있다**.

1. 배합의의에 관한 자료(복합제에 한함). 2. 이상사례등(시판 후 수집사례, 문헌정보등)에 관한 자료
3. **임상시험성적에 관한 자료**(비교용출시험자료로 가능한 경우 비교용출시험자료)(**생물학적 동등성시험의 경우, 대조약으로 공고되지 아니한 것으로서 의약품동등성이 입증되지 아니한 품목에 한함**). (단서 생략)

의약품 품목 갱신에 관한 규정(식약처 고시)

제6조(제출자료의 면제) ② 제5조제1항제2호의 규정에도 불구하고 해당 자료를 제출하기 어려운 경우로서 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 자료와 사유서를 제출하는 경우에는 해당 자료를 면제할 수 있다.

1. 국내에서 최초로 개발된 의약품임을 입증할 수 있는 자료
2.「의약품 표준제조기준」에 적합함을 입증할 수 있는 자료
3. 국내·외 사용경험이 충분함을 입증할 수 있는 판매현황 등의 자료(일반의약품에 한함)
4. **임상진료지침, 세계보건기구(WHO)의 임상진료 가이드라인 등(희귀의약품, 국가필수의약품 또는 대체의약품이 없는 품목에 한함)** (이하 생략)

참고 품목 사후관리 관련 행정지원 사항은 **식약처 전속 검토사항**으로, 사업부서와의 협의에 따라 필요한 경우 행정지원 실시여부 별도 검토

3-2 기타 행정지원 요청사항

□ 【개요】

○ 본 안내서에 명시되지 않은 사항 관련, 원활한 의약품 공급에 **애로사항으로 작용한 구체적 사안**에 대한 행정지원 가능여부 협의

참고 의약품 공급과 관계된 '**구체적 사안**'이란 의약품 안정공급에 있어 필요할 것으로 예상되는 사항이 아닌, **해당 요인으로 인해 실제 공급이 지연**되는 경우를 의미

□ 【관련규정】

약사법 제83조의4(국가필수의약품의 안정공급기반 구축) ② 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 국가필수의약품에 관하여 필요한 경우 행정적·재정적·기술적 지원을 할 수 있다.

□ 【검토절차】

① **(협의요청)** 제약사공급이슈 의약품에 대한 **행정지원 가능여부 협의 요청***

* **(요청 시 포함사항)** ① 검토대상 규정 ② 구체적 사안 관련 사실관계 적시 ③ 공급관련 애로사항(해당 규정과 의약품 공급 간 직접적 관련성)

② **(사전협의)**

- **(업체면담)** 담당부서업체 애로사항 청취, **공급이슈 확인 및 쟁점 구체화***

* 원활한 의사소통을 위해 대면면담 원칙, 방문 전 사전 설명자료 요청 가능

- **(내부검토)** 담당부서검토대상 규정 소관부서와 협의 통해 행정지원 가능여부 및 범위 등 검토 추진

③-1 **(검토결과 회신)** 담당부서**행정지원 사항** 및 관련 **조건부가 사항** 포함한 회신공문 발송(→ 업체 / 행정지원 가능한 경우)

* 통일된 행정집행 위한 행정지원 사항 본부 허가·관리부서 / 지방청 허가부서에 공유

③-2 **(사후관리)** 담당부서**행정지원 사항 본 안내서에 반영여부 검토***

* 향후 지속적인 행정지원 집행이 필요한 경우

「의약품 안정공급 행정지원 안내서」

발 행 일 2026년 1월 21일

편집위원장 식품의약품안전처 의약품안전국장

편 집 위 원 (의약품관리지원팀) 권혁승, 김선영, 오병준, 김용희, 정시연, 최재우, 이상태, 김지유

발 행 처 식품의약품안전처 의약품안전국 의약품관리지원팀

"청렴한 식약처 국민 안심의 시작"

공익신고자 보호제도란?

- 공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록 **비밀보장**, **불이익보호조치**, **신변보호조치** 등을 통하여 보호하는 제도

♣ **보호조치 요구 방법**

우편(30102) 세종특별자치시 도움5로 20 정부세종청사 7동, 국민권익위원회 공익보호자원과 / 전화 044-200-7773 / 팩스 044-200-7949

【공직자 부조리 및 공익신고안내】 ★★ 신고자 및 신고내용은 보호됩니다.

▶ 부조리 신고 : 식약처 홈페이지 "국민신문고 > 공직자 부조리 신고" 코너

▶ 공익 신고 : 식약처 홈페이지 "국민소통 > 신고센터 > 부패·공익신고 상담" 코너