

식약처, 의료현장 필수약품 공적 공급 확대로 환자 치료기회 보장 지원

- ‘리팜피신 주사제’ 등 자가치료용 반입 의약품 10개 품목 긴급도입 전환
- ‘시스아트라쿠름 주사제’ 등 의료현장 요청에 따른 4개 품목도 긴급도입 추가

식품의약품안전처(처장 오유경)는 ‘희귀·중증난치질환 지원 강화방안’*(1.5.)의 후속 조치로, 환자 치료에 필수적이거나 민간에서 공급되지 않는 의약품에 대해 긴급도입 제도를 통한 공적 공급체계를 확대했다고 밝혔다.

* 자가치료용 반입 의약품을 올해부터 매년 10개 품목 이상 긴급도입 품목으로 전환 (복지부, 식약처, 질병청 등 관계부처 합동 발표 중 포함과제)

식약처가 운영하는 ‘의약품 긴급도입 제도’는 국내에 허가되지 않은 해외 의약품을 의료현장에서의 필수성, 다른 의약품으로의 대체 가능성 등을 고려해 정부가 한국희귀·필수의약품센터(원장 김영립, 이하 ‘희귀·필수센터’)를 통해 직접 의약품을 공급하는 제도이다.

* (운영근거) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제57조제2항

식약처는 그간 환자가 희귀·필수센터로부터 해외에서 자가치료용으로 구매하여 반입해야 했던 의약품 중, 현장에서 필수적이거나 국내 반입량이 많아 정부가 직접 공급할 필요성이 있는 10개 품목을 긴급도입 의약품으로 전환하였다.

< 자가치료용 의약품 주요 긴급도입 전환 품목(붙임1 참고)>

연번	의약품	효능·효과
1	리팜피신(리팜핀) 주사제	· 결핵환자 치료 ※경구투여 불가 중증환자
2	티오프로닌 정제	· 시스틴뇨증 환자 시스틴 결석형성 예방
3	히드록소코발라민 주사제	· 시안화물 중독 확진(의심) 환자 치료
4	레보티록신 주사제	· 점액수종혼수 치료 ※ 중증 갑상선 기능저하 등으로 인한 혼수상태
5	토브라마이신 흡입제	· Pseudomonas aeruginosa에 감염된 낭포성 섬유증 치료

또한 식약처는 제약사의 품목 취하·공급 중단 등으로 의료현장으로의 공급이 어려운 의약품에 대해서도 의료·약업현장 및 전문학회·단체의 공급 요청을 바탕으로 긴급도입 의약품 신규 인정을 통해 현장 공급이 재개*되도록 적극적인 노력을 기울이고 있다.

* 시스아트라쿠롬 주사제, 약사틸리맵 주사제 등 4개 품목(붙임2 참고)

참고로, 올해 11월 개정 「약사법」 시행에 따라 공급이 불안정한 의약품에 대하여 긴급도입 및 주문 제조 등 공적 공급 업무의 법적 근거가 마련될 예정으로, 식약처는 이를 계기로 환자의 치료권 보장을 위해 지속적으로 노력하겠다고 밝혔다.

* 「약사법」 제83조의6(국가필수의약품등의 주문 제조), 제83조의7(국가필수의약품 등의 긴급도입)(‘26.5.26. 개정, 11.12. 시행)

담당 부서	의약품안전국 의약품관리지원팀	책임자	팀 장	권혁승 (043-719-2821)
		담당자	주무관	오병준 (043-719-2825)
담당 부서	바이오생약국 바이오의약품정책과	책임자	과 장	오정원 (043-719-3302)
		담당자	사무관	조아라 (043-719-3310)
담당 부서 (협조)	한국희귀필수의약품센터 희귀의약품지원본부	책임자	본부장	최승미 (02-2219-9801)
		담당자	차장	오혜정 (02-2219-9829)



붙임 1
자가치료용 의약품 긴급도입 전환 목록(10품목)

연번	성분·제형	자가치료용 제품명	효능효과(적응증)
1	리팜피신 주사제	Eremfat	결핵치료 (타 화학요법제 병용)
2	티오프로닌 정제	Thiola 100mg	시스틴뇨증 환자의 시스틴 결석형성 예방 (타 요법 병행)
3	히드록소코발라민 주사제	Cyanokit	시안화물 중독 확진(의심) 환자 치료
4	트레오설판 주사제	Trecondi 1g, 5g	조혈모세포 이식 이전 전처치 요법
5	라베타롤 정제	Labetalol HCl 100mg	고혈압, 협심증을 수반한 고혈압, 임신성고혈압
6	레보티록신 주사제	Levothyroxine inj	점액수종 혼수의 치료
7	펜톨아민 메실산염 주사제	Regitin	① 크롬친화세포종 환자 수술전·중 고혈압 ② 크롬친화세포종 진단 ③ 노르에피네프린의 정맥·정맥주위 투여(유출) 후 피부괴사 예방
8	파로모마이신 캡슐제	Humatin 250mg	장내 아메바증(급·만성), 간성혼수 관리 보조요법 * 감수성 있는 세균감염 치료·예방에만 사용
9	안드로스타놀론 겔제	Andractim	남경화성 태선, 여성형 유방증, 기질성·기능성 성선기능저하증(전신성) 여외음부 경화성 태선
10	토브라마이신 흡입제	Tobramycin inhalation solution	Pseudomonas aeruginosa에 감염된 낭포성 섬유증 성인 및 6세 이상의 소아환자 치료

붙임 2**긴급도입 추가(신규) 의약품 목록(4품목)**

연번	성분·제형	효능효과(적응증)
1	시스아트라쿠롬 주사제	■ 전신마취 시 또는 중환자의 진정 시 골격근 이완 ■ 기관 내 삽관 및 기계적 환기 용이하게 하기 위한 보조
2	악사틸리맵 주사제	■ 만성 이식편대숙주질환* 치료 * 조혈모세포 이식 후 수혈 림프구로 인한 자가면역질환
3	에포프로스테놀 주사제	■ 폐동맥고혈압 환자의 신체적 운동능력 개선 위한 치료 * 현재 공급관련 실무협의 진행 중
4	히드로코르티손 주사제	■ 내분비 질환, 부신피질 기능부전 등 질환의 급성상태 치료 * 제약사 공급량 감소에 따른 긴급도입 의약품 공급