

정부-제약-의료·약업계, 필수의약품 공급 안정화 추진

- 식약처, '제2회 필수약품 공공생산·유통 네트워크' 간담회 개최

식품의약품안전처(처장 오유경)와 한국희귀·필수의약품센터(원장 김영림)는 국내 민간제약사의 생산 여건을 활용하여 공급이 중단되었거나 중단될 우려가 있는 국가필수의약품의 국내 생산 재개를 지원하기 위해 '제2회 필수약품 공공생산·유통 네트워크 간담회'를 9월 30일 개최했다고 밝혔다.

* 참여자 : 정부(식약처, 한국희귀·필수의약품센터), 제약분야 협회 및 국가필수의약품 주문생산·유통 참여(희망)업체

'필수의약품 공공생산·유통 네트워크'는 필수약품 제조가 개시되는 단계부터 유통에 이르는 단계*를 포괄하여 지원하기 위해 지난해 구성되었다. 올해는 저수요 필수약품이 의료·약업현장에서 처방·조제되는 사용단계까지 네트워크 범위를 넓혀 간담회를 개최했다.

필수의약품 공공생산·유통 네트워크

<정부기관>		<개발·제조단계>	<유통단계>	<사용단계>
식약처 의약품안전국	[협회]	한국제약바이오협회 한국바이오의약품협회	한국의약품 유통협회	대한의사협회 한국병원약사회
한국희귀·필수 의약품센터	[업체]	현행 주문생산 참여업체 사업참여 희망업체	현행 유통업체	※ '26년 확대

이번 간담회에서 식약처와 한국희귀·필수의약품센터는 필수약품 주문생산 사업 현황과 네트워크 구성에 따른 2026년 신규로 주문생산 제도를 적용한 의약품을 공유하였다. 또한, 2027년 신규로 주문생산을 추진하고자 하는 필수약품에 대해서도 논의했다.

간담회에 참여한 업체는 주문생산 사업에 참여하면서 느낀 애로사항을 공유하고 향후 주문생산 사업을 활성화하기 위한 지원 필요사항을 건의하였다. 식약처와 한국희귀·필수의약품센터는 업체의 의견에 공감하며, 내년도 제도개선 및 예산확보를 통해 제약사의 필수약품 생산 재개 노력을 적극 지원할 예정이라고 밝혔다.

국가필수의약품 주문생산 사업

- √ (개요) 공급이 중단되었거나 중단될 우려가 있는 품목 중 국내 생산을 통한 안정적 공급이 필요한 경우 민간제약사의 생산역량을 활용하여 국가필수의약품 생산을 정부가 지원하는 사업
 - * 2016년부터 식약처와 한국희귀·필수의약품센터가 필수약품 공공생산·유통사업의 일환으로 수행
- √ (운영방식) 제약사 허가품목 생산 → 한국희귀·필수의약품센터 구매·공급
- √ (현황) 6개 제약사 참여, 8개 국가필수의약품 생산지원 중(연도별 순차공급)

간담회에 참석한 신준수 의약품안전국장은 “약사법이 개정되어 주문제조 활성화를 위한 근거가 마련되었으며, 필수약품의 안정적 공급을 위해 네트워크로서 활발한 협력을 바란다”라고 당부하였으며, 김영립 한국희귀·필수의약품센터 원장은 “의약품의 공급이슈에 정부기관이 앞장서 대응하는 것은 우리나라의 장점으로, 민관이 협력하여 국민에 혜택을 주는 모델로서 발전해 나갔으면 하는 바램”이라고 말했다.

식약처와 한국희귀·필수의약품센터는 앞으로도 ‘필수의약품 생산·유통 네트워크’를 통해 제약 및 의료·약업계와 협력하여 국가필수의약품의 공급을 안정화할 수 있도록 국내 생산체계를 강화하고, 환자들에게 안정적인 치료 기회를 제공할 수 있도록 최선을 다할 계획이다.

담당 부서	의약품안전국 의약품관리지원팀	책임자	팀 장	권혁승 (043-719-2821)
		담당자	주무관	오병준 (043-719-2825)
담당 부서	한국희귀·필수의약품센터 필수의약품관리본부	책임자	본부장	엄정윤 (02-2219-9820)
		담당자	과 장	김요송 (02-2219-9825)



연번	제약사	제품명	효능·효과	시행
1	유한양행	유한카나마이신황산염주사 250mg/ml(카나마이신황산염)	폐결핵 및 기타 결핵증, 폐렴 등 감염증 치료	'16~
2	태극제약	태극답손정100밀리그램	한센병, 포진피부염	'17~
3	한국코러스	멕실렌캡슐 (멕실레틴염산염)	심실성부정맥, 특발성 심실성기외수축 치료	'17~
4	휴온스	휴메트린정 (메틸에르고메트린말레산염)	분만·유산 후 출혈의 방지 및 치료	'19~
5	한국유나이티드 제약	한국유나이티드 닥티노마이신주	월름즈종양, 임신용모종양 등 종양 치료	'20~
6	휴온스	휴온스이소프로테레놀 염산염주사	심근경색 등에 따른 급성 심부전, 수술 후 저심박출량증후군	'23~
7	제일제약	제일페노바르비탈주사액 (페노바르비탈나트륨)	진정(긴급을 요하는 경우), 간질, 간질중첩상태	'23~
8	한국유나이티드 제약	디티아이주200밀리그램 (다카르바진)	악성흑색종, 호지킨병, 평활근육종을 포함한 연조직육종	'26~