

현장 의약품 수급모니터링 네트워크 구축 및 운영지원 사업


민·관 협력

의약품 공급 안정화 관리 프로그램



한국희귀·필수의약품센터
Korea Orphan & Essential Drug Center

01

「현장 의약품 수급모니터링 네트워크 구축 및 운영지원 사업」은 왜 필요한가요?

의약품이 부족하면 환자가 제때 치료를 못 받는 등 문제가 발생해요. 따라서 정부는 **의약품 공급 상황을 실시간으로 파악하여 대처**하고자 합니다.

➔ 의약품의 공급 중단 또는 부족으로 인한 **환자의 치료 기회 상실을 최소화** 하는 것이 사업의 목표예요.



02

의약품은 왜 부족해지나요?

- ✓ 원료가 부족한 경우
- ✓ 완제품의 생산 문제 또는 수입 과정상의 문제가 있을 경우
- ✓ 제약사의 채산성에 문제가 생길 경우
- ✓ 수요량이 급격히 증가할 경우


위와 같은 경우
의약품이 부족해집니다.



03

현장 의약품 수급모니터링 네트워크 구축 및 운영지원 사업은 어떤 일을 하나요?

국내 의약품의 **공급 상황을 상시 모니터링**하고
공급 불안정이 발생하면 심층조사와 전문가 자문을 통해
대응 방안을 마련해요.



의약품
공급 중단
원인 파악

대체약의
공급여부
확인

긴급도입·
특례수입 가능
여부 확인

04

어떤 의약품이 ‘현장 의약품 수급모니터링’ 대상인가요?

국내 시장에서 유통되고 있는 모든 의약품이 모니터링 대상이며, 의약품 공급 불안정이 예상될 때 다음과 같이 보고가 진행돼요.

8개 유형의
「생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품」

의무보고



식품의약품안전처
Ministry of Food and Drug Safety

환자 치료 및 진단에
중대한 영향을 미치는 현장의 모든 의약품

자율보고

현장 의약품
수급모니터링 센터

생산·수입·공급 중단 보고대상 ★

- ① 퇴장방지의약품
- ② 희귀의약품
- ③ 동일 성분을 가진 품목이 2개 이하인 의약품
- ④ 동일 성분을 가진 품목군 중 시장점유율이 50% 이상인 의약품
(해당 품목을 생산·수입하는 업체가 3개 이하인 경우에 한함)
- ⑤ 전년도 건강보험 청구량 상위 100대 성분
- ⑥ WHO에서 추천하는 필수약품목록에 등재된 성분의 약제
(해당 품목을 생산·수입하는 업체가 3개 이하인 경우에 한함)
- ⑦ 사람이나 동물의 체액 등을 원료로 하는 생물학적제제로 원료수급이 불안정한 의약품
- ⑧ 중증 질환의 치료에 필요한 의약품 중 대체의약품이 없는 의약품
(대한의사협회, 대한병원협회, 대한약사회 등 의약단체가 추천하여 건강보험심사평가원장
(의약품관리종합정보센터의 장)이 인정한 의약품)



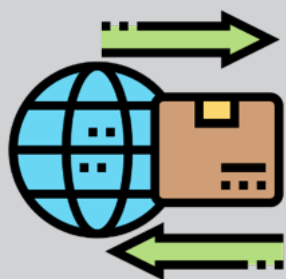
05

그 밖에 센터는 또 무슨 일을 하나요?



이 외에도 센터는
의약품의 부족이 예상되면
안정공급을 위해 **식약처와 협의**하여
다양한 조치를 시행합니다.

< 안정공급 조치 시행 >



긴급도입·특례수입



위탁제조



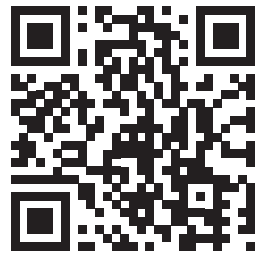
자가치료용 의약품 수입



행정지원

문의 02-2219-9876

홈페이지 바로가기



www.kodc.or.kr



**더 자세한 정보는?
‘한국희귀·필수의약품센터’에서 확인하세요!**



한국희귀·필수의약품센터
Korea Orphan & Essential Drug Center