

지침서-1026-01호

공무원 지침서

백신 등의 안정 공급 업무 지침서



식품의약품안전처
바이오생약국

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

백신 등의 안정 공급 업무 지침서(공무원 지침서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 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 : _____)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2023년 3월 8일

담당자
확 인(부서장)

김현수
정현철

이 지침서는 백신, 혈장분획제제, 항독소의 안정적인 공급 지원을 위한 절차에 관한 세부 지침을 정한 것으로서 식약처 관련 부서 담당 직원의 업무처리를 위한 것입니다.

본 지침서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 지침서는 2023년 3월 8일 현재 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "공무원 지침서"란 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것임(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 지침서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 바이오의약품 정책과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호 : 043-719-3304

팩스번호 : 043-719-3300

목 차

I. 일반사항	1
1. 목적 / 1	
2. 임무 / 1	
3. 법적근거 / 2	
II. 업무절차	3
1. 정보수집 / 3	
2. 접수 / 4	
3. 조사·분석 / 5	
4. 조치방안 마련 / 6	
5. 조치 및 평가 / 13	
III. 기타 행정사항	14

【참고 1】 긴급도입 요청공문 예시

【참고 2】 의약품 유통관리현황 요청 예시

【참고 3】 행정지원 검토보고서 예시(1)

【참고 4】 행정지원 검토보고서 예시(2)

【참고 5】 국가필수의약품 안정공급 협의회 안건자료 예시

【참고 6】 행정지원 알림 예시

【참고 7】 행정지원 협조요청 예시

1 목 적

- 가. 이 지침서는 백신, 혈장분획제제, 항독소(이하 “생물학적 제제”라 한다)의 공급 중단·부족 상황 발생 시 식품의약품안전처, 식품의약품안전평가원 등의 업무 처리에 적용됨
- 나. 생물학적 제제의 안정적인 공급을 위해 식품의약품안전처 소관 행정지원에 필요한 절차와 방식을 규정함으로써 궁극적으로 국민 건강 및 환자 치료에 이바지함을 목적으로 함

2 역 할

- 가. 식품의약품안전처 바이오의약품정책과는 생물학적 제제 공급중단·부족 시 식품의약품안전처 소관 사항과 관련된 아래의 대응 업무를 총괄함
- 1) 생물학적 제제 공급 중단·부족 대응 조치방안 마련 및 검토
 - 2) 의약품정책과가 접수한 공급 중단·부족 보고에 대한 내용검토
 - 3) 「약사법」 제42조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제57조에 따른 생물학적 제제의 긴급도입 인정(의약품정책과 협조)
 - 4) 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 제12조에 따른 생물학적 제제의 긴급사용승인

나. 식품의약품안전평가원은 식품의약품안전처의 요청에 따라 생물학적 제제의 공급 중단·부족 시 아래의 대응 업무를 지원함

- 1) 식품의약품안전처가 마련한 조치방안에 따른 생물학적 제제 우선·신속 심사, 신속 출하승인, (필요시) 품질검사 등 조치
- 2) 전문가 자문을 위해 필요한 자료 제공·통계 및 허가자료 조사 등 실무에 관한 사항

3 법적근거

가. 「약사법」 제38조, 제42조, 제83조의4, 제91조, 제92조, 「약사법 시행령」 제38조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제49조, 제57조, 제60조

나. 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 제12조 및 동법 시행규칙 제13조

II

업무 절차

1 정보수집

가. 의약품 제조·수입사

- 1) '생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품 고시' 제2조에 따른 보고 대상 완제 생물학적 제제 : 전자민원창구를 이용해 중단·부족일 60일 전까지 그 사유를 제출하도록 요청
- 2) 1)에 해당하지 않는 생물학적 제제로 공급중단 시 환자 진료 상 차질이 우려되는 의약품 : 행정지원 필요성 등에 대해 사전 협의를 거쳐 다음의 사항을 명시하여 공문으로 제출 요청
 - △ 대상품목, △ 요청사유 및 행정지원 요청사항, △ 공급 중단·부족 예상기간, △ 그 밖에 필요한 사항

나. 관계 중앙행정기관

- 1) 질병관리청 : 식약처-질병청 참여 정례 회의(예 : '백신관리협의체')를 통해 행정지원 필요성 등을 제출하게 됨
- 2) 질병관리청 이외의 중앙행정기관 : 환자 치료, 감염병 예방, 방사선 방호 등 정책적 목적에 따라 식품의약품안전처 행정지원이 필요한 경우 사전 협의를 거쳐 다음의 사항을 명시하여 공문으로 제출 요청
 - △ 대상품목, △ 요청 사유 또는 필요성, △ 도입 계획 및 물량, △ 구매 비용 등 참고자료

다. 의약 전문단체 등 : 의료현장의 생물학적 제제 공급 중단·부족에 대한 정보사항은 한국회귀·필수의약품센터를 통해 제출하도록 안내

2 접 수

- 가. 전자민원창구를 통해 접수된 공급 중단·부족 의약품 : 접수부서 (의약품정책과)의 검토요청(메모보고)에 따라 바이오의약품정책과는 조치 필요성 등 내용 검토 착수

- 나. 의약품 제조·수입사, 관계 중앙행정기관이 바이오의약품정책과와 협의 후 공문을 통해 행정지원을 요청한 의약품 : 바이오의약품 정책과는 문서 접수 이후 조치 검토 착수

- 다. 가목 또는 나목 이외로 접수되는 사항의 경우에는 사안별로 검토 하여 「민원 처리에 관한 법률」에 따른 민원 등으로 처리하거나, 가목 및 나목에 준하여 처리

3 조사 · 분석

가. 접수된 공급 중단 · 부족 건에 대해 다음의 조사 방식을 이용하여 사실관계, 시급 조치 필요성, 유통현황 등 확인

1) 건강보험심사평가원 의약품관리종합정보센터에 의약품 유통관리 현황자료를 요청하여 의약품 도매상이 보유한 추정재고량 조사

* 처리부서 : 의약품관리종합정보센터 의약품정보관리부

2) 바이오의약품품질관리과에 해당 생물학적 제제, 대체 가능 의약품 (동일 성분 · 적응증)의 생산 · 수입실적 보고자료 요청

3) 필요시 한국희귀 · 필수 의약품센터에 관련 정보조사 및 국내외 유통 현황 파악 요청

4) 의약품 제조 · 수입사에 관련 생물학적 제제의 최근 입출고 내역, 제조 · 수입 계획 자료 요청

나. 시중 유통 재고량이 공급 재개일까지 원활히 공급되기에 부족하거나, 의료기관이 재고 부족을 호소하는 상황, 제약사 보유 재고가 거의 없는 상황인 경우, 상황별 조치방안 검토

다. 관계 중앙행정기관이 긴급 도입을 요청한 경우 한국희귀 · 필수 의약품센터를 통해 해외 유통 현황 파악

4 조치방안 마련

가. 바이오의약품정책과는 생물학적 제제의 공급 중단·부족에 따른 진료상 차질 또는 국민 보건 상 위해가 발생할 우려가 있는 경우, 공급 정상화를 위해 필요한 조치방안 검토·수립

나. 조치방안으로서 다음의 사항을 고려하고, 각 조치방안은 중복하여 적용할 수 있음

1)-① 행정 지원 : 신속출하승인

가) 개시요건

공급 중단·부족 대상이 국가출하승인 대상 의약품으로서 관계 중앙행정기관의 요청이 있거나 식약처장이 공급 지원을 위해 필요하다고 인정하는 경우 적용

나) 관련 근거

- ▷ 「국가출하승인의약품의 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정」 제12조
- ▷ 「약사법」 제83조의3제2항

다) 검토 및 조치방법

- ① 요청 사유 확인 및 필요성(공급 중단·부족에 따라 대체의약품이 없거나 부족하여 진료상 차질이 우려되는 상황으로서, 국가의 수급관리가 필요하다고 인정되는 상황. 이하 같음) 검토
- ② 다른 출하승인에 우선 처리되도록 검정부서(백신검정과, 혈액제제 검정과) 협조 요청
- ③ 출하승인 규정 제12조 대상 의약품인 경우로서 관계 중앙행정 기관에서 신속 출하승인을 요청한 경우에는 관계 중앙행정 기관과 협의하여 검정항목 또는 제출자료 등을 별도 설정 가능

* (대상) △ 「공중보건 위기대응 의료제품 특별법」 제17조에 따라 위기대응 의료제품으로 지정된 의약품, △생물테러감염병 및 그 밖의 대유행 감염병의 예방백신 등

1)-② 행정 지원 : (변경)허가 신속심사 등

가) 개시요건

품목허가 및 변경허가가 필요한 제품이거나, 허가변경이 완료되지 않아 공급 중단·부족이 발생한 경우 적용

나) 관련 근거

- ▷ 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제22조, 제41조제1항
- ▷ 「약사법」 제83조의3제2항

다) 검토 및 조치방법

- ① 필요성 검토 후 제품·상황별로 부합하는 조치방안 마련
- ② 신속심사 대상* : 허가·심사부서(첨단제품허가담당관, 생물제제과)는 제출자료를 시판 후 제출하도록 하거나 심사를 신속하게 할 수 있음

* (대상) △생명을 위협하거나 심각한 질병에 대하여 치료효과를 기대할 수 있는 의약품, △현존하는 치료법으로는 치료가 불가능하여 신속한 도입이 필요하다고 판단되는 의약품, △생물테러감염병·감염병 대유행 예방 치료제, △희귀의약품, △중대한 질병, 생명을 위협하는 질병 또는 난치질환 치료·예방에 사용되는 의약품으로서 기존 의약품보다 안전성·효과성이 현저히 개선된 의약품

- ③ 공급중단·부족 대상 국가필수의약품 : 허가·심사부서에 신속하게 심사 등 협조 요청
- ④ 군수 또는 관수를 위한 납품용으로만 사용되는 의약품 : 구매공고, 사양서 등 명확한 근거를 제출받아, 품질·안전 확보를 위한 자료를 별도로 설정하여 심사 후 조건부관

1)-③ 행정 지원 : 해외 생산국 또는 원 제조원 성적서 인정

가) 개시요건

공급중단·부족 보고된 국가필수의약품으로서, 국내 대체의약품이 없고, 공급 중단 시 환자 치료에 차질이 발생할 우려가 있으며, 수입자 품질검사에 기인한 공급 부족 사유가 있는 경우 적용

나) 관련 근거

- ▷ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조제1항제5호
- ▷ 「약사법」 제83조의3제2항

다) 검토 및 조치방법

- ① 국가필수의약품 해당여부, 대체의약품 공급 여부, 진료상 필수성 등 검토*

* 공급 중단·부족 보고에 따라 한국회귀·필수의약품센터에서 작성한 검토자료

- ② 수입자 품질검사가 지연된 사유 및 품질검사 진행 경과를 제출받아 처리 계획 등 확인
- ③ 상당기간 공급 부족 상황이 지속되고 의약품 공급중단으로 인해 감염병 대유행, 진료 차질이 우려되는 경우, 수입사에 해외제조원 성적서 인정 등 협의
- ④ 수입자 품질검사 면제 또는 성적서 추후 제출 인정

1)-④ 행정 지원 : 품질검사 등

가) 개시 요건

시험결과 판정 곤란, 시험장비 오류 등 기술적 문제로 인한 것이거나, 원료(배지 등 포함)·시약 문제로 인해 품질검사가 완료되지 않아 공급 중단·부족 상황이 발생한 경우 적용

나) 관련 근거

▷ 「약사법」 제83조의3제2항

다) 검토 및 조치방법

① 요청 사유 확인 및 필요성 검토

* 기술적 문제에 해당하는지, 품질에 영향이 없는지 여부 등

② 관련 부서에 행정지원 가능여부 확인하고, (필요시) 전문가 자문* 회의를 통해 문제 해결 지원

* 시험결과 판정 곤란, 시험장비 오류, 제조 및 품질관리 기준 이탈 등

③ 외국어 표시제품인 경우 한글로 스티커 작업 후 유통 허용 검토

< 외국어 표시제품 도입 절차 >

수입자는 제품의 외부포장에 법령에 따른 표시사항을 한글로 표시하고, 의료현장에 혼선 우려가 없도록 안내하며, 해당 의약품 우선 소진

- 1) 국내 유통 전까지 외부 포장에 직접 용기·포장에 기재하는 사항(수입자 상호, 제품명, 제조번호, 바코드 등)을 한글 표시하여 판매하도록 지시
- 2) 행정지원 조치사항은 보건복지부 및 심평원(바코드 관련) 등에 통지해 국내 유통에 문제가 없도록 지원

2)-① 긴급사용승인

가) 개시요건

공중보건 위기상황*에 적절히 대처하기 위해 식약처장이 필요하다고 인정하거나 관계 중앙 행정기관 요청이 있는 경우 적용

* 감염병 대유행, 생화학무기 사용 등으로 인한 질병의 발생, 핵물질 위협, 방사선비상, 방사능재난 등으로 국민의 생명·신체가 심각한 피해를 입거나 입을 수 있어 국가의 긴급한 대처가 필요한 상황

** 협조부서 : 신속심사과, 바이오의약품품질관리과, 신종감염병백신검정과

나) 관련 근거

▷ 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 제12조, 동법 시행규칙 제13조

다) 검토 및 조치방법

① (수입 품목의 경우) 해외 허가현황 확인

- * 우리나라와 동등 이상의 수준으로 의약품 안전관리를 실시한다고 식품의약품안전처장이 인정(WHO SRA·WLA, PIC/s 가입국 등)하는 외국에서 허가 등에 준하는 조치를 받은 의약품

② (필요시) 안전성·효과성 관련 전문가 자문

③ 공중보건 위기대응 의료제품 안전관리·공급위원회 심의

④ 긴급사용승인 통보(긴급사용승인 통지서, 공중보건 위기대응 의료제품 지정서 발급)

⑤ 신규 품목의 경우 식약처 홈페이지 의약품안전나라에 긴급사용승인 제품의 사용상의 주의사항 등 공개

⑥ 품질검사 : 검정부서와 협의를 거쳐 관계 중앙행정기관 등이 요청하는 검정항목에 대해 품질검사 실시

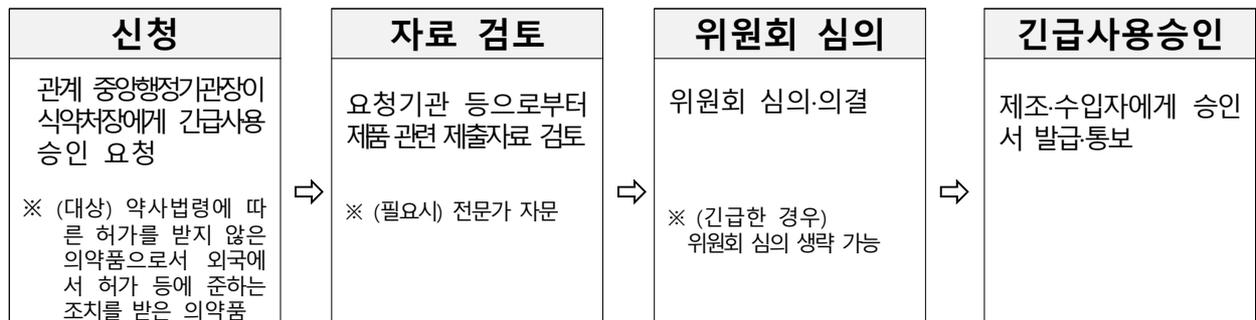
<긴급사용승인 제도>

□ (개요) 공중보건 위기 상황에서 필요한 의료제품을 허가 이전에도 긴급하게 제조·수입하여 공급하도록 하는 특례 제도

* 근거: 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 제12조

○ (대상) 약사법령에 따른 허가를 받지 않은 의약품 중 외국에서 허가 또는 승인을 받은 제품

○ (절차) 질병관리청 등 관계 중앙행정기관이 긴급사용승인을 요청하면 해당 의약품의 필요성에 대해 공중보건 위기대응 의료제품 안전관리·공급위원회 심의를 거쳐 긴급사용승인 여부를 결정



2)-② 긴급도입 인정

가) 개시요건

관계 중앙행정기관, 기관 및 단체의 요청에 따라 환자의 치료를 위해 긴급한 도입이 필요하다고 인정하는 경우 적용

나) 관련 근거

▷ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제57조제1항

다) 검토 및 조치방법

① 요청 접수(의약품정책과) 및 필요성 검토

② 한국희귀·필수의약품센터를 통해 해외판매처 확인

③ (필요시) 국가필수의약품안정공급위원회 심의

※ 안전성·효과성 품질 관련 논의필요사항이 있는 경우 등

④ 긴급 도입 인정(의약품정책과에 공문 송부→한국희귀·필수의약품센터 통해 조치)

⑤ 품질검사 : 검정부서와 협의를 거쳐 관계 중앙행정기관 등이 요청하는 검정항목에 대해 품질검사 실시

3) 공급확대 등 협력

대체 가능 의약품이 공급 중이거나, 일시적인 공급부족·중단 상황인 경우 관련 제조·수입자에게 제조·수입량 확대 요청

이 경우 관련 상황 공유 및 지원에 필요한 사항을 청취하기 위해 업계, 협회, 전문가 등이 참여하는 간담회 등을 실시할 수 있음

5 조치 및 평가

- 가. 바이오의약품정책과는 수립한 조치방안을 관계 부서 및 기관에 알려야 함
- 나. 행정지원 등 종료여부 판단을 위해 바이오의약품정책과는 관련 부서 및 기관 등에게 조치 결과를 보고하거나 공급 모니터링을 실시하도록 요청할 수 있음
- 다. 바이오의약품정책과는 의약품 제조·수입사로 하여금 자사 생물학적 제제의 공급 중단·부족에 대한 정보를 공급 중단·부족 보고 전에도 제공할 수 있도록 함으로서, 사전에 공급 관리를 할 수 있음

Ⅲ

기타 행정사항

가. 식품의약품안전처(바이오의약품정책과)는 생물학적 제제 중 국가필수 예방접종에 사용되는 백신의 안정적인 공급을 지원하기 위하여 질병관리청과 업무 협의체를 구성하여 운영함

- 1) 협의체 회의는 연 2회 실시를 원칙으로 하고, 식품의약품안전처와 질병관리청이 교대로 개최
- 2) 주관은 식품의약품안전처 바이오의약품정책과 및 질병관리청 백신수급과 과장이 하고, 식품의약품안전처, 식품의약품안전평가원 관련 부서 과장 또는 담당자가 참석

나. 식품의약품안전처는 원활한 공급을 위해 대한의사협회, 대한병원협회 등 관련 단체를 대상으로 공급 가능한 생물학적 제제의 정보, 허가사항 등을 제공하거나, 관련 제조·수입사로 하여금 공급 중단 사유, 공급재개 계획 등을 알리도록 요청할 수 있음

다. 식품의약품안전처장은 생물학적 제제의 안정적 공급을 지원하기 위해 관련 전문가에게 필요한 의견을 요청할 수 있음

라. 식품의약품안전처 및 식품의약품안전평가원 관련 부서는 조치를 위해 필요한 자료 등을 제조·수입사에 직접 요청할 수 있음

마. 안정적 공급을 위한 업무 처리를 위해 필요한 경우, 적극행정위원회 심의 또는 사전 컨설팅감사를 요청할 수 있음

참고1 긴급도입 요청공문(예시)

제목 [REDACTED] 백신 국내 긴급도입 협조 요청

1. 국가예방접종 지원사업에 적극 협조해 주시고 계시는 귀 처에 감사드립니다.
2. [REDACTED]이 세계적으로 지속 증가하고, 국내에서도 확진자가 발생하여 지역 내 감염확산 등이 우려되는 상황으로 "[REDACTED] 백신"의 국내도입이 필요한 상황입니다.
*
**
**
3. 이에, [REDACTED] 백신"을 국외 구매하여 사용하고자 하오니, 원활히 국내에 도입될 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

가. 품목 및 수량 :

나. 소요 예상 금액

- 백신 구매비용
- 기타 부대비용 :

* 1EUR = 1,396.05원 적용(수입시점 환율변동에 따라 최종 계약금액 및 국내 부대비용 변경 가능)

다. 기타 상세사항은 "붙임" 참조

붙임 1. Quotation for [REDACTED]_2022

2. Vaccine Supply Letter_[REDACTED]

3. FDA_Package Insert_[REDACTED]

4. 사양서_[REDACTED]

5. 국내 [REDACTED] 환자 첫 사례에 따른 감염병 위기경보 수준 격상 [REDACTED]

※ 긴급도입 인정 내부심의를 위한 참고자료 별도 송부, 끝.

참고2 의약품 유통관리현황 요청 예시

<요청>

수신 건강보험심사평가원장
(경유)
제목 의약품 유통관리현황 자료 요청

1. 관련 : 「약사법」 제47조의3 제4항

2. 국가필수의약품 공급 지원 대상 여부를 검토하기 위하여, 의약품 공급현황 자료를 아래와 같이 요청하니, 2022. (목)까지 회신하여 주시기 바랍니다.

가. 요청 의약품 : 2품목(붙임 참조)
나. 대상 기간 : `22.10.1 ~ 22. 5.30
다. 요청 사항 : 의약품 공급업체가 보유(추정)한 재고량
라. 산출기준
- 의약품 공급업체가 의약품관리종합정보센터에 보고한 정상 접수건 기준
- 수량은 최소단위(바이알)로 환산하여 산출

붙임 : 대상품목 정보. 끝.

[붙임]

연번	품목기준코드	제품명	업체명
1	201405445	메낙트라주(수막구균(A,C,Y,W-135)다당류-DT단백접합백신)	사노피파스퇴르㈜
2	201204936	멘비오[(수막구균 A,C,W135,Y)- CRM197단백 접합 백신]	(주)글락소스미스클라인

<회신>

의약품 보유추정 재고량

○ 산출기준
- 의약품 공급업체가 의약품관리종합정보센터에 보고한 정상 접수 건 기준
- 대상기간 : 2021.10.1.~2022.5.30.
- 대상품목 : 메낙트라주(201405445), 멘비오(201204936)
- 수량은 최소단위(1정, 1바이알 등) 날개로 환산한 수량임

※ 해당 자료는 약사법 시행규칙 제 45조(의약품의 공급내역 보고 등)에 의해 의약품 공급업체가 보고한 공급내역을 기준으로 산출한 자료임
※ 업체의 의약품 공급내역 정정·수정 보고 등으로 인해, 산출시점에 따라 의약품 공급현황은 다를 수 있음
(약사법 시행규칙 제 45조 별지 24호의2 서식)

(단위: 개)

보유추정업체 사업자번호	보유추정업체명	품목기준코드명	표준코드	표준코드명	보유추정업체 주소	보유추정업체 전화번호	제약본사 사업자등록번호	제약사명	보유추정수량
10	사노피파스퇴르(주)	201405445	201405445	메낙트라주(수막구균(A,C,Y,W-135)다당류-DT단백접합백신)	서울특별시 강남구 테헤란로 129	02-558-1111	1100000000000	사노피파스퇴르(주)	33
10	글락소스미스클라인(주)	201204936	201204936	멘비오[(수막구균 A,C,W135,Y)- CRM197단백 접합 백신]	서울특별시 강남구 테헤란로 129	02-558-1111	1100000000000	글락소스미스클라인(주)	88
11	글락소스미스클라인(주)	201405445	201405445	메낙트라주(수막구균(A,C,Y,W-135)다당류-DT단백접합백신)	서울특별시 강남구 테헤란로 129	02-558-1111	1100000000000	글락소스미스클라인(주)	5

참고3 행정지원 검토보고서 예시(1)

□ 배 경

- 회사는 '○○○'(국가필수의약품)의 수입자 시험검사 지연으로 공급 부족 예상되어 행정지원 요청
 - '○○○'에 대해 수입자 시험검사 항목 중 '총 다당류 함량시험', '유리 다당류 함량시험'(이상 2개 항목) 지연
 - * (시험결과) 총 11개 시험항목 중 무균시험 등 9개 항목은 적합
 - ** (발생원인) 시험장비의 시스템 적합성 기준 일탈로 파악
- 회사는 '○○○' 3개 제조단위에 대해 국가출하승인을 신청하여 절차가 진행 중이고, 수입자성적서 미제출로 보완 중임

□ 행정지원 요청사항

- '○○○' 3개 제조단위에 대한 수입자 시험검사를 생산국 제조원에서 실시한 시험검사 성적서로 갈음 요청

< 국가출하승인 신청 제품 개요 >

연번	제조단위	수 량(개)	국가출하승인 신청일
1			
2			
3			

- 동 물량은 훈련소 납품 목적으로 수입한 물량으로, 회사는 재발 방지 대책으로서 시험 정상화 방안 및 이행 계획 제출
 - ※ 시험정상화 방안 : △시험 전용기기·시약 신규 도입 및 검증(~○월), 시험장비 교체 및 검증(~○월), △작업원 재교육 및 검증(~○월)

□ 검토의견 : 행정지원 필요

- '○○○'는 국가필수의약품으로, 행정지원이 이뤄지지 않을 경우 필요수요 대비 공급 가능 수량이 절대적으로 부족한 상황 우려
 - 심평원 확인 결과, 국내 보유 중인 '○○○'은 약 ○만개*로, 연간 필수 수요 ○만개** 대비 유통량이 절대적으로 부족함
 - * 국내 보유추정 재고량 : '○○○' : 00,000개
 - ** 질병관리청에 보고한 '00년 소요량(훈련소 입소장병, ○○○ 목적)
 - 대체의약품 추가 수입도 검토해 볼 수 있으나, 해외 물량 확보 및 수급에 장기간 소요 예상
 - * 既 검토한 행정지원 사례: 글로벌 본사 협의 → 공급결정 → 배송 → 수입 → 국가출하승인까지 ○개월 소요
- 해당 제품에 대한 국가출하승인 결과 기준적합했음도 감안
 - 평가원은 해당 제품 제조단위에 대해 전 항목 시험 결과 기준에 적합하였고, 최근 3년간 품질검사 결과도 적합했음
 - 회사는 자사 시험장비 변경에 기인한 문제로 파악하고, 재발방지를 위해 시험장비의 재적격성평가를 일정에 맞춰 추진할 계획

□ 조치사항

- 출하승인 진행중인 3개 제조단위는 '생산국 제조원 성적서'를 우선 제출하도록 하고, 시험 정상화 후 '수입자 시험검사 성적서' 제출
- 제출한 시험 정상화 방안(시험기술 이전 등)의 추진상황을 확인할 수 있도록 월별 진행현황을 우리처에 보고하도록 지시

□ 향후 추진계획

- 관련부서 및 회사에 행정지원사항 알림

참고4 행정지원 검토보고서 예시(2)

□ 배 경

- 관계 중앙행정기관, ○○ 환자용 독감 백신 접종을 위해 우리 처에 '○○○' 긴급도입 요청

□ 긴급도입 요청 제품정보

- (제품명)
- (수입자)
- (긴급도입 수량)
 - 판단근거

□ 검토 의견 : 긴급도입 인정

- (법적근거) 「약사법」 제42조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제57조
- (필요성, 유사사례)
 - ⇒ 검토의견 : '○○○'은 접종 필요성, 법적 요건, 외국 허가, 기 도입 사례 등을 고려 시 긴급도입 필요성이 인정됨
 - 아울러, 관계 중앙행정기관은 수요 예측에 따른 최소 공급량을 신청한 것으로 도입 물량도 타당한 것으로 판단

□ 추진계획

- 관계 중앙행정기관 및 수입자에 긴급도입 인정 통보
- 수입 시 품질 성적서 검토 및 시험검사 실시

참고5

국가필수의약품 안정공급 협의회 안건자료 예시

국가필수의약품 안정공급 협의회 안건

심의안건번호	제 호
심의년월일	'00. 0. 0.

심 의
사 항

백신 긴급도입
타당성 여부
- '○○○' -

국가필수의약품 안정공급 협의회
질병관리 분과위원회

제 안 자	국가필수의약품 안정공급 협의회 의장
제출년월일	'00. 0. 0.

제 안 사 유

- 세계적으로 ‘○○○○○’ 확진자가 지속적으로 증가
 - 특히 국내 ‘○○○○○’ 환자 첫 발생에 따른 감염병 위기 경보 수준이 격상(“관심” → “주의”, ’00.0.00) 됨
- 관계 중앙행정기관은 ‘○○○○○’에 효과성이 입증되어 해외 허가된 ‘○○○’ 백신의 국내 긴급 도입을 요청함
- 이에 동 의약품에 대한 국내 긴급도입 인정 타당성 여부에 대한 심의를 거쳐 처리하고자 부의한 것임

목 차

I . 배경	1
II . 그간 경과	2
III . 국내 공급 가능 품목 검토	3
IV . 심의 요청 사항	6

붙임

참고6

행정지원 사항 알림 예시

제목 국가필수의약품() 행정지원 사항 알림

1. 귀 기관의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 우리 처는 국가필수의약품인 []
[] 혼합백신)의 안정적 공급을 지원하기 위해 「약사법」 제83조의3 제2항에 따라 다음의 사항을 행정 지원하였음을 알려드리니, 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.
 - 가. [] 외국어 표시 제품을 2022년 말까지 수입할 수 있도록 허용. 이 경우 오인·혼동 우려가 없도록 제품의 2차 포장 및 첨부문서에 1차 포장(용기) 기재사항을 국문으로 표시하여 공급할 것
 - 나. 외국어 표시된 []는 1차 포장에 기재하여야 하는 바코드 또는 전자태그를 생략할 수 있는 의약품으로 인정. 단, 2차 포장에는 포장단위에 적합한 바코드 또는 전자태그를 기재할 것. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 보건복지부장관(약무정책과장), 보건복지부장관(보험약제과장), 질병관리청장(백신수급과장), 건강보험심사평가원장

< 메모보고 >

‘△△△’는 국가필수의약품으로 지정된 ‘○○○’ 제제에 대해 다음과 같이 우리처에 공급부족보고를 하였습니다.

○ 사유 : 생산 설비의 재정비 및 재검증에 따른 1개월간 생산중단

○ 중단(예상)기간

- ‘○○○’ 100ml : ‘00.0.0 ~ ‘00.0.00

- ‘○○○’ 200ml : ‘00.0.0 ~ ‘00.0.00

해당 제제에 대한 행정지원 필요성 등에 대해 검토한 결과, 필수 의약품에 해당하고 관련 학회는 ‘○○○’ 질환에 사용되는 제제로서 공급 부족 시 환자 진료에 문제가 발생할 수 있다는 의견을 제시한 바,

환자 치료에 차질을 최소화할 수 있도록 현재 출하승인 신청된 0개 제조단위 및 중단 예상기간까지 신청할 예정인 00개 제조단위에 대해 다른 품목보다 우선해 신속히 출하승인 처리해 주실 것을 협조 요청드립니다.

< 소관 부서명 >

식품의약품안전처 바이오의약품정책과	
연 락 처	(043) 719 - 3304