

소량포장 의약품 공급관리 개선 방안

【 추진방향 】

- 소량포장 의약품 공급이 수요에 따라 자율적으로 관리될 수 있는 기반 마련을 위해 '소량포장단위 의약품 공급안내 시스템' 구축
- 시스템 운영을 통해 향후 소량포장 의약품 공급기준 차등적용 점진적 확대
 - 일선 약국의 수요가 적은 175품목의 소량포장 공급기준 우선 차등적용

1 소량포장 공급안내 시스템 구축·운영

□ 시스템 개요

- (명칭) "소량포장 의약품 공급안내 시스템"(www.sosdrug.com)
- (목적) 소량포장 의약품에 대한 생산·재고·공급현황에 대한 상세정보를 공급자인 제약업체(수입자)와 수요자(약국, 요양기관)가 상호 공유하여 약국에 신속하게 소량포장 의약품이 공급될 수 있도록 함
- (구축·운영) 제약협회·의수협에서 시스템 구축 및 운영 총괄
- (접속방법) 관련단체(제약협회, 약사회, 의수협, 도매협회) 및 식약청 홈페이지 배너 또는 웹주소(www.sosdrug.com)를 통해 간단한 회원가입 절차를 거쳐 접속
- (운영개시) 2010. 6. 7 ~

□ 시스템 주요 서비스

- ① 소량포장 의약품 관련정보 제공
 - 공급대상 품목의 소량포장단위별 생산·재고현황, 공급업체(제약업체, 수입자, 도매업체 등) 정보 제공
 - 소량포장 공급의무 예외품목, 소량포장 공급미비 품목, 소량포장 공급지연품목의 공급일정, 공급안내 부실 품목 공지 등

② 소량포장 의약품 공급요청 및 공급안내

- 소량포장단위 공급요청 품목에 대한 민원등록(약국, 요양기관) 및 민원 처리(제약업체, 수입자)
- 제약업체 공급안내 답변 전체 공개

③ 사용자 편의기능

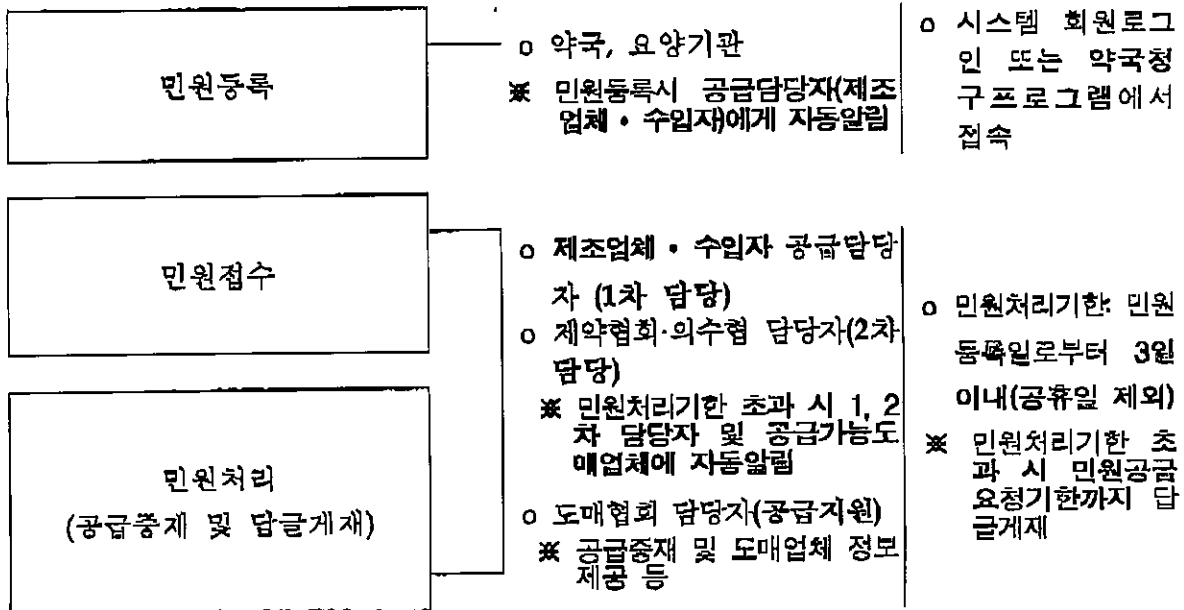
- 약국청구프로그램과 시스템 연계 접속기능 제공
- 소량포장 민원등록 및 처리완료 시 관련 공급자 및 공급요청자에게 자동알림(SMS)기능 제공

※ 서비스 제공은 6월 중 시행하되, 자동알림(SMS) 기능은 회원가입을 통해 일정기간 회원정보 누적 후 7월 중 시행

<표1. 소량포장단위 공급요청 민원등록 및 처리내용>

구분	업체·인적 정보	품목정보	기타	등록/접수방법
민원 등록항목	회원가입 후 접속 시 개인정보 자동로딩	품목명, 요청수량 등 선택	공급기한, 공급요청 도매업체 등	약국 또는 요양기관이 시스템에 로그인하여 민원등록
민원 처리항목 (답글)	제조업체 · 수입자 공급담당자 ※ 도매업체 공급담당자 연락처 추가가능	-	공급일정, 공급가능 도매업체 등 안내	제조업체 · 수입자 공급담당자가 시스템 로그인 통해 민원 접수 및 공급안내 답글 게재

<표2. 시스템 민원처리 운영체제>



2 소량포장 의약품 공급기준 차등적용 방안

- (적용대상) 총 175품목(47개 업체)
 - 품목선정은 제약협회·의수협이 차등적용을 요청한 품목 중 대한약사회가 인정한 품목으로 선정
- (차등기준) 연간 품목 총 생산량의 10%이상 → 5%이상 공급으로 일괄조정
- (적용시기) 2010년부터 적용
- (공표방안) 우리청 공고를 통해 공표 (식약청공고 제2010-131호, '10. 6. 4.)
- (품목관리) 품목 평가 및 갱신(추가 또는 취소 등)
 - 6개월 주기 품목평가 및 1년 주기 품목갱신(공고)
 - 차등적용 요청 품목 평가 및 갱신 시 시스템 운영결과 반영
 - 차등적용 품목이 소량포장 공급이 미비하거나 시스템 상 민원처리가 부실한 경우 공급기준 재조정 및 향후 5년간 차등적용 대상 제외 조치
 - 차등적용 이외 품목이 소량포장 공급이 미비하거나 시스템 상 민원처리가 부실한 경우 향후 3년간 차등적용 대상 제외 조치
- (품목갱신절차) 제약협회·의수협에서 연간 차등적용을 요청한 품목에 대해 시스템 운영결과 및 약사회 인정품목을 고려하여 공급위원회에서 검토 및 선정

