

의약품 소량포장단위 공급 관련 주요 질의응답

I. 소량포장단위 공급 대상

Q1 의약품 소량포장단위란?

A1. 정제 및 캡슐제는 낱알모음포장(1회용 또는 PTP나 Foil 포장)인 경우 100정·캡슐 이하, 병포장인 경우 30정·캡슐 이하이며, 시럽제인 경우 500mL 이하의 포장단위를 말함

일반의약품은 그 특성상 소량포장단위 이하의 포장이 필요한 경우를 제외하고는 소량포장단위를 10정(또는 캡슐 등) 이상으로 함

▶ 10정 미만 포장 예시) 구충제, 멀미약 등과 같이 용법상 1회용 포장이 필요한 경우 등

【관련 규정】 「약사법」 제38조제1항, 제42조제5항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조제15호, 제60조제2항제11호 및 「의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 제2조

Q2 소량포장단위 공급 대상은?

A2. 의약품의 품목허가를 받은 자·수입자가 소량포장단위로 공급하여야 하는 의약품은 정제, 캡슐제 및 시럽제(건조시럽제 제외)를 대상으로 함

다만, 다음 경우는 해당하지 않음

- ① 수출용 및 관납용 또는 군납용 의약품
- ② 보건복지부장관이 정한 「약제급여목록 및 급여 상한금액표」에 등재되지 아니한 일반의약품
- ③ 식품의약품안전처장이 정한 「희귀의약품지정에 관한 규정」에 따라 지정된 희귀의약품
- ④ 보건복지부장관이 정한 「약제의 결정 및 조정기준」의 별표5 퇴장방지의약품 지정관리 및 원가보전 기준에 따라 지정된 퇴장방지 의약품
- ⑤ 보건복지가족부장관이 정한 「약제급여목록 및 급여 상한금액표」에 등재된 의약품 중 「약제의 결정 및 조정기준」(보건복지부 고시) 별표1에 의한 저가의약품
- ⑥ 「의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정」 제5조에 따라 예외 인정을 받은 의약품

【관련 규정】 「의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 제3조 및 제5조

Q3 '트로키제'도 소량포장단위 공급 의무 대상인지?

A3. 공급 의무 대상은 정제, 캡슐제 및 시럽제(건조시럽제 제외)이며

구체적으로 「대한민국약전」 제제총칙에 따른 1.1 정제(구강붕해정, 추어블정(저작정), 발포정, 분산정, 용해정 포함), 1.2 캡슐제, 1.6. 시럽제(건조시럽 제외), 2.1. 구강용 정제(트로키제, 설하정, 박칼정, 부착정, 껌제 포함) 및 10.1 질정이 해당함

【관련 규정】 「의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 제3조, 「대한민국약전」 제제총칙

Q4

자사 제품이 소량포장단위 공급 대상인지 확인하는 방법은?

A4. 식품의약품안전처는 매년 소량포장단위 공급대상 품목에 대해 '소량포장단위 공급대상 품목 공고(안)'를 마련하여 의견조회를 하고 있으며, 이의가 있는 경우 이때 의견을 제출할 수 있음

의견조회를 마친 최종 소량포장단위 공급대상 품목을 공고하고 있으며, 식품의약품안전처 인터넷 누리집(www.mfds.go.kr) 등에서 확인할 수 있음

▶ 식품의약품안전처 누리집(www.mfds.go.kr) → 알림 → 공지/공고 → 공고

< 식품의약품안전처 누리집 '소량포장단위 공급대상 품목 공고' 화면 >



【관련 규정】「의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 제4조

Q5

소량포장단위로 공급해야 하는 의무량은?

A5. 의약품의 품목허가를 받은 자·수입자는 연간 의약품 제조·수입량의 10% 이상을 소량포장단위로 공급(생산·수입)하여야 함.

▶ 예시) '23년 A 품목을 총 100,000정(캡슐, mL) 생산하는 경우 10%에 해당하는 10,000정(캡슐, mL) 이상을 소량포장단위로 생산

이때 소량포장단위의 생산량은 보고전년도에 생산된 소량포장단위의 재고량을 포함하여 산정할 수 있으며, 폐기량은 제외함

- ▶ 예시) '23년 A 품목을 총 100,000정(캡슐, mL) 생산하는 경우 '22년도 소량포장단위의 재고량이 5,000정(캡슐, mL)이라면 '23년도는 5,000정(캡슐, mL) 이상을 소량포장단위로 생산

【관련 규정】 「약사법」 제38조제1항, 제42조제5항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조제15호, 제60조제2항제11호 및 「의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 제4조

Q6	수출용으로 생산한 실적도 생산량에 포함되는지?
----	---------------------------

A6. 수출용, 관납용 및 군납용으로 허가받은 의약품은 소량포장단위의 의무 대상에서 제외되며,

용도 제한 없이 허가받은 의약품의 경우에도 수출용, 관납용 및 군납용으로 생산하여 약국 및 병원 등으로 공급되지 않는 양은 소량포장단위 실적(총 생산(수입)량, 소량포장단위 생산(수입)량, 소량포장단위 재고량, 소량포장단위 공급 도매업소명 등의 실적)에서 제외함

- ▶ 예시) '23년 A 품목을 총 생산량 100,000정 중 50,000정이 내수용 50,000정이 수출용인 경우, 내수용 50,000정의 10%에 해당하는 5,000정 이상을 소량포장단위로 생산

【관련 규정】 「의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 제3조 및 제4조

Q7

올해 미생산한 경우 소량포장단위 의무는?

A7. 의약품의 품목허가를 받은 자·수입자는 연간 의약품 제조·수입량의 10% 이상을 소량포장단위로 공급(생산·수입)해야 하나, 당해 연도 생산·수입실적이 없는 경우 소량포장단위 공급 의무량은 없음

【관련 규정】「의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 제3조 및 제4조

Q8

병포장 및 PTP포장으로 공급하는 품목의 경우 각 포장방법별로 소량포장단위 공급 기준을 충족하여야 하는지

A8. 의약품 소량포장단위 공급은 품목별 연간 제조·수입량을 기준으로 하며, 포장방법별로 구분하고 있지 않습니다.

- ▶ 예시) '23년 A 품목에 대해 총 생산량 100,000정 중 80,000정을 100정/병으로, 20,000정을 10정/PTP(상자)로 생산한 경우, 소량포장단위인 10정/PTP(상자)의 생산량이 총 생산량의 10% 이상에 해당하여 기준 충족

【관련 규정】「의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 제2조 및 제4조

II. 기준 차등적용

Q9

소량포장단위 요구가 적은 품목도 10% 이상 소량포장단위를 생산해야 하는지?

A9. 매년 12월에 차년도 '소량포장단위 공급 차등적용 기준'을 안내하고 있으며, 소량포장단위 요구가 적어 '차등적용 기준'에 해당한다고 판단되는 경우 소량포장단위 실적(유통실태) 보고시 '의약품안전나라(www.nedrug.mfds.go.kr)'을 통해 차등적용을 신청할 수 있음

차등적용 기준은 품목별로 10% 이하의 범위에서 정해짐

【관련 규정】「의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 제4조

Q10

차등적용 신청 결과는 어떻게 확인하는지?

A10. 신청 결과는 '소량포장단위 공급기준 차등적용 품목 공고(안)'에 대한 의견조회 시 확인할 수 있으며, 이때 결과에 대한 이의가 있는 경우 의견을 제출할 수 있음

의견조회를 마친 최종 소량포장단위 공급기준 차등적용 품목은 공고하고 있으며, 식품의약품안전처 인터넷 누리집(www.mfds.go.kr) 등에서 확인 할 수 있음

▶ 식품의약품안전처 누리집(www.mfds.go.kr) → 알림 → 공지/공고 → 공고

【관련 규정】「의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 제4조

III. 소량포장단위 공급 예외 인정

Q11 소량포장단위 공급 예외 대상은?

A11. 다음의 경우 소량포장단위 공급 예외에 해당함

- ① 안정성 문제가 있는 경우
- ② 제제학적 문제가 있는 경우
- ③ 수급상 곤란한 문제가 있는 경우
- ④ 당해 연도에 처음 허가 또는 신고되어 공급된 의약품인 경우

【관련 규정】 「의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 제5조

Q12 소량포장단위 공급 예외 인정은 어떻게 신청하는지?

A12. 식품의약품안전처(의약품관리과)에 예외사유(안정성, 제제학적, 수급상 곤란한 문제)에 해당한다는 사유서와 입증자료 등을 제출하여 신청하며, 식품의약품안전처는 필요시 중앙약사심의위원회 자문 등을 거쳐 타당성을 검토하여 인정. 이미 완료된 전년도 실적에 대한 예외인정 신청은 불가하므로 주의 필요

- ▶ 인정 사례) ①코로나19로 수급 불안정 현상을 겪었던 '조제용 아세트아미노펜'
②용법·용량 등에 따라 소량포장 수요가 없는 항암제

당해 연도에 처음 허가(신고)된 의약품은 신청절차 없이 예외 인정

【관련 규정】 「의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 제5조

Q13

지난해 말에 품목 허가 받아 올해 처음 시판하는 경우 고시 제5조의 '당해연도에 처음 허가 또는 신고되어 공급된 의약품인 경우'에 따른 소량포장공급 예외 대상에 해당하는지?

A13. 「의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정」(식약처고시) 제5조 제1항제4호는 “당해연도에 처음 허가 또는 신고되어 공급된 의약품의 경우”로 판매일이 아닌 허가(신고)일을 기준으로 함

지난해에 허가된 품목은 별도의 예외 인정 사유가 없는 한 의약품 소량포장 공급 대상에 해당

【관련 규정】「의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 제5조 제1항제4호

IV. 실적 보고 등

Q14 소량포장단위 생산량 등 실적자료는 어떻게 보고하는지?

A14. 의약품의 품목허가를 받은 자·수입자는 소량포장단위 적용대상 의약품의 총 생산(수입)량, 소량포장단위 생산(수입)량, 소량포장단위 재고량, 소량포장단위 공급 도매업소명 등의 실적자료를 매 분기 종료 후 40일 이내에 한국제약바이오협회 또는 한국의약품수출입협회의 장에게 정보통신망(의약품안전나라(www.nedrug.mfds.go.kr)) 등을 이용하여 제출해야 함

- ▶ 의약품안전나라(www.nedrug.mfds.go.kr) → 전자민원/보고 → 전자보고 → 전자보고신청

마지막 4분기 보고시 1~4분기 전체 실적자료를 포함한 유통실태조사 자료를 제출하여야 하며 이때 '보고년도 소량포장단위 이행률(%)'을 확인할 수 있음. 시스템 사용법과 관련하여 '의약품 소량포장단위 공급보고' 매뉴얼을 참고 할 수 있음

- ▶ 의약품안전나라(www.nedrug.mfds.go.kr) → 고객지원 → 의약품안전나라 홍보물자료 → 매뉴얼

참고로, 상기 보고는 「약사법」 제38조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제49조에 따른 생산·수출·수입 실적 보고시 연계 보고

< '의약품안전나라' '소량포장단위 공급 보고' 중 유통실태 보고 화면 >

③ 소량포장 정보 및 자동적용품목 신청정보	제형	구강분해정	제형단위	정
	보고년도 총 생산(수입)량(A)	0	보고년도 소량포장단위 생산(수입)량(B)	0
	보고전년도 소량포장단위 재고량(C)	9	보고년도 소량포장단위 여행률(%) (D/A*100)	0
	보고년도 소량포장단위 공급량(D=B+C)	9	보고년도 소량포장단위 공급기준(%)	10
	보고년도 소량포장단위 출고량(E)	23	보고년도 소량포장단위 누적재고비율(%) [(D-E)/A*100]	0
	보고년도 소량포장단위 출고비율(%) (E/A*100)	0		
당해년도 자동적용신청여부		신규		
예외사유	수출용, 관수용, 군납용	<input type="checkbox"/>	약제급여 목록표에 등재되지 않은 일반의약품	<input type="checkbox"/>
	허가의약품	<input type="checkbox"/>	퇴장방지의약품	<input type="checkbox"/>
	처가의약품	<input type="checkbox"/>	예외인정품목	<input type="checkbox"/>

【관련 규정】 「약사법」 제38조, 제42조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제49조
및 「의약품등 생산 및 수출·수입 실적 보고에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)
및 「소량포장단위 공급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 제4조 및 제7조

Q15

소량포장단위 공급실적 보고 작성 중 기존 생산(수입)실적
보고의 '총 생산량', '소량포장단위 생산량'을 수정한 경우

A15. 의약품 소량포장단위 공급실적 보고 항목 중 총 생산(수입)량,
소량포장단위 생산(수입)량은 품목별 생산(수입)실적 보고자료를
반영하여 자동으로 입력됩니다.

만일, 소량포장단위 공급실적 보고를 작성 중 임시저장 상태에서
생산(수입)실적 보고를 수정하였다면 소량포장단위 보고의 '생산
실적보고자료' 조회를 재실행하여 보고 내용을 수정하여야 합니다.

【관련 규정】 「약사법」 제38조, 제42조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제49조
및 「의약품등 생산 및 수출·수입 실적 보고에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)
및 「소량포장단위 공급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 제4조 및 제7조

Q16

소량포장단위 공급 기준을 준수하지 못한 경우 어떤 처분을 받는지?

A16. 의약품 제조업자(수입자)는 또는 품목허가를 받은 자는 「약사법」 제38조 및 제42조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조 및 제60조 및 「의약품 소량포장단위공급에 관한 규정」에 따라 소량포장단위의 의약품을 공급(생산·수입)하여야 하나

이를 위반시 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표8]에 따른 처분을 받게 되므로 소량포장단위 공급기준을 준수하여야 함

[별표8] 행정처분의 기준 II. 개별기준 제25호마목

위반사항	근거 법조문	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
25. 의약품등의 제조업자(수입자를 포함한다) 또는 품목허가를 받은 자가 의약품등의 제조관리 의무 또는 생산관리 의무 등을 이행하지 않은 경우 마. 제48조제15호 또는 제60조제2항제11호를 위반한 경우	법 제37조의3, 법 제38조제1항, 법 제42조(이규칙 제48조 및 제60조제2항)	전 제조업무정지 또는 해당 품목 제조업무정지 1개월	전 제조업무정지 또는 해당 품목 제조업무정지 3개월	전 제조업무정지 또는 해당 품목 제조업무정지 6개월	업허가 또는 해당 품목 허가 취소

【관련 규정】 「약사법」 제38조제1항, 제42조제5항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조제15호, 제60조제2항제11호 및 「의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정」 (식품의약품안전처 고시)

본 질의응답은 2024년 9월 현재 유효한 법규를 토대로 작성되었으며 이후 최신 개정 법규 내용 등에 따라 달리 적용될 수 있음