

의약품 제조·수입·품질관리 정책 설명회

2025.4.9

식품의약품안전처
의약품안전국 
의약품관리과



Ⅱ

의약품 보고 제도 안내

1. 의약품 소량포장 공급제도

4-1 소량포장 공급제도 개요

- ✓ 유통의약품의 품질 확보 및 약국/병·의원의 불용재고 감소를 위해 소량포장단위로 공급
 - ✓ 정제, 캡슐제, 시럽제(건조시럽제 제외) 대상 연간 제조·수입량의 10% 이상 의무 공급
- 단, 출고비율이 낮고 재고비율이 높은 등 공급요구가 적은 품목은 적용 비율 차등(3,5,8%) 적용

소량포장단위 공급 대상

- (1) 낱알모음포장(정제·캡슐제) 100정·캡슐 이하
- (2) 병포장(정제·캡슐제) 30정·캡슐 이하
- (3) 시럽제(건조시럽제 제외) 500mL 이하

제외 대상

- ① 수출용, 관납용, 군납용
- ② 약가 미등재 일반의약품
- ③ 저가의약품
- ④ 희귀의약품
- ⑤ 퇴장방지의약품

➡ 기존 공급 대상품목을 업계 자율 판단토록 하여 업계에 책임 부담 有

4-2 소량포장 공급제도 주요 변경

업계를 지원하기 위해 ‘대상품목을 공고’ 및 ‘주요 질의응답’을 마련

2022 년

의약품 통합정보
시스템 개선

- ✓ 시스템에 소량포장 제외 품목 (급여 미등재 일반의약품, 저가 의약품 등) 적용 개선
- ✓ 선정 기준일(전년도 12월31일) 확정

2023 년

절차 수립 및
법령 근거 마련

- ✓ 식약처가 시스템에서 대상 품목 추출 → 업계 의견조회 → 대상 공고
- ✓ ‘의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정’(식약처 고시)에 ‘공고’ 절차 신설

2024 년

대상 공고 본격 시행 및
주요 질의응답 마련

- ✓ ‘대상품목’ 의견조회 및 공고(1~2월), ‘차등적용’ 의견조회 및 공고(5월)
- ✓ 주요 질의응답 마련·배포 (9월)

2025 년~

소량포장 공급
실적보고 실효성 확보

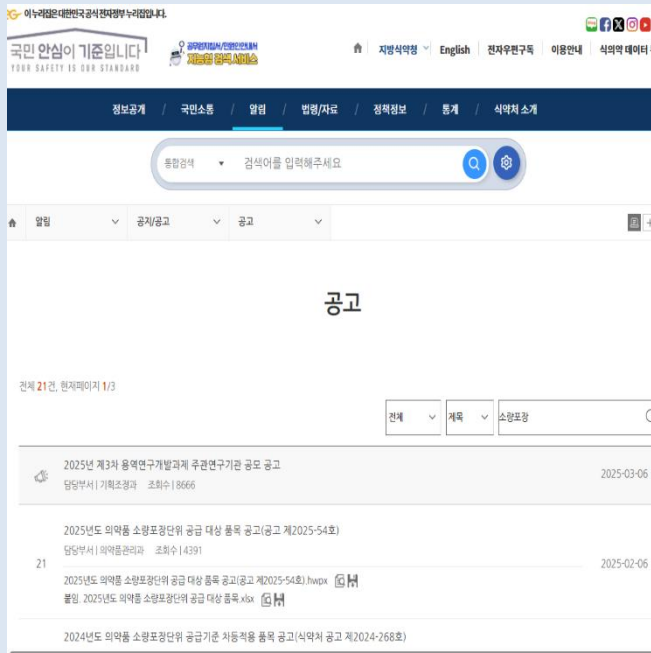
- ✓ 공급관리 내실화를 위해 소량포장 공급 실적보고 의무 상향입법 추진 (안전에 관한 규칙 개정)

4-3 소량포장 공급제도 Check point

대상품목 확인

‘식약처 누리집’에서 확인

* 누리집→알림→공지/공고→공고



주요 질의응답 확인

각 협회 공지사항에서 확인

의약품 소량포장단위 공급 관련 주요 질의응답

1. 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」

보고 시스템 매뉴얼

‘의약품안전나라’에서 확인

* 누리집→고객지원→홍보물자료→매뉴얼



4-3 소량포장 공급제도 Check point

연간 일정 확인

- 1~2월 소량포장 공급 대상(안) 의견조회 및 공고
소량포장 실적 보고 및 차등적용 신청
- 4~5월 차등적용 대상(안) 의견조회 및 공고
- 하반기 미준수·미보고 업체 점검 요청
- 12월 유통실태조사를 위한 실적 제출 요청
* 차년도 차등적용 기준 포함

실적 보고 및 차등적용 신청시 주의 사항

- 실적 보고** [소량포장 생산량] 생산실적 보고 사항이 소량포장 실적 보고에 자동 반영되므로, 생산실적 보고 시 '소량포장 해당 포장단위'를 반드시 체크
- [소량포장 재고량] 포장단위가 아닌 낱알(정/캡슐/ml) 단위로 작성
- 차등 신청** 차등 적용대상 선정기준에 따라 '확인' 후 해당하는 경우 신청
* '24년 차등적용을 신청한 3,673품목 중 1,300 품목(35%)이 '출고비율 10%이하'기준 불만족

사 전 질 의 답 변

주요 사전질의 답변

질 의

소량포장 예외적용 **신청절차 및 자료요건**은?

답 변

업체는 **예외사유**에 해당한다는 **사유서**와 **입증자료** 등을 제출하여 신청

- 식약처는 필요시 중앙약사심의위원회 자문 등을 거쳐 타당성을 검토하여 인정

※ **예외사유**: ①안정성 문제, ②제제학적 문제, ③수급상 곤란한 문제

〈최근 소량포장 예외적용 인정 사례〉

- 코로나19로 수급 불안정 현상을 겪었던 ‘조제용 아세트아미노펜’
- 용법·용량 등에 따라 소량포장 수요가 없는 항암제



국민 안심이 기준입니다
YOUR SAFETY IS OUR STANDARD