

의약품 소량포장단위 공급 차등적용 기준

□ 선정 기준

- 아래 기준을 충족하는 경우 차등적용 대상 품목으로 선정
 - 보고년도 기준 소량포장단위 출고 비율 10% 이하
 - 보고년도말 기준 소량포장단위 누적재고비율 3% 초과(보고년도 기준 차등적용한 품목이 재신청하는 경우 3% 이하도 포함)
 - 소량포장 의약품 공급안내 시스템(일명 SOS시스템) 가입 제약업체 품목 중 보고년도 기준 민원처리 우수품목

※ 민원처리 우수품목 선정 기준: 부실 기준에 해당하지 않는 품목을 선정

- 민원처리 부실 기준

▲ 공급요청일로부터 14일 이내 미접수 품목

▲ 공급요청일로부터 3일 이내 접수 품목 중 접수일로부터 14일 이내에 3회 이상 공급하지 않은 품목

▲ 공급요청일로부터 3일 초과 및 14일 이내 접수 품목 중 접수일로부터 14일 이내 2회 이상 공급하지 않은 품목

▲ 공급불가 품목 중 공급불가 사유를 기재하지 않은 품목

- (제외 기준) 다음 어느 하나에 해당하는 품목은 차등적용 제외(10%)
 - 소량포장단위 공급이 수요를 충족하지 못하는 것으로 확인된 품목
 - ※ 단, 객관적 세부 제외 기준을 마련 후 시행
 - 신규신청 품목 중 보고년도 기준 소량포장단위 누적재고비율이 3% 이하인 경우
 - 소량포장단위 미이행 품목(보고전년도 기준 소량포장단위 공급 미이행에 따른 처분 또는 처분 진행 중인 품목)
 - 소량포장단위 차등적용 신청 품목 중 재고량 등(차등적용 선정 기준 관련 사항 등)을 허위로 보고한 품목(3년간 차등적용 제외)

- 보고년도 기준 허가(신고) 취하 또는 양도·양수 품목
- 보고년도 기준 생산(수입)실적이 없는 품목
- SOS시스템 민원부실 사유로 5년간 적용 제외 결정한 품목

□ 차등적용률

- 소량포장단위 누적재고비율 구간에 따른 차등적용(3%, 5%, 8%)

구분		차등적용률			
기준	① 보고년도 기준 소량포장단위 출고율	10% 이하			
	② 보고년도말 기준 소량포장단위 누적재고비율	3% 이하	3% 초과 ~ 5% 이하	5% 초과 ~ 7% 이하	7% 초과
	③ SOS시스템 민원처리	우수	우수	우수	우수
		↓	↓	↓	↓
차등적용률	신규신청 품목	10%(차등 ×)	8%	5%	3%
	재신청 품목	5%			3%