

보도시점

배포 후 즉시 사용

배포

2025. 6. 18.(수)

## 「수급불안정의약품 생산 지원 사업」 수행기관으로 (주)보령 선정

- 국내 수급이 원활하지 않은 산모, 신생아 대상  
고지혈증 치료제 `보령퀘스트란현탁용산(콜레스티라민레진)  
생산설비·장비 지원하여 공급 재개 지원 -

보건복지부(장관 조규홍)와 한국보건산업진흥원(원장 차순도)은 의약품 수급 불안정을 해소하고, 국민 건강권을 보호하기 위한 `수급불안정의약품 생산 지원 사업`의 수행기관으로 주식회사 보령을 최종 선정했다고 밝혔다.

올해 처음 시작되는 본 사업은 국내 수급이 원활하지 않은 의약품\*의 생산설비·장비를 지원하여 공급 재개 및 증산을 지원하는 사업으로서, 의약품의 안정적인 공급망 구축을 위한 것이다.

\* 공급중단의약품, 공급부족의약품, 수급불안정신고의약품

사업의 첫 지원 대상으로는 공모를 통해 주식회사 보령의 담즙산 결합수지 계열 고지혈증 치료제 `보령퀘스트란현탁용산(콜레스티라민레진)`이 선정되었다.

`보령퀘스트란현탁용산(콜레스티라민레진)`은 저출산 시대에 산모, 소아도 안전하게 사용할 수 있는 국내 유일의 고지혈증 치료제지만, `23년 채산성 악화로 공급 중단\*되었다. 정부도 해당 의약품의 중요성을 인지하고, 작년 4월 30일 필수 의약품으로 신규 지정하였지만 생산이 재개되지 않아 국내 생산 기반 마련이 시급한 상황이었다.

\* 2023년 생산이 중단된 이후 환자들이 한국희귀필수의약품센터를 통해 복잡한 절차로 해외에서 개별 구매해야 하는 불편이 지속

주식회사 보령은 이번 사업을 통해 공급 중단하였던 보령케스트란현탁용산(콜레스티라민레진)의 국내 생산·출시를 연내 재개할 예정이며, 생산설비 구축, 품목허가 등을 신속히 추진함으로써 해당 의약품의 안정적인 공급체계를 구축할 예정이다.

보건복지부 정은영 보건산업정책국장은 “이번 사업은 필수약품의 안정적 생산 기반 마련을 위해 올해 처음 시행하는 사업으로, 정부는 앞으로도 국내 제약기업과 협력을 통해 국민이 필요로 하는 의약품을 안정적으로 공급할 수 있도록 필요한 지원을 확대해 나가겠다” 라고 밝혔다.

주식회사 보령 관계자는 “공익적 가치를 실현하는 사업에 참여하게 되어 매우 뜻깊다” 라고 말하며, “보령케스트란현탁용산(콜레스티라민레진)의 조속한 생산 재개를 통해 수급불안정의약품의 수급 안정과 국민건강증진에 기여할 수 있도록 최선을 다하겠다” 라고 전했다.

한편 보건복지부는 국산 백신 등 의약품 원부자재 생산 기업에 성능시험(21억 원) 및 특허분석 정보제공(4억 원) 등을 지원하여 원부자재의 국산화를 제고 하는 등, 투자여력이 낮은 중견 및 중소기업을 지원하여 의약품 공급 역량을 제고하는데 지속적인 관심과 노력을 기울이고 있다.

<붙임> 수급불안정의약품 생산 지원 사업 개요

|      |         |     |                        |
|------|---------|-----|------------------------|
| 담당부서 | 보건산업정책국 | 책임자 | 과 장 임강섭 (044-202-2690) |
|      | 보건산업진흥과 | 담당자 | 서기관 신태환 (044-202-2970) |

## 1. 사업 개요

- (추진배경) 개별 의약품 부족 상황은 산발적으로 발생하는 등 의약품 수급 불안정 문제\* 지속 제기

\* ('23.2.) 멀미·변비·혈압약 → ('23.6.) 소아용 감기약 및 필수약품(아동병원협회) 부족 → ('23.12.) 항암주사제(필수약품) 부족 → ('24.1.) 독감 치료제 부족

- (사업목적) 수급불안정의약품 시설투자(제조 역량 확보), 생산 및 비축(위기 관리)을 아우르는 의약품 공급체계 구축 지원

- (주요내용) 수급불안정의약품 생산기업의 핵심 시설\* 확충을 지원 하여 안정적인 생산과 공급 유도

\* 생산 시설 공사 및 유틸리티 장비(폐수 장치, 냉동기, 정제수 제조장치 등) 지원, 생산 및 분석 등 수급불안정의약품 생산과 관련성을 증빙할 수 있는 장비(배양, 정제, 혼합, 타정 등) 지원

- (사업예산) 900백만원(민간자본보조)

## 2. 사업 세부내용

- (지원대상) 수급불안정의약품 공급 희망 기업 1개소((주)보령)

- (자부담 비율) 국고보조금과 민간부담금 매칭 비율 5:5

- (지원품목) 퀘스트란현탁용산\*(고지혈증) 생산 재개를 위한 신규 설비 및 생산라인 설치

\* 임신부, 수유부, 소아 등에게 필수로 사용되는 이상지질혈증 치료제(공급중단의약품, '23.2.~)

- (사업관리) 국내 수요, 유통기한, 해외사례 등을 고려하여 적절한 의무 생산 협약 체결, 비축 여부 등 기여 방식 등 기업과 협약

- 5년 이내 정부 요청 시 협약 내용에 따른 우선 생산에 반드시 응하여 긴급 생산 위기 대응 시스템 구축

- (성과지표) 협약 이후 5년 간 수급안정\* 여부 확인 등

\* (예시) 공급중단·부족의약품 또는 수급불안정신고의약품 미등록