식품의약품안전처 보도자료 대체불가 대한민국

보도시점 배포 즉시 배포 2026. 11. 12.(목)

식약처, 필수 항암·항생제 3품목 주문 제조로 국내 안정공급 강화

- 올해 신규 주문 제조 4품목으로 역대 최다…항암제 등 3품목 연내 공급추진
- 11월 12일 개정 「약사법」 시행…국가 주도 필수의약품 공적 공급체계 법적 근거 마련

식품의약품안전처(처장 오유경)는 **간세포암, 급성골수성백혈병** 및 **중증 세균 감염 치료**에 필수적인 항암제와 항생제 **3개 품목**의 **안정적인 공급**을 위해 **국내 주문 제조**를 **추진**하고 **연내 의료현장**에 **공급**할 계획이라고 밝혔다.

식약처는 그간 한국희귀·필수의약품센터(이하 '센터')를 통해 공급이 불안정한 필수의약품의 국내 생산과 공급을 지원하는 주문 제조 사업을 운영해 왔다. **올해 신규 주문 제조 대상**은 상반기 다카르바진 주사제*를 포함한 **총 4개 품목**으로, 2016년 **사업**을 **시작**한 **이후 연간 최대 규모**이다.

* 악성흑색종과 호지킨림프종 표준치료에 필수적으로 사용되는 의약품

독소루비신 동결건조 주사제는 간암 환자의 경동맥화학색전술에 사용되며, **다우노루비신 주사제**는 급성골수성백혈병 등 혈액암 치료에, **답토마이신 주사제**는 메티실린 내성 균혈증 등 중증 감염 치료를 위해 **의료현장**에서 **필수적**으로 사용된다.

식약처와 센터는 **그간 의료현장**의 **요청**에 따라 **해외**에서 **긴급도입**해왔던 **독소루비신**과 **답토마이신** 주사제를 **주문 제조**함으로써 **국내 공급체계**의 **안정성**을 **보다 강화**하였다. 또한 최근 공급이 중단된 **다우노루비신 주사제**는 **급격히 진행**되는 **소아 급성백혈병 등**의 **적기 치료**를 위해 **주문 제조 대상**에 **선제적**으로 **포함**했다.

이번 주문 제조는 **국내 제약사**의 **생산원가**를 **보존**하고, **제조된 의약품**을 **센터**가 **책임 구매·공급**하는 방식으로 추진된다. 식약처는 우수한 국내 제조

인프라를 활용해 **필요한 물량**을 **확보**하고 **연내 의료현장**에 **공급**함으로써 **중증 환자**의 **치료 연속성**을 **보장**하고 **치료 공백**을 **최소화**할 계획이다.

아울러 **11월 12일**부터 국가필수의약품 **주문 제조**의 **법적 근거**를 담은 개정 「**약사법**」이 **시행**된다. 이에 따라 식약처장은 안정적 공급이 어려운 **국가필수의약품**의 **제조**를 **국내 제약사**에 **요청**하고, **필요한 비용**을 **지급**할 수 있게 된다. 이는 그간 행정적으로 운영해 온 주문 제조 사업을 법제화한 것으로, 국내 제조역량과 공공 구매·공급 기능을 연계해 국가 주도의 **필수의약품 공적 공급체계**를 **강화**했다는 데 의미가 있다.

※「약사법」 개정에 따라 그간 행정적으로 운영했던 국가필수의약품 주문제조 제도의 법적 근거 마련·시행(「약사법」 제83조의6('26.5.26. 개정, '26.11.12. 시행))

국가필수의약품 주문 제조 사업

√ **(개요)** 공급중단 또는 중단될 우려 있는 품목 중 국내 제조를 통한 안정적 공급이 필요한 경우 민간역량 활용하여 국가필수의약품 제조를 정부가 지원하는 사업

* 2016년부터 식약처와 한국희귀·필수의약품센터가 필수의약품 공공생산·유통사업의 일환으로 수행

√ **(운영방식)** 제약사 허가품목 제조 → 한국희귀·필수의약품센터 전량 구매·공급

√ **(현황)** 8개 제약사 참여, 11개 국가필수의약품 생산

식약처는 앞으로도 의료계, 제약업계 및 관계기관과 협력해 **공급**이 **불안정한 국가필수의약품**을 조기 **파악**하고, **국내 제조역량**을 **활용**한 **주문 제조** 등 **필요한 지원**을 **확대**해 **환자**가 **필수치료제**를 **적기**에 **공급**받을 수 있도록 **노력**할 계획이다.

<붙임> 국가필수의약품 주문제조 현황

담당 부서	의약품안전국 의약품관리지원팀	책임자	팀 장	권혁승 (043-719-2821)
		담당자	사무관	강은빈 (043-719-2825)
협조 부서	의약품안전국 의약품안전평가과	책임자	과 장	강영아 (043-719-2701)
		담당자	사무관	최규석 (043-719-2712)
협조 부서	식품의약품안전평가원 의약품규격과	책임자	과 장	홍정희 (043-719-2961)
		담당자	연구관	백주현 (043-719-2953)
담당 부서	한국희귀필수의약품센터 필수의약품지원본부	책임자	본부장	엄정윤 (02-2219-9820)
		담당자	과 장	김묘송 (02-2219-9825)

국민 안심이 기준입니다
10년 지켜온 국민안심, 100년 brand 안심기준
대체불가 대한민국
대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

붙임 **국가필수의약품 주문제조 현황**

연번	제약사	제품명	효능·효과	시행
1	유한양행	유한카나마이신황산염주사 250mg/ml(카나마이신황산염)	폐결핵 및 기타 결핵증, 폐렴 등 감염증 치료	'16~
2	태극제약	태극답손정100밀리그램	한센병, 포진피부염	'17~
3	한국코러스	멕실렌캡슐 (멕실레틴염산염)	심실성부정맥, 특발성 심실성기외수축 치료	'17~
4	휴온스	휴메트린정 (메틸에르고메트린말레산염)	분만·유산 후 출혈의 방지 및 치료	'19~
5	한국유나이티드 제약	한국유나이티드 닥티노마이신주	윌름즈종양, 임신융모종양 등 종양 치료	'20~
6	휴온스	휴온스이소프로테레놀 염산염주사	심근경색 등에 따른 급성 심부전, 수술 후 저심박출량증후군	'23~
7	제일제약	제일페노바르비탈주사액 (페노바르비탈나트륨)	진정(긴급을 요하는 경우), 간질, 간질중첩상태	'23~
8	한국유나이티드 제약	디티아이주200밀리그람 (다카르바진)	악성흑색종, 호지킨병, 평활근육종을 포함한 연조직육종	'26~ 상반기
9	보령	**에이디마이신동결건조주50밀리그램(독소루비신염산염)**	**간세포암 등 화학색전술**	**'26~ (신규)**
10	한국유나이티드 제약	**다우노신주20밀리그램 (다우노루비신염산염)**	**급성 골수성 백혈병, 급성 림프모구성 백혈병**	**'26~ (신규)**
11	건일바이오팜	**답토건주350밀리그램 (답토마이신)**	**MRSA 균혈증**	**'26~ (신규)**