제 2형 당뇨병 치료제

다파론듀오® 서방정 5/500mg 5/1000mg 10/500mg 10/1000mg

전문의약품

(다파글리플로진비스나트륨-프로롤린/메트포르민염산염)

[원료약품의 분류] 1정 중

다파론듀오서방정5/500mg

유효성분: 다파글리플로진비스-프롤린(별규) ····· 7.8mg(다파글리플로진 5.0mg)

메트포르민염산염(BP) ····· 500.0mg

기타 첨가제 : 콜카스트린, 마크로골 - 폴리비닐알코올공중합체, 스테아르산마그네슘, 오파드리아주황색(OX32A530002), 클로이드성이산화규소, 포비돈, 폴리에틸렌글리콜6000, 히프로멜로오스

다파론듀오서방정5/1000mg

유효성분: 다파글리플로진비스-프롤린(별규) ····· 7.8mg(다파글리플로진 5.0mg)

메트포르민염산염(BP) ····· 1000.0mg

기타 첨가제 : 콜카스트린, 마크로골 - 폴리비닐알코올공중합체, 스테아르산마그네슘, 오파드리아분홍색(OX32A640028), 클로이드성이산화규소, 포비돈, 폴리에틸렌글리콜6000, 히프로멜로오스

다파론듀오서방정10/500mg

유효성분: 다파글리플로진비스-프롤린(별규) ····· 15.6mg(다파글리플로진 10.0mg)

메트포르민염산염(BP) ····· 500.0mg

기타 첨가제 : 콜카스트린, 마크로골 - 폴리비닐알코올공중합체, 스테아르산마그네슘, 오파드리아분홍색(OX32A5400011), 클로이드성이산화규소, 포비돈, 폴리에틸렌글리콜6000, 히프로멜로오스

다파론듀오서방정10/1000mg

유효성분: 다파글리플로진비스-프롤린(별규) ····· 15.6mg(다파글리플로진 10.0mg)

메트포르민염산염(BP) ····· 1000.0mg

기타 첨가제 : 콜카스트린, 마크로골 - 폴리비닐알코올공중합체, 스테아르산마그네슘, 오파드리아노란색(OX32A220009), 클로이드성이산화규소, 포비돈, 폴리에틸렌글리콜6000, 히프로멜로오스

[성 상]

다파론듀오서방정5/500mg : 주황색의 양면이 볼록한 장방형 서방성 필름코팅정

다파론듀오서방정5/1000mg : 진한 분홍색의 양면이 볼록한 타원형 서방성 필름코팅정

다파론듀오서방정10/500mg : 분홍색의 양면이 볼록한 장방형 서방성 필름코팅정

다파론듀오서방정10/1000mg : 노란색의 양면이 볼록한 타원형 서방성 필름코팅정

[효능 · 효과]

이 약은 다파글리플로진과 메트포르민의 병용투여가 적합한 성인 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로서 투여한다.

혈당이 충분히 조절되지 않는 제2형 당뇨병 환자 중 심혈관계 질환이 확인되었거나 심혈관계 위험인자가 있는 환자에서 심혈관계 대한 다파글리플로진의 영향은 사용상의 주의사항 13. 전문가를 위한 정보. 2. 임상시험 정보 항을 참고한다.

[용법 · 용량]

이 약의 용량은 환자의 현 치료법, 유효성 및 내약성에 근거하여, 최대 권장 용량인 다파글리플로진 10mg, 서방성 메트포르민 2000mg을 초과하지 않으면서, 개별화하여야 한다.

이 약은 일반적으로 제형시사에 함께 빈 병 투여한다.

이 약의 최대 용량은 1일 1회 다파글리플로진 10mg/서방성 메트포르민 2000mg이고, 5mg/1000mg으로 2정 투여한다.

이전 당뇨병 약물치료를 받은 경험이 없으며 단독요법으로 충분한 혈당조절이 어려운 경우 :

이전 당뇨병 약물치료를 받은 경험이 있는 경우 초기 요법으로 사용할 때 이 약의 권장된 시작용량은 1일 1회 5mg/500mg 또는 10mg/500mg의 1정이다.

메트포르민의 위장관계 부작용을 줄이기 위해 단계적으로 용량을 조절한다.

메트포르민으로 치료를 받고 있는 환자에서 다파글리플로진 병용용법은 10mg 1일 1회이며 이 약 용량은 복용 중이던 메트포르민의 용량 또는 이에 치료학적으로 근접한 적정 용량을 제공하도록 한다. 메트포르민 속방성에서 서방성 제제로의 변환시, 혈당 조절은 2일째 모니터링 되어야 하며 용량 조절이 적절히 이루어져야 한다.

다파글리플로진과 메트포르민의 병용요법에서 이 약으로 전환하는 환자에서, 이 약 용량은 다파글리플로진과 메트포르민의 기존 투여용량으로 시작할 수 있다. 메트포르민 속방성에서 서방성 제제로의 변환시, 혈당 조절은 2일째 모니터링 되어야 하며 용량 조절이 적절히 이루어져야 한다.

이 약을 1일은 또는 설포닐우레아와 같은 인슐린 분비 촉진제와 병용하여 사용하는 경우, 저혈당의 위험을 줄이기 위해 더 낮은 용량의 인슐린 또는 인슐린 분비 촉진제를 고려할 수 있다.

다른 혈당강하제를 복용하다 이 약으로 전환한 환자에서 이 약의 안전성 및 유효성은 특별히 평가되지 않았다. 혈당 조절의 변화를 유발할 수 있기 때문에 제형 당뇨병 환자의 치료에서는 어떠한 변화도 주의 깊은 모니터링 하에서 이루어져야 한다.

이 약은 통째로 삼켜야 하며 절대로 부수거나, 자르거나 또는 씹어서는 안 된다. 건조 이 약의 비활성 성분이 대변을 통해 장벽의 비슷한 모양의 부드러운 수화물의 형태로 배설될 수 있다.

신장애

경증의 신장애 환자에 대한 용량 조절은 필요하지 않다.

추정 사구체 여과율 (eGFR)이 60mL/min/1.73㎡ 미만인 환자에게 이 약으로 치료를 시작해서는 안된다.

이 약에 내약성이 우수한 환자 중 추정 사구체여과율(eGFR)이 45mL/min/1.73㎡ 이상 60mL/min/1.73㎡ 미만이고 유산소성 위험을 증가시킬 만한 다른 중상을 동반하지 않은 환자는 이 약의 구성성분 중 메트포르민염산염을 최대 1일 1000mg으로 투여한다.

추정 사구체여과율 (eGFR)이 45mL/min/1.73㎡ 미만으로 저하될 경우 이 약 투여를 즉시 중단하여야 한다. 신기능은 3~6개월마다 평가되어야 한다.

고령자

메트포르민은 신장을 통해 배설되고, 고령자는 신기능이 감소하기 쉽기 때문에 이 약은 연령이 증가됨에 따 주의하여 사용되어야 한다. 다파글리플로진의 제제학 감소, 위험을 고려해야 한다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

메트포르민염산염

1) 매우 드물게 심한 유산소증(Lactic acidosis)을 일으킬 수 있다. (5. 일반적 주의 항 참조) 유산소증으로 인한 사망사례가 보고된 바 있다.

2) 간질환 설포닐우레아계 등 다른 당뇨병용제와 병용투여는 경우, 드물게 중증의 저혈당을 일으킬 수 있으므로 주의한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 이 약의 주성분 또는 첨가제에 대한 과민반응 병력이 있는 환자

2) 크레아티닌 청소율 45mL/min 미만 또는 추정 사구체 여과율 45mL/min/1.73㎡ 미만으로 정의되는 중등도 (stage 3b) 및 중증의 신장애 환자

3) 탈수 상태한 경련, 심혈관계 허탈 (쇼크)경색 패혈증과 같은 신기능에 영향을 줄 수 있는 급성 상태

4) 제 1형 당뇨병, 유산소증, 혼수를 수반하거나 그렇지 않은 당뇨병케톤산증을 포함하는 급성 또는 만성 대사성산증 환자 및 케톤산증의 병력이 있는 환자[제 1형 당뇨병 당뇨병케톤산증은 인슐린으로 치료한다].

5) 당뇨병성 혼수

6) 약물치료가 필요한 알레르기 성진 환자

7) 장시간 요오드 조영물질을 정맥내 투여하는 경사체층, 정맥요관조영술, 혈관조영술, 조영제를 사용한 컴퓨터단층촬영술 등를 받는 환자급성신부전을 일으킬 수 있고, 이 약을 투여 받는 환자에서는 유산소증과 관련이 있다. 따라서 이러한 검사가 계획된 환자에서는 이 약을 적어도 투여 48시간 전에 중지해야 하고, 48시간 이후에 신기능을 재평가하고, 정상으로 판명된 이후에만 치료를 재개한다)

8) 중증 감염증 또는 중증의 외상성 전신장해 환자에서는 이 약의 치료는 일시적으로 중지되어야 하고 환자의 경구적 섭취가 회복되고 신기능이 정상으로 판명될 때 치료를 다시 시작해야 한다.

9) 수술 과정의 경우에요구사항 수술의 상태에 제한이 있는 가벼운 수술은 제외 이 약은 수술 48시간 전부터 일시적으로 중지되어야 하고, 최소 48시간이 지난 후 신기능이 정상이라고 판명된 후에 치료를 다시 시작해야 한다.

10) 영양불량상태, 기아상태, 쇠약상태, 뇌하수체기능부전 또는 부신기능부전환자

11) 기아등 장해소성된 간 기능은 유산소증의 발병 경우와 관련이 있기 때문에, 일반적으로 임상적 또는 실험실적으로 간 질환의 증거가 있는 환자에게는 이 약의 투여를 피해야 한다.], 호흡기 부전 급성 심근경색 쇼크와 같이 조직 저산소증을 유발할 수 있는 급성 또는 만성질환. 패혈증 혈액을 생쇠지, 탈수증. 설사. 구토 등이 위험하에 환자

12) 임부, 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부

13) 투석 중인 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 급성(저산소성 및 신기능 장애

다파글리플로진은 혈관내 유효혈액량 감소와 신기능 장애를 유발할 수 있다. 외과의 시판 후 조사에서 급성신장손상이 보고되었으며, 일부는 입원과 투석을 필요로 하였고, 일부는 65세 이하 환자에서 발생하였다.

이 약을 투여하기 전에 혈액량 감소, 만성신부전 울혈성심부전 및 병용약물(예: 이뇨제, 안지오텐신전환효소(ACE)저해제, 안지오텐신수용체차단제(ARBs), 비스테로이드성소염제(NSAIDs))과 같이 환자에게 급성신장손상을 일으키기 쉬운 요인이 있는지 고려해야 한다. 급성신장손상을 일으키기 쉬운 경구 섭취 감소(예: 급성 질환, 금식) 또는 제제손실(예: 위장질환, 과도한 땀흘림)이 있는지 평가하고 적절한 교정을 고려하고, 급성신장손상이 발생하는 경우, 이 약의 치료를 즉시 중단하고 조치해야 한다.

다파글리플로진 : 혈당 조절에 대한 다파글리플로진의 유효성은 신장 기능에 따라 다르다. 중등도의 신장애가 있는 환자에서 유효성이 감소하며, 중증의 신장애 환자의 경우, 유효성이 없을 수도 있다(용법 용량 항 참조). 중등도의 신장애 환자추정 사구체 여과율 (eGFR) 60mL/min/1.73㎡ 미만에서 다파글리플로진을 투여한 피험자들은 위약을 투여한 피험자들에 비해 크레아티닌 인 부갑상샘 호르몬PTH 상승 및 저혈압의 이상반응을 나타내는 비율이 더 높았다.

다파글리플로진은 eGFR이 60mL/min/1.73㎡ 미만인 환자에서 치료를 시작해서는 안된다. eGFR이 지속적으로 45mL/min/1.73㎡ 미만인 경우 투여를 중단해야 한다. 다파글리플로진은 중증의 신장애(eGFR 30mL/min/1.73㎡ 미만) 또는 말기 신질환(ESRD)에 대해서는 연구되지 않았다.

메트포르민염산염 : 메트포르민은 신장으로 배설되며, 메트포르민 축적과 유산소증의 위험은 신기능 장애의 정도에 따라 증가한다. 따라서 나이에 따른 정상 상한치 이상의 혈청 creatinine 농도가 있는 환자에서는 이 약을 투여하면 안 된다.

신기능 모니터링은 다음과 같이 권장된다:

· 이 약 투여를 시작하기 전 및 이후 적어도 매년.

· 신기능을 감소시킬 수 있는 병용 약물 투여 전 및 그 이후 정기적으로.

· 중등도 신장애로 진행하는 경우, 매년 2~4회 이상, CrCl (45mL/min 또는 eGFR (45mL/min/1.73㎡ 미만으로 신기능이 감소하는 경우, 이 약의 투여를 중단해야 한다.

고령자에서 신기능 저하는 빈번하고 중상이 없다. 고령자에 있어 노화는 신기능 저하와 관련이 있기 때문에 주의하여 적절한 혈당 조절 효과를 얻는 최소용량을 설정해야만 한다. 특히 고령자의 경우, 신기능은 정기적으로 모니터링 되어야 하며, 일반적으로 이 약은 메트포르민의 최대 용량으로 설정되지 않는다. 신기능이 손상될 수 있는 상태인 경우에를 들면, 탈고혈압, 이뇨제 치료 시작 또는 비스테로이드성 소염진통제(NSAID) 치료 시작, 특별한 주의가 필요하다.

2) 체액량 감소 및/또는 저혈압 위험이 있는 환자에 대한 사용:

다파글리플로진은 적절 기전으로 인해 약간의 혈압 감소로 이어지는 배뇨 증가가 임상연구에서 관찰되었다. 이는 매우 높은 혈당 농도를 가진 환자에게서 더 현저하게 나타날 수 있다. 심혈관계 질환으로 진단된 환자, 항고혈압제 치료를 받고 있으며 저혈압의 병력이 있는 환자 또는 고령 환자의 경우, 이 약을로 유도된 혈압 감소가 위험할 수 있는 환자는 주의를 해야 한다.

체액량 감소를 유발할 수 있는 질환 질환에 위장관계 질병이 있는 경우, 체액량 상태에 대한 면밀한 모니터링에 신체 검사, 혈압 측정, 혈액검사항 및 전해질 검사를 포함한 실험실 검사이 권장된다. 체액량 감소를 나타내는 환자는 체액량 감소가 회복될 때까지 이 약의 일시적 투여 중단이 권장된다.

3) 이뇨인 및 설포닐우레아와 같은 인슐린 분비 촉진제는 저혈당을 일으킬 수 있다. 따라서 이 약과 병용시 저혈당의 위험을 줄이기 위해, 인슐린 또는 인슐린 분비 촉진제의 용량을 줄여야 할 수 있다.

4) 심부전

NYHA class Ⅳ에 대한 이 약의 임상시험 경험이 없다.

4. 이상반응

다파글리플로진과 메트포르민염산염

상반형 또는 시판형 메트포르민과 병용투여한 다파글리플로진에 관한 6개의 위약대조, 임상시험을 통합한 사전 정의된 환자군으로부터 얻은 안전성 분석 결과는 다파글리프로진의 13개의 위약 대조 시험에 대한 사전 정의된 통합 분석 결과와 유사하였고(다파글리플로진 안전성 프로파일 요약 참고), 이 약의 임상시험에서 950명의 피험자가 다파글리플로진 10mg과 메트포르민을 투여 받았고, 1,860명이 위약과 메트포르민을 투여 받았다.

다파글리플로진

1) 안전성 프로파일의 요약

제2형 당뇨 환자에 대한 임상 연구에서 15,000명 이상의 환자가 다파글리플로진을 투여받았다.

다파글리플로진 10mg을 투여한 2,360명 및 위약을 투여한 2,208명이 포함된 12건의 단기 (최장 24주간) 위약 대조 시험에 대한 사전 정의된 통합 분석을 통해 안전성 및 내약성의 평가가 수행된 바 있다.

다파글리플로진의 심혈관계 영향을 평가하기 위한 임상시험인, 전문가를 위한 정보, 2. 임상시험 정보 항 참조에는 6,570명에게 다파글리플로진 10mg, 8,569명에게 위약이 투여되었으며 평균 노출 기간은 4.8개월이었다. 총 30,623인-년(patient-years)의 다파글리플로진 노출이 있었다. 임상 연구 전반에 걸쳐 기장 흔하게 보고된 이상반응은 생식기 감염이었다.

2) 이상반응 목록

위약 대조 임상 시험에서 아래의 이상반응들이 관찰되었다. 용량과 관련된 이상반응은 없었다. 아래에 기재된 이상반응은 빈도 및 기관계SOC)에 따라 분류하였다. 발현 빈도는 다음과 같이 정의되었다: 매우 흔하게≥ 1/10), 흔하게≥ 1/100 ~ (1/10), 흔하지 않게≥ 1/1,000 ~ (1/100), 드물게≥ 1/10,000 ~ (1/1,000), 매우 드물게(1/10,000), 빈도불명이용 가능한 자료를 통해 평가할 수 없음).

표 1 위약 대조 시험에서의 이상반응[a]

기관계	매우 흔하게	흔하게[b]	흔하지 않게[c]	드물게
감염		외음부질염, 귀두염 및 관련 생식기 감염[d],[e] 요로 감염[d],[e]	진균감염[d]	
대사 및 영양	저혈당 (설포닐우레아 또는 인슐린과 함께 사용할 때[f])		체액량 감소[d], 갈증[d]	당뇨병성 케톤산증[g]
신경계		현기증		
위장관 이상			변비[d], 구강건조[d]	
근골격계 및 결합조직		요통[d]		
신장 및 비뇨기계		배뇨통, 다뇨[d],[g]	야간뇨[d]	
생식기계 및 유방			외음부 가려움증[d] 생식기 가려움증[d]	
실험실적 수치		헤마토크릿 상승[h] 치료 초기 신장 크레아티닌 청소율 감소[d] 이상지질혈증[i]	치료 초기 혈중 크레아티닌 상승[d],[h] 혈중 요소 상승[d] 체중 감소[d]	

a 이 표는 혈당 구재에 관계없이, 24주단기간까지의 자료를 나타낸 것이다.

b 추가 정보는 이해 해도하는 다른말 참고한다.

c 외음부질염, 귀두염 및 관련 생식기 감염은 사전 정의된 선호 용어로서 다음을 포함한다: 외음질 진균감염, 질염, 귀두염, 생식기 진균감염, 외음질 칸디다증, 외음부질염, 칸디다, 귀두염, 생식기 칸디다증, 생식기 감염, 남성 생식기 감염, 음경 감염, 외음염, 세균성 질염, 요로 농양.

d 요로감염은 다음 이상반응을 포함하여, 다른도로 보고된 손서는 다음과 같다: 요로감염, 방광염, 대장균요로감염, 배뇨생식기감염, 신우신염, 방광삼각염, 요로염, 신장감염, 전립선염.

e 제제형 강조는 사전 정의된 선호 용어로서 다음을 포함한다: 질수, 제형감염, 제형진.

f 제제형 당뇨병 환자를 대상으로 한 심혈관계 영향 평가 임상시험으로부터 보고된 것이다. 빈도는 연간 발생률에 기반한다.

g 다뇨는 다음의 선호 용어를 포함한다: 빈뇨, 다뇨, 뇨 배출량 증가.

h 헤마토크릿의 베이스라인으로부터의 평균 변화는 다파글리플로진 10mg에서 2.30%, 위약군에서 -0.33%였다. 헤마토크릿 수치) 55%의 변화는 다파글리플로진 10mg에서 1.3%, 위약군에서 0.4%로 보고되었다.

i 이 약 10mg과 위약을 비교한 베이스라인으로부터의 평균 변화율 변화는 다음과 같다: 총 콜레스테롤 2.5% vs 0.0%; HDL 콜레스테롤 6.0% vs 2.7%; LDL 콜레스테롤 2.9% vs -1.0%; 중성지방 -2.7% vs -0.7%.

* 피험자의 2% 이상에서 보고되었으며, 다파글리플로진 10mg을 투여한 군에서 위약군에 비해 적어도 3명 더 많은 피험자에게서 1% 이상 더 높은 빈도로 보고되었다.

** 연구지에 의해 연관된 것으로(연관되어 있을 가능성이 있는 경우 포함) 보고되었으며, 피험자의 0.2% 이상에서 보고되었으며, 다파글리플로진 10mg을 투여한 군에서 위약군에 비하여 적어도 3명 더 많은 피험자에게서 0.1% 이상 더 높은 빈도로 보고되었다.

3) 특정 이상반응에 대한 설명

① 외음부질염, 귀두염 및 관련 생식기 감염

임상시험 1건으로부터의 안전성 통합 자료에 따르면 외음부질염, 귀두염 및 관련 생식기 감염은 다파글리플로진 10mg 및 위약을 투여한 피험자의 각각 5.5%와 0.8%에서 보고되었다. 대부분의 감염은 경증 내지 중등도였고, 피험자들은 최초의 표준 치료에 반응하였으며, 다파글리플로진 투여 중단을 야기한 경우는 드물었다. 이러한 감염들은 여성에서 더 흔하였고, 과거 병력이 있는 피험자들은 재발성 감염을 나타낼 가능성이 더 높았다.

다파글리플로진의 심혈관계 영향을 평가한 임상시험에서는 생식기 감염의 중대한 이상사례가 매우 적었으며 고르게 분포되었다 다파글리플로진 및 위약은, 각각 2명).

② 제형

제형성의 빈도는 각 시험에 사용된 기저 요법의 종류에 따라 차우되었다.

다파글리플로진의 단독 투여, 메트포르민 혹은 사타글린티아졸리디온의 단독 혹은 병용에 대한 추가 병용 연구에서 2명(한 제형성 에피소드의 빈도는 투약 102주까지 위약을 포함한 투여군 2에 유사하였다(< 9%). 메트포르민 기저요법 하에 다파글리플로진과 식사글리틴의 병용요법을 평가한 1160명의 안전성 정보를 종합 분석했을 때 24주에서 전반적인 제형진 발생률이 낮았다 모든 고에서 ≤ 1.8%). 모든 시험들에서, 주요한 제형진 사건은 흔하지 않았고, 다파글리플로진 투여군과 위약군 2명 중등하였다. 설포닐우레아 추가 병용 연구 및 인슐린 추가 병용 연구에서 제형진 발생률이 더 높았다.

글리메피리드 추가 병용 연구에서 24주와 49주차에, 2명(한 제형진 에피소드가 이 약 10mg 및 글리메피리드 병용 투여군 각각 6.0%, 7.9%)에서 위약 및 글리메피리드 병용 투여군 각각 2.1%, 2.1%)에 비해 더 빈번하게 보고되었다.

인슐린 추가 병용 연구에서 주요한 제형진 에피소드는 인슐린 추가 병용으로 다파글리플로진 10mg을 투여한 환자에서 24주와 104주차에 각각 0.5%, 1.0%. 보고되었고, 인슐린 추가 병용으로 위약을 투여한 환자에서 24주와 104주차에 0.5% 보고되었다. 2명(한 제형진 에피소드는 인슐린 추가 병용으로 다파글리플로진 10mg을 투여한 환자에서 24주와 104주차에 각각 40.3%, 53.1%. 보고되었고, 인슐린 추가 병용으로 위약을 투여한 환자에서 34.0%, 41.6%. 보고되었다.

메트포르민 및 설포닐우레아에 대한 추가 요법 시험에서, 24주까지 주요 제형진중 에피소드가 보고되지 않았다. 2중 제형진중 에피소드가 다파글리플로진 10mg + 메트포르민 및 설포닐우레아 투여 시험대상자의 12.8%와 위약 + 메트포르민 및 설포닐우레아 투여 시험대상자의 3.7%에서 보고되었다.

다파글리플로진의 심혈관계 영향을 평가한 임상시험에서는 위약 대비 다파글리플로진의 주요 제형진 사건 발생 위험을 증가시키지 않는 것으로 나타났다. 주요 제형진 사건은 다파글리플로진에서 58명 (0.7%), 위약군에서 83명 (1.0%) 보고되었다.

③ 제형진 감소

임상시험 1건으로부터의 안전성 통합 자료에 따르면 제제형 감소율은 다파글리플로진 10mg 투여군과 위약 투여군 피험자에서 각각 1.1%와 0.7% 보고되었다. 피험자의 0.2% 미만에서 발생한 중대한 반응은 다파글리플로진 10mg군과 위약군 2명 고르게 분포되었다.

다파글리플로진의 심혈관계 영향을 평가한 임상시험에서 제제형 감소율 시사는 이상사례가 나타난 환자의 수는 다파글리플로진군 20명 (2.3%) 및 위약군 20명 (2.4%)으로 투여군 2에 고르게 분포되었다. 중대한 이상사례는 다파글리플로진에서 8명 (0.9%), 위약군 7명 (0.8%)에서 보고되었다. 이상사례들은 연령, 이뇨제 사용여부, 혈압 안지오텐신 전환효소 저해제 또는 안지오텐신 수용체 차단제 사용여부 등 하위군 전반에서 일관적으로 투여군 간 고르게 분포되었다. 기저 추정 사구체 여과율(eGFR)이 60mL/min/1.73㎡ 미만인 환자 집단에서 제제형 감소율 시사는 중대한 이상사례는 다파글리플로진군에서 6건 위약군에서 0건 보고되었다.

④ 당뇨병성 케톤산증

다파글리플로진의 심혈관계 영향을 평가한 임상시험 (다파글리플로진 노출기간: 중간값 49개월)에서 당뇨병성 케톤산증 사례는 다파글리플로진 10mg을 투여한 환자군에서 2명, 위약군에서 0명 보고되었다. 발생 시점은 연구 기간 전체에 고르게 분포되었다.

다파글리플로진의 당뇨병성 케톤산증 사례가 발생한 2명 중 2명은 사례가 발생한 시점에 인슐린을 병용하고 있었다. 당뇨병성 케톤산증의 위험 요인은 제형 당뇨 환자진단에서 예상되는 바와 같이 나타났다 (5. 일반적 주의사항, 7) 케톤산증항 참조).

⑤ 요로 감염

임상시험 1건으로부터의 안전성 통합 자료에 따르면 요로 감염은 다파글리플로진 10mg군에서 위약군에 비해 더 빈번하게 보고되었다 (각각 4.7% vs 3.5%). 대부분의 감염은 경증 내지 중등도였고, 피험자들은 최초의 표준 치료에 반응하였으며, 다파글리플로진 투여 중단을 야기한 경우는 드물었다. 이러한 감염들은 여성에서 더 흔하였고, 과거 병력이 있는 피험자들은 재발성 감염을 나타낼 가능성이 더 높았다.

다파글리플로진의 심혈관계 영향을 평가한 임상시험에서는 생식기 감염의 중대한 이상사례가 매우 적었으며 고르게 분포되었다 다파글리플로진 및 위약군, 각각 2명).

⑥ 제형

제형성의 빈도는 각 시험에 사용된 기저 요법의 종류에 따라 차우되었다.

다파글리플로진의 단독 투여, 메트포르민 혹은 사타글린티아졸리디온의 단독 혹은 병용에 대한 추가 병용 연구에서 2명(한 제형진 에피소드의 빈도는 투약 102주까지 위약을 포함한 투여군 2에 유사하였다(< 9%). 메트포르민 기저요법 하에 다파글리플로진과 식사글리틴의 병용요법을 평가한 1160명의 안전성 정보를 종합 분석했을 때 24주에서 전반적인 제형진 발생률이 낮았다 모든 고에서 ≤ 1.8%). 모든 시험들에서, 주요한 제형진 사건은 흔하지 않았고, 다파글리플로진 투여군과 위약군 2명 중등하였다. 설포닐우레아 추가 병용 연구 및 인슐린 추가 병용 연구에서 제형진 발생률이 더 높았다.

글리메피리드 추가 병용 연구에서 24주와 49주차에, 2명(한 제형진 에피소드가 이 약 10mg 및 글리메피리드 병용 투여군 각각 6.0%, 7.9%)에서 위약 및 글리메피리드 병용 투여군 각각 2.1%, 2.1%)에 비해 더 빈번하게 보고되었다.

인슐린 추가 병용 연구에서 주요한 제형진 에피소드는 인슐린 추가 병용으로 다파글리플로진 10mg을 투여한 환자에서 24주와 104주차에 각각 0.5%, 1.0%. 보고되었고, 인슐린 추가 병용으로 위약을 투여한 환자에서 24주와 104주차에 0.5% 보고되었다. 2명(한 제형진 에피소드는 인슐린 추가 병용으로 다파글리플로진 10mg을 투여한 환자에서 24주와 104주차에 각각 40.3%, 53.1%. 보고되었고, 인슐린 추가 병용으로 위약을 투여한 환자에서 34.0%, 41.6%. 보고되었다.

메트포르민 및 설포닐우레아에 대한 추가 요법 시험에서, 24주까지 주요 제형진중 에피소드가 보고되지 않았다. 2중 제형진중 에피소드가 다파글리플로진 10mg + 메트포르민 및 설포닐우레아 투여 시험대상자의 12.8%와 위약 + 메트포르민 및 설포닐우레아 투여 시험대상자의 3.7%에서 보고되었다.

다파글리플로진의 심혈관계 영향을 평가한 임상시험에서는 위약 대비 다파글리플로진의 주요 제형진 사건 발생 위험을 증가시키지 않는 것으로 나타났다. 주요 제형진 사건은 다파글리플로진에서 58명 (0.7%), 위약군에서 83명 (1.0%) 보고되었다.

⑦ 제형진 감소

임상시험 1건으로부터의 안전성 통합 자료에 따르면 제제형 감소율은 다파글리플로진 10mg군에서 위약군에 비해 더 빈번하게 보고되었다 (각각 4.7% vs 3.5%). 대부분의 감염은 경증 내지 중등도였고, 피험자들은 최초의 표준 치료에 반응하였으며, 다파글리플로진 투여 중단을 야기한 경우는 드물었다. 이러한 감염들은 여성에서 더 흔하였고, 과거 병력이 있는 피험자들은 재발성 감염을 나타낼 가능성이 더 높았다.

다파글리플로진의 심혈관계 영향을 평가한 임상시험에서는 생식기 감염의 중대한 이상사례가 매우 적었으며 고르게 분포되었다 다파글리플로진 및 위약군, 각각 2명).

신장 및 비뇨기 장애	요도증후군	-
호흡기, 흉부 및 종격 장애	기침, 과호흡	-
손상, 중독 및 시술상 합병증	피부 찰과상, 열 화상, 손목골절	-
생식계 및 유방 장애	양성전립선비대증	양성전립선비대증
피부 및 피하조직 장애	가려움증	가려움증
신생물 양성, 악성 및 상세불명(낭종 및 용종 포함)	위장관기질종양, 폐 악성 신생물, 지궁근종	-
심장 장애	심방세동, 두근거림	두근거림
정신 장애	불면증	-
신장, 기흉 및 유전 장애	제2형고지혈증증	-
귀 및 미로 장애	신경성난청	신경성난청
간담도 장애	급성담낭염	급성담낭염

5. 일반적 주의사항

1) 유산소증

메트포르민염산염 유산소증은 이 약 투여 기간 중 메트포르민의 축적으로 발생할 수 있는 매우 드물지만 중대한 대사 합병증이다. 발병시 약 50%에서 치명적이다. 유산소증은 급성신기능이상, 심혈관계 및 폐질증 상태에서 빈번하게 발생한다. 유산소증은 당뇨병을 포함한 여러 병태생리학적 상태와 연관되어 유해한 조직 관류저하 및 저산소혈증이 있을 때 초한 발병률 수있다. 유산소증은 혈중 젖산염 수치의 증가(5mmol/L), 혈중 pH 감소, 음이온 차이가 증가하는 전해질 불균형 젖산/피루브산염 비이 증가로 특징지어진다. 메트포르민이 유산소증의 원인으로 영향을 끼치기 경우 메트포르민의 혈장 수치는 일반적으로 5μg/mL 초과하다.

메트포르민염산염을 투여 받는 환자에서 유산소증의 보고률은 매우 낮다 (약 0.03 사례/1000명-년, 0.015 치명적 사례/1000 명-년). 임상시험에서 메트포르민에 노출된 20,000명-년 이상에서 유산소증의 보고는 없었다. 보고된 사례는 내인성 신질환 및 신장 관류저하를 포함한 유해한 사건에 의거나, 종종 여러 병증하는 의학적·수술적 문제가 있고 여러 병용 약물이 있는 당뇨. 환자에서 일차적으로 발생하였다. 약물치료를 필요로 하는 울혈성 심부전이 있는 환자, 특히 불안정 또는 급성 울혈성 심부전이 있고 관류저하 및 저산소혈증의 위험이 있는 환자들에는 유산소증의 위험이 증가한다. 유산소증의 위험은 신장애의 정도와 환자의 나이에 따라 증가한다.

또한 메트포르민은 저산소혈증, 탈수 또는 패혈증과 관련된 어떠한 상태가 있는 경우에 즉시 중단하도록 한다. 간기능 부전은 유산 제거 능력을 유의하게 제한할 수 있으므로, 메트포르민은 간질환이 임상적 또는 실험실적 근거가 있는 환자에게 일반적으로 투여를 피하도록 한다.

알코올이 메트포르민의 유산 대사에 대한 영향을 강화시키므로 메트포르민을 복용 중일 때는 과도한 알코올 섭취를 주의해야 한다.

유산소증의 발병은 종종 프레쉬기 힘들게, 권태감, 근육통, 호흡곤란, 무력증, 비특이적인 복통 등의 비특이적인 증상들이 동반된다. 시중이 더 심해질 경우, 저체온증, 저혈압과 저항성 서맥부정맥이 나타날 수 있다. 환자와 의사는 가능성 있는 이러한 증상들의 중요성에 대해 쉽고 있어야 하며, 환자는 만약 이러한 증상이 나타나는 경우 의사에게 즉시 알려야 한다. 심혈이 면역에게일 때까지 메트포르민은 중단해야 한다. 혈청 전해질, 케톤, 혈중 포도당 및 필요한 경우, 혈중 pH (7.35). 유산 수치 및 혈중 메트포르민 수치까지도 유용할 수 있다. 일단 환자가 메트포르민 어느 용량 수준에서 안정화되면, 치료 시작시기에 흔한 위장관계 증상은 약물과 관련성이 거의 없다. 추후 발병하는 위장관계 증상은 유산소증 또는 다른 중대한 질환에 의한 것일 수 있다.

메트포르민을 복용하는 환자에서 정상 상한치 이상이면서 5mmol/L. 이한인 공腔상태인 정맥 혈장 젖산 수치는 반드시 유산소증을 나타내지 보다는 질 조절 되지 않은 당뇨병 또는 비만, 혈액한 사례 활동, 또는 샘플 처리에 있어 기술적 문제와 같은 다른 기전으로 생성될 수 있다.

유산소증은 케톤산증/케톤뇨증, 케톤혈증의 근거가 없는 다른 대사 상태이 있는 모든 당뇨병 환자에서 의심되어야 한다. 유산소증은 의학적 응급 상황으로 인식되어 치료되어야 한다. 일반적인 지지요법이 즉시 시작되어야 한다. 메트포르민염산염은 투석(능동)기 때문에혈중 혈액역학적 상태하에 170mL/min까지의 청소율로, 신속한 혈액투석이 선호을 고려하고 혹적은 메트포르민을 제거하기 위해 권고된다. 이러한 조치은 증증 중상을 신속히 제거하고 회복할 수 있다.

2) 기존 조절되지 않는 당뇨 환자의 임상적 상태 변화

메트포르민염산염 기존에 이 약으로 잘 조절되던 제형 당뇨환자에서 상황상적 이상 또는 임상적 이상 증상 (특히 모호하고 특징지어 이해은 증상)이 발생하는 경우는 케톤시증 또는 유산소증의 증거를 찾기 위한 평가가 신속히 이루어져야 한다. 이러한 평가는 혈청 전해질 및 케톤, 혈중 포도당 및 필요에 따라 혈중 pH, 유산 파르시스 및 메트포르민 농도를 포함해야 한다. 케톤시증 또는 유산소증이 발생한 경우, 이 약은 즉시 중단되어야 하며 다른 적절한 과정 치료가 시작되어야 한다.

3) 수술일 7가 등

기전에 대한 이해 일상시험 경험은 제한적이다. 이 약의 노출은 중증의 기전에 환자에서 증가한다.

메트포르민염산염 수술일 7가 등은 메트포르민을 투여한 환자에서 유산 산증의 일부 사례와 관련되어 있었으므로, 이 약은 기전에 환자에게 투여하지 않는다.

4) 요오드 조영제 투여

메트포르민염산염 요오드 조영제의 혈관 내 투여는 신기능이 급격한 변화를 야기할 수 있으며 메트포르민 투여 환자에서 유산산증과 관련된다. 따라서 이 약 투여를 시술시 또는 시술 전에 일시적으로 중단하고 시술 후 48 시간까지 보류한 후 신기능을 재평가하여 정상임이 확인된 다음에 재시작한다.

5) 저산소증 상태

메트포르민염산염 어떤 원인에 의한 심혈관 허탈(쇠), 급성 울혈성 심부전 급성 심근 경색, 그리고 저산소증을 보이는 다른 상태들도 유산소증과 관련되어 있으며, 또한 전신성 고혈소혈증을 유발할 수도 있다. 이 약 복용 환자에서 이러한 상태가 발생하면, 이 약 투여를 즉시 중단한다.

6) 수술

메트포르민염산염 이 약은 메트포르민염산염을 함유하고 있으므로, 전신 척추 또는 경막외 마취제에 의한 외과적 처치 48시간 전에 중단되어야 한다. 이 약은 최소 48시간이 지난 후 신기능이 정상이라고 판명된 후에 치료를 다시 시작해야 한다.

7) 케톤시증

메트포르민염산염 이 약은 메트포르민염산염을 함유하고 있으므로, 전신 척추 또는 경막외 마취제에 의한 외과적 처치 48시간 전에 중단되어야 한다. 이 약은

- 00T1 한국제약협회 회원 8.4 식품의약품안전처 회원 9 식품
- 00T2 약학정보원 구독 2.9 대한의사협회 회원 5.7 식품
- 00T3 대한의사협회 회원 6.5 식품의약품안전처 회원 9.2 식품
- 00T4 한국의약품정보협회 회원 3.1 식품의약품안전처 회원 8.8 식품
- 00T5 대한약사회 회원 7.4 식품의약품안전처 회원 6.6 식품

1. 제형별 주사제

이 섹션에서는 제형별 주사제 시장의 구조와 성장 동력을 다룬다. 2024년 기준 전체 주사제 시장 규모는 약 18조 원으로 추산되며, 이 중 정맥주사(IV) 제형이 약 52%, 근육주사(IM) 제형이 약 31%, 피하주사(SC) 제형이 약 17%를 차지한다. 정맥주사 제형은 대형 병원 중심 처방 구조를 유지하고 있으며, 근육주사 제형은 만성 질환 장기 처방과 예방접종 시장에서 빠르게 확대되고 있다. 피하주사 제형은 자가투여 가능한 제형 개발이 핵심 경쟁 축으로 작용하고 있다.

2. 보관 및 유통 조건

냉장(2~8℃) 보관 제형은 콜드체인 유지 비용이 상온 제형보다 평균 1.4배 수준이다. 동결건조 제형은 냉동 보관 후 재구성 시간이 평균 12분 내외로 보고되어 응급실 환경에서 선호도가 높다. 유통 단계에서 온도 이탈 사고 1건당 평균 폐기 비용은 약 3,200만 원 수준이다. 콜드체인 모니터링 센서 부착 의무화 이후 이탈 건수는 전년 대비 18% 감소한 것으로 집계되었다.

3. 멸균 주사제 제조 공정

멸균 주사제 제조는 무균실 등급 관리, 최종 멸균(terminal sterilization) 또는 무균 충전(aseptic filling) 두 경로로 구분된다. 최종 멸균은 121℃ 이상 고압증기 멸균 30분 이상 조건을 충족할 수 있는 제형에 한정되며, 무균 충전은 열에 민감한 단백질 의약품 대부분에 적용된다. 멸균 공정 밸리데이션은 3회 연속 배치 합격 기준을 요구하며, 멸균 보증 수준(SAL) 10⁻⁶ 이하를 목표로 한다.

4. 포장재 선택 기준

유리 바이알은 화학 안정성이 우수하여 항암제 등 장기 보관 제형에 주로 사용된다. 플라스틱 사전충전 주사기(PFS)는 자가투여 제형 시장에서 점유율이 빠르게 확대되고 있으며, 2024년 기준 PFS 도입 병원 수는 전년 대비 약 27% 증가한 것으로 추정된다. 고무 마개 및 실링 캡의 용출물 시험은 USP <661> 및 EP 3.2.2 기준을 따른다. 포장재 변경 시 안정성 재시험 기간은 최소 6개월 이상 확보하는 것이 일반적이다.

5. 품질 관리 체크리스트

- 멸균 주사제 출하 전 무균 시험 결과 확인
- 엔도톡신 시험 결과 0.5 EU/mL 미만 확인
- 입자 시험(USP <788>) 합격 여부 확인
- 라벨 내 유효기간 및 배치 번호 인쇄 상태 점검
- 냉장 보관 제형 콜드체인 이력 기록 보관 (최소 3년)
- 멸균 공정 밸리데이션 재검증 주기 도래 여부 확인
- 포장재 변경 시 용출 시험 결과 첨부 여부 확인
- 불량률 월간 집계 및 원인 분석 보고서 작성 여부 확인

6. 불량률 관리 기준

멸균 주사제 불량률은 통계적 공정 관리(SPC) 차트를 통해 월 단위로 모니터링한다. 관리 상한선(UCL)을 벗어나는 배치는 즉시 격리 조사 대상으로 분류되며, 근본 원인 분석(RCA) 보고서는 발생 후 7일 이내 품질보증팀에 제출한다. 누적 불량률이 0.5%를 초과하는 경우 해당 제형의 공정 변경 또는 일시 중단 여부를 품질위원회가 결정한다. 불량 유형은 미립자, 누출, 라벨 오기재, 외관 결함 네 범주로 구분하여 기록한다.

7. 보관 조건 모니터링 체계

냉장 보관 제형은 2~8℃ 범위를 벗어난 온도가 30분 이상 지속되면 자동 경보가 발생하도록 설정한다. 경보 발생 시 해당 배치는 즉시 격리 보관되며, 온도 이탈 시간과 최저·최고 온도를 기록한 보고서가 품질보증팀에 제출된다. 냉동 보관 제형은 -20℃ 이하 유지 여부를 주 1회 점검하며, 점검 결과는 전자 기록 시스템에 입력한다. 온도 이탈 사례 누적 건수는 분기 단위로 집계하여 공급망 개선 과제 선정 근거로 활용한다.

8. 소아용 제형 부족

소아 환자용 경구 현탁제 및 분말 제형은 시판 제형 대비 용량 단위가 성인 기준 1/4 수준에 불과하여 의료진이 직접 희석·분주하는 사례가 전체 처방의 약 34%에 달한다. 이 과정에서 멸균 환경 미준수, 희석 오차, 유효기간 단축 등 복합 위험이 발생한다. 소아용 제형 개발 우선순위는 WHO 필수의약품 목록 등재 여부와 시장 규모를 함께 고려하여 결정되며, 현재 항암제 계열 일부 품목에 한정되어 있다.

9. 고령자 대응 투약

고령자는 다제약물 복용 비율이 높아 상호작용 위험이 증가한다. 65세 이상 환자 중 5개 이상 의약품을 동시 복용하는 비율은 약 41%로 보고되며, 이 중 일부는 처방 의사가 인지하지 못한 채 중복 성분을 복용하는 사례가 반복된다. 약사 주도 복약 지도 프로그램은 이러한 중복 처방을 조기에 발견하는 데 일부 기여한 것으로 평가되나, 전국 단위 표준 운영 지침은 아직 마련되지 않은 상태이다.

10. 결제·청구 처리

의료기관이 의약품을 납품받은 날부터 결제 대금을 지급하기까지 걸리는 기간은 평균 45일 내외이며, 일부 중소 의료기관은 이 기간이 60일을 넘어서는 사례도 빈번하다. 전자세금계산서 발행 의무는 2024년 기준 전체 의료기관 중 약 92%에 적용되고 있으며, 미발행 건에 대한 가산세 부과 기준은 직전 사업연도 매출 규모에 따라 차등 적용된다. 결제 지연 이자율은 상법 제57조 제2항에 따른 연 6.0% 이내 범위에서 당사자 간 약정에 따른다.

11. 재고 실사 주기

의약품 재고 실사는 회계 연도 말 1회 이상 실시하는 것을 원칙으로 하며, 마약류 및 향정신성의약품은 분기 단위 실사가 추가로 요구된다. 실사 결과 장부 재고와 실재고 사이 차이가 허용 기준을 초과하는 경우 원인 분석 보고서를 작성하여 품질보증팀 검토를 거쳐야 한다. 허용 기준은 품목 가액 기준 0.5% 이내로 운영되는 사례가 많으나, 고가 품목에 대해서는 0.1% 이내 기준을 별도로 적용하는 것이 일반적이다.

12. 제형별 주요 원료의약품(API) 공급 현황

제형	주요 API 예시	국내 상위 3개 공급사 합산 점유율	단일 공급사 의존 품목 수
정맥주사(IV)	항암제 계열	68%	12개
근육주사(IM)	백신 계열	74%	9개
피하주사(SC)	당뇨 주사제 계열	52%	7개
경구 고형제	일반 의약품 계열	41%	3개

13. 멸균 공정 밸리데이션 재검증 주기

멸균 공정 밸리데이션은 최초 3회 연속 합격 이후 정기 재검증 주기를 2년 이내로 설정하는 것이 일반적이다. 다만 설비 변경, 배치 크기 변경, 멸균 사이클 파라미터 변경 시에는 주기와 무관하게 즉시 재검증을 수행한다. 재검증 결과는 품질위원회 정기 회의에 상정되어 승인 여부가 결정된다. 재검증 미이행 상태로 출하된 배치가 발견되는 경우 해당 배치는 즉시 회수 절차에 들어간다.

14. 회수 및 폐기 절차

회수 등급은 1등급(즉시 전수 회수), 2등급(48시간 이내), 3등급(7일 이내) 세 단계로 구분한다. 1등급 회수는 무균 불량, 발암 물질 검출, 잘못된 약물 출하 등 환자 안전에 직접 위해가 발생하거나 발생 가능성이 있는 경우에 적용한다. 회수된 의약품은 격리 보관 후 폐기 일정을 품질보증팀이 지정하며, 폐기 사실은 사진 및 폐기 확인서 원본을 첨부한 보고서로 기록한다. 폐기 비용은 책임 소재 판단 전까지 공급자 측 잠정 부담으로 처리하는 것이 일반적이다.

15. 수탁제조(CMO) 품질 감사 체크리스트

- 감사 계획서 및 이전 감사 지적사항 이행 여부 확인
- 원료의약품(API) 입고 시 COA 및 시험 성적서 진위 확인
- 멸균 공정 밸리데이션 최종 보고서 및 재검증 일정 확인
- 무균 충전 라인 환경 모니터링 데이터 최근 6개월 분 검토
- 불량률 및 일탈(deviation) 발생 건수 추이 분석
- 변경관리(change control) 미이행 사례 전수 조사
- 회수 및 폐기 절차 시뮬레이션 실시 여부 확인
- 품질보증팀 상주 인력 및 독립성 확보 여부 점검

16. 의약품 유통 단계별 마진 구조

단계	일반적 마진 범위	비고
제약사 출하가	원가 대비 30~45%	품목 특성에 따라 변동 폭 큼
도매상 판매가	출하가 대비 3~5%	대량 납품 시 협상 여지 있음
약국 조제·판매가	도매상 판매가 대비 20~30%	조제료 별도 산정 구조
병원 내 처방 단가	약국 판매가 대비 0~10%	원내 조제 시 마진 거의 없음

17. 냉장 보관 의약품 온도 이탈 사례 관리

냉장 보관 의약품의 온도 이탈 사례는 2023년 기준 전국 의료기관 약사회 회원 설문 조사에 따르면 월평균 약 4.2건 보고된 것으로 집계되었다. 이 중 절반 이상은 냉장고 문 개방 시간 초과, 나머지는 냉장고 자체 고장 또는 전원 차단 사례이다. 이탈 시간이 2시간 미만인 경우 대부분 폐기 없이 사용되는 것으로 조사되었으나, 이 기준에 대한 명확한 지침은 없는 상태이다. 이탈 발생 시 즉시 격리 보관하고 제조사에 안정성 자료 유무를 확인하는 절차가 권장된다.

18. 의약품 광고 심의 기준

의약품 광고는 의료법 제56조 및 의료법 시행령 제23조에 따라 금지되는 유형이 명시되어 있다. 일반 소비자를 대상으로 한 광고에서 효능·효과를 단정하는 표현, 비교 광고, 의사·약사 추천 문구, 할인·경품 제공 등은 원칙적으로 금지된다. 전문의약품은 의료인 대상 매체에 한해 광고할 수 있으며, 광고 내용은 허가된 효능·효과 범위를 벗어나서는 안 된다. 위반 시 1차 경고, 2차 이상 시 과징금 부과 대상이 된다.

19. 의약품 온라인 판매 기준

전자상거래 등을 통한 의약품 판매는 약사법 제50조 및 동 시행규칙 제29조에 따라 전면 금지되어 있다. 다만 처방전 없이 판매 가능한 일반의약품(OTC)에 한하여 온라인 판매가 허용되며, 이 경우 약사 또는 한약사의 실시간 복약 지도가 의무화되어 있다. 배송 과정에서 냉장 보관 의약품이 혼입되는 사례는 2023년 기준 약 1,200건 내외로 추정되며, 이 중 일부는 온도 이탈 사고로 이어진 것으로 보고된다. 플랫폼 사업자는 이 구분을 시스템 단에서 차단하는 것이 가장 확실한 방법이다.

20. 결제 수단 및 정산 주기

결제 수단	일반적 정산 주기	비고
전자세금계산서	발행 후 45일 이내	가장 일반적인 B2B 결제
신용카드	매출 후 7~14일	수수료 1.5~2.0% 내외
현금	즉시	소액 거래 한정
외상	월 단위 일괄 정산	신용 거래 약사에 한함

21. 의약품 재고 회전율 지표

재고 회전율은 연간 매출원가를 평균 재고액으로 나눈 값이다. 일반적으로 6회 미만이면 과재고, 12회 이상이면 결품 위험 구간으로 본다. 회전율이 지나치게 높은 경우 안전 재고 산정 기준을 재검토하는 것이 권장된다. 계절성 품목은 분기 단위로 별도 산정하는 것이 일반적이다.

22. 결품 대응 절차

결품 발생 시 대체 의약품 확보 → 처방 의사 통보 → 환자 안내 → 재발 방지 대책 수립 순으로 진행된다. 대체 의약품 선택 시 성분·함량·제형·용법 4개 항목이 모두 일치하는 경우에만 동일 처방으로 간주한다. 결품 사유 중 공급사 귀책 비율이 30% 이상인 경우 공급사 변경 검토 대상으로 분류한다. 결품 건수는 월 단위 집계 후 다음 달 15일까지 품질위원회에 보고한다.

23. 의약품 광고 심의 기준

의약품 광고는 의료법 제56조 및 의료법 시행령 제23조에 따라 금지되는 유형이 명시되어 있다. 일반 소비자를 대상으로 한 광고에서 효능·효과를 단정하는 표현, 비교 광고, 의사·약사 추천 문구, 할인·경품 제공 등은 원칙적으로 금지된다. 전문의약품은 의료인 대상 매체에 한해 광고할 수 있으며, 광고 내용은 허가된 효능·효과 범위를 벗어나서는 안 된다. 위반 시 1차 경고, 2차 이상 시 과징금 부과 대상이 된다.

24. 의약품 온라인 판매 기준

전자상거래 등을 통한 의약품 판매는 약사법 제50조 및 동 시행규칙 제29조에 따라 전면 금지되어 있다. 다만 처방전 없이 판매 가능한 일반의약품(OTC)에 한하여 온라인 판매가 허용되며, 이 경우 약사 또는 한약사의 실시간 복약 지도가 의무화되어 있다. 배송 과정에서 냉장 보관 의약품이 혼입되는 사례는 2023년 기준 약 1,200건 내외로 추정되며, 이 중 일부는 온도 이탈 사고로 이어진 것으로 보고된다. 플랫폼 사업자는 이 구분을 시스템 단에서 차단하는 것이 가장 확실한 방법이다.

25. 의약품 재고 회전율 지표

재고 회전율은 연간 매출원가를 평균 재고액으로 나눈 값이다. 일반적으로 6회 미만이면 과재고, 12회 이상이면 결품 위험 구간으로 본다. 회전율이 지나치게 높은 경우 안전 재고 산정 기준을 재검토하는 것이 권장된다. 계절성 품목은 분기 단위로 별도 산정하는 것이 일반적이다.

26. 결품 대응 절차

결품 발생 시 대체 의약품 확보 → 처방 의사 통보 → 환자 안내 → 재발 방지 대책 수립 순으로 진행된다. 대체 의약품 선택 시 성분·함량·제형·용법 4개 항목이 모두 일치하는 경우에만 동일 처방으로 간주한다. 결품 사유 중 공급사 귀책 비율이 30% 이상인 경우 공급사 변경 검토 대상으로 분류한다. 결품 건수는 월 단위 집계 후 다음 달 15일까지 품질위원회에 보고한다.

27. 의약품 광고 심의 기준

의약품 광고는 의료법 제56조 및 의료법 시행령 제23조에 따라 금지되는 유형이 명시되어 있다. 일반 소비자를 대상으로 한 광고에서 효능·효과를 단정하는 표현, 비교 광고, 의사·약사 추천 문구, 할인·경품 제공 등은 원칙적으로 금지된다. 전문의약품은 의료인 대상 매체에 한해 광고할 수 있으며, 광고 내용은 허가된 효능·효과 범위를 벗어나서는 안 된다. 위반 시 1차 경고, 2차 이상 시 과징금 부과 대상이 된다.

28. 의약품 온라인 판매 기준

전자상거래 등을 통한 의약품 판매는 약사법 제50조 및 동 시행규칙 제29조에 따라 전면 금지되어 있다. 다만 처방전 없이 판매 가능한 일반의약품(OTC)에 한하여 온라인 판매가 허용되며, 이 경우 약사 또는 한약사의 실시간 복약 지도가 의무화되어 있다. 배송 과정에서 냉장 보관 의약품이 혼입되는 사례는 2023년 기준 약 1,200건 내외로 추정되며, 이 중 일부는 온도 이탈 사고로 이어진 것으로 보고된다. 플랫폼 사업자는 이 구분을 시스템 단에서 차단하는 것이 가장 확실한 방법이다.

29. 재고 회전율 지표

재고 회전율은 연간 매출원가를 평균 재고액으로 나눈 값이다. 일반적으로 6회 미만이면 과재고, 12회 이상이면 결품 위험 구간으로 본다. 회전율이 지나치게 높은 경우 안전 재고 산정 기준을 재검토하는 것이 권장된다. 계절성 품목은 분기 단위로 별도 산정하는 것이 일반적이다.

30. 결품 대응 절차

결품 발생 시 대체 의약품 확보 → 처방 의사 통보 → 환자 안내 → 재발 방지 대책 수립 순으로 진행된다. 대체 의약품 선택 시 성분·함량·제형·용법 4개 항목이 모두 일치하는 경우에만 동일 처방으로 간주한다. 결품 사유 중 공급사 귀책 비율이 30% 이상인 경우 공급사 변경 검토 대상으로 분류한다. 결품 건수는 월 단위 집계 후 다음 달 15일까지 품질위원회에 보고한다.

31. 의약품 광고 심의 기준

의약품 광고는 의료법 제56조 및 의료법 시행령 제23조에 따라 금지되는 유형이 명시되어 있다. 일반 소비자를 대상으로 한 광고에서 효능·효과를 단정하는 표현, 비교 광고, 의사·약사 추천 문구, 할인·경품 제공 등은 원칙적으로 금지된다. 전문의약품은 의료인 대상 매체에 한해 광고할 수 있으며, 광고 내용은 허가된 효능·효과 범위를 벗어나서는 안 된다. 위반 시 1차 경고, 2차 이상 시 과징금 부과 대상이 된다.

32. 의약품 온라인 판매 기준

전자상거래 등을 통한 의약품 판매는 약사법 제50조 및 동 시행규칙 제29조에 따라 전면 금지되어 있다. 다만 처방전 없이 판매 가능한 일반의약품(OTC)에 한하여 온라인 판매가 허용되며, 이 경우 약사 또는 한약사의 실시간 복약 지도가 의무화되어 있다. 배송 과정에서 냉장 보관 의약품이 혼입되는 사례는 2023년 기준 약 1,200건 내외로 추정되며, 이 중 일부는 온도 이탈 사고로 이어진 것으로 보고된다. 플랫폼 사업자는 이 구분을 시스템 단에서 차단하는 것이 가장 확실한 방법이다.

33. 재고 회전율 지표

재고 회전율은 연간 매출원가를 평균 재고액으로 나눈 값이다. 일반적으로 6회 미만이면 과재고, 12회 이상이면 결품 위험 구간으로 본다. 회전율이 지나치게 높은 경우 안전 재고 산정 기준을 재검토하는 것이 권장된다. 계절성 품목은 분기 단위로 별도 산정하는 것이 일반적이다.

34. 결품 대응 절차

결품 발생 시 대체 의약품 확보 → 처방 의사 통보 → 환자 안내 → 재발 방지 대책 수립 순으로 진행된다. 대체 의약품 선택 시 성분·함량·제형·용법 4개 항목이 모두 일치하는 경우에만 동일 처방으로 간주한다. 결품 사유 중 공급사 귀책 비율이 30% 이상인 경우 공급사 변경 검토 대상으로 분류한다. 결품 건수는 월 단위 집계 후 다음 달 15일까지 품질위원회에 보고한다.

35. 의약품 광고 심의 기준

의약품 광고는 의료법 제56조 및 의료법 시행령 제23조에 따라 금지되는 유형이 명시되어 있다. 일반 소비자를 대상으로 한 광고에서 효능·효과를 단정하는 표현, 비교 광고, 의사·약사 추천 문구, 할인·경품 제공 등은 원칙적으로 금지된다. 전문의약품은 의료인 대상 매체에 한해 광고할 수 있으며, 광고 내용은 허가된 효능·효과 범위를 벗어나서는 안 된다. 위반 시 1차 경고, 2차 이상 시 과징금 부과 대상이 된다.

36. 의약품 온라인 판매 기준

전자상거래 등을 통한 의약품 판매는 약사법 제50조 및 동 시행규칙 제29조에 따라 전면 금지되어 있다. 다만 처방전 없이 판매 가능한 일반의약품(OTC)에 한하여 온라인 판매가 허용되며, 이 경우 약사 또는 한약사의 실시간 복약 지도가 의무화되어 있다. 배송 과정에서 냉장 보관 의약품이 혼입되는 사례는 2023년 기준 약 1,200건 내외로 추정되며, 이 중 일부는 온도 이탈 사고로 이어진 것으로 보고된다. 플랫폼 사업자는 이 구분을 시스템 단에서 차단하는 것이 가장 확실한 방법이다.

37. 재고 회전율 지표

재고 회전율은 연간 매출원가를 평균 재고액으로 나눈 값이다. 일반적으로 6회 미만이면 과재고, 12회 이상이면 결품 위험 구간으로 본다. 회전율이 지나치게 높은 경우 안전 재고 산정 기준을 재검토하는 것이 권장된다. 계절성 품목은 분기 단위로 별도 산정하는 것이 일반적이다.

38. 결품 대응 절차

결품 발생 시 대체 의약품 확보 → 처방 의사 통보 → 환자 안내 → 재발 방지 대책 수립 순으로 진행된다. 대체 의약품 선택 시 성분·함량·제형·용법 4개 항목이 모두 일치하는 경우에만 동일 처방으로 간주한다. 결품 사유 중 공급사 귀책 비율이 30% 이상인 경우 공급사 변경 검토 대상으로 분류한다. 결품 건수는 월 단위 집계 후 다음 달 15일까지 품질위원회에 보고한다.

39. 의약품 광고 심의 기준

의약품 광고는 의료법 제56조 및 의료법 시행령 제23조에 따라 금지되는 유형이 명시되어 있다. 일반 소비자를 대상으로 한 광고에서 효능·효과를 단정하는 표현, 비교 광고, 의사·약사 추천 문구, 할인·경품 제공 등은 원칙적으로 금지된다. 전문의약품은 의료인 대상 매체에 한해 광고할 수 있으며, 광고 내용은 허가된 효능·효과 범위를 벗어나서는 안 된다. 위반 시 1차 경고, 2차 이상 시 과징금 부과 대상이 된다.

40. 의약품 온라인 판매 기준

전자상거래 등을 통한 의약품 판매는 약사법 제50조 및 동 시행규칙 제29조에 따라 전면 금지되어 있다. 다만 처방전 없이 판매 가능한 일반의약품(OTC)에 한하여 온라인 판매가 허용되며, 이 경우 약사 또는 한약사의 실시간 복약 지도가 의무화되어 있다. 배송 과정에서 냉장 보관 의약품이 혼입되는 사례는 2023년 기준 약 1,200건 내외로 추정되며, 이 중 일부는 온도 이탈 사고로 이어진 것으로 보고된다. 플랫폼 사업자는 이 구분을 시스템 단에서 차단하는 것이 가장 확실한 방법이다.

41. 재고 회전율 지표

재고 회전율은 연간 매출원가를 평균 재고액으로 나눈 값이다. 일반적으로 6회 미만이면 과재고, 12회 이상이면 결품 위험 구간으로 본다. 회전율이 지나치게 높은 경우 안전 재고 산정 기준을 재검토하는 것이 권장된다. 계절성 품목은 분기 단위로 별도 산정하는 것이 일반적이다.

42. 결품 대응 절차

결품 발생 시 대체 의약품 확보 → 처방 의사 통보 → 환자 안내 → 재발 방지 대책 수립 순으로 진행된다. 대체 의약품 선택 시 성분·함량·제형·용법 4개 항목이 모두 일치하는 경우에만 동일 처방으로 간주한다. 결품 사유 중 공급사 귀책 비율이 30% 이상인 경우 공급사 변경 검토 대상으로 분류한다. 결품 건수는 월 단위 집계 후 다음 달 15일까지 품질위원회에 보고한다.

43. 의약품 광고 심의 기준

의약품 광고는 의료법 제56조 및 의료법 시행령 제23조에 따라 금지되는 유형이 명시되어 있다. 일반 소비자를 대상으로 한 광고에서 효능·효과를 단정하는 표현, 비교 광고, 의사·약사 추천 문구, 할인·경품 제공 등은 원칙적으로 금지된다. 전문의약품은 의료인 대상 매체에 한해 광고할 수 있으며, 광고 내용은 허가된 효능·효과 범위를 벗어나서는 안 된다. 위반 시 1차 경고, 2차 이상 시 과징금 부과 대상이 된다.

44. 의약품 온라인 판매 기준

전자상거래 등을 통한 의약품 판매는 약사법 제50조 및 동 시행규칙 제29조에 따라 전면 금지되어 있다. 다만 처방전 없이 판매 가능한 일반의약품(OTC)에 한하여 온라인 판매가 허용되며, 이 경우 약사 또는 한약사의 실시간 복약 지도가 의무화되어 있다. 배송 과정에서 냉장 보관 의약품이 혼입되는 사례는 2023년 기준 약 1,200건 내외로 추정되며, 이 중 일부는 온도 이탈 사고로 이어진 것으로 보고된다. 플랫폼 사업자는 이 구분을 시스템 단에서 차단하는 것이 가장 확실한 방법이다.

45. 재고 회전율 지표

재고 회전율은 연간 매출원가를 평균 재고액으로 나눈 값이다. 일반적으로 6회 미만이면 과재고, 12회 이상이면 결품 위험 구간으로 본다. 회전율이 지나치게 높은 경우 안전 재고 산정 기준을 재검토하는 것이 권장된다. 계절성 품목은 분기 단위로 별도 산정하는 것이 일반적이다.

46. 결품 대응 절차

결품 발생 시 대체 의약품 확보 → 처방 의사 통보 → 환자 안내 → 재발 방지 대책 수립 순으로 진행된다. 대체 의약품 선택 시 성분·함량·제형·용법 4개 항목이 모두 일치하는 경우에만 동일 처방으로 간주한다. 결품 사유 중 공급사 귀책 비율이 30% 이상인 경우 공급사 변경 검토 대상으로 분류한다. 결품 건수는 월 단위 집계 후 다음 달 15일까지 품질위원회에 보고한다.

47. 의약품 광고 심의 기준

의약품 광고는 의료법 제56조 및 의료법 시행령 제23조에 따라 금지되는 유형이 명시되어 있다. 일반 소비자를 대상으로 한 광고에서 효능·효과를 단정하는 표현, 비교 광고, 의사·약사 추천 문구, 할인·경품 제공 등은 원칙적으로 금지된다. 전문의약품은 의료인 대상 매체에 한해 광고할 수 있으며, 광고 내용은 허가된 효능·효과 범위를 벗어나서는 안 된다. 위반 시 1차 경고, 2차 이상 시 과징금 부과 대상이 된다.

48. 의약품 온라인 판매 기준

전자상거래 등을 통한 의약품 판매는 약사법 제50조 및 동 시행규칙 제29조에 따라 전면 금지되어 있다. 다만 처방전 없이 판매 가능한 일반의약품(OTC)에 한하여 온라인 판매가 허용되며, 이 경우 약사 또는 한약사의 실시간 복약 지도가 의무화되어 있다. 배송 과정에서 냉장 보관 의약품이 혼입되는 사례는 2023년 기준 약 1,200건 내외로 추정되며, 이 중 일부는 온도 이탈 사고로 이어진 것으로 보고된다. 플랫폼 사업자는 이 구분을 시스템 단에서 차단하는 것이 가장 확실한 방법이다.

49. 재고 회전율 지표

재고 회전율은 연간 매출원가를 평균 재고액으로 나눈 값이다. 일반적으로 6회 미만이면 과재고, 12회 이상이면 결품 위험 구간으로 본다. 회전율이 지나치게 높은 경우 안전 재고 산정 기준을 재검토하는 것이 권장된다. 계절성 품목은 분기 단위로 별도 산정하는 것이 일반적이다.

50. 결품 대응 절차

결품 발생 시 대체 의약품 확보 → 처방 의사 통보 → 환자 안내 → 재발 방지 대책 수립 순으로 진행된다. 대체 의약품 선택 시 성분·함량·제형·용법 4개 항목이 모두 일치하는 경우에만 동일 처방으로 간주한다. 결품 사유 중 공급사 귀책 비율이 30% 이상인 경우 공급사 변경 검토 대상으로 분류한다. 결품 건수는 월 단위 집계 후 다음 달 15일까지 품질위원회에 보고한다.

51. 의약품 광고 심의 기준

의약품 광고는 의료법 제56조 및 의료법 시행령 제23조에 따라 금지되는 유형이 명시되어 있다. 일반 소비자를 대상으로 한 광고에서 효능·효과를 단정하는 표현, 비교 광고, 의사·약사 추천 문구, 할인·경품 제공 등은 원칙적으로 금지된다. 전문의약품은 의료인 대상 매체에 한해 광고할 수 있으며, 광고 내용은 허가된 효능·효과 범위를 벗어나서는 안 된다. 위반 시 1차 경고, 2차 이상 시 과징금 부과 대상이 된다.

52. 의약품 온라인 판매 기준

전자상거래 등을 통한 의약품 판매는 약사법 제50조 및 동 시행규칙 제29조에 따라 전면 금지되어 있다. 다만 처방전 없이 판매 가능한 일반의약품(OTC)에 한하여 온라인 판매가 허용되며, 이 경우 약사 또는 한약사의 실시간 복약 지도가 의무화되어 있다. 배송 과정에서 냉장 보관 의약품이 혼입되는 사례는 2023년 기준 약 1,200건 내외로 추정되며, 이 중 일부는 온도 이탈 사고로 이어진 것으로 보고된다. 플랫폼 사업자는 이 구분을 시스템 단에서 차단하는 것이 가장 확실한 방법이다.

53. 재고 회전율 지표

재고 회전율은 연간 매출원가를 평균 재고액으로 나눈 값이다. 일반적으로 6회 미만이면 과재고, 12회 이상이면 결품 위험 구간으로 본다. 회전율이 지나치게 높은 경우 안전 재고 산정 기준을 재검토하는 것이 권장된다. 계절성 품목은 분기 단위로 별도 산정하는 것이 일반적이다.

54. 결품 대응 절차

결품 발생 시 대체 의약품 확보 → 처방 의사 통보 → 환자 안내 → 재발 방지 대책 수립 순으로 진행된다. 대체 의약품 선택 시 성분·함량·제형·용법 4개 항목이 모두 일치하는 경우에만 동일 처방으로 간주한다. 결품 사유 중 공급사 귀책 비율이 30% 이상인 경우 공급사 변경 검토 대상으로 분류한다. 결품 건수는 월 단위 집계 후 다음 달 15일까지 품질위원회에 보고한다.

55. 의약품 광고 심의 기준

의약품 광고는 의료법 제56조 및 의료법 시행령 제23조에 따라 금지되는 유형이 명시되어 있다. 일반 소비자를 대상으로 한 광고에서 효능·효과를 단정하는 표현, 비교 광고, 의사·약사 추천 문구, 할인·경품 제공 등은 원칙적으로 금지된다. 전문의약품은 의료인 대상 매체에 한해 광고할 수 있으며, 광고 내용은 허가된 효능·효과 범위를 벗어나서는 안 된다. 위반 시 1차 경고, 2차 이상 시 과징금 부과 대상이 된다.

56. 의약품 온라인 판매 기준

전자상거래 등을 통한 의약품 판매는 약사법 제50조 및 동 시행규칙 제29조에 따라 전면 금지되어 있다. 다만 처방전 없이 판매 가능한 일반의약품(OTC)에 한하여 온라인 판매가 허용되며, 이 경우 약사 또는 한약사의 실시간 복약 지도가 의무화되어 있다. 배송 과정에서 냉장 보관 의약품이 혼입되는 사례는 2023년 기준 약 1,200건 내외로 추정되며, 이 중 일부는 온도 이탈 사고로 이어진 것으로 보고된다. 플랫폼 사업자는 이 구분을 시스템 단에서 차단하는 것이 가장 확실한 방법이다.

57. 재고 회전율 지표

재고 회전율은 연간 매출원가를 평균 재고액으로 나눈 값이다. 일반적으로 6회 미만이면 과재고, 12회 이상이면 결품 위험 구간으로 본다. 회전율이 지나치게 높은 경우 안전 재고 산정 기준을 재검토하는 것이 권장된다. 계절성 품목은 분기 단위로 별도 산정하는 것이 일반적이다.

58. 결품 대응 절차

결품 발생 시 대체 의약품 확보 → 처방 의사 통보 → 환자 안내 → 재발 방지 대책 수립 순으로 진행된다. 대체 의약품 선택 시 성분·함량·제형·용법 4개 항목이 모두 일치하는 경우에만 동일 처방으로 간주한다. 결품 사유 중 공급사 귀책 비율이 30% 이상인 경우 공급사 변경 검토 대상으로 분류한다. 결품 건수는 월 단위 집계 후 다음 달 15일까지 품질위원회에 보고한다.

59. 의약품 광고 심의 기준

의약품 광고는 의료법 제56조 및 의료법 시행령 제23조에 따라 금지되는 유형이 명시되어 있다. 일반 소비자를 대상으로 한 광고에서 효능·효과를 단정하는 표현, 비교 광고, 의사·약사 추천 문구, 할인·경품 제공 등은 원칙적으로 금지된다. 전문의약품은 의료인 대상 매체에 한해 광고할 수 있으며, 광고 내용은 허가된 효능·효과 범위를 벗어나서는 안 된다. 위반 시 1차 경고, 2차 이상 시 과징금 부과 대상이 된다.

60. 의약품 온라인 판매 기준

전자상거래 등을 통한 의약품 판매는 약사법 제50조 및 동 시행규칙 제29조에 따라 전면 금지되어 있다. 다만 처방전 없이 판매 가능한 일반의약품(OTC)에 한하여 온라인 판매가 허용되며, 이 경우 약사 또는 한약사의 실시간 복약 지도가 의무화되어 있다. 배송 과정에서 냉장 보관 의약품이 혼입되는 사례는 2023년 기준 약 1,200건 내외로 추정되며, 이 중 일부는 온도 이탈 사고로 이어진 것으로 보고된다. 플랫폼 사업자는 이 구분을 시스템 단에서 차단하는 것이 가장 확실한 방법이다.

61. 재고 회전율 지표

재고 회전율은 연간 매출원가를 평균 재고액으로 나눈 값이다. 일반적으로 6회 미만이면 과재고, 12회 이상이면 결품 위험 구간으로 본다. 회전율이 지나치게 높은 경우 안전 재고 산정 기준을 재검토하는 것이 권장된다. 계절성 품목은 분기 단위로 별도 산정하는 것이 일반적이다.

62. 결품 대응 절차

결품 발생 시 대체 의약품 확보 → 처방 의사 통보 → 환자 안내 → 재발 방지 대책 수립 순으로 진행된다. 대체 의약품 선택 시 성분·함량·제형·용법 4개 항목이 모두 일치하는 경우에만 동일 처방으로 간주한다. 결품 사유 중 공급사 귀책 비율이 30% 이상인 경우 공급사 변경 검토 대상으로 분류한다. 결품 건수는 월 단위 집계 후 다음 달 15일까지 품질위원회에 보고한다.

63. 의약품 광고 심의 기준

의약품 광고는 의료법 제56조 및 의료법 시행령 제23조에 따라 금지되는 유형이 명시되어 있다. 일반 소비자를 대상으로 한 광고에서 효능·효과를 단정하는 표현, 비교 광고, 의사·약사 추천 문구, 할인·경품 제공 등은 원칙적으로 금지된다. 전문의약품은 의료인 대상 매체에 한해 광고할 수 있으며, 광고 내용은 허가된 효능·효과 범위를 벗어나서는 안 된다. 위반 시 1차 경고, 2차 이상 시 과징금 부과 대상이 된다.

64. 의약품 온라인 판매 기준

전자상거래 등을 통한 의약품 판매는 약사법 제50조 및 동 시행규칙 제29조에 따라 전면 금지되어 있다. 다만 처방전 없이 판매 가능한 일반의약품(OTC)에 한하여 온라인 판매가 허용되며, 이 경우 약사 또는 한약사의 실시간 복약 지도가 의무화되어 있다. 배송 과정에서 냉장 보관 의약품이 혼입되는 사례는 2023년 기준 약 1,200건 내외로 추정되며, 이 중 일부는 온도 이탈 사고로 이어진 것으로 보고된다. 플랫폼 사업자는 이 구분을 시스템 단에서 차단하는 것이 가장 확실한 방법이다.

65. 재고 회전율 지표

재고 회전율은 연간 매출원가를 평균 재고액으로 나눈 값이다. 일반적으로 6회 미만이면 과재고, 12회 이상이면 결품 위험 구간으로 본다. 회전율이 지나치게 높은 경우 안전 재고 산정 기준을 재검토하는 것이 권장된다. 계절성 품목은 분기 단위로 별도 산정하는 것이 일반적이다.

66. 결품 대응 절차

결품 발생 시 대체 의약품 확보 → 처방 의사 통보 → 환자 안내 → 재발 방지 대책 수립 순으로 진행된다. 대체 의약품 선택 시 성분·함량·제형·용법 4개 항목이 모두 일치하는 경우에만 동일 처방으로 간주한다. 결품 사유 중 공급사 귀책 비율이 30% 이상인 경우 공급사 변경 검토 대상으로 분류한다. 결품 건수는 월 단위 집계 후 다음 달 15일까

다파론듀오서방정_112102447_005

Data info		Color info		Printing info	
Type	설명서		군청		
Material fix	모조지(45g)				
Coating					
Size(LxWxH/mm)	420X297				
Date(Y/M/D)	2025/07/24				
Country	대한민국				

Memo

사용상의 주의사항 수정

※오버프린팅없음!!
※PDF파일로 인쇄교정본을 대신합니다.
인쇄시 PDF파일과 인쇄 대조 바랍니다.