

코로나19 치료제 사용 안내서 제11판 개정전후대비표

<중앙방역대책본부 자원지원팀 환자관리팀>

쪽	현행(10-1판)	11판 개정(안)	개정사유																																				
0	신설	<div>※ 본 안내서의 치료제는 코로나19로 진단된 사람 중 투여대상 기준에 부합되는 사람에게 처방 가능함.</div> <div>① 「코로나바이러스감염증-19 대응지침」에 따른 확진환자*</div> <div>• 코로나19 진단을 위한 검사기준에 따라 감염이 확인된 사람</div> <div>◆ 진단을 위한 검사기준</div> <div>① 검체에서 코로나19 특이 유전자 검출 등</div> <div>▶ 근거: 감염병 신고를 위한 진단기준 고시 4. 제4급감염병[4~24] 코로나바이러스감염증-19 (COVID-19)</div> <div>② 코로나19 증상을 나타내는 사람으로서 신속항원검사(전문가용 RAT) 결과 양성으로 확인되어 의사가 코로나19로 진단한 사람</div> <div>◆ 먹는치료제(팍스로비드)는 「약사법」에 따라 '중증 코로나바이러스감염증-19(COVID-19)로 진행될 위험이 높은 경증 및 중등증의 성인 환자'를 대상으로 국내 정식 품목허가(23.7.14) 되었으나, 현재는 정부가 무상으로 제공중인 - 해당 먹는치료제를 지속적으로 사용할 수 있도록 「위기대응의약품법」에 따른 긴급사용승인은 현재와 같이 유지됨</div>	- 4급 전환에 따른 처방대상자 명확																																				
[Part 1. 코로나19 치료제별 안내]																																							
2, 7, 23	<div>※ (22. 3. 14.부터 한시적 허용) 전문가용 신속항원검사(RAT) 양성으로 확진*된 경우에도 투여대상 기준 부합시 치료제 처방 가능</div> <div>• 코로나19 증상을 나타내는 사람으로서 신속항원검사(전문가용) 또는 응급용 선별검사 (긴급사용승인 제품) 결과 양성으로 확인되어 의사가 진단한 사람</div>	<div>※ 코로나19로 진단받은 사람^{①,②} 중 투여대상 기준 부합시 치료제 처방 가능</div> <div>① 코로나19 특이 유전자가 검출된 확진환자(PCR 양성)</div> <div>② 코로나19 증상을 나타내는 사람으로서 신속항원검사(전문가용 RAT) 결과 양성으로 확인되어 의사가 코로나19로 진단한 사람</div>	- 4급 전환에 따른 처방대상자 명확																																				
3	<table><tr><th rowspan="2">구분</th><th colspan="3">공급 절차</th><th rowspan="2">신청 주기</th></tr><tr><th>①공급요청서 작성</th><th>②공급 신청</th><th>③치료제 공급</th></tr><tr><td>감염병전담병원, (준)중증환자 치료병상, 호흡기환자진료센터* (병원급 이상)</td><td>의료기관에서 공급요청서를 작성</td><td>제약사(길리어드)에 메일로 공급요청서 제출</td><td>제약사, 방대본 (자원지원팀) 검토에서 신청기관에 공급</td><td>정기 공급</td></tr><tr><td>요양시설·병원, 일반병원</td><td>해당기관에서 공급요청서를 작성</td><td>시군구 보건소에서 검토 후 시도에 공급 신청</td><td>시도는 공급 거절 감염병 전담병원에 통보하여 신청 기관에 공급 조치</td><td>수시 공급 (필요시)</td></tr></table> <div>* 중앙방역대책본부·14387(2022.4.20.) 외래진료센터 베를루리주 공급검토에 따라 병원급 이상 호흡기 환자진료센터(22.7.1부터 외래진료센터는 호흡기환자 진료센터로 개편)는 베를루리주 공급 필요 시 신청 가능(22.4.20일~)</div>	구분	공급 절차			신청 주기	①공급요청서 작성	②공급 신청	③치료제 공급	감염병전담병원, (준)중증환자 치료병상, 호흡기환자진료센터* (병원급 이상)	의료기관에서 공급요청서를 작성	제약사(길리어드)에 메일로 공급요청서 제출	제약사, 방대본 (자원지원팀) 검토에서 신청기관에 공급	정기 공급	요양시설·병원, 일반병원	해당기관에서 공급요청서를 작성	시군구 보건소에서 검토 후 시도에 공급 신청	시도는 공급 거절 감염병 전담병원에 통보하여 신청 기관에 공급 조치	수시 공급 (필요시)	<table><tr><th rowspan="2">구분</th><th colspan="3">공급 절차</th><th rowspan="2">신청 주기</th></tr><tr><th>①공급요청서 작성</th><th>②공급 신청</th><th>③치료제 공급</th></tr><tr><td>코로나19 환자 전담 병상(중증 병상, 준-중증 병상), (구)호흡기 환자진료센터 (병원급 이상, 치과·한방병원 제외)</td><td>의료기관에서 공급요청서를 작성</td><td>제약사(길리어드)에 메일로 공급요청서 제출</td><td>제약사, 방대본 (자원지원팀) 검토에서 신청기관에 공급</td><td>정기 공급</td></tr><tr><td>요양시설·병원, 일반병원</td><td>해당기관에서 공급요청서를 작성</td><td>시군구 보건소에서 검토 후 시도에 공급 신청</td><td>시도는 공급 거절 감염병 전담병원에 통보하여 신청 기관에 공급 조치</td><td>수시 공급 (필요시)</td></tr></table> <div>* 코로나19 4급 감염병 전환 및 2단계 조치 시행에 따라 '23.8.31일부터 호흡기환자진료센터 지정은 해제되나, 호흡기환자진료센터로 지정되었던 기관에서 베를루리주가 지속 필요할 경우 현재와 동일하게 신청 가능함</div>	구분	공급 절차			신청 주기	①공급요청서 작성	②공급 신청	③치료제 공급	코로나19 환자 전담 병상(중증 병상, 준-중증 병상), (구)호흡기 환자진료센터 (병원급 이상, 치과·한방병원 제외)	의료기관에서 공급요청서를 작성	제약사(길리어드)에 메일로 공급요청서 제출	제약사, 방대본 (자원지원팀) 검토에서 신청기관에 공급	정기 공급	요양시설·병원, 일반병원	해당기관에서 공급요청서를 작성	시군구 보건소에서 검토 후 시도에 공급 신청	시도는 공급 거절 감염병 전담병원에 통보하여 신청 기관에 공급 조치	수시 공급 (필요시)	- 호흡기환자진료센터 지정 해제, 공급기관 명확화
구분	공급 절차			신청 주기																																			
	①공급요청서 작성	②공급 신청	③치료제 공급																																				
감염병전담병원, (준)중증환자 치료병상, 호흡기환자진료센터* (병원급 이상)	의료기관에서 공급요청서를 작성	제약사(길리어드)에 메일로 공급요청서 제출	제약사, 방대본 (자원지원팀) 검토에서 신청기관에 공급	정기 공급																																			
요양시설·병원, 일반병원	해당기관에서 공급요청서를 작성	시군구 보건소에서 검토 후 시도에 공급 신청	시도는 공급 거절 감염병 전담병원에 통보하여 신청 기관에 공급 조치	수시 공급 (필요시)																																			
구분	공급 절차			신청 주기																																			
	①공급요청서 작성	②공급 신청	③치료제 공급																																				
코로나19 환자 전담 병상(중증 병상, 준-중증 병상), (구)호흡기 환자진료센터 (병원급 이상, 치과·한방병원 제외)	의료기관에서 공급요청서를 작성	제약사(길리어드)에 메일로 공급요청서 제출	제약사, 방대본 (자원지원팀) 검토에서 신청기관에 공급	정기 공급																																			
요양시설·병원, 일반병원	해당기관에서 공급요청서를 작성	시군구 보건소에서 검토 후 시도에 공급 신청	시도는 공급 거절 감염병 전담병원에 통보하여 신청 기관에 공급 조치	수시 공급 (필요시)																																			

쪽	현행(10-1판)	11판 개정(안)	개정사유
3	(2) (지정해제) 감염병전담병원 지정해제 등 부득이한 사유로 잔여물량 발생 시 시·도 주관하에 공급거점병원 반납 등 조치 가능	(2) (지정해제) 감염병전담병원, 코로나19 환자 전담병상(중증 병상, 준·중증 병상) 지정해제 등 부득이한 사유로 잔여물량 발생 시 시·도 주관하에 공급거점병원 반납 등 조치 가능	- 호흡기환자진료센터 지정 해제, 공급기관 명확화
4	<p>〈공급거점병원 운영 세부사항('22.2.18.)〉</p> <p>□ (공급거점병원 운영) 경증·중등증 치료제(베글루리주) 긴급 수요에 대응 추진</p> <p>① (절차·수령) ① 경증·중등증 치료제(베글루리주)가 필요한 기관은 시군구 보건소 통해 시도로 공급 신청 → ② 시도는 베글루리주 공급 거점 감염병전담병원에 공급 통보 조치 → ③ 시도 주관으로 신청기관에서 수령·운송을 원칙으로 함</p> <p>* 확진자 발생으로 베글루리주 공급이 필요한 요양병원·시설, 일반병원 등</p> <p>② (지정·공급요청) 시도는 베글루리주(헵데시비르) 공급거점병원 지정 및 공급요청서 제출(시도(또는 공급거점병원) → 길리어드사)</p> <p>③ (관리) 시도 담당자는 공급 거점병원 베글루리주(헵데시비르) 입·출고, 재고, 이송 등 총괄 관리 및 계약사에 공급요청서 제출</p> <p>* (공급거점병원) 치료제 보관·인수 확인증서 2부 작성 후 1부 보관하고, 1부는 치료제와 함께 신청기관에 전달, (신청기관) 치료제 보관·인수 확인증서 1부 보관, 사용 후 남은 치료제는 시·도에 보고 후 공급거점 병원으로 반납</p> <p>□ (정보전달 체계) 각 시도에서는 코로나19 치료제 관련 지침 등 정보전달체계(시도-보건소-의료기관 연락망 구축 등)를 마련하여, 지자체 내 긴급 공급,약품관리(전배 등) 등 조치 필요함</p> <p>* 기 운영중인 시도는 전달체계 주기적 점검 필요하며, 미운영 시도는 신규 구축 필요</p> <p>* (베글루리주 공급기관) 감염병전담병원, 중증전담병상, 준중증전담병상, 병원급 외래진료센터 해당</p>	<p>〈공급거점병원 운영 세부사항('22.2.18.)〉</p> <p>□ (공급거점병원 운영) 경증·중등증 치료제(베글루리주) 긴급 수요에 대응 추진</p> <p>① (절차·수령) ① 경증·중등증 치료제(베글루리주)가 필요한 기관은 시군구 보건소 통해 시도로 공급 신청 → ② 시도는 베글루리주 공급 거점 감염병전담병원에 공급 통보 조치 → ③ 시도 주관으로 신청기관에서 수령·운송을 원칙으로 함</p> <p>* 확진자 발생으로 베글루리주 공급이 필요한 요양병원·시설, 일반병원 등</p> <p>② (지정·공급요청) 시도는 베글루리주(헵데시비르) 공급거점병원 지정 및 공급요청서 제출(시도(또는 공급거점병원) → 길리어드사)</p> <p>③ (관리) 시도 담당자는 공급 거점병원 베글루리주(헵데시비르) 입·출고, 재고, 이송 등 총괄 관리 및 계약사에 공급요청서 제출</p> <p>* (공급거점병원) 치료제 보관·인수 확인증서 2부 작성 후 1부 보관하고, 1부는 치료제와 함께 신청기관에 전달, (신청기관) 치료제 보관·인수 확인증서 1부 보관, 사용 후 남은 치료제는 시·도에 보고 후 공급거점 병원으로 반납</p> <p>□ (정보전달 체계) 각 시도에서는 코로나19 치료제 관련 지침 등 정보전달체계(시도-보건소-의료기관 연락망 구축 등)를 마련하여, 지자체 내 긴급 공급,약품관리(전배 등) 등 조치 필요함</p> <p>* 기 운영중인 시도는 전달체계 주기적 점검 필요하며, 미운영 시도는 신규 구축 필요</p> <p>* (베글루리주 공급기관) 코로나19 환자 전담병상(중증전담병상, 준중증전담병상), 병원급 이상 (구)호흡기환자진료센터 해당</p>	
6	<p>(2) 공급은 코로나바이러스감염증-19 환자가 입원(입소)한 기관(중증전담, 감염병 전담병원, 요양병원·시설, 일반병원*, 병원급 이상 호흡기환자진료센터** 등)을 대상으로 합니다.</p> <p>* 코로나19 확진자 발생(병상배정 지연 등 사유)으로 공급이 필요한 기관</p> <p>** 외래진료센터가 호흡기환자진료센터로 변경됨에 따라 기존 병원급 이상 의료기관 외래진료센터(치과·한방병원 제외) 가능하며, 먹는 치료제 처방 불가 등 부득이한 경우에 반드시 적정량만 신청 필요(잔여량은 제약사로 반납 불가함)</p>	<p>(2) 공급은 코로나바이러스감염증-19 환자가 입원(입소)한 기관(코로나19 환자 전담병상, 요양병원·시설, 일반병원*, 병원급 이상 (구)호흡기환자진료센터 등)을 대상으로 합니다.</p> <p>* 코로나19 확진자 발생(병상배정 지연 등 사유)으로 공급이 필요한 기관</p>	

쪽	현행(10-1판)	11판 개정(안)	개정사유
7, 23	<p>(기준 1) 다음 중 한 가지에 해당하는 코로나19 환자</p> <p>1. 연령 만 60세 이상 2. 연령 만 12세 이상의 면역저하자¹⁾ 또는 다음 기저질환을 하나 이상 가진 환자 [▲당뇨, ▲심혈관질환, ▲만성 신장질환, ▲만성 폐질환, ▲체질량지수(BMI) 30kg/m² 이상, ▲ 신경발달장애 또는 정신질환자] ※ 면역저하자 상세 내용은 <부록 2-6>, 신경발달장애 또는 정신질환자<부록2-7> 상세 내용 참고</p>	<p>(기준 1) 다음 중 한 가지에 해당하는 코로나19 환자</p> <p>1. 연령 60세 이상 2. 연령 12세 이상의 면역저하자¹⁾ 또는 다음 기저질환을 하나 이상 가진 환자 [▲당뇨, ▲고혈압, ▲심혈관질환, ▲만성 신장질환, ▲만성 폐질환, ▲체질량지수(BMI) 30kg/m² 이상, ▲ 신경발달장애 또는 정신질환자] ※ 면역저하자 상세 내용은 <부록 2-6>, 신경발달장애 또는 정신질환자<부록2-7> 상세 내용 참고</p>	- 기저질환 중 고혈압 추가하여 먹는 치료제 대상군 명확화
9, 25	<p>2 처방 및 공급기관</p> <p>(1) (처방기관) ①상급종합병원, ②종합병원, ③요양·정신병원을 포함한 병원급 의료기관과 ④호흡기환자진료센터*, ⑤의료상담센터에서만 처방 가능</p> <p>* 먹는 치료제를 처방하지 않는 호흡기환자진료센터가 있으므로 심평원 홈페이지와 코로나19 대표 누리집을 통해 처방 가능한지 확인 필요</p> <p>- (진료과목) 의사(외과)가 있는 의료기관만 처방이 가능하며, 치과와 한의과 진료과목은 불가(의사가 있는 치과병원, 한방병원에서 의사가 처방 가능)</p> <p>* 요양·정신·장애인시설 내 환자에 대해서도 계약의사, 협약의료기관 의사, 의료기동전담반이 먹는 치료제 처방 가능</p> <p>- (응급실) 지역응급의료기관 및 응급의료시설의 경우 입원 및 외래환자 모두 처방 가능, 권역응급의료센터 및 지역응급의료센터의 경우 응급환자에 대한 진료 기능 유지 필요성 등을 고려하여 입원환자에 대해서만 처방 가능</p> <p>(2) (공급기관) ①상급종합병원, ②종합병원, ③병원급 호흡기환자진료센터만 원내 공급 가능, 원내처방* 가능 기준은 약사법 등에 따라 기존 다른 의약품과 동일하게 적용</p> <p>* 요양병원, 정신병원은 질병청으로부터 직접 원내공급 받는 것은 불가하나, 필요시 지자체 문의를 통해 시도별 공급거점병원과 보건소 재고를 활용(구체적인 공급방안 20p 참고)하여 원내처방 가능</p> <p>※ 원내공급을 희망하는 기관(상급종합병원, 종합병원, 병원급 호흡기환자진료센터)은 동 안에서 16p를 참고하여 재고관리시스템 등록 절차* 필요</p> <p>* 기관 신규·변경·취소시 신청서(서식 2-3)를 제출(의료기관 → 보건소 → 시도 → 방대본)하며, 구체적 사항은 보건소 또는 시도로 문의</p>	<p>2 처방 및 조제기관</p> <p>(1) (처방기관) 「먹는치료제 처방기관」으로 지정받은 의료기관에서만 먹는치료제 처방 가능</p> <p>* 원내처방만 희망하는 경우에도 「먹는치료제 처방기관」 지정 필수</p> <p>- (지정요건) 의사(외과)가 있는 의료기관만 「먹는치료제 처방기관」으로 지정받을 수 있으며, 치과와 한의과 진료과목은 불가(의사가 있는 치과병원, 한방병원에서 의사가 처방 가능)</p> <p>* 요양·정신·장애인시설 내 환자에 대해서도 계약의사, 협약의료기관 의사, 의료기동전담반이 먹는 치료제 처방 가능</p> <p>- (지정절차) 「먹는치료제 처방기관」 지정 신청*(의료기관 → 관할 보건소, 신청서 서식 4-1) → 요건 확인(의사가 있는 의료기관 여부) 및 승인·지정(관할 보건소, 지정서 서식 4-2)</p> <p>* 신청서는 지자체가 정하는 방식(공문, 메일, 팩스 등)에 따라 제출</p> <p>** 관할 보건소에서는 「먹는치료제 처방기관」 지정 의료기관에 지정서 교부 필수</p> <p>※ (응급실) 「먹는치료제 처방기관」으로 지정받은 의료기관에 한해, 지역응급의료기관 및 응급의료시설은 입원 및 외래환자 모두 처방 가능, 권역응급의료센터 및 지역응급 의료센터는 응급환자에 대한 진료 기능 유지 필요성 등을 고려하여 입원환자에 대해서만 처방 가능</p> <p>(2) (조제기관) 먹는치료제 직접 공급(질병청→조제기관(담당약국)) 및 조제를 위해서는 「먹는치료제 조제기관(담당약국)」으로 신청·지정 필요</p> <p>- (지정요건) 별도 요건 없으며, ①약국(처방기관 주변 소재 약국 우선)*, ②병원급 이상 의료기관 원내약국**신청 가능</p> <p>* 관할 보건소에서는 「먹는치료제 처방기관」과의 접근성을 고려하여 인근 담당약국 지정 권고하며, 관리 가능한 적정 수의 담당약국 지정·관리 필요</p> <p>** (상급)종합병원, 병원(요양·정신병원 제외), 의사가 있는 치과(한방)병원</p> <p>- (지정절차) 「먹는치료제 조제기관(담당약국)」 지정 신청*(약국, 의료기관→관할 보건소, 신청서 서식 4-3) → 요건 확인 및 승인·지정*** (관할 보건소, 지정서 서식 4-4)</p>	- 처방 및 조제기관 신규 지정

쪽	현행(10-1판)	11판 개정(안)	개정사유
10, 26	신설	<p>* 신청서는 관할 보건소에서 요청하는 방식(공문, 메일, 팩스 등)에 따라 제출</p> <p>** 지정요건에 해당하는 의료기관의 조제실(원내약국)은 의료기관 요양 기호와 기관명(원내약국)으로 작성·제출</p> <p>*** 관할 보건소에서는 '먹는치료제 조제기관(담당약국)'에 지정서 교부 필수</p> <p>- (재고관리시스템 등록) 「먹는치료제 조제기관」은 '먹는치료제 조제기관' 지정절차와 함께 별도로 심평원 보건의료위기대응시스템(http://hcr.hira.or.kr) 내 먹는치료제 재고관리시스템에 기관 등록 절차 필요(5. 치료제 신청 및 공급 절차 참고)</p> <p>* (절차) 조제기관(담당약국) → 보건소(시도) 신청 → 유한양행(질병청) 등록</p> <p>(3) 먹는치료제 처방·조제 관련 참고 사항</p> <p>① 원내처방·조제 가능한 의료기관(요양·정신병원 제외 병원급 이상)</p> <p>- 먹는치료제 처방기관 지정 요건에 해당하는 의료기관에서 입원 환자 등에 원내 처방을 위해서는 「먹는치료제 조제기관(담당약국)」으로 지정받아야 하며, 직접 공급 및 의약품 자체 관리 필수(원외처방으로 담당약국 물량 활용 불가)</p> <p>② 요양·정신병원 및 의약분업 예외지역 보건지소(진료소) 등 처방·조제</p> <p>- 먹는치료제 처방을 위해서는 「먹는치료제 처방기관」 지정하여 원내처방 가능하나(7. 처방·조제 방법 (3) 참고) 질병청으로부터 직접 공급 받는 것은 불가하여, 별도의 「먹는치료제 조제기관」으로 신청·지정 절차 불필요</p>	- 처방 및 조제기관 신규 지정
17, 31	<p>5 신청 및 공급 절차</p> <p>(1) (기관 등록·변경·취소) 원내공급 가능 의료기관(상급종합병원, 종합병원, 병원급 호흡기환자진료센터) 또는 담당약국*은 ①보건의료위기대응시스템(http://hcr.hira.or.kr) 회원가입 및 공동인증서 발급·등록 후 ②관할 보건소**에 기관 등록 요청 및 승인(변경·취소 절차 동일)</p> <p>- 담당약국 양도·양수의 경우에도, 요양기호번호가 달라지므로 ①기관 취소, ②신규 등록, ③재고관리시스템 전배조치 필요</p> <p>* 시도 또는 보건소를 통해 먹는 치료제 담당약국으로 '지정'된 약국임</p> <p>** (시스템 등록절차) 의료기관·약국 → 보건소 → 시도(엑셀 서식으로 신청) → 유한양행(covid19@yuhan.co.kr) → 중앙방역대책본부(질병청) 자원지원팀 → 등록완료</p> <p>☞ 신청 절차 관련 상세내용은 보건의료위기대응시스템(http://hcr.hira.or.kr) 공지사항 31번 「경구용 치료제 재고관리 사용자 매뉴얼」 참고</p>	<p>5 치료제 신청 및 공급 절차</p> <p>(1) (기관 등록) 「먹는치료제 조제기관」으로 지정받은 담당약국과 의료기관(요양병원·정신병원을 제외한 병원급 이상 의료기관)은 먹는치료제 직접공급을 위해 보건의료위기대응시스템(http://hcr.hira.or.kr, 이하 재고관리시스템) 사용기관 등록(신규·변경·취소) 필수(①회원가입 및 공동인증서 발급·등록 → ②관할 보건소 등록 요청 → ③유한양행(방대본) 승인)</p> <p>☞ 신청 절차 관련 상세내용은 보건의료위기대응시스템(http://hcr.hira.or.kr) 공지사항 31번 「경구용 치료제 재고관리 사용자 매뉴얼」 참고</p> <p>* (절차) 의료기관·약국 → 보건소 → 시도(엑셀 서식으로 신청) → 유한양행(covid19@yuhan.co.kr), 중앙방역대책본부(질병청) 자원지원팀 → 등록완료</p> <p>- 기관등록 신청 후 등록 완료까지 2~3일 소요될 수 있으므로, 반드시 신규 조제기관(담당약국)은 재고관리시스템에 기관등록이 완료되었음을 확인* 후 처방전 수령 및 조제 실시</p> <p>* 기관 미등록 상태일 경우 보건의료위기대응시스템 치료제관리 탭 클릭 시, '특정기관만 사용가능합니다' 팝업창이 안내되므로, 미등록 기관은 관할 보건소에 등록 완료 여부 우선 문의 필요</p>	- 치료제 신청 및 공급절차 명확화 - 먹는치료제 조제기관 명칭 수정

쪽	현행(10-1판)	11판 개정(안)	개정사유
18, 32	<p>(3) (약품신청) 보건의료위대응시스템(http://hcr.hira.or.kr)에 기관 등록 후, '치료제 관리' 탭에 접속하여 '수요량'을 입력하여 신청</p> <p>* 치료제관리>경구용 치료제 사용관리>등록>수요량입력>저장>조회</p> <p>* 기준일자 설정시 전체 일자 수요량 재고량 사용량 입고량 조회 가능함</p> <p>(4) (약품공급) '치료제관리'에서 당일 13시 이전까지 직접 수요요청(약국 제외)* → 결병청(유한양행) 공급량(결정량) 입력** 후 익일 17시까지 공급(금요일 주말 공휴일 제외)</p> <p>* 보건소는 관할 지역 전체 재고량 등을 고려하여 약국별 수요요청 필요</p> <p>** 공급 결정량이 입력(당일 13시부터)된 이후 수요량을 수정할 경우에는 수정 물량으로 미반영 될 수 있으며, 결정량 입력·확정이 16시까지 미반영시 유한양행(☎043-240-1357) 별도 문의 필요</p>	<p>- 담당약국 양도·양수의 경우에도, 요양기호번호가 변경되므로 ①양도기관 취소 등록 및 재고관리시스템 전배 조치, ②양수기관 신규 등록 및 재고관리시스템 입고 조치</p> <p>(2) (약품신청) 재고관리시스템 기관 등록 완료 확인 후, ① 원내공급 의료기관은 '치료제 관리' 탭에 접속하여 '수요량'을 직접 입력하여 신청, ② 담당약국 '수요량'은 관할 보건소에서 일괄 입력</p> <p>* 치료제관리>경구용 치료제 사용관리>등록>수요량입력>저장>조회</p> <p>* 기준일자를 설정하면 해당 기간의 수요량 재고량 사용량 입고량 조회 가능함</p> <p>(3) (약품공급) '치료제관리'에서 당일 10시 이전까지 직접 수요요청(보건소, 의료기관) → 결병청(유한양행) 공급량(결정량) 입력* 후 익일 17시까지 공급(금요일, 주말 공휴일 제외)</p> <p>* 공급 결정량이 입력(당일 10시부터)된 이후 수요량을 수정할 경우에는 수정 물량으로 미반영 될 수 있으며, 결정량 입력·확정이 16시까지 미반영시 유한양행(☎043-240-1357) 별도 문의 필요</p>	<p>- 치료제 신청 및 공급절차 명확화</p> <p>- 먹는치료제 조제기관 명칭 수정</p>
21, 35	<p>7 처방·조제 방법</p> <p>(1) (원내처방) 요양병원·정신병원을 제외한 원내 공급 가능 의료기관(상급종합병원, 종합병원, 병원급 호흡기환자진료센터)은 진료·처방 후 병원 내 자체 조제* 실시</p> <p>* 원내처방 가능 기준은 약사법 등에 따라 기존 다른 외약품과 동일하게 적용되며, 코로나19 치료제에 대해 별도의 규정을 두지 않음</p> <p>(2) (원외처방) 모든 처방가능 기관*(상급종합병원, 종합병원, 요양·정신병원을 포함한 병원급 의료기관, 호흡기환자진료센터, 의료상담센터)에서 진료·처방 후, 담당약국에서 치료제 조제·전달**</p> <p>* 요양·정신·장애인시설에서 계약의사, 협약의료기관 의사, 의료기동 전담반에 의해 처방되는 경우도 동일하게 적용</p> <p>** 비대면 진료·처방의 경우 보건복지부 '비대면진료 시범사업 추진방안'에 정해진 방식에 따라 외약품 수령</p> <p>** 먹는치료제 담당약국은 조제시, 처방전 발급 기관이 먹는치료제 처방 가능 의료기관인지 확인</p>	<p>7 처방·조제 방법</p> <p>(1) (원내처방) 요양병원·정신병원*을 제외한 병원급 이상 의료기관에서 원내처방**을 하기 위해서는 「먹는치료제 처방기관」과 「먹는치료제 조제기관」으로 모두 지정 필요하며, 해당 의료기관에서 진료·처방 후 병원 내 자체 조제 실시</p> <p>* 요양병원, 정신병원 원내처방에 관해서는 아래 (3)에 별도 안내</p> <p>** 원내처방 가능 기준은 약사법 등에 따라 기존 다른 외약품과 동일하게 적용되며, 코로나19 치료제에 대해 별도의 규정을 두지 않음</p> <p>(2) (원외처방) 「먹는치료제 처방기관」*에서 진료·처방 후, 담당약국에서 치료제 조제·전달**</p> <p>* 요양·정신·장애인시설에서 계약의사, 협약의료기관 의사, 의료기동 전담반에 의해 처방되는 경우 또는 입원실과 조제실이 있는 의원급 의료기관도 동일하게 적용</p> <p>** 비대면 진료·처방의 경우 보건복지부 '비대면진료 시범사업 추진방안'에 정해진 방식에 따라 외약품 수령</p> <p>※ 먹는치료제 담당약국은 조제시, 처방전 발급 기관이 「먹는치료제 처방기관」으로 지정받은 의료기관인지 확인 후 조제 필요</p>	<p>- 먹는치료제 처방·조제기관 추가</p>

쪽	현행(10-1판)	11판 개정(안)	개정사유
78	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 효능·효과 : PCR 검사 등을 통해 코로나 바이러스 감염증-19가 확진된 환자로서, 중증으로 진행될 위험이 높은 경증 및 중등증 성인 및 소아(12세 이상이고 체중 40kg 이상) 환자의 치료 	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 효능·효과 : 중증 코로나바이러스감염증-19(COVID-19)로 진행될 위험이 높은 성인 및 소아(12세 이상이고 체중 40kg 이상)에서 경증 및 중등증 코로나바이러스감염증-19(COVID-19) 	- 긴급사용승인 내용 변경
132	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 효능·효과 : SARS-CoV-2 바이러스 검사를 통해 코로나바이러스감염증-19(이하 코로나19)가 확진된 환자로서, 입원이나 사망을 포함한 중증으로 진행될 위험이 높은 경증 및 중등증 성인 환자의 치료. 단, 다른 코로나19 치료제를 사용할 수 없거나 다른 코로나 치료제가 임상적으로 적절하지 않은 환자에 한하여 사용한다. 	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 효능·효과 : 중증 코로나바이러스 감염증-19(COVID-19)로 진행될 위험이 높은 성 인에서 경증 및 중등증 코로나바이러스 감염증-19 (COVID-19). 단, 다른 코로나19 치료제를 사용할 수 없거나 다른 코로나 치료제가 임상적으로 적절하지 않은 환자 에 한하여 사용한다. 	- 긴급사용승인 내용 변경
133	신설	<p>3. 코위관(Nasogastric, NG) 또는 입위관(Orogastric, OG)을 통한 투여(12F 이상)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 이 약 캡슐 4개를 열고 내용물을 뚜껑이 있는 깨끗한 용기에 담는다. 2) 40 mL의 물을 용기에 넣는다. 3) 용기에 뚜껑을 열고 흔들어 캡슐 내용물과 물을 3분간 충분히 섞어준다. <ul style="list-style-type: none"> • 참고: 캡슐 내용물이 완전히 용해되지 않을 수 있다. • 조제된 혼합물은 용해되지 않은 입자가 있을 수 있으나 투여에 적합하다. 4) 투여하기 전에 코위관/입위관을 5 mL의 물로 세척한다. 5) 카테터 팁 주사기를 사용하여 용기에서 전체 내용물을 꺼낸 후 코위관/입위관 (12F 이상)을 통해 즉시 투여한다. 나중에 사용하기 위해 혼합물을 보관하지 않는다. 6) 용기에 캡슐 내용물의 일부가 남아 있는 경우 용기에 물 10 mL를 넣고 혼합한 후 동일한 주사기로 용기 내용물 전체를 꺼내어 코위관/입위관(12F 이상)을 통해 투여한다. 용기나 주사기에 캡슐 내용물이 남지 않을 때까지 필요에 따라 반복한다. 7) 혼합물을 투여한 후 코위관/입위관을 5 mL의 물로 2회(총 10 mL) 세척한다. 	- 긴급사용승인 내용 변경
142	신설	<p>(6) 바이러스 RNA 반동(rebound)</p> <p>제 3상 MOVE-OUT 시험에서 이 약 및 위약의 투여 시작(Day 1)으로부터 10일차(Day 10), 15일차(Day 15) 및/또는 29일차(Dat 29) 시점에 채취한 비인두 검체 일부에서 SAR S-CoV-2 RNA 배출 수치의 증가(즉, 바이러스 RNA 반동)가 관찰되었다. 이 약 또는 위약 투여군 중 약 1%는 비인두 검체의 바이러스 RNA 반동과 함께 코로나19 증상의 재발이 관찰되었다.</p> <p>이와 같이 치료 후 바이러스 RNA 반동과 이 약의 주요 임상 결과(이 약의 5일 치료 과정부 터 Day 29까지 입원 또는 사망), 또는 비인두 검체의 세포 배양 시험에서 감염성 바이러스 의 검출과의 연관성은 관찰되지 않았다.</p>	- 긴급사용승인 내용 변경
143	<p>㉑ 발암성</p> <p>이 약에 대한 마우스 발암성 연구가 수행 중이다.</p>	<p>㉑ 발암성</p> <p>이 약은 RasH2 형질전환(Tg.RasH2) 마우스를 대상으로 한 6개월의 경구 발암성 연구 결과 모든 용량(30, 100 또는 300 mg/kg/일)에서 발암성이 없었다.</p>	- 긴급사용승인 내용 변경

쪽	현행(10-1판)	11판 개정(안)	개정사유
154	신설	<p>코위관(NG) 또는 입위관(OG)을 통하여 복용하거나 투여하는 방법:</p> <p>▲ 비누와 물로 손을 잘 씻으십시오.</p> <p>▲ 처방된 약을 복용하거나 투여하는 데 필요한 물품들을 준비하십시오.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 이 약 4 캡슐 • 실온의 물 40 mL을 측정하기 위한 계량컵 1 개 • 뚜껑이 있는 깨끗한 용기 1 개 • 카테터 팁 주사기 1 개. 귀하의 보건의료전문가는 이 약을 복용하거나 투여할 때 필요한 카테터 팁 주사기의 크기를 알려줄 것입니다. <p>▲ 필요한 물품들을 깨끗한 작업대에 놓으십시오.</p> <p>▲ 귀하의 보건의료전문가의 안내에 따라 코위관 또는 입위관을 세척하십시오. 이 약을 복용하거나 투여하기 전에 코위관 혹은 입위관을 5 mL의 물로 세척하십시오.</p> <p>▲ 이 약 캡슐 4 개를 한 번에 하나씩 조심스럽게 열어 내용물을 깨끗한 용기에 담으십시오.</p> <p>▲ 계량컵으로 실온의 물 40 mL을 측정하여 캡슐 내용물이 담긴 용기에 넣으십시오.</p> <p>▲ 용기에 뚜껑을 닫으십시오. 내용물과 물이 잘 섞일 수 있도록 3 분동안 흔들어 주십시오.</p> <p>캡슐 내용물은 완전히 녹지 않을 수 있습니다.</p> <p>▲ 용기에 뚜껑을 제거하고 이 약과 물의 혼합물 전체를 카테터 팁 주사기로 꺼내십시오.</p>	- 사용설명서 변경
155		<p>▲ 혼합물 전체를 코위관 또는 입위관을 통하여 즉시 투여하십시오. 나중에 사용하기 위해 혼합물을 보관하지 마십시오.</p> <p>▲ 용기에 캡슐 내용물이 남아 있는 경우:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 용기에 물 10 mL 를 넣고 혼합하여 용기 내에 남아 있는 캡슐 내용물을 풀어줍니다. • 카테터 팁 주사기를 사용하여 용기의 혼합물 전체를 꺼내십시오. • 코위관 또는 입위관을 통해 혼합물을 투여하십시오 . • 용기나 주사기에 캡슐 내용물이 남지 않을 때까지 필요에 따라 이 과정을 반복하십시오. <p>▲ 같은 카테터 팁 주사기를 사용하여 코위관 또는 입위관을 5 mL 의 물로 2 회 (총 10 mL) 세척합니다.</p> <p>▲ 사용 후 용기, 뚜껑 및 카테터 팁 주사기를 깨끗한 물로 잘 행구어 줍니다. 다음에 사용할 때까지 깨끗한 종이 타월 위에 두십시오 .</p>	- 사용설명서 변경
156	<p>○ 다른 치료제로는 무엇이 있습니까?</p> <p>이 약과 마찬가지로, 식품의약품안전처에서 허가 또는 긴급사용승인한 코로나19 치료제가 있습니다. 자세한 내용은 의약품안전나라 홈페이지를 참조하십시오.</p> <p>의료전문가와 의 상의를 통해 이 약을 복용하거나 복용을 중단할 수 있습니다. 복용하지 않기로 결정하더라도 표준 치료를 계속 받아야 합니다.</p>	<p>○ 다른 치료제로는 무엇이 있습니까?</p> <p>베클루리주(헵데시비르)는 경증 및 중증증의 성인 및 소아 코로나 19 환자의 치료를 위한 적절한 정맥 투여제로 식품의약품안전처 승인되었습니다. 베클루리주가 귀하에게 적합한지 의료전문가와 상의하십시오.</p>	- 사용설명서 변경

쪽	현행(10-1판)	11판 개정(안)	개정사유																																			
171	신설	<div>4-1 먹는치료제 처방 기관 신규/변경/취소 신청서</div> <div> <div>먹는치료제 처방 기관 (신규/변경/취소) 신청서</div> <table border="1"> <tr> <td>신청종류</td><td colspan="3"><input type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 변경 <input type="checkbox"/> 취소</td></tr> <tr> <td>(취소 신청 시)</td><td>운영 종료일</td><td colspan="2">9999. 12. 31.</td></tr> <tr> <td rowspan="2">의료기관 (변경 신청 시 변경한 상태를 반영하여 재작성)</td><td>의료기관명</td><td>○○○병원</td><td>요양기호 99999999</td></tr> <tr> <td>주소</td><td colspan="2">○○시 ○○구 ○○○○반길 ○○</td></tr> <tr> <td>먹는치료제 처방 기관</td><td>시작일</td><td>9999. 01. 01.</td><td>종료일 마침</td></tr> <tr> <td colspan="2">먹는치료제 처방 기관 체크리스트 (변경 신청 시 변경한 상태를 반영하여 재작성)</td><td>예</td><td>아니오</td></tr> <tr> <td colspan="2">1) 의사(의과)가 있는 의료기관입니다.</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>(의료기관) 작성자</td><td colspan="3">성 명 : 소속부서 : / 직책 : 전화번호 :</td></tr> <tr> <td colspan="4"> <p>지정기관은 다음 각 호의 사항을 이행하여야 한다.</p> <p>① 시장·군수·구청장의 먹는치료제 상황에 관한 보고 또는 필요한 자료요구에 적극 협조한다.</p> <p>② 기관의 변경·취소 등 변동사항이 있을 경우 즉시 요청하여야 한다.</p> <p>③ 먹는치료제 신청 및 처방 등에 관한 세부사항은 질병관리청 홈페이지에 게재된 ‘코로나19 바이러스감염증-19 치료제 사용 안내’를 준수한다.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <p style="text-align: right;">개설자(대표자) (서명 또는 인)</p> <p style="text-align: right;">시장·군수·구청장 귀하</p> </td></tr> </table> </div>	신청종류	<input type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 변경 <input type="checkbox"/> 취소			(취소 신청 시)	운영 종료일	9999. 12. 31.		의료기관 (변경 신청 시 변경한 상태를 반영하여 재작성)	의료기관명	○○○병원	요양기호 99999999	주소	○○시 ○○구 ○○○○반길 ○○		먹는치료제 처방 기관	시작일	9999. 01. 01.	종료일 마침	먹는치료제 처방 기관 체크리스트 (변경 신청 시 변경한 상태를 반영하여 재작성)		예	아니오	1) 의사(의과)가 있는 의료기관입니다.				(의료기관) 작성자	성 명 : 소속부서 : / 직책 : 전화번호 :			<p>지정기관은 다음 각 호의 사항을 이행하여야 한다.</p> <p>① 시장·군수·구청장의 먹는치료제 상황에 관한 보고 또는 필요한 자료요구에 적극 협조한다.</p> <p>② 기관의 변경·취소 등 변동사항이 있을 경우 즉시 요청하여야 한다.</p> <p>③ 먹는치료제 신청 및 처방 등에 관한 세부사항은 질병관리청 홈페이지에 게재된 ‘코로나19 바이러스감염증-19 치료제 사용 안내’를 준수한다.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <p style="text-align: right;">개설자(대표자) (서명 또는 인)</p> <p style="text-align: right;">시장·군수·구청장 귀하</p>				- 먹는치료제 처방·조제기관 지정
신청종류	<input type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 변경 <input type="checkbox"/> 취소																																					
(취소 신청 시)	운영 종료일	9999. 12. 31.																																				
의료기관 (변경 신청 시 변경한 상태를 반영하여 재작성)	의료기관명	○○○병원	요양기호 99999999																																			
	주소	○○시 ○○구 ○○○○반길 ○○																																				
먹는치료제 처방 기관	시작일	9999. 01. 01.	종료일 마침																																			
먹는치료제 처방 기관 체크리스트 (변경 신청 시 변경한 상태를 반영하여 재작성)		예	아니오																																			
1) 의사(의과)가 있는 의료기관입니다.																																						
(의료기관) 작성자	성 명 : 소속부서 : / 직책 : 전화번호 :																																					
<p>지정기관은 다음 각 호의 사항을 이행하여야 한다.</p> <p>① 시장·군수·구청장의 먹는치료제 상황에 관한 보고 또는 필요한 자료요구에 적극 협조한다.</p> <p>② 기관의 변경·취소 등 변동사항이 있을 경우 즉시 요청하여야 한다.</p> <p>③ 먹는치료제 신청 및 처방 등에 관한 세부사항은 질병관리청 홈페이지에 게재된 ‘코로나19 바이러스감염증-19 치료제 사용 안내’를 준수한다.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <p style="text-align: right;">개설자(대표자) (서명 또는 인)</p> <p style="text-align: right;">시장·군수·구청장 귀하</p>																																						
172	신설	<div>4-2 먹는치료제 처방 기관 지정서</div> <div> <div>지정번호 계 호</div> <div>먹는치료제 처방 기관 지정서</div> <div> 요양기관명 칭 : 요양기관기호 : 개설자(대표자) : 지정일 : . . . 부터 </div> <div> 위 기관을 코로나19 먹는치료제 처방 기관으로 지정합니다. </div> <div> 년 월 일 </div> <div> 시장·군수·구청장 직인 </div> </div>	- 먹는치료제 처방·조제기관 지정																																			

쪽	현행(10-1판)	11판 개정(안)	개정사유																							
173	신설	<div><div>4-3</div><div>먹는치료제 조제 기관 신규변경취소 신청서</div></div> <div><div>먹는치료제 조제 기관(담당약국) (신규/변경/취소) 신청서</div><table><tr><td>신청종류</td><td colspan="4"><input type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 변경 <input type="checkbox"/> 취소</td></tr><tr><td>(취소 신청 시) 운영 종료일</td><td colspan="4">9999. 12. 31.</td></tr><tr><td rowspan="2">약국 (변경 신청 시 변경된 상태를 반영하여 제작성)</td><td>약국명</td><td>000약국</td><td>요양기호</td><td>99999999</td></tr><tr><td>주소</td><td colspan="3">00시 00구 0000번길 00</td></tr><tr><td>먹는치료제 조제 기관 (담당약국)</td><td>시작일</td><td>9999. 01. 01.</td><td>종료일</td><td><div>마침</div></td></tr></table><div><div>(약국) 작성자</div><div>성 명 : 전화번호(핸드폰) : 이메일 : 팩스 :</div></div><div>지정기관은 다음 각 호의 사항을 이행하여야 한다. ① 시장·군수·구청장의 먹는치료제 상황에 관한 보고 또는 필요한 자료요구에 적극 협조한다. ② 기관의 변경·취소 등 변동사항이 있을 경우 즉시 요청하여야 한다. ③ 먹는치료제 신청 및 처방 등에 관한 세부사항은 질병관리청 홈페이지에 게재된 ‘코로나 바이러스감염증-19 치료제 사용 안내’를 준수한다.</div><div><div>년 월 일</div><div>개설자(대표자)</div><div>(서명 또는 인)</div><div>시·군·구청장 귀하</div></div></div> <div>- 먹는치료제 처방·조제기관 지정</div>	신청종류	<input type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 변경 <input type="checkbox"/> 취소				(취소 신청 시) 운영 종료일	9999. 12. 31.				약국 (변경 신청 시 변경된 상태를 반영하여 제작성)	약국명	000약국	요양기호	99999999	주소	00시 00구 0000번길 00			먹는치료제 조제 기관 (담당약국)	시작일	9999. 01. 01.	종료일	<div>마침</div>
신청종류	<input type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 변경 <input type="checkbox"/> 취소																									
(취소 신청 시) 운영 종료일	9999. 12. 31.																									
약국 (변경 신청 시 변경된 상태를 반영하여 제작성)	약국명	000약국	요양기호	99999999																						
	주소	00시 00구 0000번길 00																								
먹는치료제 조제 기관 (담당약국)	시작일	9999. 01. 01.	종료일	<div>마침</div>																						
174	신설	<div><div>4-4</div><div>먹는치료제 조제 기관 지정서</div></div> <div><div>지정번호 계 호</div><div>먹는치료제 조제 기관(담당약국) 지정서</div><div>기관명칭 : 요양기관기호 : 개설자(대표자) : 지정일 : . . . 부터</div><div>위 기관을 먹는치료제 조제 기관(담당약국)으로 지정합니다.</div><div><div>년 월 일</div><div>시장·군수·구청장</div><div><div>직인</div></div></div></div> <div>- 먹는치료제 처방·조제기관 지정</div>																								