

한 국 제 약 바 이 오 협 회

Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association

우 06666 서울특별시 서초구 효령로 161 / 전화 02-6301-2144 / 전송 02-6499-2134 / nje@kpbma.or.kr

문서번호 : 총무조사팀-2024-00381

시행일자 : 2024-06-21(금)

수 신 : 생산실적 보고 업체 대표이사

참 조 : 생산실적 보고 담당자

제 목 : 2024년도 2분기 완제의약품(한외마약 포함) 생산실적 제출 안내

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련

○ 「약사법」 제38조, 제42조, 「첨단재생바이오법」 제26조제2항

○ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조, 제49조 및 제60조, 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」

제21조

○ 「의약품등 생산 및 수출·수입 실적 보고에 관한 규정」, 「의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정」

3. 상기 법령과 관련하여 국내 생산 완제의약품(한외마약 포함) 제조업체는 매분기 종료후 40일 이내, 생산실적을 보고하여야 함을 알려드리니 아래 내용을 참고하여 기간내 제출 바랍니다.

- 아 래 -

가. 2024년도 2분기 완제의약품(한외마약 포함) 생산실적 제출

1) 제출기간 : 2024. 7. 1(월) ~ 8.9(금)(매 분기 종료 후 40일 이내)

2) 제출방법 : 식약처 의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr) 접속 → 전자민원/보고 → 전자보고신청
→ 생산실적보고(한약재 제외) - 실적취합기관 : 한국제약바이오협회

나. 유의사항

1) 문서 접수 즉시 식약처 시스템에 접속하여 생산실적 담당자 정보를 기재하여 주시기 바랍니다.

2) 첨부해 드린 의약품등 생산실적보고 사용자 매뉴얼 숙지 후 보고를 진행해 주시기 바랍니다.

3) 생산실적이 없는 경우에도 무실적 보고를 반드시 해야하며, 미보고시 행정처분 대상입니다.

4) 마약류 취급보고를 하는 마약 및 향정신성의약품은 생산실적 보고 대상에서 제외됩니다.

5) 보고기간은 연장 불가능하며, 부득이한 오류수정은 보고기간 내에만 가능합니다.

6) 생산실적 제출후 시스템의 "마이페이지 → 나의 보고 현황 → 신청완료"를 확인 바랍니다.

- "신청중"은 임시저장 상태로 미보고 상태임

다. 문 의 처

1) (생산실적 정정등) 한국제약바이오협회 기획본부 총무조사팀 나정은 PL / 02-6301-2144

2) (시스템 사용법/기능/오류) 한국 의약품안전관리원 / 1544-9563

불 임 의약품 등 생산실적 보고(의약품안전나라 사용안내서)(2024.01) 끝.

한 국 제 약 바 이 오 협 회 장



※ 이 문서는 협회 회원사에 한해 홈페이지(www.kpbma.or.kr) '공지사항'에서 열람하실 수 있습니다.