



한국제약바이오협회

수 신 자 회원각위

(경 유)

제 목 2025년도 의약품 소량포장단위 공급 대상 품목(안)에 대한 의견 조회

1. 귀사의 무궁한 발전을 기원하며, 식품의약품안전처 의약품관리과-211(2025.01.07)와 관련됩니다.

2. 「약사법」제38조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제48조제15호, 제60조제11호 및 ‘의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정’(식약처 고시)에 따라 의약품의 품목허가를 받은자·수입자는 정제, 캡슐제, 시럽제(건조시럽제 제외)에 대하여 연간 의약품 제조·수입량의 10%이상을 품목별로 소량포장단위로 약국 및 병원 등에 공급하여야 합니다.

3. 이와 관련하여, 식품의약품안전처에서는 2025년도 의약품 소량포장단위 공급 대상 품목 [붙임1]과 선정하되 이를 알려드리오, [붙임1]에서 삭제 또는 추가 품목이 있는 경우에 [붙임2]를 작성하여 2025.1.16(목)까지 우리 협회 총무조사팀(nje@kpbma.or.kr)으로 제출하여 주시기 바랍니다. (의견이 없으시면 없다고 제출해 주시기 바랍니다.)

* 제출처 : 제조품목->한국제약바이오협회, 수입품목->한국의약품수출입협회

붙임 1. 2025년도 의약품 소량포장공급 대상품목(안) 1부.

2. 2025년도 의약품 소량포장공급 대상품목(안) 검토의견(양식) 1부. 끝.

한국제약바이오협회장



01/08

담당자 PL 나정은 팀장 고영균 상무이사 홍정기

[협 조]

시행 총무조사팀-86 (2025.1.8.)

우 06666 서울특별시 서초구 효령로 161(방배동) / <http://www.kpbma.or.kr>

전화 02-6301-2144 전송 02-6499-2134 / nje@kpbma.or.kr / 공개