

한 국 제 약 바 이 오 협 회
Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association

서울 서초구 효령로 161 한국제약바이오협회 기획실 정보분석팀 직인생략
전화 (02)6301-2113 / 전송 (02)6499-2134 miroo@kpbma.or.kr 팀장 양 유 경

문서번호 기획실 정보분석팀-406호(전 114호)

시행일자 2019. 7. 4

수 신 전회원사 및 비회원사

참 조 생산실적 보고 담당부서, 생산관리, 개발부, 약사팀

제 목 <2019년도 2분기 완제의약품> 생산실적 보고, 실적보고시스템 상품목관리의 정보수정 및 포장단위 신규 추가 안내

1. 귀 사의 번영을 기원합니다.

2. 약사법 제38조, 제42조 및 <의약품 등의 안전에 관한 규칙> 제49조, <의약품등 생산 및 수출·수입 실적 보고에 관한 규정(식약처 고시 제2018-112호, 시행 2019. 1. 1)>에 의거, 국내 완제의약품 생산실적을 분기별로 보고하여야 함을 알려드립니다.

3. 아래와 같이 유의사항을 안내드리니, 필히 확인하여 주시기 바랍니다.

- 아 래 -

1. 2019년 2분기 완제의약품 생산실적 제출

가. 대상: 완제의약품(마약류 포함) 제조업체

나. 보고기간: **2019. 7. 1(월) ~ 2019. 8. 9(금) ※ 별도 수정기간 없음.**

보고기간 이내에만 수정 가능

다. 보고방법: 생산실적보고 웹서비스 홈페이지(submit.kpbma.or.kr)

○ 생산실적이 없는 경우 [별지 1호] 서식만 반드시 보고해야 함.

○ 생산실적 미보고 시 식약처 행정처분 대상임. (미보고 시 과태료 100만원)

※ 2. 기존 품목관리 등록정보와 표준코드 정보의 규격 및 포장단위가

다를 경우 반드시 신규 세부코드에 포장단위를 추가하여 보고(붙임참조)

3. 생산실적 보고시스템 품목관리에서 제품명, 표준코드 등 불일치 확인 및 오류수정 신청 방법 (제약사 임의수정 불가) - 붙임 참조

※ 보고기간 중 8월 8(목), 9일(금)은 협회 담당자 하계휴가로 민원상담이 어렵습니다.

붙임 : 1. 2019년도 2분기 완제의약품 생산실적 보고 유의사항

2. 제품명, 표준코드 등 불일치 확인 및 오류수정 신청, 포장단위 추가방법. 끝.

한 국 제 약 바 이 오 협 회 장

※ 이 문서는 우리협회 회원사에 한하여 인터넷 홈페이지(www.kpbma.or.kr) '공지사항' 에서 열람하실 수 있습니다.

1. 의약품등 생산실적 보고 유의사항

(2019. 7/1 ~ 8/9 보고기한 이후 별도 수정기간 없음)

(1) 생산실적 보고시스템의 본사관리 및 공장관리 최근자료로 업데이트 요망
- 최근 자료로 업데이트 (전체 항목 기재필수)

(2) (-) 보고 가능 : 실적보고시스템에서 (-) 부호 입력 및 보고 가능
※ 사유 입력란에 반드시 (-) 보고사유 입력 요망

(3) 심평원 보고 시 제약사 생산실적 주요 반송 사유(※생산실적 미보고 처리)

항 목	내 용
※ 제품명	띄어쓰기, 단위, 괄호 등 전체가 허가사항과 동일해야 함.
※ 품목기준코드	9자리 수 - 허가사항과 동일해야 함
※ 표준코드 :	업체코드 확인 (완제의약품만 해당) : 표준코드 880 뒤 4자리 숫자 (예시 : 880 <u>1234</u> 567890 - 업체코드 1234, 880* * * *.....)
880으로 시작하는 13자리 수	표준코드와 포장단위, 수량 일치여부 확인
	대표코드 사용금지 / 취소코드 사용금지
	업체명 변경, 양도양수 시 표준코드 변경여부 확인
	※ 표준코드 오류 보고는 바코드 기재위반으로 해석될 수 있음. 허가사항-생산실적-의약품 포장에 인쇄된 표준코드 일치여부 확인
소포장 대상	소포장 대상여부 표기 확인
용도구분	수출용(EXP), 시공품(SMPL), 군납용(MIL), 미기재(국내용)

※ 생산실적 보고 기간 이후는 정정, 수정이 불가함.
기보고 생산실적 또한 정정, 수정이 불가함.

※ <휴업> 업체 : 식약처에 휴업 신고

- 휴업 이전 생산실적 실적시스템에 보고

- 실적이 없는 경우는 별지 1호 서식만 실적시스템에 보고

2. 생산실적 보고시스템 품목관리에서 품목기준코드, 제품명, 표준코드 등 불일치 확인 방법

(1) 생산실적 보고사이트 접속 및 로그인 접속 (<http://submit.kpbma.or.kr>)

- “로그인 ” 클릭 후 계정입력 및 로그인

(2) 품목관리 메뉴 이동

- 좌측 ” 품목관리 ” 클릭 → 우측하단 “EXCEL DOWN”

(3) 엑셀 내용 확인 (불일치하는 경우 붉은 색 표시됨)

- 입력된 기준코드를 기준으로 식약처(ezdrug 사이트에서 조회) 제품명과 다를 경우
→ 붉은색으로 표시
- 입력된 기준코드와 표준코드를 기준으로 심평원(KPIS)에 없는 표준코드일 경우
→ 붉은색으로 표시

(4) 내용 수정요청 양식 작성(제약사 임의수정 불가)

- 위 3번의 내용을 확인 후 → 붙임 수정요청 양식에 기재하여 이메일 제출
수정요청 양식 제출이메일 : miroo@kpbma.or.kr

(이메일에 제약사 담당자 성함, 연락 가능한 전화번호 반드시 기재 요망)

- 식약처(품목기준코드, 제품명조회) <https://nedrug.mfds.go.kr/index>
→ 의약품등정보 → 의약품등 정보검색
- 심평원(표준코드 조회) <http://biz.kpis.or.kr>

(5) 시스템에서 정보 수정이 완료되면, 수정완료 이메일이 발송됨.

(6) 보고시스템에 로그인하여 수정된 정보 확인 후, 생산실적 보고

※ 붙임 1. 생산실적보고 제품명 확인방법

2. 오류 신청양식 (엑셀파일).

3. 포장단위 추가 방법

- < 제형수량 / 제형단위 / 포장수량 / 단위 / 형태 > 반드시 확인.
- 기존에 등록된 표준코드는 수정, 삭제가 불가능.
- 시스템에 등록된 정보와 표준코드 정보가 다를 경우, 새롭게 포장단위를 추가하여 보고하여야 함.

포장단위추가방법

① 포장단위 상세

세부코드 *자동시 자동으로 입력됩니다.

표준코드 검색 ②
사용이 가능한 표준코드입니다.

* 만약 신규로 생성된 코드는 조회 시 존재하지 않을수 있습니다.
고객센터로 연락바랍니다.

* biz.kpis.or.kr 여기로 접속하여 업체코드를 확인하실수 있습니다.

소량포장구분 ☐ 일반포장 ☒ 소량포장

제형수량 / 제형단위 / 포장수량 / 단위 / 형태 규격
*포장수량은 숫자로만 입력가능합니다.
*포장단위, 형태는 자동입력됩니다.

포장단위 용도구분 검색 *일반판매의 경우 기재하지 않음. 생산단가 0 원

① 포장단위추가 * 추가등록하실 경우 반드시 포장단위추가버튼을 눌러 내용작성후 저장해주세요. 포장단위 내용저장

- 표준코드 검색

항목 표준코드 ▼ 검색

표준코드	EDI제품명	규격	수량/단위/형태	기준코드
8806425065110	③ 플리바스정50mg(나프토피달)	50밀리그램	50/mg/30/T/BTL	201102769
8806425065127	플리바스정50mg(나프토피달)	50밀리그램	50/mg/300/T/BTL	201102769
8806425065134	플리바스정50mg(나프토피달)	50밀리그램	50/mg/10/T/BTL	201102769

① 포장단위추가버튼을 누른 후

② 표준코드 검색버튼을 눌러주세요.

③ 해당 제품에 등록된 표준코드 중 알맞은 것을 선택해주세요

포장단위추가방법

◎ 포장단위 상세

세부코드			*자장시 자동으로 입력됩니다.			
표준코드	8806425065127	검색	13자리	사용이 가능한 표준코드입니다.		
* 만약 신규로 생성된 코드는 조회 시 존재하지 않을수 있습니다. 고객센터로 연락바랍니다. * biz.kpis.or.kr 머기로접속하여 업체코드를 확인하실수 있습니다.						
소량포장구분	<input type="radio"/> 일반포장 <input checked="" type="radio"/> 소량포장					
④ 포장단위	제형수량 /제형단위 /포장수량 /단위 /형태	50	mg	300	T	BTL
	* 포장수량은 숫자로만 입력가능합니다. * 포장단위, 형태는 자동입력됩니다.					
	용도구분	검색	*일반판매의 경우 기재하지 않음.		⑤ 규격	
			생산단가	0	원	
포장단위추가		* 추가로등록하실 경우 반드시 포장단위추가버튼을 눌러 내용작성후 저장해주세요.			⑥ 포장단위 내용저장	

④ 표준코드 선택 시 제형수량/제형단위/포장수량/단위/형태는 자동으로 입력되며

⑤ 필요에 따라 규격, 용도, 단가 입력 후

⑥ 포장단위 내용저장버튼을 클릭해주세요.

끝.