

# 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 : 정보분석팀-2022-00125

시행일자 : 2022-02-23(수)

수 신 : 회원각위

참 조 : 소량포장 담당 부서장

제 목 : 2021년도 의약품 소량포장단위 공급 유통실태조사 및 2022년도 차등적용신청 자료 제출

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하오며, 식품의약품안전처 의약품관리과-1349(2022.2.22)와 관련된 사항입니다.

2. 「약사법」 제38조, 제42조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조제15호 미 제690조제2항제11호에 따른 의약품 소량포장단위 제품 공급 의무와 관련하여 「의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정」(식약처 고시)에 따른 "2021년 의약품 소량포장단위 공급실적 및 2022년 차등적용 신청"을 아래와 같이 제출하여 주시기 바랍니다.

- 아 래 -

가. 제출자료 : 2021년 의약품 소량포장 유통조사 및 2022년 차등적용신청 자료

나. 제출방법 : 식약처 의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr)를 통한 전자보고

※ 의약품안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr/>)에 접속 → 로그인 → 전자민원/보고  
→ 전자보고 신청 → "소포장 유통실태보고"

다. 제출기간 : 2022.03.01(화) ~ 2022.03.21(월) [기한엄수]

라. 문 의 처 : 한국제약바이오협회 기획본부 정보분석팀 나정은PL(전화:02-6301-2144)

붙 임 1. 의약품소포장 유통실태조사 매뉴얼 1부.

2. 소량포장 유통조사 및 차등적용신청 작성요령(한국제약바이오협회) 1부.

3. 2022년 차등적용 품목 선정 기준 및 차등적용비율 1부. 끝.

## 한 국 제 약 바 이 오 협 회



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