

의약품 제조·수입·품질관리 정책 설명회

2025.4.9

식품의약품안전처
의약품안전국 
의약품관리과



Ⅱ

의약품 보고 제도 안내

2. 의약품 생산 및 수출·수입 실적 보고

2-1 의약품 생산·수출·수입 실적 보고 제도

근거 규정

- ✓ 약사법 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고) 제2항
- ✓ 약사법 제42조(의약품등의 수입허가 등) 제5항
- ✓ 의약품등의 안전에 관한 규칙 제49조(생산·수출·수입 실적 등의 보고 등)
- ✓ 의약품등 생산 및 수출·수입 실적 보고에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)

취합 기관

- ✓ 생산 실적: 한국제약바이오협회(한약재 제외), 한국한약산업협회(한약재)
- ✓ 수출·수입 실적: 한국의약품수출입협회

보고 목적

- ✓ 국가승인통계로 지정되어 의약품 분야 산업에 대한 나라 지표로 활용
- ✓ 의약품 시장 동향 분석을 통한 산업 진단 및 정책 수립의 기초 자료로 활용
- ✓ 국내 의약품 생산, 수입 실적 분석을 통한 수급 상황 예측 자료로 활용
- ✓ 의약품 분야 국제 협력, 통상 관련 참고 자료로 활용
- ✓ 업무정지 처분을 갈음하여 부과하는 과징금 산정 기준으로 활용 등

2-2 생산 실적 보고 개요

보고 의무자

- ✓ 의약품의 품목허가를 받은 자

보고 시기

- ✓ **완제의약품**(의료용고압가스 제외): 매 **분기** 종료 후 40일 이내
- ✓ **의료용고압가스, 원제의약품**: 해당 **연도** 종료 후 40일 이내

관련 규정

- ✓ 약사법 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고) 제2항
- ✓ 의약품등의 안전에 관한 규칙 제49조(생산·수출·수입 실적 등의 보고 등)
- ✓ 의약품등 생산 및 수출·수입 실적 보고에 관한 규정 (식품의약품안전처 고시)

보고 기준

- ✓ 생산량: 포장형태를 기준으로 한 생산수량
- ✓ 생산금액: 생산량×생산단가
- ✓ 생산단가: 포장단위당 단가로서 **부가세를 포함한 공장도 출하가** **원가 X** **보험약가 X**

공장도 출하가로 보고 시에도 최고가나 최저가 등이 아닌 **평균 가격 기준**

2-3 수출 실적 보고 개요

2019년 실적부터 보고 의무화

보고 의무자

- ✓ 의약품의 품목허가를 받은 자

보고 시기

- ✓ 해당 연도 종료 후 40일 이내

관련 규정

- ✓ 약사법 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고) 제2항
- ✓ 의약품등의 안전에 관한 규칙 제49조(생산·수출·수입 실적 등의 보고 등)
- ✓ 의약품등 생산 및 수출·수입 실적 보고에 관한 규정 (식품의약품안전처 고시)

보고 기준

- ✓ 수출량: 포장형태를 기준으로 한 수출수량
- ✓ 수출금액: 수출량×수출단가
- ✓ 수출단가: 통관 FOB 가격을 기준으로 수출 당시 US\$로 환산한 금액

수출국 화폐단위 X

'23년 특정 품목의 일본 수출 실적이 엔화로 보고되어, '22년 대비 233배 증가한 것으로 잘못 보고됨

2-4 수입 실적 보고 개요

보고 의무자

- ✓ 수입업 신고를 한 자(이하 “수입자”)

보고 시기

- ✓ **완제의약품**(의료용고압가스 제외): 매 **분기** 종료 후 40일 이내
- ✓ **의료용고압가스, 원제의약품**: 해당 **연도** 종료 후 40일 이내

관련 규정

- ✓ 약사법 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고) 제2항 및 제42조제5항
- ✓ 의약품등의 안전에 관한 규칙 제49조(생산·수출·수입 실적 등의 보고 등)
 - 「전자무역 촉진에 관한 법률」에 따른 전자문서로 **표준통관예정보고 시 보고 의무 면제**
- ✓ 의약품등 생산 및 수출·수입 실적 보고에 관한 규정 (식품의약품안전처 고시)

보고 기준

- ✓ 수입량: 포장형태를 기준으로 한 수입수량
- ✓ 수입금액: 수입량×수입단가
- ✓ 수입단가: **통관 CIF 가격**을 기준으로 **수입 당시 US\$로 환산**한 금액

수입국 화폐단위 X

2-5 실적 보고 시스템 운영 원리



2-6 실적 보고 주요 오류 사례 및 당부사항

생산

- 포장단위** 허가증에 기재된 포장단위로 보고하여야 함
- 단가 기준** 보험약가 등이 아니라 공장도 출하가 평균가격으로 보고하여야 함
- 일부 품목 누락** 자사의 허가·신고·등록 품목과 품목별 포장단위를 모두 보고하여야 함
- 품목을 입력하지 않으면 해당 품목은 실적이 없는 것으로 간주됨
- 표준코드** 정확하게 선택하여야 함
-입력 오류를 줄이기 위해 표준코드 조회 시 업체명도 보이도록 개선함

수출

- 수출국** 대한민국으로 기재하여서는 아니됨
- 화폐단위** 수출국의 화폐 단위가 아닌 달러(\$)로 환산하여 보고하여야 함

수입

- 표준통관예정보고** 표준통관예정보고한 내용이 그대로 수입실적으로 집계되므로,
표준통관예정보고 시 오류가 없도록 주의가 필요함 (예: 품목명, 수량 등)

2-7 실적 보고 관련 처분기준

생산·수입 실적을 거짓으로 보고한 경우

의약품 등의 안전에 관한 규칙
[별표 8] II. 개별기준 제26호 나목

- 1차 해당 품목 판매업무정지 1개월
- 2차 해당 품목 판매업무정지 3개월
- 3차 해당 품목 판매업무정지 6개월
- 4차 해당 품목 허가취소

생산·수출·수입 실적을 보고하지 않은 경우

약사법 시행령
[별표 3] 2. 개별기준 타목

- 1차 100만원
- 2차 100만원
- 3차 이상 100만원

사 전 질 의 답 변

주요 사전질의 답변(1)

질 의

국내에서 해외 거래처의 의뢰로 생산하여 수출하고 있으나,
국내 허가 품목이 아닌 경우 실적 보고 대상인가요?

답 변

실적 보고 의무는 품목허가권자에게 있으므로,
생산 실적과 수출 실적 모두 **보고 대상이 아닙니다.**

주요 사전질의 답변(2)

질 의

실적이 없는 경우에도 보고해야 하나요? 보고 방법은 어떻게 되나요?

답 변

실적이 없는 경우에도 **업체 기본 정보, 운영인원, 제조관리자만 입력**하여 **보고하여야 합니다.**

1. 전 품목의 실적이 없는 경우: 품목별 실적은 입력하지 않아도 됨
2. 일부 품목의 실적이 없는 경우: 실적이 있는 품목만 입력하면 됨
3. 일부 기간(월)의 실적이 없는 경우: 실적이 있는 월만 입력하면 됨



국민 안심이 기준입니다
YOUR SAFETY IS OUR STANDARD