

수 신 자 생산실적 보고 업체 대표이사

(경 유)

제 목 2024년도 4분기 완제의약품(한외마약 포함) 및 연간(원료의약품, 의약품, 의료용고압가스) 생산 실적 보고 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, 원료의약품/의료용고압가스/의약품 제조업체에서는 해당 연도 종료후 40일 이내 생산실적을 보고하여야 함을 알려드리니 아래 내용을 참고하여 기간내 제출 바랍니다.

- 아 래 -

가. 2024년도 4분기 및 연간 생산실적 보고

1) 대상 업종

- 완제의약품(한외마약 포함) : 2024년도 4분기(10월~12월) 생산실적
- 원료의약품, 의료용고압가스, 의약품 : 2024년도 연간(1월~12월) 생산실적

2) 제출기간 : 2025. 1. 1(수) ~ 2. 9(일)(매 분기(연도) 종료 후 40일 이내)

3) 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 제출후시스템의 "마이페이지→ 나의 보고 현황→ 신청완료"를 확인바랍니다.
- "신청중"은 임시저장 상태로 미보고 상태임

다. 문 의 처

- 1)(생산실적 정정 등)한국제약바이오협회 기획본부 총무조사팀(02-6301-2144/2125)
 - 완제의약품 및 원료의약품, 의료용고압가스 : 나정은 PL(02-6301-2144)
 - 의약품 : 고영균 팀장(02-6301-2125)
- 2)(시스템 사용법/기능/오류)한국의약품안전관리원 1544-9563

불 임 의약품 등 생산실적 보고(의약품안전나라 사용안내서)(2024.12). 끝.

시행
우

총무조사팀 -337 (2024.12.19.)

접수

/

전화

02-6301-2144

전송

/ nje@kpbma.or.kr

/

공개