

식품의약품안전처 공고 제2025-231호

「의약품등 생산 및 수출·수입 실적 보고에 관한 규정」을 개정함에 있어 그 취지와 개정이유 및 주요내용을 국민에게 널리 알려 의견을 수렴하고자 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 행정예고 합니다.

2025년 5월 22일

식품의약품안전처장

1. 개정이유

의약품 품목허가권자와 의약외품 제조업자, 의약품등의 수입자의 의약품등 생산 및 수출·수입 실적 보고 자료의 정책 활용 및 신뢰 제고를 위하여 보고항목을 명확화·세분화하는 등 규정을 현행화하고자 함

2. 주요내용

- 가. 전산매체 등 실적 보고에 사용하지 않는 방법을 삭제하는 등 현행화 (안 제5조)
- 나. 관련 단체가 매 분기 종료 후 2개월 이내 보고해야할 대상인 완제 의약품에 의료용고압가스가 제외되도록 명확화(안 제6조)
- 다. 생산·수출·수입실적 제출 양식에 생산 중량 규격을 추가하는 등 보고항목 세분화(안 별표, 별지 제1호서식, 별지 제3호서식, 별지

제4호서식, 별지 제6호서식, 별지 제8호서식, 별지 제10호서식 및 별지 제12호서식)

3. 의견 제출

「의약품등 생산 및 수출·수입 실적 보고에 관한 규정」 일부개정고시에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2025년 6월 12일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(우편번호 : 28162, 주소 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 (참조 : 의약품관리과, 전화 : 043-719-2660, 팩스 : 043-719-2650, 전자우편 : pharmmanager@korea.kr)에게 제출하여 주시기 바라며, 그 밖에 자세한 사항은 식품의약품안전처 홈페이지 [(www.mfds.go.kr) → 법령·자료 → 입법/행정예고]를 참조하시기 바랍니다.

- 가. 예고 사항에 대한 찬성 또는 반대 의견(반대 시 그 이유 명시)
- 나. 성명(단체인 경우 단체명과 그 대표자 성명), 주소(전자우편으로 제출하는 경우 생략 가능) 및 전화번호
- 다. 그 밖의 참고 사항 등

「약사법」 제38조, 제42조 및 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제26조, 제27조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제49조, 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제21조에 따른 「의약품등 생산 및 수출·수입 실적 보고에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2022-94호, 2022. 12. 28.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2025년 0월 0일

식품의약품안전처장

의약품등 생산 및 수출·수입 실적 보고에 관한 규정

일부개정고시안

의약품등 생산 및 수출·수입 실적 보고에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제5조 중 “전산매체(CD 또는 디스켓 등을 말한다)에 수록하거나 정보통신망”을 “정보통신망 등”으로 한다.

제6조제3항 중 “완제의약품”을 “완제의약품(의료용고압가스 제외)”으로 한다.

별표 제1호의 운영 인원란의 “직능별”을 “고용형태별·성별·직능별”로 한다.

별표 제2호 제제구분란 중 “01:02~10번”을 “01:02~11번”으로, 같은란 중 “11:첨단바이오의약품”을 “11:05~06번을 제외한 첨단바이오의약품”으로 하고, 같은 호 생산실적란의 “공장도 출하가”를 “월평균 공장도 출하가”로 한다.

별표 제3호 생산실적란을 다음과 같이 한다.

생산량 : 포장단위를 기준으로 한 생산수량
생산단가 : 포장단위당 단가로서 부가세를 포함한 월평균 공장도 출하가(단위: 원)
생산금액 : 생산량 × 생산단가(단위: 천원)
생산 중량(용량)·규격 : 중량(용량) 및 규격을 기준으로 한 총 생산수량(포장단위×생산량)

별표 제4호의 생산실적란을 다음과 같이 한다.

생산량 : 포장단위를 기준으로 한 생산수량
생산단가 : 포장단위당 단가로서 부가세를 포함한 월평균 공장도 출하가(단위: 원)
생산금액 : 생산량 × 생산단가(단위: 천원)
생산 중량(용량)·규격 : 중량(용량) 및 규격을 기준으로 한 총 생산수량(포장단위×생산량)

별표 제5호의 생산실적란 중 “공장도 출하가”를 “월평균 공장도 출하가”로 한다.

별표 제6호 운영 인원란의 “직능별”을 “고용형태별·성별·직능별”로 한다.

별표 제7호 제제구분란 중 “11:첨단바이오의약품”을 “11:05~06번을 제외한 첨단바이오의약품”으로 한다.

별표 제8호 수출실적란을 다음과 같이 한다.

수출량 : 포장단위를 기준으로 한 수출수량
수출단가 : 통관 FOB 가격을 기준으로 수출 당시 US\$로 환산할 것
수출금액 : 수출량 × 수출단가(단위: US\$, 소수점 이하 절사)
수출 중량(용량)·규격 : 중량(용량) 및 규격을 기준으로 한 총 수출수량(포장단위×수출량)

별표 제10호의 운영인원란의 “직능별”을 “고용형태별·성별·직능별”로 한다.

별표 제11호 제제구분란 중 “11:첨단바이오의약품”을 “11:05~06번을 제외한 첨단바이오의약품”으로 한다.

별표 제12호 수입실적란을 다음과 같이 한다.

수입량 : 포장단위를 기준으로 한 수입수량
수입단가 : 통관 CIF 가격을 기준으로 수입당시 US\$로 환산할 것
수입금액 : 수입량 × 수입단가(소수점 이하 절사)
수입 중량(용량)·규격 : 중량(용량) 및 규격을 기준으로 한 총 수입수량(포장단위×수입량)

별지 제1호서식, 별지 제3호서식, 별지 제4호서식, 별지 제6호서식, 별지 제8호서식, 별지 제10호서식 및 별지 제12호서식을 각각 별지와 같이 한다.

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

의약품등 생산실적 보고서												
				*연 도				*분 기				
*업 종	구 분		□ 1	□ 2	□ 3	□ 4	□ 5	□ 6				
	허가 (신고) 번호											
	허가 (신고) 년월일											
* 제 조 업체	명칭					* 담당자		성 명				
	본사 주소							전 화				
허가 · 신고 품 목 수		구 분	□ 1	□ 2	□ 3	□ 4	□ 5	□ 6				
		계										
생 산 품 목 수		구 분	□ 1	□ 2	□ 3	□ 4	□ 5	□ 6				
		계										
연간 생산액 (단위: 천원)		구 분	□ 1	□ 2	□ 3	□ 4	□ 5	□ 6				
		계										
운영 인원	구 분	사무직	영업직	연구직	생산직	품질관리직	기타	합계				
	정규직	남										
		여										
	비정규직	남										
			여									
<p>「약사법」 제38조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제49조, 「천단체생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제26조 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제21조에 따라 의약품등 생산실적을 위와 같이 보고합니다.</p> <p style="text-align: right; margin-right: 10%;">* 년 월 일</p> <p style="margin-top: 10px;">*회 사 명 : _____ *사업자등록번호 : _____ 대 표 자 : _____ (인) 제 조 관 리 자 : _____ (인)</p>												
식품의약품안전처장 의약품관리총합정보센터의 장												
귀하												

(* : 전체의약품 1~3/4분기 보고서에는 * 표시된 항목만 기재)

원료의약품 품목별 생산실적

제 조업체명	
--------	--

년도

[illegible]

한약재 품목별 생산실적

제 조 업 체 명

년도

제 조 공 장 명	원 산 지 명	생 산 월	품 목 기 준 코 드	제 품 명	한 약 재 명	포 장 단 위	포 장 형 태	생 산 실 적				용 도	비 고
								생 산 량	생 산 단 가 (원)	생 산 금 액 (천 원)	생 산 증 량 (용 량) · 규 격		

의약품등 수출실적 보고서

*연 도

*분 기

*업 종

구분□ 1□ 2□ 3□ 4□ 5□ 6

허가 (신고) 번호

허가 (신고) 년월일

*제 조 업 체

명칭

본사 주소

* 담당자

성명

전화

전자우편 (팩스)

허가·신고 품 목 수

구분□ 1□ 2□ 3□ 4□ 5□ 6

계

총 수 출 품 목 수

구분□ 1□ 2□ 3□ 4□ 5□ 6

계

연간 수출액 (단위: US\$)

구분□ 1□ 2□ 3□ 4□ 5□ 6

계

운영 인원

구분

사무직영업직연구직생산직품질관리직기타

합계

정규직

남여

비정규직

남여

「약사법」 제38조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제49조, 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제26조 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제21조에 따라 의약품등 수출실적을 위와 같이 보고합니다.

*년월일

*회 사 명 :

*사업자등록번호 :

대 표 자 :

수 출 관 리 자 :

(인)(인)

식품의약품안전처장

귀하

(* : 완제의약품 1~3/4분기 보고시에는 *표시된 항목만 기재)

- 10 -

원료의약품 품목별 수출실적

제조업체명	
-------	--

년도

[illegible]

의약품등 수입실적 보고서									
		*연 도				*분 기			
*업 종	구분	□ 1				□ 2			
	허가(신고)번호								
	허가(신고) 년월일								
*수입자	사업자명				사업자 등록번호				
	영업소주소								
	창고주소								
수입관리자		*담당자	성명						
			전화						
			전자우편 (팩스)						
허가·신고 품 목 수	구분	□ 1				□ 2			
	계								
수 입 품 목 수	구분	□ 1				□ 2			
	계								
연간 수입액 (단위: US\$)	구분	□ 1				□ 2			
	계								
운영 인원	구분	사무직	영업직	연구직	생산직	품질관리직	기타	합계	
	정규직	남							
		여							
	비정규직	남							
		여							

「약사법」 제42조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제49조, 「침단체생의료 및 침단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제27조 및 「침단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제21조에 따라 의약품등 수입실적을 위하 같이 보고합니다.

* 년 월 일

대 표 자 : (인)
수 입 관 리 자 : (인)

식품의약품안전처장
의약품관리총합정보센터의 장 귀하

(* : 완제의약품 1~3/4분기 보고서에는 *표시된 항목만 기재)

원료의약품 품목별 수입실적

수입자명	
------	--

년도

제조국	제 조 원	수입월	품목기준 코드 또는 DMF 등록번호	제 품 명	포장단위	포장형태	수입실적				비고
							수입량	수입단가	수입금액 (US\$)	수입 총량(용량)·규격	

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제5조(실적 제출 방법) 의약품의 품목허가를 받은 자 및 의약품의 제조업자 또는 의약품·의약품의 수입자(이하 “의약품의 품목허가를 받은 자 등”이라 한다)는 제2조부터 제4조까지에 따른 의약품등 생산·수출·수입 실적 보고서를 전산매체(CD 또는 디스켓 등을 말한다)에 수록하거나 정보통신망을 이용하여 제출한다.	제5조(실적 제출 방법) ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- 정보통신망 등 ----- ----- ----- -----.
제6조(실적 취합기관) ①·② (생략) ③ 제1항 및 제2항에서 정한 관련단체의 장은 제출받은 의약품등의 생산 및 수출·수입 실적을 종합(미제출업체를 포함한다)하여 해당 연도 종료 후 2개월 이내에 식품의약품안전처장에게, 완제의약품의 경우 생산 및 수입 실적을 종합하여 매 분기 종료 후 2개월 이내에 식품의약품안전처장과 의약품관리 종합정보센터의 장에게 각각 정	제6조(실적 취합기관) ①·② (현행과 같음) ③ ----- ----- ----- ----- ----- ----- ---- 완제의약품(의료용고압가스 제외)----- ----- ----- -----

보통신망 등을 이용하여 보고하 여야 한다.	----- -----.
----------------------------	-----------------