

의약품등 생산 및 수출·수입 실적 보고에 관한 규정

식품의약품안전처 고시 제2026-42호(2026. 6. 5., 개정)

제1조(목적) 이 고시는 「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 따라 의약품의 품목허가를 받은 자 및 의약품의 제조업자 또는 의약품·의약외품의 수입자의 생산 및 수출·수입 실적 보고에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다

제2조(의약품등의 생산 실적 보고 절차) ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제49조제1항, 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제21조제1항에 따라 생산 실적을 보고하여야 하는 자는 다음 각 호에서 정하는 자료를 별표에 따라 작성하고, 제2항에서 정한 기간 이내에 제6조에서 정한 각 관련단체의 장에게 제출하여야 한다. 다만, 「마약류 관리에 관한 법률」 제11조에 따라 마약 또는 향정신성의약품의 취급보고를 한 경우에는 생산실적을 보고한 것으로 본다.

1. 완제의약품(의료용고압가스 포함)의 품목허가를 받은 자의 경우 : 별지 제1호서식, 별지 제2호서식
2. 원료의약품의 품목허가를 받은 자의 경우 : 별지 제1호서식, 별지 제3호서식

3. 한약재의 품목허가를 받은 자의 경우 : 별지 제1호서식, 별지 제4호 서식

4. 의약외품의 제조업자의 경우 : 별지 제1호서식, 별지 제5호서식

② 제1항에 따라 작성한 자료는 다음 각 호에서 정하는 기한에 맞추어 제출하여야 한다.

1. 완제의약품(의료용고압가스 제외)의 품목허가를 받은 자 : 매 분기 종료 후 40일 이내

2. 의료용고압가스, 원료의약품, 한약재 품목허가를 받은 자, 의약외품의 제조업자 : 해당 연도 종료 후 40일 이내

제3조(의약품등의 수입 실적 보고 절차) ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제49조제1항, 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제21조제1항에 따라 수입 실적을 보고하여야 하는 자는 다음 각 호에서 정하는 보고서를 별표에 따라 작성하고, 제2항에서 정한 기간 이내에 제6조에서 정한 각 관련단체의 장에게 제출하여야 한다. 다만, 「마약류 관리에 관한 법률」 제11조에 따라 마약 또는 향정신성의약품의 취급보고를 한 경우에는 수입실적을 보고한 것으로 본다.

1. 완제의약품(의료용고압가스 포함)의 수입자의 경우 : 별지 제10호서식, 별지 제11호서식

2. 원료의약품의 수입자의 경우 : 별지 제10호서식, 별지 제12호서식

3. 의약외품의 수입자의 경우 : 별지 제10호서식, 별지 제13호서식

② 제1항에 따라 작성한 자료는 다음 각 호에서 정하는 기한에 맞추어

제출하여야 한다.

1. 완제의약품(의료용고압가스 제외)의 수입자 : 매 분기 종료 후 40일 이내
2. 의료용고압가스 · 원료의약품 · 의약외품의 수입자 : 해당 연도 종료 후 40일 이내

제4조(의약품등의 수출 실적 보고 절차) ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제49조제1항, 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제21조제1항에 따라 수출 실적을 보고하여야 하는 자는 다음 각 호에서 정하는 보고서를 별표에 따라 작성하고, 제2항에서 정한 기간 이내에 제6조에서 정한 각 관련단체의 장에게 제출하여야 한다. 다만, 「마약류 관리에 관한 법률」 제11조에 따라 마약 또는 향정신성의약품의 취급보고를 한 경우에는 수출실적을 보고한 것으로 본다.

1. 의약품의 품목허가를 받은 자의 경우 다음 각 목에 해당하는 자료가.
별지 제6호서식
나. 별지 제7호서식 또는 제8호서식
2. 의약외품의 제조업자의 경우 : 별지 제6호서식, 별지 제9호서식

② 제1항에 따라 작성한 보고서는 해당 연도 종료 후 40일 이내에 제출하여야 한다.

제5조(실적 제출 방법) 의약품의 품목허가를 받은 자 및 의약외품의 제조업자 또는 의약품 · 의약외품의 수입자(이하 "의약품의 품목허가를 받은 자 등"이라 한다)는 제2조부터 제4조까지에 따른 의약품등 생산

· 수출·수입 실적 보고서를 정보통신망 등을 이용하여 제출한다.

제6조(실적 취합기관) ① 제2조에 따라 의약품의 품목허가를 받은 자 등이 의약품·의약외품(이하 "의약품등"이라 한다)의 생산 실적을 제출하여야 할 관련단체는 다음 각 호와 같다.

1. 국내 생산 의약품등(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제2조에 따라 허가받은 한약재 제조업자가 생산한 한약재 제외)의 생산 실적 : 한국제약바이오협회

2. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제2조에 따라 허가받은 한약재 제조업자가 생산한 한약재의 생산 실적 : 한국한약산업협회

② 제3조 및 제4조에 따라 의약품의 품목허가를 받은 자 등이 의약품 등의 수출 및 수입 실적(단, 수입의약품은 마약 및 향정신성의약품 제외)을 제출하여야 할 관련단체는 한국의약품수출입협회로 한다.

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, 완제의약품(의료용고압가스 제외)의 경우 생산 및 수입 실적을 종합하여 매 분기 종료 후 2개월 이내에 식품의약품안전처장과 의약품관리종합정보센터의 장에게 각각 정보통신망 등을 이용하여 보고하여야 한다.

제7조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2023년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 관련 법령이나 현실 여

건의 변화 등을 고려하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 여부를 검토하여야 한다.

부 칙 <제2026-42호, 2026. 6. 5.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

[별표] 의약품등 생산·수출·수입실적 보고서 작성요령

1. 의약품등 생산실적 보고서(별지 제1호서식)

*연도/분기		제2조제2항에 따른 연도 또는 분기 표시
업종	구분	01:의약품 제조업(완제 및 원료의약품), 02:마약류원료사용자(한외마약), 03:의약외품 제조업, 04:의약품 위탁제조판매업, 05:첨단바이오의약품 제조업, 06:첨단바이오의약품 위탁제조판매업 * 01: 마약류원료사용자(한외마약) 제외
	허가(신고)번호, 허가(신고)년월일	업 허가(신고필)증의 허가(신고)번호, 허가(신고)년월일을 기재 (2가지 이상일 경우 모두 기재)
*제조업체		업 허가(신고필)증의 제조소의 명칭을 기재 (당해 연도에 업체명을 변경한 경우 변경 전 명칭을 ()로 병기함) 본사주소 및 공장주소를 기재
*담당자		담당자 성명, 전화번호 및 전자우편(또는 팩스번호)
허가·신고 품목 수		허가된(신고한) 총 품목수를 업종 구분별로 기재
생산 품목 수		당해 연도 생산된 품목수를 업종 구분별로 기재
연간 생산액 (단위: 천원)		업종 구분별로 연간 총 생산액을 천원 단위까지 기재(천원 이하는 절사) (별지 제2~5호에 따른 품목별 생산액의 합계와 일치할 것)
운영 인원		총 종사자 수를 고용형태별·성별·직능별로 구분하여 기재(12월말 기준) (의약품등 제조업 이외의 업무를 겸하는 업체는 실제로 의약품등 관련 업무에 종사하는 인원만 기재)
*회사명		「부가가치세법」에 따른 사업자등록증의 상호 기재
*사업자등록번호		「부가가치세법」에 따른 사업자등록증의 사업자등록번호 기재
대표자		
제조관리자		

(* : 완제의약품의 1~3/4분기 보고 시에는 * 표시된 항목만 기재)

2. 완제의약품 품목별 생산실적(별지 제2호서식)

연도/분기		생산된 연도 및 분기
제조 업체명		품목허가(신고)증의 제조(영업)소의 명칭을 기재
제조 공장명		제조공장이 2개소 이상인 경우 공장을 구분하여 기재 (예: 제1공장, 천안제1공장)
생산월		생산된 해당 월을 두 자리 수로 기재 (예: 2020년1월5일 → 01, 2020년10월5일 → 10)
품목기준코드		품목허가(신고)증의 품목기준코드를 기재(9자리 숫자) (http://nedrug.mfds.go.kr > 의약품등 제품정보에서 확인 가능)
제품명		품목허가(신고)증의 제품명을 기재
허가/신고		허가:허가품목, 신고:신고품목
전문/일반		품목허가(신고)증의 의약품 분류를 기재 전문:전문의약품, 일반:일반의약품
제제구분		01:02~11번을 제외한 완제의약품, 02:생물학적제제, 03:유전자재조합의약품, 04:세포배양의약품, 05:세포치료제, 06:유전자치료제, 07:한외마약, 08:방사성의약품 09:한약(생약)제제, 10:의료용고압가스, 11:05~06번을 제외한 첨단바이오의약품
표준코드		「의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령」(보건복지부 고시)에 따라 건강보험심사평가원장이 공고한 ‘의약품 표준코드 목록’의 의약품 표준코드
포장 단위	제형단위 수량	품목허가(신고)증의 포장단위에서 제형단위의 중량, 용량 또는 개수 기재 (예: 2ml/3VIAL/BOX → 2, 10정/2PTP/BOX → 10)
	제형단위	품목허가(신고)증의 포장단위에서 제형의 단위 기재 (예: 2ml/3VIAL/BOX → ml, 10정/2PTP/BOX → 정)
	세부포장 형태 수량	품목허가(신고)증의 포장단위에서 세부포장형태의 중량, 용량 또는 개수 기재 (예: 2ml/3VIAL/BOX → 3, 10정/2PTP/BOX → 2)
	세부 포장형태	품목허가(신고)증의 포장단위에서 세부포장 형태 기재 (예: 2ml/3VIAL/BOX → VIAL, 10정/2PTP/BOX → PTP)
	포장형태	품목허가(신고)증의 포장단위에서 용기 또는 포장 형태 기재 (예: 2ml/3VIAL/BOX → BOX, 10정/2PTP/BOX → BOX)
소량포장 생산		「의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정」(식약처 고시)에 의한 소량포장단위 생산일 경우 * 표시함(단, 포장형태는 PTP, Foil, BTL 중에서 선택)
생산실적		생산량 : 포장형태를 기준으로 한 생산수량 생산단가 : 포장단위당 단가로서 부가세를 포함한 월평균 공장도 출하가(단위: 원) 생산금액 : 생산량 × 생산단가(단위: 천원)
용도		EXP:수출용, SMPL:시공품(sample), MIL:군납용, 미기재:국내용
비고		재포장 여부 등 기재

3. 원료의약품 품목별 생산실적(별지 제3호서식)

연도	생산된 연도
제조 업체명	품목허가(신고)증의 제조(영업)소의 명칭을 기재
제조 공장명	제조공장이 2개소 이상인 경우 공장을 구분하여 기재 (예: 제1공장, 천안제1공장)
생산월	생산된 해당 월을 두 자리 수로 기재 (예: 2020년1월5일 → 01, 2020년10월5일 → 10)
품목기준코드 또는 DMF 등록번호	품목허가(신고)증의 품목기준코드를 기재(9자리 숫자) (http://nedrug.mfds.go.kr > 의약품등 제품정보에서 확인 가능) DMF 등록증에 기재된 등록번호를 기재
제품명	품목허가(신고)증의 제품명을 기재
포장단위	품목허가(신고)증의 포장단위에서 최소 포장단위 제품의 의약품 중량(용량) 및 규격 기재
포장형태	품목허가(신고)증의 포장단위에서 의약품 용기 또는 포장 형태 기재
생산실적	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)
용도	EXP:수출용, SMPL:시공품(sample), MIL:군납용, 미기재:국내용
비고	

4. 한약재 품목별 생산실적(별지 제4호서식)

연도	생산된 연도
제조 업체명	품목허가(신고)증의 제조(영업)소의 명칭을 기재
제조 공장명	제조공장이 2개소 이상인 경우 공장을 구분하여 기재 (예: 제1공장, 천안제1공장)
원산지명	원료한약재의 국가명 기재(국산의 경우 생산지역명을 병기하되, 국산이 아닌 경우 병기 가능) (예: 국산(충남 천안), 중국(산둥성))
생산월	생산된 해당 월을 두 자리 수로 기재 (예: 2020년1월5일 → 01, 2020년10월5일 → 10)
품목기준코드	품목허가(신고)증의 품목기준코드를 기재(9자리 숫자) (http://nedrug.mfds.go.kr > 의약품등 제품정보에서 확인 가능)
제품명	품목허가(신고)증의 제품명을 기재
한약재명	한약재 명칭을 기재 (예: 제품명이 OO감초인 경우 감초, 제품명이 OO감초밀자인 경우 감초밀자)
포장단위	품목허가(신고)증의 포장단위에서 최소 포장단위 제품의 중량(용량) 및 규격 기재
포장형태	품목허가(신고)증의 포장단위에서 용기 또는 포장 형태 기재
생산실적	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)
용도	EXP:수출용, SMPL:시공품(sample), MIL:군납용, 미기재:국내용
비고	

5. 의약외품 품목별 생산실적(별지 제5호서식)

연도		생산된 연도
제조 업체명		품목허가(신고)증의 제조(영업)소의 명칭을 기재
제조 공장명		제조공장이 2개소 이상인 경우 공장을 구분하여 기재 (예: 제1공장, 천안제1공장)
생산월		생산된 해당 월을 두 자리 수로 기재 (예: 2020년1월5일 → 01, 2020년10월5일 → 10)
품목기준코드		품목허가(신고)증의 품목기준코드를 기재(9자리 숫자) (http://nedrug.mfds.go.kr > 의약품등 제품정보에서 확인 가능)
제품명		품목허가(신고)증의 제품명을 기재
허가/신고		허가:허가품목, 신고:신고품목
분류번호		품목허가(신고)증의 분류번호를 기재
포장 단위	제형 단위 수량	품목허가(신고)증 또는 허가(신고)된 의약외품의 최소 포장단위의 중량, 용량, 개, 수 예) 마스크 1개/팩, 10팩/박스 인 경우 → 1, 마스크 10개/팩, 1팩/박스 인 경우 → 10
	제형 단위	품목허가(신고)증 또는 허가(신고)된 최소 포장단위 예) 마스크 1개/팩, 10팩/박스 인 경우 → 개
	세부 포장 형태 수량	품목허가(신고)증 또는 허가(신고)된 의약외품의 제형단위 세부 포장 형태 수량 예) 마스크 1개/팩, 10팩/박스 인 경우 → 10, 마스크 10개/팩, 1팩/박스 인 경우 → 1
	세부 포장 형태	품목허가(신고)증 또는 허가(신고)된 의약외품의 제형단위의 세부 포장 형태 예) 마스크 1개/팩, 10팩/박스 인 경우 → 팩 * 세부포장형태와 포장형태로 구분되지 않는 경우, 세부포장형태는 '없음'으로 표기하고, 포장형태에만 기재
	포장 형태	품목허가(신고)증 또는 허가(신고)된 의약외품의 용기 또는 포장 형태 기재 예) 마스크 1개/팩, 10팩/박스 인 경우 → 박스
생산실적		생산량 : 포장형태를 기준으로 한 생산수량 생산단가 : 포장형태당 단가로서 부가세를 포함한 월평균 공장도 출하가(단위: 원) 생산금액 : 생산량 × 생산단가(단위: 천원)
용도		EXP:수출용, SMPL:시공품(sample), MIL:군납용, 미기재:국내용
비고		재포장 여부 등 기재

6. 의약품등 수출실적 보고서(별지 제6호서식)

연도		제4조제2항에 따른 연도 표시
업종	구분	01:의약품 제조업(완제 및 원료의약품)*, 02:마약류원료사용자(한외마약), 03:의약외품 제조업, 04:의약품 위탁제조판매업, 05:첨단바이오의약품 제조업, 06:첨단바이오의약품 위탁제조판매업 * 01: 마약류원료사용자(한외마약) 제외
	허가(신고)번호, 허가(신고)년월일	업 허가(신고필)증의 허가(신고)번호, 허가(신고)년월일을 기재 (2가지 이상일 경우 모두 기재)
제조업체		업 허가(신고필)증의 제조소의 명칭을 기재 (당해 연도에 업체명을 변경한 경우 변경 전 명칭을 ()로 병기함) 본사주소 및 공장주소를 기재
담당자		담당자 성명, 전화번호 및 전자우편(또는 팩스번호)
허가·신고 품목 수		허가된(신고한) 총 품목수를 업종 구분별로 기재
총 수출 품목 수		당해 연도 수출된 품목 수를 업종 구분별로 기재
연간 수출액 (단위: US\$)		업종 구분별로 연간 총 수출액을 US\$로 환산하여 \$ 단위까지 기재(소수점 이하는 절사) (통관 FOB 가격을 기준으로 하며, 별지 제7~10호에 따른 품목별 수출액의 합계와 일치할 것)
운영 인원		총 종사자 수를 고용형태별·성별·직능별로 구분하여 기재(12월말 기준) (의약품등 제조업 이외의 업무를 겸하는 업체는 실제로 의약품등 관련 수출 업무에 종사하는 인원만 기재)
회사명		「부가가치세법」에 따른 사업자등록증의 상호 기재
사업자등록번호		「부가가치세법」에 따른 사업자등록증의 사업자등록번호 기재
대표자		
제조관리자		

7. 완제의약품 품목별 수출실적(별지 제7호서식)

연도	수출된 연도(수출신고서의 신고수리일자 기준)	
제조 업체명	품목허가(신고)증의 제조(영업)소의 명칭을 기재	
제조 공장명	제조공장이 2개소 이상인 경우 공장을 구분하여 기재 (예: 제1공장, 천안제1공장)	
수출월	수출된 해당 월을 두 자리 수로 기재(수출신고서의 신고수리일자 기준) (예: 2020년1월5일 → 01, 2020년10월5일 → 10)	
품목기준코드	품목허가(신고)증의 품목기준코드를 기재(9자리 숫자) (http://nedrug.mfds.go.kr > 의약품등 제품정보에서 확인 가능)	
제품명	품목허가(신고)증의 제품명을 기재	
허가/신고	허가:허가품목(내수용), 수출:수출용허가, 신고:신고품목, 미허가:미허가품목	
전문/일반	품목허가(신고)증의 의약품 분류를 기재 전문:전문의약품, 일반:일반의약품	
제제구분	01:02~11번을 제외한 완제의약품, 02:생물학적제제, 03:유전자재조합의약품, 04:세포배양의약품, 05:세포치료제, 06:유전자치료제, 07:한외마약, 08:방사성의약품 09:한약(생약)제제 10:의료용고압가스 11:05~06번을 제외한 첨단바이오의약품	
HS code	수출신고서의 세번부호(관세율표상 HS code) 10단위 작성	
수출 품명	수출입통관편람(관세율표) HS code 4단위의 품명(일반명) 기재	
포장 단위	제형단위 수량	품목허가(신고)증의 포장단위에서 제형단위의 중량, 용량 또는 개수 기재 (예: 2ml/3VIAL/BOX → 2, 10정/2PTP/BOX → 10)
	제형단위	품목허가(신고)증의 포장단위에서 제형의 단위 기재 (예: 2ml/3VIAL/BOX → ml, 10정/2PTP/BOX → 정)
	세부포장 형태 수량	품목허가(신고)증의 포장단위에서 세부포장형태의 중량, 용량 또는 개수 기재 (예: 2ml/3VIAL/BOX → 3, 10정/2PTP/BOX → 2)
	세부 포장형태	품목허가(신고)증의 포장단위에서 세부포장 형태 기재 (예: 2ml/3VIAL/BOX → VIAL, 10정/2PTP/BOX → PTP)
	포장형태	품목허가(신고)증의 포장단위에서 용기 또는 포장 형태 기재 (예: 2ml/3VIAL/BOX → BOX, 10정/2PTP/BOX → BOX)
소량포장 생산	「의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정」(식약처 고시)에 의한 소량포장단위 생산일 경우 * 표시함(단, 포장형태는 PTP, Foil, BTL 중에서 선택)	
수출실적	수출량 : 포장단위를 기준으로 한 수출수량 수출단가 : 통관 FOB 가격을 기준으로 수출 당시 US\$로 환산할 것 수출금액 : 수출량 × 수출단가(단위: US\$, 소수점 이하 절사)	
수출국	수출신고서의 수출국 기재	
용도	미기재:국외판매용, IP:임상시험용, SMPL:시공품용(sample), ETC:그 외 용도	
비고		

8. 원료의약품 품목별 수출실적(별지 제8호서식)

연도	수출된 연도(수출신고서의 신고수리일자 기준)
제조 업체명	품목허가(신고)증의 제조(영업)소의 명칭을 기재
제조 공장명	제조공장이 2개소 이상인 경우 공장을 구분하여 기재 (예: 제1공장, 천안제1공장)
수출 월	수출된 해당 월을 두 자리 수로 기재(수출신고서의 신고수리일자 기준) (예: 2020년1월5일 → 01, 2020년10월5일 → 10)
품목기준코드 또는 DMF 등록번호	품목허가(신고)증의 품목기준코드를 기재(9자리 숫자) (http://nedrug.mfds.go.kr > 의약품등 제품정보에서 확인 가능) DMF 등록증에 기재된 등록번호를 기재
제품명	품목허가(신고)증의 제품명을 기재
제제구분	01:원료의약품(한약재 제외), 02:한약재
HS code	수출신고서의 세번부호(관세율표상 HS code) 10단위 작성
수출 품명	수출입통관관람(관세율표) HS code 4단위의 품명(일반명) 기재
포장단위	품목허가(신고)증의 포장단위에서 최소 포장단위 제품의 의약품 중량(용량) 및 규격 기재
포장형태	품목허가(신고)증의 포장단위에서 의약품 용기 또는 포장 형태 기재
수출실적	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)
수출국	수출신고서의 수출국 기재
용도	미기재:국외판매용, IP:임상시험용, SMPL:시공품용(sample), ETC:그 외 용도
비고	

9. 의약외품 품목별 수출실적(별지 제9호서식)

연도	수출된 연도(수출신고서의 신고수리일자 기준)	
제조 업체명	품목허가(신고)증의 제조(영업)소의 명칭을 기재	
제조 공장명	제조공장이 2개소 이상인 경우 공장을 구분하여 기재 (예: 제1공장, 천안제1공장)	
수출월	수출된 해당 월을 두 자리 수로 기재(수출신고서의 신고수리일자 기준) (예: 2020년1월5일 → 01, 2020년10월5일 → 10)	
품목기준코드	품목허가(신고)증의 품목기준코드를 기재(9자리 숫자) (http://nedrug.mfds.go.kr > 의약품등 제품정보에서 확인 가능)	
제품명	품목허가(신고)증의 제품명을 기재	
허가/신고	허가:허가품목(내수용), 수출:수출용허가, 신고:신고품목, 미허가:미허가품목	
분류번호	품목허가(신고)증의 분류번호를 기재	
HS code	수출신고서의 세번부호(관세율표상 HS code) 10단위 작성	
수출 품명	수출입통관편람(관세율표) HS code 4단위의 품명(일반명) 기재	
포장 단위	제형 단위 수량	품목허가(신고)증 또는 허가(신고)된 의약외품의 최소 포장단위의 중량, 용량, 개, 수 예) 마스크 1개/팩, 10팩/박스 인 경우 → 1, 마스크 10개/팩, 1팩/박스 인 경우 → 10
	제형 단위	품목허가(신고)증 또는 허가(신고)된 최소 포장단위 예) 마스크 1개/팩, 10팩/박스 인 경우 → 개
	세부 포장 형태 수량	품목허가(신고)증 또는 허가(신고)된 의약외품의 제형단위 세부 포장 형태 수량 예) 마스크 1개/팩, 10팩/박스 인 경우 → 10, 마스크 10개/팩, 1팩/박스 인 경우 → 1
	세부 포장 형태	품목허가(신고)증 또는 허가(신고)된 의약외품의 제형단위의 세부 포장 형태 예) 마스크 1개/팩, 10팩/박스 인 경우 → 팩 * 세부포장형태와 포장형태로 구분되지 않는 경우, 세부포장형태는 '없음'으로 표기하고, 포장형태에만 기재
	포장 형태	품목허가(신고)증 또는 허가(신고)된 의약외품의 용기 또는 포장 형태 기재 예) 마스크 1개/팩, 10팩/박스 인 경우 → 박스
수출실적	수출량 : 포장형태를 기준으로 한 수출수량 수출단가 : 통관 FOB 가격을 기준으로 수출 당시 US\$로 환산할 것 수출금액 : 수출량 × 수출단가(단위: US\$, 소수점 이하 절사)	
수출국	수출신고서의 수출국 기재	
용도	미기재:국외판매용, IP:임상시험용, SMPL:시공품용(sample), ETC:그 외 용도	
비고		

10. 의약품등 수입실적 보고서(별지 제10호서식)

*연도/분기		제3조제2항에 따른 연도 또는 분기 표시
*업종	구분	01:의약품 및 의약외품 수입업, 02:첨단바이오회약품 수입업
	신고번호, 신고 년월일	업 신고필증의 신고번호, 신고 년월일을 기재 (2가지 이상일 경우 모두 기재)
*수입자		사업자등록증의 사업자명, 사업자등록번호, 업 허가(신고필)증의 영업소주소 및 창고주소를 기재
*담당자		담당자 성명, 전화번호 및 전자우편(또는 팩스번호)
허가·신고 품목 수		허가된(신고한) 총 품목수를 수입의약품등 구분 ^{가)} 항목별로 기재
수입 품목 수		당해 연도 수입된 품목수를 수입의약품등 구분 ^{가)} 항목별로 기재
연간 수입액 (단위: US\$)		수입의약품등 구분 ^{가)} 항목별로 연간 총 수입액을 US\$로 환산하여 \$ 단위까지 기 재(소수점 이하는 절사) (통관 CIF 가격을 기준으로 하며, 별지 제11~13호에 따른 품목별 수입액의 합 계와 일치할 것)
운영인원		총 종사자 수를 고용형태별·성별·직능별로 구분하여 기재(12월말 기준) (의약품등 수입업 이외의 업무를 겸하는 업체는 실제로 의약품등 관련 업무에 종 사하는 인원만 기재)
대표자		
수입관리자		

(* : 완제의약품의 1~3/4분기 보고시에는 * 표시된 항목만 기재)

가. 수입 의약품등 구분

01. 완제의약품(02 ~ 06번까지 제외)
02. 원료의약품(01, 03 ~ 06번까지 제외)
03. 한외마약
04. 의약외품
05. 완제의약품(첨단바이오회약품)
06. 원료의약품(첨단바이오회약품)

11. 완제의약품 품목별 수입실적(별지 제11호서식)

연도/분기		수입된 연도 및 분기
수입자명		품목허가(신고)증의 수입(영업)소의 명칭을 기재
제조국		품목허가(신고)증의 제조국을 기재 (제조국이 다를 경우 제조국별로 구분하여 기재)
제조원		품목허가(신고)증의 제조원을 기재 (제조원이 다를 경우 제조원별로 구분하여 기재)
수입월		수입된 해당 월을 두 자리 수로 기재 (예: 2020년1월5일 → 01, 2020년10월5일 → 10)
품목기준코드		품목허가(신고)증의 품목기준코드를 기재(9자리 숫자) (http://nedrug.mfds.go.kr > 의약품등 제품정보에서 확인 가능)
제품명		품목허가(신고)증의 제품명을 기재
허가/신고		허가:허가품목, 신고:신고품목
전문/일반		품목허가(신고)증의 의약품 분류를 기재 전문:전문의약품, 일반:일반의약품
제제구분		01:02~11번을 제외한 완제의약품, 02:생물학적제제, 03:유전자재조합의약품, 04:세포배양의약품, 05:세포치료제, 06:유전자치료제, 07:한외마약, 08:방사성의약품 09:한약(생약)제제 10:의료용고압가스, 11:05~06번을 제외한 첨단바이오의약품
표준코드		「의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령」(보건복지부 고시)에 따라 건강보험심사평가원장이 공고한 ‘의약품 표준코드 목록’의 의약품 표준코드
포장 단위	제형단위 수량	품목허가(신고)증의 포장단위에서 제형단위의 중량, 용량 또는 개수 기재 (예: 2ml/3VIAL/BOX → 2, 10정/2PTP/BOX → 10)
	제형단위	품목허가(신고)증의 포장단위에서 제형의 단위 기재 (예: 2ml/3VIAL/BOX → ml, 10정/2PTP/BOX → 정)
	세부포장 형태 수량	품목허가(신고)증의 포장단위에서 세부포장형태의 중량, 용량 또는 개수 기재 (예: 2ml/3VIAL/BOX → 3, 10정/2PTP/BOX → 2)
	세부 포장형태	품목허가(신고)증의 포장단위에서 세부포장 형태 기재 (예: 2ml/3VIAL/BOX → VIAL, 10정/2PTP/BOX → PTP)
	포장형태	품목허가(신고)증의 포장단위에서 용기 또는 포장 형태 기재 (예: 2ml/3VIAL/BOX → BOX, 10정/2PTP/BOX → BOX)
소량포장 생산		「의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정」(식약처 고시)에 의한 소량포장단위 생산일 경우 * 표시함(단, 포장형태는 PTP, Foil, BTL 중에서 선택)
수입실적		수입량 : 포장단위를 기준으로 한 수입수량 수입단가 : 통관 CIF 가격을 기준으로 수입당시 US\$로 환산할 것 수입금액 : 수입량 × 수입단가(소수점 이하 절사)
비고		

12. 원료의약품 품목별 수입실적(별지 제12호서식)

연도	수입된 연도
수입자명	품목허가(신고)증의 수입(영업)소의 명칭을 기재
제조국	품목허가(신고)증의 제조국을 기재 (제조국이 다를 경우 제조국별로 구분하여 기재)
제조원	품목허가(신고)증의 제조원을 기재 (제조원이 다를 경우 제조원별로 구분하여 기재)
수입월	수입된 해당 월을 두 자리 수로 기재 (예: 2020년1월5일 → 01, 2020년10월5일 → 10)
품목기준코드 또는 DMF 등록번호	품목허가(신고)증의 품목기준코드를 기재(9자리 숫자) (http://nedrug.mfds.go.kr > 의약품등 제품정보에서 확인 가능) DMF 등록증에 기재된 등록번호를 기재
제품명	품목허가(신고)증의 제품명을 기재
포장단위	품목허가(신고)증의 포장단위에서 최소 포장단위 제품의 의약품 중량(용량) 및 규격 기재
포장형태	품목허가(신고)증의 포장단위에서 의약품 용기 또는 포장 형태 기재
수입실적	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)
비고	

13. 의약외품 품목별 수입실적(별지 제13호서식)

연도		수입된 연도
수입자명		품목허가(신고)증의 수입(영업)소의 명칭을 기재
제조국		품목허가(신고)증의 제조국을 기재 (제조국이 다를 경우 제조국별로 구분하여 기재)
제조원		품목허가(신고)증의 제조원을 기재 (제조원이 다를 경우 제조원별로 구분하여 기재)
수입월		수입된 해당 월을 두 자리 수로 기재 (예: 2020년1월5일 → 01, 2020년10월5일 → 10)
품목기준코드		품목허가(신고)증의 품목기준코드를 기재(9자리 숫자) (http://nedrug.mfds.go.kr > 의약품등 제품정보에서 확인 가능)
제품명		품목허가(신고)증의 제품명을 기재
허가/신고		허가:허가품목, 신고:신고품목
분류번호		품목허가(신고)증의 분류번호를 기재
포장 단위	제형 단위 수량	품목허가(신고)증 또는 허가(신고)된 의약외품의 최소 포장단위의 중량, 용량, 개, 수 예) 마스크 1개/팩, 10팩/박스 인 경우 → 1, 마스크 10개/팩, 1팩/박스 인 경우 → 10
	제형 단위	품목허가(신고)증 또는 허가(신고)된 최소 포장단위 예) 마스크 1개/팩, 10팩/박스 인 경우 → 개
	세부 포장 형태 수량	품목허가(신고)증 또는 허가(신고)된 의약외품의 제형단위 세부 포장 형태 수량 예) 마스크 1개/팩, 10팩/박스 인 경우 → 10, 마스크 10개/팩, 1팩/박스 인 경우 → 1
	세부 포장 형태	품목허가(신고)증 또는 허가(신고)된 의약외품의 제형단위의 세부 포장 형태 예) 마스크 1개/팩, 10팩/박스 인 경우 → 팩 * 세부포장형태와 포장형태로 구분되지 않는 경우, 세부포장형태는 '없음'으로 표기하고, 포장형태에만 기재
	포장 형태	품목허가(신고)증 또는 허가(신고)된 의약외품의 용기 또는 포장 형태 기재 예) 마스크 1개/팩, 10팩/박스 인 경우 → 박스
수입실적		수입량 : 포장형태를 기준으로 한 수입수량 수입단가 : 통관 CIF 가격을 기준으로 수입당시 US\$로 환산할 것 수입금액 : 수입량 × 수입단가(소수점 이하 절사)
비고		

의약품등 생산실적 보고서

				*연 도		*분 기			
*업 종	구분	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5	☐ 6		
	허가 (신고) 번호								
	허가 (신고) 년월일								
* 제조 업체	명칭	* 담당자			성 명				
	본사 주소				전 화				
					전자우편 (팩스)				
허가·신고 품 목 수	구분	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5	☐ 6		
	계								
생 산 품 목 수	구분	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5	☐ 6		
	계								
연간 생산액 (단위: 천원)	구분	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5	☐ 6		
	계								
운 영 인 원	구분		사무직	영업직	연구직	생산직	품질관리직	기타	합계
	정규직	남							
		여							
	비정규직	남							
여									
<p>「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 생산실적을 위와 같이 보고합니다.</p> <p style="text-align: right;">* 년 월 일</p> <p style="text-align: right;">*회 사 명 : *사업자등록번호 : 대 표 자 : (인) 제 조 관 리 자 : (인)</p> <p style="text-align: right;">식품의약품안전처장 의약품관리종합정보센터의 장 귀하</p>									
(* : 완제의약품 1~3/4분기 보고시에는 * 표시된 항목만 기재)									

[별지 제2호서식]

완제의약품 품목별 생산실적

제 조업체명

년도 분기

[illegible]

[별지 제3호서식]

원료의약품 품목별 생산실적

제 조 업 체 명

년도

[illegible]

[별지 제4호서식]

한약재 품목별 생산실적

년도

제 조업체명	
--------	--

[illegible]

[별지 제5호서식]

의약외품 품목별 생산실적

제 조업체명

년도

[illegible]

의약품등 수출실적 보고서

				*연 도		*분기			
*업 종	구분	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5	☐ 6		
	허가 (신고) 번호								
	허가 (신고) 년월일								
*제조 업체	명칭				*	성명			
	본사 주소				담당 자	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		사무직	영업직	연구직	생산직	품질관리직	기타	합계
	정규직	남							
		여							
	비정규직	남							
		여							
「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.									
* 년 월 일									
*회 사 명 :									
*사업자등록번호 :									
대 표 자 :							(인)		
수 출 관 리 자 :							(인)		
식품의약품안전처장 귀하									
(* : 완제의약품 1~3/4분기 보고시에는 *표시된 항목만 기재)									

[별지 제7호서식]

완제의약품 품목별 수출실적

년도

제 조업체명	
--------	--

[illegible]

[별지 제8호서식]

원료의약품 품목별 수출실적

년도

제 조업체명	
--------	--

[illegible]

[별지 제9호서식]

의약외품 품목별 수출실적

제 조 업 체 명

년도

[illegible]

[별지 제11호서식]

완제의약품 품목별 수입실적

수입자명

년도

분기

[illegible]

[별지 제12호서식]

원료의약품 품목별 수입실적

수입자명

년도

[illegible]

