

의약품 공급내역 현황

(앞쪽)

[illegible]

「약사법 시행규칙」 제45조에 따라 의약품 공급내역을 위와 같이 보고합니다.

이
이
이

②④ 공급자명:

②⑤ 사업자등록번호:

②⑥ 대표자(담당자):

(서명 또는 인)

작성방법 및 용어 정의

- ② 공급자 영업형태는 품목허가를 받은 자, 수입자 및 의약품 판매업자 등 의약품 공급자 업종으로, 하나의 업종 또는 둘 이상의 업종을 허가받은 바에 따라 다음의 해당번호를 적습니다.
1: 제조, 2: 수입, 3: 도매, 4: 제조+수입, 5: 제조+도매, 6: 수입+도매, 7: 제조+수입+도매
- ③ 계약방법은 공급받은 자와의 계약형태에 따라 다음의 해당 번호를 적습니다.
1: 수의계약, 2: 경쟁입찰
- ④ 공급구분은 의약품 공급자가 해당 업체에 의약품을 공급한 경우(출고), 공급한 의약품을 반품 받은 경우(반품), 자체 폐기하는 경우(폐기), 출고·반품·폐기 보고 내역 중 수정을 하는 경우(오류수정), 출고 보고 내역 중 해당 업체가 주문받은 의약품을 취소하는 경우(취소)에 따라 다음의 해당번호를 적습니다.
1: 출고, 2: 반품, 3: 폐기, 4: 오류수정, 5: 취소
- ⑤ 공급형태는 의약품 공급자가 의약품을 공급한 형태에 따라 다음의 해당 번호를 적습니다.
1: 수출용으로 공급한 경우, 2: 기부용으로 공급한 경우, 3: 군납용으로 공급한 경우, 4: 개인용으로 공급한 경우
5: 요양기관(의료기관, 약국, 보건소 등)에 공급한 경우, 6: 의약품공급업체(제조·수입·도매상 등)에 공급한 경우, 7: 견본품(샘플)으로 공급한 경우
8: 안전상비의약품 판매자에 공급한 경우, 9: 특수의료시설·학술기관 등(학교보건실, 노인요양시설, 교도소, 연구소, 학회, 공공단체 등)에 공급한 경우
- ⑥~⑧ 공급받은 자의 명칭, 사업자등록번호 및 요양기관기호는 의약품을 공급받은 자가 요양기관인 경우에는 명칭, 사업자등록번호 및 요양기관기호를 모두 적고, 의약품도매상 및 안전상비의약품 판매자인 경우에는 명칭과 사업자등록번호만을 적습니다.
- ⑨·⑩ 표준코드명칭과 표준코드는 「의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령」에 따라 의약품관리종합정보센터의 장이 공고한 "의약품 표준코드 목록"의 제품명과 표준코드를 적습니다.
- ⑪ 포장 내 총수량(규격)은 "의약품 표준코드 목록"의 의약품 포장 단위의 "제품 총수량(포장 내에 들어간 날개 단위 총수량)"을 적습니다.
- ⑫ 공급수량은 포장 내 총수량(규격)의 포장 단위를 기준으로 공급한 수량을 적습니다.
- ⑬ 공급일자, ⑭ 공급금액(VAT 포함) 및 ⑮ 공급단가(VAT 포함)는 의약품 판매 시 발행하는 거래명세서 단위별로 적으며, 부가가치세를 포함한 금액으로 적습니다.
- ⑳~㉔ 공급자명, 사업자등록번호 및 대표자는 '사업자등록증'에 기재된 사항을 적습니다.

<의약품 일련번호 반송건 재보고 관련>

- ⑮ 접수번호(재보고 대상)는 ④공급구분에서 '4.오류수정', '5.취소' 일 경우 또는 전산점검 등으로 반송된 건을 재보고 시 반송받은 접수번호를 적습니다.
- ⑰ 반송사유코드(재보고 대상)는 기 반송되었던 건을 재보고하는 경우에 해당 반송사유코드를 적습니다.
[※ 의약품 공급내역 보고(①~⑮번은 기존 월보고 서식과 동일), 의약품 일련번호 보고(⑱~㉔번은 제품 출하 시 보고 서식, ⑮~⑰은 반송된 건에 대한 재보고 서식)]

<의약품 일련번호 보고 관련>

- ⑱ 제조번호(로트번호, 배치번호)는 일정한 제조단위분에 대하여 제조관리 및 출하에 관한 모든 사항을 확인할 수 있도록 표시된 번호를 적습니다.
- ⑲ 유효기한(사용기한)을 적습니다.
- ㉔ 일련번호는 상품의 개별식별을 위해 부여하는 고유한 번호로 같은 표준코드 내에서 중복되지 않는 번호를 적습니다.
- ㉔ 묶음번호(aggregation)는 물류코드를 포장한 횟수만큼 적습니다.(예: 소포장 물류코드/ 중포장 물류코드 / 대포장 물류코드)
- ㉔ RFID tag코드(13자리 정보)를 적습니다.(국가식별코드(3)+업체식별코드(4)+물류식별코드(1)+품목코드(5))