

# 한국제약바이오협회

Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association

직인생략

06666 서울 서초구 효령로 161 / 전화 02-6301-2152 / 전송 02-6499-2134 / ykk@kpbma.or.kr

문서번호 : 제약106(의약품정책)-119호 (전회원분 29호)

시행일자 : 2019. 2. 28

수 신 : 회원각위

참 조 : 생산관리/영업 부서장



**제 목 : 2018년 의약품 소포장 전수조사 및 2019년 차등적용신청 자료 제출 요청**

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 약사법(제38조), 의약품등의 안전에 관한 규칙(제48조), 의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정에 의거하여 의약품 제조업자는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 소량포장단위 제품을 제조하여 공급하여야 합니다.

3. 이와 관련하여, 식약처에서는 소량포장단위 공급 내역에 대한 전수조사 및 차등적용 신청을 요청하여 아래와 같이 안내 드리니 관련 자료를 제출하여 주시기 바랍니다.

- 아 래 -

- 제출자료 : 2018년 의약품 소포장 전수조사 및 2019년 의약품 소포장 차등적용 신청 자료
- 제출방법 : 온라인 보고 (<http://smallpack.kpbma.or.kr>)
- 제출기한 : 2019. 3. 22(금)까지 (기한 엄수)
- 문 의 처 : 한국제약바이오협회 의약품정책실 02-6301-2152

붙임 : 참고자료 및 작성 양식 협회 홈페이지 공지사항 참조. 끝.

한국제약바이오협회장