

마약류 의약품 생동 재평가에 따른 취급보고 절차 안내

(‘23.8.7(월), 마약류통합정보관리센터)

□ 목적

- 마약류 생동 재평가 진행 시 취급보고자의 취급 제품별·행위별 취급보고 방법을 정립하여 마약류 통합정보 표준화를 하고자 함

□ 보고 절차

① 대조약(완제품)

행위	보고항목	내용	제품코드	
구입	구입보고	대조약(완제품) 구입 내역 보고	완제품 코드(88)	
재포장	사용보고 - 사유: 임상시험용(제조_재평가 등)	대조약(완제품)을 생동 재평가 위해 재포장 (재포장에 따른 코드 변경 동시 진행)	투입 원료	완제품 코드(88)
			제조 제품	시제품 코드(99)
사용	사용보고 - 사유: 임상시험용(사용_투약 등)	대조약 사용 내역 보고	시제품 코드(99)	

※ 대조약 취급내역 보고를 위한 시제품 품목기준코드 신규 발급 필요

② 시험약

(CASE 1) 직접 시제품을 제조하여 생동 재평가에 사용하는 경우

행위	보고항목	내용	제품코드	
구입	양수보고*	시제품 제조를 위한 원료 양수(구입) 내역 보고	원료 코드(99)	
제조 & 포장	사용보고 - 사유: 시제품 생산용	시제품 제조 및 생동 재평가용 포장 내역 보고	투입 원료	원료 코드(99)
			제조 제품	시제품 코드(99)
사용	사용보고 - 사유: 임상시험용(사용_투약 등)	시험약 사용 내역 보고	시제품 코드(99)	

* 시제품 제조를 위해 예외적인 취급승인을 받은 마약류제조업자는 마약류 원료 구입 시 양수보고(구입보고 X)

[유의사항1] 생산한 시제품의 일부만 임상시험에 사용하려는 목적으로 재포장하는 경우, 별도로 시제품 코드를 발급 받은 후 사용보고 진행함.
(사유 : 임상시험용(제조_재평가 등))

(CASE 2) 자사에서 제조 후 창고 보관 중인 완제품을 사용하는 경우

행위	보고항목	내용	사용코드	
재포장	사용보고 - 사유 : 임상시험용(제조_재평가 등)	완제품을 생동 재평가 위해 재포장 (재포장에 따른 코드 변경)	투입 원료	완제품 코드(88)
			제조 제품	시제품 코드(99)
사용	사용보고 - 사유 : 임상시험용(사용_투약 등)	시험약 사용 내역 보고	시제품 코드(99)	

※ 시험약 취급 내역 보고를 위한 시제품 품목기준코드 신규 발급 필요

③ 기타 : 생동 재평가 완료 및 품목(변경)허가 이후 판매하려는 경우

행위	보고항목	내용	사용코드	
제조	제조보고	재평가 완료에 따른 완제품 제조보고	투입 원료	시제품 코드(99)
			제조 제품	완제품 코드(88)

[유의사항2] 취급내역 보고를 위해 시제품 코드 신규 발급이 필요한 경우, 취급보고 의무자가 마약류통합정보관리센터에 신청(서류 제출)하여 발급받아야 함.
- 발급방법 : 마약류통합관리시스템 공지사항 ‘마약·향정신성의약품 제품기준정보 등록 및 품목코드 발급 관련 개정 안내’ 참고

끝.

[참고] 보고 상세 화면

< 재포장에 따른 사용보고 방법 예시 >

■ 사용공통정보

사용구분: 임상시험용(제조_재평가 등) 사용자: 사용자일자: 2023-06-27

■ 사용정보 (선택라인: 2라인) **사용구분값 선택** ※ 라인을 선택하고 내용을 수정하면 자동으로 반*

제품명: (광동)_아디펙스정(펜타민염산염)(37.5mg)_[생물 찾기 9990000170678 제품재고조회 ?] 중점/일반 관리구분: 일반관리대상

저장소 ? : 기본저장소 / S0001 일괄적용: 제품 날개단위 ? : 1정

제조번호 ? : S1 찾기 유효기한: 2026-06-18 날개단위수량 ? : 100 정

일련번호 ? : 제품에 표기된 일련번호 찾기 Barcode / RFID 찾기

구분: ☐ 투입원료 ☒ 제조제품

투입원료 / 제조제품 선택 후, 하단에 정보 기입
* 투입: 재포장 전 제품 / 제품: 재포장 완료한 시제품

■ 사용정보 목록 * 목록보기 크기 설정: 5행 액셀다운로드

No.	구분	제품명	제품코드	저장소	제조번호	일련번호
1	투입	아디펙스정(펜타민염산염) (37.5mg)	8806418020522	기본저장소 / S0001	12345	
2	제품	(광동)_아디펙스정(펜타민염산염)(37.5mg)_[생물학적 동등성 시험(시험약)]_(1정/병)	9990000170678	기본저장소 / S0001	S1	

< 임상시험용(사용_투약)에 따른 사용보고 방법 예시 >

■ 사용공통정보

사용구분: 임상시험용(사용_투약 등) 사용자: 사용자일자: 2023-06-27

■ 사용정보 (선택라인: 1라인) **사용구분값 선택** ※ 라인을 선택하고 내용을 수정하면 자동으로 반영됩니다

제품명: (광동)_아디펙스정(펜타민염산염)(37.5mg)_[생물 찾기 9990000170678 제품재고조회 ?] 중점/일반 관리구분: 일반관리대상

저장소 ? : 기본저장소 / S0001 일괄적용: 제품 날개단위 ? : 1정

제조번호 ? : 1111 찾기 유효기한: 2025-06-03 날개단위수량 ? : 1 정

일련번호 ? : 제품에 표기된 일련번호 찾기 Barcode / RFID 찾기

제품정보 입력(시험약 시제품 코드)

■ 사용정보 목록 * 목록보기 크기 설정: 5행 액셀다운로드

No.	제품명	제품코드	저장소	제조번호	일련번호	유효기한	날개단위수량	입력상태
1	(광동)_아디펙스정(펜타민염산염)(37.5mg)_[생물학적 동등성 시험(시험약)]_(1정/병)	9990000170678	기본저장소 / S0001	1111		2025-06-03	1 정	정상

< 재평가 완료 후, 신규 품목 허가받은 이후 제조보고 방법 예시 >

■ 제조정보 (선택라인: 2라인)

※ 라인을 선택하고 내용을 수정하면 자동으로 반영됩니다

구분	<input type="radio"/> 투입원료 <input checked="" type="radio"/> 제조제품	제품명/제품코드	아디렉스정(펜터민염산염) (37.5mg)	찾기	8806418020539	제품제고조회 ?
저장소 ?	기본저장소 / S	중량/일반 관리구분	2025-06-30	일반관리대상		
제조번호 ?	A123	제품 날개단위 ?	28정			
일련번호 ?	제품에 표기된 일련번호	최소유통단위수량 ?	1 병	날개단위수량 ?	0 정	
Barcode / RFID	찾기	완제재포장여부				

※ 유통단위수량은 개봉하지 않은 박스/병/통 등의 수량입니다.

예) 유통단위/날개단위 : 1박스 * 5정 = 최소유통단위수량 : 1, 날개단위수량 : 5를 입력

예) 유통단위 없는 경우 : 10정 * 최소유통단위수량 : 0, 날개단위수량 : 10를 입력

예) 날개단위 없는 경우 : 2박스 * 최소유통단위수량 : 2, 날개단위수량 : 0을 입력

추가 라인복사 삭제 초기화 Barcode / RFID 스캔 일련번호 역선택로드

■ 제조정보 목록

* 목록보기 크기 설정 5행 엑셀다운로드

No.	구분	제품명	제품코드	저장소	제조번호	일련번호	유효기한	최소유통단위수량	날개단위수량	입력상태
1	투입원료	(광등) 아디렉스정(펜터민염산염)(37.5mg)	9990000170678	기본저장소 / S	1111		2025-06-03	0 병	50 정	정상
2	제조제품	아디렉스정(펜터민염산염) (37.5mg)	8806418020539	기본저장소 / S	A12353		2025-06-25	1 병	0 정	정상