

# 소량포장단위 공급보고기능개선 사용자 매뉴얼

## 목 차

1. 의약품 소량포장단위 공급 대상 품목 .....	3
2. 의약품 소량포장단위 공급 보고 .....	4

# 1. 의약품 소량포장단위 공급 대상 품목

메뉴경로 : 의약품안전나라 - 마이페이지 - 의약품 소량포장단위 공급 대상 목록

마이페이지

홈 > 마이페이지 > 의약품 소량포장단위 공급 대상 품목
☆ 자주 사용하는 메뉴를 즐겨찾기 하세요!

### 의약품 소량포장단위 공급 대상 품목

※ 로그인한 사업자번호를 기준으로 "소량포장단위 공급 대상" 품목이 조회됩니다.  
 사업자등록번호별 2개 이상의 아이디(ID) 사용 업체는 각각의 아이디(ID)별로 로그인하여 "소량포장단위 공급 대상" 전체 품목에 대해 보고하여야 합니다.

허가/신고: 전체

전문/일반: 전체

품목명:

자동적용비율: 전체

허가/신고번호:

품목기준코드:

제형: 전체

업종: 전체

②
🔍
🔄

총 154건

③ 엑셀다운로드
10개씩보기

순번	업종명	허가/신고	허가/신고번호	전문/일반	품목기준코드	품목명	제형	자동적용비율
1	의약품	허가		전문의약품			구강붕해정	10%
2	의약품	허가		전문의약품			서방성필름코팅정	10%
3	의약품	허가		전문의약품			필름코팅정	10%
4	의약품	허가		전문의약품			필름코팅정	10%
5	의약품	허가		전문의약품			추어불정(저직정)	10%
6	의약품	허가		전문의약품			필름코팅정	10%
7	의약품	허가		전문의약품			필름코팅정	10%
8	의약품	허가		전문의약품			필름코팅정	10%
9	의약품	허가		전문의약품			필름코팅정	10%
10	의약품	허가		전문의약품			필름코팅정	10%

<<
<
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
>
>>

①

의약품 소량포장단위 공급 대상 품목

1. 로그인 후 '마이페이지 > 의약품 소량포장단위 공급 대상 품목' 메뉴를 선택합니다.
2. '조회' 버튼을 클릭하여 검색조건에 해당하는 목록을 조회합니다.
- ※ 로그인한 아이디(ID)의 사업자번호를 기준으로 소량포장단위 공급 대상 품목이 조회됩니다.
3. '엑셀다운로드' 버튼을 클릭하여 조회된 목록의 내용을 엑셀파일로 다운로드 받습니다.

## 2. 의약품 소량포장단위 공급 보고 (1/8)

메뉴경로 : 의약품안전나라 - 전자민원/보고 - 전자보고 - 전자보고신청

의약품안전나라  
의약품통합정보시스템

전자민원/보고    의약품등 정보    고시/공고/알림    안전사용정보    공공데이터 정보    사용자별서비스

누구에게나 열려 있습니다  
식품의약품안전처 의약품통합정보시스템

전자민원/보고

전자보고신청

전자민원

전자보고

- 전자보고이용안내
- 전자보고신청
- 장기추적 환자등록
- 실태조사/자료제출 권리
- 화장품 품목 정보제공요청

이상사례

마스크·손소독제 생산·판매실적 신고 및 사전 승인

보고분류: 전체    보고목록검색: 소량포장

총 1건    20개씩보기

순번	보고명	보고서작성
1	의약품 소량포장단위 공급 보고	보고서작성

<< < 1 > >>

1. 로그인 후 '전자민원/보고 > 전자보고 > 전자보고신청' 메뉴를 선택합니다.
2. '조회' 버튼을 클릭하여 검색조건에 해당하는 보고 목록을 조회합니다.
3. '보고서작성' 버튼을 클릭하여 '의약품 소량포장단위 공급 보고' 화면에 진입합니다.

## 2. 의약품 소량포장단위 공급 보고 (2/8)\_업소기본정보

메뉴경로 : 의약품안전나라 - 전자민원/보고 - 전자보고 - 전자보고신청 - 의약품 소량포장단위 공급보고

전자보고신청

의약품 소량포장단위 공급 보고

업소기본정보

보고 연도: 선택하세요

보고 분기: 선택하세요 ※ 소량포장 유통실태는 4분기를 선택 후 연간 실적 입력

회사명

본사 주소

사업자등록번호

대표자

담당자

허가정보 보기

담당자명

전화번호

E-MAIL

FAX

수정보고 전환

임시저장

다음 >

검색결과

순번	업종	허가번호
1	마약류제조업자	
2	의약품	
3	의약품 및 의약외품 수입업	
4	마약류수출업자	
5	마약류원료사용자	

1. 업소기본정보를 입력합니다.

※ '보고 연도'와 '보고 분기'는 현재 시점에 보고 가능한 연도와 분기 목록이 보여집니다.  
 '4/4분기' 선택 시 분기보고와 유통실태보고를 동시에 진행합니다.

2. '보기' 버튼 클릭 시, 허가정보 팝업이 호출되며 로그인한 사업자등록번호로 허가받은 업종과 허가번호 정보가 조회됩니다.

3. '임시저장' 버튼을 클릭하여 업소기본정보 내용을 임시저장 합니다.

4. '다음' 버튼 클릭 시, 다음 페이지인 소량포장 분기보고/유통실태 내역 작성 화면으로 이동합니다.(임시저장 필요)

※ 최초 임시저장 시 [마이페이지] - [나의보고내역] 메뉴에서 신청중 상태로 해당 보고 내용을 확인할 수 있습니다.

5. '수정보고 전환' 버튼 클릭 시, 신청완료 상태인 보고를 신청중 상태로 전환시켜 수정 가능한 상태가 됩니다.

※ '수정보고 전환' 버튼은 신청완료 상태에서에만 활성화되어 처리완료 상태 이후엔 사용 불가능합니다.

## 2. 의약품 소량포장단위 공급 보고 (3/8)\_소량포장 분기보고



의약품 소량포장단위 공급 보고

...로 표시된 부분은 필수 입력항목입니다.

소량포장 분기보고    소량포장 유통상태

※ 파일업로드시 품목대장을 기준으로 품목명,제형,전문/일반 항목 등이 자동 입력되며, 중복 항목은 제거됩니다.

①②③④⑤⑥⑦

**▶ 소량포장 분기보고 공급내역**

생산실적보고자료
업로드양식다운로드
+ 추가
- 삭제
삭제취소
다운로드
업로드

순번	상태	품목기준코드	품목명	업종	제조/수입	제형	전문/일반	제형단위
1				의약품	제조	구강붕해정	전문의약품	정
2				의약품	제조	필름코팅정	전문의약품	정

**⑨ 분기별 공급내역**

품목정보	품목기준코드		품목명	
	제형	구강붕해정	전문/일반	전문의약품
분기별 공급내역	총 생산(수입)량	0	소량포장단위 생산(수입)량	0
	소량포장단위 재고량	1	제형단위	정
	소량포장 공급 도매업소명			

■ 소량포장공급 대상 품목(마약 제외)의 '총 생산(수입)량', '소량포장단위 생산(수입)량'은 '생산(수입)실적보고'시 제출된 데이터가 연동되므로, '생산(수입)실적보고'를 완료하지 않은 경우, '0'으로 표기됩니다.  
동 화면에서는 '총 생산(수입)량', '소량포장단위 생산(수입)량'은 변경이 불가하므로, '생산(수입)실적보고' 완료 후, '의약품 소량포장단위 공급 보고' 하시기 바랍니다. 보고 완료 후에는 데이터 변경이 불가하오니, 유의하여 신중하게 보고 완료하여야 합니다.

⑩ < 이전
⑪ 임시저장
⑫ 다음 >

1. '생산실적보고자료' 버튼 클릭 시, [생산실적 조회 팝업]이 호출됩니다.(7page에 설명)
  2. 보고해야 하는 품목이 많을 경우 '업로드양식다운로드' 버튼을 클릭하여 엑셀업로드 양식을 다운로드 받아 엑셀 파일에 내용을 작성합니다.
  3. '추가' 버튼 클릭 시, [품목조회 팝업]이 호출됩니다.(7page에 설명)
  4. '삭제' 버튼 클릭 시, 소량포장 분기보고 공급내역 목록에서 체크한 품목 정보의 상태값이 '삭제'로 변경되며 임시저장 시 해당 품목이 삭제됩니다. 신규 추가한 품목 정보는 바로 삭제됩니다.
  5. 소량포장 분기보고 공급내역 목록에서 상태값이 '삭제'인 품목을 체크한 후 '삭제취소' 버튼 클릭 시, 상태값이 삭제되어 임시저장 시 삭제되지 않습니다.
  6. '다운로드' 버튼 클릭 시, 소량포장 분기보고 공급내역이 엑셀파일로 다운로드 됩니다.
  7. '업로드' 버튼 클릭 시, 파일열기 팝업이 호출되며 ②에서 양식을 다운로드 받아 작성한 파일을 선택해 업로드 합니다.
- ※ 업로드 시 해당 업체의 품목 여부, 소량포장단위 공급 대상 품목 여부를 검증한 후 목록에 추가됩니다. 업로드 하기 전에 작성중인 목록이 존재하는 경우 모두 초기화됩니다.
8. 소량포장 분기보고 공급내역 목록에 추가한 품목을 선택합니다.
  9. 분기별 공급내역을 작성합니다.
- ※ 마약 관련 업종으로 허가된 품목은 '총 생산(수입)량'과 '소량포장단위 생산(수입)량'의 입력 및 수정이 가능합니다.
10. '이전' 버튼 클릭 시, 이전 페이지인 업소기본정보 작성 화면으로 이동합니다.
  11. '임시저장' 버튼 클릭 시, 소량포장 분기보고/유통상태 내역이 저장됩니다.
  12. '다음' 버튼 클릭 시, 다음 페이지인 작성 내용 검토 화면으로 이동합니다.

## 2. 의약품 소량포장단위 공급 보고 (4/8)\_소량포장 분기보고

### [생산실적 조회 팝업]

1. '조회' 버튼 클릭 시, 로그인한 사용자의 사업자등록번호를 기준으로 해당 업체에서 검색조건에 해당하는 생산(수입)실적 보고한 품목 목록이 조회됩니다.
2. 목록에서 원하는 품목을 체크 한 후 '선택' 버튼을 클릭하면 소량포장 분기보고 공급내역 목록 (6page)에 해당 내용이 추가 입력됩니다.

### [품목조회 팝업]

1. '조회' 버튼 클릭 시, 로그인한 사용자의 사업자등록번호를 기준으로 해당 업체의 검색조건에 해당하는 품목 목록 중 보고년도에 의약품 소량포장단위 공급 대상으로 지정된 품목 목록이 조회됩니다.
2. '다운로드' 버튼을 클릭 시, 목록의 내용을 엑셀 파일로 다운로드 합니다.
3. 목록에서 원하는 품목을 체크 한 후 '선택' 버튼을 클릭하면 소량포장 분기보고 공급내역 목록 (6page)에 해당 내용이 추가 입력됩니다.

## 2. 의약품 소량포장단위 공급 보고 (5/8)\_소량포장 유통실태

의약품 소량포장단위 공급 보고

· \*로 표시된 부분은 필수 입력항목입니다.

소량포장 분기보고

소량포장 유통실태

※ 파일업로드시 품목대장을 기준으로 품목명,제형,전문/일반 항목 등이 자동 입력되며, 중복 항목은 제거됩니다.

▶ 소량포장 유통실태 품목정보

① 전체보고 실적자료

업로드양식다운로드

+ 추가

- 삭제

삭제취소

다운로드

소업로드

	순번	상태	품목기준코드	품목명	업종	제조/수입	제형	전문/일반
②	1				의약품	제조	구강봉해정	전문의약품
	2				의약품	제조	팔름코팅정	전문의약품

③ 소량포장 정보 및 차등적용품목 신청정보

	제형	구강봉해정		제형단위	정
	보고년도 총 생산(수입)량(A)	0		보고년도 소량포장단위 생산(수입)량(B)	0
	보고전년도 소량포장단위 재고량(C)	9			
	보고년도 소량포장단위 공급량(D=B+C)	9		보고년도 소량포장단위 이행률(%) (D/A*100)	0
	보고년도 소량포장단위 출고량(E)	23		보고년도 소량포장단위 공급기준(%)	10
	보고년도 소량포장단위 출고비율(%) (E/A*100)	0		보고년도 소량포장단위 누적재고비율(%) [(D-E)/A*100]	0
	당해년도 차등적용신청여부	신규			

예외사유	수출용,관수용,군납용	<input type="checkbox"/>	약제급여 목록표에 등재되지 않은 일반의약품	<input type="checkbox"/>
	희귀의약품	<input type="checkbox"/>	퇴장방지의약품	<input type="checkbox"/>
	저가의약품	<input type="checkbox"/>	예외인정품목	<input type="checkbox"/>

■ 소량포장공급 대상 품목(마약 제외)의 '총 생산(수입)량', '소량포장단위 생산(수입)량'은 '생산(수입)실적보고'시 제출된 데이터가 연동되므로, '생산(수입)실적보고'를 완료하지 않은 경우, '0'으로 표기됩니다.  
 동 화면에서는 '총 생산(수입)량', '소량포장단위 생산(수입)량'은 변경이 불가하므로, '생산(수입)실적보고' 완료 후, '의약품 소량포장단위 공급 보고' 하시기 바랍니다. 보고 완료 후에는 데이터 변경이 불가하오니, 유의하여 신중하게 보고 완료하여야 합니다.

< 이전
임시저장
다음 >

※ 소량포장 유통실태 탭은 보고분기를 4/4분기로 선택 했을 때 활성화 됩니다.

1. '전체보고 실적자료' 버튼 클릭 시, [전체보고 실적자료 조회 팝업]이 호출됩니다.(9page에 설명)

※ 업로드양식다운로드, 추가, 삭제, 삭제취소, 다운로드, 업로드 기능은 소량포장 분기보고 탭의 기능과 동일합니다.(6,7page 참고)

2. 소량포장 유통실태 품목정보 목록에 추가한 품목을 선택합니다.

3. 소량포장 정보 및 차등적용품목 신청정보를 작성합니다.

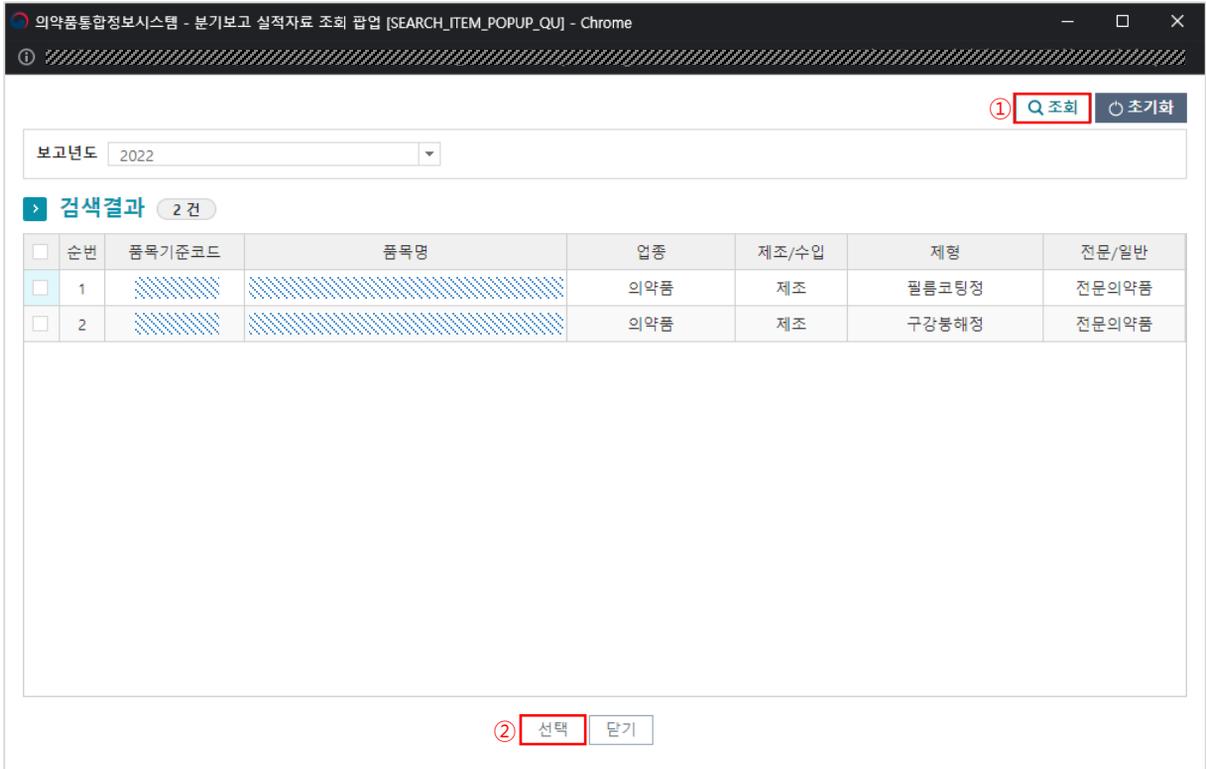
※ 적색으로 표시된 항목들은 자동으로 입력되나 마약 관련 업종으로 허가된 품목은 '보고년도 총 생산(수입)량(A)'과 '보고년도 소량포장단위 생산(수입)량(B)'의 입력 및 수정이 가능합니다.

2022년도 차세대 의약품통합정보시스템 구축(5차)

사용자 매뉴얼 - 8

## 2. 의약품 소량포장단위 공급 보고 (6/8)\_소량포장 유통실태

[전체보고 실적자료 조회 팝업]



의약품통합정보시스템 - 분기보고 실적자료 조회 팝업 [SEARCH\_ITEM\_POPUP\_QU] - Chrome

①

보고년도 2022

> 검색결과 2건

<input type="checkbox"/>	순번	품목기준코드	품목명	업종	제조/수입	제형	전문/일반
<input checked="" type="checkbox"/>	1			의약품	제조	필름코팅정	전문의약품
<input type="checkbox"/>	2			의약품	제조	구강붕해정	전문의약품

②

1. '조회' 버튼 클릭 시, 검색조건에 해당하는 보고년도에 로그인한 사용자의 사업자등록번호를 기준으로 해당 업체에서 보고한 의약품 소량포장단위 공급 보고(분기보고) 품목 목록이 조회됩니다.
2. 목록에서 원하는 품목을 체크 한 후 '선택' 버튼을 클릭하면 소량포장 유통실태 품목정보 목록 (8page)에 해당 내용이 추가 입력됩니다.

## 2. 의약품 소량포장단위 공급 보고 (7/8)\_작성 내용 검토

의약품 소량포장단위 공급 보고

...로 표시된 부분은 필수 입력항목입니다.

① 업체정보 소량포장 분기보고 소량포장 유통상태

업소기본정보

보고 연도 2022

회사명

본사 주소

사업자등록번호

대표자

### [소량포장 분기보고]

업체정보 소량포장 분기보고 소량포장 유통상태

② 목록 28 건 제조업체명: 2022년도 4분기

③ 공급대상 목록 다운로드

순번	품목기준코드	품목명	전문/일반	제형	총 생산(수입)량	소량포장단위 생산(수입)
1			전문약품	나정	729,428	729,428
2			전문약품	경질캡슐제, 산제	0	0
3			전문약품	서방성필름코팅정	546,540	532,100
4			전문약품	필름코팅정	0	0
5			전문약품	필름코팅정	0	0
6			전문약품	서방정	0	0
7			전문약품	필름코팅정	0	0
8			전문약품	서방성필름코팅정	0	0
9			전문약품	나정	0	0
10			전문약품	서방성필름코팅정	540	150
11			전문약품	서방성필름코팅정		
12			전문약품	필름코팅정		
13			전문약품	필름코팅정		
14			전문약품	서방정		
15			전문약품	필름코팅정		
16			전문약품	필름코팅정		
17			전문약품	서방성필름코팅정		
18			전문약품	필름코팅정		
19			전문약품	필름코팅정		
20			전문약품	필름코팅정		

④ 공급대상 목록 (분기보고)

순번	업종명	허가/신고	허가/신고번호	전문/일반	품목기준코드	품목명	제형	자동적용비율(%)	보고여부
1	의약품	허가		전문약품			구강용제형	10	작성완료
2	의약품	허가		전문약품			서방성필름코팅정	10	미작성
3	의약품	허가		전문약품			필름코팅정	10	작성완료
4	의약품	허가		전문약품			필름코팅정	10	미작성
5	의약품	허가		전문약품			필름코팅정(의약품)	10	미작성
6	의약품	허가		전문약품			필름코팅정	10	미작성
7	의약품	허가		전문약품			필름코팅정	10	미작성
8	의약품	허가		전문약품			필름코팅정	10	미작성
9	의약품	허가		전문약품			필름코팅정	10	미작성
10	의약품	허가		전문약품			필름코팅정	10	미작성
11	의약품	허가		전문약품			필름코팅정	10	미작성
12	의약품	허가		전문약품			필름코팅정	10	미작성
13	의약품	허가		전문약품			필름코팅정	10	미작성
14	의약품	허가		전문약품			필름코팅정	10	미작성
15	의약품	허가		전문약품			필름코팅정	10	미작성
16	의약품	허가		전문약품			필름코팅정	10	미작성

  : 보고 대상이지만 작성되지 않은 품목  
  : 소량포장단위 재고량이 '0' 인 품목

※ 작성한 보고 내용을 최종 검토하는 단계이며, 해당 화면에서는 내용 수정이 불가능합니다.

1. 입력한 업소기본정보가 맞는지 확인합니다.
2. 입력한 소량포장 분기보고 내역이 맞는지 확인하고 공급내역 값에 대한 검증결과가 표시된 '검증내용' 항목을 확인합니다. 검증내용에 따라 목록 행이 황색과 적색으로 구분 표시됩니다.
3. '공급대상 목록' 버튼 클릭 시, 공급대상 목록 조회 팝업이 호출됩니다.
4. 공급대상 목록은 보고년도에 의약품 소량포장단위 공급 대상으로 지정된 품목 목록이 조회되며 '보고여부' 항목에 분기보고 내 작성여부가 표시됩니다. (미작성 시 황색으로 표시)

## 2. 의약품 소량포장단위 공급 보고 (8/8)\_작성 내용 검토

[소량포장 유통상태]

업체정보
소량포장 분기보고
소량포장 유통상태

▶ 목록 27 건
• 제조업체명 : ██████████
2022년도 4분기
공급대상 목록
↓ 다운로드

순번	품목기준코드	품목명	전문/일반	제형	제형단위	보고년도 총 생산(수입)
1			전문약품	나정	정	729,428
2			전문약품	서방성필름코팅정	정	0
3			전문약품	나정	정	0
4			전문약품	필름코팅정	정	0
5			전문약품	필름코팅정	정	0
6			전문약품	필름코팅정	정	0
7			전문약품	필름코팅정	정	0
8			전문약품	서방정	정	1,420
9			전문약품	서방성필름코팅정	정	55,110
10			전문약품	필름코팅정		
11			전문약품	서방성필름코팅정		
12			전문약품	필름코팅정		
13			전문약품	서방성필름코팅정		
14			전문약품	서방정		
15			전문약품	서방성필름코팅정		
16			전문약품	필름코팅정		
17			전문약품	필름코팅정		
18			전문약품	서방정		
19			전문약품	필름코팅정		

: 보고 대상이지만 작성되지 않은 품목  
  : 보고년도 소량포장단위 이행률이 차등 적용비율보다 낮은 품목  
  : 소량포장단위 재고량이 '0' 인 품목

< 이전
제출

공급대상 목록 (유통상태)

순번	업종명	허가/신고	허가/신고번호	전문/일반	품목기준코드	품목명	제형	차등적용비율(%)	보고여부
1	의약품	허가		전문약품			구강용제형	10	작성완료
2	의약품	허가		전문약품			서방성필름코팅정	10	미작성
3	의약품	허가		전문약품			필름코팅정	10	작성완료
4	의약품	허가		전문약품			필름코팅정	10	미작성
5	의약품	허가		전문약품			주사용정(저작형)	10	미작성
6	의약품	허가		전문약품			필름코팅정	10	미작성
7	의약품	허가		전문약품			필름코팅정	10	미작성
8	의약품	허가		전문약품			필름코팅정	10	미작성
9	의약품	허가		전문약품			필름코팅정	10	미작성
10	의약품	허가		전문약품			필름코팅정	10	미작성
11	의약품	허가		전문약품			필름코팅정	10	미작성
12	의약품	허가		전문약품			필름코팅정	10	미작성
13	의약품	허가		전문약품			필름코팅정	10	미작성
14	의약품	허가		전문약품			필름코팅정	10	미작성
15	의약품	허가		전문약품			필름코팅정	10	미작성
16	의약품	허가		전문약품			필름코팅정	10	미작성

1. 입력한 소량포장 유통상태 내역이 맞는지 확인하고 공급내역 값에 대한 검증결과가 표시된 '검증내용' 항목을 확인합니다. 검증내용에 따라 목록 행이 황색과 적색으로 구분 표시됩니다.
2. '공급대상 목록' 버튼 클릭 시, 공급대상 목록 조회 팝업이 호출됩니다.
3. 공급대상 목록은 보고년도에 의약품 소량포장단위 공급 대상으로 지정된 품목 목록이 조회되며 '보고여부' 항목에 유통상태보고 내 작성여부가 표시됩니다. (미작성 시 황색으로 표시)
4. 수정할 내용이 있으면 '이전' 버튼을 클릭하여 이전으로 되돌아가 내용을 수정합니다.
5. 내용을 모두 확인 후 '제출' 버튼을 클릭하여 제출합니다.