



의약품안전나라 사용 안내서

# 조건부 임상시험 정기보고

# 목차

01	메뉴 접근	
	회원가입 접근 .....	01
	전자민원신청 메뉴 접근 .....	02
02	조건부 임상시험 정기보고	
	기본 안내사항 .....	03
	전자민원신청 작성 .....	04
	민원신청내역 확인 .....	09

# 1. 메뉴 접근

## 가. 회원가입 접근



- ① 의약품안전나라 누리집(<http://nedrug.mfds.go.kr>)에 접속합니다.  
\* 전자민원신청을 진행하기 위해서 누리집 로그인が必要です.
- ② 회원가입이 되어 있지 않다면 우측 상단 **회원가입** 탭을 클릭해 이동합니다.  
\* 개인사업자 또는 법인사업자 회원으로 가입하여야 하며, 회원가입 세부내용은 화면 상단의 고객센터 > 의약품안전나라 홍보물자료 > 매뉴얼 > “의약품안전나라 시작하기-회원가입 및 권한위임”을 참고하시기 바랍니다.

## 1. 메뉴 접근

### 나. 전자민원신청 메뉴 접근



① 로그인 후 화면 상단의 **전자민원/보고 메뉴**를 클릭합니다.

② 전자민원 하위 메뉴인 **전자민원신청**을 클릭하여 민원신청 메뉴에 접근합니다.



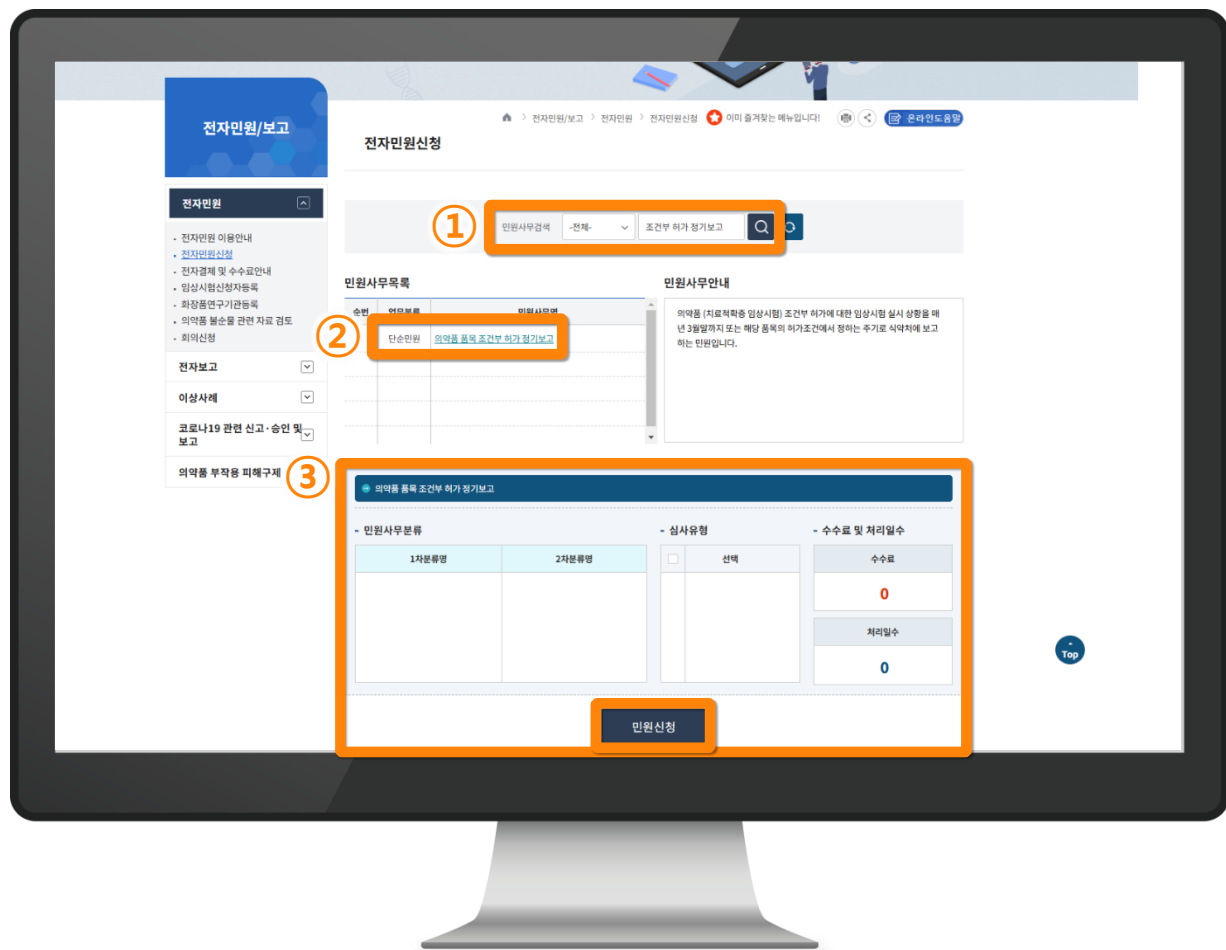
## 2. 조건부 임상시험 정기보고

### 가. 기본 안내사항

- ① 「약사법」 제35조, 제35조의2제1항 등에 따라 품목 조건부 허가를 받은 자는 매년 3월 31일까지 투약자 대상 임상시험 실시 상황 등 조건의 이행 상황을 식약처장에게 보고하여야 합니다.
    - \* 품목 조건부 허가를 받은 품목의 정기보고 일정이 별도로 정해진 경우 해당 정기보고일에 보고합니다.
    - \* 효능효과 추가 등 변경허가 시 치료적 확증 임상시험 결과 제출 조건이 부과된 경우도 정기보고 대상에 포함됩니다.
  - ② 「약사법」 제35조의2제2항 등에 따라 식약처장은 조건의 이행 상황을 점검하고 조건 이행을 위하여 필요한 조치를 명할 수 있습니다.
    - \* 품목 조건부 허가를 받은 자가 「약사법」 제35조의2제1항에 따른 보고를 하지 않거나, 제2항에 따른 조치 명령을 이행하지 않는 경우 동법 제35조의 3에 따라 품목 조건부 허가가 취소될 수 있습니다.
- ※ 조건부 임상시험 정기보고 민원사무는 별도 수수료와 처리기한이 없습니다.

## 2. 조건부 임상시험 정기보고

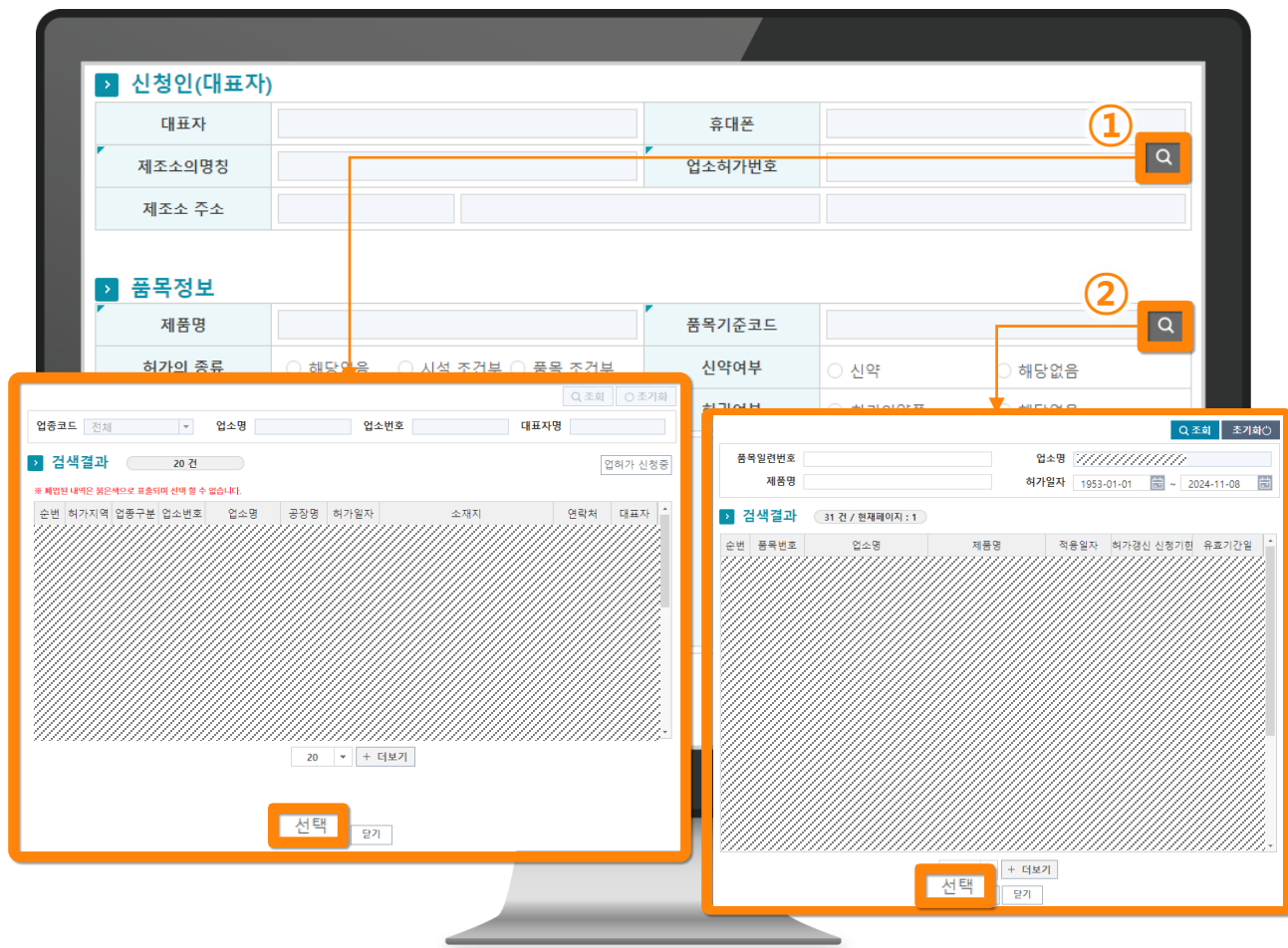
### 나. 전자민원신청 작성



- ① 민원사무검색 창에 **조건부 허가 정기보고** 입력 후 **돌보기 버튼**을 클릭합니다.
- ② 검색 후 민원사무목록에서 해당 민원사무명을 선택합니다.
- ③ 수수료와 처리일수 없음을 확인한 후 **민원신청 버튼**을 클릭해 진행합니다.

## 2. 조건부 임상시험 정기보고

### 나. 전자민원신청 작성



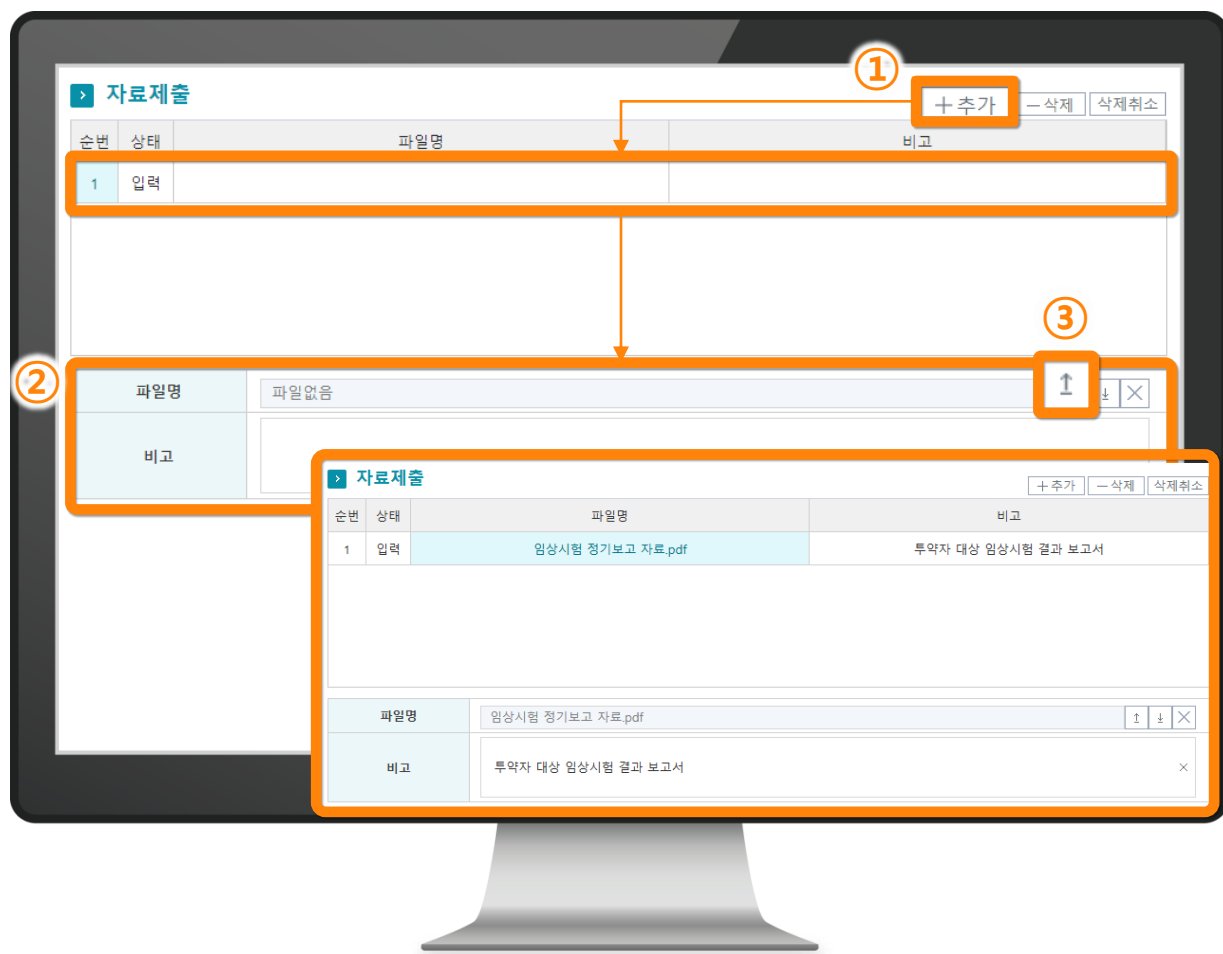
The image shows a computer screen displaying the '전자민원신청' (Electronic Public Service Request) form. The form is divided into two main sections: '신청인(대표자)' (Applicant/Representative) and '품목정보' (Product Information). Both sections have search buttons (magnifying glass icons) labeled with circled numbers 1 and 2 respectively. Below the form, two inset windows show search results. The left inset shows results for '업종코드' (Industry Code) with 20 items, and the right inset shows results for '품목기준코드' (Product Standard Code) with 31 items. Both insets have a '선택' (Select) button highlighted with an orange box.

\*  는 필수입력사항입니다.


- ① 신청인 정보를 입력합니다. **업소허가번호** 우측 **돋보기 버튼**을 클릭하면 나타나는 업소검색 창에서 신청하고자 하는 **업소를 선택**하면 신청인 정보에 자동 입력됩니다.
- ② 품목정보는 **품목기준코드** 우측 **돋보기 버튼**을 클릭하면 나타나는 품목허가번호 조회 팝업창에서 신청하고자 하는 **제품명을 선택**합니다.

## 2. 조건부 임상시험 정기보고

### 나. 전자민원신청 작성



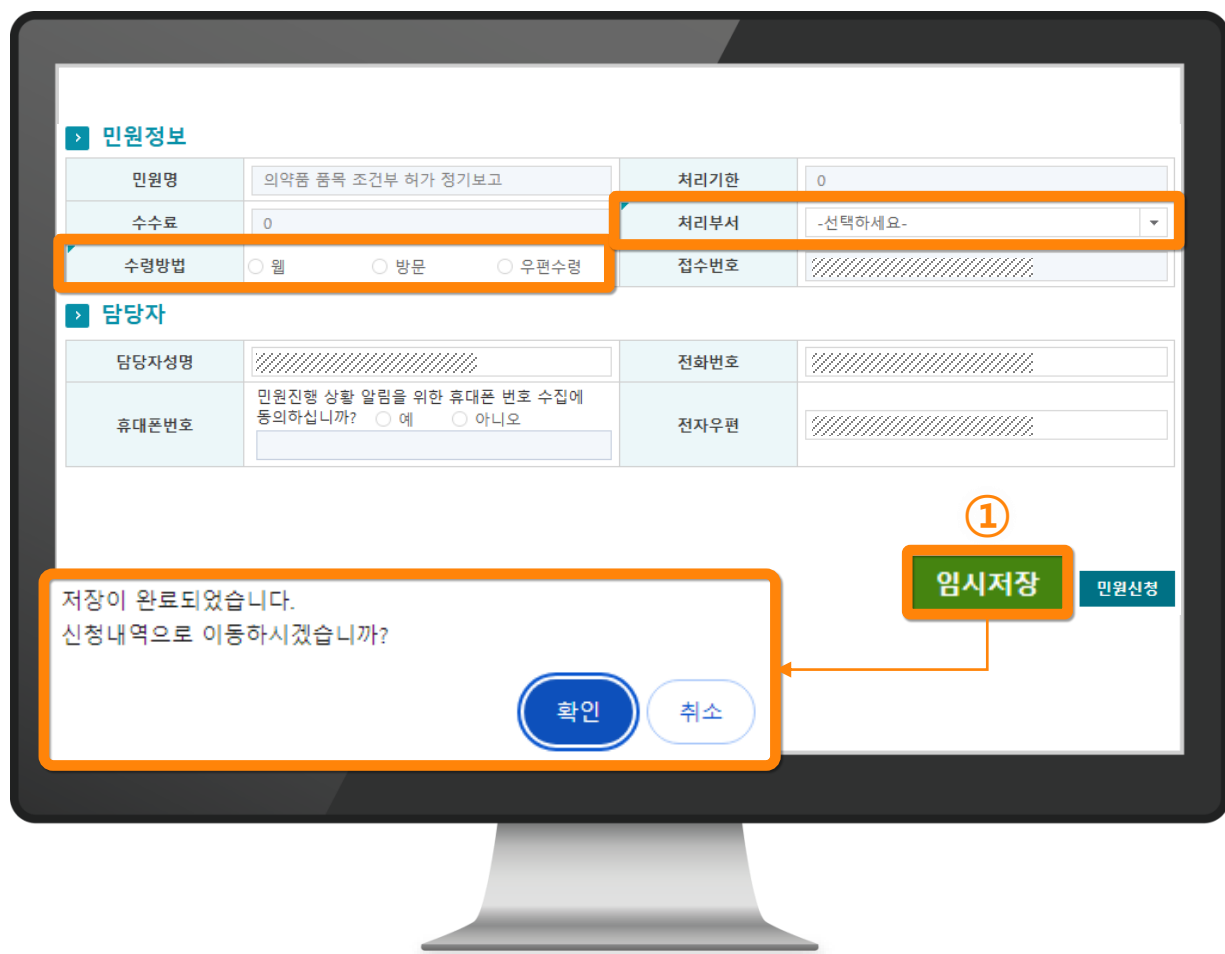
\*  는 필수입력사항입니다.

- ① 자료제출 입력란의 **추가 버튼**을 클릭해 새로운 행을 생성합니다.
  - ② 행 생성 시 하단에 파일을 업로드할 수 있는 **파일명과 비고란**이 활성화됩니다.
  - ③  **파일업로드 버튼**을 클릭하여 제출자료를 업로드하고 비고란을 입력하면 상단 자료제출 입력란에 업로드한 파일명과 비고 내용이 자동으로 입력됩니다.
- \* 제출파일이 여러 개일 경우 반복해 추가합니다.



## 2. 조건부 임상시험 정기보고

### 나. 전자민원신청 작성



**> 민원정보**

민원명	의약품 품목 조건부 허가 정기보고	처리기한	0
수수료	0	처리부서	-선택하세요-
수령방법	<input type="radio"/> 웹 <input type="radio"/> 방문 <input type="radio"/> 우편수령	접수번호	//////

**> 담당자**

담당자성명	//////	전화번호	//////
휴대폰번호	민원진행 상황 알람을 위한 휴대폰 번호 수집에 동의하십니까? <input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오	전자우편	//////

저장이 완료되었습니다.  
신청내역으로 이동하시겠습니까?

**확인** **취소**

**① 임시저장** **민원신청**

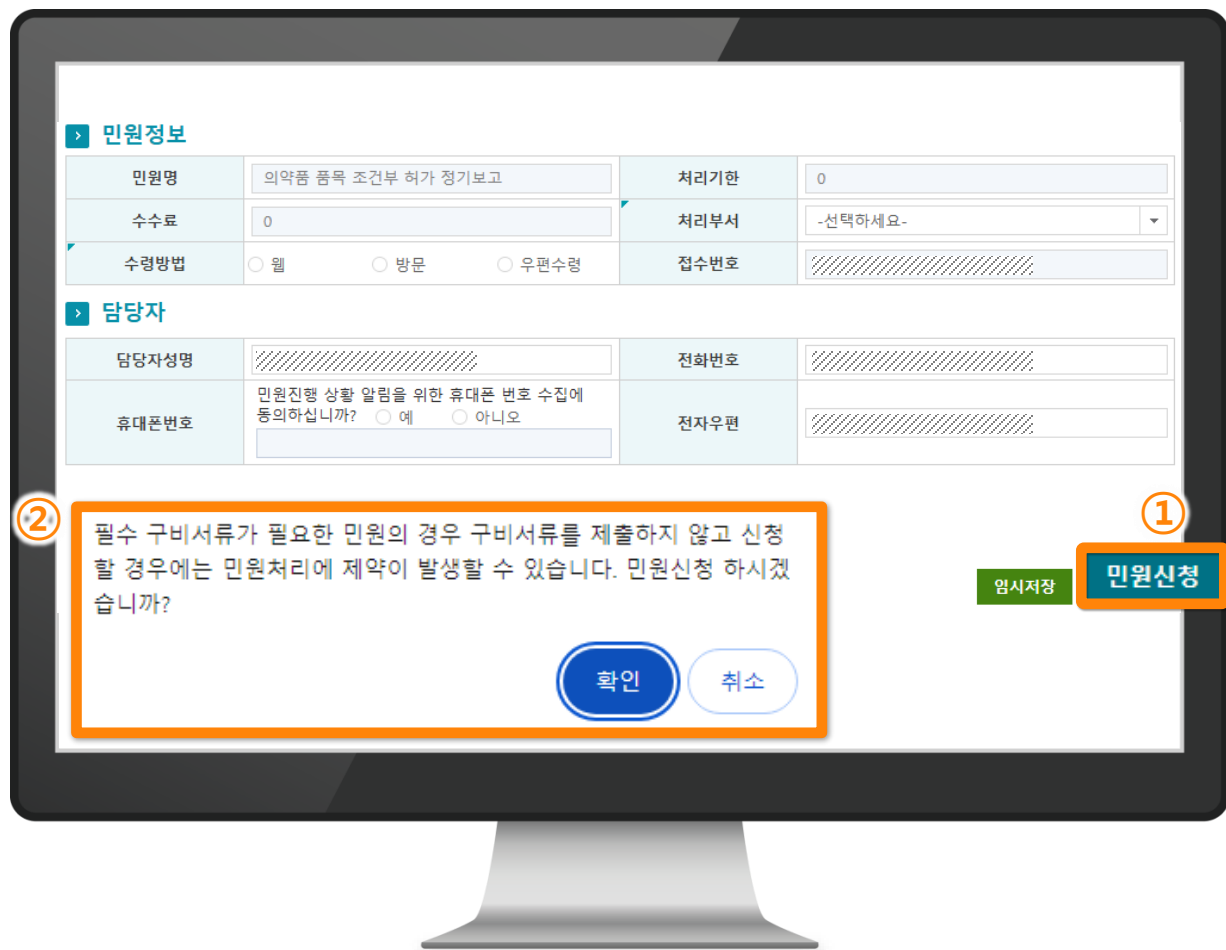
\*  는 필수입력사항입니다.

- ① 처리부서와 수령방법을 선택하고 담당자 성명과 휴대폰 번호 수집 동의여부 체크 후 **임시저장 버튼**을 클릭합니다. **미입력한 필수입력사항이 있을 경우 임시저장이 되지 않습니다.**

\* 저장된 내용은 마이페이지 > 나의민원 > 민원신청내역에서 확인할 수 있습니다.

## 2. 조건부 임상시험 정기보고

### 나. 전자민원신청 작성



**민원정보**

민원명	의약품 품목 조건부 허가 정기보고	처리기한	0
수수료	0	처리부서	-선택하세요-
수령방법	<input type="radio"/> 웹 <input type="radio"/> 방문 <input type="radio"/> 우편수령	접수번호	//////

**담당자**

담당자성명	//////	전화번호	//////
휴대폰번호	민원진행 상황 알람을 위한 휴대폰 번호 수집에 동의하십니까? <input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오	전자우편	//////

② 필수 구비서류가 필요한 민원의 경우 구비서류를 제출하지 않고 신청할 경우에는 민원처리에 제약이 발생할 수 있습니다. 민원신청 하시겠습니까?

①

임시저장 **민원신청**

확인 취소

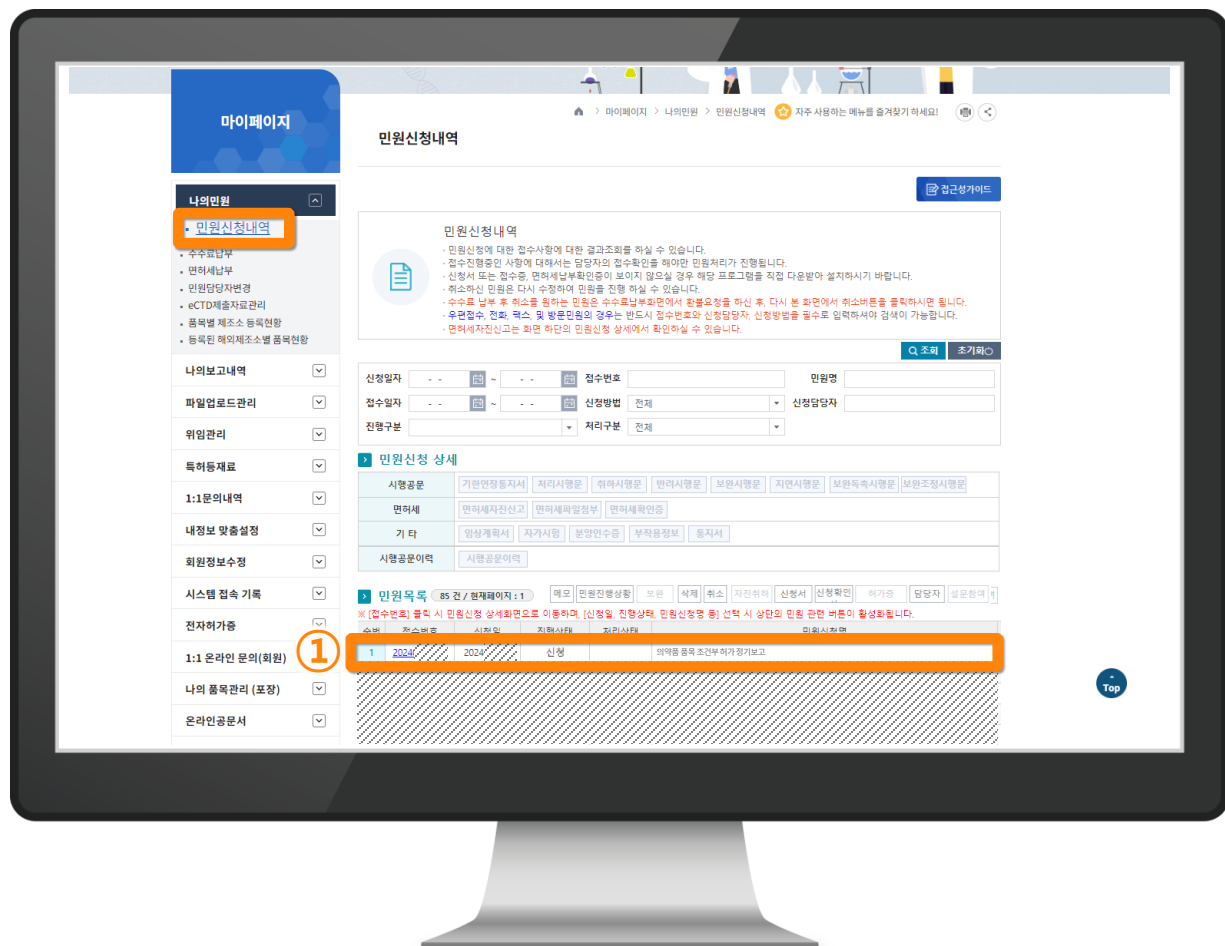
\*  는 필수입력사항입니다.

① 신청 후 수정 불가하므로 입력 내용 확인 후 **민원신청 버튼**을 클릭합니다.

② 팝업창의 **확인 버튼**을 클릭하면 민원신청이 완료됩니다.

## 2. 조건부 임상시험 정기보고

### 다. 민원신청내역 확인



- ① 민원신청한 내역은 화면 상단 **마이페이지 > 나의민원 > 민원신청내역**에서 민원진행 및 처리상태 등을 확인할 수 있습니다.



# 시스템 사용방법 및 기능 / 자료 오류 문의

: 한국의약품안전관리원상담센터(1544-9563)