

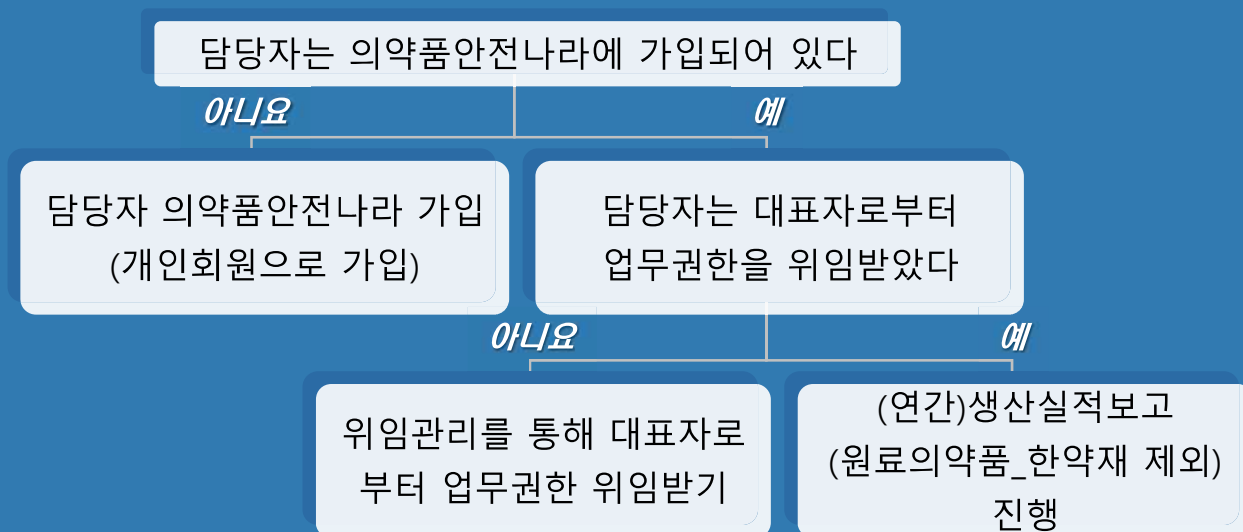
시스템 사용 안내서

(연간) 생산실적보고

(원료의약품_한약재 제외)

보고 전 확인사항 ①

준비사항 점검 플로우차트

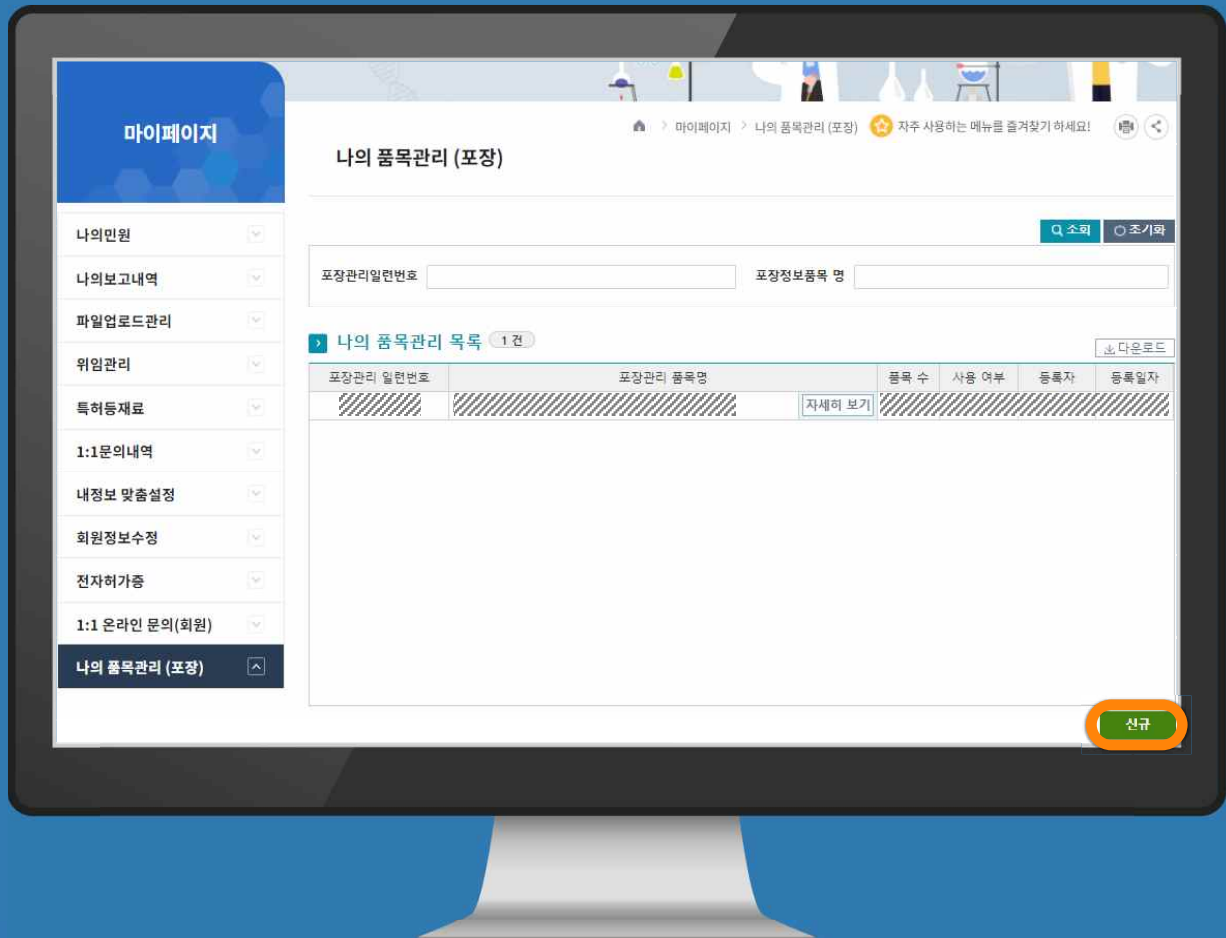


(연간) 생산실적보고(원료의약품_한약재 제외) 전 준비사항 점검

- ① 의약품 안전나라에서 (연간)생산 실적보고를 위해서 **담당자는 개인회원으로 의약품안전나라에 가입한 ID**가 있어야 합니다. 회원가입 시 주의사항은 본 안내서의 18페이지를 참고해주세요.
- ② 담당자의 ID는 **업체의 대표로 부터** (연간)생산실적보고를 위한 **권한을 위임** 받아야 합니다. 업무권한 위임절차는 본 안내서의 19페이지를 참고해주세요

보고 전 확인사항 ②

포장 정보 관리란?

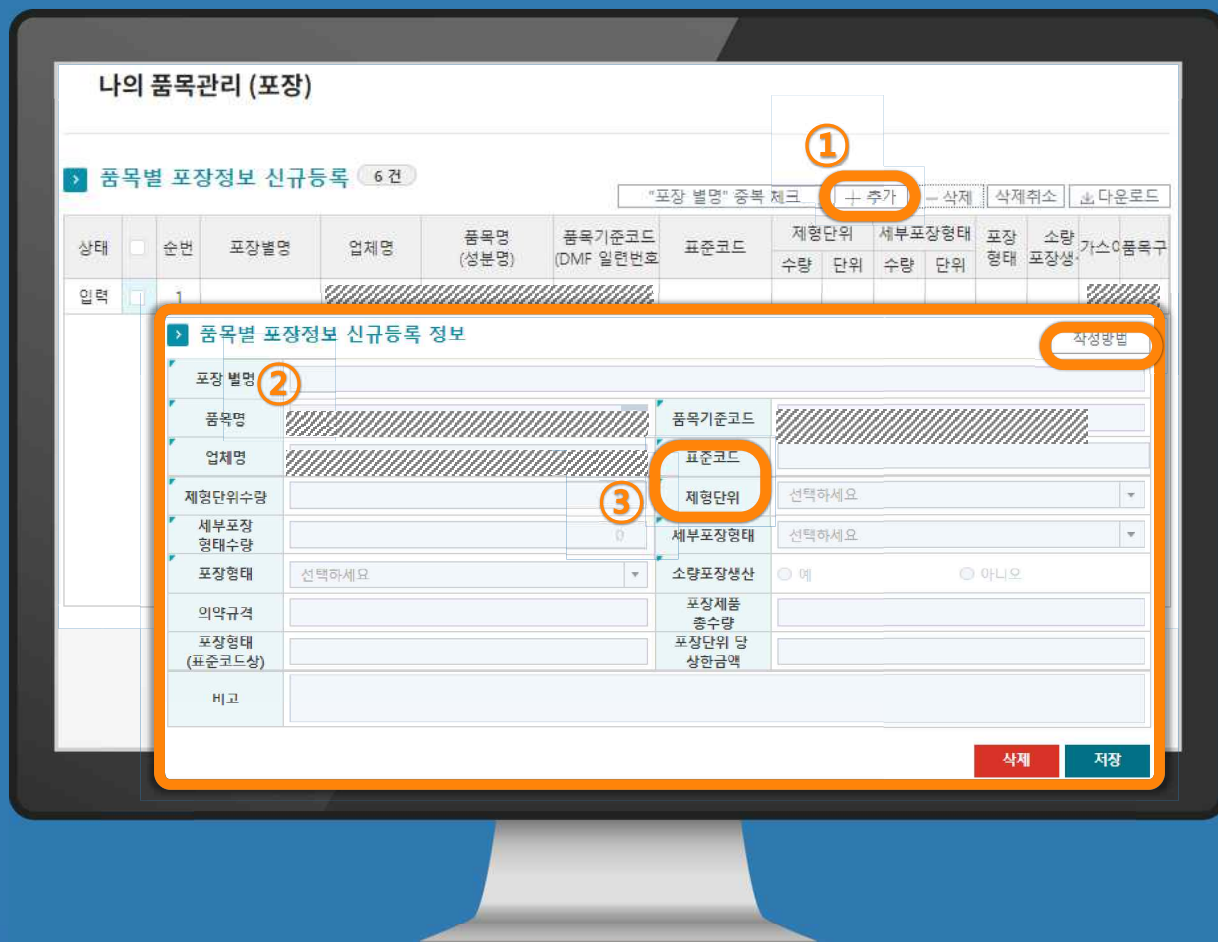


- ① 품목과 포장 형태를 나의 품목관리(포장)을 통해 미리 등록하여 생산실적을 더욱 쉽게 보고하는 기능으로, 생산실적 보고 중 품목별 생산실적 목록에서 **포장단위 품목추가** 또는 **엑셀업로드**를 사용하고자 하는 경우 필요합니다.
- ② 로그인 후 **마이페이지 > 나의 품목관리(포장)**에서 포장정보를 입력합니다. 나의 품목관리 목록에서 기존에 만들어진 포장단위 묶음을 더블클릭하여 열람 또는 편집하거나 신규 버튼을 눌러 새로운 묶음을 만들 수 있습니다.

※ 입력한 포장 정보는 사업자등록번호가 같은 사용자끼리 공유됩니다.

보고 전 확인사항 ②

포장 정보 관리란?



① 추가 버튼을 눌러 허가(신고)된 품목과 표준코드를 검색하고 선택해 입력합니다.

※ 동일 제품인데 포장단위가 다른 경우 추가 버튼을 눌러 다른 포장단위로 설정하여 품목추가 가능

② 포장별명을 지정하여 포장 묶음을 등록하여 관리합니다. ERP 등 업체 내부에서 사용하는 전산 코드를 별명으로 사용하면 쉽게 자료 업로드가 가능합니다.

③ 보고 요령의 포장단위 입력방법을 참고하여 개별 유통 될 수 있는 최소의 포장단위를 기준으로 세부내용을 입력합니다.

제형단위수량과 제형단위는 포장단위를 의미합니다.

(제형단위 수량: 의약품의 중량(용량), 제형단위: 규격)

1. 생산실적보고(원료의약품_한약재 제외)접근

가. 생산실적보고(원료의약품_한약재 제외) 접근방법

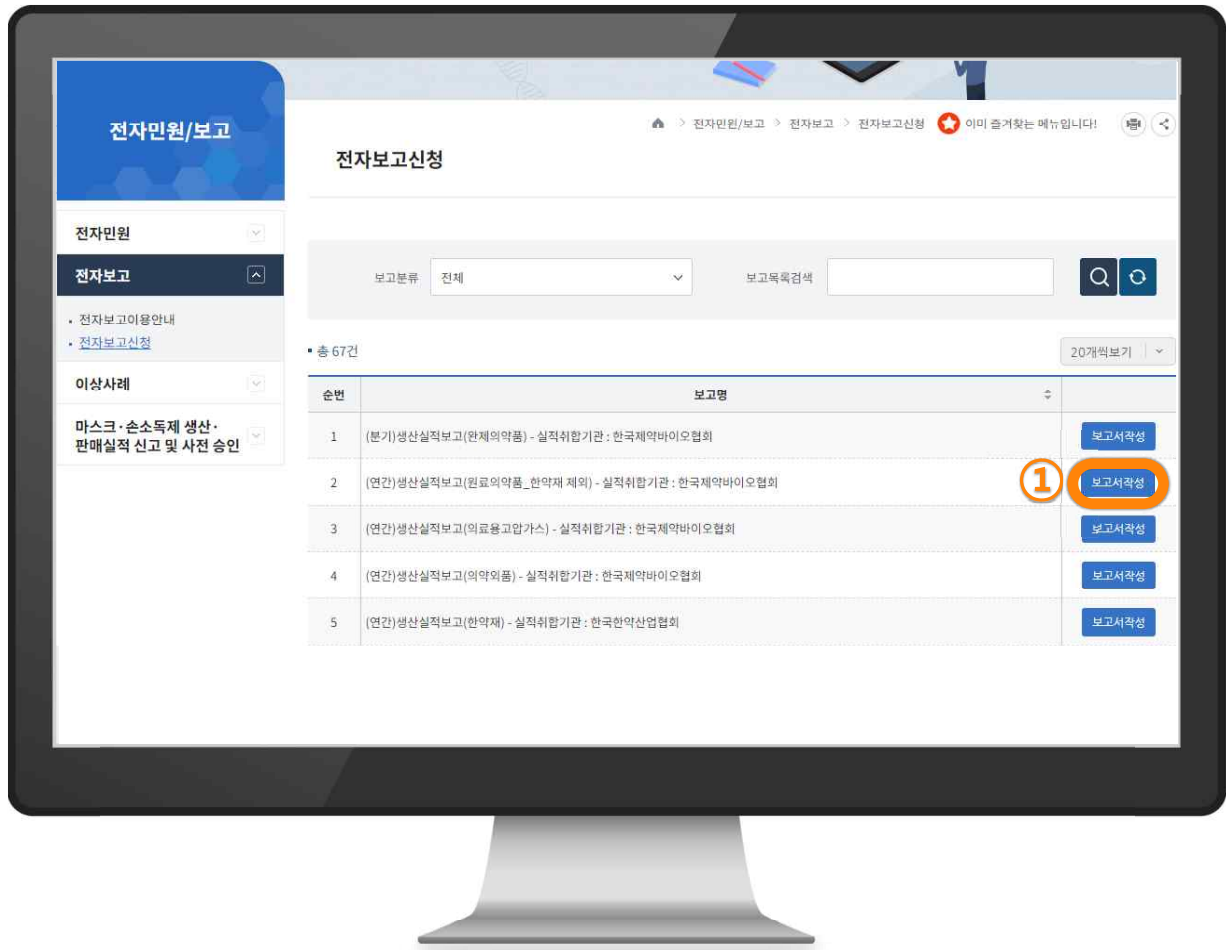


(연간)생산실적보고(원료의약품_한약재 제외)를 진행하기 위한 접근방법

- ① 의약품안전나라 상단의 **“전자민원/보고”** 클릭합니다.
- ② 의약품안전나라 상세 메뉴 화면이 표시되면 **“전자보고신청”** 클릭합니다.

1. 생산실적보고(원료의약품_한약재 제외)접근

가. 생산실적보고(원료의약품_한약재 제외) 접근방법



(연간)생산실적보고(원료의약품_한약재 제외)를 진행하기 위한 접근방법

- ① 전자보고신청 창 두 번째 줄의 **「(연간)생산실적보고(원료의약품_한약재 제외)」** 을 확인하고 옆쪽에 **“보고서작성”** 버튼을 클릭하여 보고를 시작합니다.

2. (연간)생산실적보고(원료의약품·한약재제외)작성

가. 제조소 선택

(분기)생산실적보고(완제의약품)

· '▲'로 표시된 부분은 필수 입력항목입니다.
· 구비서류는 "임시저장" 후에 업로드하실 수 있습니다.

Q 조회

업종구분: 전체 업체명: 업체코드: 대표자명:

① > **생산실적 보고 제조소 목록** 3건 ※ 나의 보고 제조소:

순번	업체코드	업체명	업종구분	사업자번호	제조소명
1			의약품		
2			마약류원료사용자		
3			의약품 및 의약외품 수입업		

① 생산실적보고 화면으로 접근 시 보고자 ID가 위임받은 업체의 제조소(품목의 기존 생산 실적이 있는 제조소)목록이 나타납니다. 목록 중 **보고하고자 하는 제조소를 선택** 합니다.

※ 제조소 목록에서 보고하고자 하는 제조소가 확인되지 않거나 필요 시 상단의 업종구분, 업체명 등의 검색조건을 입력하고 조회버튼을 누르면 보고자 회사의 관련 제조소 목록이 조회됩니다.

※ 업체에 여러 제조소가 등록된 경우에는 제조소별로 최초 보고자만 보고가 가능합니다. 이를 위해 본인이 보고한 제조소의 경우 보고 후 순번 뒤쪽에 녹색으로 표기됩니다.

2. (연간)생산실적보고(원료의약품·한약재제외)작성

나. 기본정보 및 제조관리자 확인

기본정보

① 제조소

제조소명

소재지

실적기준

생산년도

③ 보고구분

보고구분

보고업종구분

업체명

허가번호

사업자번호

소재지

② 담당자

담당자명

전자우편

전화번호

FAX

④ 제조관리자

상태	순번	업무구분	관리자명	면허종류
	1	품질		
	2	품질		
	3	품질		
	4	제조		
	5	제조		
	6	품질		

- ① 기본정보는 보고를 위해 선택한 **업소와 제조소의 정보**가 자동으로 채워집니다.
- ② 담당자 정보는 로그인한 사용자의 정보가 자동으로 채워집니다. 필요한 경우 전자우편, 전화번호, FAX번호를 수정할 수 있습니다.
- ③ 보고업종구분은 **의약품 제조업(완제 및 원료의약품), 위탁제조판매업, 첨단바이오제조업, 첨단바이오위탁제조판매업** 중 **에서 한가지**를 선택합니다.
- ④ 제조관리자는 **선택한 제조소에 등록된 제조관리자 목록이 표시**됩니다. 목록에 제조관리자가 표시되지 않는 경우 제조관리자 승인 신청 또는 신고를 진행해야 합니다.

2. (연간)생산실적보고(원료의약품·한약재제외)작성

다. 생산실적 작성방법

생산실적

선택하세요

Q 이전자료 가져오기

1 허가(신고)품목수

총 생산품목수

연간생산금액(천원)

2 생산실적

사무직		영업직		연구직	
남	여	남	여	남	여
0	0	0	0	0	0
생산직		기타		계	
남	여	남	여		
0	0	0	0	0	

- ① 허가받은(신고한) 품목 수와 근무직원 수를 입력합니다. 인력정보는 기본적으로 제조소별로 인력정보를 입력합니다(단, 업체별 업종별로 합산한 인력정보를 한 제조소에 한번 보고하면 제조소별로 중복 입력하지 않아도 됩니다).

※ 총 생산품목수와 연간생산금액은 품목별 생산실적을 계산해 자동으로 합산되어 저장됩니다.

- ② 전체 허가품목이 무실적인 경우에는 '가. 제조소 선택, 나. 기본정보 및 제조관리자 확인 다. 생산실적'까지 작성하고, '라. 품목별 생산실적 및 마. 품목별 생산실적 상세'는 작성하지 않고 보고서를 제출합니다.

※ 여러 개의 품목 중 몇 개의 품목만 무실적인 경우에는 해당 품목에 대한 내용을 '라. 품목별 생산실적 및 마. 품목별 생산실적 상세'에 입력하지 않습니다.

2. (연간)생산실적보고(원료의약품·한약재제외)작성

라. 품목별 생산실적 목록 작성방법 - (1)



(1) **나의 품목관리(포장)** 정보에서 불러오는 경우

- ① 포장단위 품목추가 버튼을 눌러 사전에 마이페이지 > 나의품목관리(포장)에 등록한 포장 묶음을 검색합니다.
- ② 필요한 포장 정보를 체크하고 선택 버튼을 누르면 품목별 생산실적 상세 입력란에 반영됩니다.

※ 여러 개의 포장묶음을 추가하여 보고를 진행할 수 있습니다.

2. (연간)생산실적보고(원료의약품_한약재제외)작성

라. 품목별 생산실적 목록 작성방법 - (2)



(2) **엑셀 양식**을 통해 생산실적을 입력하는 경우

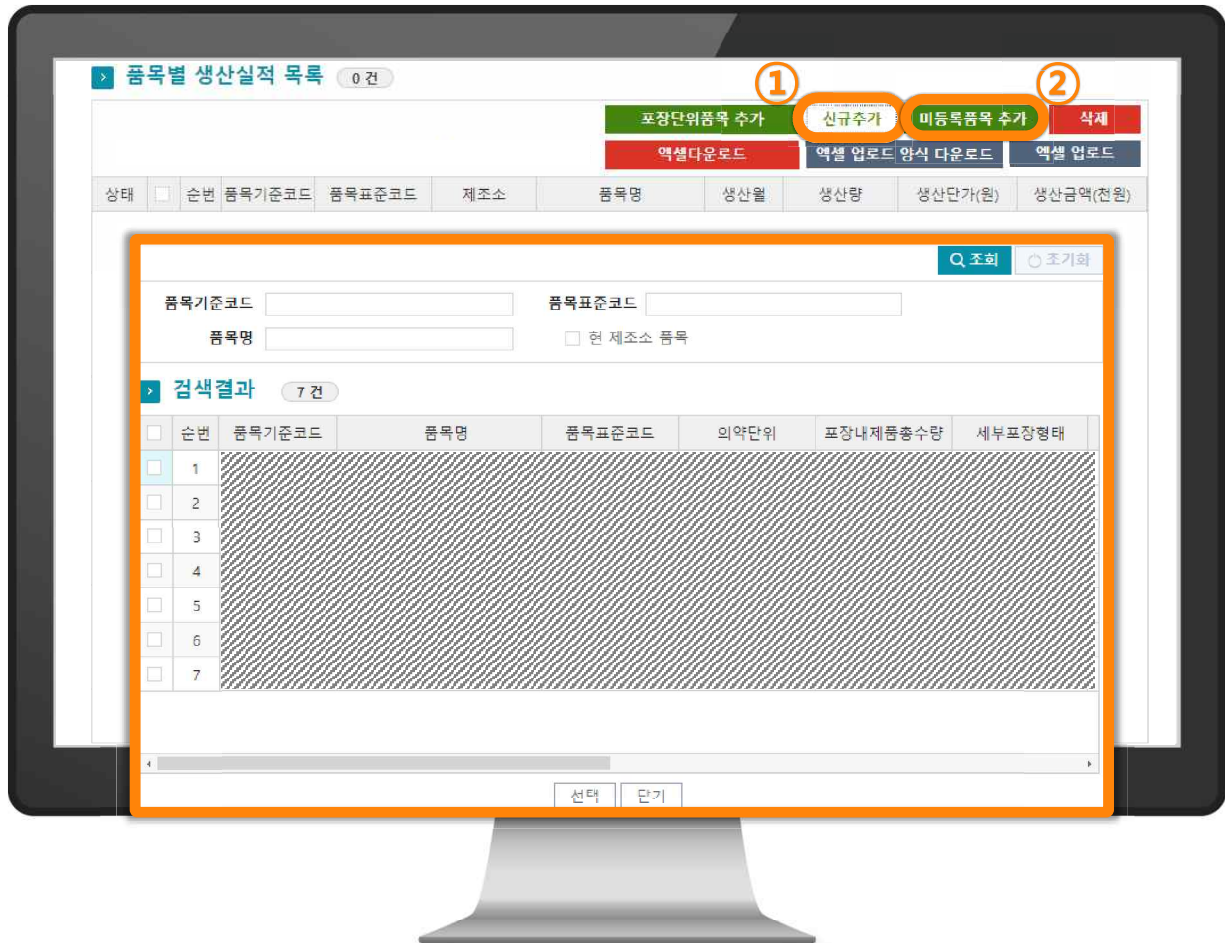
- ① 엑셀 업로드 양식을 내려받아 마이페이지 > 나의 품목관리(포장)에 등록하였던 포장 별명과 나머지 정보를 정보를 입력한 후 저장합니다. **셀을 추가하거나 삭제하면 보고가 제대로 진행되지 않습니다.**
- ② 저장한 엑셀 파일을 엑셀업로드 버튼을 통하여 한꺼번에 원하는 자료를 올립니다. 엑셀업로드 시 자동적으로 오류데이터가 점검되어 개수가 표시됩니다.

※ 미등록한 포장별명을 기재하여 엑셀을 업로드한 경우 그 정보는 반영되지 않습니다.

- ③ 오류데이터 버튼을 누르면 오류가 발생한 자료만 볼 수 있습니다.

2. (연간)생산실적보고(원료의약품·한약재제외)작성

라. 품목별 생산실적 목록 작성방법 - (3)



(3) 허가(신고) 품목이나 허가 받지 않은 품목을 **직접 추가**하려는 경우

- ① 해당 **제조소에 등록된 생산품목**의 경우 신규추가 버튼을 눌러 품목허가대장에서 품목을 검색합니다. 보고하려는 품목을 체크하고 선택 버튼을 누르면 품목별 생산실적 상세 입력란에 반영됩니다.
- ② 보고하고자 하는 품목이 **허가 받지 않은 품목**인 경우 미등록품목 버튼을 클릭하여 하단의 품목별 생산실적 상세란에 정보를 입력합니다.

2. (연간)생산실적보고(원료의약품·한약재제외)작성

마. 품목별 생산실적 상세 작성방법 - 생산품목 · 제조원

품목별 생산실적 상세			
① 생산품목	품목기준코드	<input type="text"/>	미 등록품목 <input type="checkbox"/>
	허가번호	<input type="text"/>	③ 용도 <input type="text"/>
② 제제구분	제제구분	<input type="text"/>	
④ 제조원	제조원	<input type="text"/>	소재지 <input type="text"/>
포장상세	포장단위	<input type="text"/> 선택하세요	포장형태 <input type="text"/> 선택하세요
생산실적	생산월	<input type="text"/> 선택하세요	생산량 <input type="text"/> 0
	생산단가(원)	<input type="text"/> 0	생산금액(천원) <input type="text"/> 0
	비고	<input type="text"/>	

- ① 품목별 생산실적 목록 중 품목을 선택하면 품목기준코드, 품목명, 표준코드(심평원), 허가구분, 허가번호, 전문/일반 정보는 품목허가사항정보를 이용하여 자동으로 채워집니다. 단, 미등록 품목일 경우는 품목명을 직접 입력해야 합니다.
- ② 제제구분은 원료의약품(한약재 제외)를 선택합니다.
- ③ 용도 항목은 '미기재, 수출용, 시공품, 군납용' 중 해당하는 항목을 선택합니다.
- ④ 보고하는 업체의 다른 공장이거나 제조를 위탁한 경우 위탁받은 의약품등의 제조업자로 제조원을 수정할 수 있습니다.

2. (연간)생산실적보고(원료의약품·한약재제외)작성

마. 품목별 생산실적 상세 작성방법 - 포장단위

품목별 생산실적 상세			
생산품목	품목기준코드	<input type="text"/>	미 등록품목 <input type="checkbox"/>
	허가번호	<input type="text"/>	품목명 <input type="text"/>
	제재구분	<input type="text"/>	응도 <input type="text"/>
제조원	제조원	<input type="text"/>	소재지 <input type="text"/>
포장상세	포장단위	<input type="text"/>	포장형태 <input type="text"/>
	생산월	<input type="text"/>	생산량 <input type="text"/>
생산실적	생산단가(원)	<input type="text"/>	생산금액(천원) <input type="text"/>
	비고	<input type="text"/>	

- ① 각 세부포장에 들어있는 제형 개수 또는 중량·용량의 수치를 입력하며, **주성분 및 유효성분 함량을 기재하지 않습니다.**
- ② 제형 또는 성상에 따라 적절한 단위를 입력합니다.
- ③ 개별로 판매될 수 있는 최종 용기 또는 포장 형태를 입력합니다. 사용하는 포장 형태가 선택지에 없을 경우 유사한 형태를 선택하고 비고란에 상세 설명을 기재합니다.

2. (연간)생산실적보고(원료의약품·한약재제외)작성

마. 품목별 생산실적 상세 작성방법 - 생산실적

▶ 품목별 생산실적 상세

생산품목	품목기준코드	<input type="text"/>	미 등록품목 <input type="checkbox"/>	품목명	<input type="text"/>
	허가번호	<input type="text"/>		용도	<input type="text"/>
	제재구분	<input type="text"/>			
제조원	제조원	<input type="text"/>	소재지	<input type="text"/>	
포장상세	포장단위	<input type="text"/>	선택하세요	포장형태	선택하세요
생산실적	① 생산월	선택하세요	생산량	<input type="text"/>	0
	생산단가(원)	<input type="text"/>	0	생산금액(천원)	<input type="text"/>
	② 비고	<input type="text"/>			

- ① 생산 월을 선택하고, 포장형태를 기준으로 한 생산수량과 생산단가를 입력합니다. 생산단가를 입력하면 **생산금액 정보는 자동으로 합산되어 계산됩니다.**

※ 생산량 · 생산단가는 최종포장 단위를 기준으로 보고합니다.

- ② 포장형태 특이사항(PE 백 포장 후 카톤에 이중 포장), 로트 잔량포장 등 특이사항이 있는 경우 비고란에 입력합니다.

2. (연간)생산실적보고(원료의약품·한약재제외)작성

마. 품목별 생산실적 상세 작성방법

> 품목별 생산실적 상세

생산품목	품목기준코드	<input type="text"/>	미 등록품목 <input type="checkbox"/>	제품명	<input type="text"/>
	허가번호	<input type="text"/>		용도	<input type="text"/>
	제제구분	<input type="text"/>		허가/신고	<input type="radio"/> 허가 <input type="radio"/> 신고
제조원	제조원	<input type="text"/>	소재지	<input type="text"/>	
포장상세	포장단위	<input type="text"/>	선택하세요	포장형태	선택하세요
	생산월	<input type="text"/>	선택하세요	생산량	<input type="text"/>
생산실적	생산단가(원)	<input type="text"/>	0	생산금액(천원)	<input type="text"/>
	비고	<input type="text"/>			

② 구비서류 ① 임시저장 ③ 제출 보고서(별지 제1호) 반려사유 보고서(별지 제2호)

- ① **임시저장 버튼** 을 클릭하여 작성 중인 보고를 임시저장 합니다.
- ② **구비서류 버튼** 을 클릭하여 필요한 경우 제출할 파일 정보를 등록합니다.
- ③ 보고서 작성이 완료되면 **제출 버튼**을 클릭하여 보고를 최종완료 합니다. **임시저장은 보고 완료가 아니므로** 반드시 제출 버튼을 눌러 보고를 완료하도록 합니다.

< 임시저장 된 생산실적 보고의 수정 및 제출 방법 >

- ① 로그인 후 임시저장 된 보고를 확인하기 위해 **마이페이지 > 나의보고** 로 이동
- ② 나의보고 목록에서 해당 보고의 부서접수번호를 클릭
- ③ 작성한 보고 내용을 확인하고 세부내용 수정 및 제출

2. (연간)생산실적보고(원료의약품·한약재제외)작성

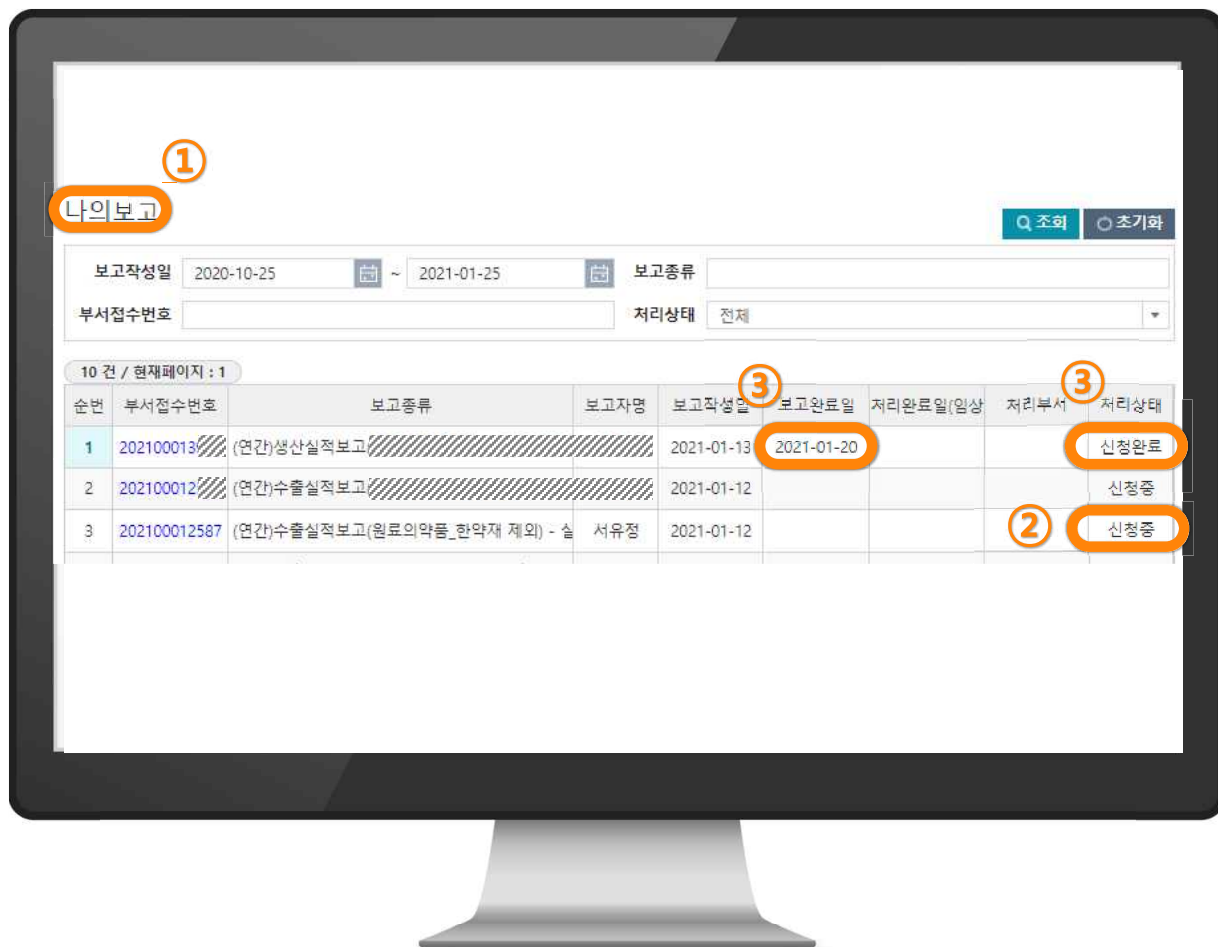
마. 품목별 생산실적 상세 작성방법

- ① 보고 완료 시 보고서(별지 제1호 및 제2호)를 내려받을 수 있습니다.
- ② 보고 반려된 경우 마이페이지 > 나의보고내역에서 해당 접수번호를 선택하여 내용을 수정하고 반려사유 버튼을 클릭하여 뜨는 창에 수정사항을 기재한 후 제출버튼을 눌러 보고를 완료합니다.

※ 사용자가 신청 완료 후 수정사항이 있을 경우에도 마이페이지 > 나의보고내역에서 해당 접수번호를 클릭하여 내용을 수정하고 반려사유 버튼을 클릭하여 수정사항을 기재한 후 보고를 완료합니다.

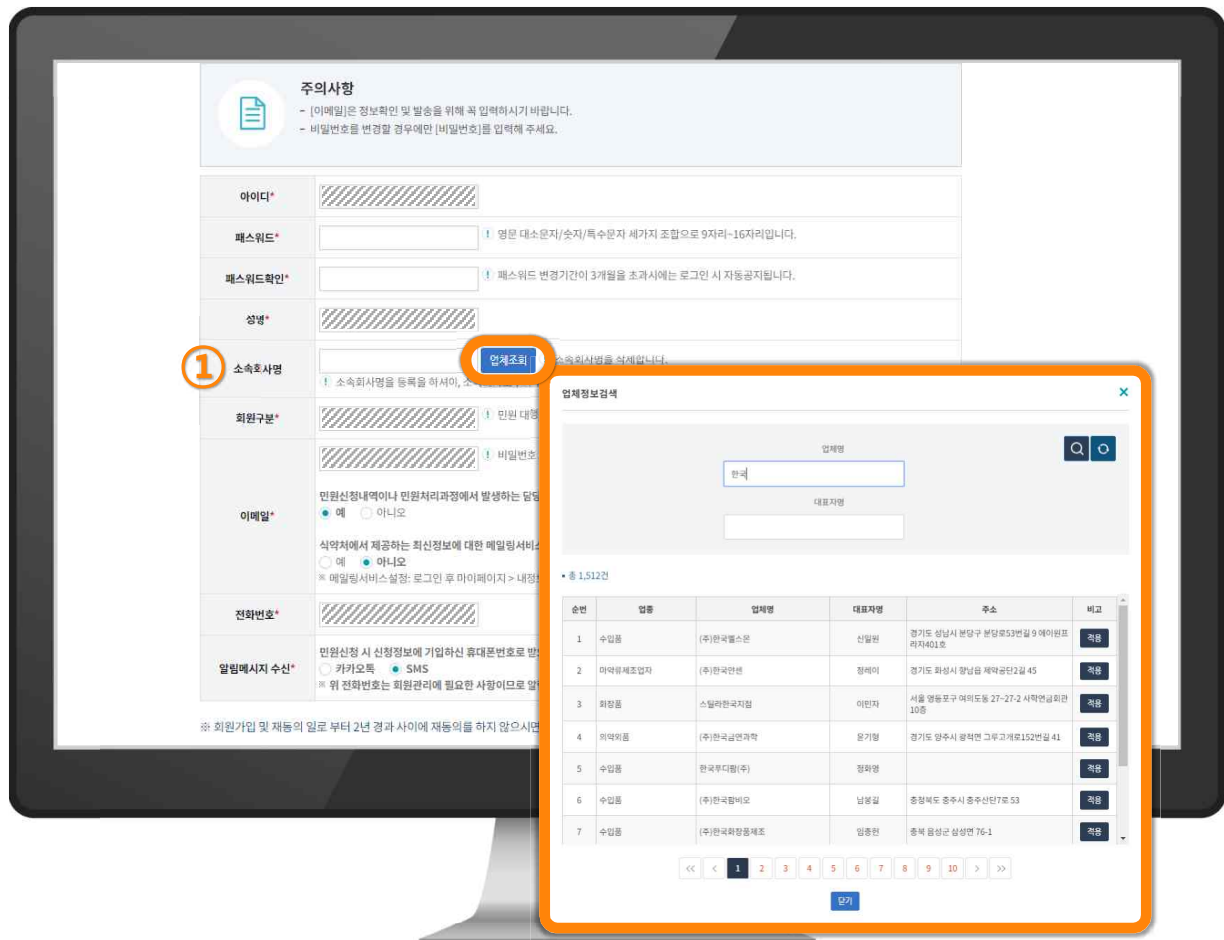
3. (연간)생산실적보고(원료의약품·한약재제외)제출확인

가. 생산실적보고 완료 확인



- ① 보고 상태확인을 위해서는 **마이페이지 > 나의보고내역** 에서 확인이 가능 합니다.
- ② 임시저장 된 보고는 **처리상태가 신청중** 으로 표시됩니다.
- ③ 신청이 완료된 보고는 **보고완료일에 날짜가 기록되고 처리상태가 신청완료** 로 변경됩니다.

회원가입 주의사항



- ① 업무 담당자는 개인회원으로 가입하여 소속회사의 대표로부터 업무를 위임 받아야 합니다. 이를 위해서 개인은 회원가입 시 **업체조회 버튼을 통해 소속회사를 반드시 등록** 해야 합니다.

위임관리



- ① 관리자의 ID로 로그인하여 마이페이지 내 위임관리 메뉴로 접근합니다.
- ② 개인회원 중 해당 업체를 소속회사로 등록한 명단이 나타납니다.
- ③ 권한을 **위임할 대상을 선택하고 수정 버튼**을 클릭합니다.
- ④ 관리자 여부와 위임하고자 하는 업무를 선택하고 저장 버튼을 누르면 위임이 완료됩니다.

※ 관리자로 지정하는 경우 개인회원이 업무에 대한 재위임이 가능합니다.

※ 품목허가 관련 권한 위임 시 생산실적보고 진행이 가능합니다.



생산실적보고 내용 정정문의

: 한국제약바이오협회(02-6301-2175)

시스템 사용방법 및 기능 / 자료 오류 문의

: 한국의약품안전관리원 상담센터(1544-9563)