

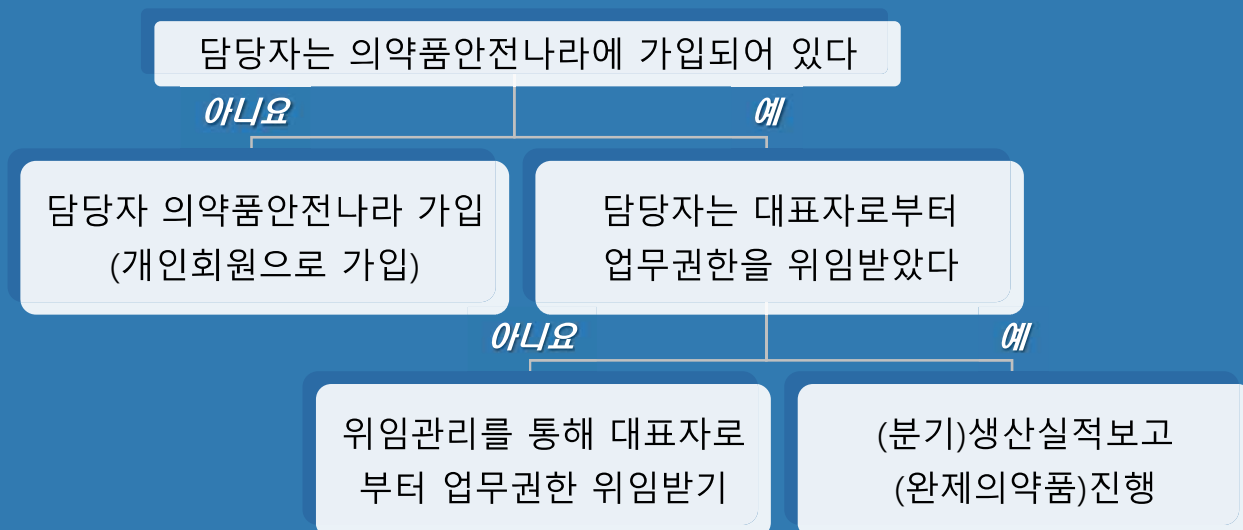
시스템 사용 안내서

(분기) 생산실적보고

(완제의약품)

보고 전 확인사항 ①

준비사항 점검 플로우차트

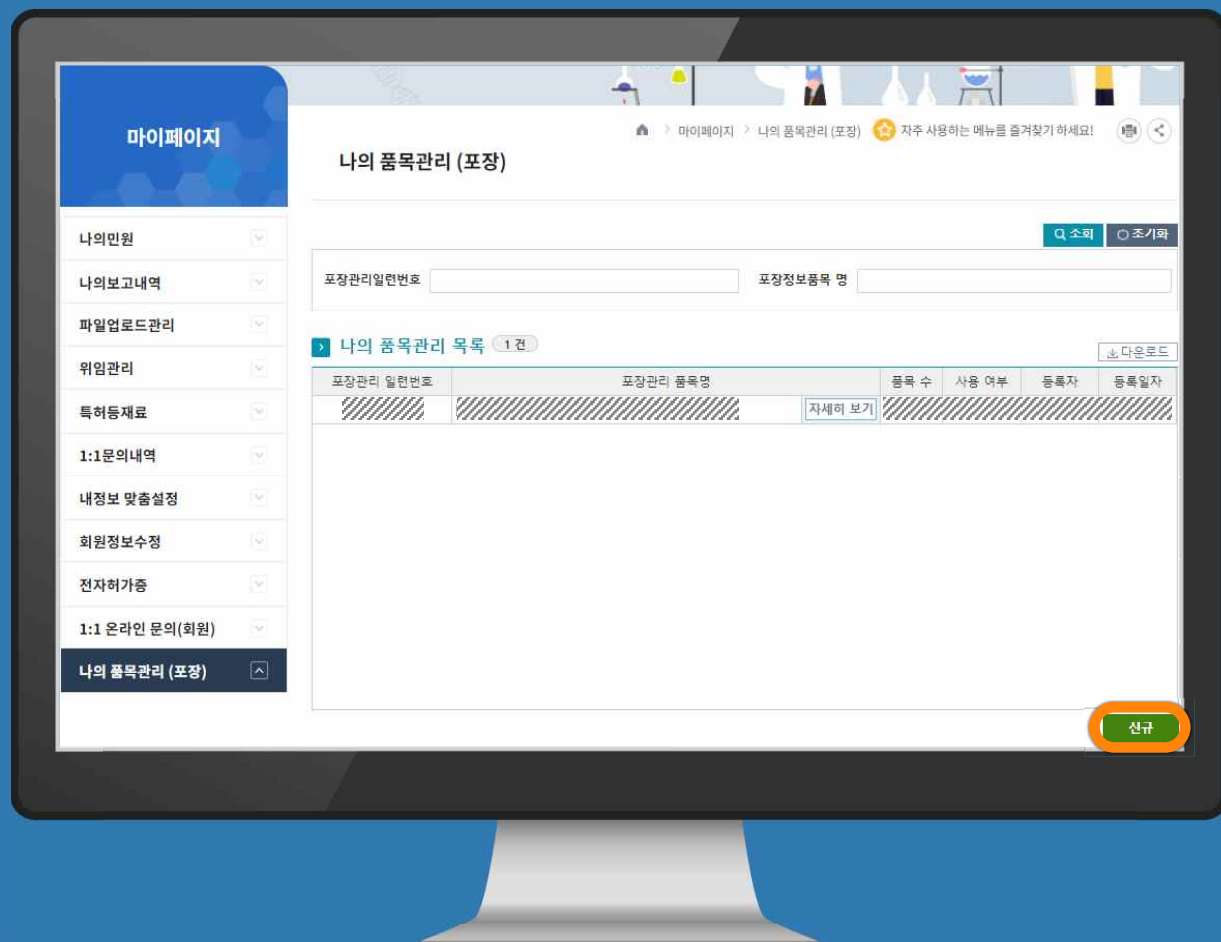


(분기) 생산실적보고(완제의약품) 전 준비사항 점검

- ① 의약품 안전나라에서 (분기)생산 실적보고를 위해서 **담당자는 개인회원으로 의약품안전나라에 가입한 ID**가 있어야 합니다. 회원가입 시 주의사항은 본 안내서의 19페이지를 참고해주세요.
- ② 담당자의 ID는 **업체의 대표로 부터** (분기)생산실적보고를 위한 **권한을 위임** 받아야 합니다. 업무권한 위임절차는 본 안내서의 20페이지를 참고해주세요

보고 전 확인사항 ②

포장 정보 관리란?

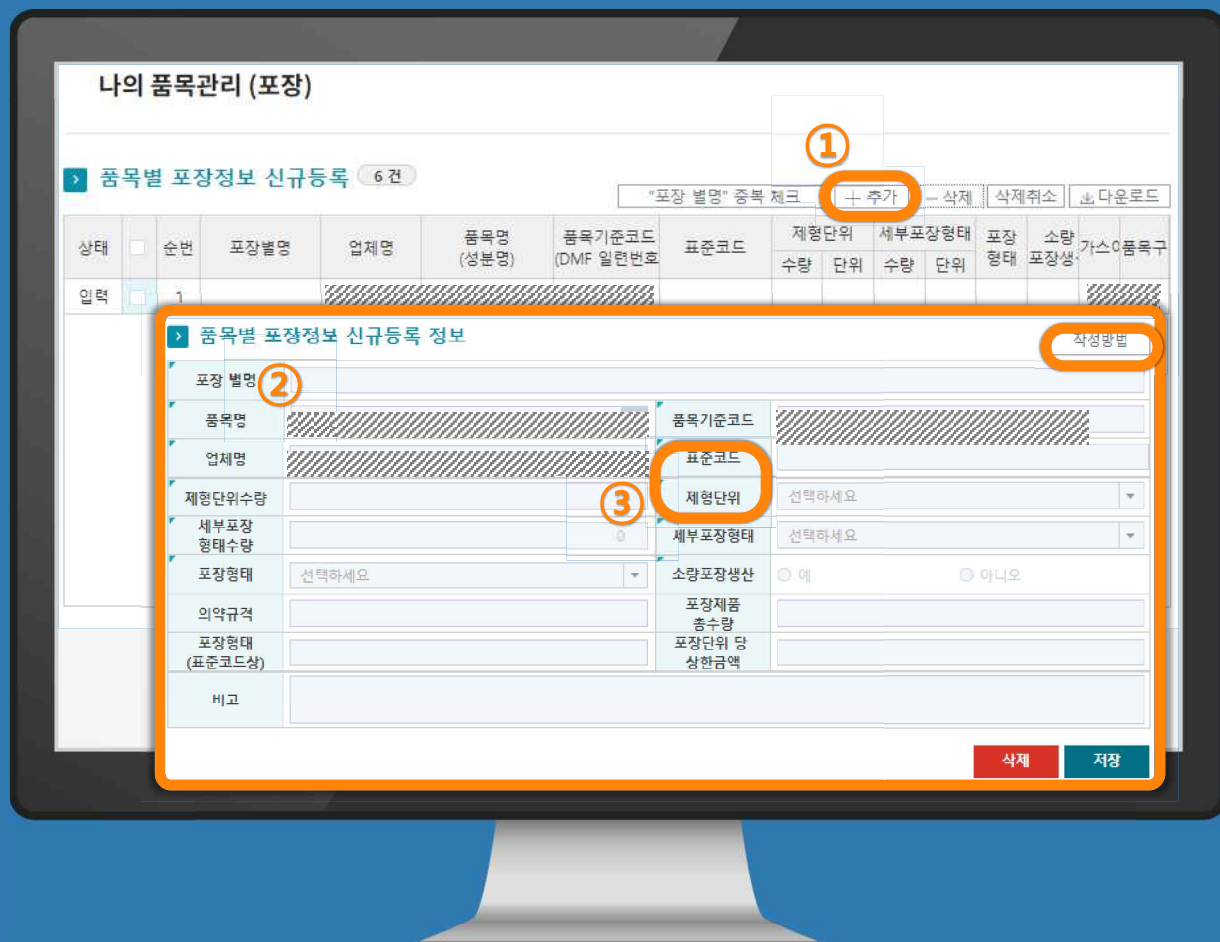


- ① 품목과 포장 형태를 나의 품목관리(포장)을 통해 미리 등록하여 생산실적을 더욱 쉽게 보고하는 기능으로, 생산실적 보고 중 품목별 생산실적 목록에서 **포장단위 품목추가** 또는 **엑셀업로드**를 사용하고자 하는 경우 필요합니다.
- ② 로그인 후 **마이페이지 > 나의 품목관리(포장)**에서 포장정보를 입력합니다. 나의 품목관리 목록에서 기존에 만들어진 포장단위 묶음을 더블클릭하여 열람 또는 편집하거나 신규 버튼을 눌러 새로운 묶음을 만들 수 있습니다.

※ 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.

1. 생산실적보고(완제의약품)접근

가. 생산실적보고(완제의약품) 접근방법



(분기)생산실적보고(완제의약품)를 진행하기 위한 접근방법

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

1. 생산실적보고(완제의약품)접근

가. 생산실적보고(완제의약품) 접근방법

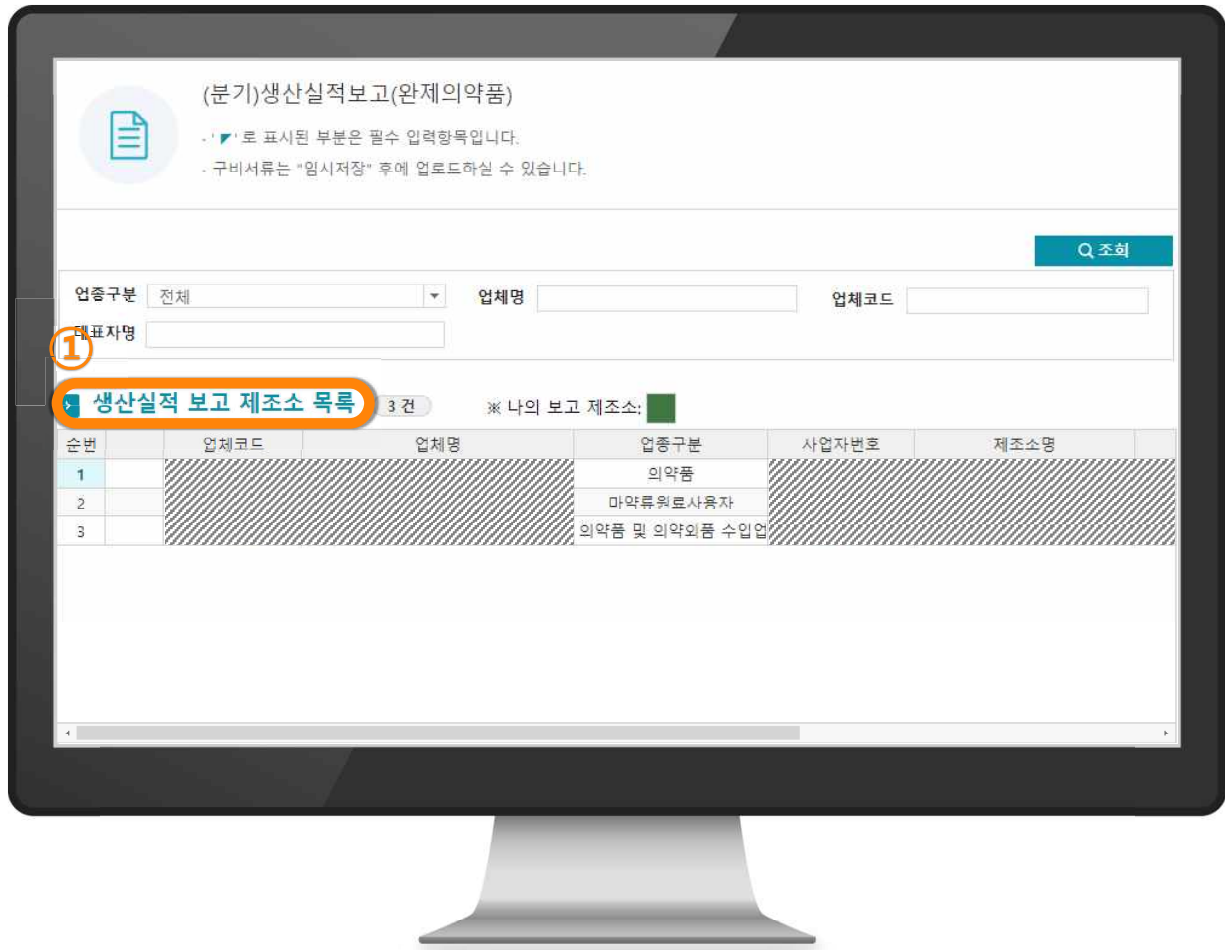


(분기)생산실적보고(완제의약품)를 진행하기 위한 접근방법

- ① 전자보고신청 창 첫 번째 줄의 **“(분기)생산실적보고(완제의약품)”** 을 확인하고 옆쪽에 **“보고서작성”** 버튼을 클릭하여 보고를 시작합니다.

2. (분기)생산실적보고(완제의약품)작성

가. 제조소 선택



- 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. (분기)생산실적보고(완제의약품)작성

나. 기본정보 및 제조관리자 확인

기본정보

① **제조소**

제조소명: [] 소재지: []

실적기준: 생산년도: 2020

② **업소정보**

업체명: [] 허가번호: [] 사업자번호: [] 소재지: []

③ **보고구분**

보고구분: (1/4분기)생산실적보고(완제의약품)

보고업종구분: [선택하세요]

허가일자: [] 대표자: []

④ **제조관리자** 11 건

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), 마약류 원료사용제(한외마약), 위탁제조판매업, 첨단바이오제조업, 첨단바이오위탁제조판매업** 중에서 **한가지**를 선택합니다.
- ④ 제조관리자는 **선택한 제조소에 등록된 제조관리자 목록이** 표시됩니다. 목록에 제조관리자가 표시되지 않는 경우 제조관리자 승인 신청 또는 신고를 진행해야 합니다.

2. (분기)생산실적보고(완제의약품)작성

다. 생산실적 작성방법

생산실적

선택하세요

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. (분기)생산실적보고(완제의약품)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. (분기)생산실적보고(완제의약품)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.**

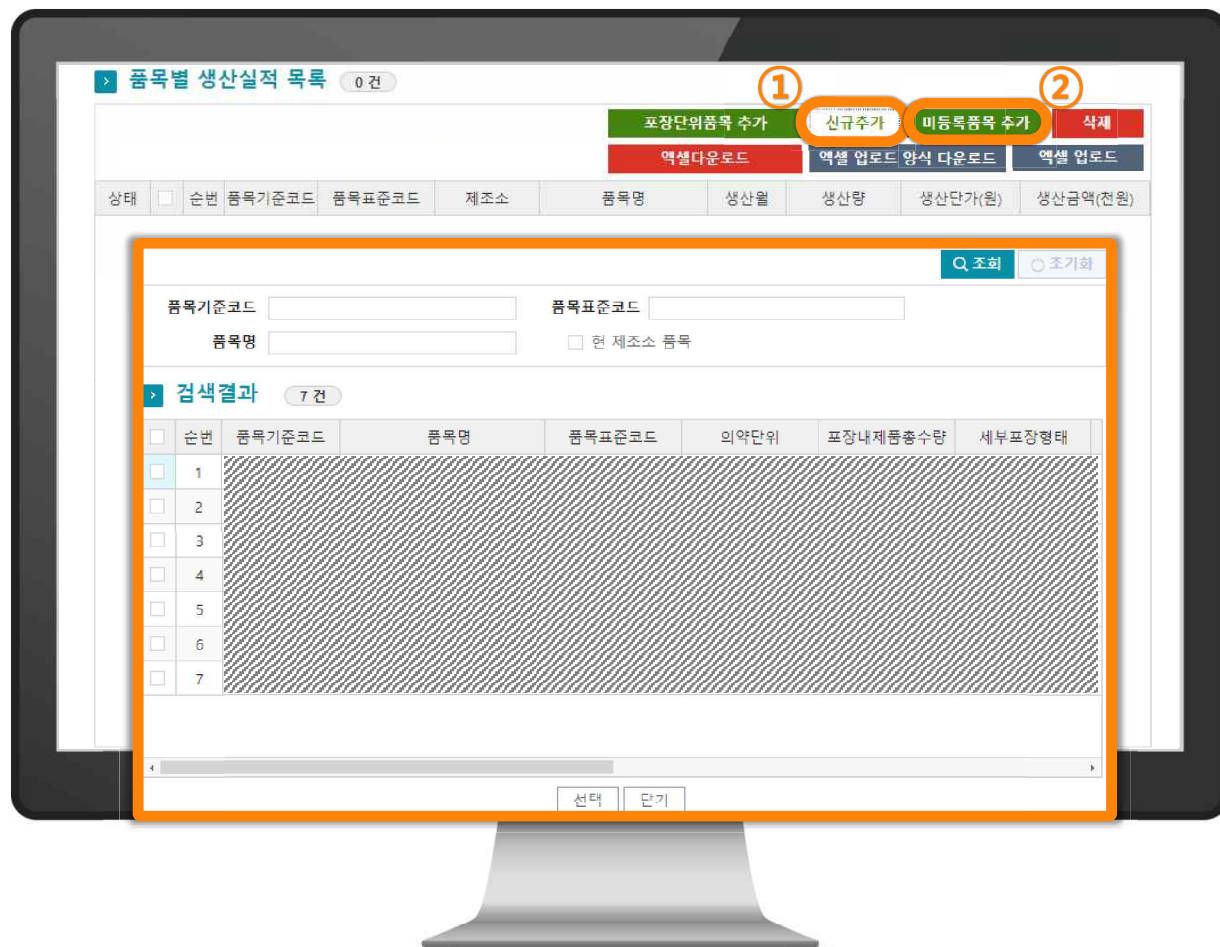
② 저장한 엑셀 파일을 엑셀업로드 버튼을 통하여 한꺼번에 원하는 자료를 올립니다. 엑셀업로드 시 자동적으로 오류데이터가 점검되어 개수가 표시됩니다.

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

③ 오류데이터 버튼을 누르면 오류가 발생한 자료만 볼 수 있습니다.

2. (분기)생산실적보고(완제의약품)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. (분기)생산실적보고(완제의약품)작성

마. 품목별 생산실적 상세 작성방법 - 생산품목 · 제조원

- 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 '01:02~10번을 제외한 완제의약품, 02:생물학적제제, 03:유전자재조합의약품, 04:세포배양의약품, 05:세포치료제, 06:유전자치료제, 07:한외마약, 08:방사성의약품, 09:한약(생약)제제, 10:첨단바이오의약품' 중 해당하는 값을 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. (분기)생산실적보고(완제의약품)작성

마. 품목별 생산실적 상세 작성방법 - 포장단위

품목별 생산실적 상세			
생산품목	품목기준코드	미 등록품목 <input checked="" type="checkbox"/>	품목명
	표준코드		허가구분 <input type="radio"/> 허가 <input type="radio"/> 신고
	허가번호		전문/일반 <input type="radio"/> 일반의약품 <input type="radio"/> 전문의약품
	제제구분	선택하세요	용도 <input type="text" value="미기재(국내용)"/>
제조원	제조원	주식회사제뉴원사이언스	소재지
포장단위 작성방법	① 제형단위수량	예) 2ml/3VIAL/BOX → 2 ※ 함량기재 하입	② 제형단위
	세부포장형태수량	예) 2ml/3VIAL/BOX → 3	선택하세요
	포장형태	선택하세요 예) 2ml/3VIAL/BOX → BOX	세부포장 형태
			예) 2ml/3VIAL/BOX → VIAL 세부포장 형태가 없을 때 '없음'을 선택
생산실적	생산월		생산량
	생산단가(원)	0	생산금액(천원)
	비고		재포장여부 <input type="radio"/> 예 <input checked="" type="radio"/> 아니요

- 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.
 - 환제: 허가신고된 포장단위에 따라 개수(환)/중량(g) 중 선택
 - 경구액제 · 주사제: 포장단위별 충전량(ml, g)을 입력. 제제특성상 용기 내 충전량을 정할 수 없는 경우에만 밀리퀴리(mCi), 국제단위 (IU) 등을 사용

< 포장단위란? >

보고되는 포장단위는 개별로 유통될 수 있는 최소한의 포장단위를 기준으로 입력하는 것을 원칙으로 합니다.

2. (분기)생산실적보고(완제의약품)작성

마. 품목별 생산실적 상세 작성방법 - 포장단위

품목별 생산실적 상세			
생산품목	품목기준코드	미 등록품목 <input checked="" type="checkbox"/>	품목명
	표준코드		허가구분 <input type="radio"/> 허가 <input type="radio"/> 신고
	허가번호		전문/일반 <input type="radio"/> 일반의약품 <input type="radio"/> 전문의약품
	제제구분	선택하세요	용도 <input type="text" value="미기재(국내용)"/>
제조원	제조원	주식회사제뉴원사이언스	소재지
포장단위 작성방법	제형단위수량	0	제형단위
	세부포장형태수량	0	세부포장 형태
	포장형태	선택하세요	소량포장생산 <input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니요
	생산월		생산량
생산실적	생산단가(원)	0	생산금액(천원)
	비고		재포장여부 <input type="radio"/> 예 <input checked="" type="radio"/> 아니요

- ① 세부포장이 있는 경우, 세부포장형태수량에는 세부포장형태의 개수를 입력하고, 해당하는 세부포장 형태를 선택합니다. **세부포장이 없을 경우, 세부포장형태수량은 '1', 세부포장형태는 '없음'으로 선택합니다.**
- ② 개별로 판매될 수 있는 최종 용기 또는 포장 형태를 입력합니다. 사용하는 포장형태(세부포장형태 포함)가 선택지에 없을 경우 유사한 형태를 선택하고 비고란에 상세 설명을 기재합니다.
- ③ '의약품 소포장단위 공급에 관한 규정'에 따른 소량포장단위 생산일 경우 '예'를 선택합니다.

2. (분기)생산실적보고(완제의약품)작성

마. 품목별 생산실적 상세 작성방법 - 생산실적

품목별 생산실적 상세			
생산품목	품목기준코드	미 등록품목 <input checked="" type="checkbox"/>	품목명
	표준코드		허가구분 <input type="radio"/> 허가 <input type="radio"/> 신고
	허가번호		전문/일반 <input type="radio"/> 일반의약품 <input type="radio"/> 전문의약품
	제제구분	선택하세요	용도 <input type="text"/>
제조원	제조원	주식회사제뉴원사이언스	소재지 339853세종특별자치시 전의면 산단길 245-4
포장단위 작성방법	제형단위수량	0	제형단위
	세부포장형태수량	0	세부포장 형태
	포장형태	선택하세요	소량포장생산 <input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오
생산실적	① 생산월		생산량
	생산단가(원)	0	생산금액(전원)
	② 비고		③ 재포장여부 <input type="radio"/> 예 <input checked="" type="radio"/> 아니오

구비서류 | 임시저장 | 제출 | 보고서(별지 제1호) | 반려사유 | 보고서(별지 제2호)

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

※ 생산량 · 생산단가는 최종포장 단위를 기준으로 보고합니다.

- ② 특이사항 및 첩부제 등의 가로·세로 길이, 두께 등 규격, 주사제 용기 재질 (유리, PE, 고무), 제형 단위가 아닌 첩부용제 등은 비고란에 입력합니다.
- ③ 기존 생산품을 다시 포장했을 때 재포장여부에 '예'를 선택합니다. 재포장여부에 **예를 선택할 경우 총 생산금액에 합산되지 않습니다.**

2. (연간)생산실적보고(원료의약품_한약재제외)작성

마. 품목별 생산실적 상세 작성방법

- 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

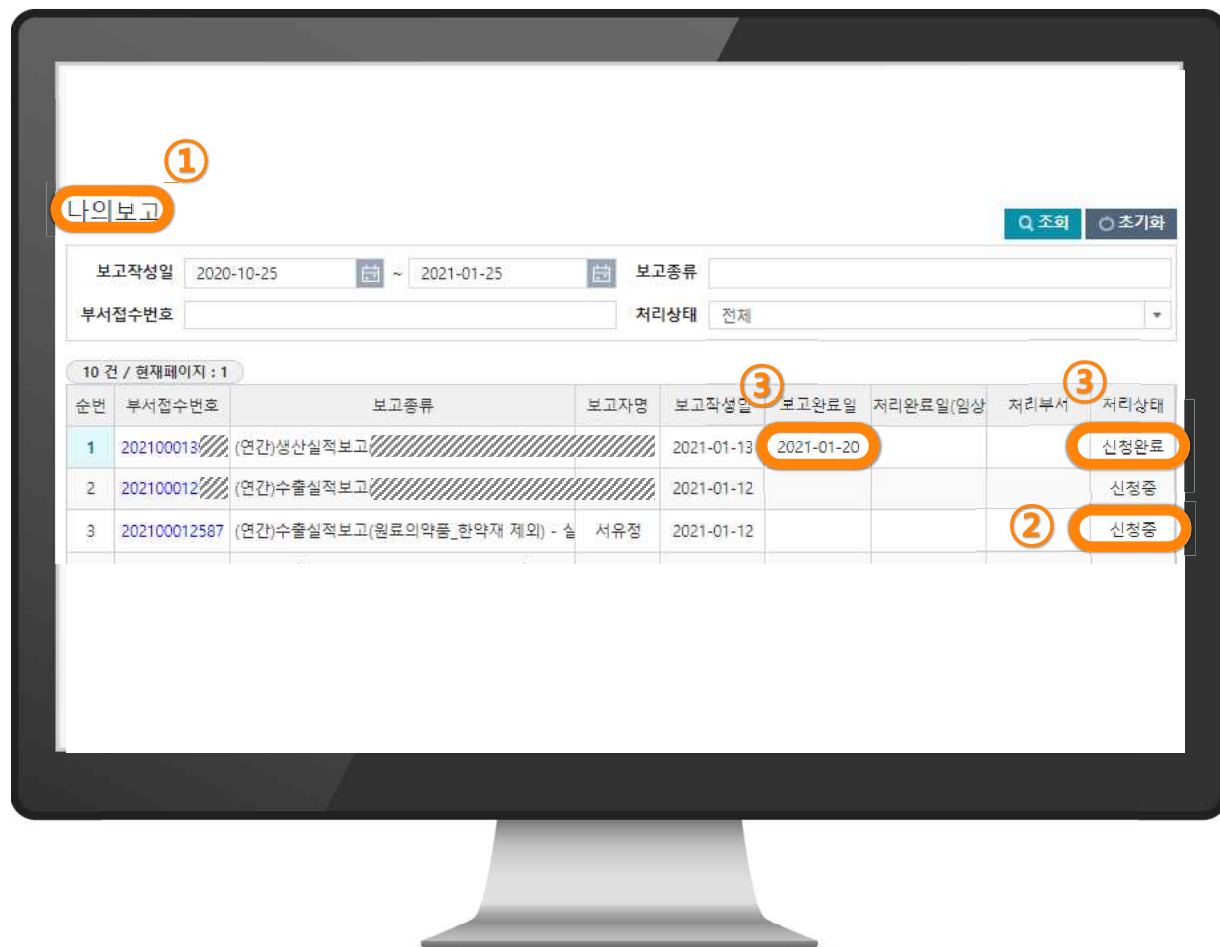
마. 품목별 생산실적 상세 작성방법

- 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. (분기)생산실적보고(완제의약품)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

주의사항

- [이메일]은 정보확인 및 발송을 위해 꼭 입력하시기 바랍니다.
- 비밀번호를 변경할 경우에만 [비밀번호]를 입력해 주세요.

아이디*	[masked]
패스워드*	[input field] ! 영문 대소문자/숫자/특수문자 세가지 조합으로 9자리~16자리입니다.
패스워드확인*	[input field] ! 패스워드 변경기간이 3개월을 초과시에는 로그인 시 자동금지됩니다.
성명*	[masked]
1 소속회사명	[input field] ! 소속회사를 등록을 하셔야, 소속회사명을 설정합니다.
회원구분*	[masked] ! 인원 대입
이메일*	[masked] ! 비밀번호 민원신청내역이나 민원처리과정에서 발생하는 알림에 <input checked="" type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오 식약처에서 제공하는 최신정보에 대한 메일링서비스에 <input type="radio"/> 예 <input checked="" type="radio"/> 아니오 ※ 메일링서비스 설정: 로그인 후 마이페이지 > 내정보
전화번호*	[masked]
알림메시지 수신*	민원신청 시 신청정보에 기입하신 휴대전화번호로 받기 <input type="radio"/> 카카오톡 <input checked="" type="radio"/> SMS ※ 위 전화번호는 회원관리에 필요한 사항이므로 알

※ 회원가입 및 재등록의 일로 부터 2년 경과 사이에 재등록을 하지 않으시면

업체조회

업체정보검색

업체명

대표자명

총 1,512건

순번	업종	업체명	대표자명	주소	비고
1	수입품	(주)한국셀스온	신달원	경기도 성남시 분당구 분당로53번길 9 에이원프리카401호	적용
2	마약양제조업자	(주)한국안면	장재미	경기도 화성시 향남읍 제막로2길 45	적용
3	화장품	스틸라한국지점	이한자	서울 영등포구 여의도동 27-2 사학연세회관 10층	적용
4	의약품	(주)한국글로벌과학	윤기철	경기도 양주시 광덕면 그루고개로152번길 41	적용
5	수입품	한국푸드유통(주)	정희영		적용
6	수입품	(주)한국컴비오	남봉길	충청북도 충주시 충주신단7로 53	적용
7	수입품	(주)한국화학공업제조	임종현	충북 음성군 삼성면 76-1	적용

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

닫기

- 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)