



의약품안전나라 사용 안내서

# 생산 실적 보고 (한약재 제외)

# 목차

01	메뉴 접근	
	회원가입 접근	01
	전자보고신청 메뉴 접근	02
02	생산 실적 보고(한약재 제외)	
	기본 안내사항	03
	보고 구분 선택	04
	업체 정보 입력	05
	품목별 생산 실적 입력	09
	제조소 변경	30
	삭제 및 엑셀다운로드	31
	품목 입력내역 임시저장	32
	입력내역 검토	33
	수정보고 전환	36

# 1. 메뉴 접근

## 가. 회원가입 접근



① 의약품안전나라 누리집(<http://nedrug.mfds.go.kr>)에 접속합니다.

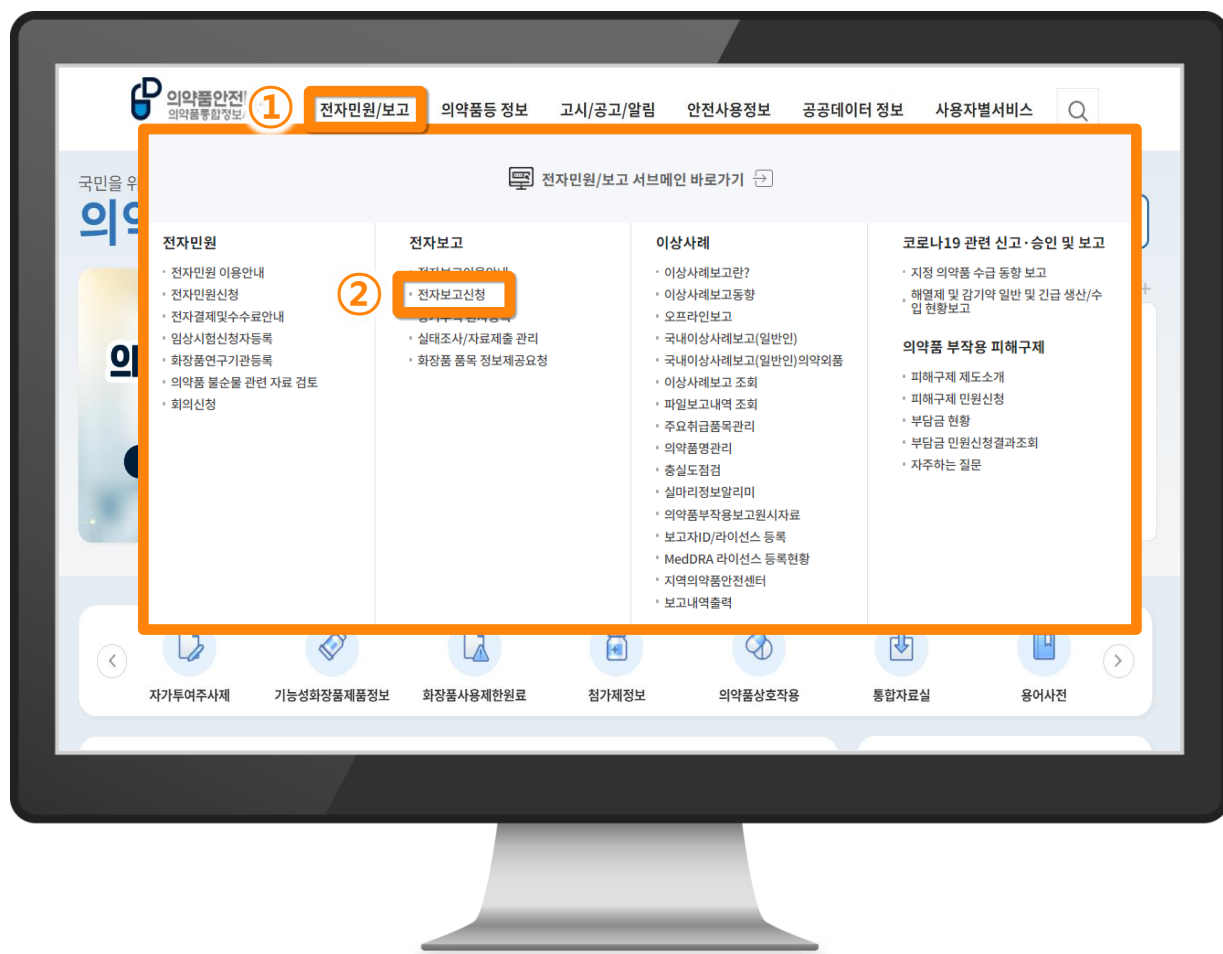
\* 전자보고를 진행하기 위해서 누리집 로그인이 필요합니다.

② 회원가입이 되어 있지 않다면 우측 상단 **회원가입** 탭을 클릭해 이동합니다.

\* 회원가입은 화면 상단의 **고객지원 > 의약품안전나라 홍보물자료 > 매뉴얼 > “의약품안전나라 시작하기-회원가입 및 권한위임”**을 참고하시기 바랍니다.

## 1. 메뉴 접근

### 나. 전자보고신청 메뉴 접근



① 로그인 후 화면 상단의 **전자민원/보고 메뉴**를 클릭합니다.

② 전자보고 하위 메뉴인 **전자보고신청**을 클릭하여 보고 메뉴에 접근합니다.



## 2. 생산 실적 보고(한약재 제외)

### 가. 기본 안내사항

- ① 의약품의 품목허가를 받은 자 등은 총리령으로 정하는 바에 따라 의약품 등의 생산 실적을 식약처장 또는 의약품관리종합정보센터장에 보고하여야 합니다.  
\* 관련 법령: 「약사법」 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고) 등
- ② 식약처장이 정하여 고시하는 생산 실적 보고(한약재 제외) 대상과 보고기한은 다음과 같습니다.  
\* 식약처 고시 제2022-94호 「의약품등 생산 및 수출·수입 실적 보고에 관한 규정」

구분	보고 기한	비고
완제의약품	매 분기 종료 후 40일 이내	- 의료용 고압가스 제외 - 대표자, 운영인원, 제조관리자는 연간보고(4/4분기)시에만 입력 (‘24년 1분기 적용 기능)
의료용 고압가스	해당연도 종료 후 40일 이내	-
원료의약품		-
의약외품		- 패키지의 경우 분리보고

- ③ 개인회원으로 생산 실적 보고를 진행할 경우 대표자로부터 권한위임을 받아야 합니다.  
\* 관련 내용은 누리집 상단 고객지원 > 의약품안전나라 홍보물자료 > 매뉴얼 > “의약품안전나라 시작하기-회원가입 및 권한위임”을 참고하시기 바랍니다.
- ④ 완제의약품, 원료의약품, 의료용 고압가스, 의약외품의 입력 방법은 유사하나 일부 입력 내용이 상이할 수 있습니다.  
\* 본 안내서는 보다 많은 사항을 안내할 수 있는 완제의약품 보고 화면 기준으로 제작하였습니다.
- ⑤ 보고 경로는 의약품안전나라이나 실 제출기관인 한국제약바이오협회 공지 또한 반드시 확인하시기 바랍니다.  
\* [https://www.kpbma.or.kr/info/notice/notice/list?start=0&search\\_txt=](https://www.kpbma.or.kr/info/notice/notice/list?start=0&search_txt=)

## 나. 보고 구분 선택

- ① '24. 11. 28.자로 완제의약품, 원제의약품, 의료용 고압가스, 의약외품 중 보고 구분을 선택할 수 있는 기능이 적용되었습니다.
- ② “생산실적보고(한약재 제외) – 실적취합기관 : 한국제약바이오협회” 화면 접속 시기 및 선택한 보고 구분에 따라 선택 가능한 연도 및 분기가 달라집니다.

구분	'25년 접속 시기 예시	완제의약품 (분기별 보고) 단독 선택 시	기타 3개 구분 (연도별 보고) 중 1~3개 선택 또는 완제의약품 동시 선택 시
연도(4분기) 종료 후 <b>40일 이내</b> 1분기 중	1. 1.~ 2. 9.	연도: '24., '25. 분기: 1, 4분기	연도: '24., '25. 분기: 4분기
연도(4분기) 종료 후 <b>40일 이후</b> 1분기 중	2. 10.~ 3. 31.	연도: '25. 분기: 1분기	연도: '25. 분기: 4분기
1분기 종료 후 <b>40일 이내</b> 2분기 중	4. 1.~ 5. 10.	연도: '25. 분기: 1, 2분기	위와 같음
1분기 종료 후 <b>40일 이후</b> 2분기 중	5. 11.~ 6. 30.	연도: '25. 분기 2분기	위와 같음
이하 생략			

※ 예. '25년 2월 9일 보고 화면 접속 후 보고 구분 완제의약품만 선택한 경우  
'24년 4분기 실적 보고 가능 및 '25년 1분기 실적 보고 사전작성(임시저장) 가능,  
다음날인 2월 10일 보고 화면 접속 후 보고 구분 완제의약품만 선택한 경우  
'24년 4분기 실적 보고 불가 및 '25년 1분기 실적 보고 사전작성(임시저장) 가능

## 2. 생산 실적 보고(한약재 제외)

### 다. 업체 정보 입력



- ① 보고목록검색 창에 **생산실적보고** 입력 후 **돋보기 버튼**을 클릭합니다.
- ② 검색된 생산실적보고(한약재 제외) – 실적취합기관 : 한국제약바이오협회의 **보고서 작성 버튼**을 클릭합니다.

## 2. 생산 실적 보고(한약재 제외)

### 다. 업체 정보 입력




\*  는 필수입력사항입니다.

- ① 보고서 작성 페이지에서 **보고 구분**을 선택합니다.  
\* 복수 선택 가능하며, 선택한 보고 구분에 따라 ② 보고 연도(4개 구분 공통) 및 ③ 보고 분기(분기별 보고가 가능한 완제의약품 한정)가 보고화면 접속시기에 따라 제한적으로 보여집니다.
- ② 입력하려는 생산월이 속한 **보고 연도**를 선택합니다.  
\* 앞선 4쪽 내용과 같이 연도(4분기) 종료 후 40일 이내인 2. 9.까지 콤보박스에 이전연도와 당해연도가 모두 생성되므로 이 중 보고하려는 연도를 선택합니다.
- ③ 입력하려는 생산월이 속한 **보고 분기**를 선택합니다.  
\* 앞선 4쪽 내용과 같이 분기 종료 40일 이내 접속, 보고 구분 완제의약품 단독 선택 시에만 다중의 보고 분기 값이 나타납니다.



## 2. 생산 실적 보고(한약재 제외)

### 다. 업체 정보 입력



**> 업체 기본정보**

보고 구분	<input checked="" type="checkbox"/> 완제의약품 <input type="checkbox"/> 원료의약품 <input type="checkbox"/> 의약품고압가스 <input type="checkbox"/> 의약품외품												
보고 연도	2024 <small>입력하려는 생산월이 속하는 연도 선택</small>												
보고 분기	4/4분기 <small>입력하려는 생산월이 속하는 분기 선택</small>												
회사명													
본사 주소	<input type="text"/>												
사업자등록번호													
대표자													
담당자	<table border="1"> <tr> <td>담당자명</td> <td></td> <td>E-MAIL</td> <td></td> </tr> <tr> <td>FAX</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>전화번호</td> <td></td> <td>휴대전화번호</td> <td></td> </tr> </table>	담당자명		E-MAIL		FAX				전화번호		휴대전화번호	
담당자명		E-MAIL											
FAX													
전화번호		휴대전화번호											

담당자 휴대전화번호를 입력하면 생산실적 보고에 대한 제출 및 반려 여부를 안내받을 수 있습니다.

\*  는 필수입력사항입니다.


① 업체 기본정보 입력란의 **회사명 및 사업자등록번호**는 로그인한 계정(ID)의 소속 업체 정보로 **자동 입력**되며, **본사 주소와 대표자명은 직접 입력**합니다.

\* **대표자명은 4분기 보고 시 입력 가능하도록 활성화**되며, **완제의약품 1~3분기 보고 시 비활성화** 되어 입력 불필요합니다.

② 담당자 정보 또한 로그인한 계정의 정보가 자동으로 입력되나, 변경 가능합니다.

## 2. 생산 실적 보고(한약재 제외)

### 다. 업체 정보 입력



① 운영인원 대표자, 운영인원, 제조관리자는 연간보고(4/4분기)시에만 입력이 가능합니다. (분기보고(1~3/4분기)에는 비활성화됩니다.)

직종	사무직	영업직	연구직	생산직	기타	합계
운영인원						0

② + 추가

제조관리자

상태	순번	입력
	1	홍길동

제조관리자 홍길동

③ 임시저장

④ 다음 >

\*  는 필수입력사항입니다.

① 운영인원에는 본사 외 공장 등에서 근무하는 총 종사자 수를 직종별로 구분하여 입력합니다.

\* 12월 말 기준 총 종사자 수로, 완제의약품 1~3분기 보고 시에는 입력 불필요합니다.

② 4분기 보고 시에만 제조관리자의 +추가 버튼을 클릭하여 행 추가 시 활성화되는 하단의 제조관리자 입력란에 제조관리자명을 입력합니다.

\* 하단에 입력한 값이 상단에 자동으로 기입됩니다.

③ 입력이 완료되었으면 임시저장 버튼을 클릭하여 임시저장합니다.

④ 임시저장 후 다음 > 버튼을 클릭하여 다음 페이지로 이동합니다.

## 2. 생산 실적 보고(한약재 제외)

### 라. 품목별 생산 실적 입력

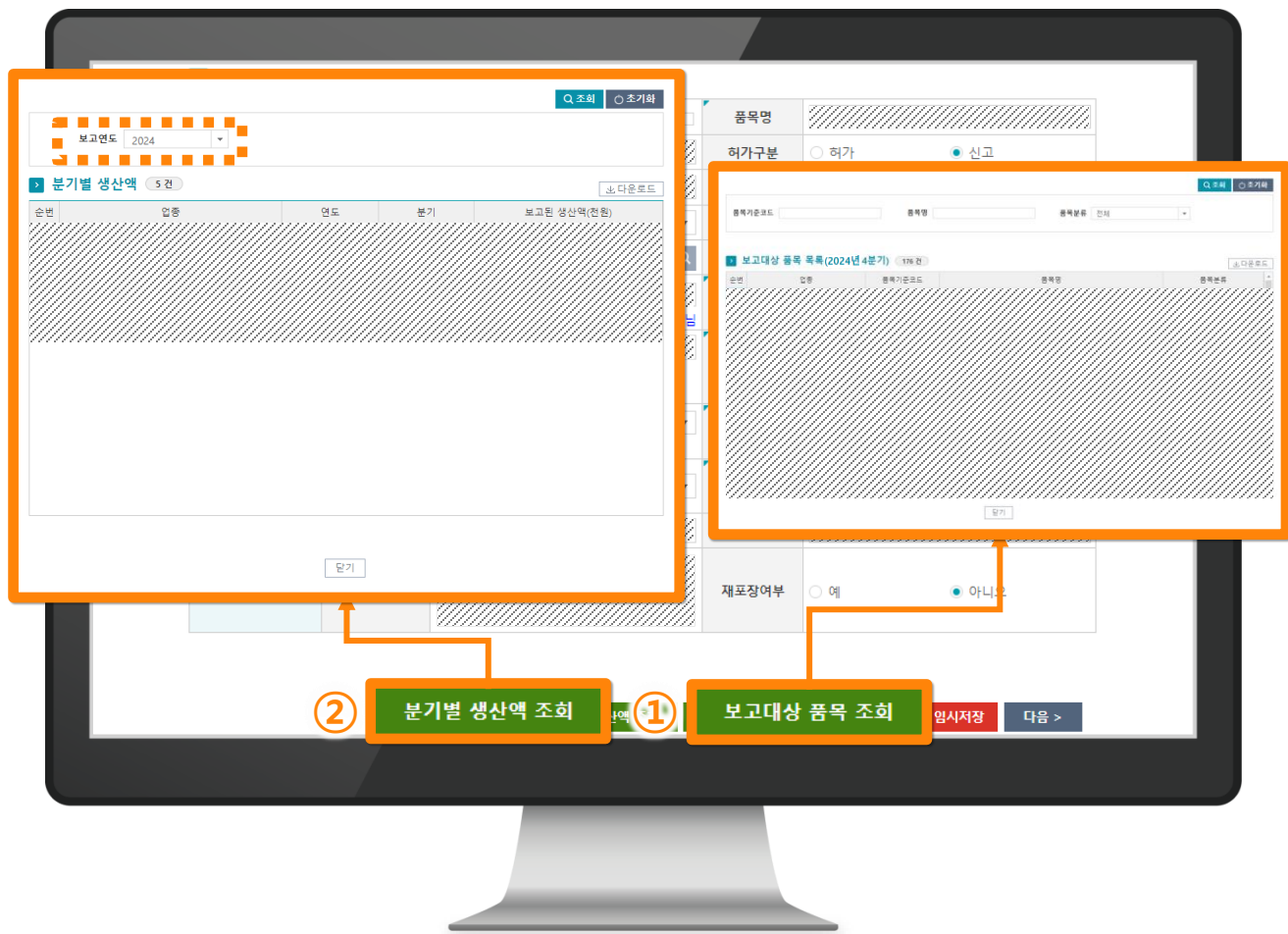


\*  는 필수입력사항입니다.

- ① **포장단위품목 추가, 신규추가, 엑셀 업로드** 총 3가지 방법으로 허가/신고 등 이미 등록된 품목을 추가할 수 있습니다.  
\* 포장단위품목 추가, 엑셀 업로드 이용 시 보다 편리한 이용이 가능하며 이 경우 먼저 품목 포장 정보 입력(11~16쪽 참고)이 필요합니다.
- ② 원료의약품의 경우 **DMF 신규 추가 버튼**이 별도로 있습니다.
- ③ 생산 실적을 보고하고자 하는 **품목별 탭**을 활용하시기 바랍니다.  
\* 입력내용이 있을 경우 탭 이동 시 임시저장이 필요합니다.

## 2. 생산 실적 보고(한약재 제외)

### 라. 품목별 생산 실적 입력

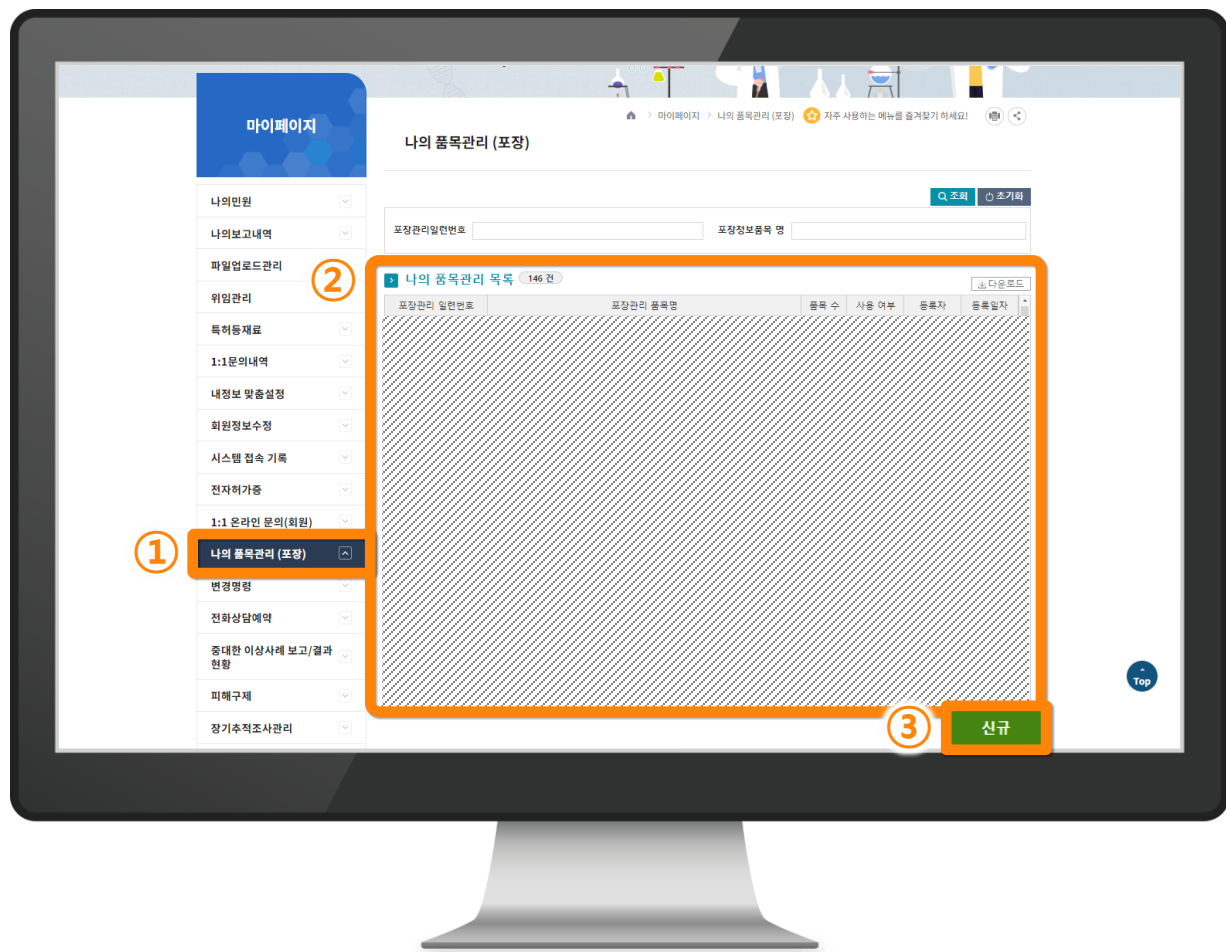


\*  는 필수입력사항입니다.

- ① 보고에 앞서 하단 **보고대상 품목 조회 버튼**을 클릭하여 보고해야 하는 품목들을 조회합니다.
- ② **분기별 생산액 조회 버튼** 클릭 시 나타나는 조회 창에서 보고연도를 선택하고 **조회 버튼**을 클릭하면 앞서 보고한 해당 연도의 (분기별) 생산액을 조회할 수도 있습니다.

## 2. 생산 실적 보고(한약재 제외)

### ※ 품목 포장 정보 입력



\* 포장단위품목 추가, 엑셀 업로드 이용이 불필요한 경우 25쪽(신규추가 버튼 설명)부터 참고하시기 바랍니다.

① 품목 포장 정보를 입력하기 위해 화면 상단의 **마이페이지 > 나의 품목관리(포장)** 탭으로 이동합니다.

② 나의 품목관리(포장) 탭으로 이동 시 등록된 포장 정보가 조회됩니다.

\* 포장 정보는 사업자등록번호가 같은 계정끼리 공유되며, 이미 등록된 포장 정보는 조회된 품목(묶음)을 더블 클릭하여 수정할 수 있습니다.

③ 신규 등록을 위해 **신규 버튼**을 클릭합니다.

## 2. 생산 실적 보고(한약재 제외)

### ※ 품목 포장 정보 입력



The screenshot displays the '품목별 포장정보 신규등록' (New Registration of Item Packaging Information) page. At the top, there is a '+추가' (Add) button labeled with a circled 1. Below this is a table with columns for '상태' (Status), '순번' (Serial Number), '포장별명' (Packaging Name), '업체명' (Company Name), '품목명 (성분명)' (Item Name (Ingredient Name)), '품목기준코드 (DMF 일련번호)' (Item Standard Code (DMF Serial Number)), '표준코드' (Standard Code), '제형' (Formulation), '단위' (Unit), '수량' (Quantity), '포장' (Packaging), and '소량 포장생산' (Small Quantity Packaging Production). The table has three rows, each with an '입력' (Input) button. A search filter section is shown below the table, with fields for '제품명' (Product Name), '품목구분' (Item Category), '전문/일반' (Specialty/General), '품목기준코드' (Item Standard Code), '원제/원료/한약재' (Original Name/Original Material/Herbal Medicine), '허가/신고' (Approval/Notification), and '표준코드' (Standard Code). A 'Q 조회' (Search) button is present. Below the search filter is a table titled '검색결과' (Search Results) showing 8 items. The table has columns for '순번' (Serial Number), '품목기준코드' (Item Standard Code), '품목구분' (Item Category), '표준코드' (Standard Code), '품목허가번호' (Item Approval Number), '제품명' (Product Name), '허가/신고' (Approval/Notification), '전문/일반' (Specialty/General), '원제/원료/한약재' (Original Name/Original Material/Herbal Medicine), '허가일자' (Approval Date), '취소/취하' (Cancellation/Withdrawal), '취소일자' (Cancellation Date), and '패키지제품 여부' (Whether it is a Package Product). A '선택' (Select) button is highlighted with a circled 3. A '닫기' (Close) button is also visible.

\*  는 필수입력사항입니다.

- ① 포장정보 신규등록 창에서 **+추가 버튼** 클릭 시 행이 생성됨과 동시에 품목 검색 창이 나타납니다.
- ② 검색 창에서 제품명 등 조건 입력 후 **조회 버튼**을 클릭하면 허가/신고 품목 중 조건에 해당하는 품목이 조회됩니다.  
\* 검색 조건을 입력하지 않고 조회 버튼 클릭 시 전체 품목이 조회됩니다.
- ③ 등록할 품목 체크 후 하단 **선택 버튼**을 클릭하면 선택한 품목이 목록에 추가됩니다.

## 2. 생산 실적 보고(한약재 제외)

### ※ 품목 포장 정보 입력

\*  는 필수입력사항입니다.

① 품목 검색 창에서 선택한 품목의 업체명, 품목명, 품목기준코드, 표준코드가 자동으로 입력됩니다.

② 포장 별명은 한글, 알파벳, 숫자, 특수문자, 한자로 작성 가능합니다.

\* 업체 내부에서 사용하는 전산코드 등을 포장 별명으로 사용할 경우 중복 체크의 부담이 덜하며 더욱 쉽게 작성할 수 있습니다.

## 2. 생산 실적 보고(한약재 제외)

## ※ 품목 포장 정보 입력

작성방법

### > 품목별 포장정보 신규등록 정보

**①**

포장 별명			
품목명		품목기준코드	
업체명		표준코드	
제형단위수량	0	제형단위	선택하세요 ▼
세부포장 형태수량	0	세부포장형태	선택하세요 ▼
포장형태	선택하세요 ▼	소량포장생산	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오
의약규격		포장제품 총수량	
포장형태 (표준코드상)		포장단위 당 상한금액	
비고			

**② 수출실적 부가 정보**

수출품명		수출국	해당없음 ▼
HS code		용도	선택하세요 ▼
비고			

\* 는 필수입력사항입니다.

- ① 자동으로 입력되는 정보 외 나머지 정보는 직접 입력해야 하며, 자세한 입력 방법은 「의약품등 생산 및 수출·수입 실적 보고에 관한 규정」 [별표] 의약품등 생산·수출·수입 실적 보고서 작성요령 및 상단 작성방법을 참고하시기 바랍니다.

\* 완제의약품 이외 품목들은 세부포장형태와 소량포장생산 여부 입력 불필요합니다.

- ② 수출실적이 있을 경우 수출실적 부가 정보 입력란을 입력합니다.



## 2. 생산 실적 보고(한약재 제외)

### ※ 품목 포장 정보 입력



**품목별 포장정보 신규등록 정보**

포장 별명		
품목명	패키지제품	
업체명		
포장단위형태수량	0	포장단위형
세부포장 형태수량	0	세부포장형
포장형태	선택하세요	소량포장생
의약규격		포장제품 총수량
포장형태 (표준코드상)		포장단위 당 상한금액
비고		

**패키지 제품명 목록** 4건

순번	패키지 제품명
<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	

선택 닫기

\*  는 필수입력사항입니다.

- ① 조회 품목 중 패키지로 등록된 의약외품 선택 시 분리보고가 필요하여 품목명 옆에 **패키지제품 버튼**이 생성됩니다.
- ② 버튼 클릭 시 나타나는 패키지 제품명 목록 창에서 하나씩 선택해 각각 포장 정보를 입력합니다.

## 2. 생산 실적 보고(한약재 제외)

### ※ 품목 포장 정보 입력



품목별 포장정보 신규등록 3 건

① 삭제 삭제취소 ② 다운로드

상태	순번	포장별명	업체명	품목명 (성분명)	품목기준코드 (DMF 일련번호)	표준코드	제형 수량	단위	수량	단위	부포장 수량	부포장 단위	포장 형태	소량 포장 생성
입력														
입력														
입력														

④ 목록전체삭제 ③ 저장

\*  는 필수입력사항입니다.

① 품목 선택 후 **삭제 버튼** 클릭 시 상태가 입력에서 삭제로 변경되며, **삭제취소 버튼** 클릭 시 다시 입력상태로 변경됩니다.

\* 여러 항목 또는 전체 항목 선택 시에도 동일하게 적용됩니다.

② **다운로드 버튼** 클릭 시 입력한 품목 목록을 엑셀 파일로 다운로드 할 수 있습니다.

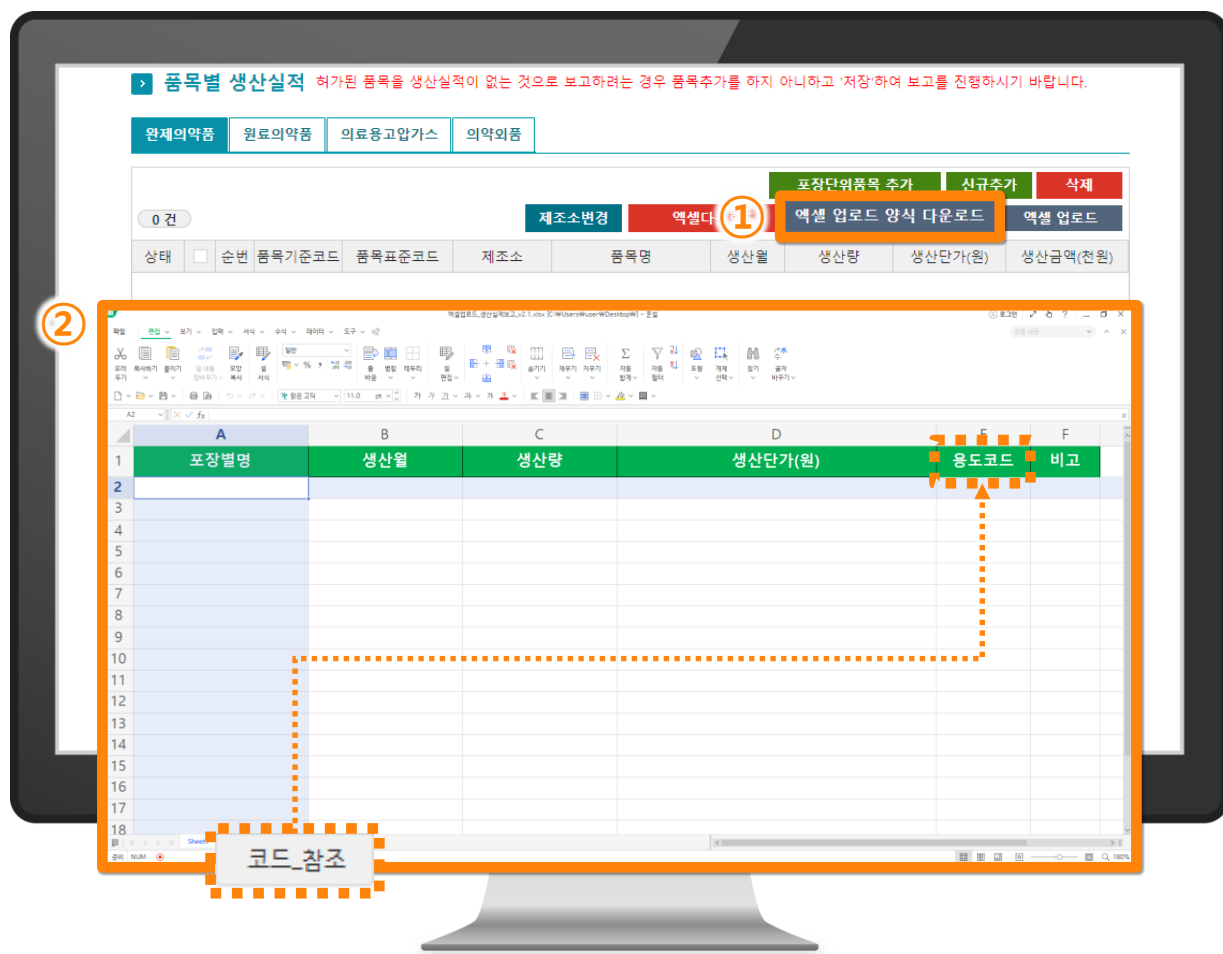
③ 입력이 완료되었다면 **저장 버튼**을 클릭해 입력한 포장 정보를 저장합니다.

④ **목록전체삭제 버튼** 클릭 시 삭제취소가 불가하며, **저장 버튼**이 비활성화됩니다.

\* 이미 등록된 품목을 수정하는 경우 해당 버튼 클릭 시 저장 버튼이 비활성화되며, 나의 품목관리(포장) 목록에서 등록된 품목이 삭제됩니다.

## 2. 생산 실적 보고(한약재 제외)

### 라. 품목별 생산 실적 입력 – 1) 엑셀 업로드



\*  는 필수입력사항입니다.

\* 엑셀 업로드 전 나의 품목관리(포장) 정보 등록(11~16쪽 참고)이 선행되어야 합니다.

① 보고가 필요한 여러 개의 품목을 한 번에 추가하는 경우 **엑셀 업로드 양식 다운로드 버튼**을 클릭하여 양식을 다운로드 받습니다.

② 다운로드 받은 양식의 포장별명, 생산월, 생산량, 생산단가(원), 용도코드, 비고 입력란을 입력합니다.

\* 용도코드는 두 번째 시트의 코드\_참조를 참조하여 01 등의 형식으로 입력합니다.

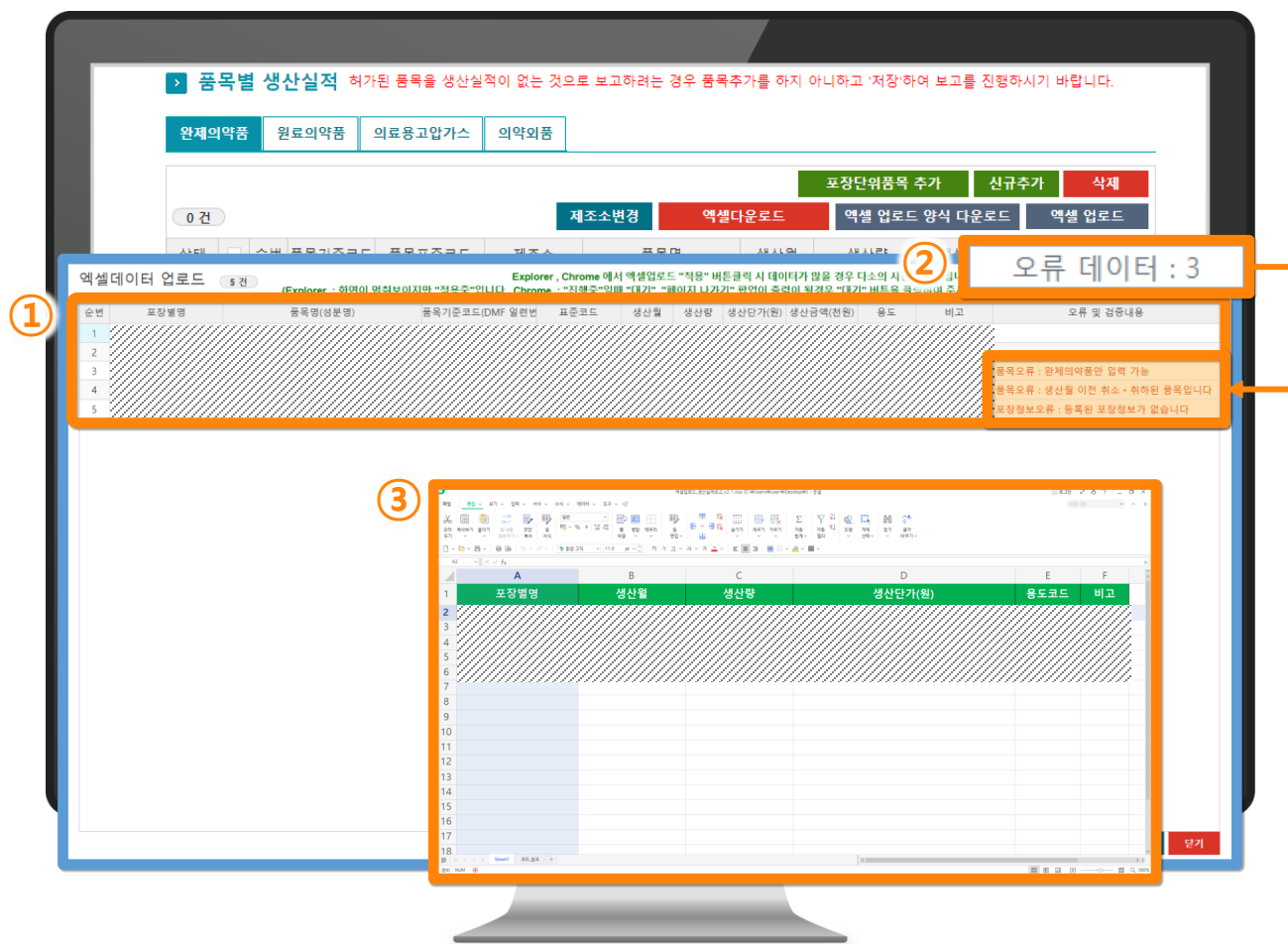
## 2. 생산 실적 보고(한약재 제외)

### 라. 품목별 생산 실적 입력 – 1) 엑셀 업로드



\*  는 필수입력사항입니다.

- ① 엑셀 작성 후 **엑셀 업로드 버튼** 클릭 시 엑셀데이터 업로드 창이 나타납니다.
- ② 엑셀데이터 업로드 창에서 **파일(엑셀) 업로드 버튼**을 클릭하여 업로드할 파일을 선택합니다.



\* 는 필수입력사항입니다.

- ① 엑셀 파일에 입력한 정보가 업로드 창에 나타납니다.
- ② 파일에 입력한 정보 중 오류가 있다면 오류 및 검증내용에 오류 원인이 나타나며, 우측 상단에서 오류 데이터 개수를 확인할 수 있습니다.
- ③ 엑셀 파일에서 오류 사항을 조치한 후 다시 업로드합니다.

## 2. 생산 실적 보고(한약재 제외)

### 라. 품목별 생산 실적 입력 – 1) 엑셀 업로드



\*  는 필수입력사항입니다.

① 파일 업로드 후 업로드한 파일의 오류 데이터 값이 0인지 확인합니다.

② 업로드할 품목이 맞는지 다시 확인한 후 **적용 버튼**을 클릭합니다.

\* 오류 데이터 값이 있다면 **적용 버튼**을 클릭해도 업로드가 완료되지 않습니다.

## 2. 생산 실적 보고(한약재 제외)

### 라. 품목별 생산 실적 입력 – 1) 엑셀 업로드

1

**> 품목별 생산실적** 허가된 품목을 생산실적이 없는 것으로 보고하려는 경우 품목추가를 하지 아니하고 '저장'하여 보고를 진행하시기 바랍니다.

완제의약품

원료의약품

의료용고압가스

의약외품

5 건

제조소변경

엑셀다운로드

엑셀 업로드 양식 다운로드

엑셀 업로드

포장단위품목 추가

신규추가

삭제

상태	순번	품목기준코드	품목표준코드	제조소	품목명	생산월	생산량	생산단가(원)	생산금액(천원)
입력	<input type="checkbox"/>	1							
입력	<input type="checkbox"/>	2							
입력	<input type="checkbox"/>	3							
입력	<input type="checkbox"/>	4							
입력	<input type="checkbox"/>	5							

\* 는 필수입력사항입니다.

① 업로드가 완료되면 생산실적 목록에 업로드한 품목들이 자동으로 입력됩니다.

## 2. 생산 실적 보고(한약재 제외)

### 라. 품목별 생산 실적 입력 – 1) 엑셀 업로드

1
▶ 품목별 생산실적 상세

생산품목	품목기준코드	미 등록품목 <input type="checkbox"/>	품목명	
	표준코드		허가구분	<input type="radio"/> 허가 <input checked="" type="radio"/> 신고
	허가번호		전문/일반	<input type="radio"/> 일반의약품 <input checked="" type="radio"/> 전문의약품
제제원	제제구분	01 : 02~10번을 제외한 원제의약품	용도	미기재(국내용)
	제조소		소재지	
포장단위 <span style="border: 1px solid blue; padding: 2px;">작성방법</span>	제형단위수량		제형단위	
	세부포장형태수량		세부포장 형태	
	포장형태		소량포장생산	<input type="radio"/> 예 <input checked="" type="radio"/> 아니오
	생산량		생산량	
생산실적	생산단가(원)		생산금액(천원)	
	비고		재포장여부	<input type="radio"/> 예 <input checked="" type="radio"/> 아니오

분기별 생산액 조회
보고대상 품목 조회
< 이전
입시자장
다음 >

\* ▶ 는 필수입력사항입니다.

① 하단의 품목별 생산실적 상세 또한 자동으로 입력됩니다.



## 2. 생산 실적 보고(한약재 제외)

### 라. 품목별 생산 실적 입력 – 2) 포장단위품목 추가



\*  는 필수입력사항입니다.

\* 포장단위품목 추가 전 나의 품목관리(포장) 정보 등록(11~16쪽 참고)이 선행되어야 합니다.

- ① **포장단위품목 추가 버튼** 클릭 시 마이페이지 > 나의 품목관리(포장)에 등록된 품목을 불러오는 창이 나타납니다.
- ② 포장단위품목 추가 창에서 보고할 품목을 체크하고 하단 **선택 버튼**을 클릭합니다.
- ③ 선택한 품목의 품목기준코드, 품목표준코드, 제조소, 품목명이 자동으로 입력됩니다.

## 2. 생산 실적 보고(한약재 제외)

### 라. 품목별 생산 실적 입력 – 2) 포장단위품목 추가



**1 품목별 생산실적 상세**

생산품목	품목기준코드		미등록품목 <input type="checkbox"/>	품목명	
	표준코드			허가구분	<input type="radio"/> 허가 <input checked="" type="radio"/> 신고
	허가번호			전문/일반	<input checked="" type="radio"/> 일반의약품 <input type="radio"/> 전문의약품
	제제구분			용도	미기재(국내용)
제조원	제조소			소재지	
	제형단위수량	예) 2ml/3VIAL/BOX → 2 ※ 함량기재 아님		제형단위	
포장단위 작성방법	세부포장형태수량	예) 2ml/3VIAL/BOX → 3		세부포장 형태	예) 2ml/3VIAL/BOX → VIAL '세부포장 형태'가 없을 때 '없음'을 선택
	포장형태	예) 2ml/3VIAL/BOX → BOX		소량포장생산	<input type="radio"/> 예 <input checked="" type="radio"/> 아니오
생산실적	생산월	선택하세요		생산량	0
	생산단가(원)	0		생산금액(천원)	0
	비고			재포장여부	<input type="radio"/> 예 <input checked="" type="radio"/> 아니오

\*  는 필수입력사항입니다.

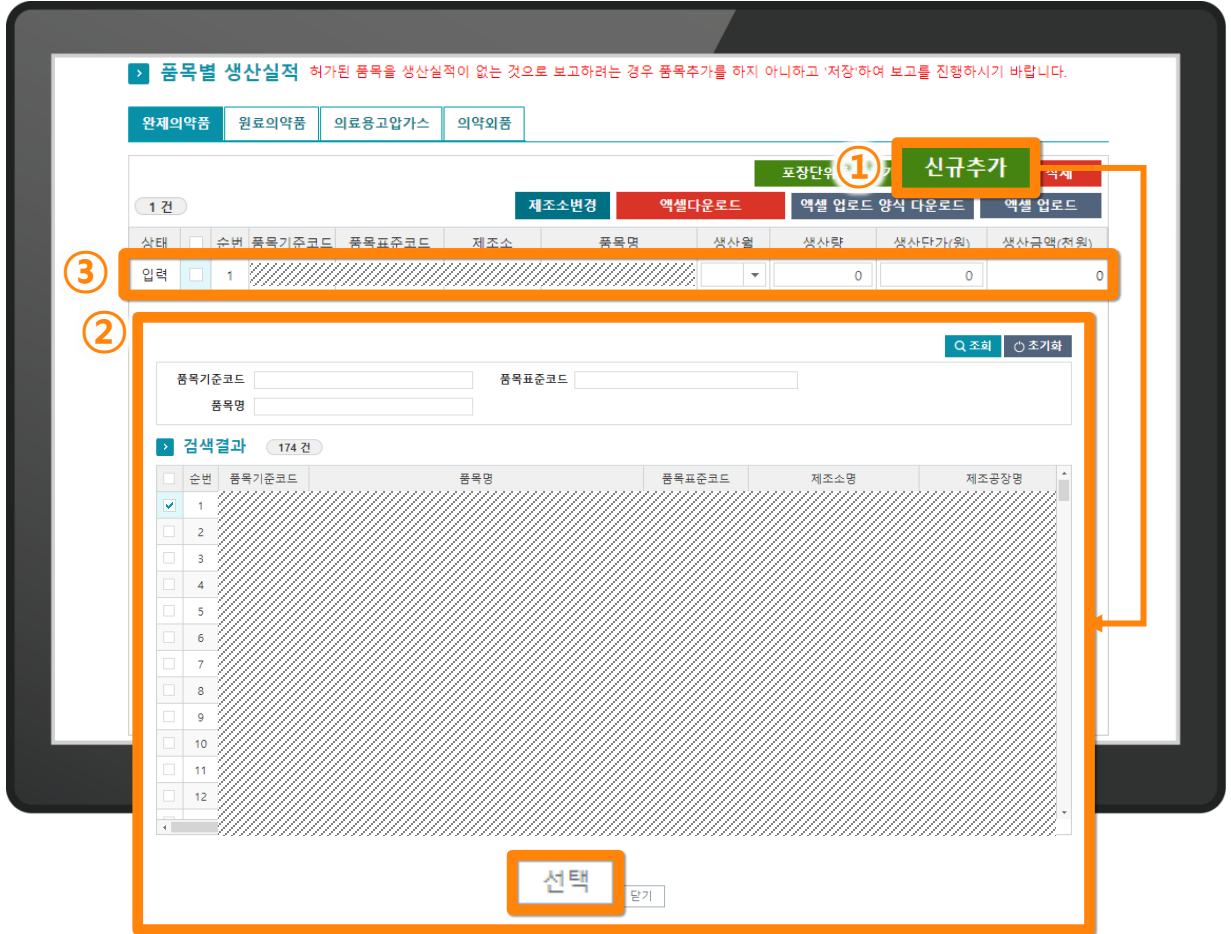
- ① 하단 품목별 생산실적 상세 입력란의 생산품목, 제조원, 포장단위(포장상세) 또한 자동으로 입력됩니다.

\* 완제의약품의 경우 포장단위, 이외의 경우 포장상세로 나타납니다.

- ② 생산실적은 직접 입력합니다.

## 2. 생산 실적 보고(한약재 제외)

### 라. 품목별 생산 실적 입력 – 3) 신규추가



품목별 생산실적 허가된 품목을 생산실적이 없는 것으로 보고하려는 경우 품목추가를 하지 아니하고 '저장'하여 보고를 진행하시기 바랍니다.

원제의약품 원료의약품 의료용고압가스 의약외품

포장단위 ① 신규추가 삭제

제조소변경 엑셀다운로드 엑셀 업로드 양식 다운로드 엑셀 업로드

1 건

상태 ☐ 순번 품목기준코드 품목표준코드 제조소 품목명 생산월 생산량 생산단가(원) 생산금액(천원)

③ 입력 1 0 0 0

② 품목기준코드 품목표준코드 품목명

Q 조회 O 초기화

검색결과 174 건

<input type="checkbox"/>	순번	품목기준코드	품목명	품목표준코드	제조소명	제조공장명
<input checked="" type="checkbox"/>	1					
<input type="checkbox"/>	2					
<input type="checkbox"/>	3					
<input type="checkbox"/>	4					
<input type="checkbox"/>	5					
<input type="checkbox"/>	6					
<input type="checkbox"/>	7					
<input type="checkbox"/>	8					
<input type="checkbox"/>	9					
<input type="checkbox"/>	10					
<input type="checkbox"/>	11					
<input type="checkbox"/>	12					

④ 선택 닫기

\*  는 필수입력사항입니다.

- ① **신규추가 버튼** 클릭 시 허가/신고 품목을 조회할 수 있는 품목 조회창이 나타납니다.
- ② 품목 조회 창에서 보고할 품목을 체크하고 하단 **선택 버튼**을 클릭합니다.
- ③ 선택한 품목의 품목기준코드, 품목표준코드, 제조소, 품목명이 자동으로 입력됩니다.

## 2. 생산 실적 보고(한약재 제외)

### 라. 품목별 생산 실적 입력 – 3) 신규추가



**품목별 생산실적 상세**

①

생산품목	품목기준코드		미등록품목 <input type="checkbox"/>	품목명	
	표준코드			허가구분	<input type="radio"/> 허가 <input checked="" type="radio"/> 신고
	허가번호			전문/일반	<input checked="" type="radio"/> 일반의약품 <input type="radio"/> 전문의약품
	제제구분			용도	미기재(국내용)
제조사	제조사			소재지	

②

포장단위 작성방법	제형단위수량	0	제형단위	선택하세요
	세부포장형태수량	0	세부포장 형태	선택하세요
	포장형태	선택하세요	소량포장생산	<input type="radio"/> 예 <input checked="" type="radio"/> 아니오
생산실적	생산월	선택하세요	생산량	0
	생산단가(원)	0	생산금액(천원)	0
	비고		재포장여부	<input type="radio"/> 예 <input checked="" type="radio"/> 아니오

\*  는 필수입력사항입니다.

- ① 하단 품목별 생산실적 상세 입력란의 생산품목, 제조원 또한 자동으로 입력됩니다.
- ② 포장단위(포장상세), 생산실적은 직접 입력합니다.

## 2. 생산 실적 보고(한약재 제외)

### 라. 품목별 생산 실적 입력 – 3) 신규추가



**품목별 생산실적 상세**

생산품목	품목기준코드		미 등록품목 <input type="checkbox"/>	품목명	
	허가번호			허가/신고	<input type="radio"/> 허가 <input checked="" type="radio"/> 신고
	용도			분류번호	
제조원	제조원				
포장상세	포장단위		선택하세요		
	생산월		선택하세요		
생산실적	생산단가(원)				
	비고				

**패키지제품명 목록**

순번	제품명
1	
2	
3	

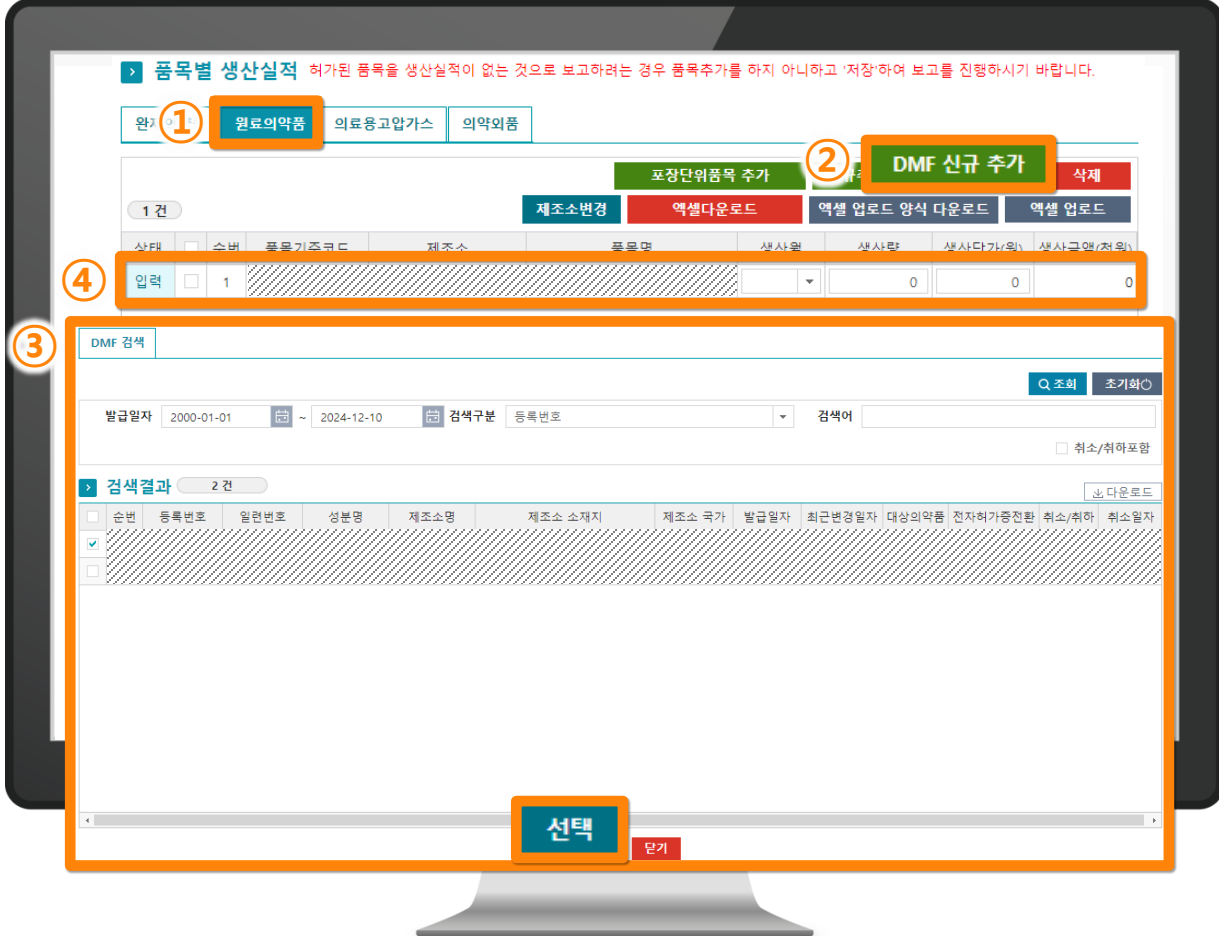
선택 닫기

\*  는 필수입력사항입니다.

- ① 각각 분리하여 보고해야 하는 패키지로 등록된 의약외품의 경우 품목명 옆의 **패키지제품 버튼**을 클릭합니다.
- ② 버튼 클릭 시 나타나는 패키지제품명 목록 창에서 하나씩 선택해 각각 포장 정보를 입력합니다.

## 2. 생산 실적 보고(한약재 제외)

### 라. 품목별 생산 실적 입력 - 4) DMF 신규 추가



품목별 생산실적 허가된 품목을 생산실적이 없는 것으로 보고하려는 경우 품목추가를 하지 아니하고 '저장'하여 보고를 진행하시기 바랍니다.

원료의약품 의료용고압가스 의약품

포장단위품목 추가 DMF 신규 추가 삭제

제조소변경 엑셀다운로드 엑셀 업로드 양식 다운로드 엑셀 업로드

입력 1

DMF 검색

발급일자 2000-01-01 ~ 2024-12-10 검색구분 등록번호 검색어

검색결과 2건

순번	등록번호	일련번호	성분명	제조소명	제조소 소재지	제조소 국가	발급일자	최근변경일자	대상의약품	전자허가증전환	취소/취하	취소일자
1												

선택

\*  는 필수입력사항입니다.

- ① 원료의약품에 한하여 **DMF 신규 추가 버튼**이 있습니다.
- ② **DMF 신규 추가 버튼** 클릭 시 DMF 검색 창이 나타납니다.
- ③ DMF 검색 창에서 보고할 DMF를 조회, 체크하고 하단 **선택 버튼**을 클릭합니다.
- ④ 선택한 DMF 품목의 품목기준코드, 제조소, 품목명이 자동으로 입력됩니다.

## 라. 품목별 생산 실적 입력 – 4) DMF 신규 추가

**> 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"/> 미기재(국내용) ▼
	제제구분	<input type="text"/> 01 : 원료의약품(한약재 제외) ▼		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	<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"/>			

\* 는 필수입력사항입니다.

- ① 하단 품목별 생산실적 상세 입력란의 생산품목, 제조원 또한 자동으로 입력됩니다.
- ② 포장상세, 생산실적은 직접 입력합니다.

## 2. 생산 실적 보고(한약재 제외)

### 마. 제조소 변경



\*  는 필수입력사항입니다.

- ① 제조소 변경이 필요한 경우 하단 상세 입력란 제조소의 **돋보기 버튼** 클릭 시 나타나는 조회 창에서 변경하고자 하는 제조소를 선택 후 **선택 버튼**을 클릭합니다.
  - ② 품목 선택 후 상단 **제조소변경 버튼** 클릭 시에도 동일한 조회 창이 나타나나, 품목 기준코드 및 품목표준코드가 동일한 품목의 제조소가 일괄 변경됩니다.
- \* 패키지 의약품 등 기준(표준)코드가 동일한 품목을 하단 돋보기 버튼으로 변경 시 해당 품목의 제조소만 변경, 상단 제조소 버튼으로 변경 시 패키지 전체의 제조소가 변경됩니다.



## 2. 생산 실적 보고(한약재 제외)

### 바. 삭제 및 엑셀다운로드



\*  는 필수입력사항입니다.

- ① 입력한 품목을 삭제하려는 경우 삭제할 품목을 선택하고 **삭제 버튼**을 클릭합니다.
- ② **엑셀다운로드 버튼** 클릭 시 입력한 품목 목록을 엑셀 파일로 다운로드 할 수 있습니다.

## 2. 생산 실적 보고(한약재 제외)

## 사. 품목 입력내역 임시저장

**> 품목별 생산실적 상세**

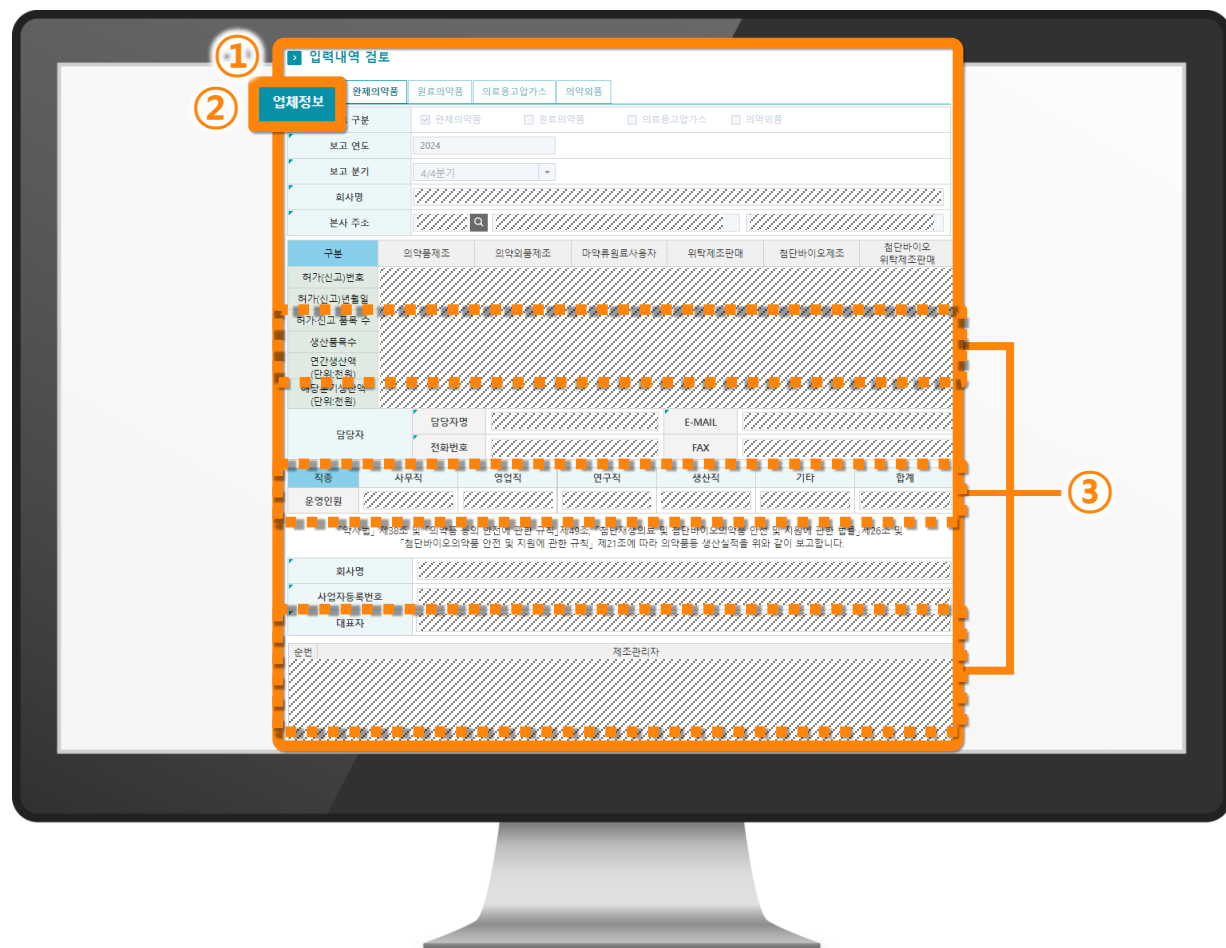
생산품목	품목기준코드	<div style="background-color: #cccccc;">미 등록품목</div> <input type="checkbox"/>	품목명	<div style="background-color: #cccccc;"></div>
	표준코드	<div style="background-color: #cccccc;"></div>	허가구분	<input type="radio"/> 허가 <input checked="" type="radio"/> 신고 <input type="radio"/> 일반의약품 <input checked="" type="radio"/> 전문의약품
	허가번호	<div style="background-color: #cccccc;"></div>	전문/일반	<input type="radio"/> 일반의약품 <input checked="" type="radio"/> 전문의약품
	제제구분	01 : 02~10번을 제외한 완제의약품 ▾	용도	미기재(국내용) ▾
제조원	제조소	<div style="background-color: #cccccc;"></div> 🔍	소재지	<div style="background-color: #cccccc;"></div>
포장단위 <div style="border: 1px solid blue; padding: 2px;">작성방법</div>	제형단위수량	<div style="background-color: #cccccc;"></div> 예) 2ml/3VIAL/BOX → 2 ※ 알칼기재 아닐 때	제형단위	<div style="background-color: #cccccc;"></div> 예) 2ml/3VIAL/BOX → ml
	세부포장형태수량	예) 2ml/3VIAL/BOX → 3	세부포장 형태	예) 2ml/3VIAL/BOX → VIAL '세부포장 형태'가 없을 때 '없음'을 선택
	포장형태	<div style="background-color: #cccccc;"></div> 예) 2ml/3VIAL/BOX → BOX	소량포장생산	<input type="radio"/> 예 <input checked="" type="radio"/> 아니오
	생산월	<div style="background-color: #cccccc;"></div> ▾	생산량	<div style="background-color: #cccccc;"></div> <b>포장형태를 기준으로 한 생산수량</b>
생산실적	생산단가(원)	<div style="background-color: #cccccc;"></div>	생산금액(천원)	<div style="background-color: #cccccc;"></div>
	비고	<div style="background-color: #cccccc;"></div>	재포장여부	<input type="radio"/> 예 <input checked="" type="radio"/> 아니오

\* 는 필수입력사항입니다.

- ① 입력이 완료되었다면 **임시저장 버튼**을 클릭해 임시저장 후 다음 페이지 혹은 다른 탭으로 이동합니다. **임시저장 하지 않고 이동 시 입력한 데이터가 저장되지 않습니다.**
- ② 보고할 대상을 모두 입력하고 임시저장까지 완료했다면 **다음 > 버튼**을 클릭해 다음 페이지로 이동합니다.

## 2. 생산 실적 보고(한약재 제외)

### 아. 입력내역 검토



\*  는 필수입력사항입니다.

- ① 다음 페이지 이동 시 입력내역 검토 페이지로 이동합니다.
- ② 업체정보 탭에서 첫 페이지에 입력한 업체 기본 정보가 맞는지 확인합니다.  
\* 수정 사항이 있을 경우 이전 페이지로 이동하여 수정합니다.
- ③ 1~3분기 보고 시 입력하지 않은 운영인원, 대표자, 제조관리자(7~8쪽 참고) 및 허가·신고 품목 수, 생산품목수, 연간생산액은 **4분기에만 활성화**되어 나타납니다.

## 2. 생산 실적 보고(한약재 제외)

### 아. 입력내역 검토

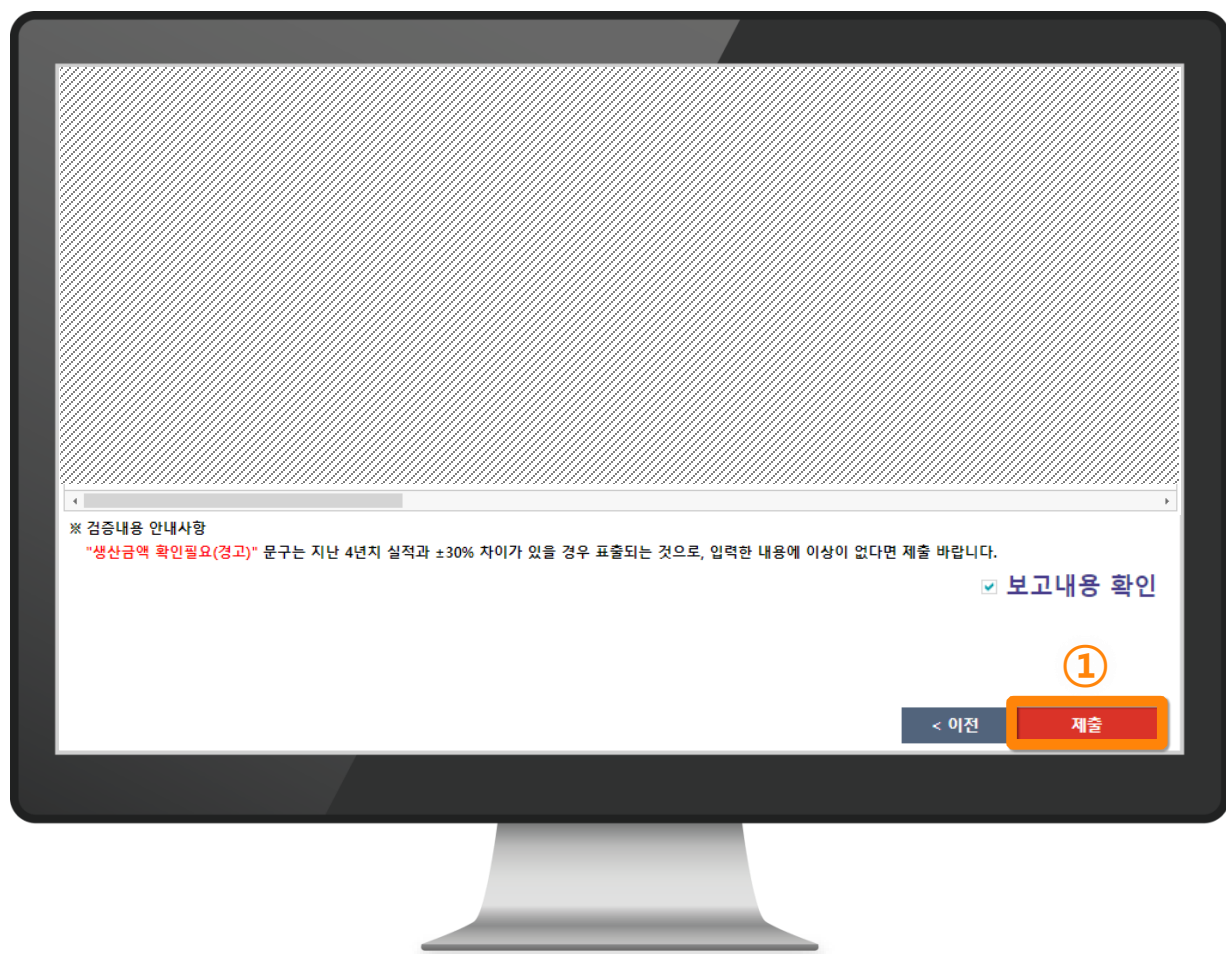


\*  는 필수입력사항입니다.

- ① 원제의약품, 원료의약품, 의료용 고압가스, 의약외품 각 탭에서 입력한 품목들을 확인하기 위해 각 탭으로 이동합니다.
- ② 입력한 품목을 확인합니다.
- ③ 확인 후 더 이상 수정할 부분이 없다면 **보고내용 확인 체크 박스를 클릭**합니다.  
 \* 1~3분기 보고 시 분기별 보고가 필요한 원제의약품 탭만 활성화되나, 연도 즉 4분기 보고 시에는 모든 탭이 활성화되므로 입력내역이 없더라도 모든 탭의 보고내용 확인 체크 박스를 클릭해야 합니다.

## 2. 생산 실적 보고(한약재 제외)

### 아. 입력내역 검토



\*  는 필수입력사항입니다.

① 입력내역 검토 완료 후 **제출 버튼**을 클릭해 보고서를 제출합니다.

## 2. 생산 실적 보고(한약재 제외)

### 자. 수정보고 전환



\*  는 필수입력사항입니다.

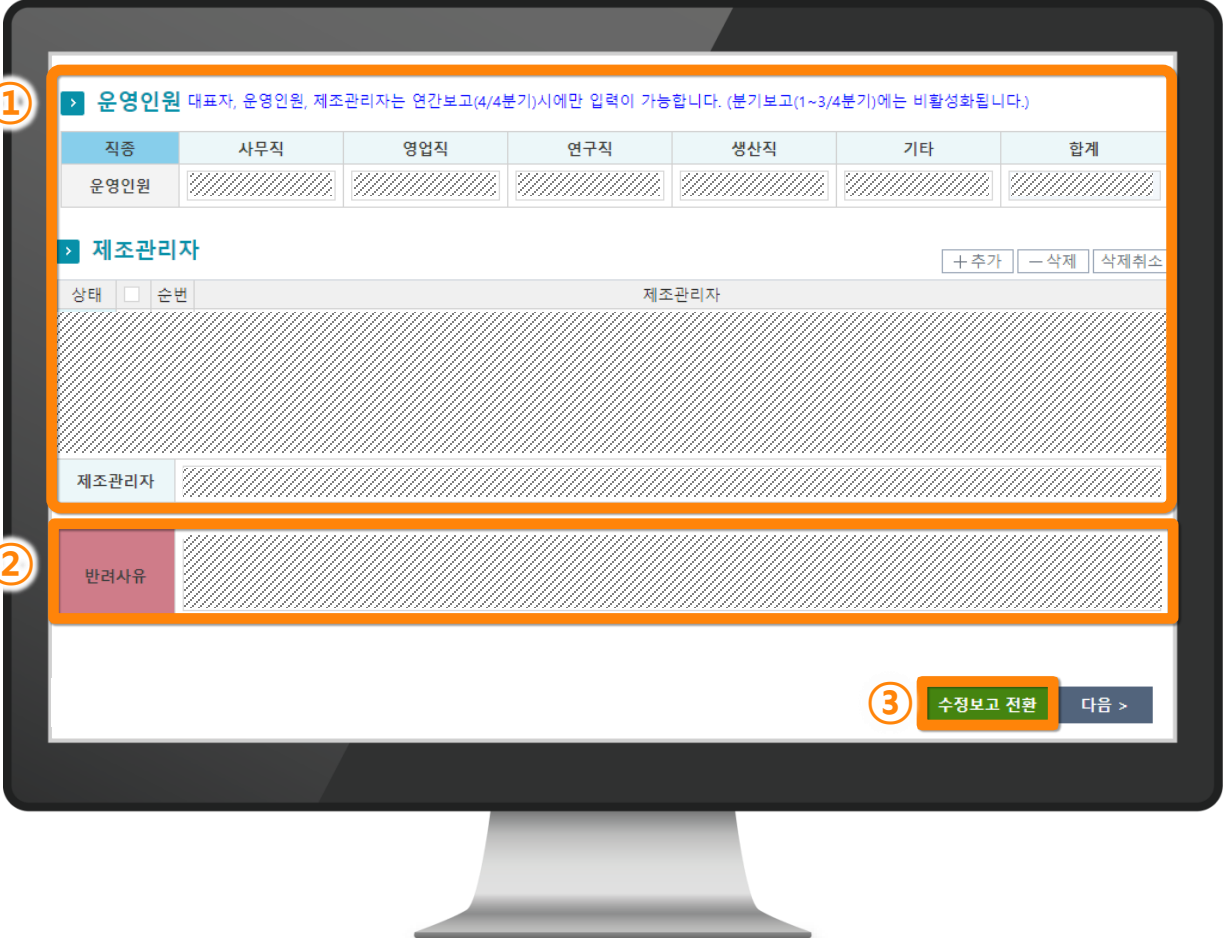
\* 한국제약바이오협회에서 반려 시 수정보고 전환이 가능하므로 먼저 협회와 협의가 필요합니다.

① 협회에서 보고 반려 후 **마이페이지 > 나의보고내역**으로 이동합니다.

② 협회에서 반려 시 해당 보고의 처리상태가 취소로 확인되며, 취소된 보고의 부서접수번호를 클릭하여 상세페이지로 이동합니다.

## 2. 생산 실적 보고(한약재 제외)

### 자. 수정보고 전환



① > 운영인원 대표자, 운영인원, 제조관리자는 연간보고(4/4분기)시에만 입력이 가능합니다. (분기보고(1~3/4분기)에는 비활성화됩니다.)

직종	사무직	영업직	연구직	생산직	기타	합계
운영인원						

> 제조관리자 + 추가 - 삭제 삭제취소

상태 ☐ 순번 제조관리자

제조관리자

반려사유

③ 수정보고 전환 다음 >

\*  는 필수입력사항입니다.

- ① 상세페이지 진입 시 이전에 입력했던 정보를 확인할 수 있습니다.  
\* 최초 입력내역 검토(33쪽 참고)시와 동일하게 1~3분기 보고 시 입력하지 않은 운영인원 등의 정보는 4분기에만 활성화되어 보여지나, 해당 기능 적용 전인 '24년 이전 1~3분기 입력 정보의 경우 비활성화된 칸에 보여질 수도 있습니다.
- ② 하단의 반려사유 확인란에서 반려사유를 확인할 수 있습니다.
- ③ 수정보고를 위해 **수정보고 전환 버튼** 클릭 시 보고 내용을 수정할 수 있습니다.



# 시스템 사용방법 및 기능 / 자료 오류 문의

: 한국의약품안전관리원상담센터(1544-9563)