



의약품안전나라 사용 안내서

전자허가증 이면기재 및 연차보고

목차

01	메뉴 접근	
	회원가입 접근	01
	관련 권한위임	02
02	전자허가증 이면기재	
	기본 안내사항	03
	경미한 변경사항	04
	전자허가증 변경사항 이면기재 등록	05
03	전자허가증 연차보고	
	전자허가증 품목변경허가(신고) 연차보고	13
	이면기재 적용 전자허가증 확인 및 발급	21

1. 메뉴 접근

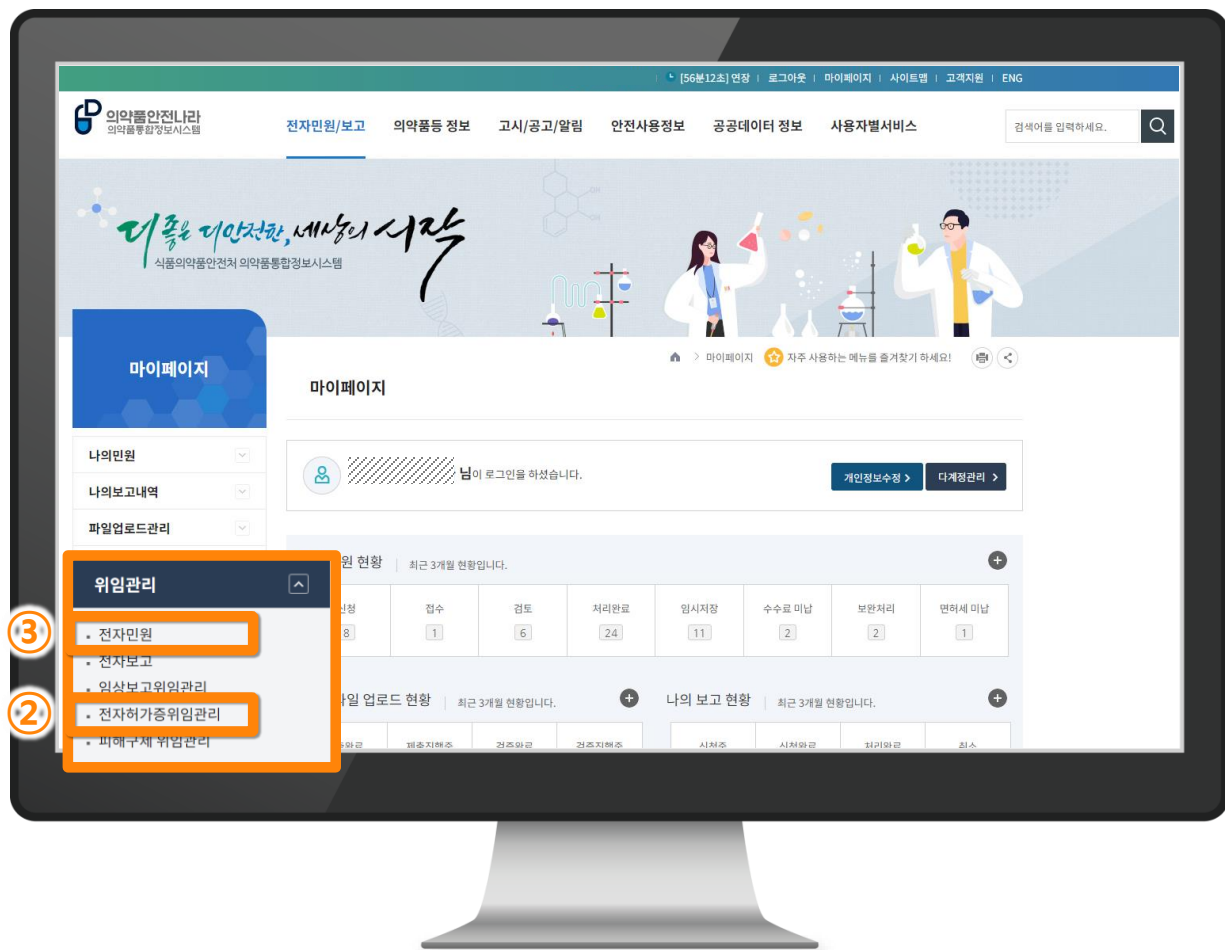
가. 로그인(회원가입)



- ① 의약품안전나라 누리집(<http://nedrug.mfds.go.kr>)에 접속합니다.
* 전자허가증 이면기재 및 연차보고를 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. 관련 권한위임



- ① 전자허가증 이면기재 및 연차보고를 위해서는 **관련 권한**이 필요합니다. 개인회원으로 가입 및 로그인한 경우 대표계정(개인사업자 또는 법인회원)으로부터 먼저 권한위임을 받으시기 바랍니다.

* 권한위임은 마이페이지 > 위임관리에서 가능하며, 관련 세부내용은 화면 상단의 고객지원 > 의약품안전나라 홍보물자료 > 매뉴얼 > “의약품안전나라 시작하기 - 회원가입 및 권한위임”을 참고하시기 바랍니다.

- ② 전자허가증(이면기재) 업무 권한은 전자허가증위임관리 메뉴에서 위임 가능합니다.
- ③ 연차보고(전자허가증) 업무 권한은 전자민원 메뉴에서 위임 가능합니다.



2. 전자허가증 이면기재

가. 기본 안내사항

- ① '24. 7. 5.자로 "의약(외)품 제조(수입)품목변경허가·신고" 민원사무의 "수시보고(전자허가증-경미한변경)"이 "전자허가증(이면기재)"로 변경되었습니다.
* '24. 7. 5.부터 경미한 변경사항 발생 시 이면기재 이후 연차보고 민원으로 처리하여야 합니다.
- ② 종이허가증 이면기재와 동일하게 전자허가증 발급 또는 전환 품목의 최초 허가(신고)일 기준으로 전월 말일부터 역산한 1년 동안의 경미한 변경사항은 이면기재 후 최초 허가(신고)일 해당 월에 연차보고로 변경허가신청(신고)를 합니다.
* '24. 7. 5. 최초 허가(신고)품목의 경우 '24. 7. 1.~'25. 6. 30. 간의 경미한 변경사항은 전자허가증(이면기재)로 처리 후 '25. 7. 1.~7. 31. 내 연차보고

허가(신고)일	허가(신고)일 전월 말부터 1년 역산	허가(신고)일 해당 월
'24. 7. 5.	'24. 7. 1. ~ '25. 6. 30.	'25. 7. 1.~ 7. 31.
- ③ 기존 수시보고(전자허가증-경미한변경)이 5일 이내 처리된 반면 전자허가증(이면기재)는 등록 즉시 "[연차보고 중]" 문구와 함께 전자허가증에 반영되며, 연차보고(전자허가증) 민원이 처리완료 되면 [연차보고 중] 문구는 없어집니다.
* 연차보고 민원 수리 전까지 이면기재 내용은 수정 가능하나, 종전 내역은 이면기재 등록 목록에 남으며 전자허가증에는 취소선으로 표시되어 남습니다.
- ④ 전자허가증(연차보고) 시의 수수료는 없으며 처리 기한은 최대 20일이지만 담당자가 보완요청을 한 경우(최대 2번) 연장이 가능합니다.

2. 전자허가증 이면기재

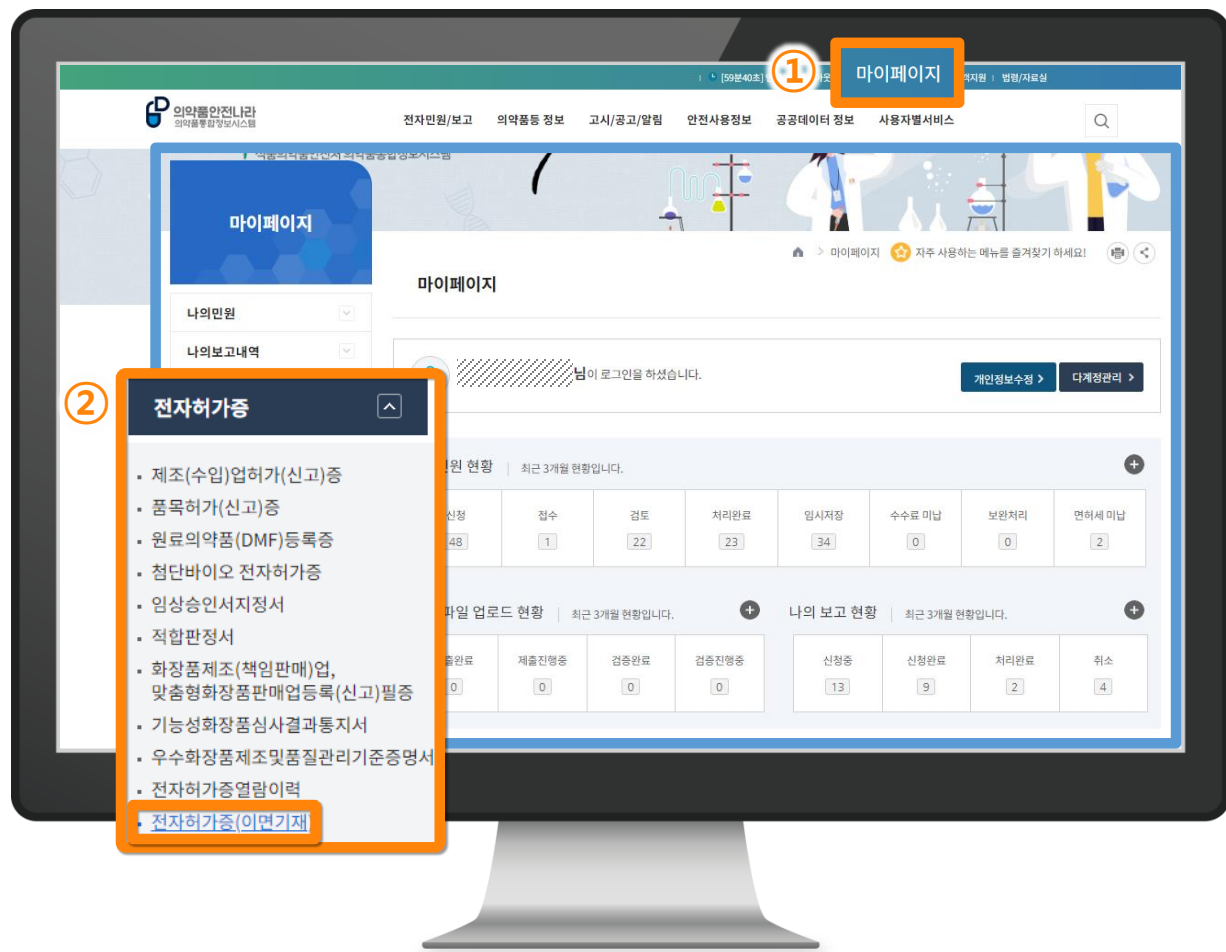
나. 연차보고(경미한 변경사항) 범위(근거규정)

- ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제4항 및 「의약품 품목허가·신고·심사 규정」 제3조의2제2항에 따라 품목의 허가(신고)사항 중 품질에 영향을 미치지 아니하는 경미한 변경사항은 아래와 같습니다.
 - 제품명(단일제로서 주성분명, 처방명을 제품명으로 사용한 경우에 한함), 원료약품 및 그 분량 또는 기준 및 시험방법 등 중 식약처장이 고시한 「대한민국약전」 등 기준 및 공정서에 수재된 성분이나 제제의 명칭 변경에 따른 변경
 - 제조방법 중 안정성에 영향을 미치지 아니하는 용기·포장(직접의 용기·포장 제외)의 변경
 - 제조방법 등 중 행정구역 변경에 따른 제조원 소재지 변경
 - 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 등 중 식약처장이 정하여 고시하는 쉬운 용어를 사용하는 변경
 - 식약처장이 고시한 「대한민국약전」 등 기준 및 공정서의 범위 내에서 첨가제의 규격 변경
- ② 위 ① 외 기타 경미한 변경사항은 품목별로 상이할 수 있으므로, 품목별 관련 법령*을 반드시 확인하시기 바랍니다.
 - * 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제3조의2제2항 외 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제3조의2제2항, 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제4조제2항, 「의약외품의 품목허가·신고·심사 규정」 제4조제2항

2. 전자허가증 이면기재

다. 전자허가증 변경사항 이면기재 등록

다-1. 전자허가증(이면기재) 접근

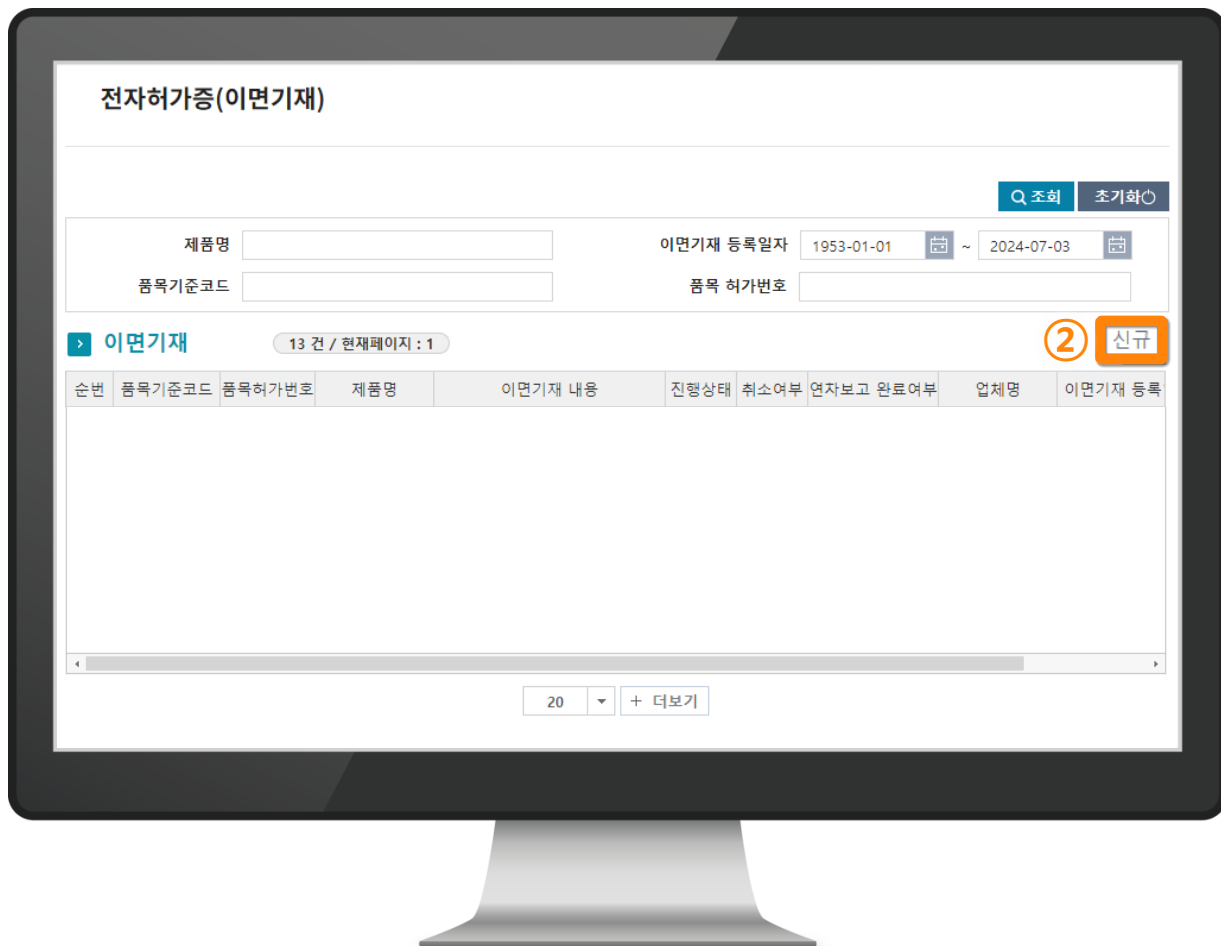


① 로그인 후 화면 상단의 **마이페이지** 탭을 클릭합니다.

② 좌측 메뉴에서 **전자허가증 메뉴**를 클릭하여 **전자허가증(이면기재)**를 선택합니다.

2. 전자허가증 이면기재

다-1.1. 신규 등록



전자허가증(이면기재)

Q 조회 초기화

제품명

이면기재 등록일자 1953-01-01 ~ 2024-07-03

품목기준코드

품목 허가번호

> 이면기재 13 건 / 현재페이지 : 1

② 신규

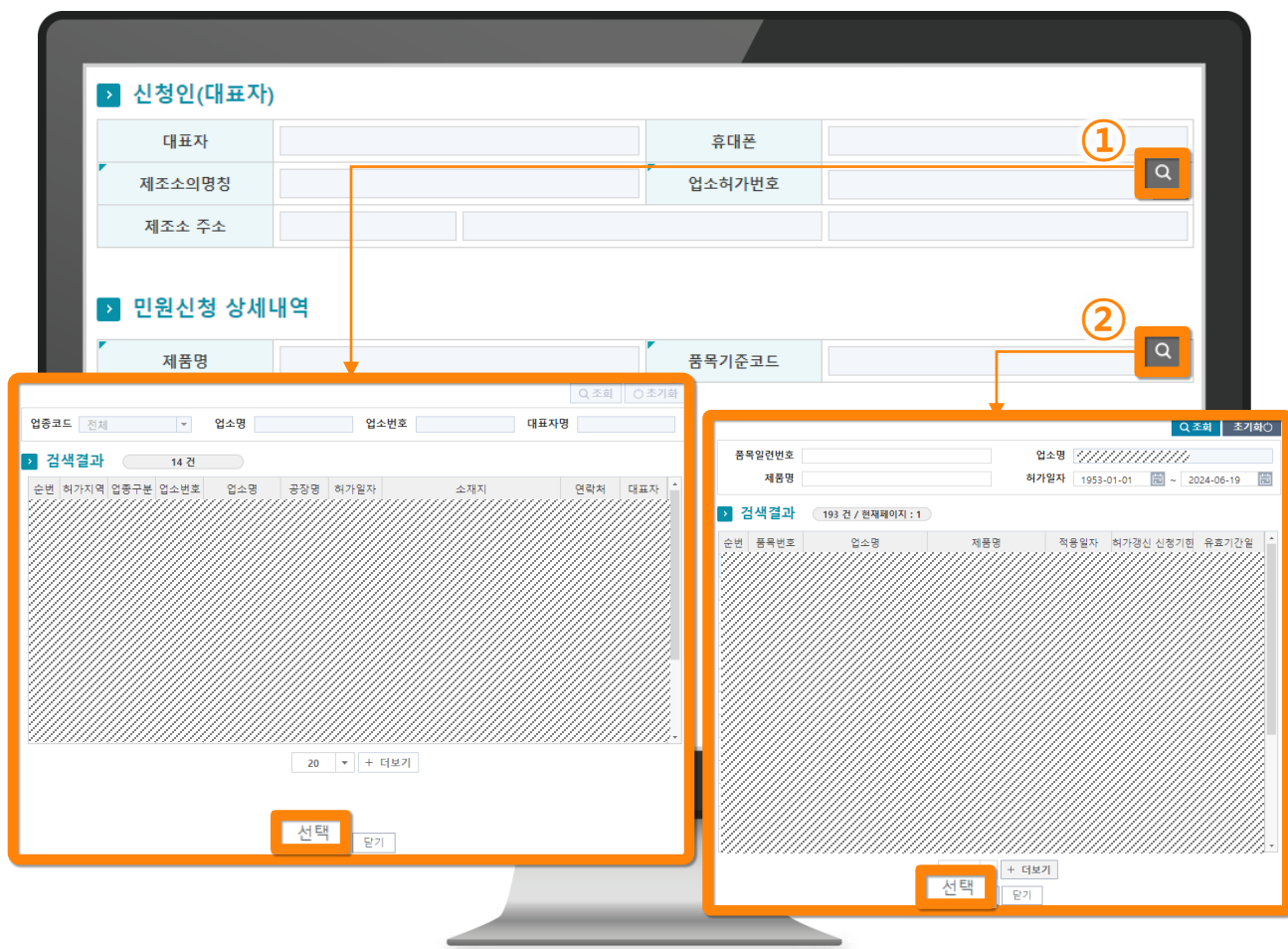
순번	품목기준코드	품목허가번호	제품명	이면기재 내용	진행상태	취소여부	연차보고 완료여부	업체명	이면기재 등록

20 + 더보기

- ① **전자허가증(이면기재)** 페이지에 진입해 새로운 이면기재 내용을 등록하거나 이미 등록한 이면기재 내용을 수정 등록할 수 있습니다.
- ② 새로운 이면기재 등록을 위해 **신규 버튼**을 클릭합니다.

2. 전자허가증 이면기재

다-1.2. 신규 등록: 대상 품목 검색



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

2. 전자허가증 이면기재

다-1.3. 신규 등록: 이면기재 내용 등록



전자허가증(이면기재등록)

이면기재 등록 내역

입력한 내용은 등록(수정) 버튼 클릭 시 전자허가증 '변경 및 처분사항'에 반영되며, 변경일은 등록일자와 동일하게 자동 입력됩니다. 등록된 내용을 수정하는 경우, 전자허가증 '변경 및 처분사항'에 수정 이력(내용 포함)이 남으므로 다음의 예시와 같이 신중하게 입력해 주시기 바랍니다.

예시)
행정구역 변경에 따른 제조원의 소재지 변경(제조원 중 제조의뢰자 소재지 : 000 → ◇◇◇)
<변경사항이 연차보고사항에 해당하는지 여부 확인>

수정 등록 임시저장

임시저장 됩니다.
계속하시겠습니까?

확인 취소

- ① 변경하고자 하는 사항이 연차보고 대상에 해당하는지 정확히 확인하고 이면기재 등록 내역에 변경사항을 입력합니다.
* 이면기재 등록 내역에 해당하는 경미한 변경사항은 4쪽 및 품목별 관련 법령(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제4항 및 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제3조의2제2항 등)을 참고하시기 바랍니다.
- ② 입력 내용 확인 후 **임시저장 버튼**을 클릭합니다.
- ③ 팝업창의 **확인 버튼**을 클릭하면 **진행상태 "임시저장"**으로 목록에 추가됩니다.
- ④ 입력 내용을 전자허가증에 반영하고자 하는 경우 **등록 버튼**을 클릭합니다.
* 등록 후 연차보고 전 수정등록은 가능하나, 수정등록 전 내용은 이면기재 등록 목록과 전자허가증에는 남게 되므로 등록 전 임시저장 기능을 활용하시기 바랍니다.
- ⑤ 팝업창의 **확인 버튼**을 클릭하여 **이면기재 목록**으로 이동합니다.

2. 전자허가증 이면기재


다-1.4. 신규 등록: 이면기재 등록 목록 확인



- ① 등록된 이면기재 내역이 **진행상태 "처리완료", 취소여부 "아니오", 연차보고 완료 여부 "아니오"**로 목록에 추가됩니다.
* 연차보고 완료여부는 연차보고(전자허가증) 민원신청 후에도 "아니오"로 표시되며, 담당공무원이 민원처리를 완료하여야 "예"로 변경됩니다.
- ② 연차보고 완료여부 "아니오"인 이면기재 내용은 전자허가증 내역에 **[연차보고 중]**으로 나타납니다.
* 연차보고 전/후 전자허가증에 대한 자세한 안내는 21쪽을 참고하시기 바랍니다.
- ③ 등록된 이면기재 내역을 수정하고자 할 경우 이면기재 목록에서 해당 내역을 **더블클릭**합니다.
* 연차보고 민원신청 전 수정 가능함은 물론, 연차보고 민원신청 후에도 공무원 민원처리 전(연차보고 완료여부 "아니오")인 경우 언제든지 수정 가능합니다.

2. 전자허가증 이면기재

다-2. 수정 등록



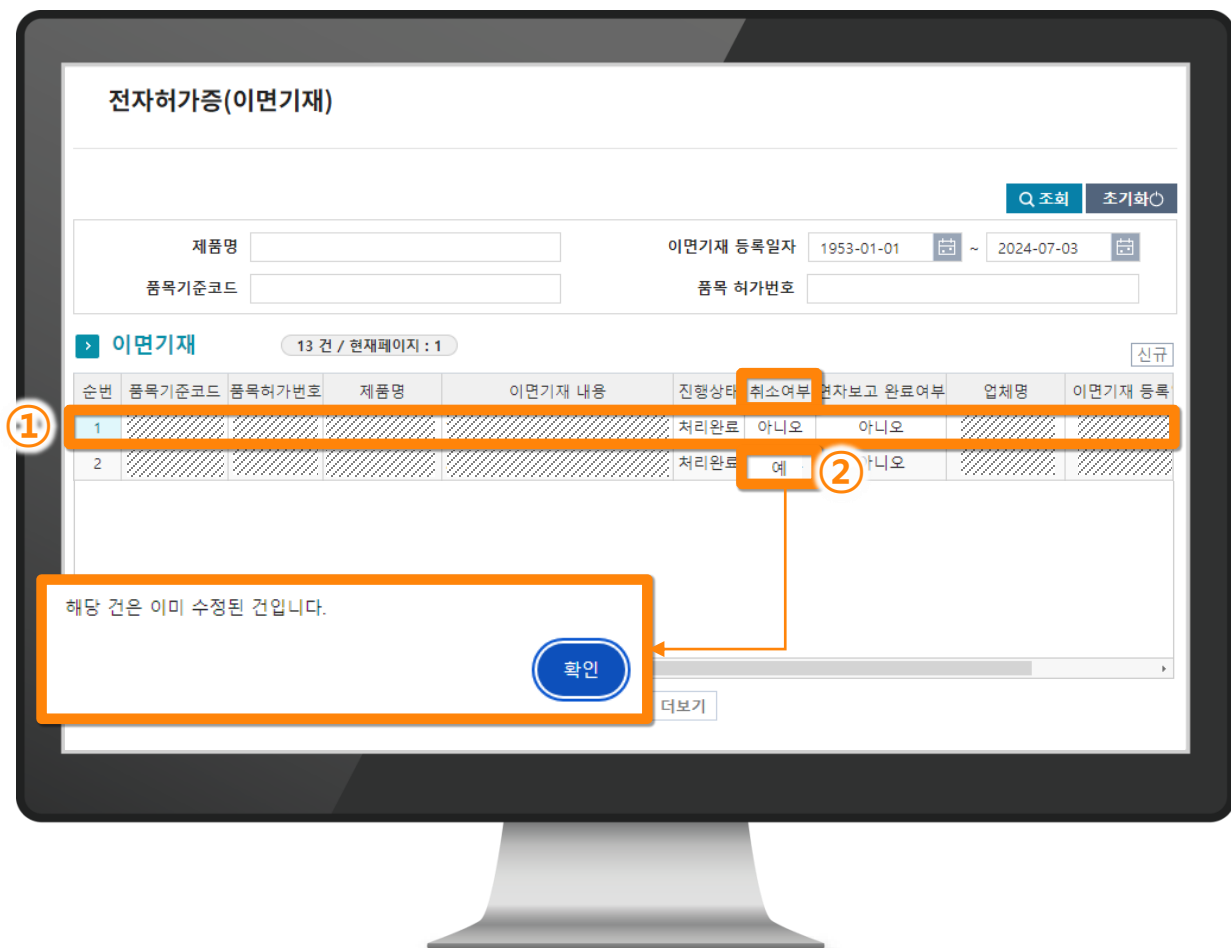
- ① 변경하고자 하는 사항이 연차보고 대상에 해당하는지 정확히 확인하고 수정 내역을 작성한 후 활성화된 **수정 버튼**을 클릭합니다.

*** 수정 버튼은 신규 등록 시에는 활성화 되지 않습니다.**

- ② 팝업창의 **확인 버튼**을 클릭하면 **이면기재 목록**으로 이동합니다.

2. 전자허가증 이면기재

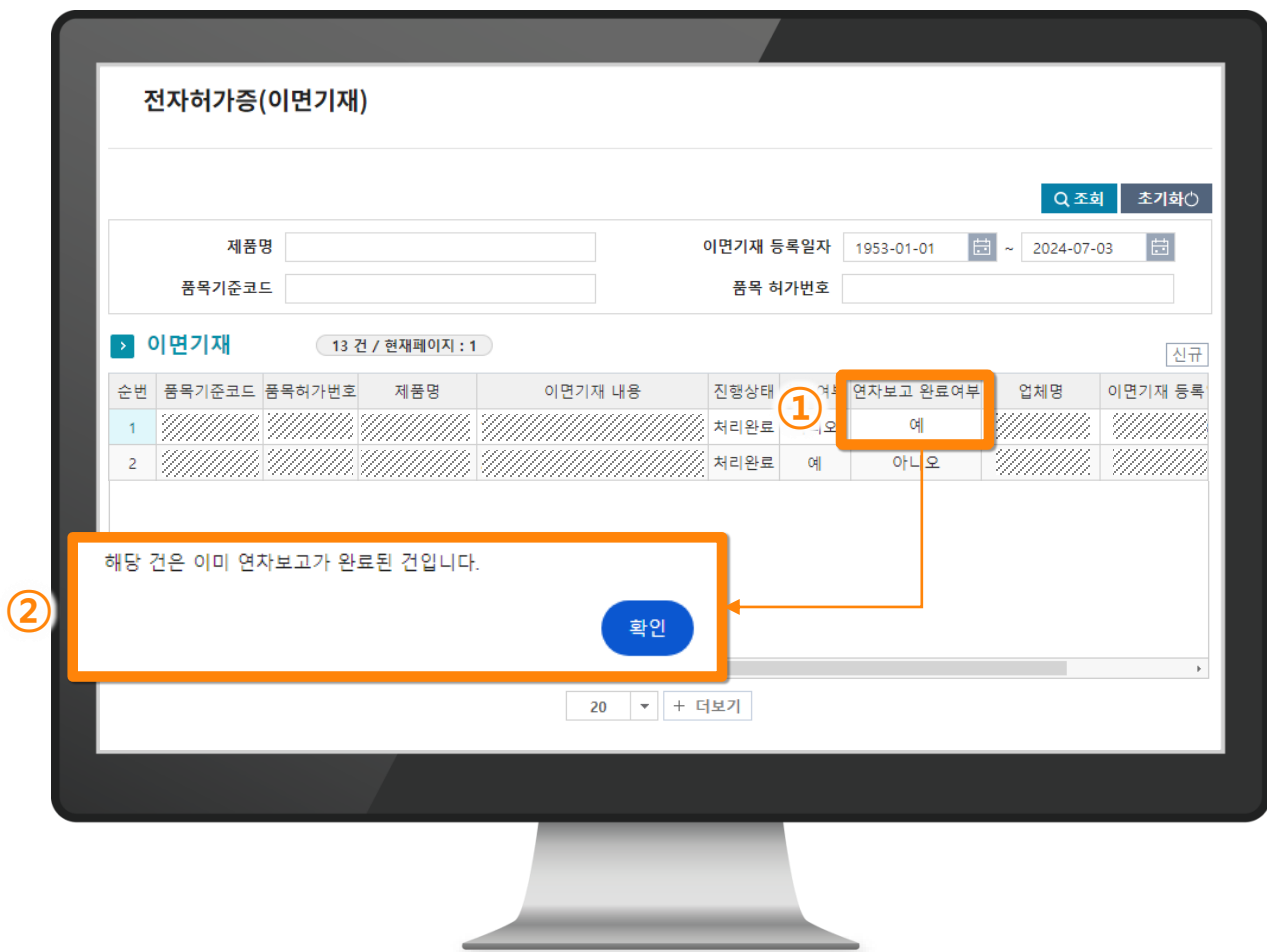
다-2.1. 수정 등록: 이면기재 등록 목록 확인



- ① 수정 등록한 이면기재 내역은 신규 등록 시와 같이 **진행상태 “처리완료”, 취소여부 및 연차보고 완료여부 “아니오”**로 목록에 추가됩니다.
- ② 수정 전 내역은 **취소여부 “예”**로 변경되며, 해당 내역을 더블클릭하면 나타나는 팝업창으로 이미 수정된 건임을 확인할 수도 있습니다.
- * **앞선 안내와 같이 취소여부가 “예”인 수정등록 전 내역은 이면기재 등록 목록에서 삭제할 수 없으며, 전자허가증에도 취소선으로 표시되어 기록됩니다.**

2. 전자허가증 이면기재

다-3. 연차보고 완료여부 확인



3. 전자허가증 연차보고

가. 전자허가증 품목변경허가(신고) 연차보고

가-1. 연차보고(전자허가증) 신청



- ① 전자허가증 이면기재 내역의 품목변경허가(신고) 연차보고를 위해 화면 상단의 **전자민원/보고 메뉴**를 클릭합니다.
- ② 전자민원 하위 메뉴인 **전자민원신청**을 클릭하여 민원 신청 메뉴에 접근합니다.

3. 전자허가증 연차보고

가-1.1. 민원사무명 선택



- ① 민원사무검색 창에 **품목변경허가** 입력 후 **돋보기 버튼**을 클릭합니다.
 - ② 검색 후 민원사무목록에서 해당 민원사무명을 선택합니다.
 - ③ 민원사무분류에서 1차분류명을 선택하고 2차분류명에서 **연차보고(전자허가증)**를 선택한 후 **민원신청 버튼**을 클릭해 진행합니다.
- * 의약(외)품제조(수입)품목변경허가·신고 선택 시 1, 2차분류명에 상관없이 동일한 화면이 표출됩니다. 2차분류명 “연차보고(전자허가증)”과 관련 없는 입력란(양도인, 종이허가증(최종본) 등)은 본 매뉴얼에서 안내하지 않습니다.**

3. 전자허가증 연차보고

가-1.2. 대상 업체 선택



*  는 필수입력사항입니다.


- ① **업소허가번호** 우측 **돋보기 버튼**을 클릭하면 나타나는 업소검색 창에서 신청하고자 하는 **업소를 선택**하면 신청인 정보가 자동 입력됩니다.

3. 전자허가증 연차보고

가-1.3. 대상 품목 선택

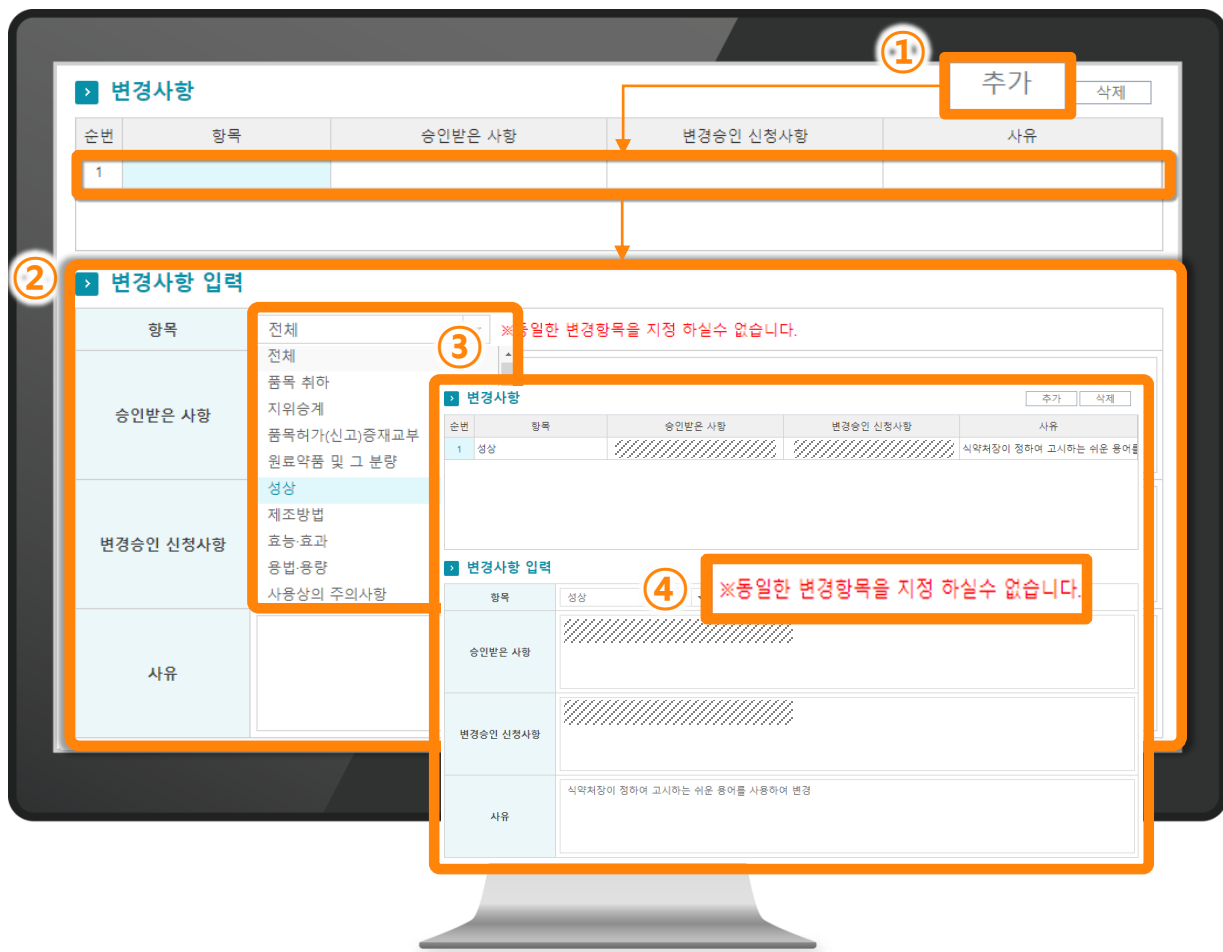


*  는 필수입력사항입니다.

- ① **품목기준코드** 우측 **돋보기 버튼**을 클릭하면 나타나는 품목허가번호조회 창에서 신청하고자 하는 **품목을 선택**하면 민원신청 상세내역에 정보가 자동 입력됩니다.
- ② 탭 수의 제한으로, **<>아이콘을 클릭**하여 허가조건 등 보이지 않는 **항목 탭으로 이동**(> 클릭)하거나 다시 돌아올 수 있습니다(<클릭).
* **확인이 필요한 항목 탭을 클릭하여 내용을 확인할 수 있습니다.**
- ③  **아이콘을 클릭**하면 민원신청 상세내역의 탭 정렬이 행 정렬로 변경되어 **하단으로 모두 펼쳐져** 확인이 필요한 항목 탭을 클릭하면 해당 항목으로 이동합니다.

3. 전자허가증 연차보고

가-1.4. 변경사항 입력



① 추가

변경사항

순번	항목	승인받은 사항	변경승인 신청사항	사유
1				

② 변경사항 입력

항목

승인받은 사항

변경승인 신청사항

사유

전체

품목 취하

지위승계

품목허가(신고)증재교부

원료약품 및 그 분량

성상

제조방법

효능·효과

용법·용량

사용상의 주의사항

③ ※동일한 변경항목을 지정 하실수 없습니다.

변경사항

순번	항목	승인받은 사항	변경승인 신청사항	사유
1	성상			식약처장이 정하여 고시하는 위문 용어

④ ※동일한 변경항목을 지정 하실수 없습니다.

변경사항 입력

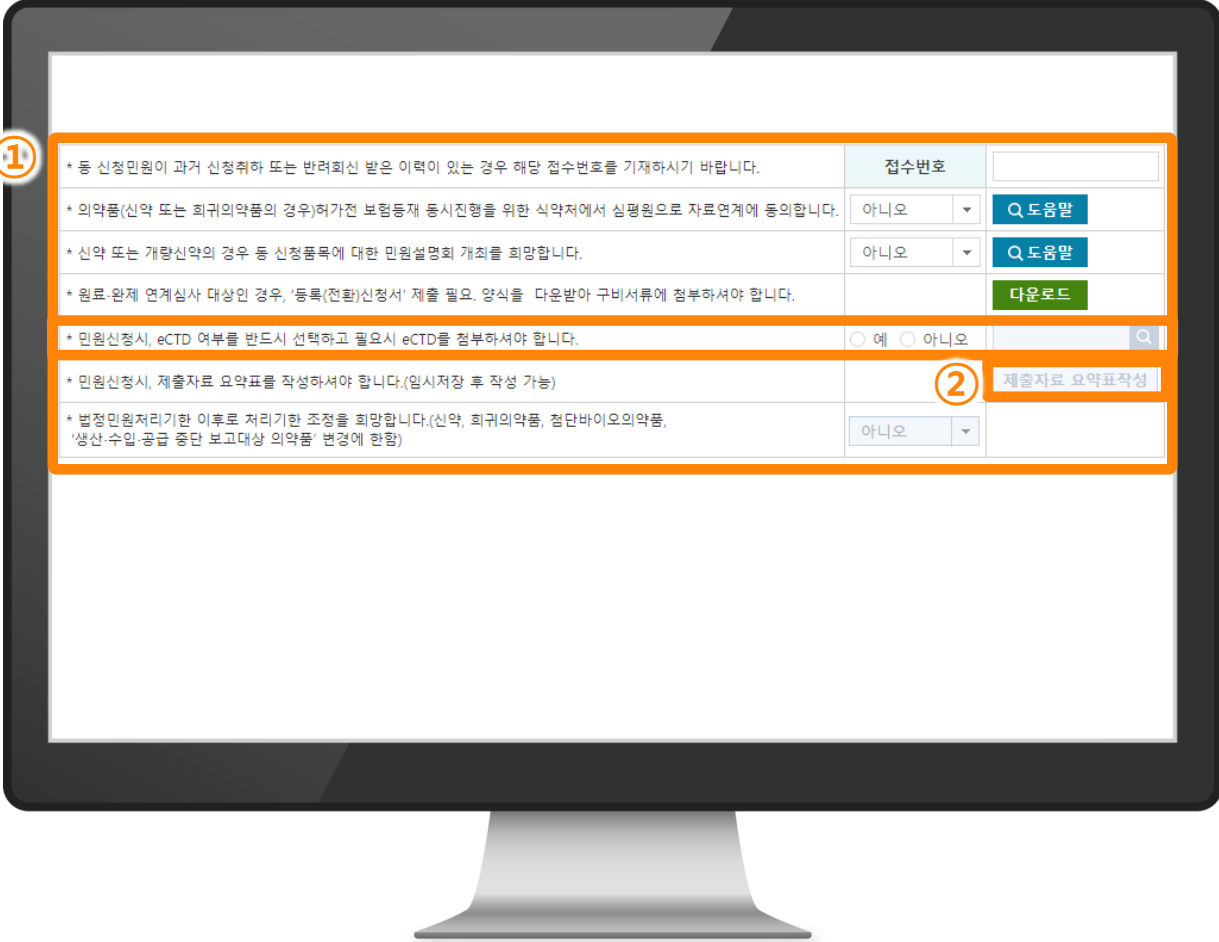
항목	성상
승인받은 사항	
변경승인 신청사항	
사유	식약처장이 정하여 고시하는 위문 용어를 사용하여 변경

*  는 필수입력사항입니다.

- ① 변경사항 입력란의 **추가 버튼**을 클릭해 새로운 행을 생성합니다.
- ② 행 생성 시 **변경사항 입력**란이 활성화됩니다.
- ③ 변경사항 입력란의 항목을 선택한 후 승인받은 사항(변경신청 전 이미 승인받은 사항), 변경승인 신청사항, 사유를 입력하면 변경사항 행에 자동으로 입력됩니다.
* **사유에 이면기재 내용을 입력합니다.**
- ④ 변경사항이 여러 개일 경우 ①, ②, ③을 반복해 추가합니다. 단, 동일 항목을 추가 지정할 수 없으므로 동일 항목의 이면기재 내역들은 변경승인 신청사항에 한번에 입력합니다.
※ **경미한 변경사항에 해당하지 않는 경우 민원이 반려될 수 있습니다.**

3. 전자허가증 연차보고

가-1.5. 필수 확인사항 입력



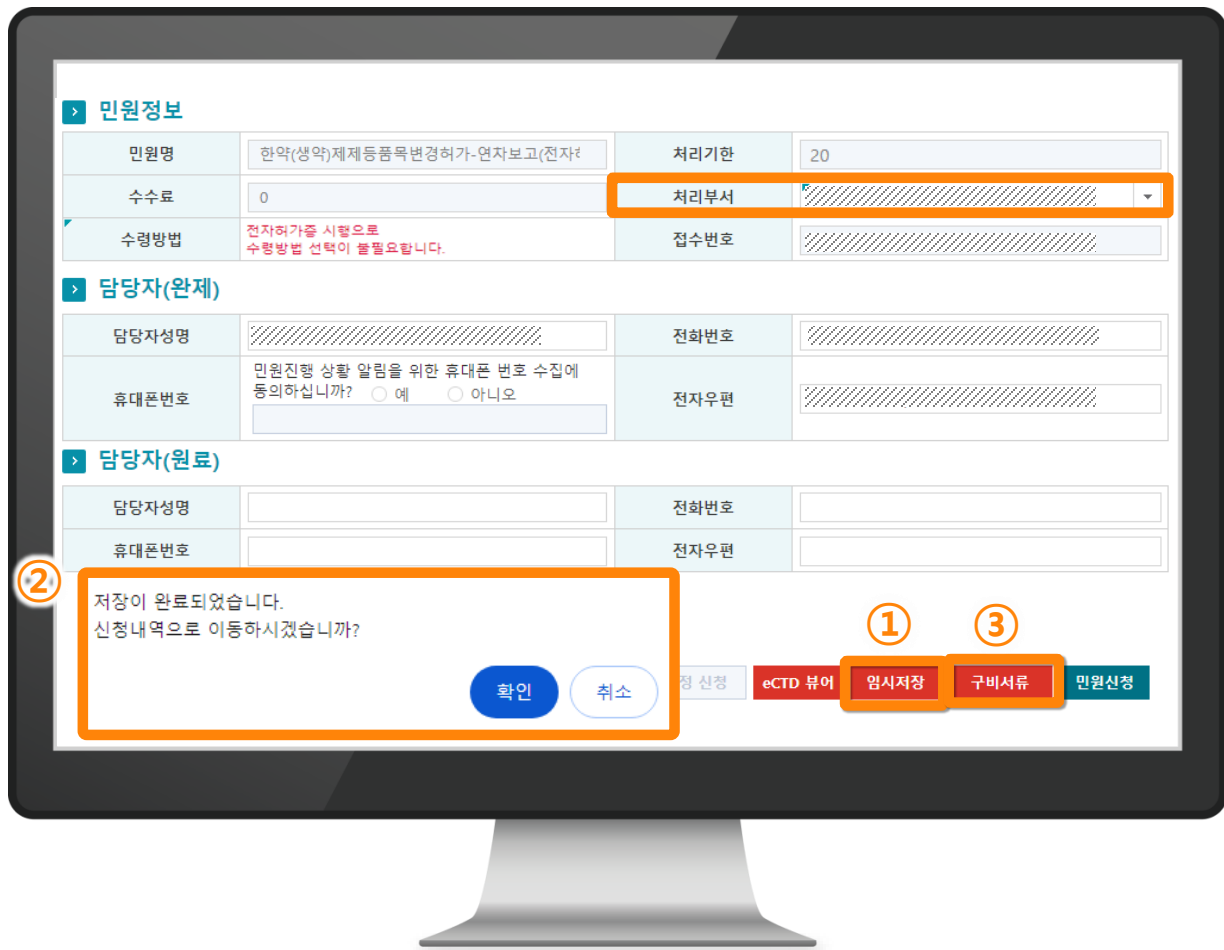
* 동 신청민원이 과거 신청취하 또는 반려회신 받은 이력이 있는 경우 해당 접수번호를 기재하시기 바랍니다.	접수번호	<input type="text"/>
* 의약품(신약 또는 회귀의약품의 경우)허가전 보험등재 동시진행을 위한 식약처에서 심평원으로 자료연계에 동의합니다.	아니오	<input type="button" value="Q 도움말"/>
* 신약 또는 개량신약의 경우 동 신청품목에 대한 민원설명회 개최를 희망합니다.	아니오	<input type="button" value="Q 도움말"/>
* 원료·완제 연계심사 대상인 경우, '등록(전환)신청서' 제출 필요. 양식을 다운받아 구비서류에 첨부하여야 합니다.		<input type="button" value="다운로드"/>
* 민원신청시, eCTD 여부를 반드시 선택하고 필요시 eCTD를 첨부하여야 합니다.	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오	<input type="button" value="Q"/>
* 민원신청시, 제출자료 요약표를 작성하여야 합니다.(임시저장 후 작성 가능)		<input type="button" value="제출자료 요약표작성"/>
* 법정민원처리기한 이후로 처리기한 조정을 희망합니다.(신약, 회귀의약품, 첨단바이오회의약품, '생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품' 변경에 한함)	아니오	<input type="button" value="Q"/>

*  는 필수입력사항입니다.

- ① 해당되는 사항을 기재 또는 선택합니다. eCTD 파일 필요시 eCTD 민원서식작성기에 eCTD 문서를 등록해 압축파일 생성 후 마이페이지 > 파일업로드관리 > eCTD 관리 메뉴에서 생성된 압축 파일을 업로드 해야 민원신청 시 eCTD 파일 첨부가 가능합니다.
* eCTD 관련 내용은 화면 상단의 고객지원 > 통합자료실 > eCTD민원서식작성기 메뉴에서 “eCTD 자료작성 매뉴얼 안내”를 참고하시기 바랍니다.
- ② **제출자료 요약표작성 버튼**은 임시저장 후 활성화되나 연차보고(전자허가증) 민원은 제출자료 요약표작성 없이 신청 가능합니다.

3. 전자허가증 연차보고

가-1.6. 민원 기본 정보 입력

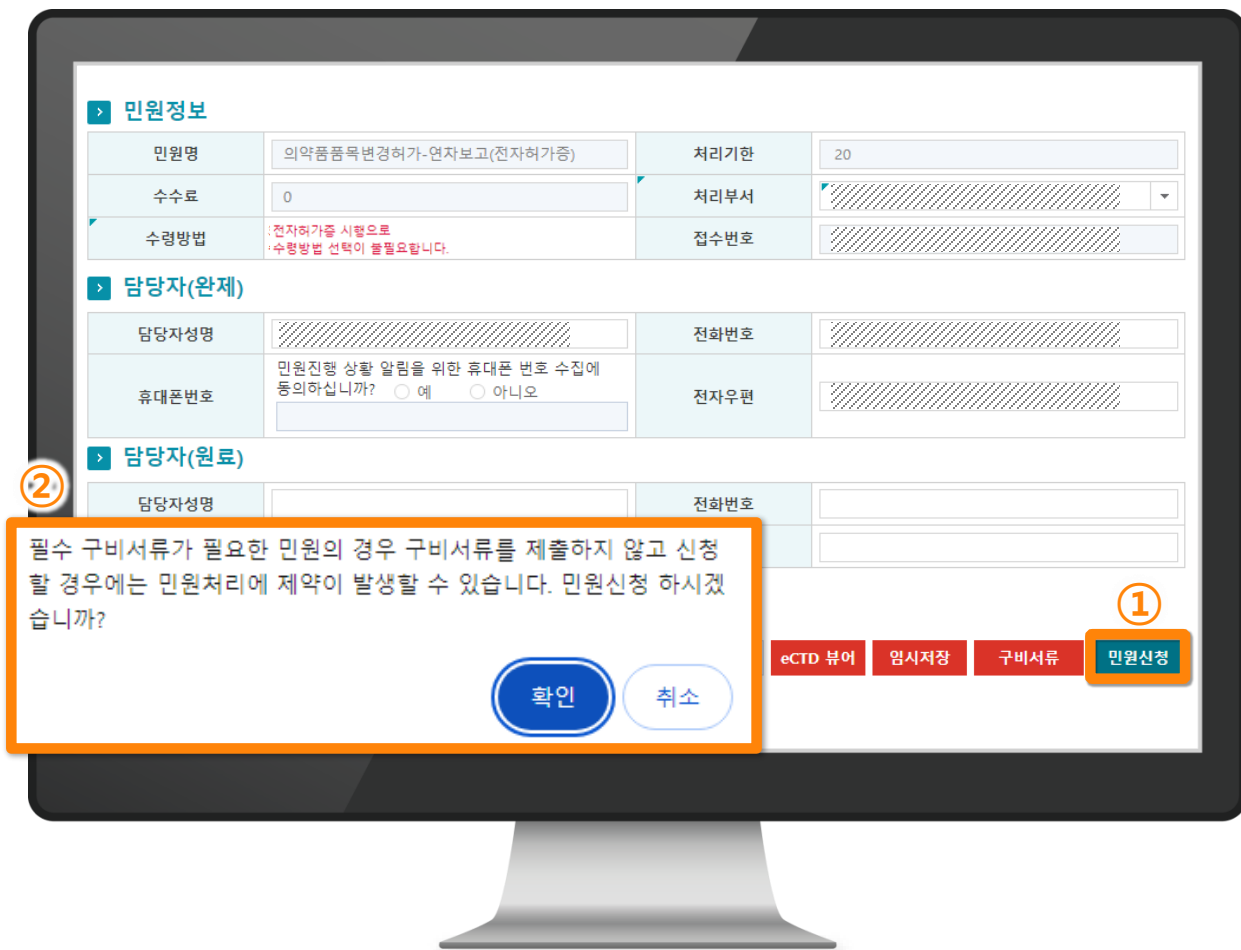


*  는 필수입력사항입니다.



- ① 처리부서를 선택하고 담당자 성명과 휴대폰 번호 수집 동의여부 체크 후 **임시저장 버튼**을 클릭합니다. **미입력한 필수입력사항이 있을 경우 임시저장이 되지 않습니다.**
- ② 팝업창 내용 확인 후 **취소 버튼**을 클릭 시 **구비서류 버튼** 등이 활성화되며, **버튼**을 클릭하여 필요한 서류를 등록하거나 수정합니다.
 - * 구비서류 업로드는 임시저장 후 가능하며, 민원신청 완료 후에는 수정할 수 없습니다.
 - * 구비서류 업로드는 화면 상단의 고객지원 > 의약품안전나라 홍보물자료 > 매뉴얼 > “의약품안전나라 시작하기-구비서류 업로드”를 참고하시기 바랍니다.

3. 전자허가증 연차보고




가-1.7. 민원신청





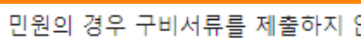

> 민원정보

민원명	의약품목록변경허가-연차보고(전자허가증)	처리기한	20
수수료	0	처리부서	
수령방법	전자허가증 수령으로 수령방법 선택이 필요합니다.	접수번호	

> 담당자(완제)

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

> 담당자(원료)

담당자성명		전화번호	
			

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

확인 **취소**

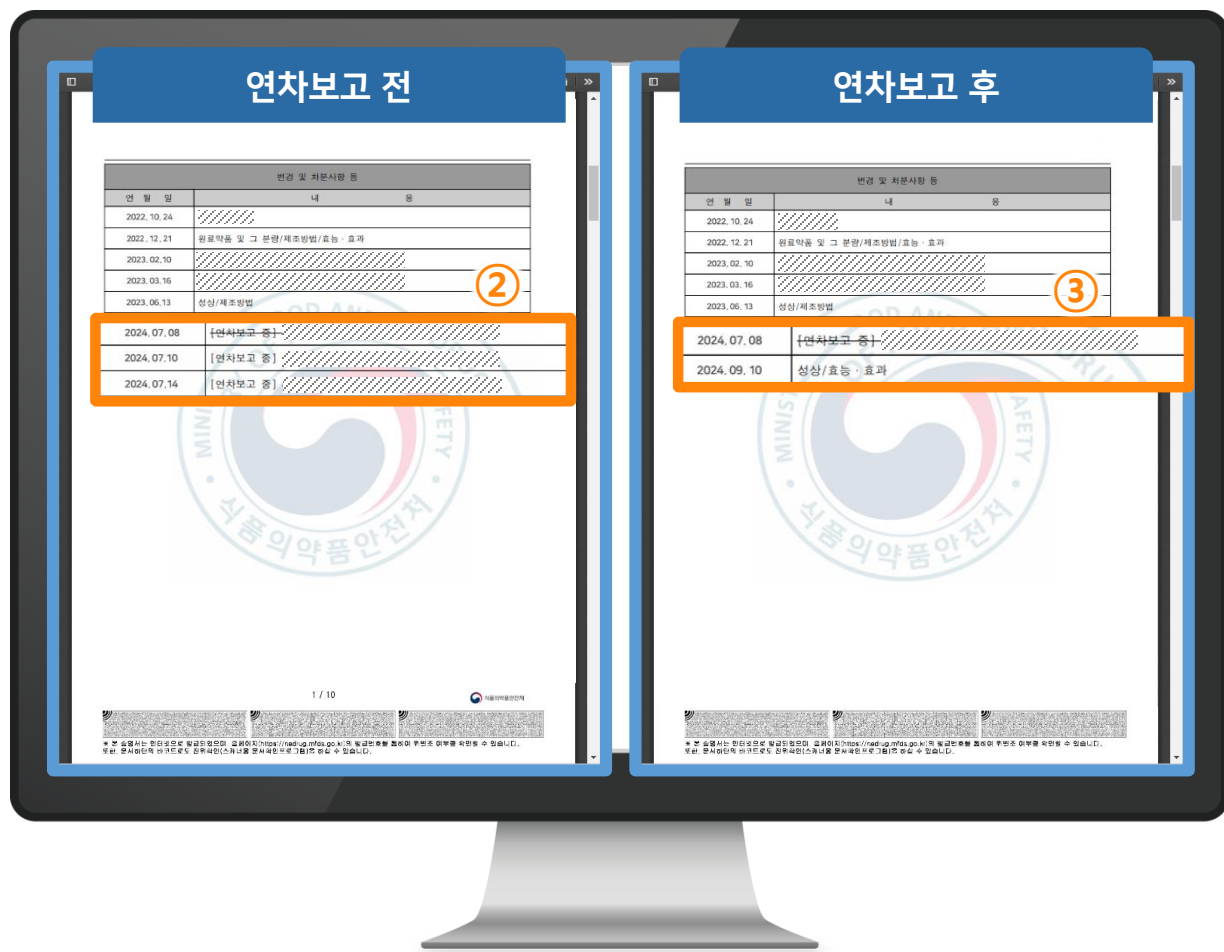
eCTD 뷰어 **임시저장** **구비서류** **민원신청**

*  는 필수입력사항입니다.

- ① 신청 후 수정 불가하므로 입력 내용 확인 후 **민원신청 버튼**을 클릭합니다.
- ② 팝업창의 **확인 버튼**을 클릭하면 민원신청이 완료됩니다.

3. 전자허가증 연차보고

나. 전자허가증 이면기재 확인 및 발급(출력)



- ① 연차보고 전/후 변경된 전자허가증은 **마이페이지 > 전자허가증 > 품목허가(신고)증**에서 확인 및 출력할 수 있습니다.

* 전자허가증 열람 또는 발급은 **화면 상단 고객센터 > 의약품안전나라 홍보물자료 > 매뉴얼 > “전자허가증-전자허가증 발급”**을 참고하시기 바랍니다.

- ② 연차보고 **전** 변경 및 처분사항 등은 이면기재 등록일 기준으로 이면기재 내역이 **[연차보고 중]**이라는 안내와 함께 표시됩니다.

* 취소여부가 “예”인 수정등록 전 내역은 취소선과 함께 표시됩니다.

- ③ 연차보고 **후**에는 **[연차보고 중]** 안내가 삭제되며, **연차보고 처리일 기준**으로 이면기재 내역 없이 **항목만이 같은 행에 합쳐져** 표시됩니다.

* 취소여부가 “예”인 수정등록 전 내역은 취소선과 함께 표시됩니다.



시스템 사용방법 및 기능 / 자료 오류 문의

: 한국의약품안전관리원상담센터(1544-9563)