

항원검사시약 생산·판매실적 보고 사용자 매뉴얼(외부사용자)

Ver. 1.3

최종수정일 2022. 2. 18.

< 제 · 개 정 이 력 >

버전	변경사유	변경내용	제·개정일	작성자	검토자
1.0	제정	신규 작성	2022.2.6.		
1.1	개정	일부 내용 추가(추가 기능)	2022.2.7.		
1.2	개정	일부 내용 추가(판매업자용)	2022.2.11.		
1.3	개정	일부 내용 추가(판매실적 일괄등록)	2022.2.18.		

- *1) 버전: 승인을 득한 이후에는 1.0부터 시작하여 정수 단위로 변경 관리함
변경 발생 시 소수점 아래 번호로 관리하고, 큰 변경이 발생하면 상위 정수를 변경함
(예, V1.2 : 2번 수정됨, 목차 내용이 변경되면 V2.0 이 됨)
- *2) 변경 사유 : 변경 내용이 이전 문서에 대해 제정/개정/폐지 인지 선택 기입
- *3) 변경 내용 : 변경 내용을 자세히 기록

< 목 차 >

1. 개요		3
2. 시스템 이용 안내		3
가. 시스템 URL 주소		3
나. 시스템 회원가입(계정신청) 방법		3
다. 의료기기통합정보센터		4
3. 항원검사시약 생산·판매실적 보고		5
가. 항원검사시약 생산실적 보고(제조업체용)		5
나. 항원검사시약 판매실적 보고(제조업체용)		9
다. 항원검사시약 판매실적 보고(판매업자용)		31
라. 판매실적 보고 일괄등록(판매업자용)		71

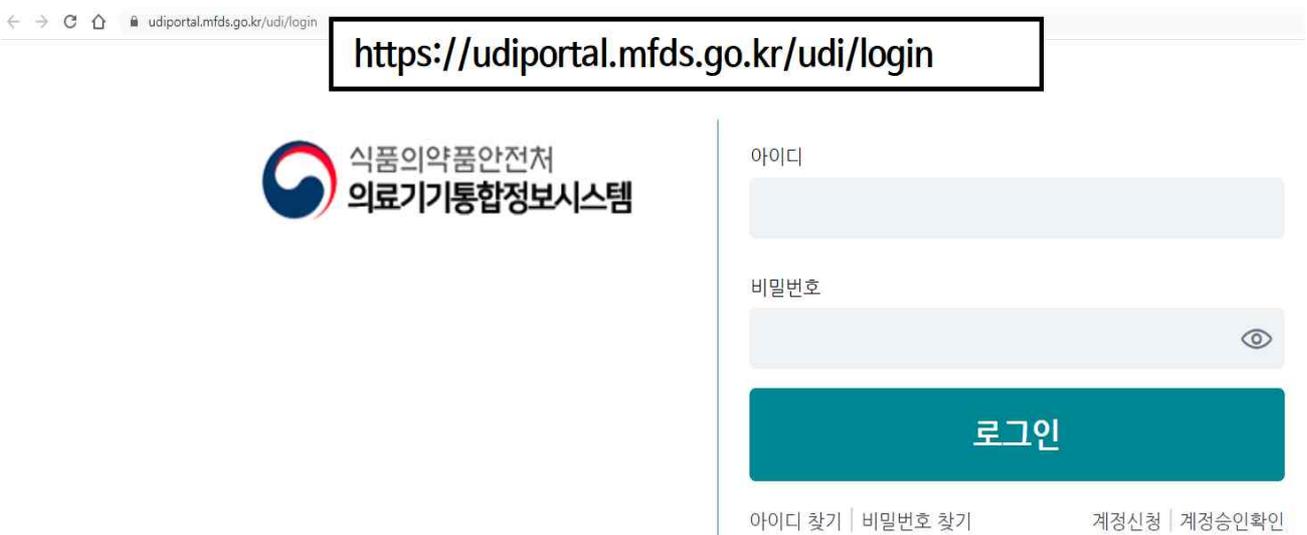
1. 개요

코로나19 검사를 위한 항원검사 방식의 진단시약을 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 제17조에 따라 ‘위기대응 의료제품’으로 지정하고, 같은 법 제30조에 따라 지정 제품의 생산·판매실적을 시스템을 통해 보고하고자 하는 사용자를 위한 매뉴얼입니다.

2. 시스템 이용 안내

가. 시스템 URL 주소

브라우저 주소창에 <https://udiportal.mfds.go.kr/udi/login> 입력합니다.



※ 사용자 계정이 없는 경우, 사전 회원가입(계정신청)이 필요합니다.

나. 시스템 회원가입(계정신청) 방법



- 1) 회원가입(계정신청)이 필요한 사용자의 경우, 의료기기통합정보시스템 [로그인] 버튼 하단에 [계정신청] 버튼을 클릭합니다.
- 2) 회원가입(계정신청) 방법은, 시스템 로그인 페이지 하단에 「계정신청 영상 바로가기」 를 참고 하시거나, 의료기기통합정보센터로 문의하시기 바랍니다.

※ 「항원검사시약 생산·판매실적 보고 사용자매뉴얼」 은 로그인 페이지에서 내려받으실 수 있습니다.

다. 의료기기통합정보센터

의료기기통합정보시스템은 사용자의 원활한 업무 진행을 위해 의료기기통합정보센터를 운영하고 있습니다. 시스템 이용 시 궁금한 점이나 불편한 점이 있으시면 의료기기통합정보센터를 이용해 주시면 감사하겠습니다.

의료기기통합정보센터

문의전화 : 1899-9351, 카카오톡 상담톡 : '의료기기통합정보센터' 검색

문의시간 : 평일 09:00 ~ 18:00 (점심시간 12:00~13:00)

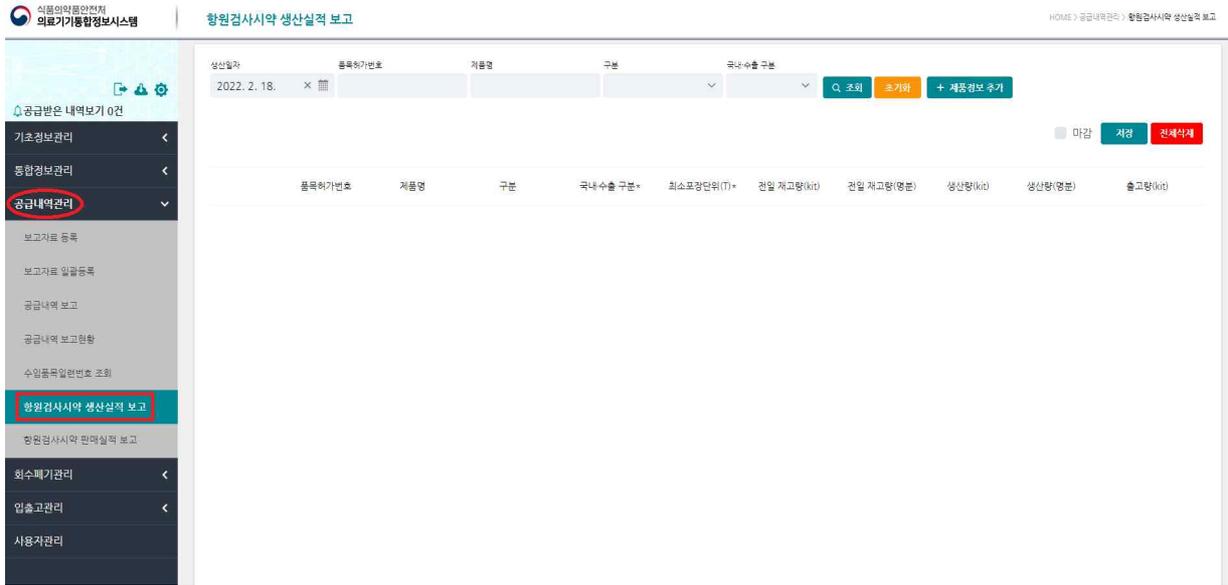
권장 브라우저 : 크롬

3. 항원검사시약 생산·판매실적 보고

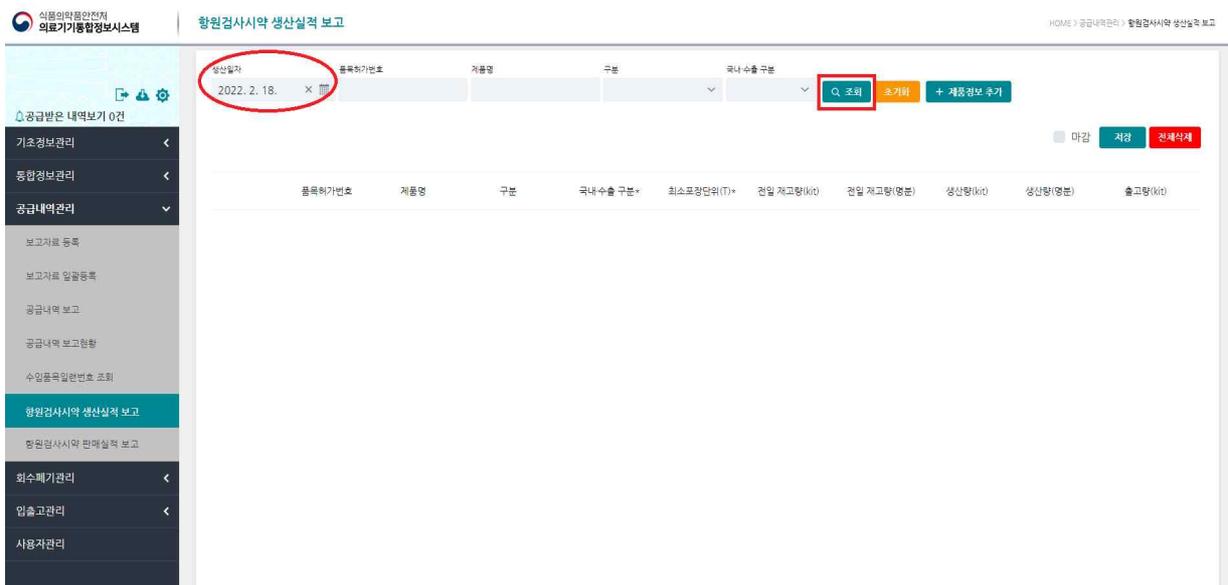
항원검사시약 생산량 실적을 보고하는 화면으로 생산일자를 기준으로 각 제조업체별로 항원검사시약 제품명을 추가하여 국내·수출 구분, 최소포장단위, 재고량, 생산량, 출고량, 1일 생산 가능량, 생산예정량 등을 보고합니다.

가. 항원검사시약 생산실적 보고(제조업체용)

1) 「공급내역관리」의 「항원검사시약 생산실적 보고」를 클릭합니다.

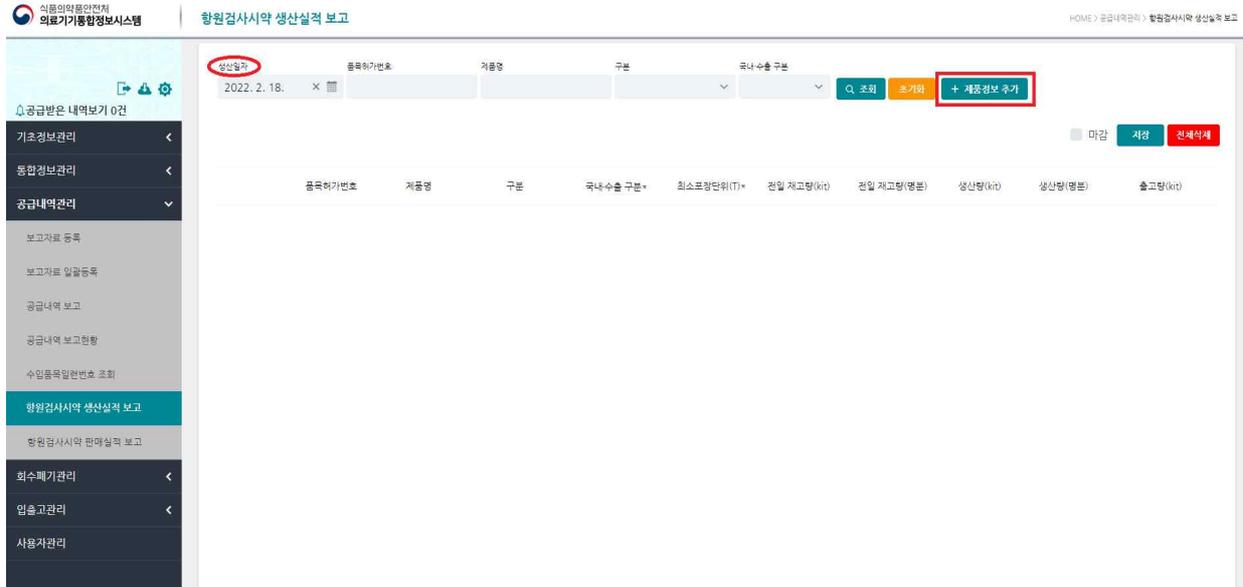


2) 생산실적 보고할 일자를 확인 후, [조회] 버튼을 클릭합니다.



- 생산일자를 확인하여 [조회] 버튼을 클릭하면, 해당 생산일자에 보고한 내역을 불러올 수 있습니다.

3) 생산일자 확인 후, [+ 제품정보 추가] 버튼을 클릭합니다.



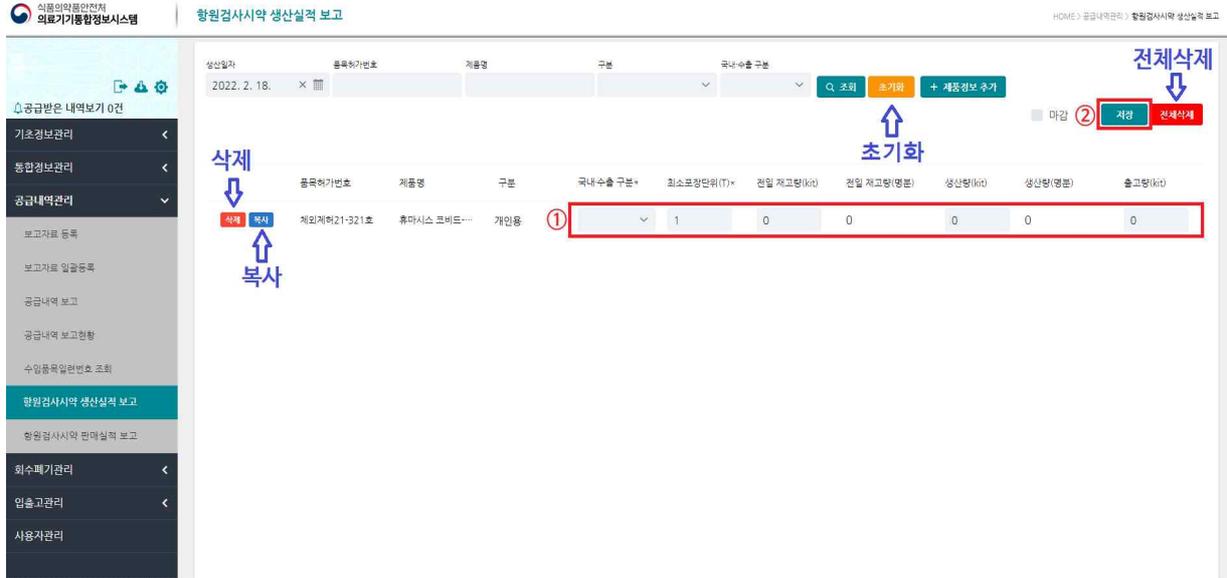
- 생산일자 확인 후 [+ 제품정보 추가] 버튼을 클릭하면, 생산실적 보고할 품목의 제품명을 선택하여 화면에 추가할 수 있습니다.

4) 「항원검사시약 제품정보 조회」 화면에 품목허가번호를 입력한 후 [조회] 버튼을 클릭합니다.



- 「항원검사시약 제품정보 조회」 화면에서 품목허가번호(일부 또는 전체)를 입력한 후 [조회] 버튼을 클릭하면, 해당 품목허가번호의 제품명, 제품 구분이 조회됩니다.
- 생산실적을 입력하고자 하는 제품을 선택한 후 [저장] 버튼을 클릭하면, 해당 제품이 보고화면에 추가됩니다.

5) 보고화면의 해당 항목에 값을 입력한 후 [저장] 버튼을 클릭합니다.

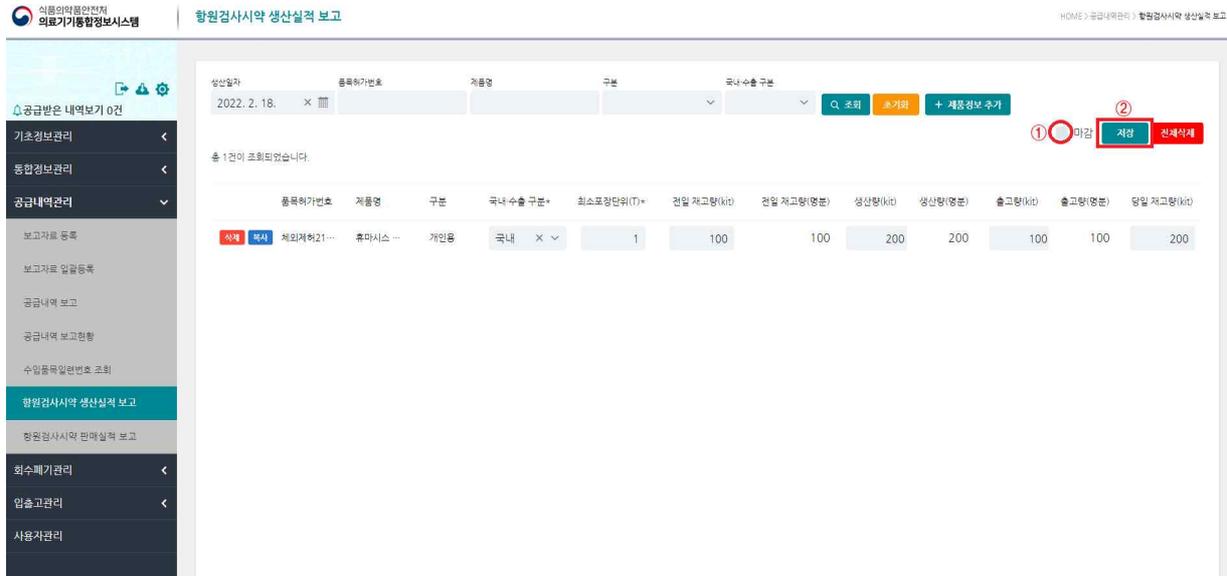


- [초기화] 버튼을 클릭하면, 선택·입력했던 모든 조회 조건이 초기화됩니다.
- [전체삭제] 버튼을 클릭하면 해당 생산일자 화면의 모든 보고자료가 삭제됩니다.
- [삭제] 버튼을 클릭하면 해당 행이 삭제됩니다.
- [복사] 버튼을 클릭하면 해당 행이, 마지막 행의 하단으로 복사됩니다.
 - [복사] 버튼은 공통사항을 먼저 작성 후 이용하면, 입력이 편리합니다.

품목허가번호	제품명	구분	국내·수출 구분*	최소포장단위(T)*		
체외제허21-321호	휴마시스 코비드...	개인용	▼	1		
전일 재고량(kit)	전일 재고량(명분)	생산량(kit)	생산량(명분)	출고량(kit)	출고량(명분)	
0	0	0	0	0	0	
당일 재고량(kit)	당일 재고량(명분)	1일 생산가능량(kit)	1일 생산가능량(명분)	+1일생산예정량(kit)	+2일생산예정량(kit)	
0	0	0	0	0	0	
+3일생산예정량(kit)	+4일생산예정량(kit)	+5일생산예정량(kit)	+6일생산예정량(kit)	비고		
0	0	0	0			

- <국내·수출 구분>, <최소포장단위(T)>는 필수 입력 항목입니다.
- <최소포장단위(T)*>, <전일 재고량(kit)>, <생산량(kit)>, <출고량(kit)>, <당일 재고량(kit)>, <1일 생산가능량(kit)>을 입력하면, 자동으로 <전일 재고량(명분)>, <생산량(명분)>, <출고량(명분)>, <당일 재고량(명분)>, <1일 생산가능량(명분)>이 계산됩니다.
 - <전일 재고량(kit)>, <생산량(kit)>, <출고량(kit)>, <당일 재고량(kit)>, <1일 생산가능량(kit)>을 입력한 뒤, 빈 화면을 한 번 클릭하고 다음 값을 입력하시기 바랍니다.
- ※ kit 단위 자료 입력 후 자동 계산이 되는 과정에서, 커서가 사라질 수 있습니다.

6) 해당 일자의 생산실적 자료 입력을 마친 후 [마감]에 체크하고 [저장] 버튼을 클릭하면, 해당 일자의 생산실적 보고가 완료됩니다.



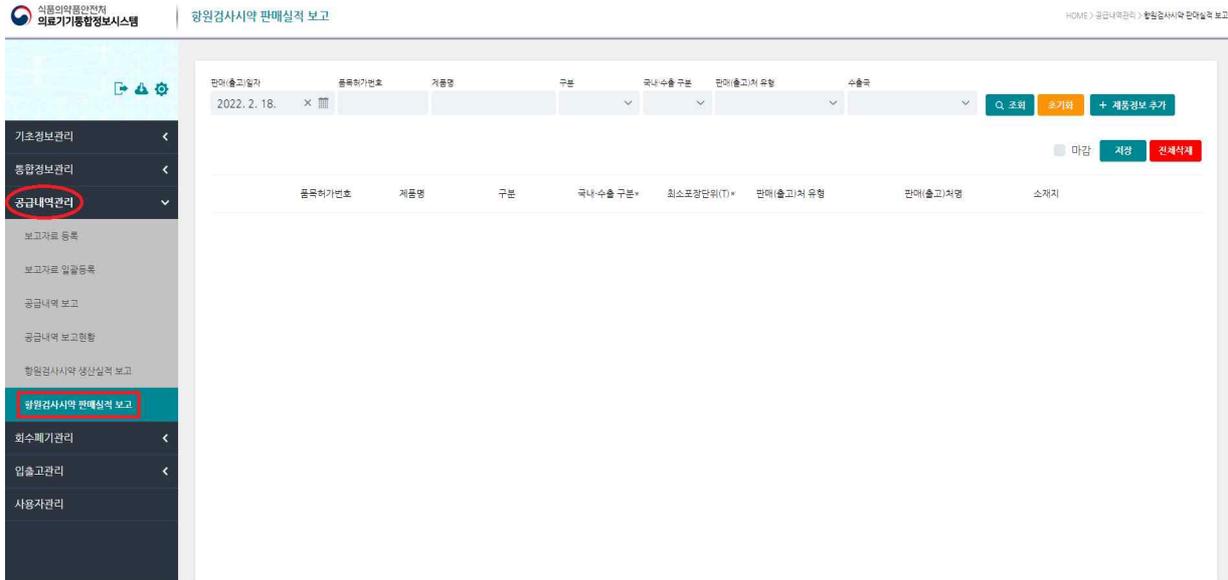
- 항목에 맞게 생산실적 자료를 입력하고 [저장] 버튼을 클릭합니다.
- 해당 일자의 생산실적 최종 자료를 입력하고 나면, 해당 일자의 생산실적 보고를 완료한다는 의미로 [마감]에 체크 후 [저장] 버튼을 클릭하여 보고를 완료합니다.
- ※ [마감]에 체크 후 [저장] 버튼을 클릭하지 않으면, 상태가 저장되지 않습니다.

※ 저장한 보고가 정상적으로 완료되었는지 확인하기 위해 새로고침(키보드 맨 윗줄의 [F5]키) 후, 해당 일자를 선택한 후 [조회] 버튼을 클릭하여 입력한 내용이 맞는지 확인하여 주시기 바랍니다.

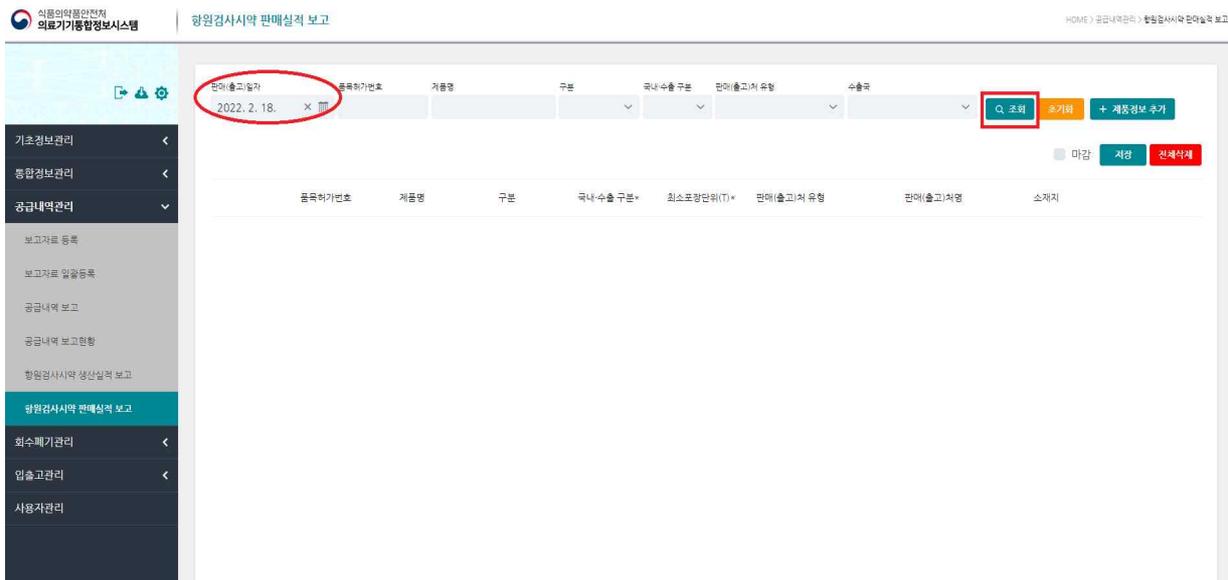
나. 항원검사시약 판매실적 보고(제조업체용)

항원검사시약 판매량 실적을 보고하는 화면으로 판매(출고)일자를 기준으로 각 제조업체별로 항원검사시약 제품명을 추가하여 국내·수출 구분, 최소포장단위, 판매(출고)량, (국내의 경우) 판매(출고)처 유형, 판매(출고)처명, 소재지, 담당자 정보, (수출의 경우) 수출국 등을 보고합니다.

1) 「공급내역관리」의 「항원검사시약 판매실적 보고」를 클릭합니다.

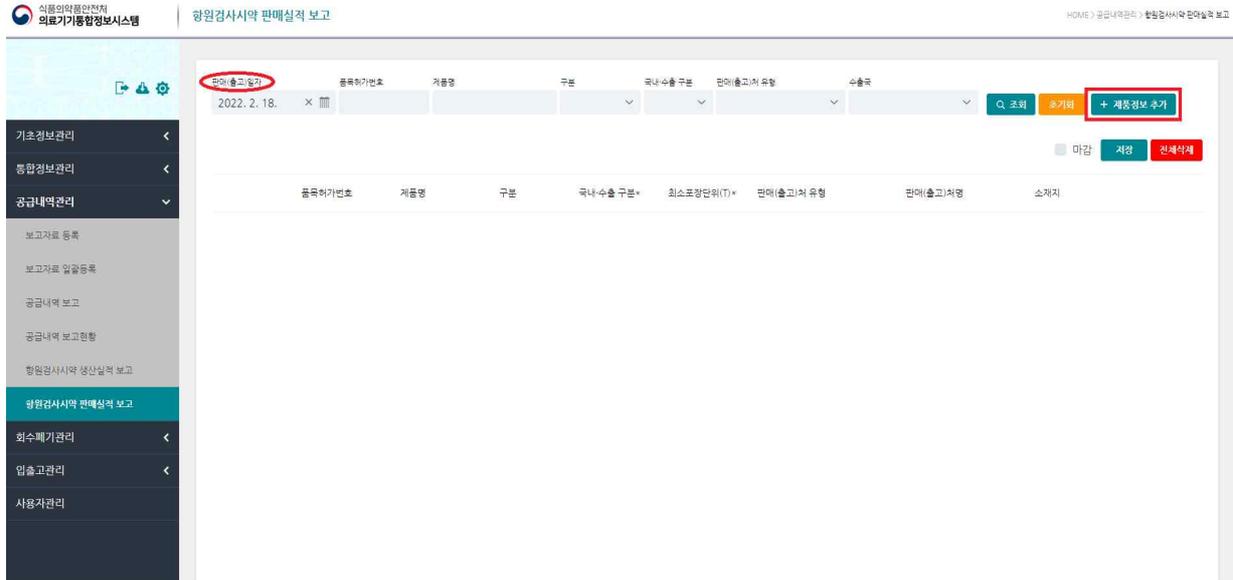


2) 판매(출고)실적 보고할 일자를 확인 후, [조회] 버튼을 클릭합니다.



- 판매(출고)일자를 확인하여 [조회] 버튼을 클릭하면, 해당 판매(출고)일자에 보고한 내역을 불러올 수 있습니다.

3) 판매(출고)일자 확인 후, [+ 제품정보 추가] 버튼을 클릭합니다.



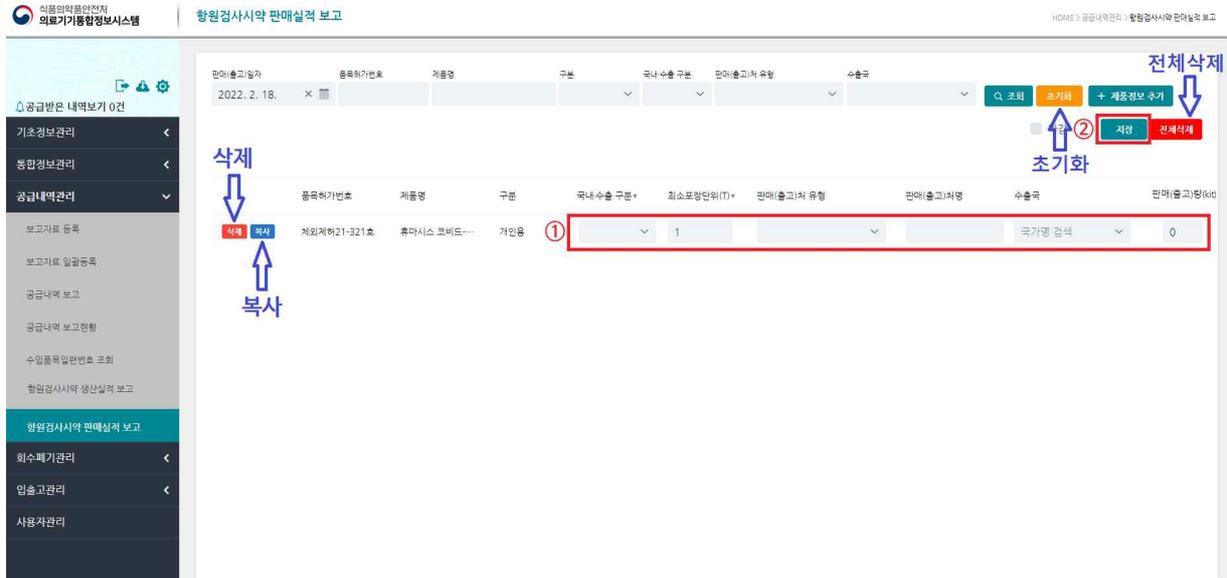
- 판매(출고)일자 확인 후 [+ 제품정보 추가] 버튼을 클릭하면, 판매(출고)실적 보고할 품목의 제품명을 선택하여 화면에 추가할 수 있습니다.

4) 「향원검사시약 제품정보 조회」 화면에 품목허가번호를 입력한 후 [조회] 버튼을 클릭합니다.



- 「향원검사시약 제품정보 조회」 화면에서 품목허가번호(일부 또는 전체)를 입력한 후 [조회] 버튼을 클릭하면, 해당 품목허가번호의 제품명, 제품 구분이 조회됩니다.
- 판매(출고)실적을 입력하고자 하는 제품을 선택한 후 [저장] 버튼을 클릭하면, 해당 제품이 보고화면에 추가됩니다.

5) 보고화면의 해당 항목에 값을 입력한 후 [저장] 버튼을 클릭합니다.

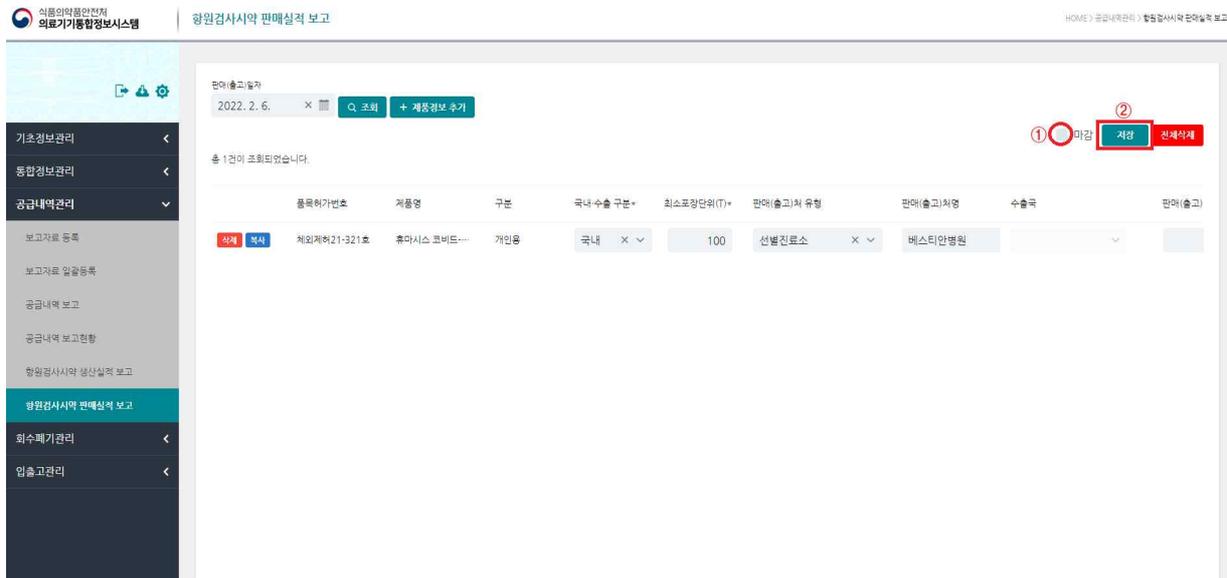


- [초기화] 버튼을 클릭하면, 선택·입력했던 모든 조회 조건이 초기화됩니다.
- [전체삭제] 버튼을 클릭하면 해당 판매(출고)일자 화면의 모든 보고자료가 삭제됩니다.
- [삭제] 버튼을 클릭하면 해당 행이 삭제됩니다.
- [복사] 버튼을 클릭하면 해당 행이, 마지막 행의 하단으로 복사됩니다.
 - [복사] 버튼은 공통사항을 먼저 작성 후 이용하면, 입력이 편리합니다.

품목허가번호	제품명	구분	국내·수출 구분*	최소포장단위(T)*
체외제허21-321호	휴마시스 코비드...	개인용	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value="1"/>
판매(출고)처 유형	판매(출고)처명	소재지	담당자명	담당자 연락처
<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>
수출국	<input type="text" value="국가명 검색"/>			
판매(출고)량(kit)	판매(출고)량(명분)	판매금액(원)	판매단가(원)	비고
<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value=""/>

- <국내·수출 구분>, <최소포장단위(T)>는 필수 입력 항목입니다.
- <최소포장단위(T)>, <판매(출고)량(kit)>, <판매금액(원)>을 입력하면 자동으로 <판매(출고)량(명분)>, <판매단가(원)>가 계산됩니다.
 - <판매(출고)량(kit)>, <판매금액(원)>을 입력한 뒤, 빈 화면을 한 번 클릭하고 다음 값을 입력하시기 바랍니다.
- ※ 자료 입력 후 자동 계산이 되는 과정에서, 커서가 사라질 수 있습니다.

6) 해당 일자의 판매(출고)실적 자료 입력을 마친 후 [마감]에 체크하고 [저장] 버튼을 클릭하면, 해당 일자의 판매실적 보고가 완료됩니다.



- 항목에 맞게 판매(출고)실적 자료를 입력하고 [저장] 버튼을 클릭합니다.
- 해당 일자의 판매(출고)실적 최종 자료를 입력하고 나면, 해당 일자의 판매실적 보고를 완료한다는 의미로 [마감]에 체크 후 [저장] 버튼을 클릭하여 보고를 완료합니다.
- ※ [마감]에 체크 후 [저장] 버튼을 클릭하지 않으면, 상태가 저장되지 않습니다.

※ 저장한 보고가 정상적으로 완료되었는지 확인하기 위해 새로고침(키보드 맨 윗줄의 [F5]키) 후, 해당 일자를 선택한 후 [조회] 버튼을 클릭하여 입력한 내용이 맞는지 확인하여 주시기 바랍니다.

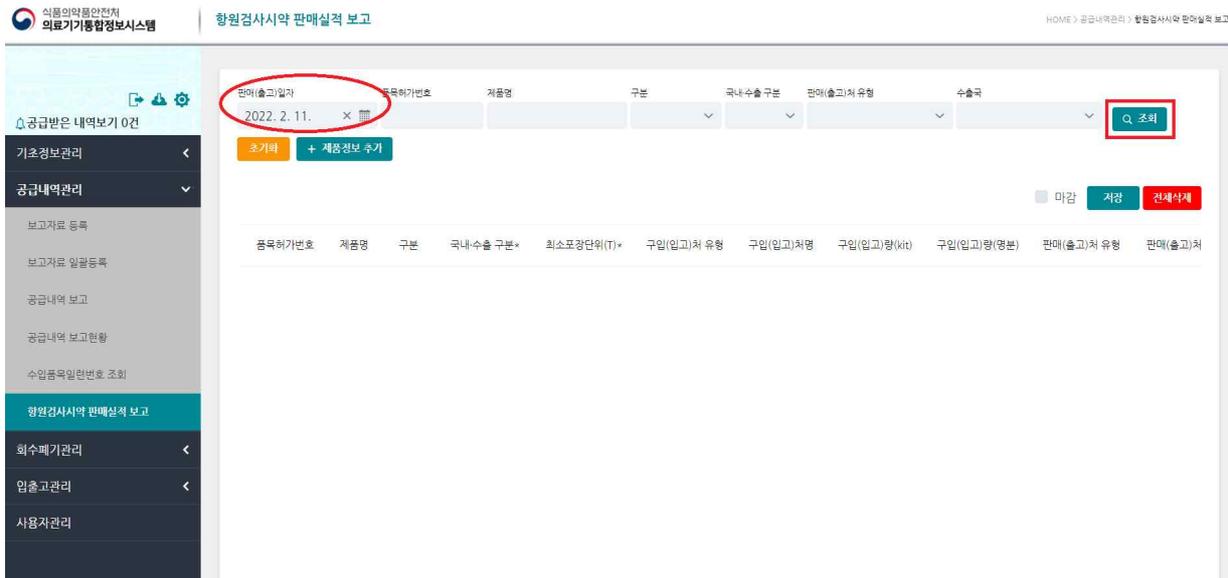
다. 항원검사시약 판매실적 보고(판매업체용)

항원검사시약 판매량 실적을 보고하는 화면으로 판매(출고)일자를 기준으로 각 판매업체별로 항원검사시약 제품명을 추가하여 국내·수출 구분, 최소포장단위, 구입(입고)처 유형, 구입(입고)처명, 구입(입고)량(kit), 구입(입고)량(명분), 판매(출고)량, (국내의 경우) 판매(출고)처 유형, 판매(출고)처명, 소재지, 담당자명, 담당자 연락처, 온라인사이트, (수출의 경우) 수출국 등을 보고합니다.

1) 「공급내역관리」의 「항원검사시약 판매실적 보고」를 클릭합니다.



2) 판매(출고)실적 보고할 일자를 확인 후, [조회] 버튼을 클릭합니다.



- 판매(출고)일자를 확인하여 [조회] 버튼을 클릭하면, 해당 판매(출고)일자에 보고한 내역을 불러올 수 있습니다.

3) 판매(출고)일자 확인 후, [+ 제품정보 추가] 버튼을 클릭합니다.



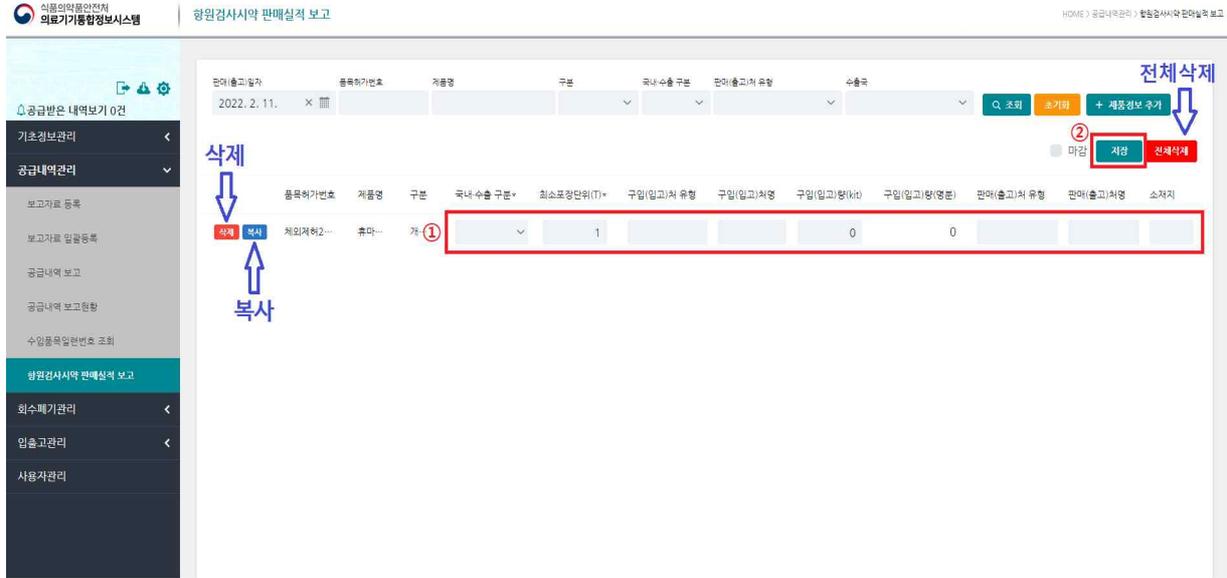
- 판매(출고)일자 확인 후 [+ 제품정보 추가] 버튼을 클릭하면, 판매(출고)실적 보고할 품목의 제품명을 선택하여 화면에 추가할 수 있습니다.

4) 「항원검사시약 제품정보 조회」 화면에 품목허가번호를 입력한 후 [조회] 버튼을 클릭합니다.



- 「항원검사시약 제품정보 조회」 화면에서 품목허가번호(일부 또는 전체)를 입력한 후 [조회] 버튼을 클릭하면, 해당 품목허가번호의 제품명, 제품 구분이 조회됩니다.
- 판매(출고)실적을 입력하고자 하는 제품을 선택한 후 [저장] 버튼을 클릭하면, 해당 제품이 보고화면에 추가됩니다.

5) 보고화면의 해당 항목에 값을 입력한 후 [저장] 버튼을 클릭합니다.



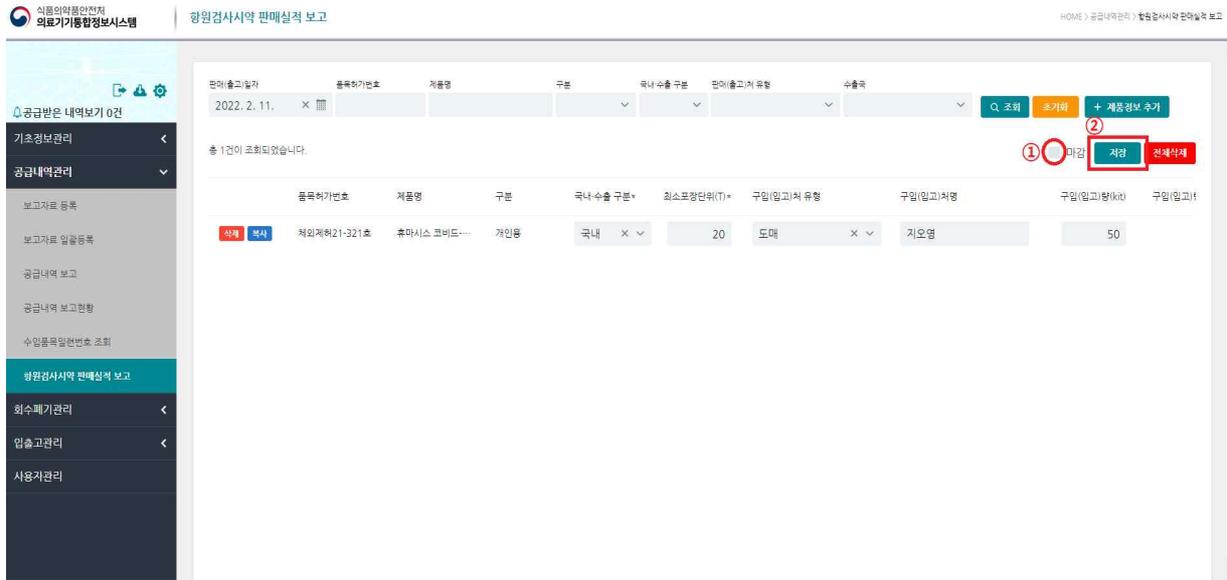
- [전체삭제] 버튼을 클릭하면 해당 판매(출고)일자 화면의 모든 보고자료가 삭제됩니다.
- [삭제] 버튼을 클릭하면 해당 행이 삭제됩니다.
- [복사] 버튼을 클릭하면 해당 행이, 마지막 행의 하단으로 복사됩니다.
 - [복사] 버튼은 공통사항을 먼저 작성 후 이용하면, 입력이 편리합니다.

품목허가번호	제품명	구분	국내·수출 구분*	최소포장단위(T)*	
체외제허21-321호	휴마시스 코비드...	개인용	▼	1	
구입(입고)처 유형	구입(입고)처명	판매(출고)처 유형	판매(출고)처명	사업자번호	요양기관코드
소재지	담당자명	담당자 연락처	온라인사이트	기타	
수출국	판매(출고)량(kit)	판매(출고)량(명분)	판매금액(원)	판매단가(원)	
▼	0	0	0	0	
재고량(kit)	재고량(명분)	비고			
0	0				

- <국내·수출 구분>, <최소포장단위(T)>는 필수 입력 항목입니다.
- <판매(출고)처 유형>이 '약국'인 경우, <사업자번호>, <요양기관코드>가 활성화됩니다.

- <최소포장단위(T)>, <구입(입고)량(kit)>, <판매(출고)량(kit)>, <판매금액(원)>을 입력하면, 자동으로 <구입(입고)량(명분)>, <판매(출고)량(명분)>, <판매단가(원)>가 계산됩니다.
 - <구입(입고)량(kit)>, <판매(출고)량(kit)>, <판매금액(원)>을 입력한 뒤, 빈 화면을 한 번 클릭하고 다음 값을 입력하시기 바랍니다.
- ※ 자료 입력 후 자동 계산이 되는 과정에서, 커서가 사라질 수 있습니다.

6) 해당 일자의 판매(출고)실적 자료 입력을 마친 후 [마감]에 체크하고 [저장] 버튼을 클릭하면, 해당 일자의 판매실적 보고가 완료됩니다.



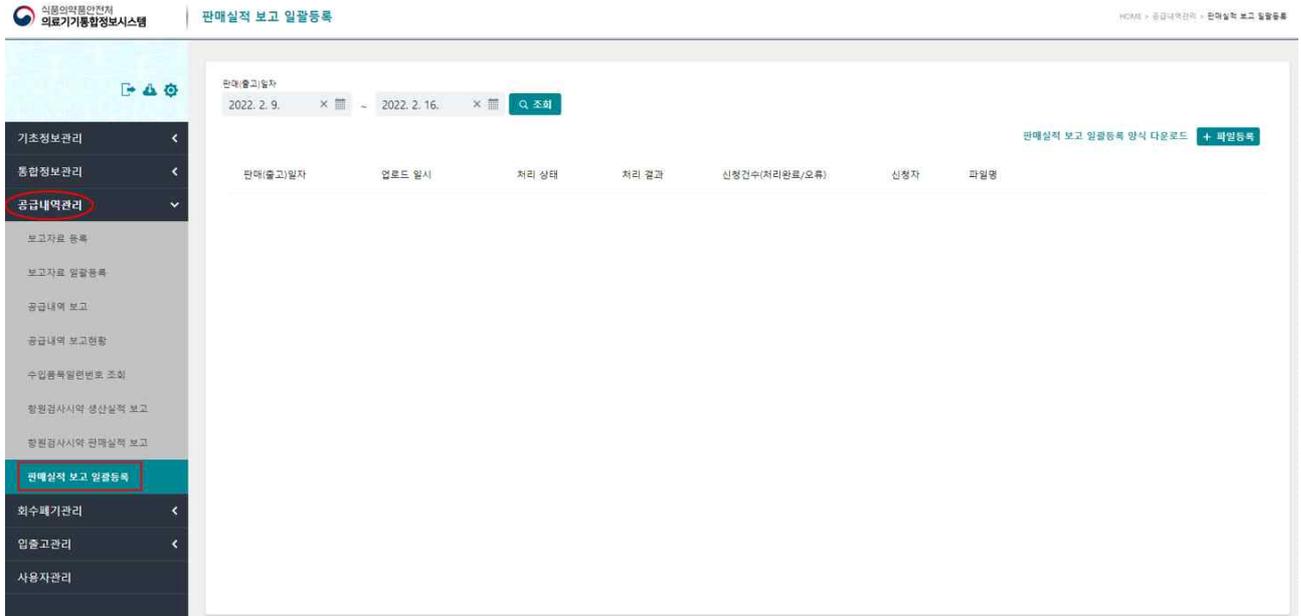
- 항목에 맞게 판매(출고)실적 자료를 입력하고 [저장] 버튼을 클릭합니다.
 - 해당 일자의 판매(출고)실적 최종 자료를 입력하고 나면, 해당 일자의 판매실적 보고를 완료한다는 의미로 [마감]에 체크 후 [저장] 버튼을 클릭하여 보고를 완료합니다.
- ※ [마감]에 체크 후 [저장] 버튼을 클릭하지 않으면, 상태가 저장되지 않습니다.

※ 저장한 보고가 정상적으로 완료되었는지 확인하기 위해 새로고침(키보드 맨 윗줄의 [F5]키) 후, 해당 일자를 선택한 후 [조회] 버튼을 클릭하여 입력한 내용이 맞는지 확인하여 주시기 바랍니다.

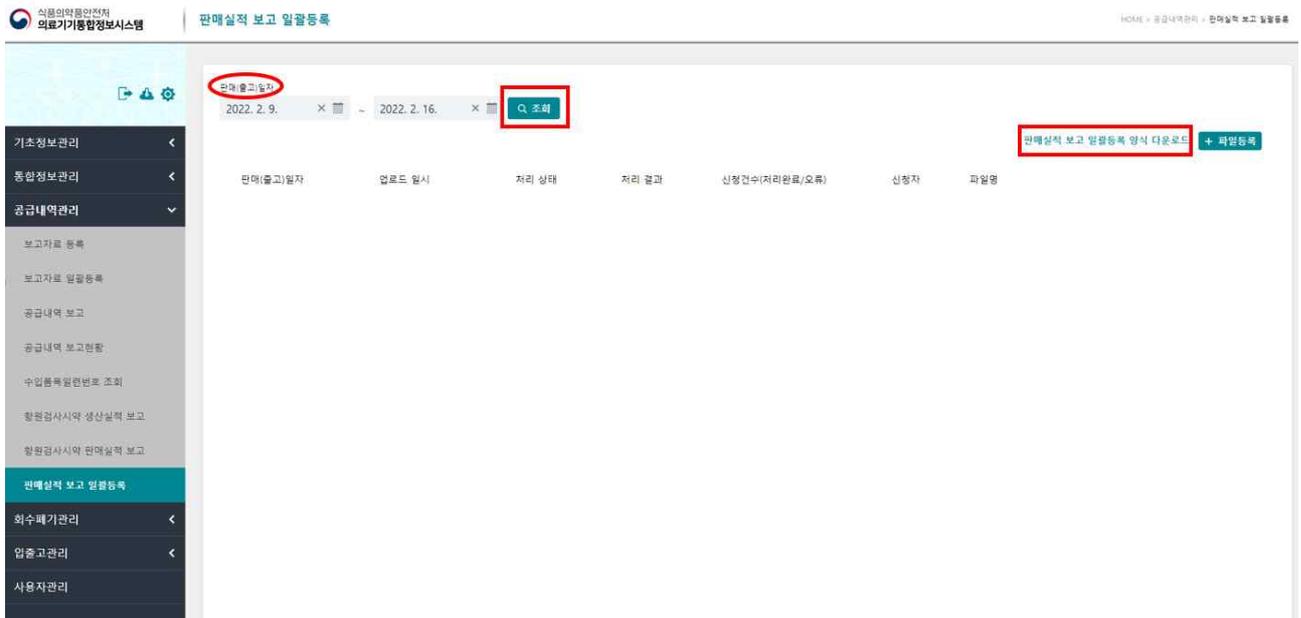
라. 판매실적 보고 일괄등록(판매업체용)

항원검사시약 판매량 실적을 판매업체가 엑셀 업로드 기능을 사용하여 보고자료를 생성하는 화면으로 엑셀 양식을 내려받은 후 판매(출고)일자를 기준으로 양식에 맞게 작성합니다. 작성한 자료를 시스템에 첨부하면 판매실적 보고자료가 생성됩니다.

1) 「공급내역관리」의 「판매실적 보고 일괄등록」을 클릭합니다.



2) 판매(출고)일자를 선택 후, [조회] 버튼을 클릭합니다.



- 판매(출고)일자를 선택하여 [조회] 버튼을 클릭하면, 해당 판매(출고)일자로 엑셀 업로드한 내역을 불러올 수 있습니다.
- [판매실적 보고 일괄등록 양식 다운로드]를 클릭하면 판매실적 업로드 엑셀 양식이 다운로드 됩니다.

3) [+ 파일등록] 버튼을 클릭합니다.



- 판매(출고)일자를 선택하고 [파일선택] 버튼 클릭 또는 마우스로 파일을 드래그합니다.
- 파일을 첨부한 후 [업로드 실행] 버튼을 클릭하면, 파일이 시스템에 등록됩니다.

4) 파일등록이 완료되면 업로드한 내역을 확인합니다.

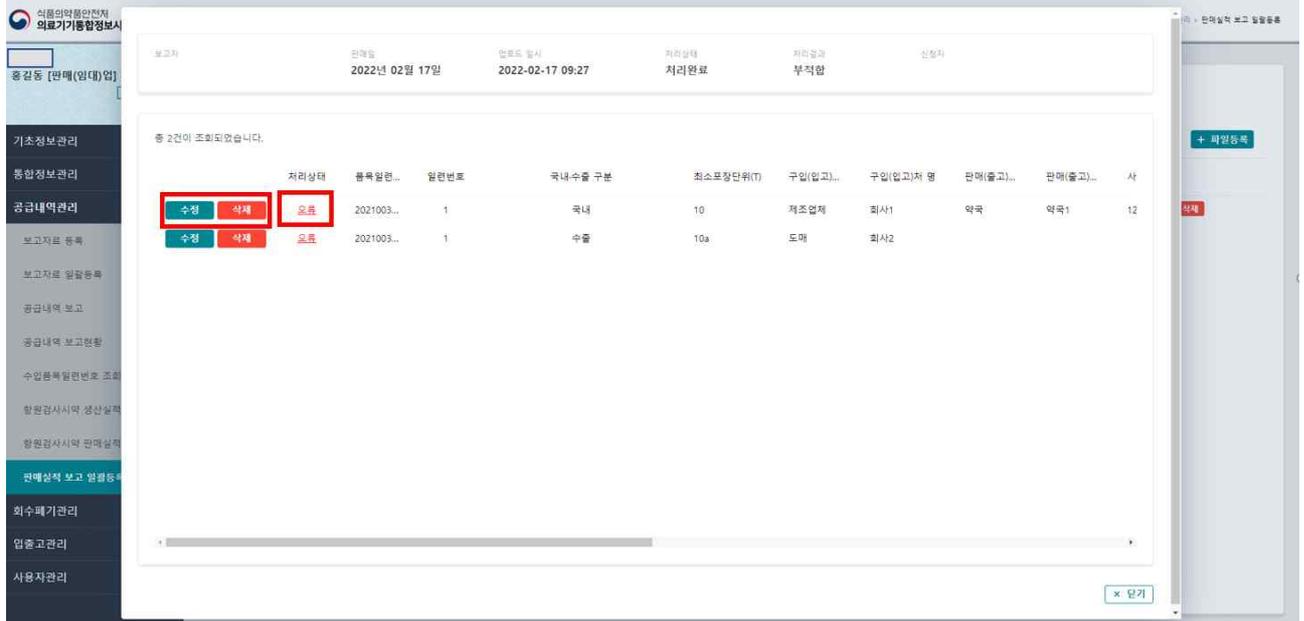


- 조회된 내역에서 판매(출고)일자를 클릭하면 업로드 상세화면을 확인할 수 있습니다.
- 파일명을 클릭하면 업로드한 엑셀 파일을 내려받을 수 있습니다.
- 파일을 업로드 하고나면 ‘처리 상태, 처리 결과’를 확인할 수 있는데, 업로드한 파일에 오류가 없는 경우 처리 결과가 ‘적합’, 오류가 있는 경우 ‘부적합’으로 표시됩니다.
- 처리 상태가 ‘처리완료’이고, 처리 결과가 ‘적합’인 경우 [판매실적 자료 생성] 버튼이 표시되고, 버튼을 클릭하면 업로드한 파일이 판매실적 보고자료가 생성됩니다.

※ 엑셀 업로드한 판매(출고)일자에 기존 데이터가 존재하면, 기존 데이터에 엑셀 업로드 자료가 추가됩니다.

- [삭제] 버튼 클릭하면 **업로드한 (자료가 아니라) 이력**이 삭제됩니다.
 - ※ [판매실적 자료 생성] 버튼을 클릭하면, 보고자료는 시스템에 등록이 되고, 이력을 [삭제]할 수 없습니다.
 - ※ [판매실적 자료 생성] 버튼을 클릭한 후 업로드한 자료를 전체삭제하고 싶은 경우, 「항원검사시약 판매실적 보고」 에서 해당 일자 선택, 조회 후 [전체삭제] 합니다.

5) ‘판매(출고)일자’ 항목을 클릭하면 업로드한 자료의 상세 목록 팝업창을 확인할 수 있습니다.



- [수정] 버튼을 클릭하면, 자료를 수정할 수 있는 팝업창이 표시됩니다.
- [삭제] 버튼을 클릭하면, 자료가 삭제됩니다.
- 처리상태 ‘오류’를 클릭하면, 어느 데이터가 오류인지 확인할 수 있습니다.

6) [수정] 버튼을 클릭하여 업로드한 자료를 수정할 수 있습니다.



- [수정] 버튼을 클릭하면, 양식에 맞지 않은 자료를 수정할 수 있습니다.
- [저장] 버튼 클릭하면, 수정한 수정한 자료가 저장됩니다.
- [닫기] 버튼 클릭하면, 팝업창이 종료됩니다.

[참고] 판매실적 보고 일괄등록 업무 처리 순서

