제품화전략지원단 사전상담과(제품화지원팀)

식품의약품안전처 혁신제품 사전상담 신청 민원인 매뉴얼 V1.0



		ļ	목	차	
C O N T	ENTS				
ι.	혁신제품 사전상담	전자민원 신청(공	·동)		3
Ш.	분야별 신청 안내				7
	1. 의약품				7
	2. 의료기기				23
	3. 식품				32
2월 현재 시 향후 개선된 및 법령/자	사용중인 시스템에 대한 안니 <u>티</u> 시스템 정보는 식약처 누 료 > 홍보물자료 > 일반홍	내이며, -리집 > 국민소통 > 적 보물에서 확인 할 수 9	넊극행정 : 있습니다	> 제품화	지원단 > "자료실"

공통 사항





Ⅰ. 혁신제품 사전상담 사이트 접속

(STEP1) 식품의약품안전처 누리집(https://mfds.go.kr) 접속



「식의약규제과학혁신법」에 따른 혁신제품 사전상담 민원 신청을 위해,

(STEP 1) 식품의약품안전처 누리집 접속

→ https://mfds.go.kr



· . 혁신제품 사전상담 사이트 접속

(STEP2) 국민소통 > 적극행정 > 혁신제품 사전상담

•	···이누리집은대한민국공식전지정부누리 이 식품의약품안전차	외입니다. 클 프로나바이러스간업중-19 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	. <mark>식의약 규제적신</mark> 추진현왕	會 지방식약청 > English 전자·	💬 😭 🔀 🕑 🕨 🥯 위편구독 이용안내 식의약 데이터 누리집
	여론광장	· 공개 / 국민소통 / 외 · 식품의약품안전열린포럼 · 일본 수출규제 대응 · 지식정보센터 중축 설계공모 질의	알림 / 법령/자료 / · 소비자뉴스 · 의견수렴 · 보조금 부조리 신고센터	정책정보 / 통계 / 식약처 / · 청소년 교육·소통 프로그램 · 공직비위 · 갑질 신고방 · 의약품 제조·품질 불법행위 클린 신고센터	 · 자유게시판 · 통합위해성평가요청(소비자) · 부패·공익신고
	통합상담예약 온라인정책 참여	· 통합상담예약 · 국민생각함 +			
	국민신문고·제안	' 국민신문고	' 국민제안	' 규제혁신제안	ㆍ 식악처 규제혁신 추진현황
2	통합민원신고	ㆍ식품 ㆍ마약류 ㆍ개인정보침해 신고	'의약품 '의료기기	· 의약외품 · 온라인 불법유통 신고	· 화장품 · 시험검사기관신고
	적극행정	'제도소개 + '알림/소식 '혁신제품신속심사	ㆍ카드뉴스 ㆍ소극행정신고	· 영상 · 제품화전략지원단	국민추처 * 혁신제품 사진상담
	정부포상후보자공모 공개검증				



(STEP 2) "혁신제품 사전상담" 카테고리로 이동 ①국민소통 → ②적극행정 → ③혁신제품 사전상담



· . 혁신제품 사전상담 사이트 접속

(STEP3) 혁신제품 사전상담 이용 및 절차 안내



「식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학 혁신법」제13조, 동 규칙 5조 및 「식품·의약품 등 혁신제품 제품화 검토 운영규정」에 따른 혁신제품 사전상담 이용 및 절차안내

의 약 품



(STEP1) 혁신제품 사전상담 > 의약품(바이오포함)





(STEP 1) 의약품(바이오의약품 포함) 및 url 클릭



(STEP2) '의약품안전나라' 자동 접속



(STEP 2) 의약품안전나라로 자동 접속



(STEP3) '의약품안전나라' 회원 가입 및 로그인

로그인/회원가입	로그인	▲ > 로그인/회원가입 > 로그인 🕞 🔇
로그인 1 스 회원가입 1 2 ビ ID/PW 찾기 도		2
	로그인	아이디 / 비밀번호가 기억이 나지 않으신가요?
	아이디(영문, 대소문자, 숫자) 비밀번호	사용자 아이디/ 비밀번호가 기억이 안나거나 회원가입이 안되어 있 으신 경우 해당 버튼을 클릭해 주세요!
	로그인	아이디찾기 > 비밀번호찾기 > 회원가입 >
	간편인증 개인회원에 한해 회원정보수정에서 본인인증(최초 1회) 후 이용하실 수 있습니다.	디지털원패스로그인 하나의 아이디로 안전하고 편리하게 여러 전자정부서비스를 이용할 Top IC.
		「

(STEP3) 기존회원 : 로그인 신규 : 회원가입 * 개인정보 등에 대해 정확히 기입



(STEP4) 로그인 후 전자민원신청 클릭



(STEP4) ①전자민원/보고 -> ②전자민원신청 클릭





(STEP5) 민원사무검색 에서 사전상담 검색

전자민원/보고	전자민원신청	▲ > 전자민원/보고 > 전자민원 > 전자민원신청	☆ 자주 사용하는 메뉴를 즐겨찾기 하세?	요! 📵 < 😰 온라인도움말
전자민원 · 전자민원 이용안내		민원사무검색 -전체- 🗸	Q 0]
 <u>전자민원신청</u> 전자결제 및 수수료안내 임상시험신청자등록 	민원사무목록		민원사무안내	
 화장품연구기관등록 의약품 불순물 관련 자료 검토 	순번 업무분류	민원사무명		
- 회의신청	검색	백 결과가 존재하지 않습니다.		
전자보고 💌				
이상사례				
코로나19 관련 신고·승인 및 보고				
의약품 부작용 피해구제 🛛 💙				
GMP 제조소 위험도 평가 🛛 🗹	♥ 민원사무선택			Тор
	= 민원사무분류		= 심사유형	= 수수료 및 처리일수
	1#브르며	ɔti브르며	서태	AA2

(STEP 5) 전자민원신청화면에서 민원사무검색에 '사전상담' 검색



(STEP6) 사전상담 분야 지정



(STEP6) ①사전상담/민원상담이력관리→②사전상담→

→③분류지정(의약품, 바이오의약품, 한약(생약), 기타)→④ 민원신청



(STEP7) 민원정보 및 상담내용 상세 기입

인사인전/포포	전자민원신청			
전자민원				☞ 접근성가이드
 전자민원 이용안내 <u>전자민원시청</u> 전자결제 및 수수료안내 임장시험신청자등록 		던 상담-의약품 로 표시된 부분은 필수 입력항목입니다. 소입력시 나머지 주소를 정확히 기입하여 주시기 바랍니	ICł.	
 와성품연구기관등록 의약품 불순물 관련 자료 검토 회의신청 	> 업소성모 신청인(대표자명)		업소명	٩
전자보고 🔍	우편번호	٩	주소	
이상사례 🔍	3세구조	u ce		
코로나19 관련 신고·승인 및 보고	제품의 명칭		분야	
의약품 부작용 피해구제 🛛 🖂		자료목록		세부신청내용
GMP 제조소 위험도 평가		□ 식품·의약품 등 해당 여부 및 적용 가능 법령		
	사전상담 요청사항	○ 혁신제품 개발에 필요한 평가 기준 및 방법, 요건		тор
		□ 임상시험 등 안전성 시험 필요 여부, 평가 방법, □ 인가허가 등 절차 및 요건 등		

(STEP7) 신청인 기입은 필수

<u>제조(수입) 등 업체일 경우</u>, 신청인 정보에 담당자명(대표자명)기입 <u>개인일 경우</u>, 업체정보 미기입 가능



(STEP7-1) 민원정보 및 상담내용 상세 기입

	IH Y	
ሾ 제품의 명칭		분야
,	자료목록	세부신청내용
	식품·의약품 등 해당 여부 및 적용 가능 법령	예제, 개발제품의 의약품, 의약외품 해당여부 질의
사전상담 요청사항	☐ 혁신제품 개발에 필요한 평가 기준 및 방법, ☐ 요건	예제, 개발제품의 품질관련 시험방법 등에 관한 질의
	□ 임상시험 등 안전성 시험 필요 여부, 평가 방법, □ 인가·허가 등 절차 및 요건 등	개발제품의 임상시험계획을 위한 비임상시험자료 및 개발계획 등에 관한 문의
	 그 밖에 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항 	개발제품의 신속심사 , 조건부 허가 등에 관한 문의 🖁

(STEP7-1) (제품의 명칭) 개발자가 정한 제품명이나 코드명 필수기입 (분야) 의약품, 바이오의약품 등 필수기입 (사전상담요청사항) 상담하고자 하는 내용에 따라 1개 이상 필수 지정 세부내용에 상담 시 질의 내용을 요약하여 필수 작성



(STEP7-2) 민원정보 및 상담내용 상세 기입

*	구분	대상
	의약품	 생명을 위협하거나 중대한 질환 치료목적 회귀의약품 공중보건에 심각한 위해를 끼칠 우려가 있는 감염병의 예방 또는 치료 목적 상기 대상 이외의 신약 첨단바이오의약품
사전상담 대상 선택해제	의료기기	 회소의료기기 회소체외진단의료기기 혁신의료기기 디지털헬스기기
	융복합 의료제품	○ 혁신기술 적용 융복합 의료제품
	식품	○ 새로운 기능성 내용으로 개발하려는 원료 ○ 세포·미생물배양 등 새로운 기술을 이요하여 얻은 것으로서 식품으로 사용하려는 원료
	기타	○ 그 밖에 식약처장이 필요하다고 인정하는 경우
*		□ 식품·의약품 등 해당 여부 및 적용 가능 법령



(STEP7-2) (사전상담대상) 구분/대상 1개만 필수 지정



(STEP7-3) 민원정보 및 상담내용 상세 기입

	의약품	 식품·의약품 등 히 임상시험계획관련 품질 품목허가관련 품질 기타 	H당 여부 및 적용 가 ■ 비임상 ■ 기술문서	능 법령	계획서(임상결과포 입상	함) 🔲 통계
세부유형	의료기기	 식품·의약품 등 히 임상시험계획관련 품질 품목히가관련 품질 기타 	H당 여부 및 적용 가 □ 기술문서 □ 기술문서	능 법령 □ 비임상 □ 비임상	 계획서(의상 	임상결과· 📄 통계
	융복합 의료제품	 식품·의약품 등 하 임상시험계획관련 품질 품목허가관련 품질 	₩당 여부 및 적용 가 □ 기술문서 □ 기술문서	능 법령 ■ 비임상 ■ 비임상	 계획서(입상 	임상결과 🔲 통계
	식품	□ 식품·의약품 등 ㅎ □ 안정성 □ 기능	H당 여부 및 적용 가 당성 □ 특성	능 법령		Тор



(STEP7-3) (세부유형) 질의 내용에 따라 다수 지정 가능(필수)



(STEP7-4) 민원정보 및 상담내용 상세 기입

주요내용	에제, 귀사의 개발품목인 000의 개빌 (1) 개발배경 (2) 작용기전 (3) 약리작용 (4)	' 배경은 ~~~,		
			To	P
▶ 민원정보				
민원명	사전상담-의약품	처리기한	30	
수수료	0	처리부서	제품화지원팀	-
수령방법	○ 웹	접수번호	20250023937	
▶ 담당자				
담당자성명		전화번호	+821022775055	
휴대폰번호	민원진행 상황 알림을 위한 휴대폰 번호 수집에 동의하십니까? 이 예 이 아니오	전자우편	hyun5055@korea.kr	
			임시저장 구비서류 민	원신청

(STEP7-4) (주요내용) 개발품목에 대한 정보(작용기전, 독성 등)와 질의 필수 기재 내용, 시험결과 등이 많을 경우 파일로 첨부 가능(구비서류 클릭) * 구비서류 업로드 상세방법은 STEP7-5 확인

(민원인정보) 수령방법만 지정(웹)

(담당자) 담당자 성명, 휴대폰번호 수집 동의 작성, 전화번호 및 전자우편은 로그인 정보가 자동으로 채워지므로 회원가입 시 정확한 정보입력 필요



(STEP7-5) 구비서류 업로드 방법



(STEP7-5) 구비서류(★) 클릭 후, ①파일업로드 프로그램 수동 다운로드

②다운로드 파일 열기 ③클릭 ④클릭 후 프로그램 다운



(STEP7-5) 구비서류 업로드 방법

	← -	> ~ <i>*</i>	↑ 🛓	> 다운로	2 <u> </u>			~ C	다운로드 검색	<i>م</i>
시경서	741-	11.22	EI.						=	
B신청서 + → → → → □ 파일업로드 리스트	T8 •		ч	이르					스저하 난짜	
	> =	UneDrive		91= 					T 6 2 2 M	"
(1·바이페이지 〉 되원경모수장·에서 파일 업도드/나운도드 프로그램 사용 여주를 수정 (1·와이페이지 〉 되원경모수장·에서 파일 업도드/나운도드 프로그램 사용 여주를 수정			-	~ <u>_</u> =	ORIX-Agent (2	`			2025-02-07 974 0:15	оł.
① 구비서류는 한글, 워드, pdf, jpg 형식의 파일로 변환하여 청부하시기 은 오르가 반새한 수 있습니다.	<u>:</u>	바탕 화면	*		VORIX-Agent (2)			2025-02-07 오전 9:14	9h
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	Ŧ	다운로드	*		VORIX-Agent	,			2025-02-07 오전 9:13	압
·····································	2	문서	6) • •	, 페이지 사용자 미	[뉴얼_v1.0-혁신제품사	전상다 (1)			ź.
	×	사진	4	0.00	x +					- 1
	0	음악	*	나노	노물질 함유 의역	약풍 개발업체 간담회-비	배너시안(230830)-최종인쇄-01		2025-02-03 오후 2:02	: C
	×	동영상	*	TUI	×					- 1
				0 ^	،=_°+۲ -	40			2025-01-31 오후 1:24	Mr
	v 📮	내 PC		~ 지난	달			_		
								(3)		
			파일	이름(N): L	나노물질 함유 의	의약품 개발업체 간담회	-배너시안(230830)-최종인쇄-01		All films (A.B.	~
									열기(O) 취소	<u> </u>
								_		.ii)
						처리기하	30			
						ALC: NO	제표하고이티		-	
						시디구시	세금의시건님			
						접수번호	20250025052			
						저하번호	+821022775055			
					-집에					
						전자우편	hyun5055@korea.kr			
									A	
									тор	
파일대상선택 🔿 초기화 🔿 삭제		다일전송	달7		(5)					
		-								
		- 1	5	말기			임시저장 구비	서류 민원신경	8	

(STEP7-5) 프로그램 설치 후, ①파일대상선택 → ②첨부파일선택 → ③열기 클릭 → ④파일 전송 후 첨부해야 할 파일을 순차적으로 업로드 시킨 후 → ⑤닫기



(STEP8) 민원 신청 완료 및 확인

▶ 담당자										
담당자성	형명					전화번호	+821	022775055		
휴대폰변	번호	민원진행 상황 동의하십니끼	황 알림을 위한 휴 ·? ○ 예 ○	대폰 번호 수집) 아니오	집에	전자우편	hyun	5055@korea.kr		
								임시저장	구비서류	민원신청
▶ 민원신	청 상세									
시행공	문	기한연장통지서	처리시행문	취하시행문	반려시	행문 보완시행문	지연시행문	보완독촉시행문	보완조정시형	행문
면허서	1	면허세자전신고	면허세파일첨	부 면허세확(인증					
기타		임상계획서	자가시험 분양	방인수증 부적	<u></u> 남용정보	통지서				
시행공문	이력	시행공문이력								
▶ 민원목	록 1건,	/ 현재페이지 : 1	에모 민	원진행상황	보완	삭제 취소 자진취하	신청서	접수증 허가	중 담당자	설문참여
순번 접숙	는번호	신청일	진행상태	처리상태	-11, 12,12,1		니 만한 만한 민원·	신청명		
1 20250	022023	2025-02-04	처리완료	반려	사전상	담-의약품 : 혁신제품				
	3) 처브	ㅋ마이 드	주비를 위	의해 인시	저장	(★) 가늘 『	고드 서	르 천부 민	자서 히	5

① 민원신청 클릭

☞ 민원신청 완료 후 마이페이지 등에서 민원 확인 가능 및 구비서류 첨부 가능



(STEP9) 혁신제품 사전상담 결과 통지서 확인

		ц а ,						ENG 발급문서 뒤이 프로그램(은 메인파면 하단 베너에서 다운 요시되지 않은 것은 중인지에서	8로드 하실 수 있습니다. 8로드 하실 수 있습니다. 9계(1977-1255)로 연락주시기 바랍니다.	발급문서 볶어 다운로드 월급
		전자민원/보고 의역	풍동 정보 고시/3	고/알림	안전사용정보	공공데이터 정보	사용자범서비스		1 전체 2	- + 00%	
		- The bay second second	and the stripe							· 2 제품은 지원에 관한 관계 관련되신입 시중관력 (별지 제2호사식)	Q4 21 C
										형신제품 사전상다 경과	· 특지서
	-										
FTOIHLA.	100	27 2 こいてト				5 0			an an		1811
41番9193番91813	N SIQUER	INTRIMALONI	•			1-	e atter			Contract Indexed	in an and the second se
					~		12		20	And Personal Property in Concession, Name	CONTRACTOR OF ADDRESS OF
and the second sec							M		지중당 (in the second second	And a second
te sentenceren					x1 > 1.1010101 > 0101			3	(118)	1.0.00	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1
마이페이지		민원신청내역								to be a second or a factor and	
									-		
							100 to 20 40 20	IOL T	사전상달 유럽사람	Called a cost were not come and	
나의민원							La diam'r		1	COLUMN STREET, STORE	
- 민원산정내역		민원성	신청내역							I REAL PROPERTY AND ADDRESS OF	
 · 수수료당부 		· 민환신 · 월中전	정에 대한 접수사항에 대 형렬인 사항에 대해서는	한 결과조회를 히 당당자의 접수확	·실 수 있습니다. 인을 해야만 민원처리?	가 진행됩니다.				- fighters office	
- 인명님님자면경		· 신형사 · 취소히	· 또는 접수증, 연허세납부 ·신 민령은 다시 수정하여	확인증이 보이지 민원을 진행 하십	않으실 경우 해당 프로 실 수 있습니다.	요그림을 직접 다운받이	아 설치하시기 바랍니다.				
- eCTD제출자료관리		· 추수 # · 우편 정	(남부 후 취소를 원하는 1 (수, 전화, 팩스, 및 방용민)	1월은 우우 로남 월의 경우는 반드	#화면에서 황불유형을 LA 접수변부와 신청당	·하신 후, 다시 본 화면 '당자, 신정방법을 들수	전에서 취소버튼을 불력하시면 됩니다. 그로 입력하세야 검색이 가능합니다.				
 · 등 목원 해외제조소별 품목인함 	e	- 연하세	지전신고는 화면 하단의 !	민혼신형 상세어	서 확인하실 수 있습니	I P .			200.00000		
나의보고내역		1.45.9					Q 조회 초기	1910	김토철파		
		신청열자	ESI ES	점수번호		빈	199.03				
파일업로드관리	×	접수일자	····	신정방법 전	241	- 신정당	영양자	- 3			
위입관리	~	0.84%	*	4448 E	2.70	-		and a second			103
특허등재료	~	· 면원신청 상세						المعتملين	신문 진단을 한 전문: 권신물과 또한	21 22 2 지원과 지원이 관람 규제가하려신다. 이 관람같이 형신체들으로 개발하려는 체물에 다한	ie "
										and the second se	
1:1문의내역		시행공문 기	탄연장물지서 처리시행I	8 위하시평준	반리시형문 보원	8시행운 지언시행운	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	A Starter			2025년 01월 16일
1:1문의내역	V	시행공문 기 면허세 연	한연황화지서 처리시행: 미세자관한고 명이세구말	원 [뛰아시평준 2 원부] 언어세*	반려시행운 보원 비성용	8시행운 지언시평운	2 X원육족시행순 또관프정시행운	- Alexandre -		n	2025년 01월 16일
1:1문의내역 내정보 맞춤실정	Y	시형공문 기 면허세 연 기타 옛	탄연황물지시 처리시영 미세자관신고 [인어세루호 성계회시 [자카시험]	2 [립아시평요 (원상] 언어세 (영양인수용] [사] 방러시행운 [보험 파인종] 파용정도 [뮤지시]	8시형호 [지연시흥호	8. 보안의회사망운 보만드장시행은			식품의약품안	2025년 01월 16일 동안전
1:1문의내역 내정보 맞춤실정 회원정보수정	× ×	시행공문 기 면허세 연 기타 9 시행공문이력 시	한영공출자시 처리시영: 미세자간신고 면어세구: 실계회시 자가시험 [행공준어백	2 [위하시평요 (원부] 언어세태 분양인수유] 부] [방러시영운] [보험 태인공 학왕정보] 문지시]	1시행운 지언시행운	2 <u><u>w</u>#\$\$182</u> <u>w</u> #E8482			식품의약품안 전처장	
1:1문의내역 내정보 맞춤실정 회원정보수정 시스템 접속 기록	AAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAA<l< th=""><th>시행공문 기 면허세 연 기타 역 시행공문이력 시 및 민원 목 특 68 건 / 1</th><th>탄영왕호지시 치리시영 비세지진 단고 (언어세파당 삼계회시 [자카시험][행공준이백 원재배이지 : 1 에 씨</th><th>2 [위하시명요 [월부] 전하세# 보망인수류 [부 민원친행상활]</th><th>방감시영문 보험 작성증 백용정보 물지시 보양 삭제 취소</th><th>1시행은 지연시행은 지민유하 신형서</th><th>2) x8555492 x8559492</th><th></th><th></th><th>식품의약품안 전치장</th><th>2025년 01월 15일 전문이전 전문이전</th></l<>	시행공문 기 면허세 연 기타 역 시행공문이력 시 및 민원 목 특 68 건 / 1	탄영왕호지시 치리시영 비세지진 단고 (언어세파당 삼계회시 [자카시험][행공준이백 원재배이지 : 1 에 씨	2 [위하시명요 [월부] 전하세# 보망인수류 [부 민원친행상활]	방감시영문 보험 작성증 백용정보 물지시 보양 삭제 취소	1시행은 지연시행은 지민유하 신형서	2) x8555492 x8559492			식품의약품안 전치장	2025년 01월 15일 전문이전 전문이전
1:1문의내역 내정보 맞출설정 회원정보수정 시스템 접속 기록 전자히가증		시행공준 기 면허세 영 기타 영 시행공준이락 시 면 원 목 쪽 68.건 / 1 × (집수행목) 총탁 시 인용실	단연왕봉지시 처리시양: 미세자전인고 연여세파일 설계회시 자가시험 [행공운이백 현재태이지:1 에프 형 상세환연으로 이동하여	2 [위하시험요 23부 [언러세리 23부 [언러세리 29인수유] 부 민원진형상화] [인원진형상화]	방감시영문 보험 11월82 학용정도 크지시 보임 삭제 취소 218, 인원실형명 등) 성	(시행운) 지연시행은 지민위하 신행서 역 시 상학의 문용 관	2] 노함유독시행2 (노함도형시행2)] 중각 2] 동치서 ([마자 [설문 행 배배	****		식품의약품만 전처상	2025년 01월 16일 작품으로 전문한 전문한
1:1문의내역 내정보 맞출실정 회원정보수정 시스템 접속 기록 전자히가증	<pre></pre>	시행공준 기 면허세 연 기타 연 시행공준이학 시 1 인원 역 즉 68 건 / 1 * (126 방프) 홍직 시 인용실 단당 1 2025000119 20	단영왕용지세 치리시영: 미세자진원고 연여세구도 삼계학세 지기시험 [영광조이막 원제미이지:1 에프 정 삼세토민으로 이용하여 산동월====-건동산다 04-01-6 처리한료	2 위아시위요 (원부) 전이세비 (원원전수급) 부 (원원전원상활) (신원일 전원상 (신원일 전원상 (신원일 전원상	변경시영문 포함 11년(25) (학왕정도) 문지시 (11) (11) (11) (11) (11) (11) (11) (11	감시행요 전신사행요 지신유하 신청서 1백 시 상학의 영종 행동 약용 : 0116배스토	E] N 25 등 지 1 1 2 1 1 1 2 1 1 2 1 1 2 1 1 2 1 1 2 1 1 2 1 1 2 1 1 2 1 1 2 1 1 2 1 1 2 1 1 2 1 1 1 2 1 1 1 2 1 1 1 2 1 1 1 2 1	20	(#112) % J.M.	식품의약품안 전처장	2025년 01월 16일 동안[1] 전전] 전전] 2] 전 2] 등
1:1문의내역 내정보 맞출실정 회원정보수정 시스템 접속 기록 전자히가증 1:1 문라인 문의(회원)		시행공중 기 연매세 연 기다 9 시행공준이학 시 (문수방프) 출력 시 인정식 12 인정 역 등 68 건 / 1 1 2025000179 20 2	단영왕중지시 지리사영(미세지간신고) 영외세국당 성계회시 지가시영 (영공준이막 컨케페이지:1 이프 형 상세발영으로 이용하다 건강원 건강상태 24-01-16 케리왕로	2 [또(하시평요 (금사) [언어세종 또 문자] [언어세종 또 연칭건정상황] [신경철 건정상 지만성력 인용수리	[반전시영운] 보험 방문 방문 보험 [작재] 위소] 10 (방문신형의 응) 성 사건실용-바이우의	8시행운 지언시밖오 지인유리 신청서 백 시 상반의 반응 왕 약용 : 0116배스트				식종의약품안 전처장	2025년 61월 18일 전문 전문 전문 (영 왕 운
1:1문의내역 내정보 맞춤실정 회원정보수정 시스템 접속 기록 전자히가증 1:1 온라인 문의(회원) 나의 플락관리 (포장)	 <td>· 시행공준 기 연락세 연 기다 연 시행공준이락 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·</td><td>단언용 문지시 지리 시작 비지가 2 년 과 연여 4 가 9 선계 확시 지가 시작 영 공 준이적 전체 위이지 :</td><td>2 (1044명)2 (194) (2044명 2014) (2044명 2014) (2014) (10492 (2014) (10492 (2014) (10492 (2014) (10492 (2014) (10492 (2014) (1044) (2014) (1044) (2014) (1044) (2014) (1044) (2014)</td><td>[반전시영운] 도표 편 편 표 표 표 표 표 표 표 표 표 표 표 표 표</td><td>8시행운 지언시밖요 지인유리 신청서 백 시 상반의 민종 왕 약용 : 0116대스트</td><td></td><td></td><td>[문화표] 혁신체용 1. 사진상당 대상 우등</td><td>식풍의약품만 건처장 사진방일 ਵਸ ●지세 사부팀족 다당</td><td>2005년 01월 16일 (종산주변 전상전) (영 왕 왕</td>	· 시행공준 기 연락세 연 기다 연 시행공준이락 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	단언용 문지시 지리 시작 비지가 2 년 과 연여 4 가 9 선계 확시 지가 시작 영 공 준이적 전체 위이지 :	2 (1044명)2 (194) (2044명 2014) (2044명 2014) (2014) (10492 (2014) (10492 (2014) (10492 (2014) (10492 (2014) (10492 (2014) (1044) (2014) (1044) (2014) (1044) (2014) (1044) (2014)	[반전시영운] 도표 편 편 표 표 표 표 표 표 표 표 표 표 표 표 표	8시행운 지언시밖요 지인유리 신청서 백 시 상반의 민종 왕 약용 : 0116대스트			[문화표] 혁신체용 1. 사진상당 대상 우등	식풍의약품만 건처장 사진방일 ਵਸ ●지세 사부팀족 다당	2005년 01월 16일 (종산주변 전상전) (영 왕 왕
1:1문의내역 내정보 맞출실정 회원정보수정 신스럽 접속 기록 전지하가증 1:1 문리인 문의(회원) 나의 플루관리 (조장) 문라인공문서	 S S S S S S 	· 시학공은 기 · 연석세 연 · 기 다 · · · · · · · · · · · · · · · · ·	단언용 문지시 지리 사영 백 제가 신 3 연 여 세 가 영 성계 웹 시 지가 시험 (명 공 운 아파) 전쟁권 아지 :	2 [114 시정 2 13 년] (104 시정 2 13 년] (104 시정 2 10 월 인 전 상 4 (10 월 일 전 상 4 (10 월 일 전 왕 4 (10 월 일 전 왕 4 (10 월 일 전 왕 4 (10 년) (10 년) (10 년) (10 년) (10 년) (10 년) (10 년) (10 년) (10 년) (10 년) (10 년) (10 년) (10 년) (10 H) (· 변경시영순 (호환 11년)중 · 작동정도 (환자시 · 변경) (신제) (연수 · 변경) (연구) ((0 + 1)) ((0 +	2시영요 지언시밖요 지민유하 신청서 역 시 상합의 입을 한 문문 약품 : 011400소로		2001	[문의프] 역신처음 1. 사진상량 대상 우등	식종이안동안 전처장 시전보의 목지 목시시 서우목목 	
1.1 문야내역 내정보 및출실정 회원정보수정 시스템 접속 기록 전자하가증 1.1 문리인 문의(회원) 나의 음록관리 (조중) 온라인공문서 전화상실예약	 <th>시험하운 (1) (전에세 연 기다 (1) (전) 전국 등 (2) (전) 전국 등 (2) (2) (2) (2) (2) (2) (2) (2) (2) (2)</th><th>단연물장지시 지리시작] 제제기간 방과 영제제작당 석가학지()지기지지] 영광장이적 전체학연료 이용 이용 성상 전망연료 이용 이용 전망적인 25-01-16 전립장목</th><th>2 [11 야사정요 2 [11 야사정요 2 [11 야사 영요 2 [11 야] [11 야사 영요 2 [11 야] (11 야]</th><th>변원사정은 보험 1년경 1년경 원보</th><th>8년영요 지연시작교 지민하라 신청서 적 시 상당의 영종 관 영출: 0116태스트</th><th></th><th></th><th>[동원프] 혁신체를 1. 사진상당 대상 </th><th>식종의산중안 선거강 === ==14 시 사무는= </th><th></th>	시험하운 (1) (전에세 연 기다 (1) (전) 전국 등 (2) (전) 전국 등 (2) (2) (2) (2) (2) (2) (2) (2) (2) (2)	단연물장지시 지리시작] 제제기간 방과 영제제작당 석가학지()지기지지] 영광장이적 전체학연료 이용 이용 성상 전망연료 이용 이용 전망적인 25-01-16 전립장목	2 [11 야사정요 2 [11 야사정요 2 [11 야사 영요 2 [11 야] [11 야사 영요 2 [11 야] (11 야]	변원사정은 보험 1년경 1년경 원보	8년영요 지연시작교 지민하라 신청서 적 시 상당의 영종 관 영출: 0116태스트			[동원프] 혁신체를 1. 사진상당 대상 	식종의산중안 선거강 === ==14 시 사무는= 	
1.1문야내에 내정보 방울실정 회원정보수정 시스템 접촉,기록 전자하가동 1.1 문라인 문의(회원) 나의 홍목권리 (포장) 운라인공문서 전화성당에야	 × × × × × × × × 	시행·용준 기 연·대·대 (1) 시행·용준 (2) 시행·용준 (2) ····································	전 전용표 자시 - 지리시 위 제4자 간 (L)	2 (104시정요 234) (20448 234) (20448 234) (20448 234) (2044 234) (2044 234) (2044 234) (2044 234) (2044 234) (2044)	1 안전시작으 (보호) 11123 (1123) 4123 (1123) 4123 (1123) 412	지원은 지연시작은 지연시작은 지원하고 신청서 약은 011483 만은 한 약을 011483 도		1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	[불일프] 학신에는 1. 사진산말 대산 다음 지각을 [식품의 안품 안 전치장 ***********************************	
1.1.문어내어 내정보 맞을실험 회원했수정 시스템 접속 기록 전자하가동 1.1.문하인 문어(하환) 나이 폭폭관리 (포장) 온라인코문서 전화상담에야 풍편한 이상사례 보고/결과	* < < < < < < < < < < < < < < < < < < <	시행공준 이태	전 영토 전시 지지식 영 제시가 같은 것 (연대 4 개) 영국 관 (전 1 시 가 4 1 영국 관 (전 1 시 가 4 1 영국 관 (전 1 시 가 4 1 영국 (전 1 시 1) (전 1) (D 1) (2 (114-1182) (119-4) (20-448 (119-4) (20-448 (119-4) (20-44 (119-44) (20-44 (119-44) (20-44) (119-44) (20-44	(11) 한러시행은 (보 12) 또 제공 왕정도 (유지시) (제 인종신형영 +) 전 시원(영종신형영 +) 전 (제 인종신형영 +) 전	2.신영요 지연시행로 지연이희 신형서 역 시 상당의 영종 관 약 등 : 0116대소트			[동일 프] 역신 역상 1. 사진 상당 역상 전 문 고 1년 문 (프 27)	시정성 2 3 8 14 4 4 5 6 2 4 4 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	
1.1.문어내에 내정보 및용실정 회원정보수정 시스템 설치가족 건지하가증 1.1.문자인 문어(하원) 나의 볼록관리 (포장) 문라인공문서 전화상실예약 통대한 이상사례 보고/결과 탄행	 ≥ ≥	시행하는 1 1 (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1	전 전 전 전 전 전 전 전 전 전 전 전 전 전 전 전 전 전 전	2 [대사 (정 & (김 사) (대 사 (정 & (김 사) (대 사 (정 & (신 철 및 (전 숙 &))) (신 철 및 (전 숙 &)) (신 철 및 (전 숙 &)) (신 철 및 (전 숙 &)) (신 철 및 (전 숙 &)) (전 국 &)) (전 -)) (D -	[면건시영요 보호 11월35 ₩5 8 53 10 4 A ₩5 8 53 10 4 A ₩5 8 6 2 5 8 0 0 2 5 A 2 5 6 2 5 8 0 0 2 5 A 2 5 6 2 5 8 0 0 2 5 A 2 5 6 2 5 7 5 7 5 7 5 7 5 7 5 7 5 7 5 7 5 7 5	사영순 지연사력공 지민하는 신설시 역 시 상당의 인동 한 영상 (010대스트 			(1918) 1644 1	식중의 단풍한 전치성 보파 후기시 서부분은 	
1.1.문어내어 내정보 맞음실형 회원성수정 시스템 접속 가록 전자이가동 1.1.문자인 문의(해킹) 나의 응폭란이 (조작) 문자인공문서 전화상태야아 통대한 이상사에 보고/공과 편문 피해구제 자가주조 사파면	 × ×	시행공은 21 연애가 16 가 16 시행공은 이야 22 - (20 연종) 4 시 18 8 2 - (20 연종) 4 (20 θ8) 4 (20 θ	전 전 변호 시 지지시 약 () 비지지 같은 것 () 전 () 여기 () () 전 (기지 시) () 약 관 전 () 지지 시) () 약 관 전 () 지지 시) () 전 () 전 () 지지 시) () 전 () 전 () () 전 () 전 () () 전 () () () 전 () () () 전 () () () 전 () (2. [대사정2 (전 4 년 1 년 4 년 4 년 4 년 4 년 4 년 4 년 4 년 4 년	1 (124.498) (143) 1429 1429 1429 1429 1429 1429 1429 1429	사영요 시영시적2 지신이지 신청서 지신이지 인정 인정 인 영경 0110대소료 			(****)%4/# 1, /459/#44 8, 149 8, 149 8, 149 9, 148 7/7/ ***	시중의 단종단 전치장 사진상당 표리 추시시 서부원은 	
1.1은아내에 내장보 맞을실형 지원했수정 시스템 접속기록 전자하가증 1.1은라인 문이(하원) 나의 풍목관리 (도원) 문리인문문서 전라산당예약 전라산당예약 전라산당예약 전라산당에 보시계 보기(관계 지축구제	 × ×<	지영화종 20 연애가 6 20 가 6 20 지영 20 2	지 (14 전 전 전 전) (14 전 전 전) (14 T)	2. [14 시 17 2 (13 4) [14 시 17 2 (13 4) [14 시 17 1 (14 1 2 14) [14 시 17 1 (14 1 2 14) [14 시 17 1 (14 1 2 14) [14 시 17 1 (14 1 2 14) [14 시 17 1 (14 1 4 14) [14 1 4]]]]]]]]]]]]]]]]	1 인가시작으로 보호 11월 11월 11월 11월 11월 11월 11월 11월 11월 11월				(#10) %() (#10) %() (0) (0) (0) (0) (0) (0) (0) (0) (0) (시 중 의 다 중 다 선거 성 가 주 가 시 서부분에 	
1.1은아내야 내장보 약옥실형 회원선수형 시스템 접속 가복 전자이가를 1.1 근라인 문예(회원) 나의 물록권(조정) 온라인 문예(회원) 전화 실제약 전화 신국에 무고/관리 지유구제 정기수 목도사관에 eCTD 문서가인가 로그란리		지영화중 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10	전 영향 전 사 지지 시작 지지 하지 않는 것이 이 이 이 이 이 이 이 이 이 이 이 이 이 이 이 이 이 이	2) [114-1422 123 () [114-14 223 () [114-14 23 () [114-14 24 () [114-14 ()]]]]]]]]]]]]]]]]]]		지영오 지영시험2 지영지 신철세 역 시 산업 영 문 영 상 이 1141 스토 영 문 전 문 전 문 전 문 전 문 전 문 전 문 전 문 전 문 전 문 전			(동도리) 적상적 대상 ····································	अञ्च अनुरक्ष कर अराध का करन नगर 	
1.1.문어내어 내정보 맞음실형 회원성수정 시스템 접속 기록 전자하가동 1.1. 근비인 문어(회원) 나이 응목관리 (조중) 온라인질문서 전화상업에야 응대한 이상사례 보고/원과 편왕 피해구제 온기추조사관리 eCTDE사기인기 모그린드		시행공은 21 연애세 (연 기 타 (1) 시행공군에서 (24 2010년 10 년 10 년 10 (2010년 10 년 10 년 10 2010년 10 년 10 2010년 10 년 10 2010년 10 10 10 10 10 11 12 13 13 14							(동도문) 특성/4 1, 사건상별 대상 1, 사건 양별 대상 1, 14월		
1.1.문어내여 1.1.문어내여 내정보 맞춤실험 지수현 진속 가족 전자하가증 1.1.문어민 문어(하원) 나의 풍폭관리 (도원) 다이 문어민 문어(하원) 다이 문어민 문어(하원) 전라인 문어(하원) 전라인 문어(하원) 전라인 문어(하원) 지수도 바이야인 지수도 바이야인		지영화종 20 연애가 다 20 가다	전 영향 전 위 제 24 시 전 제 24 신 전 전 24 년 전 7 10 (10 10 10 10 10 10 (10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 1	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·					(**#2) 학산 ************************************	사용(가 등 가 () () () () () () () () () (
1.1은아내야 1.1은아내야 내정보 및 음실형 의원정소수정 시스템 접속 기록 전자리가동 1.1은아인 문의(회원) 나의 물록관리 (조망) 온라인 문의(회원) 신의 물관리 (조망) 온라인 문의(지원) 문의(전원) 문)(전) 문)(D) R)(D)(Y Y <td>시행 # 2 1 연 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·</td> <td>11 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>(****)**** 1. 1.426/# 496 *** #1.170 #1.17</td> <td>사용인상용 안 - 사용인상 또히 추시시 서부분은 - 사용인 주변(1) - 사용인상 또히 추시시 서부분은 - 사용인 주변(1) - 사용인 주문(1) -</td> <td></td>	시행 # 2 1 연 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	11 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1						(****)**** 1. 1.426/# 496 *** #1.170 #1.17	사용인상용 안 - 사용인상 또히 추시시 서부분은 - 사용인 주변(1) - 사용인상 또히 추시시 서부분은 - 사용인 주변(1) - 사용인 주문(1) -	
1.1:문이내야 내정보 및 음실정 의원했소수정 신스템 접속 기록 전자여가동 고리인 문이(하위) 나의 플루관리 (포한) 문의간공문지 전화상업데야 전화 전화상업데야 지속적 지속적조사관리 eCTD전사가인가 로그라 위상품 통족 정보개공 교육속표내액편인	 N N	시행공은 기 이 연애자 (1) (1) 기타 (1) (2) 시행공은 이 (2) (2) 신행공은 이 (2) (2) (2) (2) (2) (2) (2) (2) (3) (2) (4) (2) (4) (2) (2) (2) (3) (2) (3) (2) (3) (2) (3) (2) (3) (3) (4) (4)	С 19 (19 20 20 1) (10 4 19 1) 19 20 20 10 (10 4 19 1) 19 20 20 10 (10 4 19 1) 19 20 20 10 (10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 1						(#103) %(American 1, 1/2010 %(American 1, 1/20 1, 1/20	사정상장 21 주기시 시작되다 시장상장 23 주기시 시작되다 (1999년 1997년 19977년 19977년 19977년 19977년 19977	
1.1년하네액 내정보 및음실행 회원선소수형 시스템 전속 기록 전자하가동 1:1 근리인 문예(회원) 나의 율목관리 (포함) 문래인 문예(회원) 근리인공문서 전화2년예약 환경환 이상사적 포시관리 eCTD문사가인가 보그란드 하약을 통복 정보제공 교육수 표내액부인	 N N	시행초 신 ····································	(전 영향 전 사) 지지 A (전) 제품 전 전 사) (전 사 대 가) 성격 전 사 대 전 전 사) (전 사 대 가) 영경 전 전 비 전 전 전 전 사 대 전 전 사 대 전 전 전 전 사 대 전 전 전 전 전 전 전 전 전 전 전 전 전 전 전 전 전 전 전	1. [[에시대의 2] (민국 관광 대학 수 원) [12 (민국 관광 대학 수 원) [12 (신경 월, 민국 한 사망)] (신경 월, 민국 한 사망) (신경 월, 민국 한 사망) (신경 월, 민국 한 사망) (12 (12 (12)(12)(12)(12)(12)(12)(12)(12)(12)(12)					[부대표] 역상적 1, 가전상별 대상	사정상장 도가 주시시 사무부터 사정상장 도가 주시시 사무부터 ************************************	
1.1.문야내야 내정보 및 음실정 회원성보수정 시스템 접속 기록 전자여가용 1.1.문학인 문여(회원) 나의 볼록관리 (조장) 문여인 문여(회원) 문여인 문어(지원) 문여인 신상시에 보고/관과 피해구제 전가 적조사관리 eCTD 문서가인기 로그란드 과왕호볼 볼록 정보개공 교육수료내야확인	 N N	시행하로 기 행사 (0) 기 타 (0) 이 만 관계 약 (A) (1) (1) (2) (2) (2) (2) (2) (2) (3) (2) (1) (2) (1) (2) (1) (2) (1) (2) (1) (2) (2) (2) (2) (2) (3) (2) (4) (2) (4) (2) (2) (2) (3) (2) (3) (3) (4) (2) (3) (3) (3) (3) (3) (3) (3) (3) (4) (4) (5) (2)						1901 1911	(*111) *10/4 1. 1426/4 160 7. 1115 1. 1115 1. 1125 1. 1125 1	Addressed Addressed <td< td=""><td></td></td<>	
1.1.은아내역 내정보 및통실령 회원보소수영 시스템 전속 기록 전체하가동 1.1.은마인 준이(위원) 나의 홈페란리 (포함) 온라인 관리 제 (위원) 관리 전 문이 문어 전 하십시계 보고/결과 미국·제 양기주역 조사관리 eCTD문사가인기 로그란의 과장 홈 목록 정도개공 교육수료내역위인	<pre> x x x x x x x x x x x x x x x x x x x</pre>	Altistic 2 1 1 1 2 1 2 2 3 2 2 2 4 2 2 2 2 3 2 2 2 2 4 2 2 2 2 5 2 2 2 2 6 2 2 2 2 7 2 2 2 2 8 2 2 2 2 9 2 2 2 2 10 2 2 2 2 11 2 2 2 2 2 12 2 <td< td=""><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>(**##) *4/# 1. ਮਾਂਠੀਕਾਂ (40 1. ਮਾਂਠੀਕਾਂ (40 1. ਮਾਂਠੀਕਾਂ (40 1. ਮਾਂਠ 1. ਮਾਂਠ</td><td>Address of the second second</td><td></td></td<>							(**##) *4/# 1. ਮਾਂਠੀਕਾਂ (40 1. ਮਾਂਠੀਕਾਂ (40 1. ਮਾਂਠੀਕਾਂ (40 1. ਮਾਂਠ	Address of the second	
1.1.6이내야이 내정보 및용실형 1원전보수영 2진지하가동 2진지하가동 1.1.2 여간인 문이에킹) 나이 활유관리 (포함) 전하상답해야 전하상답해야 전하상 이상시계 보고/관리 전하 전한 이상시계 보고/관리 2010년 2011	 N N	시행하운 이건 이건 변체 (편) 기 다 (편) 기 다 (편) 시행하운 이번 (편) (편) (#) (#) (#) (#) (#) (#) (#) (#) (#) (#) (#) (#) (#) (#) (#) (#) (#) (#) (#) (#) (#) (#) (#) (#) (#) (#) (#) (#) (#) (#) (#) (#) (#) (#) (#) (#) (#) (#							(****)**** 1. 1-1200 400 *** 1.105		



(STEP9) 식약처 담당자 결과 처리 후 나의 민원에 결과서 버튼이 활성화되고, 상담 결과지를 확인 할 수 있음

의료기기





(STEP1) 혁신제품 사전상담 > 의료기기





(STEP 1) 의료기기 및 url 클릭



(STEP2) '의료기기안심책방' 자동 접속

(STEP3) '의료기기 전자민원' 선택시 '의료기기전자민원시스템' 연결



(STEP 2) 의료기기안심책방 자동접속 ☞ ① 의료기기 전자민원시스템 클릭
 (STEP 3) 의료기기 전자민원시스템으로 연결 ☞ ② 로그인 및 통합회원 가입
 ★개인으로 가입 가능



(STEP4) '의료기기전자민원시스템' 에서 민원 신청

의료기기전자민원 의료기기통합정보시스템		니자이하지든다		
(1) 민원신청	보고마당	무작용환자통보	환자안전성정보	이용안내
전자민원안내 및 신청	일반민원(국민신문고)	나의	민원	
2 전자민원안내 및 신청		▫ 민원신청내역		
• 1등급의료기기 민원신청		• GMP신청내역		
◎ 영문증명 민원신청		• 수수료납부		
 디지털의료기기 민원신청 		• 면허세 납부		
		• 위임관리		
		• 위임업체관리		
		• 품목 허가(신고)	사항	
		• 민원담당자변경		
		• 전자민원서식기		
		• 품목 허가(신고)	별주소정보	

(STEP 4) 의료기기 전자민원시스템 클릭 상단의 ①민원신청 중 ②전자민원안내 및 신청 클릭



(STEP5, 6, 7) '의료기기전자민원시스템' 에서 '사전상담' 신청

전자민원안내 및 신청	
1 	민원사무명 의료가기사전상담
공색 ·= 총 1건이 조회되었습니다. ③ 모든회원 ① 위임받은 개인회원 및 개인/법인사업자 번호 ○ 민원사무명 · 유형 ○ 사무구분 ○	만원사무분류 및 치리부서
	수수료 처리일자 이 원 인 일
	③ 민원산정 ● 인원가요 신숙상사 대상 의로기기(대회법률스기기, 채외전단의료코기)는 제외)의 영상시법계획 습인산형 사전상당 및 풍목 하가신형 사전상당 1. 최소의료기기(에 해당하는 경우(미太채외전단의료코기)는 제외진단기기과 소관) 2. 핵산의료기기에 해당하는 경우(디太털웹스기기는 디지털첼스규제지원과소관) 3. 핵산기술 작용으로 임상적 효과를 기대할 수 있는 용복할 의표제품

- (STEP 5) ① 민원사무명검색란에 '사전상담 '으로 검색
- (STEP 6) ② 의료기기사전상담선택
- (STEP 7) ③ 민원신청



(STEP8) '의료기기전자민원시스템' 에서 '기본정보' 입력

기본정보				
● 민원정보				
민원명	의료기기사전상담(신속심사대	상에 한함)	처리기간	
수수료	0		접수청	-선택하세요- 🗸
● 업소정보				
업소명			사업자등록번호	
분야(업종	의약품 🔘 의료기기	○ 기타		
	검색			
주소	주소			
	상세주소			
● 신청인				
성명				
	363951 검색			
주소	충청북도 청원군 오송읍 오송생	명2로 187		
	'장'플'에'에나			
● 담당자			•	
성명	권도연		전화번호	043-719-3473
휴대폰번	휴대폰번호(ex.010-1234-1	234)	전자우편	whiteblue17@hanamil.net
※ 전자우편 :민원처리과정대	서 발생하는 담당자의 의견을 메일로 통해 전달받기 원	하는 경우 기재해 주시기 바랍니다.		

(STEP 8) 기본 사항 항목 기재
 ☞ 개인 신청자일 경우 사업자등록번호를 기재하지 않아도 무방함
 ☞ 신청인 및 담당자 기재, 전화번호 연락가능한 번호 기재 요망



(STEP9) '의료기기전자민원시스템' 에서 '신청내용' 입력

신청내용		
제품의 명칭		
사전상담대상	생명을 위협하거나 증대한 질환 치료 목적 공동보건에 심각한 위해를 까칠 우려가 있는 감염병의 예방 또는 치료 목적 첨단바이오의약품 회소체외진단의료기기 학신기술 적용 용복합 의료제품	 회귀의약품 상기대상 이외의 신약 회소의료기기 디지털헬스기기 혁신의료기기
세부유형	 품목하기관련 품질 기술문서 비임상 임상 통계 임상시험계획관련 품질 기술문서 비임상 계획서(임상결과포함) 통계 기타 	
주요내용		



(STEP 9) 신청내용 입력

'사전상담 대상' 중 해당하는 의료기기 분류가 없을 경우 '혁신의료기기 ' 를 선택 후
 '주요내용'항목 상단에 상세 기재(임시운영, 향후 혁신의료기기 지정을 의미하지 않음)
 '세부유형': 질의하고 자 하는 내용 항목에 체크

☞ '주요내용':질의사항을 상세히 기재



(STEP10) '의료기기전자민원시스템' 에서 구비서류 첨부

파일명	Å	내용		Å	별첨	÷
용목적에관한자료	별첨				✔ 별첨	
리·화학적특성에관한자료					별첨	
기·기계적안전에관한자료					별첨	
방물학적안전에관한자료					별첨	
L사선에관한안전섬자료					별첨	
			민원사무목록 나의민원목록	민원진행상황 신청서보기	임시저장	민원신청

(STEP 10) 질의사항 외 필요한 자료는 '구비서류 '에 파일을 첨부 ☞ 상단의 '구비서류'버튼 클릭





2. 의료기기 민원 사이트 접속 (STEP11) '의료기기전자민원시스템' 에서 구비서류 첨부



식 품





(STEP1) 혁신제품 사전상담 > 식품





(STEP1) 식품 또는 url 클릭



(STEP2) 식품안전나라 > 로그인/회원가입 및 전자민원신청 창구 이동



(STEP2) ①기존회원 : 로그인, 신규 : 회원가입 후 로그인 ② 전자민원 > 전자민원신청 클릭



(STEP2) `사전상담' 민원사무명 검색

(식품영업 등		증명서	유전자 변형	시험검사기관 (식품등)	시험검사기관 (축산물)
ĺ	건강기능식품	위생용품 영업	한시적 기준규격	₩ 전류허용기준	시험검사기관 (위생용품)	시험·검사기관 (기타)
:=	품목별 민원	품목별로 민원을 확인하실 수 있	_{있습니다.} 전체 식: (1)	품 수입식품 건강기	능식품 식품원료·첨가물	축산물 위생용품
Total: 207 Art	ticles		민원	•	검색	10개씩 💌 보기
Total: 207 Art 번호	ticles		민원사무명	•	검색 신청구분	10개씩 ▼ 보기 유형 신청방법
Total: 207 Art 번호 1	tides 유전자변형 미생물	_토 유래 식품원료의 안전상	민원사무명 성심사결과 통보서 기재	▼ ↓	검색 신청구분 개인회원	10개씩 ▼ 보기 유형 신청방법 신청
Total: 207 Art 번호 1 2	tides 유전자변형 미생들 유전자변형생물체	물 유래 식품원료의 안전성 I 생산승인사항 변경승인-	민원사무명 성 심사결과 통보서 기재, 신청	▼ 사항 변경 신청	검색 신청구분 개인회원 개인회원	10개씩 ▼ 보기 유형 신청방법 신청 승인
Total: 207 Ari せ호 1 2 3	tides 유전자변형 미생물 유전자변형생물체 유전자변형생물체	물 유래 식품원료의 안전상 생산승인사항 변경승인- 생산승인사항 변경신고	민원사무명 성 심사결과 통보서 기재, 신청	▼	검색 신청구분 개인회원 개인회원	10개씩 ▼ 보기 유형 신청방법 신청 승인 승인
Total: 207 Art 世호 1 2 3 4	tides 유전자변형 미생들 유전자변형생물체 유전자변형생물체 어린이 기호식품 등	물 유래 식품원료의 안전성 생산승인사항 변경승인- 생산승인사항 변경신고 품질인증 재심사 신청	민원사무명 성 심사결과 통보서 기재· 신청	▼	검색 신청구분 개인회원 개인회원 개인회원	10개씩 보기 유형 신청방법 신청 승인 인증



(STEP2) ① 민원사무명에 사전상담 기입 후 검색



(STEP3) 민원접수 등록

) 신청인경	청보				개인정보제공 등의 최근 신청인정
신청인성명	통합망	신청인연락처	예)000-0000-0000	신청인휴대전화	010-1234-5678
수수료		0 SMS동의여부	◉예 ○아니오		
신청인E-MA	JL foodsafetykorea@go.kr	신청인메모			
공통민원 첨부서류	! ※ 식약처에서 진행되는 민원 상태만 문자 ³	르통보됩니다.			신청 💾 저
· 공통민원 첨부서류 자주하는 ※ 업로드한 ※ '기타'를	! ※ 식약처에서 진행되는 민원 상태만 문자 ^를 문의 · 구비서류를 확인하려면 파일명을 더블클 ⁺ 클릭한 후, 파일첨부 버튼을 클릭하여 파일	목통보됩니다. 릭하여 다운로드해 주세요. '을 업로드하면, 계속해서 형	행 추가를 통해 새로운 파일을 첨부	할 수 있습니다.	신청 💾 저 1 🕥 파일첨부
· 공통민원 첨부서류 자주하는 ※ 업로드한 ※ '기타'를 순번	 ※ 식약처에서 진행되는 민원 상태만 문자력 문의 구비서류를 확인하려면 파일명을 더블클라 클릭한 후, 파일첨부 버튼을 클릭하여 파일 구비서류명 	르 통보됩니다. 릭하여 다운로드해 주세요. :을 업로드하면, 계속해서 형	· 추가를 통해 새로운 파일을 첨부	할 수 있습니다. 파일명	신청 💾 저 1 및 파일첨부 파일삭제
· 공통민원 첨부서류 지주하는 ※ 업로드한 ※ '기타'를 순번 1	 ※ 식약처에서 진행되는 민원 상태만 문자력 문의 구비서류를 확인하려면 파일명을 더블클 클릭한 후, 파일첨부 버튼을 클릭하여 파일 구비서류명 신청서(법정서식) 	르 통보됩니다. 릭하여 다운로드해 주세요. '을 업로드하면, 계속해서 형	! 추가를 통해 새로운 파일을 첨부	할 수 있습니다. 파일명	신청 💾 저 1 1) 파일첨부 파일삭제 파일삭제



(STEP3) 신청인 정보 및 파일 첨부 후 신청

