

제품화전략지원단

사전상담과(제품화지원팀)

식품의약품안전처
혁신제품 사전상담 신청
민원인 매뉴얼 V1.0



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

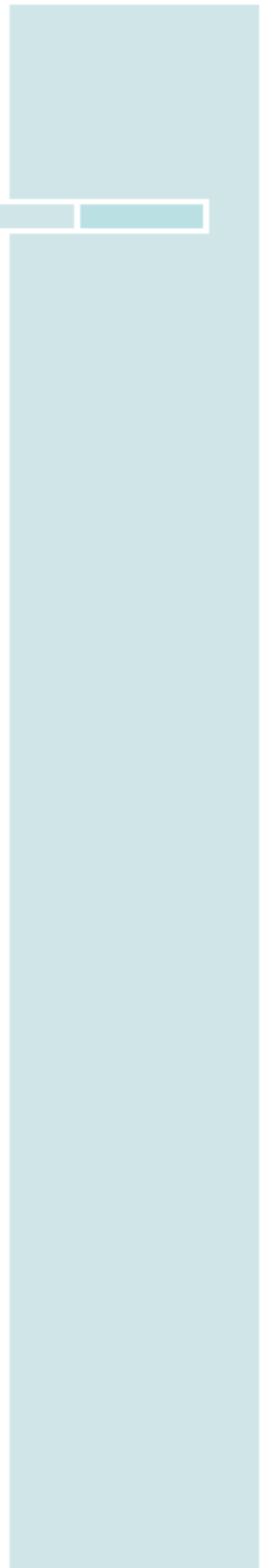
목 차

CONTENTS

I. 혁신제품 사전상담 전자민원 신청(공통)	3
II. 분야별 신청 안내	7
1. 의약품	7
2. 의료기기	23
3. 식품	32

2월 현재 사용중인 시스템에 대한 안내이며,
향후 개선된 시스템 정보는 식약처 누리집 > 국민소통 > 적극행정 > 제품화지원단 > "자료실"
및 법령/자료 > 홍보물자료 > 일반홍보물에서 확인 할 수 있습니다

공통 사항



I. 혁신제품 사전상담 사이트 접속

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



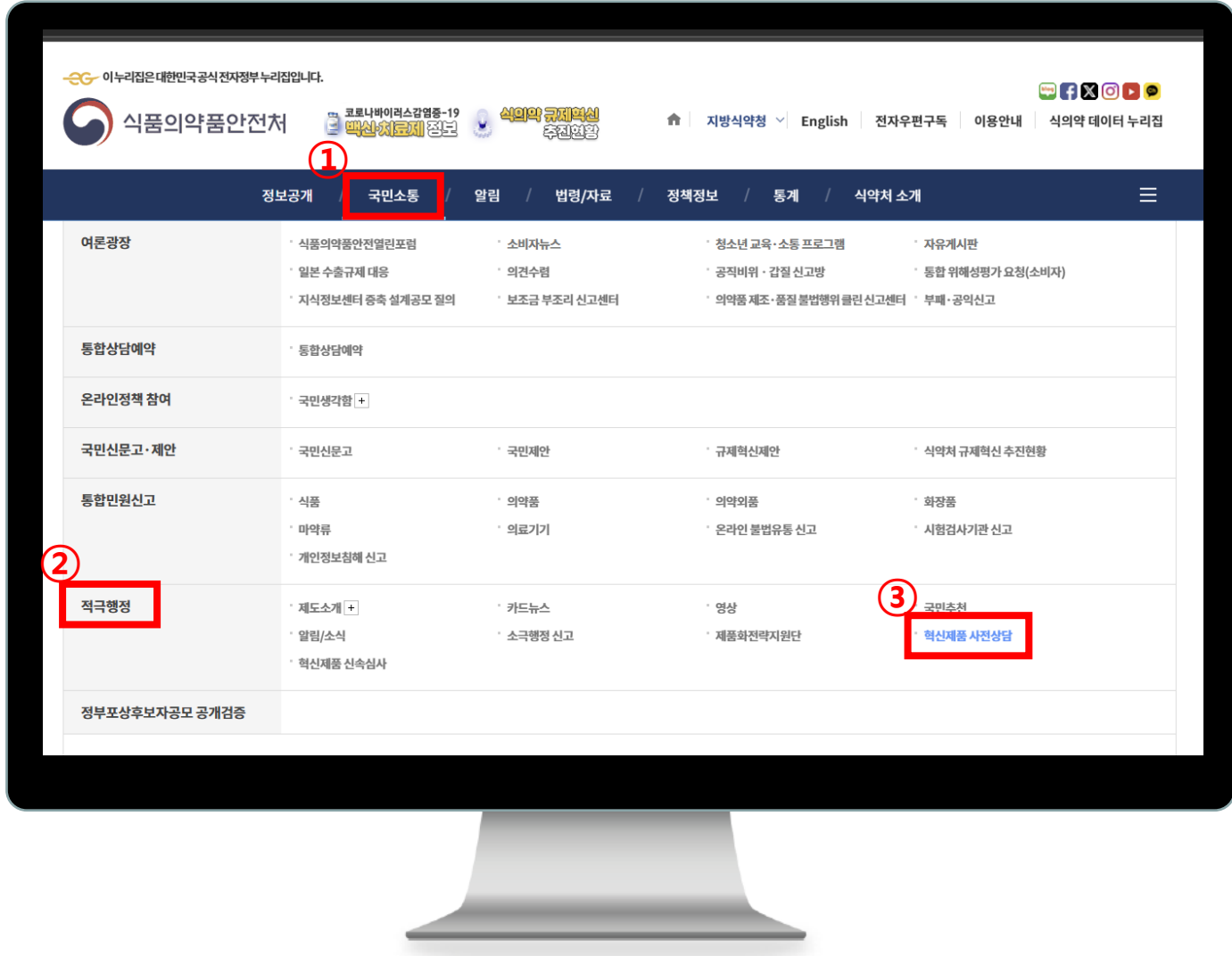
「식의약규제과학혁신법」에 따른 혁신제품 사전상담 민원 신청을 위해,

(STEP 1) 식품의약품안전처 누리집 접속

→ <https://mfds.go.kr>

I. 혁신제품 사전상담 사이트 접속

(STEP2) 국민소통 > 적극행정 > 혁신제품 사전상담



(STEP 2) “혁신제품 사전상담” 카테고리로 이동

①국민소통 → ②적극행정 → ③혁신제품 사전상담

I. 혁신제품 사전상담 사이트 접속

(STEP3) 혁신제품 사전상담 이용 및 절차 안내



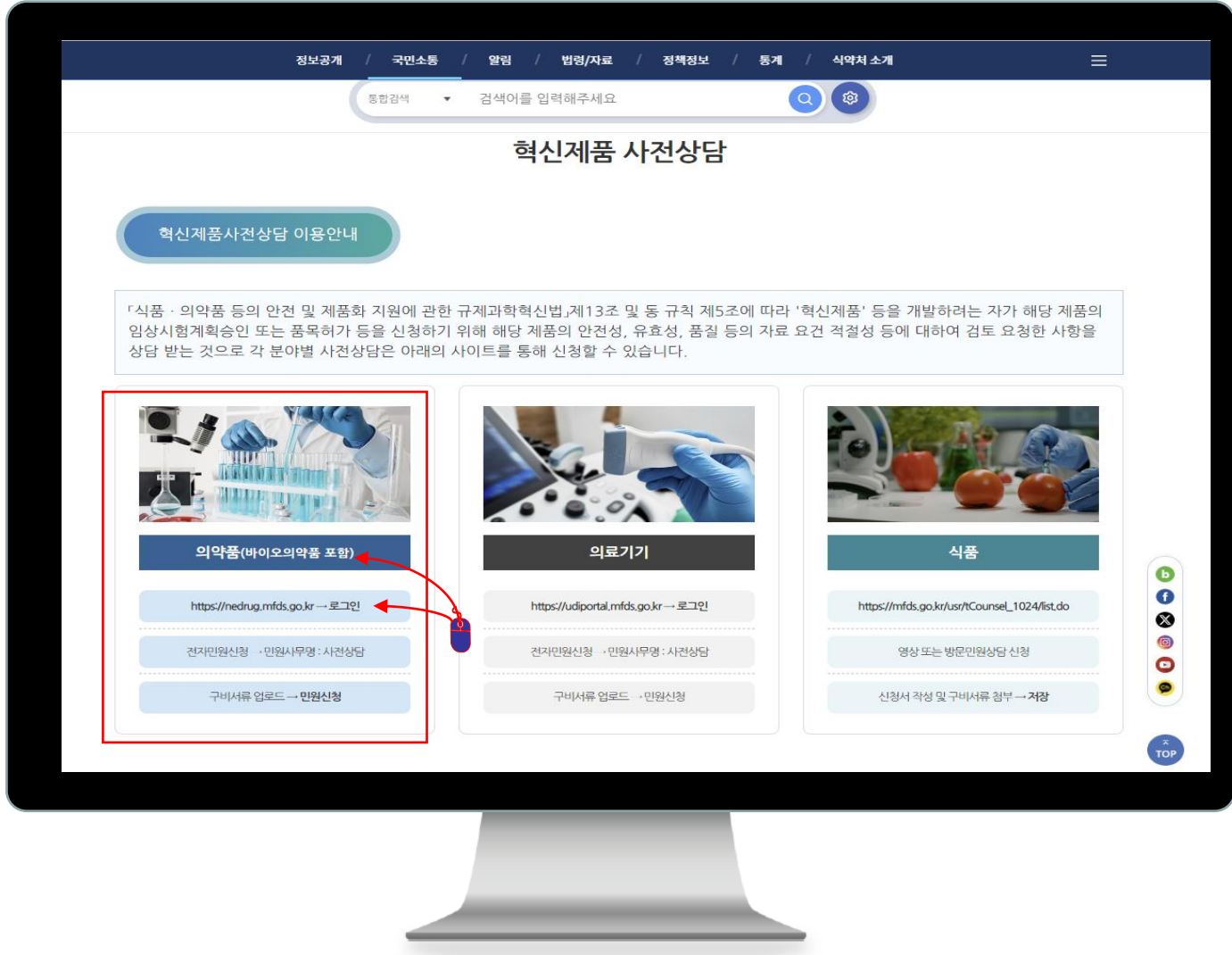
「식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학 혁신법」 제13조, 동 규칙 5조 및 「식품·의약품 등 혁신제품 제품화 검토 운영규정」에 따른 혁신제품 사전상담 이용 및 절차안내

의약품



1. 의약품 민원 사이트 접속

(STEP1) 혁신제품 사전상담 > 의약품(바이오포함)

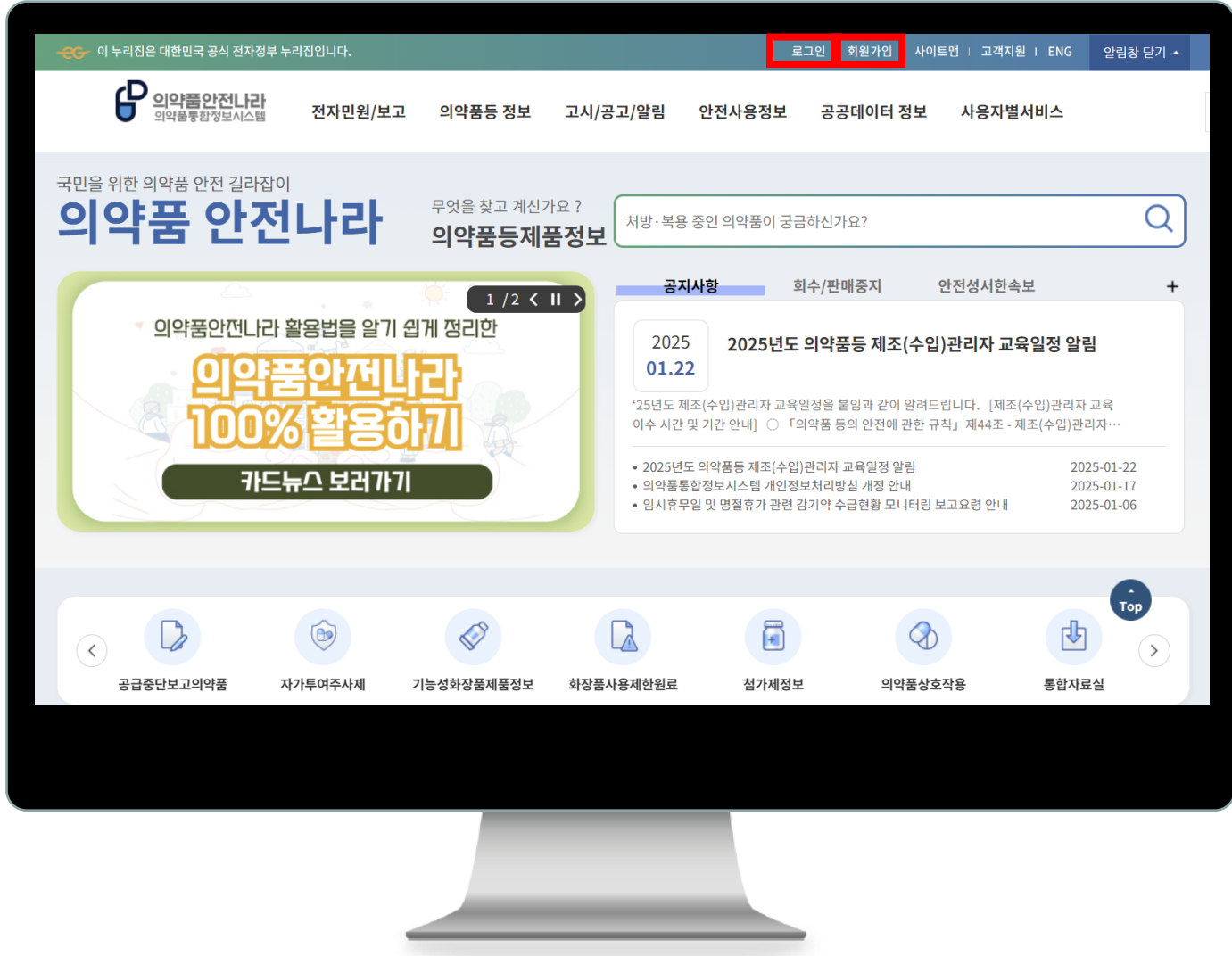


(STEP 1) 의약품(바이오의약품 포함) 및 url 클릭



1. 의약품 민원 사이트 접속

(STEP2) '의약품안전나라' 자동 접속



(STEP 2) 의약품안전나라로 자동 접속



1. 의약품 민원 사이트 접속

(STEP3) '의약품안전나라' 회원 가입 및 로그인



(STEP3) 기존회원 : 로그인

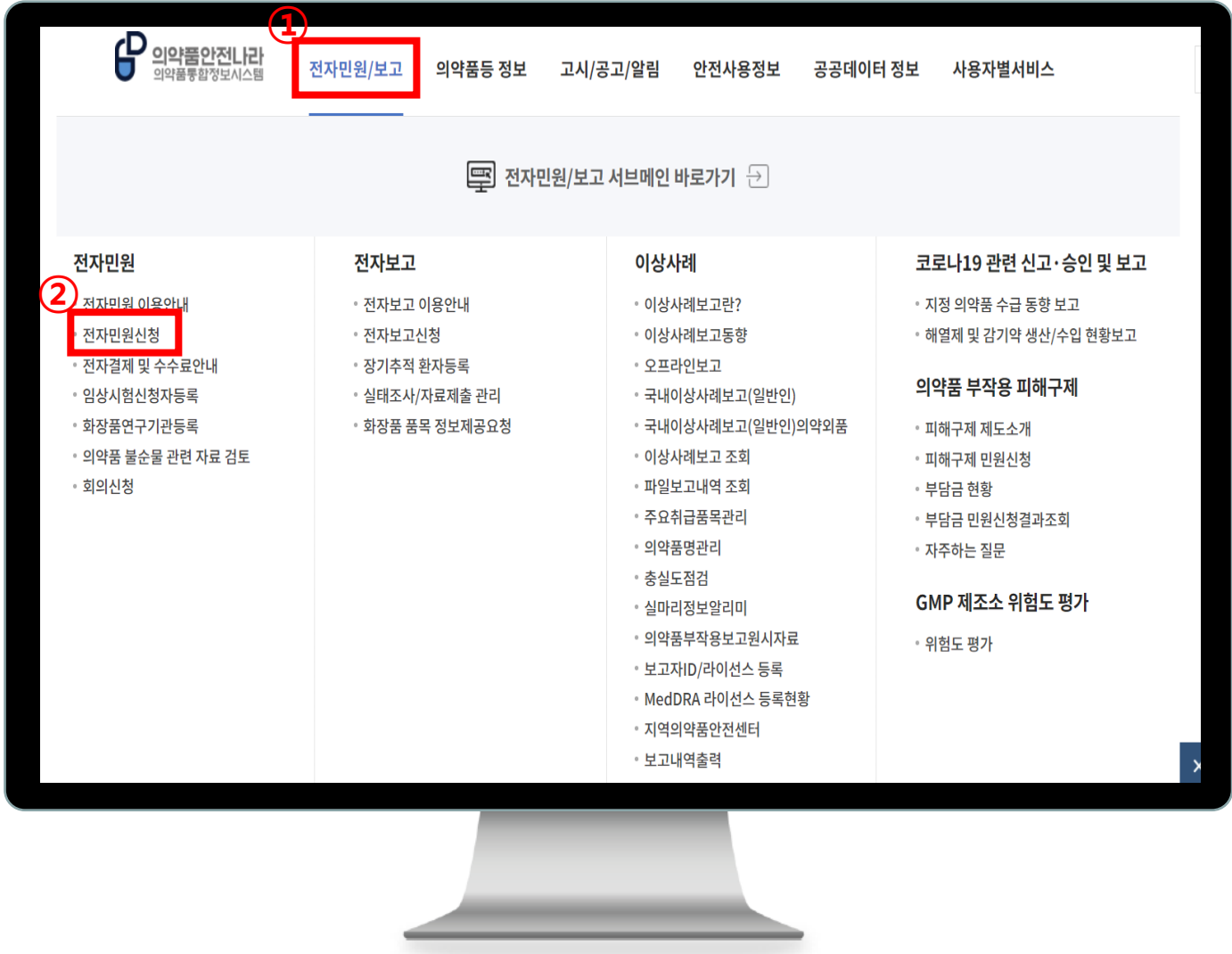
신규 : 회원가입

* 개인정보 등에 대해 정확히 기입



1. 의약품 민원 사이트 접속

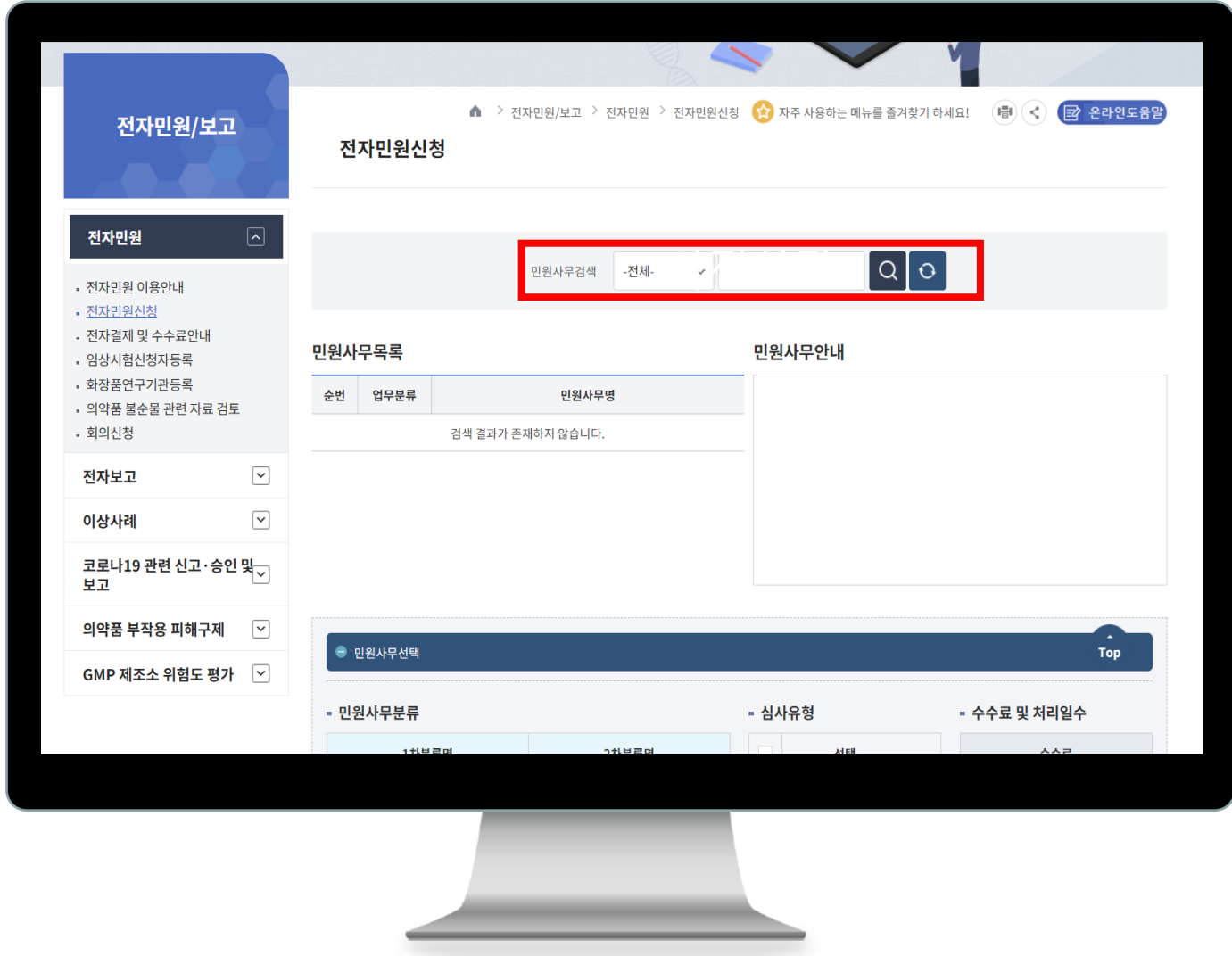
(STEP4) 로그인 후 전자민원신청 클릭



(STEP4) ①전자민원/보고 -> ②전자민원신청 클릭

1. 의약품 민원 사이트 접속

(STEP5) 민원사무검색 에서 사전상담 검색



(STEP 5) 전자민원신청화면에서 민원사무검색에 ‘사전상담’ 검색



1. 의약품 민원 사이트 접속

(STEP6) 사전상담 분야 지정

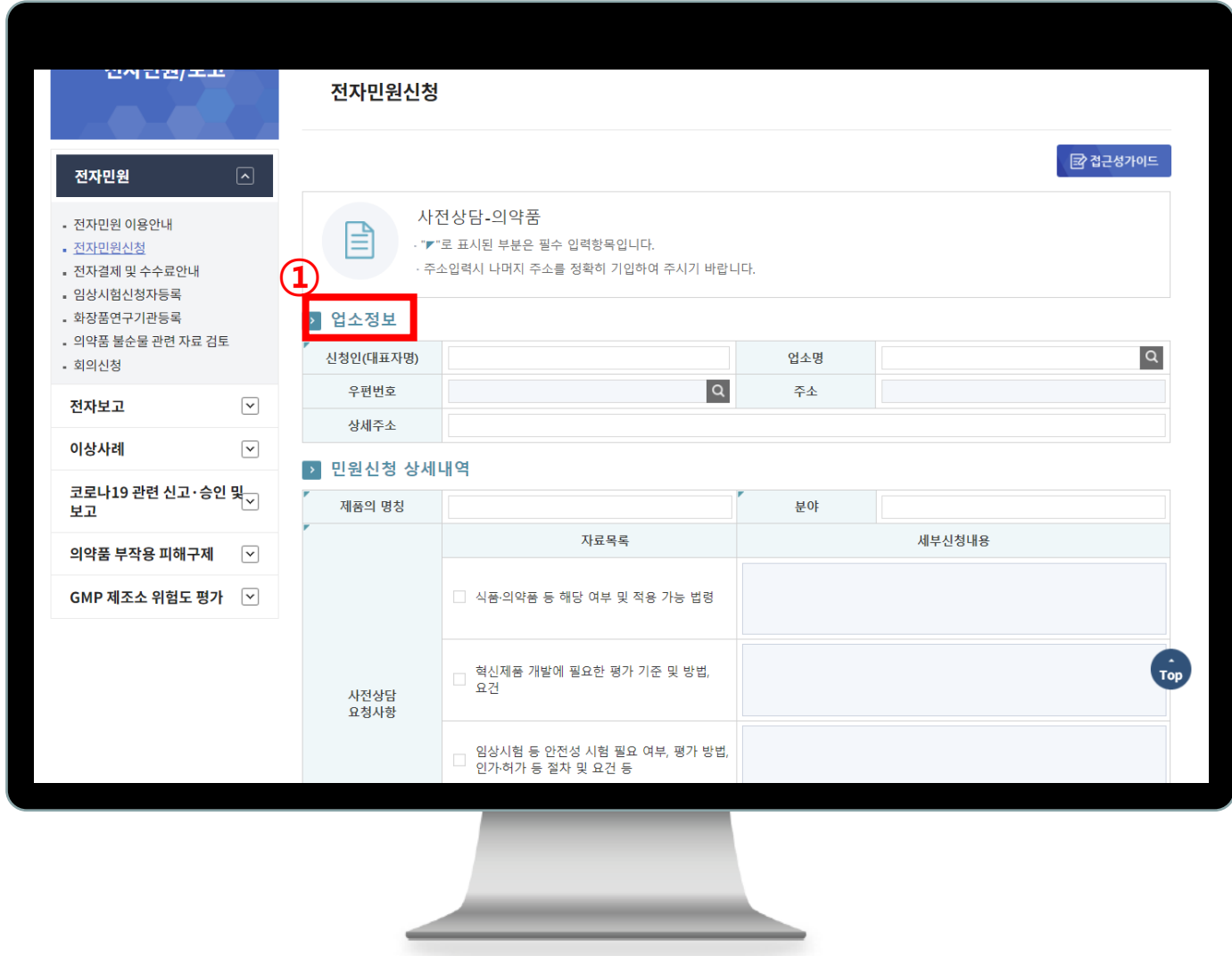


(STEP6) ①사전상담/민원상담이력관리→②사전상담→

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

1. 의약품 민원 사이트 접속

(STEP7) 민원정보 및 상담내용 상세 기입



(STEP7) 신청인 기입은 필수

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



1. 의약품 민원 사이트 접속

(STEP7-1) 민원정보 및 상담내용 상세 기입



(STEP7-1) (제품의 명칭) 개발자가 정한 제품명이나 코드명 필수기입

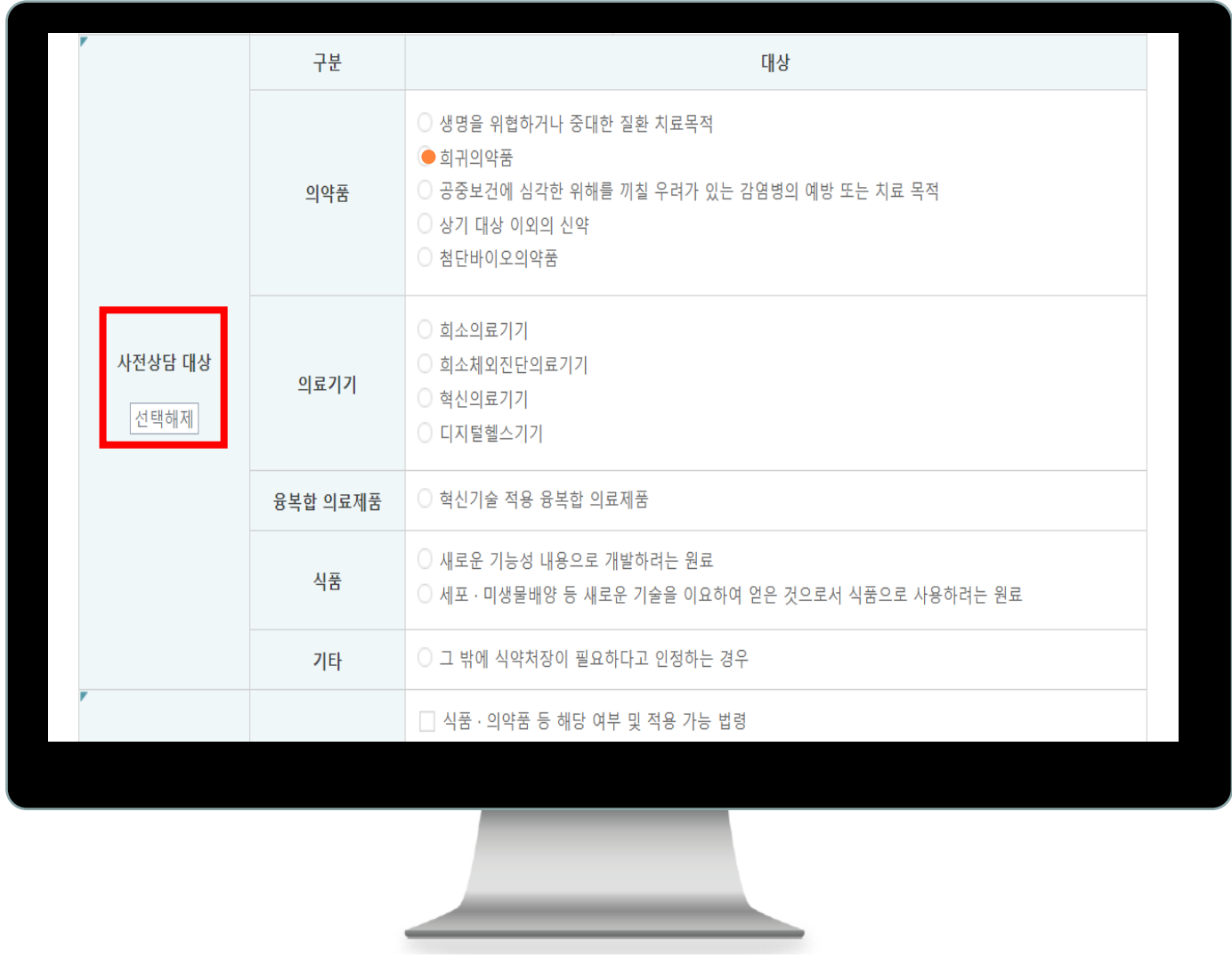
(분야) 의약품, 바이오의약품 등 필수기입

(사전상담요청사항) 상담하고자 하는 내용에 따라 1개 이상 필수 지정
세부내용에 상담 시 질의 내용을 요약하여 필수 작성



1. 의약품 민원 사이트 접속

(STEP7-2) 민원정보 및 상담내용 상세 기입

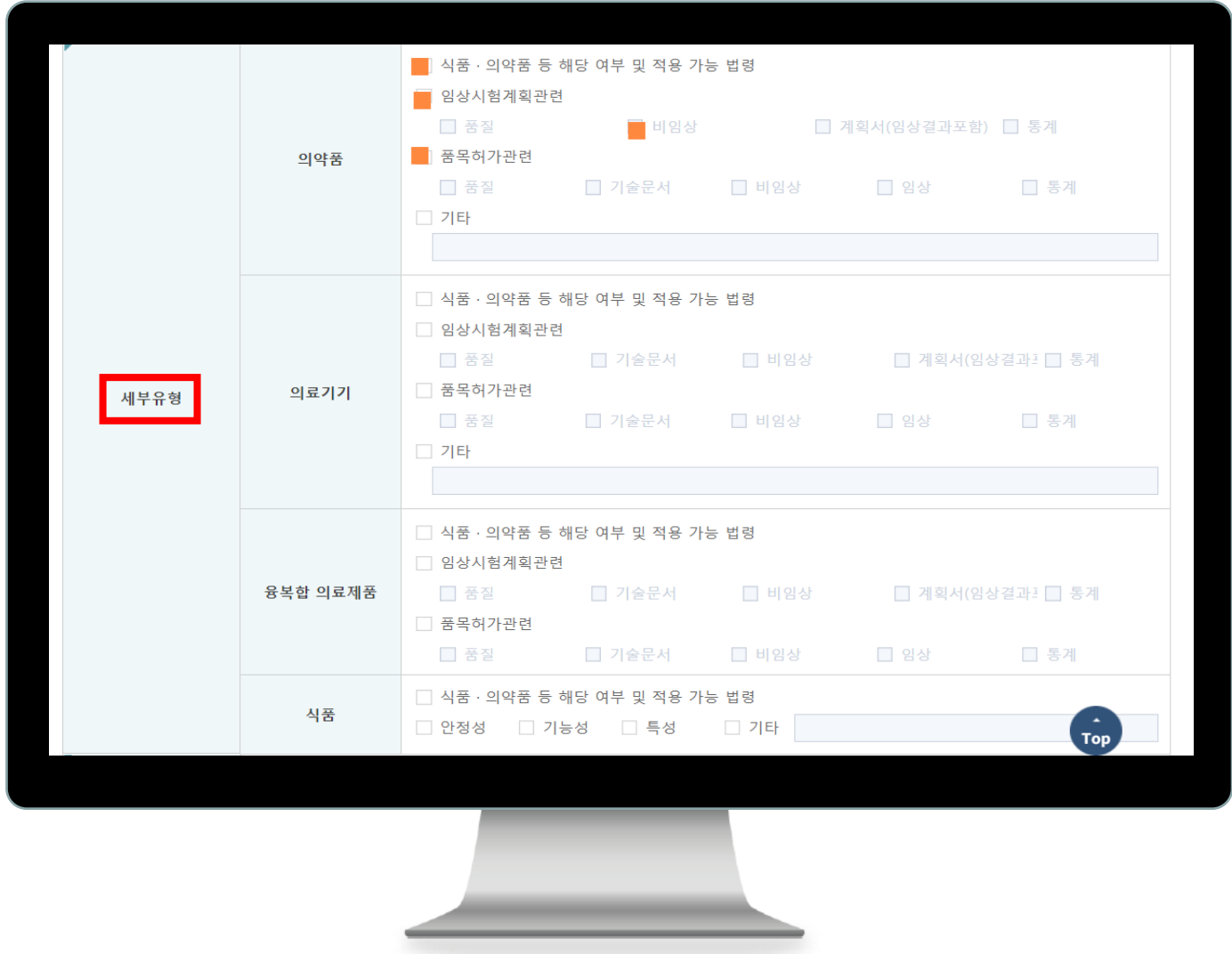


(STEP7-2) (사전상담대상) 구분/대상 1개만 필수 지정



1. 의약품 민원 사이트 접속

(STEP7-3) 민원정보 및 상담내용 상세 기입

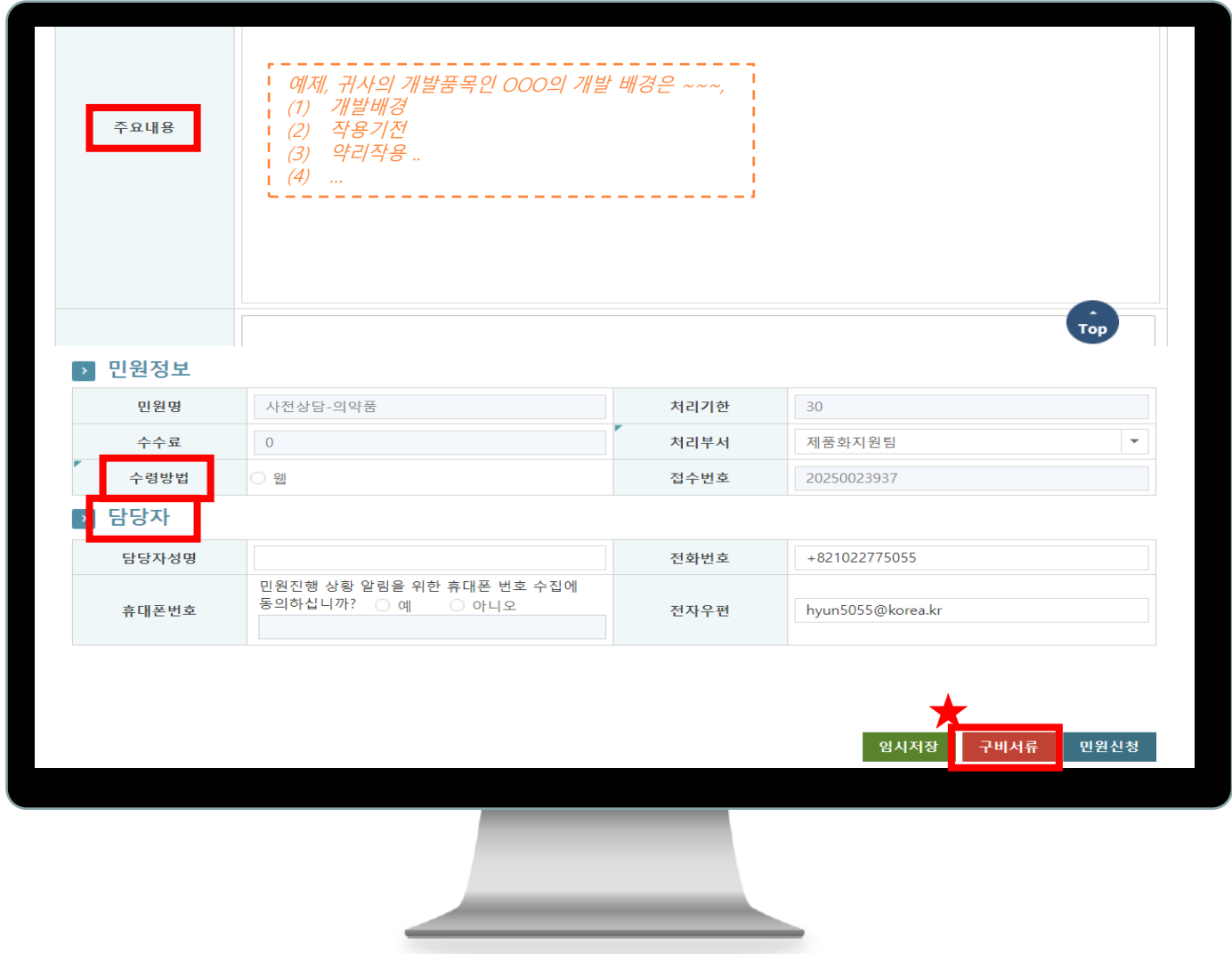


(STEP7-3) (세부유형) 질의 내용에 따라 다수 지정 가능(필수)



1. 의약품 민원 사이트 접속

(STEP7-4) 민원정보 및 상담내용 상세 기입



- (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

1. 의약품 민원 사이트 접속

(STEP7-5) 구비서류 업로드 방법

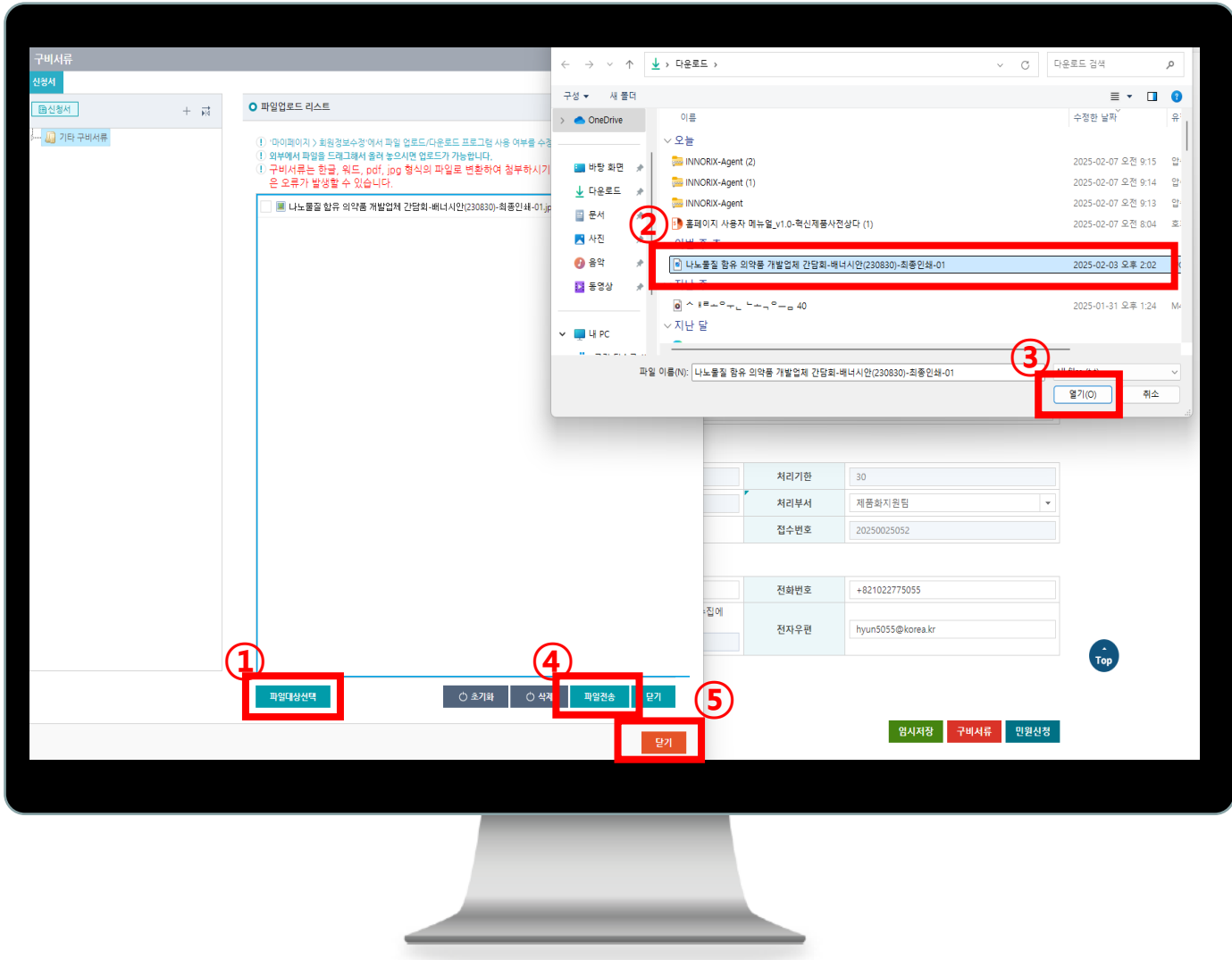


(STEP7-5) 구비서류(★) 클릭 후, ①파일업로드 프로그램 수동 다운로드

②다운로드 파일 열기 ③클릭 ④클릭 후 프로그램 다운

1. 의약품 민원 사이트 접속

(STEP7-5) 구비서류 업로드 방법



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



1. 의약품 민원 사이트 접속

(STEP8) 민원 신청 완료 및 확인



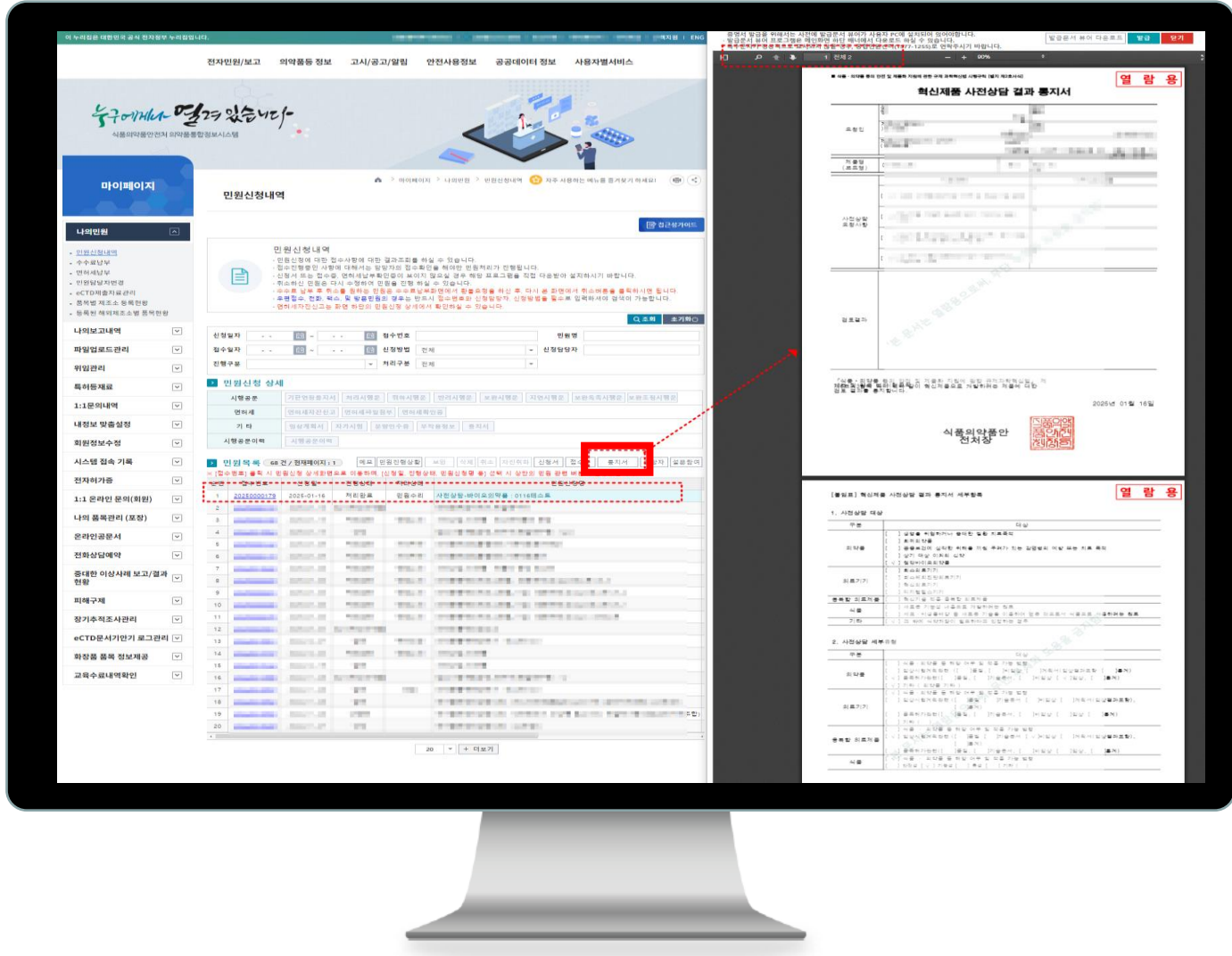
(STEP8) 첨부파일 등 준비를 위해 임시저장(★) 가능, 모두 서류 첨부 및 작성 후

① 민원신청 클릭

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

1. 의약품 민원 사이트 접속

(STEP9) 혁신제품 사전상담 결과 통지서 확인

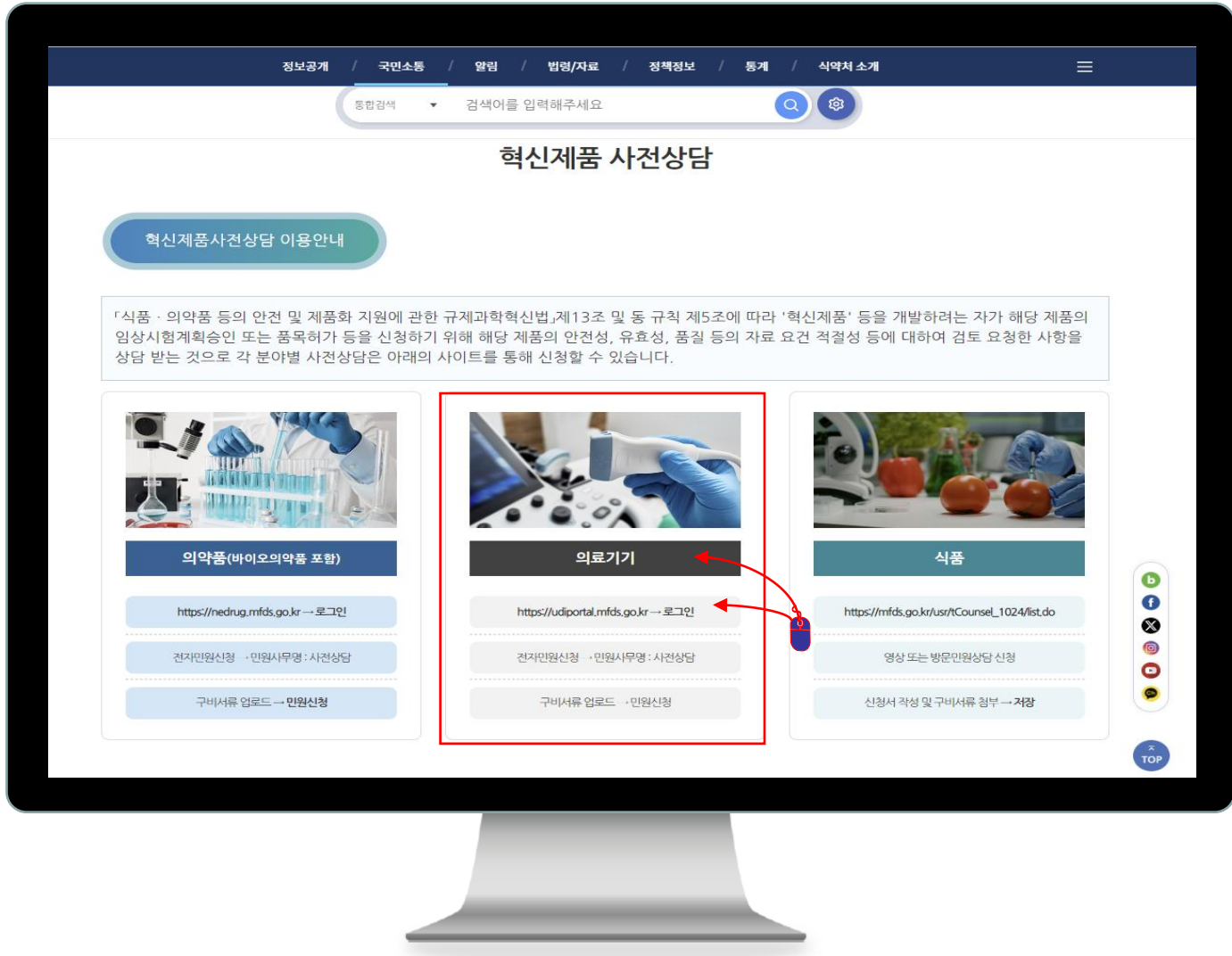


(STEP9) 식약처 담당자 결과 처리 후 나의 민원에 결과서 버튼이 활성화되고, 상담 결과지를 확인 할 수 있음

의료기기

2. 의료기기 민원 사이트 접속

(STEP1) 혁신제품 사전상담 > 의료기기



(STEP 1) 의료기기 및 url 클릭

2. 의료기기 민원 사이트 접속

(STEP2) '의료기기안심책방' 자동 접속

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



(STEP 2) 의료기기안심책방 자동접속 ➡ ① 의료기기 전자민원시스템 클릭

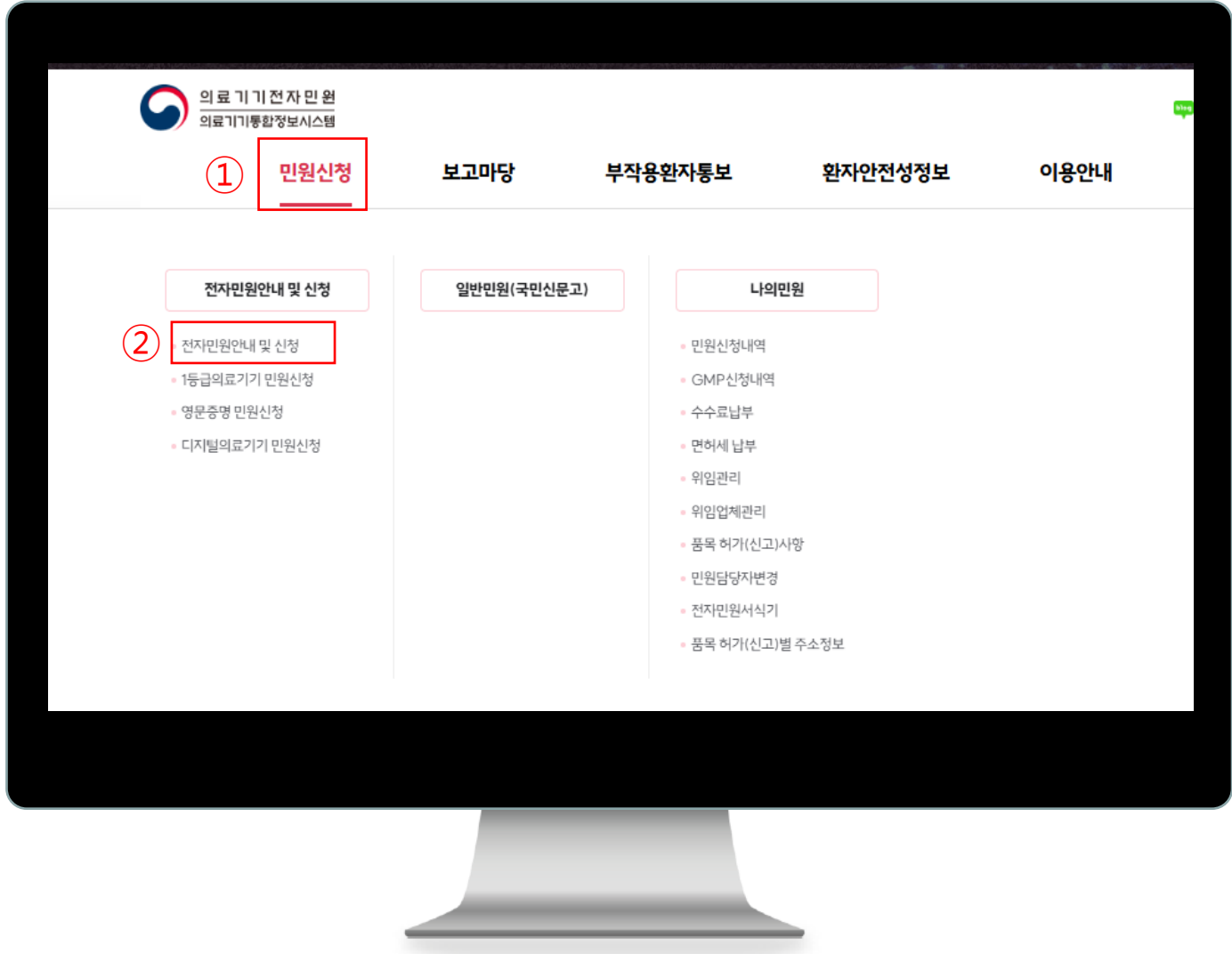
(STEP 3) 의료기기 전자민원시스템으로 연결 ➡ ② 로그인 및 통합회원 가입

*개인으로 가입 가능



2. 의료기기 민원 사이트 접속

(STEP4) '의료기기전자민원시스템' 에서 민원 신청

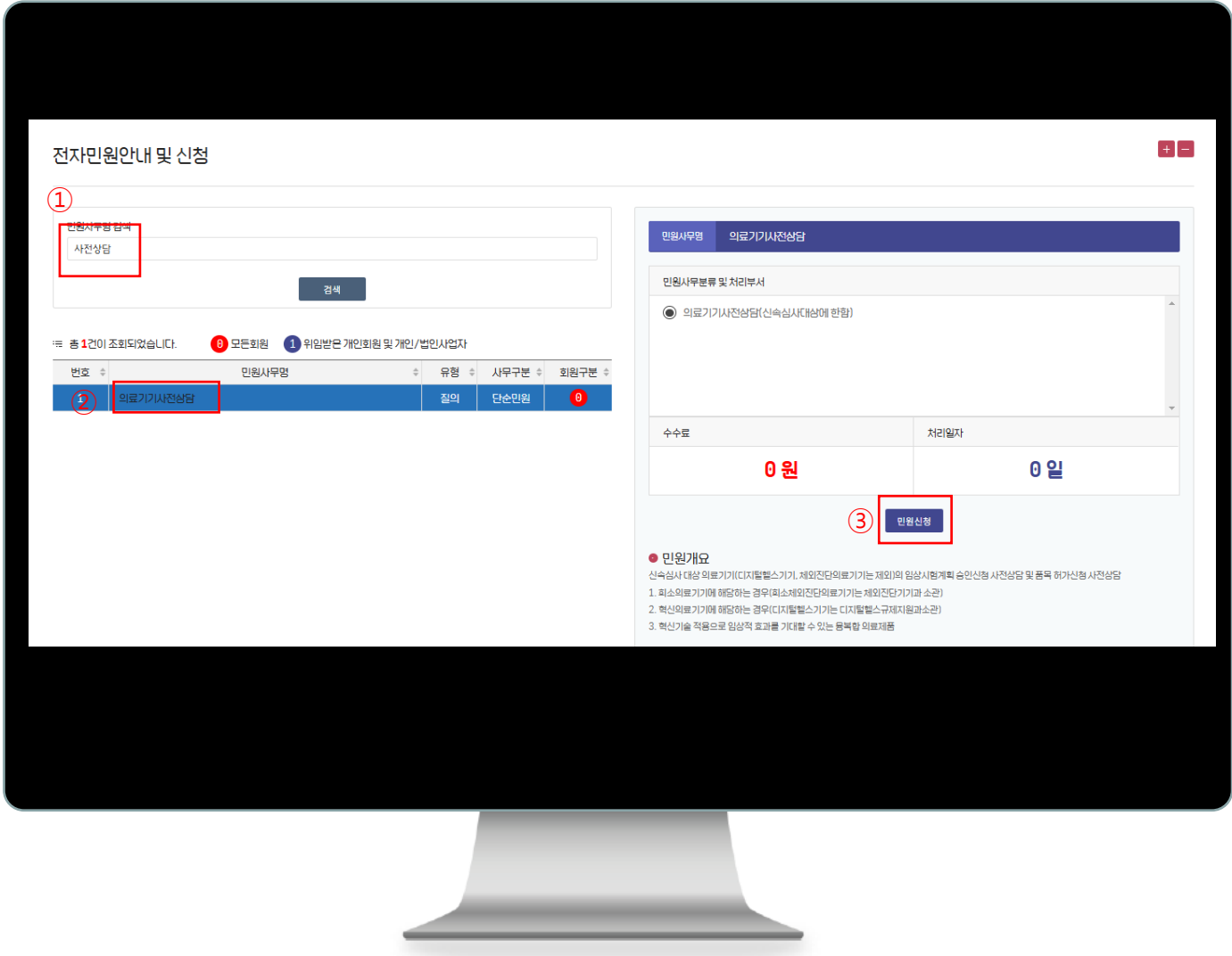


(STEP 4) 의료기기 전자민원시스템 클릭 상단의 ①민원신청 중 ②전자민원안내 및 신청 클릭



2. 의료기기 민원 사이트 접속

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

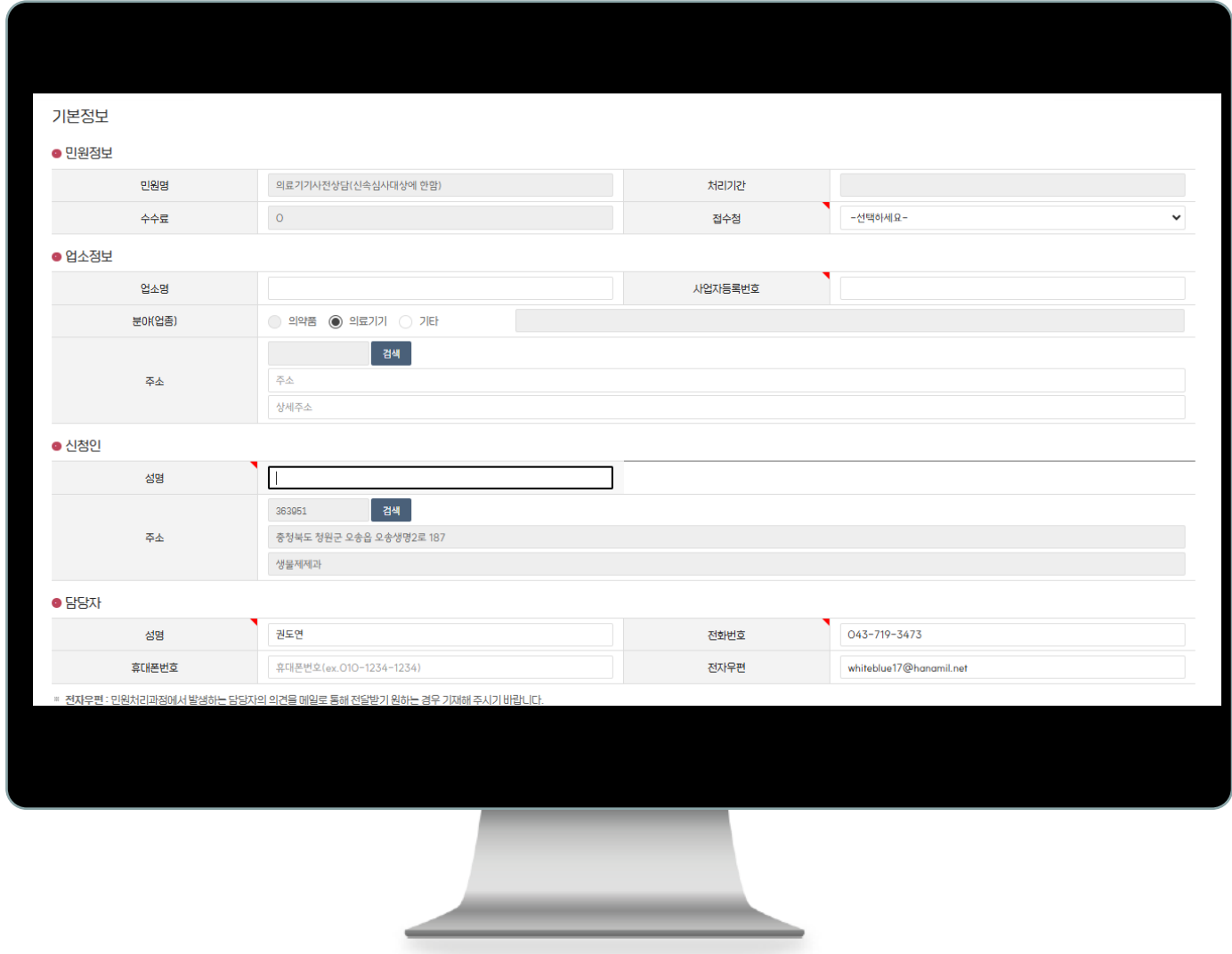


- (STEP 5) ① 민원사무명검색란에 '사전상담' 으로 검색
- (STEP 6) ② 의료기기사전상담선택
- (STEP 7) ③ 민원신청



2. 의료기기 민원 사이트 접속

(STEP8) '의료기기전자민원시스템' 에서 '기본정보' 입력



(STEP 8) 기본 사항 항목 기재

- ☞ 개인 신청자일 경우 사업자등록번호를 기재하지 않아도 무방함
- ☞ 신청인 및 담당자 기재, 전화번호 연락가능한 번호 기재 요망



2. 의료기기 민원 사이트 접속

(STEP9) '의료기기전자민원시스템' 에서 '신청내용' 입력

신청내용

제품의 명칭	<input type="text"/>
사전상담대상	<input type="radio"/> 생명을 위협하거나 중대한 질환 치료 목적 <input type="radio"/> 공공보건에 심각한 위해를 끼칠 우려가 있는 감염병의 예방 또는 치료 목적 <input type="radio"/> 첨단바이오의약품 <input type="radio"/> 희소제외진단의료기기 <input type="radio"/> 혁신기술 적용 융복합 의료제품 <input type="radio"/> 화귀의약품 <input type="radio"/> 삼기대상 이외의 신약 <input type="radio"/> 희소의료기기 <input type="radio"/> 디지털헬스기기 <input type="radio"/> 혁신의료기기
세부유형	<input type="radio"/> 품목허가관련 <input type="checkbox"/> 품질 <input type="checkbox"/> 기술문서 <input type="checkbox"/> 비임상 <input type="checkbox"/> 임상 <input type="checkbox"/> 통계 <input type="radio"/> 임상시험계획관련 <input type="checkbox"/> 품질 <input type="checkbox"/> 기술문서 <input type="checkbox"/> 비임상 <input type="checkbox"/> 계획서(임상결과포함) <input type="checkbox"/> 통계 <input type="radio"/> 기타 <input type="text"/>
주요내용	<input type="text"/>

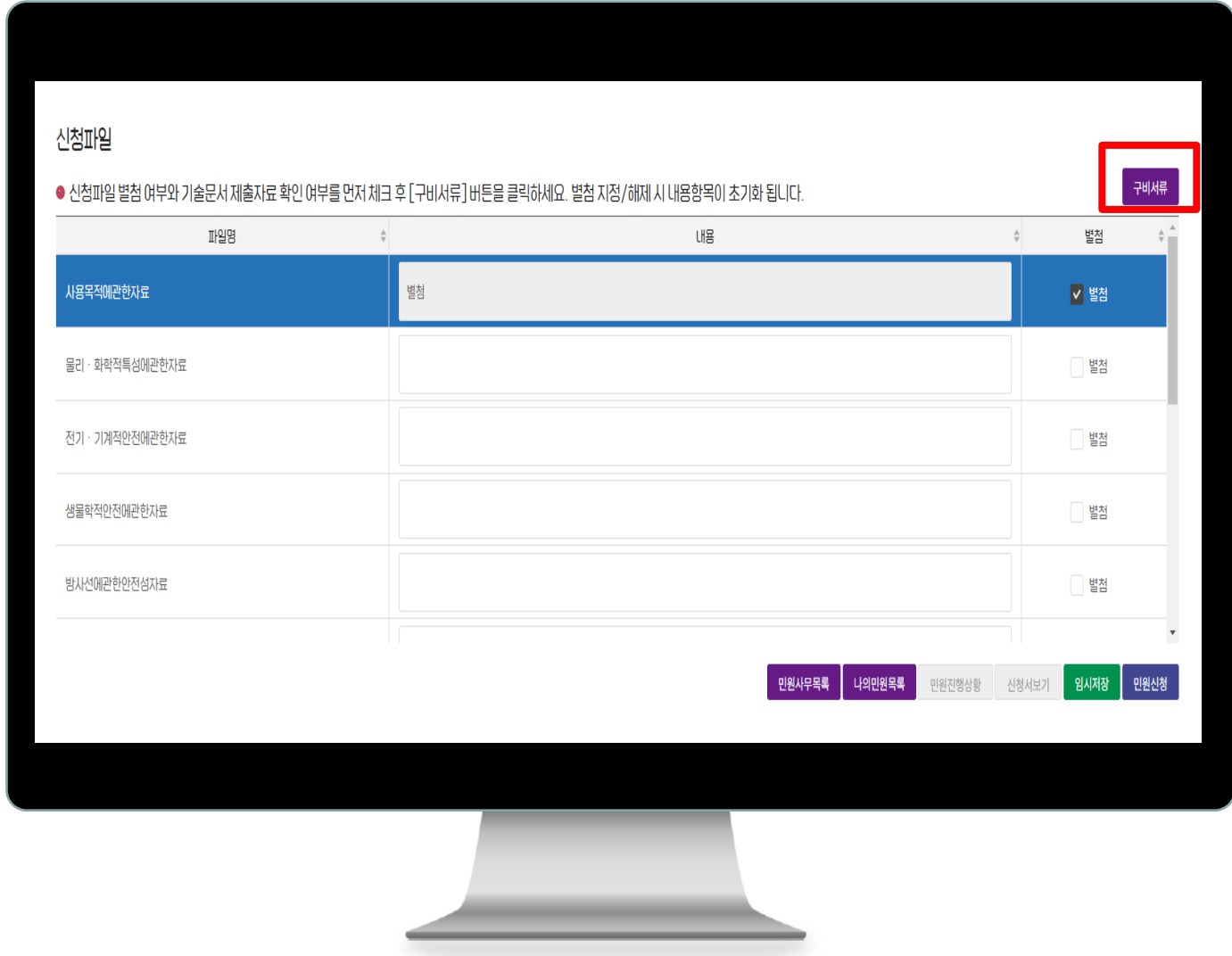
(STEP 9) 신청내용 입력

- ☞ '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



2. 의료기기 민원 사이트 접속

(STEP10) '의료기기전자민원시스템' 에서 구비서류 첨부

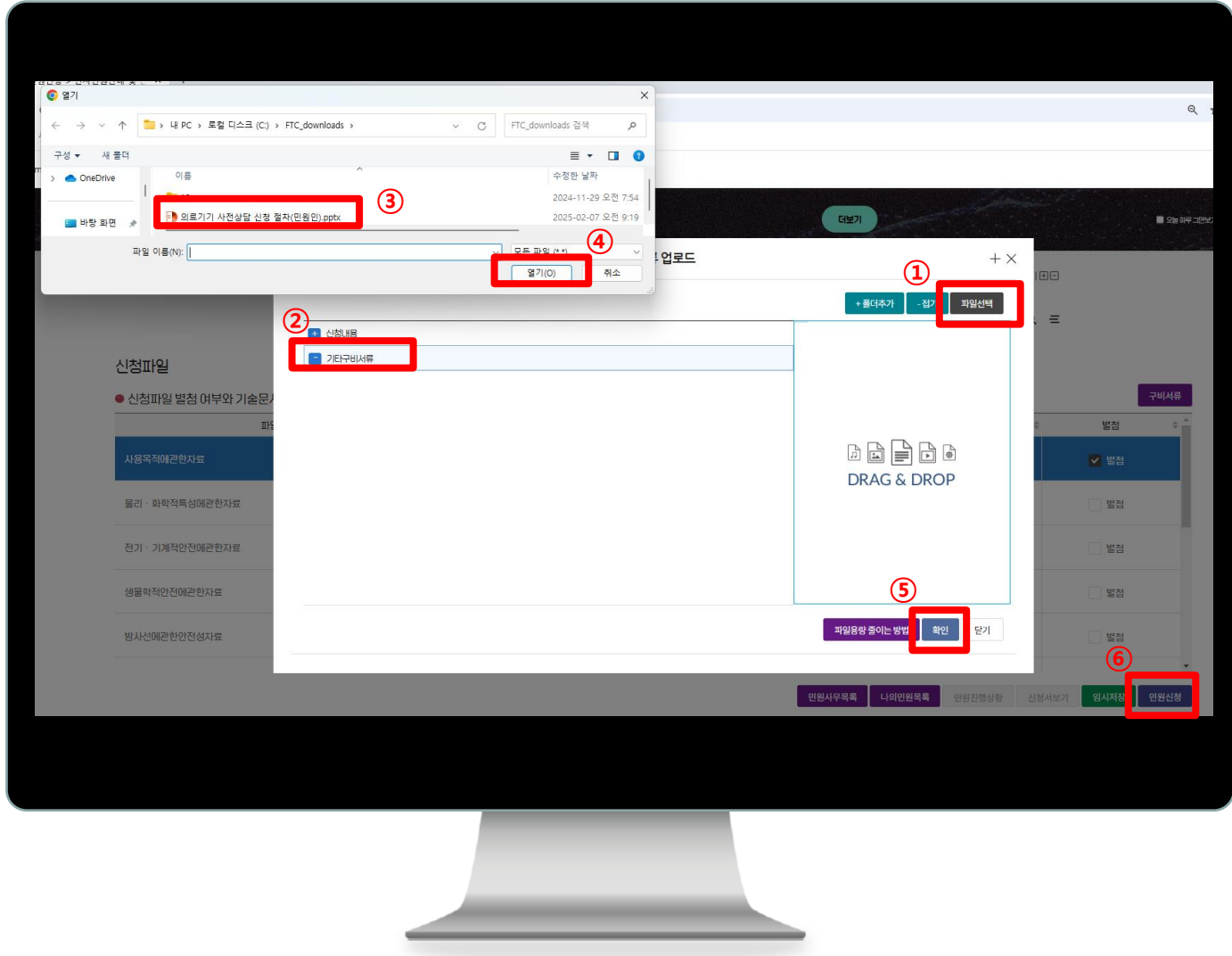


(STEP 10) 질의사항 외 필요한 자료는 '구비서류' 에 파일을 첨부

☞ 상단의 '구비서류'버튼 클릭

2. 의료기기 민원 사이트 접속

(STEP11) '의료기기전자민원시스템' 에서 구비서류 첨부



(STEP 11) 구비서류에 추가자료 업로드하기

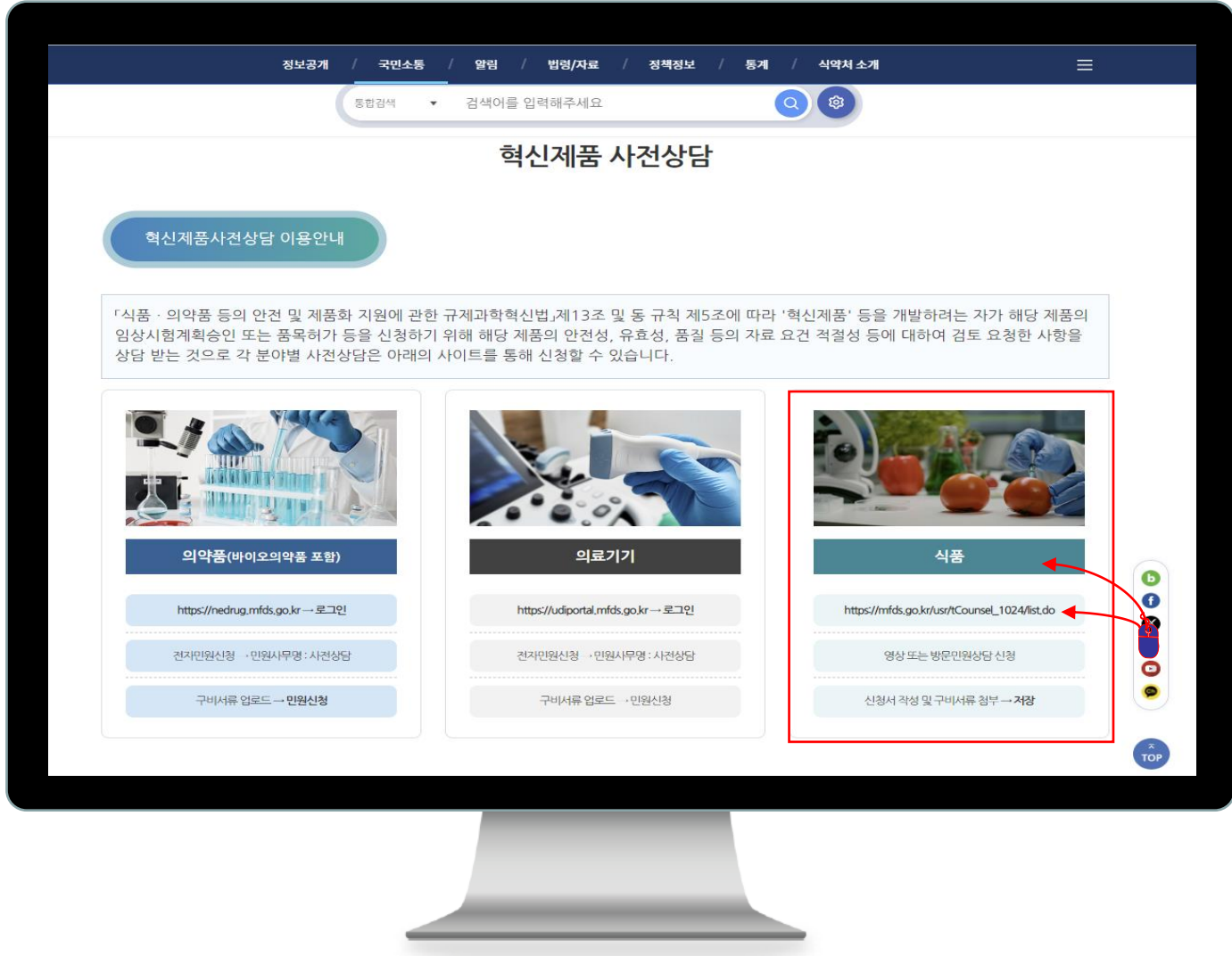
- ① '구비서류' 선택 → ② '기타구비서류' 선택 → ③ 첨부하고자하는 파일 선택 →
- ④ '열기' 버튼 → ⑤ '확인' 버튼 → ⑥ '민원신청' 클릭

식품



3. 식품 민원 사이트 접속

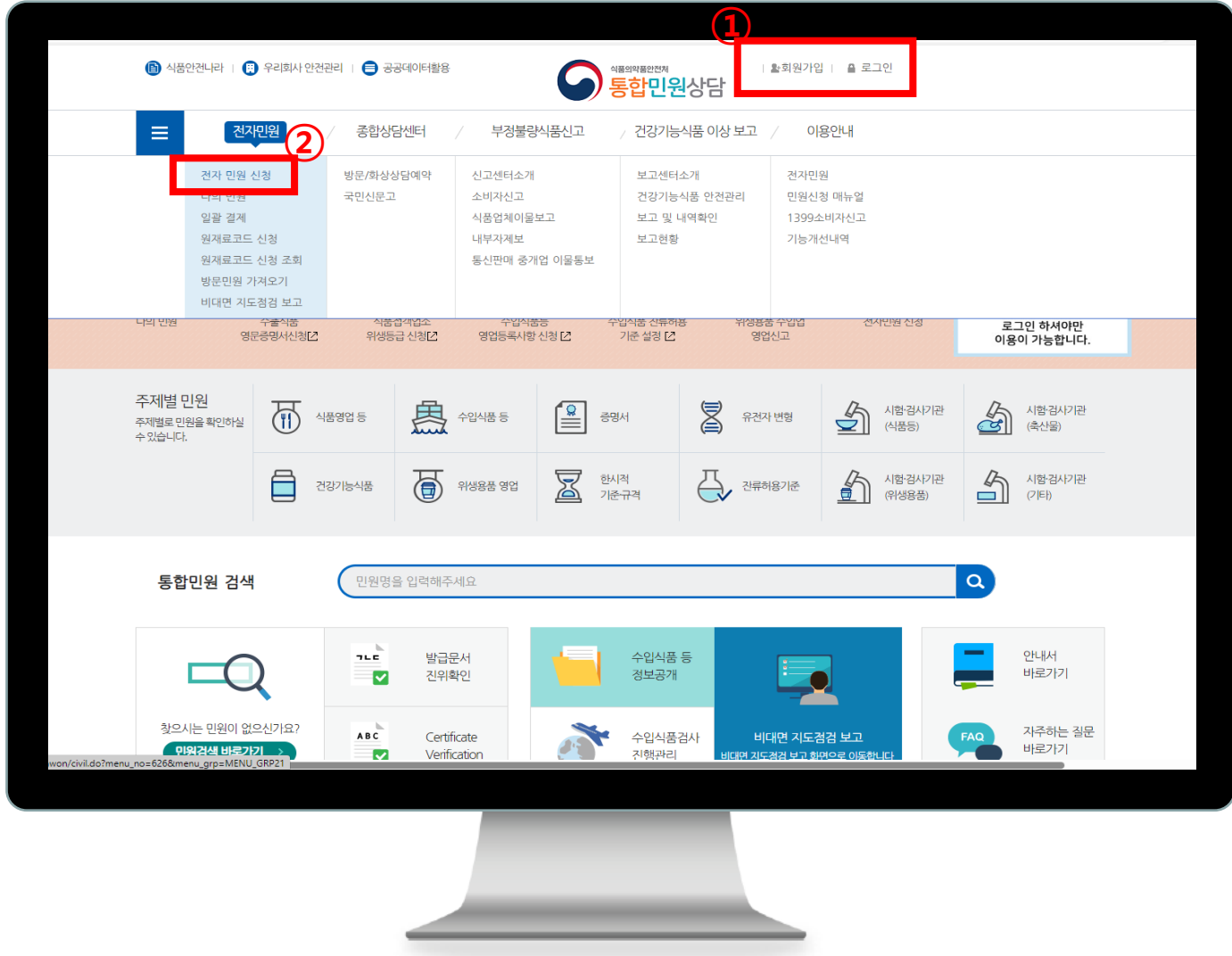
(STEP1) 혁신제품 사전상담 > 식품



(STEP1) 식품 또는 url 클릭

3. 식품 민원 사이트 접속

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



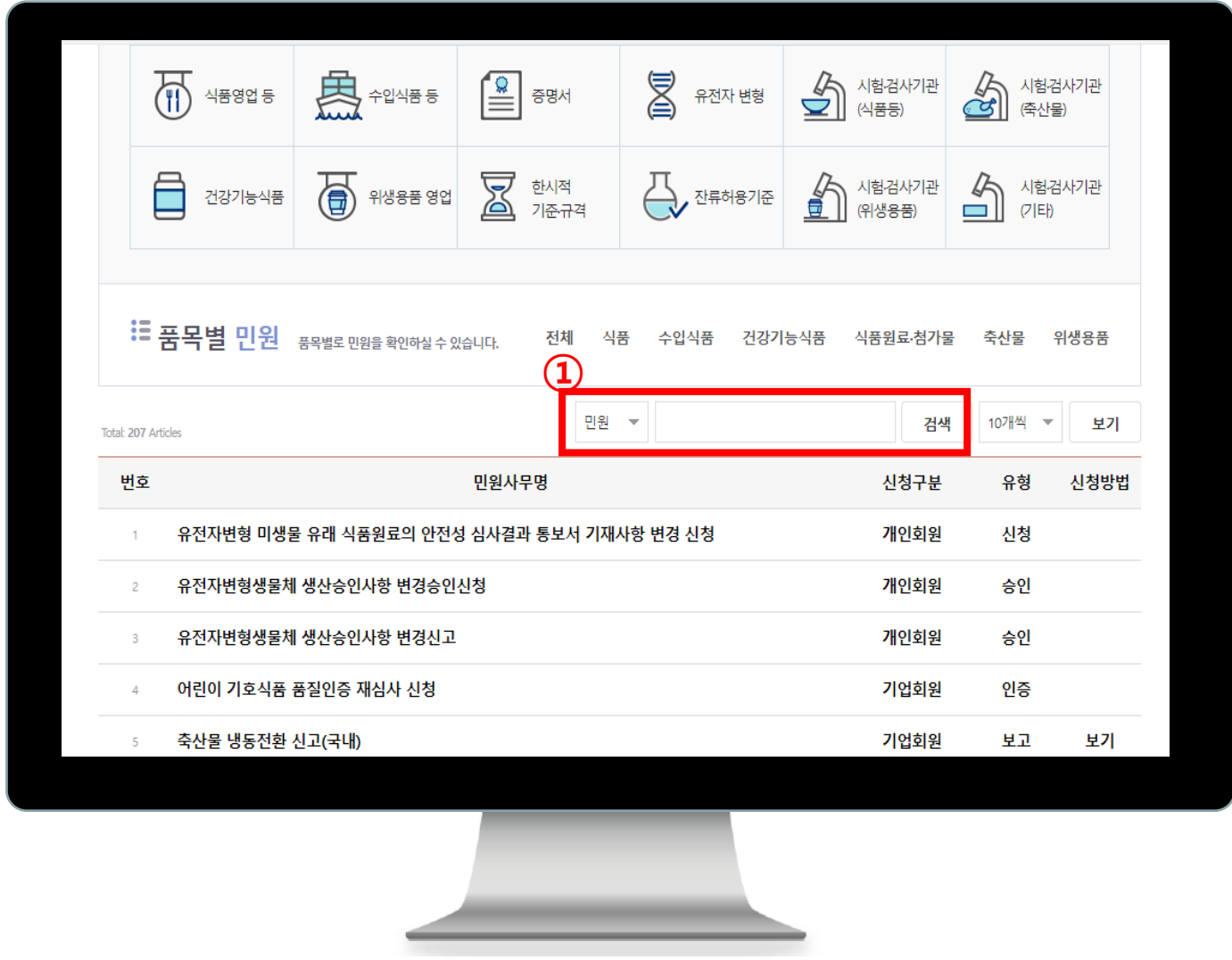
(STEP2) ① 기존회원 : 로그인, 신규 : 회원가입 후 로그인

② 전자민원 > 전자민원신청 클릭



3. 식품 민원 사이트 접속

(STEP2) '사전상담' 민원사무명 검색

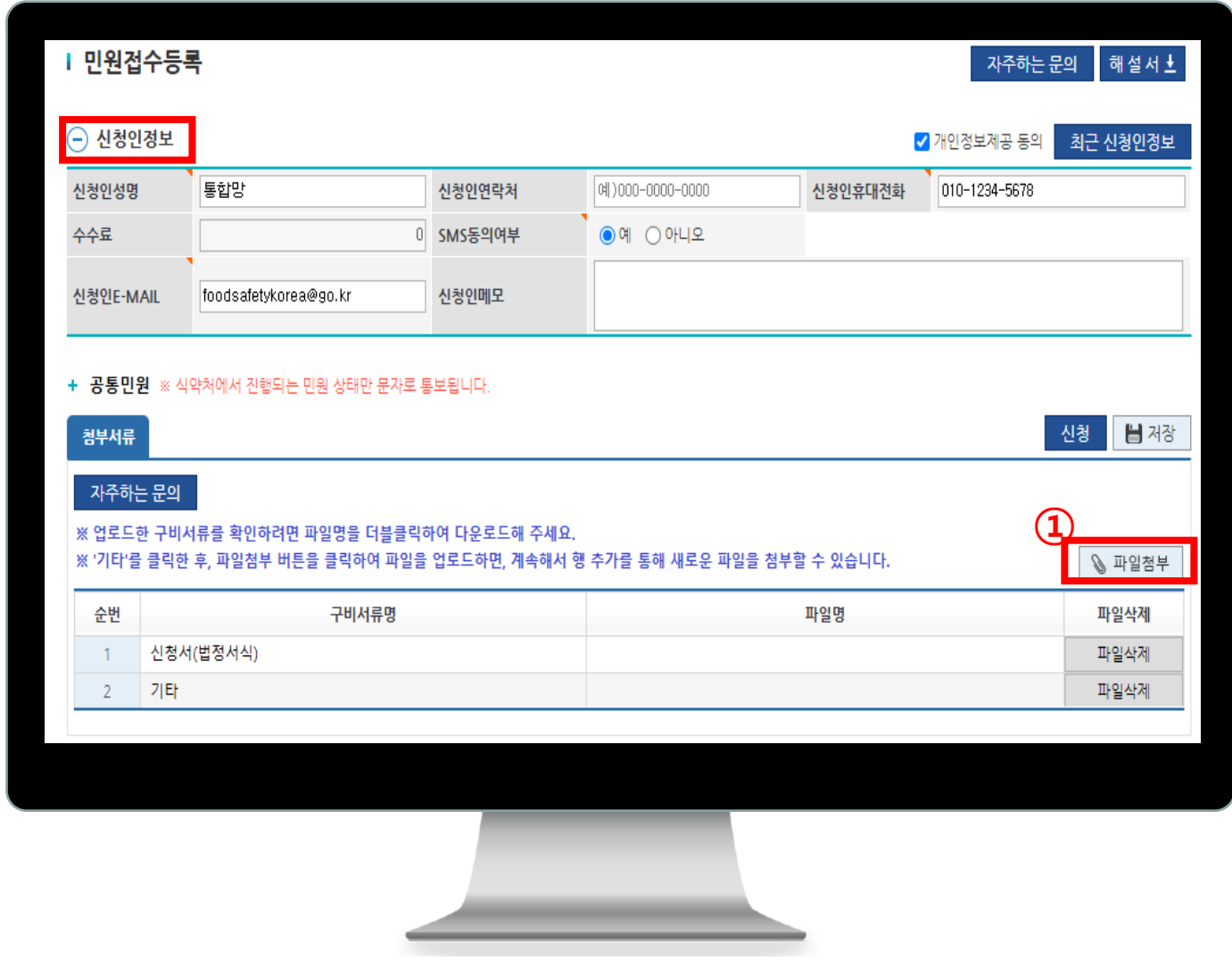


(STEP2) ① 민원사무명에 사전상담 기입 후 검색



3. 식품 민원 사이트 접속

(STEP3) 민원접수 등록



(STEP3) 신청인 정보 및 파일 첨부 후 신청



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원