

수 신 자 회원각위

(경 유)

제 목 식약처 「혁신제품 사전상담 제도」 및 관련 시스템 이용 안내

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전평가원 사전상담과-390(2025.2.7.) 관련입니다.
2. 식품의약품안전평가원(사전상담과)은 식품·의약품·의료기기 등의 안전한 사용과 신속한 제품화를 위한 「식품·의약품 등 혁신제품 제품화 검토 운영 규정(제2025-5호)」가 제정('25.1.24.) 됨에 따라 '혁신제품 사전상담 제도'를 붙임 1과 같이 운영하고자 합니다.
3. 또한 이와 관련하여, 전자민원시스템을 활용하실 수 있도록 식약처 누리집에 단일 창구\*를 신설하고, 업무수행 시스템을 개선하였습니다. 이에 신설·개편된 관련 업무 시스템을 붙임 2와 같이 안내드리니 적극 활용하여 주시기 바랍니다.  
\* (신청) 식약처 누리집(<https://mfds.go.kr>) > 국민소통 > 적극행정 > 혁신제품 사전상담
4. 아울러, 동 안내자료는 식약처 누리집 > 국민소통 > 적극행정 > 제품화전략지원단 자료실에서 열람이 가능하니 참고하시기 바랍니다.

붙임 1. 혁신제품 사전상담 제도 안내 1부.

2. 혁신제품 사전상담 신청 민원인 메뉴얼 1부. 끝.

## 한국제약바이오협회장



02/10

담당자 PM 신주현 부분부장 주은영 전무이사 엄승인

[협 조]

시행 제약바이오정책팀-82 (2025.2.10.)

우 06666 서울특별시 서초구 효령로 161(방배동) / <http://www.kpbma.or.kr>

전화 02-6301-2169 전송 02-6499-2134 / [sjh@kpbma.or.kr](mailto:sjh@kpbma.or.kr) / 공개