

제품화전략지원단

사전상담과(제품화지원팀)

# 식품의약품안전처 혁신제품 사전상담 신청 민원인 매뉴얼 v1.0



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

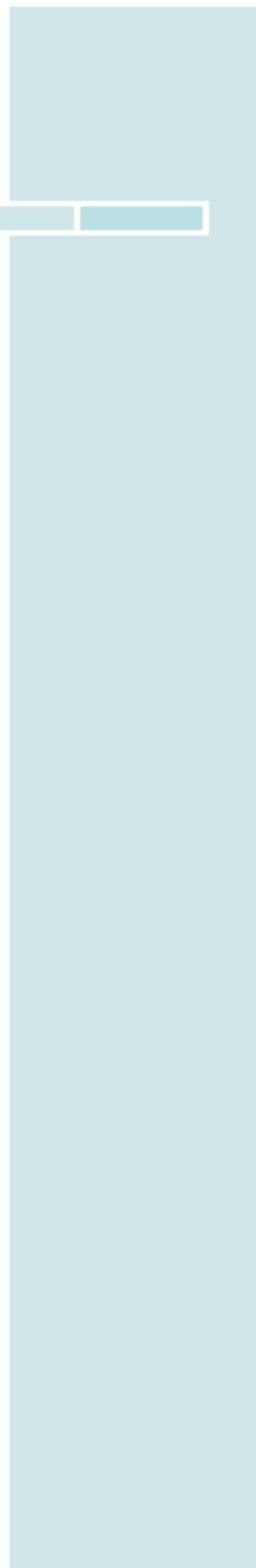
# 목 차

## CONTENTS

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

2025년 2월 현재 사용중인 시스템에 대한 안내이며,  
향후 개선된 시스템 정보는 식약처 누리집 > 국민소통 > 적극행정 > 제품화전략지원단 >  
자료실 또는 법령/자료 > 홍보물자료 > 일반홍보물에서 확인하실 수 있습니다

## 공통 사항





## I. 혁신제품 사전상담 사이트 접속

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



「식품의약품안전법」에 따른 혁신제품 사전상담 민원 신청을 위해,

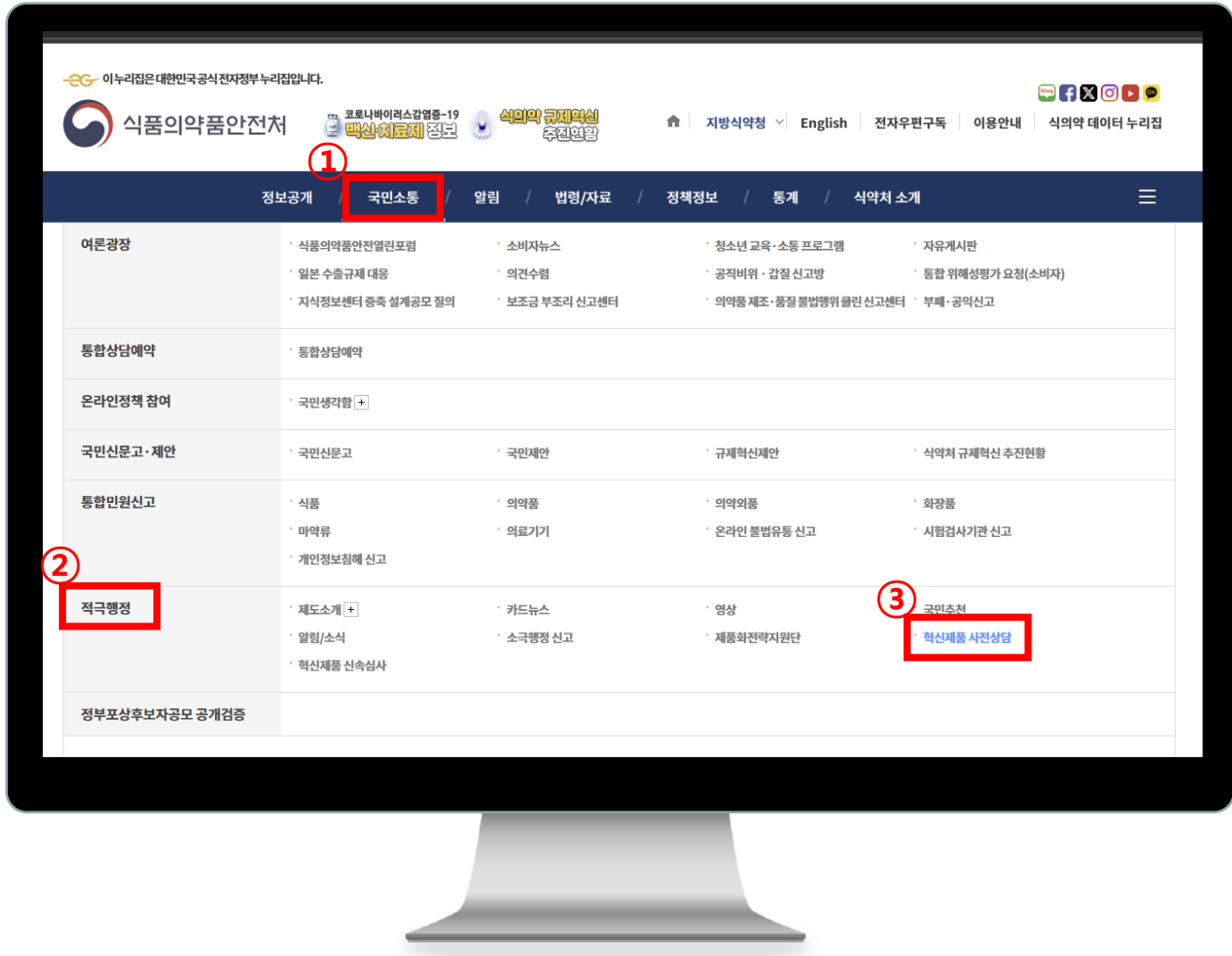
(STEP 1) 식품의약품안전처 누리집 접속

→ <https://mfds.go.kr>



## I. 혁신제품 사전상담 사이트 접속

(STEP2) 국민소통 > 적극행정 > 혁신제품 사전상담



(STEP 2) “혁신제품 사전상담” 카테고리리로 이동

①국민소통 → ②적극행정 → ③혁신제품 사전상담



## I. 혁신제품 사전상담 사이트 접속

(STEP3) 혁신제품 사전상담 이용 및 절차 안내

### 혁신제품 사전상담

#### 혁신제품사전상담 이용안내

「식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법」제13조 및 동 규칙 제5조에 따라 '혁신제품' 등을 개발하려는 자가 해당 제품의 임상시험계획승인 또는 품목허가 등을 신청하기 위해 해당 제품의 안전성, 유효성, 품질 등의 자료 요건 적절성 등에 대하여 검토 요청한 사항을 상담 받는 것으로 각 분야별 사전상담은 아래의 사이트를 통해 신청할 수 있습니다.



#### 의약품(바이오의약품 포함)

<https://medrug.mfds.go.kr> → 로그인

전자민원신청 → 민원사무명 : 사전상담

구비서류 업로드 → 민원신청



#### 의료기기

<https://adportal.mfds.go.kr> → 로그인

전자민원신청 → 민원사무명 : 사전상담

구비서류 업로드 → 민원신청



#### 식품

[https://mfds.go.kr/user/Counsel\\_1024/list.do](https://mfds.go.kr/user/Counsel_1024/list.do)

영상 또는 방문민원상담 신청

#### 혁신제품사전상담 절차안내



제품화지원 관련 가이드 등은 누리집>특약행정>제품화지원단의 자료실에서 최신의 정보를 확인하실 수 있습니다.

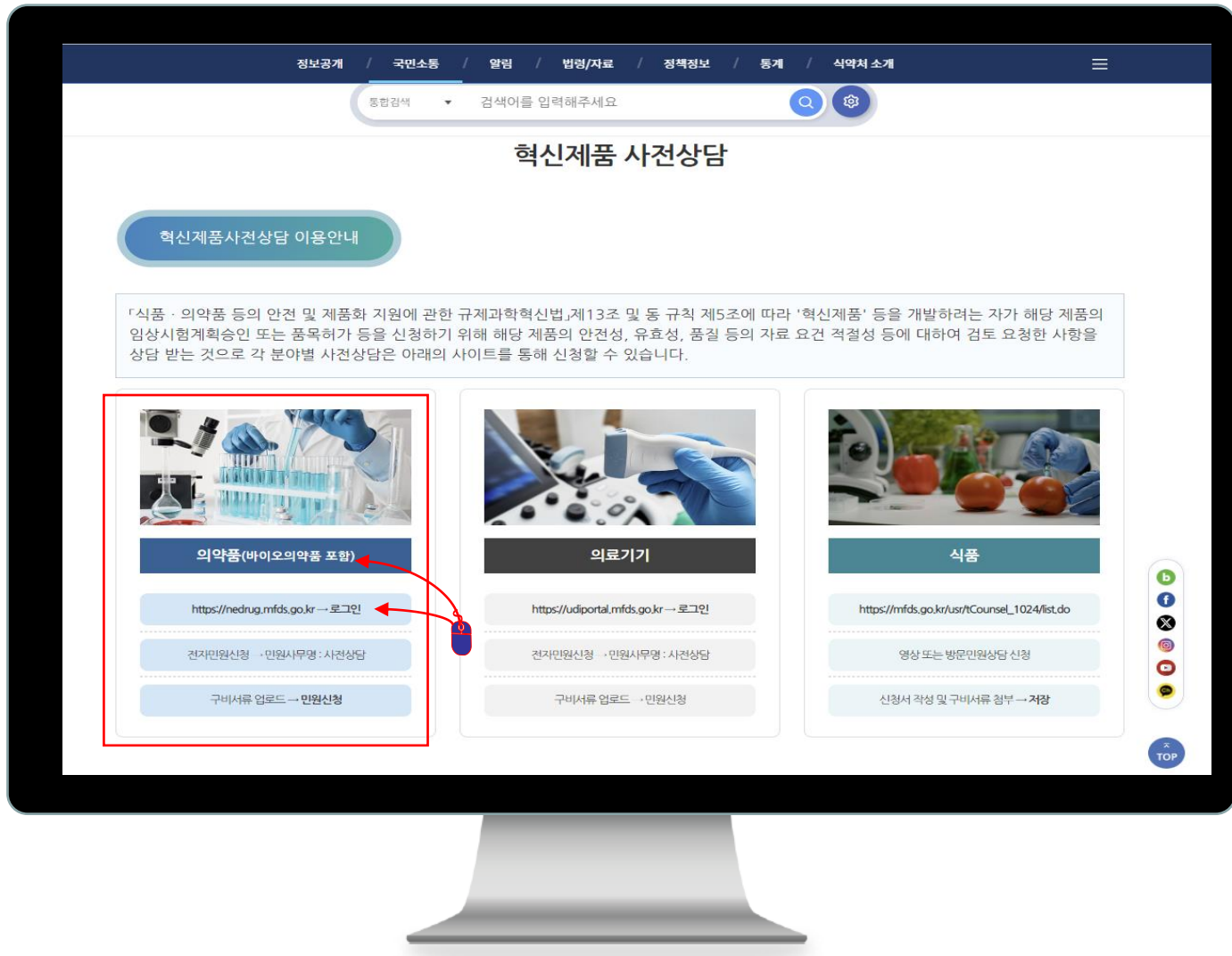
「식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학 혁신법」 제13조, 동 규칙 5조 및 「식품·의약품 등 혁신제품 제품화 검토 운영규정」에 따른 혁신제품 사전상담 이용 및 절차안내

# 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

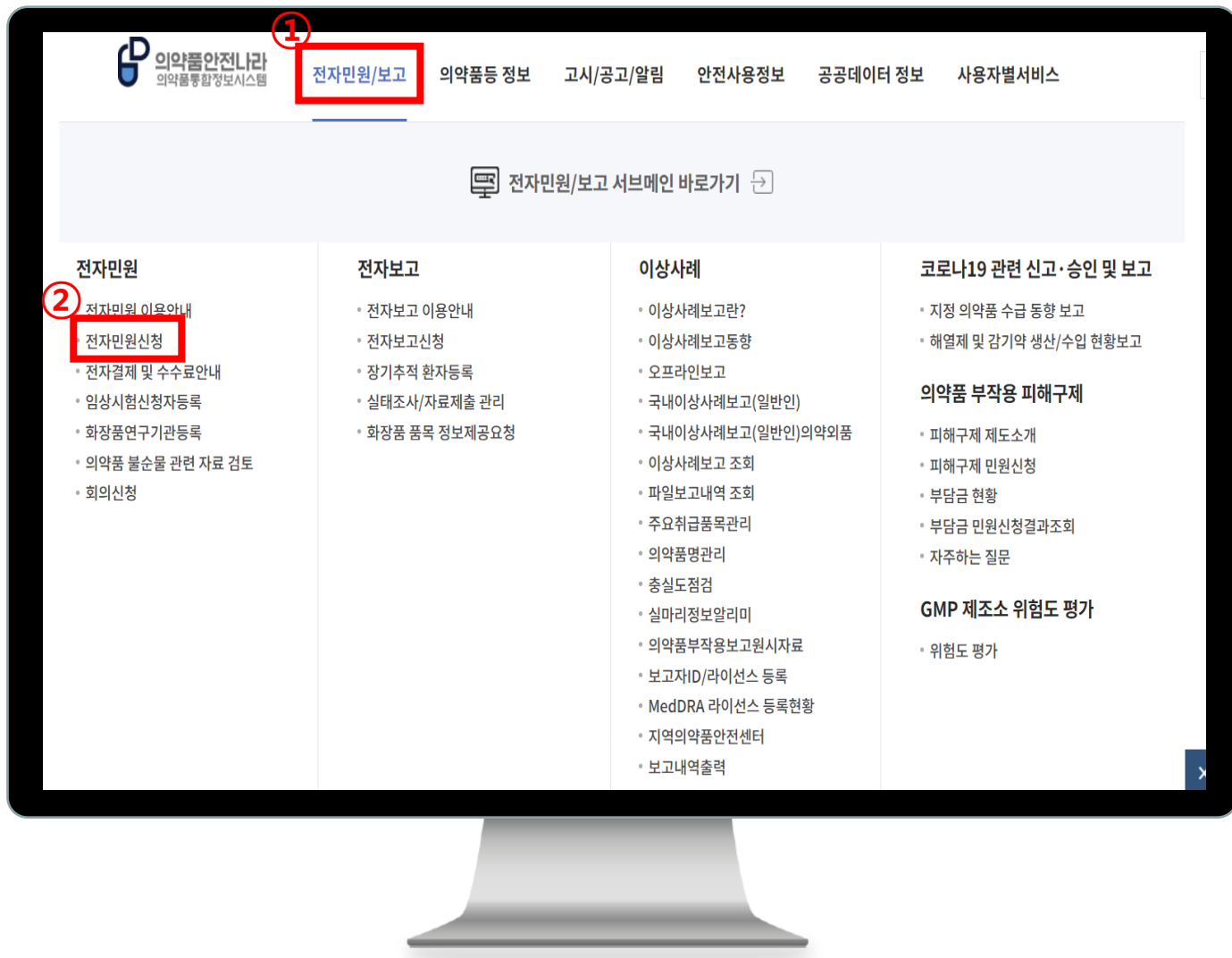
신규 : 회원가입

\* 개인정보 등에 대해 정확히 기입



## 1. 의약품 민원 사이트 접속

(STEP4) 로그인 후 전자민원신청 클릭

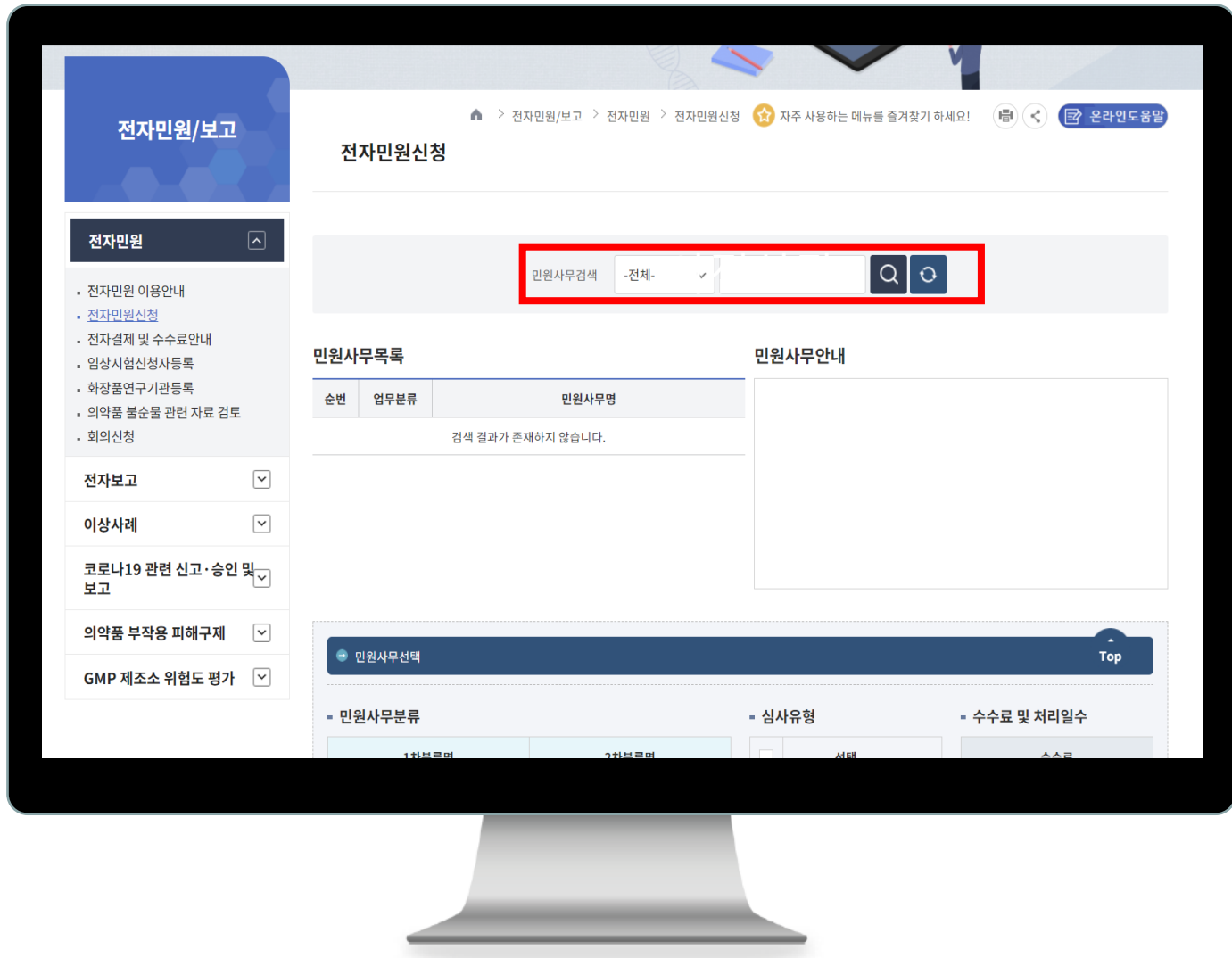


(STEP4) ①전자민원/보고 -> ②전자민원신청 클릭



## 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

민원사무검색: -전체- 사전상담

**민원사무목록**

순번	업무분류	민원사무명
1	단순민원	사전상담 / 민원상담이력관리

**민원사무안내**

○사전상담

의료제품의 임상시험 또는 품목허가를 위한 임상시험계획승인 또는 품목허가를 신청하기 전에 준비 중인 자료의 적절성, 시험 계획 등에 대한 상담 민원입니다

\*이용방법

- 신청인 기본정보, 민원신청 상세내역 입력 및 관련 서류 제출(업로드)
- 예비검토 후 민원상담 실시
- 상담내용에 대한 답변 통지

**사전상담-의약품**

- 민원사무분류

1차분류명	2차분류명
<input checked="" type="radio"/> 사전상담 <input type="radio"/> 불만상담	<input checked="" type="radio"/> 사전상담-의약품 <input type="radio"/> 사전상담-바이오의약품 <input type="radio"/> 사전상담-한약(생약) <input type="radio"/> 사전상담-기타

- 심사유형

선택
<input type="checkbox"/>

- 수수료 및 처리일수

수수료
0

처리일수
30

**민원신청**

(STEP6) ①사전상담/민원상담이력관리→②사전상담→

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



## 1. 의약품 민원 사이트 접속

(STEP7) 민원정보 및 상담내용 상세 기입

**전자민원신청**

사전상담-의약품

· “/”로 표시된 부분은 필수 입력항목입니다.  
· 주소입력시 나머지 주소를 정확히 기입하여 주시기 바랍니다.

**1 업소정보**

신청인(대표자명)		업소명	
우편번호		주소	
상세주소			

**민원신청 상세내역**

제품의 명칭	자료목록	분야
사전상담 요청사항	<input type="checkbox"/> 식품-의약품 등 해당 여부 및 적용 가능 법령	세부신청내용
	<input type="checkbox"/> 혁신제품 개발에 필요한 평가 기준 및 방법, 요건	
	<input type="checkbox"/> 임상시험 등 안전성 시험 필요 여부, 평가 방법, 인가허가 등 절차 및 요건 등	

Top

(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

2

민원신청 상세내역

제품의 명칭	분야
<p>사전상담 요청사항</p>	<p>자료목록</p> <p>세부신청내용</p>
<input type="checkbox"/> 식품·의약품 등 해당 여부 및 적용 가능 법령	<p>예제, 개발제품의 의약품, 의약품외품 해당여부 질의</p>
<input type="checkbox"/> 혁신제품 개발에 필요한 평가 기준 및 방법, 요건	<p>예제, 개발제품의 품질관련 시험방법 등에 관한 질의</p>
<input type="checkbox"/> 임상시험 등 안전성 시험 필요 여부, 평가 방법, 인가허가 등 절차 및 요건 등	<p>개발제품의 임상시험계획을 위한 비임상시험자료 및 개발계획 등에 관한 문의</p>
<input type="checkbox"/> 그 밖에 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항	<p>개발제품의 신속심사, 조건부 허가 등에 관한 문의</p>

(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

구분	대상
의약품	<input type="radio"/> 생명을 위협하거나 중대한 질환 치료목적 <input checked="" type="radio"/> 회귀의약품 <input type="radio"/> 공중보건에 심각한 위해를 끼칠 우려가 있는 감염병의 예방 또는 치료 목적 <input type="radio"/> 상기 대상 이외의 신약 <input type="radio"/> 첨단바이오의약품
의료기기	<input type="radio"/> 회소의료기기 <input type="radio"/> 회소체외진단의료기기 <input type="radio"/> 혁신의료기기 <input type="radio"/> 디지털헬스기기
융복합 의료제품	<input type="radio"/> 혁신기술 적용 융복합 의료제품
식품	<input type="radio"/> 새로운 기능성 내용으로 개발하려는 원료 <input type="radio"/> 세포·미생물배양 등 새로운 기술을 이용하여 얻은 것으로서 식품으로 사용하려는 원료
기타	<input type="radio"/> 그 밖에 식약처장이 필요하다고 인정하는 경우
	<input type="checkbox"/> 식품·의약품 등 해당 여부 및 적용 가능 법령

사전상담 대상

선택해제

(STEP7-2) (사전상담대상) 구분/대상 1개만 필수 지정





## 1. 의약품 민원 사이트 접속

(STEP7-3) 민원정보 및 상담내용 상세 기입

세부유형	의약품	의료기기	용복합 의료제품	식품
	<input checked="" type="checkbox"/> 식품·의약품 등 해당 여부 및 적용 가능 법령 <input checked="" type="checkbox"/> 임상시험계획관련 <input type="checkbox"/> 품질 <input checked="" type="checkbox"/> 비임상 <input type="checkbox"/> 계획서(임상결과포함) <input type="checkbox"/> 통계 <input checked="" type="checkbox"/> 품목허가관련 <input type="checkbox"/> 품질 <input type="checkbox"/> 기술문서 <input type="checkbox"/> 비임상 <input type="checkbox"/> 임상 <input type="checkbox"/> 통계 <input type="checkbox"/> 기타	<input type="checkbox"/> 식품·의약품 등 해당 여부 및 적용 가능 법령 <input type="checkbox"/> 임상시험계획관련 <input type="checkbox"/> 품질 <input type="checkbox"/> 기술문서 <input type="checkbox"/> 비임상 <input type="checkbox"/> 계획서(임상결과포함) <input type="checkbox"/> 통계 <input type="checkbox"/> 품목허가관련 <input type="checkbox"/> 품질 <input type="checkbox"/> 기술문서 <input type="checkbox"/> 비임상 <input type="checkbox"/> 임상 <input type="checkbox"/> 통계 <input type="checkbox"/> 기타	<input type="checkbox"/> 식품·의약품 등 해당 여부 및 적용 가능 법령 <input type="checkbox"/> 임상시험계획관련 <input type="checkbox"/> 품질 <input type="checkbox"/> 기술문서 <input type="checkbox"/> 비임상 <input type="checkbox"/> 계획서(임상결과포함) <input type="checkbox"/> 통계 <input type="checkbox"/> 품목허가관련 <input type="checkbox"/> 품질 <input type="checkbox"/> 기술문서 <input type="checkbox"/> 비임상 <input type="checkbox"/> 임상 <input type="checkbox"/> 통계	<input type="checkbox"/> 식품·의약품 등 해당 여부 및 적용 가능 법령 <input type="checkbox"/> 안정성 <input type="checkbox"/> 기능성 <input type="checkbox"/> 특성 <input type="checkbox"/> 기타

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



## 1. 의약품 민원 사이트 접속

(STEP7-4) 민원정보 및 상담내용 상세 기입

**주요내용**

예제, 귀사의 개발품목인 000의 개발 배경은 ~~~,  
 (1) 개발배경  
 (2) 작용기전  
 (3) 약리작용 ..  
 (4) ...

**민원정보**

민원명	사전상담-의약품	처리기한	30
수수료	0	처리부서	제품화지원팀
수령방법	<input type="radio"/> 웹	접수번호	20250023937

**담당자**

담당자성명		전화번호	+821022775055
휴대폰번호	민원진행 상황 알림을 위한 휴대폰 번호 수집에 동의하십니까? <input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오	전자우편	hyun5055@korea.kr

임시저장 **구비서류** 민원신청

- (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



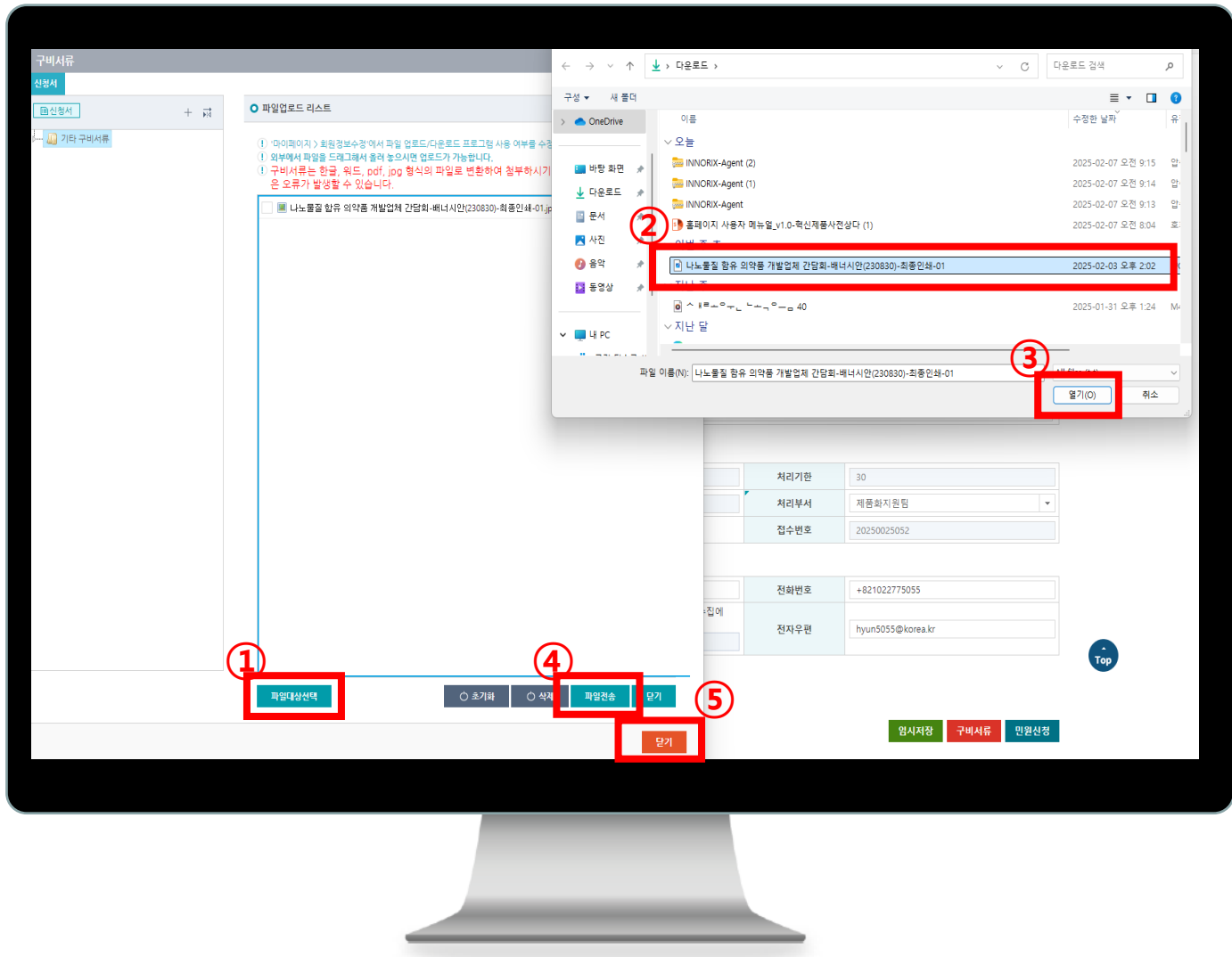
(STEP7-5) 구비서류(★) 클릭 후, ①파일업로드 프로그램 수동 다운로드

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

**▶ 담당자**

담당자성명		전화번호	+821022775055
휴대폰번호	민원진행 상황 알림을 위한 휴대폰 번호 수집에 동의하십니까? <input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오	전자우편	hyun5055@korea.kr

## 임시저장

구비서류

민원신청

➤ **민원신청 상세**

시행공문	기한연장통지서	처리시행문	취하시행문	반려시행문	보완시행문	지연시행문	보완독촉시행문	보완조정시행문
면허세	면허세자진신고	면허세파일첨부	면허세확인증					
기 타	임상계획서	자가시험	분양인수증	부작용정보	통지서			
시행공문이력	시행공문이력							

▶ **민원목록**

1 건 / 현재페이지 : 1

메모

보완

제 추

소

과진취기

하 신

청서

접수

문참0

※ [접수번호] 클릭 시 민원신청 상세화면으로 이동하며, [신청일, 진행상태, 민원신청명 등] 선택 시 상단의 민원 관련 버튼이 활성화됩니다.

순번	접수번호	신청일	진행상태	처리상태	민원신청명
1	<a href="#">20250022023</a>	2025-02-04	처리완료	반려	사전상담-의약품 : 혁신제품

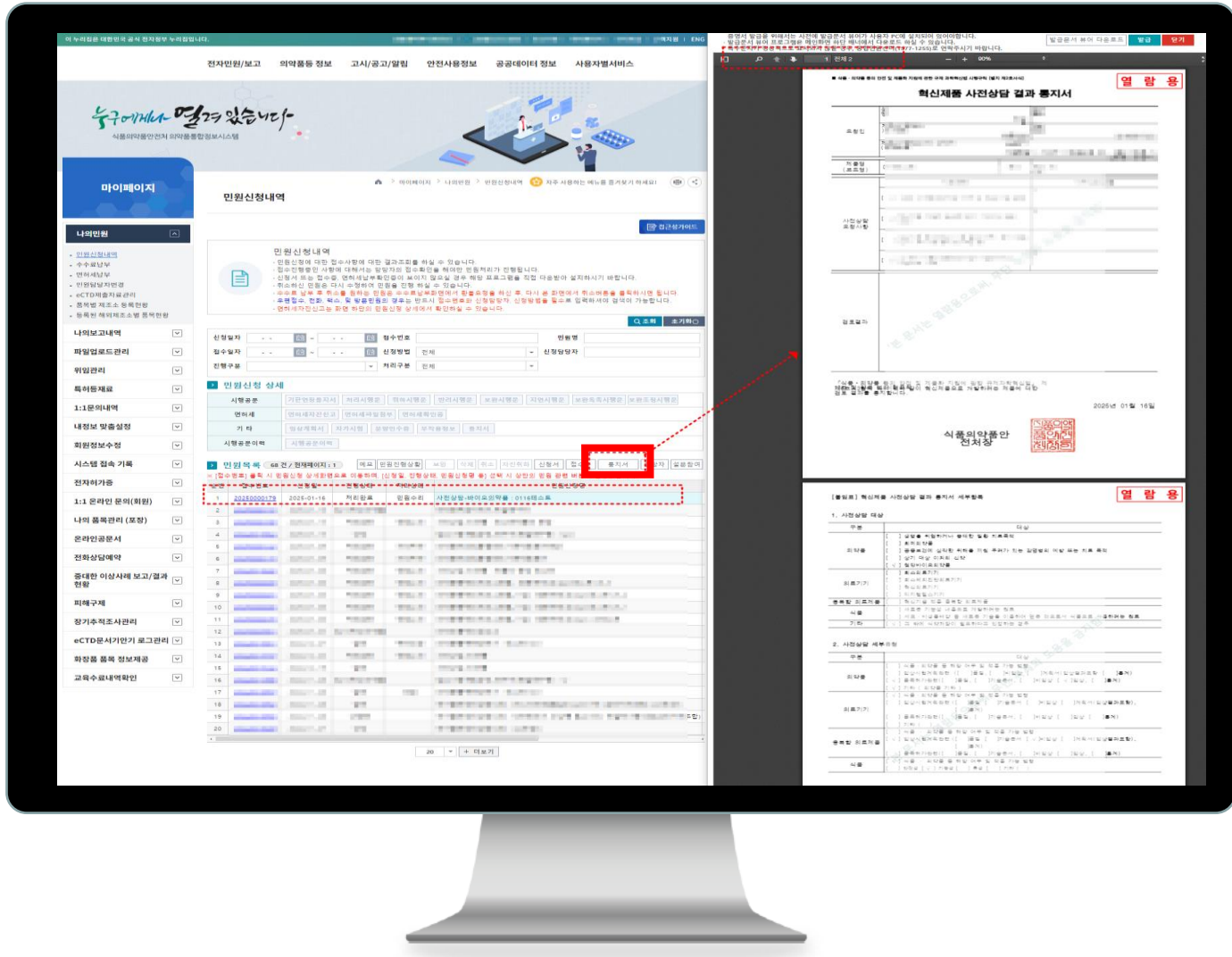
(STEP8) 첨부파일 등 준비를 위해 임시저장(★) 가능, 모두 서류 첨부 및 작성 후

## 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



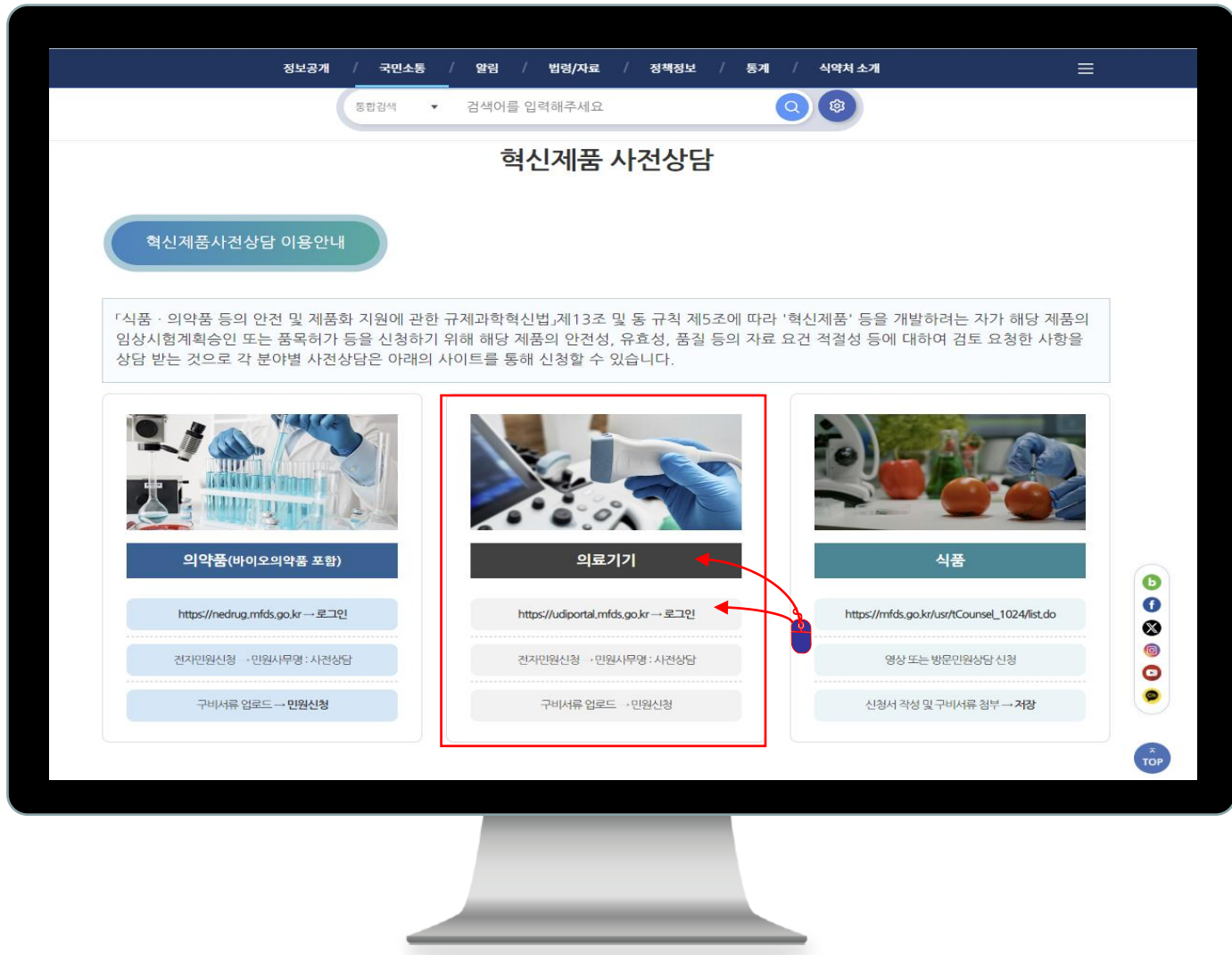
(STEP9) 식약처 담당자 결과 처리 후 나의 민원에 결과서 버튼이 활성화되고, 상담 결과지를 확인 할 수 있음

# 의료기기



## 2. 의료기기 민원 사이트 접속

(STEP1) 혁신제품 사전상담 > 의료기기



(STEP 1) 의료기기 및 url 클릭

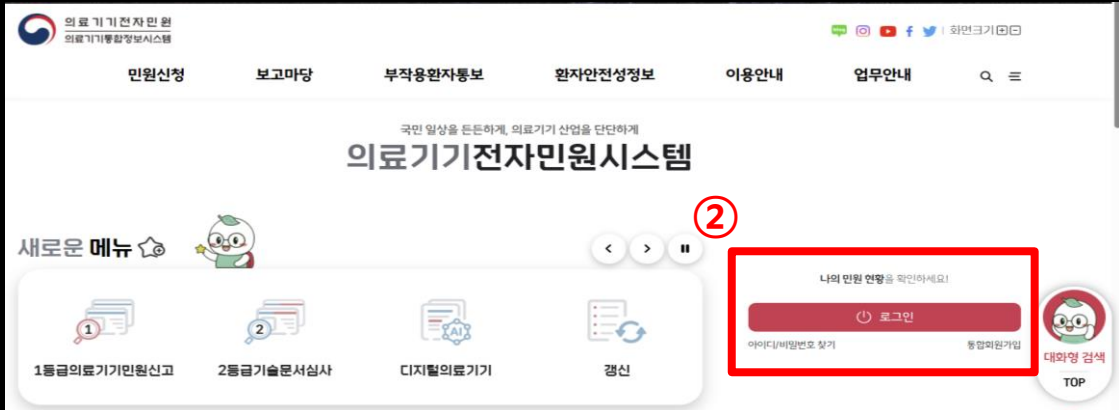




## 2. 의료기기 민원 사이트 접속

(STEP2) '의료기기안심책방' 자동 접속

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



(STEP 2) 의료기기안심책방 자동접속 ➡ ① 의료기기 전자민원시스템 클릭

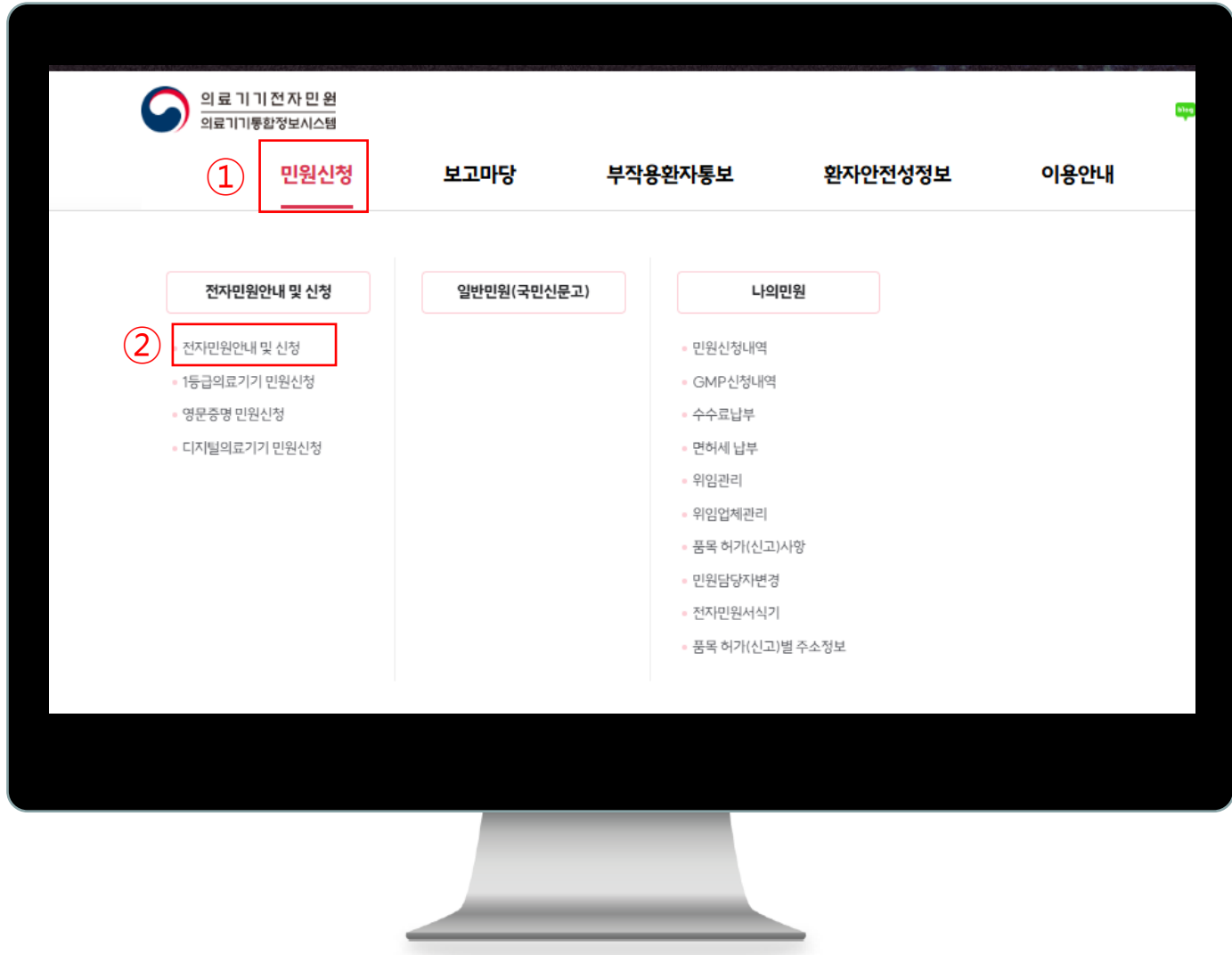
(STEP 3) 의료기기 전자민원시스템으로 연결 ➡ ② 로그인 및 통합회원 가입

\*개인으로 가입 가능



## 2. 의료기기 민원 사이트 접속

(STEP4) '의료기기전자민원시스템' 에서 민원 신청

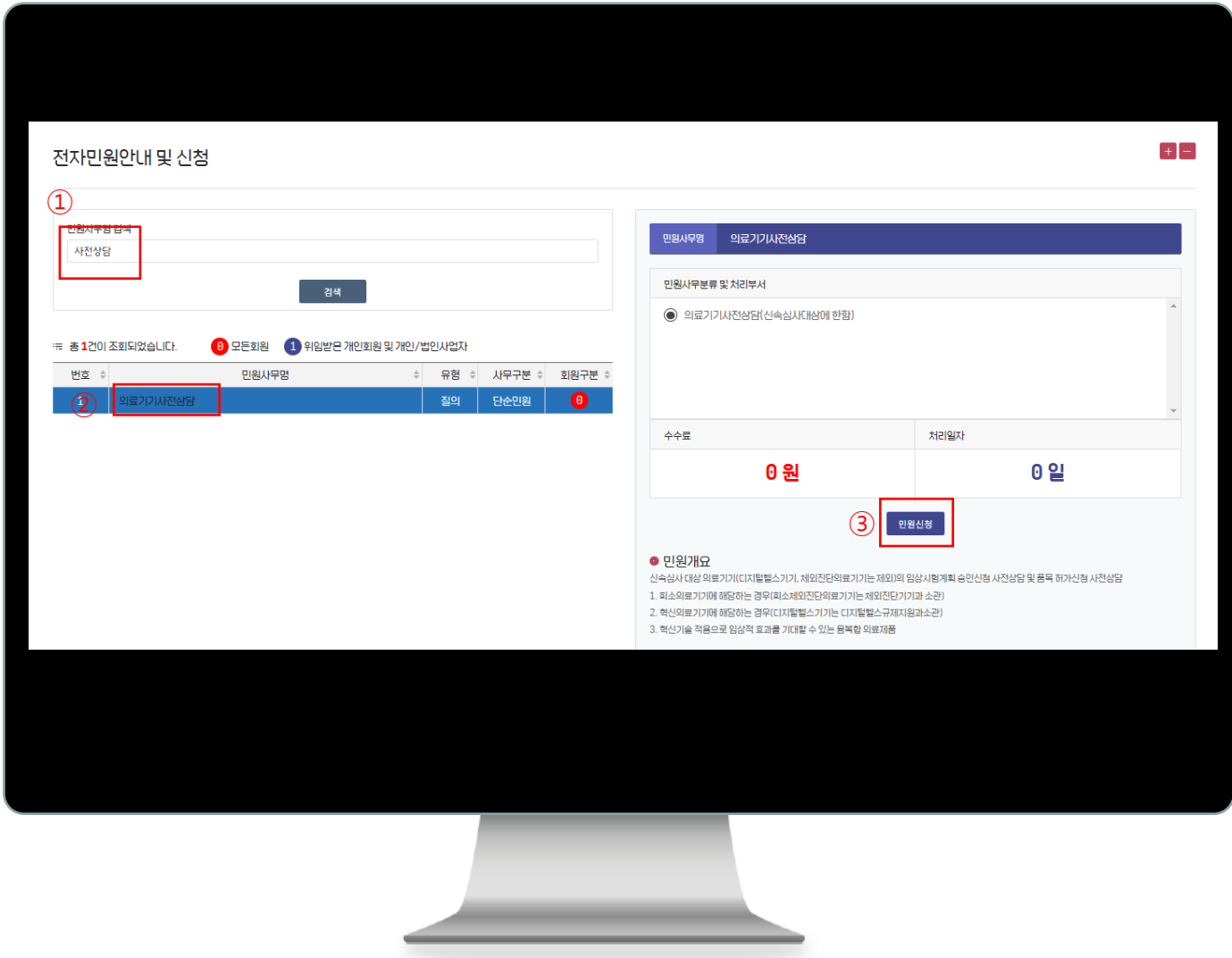


(STEP 4) 의료기기 전자민원시스템 클릭 상단의 ①민원신청 중 ②전자민원안내 및 신청 클릭



## 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

**기본정보**

● 민원정보

민원명	의료기기사전상담(신속심사대상에 한함)	처리기간	
수수료	0	접수점	-선택하세요-

● 업소정보

업소명		사업자등록번호	
분야(업종)	<input type="radio"/> 의약품 <input checked="" type="radio"/> 의료기기 <input type="radio"/> 기타		
주소	<input type="text"/> <input type="button" value="검색"/>		
	주소		
	상세주소		

● 신청인

성명	<input type="text"/>		
주소	<input type="text"/> <input type="button" value="검색"/>		
	충청북도 청원군 오송읍 오송생명2로 187		
	생물제제과		

● 담당자

성명	권도연	전화번호	043-719-3473
휴대폰번호	휴대폰번호(ex. 010-1234-1234)	전자우편	whiteblue17@hanamil.net

※ 전자우편 : 민원처리과정에서 발생하는 담당자의 의견을 메일로 통해 전달받기 원하는 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



## 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"/> 공중보건에 심각한 위해를 끼칠 우려가 있는 감염병의 예방 또는 치료 목적 <input type="radio"/> 첨단바이오의약품 <input type="radio"/> 화소재외진단의료기기 <input type="radio"/> 혁신기술 적용 융복합 의료제품 <input type="radio"/> 화구의료품 <input type="radio"/> 상기 대상 이외의 신약 <input type="radio"/> 화소의료기기 <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"/>	

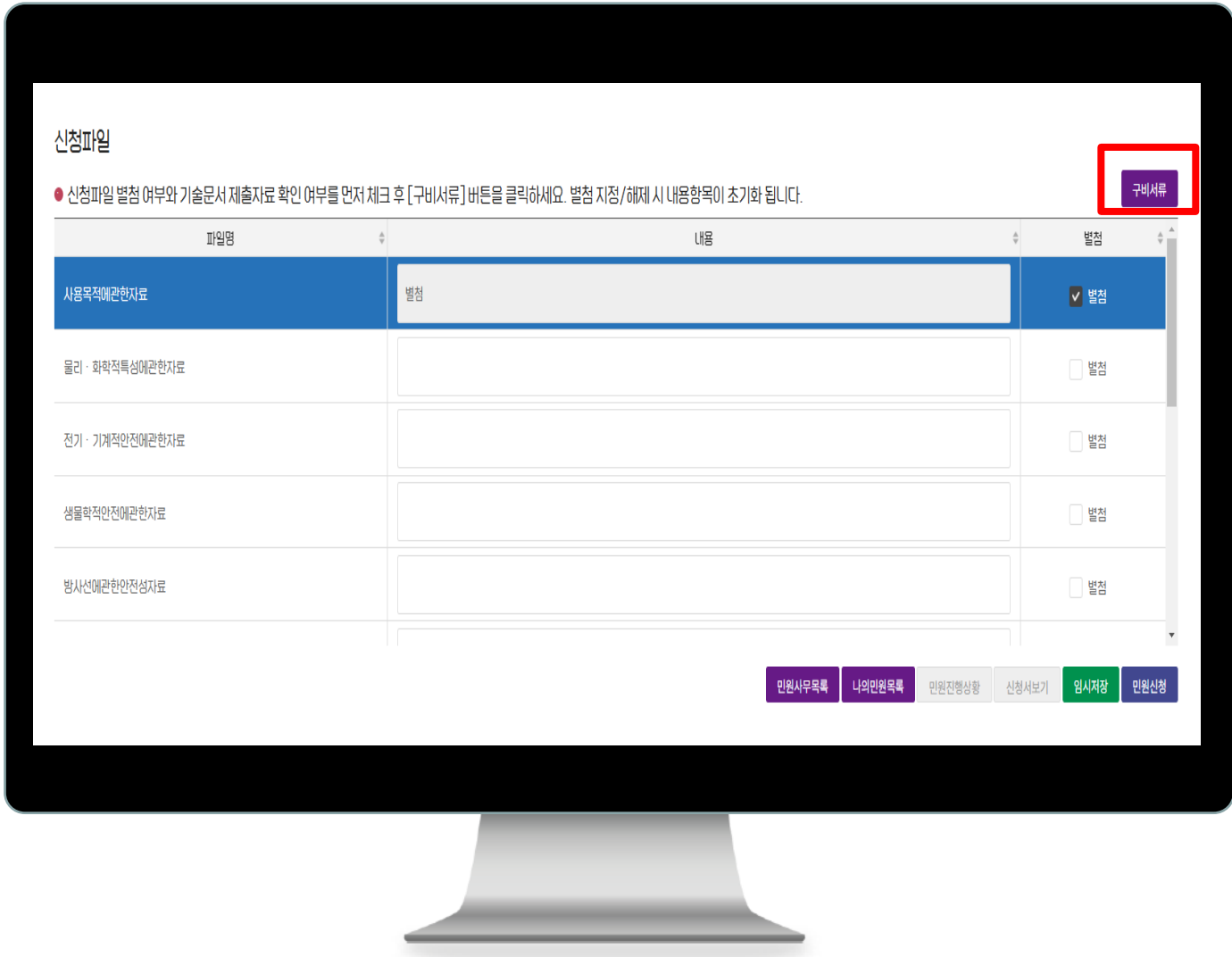
(STEP 9) 신청내용 입력

- ☞ ‘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



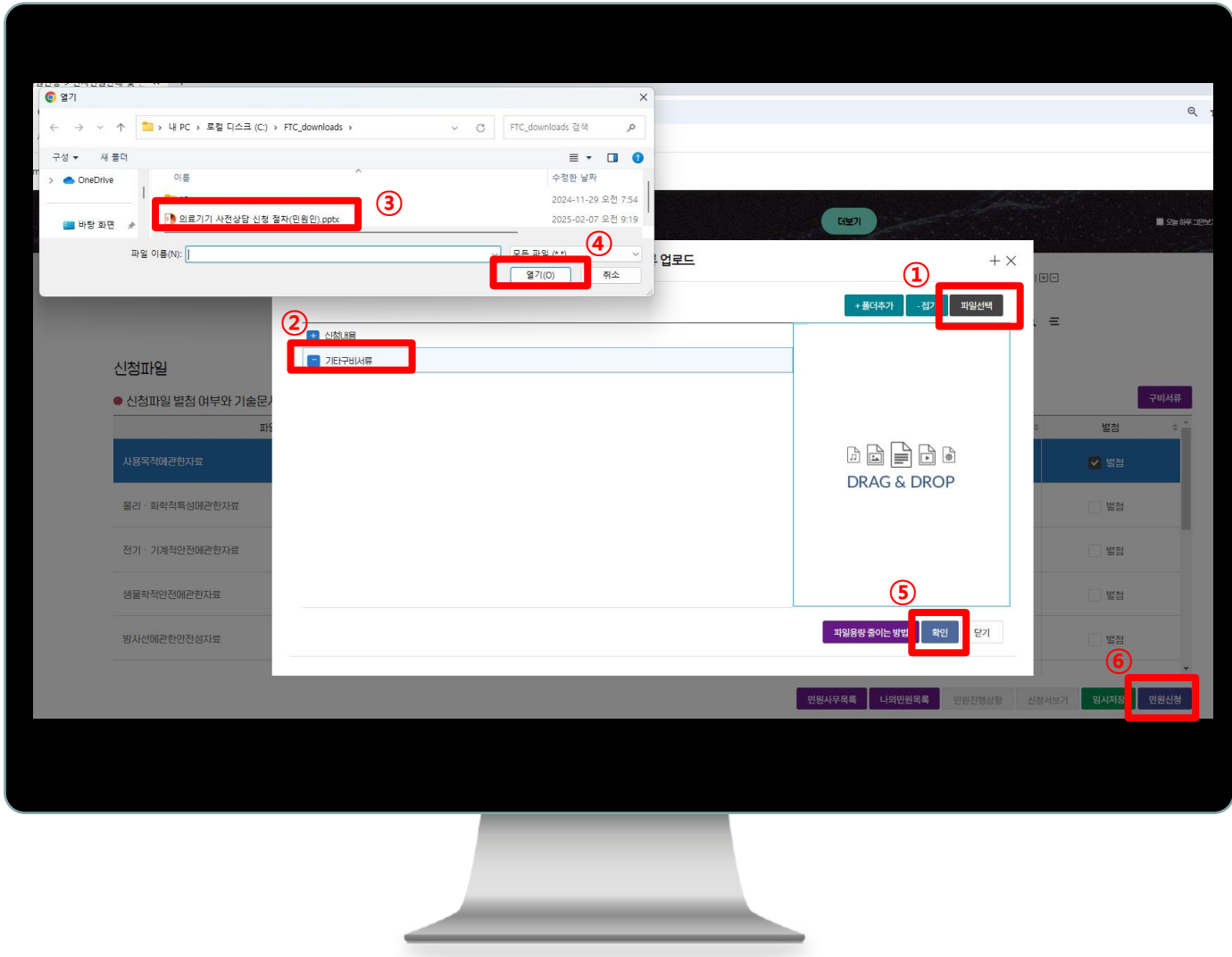
(STEP 10) 질의사항 외 필요한 자료는 '구비서류'에 파일을 첨부

☞ 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

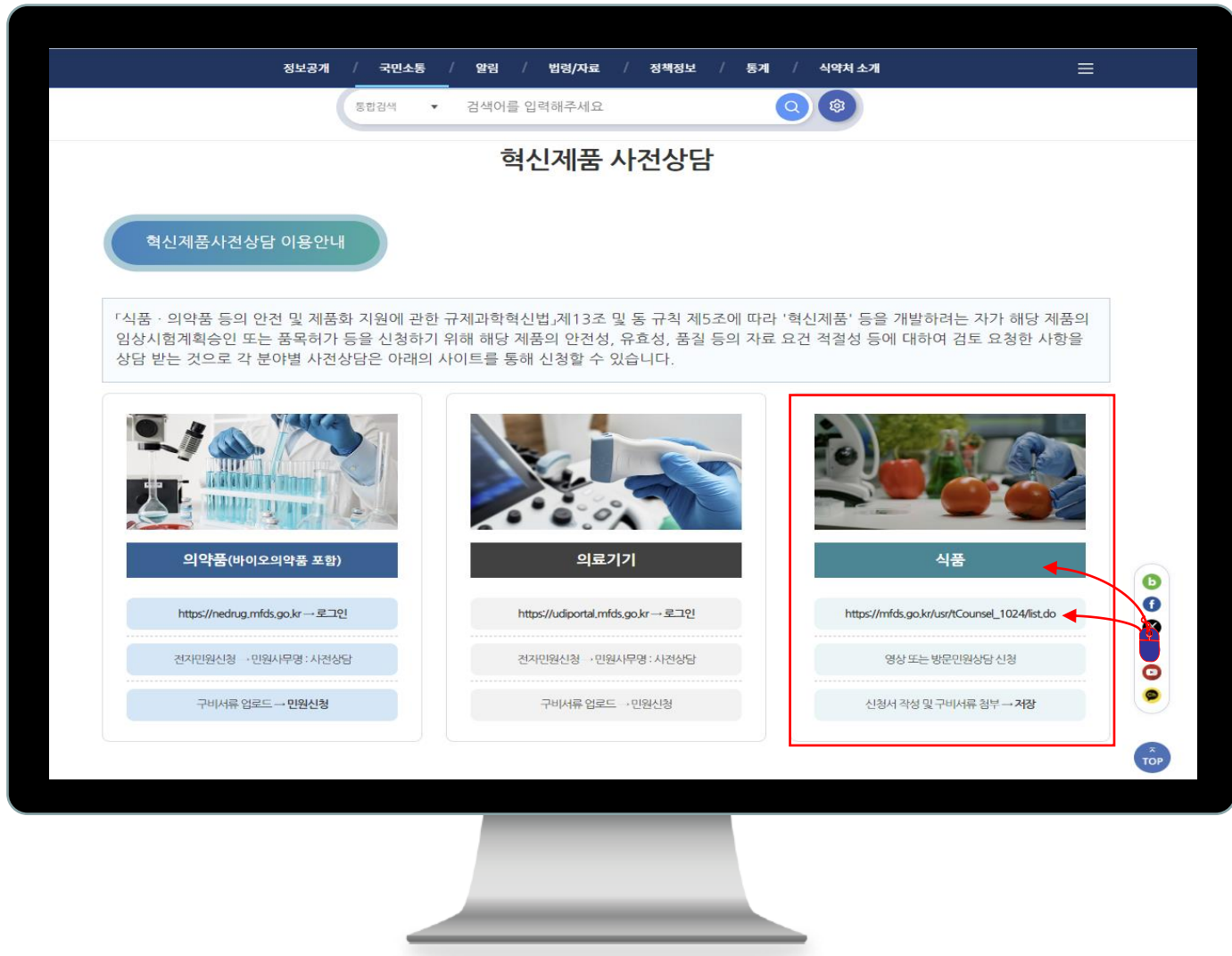
## 식 품





### 3. 식품 민원 사이트 접속

(STEP1) 혁신제품 사전상담 > 식품

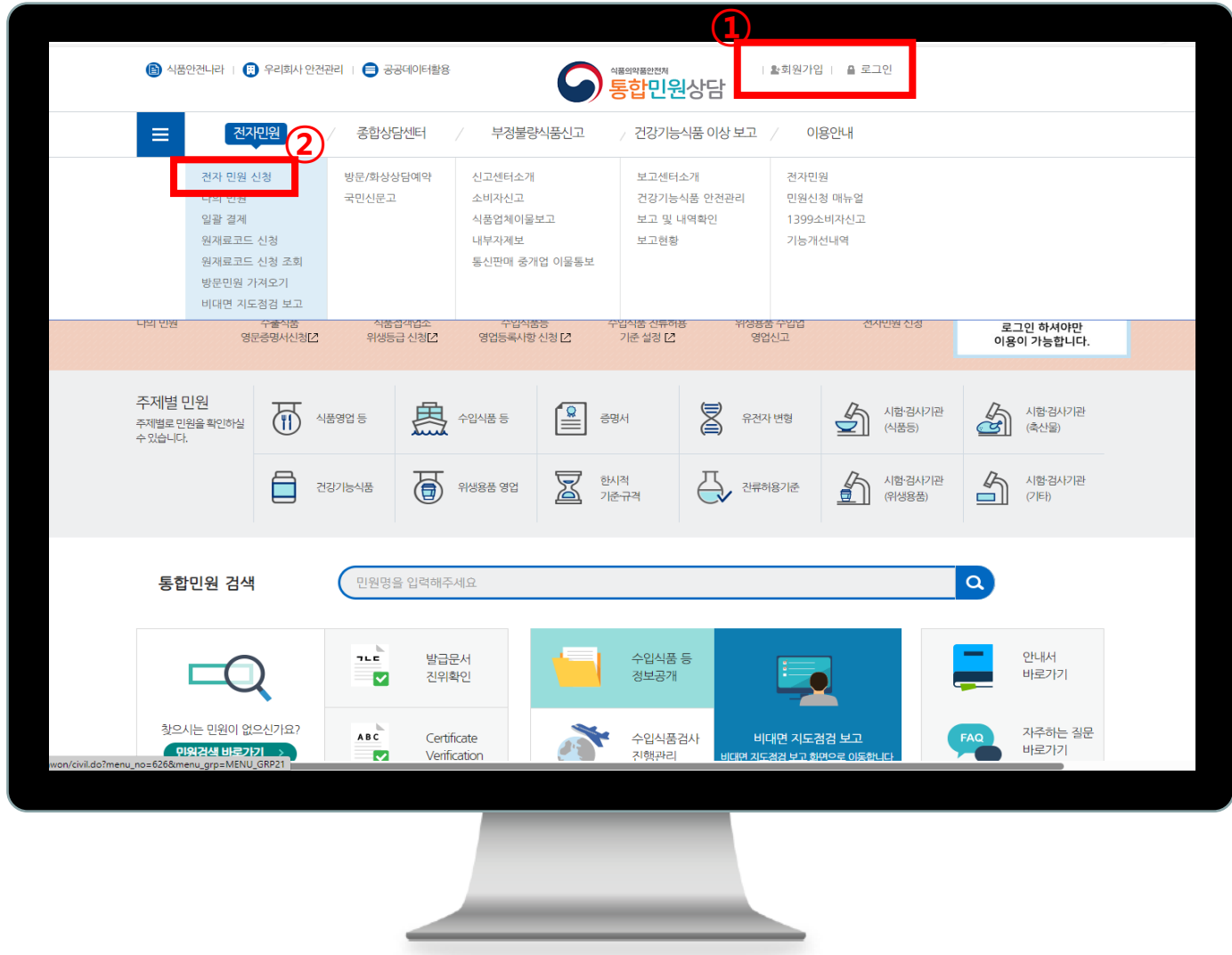


(STEP1) 식품 또는 url 클릭



### 3. 식품 민원 사이트 접속

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



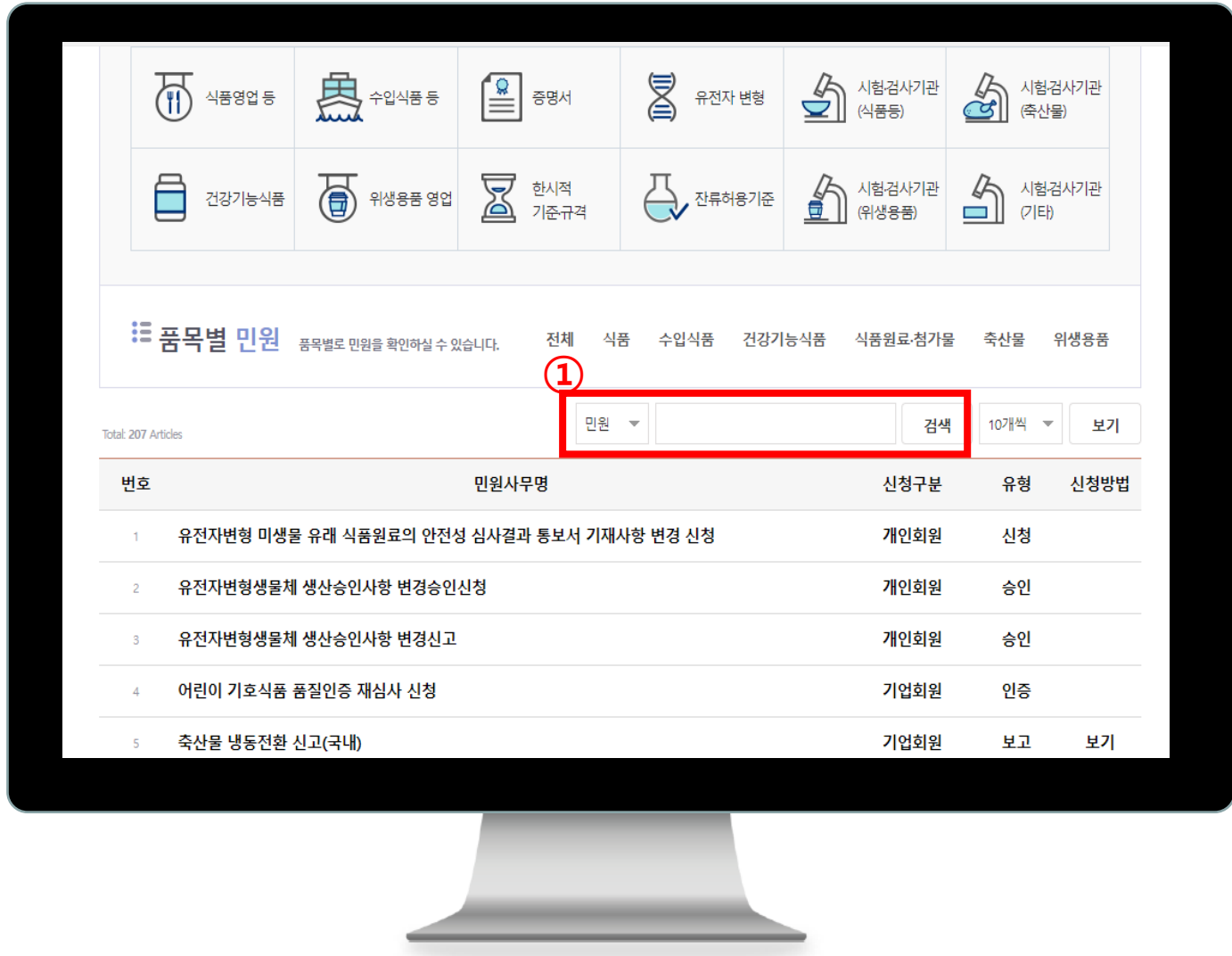
(STEP2) ① 기존회원 : 로그인, 신규 : 회원가입 후 로그인

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

민원접수등록

자주하는 문의

해설서

신청인정보

개인정보제공 동의

최근 신청인정보

신청인성명	통합망	신청인연락처	예) 000-0000-0000	신청인휴대전화	010-1234-5678
수수료	0	SMS동의여부	<input checked="" type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오		
신청인E-MAIL	foodsafetykorea@go.kr	신청인메모			

+ 공통민원

※ 식약처에서 진행되는 민원 상태만 문자로 통보됩니다.

첨부서류

신청

저장

자주하는 문의

※ 업로드한 구비서류를 확인하려면 파일명을 더블클릭하여 다운로드해 주세요.

※ '기타'를 클릭한 후, 파일첨부 버튼을 클릭하여 파일을 업로드하면, 계속해서 행 추가를 통해 새로운 파일을 첨부할 수 있습니다.

1

파일첨부

순번	구비서류명	파일명	파일삭제
1	신청서(법정서식)		파일삭제
2	기타		파일삭제

(STEP3) 신청인 정보 및 파일 첨부 후 신청



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원