

다음에 해당하는 경우는

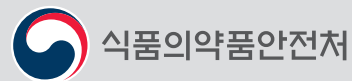
## 사전상담 대상이 아닙니다.

- ☒ 해당 제품이 사전상담의 대상에 포함되지 않는 경우
- ☒ 사전상담을 신청한 의료제품이 개발 초기 단계여서 검토할 자료가 없는 경우
- ☒ 동일 목적의 이전 사전상담이 개최된 이후 유의미한 새로운 정보가 추가되지 않은 경우



MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY  
www.mfds.go.kr

**'혁신제품'의**  
개발초기 부터 임상 및 허가  
성공의 동반자로서  
여러분과 함께하겠습니다.

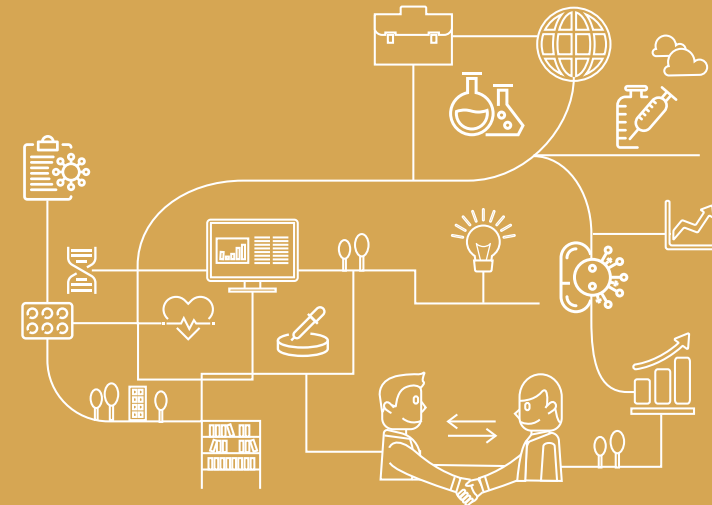


**With-U**  
혁신제품 사전상담

**혁신 의약품, 의료기기,  
식품 제품화지원**

처음부터 끝까지

**식약처와 함께해요!**



식품의약품안전처  
식품의약품안전평가원  
사전상담과  
제품화전략지원단 제품화지원팀

## 혁신제품 사전상담 제도 및 진행절차

### 혁신제품 사전상담 제도

사전상담은 혁신제품\*을 개발하려는 자가 임상시험계획승인 또는 품목허가등을 신청하기 위해 해당 제품의 안전성, 유효성, 품질 등의 자료 요건 적절성 등에 대하여 식약처에 검토 요청한 사항을 상담받는 제도입니다.

\*새로운 기술을 이용한 식품, 의약품 등(규제과학혁신법 제5조제2항제6호)

### 관련법령

「식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법」 제13조

「식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법 시행규칙」 제5조

「식품·의약품 등 혁신제품 제품화 검토 운영 규정」

### 혁신제품 사전상담 진행절차



민원인 민원접수

대상여부 검토  
| 소요기간 : 5일



- ☒ 대상여부확인  
-(미대상일 경우) 안내 후 취하
- ☒ 상담회의 일자 안내

상담회의 개최  
| 상담일자 조율



- ☒ 질의서, 상담자료 검토
- ☒ 방문, 영상회의 실시

상담결과 통보  
| 총 소요기간 : 30일



- ☒ 상담결과 정리
- ☒ 결과통지서 발급

식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr)국민소통>적극행정>제품화지원단의 자료실에서 최신의 정보를 확인하실 수 있습니다.

## 혁신제품 사전상담 대상

구분	대상
<input checked="" type="checkbox"/> 의약품·바이오 의약품	생명 위협 질환 또는 중대한 질환 치료 의약품
	희귀의약품
	공중보건 위기 감염병 예방·치료 의약품
	신약
	첨단바이오의약품
<input checked="" type="checkbox"/> 의료기기	혁신의료기기 및 희소의료기기
	체외진단의료기기
	디지털의료기기
	인공지능기반 디지털의료기기
	체외진단의료기기
<input checked="" type="checkbox"/> 융복합 의료제품	신개발의료기기
<input checked="" type="checkbox"/> 식품	건강기능식품원료의 새로운 기능성
	새로운 기술 적용 식품 원료

\* 혁신제품 사전상담은 사전상담과에서 총괄 운영하고 있으며 세부 대상 및 주관부서는 「식품·의약품 등 혁신제품 제품화 검토 운영 규정」을 참고하시기 바랍니다.

## 혁신제품 사전상담 신청방법

식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) 접속

→ 국민소통>적극행정>혁신제품 사전상담



신청 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr)를 통해 의약품(바이오 접수 의약품 포함), 의료기기, 식품 분야별 전산시스템으로 연결

### 혁신제품 사전상담 이용안내



의약품(바이오의약품 포함)

의료기기

식품

<https://nedrug.mfds.go.kr>  
→ 로그인

<https://udiportal.mfds.go.kr>  
→ 로그인

<https://www.foodsafetykorea.go.kr>  
→ 로그인

전자민원신청  
→ 민원사무명 : 사전상담

전자민원신청 → 민원사무명 : 사전상담

전자민원신청 → 민원사무명 : 사전상담

구비서류 업로드 → 민원신청

구비서류 업로드 → 민원신청

구비서류 업로드 → 민원신청

전자민원 안내 및 신청은 전자민원신청