

제품화전략지원단

사전상담과(제품화지원팀)

미래상조과익부  
식품의약품안전처  
혁신제품 사전상담 신청  
민원인 매뉴얼 V2.0



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

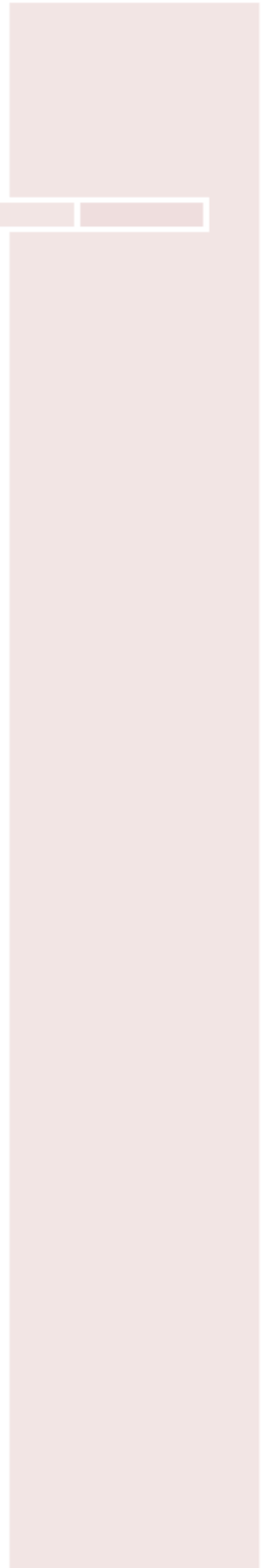
# 목 차

## CONTENTS

I. 혁신제품 사전상담 전자민원 신청(공통)	3
II. 분야별 신청 안내	7
1. 의약품	7
2. 의료기기	20
3. 식품	27

'25.12월 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. 식약처 누리집 접속

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



「식의약품규제과학혁신법」에 따른 혁신제품 사전상담 민원 신청을 위해,

(STEP 1) 식품의약품안전처 누리집 접속

→ <https://mfds.go.kr>

# I. 식약처 누리집 접속

(STEP1-2) '혁신제품 사전상담' 클릭

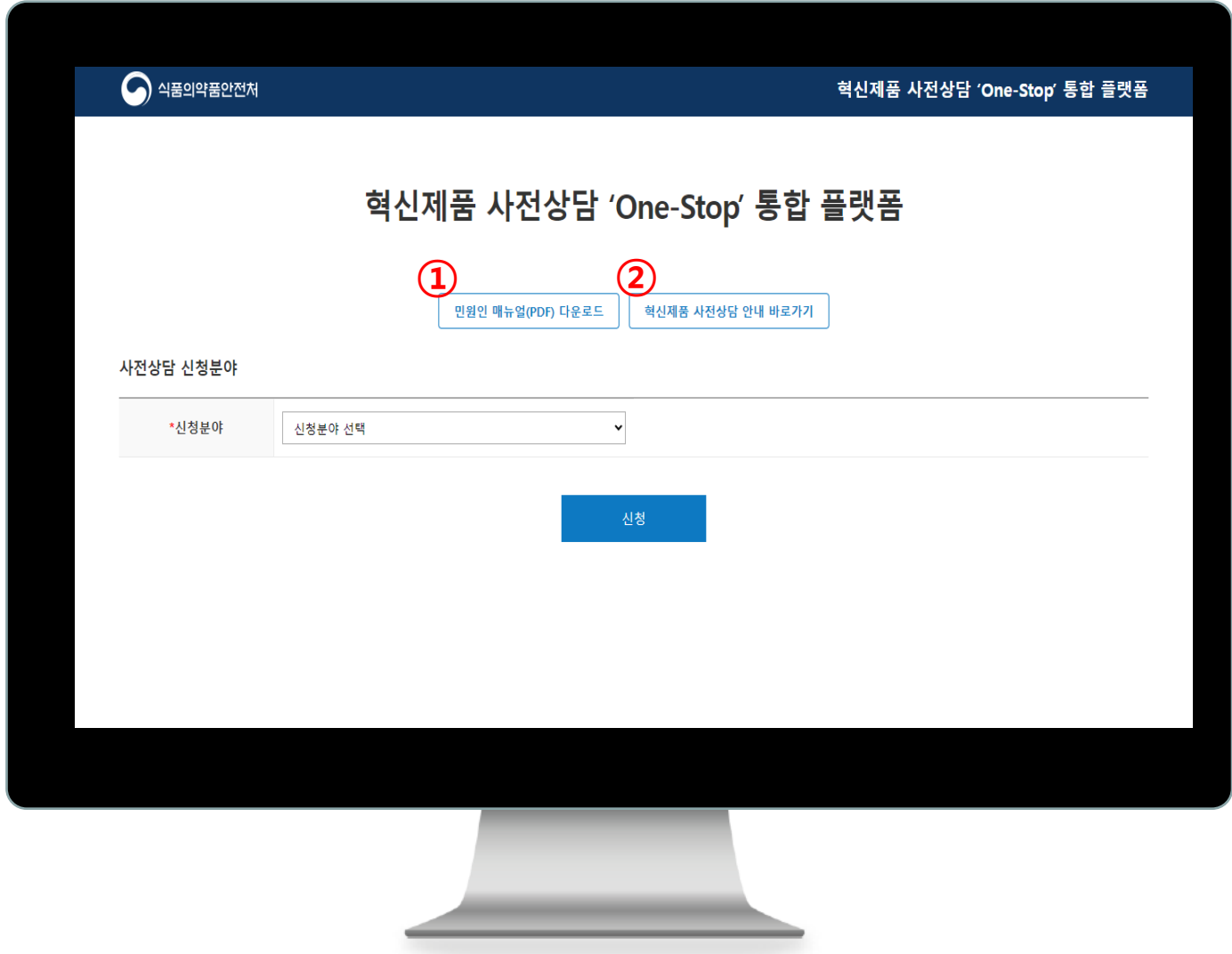


(STEP1-2) 누리집 첫화면에서 “혁신제품 사전상담” 클릭



## II. One-Stop 플랫폼 접속

(STEP2) 혁신제품 사전상담 'One-Stop' 온라인 플랫폼 접속



(STEP2) 신청분야 선택

→ 신청분야에 의약품, 의료기기, 식품 중 관련 분야 선택 후 신청 클릭

※ ①민원인 매뉴얼(PDF)다운로드 후 신청 방법 확인 가능

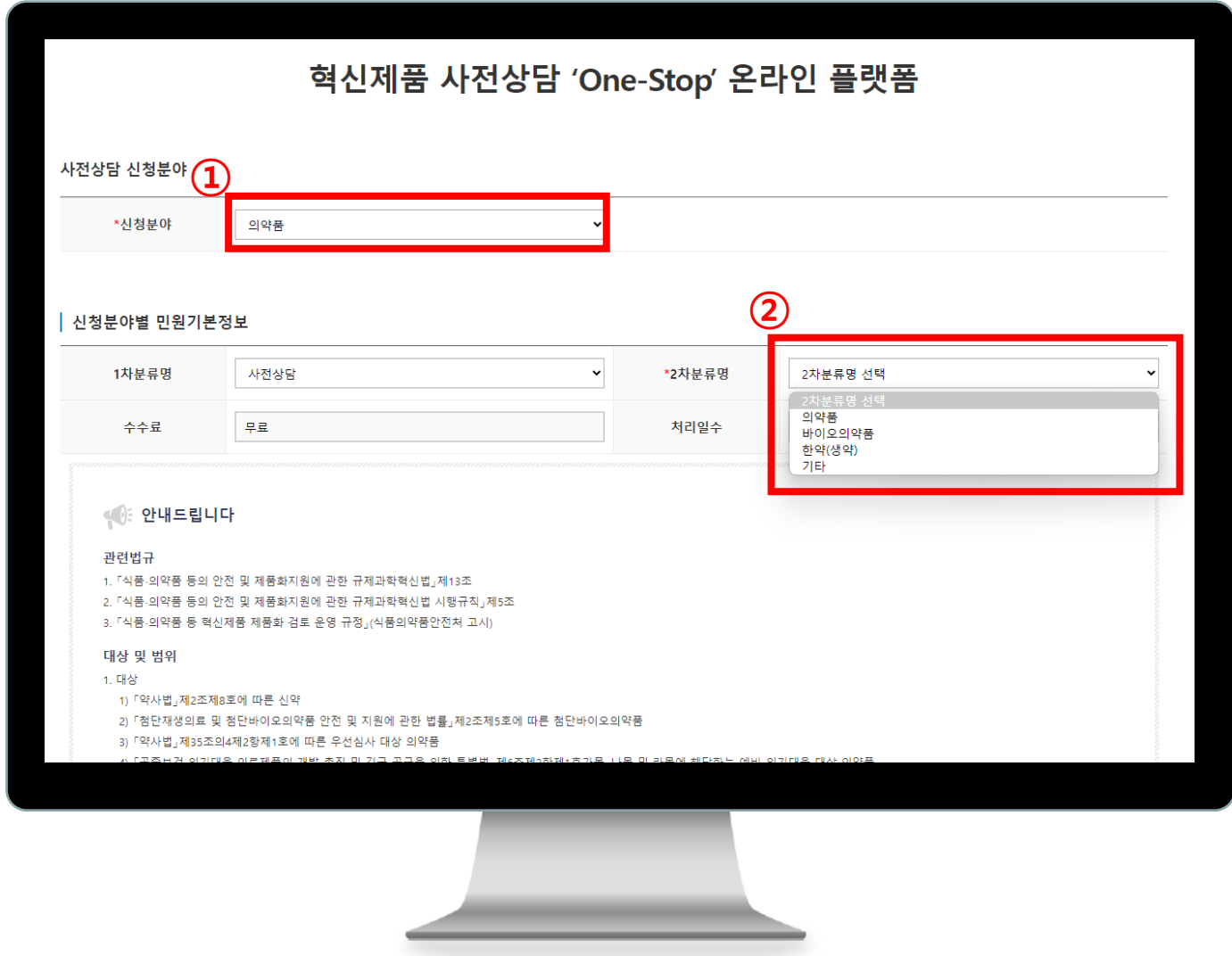
②혁신제품 사전상담 안내 바로가기로 혁신제품 대상, 범위 및 절차 확인 가능

# 의약품



# I. One-Stop 플랫폼 접속

(STEP1) 사전상담 신청분야 '의약품'



(STEP 1) 신청분야 '의약품' 선택

→ ① '의약품' 선택 ② 합성의약품/바이오회약품 등 2차 분류 선택



# I . One-Stop 플랫폼 접속

## (STEP1-1) 민원정보 및 상담내용 상세 기입

민원신청 상세내역

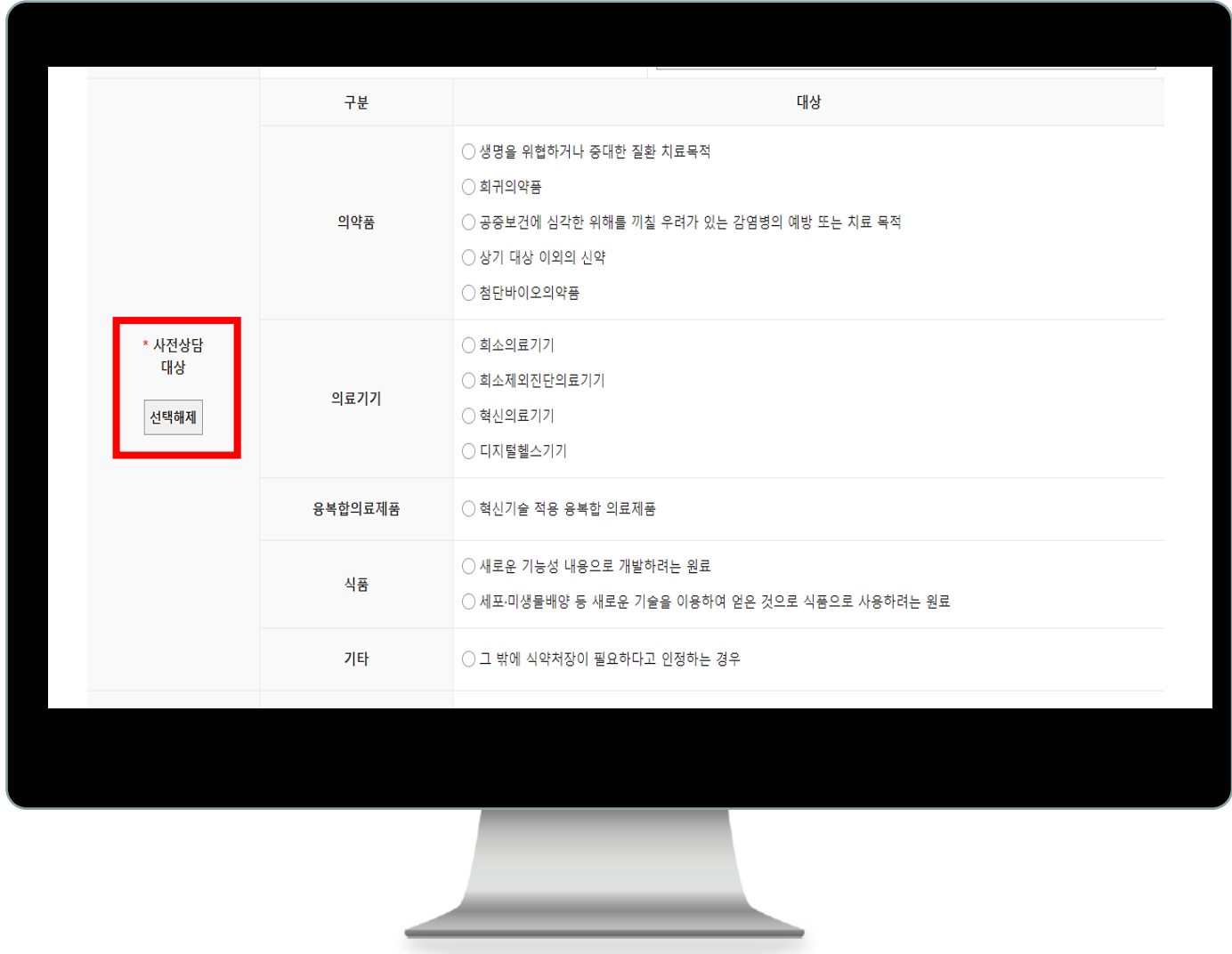
<b>*제품의 명칭</b>	제품의 명칭	<b>*분야</b>	분야
<b>*사전상담 요청사항</b>	자료목록	세부신청내용	
	<input type="checkbox"/> 식품의약품 등 해당 여부 및 적용 가능 법령	<i>예제, 개발제품의 의약품, 의약외품 해당여부 질의</i>	
	<input type="checkbox"/> 혁신제품 개발에 필요한 평가 기준 및 방법, 요건	<i>예제, 개발제품의 품질관련 시험방법 등에 관한 질의</i>	
	<input type="checkbox"/> 임상시험 등 안정성 시험 필요 여부, 평가 방법, 인가·허가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

(STEP1-1) (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 작성



# I . One-Stop 플랫폼 접속

## (STEP1-2) 민원정보 및 상담내용 상세 기입

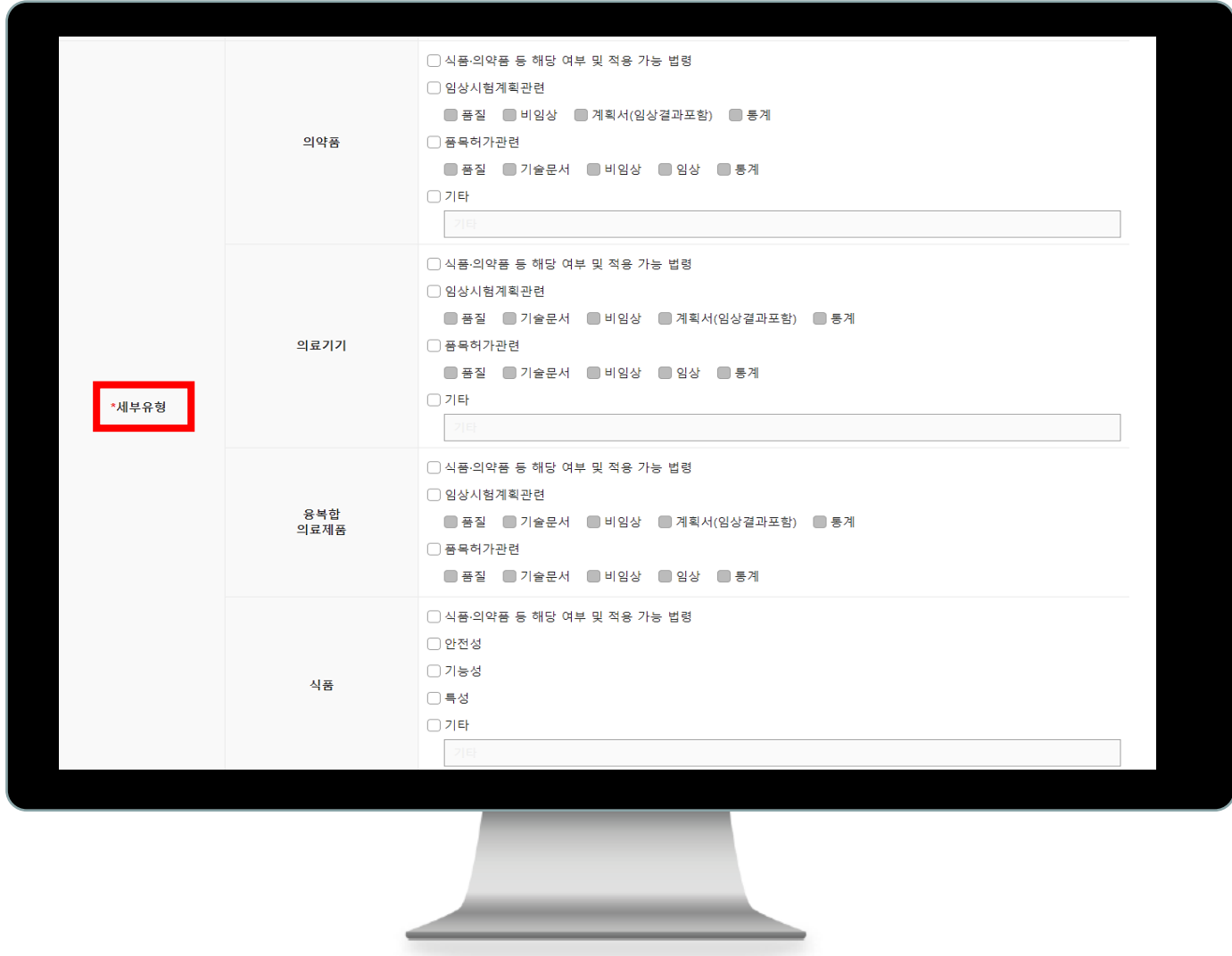


(STEP1-2) (사전상담대상) 의약품 중 구분/대상 1개만 필수 지정(중복선택 불가)



# I . One-Stop 플랫폼 접속

## (STEP1-3) 민원정보 및 상담내용 상세 기입

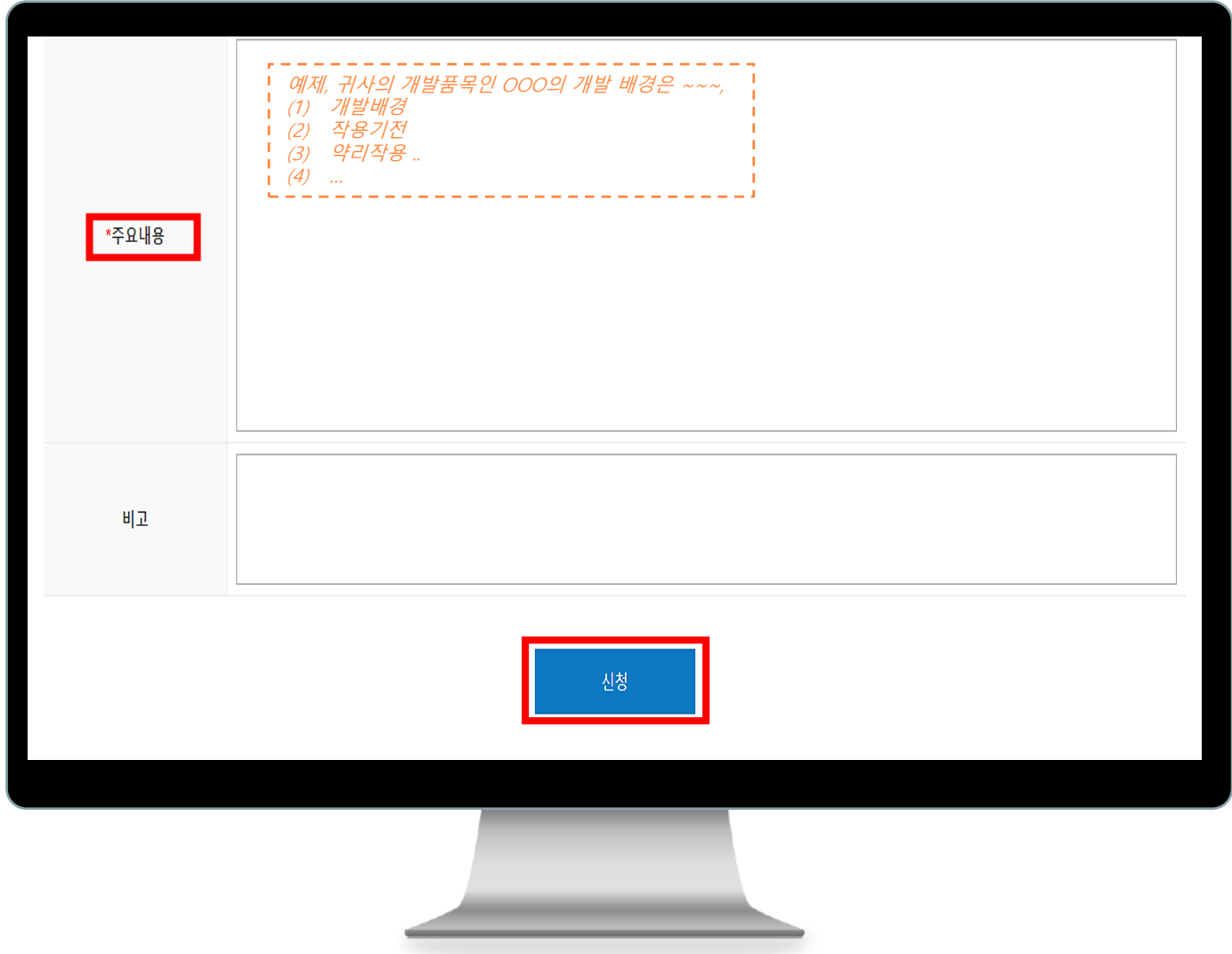


(STEP1-3) (세부유형) 질의 내용에 따라 ‘의약품’ 에서 상세유형(필수, 중복선택가능)



# I . One-Stop 플랫폼 접속

## (STEP1-4) 민원정보 및 상담내용 상세 기입



(STEP1-4) (주요내용) 개발품목에 대한 정보(작용기전, 독성 등)와 질의 필수 기재

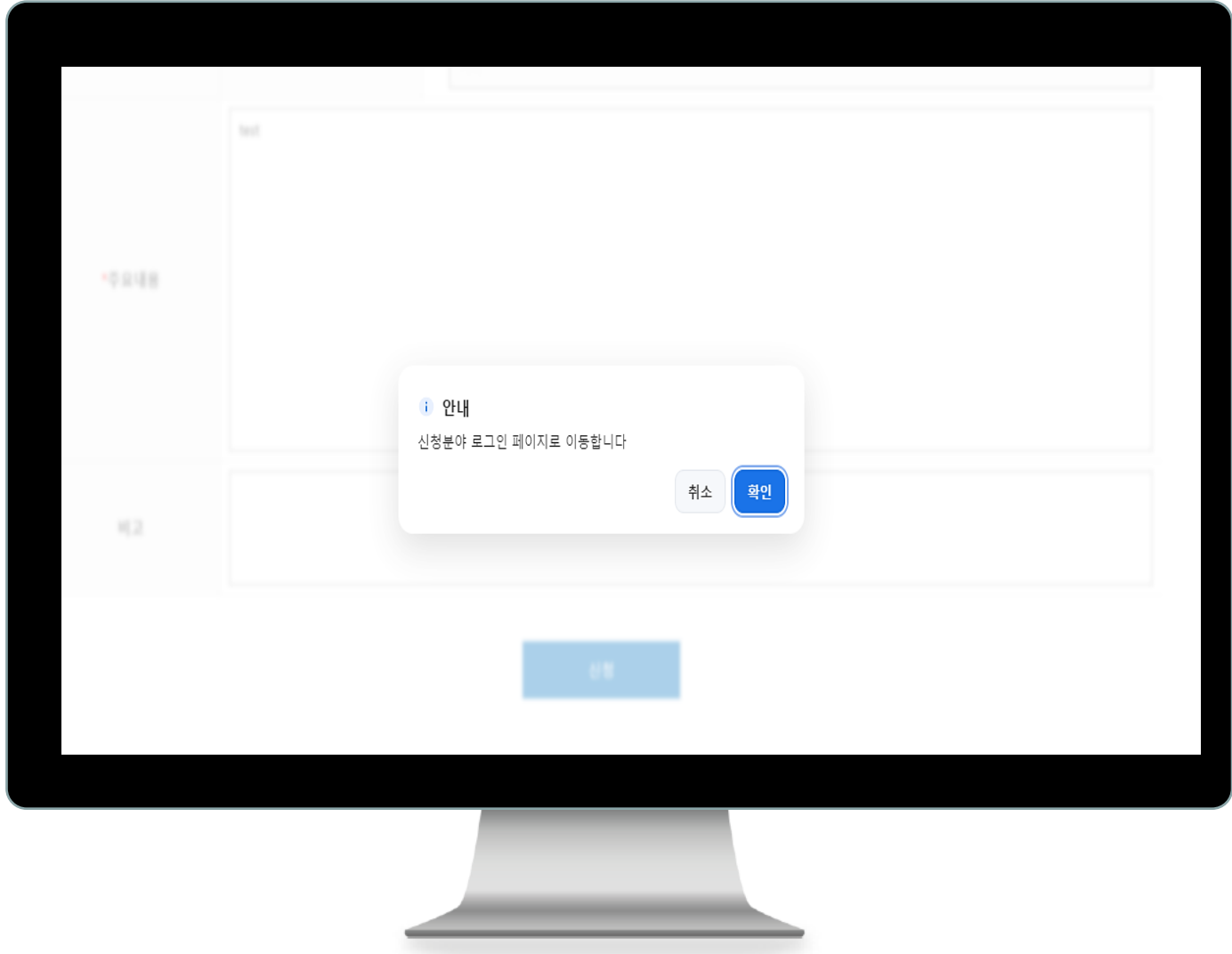
\* 내용, 시험결과 등이 많을 경우 파일로 첨부 가능(STEP3-1, 참조)

\* 파일 첨부 등은 신청 후 가능



## I . One-Stop 플랫폼 접속

(STEP1-5) 신청

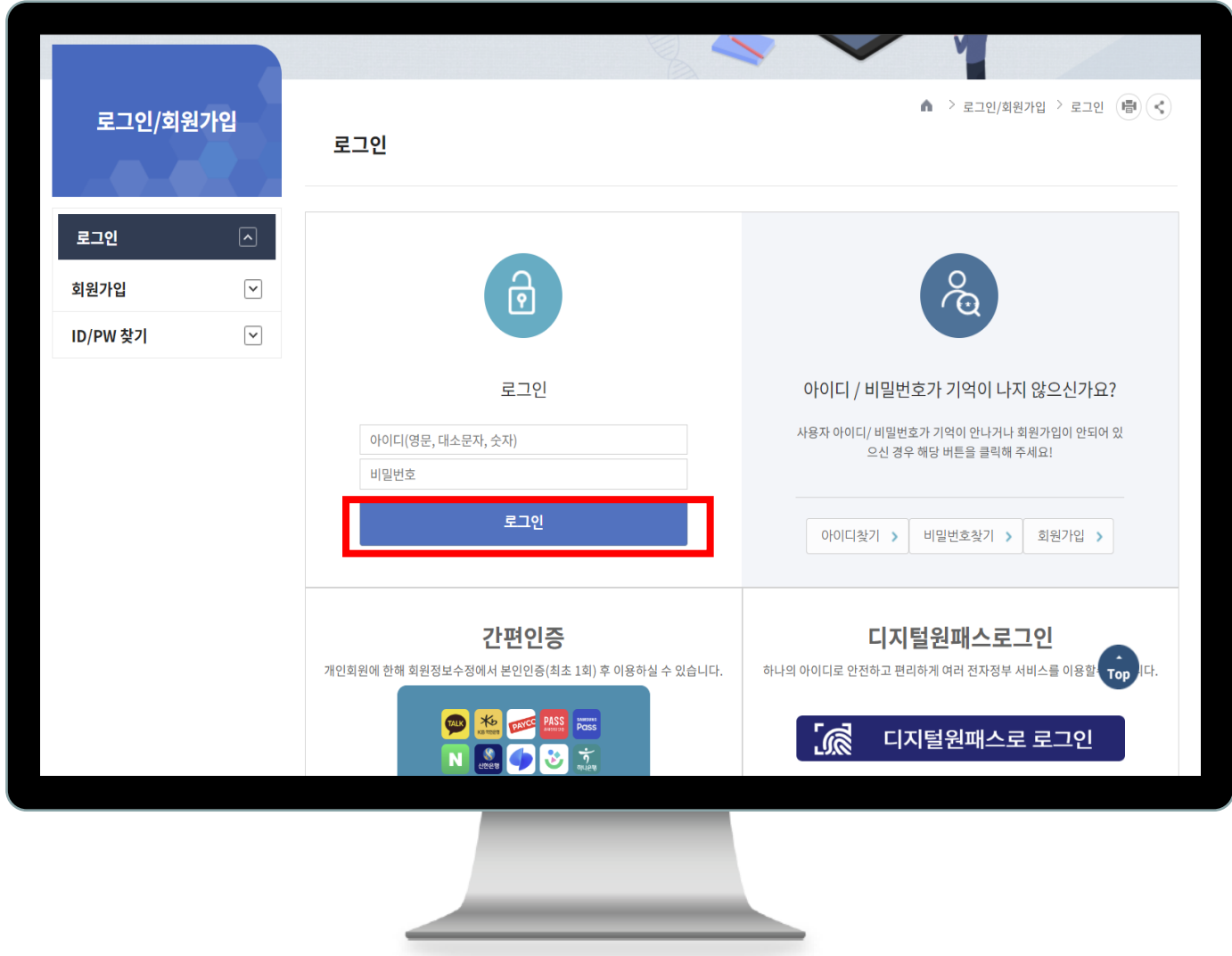


(STEP1-5) 확인 클릭 후 로그인 필요



## II. 의약품 안전나라 자동 접속

(STEP2) '의약품안전나라' 회원 가입 및 로그인



(STEP2) 기존회원 : 로그인

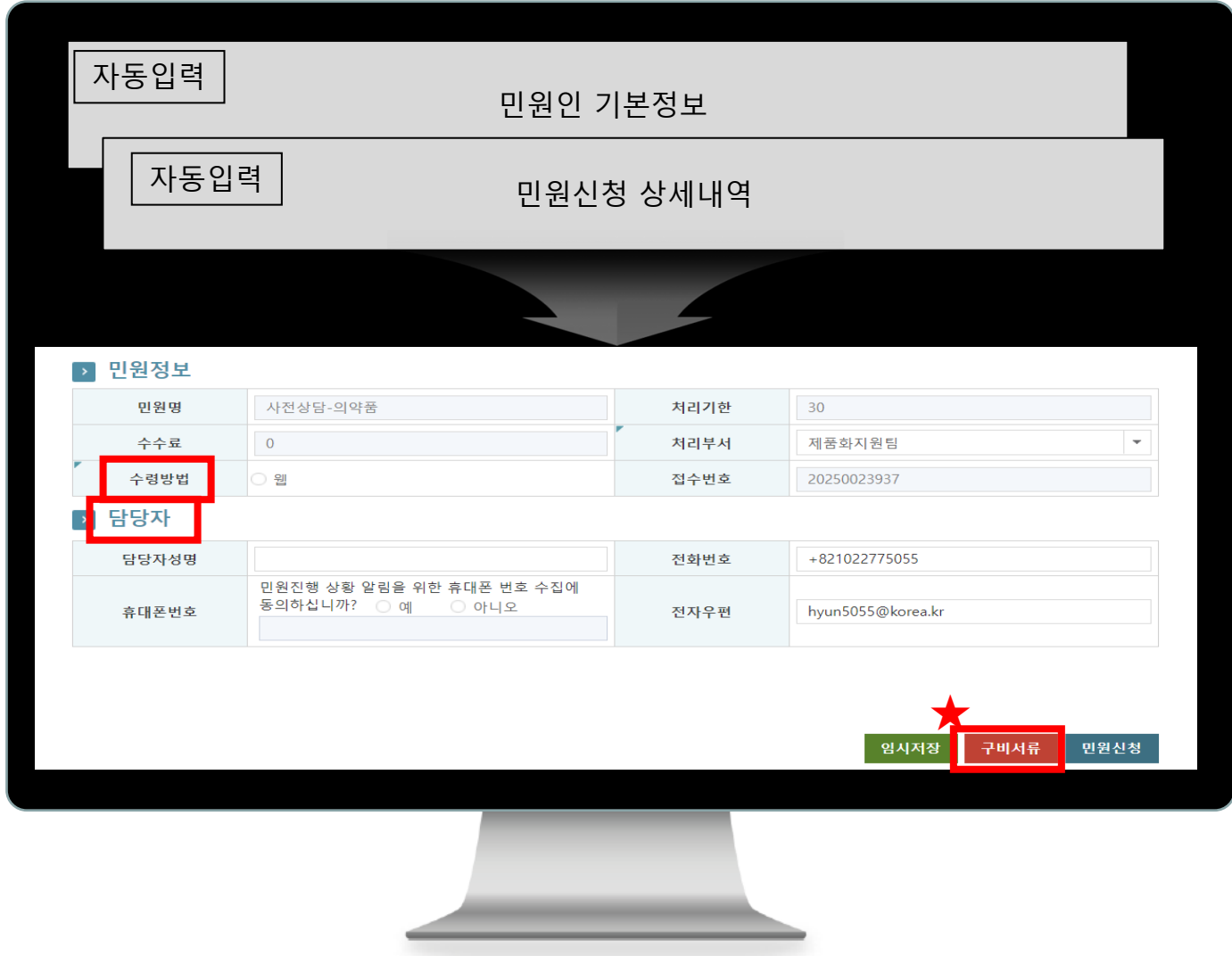
신규 : 회원가입

\* 개인정보 등에 대해 정확히 기입



## II. 의약품 안전나라 자동 접속

(STEP3) 구비서류 첨부 및 민원신청 완료



(STEP3) 로그인 전 입력한 내용이 자동으로 입력되므로,

(민원인정보) 수령방법만 지정(웹)

(담당자) 담당자 성명, 휴대폰번호 수집 동의 작성, 전화번호 및 전자우편은

로그인 정보가 자동으로 채워지므로 회원가입 시 정확한 정보입력 필요

## II. 의약품 안전나라 자동 접속

### (STEP3-1) 구비서류 업로드 방법

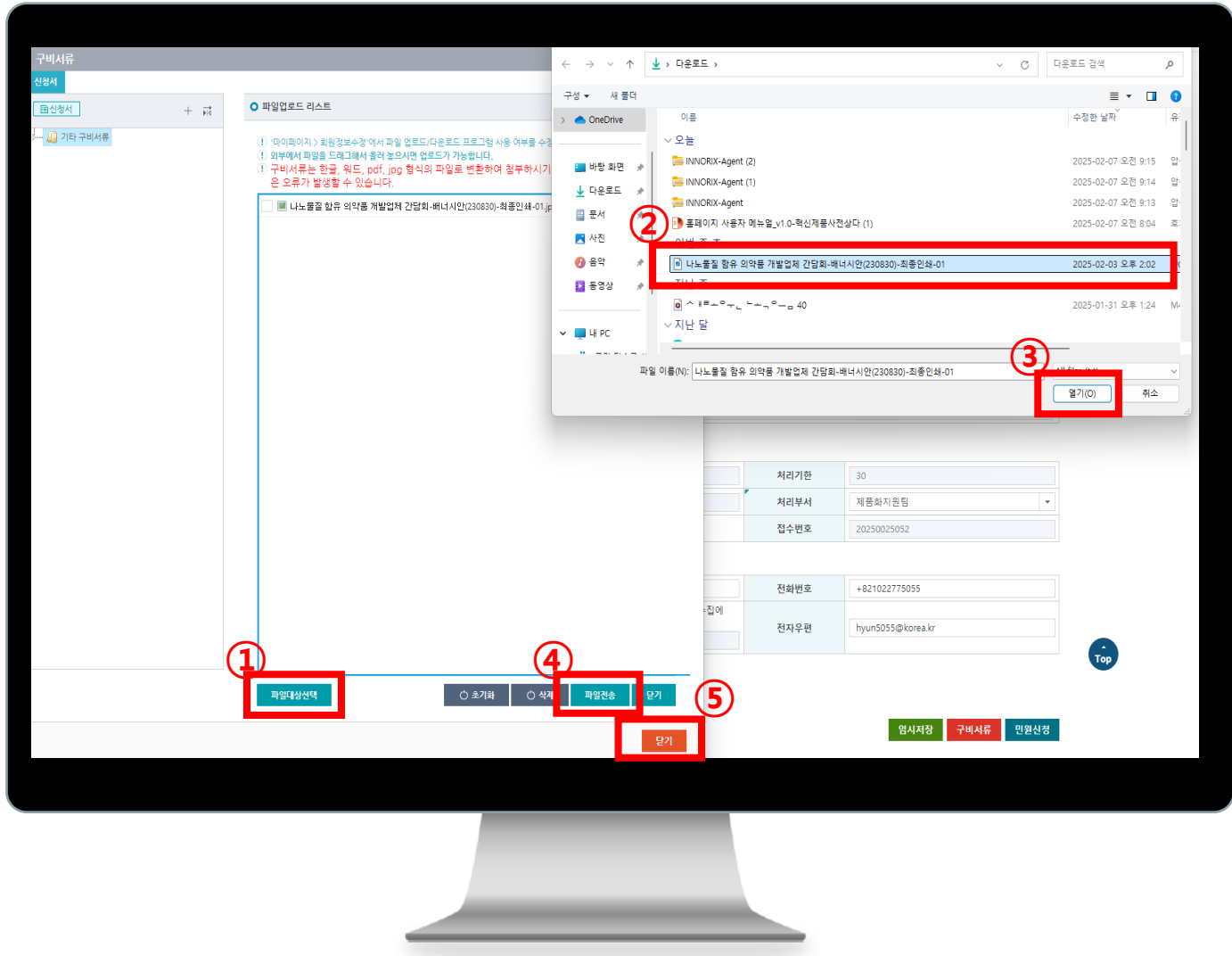


(STEP3-1) 구비서류(★) 클릭 후, ①파일업로드 프로그램 수동 다운로드

②다운로드 파일 열기 ③클릭 ④클릭 후 프로그램 다운

## II. 의약품 안전나라 자동 접속

### (STEP3-2) 구비서류 업로드 방법



(STEP3-2) 프로그램 설치 후, ①파일대상선택 → ②첨부파일선택 → ③열기 클릭 → ④파일 전송 후 첨부해야 할 파일을 순차적으로 업로드 시킨 후 → ⑤닫기



## II. 의약품 안전나라 자동 접속

### (STEP3-3) 민원 신청 완료 및 확인



(STEP3-3) 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

# 의료기기



# I. One-Stop 플랫폼 접속

(STEP1) 사전상담 신청분야 선택

## 혁신제품 사전상담 'One-Stop' 온라인 플랫폼

사전상담 신청분야

①

*신청분야	의료기기
-------	------

### 신청분야별 민원기본정보

민원명	의료기기사전상담(신속심사대상에 한함)	처리일수	-
수수료	무료	*접수청	선택

### 안내드립니다

#### 관련법규

1. 「식품·의약품 등의 안전 및 제품화지원에 관한 규제과학혁신법」제13조
2. 「식품·의약품 등의 안전 및 제품화지원에 관한 규제과학혁신법 시행규칙」제5조
3. 「식품·의약품 등 혁신제품 제품화 검토 운영 규정」(식품의약품안전처 고시)

#### 대상 및 범위

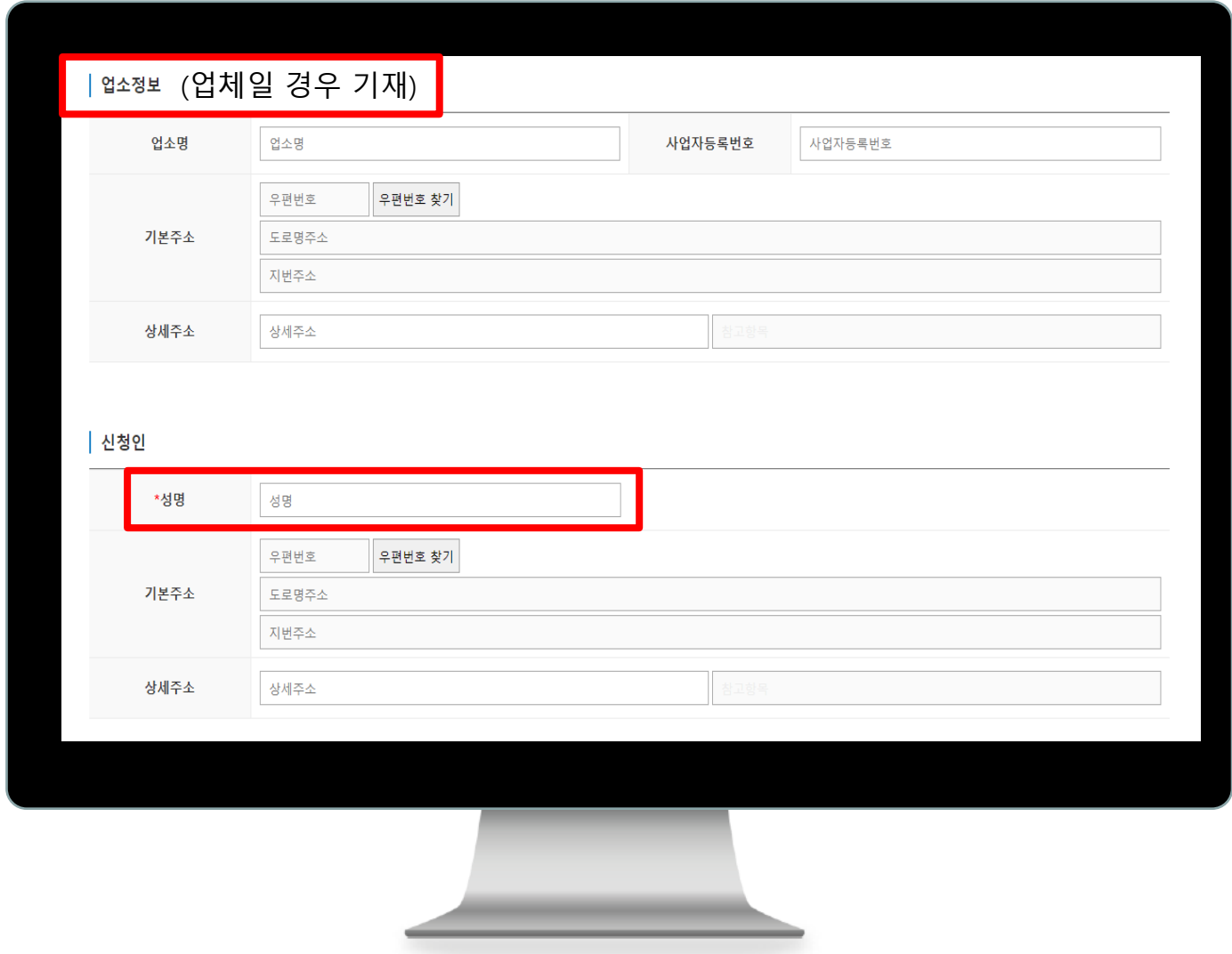
1. 대상
  - 1) 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」제2조제4호에 따른 혁신의료기기
  - 2) 「디지털의료제품법」제2조제2호에 따른 디지털의료기기 중 인공지능 기반 디지털의료기기
  - 3) 「의료기기법」제8조제1항제2호에 따른 최소의료기기
  - 4) 「의료기기법」제8조제1항제2호에 따른 최소의료기기 중 「체외진단의료기기법」제2조에 따른 체외진단의료기기

(STEP 1) 신청분야 '의료기기' 선택



# I . One-Stop 플랫폼 접속

## (STEP1-1) '기본정보' 입력



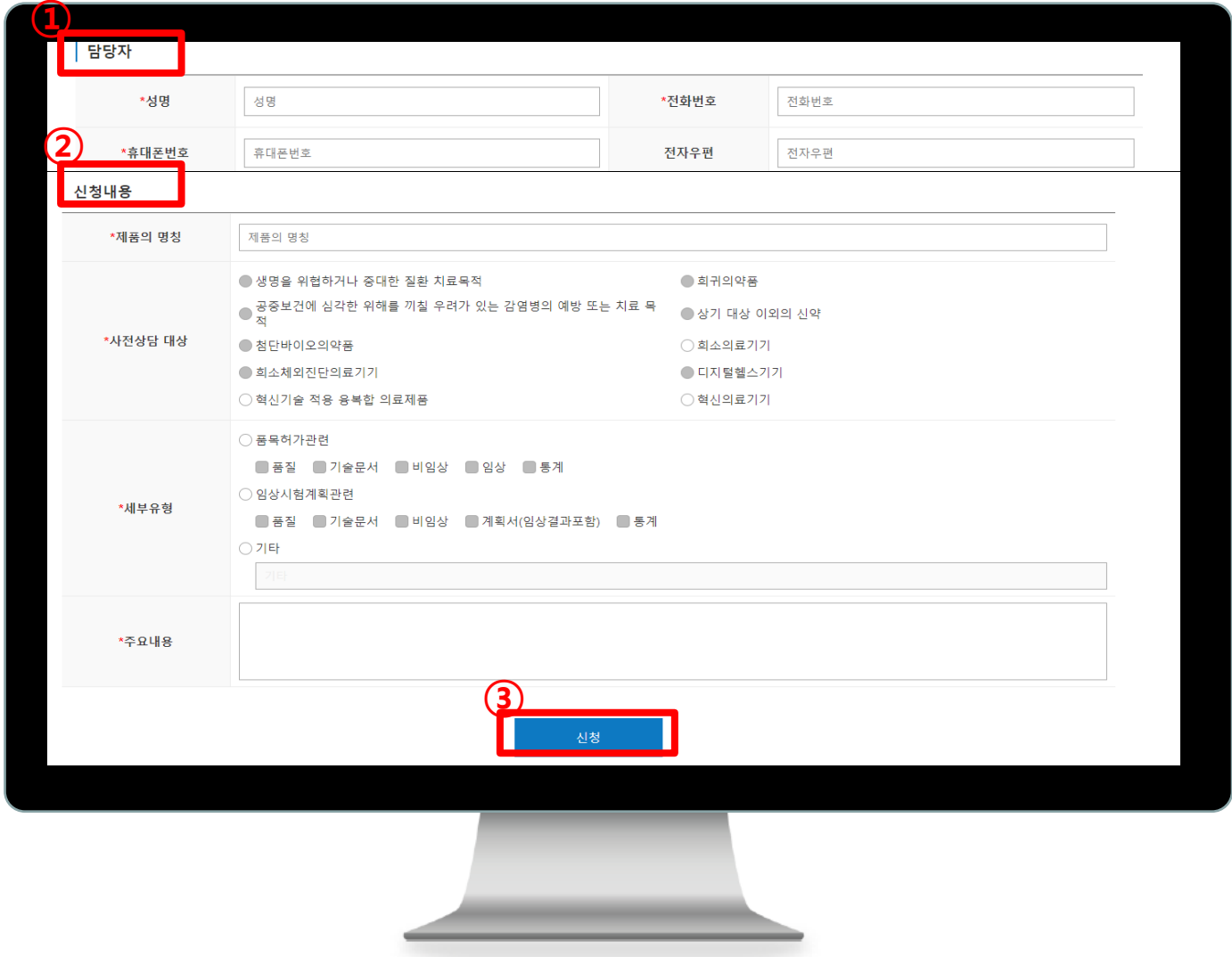
(STEP1-1) 기본 사항 항목 기재

- ☞ (업소정보) 참고사항으로, 개인일 경우(미기재), 업체일 경우(기재 가능)
- ☞ 신청인 정보(성명: 필수기재) 등 기입



# I . One-Stop 플랫폼 접속

## (STEP1-2) '기본정보' 입력



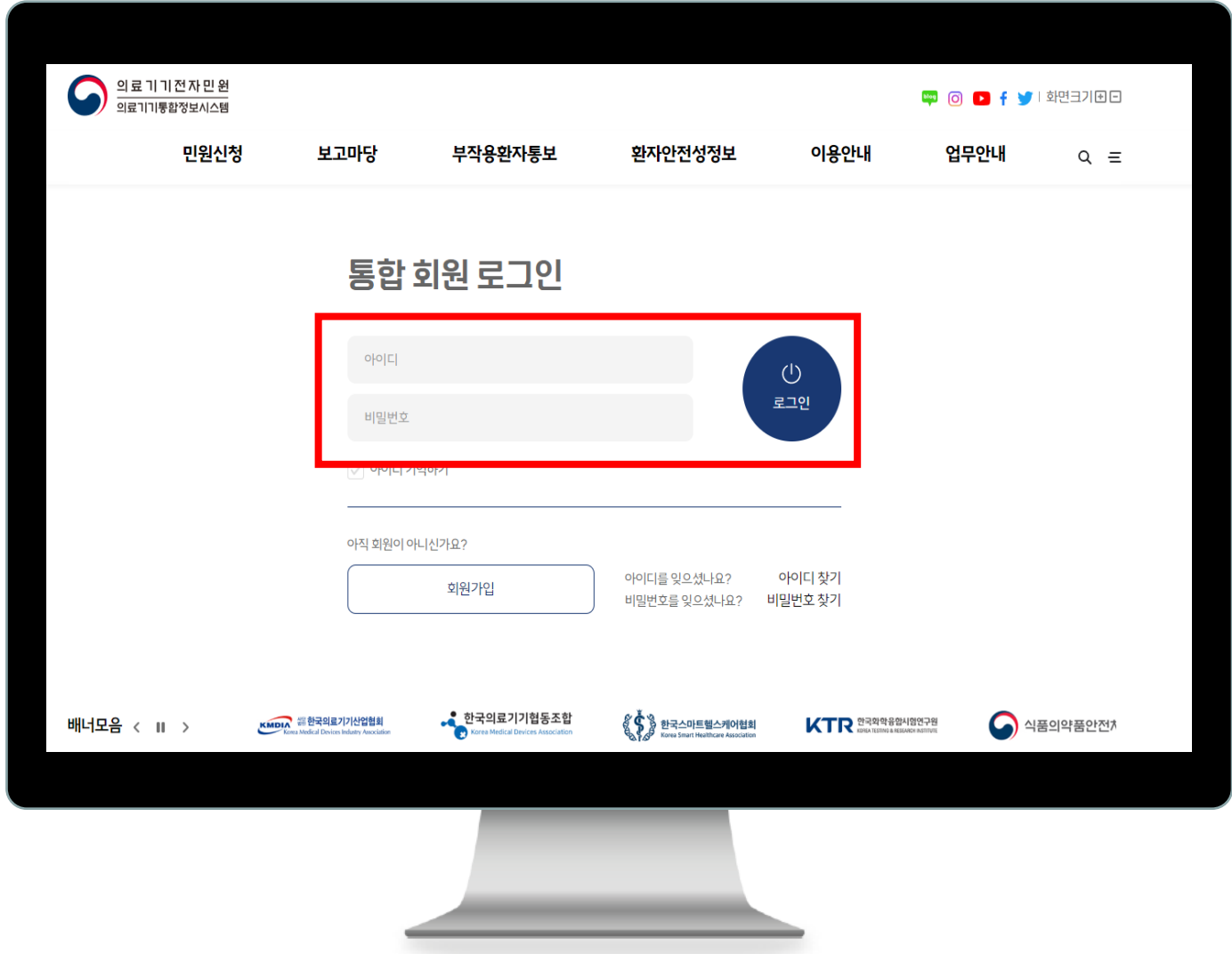
(STEP1-2) 기본 사항, 제품명칭 및 대상 등 기입 후 신청

- ① 신청 담당자명, 휴대폰번호 등 정확히 기재
- ② 제품의 명칭(코드명), 대상 및 세부유형 등을 상세 기입
  - ☞ '사전상당 대상' 중 해당하는 의료기기 분류가 없을 경우 '혁신의료기기' 를 선택 후 '주요내용'항목 상단에 상세 기재(임시운영, 향후 혁신의료기기 지정을 의미하지 않음)
- ③ 신청버튼 클릭



## II. 의료기기 민원 사이트 자동 접속

(STEP2) '의료기기전자민원시스템' 회원 가입 및 로그인



(STEP2) 기존회원 : 로그인

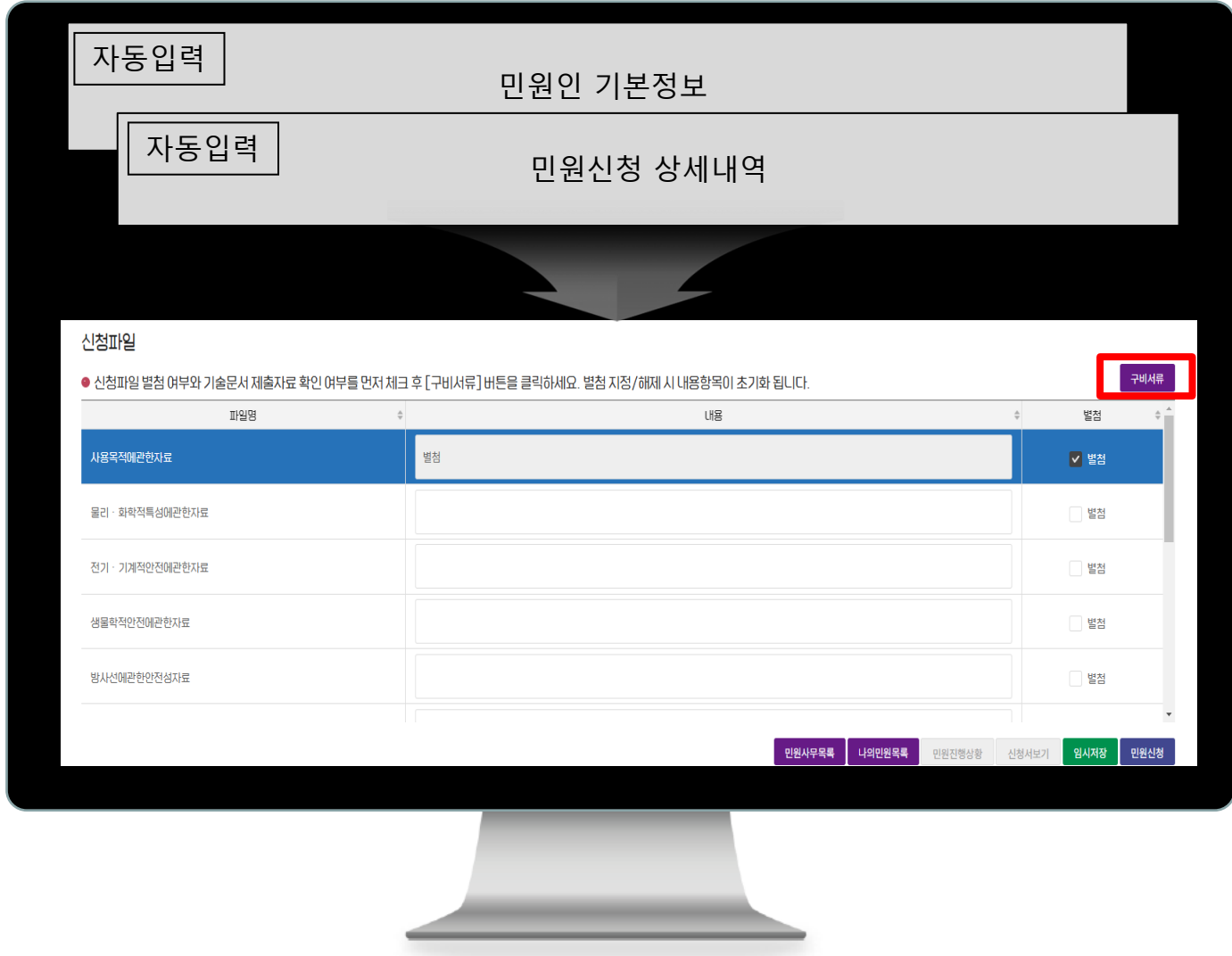
신규 : 회원가입

\* 개인정보 등에 대해 정확히 기입



## II. 의료기기 민원 사이트 자동 접속

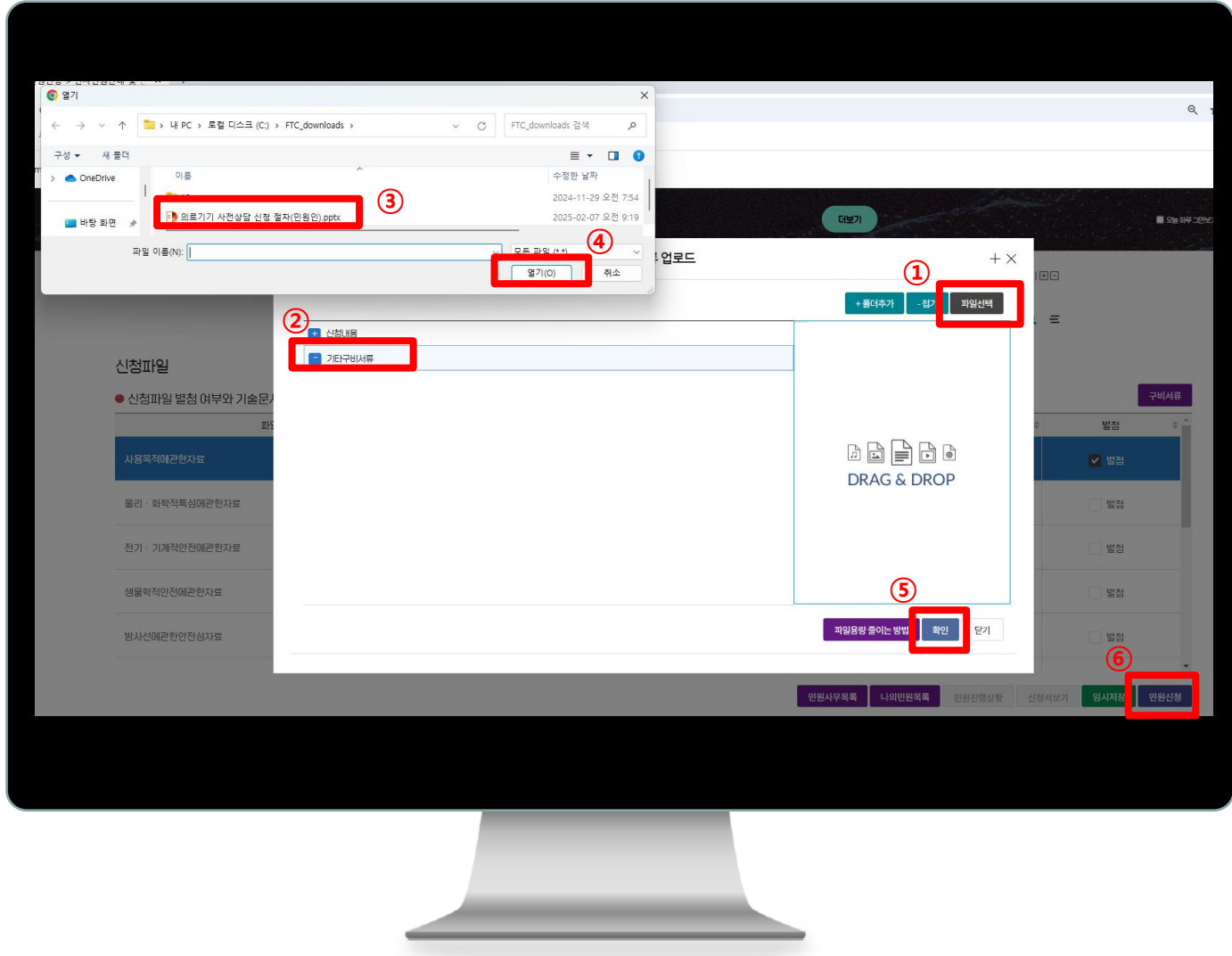
(STEP2-1) '의료기기전자민원시스템' 에서 구비서류 첨부



(STEP2-1) 로그인 전 입력한 내용이 자동으로 입력되므로,  
 질의사항 외 필요한 자료는 '구비서류' 에 파일을 첨부  
 ☞ 상단의 '구비서류'버튼 클릭

## II. 의료기기 민원 사이트 자동 접속

(STEP2-2) 구비서류 첨부 및 민원신청 완료



(STEP2-2) 구비서류에 추가자료 업로드하기

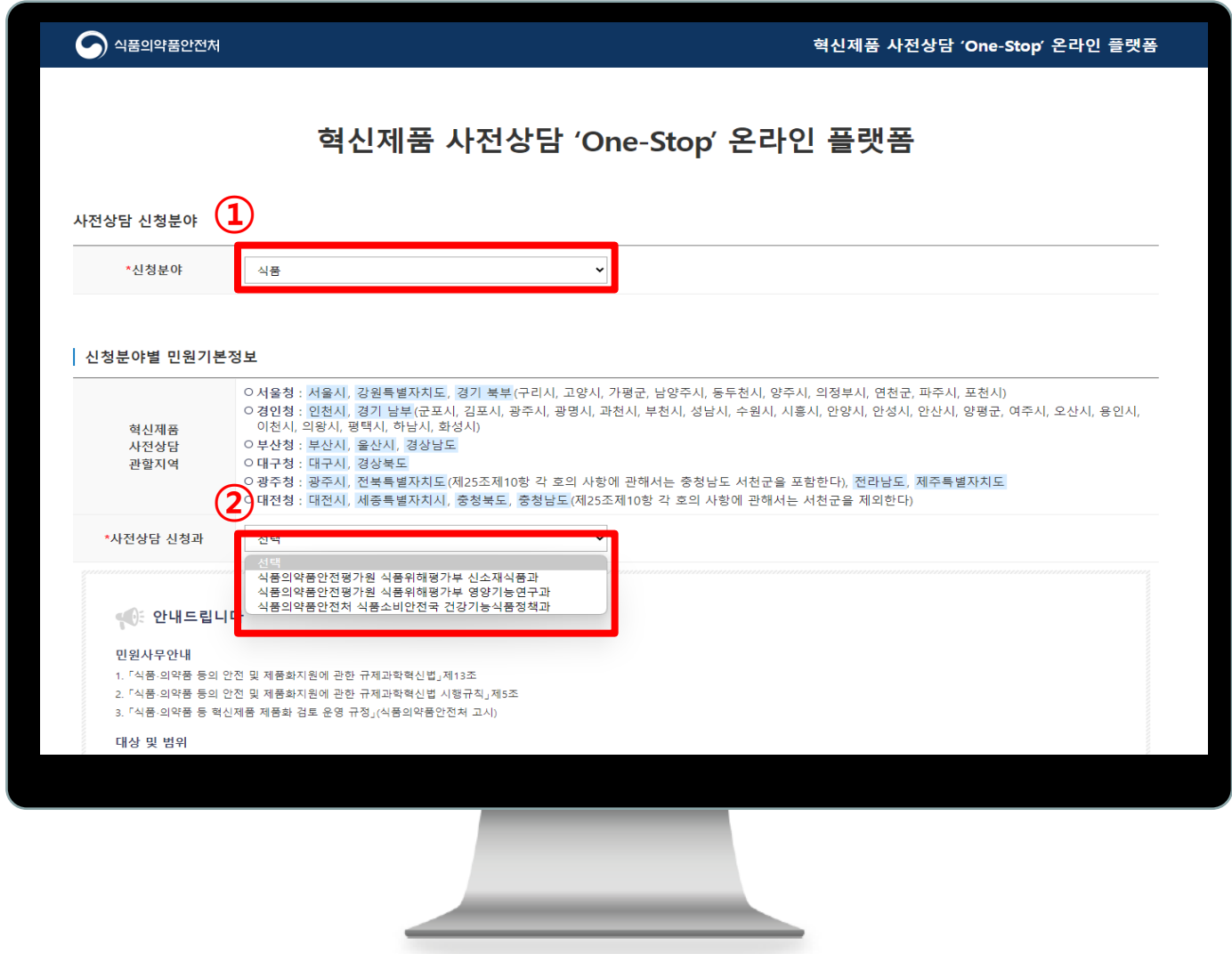
- ① '구비서류' 선택 → ② '기타구비서류' 선택 → ③ 첨부하고자하는 파일 선택 →
- ④ '열기' 버튼 → ⑤ '확인' 버튼 → ⑥ '민원신청' 클릭

# 식품



# I. One-Stop 플랫폼 접속

## (STEP1) 사전상담 신청분야 선택



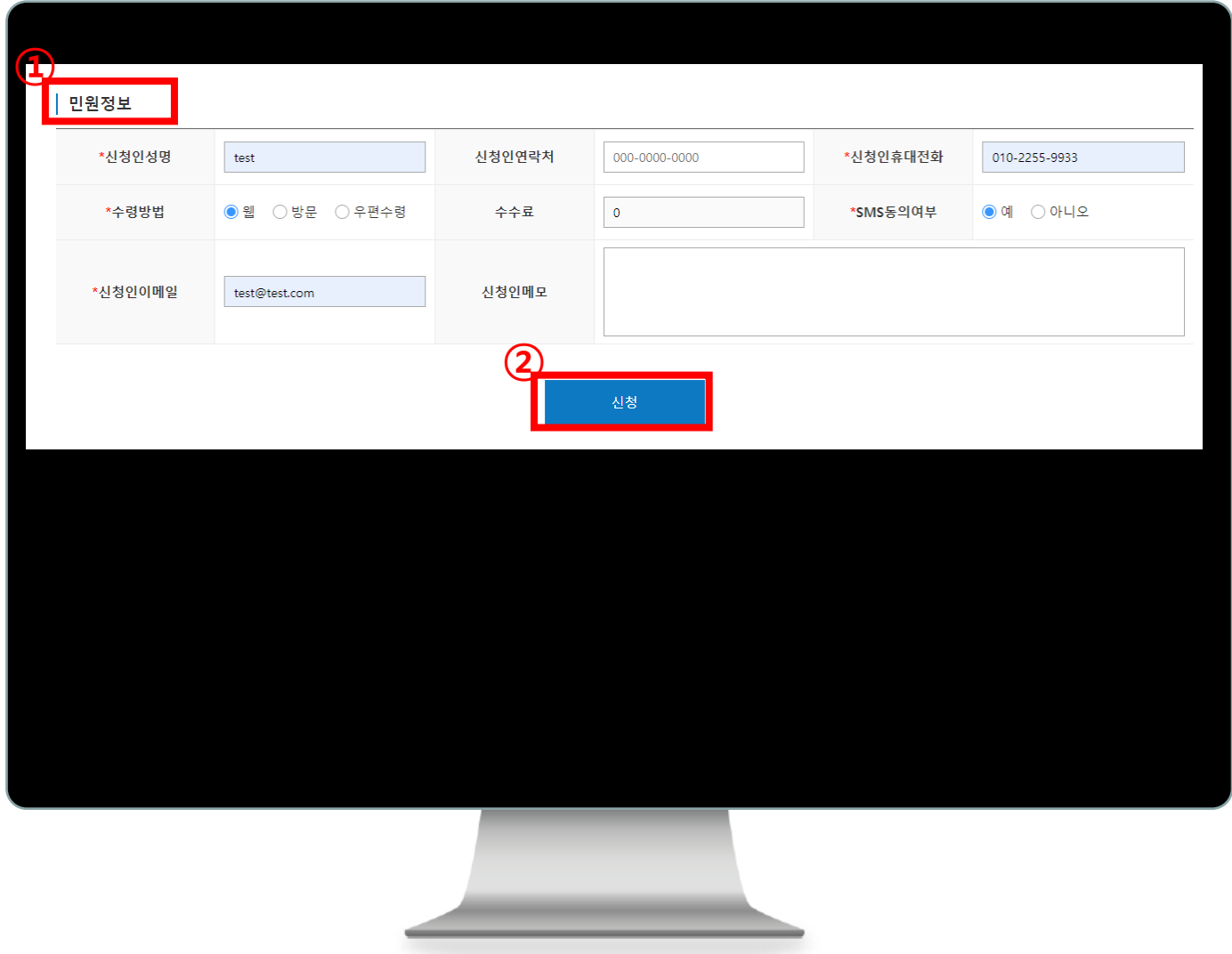
### (STEP1) 신청분야 선택

- ① 신청분야를 식품으로 선택
- ② 신청과 선택(택1)



# I . One-Stop 플랫폼 접속

## (STEP1-1) 민원접수 등록



(STEP1-1) 신청인 정보 및 신청

- ① 민원인명, 전화번호 등 민원정보 상세기입
- ② 신청 클릭



## II. 식품 민원 사이트 자동 접속

### (STEP2) '식품안전나라' 민원신청 등록

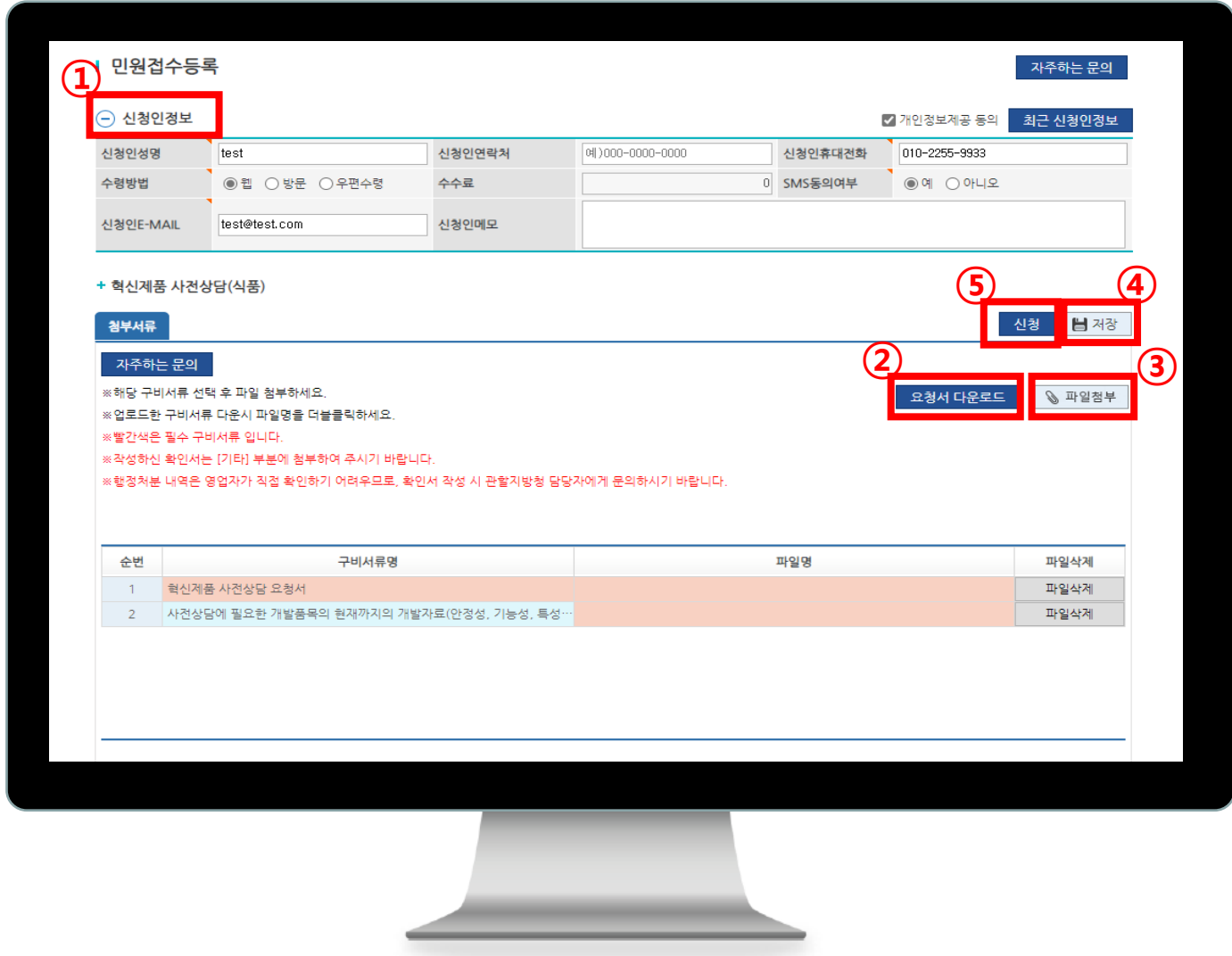


(STEP2) 기존회원 : 로그인, 신규 : 회원가입 후 로그인



## II. 식품 민원 사이트 자동 접속

### (STEP3) 민원접수 등록



(STEP2) 첨부파일 업로드, 저장 및 신청완료

- ① 로그인 전 입력한 내용이 자동으로 입력
- ② 요청서 등 작성 파일을 다운로드
- ③ 작성한 파일 및 제출 자료파일 첨부
- ④ 첨부자료 저장    ⑤ 신청클릭 -> 신청완료



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원