

의료제품 허가·심사 공식소통채널 운영 가이드라인 [민원인 안내서]

2022. 9.



식품의약품안전처
허가총괄담당관

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

의료제품 허가·심사 공식소통채널 운영 가이드라인
(민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음. <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-end;"> <div style="text-align: center;"> 2022년 9월 14일 담당자 검토자 확 인(부서장) </div> <div style="text-align: right;"> 김연수 문현주 이수정 </div> </div>		

이 안내서는 의료제품 허가심사 업무와 관련된 '공식소통채널' 운영과 관련하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술 방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 2022년 8월 31일 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것 (식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 허가총괄담당관에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-2346

팩스번호: 043-719-2300

제 · 개정 이력서

연번	제·개정번호	승인일자	주요 내용
1	안내서-1043-01	2020.8.	「의료제품 허가심사 공식소통채널 운영 가이드라인」 제정
2	안내서-1043-02	2021.7.	「의료제품 허가심사 공식소통채널 운영 가이드라인」 개정
3	안내서-1043-03	2022.9.	「의료제품 허가심사 공식소통채널 운영 가이드라인」 개정

목 차

1. 서 론	5
1.1. 목적	5
1.2. 용어의 정의	5
1.3 도입 배경 및 운영 방향	6
2. 적용 범위	6
3. '공식소통채널' 운영	7
3.1. 공식소통채널 운영 체계	7
3.1.1. 운영 원칙	7
3.1.2. 소통창구	9
3.1.3. 공식소통채널 종류 및 관련 회의	9
3.1.3.1. 사전 검토	11
3.1.3.2. 대면심사	12
3.2. 공식소통채널 이용 절차	13
3.2.1. 회의 신청	13
3.2.2. 회의 개최 및 이력관리	13
3.2.3. 공식소통채널 관련 양식	17
4. 기타 '기존 소통채널' 운영	20
5. 소통채널 활용 예시	21
6. 기타	29

참고자료	29
부록 1. 의약품 등 공식소통채널 민원인 매뉴얼	30
부록 2. 의료기기 공식소통채널 민원인 매뉴얼	38
부록 3. Q&A	53

1. 서 론

1.1. 목적

동 민원인 안내서는 의료제품의 개발·허가 단계에서 이용 가능한 “의료제품 허가·심사 공식소통채널”의 정의, 적용 범위 및 이용 방법, 활용예시 등을 제시함으로써 “의료제품 허가·심사 공식소통채널”에 대한 이해도를 높이고 접근성을 제고하고자 한다.

1.2. 용어의 정의

이 가이드라인에서 사용하고 있는 용어의 정의는 다음과 같다.

- **의료제품 허가·심사 공식소통채널(이하 공식소통채널)** : 의료제품의 개발·허가 단계에서의 사전 검토 또는 품목허가 신청 접수된 품목의 상담 내용을 기록·저장하여 상담내용을 공식화하고 민원에 반영하고자 도입한 상담 제도로써 사전 검토와 대면심사로 구분됨
- **사전 검토** : ‘의료제품 사전 검토 운영에 관한 규정’ 제2조에 따라 의료제품 허가 등의 이전에 필요한 자료에 대하여 미리 식품의약품안전처장에게 검토를 받는 것을 말함

<관련 규정>

* 의료제품 사전 검토 운영에 관한 규정 제2조(시행 2021. 11. 11.)

- **대면심사(화상회의 등, 이하 대면심사)** : 품목허가 단계에서 민원 신청인이 민원 담당자와 대면 또는 화상회의 등을 통해 식약처가 허가·심사 시 고려해야 할 사항이나 제출 자료의 적합 여부, 심사 방향, 보완 요청의 근거 및 사유 등에 대해 상세한 설명과 안내를 받을 수 있도록 도입한 심사 방식임

<관련 규정>

- * 의약품의 품목허가·신고·심사 규정 제55조의4(시행 2021. 11. 11.)
- * 한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정 제40조의3(시행 2022. 4. 11.)
- * 생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정 제39조의3(시행 2021. 4. 5.)
- * 의약품 품목허가·신고·심사 규정 제52조의1(시행 2022. 5. 10.)
- * 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 제62조의3(시행 2021. 12. 21.)

- **품목담당자, PM(Product Manager)** : 허가부서에서 품목 허가를 담당하는 자
- **사전 검토 주관부서** : 사전 검토 민원을 접수하며, 필요시 협의 등을 진행하는 부서
- **일반상담** : 담당 부서명·전화번호, 허가·신고·승인 관련 신청 방법 및 업무 절차 등 비교적 단순한 일반사항에 대한 안내
- **기술상담** : 허가·신고·승인 등을 위해 법령에서 정하고 있는 제출 자료의 종류 및 요건, 자료 준비 시 참고할 법령이나 지침서·안내서 등 행정사항과 관련된 사항에 대한 안내

1.3. 도입 배경 및 운영 방향

의료제품의 개발 및 경쟁력은 규제기관의 투명하고 예측 가능한 허가·심사 시스템과 신뢰성 높은 소통채널 운영에 영향을 받는다.

이에 식약처는 상담의 질을 개선하고 상담결과의 신뢰성을 제고하고자 기존 의료제품 허가와 관련한 소통채널 및 상담 방식을 통합·개편하여 의료제품 개발 초기 단계에서부터 허가에 이르기까지 “시의적절하고 체계적이며 책임 있는 답변을 제공하는 공식적인 소통채널”을 도입하였다. ‘공식소통채널’은 종전 소통 방식과 달리 신청인과의 소통 결과를 전자민원시스템에 기록·저장하여 허가·심사에 반영함으로써 상담에 대한 책임성을 강화하는데 중점을 두었다.

2. 적용 범위

본 가이드라인은 의약품, 생물 의약품, 한약(생약)제제, 의약외품 및 의료기기의 품목허가 및 임상시험계획 승인과 관련된 ‘공식소통채널’ 운영 업무에 적용된다. 운영 범위는 표 1에서와 같이, 의약품(생물 의약품 및 한약(생약)제제 포함, 이하 동일)은 ‘신약’ 및 ‘자료제출의약품(일부)’, 첨단바이오의약품, 의약외품은 신물질 함유 제품, 의료기기는 신개발의료기기 및 희소의료기기이다. 자료제출의약품은 임상시험 자료의 제출이 요구되는 ‘유효성분의 새로운 조성’ 및 ‘새로운 효능군’에 한해 ‘22.11월부터 우선 시범 운영한 후 평가를 통해 운영 범위를 추가 검토할 예정이다.

표 1. 공식소통채널 운영 범위

구분	세부 구분	운영 시기	
		시범운영	정식운영
의약품 (생물의약품, 한약(생약)제제 포함)	신약 ¹⁾	'20.11.~'21.4	'21.4.~
	첨단바이오의약품 ²⁾	'20.11.~	-
	자료제출의약품 ³⁾ (유효성분의 새로운 조성, 새로운 효능군)	'22.11.~	-
의약외품	신물질 ⁴⁾ 함유 제품	'21.3.~'22.5.	'22.5.~
의료기기	신개발 ⁵⁾ ·희소 ⁶⁾ 의료기기-	'21.9.~21.12.	'21.12.~

- 1) 화학구조나 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품(약사법 제2조제8호)
- 2) 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제, 첨단바이오융복합제제 또는 이종이식제제, 이종이식융복합제제로서로서 총리령으로 정하는 의약품(첨단재생바이오법 제2조제5호)
- 3) 신약이 아닌 의약품이면서 '의약품 품목허가·신고·심사 규정' 등에 따른 안전성·유효성 심사가 필요한 품목으로서 별표 1의 의약품의 종류 및 제출자료의 범위 중 II에 해당하는 의약품(의약품의 품목허가·신고·심사 규정 제2조제8호)
- 4) 국내에서 의약품 또는 의약외품의 유효성분으로 사용경험이 없는 물질 또는 물질군. 다만, 「약사법」 제2조제7호 가목의 의약외품에 있어서는 의료기기에서 동일한 신체 부위에 사용경험이 없거나, 국내에서 의약품 또는 의약외품의 첨가제로도 사용경험이 없는 물질 또는 물질군(의약외품 품목허가·신고·심사 규정 제2조제2호)
- 5) 작용원리, 성능 또는 사용목적 등이 이미 허가 또는 인증을 받거나 신고한 품목류 또는 품목과 본질적으로 같지 아니한 신개발의료기기(의료기기법 제8조제1항제1호)
- 6) 「희귀질환관리법」 제2조제1호에 따른 희귀질환을 진단하거나 치료하기 위한 목적으로 사용되는 의료기기로서 국내에 대체 가능한 제품이 없는 의료기기(의료기기법 제15조의2제1항제1호)

3. 공식소통채널 운영

3.1. 공식소통채널 운영 체계

3.1.1. 운영 원칙

의료제품 허가·심사 공식소통채널은 다음 3가지 원칙에 따라 운영한다.

◆ 공식소통채널 운영 원칙 ◆

- ✓ 전자민원시스템 기반의 신청 및 운영(회의 이력 및 회의록 공유 등)
- ✓ 소통창구의 일원화(사전 검토 주관부서 담당자(개발단계) 및 허가부서 PM(허가·심사단계))
- ✓ 수수료 부과를 통한 상담 품질 및 책임성 강화(상담결과는 허가·심사에 반영)

첫째, 민원인의 상담신청, 회의록 기록·저장 및 상담 이력관리 등 일체를 전자민원시스템(의약품안전나라 또는 의료기기 전자민원창구)에 기반하여 운영한다.

둘째, 소통창구는 민원인의 불필요한 방문을 지양하고 단순화하는 한편, 종합적이고 일관된 답변 제공을 위해 개발단계의 사전 검토에서는 '사전 검토 주관부서 담당자'로, 허가·심사 단계의 대면심사에서는 'PM'으로 일원화 한다.

셋째, 고품질의 상담 제공을 위한 전문 심사자 인력 확보를 위해 수수료를 부과하여 운영한다. 운영 근거 마련을 위한 품목 허가 규정이 개정되는 경우, 시범운영이 종료되는 것으로 하며, 수수료는 관련 규정 개정이 완료되는대로 부과한다.

<근거 규정 개정 현황>

- 신약
 - 의약품의 품목허가·신고·심사 규정(2021.4.30. 시행)
 - 생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정(2021.4.5. 시행)
 - 한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정(2022.4.11. 시행)
 - 의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정(2021.10.24. 시행)
 - 의약외품
 - 의약외품 품목허가·신고·심사 규정(2022.5.10. 시행)
 - 의료기기
 - 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정(2021.12.21. 시행)
- * 의약외품 및 의료기기 수수료 근거 규정 개정은 진행 중이며, 자료제출의약품 및 첨단바이오의약품의 경우, 공식소통채널 운영 및 수수료 근거 규정 개정 준비 중

3.1.2. 소통창구

개발단계에 있는 의약품, 의약외품 및 의료기기의 소통창구는 사전 검토 주관부서인 사전상담과(제품화지원팀) 또는 임상정책과(의약품의 임상시험계획에 한함)의 담당자로 하고, 품목 허가 단계에서의 소통창구는 PM으로 한다. 단, 의료제품별 허가부서(표 2. 참조)는 의약품 및 한약(생약)제제는 허가총괄담당관과, 생물 의약품(생물학적제제, 유전자재조합의약품, 첨단바이오의약품) 및 의약외품, 의료기기는 첨단제품허가담당관이고, 상담 회의에는 PM 이외, 필요 시 의료제품별 심사부서, GMP 주무부서(의약품품질관리과, 바이오의약품품질관리과, 한약정책과, 의료기기관리과) 및 RMP(위해성관리계획) 주무부서(의약품안전평가과, 바이오의약품품질관리과, 한약정책과, 의료기기안전평가과)가 협조 부서로 참석한다.

표 2. 의료제품별 허가부서

허가부서	허가총괄담당관	첨단제품허가담당관
의료제품 구분	의약품, 한약(생약)제제	생물 의약품, 의약외품, 의료기기

사전 검토 주관부서 담당자 및 PM은 2개 이상 부서의 협력이 필요한 경우 협의부서와 의견을 조율하여 식약처의 최종 의견을 업체에 전달하고 상담 이력 관리를 총괄한다. 이 때, 단독심사 또는 협력심사 해당부서의 담당자는 회의록을 확인한다.

3.1.3. 공식소통채널 종류 및 관련 회의

‘공식소통채널’은 의료제품의 개발 또는 허가 단계, 상담 범위 및 내용에 따라 표 3과 같이 두 개의 채널 즉, ‘사전 검토’와 ‘대면심사’로 구분하여 운영한다.

‘사전 검토’는 약사법과 의료기기법에서 정하고 있는 법정 민원으로 품목 허가 단계에서 심사받아야 할 자료를 제품 개발 단계에서 미리 심사받음으로써 제품화 기간을 좀 더 앞당기고자 할 때 이용할 수 있는 제도이다. 민원인은 품목 허가·심사를 신청하기 전에 개발 중인 의료제품의 품목허가·신고 또는 임상시험계획 승인 등에 필요한 안전성·유효성 심사 자료 등의 작성기준

등에 대해 사전 검토를 신청할 수 있고, 이 때 '개시회의 및 1차 검토결과 (보완)를 통지 받은 후 필요한 경우 '면담회의(보완설명회의)'를 요청할 수 있다. 본 제도를 운영함에 있어서 보완 이전에 주요 이슈방향, 보완사유 및 근거 등에 대해 업체가 이해하고 신속하게 조치할 경우 허가 및 시장 진입이 빨라질 것으로 기대된다.

'대면심사'는 품목 허가 신청 시 '대면심사'를 추가로 신청할 경우 개시회의, 보완설명회의 및 추가 보완회의를 통해 민원 담당자와 신청인이 직접 대면하거나 화상회의를 통해 상세한 설명과 안내를 받을 수 있다. 이 채널에서는 품목 허가와 관련하여 품목의 특징이나 식약처가 허가·심사 시 고려해야 할 사항 및 제출한 자료 즉, 안전성·유효성 자료, 품질자료 및 의약품 동등성 자료 등에 대한 적합여부, 심사방향, 보완 요청의 근거 및 사유 등에 대하여 소통할 수 있다.

표 3. 공식소통채널별 회의 종류

단계	채널명	회의종류 ¹⁾	소통 창구	상담범위			상담내용	수수료	
				의약품	의약외품	의료기기			
개발단계 (품목허가 신청 전)	사전 검토 (현행, 강화)	•개시회의 •면담회의 (보완설명회의 ²⁾)	사전 검토 주관부서 담당자 ³⁾	•개발계획 •안전성· 유효성 •기준 및 시험방법 •안정성 •임상시험 계획	•개발계획 •안전성· 유효성 •기준 및 시험방법	•신청내용 (기술문서) •첨부자료 •임상자료	개발제품의 허가· 심사 등에 필요한 자료의 작성 기준 및 자료 적합성 여부 등 (예시) 현재까지의 비 임상시험 결과를 토 대로 한 임상시험 설계 의 타당성 등	○ (약사법, 의료기기법)	
허가심사 단계 (품목허가 신청 후)	대면 심사 (신설)	•개시회의 •보완설명회의 •추가 보완회의	허가부서 품목 관리자 (PM)	•안전성· 유효성 •품질 •GMP •RMP	•안전성· 유효성 •품질 •GMP	•신청내용 (기술문서) •첨부자료 •임상자료	허가심사 보완 전/후 제출자료의 타당성 및 적합성 여부, 심사방향 등 제반사항 (예시) 보완요구 자료 의 보완사유 및 근거 등 상세설명 등	○ (신약)	× (신약 외)

1) 각 회의는 순차적으로 개최(개시회의→보완설명회의→추가 보완회의)

2) 사전 검토에서 종전의 사전회의 및 면담회의는 용어의 통일을 위해 각각 개시회의 및 보완설명회의로 용어변경, 단, 보완설명회의는 '의료제품 사전 검토 운영에 관한 규정' 개정 이후 반영 예정

3) 접수된 사전 검토 민원이 심사과로 이관된 경우, 해당 심사과 담당자를 소통창구로 함(이하 동일)

3.1.3.1. 사전 검토

사전 검토를 신청한 품목에 대하여 “개시회의” 또는 “면담회의(보완설명회의)”를 개최한다. 상담이 필요한 업체는 의료제품별로 상담내용에 적합한 회의를 표 4에서 제시된 신청 가능한 시점에 회의자료(상담목적, 질의내용 및 첨부자료 등)를 첨부하여 전자민원시스템(의약품안전나라 또는 의료기기 전자민원창구)을 통해 신청한다.

- 개시회의 : 사전 검토로 질의한 내용, 식약처 심사 시 고려해야 할 사항이나 심사 방향에 대한 설명 및 추가 필요한 단순 자료 등 안내, 사전 검토 초반에 실시
- 면담회의(보완설명회의) : 1차 검토결과(보완요구)에 대한 근거 및 사유, 보완요구 한 자료 제출 시 요구되는 수준 등에 대한 상세한 설명 및 안내, 사전 검토 중·후반에 실시

표 4. 사전 검토 회의 종류

대상	소통창구	상담범위	회의종류	상담내용	신청시점	회의시점
[의약품] 신약, 자료제출의약품, (유효성분의 새로운 조성, 새로운 효능군) 첨단바이오의약품	사전상담과 (제품화지원팀) 담당자, 임상정책과 (임상에 한함)	·개발계획 ·안전성·유효성 ·품질 ·안정성 ·임상시험계획	개시회의	신청내용, 심사 방향, 추가필요 자료 등	사전 검토 신청일로부터 7일 이내	민원처리기한 1/3 시점 이내
			면담회의 (보완설명 회의)	1차 검토 결과 에 대한 상세 설명 등	1차 사전 검토 결과 통지일로부터 14일 이내	면담회의 신청일 로부터 10일 이내 (임상)민원접수일 로부터 20일째
[의약외품] 신물질 함유제품	사전상담과 (제품화지원팀) 담당자	·개발계획 ·안전성·유효성 ·품질	개시회의	신청내용, 심사 방향, 추가필요 자료 등	사전 검토 신청일로부터 7일 이내	민원처리기한 1/3 시점 이내
			면담회의 (보완설명 회의)	1차 검토 결과 에 대한 상세 설명 등	1차 검토결과 통지일로부터 14일 이내	면담회의 신청일 로부터 10일 이내
[의료기기] 신개발의료기기 희소의료기기	사전상담과 (제품화지원팀) 담당자	·신청내용 (기술문서) ·첨부자료 ·임상자료	개시회의	신청내용, 심사 방향, 추가필요 자료 등	사전 검토 신청일로부터 7일 이내	개시회의 신청일 로부터 20일 이내
			면담회의 (보완설명 회의)	1차 검토 결과 에 대한 상세 설명 등	1차 검토결과 통지일로부터 14일 이내	면담회의 신청일 로부터 10일 이내 (임상)민원접수일 로부터 20일째

3.1.3.2. 대면 심사

품목허가 신청 시 대면심사를 추가로 신청한 업체에 한해 세 종류의 회의, 즉 제품의 개발경위 등 허가·심사 시 고려사항을 상담할 수 있는 ‘개시회의’, 보완요구 자료의 종류, 범위, 요건 등에 대한 근거 및 사유 등을 논의하기 위한 ‘보완설명회의’, 보완요구에 따라 신청인이 제출한 자료 또는 식약처가 재보완을 요구한 사유 등을 논의하기 위한 ‘추가 보완회의’를 개최한다. 상담이 필요한 업체는 의료제품별로 상담내용에 적합한 회의를 표 5에서 제시된 신청 가능한 시점에 회의자료(상담목적, 질의내용 및 첨부자료 등)를 첨부하여 전자민원 시스템(의약품안전나라 또는 의료기기 전자민원창구)을 통해 신청한다.

- 개시회의 : 제품의 개발경위, 식약처가 허가·심사 시 고려해야 할 사항이나 심사 방향에 대한 설명 및 추가 필요한 단순 자료 등 안내, 품목허가 신청 후 예비심사 결과 통보 이후에 실시
- 보완설명회의 : 보완요구한 자료의 종류, 범위, 요건 등에 대한 근거 및 사유에 대한 상세한 설명, 보완 자료 제출 시 요구되는 수준 등에 대한 상세한 설명 등 안내, 보완 자료 요청 후 실시
- 추가 보완회의 : 업체가 제출한 보완요구 자료의 간단한 보완사항(재보완 요구 없이 진행하는 경우), 재보완 요구하는 자료의 요구 수준 등에 대한 상세한 설명 등 안내, 1차 보완요구 자료 제출 이후에 실시

표 5. 대면심사 회의 종류

회의종류	회의 내용	신청 시점	회의 시점
개시회의	제품의 개발경위 등 허가·심사 시 고려해야 할 사항 등	예비심사결과 알림일* 로부터 5일 이내 * 품목허가 신청일로부터 5일	처리기한 1/3 시점 이내
보완설명회의	보완요구 자료의 종류, 범위, 요건 등에 대한 사유 및 근거 등	보완 자료 요청 후 5일 이내	보완설명회의 신청일 로부터 10일 이내
추가 보완회의	업체의 보완요구 제출자료 또는 재보완 요구에 대한 식약처의 설명 등	보완요구 자료 제출 후 3일 이내	추가 보완회의 신청일로부터 7일 이내

3.2. 공식소통채널 운영 절차

3.2.1. 회의 신청

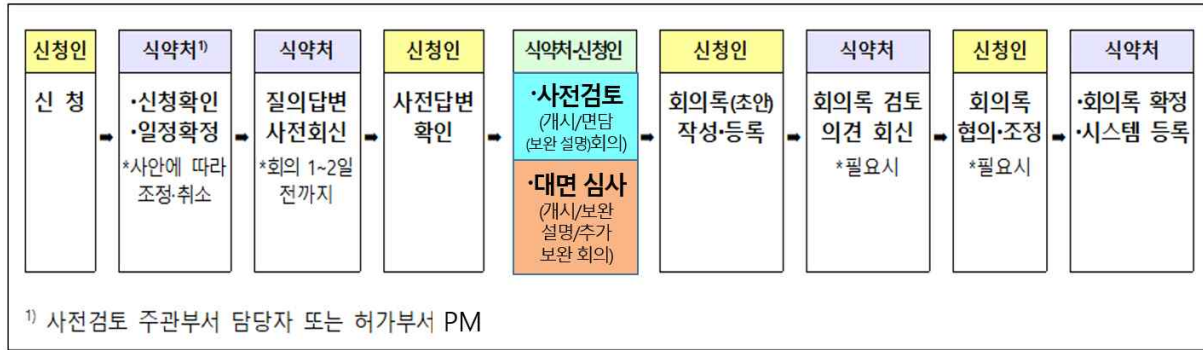
사전 검토 또는 대면심사를 신청하고자 하는 민원인은 전자민원시스템에서 신청서를 작성하고 첨부자료를 제출한다.

□ 회의 신청서 기재 사항

- ① 민원번호
- ② 신청인 정보(업체명, 연락처, 이메일)
- ③ 품목명(임상시험계획 승인의 경우 코드명, 의료기기의 경우 분류번호)
- ④ 제품명(모델명) ※의료기기에 한함
- ⑤ 상담 신청 의료제품(의약품, 의약외품, 의료기기 중 선택)
- ⑥ 상담 방식(대면, 화상 또는 서면 중 선택)
- ⑦ 상담 신청 유형(사전 검토 해당 회의 또는 대면심사 해당 회의 중 선택)
- ⑧ 상담 신청 세부유형
- ⑨ 상담 요청일자
- ⑩ 상담 내용
- ⑪ 첨부 자료
- ⑫ 상담·심사 이력(동일 제품에 대해 기타 사전 검토 또는 대면심사 민원이 있었던 경우, 해당 민원번호, 상담일자, 상담결과(요약) 등을 기술)
- ⑬ 비고

3.2.2. 회의 개최 및 이력관리

‘공식소통채널’ 신청이 접수되면 소통창구 담당자인 사전 검토 주관부서 담당자 또는 허가부서 PM은 그림 1와 같이, 업체의 신청사항을 확인하고, 질의내용과 관련하여 회의 참석을 요청받은 업무 담당자들의 일정과 업체 희망일자 등을 종합적으로 고려하여 회의 일정을 확정된 후 신청일로부터 7일 이내에 확정된 회의일자 등을 신청인 및 협조부서에게 통지한다.



[그림 1] 공식소통채널 흐름도

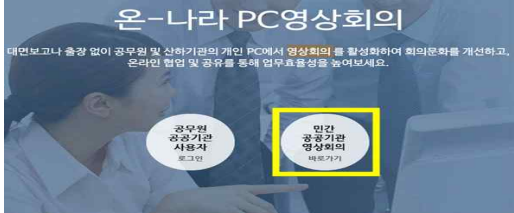

효율적인 회의 진행을 위해 회의 1~2일 전에 신청인이 질의한 사항에 대해 사전에 답변을 회신하여 회의 당일에는 식약처와 업체 간 이견이 있는 사안이나 주요 이슈사항 위주로 논의할 수 있도록 한다. 신청인이 사전 답변 내용을 확인한 후 해당 회의가 불필요하다고 판단하여 회의 취소를 요청하는 경우 회의를 한 것으로 간주하여 사전 답변서를 회의록으로 갈음한다.

회의는 소통창구 담당자가 총괄하여 주재하고, 신청인이 참석을 요청한 부서의 담당자 및/또는 질의 내용에 대해 사전 답변 해당부서의 담당자 및 연구관 또는 사무관이 참석한다. 효율적인 회의 진행을 위해 신청인 측은 질의와 답변에 적합한 전문지식을 갖춘 자 및 의사결정권이 있는 사람이 참석할 것을 권장한다. 신청인은 회의 개최 배경과 목적, 필요한 경우 관련 상담 이력을 설명하고, 신청한 질의사항에 대한 식약처의 사전 답변에 대한 의견을 밝히고, 회의는 식약처와 논의가 필요한 사항을 중심으로 하고 질의 사항에 없는 내용은 논의하지 않는 것을 원칙으로 한다. 회의 시간은 총 2 시간 이내로 하고 회의종료 시점에 소통창구 담당자는 회의결과를 간략하게 요약하고 상호 확인한다.

회의 종료 후 신청인은 회의 당일에 논의·합의된 내용을 중심으로 회의록(안)을 작성하여 전자민원시스템에 등록한다(3.2.3. 회의록 양식 참조). 소통창구 담당자는 회의록(안)을 확인하고, 회의록(안)에 이견이 있는 경우 상호 협의·조정 절차를 거쳐 합의한 최종 회의록을 부서장 결재 후 회의일로부터 7일 이내에 전자민원시스템에 등록하여 신청인이 확인할 수 있도록 한다.

참고로, 화상 회의를 신청한 경우에는 ‘정부협업시스템(온-나라 PC영상회의)’ 또는

‘시스코 웹엑스(Cisco WebEx)’ 도구를 활용할 수 있다. 먼저 온-나라 PC영상회의 웹사이트를 이용하는 경우, 소통창구 담당자는 영상회의실을 개설하고 모든 참석 대상자에게 회의 참석을 요청한다. 회의 참석 대상자들은 ‘온-나라 PC영상회의’ 웹사이트(vc.on-nara.go.kr)에 접속한 후, “이름” 및 “코드번호”를 입력하여 해당 영상회의실로 입장한다(그림 2).

순서	화면	상세 설명
1	 온-나라 PC영상회의 접속 화면. 화면 상단에는 '온-나라 PC영상회의'라는 제목과 '대면보고나 출장 없이 공무원 및 산하기관의 개인 PC에서 영상회의를 활성화하여 회의문화를 개선하고, 온라인 협업 및 공유를 통해 업무효율성을 높여보세요.'라는 설명이 있다. 화면 중앙에는 '공무원 공공기관 사용자 로그인' 버튼과 '민간 공공기관 영상회의 바로가기' 버튼이 표시되어 있다. '민간 공공기관 영상회의 바로가기' 버튼은 노란색 사각형으로 강조되어 있다.	온-나라 PC영상회의 웹사이트 (vc.on-nara.go.kr) 접속 후, ‘민간 공공기관 영상회의 바로가기’ 클릭
2	 MultiView 영상회의실 입장 화면. 화면 상단에는 'MultiView' 로고와 'Unified Communication Service Collaboration & Education'이라는 문구가 있다. 화면 중앙에는 '민원상담이나 정책자문회의 등에 활용할 수 있습니다.'라는 설명이 있다. 화면 하단에는 '회사명(민원인 이름)' 입력란, '.....' 입력란, 그리고 '입장' 버튼이 표시되어 있다.	“회사명(민원인 이름)” 및 “코드번호” (6자리 숫자) 입력 후 ‘입장’ 클릭

[그림 2] 온-나라 PC영상회의 웹사이트를 이용한 화상회의 접속 방법

‘시스코 웹엑스(Cisco Webex)’를 사용하는 경우에는 PC나 모바일기기 모두에서 영상회의실에 접속할 수 있다. 소통창구 담당자는 영상회의실을 개설하고 모든 참석 대상자에게 회의 참석을 요청한다. 영상회의실 입장 방법은 2가지로, “미팅번호”와 “암호”를 입력하거나 “미팅 URL”로 바로 접속하는 것이다. 이를 위해 회의 참석 대상자들은 ‘식약처 웹엑스 웹사이트(mfds.webex.com)’에 접속 또는 ‘Cisco Webex Meeting’ 앱을 실행하여야 한다(그림 3).

방식	화면	상세 설명
PC		<p>식약처 웹엑스 웹사이트 (mfsd.webex.com) 접속 후 '<u>미팅번호</u>' 및 '<u>암호</u>'를 입력하거나,</p> <p>전송받은 '<u>미팅 URL(https://mfsd.mfsd.com/join/<계정ID>)</u>'로 접속</p>
모바일 기기		<p>모바일 앱 설치·실행 후 '<u>미팅번호</u>' 및 '<u>암호</u>'를 입력하거나,</p> <p>전송받은 '<u>미팅 URL(https://mfsd.mfsd.com/join/<계정ID>)</u>'로 접속</p>

[그림 3] 웹엑스(WebEx)를 이용한 화상회의 접속 방법

3.2.3. 공식소통채널 관련 양식


○ 신청서 양식

민원번호						
신청인	업체명		연락처		이메일	
품목명 (코드명 또는 분류번호)	※ 임상시험계획에 해당하는 경우 코드명 기재, 의료기기는 품목명과 분류번호 병기			제품명 (모델명)	※ 의료기기에 한함	
상담신청 의료제품	<input type="checkbox"/> 의약품 (<input type="checkbox"/> 화학의약품 <input type="checkbox"/> 한약(생약)제제 <input type="checkbox"/> 생물학적제제 <input type="checkbox"/> 유전자재조합 <input type="checkbox"/> 첨단바이오의약품			<input type="checkbox"/> 신약(<input type="checkbox"/> 희귀의약품) <input type="checkbox"/> 자료제출의약품(<input type="checkbox"/> 유효성분의 새로운 조성 <input type="checkbox"/> 새로운 효능군)		
	<input type="checkbox"/> 의약외품			<input type="checkbox"/> 신물질 함유		
	<input type="checkbox"/> 의료기기 (<input type="checkbox"/> 기구·기계 <input type="checkbox"/> 의료용품 <input type="checkbox"/> 치과재료 <input type="checkbox"/> 소프트웨어) <input type="checkbox"/> 체외진단의료기기 (<input type="checkbox"/> 체외진단시약 <input type="checkbox"/> 체외진단장비)			<input type="checkbox"/> 신개발의료기기 <input type="checkbox"/> 희소의료기기		
상담방식	<input type="checkbox"/> 대면 <input type="checkbox"/> 화상 <input type="checkbox"/> 서면 (※ 대면 또는 화상을 대체하는 경우)					
상담신청 유형	<input type="checkbox"/> 사전 검토 (<input type="checkbox"/> 개시회의 <input type="checkbox"/> 면담회의 (보완설명회의))	세부 유형	의약품 등	<input type="checkbox"/> 안전성·유효성 (<input type="checkbox"/> 비임상 <input type="checkbox"/> 임상 <input type="checkbox"/> 안정성) <input type="checkbox"/> 품질(<input type="checkbox"/> 원료의약품 <input type="checkbox"/> 완제의약품) <input type="checkbox"/> 개발계획 <input type="checkbox"/> 임상시험계획 (<input type="checkbox"/> 비임상 <input type="checkbox"/> 품질 <input type="checkbox"/> 계획서 <input type="checkbox"/> 기타() <input type="checkbox"/> 기타 ()		
			의료 기기	<input type="checkbox"/> 신청내용(기술문서) <input type="checkbox"/> 첨부자료 <input type="checkbox"/> 임상자료 <input type="checkbox"/> 기타 ()		
	<input type="checkbox"/> 대면심사 (<input type="checkbox"/> 개시회의 <input type="checkbox"/> 보완설명회의 <input type="checkbox"/> 추가 보완회의)	세부 유형	의약품 등	<input type="checkbox"/> 안전성·유효성 (<input type="checkbox"/> 비임상 <input type="checkbox"/> 임상 <input type="checkbox"/> 안정성) <input type="checkbox"/> 품질(카사 등) <input type="checkbox"/> GMP <input type="checkbox"/> RMP <input type="checkbox"/> 기타 ()		
			의료 기기	<input type="checkbox"/> 신청내용(기술문서) <input type="checkbox"/> 첨부자료 <input type="checkbox"/> 임상자료 <input type="checkbox"/> 기타 ()		
상담요청일자						
상담내용	1					
	2					
	3					
첨부자료						
상담이력	1	(민원번호, 상담일자, 상담제목, 상담결과(요약) 등)				
	2					
	3					
비고						

○ 회의록 양식(예시 : 의약품 등)

		<h2 style="margin: 0;">공식소통채널 회의록</h2>	
<p>Ministry of Food and Drug Safety</p>			
<h3 style="margin: 0;">신청인</h3>			
업체명	(주)OO제약	담당자	OOO
연락처	01012345678	이메일	abcde@naver.com
<h3 style="margin: 0;">회의정보</h3>			
제품명	에이비씨정50밀리그램		
회의신청 의료제품	의약품, 화학의약품		
회의방식	화상		
회의종류	대면심사, 추가 보완회의	세부유형	안전성·유효성
회의일시	2021년 00월 00일		
회의장소	행정동 민원화상회의실 101호		
총괄작성자	OOO		
<h3 style="margin: 0;">참석자(신청인)</h3>			
성명	OOO	직위	본부장
소속	(주)OO제약		
성명	OOO	직위	부장
소속	(주)OO제약		
성명	OOO	직위	대리
소속	(주)OO제약		
<h3 style="margin: 0;">참석자(식약처)</h3>			
성명	OOO	직급	연구관
부서명	허가총괄담당관		
성명	OOO	직급	주무관
부서명	허가총괄담당관		
성명	OOO	직급	주무관
부서명	중앙항생약품과		
<h3 style="margin: 0;">회의결과</h3>			
<h4 style="margin: 0;">신청인 질의사항</h4>			
<p>보완사항 1번과 관련하여 폐사에서는 OOO자료를 기 제출한 바 있으며 이 같은 자료로 갈음할 수 있는지 궁금합니다.</p>			
<h4 style="margin: 0;">식약처 답변사항</h4>			
<p>의약품 품목허가·신고·심사 규정 제O조제O호에 따라 ☆☆☆을 입증할 수 있는 자료는 추가적으로 제출하여야 함</p>			
<h4 style="margin: 0;">비고</h4>			

○ 회의록 양식(예시 : 의료기기)

 <div style="text-align: center;"> <h2 style="margin: 0;">공식소통채널 회의록</h2> <p style="margin: 0;">Ministry of Food and Drug Safety</p> </div>			
신청인			
업체명	㈜OOOO의료기기	담당자	OOO
연락처	01012345678	이메일	abcde@naver.com
회의정보			
품목명 (분류번호)	복합재료이식용뼈(B04220.03(4))		
제품명 (모델명)	가나다(가나다001)		
회의신청 의료제품	의료기기, 의료용품, 신개발 의료기기		
회의방식	대면		
회의종류	대면심사, 추가 보완회의	세부유형	임상자료
회의일시	2021년 00월 00일		
회의장소	행정동 민원화상회의실 101호		
총괄작성자	OOO		
참석자(신청인)			
성명	OOO	직위	본부장
소속	㈜OOOO의료기기		
성명	OOO	직위	부장
소속	㈜OOOO의료기기		
성명	OOO	직위	대리
소속	㈜OOOO의료기기		
참석자(식약처)			
성명	OOO	직급	연구관
부서명	첨단제품허가담당관		
성명	OOO	직급	주무관
부서명	첨단제품허가담당관		
성명	OOO	직급	주무관
부서명	정형재활기기과		
회의결과			
신청인 질의사항			
보완사항 1번과 관련하여 폐사에서는 OOO자료를 기 제출한 바 있으며 이 같은 자료로 갈음할 수 있는지 궁금합니다.			
식약처 답변사항			
의료기기 품목허가·신고·심사 규정 제O조제O호에 따라 생물학적안전성을 입증할 있는 자료는 추가적으로 제출하여야 함			
비고			

4. 기타 ‘기존 소통채널’ 운영

식약처는 그동안 의료제품 허가심사와 관련하여 사전 예약 방문자를 위한 통합상담예약, 홈페이지를 통한 국민신문고 및 처장과의 대화, 사업부서가 운영하는 제품화 지원 상담(팜나비, 마중물, 허가도우미)을 비롯하여 전화, 이메일 등 다양한 채널을 통하여 소통하여 왔다(표 6. 참조).

표 6. 의료제품 허가·심사 소통채널

사전 검토	약사법 및 의료기기법에 근거하여 의료제품의 품목 허가 또는 임상시험계획 승인 등에 필요한 자료의 적합 여부를 사전에 검토 받을 수 있는 소통 채널
통합상담예약	식약처 홈페이지(http://www.mfds.go.kr)를 통해 사전질의와 함께 PC, 모바일 등을 통한 영상회의, 방문회의 예약 신청 후 해당부서 담당자와 질의·응답하는 소통채널
국민신문고	국민신문고(http://epeople.go.kr)를 통해 접수·신청되는 소통채널. 허가·승인에 관한 업무절차, 관련 규정, 자료면제 범위 등 광범위한 질의에 대해 부서장이 확인한 답변을 제공하고 있음
제품화 지원 상담	의료제품별로 지원 대상 선정품목에 한하여 맞춤형으로 자문하는 소통채널. 화학의약품에는 ‘팜나비’, 생물의약품에는 ‘마중물’, 의료기기에는 ‘허가도우미’가 운영 중이며, 품목 허가 신청 전까지 수시로 상담 요청이 가능함

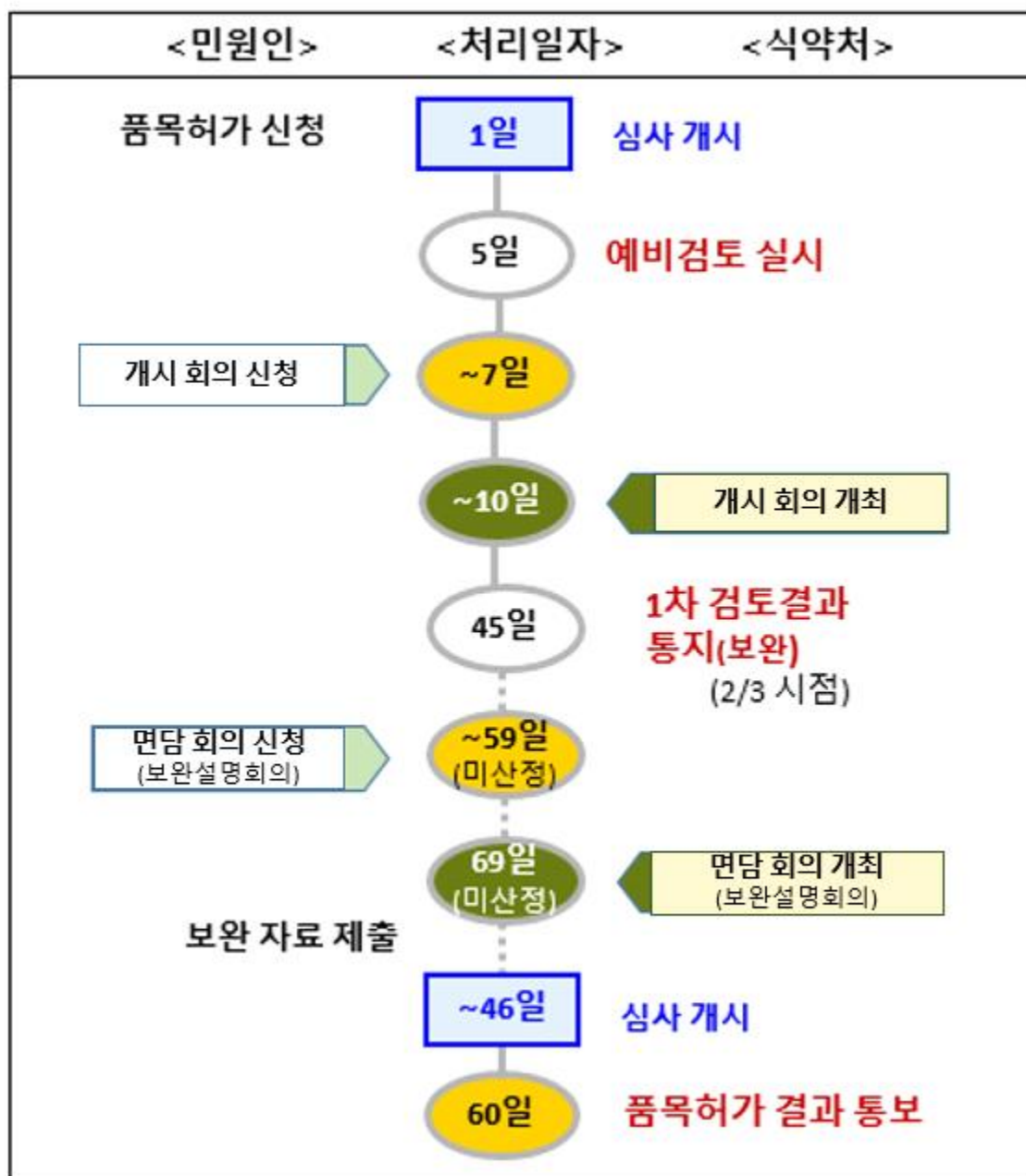
‘공식소통채널’은 개발 단계 및 허가 단계에서 제출된 자료를 토대로 사전 검토 주관부서 담당자 및 허가 품목 담당자를 통해 상담목적에 맞는 심사자가 배정되고 제출된 자료의 범위 내에서 전문성 있고 책임성 있는 답변이 가능하다. 반면, 기존의 통합상담예약, 국민신문고 등은 문의사항이 광범위하고 모호한 경우가 많아 책임있는 답변에 한계가 있다.

이에 비교적 단순하거나 행정사항 위주의 일반·기술 상담은 통합상담예약 및 국민신문고를 통해 진행한다(표 6. 참조). 통합상담예약은 일반·기술 사전 질의에 한하여 실시하고, 상담결과에 대한 부서장 결재의 서면 답변을 원하는 일반·기술질의는 국민신문고 활용을 안내한다.

5. 소통채널 활용 예시

[예시 1] “신약”의 사전 검토 신청

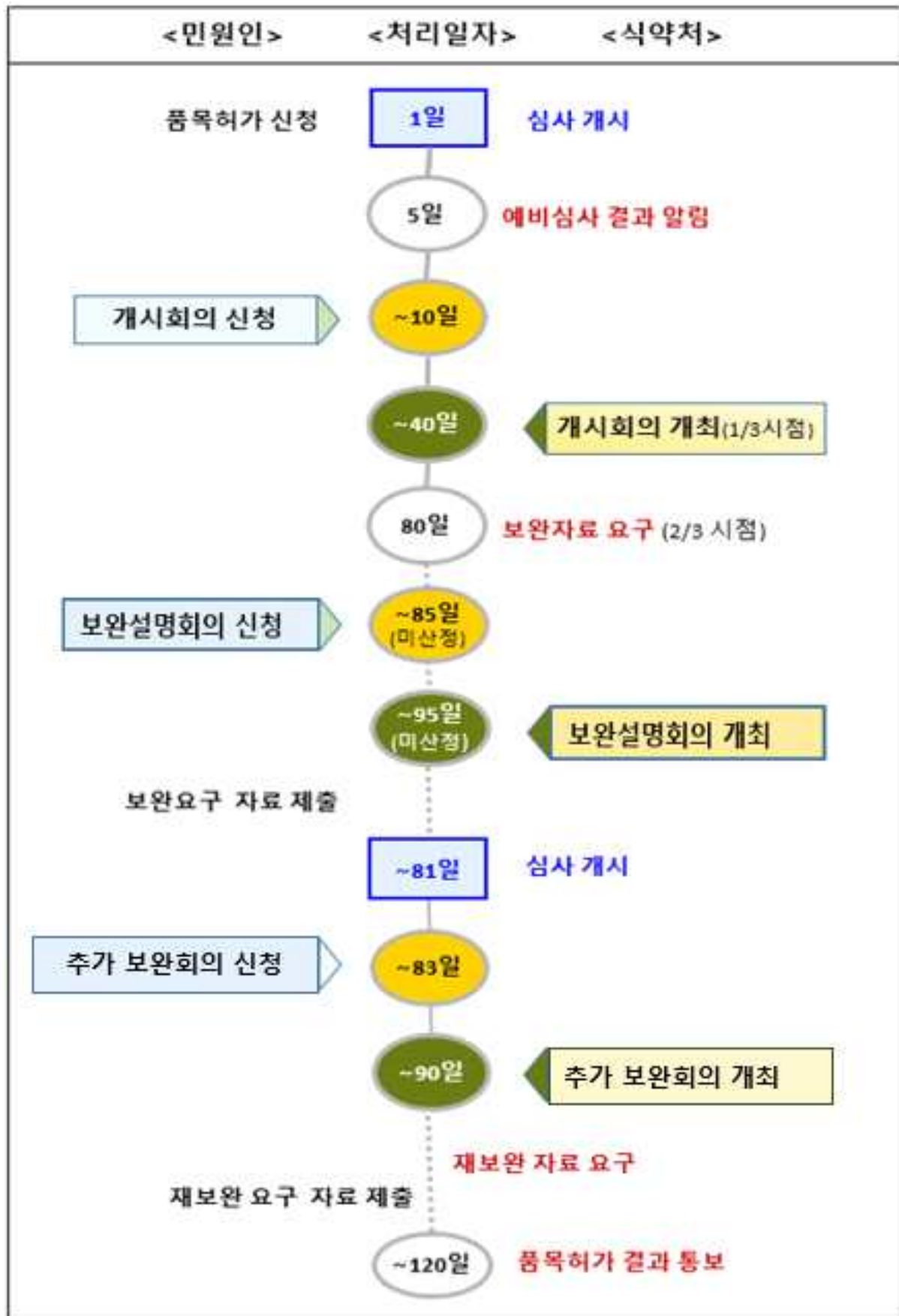
사전 검토 처리기한이 60일인 “신약에 관한 자료”를 제출하여 신청내용이나 심사방향 등에 대해 논의하고자 하는 경우, 업체는 사전 검토 신청일로부터 7일 이내에 ‘개시회의’를 신청할 수 있다. ▲신청 후 3일 이내에 사전 검토 주관부서 담당자는 개시회의를 개최하여 업체의 질의사항에 대해 상담을 진행한다. 개시회의에서는 사전 검토 질의 내용에 대해 업체가 설명하거나 식약처 심사방향에 대한 설명을 들을 수 있다. ▲사전 검토 주관부서는 접수 후 45일이 되는 날 1차 사전 검토결과(보완)를 통지하고, 업체는 1차 검토결과에 대한 해당부서의 상세한 설명이 필요한 경우 통지를 받은 일로부터 14일 이내에 면담회의(보완설명회의)를 요청한다. ▲회의 요청일로부터 10일 이내에 사전 검토 주관부서는 면담회의(보완설명회의)를 개최하고, 1차 검토결과(보완 요구)에 대한 근거 및 사유, 보완 요청한 자료 제출 시 요구되는 수준 등에 대해 논의한다. ▲업체는 회의 결과를 참조하여 보완 요구받은 자료에 대해 충실하게 준비하여 제출하고, 식약처는 업체의 보완자료 제출 후 이를 심사하여 최종 검토결과를 회신한다(그림 4).



[그림 4] 신약의 사전 검토 신청 예시

[예시 2] “신약” 품목허가 신청 시 대면심사를 신청하는 경우

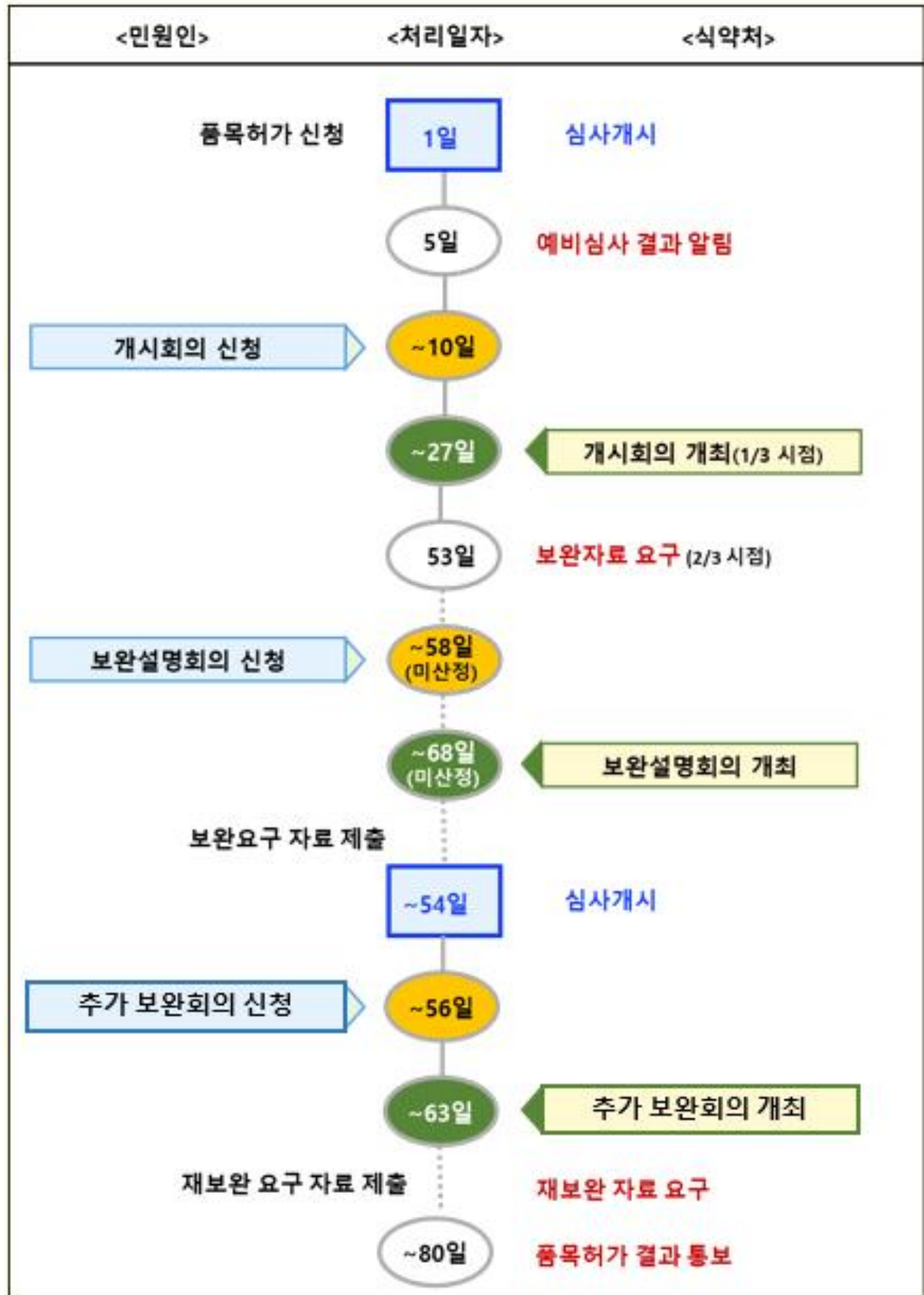
품목허가 처리기한이 120일인 “신약(심사유형: 안유-기시-DMF-GMP)”의 품목허가 신청 시 ‘대면심사’를 추가로 신청한 업체는 세 종류의 회의를 신청할 수 있다. ▲품목허가 신청일로부터 5일 이내에 ‘예비심사’ 결과를 통지 받은 후, 그로부터 5일 이내에 “개시회의”를 신청 할 수 있다. ▲허가부서 품목관리자는 개시회의 신청을 접수한 날로부터 품목허가 처리기한의 1/3 시점(40일) 이내에 “개시회의”를 개최하여 제품의 개발경위나 허가·심사 시 고려할 필요가 있는 사항 또는 심사방향 등에 대해 상담을 진행한다. ▲식약처는 보완이 필요한 경우 품목허가 신청일로부터 80일(처리기한의 2/3 시점) 이내에 보완 자료를 요구한다. 업체는 보완자료 요구의 근거 및 사유, 보완자료 제출 시 요구되는 수준 등에 대해 상담이 필요한 경우 보완 자료 요구일로부터 5일 이내에 “보완설명회의”를 신청한다. ▲품목관리자는 보완회의 신청 접수일로부터 10일 이내에 회의를 개최하고, 업체는 회의 결과를 참조하여 보완 자료를 충실하게 준비하여 제출한다. ▲보완 자료 제출 후 업체가 직접 설명하고자 하거나 식약처의 재보완에 대한 설명이 필요한 경우 보완자료 제출 후 3일 이내에 “추가 보완회의” 신청한다. ▲ 품목관리자는 신청일로부터 7일 이내 보완 후 회의를 개최하고 재보완 요청하는 자료의 요구 수준 등에 대해 상세하게 안내한다(그림 5).



[그림 5] 신약의 안전성·유효성 자료 등에 대한 대면심사 신청 예시

[예시 3] “희소의료기기” 제조허가 신청 시 대면심사를 신청하는 경우

“희소의료기기”의 의료기기제조허가(임상자료심사) 신청(처리기한:80일) 시 ‘대면심사’를 추가로 신청한 업체는 두 종류의 회의(개시회의, 보완설명회의, 추가 보완회의 중 택2)를 신청할 수 있다. ▲제조허가 신청일로부터 5일 이내에 ‘예비심사’ 결과를 통지 받은 후, 5일 이내에 “개시회의”를 신청할 수 있다. ▲허가부서 품목관리자는 개시회의 신청을 접수한 날로부터 품목허가 처리기한의 1/3 시점(27일) 이내에 “개시회의”를 개최하여 제품의 개발 경위나 허가·심사 시 고려할 필요가 있는 사항 또는 심사방향 등에 대해 상담을 진행한다. ▲식약처는 보완이 필요한 경우 제조허가 신청일로부터 53일(처리기한의 2/3 시점) 이내에 보완 자료를 요구한다. 업체는 보완자료 요구의 근거 및 사유, 보완자료 제출 시 요구되는 수준 등에 대해 상담이 필요한 경우 보완 자료 요구일로부터 5일 이내에 “보완설명회의”를 신청한다. ▲품목관리자는 보완회의 신청 접수일로부터 10일 이내에 회의를 개최하고, 업체는 회의 결과를 참조하여 보완 자료를 충실하게 준비하여 제출한다. ▲보완 자료 제출 후 업체가 직접 설명하고자 하거나 식약처의 재보완에 대한 설명이 필요한 경우 보완자료 제출 후 3일 이내에 “추가 보완회의” 신청한다. ▲ 품목관리자는 신청일로부터 7일 이내 추가 보완회의를 개최하고 재보완 요청하는 자료의 요구 수준 등을 상세하게 안내한다(그림 6).

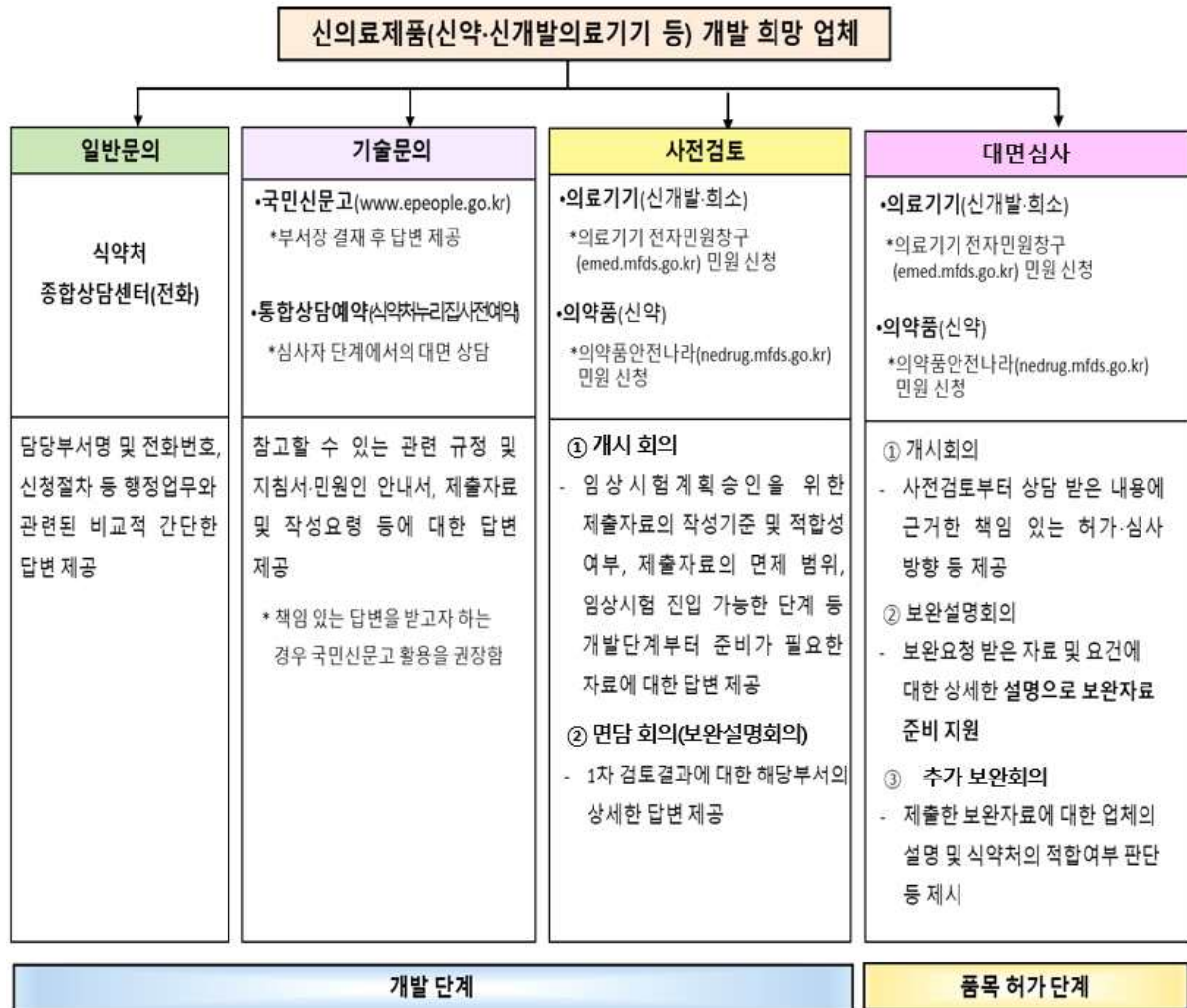


[그림 6] 희소의료기기의 임상자료심사에 대한 대면심사 신청 예시

[예시 4] 신의료제품(신약·신개발의료기기 등)을 개발하고자 하는 경우

신약 또는 신개발의료기기 등 신의료제품 개발업체는 ▲ 관련 업무 담당부서 및 전화번호, 신청방법 및 절차 등 비교적 간단한 일반사항 문의는 전화(종합상담센터)로 문의하고, ▲참고할 수 있는 관련 규정 및 지침서·민원인 안내서, 제출자료 및 작성요령 등 기술 관련 문의는 통합상담예약 또는 국민신문고를 활용한다. ▲임상시험계획 승인을 위한 제출 자료의 작성기준 및 적합성 여부, 제출 자료의 면제 범위 등 개발단계에서부터 준비를 해야 하는 자료의 경우에는 공식소통채널 중 하나인 개시회의 또는 면담회의(보완설명회의)를 신청하여 책임있는 답변을 받아 식약처와 상담이력을 공유한다.

개발단계를 지나 품목허가 단계로 접어든 경우에는 품목허가 신청 시 '대면심사'를 추가로 신청할 경우, ▲'개시회의'에서는 사전 검토부터 상담받은 내용을 근거로 한 허가심사 방향 등에 대해 식약처의 입장을 들을 수 있고, ▲'보완설명회의'를 통해서도 보완요구 받은 자료 및 요건에 대해 상세한 설명을 들어 자료를 보완할 수 있으며, ▲'추가 보완회의'에서는 제출한 보완 자료에 대한 업체의 설명, 식약처의 적합여부 판단 등에 대해 상담 받을 수 있다. 다만, 사전 검토 받을 당시의 제출 자료의 종류 및 요건이 품목허가 단계에서 관련 규정의 개정으로 달라지는 경우도 있으므로 상담과 함께 법령 개정 추이를 보면서 개발을 추진할 필요가 있다(그림 7. 참조)



[그림 7] 신의료제품(신약·신개발의료기기 등) 개발 희망업체 공식소통채널

6. 기타

※ 참고 자료

1. 약사법 제35조의2(의약품등의 품목허가 등의 사전 검토)
2. 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제41조(사전 검토의 대상 등)
3. 의료제품 사전 검토 운영에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)
4. 의약품 품목허가·신고·심사 규정(식품의약품안전처 고시)
5. 한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)
6. 생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정(식품의약품안전처 고시)
7. 의약외품 품목허가·신고·심사 규정(식품의약품안전처 고시)
8. 의약외품 범위 지정(식품의약품안전처 고시)
9. 의료기기법 제11조(제조 허가·신고 등의 사전 검토)
10. 의료기기법 시행규칙 제25조(사전 검토의 대상 등)
11. 국민신문고 등으로 접수된 질의·상담 민원의 처리절차(공무원 지침서)
12. US FDA, Best Practices for Communication Between IND Sponsors and FDA During Drug Development, Guidance for Industry and Review Staff, Good Review Practice, 2017

부록 1

의약품 공식소통채널 민원인 매뉴얼

1. 회의신청

개요

- 품목허가, 사전검토 민원 중 공식 소통채널 대상 민원에 회의를 신청합니다.

Step1. 공식채널 대상 민원 선택

[조회](#) [초기화](#)

신청일자 2019-08-01 ~ 2020-11-27

접수번호

민원명 의약품품목허가-신약-안유-기시

접수일자

신청방법 전체

신청담당자

진행구분 검토

처리구분 전체

[민원목록](#) 28 건 / 현재페이지 : 1

[메모](#) [민원진행상황](#) [도움](#) [삭제](#) [취소](#) [재신청](#) [신청서](#) [접수증](#) [허가증](#) [담당자](#) [문의결과](#)

순번	접수번호	신청일	진행상태	처리상태	민원신청명
1	20200118150	2020-08-28	검토	보완	의약품품목허가-신약-안유-기시 : 생물합성2
2	20200117594	2020-08-25	검토	취하요청	의약품품목허가-신약-안유-기시 : 테스트성물정2020
3	20200116310	2020-08-18	검토	보완	의약품품목허가-신약-안유-기시 : 검토서용정제 생물
4	20200114321	2020-08-06	검토	보완	의약품품목허가-신약-안유-기시 : 제물과일명
5	20200114116	2020-08-03	검토	보완	의약품품목허가-신약-안유-기시 : 테스트0803
6	20200113699	2020-07-29	검토	보완	의약품품목허가-신약-안유-기시 : 테스트20200729
7	20200113660	2020-07-28	검토	보완	의약품품목허가-신약-안유-기시 : 테스트정200728
8	20200111194	2020-06-08	검토		의약품품목허가-신약-안유-기시 : 테스트(허정)
9	202000215992	2020-02-27	검토		생물의약품품목허가-신약-안유-기시-GMP(완제) :
1	20200032485	2020-02-27	검토		의약품품목허가-신약-안유-기시-GMP(완제) :
11	20200033085	2020-02-27	검토		의약품품목허가-신약-안유-기시-GMP(완제) :
12	20200036013	2020-02-27	검토		의약품품목허가-신약-안유-기시-GMP(완제) :
13	20200022305	2020-02-07	검토		생물의약품품목허가-신약-안유-기시-GMP(완제) :
14	20200023252	2020-02-07	검토		생물의약품품목허가-신약-안유-기시-GMP(완제) :
15	202000219846	2020-02-03	검토		생물의약품품목허가-신약-안유-기시-GMP(완제) :
16	20200004248	2020-01-31	검토		생물의약품품목허가-신약-안유-기시-GMP(완제) :
17	20200008194	2020-01-31	검토		생물의약품품목허가-신약-안유-기시-GMP(완제) :
18	20200010897	2020-01-31	검토	보완	생물의약품품목허가-신약-안유-기시-GMP(완제) :
19	20200012039	2020-01-31	검토	보완	의약품품목허가-신약-안유-기시-GMP(완제) :
20	20200001301	2020-01-13	검토		생물의약품품목허가-신약-안유-기시-GMP(완제) :

① [마이페이지]-[나의민원]-[민원신청내역]에서 공식채널 대상이 되는 민원을 선택합니다.



여기서 잠깐!

1. 대상 민원의 진행 상태가 [검토] 단계 일 때만 대상 민원에 대해 회의를 신청 할 수 있습니다.
2. 허가 민원 공식 채널의 대상이 되는 민원사무분류와 심사 유형은 뒷장에

Step2. 신청 회의 목록 및 신규 회의 신청

- ① 소통채널 대상 민원 상세화면에서 [회의 신청] 버튼을 클릭합니다.
- ② 대상 민원에 기존에 신청한 회의 목록이 조회됩니다.
- ③ 신규로 회의를 신청하기 위해 [신규 회의 신청] 버튼을 클릭합니다.



1. 대상 민원 한 개에 총 3번까지 회의를 신청 할 수 있습니다.
2. 신규 회의는 기존에 신청한 모든 회의의 처리 상태가 '회의록 확정' 또는 '회의 취소' 상태일 때만 신청 가능합니다.
3. 기존 회의 목록을 더블클릭하면 해당 회의 상세화면으로 이동합니다.

Step3. 회의 신청서 입력(1/2)

1 신청인 정보				
성명	EZDrug		업체명	(주)라떼제약
연락처	000-0000-0000		이메일	mfds1@mfds.go.kr

2 회의신청 정보			
품목명(코드명)	품목명	회의번호	202000002
의료제품 분류	<input checked="" type="checkbox"/> 의약품 (<input type="checkbox"/> 화학의약품 <input type="checkbox"/> 한약(생약)제제 <input type="checkbox"/> 생물학적제제 <input type="checkbox"/> 세포·유전자치료제 <input type="checkbox"/> 유전자재조합		<input checked="" type="checkbox"/> 신약 (<input type="checkbox"/> 회귀신약)
	<input type="checkbox"/> 의약품	<input type="checkbox"/> 신물질 함유	
	<input type="checkbox"/> 의료기기	<input type="checkbox"/> 신개발 의료기기 <input type="checkbox"/> 최소 의료기기	
회의 종류	<input checked="" type="checkbox"/> 대면심사 (<input checked="" type="checkbox"/> 개시회의 <input type="checkbox"/> 보완설명회의 <input type="checkbox"/> 추가 보완회의)	회의 세부유형	<input checked="" type="checkbox"/> 안전성·유효성 (<input type="checkbox"/> 비임상 <input type="checkbox"/> 임상 <input type="checkbox"/> 안정성) <input type="checkbox"/> 품질(기시 등) <input type="checkbox"/> GMP <input type="checkbox"/> RMP <input type="checkbox"/> 기타
요청일시	일시1 2020-11-27 14:00	일시2 - - : - -	일시3 - - : - -
참석(회망)범위	의약품심사조정과, 순환계약품과		부서 선택
	<input checked="" type="checkbox"/> 담당자 <input type="checkbox"/> 연구관(사무관) <input type="checkbox"/> 과장 <input type="checkbox"/> 기타		
회의 방식	<input checked="" type="radio"/> 대면 <input type="radio"/> 화상 <input type="radio"/> 서면		
비고	비고 내용		

- ① 회의를 신청하는 신청인의 정보를 입력합니다.
- ② 회의에 대한 상세정보를 입력합니다.



여기서 잠깐!

1. 필수 정보는 모두 입력 해야합니다.
2. 요청 일시는 일시1만 입력해도 되며, 시간까지 정확하게 입력합니다.

Step3. 회의 신청서 입력(2/2)

1

업체 참석자 정보

+ 추가

- 삭제

삭제취소

상태	소속	직위	성명
<input type="checkbox"/> 입력	소속	직위1	김갑동
<input type="checkbox"/> 입력	소속	직위2	홍길동

2

질의답변

※최대 5개까지 작성 가능합니다.

+ 추가

- 삭제

삭제취소

상태	연번	신청인 질의사항	
		비고	첨부자료
<input type="checkbox"/> 입력	1	<div>신청인 질의사항 내용 입력</div> <div>비고 내용</div> <div> <div>업로드테스트.txt</div> <div>파일업로드</div> </div>	

3

상담·심사이력

※동일 제품에 대해 기타 사전검토 또는 대면심사 민원이 있었던 경우, 해당 민원번호, 상담일자, 상담결과(요약) 등을 기술

+ 추가

- 삭제

삭제취소

상태	연번	내용	첨부자료
<input type="checkbox"/> 입력	1	동일 제품에 대해 기타 사전검토 또는 대면심사 민원이 있었던 경우, 해당 민원번호, 상담일자, 상담결과 등을 기술	<div>업로드테스트.txt</div> <div>파일업로드</div>

- ① 업체에서 참석하는 참석자의 정보를 입력합니다.
- ② 회의 전 사전 질의 사항을 입력합니다.
- ③ 동일 제품에 대한 기존 상담 및 심사 이력을 입력합니다.
- ④ 신청서 정보를 입력한 후 [임시 저장] 또는 [회의 신청] 버튼을 클릭합니다.

3

임시저장

회의신청



여기서 잠깐!

1. 사전 질의 사항은 최대 5개까지 입력 가능합니다.
2. 상담·심사 이력은 최대 3개까지 입력 가능합니다.
3. [임시 저장]버튼을 클릭한 경우에는 정보가 임시로 저장되며, 회의 신청이 되지 않으므로 임시 저장 후에는 [회의 신청] 버튼을 클릭해 회의 신청을 해야 합니다.

2. 회의결과 확인요청

Step1. 회의결과 입력

1

회의결과

회의결과 작성

회의결과 사항

2

임시저장

회의신청

회의결과 확인요청

회의요청 확인

회의신청 취소

취소사유 보기

회의록 보기

- ① 회의 후 회의결과 내용을 입력합니다.
- ② [회의결과 확인요청] 버튼을 클릭합니다.



1. [회의결과 확인요청] 버튼은 식약처 담당자의 '사전답변송부' 후에 활성화 됩니다.

3. 협의 요청 확인

Step1. 협의 요청 내용 확인 및 수정

1

협의요청 ※식약처의 협의요청권이 있는 경우 표시 됩니다.

연번	협의요청일		협의요청 내용
1	2020-11-27	협의요청 내용	

2

협의요청 확인

회의신정 취소

취소사유 보기

회의록 보기

- ① 협의 요청 내용을 확인하고, 요청 내용에 따라 정보를 수정합니다.
- ② [협의 요청 확인] 버튼을 클릭합니다.

4. 회의 신청 취소

Step1. 회의 신청 취소 일자 및 사유 입력

1

임시저장	회의신청	회의결과 확인요청	협의요청 확인	회의신청 취소	취소사유 보기	회의록 보기
------	------	-----------	---------	---------	---------	--------

2

회의신청 취소

취소일자	2020-11-27 📅
취소 사유 입력	회의 취소 사유

회의신청 취소
닫기

3

임시저장	회의신청	회의결과 확인요청	협의요청 확인	회의신청 취소	취소사유 보기	회의록 보기
------	------	-----------	---------	---------	---------	--------

4

회의신청 취소사유

취소일자	2020-11-27 📅
취소 사유	회의 취소 사유

닫기

- ① 회의 신청 후 [회의 신청 취소] 버튼을 클릭합니다.
- ② 회의 신청 취소 팝업이 나타나며, 일자와 사유를 입력합니다.
- ③ [취소 사유 보기] 버튼을 클릭합니다.
- ④ 회의 신청 취소 사유 팝업이 나타나며, 일자와 사유를 조회합니다.



1. 회의 신청 취소 사유 팝업의 일자와 사유는 회의 신청 취소 상태일 때 조회됩니다.

5. 회의 신청 확인

Step1. 회의 신청 목록 조회

전자민원/보고

전자민원

- 전자민원 이용안내
- 전자민원신청
- 전자결재및수취안내
- 임상시험신청자등록
- 화장품연구기관등록
- 1 회의신청**

전자보고

이상사례

마스크·손소독제 생산·판매실적 신고 및 사전 승인

회의신청

업체명

품목명

처리상태

전체

총 3건

10개씩보기

순번	민원접수번호	품목명	업체명	방식	종류	처리상태	
2	1	20200032485		(주)라에제약	대면	개사회위	회의의확장
	2	20200032485		(주)라에제약	대면	개사회위	협의요청
	3	20200033085		(주)라에제약	대면	개사회위	회의신청취소(업체)

<<

<

1

>

>>

- ① [회의 신청] 메뉴를 클릭합니다.
- ② 조회된 목록 중 하나를 클릭합니다.



1. 품목명 중 한가지를 클릭하면 해당 회의 신청 상세화면으로 이동합니다.

1. 공식소통채널 회의 신청

회의 신청



① **“회의신청”** 을 클릭하여 공식소통채널 사전검토 회의신청을 완료합니다.

※ [일시정지]버튼을 클릭한 경우에는 정보가 임시로 저장되며, 회의신청이 되지 않으므로 임시저장 후에는 반드시 [회의신청] 버튼을 클릭해 회의신청을 해야 합니다

2. 회의 일정 및 사전 답변 확인

회의 일정 확인



- ① 의뢰하기 전자민원창구에서 **"민원신청-나의민원"**을 클릭합니다.
- ② 민원신청내역에서 의뢰하기사전검토 신청내역의 **"회의신청관리"**를 클릭합니다.
- ③ 공식소통채널정보-회의진행상태에서 **"일정확정"**을 확인한 후 해당 회의를 더블클릭합니다.

2. 회의 일정 및 사전 답변 확인

회의 일정 확인



① 확정된 회의 일자를 확인합니다.

2. 회의 일정 및 사전 답변 확인

식약처 사전답변 내용 확인



- ① 의료가기 전자민원창구에서 **"민원신청-나의민원"**을 클릭합니다.
- ② 민원신청내역에서 의료가기사전검토 신청내역의 **"회의신청관리"**를 클릭합니다.
- ③ 공식소통채널정보-회의진행상태에서 **"사전답변 승부(식약처)"**를 확인한 후 해당 회의를 더블클릭합니다.

2. 회의 일정 및 사전 답변 확인

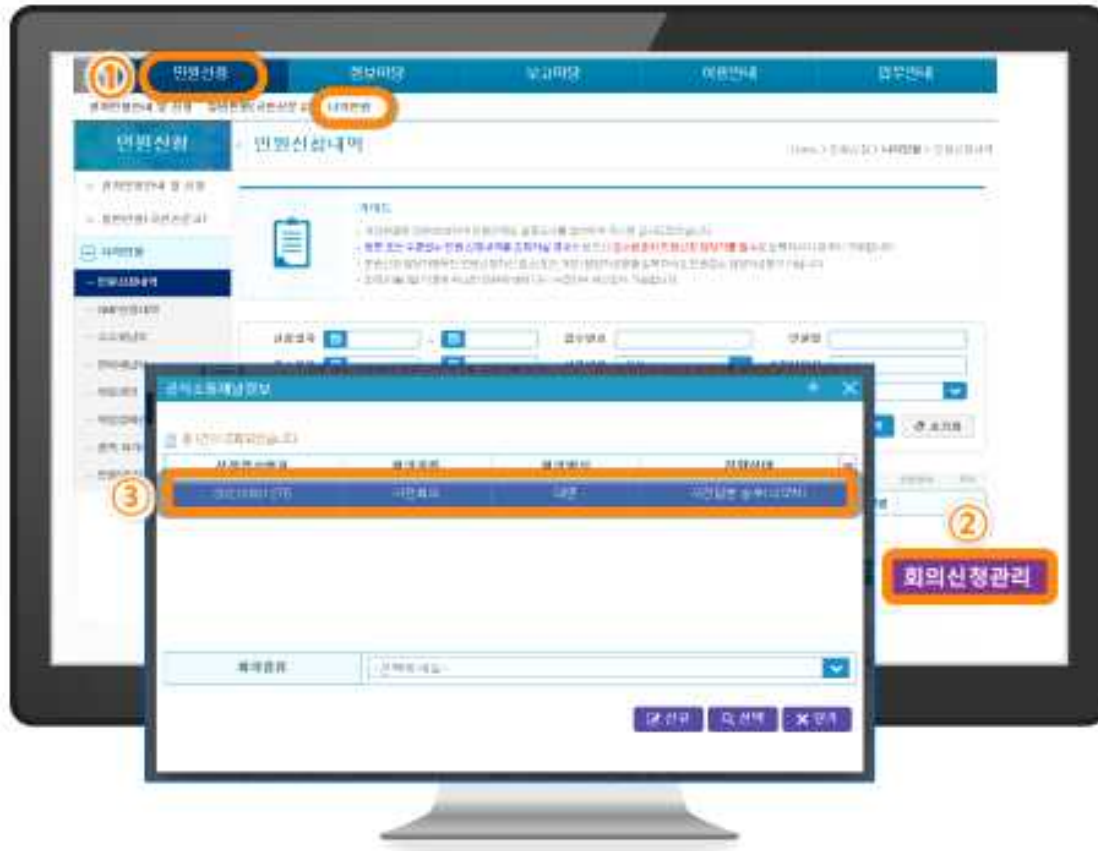
회의 일정 확인



① 확정된 회의 일자를 확인합니다.

2. 회의 일정 및 사전 답변 확인

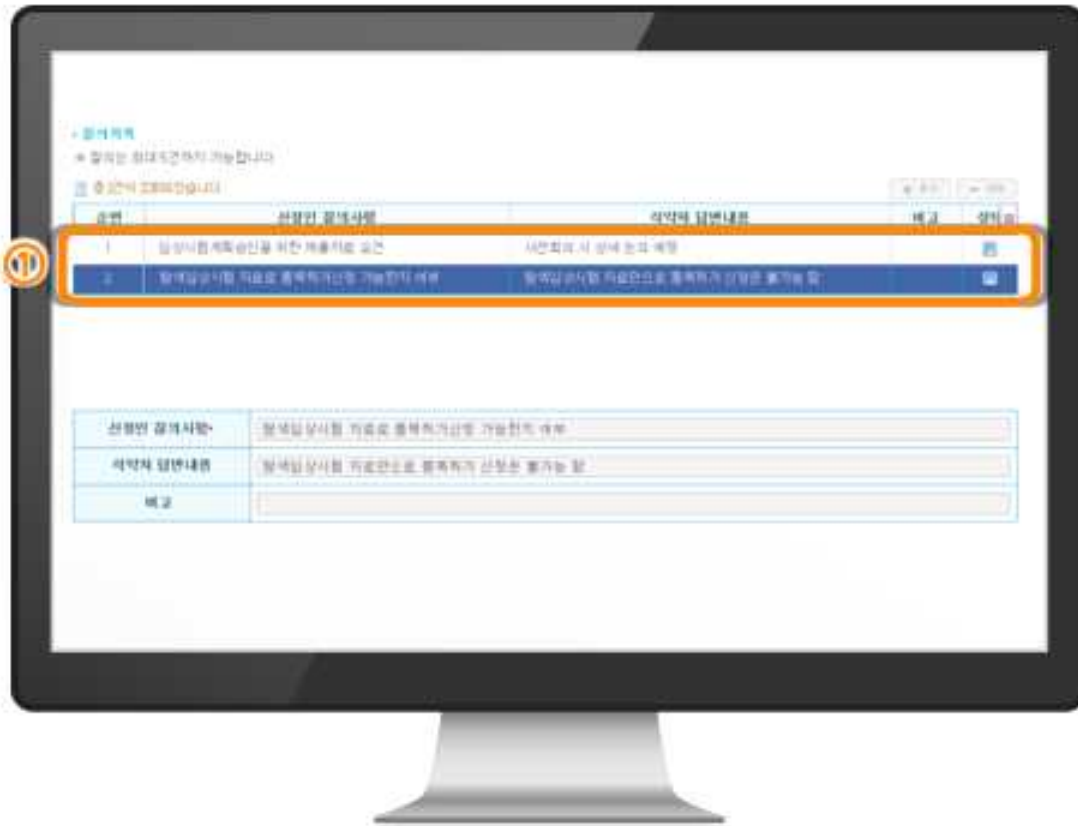
식약처 사전답변 내용 확인



- ① 의로기기 전자민원창구에서 **“민원신청-나의민원”**을 클릭합니다.
- ② 민원신청내역에서 의로기기사전검토 신청내역의 **“회의신청관리”**를 클릭합니다.
- ③ 공식소통채널정보-회의진행상태에서 **“사전답변 승부(식약처)”**를 확인한 후 해당 회의를 더블클릭합니다.

2. 회의 일정 및 사전 답변 확인

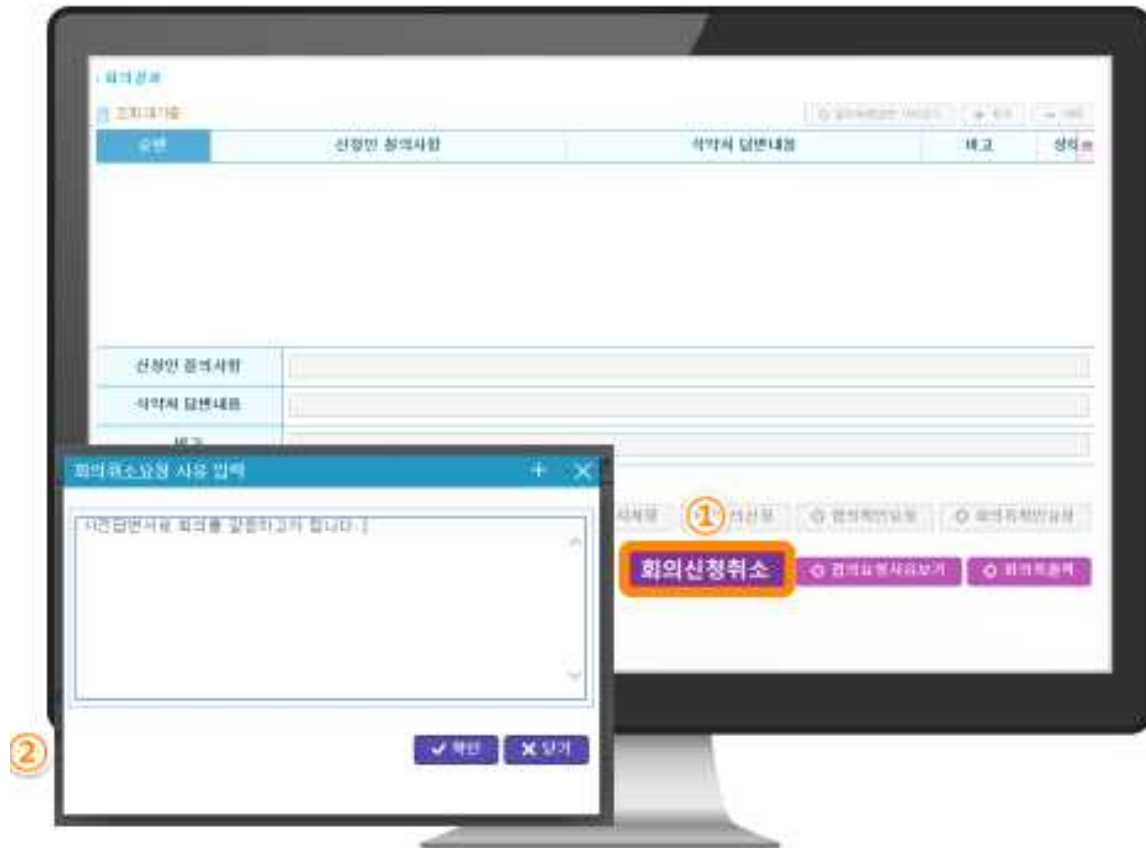
식약처 사전답변 내용 확인



⑪ 각 회의사항에 해당하는 식약처 사전 답변내용을 확인합니다.

3. 회의 취소

회의 취소 및 취소 사유 기재



- ① 부득이하게 회의신청을 취소하게 될 경우, **"회의신청취소"** 버튼을 클릭합니다.
- ② **"회의신청 취소사유"**를 기재한 후 **"확인"** 버튼을 클릭합니다.

4. 회의록 작성

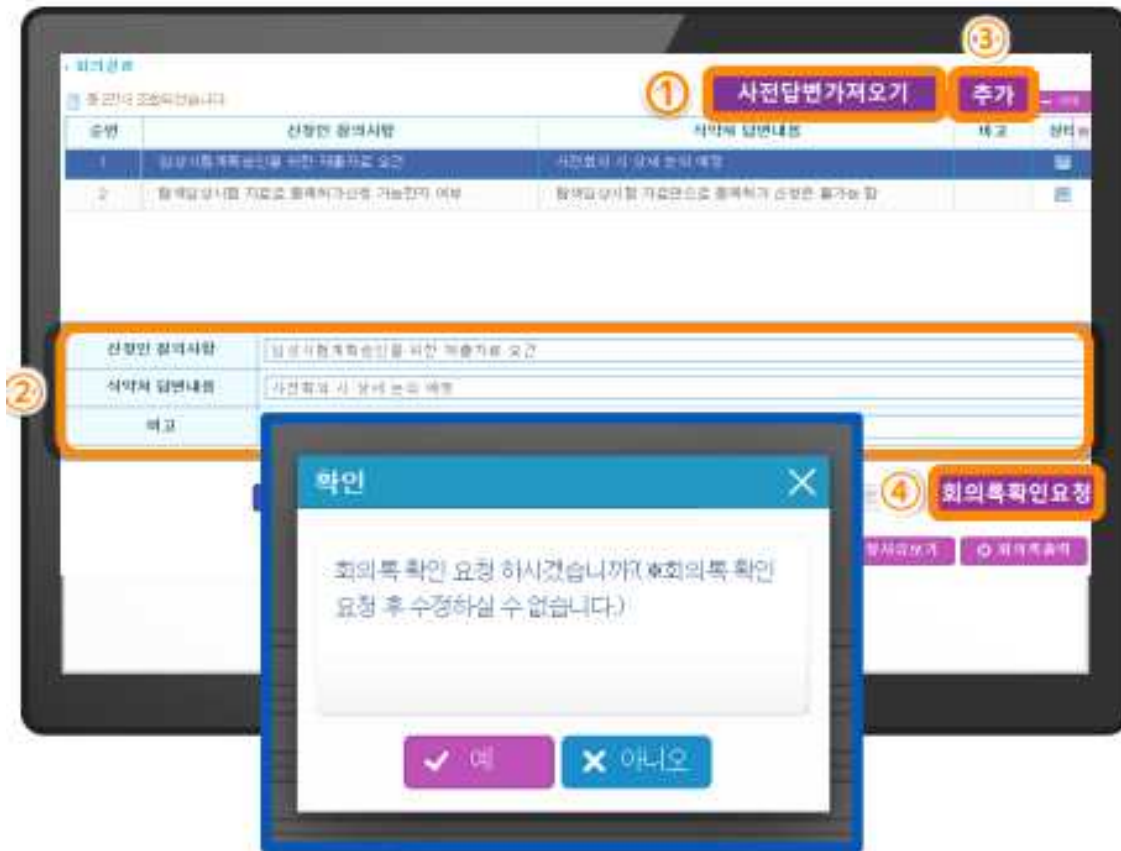
※ 회의 개최 후 회의록 작성이 가능합니다.



- ① 의로기 전자민원청구에서 **"민원신청-나의민원"**을 클릭합니다.
- ② 민원신청내역에서 의로기사전검토 신청내역의 **"회의신청관리"**를 클릭합니다.
- ③ 회의록 작성을 위해 해당 회의를 더블 클릭합니다.

4. 회의록 작성

회의결과 작성 및 회의록 확인 요청



- ① **"질의목록답변가져오기"**를 클릭하면 기존 질의 목록과 이에 해당하는 식약처 사전답변 내용을 불러올 수 있습니다.
- ② 기존 식약처 사전답변내용에 수정이 필요할 경우 직접 회의결과를 수정할 수 있습니다.
- ③ 회의 시, 추가로 논의된 내용들은 **"추가"**를 클릭하여 회의내용을 추가 기재할 수 있습니다.
- ④ **"회의록확인요청"**을 클릭하여 회의록작성을 마무리합니다.

4. 회의록 작성

회의결과 작성 및 회의록 확인 요청



- ① **“회의록미리보기”**를 클릭하면 회의결과 작성 내용을 확인할 수 있습니다.

5. 협의 확인 및 회의록 수정

※ 식약처에서 회의록 검토 후 수정 사항에 대한 협의 회신을 보냅니다.



- ① 의료기기 전자민원창구에서 **"민원신청-나의민원"**을 클릭합니다.
- ② 민원신청내역에서 의료기기사전검토 신청내역의 **"회의신청관리"**를 클릭합니다.
- ③ 공식소통채널정보-진행상태에서 식약처가 보낸 **"의의록 협의요청"**을 더블클릭하여 확인합니다.

5. 협의 확인 및 회의록 수정

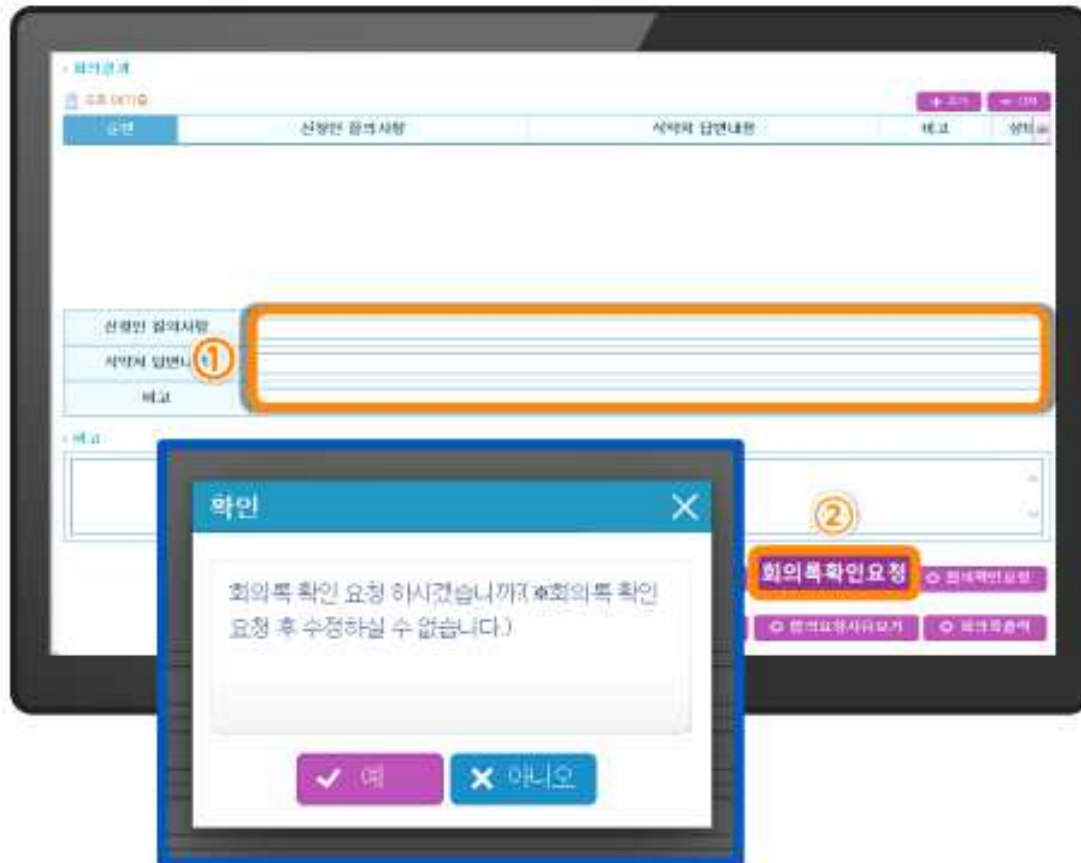
협의 내용 확인



- ① “**협의요청서요보기**”를 클릭하여 협의 내용을 확인합니다.

5. 협의 확인 및 회의록 수정

회의록 수정 및 확인 요청



- ① 협의내용을 반영하여 회의결과를 수정합니다.
- ② 모든 회의결과 수정이 완료되면 **"회의록확인요청"** 을 클릭하여 회의록 수정을 완료합니다.

6. 회의록 출력

※ 식약처에서 회의록을 확정하면 회의록을 출력할 수 있습니다.

< 회의결과 >			
주요 사항	[추가] [삭제]		
연번	신청한 장려사항 선악의 담변내용	비고	상기
신청한 장려사항 선악의 담변내용 비고			

*** 비고**

① “**외의록출력**” 을 클릭하여 최종 확정된 외의록을 확인 또는 인쇄할 수 있습니다.

부록 3**Q & A**

Q1. 공식소통채널을 운영하는 이유는 무엇인가요?

A. ‘공식소통채널’은 민원상담신청에서부터 회의 결과 등 이력 관리에 이르기까지 전자민원시스템을 통해 민원을 관리하고 해당 결과를 허가심사에 반영함으로써 상담에 대한 책임감 및 신뢰성을 제고하고자 동 제도를 운영하게 되었음

Q2. 공식소통채널 운영대상은 무엇인가요?

A. ‘공식소통채널’ 운영대상은 ▲ 신약·자료제출의약품 중 유효 성분의 새로운 조성 및 새로운 효능군·첨단바이오표의약품, ▲ 신물질 함유 의약품, ▲ 신개발·희소의료기기의 사전 검토 및 품목 허가 시 해당 민원과 연계하여 이용할 수 있음

Q3. 공식소통채널을 이용하면 다른 방법으로 상담신청이 불가능한가요?

A. 공식소통채널의 도입은 기존 비체계적이고 수시로 이루어졌던 상담을 일원화 체계화하여 심사자의 업무 집중도를 향상시키고 민원상담의 질을 개선하고자 하는데 의의가 있음에 따라 기존 상담을 통폐합하고자 함
- 기존 상담 중 예약 또는 신청없이 행해진 비통합상담예약은 지양하고 통합상담예약, 국민신문고, 전화는 전문상담이 필요하지 않은 ‘일반기술 상담’으로 운영하고자 함

Q4. 민원 신청시 공식소통채널 이용 신청을 하지 않았으면 민원 처리 중에 신청이 불가능한가요?

A. 민원사무명에서 표 1에 따른 공식소통채널 대상 품목을 선택했다면 민원 진행 중에도 회의신청이 가능. 다만, 품목 허가 시에는 해당 민원 담당자를 통해 민원사무명에 대면심사를 추가하는 경우 회의신청 가능
* 신약의 경우, 대면심사 수수료 추가납부 필요

Q5. 공식소통채널은 대면으로만 회의가 가능한가요?

A. 공식소통채널의 회의진행은 서면, 화상, 대면 모두 가능하며 신청서 작성시 선택 가능함

의료제품 허가·심사 공식소통채널 운영 가이드라인 (민원인 안내서)

발행일: 2022년 9월

발행인: 오유경

편집위원: 이수정, 문현주, 김연수, 안수경, 임상미, 문성은, 이지은, 김성란,
이지영, 이근아, 김남운, 박 향, 김기석, 윤선희, 이정화
(첨단제품허가담당관) 김남수, 남주선, 김미애, 이주현, 정모아,
조현영, 허찬희, 황상연, 이홍석, 김영현, 권은정, 김현정, 이예은

발행처: 식품의약품안전처 허가총괄담당관

"내가 지킨 청렴실천 포아지면 청렴사회"



[공익신고자 보호제도란?]

공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록 비밀보장, 불이익보호조치, 신변보호조치 등을 통하여 보호하는 제도

[보호조치 요구 방법]

우편(30102) 세종특별자치시 도움5로 20 정부세종청사 7동
국민권익위원회 공익보호지원과 ⇒ TLE : 044-200-7773 FAX : 044-200-7949

[공익자 부조리 및 공익신고안내] 신고자 및 신고내용은 보호됩니다.

- ▶ 부조리 신고 : 식약처 홈페이지 "국민신문고 ⇒ 공직자 부조리 신고" 코너
- ▶ 공익 신고 : 식약처 홈페이지 "국민소통 ⇒ 신고센터 ⇒ 부패 · 공익신고 상담" 코너