



식품의약품안전평가원

수신 수신자 참조

(경유)

제목 '혁신제품 사전상담 업무 안내서(민원인 안내서) 및 처리 절차(공무원 지침서)' 개정 알림

1. 귀 기관의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 우리 원(사전상담과)에서는 「식품·의약품 등 혁신제품 제품화 검토 운영 규정(식약처 고시)」 관련으로 디지털의료기기, 식품 등 사전상담 대상 확대, 절차 및 접수창구 일원화 등을 주요 내용으로 「혁신제품 사전상담 업무 안내서(민원인 안내서)」 및 「혁신제품 사전상담 업무 처리 절차(공무원 지침서)」를 붙임과 같이 개정하였습니다.
3. 이에 관련 단체 및 협회에서는 동 사항을 회원사 및 비회원사에 널리 알려주시기를 협조 바랍니다.
4. 동 민원인 안내서는 우리 처 누리집(<https://www.mfds.go.kr> > 법령/자료 > 법령 정보 > 공무원지침서/민원인안내서)에 게재할 예정이니 참고하시기 바랍니다.

붙임 1. 혁신제품 사전상담 업무 안내서(민원인 안내서)(4개정)
2. 혁신제품 사전상담 업무 처리 절차(공무원 지침서)(4개정). 끝.

식품의약품안전평가원장



수신자 한국글로벌의약산업협회, 한국바이오의약품협회, 사단법인 한국바이오협회, 한국제약바이오협회, 사단법인한국의료기기산업협회, 사단법인 한국체외진단의료기기협회, 한국세포배양식품협회, 한국식품산업협회, 국가신약개발재단, (재)범부처전주기의료기기연구개발사업단

주무관 **장지연** 연구관 **조창희** 사전상담과장 **김희성** 전결 2025. 7. 1.

협조자

시행 사전상담과-1937 (2025. 7. 2.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전
평가원 사전상담과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2920 팩스번호 043-719-2910 / jjyang1217@korea.kr / 대한민국 공개

6월은 호국보훈의 달입니다.