

# 의료제품 허가·심사 「공식 소통채널」 시범 운영

## □ 목적

- 효율적인 의약품(바이오 포함) 개발 지원 및 허가·심사 관련 신청인과의 원활한 소통을 위하여 허가민원 신청인-식약처 간 '공식 소통채널'의 본격 시행에 앞서 '신약'에 대해 시범운영하고자 함

### « 의료제품 공식 소통채널 »

의료제품 허가진행과정 중 민원상담 결과를 공식적으로 허가·심사에 반영하여 **책임성을 강화**하고, 예고없이 진행되는 민원상담을 최소화함으로써 **업무 효율성**을 높이기 위한 허가 관련 **공식 민원상담 제도**

\* 현재의 비공식 · 수시 상담(전화 방문·이메일 등)은 지양하고 단계적으로 폐지

## □ 「공식 소통채널」 시범 운영

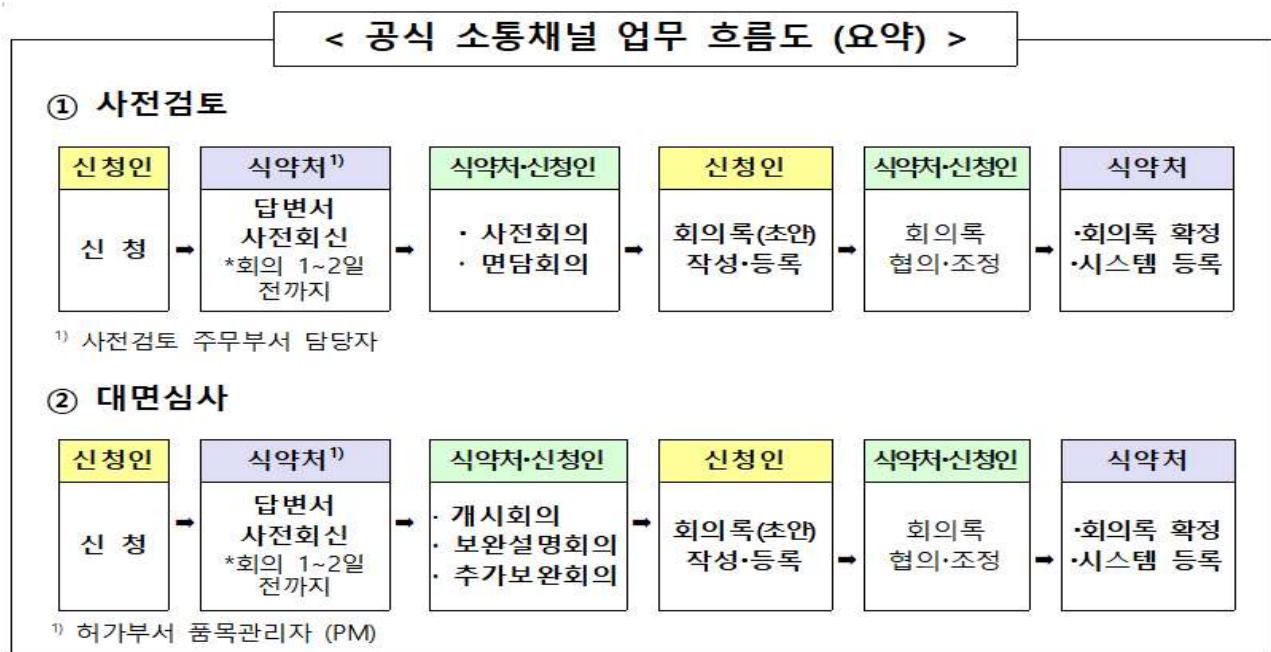
- (원칙) 공신력 있고 일관된 소통채널 운영을 위해 전자민원시스템 활용
  - 전자민원시스템을 통한 공식 상담신청
  - 소통창구의 일원화
    - \* (개발단계) 사전검토 주관부서 담당자, (허가단계) 허가부서 품목관리자
  - 이력관리 의무화 및 허가·심사 시 반영
    - \* 소통창구 담당자가 전자민원시스템에서 회의관리·회의록 결재 등 이력관리
- (종류) 개발단계(사전검토) 및 허가심사단계(대면심사) 소통 창구 마련
  - (개발단계) 현행 '사전검토제'를 활용하되, 기존 '면담회의'에 추가로 '사전회의'를 신설하여 운영
  - (허가·심사단계) '대면심사제'를 신규 도입하여 '개시회의', '보완 설명회의', '추가보완회의'로 운영

단계	공식소통채널	소통목적	상담범위	소통창구	회의종류
개발 단계	사전검토 (강화)	허가·신고·승인 등에 필요한 자료의 작성기준 등 사전상담 및 자료 검토	•안전성·유효성 •기준 및 시험방법 •임상시험계획승인	주관부서 담당자	사전회의(신설) 면담회의(기존)
허가·심사 단계	대면심사* (신설)	허가심사 및 보완 시 제출 자료의 타당성 및 적합성 여부, 심사방향등 제반사항 상담	•안전성·유효성 •기준 및 시험방법 •제조 및 품질관리 •위해성관리계획	허가부서 품목관리자	개시회의 보완설명회의 추가보완회의

\* (대면심사) 품목허가 신청 후 허가·심사 담당자와 직접 대면(화상 포함) 소통하는 공식적인 상담 채널이며, 상담결과를 허가·심사에 반영하는 책임 있는 심사 방식

○ (시험대상) 단계적으로 ▲ 신약(의약품, '20.11월), ▲ 신물질 함유제품 (의약외품, '21.3월), ▲ 신개발의료기기 및 희소의료기기(의료기기, '21.9월) 시험운영 후 범위 확대

## ○ (업무흐름도)



- 붙임 1. 의료제품 허가심사 공식 소통채널 시험운영 질의응답(Q&A)
2. 신청인용 사용자 매뉴얼

**[공식 소통채널 일반]****Q 1. 의료제품 허가·심사 ‘공식 소통채널’ 제도는 무엇인가요?**

A 1. ‘공식 소통채널’은 의료제품 허가의 투명하고 예측가능한 허가심사 시스템 운영을 위해 개발단계에서부터 허가 완료 시점까지 업체의 궁금사항에 대해 구체적이고 전문적이며 책임성 있는 답변을 제공하는 식약처의 공식적인 소통창구이며, 본 제도의 도입 취지와 운영 전반에 대해서는 2020년 8월에 발간한 ‘공식 소통채널 운영 가이드라인’에 상세하게 안내되어 있습니다.

(식약처 홈페이지> 법령/자료> 법령정보> 공무원지침서/민원인안내서)

**Q 2. 의료제품 허가·심사에 본 제도를 도입하게 된 이유는 무엇입니까?**

A 2. 개별 담당자와의 직접적인 소통은 해당 제품의 허가·심사와 관련된 부서의 책임자가 확인하지 않은 응답을 유도할 수 있고, 이러한 상담결과는 제한적인 정보를 근거로 한 불완전한 답변으로 실제 품목 허가·심사 시에 적용되지 못할 가능성이 있어 해당 제품의 소통을 담당하는 품목관리자(PM, product manager)가 여러 관련 부서의 의견을 취합하고 종합하여 일관되고 책임 있는 답변을 제공하고자 도입하게 되었습니다.

**Q 3. 종전에 해왔던 상담절차와 방식에서 달라진 점은 무엇인가요?**

A 3. 종전의 상담체계와 비교 시 ‘공식 소통채널’의 운영방식은 상담 신청에서부터 상담일자, 상담결과 및 이력 확인 등 일련의 절차가 전자민원시스템을

통해서 이루어지며, 소통창구는 개발단계의 사전검토에서는 '사전검토 주관 부서 담당자'로, 허가·심사 단계의 대면심사에서는 '허가부서 품목관리자 (Product Manager, PM)'로 일원화 됩니다. 참고로, 책임성 있는 답변 제공을 위해 수수료 부과 방안 도입을 검토 중에 있습니다.

**Q 4. 시범운영이 개시되면 이전에 허가 신청한 의료제품의 상담도 신청가능한가요?**

A 4. 시범운영이 시작되는 '20년 11월 26일에 접수된 신약부터 적용되며, 시범 운영 기간 동안에는 수수료 없이 운영됩니다. 시범운영 기간은 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정(식약처 고시)」 및 「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정(식약처 고시)」이 개정되면 종료됩니다.

**Q 5. 이 제도 시행 후에도 전화나 직접 방문을 통한 상담이 가능한가요?**

A 5. 공식 소통채널 시범운영이 개시되면 직접 방문상담 및 이메일 질의는 지양하고 본격 시행 때까지 점진적으로 폐지해 나갈 예정입니다.

- 전문상담이 필요하지 않은 일반·기술사항 (허가·신고·승인 신청방법 및 업무 절차, 법령에서 정하고 있는 허가·신고·승인 관련 제출 자료 및 요건, 참고할 법령이나 가이드라인 등) 안내는 국민신문고 활용을 권장하며, 팜나비 등 제품화 지원상담은 기존대로 그 목적에 맞게 사업부서에서 운영합니다.

**Q 6. 시범운영 범위 이외의 제네릭 의약품, 기술문서 심사대상 의료기기, 변경허가(신고) 등 관련 상담은 어떻게 받을 수 있나요?**

A 6. 현재 식약처 가용 인력 및 민원처리기한 등을 감안하여 시범운영 범위는 신약, 신물질 등의 신규제품에 한하며, 그 외의 상담은 질의 내용이나 제출 자료의 완결성 정도에 따라 사전검토, 통합상담예약 활용을 권장합니다.

## [공식소통 채널 운영]

**Q 7. 의료제품별 공식 소통채널 시범운영 범위, 시기 및 기간은 어떻게 되나요?**

A 7. 현재 공식 소통채널의 도입 및 정착을 위해 관련 규정 신설 및 상담 전문 인력 확보를 위한 수수료 부과 규정 개정 등을 추진 중에 있으며, 제품별로 개발단계부터 허가까지 상담수요가 비교적 높을 것으로 예상되는 제품에 한해 운영한 후 대상품목을 점진적으로 확대해 나갈 예정입니다. ‘공식 소통 채널’ 시범 운영범위, 시점 및 운영기간은 다음과 같습니다.

<b>운영범위</b>	의약품(신약), 의약외품(신물질 함유제품), 의료기기(신개발·희소 의료기기)
<b>운영시점</b>	의약품('20.11~), 의약외품('21.3~), 의료기기('21.9~)
<b>운영기간</b>	의료제품별 '대면심사' 규정 신설 및 수수료 개정 완료 전까지

**Q 8. 의료제품별 공식소통채널 시범운영 시기가 다른 이유는 무엇인가요?**

A 8. 의료제품별로 운영되는 별도의 전자민원시스템이 구축되는 시점과 수수료 개정 이전 심사인력의 업무 부담을 최소화하기 위해 시범운영을 선 실시하여 다른 의료제품 분야에서의 시행착오를 최소화하고자 시범운영의 시점을 달리하여 시행할 계획입니다.

**Q 9. 공식 소통채널 중 '대면심사'가 무엇인가요?**

A 9. '대면심사'는 새로 도입하는 심사방식으로 품목허가 신청 후 신청인이 민원 담당자와 직접대면 또는 화상회의를 통해 식약처가 허가·심사 시 고려해야 할 사항이나 제출 자료의 적합여부, 심사방향, 보완 요청의 근거 및 사유 등 허가심사와 관련된 상세한 설명과 안내를 받을 수 있는 허가의 예측가능

성과 투명성을 높이기 위해 실시하는 제도입니다.

- 대면심사에는 ‘개시회의’, ‘보완설명회의’, ‘추가보완회의’가 있으며, 이 중 선택하여 신청할 수 있으며, 신약(의약품)은 3회, 신물질함유제품(의약외품)은 1회, 신개발의료기기·희소의료기기(의료기기)는 2회 이내로 신청 가능합니다.

회의종류	회의 내용	신청 시점	회의 시점
개시회의	제품의 개발경위 등 허가심사 시 고려해야 할 사항 등	예비심사결과 알림일* 로부터 5일 이내 *품목허가 신청일로부터 5일	처리기한 1/3 시점 이내
보완 설명회의	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	추가보완회의 신청일 로부터 7일 이내

#### Q 10. 회의 신청기간이 지난 후에 회의를 신청할 수 있나요?

- A 10. 「의료제품 허가·심사 공식 소통채널 운영 가이드라인」에 제시된 회의 신청기간은 식약처의 회의자료 검토기간 및 민원처리기한 등을 감안하여 정한 것으로, 신청기간 내에 회의 신청서와 첨부 자료를 작성·제출한 경우에 한하여 회의를 진행하는 것을 원칙으로 합니다. 다만 시범운영 후 평가 결과에 따라 향후 일부 회의 신청기간 등이 조정 될 수는 있습니다.

#### Q 11. 대면(또는 화상) 회의 대신 서면(또는 비대면) 회의를 신청할 수 있나요?

- A 11. 공식 소통채널 회의는 신청인과 식약처 담당자가 직접 대면하거나 화상을 통하여 소통하는 것이 원칙이나, 신청인이 서면(또는 비대면)으로 답변서를 요구하는 경우는 서면으로도 회의를 진행할 수 있으며, 이는 대면(또는 화상) 회의와 동일하게 회의를 한 것으로 간주됩니다.

**Q 12. 불가피한 사정이 생겼을 때 확정된 회의를 취소 또는 연기할 수 있나요?**

A 12. 대면(또는 화상) 회의 대신 서면 답변서 요청이 가능하며, 회의 연기로 민원 처리기한에 영향을 주거나 실제 회의 가능 일자가 없는 경우에는 확정되었던 회의라도 취소될 수 있습니다.

- 또한, 신청인이 사전 답변 내용을 확인한 후 해당 대면(또는 화상) 회의가 불필요하다고 판단하여 회의 취소를 요청하는 경우, 회의를 한 것으로 간주되고 사전 답변서를 회의록으로 갈음하게 됩니다.

**Q 13. 회의 신청은 어떻게 하며 상담 내용에 제한은 있나요?**

A 13. 전자민원시스템에 신설된 ‘회의신청’ 메뉴를 통해 「의료제품 허가·심사 공식 소통채널 운영 가이드라인」에 제시된 회의 종류별 상담내용과 목적에 따라 구체적인 질의내용 등을 작성한 후 공식 소통채널 회의를 신청할 수 있습니다.

- 질의 내용 및 첨부 자료는 업체가 신청한 사전 검토 또는 품목 허가 민원과 직접 관련된 내용이어야 하며, 회의 안건이 공식 소통채널의 대상·범위가 아닌 경우에는 회의 신청이 조정되거나 취소 될 수 있습니다.

**Q 14. 회의 신청은 가이드라인에 지정된 횟수만 가능한가요?**

A 14. 공식 소통채널 회의 횟수는 회의자료 검토기간 및 민원 처리기한 등을 고려하여 다음과 같이 운영됩니다. 다만 시범운영 후 평가 결과에 따라 향후 의료제품 별 회의 횟수 등이 조정 될 수 있습니다.

- 사전검토: 사전회의 1회, 면담회의 1회(필요시 1회 추가 가능)
- 대면심사: 의약품(총 3회: 개시회의/보완설명회의/추가 보완회의 각 1회씩), 의약외품(3종 회의 중 선택하여 1회), 의료기기(3종 회의 중 선택하여 2회)

**Q 15. 신청인이 회의록을 확인할 수 있나요?**

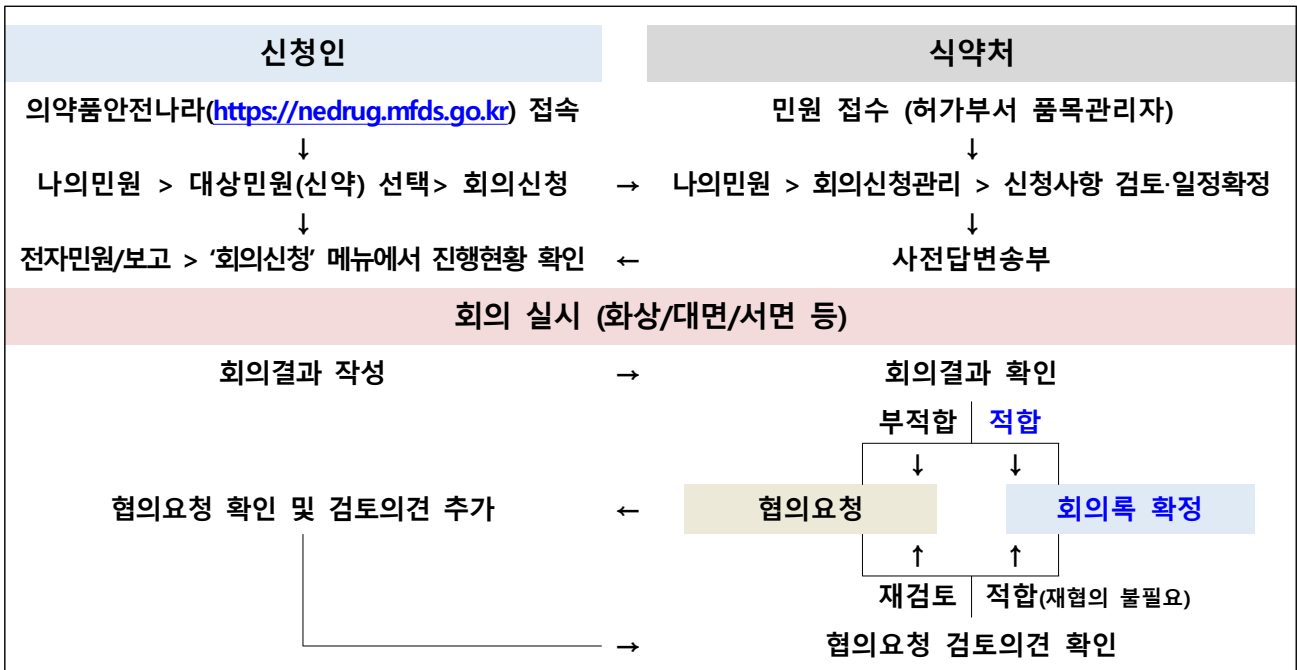
A 15. 시범운영 기간 중에는 상담전문 인력이 확보되지 않아 회의록 관리를 신청인과 식약처가 함께 할 예정입니다. 신청인은 해당 회의 후 회의록(안)을 작성하여 전자민원시스템에 등록하고, 식약처 소통창구 담당자가 회의록(안)을 확인한 후, 이견이 있는 경우 협의과정(상호 확인·조정 절차)을 거쳐 최종 안을 확정하게 됩니다. 회의일로부터 7일 이내에 부서장(식약처) 결재를 거쳐 전자민원시스템에 회의록이 확정되며, 신청인은 결재완료 시점부터 즉시 회의록 확인이 가능합니다. 회의록 작성 및 관리는 시범운영 평가 결과에 따라 변경될 수도 있습니다.



## 붙임 2

## 신청인용 사용자 매뉴얼

### 「공식 소통채널」 회의신청·관리 절차



### 사용자 매뉴얼 [민원 신청인용]

※ 의약품안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr>) 접속

- ① '나의민원' 목록 중 '공식 소통채널' 대상 민원(신약) 선택 → 민원신청 상세내역 하단의 '회의신청'(회의신청 합의자청 구비서류 현황신청) 클릭

**마이페이지**

**나의민원**

- 민원신청내역
- 수수료납부
- 면허세납부
- 민원담당자변경
- eCTD제출자료관리
- 품목별 제조소 등록현황
- 등록된 해외제조소별 품목현황

**나의보고내역**

**파일업로드관리**

**위임관리**

**특허등록료**

**1:1문의내역**

**내정보 맞춤설정**

**민원신청내역**

민원신청내역

민원신청에 대한 접수사항에 대한 결과조회를 하실 수 있습니다.  
접수진행중인 사항에 대해서는 담당자의 접수확인을 해야만 민원처리가 진행됩니다.  
신청서 또는 접수증, 면허세납부확인증 등이 보이지 않을 경우 해당 프로그램을 직접 다운로드 받아 설치하시기 바랍니다.  
취소하신 민원은 다시 수정하여 민원을 진행 하실 수 있습니다.  
수수료 납부 후 취소를 원하는 민원은 수수료납부화면에서 환불요청을 하신 후, 다시 본 화면에서 취소버튼을 클릭하시면 됩니다.  
우편접수, 전화, 팩스 및 방문민원의 경우는 반드시 접수번호와 신청담당자, 신청방법을 필수로 입력하셔야 검색이 가능합니다.  
면허세자진신고는 화면 하단의 민원신청 상세에서 확인하실 수 있습니다.

Q 조회 O 초기화

신청일자 2019-10-10 ~ 2020-11-17 접수번호 민원명 신약

접수일자 ~ 신청방법 전체 신청담당자

진행구분 신청 처리구분 전체

**민원목록 21 건 / 현재페이지 : 1**

순번	접수번호	신청일	진행상태	처리상태	민원신청명
1	20200123375	2020-11-17	신청		의약품품목허가-신약-안유-기시-DMF-GMP(완제) : 공식소통신약
2	20200123361	2020-11-16	신청		의약품등의사전검토-안유에관한자료-의약품-신약 : 제품명

**민원신청 상세내역**

대상 의료품	제품명		
	주성분	비에그론	
분류	전분/일반	<input checked="" type="radio"/> 전문의약품	<input type="radio"/> 일반의약품
	화귀, 신약여부	<input type="radio"/> 화귀	<input checked="" type="radio"/> 신약
자료목록	분류		
	안전성 유효성에 관한 자료	불명	
	기준 및 시험방법에 관한 자료	불명	
	의약품 제조 및 품질관리기준에 관한 자료	불명	
	임상시험계획에 관한 자료	불명	
	생물학적 동등성시험계획에 관한 자료	불명	
	의약품용 개발계획에 관한 자료	불명	
기타 승인 관련자료	불명		
비고			

\* 참조 관련 근거자료 대상인 경우, 등록(초신)신청서 제출 필요. 당사를 다음방과 구비서류에 첨부하셔요 합니다.

**민원정보**

신청명	의약품의사전검토-안정성관련자료-의약품-2	처리기관	MD
수주호	2017050	처리부서	-신약의세료-
수량방법	<input type="radio"/> 방문 <input checked="" type="radio"/> 우편수령	접수번호	20200049113

☞ **회의신청** **임시자랑** **구비서류** **민원신청**

② '회의신청'을 위한 상세화면으로 이동 → 회의신청 기본정보\* 입력 → '회의 신청'(**임시자랑** **회의신청**) 클릭

\* 의료제품 분류, 회의 종류(사전검토: 사전회의/면담회의, 대면심사: 개시회의/보완설명회의/추가보완회의), 회의 세부유형(안전성·유효성, 품질, RMP 등), 요청일시, 참석(희망)범위, 회의 방식(대면/화상/서면), 업체 참석자 정보, 질의사항 등 작성, 첨부자료 업로드

**✓ (사전검토)**

회의신청  
\*로 표시된 부분은 필수 입력항목입니다.

**신청인 정보**

성명	EDNug	업종명	(주)라제фар
연락처	043-421-7739	이메일	mfdn1@mdn1.go.kr

**회의신청 정보**

종목명(과도명)	NME정300알리그먼트(NME)	회의번호	202000002
의료제품 분류	<input checked="" type="checkbox"/> 의약품 <input type="checkbox"/> 화학의약품 <input type="checkbox"/> 완형(생약)제제 <input type="checkbox"/> 생물학적제제 <input type="checkbox"/> 세포유전자치료제 <input type="checkbox"/> 유전자재조합		
회의 종류	<input type="checkbox"/> 의약품 <input type="checkbox"/> 신물질 함유 <input type="checkbox"/> 의료가 <input type="checkbox"/> 신개발 의료가 <input type="checkbox"/> 희소 의료가		
회의 세부유형	<input checked="" type="checkbox"/> 대면심사 <input type="checkbox"/> 안전성유효성 <input type="checkbox"/> 품질 <input type="checkbox"/> 안정성 <input type="checkbox"/> 개시회의 <input type="checkbox"/> 보완설명회의 <input type="checkbox"/> 품질(생약)제제 <input type="checkbox"/> 생물학적제제 <input type="checkbox"/> 추가보완회의 <input type="checkbox"/> 추가보완회의		
요청일시	일시	일시	일시
신청(희망)범위	<input type="checkbox"/> 일반인 <input type="checkbox"/> 전문가(의약품) <input type="checkbox"/> 과장 <input type="checkbox"/> 기타		
회의 방식	<input type="checkbox"/> 대면 <input type="checkbox"/> 화상 <input type="checkbox"/> 서면		
비고			

**✓ (대면심사)**

회의신청  
\*로 표시된 부분은 필수 입력항목입니다.

**신청인 정보**

성명	EDNug	업종명	(주)라제фар
연락처	043-421-7739	이메일	mfdn1@mdn1.go.kr

**회의신청 정보**

종목명(과도명)	NME정300알리그먼트(NME)	회의번호	202000002
의료제품 분류	<input checked="" type="checkbox"/> 의약품 <input type="checkbox"/> 화학의약품 <input type="checkbox"/> 완형(생약)제제 <input type="checkbox"/> 생물학적제제 <input type="checkbox"/> 세포유전자치료제 <input type="checkbox"/> 유전자재조합		
회의 종류	<input type="checkbox"/> 의약품 <input type="checkbox"/> 신물질 함유 <input type="checkbox"/> 의료가 <input type="checkbox"/> 신개발 의료가 <input type="checkbox"/> 희소 의료가		
회의 세부유형	<input checked="" type="checkbox"/> 대면심사 <input type="checkbox"/> 안전성유효성 <input type="checkbox"/> 품질 <input type="checkbox"/> 안정성 <input type="checkbox"/> 개시회의 <input type="checkbox"/> 보완설명회의 <input type="checkbox"/> 품질(생약)제제 <input type="checkbox"/> 생물학적제제 <input type="checkbox"/> 추가보완회의 <input type="checkbox"/> 추가보완회의		
요청일시	일시	일시	일시
신청(희망)범위	<input type="checkbox"/> 일반인 <input type="checkbox"/> 전문가(의약품) <input type="checkbox"/> 과장 <input type="checkbox"/> 기타		
회의 방식	<input checked="" type="checkbox"/> 대면 <input type="checkbox"/> 화상 <input type="checkbox"/> 서면		
비고			

**신청 접수 정보**

일시	일시	일시	일시
----	----	----	----

**신청 접수 정보**

일시	일시	일시	일시
----	----	----	----

☑ 추가 신규회의(예: "개시회의" 완료 후 "보완설명회의" 신청) 신청(**신규 회의신청** **닫기**) 시 선행 회의가 종결되지 않은 상태에서 추가 신규회의 신청 불가

의약품통합정보시스템 - 신청 회의목록 [CCAC00P030] - Chrome

10.31.148.45:8000/HTML/launch.html?screenid=Portal\_screen&formpath=ccac00e/ccac00P030&title=신청%20회의목록&popup=...

**회의목록** 2건

순번	종목명	회의종류	회의일자	처리상태
1		사전회의	2020-11-23	회의신청
2		사전회의	2020-11-20	회의결과확인요청

**신규 회의신청** **닫기**

③ '전자민원/보고 > '회의신청' 탭에서 회의 진행 현황 확인 및 관리

전자민원/보고 > 전자민원 > 회의신청

회의신청

입제명: [ ] 품목명: [ ]

처리상태: 전제

• 총 5건

순번	민원접수번호	품목명	입제명	방식	종류	처리상태
1	20200049113	[ ]	(주)라미제약	대면	사전회의	회의결과확인요청
2	20200032485	[ ]	(주)라미제약	대면	개사회	협의요청확인
3	20200032485	[ ]	(주)라미제약	대면	개사회	협의요청
4	20200032485	[ ]	(주)라미제약	화상	보완 설명회의	회의록확정
5	20200049113	[ ]	(주)라미제약	대면	사전회의	회의신청취소(입제)

입제 참석자 정보

식약처 참석자 정보

식약처 답변사항

④ 대면심사 등 회의(신청인-식약처) 진행 후, '회의결과' 항에 '회의록(안)' 작성(신청인) → 회의결과 확인요청 클릭(신청인) → '회의결과'에 대해 식약처 확인·검토

회의결과

회의결과 확인요청

진행현황

연번	일자	이력사항	등록자
2	2020-11-19 15:34	회의신청	EZDrug
3	2020-11-19 15:37	알림확정	관리자
4	2020-11-19 15:41	사전답변송부	관리자
5	2020-11-19 15:45	회의결과확인요청	EZDrug

☑ 회의결과에 대해 식약처 협의요청(회의결과 재검토) 사항이 있는 경우 → 회의결과 수정(검토의견 추가)

협의요청


연번	협의요청일	협의요청 내용
1	2020-11-23	[ ]

협의요청 확인

⑤ (회의결과 적합 시) 회의록 확정(식약처) 후 열람·출력 가능

**진행현황** ※현재 진행 여부를 표시합니다.

연번	일자	이력사항	등록자
5	2020-11-19 16:44	회의요청	관리자
6	2020-11-19 16:45	회의요청확인	EZDrug
7	2020-11-19 16:55	회의록확정	관리자



## 공식 소통채널 회의록

Ministry of Food and Drug Safety

민원번호						
신청인	업체명		담당자		연락처	이메일
품목명 (코드명)						
의료제품 분류	<input type="checkbox"/> 의약품 ( <input type="checkbox"/> 화학의약품 <input type="checkbox"/> 한약(생약)제제 <input type="checkbox"/> 신약( <input type="checkbox"/> 희귀신약) <input type="checkbox"/> 생물학적제제 <input type="checkbox"/> 유전자재조합 <input type="checkbox"/> 세포-유전자 치료제					
	<input type="checkbox"/> 의약품외품 <input type="checkbox"/> 신물질 함유 <input type="checkbox"/> 의료기기 <input type="checkbox"/> 신개발 의료기기 <input type="checkbox"/> 희소 의료기기					
	<input type="checkbox"/> 대면 <input type="checkbox"/> 화상 <input type="checkbox"/> 서면 (후 대면 또는 화상을 대체하는 경우)					
회의종류	<input type="checkbox"/> 사전검토 ( <input type="checkbox"/> 사전회의 <input type="checkbox"/> 면담회의)	세부 유형	<input type="checkbox"/> 안전성-유효성 ( <input type="checkbox"/> 비임상 <input type="checkbox"/> 임상 <input type="checkbox"/> 안정성) <input type="checkbox"/> 기준 및 시험방법 <input type="checkbox"/> 개발 계획 <input type="checkbox"/> 임상시험계획 ( <input type="checkbox"/> 비임상 <input type="checkbox"/> 품질 <input type="checkbox"/> 계획서 <input type="checkbox"/> 기타( ) <input type="checkbox"/> 기타 ( )			
	<input type="checkbox"/> 대면심사 ( <input type="checkbox"/> 개시회의 <input type="checkbox"/> 보완설명회의 <input type="checkbox"/> 추가보완 회의)	세부 유형	<input type="checkbox"/> 안전성-유효성 ( <input type="checkbox"/> 비임상 <input type="checkbox"/> 임상 <input type="checkbox"/> 안정성) <input type="checkbox"/> 품질(기서 등) <input type="checkbox"/> GMP <input type="checkbox"/> RMP <input type="checkbox"/> 기타 ( )			
회의 일시						
회의 장소						
총괄작성자	(후 품목관리자(PM) 또는 사전검토 담당자)					
참석자	신청인			식약처		
	소속	직위	성명	부처명	직급	성명
회의결과	신청인 질의사항			식약처 답변사항		비고
	1					
	2					