

의약품 안전나라 사용안내서

# 공식소통채널(회의신청)

2022. 11



# 목차

<b>00</b>	<b>기본 안내사항</b>	<b>02</b>
	사전검토/대면심사 .....	03
	공식소통채널 대상 민원 .....	04
<b>01</b>	<b>공식소통채널 회의신청</b>	<b>05</b>
	대상민원 선택 및 경로 .....	05
	회의목록 및 신규회의 신청 .....	08
	신청인 정보 및 회의신청정보 입력 .....	09
	참석자 정보 및 질의답변 입력 .....	10
	상담/심사 이력 입력 및 회의신청 .....	11
<b>02</b>	<b>회의확정 및 사전답변 확인</b>	<b>12</b>
	회의신청목록 .....	12
	확정된 회의일자 확인 .....	13
	사전답변내용 확인 .....	14
<b>03</b>	<b>회의결과 입력 및 협의요청</b>	<b>16</b>
	회의결과 입력 .....	16
	회의록 보기 .....	18
<b>04</b>	<b>협의요청 및 확인</b>	<b>19</b>
	협의요청 및 확인 .....	19
<b>05</b>	<b>회의신청 취소</b>	<b>21</b>
	회의신청 취소 .....	21

# 기본 안내사항

- ① 본 사용자매뉴얼은 의약품안전나라 <https://nedrug.mfds.go.kr> 에서 의(외)약품의 사전검토 및 품목허가와 관련된 공식 소통채널 '신청 시 신청인의 이해를 돕기 위해 제작되었습니다.
- ② '공식소통채널'은 의료제품 개발 초기 단계에서부터 시판 후 안전관리까지 식약처의 공신력 있는 답변을 통한 시의적절하고 체계적인 소통으로 신속 제품화를 지원하는 새로운 회의체 계로, 의료제품의 개발 또는 허가단계, 상담범위 및 내용에 따라 두 개의 채널 즉, '사전검토 (사전회의/면담회의)'와 '대면심사(개시회의/보완설명회의/추가보완회의)'로 구분하고 있습니다.
- ③ 기존 소통채널의 기능을 대폭 통합·개편하여 의료제품 개발 및 허가·심사와 관련된 구체적이고 전문적인 일체의 상담은 '공식 소통채널'로 통합 운영하고 신청인과의 소통 결과를 체계적으로 기록·저장하여 허가·심사에 반영함으로써 상담에 대한 책임성을 강화하고자 합니다.
- ④ 다만, 모든 의료제품에 대한 '공식소통채널'의 도입 및 정착을 위한 관련 규정 신설 및 전문인력 확보를 위한 수수료 개정 완료 전(시범운영 기간)까지는 의료제품별로 일부 품목에만 적용하여 운영합니다.

※ 의약품(생물의약품 및 한약(생약)제제 포함)은 신약('20.11~), 첨단바이오횰약품('20.11~), 자료제출의약품('22.11~), 의약외품은 신물질 함유 제품('21.3~), 의료기기는 신개발 및 희소의료기기('21.9~)에 한함



# 기본 안내사항

표1. 사전검토(품목허가 신청 전)

대상	소통창구	상담범위	회의종류	신청시점	회의시점
[의약품] 신약, 자료 제출의약품, (유효성분의 새로운 조성, 새로운 효능 군)첨단바이 오의약품	사전상담과 (제품화지원 팀)담당자, 임상정책과 (임상에 한함)	개발계획, 안전성/유효성, 품질, 안정성, 임상시험계획	개시회의	사전 검토 신청일로부터 7일 이내	민원처리기한 1/3 시점 이내
			면담회의 (보완설명 회의)	1차 사전 검토 결과 통지일로부터 14일 이내	면담회의 신청일 로부터 10일 이내 (임상)민원접수 일로부터 20일째
[의약외품] 신물질 함유제품	사전상담과 (제품화지원 팀)담당자	개발계획, 안전성/유효성, 품질	개시회의	사전 검토 신청일로부터 7일 이내	민원처리기한 1/3 시점 이내
			면담회의 (보완설명 회의)	1차 검토 결과 통지일로부터 14일 이내	면담회의 신청일 로부터 10일 이내

표2. 대면심사(품목허가 신청 후)

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

# 기본 안내사항

표3. 공식소통채널 대상 민원 및 회의신청 가능 조건

민원 사무명 (1차분류)	2차 분류명		회의신청 가능 조건	회의종류
사전검토	의약품	신약	회의 신청 가능	사전검토
		신약 외	신청서에서 자료제출의약품(2종) 체크 시 회의 신청 가능	사전검토
		위 포함되지 않은 2차 분류명	신청서에서 자료제출의약품(2종) 체크 또는 대상의약품 분류를 '신약' 체크 시 회의신청 가능	사전검토
	의약외품	신물질	회의 신청 가능	사전검토
품목허가	의약품 [생물의약품, 한약(생약) 제제 등]	신약	심사유형 중 대면심사 체크 시 회의신청 가능	대면심사
		기본	심사유형 중 대면심사 체크 후 담당자가 허가심사유형을 자료제출의약품 (2종)으로 지정 시 회의신청 가능	대면심사
	의약외품	기본-신물질	심사유형 중 대면심사 체크 시 회의신청 가능	대면심사
첨단 바이오 의약품 품목허가	전체		회의신청 가능	대면심사

\*사전검토 민원 중 의약품등제조및품질관리기준 민원은 공식소통채널 대상 민원이 아닙니다.

# 1. 공식소통채널 회의신청

## 가. 대상민원 선택 및 경로



- ① 의약품안전나라에 접속 및 로그인하여 화면 상단의 [전자민원/보고]-[전자민원신청]에서 공식소통채널 대상 민원사무명을 검색하여 1차분류명, 2차분류명, 심사유형 등을 선택 후 [민원신청]을 눌러 전자민원을 신청 합니다.

※ 공식소통채널 대상 민원은 매뉴얼 4페이지에서 확인 할 수 있습니다.

# 1. 공식소통채널 회의신청

## 가. 대상민원 선택 및 경로



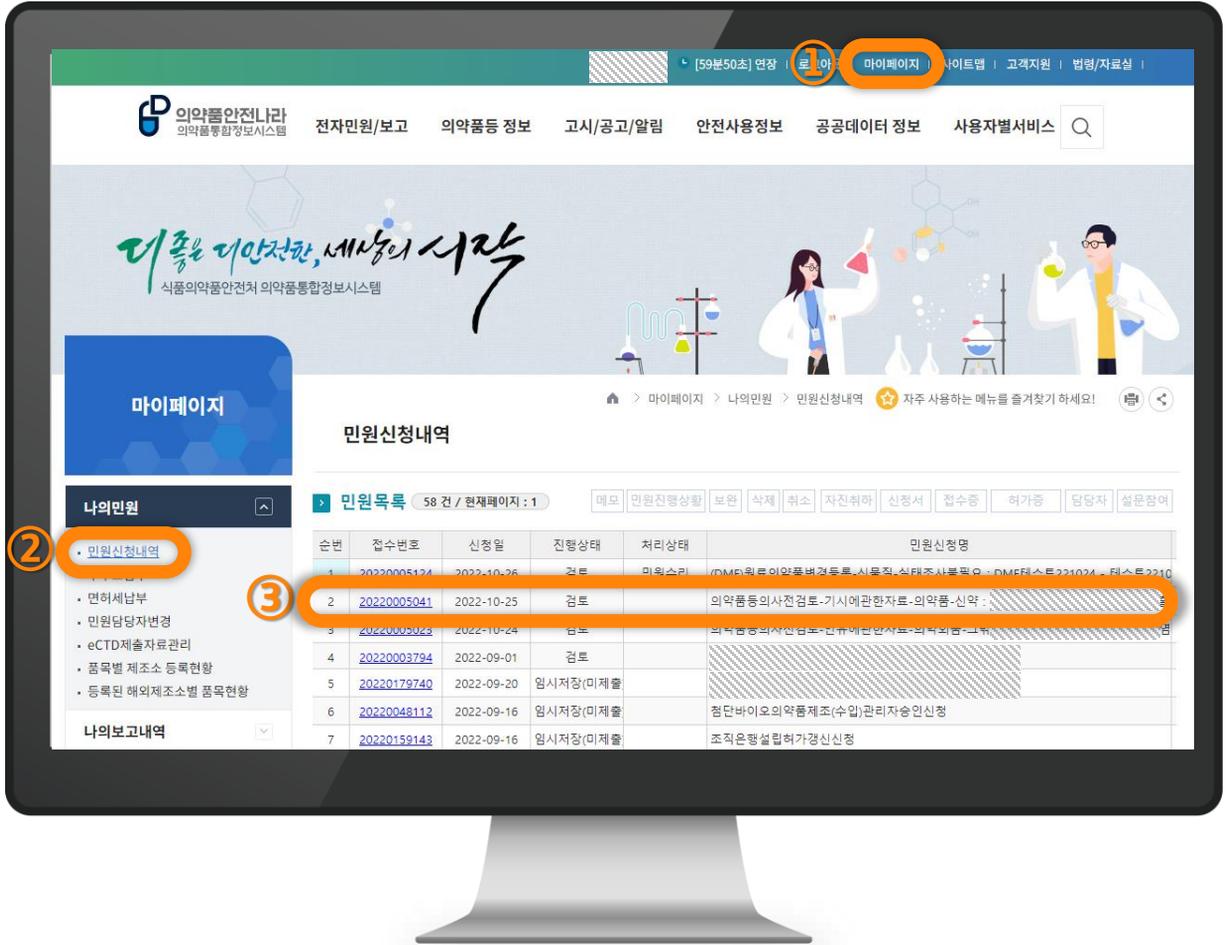
① 의약품 사전검토 민원 중 2차 분류명에 신약이 없는 경우

② 민원신청서에서 대상의약품 분류를 "신약" 또는 "자료제출의약품 여부"를 체크해야 회의신청이 가능합니다.

※ 제조합의약품, 생물학적제제, 세포치료제, 유전자치료제, 제조합의약품, 진단용의약품, 희귀의약품 등 민원 사무 분류명에 '신약' 체크 불가능한 경우 신청서에서 해당 여부 (신약 및 자료제출의약품)를 체크하시면 회의신청이 가능 합니다.  
[회의신청 가능 조건 매뉴얼 4페이지에서 확인 할 수 있습니다.]

# 1. 공식소통채널 회의신청

## 가. 대상민원 선택 및 경로

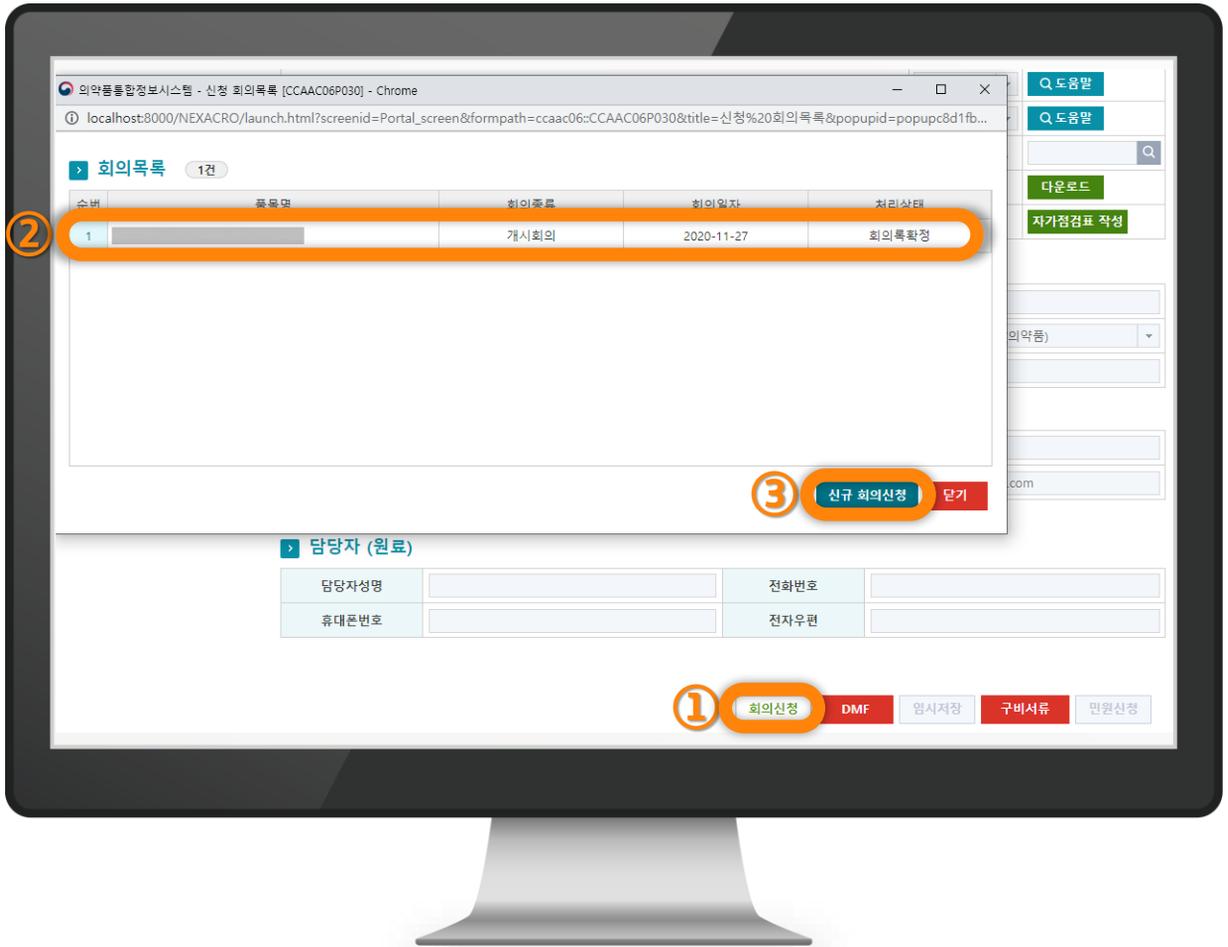


① 의약품안전나라 화면 상단의 [마이페이지]-[나의민원]-[민원신청내역] 에서 신청했던 공식소통채널 대상 민원을 선택 합니다.

※ 대상 민원의 진행상태 구분값이 "검토"인 민원에 대해 회의를 신청 할 수 있습니다.

# 1. 공식소통채널 회의신청

## 나. 회의목록 및 신규회의 신청



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

### ※ 회의 신청 시 주의 사항

- 대상 민원 하나에 총 3번까지 회의를 신청 할 수 있습니다.
- 신규 회의는 기존에 신청한 모든 회의의 처리상태가 '회의록확정' 또는 '회의취소' 상태 일 때만 신청 가능합니다. (2개의 회의 동시 진행 불가)
- 기존 회의 목록을 더블클릭하면 해당 회의 상세화면으로 이동합니다.
- 허가민원 공식채널의 대상이 되는 민원사무만 [회의신청]버튼이 활성화 됩니다.

# 1. 공식소통채널 회의신청

## 다. 신청인 정보 및 회의신청정보 입력

**1** 신청인 정보

성명: [ ]      업체명: [ ]  
 연락처 (휴대폰번호): [ ]      이메일: [ ]

※식약처 알람문자 서비스를 받기 위한 휴대폰번호를 입력해주세요.

**2** 회의신청 정보

품목명(코드명): Test 제품명      회의번호: 202000020

의료제품 분류

의약품 (  화학의약품  한약(상약)제제  생물학적제제  유전자재조합 )       신약  회귀신약  
 첨단바이오의약품 (  세포치료제  유전자치료제  조직공학제제       자르제출의약품  
 첨단바이오융복합제제  세포, 조직, 유전물질 등을 함유하는 의약품 )      (  유효성분의 새로운 조성  
 새로운 효능군 )

의약품       신물질 함유  
 의료기기       신개발 의료기기       회소 의료기기

회의 종류

사전검토      회의 세부유형  
 개시회의       심사시행계획 (  비임상  임상  안정성 )  
 면담회의       품질       개발계획  
 기타       임상시험계획 (  비임상  품질       계획서  
 기타       기타

요청일시      일시1: 2022-11-01 15:00      일시2: - - :      일시3: - - :  
 회의 방식       대면       화상       서면  
 비고

**3** 회의 종류

대면심사  
 (  개시회의  보완설명회의  
 추가 보완회의 )

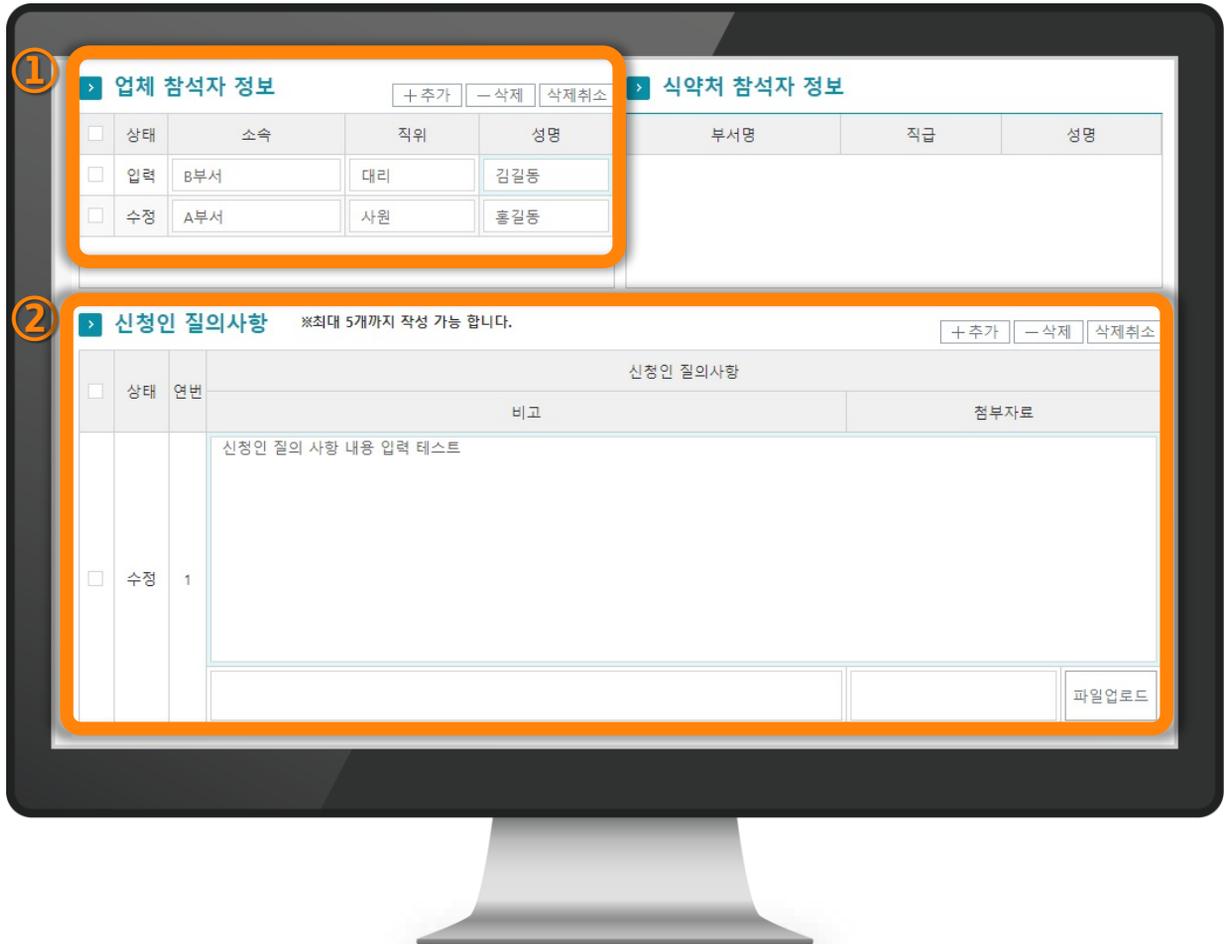
- ① 회의를 신청하는 신청인의 정보를 입력합니다.
- ② 품목명, 의료제품분류, 회의종류, 세부유형, 요청일시, 회의방식, 비고 등 회의에 대한 상세정보를 입력합니다.
- ③ 회의종류는 신청한 민원에 따라 사전검토/대면심사로 자동 설정 됩니다.(4페이지 기본 안내사항)

### ※ 회의 신청 시 주의 사항

- 연락처는 휴대폰번호로 “000-0000-0000” 형식으로 입력 하며, 식약처 문자 알람 서비스를 받기 위해 필수로 입력해야 합니다.
- 요청 일시는 '일시1'만 입력해도 되며, 시간까지 정확하게 입력합니다.
- 회의 종류의 보완설명회의, 추가보완회의는 대상 민원이 보완일 때만 선택 가능합니다.

# 1. 공식소통채널 회의신청

## 라. 참석자 정보 및 질의답변 입력

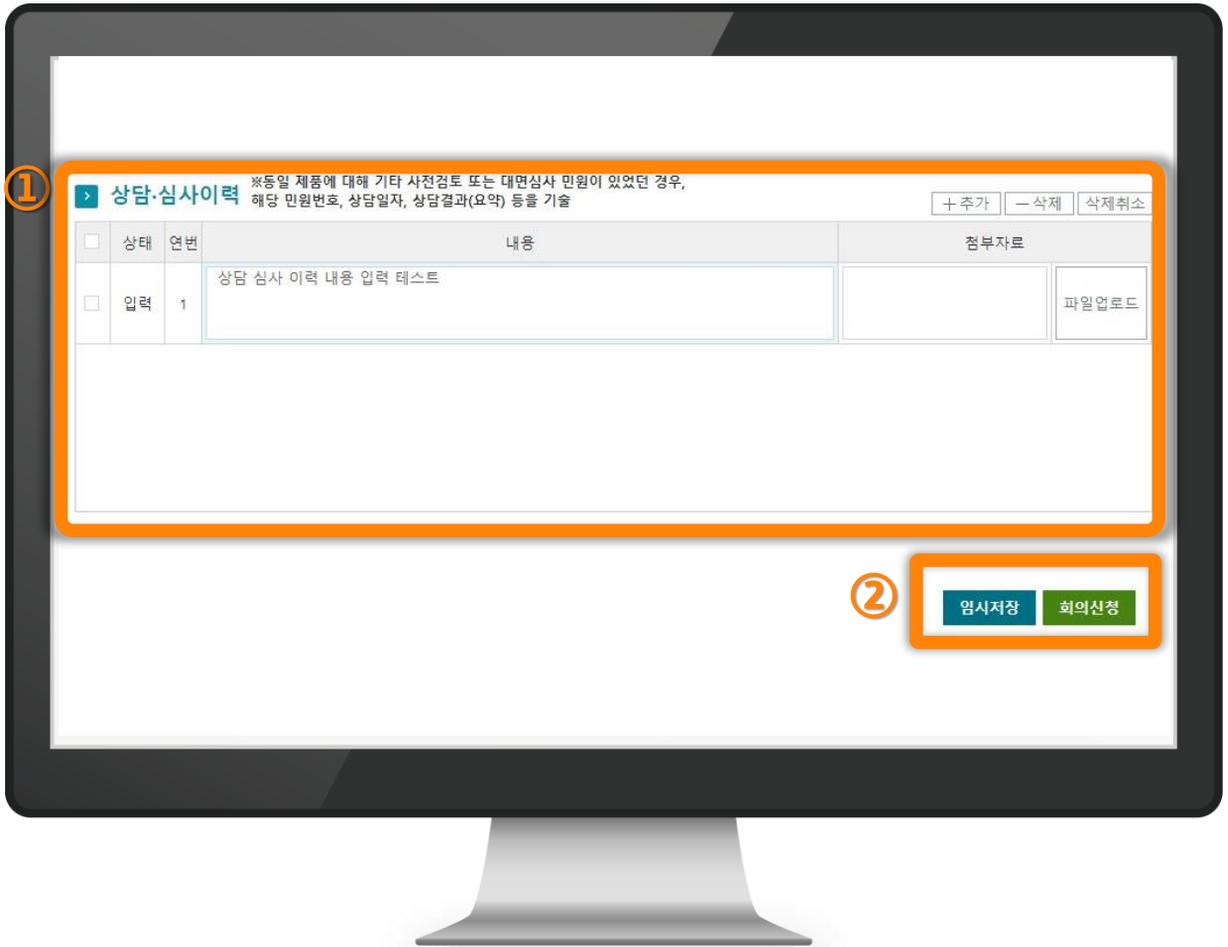


- ① 업체의 참석자의 정보를 입력합니다.
- ② 회의 전 사전 질의사항을 입력합니다.

※ 사전 질의사항은 최대 5개까지 입력 가능합니다.

# 1. 공식소통채널 회의신청

## 마. 상담/심사 이력 입력 및 회의신청



① 필요 시 동일 제품에 대한 기존 상담 및 심사이력을 입력합니다.

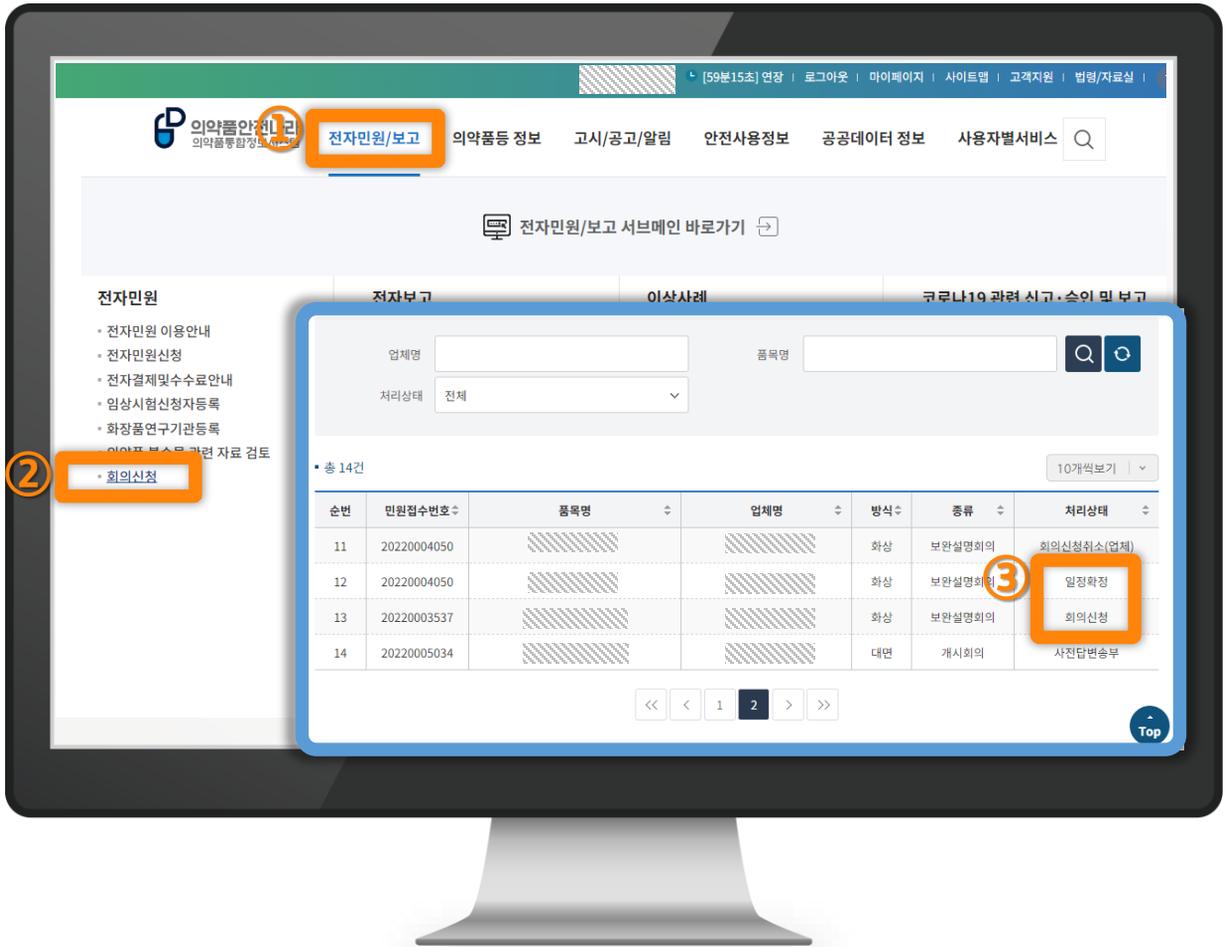
② 신청서 정보를 입력한 후 [임시저장] 또는 [회의신청] 버튼을 클릭합니다.

### ※ 회의 신청 시 주의 사항

- 상담·심사이력은 최대 3개까지 입력 가능합니다.
- [임시저장]버튼을 클릭한 경우에는 정보가 임시로 저장되며, 회의신청이 되지 않으므로 임시저장 후에는 반드시 [회의신청] 버튼을 클릭해 회의신청을 해야 합니다

# 2. 회의확정 및 사전답변 확인

## 가. 회의신청목록



- ① 회의신청이 완료 되면 [전자민원/보고]-[회의신청] 메뉴에 진입하면 신청한 회의 목록을 확인 할 수 있습니다.
- ② 정상적으로 신청이 완료되면 [처리상태]값이 "회의신청"으로 보여집니다.
- ③ 신청한 회의에 대해 식약처 담당자가 일정을 확정하면 [처리상태]값이 "일정확정"으로 변경 됩니다.
- ④ 해당 "품목명"을 클릭하면 신청했던 회의의 상세 페이지로 진입 할 수 있습니다.

## 2. 회의확정 및 사전답변 확인

### 나. 확정된 회의일자 확인

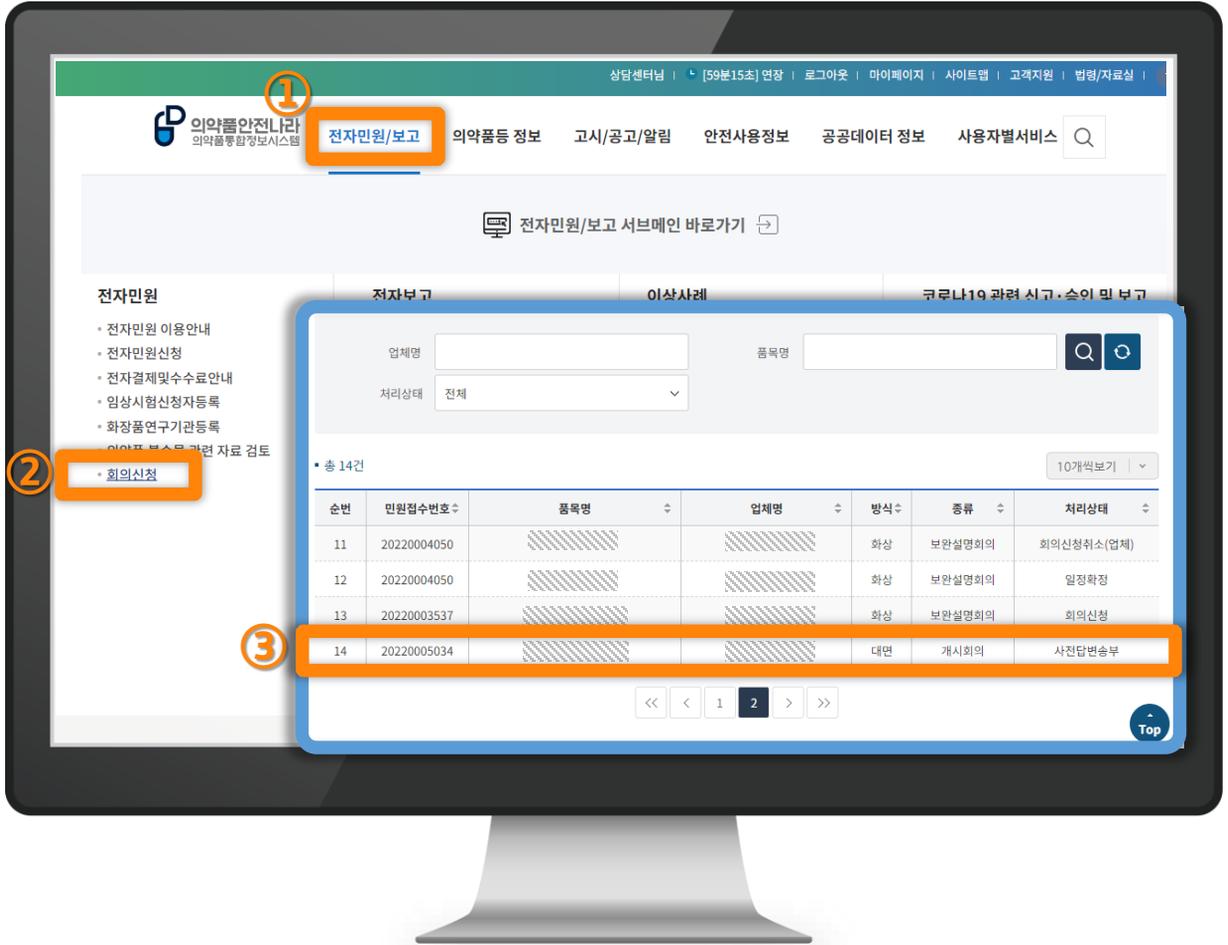


- ① [처리상태]값이 "일정확정"인 회의의 상세페이지로 진입하면 "회의확정일시"를 통해 회의가 확정된 일시를 확인 할 수 있습니다.
- ② 담당자가 기입한 "장소"를 확인 할 수 있습니다.

※ 회의신청 시 기입했던 회의 "요청일시"와 "회의확정일시"가 상이 할 수 있으므로 반드시 "회의확정일시" 를 확인해야 합니다.

## 2. 회의확정 및 사전답변 확인

### 다. 사전답변내용 확인



- ① 회의신청이 완료 되면 [전자민원/보고]-[회의신청] 메뉴에 진입하시면 신청한 회의 목록을 확인 할 수 있습니다.
- ② 일정확정 이후 식약처 담당자의 사전답변송부가 완료되면 [처리상태]값이 [사전답변송부]로 변경됩니다.
- ③ 해당 "품목명"을 클릭하면 신청했던 회의의 상세 페이지로 진입 할 수 있습니다.

## 2. 회의확정 및 사전답변 확인

### 다. 사전답변내용 확인

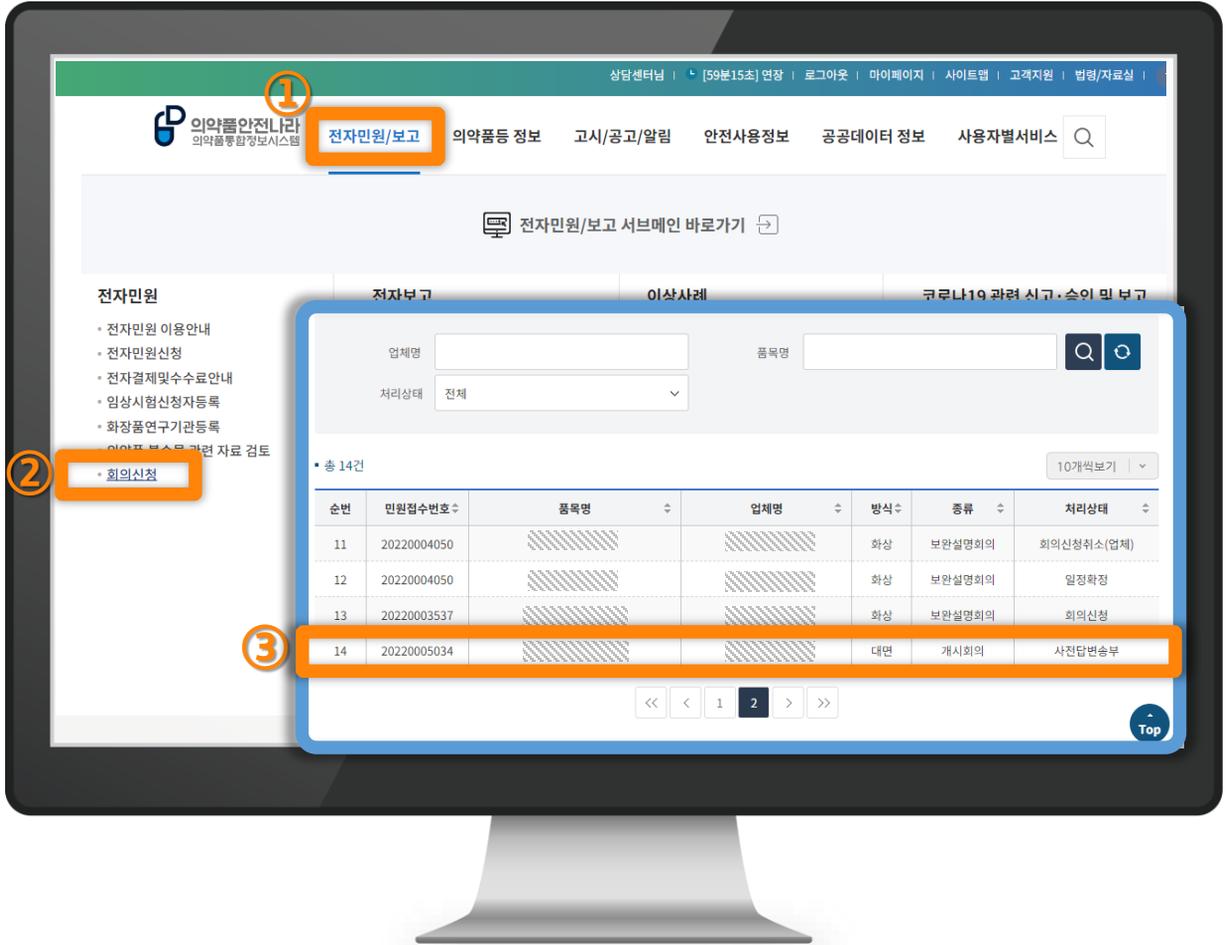


- ① 상세페이지의 “식약처 답변사항”에서 사전답변내용을 확인할 수 있습니다.
- ② 확정된 일시 및 사전답변내용을 확인 후 회의를 진행합니다.

※ 하단의 파일다운로드 버튼을 통해 첨부파일을 내려 받을 수 있습니다.

# 3. 회의결과입력

## 가. 회의결과입력

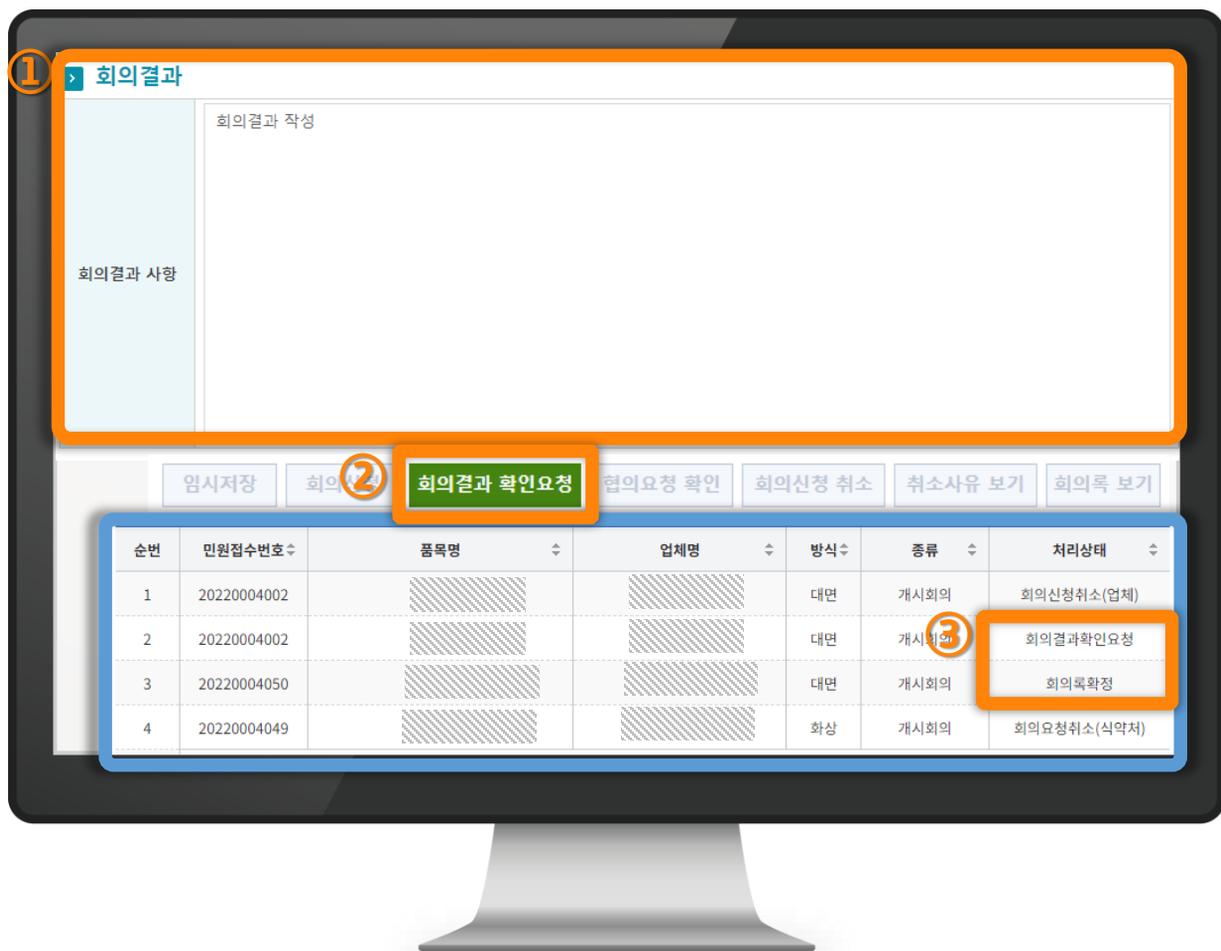


① 회의가 완료 되면 [전자민원/보고]-[회의신청] 메뉴에 진입하여 해당 회의를 클릭하여 상세페이지로 진입합니다.

※ 처리상태 값이 "사전답변송부"인 상태에서 회의 결과 입력이 가능합니다.

# 3. 회의결과입력

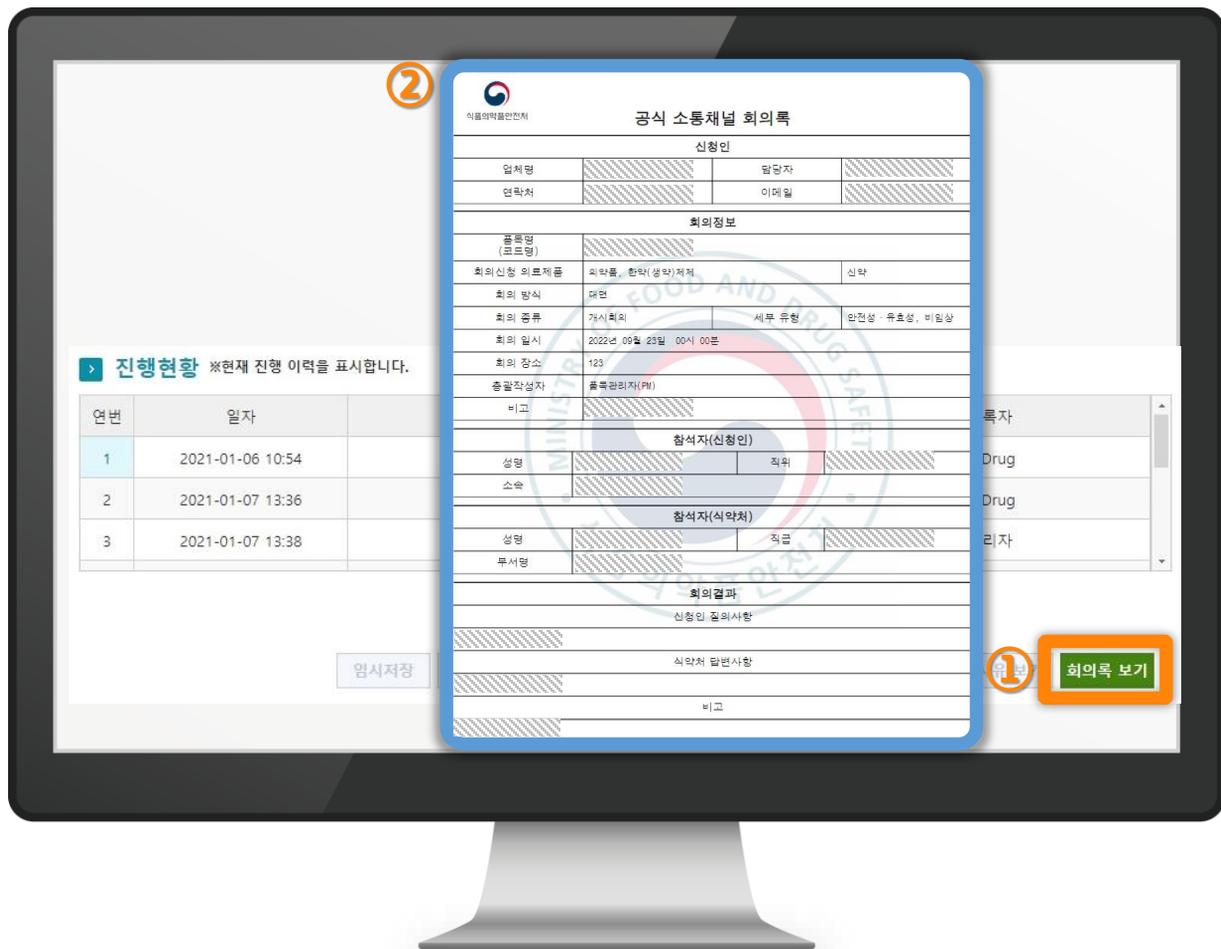
## 가. 회의결과입력



- ① “회의결과 사항”에 내용을 입력 후 **[회의결과 확인요청]**버튼을 클릭하여 식약처 담당자에게 회의결과 확인을 요청합니다.
- ② 이 때 회의신청목록에서 처리상태 구분값은 **“회의결과확인요청”** 상태로 변경됩니다.
- ③ 담당자가 회의 결과에 대해 확정을 지으면 **“회의록 확정”** 상태로 변경됩니다.
- ④ 회의록 확정 상태의 품목명을 클릭하여 상세페이지로 진입하면 회의록을 볼 수 있습니다.

# 3. 회의결과입력

## 나. 회의록보기



- ① “회의록확정” 상태의 품목을 눌러 상세페이지에 진입하면 하단의 [회의록보기] 버튼을 통해 확정된 회의록을 확인 할 수 있습니다.

# 4. 협의요청 및 확인

## 가. 협의요청 확인

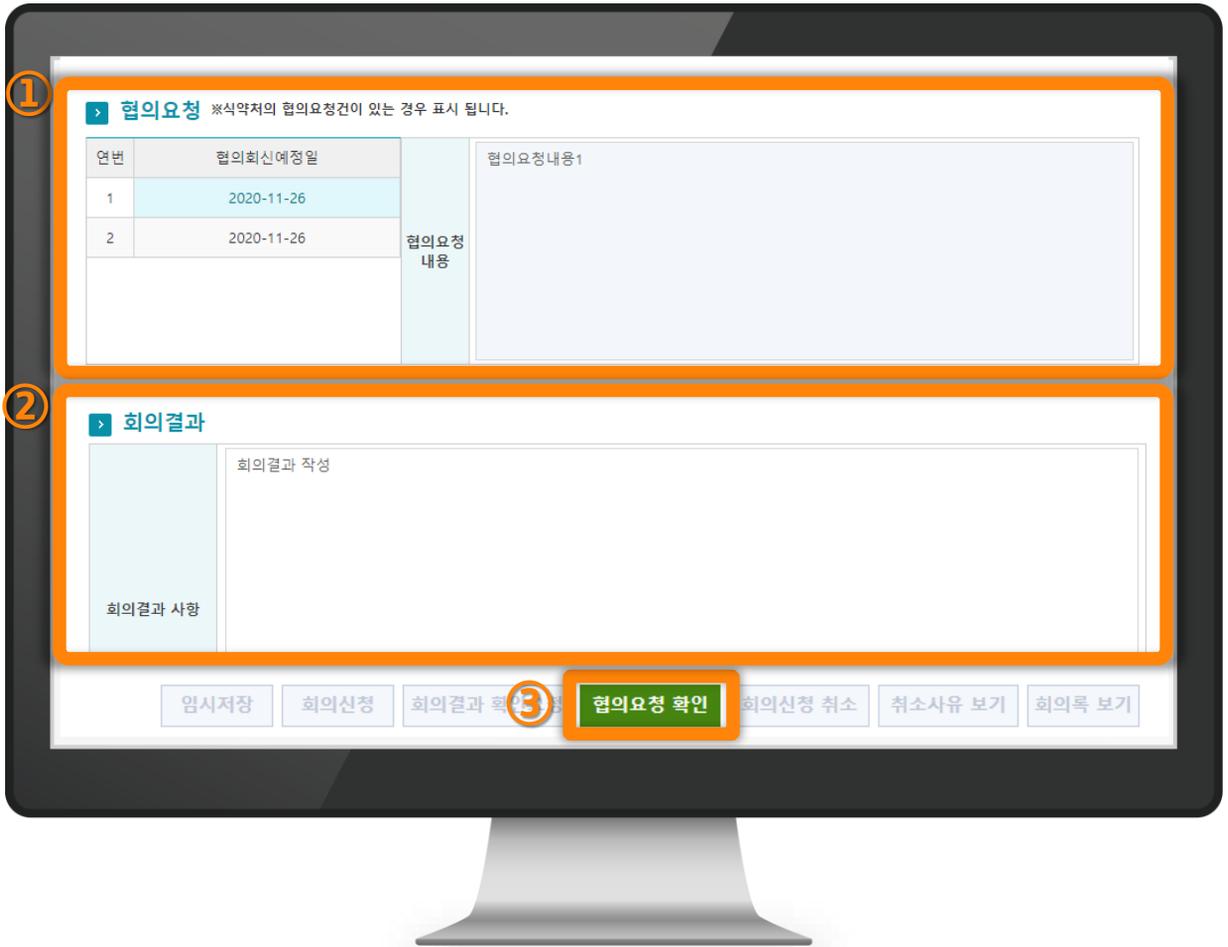


- ① 담당자가 회의결과사항을 확인 후 협의가 필요한 경우 민원인에게 협의요청을 진행합니다.
- ② [전자민원/보고]-[회의신청] 메뉴에 진입하여 “협의요청” 상태인 회의를 클릭하여 상세페이지로 진입합니다.

※ 처리상태 값이 “협의요청”인 상태에서만 협의요청 확인이 가능합니다.

# 4. 협의요청 및 확인

## 가. 협의요청 확인



- ① 상세페이지에서 협의요청 내용을 확인하고, 협의회신예정일을 확인 할 수 있습니다.
- ② 요청 내용에 따라 기존에 입력했던 “회의결과사항” 정보를 수정 할 수 있습니다.
- ③ 수정이 완료 되면 [협의요청 확인] 버튼을 클릭합니다.

※ 협이가 완료되면 회의결과 사항에 대해 담당자가 확인 및 확정완료 시 처리상태 값이 “회의록 확정”이 되고 상세 페이지에서 회의록을 확인 할 수 있습니다.

# 5. 회의신청 취소

## 가. 회의신청 취소



① 신청한 회의를 취소하기 위해 [전자민원/보고]-[회의신청] 메뉴에 진입하여 취소하고자 하는 해당 회의를 클릭하여 상세페이지로 진입합니다.

※ 회의취소는 처리상태가 “회의신청”, “일정확정” 상태에서만 가능합니다.

# 5. 회의신청 취소

## 가. 회의신청 취소



- ① 상세페이지 하단에 **[회의신청 취소]** 버튼을 클릭합니다.
- ② 회의신청 취소 팝업이 나타나며, 일자와 사유를 입력합니다.
- ③ 취소된 회의는 하단에 **[취소사유 보기]** 버튼이 활성화 되며, 클릭 시 팝업이 표출되며 취소사유 및 취소일자를 확인 할 수 있습니다.

※ 회의취소는 민원인 및 식약처 담당자 모두 가능하며, “사전답변송부” 이전에만 회의취소가 가능합니다.