

의약품 안전나라 사용안내서

공식소통채널(회의신청)

2022. 11



목차

00	기본 안내사항	02
	사전검토/대면심사	03
	공식소통채널 대상 민원	04
01	공식소통채널 회의신청	05
	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
02	회의확정 및 사전답변 확인	12
	회의신청목록	12
	확정된 회의일자 확인	13
	사전답변내용 확인	14
03	회의결과 입력 및 협의요청	16
	회의결과 입력	16
	회의록 보기	18
04	협의요청 및 확인	19
	협의요청 및 확인	19
05	회의신청 취소	21
	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 회의체계로, 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~), 첨단바이오회의약품('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



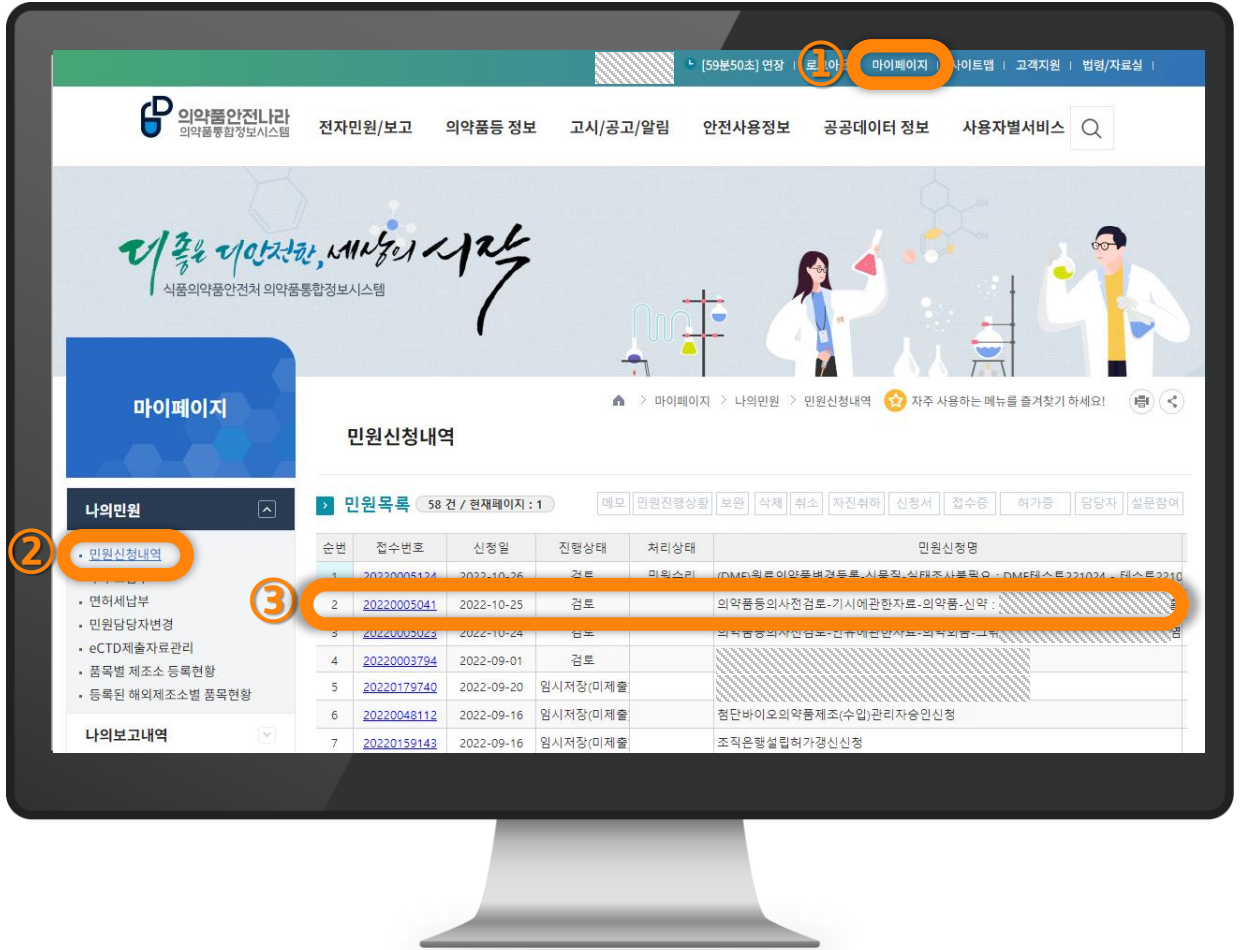
① 의약품 사전검토 민원 중 2차 분류명에 신약이 없는 경우

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

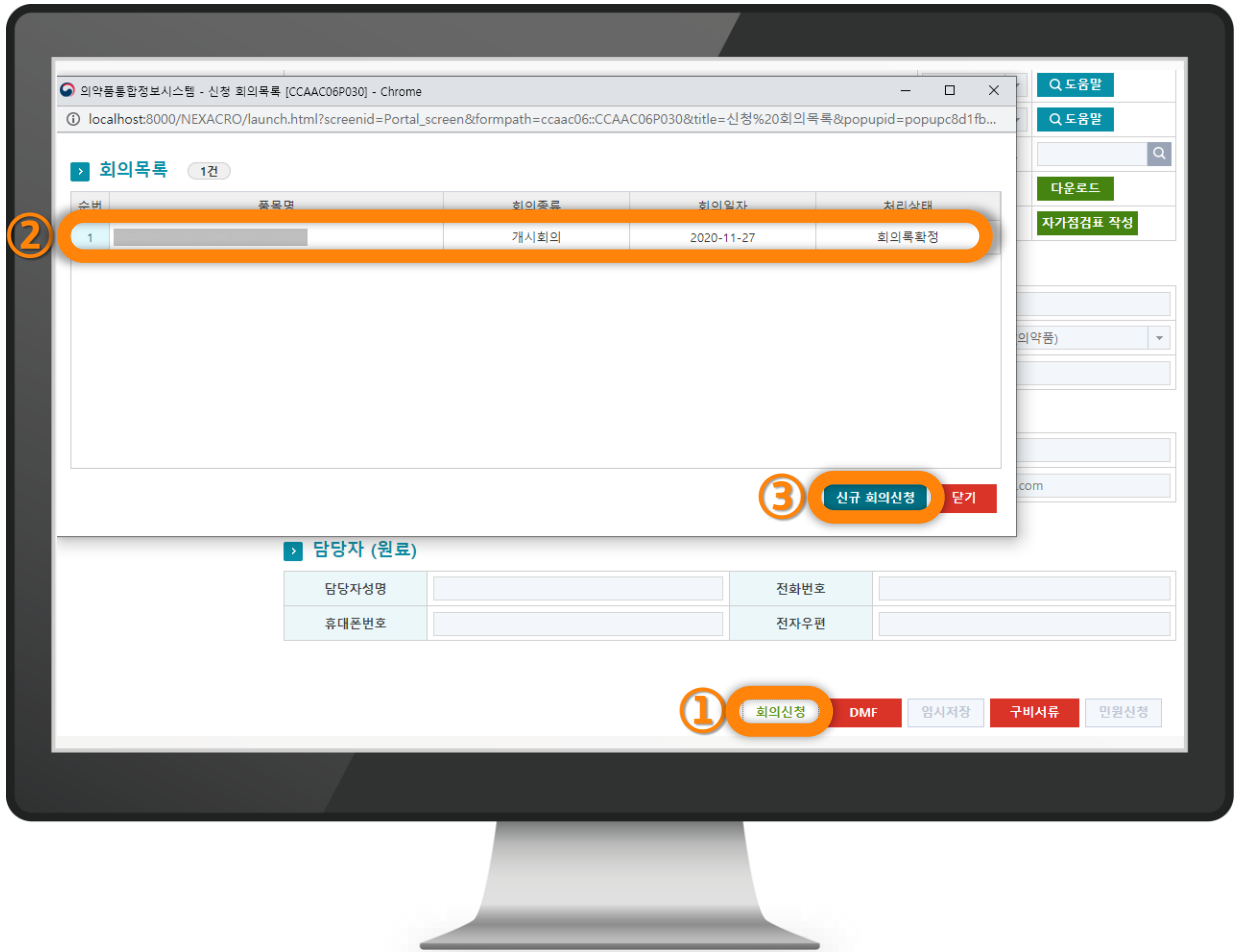


① 의약품안전나라 화면 상단의 [마이페이지]-[나의민원]-[민원신청내역] 에서 신청했던 공식소통채널 대상 민원을 선택 합니다.

※ 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 알림문자 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
 첨단바이오용복합제제 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 품질 개발계획
 면담회의 임상시험계획 (비임상 품질 계획서
 기타 기타

3 회의 종류

대면심사
 개시회의 보완설명회의
 추가 보완회의)

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

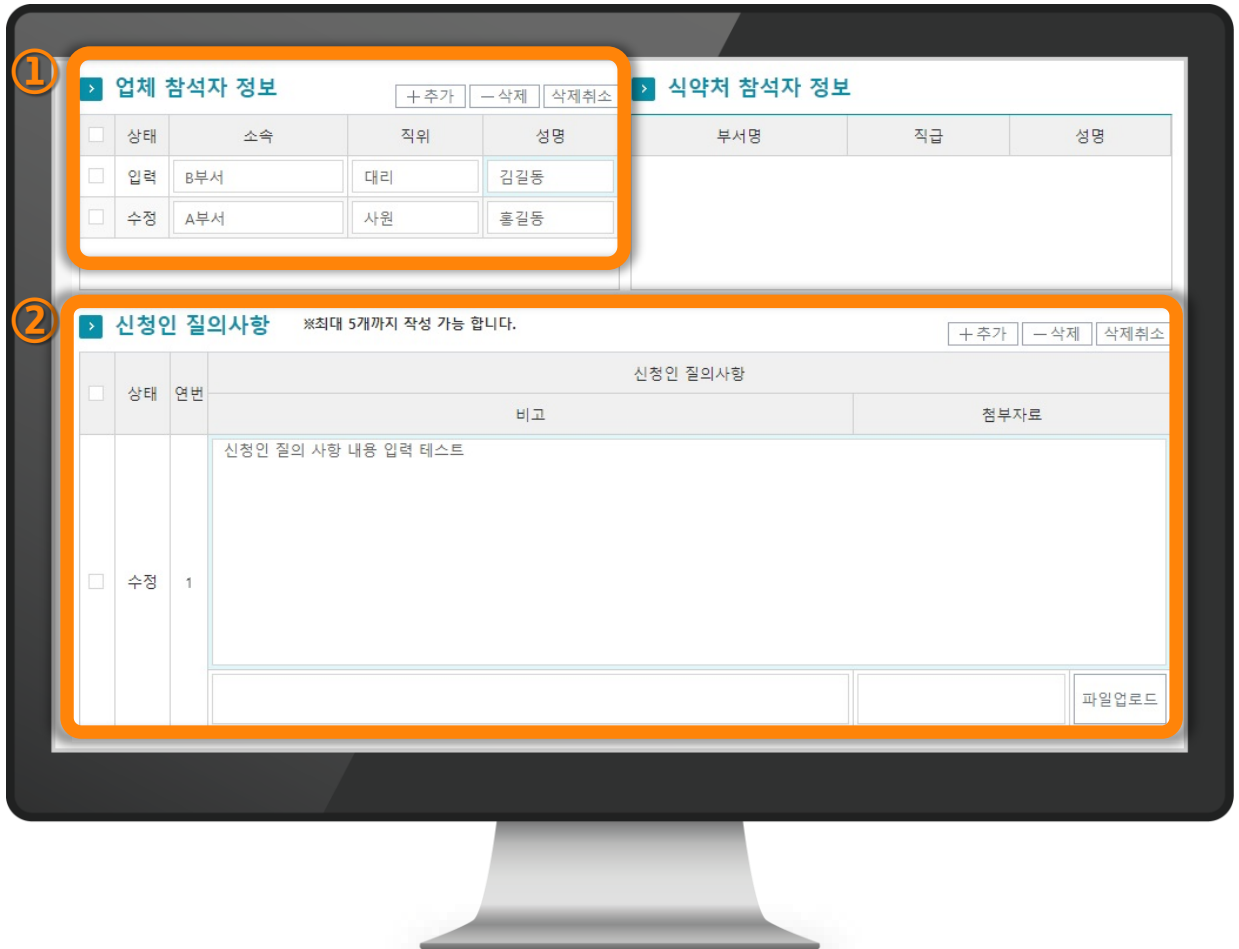
- ① 회의를 신청하는 신청인의 정보를 입력합니다.
- ② 품목명, 의료제품분류, 회의종류, 세부유형, 요청일시, 회의방식, 비고 등 회의에 대한 상세정보를 입력합니다.
- ③ 회의종류는 신청한 민원에 따라 사전검토/대면심사 로 자동 설정 됩니다.(4페이지 기본 안내사항)

※ 회의 신청 시 주의 사항

- 연락처는 휴대폰번호로 “000-0000-0000” 형식으로 입력 하며, 식약처 문자 알림 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

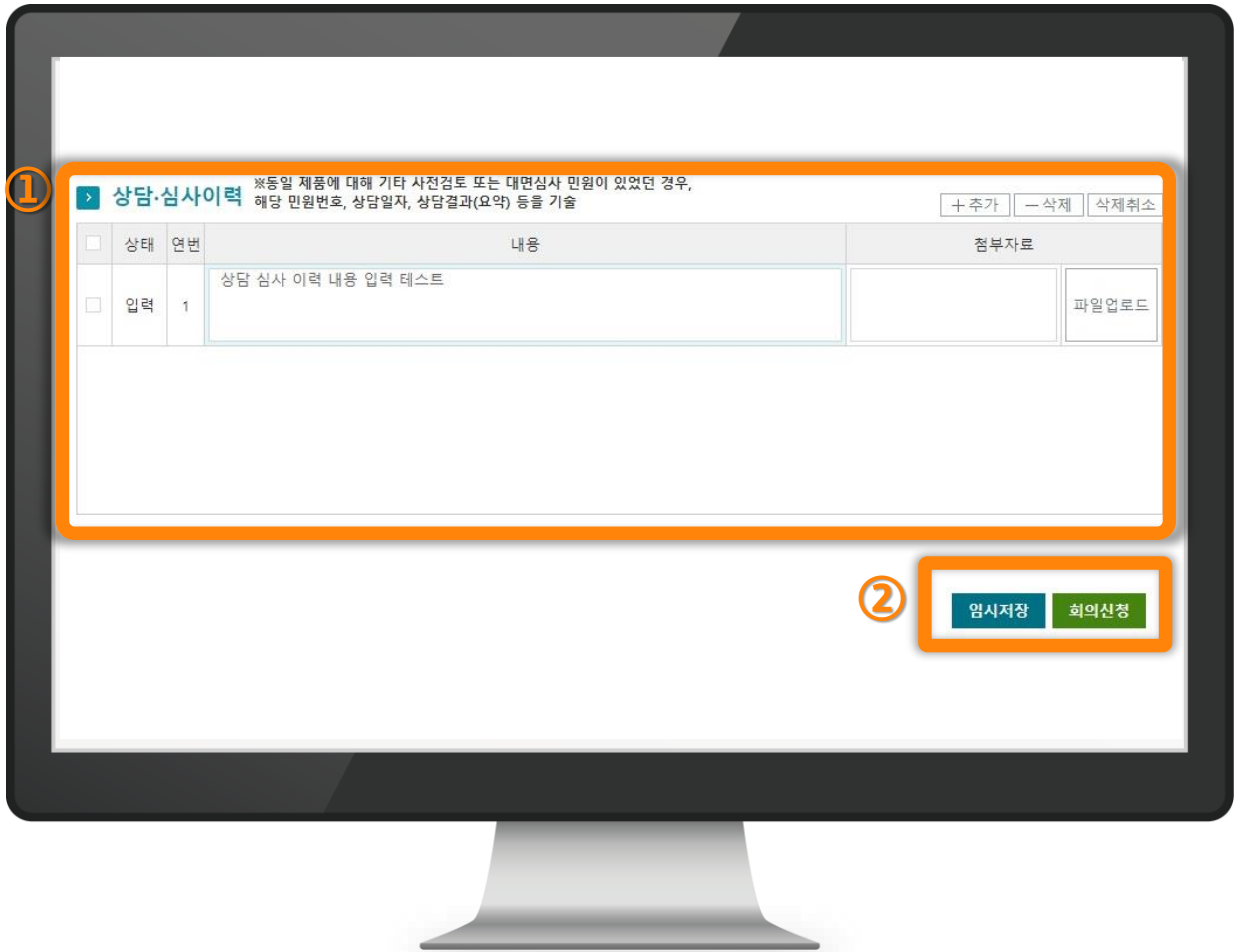


- ① 업체의 참석자의 정보를 입력합니다.
- ② 회의 전 사전 질의사항을 입력합니다.

※ 사전 질의사항은 최대 5개까지 입력 가능합니다.

1. 공식소통채널 회의신청

마. 상담/심사 이력 입력 및 회의신청



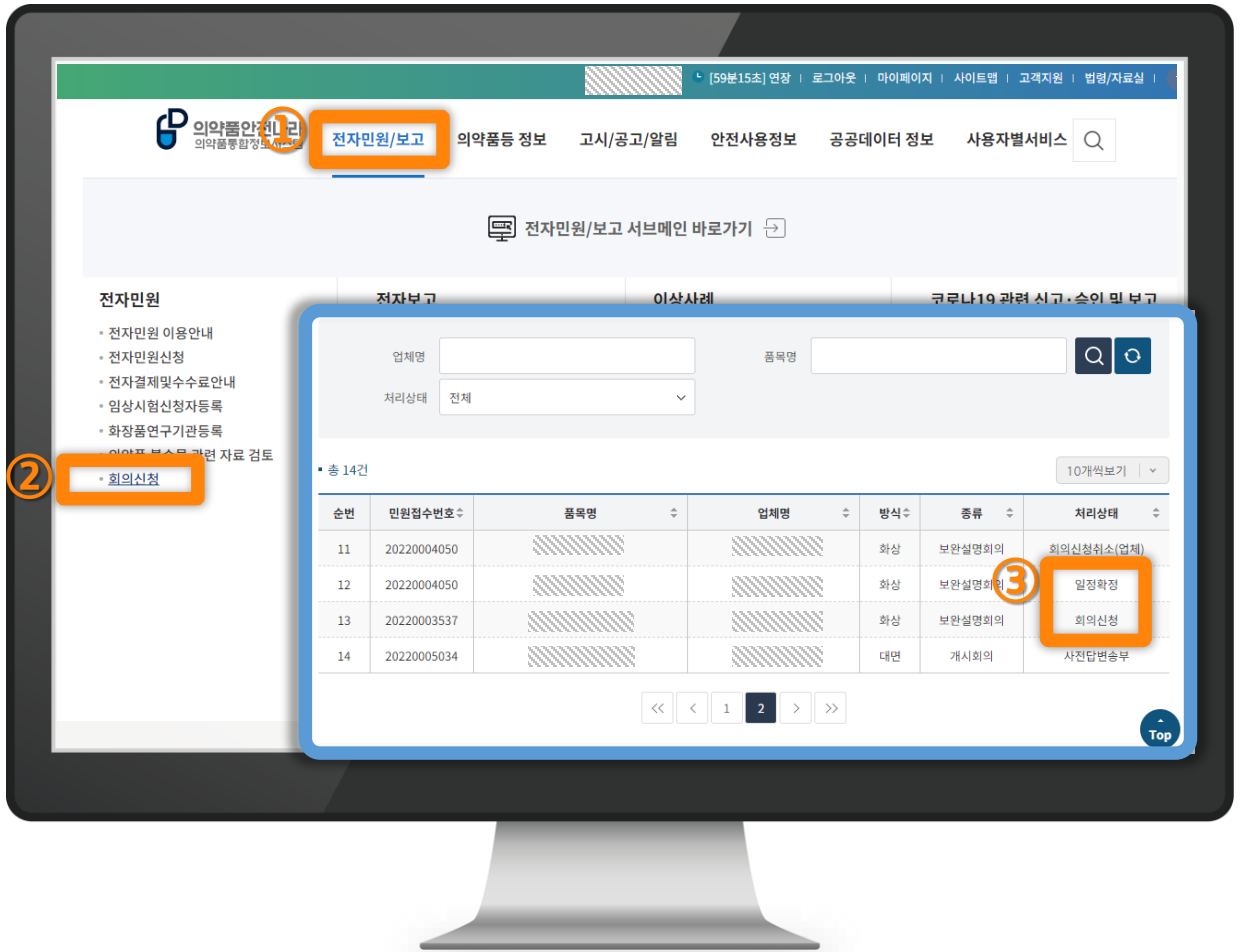
- ① 필요 시 동일 제품에 대한 기존 상담 및 심사이력을 입력합니다.
- ② 신청서 정보를 입력한 후 [임시저장] 또는 [회의신청] 버튼을 클릭합니다.

※ 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

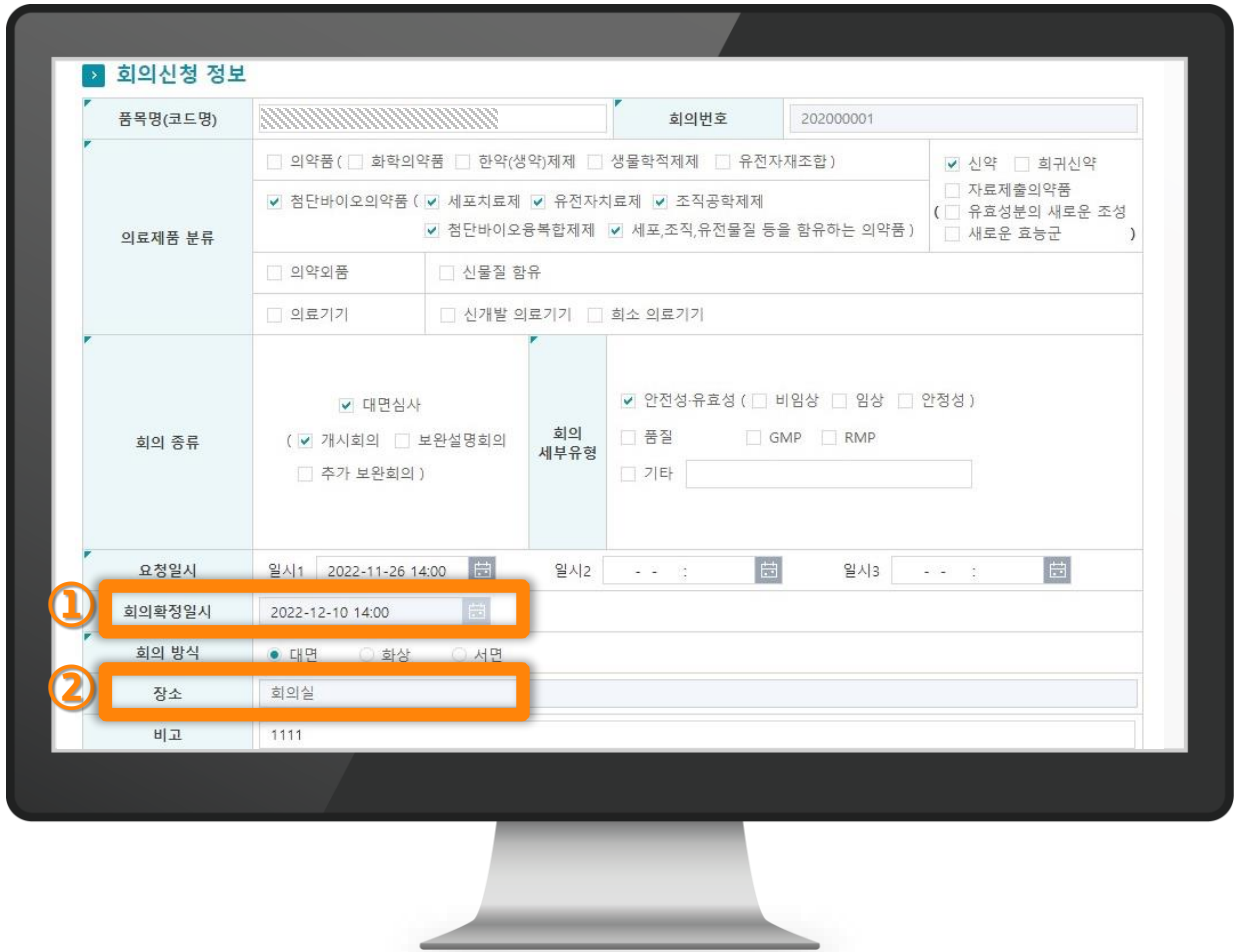
가. 회의신청목록



- 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

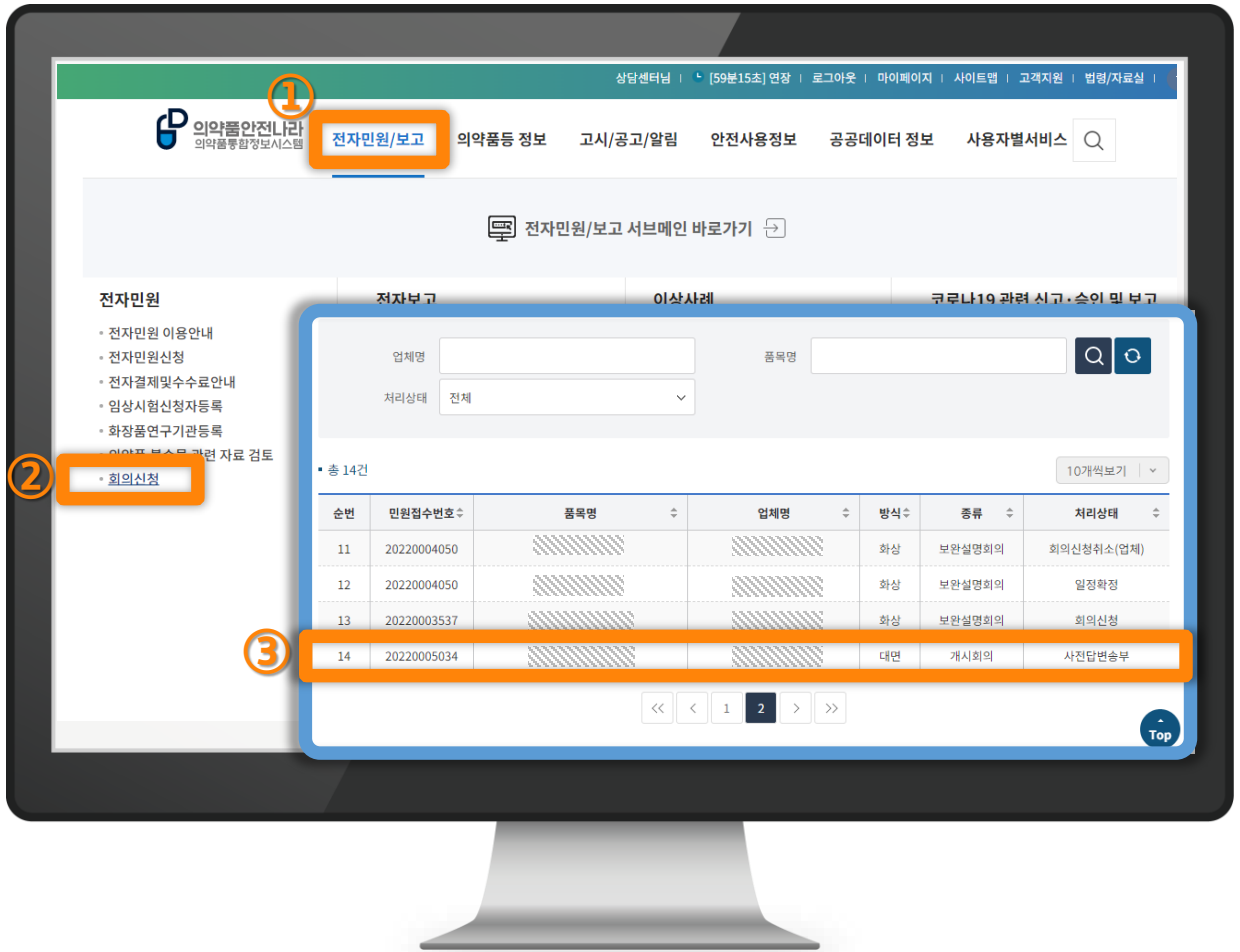


- ① [처리상태]값이 "일정확정"인 회의의 상세페이지로 진입하면 "회의확정일시"를 통해 회의가 확정된 일시를 확인 할 수 있습니다.
- ② 담당자가 기입한 "장소"를 확인 할 수 있습니다.

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

2. 회의확정 및 사전답변 확인

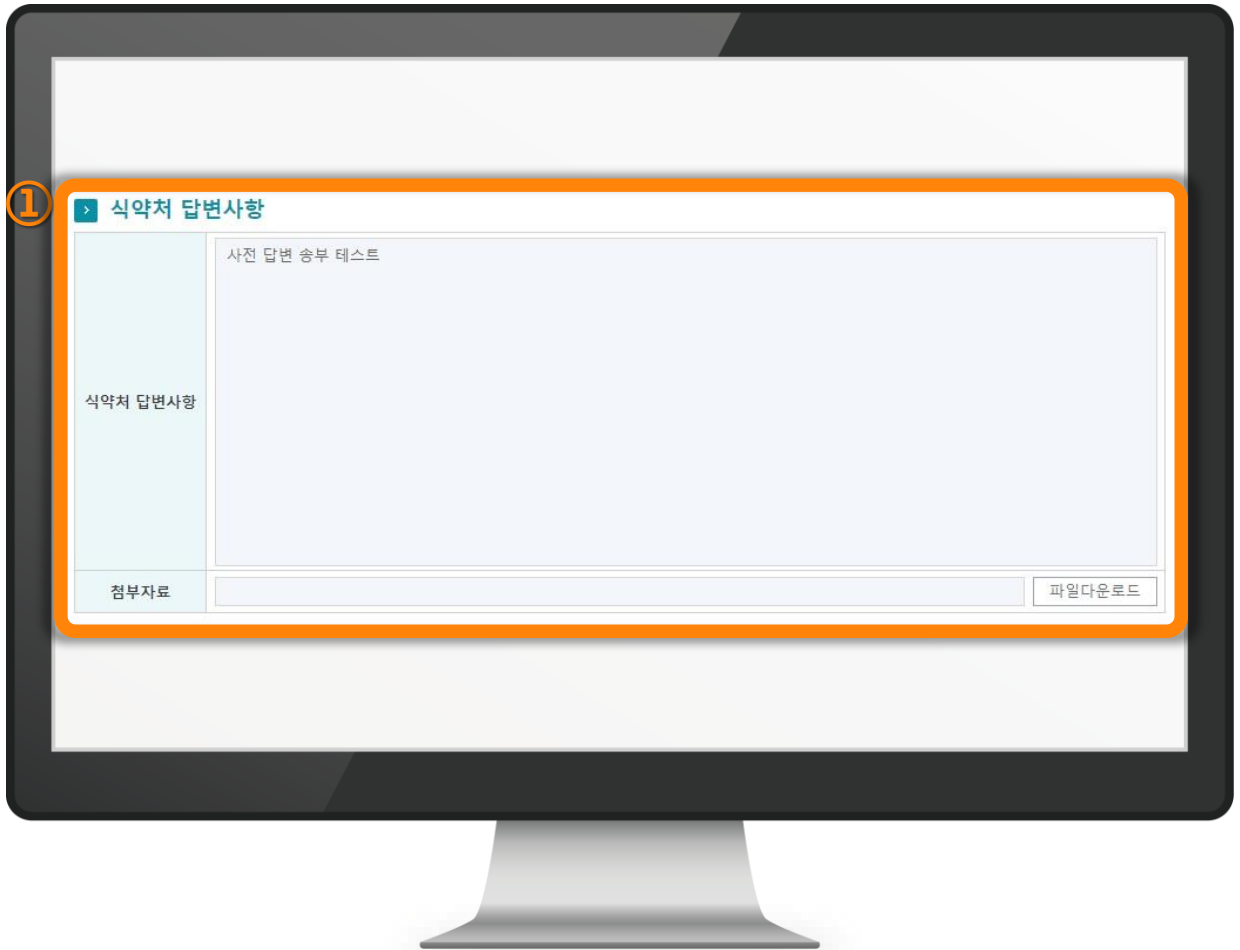
다. 사전답변내용 확인



- 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

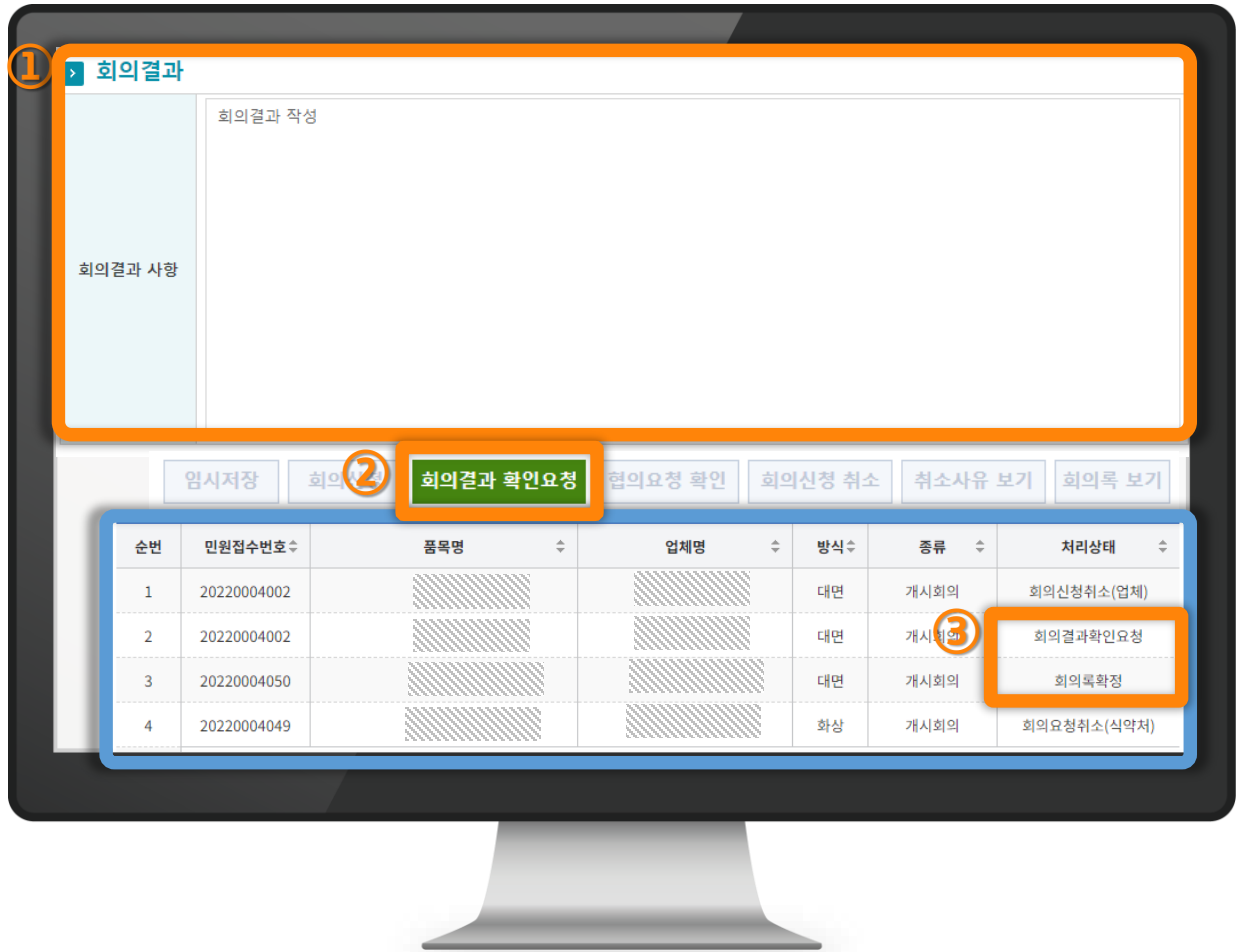


① 회의가 완료 되면 [전자민원/보고]-[회의신청] 메뉴에 진입하여 해당 회의를 클릭하여 상세페이지로 진입합니다.

※ 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.

※ 협의회가 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.