

제품화전략지원단

사전상담과(제품화지원팀)

식품의약품안전처

혁신제품 사전상담 신청

민원인 매뉴얼 V2.0



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

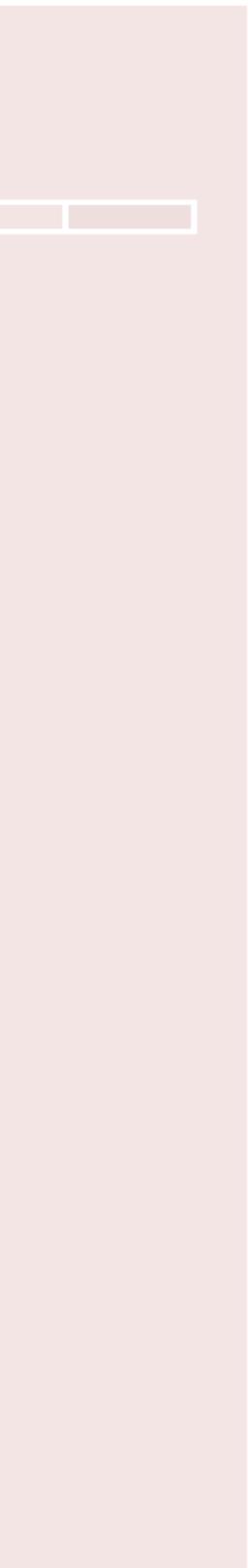
목 차

CONTENTS

I.	혁신제품 사전상담 전자민원 신청(공통)	3
II.	분야별 신청 안내	7
1.	의약품	7
2.	의료기기	20
3.	식품	27

'25.12월 현재 사용중인 시스템에 대한 안내이며,
향후 개선된 시스템 정보는 식약처 누리집 > 국민소통 > 적극행정 > 제품화지원단 > "자료실"
및 법령/자료 > 홍보물자료 > 일반홍보물에서 확인 할 수 있습니다

공통 사항





I. 식약처 누리집 접속

(STEP1) 식품의약품안전처 누리집(<https://mfds.go.kr>) 접속

The screenshot shows the official website of the Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) in Korea. At the top, there is a banner for the '2025년 정부혁신 우수사례를 뽑아주세요' (2025 Government Innovation Excellent Case Selection) campaign. Below the banner, there are several news cards and promotional videos. The navigation bar includes links for 'Information Disclosure', 'National Standard', 'Alert', 'Law/Regulation', 'Policy Information', 'Contact', and 'About MFDS'. The footer features social media icons and links to various government websites.

「식의약규제과학혁신법」에 따른 혁신제품 사전상담 민원 신청을 위해,

(STEP 1) 식품의약품안전처 누리집 접속

→ <https://mfds.go.kr>



I. 식약처 누리집 접속

(STEP1-2) '혁신제품 사전상담' 클릭

이누리집은 대한민국 공식 전자정부 누리집입니다.

국민 안심이 기준입니다
YOUR SAFETY IS OUR STANDARD

공무원시험/민원인체계
제는원 첨단서비스

식의약 안심
50대 고재

지방식약청 | English | 전자우편구독 | 이용안내 | 식의약 데이터 누리집

정보공개 / 국민소통 / 알림 / 법령/자료 / 정책정보 / 통계 / 식약처 소개

식약처 소식 / 열린 마루 / 누리 소통망 / 시의약 안심 책 (check)방 / 혁신제품 사전상담 / 통합검색 / 검색어를 입력해주세요 / 국가상장 알아보기

식약처 대표 혁신사례: 백년을 위해 더 깨끗하게! 지역 전통 맛집에 위생을 더하다
차관급 중앙행정기관(23개) 중
2025년 정부혁신 우수사례를 뽑아주세요

부표기간: 2025. 11. 24.(월) ~ 12. 14.(일)
접수대상: 국민 누구나
부표대상: 23개 중앙행정기관(차관급) 대표 혁신사례 중 우수사례 총 3건 부표

2/3 [▶] [◀]

2025년 2월 7일부터
“프로포폴”
자가 처방이 금지됩니다

사진자료실 | 알림창 | 2/2 < || >

2025년 2월 7일부터 프로포폴 자가 ... | 2025-08-19

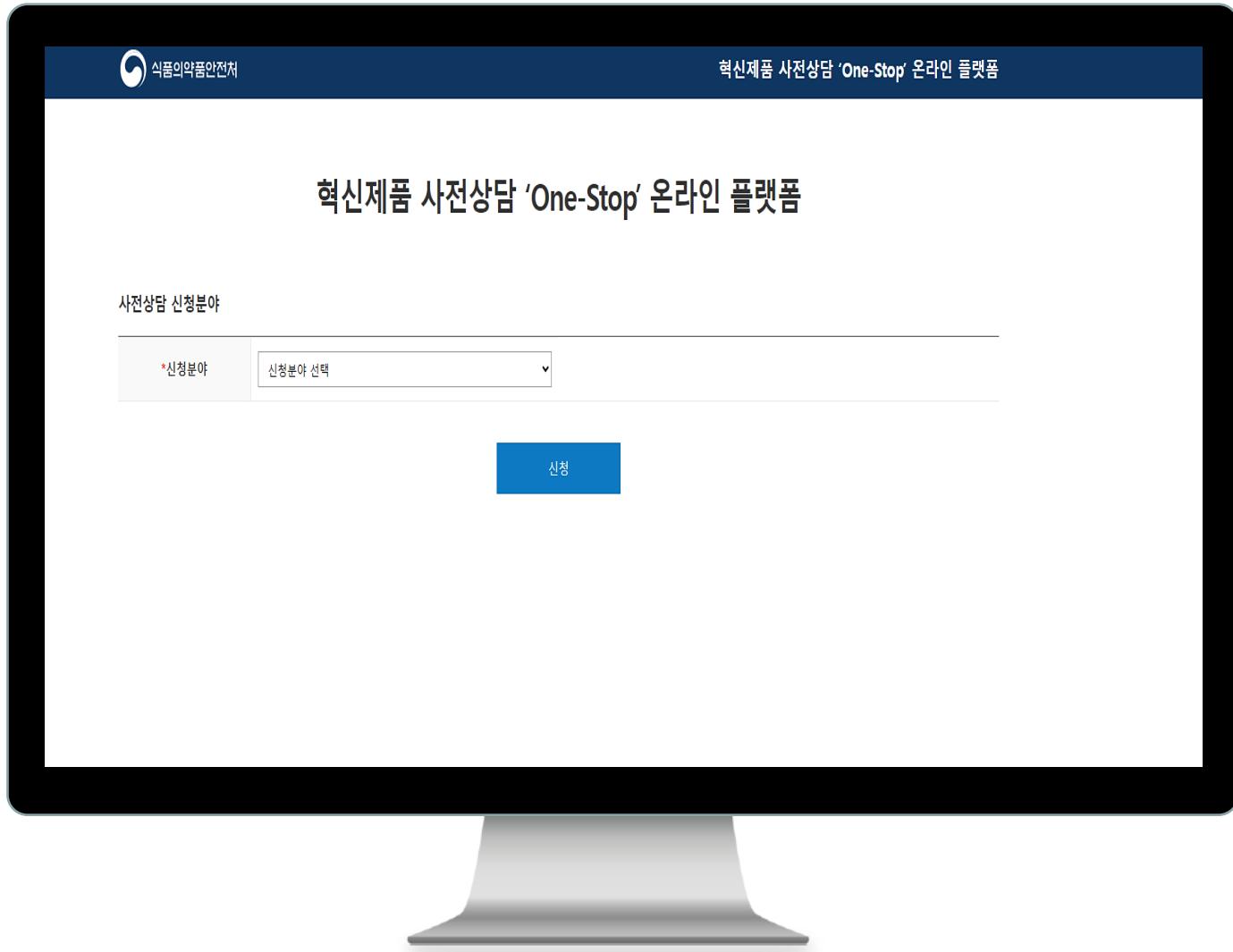
영상보기 | 영상보기 | 영상보기 | 영상보기

(STEP1-2) 누리집 첫화면에서 “혁신제품 사전상담” 클릭



II. One-Stop 플랫폼 접속

(STEP2) 혁신제품 사전상담 'One-Stop' 온라인 플랫폼 접속



(STEP2) 신청분야 선택

→ 신청분야에 의약품, 의료기기, 식품 중 관련 분야 선택 후 신청 클릭

의약품



I. One-Stop 플랫폼 접속

(STEP1) 사전상담 신청분야 '의약품'

혁신제품 사전상담 'One-Stop' 온라인 플랫폼

사전상담 신청분야 ①

*신청분야

의약품

| 신청분야별 민원기본정보

1차분류명

사전상담

*2차분류명

수수료

무료

처리일수

2차분류명 선택

2차분류명 선택

의약품

바이오의약품

한약(생약)

기타

안내드립니다

관련법규

1. 「식품·의약품 등의 안전 및 제품화지원에 관한 규제과학혁신법」 제13조
2. 「식품·의약품 등의 안전 및 제품화지원에 관한 규제과학혁신법 시행규칙」 제5조
3. 「식품·의약품 등 혁신제품 제품화 검토 운영 규정」(식품의약품안전처 고시)

대상 및 범위

1. 대상

- 1) 「약사법」 제2조제8호에 따른 신약
 - 2) 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제2조제5호에 따른 첨단바이오의약품
 - 3) 「약사법」 제35조의4제2항제1호에 따른 우선심사 대상 의약품
- △ 「고증보건 의기대용 의료제품의 개발 촉진 및 기구·고구을 위한 특별법」 제6조제3항제4호가을 나를 미 카운슬 허가하는 업체 의기대용 대상 의약품

(STEP 1) 신청분야 '의약품' 선택

→ ① '의약품' 선택 ② 합성의약품/바이오의약품 등 2차 분류 선택



I. One-Stop 플랫폼 접속

(STEP1-1) 민원정보 및 상담내용 상세 기입

민원신청 상세내역		자료목록	세부신청내용
*제품의 명칭	제품의 명칭		
		<input type="checkbox"/> 식품·의약품 등 해당 여부 및 적용 가능 법령	예제, 개발제품의 의약품, 의약외품 해당여부 질의
*사전상담 요청사항		<input type="checkbox"/> 혁신제품 개발에 필요한 평가 기준 및 방법, 요건	예제, 개발제품의 품질관련 시험방법 등에 관한 질의
		<input type="checkbox"/> 임상시험 등 안정성 시험 필요 여부, 평가 방법, 인가·허가 등 절차 및 요건 등	개발제품의 임상시험계획을 위한 비임상시험자료 및 개발계획 등에 관한 문의
		<input type="checkbox"/> 그 밖에 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항	개발제품의 신속심사, 조건부 허가 등에 관한 문의
		구보	대사

(STEP1-1) (제품의 명칭) 개발자가 정한 제품명이나 코드명 필수기입

(분야) 의약품, 바이오의약품 등 필수기입

(사전상담요청사항) 상담하고자 하는 내용에 따라 1개 이상 필수 지정
세부내용에 상담 시 질의 내용을 요약하여 작성



I. One-Stop 플랫폼 접속

(STEP1-2) 민원정보 및 상담내용 상세 기입

구분	대상
의약품	<input type="radio"/> 생명을 위협하거나 중대한 질환 치료목적 <input type="radio"/> 희귀의약품 <input type="radio"/> 공중보건에 심각한 위험을 끼칠 우려가 있는 감염병의 예방 또는 치료 목적 <input type="radio"/> 상기 대상 이외의 신약 <input type="radio"/> 첨단바이오의약품
의료기기	<input type="radio"/> 희소의료기기 <input type="radio"/> 희소제외진단의료기기 <input type="radio"/> 혁신의료기기 <input type="radio"/> 디지털헬스기기
융복합의료제품	<input type="radio"/> 혁신기술 적용 융복합 의료제품
식품	<input type="radio"/> 새로운 기능성 내용으로 개발하려는 원료 <input type="radio"/> 세포·미생물배양 등 새로운 기술을 이용하여 얻은 것으로 식품으로 사용하려는 원료
기타	<input type="radio"/> 그 밖에 식약처장이 필요하다고 인정하는 경우

(STEP1-2) (사전상담대상) 의약품 중 구분/대상 1개만 필수 지정(중복선택 불가)



I. One-Stop 플랫폼 접속

(STEP1-3) 민원정보 및 상담내용 상세 기입

*세부유형	의약품	<input type="checkbox"/> 식품·의약품 등 해당 여부 및 적용 가능 법령 <input type="checkbox"/> 임상시험계획관련 <input checked="" type="radio"/> 품질 <input checked="" type="radio"/> 비임상 <input type="checkbox"/> 계획서(임상결과포함) <input checked="" type="radio"/> 통계 <input type="checkbox"/> 품목허가관련 <input checked="" type="radio"/> 품질 <input checked="" type="radio"/> 기술문서 <input checked="" type="radio"/> 비임상 <input checked="" type="radio"/> 임상 <input checked="" type="radio"/> 통계 <input type="checkbox"/> 기타 <input type="text" value="기타"/>
	의료기기	<input type="checkbox"/> 식품·의약품 등 해당 여부 및 적용 가능 법령 <input type="checkbox"/> 임상시험계획관련 <input checked="" type="radio"/> 품질 <input checked="" type="radio"/> 기술문서 <input checked="" type="radio"/> 비임상 <input checked="" type="radio"/> 계획서(임상결과포함) <input checked="" type="radio"/> 통계 <input type="checkbox"/> 품목허가관련 <input checked="" type="radio"/> 품질 <input checked="" type="radio"/> 기술문서 <input checked="" type="radio"/> 비임상 <input checked="" type="radio"/> 임상 <input checked="" type="radio"/> 통계 <input type="checkbox"/> 기타 <input type="text" value="기타"/>
	융복합 의료제품	<input type="checkbox"/> 식품·의약품 등 해당 여부 및 적용 가능 법령 <input type="checkbox"/> 임상시험계획관련 <input checked="" type="radio"/> 품질 <input checked="" type="radio"/> 기술문서 <input checked="" type="radio"/> 비임상 <input checked="" type="radio"/> 계획서(임상결과포함) <input checked="" type="radio"/> 통계 <input type="checkbox"/> 품목허가관련 <input checked="" type="radio"/> 품질 <input checked="" type="radio"/> 기술문서 <input checked="" type="radio"/> 비임상 <input checked="" type="radio"/> 임상 <input checked="" type="radio"/> 통계
	식품	<input type="checkbox"/> 식품·의약품 등 해당 여부 및 적용 가능 법령 <input type="checkbox"/> 안전성 <input type="checkbox"/> 기능성 <input type="checkbox"/> 특성 <input type="checkbox"/> 기타 <input type="text" value="기타"/>

(STEP1-3) (세부유형) 질의 내용에 따라 ‘의약품’에서 상세유형(필수, 중복선택가능)



I. One-Stop 플랫폼 접속

(STEP1-4) 민원정보 및 상담내용 상세 기입

The illustration shows a computer monitor with a white frame. On the screen, there is a form divided into several sections. In the top-left section, there is a red-bordered box containing the text "*주요내용". To the right of this, there is a dashed orange box containing the following text:
예제, 귀사의 개발품목인 OOO의 개발 배경은 ~~~,
(1) 개발배경
(2) 작용기전
(3) 약리작용 ..
(4) ...

In the bottom-left section, there is a small box labeled "비고". In the center of the screen, there is a blue rectangular button with the word "신청" in white.

(STEP1-4) (주요내용) 개발품목에 대한 정보(작용기전, 독성 등)와 질의 필수 기재

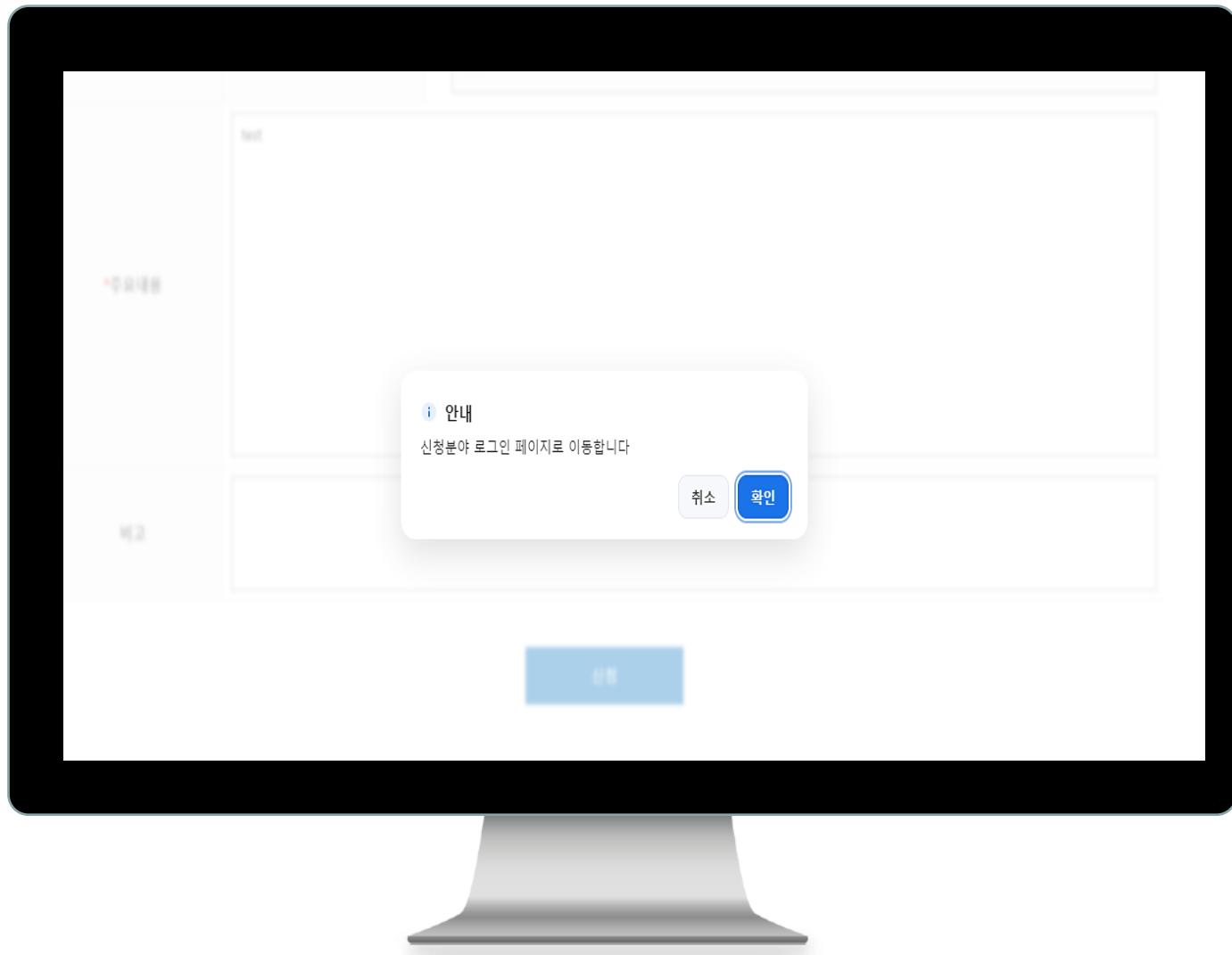
* 내용, 시험결과 등이 많을 경우 파일로 첨부 가능(STEP3-1, 참조)

* 파일 첨부 등은 신청 후 가능



I. One-Stop 플랫폼 접속

(STEP1-5) 신청



(STEP1-5) 확인 클릭 후 로그인 필요



II. 의약품 안전나라 자동 접속

(STEP2) '의약품안전나라' 회원 가입 및 로그인

The screenshot shows the '로그인/회원가입' (Login/Registration) page. On the left, there's a sidebar with three options: '로그인' (selected), '회원가입' (Registration), and 'ID/PW 찾기' (Find ID/PW). The main area is titled '로그인' (Login) and features a large '로그인' button at the bottom, which is highlighted with a red box. Above it are fields for '아이디(영문, 대소문자, 숫자)' (ID) and '비밀번호' (Password). To the right, there's a section for forgotten credentials ('아이디 / 비밀번호가 기억이 나지 않으신가요?') and links for '아이디찾기', '비밀번호찾기', and '회원가입'. Below the login form, there are two sections: '간편인증' (Simple Authentication) showing various service logos like TALK, KB국민카드, PAYCO, PASS, Naver, 신한은행, KEB하나은행, and NH농협은행; and '디지털원패스로그인' (Digital One-Pass Login) with a '디지털원패스로 로그인' (Log in with Digital One-Pass) button.

(STEP2) 기존회원 : 로그인

신규 : 회원가입

* 개인정보 등에 대해 정확히 기입



II. 의약품 안전나라 자동 접속

(STEP3) 구비서류 첨부 및 민원신청 완료

자동입력

민원인 기본정보

자동입력

민원신청 상세내역



민원정보

민원명	사전상담-의약품	처리기한	30
수수료	0	처리부서	제품화지원팀
수령방법	<input checked="" type="radio"/> 웹	접수번호	20250023937

담당자

담당자성명	민원진행 상황 알림을 위한 휴대폰 번호 수집에 동의하십니까? <input type="radio"/> 예 <input checked="" type="radio"/> 아니오	전화번호	+821022775055
휴대폰번호		전자우편	hyun5055@korea.kr

임시저장
구비서류
민원신청

- (STEP3) 로그인 전 입력한 내용이 자동으로 입력되므로,
 (민원인정보) 수령방법만 지정(웹)
 (담당자) 담당자 성명, 휴대폰번호 수집 동의 작성, 전화번호 및 전자우편은
 로그인 정보가 자동으로 채워지므로 회원가입 시 정확한 정보입력 필요



II. 의약품 안전나라 자동 접속

(STEP3-1) 구비서류 업로드 방법



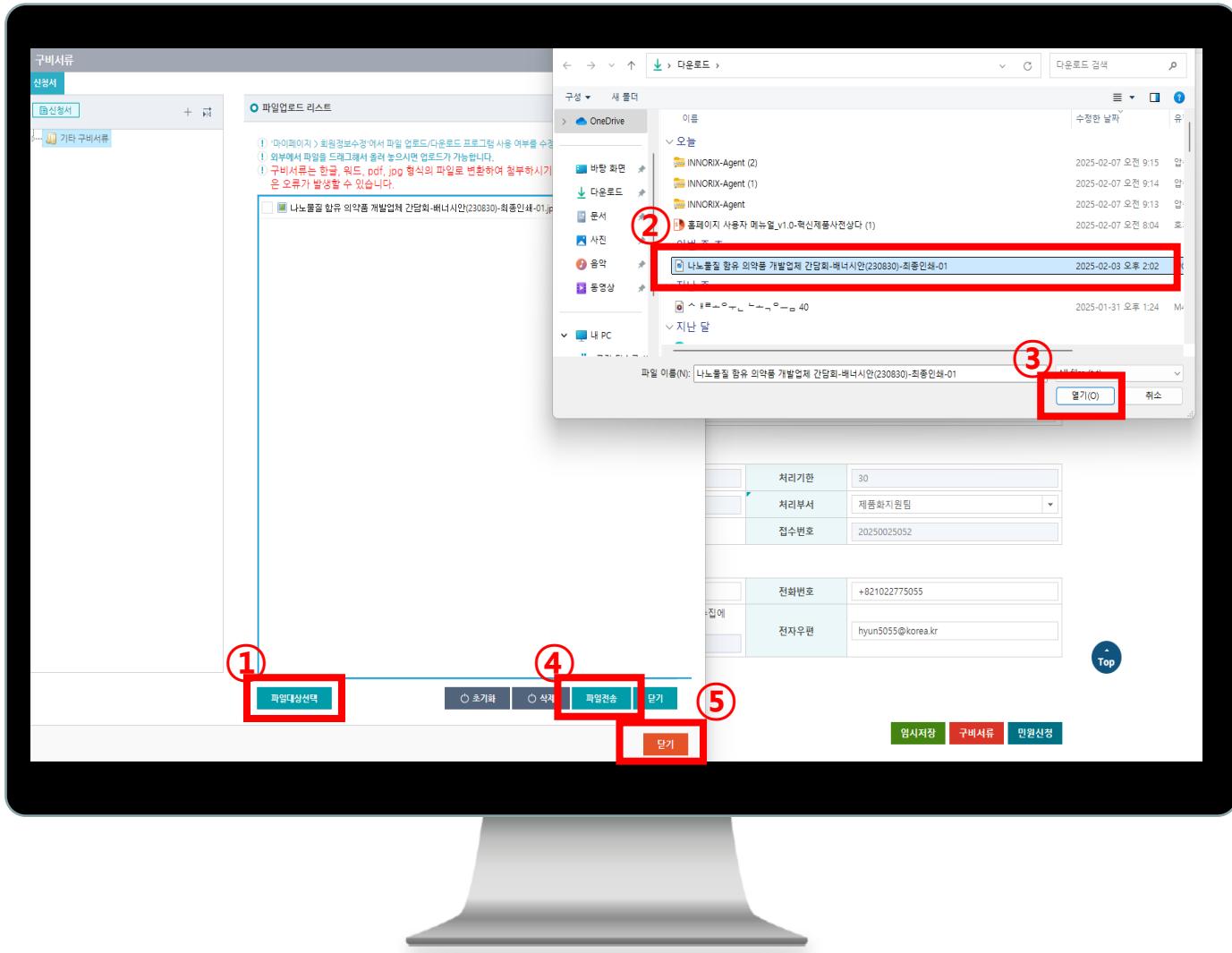
(STEP3-1) 구비서류(★) 클릭 후, ①파일업로드 프로그램 수동 다운로드

②다운로드 파일 열기 ③클릭 ④클릭 후 프로그램 다운



II. 의약품 안전나라 자동 접속

(STEP3-2) 구비서류 업로드 방법



(STEP3-2) 프로그램 설치 후, ①파일대상선택 → ②첨부파일선택 → ③열기 클릭 → ④파일 전송 후 첨부해야 할 파일을 순차적으로 업로드 시킨 후 → ⑤닫기



II. 의약품 안전나라 자동 접속

(STEP3-3) 민원 신청 완료 및 확인

담당자

담당자성명		전화번호	+821022775055
휴대폰번호	민원진행 상황 알림을 위한 휴대폰 번호 수집에 동의하십니까? <input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오	전자우편	hyun5055@korea.kr

① 임시저장 구비서류 ② 민원신청

민원신청 상세

시행공문	기한연장통지서 처리시행문 취하시행문 반려시행문 보완시행문 지연시행문 보완독촉시행문 보완조정시행문
면허세	면허세자진신고 면허세파일첨부 면허세확인증
기타	임상계회서 자기시험 분양인수증 부작용정보 통지서
시행공문이력	시행공문이력

민원목록 1 건 / 현재페이지 : 1

메모	민원진행상황	보완	삭제	취소	자진취하	신청서	접수증	허가증	담당자	설문참여
※ [접수번호] 클릭 시 민원신청 상세화면으로 이동하며, [신청일, 진행상태, 민원신청명 등] 선택 시 상단의 민원 관련 버튼이 활성화됩니다.										
순번	접수번호	신청일	진행상태	처리상태	민원신청명					
1	20250022023	2025-02-04	처리완료	반려	사전상담-의약품 : 혁신제품					

(STEP3-3) 첨부파일 등 준비를 위해 임시저장(★) 가능, 모두 서류 첨부 및 작성 후

① 민원신청 클릭

☞ 민원신청 완료 후 마이페이지 등에서 민원 확인 가능 및 구비서류 첨부 가능

의료기기



I. One-Stop 플랫폼 접속

(STEP1) 사전상담 신청분야 선택

혁신제품 사전상담 'One-Stop' 온라인 플랫폼

사전상담 신청분야

①

*신청분야

의료기기

신청분야별 민원기본정보

민원명

의료기기사전상담(신속심사대상에 한함)

처리일수

-

수수료

무료

*접수청

선택

안내드립니다

관련법규

1. 「식품·의약품 등의 안전 및 제품화지원에 관한 규제과학혁신법」 제13조
2. 「식품·의약품 등의 안전 및 제품화지원에 관한 규제과학혁신법 시행규칙」 제5조
3. 「식품·의약품 등 혁신제품 제품화 검토 운영 규정」(식품의약품안전처 고시)

대상 및 범위

1. 대상

- 1) 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제2조제4호에 따른 혁신의료기기
- 2) 「디지털의료제품법」 제2조제2호에 따른 디지털의료기기 중 인증지능 기반 디지털의료기기
- 3) 「의료기기법」 제8조제1항제2호에 따른 최소의료기기
- 4) 「의료기기법」 제8조제1항제2호에 따른 최소의료기기 중 「체외진단의료기기법」 제2조에 따른 체외진단의료기기

(STEP 1) 신청분야 '의료기기' 선택



I. One-Stop 플랫폼 접속

(STEP1-1) '기본정보' 입력

업소정보 (업체일 경우 기재)			
업소명	업소명		사업자등록번호
기본주소	우편번호	우편번호 찾기	
	도로명주소		
	지번주소		
상세주소	상세주소		참고항목

신청인			
*성명	성명		
기본주소	우편번호	우편번호 찾기	
	도로명주소		
	지번주소		
상세주소	상세주소		참고항목

(STEP1-1) 기본 사항 항목 기재

- ☞ (업소정보) 참고사항으로, 개인일 경우(**미기재**), 업체일 경우(**기재 가능**)
- ☞ 신청인 정보(**성명: 필수기재**) 등 기입



I. One-Stop 플랫폼 접속

(STEP1-2) '기본정보' 입력

① 담당자

② 휴대폰번호

③ 신청

*성명	성명	*전화번호	전화번호
*휴대폰번호	휴대폰번호	전자우편	전자우편
신청내용			
*제품의 명칭	제품의 명칭		
<input checked="" type="radio"/> 생명을 위협하거나 중대한 질환 치료목적 <input checked="" type="radio"/> 공중보건에 심각한 위해를 끼칠 우려가 있는 감염병의 예방 또는 치료 목적 <input checked="" type="radio"/> 첨단바이오의약품 <input checked="" type="radio"/> 희소체외진단의료기기 <input type="radio"/> 혁신기술 적용 응복합 의료제품			
<input checked="" type="radio"/> 희귀의약품 <input checked="" type="radio"/> 상기 대상 이외의 신약 <input type="radio"/> 회소의료기기 <input checked="" type="radio"/> 디지털헬스기기 <input type="radio"/> 혁신의료기기			
*사전상담 대상	<input type="radio"/> 품목허가관련 <input checked="" type="checkbox"/> 품질 <input checked="" type="checkbox"/> 기술문서 <input checked="" type="checkbox"/> 비임상 <input checked="" type="checkbox"/> 임상 <input checked="" type="checkbox"/> 통계 <input type="radio"/> 임상시험계획관련 <input checked="" type="checkbox"/> 품질 <input checked="" type="checkbox"/> 기술문서 <input checked="" type="checkbox"/> 비임상 <input checked="" type="checkbox"/> 계획서(임상결과포함) <input checked="" type="checkbox"/> 통계 <input type="radio"/> 기타 <input type="text" value="기타"/>		
*세부유형			
*주요내용			

(STEP1-2) 기본 사항, 제품명칭 및 대상 등 기입 후 신청

- ① 신청 담당자명, 휴대폰번호 등 정확히 기재
- ② 제품의 명칭(코드명), 대상 및 세부유형 등을 상세 기입
- ☞ '사전상담 대상' 중 해당하는 **의료기기 분류가 없을 경우 '혁신의료기기'**를 선택 후
'주요내용' 항목 상단에 상세 기재(임시운영, 향후 혁신의료기기 지정을 의미하지 않음)
- ③ 신청버튼 클릭



II. 의료기기 민원 사이트 자동 접속

(STEP2) '의료기기전자민원시스템' 회원 가입 및 로그인

The screenshot shows the homepage of the '의료기기전자민원' (Medical Device Electronic Reporting System). At the top, there is a navigation bar with links for '민원신청' (Report Submission), '보고마당' (Report Hall), '부작용환자통보' (Adverse Event Report), '환자안전성정보' (Patient Safety Information), '이용안내' (Usage Instructions), and '업무안내' (Business Instructions). On the right side of the header, there are social media icons for YouTube, Facebook, Twitter, and KakaoTalk, along with a QR code.

The main content area features a large title '통합 회원 로그인' (Unified Member Login). Below it is a red-bordered form containing two input fields: '아이디' (ID) and '비밀번호' (Password), followed by a blue '로그인' (Login) button. Underneath the form is a link '[?] 아이디 기억하기' (Remember ID).

Below the login form, there is a question '아직 회원이 아니신가요?' (Not a member yet?) with a '회원가입' (Join) button. To the right, there are links for '아이디 찾기' (Find ID) and '비밀번호 찾기' (Find Password). At the bottom of the page, there are logos for various organizations: KMDIA (Korea Medical Devices Industry Association), KMDA (Korea Medical Devices Association), KSMA (Korea Smart Healthcare Association), KTR (Korea Testing & Research Institute), and the Ministry of Food and Drug Safety.

(STEP2) 기존회원 : 로그인

신규 : 회원가입

* 개인정보 등에 대해 정확히 기입



II. 의료기기 민원 사이트 자동 접속

(STEP2-1) ‘의료기기전자민원시스템’에서 구비서류 첨부

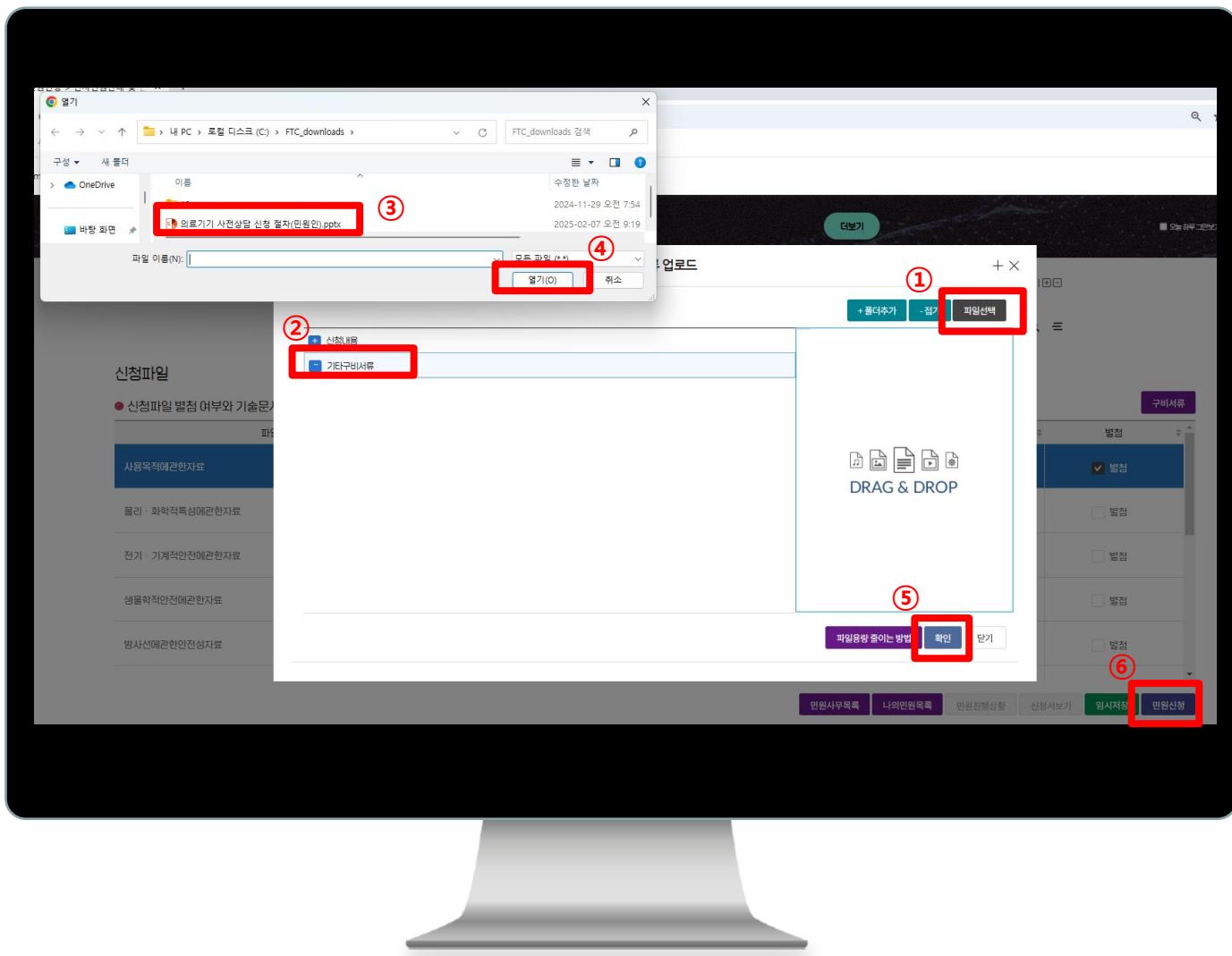
The screenshot shows a computer monitor displaying the 'Medical Device Electronic Complaint System'. At the top, there are two tabs: '자동입력' (Automatic Input) and '민원인 기본정보' (Complainant Basic Information). Below that, another tab '자동입력' is shown above the '민원신청 상세내역' (Complaint Application Detailed Information) section. A large downward arrow points from these tabs to a table titled '신청파일' (Application File). The table has columns for '파일명' (File Name), '내용' (Content), and '별첨' (Attachment). A note at the top of the table says: '● 신청파일 별첨 여부와 기술문서 제출자료 확인 여부를 먼저 체크 후 [구비서류] 버튼을 클릭하세요. 별첨 지정/해제 시 내용항목이 초기화 됩니다.' (Check if the application file attachment and technical document submission are required. After checking, click the [Prepared Document] button. When specifying or canceling attachments, the content items will be initialized.). A red box highlights the '구비서류' (Prepared Document) button in the top right corner of the table. At the bottom of the table, there are several checkboxes for different types of attachments, all of which are currently unchecked. Below the table, there is a navigation bar with buttons for '민원사무목록' (List of Complaint Affairs), '나의민원목록' (List of My Complaints), '민원진행사항' (Complaint Status), '신청서보기' (View Application Form), '임시저장' (Temporary Save), and '민원신청' (Complaint Application).

(STEP2-1) 로그인 전 입력한 내용이 자동으로 입력되므로,
질의사항 외 필요한 자료는 ‘구비서류’에 파일을 첨부
☞ 상단의 ‘구비서류’버튼 클릭



II. 의료기기 민원 사이트 자동 접속

(STEP2-2) 구비서류 첨부 및 민원신청 완료



(STEP2-2) 구비서류에 추가자료 업로드하기

- ① '구비서류' 선택 → ② '기타구비서류' 선택 → ③ 첨부하고자 하는 파일 선택 → ④ '열기' 버튼 → ⑤ '확인' 버튼 → ⑥ '민원신청' 클릭

식 품



I. One-Stop 플랫폼 접속

(STEP1) 사전상담 신청분야 선택

혁신제품 사전상담 'One-Stop' 온라인 플랫폼

① 사전상담 신청분야

*신청분야 선택

② 혁신제품
사전상담
관할지역

○ 서울청 : 서울시, 강원특별자치도, 경기 북부(구리시, 고양시, 가평군, 남양주시, 동두천시, 양주시, 의정부시, 연천군, 파주시, 포천시)
 ○ 경인청 : 인천시, 경기 남부(군포시, 김포시, 광주시, 광명시, 과천시, 부천시, 성남시, 수원시, 시흥시, 안양시, 안성시, 안산시, 양평군, 여주시, 오산시, 용인시, 이천시, 의왕시, 평택시, 하남시, 화성시)
 ○ 부산청 : 부산시, 울산시, 경상남도
 ○ 대구청 : 대구시, 경상북도
 ○ 광주청 : 광주시, 전북특별자치도(제25조제10항 각 호의 사항에 관해서는 충청남도 서천군을 포함한다), 전라남도, 제주특별자치도
 ○ 대전청 : 대전시, 세종특별자치시, 충청북도, 충청남도(제25조제10항 각 호의 사항에 관해서는 서천군을 제외한다)

③ *사전상담 신청과

선택
선택
식품의약품안전평가원 식품위해평가부 신소재식품과
식품의약품안전평가원 식품위해평가부 영양기능연구과
식품의약품안전처 식품소비안전국 건강기능식품정책과

안내드립니다.

민원사무안내

1. 「식품·의약품 등의 안전 및 제품화지원에 관한 규제과학혁신법」 제13조
 2. 「식품·의약품 등의 안전 및 제품화지원에 관한 규제과학혁신법 시행규칙」 제5조
 3. 「식품·의약품 등 혁신제품 제품화 검토 운영 규정」(식품의약품안전처 고시)

대상 및 범위

(STEP1) 신청분야 선택

- ① 신청분야를 식품으로 선택
- ② 신청과 선택(택1)



I. One-Stop 플랫폼 접속

(STEP1-1) 민원접수 등록

The screenshot shows a registration form for a medical complaint. The first step, labeled '1' with a red circle, is '민원정보' (Complaint Information). It includes fields for the complainant's name (test), contact number (000-0000-0000), mobile phone number (010-2255-9933), delivery method (Web), amount (0), email (test@test.com), and memo. The second step, labeled '2' with a red circle, is the '신청' (Application) button, which is highlighted with a red box.

*신청인성명	test	신청인연락처	000-0000-0000	*신청인휴대전화	010-2255-9933
*수령방법	<input checked="" type="radio"/> 웹 <input type="radio"/> 방문 <input type="radio"/> 우편수령	수수료	0	*SMS동의여부	<input checked="" type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오
*신청인이메일	test@test.com	신청인메모			

② 신청

(STEP1-1) 신청인 정보 및 신청

- ① 민원인명, 전화번호 등 민원정보 상세기입
- ② 신청 클릭



II. 식품 민원 사이트 자동 접속

(STEP2) '식품안전나라' 민원신청 등록

식품 · 안전
위해 · 예방
건강 · 영양
전문정보
해외직구정보
알림 · 교육

로그인

아이디 로그인

아이디 로그인은 개인회원과 기업회원 모두 이용 가능합니다.
(영문아이디) (인허가번호11자리아이디)

아이디 로그인만으로 모든 민원 신청이 가능합니다.

.

로그인

네이버
ID/비밀번호 찾기 >
회원가입 >

공동인증서 로그인

공동인증서 로그인은 아이디로그인 후, "회원정보변경" 메뉴에서 인증서 등록 후 사용 가능 합니다. [공동인증서 등록이 안될 경우 >](#)

공동인증서

▪ 다양한 웹 브라우저에서 공동인증서 로그인 기능 사용
[다운로드 >](#)

i 기업회원이란?

우리회사사안전관리 서비스 이용을 위해서는 [회원가입 -> 기업회원 가입]을 먼저 거치신 후 기업회원으로 로그인 하셔야만 이용 가능합니다.

식품, 촉산, 주류, 건강기능식품, 수입식품 등의 업종으로 영업신고를 완료한 사업자는 영업허가번호가 있습니다.
(사업자등록증 아님)이 영업허가번호로(인허가번호11자리) 기업회원 가입이 가능합니다.

*영업허가를 받고자 하는 경우는 개인회원 가입 후 통합민원상담서비스를 이용해 주세요.

▪ 아이디와 비밀번호를 재설정 후 올바르게 입력하였으나, 계속 확인하라는 메시지 팝업이 나타나는 경우
[바로가기 >](#)

▪ 민원작성화면이 경상적으로 작동하지 않고, 버튼이 비활성화되는 경우
[바로가기 >](#)

(STEP2) 기존회원 : 로그인, 신규 : 회원가입 후 로그인



II. 식품 민원 사이트 자동 접속

(STEP3) 민원접수 등록

① 민원접수등록

(-) 신청인정보		자주하는 문의	
신청인성명	test	신청인연락처	예)000-0000-0000
수령방법	<input checked="" type="radio"/> 텁 <input type="radio"/> 방문 <input type="radio"/> 우편수령	수수료	0
신청인E-MAIL	test@test.com	신청인메모	
<input checked="" type="checkbox"/> 개인정보제공 동의 최근 신청인정보			

+ 혁신제품 사전상담(식품)

첨부서류

자주하는 문의

※ 해당 구비서류 선택 후 파일 첨부하세요.
 ※ 업로드한 구비서류 다운시 파일명을 더블클릭하세요.
 ※빨간색은 필수 구비서류입니다.
 ※ 작성하신 확인서는 [기타] 부분에 첨부하여 주시기 바랍니다.
 ※ 할정처분 내역은 영업자가 직접 확인하기 어려우므로, 확인서 작성 시 관할지방청 담당자에게 문의하시기 바랍니다.

② 요청서 다운로드 ③ 파일첨부 ④ 신청 ⑤ 저장

순번	구비서류명	파일명	파일삭제
1	혁신제품 사전상담 요청서		파일삭제
2	사전상담에 필요한 개발품목의 현재까지의 개발자료(안정성, 기능성, 특성…)		파일삭제

(STEP2) 첨부파일 업로드, 저장 및 신청완료

- ① 로그인 전 입력한 내용이 자동으로 입력
- ② 요청서 등 작성 파일을 다운로드
- ③ 작성한 파일 및 제출 자료파일 첨부
- ④ 첨부자료 저장
- ⑤ 신청클릭 → 신청완료



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원