

제품화전략지원단

사전상담과(제품화지원팀)

미래창조과학부
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



「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

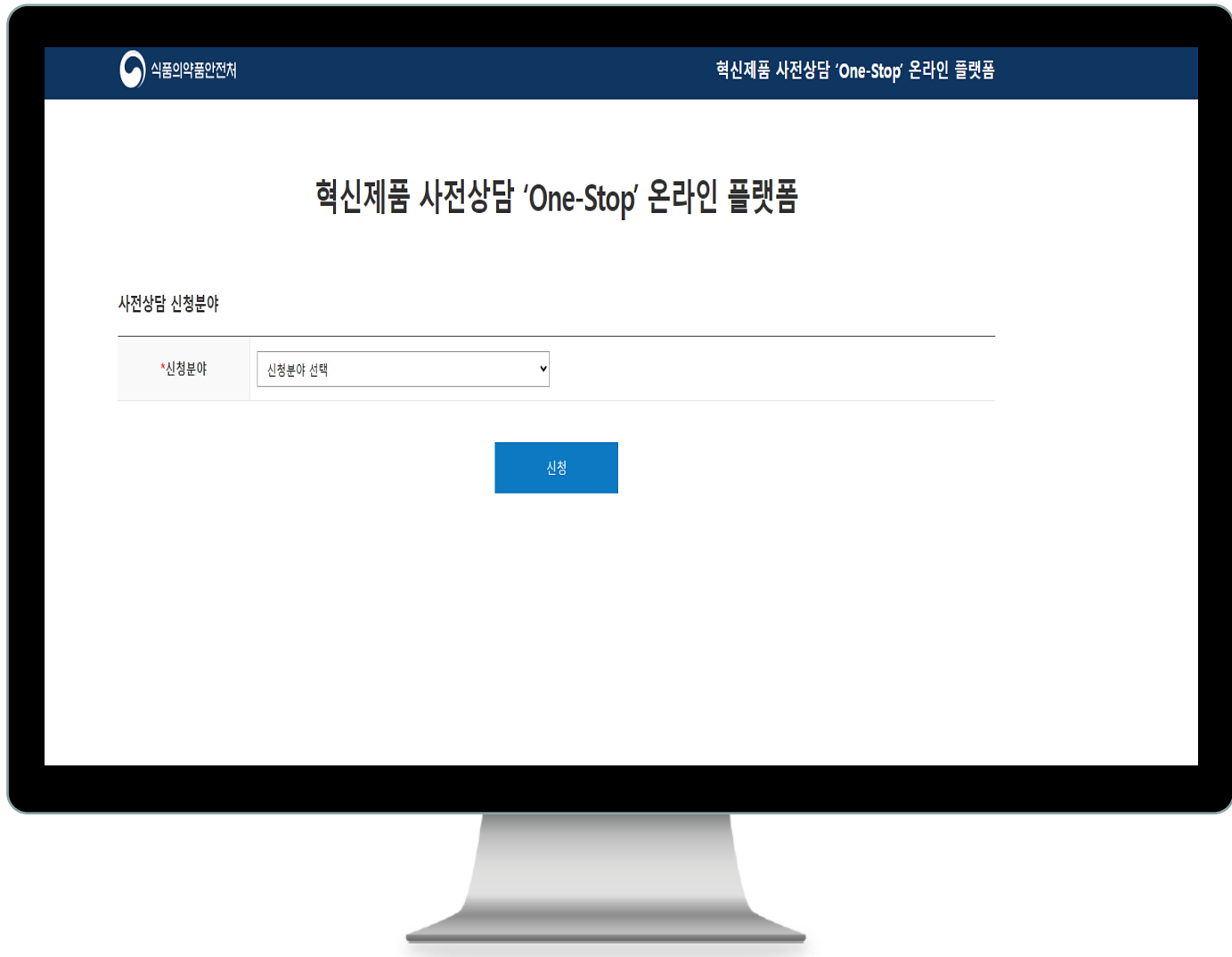


(STEP1-2) 누리집 첫화면에서 “혁신제품 사전상담” 클릭



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 ②

1차분류명	사전상담	*2차분류명	2차분류명 선택
수수료	무료	처리일수	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) 「정단재생의료 및 정단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」제2조제5호에 따른 정단바이오의약품
 - 3) 「약사법」제35조의4제2항제1호에 따른 우선심사 대상 의약품
 - 4) 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 공급 확보를 위한 특별법」제6조제2항제4호가목 1호 및 2호에 해당하는 예비 위기대응 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

*제품의 명칭	제품의 명칭	*분야	분야
*사전상담 요청사항	자료목록	세부신청내용	
	<input type="checkbox"/> 식품의약품 등 해당 여부 및 적용 가능 법령	예제, 개발제품의 의약품, 의약외품 해당여부 질의	
	<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, 인가허가 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	
	구분	대상	

(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

<div> <div>* 사전상담 대상</div> <div>선택해제</div> </div>	구분	대상
	의약품	<input type="radio"/> 생명을 위협하거나 중대한 질환 치료목적 <input type="radio"/> 회귀의약품 <input type="radio"/> 공중보건에 심각한 위해를 끼칠 우려가 있는 감염병의 예방 또는 치료 목적 <input type="radio"/> 상기 대상 이외의 신약 <input type="radio"/> 첨단바이오의약품
	의료기기	<input type="radio"/> 회소의료기기 <input type="radio"/> 회소제외진단의료기기 <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 type="checkbox"/> 품질 <input type="checkbox"/> 비임상 <input type="checkbox"/> 계획서(임상결과포함) <input type="checkbox"/> 통계 <input type="checkbox"/> 품목허가관련 <input type="checkbox"/> 품질 <input type="checkbox"/> 기술문서 <input type="checkbox"/> 비임상 <input type="checkbox"/> 임상 <input type="checkbox"/> 통계 <input type="checkbox"/> 기타
	의료기기	<input type="checkbox"/> 식품·의약품 등 해당 여부 및 적용 가능 법령 <input type="checkbox"/> 임상시험계획관련 <input type="checkbox"/> 품질 <input type="checkbox"/> 기술문서 <input type="checkbox"/> 비임상 <input type="checkbox"/> 계획서(임상결과포함) <input type="checkbox"/> 통계 <input type="checkbox"/> 품목허가관련 <input type="checkbox"/> 품질 <input type="checkbox"/> 기술문서 <input type="checkbox"/> 비임상 <input type="checkbox"/> 임상 <input type="checkbox"/> 통계 <input type="checkbox"/> 기타
	융복합 의료제품	<input type="checkbox"/> 식품·의약품 등 해당 여부 및 적용 가능 법령 <input type="checkbox"/> 임상시험계획관련 <input type="checkbox"/> 품질 <input type="checkbox"/> 기술문서 <input type="checkbox"/> 비임상 <input type="checkbox"/> 계획서(임상결과포함) <input type="checkbox"/> 통계 <input type="checkbox"/> 품목허가관련 <input type="checkbox"/> 품질 <input type="checkbox"/> 기술문서 <input type="checkbox"/> 비임상 <input type="checkbox"/> 임상 <input type="checkbox"/> 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

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



I . One-Stop 플랫폼 접속

(STEP1-4) 민원정보 및 상담내용 상세 기입

*주요내용	<p>예제, 귀사의 개발품목인 000의 개발 배경은 ~~~,</p> <p>(1) 개발배경</p> <p>(2) 작용기전</p> <p>(3) 약리작용 ..</p> <p>(4) ...</p>
비고	

신청

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

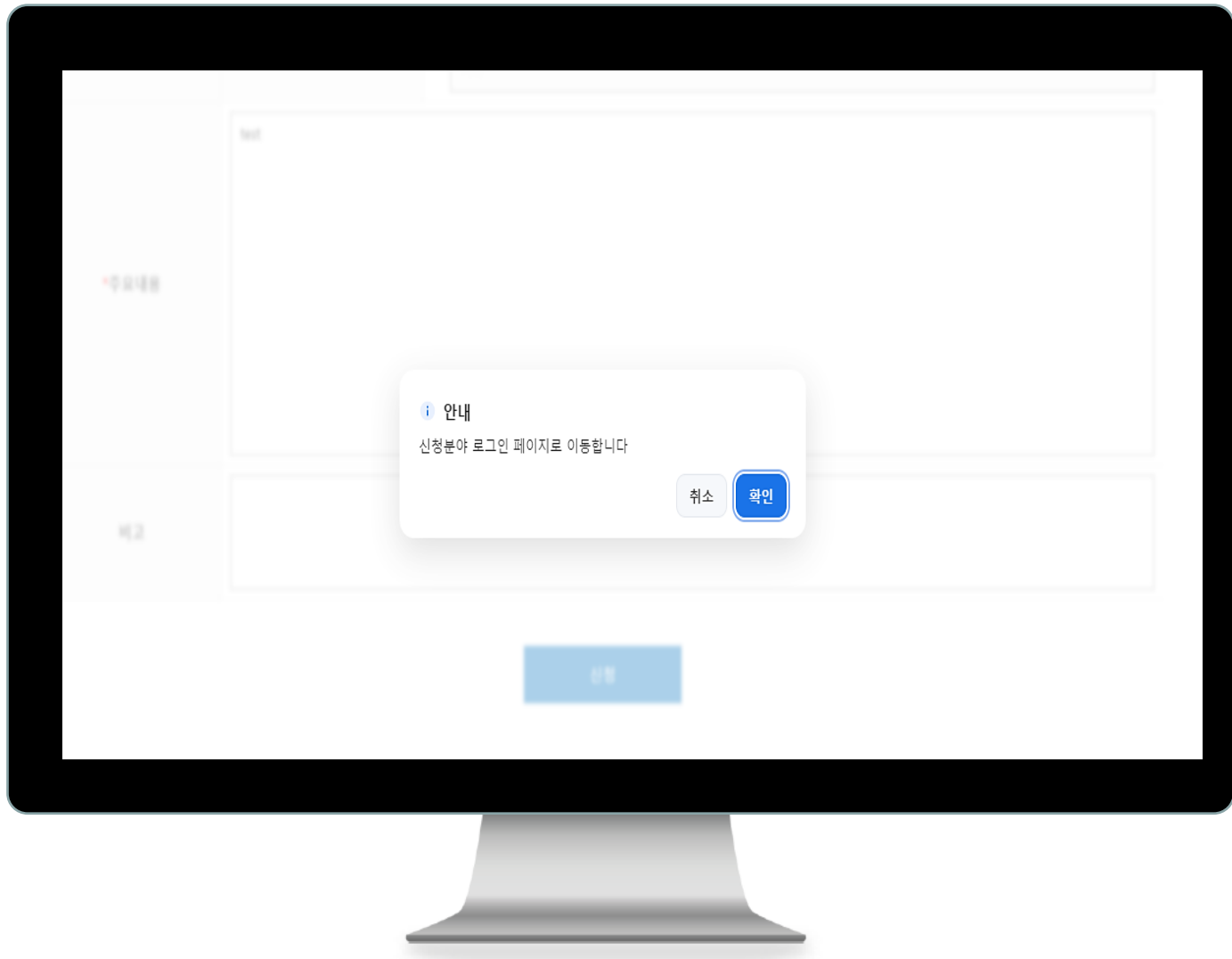
* 내용, 시험결과 등이 많을 경우 파일로 첨부 가능(STEP3-1, 참조)

* 파일 첨부 등은 신청 후 가능



I. One-Stop 플랫폼 접속

(STEP1-5) 신청



(STEP1-5) 확인 클릭 후 로그인 필요



표. 의약품 안전나라 자동 접속

(STEP2) '의약품안전나라' 회원 가입 및 로그인



(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		전화번호	+821022775055
휴대폰번호	민원진행 상황 알리를 위한 휴대폰 번호 수집에 동의하십니까? <input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오	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



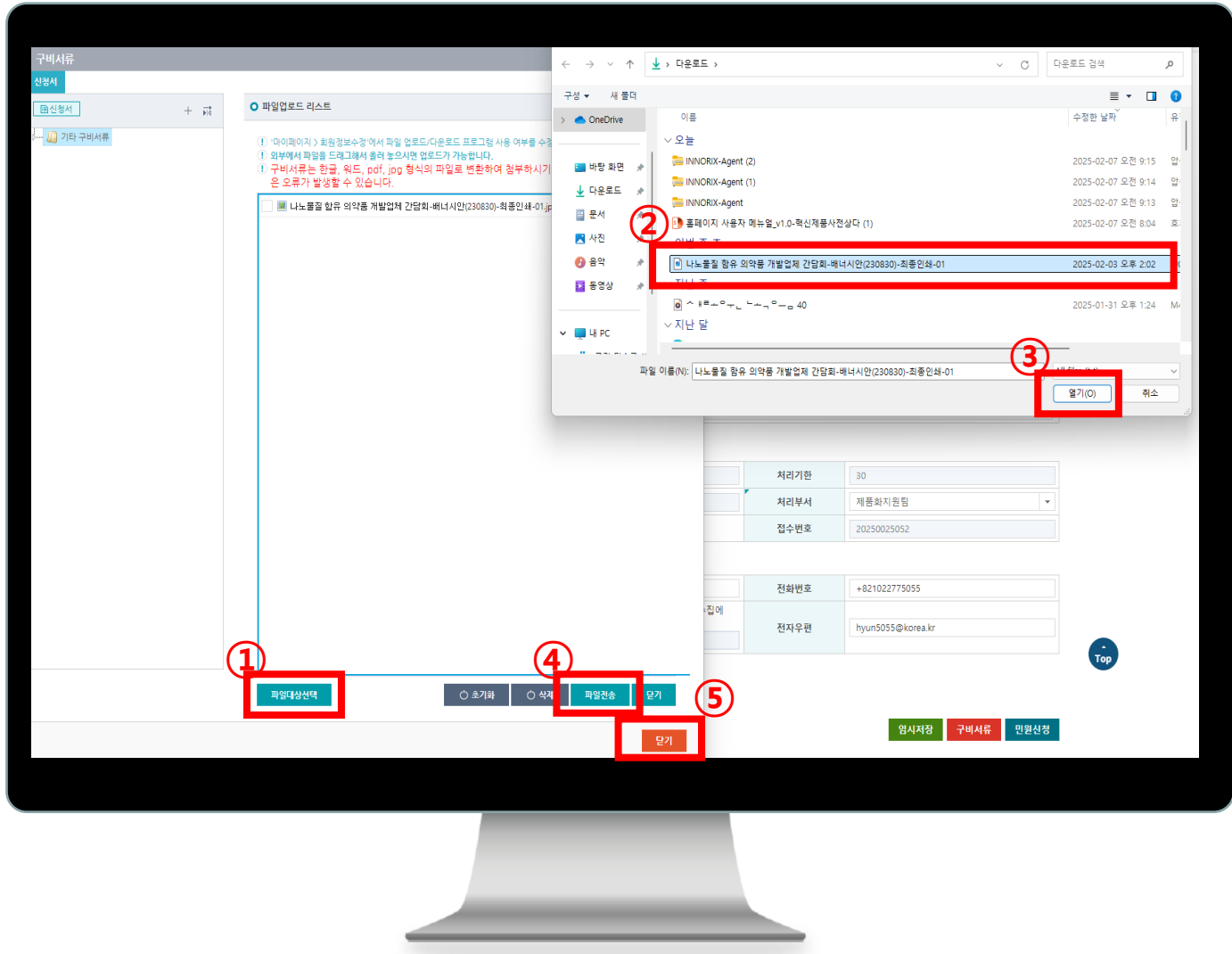
(STEP3-1) 구비서류(★) 클릭 후, ①파일업로드 프로그램 수동 다운로드

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

임시저장

구비서류

민원신청

➤ 민원신청 상세

시행공문	기한연장통지서 처리시행문 취하시행문 반려시행문 보완시행문 지연시행문 보완독촉시행문 보완조정시행문
면허세	면허세자진신고 면허세파일첨부 면허세확인증
기 타	임상계획서 자가시험 보양인수증 부작용정보 통지서
시행공문이력	시행공문이력

> **민원목록** 1 건 / 현재페이지 : 1

※ [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 인공지능 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	<input type="text"/>	사업자등록번호	<input type="text"/>
기본주소	우편번호 <input type="text"/> <input type="button" value="우편번호 찾기"/>		
	도로명주소 <input type="text"/>		
	지번주소 <input type="text"/>		
상세주소	<input type="text"/>	<input type="button" value="참고항목"/>	

신청인

*성명	<input type="text"/>	
기본주소	우편번호 <input type="text"/> <input type="button" value="우편번호 찾기"/>	
	도로명주소 <input type="text"/>	
	지번주소 <input type="text"/>	
상세주소	<input type="text"/> <input type="button" value="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

*성명	성명	*전화번호	전화번호
*휴대폰번호	휴대폰번호	전자우편	전자우편

2 신청내용

*제품의 명칭	제품의 명칭
*사전상담 대상	<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"/> 회소체외진단의료기기 <input type="radio"/> 혁신기술 적용 융복합 의료제품 <input type="radio"/> 회귀의약품 <input type="radio"/> 상기 대상 이외의 신약 <input type="radio"/> 회소의료기기 <input type="radio"/> 디지털헬스기기 <input type="radio"/> 혁신의료기기
*세부유형	<input type="radio"/> 품목허가관련 <input type="checkbox"/> 품질 <input type="checkbox"/> 기술문서 <input type="checkbox"/> 비임상 <input type="checkbox"/> 임상 <input type="checkbox"/> 통계 <input type="radio"/> 임상시험계획관련 <input type="checkbox"/> 품질 <input type="checkbox"/> 기술문서 <input type="checkbox"/> 비임상 <input type="checkbox"/> 계획서(임상결과포함) <input type="checkbox"/> 통계 <input type="radio"/> 기타 <input type="text" value="기타"/>
*주요내용	

3 신청

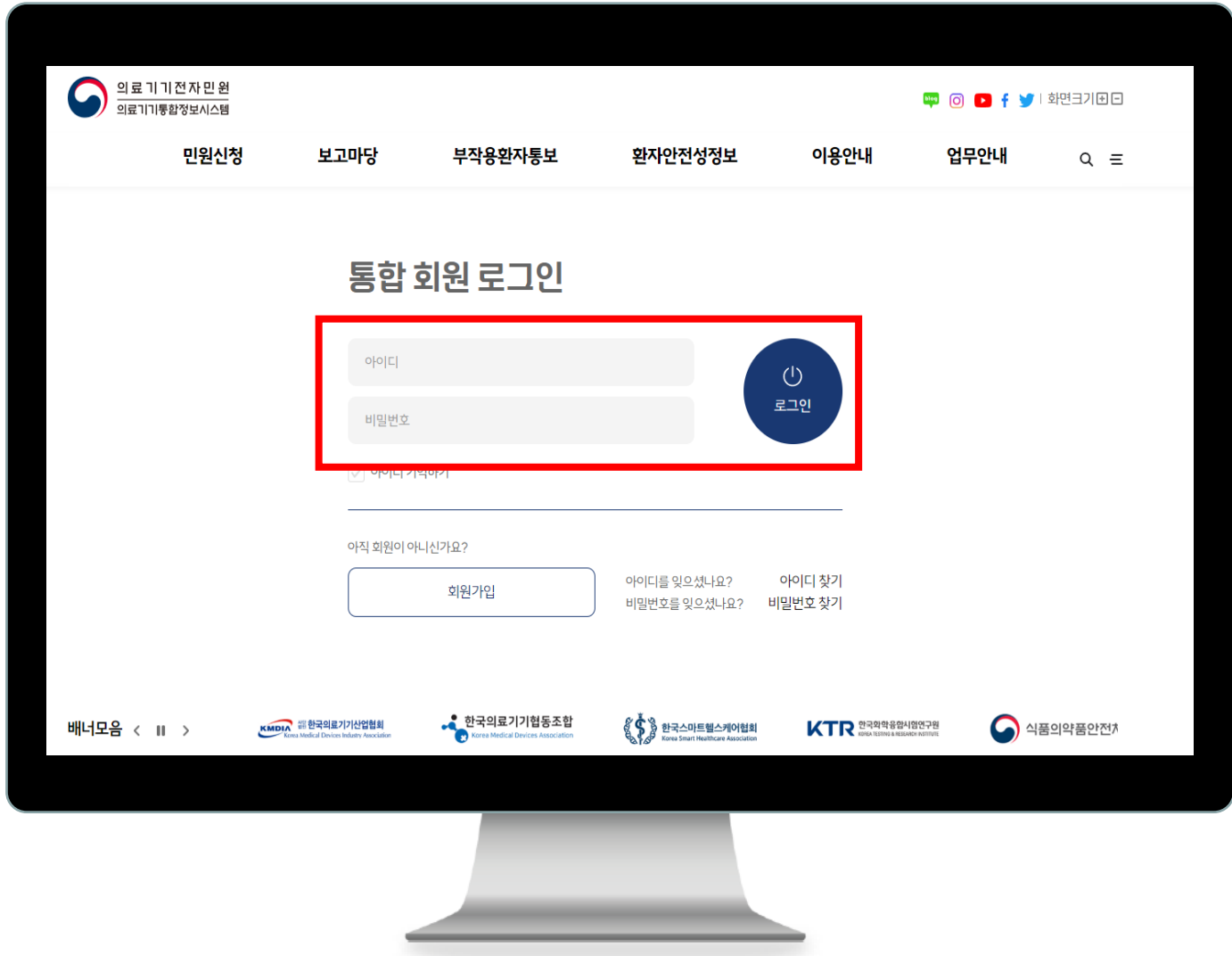
(STEP1-2) 기본 사항, 제품명칭 및 대상 등 기입 후 신청

- 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



(STEP2) 기존회원 : 로그인

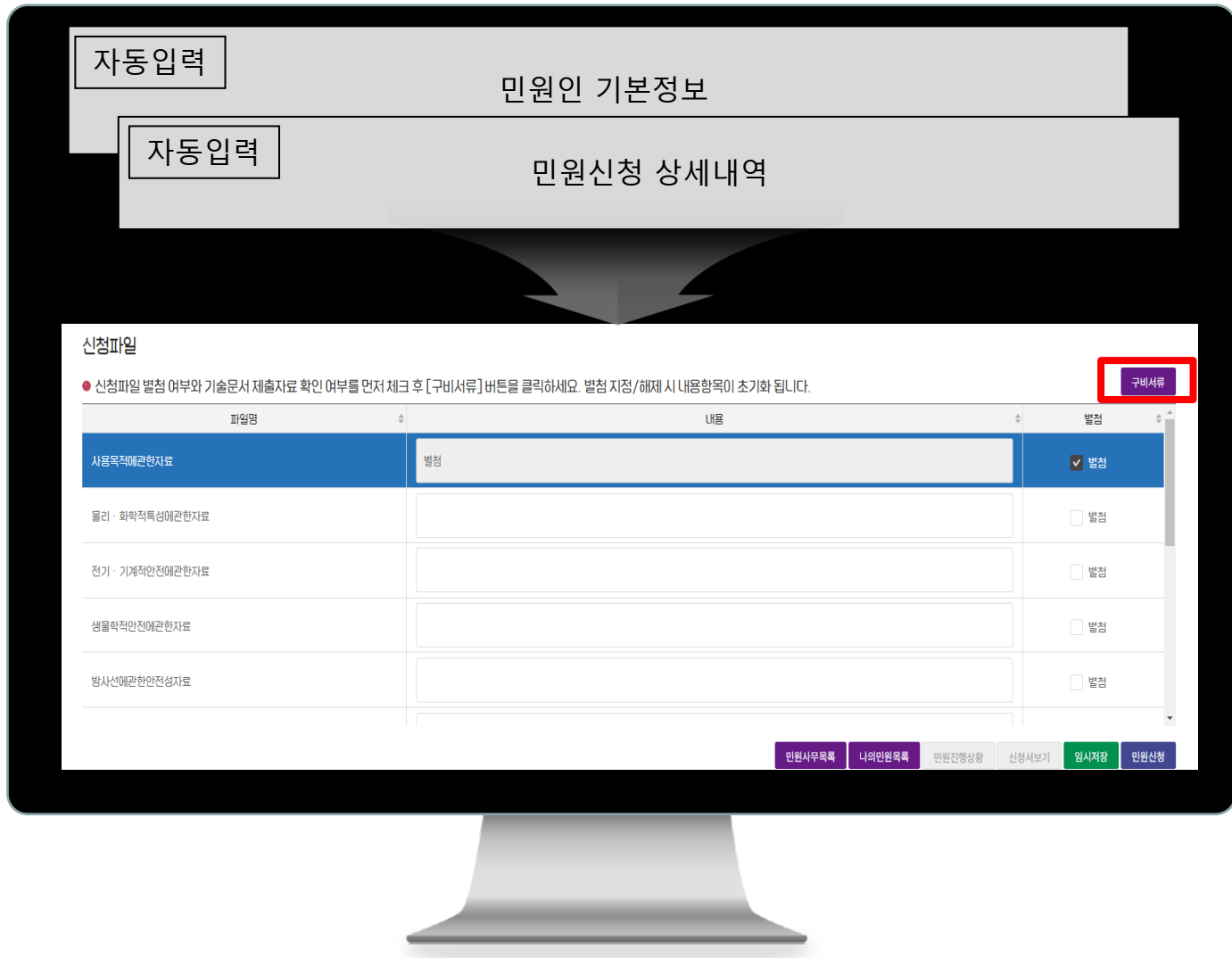
신규 : 회원가입

* 개인정보 등에 대해 정확히 기입



II. 의료기기 민원 사이트 자동 접속

(STEP2-1) '의료기기전자민원시스템' 에서 구비서류 첨부

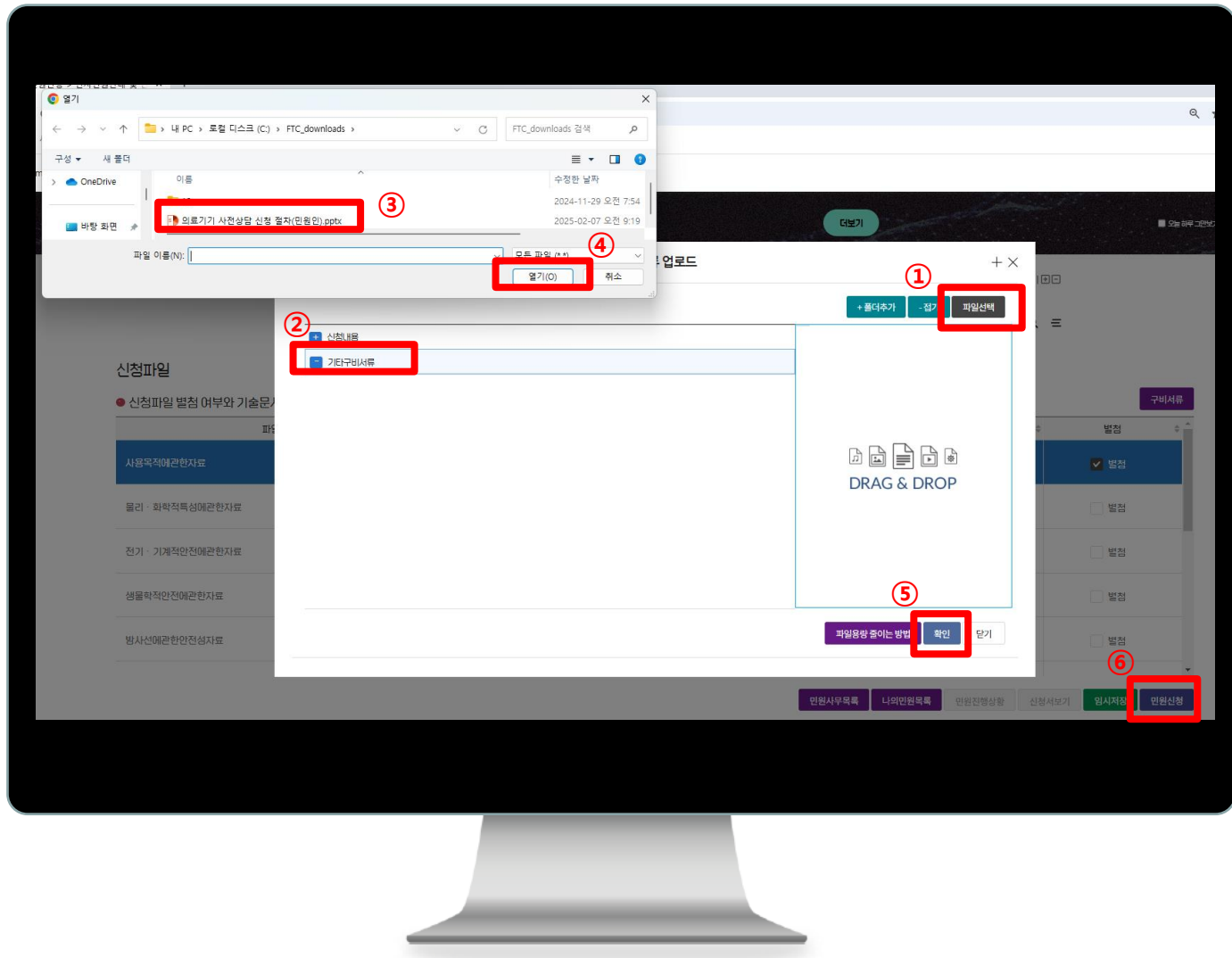


(STEP2-1) 로그인 전 입력한 내용이 자동으로 입력되므로,
 질의사항 외 필요한 자료는 '구비서류' 에 파일을 첨부
 ☞ 상단의 '구비서류'버튼 클릭



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 첨부하고자하는 파일 선택 →
④ '열기' 버튼 → ⑤ '확인' 버튼 → ⑥ '민원신청' 클릭

식 품



I. One-Stop 플랫폼 접속

(STEP1) 사전상담 신청분야 선택

식품의약품안전처

혁신제품 사전상담 'One-Stop' 온라인 플랫폼

혁신제품 사전상담 'One-Stop' 온라인 플랫폼

사전상담 신청분야 ①

*신청분야

식품

신청분야별 민원기본정보

혁신제품 사전상담 관할지역	<ul style="list-style-type: none"> ○서울청: 서울특별시, 강원특별자치도, 경기 북부(구리시, 고양시, 가평군, 남양주시, 동두천시, 양주시, 의정부시, 연천군, 파주시, 포천시) ○경안청: 인천광역시, 경기 남부(군포시, 김포시, 광주시, 광명시, 과천시, 부천시, 성남시, 수원시, 시흥시, 안양시, 안산시, 양평군, 여주시, 오산시, 용인시, 이천시, 의왕시, 평택시, 하남시, 화성시) ○부산청: 부산광역시, 울산광역시, 경상남도 ○대구청: 대구광역시, 경상북도 ○광주청: 광주광역시, 전북특별자치도(제25조제10항 각 호의 사항에 관해서는 충청남도 서천군을 포함한다), 전라남도, 제주특별자치도 ○대전청: 대전광역시, 세종특별자치시, 충청북도, 충청남도(제25조제10항 각 호의 사항에 관해서는 서천군을 제외한다)
----------------------	---

*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

1 민원정보

*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

로그인

아이디 로그인

아이디 로그인은 개인회원와 기업회원 모두 이용가능합니다.
(영문아이디) (인허가번호11자리아이디)

아이디 로그인만으로 모든 민원 신청이 가능합니다.

로그인

N 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 >](#)

기업회원이란?

우리회사안전관리 서비스 이용을 위해서는 [회원가입 -> 기업회원 가입]을 먼저 거치신 후 기업회원으로 로그인 하셔야만 이용가능합니다.

식품, 축산, 주류, 건강기능식품, 수입식품 등의 업종으로 영업신고를 완료한 사업자는 영업허가번호가 있습니다.
(사업자등록증 없음)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
- 민원작성화면이 정상적으로 작동하지 않고, 버튼이 비활성화되는 경우

[바로그가기 >](#)

[바로그가기 >](#)

(STEP2) 기존회원 : 로그인, 신규 : 회원가입 후 로그인



II. 식품 민원 사이트 자동 접속

(STEP3) 민원접수 등록

1 민원접수등록 자주하는 문의

신청인정보 개인정보제공 동의 최근 신청인정보

신청인성명	test	신청인연락처	예) 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
신청인E-MAIL	test@test.com	신청인메모			

+ 혁신제품 사전상담(식품)

첨부서류

자주하는 문의

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

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

2 **요청서 다운로드** **3** **파일첨부** **4** **저장** **5** **신청**

(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