

MFDS/MaPP :
제품화지원팀-01

사전 검토에 대한 업무절차

MFDS/MaPP : 제품화지원팀-01

승인일 : 2020.9.2.

개정일 : 2022.5.18.(2개정)



사전 검토에 대한 업무절차 (공무원 지침서)

2022. 5. 18.



식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

제품화지원팀

MFDS/MaPP : 제품화지원팀-01	사전 검토에 대한 업무절차	
--------------------------	----------------	--

MFDS/MaPP : 제품화지원팀-01

사전 검토에 대한 업무절차 (공무원 지침서)

승인자 : 제품화지원팀장 최 영 주

승인일 : 2022. 5. 18.

구 분	소속 및 이름	비 고
작성자	제품화지원팀 박 봉 서	
검토자	제품화지원팀 정 명 아	
	의약품규격과 박 재 현	
	생물제제과 김 영 훈	
	첨단의료기기과 정 승 환	

지침서 · 안내서 제 · 개정 점검표

명칭

사전 검토에 대한 업무절차(공무원 지침서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서 · 안내서 중 동일 · 유사한 내용의 지침서 · 안내서가 있습니까?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서 · 안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서 · 안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : _____)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법 · 시행령 · 시행규칙) 또는 행정규칙(고시 · 훈령 · 예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시 · 명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서 · 안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서 · 안내서 제 · 개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서 · 안내서 구분	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설 · 강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서 · 안내서 제 · 개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음.		
2022년 5월 18일		
담당자 확 인(부서장)		박봉서 최영주

이 지침서는 사전 검토에 대한 업무절차의 세부 지침을 정한 것으로서 식품의약품안전평가원 관련 부서 담당 직원의 업무처리를 위한 것입니다.

이 지침서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 이 지침서는 2022년 5월 18일 현재 유효한 법규를 토대로 작성 되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "공무원 지침서"란 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 지침(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 이 지침서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 식품의약품 안전평가원 제품화지원팀에 문의하시기 바랍니다.

전화번호 : 043-719-2916

팩스번호 : 043-719-2910

사전 검토에 대한 업무절차 (공무원 지침서)

작성자 : 제품화지원팀 박봉서

승인일 : 2022. 5. 18.

<목 차>

1. 목 적(Purpose)	6
2. 배 경(Background)	6
3. 관 련(References)	6
4. 방 침(Policy)	7
5. 정 의(Definitions)	7
6. 책 임(Responsibilities)	8
7. 절 차(Procedures)	9
8. 업무수행 흐름도(Flow chart)	19
9. 시 행(Effectiveness)	19
붙임 1. 의약품등 사전 검토 신청서	20
붙임 2. 의료기기 사전 검토 신청서	22
붙임 3. 사전 검토팀 추천 요청(메모보고) 양식	23
붙임 4. 협의의뢰 요청 양식	24
붙임 5. 보완자료 검토의뢰 협의 양식	27
붙임 6. 협의결과 회신 양식	30
붙임 7. 사전 검토 1차 검토 결과 회신 양식	31
붙임 8. 사전 검토 결과 작성 양식	33
붙임 9. 사전 검토 면담회의 개최 알림 및 참석 요청 양식	36
붙임 10. 사전 검토 추가제출자료 연장 통지 양식	37
붙임 11. 민원처리기간 연장 통지서 양식	38
붙임 12. 사전 검토 결과 통지 양식(의약품등)	39
붙임 13. 의약품등 사전 검토 결과 통지서	40
붙임 14. 사전 검토 결과 통지 양식(의료기기)	41
붙임 15. 의료기기 사전 검토 결과 통지서	42
붙임 16. 사전 검토 면담회의 내용 작성 양식	43
붙임 17. 민원 신청 자진취하 수리 양식	44
붙임 18. 의료제품 사전검토 이의신청 양식	45

1. 목 적(Purpose)

- ▶ 이 업무수행편람은 의약품·의약외품(이하 ‘의약품등’이라 한다) 또는 의료기기의 사전 검토에 필요한 대상·범위, 절차 및 방법 등에 관하여 세부사항을 정함으로써 업무의 일관성과 통일성을 기하는 것을 목적으로 한다.

2. 배 경(Background)

- ▶ 의약품등 및 의료기기 등의 개발과정에서 향후 허가, 임상시험 승인 등에 필요한 제출자료 범위 및 요건 등에 대한 사전 검토를 통해 연구개발의 불확실성을 해소하고, 허가·인증·신고·승인 신청 단계에서의 제출자료의 완성도를 높여 처리기간을 단축하고 제품화를 촉진하고자 한다.

3. 관 련(References)

3.1. 법령

- ▶ 「약사법」 제35조의6(의약품등의 품목허가 등의 사전 검토)
- ▶ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제41조(사전 검토의 대상 등)
- ▶ 「의료기기법」 제11조(제조 허가·신고 등의 사전 검토)
- ▶ 「의료기기법 시행규칙」 제25조(사전 검토의 대상 등)
- ▶ 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제3조(다른 법률과의 관계)
- ▶ 「체외진단의료기기법」 제4조(다른 법률과의 관계)
- ▶ 「의료제품 사전 검토 운영에 관한 규정」 (식약처 고시)
- ▶ 「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」 (식약처 고시)
- ▶ 「의료제품의 사전상담 운영 규정」 (평가원 예규)

3.2. 부서

3.2.1. 사전 검토 민원의 주관부서

- ▶ 제품화지원팀, 의약품품질과, 바이오의약품품질관리과, 한약정책과, 임상정책과 등

3.2.2. 사전 검토 민원의 검토부서

- ▶ 의약품심사부, 바이오생약심사부 및 의료기기심사부의 각 과, 제품화지원팀,

임상심사팀, 혁신제품심사팀, 바이오의약품연구과, 첨단바이오융복합연구과, 임상정책과, 의약품품질과, 바이오의약품품질관리과, 한약정책과, 허가총괄담당관, 첨단제품허가담당관, 마약정책과 등

4. 방 침(Policy)

- ▶ 사전 검토에 관한 업무는 이 편람에 따라 수행하는 것을 원칙으로 한다.
- ▶ 적용범위 : 의약품(생물의약품, 한약(생약)제제를 포함한다), 의약외품, 의료기기
- ▶ 의약품등의 사전 검토제는 약사법령에 따라 2012.6.8.자로 시행 중이며 「약사법」, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 및 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」에 근거하며 세부운영은 「의료제품 사전 검토 운영에 관한 규정」에 따른다.
- ▶ 의료기기의 사전 검토제는 의료기기법령에 따라 2011.10.8.자로 시행 중이며 「의료기기법」, 「의료기기법 시행규칙」 및 「체외진단의료기기법」에 근거하며 세부운영은 「의료제품 사전 검토 운영에 관한 규정」에 따른다.

5. 정 의(Definitions)

5.1. 의료제품

- ▶ 「약사법」에 따른 의약품(「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」에 따른 첨단바이오의약품을 포함한다)과 의약외품, 「의료기기법」에 따른 의료기기(「체외진단의료기기법」에 따른 의료기기를 포함한다)를 말한다.

5.2. 사전 검토

- ▶ 의료제품의 품목허가·인증·신고를 하려는 자 또는 임상시험을 하려는 자가 허가·인증·신고·승인 등에 필요한 자료에 대하여 미리 식품의약품안전처장에게 검토를 받는 것을 말한다.

5.3. 주관부서

- ▶ 주관부서는 사전 검토 신청에 대하여 사전 검토팀의 구성, 면담회의 개최, 결과통지서의 발급 등 사전 검토 절차를 총괄적으로 진행, 처리하는 부서를 말한다.
- ▶ 3.2.1.의 부서가 소관 사전 검토 신청의 접수 창구로서 주관부서가 된다.

* 소관 사전 검토건은 7.1.1.을 참고한다.

- ▶ 다만 사전 검토 신청사항이 1개 심사과에만 해당하는 경우 제품화지원팀은 해당 심사과로 민원을 이관하고, 해당 심사과가 사전 검토팀의 구성, 면담회의 개최, 결과통지서의 발급 등 주관부서의 역할을 수행한다. 이때 해당 심사과의 사전 검토 건과 관련되어 시험법, 첨부물 등에 대한 검토가 필요하여 이를 다른 과에서 검토하더라도 이는 별도의 사전 검토 신청사항으로 보지 않는다(1개 심사과 검토 건으로 처리).

5.4. 사전 검토팀

- ▶ 품목별 사전 검토를 위해 한시적으로 구성되어 사전 검토를 수행하는 팀을 말한다.

6. 책 임(Responsibilities)

6.1. 접수담당자

- ▶ 주관부서에 속한 자로서 사전 검토 민원을 접수하고 품목관리담당자를 지정한다.

6.2. 품목관리담당자

- ▶ 이 업무수행편람의 내용 및 관련 규정을 숙지하고 업무를 수행한다.

6.2.1. 제품화지원팀 품목관리담당자

- ▶ 제품화지원팀의 품목관리담당자는 사전 검토 민원의 총괄관리 담당자로서 제품화지원팀으로 접수된 사전 검토 신청사항의 예비검토를 수행하고 검토부서를 지정하여 의뢰 또는 이관한다.
- ▶ 사전 검토 신청사항이 2개과 이상에 해당하는 경우 제품화지원팀의 품목관리 담당자가 사전 검토팀의 구성·운영, 면담회의 개최, 검토결과 회신 등 일련의 업무를 담당한다.

6.2.2. 검토부서 품목관리담당자

- ▶ 사전 검토 신청사항이 1개 심사과에만 해당하는 경우 해당 심사과에서 검토부서 품목관리담당자를 지정한다.
- ▶ 검토부서 품목관리담당자는 사전 검토팀의 구성·운영, 면담회의 개최, 검토결과

회신 등 일련의 업무를 담당한다.

- ▶ 사전 검토 신청사항 검토에 필요한 경우 사전 검토 의뢰 접수 후 3일 이내에 시험법 검토, 첨부물에 대한 규격, 임상시험계획·결과 등에 대해 관련 부서에 협조를 요청하여 민원서류가 지체되지 않도록 한다.
- ▶ 검토부서 품목관리담당자는 검토담당자를 겸할 수 있다.

6.3. 검토담당자

- ▶ 안전성·유효성 등 사전 검토 신청사항에 대한 검토를 담당한다.
- ▶ 시험법, 첨부물에 대한 규격, 임상시험 등 검토 사항 중 일부에 대하여 다른 부서에 협의를 의뢰한 경우 그 부서의 회신 결과를 포함하여 검토 결과를 작성한다.

7. 절차(Procedures)

7.1. 사전 검토의 대상 및 범위

7.1.1. 의약품등

- ▶ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제41조제1항에 따른 다음 각 호의 자료, 의약품의 품목허가·신고에 필요한 의약품동등성시험에 관한 자료, 의약품 국제공통기술문서의 제3부 품질평가 자료, 제4부 비임상시험 자료, 제5부 임상시험 자료 및 희귀의약품 해당 여부에 대한 검토 자료를 포함한다.

1. 안전성·유효성에 관한 자료
2. 기준 및 시험방법에 관한 자료
3. 의약품 제조 및 품질관리기준에 관한 자료
4. 임상시험계획에 관한 자료
5. 의약품등 개발계획에 관한 자료
6. 그 밖에 의약품등의 허가·신고, 임상시험계획의 승인 등에 필요한 자료

대상	범위
안전성·유효성에 관한 자료(신약, 신약외)	• 안전성·유효성 품목(변경)허가를 위한 자료
기준 및 시험방법에 관한 자료	• 기준 및 시험방법 품목(변경)허가를 위한 자료
의약품등 개발계획에 관한 자료	• 의약품등 개발계획에 대한 질의 - 비임상·임상·품질 등 자료(요건)의 타당성

MFDS/MaPP : 제품화지원팀-01	사전 검토에 대한 업무절차	
--------------------------	----------------	--

그 밖에 의약품등의 허가·신고, 임상시험 계획의 승인 등에 필요한 자료	<ul style="list-style-type: none"> • 의약품등 개발계획 외 질의 (자료 심사 보다 주로 규정 적용 관련 사항) - (변경)허가를 위한 자료의 요건(항목) 등
---	---

- ▶ 아래 사전 검토 대상의 접수 및 주관부서는 다음과 같다.
 - 의약품 제조 및 품질관리기준에 관한 자료 : 의약품품질과, 바이오의약품품질관리과, 한약정책과
 - 임상시험계획에 관한 자료, 그 밖에 임상시험계획의 승인 등에 필요한 자료 : 임상정책과
 - 희귀의약품 해당 여부 : 의약품정책과
- ▶ 사전 검토 신청사항이 2가지 범주 이상에 해당하는 경우 각각을 개별 건으로 신청하도록 한다.
 - * ‘안전성·유효성에 관한 자료’(이하 ‘안유’)와 ‘기준 및 시험방법에 관한 자료’(이하 ‘기시’)를 동시에 포함하는 경우 각각을 개별 건으로 처리
 - * 제조방법 변경에 관한 자료의 경우 해당 변경의 범위가 기준 및 시험방법 관련이면 ‘기시’ 사전 검토로, 안전성·유효성 관련이면 ‘안유’ 사전 검토로, 두 가지 모두 포함하는 경우는 기시 및 안유 각각 신청하도록 함
- ▶ 여러 품목에 대한 동일한 내용의 사전 검토 신청사항은 각각을 개별 건으로 신청하도록 한다.

7.1.2. 의료기기

- ▶ 「의료기기법 시행규칙」 제25조제1항에 따른다.
 1. 작용원리, 성능 또는 사용목적 등이 이미 허가 또는 인증을 받거나 신고한 품목류 또는 품목과 본질적으로 같지 아니한 신개발의료기기의 기술문서 등에 관한 사항, 임상자료에 관한 사항 또는 임상시험계획에 관한 사항
 2. 국내에 대상 질환 환자 수가 적고 용도상 특별한 효용가치를 갖는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 지정하는 최소의료기기의 기술문서 등에 관한 사항, 임상자료에 관한 사항 또는 임상시험계획에 관한 사항
 3. 그 밖에 식품의약품안전처장이 사전 검토가 필요하다고 인정하는 의료기기의 기술문서 등에 관한 사항
- ▶ 「의료기기법 시행규칙」 별지 제27호서식에 따라, 제출하여야 하는 자료는 다음과

같다. 외국자료는 원칙적으로 한글 요약문(주요 사항 발췌) 및 원문을 제출해야 하고 사전 검토 요청 대상에 따라 기술문서 심사의뢰서 또는 임상시험계획서와 「의료기기법 시행규칙」 별지 제27호서식의 자료목록 중 해당사항을 제출할 수 있다.

1. 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조·원리에 관한 자료
3. 사용목적에 관한 자료
4. 사용방법에 관한 자료
5. 안전성에 관한 자료
6. 성능에 관한 자료
7. 물리·화학적 특성에 관한 자료
8. 임상시험에 관한 자료

▶ 사전 검토 신청자는 사전 검토 신청서에 사전 검토 신청내용과 관련된 의료기기의 개발배경 및 단계 등을 기재하고, 사전 검토 내용을 구체적이고 명확하게 작성하여야 한다.

7.2. 사전 검토 신청사항에 따른 처리절차 구분

구분	신청사항	처리절차		
		접수, 예비검토, 검토부서 지정	검토	민원인에게 통보
제품화 지원팀 처리	2개과 이상 해당 * 1개과에만 해당되더라도 ‘사전상담’ 대상에 해당하는 ‘의약품등 개발계획에 관한 자료’ 사전 검토 또는 심사과 소관이 아닌 경우(예. 허가부서) 포함	제품화지원팀	각 검토부서	제품화 지원팀
심사과 처리	1개 심사과 해당 * 시험법, 첨부물, 임상 관련 사항 등에 대해	제품화지원팀	해당 심사과 * 시험법 등 협의 필요한 경우 해당 심사과에서	해당 심사과

MFDS/MaPP : 제품화지원팀-01	사전 검토에 대한 업무절차	
--------------------------	----------------	--

	별도 부서 검토 필요한 경우 포함		관련 부서에 협의 의뢰
--	-----------------------	--	--------------

* 사전상담 대상은 7.4.를 참고한다.

7.3. 접수 및 예비검토

- ▶ 제품화지원팀 접수담당자는 신청인이 ‘의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)’ 및 ‘의료기기전자민원창구(emed.mfds.go.kr)’를 통해 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별지 제41호서식 또는 「의료기기법 시행규칙」 별지 제27호서식에 따라 접수한 신청서를 식의약행정시스템(이하 ‘행정포털’)을 통해 확인·접수한다.
- ▶ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별지 제41호서식 및 「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」 또는 「의료기기법 시행규칙」 별지 제27호서식 및 별표 10 수수료액에 따라 신청된 검토 요청사항 및 처리기간, 수수료가 적합한지 확인한다.
- ▶ 제품화지원팀 품목관리담당자는 5일 이내에 예비검토를 실시하여야 하며, 신청인과 협의하여 세부 신청내용을 조정할 수 있다. 검토 결과 신청사항이 사전 검토 대상·범위에 해당되지 않는다고 판단되는 경우 구체적 사유를 명시하고 담당 부서장의 결재를 받아 신청인에게 통지하고 신청 민원을 종결처리할 수 있다.

처리기간(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 등)

<의약품 등>

1. 세포치료제, 유전자치료제 및 예방백신을 제외한 건강한 성인을 대상으로 하는 1상 임상시험자료 : 24일
2. 제1호를 제외한 임상시험자료 : 30일
3. 안전성·유효성에 관한 자료 : 45일(신약 : 60일)
 - 안정성에 관한 자료만을 검토하는 경우에는 28일(신약 : 38일)
4. 기준 및 시험방법에 관한 자료
 - 가. 의약품등(생물학적제제등 및 진단용 의약품 제외)
 - (1) 신약 및 항생물질 : 90일
 - (2) 그 밖의 의약품등 : 55일
 - (3) 기허가 의약품등 : 45일
 - (4) 변경 시 : 30일

- 나. 생물학적제제등
- (1) 재조합의약품 : 120일
 - (2) 생물학적제제 : 115일
 - (3) 기검토 세포치료제, 유전자치료제, 재조합의약품 : 70일
 - (4) 변경 시 : 30일
5. 제1호부터 제4호까지 외의 자료 : 50일

<의료기기>

- 1. 기술문서자료 : 55일
- 2. 임상시험에 관한 자료 포함 : 70일
- 3. 임상시험계획서 : 30일

※ 「의료기기법 시행규칙」에는 사전검토의 별도 처리기간을 정하고 있지 않으나, 사전검토 요청된 의료기기의 민원 심사 처리기한에 준하여 처리함

7.4. 검토 부서 지정

- ▶ 제품화지원팀 품목관리담당자는 예비검토 시 신청사항을 충실히 파악하여 검토부서를 지정하여 의뢰 또는 이관한다.
- ▶ 행정포털을 이용하여 의뢰 또는 이관하되, 제품화지원팀 처리 건과 심사과 처리 건을 다음과 같이 구분한다.

(제품화지원팀 처리 건) 담당자(주무관 또는 심사관) 전결로 공문으로 의뢰한다.

- 다음 각 호에 해당하는 ‘의약품등 개발계획에 관한 자료’의 사전검토 신청은 제품화지원팀에서 검토(필요 시 심사부서 협의 의뢰)한다.
 - 1. 생명을 위협하거나 중대한 질환의 치료를 목적으로 하는 의약품으로 기존 치료법이 없거나 기존 치료법보다 유효성 등에서 의미있는 개선을 목적으로 하는 경우
 - 2. 희귀의약품에 해당하는 경우
 - 3. 생물테러감염병 또는 감염병의 대유행(대유행이 현저히 우려되는 감염병의 발생을 포함한다) 등 공중보건에 심각한 위해를 끼칠 우려가 있는 감염병의 예방 또는 치료를 목적으로 하는 의약품
 - 4. 제1호부터 제3호까지 이외의 신약에 해당하는 경우
 - 5. 혁신기술 적용으로 임상적 효과를 기대할 수 있는 융복합 의료제품

(심사과 처리 건) 사유를 기재하여 해당 심사과로 동 민원을 이관한다.

- * 사유의 예시 : 해당 심사과로 이관
- 협의 의뢰 또는 이관 부서
 - 심사관련 사항은 각 심사과 소관업무에 따라 협의 의뢰 또는 이관
 - 허가관련 사항은 허가부서 소관업무에 따라 협의 의뢰(허가총괄담당관, 첨단제품 허가담당관, 마약정책과)
 - 심사과는 협의 의뢰받은 사항과 관련하여 필요 시 관련 소관부서에 협의 의뢰
(의약품 분야) 시험법 타당성(백신검정과, 혈액제제검정과, 바이오의약품연구과, 첨단 바이오융복합연구과 등), 첨부물(화장품심사과 등), 임상(임상심사팀 등) 등
(의료기기 분야) 복합·조합의료기기, 구성품, 첨부자료의 타당성 등
- 협의 의뢰 기간(제품화지원팀 처리 건)
 - 처리기간에 제품화지원팀 5일 및 1차 검토 결과 통보 후 필수 소요기간 10일 제외한 기간을 협의기간으로 설정
 - * 주관부서 5일 : 예비검토 접수 및 신청서 검토 3일 + 회신에 따른 검토 2일
1차 검토 결과 통보에 따른 민원인 제출 의견서 검토 및 면담회의 개최 소요일 10일

<의약품등>-처리기간(협의의뢰기간)

(안유 단독심사) 신약 60일(45일), 일반 45일(30일)

(안정성 단독심사) 신약 38일(23일), 일반 28일(13일)

(기시 단독심사) 재조합 120일(105일), 생물학적제제 115일(100일),

기검토 세치·유치·재조합 70일(55일)

생물학적제제 등 변경 30일(15일)

(개발계획, 기타) 50일(35일)

<의료기기>

(기술문서자료) 40일

(임상시험에 관한 자료 포함) 55일

(임상시험계획서) 20일

7.5. 검토 및 처리

7.5.1. 사전 검토팀의 구성·운영

- ▶ (제품화지원팀 처리 건) 제품화지원팀장은 사전 검토 신청사항에 따라 주관부서(제품화지원팀)와 검토부서의 연구관(사무관), 주무관(심사원) 등으로 사전 검토팀을 구성·운영하며, 제품화지원팀 품목관리담당자가 사전 검토팀의 운영을 주관한다.

이때, 행정포털을 통해 사전 검토 신청 민원을 검토부서로 협의 의뢰하여 각 검토자가 결정되는 경우 주관부서와 검토부서의 담당 연구관(사무관), 주무관(심사원) 등으로 사전 검토팀이 구성된 것으로 본다.

- ▶(심사과 처리 건) 해당 심사과의 연구관(사무관), 주무관(심사원) 등으로 사전 검토팀을 구성·운영하며, 검토부서 품목관리담당자가 사전 검토팀의 운영을 주관한다. 이때, 행정포털에서 각 검토자가 결정되면 사전 검토팀이 구성된 것으로 본다.

7.5.2. 검토 및 1차 결과 통보

- ▶사전 검토팀은 신청된 제출자료를 검토하며, 필요한 경우 신청인에게 제품 개요, 검토 신청사항에 대하여 구체적인 설명을 요청할 수 있다.
- ▶사전 검토팀은 제출자료를 검토하여 1차 검토 결과를 작성한다.
(제품화지원팀 처리 건) 각 검토부서는 검토결과를 제품화지원팀으로 회신한다. 제품화지원팀 품목관리담당자는 회신받은 의견을 총괄·조정하여 1차 검토 결과를 작성 후 제품화지원팀장의 결재를 얻어 신청인에게 행정포털을 통해 통지한다.
(심사과 처리 건) 검토부서 품목관리담당자는 1차 검토 결과 작성 시 시험법 등 다른 부서에 협의 의뢰한 경우 회신받은 의견을 총괄·조정하여 결과를 작성하고 검토부서장의 결재를 얻어 신청인에게 행정포털을 통해 통지한다.
- * 신청인이 의견이 있는 경우 및 면담 필요한 경우 14일 내에 요청하도록 기재
- ▶ 1차 검토 결과 제출자료가 작성기준에 적합한 경우에는 사전 검토 결과 통지서를 발급할 수 있다.

7.5.3. 신청인의 의견서 또는 추가 자료 제출에 대한 처리

- ▶(제품화지원팀 처리 건) 제품화지원팀은 제출된 의견서 또는 추가자료를 사전 검토팀이 속한 검토부서에 행정포털을 통해 검토 의뢰하며, 이때 최종 처리기한 3일 전까지 회신하도록 기한을 설정한다.
검토부서는 추가 제출자료를 포함한 최종 검토 결과를 주관부서에 회신한다.
- ▶(심사과 처리 건) 추가 제출자료를 포함한 최종 검토 결과를 작성한다.
- ▶신청인이 자료제출기간 연장을 요청한 경우 60일을 넘지 않는 기간에서 연장 처리할 수 있으며, 이때 신청인의 의견서 또는 추가 자료 제출기간은

처리기간에 산입하지 아니한다.

- * 신청인은 통지받은 1차 검토 결과에 대하여 의견이 있는 경우 통지받은 날부터 14일 이내에 의견서를 주관부서에 제출하여야 한다. 의견서 제출기간 동안 추가 자료를 제출할 수 있으며, 추가 자료 작성에 의견서 제출기간을 넘는 기간이 소요되는 경우에는 주관부서에 해당 기간만큼 자료 제출기간 연장을 요청할 수 있다. 이 경우 연장 요청기간은 60일을 넘지 못한다.

7.5.4. 면담회의 요청에 대한 처리

- ▶ 제품화지원팀 품목관리담당자 또는 검토부서 품목관리담당자는 신청인으로부터 면담 요청이 있는 경우, 사전 검토팀, 신청인, 필요 시 관련 부서장, 외부 전문가 등으로 구성된 면담회의를 개최하여야 한다.
- ▶ 면담회의는 요청일로부터 원칙적으로 10일 이내에 개최하며, 품목관리담당자는 신청인과 사전 검토팀 간 조율하여 면담회의 일정 등을 정하고 부서장의 결재를 얻어 신청인에게 통보한다. 면담회의 일정이 요청일로부터 10일을 초과할 경우 필요한 기간만큼 처리기한을 연장 조치한다.
- * 신청인은 1차 검토 결과를 통지받은 날부터 14일 이내에 주관부서에 면담회의를 요청할 수 있다.
- ▶ 품목관리담당자는 면담회의 일정·장소 및 주요사항을 회의 예정일 3일 이전에 회의 참석자에게 통지하여야 한다.
- ▶ 신청인은 불가피한 사유가 있는 경우 회의 연기를 요청할 수 있으며, 이 때 회의 연기에 따른 소요기간은 처리기간에 산입하지 아니한다.
- ▶ 주관부서장(제품화지원팀장 또는 검토부서장)은 면담회의 결과 추가적인 논의가 필요하다고 판단되는 경우 1회에 한하여 추가 면담회의를 개최할 수 있으며, 해당기간만큼 처리기한을 연장 조치한다.
- ▶ 품목관리담당자는 면담회의 기록을 작성하며, 필요한 경우 면담회의 시 녹음·녹취를 할 수 있다. 면담회의 내용 및 결과를 온나라 메모보고로 사전 검토팀에 검토 요청한다.
- ▶ ‘사전상담’ 대상에 해당하는 ‘의약품등 개발계획에 관한 자료’ 사전 검토의 경우 충분한 검토를 위하여 면담회의 외에 별도 상담회의를 개최할 수 있다.

7.5.5. 최종 검토 결과 통지

- ▶ 주관부서장은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 또는 「의료기기법 시행규칙」에 따라 제출된 사전 검토 신청서에 대해 7.3항의 처리기간 이내에 1차 검토 결과, 신청인 제출의견 및 면담회의 결과 등을 종합적으로 검토하여 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별지 제42호서식 또는 「의료기기법 시행규칙」 별지 제28호서식에 따른 사전 검토 결과 통지서를 발급한다.
심사과 처리 건은 해당 심사과에서 사전 검토 결과 통지서를 발급한다.
- ▶ 1차 검토결과 통보 후 14일 내 의견 및 면담요청이 없는 경우, 동일 내용으로 사전 검토 결과 통지서를 송부한다.

7.5.6. 처리기간 연장

- ▶ 외부 전문가 자문, 면담회의 또는 추가 제출자료 검토 등으로 인하여 필요한 경우 사전 검토의 처리기간 범위 내에서 처리기한을 연장할 수 있다.

7.5.7. 외부 전문가 자문에 관한 사항

- ▶ 주관부서장(제품화지원팀장 또는 검토부서장)은 해당 사전 검토를 위해 자문이 필요한 경우 서면 또는 회의를 통하여 외부 전문가에게 자문할 수 있다.
- ▶ 외부 전문가가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 사전 검토의 자문에서 제외한다.
 1. 외부 전문가가 안전의 당사자(당사자와 공동 권리자 또는 공동 의무자의 관계에 있는 경우를 포함한다. 이하 같다)인 경우
 2. 외부 전문가가 안전의 당사자와 친족인 경우
 3. 외부 전문가 또는 외부 전문가가 속한 기관이 안전에 자문·연구·대리 등의 방법으로 관여한 경우
 4. 제1호부터 제3호까지의 규정에 준하는 경우로서 그 밖에 외부 전문가가 안전과 직접적인 이해관계가 있다고 식품의약품안전처장이 판단하는 경우
- ▶ 사전 검토 신청인이 제출자료의 보안 사유 또는 공정한 자문을 기대하기 어려운 사정이 있어 외부 전문가에 대해 기피를 요청하는 경우 주관부서는 그 전문가를 해당 사전 검토의 자문에서 배제한다.
- ▶ 외부 전문가 본인이 위의 각 호의 사유에 해당하는 경우에는 스스로 해당 안전의 사전 검토 자문을 회피할 수 있다.
- ▶ 외부 전문가는 사전 검토 자문 시 지득한 비밀, 검토자료 등을 누설하거나

무단활용·발표 등을 하여서는 아니된다.

- ▶주관부서장은 사전 검토 자문을 실시한 외부 전문가에 대해서는 관련 예산 집행 기준에 근거한 일정한 금액의 수당을 지급할 수 있다.

7.5.8. 이의신청 및 처리

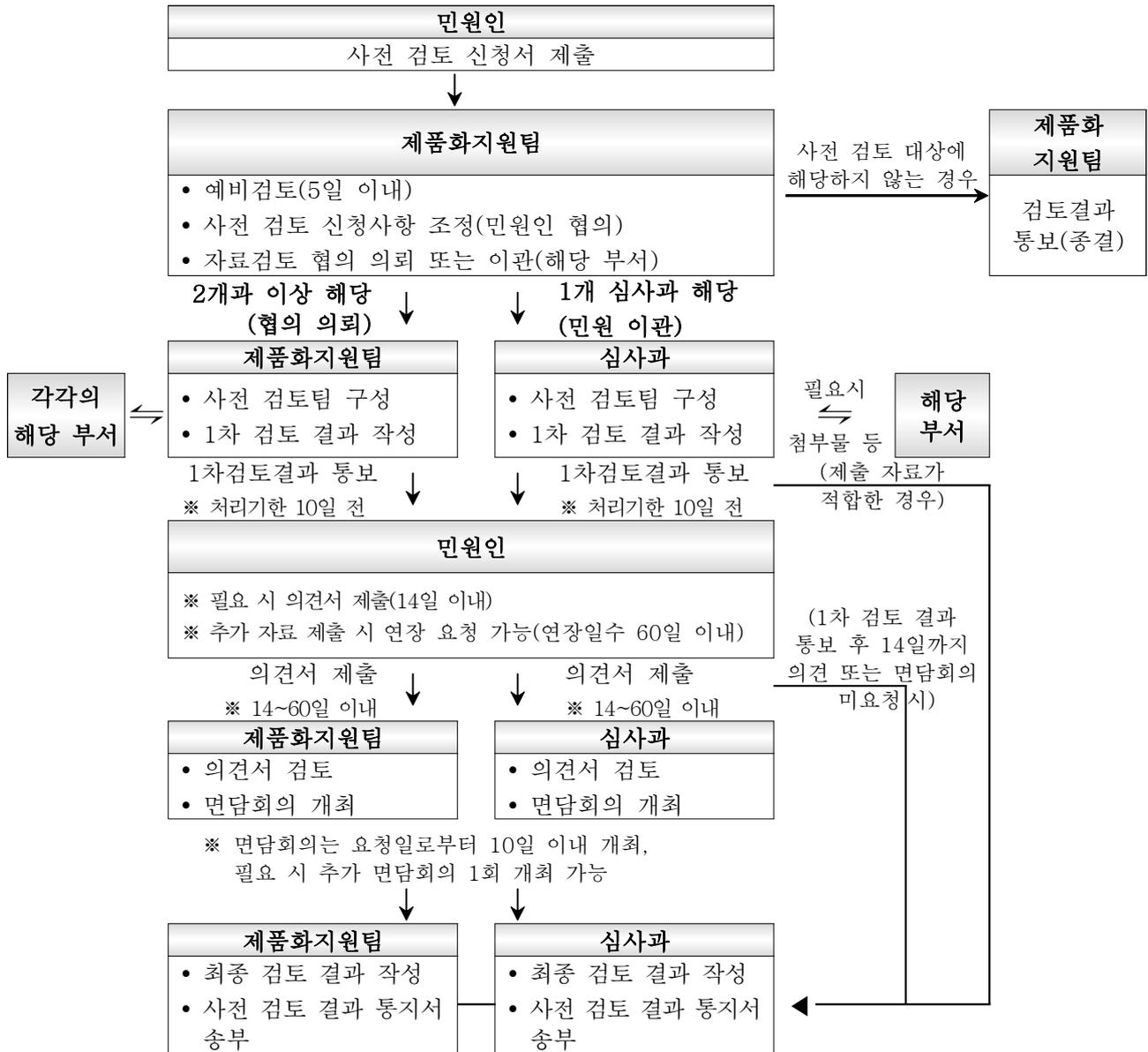
- ▶사전 검토 결과에 대하여 이의가 있는 신청인은 사전 검토 결과 통지서를 발급받은 날부터 30일 이내에 식품의약품안전처장에게 문서로 이의신청을 할 수 있다.
- ▶주관부서장(제품화지원팀장 또는 검토부서장)은 위에 따른 이의신청을 받은 날부터 14일 이내에 조정회의를 개최하며, 조정회의에서 결정된 사항을 신청인에게 문서로 통지하여야 한다.
- ▶주관부서장은 조정회의 결과 사전 검토 결과에 변경사항이 있는 경우 사전 검토 결과 통지서를 재발급하여야 한다.

7.5.9. 사전 검토 결과에 대한 인정

- ▶ 「약사법」 제35조의6 또는 「의료기기법」 제11조에 따라 의료제품 허가·인증·신고·승인 신청 시 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제41조제3항 및 「의료기기법 시행규칙」 제25조제3항에 따른 사전 검토 결과 통지서를 첨부하면 사전 검토 결과를 반영하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니한다(「의료제품 사전 검토 운영에 관한 규정」(식약처 고시))
 1. 해당 의료제품의 안전성과 유효성이나 품질에 중대한 영향을 미치는 과학적인 자료(여타 안전성·유효성 심사자료 포함)가 추가적으로 필요한 경우
 2. 사전 검토된 의료제품과 본질이 변경되어 인정이 불가하다고 판단되는 경우
 3. 사전 검토 신청인이 변경사항에 동의한 경우
- ▶식품의약품안전처장이 허가·신고·승인 시 사전 검토 결과를 반영하지 아니한 경우 신청인은 식품의약품안전처장에게 이의신청을 할 수 있다.
- ▶식품의약품안전처장은 이의신청을 받은 날부터 14일 이내에 조정회의를 개최하며, 조정회의에서 결정된 사항을 신청인에게 문서로 통지하여야 한다.
- ▶품목관리담당자는 사전 검토 결과 통지서 작성 시 결과 통지서의 내용이 「약사법」 제35조의6 또는 「의료기기법」 제11조에 따라 향후 품목허가·신고

및 임상승인 시 고려된다는 것을 감안하여, 검토신청 사항을 명확히 기재하고 해당 검토 신청사항에 대한 답변을 관련 법규에 의거 명료하게 기재한다.

8. 업무수행 흐름도(Flow chart)



9. 시 행(Effectiveness)

- ▶ 이 편람은 승인한 날부터 시행한다.

MFDS/MaPP : 제품화지원팀-01	사전 검토에 대한 업무절차	
--------------------------	----------------	--

[붙임 1] 의약품등 사전 검토 신청서

■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제41호서식] <개정 2020. 10. 14.>

의약품등 사전 검토 신청서

접수번호	접수일	발급일	처리기간	유의사항 참조
신청인	성명	생년월일		
	제조(영업)소의 명칭	전화번호		
	제조(영업)소의 소재지(우편번호:)			
제품명 (코드명)	주성분			
	분류			
사전 검토 신청사항	자료목록		세부 신청내용	
	[] 안전성·유효성에 관한 자료			
	[] 기준 및 시험방법에 관한 자료			
	[] 의약품 제조 및 품질관리기준에 관한 자료			
	[] 임상시험계획에 관한 자료			
	[] 의약품등 개발계획에 관한 자료			
[] 그 밖에 의약품등의 품목허가·신고, 임상시험계획승인 등에 관한 자료				

비 고
「약사법」 제35조의2제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제41조제2항에 따라 위와 같이 의약품등의 품목허가 등의 사전 검토를 신청합니다.

년 월 일
신청인 (서명 또는 인)
담당자 성명
담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	사전 검토 신청사항에 따른 해당 자료	수수료 식품의약품안전처장이 고시한 금액
------	----------------------	-----------------------------

유의사항

- 처리기간
1. 세포치료제, 유전자치료제 및 예방백신을 제외한 건강한 성인을 대상으로 하는 1상임상시험자료: 24일
 2. 제1호를 제외한 임상시험자료: 30일
 3. 안전성·유효성에 관한 자료: 45일(신약: 60일)[안정성에 관한 자료만을 검토하는 경우에는 28일(신약: 38일)]
 4. 기준 및 시험방법에 관한 자료
 - 가. 의약품등(생물학적제제 등 및 진단용 의약품은 제외합니다) (1) 신약 및 항생물질: 90일 (2) 그 밖의 의약품등: 55일
 - (3) 기허가 의약품등: 45일 (4) 변경 시: 30일
 - 나. 생물학적제제 등 (1) 재조합의약품: 120일 (2) 생물학적제제: 115일
 - (3) 기검토 세포치료제, 유전자 치료제, 재조합 의약품: 70일 (4) 변경 시: 30일

MFDS/MaPP : 제품화지원팀-01	사전 검토에 대한 업무절차	
--------------------------	----------------	--

다. 진단용의약품 (1) 진단용의약품 : 45일 (2) 변경 시: 32일
5. 제1호부터 제4호까지 외의 자료: 50일

처리 절차



210mm×297mm[백상지 80g/㎡ 또는 증질지 80g/㎡]

MFDS/MaPP : 제품화지원팀-01	사전 검토에 대한 업무절차	
--------------------------	----------------	--

[붙임 2] 의료기기 사전 검토 신청서

■ 의료기기법 시행규칙 [별지 제27호서식] <개정 2020. 12. 31.>

전자민원창구(emed.mfds.go.kr)에서도 신청할 수 있습니다.

의료기기 사전검토 신청서

접수번호	접수일	처리기간
신청자	제조(수입)업체명	
	주 소	
	성 명	생년월일
검토대상 의료기기	제품구분	
	제 품 명	품목분류번호 [등급]
사전검토 신청내용		
자료목록	분 류	자 료 명
	발견 및 개발경위에 관한 자료	
	구조·원리에 관한 자료	
	사용목적에 관한 자료	
	사용방법에 관한 자료	
	안전성에 관한 자료	
	성능에 관한 자료	
	물리·화학적 특성에 관한 자료	
임상시험에 관한 자료		
비 고		

「의료기기법」 제11조 및 같은 법 시행규칙 제25조제2항에 따라 위와 같이 사전검토를 신청합니다.

년 월 일

신청자 : (서명 또는 인)
 담당자 :
 연락처 :

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	없 음	수수료	
		전자민원	방문·우편민원
		1. 기술문서 검토: 524,000원 2. 임상시험자료 검토: 1,097,000원	1. 기술문서 검토: 583,000원 2. 임상시험자료 검토: 1,219,000원

210mm × 297mm[백상지 80g/m² 또는 중질지 80g/m²]

MFDS/MaPP : 제품화지원팀-01	사전 검토에 대한 업무절차	
--------------------------	----------------	--

[붙임 3] 사전 검토팀 추천 요청(메모보고) 양식

제목	사전 검토팀 추천 요청 [<i>회사명, 제품명</i>]																
과제카드명	[단위]사전 검토 [관리]																
정보출처																	
보고자																	
보고일	0000.00.00. 00:00:00																
<p>0000.00.00.자로 접수한 <i>회사명</i>의 <i>제품명</i> 사전 검토신청과 관련하여 검토팀원의 추천을 요청드립니다. 00.00(0).까지 추천 부탁드립니다, 추천된 검토자는 수신자 추가 및 행정포털 공람하도록 하겠습니다.</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr><td>접수번호</td><td>20000000000</td></tr> <tr><td>접수일</td><td>0000-00-00</td></tr> <tr><td>처리기한</td><td>0000-00-00</td></tr> <tr><td>회사</td><td>회사명</td></tr> <tr><td>제품명</td><td>제품명</td></tr> <tr><td>성분명</td><td>성분명</td></tr> <tr><td>분류</td><td>백신(필요 시 제품분류 기입)</td></tr> <tr><td>신청사항</td><td>기타</td></tr> </table> <p>[질의사항] - 구체적으로 작성</p> <p>[예비검토 결과] - 예) 질의사항 조정 등</p>		접수번호	20000000000	접수일	0000-00-00	처리기한	0000-00-00	회사	회사명	제품명	제품명	성분명	성분명	분류	백신(필요 시 제품분류 기입)	신청사항	기타
접수번호	20000000000																
접수일	0000-00-00																
처리기한	0000-00-00																
회사	회사명																
제품명	제품명																
성분명	성분명																
분류	백신(필요 시 제품분류 기입)																
신청사항	기타																
공개여부	비공개																
공개제한부분	7호																
첨부	필요 시 첨부																

※ 수신자 : 주관부서(부서장, 담당연구관(사무관) 등 관계자)

관련부서(부서장, 담당연구관(사무관), 검토팀원 등 관계자)

[붙임 4-1] 협의의뢰 요청 양식(제품화지원팀 처리)

국민의 나라 정의로운 대한민국



식품의약품안전평가원



수신 해당 검토부서
(경유)

제목 의약품(의약품, 의료기기) 사전 검토 검토의뢰[,]

이(가) 우리 처에 “의 사전 검토 신청서(접수번호 :)를 0000.00.00.자로 제출하였기에
○○○○○(구체적으로 작성)에 대하여 검토의뢰 하오니, 검토결과를 0000.00.00.까지
우리 과로 회신하여 주시기 바랍니다.

붙임 : 의약품(의약품, 의료기기) 사전 검토 신청서 일체. 끝.

제품화지원팀장

전결
주무관

시행 () 접수 ()
우 28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 / www.mfds.go.kr
전화 043-719-0000 전송 043-719-0000 / 000000@korea.kr / 비공개(7)

[붙임 4-2] 협의의뢰 요청 양식(심사과 처리 건 중 시험법, 첨부물, 임상 등 검토의뢰)

국민의 나라 정의로운 대한민국



식품의약품안전평가원



수신 해당 부서장
(경유)

제목 의약품(의약품, 의료기기) 사전 검토 중 시험법(첨부물, 임상시험결과 등) 검토의뢰[,]

이(가) 우리 처에 “의 사전 검토 신청서(접수번호 :)를 0000.00.00.자로 제출하였기에 ○○○○○(구체적으로 작성) 중 시험법(○○○의 의약품 첨부물 규격, 임상시험결과 등)의 타당성 여부에 대하여 검토의뢰 하오니, 검토결과를 0000.00.00.까지 우리 과로 회신하여 주시기 바랍니다.

붙임 : 의약품(의약품, 의료기기) 사전 검토 신청서 일체. 끝.

해당 심사과장

전결
주무관

시행 () 접수 ()
우 28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 / www.mfds.go.kr
전화 043-719-0000 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 해당부서 / 비공개(7)
전송 043-719-0000 / 000000@korea.kr

[붙임 4-3] 협의의뢰 요청 양식(허가 관련)

국민의 나라 정의로운 대한민국



식품의약품안전평가원



수신 허가총괄담당관, 첨단제품허가담당관 또는 마약정책과
(경유)

제목 의약품(의약품, 의료기기) 사전 검토 검토의뢰[,]

이(가) 우리 처에 “의 사전 검토 신청서(접수번호 :)를 0000.00.00.자로 제출하였기에
질의사항 중 품목허가에 관한 자료에 대하여 검토의뢰 하오니, 검토결과를
0000.00.00.까지 우리 과로 회신하여 주시기 바랍니다.

붙임 : 의약품(의약품, 의료기기) 사전 검토 신청서 일체. 끝.

식품의약품안전평가원장

전결
주무관

시행 () 접수 ()
우 28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 / www.mfds.go.kr
전화 043-719-0000 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 제품화지원팀 / 비공개(7)
전송 043-719-0000 / 000000@korea.kr

MFDS/MaPP :
제품화지원팀-01

사전 검토에 대한 업무절차

[붙임 5-1] 보완자료 검토의뢰 협의 양식(제품화지원팀 처리)

국민의 나라 정의로운 대한민국



식품의약품안전평가원



수신 해당 검토부서
(경유)

제목 의약품(의약품, 의료기기) 사전 검토 보완자료 검토의뢰[,]

이(가) 우리 처에 “의 사전 검토 신청(접수번호 :) 관련하여 보완자료를 제출하였기에 보완자료에 대하여 검토의뢰 하오니, 검토결과를 0000.00.00.까지 우리 과로 회신하여 주시기 바랍니다.

붙임 : 보완자료. 끝.

제품화지원팀장

전결
주무관

시행 () 접수 ()
우 28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 / www.mfds.go.kr
전화 043-719-0000 전송 043-719-0000 / 000000@korea.kr / 비공개(7)

[붙임 5-2] 보완자료 검토의뢰 협의 양식(심사과 처리 건 중 시험법, 첨부물, 임상 등 검토의뢰)

국민의 나라 정의로운 대한민국



식품의약품안전평가원



수신 해당 검토부서장
(경유)

제목 의약품(의약외품, 의료기기) 사전 검토 중 시험법(첨부물, 임상시험결과 등) 보완자료 검토의뢰[,]

이(가) 우리 처에 “의 사전 검토 신청(접수번호 :) 관련하여 보완자료를 제출하였기에 시험법(○○○의 의약외품 첨부물 규격, 임상시험결과 등)의 타당성에 대하여 검토의뢰 하오니, 검토결과를 0000.00.00.까지 우리 과로 회신하여 주시기 바랍니다.

붙임 : 보완자료. 끝.

해당 심사과장

전결
주무관

시행 () 접수 ()
우 28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 / www.mfds.go.kr
식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 해당부서
전화 043-719-0000 전송 043-719-0000 / 000000@korea.kr / 비공개(7)

[붙임 5-3] 보완자료 검토의뢰 협의 양식(허가 관련)

국민의 나라 정의로운 대한민국



식품의약품안전평가원



수신 허가총괄담당관, 첨단제품허가담당관 또는 마약정책과
(경유)

제목 의약품(의약품, 의료기기) 사전 검토 보완자료 검토의뢰[,]

이(가) 우리 처에 “의 사전 검토 신청(접수번호 :) 관련하여 보완자료를 제출하였기에 품목허가에 관한 자료에 대하여 검토의뢰 하오니, 검토결과를 0000.00.00.까지 우리 과로 회신하여 주시기 바랍니다.

붙임 : 보완자료. 끝.

식품의약품안전평가원장

전결
주무관

시행 () 접수 ()
우 28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 / www.mfds.go.kr
전화 043-719-0000 전송 043-719-0000 / 000000@korea.kr / 비공개(7)

[붙임 6] 협의결과 회신 양식

국민의 나라 정의로운 대한민국



식품의약품안전평가원



수신 제품화지원팀장
(경유)

제목 의약품(의약외품, 의료기기) 사전 검토 검토의뢰 회신[,]

1. 관련 : ○○○○○○○과-000(0000.00.00.)
2. 귀 과에서 검토의뢰한 “ ”의 사전 검토 신청(접수번호 : , 접수일자 : 0000.00.00.)과 관련하여 제출된 자료를 「의료제품 사전 검토 운영에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 및 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(해당 고시)(식품의약품안전처 고시) (의료기기의 경우 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시))에 따라 검토한 결과, 붙임과 같이 검토의견을 회신합니다.

붙임 : 사전 검토 1차 검토 결과. 끝.

○○○○과장

주무관

연구관

○○○○과장

시행

()

접수

()

우 28159

충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운
식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 해당부서

/ www.mfds.go.kr

전화 043-719-0000

전송 043-719-0000

/ 000000@korea.kr

/ 비공개(7)

[붙임 7] 사전 검토 1차 검토 결과 회신 양식

국민의 나라 정의로운 대한민국



식품의약품안전처

식품의약품안전처



수신 회사명, 대표 : 귀하(,)
(경유)

제목 사전 검토 1차 검토 결과 회신[,]

1. 귀 사가 0000.00.00.자로 우리 처에 제출한 “의 사전 검토 신청(접수번호 :)에 대하여 「약사법」 제35조의2, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제41조(의료기기의 경우 「의료기기법」 제11조, 「의료기기법 시행규칙」 제25조), 「의료제품 사전 검토 운영에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 제7조에 따라 1차 검토 결과를 통지합니다.
2. 검토 결과에 대하여 의견이 있는 경우 0000.00.00.까지 해당 내용이 포함된 의견서를 식품의약품안전평가원(제품화지원팀 또는 해당 심사과)에 제출하여야 하며, 별도 의견이 없는 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별지 제42호서식(의료기기의 경우 「의료기기법 시행규칙」 별지 제28호서식)에 따른 사전 검토 결과 통지서가 발급됨을 알려드립니다.
3. 아울러 의견서 제출기한까지 면담회의를 요청할 수 있음을 알려드립니다.

붙임 : 사전 검토 결과(1차). 끝.

식품의약품안전처장

주무관

연구관

○○○○과장 전결

시행

()

접수

()

MFDS/MaPP :
제품화지원팀-01

사전 검토에 대한 업무절차

우 28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 / www.mfds.go.kr
 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 해당부서
전화 043-719-0000 전송 043-719-0000 / 000000@korea.kr / 비공개(7)

[붙임 8-1] 사전 검토 결과(1차 또는 최종) 작성 양식(질의사항인 경우)

사전 검토 결과 (휴면명조, 글자크기 20, 진하게)

1차 검토, 면담회의, 최종 (휴면명조, 글자크기 12, 진하게)

0000.00.00. (휴면명조, 글자크기 12, 진하게)

대상품목 개요 (휴면명조, 글자크기 16, 진하게)

- 품명 (품목명) : ○○○○○(성분명)(품목분류번호)[등급] (휴면명조, 글자크기 14)
- 효능·효과(사용목적)
 -
- 용법·용량(사용방법) ※ '의료기기'인 경우
 -
- 사전 검토 요청 사항
 - 중요 내용 간략히 작성(1~2줄)

질문 및 답변 (휴면명조, 글자크기 16, 진하게)

- 질문 1
 -
- 답변 1
 -
- 질문 2
 -
- 답변 2
 -

※ 사전 검토 질의 내용에 맞게 '질문 및 답변' 형식은 변경 가능

[붙임 8-2] 사전 검토 결과(1차 또는 최종) 작성 양식(자료 심사인 경우)

사전 검토 결과 (휴면명조, 글자크기 20, 진하게)

1차 검토, 면담회의, 최종 (휴면명조, 글자크기 12, 진하게)

0000.00.00. (휴면명조, 글자크기 12, 진하게)

대상품목 개요 (휴면명조, 글자크기 16, 진하게)

- 품명 (품목명) : ○○○○○(성분명)(품목분류번호)[등급] (휴면명조, 글자크기 14)
- 효능·효과(사용목적)
 -
- 용법·용량(사용방법) ※ '의료기기'인 경우
 -

질문 및 답변 (휴면명조, 글자크기 16, 진하게)

- 질문
 - 중요 내용 간략히 작성(1~2줄)
- 답변
 - 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(해당 고시명 기재)(식품의약품 안전처 고시)에 근거하여 다음의 자료를 수정하거나 보완하여 제출하여 주시기 바랍니다.

1. 동 규정 제○조제○호에 적합한 안정성에 관한 자료

- 가. 관련 규정 : 제7조(심사자료의 요건) 제3호 가목
보완요청사유 : 제출된 원료의약품 안정성시험자료를 검토한 결과, 변경신청한 제조방법과 일치되는 배치(배양기간, 배치크기 등)로 수행되어야 하나, 배양기간이 짧은 3개 배치*에 대한 시험결과만 제출함
* 신청한 원료의약품 제조방법의 배양기간은 2주~5주이었으나, 안정성시험에 사용된 배치의 배양기간은 2주였음
보완요청사항 : 원료의약품 제조방법의 배양기간을 안정성시험에 사용된 배치

의 배양기간(2주)으로 수정하거나, 5주까지 배양한 배치에서의 안정성 시험 결과자료

- 나. 관련 규정 :
보완요청사유:
보완요청사항:

2. 동 규정 제○조제○호에 적합한 임상시험성적에 관한 자료

- 가. 관련 규정 : 제7조 제6호 다목, 제25조 제6호 다목 및 라목
보완요청사유: 임상시험 대상자의 특성에 따라 동 약물의 안전성 및 유효성에 대한 결과가 달라질 수 있으므로, 임상시험의 순응도에 따른 효과의 차이, 환자의 과거력 등에 따른 시험대상자의 분포 등에 따라 효과의 차이 유무자료를 제출하여야 하나 미제출함
보완요청사항: 가. 시험대상자 참여상태 및 PP 분석군간의 비교자료
나. 기초 정보 중 동 임상시험 수행 전 A약물의 투여 이력
다. 유효성 하위분석자료 : 성별, 연령, 기관, A약물 투여력, 투여전 환자의 중증도
- 나. 관련 규정 :
보완요청사유:
보완요청사항:

[붙임 9] 사전 검토 면담회의 개최 알림 및 참석 요청 양식

국민의 나라 정의로운 대한민국



식품의약품안전처



수신 수신자 참조

(경유)

제목 사전 검토 민원의 면담회의 개최 알림[**회사명**, **제품명**]

1. 관련 : ○○○○○○○-000(0000.00.00.) (면담회의 요청 공문)
2. 이(가) 0000.00.00.자로 우리 처에 제출한 “ ”의 사전 검토 민원과 관련하여 「의료 제품 사전 검토 운영에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따라 면담회의를 개최하오니 참석하여 주시기 바랍니다.

가. 일 시 : 0000.00.00.(○), 00:00-00:00

나. 장 소 : ○○○○○○

다. 안 건 : **사전 검토 1차 회신 결과 등**

라. 참석자 : 관계자

식약처 사전 검토팀(주관부서, 검토팀 소속 부서). 끝.

식품의약품안전처장

주무관	연구관	0000 과장 ^{전결}
협조자		
시행		접수
우 363-700	충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건 의료행정타운 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 해당부서	/ www.mfds.go.kr
전화번호 043-719-0000	팩스번호 043-719-0000 / 000000@korea.kr	/ 비공개(7)

[붙임 10] 사전검토 추가제출자료 연장 통지 양식

국민의 나라 정의로운 대한민국



식품의약품안전처



수신 , 대표 : 귀하(,)
(경유)

제목 사전 검토 추가 자료 제출 연장 승인[,]

1. 관련 : ○○○○(0000.00.00.)(회사의 자료제출연장공문)
○○○○과-00(0000.00.00.)
2. 귀 사가 우리 처에 제출한 “(접수번호 :)의 사전 검토 1차 검토 결과에 따른 의견서 및 추가 자료를 0000.00.00.까지 제출하도록 하였으나 귀 사의 요청에 따라 추가 자료 제출 연기 신청을 인정하오니, 0000.00.00.까지 제출하여 주시기 바랍니다.
3. 만약 해당 기한 내에 별도 의견이 제출되지 않는 경우 사전 검토 1차 검토 결과로 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별지 제42호서식(의료기기의 경우 「의료기기법 시행규칙」 별지 제28호서식)에 따른 사전 검토 결과 통지서가 발급됨을 알려드립니다. 끝.

식품의약품안전처장

전결
주무관

시행 () 접수 ()
우 28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 / www.mfds.go.kr
식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 해당부서
전화 043-719-0000 전송 043-719-0000 / 000000@korea.kr / 비공개(7)

MFDS/MaPP : 제품화지원팀-01	사전 검토에 대한 업무절차	
--------------------------	----------------	--

[붙임 11] 민원처리기간 연장 통지서 양식

국민의 나라 정의로운 대한민국



식품의약품안전처



수신자 , 대표 : (,)
(경유)

제목 민원 처리기간 연장 통지서[,]

「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제21조제1항에 따라 귀하께서 신청하신 민원의 처리기간이 아래와 같이 연장되었음을 통지합니다.

접수번호		접수일	
민원명			
당초 처리기간	0000.00.00.	처리완료 예정일	0000.00.00.
처리기간 연장사유	<예시> 1) 중앙약사심의위원회 심의 필요로 처리기간 연장		
처리 담당자	소속	○○○과	
	이름	○○○	전화번호 043-719-0000
그 밖의 안내사항	중앙약심 일정(정해진 경우) 기재 <예시> 중앙약사심의위원회 심의 일정(0000.00.00.)		

끝.

식품의약품안전처장

주무관

연구관

전결
○○○○○○과장

[붙임 12] 사전 검토 결과 통지 양식(의약품등)

국민의 나라 정의로운 대한민국



식품의약품안전처



수신 , 대표 : (,)
(경유)

제목 사전 검토 결과 통지[,]

귀 사가 0000.00.00.자로 우리 처에 제출한 “의 사전 검토 신청(접수번호 :)에 대하여 「약사법」 제35조의2, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제41조, 「의료제품 사전 검토 운영에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 제10조에 따라 사전 검토 결과를 붙임과 같이 송부하니 업무에 참고하시기 바랍니다.

붙임 : 의약품등 사전 검토 결과 통지서. 끝.

식품의약품안전처장

주무관

연구관

전결
○○○○○○과장

시행

()

접수

()

우 28159

충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운
식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 해당부서

/ www.mfds.go.kr

전화 043-719-0000

전송 043-719-0000

/ 000000@korea.kr

/ 비공개(7)

[붙임 14] 사전 검토 결과 통지 양식(의료기기)

국민의 나라 정의로운 대한민국



식품의약품안전처



수신 , 대표 : (,)
(경유)

제목 사전 검토 결과 통지[,]

귀 사가 0000.00.00.자로 우리 처에 제출한 “의 사전 검토 신청(접수번호 :)에 대하여 「의료기기법」 제11조, 「의료기기법 시행규칙」 제25조, 「의료제품 사전 검토 운영에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 제10조에 따라 사전 검토 결과를 붙임과 같이 송부하니 업무에 참고하시기 바랍니다.

붙임 : 의료기기 사전 검토 결과 통지서. 끝.

식품의약품안전처장

주무관

연구관

전결
○○○○○○과장

시행

()

접수

()

우 28159

충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운

/ www.mfds.go.kr

식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 해당부서

전화 043-719-0000

전송 043-719-0000

/ 000000@korea.kr

/ 비공개(7)

MFDS/MaPP : 제품화지원팀-01	사전 검토에 대한 업무절차	
--------------------------	----------------	--

[붙임 15] 의료기기 사전 검토 결과 통지서

■ 의료기기법 시행규칙 [별지 제28호서식] <개정 2019. 10. 22.>

행정기관명

수신자

(경유)

제 목 **의료기기 사전검토 결과통지서**

「의료기기법」 제11조 및 같은 법 시행규칙 제25조제3항에 따라 사전검토 결과를 아래와 같이 통지합니다.

신청자	제조(수입)업체명			
	주 소			
	성 명		생년월일	
검토대상 의료기기	제 품 명		품목분류번호 [등급]	
사전검토 신청내용				
사전검토 결과사항				

끝.

식품의약품안전처장 직인

기안자 직위(직급) 서명	검토자 직위(직급)서명	결재권자 직위 (직급)서명
협조자		
시행	처리과-일련번호(시행일)	접수
우	주소	처리과명-일련번호(접수일)
전화()	전송()	/ 홈페이지 주소
		/ 기안자의 공식전자우편주소 / 공개구분
		210mm × 297mm[백상지 80g/m ² 또는 중질지 80g/m ²]

[붙임 16] 사전 검토 면담회의 내용 작성 양식

의료제품 사전검토 면담회의 내용

면담회의 요청대상	품목명	'제품명' 또는 '임상시험계획명' 또는 '기타'로 기재	분류	'의약품', '의약외품', '의료기기' 등으로 기재
	효능·효과 (사용목적)	신청된 '효능·효과' 또는 '사용목적' 기재		
	용법·용량	신청된 '용법·용량' 기재		
면담회의 개요	회의 안건(검토 요청사항)	'1차 통지 내용에 따른 질의 및 설명' 또는 '생동성 시험 디자인에 대한 (추가)검토 요청' 또는 '임상시험계획 디자인에 대한 검토 요청' 또는 '안유자료 중 독성시험에 대한 검토 요청' 등으로 세부 내용 기재		
	개최일시 및 장소	'0000. 00. 00.(요일) / 000 회의실' 기재		
	참석자 명단	식약처(과명) : 000 과장, 000 연구관 등 참석자 모두 기재 신청인(회사명) : 000 과장, 000 대리 등 참석자 모두 기재		
회의 내용	※ 면담회의 경우 질의·답변 으로 진행되는 경우가 다수이므로 신청인의 질의 내용과 식약처의 답변 내용을 상세히 기재			
	작성예시			
	<input type="checkbox"/> 안건 0. ***의 임상시험계획 승인 관련 ○ 질의 : 1상 임상시험계획의 승인 없이 2상 임상시험계획 승인 가능 여부? ○ 답변 주요 내용 : 1상 임상시험계획의 승인 없이 2상을 진행하는 경우 대상자의 안전을 담보할 수 없으므로 1상 임상시험계획의 승인 필요 - '답변에 근거가 되는 관련 규정 '을 가급적 기재 - '승인 또는 허가·신고 등에 필요한 자료 내용 및 구성 요건, 시험절차 및 방법, 실시 조직·인력 등에 대한 설명 기재' - '수용 또는 불수용 사유를 관련 규정에 근거하여 상세 기재 ' - '추가 자료 제출이 필요한 경우 해당 자료 종류 및 내용에 대해 상세 안내 기재'			
향후 조치 계획	'면담회의 결과를 반영하여 사전검토 결과 통지 예정' 등으로 기재			

[붙임 17] 민원 신청 자진취하 수리 양식

국민의 나라 정의로운 대한민국



식품의약품안전처

식품의약품안전처



수신자 **회사명**, 대표 : 귀하(,)
(경유)

제목 민원 신청 자진취하원 수리[,]

1. 관련 : 회사-공문번호(일자) (회사 자진취하 요청 공문)
2. 귀사에서 0000.00.00.자로 우리 처에 제출하신 ‘제품명’(접수번호 : 접수번호)의 사전 검토 신청에 대하여 귀하의 요청에 따라 자진취하원이 수리되었음을 알려드립니다.

붙임 : 신청서류 일건(별첨). 끝.

식품의약품안전처장

주무관

연구관

전결
○○○○○○과장

시행

()

접수

()

우 28159

충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운
식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 해당부서

/ www.mfds.go.kr

전화 043-719-0000

전송 043-719-0000

/ 000000@korea.kr

/ 비공개(7)

MFDS/MaPP : 제품화지원팀-01	사전 검토에 대한 업무절차	
--------------------------	----------------	--

[붙임 18] 의료제품 사전검토 이의신청 양식

■ [별지 제1호서식]

이의신청서

접수번호		접수일자		처리일자	
이의신청 대상 민원명					
이의 신청인	성명 (법인명)	연락처			
	주소 (소재지)				
사전 검토 결과 통보 받은 날			년	월	일
사전 검토 결과 내용					
이의신청 취지 및 이유					

「약사법」 제35조의2제4항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제41조제5항, 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제3조와 같은 법 시행규칙 제12조 및 제24조 또는 「의료기기법」 제11조제4항 및 같은 법 시행규칙 제25조제4항, 「체외진단의료기기법」 제4조에 따라 위와 같이 이의신청서를 제출합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

MFDS/MaPP : 제품화지원팀-01	사전 검토에 대한 업무절차	
--------------------------	----------------	--

< 이 력 표 >

연번	승인일	변경내용	작성자(부서)	승인자
1	2020.9.2.	제정	오상연 (사전상담과)	최영주 (사전상담과장)
2	2021.5.6.	1개정(사전검토 고시 제정(의약품등과 의료기기 사전검토 관련 규정 통합) 내용 반영)	박봉서 (사전상담과)	최영주 (사전상담과장)
3	2022.5.18.	2개정(제품화전략지원단 출범(기획조정과-2556 호(2022.4.14.))에 따른 변경사항 반영)	박봉서 (제품화지원팀)	최영주 (제품화지원팀장)
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				