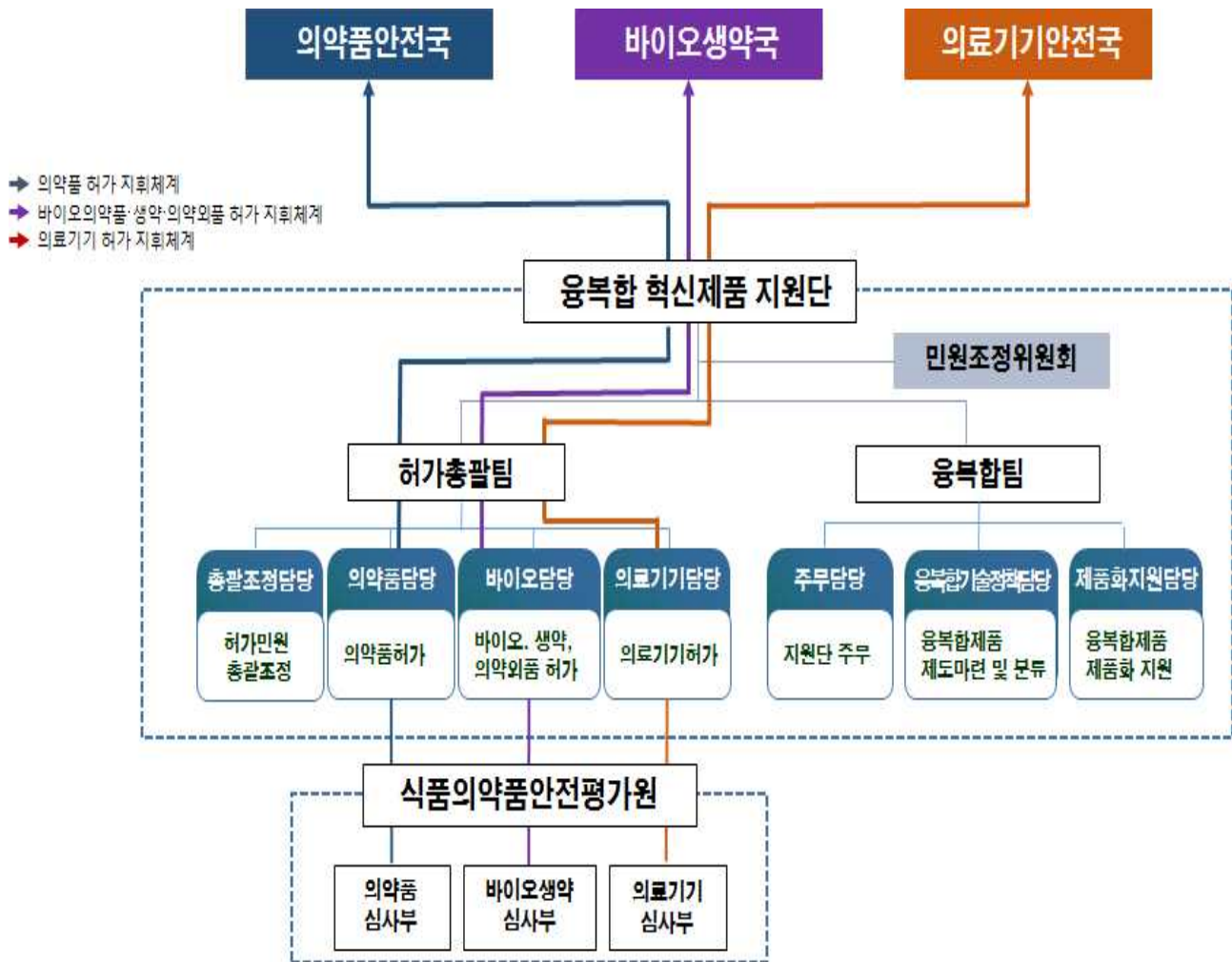


참고1

융복합혁신제품지원단 조직도



질문1

융복합혁신제품지원단에서는 무슨 일을 하게 되나요?

답변

식품의약품안전처에서는 산업 간 경계를 넘나드는 융복합 혁신제품의 개발을 적극 지원하고 허가정책과의 연계를 강화하기 위하여 허가심사를 전담·총괄하는 “융복합혁신 제품지원단(이하 “지원단”)”을 발족하게 되었습니다.

지원단은 ▲융복합팀, ▲허가총괄팀으로 구성하여 융복합 혁신제품의 개발을 지원하고 허가와 원활히 연계하여 신속하게 허가 될 수 있도록 할 계획입니다.

융복합팀에서는 기술개발 단계부터 사전 상담 등을 거쳐 융복합 제품으로 분류되면, 신속하게 허가를 받아 제품화할 수 있도록 제도적 기반을 마련해나갈 계획입니다.

허가총괄팀에서는 의약품, 의료기기, 바이오의약품 및 의약외품 품목허가를 직접 수행하며, 심사를 담당하는 식품의약품안전평가원 및 지방식약청의 허가·신고도 총괄 조정하게 됩니다.

아울러, 지원단은 허가신청 민원인과 심사부서 사이의 조정역할도 적극적으로 수행하면서 필요시에는 민원조정위원회를 통한 조정도 수행하여 민원인과의 소통을 강화할 예정입니다.

질 문 3

지원단이 발족하기 전과 후의 민원 신청절차는 어떻게 달라지나요?

답 변

허가 관련 민원을 신청하는 방법은 지원단 발족 전과 동일합니다. 다만, 지원단 발족 이후에 신청하는 의약품, 바이오, 생약, 의약외품 허가 민원은 처리부서를 '융복합혁신제품지원단'으로 선택하시면 됩니다.

참고로, 의료기기 전자민원창구의 의료기기 허가 민원은 민원 신청 시 처리부서를 선택하지 않기 때문에, 변경사항이 없습니다.

* (예시) 의약품 품목허가

< 현 행 >

The screenshot shows the '전자민원신청' (Online Application) page. On the left is a sidebar with '전자민원/보고' (Online Application/Report) and a list of application types. The main area is titled '전자민원신청' and contains two sections: '민원정보' (Applicant Information) and '담당자' (Staff). In the '민원정보' section, the '처리부서' (Treatment Department) dropdown menu is highlighted with a red box and shows '의약품심사조정과' (Drug Review and Adjustment Section).



< 변경 후 >

The screenshot shows the '전자민원신청' (Online Application) page after the change. The '처리부서' (Treatment Department) dropdown menu is highlighted with a red box and now shows '융복합혁신제품지원단' (Convergent Innovative Product Support Team).

| | |
|-------|--|
| 질 문 4 | 조직 개편으로 따라 처리과정은 어떻게 달라지는지요? |
| 답 변 | 기존에는 안전평가원에서 접수, 심사 및 허가를 하였으나 지원단 출범 이후에는 지원단에서 접수하여 안전평가원에서 심사하게 되고, 심사결과에 따라 지원단에서 총괄조정 및 허가를 수행하게 됩니다. |

| | |
|-------|---|
| 질 문 5 | 바이오의약품·생약·의료기기의 소관이 의약품안전국으로 바뀌나요? |
| 답 변 | <p>아닙니다. 현행과 같이 소관 물품을 담당하는 국에서 관리합니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ (바이오·생약·의약외품) 바이오생약국 소관 ▶ (의료기기) 의료기기안전국 소관 |

질문 6

지원단에서 접수·처리하는 민원은 어떤 것이 있나요?

답변

‘19년 3월 4일부터 지원단에서 접수·처리하는 허가 관련 민원은 다음과 같습니다.

▶ (의약품) 총 9종

| 연번 | 민원사무명 |
|----|--------------------|
| 1 | 의약품 품목(변경)허가 |
| 2 | 허가증 재발급 |
| 3 | 의약품 영문증명 |
| 4 | 의약(외)품 품목취하 |
| 5 | (DMF)원료의약품 (변경)등록 |
| 6 | (DMF)원료의약품 등록취하 |
| 7 | (DMF)원료의약품 등록증 재발급 |
| 8 | 민원상담이력관리 |
| 9 | 민원처리결과 이의신청 |

▶ (바이오) 총 9종

| 연번 | 민원사무명 |
|----|--------------------|
| 1 | 생물의약품 품목(변경)허가 |
| 2 | 허가증 재발급 |
| 3 | 의약품 영문증명 |
| 4 | 의약(외)품 품목취하 |
| 5 | (DMF)원료의약품 (변경)등록 |
| 6 | (DMF)원료의약품 등록취하 |
| 7 | (DMF)원료의약품 등록증 재발급 |
| 8 | 민원상담이력관리 |
| 9 | 민원처리결과 이의신청 |

▶ (생약) 총 10종

| 연번 | 민원사무명 |
|----|---------------------|
| 1 | 한약재 품목(변경)허가 |
| 2 | 한약(생약)제제 등 품목(변경)허가 |
| 3 | 허가증 재발급 |
| 4 | 의약품 영문증명 |
| 5 | 의약(외)품 품목취하 |
| 6 | (DMF)원료의약품 (변경)등록 |
| 7 | (DMF)원료의약품 등록취하 |
| 8 | (DMF)원료의약품 등록증 재발급 |
| 9 | 민원상담이력관리 |
| 10 | 민원처리결과 이의신청 |

▶ (의약외품) 총 6종

| 연번 | 민원사무명 |
|----|---------------|
| 1 | 의약외품 품목(변경)허가 |
| 2 | 허가증 재발급 |
| 3 | 의약외품 영문증명 |
| 4 | 의약(외)품 품목취하 |
| 5 | 민원상담이력관리 |
| 6 | 민원처리결과 이의신청 |

▶ (의료기기) 총 6종

| 연번 | 민원사무명 |
|----|------------------------------|
| 1 | 의료기기 제 조(변경)허가 |
| 2 | 의료기기 수입(변경)허가 |
| 3 | 의료기기 영문증명(수출용제조 · 제조 · 수입허가) |
| 4 | 의료기기 제조 · 수입품목취하 |
| 5 | 의료기기 허가증등 재발급 |
| 6 | 조건부 제조 · 수입허가 교체발급 |

질문 7

기준에 식품의약품안전평가원 해당 과에 접수된 품목 허가 민원은 어떻게 처리되나요?

답변

지원단이 발족하는 2019년 3월 4일부터는 기준에 접수되어 검토 중인 민원은 지원단으로 이관되어 처리됩니다.

- ▶ (의 약 품) 의약품심사조정과 → 지원단
- ▶ (바 이 오) 바이오심사조정과 → 지원단
- ▶ (생 약) 생약제제과 → 지원단
- ▶ (의약외품) 화장품심사과 → 지원단
- ▶ (의료기기) 첨단의료기기과, 심혈관기기과, 정형재활기기과, 구강 소화기기과, 체외진단기기과 → 지원단

| | |
|-------|---|
| 질 문 8 | 조직 개편으로 기존 접수되어 지원단으로 이관되는 허가 민원의 처리기한은 변경되나요? |
| 답 변 | 아닙니다. 접수된 민원의 처리기한은 변경되지 않으며, 최대한 신속하게 처리하도록 노력하겠습니다. |

질문 9

조직 개편으로 기존에 접수되어 지원단으로 이관되는 허가 민원의 담당자가 변경되나요?

답변

대부분의 경우 현행 담당자는 변경되지 않습니다. 다만, 조직개편에 따라 일부 담당자가 변경될 수 있습니다. 참고로, 변경된 담당자를 확인하는 방법은 다음과 같습니다.

<< 변경된 담당자를 확인하는 방법 >>

- (의약품·바이오·생약·외품) 의약품통합정보시스템의 “마이페이지 > 나의민원 > 민원신청내역 > 민원신청 상세”에서 확인

<변경된 담당자 확인>

The screenshot shows the '마이페이지' (My Page) interface. Under the '나의민원' (My Application) section, the '민원신청내역' (Application History) is selected. The '민원신청내역' (Application Details) section shows the applicant's name as '홍길동' (Hong Gildong) and the assigned officer as '배정일자: 담당부서:'.

- (의료기기) 의료기기전자민원창구의 “민원신청 > 나의민원 > 민원신청내역 > 상세조회”에서 확인

<변경된 담당자 확인>

The screenshot shows the '민원신청' (My Application) interface. Under the '나의민원' (My Application) section, the '민원신청내역' (Application History) is selected. The '민원신청내역' (Application Details) section shows the applicant's name as '홍길동' (Hong Gildong) and the assigned officer as '배정일자: 담당부서:'.

| | |
|------|---|
| 질문10 | 융복합혁신제품지원단이 발족되는 전·후 시점에 정상적으로 민원접수가 가능한가요? |
| 답변 | <p>지원단 발족 전(~'19.2.28.)과 후('19.3.4.~) 모두 의약품통합정보 시스템, 의료기기 전자민원창구를 통해 정상적으로 민원 신청이 가능합니다.</p> <p>다만, 처리부서 변경 및 기존 접수된 허가민원 이관을 위한 전산작업이 있는 기간('19.3.1.~3., 공휴일)에는 민원 신청이 불가하오니 참고하여 주시기 바랍니다.</p> |

| | |
|------|--|
| 질문11 | 민원 신청 방법 등의 시스템 관련 문의사항은 어디로 해야 하나요? |
| 답변 | <p>시스템 관련 문의사항은 다음의 콜센터로 연락주시기 바랍니다.</p> <p>▶ (의약품통합정보시스템) ☎ 1544-9563 * 의약품, 바이오의약품, 생약, 의약외품</p> <p>▶ (의료기기전자민원창구) ☎ 043-234-3100 * 의료기기</p> |

| | |
|------|--|
| 질문12 | 6개 지방식품의약품안전청에 접수된 민원도 이관되나요? |
| 답변 | <p>아닙니다. 그간 식품의약품안전평가원에서 처리하던 허가 관련 민원만 지원단으로 이관되며, 지방식약청에서 처리하던 민원은 변동사항이 없습니다.</p> |

| | |
|------|---|
| 질문13 | 마약류(마약·향정신성의약품) 허가 민원도 지원단으로 이관되나요? |
| 답변 | <p>아닙니다. 마약류 허가 민원은 기존과 동일하게 의약품안전국 마약정책과에서 처리하게 됩니다.</p> |

| | |
|--------|--|
| 질 문 14 | 의료기기 1등급 신고 및 2등급 인증은 어떻게 되나요? |
| 답 변 | <p>1등급 신고 및 2등급 인증 대상품목은 기존과 동일하게 한국의료기기안전정보원에서 신고 및 인증업무를 수행합니다.</p> <p>다만, 다음의 일부 2등급 의료기기는 '19년 3월 4일부터 지원단에서 해당 품목 허가 업무를 수행하게 됩니다.</p> <div style="border: 1px dotted black; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;"><< 식품의약품안전처 허가 대상 2등급 의료기기 >></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 의약품 또는 의약외품과 조합되거나 복합 구성된 의료기기 2. 식약처장이 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 고시한 중분류 품목 중 유헬스케어 3. 「의료기기법」 제29조에 따른 추적관리대상 의료기기 중 상시 착용하는 호흡감시기 4. 지속적인 사용으로 생물학적 영향을 미칠 수 있는 다음 각 목의 의료기기 <div style="margin-left: 20px;"> 가. 매일착용 하드 콘택트렌즈 나. 매일착용 소프트 콘택트렌즈 </div> 5. 의료기기 허가신의료기술평가 통합운영 대상 의료기기 6. 임상자료 제출 대상 의료기기 </div> |
| 질 문 15 | 접수된 허가민원에 대하여 질의를 하려면 어디로 해야하나요? |
| 답 변 | <p>접수된 허가민원에 대한 질의 창구는 지원단입니다. 질의가 있으시면 지원단의 제품담당자에게 문의하시면 됩니다.</p> |