



식품의약품안전처

차세대 의료기기통합정보시스템 사용자 가이드

# 공식소통채널

업제기반



버전	변경사유	내용	개정일	작성자
1.0	최초작성	차세대의료기기 통합시스템 사용자지침서 작성	2022.11.23	김종상

- \*1) 버전: 승인을 득한 이후에는 1.0부터 시작하여 정수 단위로 변경 관리 함  
 변경 발생 시 소수점 아래 번호로 관리하고, 큰 변경이 발생하면 상위 정수를 변경 함  
 (예, V1.2 : 2번 수정됨, 목차 내용이 변경되면 V2.0 이 됨)
- \*2) 변경 사유 : 변경 내용이 이전 문서에 대해 신규/추가/수정/삭제 인지 선택 기입
- \*3) 변경 내용 : 변경 내용을 자세히 기록

1. 공식소통채널 회의신청	1
2. 담당자 및 회의 정보 입력	2
3. 회의 희망 일자 선택	3
4. 장소 및 업체 참석자 작성	4
5. 식약처 참석 희망 부서 및 상담, 심사 아력 기재	5
6. 질의사항 작성	6
7. 회의 신청	7
8. 회의 일정 확인(1)	8
9. 회의 일정 확인(2)	9
10. 식약처 사전답변 내용 확인(1)	10
11. 식약처 사전답변 내용 확인(2)	11
12. 회의 취소 및 취소사유 기재	12
13. 회의록 작성	13
14. 회의결과 작성 및 회의록 확인 요청	14
15. 협의 내용 확인	15
16. 회의록 출력	16

## I 기본 안내사항

1. 본 사용자매뉴얼은 의료기기 전자민원창구(<https://udiportal.mfds.go.kr>)에서 의료기기의 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(개시회의 /보완설명회의)'와 '대면심사(개시회의/보완설명회의/추가보완회의)'로 구분하고 있습니다.
3. 기존 소통채널의 기능을 대폭 통합·개편하여 의료제품 개발 및 허가·심사와 관련된 구체적인 일체의 상담은 '공식 소통채널'로 통합 운영하고 신청인과의 소통 결과를 체계적으로 기록·저장하여 허가·심사에 반영함으로써 상담에 대한 책임성을 강화하는 한편, '사전 예약 또는 신청 없이 행해졌던 방문상담(비·통합상담예약)' 및 이메일 상담은 폐지하고자 합니다.
4. 이외, 통합상담예약, 국민신문고 및 전화는 전문상담이 필요하지 않은 '일반·기술 상담', 즉 담당 부서명·전화번호, 허가·신고·승인 관련 신청 방법 및 업무절차 등 비교적 단순한 '일반사항' 안내와 허가·신고·승인 등을 위해 법령에서 정하고 있는 제출 자료의 종류 및 요건, 자료 준비 시 참고할 법령이나 지침서·안내서 등 행정사항과 관련된 '기술상담' 안내를 위해 유지하며, 사업부서에서 운영중인 판나비 등 제품화 지원상담은 그 목적에 맞게 기존대로 운영합니다.
5. 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 적용 하여 운영합니다. ※ 의약품(생물의약품 및 한약(생약)제제 포함)은 신약('20.11~), 의약외품은 신물질 함유 제품('21.3~), 의료기기는 신개발 및 회소의료기기('21.9~)에 한함

## 1. 공식소통채널 회의 신청

### 개요

- 회의신청을 할 수 있는 메뉴입니다.

### Step1. 민원신청내역 목록

- ① 의로기기 전자민원창구(<https://udiportal.mfds.go.kr>)에 로그인 후 "민원신청-나의민원-민원신청내역"을 클릭합니다.
- ② 민원신청내역에서 "회의신청관리"를 클릭합니다.
- ③ 공식소통채널 정보를 확인한 후 회의종류를 선택합니다.

단계	공식소통채널명	회의종류	신청시점
개발단계 (품목허가신청전)	사전검토	개시회의 보완설명회의	사전검토신청일로부터 7일 이내 1차 사전검토결과 통지일로부터 14일 이내
허가심사 단계 (품목허가신청후)	대면심사	개시회의 보완설명회의 추가보완회의	예비심사결과 알림일로부터 5일 이내 보완자료 요청 후 5일 이내 보완요구 자료 제출 후 3일 이내

※ (대면심사)대상 민원 한 개에 총 2번까지 회의를 신청할 수 있습니다.

- ① "신규"를 클릭하여 신규회의를 신청할 수 있습니다.

### 여기서 잠깐!

1. 신규회의는 기존에 신청한 모든 회의의 처리상태가 '회의록 확정' 또는 '회의취소' 상태일 때만 신청 가능합니다.
2. 기존 회의는 회의 목록을 더블 클릭하면 해당 회의 상세화면으로 이동합니다.

## 1. 공식소통채널 회의 신청

## 개요

• 담당자 및 회의 정보를 입력하는 화면입니다.

## Step2. 담당자 및 회의 정보 입력

## 민원정보

민원명

수수료

0

1  
담당자

담당자 성명

담당자 전화번호

담당자 이메일

2  
회의정보

방식

선택하세요

분야

☐ 신청내용(기술문서)

☐ 첨부자료

☐ 임상자료

☐ 기타

선택하세요

선택하세요

대면

화상

서면

- ① 담당자 정보를 입력합니다
- ② 회의정보에서 회의 방식을 대면/화상/서면 중 선택합니다. 또한, 회의 분야에서 해당하는 항목을 체크하고, 해당 항목이 없을 경우 기타를 체크한 후 상세 내용을 기재합니다.



여기서 잠깐!

1. \* 표시는 필수입력 항목이므로, 입력하지 않으면 공식소통채널 회의신청을 할 수 없습니다.



## 1. 공식소통채널 회의 신청

### 개요

- 장소 및 업체 참석자를 작성하는 화면입니다.

### Step4. 장소 및 업체 참석자 작성

#### 장소

- ※ 원칙적으로 식약처 민원실에서 진행, 불가피한 사유가 있을 경우만 '기타'를 선택하고 사유와 희망 장소 입력.  
기타 장소에서 진행될 경우 사전에 회담부서 담당자가 작성하지 못함

1

장소

☒ 식약처 민원실
 ☐ 기타

회의 확정일시

#### 업체 참석자

- ※ 코로나 19 확산 방지를 위해 가능한 최소인원으로 신청 바랍니다.

조회 대기중

2

+ 추가

- 삭제

순번	성명	소속	직위	상태
1	홍길동	소속	직위	신규

- ① 장소를 체크합니다.
- ② "추가"를 클릭하여 업체 참석자 명단을 작성합니다.



여기서 잠깐!

1. \* 표시는 필수입력 항목이므로, 입력하지 않으면 공식소통채널 회의신청을 할 수 없습니다.



## 1. 공식소통채널 회의 신청

## 개요

• 식약처 참석 희망 부서 및 상담·심사 이력 기재를 하는 화면입니다.

## Step5. 식약처 참석 희망 부서 및 상담·심사 이력 기재

1	식약처 참석 희망부서 심사( <input type="checkbox"/> 청단의료기기과 <input type="checkbox"/> 체외진단기기과 <input type="checkbox"/> 심혈영상기기과 <input type="checkbox"/> 정형재활기기과 <input type="checkbox"/> 구강소화기기과 <input type="checkbox"/> 디지털헬스기기TF <input type="checkbox"/> 신속심사과 <input type="checkbox"/> 제품화지원팀 ) 허가( <input type="checkbox"/> 첨단제품허가담당관 )
2	회의신청목적 *회의요청사유와 주요 질의 분야/내용/등입력 예 : 기시 및 임상 자료에 관한 보완요구사항 관련 상세내용 문의
3	상담 · 심사이력 *동일 제품에 대한 사전검토나 상담 등 식약처와의 논의 이력과 주요내용을 간략히 언급 예 : 안전성에 대한 사전검토 결과 적합 판정서를 받았음(민원번호 : 201900000000)

● 식약처 참석자

조회 대기중

순번	성명	소속	직위	상태

- ① 식약처 참석 희망부서를 체크합니다. (복수선택가능)
- ② 회의 요청 사유와 주요 질의 분야/내용 등을 간략히 기재합니다
- ③ 동일제품에 대한 상담이력이 있다면 주요 내용을 간략히 기재합니다.



여기서 잠깐!

1. \* 표시는 필수입력 항목이므로, 입력하지 않으면 공식소통채널 회의신청을 할 수 없습니다.



## 1. 공식소통채널 회의 신청

### 개요

- 회의 신청을 하는 화면입니다.

### Step7. 회의 신청

**회의결과**

- ※ 회의 시 논의된 내용만 기재

☰ 조회 대기중

순번	수
신청인 질의사항	
식약처 답변내용	
비고	

사건답변거제하기 + 추가 - 삭제

비고	상태

1

민원사무목록 나의민원목록 임시저장 **회의신청** 회의록확인요청

회의취소요청 협의요청사유보기 회의록출력

- ① “회의신청”을 클릭하여 공식소통채널 사전검토 회의신청을 완료합니다.



여기서 잠깐!

1. ※ [임시저장]버튼을 클릭한 경우에는 정보가 임시로 저장되며, 회의신청이 되지 않으므로 임시저장 후에는 반드시 [회의신청] 버튼을 클릭해 회의신청을 해야 합니다.

## 2. 회의 일정 및 사전 답변 확인

### 개요

- 회의 일정 확인을 하는 화면입니다.

### Step1. 회의 일정 확인(1)

1

민원신청

나의민원

민원신청내역

민원신청내역

신청일자

연도 선택

연도 선택

총 3,905건

민원신청내역

신청내역

신청번호

신청명

신청담당자

신청구분

공개

상세

처리상태

민원신청명

처리부서

수령방법

상세

민원신청명

처리부서

수령방법

상세

신청접수번호

회의종류

회의방식

진행상태

20230015640

개시회의

대면

일정 확정

회의종류

-선택하세요-

개시회의(예비진료결과 알림일로부터 5일 이내): 신청내용, 허가심사방향 및 고려사항에 대한 설명

보완설명회의(1차보완 요청일로부터 5일 이내): 보완요구 자료의 종류, 범위, 건 등에 대한 사유 및 근거 등에 대한 설명

추가보완회의(보완자료 제출일로부터 3일 이내): 보완제출자료에 대한 업체설명, 재보완 요구에 대한 논의

신규

선택

닫기

2

회의신청관리

OneStep대리

보완요구

보완

보완요구

보완

보완요구

보완

보완요구

보완

- 1 의료기기 전자민원창구에서 "민원신청-나의민원"을 클릭합니다.
- 2 민원신청내역에서 의료기기사전검토 신청내역의 "회의신청관리"를 클릭합니다.
- 3 공식소통채널정보-회의진행상태에서 "일정확정"을 확인한 후 해당 회의를 더블클릭합니다



여기서 잠깐!

## 2. 회의 일정 및 사전 답변 확인

### 개요

- 회의 일정 확인을 하는 화면입니다.

### Step1. 회의 일정 확인(2)

#### 회망일자

- 신청일로부터 5일 이후, 선택 가능합니다.(최대3개)
- 만원인이 혼잡한 오후 1시~3시 사이 상담신청은 가급적 피하시고, 비대면 상담을 권고드립니다.
- 담당공무원의 근무상황에 따라 회망 상담일시가 변경될 수 있습니다.

총 1건

순번	회망일자	
1	2023-05-17	10시

#### 장소

- 원칙적으로 식약처 민원실에서 진행. 불가피한 사유가 있는 경우만 '기타'를 선택하고 사유와 회망 장소 입력.
- 기타 장소에서 진행될 경우 신청인의 참석 회망부서 담당자가 참석하지 못할 수 있음

장소	<input checked="" type="checkbox"/> 식약처 민원실	<input type="checkbox"/> 기타
1	회의 확정일시	2023-05-31 14시

#### 업체 참석자

- 코로나 19 확산 방지를 위해 가능한 최소인원으로 신청 바랍니다.

① 확정된 회의 일자를 확인합니다.



여기서 잠깐!



## 2. 회의 일정 및 사전 답변 확인

### 개요

- 식약처 사전답변 내용을 확인하는 화면입니다.

### Step2. 식약처 사전답변 내용 확인(2)

#### ● 질의목록

- ※ 질의는 최대 5건까지 가능합니다.

1 총 1건

순번	신청인 질의사항	식약처 답변내용	비고	상태
1	임상시험 자료로 품역허가신청 가능한지 여부	임상시험 자료만으로 품목허가 신청은 불가능합니다.		
신청인 질의사항	임상시험 자료로 품역허가신청 가능한지 여부			
식약처 답변내용	임상시험 자료만으로 품목허가 신청은 불가능합니다.			
비고				

- ① 각 질의사항에 해당하는 식약처 사전 답변내용을 확인합니다.



여기서 잠깐!

### 3. 회의 취소

#### 개요

- 회의 취소 및 취소 사유를 기재하는 화면입니다.

#### Step1. 회의 취소 및 취소 사유 기재

- ① 부득이하게 회의신청을 취소하게 될 경우, "회의신청취소" 버튼을 클릭합니다
- ② "회의신청 취소사유"를 기재한 후 "확인" 버튼을 클릭합니다.



여기서 잠깐!



## 4. 회의록 작성

## 개요

• 회의록 작성을 하는 화면입니다.

## Step1. 회의록 작성

1

민원신청

내의민원

민원신청내역

민원신청내역

신청일자

연도-월-일

연도-월-일

총 3,905건

민원신청일

수정

취소

상세조회

신청확인서

의견확인

처리결과

취소

의견확인

의견확인

처리상태

민원신청명

처리부서

수령방법

상태

의료기기임상시험계획승인

의료기기장비제조

필

민원명

신청일자

신청구분

진행

공식소통채널정보

총 2건

신청접수번호	회의종류	회의방식	진행상태
20230015640	개시회의	대면	회의취소
20230015650	개시회의	대면	사전답변 송부(식약처)

회의종류

-선택하세요-

☐ 개시회의(예비검토결과 알림일로부터 5일 이내): 신청내용, 허가심사방향 및 고려사항에 대한 설명

☐ 보완설명회의(1차보완 요청일로부터 5일 이내): 보완요구 자료의 종류, 범위, 건 등에 대한 사유 및 근거 등에 대한 설명

☐ 추가보완회의(보완자료 제출일로부터 3일 이내): 보완제출자료에 대한 업체설명, 재보완 요구에 대한 논의

신규

선택

닫기

2

회의신청관리

2024년

1월

보완

2월

보완

3월

보완

4월

보완

5월

보완

6월

보완

7월

보완

8월

보완

9월

보완

10월

보완

11월

보완

12월

보완

- ① 의료기기 전자민원창구에서 "민원신청-나의민원"을 클릭합니다.
- ② 민원신청내역에서 의료기기사건검토 신청내역의 "회의신청관리"를 클릭합니다.
- ③ 회의록 작성을 위해 해당 회의를 더블 클릭합니다.



여기서 잠깐!

## 4. 회의록 작성

### 개요

- 회의결과 작성 및 회의록 확인 요청을 하는 화면입니다.

### Step2. 회의결과 작성 및 회의록 확인 요청

회의결과

회의 시 논의 된 내용만 기재

총 1건

1

사전답변가져오기

3

+ 추가

순번	신청인 질의사항	식약처 답변내용	비고	상태
1	임상시험 자료로 불려허가신청 가능한지 여부	임상시험 자료만으로 불려허가 신청은 불가능합니다.		

신청인 질의사항

임상시험 2020.09.08 09:52 15.1.1.2.1 15.1.1.2.1 15.1.1.2.1

식약처 답변내용

임상시험

비고

!

회의록 확인 요청 하시겠습니까?(※회의록 확인 요청 후 수정하실 수 없습니다.)

예

아니오

4

회의록확인요청

의심원목록

원시재전

회의취소요청

임의보장사유보기

회의록출력

- "사전답변가져오기"를 클릭하면 기존 질의 목록과 이에 해당하는 식약처 사전답변 내용을 불러올 수 있습니다.
- 기존 식약처 사전답변내용에 수정이 필요할 경우 직접 회의결과를 수정할 수 있습니다.
- 회의 시, 추가로 논의된 내용들은 "추가"를 클릭하여 회의내용을 추가 기재할 수 있습니다.
- "회의록확인요청"을 클릭하여 회의록작성을 마무리합니다.



여기서 잠깐!

## 5. 협의 확인 및 회의록 수정

### 개요

- 협의 내용을 확인하는 화면입니다.

### Step1. 협의 내용 확인

- ① "협의요청사유보기"를 클릭하여 협의 내용을 확인합니다



여기서 잠깐!

## 6. 회의록 출력

• 이의에 대해 검토합니다.

### Step1. 회의록 출력

회의결과

회의 시 논의 된 내용만 기재

SAVE PRINT

100%

INFO

사전답변가져오기

추가

삭제

공식소통채널 회의록

민원신청번호 : 20230015650

신청인

업처명		담당자	
전화번호		이메일	

회의정보

출석명 (관류번호)	
제출명 (모의명)	
회의신청 외표기	

회의록출력

① “회의록출력”을 클릭하면 회의결과 작성 내용을 확인할 수 있습니다.



여기서 잠깐!

1. 식약처에서 회의록을 확정하면 회의록을 출력할 수 있습니다.