

 식품의약품안전처		<h1>보도참고자료</h1>		
보도일시	<b>배포 즉시</b>	배포일자	2021. 10. 29.(금)	
담당과장	의약품정책과 문은희 (☎043-719-2610)	담당자	도원임 연구관 (☎043-719-2731)	
	허가총괄담당관 이수정 (☎043-719-2341)		김지선 사무관 (☎043-719-2318)	
	첨단제품허가담당관 정현철 (☎043-719-5351)		이주헌 연구관 (☎043-719-5352)	
	의약품품질과 강영아 (☎043-719-2760)		박미자 사무관 (☎043-719-2780)	
	임상정책과 김정미 (☎043-719-1856)		김희선 사무관 (☎043-719-1862)	

## 의약품·의약외품 허가증 관리, 더욱 편리해집니다!

- '의약품안전나라' 시스템 개선...전자허가증 발급·관리 대상 확대 -

- 식품의약품안전처(처장 김강립)는 탄소중립 시대를 대비해 허가증 등의 종이 서류 발급·사용을 줄이고, 의약품·의약외품 허가 신청·처리 업무 편의성과 효율성 향상을 위해 '의약품안전나라'(nedrug.mfds.go.kr) 온라인 시스템을 개선합니다.
  - 주요 개선 내용은 ①의약품·의약외품 전자허가증 등 발급·관리 대상 확대, 온라인으로 품목허가 취하 등 신청 기능 신설(10월 29일) ②허가 수수료 납부 방식에 가상계좌 추가(11월 5일)입니다.
  - ① 전자허가증 발급·관리 대상을 총 11종으로 확대합니다. 현재 완제·원료의약품 품목 허가증 2종('21.3월 시행)에서 의약품·의약외품의 제조·수입업 허가증 등 9종\*을 추가합니다.
- \* 의약품 제조·수입업, 의약외품 제조·수입업, 의약외품 품목, 임상시험계획 승인, 임상시험실시기관지정, 비임상시험실시기관지정, 임상시험교육실시기관지정, 임상시험검체분석기관지정, GMP적합판정서

- 최초 허가 시 별도 신청 없이 전자허가증이 발급되며, 변경허가 신청의 경우 신청자는 기존의 종이허가증을 스캔해 의약품안전나라로 우선 제출하고 원본은 담당부서 안내에 따라 반납합니다.
- 아울러 품목허가 취하, 제조·수입업 폐업 신청의 경우 그간 우편 또는 방문해 종이허가증 원본을 반납해야 했으나, 앞으로는 온라인상에서도 온라인으로 가능하게 됩니다.

② 현재 허가 신청 수수료는 신용카드 결제, 계좌이체 방식으로 납부할 수 있었으나, 11월 5일부터는 '가상계좌' 방식이 추가돼 별도의 사용자 인증이 없이 납부 가능합니다.

□ 식약처는 앞으로도 의약품안전나라에서 의약품·의약외품 허가 등 신청 업무를 더욱 쉽고 편리하게 처리할 수 있도록 지속적으로 개선해 나가겠습니다.

<붙임> 1. 전자허가증 도입으로 달라지는 점

2. 전자허가증 예시

3. 전자허가증 관련 '의약품안전나라' 주요 화면

4. '의약품안전나라' 개요

# 붙임 1

## 전자허가증 도입으로 달라지는 점(11종)

구분	현행	개선
허가증 원본	- 종이허가증-전산 이원화	- 전산데이터로 일원화
허가증 관리	- 종이허가증 발급, 갱신, 보관 등을 위한 관리 비용 소요	- 종이허가증 관리 불필요
허가증 수령 방법	- 우편, 방문, 온라인 중 선택	- 수령 방법 선택 불필요 * 기타 사항은 기존 신청과 동일
허가증 발급	- 허가 후 1회 발급 가능	- 상시 열람·발급 가능
허가증 재발급	- 훼손, 분실 시 재발급 * 재발급에 따른 수수료 납부	- 재발급 불필요
품목취하, 폐업 신청	- 방문신청(원본제출)	- 온라인 신청 가능
연차보고	- 경미한 사항 변경일 경우 종이허가증 뒷면에 이면기재 후 연차보고	- 변경사항 발생 시 수시보고(신설)

\* 전자허가증과 종이허가증 간 기재 내용이 다른 경우, 관련 문의는 의약품안전나라의 '1:1 문의 게시판'을 통해 처리



문서확인번호 : 8EWK-A5CV-NQ3Q-N0A2

제 248 호

의약품  제조판매 품목신고(변경신고)증  
 의약외품  수입

신고인	성명	홍길동	생년월일	1965년 1월 1일
	제조(영업)소의 명칭	가나다 제약	업허가(업신고) 번호	1234
	제조(영업)소의 소재지	충청북도 청주시 흥덕구 오송생명2로 301		
제품명(수입의 경우 수입명)	가나다 캡슐	의약품 분류	<input checked="" type="checkbox"/> 전분 <input type="checkbox"/> 일반	
		의약품분류번호		
필요약품(임지제) 및 분량	별첨			
성상	흰색 또는 옅은 황색의 코선제			
제조방법	별첨			
효능 · 효과	기신고사항과 동일			
용법 · 용량	기신고사항과 동일			
사용상의 주의사항	기신고사항과 동일			
포장단위	60g/병			
저장방법 및 사용(유효)기간	기신고사항과 동일			
기준 및 시험방법	기신고사항과 동일			
제조원(수입의 경우)	별첨			
신고수리조건	기신고사항과 동일			
비고		유효기간	2020-10-01	

「약사법」 제31조제2항·제9항, 제42조제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조·제13조제2항·제20조제2항·제59조에 따라 위와 같이 신고(변경신고) 하였음을 증명합니다.

내수용

2015. 10. 02

대전지방식품의약품안전청장



품목기준코드 201507015

본 증명서는 원본 내용과 동일함을 증명합니다. 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다. 또한 본청의 홈페이지를 통해 인위적인(스캐너용 문서확인프로그램)을 할 수 있습니다.

### 붙임 3

## 전자허가증 관련 '의약품안전나라' 주요 화면

□ 전자허가증 열람·발급(마이페이지>전자허가증)

**마이페이지**

**전자허가증**

- 품목허가(신고)증
- 원료의약품(DMF)등록증
- 정단바이오 전자허가증
- 허가기준
- 임상승인서지정서
- 적합판정서
- 전자허가증열람이력

순번	입증구분	허가번호	업체명	공람주소	허가일자
0건 / 현재페이지: 1					

□ 전자허가증 열람 권한 부여(마이페이지>위임관리>전자허가증위임관리)

**마이페이지**

**전자허가증위임관리**

**전자허가증 위임관리**

- 전자허가증 열람 권한 부여 관리(관리자) 권한이 있습니다.
- 대표자 및 관리자만 위임관리 권한이 있습니다.
- 위임대상시 본인의 부여한 권한 이외에 모든 권한이 제공됩니다.

순번	성명	아이디	공란	관리자/담당자	권한수정	삭제
1					수정	

## 붙임 4

# ‘의약품안전나라’ 개요

### □ ‘의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr)’란?

- 흩어져 있는 각종 의약품 정보를 한 곳에서 손쉽게 찾아볼 수 있도록 '19.1월부터 운영하기 시작한 식약처 의약품 등 종합 정보 서비스 누리집
- \* 이지드러그(전자민원신청), 온라인의약도서관(의약품안전정보), 특허인포메틱스(의약품특허정보) 등 식약처의 의약품 관련 누리집을 통합

### □ 주요 제공 서비스

- (전자신청) 의약(외)품 및 화장품 관련 인허가, 승인 등 각종 신청 및 조회
- (정보제공) 의약(외)품, 화장품에 대한 종합 정보 제공
  - 임상정보, 의약품개요 및 상세정보, 특허정보 등 의약품 통합 검색
  - 코로나19 관련 마스크, 치료제, 백신 허가·승인 현황
  - 어르신, 임신부/수유부, 어린이 등 수요자 맞춤형 콘텐츠
  - 안전성서한(속보), 회수/폐기, 행정처분 등 각종 고시/공고/알림
  - 의약품 정보 활용 개인·기업 지원을 위한 공공데이터 개방 등

