

# '21년도 의약품 허가/정책 설명회

## - 전자허가증 도입 -

2021. 11. 17.

첨단제품허가담당관



식품의약품안전처



# Content

1. 전자허가증 도입 배경
2. 전자허가증 발급 유의사항
3. 전자허가증 발급



# 1. 도입 배경

## 근거 법령

- ✓ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령)
  - ('21.3.8 개정) 전자문서로 발급할 수 있는 법적 근거 마련
- ✓ (대상) 의약외품 제조업 신고증,  
의약외품 제조판매/수입 품목허가(신고)증
- ✓ (적용) '21.10.29일 부터 신청하는 신규/변경
- ☞ 온라인을 통해 출력하던 종이허가증 대신 전자허가증으로 제공



# 1. 도입 배경

## 전자허가증 서비스 확대

구분	기존 ( ~ '21.10.28)	확대 ('21.10.29 ~ )
허가·신고증	<ul style="list-style-type: none"><li>완제의약품 품목</li><li>원료의약품 품목</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>업(제조/수입/위탁판매업)</li><li>의약외품 품목</li></ul>
승인서, 지정서, 판정서	-	<ul style="list-style-type: none"><li>임상시험계획승인</li><li>임상시험실시기관지정</li><li>비임상시험실시기관지정</li><li>임상시험교육실시기관지정</li><li>임상시험검체분석기관지정</li><li>GMP적합판정서</li></ul>



## 2. 발급 유의사항

### 민원신청 전 확인사항

- ✓ 사용자 권한 필요
  - 개인회원은 대표자 또는 관리자를 통해 ‘위임’을 받고,
  - 민원신청, 전자허가증을 열람/출력할 수 있음
  - 다만, 대표자는 ‘위임’ 없이 사용 가능



### 3. 전자허가증 발급

#### 일반 사항

- ✓ 민원신청 시 수령방법 선택을 하지 않아도 됨
- ✓ 내부 담당자는 전자허가증 열람, 출력이력 관리 가능
- ✓ 신청방법은 기존 의약품안전나라 사용방법과 동일(로그인 필요)
- ✓ 단, 변경민원 신청 시 종이허가증(원본)을 1회에 한해 업로드 필요



## 3. 전자허가증 발급

### 전자허가증 권한(위임) ①

- ✓ 권한을 위임하고자 하는 아이디 확인 후 권한 '수정' 클릭
- ✓ 아이디의 관리자 여부 선택
- ✓ 위임하고자 하는 전자허가증 권한명 선택/저장
- \* 전자허가증 권한 위임 시, 동일 분류의 모든 전자허가증 열람 가능



# 3. 전자허가증 발급

## 전자허가증 권한(위임) ①

**마이페이지**

- 나의민원
- 나의보고내역
- 파일업로드관리
- 위임관리**
  - 전자민원
  - 전자보고
  - 의사보고의의관리
  - 전자허가증위임관리**
  - 의사배우제 위임관리
- 특허등재료
- 1:1문의내역
- 내정보 맞춤설정
- 회원정보수정
- 전자허가증
- 1:1 온라인 문의(회원)
- 나의 품목관리 (포장)
- 변경명령

전자허가증 권한명

**관리자 여부** ②

관리자 여부  관리자  담당자

**전자허가증 목록**

<input type="checkbox"/>	전자허가증 권한명	관리자/담당자	권한수정	해제
<input type="checkbox"/>	[열람]품목허가(신고)증		<b>수정</b> ①	
<input type="checkbox"/>	[열람]원료의약품(DMF)등록증			
<input type="checkbox"/>	[열람]첨단바이오 e-허가증			
<input type="checkbox"/>	[열람]업허가증			
<input type="checkbox"/>	[열람]임상승인지정서			
<input type="checkbox"/>	[열람]작성 [ ] 서 [ ]			

③

저장 닫기



## 3. 전자허가증 발급

### 전자허가증 권한(회수) ②

- ✓ 위임한 정보(권한 및 관리자 여부) 확인
- ✓ 위임을 회수하고자 하는 경우는 **위임해제** 클릭
- ✓ 팝업창에서 **'확인'** 클릭



# 3. 전자허가증 발급

## 전자허가증 권한(회수) ②

**마이페이지**

- 나의민원
- 나의보고내역
- 파일업로드관리
- 위임관리
- 전자민원
- 전자보고
- 인사보고위임관리
- 전자허가증위임관리
- 피해구제 위임관리
- 특허등재료
- 1:1문의내역
- 내정보 맞춤설정
- 회원정보수정
- 전자허가증
- 1:1 온라인 문의(회원)
- 나의 품목관리 (포장)
- 변경명령

> 마이페이지 > 위임관리 > 전자허가증위임관리 ☆ 자주 사용하는 메뉴를 즐겨찾기 하세요!

### 전자허가증위임관리

접근성가이드

**전자허가증 위임관리**

- 전자허가증 및 열람 위임관리 화면입니다.
- 대표자 및 관리자만 위임관리 권한이 있습니다.
- 위임해제시 본인이 부여한 권한 이외에 모든 권한이 회수됩니다.

조회
초기화

아이디  성명

순번	성명	아이디	권한	관리자/담당자	권한수정	해제
1	[블록]	[블록]	[권한]	[블록]	수정	위임해제

①
②
③

위임한 업무처리 권한을 회수하시겠습니까?

확인
취소



# 3. 전자허가증 발급

## 민원신청 하기 ①

- ✓ 민원신청 방법은 기존과 동일하며,
- ✓ 수령방법은 선택하지 않아도 됨

### 민원정보

민원명	의약품제조업허가	처리기한	25
수수료	501,000	처리부서	-선택하세요-
수령방법	3.22.부담 전자허가증 시행으로 수령방법 선택이 불필요합니다.	접수번호	<input type="text"/>



# 3. 전자허가증 발급

## 민원신청 하기 ②

✓ 변경민원에 한하여 1회 종이허가증(원본) 업로드

### 민원정보

민원명	의약품제조업변경허가-소재지변경	처리기한	15
수수료	250,000	처리부서	-선택하세요-
수령방법	10.29부터 전자허가증 시행으로 수령방법 선택이 필요합니다.	접수번호	

종이허가증(최종본)	파일없음	↑ ↓ X
------------	------	-------

※ 모든 허가사항이 포함된 종이허가증 전체를 스캔하여 업로드하시고, 종이허가증(원본)은 해당 민원 담당부서에 제출하시기 바랍니다.



## 3. 전자허가증 발급

### 전자허가증 확인

- ✓ 나의민원에서 확인
- ✓ 민원진행상태가 '처리완료'인 경우만 발급 가능
- ✓ 단, 면허세 납부가 필요한 경우는 면허세 납부 후 발급 가능



# 3. 전자허가증 발급

## 전자허가증 확인

신청일자  ~  접수번호  민원명   
 접수일자  ~  신청방법  신청담당자   
 진행구분  처리구분

### > 민원신청 상세

시행공문	<a href="#">기한연장통지서</a> <a href="#">처리시행문</a> <a href="#">취하시행문</a> <a href="#">반려시행문</a> <a href="#">보완시행문</a> <a href="#">지연시행문</a> <a href="#">보완독촉시행문</a> <a href="#">보완조정시행문</a>
면허세	<a href="#">면허세자진신고</a> <a href="#">면허세과일청부</a> <a href="#">면허세확인증</a>
기 타	<a href="#">임상계획서</a> <a href="#">자가시험</a> <a href="#">분양인수증</a>
시행공문이력	<a href="#">시행공문이력</a>

### > 민원목록

472 건 / 현재페이지 : 1

[메모](#)
[민원진행상황](#)
[보완](#)
[삭제](#)
[취소](#)
[자진취하](#)
[신청서](#)
[접수증](#)
[출력완료](#)
[담당자](#)
[설문참여](#)

순번	접수번호	신청일	진행상태	처리상태	민원신청명
401			처리완료	민원수리	
402			처리완료	민원수리	
403			처리완료	민원수리	
404			처리완료	민원수리	
405			처리완료	민원수리	
406			처리완료	민원수리	
407			처리완료	민원수리	
408			처리완료	민원수리	
409			처리완료	민원수리	



### 3. 전자허가증 발급

#### 유형별 전자허가증 확인

- ✓ (전자허가증 유형별) 검색을 통해 원하는 허가증만 조회
- ✓ (기존 허가증) 전자허가증으로 전환 이전의 허가증 확인 가능
- ✓ (최초 허가증) 종이에서 전자허가증으로 전환된 경우는 최초 전자 허가증 확인 가능
- ✓ (열람) 해당 품목의 현재 허가증 확인, 출력 가능
- ✓ (변경이력) 해당 품목 변경이력 및 이력별 허가증 확인, 출력 가능





**감사합니다.**