

전자허가증 발급 품목의 경미한 변경보고 절차

○ (신청 대상 품목) 최초 품목 허가 시 전자허가증으로 발급받았거나 변경허가를 통해 전자허가증으로 전환된 품목

* 종이허가증인 품목은 종전과 같이 이면기재 후 연차보고

○ (보고 항목) 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제3조의2제2항, 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제3조의2제2항, 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제4조제2항에 따른 품질에 영향을 미치지 아니한 경미한 변경사항에 한함

* (세부 항목) ① 공정서 수재 성분·제제 명칭 ② 2차 용기·포장 ③ 행정구역 변경에 따른 소재지 ④ 쉬운 용어 사용 ⑤ 타르색소(황색 4호 제외) 종류 ⑥ 공정서 범위 내 첨가제 규격 ⑦ 포장단위 ⑧ 쉬운 용어, 우리말 용어로 표기방식 반영 ⑨ 맞춤법 등 단순 오기

○ 전자민원신청 절차(종전 “수시보고”와 동일)

- 전자민원에서 민원사무분류 선택

① 민원사무검색에서 “의약품” 및 “변경허가” 선택

② 민원사무목록에서 “복합민원 : 의약품제조(수입)품목변경허가·신고” 선택

③ 해당 품목 분류*에 따라 민원사무분류 중 “1차 분류명” 선택

* 의약품, 생물약품, 한약재 등 분류 및 허가·신고 등

④ “수시보고(전자허가증)(경미한 변경)” 선택

⑤ 하단 “민원신청” 클릭 후 변경사항 입력하여 최종 민원신청

<의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr) 전자민원 신청 화면>

가. 의약품

- 전자민원 이용안내
- 전자민원신청**
- 전자결재및수수료안내
- 임상시험신청자등록
- 화장품연구기관등록
- 의약품 불순물 관련 자료 검토
- 회의신청

전자보고
이상사례
피해구제

코로나19 관련 신고·승인 및 보고

민원사무검색

①

의약품

변경허가

Q

🔄

민원사무목록

순번	업무분류	민원사무명
1	복합민원	세포처리시설변경허가신청
②	복합민원	의약품(의약품)제조(수입)품목변경허가.신고
3	단순민원	의약품제조업변경허가
4	복합민원	인체세포등관리업변경허가신청
5	다수미원	조직요해성리해가시제

의약품품목변경허가

민원사무분류

1차분류명	2차분류명
③ 의약품품목변경허가	<div>기본</div> <div>자위승계</div> <div>연차보고종료이후</div> <div>수시보고종료이후</div> <div>④ 수시보고종료이후경과기간만료변경</div> <div>허가인정</div>
생물의약품품목변경허가	
한약제품품목변경허가	
의약품외품목변경허가	
의약품품목변경신고	
한약제품품목변경신고	

심사유형

	선택
<input type="checkbox"/>	

⑤

민원신청

민원사무안내

의약품·의약품외품의 제조업자·수입자가 하고자 하는 때에 품목허가(신고)사항

나. 생물의약품

- 전자민원 이용안내
- 전자민원신청**
- 전자결재및수수료안내
- 임상시험신청자등록
- 화장품연구기관등록
- 의약품 불순물 관련 자료 검토
- 회의신청

전자보고
이상사례
피해구제

코로나19 관련 신고·승인 및 보고

민원사무검색

①

의약품

변경허가

Q

🔄

민원사무목록

순번	업무분류	민원사무명
1	복합민원	세포처리시설변경허가신청
②	복합민원	의약품(의약품)제조(수입)품목변경허가.신고
3	단순민원	의약품제조업변경허가
4	복합민원	인체세포등관리업변경허가신청
5	다수미원	조직요해성리해가시제

생물의약품품목변경허가

민원사무분류

1차분류명	2차분류명
③ 생물의약품품목변경허가	<div>기본</div> <div>자위승계</div> <div>연차보고종료이후</div> <div>④ 수시보고종료이후경과기간만료변경</div> <div>허가인정</div> <div>허가인정</div>
의약품품목변경허가	
한약제품품목변경허가	
의약품외품목변경허가	
의약품품목변경신고	
한약제품품목변경신고	

심사유형

	선택
<input type="checkbox"/>	

⑤

민원신청

민원사무안내

의약품·의약품외품의 제조업자·수입자가 하고자 하는 때에 품목허가(신고)사항

- 2 -

다. 한약재

- 전자민원 이용안내
- 전자민원신청
- 전자결재및수수료안내
- 임상시험신청자등록
- 화장품연구기관등록
- 의약품 불순물 관련 자료 검토
- 회의신청

전자보고

이상사례

피해구제

코로나19 관련 신고·승인 및 보고

민원사무검색

①

의약품

변경허가

Q

민원사무목록

순번	업무분류	민원사무명
1	복합민원	세포치리시설변경허가신청
2	② 복합민원	③ 의약품(의약외품)제조(수입)품목변경허가.신고
3	단순민원	의약품제조업변경허가
4	복합민원	인체세포등관리업변경허가신청
5	다수미원	조지오해선리허가신청

민원사무안내

의약품·의약외품의 제조업자·수입자 하고자 하는 때에 품목허가(신고)사항

한약재품목변경허가

민원사무분류

1차분류명	2차분류명
<input type="radio"/> 의약품품목변경허가	<input type="radio"/> 기본
<input type="radio"/> 생물약품품목변경허가	<input type="radio"/> 자유승계
③ <input checked="" type="radio"/> 한약재품목변경허가	<input type="radio"/> 연차보고증야기증
<input type="radio"/> 의약외품품목변경허가	<input type="radio"/> 수시보고증야기증(정당무변경)
<input type="radio"/> 의약품품목변경신고	④ <input checked="" type="radio"/> 수시보고증야기증(미변경)
<input type="radio"/> 한약재품목변경신고	

심사유형

<input type="checkbox"/>	선택

⑤

민원신청