

의약품등 전자 허가증 제도 설명회

식품의약품안전처
차세대 의약품통합정보시스템 구축 TF

목 차

- 민관소통 이력
- 전자 허가증 제도 및 추진배경
- 전자 허가증 관련 규정(총리령 입법예고)
- 제도 도입에 따른 업무절차 변경 등
- 전자 허가증 발급 시스템
- 전자 허가증 전환 시스템

민관소통(교육·설명회 등) 이력

- 2018. 5.~ 의약품통합정보시스템 구축·운영을 위한
민관협의체 구성 및 운영
- 2019. 2. 27. 제약업계 CEO 간담회
(전자 허가증 발급 계획 발표)
- 2019. 10. 30. 민관협의체-전자 허가증 시연
- 2019. 12. 2. 전자 허가증 제도 설명회 (2회)

의약품등 전자 허가증 제도

약사법에 따른 허가증, 신고증, 등록증, 승인서, 지정서, 판정서(이하 '허가증 등')를 종이 문서로 발급하지 않고
시스템에 있는 전자원부*를 활용하여 생성하는
온라인 허가증을 발급하는 제도

*전자원부 : 허가, 신고, 등록 등 및 그 변경에 관한 사항을 의약품통합
정보시스템에 전자적 방법으로 기록, 등재, 관리, 보존하는 대장

추진배경

- ◆ 종이허가증 관련 비용(수발신 비용, 보관, 관리 등) 절감
유지·관리하기 번거로운 종이허가증 대신 시·공간의 제약 없이 실시간 열람이 용이한 전자원부를 도입하고 전자로 허가증 등의 국가증명서를 발급함으로써, 종이허가증 수령, 제출 및 관리에 소요되는 시간적 경제적 불편함을 해소하고 의약행정의 신뢰성 향상
- ◆ 스마트폰 등으로 인한 정보 친화적 환경
의약품등 허가증 웹 출력 방식 선호
(2018년도 신규 품목 중 85%가 웹 출력 방식 선택)

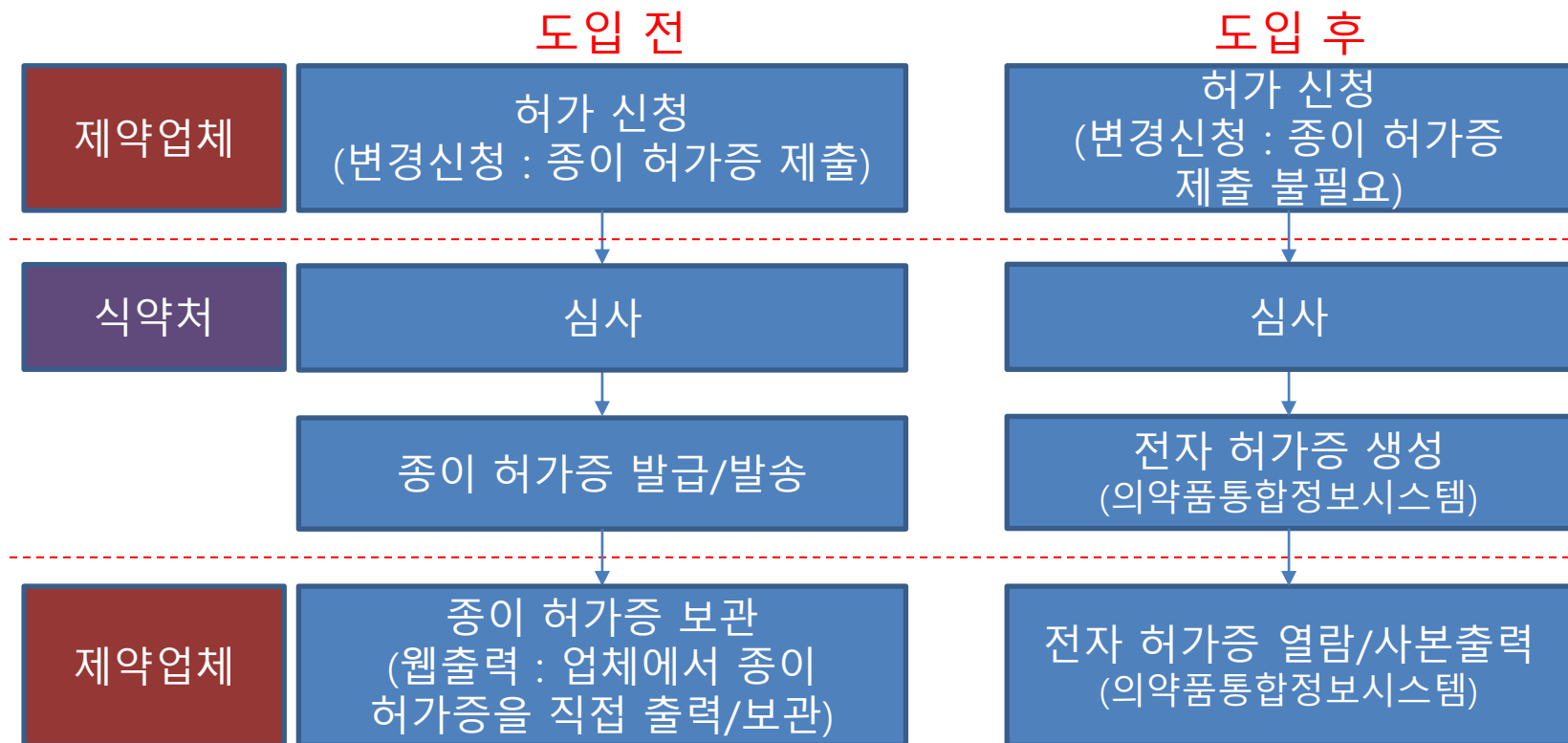
전자 허가증 관련 규정

의약품 등의 안전에 관한 규칙 일부개정령(안) 입법예고
(2019. 11. 18.~2020. 1. 20.)

- 전자원부 근거조항 신설
- 의약품등의 허가사항 변경허가 신청시 허가, 신고, 등록증 첨부
→ 전자원부에 기록, 관리되어 있는 경우에는 제외
- 의약품등의 허가대장, 허가증 등에 기재
→ 전자원부에 기록, 관리

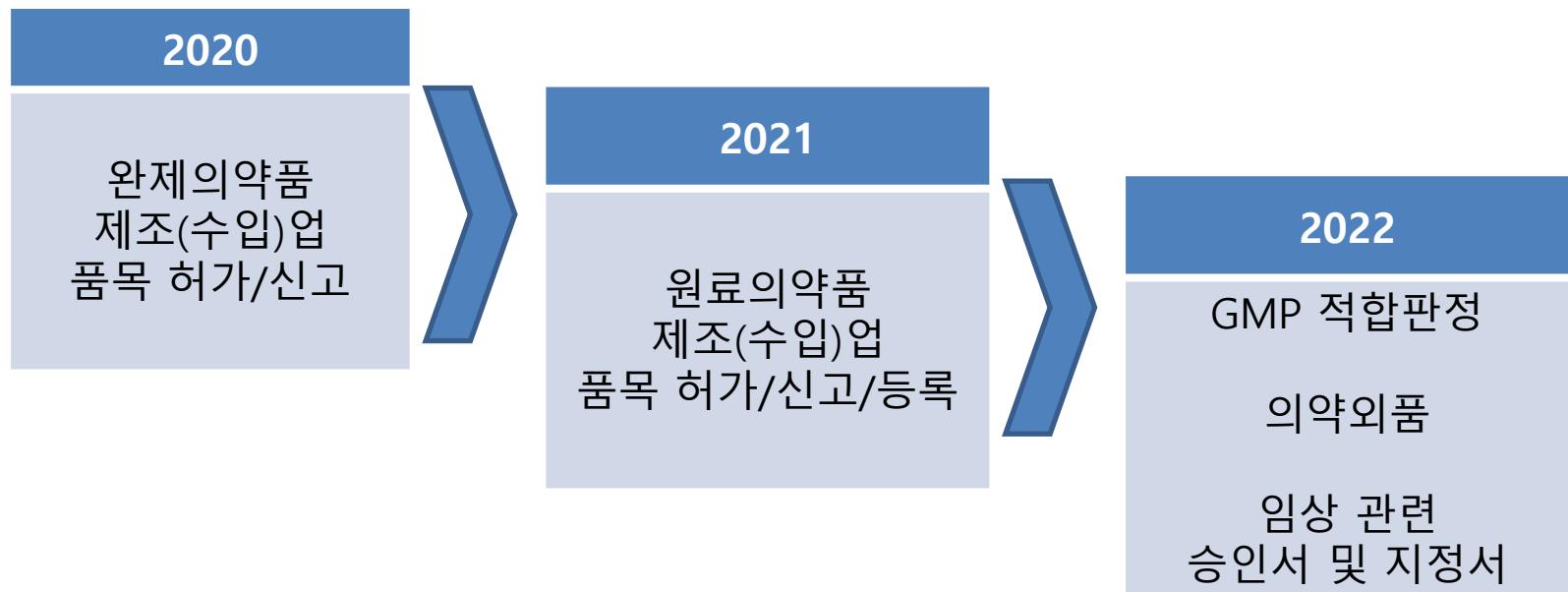
제5조의2(전자원부의 개설 및 운영 등) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 허가·신고·등록·승인·지정·적합판정(이하 이 조에서 “허가 등”이라 한다) 및 허가 등의 각 변경에 관한 사항을 법 제83조의5에 따른 의약품통합정보시스템(이하 “통합정보시스템”이라 한다)에 전자적 방법으로 기록·등재·관리·보존(이하 “기록·관리”라 한다)하기 위한 전자원부(電子原簿)(이하 “전자원부”라 한다)를 개설하여 허가증, 신고증, 등록증, 승인서, 지정서 또는 적합판정서(이하 이 조와 제96조 및 제97조에서 “허가증등”이라 한다)의 각 원본(原本)을 기록·관리하고, 허가증등을 전자문서로 발급하고 열람하도록 운영할 수 있다.

전자 허가증 제도 도입에 따른 업무절차 변경



전자 허가증 순차적 도입

개정령(안) 부칙 제1조제2항



전자 허가증 발급 시스템

민원화면

의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr) 로그인

말(H)

검색...

[58분44초] 연장 | 로그인 | 마이페이지 | 사이트맵 | 고객센터

**의약품안전나라**
의약품통합정보시스템

[전자민원/보고](#) | [의약품등 정보](#) | [고시/공고/알림](#) | [안전사용정보](#) | [공공데이터 정보](#) | [사용자별서비스](#)

안전성정보	의약품안전공급	의약품허가·승인	의약품특허목록
- 안전성서한(속보) - 회수·폐기 - 행정처분정보 - DUR성분 - DUR분할주의 - 공급지원요청 관리 - 위해의약품 - 이슈정보 - 판매중지의약품	- 필수의약품목록 - 생산/수입/공급중단 보고 대상의약품 - 생산/수입/공급중단 보고 의약품 - 보건용마스크 허가현황 (2019.4.30. 현재기준) - 위장약 판매중지 의약품 - 생산/수입/공급부족 보고	- 품목허가현황 - 국가출하승인 - 재평가공고 및 결과공시 - 변경지시 개요(허가사항) - 변경지시 - 구)변경지시 - 변경지시	- 의약품 특허목록 - 우선판매품목허가 의약품 - 통지의약품 - 심판 청구 현황

마이페이지

나의민원



나의보고내역



파일업로드관리



위임관리



- 위임관리
- 임상보고위임관리
- e-허가증위임관리
- 피해구제 위임관리

특허등재료



1:1문의내역



내정보 맞춤설정



회원정보수정



e-허가증



- 제조(수입)업허가(신고)증
- 품목허가(신고)증
- 원료의약품(DMF)등록증
- e-허가증열람이력

마이페이지



나의 민원

신청

10

eCTD파일

제출온

0



증명서

나의 최신

나의민원

나의보고내역

파일업로드관리

위임관리

- 위임관리
- 임상보고위임관리
- [e-허가증위임관리](#)
- 피해구제 위임관리

특허등재료

1:1문의내역

내정보 맞춤설정

회원정보수정

e-허가증

나의서비스요청관리

e-허가증위임관리

접근성가이드



e-허가증위임관리

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

순번	성명	아이디	권한	관리자/담당자	권한수정	해제
1			[전환]원료의약품(DMF)등록증 외 1 건	담당자	수정	위임해제
2				대표자		
3					수정	
4				대표자		
5			[전환]제조(수입)업허가(신고)증 외 5 건	담당자	수정	위임해제
6					수정	
7					수정	
8					수정	
9			[전환]제조(수입)업허가(신고)증 외 5 건	관리자	수정	위임해제
10					수정	
11					수정	
12					수정	

20

+ 더보기

의약품통합정보시스템 - [e-허가증전환/열람권한등록] - Internet Explorer

Q 조회

초기화

e-허가증 권한명

> 관리자 여부

관리자 여부

☐ 관리자

☒ 담당자

> e-허가증 목록

☒	e-허가증 권한명
☒	[전환]제조(수입)업허가(신고)증
☒	[전환]품목허가(신고)증
☒	[전환]원료의약품(DMF)등록증
☒	[열람]제조(수입)업허가(신고)증
☒	[열람]품목허가(신고)증
☒	[열람]원료의약품(DMF)등록증

저장

닫기

관리자/담당자	권한수정
담당자	수정
대표자	
	수정
대표자	
담당자	수정
	수정
	수정
	수정
	수정
관리자	수정
	수정
	수정
	수정

제조(수입)업허가(신고)증

접근성가이드

Q 조회 ⏻ 초기화

업허가번호 허가일자 1953-01-01 ~ 2019-11-27 업종구분 전체

> 허가(신고)증목록

2 건 / 현재페이지 : 1

기존허가증 열람 변경이력

순번	업종구분	업허가번호	업체명	공장주소	허가일자
1	의약품				
2	의약외품				

나의민원

나의보고내역

파일업로드관리

위임관리

특허등재료

1:1문의내역

내정보 맞춤설정

회원정보수정

e-허가증

제조(수입)업허가(신고)증

- 품목허가(신고)증
- 원료의약품(DMF)등록증
- e-허가증열람이력

제조(수입)업허가(신고)증

접근성가이드

Q 조회

초기화

업허가번호

허가일자

1953-01-01

~ 2019-11-27

업종구분

전체

> 허가(신고)증목록

2 건 / 현재페이지 : 1

기존허가증 열람 변경이력

순번	업종구분	업허가번호	업체명	공장주소	허가일자
1	의약품				
2	의약외품				

기존허가증 : 전자허가증 전환시 제출된 종이허가증 스캔파일
(기존 종이허가증 내용 확인시)

열람 : 열람 시점에 최종허가사항 반영 전자허가증

변경이력 : 전자허가증 발급(전환) 이후의 변경이력
(업의 경우 변경 내용, 품목의 경우 변경 허가(신고)증)

나의민원

나의보고내역

파일업로드관리

위임관리

특허등재료

1:1문의내역

내정보 맞춤설정

회원정보수정

e-허가증

제조(수입)업허가(신고)증

· 품목허가(신고)증

· 원료의약품(DMF)등록증

· e-허가증열람이력

뷰어가 사용자 PC에 설치되어 있어야 합니다.
배너에서 다운로드 하실 수 있습니다.
우, 종합민원센터(1577-1255)로 연락주시기 바랍니다.

발급문서 뷰어 다운로드

사본발급

닫기

전체 3

-

+

페이지에 맞춤

↓

>>

제 호

제조업 허가증

1. 업종 : 의약품
2. 제조회사의 명칭 :
3. 제조회사의 소재지 :
4. 대표자 :
5. 생년월일 :
6. 허가조건 :

「약사법」 제31조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제13조제1항에 따라 위와 같이 허가합니다.

지방식품의약품안전청장



접근성가이드

조회

초기화

열람

환경이력

허가일자

● 변경이력

순번	변경일자	변경항목	변경내역
35		관리자변경	
36		관리자변경	
37		관리자변경	
38		관리자변경	
39		제조관리자신규	
40		관리자변경	
41		e-허가증 전환	e-허가증전환

● 변경항목

변경일자	
변경항목	e-허가증 전환
변경내역	e-허가증전환

닫기

접근성가이드

초기화

변경이력

허가일자

마이페이지

나의민원

나의보고내역

파일업로드관리

위임관리

특허등재료

1:1문의내역

내정보 맞춤설정

회원정보수정

e-허가증

- 제조(수입)업허가(신고)증
- **품목허가(신고)증**
- 원료의약품(DMF)등록증
- e-허가증열람이력

품목허가(신고)증

접근성가이드

Q 조회

초기화

제품명

허가일자

1953-01-01



~ 2019-11-27



품목구분

전체

품목기준코드

허가번호

> 허가(신고)증목록 9 건 / 현재페이지 : 1

기존허가증

열람

변경이력

순번	품목기준코드	품목구분	제조/수입	허가/신고	허가번호	전문/일반	완제/원료/한약재	제품명	업체명
1		의약품	제조	신고		일반의약품	완제의약품		
2		의약품	제조	신고		전문의약품	완제의약품		
3		의약품	제조	신고		전문의약품	완제의약품		
4		의약품	제조	허가		전문의약품	완제의약품		
5		의약품	제조	신고		전문의약품	완제의약품		
6		의약품	제조	허가		전문의약품	완제의약품		
7		의약품	제조	허가		전문의약품	완제의약품		
8		의약품	제조	신고		일반의약품	완제의약품		
9		의약품	제조	신고		전문의약품	완제의약품		

☒ 의약품 ☒ 제조판매 품목신고(변경신고)종
☐ 의약외품 ☐ 수입

	성명	생년월일
신규인	세종(공업)소재 합진	입사일자(입실교) 연도
	제철(공업)소재 소재지	
제품명(우리의 경우 주얼링)		
원재료명(외적표) 및 분량		
식각		
제조동위		
출발 - 출구		
영양 - 영양		
시험성과 수리사항		
포장단위		
저장방법 및 사용(무효)기		
기술 및 시험방법		
제조원(우리의 경우)		
신고수리조건		
비고		

446



1124

달기

접근성가이드

Q 조회

초기화

기존허가증

20

변경이:

업체명

뷰어가 사용자 PC에 설치되어 있어야 합니다.
 매너에서 다운로드 하실 수 있습니다.
 , 종합민원센터(1577-1255)로 연락주시기 바랍니다.

발급문서 뷰어 다운로드

사본발급

닫기

현재 11

- +

페이지에 맞춤

>>

접근성가이드

Q 조회

초기화

기존허가증

열람

변경이력

업체명

제 조

[v] 의약품 [v] 제조판매 품목신고(변경신고)종
 [] 의약외품 [] 수입

신고인	성명	생년월일
	제조(업업)소의 대표	업허가(업신고) 번호
	제조(업업)소의 소재지	
제출일(수입의 경우 수입일)		의약품 종류 [] 의약품 [v] 일반 의약외품분류번호
첨가물(첨가제) 및 용량		
성상		
제조방법		
효능 · 효과		
용법 · 용량		
사용상의 주의사항		
포장단위		
저장방법 및 사용(유효)기간		
기준 및 시험방법		
제조증(수입의 경우)		
신고수리조건		
비고		유효기간

「약사법」 제31조제2항·제8항, 제42조제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조·제13조제2항·제20조제2항·제68조에 따라 위와 같이 신고(변경신고) 하였음을 증명합니다.

내수용

지방식품의약품안전청장



국문기공본

[V] 의약품 [V] 제조판매 품목신고(변경신고)증
[] 의약외품 [] 수입

丁和強律師事務所（自即日起遷往：高麗街新會館對面，舊址則改為「宜公司」
楊啟榮「啟仁律師」高麗街新會館對面，舊址則改為「宜公司」

지방식품의약품안전청장



전자 허가증 열람 이력 확인

나의보고내역

↑

파일업로드관리

▼

위임관리

▼

특허등재료

▼

1:1문의내역

▼

내정보 맞춤설정

▼

회원정보수정

▼

e-허가증

↑

· 제조(수입)업허가(신고)증

· 품목허가(신고)증

· 원료의약품(DMF)등록증

· **e-허가증열람이력**

나의서비스요청관리

▼

허가(신고)번호

열람일자

1953-01-01

📅

~

2019-11-27

📅

허가증구분

전체

▼

열람/출력

전체

▼

▶

e-허가증열람이력

106 건 / 현재페이지 : 1

순번	허가증구분	허가(신고)번호	허가증명칭	열람/출력	열람일자	열람자 (ID)
1	품목허가(신고)증			열람		
2	원료의약품(DMF)등록증			출력		
3	원료의약품(DMF)등록증			열람		
4	제조(수입)업허가(신고)증			출력		
5	제조(수입)업허가(신고)증			열람		
6	품목허가(신고)증			출력		
7	품목허가(신고)증			열람		
8	품목허가(신고)증			열람		
9	제조(수입)업허가(신고)증			열람		
10	제조(수입)업허가(신고)증			열람		
11	원료의약품(DMF)등록증			열람		
12	제조(수입)업허가(신고)증			열람		
13	제조(수입)업허가(신고)증			열람		
14	품목허가(신고)증			열람		
15	제조(수입)업허가(신고)증			열람		
16	제조(수입)업허가(신고)증			열람		
17	제조(수입)업허가(신고)증			열람		
18	제조(수입)업허가(신고)증			열람		
19	제조(수입)업허가(신고)증			열람		
20	원료의약품(DMF)등록증			열람		

전자 허가증 전환 시스템

민원화면

전자민원/보고

전자민원

전자보고

· 전자보고이용안내

· 전자보고신청

이상사례

피해구제

전자보고신청

보고분류

전체

보고목록검색

전환



총 3건

10개씩보기

순번	보고명	
1	e-허가증전환신청-원료의약품(DMF)허가증	보고서작성
2	e-허가증전환신청-제조(수입)업허가증	보고서작성
3	e-허가증전환신청-품목허가(신고)증	보고서작성

> 신청인(대표자)

대표자		휴대폰	
제조(수입)업체명		업소허가번호	
제조(수입)업체주소			

> 제품사항

제품명		품목기준코드	
-----	----------------------	--------	----------------------

> e-허가증 전환 확인목록

☐ 목록 전체보기

순번	항목	확인결과	
1	의약품분류	☐ 동일함	☐ 상이함
2	유효기간	☐ 동일함	☐ 상이함

> e-허가증 전환 상세내역

제품사항	원료약품 및 그 분량	제조원/DMF/제조방법	성상	효능효과	용법용량	사용상의주의사항	사용상의주의사항(전문가)
------	-------------	--------------	----	------	------	----------	---------------

· 제품을 먼저 선택후 작성하시기 바랍니다.

제품명		품목기준코드	
허가신고구분	☐ 허가 ☐ 신고	완제/원료구분	- 선택 -
품목구분	- 선택 -	분류번호	전체
전문/일반	☐ 전문의약품 ☐ 일반의약품	유효기간	- -
마약류분류	- 선택 -	마약류구분	☐ 제조 ☐ 수입 ☐ 수출
단일/복합	☐ 단일제 ☐ 복합제	개량여부	- 선택 -

> 데이터정비 필수 항목

중앙정보	☐ 정비완료 ☐ 정비필요	포장단위	☐ 정비완료 ☐ 정비필요
------	---	------	---

> 기존 허가증 등 스캔파일 제출

기존 허가증 (PDF)		1	↓	×
--------------	----------------------	---	---	---

> 신청인정보

담당자명		휴대전화번호	
전화번호		fax	
email			

임시저장

전환신청

> e-허가증 전환 확인목록

☒ 목록 전체보기

순번	항목	확인결과	
1	의약품분류	☐ 동일함	☐ 상이함
2	원료약품(원자재)및그분량	☐ 동일함	☐ 상이함
3	성상	☐ 동일함	☐ 상이함
4	제조방법	☐ 동일함	☐ 상이함
5	효능효과	☐ 동일함	☐ 상이함
6	용법용량	제 호 []의약품 []제조판매 []의약품외품 []수입 품목허가증	
7	사용상의주의사항		
8	포장단위		
9	저장방법및사용(유효)기간		
10	기준및시험방법	업종	업허가번호: (업신고번호)
11	제조소	제품명	의약품분류 []전문 []일반 []희귀 []신약
12	허가조건	원료약품(원자재) 및 그 분량	의약품외품 분류번호
13	유효기간	성상	

업종		업허가번호: (업신고번호)
제품명		의약품분류 []전문 []일반 []희귀 []신약
원료약품(원자재) 및 그 분량		의약품외품 분류번호
성상		
제조방법		
효능·효과		
용법·용량		
사용상의 주의사항		
포장단위		
저장방법 및 사용(유효)기간		
기준 및 시험방법		
제조소		
등록대상 원료의약품 자료목록		
허가조건		유효기한

> e-허가증 전환 확인목록

☐ 목록 전체보기

순번	항목	확인결과
1	효능효과	☐ 동일함 ☒ 상이함

> e-허가증 전환 상세내역



성상	효능효과	용법용량	사용상의주의사항	사용상의주의사항(전문가)	포장단위	저장방법	기준 및 시험방법	허가조건
----	------	------	----------	---------------	------	------	-----------	------



편집	pdf로보기
----	--------



효능효과

> 업소 정보

업소명		업허가번호		Q
-----	----------------------	-------	----------------------	----------------------------------

> e-허가증 전환 확인목록

☐ 목록 전체보기

순번	항목	확인결과	
1	업종	☐ 동일함	☒ 상이함
2	허가조건	☐ 동일함	☐ 상이함

> e-허가증 전환 상세내역

기본정보	대표자	공장	관리자	다운
업허가번호		허가조건		
업종	-선택하세요-			
허가의 종류	-선택하세요-			

> 기존 허가증 등 스캔파일 제출

기존 허가증 (PDF)	파일없음	↑	↓	X
--------------	-----------------------------------	----------------------------------	----------------------------------	----------------------------------

> 신청인정보

담당자명			
전화번호		휴대전화번호	
email		fax	

임시저장

전환신청

> **제조업 허가증 전환 확인목록**

☒ 목록 전체보기

순번	항목	확인결과	
1	업종	☐ 동일함	☐ 상이함
2	제조소의명칭	☐ 동일함	☐ 상이함
3	제조소의소재지	☐ 동일함	☐ 상이함
4	대표자	☐ 동일함	☐ 상이함
5	생년월일	☐ 동일함	☐ 상이함
6	허가조건	☐ 동일함	☐ 상이함
7	제조관리자(안전관리책임자)	☐ 동일함	☐ 상이함

제 호

제조업 허가증

1. 업 종:
2. 제조소의 명칭:
3. 제조소의 소재지:
4. 대 표 자:
5. 생 년 월 일:
6. 허 가 조 건:

제조관리자

감사합니다

※ 발표자료의 일부 내용이 변동(수정)될 수 있습니다.