



식품의약품안전처

차세대 의료기기통합정보시스템 사용자 가이드

GMP심사신청

업체



버전	변경사유	내용	개정일	작성자
1.0	최초작성	차세대의료기기 통합시스템 사용자지침서 작성	2022.12.06	한윤석

*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. 의료기기/체외진단의료기기 GMP 심사 전자민원 신청	1
2. 의료기기/체외진단의료기기 GMP 재발급 전자민원 신청	8
3. 한시적GMP적합인정업체(해외제조소) 자료보고	15

I

의료기기/체외진단의료기기 GMP 심사 전자민원 신청

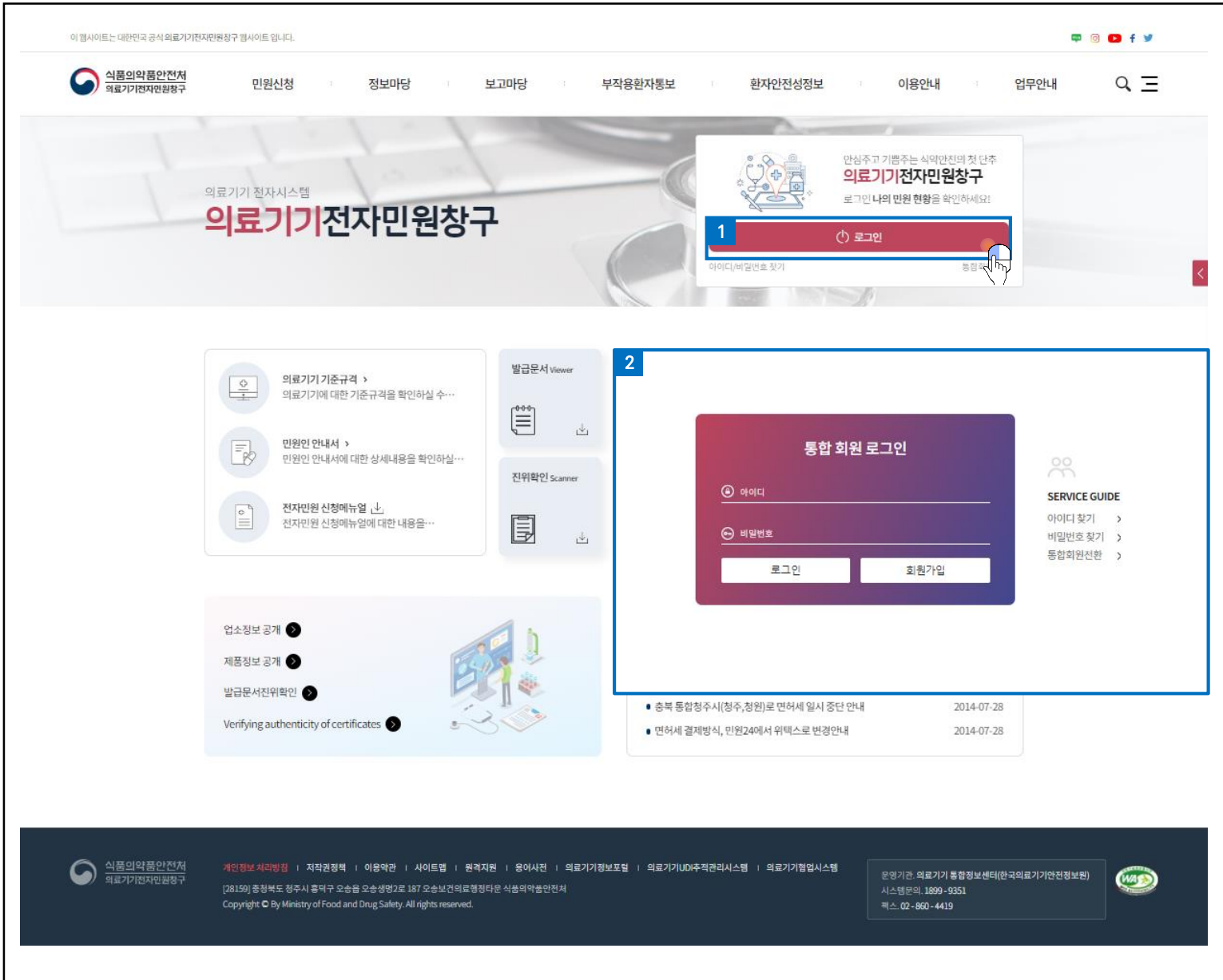
1. 의료기기/체외진단의료기기 GMP 심사 전자민원 신청

1. 의료기기/체외진단의료기기 GMP 심사 전자민원 신청

개요

- 의료기기 전자민원창구에서 GMP 심사 전자민원 신청을 합니다.

Step1. 사이트 접속 및 로그인



- ① 화면 우측 상단의 “로그인”을 클릭합니다.

② 로그인 화면에서 아이디와 비밀번호를 입력 후 로그인 합니다.



1. 의료기기/체외진단의료기기 GMP 심사 전자민원신청은 “의료기기전자민원창구 ” 사이트에 접속하여 진행합니다.

1. 의료기기/체외진단의료기기 GMP 심사 전자민원 신청

개요

- 의료기기 전자민원창구에서 GMP 심사 전자민원 신청을 합니다.

Step2. GMP 심사 신청 이동

이 웹사이트는 대한민국 공식 의료기기전자민원창구 웹사이트입니다.

식품의약품안전처
의료기기전자민원창구

민원신청 : 정보마당 : 보고마당 : 부작용환자통보 : 환자안전성정보 : 이용안내 : 업무안내

민원신청

전자민원안내 및 신청

민원사무명 검색

검색

민원신청

전자민원안내 및 신청

전자민원안내 및 신청

전자민원안내 및 신청

총 85건이 조회되었습니다.

모든회원

1 위임받은 개인회원 및 개인/법인사업자

번호	민원사무명	유형	사무구분	회원구분
77	혁신의료기기소프트웨어제조기업 인증사항 변경 신청	승인	단순민원	0
78	혁신의료기기 단계별 심사 신청	신청	단순민원	0
79	의료기기 GMP 심사 신청	신청	단순민원	0
80	체외진단의료기기 GMP 심사신청	신청	단순민원	0
81	의료기기 GMP 적합인정서 제출금 신청	신청	단순민원	0
82	체외진단의료기기 GMP 적합인정서 제출금 신청	신청	단순민원	0
83	의료기기 광고 재심의결과에 대한 이의신청	신청	단순민원	1
84	의료기기 광고 자율심의기구 신고	신고	단순민원	1

민원사무명

체외진단의료기기 GMP 심사신청

민원사무분류 및 처리부서

체외진단의료기기 GMP 심사

의료기기관리과

수수료

0 원

처리일자

심사방법에 따름

민원개요

체외진단의료기기가 안전(Safe)하고, 유효(Effective)하며, 의도된 용도(Intended Use)에 적합한 품질로 일관성 있게(Consistently) 생산됨을 높은 수준으로 보장할 수 있는지 제조소의 품질경영시스템을 심사하는 민원사무입니다.
* 수수료 및 처리일자는 민원사무 유형의 특성에 따라 상이할 수 있습니다.

관련법규

「체외진단의료기기법」 제4조, 제5조제5항, 제7조제2항, 제10조제1항, 제11조제4항
「체외진단의료기기법 시행규칙」 제6조제1항제1호, 제10조제1항, 제11조, 제13조제1항제2호, 제26조제1항제2호, 제27조
「의료기기법」 제13조제1항, 제15조제6항
「의료기기법 시행규칙」 제27조제1항제10호·제11호, 제33조제1항제15호, 별표 2, 별표 4
「체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준」(식약처 고시)

① “민원신청 > 전자민원안내 및 신청”을 클릭하면 전자민원 목록이 보여집니다.

② 전자민원안내 및 신청화면”에서 “의료기기 GMP 심사” 또는 “체외진단의료기기 GMP 심사”의 [민원신청] 버튼 클릭 시 해당 민원 내용이 화면 하단에 출력합니다.

③ “의료기기 GMP 심사” 또는 “체외진단의료기기 GMP 심사”가 보여지며, [민원신청] 버튼 클릭 시 신청 입력화면으로 이동합니다.

식품의약품안전처

2

inVako 인포벨리코리아 컨소시엄

1. 의료기기/체외진단의료기기 GMP 심사 전자민원 신청

개요

- 의료기기 전자민원창구에서 GMP 심사 전자민원 신청을 합니다.

Step3. 기본정보 입력

전자민원안내 및 신청

가이드

- 의료기기 GMP심사 신청 및 재발급 신청은 **나의민원 > GMP신청내역** 메뉴를 통해 확인하실 수 있습니다.
- [임시저장]을 통해 신청 전까지 자료를 저장할 수 있으며, 추후 **나의민원 > GMP신청내역** 메뉴를 통해 불러와서 계속 작성할 수 있습니다.
- 동영상 가이드보기 (동영상 다운로드, PDF다운로드)

1

기본정보

민원정보

민원명	체외진단의료기기 GMP 심사	처리기간	심사방법에 따름
수수료	기관 책정에 따름	심사가관	선택하세요
수령방법	<input checked="" type="radio"/> 웹 <input type="radio"/> 방문 <input type="radio"/> 우편수령	GMP구분	선택하세요
심사구분	<input type="checkbox"/> 최초심사 <input type="checkbox"/> 변경심사 <input type="checkbox"/> 정기심사 <input type="checkbox"/> 추가심사	복합제품여부	<input type="radio"/> 예 <input checked="" type="radio"/> 아니요

신청인(담당자)

성명		SMS수신번호	
전자우편			

대표자

성명(한글)		성명(영문)	
--------	--	--------	--

품질책임자

성명		연락처	
----	--	-----	--

※ 전자우편 : 민원처리과정에서 발생하는 담당자의 의견을 메일로 통해 전달받기 원하는 경우 기재해 주시기 바랍니다.

※ 휴대폰번호 : 민원신청 내역의 처리 진행사항을 안내받기 원하는 경우 기재해 주시기 바랍니다.

① 민원정보, 신청인(담당자), 대표자, 품질책임자 및 SMS 정보 등을 입력합니다.

여기서 잠깐!

1.

기본정보 입력 항목 중 심사기관, GMP구분, 심사구분, 복합제품여부, 신청인(담당자) 성명, 신청인(담당자) SMS수신번호, 대표자 성명(한글), 대표자 성명(영문), 품질책임자 성명, 품질책임자 연락처는 필수로 입력해야 합니다.

1. 의료기기/체외진단의료기기 GMP 심사 전자민원 신청

개요

- 의료기기 전자민원창구에서 GMP 심사 전자민원 신청을 합니다.

Step4. 신청정보 입력 (1/2)

신청정보

업소정보

업소명(한글)

업소명(영문)

업종구분

연락처

주소

업허가번호

사업자등록번호

심사청

1

업허가번호 조회

2

검색

주소검색

우편번호 검색(*도로명/읍면동은 필수 입력입니다.)

새주소(도로명주소)

구주소(지번주소)

도로명

오송생명로

건물번호

검색

충청북도(41)

영문주소

국가(Korea) 삽입

검색결과

우편번호	주소
28160	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 123 (오송읍)
28160	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 159 (오송읍)
28160	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 161 (오송읍)
28160	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 165 (오송읍)

1

우편번호

28160

기본주소

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 123

상세주소

상세주소입력

확인

닫기

허가번호 조회

업소명

업허가번호

검색

업소리스트

총 2건이 조회되었습니다.

순번	업종	업허가번호	업소명	대표자명
1	주입업			
2	제조업			

1

확인

닫기

소재지(한글)

소재지(영문)

소재지(한글)

소재지(영문)

상호(영문)

상세정보

<예시>

"제조회복지"

- 작업소

1. 충북 청주시 흥덕구 오송생명5로 201 187

2. 충북 청주시 흥덕구 오송생명5로 201 188

3. 충북 청주시 흥덕구 오송생명5로 201 189

- 보관소 : 충북 청주시 흥덕구 오송생명5로 201 187

- 시험실 : 충북 청주시 흥덕구 오송생명5로 201 187


"제조자"

- 작업소 : 충북 청주시 흥덕구 오송생명5로 201 187


- 보관소 : 충북 청주시 흥덕구 오송생명5로 201 187

- 시험실 : 충북 청주시 흥덕구 오송생명5로 201 187

다음페이지에 계속 ▶

 식품의약품안전처

4

 InVako 인포벨리코리아 컨소시엄

1. 의료기기/체외진단의료기기 GMP 심사 전자민원 신청

Step4. 신청정보 입력 (2/2)

공급(수탁)자

공급(수탁)자

주소

공급(수탁)국

선택하세요

품목정보

선택	순번	품목군	품목허가번호	품목명	분류번호	등급	GMP구분	상태	모델명	수출용여부	제조의뢰자국가	제조의뢰자	제조의뢰	제조사	제조사
<input type="checkbox"/>	1	생체현상 측정기기		위장식도운동모니터	A26260.01	2	의료기기			아니오					

품목조회

품목군

분류코드

등급

선택하세요

전체

품목명

조회대상

전체

검색

총 4486건이 조회되었습니다.

선택	순번	품목군	품목명	분류번호	등급
<input type="checkbox"/>	1	생체현상 측정기기	위장식도운동모니터	A26260.01	2
<input type="checkbox"/>	2	생체현상 측정기기	유발반응측정장치	A26280.01	2
<input type="checkbox"/>	3	생체현상 측정기기	병용유발성응답용자극장치	A26290.01	2
<input type="checkbox"/>	4	생체현상 측정기기	호흡감시기	A26110.01	2
<input type="checkbox"/>	5	생체현상 측정기기	안전신경자극장치	A26290.03	2
<input type="checkbox"/>	6	진단용 장치	양전자방출전산화단층촬영장치	A13010.01	2
<input type="checkbox"/>	7	진단용 장치	양전자방출·전산화단층엑스선조합촬영장치	A13010.02	2
<input type="checkbox"/>	8	진단용 장치	디지털유방촬영용엑스선장치	A11060.02	2
<input type="checkbox"/>	9	진단용 장치	이동형디지털유방촬영용엑스선장치	A11060.04	2
<input type="checkbox"/>	10	생체현상 측정기기	심동도계	A26070.01	2

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

>

>>

확인

닫기

GMP 품목변경

업소명

업허가번호

품목허가번호

☒ 취하 제외

☐ 취소 제외

☐ 영도 제외

☐ 수출용 제외

☐ 1등급 제외

검색

총 73건이 조회되었습니다.

전체선택

전체선택해제

선택	순번	품목군	품목허가번호	품목명	분류번호	등급
<input type="checkbox"/>	1	주사기 및 주사침류	대전 제신 05-29 호	세정용주사기	A54040.01	1
<input type="checkbox"/>	2	치과용 합금	대전 제신 07-56 호	거타·퍼자	C04010	1
<input type="checkbox"/>	3	치과용 합금	대전 제신 07-55 호	근관치료용페이퍼포인트	C04050	1
<input type="checkbox"/>	4	의료처치용 기계기구	대전 제신 08-42 호	치과용충전기	A62010.02	1
<input type="checkbox"/>	5	치과처치용 기계기구	대전 제신 10-57 호	치과용가시광선중합기	A74020.01	1
<input type="checkbox"/>	6	의료처치용 기계기구	제인 10-697 호	치과용전열식근관플러거	A62010.03	2
<input type="checkbox"/>	7	의료처치용 기계기구	대전 제신 13-29 호	치과용근관플러거	A62010.04	1
<input type="checkbox"/>	8	의료처치용 기계기구	대전 제신 14-68 호	치과근관치료용줄	A50010.03	1
<input type="checkbox"/>	9	치과처치용 재료	대전 제신 14-98 호	치과용클린저	C10070.01	1
<input type="checkbox"/>	10	치과처치용 재료	제인 16-4353 호	임시수복재	C06090.01	2

1

2

3

4

5

확인

닫기

- ① [업허가번호 조회] 버튼 클릭하여 업허가번호 조회 후 업허가번호 선택합니다.
- ② 업소 주소 검색이 필요하면 주소 항목의 [검색] 조회 버튼 클릭하여 주소 조회 후 주소를 선택하고 상세주소를 입력합니다.
- ③ [허가품목추가] 버튼을 클릭하여 GMP 품목변경 팝업창에서는 해당하는 품목 선택 을 할 수 있습니다.
- ④ [품목수동추가] 버튼으로 미허가 품목을 추가할 수 있습니다.



여기서 잠깐!

1. 신청정보 입력 항목 중 업소명(한글), 업소명(영문), 업종구분, 업소 주소, 업소 주소(영문), 제조자 상호(영문), 제조자 소재지(영문), 제조의뢰자 상호(영문), 제조의뢰자 소재지(영문), 시설물 상세정보, 품목정보는 필수로 입력해야 합니다.
2. 업허가번호를 선택하거나 주소를 검색하면 업소 주소 우편번호에 따라 심사청이 선택됩니다.

1. 의료기기/체외진단의료기기 GMP 심사 전자민원 신청

개요

- 의료기기 전자민원창구에서 GMP 심사 전자민원 신청을 합니다.

Step5. 제출서류 등록

제출서류

1 체크리스트 다운로드

2 구비서류

● 신청파일 별첨 여부와 기술문서 제출자료 확인 여부를 먼저 체크 후 [구비서류] 버튼을 클릭하세요. 별첨 지정/해제 시 내용항목이 추가와 됩니다.

파일명	내용	별첨
GMP 심사 신청서		<input type="checkbox"/> 별첨
수입업 허가증 사본 또는 조건부 수입업 허가증 사본		
제조소 개요		
제조 및 품질관련 업무 총 종사자		
해당 제조소에서 제조되는 의료기기 목록		
생산국 정부 또는 생산국 정부에서 위임한 기관에서 발행한 품질경영시스템 인증서 사본		
제조소 시설개요		
주요 공급업체명 및 업무범위		
다른 인증기관으로부터 받은 심사결과		
품질매뉴얼		
대표품목의 제품표준서		<input type="checkbox"/> 별첨
대표품목의 설치 또는 사후지원 관련 설명서		<input type="checkbox"/> 별첨
제조소의 조직도		<input type="checkbox"/> 별첨
품질문서 관리 개요		<input type="checkbox"/> 별첨
제조소의 GMP 기준 점검표		<input type="checkbox"/> 별첨
제조소의 GMP 적합선언문		<input type="checkbox"/> 별첨
대표품목의 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성확인 요약 자료		<input type="checkbox"/> 별첨
대표품목의 모니터링 및 측정 장비의 관리 요약 자료		<input type="checkbox"/> 별첨
대표품목의 혁신의료기기 지정서		<input type="checkbox"/> 별첨
개인정보 수집·이용·제공 동의서		<input type="checkbox"/> 별첨

구비서류 업로드

신청내용

기타구비서류

-첨가

파일선택

여기에 파일을 끌어다 놓으세요.

파일용량 줄이는 방법

확인

닫기

- ① [체크리스트 다운로드] 버튼 클릭하면 제출서류 체크리스트 엑셀 파일을 다운로드 합니다.
- ② [구비서류] 버튼 클릭 시 나오는 업로드 팝업창으로 메인화면에서 선택한 파일명에 업로드할 파일을 선택하여 업로드할 수 있습니다.

1. 의료기기/체외진단의료기기 GMP 심사 전자민원 신청

개요

- 의료기기 전자민원창구에서 GMP 심사 전자민원 신청을 합니다.

Step6. 저장

민원사무목록

GMP신청내역

1

2

임시저장

민원신청

① [임시저장] 버튼을 클릭하여 신청전 자료를 저장할 수 있습니다.

② [민원신청] 버튼을 클릭하여 전자민원을 신청할 수 있으며, 선택한 기관에서 접수처리 후 심사 과정이 진행됩니다.

여기서 잠깐!

1. 임시저장으로 저장된 자료는 메뉴의 나의민원 > GMP신청내역에서 확인하고 수정할 수 있습니다.

II

의료기기/체외진단의료기기 GMP 재발급 전자민원 신청

1. 의료기기/체외진단의료기기 GMP 재발급 전자민원 신청

1. 의료기기/체외진단의료기기 GMP 재발급 전자민원 신청

개요

- 의료기기 전자민원창구에서 GMP 재발급 전자민원 신청을 합니다.

Step1. 사이트 접속 및 로그인

이 웹사이트는 대한민국 공식 의료기기전자민원창구 웹사이트입니다.

식품의약품안전처
의료기기전자민원창구

민원신청 | 정보마당 | 보고마당 | 부작용환자통보 | 환자안전성정보 | 이용안내 | 업무안내

🔍 ☰

의료기기 전자시스템
의료기기전자민원창구

안심주고 기쁨주는 식약안전의 첫 단추
의료기기전자민원창구
로그인 나의 민원 현황을 확인하세요!

1

로그인

아이디/비밀번호 찾기

동접권한

의료기기 기준규격 >
의료기기에 대한 기준규격을 확인하실 수...

민원안내서 >
민원안내서에 대한 상세내용을 확인하실...

전자민원 신청예뉴얼 < >
전자민원 신청예뉴얼에 대한 내용을...

발급문서 Viewer

진위확인 Scanner

업소정보 공개 ▶

제품정보 공개 ▶

발급문서진위확인 ▶

Verifying authenticity of certificates ▶

2

통합 회원 로그인

아이디

비밀번호

로그인

회원가입

SERVICE GUIDE

아이디 찾기 >

비밀번호 찾기 >

통합회원전환 >

● 총복 통합청주시(경주,청원)로 면허세 일시 중단 안내

2014-07-28

● 면허세 결제방식, 민원24에서 위택스로 변경안내

2014-07-28

식품의약품안전처
의료기기전자민원창구

개인정보 처리방침 | 저작권정책 | 이용약관 | 사이트맵 | 연락처 | 의료기기정보포털 | 의료기기UDI주제관리시스템 | 의료기기협업시스템

[28159] 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료형질타은 식품의약품안전처

Copyright © By Ministry of Food and Drug Safety. All rights reserved.

문의기관: 의료기기 통합정보센터(한국의료기기안전정보원)
시스템번호: 1899 - 9351
팩스: 02 - 860 - 4419

- ① 화면 우측 상단의 “로그인”을 클릭합니다.
- ② 로그인 화면에서 아이디와 비밀번호를 입력 후 로그인 합니다.



여기서 잠깐!

1. 의료기기/체외진단의료기기 GMP 재발급 전자민원신청은 “의료기기전자민원창구 ” 사이트에 접속하여 진행합니다.

1. 의료기기/체외진단의료기기 GMP 재발급 전자민원 신청

개요

- 의료기기 전자민원창구에서 GMP 재발급 전자민원 신청을 합니다.

Step2. GMP 재발급 신청 이동

이 웹사이트는 대한민국 공식 의료기기전자민원창구 웹사이트입니다.

식품의약품안전처
의료기기전자민원창구

민원신청정보마당보고마당부작용환자정보환자안전성정보이용안내업무안내

민원신청

전자민원안내 및 신청

전자민원안내 및 신청

전자민원안내 및 신청

민원사무명 검색

검색

총 85건이 조회되었습니다.

모든회원

1 위임받은 개인회원 및 개인/법인사업자

번호	민원사무명	유형	사무구분	회원구분
77	혁신의료기기소프트웨어제조기업 인증사항 변경 신청	승인	단순민원	0
78	혁신의료기기 단계별 심사 신청	신청	단순민원	0
79	의료기기 GMP 심사 신청	신청	단순민원	0
80	체외진단의료기기 GMP 심사신청	신청	단순민원	0
81	의료기기 GMP 적합인정서 재발급 신청	신청	단순민원	0
82	체외진단의료기기 GMP 적합인정서 재발급 신청	신청	단순민원	0
83	의료기기 광고 재심의결과에 대한 이의신청	신청	단순민원	1
84	의료기기 광고 자율심의의거 신고	신고	단순민원	1

민원사무명

의료기기 GMP 적합인정서 재발급 신청

민원사무분류 및 처리부서

의료기기 GMP 재발급

의료기기관리과

수수료

0 원

처리일자

심사방법에 따름

민원개요

의료기기 GMP 적합인정서를 발급 받은 제조·수입업자가 적합인정서의 본질 등의 사유로 재발급이 필요한 경우에 재발급을 신청하는 민원사무입니다.
* 수수료 및 처리일자는 민원사무 유형의 특성에 따라 상이할 수 있습니다.

관련법규

「의료기기 제조 및 품질관리기준」 (식약처 고시) 제10조

구비서류

1. 적합인정서 재발급
가. GMP 적합인정서 재발급 신청서(심사기관 양식)
나. 적합인정서 원본 또는 사본
다. 업 허가증 사본(업 허가증 특하기 전일 경우, 사유서로 제출)

- ① “민원신청 > 전자민원안내 및 신청”을 클릭하면 전자민원 목록이 보여집니다.

② 전자민원안내 및 신청화면”에서 “의료기기 GMP 재발급” 또는 “체외진단의료기기 GMP 재발급”의 [민원신청] 버튼 클릭 시 해당 민원 내용이 화면 하단에 출력합니다.

③ “의료기기 GMP 재발급” 또는 “체외진단의료기기 GMP 재발급”이 보여지며, [민원신청] 버튼 클릭 시 신청 입력화면으로 이동합니다.

1. 의료기기/체외진단의료기기 GMP 재발급 전자민원 신청

개요

- 의료기기 전자민원창구에서 GMP 재발급 전자민원 신청을 합니다.

Step3. 기본정보 입력

전자민원안내 및 신청

가이드

- 의료기기 GMP심사 신청 및 재발급 신청은 **나의민원 > GMP신청내역**메뉴를 통해 확인하실 수 있습니다.
- [임시저장]을 통해 신청 전까지 자료를 저장할 수 있으며, 추후 **나의민원 > GMP신청내역**메뉴를 통해 불러와서 계속 작성할 수 있습니다.
- 동영상 가이드보기 (동영상 다운로드, PDF다운로드)

1

기본정보

민원정보

민원명	의료기기 GMP 재발급	처리기간	심사방법에 따름
수수료	기관 책정에 따름	심사기관	선택하세요
수령방법	<input checked="" type="radio"/> 웹 <input type="radio"/> 방문 <input type="radio"/> 우편수령	GMP구분	선택하세요
심사구분	<input type="checkbox"/> 최초심사 <input type="checkbox"/> 변경심사 <input type="checkbox"/> 정기심사 <input type="checkbox"/> 추가심사	복합제품여부	<input type="radio"/> 예 <input checked="" type="radio"/> 아니오

신청인(담당자)

성명		연락처	
----	--	-----	--

대표자

성명(한글)		성명(영문)	
--------	--	--------	--

① 민원정보, 신청인(담당자), 대표자 등을 입력합니다.

여기서 잠깐!

1. 기본정보 입력 항목 중 심사기관, 수령방법, GMP구분, 심사구분, 복합제품여부, 신청인(담당자) 성명, 신청인(담당자) 연락처, 대표자 성명(한글), 대표자 성명(영문)은 필수로 입력해야 합니다.

1. 의료기기/체외진단의료기기 GMP 재발급 전자민원 신청

개요

- 의료기기 전자민원창구에서 GMP 재발급 전자민원 신청을 합니다.

Step4. 신청정보 입력 (1/2)

신청정보

업소정보

업소명(한글)

업소명(영문)

업종구분

연락처

주소

업허가번호

사업자등록번호

1

업허가번호 조회

2

검색

주소검색

우편번호 검색(*도로명/읍면동은 필수 입력입니다.)

새주소(도로명주소)

구주소(지번주소)

건물동표시

도로명

건물번호

오승생영로

검색

충청북도(41)

영문주소

국가(Korea) 삽입

검색결과

우편번호	주소
28160	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생영로 123 (오송읍)
28160	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생영로 159 (오송읍)
28160	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생영로 161 (오송읍)
28160	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생영로 165 (오송읍)

1

우편번호

28160

기본주소

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생영로 123

상세주소

상세주소입력

확인

닫기

상세정보

<예시>

"제조의뢰자"

- 적입소

1. 충북 청주시 흥덕구 오송생영로 5로 201 187

2. 충북 청주시 흥덕구 오송생영로 5로 201 188

3. 충북 청주시 흥덕구 오송생영로 5로 201 189

- 보관소: 충북 청주시 흥덕구 오송생영로 5로 201 187

- 시험실: 충북 청주시 흥덕구 오송생영로 5로 201 187

"제조자"

- 적입소: 충북 청주시 흥덕구 오송생영로 5로 201 187

- 보관소: 충북 청주시 흥덕구 오송생영로 5로 201 187

- 시험실: 충북 청주시 흥덕구 오송생영로 5로 201 187

심사결과

이전적합인정번호

발급사유

3

검색

이전적합인정서

- 선택하세요 -

허가번호 조회

업소명

업허가번호

검색

업소리스트

※ 총 2건이 조회되었습니다.

순번	업종	업허가번호	업소명	대표자명
1	주입업			
2	제조업			

1

확인

닫기

이전적합인정번호 조회

접수번호

업소명

적합인정번호

검색

※ 총 296건이 조회되었습니다.

순번	접수번호	업소명	적합인정번호	적합인정일	GMP구분
1	GP-22-95		KCL-ABBA-14937	2022-08-02	의료기기
2	2021-632		KTR-AABA-14767	2022-07-14	의료기기
3	2021-723		KTR-BBAA-13351	2022-02-07	의료기기
4	의GMP제 2021-186		KTC-ABBA-13238	2022-01-21	의료기기
5	GI-21-240		KCL-BBAA-13117	2021-12-31	의료기기
6	의GMP제 2020-247		KTC-ABBA-10843	2021-03-31	의료기기
7	GI-21-20		KCL-BAAA-10778	2021-03-24	의료기기
8	21-005738-01-1		KTL-BBAA-10513	2021-02-18	의료기기
9	2020-595		KTR-BAAA-10320	2021-01-25	의료기기
10	GI-19-201		KCL-BBAA-10290	2021-01-21	의료기기

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

>

>>

이전적합인정서

확인

닫기

다음페이지에 계속 ▶

식품의약품안전처

11

inVako 인포벨리코리아 컨소시엄

1. 의료기기/체외진단의료기기 GMP 재발급 전자민원 신청

Step4. 신청정보 입력 (2/2)

5

4

+ 품목수동추가

허가품목추가

삭제

- 전체삭제

선택	순번	품목군	품목허가번호	품목명	분류번호	등급	GMP구분	상태	모델명	수출용여부	제조의뢰자국가	제조의뢰자	제조의뢰자소재지	제조사	제조사소재지
<input type="checkbox"/>	1	생체현상 측정기기		위장식도운동모니터	A26260.01	2	의료기기			아니오					

품목 조회

품목군

분류코드

등급

선택하세요

전체

품목명

조회대상

전체

검색

총 4486건이 조회되었습니다.

선택	순번	품목군	품목명	분류번호	등급
<input type="checkbox"/>	1	생체현상 측정기기	위장식도운동모니터	A26260.01	2
<input type="checkbox"/>	2	생체현상 측정기기	유발반응측정장치	A26280.01	2
<input type="checkbox"/>	3	생체현상 측정기기	범용유발성응답용자극장치	A26290.01	2
<input type="checkbox"/>	4	생체현상 측정기기	호흡감시기	A26110.01	2
<input type="checkbox"/>	5	생체현상 측정기기	안전신경자극장치	A26290.03	2
<input type="checkbox"/>	6	진단용 장치	양전자방출단층촬영영상촬영장치	A13010.01	2
<input type="checkbox"/>	7	진단용 장치	양전자방출·전산화단층엑스선조합촬영장치	A13010.02	2
<input type="checkbox"/>	8	진단용 장치	디지털유방촬영용엑스선장치	A11060.02	2
<input type="checkbox"/>	9	진단용 장치	이동형디지털유방촬영용엑스선장치	A11060.04	2
<input type="checkbox"/>	10	생체현상 측정기기	심동도계	A26070.01	2

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

>

>>

확인

닫기

GMP 품목변경

업소명

업허가번호

품목허가번호

☒ 취하 제외

☐ 취소 제외

☐ 영도 제외

☐ 수출용 제외

☐ 1등급 제외

검색

총 73건이 조회되었습니다.

전체선택

전체선택해제

선택	순번	품목군	품목허가번호	품목명	분류번호	등급
<input type="checkbox"/>	1	주사기 및 주사침류	대전 제신 05-29 호	세정용주사기	A54040.01	1
<input type="checkbox"/>	2	치과용 합금	대전 제신 07-56 호	거타·파차	C04010	1
<input type="checkbox"/>	3	치과용 합금	대전 제신 07-55 호	근관치료용페이퍼포인트	C04050	1
<input type="checkbox"/>	4	의료처치용 기계기구	대전 제신 08-42 호	치과용충전기	A62010.02	1
<input type="checkbox"/>	5	치과처치용 기계기구	대전 제신 10-57 호	치과용가시광선중합기	A74020.01	1
<input type="checkbox"/>	6	의료처치용 기계기구	제인 10-697 호	치과용전열식근관플러거	A62010.03	2
<input type="checkbox"/>	7	의료처치용 기계기구	대전 제신 13-29 호	치과용근관플러거	A62010.04	1
<input type="checkbox"/>	8	의료처치용 기계기구	대전 제신 14-68 호	치과용근관치료용줄	A50010.03	1
<input type="checkbox"/>	9	치과처치용 재료	대전 제신 14-98 호	치과용클린저	C10070.01	1
<input type="checkbox"/>	10	치과처치용 재료	제인 16-4353 호	임시수복재	C06090.01	2

1

2

3

4

5

확인

닫기

- ① [업허가번호 조회] 버튼 클릭하여 업허가번호 조회 후 업허가번호 선택합니다.
- ② 업소 주소 검색이 필요하면 주소 항목의 [검색] 조회 버튼 클릭하여 주소 조회 후 주소를 선택하고 상세주소를 입력합니다.
- ③ 이전적합인정번호 항목의 검색 버튼을 클릭하여 적합인정번호를 조회 후 선택할 수 있습니다.
- ④ [허가품목추가] 버튼을 클릭하여 GMP 품목변경 팝업창에서는 해당하는 품목 선택 할 수 있습니다.
- ⑤ [품목수동추가] 버튼으로 미허가 품목을 추가할 수 있습니다.



여기서 잠깐!

1. 신청정보 입력 항목 중 업소명(한글), 업소명(영문), 업종구분, 업소 주소, 업소 주소(영문), 제조자 상호(영문), 제조자 소재지(영문), 시설물 상세정보, 품목정보는 필수로 입력해야 합니다.
2. 업허가번호를 선택하거나 주소를 검색하면 업소 주소 우편번호에 따라 심사청이 선택됩니다.

1. 의료기기/체외진단의료기기 GMP 재발급 전자민원 신청

개요

- 의료기기 전자민원창구에서 GMP 재발급 전자민원 신청을 합니다.

Step5. 제출서류 등록

제출서류

1

체크리스트 다운로드

2

구비서류

신청파일 별첨 여부와 기술문서 제출자료 확인 여부를 먼저 체크 후 [구비서류] 버튼을 클릭하세요. 별첨 지정/해제 시 내용항목이 초기화 됩니다.

파일명	내용	별첨
GMP 적합인정서 재발급 신청서		<input type="checkbox"/> 별첨
적합인정서 원본 또는 사본		
업 허가증 사본		
품목허가증 사본		
양도·양수 계약서(공중) 사본		
위임장		
개인정보 수집·이용·제공 동의서		

구비서류 업로드

신청내용

기타구비서류

-첨가

파일선택

여기에 파일을 끌어다 놓으세요.

파일용량 줄이는 방법

확인

닫기

① [체크리스트 다운로드] 버튼 클릭하면 제출서류 체크리스트 엑셀 파일을 다운로드 합니다.

② [구비서류] 버튼 클릭 시 나오는 업로드 팝업창으로 메인화면에서 선택한 파일명에 업로드할 파일을 선택하여 업로드할 수 있습니다.

식품의약품안전처

13


inVako 인포벨리코리아 컨소시엄

1. 의료기기/체외진단의료기기 GMP 재발급 전자민원 신청


개요

- 의료기기 전자민원창구에서 GMP 재발급 전자민원 신청을 합니다.

Step6. 저장



- ① [임시저장] 버튼을 클릭하여 신청전 자료를 저장할 수 있습니다.
- ② [민원신청] 버튼을 클릭하여 전자민원을 신청할 수 있으며, 선택한 기관에서 접수처리 후 심사 과정이 진행됩니다.



여기서 잠깐!

1. 임시저장으로 저장된 자료는 메뉴의 나의민원 > GMP신청내역에서 확인하고 수정할 수 있습니다.

III

한시적GMP적합인정업체(해외제조소) 자료 보고

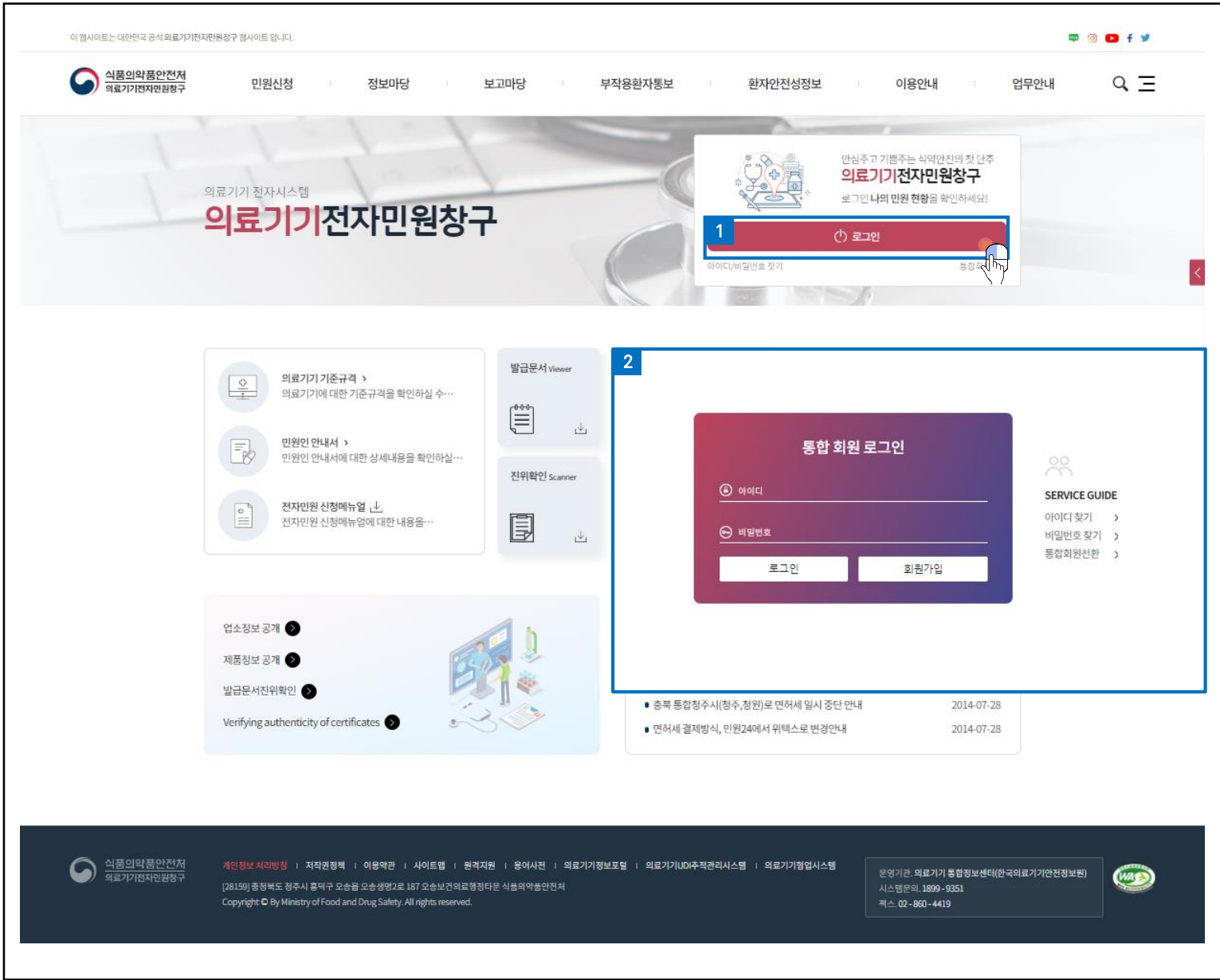
1. 한시적GMP적합인정업체(해외제조소) 자료 보고 조회
2. 한시적GMP적합인정업체(해외제조소) 자료 보고 등록

1. 한시적GMP적합인정업체(해외제조소) 자료 보고 조회

개요

- 의료가기 전자민원창구에서 한시적GMP적합인정업체(해외제조소) 자료 보고를 조회 합니다.

Step1. 사이트 접속 및 로그인



- ① 화면 우측 상단의 “로그인”을 클릭합니다.

② 로그인 화면에서 아이디와 비밀번호를 입력 후 로그인 합니다.

여기서 잠깐!

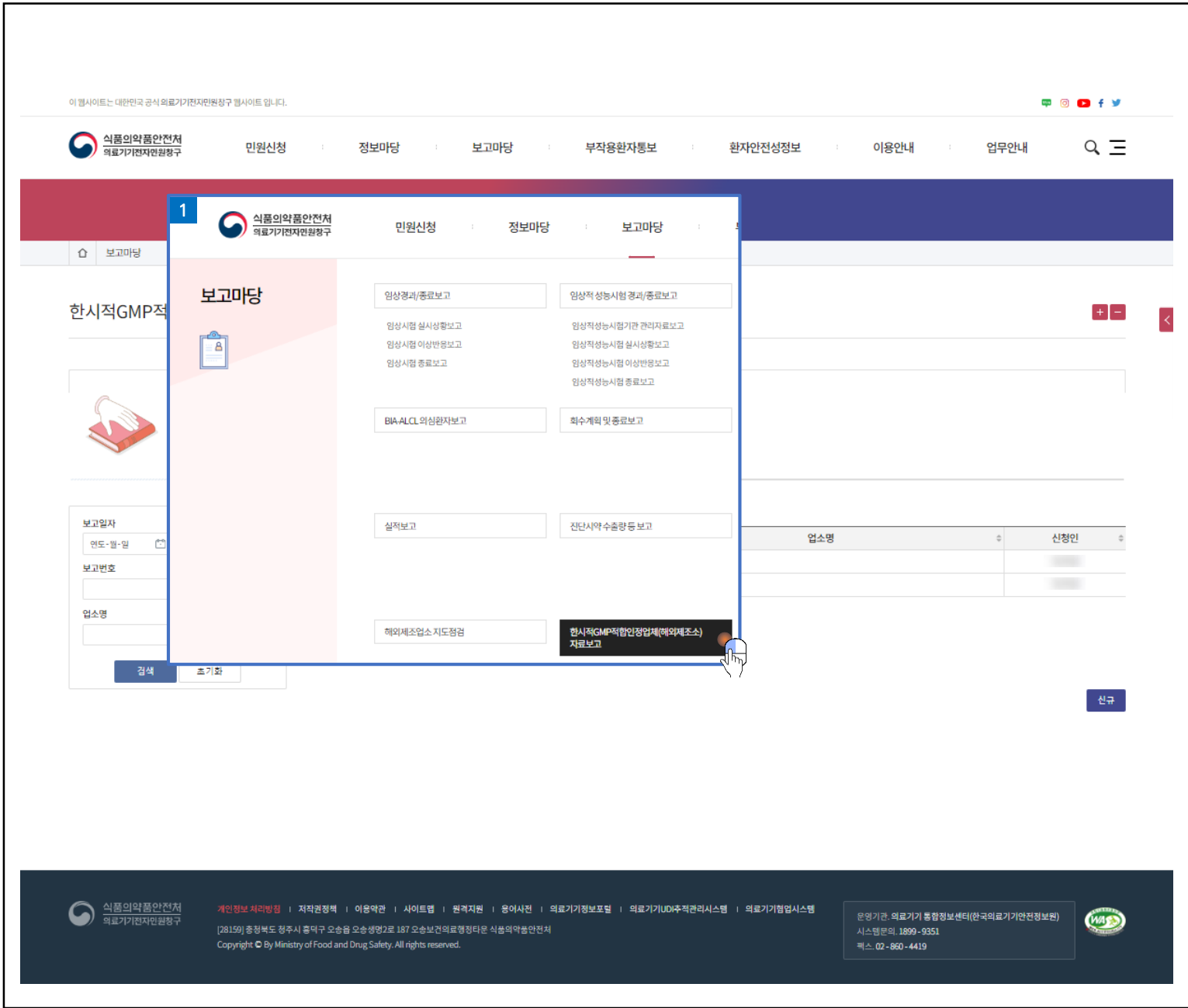
1. 한시적GMP적합인정업체(해외제조소) 자료 보고는 “의료기기전자민원창구 ” 사이트에 접속하여 진행합니다.

1. 한시적GMP적합인정업체(해외제조소) 자료 보고 조회

개요

- 의료가기 전자민원창구에서 한시적GMP적합인정업체(해외제조소) 자료 보고를 조회 합니다.

Step2. 조회 화면 이동



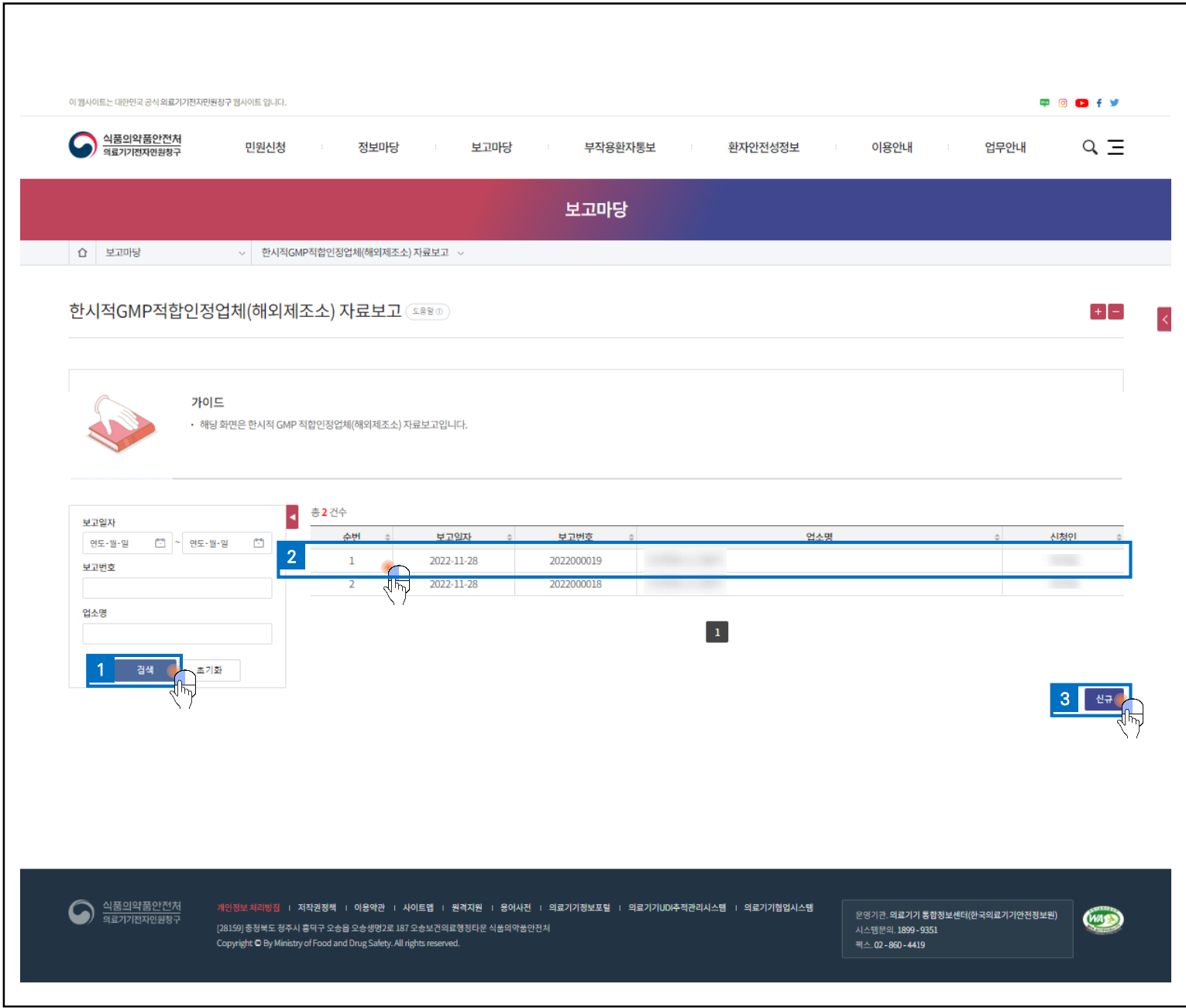
① “보고마당 > 한시적GMP적합인정업체(해외제조소) 자료보고”를 클릭하면 자료 보고 목록이 보여집니다.

1. 한시적GMP적합인정업체(해외제조소) 자료 보고 조회

개요

- 의료기기 전자민원창구에서 한시적GMP적합인정업체(해외제조소) 자료 보고를 조회 합니다.

Step3. 자료 보고 조회 및 신규, 상세 화면 이동



- ① [검색] 버튼을 클릭하면 검색 조건에 따라 검색 됩니다.
- ② 정보 목록을 더블 클릭 하면 더블 클릭한 정보의 상세화면으로 이동합니다.
- ③ [신규] 버튼을 클릭하면 신규 보고를 등록할 수 있는 화면으로 이동합니다.

2. 한시적GMP적합인정업체(해외제조소) 자료 보고 등록

개요

- 의료가기 전자민원창구에서 한시적GMP적합인정업체(해외제조소) 자료 보고를 등록 합니다.

Step1. 기본정보, 신청정보 입력

기본정보

● 보고정보

보고명

한시적 GMP 적합인정업체(해외제조소)자료보고

● 신청인(담당자)

성명

연락처

전자우편

신청정보

● 업소정보

업소명(한글)

업허가번호

1 업허가번호 조회

업소명(영문)

사업자등록번호

연락처

FAX번호

주소검색

우편번호 검색(*도로명/읍면동은 필수 입력입니다.)

새주소(도로명주소)

구주소(지번주소)

건물동표시

도로명

건물번호

오송생명로

검색

충청북도(41)

영문주소

국가(Korea) 삼입

● 검색결과

우편번호	주소
28160	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 123 (오송읍)
28160	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 159 (오송읍)
28160	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 161 (오송읍)
28160	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 165 (오송읍)

1

우편번호

28160

기본주소

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 123

상세주소

상세주소입력

확인

닫기

허가번호 조회

업소명

업허가번호

검색

● 업소리스트

총 9건이 조회되었습니다.

순번	업허가번호	제조/수입 구분	업소명
1		제조업	
2		수입업	
3		제조업	
4		제조업	
5		제조업	
6		제조업	
7		제조업	
8		제조업	
9		수입업	

1

확인

- ① [업허가번호 조회] 버튼 클릭하여 업허가번호 조회 후 업허가번호 선택합니다.

② 업소 주소 검색이 필요하면 주소 항목의 [검색] 조회 버튼 클릭하여 주소 조회 후 주소를 선택하고 상세주소를 입력합니다.

여기서 잠깐!

1. 기본정보 입력 항목 중 신청인(담당자) 성명, 신청인(담당자) 연락처는 필수로 입력해야 합니다.

2. 신청정보 입력 항목 중 업소명(한글), 업소명(영문), 업소 주소, 업소 주소(영문), 제조자 상호(영문), 제조자 소재지(영문), 제조의뢰자 상호(영문), 제조의뢰자 소재지(영문)는 필수로 입력해야 합니다.

2. 한시적GMP적합인정업체(해외제조소) 자료 보고 등록

개요

- 의뢰기기 전자민원창구에서 한시적GMP적합인정업체(해외제조소) 자료 보고를 등록 합니다.

Step2. 제출서류 등록

제출서류

<input type="checkbox"/> 선택	파일명	파일크기	다운로드	미리보기	삭제
<input type="checkbox"/>	zip	2.51 MB	신규추가	미리보기	삭제
<input type="checkbox"/>	.hwp	0.24 MB	신규추가	미리보기	삭제
<input type="checkbox"/>	pdf	3.49 MB	신규추가	미리보기	삭제

파일 업로드

총 0건 (0MB)

파일대상선택

파일명	파일크기	삭제
여기에 파일을 끌어다 놓으세요.		

확인닫기

① [파일추가] 버튼 클릭 시 나오는 업로드 팝업창으로 메인화면에서 선택한 파일명에 업로드할 파일을 선택하여 업로드할 수 있습니다.



여기서 잠깐!

1.
- 파일 첨부는 '.hwp', '.hwp', '.doc', '.pdf', '.fdf', '.xls', '.xlsx', '.ppt', '.pptx', '.dwg', '.bmp', '.jpg', '.tif', '.wmf', '.ico', '.wpg', '.pcx', '.tga', '.psd', '.img', '.gif', '.png', '.zip' 확장자를 가진 파일만 첨부 가능합니다.

2. 한시적GMP적합인정업체(해외제조소) 자료 보고 등록

개요

- 의료기기 전자민원창구에서 한시적GMP적합인정업체(해외제조소) 자료 보고를 등록 합니다.


Step3. 저장

1

목록

저장

① [저장] 버튼을 클릭하여 자료 보고를 할 수 있으며, 자료 보고 조회 화면에서 검색할 수 있습니다.



여기서 잠깐!

1. 저장된 자료는 자료 보고 조회 화면에서 확인하고, 수정할 수 있습니다.