

ISP 전자접수 시스템: 식약청 전자민원시대 본격 개막

손 성 구

식약청 의약품안전정책팀

2006.10.2 식약청 전자민원창구가 오픈되면서 의약품·의료기기 관련 품목허가·신고 민원신청을 인터넷으로 제출할 수 있게 되었다.

전자민원창구를 오픈한 지 한달여가 되는 지금, 인터넷 접수건수가 수백건에 이르는 등 점차 전자신청이 확산되고 있으며, 시스템 안정화가 가속화되고 있다.

이번 전자민원 서비스를 개시하기 위해 많은 관련 기관(부서)의 협력하에 약사법시행규칙 등 4개의 보건복지부령을 개정(보건복지부)하였고, 식약청 고시 신설 1개, 식약청 고시 개정 4개 등 총 9개의 관련법규를 제·개정하여 전자민원신청의 관련근거를 마련하였다.

전자민원을 신청하기 위해서는 전자민원창구에서 제공하고 있는 식약청 민원서식작성기를 다운받아 원하는 민원서식을 선택하고, 신청내용을 작성하여 제출파일을 생성한 후, 전자민원창구에 공인인증서로 로그인하고 제출파일을 업로드하고 수수료를 전자결재하는 과정을 거쳐야 한다.

민원서식작성기는 XML기반의 프로그램으로 식약청 KiFDA 시스템에 의하여 온라인 버전관리되면서 제·개정서식, 성분 DB, 업소정보, 제형코드 등을 업데이트하여 민원신청내용 작성시 정형화될 수 있는/되어야 하는 성분 DB 등을 민원인의 임의입력이 아닌 선택에 의해 입력되게 하는 등 품목허가·신고 DB의 무결성과 종이신청서의 완전대체를 위한 다양한 기능을 갖추고 있다. 아울러, 현행 제도화되지는 않았으나 금명간 도입될 것으로 기대되는 eCTD 포맷의 신청자료를 처리할 수 있도록 구현하였다.

민원인입장에서는 전자접수가 의무가 아니나, 종이문서로 제출할 경우에도 관련규정에 따라 신청내용을 민원서식작성기로 작성하여 해당파일을 종이문서에 첨부·제출하여야 하므로 첨부서류를 제외하고는 신청내용에 대하여는 인터넷으로 제출하든, 종이문서로 신청하든 민원서식작성기로 신청내용을 작성·제출케 하고 있다.

이렇게 종이신청서에 첨부되거나 전자접수를 통해 제출된 파일을 업무담당자가 검토/협의/심사 등을 통해 최종 허가·신고수리내용을 작성하고 결재와 동시에 최종 허가증·신고필증이 생성되게 함으로써 의약품·의료기기 품목허가·신고정보의 정확성 및 신뢰성이 높아질 것으로 기대하고 있다.

이번 발표에서는 식약청 전자민원창구 오픈과 관련하여 관련사업의 진행경과, 사업내용 및 사용방법 등에 대해 자세히 알아보도록 하겠다.

◆ 손성구 ◆

- 1991 서울대학교 약학대학 제약학과 졸업
- 1997 보건복지부 입사
- 1997~1999 광주지방식약청 의약품감시과 근무
- 1999~2000 식품의약품안전청 의약품안전과 근무
- 2000~2002 퇴직 후 민간업체 근무
- 2002 식약청 재입사
- 2002~2004 서울지방식약청 의약품감시과 근무
- 2004~2005 식품의약품안전청 고객지원팀/콜센터/의약품안전정책팀 근무
- 2005. 7~ 현재 식약청 전자정부사업추진팀(TFT) 상주 업무지원