

# 제품화전략지원단 업무설명회

2022. 5. 12.

식품의약품안전평가원

제품화전략지원단



Ministry of Food and  
Drug Safety

## 순서

- 제품화전략지원단 소개 및 운영 안내
- 제품화지원팀
- 혁신제품심사팀
- 임상심사팀
- 질의응답

# 제품화전락지원단 소개 및 운영 안내

2022. 5. 12.

식품의약품안전평가원

제품화전락지원단



Ministry of Food and  
Drug Safety



## 목 차

- 신설 배경
- 조직 구성
- 달라지는 점
- 지원 내용
- 지원 절차
- 기대 효과

## 신설배경

바이오헬스 제품

### 시작부터 함께하는 규제과학 기반 제품화 지원

✔ 감염병 대유행의 국가적 위기상황에서 **'백신, 치료제'** 등의 신속한 개발과 필수약품 확보 관련 인식 변화

✔ 대규모 R&D 투자와 과학기술 진보로 새로운 개념 제품 개발 가속화  
**신개념 신기술 제품** 개발 단계의 규제리스크와 불확실성 완화

✔ 사전상담과, 신속심사과 신설('20.8) 등 제품화 신속 집중 지원을 위해 노력  
→ 통합적, 전문적 지원 위한 운영체계 개선



# 조직구성

## 식품의약품안전평가원

### 제품화전략지원단

제품화지원팀  
(사전상담과)

혁신제품심사팀  
(신속심사과)

임상심사팀  
(임상시험심사TF/독성약리TF)



# 무엇이 달라지나

## 전략적 연계

☞ 연구개발-임상시험-시판 허가의 전략적 연계 강화

- 지원단으로 상담, 임상심사, 허가심사 기능 통합하여 지원체계 총괄

대상	개발단계	임상단계	심사단계
<ul style="list-style-type: none"><li>• 생명위협, 중대 질환 치료제</li><li>• 신약, 희귀의약품</li><li>• 공중보건위기대응 의약품</li><li>• 융복합의료제품</li><li>• 혁신, 희소의료기기</li><li>• 국가R&amp;D</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 법적 효력 있는 개발 계획 상담</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 임상시험 설계 지원</li><li>• 임상시험계획 밀착상담</li><li>• 임상심사 절차 효율화</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 신속한 심사지원</li></ul>
	제품화지원팀	임상심사팀	혁신제품심사팀

# 무엇이 달라지나

## 전문성 강화

- ☑ 코로나19 치료제 등 감염병 의약품 대응 및 각 기능별 전문 인력 보강
- ☑ 분야별 전문 상담팀 구성 운영
- ☑ 비임상시험 및 임상시험 설계 지원
- ☑ 상담내용의 법적 효력 강화

품질 담당자

품질분야  
전반적 사항

품목 담당자

비임상 분야  
전반적 사항

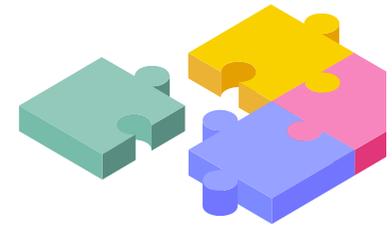
비임상 담당자

임상심사팀 독성/약리/임상 담당자

# 무엇이 달라지나

## 규제설계 강화

- ☑ 기존 규제의 프레임으로 적용 한계가 있는 신기술, 신개념 의료제품의 규제 설계 지원
  - 개발 초기단계부터 제품 정보, 분류, 규제검토 필요 항목 등 지속 지원
- ☑ 개발 기초 단계 국가연구개발사업 규제 정합성 검토 지원



# 지원내용



대규모 R&D 투자와  
과학기술 진보로  
새로운 개념 제품  
개발 가속화



백신, 치료제 등의  
신속한 개발과  
필수의약품 확보  
관련 인식 변화



신개념·신기술 제품  
개발 단계의  
규제리스크와  
불확실성 완화

## 식품의약품안전평가원 제품화전략지원단



### 제품화지원팀

국가 R&D 투자 제품에 대한 컨설팅 확대 및  
개발전략 등 전문적 상담 제공

- **(대상)** 중대한 질환 치료제, 공중보건위기대응 의약품, 혁신의료기기, 융복합의료제품 등
- **(내용)** 분야별(독성·약리, 임상·품질) 전문상담 체계도입 및 법적 효력이 있는 상담 제공



### 혁신제품심사팀

효율적인 제품화 지원 환경 조성을 위한  
신속(우선) 심사 강화

- **(신속심사)** 공중보건위기대응의약품, 희귀의약품, 혁신의료기기 등 우선심사
- **(연계강화)** 사전상담과 연계하여 개발단계부터 신속심사대상 지정



### 임상심사팀

개발제품의 체계적 임상시험 진입을 위한  
심사 및 심층상담 지원

- **(심층상담)** 제품개발단계부터 규제와 산업 측면을 고려하여 임상시험 상세 설계 지원
- **(심사연계)** 임상시험과 연계한 비임상(독성·약리) 심사 강화

# 지원절차

사전상담 신청  
(제품화지원팀)



전문상담팀 구성  
(임상심사팀, 심사부  
해당부서 협의)



상담회의 및 상담  
결과 공유

개발초기  
신속심사  
대상 지정  
협의



## 임상시험 승인

임상시험계획  
승인 신청  
(임상심사팀,  
심사부)

임상시험추가 및  
변경 지속 상담



## 바이오헬스 제품 허가/ 판매

신속심사  
(혁신제품심사팀)

## 기대효과

바이오헬스 제품  
규제자가 아닌 제품개발 전략을 함께 고민하는 동반자

✔ 바이오헬스 혁신제품 제품화 기간 단축으로 글로벌 시장 우위 선점

✔ 희귀질환 치료제, 희소 의료기기 신속 제품화 지원을 통한 환자 치료 기회 확대

포스트코로나 신변종 감염병 대응 의료제품  
적기 제품화를 통한 건강 주권 확보





# 제품화지원팀 소개 및 운영 안내

2022. 5. 12.

식품의약품안전평가원

제품화전략지원단

제품화지원팀



Ministry of Food and  
Drug Safety



## 목 차

- 조직구성
- 제품화지원 개편방향
- 제품화지원 신청방법/절차
- 제품화 지원 상담 예시
- 향후계획

# 조직구성

## 구성

	의약품	바이오의약품	의료기기	임상통계
업무	개발계획, 품질, 비임상 등 상담	개발계획, 품질, 비임상 등 상담 국제협력	개발계획, 기술 문서, 임상자료 등 상담	의료제품 임상 통계분석 계획 등 상담

## 소관 업무

- ☑ 신속심사 대상 의약품 및 신약의 임상시험계획 승인 신청, 품목허가 **사전상담**
- ☑ 신속심사 대상 의료기기의 임상시험계획 승인 신청, 품목허가 **사전상담**
- ☑ **임상통계**자료의 사전상담 및 심사지원
- ☑ 의약품등의 **사전검토**제 운영
- ☑ 소관 의약품 및 의료기기의 **제품화지원**
- ☑ APEC 규제조화센터 운영 등 국제협력 지원

# 사전상담 지원 대상 확대

생명위협, 중대질환 치료제

희귀의약품

공중보건 위기대응 의약품

신약

첨단바이오횰약품

희소의료기기, 희소체외진단의료기기

혁신의료기기

융복합 의료제품



국가 R&D 사업 기술-규제 정합성 검토

신기능성 식품원료 시범운영

☑️첨단바이오횰약품(세포유전자치료제과), 디지털헬스기기(디지털헬스규제지원과),  
체외진단기기(체외진단기기과)

# 개편 방향

## 규제 설계 심층 상담

신기술 혁신제품 선제적 규제 가이드



## 분야별 전문 상담

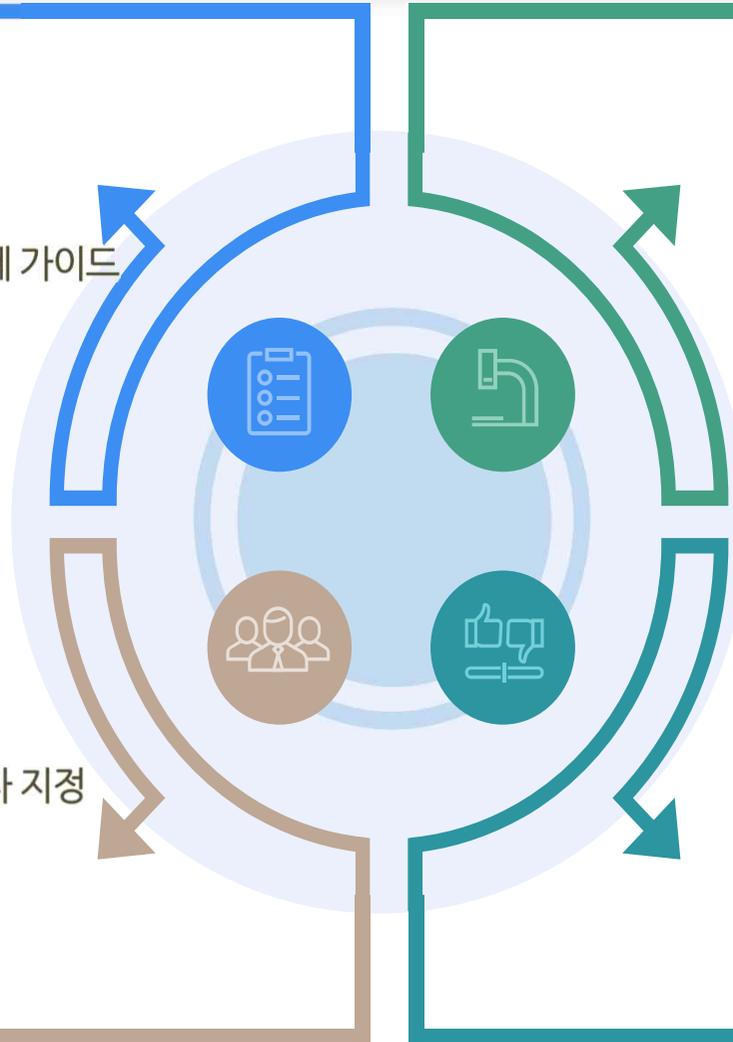
품목담당자 및 분야별 담당자 지정

## 개발 전체 단계 지속적 상담

국가 R&D사업 기획단계부터  
규제 정합성 평가  
규제기관-신청인 지속적 소통

## 법적 효력 있는 상담결과

사전검토-개발계획 민원으로  
상담수행 및 결과 제공



# 개편 방향

## 규제설계 심층상담

☞ 기존 규제의 프레임으로 적용 한계가 있는 신기술 신개념 의료제품의 규제 설계 지원

### <규제설계 전담팀 구성>

- 제품화지원팀 주관, 분류, 심사 적용 규정, 가이드라인 등 규제마련을 위한 팀 구성  
(필요시 외부 전문가 포함)

## 분야별 전문상담

☞ 품질-비임상-임상-통계 등 분야별 전문담당자 지정, 공공기관 연계 컨설팅 지원

### <임상시험계획 상세 설계 지원>

- 공중보건 위기대응 의약품 중심, 제품화지원팀-임상심사팀 연계 상담팀 구성
- 효과평가, 복용법, 용량 설정, 시험대상자 선정기준, 평가항목 등 설계 지원

# 개편 방향

## 개발 전체 단계 지속적 상담

☞ 상담 이후 개발 과정에서 정기적 상담 실시, 규제기관-업체간 지속적 상호 소통

### <개발 초기 단계 국가 R&D 과제 규제상담실시>

- 컨설팅 대상을 국가 R&D 과제로 확대

## 법적 효력 있는 상담결과

☞ 규제기관의 의사결정이 필요한 사항에 대해 법적 효력이 있는 '사전검토' 민원을 통해 상담을 수행하고 결과 제공

# 상담 절차

## 신청 접수

- 신청서 및 관련 자료 접수
- 대표메일, 통합상담예약, 사전검토 신청

제품화지원팀

## 예비 검토

- 검토대상 분류
- 대상여부, 제출 서류 등 검토

제품화지원팀

## 자료 검토

- 전문 상담팀 구성
- **(필요시)** 임상심사팀, 혁신 제품심사팀 및 심사부 협조

제품화지원팀  
+ 협조부서

## 상담 회의

- 영상 또는 방문 상담
- **(필요시)** 임상심사팀, 혁신 제품심사팀 및 심사부 협조

제품화지원팀  
+ 협조부서

## 결과 통보

- 논의사항 및 상담결과 통보

제품화지원팀

- 상담일: 신청일로부터 15일 전후
- 상담결과: 신청일로부터 30일 이내
- 사전검토: 사전검토 민원처리기간

# 사전상담 신청방법 - 대표메일

- **(신청인)** 사전상담과 대표 메일([presubmission@korea.kr](mailto:presubmission@korea.kr))을 이용해 사전 상담에 필요한 **신청서** 와 **첨부자료** 신청
- **(제품화지원팀)** 예비검토 시 사전상담 대상여부 확인  
질의 분야 및 범위, 개발자료 심사 필요 여부 등을 고려, 전문 상담팀 구성  
신청인에게 상담회의가능 일자 안내
- **(신청인)** 식약처 통합상담예약 홈페이지 통해 방문상담 (희망부서 :  
제품화지원팀 지정) 신청
- **(제품화지원팀/신청인)** 상담회의 후 상담결과 정리, 확인
- **(제품화지원팀)** 대표 메일을 통해 상담결과 회신

## 사전상담 신청방법 – 사전검토 개발계획

- 『의료제품 사전검토 운영에 관한 규정』에 근거, '의약품 등 개발계획에 관한 신청' 분야 민원으로 신청서와 자료 제출
- (제품화지원팀) 예비검토 시 사전상담 대상여부 확인  
질의 분야 및 범위, 개발자료 심사 필요 여부 등을 고려, 전문 상담팀 구성  
신청인에게 상담회의가능 일자 안내
- (신청인) 필요시 면담회의 신청
- (제품화지원팀/신청인) 면담회의 후 회의결과 정리, 확인
- (제품화지원팀) 사전검토 처리 절차에 따라 결과 회신

## 사전상담 vs. 사전검토

	사전상담	사전검토
법적 효력	없음	있음
업무 성격	다음 단계 진입을 위해 이전 자료를 근거로 방향과 계획에 대해 상담 받고자 할 때	완결성이 높은 자료를 허가(승인) 신청 전에 미리 검토 받고자 할 때  개발계획 전반에 걸친 규제 설계 및 맞춤형 규제 상담이 필요한 경우
특성	법적 구속력이 없는 대신 여러 가능성과 방법을 검토하여 구체적이고 다양한 의견 제시 가능	구체적 자료를 제출하여 적합여부 검토  현 개발단계에서 법적 효력 있는 규제 기관의 방향과 의견 제공

- 신청 내용에 따라 제품화지원팀과 협의하여 적절한 방식으로 진행

# 상담 제출자료

1. 해당 제품이 사전상담 대상 중 어느 하나에 해당함을 설명하는 자료
2. 해당 제품에 대한 정보
  - ✓ 의약품 : 구성 성분, 작용 기전, 제조방법, 예상 효능·효과 등
  - ✓ 의료기기 : 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제26조 중 해당하는 자료
3. 현재까지의 개발 정보 : 품질, 비임상시험, 임상시험요약자료 등
4. 개발 제품에 대한 국내외 현황 및 유사 품목과의 비교 자료
5. 질의사항

# 상담예시

## 의료제품

## 사전상담 신청서

### 의료제품 사전상담 신청서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다. 섹상이 어두운 곳은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일시	처리기간 30일
신청인 (대표자)	회사명(성명)	전화번호 전자우편
업체정보	명칭(상호)	분야(업종) [ ] 의약품, [ ] 바이오의약품, [ ] 의료기기, [ ] 기타( )
	주소	

제품의 명칭	* 명칭이 없는 경우 모델명 등 기재	
사전상담 대상	<input type="checkbox"/> 생명을 위협하거나 중대한 질환 치료 목적 <input type="checkbox"/> 희귀의약품 <input type="checkbox"/> 공중보건에 심각한 위해를 끼칠 우려가 있는 감염병의 예방 또는 치료 목적 <input type="checkbox"/> 상기 대상 이외의 신약 <input type="checkbox"/> 첨단바이오의약품	<input type="checkbox"/> 희소의료기기 <input type="checkbox"/> 희소체외진단의료기기 <input type="checkbox"/> 혁신의료기기 <input type="checkbox"/> 디지털헬스기기 <input type="checkbox"/> 혁신기술 적용 융복합 의료제품
세부유형	<input type="checkbox"/> 품목허가관련([ ] 품질, [ ] 기술문서, [ ] 비임상, [ ] 임상, [ ] 통계) <input type="checkbox"/> 임상시험계획관련([ ] 품질, [ ] 기술문서, [ ] 비임상, [ ] 계획서(임상결과포함), [ ] 통계) <input type="checkbox"/> 기타( )	
주요내용		

위와 같이 사전상담을 신청합니다.

신청인 성명

년 월 일  
(서명 또는 인)

식품의약품안전평가원장 귀하

신청인 제출서류	사전상담 신청 사항에 따른 근거 서류 등 관련 자료
-------------	------------------------------

# 의료제품

## 사전상담 결과 통지서

■ 의료제품의 사전상담 운영 규정 [별지 제1호서식]

### 의료제품 사전상담 결과

신청인 (대표자)	회사명(성명)	전화번호 전자우편
업체정보	명칭(상호)	분류 [ ]의약품, [ ]바이오헬스기기, [ ]의료기기, [ ]기타( )
	주소	
제품의 명칭	* 명칭이 없는 경우 모델명 등 기재	
사전상담 대상	<input type="checkbox"/> 생명을 위협하거나 중대한 질환 치료 목적 <input type="checkbox"/> 희귀의약품 <input type="checkbox"/> 공중보건에 심각한 위해를 끼칠 우려가 있는 감염병의 예방 또는 치료 목적 <input type="checkbox"/> 상기 대상 이외의 신약 <input type="checkbox"/> 첨단바이오헬스기기 <input type="checkbox"/> 희소의료기기 <input type="checkbox"/> 희소체외진단의료기기 <input type="checkbox"/> 혁신의료기기 <input type="checkbox"/> 디지털헬스기기 <input type="checkbox"/> 혁신기술 적용 융복합 의료제품	
세부유형	<input type="checkbox"/> 품목허가관련([ ] 품질, [ ] 기술문서, [ ] 비임상, [ ] 임상, [ ] 통계) <input type="checkbox"/> 임상시험계획관련([ ] 품질, [ ] 기술문서, [ ] 비임상, [ ] 계획서(임상결과포함), [ ] 통계) <input type="checkbox"/> 기타( )	
상담회의 개요	회의 안건(상담신청사항)	
	개최일시 및 장소	
	참석자 명단	신청인 상담자
사전상담 결과를 다음과 같이 통지합니다.		
년 월 일		
식품의약품안전평가원장		
<p>* 사전상담 결과는 질의사항에 대하여 제출자료, 현재의 과학적·기술적 사실, 유효한 법규에 근거한 식품의약품안전평가원의 견해로서 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아닙니다. 이후 법규 개정, 구체적인 사실관계, 안전성·유효성에 영향을 미치는 새로운 과학적 사실의 발견 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려 드립니다.</p>		
질의내용	답변내용	

# 전문 상담팀 구성 예시(의약품, 바이오)

1. 품질에 관한 자료  
임상시험용의약품의 품질 및 안정성에 관한 자료로 다음과 같이 설정한 기준 이외에 추가하여야 하는 항목이 있나요?

2. 독성에 관한 자료  
현재 아래와 같은 독성시험의 종류가 완료 또는 진행 중입니다. 1상 임상시험을 진행하기 위해 더 필요한 독성시험이 있을지 문의드립니다.

4주 반복투여 독성시험에서의 NOAEL 값에 근거한 초기 임상용량 00mg/kg/day 설정이 타당한지 궁금합니다.  
1상 임상시험계획에서 특별히 더 모니터링해야 하는 안전성평가항목이 궁금합니다.

품목 담당자(검토 및 총괄)

제품화지원팀

품질 분야  
일반적 사항

+ 품질 담당자  
추가검토

제품화지원팀  
or 각 심사과

비임상 분야  
일반적 사항

+ 비임상 담당자  
추가검토

제품화지원팀  
or 임상심사팀

비임상 담당자

임상 담당자

임상심사팀

# 향후계획

- **사전상담 민원 접수 전산시스템 마련**
  - ✓ 의약품통합정보시스템, 의료기기 안전관리시스템
  - ✓ 전자민원시스템을 활용한 사전상담 이력관리를 통해 상담결과 연속성 확보 및 데이터 분석·활용을 통한 신제품 규제설계 지원
- **사전상담 및 제품화지원 대상 점진적 확대**
  - ✓ 수요에 따라 개량신약 등 지원대상 확대, 지원 전문인력 확보
- **사전상담과 신속심사를 동시 적용하여 국민에게 신속 공급, 처리기간 파격적 단축**
  - ✓ 의약품: 120일 → 90일, 의료기기: 80일 → 40일

# 혁신제품심사팀 운영계획

- 의약품/바이오의약품 분야 -

2022. 5. 12.

식품의약품안전평가원

제품화전략지원단

혁신제품심사팀



Ministry of Food and  
Drug Safety

# 신속심사

- ☑ 의약품, 생물학적제제, 한약(생약)제제, 의료기기 허가·심사규정에 따른 신속심사 운영 중이었으나, 대상 및 절차가 명확하지 않고, 전담 수행 부서 미비
- ☑ 미국, 유럽, 일본에서도 생명을 위협하는 질환 또는 중대한 질환의 치료제 등에 대해 다양한 신속심사 프로그램 운영 중
- ☑ 환자치료 기회 확대 및 공중보건 위기대응 등을 위해 신속심사 전담부서인 신속심사과 신설 및 우선적으로 필요한 대상과 절차를 마련

「식약처 직제시행규칙 개정」('20.8.31)



신속심사과 신설

의료제품 신속심사 운영방안 ('20.9.1)



신속심사 대상 및 절차 마련

## 신속심사과 ('20.8.31~)

### 정 원

- ☑ 총 9명 (과장1, 연구관2, 연구사 6)

### 소관 업무

- ☑ 신속심사 대상 의약품 지정 신청 자료 검토
- ☑ 신속심사 대상 의료기기 지정 신청 자료 검토
- ☑ 신속심사 대상으로 지정된 의약품의 품질 및 안전성유효성 신속심사
- ☑ 신속심사 대상으로 지정된 의료기기의 기술문서 및 임상시험자료 신속심사
- ☑ 소관 의약품 및 의료기기의 사전검토
- ☑ 신속심사 관련 지침서 해설서의 제정 개정

## 혁신제품심사팀 ('22.4.25~)

### 심사인력

☑ 총 17명 (과장1, 연구관2, 연구사 6) + 심사관 3명 + 전문임기제 나급 3명(채용중)

### 소관 업무

☑ 신속심사과 소관 업무

+

☑ 공중보건 위기대응의약품, 희귀의약품, 국내개발 신약 등에 대해 전략적으로

우선 지원

“개발단계에서부터 제품의 신속심사 대상여부를 지정하고,

최종 개발 제품의 허가심사기간 단축을 위해 '수시동반심사' 프로그램 운영”

# 신속심사 대상

## 의료제품 신속심사 운영방안 (20.9.1)



## 의료기기 허가 규정 개정 (21.4.22)

허가·신의료기술평가 통합운영 대상 의료기기를 신속심사 대상으로 추가·확대

허가, 신의료  
기술평가  
통합 운영 대상  
의료기기

# 신속심사 대상

## 의약품 · 바이오

- 1** 생명을 위협하는 질환 또는 중대한 질환의 치료를 목적으로 하는 의약품 (희귀의약품 및 개발단계 희귀의약품을 포함한다)으로서 기존 치료법이 없거나 기존 치료법보다 유효성 등에서 의미 있는 개선을 보인 경우
- 2** 생물테러감염병 또는 감염병의 대유행(대유행이 현저히 우려되는 감염병의 발생을 포함한다) 등 **공중보건에 심각한 위해를 끼칠 우려가 있는 감염병의 예방 또는 치료를 목적으로 하는 의약품**으로서 기존 치료법이 없거나 기존 치료법에 비해 작용 원리 · 기전 등이 전혀 새로운 신개념의약품 또는 기존 치료법보다 유효성 등에서 의미 있는 개선을 보인 경우
- 3** 혁신형 제약기업이 개발한 신약

# 신속심사 대상

## 의료기기

- 4 혁신 의료기기
- 5 희소 의료기기
- 6 허가·신의료기술평가 통합운영 대상 의료기기

## 융복합

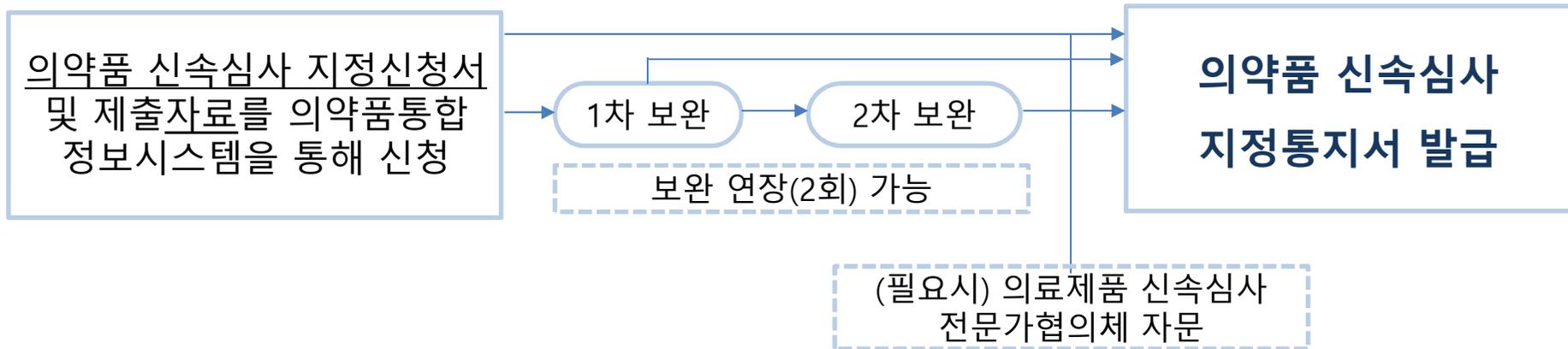
### 7 융복합 혁신 의료제품

융복합 혁신 의료제품은 신속심사 대상으로 지정받은 제품(1호부터 5호)를 포함하는 융복합 의료제품에 해당

예) 1~3호 의약품 + 의료기기, 4~5호 의료기기 + 의약품

# 신속심사 대상 지정절차

혁신제품심사팀에서 지정(처리기간: 30일)



## ☑ 제출자료 :

- 1) 해당 제품이 신속심사 대상 중 어느 하나에 해당함을 설명하는 자료로서 목표 적응증, 적용 대상이 되는 질환의 중대성, 기존 치료법 여부 등에 대한 자료
- 2) 해당 제품에 대한 정보로서 구성 성분, 작용 기전, 제조방법, 예상 효능·효과 등
- 3) 상기 사항에 대한 입증자료로서 임상시험결과 등

## ☑ 수수료 : 없음

- ☑ (융복합 혁신의료제품) 해당통지 받은 경우 신속심사 지정신청 불필요  
(감염병 대유행 사용 의약품) 지정신청 없더라도 식약처장이 지정 가능(지정통지서 발급)

# 신속심사 대상 지정절차

## 지정 절차



- ✓ (검토) 1차 검토시 지정기준에 부합하는 경우 즉시 지정결정 및 통보
- ✓ (보완요구) 1차 보완 30일, 2차 보완 10일
- ✓ (보완연기) 보완자료 제출 연장 요청시 1차 보완 후 2회 연장 가능
- ✓ (전문가자문) 신속심사 의료제품 자문단 구성 및 운영중

# 신속심사 지정 품목

## 1. 생명위협, 중대한 질환 치료제

성분명	회사명	지정년도	비고(지정 후 허가)
셀루메티닙	한국아스트라제네카(주)	2020년	코셀루고캡슐
프레토마니드	부광약품(주)	2020년	부광프레토마니드정
아미반타맵	(주)한국얀센	2021년	리브리반트주
셀퍼카티닙	한국릴리(유)	2021년	레테브모캡슐
소토라십	암젠코리아(유)	2021년	-
사시투주맵	자노백스코리아(주)	2021년	-
트라스투주맵	한국다이이찌산교(주)	2021년	-
엔포투맵	한국아스텔라스제약(주)	2021년	-
애시미닙	한국노바티스(주)	2021년	-
페미가티닙	(주)한독	2021년	-
타파시타맵	(주)한독	2022년	-

# 신속심사 지정 품목

## 2. 혁신형 제약기업 개발 신약

성분명	회사명	지정년도	비고(지정 후 허가)
DWP16001	(주)대웅제약	2020년	-
아이발티노스타트	크리스탈지노믹스(주)	2020년	-
숙지황·목단피 등	한림제약(주)	2021년	브론패스정

## 3. 공중보건 위기대응 의약품

성분명	회사명	지정년도	비고(지정 후 허가)
레그단비맙	(주)셀트리온	2021년	렉키로나주
사스코로나바이러스-2 바이러스벡터백신	한국아스트라제네카(주)	2021년	백스제브리아주
사스코로나바이러스-2 mRNA 백신	한국화이자제약(주)	2021년	코미나티주
사스코로나바이러스-2 바이러스벡터백신	(주)한국얀센	2021년	코비드-19백신얀센주
사스코로나바이러스-2 mRNA 백신	(주)녹십자	2021년	스파이크박스주
사스코로나바이러스-2 재조합백신	에스케이바이오사이언스(주)	2021년	뉴백소비드프리필드시린지
재조합 사스코로나바이러스-2 표면항원 단백질 나노파티클 원액	에스케이바이오사이언스(주)	2022년	-

# 신속심사

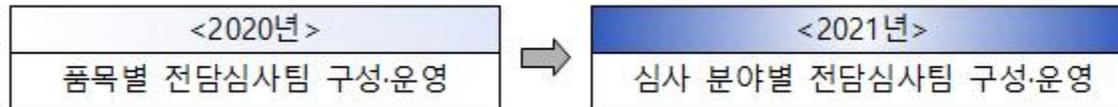
의료제품 허가신청 시 다른 의료제품보다 우선적으로 신속하게 심사



- ✓ (허가심사기간 단축목표) **민원처리기간의 75%**
- ✓ (보완요구) 분야별 허가심사규정에 따름
- ✓ (보완연기) 보완자료 제출 연장 요청시 1차 보완 후 2회 연장 가능
- ✓ (사전상담/사전검토) 허가신청자료에 대한 사전상담 및 사전검토 가능

## 코로나19 백신 치료제 신속심사

- ☑ 백신, 치료제 신속심사를 위한 허가전담심사팀 구성, 운영



- ☑ 허가기간을 기존 180일에서 40일로 단축하여 심사

- ☑ 충분한 검증과 신속허가를 위한 심사단위별 사전검토

분야별 사전검토를 통해 허가신청 전 자료 완성도를 높이고 허가 시 자료 준비 소요시간을 최소화 하는 "한국형 롤링리뷰" 운영

- ☑ 3중 자문을 통한 안전성, 효과성 철저한 검증



## 코로나19 백신 신속심사

☑ **코로나19 백신 신속심사·허가 현황: 9품목 완료, 1품목 진행중**

연번	업체명	제품명	허가일자
1	한국아스트라제네카(주)	한국아스트라제네카백스제브리아주	'21.2.10 <small>*제조판매품목허가</small>
2	한국아스트라제네카(주)	백스제브리아주	'21.5.21 <small>*수입품목허가</small>
3	한국화이자제약(주)	코미나티주	'21.3.5
4	한국화이자제약(주)	코미나티주0.1mg/mL	'22.1.28
5	한국화이자제약(주)	코미나티주0.1mg/mL(5-11세용)	'22.2.23
6	㈜한국안센	코비드-19백신안센주	'21.4.7
7	㈜녹십자	모더나스파이크박스주	'21.5.21 <small>*수입품목허가</small>
8	모더나코리아(주)	스파이크박스주	'21.12.13 <small>*제조판매품목허가</small>
9	SK바이오사이언스㈜	뉴백소비드프리필드시린지	'21.4.7
10	SK바이오사이언스㈜	GBP510(임상시험명)	진행중

☑ **코로나19 백신의 제조원 추가, 사용기간 연장 등 신속한 허가변경**  
(74건 완료, 31건 진행중)

## 생명위협, 중대한 질환 치료제 등의 신속심사

### ☑ 생명위협, 중대한 질환 치료제 지정 11품목 중 4품목 허가 완료

제품명	성분명	회사명	지정년도	허가일자
코셀루고캡슐	셀루메티닙	한국아스트라제네카(주)	2020년	2021.5.28
부광프레토마니드정	프레토마니드	부광약품(주)	2020년	2021.10.15
리브리반트주	아미반타맙	(주)한국얀센	2021년	2022.2.15
레테브모캡슐	셀퍼카티닙	한국릴리(유)	2021년	2022.3.11

### ☑ 혁신형 제약기업 개발 신약 지정 3품목 중 1품목 허가 완료

제품명	성분명	회사명	지정년도	허가일자
브론패스정	숙지황·목단피 등	한림제약(주)	2021년	2021.4.9

# 신속심사 관련 안내서

## <절차·운영안내서>

- ☑ **의료제품의 신속심사 운영 방안**  
신속심사 대상 의료제품 명확화 및 지정·심사절차 등 운영 방안 마련 ('20.8.31)
- ☑ **의료제품의 신속심사에 대한 업무절차**(공무원 지침서)  
신속심사 대상 의료제품 정의, 지정 및 신속심사 세부절차 등 마련 ('20.9월)
- ☑ **의료제품의 신속심사 지정신청 시 고려사항**  
(민원인 안내서)  
신속심사 대상 지정신청서 작성방법(제출자료) 등 세부사항 제시 ('20.10월)
- ☑ **의료제품 신속심사 전문가협의체 운영에 대한 업무절차**(공무원 지침서)  
신속심사 업무 수행 시, 전문가협의체 운영에 필요한 대상·범위, 절차 및 방법 등에 관한 세부사항 제시 ('20.11월)



\* 2020.12.29 발간

# 신속심사 관련 안내서

☑ **신속심사 지정 검토서 작성기준**(공무원 지침서)  
신속심사 지정 검토서 구성, 체크리스트 등 포함 ('21.3월)

☑ **의료제품의 신속심사에 대한 업무절차**  
(공무원 지침서)  
심사부서-허가부서-정책부서 연계 절차 마련 ('21.3월 개정 )  
신속심사 대상으로 허가·신의료기술평가 통합운영 대상 의료  
기기 추가되어 관련 내용 반영 ('21.5월 개정 )

☑ **의료제품의 신속심사 지정신청 시 고려사항**  
(민원인 안내서)  
혁신형 제약기업 개발신약 신속심사 대상 지정을 허가신청과  
동시에 할 수 있도록 하여, 편의성 향상('21.3월 개정)  
신속심사 대상으로 허가·신의료기술평가 통합운영 대상 의료  
기기 추가되어 관련 내용 반영 ('21.5월 개정 )

MFDS/MaPP : 신속심사과-03  
승인일: 2021  
제정일: 2021.3.(제정)

## 신속심사 지정 검토서 작성기준 Guideline on Expedited Review Designation Templates

구분	소속 및 이름
작성자	신속심사과 주무관
검토자	신속심사과 연구관 신속심사과 과 장
승인자	식품의약품안전평가원장

# 신속심사 관련 안내서

## <종합 안내 리플릿>

### 신속심사 지정 신청 방법

신속심사대상 중 의약품(1호부터 3호까지)에 해당하는 경우, 아래의 서류를 포함하여 신청합니다.

#### ■ 제출서류

- 1) 의약품 신속심사 지정 신청서
- 2) 의약품 신속심사 지정대상임을 확인할 수 있는 근거자료

#### ■ 신청방법

의약품안전나라 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>) 접속 ▶ 전자민원/보고 ▶ 전자민원신청 ▶ 민원사무대에 '의료제품신속심사지정신청'을 검색하여 신청

### 신속심사 지정 신청서 작성 방법

의약품 신속심사 지정신청서는 아래 순서에 따라 기재합니다.

신속심사 대상 선택	
제품 정보	1. 구성성분: 주성분 명칭 기재
	2. 작용기전: 예상 효능·효과를 뒷받침하는 약리작용 기재
	3. 제조방법: 제형 기재
주요 내용	4. 예상 효능·효과(임상시험결과 포함) ① 예비 임상시험자료 제출 ② 기존 치료제가 있는 경우, 기존 치료제보다 유효성 또는 안전성 측면에서 임상적 개선을 확인할 수 있는 자료 제출
	5. 목표 적응증: 임상시험결과에 따라 치료효과가 기대되는 질환 또는 증상 기재
	6. 적용대상 질환의 중대성·사망 가능성이 높은 질환 또는 임상적인 가능수행에 심각한 영향을 주는 질환을 설명하는 자료제출
7. 기존치료법 여부 동일 목표적응증 치료에 사용된 기하가 의약품과 비교한 자료제출	

※ 각 호의 지정 방법 및 절차는 「의료제품의 신속심사 지정신청서 고려사항(민원안내서)」를 참고

### 신속심사 허가 신청 방법

1. 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>) 또는 의료기기 전자민원창구(<http://emed.mfds.go.kr>)에 접속합니다.
2. 의료제품 허가 신청 시 '의약품 신속심사 지정통지서 (일부품목 면제가능)', '혁신의료기기 지정서', '희소의료기기 지정 공문' 중 해당하는 지정문서와 의약품·의료기기의 해당 규정에 근거한 제출자료를 첨부하여 신속심사를 신청합니다.

### 세부정보는 어디서 보나요?

상세정보는 식품의약품안전처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>)에서 추가로 확인 가능합니다.

- 의료제품의 신속심사에 대한 업무절차(공무원지침서)
- 의료제품의 신속심사 지정신청서 고려사항(민원안내서)



식품의약품안전평가원  
신속심사과

TEL 043)719-5061-5070 FAX 043)719-5060

[공적자 부조리 및 공익신고 안내] 신고자 및 신고내용은 보호됩니다.  
▶ 부조리 신고: 식약처 홈페이지 "국민신문고" > 공적자부조리신고 "코너"  
▶ 공익신고: 식약처 홈페이지 "국민신문고" > 신고센터 > 부패공익신고 상담 "코너"

청렴 세상

보다 나은 식약처

## 한눈에 보는 신속심사

(개정판)



식품의약품안전처  
식품의약품안전평가원  
신속심사과

### 신속심사란?

신속심사 대상으로 지정된 의약품의 품질, 안전성·유효성 및 의료기기의 기술문서, 임상시험자료를 우선적으로 신속하게 심사하는 것을 말합니다.

### 신속심사 대상은?

신속심사과에서 신속심사를 진행하는 경우는 다음 각 호 중 하나에 해당하는 경우입니다.

본 리플릿은 신속심사과 업무범위인 신속심사 대상에 한하여 설명합니다.

1. 생명을 위협하는 질환 또는 중대한 질환의 치료를 목적으로 하는 의약품으로서, 기존 치료법이 없거나 기존 치료법보다 유효성 등에서 의미있는 개선을 보인 경우

• 희귀의약품 및 개발 단계 희귀의약품을 포함

2. 생물테라퓨틱 또는 감염병의 대유행 등 공중보건에 심각한 위협을 끼칠 우려가 있는 감염병의 예방 또는 치료를 목적으로 하는 의약품으로서, 기존 치료법이 없거나 기존 치료법에 비해 작용원리·기전 등이 전혀 새로운 신개념 의약품 또는 기존 치료법보다 유효성 등에서 의미 있는 개선을 보인 경우

3. 혁신형 제약기업이 개발한 신약

4. 희소의료기기로 지정된 제품

5. 혁신의료기기로 지정된 제품

6. 허가·신의료기술평가 통합운영 대상 의료기기 중 통합운영을 동시에 신청한 제품 (디지털헬스기기, 체외진단의료기기 제외)

7. 융복합혁신의료제품\*

\* 융복합혁신의료제품은 신속심사 대상으로 지정 받은 제품 (1호부터 3호)을 포함하는 융복합의료제품에 해당합니다.

※ 각 호의 지정 방법 및 절차는 「의료제품 신속심사에 대한 업무절차(공무원지침서)」를 참고

\* 허가, 신의료기술평가 통합운영 의료기기 신속심사 대상 추가, 2021.6월 개정

# 신속심사 관련 안내서

## <분야별 안내서>

- ☑ **해외 주요국 신속심사 사례집** (민원인 안내서)  
미국, 유럽, 일본의 신속심사 지정 국내외 사례 분석 안내('21.10월)
- ☑ **코로나19 백신 위해성관리계획 작성 고려사항** (민원인 안내서)  
국내 개발 업체의 위해성 관리계획 수립 지원 및 이상사례 신속 대응('21.8월)  
시판 후 조사방법으로, 의약품·백신 이상사례 수집기관 및/또는 의료정보 데이터베이스 취급자가 제공하는 의료정보 데이터베이스를 이용한 방법을 고려할 수 있도록 개정('22.2월)
- ☑ **국외 규제기관 코로나-19 백신 심사 고려사항** (자료집)  
EMA 품목허가 시 고려사항, WHO 평가 고려사항, FDA 긴급사용승인 가이드라인 등 통합 정보 제공('21.12월)
- ☑ **공중보건 위기대응 의약품 심사 가이드라인- 동물규칙 적용 의약품-** (민원인 안내서)  
생물테러(탄저균, 페스트 등), 방사선 노출 등 위기상황에서 사람대상 유효성 임상이 어려운 경우, 동물에서 유효성 결과를 이용하여 사람에서의 용량을 예측할 수 있는 심사기준 안내 ('22.3월)
- ☑ **공중보건 위기대응 의약품 심사 사례집 - 동물규칙 적용 의약품-** (민원인 안내서)  
공중보건 위기대응 의약품의 심사기준을 적용한 해외 심사사례 10품목 수집·분석('22.5월)  
※ 가이드라인과 통합 안내서 발간('22.5월)

# 신속(우선)심사 법적 근거(의약품) 마련

## 약사법 조항 신설('21.7.20)

- 제35조의4(우선심사 대상 지정) ①** 의약품을 개발하는 자는 식품의약품안전처장에게 개발 중인 의약품을 우선심사 대상으로 지정하여 줄 것을 신청할 수 있다.
- ②** 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 신청된 의약품이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 우선심사 대상으로 지정할 수 있다.
- 1. 심각한 중증질환 또는 「희귀질환관리법」 제2조제1호에 따른 희귀질환을 치료하기 위한 목적으로 사용되는 의약품으로서 총리령으로 정하는 의약품**
  - 2. 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제2조제3호에 따른 혁신형 제약기업이 개발한 신약 중 보건복지부장관의 지정 요청이 있는 의약품**
- ③** 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 신청을 받은 날부터 **30일 이내**에 지정 여부를 결정하고 그 결과를 신청자에게 통보하여야 한다.
- ④** 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 우선심사 대상으로 지정된 의약품의 품목허가 신청에 대하여는 우선심사 대상으로 지정되지 아니한 의약품의 품목허가 신청에 우선하여 심사하여야 한다.

[본조 신설 2021. 7. 20.], [시행일: 2022. 1. 21.]

# 신속(우선)심사 법적 근거(의약품) 마련

## 의약품 등의 안전에 관한 규칙(총리령) 조항 신설('22.1.20)

제40조의2(우선심사 대상 지정) ③ 법 제35조의4제2항제1호에 따른 “총리령으로 정하는 의약품”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품을 말한다.

1. 대체 가능한 의약품이 없는 의약품

2. 대체 가능한 의약품에 비하여 안전성·유효성을 현저히 개선하였거나 개선할 것으로 예상되는 의약품

④ 식품의약품안전처장은 법 제35조의4제3항에 따라 우선심사 대상으로 지정했을 때에는 신청인에게 별지 제40호의5서식에 따른 우선심사 대상 의약품 지정서를 발급해 주어야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 법 제35조의4제3항에 따라 우선심사 대상으로 지정한 의약품에 대해서는 특별한 사정이 없는 한 90일 이내에 해당 의약품을 심사해야 한다.

[본조 신설 2022. 1. 20.], [시행일: 2022. 1. 21.]



## 향후 계획

### ☑ 의료제품 신속대상 민원 관리 개선을 위하여 의약품통합정보시스템 개선

허가·심사 담당자가 신속심사 대상 품목을 일반 민원과 구별할 수 있는 시스템 부재로 허가·심사 각 단계별로 지연될 소지 있어, 신속심사 대상을 구별할 수 있도록 시스템 개선 요청하여 반영 중('22.6월 중 완료 예정)

→ 심사, 허가, 실사 일정 수립 시 신속심사 품목임을 명확히 인지하여 처리

### ☑ 안내서, 지침서 개정

신속(우선)심사 관련 정보 지속 제공 예정

국민의 더 건강한  
내일을 위한 정부혁신

보다나은 식약처

청렴 韓 세상

## 임상심사팀 소개 및 운영 안내

식품의약품안전평가원  
제품화전략지원단  
임 상 심 사 팀

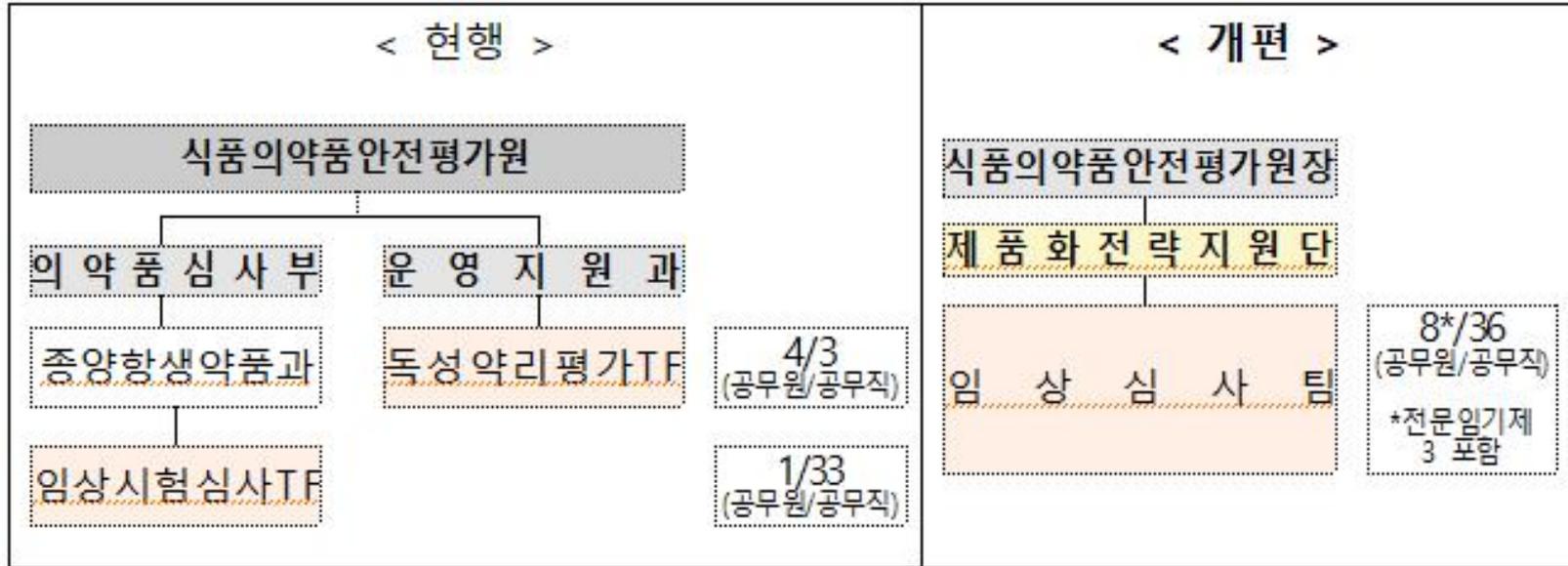


Ministry of Food and  
Drug Safety

## 발 표 순 서

1. 임상심사팀 개편 사항
2. 임상심사팀 주요 업무
3. 임상계획(변경)승인 심사절차

# 조직 개편 사항



❖ (주요 변화) 임상시험심사TF와 독성약리TF 조직 통합

⇒ 독성·약리·임상사용경험·임상계획서 심사 연계

# 임상심사팀 구성

❖ 총 44명 (1차 심사자 : 38명)

- 정규직 : 팀장, 연구관(1), 전문임기제(3), 연구사(2/3)
- 공무원 : 임상 의사(17/23), 심사원(12), 사무실무원(1)

\* 현재, 비임상 5명, 임상 26명 심사 중

\*\* 임상 의사 전공분야 (명)

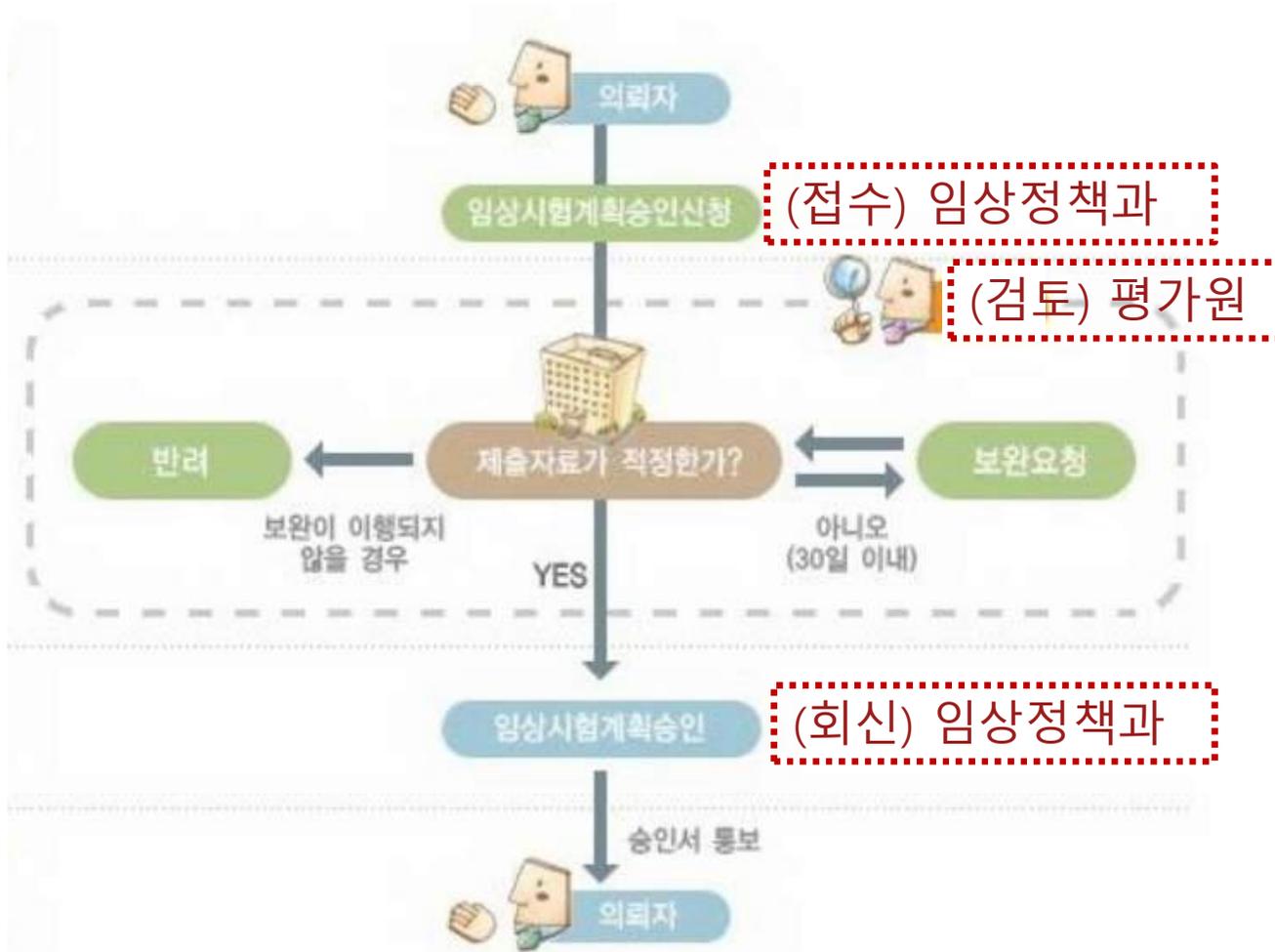
종양	내과 (3)			신경과	소아 청소년과	예방 의학	산부 인과	비노 기과	가정 의학 과	이비 인후 과	정형 외과	일반의
	호흡기	내분비	순환기									
2	1	1	1	2	2	1	2	1	1	1	1	1



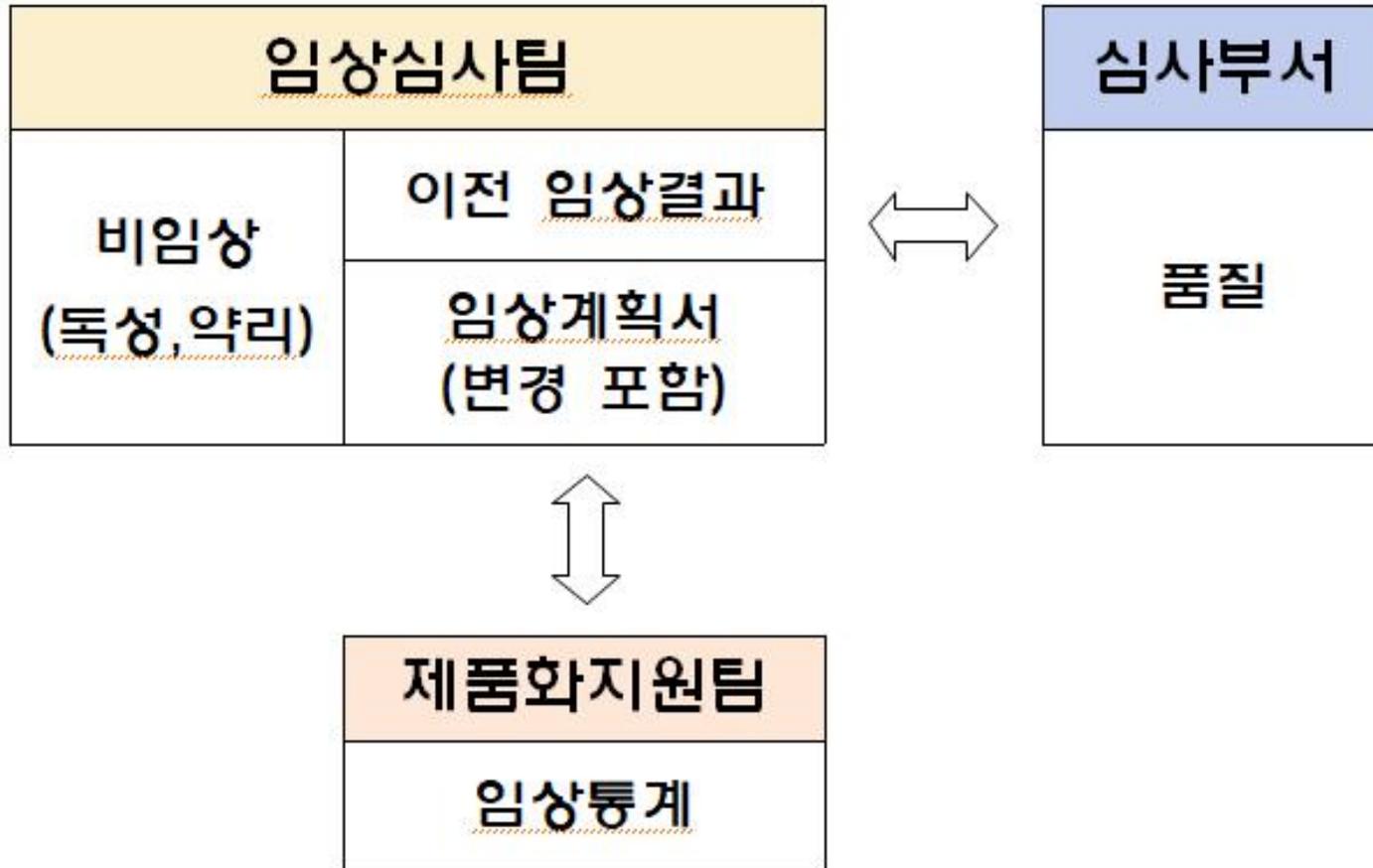
## 주요 업무

- ❖ 임상시험계획(변경)승인 심사
  - 의약품·바이오·생약 : 비임상 및 임상계획서 등 직접 심사
    - ✓ 백신, 세포유전자치료제는 임상계획서 등 임상자료만 심사
  - 의료기기 : 심사부서 요청건 임상계획서 위주 심사
- ❖ 개발 상담 연계 임상설계 등의 심층적 상담 지원
  - 제품화지원팀 상담 요청품목 대상 (의약품·바이오·생약 위주)

# 심사 절차 (1)



# 제출자료별 검토절차





## 심사 절차 (2)

국내 제약사 임상 연구자 임상		
접수·주관	심사부서	
검토	비임상	임상심사팀
	임상	임상심사팀
	품질	심사부서
보고·취합	심사부서	

다국적 제약사 임상		
접수·주관	임상심사팀	
검토	비임상	임상심사팀
	임상	임상심사팀
	품질	심사부서
보고·취합	임상심사팀	

국내 허가와의 연계성 강화

발표자료는 식품의약품안전평가원 누리집  
전자민원 > 민원인 안내서 > 민원설명회 자료에 게재 예정입니다.

사전상담, 신속심사 등과 관련한 공무원 지침서, 민원인 안내서는  
전자민원 > 민원인 안내서 > 공무원지침서 · 민원인안내서에서 찾아보실 수  
있습니다.

# 질의 · 응답



Ministry of Food and  
Drug Safety



**Thank you for your attention!**  
**감사합니다!**



Ministry of Food and  
Drug Safety

