

■ 사전검토 회의 종류

대상	소통창구	상담범위	회의종류	상담내용	신청시점	회의시점
[의약품] 신약	사전상담과 담당자, 임상정책과 (임상에 한함)	• 안전성·유효성 • 기준 및 시험방법 • 안전성 • 임상시험계획	사전회의 (신설)	신청내용, 심사 방향, 추가필요 자료 등	사전검토 신청일로부터 7일 이내	민원처리기한 1/3 시점 이내
			면담회의	1차 검토 결과에 대한 상세설명 등	1차 사전검토 결과 통지일로부터 14일 이내	면담회의 신청일로부터 10일 이내 (임상)민원접수일로부터 20일째
[의약품] 신물질 함유제품	사전상담과 담당자	• 안전성·유효성 • 기준 및 시험방법	사전회의 (신설)	신청내용, 심사 방향, 추가필요 자료 등	사전검토 신청일로부터 7일 이내	민원처리기한 1/3 시점 이내
			면담회의	1차 검토 결과에 대한 상세 설명 등	1차 검토결과 통지일로부터 14일 이내	면담회의 신청일로부터 10일 이내
[의료기기] 신개발의료기기, 희소의료기기	사전상담과 담당자	• 임상자료 • 임상시험계획	사전회의 (신설)	신청내용, 심사 방향, 추가필요 자료 등	사전검토 신청일로부터 7일 이내	사전회의 신청일로부터 20일 이내
			면담회의 (신설)	1차 검토 결과에 대한 상세 설명 등	1차 검토결과 통지일로부터 14일 이내	면담회의 신청일로부터 10일 이내 (임상)민원접수일로부터 20일째

3.2 대면심사

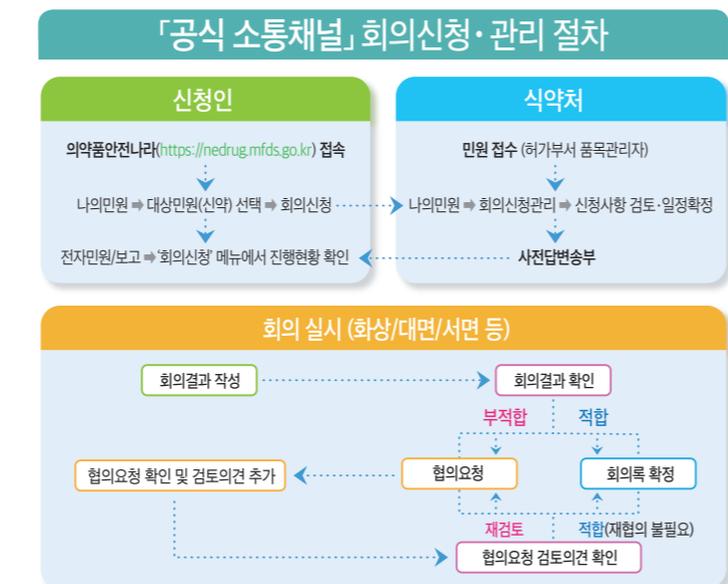
- **개시회의**: 제품의 개발경위, 식약처가 허가·심사 시 고려해야 할 사항이나 심사 방향에 대한 설명 및 추가 필요한 단순 자료 등 안내, 품목허가 신청 후 예비심사 결과 통보 이후에 실시
- **보완 설명회의**: 보완요구한 자료의 종류, 범위, 요건 등에 대한 근거 및 사유에 대한 상세한 설명, 보완 자료 제출 시 요구되는 수준 등에 대한 상세한 설명 등 안내, 보완 자료 요청 후 실시
- **추가 보완회의**: 업체가 제출한 보완요구 자료의 간단한 보완사항(재보완) 요구 없이 진행되는 경우, 재보완 요구하는 자료의 요구 수준 등에 대한 상세한 설명 등 안내, 1차 보완요구 자료 제출 이후에 실시

■ 대면심사 회의 종류

회의종류	회의 내용	신청 시점	회의 시점
개시회의	제품의 개발경위 등 허가·심사 시 고려해야 할 사항 등	예비심사결과 알림일로부터 5일 이내 * 품목허가 신청일로부터 5일	처리기한 1/3 시점 이내
보완 설명회의	보완요구 자료의 종류, 범위, 요건 등에 대한 사유 및 근거 등	보완 자료 요청 후 5일 이내	보완회의 신청일로부터 10일 이내
추가 보완회의	업체의 보완요구 제출자료 또는 재보완 요구에 대한 식약처의 설명 등	보완요구 자료 제출 후 3일 이내	보완 후 회의 신청일로부터 7일 이내

- 의약품(총 3회: 개시회의/보완설명회의/추가 보완회의 각 1회씩), 의약품외품(3종 회의 중 선택하여 1회), 의료기기(3종 회의 중 선택하여 2회)

04 공식 소통채널 운영 절차



* [그림 2] 공식 소통채널 흐름도

05 회의 신청 방법 및 절차 등 안내

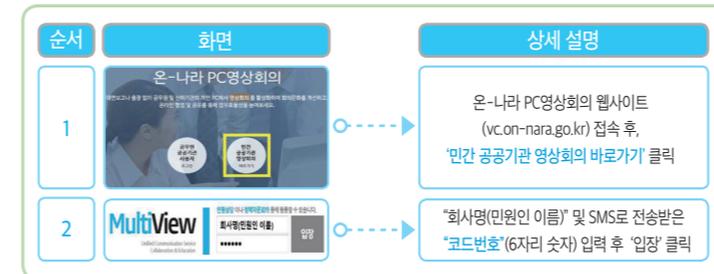
※ 의약품안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr>) 접속

○ 해당 민원 품목에서 신청 가능

- 의약품 공식소통채널 운영 가이드라인 (식약처대표누리집(mfds.go.kr))
 - ▶ 법령/자료 ▶ 법령정보 ▶ 공무원지침서/민원안내서
- 질의응답 및 사용자매뉴얼 (식약처 대표누리집(mfds.go.kr))
 - ▶ 법령/자료 ▶ 홍보물자료 ▶ 일반홍보물

○ 화상회의 신청 방법

- '정부협업시스템(온-나라 PC영상회의)' 또는 '시스코 웹엑스(Cisco WebEx)



* [그림 3] 온-나라 PC영상회의 웹사이트를 이용한 화상회의 접속 방법



* [그림 4] 웹엑스(WebEx)를 이용한 화상회의 접속 방법

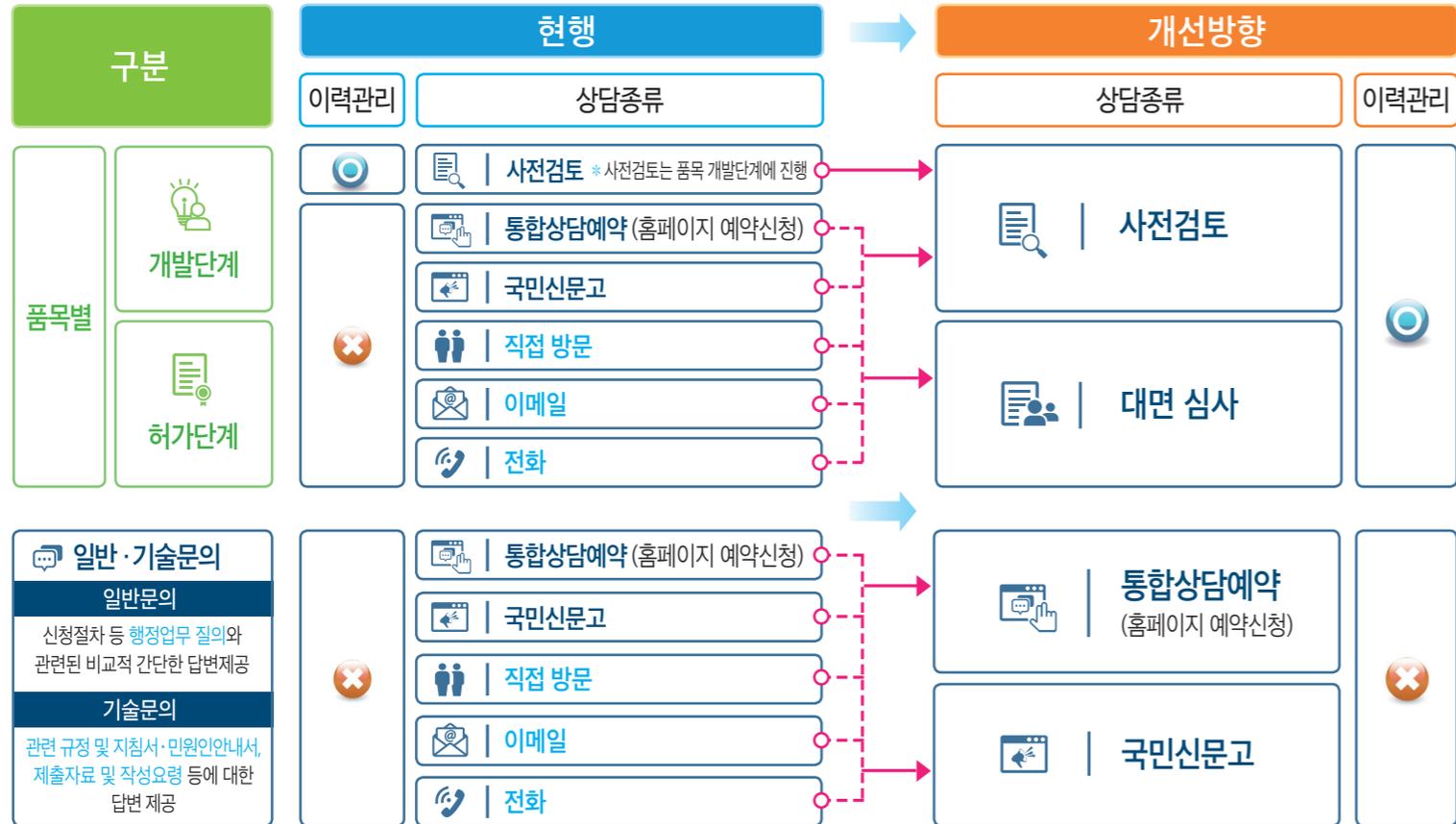
의료제품
공식 소통채널
안내



01 공식 소통채널이란

의료제품 허가진행과정 중 민원상담 결과를 공식적으로 허가·심사에 반영하여 책임성을 강화하고, 업무 효율성을 높이기 위한 **품목 허가 관련 공식민원상담 제도**

- 허가 단계에 '대면심사'를 신규 도입하고, 개발단계에 기존의 '사전검토'를 활용한 "공식소통채널"로 운영
- 현재의 비공식·수시 상담(전화·방문·이메일 등)은 지양하고 단계적으로 폐지
- 운영원칙: ▶전자민원시스템 기반 운영, ▶소통창구 일원화, ▶수수료 부과를 통한 상담품질 및 책임성 강화, ▶이력관리 의무화 및 허가 심사 시 반영



* 관련 규정 중 수수료 개정 추진 * 신약, 신물질 등 우선 시행

02 적용 범위 및 시범 운영

- 의약품(생물의약품 및 한약(생약)제제 포함)에는 '신약', 의약외품에는 신물질 함유 제품, 의료기기에는 신개발의료기기 및 회소의료기기로 한다.

공식 소통채널 시범 운영 범위

의료제품	의약품 (생물의약품, 한약(생약)제제 포함)	의약외품	의료기기
대상 품목	신약 ¹⁾	신물질 ²⁾ 함유 제품	신개발 ³⁾ ·회소 ⁴⁾ 의료기기
시범운영 시기	2020년 11월 ~	2021년 3월 ~	2021년 9월 ~

- 1) 화학구조나 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품(약사법 제2조제8호)
- 2) 국내에서 의약품 또는 의약외품의 유효성분으로 사용경험이 없는 물질 또는 물질군. 다만, 「약사법」 제2조제7호 가목의 의약외품에 있어서는 의료기기에서 동일한 신체 부위에 사용경험이 없거나, 국내에서 의약품 또는 의약외품의 첨가제로도 사용경험이 없는 물질 또는 물질군(의약외품 품목허가-신고-심사 규정 제2조제2호)
- 3) 작용원리, 성능 또는 사용목적 등이 이미 허가 또는 인증을 받거나 신고한 품목류 또는 품목과 본질적으로 같지 아니한 신개발의료기기(의료기기법 제8조제1항제1호)
- 4) 「희귀질환관리법」 제2조제1호에 따른 희귀질환을 진단하거나 치료하기 위한 목적으로 사용되는 의료기기로서 국내에 대체 가능한 제품이 없는 의료기기(의료기기법 제15조의2제1항제1호)



03 공식 소통채널의 종류

- 개발단계: 현행 '사전검토제'를 활용하되, 기존 '면담회의'에 추가로 '사전회의'를 신설하여 운영
- 허가·심사단계: '대면심사제'를 신규 도입하여 '개시회의', '보완설명회의', '추가보완회의' 운영

공식 소통채널별 회의 종류

구분	공식 소통채널	소통목적	상담범위	소통창구	회의종류	수수료
개발 단계	사전검토 (강화)	허가-신고-승인 등에 필요한 자료의 작성기준 등 사전 상담 및 자료 검토	<ul style="list-style-type: none"> 안전성·유효성 기시(CTD 3,4,5포함) 안전성 임상시험계획 승인 	사전검토 담당자 (사전상담과, 임상정책과)	사전회의, 면담회의	○ (약사법, 의료기기법)
허가·심사 단계	대면심사 (신설)	허가·심사 및 보완 시 제출자료의 타당성 및 적합성 여부, 심사방향 등 제반사항	<ul style="list-style-type: none"> 안전성·유효성 품질 GMP RMP 	허가부서 품목관리자 (허가총괄 담당관, 첨단제품 허가담당관)	개시회의, 보완설명회의, 추가보완회의	X (21년 추진)

3.1 사전검토

- 사전회의: 사전검토로 질의한 내용, 식약처 심사 시 고려해야 할 사항이나 심사 방향에 대한 설명 및 추가 필요한 단순 자료 등 안내, 사전 검토 초반에 실시
- 면담회의: 1차 검토결과(보완요구)에 대한 근거 및 사유, 보완요구 한 자료 제출 시 요구되는 수준 등에 대한 상세한 설명 및 안내, 사전검토 중 후반에 실시