

승인일 : 2020.10.29.

개정일 : 2022.5.18.(개정)

의료제품의 사전상담 업무 안내서

2022. 5. 18.



식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

제품화지원팀

이 안내서는 의료제품의 사전상담 업무에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

이 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 이 안내서는 2022년 5월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정 규칙을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정 기관의 대외적인 입장을 기술하는 것임(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 이 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 식품의약품 안전평가원 제품화지원팀에 문의하시기 바랍니다.

전화번호 : 043-719-2934

팩스번호 : 043-719-2910

제·개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1		2020.10.29.	제정
2		2022.5.18.	제품화전략지원단 출범에 따른 변경사항 반영(1개정)



목 차



1. 배 경	1
2. 대상 및 범위	1
1. 대상	1
2. 범위	2
3. 제출자료	3
4. 처리절차	5
1. 업무 흐름도	5
2. 사전상담 신청 및 상담 대상 여부 결정	6
3. 상담회의	9
4. 결과통지	10
5. 관련 규정	10
붙임 1. 사전상담 신청서	11
붙임 2. 사전상담 결과 통지서	12
붙임 3. 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 제26조	13

1 배 경

사전상담 업무는 감염병의 대유행 예방 또는 치료, 기존 치료법이 없는 생명을 위협하거나 중대한 질환의 치료 등 공중보건 및 산업발전을 위해 신속한 제품화가 필요한 의료제품(의약품 및 의료기기)에 대해 임상시험 승인이나 품목허가를 신청하기 전에 준비된 자료에 대해 상담하여 개발과정의 시행착오를 최소화하고 제출 자료의 완성도를 높이기 위해 신설되었다.

* 식품의약품안전평가원 사전상담과 및 사전상담 업무 신설(2020.8.31.)

이에, 사전상담과에서 수행하는 사전상담 업무의 대상과 범위, 제출자료 및 상세한 업무 처리절차를 안내하여 의료제품의 연구·개발에 널리 활용될 수 있도록 하고자 이 안내서를 마련하였으며, 2022년 4월 「제품화전략지원단」이 출범하여 사전상담과가 지원단내 ‘제품화지원팀’으로서 사전상담 업무를 수행하게 됨에 따라 변경된 사항을 반영하여 개정하였다.

2 대상 및 범위

2.1. 대상

제품화지원팀에서 주관하는 사전상담의 대상은 아래와 같다.

* 「의료제품의 사전상담 운영 규정」(식품의약품안전평가원 예규) 제 3 조제 1 항 및 제 4 조제 2 항

1. 생명을 위협하거나 중대한 질환의 치료를 목적으로 하는 의약품으로 기존 치료법이 없거나 기존 치료법보다 유효성 등에서 의미 있는 개선을 목적으로 하는 경우
2. 희귀의약품에 해당하는 경우

3. 생물테러감염병 또는 감염병의 대유행(대유행이 현저히 우려되는 감염병의 발생을 포함한다) 등 공중보건에 심각한 위해를 끼칠 우려가 있는 감염병의 예방 또는 치료를 목적으로 하는 의약품
 4. 제 1 호부터 제 3 호까지 이외의 신약에 해당하는 경우
 5. 희소의료기기에 해당하는 경우
 6. 혁신의료기기에 해당하는 경우
 7. 혁신기술 적용으로 임상적 효과를 기대할 수 있는 융복합 의료제품
- * 의약품은 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 한약(생약)제제를 포함한다.

다만 아래는 사전상담 대상이나 제품화지원팀에서 주관하지 않으므로 해당 주관부서와 상담해야 한다.

1. 첨단바이오의약품 : 세포유전자치료제과
2. 희소체외진단의료기기에 해당하는 경우 : 체외진단기기과
3. 혁신의료기기에 해당하는 경우 중 디지털헬스기기 : 디지털헬스규제지원과

2.2. 범위

임상시험계획 승인 신청 전(前)단계(임상시험 진입 전, 임상 각 단계(1, 2, 3상) 시험 종료 후 등) 및 품목허가 신청 전(前)단계에서 다음 사항에 대해 사전상담을 수행한다.

- 품질(기준및시험방법), 기술문서(의료기기), 비임상시험, 임상시험 등과 관련된 계획, 결과, 통계분석 등에 대한 사항

사전상담의 대상 및 범위에 해당하지 않는 사항은 다음과 같다.

1. 신청한 사전상담이 상기 사전상담의 대상 및 범위에 포함되지 않는 경우
2. 제조 및 품질관리기준에 대한 사항
3. 사전상담을 신청한 의료제품이 개발 초기단계여서 자료가 준비되지 않은 경우

4. 동일 목적의 이전 사전상담이 개최된 이후 유의미한 새로운 정보가 추가 되지 않은 경우

사전검토와 사전상담 업무는 아래와 같은 특성이 있으므로 해당 의료제품의 진행 상황, 업무의 효율성 등을 고려하여 적절한 방식을 활용하는 것이 좋다. 일반적으로 자료의 완결성이 높은 것은 사전검토로 진행하는 것이 효율적이며, 신기술·신개념 의약품 등의 개발전략, 규제설계에 대해 법적 효력이 있는 심층상담이 필요한 경우 사전검토 - 의약품등 개발계획에 관한 자료를 이용하는 것이 좋다.

어떤 방식이 나은지에 대해 제품화지원팀과 협의할 수 있다.

	사전검토	사전상담
법적 효력	있음	없음
업무 성격	완결성이 높은 자료를 허가(승인) 신청 전에 미리 검토 받고자 할 때	다음 단계 진입을 위해 이전 자료를 근거로 방향과 계획에 대해 검토 받고자 할 때
특성	자료가 갖추어진 경우 사전검토 결과를 활용하여 허가(승인) 기간을 단축할 수 있으나, 구체적 자료가 없는 경우 원론적인 답변을 받을 가능성이 높음	법적 효력이 없는 대신 여러 가지 가능성과 방법을 검토하여 구체적이고 다양한 의견 제시 가능

3 제출자료

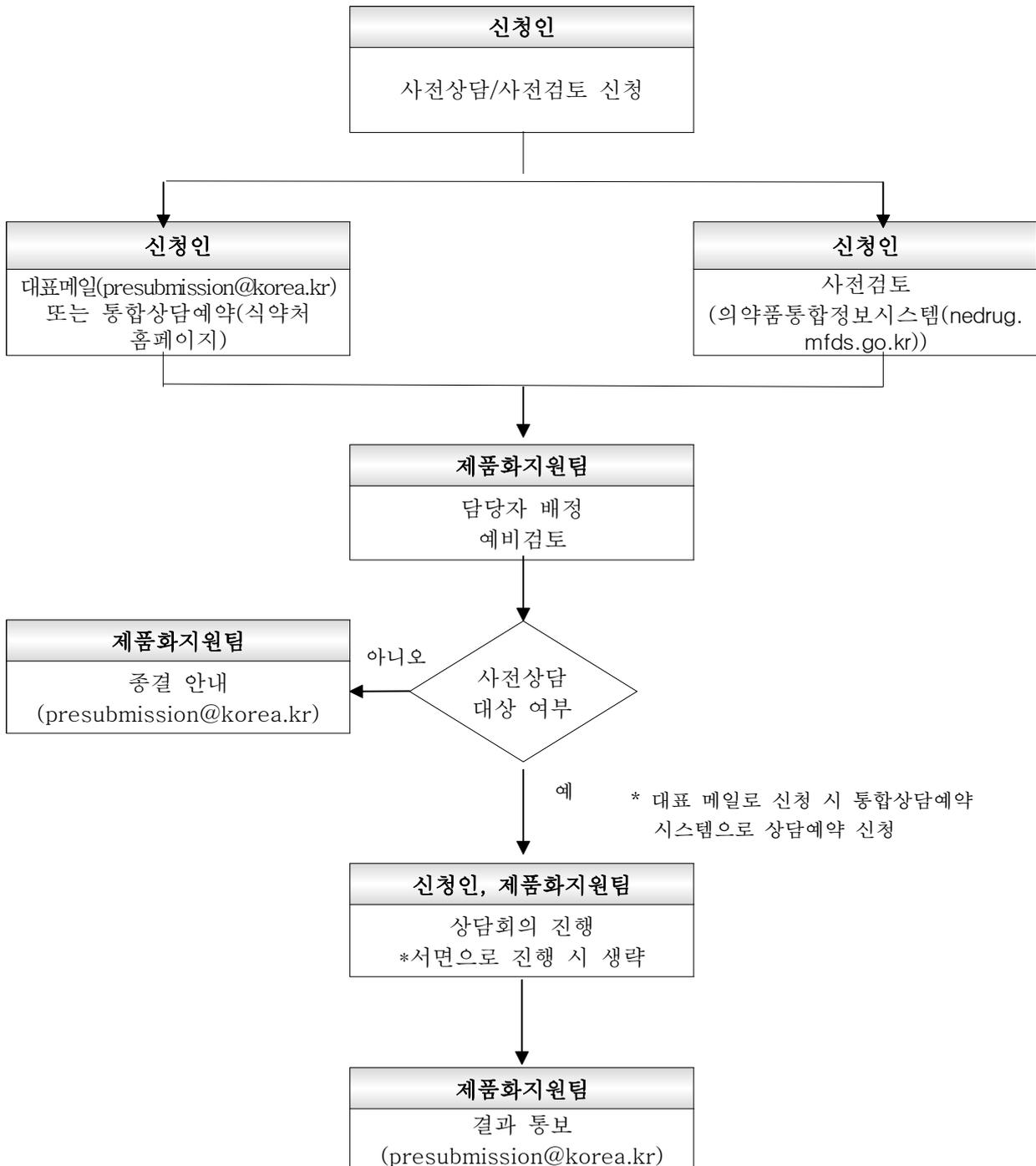
사전상담 신청 시 사전상담 신청서에 아래 자료를 첨부하여 제출한다.

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」 제 26 조 중 해당하는 자료
3. 현재까지의 개발 정보로서 품질, 비임상시험, 임상시험요약자료 등
4. 개발제품에 대한 국내외 현황 및 유사 품목과의 비교 자료
5. 질의사항

4

처리절차

4.1. 업무 흐름도



4.2. 사전상담 신청 및 상담 대상 여부 결정

사전상담은 신청인의 편의성과 접근성, 기존 민원상담절차 등을 종합적으로 고려하여 (1)제품화지원팀 대표 이메일뿐만 아니라 (2)통합상담예약으로도 신청이 가능하며, 해당 신청 절차는 아래와 같다.

4.2.1. 대표 이메일로 사전상담 신청

(신청) 제품화지원팀 대표 이메일(presubmission@korea.kr)로 사전상담 신청서 (붙임 1) 및 관련 자료를 송부한다.

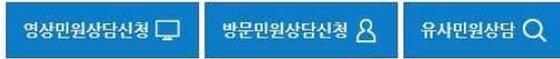
(사전상담 대상 여부 통보) 제품화지원팀으로부터 사전상담 대상 여부를 이메일 회신으로 통보받는다. '2. 대상 및 범위'에 따른 사전상담 대상일 경우, 제품화지원팀 안내메일에 따라 통합상담예약 시스템으로 상담예약을 신청한다.

<통합상담예약 시스템 신청 절차>

1. 식품의약품안전처 홈페이지 접속(www.mfds.go.kr/index.do)
2. 국민소통 > 통합상담예약 클릭



3. (원하는 회의방식에 따라) 민원상담신청 클릭



- * 식약처(평가원) 제품화지원팀의 기존 상담회의 일정 및 (영상민원, 방문민원 모두)회의실 예약 상황으로 가능한 3개 정도의 회의일정을 사전에 고려할 필요가 있음

4. 상담신청내용 작성 후, 저장

The screenshot shows a web form for applying for a consultation. At the top, there are navigation tabs: '정보공개', '국민소통', '알림', '법령/자료', '정책정보', '통계', and '식약처 소개'. Below these are dropdown menus for '국민소통' and '종ial상담예약'. The form fields include: '신청구분' (Application Type), '이름' (Name) with a '실명인증' (Real-name authentication) button, '주소(상호명)' (Address), '휴대전화' (Mobile Phone) with a '선택' (Select) dropdown, '이메일주소' (Email Address), '희망상담 방법/장소' (Desired consultation method/location) with a dropdown set to '식약처 민원실', '희망상담일시' (Desired consultation date) set to '2020-10-23', '희망상담부서' (Desired consultation department) set to '희망상담부서 선택', and a '보안문자' (Security code) field with a captcha '6x2qe5'. A '저장' (Save) button is at the bottom right.

- * 희망 상담일시 지정, 희망담당부서 '제품화지원팀' 지정, 내용 작성란에 지정한 희망 상담일시 이외에 희망일시 2개 더 입력

4.2.2. 통합상담예약으로 사전상담 신청

(신청) 통합상담예약 시스템으로 사전상담을 신청한다.

<통합상담예약 시스템 신청 절차>

1. 식품의약품안전처 홈페이지 접속(www.mfds.go.kr/index.do)
2. 국민소통 > 통합상담예약 클릭



3. (원하는 회의방식에 따라) 민원상담신청 클릭



* 식약처(평가원) 제품화지원팀의 기존 상담회의 일정 및 (영상민원, 방문민원 모두)회의실 예약 상황으로 가능한 3개 정도의 회의일정을 사전에 고려할 필요가 있음

4. 상담신청내용 작성 후, 저장

* 희망 상담일시 지정, 희망담당부서 '제품화지원팀' 지정, 내용 작성란에 지정한 희망 상담일시 이외에 희망일시 2개 더 입력

(사전상담 신청서 및 관련 자료 제출) 통합상담예약 시스템은 자료를 제출할 수 있는 시스템이 아니므로 대표 이메일(presubmission@korea.kr)로 사전상담 신청서(붙임 1) 및 관련 자료를 송부한다.

(사전상담 대상 여부 통보) 제품화지원팀으로부터 사전상담 대상여부를 이메일 회신으로 통보받는다.

4.3. 상담회의

(상담회의 일정 조율) 신청한 희망 상담회의 일정과 제품화지원팀의 기존 상담회의 일정, 회의실 예약 등의 상황을 고려하여 최종 회의 일정이 결정된다.

(상담회의 개최 통보) 신청 상담회의 안건 및 최종 회의 일정 등을 제품화지원팀으로부터 공문으로 통보받는다(이메일로 수령).

(상담회의 준비) 신청 시 제출한 자료만으로 충분한 검토가 어려운 경우 제품화지원팀으로부터 추가 자료 및 구체적인 설명을 요청 받을 수 있으며, 원활한 상담회의 진행을 위해 적시에 해당 요청 사항을 회신하는 것이 좋다. 상담회의 진행을 위한 발표자료(PPT 형식 등)는 가급적 회의 개최 일주일 전까지 제품화지원팀으로 송부하도록 하며, 질의 사항과 질의 배경 및 근거가 구체적이고 명확할수록 보다 충실한 상담이 가능하다.

(상담자료 검토) 제품화지원팀에서는 제출한 자료를 검토하며, 신청 건에 대한 전문적 자문이 필요한 경우, 관련 분야의 외부 전문가에 자문할 수 있다. 이 경우, 해당 전문가로부터 자문안건에 대한 이해관계 여부, 비밀유지 서약 등을 문서로 확인한다.

(상담회의) 제출한 발표자료가 변경되는 경우, 이동식저장장치(USB) 등으로 해당 자료를 준비하여 회의를 진행할 수 있도록 한다.

4.4. 결과통지

(상담회의 결과 통보) 상담회의에서 논의된 사항을 제품화지원팀으로부터 공문으로 통보받는다(붙임 2, 이메일로 수령). 일반적으로, 사전상담을 신청한 날로부터 30일 이내에 결과를 통보받을 수 있다. 다만, 회의자료의 준비를 위하여 신청인이 시간이 더 필요하다고 요청한 경우 또는 전문가의 의견을 참고할 필요가 있는 등의 사유가 있을 때에는 1회(30일 이내)에 한하여 결과통지를 연장할 수 있다.

제품화지원팀에서 정리한 상담회의 결과에 수정이 필요한 경우, 제품화지원팀 담당자에 유선 또는 제품화지원팀 대표 이메일 등으로 의견을 개진하여 필요 시 다시 협의를 진행한다.

5

관련 규정

- ▶ 「의료제품의 사전상담 운영 규정」(평가원 예규)
- ▶ 「의료제품의 사전상담 업무 처리 절차」(공무원 지침서)
- ▶ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시)
- ▶ 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」(식약처 고시)
- ▶ 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식약처 고시)
- ▶ 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식약처 고시)
- ▶ 「의료제품 사전 검토 운영에 관한 규정」(식약처 고시)

[붙임 1] 사전상담 신청서

의료제품 사전상담 신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다. 색상이 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	[] 생명을 위협하거나 중대한 질환 치료 목적 [] 희귀의약품 [] 공중보건에 심각한 위해를 끼칠 우려가 있는 감염병의 예방 또는 치료 목적 [] 상기 대상 이외의 신약 [] 첨단바이오의약품	[] 희소의료기기 [] 희소체외진단의료기기 [] 혁신의료기기 [] 디지털헬스기기 [] 혁신기술 적용 융복합 의료제품
세부유형	[] 품목허가관련([] 품질, [] 기술문서, [] 비임상, [] 임상, [] 통계) [] 임상시험계획관련([] 품질, [] 기술문서, [] 비임상, [] 계획서(임상결과포함), [] 통계) [] 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
-------------	------------------------------

[붙임 2] 사전상담 결과 통지서

■ 의료제품의 사전상담 운영 규정 [별지 제1호서식]

의료제품 사전상담 결과

신청인 (대표자)	회사명(성명)	전화번호 전자우편
업체정보	명칭(상호)	분류 []의약품, []바이오의약품, []의료기기, []기타()
	주소	
제품의 명칭	※ 명칭이 없는 경우 모델명 등 기재	
사전상담 대상	[] 생명을 위협하거나 중대한 질환 치료 목적 [] 희귀의약품 [] 공중보건에 심각한 위해를 끼칠 우려가 있는 감염병의 예방 또는 치료 목적 [] 상기 대상 이외의 신약 [] 첨단바이오의약품	[] 희소의료기기 [] 희소체외진단의료기기 [] 혁신의료기기 [] 디지털헬스기기 [] 혁신기술 적용 융복합 의료제품
세부유형	[] 품목허가관련([] 품질, [] 기술문서, [] 비임상, [] 임상, [] 통계) [] 임상시험계획관련([] 품질, [] 기술문서, [] 비임상, [] 계획서(임상결과포함), [] 통계) [] 기타()	
상담회의 개요	회의 안건(상담신청사항)	
	개최일시 및 장소	서면 진행인 경우 '서면 진행'으로 기재함
	참석자 명단	신청인
상담자		서면 진행인 경우 처리담당자 기재
사전상담 결과를 다음과 같이 통지합니다.		
년 월 일		
식품의약품안전평가원장		
<p>※ 사전상담 결과는 질의사항에 대하여 제출자료, 현재의 과학적·기술적 사실, 유효한 법규에 근거한 식품의약품 안전평가원의 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	

[붙임 3] 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제26조

제26조(심사자료의 종류 및 범위 등) ① 기술문서 등의 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 종류는 다음 각 호와 같다.

1. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료
2. 사용목적에 관한 자료
3. 작용원리에 관한 자료
4. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 다음 각 목의 자료로서 시험규격 및 그 설정근거와 실측치에 관한 자료. 다만, 국내 또는 국외에 시험규격이 없는 경우에는 기술문서 등의 심사를 받으려는 자가 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위하여 설정한 시험규격 및 그 근거와 실측치에 관한 자료.
 - 가. 전기·기계적 안전에 관한 자료(전기·전자회로를 사용하는 기구·기계·장치에 한한다)
 - 나. 생물학적 안전에 관한 자료(인체에 직·간접적으로 접촉하여 생물학적 안전에 대한 확인이 필요한 의료기기에 한한다)
 - 1) 독성시험에 관한 자료
 - 가) 세포독성시험에 관한 자료
 - 나) 전신독성(급성)시험에 관한 자료
 - 다) 아만성(아급성) 독성시험에 관한 자료
 - 라) 만성독성시험에 관한 자료
 - 마) 유전독성시험에 관한 자료
 - 바) 생식독성시험에 관한 자료
 - 사) 독성동태시험에 관한 자료
 - 아) 면역독성시험에 관한 자료
 - 2) 자극성과 감작성 시험에 관한 자료
 - 3) 이식시험에 관한 자료
 - 4) 혈액적합성 시험에 관한 자료
 - 5) 발암성 시험에 관한 자료
 - 6) 생분해성 시험에 관한 자료
 - 7) 에틸렌옥사이드 잔류량 시험에 관한 자료
 - 8) 무균시험에 관한 자료
 - 다. 방사선에 관한 안전성 자료(방사선을 이용하거나 방사선에 노출되는 의료기기에 한한다)
 - 라. 전자파안전에 관한 자료(전기·전자 회로를 사용하는 의료기기에 한한다)
 - 마. 성능에 관한 자료
 - 바. 물리·화학적 특성에 관한 자료
 - 사. 안정성에 관한 자료
5. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
6. 임상시험에 관한 자료
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

② 기술문서 등 심사를 위하여 제출하는 제1항제4호나목의 생물학적 안전에 관한 자료의 범위는 별표 12와 같다.

[별표 12]

생물학적 안전에 관한 자료 제출범위(제26조제2항 관련)

표 1 접촉부위 및 시간에 따른 초기 평가시험자료

의료기기 분류			생물학적 영향							
신체 접촉의 특성		접촉 지속기간 A- 제한적 (24시간 이하) B- 연장 (24시간 초과 30일까지) C- 영구적 (30일 초과)	세포 독성 시험	감작 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신 독성 (급성) 시험	아만성 독성 (아급성 독성) 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험
분류	접촉부위									
표면접촉 의료기기	피부	A	○	○	○					
		B	○	○	○					
		C	○	○	○					
	점막	A	○	○	○					
		B	○	○	○	△	△		△	
		C	○	○	○	△	○	○	△	
	파열 또는 외상 표면	A	○	○	○	△				
		B	○	○	○	△	△		△	
		C	○	○	○	△	○	○	△	
체내외 연결 의료기기	간접적 혈액 경로	A	○	○	○	○				○
		B	○	○	○	○	△			○
		C	○	○	△	○	○	○	△	○
	조직, 뼈 및 상아질	A	○	○	○	△				
		B	○	○	○	○	○	○	○	
		C	○	○	○	○	○	○	○	
	순환 혈액	A	○	○	○	○		△		○
		B	○	○	○	○	○	○	○	○
		C	○	○	○	○	○	○	○	○
이식 의료 기기	조직, 뼈	A	○	○	○	△				
		B	○	○	○	○	○	○	○	
		C	○	○	○	○	○	○	○	
	혈액	A	○	○	○	○	○		○	○
		B	○	○	○	○	○	○	○	○
		C	○	○	○	○	○	○	○	○

○ = ISO 규격에서 지정한 시험
△ = 지정된 시험 외에 추가로 적용될 수 있는 시험

※ 개개 제품의 특성에 따른 자료의 세부 범위는 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」에 따른다.

표 2 추가적 생물학적 평가시험자료

의료기기 분류			생물학적 영향					
신체 접촉의 특성		접촉 지속기간 A- 제한적 (24시간 이하) B- 연장 (24시간 초과 30일까지) C- 영구적 (30일 초과)	만성 독성 시험	발암성 시험	생식 독성 시험	생분해 성시험	독성 동태 시험	면역 독성 시험
분류	접촉부위							
표면접촉 의료기기	피부	A						
		B						
		C						
	점막	A						
		B						
		C	△					
	파열 또는 외상 표면	A						
		B						
		C	△					
체내외 연결 의료기기	간접적 혈액경로	A						
		B						
		C	O	O				
	조직, 뼈 및 상아질	A						
		B						
		C	O	O				
	순환 혈액	A						
		B						
		C	O	O				
이식 의료기기	조직, 뼈	A						
		B						
		C	O	O				
	혈액	A						
		B						
		C	O	O				

○ = ISO규격에서 지정한 시험
△ = 지정된 시험 외에 추가로 적용될 수 있는 시험

※ 개개 제품의 특성에 따른 자료의 세부 범위는 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」에 따른다.

의료제품의 사전상담 업무 안내서[민원인 안내서]

발행일	2022년 5월 18일
발행인	식품의약품안전처 식품의약품안전평가원장 서경원
편집위원장	제품화지원팀장 최영주
편집위원	제품화지원팀 정명아, 김문신, 오상연, 성수경, 김형범, 김건소, 박봉서, 김상요, 장지연, 민아름, 황정윤, 인재경, 정지원, 박애란, 김선희, 이해진
발행부서	식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 제품화지원팀



- 【공직자 부조리 및 공익신고안내】 ** 신고자 및 신고내용은 보호됩니다.**
- ▶ 부조리 신고 : 식약처 홈페이지 "국민신문고 > 공직자 부조리 신고" 코너
 - ▶ 공익 신고 : 식약처 홈페이지 "국민소통 > 신고센터 > 부패·공익신고 상담" 코너