

MFDS/MaPP : 제품화지원팀-02

승인일 : 2020.9.28.

개정일 : 2022.5.18.(개정)

의료제품의 사전상담 업무 처리 절차

2022. 5. 18.



식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

제품화지원팀

MFDS/MaPP : 제품화지원팀-02

의료제품의 사전상담 업무 처리 절차

(공무원 지침서)

승인자 : 제품화지원팀장 최 영 주

승인일 : 2022. 5. 18.

구 분	소속 및 이름	비 고
작성자	제품화지원팀 김 상 요	
검토자	제품화지원팀 정 명 아	

지침서 · 안내서 제 · 개정 점검표

명칭	의료제품의 사전상담 업무 처리 절차(공무원 지침서)
-----------	-------------------------------------

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서 · 안내서 중 동일 · 유사한 내용의 지침서 · 안내서가 있습니까?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서 · 안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서 · 안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : _____)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법 · 시행령 · 시행규칙) 또는 행정규칙(고시 · 훈령 · 예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시 · 명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서 · 안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서 · 안내서 제 · 개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.	
지침서 · 안내서 구분	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설 · 강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서 · 안내서 제 · 개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2022 년 5 월 18일

담당자
확 인(부서장)

김상요
최영주

이 지침서는 의료제품의 사전상담 업무 처리 절차의 세부 지침을 정한 것으로서 식품의약품안전평가원 관련 부서 담당 직원의 업무처리를 위한 것입니다.

이 지침서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술 방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 이 지침서는 2022년 5월 18일 현재 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "공무원 지침서"란 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것임(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

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

전화번호 : 043-719-2917

팩스번호 : 043-719-2910

의료제품의 사전상담 업무 처리 절차

작성자 : 제품화지원팀 김상요

승인일 : 2022. 5. 18.

<목 차>

1. 목 적(Purpose)	6
2. 배 경(Background)	6
3. 관 련(References)	6
4. 방 침(Policy)	7
5. 정 의(Definitions)	7
6. 책 임(Responsibilities)	8
7. 절 차(Procedures)	8
8. 업무수행 흐름도(Flow chart)	13
9. 시 행(Effectiveness)	14
붙임 1. 사전상담 예비검토 안내 참고 문구	15
붙임 2. 의료제품 사전상담 신청서	19
붙임 3. 사전상담 회의 개최 알림 통보(공문 예시)	20
붙임 4. 사전상담 회의 개최 알림 참고 문구	21
붙임 5. 사전상담 서면진행 알림 참고 문구	21
붙임 6. 비밀유지 및 이해관계 서약서	22
붙임 7. 사전상담 결과 통지서	24
붙임 8. 사전상담 결과 내부결재(공문 예시)	25
붙임 9. 사전상담 결과 알림 참고 문구	26
붙임 10. 사전상담 결과 통지 연장 알림(공문 예시)	27
참고. 의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정 제26조	28

1. 목 적(Purpose)

- ▶ 이 업무수행편람은 의료제품의 사전상담 대상 중 제품화지원팀 소관 업무에 대하여 관련자의 역할과 책임, 세부처리 절차 등을 정하는 것을 목적으로 한다.
- ▶ 2020년 8월 31일자로 「식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙」 개정에 따른 사전상담과 및 사전상담 업무가 신설됨에 따라, 사전상담 관련 업무절차 등을 명확히 하여 업무의 정확성과 일관성 및 투명성을 기하고자 한다.
- ▶ 2022년 4월 25일자로 「제품화전략지원단」이 출범하여 사전상담과가 지원단내 제품화지원팀으로서 사전상담 업무를 수행하게 됨에 따라 변경된 사항을 반영하고자 한다.

2. 배 경(Background)

- ▶ 사전상담 업무는 감염병의 대유행 예방 또는 치료, 기존 치료법이 없는 생명 위협 중대 질환의 치료 등 공중보건 및 산업발전을 위해 신속한 제품화가 필요한 의료제품(의약품 및 의료기기)에 대해 임상승인이나 품목허가를 신청하기 전에 준비된 자료에 대해 상담하여 개발과정의 시행착오를 최소화하고 제출자료의 완성도를 높이기 위해 신설되었다. 사전상담 업무는 「의료제품의 사전상담 운영 규정」(평가원 예규)에 따라 처리하며, 그 업무가 일관성 있고 투명하게 처리되어야 할 필요가 있다.

3. 관 련(References)

3.1. 법령

- ▶ 「의료제품의 사전상담 운영 규정」(평가원 예규)
- ▶ 「의료제품 사전 검토 운영에 관한 규정」(식약처 고시)
- ▶ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시)
- ▶ 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」(식약처 고시)
- ▶ 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식약처 고시)
- ▶ 「식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙」(총리령)

3.2. 부서

- ▶ (관련 부서) 의약품심사부, 바이오생약심사부 및 의료기기심사부의 각 과, 혁신제품심사팀, 임상심사팀, 바이오의약품연구과, 첨단바이오융복합연구과, 임상정책과, 허가총괄담당관, 첨단제품허가담당관

4. 방 침(Policy)

- ▶ 이 업무수행편람은 제품화지원팀 대표 이메일(presubmission@korea.kr) 또는 식약처 홈페이지(국민소통>통합상담예약)를 통해 신청한 사전상담 민원을 대상으로 한다.
의약품 개발계획 전반에 대한 심층검토와 법적 효력이 있는 상담이 필요한 경우, ‘의약품등 사전 검토’ 중 ‘의약품등 개발계획에 관한 자료’로 신청하도록 안내하며 이 경우 ‘사전 검토에 대한 업무절차(공무원 지침서)’에 따라 수행한다.
- ▶ 적용범위 : 신속심사 대상 의약품(생물학적제제, 유전자재조합의약품, 한약(생약)제제 포함) 및 신약, 신속심사 대상 의료기기(디지털헬스기기, 체외진단의료기기는 제외)의 임상시험계획 승인신청 사전상담 및 품목 허가신청 사전상담

5. 정 의(Definitions)

5.1. 사전상담

- ▶ 의료제품의 임상시험 또는 품목허가를 위한 임상시험계획승인 또는 품목허가를 신청하기 전에 준비 중인 자료의 적절성, 시험 계획 등에 대한 상담을 신청받은 사항에 대하여 식품의약품안전평가원이 상담하는 것을 말한다.

5.2. 예비검토

- ▶ 사전상담 신청 사항이 사전상담의 대상 및 범위에 해당하는지에 대한 검토를 말하며, 검토 결과 사전상담 대상으로 적합할 경우 사전상담을 진행한다.

5.3. 접수담당자

- ▶ 제품화지원팀 대표 이메일 또는 통합상담예약으로 신청된 사전상담 건을 확인하여 접수하는 자로서 처리담당자와 동일할 수 있다.

5.4. 처리담당자

- ▶ 접수된 사전상담을 검토하여 처리하는 자를 말한다.

6. 책 임(Responsibilities)

6.1. 접수담당자

- ▶ 제품화지원팀 대표 이메일 또는 통합상담예약을 확인하여 제품화지원팀으로 신청된 사전상담을 접수하고 처리담당자에게 알려 사전상담 신청 건이 지체되지 않도록 한다. 제품화지원팀 업무분장에 따라 처리담당자를 정하며 담당을 정하기에 명확하지 않은 건은 제품화지원팀장 또는 연구관과 협의하여 정한다.

6.2. 처리담당자

- ▶ 이 업무수행편람의 내용 및 관련 법규를 숙지하고 접수담당자로부터 통보된 사전상담 건을 검토하여 처리한다.

7. 절 차(Procedures)

7.1. 사전상담의 대상 및 범위

- ▶ 「의료제품의 사전상담 운영 규정」 제3조제1항 및 제4조제2항에 따라 제품화지원팀에서 주관하는 사전상담의 대상은 다음과 같다.
 1. 생명을 위협하거나 중대한 질환의 치료를 목적으로 하는 의약품으로 기존 치료법이 없거나 기존 치료법보다 유효성 등에서 의미있는 개선을 목적으로 하는 경우
 2. 희귀의약품에 해당하는 경우
 3. 생물테러감염병 또는 감염병의 대유행(대유행이 현저히 우려되는 감염병의 발생을 포함한다) 등 공중보건에 심각한 위협을 끼칠 우려가 있는 감염병의 예방 또는 치료를 목적으로 하는 의약품
 4. 제1호부터 제3호까지 이외의 신약에 해당하는 경우
 5. 희소의료기기에 해당하는 경우(희소체외진단의료기기는 체외진단기기과 소관)
 6. 혁신의료기기에 해당하는 경우(디지털헬스기기는 첨단의료기기과 소관)
 7. 혁신기술 적용으로 임상적 효과를 기대할 수 있는 융복합 의료제품

- ▶ 사전상담의 범위는 품질(기준 및 시험방법), 기술문서, 비임상시험, 임상시험 등과 관련된 계획, 결과, 통계분석 등에 대한 사항이다.
- ▶ 사전상담의 대상에 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 추가되지 않은 경우

7.2. 접수

- ▶ 접수담당자는 제품화지원팀 대표 이메일(presubmission@korea.kr) 또는 통합상담 예약으로 신청한 사전상담을 접수하고 업무분장에 따른 처리담당자를 확인하여 지정한다.
- ▶ (대표 이메일로 신청한 경우) 메일을 처리담당자에게 전달한다.
- ▶ (통합상담예약으로 신청한 경우) 처리담당자를 지정한다. 제품화지원팀 소관 사항이 아닌 경우 접수하지 않고 해당 부서로 이관한다.

7.3. 예비검토

- ▶ (대표 이메일로 신청한 경우) 처리담당자는 접수담당자로부터 전달받은 사전상담 신청 사항을 검토하여 사전상담의 대상 및 범위에 해당하는지 확인한다.
이때 사전상담 신청서 및 관련 자료가 제출되지 않은 경우 신청인에게 대표 이메일을 통해 제출을 요청한다(붙임 1).
- ▶ (통합상담예약으로 신청한 경우) 처리담당자는 신청인이 신청한 통합상담예약 방식(대면 또는 영상)을 확인하고, 통합상담예약 시스템에 확정상담일시를 30일 후로 입력 후, 대표 이메일을 통하여 신청인에게 신청서 및 관련 자료 제출을 요청한다(붙임 1).
- ▶ (예비검토 실시) 사전상담 신청일, 또는 신청서가 제출되지 않은 경우는 신청서 및 관련 자료 제출일로부터 7일 이내에 예비검토 결과를 다음과 같이 대표 이메일로 통보한다(붙임 1).

- (사전상담 대상에 해당하는 경우) 사전상담 회의 일정 등 향후 진행 절차 안내.
이때, 대표 이메일로 상담이 신청된 경우는 신청인에게 상담일정을 지정하여 통합상담예약 시스템으로 신청하도록 안내
또는 의약품 개발계획 전반에 대한 심층검토와 법적 효력이 있는 상담이 필요한 경우, ‘의약품등 사전 검토’ 중 ‘의약품등 개발계획에 관한 자료’로 의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)을 통해 신청하도록 안내
 - (사전상담 대상에 해당되지 않는 경우) 사전상담을 진행하지 않음을 통지하고 종결 처리
- ▶ 사전상담 신청 시 신청서(붙임 2)와 함께 신청인은 아래의 자료를 제출할 수 있다.

※ 사전상담 제출자료 목록

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(참고)
3. 현재까지의 개발 정보로서 품질, 비임상시험, 임상시험요약자료 등
4. 개발제품에 대한 국내외 현황 및 유사 품목과의 비교 자료
5. 질의사항

7.4. 검토 및 처리

7.4.1. 상담회의 개최 통보

- ▶ 처리담당자는 신청인과 상담회의 일정을 조율하여 정하고 부서장 결재로 상담회의 개최 안내 문서를 생성한다(붙임 3). 해당 문서는 대표 이메일을 통해 신청인에게 송부한다(붙임 4).
- ▶ 상담회의 일정은 가능한 사전상담 신청일(신청서 및 관련 자료 제출일)로부터 30일 이내(예비검토 기간 포함)에 사전상담 결과를 통지할 수 있도록 해당 기간 내에서 정한다.
- ▶ 신청인이 서면으로 사전상담을 진행하고자 할 경우에는 상담회의 개최 알림 문서를 생성하지 않으며, 대표 이메일을 통해 신청인에게 서면으로 진행함을 안내한다(붙임 5).

7.4.2. 검토

- ▶ 처리담당자는 상담 신청 내용에 따라 품질, 비임상(독성·약리) 등 각 담당자로 전문상담팀을 구성할 수 있으며 필요한 경우 임상심사팀, 혁신제품심사팀 및 관련 심사부서가 참여할 수 있다.
- ▶ 처리담당자 또는 전문상담팀은 제출된 자료를 검토하며, 제출한 자료만으로 충분한 검토가 어려운 경우 신청인에게 구체적인 설명 등을 요청할 수 있다.
- ▶ 처리담당자 또는 전문상담팀은 상담회의 개최 이전에 제출된 자료를 검토하여 상담회의에 참석하여야 한다.
- ▶ 신청 건에 임상시험계획승인 및 품목허가와 관련된 법적 또는 행정적 처리에 관한 질문이 포함되어 있을 경우에는, 상담회의 개최 이전에 동 사항을 해당 관련 부서(임상정책과, 허가총괄담당관, 첨단제품허가담당관 등)에 메모보고 등으로 해당 내용에 대한 검토를 요청한다.
- ▶ 신청 건에 대해 전문적 자문이 필요한 경우, 서면 또는 회의를 통하여 중앙약사심의위원회 상임위원 또는 전문가단 등 관련 분야의 외부 전문가에 자문할 수 있다. 외부 전문가에게 자문하는 경우, 해당 전문가로부터 자문안건에 대한 이해관계 여부, 비밀유지 서약 등을 문서로 확인하여야 한다(붙임 6).

7.4.3. 상담회의

- ▶ 상담회의는 주관부서, 신청인, 필요 시 관련부서, 외부 전문가 등으로 구성하여 개최한다.
- ▶ 신청 건이 임상시험계획승인신청 및 품목허가신청과 직접적인 연관성(시간적, 내용적 밀접성)이 있는 등 필요한 경우 해당 부서의 담당자를 상담회의에 참석하도록 요청할 수 있다.
- ▶ 처리담당자는 상담회의 종료 시 논의된 주요사항을 구두 또는 서면으로 정리하여 참석자들에게 확인한다. 참석자간 의견이 서로 다른 경우에는 신청인과 협의하여 추가 상담 등을 진행할 수 있다.

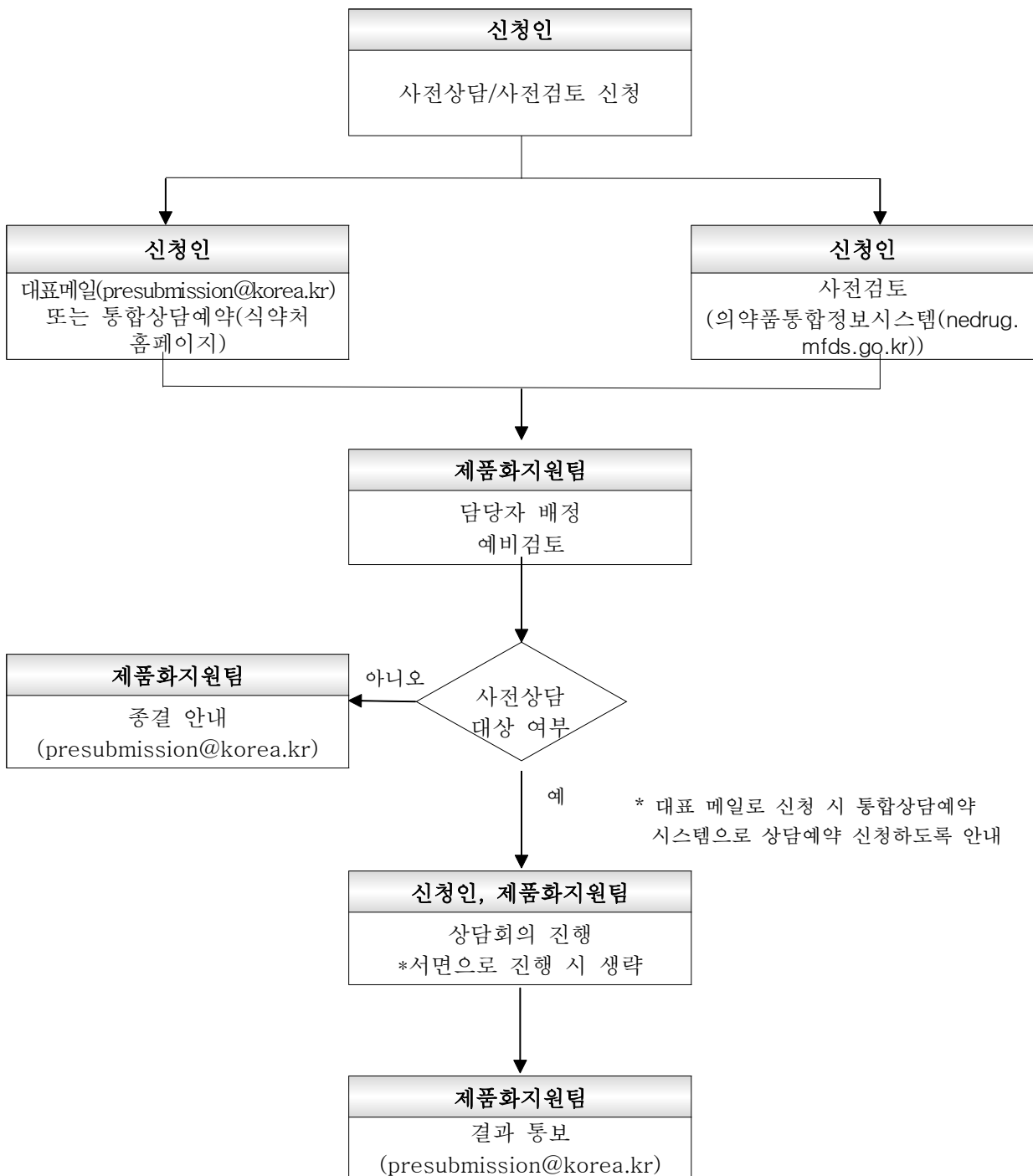
7.4.4. 결과통지

- ▶ 상담회의 후 처리담당자는 사전상담 결과 통지서 양식(붙임 7)에 상담회의 결과를 작성하여 부서장의 결재를 받고(붙임 8) 붙임 7의 결과 통지서를 신청인에게 대표

이메일로 통지한다(붙임 9).

- ▶ 처리담당자는 사전상담이 신청일(또는 신청서가 제출되지 않은 경우는 신청서 및 관련 자료 제출일)로부터 30일 이내(예비검토 기간 포함)에 처리될 수 있도록 노력하여야 한다. 처리담당자가 요청한 추가 설명자료의 제출이 지연되어 해당 내용을 포함한 검토가 가능하지 않은 경우에는 제출된 자료에 대해서만 검토한 결과를 통지한다.
- ▶ 신청인의 요청 또는 전문가의 의견을 참고할 필요가 있거나 제반 사항에 대한 협의절차가 필요한 경우 등 정당한 사유가 있을 때에는 상담결과 통지를 1회에 한하여 30일 이내의 범위에서 연장할 수 있다(붙임 10).

8. 업무수행 흐름도(Flow chart)



9. 시행(Effectiveness)

- ▶ 이 편람은 승인한 날부터 시행한다.

[붙임 1] 사전상담 예비검토 안내 참고 문구

<대표 이메일을 통해 신청한 사전상담>

○ 신청서 및 관련 자료가 제출되지 않은 경우

<인사말>

안녕하십니까?

식품의약품안전평가원 제품화전략지원단 제품화지원팀 000입니다.

<본문>

귀하께서 신청하신 '000'에 대한 사전상담에 필요한 *사전상담 신청서(붙임) 및 관련 자료(또는 사전상담 신청서 또는 관련 자료)*가 제출되지 않아 해당 자료의 제출을 요청합니다.

해당 자료를 이 메일의 회신으로 보내주시면 사전상담 대상 여부 등을 예비검토하여 그 결과를 메일로 보내드리겠습니다.

※ 사전상담 제출자료 목록(필요 시 기재)

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(참고)
3. 현재까지의 개발 정보로서 품질, 비임상시험, 임상시험요약자료 등
4. 개발제품에 대한 국내외 현황 및 유사 품목과의 비교 자료
5. 질의사항

<맺음말>

사전상담 업무에 관심을 가져주셔서 감사드리며 궁금한 점은 언제든지 연락주시기 바랍니다.

붙임 : 의료제품 사전상담 신청서(필요 시 첨부)

○ 예비검토 결과 사전상담 대상에 해당하는 경우

<인사말>

안녕하십니까?

식품의약품안전평가원 제품화전략지원단 제품화지원팀 000입니다.

<본문>

귀하께서 신청하신 '000'에 대한 예비검토 결과, 해당 건은 000000(*사전상담 대상*)에 해당하여 사전상담 대상임을 알려드립니다.

아래와 같이 사전상담 절차를 안내드리니 절차에 따라 사전상담 예약을 신청하여 주시기 바랍니다.

- 식품의약품안전처 홈페이지, 통합상담예약 홈페이지 접속

* www.mfds.go.kr > 국민소통 > 통합상담예약

- 상담회의 진행 방식 선택(영상, 방문)
- 상담일정 사전예약 작성(이름, 주소(상호명), 연락처, 희망상담일시 등) 및 저장
 - * 상담회의 일정 조율을 위하여 2개 이상의 희망상담일시를 본문에 기재

상담회의 일정이 확정되면 사전상담 회의 개최 알림 공문을 메일로 보내드릴 예정이며 검토 과정에서 필요한 경우 추가 자료 요청이 있을 수 있습니다.

※ 의약품 중 개발계획 전반에 대한 상담신청인 경우 다음과 같이 안내

귀하께서 신청하신 '000'에 대한 예비검토 결과, 해당 건은 000000(사전상담 대상)에 해당하여 사전상담 대상임을 알려드립니다.

신청하신 내용은 제품 개발 전반에 대한 상담으로서, '의약품등 사전 검토' 중 '의약품등 개발계획에 관한 자료'로 신청하시면 개발전략, 규제설계에 대한 심층검토를 받으실 수 있으며 상담내용에 대한 법적 효력이 부과되지 참고하시기 바랍니다.

이 경우 의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)의 '의약품등의 사전 검토' 민원으로 다시 신청해주시기 바랍니다.

<맺음말>

사전상담 업무에 관심을 가져주셔서 감사드리며 궁금한 점은 언제든지 연락주시기 바랍니다.

<통합상담예약을 통해 신청한 사전상담>

- 예비검토를 위한 자료 제출 요청

<인사말>

안녕하십니까?

식품의약품안전평가원 제품화전략지원단 제품화지원팀 000입니다.

<본문>

귀하께서 통합상담예약을 통해 신청하신 '000'에 대한 사전상담을 진행하기 위해서는 사전상담 신청서(붙임) 및 관련 자료의 제출이 필요하여 해당 자료의 제출을 요청합니다.

해당 자료를 이 메일의 회신으로 보내주시면 사전상담 대상 여부 등을 예비검토하여 그 결과를 메일로 보내드리겠습니다.

메일 회신 시 상담일정 조율 및 확정을 위하여, 통합상담예약에 지정하신 희망상담일시 이외에 2개 이상의 가능한 상담일자를 같이 알려 주시기 바랍니다.

※ 사전상담 제출자료 목록

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(참고)
3. 현재까지의 개발 정보로서 품질, 비임상시험, 임상시험요약자료 등
4. 개발제품에 대한 국내외 현황 및 유사 품목과의 비교 자료
5. 질의사항

<맺음말>

사전상담 업무에 관심을 가져주셔서 감사드리며 궁금한 점은 언제든지 연락주시기 바랍니다.

붙임 : 의료제품 사전상담 신청서

○ 예비검토 결과 사전상담 대상에 해당하는 경우

<인사말>

안녕하십니까?

식품의약품안전평가원 제품화전략지원단 제품화지원팀 000입니다.

<본문>

귀하께서 신청하신 '000'에 대한 예비검토 결과, 해당 건은 000000(사전상담 대상)에 해당하여 사전상담 대상임을 알려드립니다.

상담회의 일정이 확정되면 사전상담 회의 개최 알림 공문을 메일로 보내드릴 예정이며 검토 과정에서 필요한 경우 추가 자료 요청이 있을 수 있습니다.

※ 의약품 중 개발계획 전반에 대한 상담신청인 경우 다음과 같이 안내

귀하께서 신청하신 '000'에 대한 예비검토 결과, 해당 건은 000000(사전상담 대상)에 해당하여 사전상담 대상임을 알려드립니다.

신청하신 내용은 제품 개발 전반에 대한 상담으로서, '의약품등 사전 검토' 중 '의약품등 개발계획에 관한 자료'로 신청하시면 개발전략, 규제설계에 대한 심층검토를 받으실 수 있으며

상담내용에 대한 법적 효력이 부과되지 않도록 참고하시기 바랍니다.

이 경우 의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)의 '의약품등의 사전 검토' 민원으로 다시 신청해주시기 바랍니다.

<맺음말>

사전상담 업무에 관심을 가져주셔서 감사드리며 궁금한 점은 언제든지 연락주시기 바랍니다.

<예비검토 결과 사전상담 대상에 해당되지 않는 경우(공통)>

<인사말>

안녕하십니까?

식품의약품안전평가원 제품화전략지원단 제품화지원팀 000입니다.

<본문>

귀하께서 신청하신 '000'에 대한 예비검토 결과, 해당 건은 '의료제품의 사전상담 운영 규정'(식품의약품안전평가원 예규)에 따른 사전상담 대상에 해당되지 않음을 알려드립니다.

※ 사전상담 대상

1. 생명을 위협하거나 중대한 질환의 치료를 목적으로 하는 의약품으로 기존 치료법이 없거나 기존 치료법보다 유효성 등에서 의미있는 개선을 목적으로 하는 경우
2. 희귀의약품에 해당하는 경우
3. 생물테러감염병 또는 감염병의 대유행(대유행이 현저히 우려되는 감염병의 발생을 포함한다) 등 공중보건에 심각한 위협을 끼칠 우려가 있는 감염병의 예방 또는 치료를 목적으로 하는 의약품
4. 제1호부터 제3호까지 이외의 신약에 해당하는 경우
5. 희소의료기기에 해당하는 경우(희소체외진단의료기기는 체외진단기기과 소관)
6. 혁신의료기기에 해당하는 경우(디지털헬스기기는 첨단의료기기과 소관)
7. 혁신기술 적용으로 임상적 효과를 기대할 수 있는 융복합 의료제품

(또는 제외대상에 해당하는 경우) 해당 건은 '제조 및 품질관리기준에 대한 사항'으로 '의료제품의 사전상담 운영 규정'(식품의약품안전평가원 예규)에 따른 사전상담 대상에 해당되지 않음을 알려드립니다.

신청하신 사전상담 내용을 고려할 때 000과와 관련된 사항으로 사료되니 해당 부서로 문의해주시기 바랍니다.(소관 부서 파악이 가능한 경우)

<맺음말>

사전상담 업무에 관심을 가져주셔서 감사드리며 귀하의 발전을 기원합니다.

[붙임 2] 의료제품 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	<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.

년 월 일
 신청인 성명 (서명 또는 인)

식품의약품안전평가원장 귀하

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

[붙임 3] 사전상담 회의 개최 알림 통보(공문 예시)

국민의 나라 정의로운 대한민국



식품의약품안전평가원



수신 수신자 참조

(경유)

제목 사전상담 회의 개최 알림[회사명, 제품명]

‘회사명’의 ‘제품명’에 대한 사전상담 신청과 관련하여 「의료제품의 사전상담 운영 규정」(식품의약품안전평가원 예규)에 따라 상담회의를 개최하오니 참석하여 주시기 바랍니다.

가. 일 시 : 0000.00.00.(○), 00:00-00:00

나. 장 소 : ○○○○○

다. 안 건 : 상담신청 사항 요약 기재(~에 대한 논의)

라. 참석자 : 회사명 관계자

제품화지원팀, ○○○과 관계자. 끝.

식품의약품안전평가원장

수신자 ○○○(회사), 관련 부서

주무관	연구관	팀장	전결
협조자			
시행		접수	
우 363-700	충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운	식품의약품안전처 제품화지원팀	/ www.mfds.go.kr
전화번호 043-719-0000	팩스번호 043-719-0000	/ 000000@korea.kr	/ 비공개(7)

[붙임 4] 사전상담 회의 개최 알림 참고 문구**<인사말>**

안녕하십니까?

식품의약품안전평가원 제품화전략지원단 제품화지원팀 000입니다.

<본문>

귀하께서 신청하신 '000'에 대한 상담회의가 붙임의 일정으로 개최됨을 알려드리니 참석하여 주시기 바랍니다.

<맺음말>

궁금한 점은 언제든지 연락주시기 바랍니다. 감사합니다.

붙임 : 사전상담 회의 개최 알림

[붙임 5] 사전상담 서면진행 알림 참고 문구**<인사말>**

안녕하십니까?

식품의약품안전평가원 제품화전략지원단 제품화지원팀 000입니다.

<본문>

귀하께서 신청하신 '000'에 대한 사전상담이 귀하의 요청에 따라 상담회의를 개최하지 않고 서면으로 진행됨을 알려드립니다.

신청자료를 검토 후 사전상담 결과는 O월 O일까지 회신할 예정입니다.

<맺음말>

궁금한 점은 언제든지 연락주시기 바랍니다. 감사합니다.

[붙임 6] 비밀유지 및 이해관계 서약서

비밀유지 및 이해관계 서약서

식품의약품안전평가원 제품화지원팀으로부터 자문이 의뢰된 안전에 대하여 아래 항목의 이해관계 여부를 표시하여 주시기 바랍니다.

	예	아니오
• 해당 회사의 주식 보유 여부	_____	_____
• 배우자 및 직계 가족의 해당 회사 취직 여부	_____	_____
• 해당 안전과 관련하여 해당 회사에서 자문을 한 적이 있는지 여부	_____	_____
• 최근 3년 이내에 해당 회사로부터 계약 및/또는 연구비 지원을 받은 적이 있는지 여부	_____	_____
• 해당 제품과 관련된 특허, 상표권 보유 여부	_____	_____
• 해당 회사의 (비)등기이사 여부	_____	_____
• 해당 안전의 임상시험계획 참여 여부	_____	_____

* '예'에 해당하는 경우 [붙임] 양식에 사유를 기재해주시면 검토하여 자문 여부를 결정하겠습니다.

이해관계가 없는 경우 다음과 같이 서약합니다.

본인은 자문에 응함에 있어 윤리성을 유지하며 성실하고 공명정대하게 임할 것이며 자문을 통해 알게 된 모든 비밀사항을 본인이외의 외부에 절대 누설하지 않을 것입니다.

2020년 00월 00일


서 약 자 소속기관 :

성 명 :

(서명)

[붙임]

이해관계에 대한 사유



[붙임 7] 사전상담 결과 통지서

■ 의료제품의 사전상담 운영 규정 [별지 제1호서식]

의료제품 사전상담 결과

신청인 (대표자)	회사명(성명)		전화번호	
			전자우편	
업체정보	명칭(상호)		분류	
	주소		<input type="checkbox"/> 의약품, <input type="checkbox"/> 바이오의약품, <input type="checkbox"/> 의료기기, <input type="checkbox"/> 기타()	
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(<input type="checkbox"/> 품질, <input type="checkbox"/> 기술문서, <input type="checkbox"/> 비임상, <input type="checkbox"/> 임상, <input type="checkbox"/> 통계) <input type="checkbox"/> 임상시험계획관련(<input type="checkbox"/> 품질, <input type="checkbox"/> 기술문서, <input type="checkbox"/> 비임상, <input type="checkbox"/> 계획서(임상결과포함), <input type="checkbox"/> 통계) <input type="checkbox"/> 기타()			
상담회의 개요	회의 안건(상담신청사항)			
	개최일시 및 장소		서면 진행인 경우 '서면 진행'으로 기재함	
	참석자 명단	신청인	서면 진행인 경우 기재하지 않음	
상담자		서면 진행인 경우 처리담당자 기재		
사전상담 결과를 다음과 같이 통지합니다.				
년 월 일				
식품의약품안전평가원장				
※ 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.				
질의내용		답변내용		

[붙임 8] 사전상담 결과 내부결재(공문 예시)

국민의 나라 정의로운 대한민국



식품의약품안전평가원



수신 내부결재

(경유)

제목 사전상담 결과 보고[회사명, 제품명]

1. 관련 : 제품화지원팀-000호(0000.00.00.)(사전상담 회의 개최 알림 공문, 서면 진행인 경우 기재하지 않음)

2. '회사명'의 '제품명'에 대한 사전상담 결과를 붙임과 같이 보고합니다.

붙임 : 의료제품 사전상담 결과 통지서. 끝.

주무관	연구관	팀장	
협조자			
시행		접수	
우 363-700	충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운	식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 제품화지원팀	/ www.mfds.go.kr
전화번호 043-719-0000	팩스번호 043-719-0000	/ 000000@korea.kr	/ 비공개(7)

[붙임 9] 사전상담 결과 알림 참고 문구**<인사말>**

안녕하십니까?

식품의약품안전평가원 제품화전략지원단 제품화지원팀 000입니다.

<본문>

귀하께서 신청하신 '000'에 대한 사전상담 결과를 붙임과 같이 알려드립니다.

<맺음말>

궁금한 점은 언제든지 연락주시기 바랍니다. 감사합니다.

붙임 : 의료제품 사전상담 결과 통지서

[붙임 10] 사전상담 결과 통지 연장 알림(공문 예시)

국민의 나라 정의로운 대한민국



식품의약품안전평가원



수신 회사명 귀하

(경유)

제목 사전상담 결과 통지 연장 알림[회사명, 제품명]

‘회사명’의 ‘제품명’에 대한 사전상담 신청과 관련하여 「의료제품의 사전상담 운영 규정」(식품의약품안전평가원 예규) 제4조제6항에 따라 사전상담 결과 통지가 ‘사유 간략 기재(신청인의 요청에 따라)’ 0000.00.00.까지 연장됨을 알려 드립니다. 끝.

식품의약품안전평가원장

주무관	연구관	팀장	전결
협조자			
시행		접수	
우 363-700	충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187	오송보건의료행정타운	/ www.mfds.go.kr
	식품의약품안전처 식품의약품안전평가원	제품화지원팀	
전화번호 043-719-0000	팩스번호 043-719-0000	/ 000000@korea.kr	/ 비공개(7)

[참고] 「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.

< 이력표 >

연번	연월일	변경 내용 및 사유	작성자(부서)	승인자
1	2020.9.28.	제정	오상연 (사전상담과)	최영주 (사전상담과장)
2	2022.5.18.	1개정(제품화전략지원단 출범(기획조정과 -2556호(2022.4.14.))에 따른 변경사항 반영)	김상요 (제품화지원팀)	최영주 (제품화지원팀장)
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				