
	<div>보도자료</div> <div>8월 18일(화) 석간</div> <div>(8월 18일(화) 08:30 이후 보도)</div>	배 포	2020. 8. 18.(화)
 관계부처 합동		담 당 과	식품의약품안전처 혁신행정담당관 행정안전부 사회조직과
		과 장	강민호(☎043-719-1451) 임철언(☎044-205-2361)
		사 무 관	이세창(☎043-719-1453) 김희재(☎044-205-2373)

## 식약처 의료제품 허가·심사 체계 개편

### 허가심사 전문성 강화 및 신속한 제품화 지원... 국민건강 확보

- 식품의약품안전처(처장 이의경)와 행정안전부(장관 진영)는 의료제품의 허가·심사의 전문성을 강화하고 신속한 제품화 지원을 통한 국민들의 생명권 보장과 기업의 국제적인 경쟁력 강화를 위해 **의료제품 허가·심사 체계**를 개편한다.
- 이번 의료제품 허가·심사 체계 개편으로 그동안 식품의약품안전평가원(이하 ‘평가원’)에서 수행하던 허가업무는 식약처 본부 차장 직속과에서 수행하고 심사업무는 평가원에서 계속 수행하게 된다.
- ‘의료제품 허가·심사체계 개편’의 주요내용은 다음과 같다.
  - 의료제품 허가 업무는 본부 차장 밑에 “허가총괄담당관”과 “첨단제품허가담당관” 2개과를 신설하여 운영하고,
    - 평가원에서는 심사업무를 계속 수행하게 되는데, 원장 밑에 “사전상담과”와 “신속심사과” 2개과를 신설하여 운영한다.
  - 먼저, 본부 2개과 중 허가총괄담당관은 의약품(생약·한약제제 포함)에 대한 허가과 의료제품 전반에 허가·심사 제도개선을 총괄하고, **첨단제품허가담당관**은 융복합 의료제품과 바이오의약품(의약외품 포함), 의료기기 허가 업무를 담당한다.
  - 다음으로 평가원 2개과 중 **사전상담과**는 신속심사 대상\*인 의약품과

의료기기 및 신약의 임상시험계획 승인신청 및 품목허가 신청에 대한 사전상담 등을 수행하고, **신속심사과**는 의약품과 의료기기 및 신약의 신속심사 지정신청에 자료 검토 등을 수행한다.

\* **신속심사 적용 대상** : 생명위험 질병, 신종 감염병, 디지털기반 의료기기 등 공중보건 위기 대응 또는 질병 치료에 혁신적 기여를 하는 제품(위기 대응의약품, 혁신신약, 혁신의료기기)

- 이와 함께 최근 제정된 「첨단재생바이오법」과 「의료기기산업법」에 따라 첨단바이오의약품 및 혁신의료기기(소프트웨어) 허가·심사, 첨단재생의료 고위험 임상연구계획 심사 등 신규업무 처리를 위해 **분야별 첨단기술 전문가 확충 및 맞춤형 심사체계**를 도입하여 운영한다.
- 이번 개편으로 급변하는 시대에 허가·심사의 **종합적인 검토**하에 **정책 연계성이 강화**되어 4차 산업혁명과 바이오헬스 트렌드에 따른 **신개념 의료제품**에 대한 **고품질·신속심사**를 위한 **전담 심사체계**가 구축될 것으로 기대된다.
- 행정안전부는 이번 의료제품 허가·심사 체계 개편을 통해 허가에는 과학적인 근거위에 합리적인 정책 판단을 더하고, 심사에는 연구개발 단계부터 사전에 상담을 실시하는 한편,
  - 획기적인 치료제에 대한 신속심사를 실시함에 따라 **의약품 등 제품화 기간 단축으로 환자 치료 기회가 확대**되고 **공중보건 위기상황** 시 **신속대응**에도 크게 기여할 것이라고 밝혔다.
- 식약처는 이번 허가·심사 체계개편으로 **허가의 본부 정책기능 강화**와 **평가원의 심사 전문성을 유지**하게 되었으며,
  - 생명위험 질병치료제, 위기대응의약품(신종감염병 백신 등), 혁신신약 등에 대한 **심사기간을 획기적으로 단축**함으로써 **국민의 생명과 안전을 최우선**으로 하는 한편, **제약업계의 글로벌 시장경쟁력 강화**에도 노력하겠다고 밝혔다.

## 참고1

## 허가·심사 체계 개편 후 달라지는 점

### □ 본부 차장 직속 “허가총괄담당관”, “첨단제품허가담당관” 신설

신설 전	신설 후
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 평가원에서 허가·심사 업무 수행</li> <li>▶ 평가원의 허가·심사 통합 수행으로 주로 과학적 평가결과 기반 규제결정 (사회·정치·경제학적 고려 부족)</li> <li>▶ 의료제품 허가·심사제도의 분야별 운영으로 형평성 및 일관성 부족</li> <li>▶ 융복합 (혁신)의료제품에 대한 제품 분류 체계 미비</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 허가는 본부에서 심사는 평가원에서 수행</li> <li>▶ 허가·심사 부서의 분리로 심사부서는 과학적 기반의 평가에 집중하고, 허가 부서는 심사결과를 토대로 규제행정의 완결성 제고 및 국제 조화 (타법률이나 국제조약 위배 여부 점검 등)</li> <li>▶ 전체 의료제품 허가·심사제도 총괄 조정기능 수행으로 균형적인 규제 운영</li> <li>▶ 융복합 의료제품의 분류 전담부서 운영으로 신속 제품화 지원</li> </ul>

### □ 평가원(소속기관) 원장 직속 “사전상담과”, “신속심사과” 신설

	신설 전	신설 후
사전 상담과	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 의료제품 임상 및 허가 신청 전 체계적인 상담 미비로 품질, 비임상, 임상시험 제출자료가 미흡하여 자료 보완 등에 상당 기간과 비용 소요</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 환자 치료, 공중보건, 바이오헬스 산업 등에 혁신적 기여를 하는 의료제품은 개발단계부터 임상 시험 또는 품목허가를 위해 준비 중인 자료에 대해 전문 심사자가 사전상담 전담 수행</li> <li>▶ 진행과정의 시행착오 최소화, 자료의 완결성 향상으로 제품화에 소요 되는 비용과 시간 단축</li> </ul>
신속 심사과	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 심사인력 부족 등으로 생명을 위협하는 질환 등 신속한 허가 심사가 필요한 품목에 대해 별도의 심사절차를 운영하지 못함</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 신속심사 지정 절차 운영, 해당 품목 허가신청 시 심사기간 단축 등 신속심사 관련 업무 전담 수행</li> <li>▶ 획기적 치료제 등 환자치료, 공중 보건 위기상황에 필수적인 의료 제품의 우선·신속심사 적용으로 치료기회 확대 및 보건 향상에 기여</li> </ul>

## 참고2

## 신설부서 소관 업무

\* 4개 부서 폐지 후 4개 신설

### □ 본부 차장 직속부서 소관업무

허가총괄담당관	첨단제품허가담당관
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 의약품 제조판매품목·수입품목의 허가</li> <li>▶ 의약품 허가제도의 운영에 관한 사항</li> <li>▶ 등록대상 원료의약품 등록</li> <li>▶ 의약품 분류에 관한 사항</li> <li>▶ 약국제제 및 의료기관 조제실제제 범위 검토에 관한 사항</li> <li>▶ 허가·심사 제도 개선에 관한 사항</li> <li>▶ 허가 관련 지침서 제정·개정</li> <li>▶ 혁신제품조정협의회 운영</li> <li>▶ 허가·신고 사전검토에 관한 사항 총괄</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 생물학적제제·유전자재조합의약품·유전자치료제·세포치료제·조직공학제제 및 의약품 제조판매품목·수입품목의 허가</li> <li>▶ 의료가기(1등급 중 허가 대상 및 3·4등급만 해당)의 품목류 및 품목별 제조·수입 허가</li> <li>▶ 의약품과 의약품외품 및 의료기기가 물리·화학적 방법으로 결합된 제품(융복합 의료제품) 분류 및 허가</li> <li>▶ 바이오의약품·의약품외품·의료기기 및 융복합 의료제품 허가제도의 운영에 관한 사항</li> <li>▶ 의료기기에 대한 재심사 명령</li> </ul>

### □ 평가원(소속기관) 원장 직속부서 소관 업무

사전상담과	신속심사과
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 신속심사 대상 의약품(생물학적제제, 유전자재조합의약품, 한약(생약)제제를 포함) 및 신약의 임상시험계획 승인신청 사전상담</li> <li>▶ 신속심사 대상 의약품 및 신약의 품목허가신청 사전상담</li> <li>▶ 신속심사 대상 의료가기(소프트웨어 기반 의료기기, 체외진단의료기기는 제외)의 임상시험 계획 승인신청 사전상담</li> <li>▶ 신속심사 대상 의료가기의 품목허가신청 사전상담</li> <li>▶ 임상통계자료의 사전상담 및 심사 지원</li> <li>▶ 의약품 등의 사전검토제 운영</li> <li>▶ 소관 의약품 및 의료기기의 제품화 지원</li> <li>▶ 사전상담 관련 지침서·해설서의 제정·개정</li> <li>▶ 아시아태평양경제협력체(APEC) 규제조화센터 운영 등 국제협력 지원</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 신속심사 대상 의약품(생물학적제제, 유전자재조합의약품, 한약(생약)제제를 포함) 지정 신청 자료 검토</li> <li>▶ 신속심사 대상 의료가기(소프트웨어 기반 의료기기, 체외진단의료기기는 제외) 지정 신청 자료 검토</li> <li>▶ 신속심사 대상으로 지정된 의약품의 품질 및 안전성·유효성 신속심사</li> <li>▶ 신속심사 대상으로 지정된 의료기기의 기술문서 및 임상시험자료 신속심사</li> <li>▶ 소관 의약품 및 의료기기의 사전검토(기 허가 품목은 제외)</li> <li>▶ 신속심사 관련 지침서·해설서의 제정·개정</li> </ul>

□ “의료제품 허가·심사 체계” 개편

- (본부) 차장 직속 2개과 신설, (평가원) 원장 직속 2개과 신설

