

## 신속심사 지정 신청 방법 🔍

신속심사대상 중 의약품(❶호부터❸호까지)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 ▶ 민원사무명에 ‘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
	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
↓	
주요 내용	5. 목표 적응증: 임상시험결과에 따라 치료효과가 기대되는 질환 또는 증상 기재
	6. 적용대상 질환의 중대성: 사망 가능성이 높은 질환 또는 일상적인 기능수행에 심각한 영향을 주는 질환을 설명하는 자료제출
	7. 기존치료법 여부 동일 목표적응증 치료에 사용된 기허가 의약품과 비교한 자료제출

※ 각 호의 지정 방법 및 절차는 「의료제품의 신속심사 지정신청 시 고려사항(민원인안내서)」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 지정신청 시 고려사항(민원인안내서)



식품의약품안전평가원  
신속심사과

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



[공직자 부조리 및 공익신고 안내] 신고자 및 신고내용은 보호됩니다.  
▶ 부조리 신고: 식약처 홈페이지 “국민신문고” > 공직자부조리신고”코너  
▶ 공익신고: 식약처 홈페이지 “국민소통” 신고센터 > 부패공익신고 상담”코너

청렴·**한국**·세계

국민의 더 건강한  
내일을 위한 정부혁신  
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 리플렛은 신속심사와 업무범위인 신속심사 대상에 한하여 설명합니다.

- ❶ 생명을 위협하는 질환 또는 중대한 질환의 치료를 목적으로 하는 의약품\*으로서, 기존 치료법이 없거나 기존 치료법보다 유효성 등에서 의미있는 개선을 보인 경우

\* 희귀의약품 및 개발 단계 희귀의약품을 포함

- ❷ 생물테러감염병 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

- ❸ 혁신형 제약기업이 개발한 신약

- ❹ 희소의료기기로 지정된 제품

- ❺ 혁신의료기기로 지정된 제품

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

- ❼ 융복합혁신의료제품\*

\* 융복합혁신의료제품은 신속심사 대상으로 지정 받은 제품(❶호부터❹호)을 포함하는 융복합의료제품에 해당합니다.

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

