

의료제품 허가·심사 공식소통채널 운영 가이드라인 [민원인 안내서]

2021. 7.

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

의료제품 허가·심사 공식소통채널 운영 가이드라인
(민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" 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 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input 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.		
2021년 7월 30일		
담당자 확 인(부서장)		김연수 이수정

이 안내서는 의료제품 허가·심사 업무와 관련된 '공식소통채널' 운영과 관련하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술 방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 2021년 7월 30일 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 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것 (식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 허가총괄담당관에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-2346

팩스번호: 043-719-2300

제 · 개정 이력서

연번	제·개정번호	승인일자	주요 내용
1	안내서-1043-01	2020.8.	「의료제품 허가심사 공식소통채널 운영 가이드라인」 제정
2	안내서-1043-02	2021.7.	「의료제품 허가심사 공식소통채널 운영 가이드라인」 개정
3			

목 차

1. 서 론	5
2. 적용 범위	7
3. 의료제품 허가·심사 ‘공식소통채널’ 운영	8
3.1. 공식소통채널 운영 체계	8
3.1.1. 운영 원칙	8
3.1.2. 소통창구	9
3.1.3. 공식소통채널 종류 및 관련 회의	10
3.1.3.1. 사전검토	11
3.1.3.2. 대면심사	12
3.2. 공식소통채널 운영 절차	13
3.2.1. 회의 신청	13
3.2.2. 회의 개최 및 이력관리	14
3.2.3. 공식소통채널 관련 양식	17
4. 기타 ‘기존 소통채널’ 운영	20
5. 소통채널 활용 예시	21
6. 참고 자료	28

1. 서론

의료제품의 개발 및 경쟁력은 규제기관의 투명하고 예측 가능한 허가·심사 시스템과 신뢰성 높은 소통채널 운영에 영향을 받는다. 최근 제약업계는 식품의약품안전처(이하 '식약처'로 한다)에 의약품 개발 초기 단계의 상담 결과를 문서화하여 책임있고 공신력있는 상담체계 운영으로 허가·승인 규제 기관으로서의 위상을 갖춰 줄 것을 요구해왔다. 특히, IT, BT 등 신과학기술이 접목된 새롭고 혁신적인 의료제품 개발이 활발한 상황에서 업계와 규제 기관과의 긴밀한 소통은 보다 더 중요해지고 있다.

식약처는 그 동안 의료제품 허가·심사와 관련하여 사전 예약 방문자를 위한 통합상담예약, 홈페이지를 통한 국민신문고 및 처장과의 대화, 사업부서가 운영하는 제품화 지원 상담(팜나비, 마중물, 허가도우미)을 비롯하여 전화, 이메일, 수시방문 등 다양한 채널을 통하여 소통하여 왔다(표 1. 참조).

표 1. 현행 의료제품 허가·심사 소통채널

사전검토	약사법 및 의료기기법에 근거하여 의료제품의 품목 허가 또는 임상시험계획 승인 등에 필요한 자료의 적합 여부를 사전에 검토 받을 수 있는 소통채널
통합상담예약	식약처 홈페이지(http://www.mfds.go.kr)를 통해 사전질의와 함께 방문예약 신청 후 해당부서 담당자와 대면하여 질의·응답하는 소통채널
국민신문고	국민신문고(http://epeople.go.kr)를 통해 접수·신청되는 소통채널. 허가·승인에 관한 업무절차, 관련 규정, 자료면제 범위 등 광범위한 질의에 대해 부서장이 확인한 답변을 제공하고 있음
이메일, 전화	허가·심사 업무절차, 관련 규정 등 간단한 일반·기술문의에서부터 품목허가 신청 자료의 적합 유무까지 광범위하게 질의하고 있음
수시 방문상담	사전예약 없이 불시에 방문하여 상담 요청 후, 주로 현장에서 자료 배포 및 질의하는 상담방식으로, 심사자는 사실관계 확인이 어려워 답변제공에 한계가 있음
제품화 지원 상담	의료제품별로 지원 대상 선정품목에 한하여 맞춤형으로 자문하는 소통채널. 화학의약품에는 '팜나비', 생물의약품에는 '마중물', 의료기기에는 '허가도우미'가 운영 중이며, 품목 허가 신청 전까지 수시로 상담 요청이 가능함

그러나, 사전 예약이나 신청 없이 수시로 불시에 요청하는 무분별한 전화, 방문 등 비공식적인 상담의 지속적인 증가와 이로 인한 피로도 증가, 심사 업무 집중도 저하 등으로 허가심사 품질 저하의 우려들이 제기되면서 현

소통체계에 대한 개선이 식약처 내부에서 지속적으로 요구되어 왔다.

미국 FDA의 소통체계를 살펴보면, 전화나 방문상담 등 직접적인 접촉은 심사자의 업무를 중단시킬 수 있어 피해야 할 소통 방식임을 강력하게 권고하고 있다¹⁾. 특히, 품목 허가를 신청한 제품과 관련하여 안전성·유효성, 기준 및 시험방법, 위해성 관리 계획 등 여러 분야의 질의사항이 있는 업체는 대표 소통창구인 품목허가관리자(RPM; Regulatory Product Manager)에게 질의사항을 제출하여 각 심사 담당자에게 전달하여 검토하는 소통체계가 신청인에게 가장 정확한 조언과 피드백을 제공할 수 있음을 밝히고 있다. 개별 담당자와의 직접 소통은 해당 제품의 허가·심사와 관련하여 책임 있는 담당자 또는 책임자가 확인하지 않은 응답을 유도할 수 있고, 이렇게 제공된 상담 결과는 제한적인 정보를 근거로 한 불완전한 답변으로서 실제 품목 허가·심사 시에 적용되지 못할 가능성이 크다는 사실을 이유로 들고 있다.

식약처는 현재 의료제품 개발 초기 단계에서부터 시판 후 안전관리까지 시의적절하고 체계적인 소통이 신속한 제품화로 이어지는 새로운 소통 체계 즉, “식약처의 책임 있는 답변을 제공하는 공식적인 소통채널”(이하 ‘공식소통채널’이라 함) 도입을 추진하고 있다(그림 1. 참조). 기존 소통채널의 기능을 대폭 통합·개편하여 의료제품 개발 및 허가·심사와 관련된 구체적이고 전문적인 일체의 상담은 ‘공식소통채널’로 통합 운영하고 신청인과의 소통 결과를 체계적으로 기록·저장하여 허가·심사에 반영함으로써 상담에 대한 책임성을 강화하는 한편, ‘사전 예약 또는 신청 없이 행해졌던 방문상담(비-통합상담예약)’ 및 이메일 상담은 점진적으로 폐지하고자 한다. 이외, 통합상담예약, 국민신문고 및 전화는 전문상담이 필요하지 않은 ‘일반·기술 상담’, 즉 담당 부서명·전화번호, 허가·신고·승인 관련 신청 방법 및 업무 절차 등 비교적 단순한 ‘일반사항’ 안내와 허가·신고·승인 등을 위해 법령에서 정하고 있는 제출 자료의 종류 및 요건, 자료 준비 시 참고할 법령이나 지침서·안내서 등 행정사항과 관련된 ‘기술상담’ 안내를 위해 유지하며, 사업부서에서 운영하고 있는 팜나비 등 제품화 지원상담은 그 목적에 맞게 기존대로 운영한다.

1) Best Practices for Communication Between IND Sponsors and FDA During Drug Development, Guidance for Industry and Review Staff, Good Review Practice, 2017

단계	현 행				개 선			
개발 단계	상담분야 허가·승인자료 작성기준등	이력관리 ○	수수료 ○	사전검토	사전검토	수수료 ○	이력관리 ○	상담분야 허가·승인자료 작성기준등
	구분 없음	X	X	방문상담 통합상담예약 * 홈페이지 예약신청	방문상담 통합상담예약 * 홈페이지 예약신청	X	X	일반·기술 안내
				비·통합상담예약 * 직접방문, 유무선요청 등	비·통합상담예약 * 직접방문, 유무선요청 등	<폐지>		
				전화	전화	X	X	일반·기술 안내
		X	X	이메일	이메일	<폐지>		
	구분 없음	X	X	홈페이지 * 국민신문고, 저장과의 대화 등	홈페이지 * 국민신문고, 저장과의 대화 등	X	X	일반·기술 안내
	구분 없음	△	X	제품화 지원 상담 (말나비, 마중물, 허가도우미)	제품화 지원 상담 (말나비, 마중물, 허가도우미)	X	△	구분 없음
허가 단계	상담분야	이력관리	수수료	대면심사# # 품목관리자(PM) 주관 및 전자인원시스템 예약신청	대면심사# # 품목관리자(PM) 주관 및 전자인원시스템 예약신청	수수료 ○※	이력관리 ○	상담분야 허가·심사 요건등검토
	구분 없음	X	X	방문상담 통합상담예약 * 홈페이지 예약신청	방문상담 통합상담예약 * 홈페이지 예약신청	X	X	일반·기술 안내
				비·통합상담예약 * 직접방문, 유무선요청 등	비·통합상담예약 * 직접방문, 유무선요청 등	<폐지>		
				전화	전화	X	△	일반·기술 안내
		X	X	이메일	이메일	X	△	일반·기술 안내

※ 관련 규정 신설 및 수수료 개정 추진('20년~), 시범운영 실시('20.11~)

△ : 중요사항 이력관리

[그림 1] 의료제품 허가·심사 관련 소통채널의 통합 및 개편 방향

2. 적용 범위

본 가이드라인은 의약품, 생물 의약품, 한약(생약)제제, 의약외품 및 의료기기의 품목허가 및 임상시험계획 승인과 관련된 '공식소통채널' 운영 업무에 적용된다. 다만, 모든 의료제품에 대한 공식소통채널의 도입 및 정착을 위한 관련 규정 신설 및 전문 인력 확보를 위한 수수료 개정 완료 전(시범운영 기간)까지는 의료제품별로 신약 등 일부 품목에만 적용한다. 운영 범위는 표 2에서와 같이, 의약품(생물 의약품 및 한약(생약)제제 포함)에는 '신약', 의약외품에는 신물질 함유 제품, 의료기기에는 신개발의료기기 및 희소의료기기로 한다.

표 2. 공식소통채널 운영 범위

의료제품	의약품 (생물의약품, 한약(생약)제제 포함)	의약외품	의료기기
대상 품목	신약 ¹⁾ ·첨단바이오의약품 ²⁾	신물질 ³⁾ 함유 제품	신개발 ⁴⁾ ·희소 ⁵⁾ 의료기기
운영 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) 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제, 첨단바이오용복합제제 또는 이종이식제제, 이종이식용복합제제로서로서 총리령으로 정하는 의약품(첨단재생바이오법 제2호제5호)
- 3) 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)
- 4) 작용원리, 성능 또는 사용목적 등이 이미 허가 또는 인증을 받거나 신고한 품목류 또는 품목과 본질적으로 같지 아니한 신개발의료기기(의료기기법 제8조제1항제1호)
- 5) 「희귀질환관리법」 제2조제1호에 따른 희귀질환을 진단하거나 치료하기 위한 목적으로 사용되는 의료기기로서 국내에 대체 가능한 제품이 없는 의료기기(의료기기법 제15조의2제1항제1호)

3. 허가·심사 공식소통채널 운영

3.1. 공식소통채널 운영 체계

3.1.1. 운영 원칙

의료제품 허가·심사 공식소통채널은 다음 3가지 원칙에 따라 운영한다.

◆ 공식소통채널 운영 원칙 ◆

- ✓ 전자민원시스템 기반의 신청 및 운영(회의 이력 및 회의록 공유 등)
- ✓ 소통창구의 일원화(사전검토 주관부서 담당자(개발단계) 및 허가부서 PM(허가·심사단계))
- ✓ 수수료 부과를 통한 상담 품질 및 책임성 강화(상담결과는 허가·심사에 반영)

첫째, 민원인의 상담신청, 회의록 기록·저장 및 상담 이력관리 등 일체를 전자민원시스템(의약품안전나라 또는 의료기기 전자민원창구)에 기반하여 운영한다. 둘째, 소통창구는 민원인의 접근을 차단하고 단순화하는 한편, 종합적이고 일관된 답변 제공을 위해 개발단계의 사전검토에서는 ‘사전검토 주관부서 담당자’로, 허가·심사 단계의 대면심사에서는 ‘허가부서 품목관리자

(Product Manager, 이후 'PM'으로 함)로 일원화 한다. 셋째 고품질의 상담 제공을 위한 전문 심사자 인력 확보를 위해 수수료를 부과하여 운영한다. 다만, 시범 운영 기간 동안에는 수수료 부과없이 운영한다. 공식소통채널 상담은 시범운영이 시작되는 '20년 11월부터 접수되는 신약부터 적용하며, 시범운영 기간은 수수료 및 품목허가 고시가 개정되면 종료한다.

3.1.2. 소통창구

개발단계에 있는 의약품, 의약외품 및 의료기기의 소통창구는 사전검토 주관부서인 사전상담과 또는 임상정책과(의약품의 임상시험계획에 한함)의 담당자로 하고, 품목 허가 단계에서의 소통창구는 허가부서의 품목관리자(Product Manager, 이하 PM이라 함)로 한다. 의료제품별 허가부서(표 3. 참조)는 의약품 및 한약(생약)제제는 허가총괄담당관과, 생물 의약품(생물학적제제, 유전자재조합의약품, 첨단바이오의약품) 및 의약외품, 의료기기는 첨단제품허가담당관이고, 상담 회의에는 PM 이외, 필요 시 의료제품별 심사부서, GMP 주무부서(의약품품질관리과, 바이오의약품품질관리과, 한약정책과, 의료기기관리과) 및 RMP(위해성관리계획) 주무부서(의약품안전평가과, 바이오의약품품질관리과, 한약정책과, 의료기기안전평가과)가 협조 부서로 참석한다.

표 3. 의료제품별 허가부서

허가부서	허가총괄담당관	첨단제품허가담당관
의료제품명	의약품, 한약(생약)제제	생물 의약품, 의약외품, 의료기기

사전검토 주관부서 담당자 및 PM은 2개 이상 부서의 협력이 필요한 경우 협의부서와 의견을 조율하여 식약처의 최종 의견을 업체에 전달하고 상담 이력 관리를 총괄한다. 이 때, 단독심사 또는 협력심사 해당부서의 담당자는 회의록을 확인한다.

3.1.3. 공식소통채널 종류 및 관련 회의

‘공식소통채널’은 의료제품의 개발 또는 허가 단계, 상담 범위 및 내용에 따라 표 4와 같이 두 개의 채널 즉, ‘사전검토’와 ‘대면심사’(신설)로 구분하여 운영한다.

‘사전검토’는 약사법과 의료기기법에서 정하고 있는 법정 민원으로 품목 허가 단계에서 심사받아야 할 자료를 제품 개발 단계에서 미리 심사받음으로써 제품화 기간을 좀 더 앞당기고자 할 때 이용할 수 있는 제도이다. 민원인은 품목 허가·심사를 신청하기 전에 개발 중인 의료제품의 품목허가·신고 또는 임상시험계획 승인 등에 필요한 안전성·유효성 심사 자료 등의 작성기준 등에 대해 사전검토를 신청할 수 있고, 1차 검토결과(보완)를 통지 받은 후 필요한 경우 ‘면담회의’를 요청할 수 있다. 본 제도를 운영함에 있어서 보완 이전에 주요 이슈방향, 보완사유 및 근거 등에 대해 업체가 이해하고 신속하게 조치할 경우 허가 및 시장 진입이 빨라질 것으로 판단되어 ‘사전회의’를 시범적으로 도입하여 운영하고자 하며, 시범운영 후 평가를 거쳐 지속 여부를 결정할 예정이다.

‘대면심사’는 새로 도입하는 제도로써 품목 허가 신청 시 ‘대면심사’를 추가로 신청할 경우 개시회의, 보완설명회의 및 추가보완회의를 통해 민원 담당자와 신청인이 직접 대면하거나 화상회의를 통해 상세한 설명과 안내를 받을 수 있다. 이 채널에서는 품목 허가와 관련하여 업체 입장에서의 애로 사항이나 식약처가 허가·심사 시 고려해야 할 사항 및 제출한 자료 즉, 안전성·유효성 자료, 제조방법 등 품질자료 및 의약품 동등성 자료 등에 대한 적합 여부, 심사방향, 보완 요청의 근거 및 사유 등에 대하여 소통할 수 있다. 시범운영에서는 의약품은 각 1회씩 총 3회 이내로, 의약외품은 선택하여 1회, 의료기기는 선택하여 2회 실시한다.

표 4. 공식소통채널별 회의 종류

단계	채널명	회의종류*	소통창구	상담범위		상담내용	수수료
				의약품·외품	의료기기		
개발단계 (품목허가 신청 전)	사전 검토 (현행 강화)	•사전회의 •면담회의	사전검토 주관부서 담당자	•안전성·유효성 •기준및시험방법 •안정성 •임상시험계획	•신청내용 (기술문서) •첨부자료 •임상자료	개발제품의 허가·심사 등에 필요한 자료의 작성 기준 및 자료 적합성 여부 등 (예시) 현재까지의 비임상 시험 결과를 토대로 한 임상시험 설계의 타당성 등	○ (약사법, 의료기기 법)
허가심사 단계 (품목허가 신청 후)	대면 심사 (신설)	•개시회의 •보완설명회의 •추가보완회의	허가부서 품목 관리자 (PM)	•안전성·유효성 •품질 •GMP •RMP	•신청내용 (기술문서) •첨부자료 •임상자료	허가심사 보완 전/후 제출 자료의 타당성 및 적합성 여부, 심사방향 등 제반 사항 (예시) 보완요구 자료의 보완사유 및 근거 등 상세설명 등	X (법규 개정 추진 중)

* 각 회의는 순차적으로 개최(개시회의→보완설명회의→추가보완회의)

3.1.3.1. 사전검토

사전검토를 신청한 업체에 한해 “사전회의” 또는 “면담회의”가 개최된다. 상담이 필요한 업체는 의료제품별로 상담내용에 적합한 회의를 표 5에서 제시된 신청 가능한 시점에 회의자료(상담목적, 질의내용 및 첨부자료 등)를 첨부하여 전자민원시스템(의약품안전나라 또는 의료기기 전자민원창구)을 통해 신청한다.

- 사전회의 : 사전검토로 질의한 내용, 식약처 심사 시 고려해야 할 사항이나 심사 방향에 대한 설명 및 추가 필요한 단순 자료 등 안내, 사전검토 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

표 5. 사전검토 회의 종류

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

3.1.3.2. 대면 심사

품목허가 신청 시 대면심사를 추가로 신청한 업체에 한해 세 종류의 회의, 즉 제품의 개발경위 등 허가·심사 시 고려사항을 상담할 수 있는 ‘개시회의’, 보완요구 자료의 종류, 범위, 요건 등에 대한 근거 및 사유 등을 논의하기 위한 ‘보완설명회의’, 보완요구에 따라 신청인이 제출한 자료 또는 식약처가 재보완을 요구한 사유 등을 논의하기 위한 ‘추가보완회의’를 개최한다. 상담이 필요한 업체는 의료제품별로 상담내용에 적합한 회의를 표 6에서 제시된 신청 가능한 시점에 회의자료(상담목적, 질의내용 및 첨부자료 등)를 첨부하여 전자민원 시스템(의약품안전나라 또는 의료기기 전자민원창구)을 통해 신청한다.

- 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
- 보완설명회의 : 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

- **추가보완회의** : 업체가 제출한 보완요구 자료의 간단한 보완사항(재보완 요구 없이 진행하는 경우), 재보완 요구하는 자료의 요구 수준 등에 대한 상세한 설명 등 안내, 1차 보완요구 자료 제출 이후에 실시

표 6. 대면심사 회의 종류

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

3.2. 공식소통채널 운영 절차

3.2.1. 회의 신청

사전검토 또는 대면심사를 신청하고자 하는 민원인은 전자민원시스템에서 신청서를 작성하고 첨부자료를 제출한다.

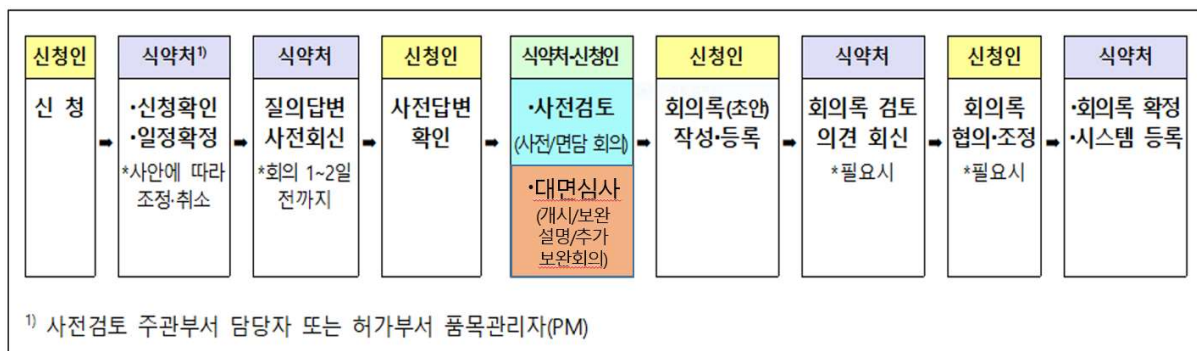
□ 회의 신청서 기재 사항

- ① 민원번호
- ② 신청인 정보(업체명, 연락처, 이메일)
- ③ 품목명(임상시험계획 승인의 경우 코드명, 의료기기의 경우 분류번호)
- ④ 제품명(모델명) ※의료기기에 한함
- ⑤ 상담 신청 의료제품(의약품, 의약외품, 의료기기 중 선택)
- ⑥ 상담 방식(대면, 화상 또는 서면 중 선택)
- ⑦ 상담 신청 유형(사전검토 해당 회의 또는 대면심사 해당 회의 중 선택)

- ⑧ 상담 신청 세부유형
- ⑨ 상담 요청일자
- ⑩ 참석자 (희망)범위
- ⑪ 상담 내용
- ⑫ 첨부 자료
- ⑬ 상담·심사 이력(동일 제품에 대해 기타 사전검토 또는 대면심사 민원이 있었던 경우, 해당 민원번호, 상담일자, 상담결과(요약) 등을 기술)
- ⑭ 비고

3.2.2. 회의 개최 및 이력관리

‘공식소통채널’ 신청이 접수되면 소통창구 담당자인 사전검토 주관부서 담당자 또는 허가부서 PM은 그림 2와 같이, 업체의 신청사항을 확인하고, 질의내용과 관련하여 회의 참석을 요청받은 업무 담당자들의 일정과 업체 희망일자 등을 종합적으로 고려하여 회의 일정을 확정 한 후 신청일로부터 7일 이내에 확정된 회의일자 등을 신청인 및 협조부서에게 통지한다.



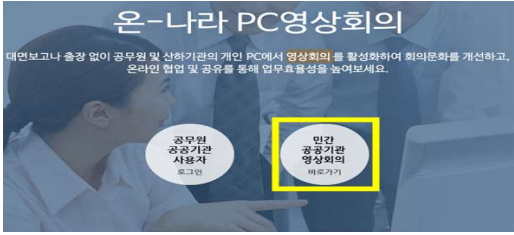

[그림 2] 공식소통채널 흐름도

효율적인 회의 진행을 위해 회의 1~2일 전에 신청인이 질의한 사항에 대해 사전에 답변을 회신하여 회의 당일에는 식약처와 업체 간 이견이 있는 사안이나 주요 이슈사항 위주로 논의할 수 있도록 한다. 신청인이 사전 답변 내용을 확인한 후 해당 회의가 불필요하다고 판단하여 회의 취소를 요청하는 경우 회의를 한 것으로 간주하여 사전 답변서를 회의록으로 갈음한다.

회의는 소통창구 담당자가 총괄하여 주재하고, 신청인이 참석을 요청한 부서의 담당자 및/또는 질의 내용에 대해 사전 답변 해당부서의 담당자 및 연구관 또는 사무관이 참석한다. 효율적인 회의 진행을 위해 신청인 측은 질의와 답변에 적합한 전문지식을 갖춘 자 및 의사결정권이 있는 사람이 참석할 것을 권장한다. 신청인은 회의 개최 배경과 목적, 필요한 경우 관련 상담 이력을 설명하고, 신청한 질의사항에 대한 식약처의 사전 답변에 대한 의견을 밝히고, 회의는 식약처와 논의가 필요한 사항을 중심으로 하고 질의 사항에 없는 내용은 논의하지 않는 것을 원칙으로 한다. 회의 시간은 총 2 시간 이내로 하고 회의종료 시점에 소통창구 담당자는 회의결과를 간략하게 요약하고 상호 확인한다.


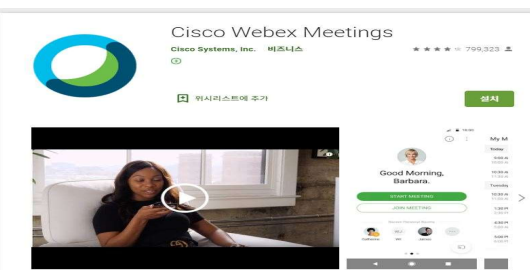
회의 종료 후 신청인은 회의 당일에 논의·합의된 내용을 중심으로 회의록(안)을 작성하여 전자민원시스템에 등록한다(3.2.3. 회의록 양식 참조). 소통창구 담당자는 회의록(안)을 확인하고, 회의록(안)에 이견이 있는 경우 상호 협의·조정 절차를 거쳐 합의한 최종 회의록을 부서장 결재 후 회의일로부터 7일 이내에 전자민원시스템에 등록하여 신청인이 확인할 수 있도록 한다.

참고로, 화상 회의를 신청한 경우에는 ‘정부협업시스템(온-나라 PC영상회의)’ 또는 ‘시스코 웹엑스(Cisco WebEx)’ 도구를 활용 할 수 있다. 먼저 온-나라 PC영상회의 웹사이트를 이용하는 경우, 소통창구 담당자는 영상회의실을 개설하고 모든 참석 대상자에게 SMS(휴대전화 메시지 서비스)를 통해 회의 참석을 요청한다. 회의 참석 대상자들은 ‘온-나라 PC영상회의’ 웹사이트(vc.on-nara.go.kr)에 접속한 후, “이름” 및 휴대전화로 전송받은 “코드번호”를 입력하여 해당 영상회의실로 입장한다(그림 3).

순서	화면	상세 설명
1	 온-나라 PC영상회의 접속 화면. 화면 상단에는 '온-나라 PC영상회의'라는 제목과 '대면보고나 출장 없이 공무원 및 산하기관의 개인 PC에서 영상회의를 활성화하여 회의문화를 개선하고, 온라인 협업 및 공유를 통해 업무효율성을 높여보세요.'라는 설명이 있다. 화면 중앙에는 '공무원 공공기관 사용자 로그인' 버튼과 '민간 공공기관 영상회의 바로가기' 버튼이 있다. '민간 공공기관 영상회의 바로가기' 버튼이 노란색 사각형으로 강조되어 있다.	온-나라 PC영상회의 웹사이트 (vc.on-nara.go.kr) 접속 후, '민간 공공기관 영상회의 바로가기' 클릭
2	 MultiView 로그인 화면. 화면 상단에는 'MultiView' 로고와 'Unified Communication Service Collaboration & Education'이라는 문구가 있다. 화면 중앙에는 '민원상담이나 정책자문회의 등에 활용하실 수 있습니다.'라는 설명과 '회사명(민원인 이름)' 입력란, '입장' 버튼, 그리고 '코드번호' 입력란이 있다. '입장' 버튼이 회색으로 비활성화되어 있다.	"회사명(민원인 이름)" 및 SMS로 전송받은 "코드번호" (6자리 숫자) 입력 후 '입장' 클릭

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

‘시스코 웹엑스(Cisco Webex)’를 사용하는 경우에는 PC나 모바일기기 모두에서 영상회의실에 접속할 수 있다. 소통창구 담당자는 영상회의실을 개설하고 모든 참석 대상자에게 SMS를 송신하여 회의 참석을 요청한다. 영상회의실 입장 방법은 2가지로, 휴대전화로 전송받은 “미팅번호”와 “암호”를 입력하거나 “미팅 URL”로 바로 접속하는 것이다. 이를 위해 회의 참석 대상자들은 ‘식약처 웹엑스 웹사이트(mfds.webex.com)’에 접속 또는 ‘Cisco Webex Meeting’ 앱을 실행하여야 한다(그림 4).

방식	화면	상세 설명
PC	 Cisco Webex Meetings 웹사이트 접속 화면. 화면 상단에는 'Cisco Webex Meetings' 로고와 'Cisco Systems, Inc. 비즈니스'라는 문구가 있다. 화면 중앙에는 '미팅 참여하기'라는 제목과 '미팅 번호 또는 회의 ID를 입력하여 미팅에 참여하십시오.'라는 설명이 있다. 화면 하단에는 '미팅 번호'와 '암호'를 입력하는 입력란이 있다. '입장' 버튼이 회색으로 비활성화되어 있다.	식약처 웹엑스 웹사이트 (mfds.webex.com) 접속 후 '미팅번호' 및 "암호" 를 입력하거나, 전송받은 "미팅 URL(https://mfds.mfds.com/join/<계정ID>)" 로 접속
모바일 기기	 Cisco Webex Meetings 모바일 앱 접속 화면. 화면 상단에는 'Cisco Webex Meetings' 로고와 'Cisco Systems, Inc. 비즈니스'라는 문구가 있다. 화면 중앙에는 '미팅 참여하기'라는 제목과 '미팅 번호 또는 회의 ID를 입력하여 미팅에 참여하십시오.'라는 설명이 있다. 화면 하단에는 '미팅 번호'와 '암호'를 입력하는 입력란이 있다. '입장' 버튼이 회색으로 비활성화되어 있다.	모바일 앱 설치·실행 후 '미팅번호' 및 "암호" 를 입력하거나, 전송받은 "미팅 URL(https://mfds.mfds.com/join/<계정ID>)" 로 접속

[그림 4] 웹엑스(WebEx)를 이용한 화상회의 접속 방법

3.2.3. 공식 소통채널 관련 양식

○ 신청서 양식

민원번호					
신청인	업체명		연락처		이메일
품목명 (코드명 또는 분류번호)	※ 임상시험계획에 해당하는 경우 코드명 기재, 의료기기는 품목명과 분류번호 병기			제품명 (모델명)	※ 의료기기에 한함
상담신청 의료제품	<input type="checkbox"/> 의약품 (<input type="checkbox"/> 화학의약품 <input type="checkbox"/> 한약(생약)제제 <input type="checkbox"/> 생물학적제제 <input type="checkbox"/> 유전자재조합 <input type="checkbox"/> 첨단바이오의약품			<input type="checkbox"/> 신약(<input type="checkbox"/> 희귀의약품)	
	<input type="checkbox"/> 의약외품			<input type="checkbox"/> 신물질 함유	
	<input type="checkbox"/> 의료기기 (<input type="checkbox"/> 기구·기계 <input type="checkbox"/> 의료용품 <input type="checkbox"/> 치과재료 <input type="checkbox"/> 소프트웨어) <input type="checkbox"/> 체외진단의료기기 (<input type="checkbox"/> 체외진단시약 <input type="checkbox"/> 체외진단장비)			<input type="checkbox"/> 신개발의료기기 <input type="checkbox"/> 희소의료기기	
상담방식	<input type="checkbox"/> 대면 <input type="checkbox"/> 화상 <input type="checkbox"/> 서면 (※ 대면 또는 화상을 대체하는 경우)				
상담신청 유형	<input type="checkbox"/> 사전검토 (<input type="checkbox"/> 사전회의 <input type="checkbox"/> 면담회의)	세부 유형	의약품 등	<input type="checkbox"/> 안전성·유효성 (<input type="checkbox"/> 비임상 <input type="checkbox"/> 임상 <input type="checkbox"/> 안정성) <input type="checkbox"/> 기준 및 시험방법 (<input type="checkbox"/> 원료의약품 <input type="checkbox"/> 완제의약품) <input type="checkbox"/> 개발계획 <input type="checkbox"/> 임상시험계획 (<input type="checkbox"/> 비임상 <input type="checkbox"/> 품질 <input type="checkbox"/> 계획서 <input type="checkbox"/> 기타() <input type="checkbox"/> 기타 ()	
			의료 기기	<input type="checkbox"/> 신청내용(기술문서) <input type="checkbox"/> 첨부자료 <input type="checkbox"/> 임상자료 <input type="checkbox"/> 기타 ()	
	<input type="checkbox"/> 대면심사 (<input type="checkbox"/> 개시회의 <input type="checkbox"/> 보완설명회의 <input type="checkbox"/> 추가보완회의)	세부 유형	의약품 등	<input type="checkbox"/> 안전성·유효성 (<input type="checkbox"/> 비임상 <input type="checkbox"/> 임상 <input type="checkbox"/> 안정성) <input type="checkbox"/> 품질(기시 등) <input type="checkbox"/> GMP <input type="checkbox"/> RMP <input type="checkbox"/> 기타 ()	
			의료 기기	<input type="checkbox"/> 신청내용(기술문서) <input type="checkbox"/> 첨부자료 <input type="checkbox"/> 임상자료 <input type="checkbox"/> 기타 ()	
상담요청일자					
참석자 (희망)범위	<input type="checkbox"/> 담당자 <input type="checkbox"/> 연구관(사무관) <input type="checkbox"/> 과장 <input type="checkbox"/> 기타 ()				
상담내용	1				
	2				
	3				
첨부자료					
상담이력	1	(민원번호, 상담일자, 상담제목, 상담결과(요약) 등)			
	2				
	3				
비고					

○ 회의록 양식(예시 : 의약품 등)



Ministry of Food and
Drug Safety

공식소통채널 회의록

신청인			
업체명	(주)OO제약	담당자	OOO
연락처	01012345678	이메일	abcde@naver.com
회의정보			
제품명	에이비씨정50밀리그램		
회의신청 의료제품	의약품, 화학의약품		
회의방식	화상		
회의종류	대면심사, 추가보완회의	세부유형	안전성·유효성
회의일시	2021년 00월 00일		
회의장소	행정동 민원화상회의실 101호		
총괄작성자	OOO		
참석자(신청인)			
성명	OOO	직위	본부장
소속	(주)OO제약		
성명	OOO	직위	부장
소속	(주)OO제약		
성명	OOO	직위	대리
소속	(주)OO제약		
참석자(식약처)			
성명	OOO	직급	연구관
부서명	허가총괄담당관		
성명	OOO	직급	주무관
부서명	허가총괄담당관		
성명	OOO	직급	주무관
부서명	중앙항생약품과		
회의결과			
신청인 질의사항			
보완사항 1번과 관련하여 폐사에서는 OOO자료를 기 제출한 바 있으며 이 같은 자료로 갈음할 수 있는지 궁금합니다.			
식약처 답변사항			
의약품 품목허가·신고·심사 규정 제O조제O호에 따라 ☆☆☆을 입증할 수 있는 자료는 추가적으로 제출하여야 함			
비고			

○ 회의록 양식(예시 : 의료기기)

 <div style="text-align: center;"> <h2>공식소통채널 회의록</h2> <p>Ministry of Food and Drug Safety</p> </div>			
신청인			
업체명	(주)OOOO의료기기	담당자	OOO
연락처	01012345678	이메일	abcde@naver.com
회의정보			
품목명 (분류번호)	복합재료이식용뼈(B04220.03(4))		
제품명 (모델명)	가나다(가나다001)		
회의신청 의료제품	의료기기, 의료용품, 신개발 의료기기		
회의방식	대면		
회의종류	대면심사, 추가보완회의	세부유형	임상자료
회의일시	2021년 00월 00일		
회의장소	행정동 민원화상회의실 101호		
총괄작성자	OOO		
참석자(신청인)			
성명	OOO	직위	본부장
소속	(주)OOOO의료기기		
성명	OOO	직위	부장
소속	(주)OOOO의료기기		
성명	OOO	직위	대리
소속	(주)OOOO의료기기		
참석자(식약처)			
성명	OOO	직급	연구관
부서명	첨단제품허가담당관		
성명	OOO	직급	주무관
부서명	첨단제품허가담당관		
성명	OOO	직급	주무관
부서명	정형재활기기과		
회의결과			
신청인 질의사항			
보완사항 1번과 관련하여 폐사에서는 OOO자료를 기 제출한 바 있으며 이 같은 자료로 갈음할 수 있는지 궁금합니다.			
식약처 답변사항			
의료기기 품목허가·신고·심사 규정 제O조제O호에 따라 생물학적안전성을 입증할 있는 자료는 추가적으로 제출하여야 함			
비고			

4. 기타 ‘기존 소통채널’ 운영

식약처는 2020년 하반기부터 의약품(신약에 한함) 시범운영을 시작으로 의료제품의 개발 및 허가 단계에 맞는 상담을 전자민원시스템에 기반한 운영체제로 고품질의 답변을 제공할 예정이다. 이러한 허가·심사와 관련된 전문적인 상담을 제공하는 ‘공식소통채널’ 이외, 비교적 단순하거나 행정사항 위주의 일반·기술 상담은 전화, 이메일, 통합상담예약 및 국민신문고를 통해 진행한다(표 7. 참조). 그리고 수시로 불시에 찾아오는 방문 상담이나 전화 상담 등 개별 담당자와의 직접 소통 방식은 제한적인 정보를 근거로 한 불완전한 답변 제공으로 민원의 소지가 있어 폐지한다.

○ 전화, 통합상담예약, 국민신문고

- 전문상담이 필요하지 않은 담당 부서명, 전화번호, 품목허가 신청방법이나 절차 등 비교적 단순한 일반사항과 허가·승인·인증 등을 받기 위해 별도의 해석없이 법령에서 정하고 있는 제출자료 종류나 요건, 자료 준비시 참고할 법령이나 지침서·안내서 등 행정적 기술사항 안내로 한정한다. 통합상담예약은 상담목적에 맞는 일반·기술 사전질의에 한하여 실시하고, 상담결과에 대한 부서장 단계에서의 답변을 원하는 경우에는 국민신문고 활용을 안내한다.

○ 이메일

- 의료제품 개발 단계에서 이메일을 통한 질의 및 답변은 폐지하고, 업체와의 소통을 위해 품목 허가 단계에서의 사용은 유지하되, 대면심사 질의 내용 이외 허가심사 진행단계 등 간단한 행정사항 문의로 한정한다.

○ 사전예약 또는 신청 없는 ‘수시방문’ 상담

- 폐지 예정. 식약처 종합상담센터(1577-1255) 또는 상담요청 받은 부서에서 운영 중지 소통채널임을 지속적으로 안내하여 점진적 폐지를 유도한다.

표 7. 일반·기술 상담을 위한 소통채널

단계	소통채널	구분	상담 내용
개발 (품목허가 신청 전)	전화	일반문의	• 개발 제품의 허가·신고·승인 진행 절차 등 단순 사항 안내 (예시) 상담목적에 따른 해당 소통채널, 허가·신고·승인 해당부서 및 전화번호, 신청 방법 등
	통합상담예약 국민신문고	기술문의	• 개발 제품의 허가·신고·승인 등에 관한 법령·지침 등 안내 (예시) 신개발 의료기기 해당 여부, 제출자료 요건 및 지정 신청을 위한 준비 서류 등
허가·심사 (품목허가 신청 후)	전화 이메일 통합상담예약	일반문의	• 품목 허가·인증·신고·심사 진행 절차 등 안내 (예시) 공식소통채널 신청 방법 등
		기술문의	• 품목 허가·인증·신고·심사 등에 관한 법령·지침 안내 (예시) 보완요구에 따른 '기준 및 시험방법' 별규 재작성 시 참고할 규정·지침과 예시 등

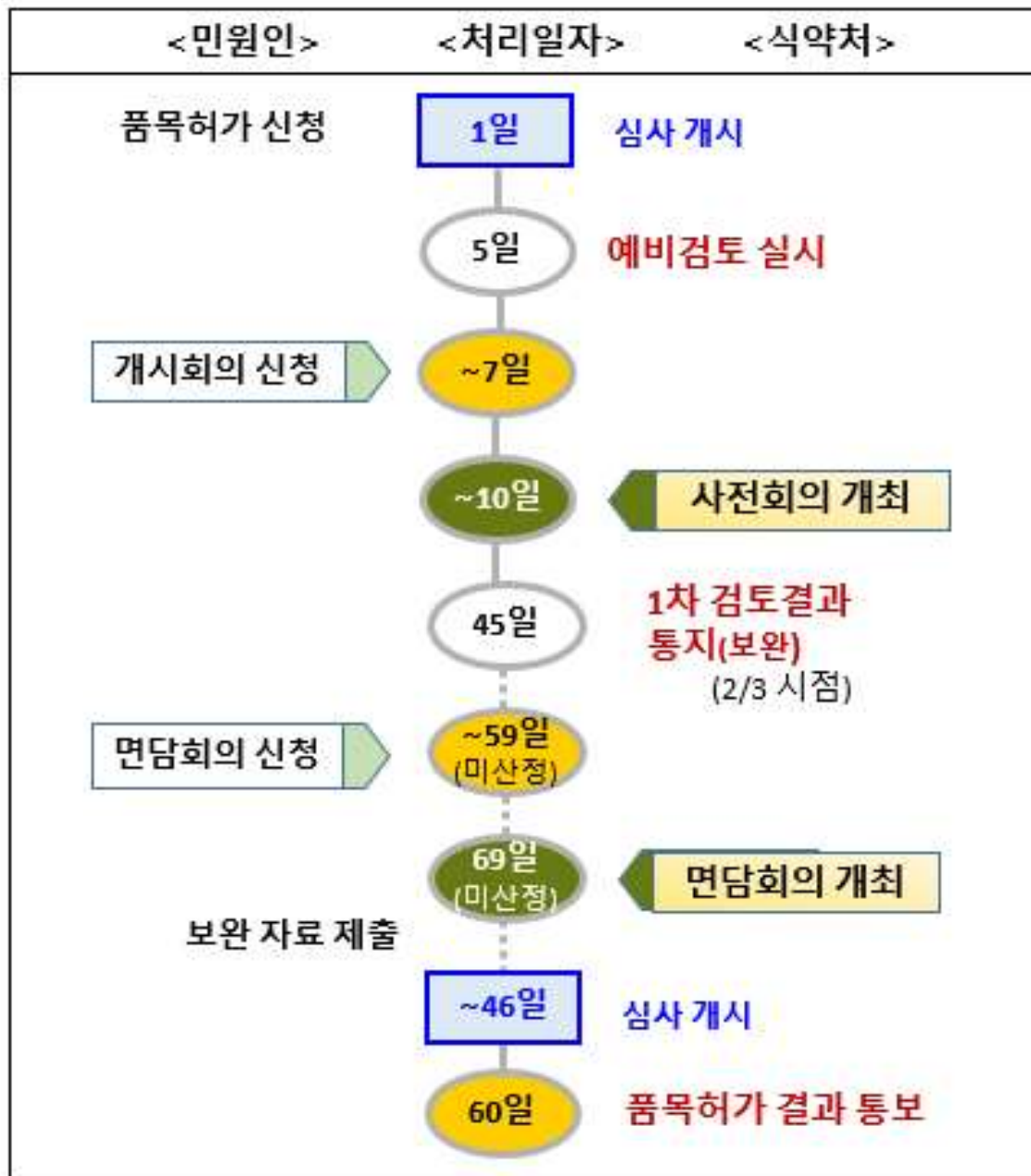
※ “제품화 지원 상담” 채널은 사업부서 지정 품목에 한해 별도 지침에 따라 운영되므로 제외함

5. 소통채널 활용 예시

[예시 1] “신약”의 사전검토 신청

사전검토 처리기한이 60일인 “신약에 관한 자료”를 제출하여 신청내용이나 심사방향 등에 대해 논의하고자 하는 경우, 업체는 사전검토 신청일로부터 7일 이내에 ‘사전회의’를 신청할 수 있다. ▲신청 후 3일 이내에 사전검토 주관부서 담당자는 사전회의를 개최하여 업체의 질의사항에 대해 상담을 진행한다. 사전회의에서는 사전검토 질의 내용에 대해 업체가 설명하거나 식약처 심사방향에 대한 설명을 들을 수 있다. ▲사전검토 주관부서는 접수 후 45일이 되는 날 1차 사전 검토결과(보완)를 통지하고, 업체는 1차 검토 결과에 대한 해당부서의 상세한 설명이 필요한 경우 통지를 받은 일로부터 14일 이내에 면담회의를 요청한다. ▲회의 요청일로부터 10일 이내에 사전검토 주관부서는 면담회의를 개최하고, 1차 검토결과(보완 요구)에 대한 근거 및 사유, 보완 요청한 자료 제출 시 요구되는 수준 등에 대해 논의한다. ▲업체는 회의 결과를 참조하여 보완 요구받은 자료에 대해 충실하게 준비하여 제출하고,

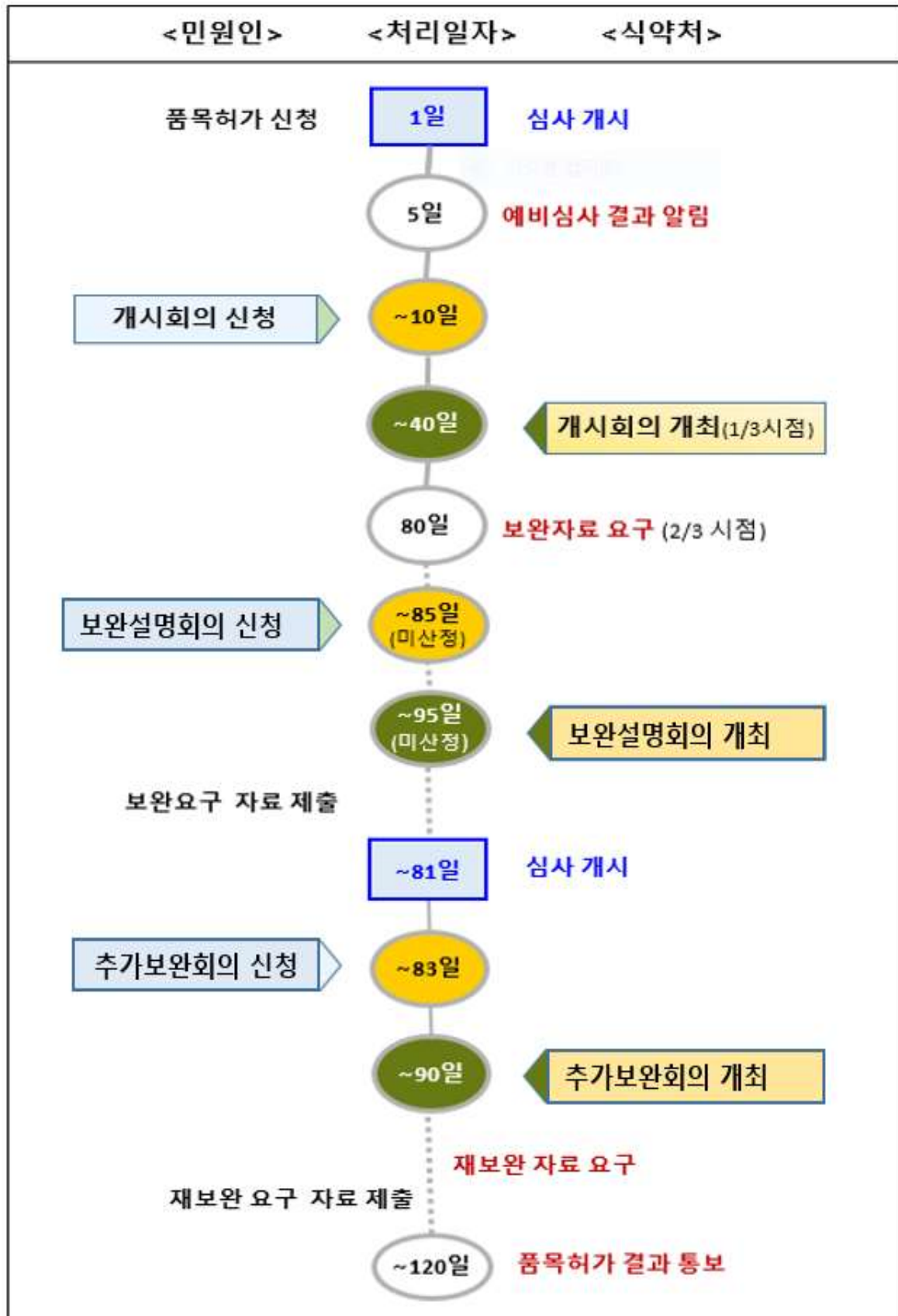
식약처는 업체의 보완자료 제출 후 이를 심사하여 최종 검토결과를 회신한다 (그림 5).



[그림 5] 신약의 사전검토 신청 예시

[예시 2] “신약” 품목허가 신청 시 대면심사를 신청하는 경우

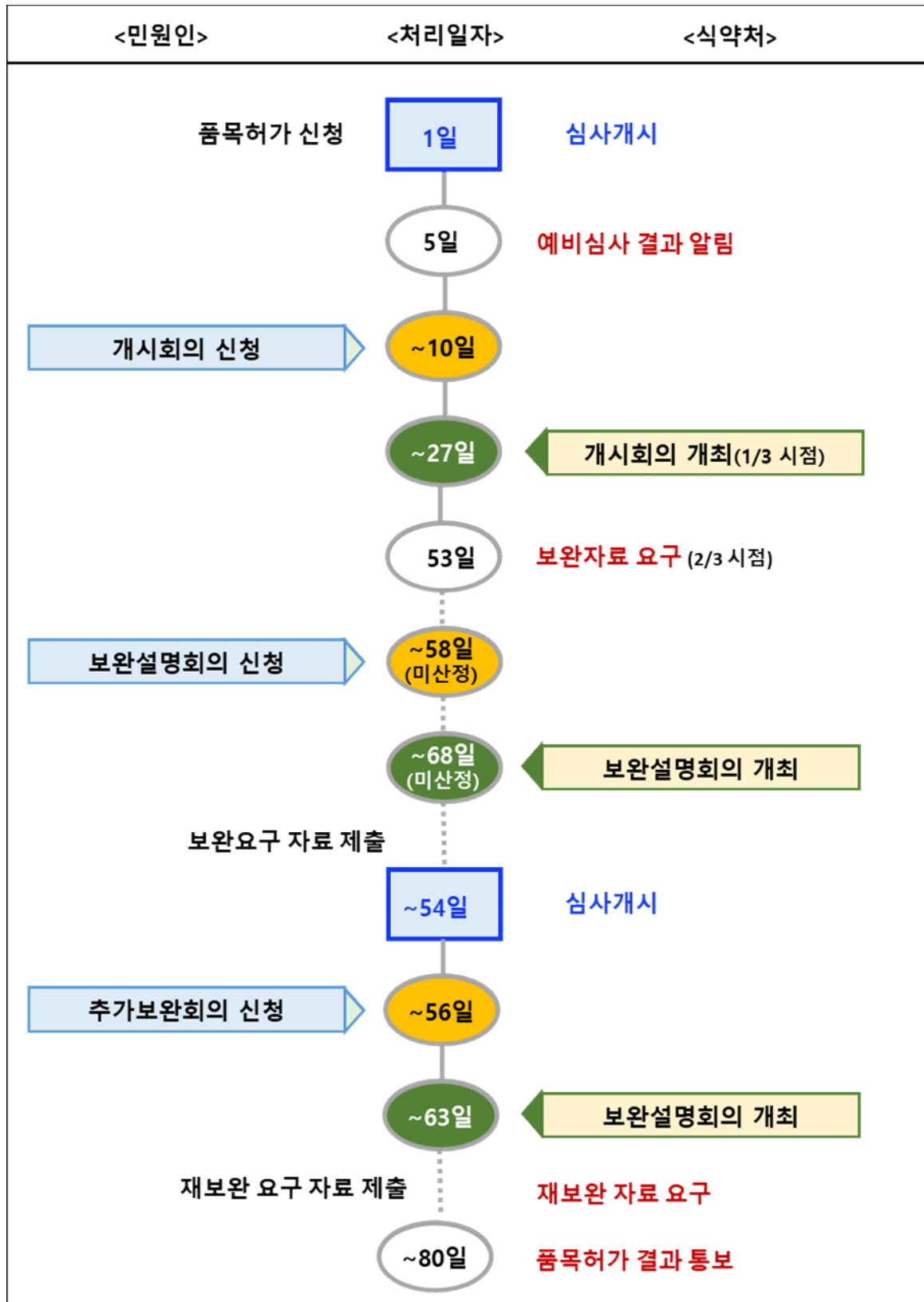
품목허가 처리기한이 120일인 “신약(심사유형: 안유-기시-DMF-GMP)”의 품목허가 신청 시 ‘대면심사’를 추가로 신청한 업체는 세 종류의 회의를 신청할 수 있다. ▲품목허가 신청일로부터 5일 이내에 ‘예비심사’ 결과를 통지 받은 후, 그로부터 5일 이내에 “개시회의”를 신청 할 수 있다. ▲허가부서 품목관리자는 개시회의 신청을 접수한 날로부터 품목허가 처리기한의 1/3 시점(40일) 이내에 “개시회의”를 개최하여 제품의 개발경위나 허가·심사 시 고려할 필요가 있는 사항 또는 심사방향 등에 대해 상담을 진행한다. ▲식약처는 보완이 필요한 경우 품목허가 신청일로부터 80일(처리기한의 2/3 시점) 이내에 보완 자료를 요구한다. 업체는 보완자료 요구의 근거 및 사유, 보완자료 제출 시 요구되는 수준 등에 대해 상담이 필요한 경우 보완 자료 요구일로부터 5일 이내에 “보완설명회의”를 신청한다. ▲품목관리자는 보완회의 신청 접수일로부터 10일 이내에 회의를 개최하고, 업체는 회의 결과를 참조하여 보완 자료를 충실하게 준비하여 제출한다. ▲보완 자료 제출 후 업체가 직접 설명하고자 하거나 식약처의 재보완에 대한 설명이 필요한 경우 보완자료 제출 후 3일 이내에 “추가보완회의” 신청한다. ▲ 품목관리자는 신청일로부터 7일 이내 보완 후 회의를 개최하고 재보완 요청하는 자료의 요구 수준 등에 대해 상세하게 안내한다(그림 6).



[그림 6] 신약의 안전성·유효성 자료 등에 대한 대면심사 신청 예시

[예시 3] “희소의료기기” 제조허가 신청 시 대면심사를 신청하는 경우

“희소의료기기”의 의료기기제조허가(임상자료심사) 신청(처리기한:80일) 시 ‘대면심사’를 추가로 신청한 업체는 두 종류의 회의(개시회의, 보완설명회의, 추가보완회의 중 택2)를 신청할 수 있다. ▲제조허가 신청일로부터 5일 이내에 ‘예비심사’ 결과를 통지 받은 후, 5일 이내에 “개시회의”를 신청할 수 있다. ▲허가부서 품목관리자는 개시회의 신청을 접수한 날로부터 품목허가 처리기한의 1/3 시점(27일) 이내에 “개시회의”를 개최하여 제품의 개발 경위나 허가·심사 시 고려할 필요가 있는 사항 또는 심사방향 등에 대해 상담을 진행한다. ▲식약처는 보완이 필요한 경우 제조허가 신청일로부터 53일(처리기한의 2/3 시점) 이내에 보완 자료를 요구한다. 업체는 보완자료 요구의 근거 및 사유, 보완자료 제출 시 요구되는 수준 등에 대해 상담이 필요한 경우 보완 자료 요구일로부터 5일 이내에 “보완설명회의”를 신청한다. ▲품목관리자는 보완회의 신청 접수일로부터 10일 이내에 회의를 개최하고, 업체는 회의 결과를 참조하여 보완 자료를 충실하게 준비하여 제출한다. ▲보완 자료 제출 후 업체가 직접 설명하고자 하거나 식약처의 재보완에 대한 설명이 필요한 경우 보완자료 제출 후 3일 이내에 “추가보완회의” 신청한다. ▲ 품목관리자는 신청일로부터 7일 이내 추가보완회의를 개최하고 재보완 요청하는 자료의 요구 수준 등을 상세하게 안내한다(그림 7).

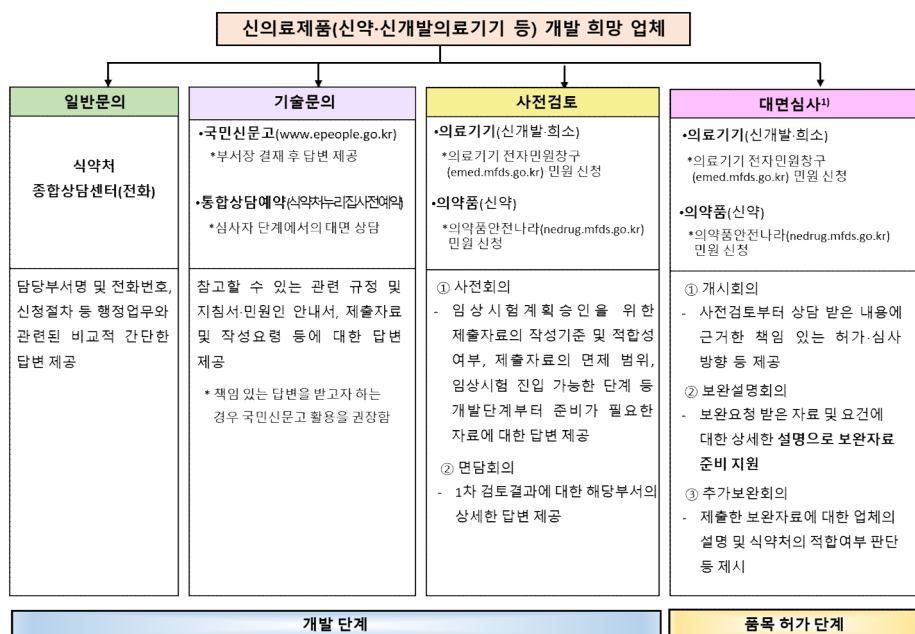


[그림 7] 희소의료기기의 임상자료심사에 대한 대면심사 신청 예시

[예시 4] 신의료제품(신약·신개발의료기기 등)을 개발하고자 하는 경우

신약 또는 신개발의료기기 등 신의료제품 개발업체는 ▲ 관련 업무 담당 부서 및 전화번호, 신청방법 및 절차 등 비교적 간단한 일반사항 문의는 전화(종합상담센터)로 문의하고, ▲참고할 수 있는 관련 규정 및 지침서·민원인 안내서, 제출자료 및 작성요령 등 기술 관련 문의는 통합상담예약 또는 국민신문고를 활용한다. ▲임상시험계획 승인을 위한 제출 자료의 작성기준 및 적합성 여부, 제출 자료의 면제 범위 등 개발단계에서부터 준비를 해야 하는 자료의 경우에는 공식소통채널 중 하나인 '사전검토'를 신청하여 책임 있는 답변을 받아 식약처와 상담이력을 공유한다.

개발단계를 지나 품목허가 단계로 접어든 경우에는 품목허가 신청 시 '대면심사'를 추가로 신청할 경우, ▲'개시회의'에서는 사전검토부터 상담받은 내용을 근거로 한 허가심사 방향 등에 대해 식약처의 입장을 들을 수 있고, ▲'보안설명회의'를 통해서는 보완요구 받은 자료 및 요건에 대해 상세한 설명을 들어 자료를 보완할 수 있으며, ▲'추가보완회의'에서는 제출한 보완자료에 대한 업체의 설명, 식약처의 적합여부 판단 등에 대해 상담 받을 수 있다. 다만, 사전검토 받을 당시의 제출 자료의 종류 및 요건이 품목허가 단계에서 관련 규정의 개정으로 달라지는 경우도 있으므로 상담과 함께 법령 개정 추이를 보면서 개발을 추진할 필요가 있다(그림 8. 참조)



1) 시범운영 기간에는 전자민원시스템에서 별도의 민원신청 없이 신청 가능

[그림 8] 신의료제품(신약·신개발의료기기 등) 개발 희망업체 소통채널

6. 참고 자료

1. 약사법 제35조의2(의약품등의 품목허가 등의 사전검토)
2. 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제41조(사전검토의 대상 등)
3. 의료제품 사전검토 운영에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)
4. 의약품 품목허가·신고·심사 규정(식품의약품안전처 고시)
5. 한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)
6. 생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정(식품의약품안전처 고시)
7. 의약외품 품목허가·신고·심사 규정(식품의약품안전처 고시)
8. 의약외품 범위 지정(식품의약품안전처 고시)
9. 의료기기법 제11조(제조 허가·신고 등의 사전검토)
10. 의료기기법 시행규칙 제25조(사전검토의 대상 등)
11. 국민신문고 등으로 접수된 질의·상담 민원의 처리절차(공무원 지침서)
12. US FDA, Best Practices for Communication Between IND Sponsors and FDA During Drug Development, Guidance for Industry and Review Staff, Good Review Practice, 2017

의료제품 허가·심사 공식소통채널 운영 가이드라인 (민원인 안내서)

발행일: 2021년 7월

발행처: 식품의약품안전처 허가총괄담당관

발행인: 김진석

편집위원: 이수정, 문현주, 김연수, 김원일, 안수경, 임상미, 김성란, 이지영,
김지선, 김남윤, 박 향, 구세영, 여성구, 윤선희, 이정화
(첨단제품허가담당관) 정현철, 남주선, 하지혜, 김미애, 이주현,
강전근, 조현영, 허찬희, 황상연, 이홍석, 김영현, 김현정, 이예은

"내가 지킨 청렴실천 돌아지면 청렴사회"



[공익신고자 보호제도란?]

공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록 비밀보장, 불이익보호조치, 신변보호조치 등을 통하여 보호하는 제도

[보호조치 요구 방법]

우편(30102) 세종특별자치시 도움6로 20 정부세종청사 7동

국민권익위원회 공익보호지원과 ⇒ TLE : 044-200-7773 FAX : 044-200-7949

[공익자 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