



식품의약품안전평가원

수신 수신자 참조

(경유)

제목 「의료제품의 신속심사 지정신청 시 고려사항(민원인 안내서)」 개정 알림

1. 우리 원(신속심사과)에서는 의약품 신속(우선)심사 대상 지정 신청시 제출자료 요건 등 문구를 명확히 하고 심사 효율화를 위하여 '신속심사 대상 지정 신청 표준양식'을 마련하였습니다.
2. 따라서, 이를 제약업계에 안내하기 위하여 「의료제품의 신속심사 지정신청 시 고려사항(민원인 안내서)」를 붙임과 같이 개정하여 배포하오니 업무에 참고하시기 바랍니다.
3. 아울러, 동 민원인 안내서는 우리 처 누리집(<https://www.mfds.go.kr> → 법령/자료 → 법령정보 → 공무원지침서/민원인안내서)에 게재되어 있음을 알려드립니다.

붙임. 의료제품의 신속심사 지정신청 시 고려사항(민원인 안내서). 끝.

식품의약품안전평가원장

수신자 식품의약품안전처(전체), 한국제약바이오협회, 한국의약품수출입협회, 사단법인 한국바이오협회, 한국바이오의약품협회, 한국글로벌의약산업협회



주무관

염소영

연구관

임숙

신속심사과장

전결 2025. 5. 29.

박재현

협조자

시행 신속심사과-1403

(2025. 5. 29.)

접수

우 28159

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전
평가원 신속심사과

/ www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-5068

팩스번호 043-719-5060

/ syeum10@korea.kr

/ 대국민 공개