

# 의약품 및 의료기기 주요정책

## [의약품]

- I. EU 화이트리스트 등재
- II. 융복합 혁신제품 지원단 구성·운영
- III. 한-스위스 GMP 상호협력
- IV. 바이오의약품 규제관리 선진화

## [의료기기]

- V. 의료기기 최신 규제 동향

# I. EU 화이트리스트 등재

# I. EU 화이트리스트 등재

## 개요

- EU 화이트리스트: 유럽연합(EU) 비회원국이 원료의약품을 EU로 수출할 때 반드시 첨부되어야 하는 GMP 서면확인서를 면제받는 국가 목록
  - ❖ 등재 국가 : 총 7개국('19년 5월 현재, 등재순)  
스위스, 호주, 일본, 미국, 이스라엘, 브라질, 대한민국
  - ❖ 서면확인서 (Written confirmation) : EU 내 부정·불량·위조 원료의약품의 유통을 방지하기 위해 EU 비회원국에서 원료의약품을 對 EU 수출 시 제조원에 대한 해당국정부(규제당국)의 서면확인서 첨부 의무화



국내 원료의약품 GMP가 EU와 동등 수준임을 인정받음

# I. EU 화이트리스트 등재

2015.1월

신청서 제출  
(국내 GMP 관련 서류 영문본 송부)

2016.12월

1차 현장평가  
- 방문지역: 본부, 지방청+제조소 각 4곳

2018.7월

EU 집행위원회 협력회의  
(아일랜드 더블린)

2018.11월

현장재평가  
- 방문지역: 본부, 지방청+제조소 각 3곳

2019.3월

EU 집행위원회 협력회의  
(벨기에 브뤼셀)

2019.5월

전세계 7번째  
EU화이트리스트 최종 등재

The screenshot shows the European Commission website page for 'Importation of active substances - Listing of third countries'. The page includes a navigation bar with 'European Commission > Live, work, travel in the EU > Public Health > International cooperation > International cooperation'. Below the navigation bar, there are tabs for 'All topics', 'Overview', 'International organisations', 'Global health', and 'Pharmaceuticals'. The main content area is titled 'Importation of active substances - Listing of third countries' and contains text explaining the process, including 'How to apply for listing?' and 'Procedures and time taken for conducting the equivalence assessment'. A table titled 'Status of current and past applications' lists countries and their assessment status.

Country	Date of request	Equivalence assessment ongoing
Canada	1 October 2018	Equivalence assessment ongoing
South Korea	22 January 2015	Equivalence assessment ongoing
New Zealand	28 June 2013	Assessment on hold pending clarification of the scope of the existing MRA.
United States	17 January 2013	Adopted, Commission Implementing Decision (EU) 2013/106/EC (OJ L 152/52, 21.05.2013)
Japan	8 December 2012	Adopted, Commission implementing Decision (EU) 2012/270/EU (OJ L 325/20, 27.12.2012)
Brazil	4 October 2012	Adopted, Commission implementing Decision (EU) 2012/270/EU (OJ L 325/20, 27.12.2012)
Singapore	17 September 2012	No listing for the moment (the relevant Singapore legislation provides for a non-mandatory GMP certification scheme). Contacts ongoing. In the meantime, Singapore issues written confirmation.

# I. EU 화이트리스트 등재

## 기대효과

- 서면확인서 (Written confirmation) 면제(2019.6.4.부터 발효)
- EU 시장 진출 시 서류 면제에 따른 수출간소화로 중·장기적으로 수출 증가 기대
- 국산 원료의약품 품질의 우수성을 인정받아 다른 지역으로 진출 시 도움 될 것으로 기대

## II. 융복합 혁신제품 지원단 구성·운영

## II. 융복합 혁신제품 지원단 구성·운영

### 추진배경

- 식품의약품안전처에서는 산업 간 경계를 넘나드는 혁신 융복합 제품의 개발을 적극 지원하고 허가정책과의 연계를 강화하기 위하여 허가 심사를 전담 총괄하는

“융복합 혁신제품 지원단” 발족(2019.3.4.)

## II. 융복합 혁신제품 지원단 구성·운영

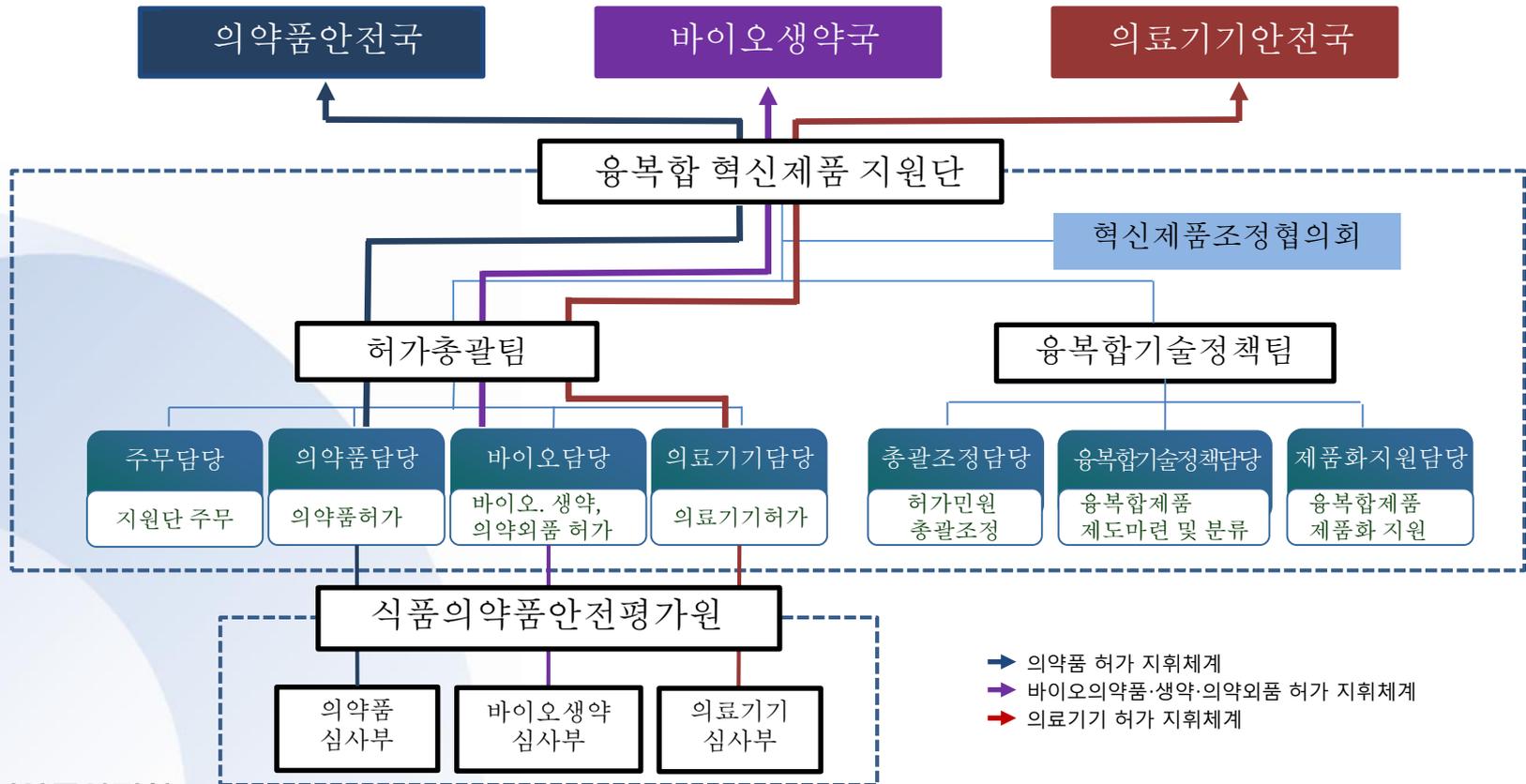
### 주요 역할

- 융복합 혁신제품 개발 지원
  - 기술개발 단계부터 사전 상담 등을 거쳐 융복합 제품으로 분류되면 신속하게 허가를 받아 제품화할 수 있도록 제도적 기반 마련
- 허가정책과의 연계 강화를 위한 허가·심사 전담·총괄
  - 의약품, 의료기기, 바이오의약품 및 의약외품 품목허가 직접 수행, 심사를 담당하는 식품의약품안전평가원 및 지방식약청 허가·심사 총괄 조정
- 조정역할 수행으로 민원인과의 소통 강화
  - 민원인과 심사 부서 사이의 조정역할 수행, 필요시 혁신제품조정협의회 통한 조정

# II. 융복합 혁신제품 지원단 구성·운영

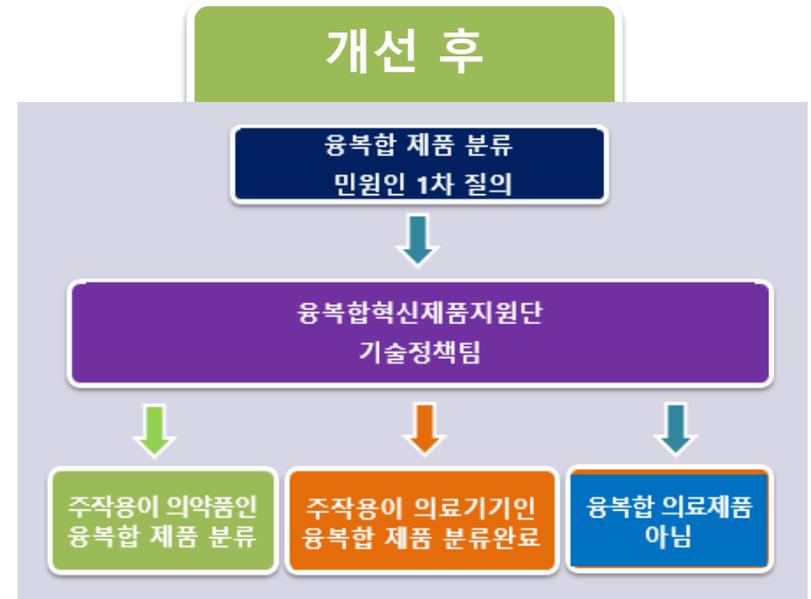
## 조직구성 및 허가체계

▶ 구성 : 1단 2팀 62명



## II. 융복합 혁신제품 지원단 구성·운영

### 융복합 (혁신)의료제품 분류 제도 개선



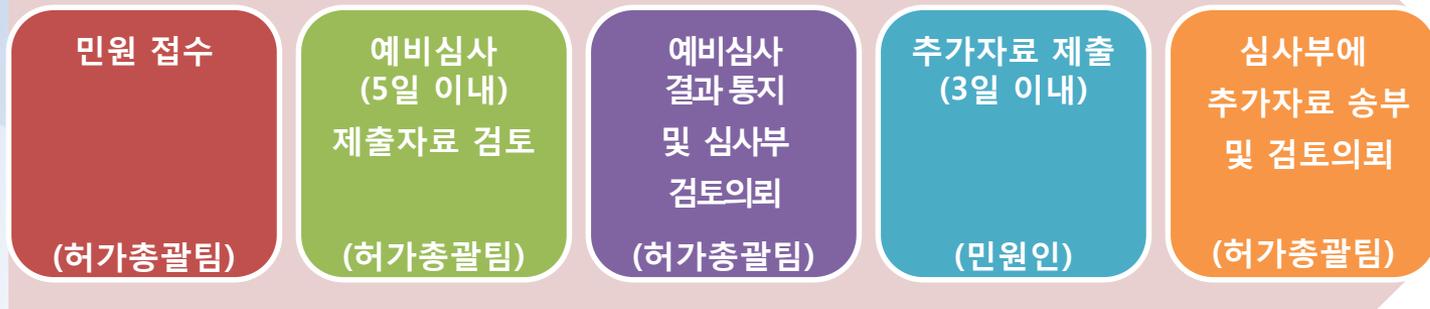
- ▶ 기술정책팀에서 의약품정책과 및 의료기기정책과 내부 논의를 통해 14일 이내 제품분류 완료

## II. 융복합 혁신제품 지원단 구성·운영

### 허가·심사체계 개선사항 ①

- 예비심사제

민원에 대한 정식 심사 전 민원인이 요건에 맞게 자료를 제출하였는지 신속히 확인하여 추가로 필요한 자료를 민원인에게 알려주는 제도



## II. 융복합 혁신제품 지원단 구성·운영

### 허가·심사체계 개선사항 ②

- 보완요구기한 지정제

1차 보완을 민원처리기한 2/3(의료기기 1/3) 이내에 통지할 수 있도록

시스템 개편 및 준수율 향상을 위한 모니터링 실시

- 보완요청 표준양식 마련

민원인에게 보완내용의 법적 근거, 보완 사유 등을 구체적으로

제공할 수 있도록 '표준 양식' 마련

## II. 융복합 혁신제품 지원단 구성·운영

### 허가·심사체계 개선사항 ③

- 보완민원 조정신청 절차 신설

민원 신청인이 보완사항에 대해 조정사항이 있는 경우, 공식적으로 의견을 제출할 수 있도록 하여 객관적으로 판단될 수 있는 소통 채널 마련



## II. 융복합 혁신제품 지원단 구성·운영

### 허가·심사체계 개선사항 ④

- 자가 점검표 민원인 작성

민원인의 자료 제출에 관한 책임성 강화 및 심사자 업무 부담을 줄여  
심사자-민원인 간 의사소통이 원활히 이루어질 수 있도록 개선

#### 개선 전

- 방대한 허가심사 자료를 항목별 구분 없이 제출
- 국외자료 제출 시 국문 번역자료 (또는 요약자료) 없이 제출

#### 개선 후

- 제출자료의 목록을 첨부자료 목록에 맞게 제출하고 자가점검표에 자료 위치 및 자료명을 명시하도록 함
- 국문 번역(요약)자료 제출

# III. 한-스위스 GMP 상호협력

# III. 한-스위스 GMP 상호협력

## 배경 및 추진경과

- 목적 당사국간 GMP 관리시스템과 이행에 대한 이해 증진, 정보교환의 원활화, 당사국 규제기관의 GMP 실태조사 결과의 신뢰
- 범위 화학의약품(완제, 원료), 생물의약품, 한약/생약제제, 임상시험용의약품 등 모든 인체용 의약품
- 추진경과

**2016**

한국의 PIC/S  
가입 계기  
한-스위스 협력  
추진 개시

**2017~2018**

실태조사 면제  
시범사업 추진

**2018. 6월**

GMP 상호신뢰  
체결 합의  
(가서명)

**2018. 9월**

- 시범사업 결과  
보고서 마련
- 절차간소화  
방안 시행

**2019 현재**

상호신뢰  
체결을 위한  
국가별 절차  
추진

# III. 한-스위스 GMP 상호협력

## 스위스 소재 의약품 제조소 GMP 평가 간소화 방안

- 목적 한-스위스 GMP 상호신뢰 체결까지 시범사업 분석 결과의 취지를 살려 스위스 소재 제조소에 대한 실태조사 생략
- 범위 모든 인체용 의약품에 대한 품목별 사전 GMP 평가 및 사후감시 GMP 평가
- 평가방법 스위스의약품청(지방청 포함)에서 실시한 실태조사 결과 적합한 GMP 증명서 검토로 GMP 평가 같음 \* 필요시 실태조사보고서 등 추가 자료 요청 가능

## 기대효과

### ● 제약업계

- ✓ 실태조사로 인한 금전적, 인적, 시간자원의 절감
- ✓ 국산 의약품의 품질 인지도 상승으로 수출 활성화

### ● 규제기관

- ✓ 실태조사 자원의 효율적 활용
- ✓ 우리나라의 우수한 GMP 시스템에 대한 국제적 신뢰도 상승

### ● 국민

- ✓ 우수한 의약품의 국내 도입기간 단축으로 필요 의약품에 대한 접근성 향상

# IV. 바이오의약품 규제관리 선진화



# IV. 바이오의약품 규제관리 선진화

첨단재생의료기술을 반영한 “첨단바이오의약품”의 특성을 반영하기 위하여  
약사법에서 분리한 별도 법률 제정 추진

## 첨단재생의료 분야 입법 경과

### 1. 첨단재생의료법(안) ('16 발의)

- 재생의료 분야 임상연구 활성화 및 재생의료 기술 사용에 대한 안전관리체계 마련  
(재생의료분야 임상연구를 정부 지정 재생의료실시기관에서 실시하고, 장기추적조사)
- (대상) 임상연구 및 의료기술

### 2. 첨단바이오의약품법(안) ('17 발의)

- 첨단바이오의약품 특성에 맞는 전주기 안전관리체계 마련 및 제품화 지원
- (대상) 치료제(첨단바이오의약품)

### 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품에 관한 법률(안)」 발의 ('18.8.16)

- 세포치료, 유전자치료, 조직공학치료 등 **재생의료 분야**의 특성을 반영하여 **임상연구에서 제품화**에 이르는 전 과정에 대한 관리체계 구축
- 재생의료 **임상연구 활성화** 및 **첨단바이오의약품 제품화 지원**을 통해 희귀·난치 질환자 치료기회 확대

# IV. 바이오의약품 규제관리 선진화

## 첨단바이오의약품 범위

- 살아있는 세포, 조직 또는 유전자 등을 원료로 제조한 바이오의약품으로 첨단재생의료 기술이 제품화된 형태
- 이미 알려져 있는 세포치료제·유전자치료제 외에 조직공학제제·융복합제제를 포함



인공귀, 미니뇌  
(조직공학제제)



바이오 인공간  
(첨단바이오융복합제제)

## 그레이존 해소 및 유연하고 탄력적인 허가·심사체계 구축

- (신속처리) 대체치료제가 없는 질환 등 의료적 수요가 높은 제품에 대한 신속처리절차 마련
  - \* 단계별 사전심사(맞춤형 심사), 우선심사, 조건부 허가
- (품목분류) 첨단바이오기술을 적용한 제품의 분류 및 적용규정, 권고사항 등을 개발자에 안내

## 원료 채취부터 판매 이후 투여환자까지 전주기 안전관리 강화

- 제품의 원료가 되는 세포나 조직을 채취하는 과정에서 감염병 전파 방지를 위한 준수사항 강화
  - \* 동의규정, 병력조사, 혈액검사 등
- 제품 투여 이후 장기간에 걸쳐 유효성 및 이상사례 추적관찰
  - \* 줄기세포치료제, 동물의 조직·세포를 이용한 첨단바이오의약품, 유전자치료제 등 대상

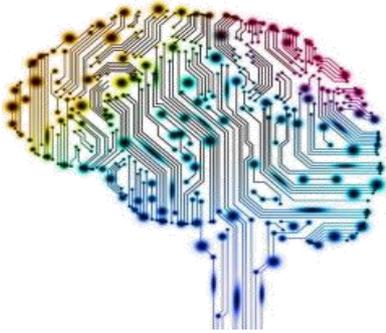
# V. 의료기기 최신 규제동향



# V. 의료기기 최신 규제동향

추진배경('의료기기 산업육성 및 혁신의료기기 지원법', '체외진단의료기기법')

## 4차 산업시대, 혁신기술



- ✓ 인공지능로봇3D프린팅 등 첨단기술과 결합된 다양한 형태의 제품 등장
- ✓ EU 등 체외진단의료기기의 별도 관리체계 구축 추세

## 새로운 안전관리체계



- ✓ 탄력적인 규제 체계 확립
  - 혁신 제품의 출현에 대응하는 선제적 심사기준 제시 & 심도 있는 전문성 확보
  - 체외진단의료기기 특성에 맞는 관리체계 마련을 통하여 개발 및 제품화 지원 필요

## 미래 시장 선점



- ✓ 혁신기술 선도 및 글로벌 경쟁력 확보를 통한 미래 시장 선점
  - 영세한 국내 의료기기 산업, R&D 투자 유도, 인허가 지원 등 글로벌 기술 선도자로 육성&지원
  - 혁신기술을 기반으로 새롭게 창출되는 국내외 시장을 선점
  - 제품화 촉진을 통한 새로운 치료기술 제공

# V. 의료기기 최신 규제동향

## 혁신의료기기법 배경 및 필요성

### 배 경

- ▶ 혁신의료기기 개발출현\* 등에 따른 대응체계(허가관리) 체계 마련
  - \* IT, NT, BT 기술 등을 접목한 혁신의료기기(인공지능, 로봇공학 적용 제품 등)
- ▶ 새로운 의료기술에 대한 치료기회 제공 및 미래 성장동력 견인 등 필요

### 필요성

- ✓ 기업 및 제품에 대한 지원체계를 종합하여 일원화된 법체계 구축
- ✓ 첨단기술 기반으로 새롭게 창출되는 국내외 혁신의료기기 시장 선점
- ✓ 글로벌 경쟁력을 갖춘 의료기기 기업 육성·지원
- ✓ 혁신 기술 의료기기의 기술적 특성에 적합한 안전관리 체계 도입

# V. 의료기기 최신 규제동향

## 혁신의료기기법 주요내용

### 혁신의료기기 기업인증 (복지부)

- ✓ 연구개발 투자 등 우수기업을 혁신 의료기기 기업으로 인증(3년 유효)  
→ 국가연구개발사업 우대, 조세감면 등

### 혁신의료기기군 지정 (복지부)

- ✓ 치료법의 획기적 개선, 희귀·난치성 질환 치료 등

### 혁신의료기기 지정 (식약처)

- ✓ 기술집약도가 높고 기술혁신 속도가 빠른 의료기기
- ✓ 기존 의료기기나 치료법과 비교하여 안전성·유효성이 개선된 의료기기

# V. 의료기기 최신 규제동향

## 혁신의료기기법 주요내용

### 혁신의료기기 맞춤형 허가 체계

- ✓ 일반 의료기기에 우선하여 심사
- ✓ 개발 단계별 나누어 수시 심사
  - \* 4단계 : 제품설계 및 개발, 안전성 및 성능, 임상시험계획서, 기술문서 및 임상시험자료

### 소프트웨어 허가 관리 체계

- ✓ 네거티브 방식의 변경허가 실시
  - \* 사용목적, 작용원리 등 중대 변경 사항 이외에는 보고로 전환
- ✓ 소프트웨어 기업 인증제 도입
  - \* 조직, 인력 제품 개발 기준 등을 평가하여 기업 인증
- ✓ 소프트웨어 특성에 맞는 GMP 운영



# V. 의료기기 최신 규제동향

## 체외진단의료기기법 배경 및 필요성

### 추진배경

- ▶ 체외진단의료기기의 특성에 맞는 제도 기반 구축으로 개발 및 제품화 지원
- ▶ 혁신성장 견인 및 국제조화를 통한 제도 선진화 도모

### 필요성

- ✓ 체외진단의료기기는 검체를 이용한 질병진단의 정확성 등의 검증이 중요
  - ※ 체외진단의료기기 특성에 맞는 허가심사체계 마련 필요
- ✓ EU, 미국 등 선진 외국은 체외진단의료기기의 별도 관리체계 마련 운영
  - ※ 국제기준 조화에 맞는 관리체계 기틀 마련



# V. 의료기기 최신 규제동향

## 체외진단의료기기법 주요내용

### 등급 분류지정

- ✓ 체외진단의료기기의 특성에 맞게 사용목적, 개인, 공중보건에 미치는 잠재적 위해성의 차이에 따라 등급 분류 및 지정

### 동반진단의료기기 동시심사

- ✓ 의약품과 같이 개발된 동반진단의료기기과 의약품을 동시에 심사

### 네거티브 방식 변경허가

- ✓ 안전성 및 유효성 등에 영향을 미치는 중요한 변경사항의 경우에만 사전에 변경허가 등을 실시하며, 그 외의 경우 변경사항 보고

The image features a decorative graphic in the top-left corner consisting of several overlapping circles in various shades of blue, ranging from light to dark. The circles are partially cut off by the edge of the frame.

감사합니다