

**의료제품의 신속심사 지정신청 시  
고려사항<sup>(안)</sup>  
[민원인 안내서]**

2025. 5.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

신속심사과

## 지침·안내서 제·개정 점검표

명칭

의료제품의 신속심사 지정신청 시 고려사항[민원인 안내서]

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침·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 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 정보제공 등 직원 교육용 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정 사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 법령, 고시·훈령·예규와 같은 규정 또는 식약처장이 정한 특정한 사안에 대하여 그 절차 등의 내용을 알기 쉽게 풀어 설명하거나 식약처의 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 지침· 안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2025 년 5 월 일

담당자  
확 인(부서장)

엄소영  
박재현

이 안내서는 의료제품의 신속(우선)심사 대상품목 지정신청에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전평가원의 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 2025년 5월 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 식품의약품 안전평가원 신속심사과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호 : 043-719-5068

팩스번호 : 043-719-5060

## 제·개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	안내서-1064-01	2020.10.	제정
2	-	2021.03.	개정
3	안내서-1064-02	2021.05.	개정
4	안내서-1064-03	2024.06.	개정
5	안내서-1064-04	2025.05.	개정

## 목 차

1. 서 론 .....	1
2. 관련 규정 .....	2
3. 신속(우선) 심사 대상 .....	3
4. 용어 정의 .....	6
5. 신속(우선)심사 지정 신청방법 및 절차 .....	9
6. 신속(우선)심사 대상 지정 취소 .....	13
7. 신청서 작성방법 .....	14
8. 자주묻는 질의 응답 .....	22
9. 참고자료 .....	27
[붙임 1] 신속(우선)심사 대상 및 심사담당 부서 .....	28
[붙임 2] 신속(우선)심사 지정신청을 위한 흐름도 .....	30
[붙임 3] 신속(우선)심사 지정 신청서 표준양식 .....	31

## 1. 서 론

신속심사 제도는 2001년 의약품 등의 품목허가·신고 심사고시에 규정되어 현재는 생물학적 제제, 한약(생약)제제, 의료기기 등 의료제품 전반의 허가·심사 관련 고시에 규정되었다. 그러나, 생명을 위협하는 질환을 대상으로 하는 신약에 대한 수요 증가 및 코로나 19 등 신종 감염병 대응에 따라 백신·치료제의 신속한 도입을 지원하고자 의료제품의 신속심사 업무수행 부서인 신속심사과를 신설하였다('20.8.31.).

또한 '21.7.20.에 「약사법」 제 35 조의 4(우선심사 대상 지정)와 '22.1.20.에 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제 40 조의 2(우선심사 대상 지정)로 우선심사 대상 지정에 관한 조항이 법제화되었다. 이에, 중증질환이나 희귀질환 치료 목적의 의약품 중에서 대체 가능한 의약품이 없거나 대체가능한 의약품에 비해 안전성·유효성을 현저히 개선한 의약품의 경우, 우선심사 대상 지정 신청할 수 있도록 하고, 지정된 의약품은 특별한 사정이 없는 한 90일 이내에 심사하도록 하였다.

이 민원인 안내서는 의료제품의 신속심사 업무를 수행 함에 있어, 신속(우선)심사 대상 지정 신청 관련 규정, 대상 품목, 신청 절차 등 세부사항을 제공하여 민원인의 이해도를 높이기 위하여 마련되었다. 추가적으로 신속심사 업무수행 이후 개선된 사항 등을 최대한 반영하여 안내하고자, 기존 안내서를 전면 개정하였다.

## 2. 관련 규정

### ○ 민원

- ▶ 「식품의약품안전처와 그 소속기관 직제시행규칙」 (총리령)
- ▶ 「민원처리에 관한 법률」 같은법 시행령 및 같은법 시행규칙
- ▶ 「식약처 민원 처리에 관한 규정」 (식약처 훈령)

### ○ 의약품

- ▶ 「약사법」 (법률)
- ▶ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령)
- ▶ 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 (식약처 고시)
- ▶ 「생물학적제제 등의 품목허가·심사규정」 (식약처 고시)
- ▶ 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 (식약처 고시)

### ○ 첨단바이오의약품

- ▶ 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 (법률)
- ▶ 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 (총리령)
- ▶ 「첨단바이오의약품의 품목허가·심사 규정」 (식약처 고시)

### ○ 의료기기

- ▶ 「의료기기법」 (법률)
- ▶ 「의료기기법 시행규칙」 (총리령)
- ▶ 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 (법률)
- ▶ 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 (식약처 고시)
- ▶ 「의료기기 허가·신의료기술평가 등 통합운영에 관한 규정」 (식약처 고시)
- ▶ 「혁신의료기기 허가 등에 관한 특례 규정」 (식약처 고시)

### 3. 신속(우선)심사 대상

#### ○ 의약품

- ▶ 심각한 중증질환 또는 「희귀질환관리법」 제2조제1호에 따른 희귀질환을 치료하기 위한 목적으로 사용되는 의약품으로서, 대체 가능한 의약품이 없거나 대체 가능한 의약품에 비하여 안전성·유효성을 현저히 개선하였거나 개선할 것으로 예상되는 경우

\* 임상시험자료를 통해 해당 질환에서 임상적 의미가 있는 개선을 보이거나, 기존 치료제가 있는 경우에는 기존 **치료법보다 개선을** 나타냄을 보여야 함

- ▶ 생물테러감염병 및 그 밖의 감염병 대유행(치명적인 대유행감염병의 발생을 포함한다) 등 공중보건에 심각한 위협을 끼칠 우려가 있는 감염병의 예방 또는 치료를 목적으로 하는 의약품으로서, 기존 치료법이 없거나 기존 치료법에 비해 작용 원리·기전 등이 전혀 새로운 신개념 의약품 또는 기존 치료법보다 유효성 등에서 의미 있는 개선을 보인 경우

- ▶ 혁신형 제약기업이 개발한 신약에 해당하며 보건복지부장관의 지정요청이 있는 의약품

- 「약사법」 제35조의4
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제40조의2
- 「**의약품의** 품목허가·신고·심사 규정」 제58조
- 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고·심사 규정」 제43조
- 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제41조

#### ○ 첨단바이오의약품(신속처리 대상)



- ▶ 대체치료제가 없고 생명을 위협하는 암 등 중대한 질환의 치료를 목적으로 하는 경우
- ▶ 「희귀질환관리법」에 따른 희귀질환의 치료를 목적으로 하는 경우
- ▶ 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 생물테러감염병 및 그 밖의 감염병의 대유행에 대한 예방 또는 치료를 목적으로 하는 경우

- 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제36조
- 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제36조
- 「첨단바이오의약품의 품목허가·심사 규정」 제21조

※ 관련 심사는 세포유전자치료제과에서 수행

#### < GIFT (Global Innovative products on Fast Track) '22.8~>

- 생명을 위협하는 암 등 중대한 질환 또는 희귀질환 치료제로서 혁신성이 뛰어난 의약품을 신속하게 시장에 출시하고 환자에게 빨리 공급하기 위한 식약처의 지원체계
- 약사법 및 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률에 근거하여 신속(우선)심사 대상으로 지정한 의약품 및 첨단바이오의약품은 GIFT 품목으로 지정하여 지원하고 있음

#### 주요혜택

- ✓ ① 새로운 치료영역을 개척할 수 있는 **혁신적이고 혜택받은(Gifted) 의약품**
- ② 신속심사를 통해 **빠른 치료기회를 선물(Gift)**같이 부여한다는 의미
- ✓ 일반심사기간 대비 **25% 단축 목표**(근무일 기준 120일 → 90일)



## ○ 의료기기

- ▶ 희소의료기기(지정된 품목에 한함)
- ▶ 혁신의료기기(지정된 품목에 한함)
- ▶ 「의료기기 허가·신의료기술평가 등 통합운영 규정」에 따른 허가·신의료기술평가 통합운영 대상 의료기기 중 ‘통합운영 동시신청’ 민원

- 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제24조, 제35조 ~ 제38조
- 「혁신의료기기 허가 등에 관한 특례 규정」 제6조
- 「의료기기 허가·신의료기술평가 등 통합운영에 관한 규정」

※ 이미 허가를 신청하여 **심사 중인 품목을 통합운영으로 전환하여 신청하는 경우는 신속심사 대상에 해당하지 않음**

관련 법령에 따라 우선심사 대상 의약품 지정서를 발급받은 품목이외 신속심사 대상 의료제품의 경우, 의약품심사부, 바이오생약심사부, 의료기기심사부 해당부서에서 수행하며 [붙임1]의 별도 절차를 적용한다.

## 4. 용어 정의

- (신속(우선)심사) 의약품 및 의료기기(이하 '의료제품')의 허가 신청 시 다른 의료제품보다 우선하여 신속하게 심사하는 것을 말함
  - \* 첨단바이오의약품의 경우 개발자가 품목허가를 신청한 경우 신속처리 대상으로 지정되지 아니한 의약품에 대한 품목허가 신청보다 우선하여 심사하는 것을 말함
- (희귀의약품) 「희귀질환법」 제2조제1호에 따른 희귀질환을 진단하거나 치료하기 위한 목적으로 사용되거나, 적용 대상이 드문 의약품으로서 대체 가능한 의약품이 없거나 대체 가능한 의약품보다 현저히 안전성 또는 유효성이 개선된 의약품
  - \* (관련) 「약사법」 제2조제18호
- (혁신형 제약기업) 신약 연구개발 등에 대통령령\*으로 정하는 규모 이상의 투자를 하는 제약기업이거나, 국내에서 대통령령으로 정하는 규모 이상의 신약 연구개발 투자실적이 있거나 신약 연구개발을 수행하고 있는 외국계 제약기업으로서 보건복지부장관으로부터 인증\*\*을 받은 제약기업
  - \* 제약산업육성 및 지원에 관한 특별법 시행령 제2조의2
  - \*\* 혁신형 제약기업 인증현황 (보건복지부 고시)
- (심각한 중증질환) 생명을 위협하는 암 등 중대한 질환으로 적절한 치료가 수반되지 않는 경우 사망할 가능성이 높은 질환 또는 일상적인 기능 수행에 심각한 영향을 주는 질환

일시적이고 일회성인 이환은 이 정의에 해당되지 않지만 이환이 오래 지속되거나 재발하는 경우는 비가역적이 아니어도 이 정의에 해당된다. 질병 또는 상태가 중대한지 여부는 생존, 일상적 기능 수행, 또는 치료하지 않고 방치했을 때 질환의 상태가 악화될 가능성 등과 같은 인자들에 미치는 영향을 고려하여 임상적 판단에 따라 판정한다.

○ (기존치료법) 신청하고자 하는 의약품과 동일한 적응증으로 이미 국내에서 허가된 의약품이면서 신청하고자 하는 적응증에 대한 국내 표준치료 (standard of care)와 부합하는 치료

○ (기존의 치료법보다 유효성 등에서 의미 있는 개선을 보이는 경우)

- 해당 질환에 기존치료법에서 확인되지 않은 의미있는 치료적 효과를 나타내는 경우
- 기존 치료법과 비교하여 질환으로 인한 상태 개선 효과를 나타내는 경우
- 기존 치료법에 내약성이 없거나 치료에 실패한 환자에서 질환으로 인한 중대한 상태에 효과가 있는 경우
- 기존 치료법과 병용 불가능한 다른 주요 약물과 효과적으로 함께 사용할 수 있는 경우
- 기존 치료법과 유효성이 유사하면서, (1)기존 치료법 사용 시 발생하는 중대한 독성이 없거나, (2)치료의 영구중단을 초래하는 덜 심각하나 흔하게 나타나는 독성을 억제하거나, 또는 (3)유해한 약물 상호작용의 가능성이 더 낮은 경우
- 기존 치료법과 안전성 및 유효성이 유사하면서, 치료적 이점이 있어 결과적으로 중대한 상태가 개선될 것으로 예상되는 경우

○ (생물테리감염병) 고의 또는 테러 등을 목적으로 이용된 병원체에 의하여 발생된 감염병 중 보건복지부 장관이 고시하는 감염병

\* (관련) 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제9호, 「질병관리청장이 지정하는 감염병의 종류 고시」

\* 탄저, 보툴리눔독소증, 페스트, 마버그열, 에볼라바이러스병, 라싸열, 두창, 야토병

- **(첨단바이오향약품)** 「약사법」 제2조제4호에 따른 의약품으로, 「첨단 재생의료 및 첨단바이오향약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제2조제5호에 따른 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제, 첨단바이옥융복합제제, 그 밖에 세포나 조직 또는 유전물질 등을 함유하는 의약품으로서 총리령으로 정하는 의품을 말함

\* (관련) 「첨단재생의료 및 첨단바이오향약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제2조제5호

- **(희소의료기기)** 국내에 대상 질환 환자 수가 적고 용도상 특별한 효용 가치를 갖는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 지정하는 의료기기

\* (관련) 「의료기기법」 제8조제1항제2호

- **(혁신의료기기)** 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기 중 정보통신기술, 생명공학기술, 로봇기술 등 기술 집약도가 높고 혁신 속도가 빠른 분야의 첨단 기술의 적용이나 사용방법의 개선 등을 통하여 기존의 의료기기나 치료법에 비하여 안전성·유효성을 현저히 개선하였거나 개선할 것으로 예상되는 의료기기로서 식품의약품안전처장으로부터 지정을 받은 의료기기

\* (관련) 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제2조제4호

- **(허가·신의료기술평가 통합운영 의료기기)** 의료기기 허가, 요양급여대상·비급여대상 여부 확인, 신의료기술평가를 동시에 검토하여 의료기기 시장진입 소요기간을 단축시키는 제도를 ‘통합운영’이라 하며, 통합운영 제도에 신청하여 통합운영 검토대상에 적합한 의료기기를 말함

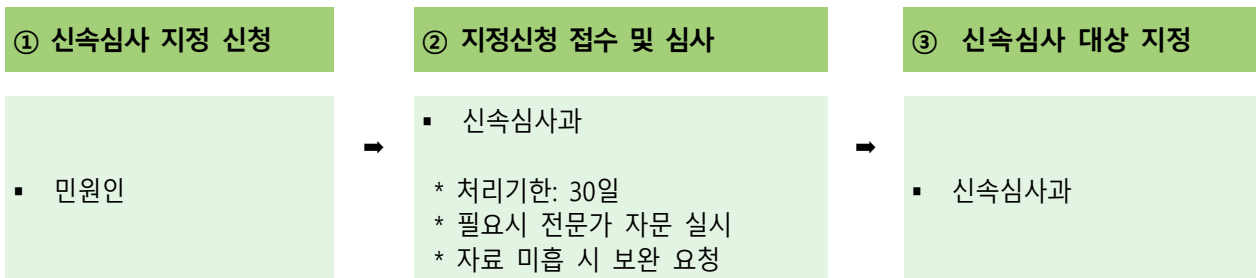
\* (관련) 「의료기기 허가·신의료기술평가 등 통합운영에 관한 규정」

## 5. 신속(우선)심사 지정 신청방법 및 절차

### ○ 의약품

#### <신속(우선) 심사 대상 지정 단독 신청>

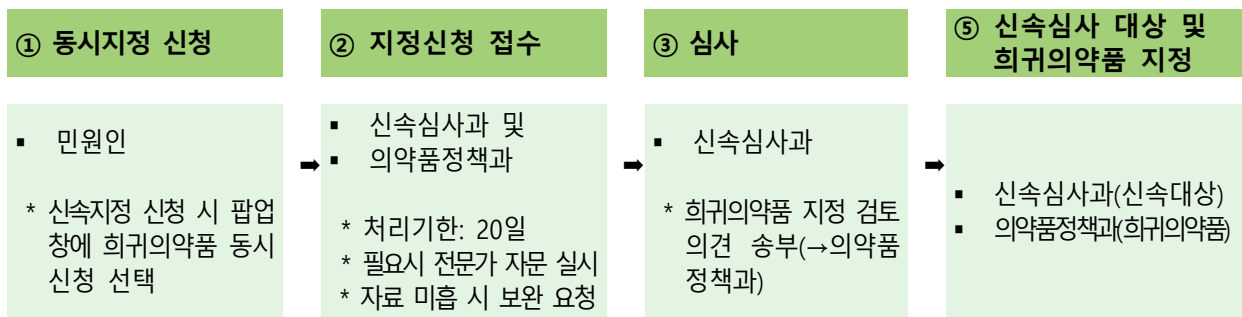
신속심사 대상 의약품의 경우 신속(우선)심사 지정 신청서를 작성하여 제출한다. [의약품안전나라 의약품통합정보시스템\(nedrug.mfds.go.kr\)](http://nedrug.mfds.go.kr) 내 표준양식을 내려받아 작성 후 해당 파일을 올려 제출한다(붙임 3 참고).



- 의약품 신속(우선)심사 지정 신청서 1부 작성 신청
- 의약품통합정보시스템 전자민원창구(<http://nedrug.mfds.go.kr>)를 통해 접수
- 처리기간: 30일, 수수료: 없음
- 자료미흡 시 1차 보완기간 30일, 2차 보완기간 10일, 보완자료 제출 연장 요청 시 1차 보완 후 2회 연장 가능
- \* **혁신형 제약기업 개발 신약의 경우 신속심사과로 우선심사 지정 대상 검토 요청 공문 제출 필요, 핵심 임상시험(예: 3상)의 주요 결과(Topline result)가 얻어진 경우도 지정 신청 가능**

#### <신속(우선) 심사 및 희귀의약품 지정 동시 신청>

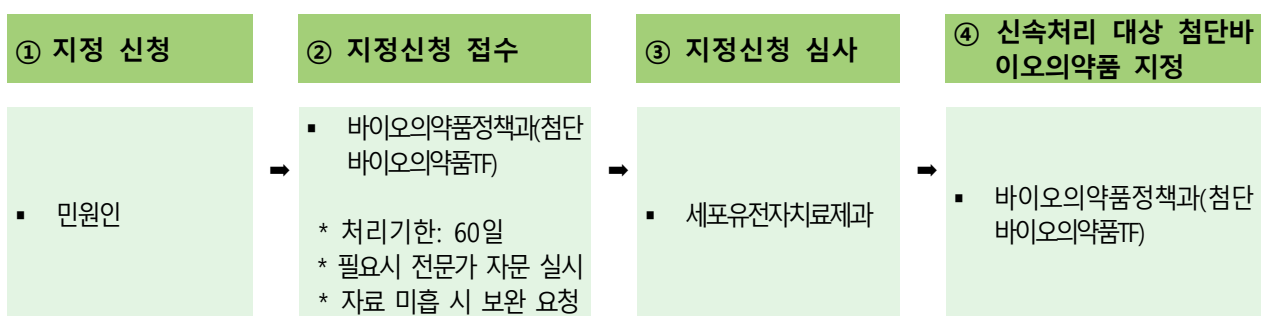
신속심사 대상 의약품이면서 희귀의약품인 경우 동시 지정 신청이 가능하므로, 신속(우선)심사 지정 신청서와 「희귀의약품 지정에 관한 규정」 [서식 1] 희귀의약품 지정신청서를 순차적으로 작성하여 제출한다.



- 의약품 신속(우선)심사 지정 신청서 1부 및 희귀의약품 지정신청서 1부를 작성하여 신청
- 의약품통합정보시스템 전자민원창구(<http://nedrug.mfds.go.kr>)를 통해 접수
- \* **신속/희귀 동시 신청 안내 팝업창에서 지정 신청 가능하며, 동시지정 신청 시 중복 신청항목에 대해 자료는 연계되어 자동 업로드 가능함**
- 처리기간: 20일(희귀의약품 지정 처리기한 내 처리), 수수료: 없음
- 자료미흡 시 1차 보완기간 30일, 2차 보완기간 10일, 보완자료 제출 연장 요청 시 1차 보완 후 2회 연장 가능

## ○ 첨단바이오의약품

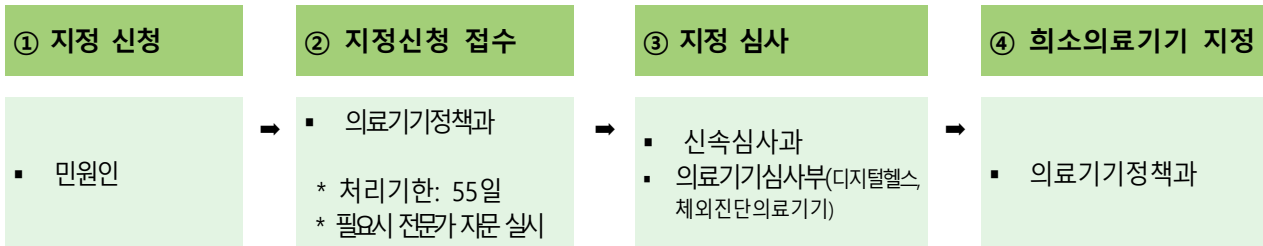
신속처리 대상 첨단바이오의약품의 경우 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 [별지 제31호서식]에 따라 신속처리 대상 첨단바이오의약품 지정신청서를 작성하여 제출한다.



- 신속처리 대상 첨단바이오의약품 지정신청서 1부를 작성하여 신청
- 의약품통합정보시스템 전자민원창구(<http://nedrug.mfds.go.kr>)를 통해 접수
- 처리기간: 60일, 수수료: 없음
- 자료미흡 시 1차 보완기간 30일, 2차 보완기간 10일, 보완자료 제출 연장 요청 시 1차 보완 후 2회 연장 가능

## ○ 희소의료기기

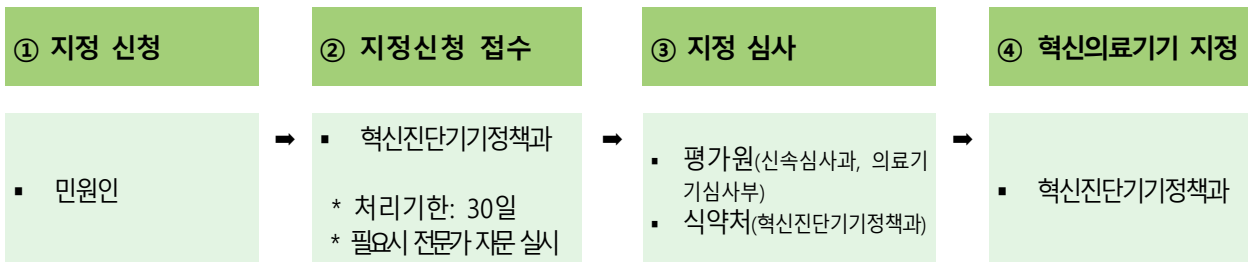
희소의료기기 지정을 받고자 하는 경우 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 [별지 제6호서식] 희소의료기기 지정 신청서를 작성하여 제출한다.



- 희소의료기기 지정 신청서 1부를 작성하여 신청
- 의료기기 전자민원창구(<http://emed..mfds.go.kr>)를 통해 접수
- 처리기간: 55일, 수수료: 없음
- 자료미흡 시 1차 보완기간 30일, 2차 보완기간 14일, 보완자료 제출 연장 요청 시 1차 보완 후 2회 연장 가능

## ○ 혁신의료기기

혁신의료기기 지정을 받고자 하는 경우 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」 [별지 제1호서식] 혁신의료기기 지정 신청서를 작성하여 제출한다.



- 혁신의료기기 지정 신청서 1부를 작성하여 신청
- 의료기기 전자민원창구(<http://emed..mfds.go.kr>)를 통해 접수
- 처리기간: 30일, 수수료: 없음
- 별도 보완요구 절차 없음



## ○ 허가·신의료기술평가 통합운영 대상 의료기기

별도의 신속심사 지정 절차는 없으며, 의료기기 허가 신청 시 요양급여대상·비급여대상 및 신의료기술평가를 동시에 신청한 의료기기 중 각 기관(식약처, 한국보건의료연구원, 건강보험심사평가원)의 통합운영 대상 검토시 적합으로 판단된 허가·신의료기술평가 통합운영 대상 의료기기를 신속심사 대상으로 한다.

- \* 이미 허가를 신청하여 **심사 중인 품목을** 통합운영으로 전환하여 신청하는 경우는 신속심사 대상에 해당하지 않음

## 6. 신속(우선)심사 대상 지정 취소

- 신속심사 대상으로 지정받은 의약품이 다음 어느 하나에 해당하는 경우 신속심사 대상 지정을 취소할 수 있다.
  - 1) 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우
  - 2) 품목허가를 받기 전에 「약사법」 제35조의4제2항 각 호의 어느 하나에 해당하지 아니하게 된 경우
  - 3) 후속임상시험 등에서 신속심사 지정 기준에 충족되지 않은 결과가 나타난 경우. 이때 지정 통지 받은 자는 이러한 사실을 품목허가 신청 전까지 식품의약품안전처에 보고해야 함
  
- 신속처리 대상으로 지정받은 첨단바이오횰약품이 다음 어느 하나에 해당하는 경우 신속처리 대상 지정을 취소할 수 있다.
  - 1) 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우
  - 2) 조건부 허가를 받은 자가 정당한 사유 없이 그 조건을 이행하지 아니하는 경우
  - 3) 품목허가를 받기 전에 「첨단재생의료 및 첨단바이오횰약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제36조제2항 각 호의 어느 하나에 해당하지 아니하게 된 경우

## 7. 신청서 작성방법

### ○ 의약품

#### 의약품 신속(우선)심사 지정 신청서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다. 색상이 어두운 곳은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일시	처리기간	30일
신청인	회사명(성명)	사업자(법인)등록번호	
			※ 사업자(법인)등록번호가 있는 경우 기재
	주소(우편번호 : )		
	대표자명	전화번호	전자우편
신속심사 대상	제품의 명칭(명칭이 없는 경우 코드명 또는 주성분명 등 기재)		
	[ ] 생명을 위협하는 암 등 중대한 질환의 치료제		
	[ ] 공중보건에 심각한 위해를 끼칠 우려가 있는 감염병의 예방 또는 치료제		
	[ ] 보건복지부장관의 지정 요청이 있는 혁신형 제약기업이 개발한 신약		
	[ ] 희귀질환 치료제		
제품정보	구성성분	필요시 [별첨] 제출	
	작용 기전	필요시 [별첨] 제출	
	제조 방법	필요시 [별첨] 제출	
	예상 효능·효과	필요시 [별첨] 제출 (주요내용에 대한 임상시험결과 등 포함)	
주요내용	목표적응증	필요시 [별첨] 제출	
	적용 대상	필요시 [별첨] 제출	
	질환의 중대성		
	기존 치료법	목표 적응증에 대한 기존 치료법 여부 [ ]있음, [ ]없음	

위와 같이 의료제품 신속심사 지정을 신청합니다.

년 월 일  
(서명 또는 인)

신청인  
담당자 성명  
담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

신청인 제출서류	해당 품목의 제품정보 및 주요내용에 대한 설명자료
-------------	-----------------------------

의약품 신속(우선)심사 지정 신청서 작성 시, 다음의 자료를 참고하여 구비서류를 제출한다.

#### 1. 신속(우선)심사 대상(「약사법」 제35조의4제2항 각 호) 여부에 관한 자료

목표 적응증, 적용대상 질환의 중대성, 기존치료법 등 신속심사 대상 여부에 관한 사항을 작성한다.

- ① 심각한 중증질환 또는 「희귀질환관리법」 제2조제1호에 따른 희귀질환을 치료하기 위한 목적으로 사용되는 의약품으로서 총리령으로 정하는 의약품
  - **(적용대상 질환의 중대성)** 적절한 치료가 수반되지 않는 경우 사망할 가능성이 높은 질환 또는 일상적인 기능수행에 심각한 영향을 주는 질환임을 설명한다.
- ② 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제2조제3호에 따른 혁신형 제약기업이 개발한 신약 중 보건복지부장관의 지정 요청이 있는 의약품

#### 2. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

개발 계획을 포함한 임상프로그램(목표 적응증의 임상시험 실시 배경)에 대한 요약 정보와 국내외 허가현황 정보

#### 3. 제조방법

제형을 기재하고, 신속심사대상 입증에 필요한 새로운 제형인 경우 별첨으로 작성한다.

#### 4. 용법용량 및 효능효과에 대한 자료

- ① 해당질환에서 임상적 의미가 있는 유효성 등이 확인될 수 있는 임상시험자료
- ② 기존치료제가 있는 경우, 기존 치료제보다 유효성 또는 안전성 측면에서 임상적 의미있는 개선을 확인할 수 있는 자료로 4. 용어정의를 참고한다.
  - **(목표 적응증)** 임상시험 결과에 따라 치료효과가 기대되는 질환 또는 증상을 기재. 대상 질환의 원인, 진단방법, 임상적 특징 등을 작성한다.
  - **(작용기전)** 예상 효능효과를 뒷받침하는 약리작용을 기재하고, 새로운 기전인 경우 요약자료를 별첨으로 작성한다.
  - **(기존치료법)** 동일 목표적응증 치료에 기허가된 의약품과의 비교자료로서 4. 용어정의 중 '기존치료법'을 참고하여 작성한다.

○ 침단바이오향약품

신속처리 대상 침단바이오향약품 지정신청서

접수번호	접수일	처리기간	60일	
신청인 (대표자)	성명(법인은 법인 명칭 및 대표자 성명)			
	생년월일(법인은 법인등록번호 및 대표자 생년월일)			
	주소			
의약품 정보 (별지서류로 제출 가능합 니다)	제품 명칭		제품 유형	
	효능·효과		구성 성분	

「침단재생의료 및 침단바이오향약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제36조제1항 및 「침단바이오향약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제36조제2항에 따라 위와 같이 신속처리 대상 침단바이오향약품의 지정을 신청합니다.

년 월 일

신청인(대표자) 성명  
담당자 성명 및 전화번호 (서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

신청인 제출서류	1. 「침단바이오향약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제36조제1항의 지정기준에 적합함을 증명하는 자료 2. 개발 경위에 관한 자료 3. 구성 성분에 관한 자료 4. 안전성·유효성에 관한 자료 5. 제조방법에 관한 자료 6. 그 밖에 제1호부터 제5호까지의 규정에 따른 자료에 준하는 것으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 자료	수수료
	「침단바이오향약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 별 표 4에 따른 금액	

처리절차



신청인

식품의약품안전처

「첨단바이오향약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 별지 제31호서식을 작성하고 구비서류는 다음의 자료를 참고하여 제출한다.

1. 신속처리 대상(「첨단재생바이옥법」 제36조제2항) 지정기준에 적합함을 증명하는 자료

- 아래 중 어느 하나에 해당할 것

- 대체치료제가 없고 생명을 위협하는 암 등 중대한 질환의 치료를 목적으로 하는 경우

가. 대체치료제가 없는 경우란 다음의 어느 하나에 해당하는 경우를 의미한다.

- 1) 해당 질환에 대하여 국내에서 허가된 의약품이 없는 경우(치료적확증 임상시험 결과 제출을 조건으로 하는 조건부 허가 품목은 제외한다)
- 2) 바이오마커 양성·음성 등으로 기존치료의 적용 대상이 제한되거나 기존 치료를 받을 수 없거나 반응성이 없는 환자를 대상으로 하는 등 기존 치료제에 비하여 안전성 또는 유효성이 현저히 개선되었음을 입증한 경우
- 3) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제49조제3항에 따라 생산·수입 및 공급 중단을 보고한 경우로서 해당 의약품의 공급이 재개되지 아니한 경우

나. 생명을 위협하는 중대한 질환이란 암 등 일상적 기능 수행에 상당한 지장을 주는 질병 또는 상태로 적절한 치료제 수반되지 않을 경우 사망의 원인이 되는 질환을 말한다.

- 「희귀질환관리법」에 따른 희귀질환의 치료를 목적으로 하는 경우
- 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 생물테리감염병 및 그 밖의 감염병의 대유행에 대한 예방 또는 치료를 목적으로 하는 경우

- 개발계획, 제조방법 또는 투여방법이 타당하고 합리적임을 입증하는 자료

- 질병 또는 질환의 예방·치료 등에 대한 효능·효과가 객관적이고 합리적으로 기대될 것임을 입증하는 자료

2. 개발 경위에 관한 자료

3. 구성 성분에 관한 자료

4. 안전성·유효성에 관한 자료

5. 제조방법에 관한 자료

6. 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 자료

## ○ 희소의료기기

# 회소의료기기 지정 신청서

접수번호		접수일자	처리기간
			55일
신청자	성명(법인명)		
	연락처		
	주소(소재지)		
품목명			
사용목적 (대상 환자·질환 및 제품 특성 등)			
제 조 원			

「의료기기 허가신고·심사 등에 관한 규정」 제35조에 따라 위와 같이 희소의료기기  
지정을 신청합니다.

년      월      일

신청인                          (서명 또는 인)

## 식품의약품안전처장 귀하

※ 구비서류

1. 희소의료기기에 해당함을 입증하는 서류(제36조)
2. 해당 제품의 사용목적, 모양 및 구조, 원재료, 성능, 사용방법, 작용원리 및 규격 등에 대한 자료  
(제35조제1항제2호)
3. 희소의료기기 지정추천서(제35조제1항제3호). 다만, 외국에서 희소의료기기로 지정되었음을 증명할 수 있는 입증  
자료 등이 있는 경우에는 제외 가능하며, 추천서 제출이 어려운 경우에는 대체치료법 또는 대체의료기기 등에  
대한 의학적 근거와 대산 질환에 대한 통계자료(인구대비 발생비용 등) 제출

「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 별지 제6호 서식을 작성하고 구비서류는 다음의 자료를 참고하여 제출한다.

1. 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 제36조의 희소의료기기 지정기준에 해당함을 증명하는 자료.

(희소의료기기 지정기준)

- √ 국내 환자 수(유병인구)가 20,000명 이하인 희귀질환의 치료 또는 진단 목적으로 사용될 것
- √ 국내에 그 질환에 대한 대체 의약품 또는 의료기기가 없는 등 적절한 치료방법 또는 진단방법이 없거나 기타 용도상 특별한 효용가치를 갖는다고 식약처장이 인정할 것

2. 용도상 특별한 효용가치를 갖는다는 것을 증명하는 자료

가. 현재 의료기기 수급체계에 비추어 공급이 중단되거나 제한적으로 공급되었을 때 환자의 치료·진단에 큰 지장을 초래할 우려가 있는 경우의 의료기기인 경우

3. 해당 제품의 사용목적, 모양 및 구조, 원재료, 성능, 사용방법, 작용원리 및 규격 등에 대한 자료

4. 대한의사협회장, 대한치과의사협회장, 대한한의사협회장, 대한약사회장, 대한병원협회장 또는 해당질환 관련 전문 학회장의 희소의료기기 지정추천서

가. 추천경위 및 사유, 대체치료법 또는 대체의료기기 등에 대한 의학적 견해 및 그 근거, 대상 질환에 대한 통계자료(인구대비 발생비율 등) 및 그 근거, 기타 참고의견 등이 포함된 자료(별지 제7호서식)

\* 외국에서 희소의료기기로 지정되었음을 증명할 수 있는 입증자료 등이 있는 경우 동 자료를 제출하지 아니할 수 있음



○ 혁신의료기기

혁신의료기기 지정 신청서				
접수번호	접수일시	처리기간 30일		
신청인 (대표자)	성명(법인은 법인 명칭 및 대표자 성명)			
	생년월일(법인은 법인등록번호 및 대표자 생년월일)			
	주소			
제조업체 (수입업체)	명칭	업 허가번호		
	소재지			
혁신의료기기군 종류				
혁신의료기기 명칭 (제품명, 품목명, 모델명)				
<p>「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제21조, 같은 법 시행령 제15조제1항 및 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」 제2조제1항에 따라 위와 같이 혁신의료기기의 지정을 신청합니다.</p> <p>년 월 일</p> <p>신청인 성명 (서명 또는 인)</p> <p>담당자 성명 (서명 또는 인)</p> <p>담당자 전화번호</p>				
식품의약품안전처장 귀하				
첨부서류	1. 개발경위에 관한 자료 2. 사용목적에 관한 자료 3. 작용원리에 관한 자료 4. 사용방법에 관한 자료 5. 성능에 관한 자료 6. 국내외 유사제품의 사용 현황에 관한 자료 7. 혁신의료기기에 해당함을 입증하는 요약자료	수수료  없음		
처리절차				
신청서 작성 신청인	→ 접수	→ 심사	→ 지정	→ 통지
처리기관: 식품의약품안전처				

「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」 별지 제1호서식을 작성하고 구비서류는 다음의 자료를 참고하여 제출한다.

#### 1. 개발경위에 관한 자료

- 제조자가 신청한 제품을 어떻게 개발하게 되었는지 근원 등을 알 수 있도록 작성한 요약서

\* 예) 해당 제품을 개발하게 된 배경·이유·경과 등을 기재한 자료

#### 2. 사용목적에 관한 자료

- 제조자가 의도하는 해당 제품의 적응증, 효능·효과를 알 수 있도록 근거 자료를 바탕으로 작성한 자료

\* 예) 해당 의료기기를 사용하여 특정한 질병이나 증상 등에 기대하는 치료적 효능·효과 등을 기재한 자료

#### 3. 작용원리에 관한 자료

- 신청한 제품의 사용목적 달성을 위해 어떠한 과정을 거쳐 효능·효과를 나타내는지를 해당 제품의 물리, 화학, 생물학, 전기, 기계적 특성을 이용하여 설명한 자료

\* 예) 논문, 문헌 발췌 등으로 설명한 자료

#### 4. 사용방법에 관한 자료

- 신청한 제품을 사용함에 있어서 사용 전에 준비하여야 할 사항, 사용 시의 조작방법, 사용 후 의료기기를 어떻게 보관하고 관리하는지에 대한 세부내용에 관한 자료

#### 5. 성능에 관한 자료

- 신청한 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 자료로서 시험규격 및 그 설정근거

\* 예) 일반적으로 제조자가 개발한 제품이 실제로 안전하고 성능을 발휘하는지 확인할 수 있는 자료

#### 6. 국내외 유사제품의 사용 현황에 관한 자료

- 신청한 제품과 유사하거나 대체할 수 있는 제품의 각 국가의 사용현황에 대한 자료로서 판매 또는 허가현황 자료

\* 예) 신청제품 또는 유사·대체 제품의 식약처, FDA, CE 등 국내외 허가 현황 자료  
(국내의 경우 ‘의료기기정보포털’을 통해 확인)

#### 7. 혁신의료기기에 해당함을 입증하는 요약자료

- 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제21조제2항 각 호에 해당함을 입증할 수 있는 자료

## 8. 자주묻는 질의 응답

### Q. 희귀의약품은 모두 신속(우선)심사 대상이 되나요?

- 희귀의약품 지정에 관한 규정(고시)에 따라 현재 지정되어 있는 모든 희귀의약품이 약사법에 따른 신속(우선)심사 대상이 되는 것은 아니며, 희귀질환을 치료하기 위한 목적으로 사용되는 의약품 중 대체치료제가 없거나 대체가능한 의약품에 비해 안전성·유효성을 현저히 개선하였거나 개선할 것으로 예상되는 의약품이 신속심사 대상으로 지정받을 수 있습니다.

희귀의약품 지정기준	신속(우선)심사 대상
① 국내 환자수 2만명 이하 질환 ② 적절한 치료방법과 의약품이 개발되지 않은 질환에 사용하거나 기존대체의약품보다 현저히 안전성 또는 유효성이 개선된 의약품	심각한 중증질환 또는 「희귀질환관리법」 제2조제1호에 따른 희귀질환을 치료하기 위한 목적으로 사용되는 의약품으로서, 대체 가능한 의약품이 없거나 대체 가능한 의약품에 비하여 안전성·유효성을 현저히 개선하였거나 개선할 것으로 예상되는 의약품

### Q. 신속(우선) 심사 대상이 되면 해당 심사 부서는 어떻게 될까요?

- 관련 법령에 따라 우선심사 대상 의약품 지정서를 발급받은 품목은 신속심사과에서 수행하게 되며, 이외의 신속심사 대상 의료제품의 경우 의약품심사부, 바이오생약심사부, 의료기기심사부의 각 해당부서에서 수행하게 됩니다(붙임 1 참고).

### <신속심사와 심사 대상 지정 의료제품>

- ① 심각한 중증질환 또는 「희귀질환관리법」 제2조제1호에 따른 희귀질환을 치료하기 위한 목적으로 사용되는 의약품으로서, 대체 가능한 의약품이 없거나 대체 가능한 의약품에 비하여 안전성·유효성을 현저히 개선하였거나 개선할 것으로 예상되는 경우
- ② 생물테러감염병 및 그 밖의 감염병 대유행(치명적인 대유행감염병의 발생을 포함한다) 등 공중보건에 심각한 위해를 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
- ③ 혁신형 제약기업이 개발한 신약에 해당하며 보건복지부장관의 지정 요청이 있는 의약품

- 첨단바이오의약품의 경우 신속처리 대상 첨단바이오의약품 지정서를 받은 품목은 세포유전자치료제과에서 수행하게 됩니다.

### Q. 신속(우선)심사 지정 신청 가능 시점은 언제인가요?

- 지정 신청 시 신속(우선)심사 대상 입증자료로서 신청 적응증 해당 질환에서 임상적 의미가 있는 유효성 등을 확인할 수 있는 임상시험 결과를 제출 가능한 시점에 지정 신청하는 것이 권장됩니다.
- 다만, 혁신형 제약기업 개발 신약은 허가신청시 신속(우선)심사 대상 지정을 신청할 수 있으나, 핵심 임상시험(예: 3상)의 주요 결과(Topline result)\*가 얻어진 경우에는 허가 신청 이전에도 신청할 수 있습니다.

\* 핵심 임상시험 결과의 유효성·안전성 주요 결과를 개요 수준으로 요약·정리한 자료

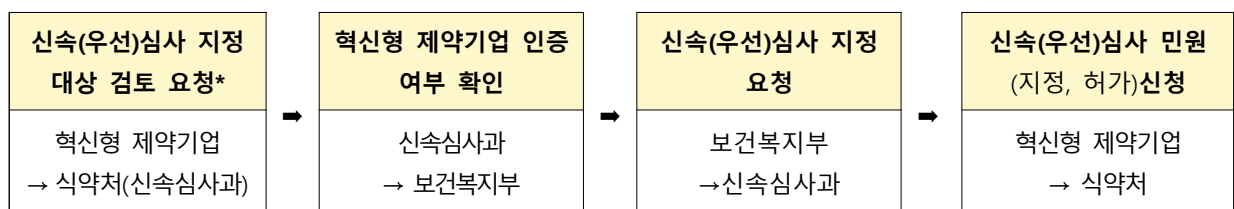
## Q. 신속(우선)심사 지정 신청과 품목허가 신청을 동시에 할 수 있나요?

- 신속심사 대상이 지정된 의료제품에 대하여 신속심사가 진행되므로, 신속심사 대상 지정이 이루어진 후 품목허가 신청을 진행하시는 것이 바람직합니다.
- 다만, 혁신형 제약기업에서 개발한 신약 중 보건복지부장관의 지정 요청이 있는 의약품의 경우, 허가신청과 동시에 신청 가능합니다.

## Q. 혁신형 제약기업에서 개발한 신약의 신속(우선)심사 신청 절차는 어떻게 되나요?

- 「약사법」 제35조의4에 따라 혁신형 제약기업 개발 신약 중 보건복지부장관의 지정 요청이 있는 의약품은 신속(우선)심사 대상이 됩니다. 혁신형 제약기업 개발 신약으로 신속심사 대상 지정신청을 하고자 하는 경우 (품목허가 신청시 또는 핵심임상 결과가 얻어진 경우) 식약처(신속심사과)로 우선심사 지정 대상 검토 요청 공문을 제출하면 보건복지부(보건산업진흥과)와 협의 회신을 통해 신속심사 대상으로 지정하고 있습니다.

### <혁신형 제약기업 개발 신약 신속(우선)심사 지정 절차>



\* 우선심사 지정 대상 검토 요청공문을 신속심사과 대표메일(fastreview@korea.kr)로 송부

### Q. 신속(우선)심사 대상 신청 시 신청서는 어떻게 작성하나요?

- 의약품안전나라 의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr) 내 신속(우선)심사 대상 지정 민원 신청에서 '작성양식 다운로드'에 첨부된 표준양식에 작성하여 제출합니다(붙임 3 참고).
- 신청서는 한글(.hwp) 또는 워드(.docx) 중 원하는 파일 형태로 작성할 수 있으며 작성된 파일은 해당 파일 원본과 pdf 형태로 제출합니다.
- 표준양식의 참고사항 및 작성예시 등을 참고하여 작성하고, 근거자료(예, 임상시험보고서, 참고문헌 등)는 별도로 제출합니다.

신청인		작성양식 다운로드	
회사명(성명)	<input type="text"/>	사업자(법인)등록번호	<input type="text"/>
주소	<input type="text"/>		
대표자명	<input type="text"/>		
전화번호	<input type="text"/>	전자우편	<input type="text"/>

### Q. 신속(우선)심사 대상 지정 품목에 대한 정보는 어디에서 확인 가능한가요?

- 신속(우선)심사 대상 지정 품목은 글로벌 혁신제품 신속심사 지원체계(GIFT) 대상으로 식품의약품안전처 홈페이지에 공지되어 있습니다.

\* 식품의약품안전처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 국민소통 > 적극행정 > 혁신제품신속심사

### Q . 신속(우선)심사 지정 후 어떠한 절차로 허가가 되나요?

- 각 해당하는 품목의 허가규정에 해당하는 자료를 첨부하여 품목허가 신청하시면 됩니다.

- 생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정
- 의약품의 품목허가·신고·심사 규정
- 한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정
- 첨단바이오의약품의 품목허가·심사 규정
- 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정

## 9. 참고자료

- 1) Guidance for Industry: Expedited Programs for Serious Conditions  
- Drugs and Biologics, FDA guideline, 2014
- 2) Enhanced early dialogue to facilitate accelerated assessment of  
PRiority MEDicines(PRIME), EMA, 2016
- 3) Strategy of SAKIGAKE, PMDA, 2014
- 4) 의약품의 신속심사 적용기준에 대한 가이드라인(민원인안내서), 2023
- 5) 해외 주요국 신속심사 사례집(민원인 안내서), 2021
- 6) 의료기기 신속심사 지정 심사 사례집(민원인안내서), 2022
- 7) 의료제품의 신속심사에 대한 업무절차(공무원지침서), 2024
- 8) 혁신의료기기 우선심사 가이드라인(민원인안내서), 2024
- 9) 신속심사 지정 검토서 작성기준(공무원지침서), 2025

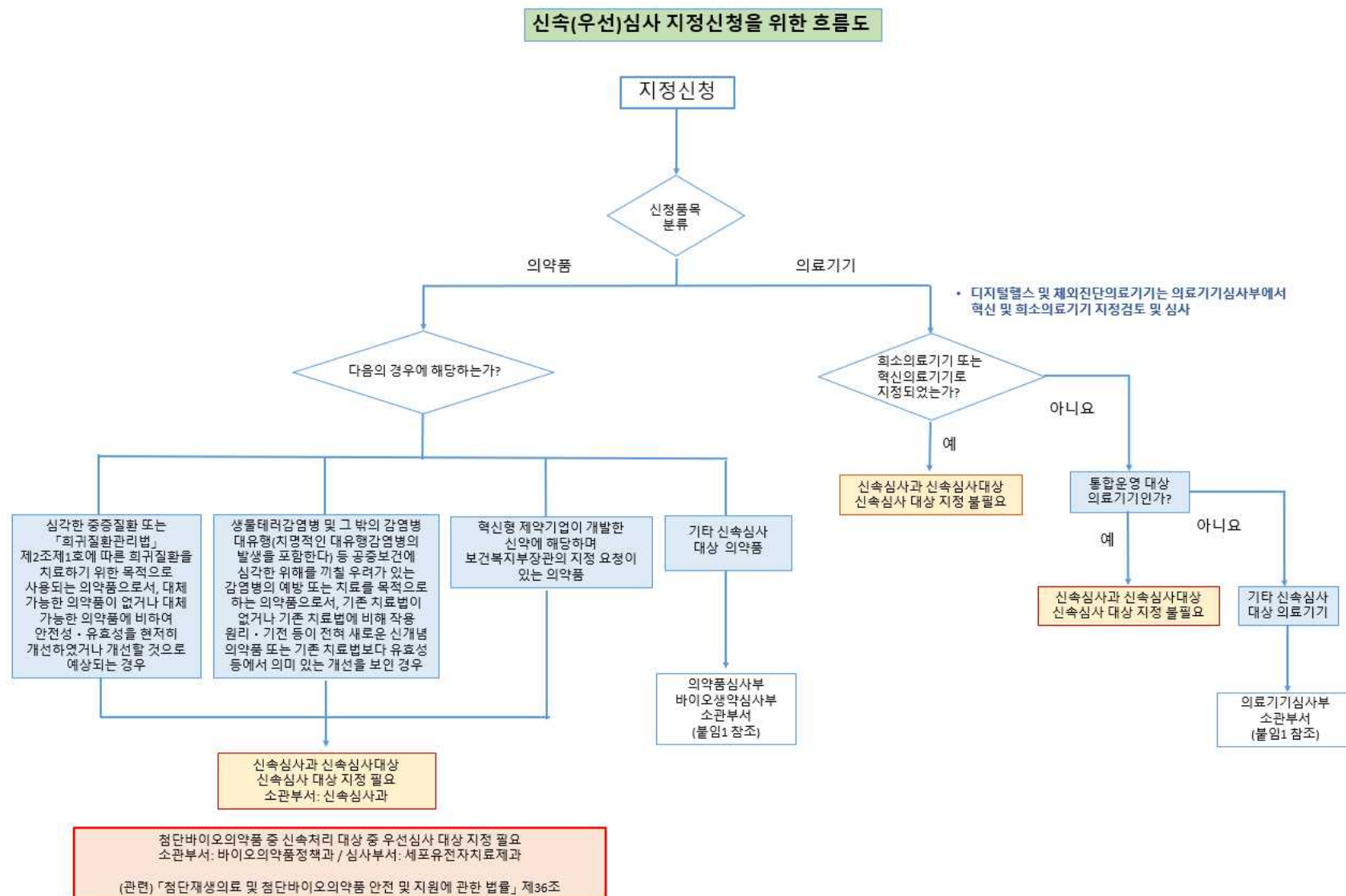


[붙임1] 신속(우선)심사 대상 및 심사담당 부서

구분	분류	종 류	심사담당부서	관련 규정 및 지침
신속 심사 대상	의약품, 바이오 (첨단바이오 의약품 중 신속처리대상 제외)	① 심각한 중증질환 또는 「희귀질환관리법」 제2조제1호에 따른 희귀질환을 치료하기 위한 목적으로 사용되는 의약품으로서, 대체 가능한 의약품이 없거나 대체 가능한 의약품에 비하여 안전성·유효성을 현저히 개선하였거나 개선할 것으로 예상되는 경우 ② 생물테러감염병 및 그 밖의 감염병 대유행(치명적인 대유행감염병의 발생을 포함한다) 등 공중보건에 심각한 위해를 끼칠 우려가 있는 감염병의 예방 또는 치료를 목적으로 하는 의약품으로서, 기존 치료법이 없거나 기존 치료법에 비해 작용 원리·기전 등이 전혀 새로운 신개념 의약품 또는 기존 치료법보다 유효성 등에서 의미 있는 개선을 보인 경우 ③ 혁신형 제약기업이 개발한 신약에 해당하며 보건복지부장관의 지정 요청이 있는 의약품	신속심사과	「약사법」, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」, 「의료제품의 신속심사 운영방안」(‘20.9.1. 지침)
	첨단 바이오 의약품	· 생명위협 또는 중대질환 치료목적 · 생물테러감염병 또는 감염병 대유행 등 감염병 예방 또는 치료목적 · 희귀질환치료제	세포유전자 치료제과	「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」
	그 외 의약품	· 의약품 품목허가·신고·심사 규정 제58조 해당하는 품목 · 생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정 제41조 해당하는 품목 · 한약(생약)제제 등의 품목허가·신고 ·심사 규정 제43조 해당하는 품목	의약품심사부, 바이오생약심사부 소관 부서	「의약품 품목허가·신 고·심사 규정」, 「생물 학적제제 등의 품목허 가·심사 규정」, 「한약 (생약)제제 등의 품목 허가·신고·심사 규정」

	희소 의료기기	④희소의료기기(*디지털헬스기기, 체외진단의료기기 제외)	신속심사과	「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」, 「의료제품의 신속심사 운영방안」(‘20.9.1, 지침)
		디지털헬스기기	디지털헬스규제 지원과	
		체외진단의료기기	체외진단기기과	
	혁신 의료기기	⑤혁신의료기기(*디지털헬스기기, 체외진단의료기기 제외)	신속심사과	「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」, 「혁신의료기기 허가 등에 관한 특례 규정」, 「의료제품의 신속심사 운영방안」(‘20.9.1, 지침)
		디지털헬스기기	디지털헬스규제 지원과	
		체외진단의료기기	체외진단기기과	
	허가·신의료 기술평가 통합운영 대상 의료기기	⑥허가·신의료기술평가 통합운영 대상 의료기기 (*디지털헬스기기, 체외진단의료기기 제외)	신속심사과	「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」, 「의료기기 허가·신의료기술평가 등 통합운영에 관한 규정」, 「허가·신의료기술평가 통합운영 대상 의료기기 신속심사 방안」(‘21.5.4, 지침)
		디지털헬스기기	디지털헬스규제 지원과	
		체외진단의료기기	체외진단기기과	

## [붙임2] 신속(우선)심사 지정신청을 위한 흐름도



### [붙임3] 신속(우선)심사 지정 신청서 표준양식

## 신속(우선)심사 지정 신청서 작성 참고사항

- 신청서는 한글(.hwp) 또는 워드(.docx) 중 원하는 파일 형태로 작성이 가능하며 작성된 파일은 해당 파일 원본과 pdf 형태로 제출합니다.
- 신속(우선)심사 지정 신청서의 표지부분은 신청사항에 대해 전반적인 요약 정보를 이해할 수 있도록 간략히 작성하고, 상세 내용은 <붙임 2> 신속심사 대상 지정 신청 자료에 기술합니다. 구분항목 중 해당내용이 없는 경우 '해당사항 없음'으로 기술합니다.
- 신청서 작성 시 근거 자료(예, 임상시험보고서, 참고문헌 등)를 제출할 경우 해당 자료는 시스템 내 기타 구비서류 폴더에 첨부 제출하고, 신청서에 해당 자료에 대한 요약 작성 및 '기타 구비서류 참조' 문구를 기재하시기 바랍니다.

# 신속(우선)심사 지정 신청서

☐ 희귀의약품 지정 동시 신청, ☒ 신속심사 지정 단독 신청

① 회 사 명	(주)OO 제약		② 신청일자	2025.00.00.	
③ 제 품 명	OOO캡슐(OOO)	④ 구분	수입/제조, 전문/일반, 분류번호 (예, 수입, 전문, (142)자격요법제(비특이성면역억제제를 포함))		
			(신속심사 대상 분류) <input checked="" type="checkbox"/> 생명을 위협하거나 심각한 중증질환 <input type="checkbox"/> 희귀질환 <input type="checkbox"/> 공중보건 위기대응의약품 <input type="checkbox"/> 혁신형 제약기업 개발 신약		
⑤ 원료약품분량 (주성분)	단위제형 중 주성분명, 함량, 규격(가능한 경우)을 기술한다 (예, 이 약 1캡슐(000.0mg) 중 OOOO(규격) 00.0mg)				
⑥ 성 상	신청품목의 제형을 포함하여 성상을 기술한다 (예, 경질캡슐제 / 필름코팅정 / 정맥주사제 / 동결건조주사제등)				
⑦ 신청효능·효과 (대상질환)	신청 효능효과를 기술한다 (예, 성인의 발작성 야간 혈색소뇨증(PNH)의 치료)				
⑧ 용법·용량	핵심 임상시험 등의 신청예상 용법용량을 기술한다. (예, 1일 2회, 1회 200mg 투여)				
⑨ 저장방법 및 사용기간	신청 저장방법 및 사용기간 기술한다. 제출하지 않은 경우 '미제출' (예, 기밀용기, 실온(1~30℃)보관 / 제조일로부터 36개월)				
⑩ 기원 및 개발경위	신청품목의 개발경위를 고려하여 신속심사 대상 주요 지정 사유를 기술한다. (예, 대체 보체 경로의 계열 내 최초 경구투여형 B 인자 억제제) - 주요 지정 사유: 생명을 위협하는 암 등 중대한 질환(기존 치료법 없음)				
⑪ 약리작용기전	신청품목의 약리기전을 기술한다 (예, 보체 인자 B(factor B, FB)에 결합하여 대체 경로(alternative pathway, AP)의 C3 전환효소 억제 및 C3 전환효소 억제를 통해 C5 전환효소복합체를 억제)				
⑫ 국내·외 사용현황	<ul style="list-style-type: none"> <li>국내 현황</li> <li>- 허가 현황: 없음</li> <li>- 신청 적응증에 해당하는 국내 임상시험 계획 승인 이력: 2건</li> </ul>				
	임상 단계	임상시험 제목	승인일자	진행여부	참고
	2	(승인받은 임상시험제목 그대로 기재할 것)	2023.00.00.	완료	다국가 370명, 한국 포함(50명)
	3		2024.00.00.	진행중	다국가 278명, 한국 포함(20명)
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 희귀의약품 지정 여부: 지정완료(2024.00.00) / 동시신청 심사중 / 신청 예정 (완료 시, 지정 적응증 추가 기술)</li> </ul>				
연번	성분명(제형)	대상질환		희귀의약품 지정일	

	- (기존 치료법 대비 개선인 경우) 유사 적응증 국내 현황					
	제품명		업소명	허가일자	적응증	
	• 국외 현황 - 신속심사 및 허가 현황					
	국가	효능효과		허가일자	신속심사 등	
	미국				<input type="checkbox"/> 패스트트랙(FT) <input type="checkbox"/> 혁신의약품지정(BTD) <input type="checkbox"/> 신속심사(AA) <input type="checkbox"/> 우선심사(PR)	
	유럽				<input type="checkbox"/> 예외적허가(MAEC) <input type="checkbox"/> 프라임(PRIME) <input type="checkbox"/> 신속심사(AA) <input type="checkbox"/> 조건부심사(CMA)	
	일본				<input type="checkbox"/> 우선심사(PR) <input type="checkbox"/> 사키가케(SAKIGAKE) <input type="checkbox"/> 조건부 조기허가(CEA)	
- (동시 신청의 경우) 희귀의약품 지정 현황						
국가	효능효과			희귀의약품 지정일		
- (기존 치료법 대비 개선인 경우) 유사 적응증 국외 허가 현황						
국가	제품명	업소명	허가일자	적응증	참고	
					희귀의약품	
⑬ 관련조항	신청 품목 관련 규정을 기술한다. 희귀의약품 지정 동시 신청 시, 해당 규정 추가 기술한다. (예, 약사법 제35조의4 의약품 등의 안전에 관한 규칙(총리령) 제40조의2 의약품의 품목허가·신고·심사 규정(식약처 고시) 제58조 (희귀의약품 지정에 관한 규정(식약처 고시) 제2조제1항)					
<b>&lt;참고사항&gt;</b> - 참조될 사항이 있는 경우 기술한다.(예, 핵심임상시험 진행상황, 사전상담 또는 사전검토 여부, 개발 단계 및 예상 허가신청시점 등)  불임 1. 신속심사 대상 지정 체크리스트 2. 신속심사 대상 지정 신청 자료						

## <붙임 1> 신속심사 대상 지정 체크리스트

※ 기존 치료법 유무 및 신청사항에 따라 해당 항목 중복 선택 가능

지정 대상 구분			해당 여부 (O/X)	제출자료 여부 ※일부면제시 내용기술
대분류	중분류	소분류		
■ 생명을 위협하는 암 등 중대한 질환	기존 치료법 없음			해당자료 제출 <input type="checkbox"/>
	기존 치료법 대비 개선	유효성 개선	O	해당자료 제출 ■
		안전성 개선		해당자료 제출 <input type="checkbox"/>
□희귀 질환	기존 치료법 없음			해당자료 제출 <input type="checkbox"/>
	기존 치료법 대비 개선	유효성 개선		해당자료 제출 <input type="checkbox"/>
		안전성 개선		해당자료 제출 <input type="checkbox"/>
□ 공중보건 위해: 생물테러 감염병 또는 감염병 대유행(유행 우려 포함) (예방□, 치료□)	기존 치료법 없음			해당자료 제출 <input type="checkbox"/>
	기존 치료법 대비 개선	유효성 개선		해당자료 제출 <input type="checkbox"/>
		안전성 개선		해당자료 제출 <input type="checkbox"/>
□ 혁신형 제약기업 개발 신약				해당자료 제출 <input type="checkbox"/>

## <붙임 2> 신속심사 대상 지정 신청 자료

### 1. 신속(우선) 심사 대상(약사법」 제35조의4제2항 각 호) 여부에 관한 자료

#### 1.1. 제품 정보

- 주성분의 일반명
- 약리작용에 따른 분류(Pharmacological class)
- 신청한 효능효과 및 용법용량(가능한 경우)을 요약 기술한다.
- 기타 약물의 간단한 설명
- 원료약품 및 그 분량(가능한 경우). 안전성·유효성에 영향을 미칠 수 있는 첨가제(예, 서방성 기제, 백신의 adjuvant 등) 또는 새로운 첨가제인 경우 해당 내용을 기술한다.

#### 1.2. 작용 기전

- 신청 의약품의 약리작용 기전을 기술한다.
- 국내 기허가 품목 중 유사한 기전으로 작용하는 제제 유무, 당해 의약품의 간단한 특징점 등을 기술한다.

#### 1.3. 목표 적응증

- 신청 의약품의 치료, 예방, 진단의 목표가 되는 질환(목표 적응증)에 대한 일반적인 특성을 간략히 기술한다.
- 대상 적응증의 원인, 환자분포, 진단기준, 국내외 역학적 현황(기대수명, 유병률, 발생률, 치료율 등) 등에 대해 간략히 기술한다.
- 해당 질환에 대한 일반적인 치료법(국내외 진료지침 등)에 대해 간략히 기술한다.

#### 1.4. 적용 대상 질환의 중대성

- 신청 의약품의 목표 적응증의 임상적/병태생리학적 측면을 요약한다.
- 일시적이고 일회성인 이환은 이 신속심사 대상 범위에 해당되지 않지만 이환이 오래 지속되거나 재발하는 경우는 임상적 판단에 따라 신속심사 대상이 될 수 있다. 질병 또는 상태가 중대한 지 여부는 생존, 일상적 기능 수행 또는 치료하지 않고 방치했을 때 질환의 상태가 악화될 가능성 등과 같은 인자들에 미치는 영향을 고려한다.
- 희귀질환 여부는 건강보험심사평가원 보건의료빅데이터 등의 자료에 근거한 국내 유병률 조사 결과 및 희귀질환 헬프라인(<https://helpline.kdca.go.kr>)의 희귀질환 등록여부를 참고한다.

#### 1.5. 기존 치료법

- 신청 의약품과 동일한 목표 적응증 치료에 현재 사용되고 있는 국내외 표준치료(standard of care, SOC), 기허가 의약품 등에 대해 기술한다.
- 국내 기허가 품목 중 동 적응증의 치료제로 대체 가능한 의약품(기존 치료제)이 있는 경우, 해당 기허가 품목에 대해 간략히 기술하고, 신청 의약품이 기존 치료법 대비 개선 여부에 대한 사항은 '5. 기존 치료제 대비 개선 여부(해당시)'항에 상세 기술한다.
- 국내 기허가 품목 중 동 적응증의 치료제로 대체 가능한 의약품이 없는 경우, 신청 의약



품의 미충족 의료 수요 해소 측면을 설명한다. 필요 시 신청 의약품과 유사 기전으로 작용하는 제제나 신청 의약품이 다른 적응증으로 허가되어 있는 경우 등 관련 내용을 간략히 추가 기술할 수 있다.

#### 1.6. 신속(우선) 심사 대상 분류에 관한 사항

- 목표 적응증, 적용대상 질환의 중대성, 기존 치료법 유무 및 신청사항에 따라, 지정 민원의 주요 신청사유를 기술한다(<붙임 3> 신속심사 대상 지정 체크리스트 참고).

(작성예시)

- 생명을 위협하는 암 등 중대한 질환 치료제(기존 치료법 없음/기존 치료법 대비 유효성 개선/기존 치료법 대비 안전성 개선)
- 희귀질환 치료제(기존 치료법 없음/기존 치료법 대비 유효성 개선/기존 치료법 대비 안전성 개선)
- 공중보건에 심각한 위해 우려 감염병의 예방 또는 치료제(기존 치료법 없음/기존 치료법 대비 유효성 개선/기존 치료법 대비 안전성 개선)
- 보건복지부장관의 지정 요청이 있는 혁신형 제약기업이 개발한 신약

#### 2. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

- 신청 의약품의 품질, 비임상 및 임상적 측면에 대한 전체적인 개발 상태에 대한 정보를 간략하게 기술한다. 지정 신청 민원을 뒷받침하는 비임상 및 임상시험의 상세 내용은 '4. 용법 용량 및 효능효과에 대한 자료'에 기술한다.
- 신청 의약품이 타당하고 합리적인지 판단하는데 도움을 줄 수 있도록 육하원칙에 따라 명료하게 기술한다(예 : 언제, 어디서, 누가, 무엇으로부터 추출, 분리 또는 합성하였고 발견의 근원이 된 것은 무엇이며, 기초시험·임상시험 등에 들어간 것은 언제, 어디서였는지 등).
- 가능한 경우 신청 의약품의 국내외 품목허가 신청 예상시점 등을 기술한다. 국내 허가신청 계획의 경우, 진행하고자 하는 허가 형태(신약, 희귀의약품, 조건부 허가 등)에 따라 실시 중이거나 계획중인 핵심 임상시험의 타당성에 대해 기술한다.
- 국내 임상시험계획 승인 이력이 있는 경우 표로 간략히 정리하여 계획서 번호, 진행상황 등을 기술한다.
- 국내외 허가현황에 관한 것으로서 해당국, 업체명, 허가일자 등을 기술한다.
- 국외 신속심사 프로그램에 참여한 경우 추가 기술한다.
- 희귀의약품 지정 동시 신청 품목의 경우, 국내외 희귀의약품 지정 현황에 대해 추가 기술한다.
- 신청 의약품의 개발 시 사전상담 또는 사전검토 이력이 있는 경우 검토요청사항과 이들 결과에 관한 사항을 기술한다.

#### 3. 제조방법

- 제형, 함량, 제조원(가능한 경우) 정보를 기술한다. 임상 개발 중에 사용된 함량과 신청하고자 하는 함량이 상이한 경우 해당 내용을 기술한다.
- 신청 의약품의 개발과 관련하여 제제의 특성상 항체와 약물을 결합하는 이중항체(ADC) 등 특별한 제조방법을 설정하였거나, 방출조절제제 등 특별한 제제기능을 갖는 경우, 해당 제형의 특성, 원료약품 및 그 분량의 설정 이유 등을 기술한다.

#### 4. 용법용량 및 효능효과에 대한 자료

##### 1) 약리작용에 관한 자료

- 약리작용 또는 효력시험에 관한 자료를 간략히 기술한다. 임상시험성적에 관한 자료를 제출하는 경우 임상시험자 자료집(IB) 자료로 제출 가능하다.

##### 2) 임상시험성적에 관한 자료

- 신청 적응증에 대한 안전성·유효성을 평가한 핵심 임상시험(2상 및/또는 3상) 일람표와 함께 전반적 개요를 작성한다.
- 신청 적응증이 2개 이상인 경우 구분하여 기술한다.
- 무작위배정, 눈가림, 대조약의 선택, 환자군 선택, 교차시험 등의 디자인 특성, run-in 기간, 시험평가변수, 시험기간, 사전에 계획한 분석방법 등 시험디자인의 중요한 특징을 기술한다.

(작성예시)

- 안전성·유효성 임상시험 일람표

단계	임상시험 (번호/ 저널명)	디자인	대상환자	투여용량	투여 기간	기본요법	평가항목	결과
2상		PD 위약대조 이중맹검	만 성 요 통 환 자 51명 *급성악화(35 명)	S정 <sup>2)</sup> OOmg/일(BID) 19명 위약 16명 아세트틸시스테인	4주	보조약제: 트라마돌만 허용(rescue medication)	약력학 *platelet aggregation	S의 OOmg/일, 4주 투여 시 혈 소 판 응 집 영 향 없음. 출혈시간 을 연장시키지 않음.
§ Efficacy : 통증완화								
3상		위약대조 이중맹검 무작위 평행군	18~75세 만성 요통환 자에서의 급 성악화 210명	S정 <sup>2)</sup> OO0mg/일(BID) 70명 OOmg/일(BID) 70명 위약 70명	4주	보조약제: OO만 허용(rescue medication)	*Pain-free 환자수 *OO 치료환자수 *Arhus Pain Index	위약에 비해 통 증을 경감시켜 줌
§ Efficacy : 골관절염								
2상		위약대조 이중맹검	남자>18세 여자>50세 hip or knee 골관절염 환자 78명	S정 <sup>1)</sup> OOmg/일(BID) 39명 위약 39명	2주	병용금지: 다른진통제, NSAIDs, systemic corticosteroid	WOMAC VAS 등	

<sup>1)</sup>1정 중 ○○○ extract OO mg (총△△으로서 OOmg, 8%)

<sup>2)</sup>1정 중 ○○○ (8-14:1) OO mg (총△△으로서 OOmg, 7.5%)

- 신청 적응증의 유효성을 나타내는 환자집단의 인구통계학적인 특성과 기초적인 특성을 설명한다. 이전 치료 경험이 있는 환자를 선정하여 실시한 임상시험인 경우 이전 치료의 종류(투여 약물 등)와 치료기간, 이전 치료 약물별 비율(%)에 대하여 확인하고 요약 기술한다.
- 시험결과 비교는 일차평가변수를 중심으로 기술한다. 그러나 유효성 시험마다 일차평가 변수가

다른 변수 또는 시점에 차이가 있을 경우에는 전체 시험을 통해 얻은 중요한 데이터를 비교하는 것이 유용하다.

- 소아에 대한 적응증이 있는 경우 소아에서의 유효성에 대해 반드시 기술해야 한다.
- 본 항에서는 개개의 임상시험결과보고서 및 다른 관련 보고서의 결과를 정리해 대상이 되는 환자집단에서 신청 의약품의 안전성에 관한 데이터를 요약하여 기술한다.
- 유효성 결과에 대한 요약 및 결론
  - 의약품의 유효성의 특징을 나타내는 모든 데이터를 요약한다. 이 요약에는 최종적인 결론에 관계없이 모든 데이터의 해석 결과를 포함시키며, 관련된 시험이 서로 어느 정도 결론을 확립하는데 유용한가를 고찰해야 한다.
  - 약물의 유효성을 평가하기 위한 시험결과에는 결론이 명확하지 않거나 부정적 결과를 가진 시험도 포함하여 요약하고 비교한다. 결과변수, 대조군, 시험기간, 통계방법, 환자집단, 투여량과 같은 시험계획의 차이가 있는 경우 이를 명시한다.
- 안전성 결과에 대한 요약 및 결론
  - 안전성 자료의 기술은 다음을 고려한다.
    - 노출정도(용량, 기간, 환자수, 환자유형)를 고려하여 안전성 자료를 평가한다.
    - 비교적 흔하게 발생하는 이상반응과 임상실험실적 검사치 변화를 확인, 분류하여 그것들의 발현에 관해 요약한다.
    - 중대한 이상반응과 기타 의미있는 이상반응을 확인하고, 이런 증상 발현에 대해 요약한다. 특히 장기간 사용하는 의약품에 대해 시간에 따른 발현빈도 변화 및 새로운 이상반응 발생 여부를 작성한다.
    - 임상적 안전성 자료를 통해 얻어진 신청 의약품의 안전성 결과는 표와 그림으로 자세하고 명확하며 객관적인 방법으로 설명한다.

## 5. 기존 치료제 대비 개선 여부(해당시)

- 신청품목의 임상시험성적에 관한 자료를 바탕으로 신청 의약품이 대체 가능한 의약품(기존 치료제)보다 유효성 또는 안전성 측면에서 임상적 의미있는 개선을 확인할 수 있는 지에 대해 기술하며, 적용 대상 질환의 중대성을 고려하여 기존 치료제 대비 개선 여부를 다음의 기준을 참고하여 기술한다.

### ※ 기존의 치료법 보다 유효성 등에서 의미있는 개선을 보이는 경우로 고려될 수 있는 경우(예시)

- 해당 질환에 기존치료법에서 확인되지 않은 의미있는 치료적 효과를 나타내는 경우
- 기존 치료법과 비교하여 질환으로 인한 상태 개선 효과를 나타내는 경우
- 기존 치료법에 내약성이 없거나 치료에 실패한 환자에서 질환으로 인한 중대한 상태에 효과가 있는 경우
- 기존 치료법과 병용 불가능한 다른 주요 약물과 효과적으로 함께 사용할 수 있는 경우
- 기존 치료법과 유효성이 유사하면서, (1)기존 치료법 사용 시 발생하는 중대한 독성이 없거나, (2)치료의 영구중단을 초래하는 덜 심각하나 흔하게 나타나는 독성을 억제하거나, 또는 (3)유해한 약물 상호작용의 가능성이 더 낮은 경우

- 기존 치료법과 안전성 및 유효성이 유사하면서, 치료적 이점이 있어 결과적으로 중대한 상태가 개선될 것으로 예상되는 경우

## 의료제품의 신속심사 지정신청 시 고려사항[민원인 안내서]

---

발행처 식품의약품안전평가원 신속심사과

발행일 2025년 5월 일

발행인 강석연

편집위원장 박재현

편집위원 임숙, 박송희, 김용국, 강세구, 엄소영, 김지예, 정경아, 채희지, 홍지희

도움주신분 세포유전자치료제과

문의처 (우 28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187.  
식품의약품안전평가원 신속심사과  
전화 : 043-719-5068  
팩스 : 043-719-5060

---

“내가 지킨 청렴실천 모아지면 청렴사회”