

# 식약처, 신약 등 의료제품 허가·심사 혁신방안(안) 마련·의견수렴

- 업계, 협회 등으로 민관협의체 구성하여 현장의견 수렴하고 혁신방안(안) 마련
- 신약, 바이오시밀러, 신기술의료기기 허가·심사 지침 개정안 의견조회(5.11.~5.20.)

식품의약품안전처(처장 오유경)는 신약, 바이오시밀러, 신기술의료기기의 ‘의료제품 허가·심사 혁신방안(안)’을 담은 신약 품목허가·심사 업무절차 등 관련 지침서 제·개정안을 마련하고 5월 20일까지 의견을 받는다고 밝혔다.

- \* (신약) 신약 품목허가·심사 업무절차 개정안
- (바이오시밀러) 동등생물의약품 품목허가·심사 업무절차 개정안
- (신기술의료기기) 신기술의료기기 품목허가·심사 업무절차 제정안

이번 방안은 대통령 주재 제2차 핵심규제 합리화 전략회의(’25.10.16.)에서 논의된 바이오 허가·심사 규제 대전환의 일환으로, 허가·심사 인력을 확충하여 의료제품의 허가기간을 대폭 단축하기 위한 것이다.

식약처는 업계, 협회 등이 참여하는 분야별 민관협의체를 구성하고 여러 차례 논의를 거쳐 허가·심사 혁신방안(안)을 담은 지침서 제·개정안을 마련했다. 지침서의 주요 내용은 ▲‘수시검토·보완·접수 체계’ 도입 ▲허가·심사 분야별 체크리스트 개발·제공 ▲‘허가 신청 전 대면회의(Pre-NDA meeting)’ 도입 등이며, 오늘부터 의료제품 분야 협회·단체 등을 통해 의견조회(5.11~5.20.)를 거쳐 최종 확정될 예정이다.

식약처는 앞으로도 업계와 유기적으로 소통·협력하여 신약 등 의료제품 허가·심사 혁신을 차질 없이 추진할 수 있도록 철저히 준비하겠다고 밝혔다.

담당 부서 <총괄>	규제과학정책추진단	책임자	과 장	김영주 (043-719-1371)
		담당자	사무관	장인성 (043-719-1372)
담당 부서 <신약>	의약품안전국 의약품허가총괄과	책임자	과 장	김남수 (043-719-2341)
		담당자	사무관	이근아 (043-719-2318)

담당 부서 <바이오신약/시밀러>	바이오생약국 바이오의약품허가과	책임자	과 장	박현정 (043-719-1961)
		담당자	연구관	도희정 (043-719-1962)
담당 부서 <신기술의료기기>	의료기기안전국 의료기기허가과	책임자	과 장	신경승 (043-719-5351)
		담당자	사무관	김세중 (043-719-5353)
담당 부서 <신약>	의약품심사부 순환신경계약품과	책임자	과 장	김소희 (043-719-3001)
		담당자	연구관	주정훈 (043-719-3002)
담당 부서 <바이오신약>	바이오생약심사부 생물제제과	책임자	과 장	김재옥 (043-719-3461)
		담당자	연구관	김지현 (043-719-3462)
담당 부서 <바이오시밀러>	바이오생약심사부 바이오시밀러심사과	책임자	과 장	오우용 (043-719-5651)
		담당자	연구관	배창준 (043-719-5652)
담당 부서 <신기술의료기기>	의료기기심사부 첨단의료기기과	책임자	과 장	류승렬 (043-719-3902)
		담당자	연구관	양원선 (043-719-3903)

