

식약처장, 의료제품 허가·심사 혁신방안 CEO 간담회 개최

- 신약, 바이오시밀러, 의료기기업체 CEO 등과 혁신방안 주요 내용 공유 및 의견 청취

식품의약품안전처(처장 오유경)는 '신약 등 의료제품 허가·심사 혁신방안'을 업계와 공유하고 현장의 목소리를 청취하기 위한 간담회를 6월 19일 LW 컨벤션(서울 중구 소재)에서 개최했다.

이번 간담회는 신약, 바이오시밀러, 신기술의료기기의 국내 의료제품 산업을 선도하는 주요 기업의 CEO들과 함께 대한환을 맞이한 허가·심사 체계의 발전 방향을 논의하고 업계 의견 및 건의사항을 청취하기 위해 마련되었다.

식약처는 간담회에서 ▲허가자료 준비 단계에서 선제적 규제지원을 위해 '체크리스트' 개발·제공 ▲허가신청 직전 단계에서 예측가능성·소통 강화를 위한 '허가 신청 전 대면회의' 도입 ▲신청 이후 허가·심사 단계에서 심사 항목별 동시·병렬심사를 통한 '수시검토·보완체계' 도입 등 전주기 규제지원을 핵심으로 하는 의료제품 허가심사 혁신방안을 발표했다.

이어진 토론에서는 신약, 바이오시밀러, 의료기기업체 CEO들이 세계 최고 수준인 '240일 허가·심사 혁신방안'을 현장에서 더욱 신뢰할 수 있도록 허가심사 대규모 인력 증원에 따른 심사 공무원의 전문성 향상 등을 식약처에 건의했고, 국내 우수 의료제품의 해외 진출 기반을 넓힐 수 있도록 글로벌 규제기관과의 상호인정협정도 지속적으로 확대해 달라고 요청했다.

오유경 식약처장은 “이번 혁신방안을 통해 국내 바이오헬스 산업의 혁신 성장 및 글로벌 경쟁력 확보를 견인하고 신약을 기다리는 많은 환자들이나 희귀질환자분들께 세계 어느 국가보다도 빠르게 치료 기회를 제공하는 계기가 되기를 바란다”고 밝혔으며, “안전성과 유효성에 대한 철저한 검증을 기반으로 의료제품 허가심사 혁신을 차질 없이 추진하겠다”고 강조했다.

식약처는 앞으로도 '국민 안심'을 최우선 기준 삼아, 혁신적인 의료제품이 신속하고 안전하게 시장에 진입될 수 있도록 업계 및 전문가 단체와 지속적으로 소통하며 규제혁신을 추진할 계획이다.

담당 부서	의약품안전국 의약품허가총괄과	책임자	과 장	김남수 (043-719-1371)
		담당자	사무관	이근아 (043-719-1376)
	바이오생약국 바이오의약품허가과	책임자	과 장	박현정 (043-719-1961)
		담당자	연구관	도희정 (043-719-1962)
	의료기기안전국 의료기기허가과	책임자	과 장	신경승 (043-719-5351)
		담당자	사무관	김세중 (043-719-5353)

