

식약처-범부처사업단(2기), K-의료기기 제품화 위해 '찾아가는 사전상담' 착수

- 제2기 범부처의료기기연구개발사업단 연계해 의료기기 개발 초기 단계부터 맞춤형 인허가 규제 현장상담 제공으로 의료기기 신속 제품화 지원

식품의약품안전처(처장 오유경) 소속 식품의약품안전평가원(원장 강석연)은 제2기 범부처의료기기연구개발사업단*(이하, 범부처 사업단) 출범과 연계하여 개발되는 의료기기가 신속하게 제품화될 수 있도록 지원하는 '찾아가는 사전상담(With-U)'을 7월 22일 착수했다고 밝혔다.

* 식약처·과학기술정보통신부·산업부·복지부가 2026년부터 2032년까지 총 9,408억원을 투입해 '제2기 범부처의료기기 연구개발사업단' 출범, 첨단 의료기기 개발과 필수의료기기 국산화 등을 위해 기초·원천 연구부터 제품화, 임상, 인허가까지 의료기기 연구개발의 전주기 지원

'찾아가는 사전상담(With-U)'은 식약처가 국내 연구개발(R&D)사업단, 지역 공공기관 등과 연계·협력하여 신기술·신개념을 적용하여 개발 중인 혁신 의료제품의 개발 초기단계부터 신속한 제품화를 지원하기 위해 사업단 등에 참여하는 개발자·기업을 대상으로 현장 맞춤형 인허가 규제 컨설팅을 제공하는 프로그램이다.

식약처는 이번 사전상담에서 ▲인허가 심사에 필요한 제출자료 범위와 요건 ▲혁신의료기기 의료기기 지정 절차 및 제출 서류 ▲제품의 안전성·유효성 입증을 위한 임상시험 계획 설계 관련 컨설팅 등 각 제품의 개발 단계별로 필요한 절차와 내용을 상세히 안내하였다.

2기 범부처 사업단 대상으로 처음 실시한 이번 상담이 개발사들이 개발 제품별 허가·심사 절차·요건에 대한 이해도를 높이고 시행착오를 줄이는데 도움이 될 것으로 기대되며, 이번 현장상담에 참여하지 못한 개발사들은

식약처 사전상담(원스톱플랫폼) 또는 혁신제품 사전상담 핫라인(1551-3655)를 통해 직접 상담을 신청할 수 있다.

참고로 제2기 범부처의료기기연구개발사업은 과학기술정보통신부, 산업통상부, 보건복지부, 식품의약품안전처 등 4개 부처가 공동으로 예산을 투자하고 범부처 사업단이 운영하는 국가 R&D사업으로, 글로벌 의료기기 시장 선점을 위한 혁신적인 의료기기, 핵심기술 제품 및 필수 의료기기 개발 등을 주요 과제로 삼고 있다.

범부처 사업단 김법민 단장은 “연구개발사업 초기 제품 개발단계부터 인허가 규제 지원에 적극적으로 대응한다는 차원에서 식약처가 찾아가는 사전상담을 착수해주신데 감사드리며, 2기 플래그쉽 및 필수 의료기기에 대해서도 초기 개발단계부터 함께 협업하여 사업기간 내에 제품화할 수 있도록 희망한다”고 밝혔다.

식약처는 이번 상담을 시작으로 필수 의료기기, 글로벌 선도 의료기기 등 개발을 지원하기 위해 정기적으로 '찾아가는 사전상담'을 운영할 예정이며, 앞으로도 더 많은 현장의 의료기기 개발업체들이 신기술을 신속하게 상용화할 수 있도록 지원을 아끼지 않겠다고 밝혔다.

붙임 1. 행사 사진

2. 혁신제품 사전상담 리플릿

담당 부서	식품의약품안전평가원 사전상담과	책임자	과 장	김희성 (043-719-2911)
		담당자	연구관	김문신 (043-719-2924)







혁신제품 사전상담 Q&A

Q1 사전상담은 누구나 신청할 수 있나요?

○ 사전상담은 「규제과학혁신법」에 따른 혁신제품으로 인정받으려는 제품을 개발하는 자(연구자나 신청자)가 신청할 수 있습니다. 다만, 개발목적이 혁신제품 요건에 부합해야 하며 이를 확인하기 위한 자문 제공이 필요합니다.

Q2 사전상담 시 제품자료에는 어떤 것이 있나요?

○ 「식약처규제과학혁신법시행규칙」 별지 제1호의5에 따른 혁신제품 사전상담 요청서와 제품자료의 기원, 개발경위 및 현재까지의 개발 정보 등이 포함된 설명자료를 제출하여야 합니다. 상담 시 자료는 국가정보시스템(국정) 시 제품자료와 같은 완결성은 필수적이지 않으며 예비검토대상자료, 예비검토대상자료(non-QA), 논문 등의 자료를 제출하실 수 있습니다.

Q3 사전상담 대상 및 범위에 속하는 경우 상담 신청의 필수 재단이 있나요?

○ 기본적으로 사전상담 신청 후에도 재단이 없습니다. 다만, 동일 목적의 사전상담이 이전에 개최된 이후에 유의미한 새로운 정보가 추가되지 않은 경우, 신규 사전상담 대상에서 제외될 수 있음을 유의하여 주시기 바랍니다.

Q4 사전상담의 결과는 법적 구속력이 있나요?

○ 사전상담 결과는 업체가 제출한 자료를 토대로 현행의 과학적 사실, 유망성 평가에 근거한 권고사항(대안)으로 법적 효력을 가지는 것은 아닙니다.

혁신제품, 제품화 지원

혁신제품 사전상담 ONE-STOP 통합 플랫폼으로 신청하세요!



처음부터 끝까지 식약처와 함께해요!







식품의약품안전처

서울 중구 서소문로 50 (서울특별시 중구 서소문로 50) 107 식품의약품안전처를 사전상담과
☎ 043-719-2935, 2939, 2940 ☎ 043-719-2910



식품의약품안전평가원
사전상담과(제품화지원팀)

» 혁신제품 사전상담

혁신제품을 개발하려는 자가 식품의약품안전청 또는 식품의약품안전처를 신청하기 위해 해당 제품의 안전성, 유효성, 품질 등의 자료 요건 적합성 등에 대하여 식약처에 검토 요청한 사항을 상담하는 제도

* 새로운 기술을 이용하여 식품, 의약품 등(규제과학혁신법 제2조제2항제2호)

목적

- 식품의약품안전청(식품의약품안전처)에 사전상담을 신청한 제품에 대해 상담결과에 따라 개발과정 시행착오 최소화하고 제품안전성 관리를 강화
- * 「규제과학혁신법」 제24조제1항제2호 및 「식품의약품안전법」 제53조

관련법령

- 「식품-의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법」 제23조
- 「식품-의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법 시행규칙」 제23조
- 「식품-의약품 등 혁신제품 제품화 권고·단정 규정」

» 진행절차

○ 상담절차

신청	예비검토 (요청자료 검토)	사전상담의 일회, 통상	결과 통보 (통상요건 충족 여부)
- 식약처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) 접속 - 혁신제품 사전상담 신청	- 대상분야 확인 - 주관부서 지정 - 첨단기술자 지정	상담자료 검토	결과통보지서 발급
신청인	사전상담관	신청인, 주관부서	주관부서

» 대상 및 범위

의약품	대상
신약	신약, 제2종 신약
제2종 제제	제2종 제제(제제) 또는 제2종 제제(제제)의 제제 또는 제2종 제제(제제)의 제제
주요신약 대상 의약품	신약, 제2종 신약, 제2종 제제
제2종 제제 대상 의약품	제2종 제제(제제) 또는 제2종 제제(제제)의 제제 또는 제2종 제제(제제)의 제제

의료기기	대상
혁신의료기기	혁신의료기기(제1종, 제2종, 제3종)
디지털의료기기	디지털의료기기(제1종, 제2종, 제3종)
원격의료기기	원격의료기기(제1종, 제2종, 제3종)
원격의료기기	원격의료기기(제1종, 제2종, 제3종)
원격의료기기	원격의료기기(제1종, 제2종, 제3종)
원격의료기기	원격의료기기(제1종, 제2종, 제3종)
원격의료기기	원격의료기기(제1종, 제2종, 제3종)
원격의료기기	원격의료기기(제1종, 제2종, 제3종)

음식료	대상
신약	신약, 제2종 신약, 제2종 제제
제2종 제제	제2종 제제(제제) 또는 제2종 제제(제제)의 제제 또는 제2종 제제(제제)의 제제
주요신약 대상 의약품	신약, 제2종 신약, 제2종 제제
제2종 제제 대상 의약품	제2종 제제(제제) 또는 제2종 제제(제제)의 제제 또는 제2종 제제(제제)의 제제

» 신청방법



- 1 식약처 누리집 (www.mfds.go.kr) 접속
- 2 "혁신제품 사전상담" 아이콘 클릭
"신청" 아이콘 클릭 및 클릭
- 3 "One-Stop" 통합 플랫폼 "제1종 신약, 제2종 신약, 제2종 제제, 제2종 제제" 클릭
- 4 [신청인정보] 입력 > [신청인정보]