

<의약품·바이오의약품·의료기기>

혁신 의료제품 제품화 집중지원 대상 확대

- '26년 제품화 집중지원 품목으로 신규 12개(의약품 9, 의료기기 3) 선정
- 제품 전담자(PM) 배정, 모니터링 및 수시 전문상담 제공 등 체계적 지원

식품의약품안전처(처장 오유경) 소속 식품의약품안전평가원(원장 강석연)은 혁신 의료제품(의약품, 바이오의약품, 의료기기)의 신속한 제품화를 지원하는 2026년 '길잡이 프로그램'의 대상 품목으로 총 12개 과제를 신규 선정하고 집중 지원을 실시한다고 밝혔다.

지난해 처음 도입된 '길잡이 프로그램'은 「식의약규제과학혁신법」에 따라 '혁신제품'을 선정, 집중적인 상담을 실시하여, 단순상담으로 그치지 않고 허가까지 연계될 수 있도록 집중 지원하는 제도이다.

올해는 2025년 12월까지 사전상담 결과통보가 완료된 품목(의약품·바이오의약품 228개, 의료기기 293개) 중 개발단계, 사회적 필요성 등을 종합적으로 고려*하여 후보품목을 선정한 후, 외부 전문가로 구성된 자문위원회의 평가를 거쳐 총 12개(의약품 9개, 의료기기 3개) 품목을 최종 선정하였다.

* 선정기준 : ①개발이 계속 진행 중이며 ②임상시험 승인 또는 허가 신청 단계로 진입가능성이 높고 ③신기술·신개념, 희귀·난치성 질환, 중증질환 치료제 등 사회적으로 제품화가 시급·필요한 품목

선정된 품목은 의약품은 항암제 4개, 백신 1개, 신경계 2개, 기타 2개 제품이고 의료기기는 일반 의료기기 1개, 디지털의료기기 2개 제품이며, 지난해 선정된 24개 품목 지원도 지속될 예정임에 따라 총 36개 혁신 의료제품에 대해 맞춤형 집중지원을 제공하게 된다.

길잡이 프로그램에 신규 선정된 12개 품목에 대해서는 제품 전담자(PM)를 배정하여 사전상담 후 개발 과정을 모니터링하며 전문 상담을 제공하고,

임상심사 대상 품목은 개발단계에 맞는 임상설계, 비임상·임상시험 자료 및 통계방법 적절성 검토 결과 등이 제공될 예정이다.

아울러 선정된 품목이 신속심사(GIFT) 프로그램과 연계될 수 있도록 지원하고 자료요건 적절성 등을 사전 상담하는 등 신속한 제품화도 체계적으로 지원할 계획이다.

한편, 지난해 길잡이 프로그램에 선정되어 지원 중인 24개 품목(의약품 분야 18개, 의료기기 분야 6개 제품)*의 경우, 대상 선정 이후 약 29%의 제품에서 개발단계가 상승(비임상→임상단계 등)함을 보였고, 새롭게 임상시험에 진입하는 등 가시적인 성과('25.12월 기준)가 나타났다.

* 의약품 분야 : 항암제 8개, 백신 3개, 신경계 2개, 기타 5개 제품

의료기기 분야 : 일반 의료기기 3개, 체외진단기기 1개, 디지털의료기기 2개 제품

식약처는 앞으로도 업계와 지속적으로 소통하며 규제과학에 기반한 맞춤형 규제지원을 통해 혁신적인 신기술, 신개념 의료제품이 빠르게 시장에 진입할 수 있도록 최선을 다해 지원할 계획이다.

담당 부서	식품의약품안전평가원 사전상담과	책임자	과 장	김희성 (043-719-2911)
		담당자	연구관	조창희 (043-719-2927)



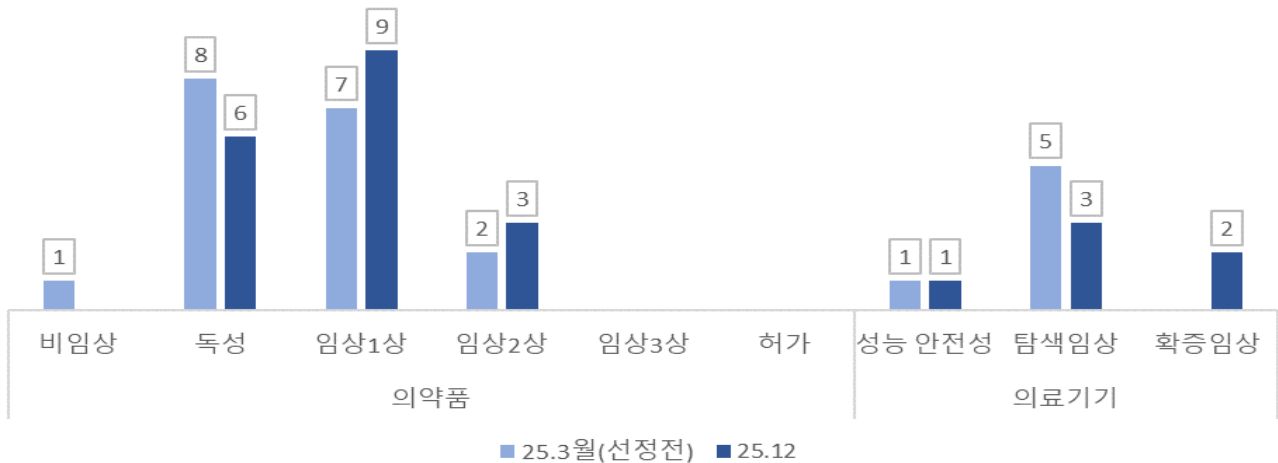
□ ‘길잡이 프로그램’ 집중지원 품목 지정 현황

(단위: 품목수)

의약품·바이오의약품							의료기기		
	2025년			2026년			분야	2025년	2026년
효능군	소계	개발단계		소계	개발단계				
		비임상	임상		비임상	임상			
항암제	8	3	5	4	1	3	일반 의료기기	3	1
백신/ 감염병 치료제	3	2	1	1	1	0		체외진단기 기	1
신경계	2	1	1	2	1	1	디지털 의료기기	2	2
기타	5	2	3	2	1	1		합계	6

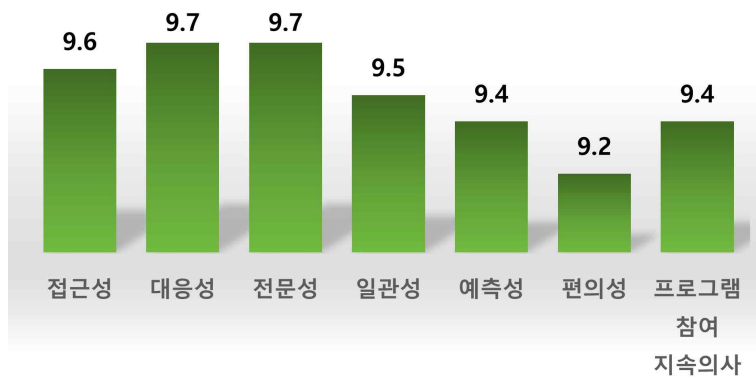
□ ‘25년 ‘길잡이 프로그램’ 운영결과

- **단계상승** 1단계 이상 개발단계 상승 전체 **약 29%** : 7개 품목(의약품 5, 의료기기 2)



개발단계	의약품							의료기기				
	초기			후기				1	2	3	4	5
	1	2	3	4	5	6	7					
	효력	비임상	독성	1상	2상	3상	허가	설계	성능 안전성	탐색 임상	확증 임상	허가 심사
선정(25.6)		1	8	7	2	-	-		1	5	-	-
25.12월 기준		-	6	9	3	-	-		1	3	2	-

- **임상진입** (의약품) 임상진입 3품목 및 임상 1단계 이상 1품목, 총 4품목
(의료기기) 확증임상 계획 및 착수 각 1품목, 총 2품목
- **만족도 조사** 총 24개 품목 중 20개 품목 회신, 만족도 9.5점/10점



조사항목	점수
접근성	9.6
대응성	9.7
전문성	9.7
일관성	9.5
예측성	9.4
편의성	9.2
프로그램 참여 지속 의사	9.4
평균	9.5

* 총 18개 업체