

식약처, '신약 품목허가·심사 업무절차' 개정

- '신약 민관 협의체' 논의 결과 반영하여 신약 허가·심사 업무 절차 개선

식품의약품안전처(처장 오유경)는 세계 최고 수준의 신속한 신약 개발을 지원하기 위한 '신약 품목허가·심사 업무절차(공무원지침서)'를 7월 31일 개정했다고 밝혔다.

이번 개정은 안전한 치료제의 신속한 출시(목표 240일)를 위한 '의료제품 허가·심사 혁신방안'의('26.5.26. 발표) 후속 조치로 추진되었으며, 식약처는 '신약 허가심사 혁신방안 마련 민관 협의체'를 운영하는 등 업계와 긴밀히 협의하여 이번 개정안을 마련했다.

지침서의 개정 내용은 ▲희귀의약품으로 최초 허가 후 신약으로 전환하는 변경허가의 경우 일부 절차* 생략할 수 있도록 개선 ▲'허가신청 전 대면 회의(Pre-NDA meeting)' 회의결과 작성 및 통보 절차 명확화 등이다.

* 예) 허가신청 전 대면회의, 개시회의 등 신청한 의약품 전반 설명하는 성격의 회의

식약처는 이번 지침서 개정으로 신약의 허가·심사 절차에 있어 신속함을 더하고 투명성을 강화함으로써, 업체의 허가·심사 예측가능성이 한층 높아질 것으로 기대하며, 앞으로도 안전성과 유효성에 대한 철저한 검증을 기반한 신약의 신속한 허가·심사를 통해 국내 바이오헬스 산업의 혁신 성장을 견인하고 국민 치료 기회를 앞당기겠다고 강조했다.

지침서의 상세내용은 '식약처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 법령정보 → 공무원지침서/민원인안내서'에서 확인할 수 있다.

담당 부서	의약품안전국 의약품허가총괄과	책임자	과 장	김남수 (043-719-2341)
		담당자	사무관	이근아 (043-719-2318)