

식약처, 제품화 지원 성과 담은 '혁신제품 사전상담 현황 보고서' 발간

- 상담 이후 개발단계 진전 확인...품목 허가인증 등 '의약품 6개, 의료기기 42개 품목' 제품화 완료, 임상시험 단계 '62개 품목' 진입
- '길잡이' 집중지원품목 단계 상승 효과 두드러져...“제품화 지원 실질적 성과 확인”

식품의약품안전처(처장 오유경) 소속 식품의약품안전평가원(원장 강석연)은 의약품, 바이오의약품, 의료기기 등 혁신제품의 신속한 제품화를 지원하기 위해 사전상담 품목의 개발 현황 등 사전상담 운영 성과를 담은 '혁신제품 사전상담 현황 보고서'를 8월 7일 공개했다.

* 자세한 내용은 '식약처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) → 국민소통 → 적극행정 → 제품화전략지원단 → 자료실'에서 확인 가능

식약처는 사전상담 제도 시행('20.8월)부터 2025년 12월까지 사전상담을 받은 총 521개 제품(의약품 228개, 의료기기 293개) 중 조사에 응답한 201개 제품(의약품 116개, 의료기기 85개)을 대상으로 개발 진행 여부를 조사한 결과, 의약품 6개, 의료기기 42개 제품이 허가·인증 등 제품화 완료되었고 의약품 58개, 의료기기 4개 제품이 임상시험 단계에 진입한 것으로 나타났다.



최초 상담시점 대비 비임상 단계에서 임상 단계 등으로 개발단계가 도약한 제품은 의약품 71개, 의료기기 75개 제품으로, 약 62% 제품에서 단계 상승(비임상→임상단계 등)을 보여 개발이 순조롭게 진행되고 있음을 알 수 있었다.

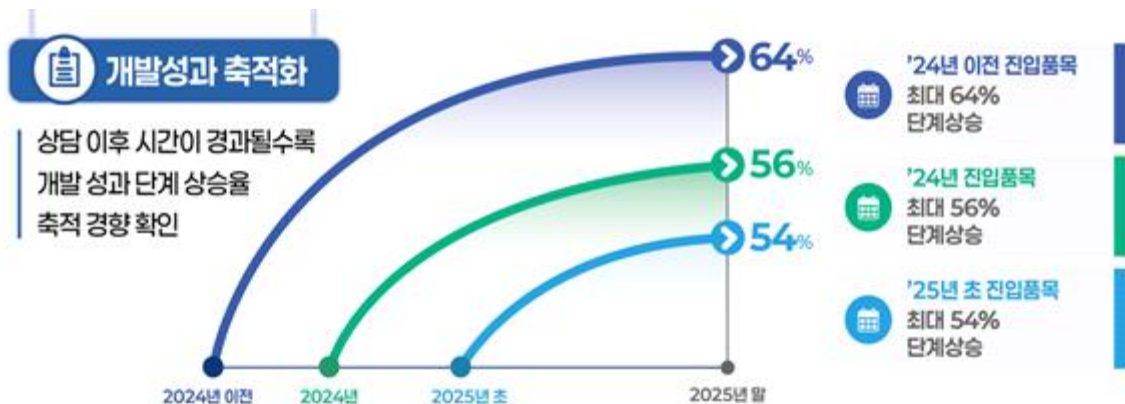
또한, 길잡이 프로그램* 집중지원 품목에서 개발단계 상승 효과가 상대적으로 뚜렷하게 나타나, 단순상담을 넘어 개발과정에 필요한 제품화 지원을 지속 제공하는 제품화 집중지원 프로그램이 개발단계의 규제 불확실성을 해소하고 후속 개발을 촉진하는데 기여하는 것으로 나타났다.

* 사회적 시급성 있는 '혁신제품' 등을 선정해 집중적인 주기적 상담을 실시하여 허가까지 연계될 수 있도록 지원하는 제품화 집중지원 프로그램



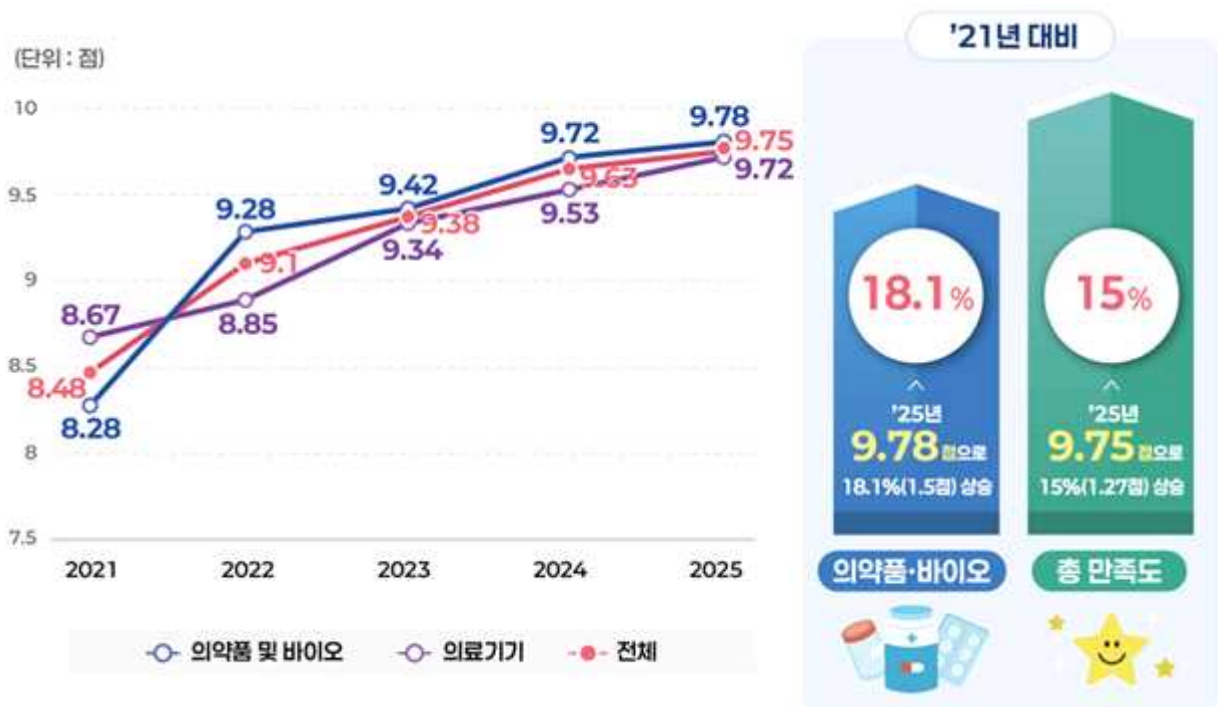
※ 상담 이력품목 대상 개발단계 상황 분석 결과, 최초 상담 시점 대비 1단계 이상 상승 효과 확인

특히, 의약품 분야는 최초 상담 이후 충분한 개발기간이 확보된 품목에서 상대적으로 높은 단계 상승률이 나타났으며, 이는 상담을 통해 개발이 순조롭게 진행되어 제품 개발기간이 경과됨에 따라 지원 효과가 축적되는 경향도 확인됐다.



또한 지역 혁신제품 개발자·기업을 대상으로 하는 현장 소통형 ‘[With-U] 찾아가는 사전상담’은 개발 현장의 수요 증가로 연구개발(R&D)사업단, 지역개발특구 뿐 아니라 연구중심병원·임상시험기관 등으로 대상이 확대됨에 따라 지원 기업 수가 전년도 현황 대비 35% 급증하였다.

아울러, 분기별로 실시하는 ‘의료제품 사전상담 업무 만족도 설문조사’ 결과, 만족도가 지속적으로 상승(’21년 대비 15%)하고 있으며, 이는 사전상담에 대한 업계의 높은 수요와 제도에 대한 긍정적인 평가를 확인했다.



식약처는 2025년부터 ‘길잡이 프로그램’을 통해 제품화 가능성과 사회적 시급성이 높은 총 36개 품목(’25년(1기) 24품목, ’26년(2기) 12품목)*을 선정하여 맞춤형 집중지원을 실시하고 있다. 집중지원 효과가 큰 만큼 각 제품에 제품 전담자(PM)를 배정해 개발 과정을 더욱 면밀히 모니터링하며 품목 개발 단계별 전문상담 및 임상설계·허가자료 준비 지원, 신속심사 프로그램(GIFT) 연계 등 개발 전반에 대해 집중지원할 예정이다.

* 의약품 분야 27품목(1기18품목, 2기9품목), 의료기기 분야 9개 품목(1기6품목, 2기3품목)

식약처는 앞으로도 연구자와 기업의 실질적인 수요를 반영한 맞춤형 사전상담 및 집중지원으로 의료제품의 신속한 제품화와 산업 경쟁력을 제고에 적극 기여하겠다고 밝혔다.

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

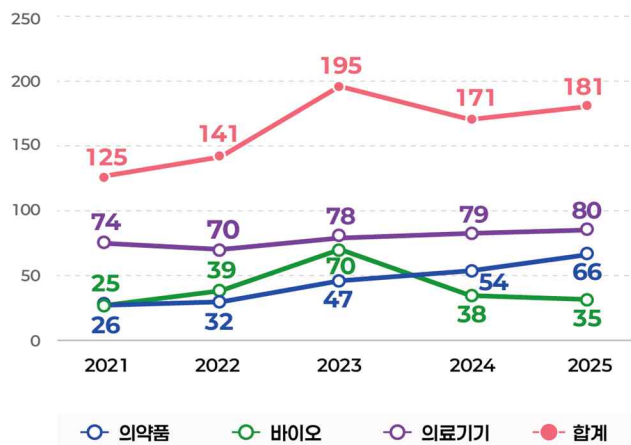


혁신제품 사전상담 건수 및 만족도 상승



사전상담 건수

(단위 : 건)

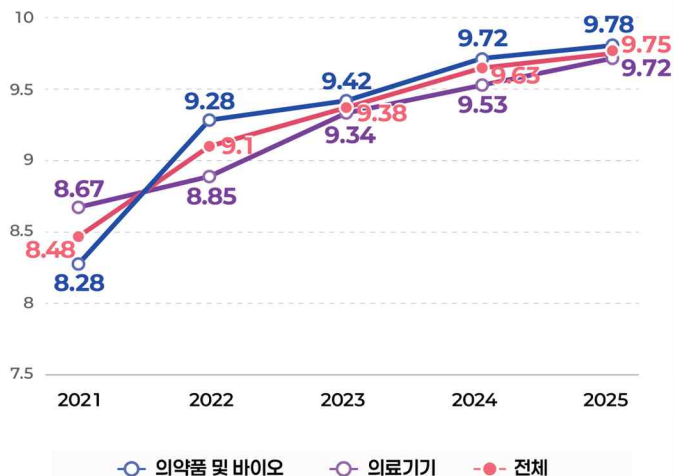


'21년 대비



사전상담 만족도

(단위 : 점)



'21년 대비



사전상담 품목의 임상시험/허가심사 단계 도달로 연계성과 도출 가시화



제품화 진입 가속화

▶ 상담 → 임상단계 진입 → 신속심사 연계로 빠른 민원진입 유도

허가인증 등 제품화

'25. 4월 기준
허가·인증 등



'26. 6월 기준
허가·인증 등



임상단계

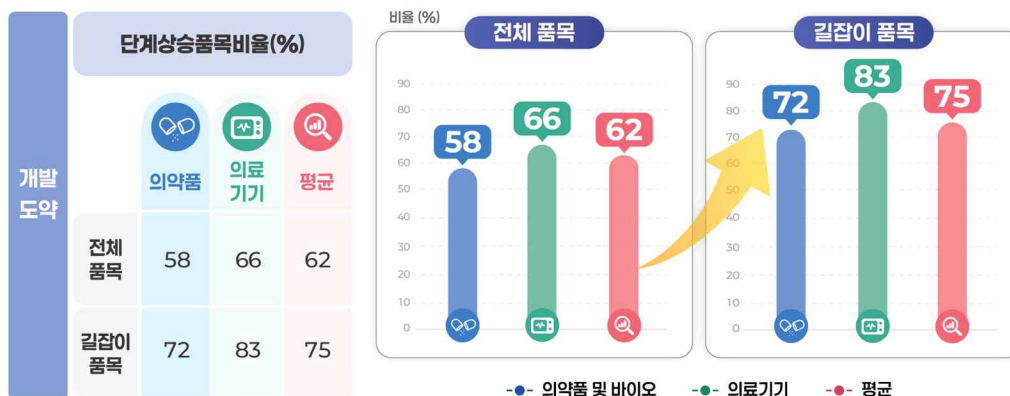


- ✓ 상담 → 임상시험승인 단계 총 62품목: 의약품(58품목), 의료기기(4품목)
- ✓ 국내개발 신약 2품목 포함 의약품 6품목 허가, 의료기기 42품목 허가·인증 등 완료



개발 진척도 상승

▶ 상담 이력품목 대상 개발단계 상황분석 결과, 최초 상담 시점 대비 1단계 이상 상승효과 확인



- ✓ 전체 품목대비 의약품, 의료기기 모두 길잡이 프로그램 집중지원 품목의 단계상승효과가 두드러지게 높아 집중지원 중요성·효과성 확인

[With-U] 찾아가는 사전상담의 활성화



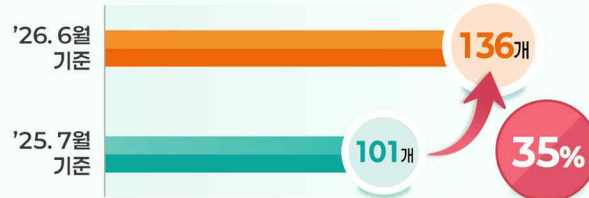
현장상담 활성화



'25. 7월 기준 **101** 개 업체 → '26. 6월 기준 **136** 개 업체로
국가R&D사업단, 지역바이오클러스터 등을 중심으로 활성화



'25년 대비 '26년은 약 **35%** 급증하는 추세로, 높아진 개발 현장 밀착형 사전상담
요구에 대응



- ▶ 환자 니즈를 반영하는 제품화지원을 위해 병원연계(연구중심병원, 임상시험기관 등)
찾아가는 상담을 새롭게 시작하는 등 연계기관 다양화

