

<의약품·바이오의약품·의료기기>

혁신제품 사전상담, 제품화 물길 텃다

- 식약처, 제품화 지원 성과 담은 ‘혁신제품 사전상담 현황 보고서’ 발간
- 임상시험 단계 ‘65개 품목’ 진입, 품목 허가·인증 ‘19개 품목’ 완료
- ‘25년 ‘길잡이 프로그램’에 의료제품 24개(의약품 18개, 의료기기 6개) 품목 선정

식품의약품안전처(처장 오유경) 소속 식품의약품안전평가원(원장 강석연)은 의약품, 바이오의약품, 의료기기 등 혁신제품의 신속한 제품화를 지원하기 위해 사전상담 품목의 개발 현황 등 4년간 사전상담 운영 성과*를 담은 ‘혁신제품 사전상담 현황 보고서’**를 7월 3일 발간했다.

* '20.8월 사전상담과 신설

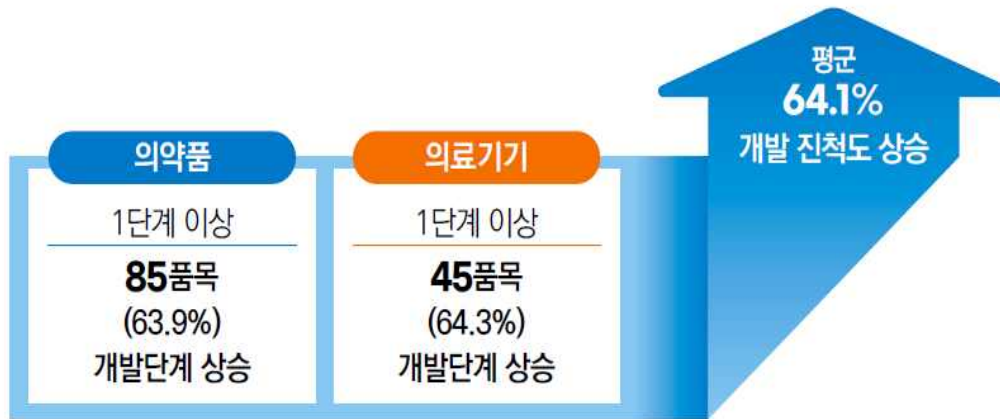
** 자세한 내용은 '식약처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) → 국민소통 → 적극행정 → 제품화전략지원단 → 자료실'에서 확인 가능

식약처는 사전상담 제도 시행('20.8월)부터 2024년 12월까지 사전상담을 받은 총 447개 제품(의약품 200개, 의료기기 247개) 중 조사에 응답한 203개 제품(의약품 133개, 의료기기 70개)을 대상으로 개발 진행 여부를 조사한 결과, ▲의약품 2개, 의료기기 17개 제품이 허가·인증이 완료되었고, ▲의약품 48개, 의료기기 17개 제품이 임상시험 단계에 진입한 것으로 나타났다.



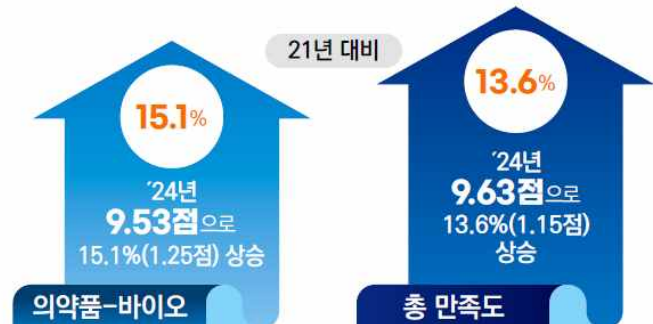
* 임상시험 단계 65품목 : 신기술 항체 치료제 등 의약품(48), 의료기기(17)

또한, 최초 상담시점 대비 비임상 단계에서 임상 단계 등으로 개발 단계가 도약한 제품은 의약품 85개, 의료기기 45개 제품으로, 약 64% 제품에서 단계 상승을 보여 개발이 순조롭게 진행되고 있음을 알 수 있었다.



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

아울러, 분기별로 실시하는 ‘의료제품 사전상담 업무 만족도 설문조사’ 결과, 만족도가 지속적으로 상승하고 있으며, 이는 사전상담에 대한 업계의 높은 수요와 제도에 대한 긍정적인 평가를 확인했다.



김순남 국가신약개발재단 본부장은 “식약처의 찾아가는 맞춤형 상담을 통해 의약품 개발 초기부터 식약처와 소통할 수 있어 자료를 신속히 준비할 수 있었다”고 언급했다.

김태형 범부처전주기의료기기연구개발사업단 본부장은 “인허가 지식 및 실무경험이 풍부한 규제기관 전문가와의 사전상담을 통해 의료기기 개발 프로젝트의 예측가능성을 제고할 수 있어 제품화 성공률을 극대화하는 유익한 과정이었다.”고 밝혔다.

한편, 식약처는 올해 새롭게 도입한 ‘길잡이 프로그램’을 통해 제품화 가능성과 사회적 시급성이 높은 총 24개 품목(의약품 분야 18개, 의료기기 분야 6개 제품)*을 선정하여 맞춤형 집중지원을 실시하고 있다. 각 제품에 제품 전담자(PM)를 배정해 개발 과정을 모니터링하며 품목개발 단계별 전문 상담 및 임상설계·허가자료 준비, 신속심사 프로그램(GIFT) 연계 등 개발 전반에 대해 집중지원할 예정이다.

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

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

식약처는 앞으로도 연구자와 기업의 실질적인 수요를 반영한 맞춤형 사전 상담 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)

