

식약처, 후보물질부터 개발 주요단계별 혁신의료제품 개발 전(중)주기 규제지원 강화

- 「혁신제품 사전상담 업무 안내서」, 「혁신제품 사전상담 업무 처리절차(공무원지침서)」 개정
- 단계별 맞춤형 규제상담 절차 및 초기 개발자 등 편의를 위한 상담사례 제시

식품의약품안전처(처장 오유경) 소속 식품의약품안전평가원(원장 강석연)은 혁신 의료제품 개발자·기업이 연구성과를 실제 제품화로 이어갈 수 있도록 「혁신제품 사전상담 업무 안내서(민원인안내서)」 등 2종*을 6월 30일 개정하고 단계별 맞춤형 사전상담 체계를 강화한다고 밝혔다.

* 「혁신제품 사전상담 업무 처리절차(공무원지침서)」

이번 개정은 국가 주요 회의체 등*에서 발굴된 산업계 건의사항을 반영한 것으로, 임상시험 승인 또는 허가 신청 전의 일회성 상담에서 벗어나 개발 초기부터 단계별로 반복적이고 지속적인 상담을 통해 신약 등 후보물질에 대한 연구·개발성과가 실제 제품화될 수 있도록 개발 전주기 지원체계를 마련하는 데 목적이 있다.

* 바이오헬스혁신위원회, 핵심규제 합리화 전략회의, 국가바이오혁신위원회, 규제 합리화위원회 민생분과위원회 등

주요 개정 내용은 ▲혁신 의료제품의 임상시험계획 승인 신청(IND) 자료 완결성을 위한 임상 개발단계 및 단계별 상담사례 제시 ▲혁신제품의 주요 개발 주기 상담체계 안내 ▲혁신제품 사전상담 최신 제도 운영사항* 최신화 ▲상담이력을 체계적으로 관리하기 위한 신청양식 개정 등이다.

* [유선상담창구] 핫라인 [1551-3655], [대면상담창구] One-Stop 통합 플랫폼

식약처는 이번 개정으로 개발 단계부터 개발자·기업과의 긴밀하고 체계적인 규제 소통을 지원하여 혁신 의료제품의 제품화 촉진에 기여할 것으로 기대하며, 앞으로도 개발자의 요구사항에 맞춰 상담사례 등을 지속 추가하는 등 민원인 안내서/공무원 지침서를 보완해 나가겠다고 밝혔다.

가이드라인에 대한 자세한 내용은 ‘식약처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 공무원지침서/민원안내서’ 및 ‘식약처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) → 국민소통 → 적극행정 → 제품화전략지원단 → 자료실’에서 확인할 수 있다.

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

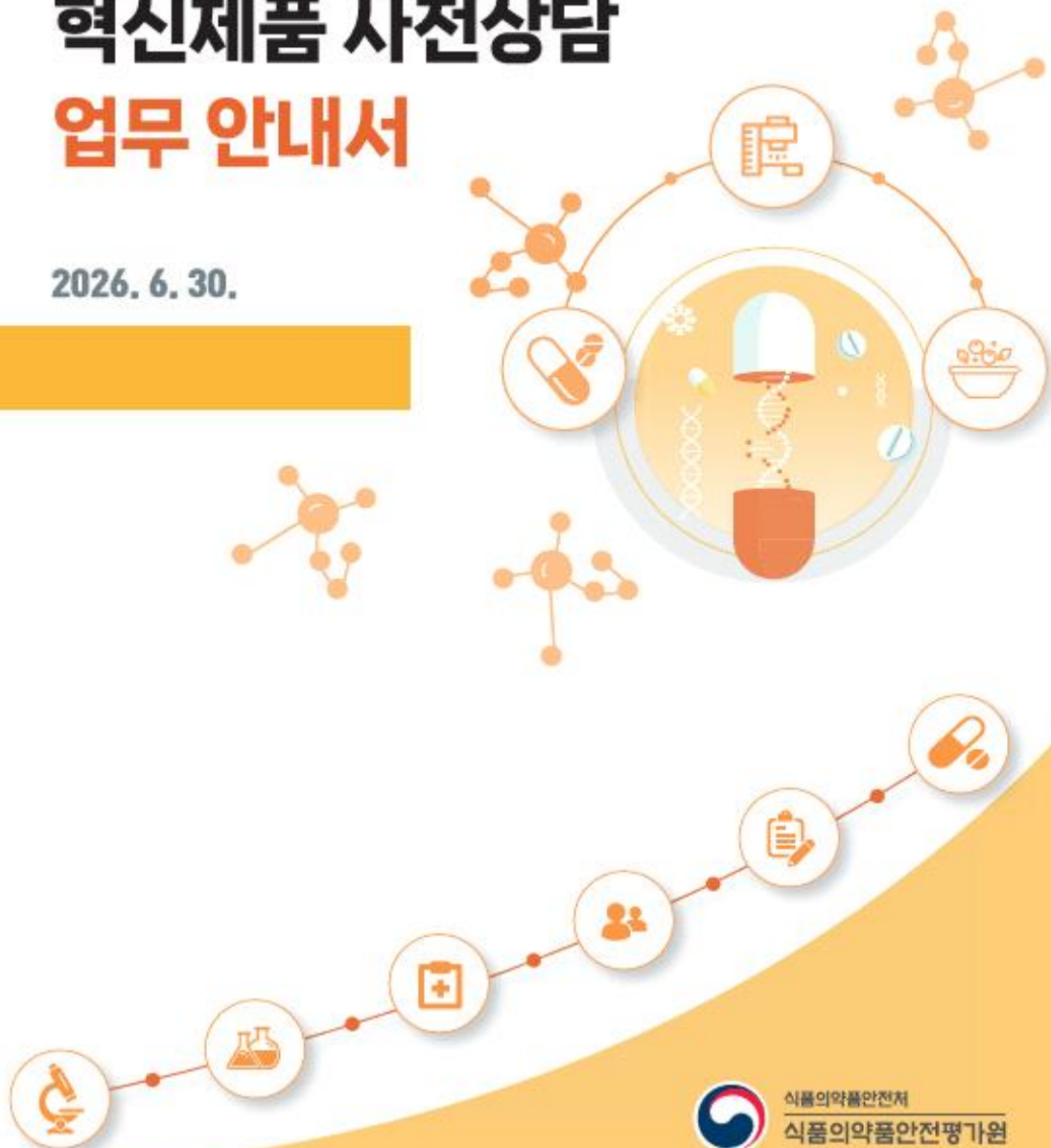


발 간 등 록 번 호
11-1471000-100128-01

국민 안전이 기준입니다
YOUR SAFETY IS OUR STANDARD

혁신제품 사전상담 업무 안내서

2026. 6. 30.



식품의약품안전처
식품의약품안전평가원