

식약처, 혁신 의료제품 상담사례 공개로 제품화 지원

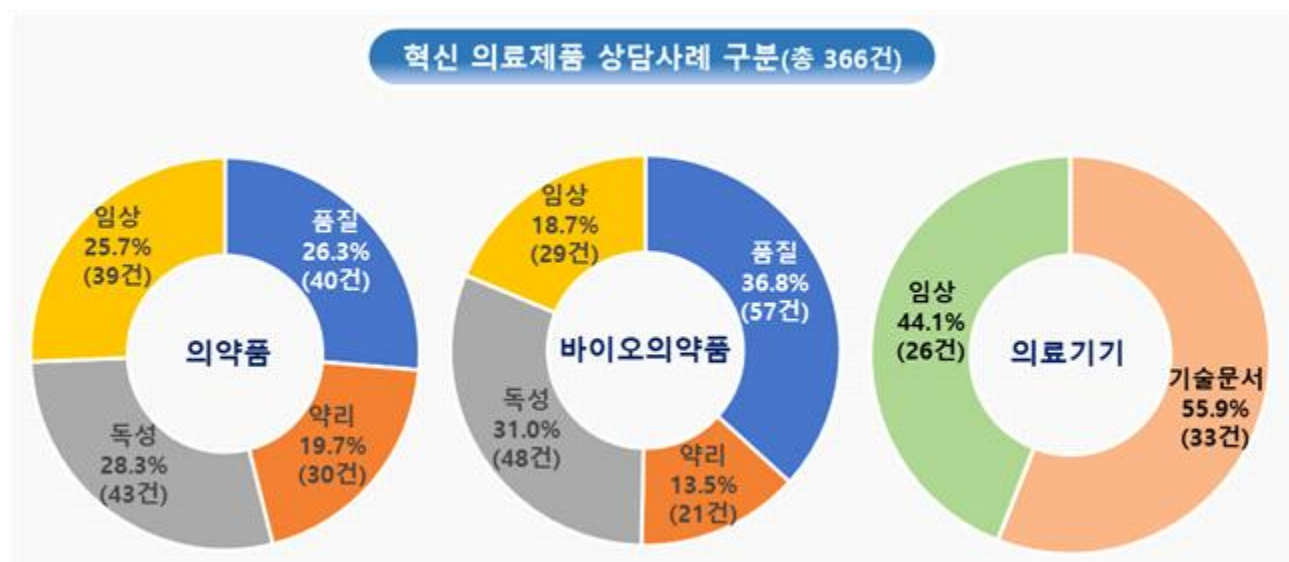
- 의약품·바이오의약품·의료기기 개발 시 분야별 고려사항 및 상담사례 총 366건 수록

식품의약품안전처(처장 오유경) 소속 식품의약품안전평가원(원장 강석연)은 기업·연구자가 신기술 의약품·바이오의약품·의료기기 등을 개발할 때 시행착오를 줄이고 신속한 제품화에 도움을 주기 위한 ‘의료제품 개발 상담사례집’을 9월 23일 개정했다고 밝혔다.

이번 사례집에는 ‘혁신제품 사전상담*’을 통해 최근 1년간(’25.8월~’26.7월) 진행된 ①의약품 분야 152건, ②바이오의약품 분야 155건과 ③의료기기 분야 59건 등 총 366건의 상담사례**를 추가하여, 유사한 제품을 개발하는 기업·연구자가 참고할 수 있도록 하였다.

* 「식의약규제과학혁신법」 제13조에 따라 새로운 기술을 이용한 의약품·의료기기·식품 등 혁신제품 대상으로 품목허가 또는 임상시험계획 승인 자료요건의 적절성 등을 상담

** 의약품(152건): 품질 40건, 비임상시험 73건(약리 30, 독성 43), 임상시험 39건
 바이오의약품(155건): 품질 57건, 비임상시험 69건(약리 21, 독성 48), 임상시험 29건
 의료기기(59건): 기술문서 33건, 임상시험 26건



의약품·바이오의약품 분야에서는 ▲신개념 표적면역질환 의약품 ▲희귀암 치료용 방사성의약품 ▲비강 내 투여 백신 등 신기술·신개념 의료제품 개발 시 품질·비임상·임상 분야별 주요 고려해야 할 사항을 안내했다.

의료기기 분야에서는 ▲‘골이식재’의 융복합 의료제품 해당여부 확인 절차 ▲혁신의료기기 지정 신청 방법 및 관련 지원사업 ▲‘임시치관용레진’의 임상시험 자료제출 범위 등 구체적인 기술문서 및 임상시험 상담사례를 제공하였다.

또한, 혁신 의료제품을 개발하고자 하는 기업·연구자가 연구개발, 임상시험 단계 등에서 필요한 규제 지원을 받을 수 있는 ‘혁신제품 사전상담’의 상담대상, 신청방법, 신청 절차와 함께 올해 신설한 ‘혁신제품 사전상담 핫라인[1551-3655]’ 등을 함께 안내했다.

식약처는 이번 사례집 개정이 의료제품 개발 시 업계의 애로사항을 해소하는 데 실질적인 도움을 줄 것으로 기대하며, 앞으로도 의료제품 연구개발부터 허가까지 단계별 맞춤 상담을 지속적으로 제공하여 신속한 제품화를 적극 지원할 계획이다.

‘의료제품 개발 상담사례집’은 ‘식약처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 법령정보 → 공무원지침서/민원인안내서’에서 확인할 수 있다.

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



(제 I 권) 의약품·바이오의약품 분야

의료제품 개발 상담 사례집 I	목 차
식품안전관리공단 한국식품안전관리인증센터 Korea Food Safety & Quality Institute 의료제품 개발 상담 사례집 I 의약품·바이오의약품 분야 민원인 안내서 2024. 9.  식품안전관리공단 식품의약품안전평가원 사전상담과	Contents I. 합성의약품 1 1. 기준 및 시험방법 관련 [품질] 2 2. 안전성·유효성 관련 [비임상시험(약리)] 33 3. 안전성·유효성 관련 [비임상시험(독성)] 43 4. 안전성·유효성 관련 [임상시험] 79 II. 바이오의약품 106 1. 기준 및 시험방법 관련 [품질] 107 2. 안전성·유효성 관련 [비임상시험(약리)] 144 3. 안전성·유효성 관련 [비임상시험(독성)] 154 4. 안전성·유효성 관련 [임상시험] 185 III. 혁신제품 사전상담 안내 203

(제 II 권) 의료기기 분야

의료제품 개발 상담 사례집 II	목 차
식품안전관리공단 한국식품안전관리인증센터 Korea Food Safety & Quality Institute 의료제품 개발 상담 사례집 II 의료기기 분야 민원인 안내서 2024. 9.  식품안전관리공단 식품의약품안전평가원 사전상담과	Contents I. 의료기기 기술분석 관련 상담사례 1 1-1 환자 이동 보조 전동식환자전도트 3 1-2 의료용전자소작기, 소작기를 종곡 4 1-3 근육내그정물(골절정용물) 7 1-4 갈고병 환자 이동 운반기(수동식환자운반기) 8 1-5 좌주질환 유발균 분해 시약 9 1-6 세포 및 조직병리검안보조장치 11 1-7 디지털의료기기(구, 의료기기(AI) 기술·유효성평가심결제) 12 1-8 심폐용환기장치, 심폐용산소기 14 1-9 알진인산사소프트웨어 17 1-10 관류식생체용세정기 20 1-11 정유표지자검시서약 22 1-12 수동식환자운반기 25 1-13 병리조직검안보조소프트웨어 28 1-14 초음파 이동 장치용 축전기 30 1-15 내시경용촬영장치, 비디오영상데이터 32 1-16 치료용형질입자속성치 35 1-17 불용전통식의료용물 37 1-18 임상위사검종지형시스템 39 1-19 종양관용종지형사시약 43 1-20 디지털의료기기(구, 전자치료소프트웨어) 45