

식약처, 소기업·연구개발자 눈높이에 맞춘 알기 쉬운 제품화 가이드 마련

- 의료제품 개발 단계별 필요 자료와 규제 요건을 알기 쉽게 정리하여 제공
- 개발경험 및 인프라가 부족한 소기업의 시행착오를 줄이고 신속한 제품화 지원

식품의약품안전처(처장 오유경) 소속 식품의약품안전평가원(원장 강석연)은 의료제품을 개발하는 소기업과 연구개발자가 높은 인허가 접근 장벽으로 겪는 어려움을 해소하기 위해 「소기업·연구개발자를 위한 알기 쉬운 제품화 가이드」 3종을 9월 30일 제정·발간했다고 밝혔다.

이번 가이드는 국민 생활 불편을 해소하고 취약계층 지원 및 신산업 성장 기반을 조성하기 위한 ‘식의약 안심 50대 과제’의 일환으로 추진되었다. 특히 규제 정보에 대한 접근성이 낮고 개발 경험이 부족한 소기업과 연구개발자가 개발 단계별로 필요한 자료의 종류와 준비 방향을 쉽게 파악할 수 있도록 지원하는 데 목적이 있다.

이번에 발간되는 가이드는 ^(1권)「의약품 개발단계와 준비자료」, ^(2권)「의료기기 개발단계와 준비자료」, ^(3권)「의료제품 개발단계의 임상통계」 총 3종이다.

각 분야별 주요 내용은 ▲^(1권)의약품·바이오 비임상시험 항목별 기본 개념·시험 내용, 임상단계별로 요구되는 비임상·품질자료 ▲^(2권)의료기기 품목·등급 분류 절차, 기술문서 작성을 위한 성능·안전성 시험 ▲^(3권)임상시험 계획단계의 주요 통계 고려사항과 예시, 소기업·연구개발자를 위한 통계 준비사항 등이다.

또한 혁신제품 사전상담, 핫라인 유선상담 등 규제지원제도를 한눈에 확인할 수 있도록 제도의 개요, 신청절차, 상담대상 및 범위 등을 비교 안내하여 기업의 규제지원제도 활용 편의성을 높였다.

식약처는 이번 가이드가 소기업과 연구개발자의 규제 이해도를 높이고 제품 개발 과정에서의 시행착오를 줄여 제품화 기간을 단축하는 데 도움이 될 것으로 기대한다며, 앞으로도 지속적인 규제 정보 제공을 통해 혁신 제품 등의 신속한 시장 진입과 환자의 치료 기회 확대에도 최선을 다하겠다고 밝혔다.

자세한 내용은 ‘식약처 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	김미애 (043-719-2915)



(제1권) 의약품 분야

발간 목적 연호 11-1471057-100049-01 대한한방의약품진흥법 Korea Hanbang Drug Promotion Act 소기업·연구개발자를 위한 알기 쉬운 제품화 가이드 - 의약품 개발단계와 준비자료 -  식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 서민상담과 (02-6209-6000)	목 차 제 1 장 배경 01 1. 배경 제 2 장 의약품 제품화를 위한 개발단계 준비자료 03 1. 분당상인체성적에 관한 자료 18 2. 임상시험성적에 관한 자료 23 3. 임상시험용인약을 통일에 관한 자료 제 3 장 규제기관 활용방법 27 1. 규제기관 활용방법 32 부록 1. 관련 법령/규정 35 부록 2. 관련 가이드라인 36 부록 3. 약어
---	---

(제2권) 의료기기 분야

발간 목적 연호 11-1471057-100051-01 대한한방의약품진흥법 Korea Hanbang Drug Promotion Act 소기업·연구개발자를 위한 알기 쉬운 제품화 가이드 - 의료기기 개발단계와 준비자료 -  식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 서민상담과 (02-6209-6000)	목 차 제 1 장 배경 01 1. 배경 제 2 장 의료기기 제품화를 위한 준비사항 03 1. 인체기(가) 품에 및 통급에 관한 인허가 절차 확인 11 2. 인-허가신청 시 제출자료 확인 24 3. 기술문서 작성에 관한 성능 및 안전성 시험 44 4. 임상시험에 관한 자료 제 3 장 규제기관 활용방법 52 1. 규제기관 활용방법 57 부록 1. 관련 규정 58 부록 2. 관련 가이드라인 59 부록 3. 약어
---	---

(제3권) 임상통계 분야

출판등록번호 한·147-083-10000-01 국립한성대학교 THE HANSEUNG UNIVERSITY 소기업·연구개발자를 위한 알기 쉬운 제품화 가이드 - 의료제품 개발단계의 쉬운 임상통계 - 제품의약품안전서 식품의약품안전평가원 사전심사과(제품안전지원팀)	목 차 제 1 장 임상제품 개발과 통계의 이해 01 1.1 왜 통계가 필요한가? 02 1.2 의료제품개발 2020년 통계 활용 03 1.3 IMA(의심제4) 통계의 핵심 요소 제 2 장 주요 통계 실무 고려사항 04 2.1 표기변수 07 2.2 임상자료 10 2.3 임상군선택 11 2.4 무작위배정과 눈가림 13 2.5 표본치 및 표도통계 14 2.6 임상시험 결과 분석을 위한 임상시험의 유형과 평가 18 2.7 임상시험 결과 분석을 위한 임상시험의 유형과 평가 제 3 장 소기업과 연구개발자를 위한 준비사항 22 3.1 IMA 활용 시 확인 사항 22 3.2 IMA(의심제4) 통계의 중요성 24 3.3 규제기관 활용 25 부록 1. 주요 통계 가이드라인 25 부록 2. 표기변수 및 임상 통계 분석법 28 부록 3. 주요 용어 32 용어해설
---	---