



식약처, 의약품 허가심사 이해도 높인다

- ‘2025년 의약품 허가심사설명회’ 개최… 업계 관계자 대상 의약품 개발지원

식품의약품안전처(처장 오유경)는 의약품 개발자·제약업계 관계자 등을 대상으로 의약품 허가심사 제도를 안내하는 ‘2025년 의약품 허가심사 설명회’를 4월 11일 건설공제조합 대회의실(서울 강남구 소재)에서 개최한다고 밝혔다.

이번 설명회는 ▲신약 허가심사 혁신 프로세스 ▲의약품 사전상담, 신속 심사 등 제품화 지원 ▲품질/안전성·유효성/동등성 분야별 최신 심사 방향 등 의약품 개발단계부터 허가·심사 단계까지 필요한 최신 정보를 안내한다.

설명회는 신약 허가심사와 제네릭 허가심사를 중심으로 1부와 2부로 진행한다.

1부에서는 올해 시행한 ‘신약 허가심사 혁신 프로세스’에 따른 제품별 전담 심사팀 운영, 임상시험(GCP)과 제조·품질관리(GMP) 우선 실사 절차 등을 안내한다. 또한 글로벌 혁신제품 신속심사(GIFT*) 대상 신속 지정을 위한 민원시스템 개선, 희귀·난치질환 치료제 신속심사 허가정보 공개 확대 등 올해 추진계획을 공유한다.

* Global Innovative products on Fast Track

아울러 올해 2월부터 시행 중인 허가 시 제출한 임상시험자료 보호 등 자료보호 제도에 대해 설명하고, 최근 기술발전과 함께 관심이 높아지고 있는 합성 올리고뉴클레오타이드와 마이크로니들 의약품 등 첨단기술 적용 제품 품질 심사기준도 안내한다.

2부에서는 업계의 시행착오를 줄이고 심사 예측성을 높이기 위해 나노철 착염 등 복합제네릭 동등성 평가방법, 제네릭 개발 특성을 고려한 품질심사 통합지침서 등을 안내한다.

또한 의약품허가특허연계제도 관련 올해 중점사업 및 교육 계획을 자세히 공유하고 기존 의약품·의료기기·식품·기타 분야로 각각 운영하던 사전상담 신청 창구를 일원화한 ‘혁신제품 사전상담 통합창구’에 대해 안내한다.

※ 발표 자료는 설명회 종료 후 식약처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) > 자료실에 공개

식약처는 이번 설명회가 제약업계의 의약품 허가·심사에 대한 이해도를 높이고 안전하고 효과 있는 의약품을 개발하는 데 도움을 줄 것으로 기대하며, 앞으로도 규제과학 전문성을 기반으로 업계와 소통하며 제품화를 적극 지원할 계획이라고 밝혔다.

담당 부서	평가원 의약품심사부 의약품규격과	책임자	과 장	박상애 (043-719-2951)
		담당자	연구관	변정아 (043-719-2952)
담당 부서	식품의약품안전처 의약품허가총괄과	책임자	과 장	김영주 (043-719-2341)
		담당자	사무관	김기석 (043-719-2302)



□ 설명회 개요

- 일 시 : 2025. 4. 11.(금) 10:00 ~ 16:00
- 장 소 : 건설공제조합(건설회관) 대회의실(서울 강남구)
- 대 상 : 의약품 개발 및 제약업계 허가·심사 담당자 등

□ 세부 프로그램

시 간		주요 내용
9:30 ~ 10:00		30' 참석자 등록
1부	10:00 ~ 10:05	5' 인사말
	10:05 ~ 10:25	20' • 글로벌 혁신제품 신속심사 현황 및 계획
	10:25 ~ 10:45	20' • 의약품 자료보호제도 안내
	10:45 ~ 11:05	20' • 신약 허가심사 혁신 프로세스
	11:05 ~ 11:35	30' • 의약품 안전성·유효성 심사 방향
	11:35 ~ 12:05	30' • 첨단의약품 품질 심사 방향
12:05 ~ 14:20		휴식 및 점심
2부	14:20 ~ 14:40	20' • 의약품 사전상담 절차 및 지원내용 소개
	14:40 ~ 15:00	20' • 의약품 허가특허연계제도 안내
	15:00 ~ 15:30	30' • 의약품동등성 심사 방향
	15:30 ~ 16:00	30' • 제네릭의약품 품질 심사 방향
	16:00 ~	5' 맺음말