

식약처 제품화 지원 상담 업무 안내서(민원인 안내서)

2025. 5.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

사전상담과(제품화지원팀)

발 간 등 록 번 호

11-1471057-100018-01

Korea, a country of integrity

청렴·세상

식약처 제품화 지원 상담 업무 안내서(민원인 안내서)

2025. 5.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

사전상담과(제품화지원팀)

지침서 · 안내서 제 · 개정 점검표

명칭	식약처 제품화 지원 상담 업무 안내서(민원인 안내서)	
아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.		
등록대상 여부	☐ 이미 등록된 지침서 · 안내서 중 동일 · 유사한 내용의 지침서 · 안내서가 있습니까?	☒ 예 ☐ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서 · 안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서 · 안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	☐ 법령(법 · 시행령 · 시행규칙) 또는 행정규칙(고시 · 훈령 · 예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 일회성 지시 · 명령에 해당하는 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서 · 안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서 · 안내서 제 · 개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.	
지침서 · 안내서 구분	☐ 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	☐ 예(☞ 지침서) ☒ 아니오
	☐ 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	☒ 예(☞ 안내서) ☐ 아니오
기타 확인사항	☐ 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설 · 강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서 · 안내서 제 · 개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음.		
2025 년 5 월 29일		
담당자 확 인(부서장)		김 지 영 김 희 성

이 안내서는 식약처 제품화 지원 상담 업무에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식(‘~하여야 한다’ 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 이 안내서는 2025년 5월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것임
(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 이 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 사전상담과에 문의하시기 바랍니다.

- 전화번호 : 043-719-2927
- 팩스번호 : 043-719-2910

제·개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	제정	2024.08.30.	제정
2	개정	2025.05.29.	「식품·의약품 등 혁신제품 제품화 검토 운영 규정」 (식약처고시 제2025-5호, 2025.1.24.) 제정 반영 등 현행화

목 차

1. 서 론	1
2. 상담의 종류	3
3. 일반상담	4
4. 사전상담(혁신제품)	7
5. 상담신청 흐름도	15
6. 상담 구분	18
7. 사전상담 사례	21
8. 자주묻는 질의 응답	25

[붙임자료]

붙임 1. 용어 정의	30
붙임 2. 사전상담 관련 양식	35

[참고자료]

참고 1. 사전검토 제도	41
---------------------	----

1

서론

1. 목적

본 안내서는 식품의약품안전처(이하 ‘식약처’)의 제품화 지원 대상, 신청 방법, 제출 자료, 상담 절차, 상담 유형 및 지원 내용 등에 대해 명확히 안내하고자 마련되었다.

2. 배경

식약처는 국민의 건강한 삶을 보장하고, 품질, 안전성 및 유효성이 확보된 의약품이 공급될 수 있도록 법률과 과학적 근거에 기반한 의료제품 허가·심사 및 관리 업무를 수행하고 있다.

기존에는 업체가 개발을 완료한 후 관련 자료를 제출하면 이를 평가하는 방식으로 의료제품 허가·심사가 이루어졌으나, 신약 등의 개발 과정에서 발생할 수 있는 규제상 어려움과 불확실성에 선제적으로 대응할 필요성이 대두되며 개발단계부터 허가 신청 전 규제당국과 체계적으로 소통할 수 있는 제도적 기반이 요구되었다.

‘국민신문고’와 ‘통합상담’ 등 기존의 상담 채널은 일반 민원을 포괄적으로 처리하는 기능 중심으로 운영되어 제품화에 필요한 심층적이고 구조화된 기술 상담을 제공하기에는 한계가 있는 것이 사실이다.

이에 식약처는 2020년 8월 31일자로 바이오헬스 의료제품의 신속한 제품화를 지원하기 위해 ‘사전상담과’를 신설하고, 「의료제품의 사전상담 운영 규정」(식품의약품안전평가원 예규, 2020.9.)을 제정하여, 의약품 및 의료기기 등의 개발과정에서 임상시험 승인, 허가 등과 관련된 개발 전략, 품질, 비임상, 임상 및 임상통계 분야의 필요한 자료 범위 및 요건 등에 대한 사전상담을 제공하는 체계를 마련하였다.

또한, 인공지능(AI), 유전자 편집 등 신기술을 기반으로 한 의료제품 개발이 증가하면서, 각 개발 단계에서의 적시적이고 구조화된 사전상담 수요가 높아졌고, 이에 따라 식약처는 2024년 2월 「식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법」(이하 ‘식품·의약품 규제과학혁신법’)을 제정하고, 같은 법 제 13조 및 시행규칙 제 5조를 통해 제품화지원의 법적 근거를 마련하였다. 2025년 1월에는 「식품·의약품 등 혁신제품 제품화 검토 운영 규정」(식약처 고시)을 제정하여 사전상담 제도를 기존의 예규에서 고시 수준으로 상향 입법하는 등 상담 체계를 더욱 정비하였다.

이러한 제도적 기반을 통해 개발자는 제품 개발 초기 단계부터 적용 가능한 규제 요건을 명확히 이해하고, 개발 리스크 및 허가 지연 가능성을 효과적으로 줄일 수 있게 되었다. 또한, 상담 절차를 공식화하고 결과를 문서로 제공함으로써, 개발자가 사전 전략 수립에 실질적인 도움을 받을 수 있도록 지원하게 되었다.

본 안내서는 이러한 제품화 지원 규제동향을 통해 개발자 등이 식약처가 수행하고 있는 사전상담 제도를 충분히 이해할 수 있도록 상담 대상 및 지원 범위, 상담 종류 및 신청 절차 등을 수록하였으며, 참고할 수 있는 사전상담 사례를 제시하였다.

다만, 사전상담을 통해 제공되는 검토 결과는 법적 구속력을 가지지 않는다는 점을 유의하여 상담 결과에 대한 법적 구속력을 필요로 하는 경우, 별도의 ‘사전검토’ 절차를 활용하여야 한다.

3. 적용범위

이 안내서는 의약품, 의료기기, 식품의 제품화 지원을 위해 초기 개발단계부터 품목 허가 신청 전까지 이루어지는 식약처의 상담 업무에 대해 기술한다.

2

상담의 종류

제품 개발자 또는 관계자는 대상, 개발 단계나 질의 내용의 성격에 따라 ‘일반상담’ 또는 ‘혁신제품 사전상담’을 선택할 수 있다.

개발자 등은 각 개발 단계에서 필요한 규제 요건과 자료 준비에 따라 적합한 제도를 적절히 활용하는 것이 중요하다.

상담목적, 시점 등에 따라 적절한 상담 형태는 다음을 참고하여 결정할 수 있다.

구분	일반상담	혁신제품 사전상담
적용대상	의료제품 제한 없음	혁신제품
상담목적	규제 해석, 행정 질의, 민원 안내	제품화 전략 수립, 기술 검토, 규제 적용 확인
사용시점	규제탐색 또는 민원 발생 시	제품화 개발 초기~허가 신청 전
전문성	일반적인 민원상담	분야별 기술·과학적 상담
신청절차	간편한 온라인 신청	정해진 서식 및 자료 제출 필요
절차명칭	통합상담, 국민신문고	혁신제품 사전상담
결과형식	비공식 회신 또는 구두 안내	서면 통지서 제공(비구속적)
법적효력	없음	없음

이하 각 상담의 상세 내용은 다음에서 설명하고자 한다.

1. 개요

개발자 등은 「민원 처리에 관한 법률」 등에 근거하여 식약처가 제공하는 ‘통합상담’ 및 범정부 온라인 민원창구인 ‘국민신문고’를 통해 규제 및 민원 관련 상담을 받을 수 있다.

국민신문고와 통합상담은 민원인의 요청을 수용하고 정부와 소통할 수 있는 중요한 창구로 기능하고 있으며, 식약처 관련 정책과 제도 전반에 대한 질의응답이 가능한 접근성 높은 채널로 활용되고 있다.

국민신문고는 다양한 민원을 포괄적으로 처리하기 위한 플랫폼으로 설계되어 식약처 업무에 대한 전반적인 질의가 가능하다는 장점이 있다. 다만, 제품화와 같이 고도의 기술적 분석이 필요한 전문 분야에 대해서는 심층적인 검토 결과를 제공하는 데에는 일부 한계가 있을 수 있다.

통합상담은 대면을 중심으로 운영되어 상담 접근성이 높고, 현장에서의 유연한 대응이 가능한 장점이 있으나, 공식적인 문서화나 세부적인 기술 검토를 위한 절차는 상대적으로 간소화되어 있어 특정 목적의 정형화된 지원이 필요한 경우에는 제한적일 수 있다.

또한, 제품화 과정에서는 사전에 규제 요건을 명확히 이해하고 전략적으로 대응하는 것이 중요한데, 국민신문고와 통합상담은 주로 간단한 행정문의나 빠른 해결 중심으로 운영되므로 개발 초기 단계에서의 보다 구조화된 상담이 필요한 경우에는 사전상담과 같은 전문 제도의 활용이 권장된다.

일반상담 이용안내

구분	내용
장점	• 접근 용이성: 국민신문고 또는 식약처 홈페이지를 통해 온라인으로 간편하게 상담 신청 가능 • 다양한 분야 포괄: 규제 관련 전반적인 질의, 민원 해결 요청 등 일반적인 행정 상담에 적합 • 빠른 해결 중심: 발생한 이슈에 대해 행정기관의 입장을 빠르게 확인할 수 있음 (국민신문고 처리기간 : 7~14일) • 대면·비대면 방식 다양: 전화, 방문, 영상 등 다양한 방식으로 상담 가능
단점	• 특정 분야 전문상담 제한적: 제품화와 같은 고난도 기술상담에는 한계 • 개발 초기 전략 수립 지원 어려움: 주로 발생 민원, 단순문의 해결 중심으로 운영되어, 개발 초기 단계에서의 전략 수립에는 한계 • 공식 문서화 및 기록 관리 체계 유동적: 정형화된 상담기록이나 공식 문서 형태의 결과 제공 어려움
일반상담이 적합한 경우	• 규제 해석, 민원처리 절차 등 간단한 행정 질의 • 초기 정보 탐색 또는 불특정 다수에게 적용 가능한 질의 • 기존 규제 적용 사례, 담당 부서 문의 등 기초 정보 확인 목적

2. 관련규정

가. 「민원 처리에 관한 법률」 및 같은 법 시행령·시행규칙

나. 「식품의약품안전처 민원처리에 관한 규정」(식약처 훈령)

3. 일반상담 유형

3.1. 통합상담

식약처는 의약품, 의료기기, 화장품 등 모든 분야에 대한 민원상담을 통합적으로 제공한다. 상담은 사전 예약 후 방문상담 또는 비대면 방식(전화, 영상 등)으로 진행된다.

- 예약 : 식약처 누리집(www.mfds.go.kr) → “통합상담예약” 메뉴
- 장소 : 오송생명과학단지지원센터 1층 안내데스크(신분증 지참 시 출입 가능)
- 문의 : 전화 1577-1255, 또는 PC·모바일 등 비대면 상담 가능

3.2. 국민신문고

「민원처리에 관한 법률」, 「행정절차법」, 「국가재정법」 및 각 법률의 하위법령에 따라 운영되는 범정부 대표 온라인 민원창구로서 주로 민원 해결 및 규제 관련 문의에 사용되지만, 개발자 등이 제품 개발 및 규제 준수를 위한 초기 정보를 확보할 수 있다.

국민신문고 누리집(www.epeople.go.kr)에서 “상담 신청” 또는 “민원 신청” 메뉴를 선택하고, 분야에서 “식품의약품안전처”를 선택한다.

- “상담 신청” : 주로 간단한 문의나 규제 관련 정보 확인을 목적으로 사용되며 제품화 초기 단계에서 필요한 규제 정보를 빠르게 확인 가능
- “민원 신청” : 보다 구체적인 문제 해결이나 제도 개선 요청, 세부적인 규제 사항 검토 등을 목적으로 사용되며 상담보다 심층적인 검토 요청 가능
제품화 과정에서 규제 해석이 필요하거나 특정 사항에 대한 명확한 답변이 필요한 경우 또는 기존 규제와의 적합성 문제나 법적 해석이 필요한 상황에도 신청 가능

4

사전상담 (혁신제품)

1. 개요

식약처는 인공지능, 유전자 편집 등 신기술을 활용한 혁신제품의 신속한 제품화를 지원하기 위해 「식의약규제과학혁신법」에 근거한 혁신제품의 제품화지원 상담제도를 운영하고 있다.

혁신제품 사전상담(이하, 사전상담)은 혁신제품을 개발하려는 자가 개발 초기 단계부터 개발 계획, 임상시험계획 승인 또는 품목 허가 등의 신청을 위한 적용 법령, 절차, 안전성·유효성·품질, 기술문서 등의 자료 요건 적절성 등에 대하여 검토 요청한 사항을 상담받는 제도이다.

동 사전상담은 신청인이 제공한 정보와 현행 법령 기준에 따라 답변이 이루어지며, 이후 법령 개정이나 질의한 제품의 본질 변경 또는 안전성·유효성, 품질에 영향이 있을 것으로 판단되는 변경이 있을 경우, 그 적용 내용이 달라질 수 있다. 또한, 허가·신고·승인 신청된 이후 심사가 필요한 사항, 허가·승인 여부 등 최종 행정 결정(예, 희귀의약품 지정, 임상시험계획 승인 또는 품목허가·인증·신고 가능 여부 등)에 해당하는 사항은 상담 범위에 포함되지 않는다.

사전상담 이용안내

구분	내용
장점	• 전문성 확보: 품질, 비임상, 임상, 기술문서 등 분야별 전문가의 검토 가능 • 전략적 대응 가능: 개발 초기 단계에서의 사전 논의를 통해 허가 지연 등 리스크 최소화 • 이력 연계 가능: 단계별 상담 내용을 누적 관리하여 후속 상담 시 일관된 대응 가능, 허가시까지 연계도 가능 • 문서화된 결과 제공: 공식적인 상담 요청서 및 결과 통지서로 기록 가능 • 신속한 제품화 지원: 혁신제품의 규제 적용 가능성을 조기에 판단하여 개발 방향을 명확히 설정할 수 있음
단점	• 신청 절차와 자료 준비 필요: 신청자가 충분한 정보를 제공해야 하며, 형식과 요건을 갖춰야 함 • 법적 구속력 없음: 통지된 상담 결과는 공식 견해일 뿐, 허가 여부를 보장하지 않음 • 최종 결정은 별도 절차 필요: 허가, 인증, 신고 가능 여부 등 최종 행정 결정은 별도 절차(사전검토)를 통해야 함
사전상담이 적합한 경우	• 혁신제품을 개발 중이며, 규제 적용 가능성을 임상시험계획 승인·품목 허가 신청 전 사전에 확인하고자 하는 경우 • 품질, 임상, 기술자료 등과 관련된 구체적이고 전문적인 질의가 필요한 경우 • 허가·심사 준비를 위한 전략 수립이나 자료 준비 방향성이 필요한 경우 • 디지털, 바이오, 첨단기술 기반 제품 등 기존 규제 틀에 포함되지 않는 제품의 개발

2. 관련규정

- 가. 「식의약규제과학혁신법」(법률)
- 나. 「식의약규제과학혁신법 시행규칙」(총리령)
- 다. 「식품·의약품 등 혁신제품 제품화 검토 운영 규정」(식약처고시)
- 라. 「의료제품의 사전상담 업무 처리 절차」(공무원 지침서)

3. 혁신제품 사전상담

‘혁신제품¹⁾’을 개발하고자 하는 경우, 개발자 등은 「식의약규제과학혁신법」 제 13 조 및 같은법 시행규칙 제 5 조에 따라 해당 제품의 안전성, 유효성, 품질 등의 자료에 대하여 식약처에 검토(사전상담)를 요청하여 그 결과를 통지서로 발급받을 수 있다.

3.1. 사전상담 대상 및 지원 범위²⁾

3.1.1 의약품 등

가. 대상

- 1) 「약사법」 제 2 조제 8 호에 따른 신약
- 2) 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제 2 조제 5 호에 따른 첨단바이오의약품
- 3) 「약사법」 제 35 조의 4 제 2 항제 1 호에 따른 우선심사 대상 의약품
- 4) 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 제 6 조 제 2 항제 1 호가목, 나목 및 라목에 해당하는 예비 위기대응 대상 의약품

1) ‘혁신제품’은 식의약규제과학혁신법 제5조제2항제6호에 따라 새로운 기술을 이용한 식품·의약품 등을 말한다.

2) 식약처 대표누리집(www.mfds.go.kr) > 국민소통 > 적극행정 > 혁신제품 사전상담 또는
국민소통 > 적극행정 > 제품화전략지원단 > 제품화 지원대상

나. 범위

- 1) 식품·의약품 등 해당 여부 및 적용 가능 법령과 관련된 사항
- 2) 품질(기준 및 시험방법), 비임상시험, 임상시험 등과 관련된 사항

3.1.2. 의료기기

가. 대상

- 1) 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제 2 조제 4 호에 따른 혁신의료기기
- 2) 「디지털의료제품법」 제 2 조제 2 호에 따른 디지털의료기기 중 인공지능 기반 디지털 의료기기
- 3) 「의료기기법」 제 8 조제 1 항제 2 호에 따른 희소의료기기
- 4) 「의료기기법」 제 8 조제 1 항제 2 호에 따른 희소의료기기 중 「체외진단의료기기법」 제 2 조에 따른 체외진단의료기기
- 5) 「의료기기법」 제 8 조제 1 항제 1 호에 따른 신개발의료기기
- 6) 「의료기기법」 제 8 조제 1 항제 1 호에 따른 신개발의료기기 중 「체외진단의료기기법」 제 2 조제 1 호에 따른 체외진단의료기기
- 7) 「의료기기법」 제 8 조제 1 항제 1 호에 따른 신개발의료기기 중 「디지털의료제품법」 제 2 조제 2 호에 따른 디지털의료기기

나. 범위

- 1) 적용 가능 법령과 관련된 사항
- 2) 기술문서, 임상시험 등과 관련된 사항

3.1.3. 융복합 의료제품

가. 대상

- 1) 「약사법」 제 2 조제 4 호와 제 7 호에 따른 의약품과 의약외품 및 「의료기기법」 제 2 조제 1 항에 따른 의료기기가 물리적, 화학적 또는 그 밖의 방법에 의해 서로 복합적으로 결합된 융복합 의료제품
- 2) 「디지털의료제품법」 제 2 조제 3 호에 따른 디지털융합의약품

나. 범위

- 1) 적용 가능 법령과 관련된 사항
- 2) 품질(기준 및 시험방법), 기술문서, 비임상시험, 임상시험 등과 관련된 사항

3.1.4. 식품

가. 대상

- 1) 「건강기능식품에 관한 법률」 제 15 조제 1 항 및 제 2 항 이외에 새로운 기능성 내용으로 인정받고자 하는 기능성 원료
- 2) 「식품위생법 시행규칙」 제 5 조제 1 항제 1 호다목에 따른 세포·미생물 배양 등 새로운 기술을 이용하여 얻은 것으로서 식품으로 사용하려는 원료

나. 범위

- 1) 식품·의약품 등 해당 여부 및 적용 가능 법령과 관련된 사항
- 2) 가목 1)의 새로운 기능성 내용의 인정, 2)의 식품 원료 인정과 관련된 안전성, 특성 등에 관한 사항

3.1.5. 그 밖에 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 경우

3.2. 사전상담 제출자료

효율적으로 상담을 진행하기 위해서 상담 신청자는 개발제품에 대한 정보를 충분히 전달할 수 있도록 자료를 준비하는 것이 바람직하다. 제품의 기본 정보, 개발 배경, 제품의 안전성, 유효성, 품질, 기술문서 등 상담 주제와 관련된 이해를 돕기 위한 자료를 포함한다. 상담 주제, 개발단계, 제품의 특성에 따라 자료의 형태는 다양할 수 있다. 관련된 법령이나 지침서·안내서의 적용과 관련된 질의인 경우, 법령 적용 선례에 대한 사전 조사자료가 제출자료에 포함되어야 할 수 있으며, 기존 선례와 달리 예외적인 경우로 평가될 수 있는지에 대한 타당성(예. 대리 결과 변수 사용, 비비교 단일군 임상 시험 수행, 적응적 설계 등)을 상담하고자 하는 경우, 이를 입증할 수 있는 자료가 포함되어야 한다.

상담 주제에 따라 세부적인 내용은 달라질 수 있으나 일반적으로 상담 신청 시 아래 자료 정보를 첨부하여 제출하는 것이 바람직하다.

1. 해당 제품이 「식의약규제과학혁신법」에 따른 혁신제품 및 사전상담 대상, 범위에 해당함을 확인할 수 있는 자료
2. 상담의 목적, 이전 규제기관과의 상담 이력
3. 해당 제품에 대한 정보
(의약품) 구성 성분, 작용 기전, 제조방법, 예상 효능·효과 등
(의료기기)/(체외진단의료기기)
명칭, 모양 및 구조, 원재료, 제조방법, 사용 목적, 성능, 사용방법, 사용시주의사항, 사용기간, 시험규격 등
4. 현재까지의 개발 정보로서 품질, 비임상시험, 임상시험요약자료, 기술문서(「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제26조 및 제29조 중 해당하는 자료, 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제25조 및 제27조 중 해당하는 자료 등)
5. 개발제품에 대한 국내외 현황 및 유사 품목과의 비교 자료, 이전 사례
6. 질의사항

3.3. 사전상담 절차

식약처 누리집(www.mfds.go.kr)에서 “혁신제품 사전상담³⁾” 메뉴를 통해 상담받고자 하는 분야(의약품, 의료기기, 식품)를 선택하여 「식의약규제과학혁신법 시행규칙」 별지 제 1 호서식의 혁신제품 사전상담 요청서와 해당 제품의 설명자료 등을 함께 첨부하여 상담을 신청할 수 있다.

사전상담과는 혁신제품 사전상담 요청서가 제출되면 요청 분야 등에 따라 주관부서⁴⁾를 지정한다. 또한, 사전상담 내용에 따라 품질, 안전성·유효성 검토를 위한 전문상담팀을 구성하여 운영할 수 있다.

지정된 주관부서는 사전상담 회의를 개최하고, 요청 사항을 종합적으로 검토하여 「식의약규제과학혁신법 시행규칙」 별지 제 2 호의 혁신제품 사전상담 결과 통지서를 발급한다.

다만, 발급된 결과 통지서는 질의사항에 대하여 제출자료, 현재의 과학적·기술적 사실, 유효한 법규에 근거한 식약처의 견해로서 대외적으로 법적 효력이 없음을 유의하여야 한다. 따라서 식품·의약품 등의 허가·인증·신고·승인 신청을 위한 근거자료로 사용하고자 하는 경우에는 「약사법」 제 35 조의 6, 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제 3 조, 「의료기기법」 제 11 조, 「체외진단의료기기법」 제 4 조 등에 따른 사전 검토 결과 통지서를 활용하여야 한다.

3) 식약처 대표누리집(www.mfds.go.kr) > 국민소통 > 적극행정 > 혁신제품 사전상담

4) 사전상담과 등. 「식품·의약품 등 혁신제품 제품화 검토 운영 규정」(식약처고시) 참조

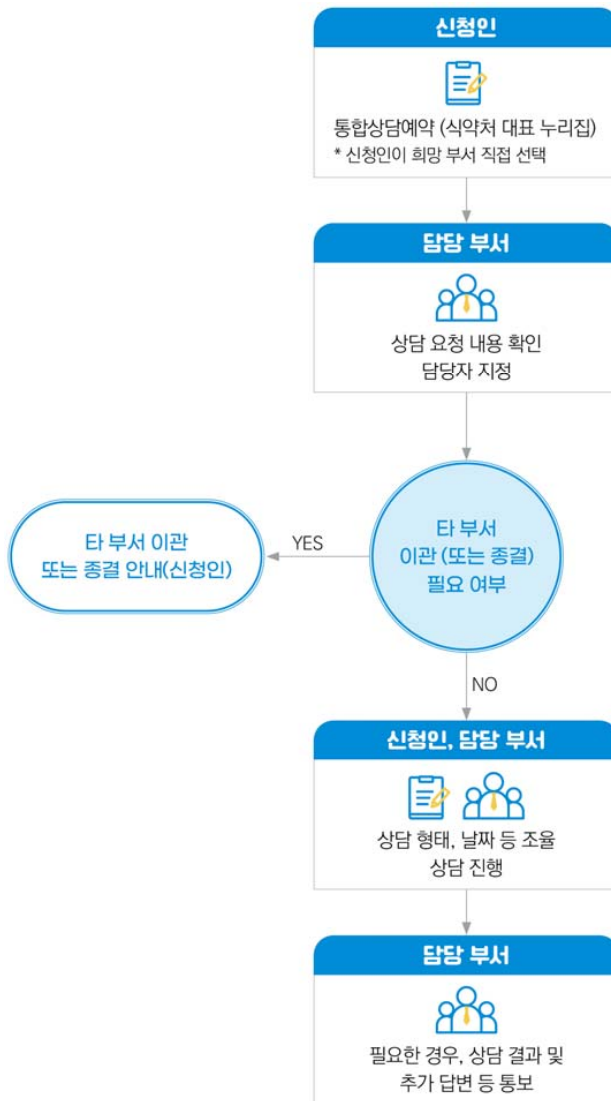
• 혁신제품 사전상담 절차 •



5

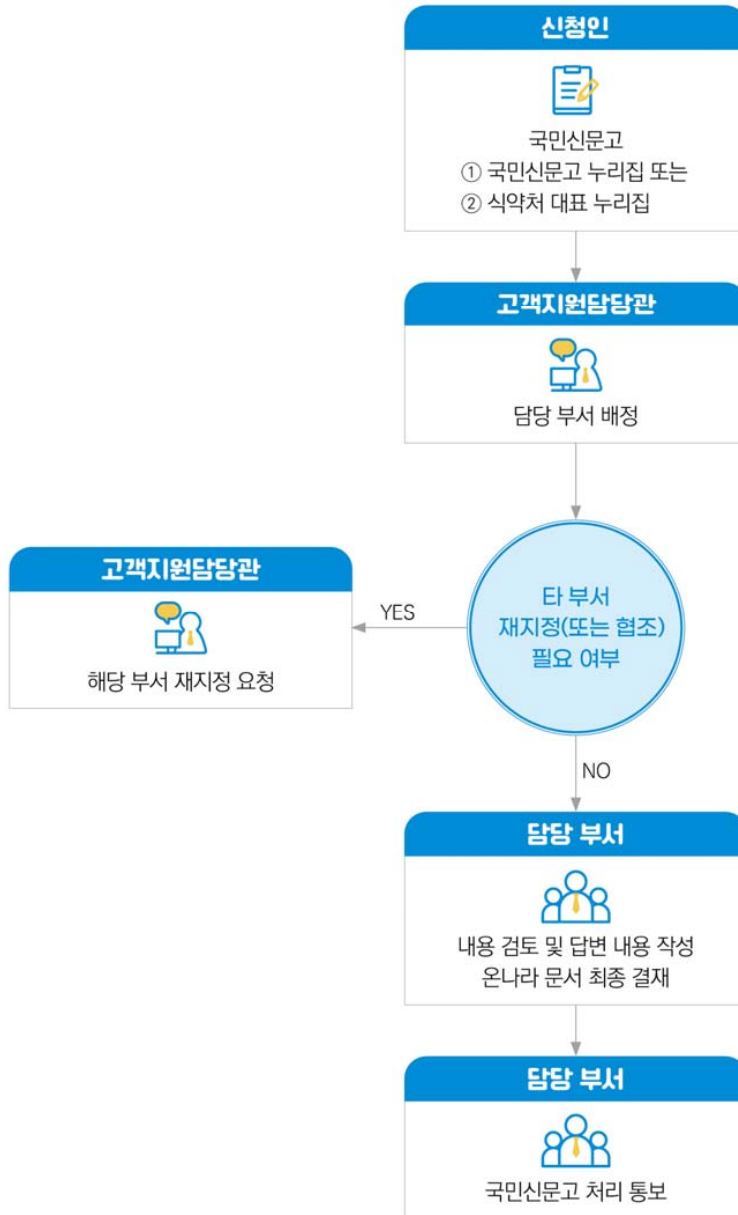
상담신청 흐름도

1. 통합상담



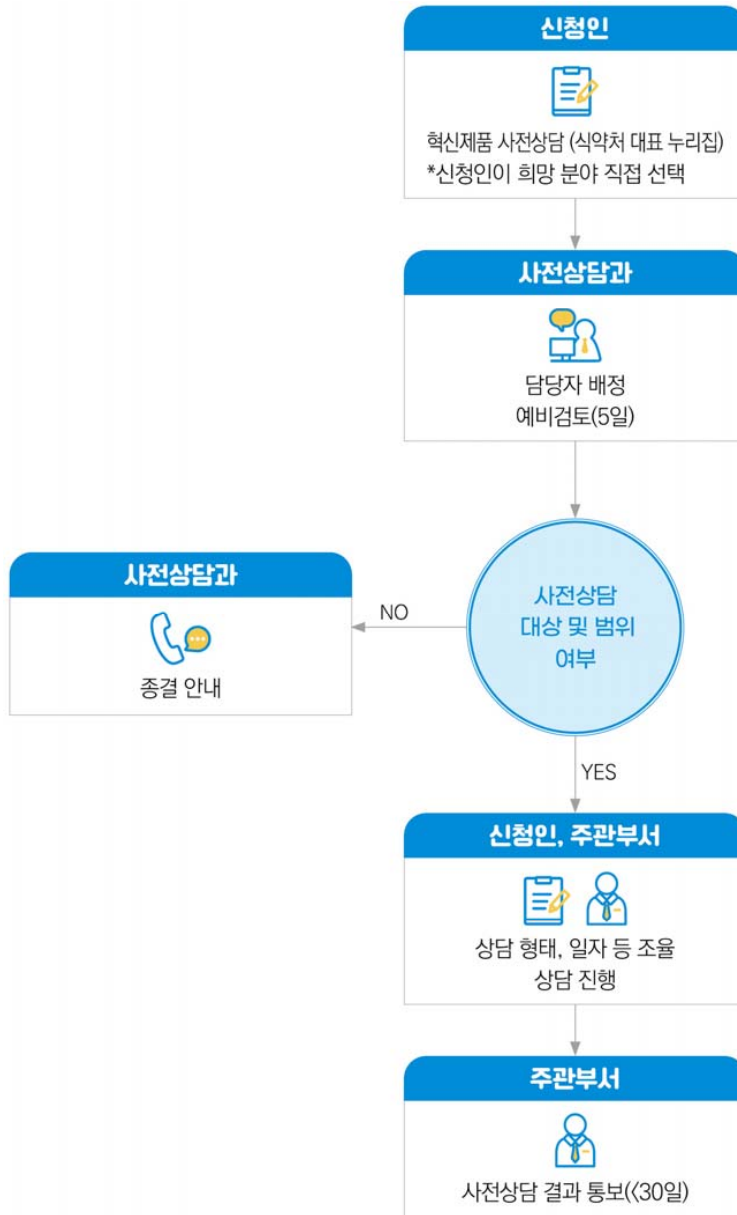
식약처 누리집(<https://www.mfds.go.kr>) > 국민소통 > 통합상담예약/민원편람

2. 국민신문고



국민신문고(<https://www.epeople.go.kr>) 또는
식약처 누리집(<https://www.mfds.go.kr>) > 국민소통 > 국민신문고 · 제안 > 국민신문고

3. 혁신제품 사전상담



1. 단계별 구분

1.1 연구개발 단계

신약 등 후보물질 발굴, 비임상 및 임상시험 등 연구개발 단계에서는 다음과 같은 제품화 지원 상담이 이루어질 수 있다.

가. 상담 유형 : 통합상담, 국민신문고, 혁신제품 사전상담

혁신제품은 「식의약규제과학혁신법」에 근거, ‘사전상담’ 제도를 이용할 수 있고, 혁신 제품 이외의 제품의 경우에는 ‘통합상담’ 혹은 ‘국민신문고’를 이용할 수 있다.

나. 상담 범위

- 개발 초기 개발 계획, 제품의 분류, 적용 법령 및 지침서·안내서
- 개발 단계별 고려해야 할 비임상시험, 임상시험, 품질관리 시험 등의 전반적인 계획이나 방법, 요건 등
- 임상시험 승인 신청 前 상담
- 품목허가 신청 前 상담

1.2. 허가·인증·신고·승인 신청 단계

임상시험계획승인 또는 품목허가·인증을 신청한 개별 민원에 대해서는 민원 담당 부서와 다음의 사항과 관련된 회의를 직접 진행할 수 있으며 본 안내서는 해당 내용을 포함하지 않는다.

- 보완 전/후 제출 자료의 타당성 및 적합성 여부

- 보완 요청사항 등 제반사항

* 민원설명회/개시회의, 보완 설명회의, 추가 보완회의 등으로 진행(공식소통채널⁵⁾)

2. 방식별 구분

상담은 대면 상담(방문, 영상), 서면 상담으로 나눌 수 있으며 다음과 같이 구분할 수 있다.

구분	상담 경로	접수
대면상담	(방문)식약처 대표 누리집>국민소통>통합상담예약>방문상담신청	고객지원 담당관
	(영상)식약처 대표 누리집>국민소통>통합상담예약>영상민원상담신청	고객지원 담당관
	식약처 대표 누리집>국민소통>혁신제품 사전상담 신청	사전상담과
서면상담	(국민신문고)식약처 대표 누리집>국민소통>국민신문고 또는 국민신문고 누리집	고객지원 담당관

3. 유사제도와의 구분

식약처는 제품화 개발과정의 시행착오를 줄이고 제품화를 촉진하기 위해 사전상담과 사전검토를 운영하고 있으며 개발자 등은 각 제도의 차이점을 고려하여 활용하여야 한다.

‘사전상담’은 제품 개발 초기 단계에서의 개발 전략, 비임상시험, 임상시험, 품질관리 시험의 전반적인 계획이나 방법, 요건 등을 상담하는 제도로 다음 단계 진입을 위해 이전 자료를 근거로 방향과 계획에 대해 검토받고자 할 때 활용할 수 있다.

5) 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제55조의4, 「의료제품 허가·심사 공식소통채널 운영 가이드라인」(민원인 안내서)

‘사전검토’는 「약사법」 및 「의료기기법」에 근거하여 의료제품의 품목 허가 또는 임상 시험계획 승인에 필요한 자료의 적합 여부를 민원 신청 전에 검토받을 수 있는 제도로 개발 단계에서의 상담과는 다른 특성이 있다.

즉, 사전상담 결과는 의료제품 등의 허가·인증·신고·승인 신청시 제출자료의 일부로 사용할 수 없으므로, 의료제품의 개발단계, 자료 준비 상황, 업무의 효율성 등을 고려하여 사전상담과 사전검토를 구분하여 적절히 활용한다.

구분	혁신제품 사전상담	의료제품 사전검토
법령	■ 식의약규제과학혁신법 제13조	■ 약사법 제35조의6 ■ 의료기기법 제11조
목적	■ 품목허가 또는 임상시험계획 승인 자료 요건의 적절성 등 상담	■ 허가(신고) 또는 승인 등에 필요한 자료의 작성기준 미리 검토
내용 (범위)	■ 식품·의약품 등 해당 여부 및 적용 가능 법령, 혁신제품 개발에 필요한 평가기준 및 방법, 요건 - 품질(기준 및 시험방법), 비임상시험, 임상시험, 기술문서 등	■ 품목허가 또는 임상승인 관련 자료 - 안전성·유효성 - 기준 및 시험방법 - 의약품 제조·품질관리기준 - 임상시험계획 - 의약품등 개발계획 - 기술문서 등
성격	의료제품 개발과 관련된 여러 가지 가능성과 방법을 검토하여 구체적이고 다양한 의견 제공 ☞ 적·부 판정에 대한 사항이 아니므로 허가(승인)시 직접적인 구속력 없음	구체적 자료를 제출하여 신청사항에 대한 적합 여부 검토, 현 개발 단계에서 규제기관의 방향과 의견 제공 ☞ 허가(승인) 시, 사전검토 결과 고려 (약사법 제35조의6 제3항, 의료기기법 제11조 제3항)
주관부서	사전상담과 (첨단바이오의약품) 세포유전자치료제과 (체외진단의료기기) 체외진단기기과 (디지털의료기기) 디지털헬스규제지원과	사전상담과 (임상시험계획) 임상정책과, 의료기기허가과, 혁신진단기기정책과 등 (GMP) 의약품품질과 등
담당부서	(식품) 건강기능식품정책과, 신소재식품과	사전상담과, 임상심사과, 의약품허가총괄과, 바이오허가 TF, 의료기기허가과, 임상정책과, 의약품심사부, 바이오생약심사부, 의료기기심사부 등

7

사전상담 사례

1. 개발 초기 계획, 제품의 분류, 적용 법령 및 지침서 · 안내서 상담

개발 초기 단계에서 전반적인 허가·심사 절차, 개발 제품에 적용되는 법령 및 지침서 · 안내서에 대한 상담을 요청할 수 있다.

[상담 예시]

- 개발 제품의 허가·신고·승인 등을 위해 법령에서 정하고 있는 제출 자료 요건, 자료 준비 시 참고할 법령이나 지침서·안내서 등 일반적인 사항 안내
- 개발 제품의 특성, 성분(원재료), 사용 방법(용법·용량), 사용 목적, 효능·효과(성능), 작용기전(작용원리), 주작용 등을 고려, 해당 제품에 적용되는 법령과 담당 부서를 정하는 제품 분류에 관한 사항 안내
- 희귀의약품, 소아대상 의료제품, 신기술 적용 의료제품 등의 개발 계획 타당성 및 적용 법령, 지침서·안내서 안내
- 혁신제품의 신규 규제(예; 평가 가이드라인 등) 개발 필요 수요에 대한 의견 수렴
- 적절한 평가 가이드라인이 없는 혁신제품에 대한 개발 계획 지원
- 개발 제품의 성능 및 안전관련 필요한 시험검사, 시험 규격 등 적용 법령, 지침서·안내서 안내

2. 개발 제품에 대한 품질, 안전성·유효성 등 상담

의료제품 개발 단계에서 품질, 안전성, 유효성, 기술문서와 관련된 특정 시험방법, 시험자료 면제 가능 여부, 기타 고려해야 하는 사항에 대하여 상담을 요청할 수 있다. 전문적인 상담이 이루어질 수 있도록 구체적인 자료에 근거하여 상세하게 질문하는 것이 바람직하다. 필요한 경우 식약처는 내·외부 전문가에게 자문을 구하거나 전문상담팀을 구성할 수 있다.

[상담 예시]

- 개발제품의 비임상 시험을 위한 동물 종, 투여 경로, 투여 용량 등 적절성
- 발암성 등 제품 특성에 따른 특정 시험자료 면제 가능성 여부
- 새로운 첨가제 해당 여부 및 제출 필요 자료
- 품질관리를 위한 시험법 적용 타당성
- 임상시험 결과 분석을 위한 통계학적 방법 선택의 적절성
- 대리결과변수 설정 타당성
- 대리결과변수를 이용한 치료적 탐색 임상시험을 최종 임상적 결과변수를 이용한 치료적 확증 임상시험자료로 갈음할 수 있는지 여부
- 생물학적 안전을 확인하기 위한 초기 평가 항목 적절성

3. 임상시험계획 승인 신청 전 상담

의료제품 개발 단계에서 임상시험계획을 식약처에 제출하기 전에 관련 부서의 의견을 받기 위해 상담을 요청할 수 있다. 인체에 최초 투여하는 경우, 1상 임상시험을 완료 후 다음 단계인 2상 임상시험을 계획하는 경우, 2상 임상시험 완료 후 3상 임상시험을 계획하는 경우 각각 필요시 요청하여 상담할 수 있으며, 선행된 비임상, 임상시험 결과,

계획하고 있는 임상시험의 상세 계획, 추가적인 안전성 및 유효성 평가 계획 등에 대한 논의가 이루어질 수 있다. 상담 주관부서 외에 상담 요청 사항과 관련된 임상시험계획 승인 신청 심사 담당 부서 담당자 등이 참여하여 상담이 이루어질 수 있다. 필요한 경우 식약처는 내·외부 전문가에게 자문을 구하거나 전문상담팀을 구성할 수 있다.

[상담 예시]

- 임상시험계획 승인을 위한 비임상 시험 범위 및 추가 필요 시험자료
- 원료물질 특성 분석 항목, 원료 및 완제의약품의 기준 및 시험방법 설정 적절성
- 안정성 시험 설계, 계획 적절성
- 비임상 시험 결과에 따른 임상시험 초회 투여 용량 설정 타당성
- 임상시험계획 중 임상시험 대상자 기준 적절성, 추가 필요 항목 여부
- 선행 임상시험 주요 결과 분석, 용량-반응 관계 및 용량 설정 타당성
- 통계 분석 계획, 통계적 유의성 수준, 표본 크기 적절성
- 임상시험 대상자 선정기준 적절성, 추가 필요 항목 여부
- 의료기기 임상시험에 관한 자료 제출 필요 여부, 탐색 임상시험 필요 여부

4. 품목허가 신청 전 상담

의료제품 품목 허가·인증·신고 신청서와 관련 자료를 식약처에 제출하기 전에 관련 부서의 의견을 받기 위해 상담을 요청할 수 있다.

전체 (또는 일부) 구비 서류의 준비 상태와 내용에 대한 상담으로, 의약품의 경우 품목허가 신청을 위한 자료요건, 품질 분야 제조공정, 품질관리, 안정성 시험결과 및 관련 서류, 비임상 독성·약리 연구 결과, 주요 임상시험 결과 등에 대한 논의가 이루어질 수 있고, 의료기기의 경우 생물학적 안전에 관한 자료, 성능에 관한 자료, 전자기계적

안전에 관한 자료 등에 대한 논의가 이루어질 수 있다. 상담 주관부서 외에 상담 요청 사항과 관련된 품목허가·인증·신고 담당 부서 및 관련 심사 담당 부서 담당자 등이 참여하여 상담이 이루어질 수 있다. 필요한 경우 식약처는 내·외부 전문가에게 자문을 구하거나 전문상담팀을 구성할 수 있다.

[상담 예시]

- 품목허가 신청서 제출 형식과 전자문서 제출 형태 등
- 허가 신청을 위한 비임상시험 자료 요건, 누락된 시험자료
- 임상시험에서 발견된 주요 안전성 문제와 주요 유효성 결과의 해석
- 추가 필요 임상시험 자료 (약물 상호작용 연구, 특정 인구 집단에 대한 연구 등)
- 의약품 및 의료기기 신속심사 지정 요건

8

자주 묻는 질의 응답

Q1

혁신제품 사전상담(이하, 사전상담)은 무엇인가요?

- ❖ 혁신제품을 개발하려는 자가 「식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법」(이하,「규제과학혁신법」) 제 13 조 및 같은 법 시행규칙 제 5 조에 따라 임상시험계획승인 또는 품목허가 등을 신청하기 위해 해당 제품의 안전성, 유효성, 품질 등의 자료 요건 적절성 등에 대하여 검토 요청한 사항을 상담받는 것입니다.

Q2

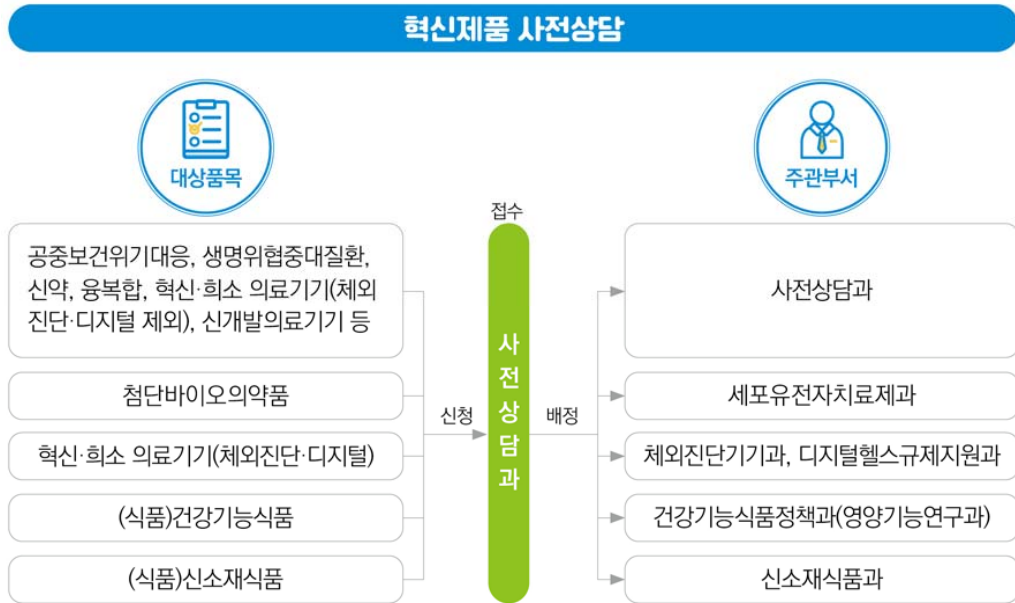
사전상담은 누구나 신청할 수 있나요?

- ❖ 사전상담은 「규제과학혁신법」에 따른 혁신제품으로 인정받으려는 제품을 개발하는 자라면 누구나 신청할 수 있습니다. 다만, 제품이 혁신제품 요건에 부합해야 하며 이를 확인하기 위한 자료 제출이 필요합니다.

Q3

사전상담 대상 및 주관부서는 어떻게 되나요?

- ❖ 의약품, 의료기기 등 의료제품에 대한 사전상담 대상 및 주관부서는 다음과 같습니다.



Q4

사전상담을 신청하려면 어떤 절차를 따라야 하나요?

- ❖ 식약처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) “혁신제품 사전상담” 메뉴를 통해 상담받고자 하는 분야(의약품, 의료기기, 식품)를 선택하여 사전상담을 신청할 수 있습니다. 신청된 요청서와 해당 제품의 설명자료 등은 사전상담과에서 사전상담 대상 여부를 확인하여 주관부서를 지정하고 있습니다.
- ❖ 사전상담회의는 신청인의 의사에 따라 영상, 방문, 서면 등으로 진행이 가능하며, 여러 분야의 질의에 대해서는 해당제품의 개발 현황 등에 따라 전문상담팀을 구성하여 상담을 진행할 수 있습니다.

• 혁신제품 사전상담 절차 •



Q5

사전상담 시 어떤 자료를 제출해야 하나요?

- ❖ 혁신제품 사전상담을 요청하고자 하는 경우, 「식의약규제과학혁신법 시행규칙」 별지 제 1 호서식의 혁신제품 사전상담 요청서와 해당 제품의 기원, 개발경위 및 현재까지의 개발 정보 등이 포함된 설명자료를 함께 첨부하여 제출하시기 바랍니다.
- ❖ 상담을 위해 제출하는 자료는 허가 단계와 같은 완결성은 필수적이지 않으며, 특히, 초기 개발단계의 경우는 개발성분의 초기 효력시험이나 예비 비임상시험자료 (non-GLP) 등을 제출하면 효율적인 상담이 진행될 수 있습니다.

Q6

사전상담 대상 및 범위에 속하는 경우 상담 신청의 횟수 제한이 있나요?

- ❖ 기본적으로 사전상담 신청 횟수에 제한은 없습니다.
- ❖ 다만, 동일 목적의 사전상담이 이전에 개최된 이후에 유의미한 새로운 정보가 추가되지 않은 경우, 신규 사전상담 대상에서 제외될 수 있음을 양해하여 주시기 바랍니다.

Q7

개발제품의 임상시험계획 승인 후 변경 등에 대한 사항도 사전상담이 가능한가요?

- ❖ 사전상담의 범위에 임상시험계획 승인 후 변경 등에 관한 사항은 해당하지 않으나, 임상시험 완료 후 다음 단계의 임상시험계획 승인을 위한 사전상담은 가능함을 알려드립니다.

Q8

GMP 는 혁신제품 사전상담의 범위에 해당하나요?

- ❖ GMP 는 사전상담의 범위에 포함되지 않으며, 의약품은 의약품관리과/바이오의약품 품질관리과, 의료기기는 의료기기관리과 등에 문의하시기 바랍니다.

Q9

사전상담 신청 시 수수료와 결과에 대한 법적 구속력이 궁금합니다.

- ❖ 사전상담은 별도의 수수료가 부과되지 않습니다.
- ❖ 사전상담 결과는 질의사항에 대하여 제출자료, 현재의 과학적·기술적 사실, 유효한 법규에 근거한 식약처의 견해로서 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아닙니다. 이후 법규 개정, 구체적인 사실관계, 안전성·유효성에 영향을 미치는 새로운 과학적 사실의 발견 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

Q10

사전상담을 통해 받을 수 있는 지원은 무엇인가요?

- ❖ 개발자 등은 개발 단계별로 다음과 같은 지원을 받을 수 있습니다.
 - 개발계획, 시험 결과 등에 대한 종합적인 전문가 상담
 - 임상시험계획 승인 및 품목허가 심사에 필요한 자료 및 요건 설명
 - 규제 요건에 대한 사전 이해를 통한 개발 방향 조정
- ❖ 이를 통해 개발 과정의 시행착오를 최소화하고, 품목허가 신청자료의 완결성을 향상시켜 빠른 임상시험 진입과 제품화 기간을 단축하는 효과를 기대할 수 있습니다.

[붙임 1] 용어 정의

이 안내서에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

가. 건강기능식품

인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조(가공을 포함한다)한 식품을 말한다.

나. 국민신문고

국민이 행정기관, 공공기관, 지방자치단체 등 정부 기관에 민원을 제기하거나 정책 및 제도 개선을 요청하기 위한 통합 온라인 민원 창구를 말한다.

다. 기능성

인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건 용도에 유용한 효과를 얻는 것을 말한다.

라. 디지털융합의약품

의약품(첨단바이오의약품을 포함한다.)과 디지털의료기기 또는 디지털의료·건강지원 기기가 조합된 의약품을 말한다. 다만, 주된 기능이 디지털의료기기에 해당하는 경우는 제외한다.

마. 사전검토

의료제품의 품목허가·인증·신고하려는 자 또는 임상시험을 하려는 자가 허가·인증·신고·승인 등에 필요한 자료에 대하여 미리 식약처장에게 검토를 받는 것을 말한다.

바. 사전상담

‘혁신제품’의 개발을 위해 식품·의약품 등 해당 여부 및 적용 가능 법령, 안전성, 유효성, 품질 등에 대해 검토 요청한 사항을 상담하는 것을 말한다.

사. 신개발의료기기

작용원리, 원재료의 종류 또는 분량(인체에 접촉하는 의료기기인 경우에만 적용), 시술방법, 사용부위 등 사용방법, 성능 또는 사용목적 중 어느 하나 이상이 이미 허가 또는 인증을 받거나 신고한 품목류 또는 품목과 비교하여 완전히 새로운 의료기기

아. 신약

화학구조나 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품을 말한다.

자. 우선심사 대상의약품

심각한 중증질환 또는 희귀질환 치료 목적 의약품으로서 총리령으로 정하는 의약품, 혁신형 제약기업 개발 신약 중 보건복지부장관의 지정 요청이 있는 의약품 등으로서 우선심사 대상으로 식약처장으로부터 지정을 받은 의약품을 말한다.

차. 융복합의료제품

의약품과 의약외품 및 의료기기가 물리적, 화학적 또는 그 밖의 방법에 의해 서로 복합적으로 결합된 제품을 말한다.

카. 의료제품

「약사법」에 따른 의약품(「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」에 따른 첨단바이오의약품을 포함한다)과 의약외품(이하 "의약품등"이라고 한다), 「의료기기법」에 따른 의료기기(「체외진단의료기기법」에 따른 의료기기를 포함한다)를 말한다.

타. 주관부서

상담 요청 사항을 검토하기 위하여 회의 개최, 결과 통지 등 상담 절차를 총괄적으로 진행·처리하는 부서를 말한다.

파. 첨단바이오의약품

- 세포치료제: 사람 또는 동물의 살아 있는 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적 또는 생물학적 방법으로 조작하여 제조한 의약품. 다만, 생물학적 특성이 유지되는 범위에서 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등의 최소한의 조작을 통하여 제조된 것으로서 총리령으로 정하는 것은 제외한다.
- 유전자치료제: 유전물질의 발현에 영향을 주기 위하여 투여하는 것으로서 유전물질을 함유한 의약품 또는 유전물질이 변형·도입된 세포를 함유한 의약품
- 조직공학제제: 조직의 재생, 복원 또는 대체 등을 목적으로 사람 또는 동물의 살아 있는 세포나 조직에 공학기술을 적용하여 제조한 의약품
- 첨단바이오융복합제제: 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제와 의료기기가 물리적·화학적으로 결합(융합, 복합, 조합 등을 포함한다)하여 이루어진 의약품. 다만, 주된 기능이 의료기기에 해당하는 경우는 제외한다.
- 그 밖에 세포나 조직 또는 유전물질 등을 함유하는 의약품으로서 총리령으로 정하는 의약품

하. 체외진단의료기기

사람이나 동물로부터 유래하는 검체를 체외에서 검사하기 위하여 단독 또는 조합하여 사용되는 시약, 대조·보정 물질, 기구·기계·장치, 소프트웨어 등 다음의 의료기기를 말한다.

- 생리학적 또는 병리학적 상태를 진단할 목적으로 사용되는 제품
- 질병의 소인(素因)을 판단하거나 질병의 예후를 관찰하기 위한 목적으로 사용되는 제품

- 선천적인 장애에 대한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품
- 혈액, 조직 등을 다른 사람에게 수혈하거나 이식하고자 할 때 안전성 및 적합성 판단에 필요한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품
- 치료 반응 및 치료 결과를 예측하기 위한 목적으로 사용되는 제품
- 치료 방법을 결정하거나 치료 효과 또는 부작용을 모니터링하기 위한 목적으로 사용되는 제품

거. 통합상담

식품, 의약품 등, 화장품, 의료기기 등 식약처 소관 업무의 절차나 요건 등 일반사항에 대한 안내를 말한다.(대표번호 1577-1255)

너. 허가·신고·승인 신청된 민원에 대한 상담

품목 허가·신고, 임상시험계획 승인 신청 이후 신청 내용 및 제출 자료에 대해 해당 민원 검토부서와 상담하는 것을 말한다.

더. 혁신의료기기

의료기기 중 정보통신기술, 생명공학기술, 로봇기술 등 기술집약도가 높고 혁신 속도가 빠른 분야의 첨단 기술의 적용이나 사용방법의 개선 등을 통하여 기존의 의료기기나 치료법에 비하여 안전성·유효성을 현저히 개선하였거나 개선할 것으로 예상되는 의료기기를 말한다.

러. 혁신제품

새로운 기술을 이용한 식품·의약품 등을 말한다.

예) 신약, 우선심사 대상 의약품, 첨단바이오의약품, 혁신의료기기, 희소의료기기, 신개발의료기기, 융복합의료제품, 새로운 기능성 내용으로 인정받고자 하는 기능성 원료, 새로운 기술을 이용하여 얻은 식품 원료 등

머. 희귀의약품

희귀질환을 진단하거나 치료하기 위한 목적으로 사용되는 의약품이거나 적용 대상이 드문 의약품으로서 대체 가능한 의약품이 없거나 대체 가능한 의약품보다 현저히 안전성 또는 유효성이 개선된 의약품을 말한다.

버. 희소의료기기

국내에 대상 질환 환자 수가 적고 용도상 특별한 효용가치를 갖는 의료기기를 말한다.

서. 희소체외진단기기

국내에 대상 질환 환자 수가 적고 용도상 특별한 효용가치를 갖는 체외진단의료기기를 말한다.

[붙임 2] 사전상담 관련 양식

■ 식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법 시행규칙[별지 제2호서식] 혁신제품 사전상담 결과 통지서			
요청인	성명		생년월일
	제조소(영업소)의 명칭		전화번호
	제조소(영업소)의 소재지(우편번호:)		
제품명 (코드명)		분야	
사전상담 요청사항	자료목록		세부 신청내용
	[] 식품·의약품 등 해당 여부 및 적용 가능 법령		
	[] 혁신제품 개발에 필요한 평가 기준 및 방법, 요건		
	[] 임상시험 등 안전성 시험 필요 여부, 평가 방법, 인가·허가 등 절차 및 요건 등		
	[] 그 밖에 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항		
검토 결과	[붙임 참조]		
「식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법」 제13조 및 같은 법 시행규칙 제5조제3항에 따라 위와 같이 혁신제품으로 개발하려는 제품에 대한 검토 결과를 통지합니다. 년 월 일 식품의약품안전처장 직인			
210mm×297mm(백상지 80g/㎡)			

[붙임]

질의내용	답변내용
• (제품명)	
Q1)	A1)

※ 사전상담 결과는 질의사항에 대하여 제출자료, 현재의 과학적·기술적 사실, 유효한 법규에 근거한 식품의약품안전처의 견해로서 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아닙니다. 이후 법규 개정, 구체적인 사실관계, 안전성·유효성에 영향을 미치는 새로운 과학적 사실의 발견 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

[참고] 혁신제품 사전상담 결과 통지서 세부항목

1. 사전상담 대상

구 분	대 상
의약품	☐ 생명을 위협하거나 중대한 질환 치료 목적 ☐ 희귀의약품 ☐ 공중보건에 심각한 위해를 끼칠 우려가 있는 감염병의 예방 또는 치료 목적 ☐ 상기 대상 이외의 신약 ☐ 첨단바이오의약품
의료기기	☐ 희소의료기기 ☐ 혁신의료기기 ☐ 희소체외진단의료기기 ☐ 디지털의료기기 ☐ 신개발의료기기
융복합 의료제품	☐ 혁신기술 적용 융복합 의료제품
식품	☐ 새로운 기능성 내용으로 개발하려는 원료 ☐ 세포·미생물배양 등 새로운 기술을 이용하여 얻은 것으로서 식품으로 사용하려는 원료
기타	☐ 그 밖에 식약처장이 필요하다고 인정하는 경우

2. 사전상담 세부유형

구 분	대 상
의약품	☐ 식품·의약품 등 해당 여부 및 적용 가능 법령 ☐ 임상시험계획 관련(☐ 품질, ☐ 비임상, ☐ 계획서(임상시험결과 포함), ☐ 통계) ☐ 품목허가 관련(☐ 품질, ☐ 비임상, ☐ 임상, ☐ 통계) ☐ 기타
의료기기	☐ 적용 가능 법령 ☐ 임상시험계획 관련 (☐ 품질, ☐ 기술문서, ☐ 비임상, ☐ 계획서(임상시험결과 포함), ☐ 통계) ☐ 품목허가 관련(☐ 품질, ☐ 기술문서, ☐ 비임상, ☐ 임상, ☐ 통계) ☐ 기타
융복합 의료제품	☐ 적용 가능 법령 ☐ 임상시험계획 관련 (☐ 품질, ☐ 기술문서, ☐ 비임상, ☐ 계획서(임상시험결과 포함), ☐ 통계) ☐ 품목허가 관련(☐ 품질, ☐ 기술문서, ☐ 비임상, ☐ 임상, ☐ 통계)
식품	☐ 식품·의약품 등 해당 여부 및 적용 가능 법령 ☐ 안전성 ☐ 기능성 ☐ 특성 ☐ 기타

3. 상담회의 개요

항 목		내 용
회의 안건(상담신청사항)		
개최일시 및 장소		일시: 장소:
참석자 명단	신청인	
	상담자	

■ 식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법 시행규칙[별지 제1호서식]

혁신제품 사전상담 요청서

접수번호	접수일	발급일	처리기간	30일
요청인	성명	생년월일		
	제조소(영업소)의 명칭	전화번호		
	제조소(영업소)의 소재지(우편번호:)			
제품명 (코드명)		분야		
사전상담 요청사항	자료목록		세부 신청내용	
	[] 식품·의약품 등 해당 여부 및 적용 가능 법령			
	[] 혁신제품 개발에 필요한 평가 기준 및 방법, 요건			
	[] 임상시험 등 안전성 시험 필요 여부, 평가 방법, 인가·허가 등 절차 및 요건 등			
	[] 그 밖에 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항			
비고				
「식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법」 제13조제1항 및 같은 법 시행규칙 제5조제2항에 따라 위와 같이 혁신제품으로 개발하려는 제품에 대한 검토를 요청합니다. 년 월 일 요청인 (서명 또는 인) 담당자 성명 담당자 전화번호 식품의약품안전처장 귀하				
첨부서류	해당 제품의 안전성, 유효성, 품질 등에 관한 자료			
처리 절차				
요청서 작성 → 접수 → 검토·결재 → 결과 통지서 발급 요청인 식품의약품안전처 식품의약품안전처 식품의약품안전처				

210mm×297mm(백상지 80g/㎡)

[붙임표] 혁신제품 사전상담 결과 통지서 세부항목

1. 사전상담 대상

구분	대상
의약품	☐ 생명을 위협하거나 중대한 질환 치료 목적 ☐ 희귀의약품 ☐ 공중보건에 심각한 위해를 끼칠 우려가 있는 감염병의 예방 또는 치료 목적 ☐ 상기 대상 이외의 신약 ☐ 첨단바이오의약품
의료기기	☐ 희소의료기기 ☐ 혁신의료기기 ☐ 희소체외진단의료기기 ☐ 디지털의료기기 ☐ 신개발의료기기
융복합 의료제품	☐ 혁신기술 적용 융복합 의료제품
식품	☐ 새로운 기능성 내용으로 개발하려는 원료 ☐ 세포·미생물배양 등 새로운 기술을 이용하여 얻은 것으로서 식품으로 사용하려는 원료
기타	☐ 그 밖에 식약처장이 필요하다고 인정하는 경우

2. 사전상담 세부유형

구분	대상
의약품	☐ 식품·의약품 등 해당 여부 및 적용 가능 법령 ☐ 임상시험계획 관련(☐ 품질, ☐ 비임상, ☐ 계획서(임상시험결과 포함), ☐ 통계) ☐ 품목허가 관련(☐ 품질, ☐ 비임상, ☐ 임상, ☐ 통계) ☐ 기타
의료기기	☐ 적용 가능 법령 ☐ 임상시험계획 관련 (☐ 품질, ☐ 기술문서, ☐ 비임상, ☐ 계획서(임상시험결과 포함), ☐ 통계) ☐ 품목허가 관련(☐ 품질, ☐ 기술문서, ☐ 비임상, ☐ 임상, ☐ 통계) ☐ 기타
융복합 의료제품	☐ 적용 가능 법령 ☐ 임상시험계획 관련 (☐ 품질, ☐ 기술문서, ☐ 비임상, ☐ 계획서(임상시험결과 포함), ☐ 통계) ☐ 품목허가 관련(☐ 품질, ☐ 기술문서, ☐ 비임상, ☐ 임상, ☐ 통계)
식품	☐ 식품·의약품 등 해당 여부 및 적용 가능 법령 ☐ 안전성 ☐ 기능성 ☐ 특성 ☐ 기타

[참고] 사전검토 제도

사전검토는 「약사법」 제 35 조의 6 및 그 관련 하위법령, 「의료제품 사전 검토 운영에 관한 규정」 제 2 조제 2 호에 따라 의료제품의 품목허가·인증·신고를 하려는 자 또는 임상시험을 하려는 자가 허가·인증·신고·승인 등에 필요한 자료에 대하여 미리 식약처장에게 검토를 받는 것을 말한다.

사전검토 결과는 의료제품 허가·인증·신고·승인 신청 시 제출자료의 일부로서 그 검토 결과를 반영할 수 있으므로 개발자 등은 완결성 높은 자료를 통해 허가(승인) 기간을 효과적으로 단축할 수 있다.

사전검토 관련 규정은 다음과 같다.

- ▶ 「약사법」 제 35 조의 6(의약품등의 품목허가 등의 사전 검토)
- ▶ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제 41 조(사전 검토의 대상 등)
- ▶ 「의료기기법」 제 11 조(제조 허가·신고 등의 사전 검토)
- ▶ 「의료기기법 시행규칙」 제 25 조(사전 검토의 대상 등)
- ▶ 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제 3 조(다른법률과의 관계)
- ▶ 「체외진단의료기기법」 제 4 조(다른 법률과의 관계)
- ▶ 「의료제품 사전 검토 운영에 관한 규정」 (식약처 고시)
- ▶ 「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」 (식약처 고시)

사전검토 대상 및 범위는 다음과 같다.

1. 의약품 등

가. 대상 : 의약품, 생물의약품, 첨단바이오의약품, 한약(생약)제제, 의약외품

나. 범위

1) 안전성·유효성에 관한 자료

- 2) 기준 및 시험방법에 관한 자료
- 3) 의약품 제조 및 품질관리기준에 관한 자료
- 4) 임상시험계획에 관한 자료
- 5) 의약품등 개발계획에 관한 자료
- 6) 그 밖에 의약품등의 허가·신고, 임상시험계획의 승인 등에 필요한 자료(의약품의 품목허가·신고에 필요한 의약품동등성 시험에 관한 자료, 의약품 국제공통기술 문서의 제 3 부 품질평가 자료, 제 4 부 비임상시험 자료, 제 5 부 임상시험 자료 및 희귀의약품 해당여부에 대한 검토 자료를 포함한다)

다. 신청

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제 41 조제 2 항에 따른 별지 제 41 호서식의 의약품등 사전 검토 신청서를 작성하여 해당 자료와 함께 약사법 제 83 조의 5 에 따른 의약품 통합정보시스템에 제출

라. 결과통지

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별지 제 42 호서식에 따른 사전검토 결과 통지서 발급

2. 의료기기

가. 대상

- 1) 신개발의료기기 및 희소의료기기(개발 중인 의료기기를 포함한다)
- 2) 임상시험 또는 임상적 성능시험에 관한 자료 제출이 필요한 의료기기(임상시험 또는 임상적 성능시험을 하려는 의료기기를 포함한다)

- 3) 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제 21 조에 따라 혁신의료기기 지정 받은 의료기기(혁신의료기기 지정 후 취소된 경우는 제외한다)
- 4) 임상시험용 의료기기 또는 「체외진단의료기기법」 제 7 조에 따른 임상적 성능 시험용 체외진단의료기기
- 5) 그 밖에 식품의약품안전처장이 사전 검토가 필요하다고 인정하는 의료기기 또는 체외진단의료기기

나. 범위

- 1) 「의료기기법 시행규칙」 제 9 조제 2 항 또는 같은 조 제 3 항에 따른 기술문서와 임상시험자료 등에 관한 사항
- 2) 「의료기기법 시행규칙」 제 20 조제 1 항(같은 항 제 2 호는 제외)·제 2 항 또는 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제 13 조제 1 항(같은 항 제 2 호는 제외)·제 2 항에 해당하는 임상시험계획 또는 임상적 성능시험계획 승인에 관한 사항

다. 신청

「의료기기법 시행규칙」 제 25 조제 2 항에 따른 별지 제 27 호 서식의 의료기기 사전 검토 신청서를 작성하여 의료기기법 제 31 조의 3 에 따른 의료기기통합정보시스템에 제출

라. 결과통지

「의료기기법 시행규칙」 별지 제 28 호 서식에 따른 사전검토 결과 통지서 발급

식약처 제품화 지원 상담 업무 안내서(민원인 안내서)

발행일	2025년 5월 29일
발행인	식품의약품안전처 식품의약품안전평가원장 강석연
편집위원장	김희성
편집위원	조창희, 전형옥, 김문신, 박수현, 김지영, 신훈, 김동희, 차지훈, 권도연, 박봉서, 김상요, 장지연
문의처	식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 사전상담과 [전화 : 043-719-2927, 팩스 : 043-719-2910]
주소	(우 28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 사전상담과



【공직자 부조리 및 공익신고안내】

** 신고자 및 신고내용은 보호됩니다.

- 부조리 신고 : 식약처 홈페이지 “국민신문고 > 공직자 부조리 신고” 코너
- 공익 신고 : 식약처 홈페이지 “국민소통 > 신고센터 > 부패·공익신고 상담” 코너

식약처 제품화 지원 상담 업무 안내서 (민원인 안내서)



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

사전상담과(제품화지원팀)

Korea, a country of integrity

청렴·**한**·세계

[공직자 부조리 및 공익신고안내] ** 신고자 및 신고내용은 보호됩니다.

- 부조리 신고 : 식약처 홈페이지 “국민신문고 ▶ 공직자 부조리 신고” 코너
- 공익 신고 : 식약처 홈페이지 “국민소통 ▶ 신고센터 ▶ 부패·공익신고 상담” 코너