

의료제품의 사전상담 운영 규정

식품의약품안전평가원 예규 제111호(2020.9.4., 제정)

식품의약품안전평가원 예규 제138호(2023.7.7., 일부 개정)

제1조(목적) 이 예규는 의약품 또는 의료기기(이하 “의료제품”이라 한다)의 사전상담 운영에 필요한 세부사항을 규정하여 사전상담 업무의 원활한 수행을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 예규에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “사전상담”이란 의료제품의 임상시험계획승인 또는 품목허가를 신청하기 위한 자료 요건의 적절성, 시험 계획 등에 대하여 식품의약품안전평가원이 상담하는 것을 말한다.
2. “희귀의약품”이란 「약사법」 제2조제18호에 따른 의약품을 말한다.
3. “신약”이란 「약사법」 제2조제8호에 따른 의약품을 말한다.
4. “첨단바이오의약품”이란 「약사법」 제2조제4호에 따른 의약품으로서 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」에 따른 의약품을 말한다.
5. “희소의료기기”란 「의료기기법」 제8조제1항제2호에 따른 의료기기를 말한다.
6. “희소체외진단의료기기”란 「의료기기법」 제8조제1항제2호에 따른 의료기기 중 체외진단의료기기를 말한다.

7. “혁신의료기기”란 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제2조제4호에 따른 의료기기를 말한다.

8. “융복합 의료제품”이란 「약사법」 제2조제4호와 제7호에 따른 의약품과 의약품 및 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기가 물리적, 화학적 또는 그 밖의 방법에 의해 서로 복합적으로 결합된 제품을 말한다.

9. “디지털헬스기기”란 정보통신과 모바일 기술이 적용된 의료기기 또는 소프트웨어 의료기기로서 디지털치료기기, 모바일 의료용앱, 유헬스케어 의료기기, 인공지능 및 가상·증강현실 기반 의료기기 및 소프트웨어 의료기기 등을 말한다.

제3조(사전상담의 대상 및 범위) ① 사전상담은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 대상으로 한다.

1. 생명을 위협하거나 중대한 질환의 치료를 목적으로 하는 의약품으로 기존 치료법이 없거나 기존 치료법보다 유효성 등에서 의미있는 개선을 목적으로 하는 경우
2. 희귀의약품 또는 개발단계 희귀의약품에 해당하는 경우
3. 생물테러감염병 또는 감염병의 대유행(대유행이 현저히 우려되는 감염병의 발생을 포함한다) 등 공중보건에 심각한 위협을 끼칠 우려가 있는 감염병의 예방 또는 치료를 목적으로 하는 의약품
4. 제1호부터 제3호까지 이외의 신약에 해당하는 경우
5. 첨단바이오의약품

6. 희소의료기기 또는 희소체외진단의료기기에 해당하는 경우

7. 혁신의료기기에 해당하는 경우

8. 혁신기술 적용으로 임상적 효과를 기대할 수 있는 융복합 의료제품

② 사전상담의 범위는 품질(기준 및 시험방법), 기술문서, 비임상시험, 임상시험 등과 관련된 사항이며 제조 및 품질관리기준에 대한 사항, 「약사법」 제35조의6 및 「의료기기법」 제11조에 따른 사전 검토의 대상은 제외한다.

③ 특히 신속심사 대상으로 지정받은 의약품은 안전성·유효성에 관한 자료와 기준 및 시험방법에 관한 자료, 의료기기는 기술문서 등의 심사를 위한 자료에 대해서 품목허가 신청 전에 사전상담을 신청하는 것이 권고된다.

제4조(사전상담의 처리 등) ① 식품의약품안전평가원장은 사전상담 신청을 받은 경우 신청자료를 검토하여 상담결과를 통지하여야 한다. 필요한 경우 결과를 통지하기 전에 신청인과 상담회의를 개최할 수 있다.

② 사전상담의 주관부서는 다음 각 호와 같다.

1. 제3조제1항 제1호부터 제4호, 제6호 중 희소의료기기, 제7호 중 디지털헬스기기 및 체외진단의료기기를 제외한 혁신의료기기, 제8호 : 사전상담과

2. 제3조제1항 제5호 : 세포유전자치료제과

3. 제3조제1항 제6호 중 희소체외진단의료기기, 제3조제1항 제7호 중 체외진단의료기기 : 체외진단기기과

4. 제3조제1항 제7호 중 디지털헬스기기 : 디지털헬스규제지원과

③ 상담회의는 주관부서장 또는 담당 공무원과 신청인으로 구성하여 개최하되 필요하다고 인정하는 경우에는 관련 부서의 장 또는 외부 전문가를 상담회의에 출석하여 논의에 참여하게 할 수 있다.

④ 주관부서장은 별지 제1호서식의 의료제품 사전상담 결과를 작성하여 접수일로부터 30일 이내에 신청인에게 통지한다.

⑤ 주관부서장은 신청인이 상담회의의 연기를 요청하거나 전문가의 의견을 참고할 필요가 있거나 제반 사항에 대한 협의절차가 필요한 경우 등 정당한 사유가 있는 때에는 상담결과를 1회에 한하여 30일 이내의 범위에서 연장하여 통지할 수 있다.

⑥ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 신청한 사전상담을 하지 않을 수 있다. 이 경우 사전상담의 주관부서는 신청일로부터 7일 이내에 신청인에게 통지하여야 한다.

1. 신청한 사전상담이 제3조제1항 및 제2항에 포함되지 않는 경우
2. 동일 목적의 이전 사전상담을 받은 이후 유의미한 새로운 정보가 추가되지 않은 경우

제5조(외부 전문가 자문) ① 주관부서장은 전문적 자문이 필요한 경우 서면 또는 회의를 통하여 외부 전문가에 자문을 할 수 있다.

② 외부 전문가가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 사전상담의 자문에서 제외한다.

1. 외부 전문가가 해당 안전의 당사자(당사자와 공동권리자 또는 공동

의무자의 관계에 있는 경우를 포함한다. 이하 같다)인 경우

2. 외부 전문가가 해당 안전의 당사자와 친족인 경우
 3. 외부 전문가 또는 외부 전문가가 속한 기관이 해당 안전에 자문·연구·대리 등의 방법으로 관여한 경우
 4. 제1호부터 제3호까지의 규정에 준하는 경우로서 그 밖에 외부 전문가가 해당 안전과 직접적인 이해관계가 있다고 식품의약품안전평가원장이 판단하는 경우
- ③ 사전상담 신청인이 제출자료의 보안 사유 또는 공정한 자문을 기대하기 어려운 사정이 있어 외부 전문가에 대해 기피를 요청하는 경우 주관부서는 그 전문가를 해당 사전상담의 자문에서 배제한다.
- ④ 외부 전문가 본인이 제2항 각 호의 사유에 해당하는 경우에는 스스로 해당 안전의 사전상담 자문을 회피할 수 있다.
- ⑤ 외부 전문가는 사전상담 자문 시 취득한 비밀, 검토자료 등을 누설하거나 무단활용·발표 등을 하여서는 아니된다.
- ⑥ 주관부서장은 사전상담 자문을 한 외부 전문가에 대해서는 예산의 범위에서 수당, 여비 및 그 밖에 필요한 경비를 지급할 수 있다.

부 칙

제1조(시행일) 이 예규는 발령한 날부터 시행한다.

제2조(경과조치) 이 예규 시행 전 접수된 사전상담은 종전의 예규에 의한다.

의료제품 사전상담 결과

신 청 인 (대표자)	회사명(성명)	전화번호 전자우편
업체정보	명칭(상호)	분류 [] 의약품, [] 바이오의약품, [] 의료기기, [] 기타()
	주소	
제품의 명칭	※ 명칭이 없는 경우 모델명 등 기재	
사전상담 대상	[] 생명을 위협하거나 중대한 질환 치료 목적 [] 희귀의약품 [] 공중보건에 심각한 위해를 끼칠 우려가 있는 감염병의 예방 또는 치료 목적 [] 상기 대상 이외의 신약 [] 첨단바이오의약품	[] 희소의료기기 [] 희소체외진단의료기기 [] 혁신의료기기 [] 디지털헬스기기 [] 혁신기술 적용 융복합 의료제품
세부유형	[] 품목허가관련([] 품질, [] 기술문서, [] 비임상, [] 임상, [] 통계) [] 임상시험계획관련([] 품질, [] 기술문서, [] 비임상, [] 계획서(임상결과포함), [] 통계) [] 기타()	
상담회의 개요	회의 안건(상담신청사항)	
	개최일시 및 장소	
	참석자 명단	신청인
		상담자
<p style="text-align: center;">사전상담 결과를 다음과 같이 통지합니다.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <p style="text-align: center;">식품의약품안전평가원장</p> <p>※ 사전상담 결과는 질의사항에 대하여 제출자료, 현재의 과학적·기술적 사실, 유효한 법규에 근거한 식품의약품 안전평가원의 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 알려 드립니다.</p>		
질의내용		답변내용