

1 의료제품 대국민 접근성 제고를 위한 추진전략

의료제품 대국민 접근성 높이기 위한 추진전략

○ 지원단 발족전



○ 지원단 발족후

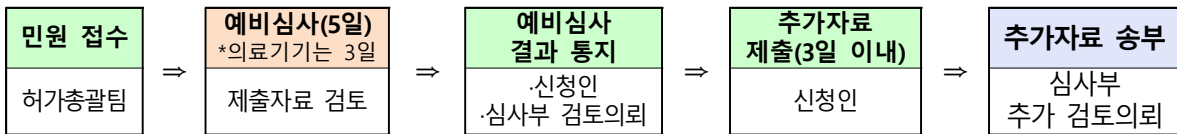


2 지원단 발족 후 신설된 신청인 중심 허가제도

○ 예비심사제

민원서류에 대한 정식심사 개시 전 해당 제출자료 요건에 따른 자료구비 여부를 신속히 확인하여 필요한 자료를 신청인에게 알려주는 제도

- (시행목적) 허가신청 제출자료의 정확성 제고 및 효율적 심사체계 마련을 통한 신속허가로 의료제품 분야의 산업경쟁력 강화 및 업계 만족도 제고
- (운영대상) ▲의약품(바이오의약품 포함)·의약외품 : 허가·변경허가(식품의약품안전처 본부 처리민원에 한함), ▲의료기기 : 신규 허가(기술문서 검토 및 임상시험검토 대상에 한함)
- (처리절차) 민원 접수일로부터 5일(의료기기는 3일) 이내 미비자료 현황을 신청인에게 휴대전화 문자 메시지로 통지



○ 보완요구 기한 지정제

의료제품 허가심사 민원서류에 대한 1차 보완요구를 법정 처리기간의 2/3(의료기기 1/3)이내에 발부하는 제도

- (시행목적) 의료제품 민원서류에 대한 실효성 있는 기한 설정·이행을 통한 신속허가 및 허가시점 예측으로 민원만족도 및 산업경쟁력 강화 제고
- (보완요구 기한 준수율 목표) 1차 보완요구 기한 2/3(의료기기 1/3) 준수율을 각각 80%(의약품·외품), 50%(의료기기)까지 상향 조정

○ 보완요청 표준양식 적용

보완사항에 대하여 관련 규정, 보완사유 및 보완내용을 명확히 구분하여 상세하게 요청할 수 있도록 보완사항을 양식화한 제도

- (시행목적) 의료제품 허가심사자와 업계간 명확한 소통을 위하여 보완요청을 양식화하여 신속한 의료제품 허가 및 시장진입 지원 제고
- (운영대상) ▲의약품(바이오의약품 포함)·의약외품 : 허가·변경허가(식품의약품안전처 본부 처리민원에 한함), ▲의료기기 : 신규 허가(기술문서검토 및 임상시험검토 대상에 한함)
- (처리절차) 보완요청 시 표준양식을 사용하여 법적근거나 보완사유 등 상세정보 제공

○ 보완요구 조정신청절차 (혁신제품조정위원회)

민원의 1차 보완요구 사항에 대해 그동안 민원 담당자에게만 한정된 의견을 내왔던 것을, 앞으로는 심사자와 민원인이 아닌 제3자인 '혁신제품조정협의회'를 통해 보완요청의 타당성 여부를 검토하여 회신하는 제도

- (시행목적) 민원인이 민원 보완사항 등을 직접 조정신청 할 수 있는 소통창구 마련으로 민원 만족도 및 신속한 의료제품 허가 제고
- (운영대상) ▲보완사항이 관련 법령에 근거하고 있지 않다고 판단되는 경우 ▲융복합 혁신의료제품의 이중규제 해결을 요청하는 경우 ▲사전검토 통지서 또는 기술문서 적합통지서 수령 후 허가 신청 시 보완이 필요한 경우
- (처리절차) 1차 보완요청 후 10일 이내 신청 가능하고 조정신청 시 보완기간이 30일 자동 연장되어 혁신제품조정협의회 개최 후 결과 통보

