

식약처, 허가-정책 연계로 전문성 강화

- 의료제품 허가부서 개편...각 정책·사업국에서 제품 중심으로 종합적 업무 수행
- 5월 6일 하루 동안 의료제품 민원처리시스템 전자민원창구 등 일부 기능 중지

식품의약품안전처(처장 오유경)는 의료제품 허가와 정책 수립 간 연계를 강화하기 위해 의료제품 허가부서 조직과 기능을 5월 7일 개편한다.

이에 따라 차장 직속 조직으로 허가를 담당하던 ‘허가총괄담당관’과 ‘첨단제품허가담당관’은 폐지하고, 의약품안전국 내 ‘의약품허가총괄과’, 의료기기안전국 내 ‘의료기기허가과’, 바이오생약국 바이오의약품정책과 내 ‘바이오허가팀(임시조직)’이 신설된다.

<허가부서 조직개편>

조직을 개편함에 따라 의약품 및 융복합 의료제품은 의약품안전국에서, 바이오의약품(생약(한약)제제 및 의약외품 포함)은 바이오생약국에서, 의료기기는 의료기기안전국에서 허가를 담당하게 된다.

이번 개편으로 각 정책·사업국에서 제품별 제조·수입 품목허가, 정책 수립·적용, 안전관리 등 업무를 종합적으로 수행함으로써, 허가와 정책 사이의 연계성을 강화하여 전문성을 높일 계획이다. 이를 통해 식약처는 AI 적용 등 신개념·신기술 의료제품에 대한 효율적인 허가체계를 구축할 수 있을 것으로 기대한다.

<허가부서 기능 개편>

허가·심사 기능을 수요자 중심으로 개편한다. 주요 내용은 ①혁신제품 상담창구를 사전상담과로 일원화, ②허가심사 조정을 위한 “허가심사 조정

협의체” 신설, ③허가심사 정기 품질평가를 통한 허가심사 정책개선 선순환 시스템 구축 등이다.

- ※ ▲의약품 특허 등재 및 응복합 의료제품 분류 → 의약품허가총괄과
- ▲의료기기 임상시험 승인 및 관리 → 의료기기허가과

① 혁신제품 상담창구를 사전상담과로 일원화

신약 등 혁신 의료제품 개발자는 사전상담과를 통해 신속하게 상담 부서를 지정받을 수 있다. 아울러 식약처는 상담 이력을 더욱 체계적으로 관리하여 상담과 허가심사 간 연계성을 강화할 계획이다.

② 허가심사 조정을 위한 “허가심사 조정협의체” 신설

허가·심사 과정 중 발생한 보완 등에 대해 신청인이 직접 조정을 요청할 수 있는 공식 창구인 “의약품 허가·심사 조정협의체”를 시범 운영한다.

협의체는 의약품안전국장이 주관하고 내외부 전문가가 위원으로 참여하며, 신청인의 조정요청 사항을 중립적으로 검토·조정한다. 이번 시범운영 결과를 평가한 후 앞으로 바이오, 의료기기 등으로 확대할 계획이다.

③ 허가심사 정기 품질평가를 통한 허가심사 정책개선 선순환 시스템 구축

정기적으로 허가심사에 대한 품질평가를 수행하고 그 결과를 정책 부서와 공유하여 허가심사 정책을 지속 보완·개선할 수 있는 선순환 시스템을 구축한다. 이를 활용하여 규제를 선제적으로 혁신하며 정책환경 변화에 유연하게 대응할 수 있을 것으로 기대한다.

참고로, 이번 허가부서 개편에 따라 의료제품 허가 신청 민원의 처리부서 이관 등 민원처리시스템* 정비도 진행된다. 5월 6일 하루 동안 의료제품 민원처리시스템의 전자민원창구 등 일부 기능이 중지되며, 상세한 내용은 각 민원처리시스템 내 공지 사항 및 알림창을 참고하면 된다.

* (의약품) 의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr), (의료기기) 의료기기안심책방(emedi.mfds.go.kr)

식약처는 이번 허가부서 개편으로 ▲사전상담 접근 편의성·예측성 제고 ▲허가심사 결과에 대한 신뢰성·예측성·수용성 향상 ▲제품화 지원을 위한 허가심사 신속성 증대 등의 효과를 기대하고 있다.

식약처는 앞으로도 안전하고 효과 있는 의료제품을 신속하게 허가하여 국민 안전을 보장하고, 국내 개발 의료제품이 세계 시장을 주도할 수 있도록 혁신적인 정책을 추진하여 산업도 든든하게 지원할 계획이다.

<붙임> 의료제품 허가부서 개편(안)

담당 부서	식품의약품안전처 기획조정관 혁신행정담당관	책임자	과 장	기용기 (043-719-1451)
		담당자	사무관	김민정 (043-719-1452)
담당 부서	식품의약품안전처 의약품안전국 의약품정책과	책임자	과 장	김춘래 (043-719-2610)
		담당자	사무관	김희선 (043-719-2734)
담당 부서	식품의약품안전처 바이오생약국 바이오의약품정책과	책임자	과 장	김남수 (043-719-3302)
		담당자	사무관	임락중 (043-719-3303)
담당 부서	식품의약품안전처 의료기기안전국 의료기기정책과	책임자	과 장	성홍모 (043-719-3752)
		담당자	사무관	박연심 (043-719-3753)



