



# 보도자료

국민안심이 기준입니다

보도 일시	2022. 4. 25.(월) 11시 10분	배포일	2022. 4. 25.(월)
담당 부서	식품의약품안전평가원 기획조정과	책임자	과 장 강주혜 (043-719-4151)
		담당자	연구관 임 숙 (043-719-4153)

## 바이오헬스 제품개발 식약처가 처음부터 끝까지 함께 합니다

- 제품화전략지원단 출범, 기술개발 단계부터 허가심사까지 신속 지원 -

□ 식품의약품안전처(처장 김강립)는 공중보건 위기대응 의약품, 신개념·신기술 의약품 등의 신속한 시장진입을 지원하고 미래 성장 동력 이자 국가 핵심 전략 산업인 ‘바이오헬스산업’을 육성하기 위해 4월 25일 ‘제품화전략지원단(이하 지원단)’이 출범한다고 밝혔습니다.

○ 이번 지원단 출범은 “바이오헬스산업 육성을 위해서는 고도의 기술력, 많은 자본은 물론 규제기관의 적극적인 제품화 지원이 절실하다”는 업계와 규제기관의 공감대가 형성됨에 따라 추진했습니다.

○ 이번 지원단은 지원의 실효성을 높이기 위해 ‘개발-비임상’, ‘임상 시험-허가심사’의 연계와 임상시험 설계에 대한 전문적 서비스를 제공 기능하는 등 개발 단계별 진입 속도를 획기적으로 높이기 위한 지원 기능을 강화했습니다.

✓ 그간 식약처는 의약품·바이오의약품·의료기기 등 의료제품 분야별로 맞춤형 제품화 지원 사업\*을 운영하고, 상담 전담 부서(사전상담과, '20.8월)를 신설해 규제 상담을 제공함

\* 의약품: 팜나비('14년~), 바이오의약품: 마중물('15년~), 의료기기: 허가 도우미('05년~)

□ 제품화전략지원단은 식품의약품안전평가원장을 단장으로 ▲제품화 지원팀 ▲혁신제품심사팀 ▲임상심사팀으로 구성되며 총 90명(공무원 35명, 심사원 55명)의 전문인력으로 운영합니다.

○ (지원대상 제품) 공공성이 높은 ‘공중보건 위기대응 의약품’, ‘희귀 의약품’이나, 산업적 가치가 높은 ‘국내 개발 신약’, ‘혁신의료기기’, ‘신기능성 식품 원료’ 등에 대해 전략적으로 우선 지원하고 향후 지원대상을 점차 확대할 계획입니다.

○ (제품화지원팀) 품질·비임상·임상 등 분야별 심층 상담을 제공하고, 의료제품 개발을 위한 국가 R&D 등에 대해서도 개발된 기술과 현행 규제 간 정합성을 검토하도록 지원합니다.

- 또한 인허가 심사자료 준비가 어려운 신기술·신개념 제품에 대해서는 각 심사부서와 연계해 규제 서비스를 제공합니다.

- 아울러 「약사법」에 따라 법적 효력이 있는 상담 결과가 필요한 경우 의료제품 개발 전반에 대한 이해와 전문성을 바탕으로 ‘사전 검토’ 방식의 상담 결과를 제공합니다.

○ (혁신제품심사팀) 신속심사 대상 제품을 개발단계부터 지정하고, 최종 개발된 제품의 허가심사 기간 단축을 위해 ‘수시동반심사\*’ 프로그램을 운영합니다.

\* 유망한 치료제에 대해 최종 허가단계가 아닌 임상 등 진행단계 중간마다 수시로 자료를 제출받아 검토(Rolling Review)

○ (임상심사팀) 비임상·임상자료와 임상시험계획서를 심사하고, 제품화지원팀의 개발 상담과 연계해 비임상시험과 임상시험(평가 변수 설정, 대상 환자 선정 등) 상세설계를 지원합니다.

□ 김강립 처장은 이날 출범식에서 “의료제품 개발이라는 긴 여정의 완주는 규제를 바탕으로 제품화 촉진이 함께 할 때 가능하다”며 “지원단은 시장진입 단계의 규제자가 아니라 기업과 제품개발 전략을 함께 고민하는 동반자가 될 것”이라고 말했습니다.

○ 아울러 “규제를 국제기준과 조화시키고 규제의 불확실성을 완화해 우리 기업들이 국제적인 규제 수준을 넘어 글로벌 시장으로 나아가기 위한 규제 환경을 조성하는 데도 노력하겠다”며 “국민 건강을 지키는데 필수적인 의료제품을 신속히 확보해 국가 경쟁력을 높이는 데 최선을 다하겠다”고 강조했습니다.

○ 또한 “식약처의 규제역량은 산업발전에 필요한 국가적 인프라”라며, “식약처 구성원의 전문역량을 강화하고 과학기술 진보에 맞춰 필요한 전문인력을 확보하기 위한 노력도 계속하겠다”고 덧붙였습니다.

□ 식약처는 코로나19 유행 등 위기 상황에서 국산 항체 치료제 개발을 지원해 투명하고 객관적으로 안전성·효과성을 40일 이내 검증해 허가했으며, 국내 개발 백신에 대해서는 ‘비교임상’ 등 새로운 임상평가 방법을 제시하는 등 규제 리스크를 완화했습니다.

○ 이번에 구성·운영되는 지원단은 공중보건위기대응의약품, 신기술·신개념 제품 등의 개발부터 임상시험, 허가심사에 이르는 모든 단계를 국가가 체계적으로 지원함으로써 바이오헬스산업의 발전과 국민 보건·안전에 기여할 것으로 기대합니다.

<붙임> 1. 제품화전략지원단 관련 Q&A

2. 각 부서별 담당자, 연락처

**붙임1**

**제품화전략지원단 관련 Q&A**

**[제품화전략지원단]**

<b>질문1</b>	<b>제품화전략지원단 신설 필요성은 무엇인가요?</b>
<b>답변</b>	<p>식품의약품안전처는 코로나19 팬데믹을 겪으며 국가적 위기 상황 속에서 백신, 치료제 등을 신속히 확보하기 위해 국산 항체 치료제 개발을 지원하여 40일 이내 안전성과 효과성을 투명하고 객관적으로 검증하고 국내 개발 백신에 대해서는 새로운 임상평가 방법을 제시하는 등 규제 리스크를 완화했습니다. 이에, 공공성이 높은 공중보건위기대응의약품, 희귀의약품 등의 시장진입을 촉진하기 위해서는 국가가 규제 서비스를 선제적으로 제공하여 신속한 제품화를 지원하는 것이 필수적이라고 판단하여 ‘제품화전략지원단(이하 지원단)’을 출범하게 되었습니다.</p>

<b>질문2</b>	<b>제품화전략지원단의 조직 구성은 어떻게 되나요?</b>
<b>답변</b>	<p>지원단은 제품화지원팀, 혁신제품심사팀, 임상심사팀으로 구성하고, 총 90명(공무원35명, 심사원55명)으로 운영합니다.</p>

<b>질문3</b>	<b>제품화지원팀의 기능은 무엇인가요?</b>
<b>답변</b>	<p>제품화지원팀은 기술개발 단계부터 제품 개발전략에 대한 규제 기관의 전문컨설팅과 품질, 비임상, 임상 등 전문분야별 심층 상담을 제공할 계획입니다.</p> <p>또한, 의료제품 개발을 위한 국가R&amp;D 등에 대해서도 기술규제 적합성 검토를 지원하여 임상시험·허가와 연계성을 강화할 계획입니다.</p>

<b>질문4</b>	<b>혁신제품심사팀의 기능은 무엇인가요?</b>
<b>답변</b>	<p>혁신제품심사팀은 개발단계에서부터 제품의 신속심사 대상을 여부를 지정하여 최종 허가·심사단계까지 신속하게 허가가 이루어질 수 있도록 지원하고, 의료제품 신속심사 관련 지침서, 해설서를 선제적으로 개발·제공합니다.</p> <p>또한, 코로나19 백신, 치료제, 희소·혁신의료기기 등 신속심사 대상 의료제품의 허가단계의 심사를 전담하며, 수시동반심사* 등 제품화 단축 프로그램을 운영할 계획입니다.</p> <p>* 유망한 치료제에 대해 최종 허가단계가 아닌 임상 등 진행단계 중간 마다 수시로 자료를 제출받아 검토하여 개발기간 단축(Rolling Review)</p>

<b>질문5</b>	<b>임상심사팀의 기능은 무엇인가요?</b>
<b>답변</b>	<p>임상심사팀은 임상시험계획 승인 신청 시 제출되는 비임상·임상자료, 임상시험계획서를 심사하고, 사전상담 대상 품목에 대해 제품화지원팀의 개발 상담과 연계하여 비임상시험과 임상시험계획의 상세 설계를 지원합니다.</p>

<b>질문6</b>	<b>지원단에서 사전상담을 지원하는 의료제품은 어떤 종류인가요?</b>
<b>답변</b>	<p>사전상담 지원대상은 신기술·신개념 의료제품, 감염병 예방·치료 목적 의료제품, 국내 개발 신약, 희귀의약품, 혁신 및 희소의료기기, 국가 R&amp;D 사업으로 개발 중인 의료제품 등이 해당합니다.</p>

<b>질문7</b>	<b>지원단에서 기능성 식품에 대한 지원서비스도 제공하나요?</b>
<b>답변</b>	<p>신기능성* 식품원료에 대해 우선 지원하고, 향후 인력 상황 등을 고려하여 지원 대상을 점차 확대할 계획입니다.</p> <p>* 건강기능식품공전, 기능성원료 인정서에 제시되지 않은 새로운 기능성</p>

<b>질문8</b>	<b>지원단에서 신기능성 식품원료에 대한 상담절차는 어떻게 되나요?</b>
<b>답변</b>	<p>신기능성 식품원료에 대한 사전상담 신청 시 제품화지원팀에서 심사담당부서(식품위해평가부 등)와 함께 전문상담팀을 구성하여 맞춤형 상담을 제공할 예정입니다.</p>

**붙임 2****각 부서별 담당자, 연락처**

◇ 세부내용에 대한 문의사항이 있는 경우, 아래 각 부서 담당자에게 문의하여 주시기 바랍니다.

담당 부서 <총괄>	식품의약품안전평가원 기획조정과	책임자	과 장	강주혜 (043-719-4151)
		담당자	연구관	임 숙 (043-719-4153)
<제품화>	제품화전략지원단 제품화지원팀	책임자	팀 장	최영주 (043-719-2911)
		담당자	연구관	정명아 (043-719-2927)
<혁신제품>	제품화전략지원단 혁신제품심사팀	책임자	팀 장	김희성 (043-719-5061)
		담당자	연구관	송영미 (043-719-5062)
<임상심사>	제품화전략지원단 임상심사팀	책임자	팀 장	왕소영 (02-2110-8301)
		담당자	연구관	김방현 (043-719-5141)
<기능식품>	식품의약품안전평가원 영양기능연구과	책임자	과 장	이혜영 (043-719-4401)
		담당자	연구관	권광일 (043-719-4421)