

식약처 「혁신제품 사전상담 제도」 안내

□ 혁신제품 사전상담

- 사전상담은 혁신제품*을 개발하려는 자가 임상시험계획승인 또는 품목허가 등을 신청하기 위해 해당 제품의 안전성, 유효성, 품질 등의 자료 요건 적절성 등에 대하여 식약처에 검토 요청한 사항을 상담받는 제도입니다.

* 새로운 기술을 이용한 식품, 의약품 등(규제과학혁신법 제5조제2항제6호)

- 식약처는 혁신제품 개발 효과성을 높이고 안전하고 신속한 시장 진입을 지원하기 위하여 혁신제품의 안전성, 유효성, 품질 등에 대한 평가기준 등을 개발 계획 단계부터 적용할 수 있도록 혁신제품 사전상담에 대한 법적 근거를 마련하였습니다.

※ 관련법령

- 「식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법」 제13조
- 「식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법 시행규칙」 제5조
- 「식품·의약품 등 혁신제품 제품화 검토 운영 규정」

□ 검토대상 및 범위

(1) 의약품 등

○ 검토대상

- 신약 「약사법」 제2조제8호
- 첨단바이오의약품 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제2조제5호
- 우선심사 대상 의약품 「약사법」 제35조의4제2항제1호
- 예비 위기대응 대상 의약품
「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 제6조제2항제1호가목, 나목 및 라목

○ 검토범위

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

(2) 의료기기

○ 검토대상

- 혁신의료기기 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제2조제4호
- 디지털의료기기 중 인공지능 기반 디지털의료기기 「디지털의료제품법」 제2조제2호
- 희소의료기기 「의료기기법」 제8조제1항제2호
- 희소의료기기 중 체외진단의료기기 「체외진단의료기기법」 제2조
- 신개발의료기기 「의료기기법」 제8조제1항제1호
- 신개발의료기기 중 체외진단의료기기
- 신개발의료기기 중 디지털의료기기

○ 검토범위

- 적용 가능 법령과 관련된 사항
- 기술문서, 임상시험 등과 관련된 사항

(3) 융복합 의료제품

○ 검토대상

- 의약품, 의약외품 및 의료기기가 물리적, 화학적 또는 그 밖의 방법에 의해 서로 복합적으로 결합된 융복합 의료제품 「약사법」 제2조제4호, 제7호, 「의료기기법」 제2조제1항
- 디지털융합의약품 「디지털의료제품법」 제2조제3호

○ 검토범위

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

(4) 식품

○ 검토대상

- 새로운 기능성 내용으로 인정받고자 하는 기능성 원료 「건강기능식품에 관한 법률」 제15조제1항 및 제2항 이외
- 세포·미생물 배양 등 새로운 기술을 이용하여 얻은 것으로서 식품으로 사용하려는 원료 「식품위생법 시행규칙」 제5조제1항제1호다목

○ 검토범위

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

□ 신청절차

(1) 신청방법

- 혁신제품 사전상담을 신청하고자 하는 경우 식약처 대표누리집을 통해 ‘혁신제품 사전상담 요청서’ 및 해당 제품의 설명자료 등을 작성하여 신청합니다.
- 신청된 요청서와 해당 제품의 설명자료 등은 사전상담과에서 사전상담 대상 여부를 확인하여 주관부서(사전상담과 등)를 지정하고 있습니다.

※ 신청·접수

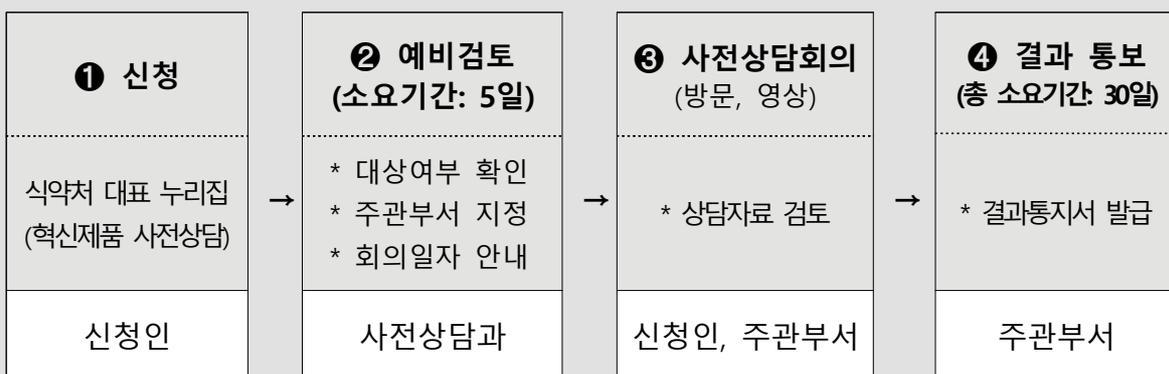
식약처 대표누리집(www.mfds.go.kr) > 국민소통 > 적극행정 > **혁신제품 사전상담**

* 구체적인 신청방법은 ‘**혁신제품 사전상담 신청 민원인 매뉴얼**’(별도붙임) 참조

(2) 진행절차

- 사전상담회의는 신청인의 의사에 따라 영상, 방문, 서면 등으로 진행이 가능합니다.
- ※ 신청인은 불가피한 사유가 있는 경우 회의 연기 요청이 가능하며, 이 때 회의 연기에 따른 소요기간은 처리기간에 산입하지 않음
- 식약처는 해당제품의 개발 현황 등에 따라 전문팀을 구성하여 상담을 진행할 수 있으며 필요한 경우 외부 전문가에 자문 등을 요청할 수 있습니다.

※ 상담절차



(3) 결과회신

- 식약처는 사전상담회의가 종료된 후 신청일로부터 30일 내(회의 연기 소요 기간 제외)에 혁신제품 사전상담 결과 통지서를 발급합니다.
- ※ 상담회의 개최 일정, 내·외부 전문가 자문 등 참고할 필요가 있거나 제반 사항에 대한 협의 등 정당한 사유가 있는 경우 처리기간 범위 내에서 그 처리기간을 한 차례 연장 가능

□ 결과에 대한 법적구속력

- 혁신제품 사전상담 결과 통지서는 질의사항에 대하여 제출자료, 현재의 과학적·기술적 사실, 유효한 법규에 근거한 식품의약품안전처의 견해로, 의료제품 등의 허가·인증·신고·승인 신청 시 제출자료의 일부로는 사용할 수 없습니다.
- 의료제품 등의 허가·인증·신고·승인 신청을 위한 근거자료로 사용하고자 하는 경우에는 사전 검토 결과 통지서를 활용할 수 있습니다.

※ 관련법령

- 「약사법」 제35조의6
- 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제3조
- 「의료기기법」 제11조
- 「체외진단의료기기법」 제4조

▶ **식품의약품안전처 누리집 > 국민소통 > 적극행정 > 혁신제품 사전상담**

식품의약품안전처 | 코로나바이러스감염증-19 확산억제 정보 | 식의약 규제혁신 추진현황 | 지방식약청 | English | 전자우편구독 | 이용안내 | 식의약 데이터 누리집

정보공개 / **국민소통** / 알림 / 법령/자료 / 정책정보 / 통계 / 식약처 소개

여론경장 · 식품의약품안전열린포럼 · 일본 수출규제 대응 · 지식정보센터 증축 설계공모 질의	· 소비자뉴스 · 의견수렴 · 보조금 부조리 신고센터	· 청소년 교육·소통 프로그램 · 공직비위·감질 신고방 · 의약품 제조·품질 불법행위 클린 신고센터	· 자유게시판 · 통합 위해성평가 요청(소비자) · 부패·공익신고
통합상담예약 · 통합상담예약	온라인정책 참여 · 국민생각함		
국민신문고·제안 · 국민신문고	· 국민제안	· 규제혁신제안	· 식약처 규제혁신 추진현황
통합민원신고 · 식품 · 마약류 · 개인정보침해 신고	· 의약품 · 의료기기	· 의약외품 · 온라인 불법유통 신고	· 화장품 · 시험검사기관 신고
적극행정 · 제도소개 · 알림/소식 · 혁신제품 신속심사	· 카드뉴스 · 소극행정 신고	· 영상 · 제품화전략지원단	· 국민소통 · 혁신제품 사전상담

정부포상후보자공모 공개검증

▶ **의약품·바이오의약품/의료기기/식품 분야 선택 후 사전상담 신청**

혁신제품 사전상담

혁신제품사전상담 이용안내

"식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법 제13조 및 동 규칙 제57조에 따라 '혁신제품' 등을 개발하려는 자가 해당 제품의 임상시험계획승인 또는 품목허가 등을 신청하기 위해 해당 제품의 안전성, 유효성, 품질 등의 자료 요건 적절성 등에 대하여 검토 요청한 사항을 상담 받는 것으로 각 분야별 사전상담은 아래의 사이트를 통해 신청할 수 있습니다.

<p>의약품(바이오의약품 포함)</p> <p>https://hwhg.mfds.go.kr - 로그인</p> <p>연구인원신청 - 임상시험 - 사전상담</p> <p>구비서류 업로드 - 합동신청</p>	<p>의료기기</p> <p>https://udportal.mfds.go.kr - 로그인</p> <p>연구인원신청 - 임상시험 - 사전상담</p> <p>구비서류 업로드 - 민원신청</p>	<p>식품</p> <p>https://mfds.go.kr/mfc/Counsel_1024/let.do</p> <p>영상 또는 임상인원신청 신청</p> <p>신청서 하달 및 구비서류 첨부 - 제출</p>
--	--	---

붙임 2

혁신제품 사전상담 관련 양식

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

혁신제품 사전상담 요청서

접수번호	접수일	발급일	처리기간	30일
요청인	성명	생년월일		
	제조사(영업소)의 명칭	전화번호		
	제조사(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				
<p>「식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법」 제13조제1항 및 같은 법 시행규칙 제5조제2항에 따라 위와 같이 혁신제품으로 개발하려는 제품에 대한 검토를 요청합니다.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <p style="text-align: right;">요청인 담당자 성명 담당자 전화번호</p> <p style="text-align: right;">(서명 또는 인)</p> <p>식품의약품안전처장 귀하</p>				
첨부서류	해당 제품의 안전성, 유효성, 품질 등에 관한 자료			
처리 절차				
요청서 작성	→	접수	→	검토·결재
→		→		결과 통지서 발급
요청인		식품의약품안전처		식품의약품안전처
		식품의약품안전처		식품의약품안전처

210mm×297mm(백상지 80g/㎡)

[붙임표] 혁신제품 사전상담 요청서 세부항목

1. 사전상담 대상

구분	대상
의약품	<input type="checkbox"/> 생명을 위협하거나 중대한 질환 치료 목적 <input type="checkbox"/> 희귀의약품 <input type="checkbox"/> 공중보건에 심각한 위해를 끼칠 우려가 있는 감염병의 예방 또는 치료 목적 <input type="checkbox"/> 상기 대상 이외의 신약 <input type="checkbox"/> 첨단바이오의약품
의료기기	<input type="checkbox"/> 혁신의료기기 (○ 체외진단의료기기, ○ 디지털의료기기, ○ 그 외) <input type="checkbox"/> 희소의료기기 (○ 체외진단의료기기, ○ 디지털의료기기, ○ 그 외) <input type="checkbox"/> 인공지능 기반 디지털의료기기 <input type="checkbox"/> 신개발의료기기 (○ 체외진단의료기기, ○ 디지털의료기기, ○ 그 외)
융복합 의료제품	<input type="checkbox"/> 혁신기술 적용 융복합 의료제품 <input type="checkbox"/> 디지털융합의약품
식품	<input type="checkbox"/> 새로운 기능성 내용으로 인정받고자 하는 기능성 원료 <input type="checkbox"/> 세포·미생물배양 등 새로운 기술을 이용하여 얻은 것으로서 식품으로 사용하려는 원료
기타	<input type="checkbox"/> 그 밖에 식약처장이 필요하다고 인정하는 경우

2. 사전상담 세부유형

구분	대상
의약품	<input type="checkbox"/> 식품·의약품 등 해당 여부 및 적용 가능 법령 <input type="checkbox"/> 임상시험계획 관련(<input type="checkbox"/> 품질, <input type="checkbox"/> 비임상, <input type="checkbox"/> 계획서(임상시험결과 포함), <input type="checkbox"/> 통계) <input type="checkbox"/> 품목허가 관련(<input type="checkbox"/> 품질, <input type="checkbox"/> 비임상, <input type="checkbox"/> 임상, <input type="checkbox"/> 통계) <input type="checkbox"/> 기타
의료기기	<input type="checkbox"/> 적용 가능 법령 <input type="checkbox"/> 임상시험계획 관련 (<input type="checkbox"/> 품질, <input type="checkbox"/> 기술문서, <input type="checkbox"/> 비임상, <input type="checkbox"/> 계획서(임상시험결과 포함), <input type="checkbox"/> 통계) <input type="checkbox"/> 품목허가 관련(<input type="checkbox"/> 품질, <input type="checkbox"/> 기술문서, <input type="checkbox"/> 비임상, <input type="checkbox"/> 임상, <input type="checkbox"/> 통계) <input type="checkbox"/> 기타
융복합 의료제품	<input type="checkbox"/> 적용 가능 법령 <input type="checkbox"/> 임상시험계획 관련 (<input type="checkbox"/> 품질, <input type="checkbox"/> 기술문서, <input type="checkbox"/> 비임상, <input type="checkbox"/> 계획서(임상시험결과 포함), <input type="checkbox"/> 통계) <input type="checkbox"/> 품목허가 관련(<input type="checkbox"/> 품질, <input type="checkbox"/> 기술문서, <input type="checkbox"/> 비임상, <input type="checkbox"/> 임상, <input type="checkbox"/> 통계)
식품	<input type="checkbox"/> 식품·의약품 등 해당 여부 및 적용 가능 법령 <input type="checkbox"/> 안전성 <input type="checkbox"/> 기능성 <input type="checkbox"/> 특성 <input type="checkbox"/> 기타

[붙임표] 혁신제품 사전상담 결과 통지서 세부항목

1. 사전상담 대상

구분	대상
의약품	<input type="checkbox"/> 생명을 위협하거나 중대한 질환 치료 목적 <input type="checkbox"/> 희귀의약품 <input type="checkbox"/> 공중보건에 심각한 위해를 끼칠 우려가 있는 감염병의 예방 또는 치료 목적 <input type="checkbox"/> 상기 대상 이외의 신약 <input type="checkbox"/> 첨단바이오의약품
의료기기	<input type="checkbox"/> 혁신의료기기 (○ 체외진단의료기기, ○ 디지털의료기기, ○ 그 외) <input type="checkbox"/> 희소의료기기 (○ 체외진단의료기기, ○ 디지털의료기기, ○ 그 외) <input type="checkbox"/> 인공지능 기반 디지털의료기기 <input type="checkbox"/> 신개발의료기기 (○ 체외진단의료기기, ○ 디지털의료기기, ○ 그 외)
융복합 의료제품	<input type="checkbox"/> 혁신기술 적용 융복합 의료제품 <input type="checkbox"/> 디지털융합의약품
식품	<input type="checkbox"/> 새로운 기능성 내용으로 인정받고자 하는 기능성 원료 <input type="checkbox"/> 세포·미생물배양 등 새로운 기술을 이용하여 얻은 것으로서 식품으로 사용하려는 원료
기타	<input type="checkbox"/> 그 밖에 식약처장이 필요하다고 인정하는 경우

2. 사전상담 세부유형

구분	대상
의약품	<input type="checkbox"/> 식품·의약품 등 해당 여부 및 적용 가능 법령 <input type="checkbox"/> 임상시험계획 관련(<input type="checkbox"/> 품질, <input type="checkbox"/> 비임상, <input type="checkbox"/> 계획서(임상시험결과 포함), <input type="checkbox"/> 통계) <input type="checkbox"/> 품목허가 관련(<input type="checkbox"/> 품질, <input type="checkbox"/> 비임상, <input type="checkbox"/> 임상, <input type="checkbox"/> 통계) <input type="checkbox"/> 기타
의료기기	<input type="checkbox"/> 적용 가능 법령 <input type="checkbox"/> 임상시험계획 관련 (<input type="checkbox"/> 품질, <input type="checkbox"/> 기술문서, <input type="checkbox"/> 비임상, <input type="checkbox"/> 계획서(임상시험결과 포함), <input type="checkbox"/> 통계) <input type="checkbox"/> 품목허가 관련(<input type="checkbox"/> 품질, <input type="checkbox"/> 기술문서, <input type="checkbox"/> 비임상, <input type="checkbox"/> 임상, <input type="checkbox"/> 통계) <input type="checkbox"/> 기타
융복합 의료제품	<input type="checkbox"/> 적용 가능 법령 <input type="checkbox"/> 임상시험계획 관련 (<input type="checkbox"/> 품질, <input type="checkbox"/> 기술문서, <input type="checkbox"/> 비임상, <input type="checkbox"/> 계획서(임상시험결과 포함), <input type="checkbox"/> 통계) <input type="checkbox"/> 품목허가 관련(<input type="checkbox"/> 품질, <input type="checkbox"/> 기술문서, <input type="checkbox"/> 비임상, <input type="checkbox"/> 임상, <input type="checkbox"/> 통계)
식품	<input type="checkbox"/> 식품·의약품 등 해당 여부 및 적용 가능 법령 <input type="checkbox"/> 안전성 <input type="checkbox"/> 기능성 <input type="checkbox"/> 특성 <input type="checkbox"/> 기타

3. 상담회의 개요

항목		내용
회의 안건(상담신청사항)		
개최일시 및 장소		
참석자 명단	신청인	
	상담자	

4. 사전상담 결과

질의내용	상담결과

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

Q1

사전상담은 누구나 신청할 수 있나요?

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

Q2

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

- 기본적으로 사전상담 신청 횟수에 제한은 없습니다.
- 다만, 동일 목적의 사전상담을 이전에 받으신 이후 유의미한 새로운 정보가 추가되지 않은 경우, 신규 사전상담 대상에서 제외될 수 있음을 양해하여 주시기 바랍니다.

Q3

해외에 있는 개발자도 상담 신청이 가능한가요?

- 해외에 거주하시는 개발자도 혁신제품 사전상담 신청이 가능하며, 식약처에 직접 방문하기 어려우신 경우 영상 또는 서면 상담을 활용하실 수 있습니다.