

2024

의료제품 신속심사 통합 안내서

2024. 7.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

「의료제품 신속심사 통합안내서」는 의료제품 신속심사 대상 중 신속심사과에서 수행하는 신속심사 대상 지정범위, 업무절차 등에 대하여 알기 쉽게 설명한 자료입니다.

본 통합안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 통합안내서는 2024년 7월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ 본 통합안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전평가원 신속심사과로 문의하시기 바랍니다.

전화 : 043-719-5068

팩스 : 043-719-5060

CONTENTS

1. 의료제품의 신속심사에 대한 업무 절차(공무원 지침서) 5
2. 의료제품의 신속심사 지정신청 시 고려사항(민원인 안내서) 55
3. 의료제품 신속심사 전문가협의체 운영에 대한 업무절차(공무원지침서) 93
4. 의료제품의 신속심사 운영방안(2020.9.1.) 125

01

의료제품의 신속심사에 대한 업무 절차 (공무원 지침서)



의료제품의 신속심사에 대한 업무 절차 [공무원 지침서]

2024. 6.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

신속심사과

지침·안내서 제·개정 점검표

명칭

의료제품의 신속심사에 대한 업무절차[공무원 지침서]

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : _____)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 정보제공 등 직원 교육용 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 법령, 고시·훈령·예규와 같은 규정 또는 식약처장이 정한 특정한 사안에 대하여 그 절차 등의 내용을 알기 쉽게 풀어 설명하거나 식약처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2024 년 6 월 26 일

담당자
확 인(부서장)

엄소영
박재현

이 지침서는 의료제품의 신속(우선)심사 대상품목의 지정 및 심사에 대한 업무절차의 세부 지침을 정한 것으로서 식품의약품안전평가원 관련 부서 담당 직원의 업무처리를 위한 것입니다.

본 지침서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 지침서는 2024년 6월 현재 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “공무원 지침서”란 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것임(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 지침서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 식품의약품 안전평가원 신속심사과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호 : 043-719-5068

팩스번호 : 043-719-5060

제·개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	지침서-0983-01	2020.9.28.	제정
2	-	2021.3.31.	개정
3	지침서-0983-02	2021.5.31.	개정
4	지침서-0983-03	2024.6.26.	개정

목 차

1. 목적(Purpose)	10
2. 배경(Background)	10
3. 관련 법령, 지침 등(References)	10
4. 방침(Policy)	11
5. 정의(Definitions)	13
6. 절차(Procedures)	17
7. 업무수행 흐름도(Flow chart)	25
8. 시행(Effectiveness)	31
 [붙임 1] 신속(우선)심사 대상 및 심사담당 부서	32
[붙임 2] 의약품 관련 양식	37
[붙임 3] 의료기기 관련 양식	47

1. 목적(Purpose)

- ▶ 이 업무수행편람은 의료제품의 신속(우선)심사대상 중 신속심사과 소관 업무에 필요한 대상·범위, 절차 및 방법 등에 관하여 세부사항을 정함으로써 업무의 일관성과 통일성을 기하는 것을 목적으로 한다.

※ 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률에 따른 첨단바이오의약품 중 신속처리 대상품목의 심사는 본 업무절차 대상에 포함되지 않음

2. 배경(Background)

- ▶ 신속심사 업무는 감염병의 대유행 예방 또는 치료, 기존 치료법이 없는 생명을 위협하거나 중대한 질환의 치료 등을 위한 의료제품의 신속한 제품화를 도모하고자 수행되는 업무이며, 이를 통해 공중보건 및 국민의 삶의 질 향상에 기여할 것으로 기대된다.

3. 관련 법령, 지침 등(References)

3.1. 법령

○ 민원

- ▶ 「식품의약품안전처와 그 소속기관 직제시행규칙」 (총리령)
- ▶ 「민원처리에 관한 법률」 같은법 시행령 및 같은법 시행규칙
- ▶ 「식약처 민원 처리에 관한 규정」 (식약처 훈령)

○ 의약품

- ▶ 「약사법」 (법률)
- ▶ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령)
- ▶ 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 (식약처 고시)
- ▶ 「생물학적제제 등의 품목허가·심사규정」 (식약처 고시)
- ▶ 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 (식약처 고시)

○ 의료기기

- ▶ 「의료기기법」 (법률)
- ▶ 「의료기기법 시행규칙」 (총리령)
- ▶ 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 (법률)
- ▶ 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 (식약처 고시)
- ▶ 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 (식약처 고시)
- ▶ 「혁신의료기기 허가 등에 관한 특례 규정」 (식약처 고시)

3.2. 문서

- ▶ 의료제품의 신속심사 운영방안(신속심사과-4호, 2020.9.1.)
- ▶ 허가·신고·심사 등에 관한 규정 통합운영 대상 의료기기 신속심사 방안(신속심사과-1171호, 2021.5.4.)

3.3. 부서

3.2.1. 신속(우선)심사 민원의 주관부서

- ▶ 신속심사과

4. 방침(Policy)

- ▶ 신속심사과에서 수행하는 신속(우선)심사 업무는 이 편람에 따라 수행하는 것을 원칙으로 한다.
- ▶ 적용범위: 다음 어느 하나에 해당하는 경우 신속심사과에서 수행하는 신속(우선)심사 대상으로 한다. 관련 법령에 따라 우선심사 대상 의약품 지정서를 발급받은 품목은 신속심사과에서 수행하게 되며, 이외의 신속심사 대상 의료제품의 경우 의약품심사부, 바이오생약심사부, 의료기기심사부의 각 해당부서에서 수행하며 [붙임 1]의 별도 절차를 적용한다.

○ 의약품

- ▶ 심각한 중증질환 또는 「희귀질환관리법」 제2조제1호에 따른 희귀질환을 치료하기 위한 목적으로 사용되는 의약품으로서, 대체 가능한 의약품이 없거나 대체 가능한 의약품에 비하여 안전성·유효성을 현저히 개선*하였거나 개선할 것으로 예상되는 경우

* 임상시험자료를 통해 해당 질환에서 임상적 의미가 있는 개선을 보이거나, 기존 치료제가 있는 경우에는 기존 치료법보다 유효성 또는 안전성 측면에서 현저히 개선을 나타냄을 보여야 함

- ▶ 생물테러감염병 및 그 밖의 감염병 대유행(치명적인 대유행감염병의 발생을 포함한다) 등 공중보건에 심각한 위협을 끼칠 우려가 있는 감염병의 예방 또는 치료를 목적으로 하는 의약품으로서, 기존 치료법이 없거나 기존 치료법에 비해 작용 원리·기전 등이 전혀 새로운 신개념 의약품 또는 기존 치료법보다 유효성 등에서 의미 있는 개선을 보인 경우
- ▶ 혁신형 제약기업이 개발한 신약에 해당하며 보건복지부장관의 지정 요청이 있는 의약품

○ 의료기기

- ▶ 희소의료기기(지정된 품목에 한함)
- ▶ 혁신의료기기(지정된 품목에 한함)
- ▶ 「의료기기 허가·신의료기술평가 등 통합운영 규정」에 따른 허가·신의료기술평가 통합운영 대상 의료기기 중 ‘통합운영 동시신청’ 민원

* 이미 허가를 신청하여 심사받던 중 통합운영으로 전환하여 신청하는 경우는 신속 심사 대상에 해당하지 않음

5. 정 의(Definitions)

5.1. 용어의 정의

○ **(신속(우선)심사)** 의약품 및 의료기기(이하 '의료제품')의 허가 신청 시 다른 의료제품보다 우선하여 신속하게 심사하는 것을 말함

○ **(희귀의약품)** 「희귀질환법」 제2조제1호에 따른 희귀질환을 진단하거나 치료하기 위한 목적으로 사용되거나, 적용 대상이 드문 의약품으로서 대체 가능한 의약품이 없거나 대체 가능한 의약품보다 현저히 안전성 또는 유효성이 개선된 의약품

* (관련) 「약사법」 제2조제18호

○ **(혁신형 제약기업)** 신약 연구개발 등에 대통령령으로 정하는 규모 이상의 투자를 하는 제약기업이거나, 국내에서 대통령령으로 정하는 규모 이상의 신약 연구개발 투자실적이 있거나 신약 연구개발을 수행하고 있는 외국계 제약기업으로서 보건복지부장관으로부터 인증*을 받은 제약기업

* 혁신형 제약기업 인증현황 (보건복지부 고시)

○ **(심각한 중증질환)** 생명을 위협하는 암 등 중대한 질환으로 적절한 치료가 수반되지 않는 경우 사망할 가능성이 높은 질환 또는 일상적인 기능 수행에 심각한 영향을 주는 질환

일시적이고 일회성인 이환은 이 정의에 해당되지 않지만 이환이 오래 지속되거나 재발하는 경우는 비가역적이 아니어도 이 정의에 해당된다. 질병 또는 상태가 중대한지 여부는 생존, 일상적 기능 수행, 또는 치료하지 않고 방치했을 때 질환의 상태가 악화될 가능성 등과 같은 인자들에 미치는 영향을 고려하여 임상적 판단에 따라 판정한다.

○ **(기존치료법)** 신청하고자 하는 의약품과 동일한 적응증으로 이미 국내에서 허가된 의약품이면서 신청하고자 하는 적응증에 대한 국내 표준치료(standard of care)와 부합하는 치료

○ **(기존의 치료법보다 유효성 등에서 의미 있는 개선을 보이는 경우)**

- 해당 질환에 기존치료법에서 확인되지 않은 의미있는 중대한 치료적 효과를 나타내는 경우
- 기존 치료법과 비교하여 질환으로 인한 중대한 상태에 개선된 효과를 나타내는 경우
- 기존 치료법에 내약성이 없거나 치료에 실패한 환자에서 질환으로 인한 중대한 상태에 효과가 있는 경우
- 기존 치료법과 병용 불가능한 다른 주요 약물과 효과적으로 함께 사용할 수 있는 경우
- 기존 치료법과 유효성이 유사하면서, (1)기존 치료법 사용 시 발생하는 중대한 독성이 없거나, (2)중대한 질환 치료의 영구중단을 초래하는 덜 중대하지만 흔한 독성을 억제하거나, 또는 (3)유해한 약물 상호작용의 가능성이 더 낮은 경우
- 기존 치료법과 안전성 및 유효성이 유사하면서, 중대한 상태가 개선될 것으로 예상되는 경우

○ **(생물테러감염병)** 고의 또는 테러 등을 목적으로 이용된 병원체에 의하여 발생된 감염병 중 보건복지부 장관이 고시하는 감염병

* (관련) 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제9호, 「질병관리청장이 지정하는 감염병의 종류 고시」

* 탄저, 보툴리눔독소증, 페스트, 마버그열, 에볼라바이러스병, 라싸열, 두창, 야토병

- **(첨단바이오향품)** 「약사법」 제2조제4호에 따른 의약품으로, 「첨단 재생의료 및 첨단바이오향품 안전 및 지원에 관한 법률」 제2조제5호에 따른 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제, 첨단바이옥복합제제, 그 밖에 세포나 조직 또는 유전물질 등을 함유하는 의약품으로서 총리령으로 정하는 의품을 말함

* (관련) 「첨단재생의료 및 첨단바이오향품 안전 및 지원에 관한 법률」 제2조제5호

- **(희소의료기기)** 국내에 대상 질환 환자 수가 적고 용도상 특별한 효용 가치를 갖는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 지정하는 의료기기

* (관련) 「의료기기법」 제8조제1항제2호

- **(혁신의료기기)** 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기 중 정보통신기술, 생명공학기술, 로봇기술 등 기술집약도가 높고 혁신 속도가 빠른 분야의 첨단 기술의 적용이나 사용방법의 개선 등을 통하여 기존의 의료기거나 치료법에 비하여 안전성·유횥성을 현저히 개선하였거나 개선할 것으로 예상되는 의료기기로서 식품의약품안전처장으로부터 지정을 받은 의료기기

* (관련) 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제2조제4호

- **(허가·신의료기술평가 통합운영 의료기기)** 의료기기 허가, 요양급여대상·비급여대상 여부 확인, 신의료기술평가를 동시에 검토하여 의료기기 시장진입 소요기간을 단축시키는 제도를 ‘통합운영’이라 하며, 통합운영 제도에 신청하여 통합운영 검토대상에 적합한 의료기기를 말함

* (관련) 「의료기기 허가·신의료기술평가 등 통합운영에 관한 규정」

5.2. 접수담당자

- ▶ 신청인(신청 업체)이 의약품안전나라>의약품통합정보시스템 또는 의료기기 전자민원창구를 통하여 신속(우선)심사 대상 지정 및 품목허가 신청한 신속심사 건을 처리담당자에 지정해 주는 자로서 신속심사과장이 지정한 자이며, 처리담당자와 동일할 수 있다.

5.3. 처리담당자

- ▶ 접수담당자에 의해 배정된 신속심사 건을 관련 법규 등에 따라 의약품 및 의료기기 품목허가 심사자료 중 의약품의 안전성·유효성(이하 안유), 기준 및 시험방법(이하 품질), 의료기기의 기술문서, 임상시험자료 등 심사를 담당하는 자(심사담당자)와 동일할 수 있으며 신속심사과 업무 분장 사항에 따른다.

5.4. 심사담당자

- ▶ 의약품 및 의료기기 품목 허가 심사자료 중 의약품의 안전성·유효성(이하 안유), 기준 및 시험방법(이하 품질), 의료기기의 기술문서 및 임상시험자료 등 분야별 심사를 담당하는 자로서 신속심사과 업무분장에 따른다. 전담심사팀을 구성하는 경우에는 관련부서의 각 분야 심사담당자(임상통계 담당자 포함)를 모두 포함한다.

5.5. 전담심사팀

- ▶ 의약품 허가 심사자료의 검토를 위해 한시적으로 구성되어 허가심사를 수행하는 팀을 말한다. 생물테러감염병 또는 감염병의 대유행 등 공중 보건에 심각한 위해를 끼칠 우려가 있는 감염병의 예방 또는 치료 의약품의 경우 허가신청 접수 시 전담심사팀을 구성할 수 있으며, 허가신청 품목에 따라

의약품안전국 의약품허가총괄과(의약품), 바이오생약국 바이오의약품 정책과(바이오허가TF)(생물의약품), 의료기기안전국 의료기기허가과(의료기기)의 담당자, 신속심사과의 연구관(사무관), 주무관(심사관) 및 관련 부서의 연구관(사무관), 주무관(심사관) 등으로 전담심사팀을 구성·운영할 수 있다.

5.6. 의료제품 신속(우선)심사 전문가협의체

- ▶ 의약품의 신속심사 대상 지정, 품질 및 안전성·유효성, 의료기기의 기술 문서 및 임상시험자료 심사업무 수행 시 자문하기 위하여 최선의 과학적 지식 및 전문성을 가지고 있는 내·외부 전문가로 구성된 일시적인 협의체를 말한다.

5.7. 업무대행자

- ▶ 업무분장 사항 중 접수담당자, 처리담당자 및 심사담당자 부재 시 각각의 업무를 대행하도록 지정된 자이다.

5.8. 신청인

- ▶ 개발 중인 의약품 또는 의료기기의 허가를 득하기 위하여 신속(우선)심사 대상 지정으로 지정하여 줄 것을 신청하는 민원인으로서 관계 법령에 따른 업허가를 보유하고 있거나 이를 신청 중인 자를 말한다.

6. 절차(Procedures)

6.1 의약품

6.1.1 신속(우선)심사대상 지정

- 신속심사과에서 수행하는 신속(우선)심사 대상품목 지정은 아래와 같이 신청하여 지정한다.

- ▶ 신청자는 의약품통합정보시스템 전자민원창구를 통하여 신속심사대상 지정을 신청[붙임 2-1]한다. 신속심사대상 의약품은 생물학적제제, 유전자 재조합의약품, 한약제제 및 생약제제를 포함한다. 신속심사대상으로 지정하는 경우 [붙임 2-3] ‘의약품 신속(우선)심사 지정 결과 통지서’ 와 [붙임 2-4] ‘우선심사 대상 의약품 지정서’ 를 발급한다.

<신속심사와 심사 대상 지정 의료제품>

- ① 심각한 중증질환 또는 「희귀질환관리법」 제2조제1호에 따른 희귀질환을 치료하기 위한 목적으로 사용되는 의약품으로서, 대체 가능한 의약품이 없거나 대체 가능한 의약품에 비하여 안전성·유효성을 현저히 개선하였거나 개선할 것으로 예상되는 경우
- ② 생물테러감염병 및 그 밖의 감염병 대유행(치명적인 대유행감염병의 발생을 포함한다) 등 공중보건에 심각한 위해를 끼칠 우려가 있는 감염병의 예방 또는 치료를 목적으로 하는 의약품으로서, 기존 치료법이 없거나 기존 치료법에 비해 작용 원리·기전 등이 전혀 새로운 신개념 의약품 또는 기존 치료법보다 유효성 등에서 의미 있는 개선을 보인 경우
- ③ 혁신형 제약기업이 개발한 신약에 해당하며 보건복지부장관의 지정 요청이 있는 의약품

- ▶ 다만 치명적인 대유행감염병에 사용하는 의약품과 같이 신속한 도입이 필요한 경우에는 신속심사대상 지정 신청이 없는 경우라도 신속심사대상 의약품으로 지정할 수 있다.
- ▶ 또한 신속심사 대상 의약품이면서 희귀의약품인 경우 동시 지정 신청이 가능하며, 혁신형 제약기업에서 개발한 신약 중 보건복지부장관의 지정 요청이 있는 의약품의 경우 허가신청과 동시에 신속심사 대상 지정을 신청할 수 있으나 핵심 임상시험(예: 3상)의 주요 결과(Topline result)*가 얻어진 경우에는 허가 신청 이전에도 지정 신청할 수 있다.

* 핵심 임상시험 결과의 유효성·안전성 주요 결과를 개요 수준으로 요약·정리한 자료

6.1.1.1 접수 및 배정

- 접수부서(신속심사과) 접수담당자는 처리담당자에게 지정신청서와 제출 자료를 배정한다.

6.1.1.2 지정신청 심사 및 결과 통보

- 처리담당자는 제출된 자료를 검토하며, 필요한 경우 신청인에게 보완 자료를 요청할 수 있다.
- 신청 업체는 식약처의 1차 검토결과에 따라 보완자료가 요구된 경우 추가 자료를 제출할 수 있으며, 이 때 처리기간은 1회 30일 이내의 기간에서 최대 2회까지 연장 신청 가능하다.
- 처리담당자는 신속(우선)심사 대상 지정 신청사항을 검토하여 그 최종 심사결과를 30일 이내에 신청인에게 회신한다. 다만, 신속(우선)심사 대상 의약품이면서 희귀의약품으로 동시에 지정 신청한 경우 20일 이내에 검토하여 신청인(의약품 신속(우선)심사 지정 신청) 및 의약품정책과(희귀의약품 지정 신청)에게 회신한다.
- 필요시 의료제품 신속(우선)심사 전문가협의체를 구성하여 자문을 요청할 수 있다.
- 4. 방침의 신속심사 적용범위에 해당하는 의약품 지정 시, 메모보고 등을 통해 관련부서(허가부서, 정책부서, 의약품심사부·바이오생약심사부의 해당심사부서)에 의견조회를 실시하고, 필요시 관련부서장 대면회의를 개최할 수 있다.

6.1.2 신속(우선)심사

6.1.2.1 접수 및 배정

- 신청자는 의약품통합정보시스템을 통하여 의약품 신속심사를 신청한다.

- 접수부서(의약품허가총괄과 또는 바이오의약품정책과(바이오허가TF))는 신속심사 대상 의약품으로 신청한 의약품 민원(우선심사 대상 의약품 지정서 등 신속심사 대상임을 확인할 수 있는 자료 포함)을 접수하여 신속심사과로 협의 의뢰한다.
- 생물테러감염병 또는 감염병의 대유행 등 공중보건에 심각한 위협을 끼칠 우려가 있는 감염병의 예방 또는 치료 의약품의 경우 허가신청 접수시 전담심사팀을 구성한다. 전담심사팀은 허가부서(의약품허가총괄과 또는 바이오의약품정책과(바이오허가TF))의 담당자, 신속심사과 기준 및 시험방법 및 안전성·유효성 심사자, 의약품심사부 또는 바이오생약심사부 해당부서의 기준 및 시험방법 및 안전성·유효성 심사자, 사전상담과의 임상통계심사자, 의약품안전국 또는 바이오생약국의 위해성관리계획(RMP) 검토자, 제조 및 품질관리 기준(GMP) 실시상황 평가자, 특허관계 확인 검토자 등으로 구성할 수 있다. 첨단기술을 적용한 신약 또는 신물질 신약의 경우에도 구성할 수 있다.
- 신속심사과의 접수담당자는 허가신청서 및 제출자료를 처리담당자에게 배정한다.

6.1.3.2 신속(우선)심사 및 결과 통보

- 처리담당자는 제출된 자료를 검토하고, 전담심사팀이 구성된 경우 팀원에게 신청서 및 제출자료를 공람하며, 전담심사팀원은 관련 심사 규정, 민원인 안내서 및 공무원 지침서에 따라 신속심사 신청사항을 검토한다. 처리담당자가 각 분야별 심사결과를 취합하여 의약품허가총괄과 또는 바이오의약품정책과(바이오허가TF)에 회신한다. 이 경우 다른 의약품의 허가 신청에 우선하여 신속히 심사하여 해당 제품의 허가에 소요되는 기간이 법정처리기간보다 단축될 수 있도록 하여야 하며, 우선심사 대상으로 지정한 의약품에 대해서는 특별한 사정이 없는 한 90일 이내에 심사해야 한다.

- 회신 내용이 보완인 경우 처리담당자는 각 심사담당자의 검토 결과를 취합하여 의약품허가총괄과 또는 바이오의약품정책과(바이오허가TF)에게 심사결과를 회신하고, 의약품허가총괄과 또는 바이오의약품정책과(바이오허가TF)은 심사결과에 따라 신청인에게 보완자료를 요청한다. 신청인이 보완자료를 접수하면 처리 담당자는 신속하게 보완자료를 심사담당자에게 공람하고, 보완자료 검토 결과를 취합하여 접수부서로 회신한다. 재보완(2차보완)이 필요한 경우에 동일하게 진행한다.
- 필요시 중앙약사심의위원회, 의약품심사자문단, 의료제품 신속심사 전문가 협의체 등 분야별 외부전문가 자문을 요청할 수 있다.

6.2 의료기기

6.2.1. 신속심사 대상

6.2.1.1 회소의료기기 (지정된 것에 한함)

- 회소의료기기 : 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제35조에 따라 회소의료기기로 지정된 의료기기
- 회소의료기기는 의료기기정책과에서 지정한다.
- 신속심사과에서 수행하지 않는 회소의료기기(디지털헬스기기, 체외진단 의료기기)에 대한 심사는 의료기기심사부 해당부서에서 별도의 절차에 따라 처리한다.

6.2.1.2 혁신의료기기 (지정된 것에 한함)

- 혁신의료기기 : 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제21조에 따라 혁신의료기기로 지정된 의료기기
- 혁신의료기기는 혁신진단기기정책과에서 지정한다.

- 신속심사과에서 수행하지 않는 혁신의료기기(디지털헬스기기, 체외진단 의료기기)에 대한 심사는 의료기기심사부 해당부서에서 별도의 절차에 따라 처리한다.

6.2.1.3 허가·신의료기술평가 통합운영대상 의료기기 (별도 지정 신청 불필요)

- 허가·신의료기술평가 통합운영대상 의료기기 : 「의료기기 허가·신의료기술평가 등 통합운영에 관한 규정」에 따른 허가·신의료기술평가 통합운영 대상 의료기기(디지털헬스기기, 체외진단의료기기 제외)
- 허가·신의료기술평가 통합운영대상 의료기기는 별도의 지정 절차가 없으며, 신속심사과의 신속심사 대상은 ‘허가·신의료기술평가 통합운영 대상 의료기기’ 중 ‘통합운영 동시신청’ 민원에 한한다.
- 신속심사과에서 수행하지 않는 통합운영대상 의료기기(디지털헬스기기, 체외진단의료기기), 통합운영 전환신청 의료기기에 대한 심사는 의료기기심사부 담당부서에서 별도의 절차에 따라 처리한다.

6.2.2. 신속심사

6.2.2.1. 접수 및 배정

- 신청자는 전자민원창구를 통하여 의료기기 신속심사를 신청한다.
- 접수부서(의료기기허가과)는 신속심사로 신청한 의료기기 민원(희소의료기기, 혁신의료기기 및 허가·신의료기술평가 통합운영 동시신청)을 접수하여 신속심사과로 협의 의뢰한다.
- 신속심사과의 접수담당자는 허가신청서 및 제출자료를 처리담당자에게 배정한다.
 - ‘허가·신의료기술평가 통합운영 동시신청’ 한 민원 중 통합운영 대상 여부 판단 후 ‘통합운영 대상 의료기기’에 해당하는 경우, 신속심사과에서

신속심사를 수행하고, 통합운영 대상에 해당하지 않는 경우, 의료기기 심사부 담당부서로 이관한다.

- 의료기기 허가 진행 중 통합운영으로 전환하여 신청한 ‘허가·신의료기술평가 통합운영 전환신청’ 민원은 신속심사 대상에 해당하지 않고, 의료기기심사부 담당부서에서 별도의 절차에 따라 심사한다.

6.2.2.2. 신속심사 및 결과 통보

- 처리담당자는 제출된 자료를 검토하며, 처리담당자 및 심사담당자는 심사규정 및 민원인 안내서 및 공무원 지침서에 따라 신속심사 신청사항을 검토한다. 처리담당자가 각 분야별 심사결과를 취합하여 지정된 기일 내에 접수부서로 회신한다. 이 경우 다른 의료제품의 허가신청에 우선하여 신속히 심사하여 해당제품의 허가에 소요되는 기간이 법정 처리기간보다 단축될 수 있도록 한다.
 - 회신 내용이 보완인 경우 처리담당자는 각 심사담당자의 검토 결과를 취합하여 의료기기허가과에 심사결과를 회신하고, 의료기기허가과는 심사결과에 따라 신청인에게 보완자료를 요청한다. 신청인이 보완자료를 접수하면 처리 담당자는 신속하게 보완자료를 심사담당자에게 공람하고, 보완자료 검토 결과를 취합하여 접수부서로 회신한다. 재보완(2차보완)이 필요한 경우에 동일하게 진행한다.
 - 필요시 의료기기위원회, 의료기기 외부전문가 참여프로그램 및 의료제품 신속심사 전문가협의체 등 외부전문가 자문을 요청할 수 있다.
- ※ 혁신의료기기의 경우에는「혁신의료기기 허가 등에 관한 특례 규정」에 따라 최우선으로 심사하여야 하며, 전담심사자 지정 및 신청인의 요청에 따른 별도의 상담·검토 등을 실시할 수 있다.

<혁신의료기기 허가 등에 관한 특례 규정>(식약처 고시)

제6조(우선심사의 절차 및 방법 등) ① 시행규칙 제4조제2항에 따라 우선심사를 요청받은 식약처장 또는 한국의료기기안전정보원장은 해당 의료기기에 대하여 「의료기기법」 제6조제5항 및 제15조제6항에 따라 허가 또는 인증을 신청하여 심사가 진행 중인 의료기기(「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」제24조에 따른 신속심사 대상 의료기기를 포함한다) 보다 우선하여 심사를 진행하여야 한다.

② 식약처장은 제1항에 따른 우선심사를 위해 전담심사자를 지정할 수 있으며, 신청인의 요청에 따라 다음 각 호의 지원을 할 수 있다.

1. 안전성 및 성능 확인을 위한 시험규격, 실측치 자료 등의 상담 및 검토
2. 임상시험에 관한 자료 등의 상담 및 검토
3. 보완사항에 대한 상담 및 검토
4. 신청 제품 및 제출자료에 대한 설명회 지원

6.3. 기타사항

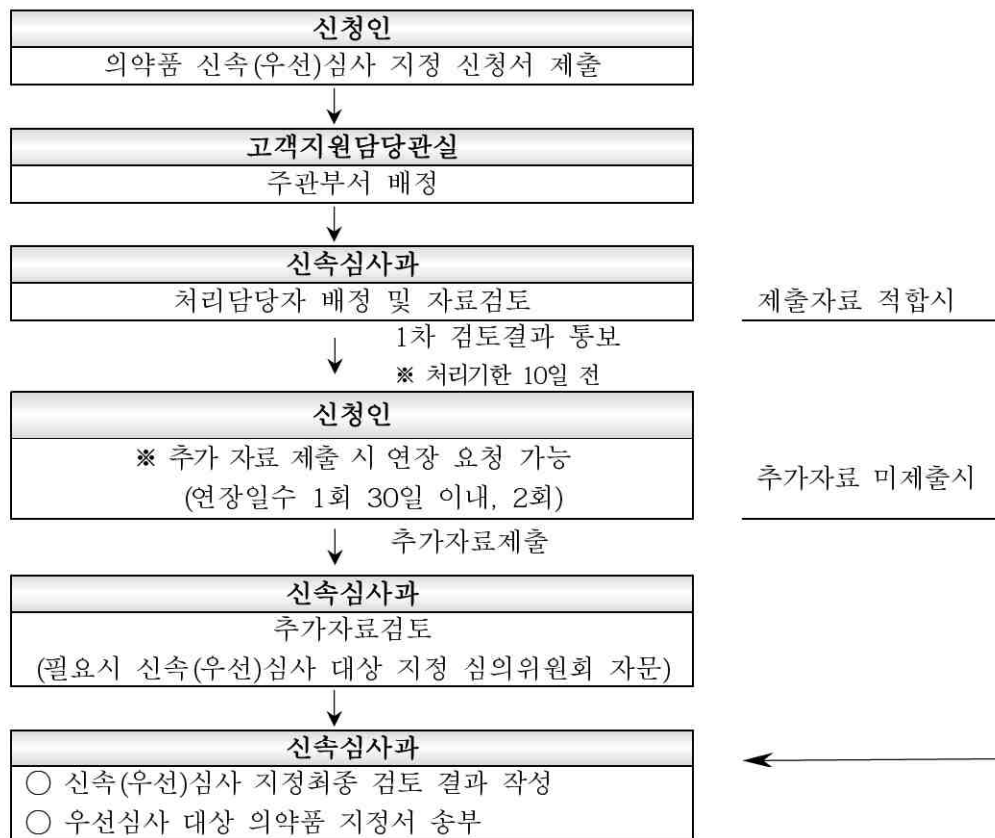
6.3.1. 신속(우선)심사 대상 지정 취소

- 신속심사 대상으로 지정받은 의약품이 다음 어느 하나에 해당하는 경우 신속심사 대상 지정을 취소할 수 있다.
 - 1) 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우
 - 2) 품목허가를 받기 전에 「약사법」 제35조의4제2항 각 호의 어느 하나에 해당하지 아니하게 된 경우
 - 3) 후속임상시험 등에서 신속심사 지정기준에 충족되지 않은 결과가 나타난 경우. 이때 지정통지 받은 자는 이러한 사실을 품목 허가 신청 전까지 식품의약품안전처에 보고해야 함

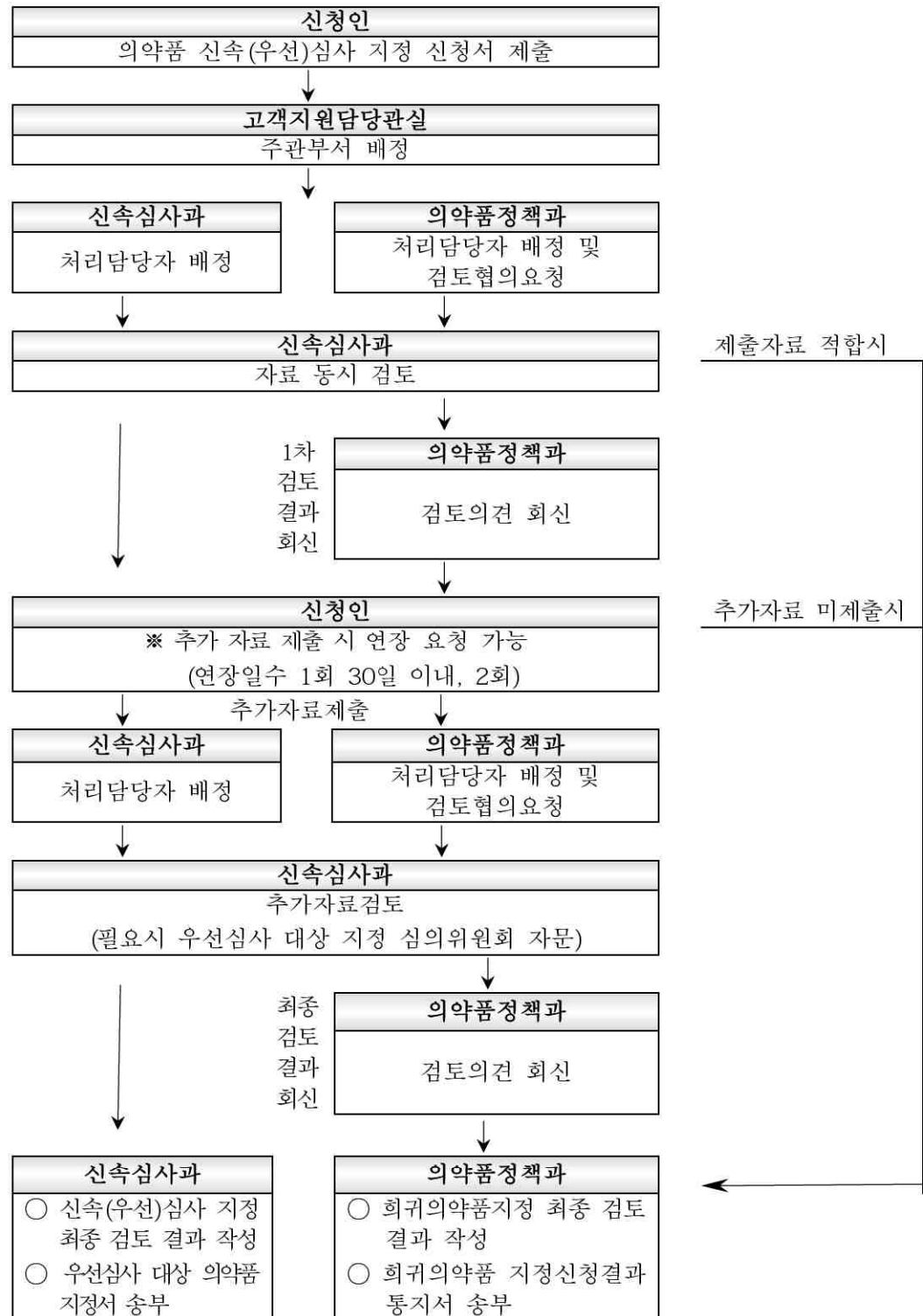
7. 업무수행 흐름도(Flow chart)

7.1 의약품 신속(우선)심사 대상 지정

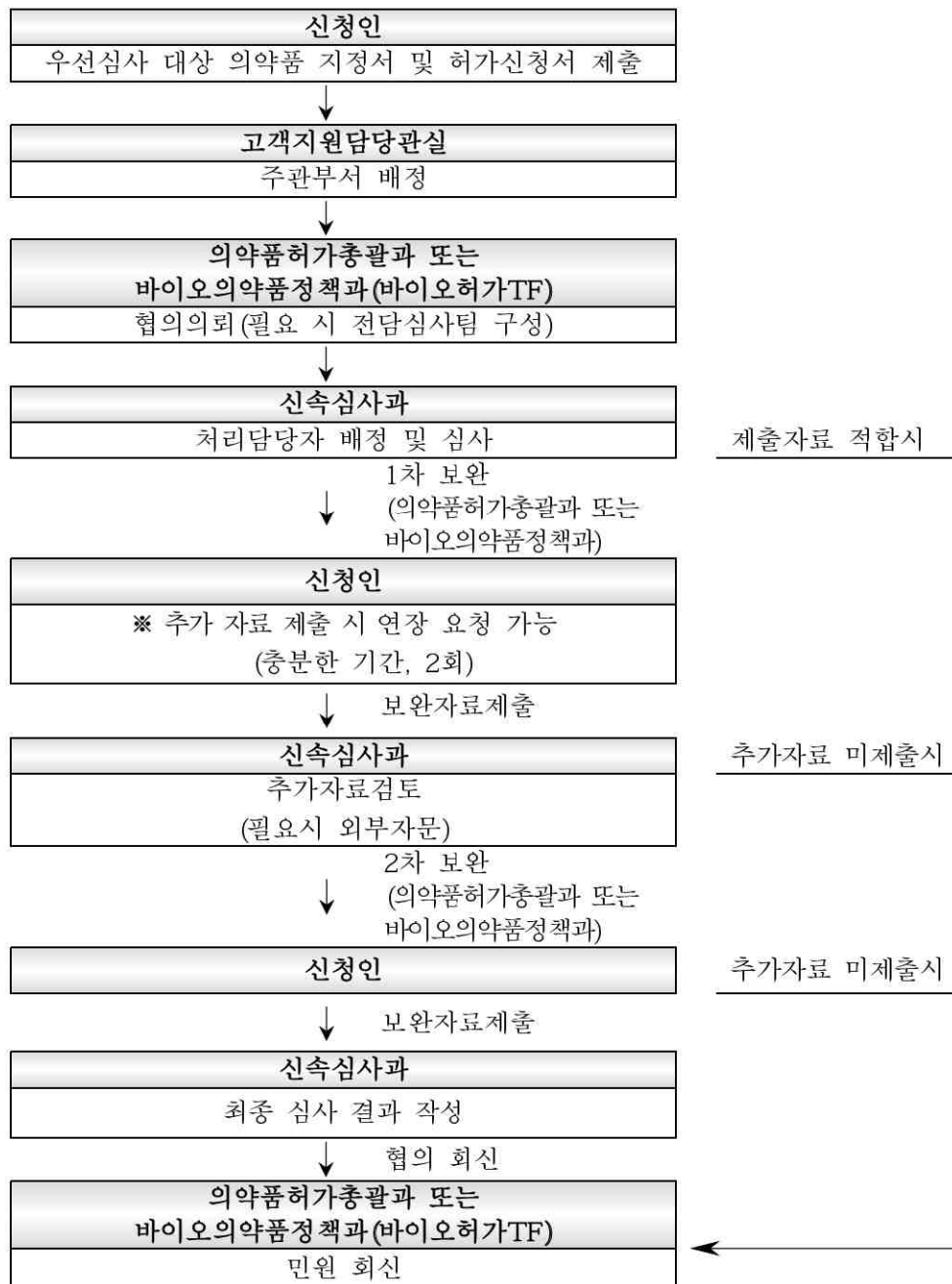
7.1.1 단독 신청



7.1.2 신속(우선) 심사 및 희귀의약품 지정 동시 신청



7.2 의약품 신속(우선)심사



7.3 의료기기 신속심사

7.3.1 희소의료기기



7.3.2 혁신의료기기



7.3.3 허가·신의료기술평가 통합운영 대상 의료기기



8. 시행(Effectiveness)

- ▶ 이 편람은 승인한 날부터 시행한다.

[붙임 1] 신속(우선)심사 대상 및 심사담당 부서

구분	분류	종 류	심사담당부서	관련 규정 및 지침
신속 심사 대상	의약품, 바이오 (첨단바이오 의약품 중 신속처리대상 제외)	① 심각한 중증질환 또는 「희귀질환관리법」 제2조제1호에 따른 희귀질환을 치료하기 위한 목적으로 사용되는 의약품으로서, 대체 가능한 의약품이 없거나 대체 가능한 의약품에 비하여 안전성·유효성을 현저히 개선하였거나 개선할 것으로 예상되는 경우 ② 생물테러감염병 및 그 밖의 감염병 대유행(치명적인 대유행감염병의 발생을 포함한다) 등 공중보건에 심각한 위해를 끼칠 우려가 있는 감염병의 예방 또는 치료를 목적으로 하는 의약품으로서, 기존 치료법이 없거나 기존 치료법에 비해 작용 원리·기전 등이 전혀 새로운 신개념 의약품 또는 기존 치료법보다 유효성 등에서 의미 있는 개선을 보인 경우 ③ 혁신형 제약기업이 개발한 신약에 해당하며 보건복지부장관의 지정 요청이 있는 의약품	신속심사과	「약사법」, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」, 「의료제품의 신속심사 운영방안」(20.9.1, 지침)
	첨단 바이오 의약품	· 생명위협 또는 중대질환 치료목적 · 생물테러감염병 또는 감염병 대유행 등 감염병 예방 또는 치료목적 · 희귀질환치료제	세포유전자 치료제과	「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」
	그 외 의약품	· 의약품 품목허가·신고·심사 규정 제58조 해당하는 품목 · 생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정 제41조 해당하는 품목 · 한약(생약)제제 등의 품목허가·신고 ·심사 규정 제43조 해당하는 품목	의약품심사부, 바이오생약심사부 소관 부서	「의약품 품목허가·신고·심사 규정」, 「생물 학적제제 등의 품목허 가·심사 규정」, 「한약 (생약)제제 등의 품목 허가·신고·심사 규정」

	회소 의료기기	④ 회소의료기기(*디지털헬스기기, 체외진단의료기기 제외)	신속심사과	「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」, 「의료제품의 신속심사 운영방안」(‘20.9.1, 지침)
		디지털헬스기기	디지털헬스규제 지원과	
		체외진단의료기기	체외진단기기과	
	혁신 의료기기	⑤ 혁신의료기기(*디지털헬스기기, 체외진단의료기기 제외)	신속심사과	「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」, 「혁신의료기기 허가 등에 관한 특례 규정」, 「의료제품의 신속심사 운영방안」(‘20.9.1, 지침)
		디지털헬스기기	디지털헬스규제 지원과	
		체외진단의료기기	체외진단기기과	
	허가·신의료 기술평가 통합운영 대상 의료기기	⑥ 허가·신의료기술평가 통합운영 대상 의료기기 (*디지털헬스기기, 체외진단의료기기 제외)	신속심사과	「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」, 「의료기기 허가·신의료기술평가 등 통합운영에 관한 규정」, 「허가·신의료기술평가 통합운영 대상 의료기기 신속심사 방안」(‘21.5.4, 지침)
		디지털헬스기기	디지털헬스규제 지원과	
		체외진단의료기기	체외진단기기과	

※ (참고) 부서별 신속심사 수행 범위

구분	관련 규정	신속심사과	의약품심사부 바이오생약심사부 의료기기심사부
의약품 (한약 (생약) 제제 및 한약재 포함)	「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제58조제1항·제4항 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고·심사에 관한 규정」(식약처고시) 제43조제1항·제4항		
	<신속심사>		
	1. AIDS, 암 등 생명을 위협하거나 심각한 질병에 대하여 치료효과를 기대할 수 있는 의약품	1과 2를 동시에 만족하는 경우	○ (신속심사과 대상과 중복되는 경우는 제외)
	2. 내성이 발현되는 등 현존하는 치료법으로는 치료가 불가능하여 신속한 도입이 필요하다고 판단되는 의약품		○ (신속심사과 대상과 중복되는 경우는 제외)
	3. 기타 항암제, 희귀의약품, DNA칩 등 환자치료 또는 산업발전을 위하여 식품의약품안전처장이 필요하다고 판단하는 의약품	① 감염병 예방 또는 치료를 목적으로 하는 의약품(기존과 다른 신개념의약품 등에 한함) ② 희귀의약품 또는 개발단계 희귀의약품(생명을 위협하는 질환 또는 중대한 질환 치료를 목적으로 하는 의약품 중 기존 치료법이 없거나 기존치료법보다 의미있는 개선을 보인 경우) ③ 1번 중 기존치료법보다 의미있는 개선을 보인 경우	그 밖에 식약처장이 신속심사가 필요하다고 판단하는 의약품 (기타 항암제, DNA칩 등)
	4. 신약 및 개량신약	혁신형 제약기업이 개발한 신약	혁신형 제약기업 외 신약 및 개량신약
	5. 국내에서 얻어진 임상시험성적에 관한 자료를 제출한 의약품	-	○ (신속심사과 대상과 중복되는 경우는 제외)
	6. 법 제35조의2에 따라 독성·약리작용·임상시험성적에 관한 자료의 작성기준에 관하여 사전 검토를 받은 의약품	-	○ (신속심사과 대상과 중복되는 경우는 제외)
	7. 제25조제2항제3호에 해당하는 품목 중 제6조제1항 단서규정에 따라 국제공통 기술문서로 작성하여 제출한 의약품	-	○ (신속심사과 대상과 중복되는 경우는 제외)

생물학적제제 등	「생물학적제제 등의 품목허가·심사규정(식약처고시)」(식약처고시) 제41조		
	<신속심사>		
	1. AIDS, 암 등 생명을 위협하거나 심각한 질병에 대하여 치료효과를 기대할 수 있는 의약품	1과 2를 동시에 만족하는 경우	○ (신속심사와 대상과 중복되는 경우는 제외)
	2. 내성이 발현되는 등 현존하는 치료법으로는 치료가 불가능하여 신속한 도입이 필요하다고 판단되는 의약품	2와 3을 동시에 만족하는 경우 또는	○ (신속심사와 대상과 중복되는 경우는 제외)
	3. 생물테러감염병 및 그 밖의 감염병의 대유행에 대한 예방 또는 치료효과를 기대할 수 있는 의약품	3번 중 기존과 다른 신개념의약품	○ (신속심사와 대상과 중복되는 경우는 제외)
	4. 희귀의약품	생명을 위협하는 질환 또는 중대한 질환 치료를 목적으로 하는 희귀의약품 중 기존 치료법이 없거나 기존 치료법보다 개선을 보인 경우에 한함	그 밖의 희귀의약품
	5. 중대한 질병, 생명을 위협하는 질병 또는 난치성 질병을 치료 또는 예방하는 목적에 사용되는 것으로 기존 의약품 또는 치료방법 보다 안전성 또는 유효성이 현저하게 개선된 의약품	1과 5를 동시에 만족하는 경우 또는 3과 5를 동시에 만족하는 경우	-
	6. 생물테러감염병 및 그 밖의 감염병의 대유행에 대한 예방 또는 치료효과를 기대할 수 있는 백신 중 제조업자·위탁 제조판매업자 및 수입자 자신이 이미 허가받은 백신을 모형으로 하고 제형, 제조방법 및 제조원이 동일한 백신	-	○ (신속심사와 대상과 중복되는 경우는 제외)
	7. 독성·약리작용·임상시험성적에 관한 자료의 작성기준에 관하여 사전 검토를 받은 의약품	-	○ (신속심사와 대상과 중복되는 경우는 제외)
첨단 바이오의약품	「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제36조제1항		
	1. 대체치료제가 없고 생명을 위협하는 암 등 중대한 질환의 치료를 목적으로 하는 경우	-	○
	2. 「희귀질환관리법」에 따른 희귀질환의 치료를 목적으로 하는 경우	-	○
	3. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 생물테러감염병 및 그 밖의 감염병의 대유행에 대한 예방 또는 치료를 목적으로 하는 경우	-	○

의료 기기	「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제24조		
	<신속심사>		
	첨단의료기기 및 희소의료기기 등 산업 발전 또는 환자 치료를 위하여 필요한 경우 식약처장이 지정한 의료기기	희소의료기기 (디지털헬스기기 및 체외진단의료기기 제외)	1. 희소의료기기 (디지털헬스기기 및 체외진단의료기기) 2. 그 밖에 식약처장이 신속심사가 필요하다고 판단하는 의료기기 (기타 첨단의료기기 등)
	「의료기기 허가·신고·기술평가 등 통합 운영에 관한 규정」에 따른 허가·신고 기술평가 통합운영 대상 의료기기	통합운영 대상 의료기기 중 '통합운영 동시신청'한 민원 (디지털헬스기기, 체외진단의료기기 제외)	1. 통합운영 대상 의료기기 (디지털헬스기기 및 체외진단의료기기) 2. 의료기기 허가 진행 중 통합운영으로 전환한 민원
	「혁신의료기기 허가 등에 관한 특례 규정」 제6조		
	<우선심사>		
	「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제21조에 따라 혁신의료기기 지정된 의료기기	혁신의료기기 (디지털헬스기기 및 체외진단의료기기 제외)	혁신의료기기 (디지털헬스기기 및 체외진단의료기기)
체외 진단 의료 기기	「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제23조		
	<신속심사>		
	1. 희소체외진단의료기기 등 산업발전 또는 환자 치료를 위하여 필요한 경우 식약처장이 지정한 체외진단의료기기	-	○
	2. 이미 허가·인증·신고한 체외진단의료 기기로 진단검사가 불가능하여 신속한 도입이 필요하다고 판단되어 식약처장이 지정한 체외진단의료기기	-	○

[붙임 2] 의약품 관련 양식

[붙임 2-1] 신속(우선)심사 대상 의약품 지정 신청서

의약품 신속(우선)심사 지정 신청서			
※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다. 색상이 어두운 곳은 신청인이 작성하지 않습니다.			
접수번호	접수일시	처리기간 30일	
신청인	회사명(성명)	사업자(법인)등록번호	
	※ 사업자(법인)등록번호가 있는 경우 기재		
	주소(우편번호 :)		
	대표자명	전화번호	전자우편
신속심사 대상	제품의 명칭(명칭이 없는 경우 코드명 또는 주성분명 등 기재)		
	<input type="checkbox"/> 생명을 위협하는 암 등 중대한 질환의 치료제		
	<input type="checkbox"/> 공중보건에 심각한 위해를 끼칠 우려가 있는 감염병의 예방 또는 치료제		
	<input type="checkbox"/> 보건복지부장관의 지정 요청이 있는 혁신형 제약기업이 개발한 신약		
	<input type="checkbox"/> 희귀질환 치료제		
제품정보	구성성분	필요시 [별첨] 제출	
	작용 기전	필요시 [별첨] 제출	
	제조 방법	필요시 [별첨] 제출	
	예상 효능·효과	필요시 [별첨] 제출 (주요내용에 대한 임상시험결과 등 포함)	
주요내용	목표적응증	필요시 [별첨] 제출	
	적용 대상 질환의 중대성	필요시 [별첨] 제출	
	기존 치료법	목표 적응증에 대한 기존 치료법 여부 []있음, []없음	
위와 같이 의료제품 신속심사 지정을 신청합니다.			
		년 월 일 (서명 또는 인)	
신청인 담당자 성명 담당자 전화번호			
식품의약품안전처장 귀하			
신청인 제출서류	해당 품목의 제품정보 및 주요내용에 대한 설명자료		

[붙임 2-2] 지정 검토결과 회신 양식



식 품 의 약 품 안 전 처



수신 , 대표 : 귀하(,)
(경유)

제목 신속(우선)심사 지정 신청 결과 알림[,]

귀 사가 .자로 우리 처에 제출한 ‘(접수번호 :)’의 의료제품 신속(우선)심사 지정 신청 건에 대하여 「약사법」 제35조의4 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제40조의2에 따라 검토한 결과, 다음과 같이 신속(우선)심사 대상 의약품으로 지정하고, 결과를 붙임과 같이 송부하니 업무에 참고하시기 바랍니다.

성분(일반명)	신속(우선)심사 대상 지정 사유	검토결과
	생명을 위협하거나 중대한 질환 치료제 - 기존치료법 없음	지정

- 붙임 1. 의약품 신속(우선)심사 지정 결과 통지서.
2. 우선심사 대상 의약품 지정서. 끝.

식 품 의 약 품 안 전 처 장

시행 () 접수 ()
우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 / www.mfds.go.kr
전화 043-719-0000 전송 043-719-0000 / 00000@korea.kr / 비공개 (7)

[붙임 2-3] 의약품 신속(우선)심사 지정 결과 통지서

의약품 신속(우선)심사 지정 결과 통지서

신청인	회사명(성명)	사업자(법인)등록번호 <div style="font-size: small; margin-top: 5px;">※ 사업자(법인)등록번호가 있는 경우 기재</div>		
	주소(우편번호 :)			
	대표자명	전화번호	전자우편	
제 품 명		주 성 분		
신속심사 대상 신청사항	<input type="checkbox"/> 생명을 위협하는 암 등 중대한 질환의 치료제			
	<input type="checkbox"/> 공중보건에 심각한 위해를 끼칠 우려가 있는 감염병의 예방 또는 치료제			
	<input type="checkbox"/> 보건복지부장관의 지정 요청이 있는 혁신형 제약기업이 개발한 신약			
	<input type="checkbox"/> 희귀질환 치료제			
주요내용				

의약품 신속심사 지정 결과를 위와 같이 통지합니다.

년 월 일

식품의약품안전처장

직인

[붙임 2-4] 우선심사 대상 의약품 지정서

제 호

우선심사 대상 의약품 지정서

1. 업체명:
2. 소재지:
3. 제품 명칭:
4. 효능·효과:
5. 주성분 또는 구성성분:

「약사법」 제35조의4제3항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제40조의2 제4항에 따라 위와 같이 우선심사 대상 의약품으로 지정합니다.

년 월 일

식품의약품안전처장 직인

[붙임 2-5] 자료 보완 요청 공문



식품의약품안전처

식 품 의 약 품 안 전 처



수신 , 대표 : 귀하(,)
(경유)

제목 자료 보완 요청[,]

1. 귀 사가 .자료 우리 처에 제출한 ‘(접수번호 :)’ 의 의료제품 신속(우선)심사 지정 신청 건에 대하여, 「약사법」 제35조의4 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제40조의2에 따라 검토한 결과,
2. 일부의 자료가 미비하여, 「민원 처리에 관한 법률」 제22조 및 같은 법 시행령 제24조에 의거 다음과 같이 보완 요구하오니, 까지 해당 자료를 제출하여 주시기 바랍니다.

붙임. 보완요청사항. 끝.

식 품 의 약 품 안 전 처 장

시행 () 접수 ()
우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 / www.mfds.go.kr
전화 043-719-0000 전송 043-719-0000 / 00000@korea.kr / 비공개 (7)

[붙임 2-6] 자료 보완 제출기간 연장 승인 공문



식 품 의 약 품 안 전 처



수신 , 대표 : 귀하(,)
(경유)

제목 추가 자료 제출기간 연장 승인[,]

1. 관련 : 혁신제품심사팀-○(‘24.00.00)
2. 귀 사가 .자로 우리 처에 제출한 ‘(접수번호 :)’의 의료제품 신속(우선)심사 지정 신청 건과 관련한 보완요구(‘ . .)’에 대하여, 귀 사에서 제출한 보완자료 제출기간 연장요청을 「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제24조에 따라 승인하니 해당 보완자료를 20○○.○.○.까지 우리 처(민원시스템 웹사이트(nedrug.mfds.go.kr))에 제출하여 주시기 바랍니다. 끝.

식 품 의 약 품 안 전 처 장

시행 () 접수 ()
우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 / www.mfds.go.kr
전화 043-719-0000 전송 043-719-0000 / 00000@korea.kr / 비공개 (7)

[붙임 2-7] 민원 신청 자진취하 수리 공문



식 품 의 약 품 안 전 처



수신 , 대표 : 귀하(,)
(경유)

제목 민원 신청 자진취하 수리 알림[,]

귀 사가 .자로 우리 처에 제출한 ‘(접수번호 :)’ 의 의료제품 신속(우선)심사 지정
신청 건에 대하여, 귀 사의 요청에 따라 동 건 자진취하 수리되었음을
알려드립니다. 끝.

식 품 의 약 품 안 전 처 장

시행 () 접수 ()
우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 / www.mfds.go.kr
전화 043-719-0000 전송 043-719-0000 / 00000@korea.kr / 비공개 (7)

[붙임 2-8] 희귀의약품 지정 신청 관련 검토결과 회신 공문



식 품 의 약 품 안 전 평 가 원



수신 의약품정책과장
(경유)

제목 희귀의약품 지정 신청 관련 검토 결과 회신[-]

1. 관련: 의약품정책과-○('24.00.00)
2. 위와 관련하여 귀 과에서 검토의뢰한 “, (접수번호 : , 접수일자 :)”의 희귀의약품 지정 신청과 관련하여 검토의뢰 사항에 대하여 검토한 결과, 붙임과 같이 회신합니다.

붙임 검토의견. 끝.

식 품 의 약 품 안 전 평 가 원 장

시행 () 접수 ()
우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 / www.nifds.go.kr
전화 043-719-0000 전송 043-719-0000 / 00000@korea.kr / 비공개 (7)

[붙임 2-9] 신속심사 검토결과 회신 양식(보완)



식 품 의 약 품 안 전 평 가 원



수신 의약품허가총괄과장
(경유)

제목 의약품 수입품목 허가 신청 관련 심사결과 회신[-]

1. 관련: 의약품허가총괄과-○('24.00.00)
2. 위와 관련하여 귀 과에서 검토의뢰한 “, (접수번호 : , 접수일자 :)”의 기준 및 시험방법(품질) 및 안전성·유효성에 대하여 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처고시)에 따라 검토한 결과, 붙임과 같이 검토의견을 회신 하오니 민원인에게 보완 요청하여 주시기 바랍니다.

붙임 검토의견. 끝.

식 품 의 약 품 안 전 평 가 원 장

시행 () 접수 ()
우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 / www.nifds.go.kr
전화 043-719-0000 전송 043-719-0000 / 00000@korea.kr / 비공개 (7)

[붙임 2-10] 신속심사 검토결과 회신 양식(적합)



식 품 의 약 품 안 전 평 가 원



수신 의약품허가총괄과장
(경유)

제목 의약품 수입품목 허가 신청 관련 심사결과 회신[-]

1. 관련: 의약품허가총괄과-○(*24.00.00)
2. 위와 관련하여 귀 과에서 검토의뢰한 “, (접수번호 : , 접수일자 :)”의 기준 및 시험방법(품질) 및 안전성·유효성에 대하여 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처고시)에 따라 검토한 결과, 적합함을 회신합니다. 끝.

식 품 의 약 품 안 전 평 가 원 장

시행 () 접수 ()
우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 / www.nifds.go.kr
전화 043-719-0000 전송 043-719-0000 / 00000@korea.kr / 비공개 (7)

[붙임 3] 의료기기 관련 양식

[붙임 3-1] 검토결과 보완 요청 공문



식품의약품안전처

식 품 의 약 품 안 전 평 가 원

수신자 의료기기허가과장
(경유)

제목 검토의뢰 회신(보완)[**회사명**]

1. 관련

- 가. 접수번호(제 **접수번호**호(**접수일자**) **민원사무명** - **회사명** · **품목명(제품명)** 신청
나. **민원사무명** - **회사명** · **품목명(제품명)** 검토의뢰[**공문번호(시행일자)**]

2. 귀 부서에서 검토 의뢰한 (접수번호:제 **접수번호**호)의 **민원사무명** - **회사명** · **품목명(제품명)**를 검토한 결과, 붙임과 같은 심사결과를 알려드립니다.

붙임 제 **접수번호**호 심사결과 1부. 끝.

식 품 의 약 품 안 전 평 가 원 장

시행

()

접수

우 28159

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안
전처 식품의약품안전평가원A동 114호 혁신제품심사팀

/ <http://nifds.go.kr>

전화 043-719-5000

전송 043-719-5000

/ 00000@korea.kr

/ 비공개(5)

[붙임 3-2] 검토결과 부적합 공문



식품의약품안전처

식 품 의 약 품 안 전 평 가 원

수신자 의료기기허가과장
(경유)

제목 검토의뢰 회신(부적합)[**회사명**]

1. 관련

- 가. 접수번호(제 **접수번호호**(**접수일자**) **민원사무명** - **회사명** · **품목명(제품명)**) 신청
- 나. **민원사무명** - **회사명** · **품목명(제품명)** 검토의뢰[**공문번호(시행일자)**]
- 다. 검토의뢰 회신(보완)[**공문번호(시행일자)**]
- 라. **민원사무명** - **회사명** · **품목명(제품명)** 검토의뢰[**공문번호(시행일자)**]
- 마. 검토의뢰 회신(재보완)[**공문번호(시행일자)**]
- 바. **민원사무명** - **회사명** · **품목명(제품명)** 검토의뢰[**공문번호(시행일자)**]

2. 귀 부서에서 검토 의뢰한 (접수번호:제 **접수번호호**)의 **민원사무명** - **회사명** · **품목명(제품명)**를 검토한 결과, 붙임과 같은 심사결과를 알려드립니다.

붙임 제 **접수번호호** 심사결과 1부. 끝.

식 품 의 약 품 안 전 평 가 원 장

시행

()

접수

우 28159

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안
전처 식품의약품안전평가원A동 114호 혁신제품심사팀

/ <http://nifds.go.kr>

전화 043-719-5000

전송 043-719-5000

/ 00000@korea.kr

/ 비공개(5)

[붙임 3-3] 검토결과 재보완 요청 공문



식품의약품안전처

식 품 의 약 품 안 전 평 가 원

수신자 의료기기허가과장
(경유)

제목 검토의뢰 회신(재보완)[**회사명**]

1. 관련

- 가. 접수번호(제 **접수번호호**(**접수일자**) **민원사무명** - **회사명** · **품목명(제품명)**) 신청
나. **민원사무명** - **회사명** · **품목명(제품명)** 검토의뢰[**공문번호(시행일자)**]
다. 검토의뢰 회신(보완)[**공문번호(시행일자)**]
라. **민원사무명** - **회사명** · **품목명(제품명)** 검토의뢰[**공문번호(시행일자)**]

2. 귀 부서에서 검토 의뢰한 (접수번호:제 **접수번호호**)의 **민원사무명** - **회사명** · **품목명(제품명)**를 검토한 결과, 붙임과 같은 심사결과를 알려드립니다.

붙임 제 **접수번호호** 심사결과 1부. 끝.

식 품 의 약 품 안 전 평 가 원 장

시행

()

접수

우 28159

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안

전처 식품의약품안전평가원A동 114호 혁신제품심사팀

전화 043-719-5000

전송 043-719-5000

/ 00000@korea.kr

/ <http://nifds.go.kr>

/ 비공개(5)

[붙임 3-4] 검토결과 적합 공문



식품의약품안전처

식 품 의 약 품 안 전 평 가 원

수신자 의료기기허가과장
(경유)

제목 검토의뢰 회신(적합)[**회사명**]

1. 관련

- 가. 접수번호(제 **접수번호**호(**접수일자**) **민원사무명** - **회사명** · **품목명(제품명)**) 신청
- 나. **민원사무명** - **회사명** · **품목명(제품명)** 검토의뢰[**공문번호(시행일자)**]
- 다. 검토의뢰 회신(보완)[**공문번호(시행일자)**]
- 라. **민원사무명** - **회사명** · **품목명(제품명)** 검토의뢰[**공문번호(시행일자)**]
- 마. 검토의뢰 회신(재보완)[**공문번호(시행일자)**]
- 바. **민원사무명** - **회사명** · **품목명(제품명)** 검토의뢰[**공문번호(시행일자)**]

2. 귀 부서에서 검토 의뢰한 (접수번호:제 **접수번호**호)의 **민원사무명** - **회사명** · **품목명(제품명)**를 검토한 결과, 타당함을 알려드립니다. 끝.

식 품 의 약 품 안 전 평 가 원 장

시행

()

접수

우 28159

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안

전처 식품의약품안전평가원A동 114호 혁신제품심사팀

/ <http://nifds.go.kr>

전화 043-719-5000

전송 043-719-5000

/ 00000@korea.kr

/ 비공개(5)

의료제품의 신속심사에 대한 업무 절차[공무원 지침서]

발행처	식품의약품안전평가원 신속심사과
발행일	2024년 6월 26일
발행인	박윤주
편집위원장	박재현
편집위원	엄소영, 강세구, 정주연, 김지현, 김용국, 윤나영, 김지예, 정경아, 허덕림
문의처	(우 28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187. 식품의약품안전평가원 신속심사과 전화 : 043-719-5068 팩스 : 043-719-5060

“내가 지킨 청렴실천 모아지면 청렴사회”

02

의료제품의 신속심사 지정신청 시 고려사항 (민원인 안내서)



**의료제품의 신속심사 지정신청 시
고려사항
[민원인 안내서]**

2024. 6.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

신속심사과

지침·안내서 제·개정 점검표

명칭	의료제품의 신속심사 지정신청 시 고려사항[민원인 안내서]
-----------	---------------------------------

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 정보제공 등 직원 교육용 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 법령, 고시·훈령·예규와 같은 규정 또는 식약처장이 정한 특정한 사안에 대하여 그 절차 등의 내용을 알기 쉽게 풀어 설명하거나 식약처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2024 년 6 월 26 일

담당자
확 인(부서장)

엄소영
박재현

이 안내서는 의료제품의 신속(우선)심사 대상품목 지정신청에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전평가원의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술 방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 2024년 6월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 식품의약품 안전평가원 신속심사과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호 : 043-719-5068

팩스번호 : 043-719-5060

제·개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	안내서-1064-01	2020.10.	제정
2	-	2021.03.	개정
3	안내서-1064-02	2021.05.	개정
4	안내서-1064-03	2024.06.	개정

목 차

1. 서 론	60
2. 관련 규정	61
3. 신속(우선) 심사 대상	62
4. 용어 정의	65
5. 신속(우선)심사 지정 신청방법 및 절차	68
6. 신속(우선)심사 대상 지정 취소	72
7. 신청서 작성방법	73
8. 자주묻는 질의 응답	81
9. 참고자료	85
[붙임 1] 신속(우선)심사 대상 및 심사담당 부서	86
[붙임 2] 신속(우선)심사 지정신청을 위한 흐름도	88

1. 서론

신속심사 제도는 2001년 의약품 등의 품목허가·신고 심사고시에 규정되어 현재는 생물학적 제제, 한약(생약)제제, 의료기기 등 의료제품 전반의 허가·심사 관련 고시에 규정되었다. 그러나, 생명을 위협하는 질환을 대상으로 하는 신약에 대한 수요 증가 및 코로나19 등 신종 감염병 대응에 따라 백신·치료제의 신속한 도입을 지원하고자 의료제품의 신속심사 업무수행 부서인 신속심사과를 신설하였다('20.8.31.).

또한 '21.7.20.에 「약사법」 제35조의4(우선심사 대상 지정)와 '22.1.20.에 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제40조의2(우선심사 대상 지정)로 우선심사 대상 지정에 관한 조항이 법제화되었다. 이에, 중증질환이나 희귀질환 치료 목적인 의약품 중에서 대체 가능한 의약품이 없거나 대체가능한 의약품에 비해 안전성·유효성을 현저히 개선한 의약품의 경우, 우선심사 대상 지정 신청할 수 있도록 하고, 지정된 의약품은 특별한 사정이 없는 한 90일 이내에 심사하도록 하였다.

이 민원인 안내서는 의료제품의 신속심사 업무를 수행 함에 있어, 신속(우선)심사 대상 지정 신청 관련 규정, 대상 품목, 신청 절차 등 세부사항을 제공하여 민원인의 이해도를 높이기 위하여 마련되었다. 추가적으로 신속심사 업무수행 이후 개선된 사항 등을 최대한 반영하여 안내하고자, 기존 안내서를 전면 개정하였다.

2. 관련 규정

○ 민원

- ▶ 「식품의약품안전처와 그 소속기관 직제시행규칙」 (총리령)
- ▶ 「민원처리에 관한 법률」 같은법 시행령 및 같은법 시행규칙
- ▶ 「식약처 민원 처리에 관한 규정」 (식약처 훈령)

○ 의약품

- ▶ 「약사법」 (법률)
- ▶ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령)
- ▶ 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 (식약처 고시)
- ▶ 「생물학적제제 등의 품목허가·심사규정」 (식약처 고시)
- ▶ 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 (식약처 고시)

○ 첨단바이오의약품

- ▶ 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 (법률)
- ▶ 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 (총리령)
- ▶ 「첨단바이오의약품의 품목허가·심사 규정」 (식약처 고시)

○ 의료기기

- ▶ 「의료기기법」 (법률)
- ▶ 「의료기기법 시행규칙」 (총리령)
- ▶ 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 (법률)
- ▶ 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 (식약처 고시)
- ▶ 「의료기기 허가·신의료기술평가 등 통합운영에 관한 규정」 (식약처 고시)
- ▶ 「혁신의료기기 허가 등에 관한 특례 규정」 (식약처 고시)

3. 신속(우선)심사 대상

○ 의약품

- ▶ 심각한 중증질환 또는 「희귀질환관리법」 제2조제1호에 따른 희귀질환을 치료하기 위한 목적으로 사용되는 의약품으로서, 대체 가능한 의약품이 없거나 대체 가능한 의약품에 비하여 안전성·유효성을 현저히 개선*하였거나 개선할 것으로 예상되는 경우

* 임상시험자료를 통해 해당 질환에서 임상적 의미가 있는 개선을 보이거나, 기존 치료제가 있는 경우에는 기존 치료법보다 유효성 또는 안전성 측면에서 현저히 개선을 나타낼을 보여야 함

- ▶ 생물테러감염병 및 그 밖의 감염병 대유행(치명적인 대유행감염병의 발생을 포함한다) 등 공중보건에 심각한 위협을 끼칠 우려가 있는 감염병의 예방 또는 치료를 목적으로 하는 의약품으로서, 기존 치료법이 없거나 기존 치료법에 비해 작용 원리·기전 등이 전혀 새로운 신개념 의약품 또는 기존 치료법보다 유효성 등에서 의미 있는 개선을 보인 경우
- ▶ 혁신형 제약기업이 개발한 신약에 해당하며 보건복지부장관의 지정요청이 있는 의약품

- 「약사법」 제35조의4
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제40조의2
- 「의약품 품목허가·신고·심사 규정」 제58조
- 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고·심사 규정」 제43조
- 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제41조

○ 첨단바이오의약품(신속처리 대상)

- ▶ 대체치료제가 없고 생명을 위협하는 암 등 중대한 질환의 치료를 목적으로 하는 경우
- ▶ 「희귀질환관리법」에 따른 희귀질환의 치료를 목적으로 하는 경우
- ▶ 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 생물테러감염병 및 그 밖의 감염병의 대유행에 대한 예방 또는 치료를 목적으로 하는 경우

- 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제36조
- 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제36조
- 「첨단바이오의약품의 품목허가심사 규정」 제21조

※ 관련 심사는 세포유전자치료제과에서 수행

< GIFT (Global Innovative products on Fast Track) '22.8~>

- 생명을 위협하는 암 등 중대한 질환 또는 희귀질환 치료제로서 혁신성이 뛰어난 의약품을 신속하게 시장에 출시하고 환자에게 빨리 공급하기 위한 식약처의 지원체계
- 약사법 및 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률에 근거하여 신속(우선)심사 대상으로 지정한 의약품 및 첨단바이오의약품은 GIFT 품목으로 지정하여 지원하고 있음

주요혜택

- ✓ ① 새로운 치료영역을 개척할 수 있는 **혁신적이고 혜택받은(Gifted) 의약품**
② 신속심사를 통해 **빠른 치료기회를 선물(Gift)**같이 부여한다는 의미
- ✓ 일반심사기간 대비 **25% 단축 목표**(근무일 기준 120일 → 90일)



○ 의료기기

- ▶ 희소의료기기(지정된 품목에 한함)
- ▶ 혁신의료기기(지정된 품목에 한함)
- ▶ 「의료기기 허가·신의료기술평가 등 통합운영 규정」에 따른 허가·신의료기술평가 통합운영 대상 의료기기 중 ‘통합운영 동시신청’ 민원

· 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제24조, 제35조 ~ 제38조

· 「혁신의료기기 허가 등에 관한 특례 규정」 제6조

· 「의료기기 허가·신의료기술평가 등 통합운영에 관한 규정」

※ 이미 허가를 신청하여 심사받던 중 **통합운영으로 전환하여 신청하는 경우는 신속심사 대상에 해당하지 않음**

관련 법령에 따라 우선심사 대상 의약품 지정서를 발급받은 품목이외 신속심사 대상 의료제품의 경우, 의약품심사부, 바이오생약심사부, 의료기기심사부 해당부서에서 수행하며 [붙임1]의 별도 절차를 적용한다.

4. 용어 정의

- **(신속(우선)심사)** 의약품 및 의료기기(이하 '의료제품')의 허가 신청 시 다른 의료제품보다 우선하여 신속하게 심사하는 것을 말함
 - * 첨단바이오의약품의 경우 개발자가 품목허가를 신청한 경우 신속처리 대상으로 지정되지 아니한 의약품에 대한 품목허가 신청보다 우선하여 심사하는 것을 말함
- **(희귀의약품)** 「희귀질환법」 제2조제1호에 따른 희귀질환을 진단하거나 치료하기 위한 목적으로 사용되거나, 적용 대상이 드문 의약품으로서 대체 가능한 의약품이 없거나 대체 가능한 의약품보다 현저히 안전성 또는 유효성이 개선된 의약품
 - * (관련) 「약사법」 제2조제18호
- **(혁신형 제약기업)** 신약 연구개발 등에 대통령령으로 정하는 규모 이상의 투자를 하는 제약기업이거나, 국내에서 대통령령으로 정하는 규모 이상의 신약 연구개발 투자실적이 있거나 신약 연구개발을 수행하고 있는 외국계 제약기업으로서 보건복지부장관으로부터 인증*을 받은 제약기업
 - * 혁신형 제약기업 인증현황 (보건복지부 고시)
- **(심각한 중증질환)** 생명을 위협하는 암 등 중대한 질환으로 적절한 치료가 수반되지 않는 경우 사망할 가능성이 높은 질환 또는 일상적인 기능 수행에 심각한 영향을 주는 질환

일시적이고 일회성인 이환은 이 정의에 해당되지 않지만 이환이 오래 지속되거나 재발하는 경우는 비가역적이 아니어도 이 정의에 해당된다. 질병 또는 상태가 중대한지 여부는 생존, 일상적 기능 수행, 또는 치료하지 않고 방치했을 때 질환의 상태가 악화될 가능성 등과 같은 인자들에 미치는 영향을 고려하여 임상적 판단에 따라 판정한다.

○ (기존치료법) 신청하고자 하는 의약품과 동일한 적응증으로 이미 국내에서 허가된 의약품이면서 신청하고자 하는 적응증에 대한 국내 표준치료 (standard of care)와 부합하는 치료

○ (기존의 치료법보다 유효성 등에서 의미 있는 개선을 보이는 경우)

- 해당 질환에 기존치료법에서 확인되지 않은 의미있는 중대한 치료적 효과를 나타내는 경우
- 기존 치료법과 비교하여 질환으로 인한 중대한 상태에 개선된 효과를 나타내는 경우
- 기존 치료법에 내약성이 없거나 치료에 실패한 환자에서 질환으로 인한 중대한 상태에 효과가 있는 경우
- 기존 치료법과 병용 불가능한 다른 주요 약물과 효과적으로 함께 사용할 수 있는 경우
- 기존 치료법과 유효성이 유사하면서, (1)기존 치료법 사용 시 발생하는 중대한 독성이 없거나, (2)중대한 질환 치료의 영구중단을 초래하는 덜 중대하지만 흔한 독성을 억제하거나, 또는 (3)유해한 약물 상호작용의 가능성이 더 낮은 경우
- 기존 치료법과 안전성 및 유효성이 유사하면서, 중대한 상태가 개선될 것으로 예상되는 경우

○ (생물테러감염병) 고의 또는 테러 등을 목적으로 이용된 병원체에 의하여 발생된 감염병 중 보건복지부 장관이 고시하는 감염병

* (관련) 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제9호, 「질병관리청장이 지정하는 감염병의 종류 고시」

* 탄저, 보툴리눔독소증, 페스트, 마버그열, 에볼라바이러스병, 라싸열, 두창, 야토병

○ **(첨단바이오향품)** 「약사법」 제2조제4호에 따른 의약품으로, 「첨단 재생의료 및 첨단바이오향품 안전 및 지원에 관한 법률」 제2조제5호에 따른 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제, 첨단바이옥융복합제제, 그 밖에 세포나 조직 또는 유전물질 등을 함유하는 의약품으로서 총리령으로 정하는 의품을 말함

* (관련) 「첨단재생의료 및 첨단바이오향품 안전 및 지원에 관한 법률」 제2조제5호

○ **(희소의료기기)** 국내에 대상 질환 환자 수가 적고 용도상 특별한 효용 가치를 갖는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 지정하는 의료기기

* (관련) 「의료기기법」 제8조제1항제2호

○ **(혁신의료기기)** 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기 중 정보통신기술, 생명공학기술, 로봇기술 등 기술 집약도가 높고 혁신 속도가 빠른 분야의 첨단 기술의 적용이나 사용방법의 개선 등을 통하여 기존의 의료기기나 치료법에 비하여 안전성·유횥성을 현저히 개선하였거나 개선할 것으로 예상되는 의료기기로서 식품의약품안전처장으로부터 지정을 받은 의료기기

* (관련) 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제2조제4호

○ **(허가·신의료기술평가 통합운영 의료기기)** 의료기기 허가, 요양급여대상·비급여대상 여부 확인, 신의료기술평가를 동시에 검토하여 의료기기 시장진입 소요기간을 단축시키는 제도를 ‘통합운영’이라 하며, 통합운영 제도에 신청하여 통합운영 검토대상에 적합한 의료기기를 말함

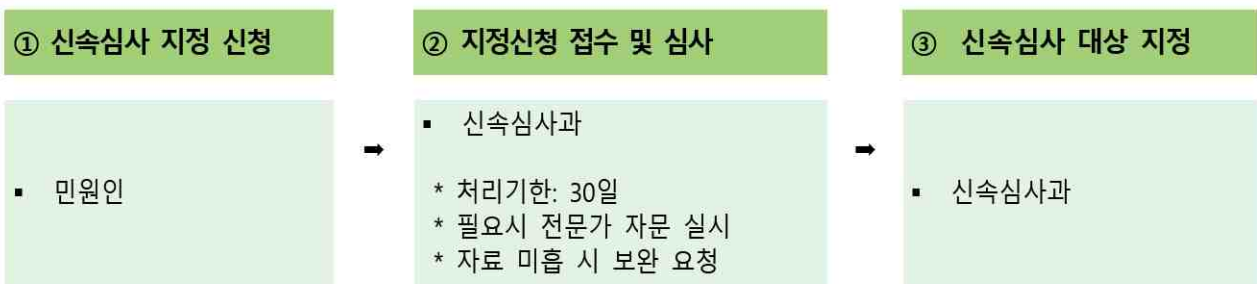
* (관련) 「의료기기 허가·신의료기술평가 등 통합운영에 관한 규정」

5. 신속(우선)심사 지정 신청방법 및 절차

○ 의약품

<신속(우선) 심사 대상 지정 단독 신청>

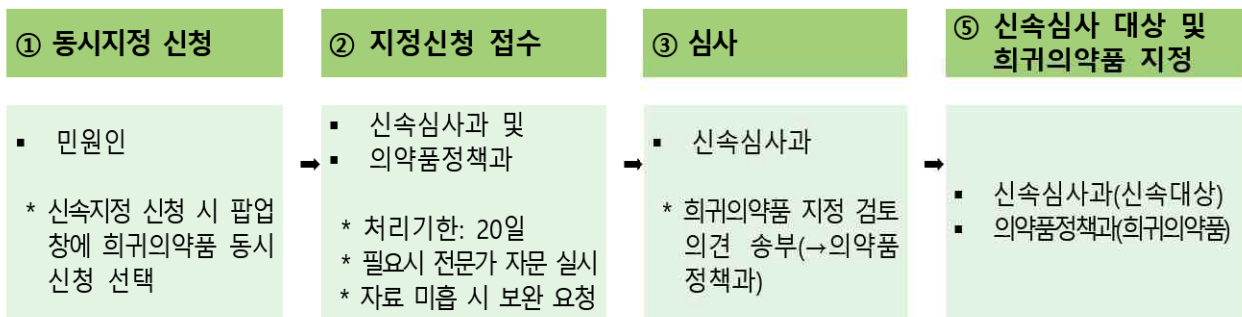
신속심사 대상 의약품의 경우 신속(우선)심사 지정 신청서를 작성하여 제출한다.



- 의약품 신속(우선)심사 지정 신청서 1부 작성 신청
- 의약품통합정보시스템 전자민원창구(<http://nedrug.mfds.go.kr>)를 통해 접수
- 처리기간: 30일, 수수료: 없음
- 자료미흡 시 1차 보완기간 30일, 2차 보완기간 10일, 보완자료 제출 연장 요청 시 1차 보완 후 2회 연장 가능
- * **혁신형 제약기업 개발 신약의 경우 신속심사과로 우선심사 지정 대상 검토 요청 공문 제출 필요, 핵심 임상시험(예: 3상)의 주요 결과(Topline result)가 얻어진 경우도 지정 신청 가능**

<신속(우선) 심사 및 희귀의약품 지정 동시 신청>

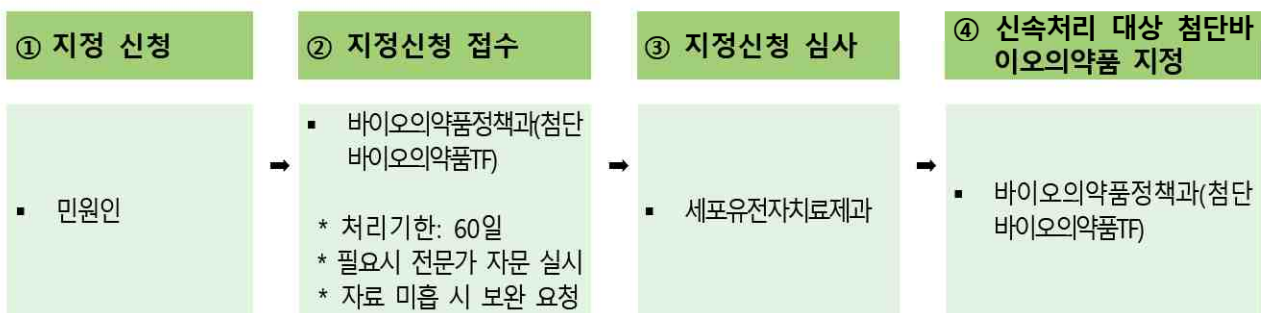
신속심사 대상 의약품이면서 희귀의약품인 경우 동시 지정 신청이 가능하므로, 신속(우선)심사 지정 신청서와 「희귀의약품 지정에 관한 규정」 [서식 1] 희귀의약품 지정신청서를 순차적으로 작성하여 제출한다.



- 의약품 신속(우선)심사 지정 신청서 1부 및 희귀의약품 지정신청서 1부를 작성하여 신청
- 의약품통합정보시스템 전자민원창구(<http://nedrug.mfds.go.kr>)를 통해 접수
- * **신속/희귀 동시 신청 안내 팝업창에서 지정 신청 가능하며, 동시지정 신청 시 중복 신청항목에 대해 자료는 연계되어 자동 업로드 가능함**
- 처리기간: 20일(희귀의약품 지정 처리기한 내 처리), 수수료: 없음
- 자료미흡 시 1차 보완기간 30일, 2차 보완기간 10일, 보완자료 제출 연장 요청 시 1차 보완 후 2회 연장 가능

○ 첨단바이오의약품

신속처리 대상 첨단바이오의약품의 경우 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 [별지 제31호서식]에 따라 신속처리 대상 첨단바이오의약품 지정신청서를 작성하여 제출한다.



- 신속처리 대상 첨단바이오의약품 지정신청서 1부를 작성하여 신청
- 의약품통합정보시스템 전자민원창구(<http://nedrug.mfds.go.kr>)를 통해 접수
- 처리기간: 60일, 수수료: 없음
- 자료미흡 시 1차 보완기간 30일, 2차 보완기간 10일, 보완자료 제출 연장 요청 시 1차 보완 후 2회 연장 가능

○ 희소의료기기

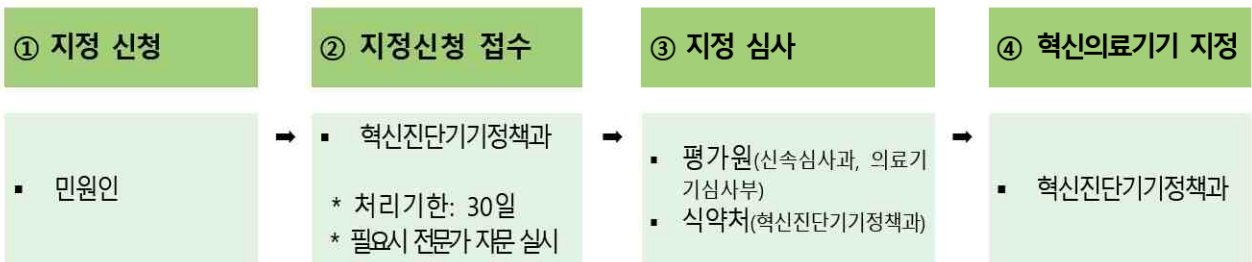
희소의료기기 지정을 받고자 하는 경우 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 [별지 제6호서식] 희소의료기기 지정 신청서를 작성하여 제출한다.



- 희소의료기기 지정 신청서 1부를 작성하여 신청
- 의료기기 전자민원창구(<http://emed..mfds.go.kr>)를 통해 접수
- 처리기간: 55일, 수수료: 없음
- 자료미흡 시 1차 보완기간 30일, 2차 보완기간 14일, 보완자료 제출 연장 요청 시 1차 보완 후 2회 연장 가능

○ 혁신의료기기

혁신의료기기 지정을 받고자 하는 경우 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」 [별지 제1호서식] 혁신의료기기 지정 신청서를 작성하여 제출한다.



- 혁신의료기기 지정 신청서 1부를 작성하여 신청
- 의료기기 전자민원창구(<http://emed..mfds.go.kr>)를 통해 접수
- 처리기간: 30일, 수수료: 없음
- 별도 보완요구 절차 없음

○ 허가·신의료기술평가 통합운영 대상 의료기기

별도의 신속심사 지정 절차는 없으며, 의료기기 허가 신청 시 요양급여대상·비급여대상 및 신의료기술평가를 동시에 신청한 의료기기 중 각 기관(식약처, 한국보건의료연구원, 건강보험심사평가원)의 통합운영 대상 검토시 적합으로 판단된 허가·신의료기술평가 통합운영 대상 의료기기를 신속심사 대상으로 한다.

- * 이미 허가를 신청하여 심사받던 중 통합운영으로 전환하여 신청하는 경우는 신속심사 대상에 해당하지 않음

6. 신속(우선)심사 대상 지정 취소

- 신속심사 대상으로 지정받은 의약품이 다음 어느 하나에 해당하는 경우 신속심사 대상 지정을 취소할 수 있다.
 - 1) 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우
 - 2) 품목허가를 받기 전에 「약사법」 제35조의4제2항 각 호의 어느 하나에 해당하지 아니하게 된 경우
 - 3) 후속임상시험 등에서 신속심사 지정기준에 충족되지 않은 결과가 나타난 경우. 이때 지정통지 받은 자는 이러한 사실을 품목허가 신청 전까지 식품의약품안전처에 보고해야 함

- 신속처리 대상으로 지정받은 첨단바이오의약품이 다음 어느 하나에 해당하는 경우 신속처리 대상 지정을 취소할 수 있다.
 - 1) 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우
 - 2) 조건부 허가를 받은 자가 정당한 사유 없이 그 조건을 이행하지 아니하는 경우
 - 3) 품목허가를 받기 전에 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제36조제2항 각 호의 어느 하나에 해당하지 아니하게 된 경우

7. 신청서 작성방법

○ 의약품

의약품 신속(우선)심사 지정 신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다. 색상이 어두운 곳은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호		접수일시		처리기간 30일	
신청인	회사명(성명)		사업자(법인)등록번호		
			※ 사업자(법인)등록번호가 있는 경우 기재		
	주소(우편번호 :)				
	대표자명	전화번호		전자우편	
신속심사 대상	제품의 명칭(명칭이 없는 경우 코드명 또는 주성분명 등 기재)				
	[] 생명을 위협하는 암 등 중대한 질환의 치료제				
	[] 공중보건에 심각한 위해를 끼칠 우려가 있는 감염병의 예방 또는 치료제				
	[] 보건복지부장관의 지정 요청이 있는 혁신형 제약기업이 개발한 신약				
	[] 희귀질환 치료제				
제품정보	구성성분	필요시 [별첨] 제출			
	작용 기전	필요시 [별첨] 제출			
	제조 방법	필요시 [별첨] 제출			
	예상 효능·효과	필요시 [별첨] 제출 (주요내용에 대한 임상시험결과 등 포함)			
수요내용	목표적응증	필요시 [별첨] 제출			
	적용 대상 질환의 중대성	필요시 [별첨] 제출			
	기존 치료법	목표 적응증에 대한 기존 치료법 여부 []있음, []없음			

위와 같이 의료제품 신속심사 지정을 신청합니다.

신청인
담당자 성명
담당자 전화번호

년 월 일
(서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

신청인 제출서류	해당 품목의 제품정보 및 주요내용에 대한 설명자료
-------------	-----------------------------

의약품 신속(우선)심사 지정 신청서 작성 시, 다음의 자료를 참고하여 구비서류를 제출한다.

1. 신속(우선)심사 대상(「약사법」 제35조의4제2항 각 호) 여부에 관한 자료

목표 적응증, 적용대상 질환의 중대성, 기존치료법 등 신속심사 대상 여부에 관한 사항을 작성한다.

- ① 심각한 중증질환 또는 「희귀질환관리법」 제2조제1호에 따른 희귀질환을 치료하기 위한 목적으로 사용되는 의약품으로서 총리령으로 정하는 의약품
 - **(적용대상 질환의 중대성)** 적절한 치료가 수반되지 않는 경우 사망할 가능성이 높은 질환 또는 일상적인 기능수행에 심각한 영향을 주는 질환임을 설명한다.
- ② 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제2조제3호에 따른 혁신형 제약기업이 개발한 신약 중 보건복지부장관의 지정 요청이 있는 의약품

2. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

개발 계획을 포함한 임상프로그램(목표 적응증의 임상시험 실시 배경)에 대한 요약 정보와 국내외 허가현황 정보

3. 제조방법

제형을 기재하고, 신속심사대상 입증에 필요한 새로운 제형인 경우 별첨으로 작성한다.

4. 용법용량 및 효능효과에 대한 자료

- ① 해당질환에서 임상적 의미가 있는 유효성 등이 확인될 수 있는 예비 임상시험자료
- ② 기존치료제가 있는 경우, 기존 치료제보다 유효성 또는 안전성 측면에서 임상적 의미있는 개선을 확인할 수 있는 자료로 4. 용어정의를 참고한다.
 - **(목표 적응증)** 임상시험 결과에 따라 치료효과가 기대되는 질환 또는 증상을 기재. 대상 질환의 원인, 진단방법, 임상적 특징 등을 작성한다.
 - **(작용기전)** 예상 효능효과를 뒷받침하는 약리작용을 기재하고, 새로운 기전인 경우 요약자료를 별첨으로 작성한다.
 - **(기존치료법)** 동일 목표적응증 치료에 기허가된 의약품과의 비교자료로서 4. 용어정의 중 '기존치료법'을 참고하여 작성한다.

○ 침단바이오횰약품

신속처리 대상 침단바이오횰약품 지정신청서

접수번호	접수일	처리기간	60일
------	-----	------	-----

신청인 (대표자)	성명(법인은 법인 명칭 및 대표자 성명)		
	생년월일(법인은 법인등록번호 및 대표자 생년월일)		
	주소		

의약품 정보 (별지서류로 제출 가능합 니다)	제품 명칭		제품 유형	
	효능 · 효과		구성 성분	

「침단재생의료 및 침단바이오횰약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제36조제1항 및 「침단바이오횰약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제36조제2항에 따라 위와 같이 신속처리 대상 침단바이오횰약품의 지정을 신청합니다.

년 월 일

신청인(대표자) 성명

(서명 또는 인)

담당자 성명 및 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

신청인 제출서류	1. 「침단바이오횰약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제36조제1항의 지정기준에 적합함을 증명하는 자료 2. 개발 경위에 관한 자료 3. 구성 성분에 관한 자료 4. 안전성 · 유효성에 관한 자료 5. 제조방법에 관한 자료 6. 그 밖에 제1호부터 제5호까지의 규정에 따른 자료에 준하는 것으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 자료	수수료
		「침단바이오횰약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 별표 4에 따른 금액

처리절차



「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 별지 제31호서식을 작성하고 구비서류는 다음의 자료를 참고하여 제출한다.

1. 신속처리 대상(「첨단재생바이오법」 제36조제2항) 지정기준에 적합함을 증명하는 자료

- 아래 중 어느 하나에 해당할 것

- 대체치료제가 없고 생명을 위협하는 암 등 중대한 질환의 치료를 목적으로 하는 경우

가. 대체치료제가 없는 경우란 다음의 어느 하나에 해당하는 경우를 의미한다.

- 1) 해당 질환에 대하여 국내에서 허가된 의약품이 없는 경우(치료적확증 임상시험 결과 제출을 조건으로 하는 조건부 허가 품목은 제외한다)
- 2) 바이오마커 양성·음성 등으로 기존치료의 적용 대상이 제한되거나 기존 치료를 받을 수 없거나 반응성이 없는 환자를 대상으로 하는 등 기존 치료제에 비하여 안전성 또는 유효성이 현저히 개선되었음을 입증한 경우
- 3) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제49조제3항에 따라 생산·수입 및 공급 중단을 보고한 경우로서 해당 의약품의 공급이 재개되지 아니한 경우

나. 생명을 위협하는 중대한 질환이란 암 등 일상적 기능 수행에 상당한 지장을 주는 질병 또는 상태로 적절한 치료제 수반되지 않을 경우 사망의 원인이 되는 질환을 말한다.

- 「희귀질환관리법」에 따른 희귀질환의 치료를 목적으로 하는 경우
- 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 생물테러감염병 및 그 밖의 감염병의 대유행에 대한 예방 또는 치료를 목적으로 하는 경우

- 개발계획, 제조방법 또는 투여방법이 타당하고 합리적임을 입증하는 자료

- 질병 또는 질환의 예방·치료 등에 대한 효능·효과가 객관적이고 합리적으로 기대될 것임을 입증하는 자료

2. 개발 경위에 관한 자료

3. 구성 성분에 관한 자료

4. 안전성·유효성에 관한 자료

5. 제조방법에 관한 자료

6. 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 자료

○ 희소의료기기

최소의료기기 지정 신청서

접수번호		접수일자	처리기간 55일
신청자	성명 (법인명)		
	연락처		
	주소(소재지)		
품목명			
사용목적 (대상 환자·질환 및 제품 특성 등)			
제 조 원			

「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제35조에 따라 위와 같이 희소의료기기 지정을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

※ 구비서류

1. 희소의료기기에 해당함을 입증하는 서류(제36조)
2. 해당 제품의 사용목적, 모양 및 구조, 원재료, 성능, 사용방법, 작용원리 및 규격 등에 대한 자료
(제35조제1항제2호)
3. 희소의료기기 지정추천서(제35조제1항제3호). 다만, 외국에서 희소의료기기로 지정되었음을 증명할 수 있는 입증
자료 등이 있는 경우에는 제외 가능하며, 추천서 제출이 어려운 경우에는 대체치료법 또는 대체의료기기 등에
대한 의학적 근거와 대상 질환에 대한 통계자료(인구대비 발생비율 등) 제출

「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 별지 제6호 서식을 작성하고 구비서류는 다음의 자료를 참고하여 제출한다.

1. 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 제36조의 희소의료기기 지정기준에 해당함을 증명하는 자료.

(희소의료기기 지정기준)

- √ 국내 환자 수(유병인구)가 20,000명 이하인 희귀질환의 치료 또는 진단 목적으로 사용될 것
- √ 국내에 그 질환에 대한 대체 의약품 또는 의료기기가 없는 등 적절한 치료방법 또는 진단방법이 없거나 기타 용도상 특별한 효용가치를 갖는다고 식약처장이 인정할 것

2. 용도상 특별한 효용가치를 갖는다는 것을 증명하는 자료

가. 현재 의료기기 수급체계에 비추어 공급이 중단되거나 제한적으로 공급되었을 때 환자의 치료·진단에 큰 지장을 초래할 우려가 있는 경우의 의료기기인 경우

3. 해당 제품의 사용목적, 모양 및 구조, 원재료, 성능, 사용방법, 작용원리 및 규격 등에 대한 자료

4. 대한의사협회장, 대한치과의사협회장, 대한한의사협회장, 대한약사회장, 대한병원협회장 또는 해당질환 관련 전문 학회장의 희소의료기기 지정추천서

가. 추천경위 및 사유, 대체치료법 또는 대체의료기기 등에 대한 의학적 견해 및 그 근거, 대상 질환에 대한 통계자료(인구대비 발생비율 등) 및 그 근거, 기타 참고의견 등이 포함된 자료(별지 제7호서식)

* 외국에서 희소의료기기로 지정되었음을 증명할 수 있는 입증자료 등이 있는 경우 동 자료를 제출하지 아니할 수 있음

○ 혁신의료기기

혁신의료기기 지정 신청서

접수번호	접수일시	처리기간	30일
신청인 (대표자)	성명(법인은 법인 명칭 및 대표자 성명)		
	생년월일(법인은 법인등록번호 및 대표자 생년월일)		
	주소		
제조업체 (수입업체)	명칭	업 허가번호	
	소재지		
혁신의료기기군 종류			
혁신의료기기 명칭 (제품명, 품목명, 모델명)			
<p>「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제21조, 같은 법 시행령 제15조제1항 및 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」 제2조제1항에 따라 위와 같이 혁신의료기기의 지정을 신청합니다.</p>			
		년	월 일
신청인 성명		(서명 또는 인)	
담당자 성명		(서명 또는 인)	
담당자 전화번호			
<p>식품의약품안전처장 귀하</p>			
첨부서류	1. 개발경위에 관한 자료 2. 사용목적에 관한 자료 3. 작용원리에 관한 자료 4. 사용방법에 관한 자료 5. 성능에 관한 자료 6. 국내외 유사제품의 사용 현황에 관한 자료 7. 혁신의료기기에 해당함을 입증하는 요약자료		수수료 없음
처리절차			
신청서 작성	→	접 수	→
신청인		심 사	→
		지 정	→
		통 지	
처리기관: 식품의약품안전처			

「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」 별지 제1호서식을 작성하고 구비서류는 다음의 자료를 참고하여 제출한다.

1. 개발경위에 관한 자료

- 제조자가 신청한 제품을 어떻게 개발하게 되었는지 근원 등을 알 수 있도록 작성한 요약서

* 예) 해당 제품을 개발하게 된 배경·이유·경과 등을 기재한 자료

2. 사용목적에 관한 자료

- 제조자가 의도하는 해당 제품의 적응증, 효능·효과를 알 수 있도록 근거 자료를 바탕으로 작성한 자료

* 예) 해당 의료기기를 사용하여 특정한 질병이나 증상 등에 기대하는 치료적 효능·효과 등을 기재한 자료

3. 작용원리에 관한 자료

- 신청한 제품의 사용목적 달성을 위해 어떠한 과정을 거쳐 효능·효과를 나타내는지 해당 제품의 물리, 화학, 생물학, 전기, 기계적 특성을 이용하여 설명한 자료

* 예) 논문, 문헌 발췌 등으로 설명한 자료

4. 사용방법에 관한 자료

- 신청한 제품을 사용함에 있어서 사용 전에 준비하여야 할 사항, 사용 시의 조작방법, 사용 후 의료기기를 어떻게 보관하고 관리하는지에 대한 세부내용에 관한 자료

5. 성능에 관한 자료

- 신청한 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 자료로서 시험규격 및 그 설정근거

* 예) 일반적으로 제조자가 개발한 제품이 실제로 안전하고 성능을 발휘하는지 확인할 수 있는 자료

6. 국내외 유사제품의 사용 현황에 관한 자료

- 신청한 제품과 유사하거나 대체할 수 있는 제품의 각 국가의 사용현황에 대한 자료로서 판매 또는 허가현황 자료

* 예) 신청제품 또는 유사·대체 제품의 식약처, FDA, CE 등 국내외 허가 현황 자료
(국내의 경우 ‘의료기기정보포털’을 통해 확인)

7. 혁신의료기기에 해당함을 입증하는 요약자료

- 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제21조제2항 각 호에 해당함을 입증할 수 있는 자료

8. 자주묻는 질의 응답

Q. 희귀의약품은 모두 신속(우선)심사 대상이 되나요?

- 희귀의약품 지정에 관한 규정(고시)에 따라 현재 지정되어 있는 모든 희귀의약품이 약사법에 따른 신속(우선)심사 대상이 되는 것은 아니며, 희귀질환을 치료하기 위한 목적으로 사용되는 의약품 중 대체치료제가 없거나 대체가능한 의약품에 비해 안전성·유효성을 현저히 개선하였거나 개선할 것으로 예상되는 의약품이 신속심사 대상으로 지정받을 수 있습니다.

희귀의약품 지정기준	신속(우선)심사 대상
① 국내 환자수 2만명 이하 질환 ② 적절한 치료방법과 의약품이 개발되지 않은 질환에 사용하거나 기존대체의약품보다 현저히 안전성 또는 유효성이 개선된 의약품	심각한 중증질환 또는 「희귀질환관리법」 제2조제1호에 따른 희귀질환을 치료하기 위한 목적으로 사용되는 의약품으로서, 대체 가능한 의약품이 없거나 대체 가능한 의약품에 비하여 안전성·유효성을 현저히 개선하였거나 개선할 것으로 예상되는 의약품

Q. 신속(우선) 심사 대상이 되면 해당 심사 부서는 어떻게 될까요?

- 관련 법령에 따라 우선심사 대상 의약품 지정서를 발급받은 품목은 신속심사과에서 수행하게 되며, 이외의 신속심사 대상 의료제품의 경우 의약품심사부, 바이오생약심사부, 의료기기심사부의 각 해당부서에서 수행하게 됩니다(붙임 1 참고).

<신속심사와 심사 대상 지정 의료제품>

- ① 심각한 중증질환 또는 「희귀질환관리법」 제2조제1호에 따른 희귀질환을 치료하기 위한 목적으로 사용되는 의약품으로서, 대체 가능한 의약품이 없거나 대체 가능한 의약품에 비하여 안전성·유효성을 현저히 개선하였거나 개선할 것으로 예상되는 경우
- ② 생물테러감염병 및 그 밖의 감염병 대유행(치명적인 대유행감염병의 발생을 포함한다) 등 공중보건에 심각한 위해를 끼칠 우려가 있는 감염병의 예방 또는 치료를 목적으로 하는 의약품으로서, 기존 치료법이 없거나 기존 치료법에 비해 작용 원리·기전 등이 전혀 새로운 신개념 의약품 또는 기존 치료법보다 유효성 등에서 의미 있는 개선을 보인 경우
- ③ 혁신형 제약기업이 개발한 신약에 해당하며 보건복지부장관의 지정 요청이 있는 의약품

- 첨단바이오의약품의 경우 신속처리 대상 첨단바이오의약품 지정서를 받은 품목은 세포유전자치료제과에서 수행하게 됩니다.

Q. 신속(우선)심사 지정 신청 가능 시점은 언제인가요?

- 지정 신청 시 신속(우선)심사 대상 입증자료로서 임상시험 결과 등을 제출하여야 하므로 최소한 해당 질환에서 임상적 의미가 있는 유효성 등이 확인될 수 있는 예비임상 시험자료(preliminary clinical data) 제출 가능한 시점 이후에 자료를 첨부하여 지정 신청하는 것이 권장됩니다.
- 다만, 혁신형 제약기업 개발 신약은 허가신청시 신속(우선)심사 대상 지정을 신청할 수 있으나, 핵심 임상시험(예: 3상)의 주요 결과(Topline result)*가 얻어진 경우에는 허가 신청 이전에도 신청할 수 있습니다.

* 핵심 임상시험 결과의 유효성·안전성 주요 결과를 개요 수준으로 요약·정리한 자료

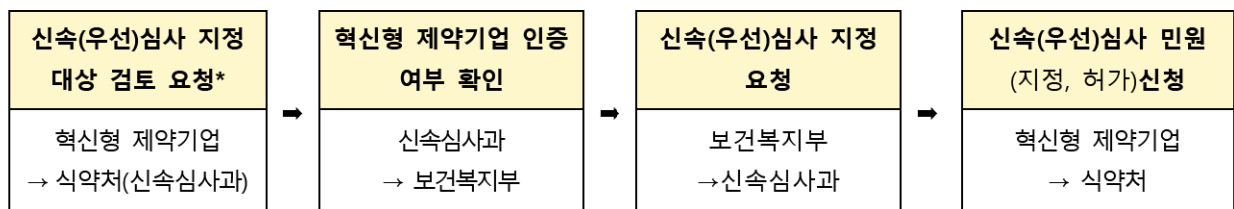
Q. 신속(우선)심사 지정 신청과 품목허가 신청을 동시에 할 수 있나요?

- 신속심사 대상이 지정된 의료제품에 대하여 신속심사가 진행되므로, 신속심사 대상 지정이 이루어진 후 품목허가 신청을 진행하시는 것이 바람직합니다.
- 다만, 혁신형 제약기업에서 개발한 신약 중 보건복지부장관의 지정 요청이 있는 의약품의 경우, 허가신청과 동시에 신청 가능합니다.

Q. 혁신형 제약기업에서 개발한 신약의 신속(우선)심사 신청 절차는 어떻게 되나요?

- 「약사법」 제35조의4에 따라 혁신형 제약기업 개발 신약 중 보건복지부장관의 지정 요청이 있는 의약품은 신속(우선)심사 대상이 됩니다. 혁신형 제약기업 개발 신약으로 신속심사 대상 지정신청을 하고자 하는 경우 (품목허가 신청시 또는 핵심임상 결과가 얻어진 경우) 식약처(신속심사과)로 우선심사 지정 대상 검토 요청 공문을 제출하면 보건복지부(보건산업진흥과)와 협의 회신을 통해 신속심사 대상으로 지정하고 있습니다.

<혁신형 제약기업 개발 신약 신속(우선)심사 지정 절차>



* 우선심사 지정 대상 검토 요청공문을 신속심사과 대표메일(fastreview@korea.kr)로 송부

Q. 신속(우선)심사 대상으로 지정되면 공지 등을 통해서 공개 되나요?

- 신속(우선)심사 대상으로 지정되면 ‘우선심사 대상 의약품 지정서’가 신청사에 발급되며, 글로벌 혁신제품 신속심사 지원체계(GIFT) 대상으로 식품의약품안전처 홈페이지에 공지되고 있습니다.

* 식품의약품안전처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 국민소통 > 적극행정 > 혁신제품신속심사

Q . 신속(우선)심사 지정 후 어떠한 절차로 허가가 되나요?

- 각 해당하는 품목의 허가규정에 해당하는 자료를 첨부하여 신청하시면 됩니다.

- 생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정
- 의약품의 품목허가·신고·심사 규정
- 한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정
- 첨단바이오의약품의 품목허가·심사 규정
- 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정

9. 참고자료

- 1) Guidance for Industry: Expedited Programs for Serious Conditions
- Drugs and Biologics, FDA guideline, 2014
- 2) Enhanced early dialogue to facilitate accelerated assessment of
PRiority MEdicines(PRIME), EMA, 2016
- 3) Strategy of SAKIGAKE, PMDA, 2014
- 4) 의약품의 신속심사 적용기준에 대한 가이드라인(민원인안내서), 2023
- 5) 해외 주요국 신속심사 사례집(민원인 안내서), 2021
- 6) 의료기기 신속심사 지정 심사 사례집(민원인안내서), 2022
- 7) 의료제품의 신속심사에 대한 업무절차(공무원지침서), 2021
- 8) 신속심사 지정 검토서 작성기준(공무원지침서), 2023

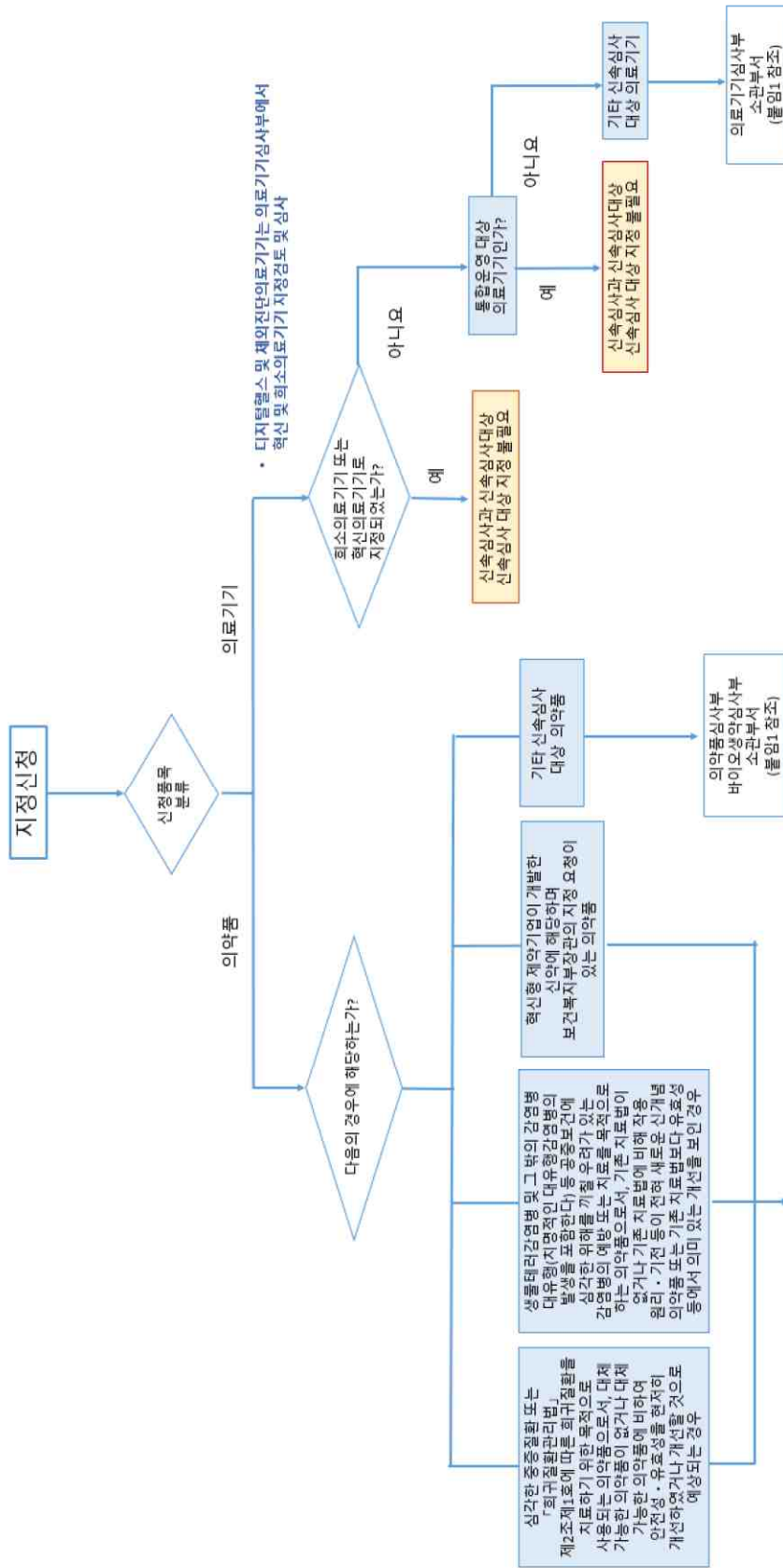
[붙임1] 신속(우선)심사 대상 및 심사담당 부서

구분	분류	종 류	심사담당부서	관련 규정 및 지침
신속 심사 대상	의약품, 바이오 (첨단바이오 의약품 중 신속처리대상 제외)	① 심각한 중증질환 또는 「희귀질환관리법」 제2조제1호에 따른 희귀질환을 치료하기 위한 목적으로 사용되는 의약품으로서, 대체 가능한 의약품이 없거나 대체 가능한 의약품에 비하여 안전성·유효성을 현저히 개선하였거나 개선할 것으로 예상되는 경우 ② 생물테러감염병 및 그 밖의 감염병 대유행(치명적인 대유행감염병의 발생을 포함한다) 등 공중보건에 심각한 위해를 끼칠 우려가 있는 감염병의 예방 또는 치료를 목적으로 하는 의약품으로서, 기존 치료법이 없거나 기존 치료법에 비해 작용 원리·기전 등이 전혀 새로운 신개념 의약품 또는 기존 치료법보다 유효성 등에서 의미 있는 개선을 보인 경우 ③ 혁신형 제약기업이 개발한 신약에 해당하며 보건복지부장관의 지정 요청이 있는 의약품	신속심사과	「약사법」, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」, 「의료제품의 신속심사 운영방안」(20.9.1, 지침)
	첨단 바이오 의약품	· 생명위협 또는 중대질환 치료목적 · 생물테러감염병 또는 감염병 대유행 등 감염병 예방 또는 치료목적 · 희귀질환치료제	세포유전자 치료제과	「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」
	그 외 의약품	· 의약품 품목허가·신고·심사 규정 제58조 해당하는 품목 · 생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정 제41조 해당하는 품목 · 한약(생약)제제 등의 품목허가·신고 · 심사 규정 제43조 해당하는 품목	의약품심사부, 바이오생약심사부 소관 부서	「의약품 품목허가·신 고·심사 규정」, 「생물 학적제제 등의 품목허 가·심사 규정」, 「한약 (생약)제제 등의 품목 허가·신고·심사 규정」

	회소 의료기기	④ 회소의료기기(*디지털헬스기기, 체외진단의료기기 제외)	신속심사과	「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」, 「의료제품의 신속심사 운영방안」(20.9.1, 지침)
		디지털헬스기기	디지털헬스규제 지원과	
		체외진단의료기기	체외진단기기과	
	혁신 의료기기	⑤ 혁신의료기기(*디지털헬스기기, 체외진단의료기기 제외)	신속심사과	「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」, 「혁신의료기기 허가 등에 관한 특례 규정」, 「의료제품의 신속심사 운영방안」(20.9.1, 지침)
		디지털헬스기기	디지털헬스규제 지원과	
		체외진단의료기기	체외진단기기과	
	허가·신의료 기술평가 통합운영 대상 의료기기	⑥ 허가·신의료기술평가 통합운영 대상 의료기기 (*디지털헬스기기, 체외진단의료기기 제외)	신속심사과	「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」, 「의료기기 허가·신의료기술평가 등 통합운영에 관한 규정」, 「허가·신의료기술평가 통합운영 대상 의료기기 신속심사 방안」(21.5.4, 지침)
		디지털헬스기기	디지털헬스규제 지원과	
		체외진단의료기기	체외진단기기과	

[붙임2] 신속(우선)심사 지정신청을 위한 흐름도

신속(우선)심사 지정신청을 위한 흐름도



정단바이오의약품 중 신속처리 대상 중 우선심사 대상 지정 필요
 소관부서: 바이오의약품정책과 / 심사부서: 세포유전자치료제과
 (관련) 「정단제생의료 및 정단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제36조

의료제품의 신속심사 지정신청 시 고려사항[민원인 안내서]

발행처 식품의약품안전평가원 신속심사과

발행일 2024년 6월 26일

발행인 박윤주

편집위원장 박재현

편집위원 엄소영, 강세구, 정주연, 김지현, 김용국, 윤나영, 김지예, 정경아,
허덕림

도움주신분 세포유전자치료제과

문의처 (우 28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187.
식품의약품안전평가원 신속심사과
전화 : 043-719-5068
팩스 : 043-719-5060

“내가 지킨 청렴실천 모아지면 청렴사회”

03

의료제품 신속심사 전문가협의체 운영에 대한 업무절차 (공무원지침서)



의료제품 신속심사 전문가협의체 운영에 대한 업무절차 [공무원 지침서]

2024. 7.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

신속심사과

지침·안내서 제·개정 점검표

명칭

의료제품 신속심사 전문가협의체 운영에 대한 업무절차[공무원 지침서]

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : _____)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 정보제공 등 직원 교육용 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.	
지침·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞ 지침서) <input type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 법령, 고시·훈령·예규와 같은 규정 또는 식약처장이 정한 특정한 사안에 대하여 그 절차 등의 내용을 알기 쉽게 풀어 설명하거나 식약처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input type="checkbox"/> 예(☞ 안내서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음.		
2024 년 7 월 5 일		
담당자 확 인(부서장)		엄소영 박재현

이 지침서는 의료제품 신속심사 전문가협의체 운영에 대한 업무절차 관련 세부 지침을 정한 것으로서 식품의약품안전평가원 관련 부서 담당 직원의 업무처리를 위한 것입니다.

본 지침서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 지침서는 2024년 7월 현재 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "공무원 지침서"란 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것임(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 지침서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 식품의약품 안전평가원 신속심사과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호 : 043-719-5068

팩스번호 : 043-719-5060

제·개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	지침서-0984-01	2020.11.	제정
2	지침서-0984-02	2024.7.	개정

목 차

1. 목적(Purpose)	98
2. 배경(Background)	98
3. 관련 법령, 지침 등(References)	98
4. 방침(Policy)	100
5. 정의(Definitions)	100
6. 절차(Procedures)	101
7. 시행(Effectiveness)	107
[붙임 1] 의료제품 신속심사 전문가협의체 대면회의 참석 요청 공문 양식	108
[붙임 2] 의료제품 신속심사 전문가협의체 화상회의 참석 요청 공문 양식	109
[붙임 3] 의료제품 신속심사 전문가협의체 서면자문 요청 공문 양식	110
[붙임 4] 의료제품 신속심사 전문가협의체 회의안건	111
[붙임 5] 보안서약서	115
[붙임 6] 개인정보 수집 및 제공 동의서	116
[붙임 7] 이해관계서약서	117
[붙임 8] 자문 의견서	119
[붙임 9] 의료제품 신속심사 전문가협의체 회의결과 보고서	120
[붙임 10] 의료제품 신속심사 전문가협의체 자문수당 지급 양식	121

1. 목적(Purpose)

- ▶ 이 업무수행편람은 의료제품의 신속(우선)심사 대상 지정 및 신속(우선)심사 업무 수행 시, 전문가협의체 운영에 필요한 대상·범위, 절차 및 방법 등에 관하여 세부사항을 정함으로써 업무의 일관성과 통일성을 기하는 것을 목적으로 한다.

2. 배경(Background)

- ▶ 감염병의 대유행 예방 또는 치료, 기존 치료법이 없는 생명을 위협하거나 중대한 질환의 치료 등을 위한 의료제품의 신속(우선)심사 대상 지정 및 신속한 심사를 위해 필요한 경우 분야별 전문가의 자문을 수행하는 업무이며, 이를 통해 신속심사 및 신속심사 대상 지정 업무의 전문성 및 객관성 향상에 기여할 것으로 기대된다.

3. 관련 법령, 지침 등(References)

3.1. 법령

○ 민원

- ▶ 「식품의약품안전처와 그 소속기관 직제시행규칙」 (총리령)
- ▶ 「민원처리에 관한 법률」, 같은법 시행령 및 같은법 시행규칙
- ▶ 「식약처 민원 처리에 관한 규정」 (식약처 훈령)

○ 의약품

- ▶ 「약사법」 (법률)
- ▶ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령)
- ▶ 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 (식약처 고시)
- ▶ 「생물학적제제 등의 품목허가·심사규정」 (식약처 고시)
- ▶ 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 (식약처 고시)

○ 의료기기

- ▶ 「의료기기법」 (법률)
- ▶ 「의료기기법 시행규칙」 (총리령)
- ▶ 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 (법률)
- ▶ 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 (식약처 고시)
- ▶ 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 (식약처 고시)
- ▶ 「혁신의료기기 허가 등에 관한 특례 규정」 (식약처 고시)

○ 기타

- ▶ 「중앙약사심의위원회 규정」 (식약처 예규)

3.2. 문서

- ▶ 의료제품의 신속심사 운영방안(신속심사과-4호, 2020.9.1.)
- ▶ 허가·신고·심사·통합운영 대상 의료기기 신속심사 방안(신속심사과-1171호, 2021.5.4.)
- ▶ 의료제품 신속심사 자문단 확대 구성 및 운영계획 보고(신속심사과-2418, 2022.9.29.)
- ▶ 의료제품의 신속심사에 대한 업무절차(공무원지침서)

3.3. 부서

3.3.1. 의료제품 신속심사 전문가협의체 주관부서

- ▶ 신속심사과

4. 방침(Policy)

- ▶ 신속심사과에서 수행하는 신속(우선)심사 업무는 이 편람에 따라 수행하는 것을 원칙으로 한다.
- ▶ 신속심사과에서 수행하는 신속(우선)심사 관련 전문가협의체는 이 편람에 따라 수행하는 것을 원칙으로 한다.
- ▶ 의료제품 신속심사 전문가협의체의 위원은 신속심사과에서 구성한 의료제품 신속심사 자문단'과 중앙약사심의위원회, 의료기기위원회 등 관련 법령에 따라 운영 중인 위원회의 위원을 우선으로 하고, 필요시 해당 분야에 전문지식과 경험이 풍부한 외부전문가로 구성한다.
- ▶ 의료제품 신속심사 전문가협의체는 신속심사 대상 지정 및 신속심사 업무 수행 과정에서 자문사항 발생 시에 개최하는 것을 원칙으로 하고, 형식은 대면회의, 화상회의, 서면자문 등을 상황에 맞게 선택하여 진행한다.
- ▶ 의료제품 신속심사 전문가협의체는 신속심사 대상 지정 및 신속심사 결과에 대한 의결권을 갖지 않으며, 자문 결과는 신속심사의 참고자료로 활용한다.
- ▶ 의료제품 신속심사 전문가협의체는 신속심사과에서 수행하는 신속심사 관련 업무수행 시 개최할 수 있다.

5. 정 의(Definitions)

5.1. 안전 담당자

- ▶ 의료제품의 신속(우선)심사 대상 지정 및 신속(우선)심사 업무 수행 시, 해당 안전을 의료제품 신속심사 전문가협의체에 상정하는 자로서, 해당 안전의 심사담당자와 동일할 수 있다.

5.2. 회의자료

- ▶ 의료제품 신속심사 전문가협의체를 위하여 회의목적(배경), 개최일시, 안건 등을 정리한 자료를 말한다.

5.3. 회의결과 보고서

- ▶ 의료제품 신속심사 전문가협의체 주요 자문사항(회의내용)을 정리한 보고서를 말한다.

5.4. 의료제품 신속심사 자문단

- ▶ 신속심사과 신속심사 대상 지정 및 신속심사 업무 관련 의료제품의 분야별(비임상/임상/품질/의료기기 등) 외부전문가로 구성된 자문단을 말한다.

6. 절차(Procedures)

6.1. 일반사항

- 본 전문가협의체 운영계획(안)을 작성하고, 식품의약품안전평가원장의 내부결재를 받아 시행한다.
- ‘의료제품 신속심사 자문단’의 구성 및 위촉절차 등은 별도의 운영방안(신속심사과-2418, ‘22.9.29)을 따른다.
- 의료제품 신속심사 전문가협의체의 위원이 자문 안건과 직접적인 이해관계가 있는 경우 해당 자문에서 제외한다.
- ▶ 전문가협의체의 위원이 안건의 당사자(당사자와 공동권리자 또는 공동의무자의 관계에 있는 경우를 포함)인 경우
- ▶ 전문가협의체의 위원이 안건의 당사자와 친족인 경우

- ▶ 전문가협의체의 위원 또는 전문가협의체의 위원이 속한 기관이 안전에 자문·연구·대리 등의 방법으로 관여한 경우
- 전문가협의체의 위원이 상기의 사유에 해당하는 경우에는 스스로 해당 안전의 자문을 회피할 수 있다.
- 의료제품 신속심사 전문가협의체의 자문에 응한 자문위원들에게 예산의 범위 내에서 수당 지급을 요청할 수 있다.

6.2. 회의방식

6.2.1. 공통사항

- 의료제품의 신속(우선)심사가 접수되면 심사담당자는 심사 일정을 고려하여 신속하게 해당 민원을 검토한 후, 의료제품 신속심사 전문가협의체 개최가 필요한 경우 해당 부서장(신속심사과장)에게 보고한다.
- 해당 부서장(신속심사과장)은 전문가협의체 개최 필요성이 인정될 경우, 안전 담당자에게 의료제품 신속심사 전문가협의체 개최를 지시한다.

6.2.2 대면회의

- 안전 담당자는 심사담당자와 협의하여, 회의 일정, 장소 및 전문가협의체 위원 섭외 등을 실시하고 회의자료 보고서를 작성한다.
- 대면회의는 해당 부서장 또는 해당 부서의 연구(사무)관이 주재하여 진행하는 것을 원칙으로 하며, 불가피한 경우 안전 담당자(또는 심사담당자)가 주재할 수 있다.
- ▶ 필요한 경우 대면회의에 참석한 전문가협의체 위원 중 위원장을 호선하여 회의 진행 및 참석위원 종합의견 작성을 요청할 수 있다.
- 대면회의의 자문 안전은 안전 담당자(또는 심사담당자)가 설명한다.

- ▶ 대면회의에 참석하기로 한 의료제품 신속(우선)심사 전문가협의체 위원이 불가피한 사정으로 회의에 참여할 수 없는 경우, 해당 자문위원은 서면으로 자문 의견을 제출할 수 있다.
- 해당 부서는 대면회의에 참여한 전문가협의체 위원들의 자문을 충분히 듣고 의제에 대한 자문이 되었다면 대면회의를 종결한다.
- 전문가협의체 위원은 개별 자문 의견서를 작성하고, 안전 담당자(또는 심사담당자)는 회의 내용 및 자문 내용을 회의결과보고서에 기록한다.

6.2.3. 화상회의

- 안전 담당자는 심사담당자와 협의하여, 회의 일정, 방법 및 전문가협의체 위원 섭외 등을 실시하고 회의자료 보고서를 작성한다.
- ▶ 화상회의는 온나라이음 영상회의 등을 사용하고, 부득이한 경우 보안성 및 신뢰성이 확인된 다른 영상회의 시스템을 활용할 수 있다.
- ▶ 안전 담당자(또는 심사담당자)는 참석하는 전문가협의체 위원들에게 시스템 접속 및 사용방법을 안내하여야 하며, 회의 시작 전 화상회의 시스템의 정상 작동 여부를 확인한다.
- 화상회의는 해당 부서장 또는 해당 부서의 연구(사무)관이 주재하여 진행하는 것을 원칙으로 하며, 불가피한 경우 안전 담당자(또는 심사담당자)가 주재할 수 있다.
- ▶ 필요한 경우 화상회의에 참석한 전문가협의체 위원 중 위원장을 호선하여 회의 진행 및 참석위원 종합의견 작성을 요청할 수 있다.
- 화상회의의 자문 안전은 안전 담당자(또는 심사담당자)가 설명한다.
- ▶ 화상회의에 참석하기로 한 의료제품 신속(우선)심사 전문가협의체 위원이 불가피한 사정으로 회의에 참여할 수 없는 경우, 해당 전문가협의체 위원은 서면으로 자문 의견을 제출할 수 있다.

- 해당 부서는 화상회의에 참여한 전문가협의체 위원들의 자문을 충분히 듣고 의제에 대한 자문이 되었다면 화상회의를 종결한다.
- 화상회의에 참석한 전문가협의체 위원은 개별 자문 의견서를 작성하고, 안전 담당자(또는 심사담당자)는 회의 내용 및 자문 내용을 회의결과 보고서에 기록한다.

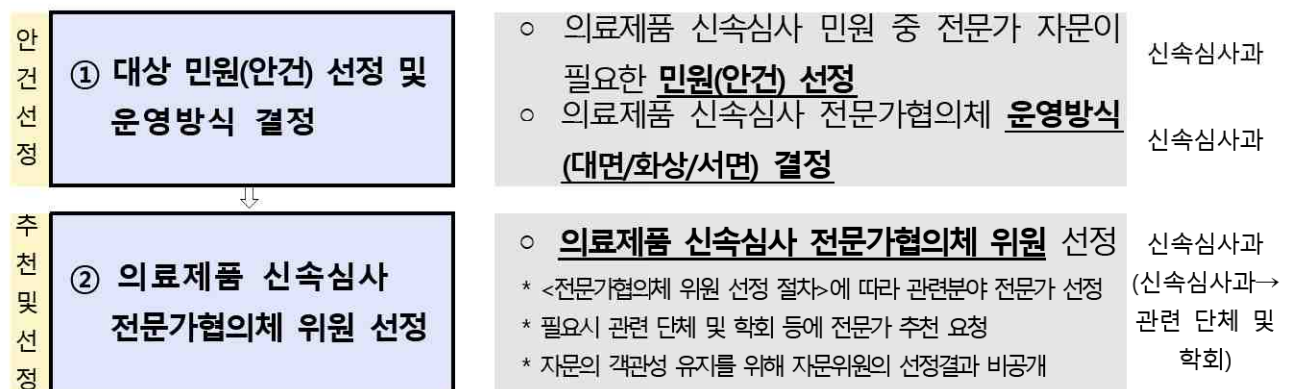
6.2.4. 서면자문

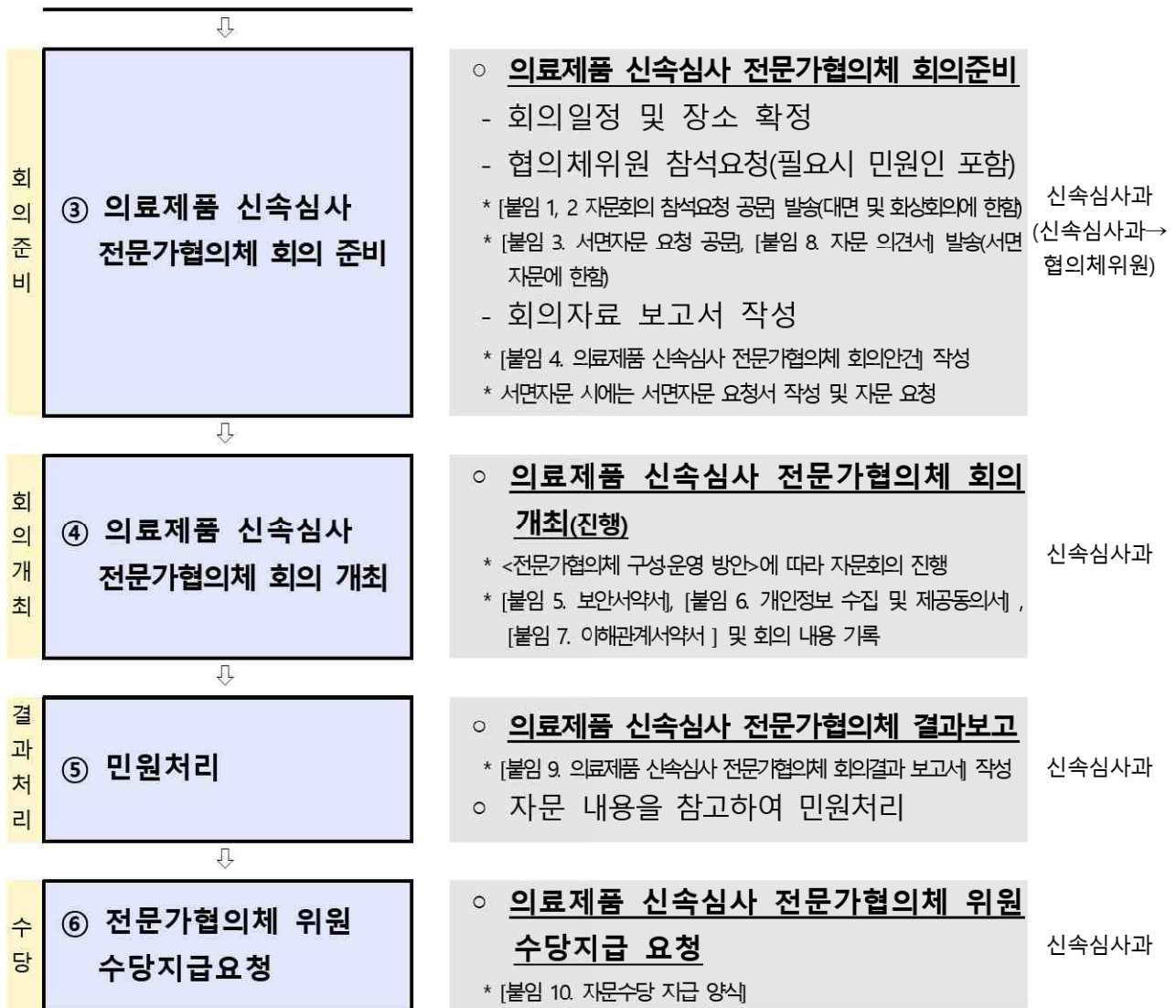
- 안전 담당자는 심사담당자와 협의하여, 자문 일정, 전문가협의체 위원 섭외 등을 실시하고 서면자문 요청서를 작성한다.
- 서면자문은 공문으로 요청하며, 신속심사를 위해 전자통신(예: 전자우편, FAX 등)을 활용하여 자문 요청과 및 자문 결과 회신을 받을 수 있다.
 - ▶ 서면자문을 요청할 경우, 자문의 취지와 자문 내용의 정확한 전달을 위해 유선 등을 활용하여 자문위원에게 관련 내용을 설명할 수 있다.
 - ▶ 서면자문을 통해 회신받은 개별 자문 내용을 정리하여 회의 내용 및 자문 내용을 회의결과보고서에 기록한다.

6.3. 세부운영절차

6.3.1. 의료제품 신속(우선)심사 전문가협의체 자문절차

6.3.1.1. 의료제품 신속(우선)심사 전문가협의체 개최 흐름도





6.3.1.1.1. 대상 민원(안전) 선정 및 회의방식 결정

- 의료제품 신속심사(신속심사 대상 지정 포함) 민원 중 전문가 자문이 필요한 민원(안전)을 선정한다.
- 민원처리 기한 및 자문위원 일정 등을 고려하여 의료제품 신속심사 전문가 협의체의 운영방식(대면/화상/서면)을 결정한다.

6.3.1.1.2. 의료제품 신속심사 전문가협의체 위원 선정

- 의료제품 신속심사 전문가협의체 위원은 자문사항을 고려하여 관련된 분야의 전문가를 아래의 <전문가협의체 위원 선정 절차>에 따라 선정한다.

< 전문가협의체 위원 선정 절차 >

- ① 신속심사과에서 구성한 '의료제품 신속심사 자문단'과 중앙약사심의위원회, 의료기기위원회 등 관련 법령에 따라 운영 중인 위원회의 위원 중 우선 선정한다.
- ② ①과정에서 협의체 위원 선정이 안되었거나 구성인원이 부족한 경우, 심사부서 등 유관부서에서 기존에 운영 중인 자문프로그램(예: 의약품심사자문단, 초기임상시험 심사자문단, 예방접종위원회, 항암제전략자문단, 의료기기 외부전문가 참여 프로그램, 의료기기 임상통계전문가 등)의 자문위원을 추가 선정한다.
- ③ ①,②과정에서 자문위원 선정이 안되었거나 구성인원이 부족한 경우, 관련 학회 및 단체로부터 추천받을 수 있으며, 해당분야 전문가를 자문위원으로 추가 선정한다.

6.3.1.1.3. 의료제품 신속(우선)심사 전문가협의체 회의 준비

- 안전 담당자는 의료제품 신속심사 전문가협의체 개최를 위해 회의 일정 및 장소를 선정하여 전문가협의체 위원에게 참석을 요청한다.(대면 및 화상 회의에 한함)
- ▶ 서면자문일 경우 안전 담당자는 서면자문 요청서를 작성하여 해당 전문가협의체 위원에게 서면자문을 요청한다.

6.3.1.1.4. 의료제품 신속(우선)심사 전문가협의체 회의 개최

- 의료제품 신속심사 전문가협의체를 아래의 <전문가협의체 구성·운영 방안>에 따라 구성하여 운영한다.

< 전문가협의체 구성·운영 방안 >

- ① 의료제품 신속심사 전문가협의체는 5명 내외의 위원으로 구성된다.
- ② 의료제품 신속심사 전문가협의체에 불가피한 사정으로 참석하지 못한 위원이 서면자문을 할 경우, 전문가협의체 참석으로 인정할 수 있다.

- 의료제품 신속심사 전문가협의체 개최 시, 안전 담당자는 자문위원회에게 보안서약서, 개인정보 수집 및 활용동의서 작성을 요구하고 전문가협의체의 자문 결과를 기록한다.(대면 및 화상회의에 한함)
- ▶ 서면자문일 경우 안전 담당자는 서면자문 위원에게 서면자문 요청서 회신 시 보안서약서, 개인정보 수집 및 활용동의서 작성을 요청한다.

6.3.1.1.5. 민원처리

- 안전 담당자는 의료제품 신속심사 전문가협의체의 자문 결과를 정리하여 결과를 보고(내부결재)하고, 자문 내용을 참고하여 해당 민원을 처리한다.

6.3.1.1.6. 전문가협의체 위원 수당지급요청

- 안전 담당자(또는 부서 서무담당자)는 의료제품 신속심사 전문가협의체의 자문에 응한 자문위원들에게 예산의 범위 내에서 수당 지급을 요청할 수 있다.

7. 시행(Effectiveness)

- ▶ 이 편람은 승인한 날부터 시행한다.

[붙임 1] 의료제품 신속심사 전문가협의체 대면회의 참석 요청 공문 양식



식 품 의 약 품 안 전 평 가 원



수신 수신자 참조
(경유)

제목 의료제품 신속심사 전문가협의체 회의 개최 알림[○○○(주), △△△제품]

‘○○○(주)’의 ‘△△△제품’의 의료제품 신속심사 신청과 관련하여 「의료제품의 신속심사 운영방안」에 따라 아래와 같이 의료제품 신속심사 전문가협의체 회의를 개최 하오니 참석하여 주시기 바랍니다.

- 아 래 -

가. 일 시 : 20**년 *월 *일(○), 00:00-00:00

나. 장 소 : ○○○○○○○회의실

다. 안 건 : 자문요청 사항 요약 기재(~에 대한 논의)

- 붙임 1. 자문요청서 및 회의자료
2. 찾아오시는 길. 끝.

식 품 의 약 품 안 전 평 가 원 장

수신자 ○○○교수(△△대학교), ○○○교수(△△대학교), ○○○교수(△△대학교병원),
○○○교수(△△대학교병원), 관련 부서

시행 () 접수 ()
우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건 의료행정타운 / www.nifds.go.kr
전화 043-719-0000 전송 043-719-0000 / 00000@korea.kr / 비공개 (7)

[붙임 2] 의료제품 신속심사 전문가협의체 화상회의 참석 요청 공문 양식



식 품 의 약 품 안 전 평 가 원



수신 수신자 참조
(경유)

제목 의료제품 신속심사 전문가협의체 화상회의 개최 알림[○○○(주), △△△제품]

‘○○○(주)’의 ‘△△△제품’의 의료제품 신속심사 신청과 관련하여 「의료제품의 신속심사 운영방안」에 따라 아래와 같이 의료제품 신속심사 전문가협의체 화상회의를 개최하오니 참석하여 주시기 바랍니다.

- 아 래 -

- 가. 일 시 : 20**년 *월 *일(○), 00:00-00:00
- 나. 방 법 : 온나라이음 영상회의(붙임2 참조)
- 다. 안 건 : 자문요청 사항 요약 기재(~에 대한 논의)

- 붙임 1. 자문요청서 및 회의자료
- 2. 정부3.0 원격영상 민원상담 간편 매뉴얼(민원인)
 - 3. 보안서약서 및 이해관계서약서
 - 4. 수당 지급관련 자료일체. 끝.

식 품 의 약 품 안 전 평 가 원 장

수신자 ○○○교수(△△대학교), ○○○교수(△△대학교), ○○○교수(△△대학교병원),
○○○교수(△△대학교병원), 관련 부서

시행 () 접수 ()
우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 / www.nifds.go.kr
전화 043-719-0000 전송 043-719-0000 / 00000@korea.kr / 비공개 (7)

[붙임 3] 의료제품 신속심사 전문가협의체 서면자문 요청 공문 양식



식 품 의 약 품 안 전 평 가 원



수신 수신자 참조
(경유)

제목 의료제품 신속심사 관련 서면자문 요청[○○○(주), △△△제품]

‘○○○(주)’의 ‘△△△제품’의 의료제품 신속심사 신청과 관련하여 「의료제품의 신속심사 운영방안」에 따라 붙임과 같이 서면자문을 요청하오니, 민원인 점을 감안하시어 20**년 *월 *일(○)까지 회신해 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 서면자문 요청서
2. 수당 지급관련 자료일체. 끝.

식 품 의 약 품 안 전 평 가 원 장

수신자 ○○○교수(△△대학교), ○○○교수(△△대학교), ○○○교수(△△대학교병원),
○○○교수(△△대학교병원)

시행 () 접수 ()
우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건 의료행정타운 / www.nifds.go.kr
전화 043-719-0000 전송 043-719-0000 / 00000@korea.kr / 비공개 (7)

[붙임 4] 의료제품 신속심사 전문가협의체 회의안건

**의료제품 신속심사
전문가협의체 회의자료**
- ○○○○ 관련 -

'20. ○.

**식품의약품안전평가원
신속심사과**

< 주 의 >

1. 본 자료는 식품의약품안전평가원에서 개최될 의료제품 신속심사 전문가 협의체 회의 자료로 작성된 것입니다.
2. 본 자료의 내용은 각 업체의 제품정보 및 내부자문 중인 보안사항이 담겨 있으므로 회의 자료 이외에 다른 목적으로 공개 및 배포를 금지합니다.
3. 본 자료에 대한 문의사항은 식품의약품안전평가원 신속심사과로 연락하시기 바랍니다.

※ 연락처 : 식품의약품안전평가원 신속심사과
 ○○○ 연구관 또는 ○○○ 주무관

Tel : 043)719-○○○○

Fax : 043)719-○○○○

I

의료제품 신속심사 전문가협의체 회의안건

1

회의 개요

☐ 개요

- 일 시 :
- 장 소 :
- 제 품 명 :

☐ 참석 인원 : 00명

- 임상분야 위원 : 000(△△△병원)
- 비임상분야 위원 : 000(□□□시험기관)
- 식약처 :

2

회의 안건

☐ 자문요청사항(휴먼명조, 16point, 진하게)

- (휴먼명조, 15point)
* (중고딕, 13point)

3

제품 개요

☐ 신청제품의 개요

○ (휴먼명조, 15point)

* (중고딕, 13point)

☐ 자문요청사항 및 검토의견

○ (휴먼명조, 15point)

* (중고딕, 13point)

4

참고자료

보 안 서 약 서

본인은 의료제품 신속심사 전문가협의체의 외부전문가로서 의료제품의 신속심사 및 신속심사 대상 지정 시 제출된 자료 등에 대하여 다음과 같이 보안유지를 준수할 것임을 서약합니다.

1. 의료제품 신속심사 전문가협의체의 자문 과정에서 알 수 있었던 기밀에 대해 식품의약품안전평가원장의 허락 없이 자신 또는 제3자를 위하여 사용하지 않으며 비밀을 유지한다.
2. 의료제품 신속심사 전문가협의체와 관련된 내용이 적법하게 공개된 경우라고 하여도 미공개 부분에 대해서는 앞서서와 같이 비밀유지의무를 부담한다.
3. 의료제품 신속심사 전문가협의체와 관련하여 본인에게 제공된 기밀을 포함한 일체의 관련 자료를 자문 후 반납하며 앞서서와 같이 비밀유지의무를 부담한다.
4. 의료제품 신속심사 전문가협의체에 대한 본인 및 타 위원의 토론된 내용과 자문 내용, 의견 등을 피평가자 또는 제3자에게 발설하지 않으며 비밀을 유지한다.

년 월 일

<서약인>

소 속 :

직 책 :

성 명 :

(서명)

식품의약품안전평가원장 귀하

[붙임 6] 개인정보 수집 및 제공 동의서

개인정보 수집 및 제공 동의서

“개인정보보호법” 제15조에 따라 개인정보의 수집, 이용목적, 수집 항목, 보유기간 등을 다음과 같이 동의합니다.

- 다 음 -

1. 개인정보의 수집 · 이용 목적: 의료제품 신속심사 전문가협의체 수당 지급
2. 수집하는 개인정보의 항목: 성명, 주민등록번호 및 계좌번호
3. 개인정보의 보유 및 이용기간: 개인정보 수집 목적이 달성된 시점

- ☐ 성명:
- ☐ 주민등록번호:
- ☐ 거래은행:
- ☐ 계좌번호:

본인은 개인정보 처리에 관하여 고지받았으며 이를 충분히 이해하고 동의합니다. 또한 본인이 서명날인한 동의서의 복사본은 원본과 동일하게 유효하다는 것을 인정합니다.

20 년 월 일 동의인:

(서명 또는 인)

식품의약품안전평가원장 귀하

[붙임 7] 이해관계서약서

이 해 관 계 서 약 서

식품의약품안전평가원 신속심사과로부터 자문이 의뢰된 안전에 대하여 아래 항목의 이해관계 여부를 표시하여 주시기 바랍니다.

	예	아니오
• 해당 회사의 주식 보유 여부	_____	_____
• 배우자 및 직계 가족의 해당 회사 취직 여부	_____	_____
• 해당 안전과 관련하여 해당 회사에게 자문을 한 적이 있는지 여부	_____	_____
• 최근 3년 이내에 해당 회사로부터 계약 및/또는 연구비 지원을 받은 적이 있는지 여부	_____	_____
• 해당 제품과 관련된 특허, 상표권 보유 여부	_____	_____
• 해당 회사의 (비)등기이사 여부	_____	_____
• 해당 안전의 임상시험계획 참여 여부	_____	_____

* ‘예’에 해당하는 경우 [붙임] 양식에 사유를 기재해주시면 검토하여 자문여부를 결정하겠습니다.

이해관계가 없는 경우 다음과 같이 서약합니다.

본인은 자문을 함에 있어 윤리성을 유지하며 성실하고 공정정대하게 임할 것이며 자문을 통해 알게 된 모든 비밀사항을 본인이외의 외부에 절대 누설하지 않을 것입니다.

년 월 일

서 약 자 소속기관 :

성 명 : (서명)

사 유 서

서 약 자 소속기관 : 년 월 일
성 명 : (서명)

[붙임 8] 자문 의견서

자문 의견서

☐ 자문위원 :

☐ 자문요청사항 :

○ 제출된 비임상시험자료의 적합성(첨부파일 참고)

☐ 자문의견 :

[붙임 9] 의료제품 신속심사 전문가협의체 회의결과 보고서

의료제품 신속심사 전문가협의체 회의결과 보고서

회의명				
회의개요	일시		장소	
의료제품 신속심사 전문가협의체 위원	구분	소속	직위	성명
	의료제품 신속심사 자문단			
	의료제품 신속심사 자문단			
	○○○○위원회			
	△△△△위원회			
	외부전문가 (○○학회 추천)			
제품개요				
회의내용				
회의결과				

[붙임 10] 의료제품 신속심사 전문가협의체 자문수당 지급 양식

“의료제품 신속심사 전문가협의체” 자문수당 지급

번호	근무 시간	성명	주민등록번호	자문비(원)	서 명	자문비 입금은행명 및	
						계좌번호	소 속
1	‘24. . . (대면회의)						

의료제품 신속심사 전문가협의체 운영에 대한 업무절차 [공무원 지침서]

발행처	식품의약품안전평가원 신속심사과
발행일	2024년 7월 5일
발행인	박윤주
편집위원장	박재현
편집위원	엄소영, 정주연, 김지현, 김용국, 윤나영, 강세구, 김지예, 정경아, 허덕림
문의처	(우 28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187. 식품의약품안전평가원 신속심사과 전화 : 043-719-5068 팩스 : 043-719-5060

“내가 지킨 청렴실천 모아지면 청렴사회”

04

의료제품의 신속심사 운영 방안 (2020.9.1.)



의료제품의 신속심사 운영 방안

1 목적

- 신속심사과에서 신속심사 업무를 수행함에 있어 「약사법」 제31조 및 「의료기기법」 제6조에 따른 의약품 또는 의료기기의 허가 신청 시 우선적으로 신속하게 심사 받을 수 있는 대상을 정하고 그에 관한 지정절차, 심사방법 및 심사기간 등 필요한 사항을 정하기 위함

2 정의

- (신속심사) 의약품 및 의료기기(이하 '의료제품')의 허가 신청 시 다른 의료제품보다 우선적으로 신속하게 심사하는 것을 말함
- (희귀의약품) 「약사법」 제2조제18호에 따른 의약품
- (희소의료기기) 「의료기기법」 제8조제1항제2호에 따른 의료기기
- (혁신의료기기) 「의료기기산업육성 및 혁신 의료기기 지원법」 제2조 제4호에 따른 의료기기
- (생명을 위협하는 질환 또는 중대한 질환) 적절한 치료가 수반되지 않는 경우 사망할 가능성이 높은 질환 또는 일상적 기능 수행에 심각한 영향을 주는 질환
- (융복합 혁신의료제품) 융복합 의료제품에 정보통신, 생명공학, 데이터 기술, 인공지능 등 신기술이 집약된 것으로서 기술혁신의 정도가 뛰어나거나 사용목적 등이 유사한 기존 제품보다 안전성 · 유효성을 현저히 개선하였거나 개선할 것으로 예상되어 허가 · 심사에 고도의 전문성이 요구되는 제품

3

신속심사 대상

○ 다음 어느 하나에 해당하는 경우 신속심사 대상으로 지정할 수 있음

* 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제2조제5호에 따른 첨단바이오의약품은 제외함

- 1) 생명을 위협하는 질환 또는 중대한 질환의 치료를 목적으로 하는 의약품(희귀의약품 및 개발단계 희귀의약품을 포함한다)으로서 기존 치료법이 없거나 기존 치료법보다 유효성 등에서 의미 있는 개선을 보인 경우
- 2) 생물테러감염병 또는 감염병의 대유행(대유행이 현저히 우려되는 감염병의 발생을 포함한다) 등 공중보건에 심각한 위협을 끼칠 우려가 있는 감염병의 예방 또는 치료를 목적으로 하는 의약품으로서 기존 치료법이 없거나 기존 치료법에 비해 작용 원리·기전 등이 전혀 새로운 신개념의약품 또는 기존 치료법보다 유효성 등에서 의미 있는 개선을 보인 경우
- 3) 혁신형 제약기업이 개발한 신약
- 4) 희소의료기기
- 5) 혁신의료기기
- 6) 융복합 혁신의료제품

4

신속심사 대상 지정 절차

○ 신속심사 대상에 해당하는 의료제품의 허가 신청 시 신속심사를 받고자 하는 경우, 허가 신청 전에 붙임 1의 의료제품 신속심사 지정 신청서에 다음의 자료를 첨부하여 신속심사 대상으로 지정해 줄 것을 신청할 수 있음

- 식품의약품안전처장은 감염병의 대유행 등에 사용하는 의료제품과 같이 신속한 도입이 필요한 경우에는 지정 신청이 없는 경우라도 신속심사 대상 의약품으로 지정할 수 있음
 - 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제35조에 따라 희소 의료기기로 지정된 경우 및 「의료기기 산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제21조 따라 혁신의료기기로 지정된 경우에는 신속심사 대상으로 지정된 것으로 봄
- 1) 해당 제품이 신속심사 대상 중 어느 하나에 해당함을 설명하는 자료로서 목표 적응증, 적용 대상이 되는 질환의 중대성, 기존 치료법 여부 등에 대한 자료
 - 2) 해당 제품에 대한 정보로서 구성 성분, 작용 기전, 제조방법, 예상 효능·효과 등
 - 3) 상기 사항에 대한 입증자료로서 임상시험결과 등
- 신속심사 지정 신청을 받은 경우 신청일로부터 30일 이내에 신속심사 대상에 해당하는지 여부를 신청인에게 문서(전자문서를 포함)로 통지함
 - 신속심사 대상으로 지정받은 의료제품이 다음 어느 하나에 해당하는 경우 신속심사 대상 지정을 취소할 수 있음
- 1) 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우. 이 경우에는 지정을 취소함
 - 2) 희소의료기기 및 혁신의료기기에 대한 지정이 취소된 경우
 - 3) 후속임상시험 등에서 신속심사 지정기준에 충족되지 않는 결과가 나타난 경우. 이 때 지정 통지를 받은 자는 이러한 사실을 품목 허가 신청 전까지 식품의약품안전처에 보고하여야 함

5

신속심사의 방법

- 신속심사 대상으로 지정받은 의료제품의 허가를 받으려는 자는 붙임 2의 의료제품 신속심사 지정 신청 결과 통지서 또는 희소 의료기기로 지정되었음을 입증하는 문서 등을 첨부하여 신청함
 - 이 경우 다른 의료제품의 허가 신청에 우선하여 신속하게 심사하며 해당 제품의 허가에 소요되는 기간이 법정 처리기간보다 단축될 수 있도록 함
- 허가 신청에 따른 심사는 「약사법」, 「의료기기법」 등 각각의 해당 허가·심사 기준에 따름
- 신속심사 대상 의료제품을 개발하고자 하는 자가 허가신청 자료의 범위와 신청 시기, 임상시험에 관련된 사항 등에 관하여 사전상담을 요청하는 경우 신속한 상담이 이루어질 수 있도록 함

6

자문

- 신속심사 대상 지정 또는 신속심사 시 중앙약사심의위원회, 의료기기위원회 또는 전문지식과 경험이 풍부한 외부 전문가에 자문할 수 있음

[참고]

의료제품의 신속심사 및 신속처리 담당부서

종류		심사담당부서
‘의료제품의 신속심사 운영 방안’에 따른 신속심사 대상		신속심사과
‘첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률’에 따른 첨단바이오의약품 중 신속처리 대상		세포유전자치료제과
‘의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법’에 따른 혁신의료기기 중 우선심사를 신청한 제품	디지털헬스기기	첨단의료기기과
	디지털헬스기기 이외의 제품	신속심사과
희소체외진단의료기기		체외진단기기과

2024 의료제품 신속심사 통합 안내서



공직자 부패·공익 신고안내 *신고자 및 신고내용은 보호됩니다.
식약처 대표누리집 “국민소통 → 여론광장 → 부패·공익신고” 클릭