한국판뉴딜
대한민국 대전환

식품의약품안전처

보도자료

배 포	2020. 11. 26.(목)
담 당 과	허가총괄담당관
과 장	이수정 (☎043-719-2341)
연 구 관	문현주 (☎043-719-2303)

복잡한 신약 허가? '공식 소통채널'에서 상담받으세요!

개발부터 허가까지 회의 · 상담 이력 관리…신약부터 적용

□ 식품의약품안전처(처장 김강립)는 **의료제품 허가**를 **신청**한 **민원인**이 **궁금해하는 사항**을 **적극적**으로 **해소**하기 위해 **상담절차**를 **합리적**으로 **개선한 새로운 상담방식**인 **'공식 소통채널'**을 **도입**하여 **11월 26일**부터 **시범 운영**합니다.

○ **'공식 소통채널'**은 **개발단계**부터 **허가 완료** 시까지 **허가담당자**가 민원인과 심사자 간 **소통창구 역할**을 하며 **전자민원시스템**을 이용해 **회의 신청 접수, 답변** 및 **이력**을 관리하고 별도 신청 없이도 **상담 결과**를 **허가·심사**에 반영할 수 있는 **민원관리 체계**입니다.

- 참고로, 종전에는 **민원인**이 **심사자**와 **사전예약 없이 상담**하고, 그 결과를 **허가·심사**에 공식적으로 **반영하는 절차가 없었습니다.**

□ 이번 '공식 소통채널'은 전문적인 상담이 필요한 **'신약'부터 우선 적용**하고, 다른 **신규제품**으로 **순차적**으로 **확대**할 예정입니다.

○ 또한, 새로운 심사방식인 **'대면심사'**를 도입하여 **허가 신청단계**에서 **제출 자료**의 **적절성, 보완요구 수준** 등에 대해 **상세한 설명**을 들을 수 있습니다.

- 참고로, 대면심사는 화상으로도 진행 가능하며, 민원접수 후 3회까지 신청할 수 있습니다.

OPEN 공공누리

마스크·손소독제 매점매석 신고 02-2640-5080
1339 질병관리본부 콜센터

○ 앞으로는 공식 소통채널 시범운영에 따라 **전화·이메일** 등을 통한 **상담**은 **점차 줄여 본격 시행** 때에는 **폐지**하고, 전문적인 상담이 필요하지 않은 **허가·신고·승인 신청 방법**, **제출자료 종류**와 같은 **일반 절차**에 대한 **상담**은 **국민신문고 등**으로 **안내**할 예정입니다.

□ 식약처는 이번 공식 소통채널이 **신약 등 의료제품 개발 기업**의 **시행착오**를 **최소화**하고 **신속하게 제품화**하는데 **도움**이 되기를 바라며, 앞으로 **투명**하고 **예측 가능**한 **의료제품 허가체계**를 이루기 위해 **지속적**으로 **노력**하겠다고 밝혔습니다.

○ 참고로, ‘의료제품 허가·심사 공식 소통채널 운영 가이드라인’과 ‘질의응답(Q&A) 및 사용자 매뉴얼’은 식약처 대표누리집 및 전자 민원창구에서 확인할 수 있습니다.

< 의료제품 허가심사 **공식 소통채널 운영 가이드라인** >
* 식약처 대표누리집(mfds.go.kr) > 법령/자료 > 법령정보 > 공무원지침서/민원인안내서
< 의료제품 허가심사 **공식 소통채널 질의응답 및 사용자 매뉴얼** >
* 식약처 대표누리집(mfds.go.kr) > 법령/자료 > 홍보물자료 > 일반홍보물

OPEN 공공누리

마스크·손소독제 매점매석 신고 02-2640-5080
1339 질병관리본부 콜센터