한국판뉴딜 대한민국 대전환 / 식품의약품안전처	보도참고자료	배 포	2020. 12. 21.(월)
		담 당 과	허가총괄담당관
		과 장	이수정 (☎043-719-2341)
		연 구 관	채주영 (☎043-719-2306)

의약품 허가심사 결과 정보 공개가 확대됩니다

정보공개절차 간소화 · 공개비율 확대를 통한 국민의 알 권리 충족

□ 식품의약품안전처(처장 김강립)는 의약품 허가·심사 결과에 대한 투명성을 확보하고 정보공개 비율을 높이기 위해 의약품 허가심사 결과*에 대한 정보공개 절차를 개선합니다.

* 신약·자료제출의약품 허가보고서, 제네릭의약품 생동성 시험 심사보고서

○ 이번 개선은 2004년부터 운영해온 의약품 심사결과 정보공개 절차를 합리적으로 개선하고 효율적으로 운영하기 위해 추진하게 되었습니다.

○ 주요 개선은 절차를 간소화하여 공개 시기를 단축하고 정보공개율을 높이는 데 초점을 맞추었습니다.

- 그동안 허가 후 별도로 공개 절차를 진행하던 것을 허가와 동시에 업체에 의견조회를 시행하고, 전자민원시스템을 활용하여 업체가 쉽게 확인할 수 있도록 하였으며, 업체 요청 시 전면 비공개하던 품목도 최소한의 행정사항 및 의약품 정보는 공개하는 내용입니다.

□ 식약처는 이번 개선을 통해 의약품 허가심사 결과 공개가 신속하고 투명하게 이루어질 것으로 기대하며, 앞으로도 의약품 허가·심사 과정에 대한 투명성을 높여 국민의 알 권리를 충족할 수 있도록 지속적으로 노력하겠다고 밝혔습니다.

○ 의약품 허가 정보공개 보고서는 의약품안전나라 누리집(nedrug.mfds.go.kr) > 의약품 등 정보 > 의약품 등 심사결과 정보 공개방에서 확인할 수 있습니다.

OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락
마스크·손소독제 매점매석 신고 02-2640-5080
1339 질병관리본부 콜센터