
	<div>보도자료</div> <div>8월 18일(화) 석간</div> <div>(8월 18일(화) 08:30 이후 보도)</div>	배 포	2020. 8. 18.(화)
 관계부처 합동		담 당 과	식품의약품안전처 혁신행정담당관 행정안전부 사회조직과
		과 장	강민호(☎043-719-1451) 임철언(☎044-205-2361)
		사 무 관	이세창(☎043-719-1453) 김희재(☎044-205-2373)

## Reform of an Approval and Review System of the MFDS Medical Products

Strengthening the expertise of approval/review system and  
supporting a swift commercialization... Securing Korean public health

- ☐ The Ministry of Food and Drug Safety (MFDS, Minister Lee Eui-Kyung) and the Ministry of the Interior and Safety (MOIS, Minister Chin Young) **reform an approval and review system of medical products** to guarantee Korean citizen's right for life and strengthen global competitiveness through **advancing an expertise in the approval and review process** as well as **supporting a swift commercialization**.
- Through the system reform, **the approval process** will be carried out by **an affiliated division of the Vice Minister of the MFDS** instead of National Institute of Food and Drug Safety Evaluation (NIFDS), but the **review process** will be continuously done by **the NIFDS**.
- ☐ The **detailed information** of **“the reform of an approval and review system of medical products”** is as follows:
  - In terms of the approval process, **“Director for Approval Management”** and **“Director for Novel Products Approval”** will be newly established and operated under the Vice Minister of the MFDS.
  - Meanwhile, the review process will be continuously done by the NIFDS;

and **“Pre-submission Consultation Division”** and **“Expedited Review Division”** will be newly established and operated under the NIFDS Director General.

- **Director for Approval Management** is generally in charge of improving the approval and review system of medical products including herbal medicines. On the other hand, **Director for Novel Products Approval** is in charge of approval of combination medical products, bio-pharmaceutical products (including quasi-drug products), and medical devices.
- **Pre-submission Consultation Division** is in charge of providing consultation on the clinical trial protocol and approval of pharmaceuticals, medical devices, and new drugs that are subject to an expedited review. Meanwhile, **Expedited Review Division** reviews the data on designated registration for the expedited review of pharmaceuticals, medical devices and new drugs.
  - \* **Products subject to an expedited review:** Products such as **crisis preventive pharmaceuticals, innovative new drugs, and innovative medical devices** which have contributed to treating life-threatening diseases, new infectious diseases using digital-based medical devices and responding to the public health emergency situation.
- Under the recently **enacted Advanced Regenerative Bio Act and Medical Device Industry Act**, the Ministry will **advance expertise in various fields of advanced technology and implement customized reviewing system to manage new works** such as the approval/review of novel bio-pharmaceuticals and innovative medical devices (software), and the review of high-risk clinical research plans on advanced regenerative medical services.
- Amid rapidly changing era, the reform will **increase the connectivity of policies under the comprehensive review of approval/review system**, which is expected to establish **specialized review system for**

**high-quality/expedited review of new medical products** that meet the 4<sup>th</sup> industrial revolution era and bio-health trend.

- ☐ Through the reform of the approval/review system, the **MOIS will make reasonable policies based on scientific evidence for the approval process and conduct consultations from the stage of research and development for the review process,**
- and the MOIS stated that a expedited review of innovative treatments will **shorten the commercialization period of pharmaceuticals, expanding the treatment opportunity for patients and contributing to a swift response to the public health emergency situation.**
- ☐ The **MFDS can strengthen the function of the Ministry's policy related with the approval process and maintain the NIFDS's reviewing expertise,**
- and the Ministry also stated that it will work hard to **prioritize on protecting Korean citizens' life and ensuring safety** by dramatically **reducing the review period** on treatments for life-threatening diseases, crisis preventive pharmaceuticals (a vaccine for new infectious diseases, etc.) and innovative new drugs while **strengthening the global competitiveness of Korean pharmaceutical industry.**

※ Attachment (only in Korean)

1. Changes after the reform of an approval/review system
2. Work that will be done by newly established divisions
3. Organization structure after the reform

## □ 본부 차장 직속 “허가총괄담당관” , “첨단제품허가담당관” 신설

신설 전	신설 후
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 평가원에서 허가·심사 업무 수행</li> <li>▶ 평가원의 허가·심사 통합 수행으로 주로 과학적 평가결과 기반 규제결정 (사회·정치·경제학적 고려 부족)</li> <li>▶ 의료제품 허가·심사제도의 분야별 운영으로 형평성 및 일관성 부족</li> <li>▶ 융복합 (혁신)의료제품에 대한 제품 분류 체계 미비</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 허가는 본부에서 심사는 평가원에서 수행</li> <li>▶ 허가·심사 부서의 분리로 심사부서는 과학적 기반의 평가에 집중하고, 허가부서는 심사결과를 토대로 규제행정의 완결성 제고 및 국제 조화 (타법률이나 국제조약 위배 여부 점검 등)</li> <li>▶ 전체 의료제품 허가·심사제도 총괄 조정기능 수행으로 균형적인 규제 운영</li> <li>▶ 융복합 의료제품의 분류 전담부서 운영으로 신속 제품화 지원</li> </ul>

## □ 평가원(소속기관) 원장 직속 “사전상담과” , “신속심사과” 신설

	신설 전	신설 후
사전 상담과	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 의료제품 임상 및 허가 신청 전 체계적인 상담 미비로 품질, 비임상, 임상시험 제출자료가 미흡하여 자료 보완 등에 상당 기간과 비용 소요</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 환자 치료, 공중보건, 바이오헬스 산업 등에 혁신적 기여를 하는 의료제품은 개발단계부터 임상시험 또는 품목허가를 위해 준비 중인 자료에 대해 전문 심사자가 사전상담 전담 수행</li> <li>▶ 진행과정의 시행착오 최소화, 자료의 완결성 향상으로 제품화에 소요되는 비용과 시간 단축</li> </ul>
신속 심사과	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 심사인력 부족 등으로 생명을 위협하는 질환 등 신속한 허가심사가 필요한 품목에 대해 별도의 심사절차를 운영하지 못함</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 신속심사 지정 절차 운영, 해당 품목 허가신청 시 심사기간 단축 등 신속심사 관련 업무 전담 수행</li> <li>▶ 획기적 치료제 등 환자치료, 공중보건 위기상황에 필수적인 의료제품의 우선·신속심사 적용으로 치료기회 확대 및 보건 향상에 기여</li> </ul>

## Ref.2

## Work that will be done by newly established divisions

\* 4 divisions will be newly established after abolishing 4 existing divisions

### □ 본부 차장 직속부서 소관업무

허가총괄담당관	첨단제품허가담당관
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 의약품 제조판매품목·수입품목의 허가</li> <li>▶ 의약품 허가제도의 운영에 관한 사항</li> <li>▶ 등록대상 원료의약품 등록</li> <li>▶ 의약품 분류에 관한 사항</li> <li>▶ 약국제제 및 의료기관 조제실제제 범위 검토에 관한 사항</li> <li>▶ 허가·심사 제도 개선에 관한 사항</li> <li>▶ 허가 관련 지침서 제정·개정</li> <li>▶ 혁신제품조정협의회 운영</li> <li>▶ 허가·신고 사전검토에 관한 사항 총괄</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 생물학적제제·유전자재조합의약품·유전자치료제·세포치료제·조직공학제제 및 의약외품 제조판매품목·수입품목의 허가</li> <li>▶ 의료기기(1등급 중 허가 대상 및 3·4등급만 해당)의 품목류 및 품목별 제조·수입 허가</li> <li>▶ 의약품과 의약외품 및 의료기기가 물리·화학적 방법으로 결합된 제품(융복합 의료제품) 분류 및 허가</li> <li>▶ 바이오의약품·의약외품·의료기기 및 융복합 의료제품 허가제도의 운영에 관한 사항</li> <li>▶ 의료기기에 대한 재심사 명령</li> </ul>

### □ 평가원(소속기관) 원장 직속부서 소관 업무

사전상담과	신속심사과
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 신속심사 대상 의약품(생물학적제제, 유전자재조합의약품, 한약(생약)제제를 포함) 및 신약의 임상시험계획 승인신청 사전상담</li> <li>▶ 신속심사 대상 의약품 및 신약의 품목허가신청 사전상담</li> <li>▶ 신속심사 대상 의료기기(소프트웨어 기반 의료기기, 체외진단의료기기는 제외)의 임상시험계획 승인신청 사전상담</li> <li>▶ 신속심사 대상 의료기기의 품목허가신청 사전상담</li> <li>▶ 임상통계자료의 사전상담 및 심사 지원</li> <li>▶ 의약품 등의 사전검토제 운영</li> <li>▶ 소관 의약품 및 의료기기의 제품화 지원</li> <li>▶ 사전상담 관련 지침서·해설서의 제정·개정</li> <li>▶ 아시아태평양경제협력체(APEC) 규제조화센터 운영 등 국제협력 지원</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 신속심사 대상 의약품(생물학적제제, 유전자재조합의약품, 한약(생약)제제를 포함) 지정신청 자료 검토</li> <li>▶ 신속심사 대상 의료기기(소프트웨어 기반 의료기기, 체외진단의료기기는 제외) 지정신청 자료 검토</li> <li>▶ 신속심사 대상으로 지정된 의약품의 품질 및 안전성·유효성 신속심사</li> <li>▶ 신속심사 대상으로 지정된 의료기기의 기술 문서 및 임상시험자료 신속심사</li> <li>▶ 소관 의약품 및 의료기기의 사전검토(기허가 품목은 제외)</li> <li>▶ 신속심사 관련 지침서·해설서의 제정·개정</li> </ul>

## Organization structure after the reform

\* No change in the number of organizations

☐ “의료제품 허가·심사 체계” 개편

- (본부) 차장 직속 2개과 신설, (평가원) 원장 직속 2개과 신설

