식품의약품안전처 | 보도참고자료 | 대체불가 대한민국

보도시점 배포 즉시 배포 2026. 10. 30.(금)

# 식약처, 의약품 허가심사에 '환자경험자료' 반영한다

- 「환자경험자료에 기반한 의약품 허가심사 가이드라인(민원인안내서)」 제정
- 의약품 개발·허가심사 단계에서 환자경험자료의 생성 및 활용 시 고려사항 제시

식품의약품안전처(처장 오유경) 소속 식품의약품안전평가원(원장 강석연)은 환자의 경험을 의약품 개발 및 허가심사에 체계적으로 반영할 수 있도록 **「환자경험자료*에 기반한 의약품 허가심사 가이드라인」**을 **10월 30일 제정**했다고 밝혔다.

* 환자경험자료: 질병, 상태 또는 치료가 환자의 삶에 미치는 영향 및 치료에 대한 환자의 선호 등을 포함하는 정보로서, 환자, 간병인 등의 경험을 반영하는 자료

이번 가이드라인은 환자의 건강 상태, 삶의 질 등 **실제 경험**을 통해 환자가 필요로 하는 **의약품 개발**의 **성공 가능성**을 높이고, 제출되는 임상 자료의 **유익성·위해성 평가**를 보완하는 근거*로 **활용**할 수 있도록 마련되었다.

* 의약품 국제 공통기술문서의 'CTD 2.5.6 유익성과 위해성에 관한 결론' 작성 시 활용

특히 **산업계, 학계** 및 **환자단체**로 구성된 **협력 체계**를 운영하여 각 **이해관계자**의 **의견**을 충분히 **수렴**하여 **2026 식의약 안심 60대 과제**의 **일환**으로 마련되었다는 점에서 의미가 있다.

가이드라인의 **주요 내용**은 **▲환자 경험자료**의 **주요 유형 명시**(환자 자신이 자신의 건강상태, 삶의 질 등을 보고하는 환자 보고 결과, 환자선호도 연구, 환자참여 활동, 설문조사 방식으로 수집하는 관찰 설문조사 등) **▲의약품 개발 초기**부터 **시판 후 단계**까지 **전주기별 환자경험자료**의 **활용 방안** **▲환자경험자료 생성·수집·분석 시 주요 고려사항** 등이다.

식약처는 이번 가이드라인 제정을 통해 **환자 경험자료 활용**의 **예측성**을 높이고, 다변화하는 **환자의 목소리**를 **허가심사 과정**에 적극 **반영**하여 **규제**

**의사 결정**의 **완성도**를 높이고 미충족 의료수요가 높은 **희귀질환 치료제 개발**에 **기여**할 것으로 기대한다.

자세한 내용은 **‘식약처 대표 누리집**(www.mfds.go.kr) → **법령/자료 → 법령정보 → 공무원지침서/민원인안내서’**에서 확인할 수 있다.

| 담당 부서 | 식품의약품안전평가원<br>유전자재조합의약품과 | 책임자 | 과 장 | 김호정 (043-719-3501) |
|---|---|---|---|---|
| | | 담당자 | 연구관 | 진미령 (043-719-3505) |

국민 안심이 기준입니다
10년 지켜온 국민안심, 100년 넘어갈 안심기준
대체불가 대한민국
대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락