

의료기기 허가 · 신의료기술평가 통합운영 시범사업

2016. 2. 3(수)



힘이 되는 평생 친구
보건복지부



식품의약품안전처
MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

순서

I. 추진배경

II. 주요내용

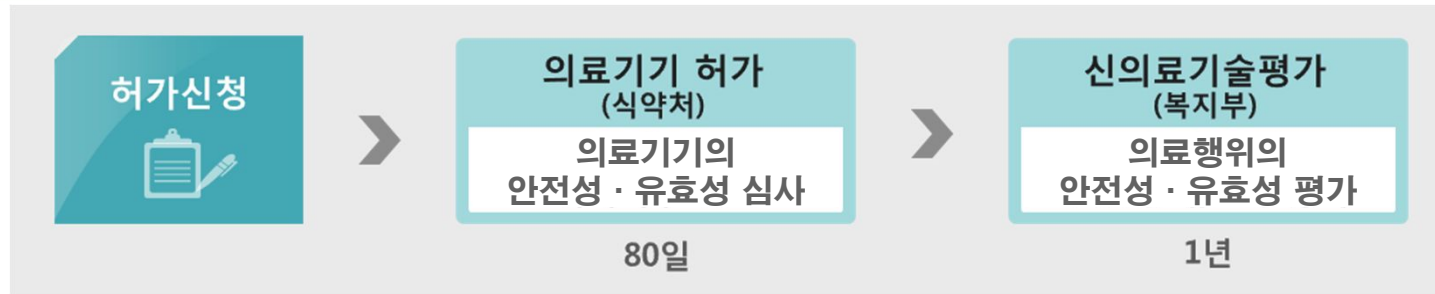
III. 향후 추진계획

I. 추진배경



현황 및 문제점

1 시장진입 지연



2 평가 결과의 불일치

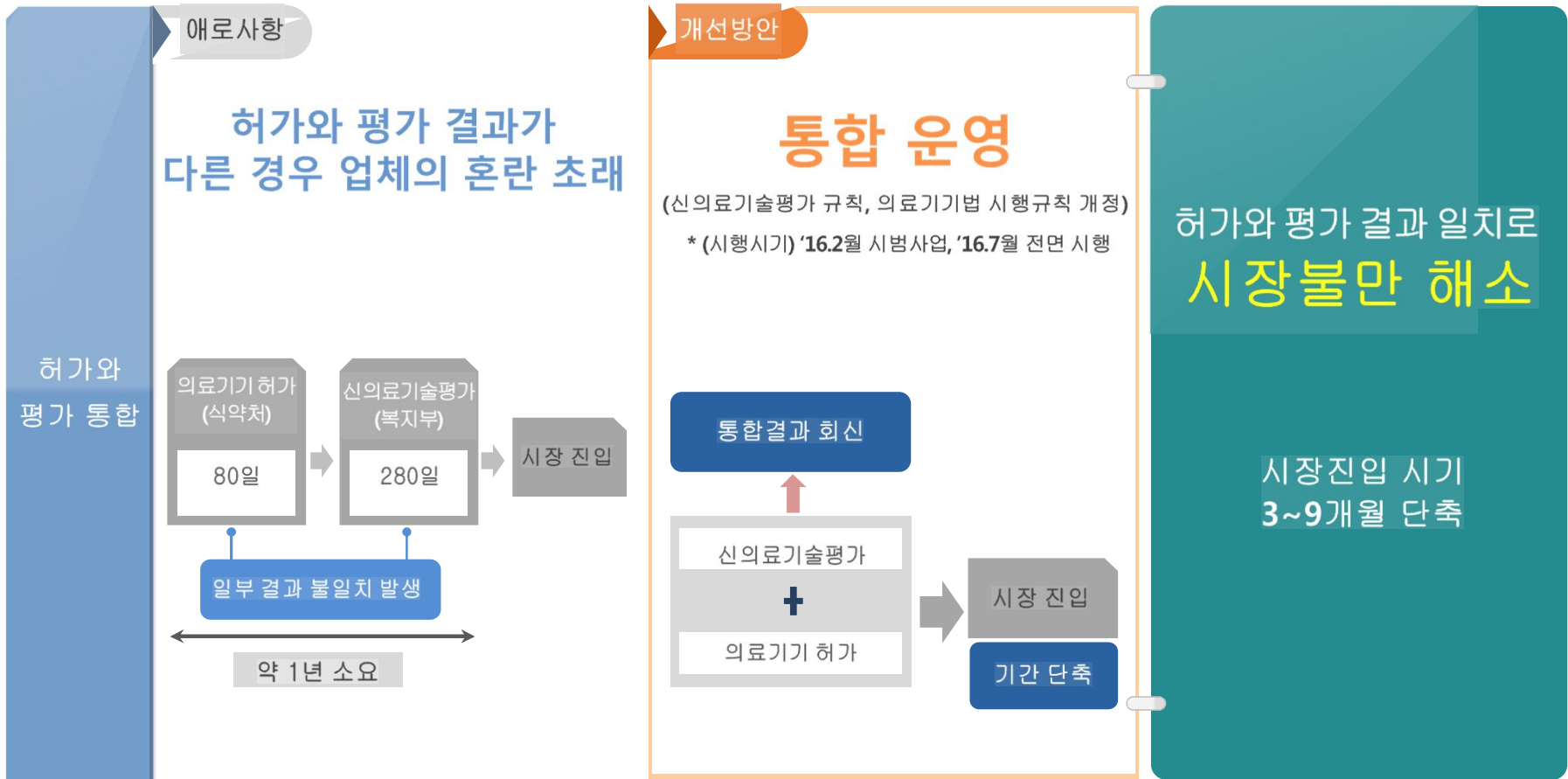


식약처 허가과 신의료기술평가 통합운영 방안 발표(제4차 규장회의)

Ⅱ. 주요내용

1

규제개혁 장관회의 발표내용



2

대상

➤ 의료기기 제조·수입허가(신규, 변경허가)와 신의료기술평가가 모두 필요한 경우

심사 범위

✓ 임상시험 또는 임상적 성능시험에 관한 자료를 첨부해야 하는 경우

사용 목적

✓ 의료기기 사용목적과 의료기술 사용목적의 일치

업체의 신청

✓ 의료기기 제조, 수입업체가 시범사업 적용을 신청한 경우 (신청주의)

심사 범위, 사용 목적, 업체의 신청 요건을 모두 충족 후 의료기기 전자민원창구(KiFDA)를 통해 신청

➤ 임상시험 또는 임상적 성능시험에 관한 자료를 첨부해야 하는 경우

심사 범위

- ✓ 의료기기 허가를 위해 ① 또는 ② 자료를 첨부해야 하는 경우
 - ① **임상시험 자료**(의료기기법 시행규칙 제9조제2항제6호)
 - ② **임상적 성능시험 자료**(의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 제33조제2항제5호 가목2))
- ✓ 다만, 기술문서 심사대상 의료기기 중 최초허가 제품은 위의 요건에 해당하였으나, 동등성 입증에 따라 임상시험 제출이 필요하지 않게 된 경우는 동 요건을 충족한 것으로 볼 수 있음



2 대상-사용목적

➤ 의료기기 사용목적과 의료기술의 사용목적이 일치하는 경우

사용 목적

✓ 의료기기 사용목적과 의료기술의 사용목적의 일치하는 경우 통합운영 대상임

다만, 아래 ① 또는 ② 요건 중 하나를 충족하는 경우 동 요건을 충족하는 것으로 볼 수 있음

① 의료기기 사용목적이 신의료기술평가를 받고자 하는 의료기술의 사용목적에 포괄하고 있으나, 의료기기 사용목적 중 신의료기술평가를 받고자 하는 의료기술의 사용목적과 일치하는 부분 이외의 사용목적이 요양급여대상·비급여대상(기존기술)에 해당하는 경우 **양자 일치 범위가 통합운영 대상**

❖ 의료기기가 범용(여러분야(진료과) 또는 여러 용도로 널리 쓰이는 제품)인 경우에는 제외

② **의료기기 소프트웨어** 기능이 신의료기술평가를 받고자 하는 **의료기술 사용목적과 일치**하는 경우



이미 식약처 허가를 받은 의료기기 제품은?

㉠ 특정목적으로 식약처 허가 받은 경우 ⇒ 심평원 기존기술 여부 확인 후 신의료기술평가 신청

㉡ 허가 변경사항이 신의료기술과 관련있는 경우 ⇒ 통합운영 대상에 해당

▶ 의료기기 제조업체, 수입업체(신청인)가 시범사업을 신청한 경우

업체의 신청

필요서류

- ✓ 신청인이 별지 제1호서식(신규허가) 또는 제2호서식(변경허가)에 따른 신청서를 작성, 다음의 자료를 모두 첨부하여 **식품의약품안전처장에게 제출**한 경우
 - ㉠ 「의료기기법 시행규칙」 제5조제1항제1호부터 제3호까지의 서류
 - ㉡ 다만, 「의료기기법 시행규칙」 제5조제1항제2호에 따른 임상시험에 관한 자료의 경우 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제29조 제12호에 관한 자료를 제출하여야 하며, 신청한 제품과 동등한 제품의 임상시험에 관한 자료(임상문헌 등)이 있는 경우 이를 포함하여 제출
 - ㉢ 평가받고자 하는 신의료기술의 요양급여대상·비급여대상 해당여부에 대한 의견서
 - ㉣ 별지 제3호서식에 따른 통합운영 대상여부 판단기준



[별지 1호] 통합운영 신청서(신규)

[별지 제1호 서식]

의료기기 제조(수입) 허가 - 신의료기술평가 통합운영 신청서

* 1. 1.에는 해당되는 곳에 표시하십시오.

(1쪽 / 2쪽)

접수번호	접수일	처리인	별도안내
신청인 (대표자)	성명	생년월일	
	전화번호	휴대폰번호	
	팩스번호	E-mail주소	
	주소		
업체	명칭(상호)	업허가번호 (사업자등록번호)	
	소재지		
구분	<input type="checkbox"/> 품목류	<input type="checkbox"/> 제조허가	<input type="checkbox"/> 수입허가
	<input type="checkbox"/> 품목	<input type="checkbox"/> 심사 불필요	<input type="checkbox"/> 기발문서 심사 <input type="checkbox"/> 임상시험 심사
의료기기 제조(수입)허가	명칭 (제품명, 품목명, 모델명)	사용 시 주의사항	
	분류번호(등급)	포장단위	
	모양 및 구조	저장방법 및 사용기간	
	원재료	시험규격	
	제조방법	제조원 (수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)	
	성능	허가스펙	
	사용목적	사용방법	
비고			
신의료기술에 관한 정보	신의료기술명칭	특성	영향
	사용목적		
	사용대상		
	주요시술자	<input type="checkbox"/> 의사 <input type="checkbox"/> 한의사 <input type="checkbox"/> 치과의사 <input type="checkbox"/> 간호사 <input type="checkbox"/> 기타()	
	시술방법		
	유사·의료기술 근기종류·부작용		
신청사유	<input type="checkbox"/> 신의료기술평가받은 의료기기 평가기술의 사용목적, 사용대상 및 시술방법 등을 변경한 경우 <input type="checkbox"/> 사유 <input type="checkbox"/> 새롭게 개발된 의료기술로서 안전성·유효성의 평가가 필요한 기술 <input type="checkbox"/> 사유 <input type="checkbox"/> 기타사유 ()		

210mm × 297mm(복합지 80g/㎡ 또는 등질지 80g/㎡)

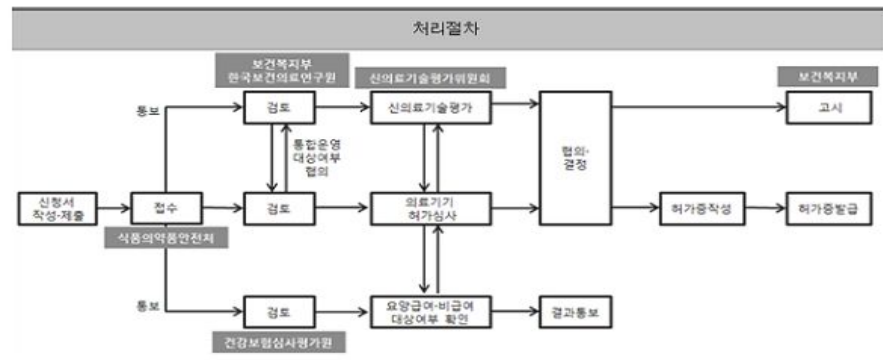
(2쪽 / 2쪽)

「의료기기법」 제6조·제7조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제5조제1항·제16조제2항·제30조 제1항·제34조에 따른 의료기기의 제조(수입) 허가 및 「의료법」 제53조 및 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조에 따른 신의료기술평가 및 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조의2제1항에 따른 요양급여·비급여대상여부 확인을 신청하며, 이를 위한 기관 간 자료제공에 동의합니다.

신청인 _____ 년 _____ 월 _____ 일
(서명 또는 인)

보건복지부장관
식품의약품안전처장
건강보험심사평가원장
귀하

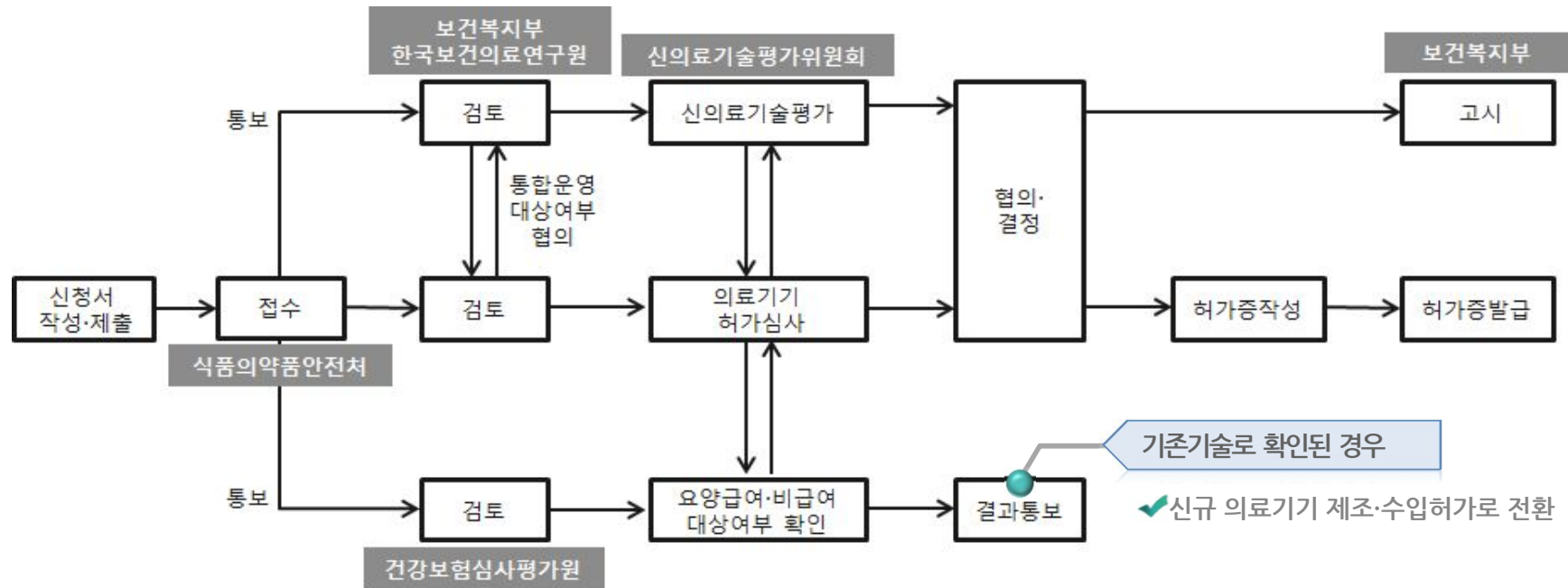
첨부서류	수수료	
	전자민원	방문·우편민원
1. 제조허가신청의 경우 가 「의료기기법」 제6조제4항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류 나 기술문서 등 또는 제9조제4항에 따른 기술문서 등의 심사결과통지서로서 발행일로부터 2년이 지나지 않은 것 다만, 「의료기기법 시행규칙」 제9조제1항 단서에 해당하는 경우에는 기술문서 등의 심사결과통지서를 제출해야 합니다. 다 제조공정 또는 품질관리를 위한 사철을 위탁한 경우 위탁계약서 사본	1. 402,000원	1. 447,000원
2. 수입허가신청의 경우 가 「의료기기법 시행규칙」 제52제1항제2호의 서류 다만, 수입하고자 하는 의료기기가 이미 허가 받은 의료기기와 동일한 제조원(제조국·제조사 및 제조소가 동일한 경우를 말한다)의 동일 제품임을 식품의약품안전처장이 경하는 비에 따라 입증하는 경우에는 이를 생략할 수 있습니다. 나 수입하는 의료기기의 제조소에 대하여 「의료기기법」 제15조제4항에 따른 제조 및 품질관리 체계를 갖추었음을 증명하는 서류	2. 195,000원	2. 217,000원
3. 요양급여대상·비급여대상 여부에 대한 의견서		



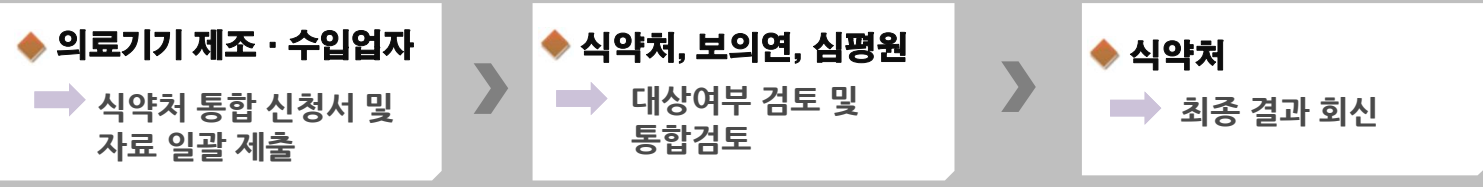
3

검토절차

<시범사업 업무 절차도>



검토절차



〈 통합운영 시범사업 절차별 담당 기관 〉

	보건복지부		식품의약품안전처
	한국보건의료연구원	건강보험심사평가원	
1. 통합접수 및 관계기관 통보			○
2. 통합운영 대상여부 협의	○		○
3. 통합검토 실시	○ (신의료기술평가)	○ (요양급여대상· 비급여대상여부확인)	○ (의료기기허가·심사)
4. 통합운영 검토 결과 결정	○		○
5. 검토결과 회신			○

4

상호협조

➤ 통합운영 대상 건의 평가·검토 과정에서 상호협력 및 의견교환 실시

◆ 식약처 → 복지부(보의연)

- ✓ 신의료평가위원회에 식약처 담당자 참석(2회), 의료기기 안전성·유효성 설명(참고사항)
- ✓ 의료기술 사용 동등 의료기기 범위 의견제공
- ✓ 식약처가 인정한 임상시험 자료는 신의료기술평가시 검토에 활용

◆ 복지부(보의연) → 식약처

- ✓ 식약처가 임상시험계획 검토·승인시 보의연이 공동참여, 의견 제공(7월)
- ✓ 의료기기 허가에 참고토록 신의료기술평가 안전성·유효성에 대한 검토자료 제공



5 결과회신

허가-평가결과 통보

- 허가(식약처)와 신의료기술평가(복지부) 적합여부를 모두 반영, **하나의 결과로 식약처가 회신**

< 허가증 발급시 검토내용 >

의료기기 허가	요양(비)급여 대상	신의료기술평가	최종결과	비 고
○	요양급여·비급여 (기존기술)	대상 아님	허가 (일반허가 전환)	통합운영 대상 아님
	요양급여·비급여 대상 X	안전성·유효성 있는 의료기술	허가	
		제한적 의료기술	허가 (단서 부가)	단서 내용 : 허가 기간, 사용범위 등



의료기기 허가만 받고자 하는 경우?(해외 수출, 개발도상국 기부 등 목적)

⇒ 통합운영이 아닌 기존 식약처 수출용 허가로 신청

5

[별지 제4호] 의료기기 제조(수입) 통합 허가증

[별지 제4호 서식]

■ 의료기기법 시행규칙 [별지 제4호서식]

제 호			
의료기기 제조(수입) 통합허가증			
(업 허가번호 :)			
구 분	[] 제조 / [] 수입	[] 품목 / [] 품목류	
명 상 (제품명, 품목명, 모델명)		분류번호(등급)	
모 양 및 구 조			
원 재 료			
제 조 방 법			
성 능			
사 용 목 적			
사 용 방 법			
사 용 시 주 의 사 항			
포 장 단 위			
저장방법 및 사용기간			
시 험 규 격			
제 조 (수입)업자 정보			
허 가 조 건			
소 재 지			
비 고			
신의료기술 평가결과			
기 술 명			
사 용 목 적			
사 용 대 상			
시 술 방 법			
안전성·유효성 평가결과			
참 고 사 항			

의료기기 허가사항

신의료기술평가 사항

6

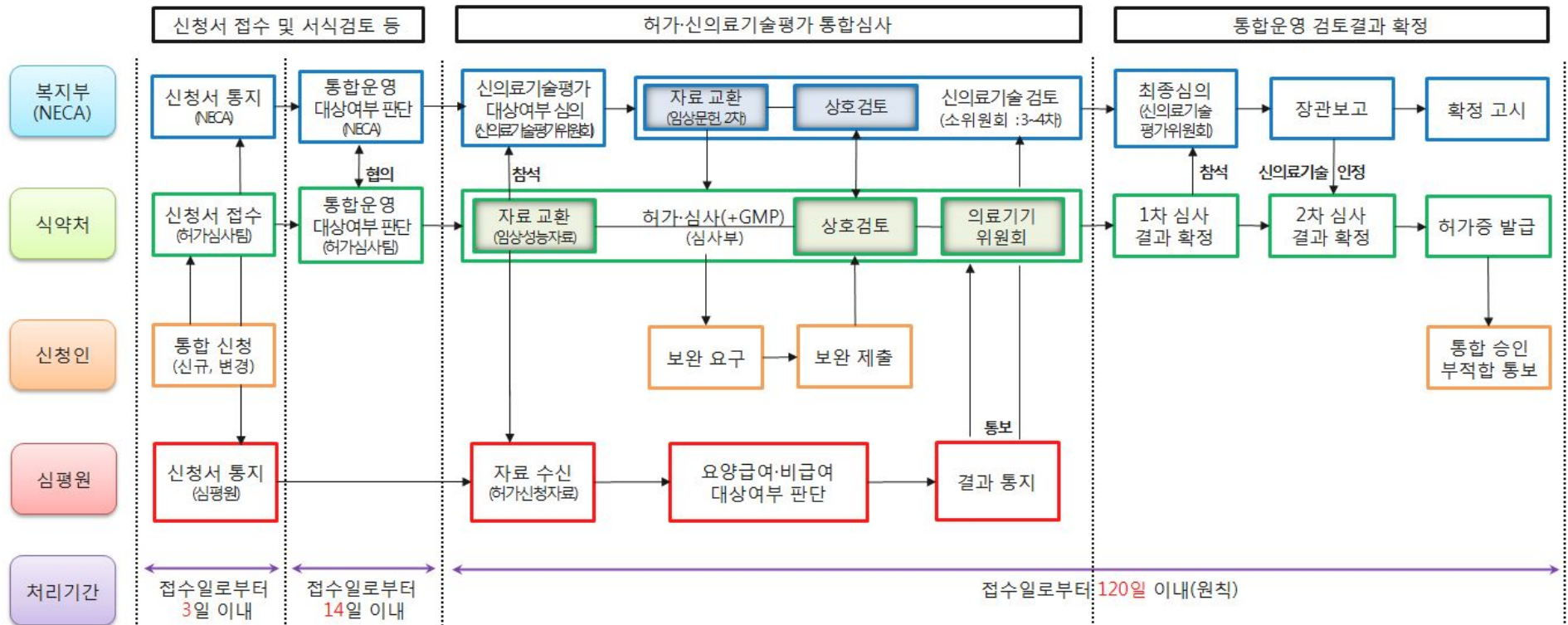
소요기간

접수일로부터
120일 이내
(원칙)

<세부기준>

- ❖ 초기기술은 80일 이내
- ❖ 체외진단검사 이외의 경우 240일 이내
- ❖ 체외진단 검사 중 검토기간의 연장이 필요하다고 판단되는 경우 240일 이내

<통합운영 절차별 소요기간>



Ⅲ. 향후 추진계획



향후 추진계획



시범사업 실시(2.22~7월 본사업 시행 전일까지)



7월 본사업 실시(3~6월, 관련 법령 개정)

감사합니다



Q&A