

# 의료기기 허가 · 신의료기술평가 통합운영(시범사업) 지침

2016. 2.



보건복지부  
MINISTRY OF HEALTH & WELFARE



식품의약품안전처  
MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

# 목 차

## I. 개 요

1. 배 경 .....	1
2. 목 적 .....	1
3. 사업 기간 .....	1

## II. 시범사업 대상

1. 대 상 .....	2
2. 신청서 제출방법 .....	3
3. 반 려 .....	3

## III. 시범사업 운영 절차

1. 통합접수 및 관계기관 통보 .....	5
2. 통합운영 대상여부 협의 .....	5
3. 통합검토 실시 .....	6
4. 결과 통보 .....	8

[별지 제1호 서식] 허가·신의료기술평가 통합운영 신청서 .....	10
[별지 제2호 서식] 변경허가·신의료기술평가 통합운영 신청서 .....	12
[별지 제3호 서식] 통합신청 대상 판단기준 .....	14
[별지 제4호 서식] 허가·신의료기술평가 통합허가증 .....	15

# I. 개 요

## 1. 배 경

- “의료기기 허가와 신의료기술평가의 통합운영 시범사업(이하 “통합운영 시범사업”이라 한다)”은 의료기기 허가와 신의료기술평가가 순차적으로 실시됨에 따른 검토 소요기간을 단축하는 한편, 신의료기술평가와 의료기기 허가의 신청과 결과통보 창구를 일원화하고 신의료기술평가 결과를 허가에 반영하여 일치된 결과를 도출해냄으로써 신청인의 편리를 도모하고, 제도의 효율성과 합리성을 개선하기 위해 시범사업을 실시함

## 2. 목 적

- 통합운영 시범사업은 의료기기 허가와 신의료기술평가를 모두 필요로 하는 경우에 의료기기 허가와 신의료기술평가, 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 절차의 통합운영(이하 “통합운영”이라 한다)을 우선 적용하여 그 효과 및 문제점 등을 분석하고 향후 본 사업에 적용할 기반을 마련하기 위한 사업을 말함
- 이 지침은 「의료법」 제53조에 따른 신의료기술평가와 「의료기기법」 제6조, 제15조에 따른 의료기기 허가, 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조의2에 따른 요양급여대상·비급여대상 여부 확인의 통합운영 시범사업에 필요한 세부 기준, 절차 및 방법 등을 규정함

## 3. 사업 기간

- 2016년 2월 22일부터 2016년 7월 본사업 시행 전일까지

## II. 시범사업 대상

### 1. 대 상

- 「의료기기법 시행규칙」 제5조, 제30조에 따른 의료기기의 제조·수입 허가(신규·변경허가 포함)와 「의료법」 제53조에 따른 신의료기술 평가가 모두 필요한 경우로 다음의 요건을 모두 충족한 경우
  - ① **심사 범위** : 의료기기의 허가를 위해 「의료기기법 시행규칙」 제9조 제2항제6호에 따른 **임상시험** 또는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제33조제2항제5호가목2)에 따른 **임상적 성능시험**에 관한 자료를 첨부하여야 하는 경우
    - 다만, 기술문서 심사대상 의료기기 중 최초 허가제품은 ①의 요건에 해당하였으나, 동등성 입증에 따라 임상시험 또는 임상적 성능시험 제출이 필요하지 않게 된 경우는 동 요건을 충족한 것으로 볼 수 있음
  - ② **사용목적** : 허가받고자 하는 **의료기기 사용목적**과 신의료기술평가를 받고자 하는 **의료기술의 사용목적**이 일치하는 경우. 다만, 다음의 요건 중 하나를 충족하는 경우는 동 요건을 충족한 것으로 볼 수 있음
    - 허가받고자 하는 의료기기 사용목적이 신의료기술평가를 받고자 하는 의료기술의 사용 목적을 포괄하고 있으나, 의료기기 사용목적 중 신의료기술평가를 받고자 하는 의료기술의 사용목적과 일치하는 부분이외의 사용목적이 **요양급여대상·비급여대상(기존기술)**에 해당하는 경우에는 양자가 일치하는 범위가 **통합운영 대상**임
    - ※ 제조·수입허가를 받고자 하는 **의료기기가 범용(특정 의료분야(행위)에 국한되지 않고 여러 분야(진료과)또는 여러 용도(진단·치료·처치·경감·예방 등)로 널리 쓰이는 제품)인 경우에는 제외**
    - 의료기기의 소프트웨어의 기능이 신의료기술평가를 받고자 하는 의료기술의 사용목적과 일치하는 경우
  - ③ **업체의 신청** : 의료기기 제조업체, 수입업체(이하 “신청인”이라 한다)가 시범사업 적용을 신청한 경우
    - 신청인이 시범사업 적용을 위해 **별지 제1호서식(신규허가) 또는 제2호서식(변경허가)에 따른 신청서를 작성**하고 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)가 있는 경우 이를 포함하여 제출
- ㉢ 평가받고자 하는 신의료기술의 요양급여대상·비급여대상 해당여부에 대한 의견서
- ㉣ 별지 제3호서식에 따른 통합운영 대상여부 판단기준

※ [참고] 제5조(제조허가의 절차) ① 법 제6조제2항에 따라 의료기기의 제조 허가를 받으려는 자는 별지 제3호서식의 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 법 제6조제4항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류
2. 기술문서와 임상시험자료 등(이하 "기술문서 등"이라 한다) 또는 제9조 제4항에 따른 기술문서 등의 심사결과통지서로서 발행일부터 2년이 지나지 아니한 것. 다만, 제9조제1항 단서에 해당하는 경우에는 기술문서 등의 심사결과통지서를 제출하여야 한다.
3. 제조공정 또는 품질관리를 위한 시험을 위탁한 경우 위탁계약서 사본

## 2. 신청서 제출방법

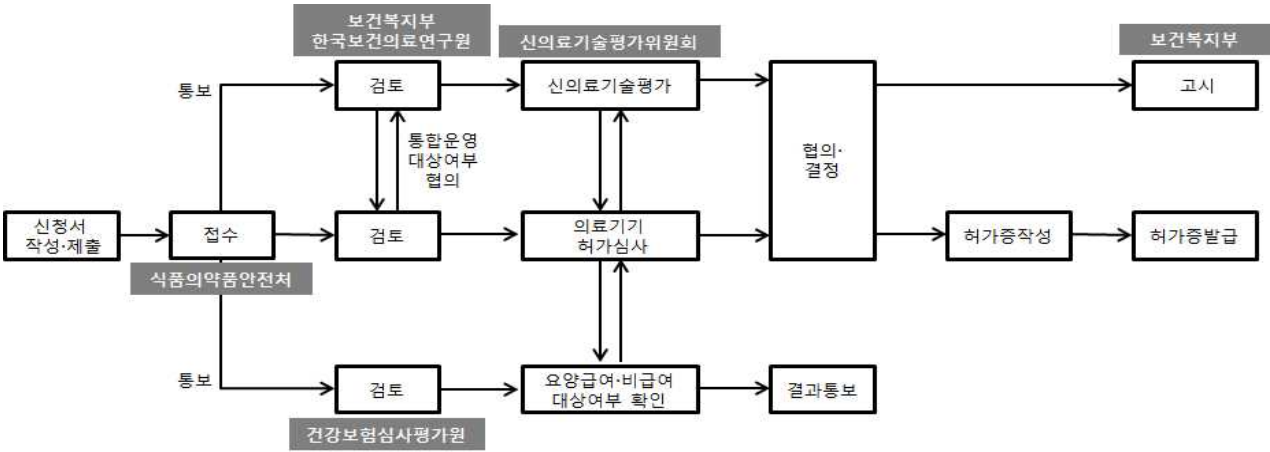
- 신청인은 의료기기 전자민원창구(KiFDA)를 통해 '의료기기 제조수입 허가 신청' 민원으로 접수하여야 함

## 3. 반 려

- 식품의약품안전처장은 다음에 해당하는 경우에 의료기기 신청인의 시범사업 신청을 반려할 수 있음
  - 보건복지부장관(한국보건 의료연구원)과 식품의약품안전처장이 별지 제1호 또는 제2호서식에 따른 신청서를 검토한 결과 시범사업 대상 요건에 부합하지 않는다고 판단한 경우
  - 신청인이 제출한 서류가 거짓이거나 사실과 다른 경우

### Ⅲ. 시범사업 운영 절차

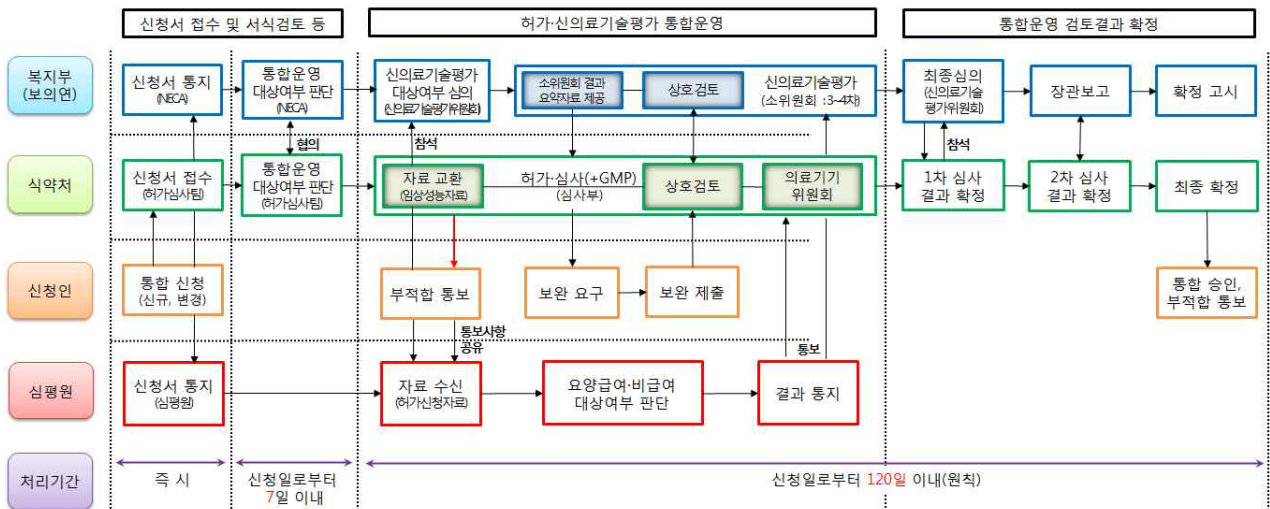
< 시범사업 업무 절차도 >



< 통합운영 시범사업시 절차별 담당 기관 >

	보건복지부		식품의약품 안전처
	한국보건 의료연구원	건강보험심사평가원	
1. 통합접수 및 관계기관 통보			○
2. 통합운영 대상여부 협의	○		○
3. 통합검토 실시	○ (신의료기술평가)	○ (요양급여대상·비급여대상여부 확인)	○ (의료기기 허가 심사)
4. 통합운영 검토 결과 결정	○		○
5. 검토결과 회신			○

< 부처간 역할분담 및 업무 절차 >



## 1. 통합접수 및 관계기관 통보

- 신청서를 제출받은 식품의약품안전처장은 통합운영 접수 여부를 확인하여 즉시 보건복지부장관(한국보건의료연구원)과 건강보험심사평가원의 장에게 접수사실을 통보하여야 함
  - 이를 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조제1항에 따른 보건복지부장관에 대한 신의료기술평가의 신청, 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조의2에 따른 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청으로 같음함
- ※ 건강보험심사평가원 및 한국보건의료연구원은 의료기기 전자민원시스템(KiFDA)을 통해 민원신청 즉시 신청정보 및 민원인이 제출한 일체의 자료 조회가 가능
- 「신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정」 제3조제3항제5호에도 불구하고, 통합운영 신청 건에 대해서는 건강보험심사평가원의 요양급여대상·비급여대상여부 확인을 받지 않았다 하더라도 반려하지 않고, 통합운영 과정에서 동 절차를 함께 진행함

※ [참고] 제3조(신청서 접수 등) ③ 위탁기관의 장은 신청된 의료기술이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 신의료기술평가위원회의 심의를 거치지 아니하고 그 신청을 즉시 반려할 수 있다.

5. 신청된 의료기술이 건강보험심사평가원의 요양급여대상·비급여대상여부 확인을 받지 않은 경우

## 2. 통합운영 대상여부 협의

- 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 통합운영 신청 건이 통합운영 대상 요건에 적합한지 여부를 신청일로부터 7일 이내에 협의
- 협의 결과 통합운영 대상이 아닌 것으로 판단한 경우에는, 식품의약품안전처장이 신청인의 동의를 거쳐 의료기기 제조허가 또는 수입허가로 전환하여 처리할 수 있음

### 3. 통합검토 실시

#### 1) 검토의 기본원칙

- 보건복지부장관, 식품의약품안전처장, 건강보험심사평가원의 장은 신의료기술평가, 의료기기 허가 등 각 제도의 취지를 최대한 달성하는 한편, 통합운영을 통해 운영의 합리성을 기할 수 있도록 상호 협력함
- 동 지침에서 별도로 정하지 않은 사항에 대해서는 「신의료기술평가에 관한 규칙」, 「의료기기법 시행규칙」, 「국민건강보험 요양급여에 관한 규칙」, 「신의료기술평가위원회의 운영에 관한 규정」, 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 등 관련 법령에 따름

#### 2) 검토 및 기관간 자료 공유·협의

- 보건복지부장관, 식품의약품안전처장, 건강보험심사평가원의 장은 통합운영 신청 건이 통합운영 대상이라고 협의한 즉시 신의료기술평가, 의료기기 허가, 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 절차를 개시
- 통합운영 과정에서 효율적 검토를 위해 아래의 자료를 기관간 공유할 수 있음
  - 의료기기 허가 관련 자료 : 「의료기기법 시행규칙」 제9조제2항제6호에 따른 임상시험에 관한 자료, 동 규칙 제9조제3항제5호에 따른 성능시험에 관한 자료, 의료기기 안전성·유효성 검토내용 및 결과
  - 신의료기술평가 관련 자료 : 신의료기술평가 소위원회 결과 정리 요약본 및 검토문헌 목록, 신의료기술평가위원회의 평가대상 여부 및 의료기술 안전성·유효성 심의결과
  - 요양급여대상·비급여대상 확인 관련 자료 : 요양급여대상·비급여대상 여부에 대한 검토결과
- 통합운영 대상 의료기기의 허가를 담당하는 식품의약품안전처의 5급 이상 공무원은 식품의약품안전처장을 대신하여 해당 건의 신의료기술평가 대상여부 및 안전성·유효성 최종 심의를 위한 「의료법」 제54조에 따른 신의료기술평가위원회에 참석하여 해당 의료기기의 안전성·유효성에 대한 의견을 개진할 수 있음

- 신의료기술평가위원회는 의료기술의 안전성·유효성 심의·의결과정에서 동 의견을 참고할 수 있음
- 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 위의 기관간 자료 공유 및 협의절차를 통해 통합운영 대상 의료기기 허가와 신의료기술평가의 결과가 일치될 수 있도록 상호 협조하여야 함

### 3) 검토의 중단

- 허가·신의료기술평가 통합검토를 진행하는 도중에 건강보험심사평가원의 장이 해당 의료기술에 대하여 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조의2에 따라 **요양급여대상·비급여대상에** 해당되는 것으로 확인한 경우 **보건복지부장관(한국보건의료연구원)과 식품의약품안전처장은 통합 검토를 중단할 수 있음**
- 검토가 중단된 경우 식품의약품안전처장은 접수된 신청서를 신청인에게 되돌려 보낼 수 있으며, 신청서를 되돌려 보내는 경우 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조의2 제3항에 따라 통보된 것으로 같음함. 다만, 건강보험심사평가원의 장은 **요양급여대상·비급여대상에 대한 세부내용**을 신청인에게 별도로 통보할 수 있음
- 이 경우 식품의약품안전처장은 신청인의 동의를 거쳐 **통합신청을 의료기기 제조·수입허가 절차로 전환**하여 처리할 수 있음
- 신청인이 해당 의료기기의 **사용목적 변경을 요청**하는 경우에는 식품의약품안전처장이 보건복지부와의 조정 협의, 신청인의 동의를 거쳐 의료기기의 사용목적을 변경하고, **통합운영 신청을 의료기기 제조·수입허가 절차로 전환**하여 처리할 수 있음
- 통합검토 중 신청인의 상황 변경 등에 따라 의료기기의 **국내 판매·사용 없이 해외 수출, 개발도상국 기부 등만을 목적으로 하는 것으로** 소명하는 경우에는 **의료기기 제조·수입허가 절차로 전환**할 수 있음

## 4. 결과 통보

### 1) 통합운영 검토결과 결정

- 식품의약품안전처장은 보건복지부장관으로부터 통보받은 신의료기술평가 결과와 의료기기 허가 심사 결과를 반영하여 별지 제4호서식에 따른 **통합허가증을 발급**하고 다음의 사항을 허가대장에 기재하여야 함. 이 경우 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제4조에 따라 통보된 것으로 같음함
  - 허가번호 및 허가연월일
  - 명칭(제품명, 품목명 및 모델명)
  - 신의료기술평가에 관한 사항
- 식품의약품안전처장은 기관간 협의 이후 의료기기 허가 기준에 적합하지 않거나, 보건복지부장관으로부터 의료기술의 안전성·유효성이 인정되지 않았다고 통보받은 경우에는 신청인에게 그 이유를 기재하여 부적합 통보하여야 함
- 식품의약품안전처장은 검토결과를 신청인에게 통보하기 전 그 세부 내용을 보건복지부장관과 건강보험심사평가원의 장에게 사전협의하여야 함

### 2) 처리기간

- 신청인에 대한 통합운영 검토결과는 통합운영 신청서 접수일로부터 **120일 이내**에 통보하여야 함. 다만, 다음의 경우에는 예외로 함
  - 체외진단용 의료기기(체외진단검사) 이외의 경우, 체외진단용 의료기기(체외진단검사) 중 검토기간의 연장이 필요하다고 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장이 판단한 경우 : 접수일로부터 **240일** 이내
  - 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조제5항제2호에 해당하는 경우 (조기기술) : 접수일로부터 **80일** 이내

※ [참고] 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조제5항제2호 : 해당 의료기술의 안전성·유효성을 평가하기에 연구결과가 부족한 경우

○ 처리기간의 계산은 「민원사무처리에 관한 법률」 제6조제2항에 따름

※ [참고] 「민원사무처리에 관한 법률」

제6조(처리기간의 계산) ② 민원사무의 처리기간을 6일 이상으로 정한 경우에는 "일" 단위로 계산하고 첫날을 산입하되, 공휴일은 산입하지 아니한다.

[별지 제1호 서식]

## 의료기기 제조(수입) 허가 · 신의료기술평가 통합운영 신청서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(1쪽 / 2쪽)

접수번호	접수일	처리기간 1. 임상시험 자료 심사대상: 별도안내 2. 기술문서 심사대상: 별도안내	
신청인 (대표자)	성명	생년월일	
	전화번호	휴대폰번호	
	팩스번호	E-mail주소	
	주소		
업체	명칭(상호)	업허가번호 (사업자등록번호)	
	소재지		
구분	[ ] 품목류	[ ] 제조허가 [ ] 수입허가 [ ] 조건부 제조허가 [ ] 조건부 수입허가	
	[ ] 품목	[ ] 심사 불필요 [ ] 기술문서 심사 [ ] 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	허가조건	
	사용목적	사용방법	
	비고		
신의료기술에 관한 정보	신의료기술명칭	국문	영문
	사용목적		
	사용대상		
	주요시술자	[ ] 의사 [ ] 한의사 [ ] 치과의사 [ ] 간호사 [ ] 기타( )	
	시술방법		
	유사 의료기술 금기증과 부작용		
	신청사유	[ ] 신의료기술로 평가받은 의료기술(등재기술)의 사용목적, 사용대상 및 시술방법 등을 변경한 경우 · 사유: [ ] 새롭게 개발된 의료기술로서 안전성·유효성의 평가가 필요한 기술 · 사유: [ ] 기타사유 ( )	

210mm × 297mm[백상지 80g/m<sup>2</sup> 또는 중질지 80g/m<sup>2</sup>]

「의료기기법」 제6조·제7조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제5조제1항·제16조제2항·제30조 제1항·제34조에 따른 의료기기의 제조(수입) 허가와 「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.

년 월 일

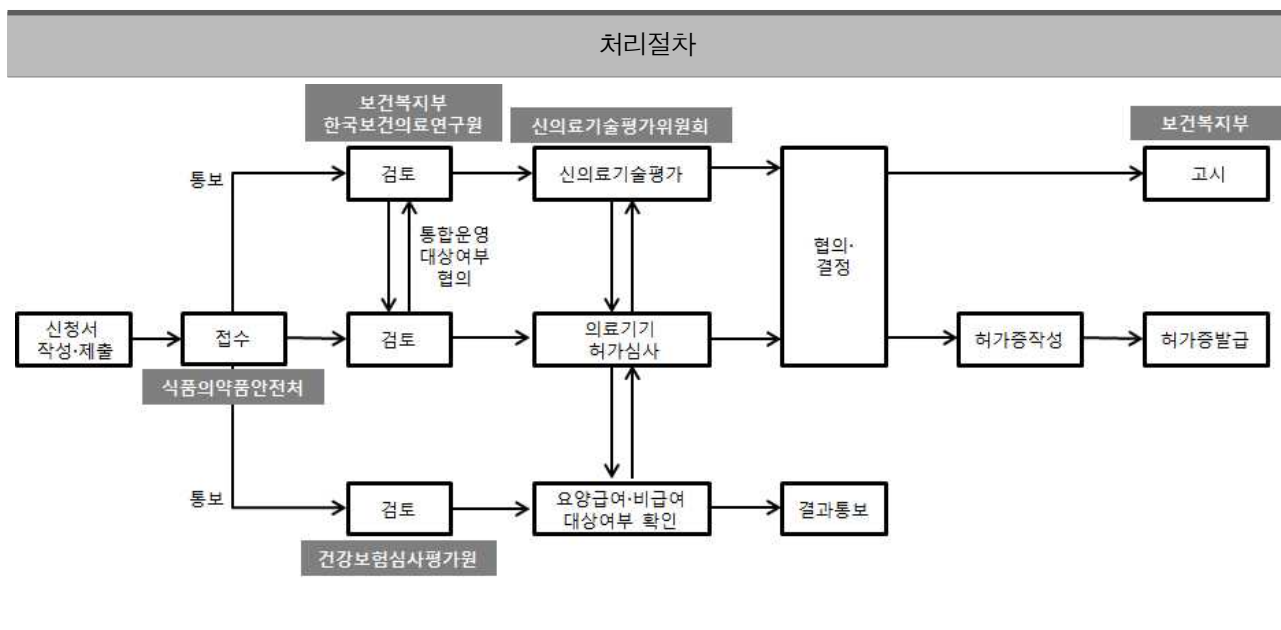
신청인

(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	1. 402,000원	1. 447,000원
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.	2. 195,000원	2. 217,000원
다. 제조공정 또는 품질관리를 위한 시험을 위탁한 경우 위탁계약서 사본		
2. 수입허가신청의 경우		
가. 「의료기기법 시행규칙」 제5조제1항제2호의 서류. 다만, 수입하고자 하는 의료기기가 이미 허가 받은 의료기기와 동일한 제조원(제조국·제조사 및 제조소가 동일한 경우를 말한다)의 동일 제품임을 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 입증하는 경우에는 이를 생략할 수 있습니다.		
나. 수입하는 의료기기의 제조소에 대하여 「의료기기법」 제15조제4항에 따른 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류		
3. 요양급여대상·비급여대상 여부에 대한 의견서		



[별지 제2호 서식]

## 의료기기 허가사항 변경허가 · 신의료기술평가 통합신청서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(1쪽 / 2쪽)

접수번호	접수일	처리기간 1. 임상시험 자료 심사대상: 별도안내 2. 기술문서 심사대상: 별도안내		
신청인 (대표자)	성명		생년월일	
	전화번호		휴대폰번호	
	팩스번호		E-mail주소	
	주소			
업체	명칭(상호)		업허가번호 (사업자등록번호)	
	소재지			
영업의 구분	제조업 [ ] 수입업 [ ]		허가(신고)번호	
명칭(제품명, 품목명, 모델명)				
분류번호(등급)				

변경내용	항목	허가받은 사항	변경허가 신청사항	사유
	신의료기술에 관한 정보	신의료기술명칭	국문	영문
사용목적				
사용대상				
주요시술자		[ ]의사 [ ]한의사 [ ]치과의사 [ ]간호사 [ ]기타( )		
시술방법				
유사 의료기술				
금기증과 부작용				
신청사유		[ ] 신의료기술로 평가받은 의료기술(기 등재기술)의 사용목적, 사용대상 및 시술방법 등을 변경한 경우 · 사유: [ ] 새롭게 개발된 의료기술로서 안전성·유효성의 평가가 필요한 기술 · 사유: [ ] 기타사유 ( )		

210mm × 297mm[백상지 80g/m<sup>2</sup> 또는 중질지 80g/m<sup>2</sup>]

「의료기기법」 제12조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제26조제3항·제34조에 따른 의료기기의 제조(수입) 허가사항의 변경허가와 「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.

년 월 일

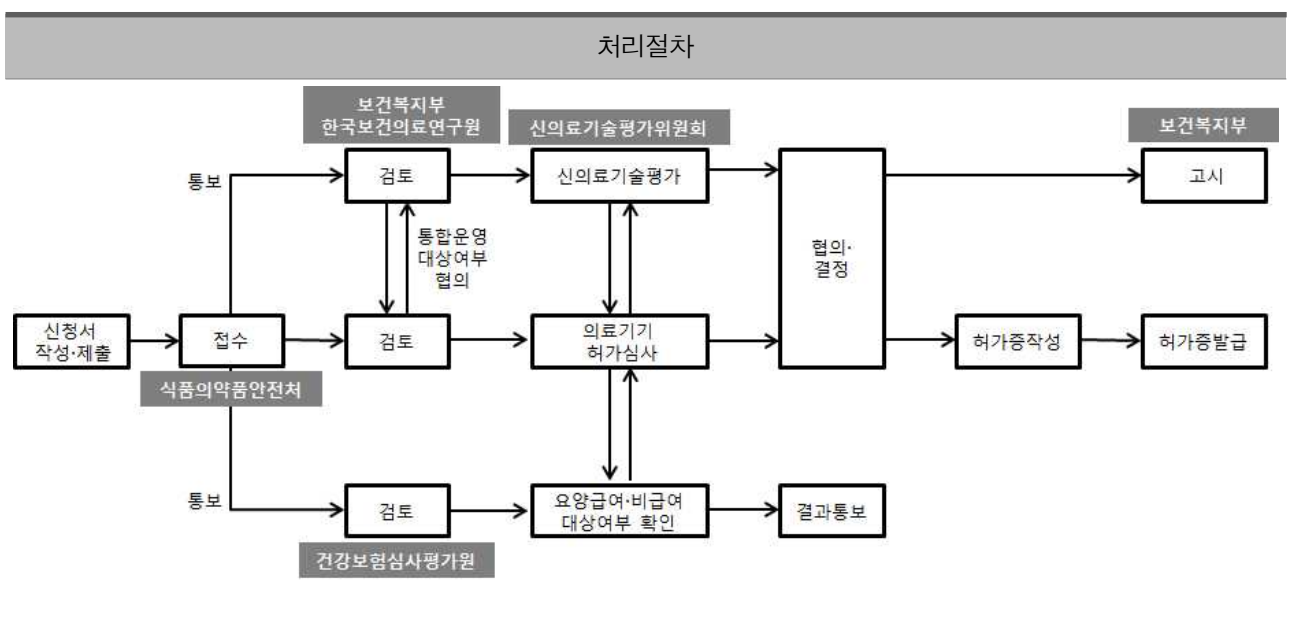
신청인

(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	1. 270,000원	1. 300,000원
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.	2. 148,000원	2. 165,000원
다. 제조공정 또는 품질관리를 위한 시험을 위탁한 경우 위탁계약서 사본		
2. 수입허가신청의 경우		
가. 「의료기기법 시행규칙」 제5조제1항제2호의 서류. 다만, 수입하고자 하는 의료기기가 이미 허가 받은 의료기기와 동일한 제조원(제조국·제조사 및 제조소가 동일한 경우를 말한다)의 동일 제품임을 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 입증하는 경우에는 이를 생략할 수 있습니다.		
나. 수입하는 의료기기의 제조소에 대하여 「의료기기법」 제15조제4항에 따른 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류		
3. 요양급여대상·비급여대상 여부에 대한 의견서		



## 의료기기와 신의료기술평가 통합신청 대상 판단기준

판단기준	그렇다	그렇지 않다
1. 「의료기기법 시행규칙」 제5조, 제30조에 따른 의료기기의 제조·수입허가(신규·변경허가 포함)와 「의료법」 제53조에 따른 신의료기술평가가 모두 필요한 경우인가?	<input type="checkbox"/> (2번으로)	<input type="checkbox"/> (통합대상 아님)
2. 의료기기의 허가를 위해 「의료기기법 시행규칙」 제9조제2항 제6호에 따른 임상시험 또는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제33조제2항제5호가목2)에 따른 임상적 성능 시험에 관한 자료를 첨부하여야 하는 경우인가?	<input type="checkbox"/> (3번으로)	<input type="checkbox"/> (2-1번으로)
2-1. 기술문서 심사대상 의료기기 중 최초 허가제품은 2번 질문의 요건에 해당하였으나, 동등성 입증에 따라 임상시험 제출이 필요하지 않게 된 경우에 해당하는가?	<input type="checkbox"/> (3번으로)	<input type="checkbox"/> (통합대상 아님)
3. 허가받고자 하는 의료기기 사용목적과 신의료기술평가를 받고자 하는 의료기술의 사용목적이 일치하는가?	<input type="checkbox"/> (통합운영 대상)	<input type="checkbox"/> (3-1번 또는 3-2번으로)
3-1. 허가받고자 하는 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 경우에는 양자가 일치하는 범위가 있는가? (※ 일치하는 범위: 통합운영 대상임)	<input type="checkbox"/> (통합운영 대상)	<input type="checkbox"/> (통합대상 아님)
3-2. 의료기기의 소프트웨어의 기능이 신의료기술평가를 받고자 하는 의료기술의 사용목적과 일치하는가?	<input type="checkbox"/> (통합운영 대상)	<input type="checkbox"/> (통합대상 아님)

※ 의료기기의 국내 판매·사용 없이 해외 수출, 개발도상국 기부 등만을 목적으로 하는 경우에는 통합운영 신청 없이 의료기기 제조·수입허가 절차를 적용받을 수 있음

제 호 <h2 style="margin: 0;">의료기기 허가·신의료기술평가 통합허가증</h2> <p style="text-align: right; margin-top: 10px;">(업 허가번호 : )</p>			
구	분	<input type="checkbox"/> 제조 / <input type="checkbox"/> 수입 <input type="checkbox"/> 조건부 제조 / <input type="checkbox"/> 조건부 수입	<input type="checkbox"/> 품목 / <input type="checkbox"/> 품목류
명칭 (제품명, 품목명, 모델명)		분류번호(등급)	
모양 및 구조			
원재료			
제조방법			
성능			
사용목적			
사용방법			
사용시 주의사항			
포장단위			
저장방법 및 사용기간			
시험규격			
제조(수입)업자 정보			
허가조건			
소재지			
비고			
신의료기술 평가결과			
기술명			
사용목적			
사용대상			
시술방법			
안전성·유효성 평가결과			
참고사항			
「의료기기법」 제6조·제7조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제5조제2항·제16조·제34조에 따라 위와 같이 허가합니다.			
년 월 일			
식품의약품안전처장			<div style="border: 2px solid red; width: 60px; height: 60px; display: flex; align-items: center; justify-content: center; margin: 0 auto;">                     직인                 </div>