

신개발의료기기 등 허가도우미 지정 및 운영 지침

2016. 2.

제·개정 이력서

신개발의료기기 등 허가도우미 지정 및 운영 지침

| 제·개정번호 | 승인일자 | 주요 내용 |
|--------|------------|--|
| 1 | 2007.07.31 | 신개발의료기기 등 허가도우미 제도 운영지침 제정 |
| 2 | 2009.06.08 | 허가도우미 지정 대상 확대(희소의료기기, 안전성·유효성 심사 대상 의료기기 추가) |
| 3 | 2011.03.28 | 허가도우미 지정 대상 확대(수출 유망 의료기기, 수입비중이 높은 의료기기, 첨단의료기기, 기타 식품의약품안전청장이 필요하다고 인정하는 의료기기 추가) 및 절차의 명확화 |
| 4 | 2012.01.25 | 품목관리자(Project Manager, PM) 지정 및 운영, 허가도우미 지정 대상 및 지정 기준 변경(신개발의료기기, 새로운 제품 또는 개량제품, 첨단의료기기의 정의 추가) |
| 5 | 2014.11.14 | 허가도우미 지정 대상 및 기준 명확화(희소의료기기, 수출 유망 의료기기, 수입비중이 높은 의료기기 삭제), 신청 및 지정 절차 신속화, 운영 및 지원 분야 강화 |
| 6 | 2016.02. | 허가도우미 제품화 지원이 필요한 분야별 지원체계 확대 |
| | | |

목 차

| | |
|---|----|
| I. 일반사항 | 1 |
| 1. 목적..... | 1 |
| 2. 용어의 정의..... | 1 |
| 3. 허가도우미 지정 대상 및 기준..... | 2 |
| II. 허가도우미 신청 및 지정 | 3 |
| 1. 허가도우미 신청..... | 3 |
| 2. 허가도우미 지정..... | 3 |
| III. 허가도우미 운영 | 6 |
| 1. 허가도우미 지정 후 운영..... | 6 |
| 2. 허가도우미 지정 취소..... | 9 |
| 3. 허가도우미 역할 및 지원..... | 9 |
| 4. 우수 허가도우미 운영..... | 12 |
| 5. 허가도우미 제도 홍보..... | 12 |
| 6. 자문..... | 13 |
| 7. 문서의 보존..... | 13 |
| [별지 제1호 서식] 신개발의료기기 등 허가도우미 신청서..... | 14 |
| [별첨 1] 신청제품의 개요 등..... | 15 |
| [별첨 2] 개인정보 수집·이용 동의서..... | 17 |
| [별지 제2호 서식] 신개발의료기기 등 허가도우미 대상여부 자가진단표..... | 18 |
| [별지 제3호 서식] 신개발의료기기 등 허가도우미 신청서 서류 검토결과서...19 | |
| [별지 제4호 서식] 신개발의료기기 등 허가도우미 지정평가표..... | 20 |
| [별지 제5호 서식] 민원상담기록부..... | 21 |

| | |
|--|----|
| [별지 제6호 서식] 허가도우미 민원상담기록·관리부 | 22 |
| [별지 제7호 서식] 신개발의료기기 등 허가도우미 지정업체 진행사항 조사표 | 23 |
| [별지 제8호 서식] 신개발의료기기 등 허가도우미 인수인계서 | 24 |
| [별지 제9호 서식] 신개발의료기기 등 허가도우미 만족도 조사표 | 25 |
| [별지 제10호 서식] 신개발의료기기 등 허가도우미 지정 자진취하 신청서 | 26 |
| [별지 제11호 서식] 신개발의료기기 등 허가도우미 지정 취하 요청서 | 27 |
| [별지 제12호 서식] 우수 허가도우미 선정 평가표 | 28 |
| [참고자료 1] 신개발의료기기 등 허가도우미 지정 절차 | 29 |
| [참고자료 2] 신개발의료기기 등 허가도우미 업무 위임전결 기준 | 30 |
| [참고자료 3] 신개발의료기기 등 허가도우미 지정 검토 결과 보고서 예시 | 31 |
| [참고자료 4] 신개발의료기기 등 허가도우미 지정 공문 예시(내부문서) | 32 |
| [참고자료 5] 신개발의료기기 등 허가도우미 지정 공문 예시(시행문서) | 33 |
| [참고자료 6] 신개발의료기기 등 허가도우미 미지정 공문 예시(내부문서) | 34 |
| [참고자료 7] 신개발의료기기 등 허가도우미 미지정 공문 예시(시행문서) | 35 |
| [참고자료 8] 신개발의료기기 등 허가도우미 신청 취소 알림 공문 예시(시행문서) .. | 36 |

1. 목적

이 지침은 신개발의료기기 등 허가도우미(이하 '허가도우미') 제도를 운영함에 있어 허가도우미 지정 및 운영 등의 업무처리 절차와 기준에 관한 세부사항을 정하기 위함이다.

2. 용어의 정의

이 지침에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

- 1) “신개발의료기기”란 이미 허가·인증을 받거나 신고한 품목류 또는 품목과 작용원리, 성능 또는 사용목적 등이 본질적으로 같지 아니한 의료기기를 말한다.
- 2) “첨단의료기기”란 융·복합의료기기를 포함하여 바이오기술, 정보기술, 나노기술, 로봇기술, 의료기술 등 혁신적 과학기술을 기반으로 한 새로운 의료기기를 말한다.
- 3) “새로운제품”이란 이미 허가·인증을 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리 또는 원재료(의료용품에 한한다) 등이 동등하지 아니한 의료기기를 말한다.
- 4) “개량제품”이란 이미 허가·인증을 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리 또는 원재료(의료용품에 한한다)는 동등하나 성능, 시험규격, 사용방법 등이 동등하지 아니한 의료기기를 말한다.
- 5) “프로젝트관리자(Project Manager)”란 허가도우미 지정제품의 허가까지 필요한 지원업무를 총괄하는 품목담당자를 말한다.
- 6) “허가도우미”란 허가도우미 지정제품에 대해 맞춤형 지원을 하는 부서의

담당자를 말한다.

- 7) “허가도우미 관리자”는 허가도우미 관련 업무를 관리하는 첨단의료기기과 담당자를 말한다.
- 8) “허가도우미 협력지원기관*”은 허가도우미 신속제품화 지원이 필요한 설계·개발단계, 시험단계, 임상단계, 허가단계, 시판단계 등 분야별 지원 체계 확대에 따라 참여하는 기관을 말한다.
*허가도우미 협력지원기관 : 첨단의료복합단지, 원주의료기기테크노밸리, 의료기기 정보기술지원센터, 한국산업기술시험원, 한국의료기기공업협동조합, 한국의료기기 산업협회
- 9) “범부처 신속제품화 지원대상 의료기기”는 융복합 신개발의료기기 신속 제품화 지원 세부절차(첨단의료기기과-2287호, '15.6.19)에 따라 선정된 과제를 말한다. 이때 동 지침의 ‘제품화 지원 요청 및 선정평가’는 ‘허가도우미 신청 및 지정절차’와 동등한 것으로 판단하여 허가도우미로 지정 및 운영한다.

3. 허가도우미 지정 대상 및 기준

허가도우미 지정 대상은 허가도우미 지정신청 현재 개발 중인 제품을 대상으로 다음 각 호의 어느 하나에 해당하여야 한다. 또한, 국내 의료기기 산업의 기여도, 사회·경제적 파급효과 등을 함께 고려하여 지정한다.

- 1) 신개발의료기기
- 2) 첨단의료기기
- 3) 새로운제품 또는 개량제품으로 임상시험에 관한 자료 제출 대상 의료기기
- 4) 기타 식품의약품안전평가원장이 필요하다고 인정하는 의료기기

※ 예 : 범부처 신속제품화 지원대상 의료기기

II

허가도우미 신청 및 지정

1. 허가도우미 신청

1) 허가도우미 신청 시 제출해야 하는 서류는 다음과 같다.

- ① 별지 제1호 서식의 신개발의료기기 등 허가도우미 신청서
- ② 별지 제2호 서식의 신개발의료기기 등 허가도우미 대상여부 자가진단표

2) 신청방법은 방문, 우편, 팩스 또는 전자우편을 이용하여 신청할 수 있다.

☞ 방문, 우편 신청 시 주소

- ((우) 28166) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명5로 303 국도푸르미르빌딩
식품의약품안전처 별관 5층 첨단의료기기과

☞ FAX 신청 시

- 043-230-0500

☞ 전자메일 신청 시 주소

- htmd.mfds@korea.kr

2. 허가도우미 지정

1) (서류의 접수 및 검토) ① 첨단의료기기과장은 업체에서 신청한 서류를 접수하고 품목명 등을 판단하여 의료기기심사부 해당과에 허가도우미 지정 대상 여부에 대하여 검토 요청을 하여야 한다.

② 허가도우미 관리자는 신청서류 검토 시, 신청한 제품의 품목을 담당하는 의료기기심사부 해당과의 품목담당자와 연구(사무)관을 검토자로 지정하고, 필요 시 의료기기정책과, 의료기기안전평가과의 담당자 등을 검토자로 지정하여 검토요청 할 수 있다.

③ 허가도우미 관리자로부터 검토요청을 받은 해당 품목담당자는 요청

받은 날로부터 7일 내에 허가도우미 지정대상 여부를 회신하여야 한다. 이때, 해당 품목담당자가 기한 내에 의견을 회신하지 않았을 경우 허가도우미 관리자는 신청사항이 적합한 것으로 간주하여 제품설명회를 개최할 수 있다.

④ 허가도우미 관리자로부터 검토요청 받은 해당 품목담당자는 신청서류가 허가도우미 지정대상에 해당되지 않는 경우, 별지 제3호 서식에 따라 미지정 사유를 작성하여 회신하고, 신청 서류의 미비 등으로 허가도우미 지정여부를 판단하기 어려운 경우에는 보완사항을 작성하여 회신하여야 한다.

2) (서류검토 결과통보) ① 첨단의료기기과장은 의료기기심사부 해당과의 신청서류 검토결과에 대하여, 보완사항이 있는 경우 신청인에게 보완사항을 알리고, 허가도우미 지정 대상이 아닌 경우에는 신청인에게 그 사유와 함께 미지정함을 통보한 후 해당 신청 건을 종결 처리한다.

② 보완을 요청받은 신청인은 보완된 사항에 대하여 30일 이내에 보완된 서류를 첨단의료기기과장에게 제출하여야 하며, 보완 기한 내에 보완서류의 제출이 불가할 시에는 그 사유와 보완 가능한 날짜 등을 기재한 사유서를 제출하여야 한다.

③ 첨단의료기기과장은 신청인이 제출한 보완서류를 의료기기심사부 해당 품목담당자에게 검토 요청하고, 해당 품목담당자의 검토 결과에 따라 적합한 것은 제품설명회를 개최하고, 부적합한 것은 미지정함을 회신하여야 한다.

3) (제품설명회 개최) ① 첨단의료기기과장은 신청제품의 제품설명회 개최 시 설명회의 장소 및 일정을 정하고, 이를 신청업체와 관련 부서에 통보하여 해당 품목담당자의 참석을 요청하여야 한다.

② 제품설명회 참석요청을 받은 해당 품목담당자는 특별한 사유가 없는 한 반드시 제품설명회에 참석하여야 하며, 부득이하게 참석하지 못할 경우에는 업무대행자가 참석할 수 있다.

③ 허가도우미 관리자는 제품설명회 시 신규 의료기기 업체인 경우에는 의료기기 허가·심사 관련 제도·규정, 허가도우미 제도 등을 안내할 수 있다.

④ 해당 품목담당자는 제품설명회 종료 후 별지 제4호 서식의 허가도우미 지정평가표를 작성하여 5일 이내 허가도우미 관리자에게 제출하여야 한다.

4) (허가도우미 담당자 지정) ① 첨단의료기기과장은 신개발의료기기 등 허가도우미를 지원총괄하며, 허가도우미 지정대상 제품에 대해 제품의 허가 시 까지 지원업무를 담당할 식약처 내 허가도우미를 지정하여야 한다.

② 허가도우미를 지정할 시에는 해당 품목을 심사하는 의료기기심사부 품목담당자를 프로젝트관리자로 지정하고, 필요 시 의료기기정책과 및 의료기기안전평가과의 담당자를 허가도우미로 지정할 수 있다.

5) (허가도우미 지정 통보) ① 첨단의료기기과장은 별지 제4호서식의 허가도우미 지정평가표를 검토한 후 최종 허가도우미 지정 여부를 제품설명회 일로부터 10일 이내에 신청업체에게 회신하여야 한다.

② 첨단의료기기과장은 제품설명회 이후 지정 처리기간까지 품목담당 부서의 의견이 없고 허가도우미 지정평가표에 따라 적합한 경우, 자동으로 허가도우미 대상으로 지정하여 신청업체에게 회신할 수 있다.

③ 첨단의료기기과장은 제품설명회 이후 검토 결과가 허가도우미 지정 대상에 해당되는 경우에는 프로젝트관리자를 포함한 각 부서의 허가도우미를 지정하여 신청업체에게 회신하여야 하고, 검토결과가 허가도우미 지정대상에 해당하지 않는 경우에는 그 사유와 함께 미지정함을 통보한 후 신청 건을 종결 처리한다.

1. 허가도우미 지정 후 운영

- 1) (지정제품의 모니터링 및 기록·관리) ① 허가도우미로 지정된 제품의 프로젝트관리자와 허가도우미 관리자는 허가도우미 지정업체의 제품개발 등과 관련된 진행사항을 지속적으로 모니터링 하여야 한다.
 - ② 허가도우미 지정업체의 민원질의는 허가도우미 관리자가 종합적으로 관리하고 회신하여야 한다.
 - ③ 프로젝트관리자는 허가도우미 지정제품과 관련된 민원이 있는 경우에는 10일 이내 조치하여야 하며, 조치일로부터 3일 이내 허가도우미 관리자에게 별지 제5호서식의 민원상담기록부에 그 조치결과를 작성하여 제출하여야 한다. 또한, 허가도우미 관리자는 별지 제6호서식의 민원상담기록·관리부에 민원상담 이력 등을 기록하고 관리하여야 한다.
 - ④ 프로젝트관리자는 기타 사유 등으로 기한 내에 민원에 대한 조치가 어려울 경우에는 허가도우미 지정업체에 알리고 그 사유를 기록 및 관리하여야 한다.
 - ⑤ 첨단의료기기과장은 별지 제7호 서식의 허가도우미 지정업체 진행사항 조사표에 따라 연 1회 조사할 수 있다.
 - ⑥ 허가도우미 관리자는 허가도우미 지정업체 진행사항 등 조사한 결과를 프로젝트관리자에게 알리고, 필요한 경우 프로젝트관리자는 허가도우미 관리자에게 이에 대한 조치결과를 제출하여야하며 허가도우미 관리자는 그 이력을 기록 및 관리하여야 한다.
 - ⑦ 첨단의료기기과장은 품목허가 후 1년 동안 업체의 애로사항 및 건의사항을 모니터링하고 사업 운영에 반영할 수 있다.

- 2) (허가도우미의 변경) ① 첨단의료기기과장은 인사이동 등으로 인하여 해당 제품에 지정된 허가도우미가 변경될 경우에는 변경된 사실과 새로 지정된 담당자를 허가도우미 지정업체에 알려야 한다.
- ② 기존의 허가도우미가 인사이동 등으로 인하여 더 이상 허가도우미를 할 수 없게 되는 경우 별지 제8호서식의 허가도우미 인수·인계서를 작성하여 새로운 허가도우미에게 인계할 수 있다.
- 3) (허가도우미 업무의 연속성 확보) ① 허가도우미 업무의 연속성 및 일관성 확보를 위해 해당 품목의 기존 담당자와 현재 담당자를 허가도우미로 복수 지정할 수 있다.
- 4) (업체 만족도 등 조사) ① 첨단의료기기과장은 별지 제9호 서식에 따라 매년 1회 허가도우미 지정업체의 만족도를 조사할 수 있으며, 만족도 조사결과는 허가도우미 제도 개선 및 허가도우미 성과평가의 참고자료로 사용할 수 있다.
- ② 첨단의료기기과장은 허가도우미로 지정되어 품목 허가된 업체를 대상으로 품목 허가된 날로부터 1년 이내 허가도우미 운영과 관련한 만족도조사를 1회 이상 실시할 수 있다.
- 5) (협력지원기관) ① 허가도우미 지정업체는 제품화 분야별 지원 요청을 할 수 있으며, 허가도우미 관리자는 협력지원기관별 지원범위에 따라 협력지원기관을 안내할 수 있다.
- ② 첨단의료기기과장은 허가도우미 협력지원기관에게 허가도우미 지정 업체를 안내하고, 관련기관과의 협력을 통하여 신개발의료기기 등 허가도우미를 운영한다.



< 기관별 협력지원 분야 >

- ▶ **첨단의료복합단지** : IT(대구)·BT(오송)제품 설계·시제품제작·제품평가
※ 업체와의 공동연구개발 및 연구자-임상전문가-업체 연계 가능
- ▶ **원주의료기기테크노밸리** : 전자의료기기 설계·시제품제작(외형 디자인 포함)·제품평가·시장정보·마케팅
- ▶ **의료기기정보기술지원센터** : 임상시험계획 사전 상담·임상시험모니터링·임상통계(통계분석, 데이터관리, 증례기록서 개발 등)
- ▶ **한국산업기술시험원** : 시험평가·최신규격적용 검토
- ▶ **한국의료기기공업협동조합** : 보험수가 사전검토·국내/외 마케팅지원, 국내/외 허가(인증) 관련 컨설팅 및 교육
- ▶ **한국의료기기산업협회** : 공정거래/건강보험 등 산업교육·마케팅지원, 국내/외 허가(인증) 상담

③ 허가도우미 지정대상 제품에 참여하는 허가도우미 협력지원기관은 제품개발부터 제품화에 이르기까지 각 기관별 지원범위에 따라 맞춤형 지원을 실시한다.

④ 허가도우미 지정업체와 상담 및 회의 개최 시 허가도우미 협력지원기관의 자체 양식을 이용하여 상담내용을 별지 제6호 서식에 따라 기록하고 관리한다.

⑤ 허가도우미 지정업체 진행사항 등을 식약처 허가도우미 관리자에게 제출하여야 하며, 허가도우미 관리자는 그 이력을 기록 및 관리하여야 한다.

2. 허가도우미 지정 취소

1) 허가도우미로 지정받은 업체가 아래의 사유로 인하여 지정 취소를 하고자 할 경우에는 별지 제10호 서식의 허가도우미 지정 자진취하 신청서를 작성하여 첨단의료기기과장에게 신청할 수 있다.

① 허가도우미 지정업체의 폐업 및 제품 개발 포기

② 외국회사로의 인수합병 또는 기술이전

③ 그 밖에 허가도우미 지정업체의 사유 등

2) 프로젝트관리자가 아래의 사유로 인하여 지정 취소를 하고자 할 경우에는 별지 제11호 서식의 허가도우미 지정 취하 신청서를 작성하여 첨단의료기기과장에게 신청할 수 있고, 첨단의료기기과장은 해당 사유를 검토하여 이를 처리할 수 있다.

① 허가도우미 신청 당시와 제품의 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능 등이 변경되어 지정대상 및 기준에 적합하지 않을 경우

② 지정업체가 허가도우미 지정 및 운영 등의 업무처리 절차와 기준을 준수하지 않았을 경우 등

3. 허가도우미 역할 및 지원

1) 허가도우미 기관(부서)별로 지정업체에 대한 지원 사항은 다음과 같다.

① “의료기기심사부”의 허가도우미는 의료기기 임상시험계획승인신청서

작성, 의료기기의 안전성 및 성능시험 설정, 허가신청서 작성 등과 관련한 사항에 대하여 지원한다.

② “의료기기정책과”의 허가도우미는 임상시험과 관련된 전반적인 사항에 대하여 지원한다.

③ “의료기기안전평가과”의 허가도우미는 제조품질관리기준적합인정(GMP) 등 의료기기 품질관리와 관련된 사항에 대하여 지원한다.

④ “허가도우미 협력지원기관”의 허가도우미는 설계·개발단계, 시험단계, 임상단계, 허가단계, 시판단계 등 분야별, 업체 상황별 지원 및 맞춤형 정보를 제공한다.

2) 허가도우미 지정업체의 진행상황에 따른 지원 사항은 다음과 같다.

① 개발단계

- 식약처에서는 가이드라인 및 기준규격(시험기준 및 시험방법 등) 등의 정보제공, 허가, 임상, GMP 등 관련 행정절차 등에 대하여 지원한다.
- 허가도우미 협력지원기관(첨단의료복합단지, 원주의료기기테크노밸리)에서는 시제품 제작(PCB 등) 및 제품평가(안전성 및 성능평가 등)를 지원한다.

② 시험단계

- 허가도우미 협력지원기관에서는 시제품 시험평가(대구경북첨단의료산업진흥재단, 오송첨단의료산업진흥재단, 원주의료기기테크노밸리) 및 최종 제품에 대한 시험검사(한국산업기술시험원)를 지원한다.

③ 임상단계

- 식약처에서는 임상시험계획서 작성 및 필요 구비서류, 임상GMP, 임상시험평가 등에 대하여 지원(필요시 외래전문가 자문 활용 포함)한다.
- 허가도우미 협력지원기관(의료기기정보기술지원센터)에서는 ‘맞춤형 임상시험지원’ 프로그램을 통한 임상시험 설계, 피험자수 산정, 통계

분석 등 필요한 정보제공 및 컨설팅을 지원한다.

④ 허가단계

- 식약처에서는 제품 특성상 전문가 자문 필요시 외래전문가 지원, 제품의 특성에 맞는 시험항목, GMP 신청서 작성 등에 대하여 지원한다.
- 허가도우미 협력지원기관(한국의료기기산업협회, 의료기기공업협동조합)에서는 허가단계에서 필요한 기초 상담(국내/외 인허가, 공정거래, 건강 보험 등) 및 의료기기 관련 전략분야 교육에 대하여 지원한다.

⑤ 판매단계

- 식약처에서는 지정업체에 대해 분야별 애로사항 등을 모니터링하고 지원한다.
- 허가도우미 협력지원기관(한국의료기기산업협회, 한국의료기기공업협동조합, 원주의료기기테크노밸리)에서는 수출국의 시장동향 등 관련 정보 제공 및 마케팅을 지원한다.

3) 신개발의료기기 등의 품목허가 신청 시에는 의료기기법 제11조(제조 허가·신고 등의 사전검토)에 따른 사전검토와 연계하여 신속허가를 할 수 있도록 한다.

4) 허가도우미 지원 대상 제품의 신속제품화를 위해 설계·개발단계, 시험 단계, 임상단계, 허가단계, 시판단계 등 협력지원기관의 지원이 필요한 분야에 대하여 필요시 해당 기관과 허가도우미 지원 대상 업체 간의 상담을 지원한다.

5) 그 밖에 허가도우미 지정업체에서 필요로 하는 사항들에 대하여 지원 할 수 있다.

4. 우수 허가도우미 운영

- 1) 첨단의료기기과장은 허가도우미 지정업체의 모니터링 결과, 신속하고 친절한 식약처 내 허가도우미를 우수 허가도우미로 선정할 수 있다.
- 2) 우수 허가도우미 선정은 별지 제12호 서식의 우수 허가도우미 선정평가표에 따라 평가한 자료를 활용하고, 지정업체의 만족도, 민원처리기간 단축 등을 고려하여 선정할 수 있다.
- 3) 우수 허가도우미는 성과급 또는 우수 공무원 추천 등의 참고자료로 사용할 수 있다.

5. 허가도우미 제도 홍보

- 1) 허가도우미 관리자는 우리 처 홈페이지 등을 이용하여 주기적으로 다음 사항 등을 관리하고 홍보하여야 한다.
 - ① 허가도우미 지정대상 및 기준
 - ② 허가도우미 신청방법 및 지정절차
 - ③ 허가도우미 지정 및 처리 현황
- 2) 첨단의료기기과장은 허가도우미 제도에 대하여 아래와 같은 방법으로 홍보할 수 있다.
 - ① 민원설명회를 통한 허가도우미 제도와 우수 허가도우미 운영사례
 - ② 허가도우미 제도를 통한 최종 품목허가 제품의 보도자료 배포

6. 자문

첨단의료기기과장은 허가도우미 지정 및 운영 중 필요 시 의료기기 허가·심사 자문 등을 위한 외부전문가 회의 등을 개최하여 자문을 받을 수 있다.

7. 문서의 보존

첨단의료기기과장은 신개발의료기기 등 허가도우미와 관련한 문서를 보존하여야 하며 신청서 등의 보존기한은 해당 제품의 허가완료일 또는 지정취소일로부터 3년으로 하되, 전자화된 문서는 보존대상에서 제외한다.

[별첨 1]

◎ 신청제품 개요

가. 모양 및 구조 (사진 포함)

1) 외형

2) 치수

3) 특성

나. 작동원리(용품의 경우, 원재료)

다. 성능 및 사용목적

라. 개발기원 및 기술 개요

※ 개발기원, 기술개요(특허 및 관련 논문 포함), 기술개발 관련 임상 요약, 해당 기술로 국가 R&D과제 또는 민간 R&D과제 선정 내역 등 기재

마. 국내·외 허가 사항 비교

| 신청제품 기술 | 기존제품 기술 | 비 고 |
|---------|---------|-----|
| | | |

바. 개발기간 및 시장성

[별지 제2호 서식]

신개발의료기기 등 허가도우미 대상여부 자가진단표

| 대상 | 지정 기준 | 해당여부 (✓) | 사유 (해당되는 경우) |
|---|--|-------------|-----------------|
| 신개발의료기기 (의료기기법 제8조) | - 이미 허가인증을 받거나 신고한 품목류 또는 품목과 작용원리, 성능 또는 사용목적 등이 본질적으로 같지 아니한 의료기기 | | |
| 첨단의료기기 (의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 제2조 제5호) | - 융·복합의료기기를 포함하여 바이오기술, 정보기술, 나노기술, 로봇기술, 의료기술 등 혁신적 과학기술을 기반으로 한 새로운 의료기기 | | |
| 새로운 제품 또는 개량제품 (의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 제25조 별표6) | - 새로운 제품 또는 개량제품 중 임상시험에 관한 자료 제출 대상 의료기기 * 새로운 제품 : 이미 허가·인증을 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리 또는 원재료(의료용품에 한한다) 등이 동등하지 아니한 의료기기 * 개량제품 : 이미 허가·인증을 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리 또는 원재료(의료용품에 한한다)는 동등하나 성능, 시험규격, 사용방법 등이 동등하지 아니한 의료기기 | | |
| 기타 | - 기타 식품의약품안전평가원장이 필요하다고 인정하는 의료기기 | | |

신청인[대표자]

20

(서명 또는 인)

[별지 제3호 서식]

| 신개발의료기기 등 허가도우미 신청서 서류 검토 결과서 | | |
|-------------------------------|---|--|
| 신청사항 | 신청인 | |
| | 신청제품 | |
| 검토자 | 소속부서 | |
| | 성명(직급) | |
| 신청서 검토차수 | <input type="checkbox"/> 최초 <input type="checkbox"/> 2회차 <input type="checkbox"/> 3회차 | |
| 신청서 검토결과 | <input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 보완 <input type="checkbox"/> 부적합 | |
| 보완사항 또는 부적합 사유 | | |
| 제품설명회 개최 시 추가 요구사항 | | |

담 당 자
연구(사무)관

20

(서명 또는 인)
(서명 또는 인)

[별지 제4호 서식]

신개발의료기기 등 허가도우미 지정평가표

| 대상 | 지정 기준 | 해당여부 (✓) | 사유 (해당되는 경우) |
|---|--|-------------|-----------------|
| 신개발의료기기 (의료기기법 제8조) | - 이미 허가인증을 받거나 신고한 품목류 또는 품목과 작용원리, 성능 또는 사용목적 등이 본질적으로 같지 아니한 의료기기 | | |
| 첨단의료기기 (의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 제2조 제5호) | - 융·복합의료기기를 포함하여 바이오기술, 정보기술, 나노기술, 로봇기술, 의료기술 등 혁신적 과학기술을 기반으로 한 새로운 의료기기 | | |
| 새로운 제품 또는 개량제품 (의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 제25조 별표6) | - 새로운 제품 또는 개량제품 중 임상시험에 관한 자료 제출 대상 의료기기 * 새로운 제품 : 이미 허가·인증을 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리 또는 원재료(의료용품에 한한다) 등이 동등하지 아니한 의료기기 * 개량제품 : 이미 허가·인증을 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리 또는 원재료(의료용품에 한한다)는 동등하나 성능, 시험규격, 사용방법 등이 동등하지 아니한 의료기기 | | |
| 기타 | - 기타 식품의약품안전평가원장이 필요하다고 인정하는 의료기기 | | |
| 종합의견(해당되지 않은 경우) | | | |

담당자
연구(사무)관

20

(서명 또는 인)
(서명 또는 인)

[별지 제5호 서식]

| | | |
|----|--------------|----|
| 담당 | 연구관 (사무관) | 과장 |
| | | |

민원상담기록부

| | | | |
|-------|----------|---------------------|---------|
| 상담일시 | 20 . . . | 연락처 (전화, 이메일) | 전화) - - |
| 업 체 명 | | | 이메일) @ |
| 제 목 | | | |
| 상담내용 | 문의요지 | | |
| | | | |
| | 참석인 | | |
| | 답변내용 | | |
| | | | |

민원인 : _____ 서명

[별지 제6호 서식]

허가도우미 민원상담기록·관리부

| | | | |
|-----|--|------|--|
| 업체명 | | 사용목적 | |
| 품목명 | | | |

| 연번 | 상담자 | 상담일자 | 상담구분 (유선, 방문 등) | 업체 담당자 | 상담내용(간략히) | 비고 |
|----|-----|------|--------------------|-----------|-----------|----|
| 1 | | | | | | |
| 2 | | | | | | |
| 3 | | | | | | |
| 4 | | | | | | |
| 5 | | | | | | |
| 6 | | | | | | |
| 7 | | | | | | |
| 8 | | | | | | |
| 9 | | | | | | |
| 10 | | | | | | |
| 11 | | | | | | |
| 12 | | | | | | |
| 13 | | | | | | |
| 14 | | | | | | |
| 15 | | | | | | |

[별지 제9호 서식]

신개발의료기기 등 허가도우미 만족도 조사표

작성일자 :

| 품목명 | | 업체명 | | | | | |
|-------|-----------|----------------|----|----|----|----------|----|
| 작성자 | (서 명) | 허가도우미 (부서명) | | | | | |
| 구분 | 점검항목 | 만족도 | | | | | 비고 |
| | | 매우 만족 | 만족 | 보통 | 불만 | 매우 불만 | |
| 1 | 민원해결의 신속성 | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | |
| 2 | 담당자의 전문성 | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | |
| 3 | 자료제공의 충실성 | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | |
| 4 | 상담자의 친절도 | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | |
| 점수(계) | | | | | | | |

신개발의료기기 등 허가도우미 지정 자진취하 신청서

업체명(업허가번호):

대 표 자:

품 목 명 (기 술 명):

자 진 취 하 사 유:

신개발의료기기 등 허가도우미 지정을 자진취하 요청합니다.

년 월 일

대 표 자

(서명 또는 인)

신개발의료기기 등 허가도우미 지정 취하 요청서

업 체 명 (업 허가번호):

신청허가도우미(소속):

품 목 명 (기 술 명):

취 하 요 청 사 유:

신개발의료기기 등 허가도우미 지정을 취하 요청합니다.

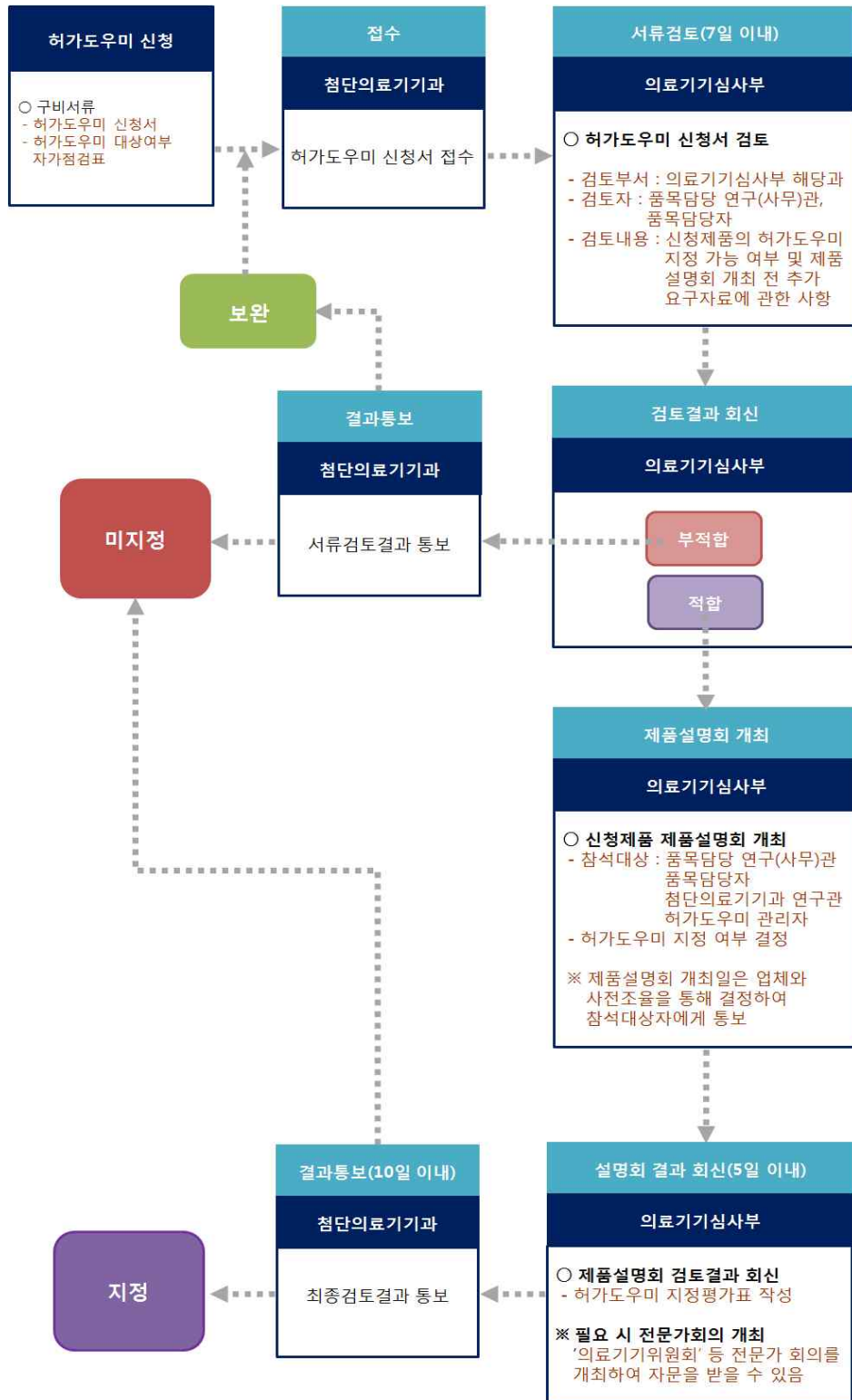
년 월 일

담 당 자
연구(사무)관

(서명 또는 인)
(서명 또는 인)

[참고자료 1] 신개발의료기기 등 허가도우미 지정 절차

“범부처 신속제품화 지원대상 의료기기”는 융복합 신개발의료기기 신속제품화 지원 세부절차에 따라 지정된 과제를 말하며, 서류 검토 등 별도의 절차 없이 허가도우미로 지정하여 운영한다.



[참고자료 2] 신개발의료기기 등 허가도우미 업무 위임전결 기준

| 구분 | 단위과제 | 활동내용 | 담당 | 연구관 | 과장 | 부장 |
|-------------|----------------|-------------------|----|-----|----|----|
| 첨단의료 기기과 | 허가도우미 제도 운영 | 허가도우미 지정 통보 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | | 허가도우미 미지정 통보 | ○ | ○ | ○ | |
| | | 허가도우미 변경 지정 통보 | ○ | ○ | ○ | |
| | | 허가도우미 지정취소 통보 | ○ | ○ | ○ | |

※ 관련 부서 협조

- 허가도우미 지정 회신 : 허가도우미 지정 각 부서 과장 협조
- 허가도우미 미지정 회신 : 해당 품목 담당부서 연구(사무)관 협조

[참고자료 3] 신개발의료기기 등 허가도우미 지정 검토 결과 보고서 예시

신개발의료기기 등 허가도우미 지정여부 검토 결과
- (주) ○○○, ○○○○○○○○○○ -

[20△△.△△.△△.(△) 첨단의료기기과]

(주)○○○가 신청(△△.△△.△△.)한 신개발의료기기 등 허가도우미 신청에 대한 검토 결과

제품 개요

- 품목명(품목분류번호) : ○○○○○○○○○○ (△△△△△.△△[△])
- 사용목적 :
- 작용원리 :

추진 경과

- 허가도우미 신청(△△.△△.△△.) 및 업체 제품설명회(△△.△△.△△.)
- ○○○○○○○과 의견조회 및 회신(△△.△△.△△.)

검토 결과

- 신청제품은 ○○○○○○○(제품개요) 으로,
 - 사용목적 및 작용원리가 이미 허가받은 의료기기와 동등하지 아니한 국내 최초 개발되는 ○○○○○○○으로 '새로운 제품'에 해당하여 허가도우미로 지정 운영 필요
- ⇒ 따라서, 허가도우미로 지정 운영 필요

향후 계획

- 각 분야별 허가도우미를 지정하여 신청업체 및 관련 부서에 통보

[참고자료 4] 신개발의료기기 등 허가도우미 지정 공문 예시(내부문서)

위대한 여정 새로운 도약



식품의약품안전평가원

수신 내부결재
(경유)

제목 신개발의료기기 등 허가도우미 지정 검토결과 보고[췌0000]

1. 관련 : 첨단의료기기과-0000(0000.00.00)
2. 췌0000에서 개발한 “품목명(분류번호, 등급)”은 000000(지정기준)에 해당되는바,
3. 동 제품의 임상시험계획 또는 기술문서 심사 및 제조허가까지 행정적·기술적 지원이 필요하여 아래와 같이 신개발의료기기 등 허가도우미로 지정하고자 합니다.

- 아 래 -

| 업체명 (신청인) | 품목명 및 작용원리 | 지정 허가도우미 | | 담당분야 |
|--------------|---|-----------|-------------|----------------------------|
| 췌0000 | <ul style="list-style-type: none"> · 품목명(분류번호[등급]) · 작용원리 · 사용목적 | 첨단의료기기과 | 000 | 행정, 질의 등 |
| | | 000000과 | 000 (PM) | 기술문서 심사 및 허가 |
| | | 의료기기정책과 | 000 | 임상시험계획 |
| | | 의료기기안전평가과 | 000 | 제조품질관리 기준 적합인정 (GMP) |

붙임 : 신개발의료기기 등 허가도우미 지정 검토 결과. 끝.

| | | | |
|---------|--|-----------------|--|
| 주무관 | 연구관(사무관) | 첨단의료기기과 과장 | 의료기기심사 부장 |
| 협조자 | 의료기기정책 과장 | 의료기기 안전 평가과장 | |
| 시행 | | 접수 | |
| 우 28166 | 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명5로 303 국도푸르미르빌딩 / http://www.mfds.go.kr | | |
| 전화번호 | 043-230-XXXX | 팩스번호 | 043-230-XXXX / htmd.mfds@korea.kr / 비공개(7) |

소통하는 투명한 정부, 정부 3.0으로 함께 만들어 가겠습니다.

[참고자료 5] 신개발의료기기 등 허가도우미 지정 공문 예시(시행문서)

위대한 여정 새로운 도약



식품의약품안전평가원

수신 (주)0000 대표 귀하(우00000 00도 00시 00구 00로 00호), 협력지원기관 (경유)

제목 신개발의료기기 등 허가도우미 지정 알림[(주)0000]

1. 귀 사가 20XX.XX.XX에 신청한“신개발의료기기 등 허가도우미 신청”과 관련됩니다.
2. 귀사에서 개발한 “품목명(분류번호, 등급)”은 신개발의료기기 등 허가도우미로 지정되었음을 알려드립니다.
3. 아울러, 아래와 같이 부서별 담당자와 허가 담당 도우미(부서, 담당자, 연락처 : 043-230-XXXX)를 품목관리자(Project Manager, PM)로 지정하여 임상시험 계획, 제조품질관리기준(KGMP), 제조허가 등에 대한 행정적·기술적 사항을 지원할 예정이니 업무에 참고하시기 바랍니다.

- 아 래 -

| 업체명 (신청인) | 품목명 및 작용원리 | 지정 허가도우미 | | 담당분야 |
|--------------|---|-----------|-------------|----------------------|
| (주)0000 | <ul style="list-style-type: none"> · 품목명(분류번호[등급]) · 작용원리 · 사용목적 | 첨단의료기기과 | 000 | 행정, 질의 등 |
| | | 000000과 | 000 (PM) | 기술문서 심사 및 허가 |
| | | 의료기기정책과 | 000 | 임상시험계획 |
| | | 의료기기안전평가과 | 000 | 제조품질관리 기준 적합인정 (KMP) |

*지원필요분야 :

끝.

식품의약품안전평가원장

| | | | |
|-------------------|---|----------------------------------|--------------|
| 주무관 | 연구관(사무관) | 첨단의료기기과 과장 | 의료기기심사 부장 |
| 협조자 | | 접수 | |
| 시행 | | | |
| 우 28166 | 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명5로 303 5층 식품의약품안전처(별관) | 국도푸르미르빌딩 / http://www.mfds.go.kr | |
| 전화번호 043-230-XXXX | 팩스번호 043-230-XXXX | htmd.mfds@korea.kr | / 비공개(7) |

소통하는 투명한 정부, 정부 3.0으로 함께 만들어 가겠습니다.

[참고자료 6] 신개발의료기기 등 허가도우미 미지정 공문 예시(내부문서)

위대한 여정 새로운 도약



식품의약품안전평가원

수신 내부결재
(경유)

제목 신개발의료기기 등 허가도우미 미지정 검토결과 보고[췌0000]

1. 관련 : 첨단의료기기과-0000(0000.00.00)

2. 위호와 관련하여 췌0000에서 신개발의료기기 등 허가도우미로 신청한 제품을 검토한 결과, 신청제품은 신개발의료기기 등 허가도우미 지정기준에 적합하지 않아 미지정함을 보고합니다.

붙임 : 신개발의료기기 등 허가도우미 미지정 검토 결과. 끝.

| | | |
|---------|---|-------------------------------|
| 주무관 | 연구관(사무관) | 첨단의료기기과 과장 |
| 협조자 | 연구관(사무관) | 접수 |
| 시행 | | |
| 우 28166 | 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명5로 303 국도푸르미르빌딩 5층 식품의약품안전처(별관) 의료기기심사부 첨단의료기기과 | / http://www.mfds.go.kr |
| 전화번호 | 043-230-XXXX 팩스번호 043-230-XXXX | / htmd.mfds@korea.kr / 비공개(7) |

소통하는 투명한 정부, 정부 3.0으로 함께 만들어 가겠습니다.

[참고자료 7] 신개발의료기기 등 허가도우미 미지정 공문 예시(시행문서)

위대한 여정 새로운 도약



식품의약품안전평가원

수신 (주)0000 대표 귀하 (우00000 00도 00시 00구 00로 00호)
(경유)

제목 신개발의료기기 등 허가도우미 미지정 알림[(주)0000]

1. 귀 사가 20XX.XX.XX에 신청한 “신개발의료기기 등 허가도우미 신청”과 관련됩니다.

2. 귀사에서 신청한 제품을 검토한 결과, 동 제품은 000000(미지정 사유)로 판단되며, 따라서, 신개발의료기기 등 허가도우미 지정기준에 적합하지 않아 지정되지 않았음을 알려드립니다.

3. 아울러, 해당 제품이 허가도우미로 지정되지 않았으나, 품목허가와 관련하여 궁금한 사항에 대해서 언제든지 우리 처에 연락주시면 성심 성의껏 답변해 드리겠습니다. 끝.

식품의약품안전평가원장

주무관 연구관(사무관) 첨단의료기기과
과장
협조자 연구관(사무관) 접수
시행
우 28166 총북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명5로 303 국도푸르미르빌딩 / http://www.mfds.go.kr
5층 식품의약품안전처(별관) 의료기기심사부 첨단의료기기과
전화번호 043-230-XXXX 팩스번호 043-230-XXXX / htmd.mfds@korea.kr / 비공개(7)

소통하는 투명한 정부, 정부 3.0으로 함께 만들어 가겠습니다.

[참고자료 8] 신개발의료기기 등 허가도우미 신청 취소 알림 공문 예시(시행문서)

위대한 여정 새로운 도약



식품의약품안전평가원

수신 (주)0000 대표 귀하 (우00000 00도 00시 00구 00로 00호)
(경유)

제목 신개발의료기기 등 허가도우미 신청 취소 알림[(주)0000]

- 1. 관련 : 첨단의료기기과-0000(0000.00.00)
- 2. 위 호와 관련하여 다음의 신개발의료기기 등 허가도우미 지정 건에 대한 취하 요청을 수리(0000.00.00)하였음을 알려드립니다.

- 다 음 -

- 가. 지정업체 : (주)0000
- 나. 허가도우미 지정일 : 0000.00.00
- 다. 품목명(기술명) : 0000(△△△△△△△△)
- 라. 자진취하 사유 : □□□□□□□. 끝.

식품의약품안전평가원장

| | | |
|-------------------|---|---------------------------------|
| 주무관 | 연구관(사무관) | 첨단의료기기과 과장 |
| 시행 | | 접수 |
| 우 28166 | 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명5로 303 5층 식품의약품안전처(별관) 의료기기심사부 | 첨단의료기기과 / http://www.mfds.go.kr |
| 전화번호 043-230-XXXX | 팩스번호 043-230-XXXX | / htmd.mfds@korea.kr / 비공개(7) |

소통하는 투명한 정부, 정부 3.0으로 함께 만들어 가겠습니다.