

## 혁신의료기기 허가 등에 관한 특례 규정

[시행 2021. 2. 26.] [식품의약품안전처고시 제2021-15호, 2021. 2. 26., 제정]

식품의약품안전처(혁신진단기기정책과), 043-719-3794

**제1조(목적)** 이 규정은 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제22조, 제24조제1항·제4항 및 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」 제3조, 제4조에 따라 혁신의료기기에 대한 단계별 심사, 우선심사의 절차 및 방법과 의료기기소프트웨어제조기업이 제조허가 또는 제조인증을 신청하는 경우 면제할 수 있는 자료의 범위 등에 관한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.

**제2조(단계별 심사 자료의 범위 등)** ① 식품의약품안전처장(이하 "식약처장"이라 한다)은 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」(이하 "시행규칙"이라 한다) 제3조제1항에 따라 단계별 심사 신청을 받은 경우 다음 각 호를 고려하여 신청인과 협의한 후 제출자료의 범위를 결정하여야 한다.

1. 「의료기기법」제2조에 따른 의료기기 : 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 별표 15
2. 「체외진단의료기기법」제2조에 따른 체외진단의료기기 : 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 별표 10

② 신청인은 해당 단계의 제출자료가 마련되는 시점에 한 개 이상의 자료를 제출할 수 있다. 이 경우 식약처장은 제출자료별로 보완을 요청할 수 있다.

**제3조(단계별 심사 절차)** ① 단계별로 제출자료를 심사하여 적합한 경우 이후 단계로 심사를 진행하고, 4단계(기술 문서 검토대상의 경우 2단계) 완료시 심사가 종료된다.

② 식약처장은 단계별로 제출자료를 검토하여 필요한 경우 신청인에게 제품상세 개요 및 단계별 제출자료 등에 대한 검토회의를 요청할 수 있다.

**제4조(단계별 심사 결과 통지 등)** ① 식약처장은 단계별로 제출된 각 자료를 제출일로부터 30일 내에 검토하여 심사 결과를 7일 이내에 서면으로 통지하여야 한다. 다만, 외부 전문가 자문, 회의 또는 추가 제출자료 검토 등으로 인하여 필요한 경우 검토 기한을 연장할 수 있다.

② 식약처장은 2단계 또는 4단계의 단계별 심사를 완료하면 「의료기기법 시행규칙」 별지 제9호서식의 의료기기 기술문서 등의 심사결과통지서를 신청인에게 통지하여야 한다.

**제5조(단계별 심사 결과의 변경)** ① 식약처장은 시행규칙 제3조제4항에 따라 단계별 심사의 변경 신청을 받으면 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 신청인과 협의한 후 변경승인 여부를 통보하여야 한다.

1. 제품 개발도중 안전성 및 유효성에 영향을 미치는 변경사항이 발생한 경우
2. 안전성 정보가 새롭게 제시되어 제품의 안전성 및 유효성의 확보가 필요한 경우
3. 신청인이 요청하여 변경의 필요성이 인정되는 경우

② 신청인은 제1항에 따라 식약처장으로부터 변경승인 통보를 받은 경우 해당되는 단계의 변경된 자료를 다시 제출하고 식약처장은 심사한 결과에 대해 통지하여야 한다.

**제6조(우선심사의 절차 및 방법 등)** ① 시행규칙 제4조제2항에 따라 우선심사를 요청받은 식약처장 또는 한국의료기기안전정보원장은 해당 의료기기에 대하여 「의료기기법」 제6조제5항 및 제15조제6항에 따라 허가 또는 인증을 신청하여 심사가 진행 중인 의료기기(「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」제24조에 따른 신속심사 대상 의료기기를 포함한다) 보다 우선하여 심사를 진행하여야 한다.

② 식약처장은 제1항에 따른 우선심사를 위해 전담심사자를 지정할 수 있으며, 신청인의 요청에 따라 다음 각 호의 지원을 할 수 있다.

1. 안전성 및 성능 확인을 위한 시험규격, 실측치 자료 등의 상담 및 검토
2. 임상시험에 관한 자료 등의 상담 및 검토
3. 보완사항에 대한 상담 및 검토
4. 신청 제품 및 제출자료에 대한 설명회 지원

**제7조(혁신의료기기소프트웨어 허가·인증 시 제출자료의 면제 범위 등)** ① 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」(이하 "법"이라 한다) 제24조제1항에 따라 의료기기소프트웨어제조기업의 인증을 받은 자가 혁신의료기기소프트웨어의 제조허가 또는 제조인증을 신청하는 경우에는 「의료기기법 시행규칙」 제9조제2항제4호마목에 따른 다음 각 호의 자료만을 제출할 수 있다.

1. 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 별표 13에 따른 의료기기 소프트웨어 검증 및 유효성 확인 자료 (제조허가에 한함)
  2. 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 별지 제13호서식의 의료기기 소프트웨어 적합성 확인보고서
- ② 제1항에 따라 제출하는 자료는 「의료기기소프트웨어제조기업 인증제도 운영에 관한 규정」 제7조제3호에 따른 소프트웨어 제품개발 및 안전성·유효성 검증 계획을 이행한 결과로서 소프트웨어 검증 및 유효성확인 자료에 해당 내용을 포함하여야 하며, 의료기기 소프트웨어 적합성 확인보고서에 요약 사항을 기재하여야 한다.
- ③ 체외진단의료기기의 경우에는 제1항 및 제2항을 준용하고, 제출자료는 각각 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 별표 9 및 별지 제11호서식에 따른다.

**제8조(혁신의료기기소프트웨어의 허가·인증의 변경 처리에 대한 특례)** 법 제24조제4항에 따라 혁신의료기기소프트웨어의 제조허가등을 받은 사항 중 중대한 사항이 변경되어 변경허가 또는 변경인증을 받아야 하는 경우는 다음 각 호와 같다.

1. 사용목적의 추가 또는 변경
2. 생체신호·의료영상 등 분석대상과 분석기법에 대한 작용원리의 추가 또는 변경
3. 질병의 진단, 치료 또는 예측 등을 표방하거나 암시하는 기능의 추가 또는 변경

**제9조(재검토기한)** 식약처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2021년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

**부칙** <제2021-15호,2021.2.26.>

**제1조**(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

**제2조**(적용례) 제6조의 규정은 이 고시 시행전에 우선심사를 신청하여 심사가 진행중인 의료기기에 대해서도 적용한다.

**제3조**(다른 고시의 개정) ① 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제1조 중 "시행규칙 제5조제6항, 「의료기기 산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」제24조제4항"을 "시행규칙 제5조제6항"으로 한다.

제19조의2를 삭제한다.

② 제외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제1조 중 "제5조제6항 및 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」제24조제4항"을 "제5조제6항"으로 한다.  
별표 4의 변경의 종류 중 제외진단의료기기(혁신의료기기소프트웨어)란을 삭제한다.