



식품의약품안전처-보건복지부, 의료기기 허가·신의료기술평가 통합운영 시범사업 도입

식품의약품안전처(이하 '식약처')와 보건복지부(이하 '복지부')는 의료기기 허가절차와 신의료기술평가 과정을 통합한 '의료기기 허가·신의료기술평가 통합운영' 시범사업을 2016년 2월 22일부터 진행 한다고 밝혔습니다. 본 시범사업은 7월까지 진행되며 시범사업을 통해서 나오는 결과들을 토대로 오는 3월부터 법령을 개정하여 7월부터 본 사업을 실시 할 예정입니다.

이번 시범사업의 핵심은 '의료기기 허가와 신의료기술평가 절차의 일원화' 입니다. 2014년부터 도입되었던 '신의료기술평가 원스탑 서비스'는 의료기기 허가와 신의료기술평가 그리고 기존기술여부 검토가 동시에 이뤄지긴 했으나 부처 간 협력이 원활하지 못했습니다. 이 때문에 임상시험 등의 평가 절차에서 각 부처의 기준 차이로 평가 결과가 불일치 하는 경우가 발생하였고 이는 업체들의 혼란을 초래하는 아쉬움을 남겼습니다.

하지만 새롭게 운영되는 이번 시범사업에서는 의료기기 허가와 신의료기술평가에 대한 신청 및 승인 창구를 통합하여 운영합니다. 업체가 '의료기기 제조(수입) 허가·신의료기술평가 통합운영 신청서'를 식약처에 제출하면 두 가지 심사 적합여부가 모두 반영된 하나의 결과를 받게 됩니다. 한편, 검토과정에서 기존 기술로 확인 되는 건은 통합운영검토가 아닌 신규 의료기기 제조·수입허가로 전환되어 허가를 진행하게 됩니다.

통합운영 시범사업의 대상은 의료기기 제조 및 수입허가와 신의료기술평가가 모두 필요한 경우로, 다음 3가지 요건을 모두 충족한 경우 신청 할 수 있습니다. 1) 심사의 범위: 식약처 허가심사 시 임상시험 또는 임상적 성능시험에 관한 자료를 첨부해야 하는 경우, 2) 사용 목적: 의료기기의 사용목적과 의료기술의 사용목적이 일치할 경우, 3) 업체의 신청: 의료기기 제조, 수입업체가 '시범사업 적용'을 신청한 경우가 그것입니다.

통합운영 대상 업체는 접수일로부터 120일 이내에 최종결과를 통보 받을 수 있습니다(조기기술 80일 이

내, 체외진단 이외의 경우 및 검토 연장이 필요한 경우 240일 이내). 또한, 통합신청을 하였으나 허가 및 평가 결과가 불일치 하는 경우에도 추가자료만 제출하여 검토 받는 등 빠른 심사 체계를 제공 받게 됩니다.

본 시범사업이 도입되면 각 부처간의 통합 검토로 인해 업체들은 의료기기 허가 및 신의료기술평가를 위한 임상시험을 각각 진행할 필요가 없기 때문에 비용 절감 및 업무 효율성 향상 효과를 누릴 수 있을 것으로 기대됩니다. 하지만 시범적으로 도입 되는 제도인 만큼 희망 업체는 사전에 본 사업 및 관련 제도에 대한 충분한 검토 및 이해가 필요할 것입니다. 이에 전문가와의 사전 컨설팅 또는 문헌검색 등을 통하여 기존기술 여부 및 제출 자료에 대한 충분한 사전검토를 거친 후 본 제도를 활용한다면 시장진출 시 경쟁우위를 점할 수 있을 것으로 기대됩니다.

[☞ 의료기기 허가.신의료기술평가 통합운영 시범사업 설명회 개최 바로가기](#)

사이넥스 서비스

사이넥스는 의료기기를 비롯한 보건의료제품의 시장진입 통합 솔루션을 제공합니다.

[서비스 영역]

- 의료기기 수입/제조 품목허가
- 해외 인증
- 보험등재 / 신의료기술평가
- 제조 품질시스템 구축 (GMP 적합인정)
- 임상시험 (CRO)
- 시장 조사

담당자 연락처

1. 보험등재/신의료기술평가 관련 문의: 양혜수 과장 (hsyang@synex.co.kr)
2. 기타 문의: 이성민 사원 (smlee@synex.co.kr)

more about Synex >>

Synex
Healthcare Market Access

Synex Newsletter는 위사이넥스에서 보내드리는 보건의료시장 전문 정보제공 서비스입니다.
국내 전문지와 주요기관이 발행하는 관련 자료들을 매일 검색하여 보건의료제품 관련 사업에 필수적인 정보를 선별하여 알려드립니다.

(135-527) 서울시 강남구 테헤란로 435 대동빌딩 3층, 10층 / TEL : 02-6202-3300 / FAX : 02-2040-6250
Copyright 2013, Synex Consulting Ltd. All Rights Reserved.