

발 간 등 록 번 호

지침서-0965-03



융복합 의료제품 해당여부 및 분류 절차 [공무원 지침서]

2024. 4.



식품의약품안전처
첨단제품허가담당관

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

응복합 의료제품 해당여부 및 분류 절차

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	☐ 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	☐ 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	☐ 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	☒ 예(☞지침서) ☐ 아니오
	☐ 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	☐ 예(☞안내서) ☒ 아니오
기타 확인 사항	☐ 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서· 안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음.		
2024 년 4 월 12 일		
담당자 확 인(부서장)		김 수 련, 김 재 영 오 정 원

융복합 의료제품 해당여부 신청 민원의 접수 및 처리에 관한 세부 지침을
정한 것으로서 식약처 관련 부서 담당 직원의 업무처리를 위한 것입니다.

본 지침서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식
(‘~하여야 한다’ 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 지침서는
2024년 4월 현재 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규
내용 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “공무원 지침서”란 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부
기준이나 절차를 제시하는 것임(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 지침서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 첨단제품
허가담당관에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-5361

팩스번호: 043-719-5350

제 · 개정 이력

연 번	제 · 개 정 번 호	승 인 일 자	주 요 내 용
1	지침서-0965-01	2020. 5. 19.	제정
2	지침서-0965-02	2022. 5. 27.	융복합 의료제품 민원 조정 및 처리 절차 등에 관한 규정 개정 사항 추가
3	지침서-0965-03	2024. 4. 12.	융복합 의료제품 민원 조정·처리 및 사후관리 등에 관한 규정 개정사항 반영

목 차

1. 목 적 (Purpose)	1
2. 배 경 (Background)	1
3. 관 련 (Reference)	1
4. 방 침 (Policy)	2
5. 정 의 (Definition)	2
6. 책 임 (Responsibilities)	6
7. 절 차 (Procedures)	6
8. 시 행 (Effectiveness)	9
[붙임 1] 업무 흐름도	10
[붙임 2] 융복합 의료제품 주작용 판단 기준	11
[붙임 3] 융복합 의료제품 해당여부 검토 신청서 (별지 제3호 서식) ..	12
[붙임 4-1] 융복합 의료제품 품목분류 검토요청서 (양식)	14
[붙임 4-2] 융복합 의료제품 품목분류 검토의견서 (양식)	15
[붙임 5] (예시) 융복합 의료제품 검토요청 (메모보고)	16
[붙임 6] 이의 신청서 (별지 제4호 서식)	17
[붙임 7] 혁신제품조정협의회 안건 상정 신청서 (별지 제5호 서식)	18
[붙임 8] 융복합 의료제품 민원 조정 및 처리 절차 등에 관한 규정 ..	19

1 목 적 (Purpose)

- ▶ 이 업무수행편람은 식품의약품안전처예규 제202호(2023. 12. 19., 일부개정) 「융복합 의료제품 민원 조정·처리 및 사후관리 등에 관한 규정」 제2조에 정의된 융복합 의료제품의 해당여부 및 분류 업무에 있어서 관련 업무 담당자 간의 역할과 책임, 세부처리 절차 등을 문서화함으로써 업무의 정확성, 일관성 및 투명성을 확보하기 위한 것이다.

2 배 경 (Background)

- ▶ 융복합 의료제품은 복합된 구성제품 종류에 따라 의약품-의료기기(체외진단의료기기 포함), 생물 의약품-의료기기(체외진단의료기기 포함), 의약품-생물 의약품-의료기기(체외진단의료기기 포함) 등으로 분류되고 구성제품의 주작용 방식(primary mode of action) 판정에 따라 제품분류가 결정될 수 있어 융복합 의료제품 해당여부 및 분류 절차를 표준화하여 그 일관성과 투명성을 확보할 필요가 있다.
- ▶ 본 업무수행편람은 등기우편 또는 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)을 통해 접수된 민원의 처리 절차를 정한 것으로 내부 직원을 위한 업무처리 절차이며, 어떠한 법적인 구속력을 가지지 않으며 개별 사항에 따라 다르게 해석할 수 있다.

3 관 련 (Reference)

3.1. 법령 및 규정

- ▶ 「약사법」 제2조, 제31조제7항, 제42조제5항
- ▶ 「의료기기법」 제2조, 제6조제6항, 제15조제5항
- ▶ 「체외진단의료기기법」 제2조, 제5조제7항, 제11조제5항
- ▶ 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제2조, 제23조제2항, 제27조제5항
- ▶ 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제2조
- ▶ 「민원 처리에 관한 법률」
- ▶ 「융복합 의료제품 민원 조정·처리 및 사후관리 등에 관한 규정」

3.2. 부서

3.2.1. 주관부서

- ▶ 첨단제품허가담당관

3.2.2. 관련부서 (검토부서)

- ▶ 의약품정책과, 바이오의약품정책과, 한약정책과, 의약외품정책과, 의료기기정책과

4 방 침 (Policy)

- ▶ 본 업무수행편람은 ‘융복합 의료제품 해당여부 신청’ 민원 접수 후 해당 제품이 융복합 의료제품에 해당되는지 여부 및 분류를 결정하기 위한 것으로 검토가 필요한 경우 이 편람에 따라 처리하는 것을 원칙으로 한다.
- ▶ 관련 법령 및 고시가 개정될 경우 최근 규정을 적용한다.

5 정 의 (Definition)

5.1. 융복합 의료제품

- ▶ 「약사법」 제2조제4호와 제7호에 따른 의약품과 의약외품 및 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기가 물리적, 화학적 또는 그 밖의 방법에 의해 서로 복합적으로 결합된 제품을 말한다.

5.2. 제품분류

- ▶ 해당 제품의 모양·구조·성상, 성분(원재료), 사용방법(용법·용량), 사용목적, 효능·효과(성능), 작용기전(작용원리), 주작용, 안전성·유효성에 관한 구체적 자료 및 객관적인 사회 인식 등을 종합적으로 고려하여 해당 제품에 적용되는 법령과 담당 부서를 정하는 것을 말한다.

5.3. 주작용

- ▶ 「약사법」에 따른 의약품, 의약외품 및 「의료기기법」에 따른 의료기기가 서로 복합적으로 결합된 융복합 의료제품의 효능·효과나 사용목적에 나타내는데 가장 중요하거나 결정적인 역할을 하는 기능이나 작용을 말한다.

5.4. 보조작용

- ▶ 「약사법」에 따른 의약품, 의약외품 및 「의료기기법」에 따른 의료기기가 서로 복합적으로 결합된 융복합 의료제품의 주작용을 보조하는 기능이나 작용을 말한다.

5.5. 주관부서

- ▶ ‘융복합 의료제품 해당여부 신청’ 민원의 접수, 검토, 융복합의료제품 실무위원회 또는 조정협의회 구성·운영(회의개최), 민원통지 등 해당 민원업무를 총괄하는 부서를 말한다.

5.6. 관련부서

- ▶ 융복합 의료제품의 해당여부 및 분류의 적합성을 검토하는 부서를 말한다.

5.7. 민원 담당자

- ▶ ‘융복합 의료제품 해당여부 신청’ 민원을 처리하는 주관부서의 담당자를 말한다.

5.8. 검토 담당자

- ▶ 융복합 의료제품의 해당여부 신청에 대한 내용을 검토하는 관련부서의 담당자를 말하고 해당 부서의 장이 지정한다.

5.9. 관련 용어

용 어	정 의
의약품	▶ 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품을 말한다. 가. 대한민국약전(大韓民國藥典)에 실린 물품 중 의약외품이 아닌 것 나. 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것 다. 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적(藥理學的) 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것

의약외품	▶ 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품(「약사법」 제2조제4호나목 또는 다목에 따른 목적으로 사용되는 물품은 제외한다)으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 것을 말한다. 가. 사람이나 동물의 질병을 치료·경감(輕減)·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것 나. 인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것 다. 감염병 예방을 위하여 살균·살충 및 이와 유사한 용도로 사용되는 제제
생물의약품	▶ 사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품으로서 보건위생상 특별한 주의가 필요한 의약품을 말하며, 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 첨단바이오의약품, 생균치료제, 기타 식품의약품안전처장이 인정하는 제제를 포함한다.
첨단바이오의약품	▶ 「약사법」 제2조제4호에 따른 의약품으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다. 가. 세포치료제: 사람 또는 동물의 살아있는 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적 또는 생물학적 방법으로 조작하여 제조한 의약품. 다만, 생물학적 특성이 유지되는 범위에서 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등의 최소한의 조작을 통하여 제조된 것으로서 총리령으로 정하는 것은 제외한다. 나. 유전자치료제: 유전물질의 발현에 영향을 주기 위하여 투여하는 것으로서 유전물질을 함유한 의약품 또는 유전물질이 변형·도입된 세포를 함유한 의약품 다. 조직공학제제: 조직의 재생, 복원 또는 대체 등을 목적으로 사람 또는 동물의 살아 있는 세포나 조직에 공학기술을 적용하여 제조한 의약품 라. 첨단바이오융복합제제: 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제와 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기가 물리적·화학적으로 결합(융합, 복합, 조합 등을 포함한다)하여 이루어진 의약품. 다만, 주된 기능이 의료기기에 해당하는 경우는 제외한다. 마. 그 밖에 세포나 조직 또는 유전물질 등을 함유하는 의약품으로서 총리령으로 정하는 의약품(이종이식제제, 이종이식융복합제제)

의료기기	▶ 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다. 다만, 「약사법」에 따른 의약품과·보조기(補助器)는 제외한다. 의약외품 및 「장애인복지법」 제65조에 따른 장애인보조기구 중 의지(義肢) 1. 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품 2. 상해(傷害) 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품 3. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품 4. 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품
체외진단의료기기	▶ 사람이나 동물로부터 유래하는 검체를 체외에서 검사하기 위하여 단독 또는 조합하여 사용되는 시약, 대조·보정 물질, 기구·기계·장치, 소프트웨어 등 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다. 가. 생리학적 또는 병리학적 상태를 진단할 목적으로 사용되는 제품 나. 질병의 소인(素因)을 판단하거나 질병의 예후를 관찰하기 위한 목적으로 사용되는 제품 다. 선천적인 장애에 대한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품 라. 혈액, 조직 등을 다른 사람에게 수혈하거나 이식하고자 할 때 안전성 및 적합성 판단에 필요한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품 마. 치료 반응 및 치료 결과를 예측하기 위한 목적으로 사용되는 제품 바. 치료 방법을 결정하거나 치료 효과 또는 부작용을 모니터링하기 위한 목적으로 사용되는 제품

6 책 임 (Responsibilities)

6.1. 민원 담당자

- ▶ 이 업무수행편람의 내용 및 관련 규정을 숙지하고 업무를 수행한다.
- ▶ 의약품통합정보시스템에서 '융복합 의료제품 해당여부 신청' 민원을 접수한 후 융복합 의료제품 해당여부 등에 대한 검토, 관련부서 검토요청 및 검토 결과의 회신 등 일련의 업무를 담당하고 민원이 지체되지 않도록 한다.

6.2. 관련부서 담당자

- ▶ 이 업무수행편람의 내용 및 관련 규정을 숙지하고 업무를 수행한다.
- ▶ 융복합 의료제품 해당여부 신청에 대해 주관부서가 검토한 내용을 검토하고 연구관(사무관) 및 부서장에게 보고한 후 그 결과를 주관부서로 회신한다.

7 절 차 (Procedures)

7.1. 민원 접수

- ▶ 민원 담당자는 의약품통합정보시스템에서 민원사무명 '융복합의료제품 해당여부' 민원의 검토 신청서(붙임 3 양식) 및 별첨 자료를 확인한 후 접수하고, 등기우편으로 접수된 경우에는 고객지원담당관(민원상담센터)에게 접수를 요청한다.

7.2. 주관부서 검토

- ▶ 민원 담당자는 검토신청서 및 제출자료 내용이 융복합 의료제품에 해당되는지, 제품분류가 이미 완료된 사실이 있는지, 제품분류가 진행 중인 사안인지, 그 외 제품분류나 주작용에 대해 해당부서의 검토가 필요한 사항인지 등을 확인 및 검토한 1차 분류 결과를 검토 요청서(붙임 4-1 양식)에 작성하여 연구관(사무관) 검토를 거친 후 부서장에게 보고한다.

7.3. 검토의견 요청

- ▶ 민원 담당자는 접수일로부터 5일 이내(근무일 기준)에 1차 분류결과가 포함된 '융복합 의료제품 품목분류 검토요청서'(붙임 4-1 양식) 및 제출 자료를 첨부하여 관련 부서에 메모보고(붙임 5 양식)로 검토의견을 요청한다. 다만, 이미 관계부서와

협의된 사항(국내 융복합 의료제품 분류 사례집, 선행된 제품분류 결과가 있는 경우 등)에 대해서는 별도로 요청을 하지 아니한다.

7.4. 관련부서 검토

- ▶ 각 구성제품을 담당하는 관련부서의 검토 담당자는 주관부서의 검토요청서 및 제출 자료를 확인하고 융복합 의료제품에 해당되는지 여부 및 품목분류를 검토한 후 '융복합 의료제품 품목분류 검토의견서'(붙임 4-2 양식)를 작성하여 검토 의뢰일로부터 5일 이내(근무일 기준)에 메모보고 의견 달기를 통해 주관부서로 회신한다.

7.5. 민원 통지

7.5.1. 부서 간 이견이 없는 경우

- ▶ 민원 담당자는 해당 민원에 대해 신청일로부터 14일 이내에 검토 결과를 신청인에게 통지하고, 식품의약품안전처 소관 사항이 아니거나 융복합 의료제품에 관한 사항이 아닌 경우에는 그 사유를 명시하여 통지한다. 다만, 관계 부서의 의견을 참고할 필요가 있거나 제반 사항에 대한 협의절차가 필요한 경우 등 정당한 사유가 있는 때에는 그 처리기한을 연장할 수 있다.

7.5.2. 부서 간 이견이 있는 경우

- ▶ 주관부서는 관련부서 간 이견을 조정할 필요가 있거나 소관 법령 등이 명확하지 않다고 판단되는 경우에는 융복합 의료제품 실무위원회(이하 '실무위원회'라고 한다)를 개최하여 제품분류 등에 관한 결정을 한다. 이 경우 민원인에게 해당 민원을 설명하거나 시연 기회를 줄 수 있으며 필요시 관련 전문가의 의견을 청취할 수 있다. 첨단제품허가담당관은 다른 부서의 협조가 필요한 경우 협조 부서를 지정할 수 있고 특별한 사유가 없는 한 협조부서는 이에 응해야 한다.
- ▶ 실무위원회에서 제품분류 결정을 할 수 없는 경우에는 해당 민원을 융복합 의료제품 조정협의회(이하 '협의회'라고 한다) 안건으로 상정하고 그 사실을 민원인에게 알리고 통지한 날로부터 60일 이내에 그 결과를 통지한다.
- ▶ 주관부서 담당관은 협의회 결과를 즉시 식약처장에게 보고하고 회의 개최 후 7일 이내에 협의회 상정 요청한 자에게 통지하며 관련 부서에 알린다. 또한 협의회 결과를 식약처장이 운영하는 홈페이지 등에 게시할 수 있다.

구 분	융복합 의료제품 실무위원회	융복합 의료제품 조정협의회
위원구성	(위원장) 첨단제품허가담당관 또는 허가총괄담당관 (간 사) 담당관의 사무관 또는 연구관 (위 원) 의약품정책과, 바이오의약품정책과, 한약정책과, 의약품정책과, 의료기기정책과, 의약품규격과, 생물제제과, 첨단의료기기과 중 검토 안전과 관련이 있는 사무관 또는 연구관을 위원장이 회의 시마다 선정	(위원장) 의약품안전국장 (간 사) 첨단제품허가담당관 또는 허가총괄담당관 (위 원) 융복합 의료제품 관련 행정기관, 학계 및 의약품, 의약품, 의료기기 관련 협회 또는 단체 등의 추천을 받은 후보 중 식약처장이 위촉 (인원) 국장, 담당관, 담당관의 사무관 또는 연구관 포함하여 15인 내외로 구성
운 영	(개의) 재적위원의 과반수 출석 (의결) 출석위원의 2/3이상 찬성 (개최) 업무 발생 시	(개의) 재적위원의 과반수 출석 (의결) 출석위원의 과반수 찬성 (개최) 안전 발생 시(소집주기 조정 가능)
주요업무	- 주관부서나 적용규정이 명확하지 않은 의료제품의 제품분류 관련 부서 간 이견조정 - 제품분류 후 허가·심사 등의 절차 신속 진행 등을 위한 협의 - 규제샌드박스 등 규제 신속확인 또는 특례제도에 대한 기민한 대응을 위한 협의 - 협의회 안전으로 상정하는 것이 적절한지 여부에 대한 사전 검토 - 이의신청에 대한 사전심사 및 결정 - 그 밖에 의약품안전국장이 조정협의회 업무와 관련하여 실무위원회의 심사가 필요하다고 인정하는 사항	- 융복합 의료제품에 대한 제품분류 업무 - 융복합 의료제품의 허가·심사 절차개선 및 민원처리 업무 - 융복합 의료제품에 대한 규제샌드박스, 규제 특례제도 관련 관계 부처, 협회 및 단체 등과의 협력·소통 업무 - 「식품의약품안전처 민원 처리에 관한 규정」 제11조에 따른 민원조정위원회 지원 업무 - 그 밖에 의약품안전국장이 업무 수행을 위하여 협의회의 협회 등이 필요하다고 인정하는 업무
운영근거	「융복합 의료제품 민원 조정·처리 및 사후관리 등에 관한 규정」(협의회) 제4조, 제5조, 제6조, 제8조, 제11조 / (실무위원회) 제7조, 제11조	

7.6. 이의 신청

7.6.1. 이의 신청

- ▶ 신청인이 검토결과를 통지 받은 후 10일 이내 이의신청서(붙임6 양식)를 제출한 경우, 주관부서 민원 담당자는 30일 이내에 이의신청 인용 여부 결과를 민원인에게 통지한다.

7.6.2. 협의회 안전 상정 신청

- ▶ 신청인이 7.6.1.의 이의신청 결과에 이의가 있는 경우 통지받은 날부터 60일 이내에 혁신제품조정협의회 안전 상정 신청서(붙임7 양식)를 작성하여 협의회 안전으로 상정하여 줄 것을 요청할 경우 주관부서는 실무위원회 안전으로 상정하여 심의할 수 있으며 실무위원회 회의에서 결정하지 못하는 경우 협의회 안전으로

상정한다.

- ▶ 이때 주관부서 민원담당자는 신청인에게 협의회 안건으로 상정되었음을 통지하고 통지한 날로부터 60일 이내(협의회 개최 후 7일 이내) 그 결과를 통지한다.
- ▶ 주관부서 담당관(협의회 간사)은 협의회 결과를 즉시 식약처장에게 보고하고 관련 부서에 알린다. 또한 협의회 결과를 식약처장이 운영하는 홈페이지 등에 게시할 수 있다.

8 시 행[Effectiveness]

- ▶ 이 편람은 2024년 4월 12일부터 시행한다.

[붙임 1] 업무 흐름도



[붙임 2] 융복합 의료제품 주작용 판단 기준

융복합 의료제품 분류의 중요한 판단요소인 '주작용'은 해당 제품의 사용목적, 작용원리(작용기전), 사용방법(용법·용량) 등에 따라 판단되며, 다음 사항이 우선적으로 고려될 필요가 있다.

① 유사제품의 기 분류 사례에 따른 **일관성(consistency)** 유지

융복합 의료제품 해당여부 분류 시 기존 물품과의 분류·허가·관리의 일관성 유지를 위해 유사 제품의 물품 분류를 고려한다.

주작용	의약품 등*	의료기기**
분류기준	주로 특정 의약품의 용기나 그 전달 등을 목적으로 기기를 사용하는 경우	의료기기의 적절한 성능을 유지하거나 발전시킬 목적으로 의약품 성분을 사용하는 경우
예시	1. 프리필드실린지 2. 주목적이 프로게스테론 방출인 자궁내 피임기구 등 3. 세포와 조직재생지지체의 복합품목으로 세포에 의한 조직의 재생이 주작용이고 지지체로 인한 구조의 유지가 보조 작용인 복합제	1. 항생물질 또는 면역억제제 등이 코팅된 스텐트 2. 항생물질 함유 본시멘트(bone-cement) 3. 보존제가 포함된 혈액저장용기 4. 마취제가 함유된 콘돔 5. 항응고제가 코팅된 카테터·인공혈관·심폐용산화기 등 6. 항균을 위한 의약품이 포함된 창상피복재 7. 스테로이드가 코팅된 심장박동기전극

* 약사법에 따른 의료제품으로서, 의약품, 생물의약품, 첨단바이오의약품, 한약(생약)제제, 의약외품을 포함

** 의료기기법에 따른 의료제품으로서, 제외진단의료기기를 포함

② 사용목적에 달성하는 **작용원리**의 형태

융복합 의료제품의 치료효과나 사용목적에 달성하는 중요한 작용기전이 약리학적 기전에 의한 것인지, 물리적·기계적 작용에 의한 것인지에 따라 판단할 수 있다.

- 의약품이 주작용인 제품: 약리학적·면역학적·대사적·화학적 작용

※ 사람의 피부 또는 체내(within or on the body)에서 발생하는 작용임

- 의료기기가 주작용인 제품: 물리적·기계적 작용

※ 흡수성복합체가 화학적·대사적 작용으로 체내에서 흡수되는 것처럼, 약리학적·면역학적·대사적·화학적 작용이 부수적으로 발생할 수 있으나 주목적은 아님

③ 제품의 **안전성·유효성에 중대한 영향**을 주는 분야

융복합 의료제품의 주작용은 제품의 안전성·유효성에 중대한 영향을 주는 분야를 주작용으로 판단할 수 있다.

[붙임 3] 융복합 의료제품 해당여부 검토신청서 (별지 제3호 서식)

「융복합 의료제품 민원 조정·처리 및 사후 관리 등에 관한 규정」

융복합 의료제품 해당여부 검토신청서

* []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간 : 14일
신 청 인 (대표자)	성 명	연락처/전자우편
업체 정보	명 칭(상호)	업 종 ☐ 의약품 ☐ 의료기기, ☐ 의약외품 ☐ 기타()
		☐ 제조 ☐ 수입 ☐ 판매 ☐ 기타()
	주 소	
융복합 여부	☐ 해당, ☐ 해당 없음 ※ 융복합 제품은 의료기기 및 의약품 등 2가지 이상 분야가 융합 또는 복합된 제품을 말함	
융복합 분야	☐ 의료기기, ☐ 의약품, ☐ 생물의약품, ☐ 생약(한약), ☐ 의약외품 ※ 해당되는 것은 모두 체크	
유사제품 (국내·외 허가현황 등)	유사한 제품의 국내·외 허가(시판) 여부 [※] ☐ 있음, ☐ 해당없음, ☐ 모름	
	유사한 제품의 허가(시판) 지역 ☐ 국내, ☐ 해외 (국가명:), ☐ 모름	
	※ 제품명, 사용목적, 사용방법, 원재료 및 업체정보 등 <u>참고자료</u> , [별첨] 제출	
	해당 (유사)제품의 허가 분야 ☐ 융복합, ☐ 융복합 해당없음 ☐ 의료기기, ☐ 의약품, ☐ 생물의약품, ☐ 생약(한약), ☐ 의약외품	

(뒤쪽)

제 품 정 보	제품명칭			
	사용목적 (효능·효과)			
	주작용 분야		[] 의약품, [] 생물 의약품, [] 의료기기, [] 생약(한약), [] 의약외품	
	작용 기전 (작용 원리)	주작용	제품의 효능효과(사용목적)를 달성하는데 결정적인 역할을 하는 작용원리	필요 시, 항 목 별 로 [별첨 자료] 제출
		보조 작용	간략히 필수 내용 기재 후 필요시 [별첨] 제출	
	성분 (원재료)		간략히 필수 내용 기재 후 필요시 [별첨] 제출	
	사용방법		간략히 필수 내용 기재 후 필요시 [별첨] 제출	
	성상 (모양·구조)		간략히 필수 내용 기재 후 필요시 [별첨] 제출	
기타사항				

「융복합 의료제품 민원 조정 및 처리 절차 등에 관한 규정」 제2조에 따라 위와 같이 융복합 의료제품 해당여부 검토를 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 연락처

식품의약품안전처장

귀하

신청인 제출서류		수수료
해당 융복합 의료제품의 주작용 양식, 사용방법 등 설명자료		없음

처리절차

신청서 작성

→

접 수

→

검 토

→

결 재

→

결과통보

신청인
식품의약품안전처

210mm × 297mm[백상지 80g/㎡ 또는 증질지 80g/㎡]

[붙임 4-1] 융복합 의료제품 품목분류 검토요청서 (양식)

융복합 의료제품 품목분류 검토요청서

민원 정보	업체명		업 종	
	신청인		신청일/ 처리에정일	
	신청경로		접수번호	
제품 정보 (신청)	제품명칭			
	사용목적			
	융복합 여부	[] 해당, [] 해당 없음		
	융복합 분야	[] 의약품 [] 생물약품 [] 의료기기 [] 한약(생약) [] 의약외품		
	주작용 분야	[] 의약품 [] 생물약품 [] 의료기기 [] 한약(생약) [] 의약외품		
	작용기전			
	사용방법			
	모양 및 구조			
	원재료			
	기타			

○ 첨단제품허가담당관 1차 검토의견

구 분	검 토 결 과
융복합 여부	[] 해당, [] 해당 없음
융복합 분야	[] 의약품, [] 생물약품, [] 의료기기, [] 생약(한약), [] 의약외품
주작용 분야	[] 의약품, [] 생물약품, [] 의료기기, [] 생약(한약), [] 의약외품
주작용 양식 및 판단근거	
품목 및 등급(의료기기)	
참고사항	기분류 판단사례, 기 허가 사례 등

[붙임 4-2] 융복합 의료제품 품목분류 관련부서 검토의견서 (양식)

○ ○○○과 검토의견

구 분	검 토 의 건
융복합 여부	[] 해당, [] 해당 없음
융복합 분야	[] 의약품 [] 생물약품 [] 의료기기 [] 한약(생약) [] 의약외품
주작용 분야	[] 의약품 [] 생물약품 [] 의료기기 [] 한약(생약) [] 의약외품
주작용 양식 및 판단근거	
유사사례	
품목 및 등급(의료기기)	
참고사항	

[붙임 5] (예시) 융복합 의료제품 검토요청 (메모보고)

(※ 작성자: 주관부서 민원담당자 / 수신자: 해당부서 검토 담당자, 사무관 및 연구관, 부서장)

메모보고

처리할 메모보고 : 32건

처리할 함께메모 : 0건

메모작성

보고받은 메모

보고한 메모

임시저장한 메모

메모등록대장

함께메모

함께메모 작성

참여중인 함께메모

공문서 용어 점검

의견모음

알림메시지

자료 취합

CRM

기록관리시스템

온나라 문서시스템

국민비서 챗봇

보고한 메모 ★

회수

재작성

수신상황

수신자변경

정리합

본문저장

종결

종결이력

목록

이전

다음

제목

융복합 의료제품 검토요청

보고자

/ 식품의약품안전처 첨단제품허가담당관 / 주무관 /

보고일

2024.01.12 13:50:54

첨부

☐ 1. 20240001151_융복합분류검토신청 [317.43 KB]

☐ 2. 융복합분류검토서양식.hwp [24.87 KB]

☐ 3. 신청서 ,pdf [228.73 KB]

☐ 4. 신청내용.zip [1.78 MB]

전체선택

일괄다운로드

안녕하세요 첨단제품허가담당관실 입니다.

우리 실에서 접수한 '융복합제품 해당여부'와 관련하여 검토의견을 알려드립니다.

- 첨부된 자료(검토의뢰서 및 제출자료 등)를 확인하시어 '24.1.18(목)까지 [붙임2]의 양식을 작성하셔서 메모보고에 의견 제출하여 주시기 바랍니다.

※ 이견이 없는 경우 '이견 없음' 회신 부탁드립니다.

<검토의견>

- 융복합 여부: 해당(의료기기+의약품)

○ 민원인이 표방하는 제품이 단순히 질 세정을 목적으로 질세정기에

세정액이

포함된 제품이라면

- 질의제품은 단순히 세정만을 목적으로 하며 세정액에 포함된 정제수 이외의 첨가제

없다면, 주작용이 이고 보조작용이

인 융복합 의료제품에 해당되는 것으로 사료됨.

과제카드명

단위 각종 질의 및 응답 관리

관련정보

- 16 -

[붙임 6] 이의 신청서 (별지 제4호 서식)

「융복합 의료제품 민원 조정·처리 및 사후 관리 등에 관한 규정」

[별지 제4호서식]

이의 신청서		
민원접수번호		
민원명		
신청자	성명(법인명)	
	연락처	
	주소(소재지)	
이의 신청 민원 사항	민원 대상	[] 융복합 의료제품 분류
	민원 답변 받은 날	
	민원 답변 내용	
이의 신청 취지 및 사유		
(가) * 필요 시 별지사용 또는 서식 조정 가능 (나) (다) 위와 같이 이의 신청서를 제출하오니 재검토하여 주시기 바랍니다. (라) (마) 20 년 월 일 (바) (사) 신청자 (회사명 또는 직위) 성명 (서명) (아)		

[붙임 7] 혁신제품조정협의회 안건 상정 신청서 (별지 제5호 서식)

「융복합 의료제품 민원 조정·처리 및 사후 관리 등에 관한 규정」

[별지 제5호서식]

[illegible]

[붙임 8] 융복합 의료제품 민원 조정·처리 및 사후관리 등에 관한 규정

(식품의약품안전처예규 제202호, 2023.12.09. 시행)

제1장 총칙

제1조(목적) 이 규정은 융복합 의료제품 민원 조정 등을 위한 융복합의료제품조정협의회 운영과 민원신청 등 업무 처리와 사후관리에 관한 세부사항을 규정하여 융복합 의료제품의 신속한 제품화 및 안전사용을 지원하고 국민 건강권 향상에 기여함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “융복합 의료제품“이라 함은 「약사법」 제2조제4호와 제7호에 따른 의약품과 의약외품 및 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기가 물리적, 화학적 또는 그 밖의 방법에 의해 서로 복합적으로 결합된 제품을 말한다.
2. 삭제
3. “주작용“이라 함은 제1호 및 제2호에 따른 제품이 효능·효과나 사용목적에 나타내는데 가장 중요하거나 결정적인 역할을 하는 기능이나 작용을 말한다.
4. “제품분류“라 함은 해당 제품의 모양·구조·성상, 성분(원재료), 사용방법(용법·용량), 사용목적, 효능·효과(성능), 작용기전(작용원리), 주작용, 안전성·유효성에 관한 구체적 자료 및 객관적인 사회 인식 등을 종합적으로 고려하여 해당 제품에 적용되는 법령과 담당 부서를 정하는 것을 말한다.

제3조(다른 규정과의 관계) 융복합 의료제품의 제품분류 등과 관련하여 이 규정과 식품의약품안전처의 다른 규정의 적용이 경합하는 경우에는 이 규정을 우선하여 적용한다.

제2장 융복합의료제품조정협의회

제4조(융복합의료제품조정협의회 구성 및 기능) ① 의약품안전국장(이하 “국장“이라 한다)은 업무수행을 위하여 필요한 경우에는 관계 공무원 및 관련 분야의 학식과 경험이 풍부한 관계 전문가 등으로 융복합의료제품조정협의회(이하 “협의회“라 한다)를 구성·운영할 수 있다.

② 협의회는 국장, 허가총괄담당관 또는 첨단제품허가담당관(이하 “담당관“이라 한다)과 담당관의 사무관 또는 연구관을 포함하여 15인 내외로 구성한다.

③ 협의회는 융복합 의료제품에 관한 다음 각 호의 사항을 협의한다.

1. 융복합 의료제품에 대한 제품분류 업무
2. 융복합 의료제품의 허가·심사 절차개선 및 민원처리 업무
3. 융복합 의료제품에 대한 규제샌드박스, 규제특례제도 관련 관계 부처, 협회 및 단체 등과의 협력·소통 업무
4. 「식품의약품안전처 민원 처리에 관한 규정」 제11조에 따른 민원조정위원회 지원 업무
5. 그 밖에 국장이 업무 수행을 위하여 협의회의 협회 등이 필요하다고 인정하는 업무

제5조(협의회의 위원의 선정 등) ① 협의회의 위원장은 국장으로 하며 협의회 사무를 처리하기 위하여 해당 안전과 관련된 담당관을 간사로 둔다.

② 식품의약품안전처장은 융복합 의료제품 관련 행정기관, 학계 및 의약품, 의약외품, 의료기기 관련 협회 또는 단체 등의 추천을 받아 협의회 위원 후보자를 선정할 수 있다. 이 경우 추천된 위원 후보자는 별지 제1호서식의 직무윤리 사전진단서를 작성하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 직무윤리 사전진단서를 검토하여 직무 적합성 여부를 확인한 후 협의회 위원을 위촉하여야 하며, 위촉된 협의회 위원은 별지 제2호서식의 직무윤리 서약서를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

제6조(협의회 운영 등) ① 협의회의 회의는 재적위원 과반수 출석으로 개의하고 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

② 협의회 회의는 안전의 난이도, 사안의 중요도, 긴급성 및 심의 대기 건수 등을 종합적으로 고려하여 위원장이 협의회 소집 주기를 조정할 수 있다.

③ 위원장은 제11조제3항에 따라 협의회 상정 요청을 한 자에게 회의에 참석하여 발언하거나 제품에 대해 설명 또는 시연할 수 있는 기회를 줄 수 있으며, 필요한 경우 관계 전문가를 출석하게 하여 그 의견을 들을 수 있다.

④ 협의회는 제4조제3항 각 호의 업무에 관하여 결정이 필요한 사항이 있는 경우 해당 회의에서 결정하여야 한다.

⑤ 협의회의 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 회의 심의·의결에서 제척(除斥)된다.

1. 위원 또는 그 배우자나 배우자였던 사람이 해당 안전의 당사자가 되거나 그 안전의 당사자(당사자가 법인·단체 등인 경우에는 그 임원을 포함하며, 이하 같다)와 공동권리자 또는 공동의무자인 경우

2. 위원이 해당 안전의 당사자와 친족이거나 친족이었던 경우

3. 위원이 해당 안전에 대하여 자문, 연구, 용역(하도급을 포함한다), 감정(鑑定) 또는 조사를 하였거나 하고 있는 경우

4. 위원이나 위원이 속한 법인·단체 등이 해당 안전 당사자의 대리인이거나 대리인이었던 경우

5. 위원이 임원 또는 직원으로 재직하고 있거나 최근 3년 내에 재직하였던 기업 등이 해당 안전에 대하여 자문, 연구, 용역(하도급을 포함한다), 감정 또는 조사를 한 경우

⑥ 안전의 당사자는 위원에게 공정한 심의·의결을 기대하기 어려운 사정이 있는 경우에는 협의회에 기피 신청을 할 수 있고, 협의회는 의결로 기피 여부를 결정한다. 이 경우 기피 신청의 대상인 위원은 그 의결에 참여하지 못한다.

⑦ 위원이 제5항 각 호에 따른 제척 사유에 해당하는 경우에는 스스로 해당 안전의 심의·의결에서 회피(回避)하여야 한다.

⑧ 식품의약품안전처장은 협의회 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 위원을 해촉(解囑)할 수 있다.

1. 심신장애로 인하여 직무를 수행할 수 없게 된 경우

2. 직무와 관련된 비위사실이 있는 경우

3. 직무태만, 품위손상이나 그 밖의 사유로 인하여 위원으로 적합하지 아니하다고 인정되는 경우

4. 제5항 각 호의 어느 하나에 해당하는 데에도 불구하고 회피하지 아니한 경우

5. 위원 스스로 직무를 수행하는 것이 곤란하다고 의사를 밝히는 경우

제7조(융복합 의료제품 실무위원회 구성 및 운영 등) ① 국장은 협의회를 지원하기 위한 다음 각 호의 업무를 수행하기 위하여 융복합 의료제품 실무위원회(이하 “실무위원회”라고 한다)를 구성하여 운영할 수 있다.

1. 주관부서나 적용규정이 명확하지 않은 의료제품의 제품분류 관련 부서 간 이견 조정
2. 제품분류 후 허가·심사 등의 절차 신속진행 등을 위한 협의
3. 규제샌드박스 등 규제 신속확인 또는 특례제도에 대한 기민한 대응을 위한 협의
4. 협의회 안건으로 상정하는 것이 적절한지 여부에 대한 사전 검토
5. 제11조에 따른 이의신청에 대한 사전심사 및 결정
6. 그 밖에 국장이 제4조제3항 각 호의 업무와 관련하여 실무위원회의 심사가 필요하다고 인정하는 사항

② 제1항에 따른 실무위원회의 위원장은 해당 안건과 관련된 담당관으로 하며 위원회 사무를 처리하기 위하여 담당관의 사무관 또는 연구관을 간사로 둔다.

③ 제1항에 따른 실무위원회 위원은 다음 각 호에 해당하는 과 중에서 검토안건과 관련이 있는 사무관 또는 연구관을 회의 시마다 위원장이 선정한다.

1. 의약품정책과
2. 바이오의약품정책과
3. 한약정책과
4. 의약외품정책과
5. 의료기기정책과
6. 의약품규격과
7. 생물제제과
8. 침단의료기기과

④ 실무위원회 회의는 재적위원 과반수 출석으로 개의하고 출석위원 3분의 2 이상의 찬성으로 의결한다.

⑤ 실무위원회는 제1항 각 호의 업무가 발생했을 때 개최하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 실무위원회 위원장은 부득이한 사정이 있는 경우 서면으로 대체할 수 있으며, 제1항에 따른 위원들의 참석이 불가능한 경우 해당 부서의 대리자가 참석하여 의결하게 할 수 있다.

⑥ 그 밖에 실무위원회 운영에 관하여 필요한 사항은 담당관이 정한다.

제8조(협의회 회의결과 공개 등) ① 협의회 위원장은 협의회 회의가 종료되면 협의회 결정서를 작성하여 출석위원의 서명 또는 날인을 받아야 한다.

② 협의회 간사는 제1항에 따른 협의회 결과를 즉시 식품의약품안전처장에게 보고하고 회의 개최 후 7일 이내에 해당 사항을 제11조제3항에 따라 협의회 상정 요청을 한 자에게 통지하며 관련 부서에 알려야 한다.

③ 협의회 간사는 제1항에 따른 협의회 결과를 식품의약품안전처장이 운영하는 홈페이지 등에 게시할 수 있다.

제3장 제품분류 민원처리절차

제9조(민원신청 등) ① 융복합 의료제품에 해당하는지 여부를 확인하고자 하는 자(이하 “민원인“

이라 한다)는 별지 제3호서식의 융복합 의료제품 해당여부 검토신청서에 해당 제품의 주작용, 사용방법 등 설명자료를 첨부하여 식품의약품안전처장이 운영하는 전자민원시스템 또는 등기우편을 통해 식품의약품안전처장에게 제품분류에 대한 질의민원(이하 이 장에서 “민원”이라고 한다)을 신청할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 민원이 식품의약품안전처 소관 사항이 아니거나 융복합 의료제품에 관한 사항이 아닌 경우에는 신청일부터 14일 이내에 그 사유를 명시하여 검토결과를 통지하여야 한다. 다만, 관계 부서의 의견을 참고할 필요가 있거나 제반 사항에 대한 협의절차가 필요한 경우 등 정당한 사유가 있는 때에는 그 처리기한을 연장할 수 있다.

제10조(민원처리 등) ① 첨단제품허가담당관은 제품분류나 주작용의 확인을 위해 관계부서 의견이 필요한 경우 제9조제1항에 따라 접수한 민원을 접수한 날부터 5일 이내에 관계 부서에 요청할 수 있다. 다만, 이미 관계부서와 협의된 사항(국내 융복합 의료제품 분류 사례집, 선행된 제품분류 결과가 있는 경우 등)에 대해서는 별도로 요청을 하지 아니한다.

② 식품의약품안전처장은 제9조제1항에 따라 접수한 민원에 대해 관계 부서 간 이견을 조정할 필요가 있거나 소관 법령 등이 명확하지 않다고 판단하는 경우에는 지체 없이 실무위원회를 통하여 제품분류 등에 관한 결정을 하여야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 민원인에게 해당 민원을 설명하거나 시연할 수 있는 기회를 줄 수 있으며 필요한 경우 관련 전문가의 의견을 청취할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 실무위원회에서 제품분류 결정을 할 수 없는 경우에는 해당 민원을 협의회 안건으로 상정하고 그 사실을 민원인에게 알려야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 해당 민원이 융복합 의료제품에 해당하는지 여부에 대해 신청일부터 14일 이내에 그 결과를 민원인에게 통지하여야 한다. 다만, 해당 민원이 제3항에 따라 협의회 안건으로 상정되는 경우에는 협의회 안건으로 상정됨을 통지한 날부터 60일 이내에 그 결과를 통지할 수 있다.

⑤ 첨단제품허가담당관은 제2항에 따른 절차에 있어 다른 부서의 협조가 필요한 경우 그 다른 부서를 협조 부서로 지정할 수 있고 해당 부서는 특별한 사유가 없는 한 이에 응하여야 한다.

제11조(이의신청 등) ① 민원인은 제9조제2항, 제10조제4항에 따른 각 검토결과에 이의가 있는 경우 검토의견서를 받은 날부터 10일 이내에 별지 제4호서식의 이의 신청서를 작성하여 식품의약품안전처장에게 제출할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 이의신청서를 받은 경우 30일 이내에 그 이의신청에 대하여 인용 여부를 결정하고 그 결과를 민원인에게 통지하여야 한다.

③ 민원인은 제2항에 따른 결과에 이의가 있는 경우 통지를 받은 날부터 60일 이내에 별지 제5호서식의 혁신제품조정협의회 안건 상정 신청서를 작성하여 해당 민원을 협의회 안건으로 상정하여 줄 것을 신청할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 제3항의 신청을 받은 경우 실무위원회 안건으로 상정하여 심의할 수 있으며 해당 실무위원회 회의에서 결정하지 못하는 경우 해당 민원을 협의회 안건으로 상정하여야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 민원인에게 해당 민원이 협의회 안건으로 상정되었음을 통지하여야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 제4항에 따라 협의회 안건으로 상정하는 민원의 경우에는 협의회 안건

으로 상정됨을 통지한 날부터 60일 이내에 그 결과를 민원인에게 통지하여야 한다.

제12조(처리기한의 연장 등) 제9조부터 제11조까지에서 정하지 않은 처리기한의 연장 등에 대한 절차와 방법 등은 「민원처리에 관한 법률」에 따른다.

제4장 품목허가 등 민원처리절차 및 사후관리

제13조(허가·신고·인증 등) ① 식품의약품안전처장은 융복합 의료제품의 허가·신고·인증 민원의 접수, 심사·평가 및 처리 등의 세부사항을 정하여 운영한다. 융복합 의료제품의 임상시험계획 승인 업무에 대해서도 융복합 의료제품의 민원의 접수, 심사·평가 및 처리 등의 세부사항을 준용할 수 있다.

② 제1항에 따른 민원 처리부서는 민원 처리 시 전자민원시스템에 융복합 의료제품 해당여부와 그 해당 정보(허가·신고·인증 정보)를 입력한다. 이 경우 보조작용 제품을 심사한 경우에는 해당 제품을 심사한 부서에서 해당 정보를 입력한다.

제14조(사후관리 등) ① 식품의약품안전처장은 융복합 의료제품 및 해당 제품의 허가·인증을 받거나 신고한 자(주작용 제품의 법령에 따른 제조·수입업자, 임상시험계획승인을 받은 자)에 대해 주작용 제품의 법령에 따른 관리를 원칙으로 한다. 다만, 필요한 경우 보조작용 제품에 대해서도 해당하는 법령에 따른 관리를 할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 세부 관리방법 등을 의약품 및 의료기기에 대한 점검계획 등에 반영하여 운영할 수 있다.

③ 주작용 제품을 관리하는 부서는 융복합 의료제품에 대한 사후관리(현장점검, 회수·폐기 등)를 주관하며, 필요한 경우 보조작용 제품을 관리하는 부서에 협조를 요청할 수 있다. 이 경우 협조를 요청받은 부서는 사후관리에 지장이 없도록 협조하여야 한다.

제15조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2024년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제202호, 2023. 12. 19.>

제1조(시행일) 이 규정은 개정된 날부터 시행한다.

제2조(다른 규정의 폐지) 「복합·조합품목 등의 민원신청 처리 등에 관한 규정」(식약처 예규)를 폐지한다.

제3조(융복합의료제품조정협의회에 관한 적용례) 이 예규 시행 전의 규정에 따른 혁신제품조정협의회 및 협의회의 결정사항은 동 예규에 따라 구성·운영된 융복합의료제품조정협의회 및 결정사항으로 본다.