

등록번호

안내서-0948-01

국민의 내일을 위한 정부혁신

보다 나은 정부

의료기기 허가·신의료기술평가 등 통합운영 민원인 안내서

2019. 5.



식품의약품안전처

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭	의료기기 허가신의료기술평가 등 통합운영 민원인 안내서	
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
	☐ 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 외국 규정을 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	☐ 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	☐ 예(☞지침서) ☒ 아니오
	☐ 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	☒ 예(☞안내서) ☐ 아니오
기타 확인사항	☐ 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.		
2019년 4월 30일		
담당자 확 인(부서장)		김 미 선 강 민 호

이 안내서는 의료기기 허가·신의료기술평가 등 통합운영에 대해 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식 (‘~하여야 한다. 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2019년 5월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서 등의 관리에 관한 규정 제2조)

1. 관련규정

- (1) 「의료기기법 시행규칙」 제5조 (제조허가의 절차)
- (2) 「의료기기법 시행규칙」 제26조 (허가사항의 변경허가 신청 등)
- (3) 「의료기기법 시행규칙」 제30조 (수입허가 신청 등)
- (4) 「의료기기법 시행규칙」 제34조 (준용)
- (5) 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조의2 (신의료기술평가 절차에 관한 특례)
- (6) 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제4조 (평가결과의 통보 등)
- (7) 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조의2 (요양급여대상·비급여대상 여부 확인)
- (8) 「의료기기 허가·신의료기술평가 등 통합운영에 관한 규정」

2. 문의처

식품의약품안전처 의료기기안전국 의료기기 기준·정보화팀

전화 : (043) 719-5658, 5668

FAX : (043) 719-5650

목 차

I	개 요	1
	1. 배경 및 목적	1
	2. 적용범위	2
	3. 용어 정의	3
II	통합운영 신청 및 진행절차	5
	1. 의료기기 시장진입 순차진행과 통합운영 비교	5
	2. 통합운영 신청 시 준비자료	6
	3. 통합운영 신청방법	9
	4. 통합운영 진행절차	18
	5. 통합민원상담	23
III	통합심사운영팀 소개	25
IV	자주하는 질의응답	27
V	신청서 양식 및 관련 규정	37
VI	출 처	57

I 개 요

1 배경 및 목적

최근 4차산업혁명 시대를 맞아 로봇기술, 인공지능(AI), 3D 프린팅, 가상·증강현실(VR·AR) 기술 등 새로운 기술을 적용한 신개발 의료기기가 개발되고 있다.

신개발 의료기기를 의료현장에서 사용하기 위해서는 의료기기 허가(식약처, 최대 80일 소요)에서부터, 요양급여대상·비급여대상 여부 확인(심평원, 30일~60일 소요), 신의료기술평가(보의연, 최대 250일 소요)를 거쳐야 한다.¹⁾

이러한 절차를 순차적으로 진행할 경우 최대 390일이 소요됨에 따라 신개발 의료기기의 시장진입이 지연되고, 시의적절한 환자의 진단, 치료에 어려움이 발생한다. 이에 우리 처에서는 2016년부터 보건복지부와 함께 「의료기기 허가·신의료기술평가 등 통합운영」제도(이하 ‘통합운영’)를 운영하여 신개발 의료기기의 신속한 시장진입을 지원하고 있다. 통합운영은 의료기기 허가, 요양급여대상·비급여대상 여부 확인, 신의료기술평가의 민원처리창구를 식약처로 일원화하고, 동시에 심사를 진행하여 의료기기 시장진입 소요기간을 최대 10개월 단축시키는 제도이다.

본 안내서에서는 많은 의료기기 업체가 통합운영 제도를 활용할 수 있도록 통합운영 제도 및 효과를 소개하고, 통합운영 신청방법 및 요건을 알기 쉽게 설명하여 민원편의 향상을 도모하고자 한다.

1) 식약처: 식품의약품안전처, 심평원: 건강보험심사평가원, 보의연: 한국보건의료연구원

2 적용 범위

본 안내서는 의료기기 허가 또는 변경허가를 받고자 하는 의료기기 중 신의료기술 평가가 필요한 경우로서, 「의료기기 허가·신의료기술평가 등 통합운영에 관한 규정」(이하 ‘규정’)에 따라 다음 가 및 나 항목에 모두 해당하는 경우 적용된다.

가. 의료기기의 사용목적과 의료기술의 사용목적이 동일한 경우로서, 다음 중 어느 하나에 해당하는 경우

1) 의료기기의 사용목적, 방법 및 대상이 신의료기술평가를 받고자 하는 의료기술의 사용목적, 방법 및 대상과 일치하는 경우

2) 의료기기의 사용목적이 의료기술의 사용목적에 포괄하고 있으며, 의료기기와 의료기술 간 사용목적이 일치하는 부분이 있는 경우

※ 범용의료기기 또는 의료기기가 의료기술에 보조적으로 사용되며 의료기술의 결과에 직접적으로 영향을 미치지 않는 경우 제외

3) 의료기기와 함께 사용되는 소프트웨어의 기능이 의료기술의 사용목적과 일치하는 경우

나. 의료기기 기술문서 심사 또는 임상시험에 관한 자료(체외진단용의료기기의 경우 임상적 성능시험에 관한 자료)를 제출하여 의료기기 허가 또는 변경허가를 신청하는 경우

3 용어 정의

가. 통합운영

의료기기 허가, 요양급여대상·비급여대상 여부 확인, 신의료기술평가를 동시에 검토하여 의료기기 시장진입 소요기간을 단축시키는 제도를 말한다.

나. 통합운영 동시신청

의료기기 허가 신청 시 요양급여대상·비급여대상 여부 확인, 신의료기술평가를 동시에 신청하는 것을 말한다.

다. 통합운영 전환신청

의료기기 허가 진행 중 요양급여대상·비급여대상 여부 확인, 신의료기술평가를 신청하여 통합운영으로 전환하는 것을 말한다. (2019년 시범운영 중)

라. 통합운영 비대상

의료기기의 사용목적과 의료기술의 사용목적이 동일하지 않는 등 규정 제4조제1항 각 호의 요건을 만족하지 않아 통합운영 대상에 해당하지 않는 경우를 말한다. (동 안내서의 'V. 신청서 양식 및 관련 규정' 참조)

마. 통합운영 중단

통합운영 진행 중 신의료기술평가를 받고자 하는 의료기술이 요양급여대상·비급여대상으로 확인된 경우 등 규정 제8조제1항에 해당하는 사유가 발생하여 중단된 경우를 말한다. (동 안내서의 'V. 신청서 양식 및 관련 규정' 참조)

바. 요양급여대상·비급여대상 여부 확인

요양급여대상 또는 비급여대상이 불분명한 의료행위에 대하여 신의료기술평가 신청 전 또는 신의료기술평가 유예 신청 전에 기존기술 여부를 확인하는 제도를 말한다.

사. 영양급여

가입자 및 피부양자에게 질병·부상이 발생하거나, 가입자 및 피부양자가 출산을 하게 된 경우에 영양기관이 실시하는 진찰·검사, 약제·치료재료의 지급, 처치·수술 등을 말한다.

아. 비급여대상

업무나 일상생활에 지장이 없는 질환에 대한 치료 등을 의미하며, 그 기준과 구체적인 내용에 대하여는 「국민건강보험 영양급여의 기준에 관한 규칙」제9조제1항 별표2에서 규정하고 있다. (동 안내서의 ‘V. 신청서 양식 및 관련 규정’ 참조)

자. 기존기술

국민건강보험 영양급여의 기준에 관한 규칙 제8조제2항 또는 제9조의 규정에 의한 영양급여대상·비급여대상과 동일하거나 이와 유사하다고 인정된 의료기술을 말한다. (동 안내서의 ‘V. 신청서 양식 및 관련 규정’ 참조)

차. 신의료기술평가

새로운 의료행위가 전 국민을 대상으로 보편적 진료환경에서 사용할 수 있을 만큼의 임상적 안전성·유효성을 갖추었는지를 현존하는 문헌적 근거를 토대로 분석·검토하는 과정을 말한다.

카. 신의료기술

신의료기술평가 결과, 안전성·유효성이 인정되어 임상에서 사용 가능한 의료기술을 말한다.

타. 연구단계 의료기술

신의료기술평가 결과, 안전성 또는 유효성이 확인되지 않은 의료기술을 말한다.

※ 용어 출처 : 2019년 건강보험심사평가원 기능과 역할(건강보험심사평가원), 신의료기술평가제도 및 지원서비스 안내(한국보건 의료연구원), 신의료기술평가 사업본부 홈페이지(한국 보건 의료연구원)

II

통합운영 신청 및 진행절차

1

의료기기 시장진입 순차진행과 통합운영 비교

신개발 의료기기가 시장에 진입하기 위해서는 의료기기 허가, 요양급여대상·비급여 대상 여부 확인, 신의료기술평가를 거쳐야 하며, 이러한 과정들을 순차적으로 진행할 경우 최대 390일이 소요된다.

[신개발 의료기기의 시장진입 절차]

제도	의료기기 허가	요양급여·비급여대상 여부 확인	신의료기술평가
기관	식품의약품안전처	건강보험심사평가원	한국보건 의료연구원
심사내용	제품의 안전성 및 유효성 등	요양급여대상· 비급여대상 여부	신의료기술의 안전성 및 유효성, 잠재성 검토
소요기간	80일	30일 (심층 60일)	250일

반면, 통합운영 제도를 이용하는 경우 의료기기 허가, 요양급여대상·비급여대상 여부 확인, 신의료기술평가를 동시에 진행하여 통합운영 신청 후 250일 이내에 허가 완료 및 신의료기술평가 결과를 확인할 수 있다. 이는 기존의 의료기기 시장진입 소요기간을 최대 10개월 단축시켜 신개발 의료기기의 사용 활성화 및 개발 촉진에 기여하고 있다.

[순차진행과 통합운영 제도 비교]



II

2

통합운영 신청 시 준비자료

통합운영을 신청하기 위해서는 의료기기 허가, 요양급여대상·비급여대상 여부 확인, 신의료기술평가 신청서류가 필요하다.

가. 의료기기 허가, 변경허가 신청자료

제조(수입) 허가 (※조건부 허가 포함)

1. **제조(수입) 허가 신청서** : 「의료기기법 시행규칙」 별지 제3호 서식
2. **제조 허가 첨부서류** : 「의료기기법 시행규칙」 제5조제1항
 - 가. 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류(조건부 허가 제외)
 - 나. 기술문서와 임상시험자료 등(이하 "기술문서 등"이라 한다) 또는 기술문서 등의 심사결과통지서(발행일부터 2년이 지나지 않아야 함)
 - 다. 위탁계약서 사본(제조공정 또는 품질관리를 위한 시험을 위탁한 경우)
3. **수입허가 첨부서류** : 「의료기기법 시행규칙」 제30조제1항
 - 가. 기술문서 등 또는 기술문서 등의 심사결과통지서(발행일부터 2년이 지나지 않아야 함)
 - 나. 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류(조건부 허가 제외)

제조·수입 변경허가

1. **변경허가 신청서** : 「의료기기법 시행규칙」 별지 제30호 서식
2. **첨부서류** : 「의료기기법 시행규칙」 제26조제3항
 - 가. 변경사실을 확인할 수 있는 서류
 - 나. 제품의 안전성이나 유효성에 영향을 미치는 주요한 사항 변경 : 기술문서 등 또는 기술문서 등의 심사결과통지서(발행일부터 2년이 지나지 않아야 함)
 - 다. 해당 품목의 제조소 소재지가 변경되거나 제조소를 추가하는 경우 : 위탁계약서 사본(제조공정 또는 시험을 위탁한 경우), 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합함을 증명하는 자료

의료기기 허가·심사를 위해 제출하는 첨부자료의 종류는 「의료기기법 시행규칙」 제9조(기술문서 등의 심사)에 따라 아래와 같으며, 각 첨부자료의 요건·면제절차·범위 등은 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」과 「의료기기 우수심사 지침서」, 「의료기기 허가·심사 첨부자료 가이드라인」등을 참조할 수 있다.

의료기기 허가·심사 첨부자료의 종류

1. 일반 의료기기

- 가. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료
- 나. 사용목적에 관한 자료
- 다. 작용원리에 관한 자료
- 라. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 자료
- 마. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
- 바. 임상시험에 관한 자료
- 사. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

2. 체외진단용 의료기기

- 가. 개발경위, 측정 원리·방법 및 국내외 사용현황에 관한 자료
- 나. 원자재 및 제조방법에 관한 자료
- 다. 사용목적에 관한 자료
- 라. 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료
- 마. 제품의 성능을 확인하기 위한 자료
- 바. 체외진단용 의료기기의 취급자 안전에 관한 자료
- 사. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료

나. 영양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청자료

영양급여대상·비급여대상 여부 확인을 신청하고자 하는 경우 신청서와 의견서, 국내외 연구논문 등을 제출하여야 한다. 국내외 연구논문의 경우 논문 목록과 요약, 전문 등을 함께 제출하여야 하며, 그 밖에 신청서 작성방법 등 상세한 사항은 ‘건강보험심사평가원 홈페이지¹⁾’의 신청안내를 통해 확인할 수 있다.

1. 신청서 : 「국민건강보험 영양급여의 기준에 관한 규칙」 별지 제13호의2 서식

2. 첨부서류

- 가. 영양급여대상·비급여대상 여부에 대한 의견서
- 나. 국내외의 연구논문 등 그 밖의 참고자료

다. 신의료기술평가 신청자료

신의료기술평가를 신청하고자 하는 경우 신의료기술평가 신청서, 신청 의료기술과

1) 건강보험심사평가원 홈페이지(<http://www.hira.or.kr>) > 요양기관업무포털 > 의료기준관리 > 영양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청 > 영양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청 안내

관련된 임상문헌을 제출하며, 통합운영 대상 의료기기 이외의 소요장비가 수반되는 경우 해당 소요장비의 허가사항을 제출하여야 한다.

1. 신청서 : 「신의료기술평가에 관한 규칙」 별지 제1호 서식

2. 첨부서류

- 가. 통합운영 신청 의료기술 소요장비 등(치료재료, 의료장비) 허가(신고) 관련 자료
- 나. 신의료기술평가 신청서에 기재된 국내외 연구논문 등 그 밖의 참고자료

신의료기술평가 시 활용되는 임상문헌은 각 학술지의 심의기준에 따라 동료심사를 거쳐서 출판되는 문헌 중 아래의 조건을 만족하여야 하며, 의료기기 허가 신청 시 제출하는 ‘임상시험에 관한 자료’와 관련 의학교과서 및 가이드라인 등도 제출할 수 있다. 신의료기술평가의 신청요건, 방법 등 상세한 사항은 ‘한국보건 의료연구원 신의료기술평가사업본부 홈페이지²⁾’ 및 「신의료기술평가 신청 가이드북」등을 참조할 수 있다.

신의료기술평가 시 활용되는 임상문헌

1. 사람(또는 사람의 검체) 대상의 임상문헌
2. 신청목적에 부합되는 환자를 대상으로 한 임상문헌
3. 신청기술이 수행된 임상문헌
4. 적절한 의료결과가 하나 이상 보고된 임상문헌

2) 한국보건 의료연구원 신의료기술평가사업본부(<http://nhita.re.kr>) > 평가신청 > 신의료기술평가 > 신청서 작성 및 제출

통합운영을 신청하기 위해서는 의료기기 허가, 요양급여대상·비급여대상 여부 확인, 신의료기술평가를 함께 신청하거나(동시신청), 의료기기 허가 진행 중 요양급여대상·비급여대상 여부 확인, 신의료기술평가 신청서를 제출하여 통합운영으로 전환할 수 있다(전환신청). 전환신청은 2019년에 시범 운영을 거쳐, 2020년부터 전면 시행할 예정이다.

가. 통합운영 동시신청

의료기기 허가 신청 시 요양급여대상·비급여대상 여부 확인, 신의료기술평가를 함께 신청하고자 하는 경우 ‘의료기기 전자민원창구3)’에서 3개 기관의 민원 신청서류 및 구비서류를 제출하여야 한다.



의료기기 전자민원창구 이용절차

1) 민원신청 > 전자민원안내 및 신청 > 의료기기 제조/수입(변경)허가

민원신청		< 전자민원안내 및 신청			
» 전자민원안내 및 신청		Home > 민원신청 > 전자민원안내 및 신청			
» 일반민원		민원사무 검색 검색			
		총 37건이 조회되었습니다. ① 모든회원 ② 위임받은 개인회원 및 개인/법인사업자			
번호	민원사무명	유형	사무구분	회원구분	안내 및 신청
1	의료기기제조업허가	허가	복합민원	①	민원신청
2	의료기기수입업허가	허가	복합민원	①	민원신청
3	의료기기제조업변경허가	허가	단순민원	①	민원신청
4	의료기기수입업변경허가	허가	단순민원	①	민원신청
5	의료기기제조허가	허가	단순민원	①	민원신청
6	의료기기수입허가	허가	단순민원	①	민원신청
7	의료기기제조인증	허가	단순민원	①	민원신청
8	의료기기수입인증	허가	단순민원	①	민원신청
9	의료기기제조신고	신고	단순민원	①	민원신청
10	의료기기수입신고	신고	단순민원	①	민원신청
11	의료기기변경허가	허가	단순민원	①	민원신청
12	의료기기변경인증	허가	단순민원	①	민원신청
13	의료기기변경신고	신고	단순민원	①	민원신청
14	의료기기경미한변경(허가변경)	보고	즉결기타	①	민원신청
15	의료기기경미한변경(인증변경)	보고	즉결기타	①	민원신청

3) 의료기기 전자민원창구 인터넷 주소(URL) : <http://emed.mfds.go.kr>

2) 의료기기 제조/수입(변경)허가 > 기술문서/임상자료 심사 > 민원신청

식품의약품안전처 의료기기 전담민원실

로그인 | 회원가입 | 사이트맵

민원신청 | 정보마당 | 보고마당 | 이용안내 | 업무안내

민원신청 < 민원신청화면

Home > 민원신청 > 전자민원안내 및 신청 > 민원신청화면

> 전자민원안내 및 신청

> 일반민원

송 5인이 조회되었습니다.

구분	민원사무분류	처리부서	수수료	처리일자	민원신청
의료기기제조허가	조건부제조허가(무형·약국)	청단의료기기과	0	20일	민원신청
의료기기제조허가	의료기기제조허가(임상자료심사)	청단의료기기과	997,000	80일	민원신청
의료기기제조허가	의료기기제조허가(기술문서심사)	청단의료기기과	476,000	65일	민원신청
의료기기제조허가	의료기기제조허가(요청)	청단의료기기과	0	10일	민원신청
의료기기제조허가	의료기기제조허가	청단의료기기과	105,000	10일	민원신청

← 이전

3) 민원신청 > 품목상세정보 > 타기관연계업무구분 > '통합운영대상' 선택 > 정보제공동의 선택

※ 통합운영 제도는 식약처, 심평원, 보의연 간 자료 공유가 반드시 필요하며, 정보제공동의 미선택 시 통합운영 신청이 불가함

> 품목상세정보 (※ 사전 GMP인증서가 없는 경우는 조건부허가(인증)로 신청해주세요.)

구분*	☒ 허가 ☐ 조건부허가	
품목명*		품목/품목류구분
분류번호(등급)*		심사의종류
명칭	☐ 품목 명칭에 상호 표기	
제품명	※다수의 제품명 입력 시 반드시 ','로 구분하여 입력	
비교동등		요약서정보공개동의 ☐ 예 ☐ 아니오
타기관연계업무구분	☒ 통합운영 동시신청 ☐ 원스탑서비스대상 ☐ 해당없음	
	☒ 정보제공동의: ☒ 건강보험심사평가원 ☒ 한국보건의료연구원	
	☒ '원스탑서비스대상'과 '통합운영대상'은 허가(식약처)-요양급여대상,비요양급여대상 여부 확인(심평원)-신의료기술평가(보의연) 동시 진행을 신청하는 것으로, '정보제공동의'를 하지 않으면 각 기관에 필요한 자료가 공유되지 않습니다.	

※ GMP 사전인상에 대한 조건부허가 품목은 타기관 연계업무 구분에는 해당되지 않습니다.

4) 허가, 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청서 작성

▶ 요양급여비급여대상신청정보

행위한글명*			행위영문명*		
행위분류에 따른 항목*	☐ 의과 ☐ 치과 ☐ 한방		☐ 기본진료 ☐ 검사 ☐ 영상진단 및 방사선치료 ☐ 투약 및 조제 ☐ 주사 ☐ 마취 ☐ 이학요법 ☐ 정신요법 ☐ 처치 및 수술 ☐ 기타		
소요장비/소요재료 및 약제*	☐ 소요장비 ☐ 소요재료 ☐ 약제 ☐ 해당없음 * 소요장비·재료·약제의 제조(수입) 허가증 인증서 신고서 및 관련자료는 구비서류에 추가해 주십시오				
특정의료기기를 사용한 행위*	☐ 해당 ☐ 미해당				
비고					

5) 신의료기술평가 신청서 작성

▶ 신의료기술에 관한 정보

신의료기술 명칭(한글명)*			신의료기술 명칭(영문명)*		
신의료기술의 사용목적*					
신의료기술의 사용대상*					
주요 시술자*	☐ 의사 ☐ 한의사 ☐ 치과의사 ☐ 간호사 ☐ 기타				
신의료기술의 시술방법*					
요양급여, 비급여대상여부 확인 결과					
유사의료기술*					
금기증과 부작용*					
신청 사유*	☐ 신의료기술로 평가받은 의료기술(기 등재기술)의 사용목적, 사용대상 및 시술방법 등을 변경한 경우 ☐ 새롭게 개발된 의료기술로서 안전성·유효성의 평가가 필요한 기술 ☐ 기타사유				

6) 첨부파일 등록 > 임시저장 또는 민원신청

파일첨부

총 20건이 조회되었습니다.

완료하기

파일선택

신청내용

- 모양및구조-작용원리
- 모양및구조-외형
- 원재료
- 제조방법
- 성능
- 사용방법
- 사용 시 주의사항
- 저장방법
- 사용기간
- 시험규격
- 기타구비서류
- 요양(비)급여 대상 여부 확인 신청 관련
 - 기존기술 여부 의견서
 - 소요장비-소요재료 약제의 품목허가 관련자료(허가증 사본 등)
 - 연구논문 등 기타 참고자료
- 신의료기술평가 신청 관련
 - 소요장비의 허가증 인증서 신고서
 - 임상시험에 관한 자료
 - 관련문헌 및 참고자료

여기에 파일을 끌어다 놓으세요!!!

파일용량 줄이는 방법

확인

닫기

나. 통합운영 전환신청

의료기기 허가 진행 중 통합운영으로 전환하고자 하는 경우 ‘의료기기 전자민원창구’의 ‘나의민원’으로 신청할 수 있다. 통합운영 전환은 의료기기 허가절차가 진행 중인 경우에만 신청 가능하며, 요양급여대상·비급여대상 여부 확인, 신의료기술평가 신청서류를 제출하면 통합운영으로 자동 전환된다.



의료기기 전자민원창구 이용절차

1) 민원신청 > 나의민원 > 민원신청내역

신청일자 ~

접수일자 ~

진행구분

접수번호

신청방법

처리구분

민원명

신청담당자

수령방법

출 456건이 조회되었습니다.
민원진행상황
수령
취소
생제조회
접수증
자진취하
처리장문
허가증
면경미역
출문출매
쪽지

처리상태	민원신청명	처리부서	접수일	수령방법	상세내역
	의료기기경미한변경(허가변경):	첨단의료기기과		웹	
	의료기기제조허가(임상자료심사)	첨단의료기기과	2019-02-13	웹	통합운영대상 심병원 보완 보이면 보완
민원수리	의료기기수입허가: 한국존슨앤드	첨단의료기기과	2019-02-13	웹	면허세 파일첨부 면허세 자진신고
민원수리	시험용의료기기확인: 의료용 침	서울청 의료기기안	2019-02-11	웹	종로보고(신청)
민원수리	전시목적 의료기기 승인신청: 한	서울청 의료기기안	2019-02-11	웹	종로보고(신청)
	의료기기경미한변경(허가변경):	첨단의료기기과		웹	
민원수리	시험용의료기기확인: 의료용열	서울청 의료기기안	2019-02-08	웹	종로보고(미제출)
	의료기기제조허가(임상자료심사)	첨단의료기기과		웹	통합운영전환 신의료기술평가문헌제출
민원수리	의료기기경미한변경(신고변경):	인증본부	2019-01-28	웹	결재완료
	의료기기임상시험계획승인: 주사	의료기기정책과	2019-01-28	웹	
	의료기기임상시험계획승인: 수동	의료기기정책과	2019-01-28	웹	
	의료기기비임상시험실시기관자정	의료기기정책과		우편수령	
	의료기기임상시험기관자정 신청	의료기기정책과		웹	
	의료기기임상시험기관자정 신청	의료기기정책과	2019-01-17	웹	
	의료기기임상시험기관자정변경	의료기기정책과	2019-01-17	웹	

/ 31

2) 통합운영 전환신청 > 타기관 정보제공 동의 선택

※ 통합운영 제도는 식약처, 심평원, 보의연 간 자료 공유가 반드시 필요하며, 정보제공동의 미 선택 시 통합운영 신청이 불가함

▶ 민원정보

민원명	의료기기제조허가(임상자료심사)	처리기간	80
수수료		접수청*	식약처
수령방법	☒ 집 ☐ 방문 ☐ 우편수령	접수번호	

▶ 신청인

성명*		생년월일*	(형식: 19691230)
주소			

▶ 담당자

성명*		전화번호*	
휴대폰번호		전자우편	

※ 전 자 우 편 : 민원처리과정에서 발생하는 담당자의 의견을 메일로 통해 전달받기 원하는 경우 기재해 주세요.
 ※ 휴대폰번호 : 민원신청 내역의 처리 진행사항을 안내받기 원하는 경우 기재해 주세요.

타기관 정보제공 동의

※ 정보제공동의 : ☐ 건강보험심사평가원 ☐ 한국보건의료연구원

◎ '통합운영 전환신청'은 의료기기 허가(식약처) 신청 이후 요양급여비급여대상 여부확인(심평원), 신의료기술평가(보의연)를 함께 진행하는 것으로, 허가 완료 전까지 요양급여비급여대상 여부확인, 신의료기술평가 신청을 완료하여야 합니다.

◎ '정보제공동의'를 하지 않으면 심평원 및 보의연에 필요한 자료가 공유되지 않아 통합운영신청이 되지 않습니다.

3) 허가, 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청서 작성

▶ 요양급여비급여대상신청정보

행위한글명*		행위영문명*	
행위분류에 따른 항목*	☐ 의과 ☐ 치과 ☐ 한방	☐ 기본진료 ☐ 검사 ☐ 영상진단 및 방사선치료 ☐ 투약 및 조제 ☐ 주사 ☐ 마취 ☐ 이학요법 ☐ 정신요법 ☐ 처치 및 수술 ☐ 기타	
소요장비/소요재료 및 약제*	☐ 소요장비 ☐ 소요재료 ☐ 약제 ☐ 해당없음 * 소요장비·재료·약제의 제조(수입) 허가증 인증서 신고서 및 관련자료는 구비서류에 추가해 주십시오		
특정의료기기를 사용한행위*	☐ 해당 ☐ 미해당		
비고			

4) 신의료기술평가 신청서 작성

신의료기술에 관한 정보

신의료기술 명칭(한글명)*		신의료기술 명칭(영문명)*	
신의료기술의 사용목적*			
신의료기술의 사용대상*			
주요 시술자*	☐ 의사 ☐ 한의사 ☐ 치과의사 ☐ 간호사 ☐ 기타		
신의료기술의 시술방법*			
요양급여, 비급여대상여부 확인 결과			
유사의료기술*			
금기증과 부작용*			
신청 사유*	☐ 신의료기술로 평가받은 의료기술(기 등재기술)의 사용목적, 사용대상 및 시술방법 등을 변경한 경우 ☐ 새롭게 개발된 의료기술로서 안전성·유효성의 평가가 필요한 기술 ☐ 기타사유		

5) 첨부파일 등록 > 통합운영전환신청

← 민원사무목록 ← 나의민원목록 🔍 민원진행상황 **📎 구비서류** → 통합운영전환신청

파일첨부

📎 열기

- 모양및구조-외형.png
- 모양및구조-치수.png
- 원재료.png
- 제조방법.png
- 사용방법.png
- 사용 시 주의사항.png
- 재질방법.png
- 사용기간.png
- 시험규격.png
- 기술문서 심사에 관한 자료
- 기타구비서류
- 신청서
- 요양(비)급여 대상 여부 확인 신청 관련
- 가용기술 여부 의견서
- 소요장비 소요재료 약제의 품목허가 관련자료(허가증 사본 등)
- 연구논문 등 기타 참고자료
- 신의료기술평가 신청 관련**
- 소요장비의 허가증 인증서 신고서
- 임상시험에 관한 자료
- 관련문헌 및 참고자료

파일선택

신청완료된 민원은 파일 추가/변경을 할 수 없습니다.

📎 파일용량 줄이는 방법 ✓ 확인 ✕ 닫기

다. 신의료기술평가 문헌 추가 제출

통합운영 신청 후 ‘의료기기 전자민원창구’를 통해 신의료기술평가 관련 임상문헌을 추가로 제출할 수 있으며, 해당 자료는 통합운영 신청일 또는 전환일로부터 90일 이내에 제출하여야 한다.



의료기기 전자민원창구 이용절차

1) 의료기기 전자민원창구 > 민원신청 > 나의민원 > 민원신청내역 > 신의료기술평가 문헌제출

The screenshot displays the '의료기기 전자민원창구' (Medical Device Electronic Citizen Service Portal) interface. At the top, there are search filters for '신청일자' (Application Date), '접수일자' (Receipt Date), '전행구분' (Previous Category), '접수번호' (Receipt Number), '신청방법' (Application Method), '처리구분' (Processing Category), '민원명' (Case Name), '신청담당자' (Applicant), and '수령방법' (Receipt Method). Below these filters is a table listing applications. The table has columns for '상태' (Status), '민원신청명' (Case Name), '처리부서' (Processing Department), '접수일' (Receipt Date), '수령방법' (Receipt Method), and '상세내역' (Details). A red box highlights the '신의료기술평가문헌제출' (New Medical Technology Evaluation Document Submission) link in the '상세내역' column. A red arrow points from this link to a pop-up window titled '신의료기술평가 문헌 제출' (New Medical Technology Evaluation Document Submission). The pop-up window shows a list of documents with columns for '순번' (Sequence), '파일명' (File Name), '파일보기' (View File), '제출완료날짜' (Submission Completion Date), '제출완료여부' (Submission Completion Status), and '상태' (Status). At the bottom of the pop-up, there are buttons for '↓ 임시저장' (Temporary Save), '○ 파일저장' (File Save), and 'X 닫기' (Close).

라. 보완자료 제출

통합운영 진행 중 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 또는 신의료기술평가에 대한 보완 요청사항이 있을 경우 의료기기 전자민원창구에서 보완자료를 제출할 수 있다.



의료기기 전자민원창구 이용절차

1) 의료기기 전자민원창구 > 민원신청 > 나의민원 > 민원신청내역 > 심평원 보완/보의연 보완

수정 취소 상세조회 접수증 자진취하 처리공문 허가증 변경이력 설문참여 쪽지

수령방법	상세내역			
웹	통합운영 진행상황	신의료기술평가문헌제출	심평원 보완	보의연 보완
웹	통합운영 진행상황	신의료기술평가문헌제출	심평원 보완	보의연 보완
웹	통합운영 진행상황	심평원 보완	보의연 보완	

요양(비)급여 보완

보완파일

출 2건이 조회되었습니다.

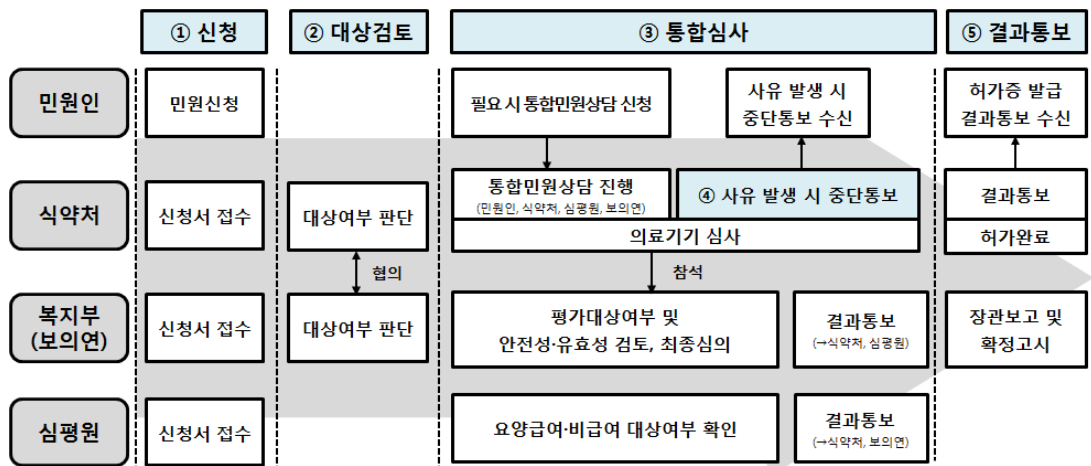
순번	파일명	파일보기	보완원료날짜	보완원료여부	상태
1	원재료.hwp	파일보기	2018-04-30	Y	
2	notificationGuide.pdf	파일보기	2018-09-18	Y	

임시저장 보완등록 닫기

4 통합운영 진행절차

통합운영은 민원 신청 후 통합운영 대상여부를 판단하는 ‘통합운영 대상검토’, 허가, 요양급여대상·비급여대상 여부 확인, 신의료기술평가를 동시 심사하는 ‘통합심사’, 중단사유 발생 시 ‘통합운영 중단’, 신청인에게 각 기관의 처리결과를 통보하는 ‘결과통보’ 순으로 업무가 진행된다.

【 통합운영 진행절차 】



또한, 통합운영 진행절차에 따라 기관별 세부 진행단계는 ‘의료기기 전자민원창구’의 ‘나의민원’에서 확인할 수 있다.

【 통합운영 진행단계 확인 】

통합운영진행사항		
검수번호 민원명		
품목허가	요양(비)급여대상여부 평가	신의료기술평가
접수일 : 통합운영대상여부 진행상태 : 허가신청 처리부서 : 신의료기술평가과 통합운영대상여부 : 대상 통합운영기간연장 : 없음 허가번호 : 2024-000000 담당자명 : 김민준 담당자 연락처 : 010-1234-5678 처리기한 : 2024-12-31	진행상태 : 심사중 확인결과 : 대상 식약처 결과통보일 : 2024-11-15 담당자명 : 이민서 담당자 연락처 : 010-9876-5432	진행상태 : 심사중 통합운영대상여부 : 대상 통합운영기간연장 : 없음 평가대상심의결과 : 대상 최종평가결과 : 대상 최종평가결과날짜 : 2024-11-15 보건복지부 공표일 : 2024-11-15 고시번호 : 2024-000000 담당자명 : 박지민 담당자 연락처 : 010-1111-2222 처리기한 : 2024-12-31

가. 통합운영 대상검토

규정 제4조에 따라 식약처와 보의연 담당자는 의료기기의 사용목적과 의료기술의 사용목적이 일치하는지 여부, 임상시험에 관한 자료 등이 구비되었는지를 판단하여 통합운영 대상 여부를 검토한다.(7일 소요)

통합운영 대상요건

허가 또는 변경허가를 받고자 하는 의료기기와 그 의료기기를 사용하는 의료기술이 다음을 모두 만족하는 경우

1. 허가를 받고자 하는 의료기기의 사용목적이 신청서에 기재된 의료기술의 사용목적과 동일한 것으로 아래의 어느 하나에 해당됨

- 가. 의료기기의 사용목적, 방법 및 대상이 신의료기술평가를 받고자 하는 의료기술의 사용목적, 방법 및 대상과 일치하는 경우
- 나. 의료기기의 사용목적이 의료기술의 사용목적에 포괄하고 있으며, 의료기기와 의료기술 간 사용목적이 일치하는 부분이 있는 경우. 다만, 해당 의료기기가 범용 의료기기(특정 의료 분야, 진료과 등에 국한되지 않고 여러 분야 또는 여러 용도로 널리 쓰이며 특정한 목적으로는 사용될 수 없는 의료기기)인 경우 또는 의료기기가 의료기술에 보조적으로 사용되며 의료기술의 결과에 직접적으로 영향을 미치지 않는 의료기기인 경우는 제외
- 다. 의료기기와 함께 사용되는 소프트웨어의 기능이 의료기술의 사용목적과 일치하는 경우

2. 임상시험에 관한 자료(체외진단용의료기기의 경우 임상적 성능시험에 관한 자료)가 있을 것. 다만, 이미 같은 자료를 첨부하여 허가를 받은 의료기기와 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등함을 입증하는 자료를 제출하는 경우에는 그러하지 아니하다.

- 가. "동등함을 입증하는 자료"는 본질적 동등품목 비교표(「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 별지 제3호 또는 제5호서식)에 따라 작성된 것이어야 함

위의 요건에 따라 신청민원이 통합운영 대상에 해당하는 경우 통합심사가 진행되며, 보의연에서는 체외진단검사, 유전자검사 등 검사 분야에 한해 신청인에게 신의료기술 평가 진행 중 의견진술을 할 수 있음을 알리는 공문을 발송한다.

신청민원이 통합운영 대상요건에 만족하지 않는 경우, 식약처에서는 신청인에게 통합운영 비대상 공문을 통보한다. 이때, 통합운영 진행은 중단되지만, 의료기기 허가는 계속 진행된다.

만약 식약처와 보의연 담당자의 검토결과가 상이하거나, 그 밖의 사유로 심층검토가 필요한 경우 의견조율이 진행되며, 7일 범위 내에서 대상검토 기간을 한차례 연장할 수 있다.

나. 통합심사

통합운영 대상여부 검토 결과, 통합운영 대상인 경우 허가, 요양급여대상·비급여대상 여부 확인, 신의료기술평가를 함께 진행하는 통합심사가 진행된다. 효율적인 통합심사를 위하여 규정 제5조에 따라 기관별 민원 신청자료, 보완 요청사항 및 보완자료, 심사 진행 중 발생한 변경사항, 심사 결과 등을 공유할 수 있으며, 필요 시 기관 담당자간 의견교환이 가능하다.

또한, 규정 제6조에 따라 신의료기술평가위원회 개최 시 식약처 소속 5급 이상 공무원이 참석하여 통합운영 대상 의료기기의 안전성·유효성에 대한 의견을 개진할 수 있다.

II

기관 간 공유자료

1. 의료기기 허가 관련 자료

가. 심사의뢰서

나. 첨부자료

- 이미 허가받은 제품과 비교한 자료, 사용목적에 관한 자료, 작용원리에 관한 자료, 임상시험에 관한 자료
- 성능시험에 관한 자료(체외진단용 의료기기에 한함)

다. 검토결과

- 신청서류 등에 대한 보완내용 및 신청인이 제출한 보완서류(해당되는 경우)
- 의료기기 안전성·유효성 검토내용 및 결과

2. 신의료기술평가 관련 자료

- 신의료기술평가 소위원회 결과 정리 요약본 및 검토문헌 목록
- 신의료기술평가위원회의 평가대상 여부 및 의료기술 안전성·유효성 심의내용 및 결과
- 신청서류 등에 대한 보완내용 및 신청인이 제출한 보완서류(해당되는 경우)

3. 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 관련 자료

- 요양급여대상·비급여대상 여부에 대한 검토결과

다. 통합운영 중단

규정 제8조에 따라 다음의 경우에는 통합운영은 중단되고, 식약처에서 신청인에게 통합운영 중단 공문을 발송한다.

통합운영 진행 중 허가 자진취하·반려, 수출용 허가로 변경되는 경우 요양급여대상·비급여대상 여부 확인, 신의료기술평가는 즉시 중단된다. 만약 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 또는 신의료기술평가 심사가 이미 완료되었더라도 해당 결과는 유효하지 않으며, 신청인에게 각 기관의 결과 공문은 별도 통지되지 않는다. 다만, 이러한 경우 통합운영 재신청을 통해 사용목적 등 기존 신청내용과 변경이 없을 시 신속 심사가 가능하다.

또한, 허가 신청 시 기재한 사용목적 등이 변경되는 경우 각 기관은 변경된 사용목적이 요양급여대상·비급여대상 여부 확인, 신의료기술평가에 영향을 미치는지를 확인하고, 영향이 없다고 판단되는 경우 통합운영은 계속 진행되며, 영향이 있다고 판단되는 경우 통합운영은 중단된다.

심평원 심사 결과, 요양급여대상·비급여대상에 해당되거나 신의료기술평가위원회가 평가 대상이 아닌 것으로 의결하는 경우 통합운영은 중단된다. 이때, 허가는 계속 진행되고, 각 기관의 결과 공문은 '라. 결과통보'에 따라 허가 완료 시 식약처에서 신청인에게 통보한다.

통합운영 중단사유

1. 의료기기 허가 관련 중단 사유

- 가. 식약처장이 허가 또는 변경허가를 신청한 제품이 기준에 적합하지 않다고 판단하여 신청민원을 반려하거나, 신청인이 민원을 스스로 취하한 경우
- 나. 신청인이 상황 변경 등에 따라 의료기기의 국내 판매 없이 해외 수출, 개발도상국 기부 등만을 목적으로 할 것을 공문으로 소명하거나, 허가 신청 시 기재한 사용목적 등의 변경을 요청하는 경우

2. 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 관련 중단 사유

- 가. 심평원장이 신의료기술평가를 받고자 하는 의료기술에 대하여 요양급여대상·비급여대상에 해당(기준기술)되는 것으로 확인한 경우

3. 신의료기술평가 관련 중단 사유

- 가. 통합운영으로 신청된 의료기술에 대하여 신의료기술평가위원회가 평가 대상이 아닌 것으로 의결하거나, 해당 의료기술에 통합운영 대상인 의료기기 이외의 소요장비(약제, 치료재료 및 의료기기 등)가 수반되어 있음에도 당해 소요장비가 약사법 또는 의료기기법 등에 따라 허가·인증·신고 되어 있지 않은 경우

라. 결과통보

규정 제7조에 따라 각 기관의 심사결과는 식약처에서 신청인에게 공문으로 통보한다.

의료기기 허가증은 요양급여대상·비급여대상 여부 확인, 신의료기술평가 진행단계와 상관없이 허가 완료 즉시 발급받을 수 있으며, 요양급여대상·비급여대상 여부 확인, 신의료기술평가 결과는 허가 완료와 함께 신청인에게 통보된다. 다만, 허가 완료 전 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 또는 신의료기술평가가 완료되는 경우 신청인은 식약처를 통해 해당 결과를 유선으로 확인할 수 있다.

통합운영 신청 후 식약처, 심평원, 보의연 담당자와 동시에 민원상담을 희망하는 경우, ‘온나라PC 영상회의⁴⁾’를 통해 ‘통합민원상담’이 가능하다.

통합민원상담은 식약처의 ‘통합심사운영팀’에 유선으로 신청할 수 있으며, ‘통합심사운영팀’에서 각 기관 담당자들과 일정 조율 후 상담이 진행된다. 인터넷, 카메라, 헤드셋이 구비된 환경이라면 어디서나 상담이 가능하고, 이러한 장비가 없을 경우에도 식약처 화상 회의실에 방문하여 진행이 가능하다. 통합민원상담의 자세한 절차는 아래와 같다.

통합민원상담 절차

1. 통합심사운영팀에 유선으로 신청
* 통합심사운영팀: 043-719-5658, 5668
2. 통합심사운영팀에서 신청인과 각 기관 담당자의 일정 조율 후 최종 상담일자 확정
3. 통합심사운영팀에서 신청인에게 화상회의 참여 코드 문자 전송
4. 신청인은 온나라PC 영상회의사이트(<http://vc.on-nara.go.kr>)에 접속하여 문자로 전송받은 코드번호 입력
5. 통합민원상담 진행

4) 온나라PC 영상회의 인터넷 주소(URL) : <http://vc.on-nara.go.kr>

Ⅲ

통합심사운영팀 소개

통합운영은 식약처, 심평원, 보의연이 함께 민원을 진행하는 제도이기 때문에 기관 간 자료 및 의견교환과 협업이 매우 중요하다. 또한, 신청인과의 소통창구가 각 기관으로 분산되는 경우 신청인에게 중복된 자료를 요청하는 등 문제가 발생할 수 있다.

식약처는 각 기관의 소통창구를 일원화하고, 기관 간 협업 코디네이터 역할을 수행하기 위해 ‘통합심사운영팀’을 운영하고 있다. 통합심사운영팀을 통해 식약처, 심평원, 보의연 간 정보 공유가 원활해지고, 협업이 강화되어 보다 신속한 심사가 이루어지고 있다.

통합심사운영팀의 역할 및 주요업무에 대한 자세한 내용은 다음과 같으며, 통합운영 카드뉴스 및 리플릿¹⁾을 통해 보다 자세한 내용을 확인할 수 있다.

통합심사운영팀 역할 및 주요업무

1. 통합운영 총괄 진행
2. 신청인에게 기관별 심사 일정 공유(의료기기 전자민원창구)
3. 심사 진행 중 변경사항 발생 시 기관 간 의견 교환 및 자료 공유
4. 중복자료 요청 방지를 위한 보완요청 및 자료 사전 공유
5. 통합운영 민원 모니터링 및 각 기관 심사결과 통보
6. 신청인이 희망 시 통합민원상담 일정 조율 및 창구 마련

1) 식품의약품안전처 홈페이지 주소(URL) : <http://www.mfds.go.kr>

IV

자주하는 질의응답

1. 의료기기 제조업 또는 수입업허가와 품목허가를 동시에 신청하는 경우에도 통합운영을 신청할 수 있나요?

- 「의료기기법」제6조(제조업의 허가 등) 제3항 및 제15조(수입업허가 등) 제3항에 따라 제조업 또는 수입업허가와 품목허가를 함께 신청하는 경우에도 통합운영 신청이 가능합니다.

2. 의료기기 기술문서 심사만 받고자 하는 경우에도 통합운영 신청이 가능한가요?

- 통합운영은 의료기기 허가 또는 변경허가 대상만 신청이 가능하며, 기술문서 심사만 받고자 하는 경우 통합운영 신청을 할 수 없습니다.

3. 의약품 동반 의료기기도 통합운영 신청이 가능한가요?

- 의약품을 동반한 의료기기도 통합운영 신청이 가능합니다. 이미 허가된 약제가 동반되는 경우 해당 허가증을 함께 제출해야 하며, 허가되지 않은 의약품을 동반하는 경우 의약품과 의료기기 심사가 함께 진행됩니다.

※ 단, 통합운영은 의료기기 허가를 위한 제도이므로 의약품 단독 신청은 불가합니다.

- 「의료기기 허가·신고의료기술평가 등 통합운영에 관한 규정」제3조 제1항에 따라 통합운영으로 신청된 의료기술에 통합운영 대상인 의료기기 이외의 소요장비(약제, 치료재료 및 의료기기 등)가 수반되는 경우 소요장비의 허가증·인증서·신고서 제출 필요

4. 통합운영 진행 중 허가 자진취하, 반려된 경우 통합운영 재신청이 가능한가요?

- 통합운영 진행 중 허가 자진취하 또는 반려되어 중단되었을 경우에도 통합운영으로 재신청이 가능합니다. 만약 허가 자진취하 또는 반려 전에 신의료기술평가가 완료되었다면, 사용목적·사용방법·사용대상의 변경없이 통합운영 재신청된 경우에 한하여 신의료기술평가 절차가 신속하게 진행될 수 있습니다.

5. 의료기기 허가 진행 중 통합운영으로 변경 가능한가요?

- 의료기기 허가 진행 중 '의료기기 전자민원창구'를 통해 요양급여대상·비급여대상 여부 확인, 신의료기술평가 신청서류를 제출하는 경우 통합운영으로 전환이 가능합니다.

6. 통합운영 신청 후 동일한 내용으로 기관별 상담을 받고 싶습니다. 각 기관에 개별문의를 해야 하나요?

- 통합운영을 신청한 민원인이 상담을 희망할 경우 영상회의시스템을 통해 식약처, 심평원, 보의연 담당자와 동시에 민원상담이 가능합니다. 신청 문의는 식품의약품안전처 통합 심사운영팀으로 연락바랍니다.

7. 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청 시 임상문헌 제출이 필요한가요?

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」[별지 제13호의2 서식]에 따라 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청 시 해당될 경우 '국내외 연구논문 등 참고자료'를 제출하도록 정하고 있습니다.
- 제출하신 국내외 연구논문 등 참고자료는 신의료기술평가 신청대상 또는 기존 행위와 유사여부 확인검토 시 근거 자료로 활용 될 수 있습니다.

8. 기 등재된 의료행위이나, 변경사항 발생(사용 편의성 개선 등)으로 기존수가에서 추가가산을 받을 수 있나요?

- 「요양급여대상·비급여대상 여부 확인의 절차와 방법 등에 관한 기준」 제4조제3항에 따라 요양급여대상·비급여대상 여부 확인결과, 별도의 요양급여대상(상대가치점수 포함)·비급여대상을 정할 필요가 있는 경우에는 보건복지부장관에게 보고하여야 합니다.
- 이 경우 장관은 요양급여기준 제13조에 따라 결정 또는 조정 할 수 있도록 정하고 있습니다.

9. 기 등재된 의료행위에 변경사항이 발생할 경우 신의료기술평가대상에 해당되나요? 해당된다면 통합운영 신청이 가능한가요?

- 기 등재된 의료행위의 사용대상, 목적 및 방법이 변경되는 경우 신의료기술평가 신청 대상으로 검토할 수 있습니다.
- 또한, 의료행위 변경으로 의료기기 허가 또는 변경허가를 진행하여야 하는 경우 「의료기기 허가·신의료기술평가 등 통합운영에 관한 규정」 제4조(통합운영 대상 검토)에 따라 통합운영 신청 가능여부를 판단할 수 있습니다.

10. 통합운영 이후 절차는 어떻게 되나요?

- 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 결과, ‘기존 항목과 유사(동일)한 행위’로 검토된 경우 건강보험 적용이 가능합니다.
- ‘신의료기술평가 안전성·유효성 고시 항목’으로 검토된 경우 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따른 행위 요양급여 결정신청을 할 수 있습니다.

※ 요양급여결정 신청 방법

: 건강보험심사평가원 홈페이지(<http://www.hira.or.kr>) > 요양기관업무포털 > 의료기준관리 > 행위평가신청

11. 신청 의료행위가 현재 요양급여대상(기존행위)으로 등재되어 있다면, 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 절차 없이 바로 시장에서 사용가능한가요?

- 의료행위가 현재 요양급여대상 또는 비급여대상으로 등재되어 있는 경우 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 절차 없이, 바로 시장에서 사용가능합니다.
- 다만, 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조의2에 따라 요양급여대상·비급여대상 여부가 불분명한 행위의 경우에는 「의료법」 제53조에 따른 신의료기술평가 및 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조에 따른 신의료기술평가 유예 신청 전에 요양급여대상 또는 비급여대상 여부의 확인을 신청할 수 있습니다.

※ 확인신청 방법

: 건강보험심사평가원 홈페이지(<http://www.hira.or.kr>) > 요양기관업무포털 > 의료기준관리 > 요양급여대상·비급여대상 여부 확인신청

12. 의료행위와 치료재료의 급여결정신청 방법은 어떻게 다른가요?

	의료행위 요양급여 결정신청	치료재료 요양급여 결정신청
운영근거	• 국민건강보험법 제41조의3 • 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조, 제11조	• 국민건강보험법 제41조의3 • 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조, 제11조
신청 대상	요양급여 또는 비급여대상으로 결정되지 아니한 행위	요양급여 또는 비급여대상으로 결정되지 아니한 치료재료
신청 시기	신의료기술평가결과 안전성·유효성 평가(유예) 고시 후 가입자들에게 최초 실시한 날부터 30일 이내	다음 기재된 날로부터 30일 이내 • 식약처 품목허가·인증 또는 신고대상인 경우 품목허가·인증 또는 신고를 한 날 • 식약처 품목허가·인증 또는 신고대상이 아닌 경우 가입자들에게 최초로 사용한 날 • 조직은행 설립허가를 받은 날 • 신의료기술평가 대상이 되는 치료재료의 경우에는 신의료기술평가 결과 안전성·유효성 등을 고시한 이후 또는 평가 유예 신의료기술의 경우 평가 유예 고시를 한 이후 해당 치료재료를 가입자 등에게 최초로 사용한 날 • 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청을 한 경우에는 그 결과를 통보받은 날

	의료행위 요양급여 결정신청	치료재료 요양급여 결정신청
비용징수	요양급여기준 [별표 2] 비급여대상 제4항 하목에 따른 비급여	요양급여기준 [별표 2] 비급여대상 제4항 하목에 따른 비급여
신청인	요양기관의 대표자	요양기관의 대표자, 의약관련단체의 대표자, 치료재료의 제조(수입)업자
신청서 제출	보건복지부장관에게 제출 심평원장에게 제출 시 장관에 제출로 같음	보건복지부장관에게 제출 심평원장에게 제출 시 장관에 제출로 같음
처리 기한	신청일로부터 100일 이내	신청일로부터 100일 이내
처리 결과	급여(상대가치점수 포함)/선별급여/비급여	급여(치료재료 상한금액 포함)/선별급여/비급여
위원회	의료행위 전문평가위원회(→급여평가위원회) →건강보험정책심의위원회	치료재료 전문평가위원회(→급여평가위원회) →건강보험정책심의위원회
결과 통보	평가결과 고시	평가결과 고시
구비서류	- 신청서 - 안전성·유효성 등의 평가결과통보서 - 상대가치점수 산출근거 및 내역 자료 - 비용·효과에 관한 자료 - 국내외 실시현황에 관한 자료 - 소요 장비·재료·약제 식약처 허가 관련자료 - 국내외의 연구논문 등 기타 참고자료	- 신청서 - 제조(수입)품목허가증(신고증) 사본 - 판매예정가 산출근거 및 내역 관련자료 - 비용효과에 관한 자료(동일 또는 유사목적의 치료재료와의 장·단점, 판매가의 비교 등을 포함) - 국내외의 사용현황에 관한 자료(최초사용 연도·사용기관명 및 사용건수 등을 포함) - 구성 및 부품내역에 관한 자료 및 제품설명서 - 국내외의 연구논문(논문요약본 포함) 등 기타 참고자료

13. 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 검토 시, 민원인이 의견을 개진 할 수 있는 기회가 있나요?

- 「전문평가위원회 운영규정」제5조의2(요양급여대상·비급여대상 여부 확인 소위원회의 구성·운영 등) 제12항에 위원장은 급여·비급여확인 소위원회의 의견을 들어 의견진술권을 부여할 수 있습니다. 따라서, 민원인이 의견 개진을 원할 시에는 실무자에게 의견 개진 의사를 밝혀 신청할 수 있습니다.

14. 신의료기술평가 신청 시 임상문헌을 반드시 제출해야 하나요?

- 신의료기술평가에서는 해당 의료기술의 안전성·유효성 평가를 위하여 체계적 문헌고찰 방법론을 적용하고 있으며, 사람(또는 사람의 검체)을 대상으로 한 임상문헌을 바탕으로 평가를 진행합니다.
- 신의료기술평가 시 임상문헌뿐만 아니라 의료기기 허가를 위한 임상시험에 관한 자료, 관련 의학교과서 및 가이드라인 등을 평가에 활용하고 있으며, 최소 1편 이상의 관련 자료를 제출하여야 신청이 가능합니다.
- 다만, 통합운영을 통해 신의료기술평가를 신청하는 경우 통합운영 신청일로부터 90일 이내에 관련 임상문헌을 추가로 제출할 수 있습니다.

15. 신의료기술평가 신청 시 의료기기 허가 신청에 제출한 '임상시험에 관한 자료'도 임상문헌으로 인정이 가능한가요?

- 식약처 허가 시 활용되는 '임상시험에 관한 자료'를 제출하는 경우 신의료기술평가에 활용할 수 있습니다.

※ 수반되는 의료장비가 임상시험을 수행하여 식약처 허가를 득하거나 신청한 경우, 해당 임상시험에 관한 자료를 신청자가 제출 시 평가에 활용 가능함

16. 신의료기술평가 시 검토하는 임상문헌의 조건은 무엇인가요?

- 신의료기술평가 시 활용되는 임상문헌은 각 학술지의 심의기준에 따라 동료심사(peer-reviewed)를 거쳐서 출판되는 문헌 중, 아래의 조건을 만족하는 문헌이 활용됩니다.

- ① 사람(또는 사람의 검체) 대상의 임상문헌
※ 분자생물학적 실험연구, 동물실험 및 전임상시험 연구 등은 평가 시 배제됨
- ② 신청목적에 부합되는 환자를 대상으로 한 임상문헌
- ③ 신청기술이 수행된 임상문헌
- ④ 적절한 의료결과가 하나 이상 보고된 임상문헌

- 신의료기술평가 시 활용되는 임상문헌은 통상적인 연구과제 실적 평가 등과 달리, SCI(E) 등재여부를 고려하여 평가하지 않습니다.

※ 국내외 임상문헌에 관계없이 동료심사를 거쳐 출판된 문헌이라면 모두 활용가능하며, 잘 설계된 임상문헌이 평가에서 활용도가 높음

- 신의료기술평가는 특정 의료기기에 한정하지 않고 동일한 의료행위에 사용되는 유사 의료기기의 문헌적 근거까지 모두 수집하여 분석을 진행합니다.

17. 신의료기술평가 진행 중 타업체의 동일 기술이 「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」에 등재될 경우 신청기술은 기존기술이 되나요?

- 신청하신 의료기술과 동일한 사용목적, 대상 및 방법이 신의료기술로 인정된 경우, 고시된 내용에 따라 사용할 수 있습니다. 다만, 신청하고자 하는 의료행위의 요양급여 대상·비급여대상 여부에 대해서는 건강보험심사평가원을 통해 공식적인 확인이 가능합니다.

18. 신의료기술평가 결과 조기기술 또는 연구단계 의료기술일 경우, 해당 의료기기를 사용할 수 없나요?

- 신의료기술평가 대상은 국내 건강보험 급여·비급여 목록에 등재되지 않은 새로 개발된 의료기술로서, 안전성·유효성이 평가되지 않았거나 신의료기술로 평가받은 의료기술의 사용목적, 대상 및 방법 등을 변경한 경우를 지칭합니다.
- 따라서, 신의료기술평가를 통과하지 못하여 국내 건강보험 급여·비급여 목록에 등재되지 못한 의료기술(조기기술 또는 연구단계 의료기술)의 경우에는 국내 의료기관에서 환자에게 실시 후 의료비용을 청구할 수 없습니다.

19. 비급여로 사용하고자 하는 기술도 신의료기술평가를 받아야 하나요?

- 건강보험 진입여부를 결정하는 신의료기술평가를 통과하지 못하는 경우 비급여로도 사용할 수 없습니다.

※ 현행 국민건강보험법 상 건강보험의 틀 밖에서 임의로 비급여 진료행위를 하는 것은 제한되어 있음

20. 신의료기술평가 결과 통보 전에, 민원인이 의견개진을 할 수 있는 기회가 있나요?

- 신의료기술평가위원회에서는 평가대상 의료기술의 안전성 및 유효성 검토와 관련하여 신청인으로부터 의견진술 요청이 있는 경우 1회 이상의 의견진술 기회를 부여하고 있습니다.
- 신청인이 의견진술을 원하는 경우, 해당 의료기술의 안전성·유효성을 검토하는 매회 소위원회 심의(통상 3~4차례) 시 의견진술을 하실 수 있습니다.

※ 다만, 신청인으로부터 의견진술 요청이 없거나 객관적인 평가에 영향을 미칠 우려가 있다고 판단되는 경우, 소위원회 의결을 거쳐 의견진술 절차를 생략할 수 있습니다.

- 또한, 평가위원회 평가대상 의료기술을 연구단계 의료기술로 의결하는 경우에는 최종 의결 이전 신청인에게 1회 이상의 의견 진술 기회를 부여하고 있습니다.

21. 신의료기술로 인정된 의료기술은 어디서 확인할 수 있나요?

- 신의료기술로 인정된 기술은 보건복지부에서 발행하는 「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」를 통해 확인하실 수 있습니다.
- 상세한 평가내용은 신의료기술평가 보고서를 통해 발행되고 있으며, 세부 평가내용에 대해 추가적으로 문의사항이 있으신 경우에는 상담예약을 통해 자세한 상담이 가능합니다.

■ 「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」

- ① 보건복지부(<http://www.mohw.go.kr>) : 정보-훈령/예규/고시/지침
- ② 법제처 (<http://www.moleg.go.kr/main.html>) : 법령·해석정보-훈령·예규·고시
- ③ 신의료기술평가사업본부 (<http://nhta.neca.re.kr>) : 공지사항-관련법령

■ 보고서 발간

: 신의료기술평가사업본부 홈페이지(<http://nhta.neca.re.kr>) : 출판물-신의료기술평가 보고서

■ 상담 예약

: 신의료기술평가사업본부 홈페이지(<http://nhta.neca.re.kr>) : 상담문의-상담예약(전화/메일/대면)

22. 신의료기술로 인정되지 못한 경우, 재신청이 가능한가요?

- 조기기술 또는 연구단계 의료기술로 심의된 경우, 기 평가 이후에 출판된 임상문헌을 1편 이상 제출하여 재신청이 가능합니다.
- 신청 의료기기에 한정하지 않고 동일한 의료행위에 사용되는 유사 의료기기의 문헌이 있을 경우에도 신청할 수 있습니다.

※ 이미 심의가 종료된 의료기술에 대하여 임상시험에 관한 자료 등 첨부자료의 보완없이 재신청한 경우에는 신의료기술평가위원회 심의를 거치지 아니하고, 그 신청을 즉시 반려할 수 있음 (「신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정」제3조제3항(신청서접수))

신청서 양식 및 관련 규정



의료기기법 제조(수입) 허가신청서

■ 의료기기법 시행규칙 [별지 제3호서식] <개정 2017. 5. 1.>

전자민원창구(emed.mfds.go.kr)에서도 신청할 수 있습니다.

의료기기 제조(수입) 허가신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간 1. 임상시험 검토 대상: 80일 2. 기술문서 검토 대상: 65일 3. 기술문서 등 심사 불필요: 10일
신청인 (대표자)	성명 주소	생년월일
제조(수입) 업소	명칭(상호) 소재지	업허가번호
구분	☐ 품목류 ☐ 제조허가 ☐ 수입허가 ☐ 조건부 제조허가 ☐ 조건부 수입허가 ☐ 품목 ☐ 심사 불필요 ☐ 기술문서 심사 ☐ 임상시험 심사	
자료제출여부	동의함 ☐ 동의하지 않음 ☐	
명칭(제품명, 품목명, 모델명)		
분류번호(등급)		
모양 및 구조		
원재료		
제조방법		
성능		
사용목적		
사용방법		
사용 시 주의사항		
포장단위		
저장방법 및 사용기간		
시험규격		
제조원(수입 또는 제조과정 전부 위탁의 경우)		
허가조건		
비고		
「의료기기법」 제6조·제7조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제5조제1항·제16조제2항·제30조제1항·제34조에 따라 위와 같이 의료기기의 제조(수입) 허가를 신청합니다. 년 월 일 신청인 담당자 성명 담당자 전화번호 (서명 또는 인)		
식품의약품안전처장	귀하	

(뒤쪽)

첨부서류	수수료	
	전자민원	방문·우편민원
1. 제조회가신청의 경우 가. 「의료기기법」 제6조제4항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류 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. 다. 제조공정 또는 품질관리를 위한 시험을 위탁한 경우 위탁계약서 사본 2. 수입허가신청의 경우 가. 「의료기기법 시행규칙」 제5조제1항제2호의 서류. 다만, 수입하고자 하는 의료기기가 이미 허가받은 의료기기와 동일한 제조회(제조국·제조사 및 제조소가 동일한 경우를 말한다)의 동일 제품임을 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 입증하는 경우에는 이를 생략할 수 있습니다. 나. 수입하는 의료기기의 제조회에 대하여 「의료기기법」 제15조제4항에 따른 제조 및 품질관리 체계를 갖추었음을 증명하는 서류 3. 조건부 제조회가신청의 경우 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. 4. 조건부 수입허가신청의 경우 의료기기법 시행규칙」 제5조제1항제2호의 서류. 다만, 수입하고자 하는 의료기기가 이미 허가 받은 의료기기와 동일한 제조회(제조국·제조사 및 제조소가 동일한 경우를 말한다)의 동일 제품임을 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 입증하는 경우에는 이를 생략할 수 있습니다.	1. 임상시험 검토 대상: 997,000원 2. 기술문서 검토 대상: 476,000원 3. 기술문서 등 심사 불필요: 105,000원	1. 임상시험 검토 대상: 1,108,000원 2. 기술문서 검토 대상: 529,000원 3. 기술문서 등 심사 불필요: 117,000원
처리절차		
신청서 작성 → 접 수 → 검 토 → 결 재 → 허가증 작성 → 허가증 발급		
신청인 처리기관 : 식품의약품안전처		



의료기기법 허가사항 변경허가신청서

■ 의료기기법 시행규칙 [별지 제30호서식] <개정 2017. 5. 1.>

전자민원창구(emed.mfds.go.kr)에서도 신청할 수 있습니다.

(앞쪽)

의료기기 허가사항 변경허가신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호	접수일	처리일	처리기간 1. 임상시험 자료 심사대상: 60일 2. 기술문서 심사대상: 42일 3. 기술문서 등 심사 불필요: 10일
------	-----	-----	--

신청인 (대표자)	성명 주소	생년월일
--------------	----------	------

제조(수입) 업소	명칭(상호) 소재지	전화번호
--------------	---------------	------

영업의 구분	[]제조업 []수입업	허가(신고) 번호
-----------	---------------	-----------

명칭(제품명, 품목명, 모델명)

분류번호(등급)

변경내용	항목	허가받은 사항	변경허가신청사항	사유

「의료기기법」 제12조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제26조제3항·제34조에 따라 위와 같이 의료기기 제조(수입)허가 사항의 변경허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

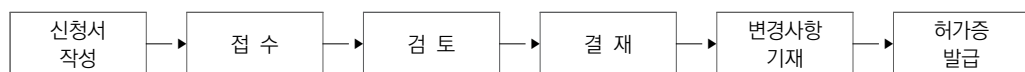
담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	1. 변경사실을 확인할 수 있는 서류 2. 의료기기의 설계, 재료, 화학적 구성요소, 에너지원, 제조과정 등 제품의 안전성이나 유효성에 영향을 미치는 주요한 사항을 변경된 때에는 「의료기기법 시행규칙」 제5조제1항제2호에 따른 서류 3. 해당 품목의 제조소 소재지가 변경되거나 제조소를 추가하는 경우에는 위탁계약서 사본(제조공정 또는 시험을 위탁한 경우로 한정)하며, 전자문서로 된 자료를 포함한다) 및 「의료기기법 시행규칙」 별표 2에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합함을 증명하는 자료	수수료	
		전자민원	방문·우편민원
		1.임상시험 자료 심사 대상: 673,000원 2.기술문서 심사대상: 362,000원 3.기술문서 등의 심사 불필요: 67,000원	1.임상시험 자료 심사대상: 748,000원 2.기술문서 심사대상: 403,000원 3.기술문서 등의 심사 불필요: 75,000원

처리절차



신청인

식품의약품안전처

210mm × 297mm[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

V

신청서 양식 및 관련 규정

39



요양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청서

■ 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 [별지 제13호의2서식] <개정 2017. 1. 24.>

요양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

(앞쪽)

접수번호		접수일		처리기간	30일
신청인	기관(단체)명		기관기호 또는 사업자등록번호		
	소재지(주소)		(전화번호:) (전자우편:)		
	성명		생년월일		
행위명	한글명				
	영문명(한문명)				
	행위분류에 따른 항목	의과 [] 치과 [] 한방 []	검사 [], 영상진단 및 방사선치료 [], 마취 [], 이학요법 [], 정신요법 [], 처치 및 수술 [], 기타 []		
소요장비·소요재료 및 약제		소요장비 []			
		소요재료 []			
		약제 []			
		해당사항 없음 []			
특정의료기기를 사용한 행위		해당 []		미해당 []	
비고					
「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조의2제1항에 따라 위 행위에 대한 요양급여대상·비급여대상 여부 확인을 신청합니다.					
년 월 일 신청인: (서명 또는 인) 담당자 성명: 전화번호:					
건강보험심사평가원장 귀하					
제출서류	1. 다음 각 목 중 해당 서류(「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조의2제1항 본문에 따른 확인 신청만 해당합니다) 가. 소요 장비·재료·약제의 제조(수입) 허가증·인증서·신고서 및 관련 자료 나. 「의료기기법 시행규칙」 제64조에 따라 자료 협조를 요청한 경우 제조(수입) 허가·인증 신청서 및 접수증 2. 요양급여대상·비급여대상 여부에 대한 의견서 3. 국내·국외의 연구논문 등 그 밖의 참고자료				
작성방법					
1. 각 항목의 란이 부족한 경우에는 별지를 활용하시기 바랍니다.(「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조의2제1항 본문에 따른 확인 신청만 해당합니다) 2. 행위분류에 따른 항목란에는 의과·치과 및 한방과 관련 협회 또는 관련 학회에서 제정된 행위 분류항목을 표기합니다. 3. 특정의료기기를 사용한 행위 란에는 「의료기기법 시행규칙」 제9조제2항제6호에 따른 임상시험에 관한 자료를 첨부하여 품목허가를 받은 의료기기에 해당하는 경우 표기합니다.					
210mm×297mm(백상지(80g/㎡)또는 중질지(80g/㎡))					

(뒤쪽)
처 리 절 차
이 신청서는 건강보험심사평가원의 검토를 거쳐 신청인에게 결과 통보됩니다. 다만, 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조의2제1항 단서에 따라 신청하는 경우에는 식품의약품안전처장을 거쳐 신청서를 접수하고, 식품의약품안전처장을 거쳐 신청인에게 결과통보 됩니다.



신의료기술평가 신청서

■ 신의료기술평가에 관한 규칙[별지 제1호서식] <개정 2019. 3. 15.>

신의료기술평가 신청서

(3쪽 중 제1쪽)

접수번호	접수일	처리기간	별도안내
신 청 인	성 명		
주 소	(우편번호)		
신청 기관	사업체 명칭	사업자등록번호	
	요양기관 명칭	요양기관 기호	
소 재 지	(우편번호)		
연 락 처	주 연락처		전화번호
	휴대전화번호		팩스번호
	전자우편 주소		
「의료법」 제53조 및 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조·제3조의2에 따라 신의료기술 평가를 신청합니다. 년 월 일 신청인 (서명 또는 인) 보건복지부장관 귀하			
210mm×297mm(백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡))			

신의료기술에 관한 정보

신의료기술 명칭	국문		영문	
신의료기술의 사용목적				
신의료기술의 사용대상				
주요 시술자	[] 의사 [] 한의사 [] 치과의사 [] 간호사 [] 기타()			
신의료기술의 시술방법				
요양급여· 비급여 대상여부 확인 결과				
유사 의료기술				
금기증상과 부작용				
신청사유	☐ 새롭게 개발된 의료기술로서 안전성·유효성의 평가가 필요한 기술 • 사유: ☐ 새롭게 개발된 의료기술로서 안전성·유효성·잠재성의 평가가 필요한 기술 • 사유: ☐ 신의료기술로 평가받은 의료기술(기 등재기술)의 사용목적, 사용대상 및 시술방법 등을 변경한 경우 • 사유:			
사용장비 등	명칭			
	구분	[] 의약품 [] 치료재료 [] 의료장비		
	사용 목적			

(3쪽 중 제3쪽)

사용장비 등 허가사항 (사용장비 등의 제조·수입 허가·신고 관련 자료 첨부)	품목허가 (신고)명			
	분류번호			
	효능·효과			
	기타사항			
신의료기술의 임상시험에 관한 정보				
임 상 시 험 시 행 여 부 및 장 소	[] 시행	[] 미시행		
	[] 국내	[] 국외	[] 국내·국외 모두	
임 상 시 험 연 구 명				
임 상 시 험 수 행 기 관				
임 상 시 험 수 행 목 적				
심 의 받 은 윤리위원회				
임 상 시 험 결 과 (요약 기술)				
임 상 시 험 관 련 자 료	[] 첨부	[] 미첨부		
	* 문헌, 보고서 기타 원자료 등 첨부			
작성요령				
1. 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조제1항에 따라 신의료기술평가를 받으려는 경우에는 요양급여·비급여 대상여부 확인 결과란에 그 확인 결과를 적습니다. 2. 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조의2제1항에 따라 신의료기술평가를 받으려는 경우에는 요양급여·비급여 대상여부 확인 결과란을 작성하지 않습니다. 3. 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조제1항 단서에 해당하는 경우에는 요양급여·비급여 대상여부 확인 결과란에 요양급여·비급여 대상여부 확인신청 여부를 적습니다. 4. 의료기술의 안전성·유효성·잠재성에 대한 평가를 받으려는 경우에는 「신의료기술평가에 관한 규칙」 별지 제1호의2서식에 따른 의료기술의 잠재성에 대한 의견서를 첨부해야 합니다.				



「의료기기법 시행규칙」 (총리령 제1512호, 2018. 12. 31.)

제5조(제조허가의 절차) ④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 제조허가 신청과 동시에 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조의2제2항 및 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조의2제2항에 따라 신의료기술평가 신청서 및 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청서 등을 제출 받거나 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조의2제4항에 따라 이의신청을 받은 경우에는 지체 없이 보건복지부장관 및 건강보험심사평가원장에게 해당 신청서 등을 송부하여야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 해당 제조허가 신청과 관련된 자료를 보건복지부장관 또는 건강보험심사평가원장과 상호 공유하고 신의료기술평가 및 요양급여대상·비급여대상 여부에 관한 의견을 제시할 수 있으며, 제조허가 시에는 제5항에 따라 송부받은 자료를 참고할 수 있다.

⑤ 식품의약품안전처장은 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제4조제2항 및 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조의2제3항 본문 및 같은 조 제4항에 따라 보건복지부장관 및 건강보험심사평가원장으로부터 신의료기술평가 결과와 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 결과 등을 송부받은 경우에는 이를 신청인에게 즉시 알려야 한다.

⑥ 제4항 및 제5항에서 규정한 사항은 법 제7조제1항에 따른 조건부제조허가를 받거나 법 제12조 제1항에 따른 변경허가를 받는 경우에도 또한 같다.

⑦ 제4항부터 제6항까지 규정한 사항 외에 기관 간 자료 및 의견 제공 등에 관하여 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제34조(준용) 수입업자 및 수입품목에 관하여는 제3조제3항, 제4조, 제5조제2항부터 제7항까지, 제6조제2항·제3항, 제7조제2항·제3항, 제9조, 제11조부터 제13조까지, 제16조부터 제19조까지, 제25조, 제26조(제26조제1항제1호는 제외한다), 제28조 및 제64조를 준용한다. 이 경우 "제조소"는 "수입업소"로 보고, "제조"는 "수입"으로 보며, 제5조제4항 중 "제1항"은 "제30조제1항"으로 보고, 제12조제1항제9호 중 "제27조제1항"은 "제33조제1항"으로, 제12조제3항제2호 중 "수입"은 "제조"로 보며, 제16조제2항 중 "제5조제1항제2호"는 "제30조제1항제1호"로, 제16조 제3항 중 "제5조제1항제2호"는 "제30조제1항제1호"로 본다.



「신의료기술평가에 관한 규칙」 (보건복지부령 제618호, 2019. 3. 15.)

제3조의2(신의료기술평가 절차에 관한 특례) ① 제2조제1항에 따른 신의료기술평가를 받으려는 자가 다음 각 호의 요건을 모두 충족하는 경우에는 제3조제1항에도 불구하고 「의료기기법」 제6조제2항·제7조제1항·제12조제1항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제15조제2항에 따른 의료기기의 제조허가, 조건부 제조허가 및 제조변경허가(이하 이 조에서 "제조허가등"이라 한다) 또는 수입허가, 조건부 수입허가 및 수입변경허가(이하 이 조에서 "수입허가등"이라 한다)의 신청과 함께 신의료기술평가를 신청할 수 있다. 이 경우 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조의2제1항 단서에 따라 요양급여대상 또는 비급여대상 여부의 확인 신청도 함께 하여야 한다.

1. 제조허가등 또는 수입허가등을 받으려는 의료기기를 사용하는 의료기술에 대한 평가일 것
2. 제조허가등 또는 수입허가등을 받으려는 의료기기의 사용목적과 신의료기술평가를 받으려는 의료기술의 사용목적이 서로 동일할 것

② 제1항 전단에 따라 신의료기술평가를 신청하려는 자는 별지 제1호서식의 신의료기술평가 신청서를 식품의약품안전처장을 거쳐 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

③ 보건복지부장관은 제2항에 따라 별지 제1호서식의 신의료기술평가 신청서를 제출받은 때에는 7일 이내에 해당 신의료기술평가 신청이 제1항 각 호의 요건에 적합한 지를 검토한 후 다음 각 호의 구분에 따라 처리하여야 한다.

1. 제1항 각 호의 요건에 적합한 경우: 평가위원회의 심의에 부칠 것
2. 제1항 각 호의 요건에 적합하지 아니한 경우: 식품의약품안전처장을 거쳐 신청인에게 반려할 것

④ 보건복지부장관은 제3항제1호에 따라 평가위원회의 심의에 부쳐진 의료기술의 평가를 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 식품의약품안전처장에게 관련 자료 또는 의견의 제출을 요청할 수 있다.

⑤ 제3항제1호에 따라 평가위원회의 심의에 부쳐진 의료기술의 평가절차, 평가방법 및 평가기준 등에 관하여는 제3조제5항부터 제9항까지의 규정을 준용한다.

제4조(평가결과의 통보 등) ① 보건복지부장관은 제3조제1항, 제3조의2제2항 및 제3조의4제1항에 따른 신청서를 접수한 날부터 90일 이내에 해당 의료기술의 평가 대상 여부를 신청인에게 통보하여야 한다.

② 보건복지부장관은 해당 의료기술이 평가 대상인 경우 신청서를 접수한 날부터 250일(해당 의료기술이 체외진단 검사 또는 유전자 검사인 경우에는 140일) 이내에 해당 의료기술의 안전성·유효성 및 잠재성에 대한 평가결과를 신청인(제3조의2제2항의 신청에 대한 평가결과의 경우에는 식품의약품안전처장을 거쳐야 한다)과 건강보험심사평가원의 장에게 통보하여야 하고,

해당 의료기술의 안전성·유효성에 대한 평가결과, 사용기간, 사용목적, 사용대상 및 시술방법 등을 고시해야 한다.

- ③ 제2항에 따른 체외진단 검사 또는 유전자 검사의 평가결과 통보 기간에도 불구하고 추가적 검토를 필요로 하는 등 불가피한 사유가 있는 때에는 한 차례만 110일의 범위에서 그 통보 기간을 연장할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 그 연장사유 및 연장기간 등을 신청인(제3조의 2제2항에 따른 신청의 경우에는 식품의약품안전처장을 거쳐야 한다)에게 미리 알려야 한다.



「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」

(보건복지부령 제619호, 2019. 3. 21.)

제8조(요양급여대상의 고시) ②보건복지부장관은 법 제41조제2항에 따른 요양급여대상(이하 "요양급여대상"이라 한다)을 급여목록표로 정하여 고시하되, 법 제41조제1항 각 호에 규정된 요양급여행위(이하 "행위"라 한다), 약제 및 치료재료(법 제41조제1항제2호에 따라 지급되는 약제 및 치료재료를 말한다. 이하 같다)로 구분하여 고시한다. 다만, 보건복지부장관이 정하여 고시하는 요양기관의 진료에 대하여는 행위·약제 및 치료재료를 묶어 1회 방문에 따른 행위로 정하여 고시할 수 있다.

제9조(비급여대상) ①법 제41조제4항에 따라 요양급여의 대상에서 제외되는 사항(이하 "비급여대상"이라 한다)은 별표 2와 같다.

■ 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 [별표 2]

〈비급여대상〉

1. 다음 각목의 질환으로서 업무 또는 일상생활에 지장이 없는 경우에 실시 또는 사용되는 행위·약제 및 치료재료
 - 가. 단순한 피로 또는 권태
 - 나. 주근깨·다모(多毛)·무모(無毛)·백모증(白毛症)·탈기코(주사비)·점(모반)·사마귀·여드름·노화현상으로 인한 탈모 등 피부질환
 - 다. 발기부전(impotence)·불감증 또는 생식기 선천성기형 등의 비뇨생식기 질환
 - 라. 단순 코골음
 - 마. 질병을 동반하지 아니한 단순포경(phimosis)
 - 바. 검열반 등 안과질환
 - 사. 기타 가목 내지 바목에 상당하는 질환으로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 질환
2. 다음 각목의 진료로서 신체의 필수 기능개선 목적이 아닌 경우에 실시 또는 사용되는 행위·약제 및 치료재료
 - 가. 쌍꺼풀수술(이중검수술), 코성형수술(융비술), 유방확대·축소술, 지방흡입술, 주름살제거술 등 미용목적의 성형수술과 그로 인한 후유증치료
 - 나. 사시교정, 안와격리증의 교정 등 시각계 수술로써 시력개선의 목적이 아닌 외모개선 목적의 수술
 - 다. 치과교정. 다만, 입술입천장갈림증(구순구개열)을 치료하기 위한 치과교정 등 보건복지부장관이 정하여 고시하는 경우는 제외한다.
 - 라. 저작 또는 발음기능개선의 목적이 아닌 외모개선 목적의 턱얼굴(악안면) 교정술
 - 마. 관절운동 제한이 없는 반흔구축성형술 등 외모개선 목적의 반흔제거술
 - 바. 안경, 콘택트렌즈 등을 대체하기 위한 시력교정술
 - 사. 질병 치료가 아닌 단순히 키 성장을 목적으로 하는 진료

- 아. 그 밖에 가목부터 사목까지에 상당하는 외모개선 목적의 진료로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 진료
3. 다음 각목의 예방진료로서 질병·부상의 진료를 직접목적으로 하지 아니하는 경우에 실시 또는 사용되는 행위·약제 및 치료재료
- 가. 본인의 희망에 의한 건강검진(법 제52조의 규정에 의하여 공단이 가입자들에게 실시하는 건강검진 제외)
- 나. 예방접종(파상풍 혈청주사 등 치료목적으로 사용하는 예방주사 제외)
- 다. 구취제거, 치아 착색물질 제거, 치아 교정 및 보철을 위한 치석제거 및 구강보건증진 차원에서 정기적으로 실시하는 치석제거. 다만, 치석제거만으로 치료가 종료되는 전악(全顎) 치석제거로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 경우는 제외한다.
- 라. 불소코소도포, 치면열구전색(치아홈메우기) 등 치아우식증(충치) 예방을 위한 진료. 다만, 18세 이하의 치아우식증(충치)에 이환되지 않은 순수 건전치아인 제1큰어금니 또는 제2 큰어금니에 대한 치면열구전색(치아홈메우기)은 제외한다.
- 마. 멀미 예방, 금연 등을 위한 진료
- 바. 유전성질환 등 태아 또는 배아의 이상유무를 진단하기 위한 유전학적 검사
- 사. 장애인 진단서 등 각종 증명서 발급을 목적으로 하는 진료
- 아. 기타 가목 내지 마목에 상당하는 예방진료로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 예방 진료
4. 보험급여시책상 요양급여로 인정하기 어려운 경우 및 그 밖에 건강보험급여원리에 부합하지 아니하는 경우로서 다음 각목에서 정하는 비용·행위·약제 및 치료재료
- 가. 가입자 등이 다음 각 항목 중 어느 하나의 요건을 갖춘 요양기관에서 1개의 입원실에 3인(상급종합병원, 종합병원의 경우 1인) 이하가 입원할 수 있는 병상(이하 "상급병상"이라 한다)을 이용함에 따라 제8조에 따라 고시한 요양급여대상인 입원료(이하 "입원료"라 한다) 외에 추가로 부담하는 입원실 이용 비용. 다만, 상급종합병원의 상급병상을 이용하는 경우에는 입원료를 포함한 입원실 이용비용 전액(다만, 격리치료 대상인 환자가 1인실에 입원하는 경우 등 보건복지부장관이 정하여 고시하는 불가피한 경우는 제외한다)
- (1) 의료법령에 따라 허가를 받거나 신고한 병상 중 입원실 이용비용을 입원료만으로 산정하는 일반병상(이하 "일반병상"이라 한다)을 다음의 구분에 따라 운영하는 경우. 다만, 규칙 제12조제1항 또는 제2항에 따라 제출한 요양기관 현황신고서 또는 요양기관 현황 변경신고서 상의 격리병실, 무균치료실, 특수진료실 및 중환자실과 「의료법」 제27조제3항제2호에 따른 외국인환자를 위한 전용 병실 및 병동의 병상은 일반병상 및 상급병상의 계산에서 제외한다.
- (가) 의료법령에 따라 신고한 병상이 10병상을 초과하는 「의료법」 제3조제2항제1호에 따른 의원급 의료기관과 같은 항 제3호에 따른 병원급 의료기관(종합병원 및 상급종합병원은 제외하되, 「의료법」 제3조의5에 따라 지정된 산부인과 전문병원은 포함한다): 일반병상을 총 병상의 50퍼센트 이상 확보할 것
- (나) 「의료법」 제3조제2항제3호마목에 따른 종합병원(상급종합병원을 포함하되, 「의료법」

제3조의5에 따라 지정된 산부인과 전문병원은 제외한다): 일반병상을 총 병상의 80퍼센트 이상 확보할 것

(2) 의료법령에 의하여 신고한 병상이 10병상 이하인 경우

나. 가목에도 불구하고 다음 각 항목에 해당하는 경우에는 다음의 구분에 따른 비용

(1) 가입자등이 「의료법」 제3조제2항제3호라목에 따른 요양병원(「정신보건법」 제3조제3호에 따른 정신의료기관 중 정신병원, 「장애인복지법」 제58조제1항제4호에 따른 장애인 의료 재활시설로서 「의료법」 제3조의2의 요건을 갖춘 의료기관은 제외한다. 이하 같다) 중 입원실 이용비용을 입원료만으로 산정하는 일반병상(규칙 제12조제1항 또는 제2항에 따라 제출한 요양기관 현황신고서 또는 요양기관 현황 변경신고서 상의 격리병실, 무균 치료실, 특수진료실 및 중환자실과 「의료법」 제27조제3항제2호에 따른 외국인환자를 위한 전용 병실 및 병동의 병상은 제외한다)을 50퍼센트 이상 확보하여 운영하는 요양 병원에서 1개의 입원실에 5인 이하가 입원할 수 있는 병상을 이용하는 경우: 제8조제4항 전단에 따라 고시한 입원료 외에 추가로 부담하는 입원실 이용 비용

(2) 가입자등이 가목(1)에서 정한 요건을 갖춘 상급종합병원, 종합병원, 병원 중 「호스피스·완화의료 및 임종과정에 있는 환자의 연명의료결정에 관한 법률」 제25조에 따라 호스피스전문기관으로 지정된 요양기관에서 1인실 병상을 이용하여 같은 법 제28조에 따른 호스피스·완화의료를 받는 경우(격리치료 대상인 환자가 1인실에 입원하는 경우, 임종실을 이용하는 경우 등 보건복지부장관이 정하여 고시하는 불가피한 경우는 제외 한다): 제8조제4항 전단에 따라 고시한 호스피스·완화의료 입원실의 입원료 중 4인실 입원료 외에 추가로 부담하는 입원실 이용 비용

다. 법 제51조에 따라 장애인에게 보험급여를 실시하는 보장구를 제외한 보조기·보청기·안경 또는 콘택트렌즈 등 보장구. 다만, 보청기 중 보험급여의 적용을 받게 될 수술과 관련된 치료재료인 보건복지부장관이 정하여 고시하는 보청기는 제외한다.

라. 삭제 <2017. 9. 1.>

마. 친자확인을 위한 진단

바. 치과의 보철(보철재료 및 가공료 등을 포함한다) 및 치과임플란트를 목적으로 실시한 부가수술(골이식수술 등을 포함한다). 다만, 보건복지부장관이 정하여 고시하는 65세 이상인 사람의 틀니 및 치과임플란트는 제외한다.

사. 및 아. 삭제 <2002.10.24>

자. 이 규칙 제8조의 규정에 의하여 보건복지부장관이 고시한 약제에 관한 급여목록표에서 정한 일반의약품으로서 「약사법」 제23조에 따른 조제에 의하지 아니하고 지급하는 약제

차. 삭제 <2006.12.29>

카. 삭제 <2018. 12. 31.>

타. 「장기등 이식에 관한 법률」에 따른 장기이식을 위하여 다른 의료기관에서 채취한 골수 등 장기의 운반에 소요되는 비용

파. 「마약류 관리에 관한 법률」 제40조에 따른 마약류중독자의 치료보호에 소요되는 비용

하. 이 규칙 제11조제1항 또는 제13조제1항의 규정에 따라 요양급여대상 또는 비급여대상으로 결정·고시되기 전까지의 행위·치료재료(「신의료기술평가에 관한 규칙」 제2조제2항에

다른 평가 유예 신의료기술을 포함하되, 같은 규칙 제3조의4에 따른 신의료기술평가 결과 안전성·유효성을 인정받지 못한 경우에는 제외한다). 다만, 제11조제9항 또는 제13조제1항 후단의 규정에 따라 소급하여 요양급여대상으로 적용되는 행위·치료재료(「신의료기술평가에 관한 규칙」 제2조제2항에 따른 평가 유예 신의료기술을 포함한다)는 제외한다.

- 거. 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조제8항제2호에 따른 제한적 의료기술
 - 너. 「의료기기법 시행규칙」 제32조제1항제6호에 따른 의료기기를 장기이식 또는 조직이식에 사용하는 의료행위
 - 더. 그 밖에 요양급여를 함에 있어서 비용효과성 등 진료상의 경제성이 불분명하여 보건복지부장관이 정하여 고시하는 검사·처치·수술 기타의 치료 또는 치료재료
5. 삭제 <2006.12.29>
6. 영 제21조제3항제2호에 따라 보건복지부장관이 정하여 고시하는 질병군에 대한 입원진료의 경우에는 제1호 내지 제4호(제4호 하목을 제외한다), 제7호에 해당되는 행위·약제 및 치료재료. 다만, 제2호아목, 제3호아목 및 제4호더목은 다음 각 목에서 정하는 경우에 한정한다.
- 가. 보건복지부장관이 정하여 고시하는 행위 및 치료재료
 - 나. 질병군 진료 외의 목적으로 투여된 약제
- 6의2. 영 제21조제3항제3호에 따른 호스피스·완화의료 입원진료의 경우에는 제1호부터 제3호까지, 제4호나목(2)·더목에 해당되는 행위·약제 및 치료재료. 다만, 제2호사목, 제3호아목 및 제4호더목은 보건복지부장관이 정하여 고시하는 행위 및 치료재료에 한정한다.
7. 건강보험제도의 여건상 요양급여로 인정하기 어려운 경우
- 가. 보건복지부장관이 정하여 고시하는 한방물리요법
 - 나. 한약첩약 및 기상한의서의 처방 등을 근거로 한 한방생약제제
8. 약사법령에 따라 허가를 받거나 신고한 범위를 벗어나 약제를 처방·투여하려는 자가 보건복지부장관이 정하여 고시하는 절차에 따라 의학적 근거 등을 입증하여 비급여로 사용할 수 있는 경우. 다만, 제5조제4항에 따라 중증환자에게 처방·투여하는 약제 중 보건복지부장관이 정하여 고시하는 약제는 건강보험심사평가원장의 공고에 따른다.

제9조의2(요양급여대상·비급여대상 여부 확인) ① 요양기관, 「의료법」 또는 「약사법」에 따른 의료인 단체, 의료기관 단체, 대한약사회 또는 대한한약사회(이하 "의약관련 단체"라 한다), 치료재료의 제조업자·수입업자(치료재료가 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」 제3조제1호에 따른 인체 조직인 경우에는 같은 법 제13조에 따른 조직은행의 장을 말한다. 이하 같다)는 보건복지부장관에게 요양급여대상 또는 비급여대상 여부가 불분명한 행위에 대하여 「의료법」 제53조에 따른 신의료기술평가 및 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조에 따른 신의료기술평가 유예 신청 전에 요양급여대상 또는 비급여대상 여부의 확인을 신청할 수 있다. 다만, 「의료기기법」 제6조제1항 및 제15조제1항에 따른 의료기기의 제조업자·수입업자가 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조의2제1항 및 제2항에 따라 신의료기술평가를 신청하는 경우에는 요양급여대상 또는 비급여대상 여부의 확인도 함께 신청할 수 있다.

② 제1항에 따른 확인 신청은 그 확인을 신청하려는 자가 별지 제13호의2서식의 요양급여대상·

비급여대상 여부 확인 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 건강보험심사평가원장(제1항 단서에 따른 확인 신청은 식품의약품안전처장을 거쳐야 한다)에게 요양급여대상·비급여대상 여부의 확인 신청을 함으로써 이를 갈음한다.

1. 다음 각 목 중 해당 서류(제1항 본문에 따른 확인 신청만 해당한다)
 - 가. 소요 장비·재료·약제의 제조(수입) 허가증·인증서·신고증 및 관련 자료
 - 나. 「의료기기법 시행규칙」 제64조에 따라 자료 제공 협조를 요청한 경우 제조(수입)허가·인증 신청서 및 접수증
 2. 요양급여대상·비급여대상 여부에 대한 의견서
 3. 국내·국외의 연구논문 등 그 밖의 참고자료
- ③ 보건복지부장관은 제1항 및 제2항에 따라 확인 신청을 받은 경우에는 요양급여대상·비급여대상 여부를 확인하고, 정당한 사유가 없는 한 확인 신청일부터 30일 이내에 신청인(제1항 단서에 따른 확인 신청에 대해서는 식품의약품안전처장을 거쳐야 한다)과 「의료법」 제54조에 따른 신의료기술평가위원회에 그 결과를 통보하여야 한다. 다만, 기존 결정 사례 등에 근거한 확인이 곤란하여 심층적 검토가 필요한 경우에는 30일의 범위에서 그 통보기간을 한 차례 연장할 수 있다.
- ④ 신청인은 제3항에 따른 결과에 이의가 있는 경우 통보받은 날부터 30일 이내에 보건복지부장관(제1항 단서에 따른 확인 신청 결과에 대해서는 식품의약품안전처장을 거쳐야 한다)에게 이의 신청을 하여야 하며, 이 경우 제3항의 절차를 준용한다.
- ⑤ 보건복지부장관은 제3항에 따른 요양급여대상·비급여대상의 확인 또는 제4항에 따른 이의 신청의 처리를 위하여 전문적 검토가 필요하다고 인정하는 경우에는 제11조제8항에 따른 전문평가위원회로 하여금 검토하게 할 수 있다.



「의료기기 허가·신의료기술평가 등 통합운영에 관한 규정」 (식품의약품안전처고시 제2017-98호, 2017. 11. 29.)

제1장 총 칙

제1조(목적) 이 규정은 「의료기기법 시행규칙」제5조제4항부터 제7항까지 및 제34조, 「신의료기술 평가에 관한 규칙」제3조의2 및 제4조, 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」제9조의2에 따른 의료기기 허가, 신의료기술평가, 요양급여·비급여대상 검토의 통합운영을 위하여 필요한 세부적인 사항을 정함으로써 통합운영의 적정을 기함을 목적으로 한다.

제2조(기관 간 협력 등) ① 보건복지부장관, 식품의약품안전처장, 건강보험심사평가원장(이하 "각 기관장"이라 한다)은「의료기기법 시행규칙」제5조제4항부터 제7항까지 및 제34조, 「신의료기술 평가에 관한 규칙」제3조의2 및 제4조, 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」제9조의2 (이하 "각 통합운영 관련 규정"이라 한다)에 따른 의료기기 허가, 신의료기술평가, 요양급여·비급여 대상 검토의 통합운영(이하 "통합운영"이라 한다)을 통하여 의료기기 허가, 신의료기술평가 등 각 제도의 운영에 합리성을 기할 수 있도록 상호 협력하여야 한다.

② 이 규정에서 정하지 않은 통합운영 방법에 대하여는 「의료기기법 시행규칙」, 「신의료기술평가에 관한 규칙」, 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」, 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」, 「신의료기술평가 절차와 방법 등에 관한 규정」, 「신의료기술평가위원회의 운영에 관한 규정」 등 관련 법령에 따라 각 기관이 서로 협의하여 처리할 수 있다.

제2장 통합운영 처리 절차 및 방법

제3조(신청서 통보) ① 식품의약품안전처장은 의료기기 허가 또는 변경허가 신청서와 함께 신의료 기술평가 신청서, 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청서를 제출받은 경우 보건복지부장관 및 건강보험심사평가원장에게 허가 또는 변경허가 신청서 접수 사실을 즉시 통지하며 다음 각 호의 구분에 따른 기관별 서류를 송부하여야 한다.

1. 보건복지부장관

가. 「신의료기술평가에 관한 규칙」별지 제1호서식의 신의료기술평가 신청서

나. 통합운영 대상 의료기기의 허가신청서 또는 의료기기 변경허가신청서 및 변경허가 대상 의료기기의 허가증·인증서·신고서

다. 통합운영 신청된 의료기술에 통합운영 대상인 의료기기 이외의 소요장비(약제, 치료재료 및 의료기기 등)가 수반되는 경우 제출된 당해 소요장비의 허가증·인증서·신고서

2. 건강보험심사평가원장

가. 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」별지 제13호의2서식의 요양급여대상·비급여 대상 여부 확인 신청서

나. 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조의2제2항제2호 및 제3호에 따른

의견서 및 참고자료

다. 통합운영 대상 의료기기의 허가신청서 또는 의료기기 변경허가신청서 및 변경허가 대상 의료기기의 허가증·인증서·신고서

라. 통합운영 신청된 의료기술에 통합운영 대상인 의료기기 이외의 소요장비(약제, 치료재료 및 의료기기 등)가 수반되는 경우 제출된 당해 소요장비의 허가증·인증서·신고서

- ② 통합운영을 신청하려는 자가 의료기기 전자민원창구를 통하여 의료기기 허가 또는 변경허가 신청서, 신의료기술평가 신청서, 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청서를 제출하고 수수료를 납부한 경우에는 통합운영 신청이 완료된 것으로 본다.

제4조(통합운영 대상 검토) ① 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 제3조제2항에 따른 신청일로부터 7일 이내에 통합운영 신청자가 허가 또는 변경허가를 받고자 하는 의료기기와 그 의료기기를 사용하는 의료기술이 다음 각 호의 요건을 모두 만족하는지 여부에 대하여 검토하고, 그 결과를 서로에게 통보하여야 한다. 이 경우, 심층적인 검토가 필요한 경우에는 회의를 개최하여 결정할 수 있으며, 7일 범위에서 한 차례 기간을 연장할 수 있다.

1. 허가를 받고자 하는 의료기기의 사용목적이 제3조제1항제1호의 신청서에 기재된 의료기술의 사용목적과 동일할 것
2. 허가를 위해 「의료기기법 시행규칙」 제9조제2항제6호에 따른 임상시험에 관한 자료 또는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제33조제2항제5호가목2)에 따른 체외진단용 의료기기의 임상적 성능시험에 관한 자료가 있을 것. 다만, 이미 같은 자료를 첨부하여 허가를 받은 의료기기와 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등함을 입증하는 자료를 제출하는 경우에는 그러하지 아니하다.

- ② 제1항제1호 중 의료기기의 사용목적과 의료기술의 사용목적이 동일한 경우란 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1. 의료기기의 사용목적, 방법 및 대상이 신의료기술평가를 받고자 하는 의료기술의 사용목적, 방법 및 대상과 일치하는 경우
2. 의료기기의 사용목적이 의료기술의 사용목적에 포괄하고 있으며, 의료기기와 의료기술 간 사용목적이 일치하는 부분이 있는 경우. 다만, 해당 의료기기가 범용 의료기기(특정 의료 분야, 진료과 등에 국한되지 않고 여러 분야 또는 여러 용도로 널리 쓰이며 특정한 목적으로는 사용될 수 없는 의료기기)인 경우 또는 의료기기가 의료기술에 보조적으로 사용되며 의료기술의 결과에 직접적으로 영향을 미치지 않는 의료기기인 경우는 제외한다.
3. 의료기기와 함께 사용되는 소프트웨어의 기능이 의료기술의 사용목적과 일치하는 경우

- ③ 제1항제2호 단서에 따른 "동등함을 입증하는 자료"는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 별지 제3호 또는 제5호서식의 본질적 동등품목 비교표에 따라 작성된 것이어야 한다.

- ④ 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 제1항 각 호의 요건을 만족하지 않는 경우 통합운영을 수행하지 아니할 수 있다.

제5조(자료공유 및 의견교환) ① 각 기관장은 효율적인 통합운영을 위하여 필요한 다음 각 호의 자료를 기관 간 상호 공유할 수 있다.

1. 의료기기 허가 관련 자료 : 「의료기기법 시행규칙」 제9조제2항제1호부터 제3호까지 및 제6호에 따른 자료, 제9조제3항제3호, 제5호, 제7호에 따른 자료 및 의료기기 안전성·유효성 검토내용 및 결과, 신청서류 등에 대한 보완을 요청하는 경우에는 보완내용 및 신청인이 제출한 보완서류
2. 신의료기술평가 관련 자료 : 신의료기술평가 소위원회 결과 정리 요약본 및 검토문헌 목록, 신의료기술평가위원회의 평가대상 여부 및 의료기술 안전성·유효성 심의내용 및 결과, 신청서류 등에 대한 보완을 요청하는 경우에는 보완내용 및 신청인이 제출한 보완서류
3. 영양급여대상·비급여대상 확인 관련 자료 : 영양급여대상·비급여대상 여부에 대한 검토결과

② 각 기관장은 제1항 이외의 자료가 필요하거나 공유된 자료에 대한 의견교환 등을 위하여 회의가 필요하다고 판단하는 경우 상대 기관장에게 이를 요청할 수 있다.

③ 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 기관 간 자료공유 및 의견교환 절차를 통하여 통합운영 대상 의료기기 허가 및 신의료기술평가 결과가 일치될 수 있도록 상호 협조하여야 한다.

제6조(신의료기술평가위원회 참여) 식품의약품안전처(식품의약품안전평가원을 포함한다) 소속 5급 이상 공무원은 신의료기술평가 대상여부 및 의료기술의 안전성·유효성 최종 심의를 위한 「의료법」 제54조에 따른 신의료기술평가위원회에 참석하여 통합운영 대상 의료기기의 안전성·유효성에 대한 의견을 개진할 수 있다.

제7조(결과통보) ① 식품의약품안전처장은 보건복지부장관 및 건강보험심사평가원장으로부터 신의료기술평가 결과와 영양급여대상·비급여대상 여부 확인 결과 등의 자료를 받는 경우 이를 즉시 신청인에게 알려야 한다. 다만, 의료기기 허가 또는 변경허가가 완료되기 이전에 신의료기술평가 결과 또는 영양급여대상·비급여대상 여부 확인 결과를 받는 경우에는 허가 완료와 동시에 그 결과를 알릴 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 의료기기 허가 시 보건복지부장관 또는 건강보험심사평가원장으로부터 신의료기술평가 결과와 영양급여대상·비급여대상 여부 확인 결과를 받는 경우 이를 반영할 수 있다.

③ 각 기관장이 신청인에게 신청서류 등 보완을 요청한 경우 보완에 소요되는 기간은 제4조제1항의 통합운영 대상 검토 기간과 각 통합운영 관련 규정에서 정한 의료기기 허가, 신의료기술평가, 영양급여·비급여대상 결과 통보 기간에 산입하지 아니한다.

제8조(통합운영의 중단 등) ① 각 기관장은 다음 중 어느 하나에 해당하는 사유가 발생한 경우에는 통합운영을 중단한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 신청인에게 중단사유를 명시하여 통보하여야 한다.

1. 건강보험심사평가원장이 신의료기술평가를 받고자 하는 의료기술에 대하여 영양급여대상·비급여대상에 해당되는 것으로 확인한 경우
 2. 식품의약품안전처장이 허가 또는 변경허가를 신청한 제품이 기준에 적합하지 않다고 판단하여 신청민원을 반려하거나, 신청인이 민원을 스스로 취하한 경우
 3. 신청인이 상황 변경 등에 따라 의료기기의 국내 판매 없이 해외 수출, 개발도상국 기부 등만을 목적으로 할 것을 공문으로 소명하거나, 허가 신청 시 기재한 사용목적 등의 변경을 요청하는 경우
 4. 통합운영 신청된 의료기술에 대하여 신의료기술평가위원회가 평가 대상이 아닌 것으로 의결하거나, 해당 의료기술에 통합운영 대상인 의료기기 이외의 소요장비(약제, 치료재료 및 의료기기 등)가 수반되어 있음에도 당해 소요장비가 약사법 또는 의료기기법 등에 따라 허가·인증·신고 되어 있지 않은 경우
- ② 건강보험심사평가원장은 제1항제1호의 사유가 발생한 경우 즉시 보건복지부장관과 식품의약품안전처장에게 그 사실을 알려야 한다. 이 경우, 건강보험심사평가원장은 식품의약품안전처장이 신청인에게 중단사실을 통보한 후, 영양급여대상·비급여대상에 대한 세부내용을 신청인에게 별도로 통보할 수 있다.
- ③ 식품의약품안전처장은 제1항제2호·제3호의 사유가 발생한 경우 즉시 보건복지부장관 및 건강보험심사평가원장에게 그 사실을 알려야 한다.
- ④ 보건복지부장관은 제1항제4호의 사유가 발생한 경우 즉시 식품의약품안전처장 및 건강보험심사평가원장에게 그 사실을 알려야 한다.

제9조(재검토기한) 식품의약품안전처장은「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시에 대하여 2017년 1월 1일 기준으로 매3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

VI

출 처

- 가. 2019년 건강보험심사평가원 기능과 역할(건강보험심사평가원)
- 나. 건강보험심사평가원 홈페이지, www.hira.or.kr
- 다. 국민건강보험법 [법률, 제16238호, 2019. 1. 15.]
- 라. 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙
[보건복지부령 제619호, 2019. 3. 21.]
- 마. 식품의약품안전처 홈페이지, www.mfds.go.kr
- 바. 신의료기술평가 신청 가이드북(한국보건의료연구원)
- 사. 신의료기술평가사업본부 홈페이지, nhta.neca.re.kr
- 아. 신의료기술평가에 관한 규칙[보건복지부령 제618호, 2019. 3. 15.]
- 자. 신의료기술평가제도 및 지원서비스 안내(한국보건의료연구원)
- 차. 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 절차와 방법 등에 관한 기준 [보건복지부고시 제2018-68호, 2018. 3. 29.]
- 카. 의료기기법[법률 제15945호, 2018. 12. 11.]
- 타. 의료기기법 시행규칙[총리령 제1512호, 2018. 12. 31.]
- 파. 의료기기 전자민원창구, emed.mfds.go.kr
- 하. 의료기기 허가·신의료기술평가 등 통합운영에 관한 규정[식품의약품안전처고시 제2017-98호, 2017. 11. 29.]
- 거. 전문평가위원회 운영규정[건강보험심사평가원 규정 제355호, 2018. 7. 13.]

[도움주신 분]

소속	직위	성명	비고
건강보험심사평가원 의료기술평가부	차장	이숙희	
건강보험심사평가원 의료기술평가부	대리	김영림	
한국보건 의료연구원 신의료기술평가사업본부 평가사업팀	팀장	이월숙	
한국보건 의료연구원 신의료기술평가사업본부 평가사업팀	부연구위원	박주연	

의료기기 허가·신의료기술평가 등 통합운영 민원인 안내서

발행처 식품의약품안전처

발행일 2019년 5월

발행인 이의경

편집위원장 양진영

편집위원 강민호, 이종화, 김미선, 박재영, 한영민, 정재연

28159

충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187 오송보건 의료행정타운

문의처 식품의약품안전처 의료기기안전국 의료기기 기준·정보화팀

전화: 043-719-5658, 5668

팩스: 043-719-5650

의료기기 허가·신의료기술평가 등
통합운영 민원인 안내서
