

**의료제품의 신속심사 지정신청 시
고려사항
[민원인 안내서]**

2021. 5.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

신속심사과

지침·안내서 제·개정 점검표

명칭

의료제품의 신속심사 지정신청 시 고려사항[민원인 안내서]

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 정보제공 등 직원 교육용 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당하는 경우에 지침·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞ 지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 법령, 고시·훈령·예규와 같은 규정 또는 식약처장이 정한 특정한 사안에 대하여 그 절차 등의 내용을 알기 쉽게 풀어 설명하거나 식약처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞ 안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2021 년 5월 31일

담당자
 확 인(부서장)

강세구
 김희성

이 안내서는 신속심사과에서 수행하는 의료제품의 신속심사 대상품목 지정신청에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전평가원의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 2021년 5월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전평가원 신속심사과로 문의하시기 바랍니다.

전화 : 043-719-5065 / 5066

팩스 : 043-719-5060

제·개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1		2020.10.	제정
2		2021.03.	개정
3		2021.05.	개정

목 차

1. 서 론	1
2. 관련 규정	1
3. 신속 심사 대상	2
4. 용어 정의	4
5. 신속심사 지정 신청방법 및 절차	6
6. 신속심사 대상 지정 취소	8
7. 신청서 작성방법	9
8. 자주묻는 질의 응답	16
9. 참고자료	18

[붙임 1] 신속심사 대상 및 담당 부서

[붙임 2] 신속심사 지정신청을 위한 흐름도

1. 서론

신속심사 제도는 2001년 의약품 등의 품목허가·신고 심사고시에 규정되어 현재는 생물학적 제제, 한약(생약)제제, 의료기기 등 의료제품 전반의 허가·심사 관련 고시에 규정되었다. 그러나, 생명을 위협하는 질환을 대상으로 하는 신약에 대한 수요 증가 및 코로나19 등 신종 감염병 대유행에 따라 백신·치료제의 신속한 도입을 지원하고자 의료제품의 신속심사 업무를 전담하기 위한 신속심사과를 신설하였다(‘20.8.31.).

이 민원인 안내서는 신속심사과에서 의료제품의 신속심사 업무를 수행함에 있어 지정신청에 따른 세부사항을 제공하고, 신속 심사 대상 지정에 대한 민원인의 이해도를 높이기 위하여 마련되었다.

2. 관련 규정

- ▶ 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」
- ▶ 「체외진단의료기기법」
- ▶ 「민원처리에 관한 법률, 같은법 시행령 및 같은법 시행규칙」
- ▶ 「식품의약품안전처와 그 소속기관 직제시행규칙」 (총리령)
- ▶ 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 (식약처 고시)
- ▶ 「생물학적제제 등의 품목허가·심사규정」 (식약처 고시)
- ▶ 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 (식약처 고시)
- ▶ 「식약처 민원 처리에 관한 규정」 (식약처 훈령)
- ▶ 「혁신의료기기 허가 등에 관한 특례 규정」 (식약처 고시)
- ▶ 「의료기기 허가·신의료기술평가 등 통합운영에 관한 규정」 (식약처 고시)

3. 신속 심사 대상

○ 의약품(지정신청필요)

- ▶ 생명을 위협하는 질환 또는 중대한 질환의 치료를 목적으로 하는 의약품 (희귀의약품 및 개발단계 희귀의약품을 포함한다)으로서 기존 치료법이 없거나 기존 치료법보다 유효성 등에서 의미 있는 개선¹⁾을 보인 경우
- ▶ 생물테러감염병 또는 감염병의 대유행(대유행이 현저히 우려되는 감염병의 발생을 포함한다) 등 공중보건에 심각한 위해를 끼칠 우려가 있는 감염병의 예방 또는 치료를 목적으로 하는 의약품으로서 기존 치료법이 없거나 기존 치료법에 비해 작용 원리·기전 등이 전혀 새로운 신개념의약품 또는 기존 치료법보다 유효성 등에서 의미 있는 개선¹⁾을 보인 경우
- ▶ 혁신형 제약기업이 개발한 신약(허가신청시 제출)

○ 의료기기(지정신청불필요)

- ▶ 희소의료기기 지정 제품(지정된 것에 한함)
 - ▶ 혁신의료기기 지정 제품(지정된 것에 한함)
 - ▶ 「의료기기 허가·신의료기술평가 등 통합운영 규정」에 따른 허가·신의료기술평가 통합운영 대상 의료기기 중 '통합운영 동시신청' 민원
- ※ 이미 허가를 신청하여 심사받던 중 '전환제'를 통하여 통합운영을 신청하는 경우는 신속심사 대상에 해당하지 않습니다.

신속심사과에서 수행하지 않는 신속심사 대상 의료제품의 경우, 의약품심사부, 바이오생약심사부, 의료기기심사부 해당부서에서 수행하며 [붙임1]의 별도 절차를 적용한다.

1) 해당 질환에서 임상적 의미가 있는 유효성 등이 확인될 수 있는 예비 임상시험자료(기존 치료제가 있는 경우, 기존 치료법보다 유효성 또는 안전성 측면에서 임상적 의미있는 개선을 확인할 수 있는 자료) 등. 필요시 신속심사과와 사전에 상의할 수 있음.

4. 용어 정의

- (신속심사) 의약품 및 의료기기(이하 '의료제품')의 허가 신청 시 다른 의료 제품보다 우선적으로 신속하게 심사하는 것을 말함
- (희귀의약품) 「약사법」 제2조제18호에 따른 의약품
- (혁신형 제약기업) 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제2조제3호에 따른 제약기업으로, 신약 연구개발 등에 대통령령으로 정하는 규모 이상의 투자를 하는 제약기업이거나, 국내에서 대통령령으로 정하는 규모 이상의 신약 연구개발 투자실적이 있거나 신약 연구개발을 수행하고 있는 외국계 제약기업으로서 보건복지부장관으로부터 인증*을 받은 제약기업
 - * 혁신형 제약기업 인증현황(보건복지부 고시)
- (생명을 위협하는 질환 또는 중대한 질환) 적절한 치료가 수반되지 않는 경우 사망할 가능성이 높은 질환 또는 일상적인 기능 수행에 심각한 영향을 주는 질환

일시적이고 일회성인 이환은 이 정의에 해당되지 않지만 이환이 오래 지속되거나 재발하는 경우는 비가역적이 아니어도 이 정의에 해당된다. 질병 또는 상태가 중대한지 여부는 생존, 일상적 기능 수행, 또는 치료하지 않고 방치했을 때 질환의 상태가 악화될 가능성 등과 같은 인자들에 미치는 영향을 고려하여 임상적 판단에 따라 판정한다.

- (기존치료법) 신청하고자 하는 의약품에 대해 동일한 적응증으로 이미 허가된 의약품이면서 신청하고자 하는 적응증에 대한 국내 표준치료(standard of care)와 부합하는 치료
- (기존의 치료법 보다 유효성 등에서 의미있는 개선을 보이는 경우)

- 기존치료법에서 알려지지 않은 해당 질환에 의미있는 중대한 치료적 효과를 나타내는 경우

- 질환으로 인한 중대한 상태에 기존 치료법과 비교하여 개선된 효과를 나타내는 경우
- 기존 치료법에 내약성이 없거나 치료에 실패한 환자에서 질환으로 인한 중대한 상태에 효과가 있는 경우
- 기존 치료법과 병용 불가능한 다른 주요 약물과 효과적으로 함께 사용할 수 있는 경우
- 기존 치료법과 유효성이 유사하면서, (1)기존 치료법 사용 시 발생하는 중대한 독성이 없거나, (2)중대한 질환 치료의 영구중단을 초래하는 덜 중대하지만 흔한 독성을 억제하거나, 또는 (3)유해한 약물 상호작용의 가능성이 더 낮은 경우
- 기존 치료법과 안전성 및 유효성이 유사하면서, 중대한 상태가 개선될 것으로 예상되는 경우

○ **(생물테러감염병)** 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」(약칭: 감염병예방법)에 따른 고의 또는 테러 등을 목적으로 이용된 병원체에 의하여 발생된 감염병 중 보건복지부 장관이 고시하는 감염병

* 탄저, 페스트, 두창, 보툴리눔독소증, 에볼라바이러스병, 마버그바이러스병, 라싸열, 야토병

○ **(최소의료기기)** 「의료기기법」 제8조제1항제2호에 따른 의료기기

○ **(혁신의료기기)** 「의료산업법」 제2조제4호에 따른 의료기기

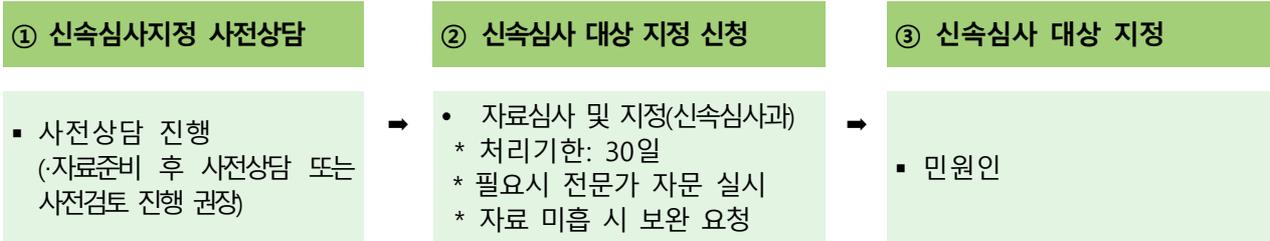
○ **(허가·신의료기술평가 통합운영 의료기기)** 의료기기 허가, 요양급여대상·비급여대상 여부 확인, 신의료기술평가를 동시에 검토하여 의료기기 시장진입 소요기간을 단축시키는 제도를 '통합운영'이라 하며, 통합운영 제도에 신청하여 통합운영 검토대상에 적합한 의료기기를 말한다.

※ 이미 허가를 신청하여 심사받던 중 '전환제'를 통하여 통합운영을 신청하는 경우는 신속심사 대상에 해당하지 않습니다.

5. 신속심사 지정 신청방법 및 절차

○ 의약품

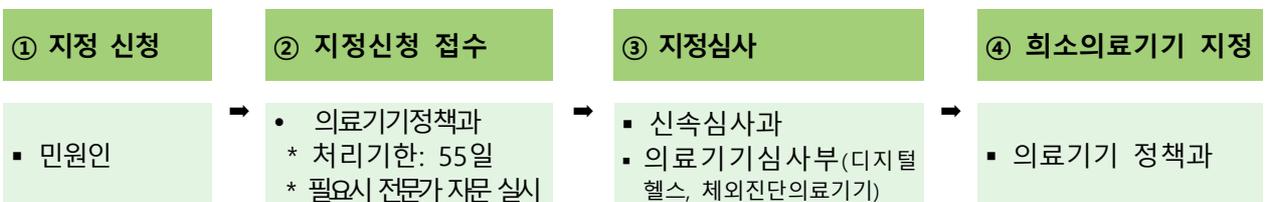
신속심사 대상 의약품 중 지정신청이 필요한 품목의 경우 본 가이드라인의 의약품 신속심사 지정신청서를 작성하여 제출한다.



- 의약품 신속심사 지정신청서 1부를 작성하여 신청
- 의약품통합정보시스템 전자민원창구(<http://nedrug.mfds.go.kr>)를 통해 접수
- 처리기간: 30일, 수수료: 없음
- 자료미흡 시 1차 보완기간 30일, 2차 보완기간 10일, 보완자료 제출 연장 요청 시 1차 보완 후 2회 연장 가능

○ 희소의료기기

희소의료기기는 별도의 신속심사 지정 절차가 없으며, 희소의료기기 지정으로 신속심사 지정을 갈음한다. 희소의료기기 지정을 받고자 하는 경우 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 [별지 제6호 서식] 희소의료기기 지정 신청서를 작성하여 제출한다.



- 희소의료기기 지정신청서 1부를 작성하여 신청
- 의료기기 전자민원창구(<http://emed.mfds.go.kr>)를 통해 접수
- 처리기간: 55일, 수수료: 없음
- 자료미흡 시 1차 보완기간 30일, 2차 보완기간 14일, 보완자료 제출 연장 요청 시 1차 보완 후 2회 연장 가능

○ 혁신의료기기

혁신의료기기는 별도의 신속심사 지정 절차가 없으며, 혁신의료기기 지정으로 신속심사 지정을 받음한다. 혁신의료기기 지정을 받고자 하는 경우 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」 [별지 제1호 서식] 혁신의료기기 지정 신청서를 작성하여 제출한다.



- 혁신의료기기 지정신청서 1부를 작성하여 신청
- 의료기기 전자민원창구(<http://emed.mfds.go.kr>)를 통해 접수
- 처리기간: 30일, 수수료: 없음
- 별도 보완요구 절차 없음

○ 허가·신의료기술평가 통합운영 대상 의료기기

허가·신의료기술평가 통합운영 대상 의료기기는 별도의 신속심사 지정 절차는 없으며, 의료기기 허가 신청 시 영양급여대상·비급여대상 및 신의료기술평가를 동시에 신청한 의료기기 중 각 기관(식약처, 보의연, 심평원)의 통합운영 대상 검토에서 적합으로 판단된 허가·신의료기술평가 통합운영 대상 의료기기를 신속심사 대상으로 한다.

- ※ 이미 허가를 신청하여 심사받던 중 ‘전환제’를 통하여 통합운영을 신청하는 경우는 신속심사 대상에 해당하지 않습니다.

6. 신속심사 대상 지정 취소

신속심사 대상으로 지정받은 의료제품이 다음 어느 하나에 해당하는 경우 신속심사 대상 지정을 취소 할 수 있다.

- 1) 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우, 이 경우에는 지정을 취소함
- 2) 회소의료기기에 대한 지정이 취소된 경우
- 3) 후속임상시험 등에서 신속심사 지정기준에 충족되지 않은 결과가 나타난 경우.
이때 지정통지 받은 자는 이러한 사실을 품목 허가 신청 전까지 식품의약품안전처에 보고해야 함
- 4) 혁신의료기기에 대한 지정이 취소된 경우

7. 신청서 작성방법

○ 의약품

의약품 신속심사 지정 신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다. 색상이 어두운 곳은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일시	처리기간	30일
신청인	회사명(성명)	사업자(법인)등록번호	
	주소(우편번호 :)		
	대표자명	전화번호	전자우편
신속심사 대상	제품의 명칭(명칭이 없는 경우 코드명 또는 주성분명 등 기재)		
	[] 생명을 위협하거나 중대한 질환의 치료제		
	[] 공중보건에 심각한 위해를 끼칠 우려가 있는 감염병의 예방 또는 치료제		
	[] 혁신형 제약기업이 개발한 신약		
제품정보	구성성분	필요시 [별첨] 제출	
	작용 기전	필요시 [별첨] 제출	
	제조 방법	필요시 [별첨] 제출	
	예상 효능·효과	필요시 [별첨] 제출 (주요내용에 대한 임상시험결과 등 포함)	
주요내용	목표적응증	필요시 [별첨] 제출	
	적용 대상 질환의 중대성	필요시 [별첨] 제출	
	기존 치료법	목표 적응증에 대한 기존 치료법 여부 []있음, []없음	

위와 같이 의료제품 신속심사 지정을 신청합니다.

년 월 일
(서명 또는 인)

신청인
담당자 성명
담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

신청인 제출서류	해당 품목의 제품정보 및 주요내용에 대한 설명자료
-------------	-----------------------------

위의 의약품 신속심사 지정 신청서를 다음 기재방법에 따라 기재한다.

1. 구성성분

주성분의 명칭을 해당란에 기재하고, 신물질이나 신속심사대상 입증에 필요한 첨가제(예, 백신의 adjuvant)를 사용하는 경우 별첨으로 작성

2. 작용기전

예상효능효과를 뒷받침하는 약리작용을 기재하고, 새로운 기전인 경우 요약자료를 별첨으로 작성

3. 제조방법

제형을 기재하고, 신속심사대상 입증에 필요한 새로운 제형인 경우 별첨으로 작성

4. 예상 효능효과(임상시험결과 포함)

- ① 해당질환에서 임상적 의미가 있는 유효성 등이 확인될 수 있는 예비 임상시험자료
- ② 기존치료제가 있는 경우, 기존 치료제보다 유효성 또는 안전성 측면에서 임상적 의미있는 개선을 확인할 수 있는 자료로 4. 용어정의를 참고한다.

5. 목표적응증

임상시험결과에 따라 치료효과가 기대되는 질환 또는 증상

6. 적용대상 질환의 중대성

적절한 치료가 수반되지 않는 경우 사망할 가능성이 높은 질환 또는 일상적인 기능수행에 심각한 영향을 주는 질환임을 설명하는 자료

7. 기존치료법 여부

동일 목표적응증 치료에 사용된 기허가된 의약품과의 비교자료로서 4. 용어정의 중 ‘기존치료법’을 참고하여 작성한다.

구분	제출자료			4		5	6	7
	1	2	3	①	②			
생명을 위협하는 질환 또는 중대한 질환의 치료 의약품	○	○	○	○	○	○	○	○
생물테러감염병 또는 감염병의 대유행 등 공중 보건에 심각한 위해 우려 감염병의 예방 및 치료의약품	○	○	○	○	○	○	○	○
혁신형 제약기업 신약(허가신청시 제출)	○	○	○	×	×	×	×	×

의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 별지제6호 서식을 작성하고 구비서류는 다음의 자료를 참고하여 제출한다.

1. 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 제36조의 희소의료기기 지정기준에 해당함을 증명하는 자료.

(희소의료기기 지정기준)

- √ 국내 환자 수(유병인구)가 20,000명 이하인 희귀질환의 치료 또는 진단 목적으로 사용될 것
- √ 국내에 그 질환에 대한 대체 의약품 또는 의료기기가 없는 등 적절한 치료방법 또는 진단방법이 없거나 기타 용도상 특별한 효용가치를 갖는다고 식약처장이 인정할 것

2. 용도상 특별한 효용가치를 갖는다는 것을 증명하는 자료

가. 현재 의료기기 공급체계에 비추어 공급이 중단되거나 제한적으로 공급되었을 때 환자의 치료·진단에 큰 지장을 초래할 우려가 있는 경우의 의료기기인 경우

3. 해당 제품의 사용목적, 모양 및 구조, 원재료, 성능, 사용방법, 작용원리 및 규격 등에 대한 자료

4. 대한의사협회장, 대한치과의사협회장, 대한한 의사협회장, 대한약사회장, 대한병원협회장 또는 해당질환 관련 전문 학회장의 희소의료기기 지정추천서

가. 추천경위 및 사유, 대체치료법 또는 대체의료기기 등에 대한 의학적 견해 및 그 근거, 대상 질환에 대한 통계자료(인구대비 발생비율 등) 및 그 근거, 기타 참고의견 등이 포함된 자료(별지 제7호서식)

* 외국에서 희소의료기기로 지정되었음을 증명할 수 있는 입증자료 등이 있는 경우 동 자료를 제출하지 아니할 수 있음

○ 혁신의료기기

■ 혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙[별지 제1호서식]

혁신의료기기 지정 신청서

접수번호	접수일시	처리기간	30일
신청인 (대표자)	성명(법인은 법인 명칭 및 대표자 성명)		
	생년월일(법인은 법인등록번호 및 대표자 생년월일)		
	주소		
제조업체 (수입업체)	명칭	업 허가번호	
	소재지		
혁신의료기기군 종류			
혁신의료기기 명칭 (제품명, 품목명, 모델명)			

「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제21조, 같은 법 시행령 제15조제1항 및 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」 제2조제1항에 따라 위와 같이 혁신의료기기의 지정을 신청합니다.

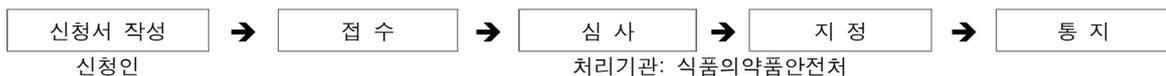
년 월 일

신청인 성명 (서명 또는 인)
 담당자 성명 (서명 또는 인)
 담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	1. 개발경위에 관한 자료 2. 사용목적에 관한 자료 3. 작용원리에 관한 자료 4. 사용방법에 관한 자료 5. 성능에 관한 자료 6. 국내외 유사제품의 사용 현황에 관한 자료 7. 혁신의료기기에 해당함을 입증하는 요약자료	수수료 없음
------	--	---------------

처리절차



210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 종질지(80g/㎡)]

혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙 별지제1호 서식을 작성하고 구비서류는 다음의 자료를 참고하여 제출한다.

1. 개발경위에 관한 자료

- 제조자가 신청한 제품을 어떻게 개발하게 되었는지 근원 등을 알 수 있도록 작성한 요약서

※ 예) 해당 제품을 개발하게 된 배경·이유·경과 등을 기재한 자료

2. 사용목적에 관한 자료

- 제조자가 의도하는 해당 제품의 적응증, 효능·효과를 알 수 있도록 근거 자료를 바탕으로 작성한 자료

※ 예) 해당 의료기기를 사용하여 특정한 질병이나 증상 등에 기대하는 치료적 효능·효과 등을 기재한 자료

3. 작용원리에 관한 자료

- 신청한 제품의 사용목적을 달성하기 위해 어떠한 과정을 거쳐 효능 효과를 나타내는지를 해당 제품의 물리, 화학, 생물학, 전기, 기계적 특성을 이용하여 설명한 자료

※ 예) 논문, 문헌 발췌 등으로 설명한 자료

4. 사용방법에 관한 자료

- 신청한 제품을 사용함에 있어서 사용 전에 준비하여야 할 사항, 사용 시의 조작방법, 사용 후 의료기기를 어떻게 보관하고 관리하는지에 대한 세부내용에 관한 자료

5. 성능에 관한 자료

- 신청한 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 자료로서 시험규격 및 그 설정근거

※ 예) 일반적으로 제조자가 개발한 제품이 실제로 안전하고 성능을 발휘할 수

6. 국내외 유사제품의 사용 현황에 관한 자료

- 신청한 제품과 유사하거나 대체할 수 있는 제품의 각 국가의 사용현황에 대한 자료로서 판매 또는 허가현황 자료

※ 예) 신청제품 또는 유사·대체 제품의 식약처, FDA, CE 등 국내외 허가 현황 자료

(국내의 경우 ‘의료기기정보포털’ 을 통해 확인)

7. 혁신의료기기에 해당함을 입증하는 요약자료

- 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제21조제2항 각 호에 해당함을 입증할 수 있는 자료

가. 신청한 제품에 적용된 기술이 기술 집약도가 높고 기술혁신 속도가 빠른 기술인지 여부(기술혁신성)

- √ 해당 제품에 적용된 혁신 또는 첨단 기술의 종류와 상세설명 자료
- √ 국내외 기존 또는 유사제품과의 차별성 및 기술의 우수성을 설명할 수 있는 자료
- √ 국내 유관기관에서 의료기기나 기술혁신에 대한 평가 인증 또는 수상 경력
(보건신기술인증(NET), 신제품인증(NEP) 등)
- √ 신청제품의 핵심기술 또는 핵심기능과 관련된 특허자료

나. 신청한 제품이 기존의 의료기기나 치료법과 비교하여 안전성·유효성(성능)이 현저히 개선되었거나 개선될 것으로 예상되는지 여부(안전성·유효성(성능)의 개선)

- √ 신청제품의 안전성·유효성(성능) 개선 가능성을 검토할 수 있는 자료
- √ 신청제품이 사용되는 질환에 적용되는 국내 대체 의료기기(진단·치료법) 부재 또는 기허가(인증)된 의료기기가 없음을 입증하는 자료
- √ 신청제품이 환자 또는 의료인의 편의를 제공함을 설명하는 자료
- √ 신의료기술평가에 필요한 관련 제반자료(준비 가능한 범위 내에서)

다. 신청한 제품이 희귀 난치성 질환의 진단과 치료 등에 사용되는 것으로서 경제적·사회적·기술적 파급효과가 있는지 여부(산업적 가치·공익성)

- √ 희귀 난치성 질환 치료를 위해 필요한 의료기기임을 입증하는 자료
- √ 신청제품이 사용되는 희귀·난치성 질환에 적용되는 국내 대체 의료기기(진단·치료법) 부재 또는 기허가(인증)된 의료기기가 없음을 설명하는 자료(국내 수급상황에 관한 설명(근거) 자료)
- √ 신청제품의 긴급도입 지원 필요성을 기술한 자료
- √ 국민 보건혜택 등 기타 공익적 가치를 설명할 수 있는 자료
- √ 제품의 연구개발 진척도 및 신청제품의 제품화 가능성에 관한 자료
- √ 핵심기술 개발의 시급성 및 수입의존도를 보여주는 생산수입실적, 보험급여 자료
- √ 신청제품의 시장성 및 수출 확대 가능성에 대해 설명한 자료
- √ 기존의 치료법과 비교하여 비용절감, 사회·경제적 비용(보험재정, 환자부담) 감소를 보여주는 자료

8. 자주 묻는 질의 응답

○ 희귀지정의약품과 신속심사 대상지정의 차이는? 모든 희귀의약품이 신속심사 대상이 되나요?

모든 희귀의약품이 신속심사 대상이 되는 것은 아니지만, 희귀의약품 중 생명을 위협하는 질환 또는 중대한 질환의 치료제인 경우 신속심사 대상으로 지정받을 수 있습니다.

희귀의약품 지정기준	신속심사 대상
① 국내 환자수 2만명 이하 질환 ② 적절한 치료방법과 의약품이 개발되지 않은 질환에 사용하거나 기존대체의약품보다 현저히 안전성 또는 유효성이 개선된 의약품	생명을 위협하는 질환 또는 중대한 질환의 치료를 목적으로 하는 의약품 (희귀의약품 및 개발단계 희귀의약품 포함)으로 기존 치료법이 없거나 기존치료법 보다 유효성 등에서 의미있는 개선을 보인 경우

○ 현행 의약품 또는 생물학적제제 허가심사규정의 신속심사 대상과 차이는?

의약품의 품목허가신고심사규정 제58조, 생물학적제제 등의 품목허가심사규정 제41조의 신속심사 대상과 기본적으로 같습니다. 다만, 첨단재생의료 및 첨단바이오 의약품 안전 및 지원에 관한 법률 제36~37조에 따른 신속심사는 세포유전자치료 제과에서 수행하고, ‘의료제품의 신속심사 운영방안’ 신속심사 대상에 해당하는 경우 신속심사과에서 심사합니다.

○ 신속심사 지정 신청가능 시점은(예, 임상시험 진행 중 또는 품목허가 이전)?

지정 신청 시 신속심사 대상 입증자료로서 임상시험결과 등을 제출하므로 최소한 해당 질환에서 임상적 의미가 있는 유효성 등이 확인될 수 있는 예비 임상 시험자료 (preliminary clinical data) 제출가능한 시점 이후에 자료를 첨부하여 지정 신청하는 것이 권장됩니다. 다만, 혁신형제약기업에서 개발한 신약의 경우, 허가신청과 동시에 신청 가능합니다.

○ 신속심사 지정신청과 신속심사 품목허가신청을 동시에 가능한가요?

신속심사 대상 지정 의료제품에 대하여 신속심사가 진행되므로 신속심사 대상 지정이 이루어진 후 품목허가 신청을 진행하실 것을 권장합니다. 다만, 혁신형제약기업에서 개발한 신약의 경우, 허가신청과 동시에 신청 가능합니다. 코로나19 치료제, 백신 등 감염병의 대유행에 사용하는 의약품의 경우에는 지정 신청이 없는 경우라도 신속심사 대상 의약품으로 지정할 수 있습니다.

○ 신속심사 대상으로 지정되면 공지 등을 통해서 공개가 되나요?

신속심사 대상으로 지정되면 ‘신속심사 지정 결과 통지서’가 신청사에 발급되며 식품의약품안전처 홈페이지에 공지할 예정입니다.

○ 신속심사 지정 후 어떠한 절차로 허가가 되나요?

신속심사 대상 지정 후 품목허가 신청 시 신속심사 대상 지정 통지서와 의약품 또는 의료기기의 허가규정*에 해당하는 자료 첨부하여 신청하시면 됩니다.

* 의약품의 품목허가·신고·심사 규정

생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정

한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정

의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정

9. 참고자료

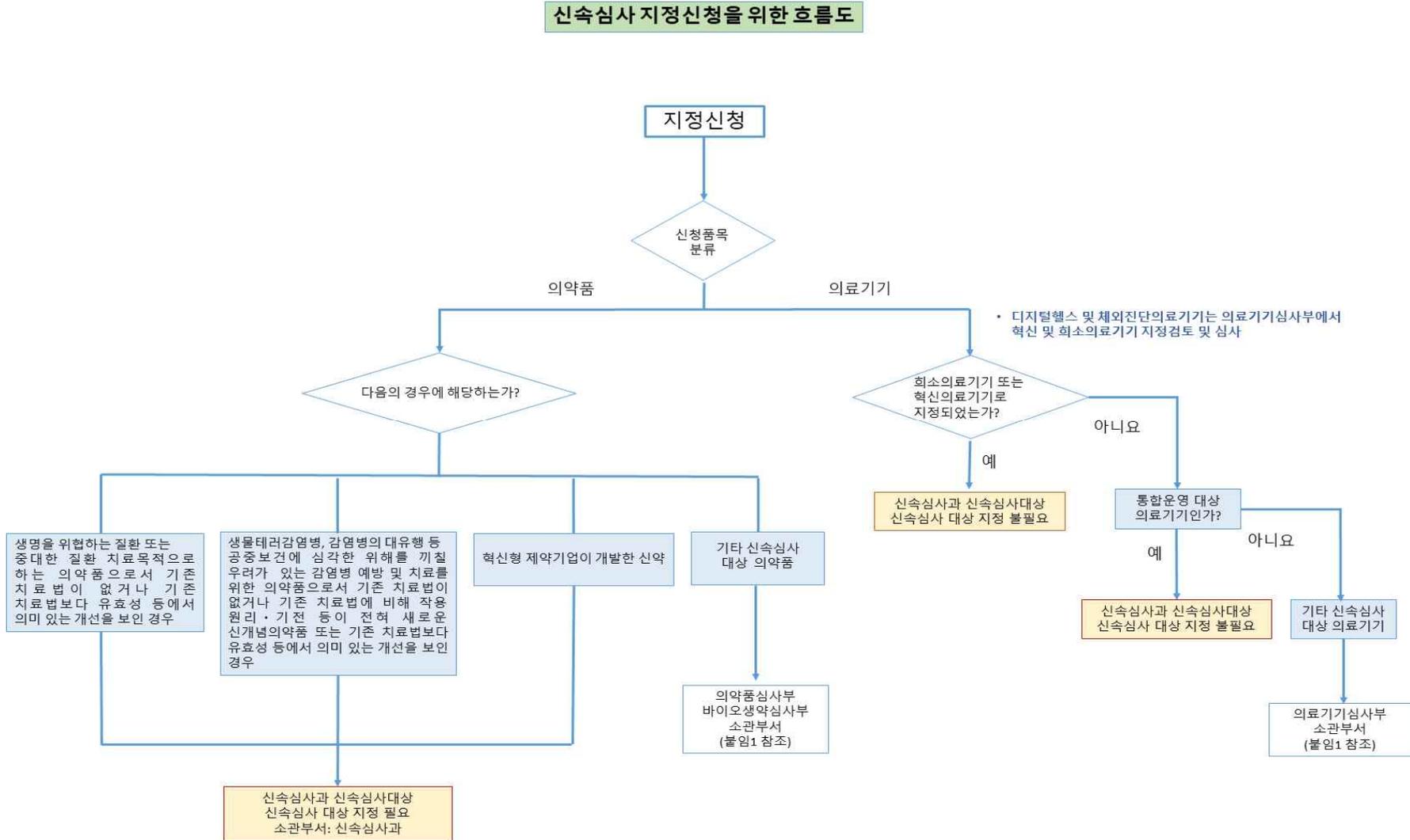
- 1) Guidance for Industry: Expedited Programs for Serious Conditions
- Drugs and Biologics, FDA guideline, 2014
- 2) Enhanced early dialogue to facilitate accelerated assessment of PRiority
Medicines(PRIME), EMA, 2016
- 3) Strategy of SAKIGAKE, PMDA, 2014
- 4) 의약품의 신속심사 적용기준에 대한 가이드라인(민원인안내서), 2018
- 5) 의료제품의 신속심사에 대한 업무절차(공무원지침서), 2020

[붙임1] 신속심사 대상 및 담당 부서

구분	분류	종 류	심사담당부서	관련 규정 및 지침	
신속 심사 대상	의약품, 바이오 (* 첨단바이오 의약품 중 신속처리대상 제외)	① 생명위협 또는 중대질환 치료목적 의약품(희귀포함)으로서 기존치료법이 없거나, 기존 치료법에 비해 유효성 등에서 의미있는 개선을 보인 경우 ② 생물테러감염병 또는 감염병 대유행 등 감염병 예방 또는 치료 의약품으로 기존치료법이 없거나, 기존 치료법에 비해 작용원리·기전 등이 전혀 새로운 신개념의약품 또는 기존치료법보다 유효성 등에서 의미있는 개선을 보인 경우 ③ 혁신형 제약기업 개발 신약	신속심사과	「의료제품의 신속심사 운영방안」(20.9.1, 지침)	
	첨단 바이오 의약품	· 생명위협 또는 중대질환 치료목적 · 생물테러감염병 또는 감염병 대유행 등 감염병 예방 또는 치료목적 · 희귀질환치료제	세포유전자 치료제과	「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 첨단바이오의약품 중 신속처리대상	
	그 외 의약품	· 의약품 품목허가·신고·심사 규정 제58조 해당하는 품목 · 생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정 제41조 해당하는 품목 · 한약(생약)제제 등의 품목허가·신고 · 심사 규정 제43조 해당하는 품목	의약품심사부, 바이오생약심사부 소관 부서	「의약품 품목허가·신고·심사 규정」, 「생물 학적제제 등의 품목허 가·심사 규정」, 「한약 (생약)제제 등의 품목 허가·신고·심사 규정」 중 신속심사 대상	
	희소 의료기기	④ 희소의료기기(*디지털헬스기기, 체외진단의료기기 제외)	디지털헬스기기	신속심사과	「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」, 「의료제품의 신속심사 운영방안」(20.9.1, 지침)
			체외진단의료기기	첨단의료기기과 (디지털헬스기기TF)	
			체외진단의료기기	체외진단기기과	
	혁신 의료기기	⑤ 혁신의료기기(*디지털헬스기기, 체외진단의료기기 제외)	디지털헬스기기	신속심사과	「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」, 「혁신의료기기 허가 등에 관한 특례 규정」, 「의료제품의 신속심사 운영방안」(20.9.1, 지침)
			체외진단의료기기	첨단의료기기과 (디지털헬스기기TF)	
체외진단의료기기			체외진단기기과		
허가신의료	⑥ 허가·신의료기술평가 통합운영	신속심사과	「의료기기 허가·신고·심사 등에		

기술평가 통합운영 대상 의료기기	대상 의료기기 (*디지털헬스기기, 체외진단의료기기 제외)		관한 규정», 「의료기기 허가·신의료기술평가 등 통합운영에 관한 규정», 「허가·신의료기술평가 통합운영 대상 의료기기 신속심사 방안」(21.5.4, 지침)
	디지털헬스기기	첨단의료기기과 (디지털헬스기기TF)	
	체외진단의료기기	체외진단기기과	

[붙임2] 신속심사 지정신청을 위한 흐름도



의료제품의 신속심사 지정신청 시 고려사항[민원인 안내서]

발행일	2021년 5월
발행인	식품의약품안전처 식품의약품안전평가원장 서경원
편집위원장	식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 신속심사과장 김희성
편집위원	식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 신속심사과 송영미, 김지현, 박소라, 윤나영, 강세구, 박혜원, 유선애, 구윤정, 이승진, 정아영, 정은혜
발행부서	식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 신속심사과



【공직자 부조리 및 공익신고안내】 ** 신고자 및 신고내용은 보호됩니다.
▶ 부조리 신고 : 식약처 홈페이지 "국민신문고 > 공직자 부조리 신고" 코너
▶ 공익 신고 : 식약처 홈페이지 "국민소통 > 신고센터 > 부패.공익신고 상담" 코너