

MFDS/MaPP : 신속심사과-01

승인일 : 2020.9.

제정일 : 2020.9. (제정)



# 의료제품의 신속심사에 대한 업무 절차

## [공무원 지침서]

2021. 5.



식품의약품안전처  
식품의약품안전평가원

신속심사과

MFDS/MaPP : 신속심사과-01

# 의료제품의 신속심사에 대한 업무 절차 (공무원 지침서)

승인자 : 신속심사과장 김 희 성

승인일 : 2021. 5.

구 분	소속 및 이름		비 고
작성자	신속심사과	강 세 구	
검토자	신속심사과	송 영 미	
	허가총괄담당관	도 원 임	
	첨단제품허가담당관	이 주 헌	
	혁신진단기기정책과	김 수 연	
	의약품규격과	우 선 욱	
	생물제제과	김 영 훈	
	첨단의료기기과	정 승 환	

## 지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

의료제품의 신속심사에 대한 업무절차(공무원 지침서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 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 : _____ )	
	<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"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input checked="" 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 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음.		
2021년 5월 31일		
담당자 확 인(부서장)		강세구 김희성

이 지침서는 의료제품 신속심사에 대한 업무 절차의 세부 지침을 정한 것으로서 식품의약품안전평가원 관련 부서 담당 직원의 업무처리를 위한 것입니다.

본 지침서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식(“~하여야 한다” 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 지침서는 2021년 5월 31일 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 세부기준이나 절차를 제시하는 것임(식품의약품안전처 지침서 등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 지침서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 신속심사과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호 : 043-719-5065 / 5066

팩스번호 : 043-719-5060

## 의료제품 신속심사에 대한 업무절차 (공무원 지침서)

작성자 : 신속심사과 강세구

승인일 : 2021. 5.

### <목 차>

1. 목 적(Purpose) .....	6
2. 배 경(Background) .....	6
3. 관 련(References) .....	6
4. 방 침(Policy) .....	7
5. 정 의(Definitions) .....	8
6. 절 차(Procedures) .....	10
7. 흐름도(Flow chart) .....	16
8. 시 행(Effectiveness) .....	21
붙임 1 : 신속 심사 대상 및 심사 담당 부서 .....	22
붙임 2 : 의료제품 신속심사 지정 신청서 .....	27
붙임 3 : 의료제품 신속심사 지정 신청 결과 통지서 .....	28

## 1. 목 적(Purpose)

- ▶ 이 업무수행편람은 의료제품의 신속심사대상 중 신속심사과 소관업무에 필요한 대상·범위, 절차 및 방법 등에 관하여 세부사항을 정함으로써 업무의 일관성과 통일성을 기하는 것을 목적으로 한다.

## 2. 배 경(Background)

- ▶ 신속심사 업무는 감염병의 대유행 예방 또는 치료, 기존 치료법이 없는 생명을 위협하거나 중대한 질환의 치료 등을 위한 의료제품의 신속한 제품화를 도모하고자 수행되는 업무이며, 이를 통해 공중보건 및 국민의 삶의 질 향상에 기여할 것으로 기대된다.

## 3. 관 련(References)

### 3.1. 법규

- ▶ 「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)
- ▶ 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 (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 통합운영 규정」 (식약처 고시)

### 3.2. 문서

- ▶ 「식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙 개정 알림」 (혁신행정담당관-3476, 2020.8.31.)
- ▶ 「의료제품의 신속심사 운영방안」 (신속심사과-4호, 2020.9.1.)
- ▶ 「허가신의료기술평가 통합운영 대상 의료기기 신속심사 방안」 (신속심사과-1171호, 2021.5.4.)

### 3.3. 부서

#### 3.2.1. 신속심사 민원의 주관부서

- ▶ 신속심사과

## 4. 방 침(Policy)

- ▶ 신속심사과에서 수행하는 신속심사 업무는 이 편람에 따라 수행하는 것을 원칙으로 한다.
- ▶ 적용범위: 다음 어느 하나에 해당하는 경우 신속심사과에서 수행하는 신속심사 대상으로 한다.

#### <신속심사 대상 지정 필요>

- 1) 생명을 위협하는 질환 또는 중대한 질환의 치료를 목적으로 하는 의약품(희귀 의약품 및 개발단계 희귀의약품을 포함한다)으로서 기존 치료법이 없거나 기존 치료법보다 유효성 등에서 의미 있는 개선<sup>1)</sup>을 보인 경우
- 2) 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 개선<sup>1)</sup>을 보인 경우
- 3) 혁신형 제약기업이 개발한 신약

#### <신속심사 대상 지정 불필요>

- 1) 희소의료기기(지정된 것에 한함)
- 2) 혁신의료기기(지정된 것에 한함)
- 3) 「의료기기 허가·신의료기술평가 등 통합운영 규정」에 따른 허가·신의료기술평가 통합운영 대상 의료기기 중 ‘통합운영 동시신청’ 민원 (허가심사 중 통합운영 전환 건은 제외)

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.

- ▶ 신속심사과에서 수행하지 않는 신속심사 대상 의료제품의 경우, 의약품심사부, 바이오생약심사부, 의료기기심사부 해당부서에서 수행하며 별도의 절차를 적용한다. (붙임 1 참조)

## 5. 정 의(Definitions)

### 5.1 신속심사

- ▶ 신속심사 대상으로 지정된 의약품의 품질, 안전성·유효성 및 의료기기의 기술문서, 임상시험자료를 우선적으로 신속하게 심사하는 것을 말한다

### 5.2. 접수담당자

- ▶ 민원인이 의약품안전나라>의약품통합정보시스템 또는 의료기기 전자민원창구를 통하여 품목허가 신청한 신속심사 건을 처리담당자에 지정해 주는 자로서 신속심사과장이 지정한 자이며, 처리담당자와 동일할 수 있다.

### 5.3. 처리담당자

- ▶ 접수담당자에 의해 배정된 신속심사 건을 관련 법규 등에 따라 검토 및 업무를 처리하는 자로서 신속심사과 업무분장 사항에 따른다.

### 5.4. 심사담당자

- ▶ 의약품 및 의료기기 품목 허가 심사자료 중 의약품의 안전성 유효성(이하 안유), 기준 및 시험방법(이하 품질), 의료기기의 기술문서, 임상시험자료 등 심사를 담당하는 자로서 신속심사과 업무분장에 따른다. 전담심사팀을 구성하는 경우에는 관련 부서의 각 분야 심사담당자(임상통계 담당자 포함)를 모두 포함한다.

### 5.5. 전담심사팀

- ▶ 의약품 허가 심사자료의 검토를 위해 한시적으로 구성되어 허가심사를 수행하는 팀을 말한다. 허가총괄담당관(또는 첨단제품허가담당관)은 허가신청 품목에 따라 신속심사과의 연구관(사무관), 주무관(심사관) 및 관련 부서의 연구관(사무관), 주무관(심사관) 등으로 전담심사팀을 구성·운영한다.

### 5.6. 의료제품 신속심사 전문가협의체



- ▶ 의약품의 품질, 안전성·유효성 및 의료기기의 기술문서, 임상시험자료 심사업무 수행 시 자문하기 위하여 최신의 과학적 지식 및 전문성을 가지고 있는 내·외부 전문가로 구성된 일시적인 협의체를 말한다.

### 5.7. 업무대행자

- ▶ 업무분장 사항 중 접수담당자, 처리담당자 및 심사담당자 각각의 업무를 대행하도록 지정된 자이다.

### 5.8. 그 밖의 용어의 정의

구분	정의
희귀의약품	「희귀질환법」 제2조1에 따른 희귀질환을 진단하거나 치료하기 위한 목적으로 사용되거나, 적용 대상이 드문 의약품으로서 대체 가능한 의약품이 없거나 대체 가능한 의약품보다 현저히 안전성 또는 유효성이 개선된 의약품을 말한다.
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 인증을 받은 제약기업을 말한다.
첨단바이오횰약품	「첨단재생의료 및 첨단바이오횰약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제2조제5호에 따른 의약품으로 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제, 첨단바이옹복합제제, 그 밖에 세포나 조직 또는 유전물질 등을 함유하는 의약품으로서 총리령으로 정하는 의약품을 말한다.
희소의료기기	「의료기기법」 제8조제1항제2호에 따른 의료기기로, 국내에 대상질환 환자 수가 적고 용도상 특별한 효용가치를 갖는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 지정하는 의료기기를 말한다.
첨단의료기기	「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기 중 융복합의료기기를 포함하여 바이오기술, 정보기술, 나노기술, 로봇기술, 의료기술 등 혁신적 과학기술을 기반으로 한 새로운 의료기기
혁신의료기기	「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기 중 정보통신기술, 생명공학기술, 로봇기술 등 기술집약도가 높고 혁신 속도가 빠른 분야의 첨단 기술의 적용이나 사용방법의 개선 등을 통하여 기존의

	의료기기나 치료법에 비하여 안전성·유효성을 현저히 개선하였거나 개선할 것으로 예상되는 의료기기로서 의료기기산업법 제21조에 따라 식품의약품안전처장으로부터 지정을 받은 의료기기를 말한다.
허가·신의료기술 평가 통합운영 대상 의료기기	「의료기기 허가·신의료기술평가 등 통합운영에 관한 규정」에 따라 식약처(허가), 복지부(신의료기술평가) 및 심평원(요양급여·비급여 대상검토)이 협업을 통해 통합하여 심사하도록 신청한 의료기기
허가·신의료기술 평가 통합운영 동시신청	의료기기 허가신청 시 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 및 신의료기술평가를 동시에 신청하는 것을 말한다.

## 6. 절차(Procedures)

### 6.1 의약품

#### 6.1.1 신속심사대상 지정

- 신속심사과에서 수행하는 신속심사 대상품목 지정은 아래와 같이 신청하여 지정한다.
- ▶ **별도신청 필요** : 신청자는 의약품통합정보시스템 전자민원창구를 통하여 신속심사대상 지정을 신청(붙임 2 서식)한다. 신속심사대상 의약품은 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 한약제제 및 생약제제를 포함한다. 또한, 희귀의약품 지정과 신속심사대상 지정을 동시에 신청할 수 있으며, 혁신형 제약기업에서 개발한 신약은 허가신청과 동시에 신속심사대상 지정을 신청할 수 있다. 신속심사대상으로 지정하는 경우 붙임3의 의약품 신속심사 지정(신청) 결과 통지서를 발급한다.
- ▶ **별도신청 불필요** : 생물테러감염병 또는 감염병의 대유행 등에 사용하는 의약품과 같이 신속한 도입이 필요한 경우에는 지정 신청이 없는 경우라도 신속심사 대상 의약품으로 지정할 수 있으며, 지정하는 경우 붙임3의 의약품 신속심사 지정(신청)결과 통지서를 발급한다. 이 경우 신속심사 대상 지정과 심사를 동시에 진행할 수 있다.
- 신속심사과에서 수행하지 않는 신속심사 대상품목의 신청 또는 지정은 의약품심사부, 바이오생약심사부 해당부서에서, 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률에 따른 첨단바이오의약품 중 신속심사 대상품목 지정은 세포유전자치료제과에서 각각 별도의 절차에 따라 처리한다.

### 6.1.1.1 접수 및 배정

- 접수부서(신속심사과) 접수담당자는 처리담당자에게 지정신청서와 제출자료를 배정한다.

### 6.1.1.2 지정신청 심사 및 결과 통보

- 처리담당자는 제출된 자료를 검토하며, 필요한 경우 신청인에게 보완자료를 요청할 수 있다.
- 처리담당자는 신속심사 지정 신청사항을 검토하여 그 결과를 30일 이내에 신청인에게 회신(붙임 3 서식)한다.
- 필요시 의료제품 신속심사 전문가협의체를 구성하여 자문을 요청할 수 있다.
- 4. 방침 <신속심사 대상 지정 필요>에 해당하는 의약품 지정시 메모보고 등을 통해 관련부서(허가부서, 정책부서, 의약품심사부·바이오생약심사부의 해당심사부서)에 의견조회를 실시하고, 필요시 관련부서장 대면회의를 개최할 수 있다.

## 6.1.2 신속심사

### 6.1.2.1 접수 및 배정

- 신청자는 의약품통합정보시스템을 통하여 의약품 신속심사를 신청한다.
- 접수부서(허가총괄담당관 또는 첨단제품허가담당관)는 신속심사로 신청한 의약품 민원(의약품 신속심사 지정신청 결과 통지서 등 신속심사 대상임을 확인할 수 있는 자료포함)을 접수하여 신속심사과로 협의 의뢰한다.
- 생물테러감염병 또는 감염병의 대유행 등 공중보건에 심각한 위해를 끼칠 우려가 있는 감염병의 예방 또는 치료의약품의 경우 허가신청 접수시 전담심사팀을 구성한다. 전담심사팀은 허가부서(허가총괄담당관 또는 첨단제품허가담당관)의 담당자, 신속심사과 기준및시험방법 및 안전성·유효성 심사자, 의약품심사부 또는 바이오생약심사부 해당부서의 기준및시험방법 및 안전성·유효성 심사자, 사전상담과의 임상통계심사자, 의약품안전국 또는 바이오생약국의 위해성관리계획(RMP) 검토자, 제조 및 품질관리 기준(GMP) 실시상황 평가자, 특허관계 확인 검토자 등으로 구성할 수 있다. 첨단기술을 적용한 신약 또는 신물질 신약의 경우에도 구성할 수 있다.
- 신속심사과의 접수 담당자는 허가신청서 및 제출자료를 처리 담당자에게 배정한다.

### 6.1.3.2 신속심사 및 결과 통보

- 처리담당자는 제출된 자료를 검토하고, 전담심사팀이 구성된 경우 심사담당자에게 신청서 및 제출자료를 공람하며, 처리담당자 및 심사담당자는 관련 심사 규정, 민원인 안내서 및 공무원 지침서에 따라 신속심사 신청사항을 검토한다. 처리담당자가 각 분야별 심사결과를 취합하여 허가총괄담당관 또는 첨단제품허가담당관에 회신한다. 이 경우 다른 의약품의 허가신청에 우선하여 신속히 심사하여 해당제품의 허가에 소요되는 기간이 법정처리기간보다 단축될 수 있도록 한다.
- 회신 내용이 보완인 경우 처리담당자는 각 심사담당자의 검토 결과를 취합하여 허가총괄담당관 또는 첨단제품허가담당관에게 심사결과를 회신하고, 허가총괄담당관 또는 첨단제품허가담당관은 심사결과에 따라 신청인에게 보완자료를 요청한다. 신청인이 보완자료를 접수하면 처리 담당자는 신속하게 보완자료를 심사담당자에게 공람하고, 보완자료 검토 결과를 취합하여 접수부서로 회신한다. 재보완(2차보완)이 필요한 경우에 동일하게 진행한다.
- 필요시 중앙약사심의위원회, 의약품심사자문단, 의료제품 신속심사 전문가협의체 등 분야별 외부전문가 자문을 요청할 수 있다.

## 6.2 의료기기

### 6.2.1. 신속심사 대상

#### 6.2.1.1 회소의료기기 (지정된 것에 한함)

- 회소의료기기 : 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제35조에 따라 회소의료기기로 지정된 의료기기
- 회소의료기기는 의료기기정책과에서 지정한다.
- 신속심사과에서 수행하지 않는 회소의료기기(디지털헬스기기, 체외진단의료기기)에 대한 심사는 의료기기심사부 해당부서에서 별도의 절차에 따라 처리한다.

#### 6.2.1.2 혁신의료기기 (지정된 것에 한함)

- 혁신의료기기 : 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제21조에 따라 혁신의료기기로 지정된 의료기기
- 혁신의료기기는 혁신진단기기정책과에서 지정한다.
- 신속심사과에서 수행하지 않는 혁신의료기기(디지털헬스기기, 체외진단의료기기)에

대한 심사는 의료기기심사부 해당부서에서 별도의 절차에 따라 처리한다.

### 6.2.1.3 허가·신의료기술평가 통합운영대상 의료기기 (별도 지정 신청 불필요)

- 허가·신의료기술평가 통합운영대상 의료기기 : 「의료기기 허가·신의료기술평가 등 통합운영에 관한 규정」에 따른 허가·신의료기술평가 통합운영 대상 의료기기(디지털헬스기기, 체외진단의료기기 제외)
- 허가·신의료기술평가 통합운영대상 의료기기는 별도의 지정 절차가 없으며, 신속심사과의 신속심사 대상은 ‘허가·신의료기술평가 통합운영대상 의료기기’ 중 ‘통합운영 동시신청’ 민원에 한한다.
- 신속심사과에서 수행하지 않는 통합운영대상 의료기기(디지털헬스기기, 체외진단 의료기기), 통합운영 전환신청 의료기기에 대한 심사는 의료기기심사부 담당부서에서 별도의 절차에 따라 처리한다.

## 6.2.2. 신속심사

### 6.2.2.1. 접수 및 배정

- 신청자는 전자민원창구를 통하여 의료기기 신속심사를 신청한다.
- 접수부서(첨단제품허가담당관)는 신속심사로 신청한 의료기기 민원(희소의료기기, 혁신의료기기 및 허가·신의료기술평가 통합운영 동시신청)을 접수하여 신속심사과로 협의 의뢰한다.
- 신속심사과의 접수 담당자는 허가신청서 및 제출자료를 처리 담당자에게 배정한다.
  - ‘허가·신의료기술평가 통합운영 동시신청’한 민원 중 통합운영 대상 여부 판단 후 ‘통합운영 대상 의료기기’에 해당하는 경우, 신속심사과에서 신속심사를 수행하고, 통합운영 대상에 해당하지 않는 경우, 의료기기심사부 담당부서로 이관한다.
  - 의료기기 허가 진행 중 통합운영으로 전환하여 신청한 ‘허가·신의료기술평가 통합운영 전환신청’ 민원은 신속심사 대상에 해당하지 않고, 의료기기심사부 담당부서에서 별도의 절차에 따라 심사한다.

### 6.2.2.2. 신속심사 및 결과 통보

- 처리담당자는 제출된 자료를 검토하며, 처리담당자 및 심사담당자는 심사규정 및 민원인 안내서 및 공무원 지침서에 따라 신속심사 신청사항을 검토한다. 처리담당

자가 각 분야별 심사결과를 취합하여 지정된 기일 내에 접수부서로 회신한다. 이 경우 다른 의료제품의 허가신청에 우선하여 신속히 심사하여 해당제품의 허가에 소요되는 기간이 법정처리기간보다 단축될 수 있도록 한다.

- 회신 내용이 보완인 경우 처리담당자는 각 심사담당자의 검토 결과를 취합하여 첨단제품허가담당관에게 심사결과를 회신하고, 첨단제품허가담당관은 심사결과에 따라 신청인에게 보완자료를 요청한다. 신청인이 보완자료를 접수하면 처리 담당자는 신속하게 보완자료를 심사담당자에게 공람하고, 보완자료 검토 결과를 취합하여 접수부서로 회신한다. 재보완(2차보완)이 필요한 경우에 동일하게 진행한다.
  - 필요시 의료기기위원회, 의료기기 외부전문가 참여프로그램 및 의료제품 신속심사 전문가협의체 등 외부전문가 자문을 요청할 수 있다.
- ※ 혁신의료기기의 경우에는 「혁신의료기기 허가 등에 관한 특례 규정」에 따라 최우선으로 심사하여야 하며, 전담심사자 지정 및 신청인의 요청에 따른 별도의 상담·검토 등을 실시할 수 있다.

#### <혁신의료기기 허가 등에 관한 특례 규정>(식약처 고시)

**제6조(우선심사의 절차 및 방법 등)** ① 시행규칙 제4조제2항에 따라 우선심사를 요청받은 식약처장 또는 한국의료기기안전정보원장은 해당 의료기기에 대하여 「의료기기법」 제6조 제5항 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

### 6.3. 기타사항

#### 6.3.1. 신속심사 대상 지정 취소

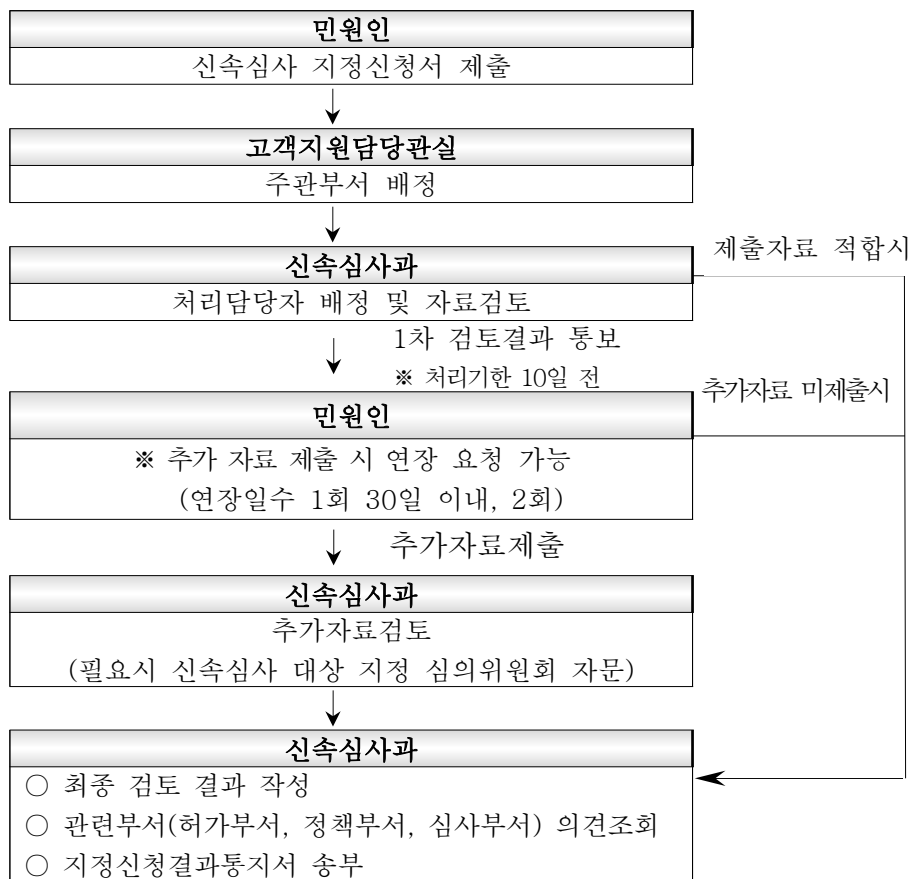
- 신속심사 대상으로 지정받은 의료제품이 다음 어느 하나에 해당하는 경우 신속심사 대상 지정을 취소할 수 있다.
  - 1) 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우(이 경우에는 지정을 취소)
  - 2) 희소의료기기 지정이 취소된 경우

- 3) 후속임상시험 등에서 신속심사 지정기준에 충족되지 않는 결과가 나타난 경우  
이때 지정 통지를 받은 자는 이러한 사실을 품목허가 신청 전까지 식품의약품안  
전처에 보고하여야 한다.
- 4) 혁신의료기기 지정이 취소된 경우

## 5. 업무수행 흐름도(Flow chart)

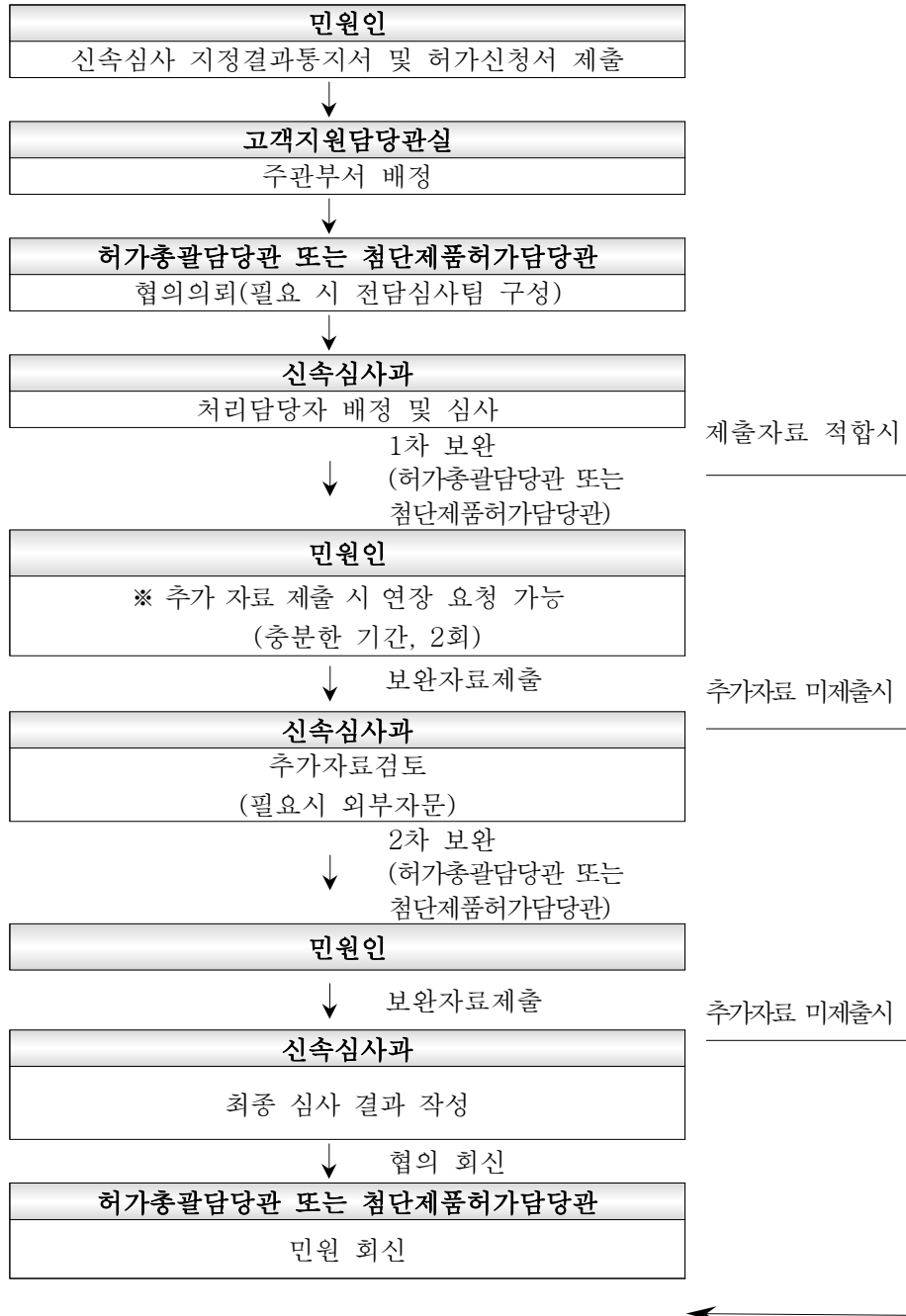
### 7.1 의약품

7.1.1 신속심사 지정 : 신속심사과에서 수행하는 신속심사 대상지정 업무수행 흐름도는 아래와 같다.





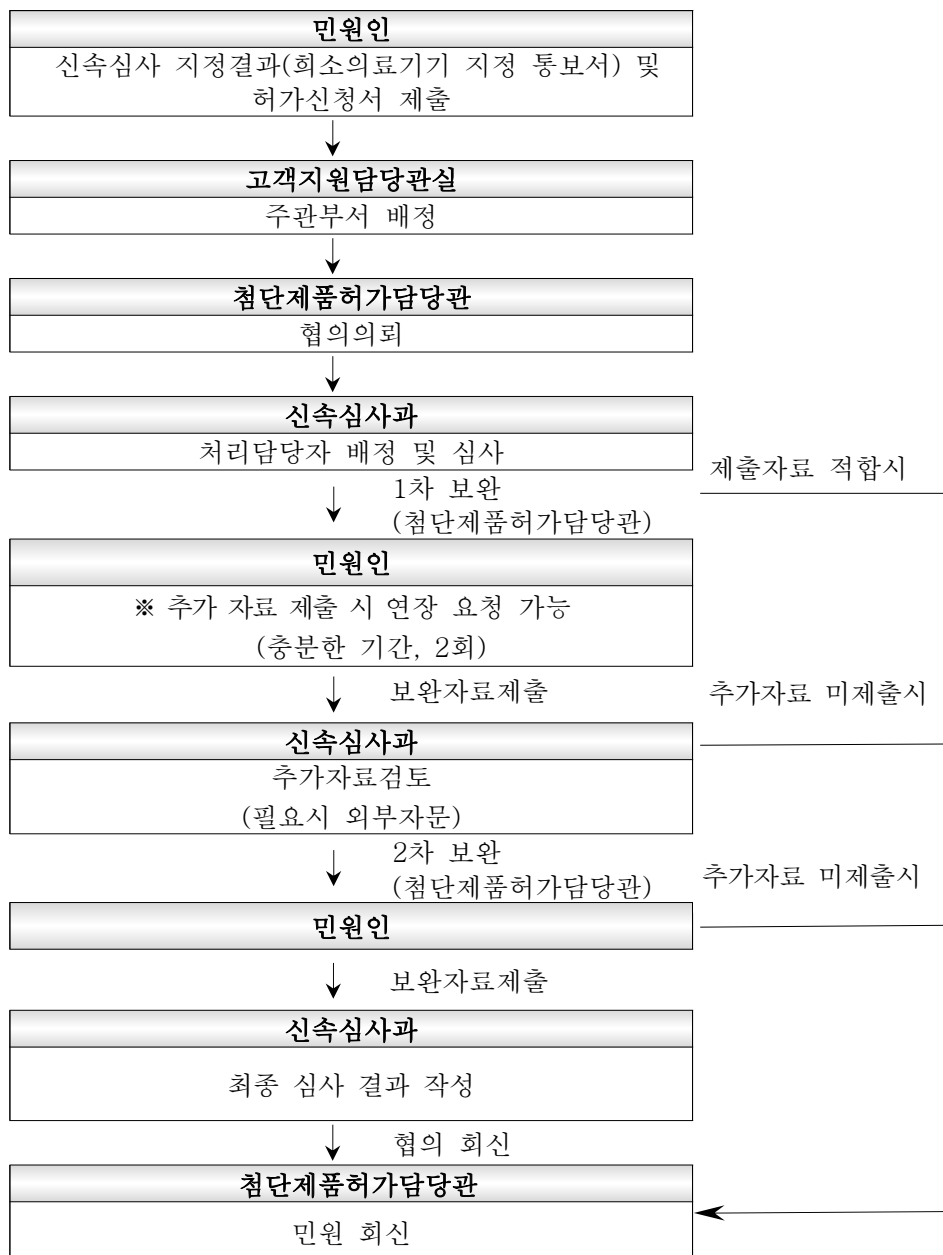
7.1.2 신속심사 : 신속심사과에서 수행하는 심속심사 업무수행 흐름도는 아래와 같다.



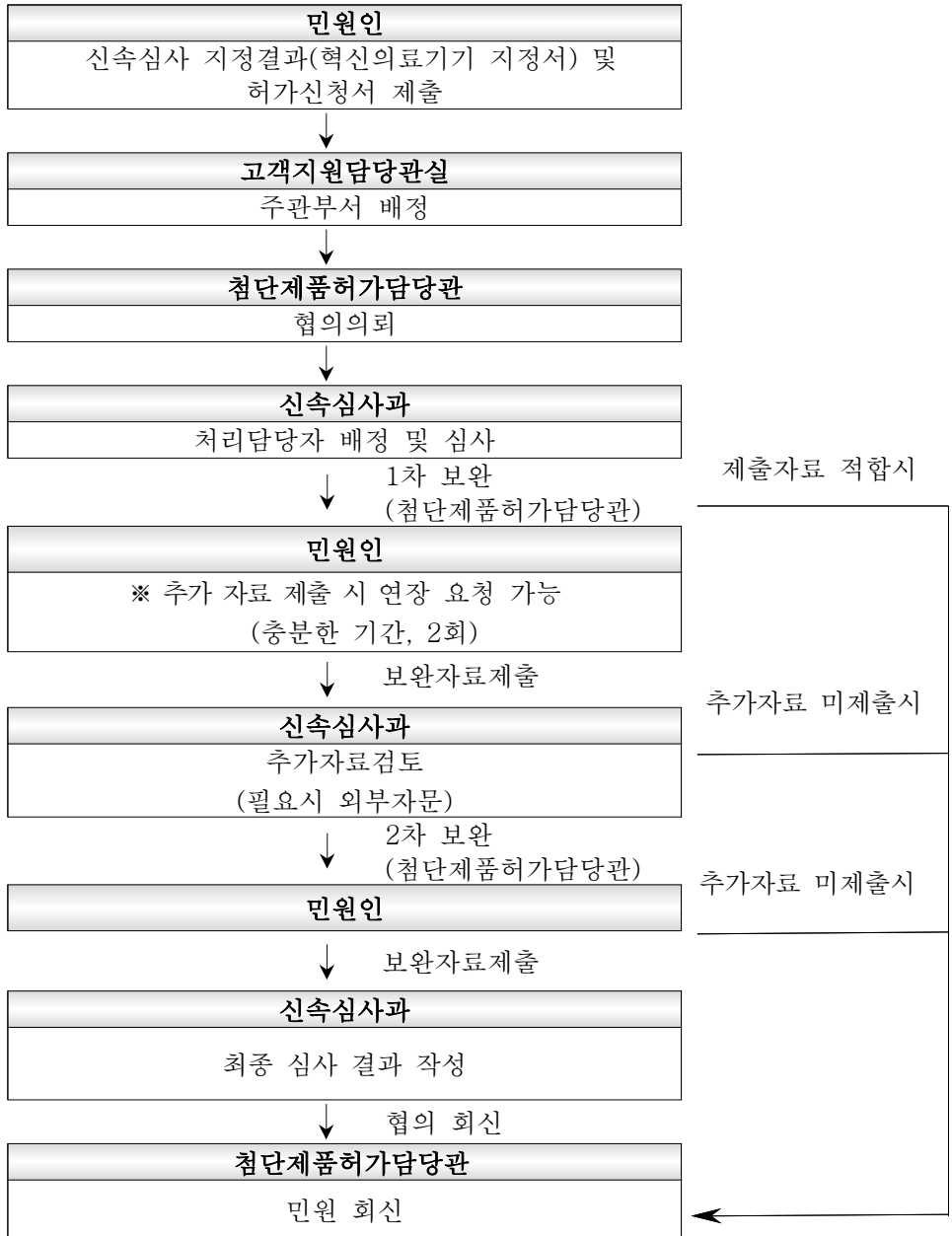
## 7.2 의료기기

7.2.1 신속심사 : 신속심사과에서 수행하는 신속심사 업무수행 흐름도는 아래와 같다.

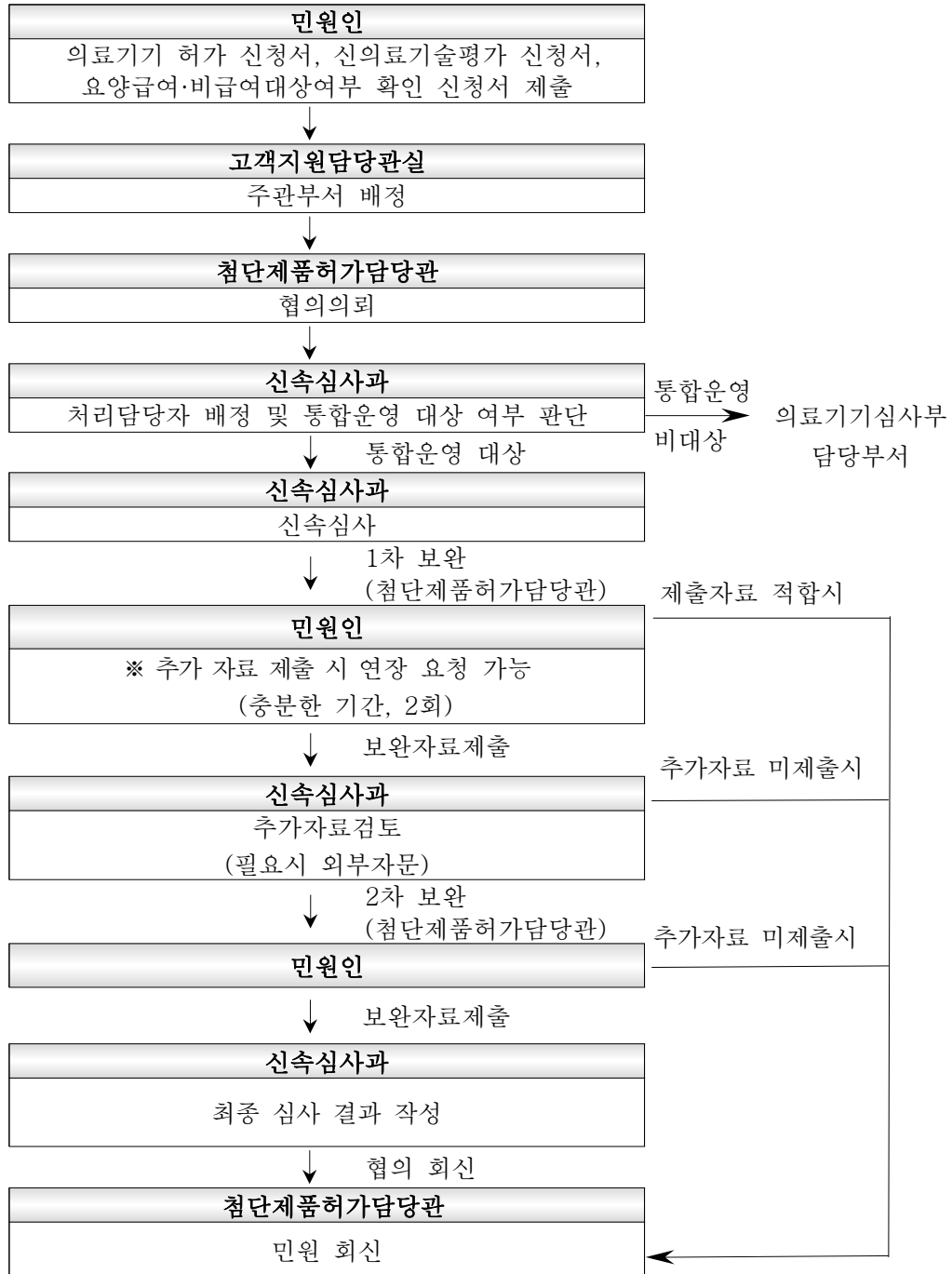
### 7.2.1.1 희소의료기기



7.2.1.2 혁신의료기기



7.2.1.3 허가·신의료기술평가 통합운영 대상 의료기기



## 6. 시행(Effectiveness)

- ▶ 이 편람은 승인한 날부터 시행한다.

## [붙임 1] 신속심사 대상 및 심사담당 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)		신속심사과	「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」, 「의료제품의 신속심사 운영방안」(20.9.1, 지침)
		디지털헬스기기	첨단의료기기과 (디지털헬스기기TF)		
		체외진단의료기기	체외진단기기과		
	혁신 의료기기	⑤ 혁신의료기기(*디지털헬스기기, 체외진단의료기기 제외)		신속심사과	「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」, 「혁신의료기기 허가 등에 관한 특례 규정」, 「의료제품의
디지털헬스기기		첨단의료기기과 (디지털헬스기기TF)			
체외진단의료기기		체외진단기기과			

				신속심사 운영방안」(20.9.1, 지침)
허가신의료 기술평가 통합운영 대상 의료기기	⑥허가·신의료기술평가 통합운영 대상 의료기기 (*디지털헬스기기, 체외진단의료기기 제외)		신속심사과	「의료기기 허가·신고·심사 등에 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	

## ※ (참고) 부서별 신속심사 수행 범위

구분	관련 규정	신속심사과	의약품심사부 바이오생약심사부 의료기기심사부
	「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제58조제1항·제4항 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고·심사에 관한 규정」(식약처고시) 제43조제1항·제4항		
	<b>&lt;신속심사 &gt;</b>		
	1. AIDS, 암 등 생명을 위협하거나 심각한 질병에 대하여 치료효과를 기대할 수 있는 의약품	<b>1과 2를 동시에 만족하는 경우</b>	○ (신속심사과 대상과 중복되는 경우는 제외)
	2. 내성이 발현되는 등 현존하는 치료법으로는 치료가 불가능하여 신속한 도입이 필요하다고 판단되는 의약품	<b>1과 2를 동시에 만족하는 경우</b>	○ (신속심사과 대상과 중복되는 경우는 제외)
의약품 (한약 (생약) 제제 및 한약재 포함)	3. 기타 항암제, 희귀의약품, DNA칩 등 환자치료 또는 산업발전을 위하여 식품의약품안전처장이 필요하다고 판단하는 의약품	① <b>감염병 예방 또는 치료를 목적으로 하는 의약품</b> (기존과 다른 신개념의약품 등에 한함) ② <b>희귀의약품 또는 개발 단계 희귀의약품</b> (생명을 위협하는 질환 또는 중대한 질환 치료를 목적으로 하는 의약품 중 기존 치료법이 없거나 기존치료법보다 의미있는 개선을 보인 경우) ③ 1번 중 기존치료법보다 의미있는 개선을 보인 경우	그 밖에 식약처장이 신속심사가 필요하다고 판단하는 의약품 (기타 항암제, DNA칩 등)
	4. 신약 및 개량신약	<b>혁신형 제약기업이 개발한 신약</b>	<b>혁신형 제약기업 외 신약 및 개량신약</b>
	5. 국내에서 얻어진 임상시험성적에 관한 자료를 제출한 의약품	-	○ (신속심사과 대상과 중복되는 경우는 제외)
	6. 법 제35조의2에 따라 독성·약리작용·임상시험성적에 관한 자료의 작성기준에 관하여 사전 검토를 받은 의약품	-	○ (신속심사과 대상과 중복되는 경우는 제외)
	7. 제25조제2항제3호에 해당하는 품목 중 제6조제1항 단서규정에 따라 국제공통 기술문서로 작성하여 제출한 의약품	-	○ (신속심사과 대상과 중복되는 경우는 제외)



「생물학적제제 등의 품목허가·심사규정(식약처고시)」(식약처고시) 제58조제1항·제4항			
<신속심사>			
생물학적제제 등	1. AIDS, 암 등 생명을 위협하거나 심각한 질병에 대하여 치료효과를 기대할 수 있는 의약품	1과 2를 동시에 만족하는 경우	○ (신속심사과 대상과 중복되는 경우는 제외)
	2. 내성이 발현되는 등 현존하는 치료법으로는 치료가 불가능하여 신속한 도입이 필요하다고 판단되는 의약품	2와 3을 동시에 만족하는 경우 또는	○ (신속심사과 대상과 중복되는 경우는 제외)
	3. 생물테러감염병 및 그 밖의 감염병의 대유행에 대한 예방 또는 치료효과를 기대할 수 있는 의약품	3번 중 기존과 다른 신개념의약품	○ (신속심사과 대상과 중복되는 경우는 제외)
	4. 희귀의약품	생명을 위협하는 질환 또는 중대한 질환 치료를 목적으로 하는 <b>희귀의약품</b> 중 기존 치료법이 없거나 기존 치료법보다 개선을 보인 경우에 한함	그 밖의 희귀의약품
	5. 중대한 질병, 생명을 위협하는 질병 또는 난치성 질병을 치료 또는 예방하는 목적에 사용되는 것으로 기존 의약품 또는 치료방법 보다 안전성 또는 유효성이 현저하게 개선된 의약품	1과 5를 동시에 만족하는 경우 또는 3과 5을 동시에 만족하는 경우	-
	6. 생물테러감염병 및 그 밖의 감염병의 대유행에 대한 예방 또는 치료효과를 기대할 수 있는 백신 중 제조업자·위탁 제조판매업자 및 수입자 자신이 이미 허가받은 백신을 모형으로 하고 제형, 제조방법 및 제조원이 동일한 백신	-	○ (신속심사과 대상과 중복되는 경우는 제외)
	7. 독성·약리작용·임상시험성적에 관한 자료의 작성기준에 관하여 사전 검토를 받은 의약품	-	○ (신속심사과 대상과 중복되는 경우는 제외)
「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제36조제1항			
첨단 바이오의약품	1. 대체치료제가 없고 생명을 위협하는 암 등 중대한 질환의 치료를 목적으로 하는 경우	-	○
	2. 「희귀질환관리법」에 따른 희귀질환의 치료를 목적으로 하는 경우	-	○
	3. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 생물테러감염병 및 그 밖의 감염병의 대유행에 대한 예방 또는 치료를 목적으로 하는 경우	-	○

「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제24조			
<신속심사>			
의료 기기	첨단의료기기 및 희소의료기기 등 산업 발전 또는 환자 치료를 위하여 필요한 경우 식약처장이 지정한 의료기기	<b>희소의료기기</b> (디지털헬스기기 및 체외진단의료기기 제외)	<b>1. 희소의료기기</b> (디지털헬스기기 및 체외진단의료기기) 2. 그 밖에 식약처장이 신속심사가 필요하다고 판단하는 의료기기 (기타 첨단의료기기 등)
	「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」에 따른 허가·신고 의료기기 기술평가 통합운영 대상 의료기기	<b>통합운영 대상 의료기기 중 '통합운영 동시신청'한 민원</b> (디지털헬스기기, 체외진단의료기기 제외)	<b>1. 통합운영 대상 의료기기</b> (디지털헬스기기 및 체외진단의료기기) <b>2. 의료기기 허가 진행 중 통합운영으로 전환한 민원</b>
「혁신의료기기 허가 등에 관한 특례 규정」 제6조			
<우선심사>			
	「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제21조에 따라 혁신의료기기로 지정된 의료기기	<b>혁신의료기기</b> (디지털헬스기기 및 체외진단의료기기 제외)	<b>혁신의료기기</b> (디지털헬스기기 및 체외진단의료기기)
「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제23조			
<신속심사>			
체외 진단 의료 기기	1. 희소체외진단의료기기 등 산업발전 또는 환자 치료를 위하여 필요한 경우 식약처장이 지정한 체외진단의료기기	-	○
	2. 이미 허가·인증·신고한 체외진단의료기기로 진단검사가 불가능하여 신속한 도입이 필요하다고 판단되어 식약처장이 지정한 체외진단의료기기	-	○

## [붙임 2]

## 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 의약품 신속심사 지정을 신청합니다.

신청인 성명

년 월 일  
(서명 또는 인)

## 식품의약품안전처장 귀하

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

[붙임 3]

**의약품 신속심사 지정(신청) 결과 통지서**

신청인	회사명(성명)	사업자(법인)등록번호		
	주소(우편번호 : )			
	대표자명	전화번호	전자우편	
제품명		주성분		
신속심사 대상 신청사항	<input type="checkbox"/> 생명을 위협하거나 중대한 질환의 치료제			
	<input type="checkbox"/> 공중보건에 심각한 위해를 끼칠 우려가 있는 감염병의 예방 또는 치료제			
	<input type="checkbox"/> 혁신형 제약기업이 개발한 신약			
주요내용				

의약품 신속심사 지정(신청) 결과를 위와 같이 통지합니다.

년 월 일

식품의약품안전처장

직인

## &lt; 이력표 &gt;

연번	연월일	변경 내용 및 사유	작성자(부서)	승인자
1	2020.9.28.	제정	윤나영 (신속심사과)	김희성 (신속심사과장)
2	2021.3.31.	개정	윤나영 (신속심사과)	김희성 (신속심사과장)
3	2021.5.31	개정	강세구 (신속심사과)	김희성 (신속심사과장)
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				