

# 혁신의료기기 우선심사 가이드라인 (민원인안내서)

2021. 10.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

신속심사과

이 안내서는 혁신의료기기 우선심사 대상, 신청방법, 제출자료 및 심사 부서 등에 대하여 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 2021년 10월 일 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 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것 (식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

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

전화번호: 043-719-5066

팩스번호: 043-719-5060



## 지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

혁신의료기기 지정 절차 및 방법, 기준 등에 관한 안내서

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

<b>등록대상 여부</b>	<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"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 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.		
<b>지침서·안내서 구분</b>	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞ <b>지침서</b> ) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞ <b>안내서</b> ) <input type="checkbox"/> 아니오
<b>기타 확인 사항</b>	<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.	
<p><b>상기 사항에 대하여 확인하였음.</b></p> <p style="font-size: 1.2em; font-weight: bold;">2021 년 10 월 22 일</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;"> <p>담당자 확 인(부서장)</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>강 세 구 김 희 성</p> </div> </div>		

# 목 차

I. 목 적 .....	1
II. 관련 법령 .....	2
III. 혁신의료기기 우선심사의 정의 및 대상 .....	5
IV. 혁신의료기기 우선심사 심사부서 .....	6
V. 혁신의료기기 우선심사 지원 .....	7
VI. 혁신의료기기 우선심사 신청방법 .....	8
VII. 혁신의료기기 우선심사 제출자료 .....	13
[부록] 혁신의료기기 우선심사 수수료 .....	26

「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」에 따라 혁신의료기기로 지정된 의료기기에 대해 우선심사를 신청할 경우, 혁신의료기기로 지정받지 않은 의료기기보다 우선하여 심사받을 수 있습니다.

이에 본 가이드라인에서는 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제22조, 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」 제4조 및 「혁신의료기기 허가 등에 관한 특례 규정」(식약처 고시)에 따라, 혁신의료기기 우선심사 대상, 우선심사 신청방법, 우선심사 제출자료 및 심사부서 등을 종합적으로 안내하여 혁신의료기기 우선심사 신청 시 민원인에게 편의를 제공하고 허가·심사 업무의 투명성을 제고하고자 합니다.

### 혁신의료기기

「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기 중 정보통신기술, 생명공학기술, 로봇기술 등 기술집약도가 높고 혁신 속도가 빠른 분야의 **첨단 기술의 적용**이나 **사용방법의 개선** 등을 통하여 기존의 의료기기나 치료법에 비하여 안전성·유효성을 현저히 개선하였거나 개선할 것으로 예상되는 의료기기로서 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제21조에 따라 **식품의약품안전처장으로부터 지정을 받은 의료기기**

첨단기술이 적용되어 안전성·유효성이 현저히 개선된 혁신의료기기에 허가·심사 특례를 부여하여 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기의 제품화를 촉진시키기 위한 혁신의료기기 우선심사 관련 법령은 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」(법률 제16405호, 2019.4.30 제정)과 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」(총리령 제1700호, 2020.5.29, 제정) 및 「혁신의료기기 허가 등에 관한 특례 규정」(식약처고시 제2021-15호, 2021.2.26, 제정)이 있습니다.

## 2-1. 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제22조

### 제22조(혁신의료기기 허가·심사 특례)

① ~ ④. (생략)

⑤ 식품의약품안전처장은 제조허가등을 받으려는 의료기기가 혁신의료기기인 경우에는 혁신의료기기로 지정받지 아니한 의료기기에 대한 제조허가등의 신청에 우선하여 심사(이하 "우선심사"라 한다)할 수 있다.

⑥ 식품의약품안전처장은 혁신의료기기에 대한 제조허가등의 기준이나 규격이 없거나 법령에 따른 기준·규격을 적용하는 것이 맞지 아니한 경우에는 해당 혁신의료기기에 대한 제조허가등을 받으려는 자가 제시하는 기준·규격을 검토하여 타당하다고 인정되면 이를 심사기준으로 설정하여 제조허가등을 할 수 있다.

⑦ 제2항에 따른 심사의 신청, 제3항 및 제4항에 따른 승인·변경승인 및 심사결과의 통지, 제5항에 따른 우선심사의 범위·방법·절차·처리기한, 제6항에 따른 심사기준 설정의 절차와 방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

## 2-2. 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」 제4조

**제4조(혁신의료기기에 대한 우선심사의 절차 및 방법 등)** ① 법 제22조제5항에 따른 혁신의료기기에 대한 우선심사(이하 "우선심사"라 한다)의 범위는 「의료기기법」 제6조제5항에 따른 기술문서 또는 임상시험자료(같은 법 제15조제6항에 따라 수입허가 또는 수입인증에 관해 준용하는 경우를 포함한다. 이하 같다)에 대한 심사로 한정한다.

② 우선심사를 받으려는 자는 「의료기기법」 제6조제2항 및 제15조제2항에 따른 제조허가·수입허가 또는 제조인증·수입인증(이하 "제조허가등"이라 한다)의 신청 시 우선심사의 요청에 관한 서류를 제조허가등을 위한 신청서류와 함께 제출해야 한다.

③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 우선심사의 절차 및 방법 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

## 2-3. 「혁신의료기기 허가 등에 관한 특례 규정」 제6~8조

**제6조(우선심사의 절차 및 방법 등)** ① 시행규칙 제4조제2항에 따라 우선심사를 요청받은 식약처장 또는 한국의료기기안전정보원장은 해당 의료기기에 대하여 「의료기기법」 제6조제5항 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

**제7조(혁신의료기기소프트웨어 허가·인증 시 제출자료의 면제 범위 등)** ① 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」(이하 "법"이라 한다) 제24조제1항에 따라 의료기기소프트웨어제조기업의 인증을 받은 자가 혁신의료기기소프트웨어의 제조 허가 또는 제조인증을 신청하는 경우에는 「의료기기법 시행규칙」 제9조제2항제4호 마목에 따른 다음 각 호의 자료만을 제출할 수 있다.

1. 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 별표 13에 따른 의료기기 소프트웨어 검증 및 유효성 확인 자료(제조허가에 한함)
2. 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 별지 제13호서식의 의료기기 소프트웨어 적합성 확인보고서

② 제1항에 따라 제출하는 자료는 「의료기기소프트웨어제조기업 인증제도 운영에 관한 규정」 제7조제3호에 따른 소프트웨어 제품개발 및 안전성·유효성 검증 계획을 이행한 결과로서 소프트웨어 검증 및 유효성확인 자료에 해당 내용을 포함하여야 하며, 의료기기 소프트웨어 적합성 확인보고서에 요약 사항을 기재하여야 한다.

③ 체외진단의료기기의 경우에는 제1항 및 제2항을 준용하고, 제출자료는 각각 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 별표 9 및 별지 제11호서식에 따른다.

**제8조(혁신의료기기소프트웨어의 허가·인증의 변경 처리에 대한 특례)** 법 제24조제4항에 따라 혁신의료기기소프트웨어의 제조허가등을 받은 사항 중 중대한 사항이 변경되어 변경허가 또는 변경인증을 받아야 하는 경우는 다음 각 호와 같다.

1. 사용목적의 추가 또는 변경
2. 생체신호·의료영상 등 분석대상과 분석기법에 대한 작용원리의 추가 또는 변경
3. 질병의 진단, 치료 또는 예측 등을 표방하거나 암시하는 기능의 추가 또는 변경

### Ⅲ

## 혁신의료기기 우선심사의 정의 및 대상

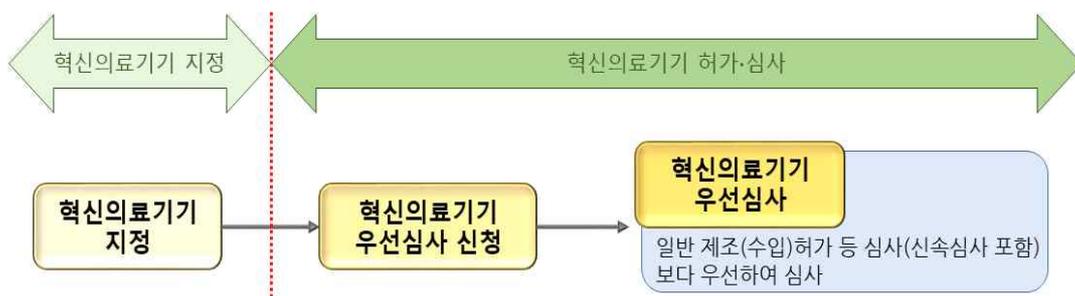
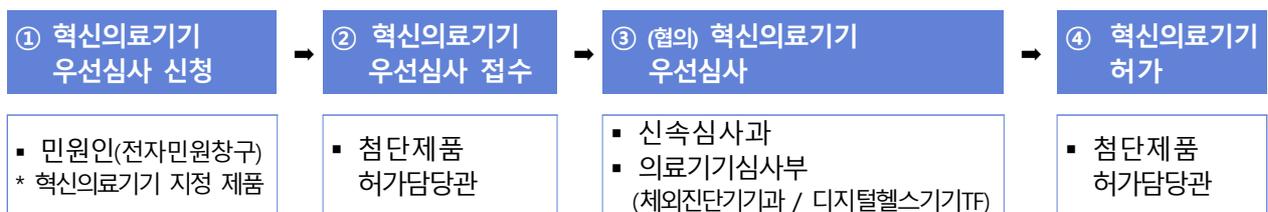
### 3-1. 혁신의료기기 우선심사

혁신의료기기 우선심사는 혁신의료기기(식약처 지정)의 제조허가 등을 혁신의료기기로 지정받지 않은 의료기기에 대한 제조허가 등의 신청보다 우선하여 심사하는 것을 의미합니다.(「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제22조)

- ☞ (혁신의료기기 지정) 「혁신의료기기 지정 절차 및 방법, 기준 등에 관한 안내 (민원인안내서)」 참조

### 3-2. 혁신의료기기 우선심사 대상

혁신의료기기 우선심사는 혁신의료기기 지정을 받은 제품 중 의료기기 제조허가 등의 신청 시 우선심사를 신청한 경우에 적용됩니다. (「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」 제4조 및 「혁신의료기기 허가 등에 관한 특례 규정」 제6조)



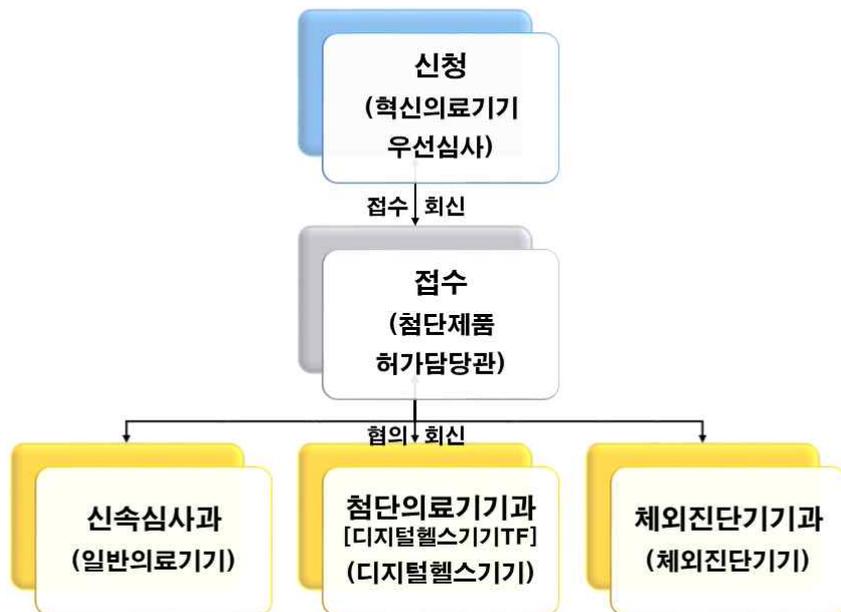
<혁신의료기기 우선심사 절차>

## IV

# 혁신의료기기 우선심사 심사부서

혁신의료기기 우선심사 신청 제품은 일반의료기기<sup>1)</sup>, 디지털헬스기기 및 제외진단기기로 분류하여, 첨단제품허가담당관에서 접수 후 신속심사과 및 의료기기심사부(첨단의료기기과(디지털헬스기기TF), 제외진단기기과)에서 심사합니다.

심사부서	혁신의료기기 지정 제품 중 신속심사 제품
신속심사과	일반의료기기(디지털헬스기기, 제외진단의료기기 이외 제품)
체외진단기기과	체외진단의료기기
첨단의료기기과 (디지털헬스기기TF)	디지털헬스기기



<혁신의료기기 우선심사 식약처 담당부서>

1) 디지털헬스기기와 제외진단의료기기를 제외한 나머지 의료기기

식약처장은 혁신의료기기 우선심사를 위해 전담심사자를 지정할 수 있으며, 신청인의 요청에 따라 다른 제조허가 등에 우선하여 아래 사항을 지원할 수 있습니다.

- 안전성 및 성능 확인을 위한 시험규격, 실측치 자료 등의 상담 및 검토
- 임상시험에 관한 자료 등의 상담 및 검토
- 보완사항에 대한 상담 및 검토
- 신청 제품 및 제출자료에 대한 설명회 지원



## 6-1. 신청방법

혁신의료기기로 지정된 제품의 제조허가 등의 우선심사는 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」(총리령) 제4조 및 「혁신의료기기 허가 등에 관한 특례 규정」(식약처 고시) 제6조에 따라 식약처 의료기기 전자민원창구를 통해 신청할 수 있습니다.

- ❁ 제조허가 등 신청 시, 일반적인 구비서류 작성방법 및 자료 첨부 방법은 사용자메뉴얼 참조  
 <의료기기 전자민원창구(<http://emed.mfds.go.kr>) → 전자신청메뉴얼pdf파일>

### 1 “의료기기 전자민원창구” 접속(<http://emed.mfds.go.kr>)

○ 로그인 버튼을 클릭하고 아이디, 비밀번호를 입력

- 회원가입이 안되어있는 경우, 먼저 회원가입 신청



## 2 전자민원 검색

○ 민원신청 > 전자민원안내 및 신청 메뉴를 클릭



○ 대분류 민원신청 목록 화면에서 해당하는 민원신청 항목 검색

☞ 예) 의료기기제조허가



○ 검색된 대분류 민원명에 대한 민원신청 버튼 클릭

☞ 예) 의료기기제조허가



① 대분류에 해당하는 중분류 목록 화면에서 해당 세부민원에 대한 민원신청 버튼 클릭

☞ 예) 의료기기제조허가(임상자료심사)

② “의료기기제조허가(임상자료심사)” 민원에 대한 신청 화면 조회

- 접수청, 수령방법 선택 및 민원정보, 신청인, 담당자 정보 등 입력
- 주소 검색을 위해 도로명과 건물번호 입력 후, 검색 버튼을 눌러 조회된 주소를 선택하고 상세 주소 입력

### ③ 품목허가 신청시 혁신의료기기 우선심사 선택

- 혁신의료기기 우선심사 신청 체크 후 민원신청 시 별도의 수수료 부과 (부록 참조)

**1** **비고**

2007년도 이후에 시행성격서 기관에서 시행성격서를 발급 받은 민원인은 시행성격서를 선택하여 접수하시기 바랍니다.  
 - 시행성격서 조항이 안되는 경우 또는 발급 받은 시행성격서 기관 사업자번호가 불일치 할 경우라도 확인 바랍니다.  
 - 혁신의료기기로서 우선심사 신청을 하는 경우 별도의 수수료가 적용되므로 확인 바랍니다. (\*혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규정(제21조))

**기본정보**

**민원정보**

민원명	의료기기제조허가(임상자료심사)	처리기간	65
수수료	1,994,000	접수장	식약처
수령방법	<input type="radio"/> 필 <input type="radio"/> 방문 <input type="radio"/> 무관수령	접수번호	20200002688

**신청인**

성명\*  생년월일\*  (형식: 19691230)

주소

**담당자**

성명*	<input type="text"/>	신개발의료기기	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	추적관리대상*	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오
휴대폰번호*	<input type="text"/>	재심사대상여부	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	재심사기간	<input type="text"/>
		수출용에 한함 여부*	<input type="radio"/> 예 <input checked="" type="radio"/> 아니오	중고의료기기	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
		일회용의료기기*	<input type="radio"/> 예 <input checked="" type="radio"/> 아니오	최소의료기기	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
		인제이석형의료기기*	<input type="radio"/> 예 <input checked="" type="radio"/> 아니오	동일성재품허가번호	<input type="text"/>
		동일성여부	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오		
		비고	<input type="text"/>		
		혁신의료기기대상	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오		
		혁신의료기기로서 우선심사 신청	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오		

**2**

- ① '혁신의료기기 우선심사 신청서' 별도수수료에 대한 안내 확인 가능
- ② '혁신의료기기로서 우선심사 신청' 선택을 통한 우선심사 신청

③ '중소기업자 여부' 선택 및 중소기업 증빙서류 제출을 통한 혁신의료기기 우선심사 수수료 감면 신청

- 중소기업 증빙서류(중소기업확인서)는 '중소기업현황정보시스템 (<http://sminfo.mss.go.kr>)'의 '중소기업확인서 발급신청'에서 발급 받은 후, '기타 구비서류' 폴더에 업로드
- ☞ 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제39조제2항에 따라 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업자에 대해서는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 별표 2에서 정한 수수료의 100분의 50을 감면

④ 혁신의료기기 우선심사 민원신청

○ 신청 내용 작성 완료 후 민원신청

- 임시저장을 선택한 경우(미제출), 수정버튼을 클릭하여 민원수정 가능



## 7-1. 일반의료기기<sup>2)</sup> 및 디지털헬스기기 우선심사 제출자료

일반의료기기 및 디지털헬스기기의 혁신의료기기 우선심사 신청시 제출해야 하는 자료는 아래와 같으며, 제출자료의 구체적인 요건은 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제29조(첨부자료의 요건)를 참조하시기 바랍니다.

- ① 이미 허가·인증받은 제품과 비교한 자료
- ② 사용목적에 관한 자료
- ③ 작용원리에 관한 자료
- ④ 전기·기계적 안전에 관한 자료
- ⑤ 생물학적 안전에 관한 자료
- ⑥ 방사선에 관한 안전성 자료
- ⑦ 전자파 안전에 관한 자료
- ⑧ 성능에 관한 자료
- ⑨ 물리·화학적 특성에 관한 자료
- ⑩ 안정성에 관한 자료
- ⑪ 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
- ⑫ 임상시험에 관한 자료
- ⑬ 외국의 사용현황 등에 관한 자료

2) 디지털헬스기기와 제외진단의료기기를 제외한 나머지 의료기기

- ① (이미 허가·인증받은 제품과 비교한 자료) 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 별지 제3호서식의 본질적 동등품목 비교표에 기존 허가·인증받은 제품과 명칭(제품명, 품목명, 모델명), 제조(수입)업소명, 제조원 및 소재지, 허가(인증)번호, 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격, 사용방법 등을 비교하여 작성한 후 동등여부 기재

☞ 본질적 동등품목 비교 결과에 따라 제출자료의 범위가 결정되므로, 신청 제품과 유사한 허가(인증) 제품의 비교 필요

- ② (사용목적에 관한 자료) 제조자가 의도한 해당 제품의 적응증, 효능·효과를 알 수 있도록 근거자료(예: 제품설명서, 카탈로그 등)를 바탕으로 작성한 자료

☞ '사용목적에 관한 자료'에 기재된 사용목적(적응증, 효능·효과)은 품목허가 신청서(기술문서 포함)에 기재된 내용과 동일해야 함

- ③ (작용원리에 관한 자료) 해당 제품의 사용목적 달성을 위한 작용기전을 설명한 자료

☞ 논문, 문헌 등의 자료를 이용해 신청 제품의 사용목적 달성을 위한 기전을 물리, 화학, 생물학, 전기, 기계적 특성 등을 이용하여 설명 필요

- ④ (전기·기계적 안전에 관한 자료) 전기를 사용하는 의료기기의 경우, 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식약처 고시), 「의료기기 기준규격」(식약처 고시) 및 이와 동등 이상의 국제 규격(IEC, ISO 등) 등에 따라 시험한 자료

☞ 신청 제품이 전기를 사용하는 경우, 해당 규격의 시험성적서는 「전기사업법」에 의한 국내 표준전압, 표준주파수, 표준전원플러그 등의 기준 만족 필요

- ⑤ (생물학적 안전에 관한 자료) 인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등과 접촉하는 의료기기 또는 부분품의 경우, 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식약처 고시), 「의료기기 기준규격」(식약처 고시) 및 이와 동등 이상의 국제 규격(ISO 등) 등에 따라 시험한 자료

☞ '무균시험' 및 'EO가스 잔류량 시험'의 경우 '의료기기 제조 및 품질관리기준' 또는 이와 동등이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템하에서 실시한 시험성적서 제출 가능

- ⑥ (방사선에 관한 안전성 자료) 방사선을 이용하는 의료기기이거나 방사선에 노출되는 등 해당 의료기기가 방사선에 관한 안전성이 요구되는 경우, 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식약처 고시)[별표2] 의료기기의 방사선 안전에 관한 보조기준규격, 「의료기기 기준규격」(식약처 고시) 및 이와 동등 이상의 국제 규격(IEC 등) 등에 따라 시험한 자료

☞ 신청 제품이 방사선을 이용하거나 노출되는 제품인 경우, 해당 제품의 특성에 적합한 「의료기기 기준규격」(또는 이와 동등한 국제규격)의 자료 제출 필요

- ⑦ (전자파 안전에 관한 자료) 전자파 안전성이 요구되는 의료기기 또는 부분품의 경우, 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」(식약처 고시), 「의료기기 기준규격」(식약처 고시) 및 이와 동등 이상의 국제

## 규격(IEC 등) 등에 따라 시험한 자료

☞ 신청 제품이 전자파를 발생시키거나 전자파에 의해 영향을 받을 우려가 있는 경우, 해당 규격의 시험성적서는 「전기사업법」에 의한 국내 표준전압, 표준주파수, 표준전원플러그 등의 기준 만족 필요

## ⑧ (성능에 관한 자료) 제품의 성능을 확인하기 위해, 자사의 기준 및 시험방법에 따라 시험한 자료

☞ 성능 시험규격에 설정된 시험자료, 소프트웨어 적합성 확인보고서(제13호 서식)와 소프트웨어 검증 및 유효성 확인 자료, 사이버보안 자료, 동물시험 자료 등 제출 필요

## ⑨ (물리·화학적 특성에 관한 자료) 인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하는 의료기기의 경우, 해당 부분에 대한 물리적·화학적 특성 자료

☞ 화학구조, 적외선흡수, 자외선흡수, 원자흡광도, 용점, 비점, 내구성, 경도, 색조, 용출물, 표면특성 자료, 동물유래성분을 사용하는 경우 해당 규격(KS, ASTM, ISO 등)에 따른 동물의 명칭, 원산국, 연령, 사용부위, 처리공정, 성분명에 대한 자료 등 제출 필요

## ⑩ (안정성에 관한 자료) 멸균의료기기 또는 시간이 경과됨에 따라 원재료 등의 물리·화학적 변화로 안전성 또는 성능의 변화가 예측되는 의료기기가 제조자가 설정한 특정 조건(운송, 보관조건 등)에서 사용기간(유효기간) 동안 제품의 특성, 성능 및 안전성 등이 유지됨을 확인할 수 있는 자료

☞ 「의료기기의 안정성시험 기준」(식약처 고시)을 만족하는 자료 제출 필요

- ⑪ (기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료) 해당 제품에 대해 심사에 도움을 줄 수 있도록 육하원칙(예: 언제, 어디서, 누가, 새로 발견한 작용원리 및 원재료, 기초시험·임상시험 등에 들어간 것은 언제, 어디서 였나 등)에 따라 명료하게 기재된 자료

☞ 제조사의 해당 제품 개발 배경·이유·경과 등이 기재된 자료 제출 필요

- ⑫ (임상시험에 관한 자료) 의료기기 허가를 위한 임상시험에 사용되는 의료기기의 안전성 및 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험한 자료

☞ 1, 2등급 제품은 신청 제품과 동등한 제품의 임상시험에 관한 자료(논문, 문헌 등) 제출 가능

- ⑬ (외국의 사용현황 등에 관한 자료) 해당 제품의 각 국가 사용현황에 관한 자료

☞ 외국의 판매 또는 허가현황, 사용 시 보고된 부작용, 제조허가 경위 등과 관련된 자료 및 제조국에서 사용되지 않는 경우는 그 사유 등 제출 필요

## 7-2. 체외진단의료기기 우선심사 제출자료

체외진단시약의 혁신의료기기 우선심사 신청시 제출해야 하는 자료는 아래와 같으며, 제출자료의 구체적인 요건은 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제27조(첨부자료의 요건)를 참조하시기 바랍니다.

### <체외진단시약>

- ① 이미 허가·인증받은 제품과 비교한 자료
- ② 기원·개발경위, 측정 원리·방법에 관한 자료
- ③ 국내·외 사용현황에 관한 자료
- ④ 원재료 및 제조방법에 관한 자료
- ⑤ 사용목적에 관한 자료
- ⑥ 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료
- ⑦ 제품의 성능을 확인하기 위한 자료
- ⑧ 체외진단시약의 취급자 안전에 관한 자료

- ① (이미 허가·인증받은 제품과 비교한 자료) 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 별지 제2호서식의 본질적 동등품목 비교표에 기존 허가·인증받은 제품과 명칭(제품명, 품목명, 모델명), 제조(수입)업소명, 제조원 및 소재지, 허가(인증)번호, 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능 등을 비교하여 작성한 후 동등여부 기재

☞ 본질적 동등품목 비교 결과에 따라 제출자료의 범위가 결정되므로, 신청 제품과 유사한 허가(인증) 제품의 비교 필요

② (기원·개발경위, 측정 원리·방법에 관한 자료) 검사 대상 및 검출·측정하고자 하는 분석물질, 질병이나 증후군의 설명과 개발 배경이 포함된 자료 및 신청 제품의 측정 및 질병진단 목적을 달성하기 위하여 적용된 원리가 기재된 자료

- ☞ (기원·개발경위 자료) 검사 대상, 분석물질, 질병이나 증후군에 관한 설명 및 임상적 의의를 포함하는 논문, 문헌 등 제출 필요
- ☞ (검출 또는 측정 원리·방법에 관한 자료) 신청 제품의 사용목적을 달성하기 위해 적용된 원리 및 성능에 관련된 논문, 문헌 등 자료 제출 필요

③ (국내·외 사용현황에 관한 자료) 해당 제품의 국내·외 사용현황에 관한 자료

- ☞ 국내·외의 판매 또는 허가현황 및 제조허가(인증) 경위와 사용시 보고된 측정오류 및 제조국에서 사용되지 않는 경우에는 그 사유 등이 기재된 자료 등 제출 필요

④ (원재료 및 제조방법에 관한 자료) 원재료의 성분 및 분량 등을 확인할 수 있는 근거자료와 제조공정의 흐름도를 포함한 제조공정에 관한 자료

- ☞ 신청서 원재료 항에 기재하는 명칭, 성분명, 배합목적, 분량, 규격 등을 확인할 수 있는 자료 제출
- ☞ 시약별 전체 제조공정의 흐름도와 각 흐름도별 설명을 포함하여 작성 필요

⑤ (사용목적에 관한 자료) 해당 제품의 검사대상, 검체종류, 분석물질(검사항목), 검사 질환명, 작용원리 및 결과판정방법(정성 또는 정량 등)의 확인이 가능한 자료

☞ 신청 제품의 사용목적 [검사대상, 검체종류, 분석물질(검사항목), 검사질환명, 측정원리 및 결과판정법]을 확인할 수 있는 자료(예: 사용설명서 등) 제출 필요

⑥ (저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료) 완제품 및 개봉 후 시약의 안정성에 관한 자료로서 식약처장이 정한 기준에 따라 설정된 안정성에 관한 시험성적서

☞ 「의료기기의 안정성시험 기준」(식약처 고시)을 만족하는 자료 제출 필요하고, 개봉 후에도 반복적으로 사용되는 시약은 개봉 후 안정성 자료도 제출 필요

⑦ 제품의 성능을 확인하기 위한 자료

- 분석적 성능시험에 관한 자료 • 임상적 성능시험에 관한 자료
- 품질관리 시험에 관한 자료 • 표준물질 및 검체보관 등에 관한 자료
- 국내외 허가·인증받은 체외진단의료기기와 비교시험성적서

☞ 분석적 성능시험은 규정 제27조제7항 기준 및 시험방법에 따른 성능 시험에 관한 자료 제출 필요

☞ 임상적 성능시험은 규정 제27조제7항 피험자의 선정, 제외기준 및 목표한 피험자수 등 임상적 성능시험방법, 임상적 성능시험 결과 등을 확인할 수 있는 자료 제출 필요

⑧ (체외진단시약의 취급자 안전에 관한 자료)

- 인간혈액 유래물질이 포함되었을 경우 사람면역결핍바이러스(HIV), C형간염바이러스(HCV) 및 B형간염바이러스(HBV)가 음성 또는 불활성화하여 감염력이 없음을 입증하는 자료

- 유해물질(독성, 가연성 등) 등 취급자 안전 및 적합성을 확인한 자료

- ☞ 국제 또는 각 국가가 정한 방법, HIV·HCV· HBV가 음성 또는 불활화에 적합한 방법에 따라 HIV·HCV·HBV에 감염력이 없음을 증명할 수 있는 자료 제출 필요
- ☞ 독성, 가연성 등 유해물질이 포함되어 있는 경우, 취급자 안전 및 적합성을 확인할 수 있는 자료(예 : MSDS 등) 제출 필요

체외진단장비의 혁신의료기기 우선심사 신청시 제출해야 하는 자료는 아래와 같으며, 제출자료의 구체적인 요건은 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제27조(첨부자료의 요건)를 참조하시기 바랍니다.

### <체외진단장비>

- ① 이미 허가·인증받은 제품과 비교한 자료
- ② 사용목적에 관한 자료
- ③ 작용원리에 관한 자료
- ④ 전기·기계적 안전에 관한 자료 (전기·전자회로를 사용하는 체외진단장비에 한한다)
- ⑤ 방사선에 관한 안전성 자료(방사선을 이용하거나 방사선에 노출되는 체외진단장비에 한한다)
- ⑥ 전자파 안전에 관한 자료 (전기·전자 회로를 사용하는 체외진단장비에 한한다)
- ⑦ 성능에 관한 자료
- ⑧ 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
- ⑨ 임상적 성능시험에 관한 자료
- ⑩ 외국의 사용현황 등에 관한 자료

- ① (이미 허가·인증받은 제품과 비교한 자료) 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 별지 제2호서식의 본질적 동등품목 비교표에 기존 허가·인증받은 제품과 명칭(제품명, 품목명, 모델명), 제조(수입)업소명, 제조원 및 소재지, 허가(인증)번호, 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격, 사용방법 등을 비교하여 작성한 후 동등여부 기재

☞ 본질적 동등품목 비교 결과에 따라 제출자료의 범위가 결정되므로, 신청 제품과 유사한 허가(인증) 제품의 비교 필요

- ② (사용목적에 관한 자료) 제조자가 의도한 해당 제품의 적응증, 효능·효과를 알 수 있도록 근거자료(예: 제품설명서, 카탈로그 등)를 바탕으로 작성한 자료

☞ 신청 제품의 사용목적 달성을 위한 물리, 화학, 생물학, 전기, 기계적 특성 등을 확인할 수 있는 자료 제출 필요

- ③ (작용원리에 관한 자료) 해당 제품의 사용목적 달성을 위한 작용기전을 설명한 자료

☞ 논문, 문헌 등의 자료를 이용해 신청 제품의 사용목적 달성을 위한 기전을 물리, 화학, 생물학, 전기, 기계적 특성 등을 이용하여 설명 필요

- ④ (전기·기계적 안전에 관한 자료) 신청 제품이 전기·전자회로를 사용하는 체외진단장비인 경우, 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식약처 고시), 「의료기기 기준규격」(식약처 고시) 및 이와 동등 이상의 국제 규격(IEC, ISO 등) 등에 따라 시험한 자료

☞ 신청 제품이 전기, 전자회로를 사용하는 경우, 해당 규격의 시험성적서는 「전기사업법」에 의한 국내 표준전압, 표준주파수, 표준전원플러그 등의 기준 만족 필요

- ⑤ (방사선에 관한 안전성 자료) 방사선을 이용하거나 방사선에 노출되는 등 해당 체외진단장비가 방사선에 관한 안전성이 요구되는 경우, 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식약처 고시)[별표2] 의료기기의 방사선 안전에 관한 보조기준규격, 「의료기기 기준규격」(식약처 고시) 및 이와 동등 이상의 국제 규격(IEC 등) 등에 따라 시험한 자료

☞ 신청 제품이 방사선을 이용하거나 방사선에 노출되는 제품인 경우, 규정 제27조 제2항제5호 기준 및 시험방법에 적합한 시험자료 제출 필요

- ⑥ (전자파 안전에 관한 자료) 신청 제품이 전기·전자회로를 사용하여 전자파 안전성이 요구되는 제외진단장비 또는 부분품의 경우, 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」(식약처 고시), 「의료기기 기준규격」(식약처 고시) 및 이와 동등 이상의 국제 규격(IEC 등) 등에 따라 시험한 자료

☞ 신청 제품이 전기, 전자회로를 사용하는 경우, 해당 규격의 시험성적서는 「전기사업법」에 의한 국내 표준전압, 표준주파수, 표준전원플러그 등의 기준 만족 필요

- ⑦ (성능에 관한 자료) 제품의 성능을 확인하기 위해, 자사의 기준 및 시험방법에 따라 시험한 자료

☞ 소프트웨어가 내장되거나 단독으로 사용되는 경우에는 별표9에 따른 소프트웨어 적합성 확인보고서(제11호서식)와 소프트웨어 검증 및 유효성 확인 자료 등 제출 필요

☞ 제품과 모델명은 동일해야 하며, 제품과 모델명이 동일하지 않은 경우 이를 입증하는 자료 제출 필요

- ⑧ (기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료) 해당 제품에 대해 심사에 도움을 줄 수 있도록 육하원칙(예: 언제, 어디서, 누가, 새로 발견한 작용원리 및 원재료, 기초시험·임상시험 등에 들어간 것은 언제, 어디서 였나 등)에 따라 명료하게 기재된 자료

- ☞ 제조사의 해당 제품 개발 배경·이유·경과와 새로 발견한 원리, 기존 제품 대비 성능 개선사항이 있는지 여부 등을 확인할 수 있는 자료 제출 필요
- ☞ 비임상시험 평가항목, 설정근거(규격, 문헌 등) 정보와 임상적 성능시험이 실시된 경우 임상적 성능시험 요약 정보 제출 필요

⑨ (임상적 성능시험에 관한 자료) 규정 제27조제2항제9호 요건(예: 식약처장이 지정한 임상적 성능시험기관에서 시험한 자료 등)에 적합한 임상적 성능시험 자료를 제출

- ☞ 체외진단장비시약과 함께 사용하는 체외진단장비로 검사의 결정적 기능을 체외진단시약이 할 경우, 체외진단시약의 임상적 성능시험에 관한 자료를 제출할 수 있음

⑩ (외국의 사용현황 등에 관한 자료) 해당 제품의 각 국가 사용현황에 관한 자료

- ☞ 외국의 판매 또는 허가현황, 사용 시 보고된 부작용, 제조허가 경위 등과 관련된 자료 및 제조국에서 사용되지 않는 경우는 그 사유 등 제출 필요

(단위: 원)

구분	전자민원의 경우	방문·우편 민원의 경우
혁신의료기기 우선심사		
가. 제조허가·수입허가·제조인증·수입인증 신청		
1) 기술문서 심사의 경우	952,000	1,058,000
2) 임상시험자료 심사의 경우	1,994,000	2,216,000
나. 제조허가·수입허가·제조인증·수입인증 변경신청		
1) 기술문서 심사의 경우	724,000	806,000
2) 임상시험자료 심사의 경우	1,346,000	1,496,000

※ 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제39조(수수료) 제2항

- 식품의약품안전처장은 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업자에 대하여 총리령으로 정하는 바에 따라 제1항에 따른 수수료를 감면할 수 있다.

※ 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」 제21조(수수료) 제2항

- 법 제39조제2항에 따라 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업자에 대해서는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 별표 2에서 정한 수수료의 100분의 50을 감면한다.

## 「혁신의료기기 우선심사 가이드라인 (민원인 안내서)」

---

**발행처** 식품의약품안전평가원 신속심사과

**발행일** 2021년 10월 22일

**발행인** 서경원

**편집위원장** 김희성

**편집위원** 송영미, 김지현, 박소라, 윤나영, 강세구, 박혜원, 유선애, 손상현,  
정아영

**문의처** (우 28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187.  
식품의약품안전평가원 신속심사과  
전화 : 043-719-5061~5074  
팩스 : 043-719-5060

---



식품의약품안전처



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

(우 28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187.

식품의약품안전평가원 신속심사과

TEL : 043-719-5061~5074 FAX : 043-719-5060

<http://www.mfds.go.kr> (식품의약품안전처)

<http://www.nifds.go.kr> (식품의약품안전평가원)

**“내가 지킨 청렴실천 모아지면 청렴사회”**