

식품의약품안전처 고시 제2022-85호

의료제품 사전 검토 운영에 관한 규정 일부개정고시

1. 개정이유

의료기기 사전검토 대상 및 범위를 임상시험 또는 임상적 성능시험에 관한 자료 제출이 필요한 의료기기, 혁신 의료기기 등으로 확대하여 사전 검토 신청이 가능하도록 하고, 사전검토 외부전문가 범위를 구체적으로 제시하고자 함.

2. 주요내용

가. 의료기기 사전검토 대상 및 범위 명확화(제3조 및 제4조)

사전검토 대상을 임상시험 또는 임상적 성능시험에 관한 자료 제출이 필요한 의료기기 및 혁신 의료기기 등으로 확대하고, 사전검토 신청범위를 기술 문서 등에 관한 사항 및 임상시험계획에 관한 사항 전체 또는 일부로 확대함
나. 외부 전문가를 ‘중앙약사심의위원회 및 의료기기위원회 소속 전문가 등’으로 구체화(제9조)

의료제품 사전검토 자문 외부 전문가를 「약사법」 제18조에 의한 ‘중앙약사심의위원회’ 및 「의료기기법」 제5조에 의한 ‘의료기기위원회’ 소속 전문가 등으로 구체화하고자 함

다. ‘면담회의’를 ‘보완설명회의’로 명칭 변경(제2조, 제7조, 제8조 및 제10조)

사전검토 ‘면담회의’는 1차 검토 후 개최되므로 회의 개최 취지 및 시기

반영한 '보완설명회의'로 변경하고자 함

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당사항 없음

라. 기 타 : 1) 신·구조문 대비표

2) 행정예고(2022.10.14. ~ 2022.11.04.) 결과 일부 조문 수정 등

3) 국무조정실 규제심사 결과 규제 신설·강화 없음

식품의약품안전처 고시 제2022-85호

「약사법」 제35조의6, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제41조, 「첨단 재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제3조, 「의료기기법」 제11조, 「의료기기법 시행규칙」 제25조 및 「체외진단의료기기법」 제4조에 따른 「의료제품 사전 검토 운영에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2021-10호, 2021.2.22.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2022년 12월 1일

식품의약품안전처장

의료제품 사전 검토 운영에 관한 규정 일부 개정고시

의료제품 사전 검토 운영에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제1조 중 “「약사법」 제35조의2”를 “「약사법」 제35조의6”으로 한다.

제2조제3호 중 “면담회의”를 “보완설명회의”로 하고, 같은 조 제6호 중 ““면담회의”란”을 ““보완설명회의”란”으로 한다.

제3조제2호를 다음과 같이 한다.

2. 의료기기: 「의료기기법 시행규칙」 제25조제1항(제34조에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 사전 검토의 대상과 범위는 다음 각 목 구분에

따름

가. 대상

- 1) 신개발의료기기 및 희소의료기기(개발 중인 의료기기를 포함한다)
- 2) 임상시험 또는 임상적 성능시험에 관한 자료 제출이 필요한 의료기기
(임상시험 또는 임상적 성능시험을 하려는 의료기기를 포함한다)
- 3) 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제21조에 따라 혁신
의료기기로 지정을 받은 의료기기(혁신의료기기 지정 후 취소된
경우는 제외한다)

나. 범위

- 1) 「의료기기법 시행규칙」 제9조제2항 또는 같은 조 제3항에 따른
기술문서와 임상시험자료 등에 관한 사항
- 2) 「의료기기법 시행규칙」 제20조제1항(같은 항 제2호는 제외)·제2항
또는 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제13조제1항(같은 항 제2호는
제외)·제2항에 해당하는 임상시험계획 또는 임상적 성능시험계획
승인에 관한 사항

제4조제2항제2호다목을 라목으로 하고, 같은 호에 다목 및 마목을 각각 다음과
같이 신설한다.

다. 사전 검토 신청 내용은 다음에 따라 기재한다.

- 1) 기술문서와 임상시험자료 등에 관한 사항의 경우 「의료기기법 시
행규칙」 제9조제2항 또는 같은 조 제3항에 따른 각 호 또는 각 목의
자료 전체 또는 일부에 관한 사항(예시: 시행규칙 제2항 각 호 전체,
시행규칙 제9조제2항제4호가목)

2) 임상시험계획 또는 임상적 성능시험 계획에 관한 사항의 경우 「의료기기법 시행규칙」 제20조제1항(같은 항 제2호는 제외)·제2항 또는 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제13조제1항(같은 항 제2호는 제외)·제2항에 따른 각 호 또는 각 목의 자료 전체 또는 일부에 관한 사항

마. 비고란에는 이미 허가 또는 인증을 받은 제품과의 비교 등 해당 의료 기기가 사전 검토 대상에 해당되는 사유를 기재한다.

제7조제2항 전단 중 “면담회의를”을 “보완설명회의를”로 하고, 같은 항 후단 및 같은 조 제3항 전단 중 “면담회의는”을 각각 “보완설명회의는”으로 하며, 같은 조 제4항 중 “면담회의에”를 “보완설명회의에”로 하고, 같은 조 제7항 중 “면담회의”를 “보완설명회의”로 한다.

제8조의 제목 “(면담회의)”를 “(보완설명회의)”로 하고, 같은 조 제1항 중 “면담회의를”을 “보완설명회의를”로 하며, 같은 조 제2항 중 “면담회의”를 “보완설명회의”로, “면담회의를”을 “보완설명회의를”로 하고, 같은 조 제3항 중 “면담회의는”을 “보완설명회의는”으로 하며, 같은 조 제4항 및 제6항 중 “면담회의”를 각각 “보완설명회의”로 하고, 같은 항 중 “면담회의를”을 “보완 설명회의를”로 한다.

제9조제1항 중 “전문적 자문이 필요한 경우 서면 또는 회의를 통하여 외부 전문가의 자문을 받을 수 있다”를 “사전 검토를 위해 필요하다고 인정하는 경우 중앙약사심의위원회 및 의료기기위원회 소속 전문가 등에게 자문 등을 요청할 수 있다”로 한다.

제10조 중 “면담회의”를 “보완설명회의”로 한다.

제12조 중 “ 「약사법」 제35조의2”를 “ 「약사법」 제35조의6”으로 하고, “ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제3항 및 「의료기기법 시행규칙」 제3항에”를 “의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제41조제3항 및 「의료기기법 시행규칙」 제25조제3항에”로 한다.

별지 제1호서식 본문을 다음과 같이 한다.

「약사법」 제35조의6제4항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제41조제5항, 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제3조와 같은 법 시행규칙 제12조 및 제24조 또는 「의료기기법」 제11조제4항 및 같은 법 시행규칙 제25조제4항, 「체외진단의료기기법」 제4조에 따른 사전 검토 결과에 대한 이의신청서를 위와 같이 제출합니다.

부 칙

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

신·구 조문 대비표

현 행	개 정 안
<p>제1조(목적) 이 규정은 「약사법」 제35조의2, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제41조, 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제3조, 「의료기기법」 제11조, 「의료기기법 시행규칙」 제25조 및 「체의진단 의료기기법」 제4조에 따라 의료제품의 품목허가·인증·신고 및 임상시험계획의 승인 등에 대한 사전검토에 필요한 대상·범위, 절차 및 방법 등에 관하여 세부사항을 정하는 것을 목적으로 한다.</p> <p>제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.</p> <p>1. 2. (생략)</p> <p>3. “주관부서”란 사전검토 신청에 대하여 사전검토팀의 구성, <u>면담회의</u> 개최, 결과 통지서의 발급 등 사전검토 절차를 총괄적으로 진행, 처리하는 부서를 말한다.</p> <p>4. 5. (생략)</p> <p>6. “<u>면담회의</u>”란 사전검토 신청인과 대면하거나 화상으로 허가·인증·신고·승인, 제품개발 등에</p>	<p>제1조(목적) ----- 「약사법」 제35조의6 -----</p> <p>-----</p> <p>제2조(정의) -----</p> <p>-----</p> <p>1. 2. (현행과 같음)</p> <p>3. ----- <u>보완 설명회의</u> -----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>4. 5. (현행과 같음)</p> <p>6. “<u>보완설명회의</u>”란 -----</p> <p>-----</p> <p>-----</p>

대하여 기술적으로 자문하거나
쟁점사항을 논의하는 절차를 말
한다.

7. (생략)

제3조(사전 검토의 대상 및 범위 등)
의료제품 사전 검토의 대상 및 범
위는 다음 각 호에 따른다.

1. (생략)

2. 의료기기 : 「의료기기법 시행
규칙」 제25조제1항

-----.

7. (현행과 같음)

제3조(사전 검토의 대상 및 범위 등)

-----.

1. (현행과 같음)

2. 의료기기 : 「의료기기법 시행
규칙」 제25조제1항(제34조에서
준용하는 경우를 포함한다)에
따른 사전 검토의 대상과 범위는
다음 각 목 구분에 따름

가. 대상

1) 신개발의료기기 및 희소의료
기기(개발 중인 의료기기를
포함한다)

2) 임상시험 또는 임상적 성능
시험에 관한 자료 제출이
필요한 의료기기(임상시험
또는 임상적 성능시험을 하
려는 의료기기를 포함한다)

3) 「의료기기산업 육성 및
혁신의료기기 지원법」 제2
1조에 따라 혁신의료기기로
지정을 받은 의료기기(혁신
의료기기 지정 후 취소된

경우는 제외한다)

나. 범위

1) 「의료기기법 시행규칙」
제9조제2항 또는 같은 조
제3항에 따른 기술문서와 임
상시험자료 등에 관한 사항

2) 「의료기기법 시행규칙」
제20조제1항(같은 항 제2호는
제외)·제2항 또는 「체외
진단의료기기법 시행규칙」
제13조제1항(같은 항 제2호는
제외)·제2항에 해당하는
임상시험계획 또는 임상적
성능시험계획 승인에 관한
사항

제4조(사전 검토 신청 및 제출자료의
작성) ① (생략)

② 제1항에 따른 사전 검토 신청
서는 다음 각 호에 따라 작성한다.

- 1. (생략)
- 2. 의료기기

가·나. (생략)

<신설>

제4조(사전 검토 신청 및 제출자료의
작성) ① (현행과 같음)

② -----
-----.

- 1. (현행과 같음)
- 2. -----

가·나. (현행과 같음)

다. 사전 검토 신청 내용은
다음에 따라 기재한다.

1) 기술문서와 임상시험자료
등에 관한 사항의 경우
「의료기기법 시행규칙」 제

9조제2항 또는 같은 조 제3항에 따른 각 호 또는 각 목의 자료 전체 또는 일부에 관한 사항(예시: 시행규칙 제2항 각 호 전체, 시행규칙 제9조제2항제4호가목)

2) 임상시험계획 또는 임상적 성능시험 계획에 관한 사항의 경우 「의료기기법 시행규칙」 제20조제1항(같은 항 제2호는 제외)· 제2항 또는 「체외 진단의료기기법 시행규칙」 제13조제1항(같은 항 제2호는 제외)· 제2항에 따른 각 호 또는 각 목의 자료 전체 또는 일부에 관한 사항

라. (현행 다목과 같음)

마. 비고란에는 이미 허가 또는 인증을 받은 제품과의 비교 등 해당 의료기기가 사전 검토 대상에 해당되는 사유를 기재한다.

③ ~ ⑤ (현행과 같음)

제7조(사전 검토 절차) ① (현행과 같음)

② -----

다. (생략)

<신설>

③ ~ ⑤ (생략)

제7조(사전 검토 절차) ① (생략)

② 제1항 단서 외의 부분에도 불구하고 「의약품 등의 안전에 관한

규칙」 제41조제1항제4호(임상시험계획에 관한 자료)의 경우에는 주관부서장이 1차 검토 결과 통지를 갈음하여 면담회의를 접수일로부터 20일이 되는 날 개최를 원칙으로 한다. 이 경우 면담회의는 제8조 제3항부터 제6항을 준용한다.

③ 제2항에 따른 면담회의는 주관부서장이 사전 검토팀, 신청인, 필요시 관련부서장, 외부 전문가 등으로 구성하여 개최한다. 이 때, 사전 검토팀은 검토 결과를 가지고 회의에 참석하여야 한다.

④ 신청인은 제1항에 따라 통지받은 1차 검토 결과나 제3항에 따른 면담회의에 대하여 의견이 있는 경우 통지받은 날부터 14일 이내에 의견서를 주관부서에 제출하여야 한다.

⑤·⑥ (생략)

⑦ 주관부서장은 외부 전문가 자문, 면담회의 또는 추가 제출자료 검토 등으로 인하여 필요한 경우 사전 검토의 처리기간 범위 내에서 처리기한을 연장할 수 있다.

제8조(면담회의) ① 신청인은 제7조 제1항에 따른 1차 검토 결과를 통

----- 보완설명회의를 -----

----- . ----- 보완설명회의는 -----
----- .

③ ----- 보완설명회의는 -----

----- . -----
----- .

④ ----- 보
----- 완
----- 설명회의에 -----

----- .

⑤·⑥ (현행과 같음)

⑦ -----
----- 보완설명회의 -----

----- .

제8조(보완설명회의) ① -----

지받은 날부터 14일 이내 또는 제 7조제5항에 따른 추가자료 제출기간 이내에 주관부서에 면담회의를 요청할 수 있다.

② 주관부서장은 신청인으로부터 면담회의 요청이 있는 경우 사전 검토팀, 신청인, 필요시 관련부서장, 외부 전문가 등으로 구성된 면담회의를 개최하여야 한다.

③ 제1항에 따른 면담회의는 신청인이 요청한 날로부터 원칙적으로 10일 이내에 개최한다.

④ 주관부서는 면담회의 일정·장소 및 주요사항을 회의 예정일 3일 이전에 회의 참석자에게 통지하여야 한다.

⑤ (생략)

⑥ 주관부서장은 면담회의 결과 추가적인 논의가 필요하다고 판단되는 경우 1회에 한하여 추가 면담회의를 개최할 수 있다.

제9조(외부 전문가 자문에 관한 사항)

① 주관부서장은 전문적 자문이 필요한 경우 서면 또는 회의를 통하여 외부 전문가의 자문을 받을 수 있다.

----- 보완설명회의
의를 -----.

② -----
보완설명회의 -----

----- 보완
설명회의를 -----.

③ ----- 보완설명회의는 -

-----.

④ ----- 보완설명회의 ----

-----.

⑤ (현행과 같음)

⑥ ----- 보완설명회의 --

----- 보완
설명회의를 -----.

제9조(외부 전문가 자문에 관한 사항)

① ----- 사전 검토를 위해
필요하다고 인정하는 경우 중앙약
사심의위원회 및 의료기기위원회
소속 전문가 등에게 자문 등을
요청할 수 있다.

② ~ ⑥ (생략)

제10조(사전 검토 결과 통보) 주관
부서장은 「의약품 등의 안전에
관한 규칙」 또는 「의료기기법
시행규칙」에 따라 제출된 사전
검토 신청서의 1차 검토 결과, 신
청인 제출의견 및 제8조에 따른
면담회의 결과 등을 종합적으로
검토하여 「의약품 등의 안전에
관한 규칙」 별지 제42호서식 또는
「의료기기법 시행규칙」 별지 제
28호서식에 따른 사전 검토 결과
통지서를 발급하여야 한다.

제12조(보칙) ① 식품의약품안전처
장은 신청인이 「약사법」 제35조
의2 또는 「의료기기법」 제11조에
따라 의료제품 허가·인증·신고·승인
신청 시 「의약품 등의 안전에 관한
규칙」 제3항 및 「의료기기법 시
행규칙」 제3항에 따른 사전 검토
결과 통지서를 첨부하면 사전 검토
결과를 반영하여야 한다. 다만 다
음 각 호의 어느 하나에 해당하는
경우에는 그러하지 아니한다.

1. ~ 3. (생략)

② ~ ③ (생략)

[별지 1]

② ~ ⑥ (현행과 같음)

제10조(사전 검토 결과 통보) -----

보완설명회의 -----

-----.

제12조(보칙) ① -----
----- 「약사법」 제35조
의6 -----

----- 「의약품 등의 안전에 관한
규칙」 제41조제3항 및 「의료기
기법 시행규칙」 제25조제3항에 -

-----.

1. ~ 3. (현행과 같음)

② ~ ③ (현행과 같음)

[별지 1]

「약사법」 제35조의2제4항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제41조제5항, 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제3조와 같은 법 시행규칙 제12조 및 제24조 또는 「의료기기법」 제11조제4항 및 같은 법 시행규칙 제25조제4항, 「체외진단 의료기기법」 제4조에 따라 위와 같이 이의신청서를 제출합니다.

「약사법」 제35조의6제4항 및 ---

-----, 「체외진단 의료기기법」 제4조에 따른 사전 검토 결과에 대한 이의신청서를 위와 같이 -----.