



혁신의료기기 지정 절차 및 방법, 기준 등에 관한 안내

[민원인안내서]

2022. 10.



식품의약품안전처
의료기기안전국

이 안내서는 혁신의료기기 지정 절차 및 신청방법, 기준 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 2022년 10월 17일 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 지침서 등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 **식품의약품안전처 의료기기안전국 혁신진단기기정책과**에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3790

팩스번호: 043-719-3796

제·개정 이력서

혁신의료기기 지정 절차 및 방법, 기준 등에 관한 안내
(민원인안내서)

[illegible]

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

혁신의료기기 지정 절차 및 방법, 기준 등에 관한 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
	☐ 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	☐ 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	☐ 예(☞지침서) ☒ 아니오
	☐ 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	☒ 예(☞안내서) ☐ 아니오
기타 확인 사항	☐ 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.		
2022 년 10 월 17일		
담당자 확 인(부서장)		김 연 지 김 정 미

목 차

I. 개 요	1
1. 배경 및 목적	1
2. 용어 정의	2
3. 관련 규정	6
II. 혁신의료기기 통합심사 제도	15
1. 통합심사 제도 소개	15
2. 적용대상 및 범위	16
3. 통합심사 평가 기준	18
4. 통합심사 제출 자료	20
5. 통합심사 절차	27
6. 통합심사 신청 방법(전자민원)	30
7. 통합심사 결과 통보	36
8. 혁신의료기술고시	39
III. 혁신의료기기 일반심사 제도	41
1. 일반심사 제도 소개	41
2. 적용대상 및 범위	43
3. 일반심사 평가 기준	43
4. 일반심사 제출 자료	45
5. 일반심사 절차	54
6. 일반심사 신청 방법(전자민원)	55
7. 일반심사 결과 통보	59
IV. 주요 질의응답	62
[붙임1] 혁신의료기기 지정 신청서 및 통합심사 시 추가 제출 신청서	68
[붙임2] 혁신의료기기 지정서	76
[붙임3] 혁신의료기기 지정 신청 제출자료 요약서(통합심사)	77
[붙임4] 혁신의료기기 지정 신청 제출자료 요약서(일반심사)	81
[붙임5] 혁신의료기기 군별 제출자료 세부사항	93

1. 배경 및 목적

‘20.5월 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법(이하, 의료기기산업법)」 시행에 따라, ①정보통신기술, 생명공학기술, 로봇기술 등 기술 집약도가 높고 혁신 속도가 빠른 분야의 첨단 기술의 적용이나, ②사용 방법의 개선 등을 통해 기존의 의료기기나 치료법에 비하여 안전성·유효성을 현저히 개선하였거나 개선할 것으로 예상되는 의료기기를 “혁신의료기기”로 정의하고 있습니다.

식약처는 혁신 가능성이 우수하고 지정가치가 높은 의료기기를 복지부 등 관계부처와 협의하여 혁신의료기기 지정하고 있습니다. 특히, 업체의 제품화·개발 단계, 대상(품목), 지정혜택 등에 따라 혁신의료기기 지정제도를 크게 통합심사와 일반심사로 구분하여 운영하고 있으며, 혁신의료기기 지정을 통해 의료기기산업의 경쟁력을 강화하고, 국민의 건강 증진 등에 이바지하기 위해 노력하고 있습니다.

혁신의료기기 지정 제도는 심사 방식에 따라 혁신의료기기 지정과 요양급여대상·비급여대상 여부 확인, 혁신의료기술평가를 통합하여 동시에 심사하여 신속하게 의료현장에 진입할 수 있도록 지원하는 ‘통합심사’와 혁신의료기기군별 특성을 반영한 지정가치의 우수성을 평가하고, 우선심사, 단계별 심사 등 허가 특례를 지원하는 ‘일반심사’로 구분됩니다.

동 가이드라인은 「의료기기산업법」 제21조, 같은 법 시행령 제15조,

「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」 제2조 및 「혁신의료기기 지정 및 방법 등에 관한 규정」(식약처 고시), 「요양급여대상·비급여대상 여부 확인의 절차와 방법 등에 관한 기준」(복지부 고시), 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」(복지부 고시)에 따라, 통합·일반심사 등 운영방식 별로 지정기준 및 절차, 제출자료, 신청방법 등을 자세히 설명하고, 혁신 의료기기를 개발하려는 의료기기 업체의 이해를 도와 민원편의 향상을 도모하는 등 혁신의료기기 지정제도를 적절하게 활용할 수 있도록 마련되었습니다.

2. 용어 정의

○ 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 식품의약품 안전처장으로부터 지정을 받은 의료기기

○ 혁신의료기기군

- 「의료기기산업법」 제20조에 따라 의료기기 기술개발을 촉진하고 치료법의 획기적인 개선, 희귀·난치성 질환의 치료 등을 통한 국민 삶의 질 향상을 위해 위원회*의 심의를 거쳐 보건복지부장관이 지정하며, 「혁신의료기기군 지정 등에 관한 규정」에 따라 첨단기술군, 의료혁신군, 기술혁신군, 공익의료군 등 4개군으로 분류

* (첨단기술군) 기술집약도가 높고 혁신속도가 빠른 첨단기술 적용 분야

* (의료혁신군) 기존 의료기술(기기)의 획기적인 개선 또는 개선이 예상되는 분야

- * (기술혁신군) 의료기기에 적용되는 핵심기술의 개발이 시급한 분야
- * (공익의료군) 희귀·난치성 질환 진단 및 치료 등에 있어 대체 의료기기가 부재하거나 국내 수급이 어려운 분야

○ 혁신의료기기 통합심사

- 혁신의료기기 지정과 요양급여대상·비급여대상 여부 확인, 혁신의료기술 평가를 관계부처가 동시에 검토하여 허가과 동시에 의료현장 진입 소요기간을 단축할 수 있는 혁신의료기기를 지정하는 제도

○ 혁신의료기기 일반심사

- 의료기기 개발단계 또는 인허가 자료 준비중인 경우 신청하여 우선 심사 및 단계별심사를 통해 제품화를 지원하고 신속 허가를 위한 혁신 의료기기를 지정하는 제도

○ 혁신의료기기 우선심사

- 제조·허가 등을 받으려는 의료기기가 혁신의료기기인 경우에 혁신의료 기기로 지정받지 아니한 의료기기에 대한 제조·허가 등의 신청에 우선하여 심사하는 제도

○ 혁신의료기기 단계별심사

- 제조·허가 등을 신청하기 전에 업체가 제품 개발을 하면서 동시에 허가를 위한 자료를 미리 신청하고, 개발 단계별*로 나누어 심사하는 제도로 단계별심사 완료 후 10일 내에 즉시 허가 하는 제도

* 1단계: 제품설계, 2단계: 성능시험, 3단계: 임상시험계획, 4단계: 기술문서·임상시험

○ 인공지능·빅데이터 기술

- 「혁신의료기기군 지정 범위 및 분류체계」에 따른 첨단기술군 지정 기술의 하나로 혁신의료기기 통합심사 대상에 포함되는 기술로서,

인간의 인지능력, 학습능력, 추론능력, 이해능력 등을 구현하는 인공지능, 대용량의 데이터를 처리·분석하는 빅데이터가 질병의 예측·진단·치료에 활용되는 소프트웨어 기술

○ 디지털 웨어러블 기술

- 「혁신의료기기법 지정 범위 및 분류체계」에 따른 첨단기술법 지정 기술의 하나로 혁신의료기기 통합심사 대상에 포함되는 기술로서, 신체에 착용 가능한 장치나 기기로 구현된 기술, 디지털 기기를 이용하여 의료에 관한 건강관리서비스, 행위를 제공하는 기술

○ 요양급여대상·비급여대상 여부 확인

- 「국민건강보험요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조의2에 따라 요양급여대상 또는 비급여대상이 불분명한 의료행위에 대하여 신의료기술평가 신청 전 또는 신의료기술평가 유예 신청 전에 요양급여대상·비급여대상 여부를 확인하는 제도

○ 요양급여대상

- 「국민건강보험법」 제41조에 따라 가입자 및 피부양자의 질병, 부상, 출산 등에 대하여 요양기관에서 실시하는 진찰·검사, 약제·치료재료의 지급, 처치·수술 등의 요양급여의 범위이며 이는 보건복지부장관이 비급여대상으로 정한 것을 제외한 일체의 것

○ 비급여대상

- 「국민건강보험법」 제41조에 따라 요양급여의 기준을 정할 때 업무나 일상 생활에 지장이 없는 질환에 대한 치료 등 요양급여대상에서 제외된 사항을 의미하며 그 기준과 구체적인 내용에 대하여는 「국민건강

보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조제1항 별표2에 규정

○ 혁신의료기술평가

- 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제2조 및 제3조제11항제3호에 따라 신의료기술평가 제도 중 하나로 혁신·첨단 의료기술에 대하여 의학 적 안전성과 의료기술의 혁신성 및 사회적 요구도 등의 잠재성 평가를 통해 ‘조건부 신의료기술’의 형태로 일정기간 건강보험권에서 사용 가능한지 평가하는 제도

3. 관련 규정

※ 혁신의료기기 지정 관련 규정은 아래내용을 참고하고, 국가법령정보센터 누리집(<http://www.law.go.kr>)에서 개정된 최신 규정을 확인하시기 바랍니다.

○ 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제2조

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1 ~ 3. (생략)

4. "혁신의료기기"란 「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 제21조에 따라 식품의약품안전처장으로부터 지정을 받은 의료기기를 말한다.

○ 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제20조

제20조(혁신의료기기군의 지정) ① 보건복지부장관은 의료기기 기술개발을 촉진하고 치료법의 획기적인 개선, 희귀·난치성 질환의 치료 등을 통한 국민 삶의 질 향상을 위하여 위원회의 심의를 거쳐 혁신의료기기군을 지정할 수 있다.

② 제1항에 따른 혁신의료기기군 지정의 유효기간은 지정을 받은 날부터 3년으로 하며, 보건복지부장관은 혁신의료기기군 지정 이후 3년마다 재평가를 통하여 지정을 연장할 수 있다.

③ 보건복지부장관은 제1항에 따라 지정된 혁신의료기기군을 고시하여야 한다.

④ 제1항 및 제2항에 따른 혁신의료기기군 지정 및 재평가 절차와 방법 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

○ 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제21조

제21조(혁신의료기기의 지정 및 취소) ① 혁신의료기기군에 포함되는 의료기기를 혁신의료기기로 지정받으려는 자는 식품의약품안전처장에게 그 지정을 신청하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 혁신의료기기 지정 신청을 받은 의료기기에

대하여 다음 각 호의 사항을 고려하여 혁신의료기기로 지정할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 혁신의료기기로 지정하려면 보건복지부장관과 협의하여야 한다.

1. 해당 의료기기에 적용된 기술이 기술집약도가 높고 기술혁신 속도가 빠른 기술인지 여부
2. 기존의 의료기기나 치료법과 비교하여 안전성·유효성이 현저히 개선되었거나 개선될 것으로 예상되는지 여부

3. 희귀·난치성 질환의 진단과 치료 등에 사용되는 것으로서 경제적·사회적·기술적 파급효과가 있는지 여부

4. 그 밖에 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 지정 신청을 받은 날부터 30일 이내에 지정 여부를 결정하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 지정을 한 경우 지정된 혁신의료기기에 관한 정보를 인터넷 홈페이지 등에 공고하여야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 지정된 혁신의료기기가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 보건복지부장관과 협의하여 그 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소하고 보건복지부장관에게 지정 취소의 사실을 알려야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 혁신의료기기의 지정을 받은 경우
2. 제20조제1항에 따른 혁신의료기기군에 포함되지 아니하게 된 경우
3. 제2항 각 호의 사항을 고려할 때 혁신의료기기 지정을 유지할 필요가 없다고 인정하는 경우

4. 「의료기기법」 제34조제1항에 따른 회수·폐기 등의 대상 의료기기가 된 경우

⑥ 제1항 및 제2항에 따른 혁신의료기기 지정 신청, 지정 절차·방법과 제5항에 따른 지정 취소 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

○ 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 시행령」 제14조

제14조(혁신의료기기군의 지정) ① 보건복지부장관은 의료기기산업 분야의 기관·단체 및 산업계·학계 등에 종사하는 사람 등을 대상으로 법 제20조제1항에 따른 혁신의료기기군(이하 "혁신의료기기군"이라 한다)의 지정에 관한 수요를 조사하고, 그 결과를 위원회에 알릴 수 있다.

② 제1항에 따른 조사에 필요한 구체적인 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

③ 보건복지부장관은 법 제20조제1항에 따라 위원회의 심의를 거쳐 다음 각 호의 분야별로 혁신의료기기군을 지정할 수 있다.

1. 기술집약도가 높고 혁신속도가 빠른 첨단기술이 적용된 분야
 2. 안전성·유효성이 현저히 개선되었거나 개선될 것으로 예상되는 분야
 3. 의료기기에 적용된 핵심기술의 개발이 시급한 분야
 4. 희귀·난치성 질환의 진단과 치료 등에 사용되는 의료기기로서 대체 의료기기가 없거나 국내 수급(受給)이 어려운 분야
 5. 그 밖에 보건복지부장관이 지정할 필요가 있다고 인정하는 분야
- ④ 보건복지부장관은 다음 각 호의 사항을 고려하여 법 제20조제1항 및 제2항에 따른 혁신의료기기군 지정 및 재평가를 할 수 있다.
1. 의료기기에 적용된 핵심기술이 이미 보편화되었는지 여부
 2. 그 밖에 보건복지부장관이 고려할 필요가 있다고 인정하는 사항

○ 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 시행령」 제15조

제15조(혁신의료기기의 지정) ① 법 제21조제1항에 따라 혁신의료기기의 지정을 받으려는 자는 혁신의료기기 지정 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

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

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 혁신의료기기의 지정 신청을 받은 경우에는 법 제21조제2항 후단에 따른 혁신의료기기의 지정 협의를 위하여 지체 없이 제1항 각 호의 자료를 보건복지부장관에게 송부해야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 법 제21조제2항에 따른 혁신의료기기의 지정을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 혁신의료기기 관련 기관·단체 또는 전문가 등에게 의견이나 자료의 제출 등을 요청할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 법 제21조제2항에 따라 혁신의료기기의 지정을 한 경우에는 신청인에게 혁신의료기기 지정서를 발급해야 한다.

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 혁신의료기기의 지정 절차, 방법 및 협의 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

○ 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」(총리령) 제2조

제15조(혁신의료기기의 지정) ① 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 시행령」(이하 "영"이라 한다) 제15조제1항에 따른 혁신의료기기 지정 신청서는 별지 제1호서식과 같다.

② 영 제15조제4항에 따른 혁신의료기기 지정서는 별지 제2호서식과 같다.

○ 「혁신의료기기군 지정 등에 관한 규정」(복지부 고시) 제2조

제2조(혁신의료기기군 분류체계) ① 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」(이하 "법"이라 한다) 제20조제3항에 따른 혁신의료기기군 분류는 다음 각 호와 같다.

1. 첨단기술군: 기술집약도가 높고 혁신속도가 빠른 첨단기술이 적용된 분야로 혁신기술 개발 촉진을 목적으로 함
2. 의료혁신군: 기존의 의료기기 대비 획기적인 개선 또는 개선이 예상되는 분야로 의료기술의 발전 도모를 목적으로 함
3. 기술혁신군: 의료기기에 적용되는 핵심기술의 개발이 시급한 분야로 기술경쟁력 강화를 목적으로 함
4. 공익의료군: 희귀·난치성 질환의 진단과 치료 등에 있어 대체 의료기기가 부재하거나 국내 수급이 어려운 분야로 공익적 가치 실현을 목적으로 함

② 제1항에 따른 혁신의료기기군 지정 범위 및 그 분류체계는 별표 1과 같다.

○ 「혁신의료기기 지정 절차 및 방법 등에 관한 규정」(식약처 고시) 제2조

제2조(혁신의료기기 지정 절차 및 방법 등) ① 혁신의료기기로 지정을 받으려는 자는 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」 별지 제1호서식의 혁신의료기기 지정신청서에 시행령 제15조제1항에 따른 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장(이하 "식약처장"이라 한다)에게 제출하여야 한다.

② 제1항에도 불구하고 식약처장은 혁신의료기기 지정 검토와 동시에 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조의2에 따른 요양급여대상 또는 비급여대상 여부의 확인 및 「의료법」 제53조에 따른 신의료기술평가 등을 통합검토하는 등 식약처장과 보건복지부장관이 협의하여 필요하다고 인정하는 경우에는 일정기간을 정하여 지정 신청을 받을 수 있다. 이 경우 식약처장은 적용대상, 절차·방법, 제출자료 등을 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지에 공고한다.

③ 제1항에 따라 혁신의료기기의 지정 신청을 받은 식약처장은 제1항의 자료를 보건복지부장관(이하 "복지부장관"이라 한다)에게 송부하여야 한다.

- ④ 복지부장관은 제3항에 따라 송부 받은 자료를 바탕으로 혁신의료기기군에 해당하는지 여부를 검토하고 그 결과를 식약처장에게 통보하여야 한다.
- ⑤ 식약처장은 제1항에 따라 제출된 자료를 검토하여 혁신의료기기 지정에 적합한 경우에는 혁신의료기기로 지정을 하여야 한다.
- ⑥ 식약처장은 제5항에 따라 혁신의료기기로 지정한 경우에는 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」 별지 제2호서식의 혁신의료기기 지정서를 신청인에게 발급하여야 한다.
- ⑦ 식약처장은 제6항에 따라 혁신의료기기를 지정한 경우에는 혁신의료기기대장에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다.
 - 1. 혁신의료기기 지정번호 및 지정연월일
 - 2. 혁신의료기기의 명칭(제품명, 품목명 및 모델명)
 - 3. 법 제20조제3항에 따른 혁신의료기기군

○ 「국민건강보험법」 제41조

- 제41조(요양급여)** ① 가입자와 피부양자의 질병, 부상, 출산 등에 대하여 다음 각 호의 요양급여를 실시한다.
- 1. 진찰·검사
 - 2. 약제(藥劑)·치료재료의 지급
 - 3. 처치·수술 및 그 밖의 치료
 - 4. 예방·재활
 - 5. 입원
 - 6. 간호
 - 7. 이송(移送)
- ② 제1항에 따른 요양급여(이하 "요양급여"라 한다)의 범위(이하 "요양급여대상"이라 한다)는 다음 각 호와 같다.
- 1. 제1항 각 호의 요양급여(제1항제2호의 약제는 제외한다): 제4항에 따라 보건복지부장관이 비급여대상으로 정한 것을 제외한 일체의 것
 - 2. 제1항제2호의 약제: 제41조의3에 따라 요양급여대상으로 보건복지부장관이 결정하여 고시한 것
- ③ 요양급여의 방법·절차·범위·상한 등의 기준은 보건복지부령으로 정한다.
- ④ 보건복지부장관은 제3항에 따라 요양급여의 기준을 정할 때 업무나 일상생활에 지장이 없는 질환에 대한 치료 등 보건복지부령으로 정하는 사항은 요양급여대상에서 제외되는 사항(이하 "비급여대상"이라 한다)으로 정할 수 있다.

○ 「국민건강보험요양급여의 기준에 관한 규칙」 (보건복지부령)제9조의2

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 인체조직인 경우에는 같은 법 제13조에 따른 조직은행의 장을 말하며, 「의료기기법」 제15조의2제1항 각 호 외의 부분에 따른 희소·긴급도입 필요 의료기기인 경우에는 같은 법 제42조에 따른 한국의료기기안전정보원의 장을 말한다. 이하 같다)는 보건복지부장관에게 요양급여대상 또는 비급여대상 여부가 불분명한 행위에 대하여 「의료법」 제53조에 따른 신의료기술평가(이하 “신의료기술 평가”라 한다) 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 신청을 접수한 날부터 30일 이내에 신청인(제1항 단서에 따른 확인 신청에 대해서는 식품의약품안전처장을 거쳐야 한다)과 「의료법」 제54조에 따른 신의료기술평가위원회에 그 결과를 통보해야 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 이의신청을 하여야 하며, 이 경우 제3항의 절차를 준용한다.

⑤ 보건복지부장관은 제3항에 따른 요양급여대상·비급여대상의 확인 또는 제4항에 따른 이의신청의 처리를 위하여 전문적 검토가 필요하다고 인정하는 경우에는 제11조 제8항에 따른 전문평가위원회로 하여금 검토하게 할 수 있다.

○ 「요양급여대상·비급여대상여부 확인의 절차와 방법 등에 관한 기준」 제2조

제2조(신청서 접수 등)① 요양급여기준 제9조의2제1항에 따라 요양급여대상·비급여대상 여부 확인을 신청하고자 하는 자는 요양급여기준 제9조의2제2항에 따라 요양급여대상·비급여대상 여부 확인신청서와 구비서류를 건강보험심사평가원장(이하 "심사평가원장"이라 한다)에게 제출하여야 한다.

② 심사평가원장은 제1항에 따라 확인신청서와 구비서류가 제출된 때에는 신청요건의 충족 여부를 확인하고 기재내용 및 구비서류가 미비할 경우 기한을 정하여 신청인에게 자료제출 등 그 보완을 요구할 수 있다.

③ 심사평가원장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 신청을 반려할 수 있다.

1. 신청된 행위에 사용된 의료기기 등의 제조(수입) 허가증·인증서·신고증 및 관련 자료를 첨부하지 않은 경우
2. 「신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정」제3조제5항에 따라 식품의약품안전처, 한국의료기기안전정보원 또는 식품의약품안전처장이 지정한 심사기관에 제출한 신청서, 의뢰서 및 접수증을 첨부하지 않은 경우
3. 「의료기기산업육성 및 혁신의료기기지원법 시행령」제15조제1항 및 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」제2조제1항에 따른 혁신의료기기 지정 신청서 및 접수증을 첨부하지 않은 경우
4. 제2항에 따라 기한을 정하여 보완요구 하였음에도 정당한 사유 없이 그 기한 내 자료제출 등 보완을 하지 않은 경우
5. 신청서 등에 거짓·부정 등 허위사실이 기재된 경우
6. 이미 확인이 완료된 신청 행위에 대하여 동일한 사항으로 재신청한 경우

④ 심사평가원장은 제3항제1호 및 제6호에 해당함에도 불구하고, 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청 접수와 동시에 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」제21조에 따른 혁신의료기기 지정 및 「의료법」 제53조에 따른 신의료기술평가 등을 통합검토하는 등 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 협의하여 필요하다고 인정하는 경우(이하 "통합심사"라 한다)에는 그 신청을 반려하지 아니할 수 있다.

⑤ 심사평가원장은 제3항제2호에 따른 자료를 제출하였음에도 불구하고 신청된 행위에 사용되는 의료기기 등이 제조(수입) 허가·인증을 받지 못하는 경우에는 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 절차를 중단하고 그 신청을 반려할 수 있다.

제4조(확인 결과의 통보 및 보고)① 심사평가원장은 제3조제1항 및 제2항에 따른 확인 결과를 정당한 사유가 없는 한 신청일로부터 30일 이내에 신청인과 신의료기술평가위원회에 통보하고 그 결과를 보건복지부장관(이하 "장관"이라 한다)에게 보고하여야 한다. 이 때 신청인에게는 별지 제1호 서식에 따라 통보하여야 한다.

② 심사평가원장은 제2조제4항에 따라 통합심사를 진행하는 경우 식품의약품안전

처장으로부터 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」제21조에 따른 혁신의료기기 지정 결과와 「의료기기법 시행규칙」 제5조부터 제7조까지 및 제34조에 따른 의료기기 허가·인증·신고 결과를 받은 이후에 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 결과를 신청인에게 통보하여야 한다.

③ 심사평가원장은 요양급여기준 제9조의2제3항에 따른 확인 결과의 통보 기간을 연장할 때에는 연장 사유와 처리 예정 기한을 지체 없이 신청인에게 통지하여야 한다.

④ 심사평가원장은 제1항에 따른 확인결과 별도의 요양급여대상(상대가치점수를 포함한다)·비급여대상을 정할 필요가 있는 경우에는 보건복지부 장관에게 보고하여야 한다. 이 경우 장관은 요양급여기준 제13조에 따라 결정 또는 조정할 수 있다.

⑤ 장관은 제1항에 따른 결과 신청한 행위가 이미 고시된 급여(상대가치점수를 포함한다) 또는 비급여 행위로 확인된 때에는 이를 고시할 수 있다.

○ 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 (복지부 고시) 제2조

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. "신청인"이라 함은 규칙 제3조제1항제1호에 의하여 안전성·잠재성 등의 평가를 신청한 사람(법인인 경우에는 그 법인을 포함한다)을 말한다.
2. "안전성 평가"라 함은 의료기술의 안전성을 임상문헌을 토대로 평가하는 것을 말한다.
3. 잠재적 평가"라 함은 의료기술의 혁신성 및 사회적 요구도 등의 잠재적 가치를 종합적으로 평가하는 것을 말한다.

○ 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 (복지부 고시) 제3조

제3조(신청서 접수 등) ② 「혁신의료기기 지정 절차 및 방법 등에 관한 규정」 제2조제2항에 따라 혁신의료기기 지정을 신청하려는 자는 제1항에 따라 혁신의료기기 지정과 혁신의료기술평가를 동시에 신청할 수 있으며, 혁신의료기술평가 신청 절차와 방법 등과 관련한 세부사항은 보건복지부 장관이 정한다. 다만, 식품의약품안전처의 제조 또는 수입허가를 받은 의료기기를 수반한 경우에도 규칙 제3조제4항에 의거하여 혁신의료기술평가를 할 수 있다.

○ 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 (복지부 고시) 제4조

제4조(대상 검토 및 잠재성 평가 등) ③ 제3조제2항에 따라 혁신의료기술평가를 진행하는 경우 혁신위원회는 제4조제2항에도 불구하고 「의료기기산업 육성 및 혁

신의료기기 지원법」제21조제3항에 따른 혁신의료기기 지정 결과를 혁신의료기술 대상여부 검토 및 의료기술 잠재성 평가 검토에 반영하거나 별표 1의 심의 기준 일부 항목의 검토를 생략할 수 있다.

○ 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」(복지부 고시) 제6조

제6조 (평가결과의 통보 및 공표 등) ④ 제1항에도 불구하고 보건복지부장관은 제3조제2항에 따라 혁신의료기기 지정 검토와 동시에 신청된 혁신의료기술평가의 경우 혁신의료기기로 지정된 의료기기의 제조 및 수입허가 등에 관련 사항을 통보 받은 이후에 혁신의료기술평가 결과를 통보할 수 있다. 다만, 혁신의료기술 결과 통보 전에 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 발생한 경우에는 혁신의료기술평가를 중단할 수 있다.

1. 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」제21조제3항에 따라 혁신의료기기로 지정된 의료기기가 허가받은 의료기기와 사용대상, 사용목적 및 사용방법 등이 혁신의료기술평가 신청서에 기재된 것과 달라지게 된 경우
2. 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」제21조제5항에 따라 혁신의료기기의 지정이 취소되거나 혁신의료기기로 지정되지 않은 경우
3. 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조의2에 따른 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 결과 신청이 반려되었거나 통보 결과 요양급여대상·비급여대상에 해당되는 것으로 확인된 경우

1. 통합심사 제도 소개

최근 인공지능(AI), 가상·증강현실(VR·AR) 기술, 로봇기술 등 새로운 기술이 적용된 의료기기가 다양하게 개발되고 있습니다. 정부는 인공지능·빅데이터 기술, 디지털·웨어러블 기술을 활용한 혁신의료기기가 지정과 동시에 의료현장에서 신속하게 사용될 수 있도록 ‘바이오헬스 산업 혁신방안(제4차 비상경제민생회의)’을 수립하고 규제 개선 방안을 마련하여 혁신의료기기 지정 제도를 운영하고 있습니다.

기존에 사용되던 기술이 아닌 새로운 기술이 사용된 의료기기를 의료현장에서 사용하기 위해서는, 일반적으로 의료기기 허가(식약처, 최대 80일 소요)에서부터 요양급여대상·비급여대상 여부 확인(심평원, 30일~60일 소요), 신의료기술평가(보의연, 최대 250일 소요)를 거쳐야 합니다.

* 인허가, 요양급여·비급여 대상 여부 확인, 신의료기술평가 절차를 순차적으로 진행할 경우 최대 390일 소요(단, 허가시 보완기간은 불산입)

특히, 혁신의료기기로 지정되어도 건강보험 기존급여가 적용되거나 인허가-혁신의료기술평가 등에 장시간이 소요됨에 따라(약 390일) 혁신의료기기의 시장진입이 지연되는 애로사항이 발생되어, 우리처는 보건복지부와 함께 혁신의료기기가 신속하게 임상현장에서 사용할 수 있도록 ‘혁신의료기기 통합심사 제도’(이하 ‘통합심사’)를 ‘22.10월부터 도입하였습니다.

통합심사는 ①혁신의료기기 지정신청과 동시에 ②요양급여대상·비급여대상 여부 확인 ③혁신의료기술평가의 민원처리창구를 식약처로 일원화(필요 시 ④

의료기기 허가 동시 신청)하고 식약처 및 복지부간 협의를 통해 혁신의료기기를 지정하는 제도로써, 의료기기 시장진입 소요 기간을 단축(390일→ 80일)시켜 혁신의료기기의 제품화 촉진 및 의료기기산업 경쟁력 강화를 목적으로 하고 있습니다.

- ◆ **(허가 동시신청 제품)** 신청 80일 후(인허가 기간내 지정 완료) 혁신의료기술 고시 발령(30일)을 거쳐 의료현장 진입
 - * 인허가(80일내 혁신의료기기 지정 및 혁신의료기술평가 수행) + 고시 발령(30일)
- ◆ **(허가받은 제품)** 신청 60일 후 혁신 의료기술 고시 발령(30일)을 거쳐 의료현장 진입
 - * 혁신의료기기 지정(30일), 신의료기술평가위원회 개최(30일) + 고시발령(30일)



* 의료기기 인허가와 혁신의료기기 지정을 동시에 신청한 경우 도식도

2. 적용대상 및 범위

통합심사는 혁신의료기기군의 첨단기술군 중 비침습적인 ①인공지능·빅데이터 기술, ②디지털·웨어러블 기술을 활용한 의료기기(혁신의료기기군 지정 등에 관한 규정 제2조)로서,

이미 인허가를 받았거나 혁신의료기기 지정 신청시 인허가를 동시에 신청하는 의료기기가 대상*입니다.

* 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 및 혁신의료기술평가를 신청하는 경우

‘허가증’ 또는 ‘허가신청서’ 제출 필요(국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제9조의2, 신의료기술평가에 관한 규칙 제3조)

혁신의료기기 통합심사에 대한 자세한 적용대상 및 범위, 제출자료, 절차 등은 식약처 대표 누리집(<http://www.mfds.go.kr>)의 ‘알림 → 공지/공고 → 공지’에서 확인할 수 있습니다.

◆ 혁신의료기기군 확인 방법

혁신의료기기 지정 민원 신청 전 ‘혁신의료기기군 사전상담’ 제도를 이용할 수 있으며, 한국보건산업진흥원 의료기기산업 종합정보시스템(www.khidi.or.kr/device) 또는 전화(1670-2622)를 통해 해당하는 혁신의료기기군을 사전에 확인할 수 있습니다.

◆ 의료기기 해당여부 및 품목명 확인 방법

혁신의료기기 지정 민원 신청 전 의료기기 해당여부 및 품목명을 확인할 수 있으며, 식약처 의료기기전자민원창구(emed.mfds.go.kr)의 ‘민원신청→의료기기질의→의료기기 해당여부 검토신청’ 및 국민신문고를 통해 사전에 확인할 수 있습니다.

3. 통합심사 평가 기준

통합심사는 혁신의료기기 지정을 위해 식약처와 복지부(진흥원, 심평원, 보의연)의 기관별 평가 항목 및 지정 기준에 따라 개별평가를 실시하고, 부처간 협의체를 통해 최종 혁신의료기기 지정을 확정합니다.

□ 통합심사 혁신의료기기 지정 기준

평가기관	평가항목		평가사항
식약처	가. 세계 또는 국내 최초 개발 여부		· 핵심기술의 세계 또는 국내 최초 개발 여부
	나. 혁신육성 의료기기 지원 필요성		· 혁신의료기기 제도 연계 가능성 등 혁신육성 의료기기 해당 여부 * 예) 혁신형의료기기기업, 혁신시제품, 혁신의료기기 기술지원 대상, 정부인증 및 수상이력, 국가R&D 제품, 특허, 제조업체 등
	다. 의료기기의 혁신성		· 새로운 작용원리, 사용목적, 사용방법, 성능, 원재료 등 혁신성(신규성) 여부
	라. 의료기기의 차별성		· 기존 의료기기와 차별성이 있어 치료법, 임상적 개선 등의 효과 예상 여부
	마. 의료기기의 발전성		· 향후 지속 발전가능성이 큰 유망기술인지 여부
	바. 의료기기의 실현 가능성		· 제품화 가능성 등 기술의 완성도가 높은 기술인지 여부
복지부	진흥원	가. 시장창출 가능성(국외)	· 글로벌 수요가 있고, 기술의 파급력이 있어 국외 시장 진출 가능성 혹은 시장 점유율 확대 가능성을 기대할 수 있는지
		나. 시장창출 가능성(국내)	· 해당 기술이 의료현장에 도입 시 국내 시장 규모 확대 및 수입의존도 개선 등의 가능성을 기대할 수 있는지
		다. 기술적 차별성	· 기존 혹은 유사기술 등과 비교하여 차별화된 기술적 특징이 있어 신규 시장 창출 가능성 등 기대할 수

			있는지
	심평원	가. 이미 고시된 항목과의 유사여부	· 이미 고시된 항목*의 ①대상, ②목적 및 ③방법 유사 여부 * 건강보험 급여·비급여 목록
		나. 행위의 안전성·유효성 평가 필요성	· 기존행위의 대상·목적·방법의 변화 등 안전성·유효성이 달라질 개연성 유무
		다. 결과향상 및 의료행위 대체 가능성 등	· 현저한 정확도 향상 또는 오류감소, 기존행위의 일반적 역할 범위 외 새로운 정보제공, 기존 고가 의료행위 대체 가능성
	보의연	가. 대상 질환의 중요성	· 해당 질환의 진행 과정에서 사망, 합병증 장애 및 후유증 등 신체적·정신적으로 인체에 미치는 영향의 정도
		나. 환자의 신체적 부담 및 삶의 질 향상(환자 중심 기술)	· 기존기술과 비교 시 맞춤형 진단 및 치료솔루션 등을 제공할 수 있어 환자의 신체적 부담을 줄이거나 환자의 만족도 향상을 통한 삶의 질 향상 기여 정도
		다. 임상적 유용성 및 의료결과 향상	· 의료현장 도입 시 임상적 유용성이 있고 의료결과 향상을 기대할 수 있으며(예, 진단 정확성 향상, 오류 감소 등), 의학적 안전성이 확보된 의료기술 인가

4. 통합심사 제출 자료

통합심사를 통한 혁신의료기기 지정 신청을 위해서는 「의료기기산업법」 시행령 제15조에 따라 각 항목별로 구비서류를 제출해야 하며, 각 항목별 제출자료는 다음과 같습니다.

특히, 통합심사는 식약처의 혁신의료기기 지정심사를 포함하여 심평원의 영양급여대상·비급여 대상여부 및 보의연의 혁신의료기술평가가 동시에 심사되므로 신청 시 각 기관별로 요구하는 서류가 누락되지 않도록 주의해야 하며, 자료 미제출 시 통합심사가 진행되지 않을 수 있으니 참고 하시기 바랍니다.

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
 - ① 혁신의료기기 지정 신청 제출자료 요약서(공통)[붙임3]
 - ② 기관별 제출자료

1. 개발경위에 관한 자료

- 제조자가 신청 제품을 어떻게 개발하게 되었는지 배경·이유·경과 등을 알 수 있도록 작성한 자료를 제출합니다.

2. 사용목적에 관한 자료

- 신청 제품을 사용하는 적용 대상 및 특정 질병, 증상 등에 기대하는

치료적 효능·효과 등을 작성하고, 제품 개발이 완료되지 않은 경우 기대(예상)하는 치료적 효능·효과 등을 기재하여 제출합니다.

3. 작용원리에 관한 자료

- 사용목적을 달성하기 위해 어떠한 과정을 거쳐 효능·효과를 나타내는지를 신청 제품의 물리, 화학, 생물학, 전기, 기계적 특성을 이용하여 설명한 자료를 제출합니다.

☞ 제출자료 예) 작용원리를 확인할 수 있는 논문, 제품 개발계획서 등

4. 사용방법에 관한 자료

- 신청 제품을 사용함에 있어서 사용 시의 조작방법, 제품의 동작화면, 사용결과 등 제품의 사용방법을 이해할 수 있도록 설명한 자료를 제출합니다.

☞ 제출자료 예) 제품 소개서, 사용설명서 등

5. 성능에 관한 자료

- 신청 제품이 실제로 안전하고 성능을 발휘할 수 있는지 시험 등을 통해 평가한 내용을 제출합니다. 제품 개발이 완료되지 않은 경우 기대(예상)하는 성능에 대한 가능성을 확인할 수 있는 자료를 제출합니다.

☞ 제출자료 예) 자체 성능(분석)시험 자료, 시험성적서 등

6. 국내외 유사제품의 사용 현황에 관한 자료

- 신청 제품과 유사하거나 대체할 수 있는 제품의 각 국가(FDA, CE 등)의 연구개발이나 허가현황에 대한 자료로서 성능 또는 기능 차이 등을 비교한 자료를 제출합니다.

☞ 제출자료 예) 국내외 유사제품 명칭과 성능, 기능을 비교한 표 등

7. 혁신의료기기에 해당함을 입증하는 요약자료

① 혁신의료기기 지정 신청 제출자료 요약서(공통)

- 요약자료는 전자민원시스템(emed.mfds.go.kr)에서 다운로드할 수 있는 혁신의료기기 지정 민원의 작성양식(hwp 파일)을 활용하여 요약서(붙임3)를 기재하고 요약서 폴더에 업로드해야 합니다.

② 기관별 제출자료

- 기관별 제출자료는 통합심사를 위해 평가기관별 요구되는 신청서 및 근거자료로서 기관별로 검토하는 자료를 구분하여 전자민원시스템의 각 기관별 폴더에 업로드해야 합니다.

□ 혁신의료기기 평가(식약처)

<혁신의료기기 평가자료>

혁신의료기기 평가자료 내 각 항목에 대하여 아래(가~바)의 기준을 모두 반영할 수 있는 내용을 객관적인 자료를 기반으로 서술하여야 함

⇒ 혁신의료기기 평가자료는 ‘요약서(공통)’의 식약처 각 평가항목(가~바)을 서술한 근거가 되는 객관적인 자료를 평가항목별로 구분하여 제출해야 함

- 가. 세계 국내 최초 개발 여부
- 나. 혁신육성 의료기기 지원 필요성
- 다. 의료기기의 혁신성
- 라. 의료기기의 차별성
- 마. 의료기기의 발전성
- 바. 의료기기의 실현가능성

가. 세계 또는 국내 최초 개발 여부

- 질환의 치료 또는 진단, 핵심기술 등이 세계 또는 한국에서 최초로

개발(허가)한 것인지 여부를 확인할 수 있는 자료를 제출합니다.

☞ 제출자료 예) 특허 등록증, 세계 최초 개발 성공 기사 스크랩, 논문 등

나. 혁신육성 의료기기 지원 필요성

- 혁신의료기기 제도 연계 가능성 및 혁신육성 의료기기에 해당함을 확인할 수 있는 자료를 제출합니다.

* ①혁신형 의료기기 기업 인증서, ②혁신시제품 증빙서류, ③혁신의료기기 기술 지원 대상 증빙서류, ④정부 및 공공기관에서 수여된 해당 제품 기술에 대한 인증 및 신뢰성 있는 수상이력 증빙서류, ⑤정부 또는 공공기관의 연구개발 과제(R&D) 제품 증빙서류, ⑥핵심기술에 대한 특허등록증

다. 의료기기의 혁신성

- 기 허가 제품과 비교하여 새로운 혁신 또는 첨단 기술을 적용하였는지를 입증하는 자료를 제출합니다. 해당되는 사항이 많을수록 높은 평가점수를 받을 수 있습니다.

* ①새로운 작용원리, ②새로운 사용목적(적응증), ③새로운 사용방법, ④새로운 성능, ⑤새로운 원재료, ⑥새로운 질환의 치료 또는 진단

☞ 제출자료 예) 적용 기술 및 제품의 기술적 가치와 가능성을 객관적으로 보여주는 논문, 특허, 시험성적서 등 핵심기술 구현 근거자료 등

라. 의료기기의 차별성

- 국내·외 기존 또는 유사제품과의 치료법, 임상적 효과 등 차별성(개선)을 설명한 자료를 제출합니다.

☞ 제출자료 예) 임상적 개선 등을 입증할 수 있는 자료, 기업 자체 품질 성능 시험 자료, 논문, 기존 제품과의 비교(임상) 시험 자료

마. 의료기기의 발전성

- 신청 제품에 적용된 기술의 발전 가능성, 기술적 가치(유망 기술 해당 등) 가능성을 확인할 수 있는 자료를 제출합니다.

☞ 제출자료 예) 논문, 기술 또는 제품의 시장성 전망 분석자료, 세계경제포럼 (WEF) 등에서 발표한 유망기술 자료, 관련 기사 스크랩, 제품의 글로벌 시장 규모 및 성장률, 관세청 수출입 무역통계, 적응증의 요양급여비용(보건의료 빅데이터개방시스템), 식약처 의료기기 생산 및 수출입 실적 등

바. 의료기기의 실현가능성

- 신청 제품의 연구개발 진척도 및 제품화 완성도, 가능성 등을 확인할 수 있는 자료를 제출합니다.

☞ 제출자료 예) 개발 로드맵 자료, 시제품 개발 여부 확인 자료, 자체 성능 (분석)시험 자료, 시험성적서, 제품 개발 계획서 등

□ 시장창출 가능성 평가(진흥원)

<시장창출 가능성 평가에 관한 제출자료>

1. 시장창출 가능성에 대한 의견서

→ 의견서에 진흥원 각 평가항목(가~다)을 서술한 내용의 근거가 되는 객관적인 자료를 평가항목별로 구분하여 제출해야 함

※ ‘요약서(공통)’의 진흥원 각 평가항목(가~다)을 서술한 내용과 동일

- 가. 시장창출 가능성(국외)
- 나. 시장창출 가능성(국내)
- 다. 기술적 차별성

가. 시장창출 가능성(국외)

- 신청 제품의 국외 시장현황에 따른 시장 진출 가능성을 서술한 자료를 제출합니다.

☞ 제출자료 예) 제품의 글로벌 시장 규모 및 성장률, 미국 국제무역위원회 수출유망 지도, 관세청 수출입 무역통계 등

나. 시장창출 가능성(국내)

- 신청 제품의 국내 시장현황에 따른 시장 진출 가능성 및 수입 의존도 대체 가능성을 서술한 자료를 제출합니다.

☞ 제출자료 예) 적응증의 요양급여비용(보건의료빅데이터개방시스템), 식약처 의료기기 생산 및 수출입 실적 등

다. 기술적 차별성

- 신청 제품에 적용된 기술과 유사한 기술개발 현황 및 적용 기술의 국내·외 활용가능성을 서술한 자료를 제출합니다.

☞ 제출자료 예) 국내·외 허가현황 자료, 유사 기술 현황 및 차별성을 확인할 수 있는 문헌, 제품의 산업과급력을 확인할 수 있는 자료 등

□ 요양급여대상·비급여대상 여부 확인(심평원)

<요양급여대상·비급여 대상여부 확인자료>

1. 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청서
2. 요양급여대상·비급여대상 여부에 대한 의견서
3. 의료기술의 잠재적 가치평가 필요성에 대한 의견서
→ 의견서에 심평원 각 평가항목(가~다)을 서술한 내용의 근거가 되는 객관적인 자료를 평가항목별로 구분하여 제출해야 함
※ ‘요약서(공통)’의 심평원 각 평가항목(가~다)을 서술한 내용과 동일
4. 소요장비·소요재료·약제의 품목허가 관련자료(허가증 사본 등)

가. 이미 고시된 항목과의 유사여부

- 이미 고시된 항목*의 ①대상, ②목적 및 ③방법의 유사 여부에 대해 서술한 자료를 제출합니다.

* 건강보험 급여·비급여 목록

나. 행위의 안전성·유효성 평가 필요성

- 기존행위의 대상·목적·방법의 변화 등 안전성·유효성이 달라질 개연성 유무에 대해 서술한 자료를 제출합니다.

다. 결과향상 및 의료행위 대체 가능성 등

- 현저한 정확도 향상 또는 오류감소, 기존행위의 일반적 역할 범위의 새로운 정보제공 여부, 기존 고가 의료행위 대체 가능성에 대해 서술한 자료를 제출합니다.

□ 혁신의료기술평가(보의연)

<혁신의료기술평가 자료>

1. 신의료기술평가 신청서
2. 의료기술의 잠재성에 대한 의견서
→ 의료기술의 잠재성에 대한 의견서 내 각 항목에 대하여 아래(가~다)의 기준을 반영할 수 있는 의견을 객관적인 자료를 기반으로 서술하여야 함
※ ‘요약서(공통)’의 보의연 각 평가항목(가~다)을 서술한 내용과 동일
3. 의료기기의 제조(수입) 허가·인증서 또는 제조(수입) 허가·인증 관련 자료
4. 관련 문헌 및 참고자료

가. 대상 질환의 중요성

- 대상 질환의 진행 과정에서 사망, 합병증 장애 및 후유증 등 신체적·정신적으로 인체에 미치는 영향의 정도를 서술하여야 합니다.

나. 환자의 신체적 부담 및 삶의 질 향상(환자중심기술)

- 기존기술과 비교 시 맞춤형 진단 및 치료솔루션 등을 제공할 수 있어 환자의 신체적 부담 감소 및 만족도 향상을 통한 삶의 질

향상 기여 여부를 서술하여야 합니다.

다. 임상적 유용성 및 의료결과 향상

- 의료현장 도입 시 임상적 유용성이 있고 의료결과 향상(예-진단 정확도 향상, 오류 감소 등)을 기대할 수 있으며, 의학적 안전성이 확보된 의료기술인지 서술하여야 합니다.

5. 통합심사 절차

통합심사는 식약처, 복지부(진흥원, 심평원, 보의연)의 부처간 협업을 통한 심사의 효율적 운영, 지정 후 정책 연계 등을 위해 기존 상시접수에서 접수기간을 별도로 정한 공고접수 방식으로 변경하여 운영합니다.

통합심사 대상 의료기기는 매월 첫째주 월요일부터 일요일까지 7일간 의료기기전자민원창구(<https://emed.mfds.go.kr>)로 신청할 수 있습니다. 자세한 통합심사 일정은 식약처 대표 누리집 - 공고에서 확인 가능합니다.

매월 둘째주 월요일(근무일 기준)에 신청된 건을 일괄 접수하여 혁신의료기기군 검토(복지부)와 통합심사를 담당하는 각 기관별로 통합심사대상 여부 확인 및 평가기관별 구비서류의 누락 등 적절성을 예비심사 합니다.

검토결과 혁신의료기기군에 미해당되거나, 예비심사를 통해 통합심사 대상(품목 등)이 아닌 경우로 판단되면 통합심사 진행이 불가하여 민원 신청이 반려됩니다. 다만, 신청인이 일반심사로 변경·진행을 원하는 경우에 한하여 식약처 담당자(혁신진단기기정책과)와 협의 후 혁신의료기기 일반심사로 전환하여 지정평가를 진행할 수 있으니 참고하시기 바랍니다.(※ 통합심사와 일반심사의 신청자료, 지정기준, 지정혜택 등 차이 확인 필요)

예비심사를 통해 혁신의료기기군으로 분류된 제품에 대해 평가기관별 평가기준에 따른 개별평가를 진행합니다. 평가기관별 예비심사 시 요청 받은 미비한 자료 등은 각 기관이 정한 별도의 기간까지 보완해야 하며, 미보완 시 통합심사 평가 시 불이익을 받을 수 있습니다.

기관별 개별평가 이후 평가결과 및 세부사항 논의를 위한 부처간 협의체 평가를 통해 혁신의료기기 지정대상을 최종 결정합니다. 필요 시, 혁신의료기기 지정을 위해 협의체 결과에 대한 기관·단체 또는 전문가의 자문 절차가 추가될 수 있습니다.

최종 평가결과 지정된 혁신의료기기는 지정서가 발급되고 식약처 대표 누리집에 지정 결과가 공고됩니다.

(인허가 동시심사) 통합심사와 인허가를 함께 신청한 경우 식품의약품안전처의 인허가 프로세스를 별도로 진행하게 됩니다. 이후 인허가가 완료되는 시점에 특이사항이 없는 경우 신청인에게 건강보험심사평가원의 영양급여대상·비급여 대상여부 확인 신청 결과 및 한국보건 의료연구원의 혁신의료기술 평가 결과가 통보됩니다.

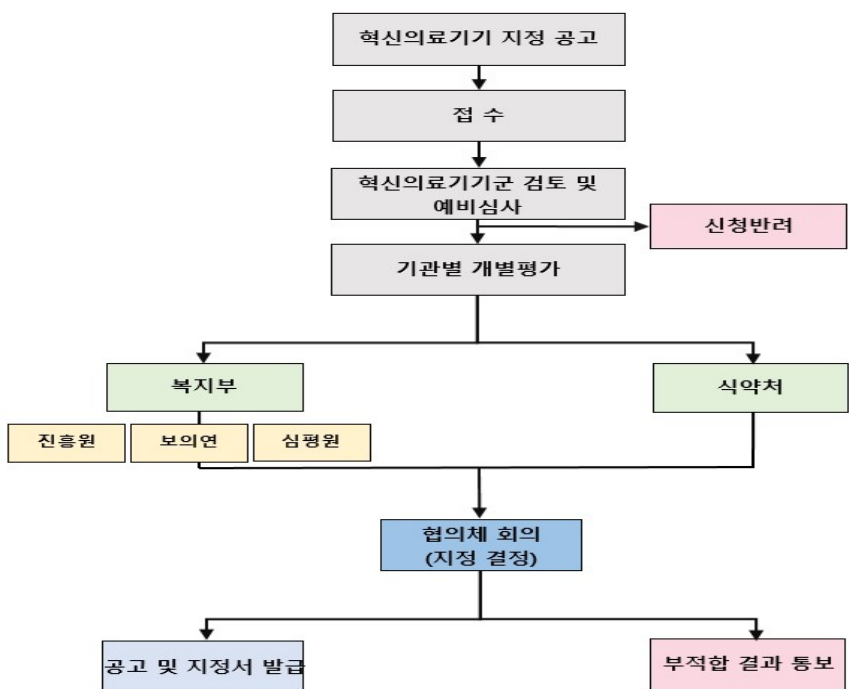
(인허가 완료 이후) 허가 후 제품의 경우 혁신의료기기 지정 공고 이후 신청인에게 건강보험심사평가원의 영양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청 결과 및 한국보건 의료연구원의 혁신의료기술 평가 결과가 통보됩니다.

혁신의료기술 평가 통보 이후 행정예고를 거쳐 보건복지부 대표 누리집에 혁신의료기술 고시가 발령되며, 신청 제품은 혁신의료기술 실시 등에 관한 지침에 따라 3~5년간 임상현장에서 사용할 수 있습니다.

다음과 같은 경우에는 혁신의료기술평가가 중단됩니다.

혁신의료기술평가가 중단되는 경우

- 1. 혁신의료기기 신청을 자진취하 하거나 반려 처리된 경우
- 2. 혁신의료기기 지정과 동시 신청한 의료기기 품목허가 신청을 자진취하 하거나 반려 처리된 경우
- 3. 혁신의료기기 지정과 동시 신청한 요양급여대상·비급여 대상여부 확인 신청을 자진취하 하거나 반려 처리된 경우
- 4. 혁신의료기기-혁신의료기술평가 통합 검토된 사항과 의료기기 품목허가 시 사용 대상, 사용목적 및 사용방법 등이 달라진 경우



< 혁신의료기기 통합심사 지정 절차 >

6. 통합심사 신청 방법(전자민원)

□ 혁신의료기기군 및 통합심사 대상 여부 확인

혁신의료기기 지정 검토 대상이 되기 위해서는 신청 제품이 혁신의료기기군에 포함되어야만 하며, 통합심사를 위해서는 첨단기술군 중 비침습적인 ①인공지능·빅데이터 기술, ②디지털·웨어러블 기술을 활용한 의료기기에 해당하여야 합니다.

1. 인공지능·빅데이터 기술	2. 디지털·웨어러블 기술
인간의 인지능력, 학습능력, 추론능력, 이해능력 등을 구현하는 인공지능, 대용량의 데이터를 처리·분석하는 빅데이터가 질병의 예측·진단·치료에 활용되는 소프트웨어 기술	신체에 착용 가능한 장치나 기기로 구현된 기술, 디지털 기기를 이용하여 의료에 관한 건강관리서비스, 행위를 제공하는 기술

혁신의료기기 통합심사 신청 전, 대상여부를 명확하게 확인하기 위해 사전에 혁신의료기기군 확인 및 의료기기 해당여부(품목명 확인)을 문의하는 것을 권장합니다.

◆ 혁신의료기기군 확인 방법

혁신의료기기 지정 민원 신청 전 ‘혁신의료기기군 사전상담’ 제도를 이용할 수 있으며, 한국보건산업진흥원 의료기기산업 종합정보시스템(www.khidi.or.kr/device) 또는 전화(1670-2622)를 통해 해당하는 혁신의료기기군을 사전에 확인할 수 있습니다.

◆ 의료기기 해당여부 및 품목명 확인 방법

혁신의료기기 지정 민원 신청 전 의료기기 해당여부 및 품목명을 확인할 수 있으며, 식약처 의료기기전자민원창구(emed.mfds.go.kr)의 ‘민원신청→의료기기질의의→의료기기 해당여부 검토신청’ 및 국민신문고를 통해 사전에 확인할 수 있습니다.

□ 혁신의료기기 지정 신청

○ 전자민원 신청 방법

신청인은 식약처 대표 누리집 공고의 통합심사 대상 제품을 확인한 후, 매월 첫째 월요일부터 일요일까지 7일간 의료기기 전자민원창구 (<https://emed.mfds.go.kr>) ‘혁신의료기기 지정 신청’ 민원사무를 선택하여 신청하며, 신청 화면은 다음과 같습니다.

식품의약품안전처 | 의료기기 전자민원창구

로그인 | 회원가입 | 사이트맵

민원신청 | 정보마당 | 보고마당 | 이용안내 | 업무안내

민원신청 < 전자민원안내 및 신청

Home > 민원신청 > 전자민원안내 및 신청

민원사무 검색

총 79건이 조회되었습니다. 모든회원 | 회원받은 개인정보 및 개인/법인사업자

번호	민원사무명	유형	사무구분	회원구분	안내 및 신청
55	의료기기허가증등재발급	교부	단순민원	1	민원신청
56	의료기기품목취하	신청	단순민원	1	민원신청
57	의료기기명문증명	신청	단순민원	1	민원신청
58	의료기기질의	질의	단순민원	1	민원신청
59	의료기기동일성검토	신청	단순민원	1	민원신청
60	의료기기사전결로	검토	단순민원	1	민원신청
61	전시목적 의료기기 승인신청	승인	단순민원	1	민원신청
62	의료기기 단계별 심사	승인	단순민원	1	민원신청
63	혁신의료기기 지정 신청	지정	단순민원	1	민원신청
64	혁신의료기기소프트웨어제조기업 인증 신청	승인	단순민원	1	민원신청
65	혁신의료기기소프트웨어제조기업 인증사항 변경 신청	승인	단순민원	1	민원신청
66	혁신의료기기 단계별 심사 신청	신청	단순민원	1	민원신청
67	의료기기 GMP 심사 신청	신청	단순민원	1	민원신청
68	체외진단의료기기 GMP 심사신청	신청	단순민원	1	민원신청
69	의료기기 GMP 적합인정서 재발급 신청	신청	단순민원	1	민원신청

< 의료기기 전자민원창구의 혁신의료기기 지정 신청 화면 >

○ 민원신청(기본 정보)

- 신청인 : 신청하는 업체의 대표자 성명 및 생년월일, 주소 입력
- 담당자 : 혁신의료기기 민원업무를 실제 처리하는 담당자 정보 입력

> 신청인(대표자)

성명*		생년월일*	(형식: 19691230)
주소			

> 담당자

성명*		전화번호*	
휴대폰번호		전자우편	

※ 전자 우편 : 민원처리과정에서 발생하는 담당자의 의견을 메일로 통해 전달받기 원하는 경우 기재해 주시기 바랍니다.

※ 휴대폰번호 : 민원신청 내역의 처리 진행사항을 안내받기 원하는 경우 기재해 주시기 바랍니다.

< 의료기기 전자민원창구 민원신청 기본정보 입력화면 >

○ 민원신청(신청 정보)

- 신청구분 : 통합심사 선택
- 타기관연계업무구분 : 통합심사를 이용하기 위해 제공되어야 할 개인 정보로, 각 기관별 정보제공 동의 선택
- 신청자료 정보공개 동의 : 지정 신청을 위한 검토 중 전문가 자문 필요 시 자문회의 등에 공개하는 것에 동의 선택

○ 신청정보

신청구분*	☐ 통합심사 ☐ 일반심사 ☐ 통합·일반심사
타기관연계업무구분	※ 정보제공동의: ☐ 건강보험심사평가원 ☐ 한국보건 의료연구원 ☐ 한국보건산업진흥원 ☞ '통합심사'를 이용하기 위해서 아래의 항목은 반드시 제공되어야 할 개인정보입니다. 동의하지 않을 시 연계기관에 자료가 공유되지 않아 업무진행에 제한이 있을 수 있습니다. ○ 항목: 담당자명, 전화번호, 휴대전화번호, 이메일 ○ 보유기간: 의료기기전자민원창구 회원탈퇴 시까지 보유(2년 주기로 재동의) ☐ 동의 ☐ 비동의
신청자료 정보공개동의	※ 귀하가 제출한 신청 자료를 필요 시 전문가 자문회의 등에 공개하는 것에 동의합니다. ☐ 동의 ☐ 비동의

< 의료기기 전자민원창구 민원신청 신청정보 입력화면 >

○ 민원신청(신청 파일)

- 지정 신청 제출자료 요약서 : 혁신의료기기에 해당함을 입증하는 요약 자료 제출 시 첨부하는 요약서 양식(붙임3) 다운로드 후 '구비서류' 탭에 제출
 - * 혁신의료기기에 해당함을 입증하는 요약자료 - 혁신의료기기 지정 신청 제출자료 요약서(공통) 폴더
- 요양급여대상·비급여대상 확인 신청서 : 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청서 양식 다운로드 후 '구비서류' 탭에 제출
 - * 혁신의료기기에 해당함을 입증하는 요약자료 - 요양급여대상·비급여대상·여부 확인자료(심평원) 폴더
- 신의료기술평가 신청서: 신의료기술평가 신청서 양식 다운로드 후 '구비서류' 탭에 제출
 - * 혁신의료기기에 해당함을 입증하는 요약자료 - 혁신의료기술평가 자료(보의연) 폴더

신청파일

혁신의료기기 지정 신청 제출자료 요약서	※ 양식 다운로드  다운로드 ※ 첨부위치: 구비서류 ➡ 혁신의료기기에 해당함을 입증하는 요약자료 폴더 ➡ 혁신의료기기 지정 신청 제출자료 요약서(공통) 폴더
요양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청서	※ 양식 다운로드  다운로드 ※ 첨부위치: 구비서류 ➡ 혁신의료기기에 해당함을 입증하는 요약자료 폴더 ➡ 요양급여대상·비급여대상 여부 확인자료(심평원) 폴더
신의료기술평가 신청서	※ 양식 다운로드  다운로드 ※ 첨부위치: 구비서류 ➡ 혁신의료기기에 해당함을 입증하는 요약자료 폴더 ➡ 혁신의료기술평가 자료(보의연) 폴더

< 의료기기 전자민원창구 민원신청 신청파일 화면 >

○ 민원신청(업체 및 품목정보)

- 업체정보 : 제조업 신고를 한 경우 업 허가번호 조회를 통해 자동 입력되며, 업 허가번호가 없는 경우 명칭과 소재지 수동 입력
- 품목정보 : 신청하는 제품의 혁신의료기기군 종류(4개중 택1)를 선택 하고 제품명, 품목명, 모델명 입력

제조업체(수입업체)

명칭*		업 허가번호		
소재지*				

품목정보

혁신의료기기군 종류	-선택하세요- 
제품명	
품목명*	
모델명*	

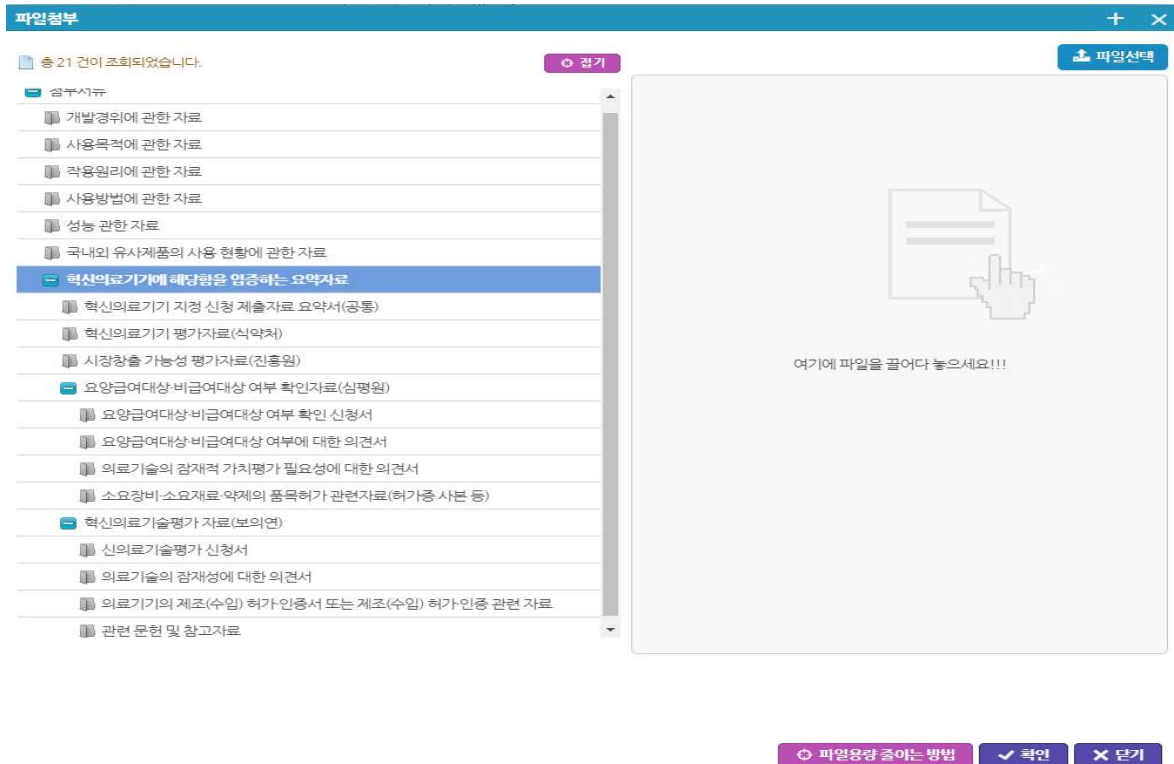
< 의료기기 전자민원창구 민원신청 업체 및 품목정보 입력화면 >

○ 구비서류

- 민원신청 화면 하단에 '구비서류' 탭  을 클릭하고, 생성되는 추가 화면에 폴더별 첨부자료를 드래그하여 업로드합니다.
- 통합심사는 혁신의료기기 지정심사와 동시에 요양급여대상·비급여

대상 여부 확인, 혁신의료기술평가 등 각 기관별 자료를 평가하므로 ‘혁신의료기기임을 입증하는 요약자료’에는 기관별 요구자료를 해당 폴더에 정확히 업로드 해야 합니다.

- ▶ 요약서(공통) : 신청파일에서 다운로드 받은 한글 요약서 업로드
- ▶ 혁신의료기기 평가자료(식약처) : 요약서에 작성한 7-1 항목의 근거자료 업로드
- ▶ 시장창출 가능성 평가자료(진흥원) : 시장창출 가능성에 대한 의견서, 요약서에 작성한 7-2 항목의 근거자료 업로드
- ▶ 요양급여대상·비급여대상 여부 확인자료(심평원) : 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청서, 요양급여대상·비급여대상 여부에 대한 의견서, 의료기술의 잠재적 가치평가 필요성에 대한 의견서(요약서에 작성한 7-3 항목의 근거자료), 소요장비·소요재료·약제의 품목허가 관련자료(허가증 사본 등) 업로드
- ▶ 혁신의료기술평가 자료(보의연) : 신의료기술평가 신청가, 의료기술의 잠재성에 대한 의견서(요약서에 작성한 7-4 항목의 근거자료), 의료기기의 제조(수입) 허가·인증서 또는 제조(수입) 허가·인증 관련 자료, 관련문헌 및 참고자료



< 혁신의료기기 통합심사 구비서류 화면 >

○ 혁신의료기기 지정(통합심사) 신청 완료

- 정보 입력 및 구비서류 첨부이 완료되었다면 “민원신청 탭”  을 클릭하여 신청을 완료합니다.

○ 혁신의료기기 일반심사 전환

- 예비심사를 통해 요양급여대상·비급여대상 여부 확인, 혁신의료기술 평가 진행이 어려운 경우 등에는 신청자와 식약처 담당자 협의에 따라 일반심사로 전환됩니다.

○ 혁신의료기기 통합심사 취하 및 중단

- 혁신의료기기 통합심사 및 의료기기 품목허가 신청에 대하여 신청인이 자진취하를 신청하는 경우 통합심사 절차(혁신의료기술평가)는 중단됩니다.

7. 통합심사 결과 통보

□ 지정서 발급

지정기준 적합여부 검토 결과 혁신의료기기 지정된 경우 혁신의료기기 지정서를 발급하며, 지정서는 의료기기전자민원창구(<https://emed.mfds.go.kr>) 나의민원에서 확인할 수 있습니다.

식품의약품안전처 **의료기기 전자민원창구**

최종접속일시 : 2022-09-07 (수) 13:14:01 |
 [로그아웃](#) |
 [회원정보변경](#) |
 [사이트맵](#)

민원신청
정보마당
보고마당
이용안내
업무안내

민원신청

< 민원신청내역
Home > 민원신청 > 나의민원 > 민원신청내역

>> 전자민원안내 및 신청
 >> 일반민원(국민신문고)

나의민원

- 민원신청내역

- GMP신청내역
 - 수수료납부
 - 면허세납부
 - 위임관리
 - 위임업체관리
 - 품목 허가(신고)사항
 - 민원담당자변경

가이드

- 처리완료된 민원에 대하여 민원만족도 설문조사를 참여하여 주시면 감사드리겠습니다.
- 방문 또는 우편접수 민원 신청내역을 조회하실 경우는 반드시 **접수번호**와 **민원신청 담당자**를 필수로 입력하셔야 검색이 가능합니다.
- 민원신청 담당자명에는 민원신청하신 업소(또는 개인) 담당자성명을 입력하세요. 민원접수 담당자성명이 아닙니다.
- 2017년 8월 4일 이후에 취소한 민원에 대해 다시 수정하여 재신청이 가능합니다.

신청일자 ~
 접수일자 ~
 진행구분

접수번호
 신청방법
 처리구분

민원명
 신청담당자
 수령방법

총 1 건이 조회되었습니다.

민원진행상황
수정
취소
상세조회
접수증
자진취하
처리공문
지정서
변경이력
설문결과
목록

접수번호	신청일	진행상태	처리상태	민원신청명	처리부서	접수일	수령방법
	2020-06-10	처리완료	민원수리(지정)	혁신의료기기 지정 신청	혁신진단기기정책과	2020-06-11	웹

< 혁신의료기기 지정서 확인화면 >

- 36 -

혁신의료기기 지정서

1. 대표자 성명(생년월일) :
2. 제조업체(수입업체) 명칭 :
3. 제조업체(수입업체) 소재지 :
4. 혁신의료기기군 종류 :
5. 혁신의료기기 명칭 :
(제품명, 품목명, 모델명)

「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제21조, 같은 법 시행령 제15조제4항 및 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」 제2조제2항에 따라 위와 같이 혁신의료기기로 지정합니다.

년 월 일

식품의약품안전처장 (인)

< 혁신의료기기 지정서 >

□ 지정 공고

지정기준 적합여부 검토 결과 혁신의료기기 지정된 경우 혁신의료기기에 관한 정보를 식약처 대표 누리집에(<https://www.mfds.go.kr>) 공고하며, 확인 방법은 다음과 같습니다.

The screenshot shows the MFDS (Ministry of Food and Drug Safety) website. The top navigation bar includes links for '정보공개' (Information Disclosure), '국민소통' (Public Communication), '알림' (Notice), '법령/자료' (Regulations/Information), '정책정보' (Policy Information), '통계' (Statistics), and '식약처 소개' (Introduction of MFDS). The '알림' (Notice) tab is highlighted. Below the navigation bar is a search bar with the text '통합검색' (Integrated Search) and '검색어를 입력해주세요' (Please enter a search term). Below the search bar is a breadcrumb trail: '홈' (Home) > '알림' (Notice) > '공지/공고' (Notice/Announcement) > '공고' (Announcement). The '공지/공고' and '공고' tabs are highlighted. The main content area is titled '공고' (Announcement). Below the title is a search filter section with '전체' (All) and '제목' (Title) dropdown menus, and a search input field containing '혁신의료기기' (Innovative Medical Device). The search results show a list of notices. The first notice is '혁신의료기기 지정 공고(제19호)' (Designation Notice for Innovative Medical Devices (No. 19)). The second notice is '혁신의료기기 지정 공고(제18호)' (Designation Notice for Innovative Medical Devices (No. 18)). The third notice is '혁신의료기기 지정 공고(제17호)' (Designation Notice for Innovative Medical Devices (No. 17)).

번호	제목	날짜
22	혁신의료기기 지정 공고(제19호) 담당부서 혁신진단기기정책과 조희수 3003 혁신의료기기+지정+공고.hwp 혁신의료기기 지정 현황_0426.hwp	2022-04-26
21	혁신의료기기 지정 공고(제18호) 담당부서 혁신진단기기정책과 조희수 1822 혁신의료기기+지정+공고.hwp	2022-02-25
20	혁신의료기기 지정 공고(제17호) 담당부서 혁신진단기기정책과 조희수 1459 혁신의료기기+지정+공고.hwp	2021-12-01

< 혁신의료기기 지정 공고화면 >

8. 혁신의료기술고시

□ 혁신의료기술 고시

통합심사를 통한 혁신의료기기로 지정될 경우, 신의료기술평가위원회를 개최하여 제품의 안전성, 유효성 및 잠재성에 대한 평가를 진행하여 최종 심의를 하고, 보건 의료 연구원에서 혁신의료기술로 고시합니다.

- 단, 통합심사와 인허가를 함께 신청하여 인허가 과정 중에 있는 경우, 상기 과정은 인허가가 완료된 이후에 진행되며, 혁신의료기기 지정 시 제출한 사용대상, 목적, 방법 등 중대한 변경 발생 시 혁신의료기술평가가 중단될 수 있습니다.

요양급여대상·비급여 대상 여부 및 혁신의료기술평가 결과는 소관 기관에서 개별 통보되며, 혁신의료기술 고시 발령은 보건복지부 대표 누리집에서 확인할 수 있습니다.

※ (혁신의료기술 고시 발령) 보건복지부 누리집(www.mohw.go.kr) → 정보 → 훈령/예규/고시/지침 → 「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시

□ 혁신의료기술 실시

혁신의료기술 인정 후 사용기간, 사용목적, 사용대상 및 사용방법을 보건복지부 장관이 고시합니다. 신청인(업체)은 실시 의료기관에 대한 사용신고를 진행하여야 하고, 신고 사항에 대한 결과 통보 후 실시 및 과정 관리 등을 수행하게 됩니다. 자세한 사항은 「혁신의료기술 실시에 관한 지침」에 따릅니다.

※ 혁신의료기술 실시에 관한 지침

신의료기술평가사업본부 누리집(nhta.neca.re.kr) → 출판물 → 제도소개 및
홍보자료에서 확인 가능

□ 요양급여 결정 신청

통합심사를 통한 혁신의료기술로 지정된 경우, 보건복지부 장관 고시
이후 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 의해 의료
기관은 환자에게 최초 실시한 날로부터 30일 이내에 보건복지부장관에게
요양급여 결정신청해야 합니다.

※ 요양급여결정 신청 방법

건강보험심사평가원 누리집(<http://www.hira.or.kr>) → 요양기관업무포털 → 의료
기준관리 → 행위평가신청

1. 일반심사 제도 소개

혁신의료기기는 ①정보통신기술, 생명공학기술, 로봇기술 등 기술집약도가 높고 혁신 속도가 빠른 분야의 첨단 기술의 적용이나, ②사용방법 등의 개선을 통하여 기존의 의료기기나 치료법에 비하여 안전성·유효성을 현저히 개선하였거나 개선할 것으로 예상되는 의료기기로서 식약처장의 지정을 받은 의료기기를 의미합니다.

혁신의료기기 일반심사 제도는 「의료기기산업법」에서 정한 혁신의료기기군 특성별로 지정 가치가 높은 제품을 혁신의료기기로 지정하여 의료기기산업을 육성·지원하고 혁신의료기기 제품화 촉진을 목적으로 운영하고 있습니다.

군분류	특징
①첨단기술군	(혁신기술 개발 촉진) 기술집약도가 높고 혁신속도가 빠른 첨단기술 적용 분야
②의료혁신군	(의료기술 혁신) 기존 의료기기(기술)의 획기적인 개선(임상적 안전성·유효성) 또는 개선이 예상되는 분야
③기술혁신군	(기술경쟁력 고도화) 의료기기에 적용되는 핵심기술의 수입의존도가 높아 기술개발 등 국산화가 시급한 분야
④공익의료군	(공익적 가치 실현) 희귀·난치성 질환 진단·치료 등에 있어 대체 의료기기가 부재하거나 보건의료 위기 상황 등 국내수급 곤란으로 긴급 도입 필요한 분야

혁신의료기기로 지정된 제품은 우선심사와 단계별심사의 인허가 특례 혜택을 받을 수 있습니다. 또한, 혁신의료기기 지정 후 우선심사 및 단계별심사 신청 시 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」 제21조(수수료)에 따라 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업자의 경우 수수료의 100분의 50을 감면하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

‘우선심사’는 혁신의료기기로 지정된 의료기기에 대해 의료기기 제조 허가 등의 신청 시 우선심사를 신청하는 경우, 혁신의료기기로 지정 받은 의료기기보다 우선하여 심사받을 수 있는 제도입니다. 우선심사 시 전담 심사자가 지정되며 신청인의 요청에 따라 다른 제조허가 접수 등에 우선하여 심사하며 관련 자료 및 보완사항 등의 상담, 검토, 설명회 지원 등을 받을 수 있습니다.

‘단계별심사’는 혁신의료기기로 지정된 의료기기에 대해 제조허가 신청 전에 의료기기에 대한 심사자료를 개발 단계별로 나누어 심사받는 제도로 업체가 제품 개발을 하면서 동시에 허가를 위한 자료를 미리 검토요청 하고, 이를 심사함으로써 허가 신청 시 보완 없이 즉시 허가가 가능하며 허가 소요기간 단축과 개발 비용절감 등의 효과를 높이며, 시장 출시가 지연되는 문제점을 보완하여 신속제품화를 지원하는데 그 목적이 있습니다.

- √ (우선심사) 혁신의료기기로 지정 의료기기는 다른 의료기기에 비해 우선 심사
- √ (단계별심사) 허가전 심사받고 싶은 자료를 개발 단계별*로 심사하고 즉시 허가
- * 1단계: 제품설계, 2단계: 성능시험, 3단계: 임상시험계획, 4단계: 기술문서·임상시험

우선심사와 단계별 심사에 대해 보다 자세한 내용은 '식약처 누리집 → 법령/자료 → 법령정보 → 공무원지침서/민원안내서'에서,
"혁신의료기기 우선심사 가이드라인(민원인 안내서)"와 "혁신의료기기 단계별 심사 가이드라인(민원인 안내서)"를 참고하시면 됩니다.

2. 적용대상 및 범위

혁신의료기기 일반심사는 혁신의료기기군*에 포함되는 의료기기를 대상으로 합니다. 혁신의료기기 일반심사 신청 시 품목이나 허가여부를 제한하고 있지는 않으나 제도취지의 목적 상 우선심사나 단계별심사 특별적용이 가능한 허가전 제품화가 진행중인 의료기기가 적절할 수 있습니다.

* 첨단기술군, 의료혁신군, 기술혁신군, 공익의료군

참고로, 민원 신청 전 주의사항은 혁신의료기기 일반심사는 군별로 제출하는 자료의 차이가 있기 때문에 반드시 신청하고자 하는 제품이 해당하는 혁신의료기기군을 지정 민원 신청전에 확인하여 대상군별로 평가자료를 준비해야 합니다.

혁신의료기기군 관련한 내용은 한국보건산업진흥원 누리집 (<http://www.khidi.or.kr/device>) → 범부처 공지사항 → 기타 공지사항 모음 → ‘혁신의료기기군 지정 검토 안내서’에서 확인할 수 있습니다.

3. 일반심사 평가 기준

혁신의료기기 일반심사는 4개 혁신의료기기군 특성별로 적합한 군별 지정평가 기준을 통해 군별 지정 가치가 높은 제품이 혁신의료기기로 지정될 수 있도록 운영하고 있습니다.

공동평가 항목과 군별평가 항목에 대하여 평가를 실시하고, 필요 시 전문가 의견을 반영할 수 있습니다.

□ 일반심사 혁신의료기기 지정 기준

구분		평가항목
공통평가 (필수)		① 핵심기술의 세계 또는 국내 최초 개발 여부 ② 혁신육성 의료기기 지원 필요성 * 예) 혁신형의료기기기업, 혁신시제품, 혁신의료기기 기술지원 대상, 정부인증 및 수상이력, 국가R&D제품, 특허, 제조업체 등 ③ 혁신의료기기 허가심사 특례 필요성 ④ 혁신의료기기군 연계 기술적·임상적 혁신 가능성
군별 평가 (해당 항목 평가)	(1) 첨단 기술군	① 첨단기술군의 제출자료 신뢰성 확보 여부 ② 의료기기의 혁신성 ③ 의료기기의 차별성 ④ 의료기기의 발전성 ⑤ 의료기기의 실현 가능성
	(2) 의료 혁신군	① 의료혁신군의 제출자료 신뢰성 확보 여부 ② 진단, 치료, 완화, 예방에 대한 임상적 개선 가능성 ③ 대체 가능성 ④ 환자 혜택 제공여부 ⑤ 의료 환경 개선 제공여부 ⑥ 기존 치료법 대비 비용 감소 효과
	(3) 기술 혁신군	① 기술혁신군의 제출자료 신뢰성 확보 여부 ② 제품개발 시급성 및 수입 대체 효과성 ③ 개발 제품의 시장성 및 산업 파급력(해외시장진출 등) ④ 기술의 실현가능성 ⑤ 육성분야 기술 해당 및 지원대상 여부 ⑥ 사회적 가치 창출 여부
	(4) 공익 의료군	① 공익의료군의 제출자료 신뢰성 확보 여부 ② 대체 의료기기 부재 ③ 도입 필요성 ④ 국민보건 혜택 여부

4. 일반심사 제출 자료

혁신의료기기 지정 신청을 위해서는 「의료기기산업법」 시행령 제 15조에 따라 각 항목별로 구비서류를 제출해야 하며, 각 항목별 제출 자료는 다음과 같습니다.

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
 - ① 혁신의료기기 지정 신청 제출자료 요약서(공통)
 - ② 공통 제출자료 및 해당하는 군별 제출자료

1. 개발경위에 관한 자료

- 제조자가 신청 제품을 어떻게 개발하게 되었는지 배경·이유·경과 등을 알 수 있도록 작성한 자료를 제출합니다.

2. 사용목적에 관한 자료

- 신청 제품을 사용하는 적용 대상 및 특정 질병, 증상 등에 기대하는 치료적 효능·효과 등을 작성하고, 제품 개발이 완료되지 않은 경우 기대(예상)하는 치료적 효능·효과 등을 기재하여 제출합니다.

3. 작용원리에 관한 자료

- 사용목적을 달성하기 위해 어떠한 과정을 거쳐 효능·효과를 나타

내는지를 신청 제품의 물리, 화학, 생물학, 전기, 기계적 특성을 이용하여 설명한 자료를 제출합니다.

☞ 제출자료 예) 작용원리를 확인할 수 있는 논문, 제품 개발계획서 등

4. 사용방법에 관한 자료

- 신청 제품을 사용함에 있어서 사용 시의 조작방법, 제품의 동작화면, 사용결과 등 제품의 사용방법을 이해할 수 있도록 설명한 자료를 제출합니다.

☞ 제출자료 예) 제품 소개서, 사용설명서 등

5. 성능에 관한 자료

- 신청 제품이 실제로 안전하고 성능을 발휘할 수 있는지 시험 등을 통해 평가한 내용을 제출합니다. 제품 개발이 완료되지 않은 경우 기대(예상)하는 성능에 대한 가능성을 확인할 수 있는 자료를 제출합니다.

☞ 제출자료 예) 자체 성능(분석)시험 자료, 시험성적서 등

6. 국내외 유사제품의 사용 현황에 관한 자료

- 신청 제품과 유사하거나 대체할 수 있는 제품의 각 국가(FDA, CE 등)의 연구개발이나 허가현황에 대한 자료로서 성능 또는 기능 차이 등을 비교한 자료를 제출합니다.

☞ 제출자료 예) 국내외 유사제품 명칭과 성능, 기능을 비교한 표 등

7. 혁신의료기기에 해당함을 입증하는 요약자료

- 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제21조제2항 각 호에 해당함을 입증할 수 있는 자료로서 혁신의료기기 지정 신청 제출자료

요약서(붙임3)과 공통 제출자료 및 신청 제품이 해당하는 군의 군별 제출자료를 제출합니다.

7-1. 공통 제출자료

공통 제출자료는 혁신의료기기군 4개에 공통으로 적용되는 항목으로 분류된 군에 상관없이 동일한 기준으로 평가하므로 필수 제출해야 하며, 미제출 시 평가결과에 불이익을 받을 수 있습니다.

가. 세계 또는 국내 최초 개발 여부

- 질환의 치료 또는 진단, 핵심기술 등이 세계또는 한국에서 최초로 개발(허가)한 것인지 여부를 확인할 수 있는 자료를 제출합니다.

☞ 제출자료 예) 특허 등록증, 세계 최초 개발 성공 기사 스크랩, 논문 등

나. 혁신육성 의료기기 지원 필요성

- 혁신의료기기 제도 연계 가능성 및 혁신육성 의료기기에 해당함을 확인할 수 있는 자료를 제출합니다.

* ①혁신형 의료기기 기업 인증서, ②혁신시제품 증빙서류, ③혁신의료기기 기술 지원 대상 증빙서류, ④정부 및 공공기관에서 수여된 해당 제품 기술에 대한 인증 및 신뢰성 있는 수상이력 증빙서류, ⑤정부 또는 공공기관의 연구개발 과제(R&D) 제품 증빙서류, ⑥핵심기술에 대한 특허등록증

다. 혁신의료기기 허가심사 특례 필요성

- 신청 제품의 신규 허가(인증) 대상 또는 변경허가(인증) 대상에 해당하여 단계별심사, 우선심사 등 혁신의료기기 허가심사 특례 지원이 필요한지 여부를 확인할 수 있는 자료를 제출합니다.

☞ 제출자료 예) 허가심사 신청계획 및 허가심사 특례 지원 필요성 설명자료 등

7-2. 군별 제출자료

신청 제품의 혁신의료기기군에 해당하는 자료만(모든군에 대한 자료 제출 불필요) 제출합니다. 단, 보건복지부의 혁신의료기기군 검토 결과, 신청한 혁신의료기기군과 다른 군으로 결과가 나온 경우 제출한 평가 자료가 군별 평가에 적절하지 않을 수 있으므로 평가에 불이익이 없도록 사전에 신청 의료기기의 혁신의료기기군을 확인하여 제출자료를 준비해야 합니다.

(1) 첨단기술군 제출자료

가. 의료기기의 혁신성

- 기 허가 제품과 비교하여 새로운 혁신 또는 첨단 기술을 적용하였는지를 입증하는 자료를 제출합니다. 아래 항목중 해당되는 사항이 많을수록 높은 평가점수를 받을 수 있으므로 각 항목별 혁신성을 입증해야 합니다.

* ①새로운 작용원리, ②새로운 사용목적(적응증), ③새로운 사용방법, ④새로운 성능, ⑤새로운 원재료, ⑥새로운 질환의 치료 또는 진단

☞ 제출자료 예) 적용 기술 및 제품의 기술적 가치와 가능성을 객관적으로 보여주는 논문, 특허, 시험성적서 등 핵심기술 구현 근거자료 등

나. 의료기기의 차별성

- 국내·외 기존 또는 유사제품과의 치료법, 임상적 효과 등 차별성(개선)을 설명한 자료를 제출합니다.

☞ 제출자료 예) 임상적 개선 등을 입증할 수 있는 자료, 기업 자체 품질 성능 시험 자료, 논문, 기존 제품과의 비교(임상) 시험 자료

다. 의료기기의 발전성

- 신청 제품에 적용된 기술의 발전 가능성, 기술적 가치(유망 기술 해당 등) 가능성을 확인할 수 있는 자료를 제출합니다.

☞ 제출자료 예) 논문, 기술 또는 제품의 시장성 전망 분석자료, 세계경제포럼(WEF) 등에서 발표한 유망기술 자료, 관련 기사 스크랩, 제품의 글로벌 시장 규모 및 성장률, 관세청 수출입 무역통계, 적응증의 요양급여비용(보건의료 빅데이터개방시스템), 식약처 의료기기 생산 및 수출입 실적 등

라. 의료기기의 실현가능성

- 신청 제품의 연구개발 진척도 및 제품화 완성도, 가능성 등을 확인할 수 있는 자료를 제출합니다.

☞ 제출자료 예) 개발 로드맵 자료, 시제품 개발 여부 확인 자료, 자체 성능(분석)시험 자료, 시험성적서, 제품 개발 계획서 등

(2) 의료혁신군 제출자료

가. 임상적 개선 가능성

- 기 허가된 제품과 비교하여 어떠한 임상적 개선사항이 적용되었는지 제출합니다. 해당되는 사항이 많을수록 높은 평가점수를 받을 수 있습니다.

* ①기존의 방식(기 허가 의료기기) 보다 효과적인 치료결과 또는 진단을 제공하는지 여부, ②정확도 개선이나 오류의 감소에 따른 의료결과의 향상을 기대할 수 있는지 여부, ③부작용 개선이나 예방 가능성이 있는지 여부, ④입원의 필요성이나 기간의 감소 가능성 여부, ⑤기존의 침습적 방식에서 비침습적 방식으로 대체 효과, ⑥기타 임상적 개선 기대 여부

☞ 제출자료 예) 비임상 데이터 근거(bench test, 동물시험), 초기 임상데이터, 임상성적서, 과학적 이론적 해석(rationale)등의 자료, 의학회 추천서, 임상논문, 정부주관 과제 임상시험 결과보고서, 식약처 승인 임상시험 결과

보고서, 심평원 요양급여, 비급여 대상여부 확인 자료 등 객관적인 자료를 근거로 안전성·유효성(성능) 개선 가능성을 확인할 수 있는 요약자료 등

나. 기 허가(인증)된 의료기기나 대체기술 부재

- 대체 의료기기나 기술의 부재에 관한 자료 또는 신청 제품의 임상적 개선을 통한 대체 가능성을 확인할 수 있는 자료를 제출합니다.

☞ 제출자료 예) 신청제품과 관련하여 해당 질환에 적용되는 국내 대체 의료기기(진단·치료법) 부재 또는 기 허가(인증)된 의료기기가 없음을 입증하는 자료, 기존 제품과 임상적 성능 개선 사항을 비교·분석한 자료, 기존 제품의 대체 가능성을 설명한 자료 등

다. 환자 혜택 제공

- 신청 제품 사용으로 어떠한 환자 혜택이 적용되는지 제출합니다. 해당되는 사항이 많을수록 높은 평가점수를 받을 수 있습니다.

* ①환자의 삶의 질 향상, ②환자의 자가치료 관리 능력 향상, ③병원 방문 필요성이나 침습적 진단 치료에 대한 개선, ④표준 치료나 진료를 견딜 수 없는 환자에 대한 상당한 이점 제공, ⑤기타 환자 편의 기대

☞ 제출자료 예) 기존 기술 또는 제품과 비교하여 환자의 치료기회 확대, 진단 정확도 향상, 진단·입원기간 단축, 편의성 향상 등을 비교·분석한 자료

라. 의료인 의료 환경 개선

- 신청 제품 사용으로 어떠한 의료 환경 개선이 적용되는지 제출합니다. 해당되는 사항이 많을수록 높은 평가점수를 받을 수 있습니다.

* ①의료인의 치료 효율성 개선, ②의료인의 모니터링 등 의료업무 효율성 개선, ③의료인의 의료 환경 개선, ④의료인의 안전성 향상, ⑤기타 의료인 편의 기대

☞ 제출자료 예) 기존 기술 또는 제품과 비교하여 의료인 업무효율성, 의료 폐기물 감소, 의료인 편의성 향상 등을 비교·분석한 자료

마. 기존 치료법 대비 비용 감소 효과

- 신청 제품 사용으로 기존 치료법 대비 의료비 감소 효과(진단비용, 치료비용 등)를 확인할 수 있는 자료를 제출합니다.

☞ 제출자료 예) 기존 기술 또는 제품과 비교하여 재료비 및 병원 방문 횟수 감소, 입원 기간 단축으로 인한 의료비 감소 등을 비교·분석한 자료

(3) 기술혁신군 제출자료

가. 제품개발 시급성 및 수입의존도

- 신청 제품이 ①국내·외 최초 개발이거나 국내 시장 수입의존도가 높은 품목 또는 ②국내 기술 등이 부족하여 기술 개발이 시급한 제품임을 확인할 수 있는 자료를 제출합니다.

☞ 제출자료 예) 국내·외 허가되어 있지 않은 최초 제품임을 입증하는 자료, 동일 품목의 수입의존도를 보여주는 생산수입실적, 기술 개발 시급성 설명자료

나. 시장성 및 산업파급력

- 신청 제품의 시장성 및 산업파급력, 해외 고부가가치 시장수출 확대 가능성을 평가하기 위한 국내·외 시장창출 계획 및 시장창출 가능성을 확인할 수 있는 자료를 제출합니다.

☞ 제출자료 예) 국내·외 인허가 및 시장창출 계획서 등

다. 기술의 실현가능성

- 신청 제품의 연구개발 진척도 및 제품화 가능성을 확인할 수 있는 자료를 제출합니다.

☞ 제출자료 예) 개발 로드맵 자료, 시제품 개발 여부 확인 자료, 자체 성능 (분석)시험 자료, 시험성적서, 제품 개발 계획서 등

라. 육성분야 기술 해당 및 지원대상

- 정부의 국정과제 및 경제정책방향 등 국가적 지원 또는 민간분야의 자발적 육성이 필요한 기술 및 제품인지 여부를 확인할 수 있는 자료를 제출합니다.

☞ 제출자료 예) 정부의 육성분야 기술 지원 관련자료, 관련 기사 스크랩 등

마. 사회적 가치창출

- 신청 제품이 공공의 이익과 공동체 발전을 위한 공익 실현 등 국민생활 향상을 통한 사회적 가치창출을 확인할 수 있는 자료를 제출합니다.

☞ 제출자료 예) 내·외국인 생활편의, 국민 생명·안전보호 등을 설명한 자료

(4) 공익의료군 제출자료

공익의료군은 평가 항목은 동일하나 신청 제품이 공익성 질환 대상 제품인지 긴급도입 필요 제품인지를 선택하고, 선택한 항목에 맞는 자료를 제출합니다.

(4)-1. 공익성 질환 대상 제품인 경우

가. 국내 대체 의료기기 부재

- 공익성 질환에 사용하는 의료기기로서 국내 대체 의료기기가 없거나, 대체 의료기기가 있으나 수급이 어려움을 확인할 수 있는 자료를 제출합니다.

☞ 제출자료 예) 공익성 질환 증빙자료(희귀·난치성 질환, 4대 중증질환, 노인 질환, 아동 전문용 의료기기), 국내 수급상황에 관한 설명자료 등

나. 국내 도입 필요성

- 신청 제품의 국내 긴급도입 및 개발 필요성을 설명한 자료를 제출합니다.

☞ 제출자료 예) 국내 긴급도입 및 개발 필요성 설명자료, 허가현황 분석 보고서 등

다. 국민보건 혜택

- 신청 제품 도입 및 사용으로 인한 국민 생활 및 보건혜택에 영향이 있음을 확인할 수 있는 자료를 제출합니다.

☞ 제출자료 예) 신청 제품 도입으로 치료기회 확대, 치료를 위한 대기기간 감소 등 국민 생활 및 보건혜택 향상을 설명한 자료 등

(4)-2. 보건 위기상황 사용 제품인 경우

가. 국내 대체 의료기기 부재

- 보건 위기상황에 사용하는 의료기기로서 국내 대체 의료기기가 없거나, 대체 의료기기가 있으나 수급이 어려움을 확인할 수 있는 자료를 제출합니다.

☞ 제출자료 예) 보건 위기상황에 사용하는 의료기기임을 설명하는 증빙자료 (신종 감염병 진단·치료 의료기기 등), 국내 수급상황에 관한 설명자료 등

나. 국내 도입 필요성

- 신청 제품의 국내 긴급도입 및 개발 필요성을 설명한 자료를 제출합니다.

☞ 제출자료 예) 국내 긴급도입 및 개발 필요성 설명자료, 허가현황 분석 보고서 등

다. 국민보건 혜택

- 신청 제품 도입 및 사용으로 인한 국민 생활 및 보건혜택에 영향이 있음을 확인할 수 있는 자료를 제출합니다.

☞ 제출자료 예) 신청 제품 도입으로 치료기회 확대, 치료를 위한 대기기간 감소 등 국민 생활 및 보건혜택 향상을 설명한 자료 등

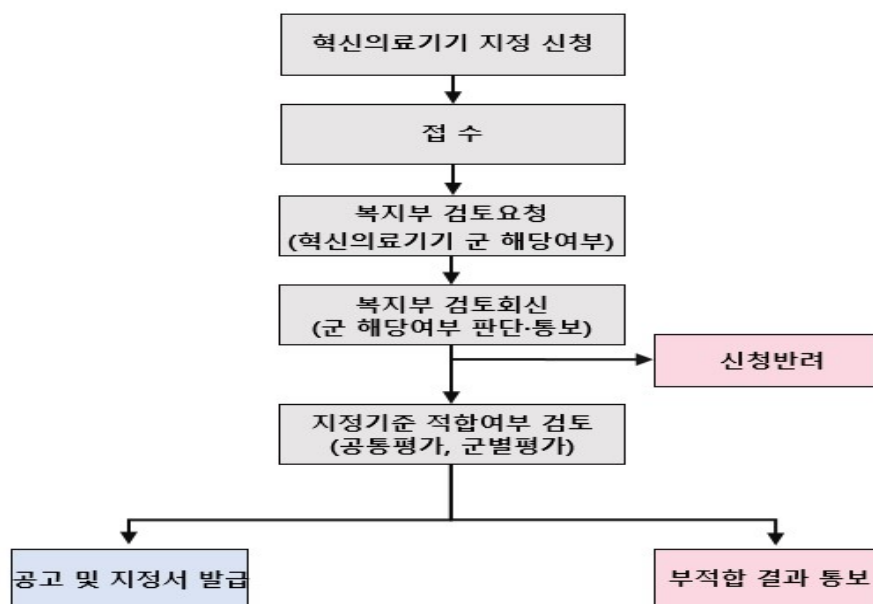
5. 일반심사 절차

혁신의료기기 지정을 신청하고자 하는 자는 신청시기에 상관없이 수시로 신청 제품의 제출자료를 첨부하여 의료기기전자민원창구 (<https://emed.mfds.go.kr>)로 신청할 수 있습니다.

식약처장은 복지부에 혁신의료기기군 해당여부에 대한 검토를 요청하고, 보건복지부에서는 검토결과를 식약처에 회신합니다. 혁신의료기기군 미해당, 판단불가 등 부적합의 경우 민원 신청이 반려됩니다.

혁신의료기기군에 해당된다면 식약처장은 공통평가 항목, 군별평가 항목을 종합평가하여 지정기준에 적합한지 검토합니다. 필요 시 지정 결과에 대한 전문가의 자문을 받을 수 있습니다.

평가결과, 지정기준에 부적합한 경우 부적합 결과통보가 나가게 되며, 적합한 경우 혁신의료기기 지정 공고 및 지정서가 발급됩니다.



< 혁신의료기기 일반심사 지정 절차 >

6. 일반심사 신청 방법(전자민원)

□ 혁신의료기기군 확인

- 첨단기술군은 기술집약도가 높고 혁신속도가 빠른 첨단기술이 적용된 분야로 혁신기술 개발 촉진을 목적으로 합니다. 아래의 첨단기술 중 한 가지 이상이 활용될 경우 해당될 수 있습니다.

2. 인공지능·빅데이터 기술 인간의 인지능력, 학습능력, 추론능력, 이해능력 등을 구현하는 인공지능, 대용량의 데이터를 처리·분석하는 빅데이터가 질병의 예측·진단·치료에 활용되는 소프트웨어 기술	2. 디지털·웨어러블 기술 신체에 착용 가능한 장치나 기기로 구현된 기술, 디지털 기기를 이용하여 의료에 관한 건강관리서비스, 행위를 제공하는 기술
3. 의료용 로봇 기술 질병의 진단, 치료, 시술 등의 의료 목적의 행위를 제공하는데 사용되는 로봇에 관한 기술	4. 융복합 영상진단 기술 다른 분야의 진단 기술을 융합하거나, 영상진단의 방법/대상/영상 처리방법/측정 항목/진단 적응증 등을 융합한 영상진단에 관한 기술
5. 차세대 융복합 치료 기술 방사선, 전기자극, 전자기장 등을 활용하여 다른 분야 기술을 융합하거나 기능을 융합한 치료 기술	6. 스마트 환자케어 기술 신체에 착용 가능한 장치나 기기로 구현된 기술, 디지털 기기를 이용하여 의료에 관한 건강관리서비스, 행위를 제공하는 기술
7. 융복합 광학 기술 신기술을 적용한 광학 기술 또는 다른 분야 기술을 융합하거나 기능을 융합한 광학 기술을 기반으로 하는 기술	8. 차세대 중재적 시술 및 수술 기술 중재적 시술 및 수술의 진단/방법/소재 등에 차세대 기술이 적용된 치료 기술
9. 바이오·융복합 소재 및 소자 기술 환자 맞춤형의 바이오·융복합 소재 또는 신소재의 제작 및 활용에 관한 기술	10. 차세대 체외진단 기술 단일·다중 질병 진단의 신속성과 정확성을 향상시킬 수 있는 체외진단기술 또는 체외진단의 지능화·자동화에 관한 기술

첨단기술군에 해당되지 않는다면 의료혁신군, 기술혁신군, 공익의료군에 속하는지 검토해 볼 수 있습니다.

의료혁신군은 허가용 임상시험 대상 또는 신의료기술평가 신청대상 의료기기 분야로 임상적 혁신성 검토가 가능하여야 합니다. 대체 의료기술이 부재하거나 기존 의료기술 대체가 가능한 제품, 의료결과 향상 등을 통한 환자편익을 개선하고 사회적비용을 감소할 수 있는 제품인 경우 해당될 수 있습니다.

기술혁신군은 국내 기술력이 중·저위수준으로 국내 수입의존도가 높은 의료기기 분야로 국내 기술개발을 통한 수입의존도를 개선하거나 해외 시장 수출 확대가 가능하여야 합니다.

공익의료군은 희귀·난치성 질환, 보건의료 위기상황에서의 사용하는 의료기기 중 국내 대체기기가 부재(희소)한 경우 또는 국내 수급여부에 따라 국내 임상현장에 긴급도입 및 개발이 필요한 경우에 해당될 수 있습니다.

[혁신의료기기군 확인 방법]

민원 신청 전 ‘혁신의료기기군 사전상담’ 제도를 이용할 수 있으며, 한국보건산업진흥원 의료기기산업 종합정보시스템(www.khidi.or.kr/device) 또는 전화(1670-2622)를 통해 해당하는 혁신의료기기군을 사전에 확인할 수 있습니다.

□ 혁신의료기기 지정 신청

○ 전자민원 신청 방법

신청인은 식약처 의료기기 전자민원창구(<https://emed.mfds.go.kr>)에 ‘혁신의료기기 지정 신청’ 민원사무를 선택하여 지정 신청할 수 있으며, 신청 화면은 다음과 같습니다.

식품의약품안전처 의료기기 전자민원창구

로그인 | 회원가입 | 사이트맵

민원신청 정보마당 보고마당 이용안내 업무안내

민원신청 < 전자민원안내 및 신청

전자민원안내 및 신청

일련번호(국민신문고)

민원사무 검색

총 73건이 조회되었습니다. 모든회원 위임받은 개인회원 및 개인/법인사업자

번호	민원사무명	유형	사무구분	회원구분	안내 및 신청
55	의료기기허가증등재발급	교부	단순민원	1	민원신청
56	의료기기불복위하	신청	단순민원	1	민원신청
57	의료기기명문증명	신청	단순민원	1	민원신청
58	의료기기질의	질의	단순민원	1	민원신청
59	의료기기를동일성검토	신청	단순민원	1	민원신청
60	의료기기사전검토	검토	단순민원	1	민원신청
61	전시특검 의료기기 승인신청	승인	단순민원	1	민원신청
62	의료기기 단계별 심사	승인	단순민원	1	민원신청
63	혁신의료기기 지정 신청	지정	단순민원	1	민원신청
64	혁신의료기기가소프트웨어제조기업 인증 신청	승인	단순민원	1	민원신청
65	혁신의료기기가소프트웨어제조기업 인증사항 변경 신청	승인	단순민원	1	민원신청
66	혁신의료기기 단계별 심사 신청	신청	단순민원	1	민원신청
67	의료기기 GMP 심사 신청	신청	단순민원	1	민원신청
68	체외전단의료기기 GMP 심사신청	신청	단순민원	1	민원신청
69	의료기기 GMP 적합인정서 재발급 신청	신청	단순민원	1	민원신청

< 의료기기 전자민원창구의 혁신의료기기 지정 신청 화면 >

○ 민원신청(기본 정보)

- 신청인 : 신청하는 업체의 대표자 성명 및 생년월일, 주소 입력
- 담당자 : 혁신의료기기 민원업무를 실제 처리하는 담당자 정보 입력

> 신청인(대표자)

성명*		생년월일*	(형식: 19691230)
주소	Q		

> 담당자

성명*		전화번호*	
휴대폰번호		전자우편	

※ 전자우편 : 민원처리과정에서 발생하는 담당자의 의견을 메일로 통해 전달받기 원하는 경우 기재해 주시기 바랍니다.

※ 휴대폰번호 : 민원신청 내역의 처리 진행사항을 안내받기 원하는 경우 기재해 주시기 바랍니다.

< 의료기기 전자민원창구 민원신청 기본정보 입력화면 >

○ 민원신청(신청 정보)

- 신청구분 : 일반심사 선택
 - * 일반심사 선택 시 타기관연계업무구분은 자동으로 비활성화됨
- 신청자료 정보공개 동의 : 지정 신청을 위한 검토 중 전문가 자문 필요 시 자문회의 등에 공개하는 것에 동의 선택

○ 신청정보

신청구분*	☐ 통합심사 ☐ 일반심사 ☐ 통합-일반심사
타기관연계업무구분	※ 정보제공동의 : ☐ 건강보험심사평가원 ☐ 한국보건 의료연구원 ☐ 한국보건산업진흥원 ※ '통합심사'를 이용하기 위해서 아래의 항목은 반드시 제공되어야 할 개인정보입니다. 동의하지 않을 시 연계기관에 자료가 공유되지 않아 업무진행에 제한이 있을 수 있습니다. ☐ 항목 : 담당자명, 전화번호, 휴대전화번호, 이메일 ☐ 보유기간 : 의료기기전자민원창구 회원탈퇴 시까지 보유(2년 주기로 재동의) ☐ 동의 ☐ 비동의
신청자료 정보공개 동의	※ 귀하가 제출한 신청 자료를 필요 시 전문가 자문회의 등에 공개하는 것에 동의합니다. ☐ 동의 ☐ 비동의

< 의료기기 전자민원창구 민원신청 신청정보 입력화면 >

○ 민원신청(신청 파일)

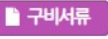
- 지정 신청 제출자료 요약서 : 혁신의료기기에 해당함을 입증하는 요약자료 제출 시 첨부하는 요약서 양식(붙임4) 다운로드 후 '구비서류' 탭에 제출
- * 혁신의료기기에 해당함을 입증하는 요약자료 - 혁신의료기기 지정 신청 요약서 폴더

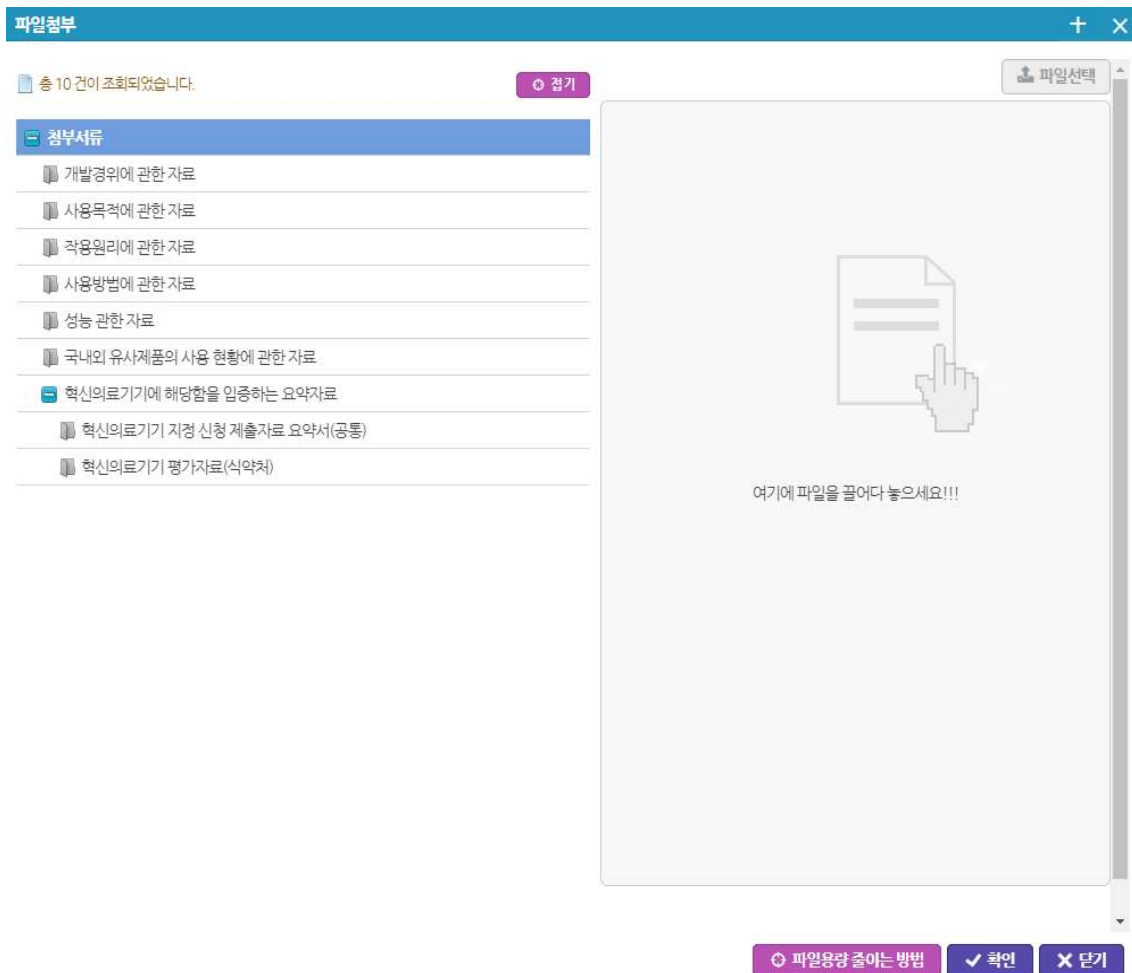
> 신청파일

혁신의료기기 지정 신청 제출자료 요약서	※ 양식 다운로드 다운로드 ※ 첨부위치 : 구비서류 ⇒ 혁신의료기기에 해당함을 입증하는 요약자료 폴더 ⇒ 혁신의료기기 지정 신청 제출자료 요약서(공통) 폴더
--------------------------	---

< 의료기기 전자민원창구 민원신청 신청파일 화면 >

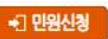
○ 구비서류

- 민원신청 화면 하단에 '구비서류' 탭  을 클릭하고, 생성되는 추가 화면에 폴더별 첨부자료를 드래그하여 업로드합니다.
- ▶ 요약서(공통) : 신청파일에서 다운로드 받은 한글 요약서 업로드
- ▶ 혁신의료기기 평가자료(식약처) : 요약서에 작성한 7. 항목의 근거자료 업로드



< 혁신의료기기 일반심사 구비서류 화면 >

○ 혁신의료기기 지정(일반심사) 신청 완료

- 정보 입력 및 구비서류 첨부이 완료되었다면 “민원신청 탭”  을 클릭하여 신청을 완료합니다.

7. 일반심사 결과 통보

□ 지정서 발급

지정기준 적합여부 검토 결과 혁신의료기기 지정된 경우 혁신의료기기 지정서를 발급하며, 지정서는 의료기기전자민원창구(<https://emed.mfds.go.kr>) 나의민원에서 확인할 수 있습니다.

식품의약품안전처 **의료기기 전자민원창구**

최종접속일시: 2022-09-07 (수) 13:14:01 | 로그인 | 회원정보변경 | 사이트맵

☰
민원신청
정보마당
보고마당
이용안내
업무안내

민원신청

- » 전자민원안내 및 신청
- » 일반민원(국민신문고)
- ☐ 나의민원
- 민원신청내역
- GMP신청내역
- 수수료납부
- 면허세납부
- 위임관리
- 위임업체관리
- 품목 허가(신고)사항
- 민원담당자변경

<
민원신청내역
Home > 민원신청 > 나의민원 > 민원신청내역

가이드

- 처리완료된 민원에 대하여 민원만족도 설문조사를 참여하여 주시면 감사드리겠습니다.
- 방문 또는 우편접수 민원 신청내역을 조회하실 경우는 반드시 접수번호와 민원신청 담당자를 필수로 입력하셔야 검색이 가능합니다.
- 민원신청 담당자명에는 민원신청하신 업소(또는 개인) 담당자성명을 입력하세요. 민원접수 담당자성명이 아닙니다.
- 2017년 8월 4일 이후에 취소한 민원에 대해 다시 수정하여 재신청이 가능합니다.

신청일자 ~
 접수일자 ~
 진행구분

접수번호
 신청방법
 처리구분

민원명
 신청담당자
 수령방법

총 1 건이 조회되었습니다.

민원신청상황
수정
취소
상세조회
접수증
자진취하
처리공문
지정서
변경이력
설문결과
목록

접수번호	신청일	진행상태	처리상태	민원신청명	처리부서	접수일	수령방법
	2020-06-10	처리완료	민원수리(지정)	혁신의료기기 지정 신청	혁신진단기기정책과	2020-06-11	웹

< 혁신의료기기 지정서 확인화면 >

혁신의료기기 지정서

1. 대표자 성명(생년월일) :
2. 제조업체(수입업체) 명칭 :
3. 제조업체(수입업체) 소재지 :
4. 혁신의료기기군 종류 :
5. 혁신의료기기 명칭 :
(제품명, 품목명, 모델명)

「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제21조, 같은 법 시행령 제15조제4항 및 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」 제2조제2항에 따라 위와 같이 혁신의료기기로 지정합니다.

년 월 일

식품의약품안전처장 (인)

< 혁신의료기기 지정서 >

□ 지정 공고

지정기준 적합여부 검토 결과 혁신의료기기로 지정된 경우 혁신의료기기에 관한 정보를 식약처 대표 누리집(<https://www.mfds.go.kr>)에 공고하며, 확인 방법은 다음과 같습니다.

The screenshot shows the MFDS (Ministry of Food and Drug Safety) website. The navigation bar includes '정보공개' (Information Disclosure), '국민소통' (Public Communication), '알림' (Notice), '법령/자료' (Regulations/Information), '정책정보' (Policy Information), '통계' (Statistics), and '식약처 소개' (Introduction to MFDS). The '알림' (Notice) section is highlighted, and the '공지/공고' (Notice/Public Notice) dropdown menu is selected. The search bar shows '혁신의료기기' (Innovative Medical Device) as the search term. The search results display three notices:

번호	제목	날짜
22	혁신의료기기 지정 공고(제19호) 담당부서 혁신진단기기정책과 조희수 3003 혁신의료기기+지정+공고.hwp 혁신의료기기 지정 현황_0426.hwp	2022-04-26
21	혁신의료기기 지정 공고(제18호) 담당부서 혁신진단기기정책과 조희수 1822 혁신의료기기+지정+공고.hwp	2022-02-25
20	혁신의료기기 지정 공고(제17호) 담당부서 혁신진단기기정책과 조희수 1459 혁신의료기기+지정+공고.hwp	2021-12-01

< 혁신의료기기 지정 공고화면 >

Q1. 혁신의료기기 지정 신청 시 의료기기 품목허가 및 업허가가 있어야 되나요?

- ▷ 일반심사의 경우 의료기기 품목허가 및 업허가가 없어도 신청 가능합니다. 다만, 통합심사의 경우 의료기기 품목허가 및 업허가를 득하였거나 신청한 경우에 혁신의료기기 지정 신청이 가능합니다.

Q2. 기존에 혁신의료기기로 지정받은 제품이거나, 혁신의료기기로 지정받고 기존기술로 확인받은 제품도 통합심사를 신청할 수 있나요?

- ▷ 기존에 혁신의료기기로 지정받은 제품(일반심사)이거나, 혁신의료기기로 지정받고 기존기술로 확인받은 제품도 혁신의료기술평가 등 추가적인 특례를 위한 통합심사 신청이 가능합니다. 참고로 통합심사를 통해 혁신의료기기로 지정된 경우에는 기존 지정 번호 앞에 '통합'을 붙여 구분하고, 미지정된 경우에는 기존 지정 번호를 유지합니다.

* (지정된 경우) 일반 제20호 → 통합-일반 제20호

(미지정된 경우) 일반 제20호(기존번호 유지)

Q3. 혁신의료기기 지정 심사 중간에 취소가 가능한가요?

- ▷ 혁신의료기기 지정 심사 진행을 중단하고자 하는 경우, 자진취하 신청을 통해 취소 가능합니다.

Q4. 혁신의료기기 통합심사 신청 화면에서 의료기기 인허가도 같이 신청할 수 있나요?

- ▷ 의료기기 인허가 신청은 혁신의료기기 지정 신청 민원에 포함되어 있지 않으며, 별도의 민원에 해당하므로 각각 신청해야 합니다.
※ 의료기기전자민원창구 - 민원신청에서 신청할 수 있으며, '의료기기 제조허가' 선택

Q5. 혁신의료기기 통합심사 적용 대상은 꼭 통합심사로만 진행할 수 있나요?

- ▷ 신청 제품이 통합심사 적용 대상(인공지능 기술/디지털 웨어러블 기술)이라도 일반심사로 신청 가능합니다.

Q6. 통합심사 또는 일반심사로 신청하였으나, 미지정된 경우 재신청이 가능한가요?

- ▷ 미지정된 경우 자료 등을 보완하여 재신청 가능합니다. 다만, 재신청하는 경우 기존 제출된 자료에서 추가 변경·보완된 자료 등을 명확히 확인할 수 있도록 구분하는 등 협조를 부탁드립니다.

Q7. 혁신의료기기 지정 신청 시 제출하는 자료의 성능시험 또는 임상 시험 자료를 의료기기 인허가 자료로 제출할 수 있나요?

- ▷ 기술문서 성적서, 식약처장승인 임상시험자료 등 의료기기 인허가 자료 요건에 해당하는 경우 제출 가능합니다.

Q8. 일반심사 신청 시 신청한 혁신의료기기군과 복지부에서 검토한 군이 다르게 결정이 나면 어떻게 되나요?

▷ 일반심사 시 군별로 다른 심사기준이 적용되므로 신청한 혁신의료기기군이 다른 군으로 변경되는 경우 군변경으로 인한 평가자료의 보완요청이 있을 수 있고, 보완기간 내(30일) 변경된 군의 지정기준에 맞는 자료를 구비하여 제출하면 됩니다.

Q9. 아직 의료기기 허가를 받기 전인데 통합심사 신청 시 품목 허가증·인증서·신고서를 어떻게 내나요?

▷ 통합심사는 이미 허가를 받았거나, 허가 신청과 동시에 진행되며, 심사 진행중으로 허가증·인증서·신고서가 없는 경우 인허가 신청증빙서류(접수증)를 제출하면 됩니다.

Q10. 혁신의료기기로 지정된 제품을 판매할 수 있나요?

▷ 혁신의료기기 지정과 의료기기 인허가는 제도의 목적·절차 등이 다르므로 제품을 판매하기 위해서는 의료기기 인허가를 받아야 합니다.

Q11. 혁신의료기기 일반심사와 통합심사에서의 혁신의료기기군 검토는 동일한 절차로 진행되나요?

▷ 혁신의료기기군 검토는 일반심사와 통합심사 모두 동일한 절차로 진행됩니다. 다만, 군 검토 결과, 통합심사 대상 기술군에 해당하지 않으면 신청인과 협의하여 일반심사로 전환될 수 있습니다.

Q12. 혁신의료기기 일반심사를 진행하는 중 통합심사로 전환할 수 있나요?

- ▷ 혁신의료기기 통합심사와 일반심사는 접수기간 및 제출하는 서류에 차이가 있어 일반심사 진행중에 통합심사로 전환은 어렵습니다. 다만, 통합심사 예비검토중 대상 등에 해당하지 않는 경우 일반심사로 전환은 가능합니다.

* 통합심사 : 매월 첫 번째 월요일부터 7일간, 일반심사 : 상시신청

Q13. 접수 이후 민원인이 제출 자료를 수정할 수 있나요?

- ▷ 전자민원시스템으로 제출된 자료의 임의 수정·보완은 원칙적으로 금지하고 있으나, 통합심사의 경우 접수이후 각 심사기관의 예비검토를 통해 누락된 자료 등의 수정 요청을 받은 경우 예비심사기간(접수후 약 5일) 동안 전자민원시스템을 통해 자료의 수정 및 업로드가 가능합니다.

Q14. 통합심사 이후 기존급여여부 확인 결과 통보는 언제 받을 수 있나요?

- ▷ 심평원이 식품의약품안전처장으로부터 혁신의료기기 지정 결과와 의료기기 허가 등 결과를 받은 이후에 신청인은 통보받게 됩니다.

Q15. 통합심사의 기존급여여부 확인 결과, '기존행위와 대상, 목적 및 방법이 유사함 또는 기존행위 범주임'으로 통보 받은 경우의 의미

▷ 신청행위는 기존행위로 건강보험 적용(준용)이 가능하며, 한국보건 의료연구원의 혁신의료기술로 검토는 중단된다는 의미입니다.

Q16. 기존기술로 검토받은 기허가 제품도 혁신의료기기 통합심사를 통해 혁신의료기기로 지정되면 혁신의료기술평가대상이 되나요?

▷ 혁신의료기기 통합심사는 혁신의료기기 지정과 요양급여대상·비급여대상 여부 확인, 의료기술평가를 관계부처가 동시에 검토하여 혁신의료기기로 지정된 것이므로 요양급여대상·비급여대상 확인 결과 신의료기술평가 대상으로 결정되면 혁신의료기술평가대상이 됩니다.

**Q17. 행위·치료재료의 급여결정신청과 조정신청 방법은 어떻게
다른가요?**

구분	결정신청	조정신청
신청인	요양기관, 의약관련 단체, 치료재료제조업자, 수입업자	요양기관, 의약관련 단체, 치료재료제조업자, 수입업자, 가입자
신청의무	신청하여야 한다	신청할 수 있다
신청대상	- 안전성·유효성 있는 신의료기술 - 안전성·잠재적 가치가 있는 혁신의료기술 - 평가유예 신의료기술	- 행위에 포함된 업무량, 자원의 양, 가격 등이 현저히 변화되어 상대가치점수를 조정할 필요가 있는 경우 - 요양급여 또는 비급여 결정이 현저히 불합리하다고 판단되는 경우
신청기한	30일 이내(최초 시행일부터)	수시
전문평가위원회	(한방)의료행위전문평가위원회 (인체조직)치료재료전문평가위원회	(한방)의료행위전문평가위원회 (인체조직)치료재료전문평가위원회
구비서류	- 신의료기술 평가결과 - 상대가치점수 산출근거 자료 - 비용효과에 관한 자료 - 국내·외 실시현황 - 소요장비, 소요재료, 약제 허가(신고) 관련 자료 - 국내·외 연구논문 등	- 조정 신청사유 - 조정 신청사유에 대한 근거 자료 - 상대가치점수 조정(안) 산출 근거 및 내역 - 기타 참고자료

[기관별 담당자 연락처]

소속	성명	연락처
식품의약품안전처 혁신진단기기정책과	김연지	043-719-3790
한국보건산업진흥원 의료기기화장품산업단	김권호	043-713-8876
건강보험심사평가원 의료기술평가부	이수진	033-739-1749
한국보건의료연구원 신의료기술평가사업본부 혁신평가팀	신청기술 문의 김재천	02-2174-2785
한국보건의료연구원 신의료기술평가사업본부 평가사업협력팀	제도 문의 배은경	02-2174-2794

■ 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	수수료 없음
	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	

처리절차

신청서 작성 신청인	→	접 수	→	심 사 처리기관: 식품의약품안전처	→	지 정	→	통 지
---------------	---	-----	---	-----------------------	---	-----	---	-----

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

< 시장진출 가능성에 대한 의견서 >

시장창출 가능성에 대한 의견서

□ 진흥원 각 평가항목(가~다)을 서술한 내용의 근거가 되는 객관적인 자료를 평가항목별로 구분하여 제출

※ '요약서'의 진흥원 각 평가항목(가~다)을 서술한 내용과 동일

(가) 시장창출 가능성(국외)

- 신청 제품의 국외 시장현황에 따른 시장 진출 가능성을 서술

(제출파일 예시) 제품의 글로벌 시장 규모 및 성장률, 미국 국제무역위원회 수출유망지도, 관세청 수출입 무역통계 등

(나) 시장창출 가능성(국내)

- 신청 제품의 국내 시장현황에 따른 시장 진출 가능성 및 수입의존도 대체 가능성을 서술

(제출파일 예시) 적응증의 요양급여비용(보건의료빅데이터개방시스템), 식약처 의료기기 생산 및 수출입 실적 등

(다) 기술적 차별성

- 신청 제품에 적용된 기술과 유사한 기술 개발 현황 및 적용 기술의 국내·외 활용 가능성을 서술

(제출파일 예시) 국내·외 허가현황 자료, 유사 기술 현황 및 차별성을 확인할 수 있는 문헌, 제품의 산업과급력을 확인할 수 있는 자료 등

「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조의2제1항에 따라 위 행위에 대한 요양급여대상·비급여대상 여부 확인을 신청합니다.

(서명 또는 인)

전화번호:

건강보험심사평가원장 귀하

작성 방법

- 210mm×297mm{백상지(80g/m²) 또는 종질지(80g/m²)}

< 영양급여대상·비급여대상 여부 의견서 >

영양급여대상·비급여대상 여부 의견서					
신청 행위명	한글명				
	영문명(한문명)				
관련 의료기기 식약처허가 유무 및 허가사항 등 (해당항목에 ✓ 표기)		관련 의료기기		제품명	
		유 ☐	소요장비 ☐		
			소요재료 ☐		
			약제 ☐		
			기타 ☐		
		무 ☐			
※ 신청행위에 사용되는 모든 의료기기 식약처 허가증 및 기타 자료 별도 첨부할 것. (원스탑 서비스 신청 의료기기 제외)					
등재 의료기술 또는 유사 의료기술명 (※ 건강보험 분류번호 또는 코드 기재)					
기존 (유사) 기술 과의 비교	구분	신청 기술		기존 기술	
	사용 대상				
	사용 목적				
	실시 방법				
	진단검사 세부사항* -분석물질 -검사원리 -검사결과 보고방법 (정성/반정량/정량) * 신청행위가 검체· 병리 진단검사시 작성				
	기타 차이점				
신청 사유 (기타 건강보험 등재관련 고려사항 등)					

< 의료기술의 잠재적 가치평가 필요성에 대한 의견서 >

의료기술의 잠재적 가치평가 필요성에 대한 의견서

항목	사항	의견
이미 고시된 항목과의 유사여부	이미 고시된 항목*의 ①대상, ②목적 및 ③방법 유사 여부	
행위의 안전성·유효성 평가 필요성	기존행위의 대상·목적·방법의 변화 등 안전성·유효성이 달라질 개연성 유무	
결과향상 및 의료행위 대체 가능성	현저한 정확도 향상 또는 오류감소, 기존행위의 일반적 역할 범위 외 새로운 정보제공*, 기존 고가 의료행위 대체 가능성	

* 의료기술이 AI 및 데이터학습 기반 기술일 경우 새로운 정보제공 입증 자료양식(예시)

- 학습(개발)

데이터 종류	기관수	수집기간	예시) 정상	예시) 비정상
			데이터수/ 명수(N)	데이터수/ 명수(N)

- 임상시험

임상시험 방법	
데이터 종류	
기관수	
수집기간	
데이터수/ 명수(N)	
성능 목표값	
성능 목표값 설정 근거	
성능값	

신 의료 기 술 평 가 신 청 서

※ 색상이 어두운 란은 요청인이 작성하지 않으며, []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

(3쪽 중 제1쪽)

접수번호	접수일	처리기간	별도안내
신 청 인	성 명		
주 소	(우편번호)		
신청 기관	사업체 명칭	사업자등록번호	
	요양기관 명칭	요양기관 기호	
	(우편번호)		
연 락 처	주 연락처	전화번호	
	휴대전화번호	팩스번호	
	전자우편 주소		

[] 「의료법」 제53조 및 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조·제3조의2에 따라 신의료기술평가를 신청합니다.

[] 「의료법」 제53조 및 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조제2항에 따라 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따른 요양급여대상 여부의 결정을 함께 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

보건복지부장관 귀하

신의료기술에 관한 정보				
신의료기술 명칭	국 문		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 시술 방법 등을 변경한 경우 · 사유:			
사용장비 등	명칭			
	구분	[] 의약품 [] 치료재료 [] 의료장비		
	사용 목적			

사용장비 등 허가사항 (사용장비 등의 제조·수입 허 가·신고 관련 자료 첨부)	품목허가 (신고)명			
	분류번호			
	효능·효과			
	기타사항			
신의료기술의 임상시험에 관한 정보				
임상시험 시행 여부 및 장소	[] 시행 [] 미시행			
	[] 국내 [] 국외 [] 국내·국외 모두			
임상시험 연구명				
임상시험 수행기관				
임상시험 수행목적				
심의받은 윤리위원회				
임상시험 결 과 (요약 기술)				
임상시험 관련자료	[] 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.				

< 의료기술의 잠재성에 대한 의견서 >

의료기술의 잠재성에 대한 의견서

구분	항목	사항	의견
사회적 측면	대상 질환의 사회적 중요도	신체적·정신적·경제적 부담으로 사 회에 미치는 영향이 상당한 질환을 대상으로 하는지	‘(가) 대상 질환의 중요성’ 기준을 반영 하여 서술 및 관련 자료 제출
	환자 친화도	진단·치료에 드는 시간·비용과 환 자가 느끼는 신체적 부담을 줄이는 정도가 다른 의료기술에 비해 큰지	‘(나) 환자의 신체적 부담 및 삶의 질 향상(환자중심기술)’ 기준을 반영하여 서술 및 관련 자료 제출
의료적 측면	의료행위의 질 향상	진단의 정확성 및 치료의 성공률이 다른 의료기술에 비해 높은지	‘(다) 임상적 유용성 및 의료결과 향상’ 기준을 반영하여 서술 및 관련 자료 제출

■ 혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙[별지 제2호서식]

제 호

혁신의료기기 지정서

1. 대표자 성명(생년월일):
2. 제조업체(수입업체) 명칭:
3. 제조업체(수입업체) 소재지:
4. 혁신의료기기군 종류:
5. 혁신의료기기 명칭:
(제품명, 품목명, 모델명)

「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제21조, 같은 법 시행령 제15조제4항 및 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」 제2조제2항에 따라 위와 같이 혁신의료기기로 지정합니다.

년 월 일

식품의약품안전처장 직인

제출자료 목록	요약 및 제출자료
1. 개발경위에 관한 자료	해당 제품을 개발하게 된 배경·이유·경과 등을 요약한 자료로, 현재 개발 경과 및 진행현황 임상시험 등 기술개발 관련 현재 진행 상황에 대한 요약, 자료제출 (제출파일 예시) 논문, 개발일정 계획서 등
2. 사용목적에 관한 자료	해당 의료기기를 사용하여 특정한 질병이나 증상 등에 기대하는 치료적 효능·효과 및 제품에 대한 대표적인 외형사진 등 요약, 자료제출 ※ 제품 개발이 완료되지 않은 경우 기대(예상)하는 치료적 효능·효과 등을 기재한 요약자료 ※ 제품 개발이 완료되지 않은 경우 포트폴리오, 제품설계도 등 첨부 (제출파일 예시) 사용목적, 제품매뉴얼(외형) 등
3. 작용원리에 관한 자료	사용 목적을 달성하기 위해 어떠한 과정을 거치는지 물리, 화학, 생물학, 전기, 기계적 특성 등을 설명한 논문, 문헌 발췌, 시험성적서 등을 요약, 자료제출 (제출파일 예시) 논문, 제품 개발계획서 등
4. 사용방법에 관한 자료	사용 시의 조작방법 등, 핵심적인 사용방법, 사용결과 등 설명을 요약, 자료제출 (제출파일 예시) 사용자매뉴얼(사용방법), 브로슈어 등
5. 성능에 관한 자료	일반적으로 제조자가 개발한 제품이 실제로 안전하고 성능을 발휘할 수 있는지 시험 등을 통해 평가한 내용을 요약, 자료제출 ※ 제품 개발이 완료되지 않은 경우 기대(예상)하는 성능에 대한 가능성을 확인할 수 있는 자료 (제출파일 예시) 성능시험 성적서 등
6. 국내외 유사 제품의 사용 현황에 관한 자료	신청제품 또는 유사·대체 제품의 각 국가(식약처, FDA, CE 등) 국내외 연구개발이나 허가 현황을 요약한 자료로서 성능, 기능 차이 등 신청 제품과 비교한 요약, 자료제출 (제출파일 예시) 국내외 유사제품 성능기능 비교, 해외 허가인증서, 시장동향 분석자료 등
7. 혁신의료기기에 해당함을 입증하는 요약자료	
7-1. 혁신의료기기 평가자료(식약처)	(가) 세계 또는 국내 최초 개발 여부 - 질환의 치료 또는 진단, 핵심기술 등이 세계 또는 한국에서 최초로 개발(허가)한 것인지 여부를 확인할 수 있는 요약, 자료제출 (제출파일 예시) 특허 등록증, 세계 최초 개발 성공 기사 스크랩, 논문 등

(나) 혁신육성 의료기기 지원 필요성

- 혁신의료기기 제도 연계 가능성을 확인할 수 있는 요약, 자료제출

* ①혁신형 의료기기 기업 인증서, ②혁신시제품 증빙서류, ③혁신의료기기 기술지원 대상 증빙서류, ④정부 및 공공기관에서 수여된 해당 제품 기술에 대한 인증 및 신뢰성 있는 수상이력 증빙서류, ⑤정부 또는 공공기관의 연구개발과제(R&D) 제품 증빙서류, ⑥핵심기술에 대한 특허등록증

(제출파일 예시) 혁신형 기업인증서, 혁신시제품 등록증, 인증서 (NET, NEP 등), 수상이력, 국가R&D 증빙서류, 특허등록증 등

(다) 의료기기의 혁신성

- 신청 제품이 기 허가 제품과 비교하여 각 항목별로 새로운 혁신 또는 첨단 기술을 적용하였는지의 혁신성을 입증하는 요약, 자료제출

* ①새로운 작용원리, ②새로운 사용목적(적응증), ③새로운 사용방법, ④새로운 성능, ⑤새로운 원재료, ⑥새로운 질환의 치료 또는 진단

(제출파일 예시) 적용기술 및 제품의 기술적 가치와 가능성을 객관적으로 보여주는 논문, 특허, 시험검사성적서 등 핵심 기술 구현 근거자료

(라) 의료기기의 차별성

- 국내외 기존 또는 유사제품과의 치료법, 임상적 효과 등 차별성 (개선)을 충분히 설명할 수 있는 요약, 자료제출

(제출파일 예시) 임상적 개선 등을 입증할 수 있는 자료, 기업 자체 품질 성능시험 자료, 논문, 제품설명서, 기존 제품과의 비교(임상)시험 자료

(마) 의료기기의 발전성

- 신청 제품에 적용된 기술의 발전 가능성, 기술적 가치(유망 기술 해당 등) 가능성의 요약, 자료제출

(제출파일 예시) 논문, 기술 또는 제품의 시장성 전망 분석자료, 세계 경제포럼(WEF) 등에서 발표한 유망기술 자료, 관련 기사 스크랩, 제품의 글로벌 시장 규모 및 성장률, 관세청 수출입 무역통계, 적응증의 요양급여비용(보건의료빅데이터개방시스템), 식약처 의료기기 생산 및 수출입 실적 등

(바) 의료기기의 실현가능성

- 신청 제품의 성능이 구현되어 있고, 구현된 모든 기능이 정상적으로 동작할 수 있는지를 확인할 수 있는 연구개발 진척도 및 제품화 완성도, 가능성 등 요약, 자료제출

(제출파일 예시) 개발 로드맵 자료, 시제품 개발 여부 확인 자료, 자체 성능(분석)시험 자료, 시험성적서, 제품 개발 계획서 등

7-2. 시장창출 가능성 평가자료(진흥원)	 (제출파일) 시장창출 가능성에 대한 의견서 * 시장창출 가능성에 대한 의견서에 서술한 내용의 근거가 되는 객관적인 자료를 아래 (가)~(다)의 기준을 반영할 수 있도록 평가 항목별로 구분하여 제출하여야 함 (가) 시장창출 가능성(국외) - 신청 제품의 국외 시장현황에 따른 시장 진출 가능성을 서술한 자료제출 <i>(제출파일 예시) 제품의 글로벌 시장 규모 및 성장률, 미국 국제무역위원회 수출유망지도, 관세청 수출입 무역통계 등</i> (나) 시장창출 가능성(국내) - 신청 제품의 국내 시장현황에 따른 시장 진출 가능성 및 수입 의존도 대체 가능성을 서술한 자료제출 <i>(제출파일 예시) 적응증의 요양급여비용(보건의료빅데이터개방시스템), 식약처 의료기기 생산 및 수출입 실적 등</i> (다) 기술적 차별성 - 신청 제품에 적용된 기술과 유사한 기술 개발 현황 및 적용 기술의 국내·외 활용가능성을 서술한 자료제출 <i>(제출파일 예시) 국내·외 허가현황 자료, 유사 기술 현황 및 차별성을 확인할 수 있는 문헌, 제품의 산업파급력을 확인할 수 있는 자료 등</i>
7-3. 요양급여·비급여 대상 여부 확인자료(심평원)	 (제출파일) 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청서, 요양급여대상·비급여대상 여부에 대한 의견서, 의료기술의 잠재적 가치평가 필요성에 대한 의견서*, 소요장비·소요재료·약제의 품목허가 관련자료(허가증 사본 등) * 의료기술의 잠재적 가치평가 필요성에 대한 의견서의 경우 아래 (가)~(다)의 기준을 반영할 수 있는 의견을 객관적인 자료를 기반으로 서술하여야 함 (가) 이미 고시된 항목과의 유사여부 - 이미 고시된 항목*의 ①대상, ②목적 및 ③방법의 유사 여부에 대해 서술한 자료제출 * 건강보험 급여·비급여 목록 (나) 행위의 안전성·유효성 평가 필요성 - 기존행위의 대상·목적·방법의 변화로 안전성·유효성이 달라질 개연성 유무 및 잠재적 가치평가 가능성 여부에 대해 서술한 자료제출 (다) 결과향상 및 의료행위 대체 가능성 등 - 현저한 정확도 향상 또는 오류감소, 기존행위의 일반적 역할 범위 외

	새로운 정보제공 여부, 기존 고가 의료행위 대체 가능성에 대해 서술한 자료제출
7-4. 혁신의료기술 평가자료(보의연)	 (제출파일) 의료기기의 제조(수입) 허가·인증서 또는 제조(수입) 허가·인증 신청서, 요양급여대상·비급여 대상여부 확인 신청서, 신의료기술평가 신청서, 의료기술의 잠재성에 대한 의견서*, 관련 문헌 및 참고자료 * 의료기술의 잠재적 가치평가 필요성에 대한 의견서의 경우 아래 (가)~(다)의 기준을 반영할 수 있는 의견을 객관적인 자료를 기반으로 서술하여야 함 (가) 대상 질환의 중요성 - 대상 질환의 진행 과정에서 사망, 합병증 장애 및 후유증 등 신체적·정신적으로 인체에 미치는 영향의 정도 서술 및 관련자료 제출 (나) 환자의 신체적 부담 및 삶의 질 향상(환자중심기술) - 기존기술과 비교 시 맞춤형 진단 및 치료솔루션 등을 제공할 수 있어 환자의 신체적 부담 감소 및 만족도 향상을 통한 삶의 질 향상 기여 정도를 서술 및 관련 자료 제출 (다) 임상적 유용성 및 의료결과 향상 - 의료현장 도입 시 임상적 유용성이 있고 의료결과 향상(예-진단 정확도 향상, 오류 감소 등)을 기대할 수 있으며, 의학적 안전성이 확보된 의료기술인지 서술 및 관련 자료 제출

□ **첨단기술군**

제출자료 목록	요약 및 제출자료
외형사진	해당 제품에 대한 대표적인 외형사진 첨부 ※ 제품 개발이 완료되지 않은 경우 포트폴리오, 제품설계도 등 첨부
1. 개발경위에 관한 자료	해당 제품을 개발하게 된 배경·이유·경과 등을 요약한 자료로, 현재 개발 경과 및 진행현황 임상시험 등 기술개발 관련 현재 진행 상황에 대한 요약, 자료제출 <i>(제출파일 예시) 논문, 개발일정 계획서 등</i>
2. 사용목적에 관한 자료	해당 의료기기를 사용하여 특정한 질병이나 증상 등에 기대하는 치료적 효능·효과 및 제품에 대한 대표적인 외형사진 등 요약, 자료제출 ※ 제품 개발이 완료되지 않은 경우 기대(예상)하는 치료적 효능·효과 등을 기재한 요약자료 ※ 제품 개발이 완료되지 않은 경우 포트폴리오, 제품설계도 등 첨부 <i>(제출파일 예시) 사용목적, 제품매뉴얼(외형) 등</i>
3. 작용원리에 관한 자료	사용목적을 달성하기 위해 어떠한 과정을 거치는지 물리, 화학, 생물학, 전기, 기계적 특성 등을 설명한 논문, 문헌 발췌, 시험성적서 등을 요약, 자료제출 <i>(제출파일 예시) 논문, 제품 개발계획서 등</i>
4. 사용방법에 관한 자료	사용 시의 조작방법 등, 핵심적인 사용방법, 사용결과 등 설명을 요약, 자료제출 <i>(제출파일 예시) 사용자매뉴얼(사용방법), 브로슈어 등</i>
5. 성능에 관한 자료	일반적으로 제조자가 개발한 제품이 실제로 안전하고 성능을 발휘할 수 있는지 시험 등을 통해 평가한 내용을 요약, 자료제출 ※ 제품 개발이 완료되지 않은 경우 기대(예상)하는 성능에 대한 가능성을 확인할 수 있는 자료 <i>(제출파일 예시) 성능시험 성적서 등</i>
6. 국내외 유사 제품의 사용현황에 관한 자료	신청제품 또는 유사·대체 제품의 각 국가(식약처, FDA, CE 등) 국내외 연구개발이나 허가 현황을 요약한 자료로서 성능, 기능 차이 등 신청제품과 비교한 요약, 자료제출 <i>(제출파일 예시) 국내외 유사제품 성능기능 비교, 해외 허가인증서, 시장동향 분석자료 등</i>

7. 혁신의료기기에 해당함을 입증하는 요약자료	
7. 혁신의료기기 평가자료	(가) 세계 또는 국내 최초 개발 여부 - 질환의 치료 또는 진단, 핵심기술 등이 세계 또는 한국에서 최초로 개발(허가)한 것인지 여부를 확인할 수 있는 요약, 자료제출 <i>(제출파일 예시) 특허 등록증, 세계 최초 개발 성공 기사 스크랩, 논문 등</i>
	(나) 혁신육성 의료기기 지원 필요성 - 혁신의료기기 제도 연계 가능성을 확인할 수 있는 요약, 자료제출 * ①혁신형 의료기기 기업 인증서, ②혁신시제품 증빙서류, ③혁신의료기기 기술지원 대상 증빙서류, ④정부 및 공공기관에서 수여된 해당 제품 기술에 대한 인증 및 신뢰성 있는 수상이력 증빙서류, ⑤정부 또는 공공기관의 연구개발과제(R&D) 제품 증빙서류, ⑥핵심기술에 대한 특허등록증 <i>(제출파일 예시) 혁신형 기업인증서, 혁신시제품 등록증, 인증서 (NET, NEP 등), 수상이력, 국가R&D 증빙서류, 특허등록증 등</i>
	(다) 혁신의료기기 허가심사 특례 필요성 - 신청 제품의 신규 허가(인증) 대상 또는 변경허가(인증) 대상에 해당하여 단계별심사, 우선심사 등 혁신의료기기 허가심사 특례 지원이 필요한지 여부를 확인할 수 있는 요약, 자료제출 <i>(제출파일 예시) 허가심사 신청계획 및 특례지원 필요성 설명자료 등</i>
	(라) 의료기기의 혁신성 - 신청 제품이 기 허가 제품과 비교하여 각 항목별로 새로운 혁신 또는 첨단 기술을 적용하였는지의 혁신성을 입증하는 요약, 자료제출 * ①새로운 작용원리, ②새로운 사용목적(적응증), ③새로운 사용방법, ④새로운 성능, ⑤새로운 원재료, ⑥새로운 질환의 치료 또는 진단 <i>(제출파일 예시) 적용기술 및 제품의 기술적 가치와 가능성을 객관적으로 보여주는 논문, 특허, 시험검사성적서 등 핵심 기술 구현 근거자료</i>
	(마) 의료기기의 차별성 - 국내·외 기존 또는 유사제품과의 치료법, 임상적 효과 등 차별성(개선)을 충분히 설명할 수 있는 요약, 자료제출 <i>(제출파일 예시) 임상적 개선 등을 입증할 수 있는 자료, 기업 자체 품질 성능시험 자료, 논문, 제품설명서, 기존 제품과의 비교(임상)시험 자료</i>
	(바) 의료기기의 발전성 - 신청 제품에 적용된 기술의 발전 가능성, 기술적 가치(유망 기술 해당 등) 가능성의 요약, 자료제출 <i>(제출파일 예시) 논문, 기술 또는 제품의 시장성 전망 분석자료, 세계</i>

경제포럼(WEF) 등에서 발표한 유망기술 자료, 관련 기사 스크랩, 제품의 글로벌 시장 규모 및 성장률, 관세청 수출입 무역통계, 적응증의 요양급여비용(보건의료빅데이터개방시스템), 식약처 의료기기 생산 및 수출입 실적 등

(사) 의료기기의 실현가능성

- 신청 제품의 성능이 구현되어 있고, 구현된 모든 기능이 정상적으로 동작할 수 있는지를 확인할 수 있는 연구개발 진척도 및 제품화 완성도, 가능성 등 요약, 자료제출

(제출파일 예시) 개발 로드맵 자료, 시제품 개발 여부 확인 자료, 자체 성능(분석)시험 자료, 시험성적서, 제품 개발 계획서 등

□ 의료혁신군

제출자료 목록	요약 및 제출자료
외형사진	해당 제품에 대한 대표적인 외형사진 첨부 ※ 제품 개발이 완료되지 않은 경우 포트폴리오, 제품설계도 등 첨부
1. 개발경위에 관한 자료	해당 제품을 개발하게 된 배경·이유·경과 등을 요약한 자료로, 현재 개발 경과 및 진행현황 임상시험 등 기술개발 관련 현재 진행 상황에 대한 요약, 자료제출 (제출파일 예시) 논문, 개발일정 계획서 등
2. 사용목적에 관한 자료	해당 의료기기를 사용하여 특정한 질병이나 증상 등에 기대하는 치료적 효능·효과 및 제품에 대한 대표적인 외형사진 등 요약, 자료제출 ※ 제품 개발이 완료되지 않은 경우 기대(예상)하는 치료적 효능· 효과 등을 기재한 요약자료 ※ 제품 개발이 완료되지 않은 경우 포트폴리오, 제품설계도 등 첨부 (제출파일 예시) 사용목적, 제품매뉴얼(외형) 등
3. 작용원리에 관한 자료	사용목적을 달성하기 위해 어떠한 과정을 거치는지 물리, 화학, 생물학, 전기, 기계적 특성 등을 설명한 논문, 문헌 발췌, 시험성적서 등을 요약, 자료제출 (제출파일 예시) 논문, 제품 개발계획서 등
4. 사용방법에 관한 자료	사용 시의 조작방법 등, 핵심적인 사용방법, 사용결과 등 설명을 요약, 자료제출 (제출파일 예시) 사용자매뉴얼(사용방법), 브로슈어 등
5. 성능에 관한 자료	일반적으로 제조자가 개발한 제품이 실제로 안전하고 성능을 발휘할 수 있는지 시험 등을 통해 평가한 내용을 요약, 자료제출 ※ 제품 개발이 완료되지 않은 경우 기대(예상)하는 성능에 대한 가능성을 확인할 수 있는 자료 (제출파일 예시) 성능시험 성적서 등
6. 국내외 유사 제품의 사용현 황에 관한 자료	신청제품 또는 유사·대체 제품의 각 국가(식약처, FDA, CE 등) 국 내외 연구개발이나 허가 현황을 요약한 자료로서 성능, 기능 차이 등 신청제품과 비교한 요약, 자료제출 (제출파일 예시) 국내외 유사제품 성능기능 비교, 해외 허가인증서, 시장동향 분석자료 등
7. 혁신의료기기에 해당함을 입증하는 요약자료	
7. 혁신의료기기 평가자료	(가) 세계 또는 국내 최초 개발 여부 - 질환의 치료 또는 진단, 핵심기술 등이 세계 또는 한국에서 최초로 개발(허가)한 것인지 여부를 확인할 수 있는 요약, 자료제출

(제출파일 예시) 특허 등록증, 세계 최초 개발 성공 기사 스크랩, 논문 등

(나) 혁신육성 의료기기 지원 필요성

- 혁신의료기기 제도 연계 가능성을 확인할 수 있는 요약, 자료제출

* ①혁신형 의료기기 기업 인증서, ②혁신시제품 증빙서류, ③혁신의료기기 기술지원 대상 증빙서류, ④정부 및 공공기관에서 수여된 해당 제품 기술에 대한 인증 및 신뢰성 있는 수상이력 증빙서류, ⑤정부 또는 공공기관의 연구개발과제(R&D) 제품 증빙서류, ⑥핵심기술에 대한 특허등록증

(제출파일 예시) 혁신형 기업인증서, 혁신시제품 등록증, 인증서 (NET, NEP 등), 수상이력, 국가R&D 증빙서류, 특허등록증 등

(다) 혁신의료기기 허가심사 특례 필요성

- 신청 제품의 신규 허가(인증) 대상 또는 변경허가(인증) 대상에 해당하여 단계별심사, 우선심사 등 혁신의료기기 허가심사 특례 지원이 필요한지 여부를 확인할 수 있는 요약, 자료제출

(제출파일 예시) 허가심사 신청계획 및 특례지원 필요성 설명자료 등

(라) 임상적 개선 가능성

- 기 허가된 제품 또는 유사제품과 비교하여 어떠한 임상적 개선 사항이 적용되었는지 요약, 자료제출(아래 해당사항 많을수록 높은 평가점수 부여)

* ①기존의 방식(기 허가 의료기기) 보다 효과적인 치료결과 또는 진단을 제공하는지 여부, ②정확도 개선이나 오류의 감소에 따른 의료결과의 향상을 기대할 수 있는지 여부, ③부작용 개선이나 예방 가능성이 있는지 여부, ④입원의 필요성이나 기간의 감소 가능성 여부, ⑤기존의 침습적 방식에서 비침습적 방식으로 대체 효과, ⑥기타 임상적 개선 기대 여부

(제출파일 예시) 비임상 데이터 근거(bench test, 동물시험), 초기 임상 데이터, 임상성적서, 과학적 이론적 해석(rationale)등의 자료, 의학회 추천서, 임상논문, 정부주관 과제 임상시험 결과보고서, 식약처 승인 임상시험 결과보고서, 심평원 요양급여, 비급여 대상여부 확인 자료 등 객관적인 자료를 근거로 안전성·유효성(성능) 개선 가능성을 확인할 수 있는 요약자료 등

(마) 기 허가(인증)된 의료기기나 대체기술 부재

- 대체 의료기기나 기술의 부재에 관한 자료 또는 신청 제품의 임상적 개선을 통한 대체 가능성 등 요약, 자료제출

(제출파일 예시) 신청제품과 관련하여 해당 질환에 적용되는 국내 대체 의료기기(진단·치료법) 부재 또는 기 허가(인증)된 의료기기가 없음을 입증하는 자료, 기존 제품과 임상적 성능 개선 사항을 비교·분석한 자료, 기존 제품의 대체 가능성을 설명한 자료 등

(바) 환자 혜택 제공 여부

- 신청제품 사용으로 어떠한 환자 혜택이 적용되었는지 요약, 자료제출(아래 해당사항 많을수록 높은 평가점수 부여)

* ①환자의 삶의 질 향상, ②환자의 자가치료 관리 능력 향상, ③병원 방문 필요성이나 침습적 진단 치료에 대한 개선, ④표준 치료나 진료를 견딜 수 없는 환자에 대한 상당한 이점 제공, ⑤기타 환자 편의 기대

(제출파일 예시) 기존 기술 또는 제품과 비교하여 환자의 치료기회 확대, 진단 정확도 향상, 진단·입원기간 단축, 편의성 향상 등을 비교·분석한 자료

(사) 의료인 의료 환경 개선 여부

- 신청제품 사용으로 어떠한 의료 환경 개선이 적용되었는지 요약, 자료제출(아래 해당사항 많을수록 높은 평가점수 부여)

* ①의료인의 치료 효율성 개선, ②의료인의 모니터링 등 의료업무 효율성 개선, ③의료인의 의료 환경 개선, ④의료인의 안전성 향상, ⑤기타 의료인 편의 기대

(제출파일 예시) 기존 기술 또는 제품과 비교하여 의료인 업무효율성, 의료폐기물 감소, 의료인 편의성 향상 등을 비교·분석한 자료

(아) 기존 치료법 대비 비용 감소 효과 여부

- 신청 제품 사용으로 기존 치료법 대비 의료비 감소 효과(진단 비용, 치료비용 등)를 확인할 수 있는 요약, 자료제출

(제출파일 예시) 기존 기술 또는 제품과 비교하여 재료비 및 병원 방문 횟수 감소, 입원 기간 단축으로 인한 의료비 감소 등을 비교·분석한 자료

□ 기술혁신군

제출자료 목록	요약 및 제출자료
외형사진	해당 제품에 대한 대표적인 외형사진 첨부 ※ 제품 개발이 완료되지 않은 경우 포트폴리오, 제품설계도 등 첨부
1. 개발경위에 관한 자료	해당 제품을 개발하게 된 배경·이유·경과 등을 요약한 자료로, 현재 개발 경과 및 진행현황 임상시험 등 기술개발 관련 현재 진행 상황에 대한 요약, 자료제출 (제출파일 예시) 논문, 개발일정 계획서 등
2. 사용목적에 관한 자료	해당 의료기기를 사용하여 특정한 질병이나 증상 등에 기대하는 치료적 효능·효과 및 제품에 대한 대표적인 외형사진 등 요약, 자료제출 ※ 제품 개발이 완료되지 않은 경우 기대(예상)하는 치료적 효능· 효과 등을 기재한 요약자료 ※ 제품 개발이 완료되지 않은 경우 포트폴리오, 제품설계도 등 첨부 (제출파일 예시) 사용목적, 제품매뉴얼(외형) 등
3. 작용원리에 관한 자료	사용목적을 달성하기 위해 어떠한 과정을 거치는지 물리, 화학, 생 물학, 전기, 기계적 특성 등을 설명한 논문, 문헌 발췌, 시험성적서 등을 요약, 자료제출 (제출파일 예시) 논문, 제품 개발계획서 등
4. 사용방법에 관한 자료	사용 시의 조작방법 등, 핵심적인 사용방법, 사용결과 등 설명을 요약, 자료제출 (제출파일 예시) 사용자매뉴얼(사용방법), 브로슈어 등
5. 성능에 관한 자료	일반적으로 제조자가 개발한 제품이 실제로 안전하고 성능을 발휘할 수 있는지 시험 등을 통해 평가한 내용을 요약, 자료제출 ※ 제품 개발이 완료되지 않은 경우 기대(예상)하는 성능에 대한 가능성을 확인할 수 있는 자료 (제출파일 예시) 성능시험 성적서 등
6. 국내외 유사 제품의 사용현 황에 관한 자료	신청제품 또는 유사·대체 제품의 각 국가(식약처, FDA, CE 등) 국 내외 연구개발이나 허가 현황을 요약한 자료로서 성능, 기능 차이 등 신청제품과 비교한 요약, 자료제출 (제출파일 예시) 국내외 유사제품 성능기능 비교, 해외 허가인증서, 시장동향 분석자료 등
7. 혁신의료기기에 해당함을 입증하는 요약자료	
7. 혁신의료기기 평가자료	(가) 세계 또는 국내 최초 개발 여부 - 질환의 치료 또는 진단, 핵심기술 등이 세계 또는 한국에서 최초로 개발(허가)한 것인지 여부를 확인할 수 있는 요약, 자료제출

(제출파일 예시) 특허 등록증, 세계 최초 개발 성공 기사 스크랩, 논문 등

(나) 혁신육성 의료기기 지원 필요성

- 혁신의료기기 제도 연계 가능성을 확인할 수 있는 요약, 자료제출

* ①혁신형 의료기기 기업 인증서, ②혁신시제품 증빙서류, ③혁신의료기기 기술지원 대상 증빙서류, ④정부 및 공공기관에서 수여된 해당 제품 기술에 대한 인증 및 신뢰성 있는 수상이력 증빙서류, ⑤정부 또는 공공기관의 연구개발과제(R&D) 제품 증빙서류, ⑥핵심기술에 대한 특허등록증

(제출파일 예시) 혁신형 기업인증서, 혁신시제품 등록증, 인증서 (NET, NEP 등), 수상이력, 국가R&D 증빙서류, 특허등록증 등

(다) 혁신의료기기 허가심사 특례 필요성

- 신청 제품의 신규 허가(인증) 대상 또는 변경허가(인증) 대상에 해당하여 단계별심사, 우선심사 등 혁신의료기기 허가심사 특례 지원이 필요한지 여부를 확인할 수 있는 요약, 자료제출

(제출파일 예시) 허가심사 신청계획 및 특례지원 필요성 설명자료 등

(라) 제품개발 시급성 및 수입의존도

- ①국내·외 최초 개발이거나 국내 시장 수입의존도가 높은 품목 또는 ②국내 기술 등이 부족하여 기술 개발이 시급한 제품에 해당함을 요약, 자료제출

(제출파일 예시) 국내·외 허가되어 있지 않은 최초 제품임을 입증하는 자료, 동일 품목의 수입의존도를 보여주는 생산수입실적, 기술개발 시급성 설명자료 등

(마) 시장성 및 산업파급력

- 국내·외 시장창출을 위한 계획 및 시장창출 가능성 요약, 자료제출

(제출파일 예시) 국내·외 인허가 및 시장창출 계획서 등

(바) 기술의 실현가능성

- 신청 제품의 연구개발 진척도 및 제품화 가능성 요약, 자료제출

(제출파일 예시) 개발 로드맵 자료, 시제품 개발 여부 확인 자료, 자체 성능(분석)시험 자료, 시험성적서, 제품 개발 계획서 등

(사) 육성분야 기술 해당 및 지원대상 여부

- 정부의 국정과제 및 경제정책방향 등 국가적 지원 또는 민간 분야의 자발적 육성이 필요한 기술 및 제품에 해당함을 요약, 자료제출

(제출파일 예시) 정부의 육성분야 기술 지원 관련자료, 관련 기사 스크랩 등

	(아) 사회적 가치창출 - 신청 제품이 공공의 이익과 공동체 발전을 위한 공익 실현 등 국민생활 향상을 통한 사회적 가치창출 가능성 요약, 자료제출 <i>(제출파일 예시) 내·외국인 생활편의, 국민 생명·안전보호 등을 설명한 자료 등</i>
--	--

□ 공익의료군

제출자료 목록	요약 및 제출자료
외형사진	해당 제품에 대한 대표적인 외형사진 첨부 ※ 제품 개발이 완료되지 않은 경우 포트폴리오, 제품설계도 등 첨부
1. 개발경위에 관한 자료	해당 제품을 개발하게 된 배경·이유·경과 등을 요약한 자료로, 현재 개발 경과 및 진행현황 임상시험 등 기술개발 관련 현재 진행 상황에 대한 요약, 자료제출 (제출파일 예시) 논문, 개발일정 계획서 등
2. 사용목적에 관한 자료	해당 의료기기를 사용하여 특정한 질병이나 증상 등에 기대하는 치료적 효능·효과 및 제품에 대한 대표적인 외형사진 등 요약, 자료제출 ※ 제품 개발이 완료되지 않은 경우 기대(예상)하는 치료적 효능· 효과 등을 기재한 요약자료 ※ 제품 개발이 완료되지 않은 경우 포트폴리오, 제품설계도 등 첨부 (제출파일 예시) 사용목적, 제품매뉴얼(외형) 등
3. 작용원리에 관한 자료	사용목적을 달성하기 위해 어떠한 과정을 거치는지 물리, 화학, 생 물학, 전기, 기계적 특성 등을 설명한 논문, 문헌 발췌, 시험성적서 등을 요약, 자료제출 (제출파일 예시) 논문, 제품 개발계획서 등
4. 사용방법에 관한 자료	사용 시의 조작방법 등, 핵심적인 사용방법, 사용결과 등 설명을 요약, 자료제출 (제출파일 예시) 사용자매뉴얼(사용방법), 브로슈어 등
5. 성능에 관한 자료	일반적으로 제조자가 개발한 제품이 실제로 안전하고 성능을 발휘할 수 있는지 시험 등을 통해 평가한 내용을 요약, 자료제출 ※ 제품 개발이 완료되지 않은 경우 기대(예상)하는 성능에 대한 가능성을 확인할 수 있는 자료 (제출파일 예시) 성능시험 성적서 등
6. 국내외 유사 제품의 사용현 황에 관한 자료	신청제품 또는 유사·대체 제품의 각 국가(식약처, FDA, CE 등) 국 내외 연구개발이나 허가 현황을 요약한 자료로서 성능, 기능 차이 등 신청제품과 비교한 요약, 자료제출 (제출파일 예시) 국내외 유사제품 성능기능 비교, 해외 허가인증서, 시장동향 분석자료 등
7. 혁신의료기기에 해당함을 입증하는 요약자료	
7. 혁신의료기기 평가자료	(가) 세계 또는 국내 최초 개발 여부 - 질환의 치료 또는 진단, 핵심기술 등이 세계 또는 한국에서 최초 로 개발(허가)한 것인지 여부를 확인할 수 있는 요약, 자료제출 (제출파일 예시) 특허 등록증, 세계 최초 개발 성공 기사 스크랩, 논문 등

(나) 혁신육성 의료기기 지원 필요성

- 혁신의료기기 제도 연계 가능성을 확인할 수 있는 요약, 자료제출
- * ①혁신형 의료기기 기업 인증서, ②혁신시제품 증빙서류, ③혁신의료기기 기술지원 대상 증빙서류, ④정부 및 공공기관에서 수여된 해당 제품 기술에 대한 인증 및 신뢰성 있는 수상이력 증빙서류, ⑤정부 또는 공공기관의 연구개발과제(R&D) 제품 증빙서류, ⑥핵심기술에 대한 특허등록증

(제출파일 예시) 혁신형 기업인증서, 혁신시제품 등록증, 인증서 (NET, NEP 등), 수상이력, 국가R&D 증빙서류, 특허등록증 등

(다) 혁신의료기기 허가심사 특례 필요성

- 신청 제품의 신규 허가(인증) 대상 또는 변경허가(인증) 대상에 해당하여 단계별심사, 우선심사 등 혁신의료기기 허가심사 특례 지원이 필요한지 여부를 확인할 수 있는 요약, 자료제출

(제출파일 예시) 허가심사 신청계획 및 특례지원 필요성 설명자료 등

(라)-1. 공익성 질환 대상 제품인 경우(2개 대상 中 택1)

1) 국내 대체 의료기기 부재 여부

- 공익성 질환에 사용하는 의료기기로서 국내 대체 의료기기가 없거나, 대체 의료기기가 있으나 수급이 어려움을 확인할 수 있는 요약, 자료제출

(제출파일 예시) 공익성 질환 증빙자료(희귀·난치성 질환, 4대 중증 질환, 노인 질환, 아동 전문용 의료기기), 국내 수급상황에 관한 설명자료 등

2) 국내 도입 필요성 여부

- 신청 제품의 국내 긴급도입 및 개발 필요성 요약, 자료제출

(제출파일 예시) 국내 긴급도입 및 개발 필요성 설명자료, 허가현황 분석 보고서 등

3) 국민보건 혜택 여부

- 신청 제품 도입 및 사용으로 인한 국민 생활 및 보건혜택에 영향이 있음을 확인할 수 있는 요약, 자료제출

(제출파일 예시) 신청 제품 도입으로 치료기회 확대, 치료를 위한 대기기간 감소 등 국민 생활 및 보건혜택 향상을 설명한 자료 등

(라)-2. 보건 위기상황 사용 제품인 경우(2개 대상 中 택1)

1) 국내 대체 의료기기 부재 여부

- 보건 위기상황에 사용하는 의료기기로서 국내 대체 의료기기가 없거나, 대체 의료기기가 있으나 수급이 어려움을 확인할 수 있는

	요약, 자료제출 (제출파일 예시) 공익성 질환 증빙자료(희귀·난치성 질환, 4대 중증 질환, 노인 질환, 아동 전문용 의료기기), 국내 수급상황에 관한 설명 자료 등 2) 국내 도입 필요성 여부 - 신청 제품의 국내 긴급도입 및 개발 필요성 요약, 자료제출 (제출파일 예시) 국내 허가현황 분석 보고서 등 3) 국민보건 혜택 여부 - 신청 제품 도입 및 사용으로 인한 국민 생활 및 보건혜택에 영향이 있음을 확인할 수 있는 요약, 자료제출 (제출파일 예시) 신청 제품 도입으로 치료기회 확대, 치료를 위한 대기기간 감소 등 국민 생활 및 보건혜택 향상을 설명한 자료 등
--	--

□ 첨단기술군

첨단기술군			
구분	제출자료 항목		제출 자료에 대한 설명
	아래 각 평가항목에 해당하는 내용 요약 및 객관적으로 입증할 수 있는 자료 제출		
외형사진	▶ 신청 제품에 대한 대표적인 외형사진 첨부 ※ 제품 개발이 완료되지 않은 경우 포트폴리오, 제품설계도 등 첨부		
1. 개발경위	▶ 신청 제품을 개발하게 된 배경·이유·경과 등을 요약한 자료로, 현재 개발 경과 및 진행현황 임상시험 등 기술개발 관련 현재 진행상황에 대한 요약자료(세부적인 사항은 개발경위 폴더에 제출)		
2. 사용목적	▶ 신청 제품을 사용하는 적용 대상 및 특정 질병, 증상 등에 기대하는 치료적 효능·효과 등을 작성하고, 제품 개발이 완료되지 않은 경우 기대(예상)하는 치료적 효능·효과 등을 기재한 요약자료(세부적인 사항은 사용목적 폴더에 제출)		
3. 작용원리	▶ 사용목적을 달성하기 위해 어떠한 과정을 거쳐 효능·효과를 나타내는지를 신청 제품의 물리, 화학, 생물학, 전기, 기계적 특성을 이용하여 설명한 요약자료(세부적인 사항은 작용원리 폴더에 제출) ☞ 제출자료 예) 작용원리를 확인할 수 있는 논문, 특허, 시험성적서, 문헌 등		
4. 사용방법	▶ 사용 시의 조작방법, 제품의 동작화면, 사용결과 등 제품 사용과 관련하여 설명한 요약자료(세부적인 사항은 사용방법 폴더에 제출) ☞ 제출자료 예) 제품 소개서, 사용설명서 등		
5. 성능	▶ 실제로 안전하고 성능을 발휘할 수 있는지 시험 등을 통해 평가한 내용을 제출하고, 제품 개발이 완료되지 않은 경우 기대(예상)하는 성능에 대한 가능성을 확인할 수 있는 요약자료(세부적인 사항은 성능 폴더에 제출) ☞ 제출자료 예) 자체 성능(분석)시험 자료, 시험성적서 등		
6. 국내외 유사제품 사용현황에 관한 자료	▶ 신청 제품과 유사하거나 대체할 수 있는 제품의 각 국가(FDA, CE 등)의 연구개발이나 허가현황에 대한 자료로서 성능 또는 기능 차이 등을 비교한 요약자료(세부적인 사항은 국내외 유사제품 사용현황에 관한 자료 폴더에 제출) ☞ 제출자료 예) 국내외 유사제품 명칭과 성능, 기능을 비교한 표 등		
7. 혁신의료기기에 해당함을 입증하는 요약자료	공통평가 자료	세계 또는 국내 최초 개발 여부	▶ 질환의 치료 또는 진단, 핵심기술 등이 세계 또는 한국에서 최초로 개발(허가)한 것인지 여부를 확인할 수 있는 요약자료 ☞ 제출자료 예) 특허 등록증, 세계 최초 개발 성공 기사 스크랩, 논문 등
		국내 제조 의료기기 지원 필요성	▶ 혁신의료기기 제도 연계 가능성을 확인할 수 있는 요약자료 ☞ 제출자료 예) 혁신형 의료기기 기업 인증서, 혁신시제품 증빙서류, 혁신의료기기 기술지원 대상 증빙서류, 정부 및 공공기관에서 수여된 해당 제품 기술에 대한 인증 및 신뢰성 있는 수상이력 증빙서류, 정부 또는 공공기관의 연구개발과제(R&D) 제품 증빙서류, 핵심기술에 대한 특허등록증

첨단기술군			
구분	제출자료 항목		제출 자료에 대한 설명
	아래 각 평가항목에 해당하는 내용 요약 및 객관적으로 입증할 수 있는 자료 제출		
		혁신의료기기 허가심사 특례 필요성 (일반심사만)	▶ 신청 제품의 신규 허가(인증) 대상 또는 변경허가(인증) 대상에 해당하여 단계별심사, 우선심사 등 혁신의료기기 허가심사 특례 지원이 필요한지 여부를 확인할 수 있는 요약자료 ☞ 제출자료 예) 허가심사 신청계획서 및 특례지원 필요성 설명자료 등
	군별평가 자료	의료기기의 혁신성(신규성)	▶ 아래 항목에 적용되는 사항을 전부 체크하고 세부적인 설명 및 근거자료 제출 ☐ 혁신 또는 첨단 기술을 적용한 새로운 작용원리 ☐ 혁신 또는 첨단 기술을 적용한 새로운 사용목적(적응증) ☐ 혁신 또는 첨단 기술을 적용한 새로운 사용방법 ☐ 혁신 또는 첨단 기술을 적용한 새로운 성능 ☐ 혁신 또는 첨단 기술을 적용한 새로운 원재료 ☐ 핵심 또는 첨단 기술을 적용한 새로운 질환의 치료 또는 진단 ☞ 제출자료 예) 적용 기술 및 제품의 기술적 가치와 가능성을 객관적으로 보여주는 논문, 특허, 시험성적서 등 핵심기술 구현 근거자료 등
		의료기기의 차별성	▶ 국내·외 기존 또는 유사 제품과의 치료법, 임상적 효과 등 차별성(개선)에 관한 자료 ☞ 제출자료 예) 임상적 개선 등을 입증할 수 있는 자료, 기업 자체 품질 성능시험 자료, 논문, 제품설명서, 기존 제품과의 비교(임상) 시험자료 등
		의료기기의 발전성	▶ 신청 제품에 적용된 기술의 발전 가능성, 기술적 가치(유망 기술 해당 등) 가능성에 관한 자료 ☞ 제출자료 예) 논문, 기술 또는 제품의 시장성 전망 분석자료, 세계경제포럼(WEF) 등에서 발표한 유망기술 자료, 관련 기사 스크랩, 제품의 글로벌 시장 규모 및 성장률, 관세청 수출입 무역통계, 적응증의 요양급여 비용(보건의료빅데이터개방시스템), 식약처 의료기기 생산 및 수출입 실적 등
		의료기기의 실현가능성	▶ 신청 제품의 연구개발 진척도 및 제품화 가능성을 확인할 수 있는 자료 ☞ 제출자료 예) 개발 로드맵 자료, 시제품 개발 여부 확인 자료, 자체 성능(분석)시험 자료, 시험성적서, 제품 개발 계획서 등

첨단기술군			
구분	제출자료 항목		제출 자료에 대한 설명
	아래 각 평가항목에 해당하는 내용 요약 및 객관적으로 입증할 수 있는 자료 제출		
통합심사시 평가기관 제출자료	시장창출 가능성 평가자료 (진흥원)		 (제출자료) 시장창출 가능성에 대한 의견서 ※ 시장창출 가능성에 대한 의견서에 아래 3개 기준을 서술한 내용의 근거가 되는 객관적인 자료를 평가항목별로 구분하여 제출하여야함 ▶ 국외 시장창출 가능성을 확인할 수 있는 자료 * 제출자료 예) 제품의 글로벌 시장 규모 및 성장률, 미국 국제무역위원회 수출유망지도, 관세청 수출입 무역 통계 등 ▶ 국내 시장창출 가능성을 확인할 수 있는 자료 * 제출자료 예) 적응증의 요양급여비용(보건의료빅데이터개방시스템), 식약처 의료기기 생산 및 수출입 실적 등 ▶ 신청 제품에 적용된 기술과 유사한 기술 개발 현황 및 적용 기술의 국내·외 활용가능성을 확인할 수 있는 자료 * 제출자료 예) 국내·외 허가현황 자료, 유사 기술 현황 및 차별성을 확인할 수 있는 문헌, 제품의 산업파급력을 확인할 수 있는 자료 등
	요양급여· 비급여대상 여부 확인자료 (심평원)		 (제출자료) 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청서, 요양급여대상·비급여대상 여부에 대한 의견서, 의료 기술의 잠재적 가치평가 필요성에 대한 의견서, 소요장비·소요재료·약제의 품목허가 관련자료(허가증 사본 등) ※ 의료기술의 잠재적 가치평가에 대한 의견서 내 각 항목에 대하여 아래 3개 기준을 반영할 수 있는 의견을 객관적인 자료를 기반으로 서술하여야 함 ▶ 이미 고시된 항목*의 대상, 목적 및 방법이 유사한지 여부를 확인할 수 있는 자료 * 건강보험 급여·비급여 목록 ▶ 기존행위의 대상·목적·방법의 변화 등 안전성·유효성이 달라질 개연성 유무를 확인할 수 있는 자료 ▶ 결과 향상 및 의료행위 대체 가능성 등을 확인할 수 있는 자료
	혁신의료기술 평가자료 (보의연)		 (제출자료) 의료기기의 제조(수입) 허가·인증서 또는 제조(수입) 허가·인증 신청서, 요양급여대상·비급여 대상 여부 확인 신청서, 신의료기술평가 신청서, 의료기술의 잠재성에 대한 의견서, 관련 문헌 및 참고자료 ※ 의료기술의 잠재성에 대한 의견서 내 각 항목에 대하여 아래 3개 기준을 반영할 수 있는 의견을 객관적인 자료를 기반으로 서술하여야 함 ▶ 대상 질환의 진행 과정에서 사망, 합병증 장애 및 후유증 등 신체적·정신적으로 인체에 미치는 정도 서술 ▶ 기존기술과 비교 시 맞춤형 진단 및 치료솔루션 등을 제공할 수 있어 환자의 신체적 부담 감소 및 만족도 향상을 통한 삶의 질 향상 정도 서술 ▶ 의료현장 도입 시 임상적 유용성이 있고 의료결과 향상을 기대할 수 있으며(예, 진단 정확성 향상, 오류 감소 등), 의학적 안전성이 확보된 의료기술인지 서술

□ 의료혁신군

의료혁신군			
구분	제출자료 항목		제출 자료에 대한 설명
	아래 각 평가항목에 해당하는 내용 요약 및 객관적으로 입증할 수 있는 자료 제출		
외형사진	▶ 신청 제품에 대한 대표적인 외형사진 첨부 ※ 제품 개발이 완료되지 않은 경우 포트폴리오, 제품설계도 등 첨부		
1. 개발경위	▶ 신청 제품을 개발하게 된 배경 · 이유 · 경과 등을 요약한 자료로, 현재 개발 경과 및 진행현황 임상시험 등 기술개발 관련 현재 진행상황에 대한 요약자료(세부적인 사항은 개발경위 폴더에 제출)		
2. 사용목적	▶ 신청 제품을 사용하는 적용 대상 및 특정 질병, 증상 등에 기대하는 치료적 효능·효과 등을 작성하고, 제품 개발이 완료되지 않은 경우 기대(예상)하는 치료적 효능·효과 등을 기재한 요약자료(세부적인 사항은 사용목적 폴더에 제출)		
3. 작용원리	▶ 사용목적을 달성하기 위해 어떠한 과정을 거쳐 효능·효과를 나타내는지를 신청 제품의 물리, 화학, 생물학, 전기, 기계적 특성을 이용하여 설명한 요약자료(세부적인 사항은 작용원리 폴더에 제출) ☞ 제출자료 예) 작용원리를 확인할 수 있는 논문, 특허, 시험성적서, 문헌 등		
4. 사용방법	▶ 사용 시의 조작방법, 제품의 동작화면, 사용결과 등 제품 사용과 관련하여 설명한 요약자료(세부적인 사항은 사용방법 폴더에 제출) ☞ 제출자료 예) 제품 소개서, 사용설명서 등		
5. 성능	▶ 실제로 안전하고 성능을 발휘할 수 있는지 시험 등을 통해 평가한 내용을 제출하고, 제품 개발이 완료되지 않은 경우 기대(예상)하는 성능에 대한 가능성을 확인할 수 있는 요약자료(세부적인 사항은 성능 폴더에 제출) ☞ 제출자료 예) 자체 성능(분석)시험 자료, 시험성적서 등		
6. 국내외 유사제품 사용현황에 관한 자료	▶ 신청 제품과 유사하거나 대체할 수 있는 제품의 각 국가(FDA, CE 등)의 연구개발이나 허가현황에 대한 자료로서 성능 또는 기능 차이 등을 비교한 요약자료(세부적인 사항은 국내외 유사제품 사용현황에 관한 자료 폴더에 제출) ☞ 제출자료 예) 국내외 유사제품 명칭과 성능, 기능을 비교한 표 등		
7. 혁신의료기기에 해당함을 입증하는 요약자료	공통평가 자료	세계 또는 국내 최초 개발 여부	▶ 질환의 치료 또는 진단, 핵심기술 등이 세계 또는 한국에서 최초로 개발(허가)한 것인지 여부를 확인할 수 있는 요약자료 ☞ 제출자료 예) 특허 등록증, 세계 최초 개발 성공 기사 스크랩, 논문 등
		국내 제조 의료기기 지원 필요성	▶ 혁신의료기기 제도 연계 가능성을 확인할 수 있는 요약자료 ☞ 제출자료 예) 혁신형 의료기기 기업 인증서, 혁신시제품 증빙서류, 혁신의료기기 기술지원 대상 증빙서류, 정부 및 공공기관에서 수여된 해당 제품 기술에 대한 인증 및 신뢰성 있는 수상이력 증빙서류, 정부 또는 공공기관의 연구개발과제(R&D) 제품 증빙서류, 핵심기술에 대한 특허등록증

의료혁신군			
구분	제출자료 항목		제출 자료에 대한 설명
	아래 각 평가항목에 해당하는 내용 요약 및 객관적으로 입증할 수 있는 자료 제출		
		혁신의료기기 허가심사 특례 필요성	▶ 신청 제품의 신규 허가(인증) 대상 또는 변경허가(인증) 대상에 해당하여 단계별심사, 우선심사 등 혁신의료기기 허가심사 특례 지원이 필요한지 여부를 확인할 수 있는 요약자료 ☞ 제출자료 예) 허가심사 신청계획서 및 특례지원 필요성 설명자료 등
	군별평가 자료	임상적 개선 가능성	▶ 아래 항목에 적용되는 사항을 전부 체크하고 세부적인 설명 및 제출자료 제출 ☐ 기존의 방식(기 허가된 의료기기) 보다 효과적인 치료 결과 또는 진단을 제공함 ☐ 정확도 개선이나 오류의 감소(예: 인공지능을 이용한 소프트웨어의 경우 임상의 진단과 비교하여 정확도 동등 이상)에 따른 의료결과 향상을 기대할 수 있음 ☐ 부작용 개선이나 예방 가능성이 있음 ☐ 입원의 필요성이나 기간의 감소에 가능성이 있음 ☐ 기존의 침습적 방식에서 비침습적 방식으로 대체 효과가 있음 ☐ 기타 임상적 개선을 기대할 수 있음 ☞ 제출자료 예) 비임상 데이터 근거(bench test, 동물시험), 초기 임상데이터, 임상성적서, 과학적 이론적 해석(rationale)등의 자료, 의학회 추천서, 임상논문, 정부주관 과제 임상시험 결과보고서, 식약처 승인 임상시험 결과보고서, 심평원 요양급여, 비급여 대상여부 확인 자료 등 객관적인 자료를 근거로 안전성·유효성(성능) 개선 가능성을 확인할 수 있는 요약자료 등
		기 허가(인증)된 의료기기 부재 또는 대체 가능성	▶ 대체 의료기구나 기술의 부재에 관한 자료 또는 신청 제품의 임상적 개선을 통한 대체 가능성을 확인할 수 있는 자료 ☞ 제출자료 예) 신청제품과 관련하여 해당 질환에 적용되는 국내 대체 의료기기(진단·치료법) 부재 또는 기 허가(인증)된 의료기기가 없음을 입증하는 자료, 기존 제품과 임상적 성능 개선 사항을 비교·분석한 자료, 기존 제품의 대체 가능성을 설명한 자료 등
		환자 혜택 제공	▶ 아래 항목에 적용되는 사항을 전부 체크하고 세부적인 설명 및 제출자료 제출 ☐ 환자의 삶의 질이 향상됨 ☐ 환자의 자가치료 관리 능력 향상에 도움이 있음 ☐ 병원 방문 필요성이나 침습적 진단 치료에 대한 개선으로 환자의 불편감을 줄여줌 ☐ 표준 치료나 진료를 견딜 수 없는 환자에게 상당한 이점이 있음 ☐ 기타 환자의 편의를 기대할 수 있음 ☞ 제출자료 예) 기존 기술 또는 제품과 비교하여 환자의 치료기회 확대, 진단 정확도 향상, 진단·입원기간 단축, 편의성 향상 등을 비교·분석한 자료

의료혁신군			
구분	제출자료 항목		제출 자료에 대한 설명
	아래 각 평가항목에 해당하는 내용 요약 및 객관적으로 입증할 수 있는 자료 제출		
		의료인 의료환경 개선	▶ 아래 항목에 적용되는 사항을 전부 체크하고 세부적인 설명 및 제출자료 제출 ☐ 의료인의 치료 효율성이 개선됨 ☐ 의료인의 모니터링 등 의료업무의 효율성 개선됨 ☐ 의료인의 의료 환경이 개선됨 ☐ 의료인의 안전성이 향상됨 ☐ 기타 의료인의 편의를 기대할 수 있음 ☞ 제출자료 예) 기존 기술 또는 제품과 비교하여 의료인 업무효율성, 의료폐기물 감소, 의료인 편의성 향상 등을 비교·분석한 자료
		기존 치료법 대비 비용 감소 효과	▶ 기존 치료법 대비 의료비 감소 효과(진단비용, 치료비용 등)를 확인할 수 있는 자료 제출 ☞ 제출자료 예) 기존 기술 또는 제품과 비교하여 재료비 및 병원 방문 횟수 감소, 입원 기간 단축으로 인한 의료비 감소 등을 비교·분석한 자료

□ 기술혁신군

기술혁신군			
구분	제출자료 항목		제출 자료에 대한 설명
	아래 각 평가항목에 해당하는 내용 요약 및 객관적으로 입증할 수 있는 자료 제출		
외형사진	▶ 신청 제품에 대한 대표적인 외형사진 첨부 ※ 제품 개발이 완료되지 않은 경우 포트폴리오, 제품설계도 등 첨부		
1. 개발경위	▶ 신청 제품을 개발하게 된 배경 · 이유 · 경과 등을 요약한 자료로, 현재 개발 경과 및 진행현황 임상시험 등 기술개발 관련 현재 진행상황에 대한 요약자료(세부적인 사항은 개발경위 폴더에 제출)		
2. 사용목적	▶ 신청 제품을 사용하는 적용 대상 및 특정 질병, 증상 등에 기대하는 치료적 효능·효과 등을 작성하고, 제품 개발이 완료되지 않은 경우 기대(예상)하는 치료적 효능·효과 등을 기재한 요약자료(세부적인 사항은 사용목적 폴더에 제출)		
3. 작용원리	▶ 사용목적을 달성하기 위해 어떠한 과정을 거쳐 효능·효과를 나타내는지를 신청 제품의 물리, 화학, 생물학, 전기, 기계적 특성을 이용하여 설명한 요약자료(세부적인 사항은 작용원리 폴더에 제출) ☞ 제출자료 예) 작용원리를 확인할 수 있는 논문, 특허, 시험성적서, 문헌 등		
4. 사용방법	▶ 사용 시의 조작방법, 제품의 동작화면, 사용결과 등 제품 사용과 관련하여 설명한 요약자료(세부적인 사항은 사용방법 폴더에 제출) ☞ 제출자료 예) 제품 소개서, 사용설명서 등		
5. 성능	▶ 실제로 안전하고 성능을 발휘할 수 있는지 시험 등을 통해 평가한 내용을 제출하고, 제품 개발이 완료되지 않은 경우 기대(예상)하는 성능에 대한 가능성을 확인할 수 있는 요약자료(세부적인 사항은 성능 폴더에 제출) ☞ 제출자료 예) 자체 성능(분석)시험 자료, 시험성적서 등		
6. 국내외 유사제품 사용현황에 관한 자료	▶ 신청 제품과 유사하거나 대체할 수 있는 제품의 각 국가(FDA, CE 등)의 연구개발이나 허가현황에 대한 자료로서 성능 또는 기능 차이 등을 비교한 요약자료(세부적인 사항은 국내외 유사제품 사용현황에 관한 자료 폴더에 제출) ☞ 제출자료 예) 국내외 유사제품 명칭과 성능, 기능을 비교한 표 등		
7. 혁신의료기기에 해당함을 입증하는 요약자료	공통평가 자료	세계 또는 국내 최초 개발 여부	▶ 질환의 치료 또는 진단, 핵심기술 등이 세계 또는 한국에서 최초로 개발(허가)한 것인지 여부를 확인할 수 있는 요약자료 ☞ 제출자료 예) 특허 등록증, 세계 최초 개발 성공 기사 스크랩, 논문 등
		국내 제조 의료기기 지원 필요성	▶ 혁신의료기기 제도 연계 가능성을 확인할 수 있는 요약자료 ☞ 제출자료 예) 혁신형 의료기기 기업 인증서, 혁신시제품 증빙서류, 혁신의료기기 기술지원 대상 증빙서류, 정부 및 공공기관에서 수여된 해당 제품 기술에 대한 인증 및 신뢰성 있는 수상이력 증빙서류, 정부 또는 공공기관의 연구개발과제(R&D) 제품 증빙서류, 핵심기술에 대한 특허등록증

기술혁신군			
구분	제출자료 항목		제출 자료에 대한 설명
	아래 각 평가항목에 해당하는 내용 요약 및 객관적으로 입증할 수 있는 자료 제출		
		혁신의료기기 허가심사 특례 필요성	▶ 신청 제품의 신규 허가(인증) 대상 또는 변경허가(인증) 대상에 해당하여 단계별심사, 우선심사 등 혁신의료기기 허가심사 특례 지원이 필요한지 여부를 확인할 수 있는 요약자료 ☞ 제출자료 예) 허가심사 신청계획서 및 특례지원 필요성 설명자료 등
	군별평가 자료	개발 시급성 및 수입의존도	▶ 국내·외 최초 개발이거나 또는 국내 시장 수입의존도가 높은 품목이거나 또는 국내 기술 등이 부족하여 기술 개발이 시급한 제품임을 확인할 수 있는 자료 제출 ☞ 제출자료 예) 국내·외 허가되어 있지 않은 최초 제품임을 입증하는 자료, 동일 품목의 수입의존도를 보여주는 생산수입실적, 기술 개발 시급성 설명자료
		시장성 및 산업파급력 (시장창출 등)	▶ 국내·외 시장창출을 위한 계획 및 시장창출 가능성을 확인할 수 있는 자료 제출
		기술의 실현 가능성	▶ 신청 제품의 연구개발 진척도 및 제품화 가능성을 확인할 수 있는 자료 ☞ 제출자료 예) 개발 로드맵 자료, 시제품 개발 여부 확인 자료, 자체 성능(분석)시험 자료, 시험성적서, 제품 개발 계획서 등
		육성분야 기술 해당 및 지원대상 여부	▶ 신정부의 국정과제 및 경제정책방향 등 국가적 지원 또는 민간분야의 자발적 육성이 필요한 기술 및 제품 인지를 설명하는 자료 ☞ 제출자료 예) 정부의 육성분야 기술지원 관련자료, 관련 기사 스크랩 등
		사회적 가치 창출	▶ 국민생활 향상을 통한 사회적 가치창출을 확인할 수 있는 자료 ☞ 제출자료 예) 내·외국인 생활편의, 국민 생명·안전보호 등을 설명한 자료

□ 공익의료군

공익의료군			
구분	제출자료 항목		제출 자료에 대한 설명
	아래 각 평가항목에 해당하는 내용 요약 및 객관적으로 입증할 수 있는 자료 제출		
외형사진	▶ 신청 제품에 대한 대표적인 외형사진 첨부 ※ 제품 개발이 완료되지 않은 경우 포트폴리오, 제품설계도 등 첨부		
1. 개발경위	▶ 신청 제품을 개발하게 된 배경 · 이유 · 경과 등을 요약한 자료로, 현재 개발 경과 및 진행현황 임상시험 등 기술개발 관련 현재 진행상황에 대한 요약자료(세부적인 사항은 개발경위 폴더에 제출)		
2. 사용목적	▶ 신청 제품을 사용하는 적용 대상 및 특정 질병, 증상 등에 기대하는 치료적 효능·효과 등을 작성하고, 제품 개발이 완료되지 않은 경우 기대(예상)하는 치료적 효능·효과 등을 기재한 요약자료(세부적인 사항은 사용목적 폴더에 제출)		
3. 작용원리	▶ 사용목적을 달성하기 위해 어떠한 과정을 거쳐 효능·효과를 나타내는지를 신청 제품의 물리, 화학, 생물학, 전기, 기계적 특성을 이용하여 설명한 요약자료(세부적인 사항은 작용원리 폴더에 제출) ☞ 제출자료 예) 작용원리를 확인할 수 있는 논문, 특허, 시험성적서, 문헌 등		
4. 사용방법	▶ 사용 시의 조작방법, 제품의 동작화면, 사용결과 등 제품 사용과 관련하여 설명한 요약자료(세부적인 사항은 사용방법 폴더에 제출) ☞ 제출자료 예) 제품 소개서, 사용설명서 등		
5. 성능	▶ 실제로 안전하고 성능을 발휘할 수 있는지 시험 등을 통해 평가한 내용을 제출하고, 제품 개발이 완료되지 않은 경우 기대(예상)하는 성능에 대한 가능성을 확인할 수 있는 요약자료(세부적인 사항은 성능 폴더에 제출) ☞ 제출자료 예) 자체 성능(분석)시험 자료, 시험성적서 등		
6. 국내외 유사제품 사용현황에 관한 자료	▶ 신청 제품과 유사하거나 대체할 수 있는 제품의 각 국가(FDA, CE 등)의 연구개발이나 허가현황에 대한 자료로서 성능 또는 기능 차이 등을 비교한 요약자료(세부적인 사항은 국내외 유사제품 사용현황에 관한 자료 폴더에 제출) ☞ 제출자료 예) 국내외 유사제품 명칭과 성능, 기능을 비교한 표 등		
7. 혁신의료기기에 해당함을 입증하는 요약자료	공통평가 자료	세계 또는 국내 최초 개발 여부	▶ 질환의 치료 또는 진단, 핵심기술 등이 세계 또는 한국에서 최초로 개발(허가)한 것인지 여부를 확인할 수 있는 요약자료 ☞ 제출자료 예) 특허 등록증, 세계 최초 개발 성공 기사 스크랩, 논문 등
		국내 제조 의료기기 지원 필요성	▶ 혁신의료기기 제도 연계 가능성을 확인할 수 있는 요약자료 ☞ 제출자료 예) 혁신형 의료기기 기업 인증서, 혁신시제품 증빙서류, 혁신의료기기 기술지원 대상 증빙서류, 정부 및 공공기관에서 수여된 해당 제품 기술에 대한 인증 및 신뢰성 있는 수상이력 증빙서류, 정부 또는 공공기관의 연구개발과제(R&D) 제품 증빙서류, 핵심기술에 대한 특허등록증

공익의료군				
구분	제출자료 항목		제출 자료에 대한 설명	
	아래 각 평가항목에 해당하는 내용 요약 및 객관적으로 입증할 수 있는 자료 제출			
		혁신의료기기 허가심사 특례 필요성	▶ 신청 제품의 신규 허가(인증) 대상 또는 변경허가(인증) 대상에 해당하여 단계별심사, 우선심사 등 혁신의료기기 허가심사 특례 지원이 필요한지 여부를 확인할 수 있는 요약자료 ☞ 제출자료 예) 허가심사 신청계획서 및 특례지원 필요성 설명자료 등	
	군별평가 자료	대체의료기기 부재	공익성 질환 대상 제품	▶ 공익성 질환에 사용하는 의료기기로서 국내 대체 의료기기가 없거나, 대체 의료기기가 있으나 수급이 어려움을 확인할 수 있는 자료 제출 ☞ 제출자료 예) 공익성 질환 증빙자료(희귀·난치성 질환, 4대 중증질환, 노인 질환, 아동 전문용 의료기기), 국내 수급상황에 관한 설명자료 등
			긴급도입 필요 제품	▶ 보건 위기상황에 사용하는 의료기기로서 국내 대체 의료기기가 없거나, 대체 의료기기가 있으나 수급이 어려움을 확인할 수 있는 자료 제출 ☞ 제출자료 예) 보건 위기상황에 사용하는 의료기기임을 설명하는 증빙자료(신종 감염병 진단·치료 의료기기 등), 국내 수급상황에 관한 설명자료 등
		도입 필요성	▶ 국내 긴급도입 및 개발 필요성을 설명한 자료 제출	
		국민보건 혜택	▶ 신청 제품 도입 및 사용으로 인한 국민 생활 및 보건혜택에 영향이 있음을 확인할 수 있는 자료 제출 ☞ 제출자료 예) 신청 제품 도입으로 치료기회 확대, 치료를 위한 대기기간 감소 등 국민 생활 및 보건혜택 향상을 설명한 자료 등	

[도움주신 분]

소속	직위	성명	비고
보건복지부 보건산업진흥과	주무관	김형식	
보건복지부 보험급여과	주무관	송서현	
보건복지부 의료자원정책과	주무관	김보경	
한국보건산업진흥원	팀장	윤태영	
건강보험심사평가원 급여등재실 의료기술평가부	팀장	임정희	
한국보건의료연구원 신의료기술평가사업본부 혁신평가팀	팀장	김진호	
한국보건의료연구원 신의료기술평가사업본부 평가사업협력팀	주임연구원	배은경	

**혁신의료기기 지정 절차 및 방법, 기준 등에 관한 안내
(민원인안내서)**

발 행 처 : 식품의약품안전처

발 행 일 : 2022년 10월

발 행 인 : 식품의약품안전처장 오 유 경

편집위원장 : 의료기기안전국장 이 남 희

편 집 위 원 : 김정미, 김수연, 문지혜, 김연지

문 의 처 : 식품의약품안전처 의료기기안전국 혁신진단기기정책과
전화: 043-719-3790 / 팩스: 043-719-3796