

식약처, 새로운 의료기기 시장 즉시진입 위한 허가 지원방안 추진

- 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 개정(안) 행정예고(4.30~5.20)
- 새로운 의료기기 시장 즉시진입을 위한 임상평가제 도입
- 의료기기 사이버보안 자료 제출 근거 명확화

식품의약품안전처(처장 오유경)는 새로운 의료기기 시장 즉시진입에 필요한 임상평가제 도입, 사이버보안 자료요건, 신개발 의료기기 허가·심사 지원방안 등을 주요 내용으로 하는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 일부 개정고시(안)을 4월 30일 행정예고하고 5월 20일까지 의견을 받는다고 밝혔다.

< 주요 개정 사항 >

① 의료기기 신속 시장진입을 위한 임상평가제 도입

식약처는 지난해 11월 복지부와 합동으로 발표한 ‘새로운 의료기기의 시장 진입 절차 개선방안’에 따라, 시장에 즉시 진입하기 위해 신의료기술평가*를 유예받으려는 의료기기에 대해 복지부와 협의하여 대상 품목을 공고하고 국제 수준의 강화된 임상평가자료**로 허가·인증받도록 규정했다.

* (신의료기술평가) 새로운 의료기술이 시장에 진입하기 위해 거쳐야 하는 절차로, 새로운 의료기술(건강보험 등재되지 않은 기술)은 신의료기술평가를 통해 안전성·유효성을 검증받아야 의료현장에서 사용 가능

** (임상평가자료) 임상시험결과, 임상문헌, 임상경험(부작용) 등을 종합 평가한 자료

기존에는 허가받은 의료기기를 활용한 새로운 의료기술은 신의료기술 평가를 거친 후 의료현장 사용이 가능하였으나, 혁신적인 의료기술을 시장에서 신속히 사용할 수 있도록 신의료기술평가를 유예하면서 안전성 우려 해소를 위해 임상평가를 강화했다.

② 사이버보안 심사자료 제출 규정 명확화

유·무선 통신을 사용한 의료기기의 해킹, 정보유출 등을 방지하기 위해 사이버보안*의 정의를 신설하고 허가 등 신청 시 ‘모양 및 구조’, ‘사용 시 주의사항’에 사이버보안 관련 내용을 기재하며 기술문서 등 심사 시 사이버보안 검증자료 등을 제출하도록 근거를 마련했다.

* (정의) 정보 및 시스템이 인가되지 않은 접근, 사용, 공개, 방해, 수정 또는 파괴와 같은 활동으로부터 보호되는 상태

③ 신개발의료기기 허가·심사 지원방안 마련

식약처는 완전히 새로운 작용원리, 사용목적 등이 적용된 신개발의료기기를 신속심사 대상으로 추가하여 허가 신청 시 우선적으로 심사할 수 있도록 하고, 시판 후 조사가 완료되지 않은 3·4등급 신개발의료기기와 동등성 검토를 통한 후발 제품의 허가·심사를 제한하여 지식재산을 보호한다.

식약처는 이번 개정으로 AI 등 새로운 기술을 활용하는 의료기기 업체들의 시장 진출을 활성화하면서 강화된 임상평가자료로 국민의 안전성 확보에도 도움이 될 것으로 기대하며, 앞으로도 국민의 안전을 최우선의 가치로 두고 규제를 합리적으로 개선할 계획이다.

이번 제정안에 대한 자세한 내용은 ‘식약처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 법령정보 → 입법/행정예고’에서 확인할 수 있다.

담당 부서	의료기기안전국 의료기기정책과	책임자	과 장	성홍모 (043-719-3802)
		담당자	사무관	정재용 (043-719-3804)



□ **개정(안) 주요내용**

- **임상평가자료** 신의료기술평가 유예대상 품목 공고 근거 및 신의료기술 평가 유예 필요 시 임상평가자료로 허가·인증 신청(안 제3조6조)
 - 임상시험자료 종류에 국제기준(IMDRF)에 따른 임상평가자료를 추가 (안 제29조)하고 각 항목별 작성방법 제시(안 별표 14)

현행	1)임상시험자료, 2)외국허가시 인정된 임상자료, 3)SCI 임상논문
개선	임상평가자료(CER, Clinical evaluation report)* 추가 * 임상시험결과, 임상문헌, 임상경험(부작용) 등을 종합평가한 자료

- **사이버보안** 정의, 허가신청시 기재사항, 첨부자료 요건 등을 美 FDA 규정*을 참조하여 규정(안 제2조, 제9조, 제14조, 제29조)
 - * 미국(FD&C section 3305, '22.12)은 사이버보안 제출자료 등을 명확히 규정

현행	유·무선통신 사용 의료기기의 사이버보안 정의 등 부재
개선	①사이버보안 정의 * 정보 및 시스템이 인가되지 않은 접근, 사용, 공개, 방해, 수정, 또는 파괴와 같은 활동으로부터 보호되는 상태(IEC TR 60601-4-5:2021) ②허가 신청 시 모양 및 구조, 사용시 주의사항에 사이버보안 내용 기재 ③사이버보안 검증자료 제출 근거 명확화

- **동일제품검토** 2등급 의료기기 동일제품 검토 및 인증업무 일원화(안 제3조)

현행	▲ 인증(2등급) 수행 → 인증원, ▲ 동일제품 검토(2~4등급) → 식약처
개선	▲ 인증 및 동일제품(2등급) 검토 → 인증원 ▲ 동일제품 검토(3~4등급) → 식약처

* 동일제품검토 : 타 업체 허가(인증) 제품과 동일 제품 입증 시 허가심사자료 면제

- **1등급 신고절차** 1등급 신고 수리 및 신고증 발급 절차 명확화(안 제4조)

현행	전자민원시스템에 신고 등록으로 신고수리 같음
개선	신청서 제출 시 신고를 수리하는 경우 시스템에 등록하고 신고증 발급

- **신개발 의료기기** 신속심사 대상에 신개발의료기기를 추가하고 재심사 기간동안 후발제품 동등비교(임상자료면제) 제한(안 제24조, 제28조)

현행	(신속심사대상) 첨단의료기기, 희소의료기기 등
개선	(신속심사대상) 신개발의료기기 추가 (기득권 보호) 시판 후 조사 진행중인 신개발의료기기와 동등비교 제한

□ [참고] 새로운 의료기기 시장진입 개선방안

- (**식약처** 임상평가) 국제적 수준(IMDRF)의 임상평가 제도 도입으로, 국내의 동등 유사기기의 임상문헌 등을 포함하여 종합적으로 검토* 선택사항

* 「의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정」(식약처 고시) 개정

- (**복지부** 신의료기술평가 유예) 임상평가로 허가된 의료기기는 신의료기술 평가 유예로 시장 즉시진입

* 「신의료기술평가에 관한 규칙」(복지부령) 개정

