

혁신의료기기 지정 절차 및 방법 등에 관한 규정

식품의약품안전처 고시 제2020- 45호(2020. 5. 29, 제정)

제1조(목적) 이 규정은 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」(이하 “법”이라 한다) 제21조, 같은 법 시행령(이하 “시행령”이라 한다) 제15조 및 제16조에 따라 혁신의료기기의 지정 절차 및 방법과 지정 취소 절차 및 방법 등에 관한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.

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 여부 등을 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

제3조(혁신의료기기 지정취소 절차 및 방법 등) ① 식약처장은 제2조에 따라 지정받은 혁신의료기기가 법 제21조제5항제2호부터 제4호까지의 어느 하나에 해당하여 혁신의료기기의 지정을 취소하여야 하는 사유가 발생한 경우에는 그 사유가 발생한 날부터 10일 이내에 지정 취소 사유에 해당함을 증명하는 자료를 복지부장관에게 송부하여야 한다.

② 복지부장관은 제1항 따라 송부 받은 자료를 바탕으로 해당 의료기기가 혁신의료기기군에 포함되지 아니하게 되었는지 여부 등을 검토

하고 그 결과를 식약처장에게 통보하여야 한다.

③ 식약처장은 제2항에 따른 복지부장관의 검토의견을 고려하여 혁신의료기기 지정을 취소하여야 한다.

④ 혁신의료기기 지정을 받은 자는 혁신의료기기 지정이 취소된 경우 제2조제6항에 따라 발급받은 혁신의료기기 지정서를 식약처장에게 지체 없이 반납하여야 한다.

제4조(혁신의료기기에 관한 정보 공개사항) 식약처장은 시행령 제15조 제5항 및 제16조제2항에 따라 혁신의료기기의 지정 또는 지정취소에 관한 정보를 인터넷 홈페이지에 공고 또는 게재하려는 경우 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다.

1. 혁신의료기기 지정번호 및 지정연월일
2. 명칭(제품명, 품목명 및 모델명)
3. 지정취소인 경우 지정취소연월일 및 그 사유

제5조(재검토기한) 식약처장은 「훈령 예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2020년 7월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙<제2020-45호, 2020.5.29.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙<제2022-74호, 2022.10.13.>

이 고시는 공포한 날부터 시행한다.