

희소의료기기 지정 신청자료 작성 고려사항 [민원인 안내서]

2023. 7.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

신속심사과

이 안내서는 희소의료기기 지정 신청방법, 자료작성 방법 및 자주하는 질문 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 2023년 7월 28일 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것 (식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

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

전화번호: 043-719-5066

팩스번호: 043-719-5060

제·개정 이력서

희소의료기기 지정 신청자료 작성 고려사항 (민원인 안내서)

[illegible]

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

희소의료기기 지정 신청자료 작성 고려사항 (민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음. 2023 년 7 월 28 일 <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="text-align: center;"> 담당자 확 인(부서장) </div> <div style="text-align: center;"> 강 세 구 박 재 현 </div> </div>		

목 차

I. 목 적	1
II. 관련 규정	2
III. 희소의료기기 지정 신청자료 및 작성방법	5
IV. 희소의료기기 지정 신청방법	18
V. 희소의료기기 지정 절차	30
VI. 자주 묻는 질문과 답변	32
[부록 1] 희소의료기기 지정 현황	37
[부록 2] 국내 · 외 희소의료기기 관련 제도	42

「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」에 따른 희소의료기기는 희귀질환의 치료 또는 진단 목적으로 사용되고, 국내에 그 질환에 대한 대체 의약품 또는 의료기기가 없는 등 적절한 치료 방법 또는 진단방법이 없거나 기타 용도상 특별한 효용가치를 갖는 의료기기를 의미합니다.

이러한 희소의료기기는 신속한 공급을 통해 환자치료에 적시에 사용되는 것이 중요하지만, 많은 경우 희귀질환 치료(진단) 사용 여부 및 용도상 특별한 효용가치 등의 희소의료기기 지정 기준을 입증하지 못하여 지정률이 낮은 것이 현실입니다.

따라서, 본 민원인안내서에서는 희소의료기기 지정 신청과 관련하여 희소의료기기 지정 기준별 자료 준비방법 및 신청방법 등을 종합적으로 안내하여 민원인에게 편의를 제공하고 희소의료기기 지정 검토업무의 투명성을 제고하고자 합니다.

희소의료기기 지정신청 및 지정 현황

○ 기간 : '20.8.31~'23.6.30

○ 신청 : 21건

○ 지정 : 14건(66.7%)

○ 미지정 : 7건(33.3%)

- 미지정(3*), 취하(4)

* 대체 의약품 또는 의료기기가 있는 등 적절한 치료방법 또는 진단방법이 있거나 기타 용도상 특별한 효용가치를 갖지 않음

희귀질환의 진단 및 치료에 사용되고 적절한 치료(진단) 방법이 없거나 용도상 특별한 효용가치를 갖는 희소의료기기 지정 관련 규정은 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」이 있습니다.

2-1. 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제6장

제35조(희소의료기기 지정 신청)

- ① 희소의료기기로 지정받으려는 자는 별지 제6호서식에 따른 희소의료기기 지정 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식약처장에게 제출하여야 한다. 다만, 외국에서 희소의료기기로 지정되었음을 증명할 수 있는 입증자료 등이 있는 경우에는 제3호의 자료를 제출하지 아니할 수 있다.
 1. 제36조의 희소의료기기 지정기준에 해당함을 증명하는 자료. 다만 제36조제1항 제3호 후단의 경우 용도상 특별한 효용가치를 갖는다는 것을 증명하는 자료
 2. 제60조제1항에 따른 해당 제품의 사용목적, 모양 및 구조, 원재료, 성능, 사용방법, 작용원리 및 규격 등에 대한 자료
 3. 대한의사협회장, 대한치과의사협회장, 대한한 의사협회장, 대한약사회장, 대한병원 협회장 또는 해당질환 관련 전문 학회장의 별지 제7호서식에 따른 희소의료기기 지정추천서. 이 경우 추천경위 및 사유, 대체치료법 또는 대체의료기기 등에 대한 의학적 견해 및 그 근거, 대상 질환에 대한 통계자료(인구대비 발생비율 등) 및 그 근거, 기타 참고의견 등의 자료를 포함하여야 한다. 다만, 추천서 제출이 어려운 경우에는 대체치료법 또는 대체의료기기 등에 대한 의학적 근거와 대상 질환에 대한 통계자료(인구대비 발생비율 등) 만을 제출할 수 있다.
- ② 제1항에도 불구하고 의료기기 제조(수입) 허가 신청과 동시에 희소의료기기로 지정

받으려는 자는 허가신청서 비고란에 "희소의료기기"라는 표기를 하여 신청한다.

제36조(희소의료기기 지정기준 등)

① 희소의료기기의 지정기준은 다음 각 호와 같다

1. 국내 환자 수(유병인구)가 20,000명 이하인 희귀질환의 치료 또는 진단 목적으로 사용될 것
2. <삭 제>
3. 국내에 그 질환에 대한 대체 의약품 또는 의료기기가 없는 등 적절한 치료방법 또는 진단방법이 없거나 기타 용도상 특별한 효용가치를 갖는다고 식약처장이 인정할 것

② 개발 단계에 있는 의료기기의 경우에도 제1항에 따라 희소의료기기로 지정할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항에도 불구하고 현재 의료기기 공급체계에 비추어 공급이 중단되거나 제한적으로 공급되었을 때 환자의 치료·진단에 큰 지장을 초래할 우려가 있는 경우 등 식약처장이 희소의료기기로 지정할 필요성이 있다고 인정하는 경우에는 희소의료기기로 지정할 수 있다.

제37조(희소의료기기 지정에 따른 준수사항)

희소의료기기 지정을 받은 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 법 제8조에 따라 재심사 명령을 받은 경우 「의료기기 재심사에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)을 따를 것
2. 의료기기 첨부문서에 '동 제품은 희소의료기기로서 임상적 유효성이 검증 중에 있다'는 사실을 표기할 것(허가심사 시 안전성·유효성이 확보된 희소의료기기는 제외한다). 다만, 재심사 명령을 받은 희소의료기기 중 재심사 결과 적합하다고 인정되는 경우에는 동 표기사항을 삭제한다.

제38조(희소의료기기 지정 및 결과 통보 등)

- ① 식약처장은 제36조에 따른 지정기준에 적합하다고 인정되는 경우에는 제품의 품목명과 대상 환자·질환 및 제품 특성이 포함된 사용목적과 함께 희소의료기기로 지정하고 이를 공고할 수 있다.
- ② 식약처장은 제1항에 따라 희소의료기기로 지정된 경우에는 해당 결과를 신청인에게 통보하여야 한다.
- ③ 식약처장은 희소의료기기를 지정함에 있어「의료기기법」제5조에 따른 의료기기 위원회로부터 자문을 받거나 학회 등 관련 기관의 의견을 들을 수 있다.

이것만은 기억하세요 !!

▶ 희귀질환에 사용되는 모든 제품이 희소의료기기로 지정되는 것은 아니며, 다음의 세 가지 경우에 희소의료기기 지정이 가능합니다.

- ① 국내 환자 수(유병인구)가 20,000명 이하인 희귀질환의 치료 또는 진단 목적으로 사용되며, 국내에 그 질환에 대한 대체 의약품 또는 의료기기가 없는 등 적절한 치료방법 또는 진단방법이 없는 경우
- ② 국내 환자 수(유병인구)가 20,000명 이하인 희귀질환의 치료 또는 진단 목적으로 사용되며, 기타 용도상 특별한 효용가치를 갖는다고 식약처장이 인정한 경우
- ③ 현재 의료기기 수급체계에 비추어 공급이 중단되거나 제한적으로 공급되었을 때 환자의 치료·진단에 큰 지장을 초래할 우려가 있는 경우 등 식약처장이 희소의료기기로 지정할 필요성이 있다고 인정하는 경우

3-1. 희소의료기기 지정 신청자료

희소의료기기 지정 신청에 필요한 자료는 다음과 같습니다.

- ① 희소의료기기 지정 신청서
- ② 희소의료기기에 해당함을 입증하는 서류
 - ① 국내 환자 수(유병인구)가 20,000명 이하인 희귀질환의 치료(또는 진단) 목적으로 사용됨을 입증하는 서류
 - ② 국내에 그 질환에 대한 대체 의약품 또는 의료기기가 없는 등 적절한 치료방법(또는 진단방법)이 없거나 기타 용도상 특별한 효용가치를 갖음을 입증하는 서류
 - ③ 현재 의료기기 공급체계에 비추어 공급이 중단되거나 제한적으로 공급되었을 때 환자의 치료·진단에 큰 지장을 초래할 우려가 있음을 입증하는 서류
- ③ 해당 제품의 사용목적, 모양 및 구조, 원재료, 성능, 사용방법, 작용원리 및 규격 등에 대한 자료
- ④ 희소의료기기 지정추천서. 다만, 외국에서 희소의료기기로 지정되었음을 증명할 수 있는 입증자료 등이 있는 경우에는 제외 가능하며, 추천서 제출이 어려운 경우에는 대체치료법 또는 대체 의료기기 등에 대한 의학적 근거와 대상 질환에 대한 통계자료(인구대비 발생비율 등)

3-2. 최소의료기기 지정 신청자료 작성방법

① 최소의료기기 지정 신청서

[별지 제6호서식]

최소의료기기 지정 신청서

접수번호		접수일자	처리기간 55일
① 신청자	성명(법인명)		
	연락처		
	주소(소재지)		
②	품목명		
③	사용목적 (대상 환자·질환 및 제품 특성 등)		
④	제 조 원		

「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제35조에 따라 위와 같이 최소의료기기
지정을 신청합니다.

년 월 일

⑤ 신청인 (서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

※ 구비서류

1. 최소의료기기에 해당함을 입증하는 서류(제36조)
2. 해당 제품의 사용목적, 모양 및 구조, 원재료, 성능, 사용방법, 작용원리 및 규격 등에 대한 자료
(제35조제1항제2호)
3. 최소의료기기 지정추천서(제35조제1항제3호). 다만, 외국에서 최소의료기기로 지정되었음을 증명할 수 있는 입증
자료 등이 있는 경우에는 제외 가능하며, 추천서 제출이 어려운 경우에는 대체처로법 또는 대체의료기기 등에
대한 의학적 근거와 대상 질환에 대한 통계자료(인구대비 발생비율 등) 제출

210mm × 297mm[백상지 80g/㎡ 또는 종청지 80g/㎡]

- ① 신청자의 성명(법인명), 연락처, 주소(소재지) 등을 구체적으로 기재
합니다.

☞ 연락처는 기재사항 및 제출자료의 확인 등을 위해 반드시 연락 가능한 번호를 기재해야 합니다.

② 품목명은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(이하 품목고시)」에 따라 신청 제품의 품목명을 기재합니다.

☞ 품목명은 품목고시 및 '의료기기 제품정보방' 등을 통해 신청 제품의 품목명을 확인하고, 품목명을 알 수 없는 경우에는 '의료기기 해당여부 및 품목분류' 질의를 통해 품목명을 확인할 수 있습니다.

③ 사용목적은 제조자가 의도한 사용목적(적응증)을 기재합니다.

☞ 희소의료기기는 희귀질환의 치료(또는 진단)에 사용되는 제품이므로, 신청 제품이 적용되는 질환을 알 수 있도록 구체적으로 작성합니다.

④ 제조원은 제조자 및 제조의뢰자의 국가, 상호, 주소 등을 상세히 기재합니다.

⑤ 신청인란에는 신청자의 성명과 서명 또는 인을 기재합니다.

② 희소의료기기에 해당함을 입증하는 서류 (제36조)

- ① 국내 환자 수(유병인구)가 20,000명 이하인 희귀질환의 치료(또는 진단) 목적으로 사용됨을 입증하는 서류

☞ 국내 유병인구 20,000 이하를 입증하는 방법 중 대표적인 방법을 소개하면 다음과 같습니다.

이렇게 준비해 주세요....하나 !!

<질병관리청 희귀질환헬프라인 (<http://helpline.kdca.go.kr>)>

☞ 질환명 검색 등을 통해 신청 제품의 사용목적(적응증)이 희귀질환의 치료(진단)에 해당함을 입증(화면캡처 및 출처 등 입력)

The screenshot shows the KDCA Helpline website interface. The main content area is titled '희귀질환정보' (Rare Disease Information). On the left, there's a sidebar with '희귀질환정보' and a sub-link '희귀질환지정신청'. The main form is divided into several sections:

- 질환명 (Disease Name):** A section with a grid of letters (A-Z, 0-9, and special characters) for input.
- 항목분류 (Item Classification):** A grid of buttons representing different disease categories, such as '전체질환' (All Diseases), '특정감염성(A00-B99)', '신생물(C00-D48)', etc.
- 키워드검색 (Keyword Search):** A section with a dropdown menu for '질환명' and a search button.
- 정렬 (Sort):** A section with dropdown menus for 'KCD코드' (KCD Code) and '내림차순' (Descending Order), and an '이동' (Move) button.

이렇게 준비해 주세요...들 !!

<건강보험심사평가원 보건의료빅데이터 (<http://opendata.hira.go.kr>)>

☞ 질환명 및 심사년도 검색 등을 통해 신청 제품의 사용목적(적응증)이 희귀질환의 치료(진단)에 해당함을 입증(화면캡처 및 출처 등 입력)



- ② 국내에 그 질환에 대한 대체 의약품 또는 의료기기가 없는 등 적절한 치료방법(또는 진단방법)이 없거나 기타 용도상 특별한 효용가치를 갖음을 입증하는 서류

이렇게 준비해 보세요....하나 !!

<국내에 그 질환에 대한 대체 의료기기가 없는 등 적절한 치료방법(또는 진단방법)이 없음을 확인하는 방법 (<http://udiportal.mfds.go.kr>)>

☞ 의료기기통합정보시스템 → 의료기기 전자민원창구 → 정보마당 → 제품정보방

① 의료기기전자민원창구에서 정보마당을 통해 제품정보방 접속

번호	제품명	제조사	주요특징	등록일자
1847	박선수술사망	제이제이23-885호	(주)제이제이23	2023-06-07
1846	2차차유물배출장치	제이제이23-644호	(주)제이제이23	2023-06-07
1845	치과용임플란트상부구조물	제이제이23-4791호	(주)제이제이23	2023-06-07
1844	고형항암제주입장치	제이제이23-4639호	(주)제이제이23	2023-06-07
1843	ABO·RhD형 혈액형 검사기	제이제이23-224호	그라폴트코리아(주)	2023-06-07
1842	혈수성관상동맥용스캐폴드	제이제이23-464호	(주)도터	2023-06-07
1841	임상용혈액소검사기	제이제이23-4615호	지앤스랩사(주)	2023-06-07
1840	치과용임플란트 시술기구	제이제이23-892호	루크회사	2023-06-07
1839	재사용가능전자침	제이제이23-1405호	대이비	2023-06-07

② 품목명과 품목허가일자(전체) 대체 의료기기의 리스트 확인

의료기기통합정보시스템

민원신청 정보마당 보고마당 부작용환자통보 환자안전성상보 이용안내 업무안내

제품조회

품목분류명(한) ▼ 생체재질인공심장판막

제품종전 ▼ -선택-

업종구분 ▼ -선택- 요약서균개품목검색

등록허가일자
년 월 일 ~ 2023-05-01 ☑

[검색] [초기화]

제품정보

총 42건

순번	품목명	등록허가번호	업소명	제용품	제조국	제조회국	등록허가일자
42	생체재질인공심장판막	수허23-129호	에드워즈라이프사이언스스코리아(주)	MITRIS RESILIA Mitral Valve	미국		2023-03-28
41	생체재질인공심장판막	수허22-53호	보스톤 사이언티픽코리아(주)	Accurate Neo 2 Aortic Valve System	미국		2022-03-16
40	생체재질인공심장판막	수허21-95호	에드워즈라이프사이언스스코리아(주)	INSPIRIS RESILIA Aortic Valve	미국		2021-04-05
39	생체재질인공심장판막	제허19-261호	(주)네슬레디칼	PULSTA Transcatheter Pulmonary Valve System			2019-04-22
38	생체재질인공심장판막	제허18-658호	(주)테라움디칼	PULSTA™ Transcatheter Pulmonary Valve System			2018-10-01
37	생체재질인공심장판막	수허17-435호	메드트로닉코리아(유)	Avalus™ bioprosthesis	미국		2017-09-14
36	생체재질인공심장판막	수허16-271호	(주)한솔카디맥케어	SOLO Smart Stentless Heart Valve			2016-05-16
35	생체재질인공심장판막	수허15-1515호	에드워즈라이프사이언스스코리아(주)	Edwards Intuity Elite Valve System	미국		2015-09-16
34	생체재질인공심장판막	수허15-1264호	메드트로닉코리아(유)	Contegra	미국		2015-07-06
33	생체재질인공심장판막	수허15-471호	메모트메디칼코리아(유)	Portico™ Transcatheter Heart Valve	미국		2015-02-13

1 2 3 4 5

③ 품목리스트를 클릭하여 대체 의료기기의 사용목적(적응증) 확인한 후, 신청제품의 사용목적(적응증)과 비교

의료기기통합정보시스템 - Daum

의료기정보 > 제품정보 > 입찰 > 가점지침 > 평가 정보 > 국내 > X > NAVER > NAVER

https://udportal.mfds.go.kr/mcs/mxv/vms/dn/entpDdtInfoView.do

입찰정보

제품정보

가이드

- '품목조건', '제품조건'
- 품목허가번호는 예시)
- 모델명의 전체명을 입력
- 예시) 'V9-1000'의 경우
- 품목허가일자 기간은 예시)

품목조건

품목분류명(한) : 생체재질인공심장판막

제품조건

입찰구분

품목허가일자

년-월-일 2023-06-07

전화번호 02-3404-7748

팩스번호

주소 서울특별시 강남구 테헤란로 534 17층(대치동, 글라스타워)

● 품목정보

품목코드	B04030.02	등급	4
품목명	생체재질인공심장판막	상태	
품목허가번호	수허 17-435 호	허가신고일	2017-09-14
유효기간	2020-10-08 ~ 2029-07-31	요약서	해당사항없음
모델명	40019위 4천		
제품명	Avalus™ bioprosthesis		
명칭	Avalus™ bioprosthesis, 생체재질인공심장판막, A0019 위 4천		
제조사	Medtronic Mexico S. de R.L. de CV		
제조사 주소	Av. Paseo Cuapah 10510 El Lago, C.P. 22210 Tijuana, Baja California, Mexico		
제조의회사	Medtronic, Inc.		
제조의회사 주소	710 Medtronic Parkway, Minneapolis MN55432, USA		
사용목적	심방, 손상 또는 기능 부전이 있는 대동맥 판막(선천적 또는 인공 대동맥 판막을 모두 포함)을 대체하기 위해 사용되는 생체 재료의 인공심장판막		

모양및구조·작용원리

요양및구조·작용원리

요양및구조·외형

요양및구조·약형

이렇게 준비해 보세요....들 !!

<국내에 그 질환에 대한 **대체 의약품**이 없는 등 적절한 치료방법(또는 진단방법)이 없음을 확인하는 방법 (<http://uedrug.go.kr>)>

☞ 의약품안전나라 → 의약품 등 정보 → 의약품 등 정보검색

① 의약품안전나라(<http://uedrug.go.kr>) 접속

The screenshot shows the homepage of the UEDrug website. At the top, there is a navigation bar with links: 전자민원/보고, 의약품등 정보, 고시/공고/알림, 안전성서한속보, 공공데이터 정보, and 사용자별서비스. Below this is a large banner for '의약품 안전나라' (Medicine Safety Country) with a search bar and a button '바로가기' (Go). The main content area features a '공지사항' (Notice) section with a date '2023 05.03' and a title '[식약처] 2023년 식의약 데이터 활용 경진대회'. Below the notice is a '자주찾아주사제' (Frequently Asked Questions) section with a table of information. To the right, there is a '온라인 전자민원보고' (Online Electronic Complaint Report) section with buttons for '전자민원' and '전자보고'. At the bottom, there is a '코로나19(Covid-19)' section with buttons for '임상시험현황', '마스크허가현황', '코로나치료', and '코로나백신'.

② 메뉴바의 '의약품 등 정보'에서 '의약품 등 정보검색' 클릭



③ '효능효과'에 해당 질환관련 정보 입력 후, 신청제품의 사용목적(적응증)과 비교



- ③ 현재 의료기기 수급체계에 비추어 공급이 중단되거나 제한적으로 공급되었을 때 환자의 치료·진단에 큰 지장을 초래할 우려가 있음을 입증하는 서류

이렇게 준비해 주세요....하나 !!

- ① 생산·수입 중단 보고대상 의료기기는 식약처 홈페이지의 '공고'란을 통해 업체명, 허가번호, 등급, 품목명, 모델명을 확인할 수 있습니다.
- ▶ 식약처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>) ➡ 알림 ➡ 공고 (검색창에 '생산·수입 중단 보고 대상 의료기기' 입력 후 검색)

[별표1] 생산·수입 중단 보고대상 의료기기

연번	업체명	허가번호	등급	품목명	모델명
1	(주)한국 ○○○○○○	수인 XX-XX 호	2	복막투석장치용회로	AA-BBB
2	△△△△△ 코리아㈜	수인 XX-XX 호	2	비중심순환계색전제거용카테터	CC-DDD
3	△△△△△ 코리아㈜	수인 XX-XX 호	2	비중심순환계색전제거용카테터	EE-FFF
4	(주)□□□□□	수인 XX-XX 호	2	비중심순환계색전제거용동선카테터	GG-HHH
5	(주)□□□□□	수인 XX-XX 호	2	심박배액용카테터	II-JJJ
6	한국 △△ (주)	수허 XX-XX 호	2	운반용보육기	KK-LLL

- ② 의료기기의 사용목적 확인(<http://udiportal.mfds.go.kr>)>
- ▶ 의료기기통합정보시스템 → 의료기기 전자민원창구 → 정보마당 → 제품정보방

이것만은 기억하세요 !!

- ▶ **생산·수입이 중단된 제품이 모두 희소의의료기기 지정 대상은 아니며, 생산·수입 중단 또는 공급 차질로 환자의 치료·진단에 큰 지장을 초래할 우려가 있는 경우(관련단체 및 학회 등의 의견서 등으로 입증)가 해당될 수 있습니다.**

③ 해당 제품의 사용목적, 모양 및 구조, 원재료, 성능, 사용방법, 작용원리 및 규격 등에 대한 자료 (제35조제1항제2호)

이렇게 준비해 보세요....하나 !!

<품목별 기술문서 작성 가이드라인 등 참조 (<http://www.mfds.go.kr>)>

☞ 식약처 홈페이지 → 법령/자료 → 공무원지침서/민원안내서 → 민원안내서

민원안내서

공무원지침서

민원안내서

전체 229건, 현재페이지 1/23

검색

기술문서

『의료용품, 치과재료 치수자료 허가심사 사례집 (민원안내서)』
고시번호 | 안내서-1279-01 | 조회수 | 553 | 2023-06-08

지침서-안내서 제-개정, 폐지 절차 안내
고시번호 | 조회수 | 22116 | 2021-02-04

의료용누르개(마이크로니들)의 기술문서 작성을 위한 가이드라인(민원안내서)
고시번호 | 안내서-1274-01 | 조회수 | 787 | 2023-04-17

의료용누르개(마이크로니들)의 기술문서 작성을 위한 가이드라인(민원안내서).pdf

전자국제공동기술문서(eCTD) 자료작성 매뉴얼(민원인 안내서)
고시번호 | 안내서-1253-01 | 조회수 | 1610 | 2022-11-25

전자국제공동기술문서(eCTD) 자료작성 매뉴얼(민원인 안내서).pdf

전자국제공동기술문서(eCTD) 자료작성 매뉴얼(민원인 안내서).hwp

- ④ 희소의료기기 지정추천서(제35조제1항제3호). 다만, 외국에서 희소의료기기로 지정되었음을 증명할 수 있는 입증자료 등이 있는 경우에는 제외 가능하며, 추천서 제출이 어려운 경우에는 대체 치료법 또는 대체의료기기 등에 대한 의학적 근거와 대상 질환에 대한 통계자료(인구대비 발생비율 등)

이렇게 준비해 보세요...하나 !!

<희소의료기기 지정 추천서 (별지 7호 서식)>

☞ 국가법령정보센터(<http://law.go.kr>) → 행정규칙 → 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정

작성 TIP !

▸ 희소의료기기 지정 추천서 작성 시에는 반드시 아래 사항을 포함하여 작성해야 합니다.

- ① 추천경위 및 사유
- ② 대체치료법 또는 대체의료기기 등에 대한 의학적 견해 및 그 근거
- ③ 대상질환에 대한 통계자료(인구대비 발생비율 등) 및 그 근거
- ④ 기타 참고의견

[별지 제 7 호서식]

희소의료기기 지정 추천서

품목명	○○○○ (조직수복용생체재료, B04230.01, 4 등급)
사용목적 (대상 환자·질환 및 제품 특성 등)	HIV(인체면역결핍바이러스) 감염과 연관된 지방위축증의 수복 및 개선 에 사용된다.
제조(수입) 업소명	㈜ △△△△△
대표자	이 X X
소재지	경기도 성남시 중원구 □□-□□
제조원	㈜ △△△△△

「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제 35 조에 따라 희소의료기기로 지정할 필요 가
있다고 판단되기에 이를 추천합니다.

2021 년 5 월 27 일

추천인 대한○○○학회 (이사장 서명)



식품의약품안전처장 귀하

※ 구비서류

1. 추천경위 및 사유
2. 대체치료법 또는 대체의료기기 등에 대한 의학적 견해 및 그 근거
3. 대상질환에 대한 통계자료(연구대비 발생비율 등) 및 그 근거
4. 기타 참고의견

4-1. 희소의료기기 지정 신청방법

희소의료기기 지정 신청은 온라인과 오프라인 모두 가능하며, 이 중 온라인 신청은 의료기기 정보포털(<http://udiportal.mfds.go.kr>)의 「의료기기민원창구」에서 다음과 같은 절차에 따라 신청할 수 있습니다.

Step 1. 전자민원 검색 및 선택

The screenshot shows the UDI Portal interface. At the top, there is a search bar with the text '희소의료기기' entered. A red arrow points to the '검색' (Search) button. Below the search bar, there is a table with columns: '번호' (Number), '민원사무명' (Minwon Samu-myeong), '유형' (Type), '사무구분' (Samu-gubun), and '민원구분' (Minwon-gubun). The table contains one row with the number '1', the name '희소의료기기 지정 신청' (Special Medical Device Designation Application), and a red circle with the number '0' in the '민원구분' column. Below the table, there is a section titled '민원사무명' and '희소의료기기 지정 신청'. It shows a list of items with a radio button selected for '희소의료기기 지정 신청'. To the right, there is a box showing '수수료' (Fee) as '0 원' and '처리일' (Processing time) as '55 일'. A red arrow points to the '민원신청' (Minwon Shincheong) button at the bottom.

- ① 민원사무명 검색에서 '희소의료기기지정' 키워드를 입력하여 검색합니다.
- ② 민원사무 목록에 조회된 '희소의료기기지정' 민원사무명이 표시됩니다.
- ③ '희소의료기기 지정신청' 민원의 수수료와 처리일 수를 확인합니다.

④ [민원신청] 버튼을 클릭하여 민원신청 상세화면으로 이동합니다.

신청 Tip !

- ▶ 전자민원 창구를 이용하기 위해서는 회원가입 및 로그인 절차가 필요합니다.

Step 2. 전자민원 신청 (1/3)



① 희소의료기기지정 시 필요한 붙임자료를 다운로드 받습니다.

신청 Tip !

- ▶ 민원신청 화면으로 진입 시 필요한 안내사항 정보를 팝업으로 볼 수 있고 관련 붙임자료를 다운로드 받을 수 있습니다.

Step 2. 전자민원 신청 (2/3)

기본정보

● **민원정보**

민원명: [입력란] 처리기간: 55

수수료: 0 접수처: 1 민원처리로

수령방법: ☒ 집 ☐ 방문 ☐ 우편수령

● **신청인**

성명: [입력란] 생년월일: [입력란]

주소: [입력란] **2** 검색

● **담당자**

3 성명: [입력란] 전화번호: [입력란]

휴대폰번호: [입력란] 전자우편: [입력란]

※ 전자우편: 민원서류과장에서 발생하는 담당자의 의견을 메일로 통해 전달받기 원하는 경우 기재해 주시기 바랍니다.
 ※ 휴대전화번호: 민원신청 내역의 처리 진행사항을 안내받기 원하는 경우 기재해 주시기 바랍니다.

- ① 해당 민원의 처리 관할 접수처를 선택합니다.
- ② 신청인 주소 검색 팝업을 호출합니다.
- ③ 담당자 정보를 입력합니다. (기본적으로 로그인 사용자의 정보로 자동 세팅되며 수정이 가능합니다.)

신청 Tip !

- ▶ 담당자의 전자우편과 휴대폰 번호는 신청하신 민원의 처리 진행사항을 안내하는데 사용되므로, 정확한 정보를 입력해 주시기 바랍니다.

Step 2. 전자민원 신청 (3/3)

제조원

● 제조의뢰자정보 (※ 제조의뢰자와 제조자가 동일하면 제조자를 기재)

4

국가

선택하세요

명칭

주소

● 제조자정보

5

순번

국가

제조자명

제조자주소

제조자상세주소

6

1

선택하세요

신청정보

● 품목상세정보

품목명

원료/재료 수량

7

검색

품목/품목류구분

품적

분류번호(통급)

A01000

2

● 제조업체(수입업체)

명칭

업허가번호

8

업허가번호 조회

소재지

9

검색

● 품목정보

10

사용목적
(대상 전자·정보 및 제품 특성 등)

우양명

11

만원사유등록

나익면등록

환경영향평가

안전정보기

주세세류

공시차량

민원신청

④ 제조의뢰자 정보를 입력합니다.

⑤ [추가] 버튼을 클릭하여 제조자 정보를 입력합니다. (1개 이상 입력 가능)

* [삭제] 버튼으로 현재 ⑥영역의 선택되어 있는 제조자 정보를 삭제합니다.

⑥ 각 항목들을 입력합니다. (⑤에서 추가한 제조자 정보가 보여지는 영역 입니다.)

⑦ 품목별 분류 조회 팝업을 호출합니다.

⑧ 업허가번호 조회 팝업을 호출합니다.

⑨ 주소정보 조회 팝업을 호출합니다.

10 품목정보를 입력합니다. (사용목적, 모델명)

11 [민원사무목록] : 민원사무 목록으로 페이지 이동합니다.

[나의민원목록] :민원신청 내역으로 페이지 이동합니다.

[민원진행상황] : 민원진행 상황을 확인할 수 있는 팝업을 호출합니다.

[신청서보기] : 신청서를 보고서 양식으로 확인할 수 있는 팝업을 호출합니다.

[구비서류] : 해당민원에 서류를 첨부할 수 있는 팝업을 호출합니다.

[임시저장] : 입력한 내용을 임시로 저장합니다.

[민원신청] : 해당 민원의 신청을 완료 처리합니다.

신청 Tip !

- ▶ 임시저장의 경우 민원진행상황 화면에서 언제든지 다시 들어가서 민원 신청을 완료할 수 있습니다.
- ▶ 민원신청 완료의 경우, 해당 민원을 수정할 수 없습니다.

Step 3. 전자민원 신청 - 의료기기 품목별 분류 팝업

1 검색조회 트리조회

품목 분류번호

2 [검색] 초기화

총 3164건이 조회되었습니다.

번호	중분류번호	중분류명	품목분류번호	품목명	등급	품목/품
1	A01000	진료대와 수술대	A01000	진료대와 수술대	1	품목
2	A01000	진료대와 수술대	A01000	진료대와 수술대	2	품목
3	A01000	진료대와 수술대	A01000	진료대와 수술대	3	품목
4	A01000	진료대와 수술대	A01000	진료대와 수술대	4	품목
5	A01000	진료대와 수술대	A01010.01	방음수동식진료대	1	품목
6	A01000	진료대와 수술대	A01010.02	방음수동식진료대	1	품목
7	A01000	진료대와 수술대	A01010.03	폐놀기과용수동식진료대	1	품목
8	A01000	진료대와 수술대	A01010.04	폐놀기과용수동식진료대	1	품목
9	A01000	진료대와 수술대	A01010.05	상부안과용수동식진료대	1	품목
10	A01000	진료대와 수술대	A01010.06	상부안과용수동식진료대	1	품목

4 [선택] 닫기

5 검색조회 트리조회

분류세명 분류명

내분류

6 [검색] 초기화

대분류 중분류 소분류

총 13건이 조회되었습니다. 총 5건이 조회되었습니다. 총 7건이 조회되었습니다.

7 분류명

기구, 기계

의료용품

치과재료

소프트웨어

검체전처리기기

영상의학 검사기기

면역검사기기

수혈의학검사기기

임상미생물검사기기

분리장비

8 분류명

의료용 환상분리장비

세포 및 조직 검체 처리장비

수술·농작기기

배양장비

키타 전처리 기기

9 분류명

세포 및 조직 검체 처리장비

세포 및 조직 검체 처리장비

세포 및 조직 검체 처리장비

배양장비

표본가공장치

혈액검체처리기

조직검사용자동염색장치

10 [선택] 닫기

- ① 검색조회, 트리조회 중 검색 방법을 선택할 수 있습니다. (기본은 검색조회입니다.)
- ② [검색] 버튼을 클릭하여 검색합니다.
- ③ 조회결과 목록에서 원하는 품목 행을 선택합니다.
- ④ [선택] 버튼 클릭 시, ③에서 선택한 행의 품목정보가 팝업을 호출한 메인화면으로 전달됩니다.
- ⑤ 트리조회 항목을 선택합니다.
- ⑥ [검색] 버튼을 클릭하여 대분류를 조회합니다.
- ⑦ 대분류 품목을 선택하면 해당 대분류의 중분류 조회 값이 ⑧영역 (중분류)에서 조회됩니다.

⑧ 중분류 품목을 선택하면 해당 중분류의 소분류 조회 값이 ⑨영역 (소분류)에서 조회됩니다.

⑨ 소분류 품목을 선택합니다.

⑩ [선택] 버튼 클릭 시, ⑨에서 선택한 품목정보가 해당 팝업을 호출한 메인화면으로 전달됩니다.

Step 4. 전자민원 신청 - 업허가번호 조회 팝업



업허가번호 조회

업종: [선택] 업소명: [입력]

1 [검색] 초기화

1/2 총 2건

2	번호	업종	업허가번호	업소명	대표자
1	1	제조업	[입력]	[입력]	[입력]
2	2	수입업	[입력]	[입력]	[입력]

1

닫기

① [검색] 버튼을 클릭하여 업허가 정보를 조회합니다. (로그인한 사용자 기준 사업자등록번호로 허가된 업소 정보가 기준입니다)

* [초기화] 버튼을 클릭하여 조회 조건을 초기화합니다.

② 검색된 업허가정보 목록이 모두 보여지며, 선택한 행의 업허가정보가 메인정보 화면으로 전달됩니다.

신청 Tip !

- ▶ 로그인 사용자 기준 사업자등록번호로 업허가가 정상적으로 처리된 업소 정보들만 조회됩니다.

Step 5. 전자민원 신청 - 주소검색 팝업

주소검색 + X

우편번호 검색(*도로명/읍면동은 필수 입력입니다.)

☒ 세주소(도로명주소) ☐ 구주소(지번주소) ☐ 건물동표시

도로명 건물번호

1 검색

검색결과

우편번호	주소
28160	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 123 (오송읍)
28160	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 123 (오송읍)
28160	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 123 (오송읍)
28160	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 123 (오송읍)

우편번호 기본주소 상세주소

3 확인 닫기

- 1 도로명 조회 조건을 입력하고 검색을 클릭합니다.
- 2 검색된 주소정보 목록이 표시됩니다.
- 3 [확인] 버튼 선택 시, 선택한 주소정보가 팝업을 호출했던 화면의 입력란에 세팅됩니다.

신청 Tip !

- ▶ 상세 주소정보가 있는 경우, 추가로 상세 주소정보를 입력해 주시기 바랍니다.
- ▶ 주소검색 팝업이 떠 있는 동안은 팝업을 호출한 메인 화면을 사용할 수 없습니다.

Step 6. 전자민원 신청 - 민원진행상황 팝업

1 나의민원진행상황

접수번호: 20220128015

민원명: [REDACTED]

신청/접수단계>	검토단계>	처리완료단계
· 신청방법: 인터넷	· 민원담당자: [REDACTED]	· 담당자처리일자: 2022-11-23 15:01:46
· 신청일자: 2022-11-23 15:00:46	· 배정일자: 2022-11-23 15:01:16	· 최종처리부서: [REDACTED]
· 수수료결제: 수수료없음	· 담당부서: [REDACTED]	· 최종처리자: [REDACTED]
· 접수기관: [REDACTED]	· 진행상태: 민원수리	
· 접수부서: [REDACTED]		
· 접수담당자: [REDACTED]		
· 접수일자: 2022-11-23		
· 처리예정일: 2023-02-09		
· 열람제대상여부: 아니오		
· 수령방법: 팝		

이력사항	처리일자	부서	담당자	연락처(직통번호)
민원접수	2022-11-23 15:00:56	[REDACTED]	[REDACTED]	
담당자 배정	2022-11-23 15:01:16	[REDACTED]	[REDACTED]	
민원처리 최종결과 등록	2022-11-23 15:01:46	[REDACTED]	[REDACTED]	

닫기

- ① 현재 민원의 진행상황을 확인할 수 있습니다.

신청 Tip !

- ▶ 나의민원 진행상황은 민원신청 상세페이지 및 나의민원 > 민원신청내역에서 확인할 수 있습니다.

Step 7. 전자민원 신청 - 신청서 보기 팝업

■ 의료기기 허가 신고 심사 등에 관한 규정(별지 제6호서식)

회소의료기기 지정 신청서

접수번호	20220132017	접수일자	2022-12-05	처리기간	55일
------	-------------	------	------------	------	-----

신청자

성명(법인명)	[Redacted]
연락처	[Redacted]
주소(소재지)	[Redacted]

품목명

[Redacted]

사용목적
(대상 환자·질환 및 계층 특성 등)

[Redacted]

제조원(수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)

제조원(제조사)	가명
제조자	[Redacted]
제조자	[Redacted]

“의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정” 제35조에 따라 위와 같이 회소의료기기 지정을 신청합니다.

2022년 12월 05일

신청인 성명 [Redacted] (인) [Redacted]

식품의약품안전처장 국한

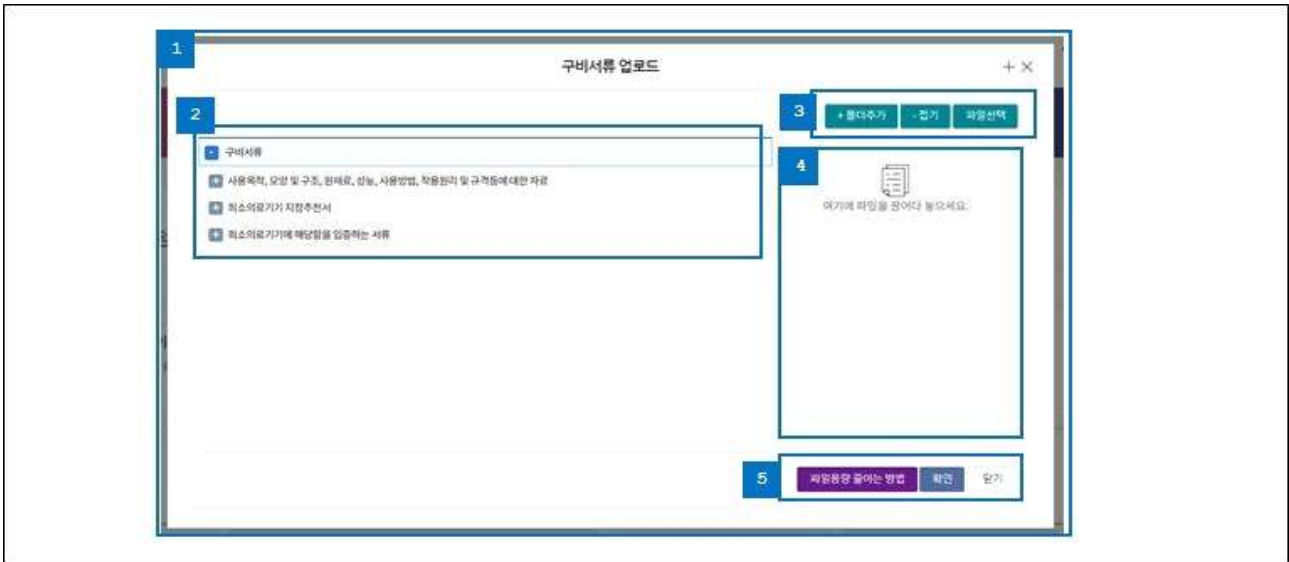
※ 구비서류
1. 회소의료기기 허가신청을 접수하는 서류(제36조)
2. 해당 제품의 사용목적, 모양 및 구조, 원재료, 성분, 사용방법, 작동원리 및 유해 등에 대한 자료(제35조제1항제2호)
3. 회소의료기기 지정신청서(제35조제1항제3호) 다만, 외국에서 회소의료기기로서 지정·인증을 증명할 수 있는 인증 자료 등이 있는 경우에는 제외 가능하며, 추진서 제출이 어려운 경우에는 대체시험법 또는 대체의료기기 등에 대한 과학적 근거와 대상 질환에 대한 통계자료(인구학적 분포비율 등) 제출

① 민원신청을 완료한 신청서를 확인할 수 있습니다.

신청 Tip !

▶ 신청서는 민원신청 완료 상태에서만 확인이 가능합니다.

Step 8. 전자민원 신청 - 구비서류 업로드 팝업



① 첨부서류를 추가 할 수 있는 팝업입니다.

* 해당 민원이 구비서류 폴더 구조가 있는 경우 해당 폴더에 맞는 자료를 첨부합니다.

② 기본적으로 기타구비서류 폴더가 표현되며, 필요 시 ③버튼을 이용하여 폴더를 추가할 수 있습니다.

③ [폴더추가] 버튼을 클릭하여 폴더를 추가합니다.

* 추가된 폴더는 ②영역에 추가 됩니다.

* [접기] 버튼을 클릭하여 폴더 구조를 접을 수 있습니다.

* [파일선택] 버튼을 클릭하여 탐색기 창으로 파일을 불러올 수 있습니다.

④ 파일을 드래그하여 추가할 수 있는 영역입니다.

⑤ [확인] 버튼을 클릭하여 파일 추가를 완료합니다.

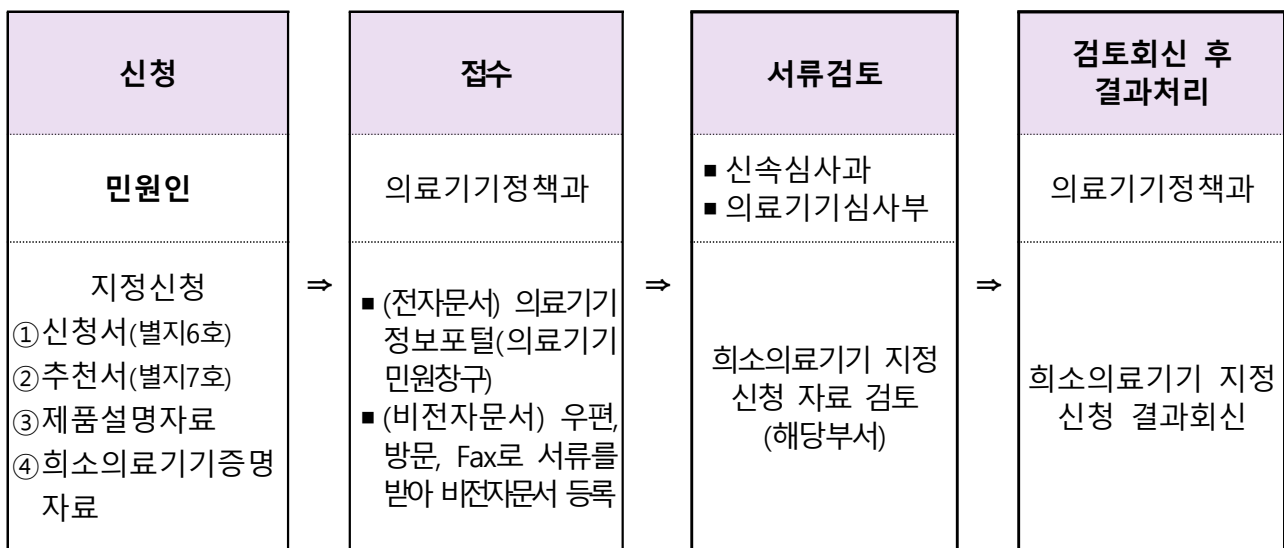
* [파일용량 줄이는 방법] 버튼을 클릭하여 해당 내용 정보를 확인하실 수 있습니다.

신청 Tip !

- ▶ 각 민원별 구비서류에 폴더 구조 여부에 따라 폴더명이 각각 민원별로 다르게 표시됩니다.
- ▶ 기본적으로는 기타구비서류가 기본 구조이며 사용자의 편의대로 폴더를 추가 할 수 있습니다.

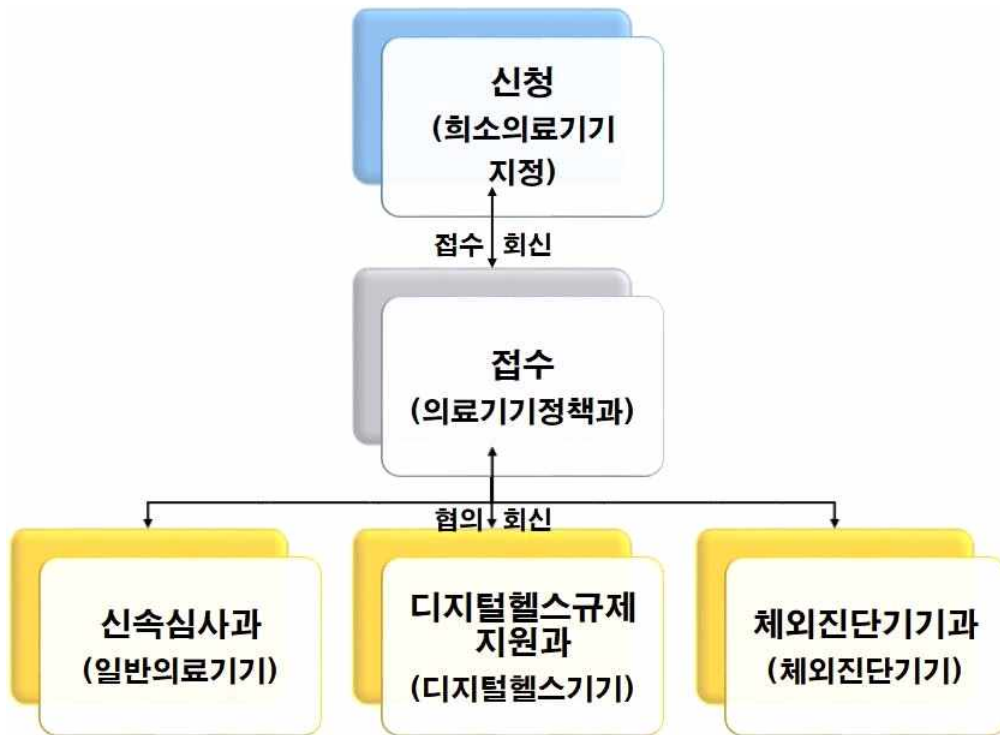
희소의료기기 지정은 의료기기정책과에서 접수 후, 일반의료기기¹⁾, 디지털헬스기기 및 체외진단기기로 분류하여 신속심사과 및 의료기기 심사부(체외진단기기과, 디지털헬스규제지원과)에 검토를 요청합니다. 신속심사과 및 의료기기심사부는 희소의료기기 지정 여부에 대한 타당성을 검토한 후, 의료기기정책과에 검토 결과를 회신하고 의료기기 정책과는 희소의료기기 지정 여부를 민원인에게 최종 회신합니다.

< 희소의료기기 지정 업무 흐름도 >



심사부서	희소의료기기 지정 신청 제품
신속심사과	일반의료기기(디지털헬스기기, 체외진단의료기기 이외 제품)
체외진단기기과	체외진단의료기기
디지털헬스규제지원과	디지털헬스기기

1) 디지털헬스기기와 체외진단의료기기를 제외한 나머지 의료기기



<희소의료기기 지정심사 식약처 담당부서>

희소의료기기 지정과 관련하여 민원인이 자주 묻는 질문과 이에 대한 답변 사항입니다.

Q 1.

수입제품이 해당 제조국에서 희소의료기기 지정받은 경우, 국내에서도 바로 지정없이 희소의료기기 인정 가능한가요?

수입의료기기의 해당 제조국 희소의료기기 지정 여부가 국내 희소의료기기 지정 여부를 결정하지는 않습니다. 국내 희소의료기기는 「의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정」 제36조(희소의료기기 지정 기준)에 따라 지정 여부를 결정하고 있습니다.

「의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정」 제36조(희소의료기기 지정 기준)

제36조(희소의료기기 지정기준 등) ① 희소의료기기의 지정기준은 다음 각 호와 같다

1. 국내 환자 수(유병인구)가 20,000명 이하인 희귀질환의 치료 또는 진단 목적으로 사용될 것
 2. <삭 제>
 3. 국내에 그 질환에 대한 대체 의약품 또는 의료기기가 없는 등 적절한 치료방법 또는 진단 방법이 없거나 기타 용도상 특별한 효용가치를 갖는다고 식약처장이 인정할 것
- ② 개발 단계에 있는 의료기기의 경우에도 제1항에 따라 희소의료기기 지정할 수 있다.
- ③ 제1항 및 제2항에도 불구하고 현재 의료기기 수급체계에 비추어 공급이 중단되거나 제한적으로 공급되었을 때 환자의 치료·진단에 큰 지장을 초래할 우려가 있는 경우 등 식약처장이 희소의료기기 지정할 필요성이 있다고 인정하는 경우에는 희소의료기기 지정할 수 있다.

Q 2.

희소의료기기 지정 신청 시 해당 질환관련 전문학회장의 희소의료기기 지정 추천서가 반드시 필요한가요?

희소의료기기 지정 추천서 제출이 어려운 경우에는 대체치료법 또는 대체의료기기 등에 대한 의학적 근거와 대상 질환에 대한 통계자료(인구대비 발생비율 등) 만을 제출할 수 있고, 외국에서 희소의료기기로 지정되었음을 증명할 수 있는 입증자료 등이 있는 경우에는 자료를 제출하지 않을 수 있습니다.

「의료기기 허가신고·심사 등에 관한 규정」 제35조(희소의료기기 지정 신청)

제35조(희소의료기기 지정 신청) ① 희소의료기기로 지정받으려는 자는 별지 제6호 서식에 따른 희소의료기기 지정신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식약처장에게 제출하여야 한다. 다만, 외국에서 희소의료기기로 지정되었음을 증명할 수 있는 입증자료 등이 있는 경우에는 제3호의 자료를 제출하지 아니할 수 있다.

1~2. (생략)

3. 대한의사협회장, 대한치과의사협회장, 대한한 의사협회장, 대한약사회장, 대한병원협회장 또는 해당질환 관련 전문 학회장의 별지 제7호서식에 따른 희소의료기기 지정 추천서. 이 경우 추천경위 및 사유, 대체치료법 또는 대체의료기기 등에 대한 의학적 견해 및 그 근거, 대상 질환에 대한 통계자료(인구대비 발생비율 등) 및 그 근거, 기타 참고의견 등의 자료를 포함하여야 한다. 다만, 추천서 제출이 어려운 경우에는 대체 치료법 또는 대체의료기기 등에 대한 의학적 근거와 대상 질환에 대한 통계자료(인구 대비 발생비율 등) 만을 제출할 수 있다.

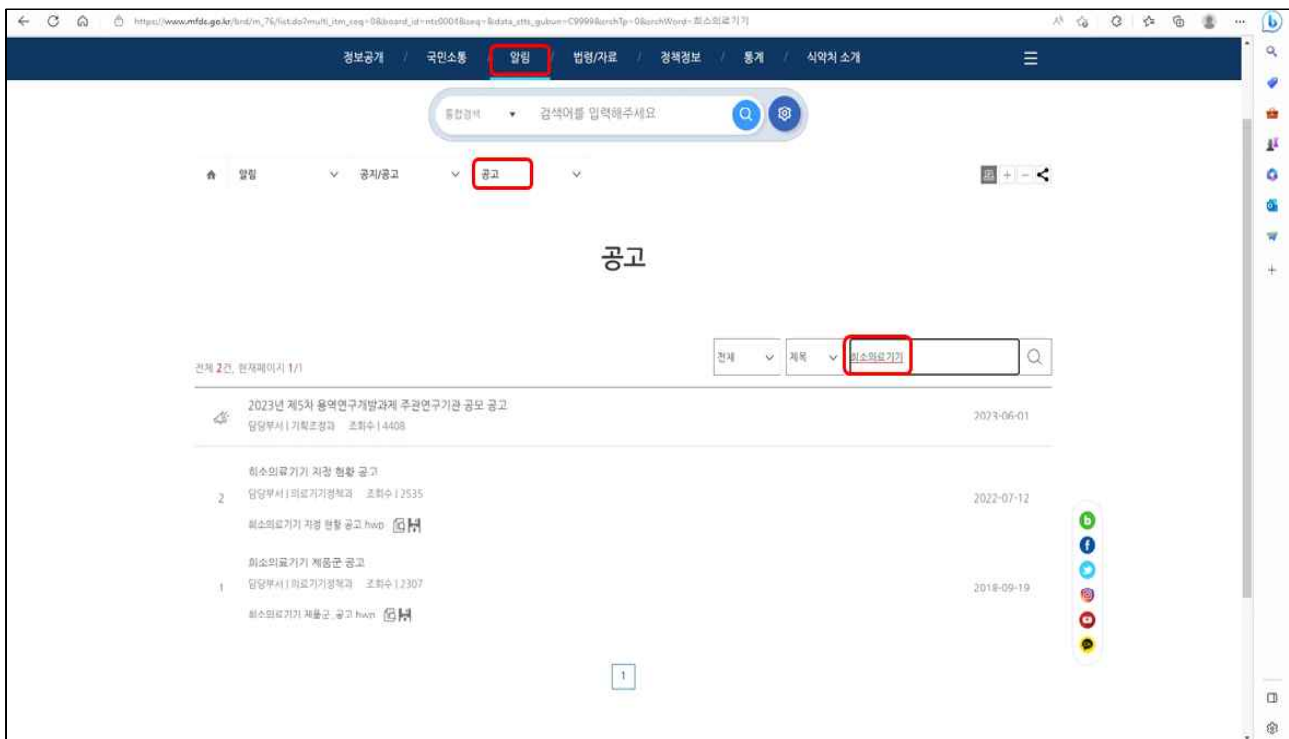
② (생략)

Q 3.

식약처의 희소의료기기 지정 현황은 어디에서 확인할 수 있나요?

식약처의 희소의료기기 지정현황은 식약처 홈페이지의 '광고'란을 통해 지정일자, 지정업체, 품목명, 대상질환 등을 확인할 수 있습니다.

- ▶ 식약처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>) ➡ 알림 ➡ 공고 (검색창에 '희소의료기기' 입력 후 검색)



Q 4.

희귀질환에 사용되는 의료기기는 모두 희소의료기기로 지정받을 수 있나요?

희귀질환에 사용되는 모든 제품이 희소의료기기로 지정되는 것은 아니며, 다음의 세 가지 경우에 희소의료기기 지정이 가능합니다.

- ① 국내 환자 수(유병인구)가 20,000명 이하인 희귀질환의 치료 또는 진단 목적으로 사용되며, 국내에 그 질환에 대한 대체 의약품 또는 의료기기가 없는 등 적절한 치료방법 또는 진단방법이 없는 경우
- ② 국내 환자 수(유병인구)가 20,000명 이하인 희귀질환의 치료 또는 진단 목적으로 사용되며, 기타 용도상 특별한 효용가치를 갖는다고 식약처장이 인정한 경우
- ③ 현재 의료기기 공급체계에 비추어 공급이 중단되거나 제한적으로 공급되었을 때 환자의 치료·진단에 큰 지장을 초래할 우려가 있는 경우 등 식약처장이 희소의료기기로 지정할 필요성이 있다고 인정하는 경우

「의료기기 허가신고·심사 등에 관한 규정」 제36조(희소의료기기 지정 기준)

제36조(희소의료기기 지정기준 등) ① 희소의료기기의 지정기준은 다음 각 호와 같다

1. 국내 환자 수(유병인구)가 20,000명 이하인 희귀질환의 치료 또는 진단 목적으로 사용될 것
 2. <삭 제>
 3. 국내에 그 질환에 대한 대체 의약품 또는 의료기기가 없는 등 적절한 치료방법 또는 진단 방법이 없거나 기타 용도상 특별한 효용가치를 갖는다고 식약처장이 인정할 것
- ② 개발 단계에 있는 의료기기의 경우에도 제1항에 따라 희소의료기기로 지정할 수 있다.
- ③ 제1항 및 제2항에도 불구하고 현재 의료기기 공급체계에 비추어 공급이 중단되거나 제한적으로 공급되었을 때 환자의 치료·진단에 큰 지장을 초래할 우려가 있는 경우 등 식약처장이 희소의료기기로 지정할 필요성이 있다고 인정하는 경우에는 희소의료기기로 지정할 수 있다.

Q 5.

희소의료기기 지정 신청 시, ①기술문서는 어떻게 작성하고 ②희소의료기기 지정을 받은 경우 허가신청 시 기술문서 심사가 면제되나요?

- ① 희소의료기기 지정 신청 시, 기술문서 작성은 품목별 기술문서 작성 가이드라인*을 참고한 후 신청 제품의 특성을 반영하여 작성하시면 됩니다.

* 식약처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>) ➡ 법령/자료 ➡ 공무원지침서/민원인 안내서 ➡ 민원인안내서

「의료기기 허가신고·심사 등에 관한 규정」 제60조(의료기기 해당 여부 검토 신청 등)

제60조(의료기기 해당 여부 검토 신청 등)

- ① 의료기기 허가·인증·신고·심사 등을 위하여 어떤 제품이 법 제2조제1항에 따른 의료기기에 해당되는지 검토해 줄 것을 의뢰하고자 하는 자는 다음 각 호의 자료를 갖추어 식약처장에게 제출하여야 한다.
1. 그 제품의 사용 목적에 관한 자료
 2. 그 제품의 모양 및 구조, 원재료, 성능, 사용방법 등에 관한 자료
 3. 기타 그 제품에 대한 작용원리 및 규격 등에 관한 자료
- ② 식약처장은 제1항의 검토 의뢰가 있는 경우에는 그 제품이 법 제2조제1항에 부합하는지, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따른 개별 품목에 해당하는지, 등급 분류와 지정을 할 수 있는지 등을 검토하고, 그 결과를 10일 이내에 신청인에게 통보하여야 한다.
- ③ 제1항에 따라 신청된 제품이 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따른 소분류에 해당하지 않는 경우 신청 제품의 제조품질의 유사성, 사용목적, 기능 등을 검토하여 품목명, 등급, 정의 등을 한시분류할 수 있으며, 그 결과를 신청인에게 통보하여야 한다. 이 경우 필요시 의료기기위원회의 심의를 요청할 수 있다.


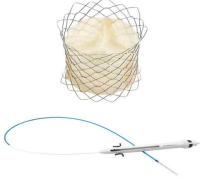
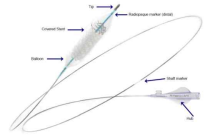



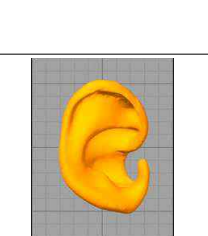

- ② 희소의료기기 지정 신청 시 제출하는 기술문서는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제4장(기술문서 등 심사)에 따른 자료가 아니므로, 희소의료기기 지정으로 기술문서 심사가 면제되지 않고 허가(인증·신고 포함)를 위해서는 별도의 품목허가가 필요합니다.

부록 1

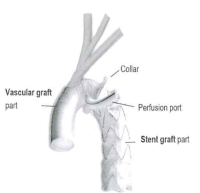
희소의료기기 지정 현황

(‘23.5.31.)

연번	지정일	업체명	품목명	대상질환	제품 외형
1	‘11.1.13.	메드트로닉 코리아(주)	생체재질인공 심장판막	흉부외과적 대동맥판막 치환술이 불가능한 중증 대동맥판막협착증	
2	‘11.2.15.	에드워즈라이프 사이언시스 코리아(주)	생체재질인공 심장판막	흉부외과적 대동맥판막 치환술이 불가능한 중증 대동맥판막협착증	
3	‘12.1.30.	에드워즈라이프 사이언시스 코리아(주)	생체재질인공 심장판막	흉부외과적 대동맥판막 치환술이 불가능한 중증 대동맥판막협착증	
4	‘13.4.3.	보스톤사이언 티픽코리아(주)	생체재질인공 심장판막	흉부외과적 대동맥판막 치환술이 불가능한 중증 대동맥판막협착증	
5	‘14.2.21.	애보트메디칼 코리아(유)	생체재질인공 심장판막	흉부외과적 대동맥판막 치환술이 불가능한 중증 대동맥판막협착증	
6	‘14.4.17.	(주)바소케어	심혈관용 기계기구	심근경색 후 합병된 좌심 실류 및 좌심실 확장에 의한 허혈성 심부전증	
7	‘14.5.1.	(주)한국호넥스	흉강-복강선트	흉막삼출 (Pleural Effusion)	
8	‘16.6.3.	(주)기산과학	이학진료용 기구	망막색소병증으로 인한 외부망막변성 등 시력 손실	

연번	지정일	업체명	품목명	대상질환	제품 외형
9	'16.1.7.	(주)글로벌 데이몬파마	횡격신경 전기자극장치	루게릭병에 의한 횡경막 기능 장애	
	'16.3.4.			척추손상 중 경추손상에 의한 횡경막 기능장애	
10	'14.12.29.	(주)태웅메디칼	생체재질인공 심장판막	흉부외과적 폐동맥판막 치환술이 불가능한 중증 폐동맥판막협착증 및 폐 쇄부전 환자	
11	'19.4.23.	바이오토크로닉 코리아(주)	관상동맥용 스텐트	급성 관상동맥 천공 치료	
12	'21.5.11.	보스톤사이언티픽 코리아(주)	생체재질인공 심장판막	흉부외과적 대동맥판막치환술이 불가능한 중증 대동맥판막 협착증	
13	'21.11.3.	(주)파나진	종양관련 유전자 검사시약	갑상선암 환자의 조직에서 희귀 돌연변이 유전자(Tert 프로모터 돌연변이)를 정성적으로 검출하여 환자의 예후·예측에 도움	
14	'17.1.13.	(주)에스앤지 바이오텍	혈관용스텐트	대동맥 박리증이나 대동맥류, 외상성 대동맥 손상에 따른 합병증으로 외과적 시술이 불가능한 질환 중 좌측쇄골하 동맥에서 대동맥병변까지 거리가 좁은 질환	
15	'19.11.1.	(주)엘앤씨 바이오	조직수복용 재료	소이증으로 인해 결손된 귀 연골조직을 물리적으로 재건하는데 사용	
16	'19.12.11.	(주)에스앤지 바이오텍	혈관용스텐트	대동맥궁의 대동맥류에 사용, 대동맥류 및 대동맥박리증(21mm 이하, 46mm 이상)에 사용, 혈관	

연번	지정일	업체명	품목명	대상질환	제품 외형
				협착(26mm이상)에 사용	
17	'20.11.11.	(주)엔젠바이오	종양관련 유전자 검사시약	고형암 환자의 종양조직에서 유래된 RNA로부터 NTRK 융합 유전자를 검출	
18	'21.7.1.	(주)티이바이오스	인공각막	손상된 각막의 치환 및 시각의 회복을 위해 사용	
19	'21.7.30.	(주)제노스	말초혈관용 그라프트 스텐트	4.0~13.5mm 혈관 직경의 말초동맥에서 혈관 파열이나 천공 등 혈관 손상 환자의 지혈 및 치료	
20	'21.9.17.	주식회사 엘릭시온	이식형심장 박동기	심부전 환자 중, 표준약물치료에도 불구하고 NYHA class III이상의 증상이 있고, 좌심실 박출량이 25%~45%이며, 각차단(Bundle Branch Block)이 없어 심장재동기화치료의 적응증에 해당하지 않아 심장 재동기화치료로는 도움을 받을 수 없는 18세 이상환자에 사용	
21	'22.2.11.	(주)코렌텍	인공발목관절	무혈성 괴사로 인한 거골(talus)의 결손 부위를 대체하는데 사용되는 3D 프린터 이용 제작 환자맞춤형 제품	

연번	지정일	업체명	품목명	대상질환	제품 외형
22	'22.2.11.	주식회사 큐브랩스	인공발목관절	3D 프린터를 이용하여 제조된 환자 맞춤형 임플란트로, 무혈성 괴사로 인한 거골 결손부를 재건하기 위하여 사용하는 인체삽입용 임플란트	
23	'22.5.20.	지니너스(주)	종양관련 유전자 검사시약	고형암(갑상선암, 신경교 종, 2/3등급 수막종) 환 자의 조직의 FFPE에서 TERT 유전자 프로모터의 돌연변이(C228T, C250T)를 중 합 효 소 연쇄 반 응 법 (PCR)으로 증폭 후, 그 증폭산물을 직접염기서열 분석법으로 염기서열을 분석하여 변이 유무에 대한 정성 검사를 통해 해당 적응증의 예후를 예측하기 위한 용도로 사용	
24	'22.6.27.	주식회사 큐브랩스	정형용품	3D 프린터로 제작된 환자 맞춤형 임플란트로, 흉곽의 일부를 절제한 후 결손부를 대체하기 위하여 사용하는 인체삽입용 임플란트	
25	'22.6.27.	주식회사 큐브랩스	인공발목관절	3D 프린터로 제작된 환자 맞춤형 임플란트로, 발목관절 전치환술 후 재수술 시 거골부를 재건하기 위하여 사용하는 인체삽입용 임플란트	
26	'22.7.7.	(주)엠디웍스 코리아	대동맥 그라프트 스텐트	다음과 같은 특성이 있는 박리 또는 동맥류 ■ 급성 또는 만성 대동맥 박리, DeBakey 유형 I ■ 급성 또는 만성 대동맥	

연번	지정일	업체명	품목명	대상질환	제품 외형
				박리, DeBakey 유형 Ⅲ, 대동맥궁에 역행성 진행; 상행 대동맥의 침범 포함 또는 비포함	
27	'22.7.26.	(주)엘앤씨 바이오	인체 조직 또는 기능 대체품	3D 프린터를 이용하여 제조된 맞춤형 임플란트로, 소이증으로 인한 귀 결손 환자의 결손부에 수복하는 환자 맞춤형 제품	
28	'22.10.24.	(주)태웅메디칼	대동맥그라프트 스텐트	정맥류 출혈, 조절되지 않는 복수 등과 같이 문맥고혈압으로 인한 합병증의 치료를 위한 경경정맥 간내문맥 정맥단락술(Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt, TIPS)을 수행하기 위해 사용	
29	'23.2.20.	(주)피엔에프케어즈	폐표면활성제투여카테터	신생아 호흡곤란 증후군 치료를 목적으로 폐표면활성제를 투여하기 위하여 구강을 통한 기관 내에 단기적으로 삽입하는 카테터	
30	'23.4.5.	(주)파브메드	풍선확장식밸브성형술용카테터	대동맥판막의 경피적밸브성형술에 사용	

* 동 현황은 신속심사과와 의료기기심사부의 심사를 통해 지정된 희소의료기기 전체 누적 지정 현황임

부록 2

국내 · 외 희소의료기기 관련 제도

연 번	구분	미국	유럽(의약품)	일본	한국(의료기기)
1	유병 인구	연간 4,000명 이하	10,000명당 5명	50,000명 이하	20,000명 이하
2	지정 대상	희귀질환의 진단 또는 치료목적	생명을 위협하거나, 만성적으로 쇠약하거나, 대체할 치료방법이 없는 질병	심각한 질병의 치료 (대체할 수 있는 적절한 치료방법이 없는 경우)	<ul style="list-style-type: none"> - 희귀질환의 치료 또는 진단 목적으로 사용 - 대체 의약품 또는 의료기기가 없는 등 적절한 치료 또는 진단방법이 없거나 용도상 특별한 효용가치가 있을 것 - 공급이 중단되거나 제한적으로 공급되었을 때 환자의 치료·진단에 큰 지장을 초래할 우려가 있는 경우
3	관련법	21 CFR 814.102(a), 104	EC NO141/2000	약사법	의료기기법
4	세금 감면	임상비용의 50% 감면	-	연구비용의 12% 감면	-
5	신속 심사	가능	가능	가능	가능
6	시판 후 조사여부	-	-	대상	대상
7	허가신청 수수료	면제	감면	있음	있음

「희소의료기기 지정 신청자료 작성 고려사항 (민원인 안내서)」

발행처 식품의약품안전평가원 신속심사과

발행일 2023년 7월 28일

발행인 박윤주

편집위원장 박재현

편집위원 강세구, 김지현, 정주연, 김용국, 박지영, 신호숙, 윤나영, 엄소영,
김지예, 송창주, 정아영, 임지윤, 서지연, 이성일

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



식품의약품안전처



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

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

식품의약품안전평가원 신속심사과

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

<http://www.mfds.go.kr> (식품의약품안전처)

<http://www.nifds.go.kr> (식품의약품안전평가원)

“내가 지킨 청렴실천 모아지면 청렴사회”