



# 의료기기 허가도우미 지정 및 운영 지침 [공무원 지침서]

2023. 02.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

의료기기심사부 첨단의료기기과

“청렴한 식약처 국민 안심의 시작”

## 지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

의료기기 허가도우미 지정 및 운영 지침 (공무원 지침서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input 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"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 단순 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"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input checked="" 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    2   월    27일  <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>담당자 확 인(부서장)</span> <span>김 미 혜 이 원 규</span> </div>		

## 제·개정 이력서

### 의료기기 허가도우미 지정 및 운영 지침(공무원 지침서)

제개정번호	승인일자	주요 내용
1	2007.07.31	- 신개발의료기기 등 허가도우미 제도 운영지침 제정
2	2009.06.08	- 허가도우미 지정 대상 확대(희소의료기기, 안전성·유효성 심사 대상 의료기기 추가)
3	2011.03.28	- 허가도우미 지정 대상 확대 및 절차의 명확화(수출 유망 의료기기, 수입비중이 높은 의료기기, 첨단의료기기, 기타 식품의약품안전청장이 필요하다고 인정하는 의료기기 추가)
4	2012.01.25	- 품목관리자(Project Manager, PM) 지정 및 운영 변경 - 허가도우미 지정 대상 및 지정 기준 변경(신개발의료기기, 새로운 제품 또는 개량제품, 첨단의료기기의 정의 추가)
5	2014.11.14	- 허가도우미 지정 대상(희소의료기기, 수출 유망 의료기기, 수입비중이 높은 의료기기 삭제) 및 기준 명확화 - 허가도우미 신청·지정 절차 단축 및 운영·지원 분야 확대
A0-2016-5-001	2016.02.15	- 허가도우미 분야별 지원체계 확대
A0-2017-5-001	2017.03.10	- 다기관 협의체 확대 - 허가도우미 지정변경 절차 마련 등
지침서-0152-01	-	- 「신개발의료기기 등 허가도우미 지정 및 운영 지침(공무원 지침서)」명칭 변경 및 제·개정 점검표 추가 등
지침서-0152-02	2020.08.27	- 허가도우미-맞춤형 멘토링 사업 연계지원 추가 - 허가도우미 관련 부서, 다기관 협력기관명, 다기관 지원범위 변경
지침서-0152-03	2020.11.27.	- 허가도우미 지정 대상 및 기준 예시 추가 - 허가도우미 지정 및 변경 대상 추가 등
지침서-0152-04	2021.07.27	- 허가도우미 지정 관련 부서 추가 - 허가도우미 지정시 부서장 협조 결재 수정 등
지침서-0152-05	2022.11.09	- 사업명칭변경(신개발의료기기 등 허가도우미 → 의료기기 허가도우미) 및 양식 변경 등
지침서-0152-06	2023.02.27	- 지원기간 등 추가 기재

이 지침서는 의료기기 허가도우미 지정 및 운영 업무에 대한 세부 지침을 정한 것으로서 식품의약품안전평가원 관련 부서 담당 직원의 업무처리를 위한 것입니다.

본 지침서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 지침서는 23년 2월 현재 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "공무원 지침서"란 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것임(식품의약품안전처 지침서 등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 지침서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 첨단의료기기과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호 : 043-719-3913, 043-719-3923

팩스번호 : 043-719-3900

# 목 차

I. 일반사항	1
1. 목적	1
2. 용어의 정의	1
3. 허가도우미 지정 대상 및 기준	3
II. 허가도우미 신청 및 지정	4
1. 허가도우미 신청	4
2. 허가도우미 지정	4
III. 허가도우미 운영	7
1. 허가도우미 지정 후 운영	7
2. 허가도우미 지정 변경 및 취소	10
3. 허가도우미 역할 및 지원	12
4. 허가도우미 제도 홍보	14
5. 자문	15
6. 문서의 보존	15
[별지 제1호 서식] 의료기기 허가도우미 신청서	16
[별첨 1] 신청제품의 개요 등	17
[별첨 2] 개인정보 수집·이용 동의서	19
[별지 제2호 서식] 의료기기 허가도우미 대상여부 자가진단표	20
[별지 제3호 서식] [삭제]	21
[별지 제4호 서식] 의료기기 허가도우미 지정평가표	22
[별지 제5호 서식] 민원상담기록부	23
[별지 제6호 서식] 허가도우미 민원상담기록·관리부	24

[별지 제7호 서식] 의료기기 허가도우미 지정업체 진행사항 조사표 .....	25
[별지 제8호 서식] 의료기기 허가도우미를 통해 허가된 제품 사후모니터링 .....	26
[별지 제9호 서식] 의료기기 허가도우미 인수인계서 .....	27
[별지 제10호 서식] 의료기기 허가도우미 만족도 조사표 .....	28
[별지 제11호 서식] 협력기관 지원을 통한 허가도우미 신청서 .....	29
[붙임] 협력기관 지원을 통한 허가도우미 인터뷰 카드 .....	30
[별지 제12호 서식] 협력기관 지원을 통한 허가도우미 모니터링 .....	31
[별지 제13호 서식] 의료기기 허가도우미 지정 변경 신청서 .....	32
[별지 제14호 서식] 의료기기 허가도우미 지정 자진취하 신청서 .....	33
[별지 제15호 서식] 의료기기 허가도우미 지정 취소 요청서 .....	34
[별지 제16호 서식] [삭제] .....	35

[참고자료 1] 의료기기 허가도우미 지정 절차 .....	36
[참고자료 2] 의료기기 허가도우미 업무 위임전결 기준 .....	37
[참고자료 3] 의료기기 허가도우미 지정 검토 결과 보고서 예시 .....	38
[참고자료 4] 의료기기 허가도우미 지정 공문 예시(내부문서) .....	39
[참고자료 5] 의료기기 허가도우미 지정 공문 예시(시행문서-1안) .....	40
[참고자료 6] 의료기기 허가도우미 지정 공문 예시(시행문서-2안) .....	41
[참고자료 7] 의료기기 허가도우미 미지정 공문 예시(내부문서) .....	42
[참고자료 8] 의료기기 허가도우미 미지정 공문 예시(시행문서) .....	43
[참고자료 9] 의료기기 허가도우미 지정 취하 요청 수리 공문 예시(시행문서) .....	44
[참고자료 10] 의료기기 허가도우미 지정 변경 요청 수리 공문 예시(시행문서) .....	45
[참고자료 11] 허가도우미-맞춤형 멘토링 연계지원 운영 알림 공문 예시(시행문서) .....	46

## 1. 목 적

이 지침은 의료기기 허가도우미(이하 ‘허가도우미’) 제도를 운영함에 있어 허가도우미 지정 및 운영 등의 업무처리 절차와 기준에 관한 세부사항을 정하는 것을 목적으로 한다.

## 2. 용어의 정의

이 지침에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

- 1) “신개발의료기기”란 이미 허가·인증을 받거나 신고한 품목류 또는 품목과 작용원리, 성능 또는 사용목적 등이 본질적으로 같지 아니한 의료기기를 말한다.
- 2) “첨단의료기기”란 융·복합의료기기를 포함하여 바이오기술, 정보기술, 나노기술, 로봇기술, 의료기술 등 혁신적 과학기술을 기반으로 한 새로운 의료기기를 말한다.
- 3) “새로운제품”이란 이미 허가·인증을 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리 또는 원재료(의료용품에 한한다) 등이 동등하지 아니한 의료기기를 말한다.
- 4) “개량제품”이란 이미 허가·인증을 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리 또는 원재료(의료용품에 한한다)는 동등하나 성능, 시험규격, 사용방법 등이 동등하지 아니한 의료기기를 말한다. 다만, 체외진단의료기기의 경우에는 이미 허가·인증 받은 체외진단의료기기와 사용목적과 작용원리는 동등하나 다음 각 목에 따른 사항 중 하나 이상이 동등하지 아니한 제품을 말한다.

가. 체외진단시약 : 원재료, 성능

나. 체외진단장비 : 성능, 시험규격, 사용방법

5) “프로젝트관리자(Project Manager)”란 허가도우미 지정제품의 허가신청 까지 필요한 기술적 지원업무를 총괄하는 품목담당자를 말한다.

※ 신개발의료기기 지정여부 등에 따라 프로젝트관리자(PM)는 변경될 수 있음

6) “허가도우미”란 허가도우미 지정제품에 대해 맞춤형 지원을 하는 부서의 담당자를 말한다.

7) “허가도우미 관리자”는 허가도우미 관련 업무를 관리하는 첨단의료기기과 담당자를 말한다.

8) “허가도우미 협력지원기관\*”은 허가도우미 신속제품화 지원이 필요한 설계·개발단계, 시험단계, 임상단계, 허가단계 등 분야별 지원에 참여하는 기관을 말한다.

\* 허가도우미 협력지원기관 : 첨단의료복합단지, 원주의료기기테크노밸리, 한국의료기기안전정보원, 한국산업기술시험원, 한국의료기기공업협동조합, 한국의료기기산업협회, 한국바이오협회

9) “범부처 신속제품화 지원대상 의료기기”는 융복합 신개발의료기기 신속 제품화 지원 세부절차(첨단의료기기과-2287호, '15.6.19)에 따라 선정된 의료 기기를 말한다.

10) “차세대 의료기기 맞춤형 멘토링(이하, 맞춤형 멘토링)”은 차세대 유망 의료기기 제품을 선정하여 설계·개발부터 수출까지 전주기에 걸쳐 맞춤형 지원하는 사업을 말한다.

11) “허가도우미-맞춤형 멘토링 연계지원”은 신속제품화 집중 지원을 위해 연계지원 운영절차(첨단의료기기과-2461호, '20.6.19)에 따라 허가도우미 사업 및 맞춤형 멘토링 사업간의 지원 특성에 맞게 이관하여 관리·운영하는 것을 말한다.

### 3. 허가도우미 지정 대상 및 기준

허가도우미 지정 대상은 국내에서 현재 개발 중인 제조업체 제품을 대상으로 다음 각 호의 어느 하나에 해당하여야 한다. 또한, 국내 의료기기 산업의 기여도, 사회·경제적 파급효과 등을 함께 고려하여 지정한다.

- 1) 신개발의료기기
- 2) 첨단의료기기
- 3) 새로운제품 또는 개량제품으로 임상시험에 관한 자료 제출 대상 의료기기
- 4) 기타 식품의약품안전평가원장이 필요하다고 인정하는 의료기기

※ 예 : 범부처 신속제품화 지원대상 의료기기, 신종 감염병의 진단·검사·치료·경감·처치 또는 예방할 목적의 의료기기 등

## II

## 허가도우미 신청 및 지정

### 1. 허가도우미 신청

1) 허가도우미 신청 시 제출해야 하는 서류는 다음과 같다.

- ① [별지 제1호 서식] 의료기기 허가도우미 신청서
- ② [별지 제2호 서식] 의료기기 허가도우미 대상여부 자가진단표

2) 신청방법은 방문, 우편, 팩스 또는 전자우편을 이용하여 신청할 수 있다.

☞ 방문, 우편 신청 시 주소

- ((우) 28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전평가원  
첨단의료기기과

☞ FAX 신청 시

- 043-719-3900

☞ 전자메일 신청 시 주소

- [htmd.mfds@korea.kr](mailto:htmd.mfds@korea.kr)

### 2. 허가도우미 지정

1) (서류의 접수 및 검토) ① 첨단의료기기과장은 업체에서 신청한 서류를 접수하고 품목명 등을 판단하여 의료기기심사부 해당과에 허가도우미 지정 대상 여부에 대하여 검토 요청을 하여야 한다.

② 허가도우미 관리자는 신청서류 검토 시, 신청한 제품의 품목을 담당하는 의료기기심사부 해당과의 품목담당자와 연구(사무)관을 검토자로 지정하고, 필요 시 관련부서(의료기기정책과, 혁신진단기기정책과 및 의료기기관리과)의 담당자를 검토자로 지정하여 검토요청 할 수 있다.

③ 허가도우미 관리자로부터 검토요청을 받은 해당 품목담당자는 요청 받은 날로부터 7일 내에 허가도우미 지정대상 여부를 회신하여야 한다. 이때, 해당 품목담당자가 기한 내에 의견을 회신하지 않았을 경우 허가도우미 관리자는 신청사항이 적합한 것으로 간주하여 제품설명회를 개최할 수 있다.

2) (서류검토 결과통보) ① 첨단의료기기과장은 의료기기심사부 해당과의 신청서류 검토결과에 대하여 보완사항이 있는 경우 신청인에게 보완사항을 알리고, 허가도우미 지정 대상이 아닌 경우에는 신청인에게 그 사유와 함께 미지정함을 통보한 후 해당 신청 건을 종결 처리한다.

② 보완을 요청받은 신청인은 보완된 사항에 대하여 30일 이내에 보완된 서류를 첨단의료기기과장에게 제출하여야 하며, 보완 기한 내에 보완서류의 제출이 불가할 시에는 그 사유와 보완 가능한 날짜 등을 기재한 사유서를 제출하여야 한다.

③ 첨단의료기기과장은 신청인이 제출한 보완서류를 의료기기심사부 해당 품목담당자에게 검토 요청하고, 해당 품목담당자의 검토 결과에 따라 적합한 것은 필요 시 제품설명회를 개최하고 부적합한 것은 미지정함을 회신하여야 한다.

3) (제품설명회 개최) ① 첨단의료기기과장은 신청제품의 제품설명회 개최 시 설명회의 장소 및 일정을 정하고, 이를 신청업체와 관련 부서에 통보하여 해당 품목담당자의 참석을 요청하여야 한다.

② 제품설명회 참석 요청을 받은 해당 품목담당자는 특별한 사유가 없는 한 반드시 제품설명회에 참석하여야 하며, 부득이하게 참석하지 못할 경우에는 업무대행자가 참석할 수 있다.

③ 허가도우미 관리자는 제품설명회 시 신규 의료기기 업체인 경우에는 의료기기 허가·심사 관련 제도·규정, 허가도우미 제도 등을 안내할 수 있다.

④ 해당 품목담당자는 제품설명회 종료 후, [별지 제4호 서식]의 허가도우미 지정평가표를 작성하여 5일 이내 허가도우미 관리자에게 제출하여야 한다.

4) (허가도우미 담당자 지정) ① 첨단의료기기과장은 의료기기 허가도우미를 지원총괄하며, 허가도우미 지정대상 제품에 대해 제품의 허가 시까지 지원 업무를 담당할 식약처 내 허가도우미를 지정하여야 한다.

② 허가도우미를 지정할 시에는 해당 품목을 심사하는 의료기기심사부 품목담당자를 프로젝트관리자로 지정하고, 관련부서(의료기기정책과, 혁신진단기기정책과 및 의료기기관리과)의 담당자를 허가도우미로 지정할 수 있다.

5) (허가도우미 지정 통보) ① 첨단의료기기과장은 [별지 제4호서식]의 허가도우미 지정평가표를 검토한 후 최종 허가도우미 지정 여부를 제품설명회일로부터 10일 이내에 신청업체에게 회신하여야 한다.

② 첨단의료기기과장은 제품설명회 이후 지정 처리기간까지 품목담당부서의 의견이 없고 허가도우미 지정평가표에 따라 적합한 경우, 자동으로 허가도우미 대상으로 지정하여 신청업체에게 회신할 수 있다.

③ 첨단의료기기과장은 제품설명회 이후 검토 결과가 허가도우미 지정 대상에 해당되는 경우에는 프로젝트관리자를 포함한 각 부서의 허가도우미를 지정하여 신청업체에게 회신하여야 하고, 검토결과가 허가도우미 지정대상에 해당하지 않는 경우에는 그 사유와 함께 미지정함을 통보한 후 신청 건을 종결 처리한다.

## 1. 허가도우미 지정 후 운영

- 1) (지정제품의 모니터링 및 기록·관리) ① 허가도우미로 지정된 제품의 프로젝트관리자와 허가도우미 관리자는 허가도우미 지정업체의 제품개발 등과 관련된 진행사항을 지속적으로 모니터링 하여야 한다.
- ② 허가도우미 지정업체의 민원질의는 허가도우미 관리자가 종합적으로 관리하고 회신하여야 한다.
- ③ 프로젝트관리자는 허가도우미 지정제품과 관련된 민원이 있는 경우에는 10일 이내 조치하여야 하며, 조치한 사항을 허가도우미 관리자에게 [별지 제5호 서식]의 민원상담기록부 또는 민원상담일지를 제출하여야 한다. 또한, 허가도우미 관리자는 [별지 제6호 서식]의 민원상담기록·관리부에 민원상담 이력 등을 기록하고 관리하여야 한다.
- ④ 프로젝트관리자는 기타 사유 등으로 기한 내에 민원에 대한 조치가 어려울 경우에는 허가도우미 지정업체에 알리고 그 사유를 기록 및 관리하여야 한다.
- ⑤ 첨단의료기기과장은 [별지 제7호 서식]의 허가도우미 지정업체 진행사항 조사표에 따라 연 1회 조사할 수 있다.
- ⑥ 허가도우미 관리자는 허가도우미 지정업체 진행사항 등 조사한 결과를 프로젝트관리자에게 알리고, 필요한 경우 프로젝트관리자는 허가도우미 관리자에게 이에 대한 조치결과를 제출하여야하며 허가도우미 관리자는 그 이력을 기록 및 관리하여야 한다.
- ⑦ 첨단의료기기과장은 [별지 제8호 서식]에 따라 품목허가 후 1년 이내 업체의 애로사항 및 건의사항을 모니터링하고 사업 운영에 반영할 수 있다.

- 2) (허가도우미의 변경) ① 첨단의료기기과장은 인사이동 등으로 인하여 해당 제품에 지정된 허가도우미가 변경될 경우에는 변경된 사실과 새로 지정된 담당자를 허가도우미 지정업체에 알려야 한다.
- ② 기존의 허가도우미가 인사이동 등으로 인하여 더 이상 허가도우미를 할 수 없게 되는 경우 [별지 제9호서식]의 허가도우미 인수·인계서를 작성하여 새로운 허가도우미에게 인계할 수 있다.
- 3) (허가도우미 업무의 연속성 확보) ① 허가도우미 업무의 연속성 및 일관성 확보를 위해 해당 품목의 기존 담당자와 현재 담당자를 허가도우미로 복수 지정할 수 있다.
- 4) (업체 만족도 등 조사) ① 첨단의료기기과장은 [별지 제10호 서식]에 따라 매년 1회 허가도우미 지정업체의 만족도를 조사할 수 있으며, 만족도 조사결과는 허가도우미 제도 개선 및 허가도우미 성과평가의 참고자료로 사용할 수 있다.
- ② 첨단의료기기과장은 [별지 제8호 서식]에 따라 허가도우미로 지정되어 품목 허가된 업체를 대상으로 품목 허가된 날로부터 1년 이내 허가도우미 운영과 관련한 만족도 조사를 1회 이상 실시할 수 있다.
- ③ [별지 제7호 서식] 및 [별지 제8호 서식]에 따라 조사된 지정업체의 건의사항 등을 프로젝트관리자는 적극 반영하여 지원하여야 한다.
- 5) (협력지원기관) ① 첨단의료기기과장은 허가도우미 협력지원기관에게 허가도우미 지정업체를 안내하고, 관련기관과의 협력을 통하여 의료기기 허가도우미를 운영할 수 있다.
- ② 허가도우미 지정업체는 [별지 제11호 서식]에 따라 신청서를 작성하여 기관별, 분야별 지원을 요청할 수 있으며 허가도우미 관리자는 제출된 [별지 제11호 서식]과 [붙임](인터뷰 카드)을 협력지원기관에게 통보할 수 있다.

## 허가도우미를 이용한 제품화 기간 단축



### < 기관별 협력지원 분야 >

- ▶ **첨단의료복합단지** : IT(대구)·BT(오송) 제품 설계 · 시제품제작 · 제품평가 관련 자문  
※ 업체와의 공동연구개발 및 연구자-임상전문가-업체 연계 가능
- ▶ **원주의료기기테크노밸리** : 전자의료기기 설계 · 시제품제작(외형 디자인 포함) · 제품평가 · 시장정보 · 마케팅 관련 자문
- ▶ **한국산업기술시험원** : 시험평가 · 최신규격적용 검토 관련 자문
- ▶ **한국의료기기안전정보원** : 임상시험계획 사전 상담 · 임상시험모니터링 · 임상통계(통계 분석, 데이터관리, 증례기록서 개발 등) 관련 자문
- ▶ **한국의료기기산업협회** : 인허가 · 공정거래 · 건강보험 등 산업교육, 광고심의 · 국내/외 전시 등 마케팅 관련 자문
- ▶ **한국의료기기공업협동조합** : 보험수가 사전검토 · 국내/외 마케팅지원 · 국내/외 허가(인증) 관련 컨설팅 및 교육 관련 자문
- ▶ **한국바이오협회** : 체외진단의료기기 및 시약의 해외진출 관련 자문

③ 허가도우미 지정대상 제품에 참여하는 허가도우미 협력지원기관은 제품개발부터 허가신청에 이르기까지 각 기관별 지원범위에 따라 맞춤형 지원을 실시할 수 있다.

- ④ 협력지원기관은 허가도우미 지정업체와의 상담 및 회의 개최 시 [별지 제5호 서식] 및 [별지 제6호 서식]에 따라 기록하고 관리할 수 있다.
- ⑤ 허가도우미 지정업체는 [별지 제12호 서식]에 따른 협력지원 진행사항 등을 식약처 허가도우미 관리자에게 제출하여야 하며, 허가도우미 관리자는 그 이력을 기록 및 관리할 수 있다.
- ⑥ 협력지원기관과의 허가도우미 협의체 운영을 통하여 각 기관별 운영 결과 공유 및 신청 업체별 신속제품화 지원 방안 등을 논의할 수 있다.

## 2. 허가도우미 지정 변경 및 취소

- 1) 허가도우미 지정 업체가 아래의 사유로 인하여 지정 변경을 신청하고자 할 경우, [별지 제13호 서식] 지정변경 신청서를 작성하여 첨단의료기기과장에게 신청하여야 한다.
  - ① 대학교, 연구기관 등에서 최초 지정받은 후, 품목허가를 위하여 업체로 변경하는 경우
  - ② 허가도우미 지정업체의 인수합병으로 변경하는 경우
- 2) 허가도우미 지정 업체가 아래의 사유로 인하여 지정 취하를 신청하고자 할 경우, [별지 제14호 서식] 허가도우미 지정 자진취하 신청서를 작성하여 첨단의료기기과장에게 신청하여야 한다.
  - ① 허가도우미 지정업체의 폐업 및 제품 개발 포기
  - ② 외국회사로의 인수합병 또는 기술이전
  - ③ 그 밖에 허가도우미 지정업체의 사유 등

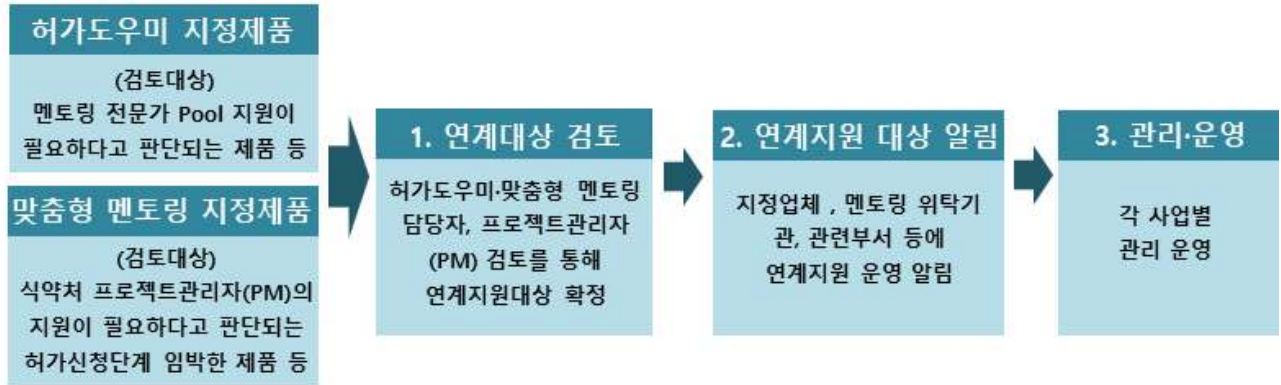
- 3) 프로젝트관리자가 아래의 사유로 인하여 지정 취소를 하고자 할 경우,  
[별지 제15호 서식] 허가도우미 지정 취소 요청서를 작성하여 첨단의료  
기기과장에게 신청할 수 있고 첨단의료기기과장은 해당 사유를 검토하여  
처리할 수 있다.
  - ① 허가도우미 신청 당시와 제품의 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능 등이  
변경되어 지정대상 및 기준에 적합하지 않을 경우
  - ② 지정업체가 허가도우미 지정 및 운영 등의 업무처리 절차와 기준을  
준수하지 않았을 경우 등
- 4) 허가도우미 관리자 및 프로젝트관리자는 허가도우미 지정받은 업체가  
신청된 제품과 관련하여 거짓이나 오해할 염려가 있는 사항 등으로  
홍보하거나 사회적으로 물의를 일으켜 문제가 발생될 경우, [별지 제15호  
서식] 허가도우미 지정 취소 요청서를 작성하고 첨단의료기기과장은 해당  
사유를 검토하여 처리할 수 있다.
- 5) “허가도우미-맞춤형 멘토링 연계지원 프로젝트(‘20.6.19~)” 운영에 따라  
허가도우미 지정대상을 변경하여 운영할 수 있고 연계지원 대상 및  
운영 절차는 다음과 같다.

#### < 연계지원 대상 >

- ① 허가도우미 지정제품 중 멘토링 전문가 Pool\*을 활용한 지원이 필요  
하다고 판단되는 제품
  - \* R&D, 임상, 인허가 등 분야별 외부전문가 Pool을 통해 폭넓은 자문 활용가능
- ② 맞춤형 멘토링 지정제품 중 임상시험계획 또는 허가신청 단계에 임박  
하여 프로젝트관리자(PM)의 지원이 필요하다고 판단되는 제품
  - \* R&D, 임상, 인허가 등 분야별 외부전문가 Pool을 통해 폭넓은 자문 활용가능
- ③ 허가도우미 또는 멘토링 지정제품 중 담당자의 검토를 통하여 연계  
지원 대상으로 판단되는 제품

## < 연계지원 절차 >

### <검토대상>



## 3. 허가도우미 역할 및 지원

1) 허가도우미 기관(부서)별로 지정업체에 대한 지원 사항은 다음과 같다.

① “의료기기심사부”의 허가도우미는 의료기기 임상시험계획서 및 지정 제품의 안전성·성능시험 설정 등과 관련한 사항에 대하여 지원한다.

※ 허가도우미 지원은 허가신청까지로 함

② “의료기기정책과, 혁신진단기기정책과”의 허가도우미는 임상시험과 관련된 전반적인 사항에 대하여 지원한다.

③ “의료기기관리과, 혁신진단기기정책과”의 허가도우미는 제조품질관리기준 적합인정(GMP) 등 의료기기 품질관리와 관련된 사항에 대하여 지원한다.

④ “허가도우미 협력지원기관”의 허가도우미는 설계·개발단계, 시험단계, 임상단계, 허가단계 등 단계별, 업체 상황별 맞춤형 정보제공 등 지원한다.

2) 허가도우미 지정업체의 진행상황에 따른 지원 사항은 다음과 같다.

① 설계·개발단계

- 식약처에서는 지침 및 기준규격(시험기준 및 시험방법 등) 등의 정보제공, 허가, 임상, GMP 등 관련 행정절차 등에 대하여 지원한다.

- 허가도우미 협력지원기관(첨단의료복합단지(대구·오송), 원주의료기기테크노밸리)에서는 시제품 제작 및 제품평가(안전성 및 성능평가 등)를 지원한다.

## ② 시험단계

- 허가도우미 협력지원기관에서는 시제품 시험평가(첨단의료복합단지(대구·오송), 원주의료기기테크노밸리) 및 최종 제품에 대한 시험검사(첨단의료복합단지(대구·오송), 한국산업기술시험원)를 지원한다.

## ③ 임상단계

- 식약처에서는 임상시험계획서 작성 및 필요 구비서류, 임상GMP, 임상시험평가 등에 대하여 지원(필요시 외래전문가 자문 활용 포함)한다.
- 허가도우미 협력지원기관(한국의료기기안전정보원)에서는 ‘맞춤형임상시험지원’ 프로그램을 통한 임상시험 설계, 피험자수 산정, 통계분석 등 필요한 정보제공 및 컨설팅을 지원한다.

## ④ 허가단계

- 식약처에서는 제품 특성상 전문가 자문 필요 시 외래전문가 지원, 제품의 특성에 맞는 시험항목, GMP 신청서 작성 등에 대하여 지원한다.
- 식약처에서는 제품의 품목허가 신청 시에 「의료기기법」 제11조(제조 허가·신고 등의 사전검토)에 따른 사전검토 및 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제49조부터 제54조에 따른 첨단의료기기 단계별 허가·심사제도와 연계하여 신속허가를 할 수 있도록 한다.

\* 의료기기 사전검토와 관련하여 「의료기기법」 제11조(제조 허가·신고 등의 사전 검토), 「의료기기법 시행규칙」 제25조(사전 검토의 대상 등), 「의료제품의 사전상담 운영 규정」을 참고하도록 안내할 수 있음

- 허가도우미 협력지원기관(한국의료기기산업협회, 한국의료기기공업협동조합)에서는 허가단계에서 필요한 기초 상담(국내/외 인허가, 공정거래, 건강 보험 등) 및 의료기기 관련 전략분야 교육에 대하여 지원한다.
- 3) 허가도우미는 허가도우미 지원 대상 제품의 신속제품화를 위해 설계·개발단계, 시험단계, 임상단계, 허가단계 등 협력지원기관의 지원이 필요한 분야에 대하여 필요시 해당 기관과 허가도우미 지원 대상 업체 간의 상담을 지원한다.
- 4) 그 밖에 허가도우미 지정업체에서 필요로 하는 사항들에 대하여 지원할 수 있다.

#### 4. 허가도우미 제도 홍보

- 1) 허가도우미 관리자는 우리 처 홈페이지 등을 이용하여 주기적으로 다음 사항 등을 관리하고 홍보하여야 한다.
  - ① 허가도우미 지정대상 및 기준
  - ② 허가도우미 신청방법 및 지정절차
  - ③ 허가도우미 지정현황 및 허가현황
  - ④ 협력지원기관을 통한 허가도우미 역할
- 2) 첨단의료기기과장은 허가도우미 제도에 대하여 아래와 같은 방법으로 홍보할 수 있다.
  - ① 민원설명회를 통한 허가도우미 제도와 우수 허가도우미 운영사례
  - ② 허가도우미 제도를 통한 최종 품목허가 제품의 보도자료 배포

## 5. 자문

첨단의료기기과장은 허가도우미 지정 및 운영 중 필요 시 의료기기 허가·심사 자문 등을 위한 외부전문가 회의 등을 개최하여 자문을 받을 수 있다.

## 6. 문서의 보존

첨단의료기기과장은 의료기기 허가도우미와 관련한 문서를 보존하여야 하며 신청서 등의 보존기한은 해당 제품의 허가완료일 또는 지정취소일로부터 3년으로 하되, 전자화된 문서는 보존대상에서 제외한다.

의료기기 허가도우미 신청서					
신 청 인 (담당자)	담당자 성명		직급		
	이동전화		e-mail		
	사무실전화		FAX		
제 조 업 소	업체명 (의료기기업 허가 번호)	(제 호)	대표자명		
	소재지 주소	( )			
신청 제품명					
품목명 및 분류번호[등급]					
모양 및 구조		별 첨			
작동원리(용품의 경우, 원재료)		별 첨			
성능 및 사용목적		별 첨			
개발지원 및 기술 개요 (임상포함)		별 첨			
국내·외 허가사항 비교		별 첨			
개발기간 및 시장성		별 첨			
첨부자료    1. [별첨1] 신청제품의 개요 등 2. [별첨2] 개인정보 수집·이용 동의서 3. 성능 및 안전성에 관한 자료(해당 시 제출) 4. 임상시험에 관한 자료(해당 시 제출)					
‘의료기기 허가도우미 지정 및 운영 지침’의 내용을 잘 숙지하였으며, ‘의료기기 허가도우미’를 신청합니다.					
년                  월                  일					
대 표 자				(서명 또는 인)	

[별첨 1]

◎ 신청제품 개요

가. 모양 및 구조 (사진 포함)

1) 외형

2) 치수

3) 특성

나. 작동원리(용품의 경우, 원재료)

다. 성능 및 사용목적

라. 개발지원 및 기술 개요

※ 개발지원, 기술개요(특허 및 관련 논문 포함), 기술개발 관련 임상 요약, 해당 기술로 국가 R&D과제 또는 민간 R&D과제 선정 내역 등 기재

마. 국내·외 허가 사항 비교

신청제품 기술	기존제품 기술	비 고

바. 개발일정(개발단계부터 허가까지 추진계획) 및 시장성

[별첨 2]

## 개인정보 수집·이용 동의서

- 수집기관 : 식품의약품안전평가원
  - 수집목적 : 의료기기 허가도우미 지정 및 운영 등에 관한 업무
  - 수집항목 : 성명, 직급, 연락처(이동전화, e-mail, 사무실전화, FAX), 직장 등
  - 보유 및 이용기간 : 3년 <보유기간 경과 시 파기>
  - 제 3자 제공 : 없음
- ※ 처리 시 암호화 보관 및 처리

본인은 상기 내용에 대해 사전에 충분히 인지하였으며, 의료기기 허가도우미 지정과 관련한 개인정보 수집이용에 동의합니다.

일	자	년	월	일
동 의 자			(인 또는 서명)	
(대표자)				

## 식품의약품안전평가원장

[별지 제2호 서식]

의료기기 허가도우미 대상여부 자가진단표

대상	지정 기준	해당여부 (✓)	사유 (해당되는 경우)
신개발의료기기 (의료기기법 제8조)	- 이미 허가인증을 받거나 신고한 품목류 또는 품목과 작용원리, 성능 또는 사용목적 등이 본질적으로 같지 아니한 의료기기		
첨단의료기기 (의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 제2조 제5호)	- 융·복합의료기기를 포함하여 바이오기술, 정보기술, 나노기술, 로봇기술, 의료기술 등 혁신적 과학기술을 기반으로 한 새로운 의료기기		
새로운 제품 또는 개량제품 (의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 제25조 별표6)	- 새로운 제품 또는 개량제품 중 임상시험에 관한 자료 제출 대상 의료기기 * 새로운 제품 : 이미 허가·인증을 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리 또는 원재료(의료용품에 한한다) 등이 동등하지 아니한 의료기기 * 개량제품 : 이미 허가·인증을 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리 또는 원재료(의료용품에 한한다)는 동등하나 성능, 시험규격, 사용방법 등이 동등하지 아니한 의료기기		
기타	- 기타 식품의약품안전평가원장이 필요하다고 인정하는 의료기기		

신청인[대표자]

20

(서명 또는 인)

[별지 제3호 서식][삭제]

[별지 제4호 서식]

의료기기 허가도우미 지정평가표

대상	지정 기준	해당여부 (✓)	사유 (해당되는 경우)
신개발의료기기 (의료기기법 제8조)	- 이미 허가인증을 받거나 신고한 품목류 또는 품목과 작용원리, 성능 또는 사용목적 등이 본질적으로 같지 아니한 의료기기		
첨단의료기기 (의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 제2조 제5호)	- 융·복합의료기기를 포함하여 바이오기술, 정보기술, 나노기술, 로봇기술, 의료기술 등 혁신적 과학기술을 기반으로 한 새로운 의료기기		
새로운 제품 또는 개량제품 (의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 제25조 별표6)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 새로운 제품 또는 개량제품 중 임상시험에 관한 자료 제출 대상 의료기기</li> <li>* 새로운 제품 : 이미 허가·인증을 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리 또는 원재료(의료용품에 한한다) 등이 동등하지 아니한 의료기기</li> <li>* 개량제품 : 이미 허가·인증을 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리 또는 원재료(의료용품에 한한다)는 동등하나 성능, 시험규격, 사용방법 등이 동등하지 아니한 의료기기</li> </ul>		
기타	- 기타 식품의약품안전평가원장이 필요하다고 인정하는 의료기기		
종합의견(해당되지 않은 경우)			

20

담당자  
연구(사무)관

(서명 또는 인)  
(서명 또는 인)

[별지 제5호 서식]

연구관 (사무관)	과장

민원상담기록부

상담일시	. . .		연락처 (전화, 이메일)	전화) - -
업 체 명				이메일) @
제 목				
상담내용	문의요지			
	참석인			
	답변내용			

민원인 : \_\_\_\_\_ 서명

[별지 제6호 서식]

허가도우미 민원상담기록·관리부

업체명		사용목적	
품목명			

연번	상담자	상담일자	상담구분 (유선, 방문 등)	업체 담당자	상담내용(간략히)	비고
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						

[별지 제7호 서식]

의료기기 허가도우미 지정업체 진행사항 조사표				
담당자	담당자 성명		직급	
	이동전화		e-mail	
	사무실전화		FAX	
제 조 업 소	업체명 (의료기기업 허가 번호)	(제 호)	대표자명	
	소재지 주소	( - )		
허가도우미 지정 제품 품목명(기술명)				
지정제품 진행 단계 해당 단계에 ☑ 표시		<input type="checkbox"/> 시제품 개발 중 <input type="checkbox"/> 시제품 개발완료 <input type="checkbox"/> 임상 계획서 작성 중 <input type="checkbox"/> 임상 계획 승인 신청 <input type="checkbox"/> 임상 계획 승인 완료 <input type="checkbox"/> 임상 시험 중 <input type="checkbox"/> 임상 시험 완료 <input type="checkbox"/> 허가신청서 작성 중(기술문서 등) <input type="checkbox"/> 허가 신청 <input type="checkbox"/> 허가 완료(허가번호 : ) <input type="checkbox"/> 기타( )		
향후 진행 계획		임상시험계획신청 예정시기	허가신청 예정시기	
		년 월	년 월	
현재 및 추후 진행 단계에서 예상되는 어려움 등				
건의사항				
<div style="text-align: right;">             년 월 일              대 표 자 (서명 또는 인)           </div>				

의료기기 허가도우미를 통해 허가된 제품 사후 모니터링				
담당자	담당자 성명		직급	
	이동전화		e-mail	
	사무실전화		FAX	
제 조 업 소	업체명 (의료기기업 허가 번호)	( 제                  호 )	대표자명	
	소재지 주소	(        -        )		
허가도우미 지정제품 품목명(허가번호)				
허가도우미를 이용하며 좋았던 점				
허가도우미의 진행단계 별 애로사항 및 건의사항 (시제품개발~허가 후)				
<div style="text-align: right; margin-right: 10%;">           년                  월                  일         </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>대 표 자</span> <span>(서명 또는 인)</span> </div>				

[별지 제9호 서식]

의료기기 허가도우미 인수·인계서				
기존 담당자	담당자 성명		직급	
	소속		사무실 전화	
새로운 담당자	담당자 성명		직급	
	소속		사무실 전화	
지정업체 관련 사항	업체명		업체 담당자	
	품목명(기술명)		연락처	
지정제품 현재 진행 단계 해당 단계에 ☑ 표시		<input type="checkbox"/> 시제품 개발 중 <input type="checkbox"/> 시제품 개발완료 <input type="checkbox"/> 임상 계획서 작성 중 <input type="checkbox"/> 임상 계획 승인 신청 <input type="checkbox"/> 임상 계획 승인 완료 <input type="checkbox"/> 임상 시험 중 <input type="checkbox"/> 임상 시험 완료 <input type="checkbox"/> 허가신청서 작성 중(기술문서 등) <input type="checkbox"/> 허가 신청 <input type="checkbox"/> 허가 완료(허가번호 :                  ) <input type="checkbox"/> 기타(                  )		
진행 사항 및 상담 이력 사항 등				
현재 및 추후 진행 단계에서 예상되는 어려움 등				
<div style="text-align: right;">             년       월       일              인 계 자                      (서명 또는 인)              인 수 자                      (서명 또는 인)           </div>				

[별지 제10호 서식]

## 의료기기 허가도우미 만족도 조사표

작성일자 :           년    월    일

품목명		업체명					
작성자	(서명)	허가도우미 (부서명)					
구분	점검항목	만족도					비고
		매우 만족	만족	보통	불만	매우 불만	
1	민원해결의 신속성	5	4	3	2	1	
2	담당자의 전문성	5	4	3	2	1	
3	자료제공의 충실성	5	4	3	2	1	
4	상담자의 친절도	5	4	3	2	1	
점수(계)							

[별지 제11호 서식]



협력기관 지원을 통한 허가도우미 신청서

「의료기기 허가도우미 신청서」를 다기관(제3자)에 제공 동의 ☐ 예 ☐ 아니오 ☐

기본 정보	업체명		담당자	
	연락처		e-mail	
	기술명		품목명	
	작성일		현재진행단계	예) 시제품개발중/시제품개발완료/ 임상계획서작성/임상시험계획승 인신청/임상계획승인완료/임상시 험중/임상시험완료/허가신청서작성

구분	지원 요청 (√)	기관명	지원분야 (자문)	지원요청사항 작성 ※ 인터뷰카드 활용[붙임]
지원 요청 분야		대구경북첨단 의료산업진흥재단	IT(대구)제품 설계 · 시제품제작 · 제품평가 ※ 업체와의 공동연구개발 가능	
		오송첨단의료 산업진흥재단	BT(오송)제품 설계 · 시제품제작 · 제품평가 ※ 업체와의 공동연구개발 가능	
		원주의료기기 테크노밸리	전자의료기기 설계 · 시제품제작(외형 디자인 포함) · 제품평가 · 시장정보 · 마케팅	
		한국산업기술 시험원	시험평가 · 최신규격적용 검토	
		한국의료기기 안전정보원	임상시험계획 사전 상담 · 임상시험모니터링 · 임상통계(통계분석, 데이터관리, 증례기록서 개발 등)	
		한국의료기기 산업협회	인허가 · 공정거래 · 건강보험 등 산업교육, 광고심의 · 국내/외 전시 등 마케팅	
		한국의료기기 공업협동조합	보험수가 사전검토 · 국내/외 마케팅지원 · 국내/외 허가(인증) 관련 컨설팅 및 교육	
		한국 바이오협회	체외진단의료기기 및 시약의 해외진출	

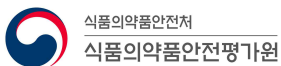
※ 붙임 : 협력기관 지원을 통한 허가도우미 인터뷰 카드

## [붙임] 협력기관 지원을 통한 허가도우미 인터뷰 카드

연 번	항 목	내 용	
1	현재 진행 현황(애로사항) 및 구체적 지원 요청 사항	예) 시제품개발이 완료 예정이며 임상계획서 작성에 000의 애로사항이 있습니다. 한국의료기기안전정보원에서 임상시험계획서 작성관련 사전 상담을 요청합니다.	
2	제품화 예상기간	예) 현재 시제품 개발중이며, 예상 시제품 개발까지 00 소요될 예정이며, 허가신청단계까지의 예상기간은 00가 소요될 예정	
3	지정업체 현황	조직 구성	예) 총원 0명(연구개발 0명, 허가인력 0명)
4		인·허가 인력	예) 전담인·허가 인력 0명 성명/연락처/경력
5		품질 담당자	예) 성명/연락처/이메일
6		업체 인·허가전략	예) 00기준규격을 참고하여 허가받을 예정
7	인·허가 관련 정부 및 기관에서 지원 받은 현황	분야	기관
		예) 임상시험계획서	예) 식약처
		예) 시험규격도출	예) 00기관
		예) ISO 13485 교육	예) 00기관
8	기타 특이사항	예) ISO 9001 획득	

※ 해당사항이 없을 경우 “해당없음”으로 표기

[별지 제12호 서식]



## 협력기관 지원을 통한 허가도우미 모니터링

작성일자 :           년    월    일

지정업체명					작성자	(서   명)			
제품개요 (기술명)					현재 진행단계				
지원기관 (✓)	대구경북첨단의료산업진흥재단				오송첨단의료산업진흥재단				
	원주의료기기테크노밸리				한국산업기술시험원				
	한국의료기기안전정보원				한국의료기기산업협회				
	한국의료기기공업협동조합				한국바이오협회				
상담유형	방문		유선		전자우편		기타		
상담자									
일시					장소				
요청내용									
처리내용 (상담내용 등)									
좋았던 점									
애로사항									
건의사항 및 개선해야할 사항									

[별지 제13호 서식]

<h2 style="margin: 0;">의료기기 허가도우미 지정 변경 신청서</h2>				
기존 업체	업체명		대표자	
	전화 (사무실, 휴대폰)		이메일	
새로운 업체	업체명		대표자	
	전화 (사무실, 휴대폰)		이메일	
지정제품 현재 진행 단계 <small>해당 단계에 ☑ 표시</small>		<input type="checkbox"/> 시제품 개발 중 <input type="checkbox"/> 시제품 개발완료 <input type="checkbox"/> 임상 계획서 작성 중 <input type="checkbox"/> 임상 계획 승인 신청 <input type="checkbox"/> 임상 계획 승인 완료 <input type="checkbox"/> 임상 시험 중 <input type="checkbox"/> 임상 시험 완료 <input type="checkbox"/> 허가신청서 작성 중(기술문서 등) <input type="checkbox"/> 허가 신청 <input type="checkbox"/> 허가 완료(허가번호 :                      ) <input type="checkbox"/> 기타(                      )		
변경 신청 사유		<input type="checkbox"/> 대학교, 연구기관 등에서 최초 지정받은 후, 품목허가를 위하여 업체로 변경하는 경우 <input type="checkbox"/> 허가도우미 지정업체의 인수합병으로 변경하는 경우		
<p style="text-align: center; margin-top: 20px;">위와 같은 사유로 허가도우미 지정 변경 신청합니다.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> <span>년          월          일</span> <span>대 표 자                      (서명 또는 인)</span> </div>				

## 의료기기 허가도우미 지정 자진취하 신청서

업 체 명 (업 허가번호):

대 표 자:

품 목 명 (기 술 명):

자 진 취 하 사 유:

의료기기 허가도우미 지정을 자진취하 요청합니다.

년 월 일

대 표 자

(서명 또는 인)

## 의료기기 허가도우미 지정 취소 요청서

업 체 명 (업 허가 번 호):

신청허가도우미(소속):

품 목 명 ( 기 술 명 ):

취 하 요 청 사 유:

의료기기 허가도우미 지정 취소를 요청합니다.

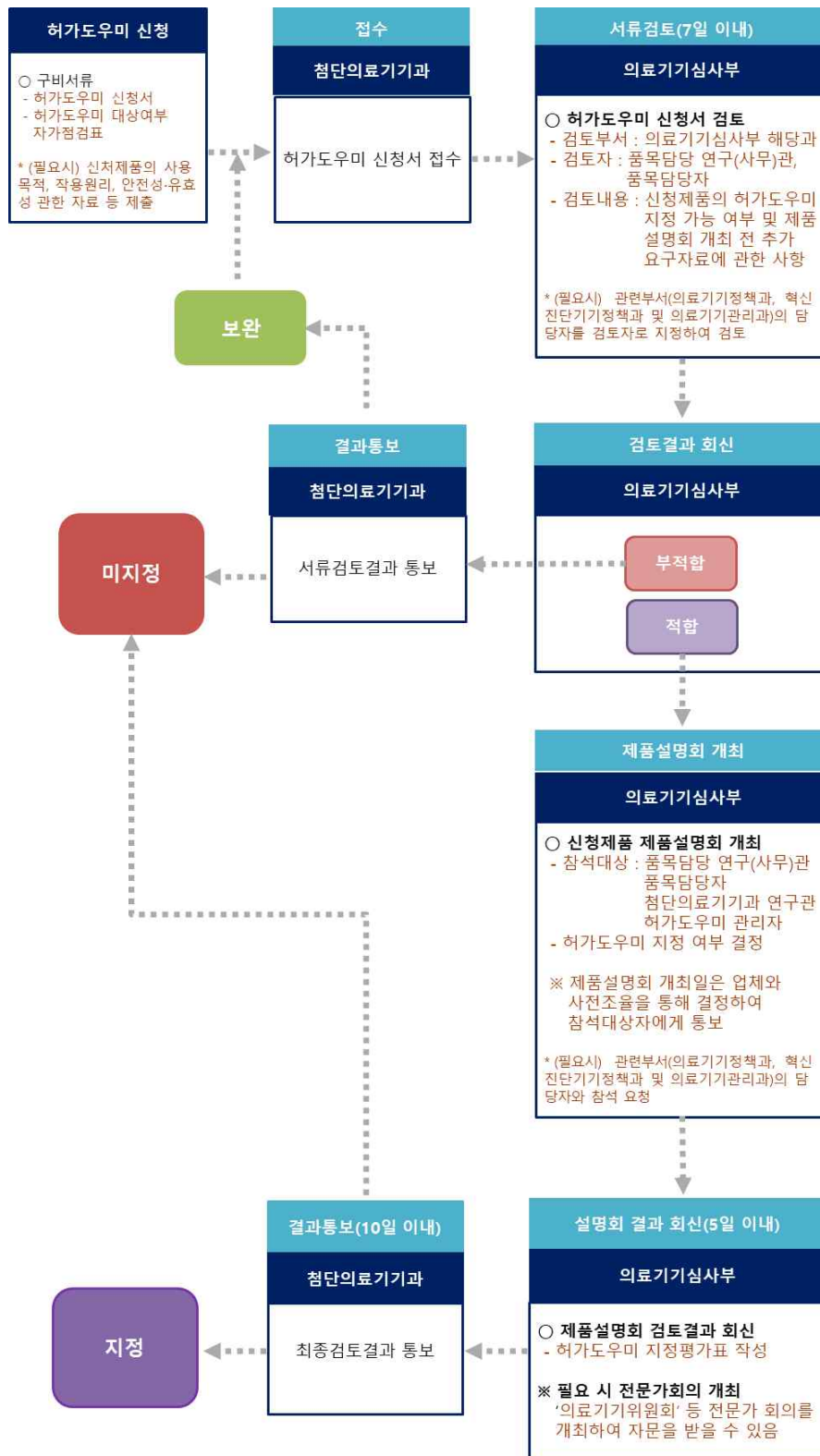
년                      월                      일

담 당 자  
연구(사무)관

(서명 또는 인)  
(서명 또는 인)

[별지 제16호 서식][삭제]

## [참고자료 1] 의료기기 허가도우미 지정 절차



※ “범부처 신속제품화 지원대상 의료기기”는 융복합 신개발의료기기 신속제품화 지원 세부절차에 따라 지정된 과제를 말하며, 서류 검토 절차 없이 허가도우미로 지정하여 운영함(필요시 제품설명회 개최)

[참고자료 2] 의료기기 허가도우미 업무 위임전결 기준

구분	단위과제	활동내용	담당	연구관	과장	부장
첨단의료 기기과	허가도우미 제도 운영	허가도우미 지정 결과보고 ※ [참고자료 4]	○	○	○	○
		허가도우미 지정 알림 및 협조 요청 ※ [참고자료 6]	○	○	○	
		허가도우미 미지정 ※ [참고자료 7]	○	○	○	
		허가도우미 지정 취하 ※ [참고자료 9]	○	○	○	
		허가도우미 변경 지정 ※ [참고자료 10]	○	○	○	

※ 관련 부서 협조

- 허가도우미 지정 결과보고 : 품목담당과, 의료기기정책과, 혁신진단기기정책과,  
의료기기관리과 등 관련부서 공유공람
- 허가도우미 지정 알림 및 협조 요청: 의료기기정책과, 혁신진단기기정책과, 의료기기관리과  
및 협력지원기관에게 수신
- 허가도우미 미지정 회신 : 해당 품목 담당과 연구(사무)관 협조

[참고자료 3] 의료기기 허가도우미 지정 검토 결과 보고서 예시

## 의료기기 허가도우미 지정여부 검토 결과

- [주] ○○○, ○○○○○○○○○○ -

(20△△.△△.△△.(△) 첨단의료기기과)

### □ 제품 개요

- 품목명(품목분류번호) : ○○○○○○○○○○ (△△△△△.△△[△])
- 사용목적 :
- 작용원리 :

### □ 추진 경과

- 허가도우미 신청(‘△△.△△.△△.) 및 업체 제품설명회(‘△△.△△.△△.)
- ○○○○○○○과 의견조회 및 회신(‘△△.△△.△△.)

### □ 검토 결과

- 신청제품은 ○○○○○○○(제품개요) 으로,
    - 사용목적 및 작용원리가 이미 허가받은 의료기기와 동등하지 아니한 국내 최초 개발되는 ○○○○○○○제품으로, ‘새로운 제품’에 해당하여 허가도우미로 지정 운영 필요
- ⇒ 따라서, 허가도우미로 지정 운영 필요

### □ 향후 계획

- 각 분야별 허가도우미를 지정하여 신청업체 및 관련 부서에 통보(△△.△△.)

## [참고자료 4] 의료기기 허가도우미 지정 공문 예시(내부분서)

위대한 여정 새로운 도약



### 식품의약품안전평가원

수신 내부결재

(경유)

제목 의료기기 허가도우미 지정 검토결과 보고[췌0000]

1. 관련: 첨단의료기기과-0000호(0000.00.00.)
2. 췌0000에서 개발한 “품목명(분류번호[등급])”은 000000(지정기준)에 해당되는바,
3. 동 제품의 임상시험계획 또는 기술문서 심사 및 제조허가까지 행정적·기술적 지원이 필요하여 아래와 같이 **의료기기 허가도우미로 지정**하고자 합니다.

- 아 래 -

업체명 (신청인)	품목명 및 작용원리 등	지정 허가도우미	담당분야
(췌0000 (000))	· 품목명(분류번호[등급]) · 사용목적 · 작용원리	첨단의료기기과 000	행정, 질의 등
		000000과 000 (PM)	기술문서 심사
		000000과 000	임상시험 계획승인
		000000과 000	제조품질관리 기준 적합인정 (GMP)

붙임 의료기기 허가도우미 지정여부 검토 결과. 끝.

정책연구원

주무관

연구관(사무관)

첨단의료기기  
과장

의료기기심사  
부장

시행 첨단의료기기과-0000

접수

우 28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전  
평가원 첨단의료기기과 / <http://www.nifds.go.kr>

전화번호 043-719-39XX 팩스번호 043-719-3900 / [htmd.mfds@korea.kr](mailto:htmd.mfds@korea.kr) / 비공개(7)

소통하는 투명한 정부, 정부 3.0으로 함께 만들어 가겠습니다.

## [참고자료 5] 의료기기 허가도우미 지정 공문 예시(시행문서-1안)

위대한 여정 새로운 도약



### 식품의약품안전평가원

수신 (주)0000 대표 귀하(우000000 00도 00시 00구 00로 00호)

(경유)

제목 의료기기 허가도우미 지정 알림[(주)0000]

- 귀사가 0000.00.00에 신청한 “의료기기 허가도우미 신청”과 관련됩니다.
- 귀사에서 개발한 “품목명(분류번호[등급])”은 **의료기기 허가도우미로 지정**되었음을 알려드립니다.
- 아울러, 아래와 같이 부서별 담당자와 허가 담당 도우미(부서, 담당자, 연락처 : 043-719-0000)를 품목관리자(Project Manager, PM)로 지정하여 임상시험계획승인, 제조품질관리기준(GMP), 제조허가 등에 대한 행정적·기술적 사항을 지원할 예정이니 업무에 참고하시기 바랍니다.

- 아 래 -

업체명 (신청인)	품목명 및 작용원리 등	지정 허가도우미	담당분야
(주)0000 (000)	<ul style="list-style-type: none"> <li>품목명(분류번호[등급])</li> <li>사용목적</li> <li>작용원리</li> </ul>	첨단의료기기과 000	행정, 질의 등
		000000과 000 (PM)	기술문서 심사
		000000과 000	임상시험 계획승인
		000000과 000	제조품질관리 기준 적합인정 (GMP)

끝.

### 식품의약품안전평가원장

정책연구원

주무관

연구관(사무관)

첨단의료기기 전결  
과장

시행 첨단의료기기과-0000

접수

우 28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전  
평가원 첨단의료기기과 / <http://www.nifds.go.kr>

전화번호 043-719-39XX 팩스번호 043-719-3900 / [htmd.mfds@korea.kr](mailto:htmd.mfds@korea.kr) / 비공개(7)

소통하는 투명한 정부, 정부 3.0으로 함께 만들어 가겠습니다.

## [참고자료 6] 의료기기 허가도우미 지정 공문 예시(시행문서-2안)

위대한 여정 새로운 도약



식품의약품안전처  
식품의약품안전평가원

### 식품의약품안전평가원

수신 수신자 참조  
(경유)

제목 의료기기 허가도우미 지정 알림 및 협조 요청[췐0000]

1. 관련: 의료기기 허가도우미 지정 및 운영 지침(첨단의료기기과-0000호(0000.00.00.))
2. 위 호와 관련하여, 0000.00.00.자로 아래와 같이 췐0000(품목명[등급] : 0000[0])의 의료기기 허가도우미를 지정하였음을 알려드리며, 해당 허가도우미 지정업체의 신속제품화 지원을 위해 적극 협조를 요청드립니다.

- 아 래 -

업체명 (신청인)	(췐)0000( 000)
지정일	0000. 00. 00.
품목명 등	0000( 000000.00[0])
사용목적	-
작용원리	-

끝.

### 식품의약품안전평가원장

수신자 식품의약품안전처장(의료기기정책과장), 식품의약품안전처장(혁신진단기기정책과장),  
식품의약품안전처장(의료기기관리과장), 협력지원기관

정책연구원

주무관

연구관(사무관)

첨단의료기기 전결  
과장

시행

접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, / www.nifds.go.kr  
식품의약품안전평가원 의료기기심사부 첨단의료기기과

전화번호 043-719-39XX 팩스번호 043-719-3900 / htmd.mfds@korea.kr / 비공개(7)

소통하는 투명한 정부, 정부 3.0으로 함께 만들어 가겠습니다.

## [참고자료 7] 의료기기 허가도우미 미지정 공문 예시(내부분서)

위대한 여정 새로운 도약



### 식품의약품안전평가원

수신 내부결재  
(경유)

제목 의료기기 허가도우미 미지정 검토결과 보고[(주)0000]

---

1. 관련: 첨단의료기기과-0000호(0000.00.00.)
2. 위 호와 관련하여 (주)0000에서 의료기기 허가도우미로 신청한 제품을 검토한 결과, 신청제품은 의료기기 허가도우미 지정기준에 적합하지 않아 미지정함을 보고합니다.

붙임 의료기기 허가도우미 미지정 검토 결과. 끝.

정책연구원

주무관

연구관(사무관)

첨단의료기기  
과장

협조자 연구관(사무관)

시행 첨단의료기기과-0000

접수

우 28159

충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전  
평가원 첨단의료기기과 / <http://www.nifds.go.kr>

전화번호 043-719-39XX 팩스번호 043-719-3900 / [htmd.mfds@korea.kr](mailto:htmd.mfds@korea.kr)

/ 비공개(7)

소통하는 투명한 정부, 정부 3.0으로 함께 만들어 가겠습니다.

[참고자료 8] 의료기기 허가도우미 미지정 공문 예시(시행문서)

위대한 여정 새로운 도약



## 식품의약품안전평가원

수신 (주)0000 대표 귀하 (우000000 00도 00시 00구 00로 00호)  
(경유)

제목 의료기기 허가도우미 미지정 알림[(주)0000]

1. 귀 사가 0000.00.00에 신청한 “의료기기 허가도우미 신청”과 관련됩니다.
2. 귀사에서 신청한 제품을 검토한 결과, 동 제품은 000000(미지정 사유)로 판단되며, 따라서, 의료기기 허가도우미 지정기준에 적합하지 않아 지정되지 않았음을 알려드립니다.
3. 아울러, 해당 제품이 허가도우미로 지정되지 않았으나, 품목허가와 관련하여 궁금한 사항에 대해서 언제든지 우리 처에 연락주시면 성심 성의껏 답변해 드리겠습니다. 끝.

## 식품의약품안전평가원장

정책연구원

주무관

연구관(사무관)

첨단의료기기 전결  
과장

협조자

시행 첨단의료기기과-0000

접수

우 28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전  
평가원 첨단의료기기과 / <http://www.nifds.go.kr>

전화번호 043-719-39XX 팩스번호 043-719-3900 / [htmd.mfds@korea.kr](mailto:htmd.mfds@korea.kr) / 비공개(7)

소통하는 투명한 정부, 정부 3.0으로 함께 만들어 가겠습니다.

## [참고자료 9] 의료기기 허가도우미 지정 취하 요청 수리 공문 예시(시행문서)

위대한 여정 새로운 도약



### 식품의약품안전평가원

수신 (주)0000 대표 귀하 (우00000 00도 00시 00구 00로 00호)  
(경유)

제목 의료기기 허가도우미 지정 자진취하 요청 수리[(주)0000]

1. 관련: 첨단의료기기과-0000호(0000.00.00)
2. 위 호와 관련하여 다음의 의료기기 허가도우미 지정 건에 대한 자진취하 요청 (0000.00.00)을 수리하였음을 알려드립니다.

- 다 음 -

연번	업체명	허가도우미 지정일	품목명[등급](기술명)	취하 사유
1	(주)0000	0000.00.00	0000[0] (000000000)	지정업체 폐업 및 제품 개발 포기/ 외국회사로의 인수합병 또는 기술이전 등

끝.

### 식품의약품안전평가원장

정책연구원

주무관

연구관(사무관)

첨단의료기기 전결  
과장

시행 첨단의료기기과-0000

접수

우 28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전  
평가원 첨단의료기기과 / <http://www.nifds.go.kr>

전화번호 043-719-39XX 팩스번호 043-719-3900 / [htmd.mfds@korea.kr](mailto:htmd.mfds@korea.kr) / 비공개(7)

소통하는 투명한 정부, 정부 3.0으로 함께 만들어 가겠습니다.

[참고자료 10] 의료기기 허가도우미 지정 변경 요청 수리 공문 예시(시행문서)

위대한 여정 새로운 도약



## 식품의약품안전평가원

수신 (주)0000 대표 귀하 (우00000 00도 00시 00구 00로 00호)  
(경유)

제목 의료기기 허가도우미 지정 변경 요청 수리[(주)0000]

1. 관련: 첨단의료기기과-0000호(0000.00.00)
2. 위 호와 관련하여 다음의 의료기기 허가도우미 지정 건에 대한 변경 요청 (0000.00.00)을 수리하였음을 알려드립니다.

- 다 음 -

	변경전	변경후
업체명	(주)0000	(주)△△△△
대표자	000	△△△
변경 사유	대학교, 연구기관 등에서 최초 지정받은 후, 품목허가를 위하여 업체로 변경하는 경우 / 허가도우미 지정업체의 인수합병으로 변경하는 경우	

끝.

## 식품의약품안전평가원장

정책연구원

주무관

연구관(사무관)

첨단의료기기 전결  
과장

시행 첨단의료기기과-0000

접수

우 28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전  
평가원 첨단의료기기과 / <http://www.nifds.go.kr>

전화번호 043-719-39XX 팩스번호 043-719-3900 / [htmd.mfds@korea.kr](mailto:htmd.mfds@korea.kr) / 비공개(7)

소통하는 투명한 정부, 정부 3.0으로 함께 만들어 가겠습니다.

## [참고자료 11] 허가도우미-맞춤형 멘토링 연계지원 운영 알림 공문 예시(시행문서)

위대한 여정 새로운 도약



### 식품의약품안전평가원

수신 수신자 참조

(경유)

제목 허가도우미-맞춤형 멘토링 연계지원 운영 알림[(주)0000]

1. 귀사에서 개발한 의료기기 허가도우미 지정제품과 관련됩니다.
2. 우리 원에서는 신속제품화 집중 지원을 위해 귀사의 제품을 허가도우미에서 맞춤형 멘토링 사업으로 연계이관하여 R&D, 임상, 인허가 등 분야별 외부전문가 Pool을 통해 보다 폭넓은 자문 지원을 받을 수 있음을 알려드립니다.

- 다 음 -

업체명	품목명 및 작용원리 등
(주)0000	· 품목명(분류번호[등급]) · 사용목적 · 작용원리

3. 앞으로는 지정제품에 대하여 “차세대 의료기기 맞춤형 멘토링” 사업 위탁기관인 0000에서 관리·운영될 예정이오니, 멘토링 담당자(위탁기관명, 소속, 성함·직급, 연락처, 이메일)를 통해 행정적·기술적 사항을 지원할 예정이니 업무에 참고하시기 바랍니다.

붙임 차세대 의료기기 맞춤형 멘토링 사업 리플렛 1부. 끝.

### 식품의약품안전평가원장

수신자 (주)0000 대표 귀하, 멘토링 위탁기관장

정책연구원

주무관

연구관(사무관)

첨단의료기기 전결  
과장

시행 첨단의료기기과-0000

접수

우 28159

충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전  
평가원 첨단의료기기과

/ <http://www.nifds.go.kr>

전화번호 043-719-39XX 팩스번호 043-719-3900

/ [htmd.mfds@korea.kr](mailto:htmd.mfds@korea.kr)

/ 비공개(7)

소통하는 투명한 정부, 정부 3.0으로 함께 만들어 가겠습니다.