


# 디지털헬스케어 의료기기 신속제품화 지원

2019. 11. 20.(수)

국민권익위원회가 함께하는  
청렴<sup>한</sup> 세상

 식품의약품안전처  
식품의약품안전평가원

국민의 건강을 위한 정부혁신  
보다 나은 식약처



## 목 차

- I 신개발의료기기 등 허가도우미
- II 범부처 신속제품화 지원
- III 맞춤형 멘토링 전주기 지원
- IV 의료기기 통합정보 BANK



# I. 신개발의료기기 등 허가도우미

# 신개발의료기기 등 허가도우미 제도 소개

## 신개발의료기기 등 허가도우미



식품의약품안전처를 중심으로 다기관\* 협력을 통하여 제품 개발 초기부터 허가 과정에서 요구되는 분야별·맞춤형·선제적 지원으로 허가 소요기간 단축과 비용절감 등의 효과를 높여, 신속제품화를 지원하는 제도

다기관 : 한국의료기기공업협동조합, 대구경북첨단의료산업진흥재단, 오송첨단의료산업진흥재단, (재)원주의료기기테크노밸리, 한국산업기술시험원, 한국의료기기안전정보원, 한국의료기기산업협회, 한국바이오협회

# 신개발의료기기 등 허가도우미 지원 범위

허가도우미를 이용한 제품화 기간 단축



# 신개발의료기기 등 허가도우미 지정 대상

신개발의료기기 등 허가도우미 지정 대상은 지정신청 현재 개발 중인 제품을 대상으로 다음 각 호의 어느 하나에 해당하여야 합니다. 또한, 국내의료기기 산업의 기여도, 사회·경제적 파급효과 등을 함께 고려하여 지정됩니다.

01

## 신개발의료기기

이미 허가를 받거나 신고한 품목류 또는 품목과 작용원리, 성능 또는 사용목적 등이 본질적으로 같지 아니한 의료기기

02

## 첨단의료기기

융·복합의료기기를 포함하여 바이오기술, 정보기술, 나노기술, 로봇기술, 의료기술 등 혁신적 과학기술을 기반으로 한 새로운 의료기기

03

## 새로운 제품 또는 개량제품으로 임상시험에 관한 자료 제출 대상 의료기기

- 새로운 제품 : 이미 허가를 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리 또는 원재료(의료용품에 한한다)등이 동등하지 아니한 의료기기
- 개량제품 : 이미 허가를 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리 또는 원재료(의료용품에 한한다)등이 동등하나 성능, 시험규격, 사용방법 등이 동등하지 아니한 의료기기

04

## 기타

식품의약품안전평가원장이 필요하다고 인정하는 의료기기  
※ 예 : 범부처 신속제품화 지원대상 의료기기



# 신개발의료기기 등 허가도우미 관리

## 업체관리 카드를 통한 이력관리

**업체관리카드** 작성일 : '16.11.09

기본정보	업체명	담당자
	연락처	e-mail
	기술명	품목명
허가도우미 지정일	'15.06.25 (발부처)	현재진행 단계
	허가도우미 신청이유	시제품개발완료
	허가도우미 종료일	다기관에서 업체의 논평이에 맞춰 진술하고 자세한 설명과 시정방향에 대한 구체적인 예시를 제시해주셔서 이해하기 쉬웠음
담당자 인터뷰 (전화)	허가도우미 종료일	다기관에서 업체의 논평이에 맞춰 진술하고 자세한 설명과 시정방향에 대한 구체적인 예시를 제시해주셔서 이해하기 쉬웠음
	허가도우미 종료일	다기관에서 업체의 논평이에 맞춰 진술하고 자세한 설명과 시정방향에 대한 구체적인 예시를 제시해주셔서 이해하기 쉬웠음
	허가도우미 종료일	다기관에서 업체의 논평이에 맞춰 진술하고 자세한 설명과 시정방향에 대한 구체적인 예시를 제시해주셔서 이해하기 쉬웠음
다기관 협력관 등한	지원기관 (신청일)	지원횟수
	지원기관 (신청일)	지원횟수
	지원기관 (신청일)	지원횟수

**세부 진행 사항**

연번	일자	지원개요	상담방법	문의내용	지원결과
1	'16.05.02. '16.05.10.	의료기기정보기술지원센터에 임상시험 진행 전 GMP 적합인정(최초심사) 기술지원	방문 및 유선	임상시험 진행 전 GMP 적합인정(최초심사) 기술지원 신청	- '16.05.12(목)에 회사로 직접 방문하여 시설 투어 및 품질관리서류 확인 후 구체적인 기술지원을 시작하기로 함
2	'16.05.31.	의료기기정보기술지원센터에 임상시험 진행 전 GMP 적합인정(최초심사) 기술지원	방문	GMP 적합인정(최초심사) 관련 기술지원 신청	- 업체 개발단계에 맞춰 GMP 준비 스케줄 구체적 확정, 제조실 및 실험실 현장을 투어하면서 부적합사항 시정방향 가이드 - 제조 및 품질관리 기준 설명 • 업무 분장 명확화 요구(품질책임자 선언, 퇴사자 명기 등) • 내부감사결과, 경영검토서 추가 • 교육훈련계획서 및 사내교육 미비 • 제조구역, 보관소 및 시험실 구획 설정 미비 • 유독물질(질소, 무수에티알콜 등) *8월 말 GMP 획득 계획  - 임상시험 관련 지원 요청 • 시험의 민감도, 특이도 및 cut off value 설정에 대한 통계처리방법 • 확증적 임상시험 준비 • 임상시험 계획서 승인을 위한 준비사항 *6월 말 1차 지원 예정
3	'16.06.10.	의료기기정보기술지원센터에 임상시험 진행 전 GMP 적합인정(최초심사) 기술지원	방문	GMP 적합인정(최초심사) 관련 기술지원 신청	- 전 직원 대상 의료기기 위생관리교육

각 업체별 관리카드 제작하여 기관과 허가도우미(PM)에게 정기적인 공유를 통하여 인사이동 등의 담당자 변경 시 **지원연속성 확보**

# 신개발의료기기 등 허가도우미 지정 및 운영

## <허가도우미 지정현황>

(‘19.10.31.기준)

구 분	‘05	‘06	‘07	‘08	‘09	‘10	‘11	‘12	‘13	‘14	‘15	‘16	‘17	‘18	‘19	계
지 정	-	3	2	4	8	12	6	6	3	7	21	14	10	6	5	<b>107</b>

## <제품화 진행 현황>

(‘19.10.31.기준)

허가 완료	진행단계								
	시제품 개발중	시제품 개발 완료	임상시험 계획서 작성중	임상 시험 계획 승인 신청	임상 시험 계획 승인 완료	임상 시험중	임상 시험 완료	허가 신청서 작성중	허가 신청
<b>30</b>	18	4	10	3	5	4	0	2	2
	48								



# 신개발의료기기 등 허가도우미 운영 성과

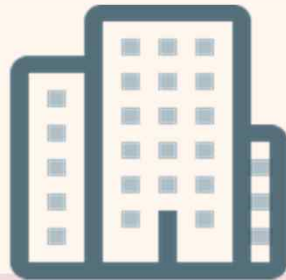
## 다기관 협력을 통한 업체 지원 성과



다기관 지원 횟수: **16회**

RM파일 작성 지원을  
통한 1천 만원 가량의  
비용절감

**A 업체**  
(전동식이식형의약품주입펌프)



다기관 지원 횟수: **9회**

금형 제작 등의 기술  
적인 지원으로 인한  
**비용 및 시간절약**

**C 업체**  
(인공각막)

## 생산실적 현황 – 상위 3개



1000억 원

인공무릎관절



620억 원

의료용캡슐내시경



175억 원

심부체강창상피복재

# 신개발의료기기 등 허가도우미 신청

## 신개발의료기기 등 허가도우미 지정

신청	신개발의료기기 등 허가도우미 신청(상시)
지정 대상 검토	서류 검토 및 (필요 시) 제품 설명회
허가 도우미 PM 지정	신개발의료기기 등 허가도우미 PM 지정 완료 - 허가도우미 지정업체라면 전화/메일 등 상시 질의가능

### 허가 도우미 신청 방법

- > '의료기기전자민원창구' 홈페이지
- > 업무안내
- > 신개발허가도우미 신청서 작성 후
- > [htmd.mfds@korea.kr](mailto:htmd.mfds@korea.kr) 로 발송!

## 집중지원업체 운영 (필요시 상시 신청)

수요조사	허가도우미 지정업체 대상 수요 조사 (식약처)
참석여부 회신	참석 여부 회신(업체)
집중지원 업체 선정	종합적 검토 후 집중지원업체로 선정 (식약처) ※ 지정 제품에 한해 한 번 집중지원업체 신청 가능
질의서 송부	· 협의체 전 사전 질의서 송부(업체) · 다기관에 사전 질의서 송부(식약처) · 사전 답변 준비 (다기관)
협의체 참석	해결방안 모색 (식약처, 다기관, 업체) - 협의체 한 회당 하나의 업체 지원

## 다기관 허가도우미 지정 (필요시 상시 신청)

설계	시제품 제작, 설계 개선, 시험평가 지원 - 대구경북첨단의료산업진흥재단 첨단의료 기기개발지원센터 - 오송첨단의료산업진흥재단 첨단의료기기 개발지원센터 - 원주의료기기테크노밸리
시험평가	제품 시험검사 및 평가기술 개발 지원 - 한국산업기술시험원
임상	'맞춤형임상지원'을 통한 임상시험 컨설팅 지원 - 의료기기정보기술지원센터
허가	기술문서, 임상시험, GMP 지원 - 식품의약품안전처
시판	수출국 시장동향 등 관련의료기기 정보제공 및 지원 - 한국의료기기협동조합 - 한국의료기기산업협회

## 신개발의료기기

허가도우미가 함께하겠습니다💡



- > '의료기기전자민원창구' 홈페이지
- > 업무안내
- > 신개발허가도우미 신청서 작성 후
- > [htmd.mfds@korea.kr](mailto:htmd.mfds@korea.kr) 로 발송!

담당부서 : 의료기기 심사부 첨단의료기기과

전화 : 043-719-3915

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



## II. 범부처 신속제품화 지원

# 범부처 신속제품화 지원사업 소개

## □ 범부처 신속제품화 사업이란 ?

**제품화가 임박하여 평가기술 개발이 시급한 과제 대상,  
안전성·성능 평가방법, 임상시험프로토콜 등 개발 지원**

\* 범부처 : 식품의약품안전처, 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 보건복지부, 중소벤처기업부

## □ 대상은 누구 ?

**평가기술이 시급한 과제**를 범부처 실무협의회에서 결정

\* 바이오기술, 정보기술, 로봇기술, 의료기술 등 혁신적 과학기술 기반 의료기기 중  
**제품화 가능성, 기술우위성, 시장성, 시급성 등을 고려하여 대상 선정**

# 범부처 신속제품화 지원 사업



# 범부처 신속제품화 지원사업 성과

## ▪ 범부처 신속제품화 사업

- 융복합 신개발의료기기 **평가기술 가이드라인 21건 발간**(’19년 4건 예정)

\* ’15년 5건 → ’16년 7건 → ’17년 5건 → ’18년 4건

- 전체 21건 중 제품화 진행현황

\* 허가신청 및 완료 5건(23.8%)

\* 임상시험계획승인 및 임상시험진행 중 4건(19.0%)



## Ⅲ. 맞춤형 멘토링 전주기 지원



# 맞춤형 멘토링 사업 소개

## □ 맞춤형 멘토링 전주기 사업이란 ?

차세대 의료기기 맞춤형 멘토링은 **개발부터 수출까지 전주기에 걸친 맞춤형 지원 프로젝트**

\* 개발중인 제품의 분야별 전문가(연구개발, 시험검사, 임상 등 219명) 자문

## □ 대상은 누구 ?

정부로부터 지원받는 R&D 제품화 진행 의료기기

\* 식약처 주관, 한국의료기기안전정보원 위탁시행

\* 2019년 현재 94건 지정 / 11건 허가완료

# 맞춤형 멘토링 전주기 지원 사업

## 신청 방법

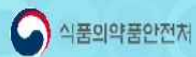
- 지원대상 모집 시 (1회/년)
- 멘토링 지원신청서 1부 등 제출서류 준비
- [susie718@korea.kr](mailto:susie718@korea.kr) 메일 전송!

## 업체별 맞춤형 멘토링팀 구성



의료기기 분야별 전문가 Pool      업체별 전담 멘토링 팀

멘티의 수요 및 제품 특성을 반영하여  
**맞춤형 멘토링팀**을 구성합니다.



## 개발부터 허가까지 전주기 지원

R&D > GMP > 임상 > 인허가



**제품화 단계별 목표**를 설정하여  
달성할 수 있도록 도와드립니다.





## IV. 의료기기 통합정보 BANK

# 의료기기 통합정보 BANK 사업

## 의료기기 통합정보 BANK 사업

- ☞ 의료기기 개발에서 허가, 수출까지 **전주기 정보를 통합 제공**하는 시스템
- \* 식약처 주관, 한국의료기기안전정보원 위탁시행

### 1 의료기기 전주기 정보를 쉽고 편리하게 활용

### 2 주요 수출국 시장 및 인허가 동향 정보 통합제공

### 3 관심 키워드 검색을 통한 맞춤형 정보 제공



‘맞춤형 1:1 정보검색 서비스’로  
업체별 니즈에 따라  
맞춤형 정보를 제공해 드립니다

**신청방법**



맞춤형 1:1  
정보검색 서비스

본인  
실명 인증

개인정보  
수집·이용 동의

검색요청 내용  
작성 후 신청



**의료기기 통합정보 BANK 접속방법!**



의료기기 통합정보 BANK  
들어가기!

**의료기기 통합정보 BANK**



식품의약품안전평가원 홈페이지  
[www.nifds.go.kr](http://www.nifds.go.kr)  
사업소개 > 의료기기 > 의료기기통합정보BANK

# 감사합니다.



[부패·공익신고 안내] ※ 신고자 및 신고내용은 보호됩니다.

▶ 식약처 홈페이지 “국민소통 > 신고센터 > 부패·공익신고 상담”코너

