

식품의약품안전처예규 제 호

융복합 혁신제품 지원단 운영세칙 및 신속 제품화 지원 등에 관한 규정안

제1장 총칙

제1조(목적) 이 예규는 융복합 혁신제품 지원단의 원활한 업무수행을 위한 운영세칙과 융복합 혁신의료제품에 대한 민원신청 등 업무 처리에 관한 세부사항을 규정하여 융복합 혁신의료제품의 신속한 제품화를 지원하고 국민 건강권 향상에 기여함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 예규에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “융복합 의료제품”이라 함은 「약사법」 제2조제4호와 제7호에 따른 의약품과 의약외품 및 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기가 물리적, 화학적 또는 그 밖의 방법에 의해 서로 복합적으로 결합된 제품을 말한다.
2. “융복합 혁신의료제품”이라 함은 제1호에 따른 융복합 의료제품에 정보통신, 생명공학, 데이터 기술, 인공지능 등 신기술이 집약된 것으로서 기술혁신의 정도가 뛰어나거나 사용목적 등이 유사한 기존 제품보다 안전성·유효성을 현저히 개선하였거나 개선할 것으로 예상되어 허가·심사에 고도의 전문성이 요구되는 제품을 말한다.

3. “주작용”이라 함은 제1호 및 제2호에 따른 제품이 효능·효과나 사용목적 등을 나타내는데 가장 중요하거나 결정적인 역할을 하는 기능이나 작용을 말한다.

4. “제품분류”라 함은 해당 제품의 성상, 성분(원재료), 사용방법, 사용목적(효능·효과), 성능, 작용기전(작용원리), 약리학적 영향, 주작용, 객관적인 사회 인식 등을 종합적으로 고려하여 해당 제품에 적용되는 법령과 담당 부서를 정하는 것을 말한다.

제3조(다른 규정과의 관계) 융복합 의료제품의 제품분류 등과 관련하여 이 규정과 식품의약품안전처의 다른 규정의 적용이 경합하는 경우에는 이 규정을 우선하여 적용한다.

제2장 운영세칙

제4조(혁신제품조정협의회 운영) 「융복합 혁신제품 지원단 설치 및 운영에 관한 규정」(이하 “지원단 규정”이라 한다) 제3조에 따른 융복합혁신제품 지원단장(이하 “단장”이라 한다)은 지원단 규정 제5조에 따른 혁신제품조정협의회(이하 “협의회”라 한다)의 자문을 받아 융복합 의료제품 또는 융복합 혁신의료제품(이하 “융복합 혁신의료제품등”이라 한다)에 관한 다음 각 호의 업무를 수행할 수 있다.

1. 융복합 혁신의료제품등에 대한 제품분류 업무
2. 의료제품의 허가·심사 절차개선 및 민원처리 업무
3. 융복합 혁신의료제품등에 대한 규제샌드박스, 규제특례제도 관련 관계부처, 협회 및 단체 등과의 협력·소통 업무

4. 「식품의약품안전처 민원 처리에 관한 규정」 제11조에 따른 민원조정 위원회 지원 업무

5. 그 밖에 단장이 융복합혁신제품지원단의 업무 수행을 위하여 협의회의 자문 등이 필요하다고 인정하는 업무

제5조(협의회 위원의 선정 등) ① 협의회의 위원장은 단장으로 하며 협의회 사무를 처리하기 위하여 지원단 규정 제2조제4항 및 제3조제3항에 따른 융복합기술정책팀장을 간사로 둔다.

② 식품의약품안전처장은 융복합 혁신의료제품등 관련 행정기관, 학계 및 의약품, 의약외품, 의료기기 관련 협회 또는 단체 등의 추천을 받아 협의회 위원 후보자를 선정할 수 있다. 이 경우 추천된 위원 후보자는 별지 제1호 서식의 직무윤리 사전진단서를 작성하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 직무윤리 사전진단서를 검토하여 직무 적합성 여부를 확인한 후 협의회 위원을 위촉하여야 하며, 위촉된 협의회 위원은 별지 제2호서식의 직무윤리 서약서를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

제6조(협의회 운영 등) ① 협의회의 회의는 재적위원 과반수 출석으로 개의하고 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

② 협의회 회의는 월 1회 이상 개최하는 것을 원칙으로 하되 심의 안건의 난이도, 사안의 중요도, 긴급성 및 심의 대기 건수 등을 종합적으로 고려하여 위원장이 협의회 소집 주기를 조정할 수 있다.

③ 위원장은 제11조제3항에 따라 협의회 상정 요청을 한 자에게 회의에 참석하여 발언하거나 제품에 대해 설명 또는 시연할 수 있는 기회를 줄 수

있으며, 필요한 경우 관계 전문가를 출석하게 하여 그 의견을 들을 수 있다.

④ 협의회는 제4조제1항 각 호의 업무에 관하여 결정이 필요한 사항이 있는 경우 해당 회의에서 결정하여야 한다.

⑤ 협의회 회의 논의 안건과 이해관계가 상충될 우려가 있는 협의회 위원은 스스로 회피할 수 있으며, 해당 위원이 회피하지 않는 경우 위원장은 직권으로 또는 민원인의 기피신청에 따라 해당 위원을 제척하거나 기피할 수 있다.

제7조(융복합 혁신의료제품등 실무위원회 구성 및 운영 등) ① 단장은 협의회를 지원하기 위한 다음 각 호의 업무를 수행하기 위하여 융복합 혁신의료제품등 실무위원회(이하 “실무위원회”라고 한다)를 구성하여 운영할 수 있다.

1. 주관부서나 적용규정이 명확하지 않은 의료제품의 제품분류 관련 부서 간 이견 조정
2. 제품분류 후 허가·심사 등의 절차 신속진행 등을 위한 협의
3. 규제샌드박스 등 규제 신속확인 또는 특례제도에 대한 기민한 대응을 위한 협의
4. 협의회 안건으로 상정하는 것이 적절한지 여부에 대한 사전 검토
5. 제11조에 따른 이의신청에 대한 사전심사 및 결정
6. 그 밖에 팀장이 제4조 각 호의 업무와 관련하여 실무위원회의 심사가 필요하다고 인정하는 사항

② 제1항에 따른 실무위원회의 위원장은 지원단 규정 제2조제4항 및 제3조 제3항에 따른 융복합기술정책팀장(이하 “팀장”이라 한다)이 되고, 위원은

다음 각 호에 해당하는 자 중에서 검토안건과 관련이 있는 자를 회의 시마다 위원장이 선정한다.

1. 의약품정책과장
2. 바이오의약품정책과장
3. 한약정책과장
4. 의약외품정책과장
5. 의료기기정책과장
6. 의약품심사조정과장
7. 바이오심사조정과장
8. 첨단의료기기과장

③ 실무위원회 회의는 재적위원 과반수 출석으로 개의하고 출석위원 3분의 2 이상의 찬성으로 의결한다.

④ 실무위원회는 매주 1회 이상 정기적으로 개최하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 실무위원회 위원장은 부득이한 사정이 있는 경우 회의 개최 주기를 변경하거나 서면으로 대체할 수 있으며, 제1항에 따른 위원들의 참석이 불가능한 경우 해당 부서의 대리자가 참석하여 의결하게 할 수 있다.

⑤ 그 밖에 실무위원회 운영에 관하여 필요한 사항은 단장이 정한다.

제8조(협의회 회의결과 공개 등) ① 협의회 위원장은 협의회 회의가 종료되면 협의회 결정서를 작성하여 출석위원의 서명 또는 날인을 받아야 한다.

② 협의회 간사는 제1항에 따른 협의회 결과를 즉시 식품의약품안전처장에게 보고하고 회의 개최 후 7일 이내에 해당 사항을 제11조제3항에 따라 협의회 상정 요청을 한 자에게 통지하며 관련 부서에 알려야 한다.

③ 협의회 간사는 제1항에 따른 협의회 결과를 식품의약품안전처장이 운

영하는 홈페이지 등에 게시할 수 있다.

제3장 민원처리절차

제9조(민원신청 등) ① 융복합 혁신의료제품등에 해당하는지 여부를 확인하고자 하는 자(이하 “민원인”이라 한다)는 별지 제3호서식의 융복합 혁신의료제품 해당여부 검토신청서에 해당 제품의 주작용, 사용방법 등 설명자료를 첨부하여 식품의약품안전처장이 운영하는 전산민원시스템 또는 등기우편을 통해 식품의약품안전처장에게 제품분류에 대한 질의민원(이하 “민원”이라고 한다)을 신청할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 민원이 식품의약품안전처 소관 사항이 아니거나 융복합 혁신의료제품등에 관한 사항이 아닌 경우에는 신청일부터 14일 이내에 그 사유를 명시하여 검토결과를 통지하여야 한다. 다만, 관계 부서의 의견을 참고할 필요가 있거나 제반 사항에 대한 협의절차가 필요한 경우 등 정당한 사유가 있는 때에는 그 처리기한을 연장할 수 있다.

제10조(민원처리 등) ① 팀장은 필요한 경우 제9조제2항에 따라 접수한 민원을 접수한 날부터 5일 이내에 다음 각 호의 사항에 대한 의견을 관계 부서에 요청할 수 있다.

1. 제품분류가 이미 완료된 사실이 있는지 여부
2. 의견조회 당시 제품분류가 진행 중인 사안인지 여부
3. 그 외 팀장이 제품분류나 주작용의 확인을 위해 관계 부서 의견이 필요하다고 인정하는 사항

② 식품의약품안전처장은 제9조제2항에 따라 접수한 민원에 대해 관계 부서 간 이견을 조정할 필요가 있거나 소관 법령 등이 명확하지 않다고 판단하는 경우에는 지체 없이 실무위원회를 통하여 제품분류 등에 관한 결정을 하여야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 민원인에게 해당 민원을 설명하거나 시연할 수 있는 기회를 줄 수 있으며 필요한 경우 관련 전문가의 의견을 청취할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제3항에 따른 실무위원회에서 제품분류 결정을 할 수 없는 경우에는 해당 민원을 협의회 안건으로 상정하고 그 사실을 민원인에게 알려야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 해당 민원이 융복합 혁신의료제품등에 해당하는지 여부에 대해 신청일부터 14일 이내에 그 결과를 민원인에게 통지하여야 한다. 다만, 해당 민원이 제3항에 따라 협의회 안건으로 상정되는 경우에는 협의회 안건으로 상정됨을 통지한 날부터 60일 이내에 그 결과를 통지할 수 있다.

⑤ 팀장은 제2항에 따른 절차에 있어 다른 부서의 협조가 필요한 경우 그 다른 부서를 협조 부서로 지정할 수 있고 해당 부서는 특별한 사유가 없는 한 이에 응하여야 한다.

제11조(이의신청 등) ① 민원인은 제9조제3항, 제10조제4항에 따른 각 검토 결과에 이의가 있는 경우 검토의견서를 받은 날부터 10일 이내에 별지 제4호서식의 이의신청서를 작성하여 식품의약품안전처장에게 제출할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 이의신청서를 받은 경우 30일 이내에 그 이의신청에 대하여 인용 여부를 결정하고 그 결과를 민원인에게

통지하여야 한다.

③ 민원인은 제2항에 따른 결과에 이의가 있는 경우 통지를 받은 날부터 60일 이내에 별지 제5호서식의 협의회 안건 상정신청서를 작성하여 해당 민원을 협의회 안건으로 상정하여 줄 것을 신청할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 제3항의 신청을 받은 경우 실무위원회 안건으로 상정하여 심의할 수 있으며 해당 실무위원회 회의에서 결정하지 못하는 경우 해당 민원을 협의회 안건으로 상정하여야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 민원인에게 해당 민원이 협의회 안건으로 상정되었음을 통지하여야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 제4항에 따라 협의회 안건으로 상정하는 민원의 경우에는 협의회 안건으로 상정됨을 통지한 날부터 60일 이내에 그 결과를 민원인에게 통지하여야 한다.

제12조(처리기한의 연장 등) 제9조부터 제11조까지에서 정하지 않은 처리기한의 연장 등에 대한 절차와 방법 등은 「민원처리에 관한 법률」에 따른다.

제13조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2020년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부 칙

이 예규는 발령한 날부터 시행한다.