|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **국가식품약품감독관리총국의 의료기기 우선적 심사비준 절차 공표에 관한 공고**2016년 제168호의료기기 임상 사용 수요를 보장하기 위한 목적으로 <의료기기 감독관리조례>(국무원령 제650호), <국무원의 약품•의료기기 심사평가•심사비준제도 개혁에 관한 의견>(국발[2015]44호) 등 관련 규정에 근거하여 국가식품약품감독관리총국은 <의료기기 우선적 심사비준 절차>를 제정하여 공표하는 바이며 2017년 1월 1일부터 시행한다.위와 같이 특별히 공고한다.첨부 : 의료기기 우선적 심사비준 절차국가식품약품감독관리총국2016년 10월 25일첨부 :의료기기 우선적 심사비준 절차제1조 의료기기 임상 사용 수요를 보장하기 위한 목적으로 <의료기기 감독관리조례>(국무원령 제650호), <국무원의 약품•의료기기 심사평가•심사비준제도 개혁에 관한 의견>(국발[2015]44호) 등 관련 규정에 근거하여 이 절차를 제정한다.제2조 국가식품약품감독관리총국은 다음 각 호에 열거된 조건 중의 어느 하나에 부합되는 국내 제3류 및 수입 제2류, 제3류 의료기기 등록신청에 대하여 우선적으로 심사비준을 실시한다.(1) 다음 각 호의 어느 하나에 부합되는 의료기기 :① 희귀질환의 진단 또는 치료에 사용되며 뚜렷한 임상적 우위를 확보하고 있는 경우;② 악성 종양의 진단 또는 치료에 사용되며 뚜렷한 임상적 우위를 확보하고 있는 경우;③ 다발성 노인 질환의 진단 또는 치료에 사용되며 아직 유효한 진단 또는 치료수단이 개발되지 아니한 경우;④ 아동 전문용으로 뚜렷한 임상적 우위를 확보하고 있는 경우;⑤ 임상에 긴급하게 필요하며 우리나라가 아직 등록 허가를 받은 동일 품종의 의료기기를 보유하고 있지 아니하는 경우. (2) 국가 과학기술 중대•특별 연구개발계획 또는 국가 중점 연구개발계획에 수록된 의료기기.(3) 응당히 우선적으로 심사비준해야 하는 기타 의료기기.제3조 이 절차 제2조 제(1)호, 제(2)호에 해당됨으로써 이 절차에 따른 우선적 심사비준이 필요한 경우 신청인은 국가식품약품감독관리총국에 우선적 심시비준 신청을 제출하여야 한다.이 절차 제2조 제(3)호에 해당되는 경우 국가식품약품감독관리총국이 폭넓은 의견수렴과 전문가 논증을 거친 후 확정한다.제4조 이 절차 제2조 제(1)호, 제(2)호에 해당되는 의료기기의 경우 신청인은 의료기기 등록 신청 제출 시 의료기기 우선적 심사비준 신청표(첨부 1)도 같이 제출하여야 한다.이 절차 제2조 제(2)호에 해당되는 의료기기의 우선적 심사비준을 신청하는 신청인은 해당 제품이 국가 과학기술 중대•특별 연구개발계획 또는 국가 중점 연구개발계획에 수록되었음을 증명하는 관련 서류를 추가로 제출하여야 한다.제5조 국가식품약품감독관리총국의 의료기기 등록신청 접수 담당부서는 우선적 심사비준 신청서류에 대하여 형식적 심사를 실시한 후 우선적 심사비준 신청서류가 완비되었고 신청이 접수된 등록 프로젝트에 대하여 우선적 심사비준 신청임을 표시한 후 국가식품약품감독관리총국의 의료기기기술심사평가센터(이하 '의료기기심사센터'로 약칭)에 전달하여 심사하도록 한다.제6조 이 절차 제2조 제(1)호에 해당되는 의료기기의 우선적 심사비준 신청 및 응당히 우선적으로 심사비준해야 하는 기타 의료기기에 대하여 의료기기심사센터는 매월 집중적으로 전문가를 조직하여 논증 및 심사를 실시하고 심사의견을 발행한다. 전문가 논증에서 우선적 심사비준이 필요한 것으로 확인된 경우 우선적 심사비준하기로 결정한다.이 절차 제2조 제(2)호의 경우에 해당되는 의료기기의 우선적 심사비준 신청에 대하여 의료기기심사센터는 신청을 받은 날로부터 5일(근무일 기준) 내에 심사를 실시하여야 하며 우선적 심사비준 조건에 부합되는 경우 우선적 심사비준하기로 결정한다. 제7조 의료기기심사센터는 우선적 심사비준하기로 결정한 프로젝트의 신청인, 제품 명칭, 접수번호를 그 웹사이트에 최소한 5일간 공시하여야 한다. 공시기간 내에 이의가 제기되지 아니한 경우 바로 우선적 심사비준 절차를 개시하고 신청인에게 고지한다.제8조 공시 프로젝트에 대해 이의가 있는 자는 공시기간 내에 의료기기심사센터에 서면의견을 제출하여 그 이유를 설명하여야 한다(이의표는 첨부 2 참조). 의료기기 심사센터는 이의를 접수한 후 10일(근무일 기준) 내에 관련 이의에 대한 연구를 진행하고 연구 결론을 신청인과 이의를 제기한 자에게 고지하여야 한다.제9조 의료기기심사센터가 심사를 거쳐 우선적 심사비준하지 않기로 결정한 경우 우선적으로 심사비준을 실시하지 않기로 한 의견과 원인을 신청인에게 고지하고 일반 심사비준 절차에 따라 처리한다.제10조 의료기기심사센터는 우선적으로 심사비준하는 의료기기 등록 신청을 접수 시간에 따라 단독적으로 순서를 배정하여 우선적으로 기술심사평가를 실시한다.제11조 성급 식품약품감독관리부서는 우선적으로 심사비준하는 프로젝트를 우선적으로 의료기기 등록 품질관리체계 확인조사를 배정한다.제12조 의료기기심사센터는 기술심사평가를 실시하는 과정에서 관련 규정에 따라 우선적으로 심시비준하는 프로젝트의 신청인과 적극적으로 소통하고 교류하여야 하며 필요한 경우 특별 교류 기회를 마련할 수 있다.제13조 우선적 심사비준을 신청한 국내 의료기기 등록 신청 프로젝트의 해당 제품이 의료기기심사센터에 의해 제2류 의료기기에 해당되는 것으로 확인된 경우 접수 부서는 지체없이 제2류 의료기기 등록 신고자료와 분류 의견을 신청인 소재지 성급 식품약품감독관리부서에 전달하여 심사평가 및 심사비준하도록 한다.제14조 우선적으로 심사비준하는 프로젝트에 대하여 의료기기심사센터는 기술심사평가보고서에 우선적 심사평가 프로젝트임을 명시하고 국가식품약품감독관리총국은 우선적으로 행정심사비준을 진행한다.제15조 의료기기 응급 심사비준 절차, 혁신 의료기기 특별 심사비준 절차에 따라 심사비준하는 등록 신청 프로젝트의 경우 이 절차를 집행하지 아니한다.제16조 각 성•자치구•직할시 식품약품감독관리부서는 이 절차를 참조하여 해당 행정구역 내의 제2류 의료기기 등록에 대한 우선적 심사비준 업무를 전개할 수 있다.제17조 이 절차는 2017년 1월 1일부터 시행한다.첨부 :1. 의료기기 우선적 심사비준 신청표2. 의료기기 우선적 심사비준 프로젝트 이의표 |  | **国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械优先审批程序的公告**2016年第168号　　为保障医疗器械临床使用需求，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）等有关规定，国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械优先审批程序》，现予发布，自2017年1月1日起施行。　　特此公告。　　附件：医疗器械优先审批程序国家食品药品监督管理总局2016年10月25日附件：医疗器械优先审批程序第一条 为保障医疗器械临床使用需求，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）等有关规定，制定本程序。第二条 国家食品药品监督管理总局对符合下列条件之一的境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械注册申请实施优先审批：（一）符合下列情形之一的医疗器械：1.诊断或者治疗罕见病，且具有明显临床优势；2.诊断或者治疗恶性肿瘤，且具有明显临床优势；3.诊断或者治疗老年人特有和多发疾病，且目前尚无有效诊断或者治疗手段；4.专用于儿童，且具有明显临床优势；5.临床急需，且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械。（二）列入国家科技重大专项或者国家重点研发计划的医疗器械。（三）其他应当优先审批的医疗器械。第三条 对于本程序第二条第（一）、（二）项情形，需要按照本程序优先审批的，申请人应当向国家食品药品监督管理总局提出优先审批申请。对于本程序第二条第（三）项情形，由国家食品药品监督管理总局广泛听取意见，并组织专家论证后确定。第四条 对于符合本程序第二条第（一）、（二）项情形的，申请人应当在提交医疗器械注册申请时一并提交医疗器械优先审批申请表（见附1）。对于本程序第二条第（二）项情形的医疗器械优先审批申请，申请人还应当提交该产品列入国家科技重大专项或者国家重点研发计划的相关证明文件。第五条 国家食品药品监督管理总局医疗器械注册申请受理部门对优先审批申请材料进行形式审查，对优先审批申请材料齐全且予以受理的注册申请项目，注明优先审批申请，转交国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心（以下简称器审中心）进行审核。第六条 对于本程序第二条第（一）项情形的医疗器械优先审批申请以及其他应当优先审批的医疗器械，器审中心每月集中组织专家论证审核，出具审核意见。经专家论证需要优先审批的，拟定予以优先审批。对于本程序第二条第（二）项情形的医疗器械优先审批申请，器审中心自收到申请之日起5个工作日内进行审核，符合优先审批情形的，拟定予以优先审批。第七条 器审中心将拟定优先审批项目的申请人、产品名称、受理号在其网站上予以公示，公示时间应当不少于5个工作日。公示期内无异议的，即优先进入审评程序，并告知申请人。第八条 对公示项目有异议的，应当在公示期内向器审中心提交书面意见并说明理由（异议表见附2）。器审中心应当在收到异议起10个工作日内，对相关意见进行研究，并将研究意见告知申请人和提出异议方。第九条 器审中心经审核不予优先审批的，将不予优先审批的意见和原因告知申请人，并按常规审批程序办理。第十条 器审中心对列入优先审批的医疗器械注册申请，按照接收时间单独排序，优先进行技术审评。第十一条 对于优先审批的项目，省级食品药品监督管理部门优先安排医疗器械注册质量管理体系核查。第十二条 对于优先审批的项目，器审中心在技术审评过程中，应当按照相关规定积极与申请人进行沟通交流，必要时，可以安排专项交流。第十三条 对于申请优先审批的境内医疗器械注册申请项目，器审中心确认该产品属于第二类医疗器械的，受理部门及时将第二类医疗器械注册申报资料和分类意见转申请人所在地省级食品药品监督管理部门审评审批。第十四条 对于优先审批的项目，器审中心在技术审评报告中注明为优先审批项目，国家食品药品监督管理总局优先进行行政审批。第十五条 已经按照医疗器械应急审批程序、创新医疗器械特别审批程序进行审批的注册申请项目，不执行本程序。第十六条 各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可参照本程序开展行政区域内第二类医疗器械注册优先审批工作。第十七条 本程序自2017年1月1日起施行。附：1.医疗器械优先审批申请表2.医疗器械优先审批项目异议表　　 　　 |