

**의료제품 신속심사 전문가협의체
운영에 대한 업무절차
[공무원 지침서]**

2024. 7.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

신속심사과

지침·안내서 제·개정 점검표

명칭

의료제품 신속심사 전문가협의체 운영에 대한 업무절차[공무원 지침서]

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침·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 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 정보제공 등 직원 교육용 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 법령, 고시·훈령·예규와 같은 규정 또는 식약처장이 정한 특정한 사안에 대하여 그 절차 등의 내용을 알기 쉽게 풀어 설명하거나 식약처의 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 지침·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음.		
2024 년 7 월 5 일		
담당자 확 인(부서장)		엄소영 박재현

이 지침서는 의료제품 신속심사 전문가협의체 운영에 대한 업무절차 관련 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 민원인 여러분께서 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 지침서는 2024년 7월 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 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 지침서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 식품의약품 안전평가원 신속심사과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호 : 043-719-5068

팩스번호 : 043-719-5060

제·개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	지침서-0984-01	2020.11.	제정
2	지침서-0984-02	2024.7.	개정

목 차

1. 목적(Purpose)	1
2. 배경(Background)	1
3. 관련 법령, 지침 등(References)	1
4. 방침(Policy)	3
5. 정의(Definitions)	3
6. 절차(Procedures)	4
7. 시행(Effectiveness)	10
[붙임 1] 의료제품 신속심사 전문가협의체 대면회의 참석 요청 공문 양식	11
[붙임 2] 의료제품 신속심사 전문가협의체 화상회의 참석 요청 공문 양식	12
[붙임 3] 의료제품 신속심사 전문가협의체 서면자문 요청 공문 양식	13
[붙임 4] 의료제품 신속심사 전문가협의체 회의안건	14
[붙임 5] 보안서약서	18
[붙임 6] 개인정보 수집 및 제공 동의서	19
[붙임 7] 이해관계서약서	20
[붙임 8] 자문 의견서	22
[붙임 9] 의료제품 신속심사 전문가협의체 회의결과 보고서	23
[붙임 10] 의료제품 신속심사 전문가협의체 자문수당 지급 양식	24

1. 목적(Purpose)

- ▶ 이 업무수행편람은 의료제품의 신속(우선)심사 대상 지정 및 신속(우선)심사 업무 수행 시, 전문가협의체 운영에 필요한 대상·범위, 절차 및 방법 등에 관하여 세부사항을 정함으로써 업무의 일관성과 통일성을 기하는 것을 목적으로 한다.

2. 배경(Background)

- ▶ 감염병의 대유행 예방 또는 치료, 기존 치료법이 없는 생명을 위협하거나 중대한 질환의 치료 등을 위한 의료제품의 신속(우선)심사 대상 지정 및 신속한 심사를 위해 필요한 경우 분야별 전문가의 자문을 수행하는 업무이며, 이를 통해 신속심사 및 신속심사 대상 지정 업무의 전문성 및 객관성 향상에 기여할 것으로 기대된다.

3. 관련 법령, 지침 등(References)

3.1. 법령

○ 민원

- ▶ 「식품의약품안전처와 그 소속기관 직제시행규칙」 (총리령)
- ▶ 「민원처리에 관한 법률」, 같은법 시행령 및 같은법 시행규칙
- ▶ 「식약처 민원 처리에 관한 규정」 (식약처 훈령)

○ 의약품

- ▶ 「약사법」 (법률)
- ▶ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령)
- ▶ 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 (식약처 고시)
- ▶ 「생물학적제제 등의 품목허가·심사규정」 (식약처 고시)
- ▶ 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 (식약처 고시)

○ 의료기기

- ▶ 「의료기기법」 (법률)
- ▶ 「의료기기법 시행규칙」 (총리령)
- ▶ 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 (법률)
- ▶ 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 (식약처 고시)
- ▶ 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 (식약처 고시)
- ▶ 「혁신의료기기 허가 등에 관한 특례 규정」 (식약처 고시)

○ 기타

- ▶ 「중앙약사심의위원회 규정」 (식약처 예규)

3.2. 문서

- ▶ 의료제품의 신속심사 운영방안(신속심사과-4호, 2020.9.1.)
- ▶ 허가·신고·심사·통합운영 대상 의료기기 신속심사 방안(신속심사과-1171호, 2021.5.4.)
- ▶ 의료제품 신속심사 자문단 확대 구성 및 운영계획 보고(신속심사과-2418, 2022.9.29.)
- ▶ 의료제품의 신속심사에 대한 업무절차(공무원지침서)

3.3. 부서

3.3.1. 의료제품 신속심사 전문가협의체 주관부서

- ▶ 신속심사과

4. 방침(Policy)

- ▶ 신속심사과에서 수행하는 신속(우선)심사 업무는 이 편람에 따라 수행하는 것을 원칙으로 한다.
- ▶ 신속심사과에서 수행하는 신속(우선)심사 관련 전문가협의체는 이 편람에 따라 수행하는 것을 원칙으로 한다.
- ▶ 의료제품 신속심사 전문가협의체의 위원은 신속심사과에서 구성한 ‘의료제품 신속심사 자문단’과 중앙약사심의위원회, 의료기기위원회 등 관련 법령에 따라 운영 중인 위원회의 위원을 우선으로 하고, 필요시 해당 분야에 전문지식과 경험이 풍부한 외부전문가로 구성한다.
- ▶ 의료제품 신속심사 전문가협의체는 신속심사 대상 지정 및 신속심사 업무 수행 과정에서 자문사항 발생 시에 개최하는 것을 원칙으로 하고, 형식은 대면회의, 화상회의, 서면자문 등을 상황에 맞게 선택하여 진행한다.
- ▶ 의료제품 신속심사 전문가협의체는 신속심사 대상 지정 및 신속심사 결과에 대한 의결권을 갖지 않으며, 자문 결과는 신속심사의 참고자료로 활용한다.
- ▶ 의료제품 신속심사 전문가협의체는 신속심사과에서 수행하는 신속심사 관련 업무수행 시 개최할 수 있다.

5. 정 의(Definitions)

5.1. 안전 담당자

- ▶ 의료제품의 신속(우선)심사 대상 지정 및 신속(우선)심사 업무 수행 시, 해당 안전을 의료제품 신속심사 전문가협의체에 상정하는 자로서, 해당 안전의 심사담당자와 동일할 수 있다.

5.2. 회의자료

- ▶ 의료제품 신속심사 전문가협의체를 위하여 회의목적(배경), 개최일시, 안건 등을 정리한 자료를 말한다.

5.3. 회의결과 보고서

- ▶ 의료제품 신속심사 전문가협의체 주요 자문사항(회의내용)을 정리한 보고서를 말한다.

5.4. 의료제품 신속심사 자문단

- ▶ 신속심사과 신속심사 대상 지정 및 신속심사 업무 관련 의료제품의 분야별(비임상/임상/품질/의료기기 등) 외부전문가로 구성된 자문단을 말한다.

6. 절차(Procedures)

6.1. 일반사항

- 본 전문가협의체 운영계획(안)을 작성하고, 식품의약품안전평가원장의 내부결재를 받아 시행한다.
- ‘의료제품 신속심사 자문단’의 구성 및 위촉절차 등은 별도의 운영방안(신속심사과-2418, ‘22.9.29)을 따른다.
- 의료제품 신속심사 전문가협의체의 위원이 자문 안건과 직접적인 이해관계가 있는 경우 해당 자문에서 제외한다.
- ▶ 전문가협의체의 위원이 안건의 당사자(당사자와 공동권리자 또는 공동의무자의 관계에 있는 경우를 포함)인 경우
- ▶ 전문가협의체의 위원이 안건의 당사자와 친족인 경우

- ▶ 전문가협의체의 위원 또는 전문가협의체의 위원이 속한 기관이 안전에 자문·연구·대리 등의 방법으로 관여한 경우
- 전문가협의체의 위원이 상기의 사유에 해당하는 경우에는 스스로 해당 안전의 자문을 회피할 수 있다.
- 의료제품 신속심사 전문가협의체의 자문에 응한 자문위원들에게 예산의 범위 내에서 수당 지급을 요청할 수 있다.

6.2. 회의방식

6.2.1. 공통사항

- 의료제품의 신속(우선)심사가 접수되면 심사담당자는 심사 일정을 고려하여 신속하게 해당 민원을 검토한 후, 의료제품 신속심사 전문가협의체 개최가 필요한 경우 해당 부서장(신속심사과장)에게 보고한다.
- 해당 부서장(신속심사과장)은 전문가협의체 개최 필요성이 인정될 경우, 안전 담당자에게 의료제품 신속심사 전문가협의체 개최를 지시한다.

6.2.2 대면회의

- 안전 담당자는 심사담당자와 협의하여, 회의 일정, 장소 및 전문가협의체 위원 섭외 등을 실시하고 회의자료 보고서를 작성한다.
- 대면회의는 해당 부서장 또는 해당 부서의 연구(사무)관이 주재하여 진행하는 것을 원칙으로 하며, 불가피한 경우 안전 담당자(또는 심사담당자)가 주재할 수 있다.
- ▶ 필요한 경우 대면회의에 참석한 전문가협의체 위원 중 위원장을 호선하여 회의 진행 및 참석위원 종합의견 작성을 요청할 수 있다.
- 대면회의의 자문 안전은 안전 담당자(또는 심사담당자)가 설명한다.

- ▶ 대면회의에 참석하기로 한 의료제품 신속(우선)심사 전문가협의체 위원이 불가피한 사정으로 회의에 참여할 수 없는 경우, 해당 자문위원은 서면으로 자문 의견을 제출할 수 있다.
- 해당 부서는 대면회의에 참여한 전문가협의체 위원들의 자문을 충분히 듣고 의제에 대한 자문이 되었다면 대면회의를 종결한다.
- 전문가협의체 위원은 개별 자문 의견서를 작성하고, 안전 담당자(또는 심사담당자)는 회의 내용 및 자문 내용을 회의결과보고서에 기록한다.

6.2.3. 화상회의

- 안전 담당자는 심사담당자와 협의하여, 회의 일정, 방법 및 전문가협의체 위원 섭외 등을 실시하고 회의자료 보고서를 작성한다.
- ▶ 화상회의는 온나라이음 영상회의 등을 사용하고, 부득이한 경우 보안성 및 신뢰성이 확인된 다른 영상회의 시스템을 활용할 수 있다.
- ▶ 안전 담당자(또는 심사담당자)는 참석하는 전문가협의체 위원들에게 시스템 접속 및 사용방법을 안내하여야 하며, 회의 시작 전 화상회의 시스템의 정상 작동 여부를 확인한다.
- 화상회의는 해당 부서장 또는 해당 부서의 연구(사무)관이 주재하여 진행하는 것을 원칙으로 하며, 불가피한 경우 안전 담당자(또는 심사담당자)가 주재할 수 있다.
- ▶ 필요한 경우 화상회의에 참석한 전문가협의체 위원 중 위원장을 호선하여 회의 진행 및 참석위원 종합의견 작성을 요청할 수 있다.
- 화상회의의 자문 안전은 안전 담당자(또는 심사담당자)가 설명한다.
- ▶ 화상회의에 참석하기로 한 의료제품 신속(우선)심사 전문가협의체 위원이 불가피한 사정으로 회의에 참여할 수 없는 경우, 해당 전문가협의체 위원은 서면으로 자문 의견을 제출할 수 있다.

- 해당 부서는 화상회의에 참여한 전문가협의체 위원들의 자문을 충분히 듣고 의제에 대한 자문이 되었다면 화상회의를 종결한다.
- 화상회의에 참석한 전문가협의체 위원은 개별 자문 의견서를 작성하고, 안전 담당자(또는 심사담당자)는 회의 내용 및 자문 내용을 회의결과 보고서에 기록한다.

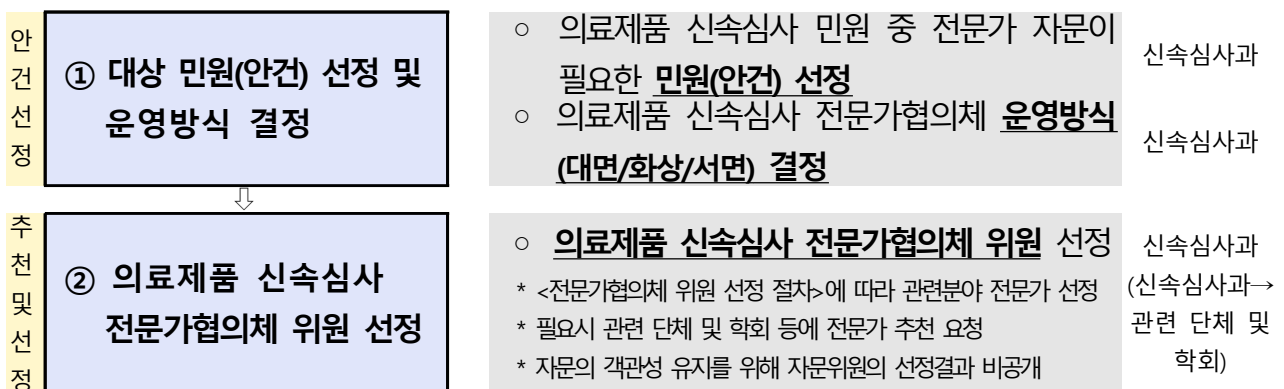
6.2.4. 서면자문

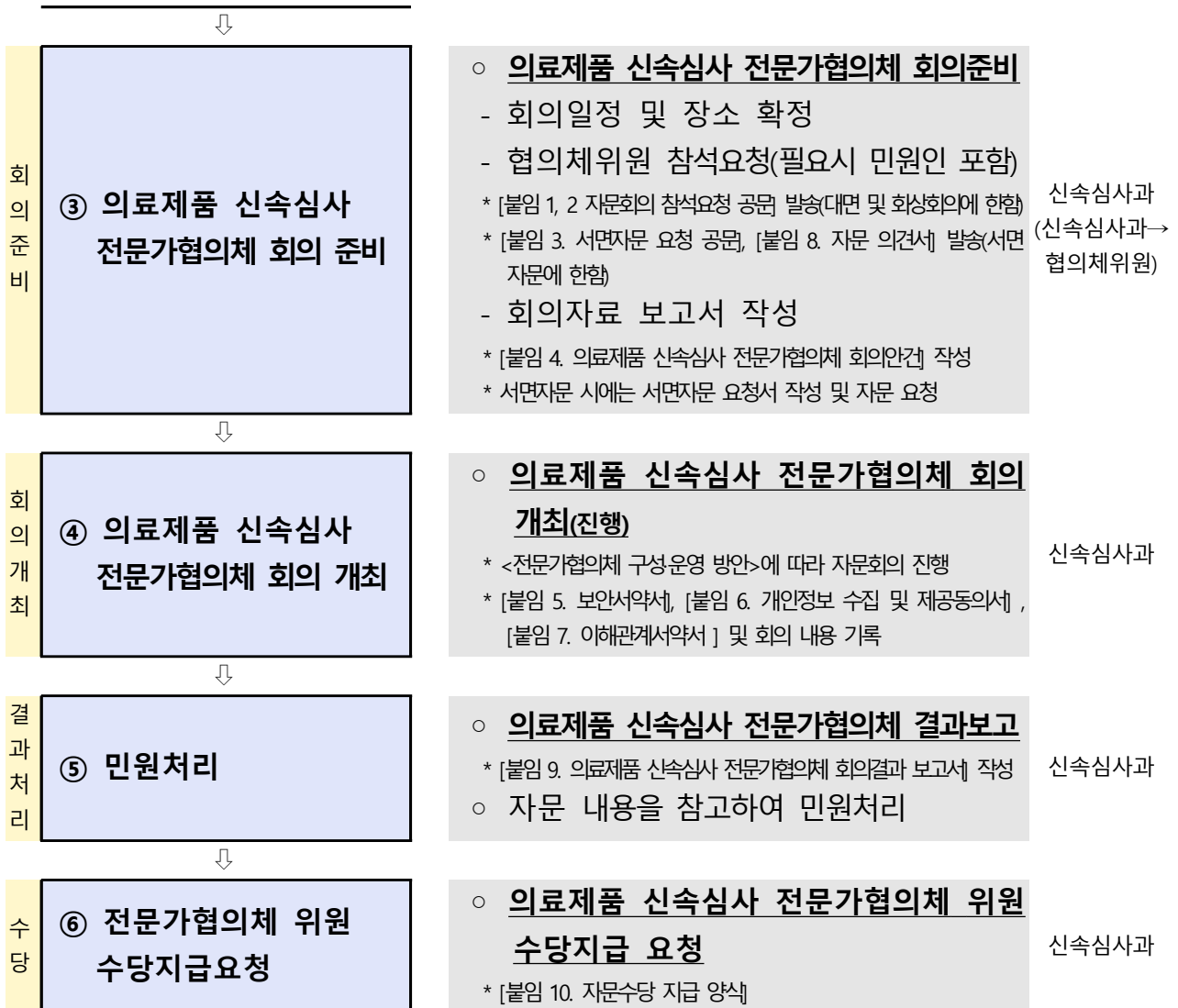
- 안전 담당자는 심사담당자와 협의하여, 자문 일정, 전문가협의체 위원 섭외 등을 실시하고 서면자문 요청서를 작성한다.
- 서면자문은 공문으로 요청하며, 신속심사를 위해 전자통신(예: 전자우편, FAX 등)을 활용하여 자문 요청과 및 자문 결과 회신을 받을 수 있다.
 - ▶ 서면자문을 요청할 경우, 자문의 취지와 자문 내용의 정확한 전달을 위해 유선 등을 활용하여 자문위원에게 관련 내용을 설명할 수 있다.
 - ▶ 서면자문을 통해 회신받은 개별 자문 내용을 정리하여 회의 내용 및 자문 내용을 회의결과보고서에 기록한다.

6.3. 세부운영절차

6.3.1. 의료제품 신속(우선)심사 전문가협의체 자문절차

6.3.1.1. 의료제품 신속(우선)심사 전문가협의체 개최 흐름도





6.3.1.1.1. 대상 민원(안전) 선정 및 회의방식 결정

- 의료제품 신속심사(신속심사 대상 지정 포함) 민원 중 전문가 자문이 필요한 민원(안전)을 선정한다.
- 민원처리 기한 및 자문위원 일정 등을 고려하여 의료제품 신속심사 전문가 협의체의 운영방식(대면/화상/서면)을 결정한다.

6.3.1.1.2. 의료제품 신속심사 전문가협의체 위원 선정

- 의료제품 신속심사 전문가협의체 위원은 자문사항을 고려하여 관련된 분야의 전문가를 아래의 <전문가협의체 위원 선정 절차>에 따라 선정한다.

< 전문가협의체 위원 선정 절차 >

- ① 신속심사과에서 구성한 '의료제품 신속심사 자문단'과 중앙약사심의위원회, 의료기기위원회 등 관련 법령에 따라 운영 중인 위원회의 위원 중 우선 선정한다.
- ② ①과정에서 협의체 위원 선정이 안되었거나 구성인원이 부족한 경우, 심사부서 등 유관부서에서 기존에 운영 중인 자문프로그램(예: 의약품심사자문단, 초기임상시험 심사자문단, 예방접종위원회, 항암제전략자문단, 의료기기 외부전문가 참여 프로그램, 의료기기 임상통계전문가 등)의 자문위원을 추가 선정한다.
- ③ ①,②과정에서 자문위원 선정이 안되었거나 구성인원이 부족한 경우, 관련 학회 및 단체로부터 추천받을 수 있으며, 해당분야 전문가를 자문위원으로 추가 선정한다.

6.3.1.1.3. 의료제품 신속(우선)심사 전문가협의체 회의 준비

- 안전 담당자는 의료제품 신속심사 전문가협의체 개최를 위해 회의 일정 및 장소를 선정하여 전문가협의체 위원에게 참석을 요청한다.(대면 및 화상 회의에 한함)
- ▶ 서면자문일 경우 안전 담당자는 서면자문 요청서를 작성하여 해당 전문가협의체 위원에게 서면자문을 요청한다.

6.3.1.1.4. 의료제품 신속(우선)심사 전문가협의체 회의 개최

- 의료제품 신속심사 전문가협의체를 아래의 <전문가협의체 구성·운영 방안>에 따라 구성하여 운영한다.

< 전문가협의체 구성·운영 방안 >

- ① 의료제품 신속심사 전문가협의체는 5명 내외의 위원으로 구성된다.
- ② 의료제품 신속심사 전문가협의체에 불가피한 사정으로 참석하지 못한 위원이 서면자문을 할 경우, 전문가협의체 참석으로 인정할 수 있다.

- 의료제품 신속심사 전문가협의체 개최 시, 안전 담당자는 자문위원회에게 보안서약서, 개인정보 수집 및 활용동의서 작성을 요구하고 전문가협의체의 자문 결과를 기록한다.(대면 및 화상회의에 한함)
- ▶ 서면자문일 경우 안전 담당자는 서면자문 위원에게 서면자문 요청서 회신 시 보안서약서, 개인정보 수집 및 활용동의서 작성을 요청한다.

6.3.1.1.5. 민원처리

- 안전 담당자는 의료제품 신속심사 전문가협의체의 자문 결과를 정리하여 결과를 보고(내부결재)하고, 자문 내용을 참고하여 해당 민원을 처리한다.

6.3.1.1.6. 전문가협의체 위원 수당지급요청

- 안전 담당자(또는 부서 서무담당자)는 의료제품 신속심사 전문가협의체의 자문에 응한 자문위원들에게 예산의 범위 내에서 수당 지급을 요청할 수 있다.

7. 시행(Effectiveness)

- ▶ 이 편람은 승인한 날부터 시행한다.

[붙임 1] 의료제품 신속심사 전문가협의체 대면회의 참석 요청 공문 양식



식 품 의 약 품 안 전 평 가 원



수신 수신자 참조
(경유)

제목 의료제품 신속심사 전문가협의체 회의 개최 알림[○○○(주), △△△제품]

‘○○○(주)’의 ‘△△△제품’의 의료제품 신속심사 신청과 관련하여 「의료제품의 신속심사 운영방안」에 따라 아래와 같이 의료제품 신속심사 전문가협의체 회의를 개최 하오니 참석하여 주시기 바랍니다.

- 아 래 -

가. 일 시 : 20**년 *월 *일(○), 00:00-00:00

나. 장 소 : ○○○○○○○회의실

다. 안 건 : 자문요청 사항 요약 기재(~에 대한 논의)

- 붙임 1. 자문요청서 및 회의자료
2. 찾아오시는 길. 끝.

식 품 의 약 품 안 전 평 가 원 장

수신자 ○○○교수(△△대학교), ○○○교수(△△대학교), ○○○교수(△△대학교병원),
○○○교수(△△대학교병원), 관련 부서

시행

()

접수

()

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 / www.nifds.go.kr

전화 043-719-0000

전송 043-719-0000

/ 00000@korea.kr

/ 비공개 (7)

[붙임 2] 의료제품 신속심사 전문가협의체 화상회의 참석 요청 공문 양식



식 품 의 약 품 안 전 평 가 원



수신 수신자 참조
(경유)

제목 의료제품 신속심사 전문가협의체 화상회의 개최 알림[○○○(주), △△△제품]

‘○○○(주)’의 ‘△△△제품’의 의료제품 신속심사 신청과 관련하여 「의료제품의 신속심사 운영방안」에 따라 아래와 같이 의료제품 신속심사 전문가협의체 화상회의를 개최하오니 참석하여 주시기 바랍니다.

- 아 래 -

가. 일 시 : 20**년 *월 *일(○), 00:00-00:00

나. 방 법 : 온나라이음 영상회의(붙임2 참조)

다. 안 건 : 자문요청 사항 요약 기재(~에 대한 논의)

- 붙임 1. 자문요청서 및 회의자료
2. 정부3.0 원격영상 민원상담 간편 매뉴얼(민원인)
3. 보안서약서 및 이해관계서약서
4. 수당 지급관련 자료일체. 끝.

식 품 의 약 품 안 전 평 가 원 장

수신자 ○○○교수(△△대학교), ○○○교수(△△대학교), ○○○교수(△△대학교병원),
○○○교수(△△대학교병원), 관련 부서

시행 () 접수 ()
우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 / www.nifds.go.kr
전화 043-719-0000 전송 043-719-0000 / 00000@korea.kr / 비공개 (7)

[붙임 3] 의료제품 신속심사 전문가협의체 서면자문 요청 공문 양식



식 품 의 약 품 안 전 평 가 원



수신 수신자 참조
(경유)

제목 의료제품 신속심사 관련 서면자문 요청[○○○(주), △△△제품]

‘○○○(주)’의 ‘△△△제품’의 의료제품 신속심사 신청과 관련하여 「의료제품의 신속심사 운영방안」에 따라 붙임과 같이 서면자문을 요청하오니, 민원인 점을 감안하시어 20**년 *월 *일(○)까지 회신해 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 서면자문 요청서
2. 수당 지급관련 자료일체. 끝.

식 품 의 약 품 안 전 평 가 원 장

수신자 ○○○교수(△△대학교), ○○○교수(△△대학교), ○○○교수(△△대학교병원),
○○○교수(△△대학교병원)

시행 () 접수 ()
우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 / www.nifds.go.kr
전화 043-719-0000 전송 043-719-0000 / 00000@korea.kr / 비공개 (7)

[붙임 4] 의료제품 신속심사 전문가협의체 회의안건

**의료제품 신속심사
전문가협의체 회의자료**
- ○○○○ 관련 -

'20. ○.

**식품의약품안전평가원
신속심사과**

< 주 의 >

1. 본 자료는 식품의약품안전평가원에서 개최될 의료제품 신속심사 전문가 협의체 회의 자료로 작성된 것입니다.
2. 본 자료의 내용은 각 업체의 제품정보 및 내부자문 중인 보안사항이 담겨 있으므로 회의 자료 이외에 다른 목적으로 공개 및 배포를 금지합니다.
3. 본 자료에 대한 문의사항은 식품의약품안전평가원 신속심사과로 연락하시기 바랍니다.

※ 연락처 : 식품의약품안전평가원 신속심사과
 ○○○ 연구관 또는 ○○○ 주무관

Tel : 043)719-○○○○

Fax : 043)719-○○○○

I

의료제품 신속심사 전문가협의체 회의안건

1

회의 개요

☐ 개요

- 일 시 :
- 장 소 :
- 제 품 명 :

☐ 참석 인원 : 00명

- 임상분야 위원 : 000(△△△병원)
- 비임상분야 위원 : 000(□□□시험기관)
- 식약처 :

2

회의 안건

☐ 자문요청사항(휴먼명조, 16point, 진하게)

- (휴먼명조, 15point)
 - * (중고딕, 13point)

3

제품 개요

☐ 신청제품의 개요

○ (휴먼명조, 15point)

* (중고딕, 13point)

☐ 자문요청사항 및 검토의견

○ (휴먼명조, 15point)

* (중고딕, 13point)

4

참고자료

[붙임 5] 보완서약서

보 안 서 약 서

본인은 의료제품 신속심사 전문가협의체의 외부전문가로서 의료제품의 신속심사 및 신속심사 대상 지정 시 제출된 자료 등에 대하여 다음과 같이 보안유지를 준수할 것임을 서약합니다.

1. 의료제품 신속심사 전문가협의체의 자문 과정에서 알 수 있었던 기밀에 대해 식품의약품안전평가원장의 허락 없이 자신 또는 제3자를 위하여 사용하지 않으며 비밀을 유지한다.
2. 의료제품 신속심사 전문가협의체와 관련된 내용이 적법하게 공개된 경우라고 하여도 미공개 부분에 대해서는 앞서서와 같이 비밀유지의무를 부담한다.
3. 의료제품 신속심사 전문가협의체와 관련하여 본인에게 제공된 기밀을 포함한 일체의 관련 자료를 자문 후 반납하며 앞서서와 같이 비밀유지의무를 부담한다.
4. 의료제품 신속심사 전문가협의체에 대한 본인 및 타 위원의 토론된 내용과 자문 내용, 의견 등을 피평가자 또는 제3자에게 발설하지 않으며 비밀을 유지한다.

년 월 일

<서약인>

소 속 :

직 책 :

성 명 :

(서명)

식품의약품안전평가원장 귀하

[붙임 6] 개인정보 수집 및 제공 동의서

개인정보 수집 및 제공 동의서

“개인정보보호법” 제15조에 따라 개인정보의 수집, 이용목적, 수집 항목, 보유기간 등을 다음과 같이 동의합니다.

- 다 음 -

1. 개인정보의 수집 · 이용 목적: 의료제품 신속심사 전문가협의체 수당 지급
2. 수집하는 개인정보의 항목: 성명, 주민등록번호 및 계좌번호
3. 개인정보의 보유 및 이용기간: 개인정보 수집 목적이 달성된 시점

- ☐ 성명:
- ☐ 주민등록번호:
- ☐ 거래은행:
- ☐ 계좌번호:

본인은 개인정보 처리에 관하여 고지받았으며 이를 충분히 이해하고 동의합니다. 또한 본인이 서명날인한 동의서의 복사본은 원본과 동일하게 유효하다는 것을 인정합니다.

20 년 월 일 동의인:

(서명 또는 인)

식품의약품안전평가원장 귀하

[붙임 7] 이해관계서약서

이 해 관 계 서 약 서

식품의약품안전평가원 신속심사과로부터 자문이 의뢰된 안전에 대하여 아래 항목의 이해관계 여부를 표시하여 주시기 바랍니다.

	예	아니오
• 해당 회사의 주식 보유 여부	_____	_____
• 배우자 및 직계 가족의 해당 회사 취직 여부	_____	_____
• 해당 안전과 관련하여 해당 회사에게 자문을 한 적이 있는지 여부	_____	_____
• 최근 3년 이내에 해당 회사로부터 계약 및/또는 연구비 지원을 받은 적이 있는지 여부	_____	_____
• 해당 제품과 관련된 특허, 상표권 보유 여부	_____	_____
• 해당 회사의 (비)등기이사 여부	_____	_____
• 해당 안전의 임상시험계획 참여 여부	_____	_____

* ‘예’에 해당하는 경우 [붙임] 양식에 사유를 기재해주시면 검토하여 자문여부를 결정하겠습니다.

이해관계가 없는 경우 다음과 같이 서약합니다.

본인은 자문을 함에 있어 윤리성을 유지하며 성실하고 공명정대하게 임할 것이며 자문을 통해 알게 된 모든 비밀사항을 본인이외의 외부에 절대 누설하지 않을 것입니다.

년 월 일

서 약 자 소속기관 :

성 명 : (서명)

사 유 서	
서 약 자	소속기관 :
성 명 :	(서명)
년 월 일	

서 약 자 소속기관 :
성 명 : (서명)

[붙임 8] 자문 의견서

자문 의견서

☐ 자문위원 :

☐ 자문요청사항 :

○ 제출된 비임상시험자료의 적합성(첨부파일 참고)

☐ 자문의견 :

[붙임 9] 의료제품 신속심사 전문가협의체 회의결과 보고서

의료제품 신속심사 전문가협의체 회의결과 보고서

회의명				
회의개요	일시	장소		
의료제품 신속심사 전문가협의체 위원	구분	소속	직위	성명
	의료제품 신속심사 자문단			
	의료제품 신속심사 자문단			
	○○○○위원회			
	△△△△위원회			
	외부전문가 (○○학회 추천)			
제품개요				
회의내용				
회의결과				

[붙임 10] 의료제품 신속심사 전문가협의체 자문수당 지급 양식

“의료제품 신속심사 전문가협의체” 자문수당 지급

번호	근무 시간	성명	주민등록번호	자문비(원)	서 명	자문비 입금은행명 및 계좌번호
						소 속
1	‘24. . . (대면회의)					

의료제품 신속심사 전문가협의체 운영에 대한 업무절차
[공무원 지침서]

발행처	식품의약품안전평가원 신속심사과
발행일	2024년 7월 5일
발행인	박윤주
편집위원장	박재현
편집위원	엄소영, 정주연, 김지현, 김용국, 윤나영, 강세구, 김지예, 정경아, 허덕림
문의처	(우 28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187. 식품의약품안전평가원 신속심사과 전화 : 043-719-5068 팩스 : 043-719-5060

“내가 지킨 청렴실천 모아지면 청렴사회”