

다. 희소의료기기 지정에 관한 규정

<p style="text-align: center;">희소의료기기 지정에 관한 규정 식품의약품안전청 고시 제2009-218호 (2009.12.22, 개정)</p>	<p style="text-align: center;">Regulations for Designation of Orphan Device KFDA Notification No. 2009-218 (Date : December 22, 2009)</p>
<p>제1조(목적) 이 고시는 「의료기기법」 제8조제1항에 따라 식품의약품안전청장이 희소의료기기를 지정하기 위한 지정기준과 절차 등을 정함으로써 그 관리에 적정을 기함을 목적으로 한다.</p>	<p>Article 1 (Purpose) The purpose of this Rule is to make an administration proper as specifying the criteria and procedure for designation of orphan devices under Paragraph 1 of Article 8 of the 「Medical Device Act」 by the Commissioner of Korea Food & Drug Administration(hereinafter the ‘KFDA Commissioner’)</p>
<p>제2조(지정기준) 희소의료기기의 지정기준은 다음 각 호와 같다. 1. 국내 환자 수(유병인구)가 20,000명 이하인 희귀질환의 치료 또는 진단 목적으로 사용될 것 2. 임상적 유효성을 입증하기 위한 필요 환자 증례수가 충분하지 아니할 것 3. 국내에 그 질환에 대한 대체 의약품 또는 의료기기가 없는 등 적절한 치료방법 또는 진단방법이 없거나 기타 용도상 특별한 효용가치를 갖는다고 식품의약품안전청장(이하 "청장"이라 한다)이 인정할 것</p>	<p>Article 2 (Criteria for Designation) The criteria for designation of an orphan device are as mentioned below: 1. The orphan device shall be used for the purposes of treatment or diagnosis of orphan diseases, of which the number of patients in nationwide(affected population) is 20,000 or less; 2. The required number of cases for validating clinical efficacy shall not be enough; and 3. It shall be recognized by the KFDA Commissioner that there is no proper therapy or diagnosis method, such as no alternative drug or medical device for the disease being present within the country, or it has specific value of utility for other purposes.</p>
<p>제3조(지정 신청) ①희소의료기기로 지정 받고자 하는 의료기기의 제조업자 또는 수입업자는 별지 제1호 서식에 따른 희소의료기기 지정신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 청장에게 제출하여야 한다. 1. 제2조의 지정기준에 해당함을 증명하는 자료. 다만, 제2조제3호 후단의 경우 용도상 특별한 효용가치를 갖는다는 것을 증명하는 자료 2. 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전청 고시) 제4조제1항에 따른 자료 3. 대한의사협회장, 대한치과의사협회장, 대한한의사협회장, 대한약사회장, 대한병원협회장 또는 해당질환 관련 전문 학회장의 별지 제2호 서식에 따른</p>	<p>Article 3 (Application for Designation) ① The Manufacturer or Importer of the medical device that intends to be designated as an orphan device shall submit an application for designation of an Orphan Device with the Attached Form No. 1, together with the following documents to KFDA Commissioner : 1. Data proving that it comes under the criteria for designation under Article 2 herein; provided that in case of the end of Item 3 of Article 2 herein, data proving that it has specific efficacy and value of utility for its purposes; 2. Data under Paragraph 1 of Article 4 of the 「Regulations for Product Classification of Medical Device and Class by Product」 (KFDA Notification) and</p>

<p style="text-align: center;">희소의료기기 지정에 관한 규정 식품의약품안전청 고시 제2009-218호 (2009.12.22, 개정)</p>	<p style="text-align: center;">Regulations for Designation of Orphan Device KFDA Notification No. 2009-218 (Date : December 22, 2009)</p>
<p>희소의료기기 지정추천서. 다만, 외국에서 희소의료기기로 지정되었음을 증명할 수 있는 입증자료 등이 있는 경우에는 그 자료로 희소의료기기 지정추천서에 갈음할 수 있다.</p>	<p>3. A written recommendation by the President of Korean Medical Association, the President of Korean Dental Association, the President of Association of Korean Oriental Medicine, the President of Korean Pharmaceutical Association, the President of Korean Hospital Association, or the chairmen of an academic society related with the disease for designation of an orphan Device in the Attached Form No.2 provided that if there are documentary evidences demonstrating that it has been designated as an orphan device in a foreign country, those evidences may substitute for a written recommendation for designation of an orphan device.</p>
<p>제4조(심사) ①청장은 제3조에 따른 희소의료기기 지정신청을 받은 경우에는 제2조에 따른 지정기준에 적합한지 여부를 심사하여야 한다.</p> <p>②청장은 제1항에 따른 심사를 위하여 필요한 경우에는 관련 전문가나 「의료기기법」(이하 "법"이라 한다) 제5조에 따른 의료기기위원회의 조사·심의 등 자문을 받을 수 있다.</p>	<p>Article 4 (Review) ① If the KFDA Commissioner received an application for designation of an orphan device under Article 3 herein, the KFDA Commissioner shall judge whether or not it meets the criteria for designation under Article 2 herein.</p> <p>② If necessary in review mentioned in the above Paragraph 1, the KFDA Commissioner may get advices including investigation and review from relevant experts or the Medical Device Committee under Article 5 of the 「Medical Device Act」 (hereafter the "Act").</p>
<p>제5조(결과통보) 청장은 제4조에 따라 심사한 결과 희소의료기기 지정기준에 적합하다고 인정되는 경우에는 대상 희귀질환과 함께 희소의료기기로 지정하고 그 결과를 신청인에게 통보하여야 한다.</p>	<p>Article 5 (Notification of Result) If it is deemed that it meets the criteria for designation of an orphan device are met as a result of review under Article 4 herein, the KFDA Commissioner shall designate it as an orphan device with the relevant orphan disease, and notify the applicant of the result.</p>
<p>제6조(준수사항) 희소의료기기 지정을 받은 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.</p> <p>1. 법 제8조에 따라 재심사 명령을 받은 경우 「의료기기재심사에관한규정」(식품의약품안전청 고시)을 따를 것</p> <p>2. 의료기기 첨부서류에 ‘동 제품은 희소의료기기로서 임상적 유효성이 검증 중에 있다’는 사실을 표기할 것</p>	<p>Article 6 (Observances) The manufacturer or importer of the medical device designated as an orphan device shall observe the following matters:</p> <p>1. 「Regulations for Re-examination of Medical Device」(KFDA Notification if order of re-examination is given under Article 8 of the Act and</p> <p>2. The fact ‘This product is an Orphan Device and its clinical efficacy is being validated.’ shall be indicated in the package insert of medical device.</p>
<p>제7조(지정 취소) 청장은 희소의료기기로 지정된 의료기기가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 희소의료기기 지정을 취소할 수 있다.</p>	<p>Article 7 (Cancellation of Designation) The KFDA Commissioner may cancel the designation of the orphan device when the Medical Device designated as an orphan</p>

<p style="text-align: center;">희소의료기기 지정에 관한 규정 식품의약품안전청 고시 제2009-218호 (2009.12.22, 개정)</p>	<p style="text-align: center;">Regulations for Designation of Orphan Device KFDA Notification No. 2009-218 (Date : December 22, 2009)</p>
<p>1. 제2조에 따른 희소의료기기 지정기준에 적합하지 않은 경우 2. 제5조에서 지정한 대상 희귀질환 이외의 목적으로 사용한 경우 3. 기타 중대한 사유로 국민의 건강을 해할 우려가 있는 경우</p>	<p>device falls under one of the followings: 1. If it does not conform to the criteria for designation of orphan devices under Article 2 herein; 2. If it is used for any other purpose except the orphan diseases specified in Article 5 herein; and 3. If it may damage to people's health for other serious reasons</p>
<p>제8조(재검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2012년 8월 24일 까지로 한다.</p>	<p>Article 8 (Time Limit of Re-examination) Under the 「Regulations on Issue and Management of Instruction and the Established Rule Etc.」 (Presidential Instruction No. 248), the time limit to take measures of abolition, amendment, etc. of this Rule through examination of legal or current condition after issuing this rule shall be by August 24, 2012.</p>
<p style="text-align: center;">부칙<제2009-3호, 2008. 1.21></p>	<p style="text-align: center;">Addendum <No. 2009-3, January 21, 2008></p>
<p>이 고시는 고시한 날부터 시행한다.</p>	<p>This notice shall take effect from the date of notification.</p>
<p style="text-align: center;">부칙<제2009-146호, 2009. 8.24></p>	<p style="text-align: center;">Addendum <No. 2009-146, August 24, 2009></p>
<p>이 고시는 고시한 날부터 시행한다.</p>	<p>This notice shall take effect from the date of notification.</p>
<p style="text-align: center;">부칙<제2009-218호, 2009.12.22></p>	<p style="text-align: center;">Addendum<No. 2009-218, December 22, 2009></p>
<p>이 고시는 고시한 날부터 시행한다.</p>	<p>This notice shall take effect from the date of notification.</p>