청렴韓세상 Korea, a country of Integrity

행복한 대한민국을 여는 정부3.0

[개방 · 공유 · 소통 · 협력]

의료기기 허가심사 해설서

의료기기 허가심사 사례분석 FAQ

(개정증보)

2014. 7.

식품의약품안전평가원
의 료 기 기 심 사 부

본 해설서는 의료기기 안전관리 제도에 대한 이해를 돕기 위한 것으로 법적 효력이 있는 사항이 아니며, 개별 사항에 따라 다르게 해석할 수 있음을 알려 드립니다. 또한 본 해설서의 내용은 법령 및 고시 등의 제·개정 사항에 따라 내용이 달라질 수 있음을 알려드립니다.

머 리 말

우리 처는 의료기기의 효율적인 안전관리와 국제적인 규제조화를 위하여 허가·관리 체계를 개편하고, 개편된 허가·관리 체계가 원활히 정착될 수 있도록 제도에 대한 교육홍보와 관련 심사지침서 및 해설서 등을 지속적으로 발간하여 왔습니다.

특히 그러한 노력의 일환으로 지난 해에 허가심사 업무를 통하여 발생하는 사례들을 모아 관련 기관 및 업체의 궁금증을 해소하고 허가·심사 업무의 투명성과 공정성을 제고하고자 '허가심사 사례분석 FAQ'를 발간하였습니다.

아울러 최근에는 안전관리에 대한 규제환경의 변화에 발맞추어 국제표준화 기술문서의 도입 및 체외진단용제품의 관리체계 일원화를 비롯한 새로운 제도를 시행하였으며, 그러한 제도시행과 더불어 관련 법령의 개정에 따른 규제환경의 변화된 내용을 반영하여 '허가심사 사례분석 FAQ'의 개정증보판을 마련하였습니다.

이 증보판에는 최근 개정된 관리제도 및 규정의 반영과 더불어 사례별 내용을 구분하여 정리하는 한편, 심사사례에 대한 충실한 해설과 다양한 사례의 추가 등을 통해 수요자 중심의 편의성이 배가되도록 노력 하였습니다.

앞으로도 식품의약품안전평가원은 효율적인 의료기기의 안전관리가 이루어 질 수 있도록 더욱 노력할 것임을 약속드리며, 이번에 발간하는 '허가심사 사례분석 FAQ'(개정증보판)이 의료기기 관련 업무에 도움이 되기를 바랍니다.

감사합니다.

2014년 7월

식품의약품안전평가원장

목 차

I. 의료기기 허가신청서 기재요령

[규정 제7조(제품명)~제17조(제조원) 관련사항]

1. 단일저주파로 진폭변조방식의 성능을 갖는 자극기는 저주파자극기와 간섭전류형 저주파자극기 중 어디에 해당하나요? ····· 1

2. 치과재료(예: 경질의치상이장재) 제품 중 파우더와 액을 혼합하여 사용하는 경우 각각에 대한 모델명을 부여할 수 있나요? ····· 1

3. 환자의 식도에 삽입하여 체온 측정 기능을 포함하는 청진기 제품의 경우 조합의료기기에 해당하나요 ? ····· 1

4. 의료용조합자극기와 개인용조합자극기 품목 분류 범위에 대해 명확히 알려주세요. ··· 2

5. 저출력광선조사기의 파장영역이 가시광선과 적외선 영역을 모두 포함하는 경우 저출력광선조사기로 허가 신청이 가능한가요? ····· 2

6. 품목허가 신청시, 한 모델에 2가지 이상의 상품명을 기재할 수 있나요? ····· 3

7. 의료기기 제품명에 '나노'라는 단어를 사용할 수 있나요? ····· 3

8. 전기를 사용하는 의료기기의 구성품에 전기안전인증 및 무선인증을 받은 구성품이 있는 경우, 이에 대한 기술문서 기재요령 ? ····· 3

9. 임플란트고정체의 치수를 범위로 기재하고자 하는 경우에 '모델명', '모양 및 구조' 등 기술문서 작성방법은? ····· 4

10. 인체에 접촉하지 않는 전기제품 의료기기의 원재료 작성방법은? ····· 5

11. 모바일 의료용 앱이 사용되는 제품(예: 스마트 폰)의 기술문서 기재 요령은? ·· 5

12. 기술문서 심사의뢰서 작성 시, '사용목적, 모양 및 구조, 사용방법 등'은 제조원의 자료 (카타로그, 사용자 설명서 등)와 일치하여야 하나요? ····· 5

13. PVC의 경우 가소제와 그 밖의 성분으로 이루어져 있음에도 원재료 기입 시 PVC와 가소제의 성분비 합을 100퍼센트로 맞추어야 하나요? ····· 6

14. 규격이 없는 원재료를 수입하는 경우 원재료 제조원에서 관련 정보를 제공하지 못할 경우에는 어떻게 해야 하나요? ····· 6

15. 치과재료 제품을 담는 용기(튜브, 유리병 등)의 원재료를 기술문서에 기재하여야 하나요? ····· 6

16. 태아초음파측정기에 임피던스체지방측정 기능을 추가하였으나, 사용목적에 기재하지 않을 수 있나요? ····· 7

17. 체온조절장치에 펄스옥시미터와 전자체온계가 조합되어 있는 상태에서 사용목적은 어떤 기기의 사용목적을 기재해야 하나요? ····· 7

18. 기 허가사항의 사용목적이 3개이고, 신청한 제품은 2가지인 조합의료기기의 경우 사용목적이 동등한 것으로 판단할 수 있나요? ····· 7

19. 일회용 의료기기에 재사용이 가능한 구성품(예: 충전용 배터리)이 있는 경우 구성품에 대한 기술문서 기재요령은 ? ····· 7

20. DEHP가 함유된 PVC 사용 제품의 경우 안전성 정보를 '사용시 주의사항'에 추가 기재하여야 한다고 하는데, 어떻게 기재해야 하는지 알려주세요. ····· 8

21. 유효기간 3년을 확인할 수 있는 안정성 자료를 제출하였으나, 사용기한을 2년으로 기재하는 것이 가능한가요? ····· 8

22. 유효기간 설정에 대해 1~2년 등 짧은 사용기간 설정 시에도 안정성 시험을 해야 하는지요? ····· 8

23. 의료용온열기의 타이머 최대 시간을 8시간으로 제한하여야 하나요? ····· 9

24. 개별 기준규격에 포함된 시험항목의 기준 및 시험방법이 공통기준규격과 상이한 경우 기준 및 시험방법을 어떻게 설정해야 하나요? ····· 9

25. '의료기기 기준규격'에 따라 시험규격에 성능에 관한 시험을 설정하지 않는 품목의 허가증 '성능'항은 어떻게 기재하나요? ····· 9

26. 기준규격에 있는 시험기준을 제조자가 설정한 값에 따라 만족하도록 되어 있는 경우, 해당 값을 기술문서의 각 항목 중 어느 항목에 기재 하여야 되는지 여부 ·· 10

27. '의료기기 안정성시험 기준'에 따라 가속노화계획의 주변온도를 20 ~25℃ 사이에서 설정하여 가속 노화시험을 진행하였습니다. 이 경우 보관온도를 '실온'으로 기재하는 것이 가능한가요? ····· 10

28. 의료용산소혼합공급기의 구성품 중 가습병에 대한 용출물 시험 설정이 필요한가요? · 10

29. 시험규격에 무균시험 및 EO가스잔류량 시험을 별도로 기재하여야 하나요? ·· 11

30. 허가 신청서 중 '성능'항 작성 시 '시험규격'항의 시험기준을 기재하여야 하는지, 아니면 실제 제출한 성적서의 실측치를 기재하여야 하는지 알려주세요. ····· 11

31. 공통기준규격의 시험항목은 어떻게 기재하나요? ····· 11

32. 생물학적 안전성 시험 면제대상으로 공고된 제품의 경우 생물학적 안전성 시험규격을 기재하나요? ····· 12

33. 의료기기의 생물학적 안전성 시험자료의 제출을 면제받는 경우 신청서 상에 추가 기재해야 할 사항이 있나요? ····· 12

34. 개인용저주파자극기의 저주파 도자에 대한 온도 제한범위가 있나요? ····· 13

35. 동일 회사의 공장이 본사와 다른 곳에 있는 경우, 공장을 제조자로 본사를 제조의뢰자로 기재하나요 ? ····· 13

Ⅱ. 기술문서 등 심사

[규정 제21조(심사대상 등) ~ 제27조(자료의 작성 등) 관련사항]

1. 원재료가 동등하지 않아 "새로운 제품"으로 신청하였으나, '의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정' [별표6]에 따라 임상시험자료 제출이 면제되는 경우 심사기관에서 심사가 가능한가요? ····· 14

2. 품목류허가 대상 의료기기의 민간심사기관 심사가 가능한가요? ····· 14

3. 의약품 또는 의약외품과 조합되거나 복합 구성된 2등급 의료기기의 기술문서는 심사기관에서 심사하나요 ? ····· 14

4. 변경대비표와 본질적동등품목비교표의 차이점을 알려주세요. ····· 16

5. 동일제품 검토 후 허가신청서 작성은 어떻게 하나요? ····· 16

6. 동등품목 비교 시 국내 기허가 제품만 가능한가요? 외국에서 허가받은 제품은 불가능한가요? ····· 16

7. 동등제품인 경우에 자료 제출이 면제되는 대상이 있는데, 시험자료와 시험성적서 등 면제 대상을 명확하게 알려주세요. ····· 17

8. 동일한 원재료에 추가성분이 포함되는 경우 원재료가 달라지므로 무조건 임상시험을 진행해야 하나요? ····· 17

9. '기허가 제품'이라는 것은 자사의 제품만을 의미하는 건가요? ····· 17

10. 동등품목 비교시 원재료는 같으나 분량이 다를 경우, 원재료가 다른 것으로 보는 건가요? ····· 18

11. 한벌구성의료기기의 '본질적 동등품목 비교표'는 어떻게 작성하여야 하나요? 18

12. 1등급에서 2등급으로 등급 상향된 품목인 경우 1등급 신고시 해당사항이 없었던 '시험규격 등'에 대하여 동등품목 비교표를 어떻게 작성해야 하는지? ····· 18

13. 본질적 동등품목비교표 작성시 원재료 항목의 동등의 의미는 무엇인가요? ···· 19

14. 본질적동등품목비교표 작성 시, 취소되거나 취하된 제품과 비교가 가능한가요? ·· 19

15. 동등공고 제품으로 되는 경우는 어떠한 경우인가요 ? ····· 19

16. 본질적동등품목 비교표 작성시 성능의 동등함은 어느 범위까지 인정이 가능한가요? ····· 19

17. 적외선 조사기의 원자재에 코팅을 하는 경우 '새로운 제품'인가요? ····· 20

18. 본질적 동등품목 비교표 작성 시 여러 회사의 제품과 부분별로 유사점이 있을 경우 모든 제품을 비교할 수 있나요? ····· 20

19. 동일제품과 동등공고제품의 차이점을 알려주세요. ····· 20

20. 심사대상 품목이 "전기분야/용품분야"인지 어떻게 확인하나요? ····· 21

21. 현재 동등공고제품에 해당하는 기허가 제품에 대하여 유효기간을 재설정 할 시, 기술문서 심사대상인지 아니면 현재 동등공고제품이므로 기술문서 심사 없이 유효기간 재설정에 대한 근거서류와 시험성적서만으로 허가를 진행하여야 하나요? (동등공고사항에 유효기간에 대한 내용은 없음) ····· 21

22. KiFDA 시스템 상의 비고 작성 시 개량제품도, '본질적동등품목비교표'에서 비교한 기 허가된 제품의 허가번호를 기재해야 하나요? ····· 22

23. 동등공고제품 시험검사 의뢰시 제출하여야 할 자료를 알려주세요. ····· 22

24. 수출용의료기기의 사용목적 기재시 효능효과의 근거자료 제출 여부 ····· 22

25. 인체로부터 감지된 심전도 신호를 장시간 기록한 데이터를 스마트폰으로 전송하여 환자 자신의 심전도를 확인 및 저장하고, 병원에 설치되어 있는 서버에 전달하여 저장 및 분석으로 심장병 환자의 진료에 이용하는 홀터심전계의 경우 기술문서 심사기관에서 심사가 가능한가요? ····· 23

26. 2등급 의료기기의 본질적 동등품목 비교표 작성시 기허가 제품을 '동등공고 제품'으로, 신청제품과 '동등'으로 접수하는 경우 기술문서 심사기관에 접수하여야 하나요? ····· 23

27. '본질적 동등품목 비교표' 작성 시 동등 여부의 판단 기준 ····· 23

28. 비관혈식혈압계(NIBP) 기술문서 심사 시 임상자료를 포함하는 경우, 2등급 기술문서 심사기관에서 심사 가능한가요? ····· 24

29. 일반 TV에 동작센서를 장착하여 장애가 있는 환자 등을 대상으로 상지 부분의 운동성을 평가하기 위한 제품인 경우 임상자료 심사 대상인가요? ····· 25

30. 맥파계를 통해 스트레스 지수 및 혈관건강나이 측정에 대한 기능을 표방하는 경우, 기술문서 심사기관에서 심사 가능한가요? ····· 25

31. 사용목적에는 표방하지 않았지만, 기술문서 기재사항의 사용방법 부분에 특정질환 치료에 대한 메뉴 제공 기능이 있는 경우 심사 종류가 달라질 수 있나요? ···· 25

32. 기술문서에 국제단위(SI unit)를 사용하지 않을 수 있는 경우 ····· 26

33. 단기사용환기용튜브(A57030.02)에 사용되는 주사기는 인체에 의약품을 주입하기 위한 목적의 주사기가 아니고 커프에 공기를 주입하기 위한 목적인 경우, 기준 규격에 따른 시험자료를 제출하여야 하나요? ····· 26

34. 구성품 중 전기안전인증 및 무선인증을 받은 구성품이 포함된 경우, 전기안전인증서 및 무선인증서를 기술문서 심사 시 제출해야 하나요? ····· 26

35. 허가시 자사의 성적서를 인정받는 경우, 품목의 등급과는 관련이 없나요? ····· 27

36. 원재료의 규격이 변경되는 경우 임상시험을 실시하여야 하나요? ····· 27

37. 새로운 제품의 경우 임상과 관련된 3개 자료를 모두 제출하여야 하나요? ····· 27

38. 식약처장이 인정하는 원재료 또는 완제품에 관한 규격에 적합한 의료기기의 경우 생물학적 안전에 관한 자료를 제출하지 않기 위해 내야 하는 자료가 있나요? · 28

39. 의약품으로 허가 받은 물질을 의료기기에 첨가하여 사용하는 경우, 원자재가 다른 것으로 보고 임상을 진행해야 하나요? ····· 28

40. 신규허가시, 전자파 및 전기기계적 안전에 관한 시험은 시험기관에 의뢰할 예정입니다. 저희 제조소가 GMP를 보유하고 있으니, 성능에 관해서는 자체 시험자료를 인정하는 건가요? ····· 28

41. 생물학적 안전에 관한 자료에서 색소가 각각 다른 제품의 경우, 동일의 범위에 포함하는지 아니면 원재료가 다른 경우에 해당하는지요? ····· 29

42. 치과용귀금속합금의 생물학적 안전 시험자료 제출범위가 개선되었다고 하는데, 내용이 궁금합니다. ····· 29

43. '의료기기 기준규격'(용품 관련)에 포함되어 있는 성능 시험의 경우, GLP기관에서 발급받을 수 없음에 따라 제조원 시험검사성적서 인정 가능한지 여부 ····· 30

44. 전기를 사용하지 않는 기계.기구류 제품에 해당되는 경우에 '의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격'중 기계적 안전에 관한 시험을 선택 적용하여, 규정 제26조에 따른 안전성 시험자료 발급기관(국내시험기관, NCB, KOLAS 등)에서 발급한 시험성적서만 인정가능한지 여부 ····· 30

45. '사용자 멸균 의료기기'의 경우 멸균밸리데이션 자료 등 근거자료를 제출하여야 하나요? ····· 31

46. 기 허가된 칼라렌즈와 주원료는 동일하고 색소만 다른 Tinted 렌즈의 경우, 기존 생물학적 안전에 관한 자료로 갈음이 가능한가요? ····· 31

47. 의료용세정기의 '생물학적 안전에 관한 자료' 제출 범위를 명확하게 알려주세요. ··· 31

48. 무균시험 및 EO가스잔류량 시험을 규격에서 요구하는 시험방법과 다르게 제조사에서 진행한 경우 인정이 가능한가요? ····· 32

49. 양극산화 처리된 티타늄의 생물학적 안전에 관한 자료 제출이 간소화 되었다고 하는데, 자세한 내용을 알려주세요 ····· 32

50. 전기·기계적 안전에 관한 자료의 첨부자료 요건은? ····· 33

51. 사용목적에 관한 자료로 무엇을 제출해야 하나요? ····· 33

52. 작용원리에 관한 자료란 무엇인가요? ····· 35

53. '의료기기의 안정성시험 기준' 인정범위는? ····· 36

54. ASTM F67의 원재료로 만든 제품에 대해 오랜 기간 동안 안정성이 확보된 제품이기 때문에 안정성 시험(Stability test)을 수행하지 않고, 가속노화 없이 단지 포장에 대한 육안, 성능 테스트 결과만으로 유효기간을 인정받을 수 있나요? ····· 37

55. 원재료의 구성이 CCD Sensor(수입), USB Control Box(수입), 이미징 소프트웨어(제조)로 구성된 치과용영상저장전송장치에 대해서 각 원재료에 대한 CB성적서 인정이 가능한가요? ····· 37

56. 기존 허가받은 디지털진단용엑스선촬영장치를 구성하는 부분품인 디텍터 및 영상처리장치를 허가사항에서 분리하여 별도의 품목허가를 받고자 하는 경우, 기존 디지털진단용엑스선 촬영장치 품목 허가 시 제출되었던 성적서가 신규 품목허가 시 인정가능한가요? ····· 38

57. KOLAS 기관 발급 시험성적서 내용 중 해당기관이 규격코드를 인정받지 않은 시험항목에 대하여 시험하고 발급한 시험성적서는 인정이 가능한가요? ····· 38

58. 원재료에 세라믹을 사용할 경우(매트형태의 온열기 제품), 세라믹과 관련하여 제출해야 하는 성적서는 무엇인가요? ····· 38

59. 내부전원기기 중 어댑터를 사용하여 충전하는 제품의 경우, 어댑터에 대한 시험자료를 제출해야 하나요? ····· 39

60. 진본 확인을 위한 서명 혹은 직인이 있는 제조원의 자료가 있는데, 전자서명되어 있습니다. 이 경우 심사자료로써 인정이 가능한가요? ····· 39

61. 전공정 위탁을 하여 의료기기를 제조하는 경우, '안전 및 성능에 관한 자료'로 제조자가 실시한 자료를 제출하면 되는지요? ····· 39

Ⅲ. 의료기기 허가 및 기술문서 변경

[규정 제18조(의료기기의 허가·신고의 변경처리)~제20조의2(중고의료기기 검사필증의 발행 등), 제28조(기술문서 심사결과 통지서 변경) 관련사항]

1. 양도양수 또는 인수합병 등으로 인한 업 변경허가시, 해당업체의 제조 (수입)허가증을 모두 변경허가를 진행하여야 하나요? ····· 40

2. 기 허가된 제품에 상품명을 변경할 경우 경미한 변경사항으로 처리가 가능한가요? ·· 40

3. 소프트콘택트렌즈의 경우 칼라를 적용할 때 염료의 배합이 변경되었으면, 경미한 변경 대상인가요? ····· 41

4. 자사에서 기허가 받은 제품을 중고의료기기로 수입하려는 경우 변경 허가를 신청해야 하나요? 이 경우 등급에는 상관이 없는 건가요? ····· 41

5. 변경허가 대상을 '경미한 변경'대상으로 오해하여 보고한 경우 철회가 가능한가요? ·· 41

6. 경미한 변경사항 100. '내시경피하삽입용기구의 팁모양 변경 및 허가범위를 초과하지 않는 외경 변경의 경우' 내시경피하삽입용기구의 범위가 모호합니다. ·· 42

7. 1등급 허가제품의 변경사항 발생 시 지방청에서 처리가 가능한가요? ····· 42

8. 업변경(상호 변경) 진행 후 허가증(품목) 상 '상호변경에 따른 제조원 명칭 및 제품명 변경'을 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 [별표3]에 따라 "경미한 변경신고"로 진행할 경우, KiFDA 데이터 베이스 상에 이미 반영되어 있어 변경대비표를 작성할 수 없습니다. 이런 경우 어떻게 해야 하나요? ····· 42

9. 품목 또는 업허가 변경허가 신청시 허가증 원본을 제출하여야 하나요? ····· 43

10. 수입의료기기의 제조원을 기재할 때, 제조의뢰자와 제조자가 분리되어 있는 경우가 있습니다. 이 경우 허가 또는 허가변경시 제조의뢰자/제조자의 관계증명서류를 제출하여야 하나요? ····· 43

11. '[별표3] 경미한 변경사항 예시' 중 '행정구역 변경에 따른 소재지 변경'은 제조와 수입의 경우 모두에 해당하는 것인가요? ····· 43

12. 모델명 변경은 등급에 상관없이 '경미한 변경' 대상인가요? ····· 44

13. 허가증 '원재료'항의 비고란에 원재료 공급처가 기재되어 있습니다. 최신 규정에 따라 원재료 공급처를 삭제하려고 하는데, '경미한 변경'으로 진행해야 하나요? ····· 44

14. 품목류 허가대상에 해당하는 의료기기의 경우, 과거 허가사항에 모델명 추가 등의 변경이 가능한가요? ····· 45

15. 변경대비표와 본질적동등품목비교표의 차이점을 알려주세요. ····· 45

16. 2등급 의료기기의 변경심사 중 기술문서 심사대상인 경우 심사기관으로 위탁되는 건가요? ····· 45

17. 멸균조건이 바뀔 때 기술문서 변경 심사 대상인가요? ····· 46

18. 기 허가사항(유효기간) 중 유통에 따른 유효기간은 그대로 두고 기기에 설치한 후의 유효기간만을 삭제하고 싶을 경우 기술문서 심사가 필요한 변경에 해당하나요? ····· 46

19. 동일제품군으로 부분품의 변경 또는 추가에 따른 일련의 모델(시리즈)의 경우 모든 구성품을 가지는 대표 모델로 시험한 생물학적 안전성 시험 자료로 대체 가능한가요? ····· 47

20. 멸균의료기기(EO 가스 멸균)의 포장단위(멸균되는 제품이 1개→2개로 변경)가 변경된 경우 유효기간 확인 시험을 다시 해야 하나요? ····· 47

21. 의료기기의 목적에 해당하지 않는 기능 추가(예 : 음이온발생)에 있어 변경을 하고자 하는 경우, 허가증에 기재여부와 첨부자료는 어떻게 제출해야 하나요? ·· 47

22. 동일제품으로 허가받은 이후 제품에 변경이 발생하여 기술문서심사를 신청하는 경우 첨부자료는 최초 허가 수준으로 제출해야 하나요? ····· 48

23. 동일 원재료를 사용하는데 함량만 변경되거나 공급자가 변경되는 경우, 생물학적 안전성 자료는 새로 제출해야 하나요? ····· 48

24. 전자파 내성시험 적용 이전에 허가받은 제품에 전자파와 관련 없는 변경으로 변경심사를 신청할 경우, 전자파 성적서를 제출해야 하나요? ····· 48

25. 기존 허가된 범용풍선카테터의 풍선크기가 15, 20mm 이며 추가되는 모델은 10, 15, 20mm로, 추가되는 모델 각각의 치수별로 모든 성능시험을 수행해야 하나요? ··· 49

26. 직류전원장치로 전원을 공급하는 사지압박순환장치의 부분품 중 전원공급장치를 추가하는 경우 기술문서 변경 대상인가요? ····· 49

27. 진단, 측정, 분석 등에 사용되지 않는 개인용저주파자극기 등의 소프트웨어 변경사항(구조, 버전 등)이 발생한 경우, 기술문서 변경심사 대상에 해당하나요? ··· 49

28. 제품의 성능에 영향을 미치지 않는 디버깅 수준의 업그레이드 변경이 있을 경우, 기술문서 변경심사가 필요한 변경인가요? ····· 50

29. 타사에서 허가받은 제품을 중고의료기기로 들어오기 위한 방법이 있나요? ···· 50

30. 중고의료기기 검사필증 발행을 위한 시험검사는 해당 제조·수입 업체에서만 진행하나요? ····· 50

31. 중고의료기기의 허가 관련 사항은 어디에서 확인할 수 있나요? ····· 51

Ⅳ. 체외진단용의료기기

1. 체외진단용 시약의 경우, 일부 보조성분의 원재료가 추가되어도 임상시험자료를 제출하여야 하나요 ? ····· 52

2. 체외진단시약의 경우 하나의 자료로써, 기기와 시약을 각각 허가 받을 수 있나요? · 52

3. 체외진단용 시약(2등급)은 지방청에서 기술문서 심사를 진행하는 건가요? ····· 52

4. 의약품으로 허가받아 제조판매하고 있는 체외진단용 시약을 언제까지 체외진단용 의료기기로 허가를 갱신해야 하나요 ? ····· 53

5. HCV와 HIV는 약사법에 허가받은 사항이 있는데, 의료기기로 관리하는 대상은 무엇인가요? ····· 53

6. 육안으로 판별하는 래피드는 약사법으로, 장비를 사용하는 생화학분석기용 시약은 의료기기법으로 관리하고 있는데 이는 모순되는 것이 아닌가요? ····· 53

7. 체외진단용 시약의 원재료 규격이 변경되는 경우 임상시험을 실시하여야 하나요? · 54

8. 체외진단용 시약(2등급) 변경심사 중 기술문서 심사대상인 경우 심사기관으로 위탁되는 건가요? ····· 54

9. 뇨분석기 시약인 비색지의 경우는 체외진단의료기기T/F에서 관리하나요? ····· 54

10. 체외진단용시약의 유통관리는 어떻게 해야 하나요? ····· 55

11. 체외진단용 시약의 판매실적 증빙서류에는 어떤 것이 있나요? ····· 55

12. 제조사(A)가 체외진단용 시약을 의료기기로 허가 받은 후, (전공정)위 수탁 계약을 통하여 제조의뢰자가 되고 제조자가 A에서 B로 변경되어 허가변경 사유가 발생한 경우, B에서 생산된 제품의 임상적 성능자료를 제출하나요? ·· 55

13. 체외진단용 시약 중 그 사용목적이 법의학(음주 단속, 마약사범 단속, 신원 확인을 위한 유전검사 등)에 해당되는 것을 의료기기로 허가를 받아야 하나요 ? ····· 56

14. 측정 항목이 '혈액가스와 전해질 농도'를 동시에 측정하는 제품인 경우 품목명이 혈액가스분석 검사시약과 면역화학 검사시약(전해질 측정) 중 어느 품목명으로 허가를 신청해야 하나요? ····· 56

Ⅴ. 기타, 기술문서 절차 및 행정사항

1. 의료기기 허가심사 업무가 일원화 되었다는데 그 내용이 무엇인가요? ····· 57

2. 조합의료기기 허가 신청 시, 구성품을 선택 또는 비선택함에 따라 조합의료기기의 구성이 달라지는 경우, 허가 신청이 가능한 가요 ? ····· 57

3. 초음파혈류계의 사용목적을 가진 기 허가 제품에 심박출량계 데이터 모듈(옵션사항)을 추가하고자 할 때, 동일제품군으로 허가를 받을 수 있나요? ····· 57

4. 품목명은 동일하나 제조방법(주조, 절삭)에 따라 사용되는 원재료가 다른 경우에 동일제품군에 해당하여 하나의 허가 신청이 가능한가요? ····· 58

5. 체외형의료용카메라가 있는 내시경용광원장치인 A모델과 내시경용광원장치만 있는 B모델은 동일제품군에 해당하나요? ····· 58

6. Tinted 렌즈와 컬러렌즈는 동일제품군에 해당되나요? ····· 58

7. 한벌구성 의료기기란 무엇인지요 ? ····· 59

8. 동등공고제품의 허가 신청시 이미 허가(신고)된 제품과 한벌구성이 가능한가요? · 59

9. 의료용진동기에 온열기능이 있는 경우 조합의료기기에 해당하나요? ····· 60

10. 전시목적 의료기기의 승인은 국제 전시회에만 해당하나요? ····· 60

11. 품목허가 받은 의료기기를 전시목적으로 사용할 경우 지방청장의 승인을 받아야 하나요 ? ····· 60

12. 전시목적의료기기의 신청은 회사에서 개별적으로 하나요? 학회에서 일괄적으로 해야 하나요? ····· 61

13. 2012년 8월 31일 허가 제품부터 허가 정보가 공개된다면 이전에 허가받은 제품의 경우는 공개되는지요? ····· 61

14. 과거 심사결과요약서의 경우 업체 동의를 통해 공개되었는데 허가정보공개도 동의 절차를 거칠 수는 없는지요? ····· 61

15. 허가 정보 공개 시, 공개용 파일을 별도로 만든다고 하는데 걸러지는 수준은 어느 정도인가요? ····· 62

16. 허가 정보 공개 이후 업체에서 수정 혹은 삭제 의견 제출시 반영이 가능한가요? · 62

17. 전기를 사용하지 않는 의료기기에 대한 원재료 공개 시 '분량' 등 업체 영업비밀 공개가 우려됩니다. 어떻게 되나요? ····· 62

18. 공개되는 허가 정보에 대해 제3자가 무단도용하는 것에 대한 방지 대책이 있나요? ·· 63

19. 의료기기 기준규격'에 따라 기재사항에 원재료 분량을 기재하도록 하는 품목이 있습니다. 이 경우 허가정보 공개시에 원재료 분량은 반드시 공개되는 것인가요? ··· 63

20. 임상시험 검토 대상 의료기기의 제조(수입) 허가 및 기술문서 심사의 처리기간은 ? · 63

21. 본질적 동등품목 비교표 작성 시 비교 대상의 원자재 정보 등을 어떻게 확인하고 기입할 수 있나요? ····· 64

22. 2등급의료기기는 지방청에서 기술문서 심사를 진행하는 건가요? ····· 64

23. 1등급 의료기기의 양도양수 민원도 지방청에서 처리하나요? ····· 64

24. 1등급 의료기기 중 기존 신고제품과 동등하지 않은 제품인 경우 어떤 절차를 진행해야 하나요? ····· 64

25. 제조수입업자의 준수사항에 따르면 1등급 제품의 전기기계적 안전 등을 확보하고 출고하도록 되어 있는데, 구체적으로 어느 정도인가요? 이는 기 허가받은 제품도 포함하는 건지요? ····· 65

26. 전 공정 위탁의 범위를 알려주세요. ····· 65

27. 의료기기 제조(수입)업 허가시 법인회사 대표자의 신원조회가 필요한가요? ··· 65

28. 의료기기 용기나 외장의 크기가 작을 경우 표시기재 사항은 어떻게 기재하나요? · 66

29. 광고에 학술자료 또는 눈문을 인용할 수 없나요? ····· 66
30. 생산실적보고를 1년에 한 번 진행해야 하는데, 안내문이 따로 발송되나요? 아니면 자율적으로 하는 건가요? ····· 66
31. 수출입 실적보고 시기는 언제인가요? ····· 67
32. 회수보고시 회수기간 연장의 경우 기간은 최대 몇 일까지 가능한가요? ····· 67
33. 재평가 관련 기술문서심사 변경신청 시, 첨부자료 제출범위를 알려주세요. ··· 67
34. 2013년 12월 추적관리대상 의료기기가 선진국 수준으로 확대되어 추가 지정 되었다고 하는데, 그 내용이 궁금합니다. ····· 68
35. 첨부문서 기재사항에서 '재사용금지' 문구를 기입해야 하는데, 첨부문서는 보통 6개월 또는 1년치를 발주해서 받습니다. 이미 만들어진 첨부문서를 사용해도 괜찮은가요? ····· 69
36. 행정예고 중인 기준규격에 따라 심사 신청이 가능한가요? ····· 69
37. 품목 양도양수 등으로 제조(수입)업 허가만 남고 품목허가가 없는 경우, 제조(수입)업의 직권취소가 가능한가요? ····· 69
38. 저주파자극기의 전극을 청소하는 크리닝 Kit에 이용되는 주사기가 의료기기에 해당되나요? ····· 70
39. BMI(체질량지수, Body Mass Index) 지수를 계산하는 앱이 의료기기인가요? ····· 70
40. 운동용 및 레저용으로 사용하는 '심박수계 및 맥박수계'는 의료기기로 허가를 받아야 하나요? ····· 70

Ⅵ. 의료기기 제조 및 품질관리 기준

1. 허가관련 서류 제출시 GMP 서류를 제출하지 않아도 허가가 가능한가요? ····· 71
2. GMP 정기심사를 받아야 하는데 자율관리 대상인 1등급 제품과 2,3,4등급을 모두 보유하고 있을 경우 정기심사 방법은 어떻게 되나요? ····· 71
3. 새로운 품목군을 추가하는 경우 심사가 어떻게 진행이 되나요? ····· 71
4. 1등급 품목의 의료기기는 GMP 심사를 받지 않아도 되나요? ····· 72
5. 적합인정서의 유효기간 만료일이 다가오고 있습니다. 언제 GMP를 신청해야 하나요? ····· 72
6. 부분공정을 위탁하여 제조하는 경우에 수탁업체도 GMP 현장심사를 하나요? · 72
7. 제조/수입업 양도양수를 진행하여 제조소 소재지 변경 없이 대표자만 변경이 되었는데 GMP 심사를 다시 받아야 하나요? ····· 73

8. GMP 정기심사 시, 대표품목을 선정할 때 허가증 상에 품목분류고시 개정으로 보유중인 허가증과 고시된 등급이 상이한 경우는 어떻게 적용해야 하나요? …· 73

9. 의료기기 구매 시 해당 품목이 GMP 적합을 받은 것인지 조회가 가능한가요? 73

10. 수입업체가 GIP 시스템 내에서 관리운영되던 각종 서류를 관리하지 않고, GMP 심사만 받으면 되나요? …… 74

11. 해외 제조소 현장심사 비용은 어떤 부분을 부담해야 하나요? …… 74

12. 같은 해외 제조원의 품목을 국내의 여러 수입업체가 수입을 할 때 GMP 심사는 어떻게 운영되나요? …… 74

13. 최고등급이 3등급인 수입업체가 내년에 정기갱신을 받을 때, 최고등급 중 실적이 많은 품목의 해외 제조원 현장심사를 하고, 나머지 품목은 서류심사를 하는 경우 어떤 서류를 제출하나요? …… 75

14. 허가신고심사에 관한 규정 중 해외 제조소의 소재지 변경이 경미한 변경사항으로 포함되어 있는데 이럴 경우 GMP 심사를 받지 않아도 되나요? …… 75

15. 기존의 GIP 적합인정을 받은 10개의 해외 제조소가 모두 4등급이라면, 심사는 어떻게 진행되나요? …… 76

16. 현재 영국에서 수입을 하고 있는데 M&A로 미국 제조소가 추가로 생기게 됩니다. 미국 제조소도 동일한 제품을 생산하고, 현재 국내에 다른 수입업소가 미국 제조소를 통해 수입을 하고 있는데 이 품목을 양도·양수를 받을 것입니다. 양수받는 수입업소가 미국제조소를 추가 할 경우 신규 제조소로 현장심사 대상인가요? …… 76

17. GIP의 폐지는 현장검사 미실시를 의미하는 건가요? …… 76

18. GMP 인증서에 따라 제조원 성적서의 인정 범위는 어떻게 되나요? …… 77

Ⅰ 의료기기 허가신청서 기재요령

[규정 제7조(제품명)~제17조(제조원) 관련사항]

Q 1

단일저주파로 진폭변조방식의 성능을 갖는 자극기는 저주파자극기와 간섭전류형저주파자극기 중 어디에 해당하나요?

☞ 두 품목 모두 근육통 완화 등을 목적으로 저주파 전류를 가하는 기기이며, '간섭전류형저주파자극기'는 2개 이상의 서로 다른 중주파(약 4,000 Hz) 전류를 중첩하여 생성된 간섭 전류형 저주파를 가하는 기기입니다. 그러므로 질문하신 제품은 '단일저주파로 이루어진 진폭변조방식의 성능'을 갖는 제품이므로 '저주파자극기'에 해당됩니다.

Q 2

치과재료(예: 경질의치상이장재) 제품 중 파우더와 액을 혼합하여 사용하는 경우 각각에 대한 모델명을 부여할 수 있나요?

☞ 제품을 구성하는 파우더와 액에 각각의 모델명을 부여할 수 있습니다.

Q 3

환자의 식도에 삽입하여 체온 측정 기능을 포함하는 청진기 제품의 경우 조합의료기기에 해당하나요 ?

☞ 식도청진기는 '기계식 청진기의 일종으로 심음 및 폐음을 듣기 위해 환자의 식도에 삽입할 수 있도록 설계되어있는 기구'이므로, 의뢰한 제품과 같이 체온측정 기능을 포함하는 제품의 경우에는 "체내형범용프로브와 식도청진기"가 조합된 조합의료기기에 해당됩니다.

Q 4

의료용조합자극기와 개인용조합자극기 품목 분류 범위에 대해 명확히 알려주세요.

☞ 의료기기 품목군이 39개에서 26개로 재분류됨에 따라, '의료용 자극발생 기계기구' 품목군에는 다음의 중분류가 해당합니다.

- A16000 이학 진료용 기구 Physical devices for medical use
- A82000 의료용 진동기 Vibrators
- A83000 개인용전기자극기 Electric stimulator for medical use by personal
- A85000 의료용 자기 발생기 Magnetic induction apparatus for medical use

☞ 조합자극기에 대한 사항은 하기 분류에 따릅니다.

1. 의료용조합자극기 : '이학진료용기기' 중분류에 속하는 품목류가 조합된 경우
2. 개인용조합자극기 : '개인용전기자극기' 중분류에 속하는 품목류가 조합된 경우
3. 기타 '의료용자기발생기' 등 타 중분류가 조합된 경우는 '조합의료기기'로써 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정(이하 "규정" 이라 함」 제3조 제3항에 따라 처리함.

Q 5

저출력광선조사기의 파장영역이 가시광선과 적외선 영역을 모두 포함하는 경우 저출력광선조사기로 허가 신청이 가능한가요?

☞ 가시광선 및 적외선 영역을 포함하는 기허가 제품과 동등비교 후 심사를 신청하시는 경우 '저출력광선조사기'로 기술문서 심사 및 허가가 가능함을 알려드립니다.

Q 6

품목허가 신청 시, 한 모델에 2가지 이상의 상품명을 기재할 수 있나요?

☞ 한 모델에 2가지 이상의 상품명(또는 모델명)을 기재할 수 없습니다. 단, 수출용 의료기기는 적용되지 않습니다.

☞ 규정 해설서(2013.10.) 100쪽

Q 7

의료기기 제품명에 '나노'라는 단어를 사용할 수 있나요?

☞ 의료기기법 시행규칙(이하 "시행규칙"이라 함) 제7조의3(의료기기 제조허가 및 제조신고의 제한)제2항제1호에 따라 다른 제품으로 오인할 우려가 있거나 과장된 명칭은 허가 및 신고에 제한이 될 수 있습니다.

Q 8

전기를 사용하는 의료기기의 구성품에 전기안전인증 및 무선인증을 받은 구성품이 있는 경우, 이에 대한 기술문서 기재요령 ?

☞ 기술문서(모양 및 구조 또는 원재료 항목 등)에 해당 구성품에 대한 전기안전인증 및 무선인증에 대한 내용을 기재하시면 됩니다.

Q 9

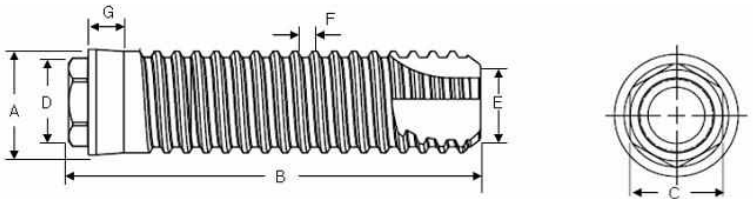
임플란트고정체의 치수를 범위로 기재하고자 하는 경우에 '모델명', '모양 및 구조' 등 기술문서 작성방법은 ?

☞ '모델명'은 제품별 치수를 식별할 수 있는 방식으로 모델명을 기재하여야 하며, '모양 및 구조'에서는 범위로 치수 설정부분의 최소, 최대 치수를 기재하여야 합니다.(규정 해설서, 103~109쪽)

예시)

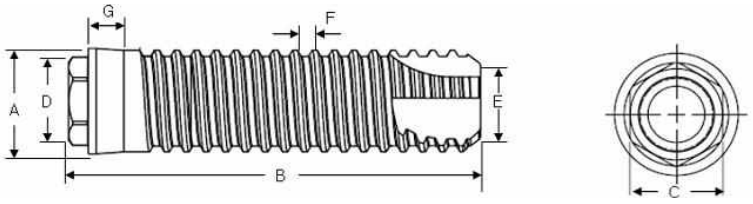
- 특정치수를 범위로 기재하는 경우

A= 4.0~4.4 mm	B = 8.5~11.5 mm	F = 0.1 mm	G = 0.7 mm



번호	모델명	A	B	F	G
1	IMP40085	4.0mm	8.5mm	0.1mm	0.7mm

- 일반적인 기재방법



번호	모델명	A	B	F	G
1	plus40085	4.0mm	8.5mm	0.1mm	0.7mm
2	plus42085	4.2mm	8.5mm	0.1mm	0.7mm
3	plus44100	4.4mm	10.0mm	0.1mm	0.7mm
4	plus44115	4.4mm	11.5mm	0.1mm	0.7mm

Q 10

인체에 접촉하지 않는 전기제품 의료기기의 원재료 작성방법은 ?

☞ 원재료 작성은 단독제품(예: 전기수술기 등) 또는 시스템 제품(예: CT, MRI 등)으로 구분하여 작성합니다.

- 단독제품의 경우는 주요 부품(외장, 전원부, 제어부, 표시부, 통신부 등)이 명확히 구분될 수 있도록 작성하여야 하며, 시스템 제품의 경우는 제품의 특성을 고려하여 서로 다른 기기가 조합된 전체 작동계통도를 기준으로 작성하여야 합니다.

※ 자세한 해설과 예시는 의료기기안전국홈페이지 “인체 비접촉 의료기기의 원재료 작성지침(2014.3)”에서 확인하실 수 있습니다.

Q 11

모바일 의료용 앱이 사용되는 제품(예: 스마트 폰)의 기술문서 기재 요령은 ?

☞ 허가를 받고자하는 자의 의도에 따라 ‘모양 및 구조, 원재료’ 에 모바일 의료용 앱이 탑재된 제품정보(모델명, 최소사양 등)를 기재하시면 됩니다.

Q 12

기술문서 심사의뢰서 작성 시, ‘사용목적, 모양 및 구조, 사용방법 등’은 제조원의 자료(카탈로그, 사용자 설명서 등)와 일치하여야 하나요 ?

☞ 기술문서 심사의뢰서 작성 시, 기재하는 사항(사용목적, 모양 및 구조, 사용방법 등)은 제조원의 자료와 일치하여야 합니다.

Q 13

PVC의 경우 가소제와 그 밖의 성분으로 이루어져 있음에도 원재료 기입 시 PVC와 가소제의 성분비 합을 100퍼센트로 맞추어야 하나요?

☞ 원재료의 분량은 완제품 또는 부분품을 구성하는 원재료의 양으로 두 가지 이상의 물질과 혼합된 경우 각 재료의 비율을 기재하여야 합니다.

- 제품을 구성하는 모든 원재료 비율의 합은 누락되거나 잘못 기재된 원재료가 발생하지 않도록 100%가 되도록 기재하셔야 합니다.
  (제품의 성분비를 확인하기 위해 분량을 직접 기재하실 수 있습니다.)

Q 14

규격이 없는 원재료를 수입하는 경우 원재료 제조원에서 관련 정보를 제공하지 못할 경우에는 어떻게 해야 하나요?

☞ 원재료에 대한 규격이 없는 경우 자사규격을 확인할 수 있는 자료를 제출하셔야 하며, 원재료 공급처에서 제공받지 못한 경우 제조원에서 관련사항에 대해 확인할 수 있는 자료를 준비하여 제출하셔야 합니다.

Q 15

치과재료 제품을 담는 용기(튜브, 유리병 등)의 원재료를 기술문서에 기재하여야 하나요?

☞ '의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정' 및 동 해설서에 따라 규정 제15조(저장방법 및 사용기한)제2항에 해당하는 의료기기의 경우에는 포장방법(포장재질 포함)을 함께 기재하도록 하고 있음에 따라 기술문서 상 '저장방법 및 사용기한' 항목에 작성하셔야 함을 알려드립니다.

Q 16

태아초음파측정기에 임피던스체지방측정 기능을 추가하였으나, 사용목적에 기재하지 않을 수 있나요?

☞ 의료기기 성능이 있는 경우에는 해당 성능에 대한 자료를 제출해야 하며, 사용목적도 기재해야 합니다.

Q 17

체온조절장치에 펄스옥시미터와 전자체온계가 조합되어 있는 상태에서 사용목적은 어떤 기기의 사용목적을 기재해야 하나요?

☞ 조합의료기기의 사용목적은 조합된 상태로 발현되는 모든 의료기기의 사용목적을 포함하여 기재하되, 기재의 형태는 제한이 없습니다.

Q 18

기 허가사항의 사용목적이 3개이고, 신청한 제품은 2가지인 조합의료기기의 경우 사용목적이 동등한 것으로 판단할 수 있나요?

☞ 신청한 제품의 사용목적이 기 허가된 사용목적과 동등하거나 “의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정”에 따라 기재된 경우에는 동등한 것으로 판단할 수 있습니다.

Q 19

일회용 의료기기에 재사용이 가능한 구성품(예: 충전용 배터리)이 있는 경우 구성품에 대한 기술문서 기재요령은 ?

☞ 배터리가 재사용 가능한 구성품에 해당하는 경우, 멸균 제품과의 사용을 고려하여 사용방법 상에서 안전성이 확보됨을 확인할 수 있도록 재사용 구성품에 대하여 사용 후 보관 및 관리방법 등을 상세히 기재하여야 합니다.(규정 제12조 제1항)

Q 20

DEHP가 함유된 PVC 사용 제품의 경우 안전성 정보를 '사용 시 주의사항'에 추가 기재하여야 한다고 하는데, 어떻게 기재해야 하는지 알려주세요.

☞ DEHP가 함유된 PVC 사용 제품의 경우 하기의 문구를 '사용시 주의사항'에 반영하셔야 함을 알려드립니다.

"본 제품은 DEHP(가소제)가 첨가된 PVC를 사용하고 있으며, 신생(남)아 등 민감한 환자의 경우 대체재질로 된 제품을 사용하는 등 사용에 특별한 주의를 하여 주시기 바랍니다."

Q 21

유효기간 3년을 확인할 수 있는 안정성 자료를 제출하였으나, 사용기한을 2년으로 기재하는 것이 가능한가요?

☞ 유효기간 내에서 제품의 안전성 및 성능이 유지됨을 확인할 수 있음에 따라 사용기한을 실제 제출하신 자료보다 짧게 기재하실 수 있음을 알려드립니다.

Q 22

유효기간 설정에 대해 1~2년 등 짧은 사용기간 설정 시에도 안정성 시험을 해야 하는지요?

☞ 모든 사용기한 설정은 '의료기기의 안정성시험 기준'에 따라 안정성 시험을 실시하셔야 합니다.

Q 23

의료용온열기의 타이머 최대 시간을 8시간으로 제한하여야 하나요 ?

☞ 전자의료기기기준규격(의료용온열기)에 타이머 최대 시간을 8시간으로 제한하고 있지 않습니다. 그러나 제품의 장시간 사용으로 우려되는 피해를 예방하기 위한 주의사항을 '사용시 주의사항'에 기재하여야 합니다.

Q 24

개별 기준규격에 포함된 시험항목의 기준 및 시험방법이 공통기준규격과 상이한 경우 기준 및 시험방법을 어떻게 설정해야 하나요?

☞ 해당 제품의 개별 기준규격이 별도로 있는 경우, 개별 기준규격에서 정하는 기준 및 시험방법으로 설정하셔야 함을 알려드립니다.

Q 25

'의료기기 기준규격'에 따라 시험규격에 성능에 관한 시험을 설정하지 않는 품목의 허가증 '성능'항은 어떻게 기재하나요?

☞ '의료기기 기준규격'에 포함되는 품목의 경우, 시험규격에 '성능에 관한 시험'을 설정하지 않으나, 허가증 상의 '성능'항은 「의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정」 제11조제1항제3호에 따라 해당 제품이 표방하는 제품의 물리화학적 특성을 기재할 수 있으므로, '의료기기 기준규격' 내 물리화학적 및 성능에 관한 시험에 해당하는 기준을 기재할 수 있음을 알려드립니다.

Q 26

기준규격에 있는 시험기준을 제조자가 설정한 값에 따라 만족하도록 되어 있는 경우, 해당 값을 기술문서의 각 항목 중 어느 항목에 기재하여야 되는지 여부

☞ 제조자가 설정한 해당 시험기준은 당해 제품의 성능으로 볼 수 있으므로, 기술문서 중 사용목적의 '성능'항에 기재할 수 있음을 알려드립니다.

Q 27

'의료기기 안정성시험 기준'에 따라 가속노화계획의 주변온도를 20 ~25℃ 사이에서 설정하여 가속노화시험을 진행하였습니다. 이 경우 보관온도를 '실온'으로 기재하는 것이 가능한가요?

☞ 국제적으로 '실온'의 온도 범위는 각 국가 및 학문 분야에 따라 다른 기준을 적용하나, 일반적으로 별도의 열원 등을 가하지 않은 통상의 일반 환경상태를 의미합니다. 따라서 가속노화시험 진행 시 주변온도를 20~25℃로 설정하고, 보관온도를 실온으로 기재할 수 있습니다. 다만 실온 또는 상온 이외의 특정 온도를 보관온도로 설정한 경우(예; 40℃ 이하), 가속노화 계획 수립시 그에 상응하는 주변온도를 설정하여야 함을 알려드립니다.

Q 28

의료용산소혼합공급기의 구성품 중 가습병에 대한 용출물 시험 설정이 필요한가요?

☞ 의료용산소혼합공급기의 가습병 구성품이, 인체에 간접 접촉하는 경우 용출물 시험을 설정하셔야 함을 알려드립니다.

Q 29

시험규격에 무균시험 및 EO가스 잔류량 시험을 별도로 기재하여야 하나요?

☞ '의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정'에 따라 무균시험 및 EO가스 잔류량 시험은 '의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격'에 포함된 안전성에 관한 시험으로써 별도 기재하실 필요가 없으며,「의료기기 생물학적 안전에 관한 공통기준규격에 따른다.」로 기재하시면 됩니다.

Q 30

허가 신청서 중 '성능'항 작성 시 '시험규격'항의 시험기준을 기재하여야 하는지, 아니면 실제 제출한 성적서의 실측치를 기재하여야 하는지 알려주세요.

☞ '의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정' 제11조제1항제3호에 따라 성능은 "해당 제품이 표방하는" 제품의 특성을 기재하여야 함에 따라 시험규격 중 성능에 관한 시험에 설정한 시험기준을 기재하셔야 합니다.

Q 31

공통기준규격의 시험항목은 어떻게 기재하나요?

☞ 해당 공통기준규격명을 아래 예시와 같이 기재합니다.

예시)

- ○ 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」에 따른다.
- ○ 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」에 따른다.
- ○ 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」에 따른다.

Q 32

생물학적 안전성 시험 면제대상으로 공고된 제품의 경우 생물학적 안전성 시험규격을 기재하나요?

☞ 생물학적 안전성 시험 면제대상으로 공고된 제품인 경우에도 해당 생물학적 안전성 시험규격은 기재하여야 합니다. (다만, 첨부자료와 관련하여 식약처장이 인정하는 원재료 또는 완제품에 대한 규격(KS, ISO, ASTM)에 적합한 의료기기의 경우에는 생물학적 안전에 관한 자료 등을 제출하지 아니할 수 있음)

Q 33

의료기기의 생물학적 안전성 시험자료의 제출을 면제받는 경우 신청서상에 추가 기재해야 할 사항이 있나요?

☞ '의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정' 제25조제4항에 따라 생물학적 안전성 시험자료의 제출이 면제될 경우, 동 규정 16조에 따라 '시험규격' 항목을 기재할 때 다음의 예시와 같이 면제되는 항목에 대한 관련사항을 기재하셔야 함을 알려드립니다.

[예시]

- 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격에 따른다.
  : 세포독성시험은 제외(동 제품은 실버설파다이아진 크림의 항균 작용에 따라 세포독성을 나타내므로 시험실시가 무의미)

Q 34

개인용저주파자극기의 저주파 도자에 대한 온도 제한범위가 있나요?

☞ 환자에게 열을 주는 것을 의도하지 않는 장착부의 표면온도는 41도를 초과하지 않아야 합니다.

☞ '의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격' 42.3

Q 35

동일 회사의 공장이 본사와 다른 곳에 있는 경우, 공장을 제조자로 본사를 제조의뢰자로 기재하나요 ?

☞ 동일 회사의 경우 위·수탁 관계가 아니므로 제조자 란에 본사, 공장을 구분하여 기재하시기 바랍니다.

Ⅱ 기술문서 등 심사

[규정 제21조(심사대상 등)~제27조(자료의 작성 등) 관련사항]

Q 1

원재료가 동등하지 않아 “새로운 제품”으로 신청하였으나, ’의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정’ [별표6]에 따라 임상시험자료 제출이 면제되는 경우 심사기관에서 심사가 가능한가요?

☞ 임상시험에 관한 자료가 면제되는 경우에는 기술문서심사기관에서 심사가 가능합니다.

Q 2

품목류허가 대상 의료기기의 민간심사기관 심사가 가능한가요?

☞ 품목류허가 대상 의료기기도 민간심사기관 위탁대상 품목인 경우 심사기관에서 심사가 가능합니다.

☞ 식품의약품안전처 공고 제2012-62호(의료기기 기술문서 심사기관 심사대상 품목 지정 공고, 2012.4.4.)

Q 3

의약품 또는 의약외품과 조합되거나 복합 구성된 2등급 의료기기의 기술문서는 심사기관에서 심사하나요 ?

☞ 식품의약품안전처 공고 제2012-62호(2012.4.4.)에 의거, 의약품 또는 의약외품과 조합되거나 복합 구성된 의료기기의 기술문서 심사는 심사기관 심사대상 품목에 해당되지 않습니다.

식품의약품안전청 공고 제2012-62호

의료기기 기술문서 심사기관 심사대상 품목 지정 공고

「의료기기법 시행규칙」제7조제1항 단서에 따라 2012.4.8자 이후 식품의약품안전청장이 지정한 심사기관에서 기술문서 심사를 받아야 하는 품목은 「의료기기법 시행규칙」 제2조 관련[별표1]에 따라 지정된 등급이 2등급에 해당하는 품목을 말한다.

다만, 지정된 등급이 2등급에 해당하더라도 다음 각 호에 해당하는 의료기기는 그러하지 아니하다.

1. 이미 허가를 받은 의료기기와 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등하지 않거나 임상시험에 관한 자료 제출이 필요한 의료기기
2. 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따른 체외진단분석기용 시약에 해당하는 품목
3. 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따른 유헬스케어 의료기기에 해당하는 품목
4. 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」의 품목(소분류)이 고시 되지 아니하여 새로이 품목 지정이 필요한 의료기기
5. 의약품 또는 의약외품과 조합되거나 복합구성된 의료기기

2012년 4월 4일

식품의약품안전청장

Q 4

변경대비표와 본질적동등품목비교표의 차이점을 알려주세요.

☞ 변경대비표의 경우 제조/수입업체의 허가제품에 대해 변경된 사항을 비교하는 표입니다. 본질적동등품목비교표는 기 허가제품과의 동등여부를 판단하기 위해 기술문서 심사 시 제출하는 자료입니다.

☞ 규정 제21조(심사대상 등)

☞ 규정 제28조(기술문서 심사결과통지서 변경)

Q 5

동일제품 검토 후 허가신청서 작성은 어떻게 하나요?

☞ 동일제품 검토 대상인 기허가 제품의 허가증 내용을 현 신청서 양식의 각 항목에 맞게 작성하셔야 합니다.(시행규칙 제18조 제1항 제1호 및 규정 제21조제3항에 의해 동일제품 검토 후 허가는 기술문서 면제 대상)

- 내용이 추가 또는 삭제되지 않도록 주의하시기 바랍니다.

Q 6

동등품목 비교 시 국내 기허가 제품만 가능한가요? 외국에서 허가받은 제품은 불가능한가요?

☞ 현재 동등품목 비교는 국내에서 허가받은 제품으로 한정됩니다.

☞ 규정 제21조(심사대상), 제25조(심사자료의 면제)

Q 7

동등제품인 경우에 자료 제출이 면제되는 대상이 있는데, 시험자료와 시험성적서 등 면제 대상을 명확하게 알려주세요.

☞ 규정 제25조제1항에 따라 시험성적서를 제외한 시험규격의 설정근거와 실측치자료가 면제됩니다. 따라서 시험성적서는 면제대상이 아니므로 제출하여야 합니다.

Q 8

동일한 원재료에 추가성분이 포함되는 경우 원재료가 달라지므로 무조건 임상시험을 진행해야 하나요?

☞ 제품의 안전성 등에 영향을 미치는 경우에 대한 사항으로, 안전성 및 유효성이 유지되는 경우, '새로운 제품'에는 해당하지만 임상시험자료 제출은 면제될 수 있습니다.

☞ 체외진단분석기용 시약의 경우, 일부 보조성분의 원재료 추가에도 유효성이 유지된다면 임상시험자료 제출은 면제될 수 있습니다.

☞ 규정 [별표 6] 기술문서 등 제출 자료의 범위

Q 9

'기허가 제품'이라는 것은 자사의 제품만을 의미하는 건가요?

☞ 본질적 동등품목 비교시 '기허가 제품'의 의미는 당해 업체의 제품 뿐만이 아니라, 식약처에서 허가 또는 신고 된 모든 의료기기를 의미합니다.

Q 10

동등품목 비교 시 원재료는 같으나 분량이 다를 경우, 원재료가 다른 것으로 보는 건가요?

☞ 원재료의 구성은 복합, 혼합 및 화합 등 화학적인 경우와 물리적인 경우가 혼재되어 있으므로, 해당 제품의 특성에 따라 각각의 경우가 다를 수 있습니다. 다만 기존의 부작용 보고 등 안전성과 유효성에 대한 사항을 확인하여 업체에서 작성한 자료를 최대한 인정하고 있습니다.

Q 11

한벌구성의료기기의 '본질적 동등품목 비교표'는 어떻게 작성하여야 하나요?

☞ 한벌구성의료기기는 각각의 의료기기로 구성된 제품이므로 본질적 동등품목비교표를 각 해당품목별로 제출하셔야 합니다.

Q 12

1등급에서 2등급으로 등급 상향된 품목인 경우 1등급 신고 시 해당 사항이 없었던 '시험규격 등'에 대하여 동등품목 비교표를 어떻게 작성해야 하는지?

☞ 동등품목 비교시 기허가된 제품의 '시험규격'은 공란으로 기재하고, 신청 제품의 '시험규격'을 작성하신 후 "아니오"에 체크하여, 개량제품으로 진행하시면 됩니다.

Q 13

본질적 동등품목비교표 작성 시 원재료 항목의 동등의 의미는 무엇인가요?

☞ 원재료 항목의 경우, 원칙적으로 해당 의료기기를 구성하는 각 원재료가 동일하여야 동등으로 볼 수 있습니다.

Q 14

본질적동등품목비교표 작성 시, 취소되거나 취하된 제품과 비교가 가능한가요?

☞ 허가가 취소되거나 취하된 제품과는 비교할 수 없습니다.

Q 15

동등공고 제품으로 되는 경우는 어떠한 경우인가요 ?

☞ 동등제품으로 3회 이상 허가된 제품에 대하여 '사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격 및 사용방법 등'을 식약처 홈페이지를 통해 식약처장이 동등공고 제품으로 공고하는 경우입니다.

☞ 규정 제3조(의료기기 허가·신고의 신청 등)제⑨항

Q 16

본질적동등품목 비교표 작성 시 성능의 동등함은 어느 범위까지 인정이 가능한가요?

☞ 업체에서 제출한 본질적동등품목비교표에 대한 사항을 최대한 인정하되, 제품의 물리·화학, 전기·기계적 특성에 따라 기 허가제품과 최종 비교·검토하여 판단됩니다.

☞ 규정 [별표 5] 동등제품 판단기준

Q 17

적외선 조사기의 원자재에 코팅을 하는 경우 '새로운 제품'인가요?

☞ 일반적으로, 기계기구류 대분류의 경우 원재료가 변경되더라도 '동일제품군'의 정의에 부합합니다. 다만, 원재료 코팅으로 인하여 제품의 작용원리가 변경되는 경우에는 '새로운 제품'으로 판단됩니다.

☞ 규정 제2조(정의)제1호

☞ 규정 [별표 6] 기술문서 등 제출 자료의 범위

Q 18

본질적 동등품목 비교표 작성 시 여러 회사의 제품과 부분별로 유사점이 있을 경우 모든 제품을 비교할 수 있나요?

☞ 본질적 동등품목 비교는 하나의 완제품을 기준으로 비교를 하는 것이므로, 여러 제품과 동시 비교를 통해 동등함을 입증할 수 없습니다. 기허가 제품과 가장 유사한 제품과 비교할 수 있습니다.

☞ 규정 제21조(심사대상 등)

Q 19

동일제품과 동등공고제품의 차이점을 알려주세요.

☞ "동일제품"이란 시행규칙 제18조(수입허가 신청 등)제1항에 의거, 수입하고자 하는 의료기기가 이미 허가받은 의료기기와 동일한 제조원(제조국가·제조회사 및 제조소가 동일한 경우를 말한다)의 동일제품임을 식약처장이 정하는 바에(규정 제3조제11항) 따라 입증한 의료기기로서 이 경우 수입 허가 신청 시, 시행규칙 제5조제1항제1호의 서류(기술문서와 임상시험 자료 등 또는 기술문서 등의 심사결과 통지서)를 생략할 수 있습니다.

☞ "동등공고제품"이란 규정 제3조제9항에 의거, 2등급 의료기기 중 동등제품으로 3회 이상 허가받은 제품에 대하여 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격

및 사용방법 등을 식약처 홈페이지에 공고한 제품으로, 규정 제3조제10항에 의거, 허가 신청 시 시행규칙 제5조제1항제1호의 서류(기술문서와 임상시험 자료 등 또는 기술문서 등의 심사결과 통지서)를 갈음하여 동등공고 제품에 적합함을 증명하는 안전성 및 성능에 관한 시험성적서를 제출하여야 합니다.

Q 20

심사대상 품목이 "전기분야/용품분야"인지 어떻게 확인하나요?

☞ 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 [별표5]에 기재된 정의를 참고하시기 바랍니다.

※ 전기분야 : 전원을 사용하는 제품 및 기계·장치류의 제품
의료용품 : 인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하는 제품

Q 21

현재 동등공고제품에 해당하는 기허가 제품에 대하여 유효기간을 재설정할 시, 기술문서 심사대상인지 아니면 현재 동등공고제품이므로 기술문서 심사 없이 유효기간 재설정에 대한 근거서류와 시험성적서만으로 허가를 진행하여야 하나요? (동등공고사항에 유효기간에 대한 내용은 없음)

☞ 동등공고제품으로 공고된 사항에 사용기한은 포함되어 있지 않습니다. 따라서 사용기한이 변경되는 경우라도 동등공고제품의 범위를 벗어나지 않기 때문에, 기술문서 심사 없이 동등공고제품 허가 시 제출하는 서류에 준하는 근거서류 및 시험성적서를 제출하여 변경허가를 신청하시면 됩니다.

Q 22

KiFDA 시스템 상의 비고 작성 시 개량제품도, '본질적동등품목비교표'에서 비교한 기 허가된 제품의 허가번호를 기재해야 하나요?

☞ '본질적동등품목비교표'를 작성하였다고 하여, 비교한 제품을 모두 비고에 기재하는 것은 아닙니다. '동일제품 검토', '동등공고제품', '동등제품'의 경우 기 허가번호 또는 동등공고번호를 기재하시면 되며, 개량제품은 기재하지 않으셔도 됩니다.

Q 23

동등공고제품 시험검사 의뢰시 제출하여야 할 자료를 알려주세요.

☞ 의료기기 허가를 받고자 하는 제품이 식약처장이 공고한 동등공고제품에 해당되는 경우, 제조(수입)업체는 식약처장이 지정한 시험검사기관에 '의료기기 시험검사 신청서', '본질적 동등품목비교표', '유효기간 근거자료' 및 '시험에 필요한 기술자료' 등의 첨부서류와 `시험용 의료기기`를 함께 시험검사를 의뢰하여야 합니다.

☞ 참고 : 동등공고제품 허가 심사를 위한 가이드라인(2012.3.)

Q 24

수출용의료기기의 사용목적 기재시 효능효과의 근거자료 제출 여부

☞ 수출용의료기기의 경우 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제3조 제6항에 따라 시행규칙 제5조제1항에 따른 서류를 제출하지 아니하고 허가 신청이 가능하며, 동 규정 제21조제3항에 따라 기술문서 등의 심사대상에서 제외하므로, 추가의 효능·효과를 입증하는 자료를 제출하지 아니하실 수 있습니다.

Q 25

인체로부터 감지된 심전도 신호를 장시간 기록한 데이터를 스마트폰으로 전송하여 환자 자신의 심전도를 확인 및 저장하고, 병원에 설치되어 있는 서버에 전달하여 저장 및 분석으로 심장병 환자의 진료에 이용하는 홀터 심전계의 경우 기술문서심사기관에서 심사가 가능한가요?

☞ 측정된 데이터를 단순 전송하는 성능을 가진 홀터심전계(A26040.01, 2등급)의 경우, 기술문서 심사기관의 심사대상임을 알려드립니다.

Q 26

2등급 의료기기의 본질적 동등품목 비교표 작성 시 기허가 제품을 '동등공고제품'으로, 신청제품과 '동등'으로 접수하는 경우 기술문서 심사기관에 접수하여야 하나요?

☞ '동등공고제품'과 비교하여 '동등제품'으로 판단되는 경우, 해당 의료기기는 '동등공고제품'에 해당함에 따라, 기술문서심사기관을 통한 심사가 필요하지 않음을 알려드립니다. 따라서 '본질적동등품목비교표'를 작성하지 않으셔도 되며 '동등공고제품'임을 확인한 시험성적서와 함께 지방식품의약품안전청에 접수가 가능합니다.

Q 27

'본질적 동등품목 비교표' 작성 시 동등 여부의 판단 기준

☞ 「의료기기 허가·신고·심사등에 관한 규정」 [별표5] 동등제품 판단기준에서 사용하고 있는 '동등'이란 허가 신청한 제품이 이미 허가 받은 제품과 성능 등이 같거나 유사한 정도를 의미하며, 다음의 경우를 참고하시기 바랍니다.

- 사용목적은 당해 제품의 적응증, 효능·효과, 사용목적이 문자적으로 같거나 의미상 동일하면 동등한 것으로 봄

- 작용원리는 사용목적을 달성하기 위해 적용한 작용원리와 같거나 의미상 동일하면 동등한 것으로 봄
- 성능은 제품의 물리·화학, 전기·기계적 특성항목들이 같고, 각 항목의 설정 값이 비교대상 제품 설정 값의 범위 내에 있어야 한다. 다만, 제품별 특성을 고려하여 동등여부를 판단하여야 함
- 사용방법 : 당해 제품을 환자에 적용하기 위한 적용부위 및 적용방법이 같거나, 의미상 동일하면 동등한 것으로 봄
- 원재료 : 인체 접촉 등을 하는 의료기기의 완제품(부분품 포함)을 구성하는 모든 원재료의 분량 및 혼합비가 같을 경우 동등한 것으로 봄
- 시험규격 : 당해 제품의 안전만을 검증하기 위해 적용한 규격과 같거나 규격 이상을 의미함

※「규정」 해설서(2013.10. 본문) 판단기준 및 절차 참조 (275∼278쪽)

※ 더 자세한 해설과 예시는 의료기기안전국홈페이지 (http://www.mfds.go.kr/medicaldevice) “의료기기 허가심사 첨부자료 가이드라인(2013.7., 10∼37쪽)”에서 확인하실 수 있습니다.

Q 28

비관혈식혈압계(NIBP) 기술문서 심사 시 임상자료를 포함하는 경우, 2등급 기술문서 심사기관에서 심사 가능한가요?

☞ 임상데이터 제출 대상의 경우 식약처에서 심사하며, 심사기관에서는 임상데이터 미제출 대상에 한해 심사할 수 있습니다.

※ 임상데이터 제출 대상 : 제품이 최초 개발되어 허가 신청되거나 정확도에 영향을 미치는 변경인 경우

임상데이터 미제출 대상 : 동일제품군이거나 정확도에 영향을 미치지 않는 변경인 경우(민간심사기관 심사 대상)

Q 29

일반 TV에 동작센서를 장착하여 장애가 있는 환자 등을 대상으로 상지 부분의 운동성을 평가하기 위한 제품인 경우 임상자료 심사 대상인가요?

☞ 단순히 환자 관절의 운동범위 측정을 사용목적으로 하는 경우에는 기술문서 심사 대상입니다.

Q 30

맥파계를 통해 스트레스 지수 및 혈관건강나이 측정에 대한 기능을 표방하는 경우, 기술문서 심사기관에서 심사 가능한가요?

☞ 스트레스 지수 및 혈관건강나이에 대해 기 허가 된 사항이 없기 때문에 임상자료 심사 대상으로 기술문서 심사기관에서 심사할 수 없습니다.

Q 31

사용목적에는 표방하지 않았지만, 기술문서 기재사항의 사용방법 부분에 특정질환 치료에 대한 메뉴 제공 기능이 있는 경우 심사 종류가 달라질 수 있나요?

☞ 제품의 사용목적에는 언급하지 않았지만 프로그램 매뉴얼 상에 특정 질환의 치료, 진단 등에 대한 내용을 표방하는 경우 사용방법이 동등하지 않은 새로운 제품으로 비교표에 따라 임상자료 제출이 필요한 의료기기로 심사될 수 있습니다.

Q 32

기술문서에 국제단위(SI unit)를 사용하지 않을 수 있는 경우

☞ '규정' 제23조제2항 관련, 해설서에 따라 기술문서에 사용하는 단위는 국제단위(SI unit)를 기재하여야 하나, 제품에 따라 각 규격에 국제단위를 사용하지 않은 경우 해당 단위를 인정합니다.
(예; 혈압계, 의약품주입기에 사용되는 mmHg 단위 등)

Q 33

단기사용환기용튜브(A57030.02)에 사용되는 주사기는 인체에 의약품을 주입하기 위한 목적의 주사기가 아니고 커프에 공기를 주입하기 위한 목적인 경우, 기준규격에 따른 시험자료를 제출하여야 하나요 ?

☞ 커프에 단순히 공기를 주입하는 용도의 주사기인 경우, 인체에 의약품을 주입하기 위한 목적의 주사기가 아니므로, 의료기기 기준규격에 따른 시험자료를 제출하지 않아도 됩니다.

Q 34

구성품 중 전기안전인증 및 무선인증을 받은 구성품이 포함된 경우, 전기안전인증서 및 무선인증서를 기술문서 심사 시 제출해야 하나요?

☞ 구성품 중 전기안전인증 및 무선인증을 받은 구성품이 포함된 경우 전기안전인증서 및 무선인증서를 제출하지 않아도 됩니다. 다만, 기술문서(모양 및 구조 또는 원재료 항목 등) 상에 해당 구성품에 대한 전기안전인증 및 무선인증에 대한 내용을 기재하시 됩니다.

Q 35

허가시 자사의 성적서를 인정받는 경우, 품목의 등급과는 관련이 없나요?

☞ 물리·화학적 특성과 성능, 안정성에 관한 시험성적서는 GMP 품질관리시스템 하에서 실시한 경우 인정이 되며, 이는 등급과는 관련이 없습니다. 다만 유효기간이 지나지 않은 품질관리적합인정서를 함께 제출하셔야 합니다.

☞ 규정 제26조(첨부자료의 요건)

Q 36

원재료의 규격이 변경되는 경우 임상시험을 실시하여야 하나요?

☞ 원재료의 규격이 변경되었다 하더라도, 제품의 안전성 유효성에 영향을 미치지 않아 동등한 것으로 판단되는 경우, 임상시험 자료 제출은 면제됩니다.

☞ 체외진단분석기용 시약의 경우 원재료 규격 변경이 제품의 성능에 영향이 없다면 면제될 수 있습니다.

Q 37

새로운 제품의 경우 임상과 관련된 3개 자료를 모두 제출하여야 하나요?

☞ 규정 [별표6]제출 자료의 범위 표에 따라 임상시험에 관한 자료, 기원발견 및 개발경위에 관한 자료 및 외국의 사용현황에 관한 자료의 제출범위가 결정됩니다.

Q 38

식약처장이 인정하는 원재료 또는 완제품에 관한 규격에 적합한 의료기기의 경우 생물학적 안전에 관한 자료를 제출하지 않기 위해 내야 하는 자료가 있나요?

☞ 해당 규격에 만족하는 원재료를 사용하였음을 확인할 수 있는 자료와 해당 원재료의 공급증명서 또는 이에 준하는 분석서, 생물학적 안전성에 영향을 주지 않는 공정 (단순기계가공 등)만을 확인 할 수 있는 제조원의 설명이 포함된 자료를 제출하셔야 합니다. 이 경우 반드시 제조원 대표자 서명이 포함된 단순기계가공 확인증명서를 제출하셔야 함을 알려드립니다.

Q 39

의약품으로 허가 받은 물질을 의료기기에 첨가하여 사용하는 경우, 원자재가 다른 것으로 보고 임상을 진행해야 하나요?

☞ 의약품에서 허가를 받은 성분인 경우에도, 의료기기 원재료와의 상호작용 등에 따라 안전성 및 유효성에 영향을 미치는 경우 임상시험심사 대상으로 판단될 수 있습니다.

Q 40

신규허가시, 전자파 및 전기·기계적 안전에 관한 시험은 시험기관에 의뢰할 예정입니다. 저희 제조소가 GMP를 보유하고 있으니, 성능에 관해서는 자체 시험자료를 인정하는 건가요?

☞ 성능에 관한 자료는 의료기기 제조 및 품질관리기준 또는 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 제품의 시험성적서를 인정하고 있습니다.
(단, 전자의료기기 기준규격 상에 설정된 성능 시험 항목은 제외함)

☞ 규정 제26조(첨부자료의 요건)

Q 41

생물학적 안전에 관한 자료에서 색소가 각각 다른 제품의 경우, 동일의 범위에 포함하는지 아니면 원재료가 다른 경우에 해당하는지요?

☞ 안전성이 확보된 색소를 사용하는 경우 경미한 변경에 해당되는 경우도 있습니다. 대부분의 경우 안전성이 확보된 미량의 색소가 첨가된 경우는 동일제품군으로 변경허가 대상에 포함되지만, 제품의 특성에 따라 안전성 및 유효성에 영향을 미칠 수 있는 의료용품의 경우에는 원재료가 다른 것으로 판단될 수 있습니다.

Q 42

치과용귀금속합금의 생물학적 안전 시험자료 제출범위가 개선되었다고 하는데, 내용이 궁금합니다.

☞ 기허가 제품과 제조소 및 구성원소가 동일하고, 원소의 성분비(wt.%)만 다른 치과용귀금속합금을 허가받고자 할 경우, 의료기기 생물학적 안전에 관한 자료 제출범위는

- 기허가 제품 생물학적 안전에 관한 시험자료(세포독성, 감작성, 자극 또는 피내반응시험 등)와,
- 성분비만 다르고, 제조소 및 구성원소가 동일한 신규 허가 제품 생물학적 안전에 관한 자료 중 세포독성 자료를 제출하면 됩니다.
- 다만, 세포독성 시험이 부적합한 경우, 해당하는 모든 시험자료를 제출하셔야 함을 알려드립니다.

Q 43

'의료기기 기준규격'(용품 관련)에 포함되어 있는 성능 시험의 경우, GLP기관에서 발급받을 수 없음에 따라 제조원 시험검사성적서 인정 가능한지 여부

☞ 용품의 경우 안전성 시험은 규정 제26조에 따라 '생물학적 안전에 관한 시험'만 해당하므로, 기타 성능 시험의 경우 제조원의 시험검사성적서를 인정받으실 수 있습니다.

- 다만, 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시하였음을 확인할 수 있는 자료를 추가로 제출하셔야 합니다.

Q 44

전기를 사용하지 않는 기계·기구류 제품에 해당되는 경우에 '의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격'중 기계적 안전에 관한 시험을 선택 적용하여, 규정 제26조에 따른 안전성 시험자료 발급기관 (국내시험기관, NCB, KOLAS 등)에서 발급한 시험성적서만 인정가능한지 여부

☞ 각 제품에 따라 전자의료기기기준규격 이외에 국제 개별기준규격 (ISO 등)이 있는 경우 해당 시험은 안전성에 관한 시험으로 설정하고 공인인증기관에서 발급한 시험성적서를 제출하여야 하며, 국제 규격이 없는 경우 성능에 관한 시험으로 설정하고 제조원의 시험성적서를 제출할 수 있음을 알려드립니다.

Q 45

'사용자 멸균 의료기기'의 경우 멸균밸리데이션 자료 등 근거자료를 제출하여야 하나요?

☞ 사용자 멸균 의료기기의 멸균 근거자료는 제출하여 검토되어야 하나, 그 멸균방법이 과학적으로 입증된 통상의 방법(대한약전 소독법 및 멸균법 등)으로 이루어진 경우 근거자료 제출이 면제될 수 있음을 알려드립니다.

Q 46

기 허가된 칼라렌즈와 주원료는 동일하고 색소만 다른 Tinted 렌즈의 경우, 기존 생물학적 안전에 관한 자료로 갈음이 가능한가요?

☞ '의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정'에 따라 칼라렌즈와 Tinted 렌즈를 구분하고 있지 않으나, 기 허가된 칼라렌즈와 주원료가 동일하고 변경되는 색소가 CFR의 렌즈허용색소 목록에 수재된 경우 기존 생물학적 안전에 관한 자료가 인정이 가능함을 알려드립니다.

Q 47

의료용세정기의 '생물학적 안전에 관한 자료' 제출 범위를 명확하게 알려주세요.

☞ 의료용세정기의 각 부분별 인체 접촉, 삽입 및 약물 접촉부분에 따라 자료제출 범위가 다음과 같이 구분됨을 알려드립니다.

1. 약물접촉부분 (세정목적의 약물 등과 접촉하는 부분)
   - 물리화학적 안전에 관한 자료 (O)
   - 생물학적 안전에 관한 자료 (X)
2. 인체 접촉, 삽입 부분(점막 및 손상된 체외표면을 포함하여 체내에 접촉, 삽입하는 부분)
   - 물리화학적 안전에 관한 자료 (O)
   - 생물학적 안전에 관한 자료 (O)

3. 인체 접촉, 삽입 부분(손상되지 않은 피부에 접촉하는 부분)
 - 물리화학적 안전에 관한 자료 (O)
 - 생물학적 안전에 관한 자료 (△, 기 허가된 제품에서 사용되지 않은 원재료를 사용 하지 않은 경우 제출)

Q 48

무균시험 및 EO가스 잔류량 시험을 규격에서 요구하는 시험방법과 다르게 제조사에서 진행한 경우 인정이 가능한가요?

☞ '의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정'에 따라 무균시험 및 EO가스 잔류량 시험의 경우에는 '의료기기 제조 및 품질관리기준'(식약처 고시) 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 시험성적서를 제출하실 수 있음을 알려드립니다.

Q 49

양극산화 처리된 티타늄의 생물학적 안전에 관한 자료 제출이 간소화 되었다고 하는데, 자세한 내용을 알려주세요.

☞ 식품의약품안전처에서는 색깔 구분 등을 목적으로 양극산화 처리된 티타늄 소재 의료기기에 대해 생물학적 안전성 평가 시 자료 제출 면제를 통한 심사 간소화방안을 다음과 같이 마련하였습니다.

1. (적용대상) 생물학적 안전성이 확보된 국제규격을 만족하는 티타늄 [(ASTM F67(Ti) 및 F136(Ti alloy)]을 이용하여 양극산화 처리한 의료기기
2. (적용범위) 양극산화 처리 시 pH 12.4 이하의 전해액을 사용하여 발색(color coding)을 목적으로 양극산화 처리된 티타늄(단, AMS 2488D 규격이 적용된 양극산화 티타늄 Type II는 제외)
3. (기술문서 작성 방법) 모양 및 구조-외형 및 원재료에 '양극산화'라는 표시와 양극산화 처리 시 사용된 '전해액 pH' 또는 '전해액 종류 및 농도'를 표시
4. (제출자료) 양극산화 표면처리 공정에 관한 자료, 세척공정에 관한 밸리데이션 자료 등

Q 50

전기·기계적 안전에 관한 자료의 첨부자료 요건은 ?

☞ 전기를 사용하는 의료기기의 경우에 제출하여야 하며, 다음 중 어느 하나에 해당되는 자료로서 해당 제품과 모델명이 동일하여야 합니다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 합니다.

1) 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서
2) 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하는 국제전기기기인증제도 (IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관(NCB : National Certification Body)에서 발급한 시험성적서
3) 한국인정기구(KOLAS: Korea Laboratory Accreditation Scheme)에서 인정한 의료기기 분야의 시험검사기관에서 인정된 규격코드로 적합하게 발급한 시험성적서
4) 해당 의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출 받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료

Q 51

사용목적에 관한 자료로 무엇을 제출해야 하나요 ?

☞

1. 규정
   - 해당 제품의 적응증, 사용목적(효능·효과)에 관한 자료

2. 해설
   ○ 동 조항은 기술문서 등의 심사를 위한 첨부자료 중 '사용목적에 관한 자료'의 요건을 설명하고 있으며, 허가사항에 제시된 의료기기 사용목적을 입증하기 위해 필요한 자료이다.

- 제조의 경우, 해당 제품의 적응증, 사용목적을 알 수 있도록 근거자료를 바탕으로 작성하고 근거자료(매뉴얼 등)를 함께 제출하여야 한다.
- 수입의 경우, 해당 제품의 적응증, 사용목적이 기재되어 있는 제조원의 사용자 매뉴얼(영문 또는 국문 매뉴얼만 인정) 등을 제출하여야 한다.
- 사용목적에 관한 근거자료가 없는 경우에는 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 기재한다.

3. 제출범위

- 규정 제11조제1항제1호에 따라 사용목적에 관한 근거자료가 없는 경우에는 품목고시에 따라 기재할 수 있으며, 이는 제조 및 수입에 모두 해당됨
- 수입제품의 제조원 사용자 매뉴얼 상 품목고시의 범위를 벗어나거나 의료기기의 범위를 벗어나는 경우에는 사용목적에 관한 근거자료가 없는 것으로 판단할 수 있고, 이 경우에도 제품의 모양및구조, 원재료, 성능, 사용방법 등을 고려하여 품목고시에 따라 기재할 수 있음
- 제조의 경우, 품목고시의 정의와 다르게 세부 사용목적으로 기재하기 위해서는 근거자료를 제출하여야 하며, 이 경우 제조업체 작성자료(한글파일 등) 및 근거자료(매뉴얼 등)를 모두 인정함
- 수입의 경우, 품목고시의 정의와 다르게 세부 사용목적으로 기재하기 위해서는 근거자료를 제출하여야 하며, 이 경우 해당 제품의 적응증, 사용목적이 기재되어 있는 제조원의 사용자 매뉴얼을 제출하여야 함.

※ 더 자세한 해설과 예시는 의료기기안전국홈페이지 (http://www.mfds.go.kr/medicaldevice) “의료기기 허가심사 첨부자료 가이드라인(2013.7.)” 에서 확인하실 수 있습니다.

Q 52

작용원리에 관한 자료란 무엇인가요 ?

☞

1. 규정
   - 해당 제품의 사용목적을 달성하기 위해 영향을 미치는 물리·화학·전기·기계적 작용원리에 관한 자료

2. 해설
   - ○ 작용원리는 해당 제품의 사용목적(what)을 달성하기 위해 적용되는 '작용기전'이나 '작동원리' 를 신청 제품의 물리, 화학, 전기, 기계적 특성을 이용하여 어떻게(how) 구현되는지를 설명한다.
   - ○ 해당 제품의 사용목적을 달성하기 위해 적용한 물리 · 화학 · 전기 · 기계적 작용원리가 포함된 자료로써 ①제조사 카탈로그, ②관련 논문 등 문헌, ③사용설명서(IFU, Instruction for Use), ④기타(제조원작성자료, 서적발췌 등) 중 1개 이상을 제출한다.
   - ○ 상기의 제출자료 이외에도 성능 및 안전성의 유효성 확인을 위해 신청제품의 작용원리가 포함된 설계 · 개발 시 검토된 자료를 제출 할 수 있다.

3. 예시
   - ○ 저주파자극기를 이용한 경미한 근육통을 완화하는 작용원리는 인체에 저주파를 인가하여 근육의 수축, 이완을 발생시켜 경직된 근육통증을 완화시켜 준다.
   - ○ 개인용온열기에서 여드름 치료에 사용되는 작용원리는 저감도 중증도 수준의 지속적인 열을 가하여 여드름의 염증을 발생시키는 P.acmes 박테리아의 수치를 줄여 여드름을 치료한다.
   - ○ 외과적 상해 또는 비외과적 상해로 인한 구강악 안면 영역의 결손부에 적용하는 생리활성물질이 포함된 합성골이식재의 작용원리는 일차적으로 골전도성이 있는 다공성의 골이식재를 결손부 공동에 채워 새로운 골조직이 생길 공간을 확보하며, 내부에 함유되어 있는 골유도성 생리활성물질이 서서히 방출되면서 자가골의 성장을 유도함으로써 새로운 골의 형성을 촉진시킨다.

4. 제출범위
- 3/4등급 의료기기의 경우 제조, 수입 모두 면제조항이 없으므로, 일반적으로 널리 알려진 원리를 이용하는 의료기기를 포함하여 '작용원리에 관한 자료'는 필수적으로 제출해야 함.

※ 더 자세한 해설과 예시는 의료기기안전국홈페이지 (http://www.mfds.go.kr/medicaldevice) "의료기기 허가심사 첨부자료 가이드라인(2013.7.)"에서 확인하실 수 있습니다.

Q 53

'의료기기의 안정성시험 기준' 인정범위는 ?

☞

1. 로트선정
- 제3조제1항 및 제2항의 각 제2호나목에 따라 장기보존시험과 가속노화시험 공히 완제품의 제조공정과 동일한 방법으로 제조된 3개 로트 이상에 대하여 시험하여야 함. 다만, 그 타당성이 제시되는 경우에만 제품의 특성에 따라 3개 미만의 로트 선정이 가능함

2. 측정시기 (가속노화시험의 예)
- 제3조제2항제3호에 따라 시험기간의 처음과 마지막 시점을 포함하여 최소 3개 시점에서 시험하여야 함. 다만, 그 타당성이 제시되는 경우에만 제품의 특성에 따라 특정 측정시기를 설정할 수 있음

3. 시험 항목
- 제4조에 따라 시험 항목은 사용기한 동안 제품의 성능이 유지되어 제조자가 의도한 사용목적이 적합하게 발휘될 수 있을 것인지를 평가할 수 있도록, 제품의 사용목적, 원재료, 성능, 규격, 위해도 등을 고려하여 해당 시험항목을 설정함

※ KS P ISO 11607-1 중 '봉함과 밀폐완전성' 관련 용어 정의
- 밀폐 : 봉함이 형성되지 않은 멸균 장벽 시스템을 밀폐하기 위해 사용하는 수단
- 완전밀폐 : 규정된 조건에서 미생물의 진입을 막는다는 것을 보장하는 밀폐의 특징

- 봉함 : 표면을 결합한 결과
- 봉함 완전성 : 규정된 조건에서 미생물의 진입을 막는다는 것을 보장하는 봉함의 특징

※ 체외진단분석기용 시약의 경우에는 '체외진단용 의료기기의 안정성 평가 기준(KS P ISO 23640 혹은 ISO 23640)에 의한 시험자료' 만을 인정함

※ 더 자세한 해설과 예시는 의료기기안전국홈페이지 (http://www.mfds.go.kr/medicaldevice) "의료기기 허가심사 첨부자료 가이드라인(2013.7.)"에서 확인하실 수 있습니다.

Q 54

ASTM F67의 원재료로 만든 제품에 대해 오랜 기간 동안 안정성이 확보된 제품이기 때문에 안정성 시험(Stability test)을 수행하지 않고, 가속노화 없이 단지 포장에 대한 육안, 성능 테스트 결과만으로 유효기간을 인정받을 수 있나요?

☞ 「의료기기의 안전성시험 기준」에 따라 실시한 자료를 제출해야 합니다. 다만, 본 제품의 원자재 특성을 고려하였을 때, 「의료기기의 안전성시험 기준」 4조2항의 시험항목 중 '포장에 관한 시험', '무균시험', '성능에 관한 시험' 등을 설정하여 평가하여야 할 것으로 판단됩니다.

Q 55

원재료의 구성이 CCD Sensor(수입), USB Control Box(수입), 이미징 소프트웨어(제조)로 구성된 치과용영상저장전송장치에 대해서 각 원재료에 대한 CB성적서 인정이 가능한가요?

☞ 각각의 원재료 부분품에 대한 구조변경이 없는 경우 CB 성적서는 인정 가능합니다.

Q 56

기존 허가받은 디지털진단용엑스선촬영장치를 구성하는 부분품인 디텍터 및 영상처리장치를 허가사항에서 분리하여 별도의 품목허가를 받고자 하는 경우, 기존 디지털진단용엑스선촬영장치 품목 허가 시 제출되었던 성적서가 신규 품목허가 시 인정가능한가요?

☞ 분리하고자 하는 품목은 의료영상획득장치(A26430.08, 2등급)에 해당하고 별도의 품목허가가 가능합니다. 아울러, 신규로 허가받고자 하는 의료기기가 기 허가된 사항과 모양 및 구조, 원재료, 성능 등에 변경이 없는 경우에는 기술문서 심사 시 기존 제출된 성적서도 인정이 가능합니다.

Q 57

KOLAS 기관 발급 시험성적서 내용 중 해당기관이 규격코드를 인정받지 않은 시험항목에 대하여 시험하고 발급한 시험성적서는 인정이 가능한가요?

☞ KOLAS 기관에서 발행한 성적서 내용 중 인정받지 않은 시험항목이 포함된 시험성적서는「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」제26조제1항제4호에 적합한 시험성적서로 인정받을 수 없습니다.

Q 58

원재료에 세라믹을 사용할 경우(매트형태의 온열기 제품), 세라믹과 관련하여 제출해야 하는 성적서는 무엇인가요?

☞ 세라믹에 대한 성분분석표와 표면방사선량 시험성적서를 제출해야 합니다. 표면방사선량 시험성적서에 방사선이 검출되었으면 추가적으로 방사능검출 시험성적서도 제출해야 합니다.

Q 59

내부전원기기 중 어댑터를 사용하여 충전하는 제품의 경우, 어댑터에 대한 시험자료를 제출해야 하나요?

☞ 내부전원기기 중 어댑터를 사용하여 충전하는 제품의 경우(충전하는 동안 제품이 동작하지 않음), 어댑터에 대한 사항으로 전기용품안전인증제품을 사용하도록 신청서에 기재하면 됩니다.

Q 60

진본 확인을 위한 서명 혹은 직인이 있는 제조원의 자료가 있는데, 전자서명되어 있습니다. 이 경우 심사자료로써 인정이 가능한가요?

☞ 심사자료로써 인정이 가능합니다. 다만, 전자서명이 되어 있으나 서명 없이 이름만 기재되어 있는 등 진본 확인이 어려운 경우에는 진본임을 확인할 수 있는 제조원의 증명서 등을 첨부하여 제출하시기 바랍니다.

Q 61

전공정 위탁을 하여 의료기기를 제조하는 경우, '안전 및 성능에 관한 자료'로 제조자가 실시한 자료를 제출하면 되는지요 ?

☞ '제조의뢰자'와 '제조자'의 관계 입증자료(위수탁계약서 등), 제조의뢰자의 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따라 품질관리시스템 하에서 실시하였음을 입증하는 자료를 제출하여야 합니다.

Ⅲ 의료기기 허가 및 기술문서 변경

[규정 제18조(의료기기의 허가·신고의 변경처리) ~ 제20조의2(중고의료기기 검사필증의 발행 등), 제28조(기술문서 심사결과 통지서 변경) 관련사항]

Q 1

양도양수 또는 인수합병 등으로 인한 업 변경허가시, 해당업체의 제조(수입)허가증을 모두 변경허가를 진행하여야 하나요?

☞ 업변경 진행 후 업 변경허가 처리공문을 근거로 제조(수입)허가증 이면에 허가사항 변경 내용을 직접 이면기재(하단 참조) 하시면 됩니다.

○ 변경 및 처분사항

1. 연월일 : 업허가 변경일자 기재
2. 내용
   - 변경항목 : 업허가번호, 제품명, 제조(수입)업자 정보 중 택일
   - A에서 B로 변경 : 변경 전, 후 내용 기재
   - 공문번호 : 업허가변경 공문번호

Q 2

기 허가된 제품이 상품명을 변경할 경우 경미한 변경사항으로 처리가 가능한가요?

☞ 규정 제18조 [별표3] 경미한 변경사항 예시 '22.상품명 변경'에 의거 경미한 변경이 가능합니다.(단, 시행규칙 제7조의3(의료기기 제조허가 및 제조신고의 제한)에 해당되지 아니하여야 합니다.)

Q 3

소프트콘택트렌즈의 경우 칼라를 적용할 때 염료의 배합이 변경되었으면, 경미한 변경 대상인가요?

☞ 규정 별표3에 따라 광학부를 제외한 주변부 색상이 변경되었으며, 안전성이 확보된 색소를 사용하는 경우 경미한 변경 대상입니다.

Q 4

자사에서 기허가 받은 제품을 중고의료기기로 수입하려는 경우 변경허가를 신청해야 하나요? 이 경우 등급에는 상관이 없는 건가요?

☞ 등급에 관련 없이 변경허가/신고 절차에 따라 진행하셔야 합니다.

Q 5

변경허가 대상을 '경미한 변경'대상으로 오해하여 보고한 경우 철회가 가능한가요?

☞ 경미한 보고일로부터 30일 이내에 철회사유를 작성하여 요청하시면 가능합니다. 허가증에는 경미한 변경내용과 동일하게 업체에서 기재하시면 됩니다.

☞ 의료기기 경미한 변경사항 보고의 철회방안 마련(안) (심혈관기기과-310, 2012.2.29.)

Q 6

경미한 변경사항 100. '내시경피하삽입용기구의 팁모양 변경 및 허가범위를 초과하지 않는 외경 변경의 경우' 내시경피하삽입용기구의 범위가 모호합니다.

☞ 상기 경미한 변경사항 대상은 내시경피하삽입유도기구(A64200.02[2]) 품목에 해당합니다.

Q 7

1등급 허가제품의 변경사항 발생 시 지방청에서 처리가 가능한가요?

☞ 의료기기법 시행규칙 제14조제3항에 따라 1등급 의료기기에 대한 변경허가의 경우에는 식품의약품안전처장에게 관련 서류를 제출하여야 하므로, 본부에서 처리합니다.

Q 8

업변경(상호 변경) 진행 후 허가증(품목) 상 '상호변경에 따른 제조원 명칭 및 제품명 변경'을 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 [별표3]에 따라 "경미한 변경신고"로 진행할 경우, KiFDA 데이터 베이스 상에 이미 반영되어 있어 변경대비표를 작성할 수 없습니다. 이런 경우 어떻게 해야 하나요?

☞ 해당 업체는 업변경 진행 후 "경미한 변경 신고"를 진행하지 않고, 허가증(품목) 상 "변경 및 처분사항"의 이력에 수기 기재함으로써 해당 사항을 반영하시면 됨을 알려드립니다.

Q 9

품목 또는 업허가 변경허가 신청 시 허가증 원본을 제출하여야 하나요 ?

☞ 의료기기법 시행규칙 제14조제1항 및 제3항에 따라 허가를 받은 사항에 변경이 있는 때에는 변경허가신청서를 제출하여야하며, 허가증 원본은 제출하지 않아도 됩니다.

Q 10

수입의료기기의 제조원을 기재할 때, 제조의뢰자와 제조자가 분리되어 있는 경우가 있습니다. 이 경우 허가 또는 허가변경시 제조의뢰자/제조자의 관계증명서류를 제출하여야 하나요?

☞ 기존에는 제조의뢰자, 제조자 각각의 GMP관련 증명서와 위탁관계를 확인할 수 있는 자료를 제출받았으나, 2012년 4월 8일「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」개정 이후 해당 사항이 면제됨에 따라 현재는 GMP 증명서 및 관계증명서류를 제출하지 않으셔도 됩니다.

Q 11

'[별표3] 경미한 변경사항 예시' 중 '행정구역 변경에 따른 소재지 변경'은 제조와 수입의 경우 모두에 해당하는 것인가요?

☞ 해당 경미한 변경사항은 제조, 수입에 모두 해당하며, 신청서 상 '제조의뢰자', '제조자' 란에 기재되는 소재지 주소가 행정구역 변경에 따라 변경되는 경우에 적용되는 항목입니다.
다만, 제조품목의 경우 업허가 변경과 관련될 수 있으므로, 업허가 변경관계를 우선 확인하시고 '경미한 변경'으로 진행하시면 됩니다.

Q 12

모델명 변경은 등급에 상관없이 '경미한 변경' 대상인가요?

☞ 질문하신 내용은 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제18조제5항의 수시보고 대상으로 '경미한 변경에 따른 모델명의 변경 또는 추가' 관련 사항입니다.
모델명의 변경은 제품의 등급과는 관련이 없으며, '경미한 변경'으로 신고하실 수 있는 경우는 [별표3] '경미한 변경사항 예시'에 포함되어 있는 경우에 한합니다.
[별표3] '경미한 변경사항 예시'에 포함되어 있지 않은 모델명의 변경 또는 추가 사항은 [별표4] '변경대상 판단 흐름도'에 따라 판단하셔야 하며, 의료기기의 자체에 영향을 미치지 않는 변경이라면 '허가 변경(기술문서 심사 불필요)' 대상이므로 주의하시기 바랍니다.

Q 13

허가증 '원재료'항의 비고란에 원재료 공급처가 기재되어 있습니다. 최신 규정에 따라 원재료 공급처를 삭제하려고 하는데, '경미한 변경'으로 진행해야 하나요?

☞ 질문하신 내용은 [별표3] '경미한 변경사항 예시' 중 '분류3-26 원재료가 동일한 경우 원재료의 공급처 변경'에 대한 사항입니다.
2008년 공문번호 의료기기안전정책과-140호(2008.5.6.) '신속민원 처리를 위한 허가심사 개선 종합대책' 중 "GMP 심사 시 확인 가능한 사항을 기술문서 심사 시 생략" 방안에 따라 원재료의 공급처는 GMP에서 확인하도록 되어 있고, 현재 규정에서는 원재료 공급처를 기재하지 않고 있습니다.
기존에 기재되어 있는 원재료 공급처는 삭제된 것으로 보고 있기 때문에 '경미한 변경'을 포함한 별도의 변경 절차를 진행하지 않으셔도 됩니다.

Q 14

품목류 허가대상에 해당하는 의료기기의 경우, 과거 허가사항에 모델명 추가 등의 변경이 가능한가요?

☞ 품목류 허가대상에 해당하는 의료기기의 경우, 과거 허가변경을 통한 모델명 추가가 아니므로 신규 품목류 허가로 진행하여야 합니다.

Q 15

변경대비표와 본질적동등품목비교표의 차이점을 알려주세요.

☞ 변경대비표의 경우 제조/수입업체의 허가제품에 대해 변경된 사항을 비교하는 표입니다. 본질적동등품목비교표는 기허가 제품과의 동등여부를 판단하기 위해 기술문서 심사 시 제출하는 자료입니다.

☞ 규정 제21조(심사대상 등)

☞ 규정 제28조(기술문서 심사결과통지서 변경)

Q 16

2등급 의료기기의 변경심사 중 기술문서 심사대상인 경우 심사기관으로 위탁되는 건가요?

☞ 2등급 의료기기의 경우 기술문서 심사를 통해 진행되는 변경허가의 건 역시 기술문서심사기관에서 심사를 진행합니다. 단, 식약처장이 공고하는 대상은 제외됩니다.(공고 제2012-62호, 2012.4.4.)

Q 17

멸균조건이 바뀔 때 기술문서 변경 심사 대상인가요?

☞ 규정 제10조(제조방법)에 따라 제조방법 항에는 멸균방법 및 멸균규격만 기재하면 됩니다. 기 허가증에 기재되어 있는 멸균조건을 삭제하는 경우에는 변경허가(기술문서 심사 불필요)로 접수하면 됩니다. 만약, 멸균방법이 변경되는 경우라면 제품의 안전성·유효성에 영향을 미치는 변경이므로, 기술문서 변경심사 대상에 해당합니다.

- 4등급 의료기기의 경우에는 규정 제24조의2 (국제표준화기술문서 작성)에 따라 국제표준화기술문서로 작성함에 따라 멸균조건이 바뀔 경우에는 기술문서 변경 심사 대상입니다.

☞ 규정 제10조(제조방법)

Q 18

기 허가사항(유효기간) 중 유통에 따른 유효기간은 그대로 두고 기기에 설치한 후의 유효기간만을 삭제하고 싶을 경우 기술문서 심사가 필요한 변경에 해당하나요?

☞ 허가증에 기재되는 '저장방법 및 사용기한' 은 완제품 제조 후 제품의 안정성이 보장되는 (안전성 및 유효성이 유지되는) 기간 및 그에 따른 보관조건을 의미합니다. 따라서 기기에 설치한 후의 사용시간은 '사용방법' 또는 '사용시주의사항'에 기재하여야 할 사항이며, 만약 '사용기한' 항에 기재되어 있는 경우 이를 삭제하는 것은 변경허가 (기술문서 심사 불필요)에 해당합니다.

Q 19

동일제품군으로 부분품의 변경 또는 추가에 따른 일련의 모델(시리즈)의 경우 모든 구성품을 가지는 대표 모델로 시험한 생물학적 안전성 시험자료로 대체 가능한가요?

☞ 부분품의 삭제, 변경 또는 추가에 따른 다양한 모델들의 추가에 있어 각각의 모델별로 시험한 생물학적 안전성 시험자료를 제출해야 합니다. 다만, 부분품을 추가하는 경우 부분품과 기존 제품이 어셈블리 형태로 결합되어 있다면 부분품에 대한 생물학적 안전성 시험자료와 기존제품에 대한 생물학적 안전성 시험자료를 같이 제출하면 인정 가능합니다.

Q 20

멸균의료기기(EO 가스 멸균)의 포장단위(멸균되는 제품이 1개→2개로 변경)가 변경된 경우 유효기간 확인 시험을 다시 해야 하나요?

☞ 무균시험, EO 가스 잔류량 시험 및 안정성에 관한 자료(포장 및 무균시험 등)를 제출해야 합니다. 다만, 포장단위 변경이 제품의 멸균상태 및 유효기간에 영향을 미치지 않음을 입증하는 자료(예 : 변경된 포장단위에 대한 멸균밸리데이션 자료 및 포장관련 시험 자료 등)를 제출하는 경우, 이전 허가 시 제출한 자료도 인정 가능합니다.

Q 21

의료기기의 목적에 해당하지 않는 기능 추가(예 : 음이온발생)에 있어 변경을 하고자 하는 경우, 허가증에 기재여부와 첨부자료는 어떻게 제출해야 하나요?

☞ 허가증에 해당 기능은 기재하되 공산품안전인증(전기용품안전관리기준)에 적합한 것으로 선언하여 기재해야 합니다. 다만 공산품안전인증에서도 확인하지 않는 사항을 표방하고자 하는 경우에는 그 사항을 성능시험자료로 제출하여야 합니다.

Q 22

동일제품으로 허가받은 이후 제품에 변경이 발생하여 기술문서심사를 신청하는 경우 첨부자료는 최초 허가 수준으로 제출해야 하나요?

☞ 동일제품으로 허가받은 이후 제품에 변경이 발생하여 기술문서심사를 신청하는 경우, 변경된 사항과 관련된 자료만 제출하시면 됩니다.

☞ 규정 제28조(기술문서 심사결과통지서 변경)

Q 23

동일 원재료를 사용하는데 함량만 변경되거나 공급자가 변경되는 경우, 생물학적 안전성 자료는 새로 제출해야 하나요?

☞ 의료기기 허가심사 시 원재료는 규격으로 관리하며, 공급자에 대한 관리는 품질관리로써 진행하시면 됨을 알려드립니다. 다만, 원재료 함량 변경에 대해서는 생물학적 안전에 관한 자료를 제출하는 것이 원칙이나, 신청 제품의 특성, 사용방법 및 가혹조건 인정 여부 등을 고려하여 해당 제품별로 제출여부가 상이할 것으로 판단됩니다.

Q 24

전자파 내성시험 적용 이전에 허가받은 제품에 전자파와 관련 없는 변경으로 변경심사를 신청할 경우, 전자파 성적서를 제출해야 하나요?

☞ 변경항목과 관련된 자료만 제출받아야 하며, 제조·수입업체는 의료기기법 시행규칙 제15조제1항에 따라 최신의 기준규격을 반영하여 시설 및 품질관리체계를 유지하고 생산관리를 하여야 합니다.

Q 25

기존 허가된 범용풍선카테터의 풍선크기가 15, 20mm 이며 추가되는 모델은 10, 15, 20mm로, 추가되는 모델 각각의 치수별로 모든 성능시험을 수행해야 하나요?

☞ 도면에서 확인될 수 있는 치수의 경우 한 모델의 치수시험 결과로 인정할 수 있으나, 팽창 시 풍선의 치수시험에 대한 사항은 모델별로 제출하여야 하나, 기 제출한 성능에 관한 자료가 가장 취약한 모델 제품에 대한 것임을 확인할 수 있을 경우라면 기 제출한 자료로 인정 가능합니다.

Q 26

직류전원장치로 전원을 공급하는 사지압박순환장치의 부분품 중 전원공급장치를 추가하는 경우 기술문서 변경 대상인가요?

☞ 해당 사항은 공급전원의 변동에 따른 안전성 검증이 필요함에 따라 기술문서 변경심사에 해당함을 알려드립니다.

Q 27

진단, 측정, 분석 등에 사용되지 않는 개인용저주파자극기 등의 소프트웨어 변경사항(구조, 버전 등)이 발생한 경우, 기술문서 변경심사 대상에 해당하나요?

☞ 진단, 측정, 분석에 직접적으로 사용되지 않는 경우에 해당하더라도, 소프트웨어 변경으로 인해 해당 제품의 안전성과 유효성에 영향을 미치는 경우 기술문서 변경심사 대상에 해당함을 알려드립니다.

Q 28

제품의 성능에 영향을 미치지 않는 디버깅 수준의 업그레이드 변경이 있을 경우, 기술문서 변경심사가 필요한 변경인가요?

☞ 소프트웨어를 포함한 의료기기에 있어 소프트웨어의 변경이 있을 경우 기기의 성능에 영향을 미치는 변경은 기술문서(변경심사)가 필요하고, 기기의 성능에 영향을 미치지 않는 변경은 변경허가로 진행하면 됩니다.

Q 29

타사에서 허가받은 제품을 중고의료기기로 들어오기 위한 방법이 있나요?

☞ 중고의료기기를 수입하고자 하는 경우에도 의료기기 수입허가절차가 동일하게 적용됩니다. 따라서 신규 허가를 진행하시는 방법과, 동일성검토를 통해서 허가를 진행하시는 방법이 있습니다.

Q 30

중고의료기기 검사필증 발행을 위한 시험검사는 해당 제조·수입 업체에서만 진행하나요?

☞ 중고의료기기의 시험검사는 해당 제조·수입 업체 또는 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 진행할 수 있습니다.

☞ 시행규칙 제25조제1항(개정, 2014.5.9.)

Q 31

중고의료기기의 허가 관련 사항은 어디에서 확인할 수 있나요?

☞ 국내에 수입되어 유통되는 모든 의료기기는 의료기기법에 따른 수입허가(신고)를 받아야합니다. 이는 중고의료기기라고 해서 예외가 되는 것이 아니므로, 중고의료기기의 허가 관련 사항은 의료기기안전국 홈페이지 “제품정보방” 에서 확인할 수 있습니다.

Ⅳ 체외진단용의료기기

Q 1

체외진단용 시약의 경우, 일부 보조성분의 원재료가 추가되어도 임상시험자료를 제출하여야 하나요 ?

☞ 체외진단용 시약의 경우, 일부 보조성분의 원재료 추가에도 이미 허가된 제품의 성능과 유효성에 영향이 없는 경우에는 임상시험자료 제출이 면제될 수 있습니다.

Q 2

체외진단용 시약의 경우 하나의 자료로써, 기기와 시약을 각각 허가 받을 수 있나요?

☞ 분석기기 허가 시 제출 자료와 시약 허가 시 제출 자료는 동일하지 않으므로, 각각의 자료를 제출하셔야 합니다. 기기의 경우 전기·기계적 안전 및 성능을 확인할 수 있는 자료를 제출하셔야 하며, 시약의 경우 민감도, 특이도, 정확도 등 표준물질과 검체를 이용하여 시약의 성능을 확인할 수 있는 자료를 제출하셔야 합니다.

☞ 규정 제24조(심사자료의 종류 및 범위 등)

Q 3

체외진단용 시약(2등급)은 지방청에서 기술문서 심사를 진행하는 건가요?

☞ 체외진단용 시약 2등급 허가는 관할 지방청에서 수행하고 있으나 기술문서 심사는 접수 후 식품의약품안전평가원(체외진단 의료기기 TF팀)에 의뢰되어 진행됩니다.

Q 4

의약품으로 허가받아 제조판매하고 있는 체외진단용 시약을 언제까지 체외진단용 의료기기로 허가를 갱신해야 하나요 ?

☞ 체외진단용 의약품으로 허가된 제품에 대해서는 체외진단제품 관리 일원화를 위한 '시행규칙' 개정에 따라 '14.11.10.부터 '14.12.31.까지 의료기기 허기증으로 교체 발급받아야 합니다. 또한 의료기기 제조·수입업 허가가 없는 경우에는 최초 허가 시에 업허가 신청을 동시에 하셔야 합니다.

Q 5

HCV와 HIV는 약사법에 허가받은 사항이 있는데, 의료기기로 관리하는 대상은 무엇인가요?

☞ 현재 체외진단용의약품은 생화학자동분석기를 사용하지 않는 매뉴얼 체외진단 시약을 의미하나, '14.11.10. 이후 모든 체외진단용 시약이 의료기기로 일원화 될 예정입니다.

Q 6

육안으로 판별하는 래피드는 약사법으로, 장비를 사용하는 생화학분석기용 시약은 의료기기법으로 관리하고 있는데 이는 모순되는 것이 아닌가요?

☞ 체외진단용 제품 관리의 국제부조화 및 이원화에 따른 사용자 불편 해소를 위하여 일원화 관리를 위한「의료기기법 시행규칙」이 '14.5.9.자로 개정되었으며, '14.11.10.부터는 모든 체외진단용 제품이 의료기기로 관리됩니다.

Q 7

체외진단용 시약의 원재료 규격이 변경되는 경우 임상시험을 실시하여야 하나요?

☞ 체외진단용 시약의 원재료 규격 변경에도 불구하고 이미 허가받은 제품의 성능과 유효성에 영향이 미치지 않는다면 임상시험자료 제출이 면제될 수 있습니다.

Q 8

체외진단용 시약(2등급) 변경심사 중 기술문서 심사대상인 경우 심사기관으로 위탁되는 건가요?

☞ 체외진단용 시약 2등급 허가 및 변경허가는 관할 지방청에서 수행하고 있으나 기술문서 심사는 접수 후 식품의약품안전평가원(체외진단 의료기기 TF팀)에 의뢰되어 진행됩니다.

Q 9

뇨분석기 시약인 비색지의 경우, 언제부터 의료기기로 관리하나요?

☞ 분석기를 사용하지 않고 육안만으로 판별이 가능한 비색지의 경우, 현재 체외진단용 의약품에 해당됩니다. 그러나 「의료기기법 시행규칙」 개정('14.5.9)으로 14.11.10.부터는 모든 제품을 의료기기로 관리할 계획입니다.

Q 10

체외진단용 시약의 유통관리는 어떻게 해야 하나요?

☞ 체외진단용 시약의 허가 의무화 시점 이후부터는 기존 의료기기와 동일하게 적용받게 됩니다.

Q 11

체외진단용 시약의 판매실적 증빙서류에는 어떤 것이 있나요?

☞ 수입 시에는 수입실적 및 통관증명서 등의 서류 및 임상 진단 목적의 제품 판매 확인서, 제조 시에는 출고 전 확인한 내용 또는 세금계산서 등의 서류 및 임상 진단 목적의 제품 판매 확인서를 제출하시면 됩니다.

Q 12

제조사(A)가 체외진단용 시약을 의료기기로 허가 받은 후, (전공정)위수탁 계약을 통하여 제조의뢰자가 되고 제조자가 A에서 B로 변경되어 허가변경 사유가 발생한 경우, B에서 생산된 제품의 임상적 성능자료를 제출해야 하나요 ?

☞ 이미 허가 받은 체외진단용 시약의 제조소만 변경되고 성능과 유효성에 영향을 미치지 않는다면 '의료기기 제조품목 변경허가(기술문서 심사 불필요)' 대상에 해당됩니다.

Q 13

체외진단용 시약 중 그 사용목적이 법의학(음주 단속, 마약사범 단속, 신원 확인을 위한 유전검사 등)에 해당되는 것을 의료기기로 허가를 받아야 하나요 ?

☞ '의료기기법 제2조(정의)'에 따라 법의학을 목적으로 사용하는 제품은 의료기기에 해당하지 않으므로 허가 대상이 아닙니다.

Q 14

측정 항목이 '혈액가스와 전해질 농도'를 동시에 측정하는 제품인 경우 품목명이 혈액가스분석 검사시약과 면역화학 검사시약(전해질 측정) 중 어느 품목명으로 허가를 신청해야 하나요 ?

☞ 하나의 제품이 2가지 사용목적을 가진 경우에는 '혈액가스 분석검사 시약'의 품목으로 허가 신청 시, '면역화학 검사 시약(전해질 측정)'의 사용목적을 추가하는 방법이 가능하며, 그 반대의 경우도 가능합니다.

Ⅴ 기타, 기술문서 절차 및 행정사항

Q 1

의료기기 허가심사 업무가 일원화 되었다는데 그 내용이 무엇인가요 ?

☞ '의료제품 업무처리 내부위임에 관한 규정(식약처장 훈령)' 제3조(내부 위임의 범위)에 따라, '의료기기법' 제6조 및 제15조에 따른 의료기기 제조(수입) 허가에 관한 업무가 식품의약품안전처(의료기기안전국)에서 식품의약품안전평가원(의료기기심사부)으로 위임되어 2014년 5월19일부터 시행하고 있습니다.

Q 2

조합의료기기 허가 신청 시, 구성품을 선택 또는 비선택함에 따라 조합의료기기의 구성이 달라지는 경우, 허가 신청이 가능한 가요 ?

☞ 구성품 선택 또는 비선택에 따라 조합의료기기의 구성이 달라지는 경우로 허가를 신청할 수 없습니다. 즉, 조합의료기기의 구성되는 각각의 의료기기는 선택 구성품(옵션)으로 할 수 없습니다.

Q 3

초음파혈류계의 사용목적을 가진 기허가 제품에 심박출량계 데이터 모듈(옵션사항)을 추가하고자 할 때, 동일제품군으로 허가를 받을 수 있나요?

☞ 심박출량계 데이터 모듈의 유무에 따라 조합의료기기에 부합되지 않는 경우가 발생하므로 두 제품(초음파혈류계, 초음파심박출량계) 모두가 구성되어 있을 경우에만 '조합의료기기' 로 허가가 가능합니다.

Q 4

품목명은 동일하나 제조방법(주조, 절삭)에 따라 사용되는 원재료가 다른 경우에 동일제품군에 해당하여 하나의 허가 신청이 가능한가요?

☞ 의료용품 및 치과재료의 경우, 원재료가 동일하지 않으면 동일제품군에 해당하지 않습니다.(규정 제2조)

Q 5

체외형의료용카메라가 있는 내시경용광원장치인 A모델과 내시경용광원장치만 있는 B모델은 동일제품군에 해당하나요?

☞ 해당 제품은 사용목적 및 사용방법이 동등하지 않아 규정 제2조에 의거 동일제품군에 해당하지 않습니다.(규정 제2조)

Q 6

Tinted 렌즈와 컬러렌즈는 동일제품군에 해당되나요?

☞ Tinted 렌즈는 렌즈의 식별 등을 목적으로 렌즈 전체가 완전히 얇게 착색되어 있는 렌즈를 말합니다.

- 따라서 Tinted 렌즈는 일반적으로 착색된 렌즈를 절삭 가공하거나 주형하는 방법으로 제조됩니다. 반면에 컬러렌즈는 제작된 렌즈의 표면에 컬러 무늬를 인쇄하거나 샌드위치 방식으로 도입하는 제조공정이 추가되므로 두 제품의 제조방법이 달라 동일제품군에 해당되지 않습니다.(규정 제2조)

Q 7

한벌구성 의료기기란 무엇인지요 ?

☞

1. 규정 제2조(정의)제4호
   - “한벌구성 의료기기”란 2가지 이상의 의료기기를 하나의 포장단위로 구성한 의료기기를 말한다.
2. 해설
   - 원칙적으로, 동 규정은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 품목명이 상이한 2가지 이상의 의료기기를 의미하는 것임
   - 동일제품군인 2개의 의료기기를 함께 포장하는 것은 한벌구성의료기기의 정의에 부합하지 않으므로, 따라서 이런 경우 접수 시, ‘기타정보’란에 ‘한벌구성 의료기기’로 표시할 필요가 없음

Q 8

동등공고제품의 허가 신청 시 이미 허가(신고)된 제품과 한벌구성이 가능한가요?

☞ 동등공고제품의 심사는 동등공고된 제품과 동등 여부를 검토하는 것으로, 동등공고사항 이외의 제품이 추가될 수 없습니다.
다만, 동등공고제품 허가 이후 변경허가를 통해 한벌구성의료기기 등으로 변경허가 신청은 가능하며, 이 경우 비고란에 표기된 '동등공고번호'는 삭제되어야 할 것입니다.

Q 9

의료용진동기에 온열기능이 있는 경우 조합의료기기에 해당하나요?

☞ 단순 온열기능만 부가된 의료용진동기의 경우 조합의료기기에 해당하지 않습니다. 하지만 단순 온열기능에 대한 성능시험(최대온도 시험 등)은 실시하셔야 함을 알려드립니다.

Q 10

전시목적 의료기기의 승인은 국제 전시회에만 해당하나요?

☞「규정」제39조 제1호에 따르면 국가 또는 지방자치단체, 의료기기 관련 단체가 주관 또는 주최하는 박람회, 전람회, 전시회 및 그 밖에 이에 준하는 전시회가 대상이 되며 국제 전시회로 제한하고 있지 않습니다.

Q 11

품목허가 받은 의료기기를 전시목적으로 사용할 경우 지방청장의 승인을 받아야 하나요 ?

☞ 전시목적 의료기기의 승인은 의료기기법 제26조(일반행위의 금지)제1항에 따라 허가를 받지 아니하거나 신고를 하지 아니한 의료기기로에 해당하므로 품목허가 받은 의료기기인 경우에는 지방청장의 승인이 필요하지 않습니다.

Q 12

전시목적의료기기의 신청은 회사에서 개별적으로 하나요? 학회에서 일괄적으로 해야 하나요?

☞ 전시목적 의료기기의 승인 신청은 회사에서 자체적으로도 신청이 가능하며, 또한 학회에서 일괄신청도 가능합니다.

Q 13

2012년 8월 31일 허가 제품부터 허가정보가 공개된다면 이전에 허가받은 제품의 경우는 공개되는지요?

☞ 2012년 8월 31일 이후 허가받은 제품의 경우는 허가 정보가 공개됩니다. 그러나 2012년 8월 31일 이전에 허가 받은 제품은 공개대상에서 제외됩니다.

Q 14

과거 심사결과요약서의 경우 업체 동의를 통해 공개되었는데 허가정보 공개도 동의 절차를 거칠 수는 없는지요?

☞ 의료기기 허가정보는 국민생활에 중대한 영향을 미치는 행정정보로서 사전정보공개 대상입니다. 이는 일반 국민, 소비자를 대상으로 알권리를 존중하여 정보가 공개되는 것으로 공개 내용이 영업상의 노하우라 판단되지 않고 소비자에게 공익을 위해 필요한 정보라 판단되면 동의절차는 검토 대상이 아닙니다.

☞ 과거 심사결과 요약서는 특정업체의 특정제품에 대한 공개로서 업체동의를 거쳤으나, 허가정보공개는 소비자를 대상으로 일정 시점 이후 모든 의료기기에 대해 공개되는 것으로 영업적 이익에 영향을 미칠 수 있는 `모양 및 구조, 원재료, 제조방법, 시험규격` 등은 비공개 또는 일부 공개하는 단계를 이미 거쳤습니다.(ez drug 의약품 동일)

※ 공공기관 정보공개에 관한 법률 제3조에 의해, 「공공기관에서 갖고 있는 모든 정보는 공개를 원칙으로 하며, 다만 업체의 영업적 이익에 침해되는 부분을 제외한다」라고 규정되어있음.

Q 15

허가정보 공개 시, 공개용 파일을 별도로 만든다고 하는데 걸러지는 수준은 어느 정도인가요?

☞ '제조방법'과 '시험규격'은 원칙적으로 비공개되고, '모양 및 구조'의 치수·특성 및 '원재료'는 업체의 영업적 이익에 영향을 미치지 아니하는 범위 내에서 공개됩니다.

☞ 또한 의료기기법 제45조에 따라 특허 진행 등의 사유로 정보보호 요청을 문서로 하는 경우 이를 검토하여 비공개로 분류될 수 있습니다.

Q 16

허가 정보 공개 이후 업체에서 수정 혹은 삭제 의견 제출시 반영이 가능한가요?

☞ 의료기기법 제45조에 따라 타당한 근거자료를 첨부하여 신청 시 검토 후 반영될 수 있습니다. 그러나 이러한 사항은 심사과정에서 걸러질 수 있을 것으로 판단됩니다.

※ 비공개 항목인 '제조방법, 시험규격'과 부분공개 항목인 '모양 및 구조, 원재료' 이외에도 신청자가 비공개를 추가로 요청하는 항목이 있는 경우, 상기와 같은 절차로 해당 부서의 장이 검토하여 처리합니다.

Q 17

전기를 사용하지 않는 의료기기에 대한 원재료 공개 시 '분량' 등 업체 영업비밀 공개가 우려됩니다. 어떻게 되나요?

☞ '부분품의 명칭, 원재료 성분명, 분량' 공개를 원칙으로 하나, 원재료의 배합비율로 특성이 결정되는 의료기기의 경우 분량은 전면 비공개되고, 원재료 성분명 조차도 색소, 개시제, 안정제 등 부성분은 공개대상에서 제외됩니다. 다만, 치과재료 중 '귀금속합금' 의 경우는 분량이 공개됩니다.

Q 18

공개되는 허가 정보에 대해 제3자가 무단 도용하는 것에 대한 방지 대책이 있나요?

☞ 홈페이지에 공개되는 화면에서 마우스 오른쪽 기능(인쇄, 복사)은 사용금지되며, 공개 페이지 상에 '열람용' 등 워터마킹 표시되어 무단도용을 방지하고 있습니다.

Q 19

'의료기기 기준규격'에 따라 기재사항에 원재료 분량을 기재하도록 하는 품목이 있습니다. 이 경우 허가정보 공개 시에 원재료 분량은 반드시 공개되는 것인가요?

☞ '허가정보 공개'는 의료기기안전국 홈페이지에 제품의 허가정보를 공개하는 것에 대한 내용이며, 제조/수입업체가 주체가 되는 의료기기법 제22조에 따른 '첨부문서의 기재사항'과는 별개의 사항임을 알려드립니다.

☞ 허가정보 공개 시 원재료 항목은 원칙적으로 신청자가 제출한 원재료 자료 중 '부분품의 명칭, 원재료명 또는 성분명 및 분량'을 공개하도록 하고 있으나, '원재료의 분량 또는 배합비율로 해당 제품의 특성이 결정'되는 제품의 경우에는 분량을 공개하지 않고 있음을 알려드리며, 자세한 내용은 기 발간된 '허가정보 공개 가이드라인'을 참고하시기 바랍니다.

Q 20

임상시험 검토 대상 의료기기의 제조(수입) 허가 및 기술문서 심사의 처리기간은 ?

☞ 임상시험 검토대상 의료기기의 제조(수입) 허가 처리기간은 80일이며, 기술문서 심사의 처리기간은 70일입니다.

☞ 의료기기법 시행규칙(이하 "시행규칙"이라 함) 별지 제3호 및 7호 서식

Q 21

본질적 동등품목 비교표 작성 시 비교 대상의 원자재 정보 등을 어떻게 확인하고 기입할 수 있나요?

☞ 공개된 기 허가정보를 확인하여 기재하거나, 또는 자사의 분석자료를 이용하실 수 있습니다. 또한 동등공고제품으로 340개 품목을 지정하여 공고하였으므로 이를 이용하실 수 있습니다.

Q 22

2등급의료기기는 지방청에서 기술문서 심사를 진행하는 건가요?

☞ 2등급 의료기기 중 식품의약품안전처장이 정하는 대상은 기술문서 심사기관에서 심사가 진행됩니다.

Q 23

1등급 의료기기의 양도양수 민원도 지방청에서 처리하나요?

☞ 1등급 및 2등급의 변경은 양도양수를 포함하여 지방청에서 처리합니다.

Q 24

1등급 의료기기 중 기존 신고제품과 동등하지 않은 제품인 경우 어떤 절차를 진행해야 하나요?

☞ 1등급 의료기기 중 이미 허가를 받거나 신고한 의료기기와 본질적으로 동등하지 않은 경우 품목별 신규 제조허가를 진행해야 합니다.

☞ 시행규칙 제4조(제조허가 및 제조신고의 대상)

Q 25

제조수입업자의 준수사항에 따르면 1등급 제품의 전기·기계적 안전 등을 확보하고 출고하도록 되어 있는데, 구체적으로 어느 정도인가요? 이는 기 허가받은 제품도 포함하는 건지요?

☞ 자가품질관리기준에 따라 적합함을 입증하는 서류를 갖추고 계셔야 합니다. 또한 제조 및 수입업자의 준수사항은 기허가받은 제품을 포함해 모든 등급의 의료기기에 해당이 됩니다.

Q 26

전 공정 위탁의 범위를 알려주세요.

☞ 제품 공정의 모든 부분이 위탁되어 의료기기로 기능을 발휘할 수 있는 제품을 완성한 경우를 의미합니다. 현재 멸균의료기기의 경우 멸균 진행 전의 제품을 완성한 경우, 전 공정 위탁으로 보고 있습니다.

Q 27

의료기기 제조(수입)업 허가시 법인회사 대표자의 신원조회가 필요한가요?

☞ 법인회사의 경우 대표자의 신원조회는 생략됩니다.

Q 28

의료기기 용기나 외장의 크기가 작을 경우 표시기재 사항은 어떻게 기재하나요?

☞ 의료기기법 시행규칙 제26조(용기 등의 기재사항)제1호에 따라 용기나 외장의 면적이 좁거나 용기 또는 외장에 법 20조에서 정하는 각 호의 사항을 모두 적을 수 없는 경우로서 기재사항을 외부의 용기나 외부의 포장 또는 첨부문서에 적은 경우, 용기나 외장에 기재사항을 적지 않아도 됩니다. 다만, 이 경우에도 제품명과 제조업자 또는 수입업자의 상호는 의료기기의 용기나 외장에 기재하셔야 합니다.

Q 29

광고에 학술자료 또는 논문을 인용할 수 없나요?

☞ 의료기기법 시행규칙 [별표6의2]에 따라 허가받은 의료기기의 효능 및 효과 등과 관련하여 의학적 임상결과, 임상시험성적서, 관련 논문 또는 학술 자료를 거짓으로 인용하거나 특허 인증을 받은 것처럼 거짓으로 표시한 광고는 금지됩니다.

Q 30

생산실적보고를 1년에 한 번 진행해야 하는데, 안내문이 따로 발송되나요? 아니면 자율적으로 하는 건가요?

☞ 생산실적보고 시점 이전에 협회 또는 지방청에서 안내문을 통해 공지됩니다.

Q 31

수출입 실적보고 시기는 언제인가요?

☞ 의료기기 제조·수입·수리업자는 전년도의 제조·수입·수리 실적을 협회에 매년 1월 31일까지 보고하셔야 되며, 협회는 2월 8일까지 식품의약품안전처에 보고하도록 되어 있습니다.

Q 32

회수보고시 회수기간 연장의 경우 기간은 최대 몇 일까지 가능한가요?

☞ 의료기기법 시행규칙 제32조의2 제5항에 따라 회수가 시작된 날부터 30일 이내로 회수를 종료하여야 하여야 하나, 다만 그 기한 내에 회수하기 어렵다고 판단되는 경우에는 그 사유를 밝히고 회수기한을 30일을 넘어서 정할 수 있으며, 연장사유에 대한 타당성을 검토하여 결정됩니다.

Q 33

재평가 관련 기술문서심사 변경신청 시, 첨부자료 제출범위를 알려주세요.

☞ 기술문서 변경심사 시에는 변경항목에 대한 첨부자료만 제출하면 되며, 재평가 관련 첨부자료는 별도의 공고에 따라야 합니다.

Q 34

2013년 12월 추적관리대상 의료기기가 선진국 수준으로 확대되어 추가 지정되었다고 하는데, 그 내용이 궁금합니다.

☞

○ 추진 배경

- 위해도가 높은 이식용 의료기기 및 생명 유지용 의료기기를 대상으로 추적관리의 필요성이 있는 의료기기를 선진국 수준으로 지정·확대

○ 주요 개정내용

- 현재 15개 품목에서 28개 품목으로 추적관리대상 의료기기 지정 확대

○ 추적관리대상 의료기기

1. 인체 안에 1년 이상 삽입되는 의료기기

- 이식형인공심장박동기
- 이식형인공심장박동기용전극
- 비생체재질인공심장판막
- 생체재질인공심장판막
- 혼합재질인공심장판막
- 이식형심장충격기
- 이식형심장충격기용전극
- 전동식이식형의약품주입펌프
- 실리콘겔인공유방
- 인공측두하악골관절
- 특수재질인공안면아래턱관절
- 혈관용스텐트(복부대동맥 및 흉부대동맥 스텐트 그라프트에 한한다)
- 심혈관용스텐트(복부대동맥 및 흉부대동맥 스텐트 그라프트에 한한다)
- 장골동맥용스텐트(복부대동맥 및 흉부대동맥 스텐트 그라프트에 한한다)
- 심리요법용뇌용전기자극장치(이식형에 한한다.)
- 발작방지용뇌용전기자극장치(이식형에 한한다.)
- 진동용뇌전기자극장치(이식형에 한한다.)
- 이식형통증완화전기자극장치
- 이식형통증제거용전기자극장치
- 이식형전기자극장치용전극

- 보조심장장치
- 횡격신경전기자극장치

2. 생명유지용 의료기기 중 의료기관 외의 장소에서 사용가능한 의료기기
- 개인용인공호흡기(상시 착용하는 것에 한한다)
- 저출력심장충격기
- 고출력심장충격기
- 호흡감시기(상시 착용하는 것에 한한다.)

Q 35

첨부문서 기재사항에서 '재사용금지' 문구를 기입해야 하는데, 첨부문서는 보통 6개월 또는 1년치를 발주해서 받습니다. 이미 만들어진 첨부문서를 사용해도 괜찮은가요?

☞ 기존에 제작된 첨부문서는 사용하실 수 없습니다. '재사용금지' 문구는 필히 기재사항에 기재되어야 합니다.

Q 36

행정예고 중인 기준규격에 따라 심사 신청이 가능한가요?

☞ 시행 이전 행정예고 중인 기준규격은 적용할 수 없음을 알려드립니다.

Q 37

품목 양도양수 등으로 제조(수입)업 허가만 남고 품목허가가 없는 경우, 제조(수입)업의 직권취소가 가능한가요?

☞ 제조(수입)업 직권취소는 불가능하며, 현장방문을 통해 관련 시설 유무 확인 후 제조(수입)업 취소가 가능합니다.

Q 38

저주파자극기의 전극을 청소하는 크리닝 Kit에 이용되는 주사기가 의료기기에 해당되나요?

☞ 구성품의 사용목적 상 의료기기법에서 정의하는 사람 또는 동물에게 사용하지 않는 제품이므로 별도의 의료기기 허가를 득할 필요가 없습니다. 다만, “모양 및 구조 - 외형”에 “크리닝 Kit는 인체에 의약품 등을 주입하는 의료용 목적의 주사기 및 주사침이 아님” 문구와 “사용 시 주의사항”에 “크리닝 세트는 흡착호스 및 전극 등을 정기적으로 청소하는 데에만 사용하고, 인체에 의약품 등의 주입용도로는 사용을 금한다.”라고 명시하여야 합니다.

Q 39

BMI(체질량지수, Body Mass Index) 지수를 계산하는 앱이 의료기기인가요 ?

☞ 환자에 대한 진단(치료) 방법에 대한 제공 없이 자가 건강관리를 돕는 앱은 의료기기에 해당되지 않습니다.(예: 구강관리를 위해 구강 관련 정보를 제공하는 앱 등)

Q 40

운동용 및 레저용으로 사용하는 ‘심박수계 및 맥박수계’는 의료기기로 허가를 받아야 하나요 ?

☞ 운동용 및 레저용의 사용목적인 경우에는 의료기기로 허가를 받을 필요가 없습니다. 그러나 사용목적을 변경하여 의료용으로 판매하고자 할 경우에는 의료기기로 허가를 받아야 합니다.

☞ 식품의약품안전처고시 제2014-110호, 2014.4.8.
(의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한규정)

Ⅵ 의료기기 제조 및 품질관리 기준

Q 1

허가관련 서류 제출시 GMP 서류를 제출하지 않아도 허가가 가능한가요?

☞ 허가 신청시 GMP 관련자료는 면제됩니다. 다만, 제품의 판매는 GMP 적합인정을 받으신 후에 가능합니다.

Q 2

GMP 정기심사를 받아야 하는데 자율관리 대상인 1등급 제품과 2,3,4등급을 모두 보유하고 있을 경우 정기심사 방법은 어떻게 되나요?

☞ 정기심사의 경우 외국 제조소별로 심사하고 있으며, 심사대상 품목 중 당해 제조소의 최상위 등급으로서 생산·수입 실적이 많은 외국제조소를 대상으로 현장 합동심사를 하고 있습니다. 1등급 제품은 자율관리 대상이며 GMP 심사대상이 아니지만 사후관리 차원에서 관리실태를 검토할 수 있습니다.

Q 3

새로운 품목군을 추가하는 경우 심사가 어떻게 진행이 되나요?

☞ 제조소별로 다른 품목군의 의료기기를 추가하는 경우 서류심사로 진행됩니다. 다만, 의료기기 제조 및 품질관리기준(식약처 고시) 제8조제2항에 해당하는 경우(신개발의료기기, 안전성 · 유효성 문제 발생 제조소 등)는 합동 현장심사로 진행됩니다.

Q 4

1등급 품목의 의료기기는 GMP 심사를 받지 않아도 되나요?

☞ 2013.9.16. 관련 규정이 개정되어 1등급 의료기기는 GMP 심사대상에서는 제외됩니다. 그러나 제조업자는 의료기기법 시행규칙 제15조, 수입업자는 의료기기법 시행규칙 제20조의 준수사항 등에 따라 자율적으로 관리하여야 합니다.

Q 5

적합인정서의 유효기간 만료일이 다가오고 있습니다. 언제 GMP를 신청해야 하나요?

☞ 의료기기 제조 및 품질관리기준(식약처 고시) 제7조제2항에 따라 제조업자 및 수입업자는 적합인정서에 기재된 유효기간이 만료되는 날로부터 3개월 전까지 정기심사를 신청하여야 합니다. 다만, 1등급 제품만을 보유하고 있는 업체는 심사대상이 아닙니다.

Q 6

부분공정을 위탁하여 제조하는 경우에 수탁업체도 GMP 현장심사를 하나요?

☞ 원칙적으로 제조소 GMP 심사 시 위탁공정에 대한 관리상황을 서류로 점검하며 필요시 현장심사가 진행될 수 있습니다.

Q 7

제조/수입업 양도양수를 진행하여 제조소 소재지 변경 없이 대표자만 변경이 되었는데 GMP 심사를 다시 받아야 하나요?

☞ 대표자 변경에 따른 품질시스템 상의 변경이 있다면 이후 정기심사 시 확인을 하고 필요하다면 업체는 변경된 대표자명을 반영한 GMP 적합인정서를 대체 교부를 받아서 보유할 수 있습니다.

Q 8

GMP 정기심사 시, 대표품목을 선정할 때 허가증 상에 품목분류고시 개정으로 보유중인 허가증과 고시된 등급이 상이한 경우는 어떻게 적용해야 하나요?

☞ 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 고시가 개정되면서 해당 개정고시 부칙에 따라 기존 허가(신고)된 품목은 별도의 변경절차 없이 변경된 것으로 간주되었기 때문에 개정 고시된 품목등급에 따라 대표품목을 선정해야 합니다.

Q 9

의료기기 구매 시 해당 품목이 GMP 적합을 받은 것인지 조회가 가능한가요?

☞ 품목 허가(신고) 제품 조회는 식약처 사이트(emed.mfds.go.kr)에서 조회가 가능하며, GMP 지정현황은 의료기기 안전국 사이트 (www.mfds.go.kr/medicaldevice→GMP→GMP 지정현황)에서 적합인정을 받은 품목군에 한해서 조회가 가능합니다.

Q 10

수입업체가 GIP 시스템 내에서 관리운영되던 각종 서류를 관리하지 않고, GMP 심사만 받으면 되나요?

☞ 2012.4.8. 이후 수입의료기기는 해외제조원의 현장심사를 실시하게 되었습니다. 이에 따라 국내 수입업체에 대한 심사는 실시하지 않으나, 다만 수입업체는 의료기기법 시행규칙 제20조(수입업자의 준수사항 등) 및 별표5에 따른 의료기기 수입 및 품질관리기준에 따라 제품표준서와 수입관리기준서, 품질관리 기록 등을 작성· 비치하여야 합니다. 또한, 수입업자는 수입의료기기 해외 제조원의 품질관리실태가 별표 3 의료기기 제조 및 품질관리기준에 적합함을 인정받은 후 의료기기를 수입하여 판매할 수 있습니다.

Q 11

해외 제조소 현장심사 비용은 어떤 부분을 부담해야 하나요?

☞ 의료기기법 시행규칙에 따라 수익자부담 원칙을 적용합니다. 즉, 심사수수료, 신청비 및 심사기관 심사원의 출장경비는 심사기관에 납부하고 식약처 심사원의 출장경비는 식약처에서 발생한 고지서로 은행에 납부하면 됩니다. 실사비용은 실제 소요경비가 아닌 최소경비로서 “공무원여비규정(대통령령)”에 따라 산출하며, 공정하고 투명한 업무를 수행하기 위하여 공무원행동강령교육을 실시하고 있으며, 규정에 의해 여비를 집행하고 있습니다.

Q 12

같은 해외 제조원의 품목을 국내의 여러 수입업체가 수입을 할 때 GMP 심사는 어떻게 운영되나요?

☞ 원칙적으로 수입업체별로 해당 제조소에 대하여 GMP 심사를 별도로 신청하여야 합니다. 만일 기존의 다른 수입업체에 의해 수입되어 GMP 적합인정을 받은 해외 제조원의 품목을 다른 수입입체가 최초로 수입하는 경우, GMP 최초심사로

신청하시되 다른 제조·수입업체가 해당제조소에 대하여 유효한 적합인정서를 보유한 경우 서류심사로 실시될 수 있습니다. 참고로, 정기심사의 경우 동일 제조소에 대하여 다수의 수입업체가 정기심사를 동시에 신청하여 받을 수 있으며, 이 경우 GMP 심사에 소요되는 경비 부담은 해당 수입업자들이 자율적으로 조율하여 심사를 신청할 수 있습니다.

Q 13

최고등급이 3등급인 수입업체가 내년에 정기갱신을 받을 때, 최고등급 중 실적이 많은 품목의 해외 제조원 현장심사를 하고, 나머지 품목은 서류심사를 하는 경우 어떤 서류를 제출하나요?

☞ 의료기기 제조 및 품질관리기준(식약처 고시) 제7조제1항제2호 가목~차목에 따라 적합성평가에 필요한 자료를 제조소별로 제출하시면 됩니다.

Q 14

허가신고심사에 관한 규정 중 해외 제조소의 소재지 변경이 경미한 변경사항으로 포함되어 있는데 이럴 경우 GMP 심사를 받지 않아도 되나요?

☞ 해당 제조소가 소재지를 변경하는 경우 GMP 변경심사를 받아야 하며 해당 제조원의 안전성·유효성 등의 문제가 없는 경우 서류심사로 실시하고 있습니다. 다만, 제품의 품질과 관계가 적은 보관소 · 시험실의 변경은 심사대상에서 제외하고 있습니다.

Q 15

기존의 GIP 적합인정을 받은 10개의 해외 제조소가 모두 4등급이라면, 심사는 어떻게 진행되나요?

☞ 수입업자가 정기심사를 신청할 때는 제조소마다 신청하여야 하나, 제조원이 다수일 경우에는 신청서식(GMP고시 별지 제1호서식)의 총괄표를 제출하고, 해당 총괄표에 있는 제조소중 위해도가 높고 국내 수입량이 많은 제조소를 선정하여 현장심사를 실시하며 나머지는 서류심사로 갈음할 수 있음.(다만, 선정한 제조소의 현장심사에 문제가 있을 시, 서류심사 대상 제조소 중에서 현장심사 대상을 다시 선정하여 현장심사를 다시 실시 할 수 있음)

Q 16

현재 영국에서 수입을 하고 있는데 M&A로 미국 제조소가 추가로 생기게 됩니다. 미국 제조소도 동일한 제품을 생산하고, 현재 국내에 다른 수입업소가 미국 제조소를 통해 수입을 하고 있는데 이 품목을 양도·양수를 받을 것입니다. 양수받는 수입업소가 미국제조소를 추가 할 경우 신규 제조소로 현장심사 대상인가요?

☞ 해외 제조원 수입의료기기에 대한 GMP 적합인정을 보유한 국내의 다른 업체의 품목을 양도·양수하는 경우 GMP 적합인정서를 대체발급 받으실 수 있으며, 유효기간은 기존 적합인정서와 동일하게 부여됩니다.

Q 17

GIP의 폐지는 현장검사 미실시를 의미하는 건가요?

☞ 수입업자로써 품질의 자율관리를 의미하는 것이며, 그에 대한 사항이 의료기기법별표 5의 관리기준입니다. 수입의 경우 제조원 GMP이며 제조원의 GMP에 문제 발생시 수입업체도 동시에 감시를 진행하게 됩니다.

Q 18

GMP 인증서에 따라 제조원 성적서의 인정 범위는 어떻게 되나요?

☞ GMP 인증서가 없는 경우 제조원의 성적서는 인정되지 않으며, 제출하실 때 GMP인증서에 기재된 품목군을 확인하시기 바랍니다.

제·개정 이력서

의료기기 허가심사사례분석 FAQ

제·개정번호	승인일자	주요 내용
C0-2013-05-003	2013.8.28	허가·심사 등과 관련하여 자주 질의하는 민원사례를 질의·응답 형식으로 정리
C0-2014-05-002	2014.7.31	의료기기법 시행규칙 및 의료기기 관련 고시 개정 사항 반영

[의료기기 허가심사 해설서]

의료기기 허가심사 사례분석 FAQ(개정증보)

발 행 처	식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기심사부
발 행 일	2014년 7월
발 행 인	왕진호
편 집 위 원 장	정희교
편 집 위 원	박기정, 이정림, 조양하, 윤미옥, 오현주, 강영규, 정진백, 정승환, 이수해, 이인수, 허찬회, 박해대, 성홍모, 이원규, 양원선, 김경현, 고동현, 류지혜, 추성욱, 배영우, 백성인, 김정환
문 의 처	(363-954) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명5로 303 (식약처 별관) 국도푸르미르빌딩 5층 의료기기심사부 의료기기심사부 정형재활기기과 전화 : 043-230-0552 팩스 : 043-230-0550

청렴韓세상

"내가 지킨 청렴실천 모아지면 청렴사회"

이 책자의 본문은 친환경 용지를 사용하였습니다.

식품의약품안전평가원
의 료 기 기 심 사 부