
「의료기기 허가신고·심사 등에 관한 규정」 해설서 [체외진단용 의료기기 관련]

2015. 2.

의료기기심사부 체외진단기기과

본 해설서는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」
개정에 따라 민원업무의 편의성을 도모하고자 작성된
해설서로 법적 효력이 있는 사항이 아닙니다.

동 해설서에 작성된 해설 및 예시는 규정의 이해를 돕기 위하여
작성된 것으로 실제 민원 업무 신청시에는 각 제품별 특성에
따라 다르게 작성되어야 합니다.

목 차

제1장 총칙

제1조(목적)	1
제2조(정의)	15

제2장 의료기기 품목 및 품목류 허가·신고

제3조(의료기기 허가·신고의 신청 등)	28
제4조(제조·수입 신고의 처리 등)	55
제6조(제조·수입허가신청서 및 신고서의 작성 등)	60
제7조(허가신청서 및 신고서 항목)	65

제3장 의료기기 허가신청서 및 신고서 항목 기재 세부사항 등

제8조(명칭)	75
제10조(제조방법)	79
제14조(포장단위)	82
제17조(제조원)	83
제19조(의료기기의 허가·신고의 변경 처리)	89
제20조(시험용 의료기기 등 확인)	118
제21조(시험·검사의 신청)	128

제4장 기술문서 등 심사

제23조(심사대상 등)	132
제24조(신속심사 등)	134
제25조(심사기준 등)	136
제30조(자료의 작성 등)	142
제31조(기술문서 심사결과통지서 변경)	246

제5장 체외진단용 의료기기의 기술문서 등 심사 등

제32조(체외진단용 의료기기의 허가신청서 및 신고서 항목 기재 요령 등)	149
제33조(체외진단용 의료기기의 심사자료 종류 및 요건)	171
제34조(체외진단용 의료기기의 심사자료 면제 등)	200

제7장 의료기기 사전검토 운영

제40조(사전검토 신청)	202
제41조(사전검토 대상 심사)	206
제42조(사전검토 대상 등 통보)	206
제43조(회의자료 제출)	208
제44조(전문가 자문)	210
제45조(사전검토회의 실시)	212

제46조(사전검토 결과통보)	215
제47조(사전검토 결과의 변경)	218
제48조(이의신청)	220

제8장 자가진단용 의료기기의 지정

제49조(의료기기 판매업 신고가 면제되는 자가진단용 의료기기)	223
--	-----

제9장 전시할 목적의 의료기기 승인

제50조(승인신청)	225
제51조(승인기준)	229
제52조(승인통보)	231

제12장 보 칙

제55조(자문)	233
제56조(제출자료의 신뢰성 확인)	234
제57조(규제의 재검토)	236

제1장 총칙

제1조(목적)

이 규정은 「의료기기법 시행규칙」 제5조, 제7조, 제13조의2, 제14조, 제15조, 제18조, 제20조, 제24조의2, 제25조의2, 제29조의2, 제29조의3, 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법」 제24조제3항 및 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법 시행규칙」 제5조제6항에 따른 제조·수입 의료기기의 허가·신고 등에 관한 세부사항 및 의료기기 기술문서 등의 심사에 필요한 세부사항, 검사필증 발행 절차 등에 관한 사항, 사전 검토의 방법 및 절차 등의 세부사항, 판매업 신고 등이 면제되는 자가진단용 의료기기, 전시할 목적의 의료기기를 승인받고자 하는 자의 신청방법과 절차, 의료기기의 성능 개선 허용 범위 및 첨단의료복합단지 입주의료연구개발기관의 제조 허가 신청과 수입 승인 신청에 대한 수수료 감면 등을 정함을 목적으로 한다.

해설

- 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」은 제외진단용 의료기기를 의료기기로 관리토록 하는 내용으로 제외진단용 의료기기의 특성을 반영한 허가 및 기술문서 심사에 관한 사항을 포함하며, 이후 중고의료기기 검사필증의 발행, 첨단의료복합단지 입주의료연구개발기관 지원 등 일부 필요한 사항을 개선·신설하기 위해 고시를 일부 개정하였다.
- 주요 개정내용은 다음과 같다.

- 체외진단제품 관리 일원화에 따른 용어와 관련 규정 정비 및 기술문서 심사 제출자료 범위 차등화·명확화(안 제2조제11호부터 제13호, 제19조, 제20조, 제24조, 제27조, 제32조부터 제34조, 부칙 제6조, 별표 6, 별표 8 및 별지 제5호서식)
 - (1) 「의료기기법 시행규칙」 개정으로 체외진단용의약품이 의료기기로 전환됨에 따라 의약품과 의료기기로 이원화된 관련 규정을 일원화하고, 위해도에 따라 일부 심사자료 제출을 면제하여 심사의 효율성 및 민원편의를 제고할 필요가 있음
 - (2) 체외진단용 의료기기에서 체외진단용 의료기기로 용어 정비 및 정의 개정, 체외진단용의약품 허가 등 관련 규정 정비 및 등급별 위해도에 따라 심사자료 면제범위를 구체적으로 제시함
 - (3) 체외진단제품 관리 일원화에 따른 허가심사 체계 마련 및 기술문서 심사 시 제출 자료의 범위를 차등화하여 업계의 부담 완화 및 신속한 시장진입 지원으로 체외진단 의료기기 산업 활성화에 기여함
- 제조·수입 허가 시 희소의료기기 지정 여부에 대한 사항 동시 검토(안 제6조, 제35조부터 제39조, 별지 제6호서식)
 - (1) 「희소의료기기 지정에 관한 규정」에 따라 지정 여부 검토 후 허가를 진행함에 따라 민원처리 기간이 상당 소요됨
 - (2) 허가 시 희소의료기기 지정여부를 동시에 검토하도록 절차 마련
 - (3) 허가 기간이 단축(55일)되어 희귀질환 환자의 적시 치료 등에 도움을 줌

- 제품명 관련 운영상 미비점 합리적 개선(안 제8조)
 - (1) 동일한 제품에 대하여 판매 용도별 다수 상품명을 사용할 필요가 있는 경우 사용에 제한이 있음
 - (2) 동일 제품에 대하여 두 개 이상의 상품명을 사용할 수 있도록 개선
 - (3) 상품명 기재 시 제한 사항을 개선하여 영업자 편의 도모 등 산업 활성화에 기여함
- 의약품·의료기기 임상시험에 사용되는 의료기기에 대한 통관 개선을 위한 시험용 의료기기 등 확인서 발급 절차 개선(안 제20조)
 - (1) 임상시험에 부수적으로 사용되는 의료기기의 경우 임상시험계획승인서에 해당 의료기기에 대한 정보가 없는 경우 통관이 곤란함
 - (2) 해당 의료기기의 통관을 위하여 시험용 의료기기 등 확인서 발급 절차 마련
 - (3) 임상시험에 사용되는 의료기기에 대한 통관 개선을 통해 민원 편의 도모 및 원활한 임상시험 수행에 기여함
- IT 융합의료기기 등의 경미한 변경 사항 확대(안 별표 3)
 - (1) IT기기와 융합된 의료기기의 해당 시장 선점 등 경쟁력 강화를 위해 허가절차 개선이 필요함
 - (2) IT 융합 의료기기의 변경 중 안전성 및 유효성에 영향을 주지 않는 경미한 변경 사항 예시 3건 추가 신설
 - (3) 허가 절차 간소화로 해당 의료기기의 조기 시장 출시 지원
- 의료기기 허가 등을 위해 필요한 의료기기 해당여부 검토 절차 신설(안

제54조, 부칙 제6조)

관련 법령

○ 의료기기법 시행규칙 제5조(제조허가 및 제조신고의 절차)

① 법 제6조제2항에 따라 의료기기의 제조허가를 받고자 하는 자는 별지 제3호서식의 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 1등급·3등급·4등급 의료기기의 경우에는 식품의약품안전처장에게, 2등급 의료기기의 경우에는 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

1. 기술문서와 임상시험자료 등(이하 "기술문서 등" 이라 한다) 또는 제7조제4항에 따른 기술문서 등의 심사결과통지서로서 발행일부터 2년이 지나지 아니한 것. 다만, 제7조제1항 단서에 해당하는 경우에는 기술문서 등의 심사결과통지서를 제출하여야 한다.
2. 제조공정의 전부를 위탁하는 경우 해당 수탁자가 별표 2 제3호가목에 따라 제조공정을 전부 위탁받을 수 있는 자에 해당하는지를 증명할 수 있는 서류

○ 의료기기법 시행규칙 제7조(기술문서 등의 심사)

③ 제2항에도 불구하고 체외진단용 의료기기에 대하여 기술문서 등의 심사를 받으려는 자는 별지 제7호서식의 심사의뢰서(전자문서로 된 심사의뢰서를 포함한다)에 다음 각 호에 해당하는 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 개발경위, 측정 원리·방법 및 국내외 사용현황에 관한 자료
 2. 원자재 및 제조방법에 관한 자료
 3. 사용목적에 관한 자료
 4. 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료
 5. 성능시험에 관한 자료
 6. 체외진단용 의료기기의 취급자 안전에 관한 자료
 7. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료
- ④ 제2항 및 제3항에 따라 심사의뢰를 받은 식품의약품안전처장 또는 기술문서심사기관의 장은 이를 심사한 후 그 결과를 신청인에게 별지 제8호서식에 의하여 통보하여야 한다.
- ⑤ 기술문서 등의 심사에 필요한 첨부자료의 작성요령, 각 자료의 요건과 면제 절차와 범위 및 심사범위와 기준 및 절차 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

[시행일 : 2012.1.1] 제7조제2항

○ 의료기기법 시행규칙 제13조의2(사전 검토의 대상 등)

- ① 법 제11조에 따른 사전 검토의 대상 및 범위는 다음 각 호와 같다.
1. 법 제8조제1항 각 호에 따른 신개발의료기기 및 희소의료기기의 기술문서 등에 관한 사항
 2. 그 밖에 식품의약품안전처장이 사전 검토가 필요하다고 인정하는 의료기기의 기술문서 등에 관한 사항

- ② 법 제11조에 따라 사전 검토를 요청하려는 자 중 법 제6조제2항에 따라 의료기기의 제조허가 및 법 제10조에 따라 임상시험을 받으려는 자는 1등급, 3등급, 4등급 의료기기의 경우에는 식품의약품안전처장에게, 2등급 의료기기의 경우에는 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전처장에게, 법 제6조제2항에 따라 제조신고를 하려는 자는 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전처장에게 각각 별지 제19호의2서식의 의료기기 사전검토 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 제출하여야 한다.
- ③ 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전처장은 사전 검토의 결과를 별지 제19호의3서식의 의료기기 사전검토 결과통지서에 따라 신청인에게 알려야 한다.
- ④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 사전 검토의 절차, 방법 등에 관하여 필요한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

○ 의료기기법 시행규칙 제14조(허가사항의 변경허가 신청 등)

- ① 법 제12조제1항에 따라 제조업자는 제조업의 허가를 받은 사항중 변경이 있는 때에는 별지 제20호서식의 변경허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 허가증과 다음 각 호에 해당하는 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를 첨부하여 변경이 있는 날부터 30일 이내에 지방식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 삭제 <2006.7.3>

2. 소재지의 변경 : 제조소의 시설내역서 및 위탁계약서 사본(제조공정의

일부나 시험을 위탁한 경우에 한한다)

- ② 제1항에 따라 신청서를 제출받은 지방식품의약품안전청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증 또는 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 사업자등록증의 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 그 서류를 첨부하도록 하여야 한다.
- ③ 법 제12조제1항에 따라 제조업자는 제조허가를 받거나 제조신고한 사항에 변경이 있는 때에는 별지 제21호서식의 변경허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다) 또는 별지 제5호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 1등급·3등급·4등급 의료기기에 대한 변경허가의 경우에는 식품의약품안전처장에게, 변경신고 및 2등급 의료기기에 대한 변경허가의 경우에는 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 각각 제출하여야 한다.
1. 제조허가증(변경허가의 경우에만 제출한다)
 2. 변경사항을 확인할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)
 3. 의료기기의 설계, 재료, 화학적 구성요소, 에너지원, 제조과정 등 제품의 안전성이나 유효성에 영향을 미치는 중요한 사항이 변경된 때에는 제5조제1항제1호에 따른 서류
- ④ 제3항에 따라 변경되는 사항이 제조품목의 외관, 포장재료, 포장단위 등의 변경으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 경미한 사항인 경우에는

같은 항에도 불구하고 변경내용을 기재한 문서(전자문서를 포함한다)를 식품의약품안전처장 또는 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 법 제12조에 따른 변경허가를 받거나 변경신고를 한 것으로 본다.

- ⑤ 기업의 분리 또는 합병 등에 의하여 해당 제조시설·제조방법 등을 양수 받은 자가 제3항의 규정에 따라 제조품목의 변경허가 또는 변경신고를 하는 경우에는 품목의 제조시설·제조방법 등에 관한 양도·양수계약서를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 이 경우 당해 품목의 변경허가시에는 양도인에 대한 품목허가에 붙여진 조건에 상당하는 조건을 붙일 수 있다.
- ⑥ 식품의약품안전처장이 제11조제3항의 규정에 의한 의료기기 재평가결과에 따라 허가 및 신고사항을 변경하도록 지시하여 제조업자가 이를 변경한 경우에는 법 제12조에 따른 변경허가를 받거나 변경신고를 한 것으로 본다.
- ⑦ 식품의약품안전처장이 법 제19조에 따른 기준규격을 변경하여 허가받은 사항 또는 신고한 사항에 변경이 있는 경우에는 법 제12조에 따라 변경허가를 받거나 변경신고를 한 것으로 본다.
- ⑧ 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장은 제1항 내지 제6항의 규정에 의하여 변경허가를 하거나 변경신고를 수리하는 경우에는 해당 대장과 허가증에 변경사항을 기재하여야 한다.
- ⑨ 제1항부터 제8항까지에 따른 변경허가·신고의 기준, 절차, 자료의 요건, 면제범위 및 관리 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여

고시한다.

[시행일 : 2012.4.8] 제14조제3항, 제14조제8항

○ 의료기기법 시행규칙 제15조(제조업자의 준수사항 등)

- ① 법 제13조제1항에 따라 의료기기의 제조업자가 준수하여야 할 사항은 다음 각호와 같다. <개정 2010.12.13, 2011.11.25, 2013.3.23>

10. 의료기관으로부터 자기 회사가 제조한 의료기기를 구입한 경우에는 다음 각 목의 사항을 지킬 것

가. 별표 3의 의료기기 제조 및 품질관리기준에 적합한지 검사하고, 적합한 경우에만 검사필증을 붙여서 출고할 것

나. 가목에 따른 검사의 내용 및 결과, 검사필증 발행일 등에 대한 기록을 작성·비치하고, 이를 출고일부터 2년 동안 보존할 것

11. 제25조제1호의2가목 본문에 따라 의료기기 판매업자 또는 임대업자로부터 검사를 의뢰받은 경우에는 다음 각 목의 사항을 지킬 것

가. 별표 3의 의료기기 제조 및 품질관리기준에 적합한지 검사하고, 적합한 경우에만 검사필증을 발행할 것

나. 검사필증의 발행 절차·방법, 회신기간, 판매 또는 임대에 관한 지시 사항 등에 관하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 지킬 것

○ 의료기기법 시행규칙 제18조(수입허가 신청 등)

- ① 법 제15조제2항에 따라 수입허가를 받고자 하는 자는 별지 제3호서식의 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를

포함한다)를 첨부하여 1등급·3등급· 4등급 의료기기의 경우에는 식품의약품안전처장에게, 2등급 의료기기의 경우에는 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

1. 제5조제1항제1호의 서류. 다만, 수입하고자 하는 의료기기가 이미 허가받은 의료기기와 동일한 제조원(제조국가·제조회사 및 제조소가 동일한 경우를 말한다)의 동일제품임을 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 입증하는 경우에는 이를 생략할 수 있다.

② 법 제15조제2항에 따라 의료기기의 수입신고를 하고자 하는 자는 별지 제5호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 수입업소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

③ 제1항 및 제2항의 규정에 의한 수입허가 또는 수입신고의 대상 및 그 절차 등에 관하여는 제4조 또는 제5조제2항, 제4항 및 제5항의 규정을 준용한다. 이 경우 "제조"는 "수입"으로 본다.

[시행일 : 2012.4.8] 제18조제1항, 제18조제2항

○ 의료기기법 시행규칙 제20조(수입업자의 준수사항 등)

① 법 제15조제6항에 따라 준용되는 법 제13조제1항에 따라 의료기기의 수입업자가 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

6. 중고 의료기기를 수입하거나 의료기관으로부터 자기 회사가 수입한 의료기기를 구입한 경우에는 다음 각 목의 사항을 지킬 것

가. 별표 5의 의료기기 수입 및 품질관리기준에 적합한지 검사하고, 적합한 경우에만 검사필증을 붙여서 출고할 것

나. 가목에 따른 검사의 내용과 결과, 검사필증 발행일 등에 대한 기록을 작성·비치하고, 이를 출고일로부터 2년 동안 보존할 것

6의2. 제25조제1호의2가목 본문에 따라 의료기기 판매업자 또는 임대업자로부터 검사를 의뢰받은 경우에는 다음 각 목의 사항을 지킬 것

가. 별표 5의 의료기기 수입 및 품질관리기준에 적합한지 검사하고, 적합한 경우에만 검사필증을 발행할 것

나. 검사필증의 발행 절차·방법, 회신기간, 판매 또는 임대에 관한 지시 사항 등에 관하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 지킬 것

○ 의료기기법 시행규칙 제24조의2(판매업 신고 등의 면제) 법 제17조제2항 제4호에 따라 신고하지 아니하고 판매할 수 있는 의료기기는 다음 각 호와 같다.

3. 그 밖에 공산품과 결합된 제품 등 식품의약품안전처장이 위해 정도 및 안전성을 고려하여 고시하는 자가진단용 의료기기

○ 의료기기법 시행규칙 제25조(판매업자·임대업자의 의료기기 품질 확보방법 등) 법 제18조제1항 및 「의료기기법 시행령」(이하 "령"이라 한다) 제10조의2 제1호에 따른 의료기기 품질 확보방법 및 안전과 관련한 판매질서 유지 등에 관한 사항은 다음 각 호와 같다.

1의2. 의료기관으로부터 의료기기를 구입한 경우에는 다음 각 목의 사항을 지킬 것

가. 해당 의료기기의 제조업자 또는 수입업자에게 제15조제1항제11호 또는 제20조제1항제6호의2에 따른 검사를 의뢰할 것. 다만, 해당 의료기기의 제조업자 또는 수입업자가 폐업하거나 휴업한 경우에는 법 제27조에 따른

시험검사기관에 검사를 의뢰할 수 있다.

나. 가목에 따른 검사 결과에 따라 검사필증을 받은 의료기기만 판매하거나 임대할 것

다. 가목에 따른 검사 결과에 따라 의료기기의 제조업자, 수입업자로부터 판매 또는 임대에 관한 지시를 받은 경우에는 이를 지킬 것

1의3. 제1호의2에 따른 검사의 내용 및 결과, 검사필증 발행자 및 발행일, 판매 또는 임대에 관한 지시 사항 등에 관한 기록을 작성하고, 이를 판매일부터 2년 동안 보존할 것

- 의료기기법 시행규칙 제25조의2(중고의료기기 검사필증의 면제) 제15조제1항 제10호, 제20조제1항제6호 및 제25조제1호의2·제4호에도 불구하고 잠재적 위험성이 낮은 의료기기 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기의 경우에는 검사필증을 붙이지 않고 판매할 수 있다.
- 의료기기법 시행규칙 제29조의2(전시 목적 의료기기의 진열 승인 등) ①법 제26조제1항 단서에 따라 전시할 목적으로 의료기기를 진열하려는 자는 미리 지방식품의약품안전청장에게 승인을 받아야 한다.
 - ② 제1항에 따라 승인받은 의료기기를 진열하려는 자는 사용방법 등을 설명하기 위하여 단순하게 작동시키는 행위, 신고한 내용에 관한 홍보물을 부착하거나 비치하는 행위 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 행위 외의 행위를 하여서는 아니 된다.
 - ③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 승인받은 의료기기가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 승인을 취소하여야 하고, 해당 의료기기를

봉합·봉인하거나 진열을 중지시키는 등의 조치를 할 수 있다.

1. 승인받은 내용과 다르게 진열하거나 사용한 경우
2. 제2항에 따라 허용된 행위 외의 행위를 한 경우
3. 그 밖에 국민 건강에 위해를 끼칠 우려가 있는 행위를 한 경우

④ 제1항에 따른 승인의 신청 방법·절차, 승인 기준 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

○ 첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법 제24조(「의료기기법」에 관한 특례)

① 입주의료연구개발기관은 연구개발한 의료기기(「의료기기법」 제6조제7항에 따라 보건복지부령으로 정하는 제조신고의 대상은 제외한다)를 제조하려면 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 제조허가를 받아야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 입주의료연구개발기관이 「의료기기법」 제6조에 따른 제조업허가를 받지 아니하였거나 같은 법에 따른 시설 등의 기준을 갖추지 아니하였더라도 제조허가를 할 수 있으며 식품의약품안전처장이 제조허가를 한 경우 해당 입주의료연구개발기관은 「의료기기법」에 따른 제조업허가를 받은 자로 본다.

② 의료연구개발지원기관 및 입주의료연구개발기관이 의료연구개발을 목적으로 사용하기 위하여 식품의약품안전처장이 지정하는 국가로부터 수입하는 의료기기의 품목 및 수량 등에 대하여 식품의약품안전처장의 수입 승인을 받으면 「의료기기법」 제15조에 따른 수입업허가 또는 품목류별·품목별 수입허가를 받거나 수입신고를 한 것으로 본다.

○ 첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법 시행규칙 제5조(의료기기의

제조허가 및 수입 승인 신청 등) ⑥ 의료기기의 제조허가 신청과 의료기기의 수입 승인 신청에 대한 수수료의 감면에 관하여는 제4조제6항을 준용한다.

- 첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법 시행규칙 제4조(의약품의 품목허가 및 수입 승인 신청 등) ⑥ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 의약품의 품목허가 신청과 제4항에 따른 의약품의 수입승인 신청에 대한 수수료의 전부 또는 일부를 감면할 수 있다. 이 경우 수수료의 감면에 대한 세부적인 기준은 식품의약품안전처장이 고시한다.

제2조(정의)

이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “동일제품군”이란 제조국, 제조사, 품목명이 동일한 의료기기 중 사용목적, 사용방법, 제조방법 및 원재료(의료용품, 치과재료에 한한다)가 동일한 것으로 색상, 치수 등의 차이가 있거나 구성부분품이 변경 또는 추가되는 일련의 모델(시리즈 제품)들로 구성된 제품군을 말한다. 다만, 이미 허가받은 품목과 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등하지 아니하여 「의료기기법 시행규칙」(이하 “시행규칙”이라 한다) 제7조제2항제6호의 자료를 제출하여야 하는 경우는 제외한다.

해설

- 제조국, 제조사, 품목명이 동일한 체외진단용 의료기기 중 사용목적, 사용방법, 제조방법, 원재료(체외진단용 의료기기에 한함)가 동일한 일련의 모델(시리즈)들로 구성된 제품군이다.
- 동일제품군이 적용되는 경우는 아래와 같다.
 - 허가 또는 신고하고자 하는 제품이 동일제품군에 해당하는 경우에는 하나의 품목허가 또는 품목신고로 신청하여야 한다(제3조제2항).

예시

○ 동일제품군 예시

- ‘고위험성감염체유전자검사 시약’에 포함된 주반응시약 및 보조시약이 동일하나, 용량(테스트 수)에 차이가 있는 경우에는 동일제품군에 해당한다.

○ 동일제품군이 아닌 경우의 예시

- ‘내분비물질검사시약’의 기존 허가제품과 새롭게 신청한 제품의 주성분이 다를 경우, “제조국”, “제조사”, “품목명”, “사용목적”, “제조방법”이 동일하여도 원재료가 상이하므로 동일제품군에 해당하지 않는다.

관련 법령

○ 의료기기법 시행규칙 제7조(기술문서 등의 심사)

- ③ 제2항에도 불구하고 체외진단용 의료기기에 대하여 기술문서 등의 심사를 받으려는 자는 별지 제7호서식의 심사의뢰서(전자문서로 된 심사의뢰서를 포함한다)에 다음 각 호에 해당하는 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 개발경위, 측정 원리·방법 및 국내외 사용현황에 관한 자료
2. 원자재 및 제조방법에 관한 자료
3. 사용목적에 관한 자료
4. 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료
5. 성능시험에 관한 자료
6. 체외진단용 의료기기의 취급자 안전에 관한 자료

7. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료

- ④ 제2항 및 제3항에 따라 심사의뢰를 받은 식품의약품안전처장 또는 기술문서심사기관의 장은 이를 심사한 후 그 결과를 신청인에게 별지 제8호서식에 의하여 통보하여야 한다.
- ⑤ 기술문서 등의 심사에 필요한 첨부자료의 작성요령, 각 자료의 요건과 면제 절차와 범위 및 심사범위와 기준 및 절차 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제2조(정의)

2. “일회용 의료기기”란 한 번 사용할 목적 또는 한 번의 시술과정에서 한 환자에게 사용할 목적인 의료기기를 말한다.
3. “조합의료기기”란 2가지 이상의 의료기기가 모여 하나의 의료기기가 되는 것으로서 복합적인 기능을 발휘하는 의료기기를 말한다.
4. “한벌구성의료기기”란 2가지 이상의 의료기기를 하나의 포장단위로 구성한 의료기기를 말한다.
5. “첨단의료기기”란 융·복합의료기기를 포함하여 바이오기술, 정보기술, 나노기술, 로봇기술, 의료기술 등 혁신적 과학기술을 기반으로 한 새로운 의료기기를 말한다.

해 설

- 체외진단용 의료기기가 일회용인 경우 첨부문서(사용방법)에 “일회용”이라는 표시와 “재사용 금지”라는 표시를 기재하여야 하며, 허가(신고) 신청서 비교란에 “일회용의료기기”라고 기재하여야 한다.
- “조합의료기기” 및 “한벌구성의료기기” 품목허가증 교부시에는 비교란에 “조합의료기기” 또는 “한벌구성의료기기” 임을 기재하고 각각의 의료기기를 기재한다.
- 종전 “의료기기 허가 등에 관한 규정”에서 “복합구성의료기기”라는 용어를 사용하였으나 그 의미를 보다 정확히 하고자 “한벌구성의료기기”로 대체하였다.

- 첨단의료기기는 혁신적 과학기술을 기반으로 한 신개발 의료기기를 의미하며 신속심사 및 사전검토 대상이 될 수 있다.

예 시

- “고위험성감염체유전자검사시약“에 핵산추출의 목적으로 ‘유전자추출시약’을 포함하여 하나의 포장단위로 구성하는 경우 ”한벌구성의료기기“에 해당한다.
- 첨단의료기기 : 새로운 측정원리를 이용하거나 새로운 질병을 진단하는데 사용되는 체외진단용 시약

관련 법령

- 제27조(첨부분서의 기재사항)
 - ① 법 제22조제4호에서 "보건복지부령으로 정하는 사항"이란 다음 각호의 사항을 말한다.
 1. 법 제20조제1호부터 제3호까지, 제5호 및 제6호의 사항
 2. 삭제 <2011.11.25>
 3. 제품의 사용목적
 4. 보관 또는 저장방법
 5. 일회용인 경우 "일회용"이라는 표시와 "재사용 금지"라는 표시
 6. 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 제조업자 또는 수입업자의

상호와 주소(기재방법은 위탁자는 "제조의뢰자", 수탁자는 "제조사"로 하며, 외국의 경우에는 국가명 및 상호)

7. 날개모음으로 한개씩 사용할 수 있도록 포장하는 경우에는 최소단위포장에 형명과 제조회사명
8. 멸균후 재사용이 가능한 의료기기인 경우에는 그 청소, 소독, 포장, 재멸균방법과 재사용 횟수의 제한내용을 포함하여 재사용을 위한 적절한 절차에 대한 정보
9. 의학적 치료목적으로 방사선을 방출하는 의료기기의 경우에는 방사선의 특성·종류·강도 및 확산 등에 관한 사항
10. 그 밖에 의료기기의 특성 등 기술정보에 관한 사항
11. 첨부문서의 작성연월

○ 의료기기법 시행규칙 제13조의2(사전 검토의 대상 등)

- ① 법 제11조에 따른 사전 검토의 대상 및 범위는 다음 각 호와 같다.
 1. 법 제8조제1항 각 호에 따른 신개발의료기기 및 희소의료기기의 기술문서 등에 관한 사항
 2. 그 밖에 식품의약품안전처장이 사전 검토가 필요하다고 인정하는 의료기기의 기술문서 등에 관한 사항
- ② 법 제11조에 따라 사전 검토를 요청하려는 자 중 법 제6조제2항에 따라 의료기기의 제조허가 및 법 제10조에 따라 임상시험을 받으려는 자는 1등급,3등급,4등급 의료기기의 경우에는 식품의약품안전처장에게, 2등급

의료기기의 경우에는 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게, 법 제6조제2항에 따라 제조신고를 하려는 자는 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 각각 별지 제19호의2서식의 의료기기 사전검토 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 제출하여야 한다.

- ③ 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장은 사전 검토의 결과를 별지 제19호의3서식의 의료기기 사전검토 결과통지서에 따라 신청인에게 알려야 한다.
- ④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 사전 검토의 절차, 방법 등에 관하여 필요한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제2조(정의)

6. (중 략)
7. “시험규격”이란 해당 제품의 안전성 및 성능을 검증하기 위하여 설정하는 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 말한다.
8. “품목”이란 시행규칙 별표 1 및 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)의 소분류에 해당하는 개별 제품을 말한다. 다만, 소분류에 해당되지 않아 중분류한 품목은 중분류에 해당하는 개별 제품을 말한다.
9. “품목류”란 시행규칙 별표 1 및 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따른 소분류를 말한다.

해 설

- 중략된 조항은 체외진단용 의료기기 허가신고에 적용되지 않는다.
- 의료기기 허가신청서 항목에 포함된 “시험규격”에 대한 정의를 규정하였으며, 체외진단용 의료기기의 경우에는 해당 완제품의 품질관리에 적정을 기할 수 있는 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 의미한다.
- 의료기기법 개정에 따라 품목류 허가제도가 도입되었으며, 이를 위해 “품목류” 및 “품목”에 대한 정의를 동 규정에서 새롭게 정의하였다.
 - “품목류”란 동 규정에서 정의하고 있는바와 같이 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 있는 소분류를 의미하며,
 - 품목은 이를 제조·수입하는 회사의 특정 개별제품을 의미한다.

- A사에서 “내분비물질검사시약” 제조허가를 받고자 할 때 “품목류”는 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 있는 “내분비물질검사시약”이며, “품목”은 A사에서 생산하는 제품을 개별 제품을 의미하는 것으로 이는 모델명으로 구분된다.

관련 법령

○ 의료기기법 제6조(제조업의 허가 등)

- ② 제1항 본문에 따라 제조업허가를 받은 자(이하 “제조업자”라 한다)는 제조하려는 의료기기에 대하여 다음 각 호의 구분에 따라 제조허가를 받거나 제조신고를 하여야 한다.

1. 인체에 미치는 잠재적 위해성이 낮아 고장이나 이상이 발생하더라도 생명이나 건강에 위해를 줄 우려가 거의 없는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기: 품목류별 제조허가 또는 제조신고
2. 제1호 외의 의료기기: 품목별 제조허가 또는 제조신고

제2조(정의)

10. "새로운제품"이란 이미 허가를 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리 또는 원재료(의료용품에 한한다) 등이 동등하지 아니한 의료기기를 말한다.
11. "개량제품"이란 이미 허가를 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리, 원재료(의료용품에 한한다)는 동등하나 성능, 시험규격, 사용방법 등이 동등하지 아니한 의료기기를 말한다. 다만, 제외진단용 의료기기는 이미 허가를 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리는 동등하나 원재료 또는 성능이 동등하지 아니한 제품을 말한다.
12. "동등제품"이란 이미 허가를 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리, 원재료(의료용품에 한한다), 성능, 시험규격 및 사용방법 등이 동등한 의료기기를 말한다. 다만, 제외진단용 의료기기는 사용목적, 작용원리, 원재료 및 성능이 동등한 경우를 말한다.
13. "체외진단용 의료기기"이란 인체에서 유래한 시료를 검체로 하여 검체 중의 물질을 검사하여 질병 진단, 예후 관찰, 혈액 또는 조직 적합성 판단 등의 정보 제공을 목적으로 체외에서 사용되는 시약을 말한다. 다만, 실험실에서 조제하여 사용하는 조제시약은 제외한다.
14. "사용기간(유효기간)(Shelf life)"이란 제조자가 의도한 의료기기의 사용목적 대로 작용할 수 있도록 성능(「의료기기 제조·수입 및 품질관리기준」 제2조제4호에 따른 멸균의료기기의 경우 멸균 포함)등이 유지되는 실제시간을 말한다.
15. ~ 16. (중 략)

해 설

- 중략된 조항은 체외진단용 의료기기 허가신고에 적용되지 않는다.
- 의료기기법 시행규칙 개정에 따라 체외진단용 의료기기 허가관리가 도입되었으며, 이를 위해 “체외진단용 의료기기”의 정의를 동 규정에서 새롭게 정의하였다.
- 사용기간은 제조자가 의도한 의료기기의 성능, 멸균 등이 유지되는 시간을 말하며, 식약처장이 고시한 「의료기기의 안정성시험 기준」(식품의약품안전처 고시)에 따라 사용기간(유효기간)을 설정한다.
 - 멸균의료기기, 체외진단용 의료기기 또는 시간이 경과됨에 따라 원재료 등의 물리·화학적 변화로 인한 성능의 변화가 예측되는 의료기기의 경우가 그 대상이다.
 - 멸균의료기기란 제조하는 과정에서 멸균공정을 거치는 의료기기로서 제품의 용기 또는 포장 등에 “멸균” 또는 “STERILE”의 문자, 멸균방법 또는 멸균연월일 등 멸균품임을 표시하는 제품이다.
 - 멸균의료기기의 사용기간은 멸균포장재료 및 멸균포장상태(멸균유지력)의 물리·화학적 변화가 의료기기 성능 및 안전성에 영향을 주지 않는 기한을 의미한다.

관련 법령

- 의료기기법 제2조(정의)
 - ① 이 법에서 “의료기기”란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는

기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다. 다만, 「약사법」에 따른 의약품과 의약외품 및 「장애인복지법」 제65조에 따른 장애인보조기구 중 의지·보조기는 제외한다.

1. 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품
2. 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품
3. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품
4. 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품

○ 의료기기법 시행규칙 제7조(기술문서 등의 심사)

- ③ 제2항에도 불구하고 제외진단용 의료기기에 대하여 기술문서 등의 심사를 받으려는 자는 별지 제7호서식의 심사의뢰서(전자문서로 된 심사의뢰서를 포함한다)에 다음 각 호에 해당하는 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

4. 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료

- 의료기기의 안정성시험 기준 제1조(목적) 이 규정은 「의료기기법」 제6조제5항, 제12조제1항, 제 15조제6항 및 같은 법 시행규칙 제7조제2항, 제15조제1항에 따라 제출하는 의료기기 기술문서 심사자료와 의료기기 제조 및 품질 관리기준에 따른 의료기기의 안정성시험에 관한 기준을 정함을 목적으로 한다.

- 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 제15조(저장방법 및 사용기간) ① 저장방법은 의료기기의 특성을 고려하여 안정성이 보장될 수 있도록 구체적인 보관조건(온도 등) 및 유의사항 등을 병기하여야 한다.

② 사용기간(유효기간)은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 식약처장이 고시한 「의료기기의 안정성시험 기준」(식품의약품안전처 고시)에 따라 저장방법 및 사용기간(유효기간)을 설정하여 기재한다.

1. 멸균의료기기

2. 체외진단용 의료기기

3. 시간이 경과됨에 따라 원재료 등의 물리·화학적 변화로 인한 안전성 또는 성능의 변화가 예측되는 의료기기

③ 체외진단용 의료기기 중 키트 또는 세트 제품인 경우에는 구성품별 보관온도 등을 각각 기재하고 사용기간(유효기간)이 각각 다른 경우에는 가장 짧은 제품의 기한을 기재한다.

④ 일회용체외진단용 의료기기는 개봉 후 시약의 저장방법 및 사용기간(유효기간) 등이 포함되도록 기재한다. 다만, 일회용으로서 날개 포장되어있는 체외진단용 의료기기는 제외한다.

제2장 의료기기 품목 및 품목류 허가·신고

제3조(의료기기 허가·신고의 신청 등)

- ① (중 략)
- ② 품목별로 허가를 받거나 신고하려는 자는 신청하고자 하는 제품이 동일제품군에 해당하는 경우에 하나의 품목허가 또는 품목신고로 신청하여야 한다.
- ③ 조합의료기기의 품목명은 주된 기능을 발휘하는 의료기기로 기재하며, 조합된 각 의료기기의 등급이 다를 경우에는 그 의료기기중 가장 높은 위해도의 등급으로 기재한다. 다만, 조합된 각 의료기기를 분리할 경우에는 각각의 의료기기에 대해 품목허가를 받거나 신고를 하여야 한다.
- ④ 한벌구성의료기기는 다음 각 호에 따라 품목허가를 받거나 신고를 하여야 한다.
 1. 품목명은 한벌 구성된 의료기기의 주된 사용목적 또는 기능을 발휘하는 의료기기로 기재한다.
 2. 한벌 구성된 각각의 의료기기 등급이 다를 경우에는 그 의료기기중 가장 높은 위해도의 등급으로 기재한다.
 3. 품목허가를 받거나 신고 시에는 한벌 구성된 각각의 의료기기에 대한 분류번호, 명칭(제품명, 품목명, 모델명), 등급을 모두 기재하여야 한다.
- ⑤ 제4항에 따라 이미 허가를 받은 한벌구성의료기기를 각각의 의료기기로 품목허가를 받고자 하는 경우에는 기술문서와 임상시험자료 등(이하 “기술문서 등”이라 한다) 또는 기술문서 등의 심사결과통지서를 제출하지

아니할 수 있다.

해설

- 중략된 조항은 체외진단용 의료기기 허가·신고에 적용되지 않는다.
- 제3조에서는 의료기기 허가·신고 신청에 관한 내용을 각 조항별로 설명하고 있다.
- 제2항은 동일제품군을 허가(신고) 할 경우 하나의 품목허가(신고)로 신청하여야 함을 설명하고 있다.
 - 동일제품군은 사용목적, 사용방법, 제조방법, 원재료(의료용품, 치과재료 및 체외진단용 의료기기에 한함)가 동일한 제품군을 말한다(제2조제1호 참조).
 - 동일제품군에 해당하는 제품들은 하나의 품목허가(신고)로 신청하여야 한다. 예를 들어, "고위험성감염체유전자검사시약"에 포함된 주반응시약 및 보조시약이 동일하나, 용량(테스트수)에 차이가 있는 경우에는 동일제품군에 해당한다.
- 제3항은 조합의료기기 신청시 품목명 기재에 관하여 설명하고 있다.
 - “조합의료기기”란 2가지 이상의 의료기기가 모여 하나의 의료기기가 되는 것으로서 복합적인 기능을 발휘하는 의료기기를 말한다(제2조제3호 참조).
 - 조합의료기기 품목허가 신청 시 품목명은 주된 사용목적이나 기능을 발휘하는 제품으로, 등급은 등급이 다른 경우 가장 높은 등급으로 기재한다. 예를 들어 2등급과 4등급이 조합된 제품의 경우 4등급으로

기재하여야 한다. 두 가지가 조합된 조합의료기기를 각각의 의료기기로 분리하는 경우에는 각각 품목으로 허가(신고)하여야 한다.

○ 제4항과 제5항은 한벌구성의료기기에 대하여 설명하고 있다.

- “한벌구성의료기기”란 2가지 이상의 의료기기를 하나의 포장단위로 구성한 의료기기를 말한다(제2조제4호 참조).
- 한벌구성의료기기 품목허가 신청 시 품목명은 한벌구성의료기기 중 주된 사용목적이나 기능을 발휘하는 제품으로, 등급이 다른 경우 가장 높은 등급으로 기재한다. 한벌구성의료기기에서 이들 제품을 분리하는 경우에는 각각 품목으로 허가(신고)하여야 한다.

예 시

○ 한벌구성의료기기 품목명 및 등급 기재

- 유전질환검사시약(3)과 유전자추출시약(1)이 하나로 포장되어 있는 한벌구성의료기기 허가 신청 시 주 사용목적인 유전질환검사시약, 3등급으로 기재한다. 한벌구성의료기기로 품목허가 후 유전질환검사시약과 유전자추출시약을 각각 분리하여 허가를 받고자 할 경우에는 해당 제품들에 대하여 이미 기술문서 심사를 득하였으므로 기술문서를 제출하지 않고 품목허가신고를 신청할 수 있다.

관련 법령

○ 의료기기법 시행규칙 제4조 (제조허가 및 제조신고의 대상)

② 법 제6조제2항제2호에 따라 품목별 제조허가를 받거나 제조신고를 하여야 하는 의료기기는 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 품목별 제조허가: 다음 각 목의 의료기기

가. 2등급 의료기기 중 제1항제1호에 따른 의료기기를 제외한 의료기기 및 3등급·4등급 의료기기

나. 1등급 의료기기 중 이미 허가를 받거나 신고한 의료기기와 구조·원리·성능·사용목적·사용방법 등이 본질적으로 동등하지 아니한 의료기기

2. 품목별 제조신고: 1등급 의료기기 중 제1항제2호 및 제1호나목에 따른 의료기기를 제외한 의료기기

○ 의료기기법 시행규칙 제5조(제조허가 및 제조신고의 절차)

① 법 제6조제2항에 따라 의료기기의 제조허가를 받고자 하는 자는 별지 제3호서식의 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 1등급·3등급·4등급 의료기기의 경우에는 식품의약품안전처장에게, 2등급 의료기기의 경우에는 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

[시행일 : 2012.4.8] 제5조

○ 의료기기법 시행규칙 제18조(수입허가 신청 등)

① 법 제15조제2항에 따라 수입허가를 받고자 하는 자는 별지 제3호서식의 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 1등급·3등급·4등급 의료기기의 경우에는 식품의약품

안전처장에게, 2등급 의료기기의 경우에는 지방식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

[시행일 : 2012.4.8] 제18조제1항

제3조(의료기기 허가·신고의 신청 등)

- ⑥ 수출만을 목적으로 하는 의료기기의 경우에는 시행규칙 제5조제1항에 따른 서류를 제출하지 아니하고 허가 신청할 수 있다.
- ⑦ 제6항에 따라 허가를 받은 품목을 국내에 판매하고자 할 경우에는 별도의 제조·수입허가를 받아야 한다.

해 설

- 제6항과 제7항은 수출용의료기기 제조허가에 대한 내용으로 수출용의료기기의 경우, 기술문서 심사 없이 품목허가(신고) 신청서만으로 허가(신고)를 신청 할 수 있다.
- 수출용의료기기를 내수용으로 판매하고자 하는 경우 별도로 제조(수입)허가를 득하여야 한다.
- 수출용 의료기기 허가(신고) 신청시에는 규정 제7조에서 제17조까지의 의료기기 허가 신청서 및 신고서 항목 기재요령에 따라 작성하여 제출하여야 한다.
- 제조업 허가가 없는 경우, 최초로 수출용 의료기기 허가(신고)를 신청할 시에는 제조업 허가를 동시에 신청하여야 한다.
- 수출용 의료기기 허가(신고) 신청시에는 사용목적은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 기재 한다.
- 수출용 허가(신고) 신청시에는 비고란에 “수출용에 한함”라고 기재하여야 한다.

제3조(의료기기 허가·신고의 신청 등)

⑧ 신개발의료기기 등과 같이 분류결정 등에 장시간 소요되는 제품에 대하여는 중분류명 또는 별도로 정한 품목명과 분류번호를 사용하여 품목허가를 하거나 신고를 수리할 수 있다. 이 경우, 시행규칙 제2조에 따른 등급분류기준을 적용하여 등급을 분류한다.

⑨ ~ ⑩ (중 략)

해 설

- 제8항은 신개발의료기기 허가에 관한 내용이다.
 - 체외진단용 의료기기의 경우, 신개발의료기기는 작용원리, 성능 또는 사용목적 등이 이미 허가를 받거나 신고한 품목류 또는 품목과 본질적으로 같지 아니한 의료기기이다.
 - 신개발의료기기는 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에서 품목이 분류되어 있지 않는 경우가 있으며, 품목분류가 되어 있지 않은 경우에는 해당 품목이 속한 중분류 또는 기타검사용시약(D09010.01)을 이용하여 품목허가 또는 신고를 할 수 있다.
 - 중분류는 별도의 등급이 없기 때문에 등급은 의료기기법 시행규칙 제2조에서 정한 등급 분류 기준(사용목적과 잠재적 위해성)을 적용하여 등급을 정하고 추후 품목명과 등급은 의료기기위원회의 심의를 거쳐 결정한다.

- 신개발의료기기는 의료기기법 제8조에 따라 의료기기 품목허가(신고)일로부터 4년 이상 7년 이하의 범위에서 재심사를 신청하여야 한다. 재심사 신청기간은 허가증에 기재되며, 이 기간 내에 재심사를 받지 않는 경우에는 해당 품목 판매업무정지 6개월 행정처분을(1차) 받으며, 2차 위반 시에는 해당품목 제조·수입 허가가 취소된다.

○ 중략된 조항은 체외진단용 의료기기 허가·신고에 적용되지 않는다.

예 시

- 기 허가된 제품과 다른 새로운 측정항목 및 측정원리로 조직이식적합성을 확인하는 체외진단용 시약을 허가 신청하는 경우 현재 [의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정]에 해당하는 품목이 없으므로, 해당 중분류인 면역화학검사용 시약(D04010.01) 또는 기타검사용 시약(D09010.01)이다.

관련 법령

- 의료기기법 시행규칙 제2조(등급분류 및 지정에 관한 기준 등)
 - ① 법 제3조제2항의 규정에 의한 의료기기의 등급분류 및 지정에 관한 기준과 절차는 별표1과 같다.
- 의료기기법 시행규칙 [별표 1] 의료기기의 등급분류 및 지정에 관한 기준과 절차
 - 1. 의료기기의 등급분류 기준

다. 가목에도 불구하고 체외진단용 의료기기는 개인과 공중보건에 미치는 잠재적 위해성의 정도에 따라 다음 4개의 등급으로 분류한다. 이 경우 두 가지 이상의 등급에 해당하는 경우에는 가장 높은 위해도에 따른 등급으로 분류한다.

- 1) 1등급: 개인과 공중보건에 미치는 잠재적 위해성이 낮은 경우
- 2) 2등급: 개인에게 중증도의 잠재적 위해성을 가지며 공중보건에 미치는 잠재적 위해성이 낮은 경우
- 3) 3등급: 개인에게 고도의 잠재적 위해성을 가지며 공중보건에 중증도의 잠재적 위해성을 가지는 경우
- 4) 4등급: 개인과 공중보건에 고도의 위해성을 가지는 경우

라. 다목의 잠재적 위해성에 대한 판단기준은 다음과 같다.

- 1) 사용목적과 사용 시 주의사항
- 2) 사용자의 임상적 경험(사용자가 의사 등 전문가인지 일반인인지 여부 등)
- 3) 진단정보의 중요성(진단정보를 단독으로 이용할 수 있는지 다른 진단정보와 결합하여 이용할 수 있는지 여부 등)
- 4) 진단검사 결과가 개인이나 공중보건에게 미치는 영향력

마. 가목부터 라목까지의 규정에 따른 사용 목적과 잠재적 위해성에 관한 세부적인 기준은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

2. 등급의 지정절차

식품의약품안전처장은 의료기기를 기구·기계, 장치 및 재료별로 대분류하고,

각 대분류군을 원자재, 제조공정 및 품질관리체계가 비슷한 품목군으로 중분류하며, 각 중분류군을 기능이 독립적으로 발휘되는 품목별로 소분류하여 소분류된 품목별로 등급을 정하여 고시한다. 다만, 체외진단용 의료기기의 등급은 식품의약품안전처장이 따로 정하여 고시할 수 있다.

3. 등급의 재분류 신청 및 지정절차

가. 식품의약품안전처장은 이해관계인 등의 신청이 있거나 재분류의 필요가 있다고 인정되는 경우에는 의료기기위원회의 심의를 거쳐 품목별 등급을 재분류할 수 있다.

나. 재분류를 하는 때에는 잠재적 위해성의 정도와 다음의 기준에 의한 타당성을 검토하여야 한다.

- 1) 품목별 설명내용과 해당의료기기의 사용목적, 용도, 원리, 특성 및 기능 등이 유사한 동일 품목에 해당되는지 여부
- 2) 이미 분류되어 지정·관리되는 품목과 비교하여 안전성 및 성능이 충분히 확보되어 있는지 여부

다. 등급의 재분류를 신청하고자 하는 자는 별지 제33호서식의 신청서에 다음의 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

- 1) 기술문서 등에 관한 자료
- 2) 재분류 대상 의료기기와 유사한 다른 의료기기와 구조·원리, 성능, 사용목적, 사용방법 등 기술적 특성의 비교·분석에 관한 자료

라. 다목의 규정에 따라 등급의 재분류 신청을 받은 식품의약품안전처장은 이를 90일 이내에 심사결정한 후 그 결과를 신청인에게 통보하고, 이를 고지하여야 한다.

제3조(의료기기 허가·신고의 신청 등)

- ⑪ 수입하고자 하는 품목이 이미 허가받은 품목과 동일한 제조원(제조국가·제조회사 및 제조소가 동일한 경우를 말한다)의 동일제품임을 확인받고자 하는 자는 이미 허가받은 해당 제품과 동일함을 입증할 수 있는 자료(제조·판매증명서, 제품안내서 등)를 첨부 하여 식약처장에게 신청하여야 하며, 식약처장은 검토사항에 대한 결과를 10일 이내에 통지하여야 한다.

해설

- 동일성검토는 국내에 이미 허가된 수입제품을 다른 회사에서 수입하고자 하는 경우 이미 허가된 제품과 동일하다는 것을 입증하면 기술문서심사를 면제하는 것을 말한다. 다만, 해당제품이 국내 이미 허가된 수입 제품과 동일한 제조원(동일한 국가, 동일한 회사, 동일한 주소이어야 함)에서 제조한 동일한 제품이어야 한다.
- 예를 들어,
 - 신청 제품이 이미 허가를 받은 제품과 동일한 모델명, 사용목적, 사용방법이지만 제조원이 다른 경우에는 동일한 제품에 해당하지 않는다.
 - 동일한 제조원의 동일한 모델명의 제품이라고 하더라도 일부 기능이 업그레이드가 되어 기허가 제품과 그 성능 등이 일부 상이한 경우에도 동일한 제품에 해당하지 않는다.
- 동일성검토 시에는 민원인이 기허가 제품과 동일하다는 것을 입증하기 위해

다음과 같은 서류를 제출하여야 한다.

1. 이미 허가받은 제품과 동일함을 증명하기 위한 의료기기 제조(수입) 허가신청서에 포함된 항목(모양 및 구조, 원재료, 제조방법, 사용목적(성능포함), 사용방법, 사용시 주의사항, 저장방법 및 사용기간, 포장단위, 시험규격, 제조원)
 2. 이미 허가 받은 제품과 동일함을 확인하기 위하여 제조·판매증명서, 제품안내서
- 동일성검토의뢰는 민원질의 형식으로 식약처에 관련 자료를 제출하여 회신받는 것이며, 동일성검토결과 동일한 것으로 회신 받은 경우, 수입품목허가 신청서를 작성하여 별도로 허가 신청하여야 한다.
- 동일성 검토 의뢰 시 이미 허가받은 제품의 변경이 있는 경우, 변경 내용이 반영되어야 동일한 것으로 본다.
 - 수입허가 신청 시 이미 허가받은 제품에 적용된 기준규격이 개정된 경우라 할지라도 이미 허가받은 제품과 동일하게 시험규격 부분을 작성하도록 하고 동일제품 허가를 위해 시험성적서를 제출할 필요는 없다. 다만 의료기기법 시행규칙 제20조(수입업자의 준수사항)에 따라 최신기준규격에 따라 실시한 시험성적서를 구비하고 있어야 한다.

예 시

- A사에서 유전질환검사시약(모델명: “ABCD”)으로 이미 허가받은 제품을

B사에서 동일제품으로 허가받고자 하는 경우,

- B사에서 “ABCD”에 대한 관련 자료를 첨부하여 동일성검토요청을 식약처에 신청하고,
- 식약처에서 “ABCD” 제품에 대한 동일함을 인정받아 회신 받은 후,
- B사에서 “ABCD”제품에 대한 수입품목허가(기술문서심사 불필요) 신청하여 허가 받을 수 있다.

- 유전질환검사시약을 동일성 검토 신청 시 신청제품이 국내 수입품목 허가 된 제품과 사용방법, 사용목적이 동일하나, 제품 업그레이드를 위해 성능이 다른 경우에는 동일하지 않은 제품에 해당한다.

관련 법령

- 의료기기법 시행규칙 제18조제1항(수입허가신청 등)
 - ① 법 제15조제2항에 따라 수입허가를 받고자 하는 자는 별지 제3호서식의 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 1등급·3등급·4등급 의료기기의 경우에는 식품의약품안전처장에게, 2등급 의료기기의 경우에는 지방식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.
 1. 제5조제1항제1호의 서류. 다만, 수입하고자 하는 의료기기가 이미 허가받은 의료기기와 동일한 제조원(제조국가·제조회사 및 제조소가 동일한 경우를 말한다)의 동일제품임을 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 입증하는 경우에는 이를 생략할 수 있다.

○ 의료기기법 시행규칙 제20조(수입업자의 준수사항 등)

- ① 법 제15조제6항에 따라 준용되는 법 제13조제1항에 따라 의료기기의 수입업자가 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.
- 7. 법 제19조에 따라 식품의약품안전처장이 정한 최신의 기준규격을 반영하여 시설 및 품질관리체계를 유지하고 수입 및 품질관리 또는 수입 관리를 할 것

제3조(의료기기 허가·신고의 신청 등)

- ⑫ 첨단의료복합단지 입주의료연구 개발기관이 의료기기의 제조허가를 신청하는 경우에는 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법 시행규칙」 제5조제6항에 따라 준용되는 같은법 시행규칙 제4조제6항에 따라 「의료기기법 시행규칙」 별표 8에 따른 수수료 전부를 감면한다.
- ⑬ 첨단의료복합단지 입주의료연구개발기관이 「첨단의료복합단지 지원에 관한 특별법」 제24조제2항에 따라 수입승인을 신청하는 경우에는 수수료를 면제한다.

해 설**□ 제조, 수입 공통사항**

- 의료연구개발기관이란 첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법 제2조 제6호에 정의되어 있으며, 의료연구개발의 연구인력 및 시설 등이 대통령령으로 정하는 기준에 맞는 기관으로서 다음 중 어느 하나에 해당하는 기관을 의미한다.

가. 의료연구개발을 목적으로 설립된 기관

나. 의료연구개발업무를 담당하는 부서를 설치·운영하는 다음의 어느 하나에 해당하는 기관

(1) 의료기관

(2) 「고등교육법」 제2조에 따른 대학

(3) 연구기관

(4) 정부출연기관 등

○ 첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법에 따른 특례를 적용받고자 하는 의료연구개발기관은 첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법 시행령 제2조에 따른 다음의 연구인력 및 시설의 기준을 갖추어야 한다.

1. 의료연구개발기관은 의료연구개발을 직접 수행하고 의료연구개발에 관한 업무 외에 매출·영업 등 다른 업무를 겸하지 아니하는 연구인력 3명(「벤처기업육성에 관한 특별조치법」 제2조에 따른 벤처기업인 경우에는 1명)을 늘 확보하고 있어야 한다.

2. 의료연구개발기관은 의료연구개발을 독립적으로 수행할 수 있도록 다음 각 목에 해당하는 시설을 갖추어야 한다.

가. 1개 이상의 연구실

나. 연구인력이 독자적으로 사용할 수 있는 실험도구, 전산기록매체 등의 연구기자재

다. 공기정화·냉난방 설비 등의 부대시설

○ 제조허가 또는 수입승인을 신청할 때 수수료를 면제받기 위해서는 현재의 전자민원사이트에 접속하여 신청하는 것이 아니고, 민원서식기를 사용하여 작성한 후 출력하여 수입인지를 붙이지 않은 상태에서 우편으로 접수하거나 방문접수를 해야 한다.

- 제출서류가 방대하다면 신청서만 출력하고 첨부서류는 전자매체(CD, USB 등)의 형태로 제출할 수도 있다.
- 입주의료연구개발기관이 연구개발한 의료기기의 제조허가를 득하기 위하여 제출하여야 하는 서류에 대한 사전확인 절차, 의료연구개발을 목적으로 사용하기 위한 수입승인 대상 국가 등에 대한 세부사항은 ‘의료기기법 특례사항 관련 업무지침’(식약처 홈페이지 → 정보자료 → 법령자료 → 지침·가이드 라인·해설서)을 참조한다.

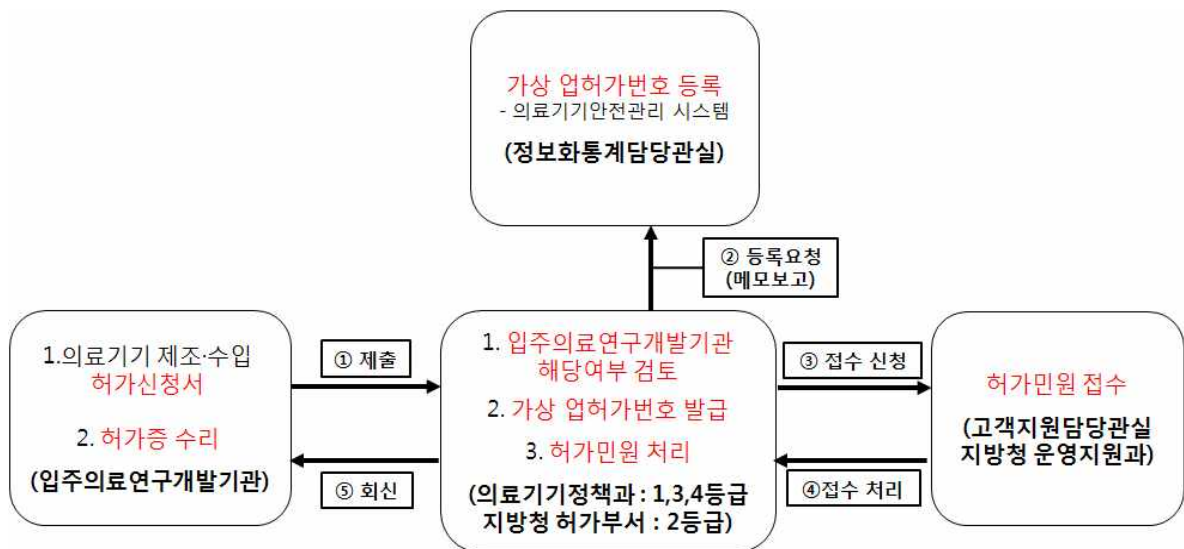
□ 제조의 경우

- 첨단의료복합단지에 입주한 의료연구개발기관이 의료기기의 제조허가를 신청하는 경우에는 「의료기기법」 제6조에 따른 제조업허가가 면제되며 같은 법에 따른 시설 등의 기준을 갖추지 아니하였더라도 제조허가를 할 수 있다.
- 또한, 의료기기법 시행규칙 별표8에 해당하는 제조허가 신청과 관련된 민원신청수수료가 면제된다.
- 입주의료연구개발기관이 연구개발한 의료기기의 제조허가를 받으려면 1등급, 3등급, 4등급인 의료기기의 경우에는 식품의약품안전처장에게, 2등급 의료기기의 경우에는 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 신청하여야 하며,
 - 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 제2장 의료기기 품목 및 품목류 허가·신고, 제3장 의료기기 허가신청서 및 신고서 항목 기재요령 등, 제4장 기술문서 등 심사의 내용에 따라 신청서를 작성하고, 본 해설서의 제2장

부터 제4장의 내용을 참고한다.

- 제조허가를 위해 제출해야 하는 서류에 대해서 사전에 확인받고자 하는 경우, 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장에게 사전확인을 요청할 수 있으며, 식품의약품안전처장 및 지방식품의약품안전청장은 30일 이내에 신청인에게 그 결과를 서면으로 알려야 한다.
- 만약 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장이 부득이한 사유로 인해 30일 이내에 결과 회신이 어려운 경우 30일의 범위에서 그 기간이 연장될 수 있으며 그 사실을 신청인에게 서면으로 알려야 한다.

○ 제조허가에 대한 특례 관련 업무 흐름도는 아래와 같다.



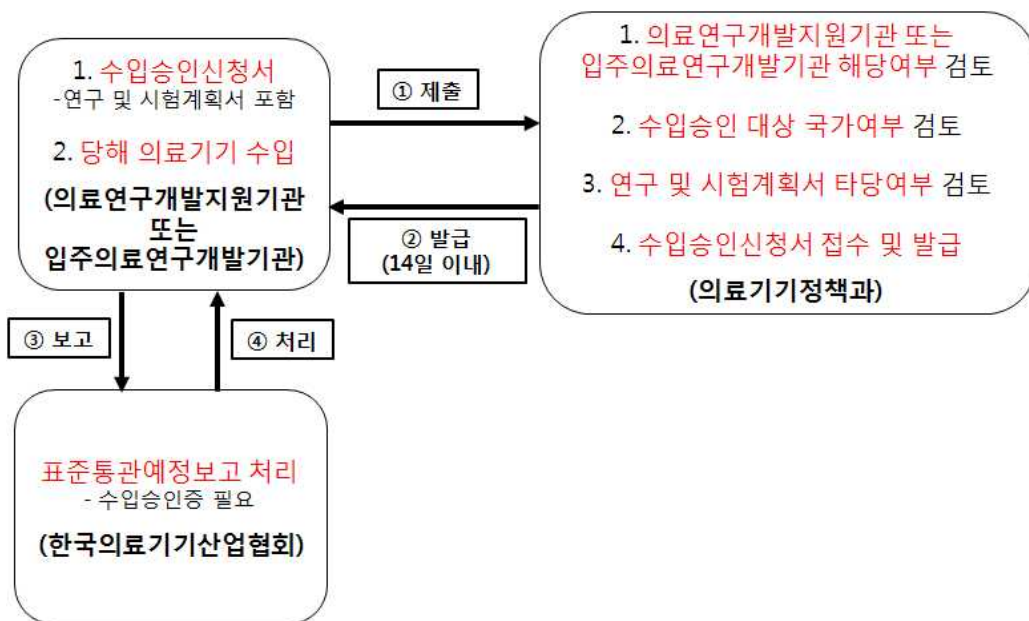
[출처 : 의료기기법 특례사항 관련 업무지침(2013.9)]

□ 수입의 경우

- 입주의료연구개발기관 및 의료연구개발지원기관이 의료연구개발을 목적으로 사용하기 위하여 식품의약품안전처장이 지정하는 국가로부터 수입하는

의료기기의 품목 및 수량 등에 대하여 식품의약품안전처장에게 수입 승인 신청 하는 경우에도 민원신청수수료가 면제된다.

- 의료기기의 수입 승인을 득하기 위해서는 첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법 시행규칙 별지 제2호서식의 수입 승인신청서를 작성하고 연구계획서 또는 시험계획서를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하고 14일 이내에 같은법 시행규칙 별지 제3호서식의 수입 승인증을 발급받아야 한다.
- 수입승인 관련 업무 흐름도는 아래와 같다.



[출처 : 의료기기법 특례사항 관련 업무지침(2013.9)]

예 시

- 첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법에 따른 의료기기 수입 승인

신청서 및 수입승인서 양식(예시)

- 의료기기 수입승인신청서의 각 항목을 기재하고, 신청서에 기재하기 어려운 경우 별첨으로 기재한 후 각 항목을 상세 기재한다.
- 연구 또는 계획서에는 ‘연구목표’, ‘연구계획’, ‘연구 내용 및 방법’, ‘연구의 필요성’을 포함하여 작성한다.

[별지 제2호서식]

<input type="checkbox"/> 의약품 <input checked="" type="checkbox"/> 의료기기					수입 승인신청서		처리기간
□에 √를 표시하시기 바랍니다.							14일
○ 신청인에 관한 사항							
성명(대표자)	○○○	업 소 명	오송의료기기	업허가번호	100		
주 소	충북 청원군 오송읍 오송생명5로 303						
전화번호	043-000-0000			FAX	043-000-0000		
○ 의료연구개발용 <input type="checkbox"/> 의약품 <input checked="" type="checkbox"/> 의료기기에 관한 사항							
제 품 의	업소명	ABC		제조국	독일		
제 조 원	소재지	XXX XXXXX XXXXXX					
H.S. 부호	(의약품만 해당합니다)						
제 품 명	IVD123 (심질환표지자검사시약) 외 1개 제품 (별첨)						
규 격	별첨						
용 도	의료연구개발용						
수 량	별첨			단 위	별첨		
금 액	별첨			단 가	별첨		
<p>「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법」 제23조제2항, 제24조제2항 및 같은 법 시행규칙 제4조제4항, 제5조제4항에 따라 의료연구개발용 의약품 또는 의료기기의 수입 승인을 신청합니다.</p> <p style="text-align: right;">2013 년 00 월 00 일</p> <p style="text-align: right;">신청인 ○○○ (서명 또는 인)</p> <p>식품의약품안전처장 귀하</p>							
※ 구비서류 : 연구 또는 시험 계획서							

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

[별첨]

번호	모델명	품목명	분류번호	금액(USD)	수량(단위)	총액(USD)
1	IVD123	심질환표지자검사 시약	D04010.01	XXX	3	OOOO
2	IVD456	치료적약물농도검 사시약	D04040.01	XXXX	5	OOOOOO
3						
4						
⋮						
50						

[별지 제3호서식]

<input type="checkbox"/> 의약품		수입 승인증			
<input checked="" type="checkbox"/> 의료기기					
□에 √를 표시하시기 바랍니다.					
○ 신청인					
성명(대표자)	○○○	업 소 명	오송의료기기	업허가번호	100
주 소	충북 청원군 오송읍 오송생명5로 303				
전화번호	043-000-0000		FAX	043-000-0000	
○ 수입 승인 대상: <input type="checkbox"/> 의약품 <input checked="" type="checkbox"/> 의료기기					
제 품 의	업소명	ABC		제조 국가	독일
제 조 원	소재지	XXX XXXXX XXXXXX			
H.S. 부호	(의약품만 해당합니다)				
제 품 명	품목명, 제품명(모델명) 모두기재				
규 격	별첨				
용 도	의료연구개발용				
수 량	별첨	단 위	별첨		
승인 조건	인체를 대상으로 하지 않는 의료연구개발용에 한함				
<p>「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법」 제23조제2항, 제24조제2항 및 같은 법 시행규칙 제4조제5항, 제5조제5항에 따라 위와 같이 수입을 승인합니다.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <p style="text-align: center;">식품의약품안전처장 직인</p>					

관련 법령

○ 첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법 제2조(정의)

6. "의료연구 개발기관"이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 기관으로서 의료연구개발의 연구인력 및 시설 등이 대통령령으로 정하는 기준에 맞는 기관을 말한다.

가. 의료연구개발을 목적으로 설립된 기관

나. 의료연구개발업무를 담당하는 부서를 설치·운영하는 다음의 어느 하나에 해당하는 기관

(1) 의료기관

(2) 「고등교육법」 제2조에 따른 대학

(3) 연구기관

(4) 정부출연기관 등

7. "의료연구개발지원기관"이란 제11조에 따라 의료연구개발지원업무를 할 목적으로 설립된 기관을 말한다.

8. "입주의료연구개발기관"이란 제31조에 따른 입주승인을 받아 첨단의료 복합단지에 입주한 의료연구개발기관을 말한다.

○ 첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법 제24조(「의료기기법」에 관한 특례)

① 입주의료연구개발기관은 연구개발한 의료기기(「의료기기법」 제6조제7항에

따라 보건복지부령으로 정하는 제조신고의 대상은 제외한다)를 제조하려면 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 제조허가를 받아야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 입주의료연구개발 기관이 「의료기기법」 제6조에 따른 제조업허가를 받지 아니하였거나 같은 법에 따른 시설 등의 기준을 갖추지 아니하였더라도 제조허가를 할 수 있으며 식품의약품안전처장이 제조허가를 한 경우 해당 입주의료연구개발 기관은 「의료기기법」에 따른 제조업허가를 받은 자로 본다.

- ② 의료연구개발지원기관 및 입주의료연구개발기관이 의료연구개발을 목적으로 사용하기 위하여 식품의약품안전처장이 지정하는 국가로부터 수입하는 의료기기의 품목 및 수량 등에 대하여 식품의약품안전처장의 수입 승인을 받으면 「의료기기법」 제15조에 따른 수입업허가 또는 품목류별·품목별 수입허가를 받거나 수입신고를 한 것으로 본다.

○ 첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법 시행령 제2조(의료연구개발기관의 기준)

- ① 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법」(이하 "법"이라 한다) 제2조제6호에 따른 의료연구개발기관의 연구인력 및 시설의 기준은 다음 각 호와 같다.

1. 의료연구개발기관은 의료연구개발을 직접 수행하고 의료연구개발에 관한 업무 외에 매출·영업 등 다른 업무를 겸하지 아니하는 연구인력 3명(「벤처기업육성에 관한 특별조치법」 제2조에 따른 벤처기업인 경우에는 1명)을 늘 확보하고 있어야 한다.

2. 의료연구개발기관은 의료연구개발을 독립적으로 수행할 수 있도록 다음 각 목에 해당하는 시설을 갖추어야 한다.

가. 1개 이상의 연구실

나. 연구인력이 독자적으로 사용할 수 있는 실험도구, 전산기록매체 등의 연구기자재

다. 공기정화·냉난방 설비 등의 부대시설

② 제1항에 따른 의료연구개발기관의 연구인력과 시설에 관한 세부기준은 의료연구개발기관의 종류, 의료연구개발의 내용과 특성 등을 고려하여 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

○ 첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법 시행규칙 제5조(의료기기의 제조허가 및 수입 승인 신청 등)

① 입주의료연구개발기관은 법 제24조제1항에 따라 제조허가를 받으려면 「의료기기법 시행규칙」 제5조제1항에 따라 같은 규칙 제2조에 따른 등급이 1등급·3등급·4등급인 의료기기의 경우에는 식품의약품안전처장에게, 2등급인 의료기기의 경우에는 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 신청하여야 한다.

② 제1항에 따른 신청인은 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 하는 서류에 대한 사전 확인을 요청할 수 있고, 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장은 요청받은 날부터 30일 이내에 그 확인 결과를 신청인에게 서면으로 알려야 한다. 다만, 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장은 부득이한 사유가 있을

때에는 30일 이내의 범위에서 그 기간을 연장할 수 있되, 그 기간을 연장한다는 사실을 신청인에게 알려야 한다.

③ 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장은 제1항에 따라 의료기기의 제조허가를 하였을 때에는 「의료기기법 시행규칙」 제5조제2항에 따라 품목허가증을 발급하여야 한다.

④ 의료연구개발지원기관 및 입주의료연구개발기관은 법 제24조제2항에 따라 의료기기의 수입 승인을 받으려면 별지 제2호서식의 수입 승인신청서에 연구 또는 시험 계획서를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 제4항에 따라 의료기기의 수입 승인을 하였을 때에는 별지 제3호서식의 수입 승인증을 발급하여야 한다.

⑥ 의료기기의 제조허가 신청과 의료기기의 수입 승인 신청에 대한 수수료의 감면에 관하여는 제4조제6항을 준용한다.

○ 첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법 시행규칙 제4조(의약품의 품목허가 및 수입 승인 신청 등)

⑥ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 의약품의 품목허가 신청과 제4항에 따른 의약품의 수입승인 신청에 대한 수수료의 전부 또는 일부를 감면할 수 있다. 이 경우 수수료의 감면에 대한 세부적인 기준은 식품의약품안전처장이 고시한다.

제4조(제조·수입 신고의 처리 등)

- ① 의료기기 제조 또는 수입신고를 하고자 하는 자가 관할 지방식품의약품안전청장(이하 “지방청장”이라 한다)에게 제출한 의료기기 제조(수입) 신고서(이하 “신고서”라 한다)가 식품의약품 안전처 전자민원시스템에 등록이 완료된 경우에는 신고가 수리된 것으로 본다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다
1. 시행규칙 제4조에 따른 허가 대상 의료기기를 신고서로 제출한 경우
 2. 의료기기에 해당하지 않는 제품을 신고한 경우
 3. 제5조 각 호의 어느 하나에 해당하는 원자재를 사용하거나 함유한 의료기기를 신고한 경우
- ② 제1항에도 불구하고 의료기기 제조(수입)업 허가신청서와 동시에 제출된 신고서의 경우에는 제조·수입업 허가 시 수리된 것으로 본다.

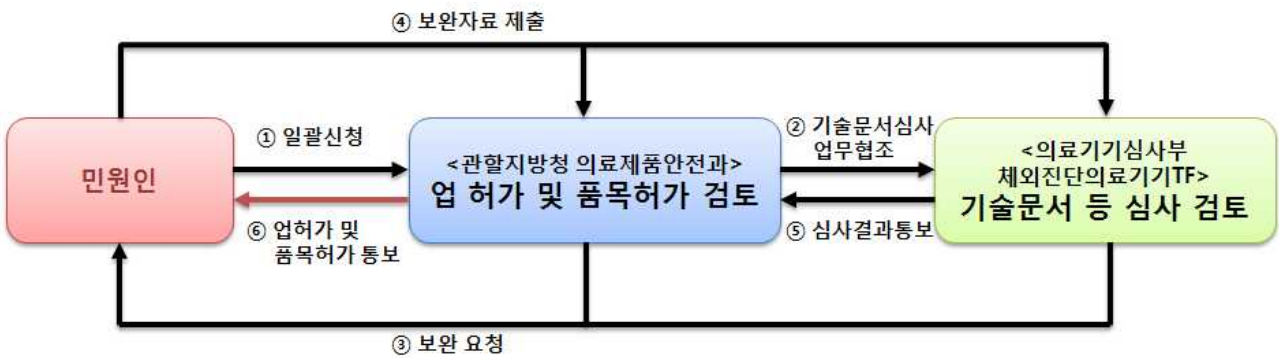
해설

- 종전에는 관할 지방식약청에 의료기기 제조·수입 품목신고신청을 하여 신고 내용에 대한 검토 후 신고증을 발급하였다. 동 고시에서는 민원인이 의료기기 제조(수입) 신고서를 작성하여 식품의약품안전처 의료기기전자민원시스템에 등록이 완료된 경우, 내용 검토 없이 즉시 신고 수리된다. 신고수리여부는 의료기기 전자민원창구 정보마당에서 확인할 수 있다.

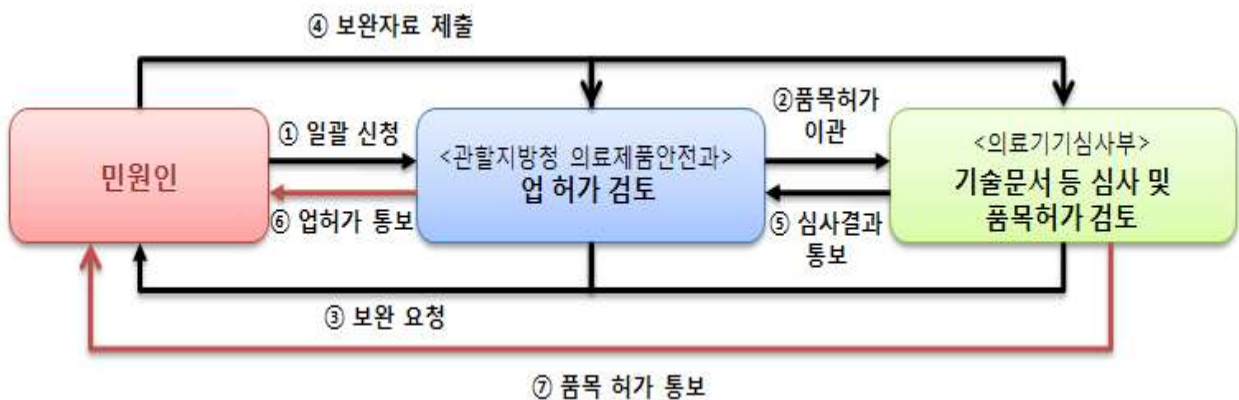
- 기존에는 품목신고 시 의료기기 시행규칙 별표3, 별표5에 의한 품질관리기준 적합인정서를 제출하도록 하였으나, 현재는 이 서류를 제출하지 않고 품목신고서만 작성하여 제출하면 즉시 신고 수리된다.
- 품목신고 시 의료기기가 아닌 제품을 의료기기로 신고하거나, 허가대상의료기기를 신고품목으로 신고하는 경우 해당 제품은 신고 수리된 것으로 보지 않는다. 업체에서는 신고품목신청 시 해당품목이 먼저 ①의료기기 해당여부, ②신고품목 대상여부를 반드시 확인하여야 한다.
 - 품목신고대상이 아닌 허가대상 의료기기를 신고하여 판매하는 경우에는 무허가 의료기기 제조·수입 판매에 해당하므로 유의하여야 한다.
 - 의료기기에 해당하지 않으나 의료기기로 신고하여 판매하는 경우에는 의료기기법 제26조에서 규정하고 있는 일반행위금지에 해당하므로 유의하여야 한다.
- 의료기기 제조업(또는 수입업) 허가가 없는 자가 업허가와 동시에 품목을 신고할 때에는 제조업(또는 수입업)허가를 득한 시점에 품목신고를 득한 것으로 본다.
- 의료기기 제조·수입업 허가가 없는 자가 업허가와 동시에 2등급에 해당하는 품목을 신청하는 경우에는
 - 기술문서심사를 민간위탁기관에서 심사적합통지서를 받은 후 업허가 및 품목허가를 지방식약청에 신청하여야 한다.
- 의료기기 제조·수입업 허가가 없는 자가 업허가와 동시에 3, 4등급에 해당하는 품목을 신청하는 경우에는

- 업허가 및 품목허가를 동시에 지방식약청에 신청한다. 이 경우 품목허가는 식약처 의료기기심사부에서 검토하여 그 결과를 지방식약청에 통보하며 업허가 및 품목허가를 동시에 처리하게 된다.

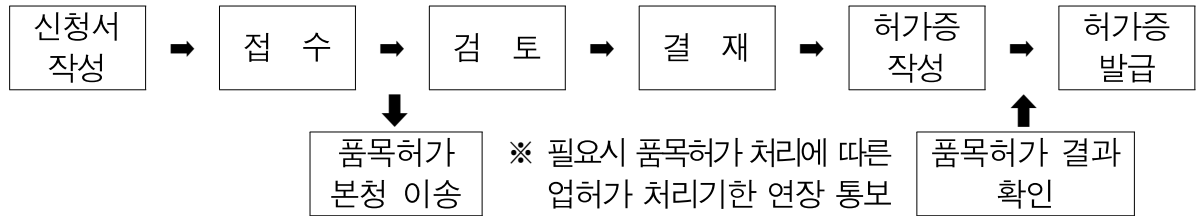
< 업무절차도 (2등급) >



< 업무절차도 (3, 4등급) >



※ 지방청 업허가(3 및 4등급) 처리 절차



예시

- 진단의 목적으로 사용되지 않는 연구용 시약을 세포및조직병리검사용 염색시약[1]으로 신고한 경우 수리된 것으로 보지 않는다.
- 허가 제품인 “ABO·RhD혈액형검사시약[4]”을 신고하여 판매한 경우에는 무허가 의료기기 판매에 해당된다.
- 제조업허가와 동시에 신고제품인 “미생물염색및배양시약[1]”을 품목신고 한 경우, 해당제품은 제조업허가를 득한 일자에 품목신고 된 것으로 본다.

관련 법령

- 의료기기법 시행규칙 제5조(제조허가 및 제조신고의 절차)
 - ④ 지방식품의약품 안전청장은 제3항의 규정에 따라 신고서를 제출받은 경우에는 제조신고대장에 다음 각호의 사항을 기재하여야 한다.
 1. 신고번호 및 신고연월일
 2. 제품명(품목명 및 형명)

○ 의료기기법 시행규칙 제18조(수입품목의 허가신청 등)

- ③ 제1항 및 제2항의 규정에 의한 수입허가 또는 수입신고의 대상 및 그 절차 등에 관하여는 제4조 또는 제5조제2항, 제4항 및 제5항의 규정을 준용한다. 이 경우 “제조”는 “수입”으로 본다.

○ 의료기기법 제26조제7항 : 누구든지 의료기기가 아닌 것의 외장·포장 또는 첨부문서에 의료기기와 유사한 성능이나 효능 및 효과 등이 있는 것으로 잘못 인식될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니되며, 이와 같이 표시되거나 광고된 것을 판매 또는 임대하거나 판매 또는 임대할 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니된다.

※ 위반시 벌칙조항 : 3년이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금

제6조(제조·수입허가신청서 및 신고서의 작성 등)

- ① 의료기기 제조(수입)허가신청서(이하 “허가신청서”라 한다) 또는 신고서는 이 규정에서 정하는 첨부서류 등을 근거로 적합하게 작성하여야 하고, 허가신청서 및 신고서 항목은 제8조부터 제18조까지의 규정에 따라 기재하여야 한다. 이 경우 식약처장이 정한 전용프로그램을 사용하여 작성하거나, 전자적 기록매체(CD, 디스켓 등)에 수록하여 제출하여야 한다.
- ② 수출만을 목적으로 하는 의료기기의 경우에는 제조·수입허가(신고) 신청 시 허가신청서 또는 신고서 비고란에 “수출용에 한함”이라는 표기를 하여야 한다.
- ③ ~ ⑦ (중 략)
- ⑧ 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법」 제24조제3항에 따라 입주의료연구개발기관이 제1항의 허가신청서를 작성하는 경우에는 영어로 작성하여 제출할 수 있다.

해설

- 체외진단용 의료기기의 허가신청서 및 신고서 작성에 관한 내용은 제32조에서 상세하게 설명하고 있으므로 작성 전 반드시 이 부분을 참고하여야 한다.
- 의료기기 제조·수입 품목허가신청서 또는 신고서 작성 시에는 첨부서류에 있는 내용을 근거로 주요 내용을 요약하여 작성할 수 있다.

- 허가신청서 및 신고서는 의료기기법 시행규칙 별지 제3호서식[의료기기 제조(수입) 허가 신청서], 신고서는 별지 제5호서식[의료기기 제조(수입) 신고서]으로 의료기기전자민원시스템을 통하여 작성하여 온라인으로 신청하는 것을 원칙으로 한다.

※ 민원서식기를 이용하여 허가 및 신고 신청서 작성하는 것을 원칙으로 하고, 문서 프로그램(한글 등)을 이용하여 작성하게 되는 경우 허가증 출력 시 에러가 발생할 경우가 있으므로 용지여백은 아래와 같이 설정하여 사용하여 주시기 바랍니다.

· 위쪽: 15mm, 아래쪽: 15mm, 왼쪽: 20mm, 오른쪽: 20mm, 머리말: 10mm, 꼬리말: 10mm

- 신청서 및 신고서의 비고란에는 다음과 같은 항목에 해당사항이 있는 경우 기재하여야 한다.

구 분	비고란 기재사항
수출용의료기기	수출용에 한함
동일제품	동일제품(허가번호)
희소의료기기	희소의료기기
추적관리대상의료기기	추적관리대상의료기기
일회용의료기기	일회용의료기기

- 중략된 조항은 제외진단용 의료기기 허가·신고에 적용되지 않는다.
- 첨단의료복합단지 입주의료연구개발기관이 의료기기 제조·수입허가를 신청하는 경우 영문으로 작성하여 제출할 수 있다.
 - 허가신청서의 영문작성은 ‘의료기기법 특례사항 관련 업무지침’ 별지 제1호 서식을 이용한다.

예 시

- 검사지의 허가 신청시에는 비고란에 “일회용 의료기기”라고 기재하여야 한다.
- 동일성검토결과 동일한 것으로 회신받아 허가 신청시에는 비고란에 “동일제품(수허12-00호)”라고 기재하여야 한다.

관련 법령

- 의료기기법 제6조(제조업의 허가 등)
 - ② 제1항 본문에 따라 제조업허가를 받은 자(이하 "제조업자"라 한다)는 제조하려는 의료기기에 대하여 다음 각 호의 구분에 따라 제조허가를 받거나 제조신고를 하여야 한다.
 1. 인체에 미치는 잠재적 위해성이 낮아 고장이나 이상이 발생하더라도 생명이나 건강에 위해를 줄 우려가 거의 없는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기: 품목류별 제조허가 또는 제조신고
 2. 제1호 외의 의료기기: 품목별 제조허가 또는 제조신고
- 의료기기법 시행규칙 제5조(제조허가 및 제조신고의 절차)
 - ① 법 제6조제2항에 따라 의료기기의 제조허가를 받고자 하는 자는 별지 제3호서식의 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 1등급·3등급·4등급 의료기기의

경우에는 식품의약품안전처장에게, 2등급 의료기기의 경우에는 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

1. 기술문서와 임상시험자료 등(이하 "기술문서 등" 이라 한다) 또는 제7조 제4항에 따른 기술문서 등의 심사결과통지서로서 발행일부터 2년이 지나지 아니한 것. 다만, 제7조제1항 단서에 해당하는 경우에는 기술문서 등의 심사결과통지서를 제출하여야 한다.
2. 제조공정의 전부를 위탁하는 경우 해당 수탁자가 의료기기법 시행규칙 별표 2 제3호가목에 따라 제조공정을 전부 위탁받을 수 있는 자에 해당 하는지를 증명할 수 있는 서류
- ③ 법 제6조제2항에 따라 의료기기의 제조신고를 하고자 하는 자는 별지 제5호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 제1항제2호에 따른 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

○ 의료기기법 시행규칙 제18조 (수입허가 신청 등)

- ① 법 제15조제2항에 따라 수입허가를 받고자 하는 자는 별지 제3호서식의 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 1등급·3등급·4등급 의료기기의 경우에는 식품의약품 안전처장에게, 2등급 의료기기의 경우에는 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

1. 제5조제1항제1호의 서류. 다만, 수입하고자 하는 의료기기가 이미 허가 받은 의료기기와 동일한 제조원(제조국가·제조회사 및 제조소가 동일한 경우를

말한다)의 동일제품임을 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 입증하는 경우에는 이를 생략할 수 있다.

- 첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법 제24조(「의료기기법」에 관한 특례)
- ③ 입주의료연구개발기관이 제1항 또는 「의료기기법」 제6조 제7항 및 제15조제6항에 따라 식품의약품안전처장에게 의료기기 제조허가 또는 수입허가를 신청하는 경우에는 첨단의료복합단지 안에서의 의료연구 개발에 한하여 신청서를 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 외국어로 적을 수 있다.

제7조(허가신청서 및 신고서 항목)

① 허가신청서에 기재하여야 하는 항목은 다음 각 호와 같다.

1. 명칭(제품명, 품목명, 모델명)
2. 분류번호(등급)
3. 모양 및 구조
4. 원재료
5. 제조방법
6. 사용목적
7. 사용방법
8. 사용 시 주의사항
9. 포장단위
10. 저장방법 및 사용기간
11. 시험규격
12. 제조원(수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)
13. 허가조건
14. 비고

해설

- 의료기기 허가신청서 및 신고서 작성 시 기재해야 하는 항목에 대하여 설명하는 것으로 의료기기법 시행규칙 별지 제3호 서식을 서술한 것이다.
- 체외진단용 의료기기 허가신청 및 신고서 의료기기 허가신청서 및 신고서의

동일한 항목을 작성한다.

- 이들 각 호에 대한 내용은 ‘제5장 체외진단용 의료기기의 기술문서 등 심사 등’에서 상세하게 설명하고 있으므로 작성 전 반드시 이 부분을 참고하여야 한다.
- 동 고시가 개정되면서 이전 고시에서 사용하는 용어가 다음과 같이 변경되었다.

변경 전(前)	변경 후(後)
제품명(상품명, 품목류명, 모델명)	명칭(제품명, 품목명, 모델명)
형상 및 구조	모양 및 구조
원자재 또는 성분 및 분량	원재료
성능 및 사용목적	사용목적
조작방법	사용방법

- 각 항목별로 내용을 간단하게 설명하면 다음과 같다.

1. 명칭(제품명, 품목명, 모델명)

제품명은 해당 의료기기의 브랜드명을 의미하며, 품목명은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」의 소분류명을 의미한다. 모델명은 심사대상의 모델명을 기재한다.

2. 분류번호(등급)

「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에서 정한 해당제품의 품목분류번호와 등급을 기재한다.

3. 모양 및 구조

제품의 성상 등 제품의 외형 및 주요 작용원리를 기재하는 양식에 대해 설명하고 있으며, “작용원리, 외형”으로 나누어 기재한다.

4. 원재료

해당 제품을 구성하고 있는 성분명, 배합목적, 규격, 분량 등에 대하여 제9조(원재료)를 확인하여 기재한다.

5. 제조방법

- 수입 또는 제조의 경우 “제조원의 제조방법에 따른다.”로 기재하며 제조의 경우 “자사의 제조방법에 따른다.”로 기재할 수 있다.
- 다만, 멸균의료기기의 경우 해당 제품의 멸균방법을 동 고시 [별표 2]를 참고하여 해당 규격을 기재한다.

6. 사용목적

- 사용목적은 해당 제품의 성능을 포함하여 그 제품의 실제 사용목적을 기재한다. 수입의 경우 제조원의 매뉴얼 등 사용목적에 대한 자료를 근거로 기재한다.
- 제조의 경우 제조사에서 표방하는 사용목적을 기재한다.
- 성능은 해당 제품이 표방하는 제품의 분석적 및 임상적 성능의 첨부자료를 근거로 기재한다.

7. 사용방법

사용방법은 해당제품을 사용하는 방법을 검체준비 및 저장방법, 검사 전 준비사항, 검사과정, 결과판정 및 정도관리 등으로 상세하게 나누어

기재한다.

8. 사용 시 주의사항

사용 시 주의사항은 동 제품의 생물학적 위험물질(검체, 감염 가능성 물질 및 폐기물 등)등의 취급상 주의사항 및 경고사항 등에 대하여 기재한다.

9. 포장단위

- 포장단위는 해당 제품의 실제 포장단위를 기재하거나 “자사포장단위”로 기재할 수 있다.
- 제조의 경우는 “자사 포장단위”, 수입의 경우는 “제조원 포장단위”로 기재할 수 있다.

10. 저장방법 및 사용기간

구성 시약별 저장방법을 기재하고, 키트 또는 세트를 구성하는 각각 시약의 사용기간(유효기간)이 다를 경우에는 가장 짧은 제품의 기한을 기재한다.

11. 시험규격

시험규격은 해당 완제품의 품질관리에 적정을 기할 수 있도록 설정하는 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 기재한다.

12. 제조원(수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)

- 수입제품은 제조원을 기재하여야 한다.
- 제조제품 중 제조공정을 전부 위탁하는 경우, 해당 제조소를 기재한다.

13. 허가조건

예를 들어, 신개발의료기기 허가시 제조(수입)허가증 허가조건에 재심사

신청기간이 기입된다.

14. 비고

제5조에 설명한 수출용의료기기, 일회용의료기기 등의 경우 이를 기재한다.

예 시

○ 제조원

- 국내 A 제조업체가 B 제조업체에게 유전질환검사시약 제조를 전면 위탁 시 제조원은 다음과 같이 기재한다.

·제조의뢰자 : A (A사 주소)

·제조자 : B (B사 주소)

- 수입제품의 경우, 미국에 있는 C사가 아일랜드에 있는 D사에 번역화학검사시약 제조를 전면 위탁 시 제조원은 다음과 같이 기재한다.

·제조의뢰자 : C (미국 C사 주소)

·제조자 : D (아일랜드 D사 주소)

관련 법령

○ 의료기기법 시행규칙 제3조(제조업허가의 신청절차)

- ① 법 제6조제1항 본문에 따라 의료기기 제조업허가를 받으려는 자는 별지 제1호서식에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의

서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 지방식품의약품안전청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항 증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다.

○ 의료기기법 시행규칙 제5조(제조허가 및 제조신고의 절차)

① 법 제6조제2항에 따라 의료기기의 제조허가를 받고자 하는 자는 별지 제3호서식의 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 1등급·3등급·4등급 의료기기의 경우에는 식품의약품안전처장에게, 2등급 의료기기의 경우에는 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

1. 기술문서와 임상시험자료 등(이하 "기술문서 등" 이라 한다) 또는 제7조제4항에 따른 기술문서 등의 심사결과통지서로서 발행일부터 2년이 지나지 아니한 것. 다만, 제7조제1항 단서에 해당하는 경우에는 기술문서 등의 심사결과통지서를 제출하여야 한다.

2. 제조공정의 전부를 위탁하는 경우 해당 수탁자가 별표 2 제3호가목에 따라 제조공정을 전부 위탁받을 수 있는 자에 해당하는지를 증명할 수 있는 서류

② 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장은 제1항의 규정에 의한 제조허가를 신청한 제품이 기준에 적합하다고 인정하는 경우에는 신청인에게 별지 제4호서식의 제조허가증을 교부하고 제조허가대장에 다음 각호의 사항을 기재하여야 한다.

1. 허가번호 및 허가연월일

2. 제품명(품목명 및 형명)

③ 법 제6조제2항에 따라 의료기기의 제조신고를 하고자 하는 자는 별지 제5호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 제1항제2호에 따른 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

④ 지방식품의약품안전청장은 제3항에 따라 신고서를 제출받은 경우에는 제조신고대장에 다음 각 호의 사항을 기재하여야 한다.

1. 신고번호 및 신고연월일

2. 제품명(품목명 및 형명)

⑤ 제3조의 규정에 의한 의료기기 제조업의 허가신청에 필요한 첨부 자료와 제1항 내지 제4항의 규정에 의한 제조허가 신청 및 제조신고(조건부 제조업허가, 제조허가 및 제조신고와 그 변경 허가 및 신고를 포함한다)에 필요한 첨부자료의 작성요령, 각 자료의 요건 및 면제범위 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

○ 의료기기법 시행규칙 제18조 (수입허가 신청 등)

③ 제1항 및 제2항의 규정에 의한 수입허가 또는 수입신고의 대상 및 그 절차 등에 관하여는 제4조 또는 제5조제2항, 제4항 및 제5항의 규정을 준용한다. 이 경우 “제조”는 “수입”으로 본다.

제7조(허가신청서 및 신고서 항목)

② 신고서에 기재하여야 하는 항목은 다음 각 호와 같다.

1. 명칭(제품명, 품목명, 모델명)
2. 분류번호(등급)
3. 모양 및 구조
4. 사용목적
5. 사용방법
6. 사용 시 주의사항
7. 제조원(수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)
8. 비고

해 설

- 의료기기 허가신청서 및 신고서 작성 시 기재해야 하는 항목에 대하여 설명하는 것으로 의료기기법 시행규칙 별지 제5호 서식[의료기기 제조(수입) 신고 신청서]을 서술한 것이다.
- 이들 각 호에 대한 내용은 ‘제3장 의료기기 허가신청서 및 신고서 항목 기재요령 등’에서 상세하게 설명하고 있으므로 작성 전 반드시 이 부분을 참고 하여야 한다.
- 2012년 4월 8일 부터 이전 신고서에 있던 항목과 용어가 다음과 같이 일부 변경, 삭제되었다.

변경 전(前)	변경 후(後)
제품명(상품명, 품목류명, 모델명)	명칭(제품명, 품목명, 모델명)
분류번호(등급)	좌 등
형상 및 구조	모양 및 구조
원자재 또는 성분 및 분량	삭 제
성능 및 사용목적	사용목적
조작방법 또는 사용방법	사용방법
사용 시 주의사항	좌 등
포장단위	삭 제
기재사항	삭 제
제조원(수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)	좌 등
비 고	좌 등

○ 각 항목별로 내용을 간단하게 설명하면 다음과 같다.

1. 명칭(제품명, 품목명, 모델명)

제품명은 해당 의료기기의 브랜드명을 의미하며, 품목명은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」의 소분류명을 의미한다. 모델명은 심사대상의 모델명을 기재한다.

2. 분류번호(등급)

「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에서 정한 해당제품의 품목분류번호와 등급을 기재한다.

3. 모양 및 구조

제품의 성상 등 제품의 외형 및 주요 작용원리를 기재하는 양식에 대해 설명하고 있으며, “작용원리, 외형”으로 나누어 기재한다.

4. 사용목적

- 사용목적은 해당 제품의 성능을 포함하여 그 제품의 실제 사용목적을 기재한다. 수입의 경우 제조원의 매뉴얼 등 사용목적에 대한 자료를 근거로 기재한다.
- 제조의 경우 제조사에서 표방하는 사용목적을 기재한다.

5. 사용방법

사용방법은 해당제품을 사용하는 방법을 검체준비 및 저장방법, 검사 전 준비사항, 검사과정, 결과판정 및 정도관리 등으로 상세하게 나누어 기재한다.

6. 사용 시 주의사항

- 사용 시 주의사항은 동 제품의 생물학적 위험물질(검체, 감염 가능성 물질 및 폐기물 등)등의 취급상 주의사항 및 경고사항 등에 대하여 기재한다.

7. 제조원(수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)

- 수입제품은 제조원을 기재하여야 한다.
- 제조제품 중 제조공정을 전부 위탁하는 경우, 해당 제조소를 기재한다.

8. 비고

제5조에 설명한 수출용의료기기, 일회용의료기기 등의 경우 이를 기재한다.

제3장 의료기기 허가신청서 및 신고서 항목 기재 세부사항 등

제8조(명칭)

- ① 의료기기의 명칭은 다음 각 호의 어느 하나에 따라 기재하여야 한다.
다만, 품목류 허가·신고 시에는 신청한 대표 제품의 모델명에 덧붙여 “등 동일제품군”이라는 문구를 기재한다.
1. 제품명을 기재하는 경우에는 “제조(수입)업소명·제품명”, “품목명”, “모델명”을 각각 기재한다. 이때, 제조(수입)업소명은 생략할 수 있고 제품명은 두 개 이상 인정한다.
 2. 제품명을 기재하지 아니하는 경우에는 “제조(수입)업소명·품목명”, “모델명”을 각각 기재한다.
- ② 제품명은 이미 허가(신고)를 받거나 받았었던 의료기기의 제품명과 동일하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.
1. 허가(신고)가 취소된 의료기기와 사용목적, 작용원리 및 원재료 등이 동일한 의료기기로서 취소된 날부터 1년이 지난 경우
 2. 동일한 제조(수입)업자가 허가(신고) 취하 후 동일한 제품을 허가(신고)하는 경우
 3. 서로 다른 수입업자가 제조원이 같은 동일한 제품을 수입하는 경우에 수입업소명을 병기하여 구분하는 경우
- ③ 제1항 각 호의 품목류명은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 분류된 품목 중 어느 하나에 해당할 경우 그

품목류명에 품목분류번호 및 등급을 기재한다.

- ④ 조합의료기기 및 한벌구성의료기기의 경우에는 주된 사용목적 및 상위등급에 따라 각각의 의료기기별로 제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 기재한다.
- ⑤ 제2항의 본문에도 불구하고 이미 허가를 받거나 신고한 그 제품과 유사한 사용목적에 해당하는 품목의 경우에는 허가받은 제품의 상품명에 문자, 단어 또는 숫자 등을 덧붙이거나 교체한 상품명(예: △△-에이 디 에스 등, △△-2)을 기재할 수 있다.
- ⑥ 수출명을 따로 기재할 필요가 있는 경우에는 “수출명: ○○○○”의 형식으로 괄호 안에 병기한다.

해설

- 체외진단용 의료기기를 구분·확인하기 위해 표시사항은 매우 중요하다. 의료기기의 제품명 기재시 “제조(수입)업소명·제품명”, “품목명”, “모델명”을 각각 기재토록 하였다. 동 규정에서는 상품명 기재·허용을 규정화하였다. 다만 이미 허가를 받거나 신고한 의료기기의 명칭과 상품명이 동일하게 되는 것을 금지하였다. 의료기기 표시·기재 등에 관한 규정 제6조제1항에 따라 용기나 외장에 기재하는 제품명은 본 고시에 따라 허가(신고)시 작성된 “제조(수입)업소명·제품명”, “품목명”, “모델명”과 동일하게 기재하여야 한다.
- 다만 이미 허가를 받은 제품과 사용목적이 유사하여 허가받은 제품의

상품명에 문자, 단어 또는 숫자 등을 덧붙여 상품명을 기재하는 것은 동일 제조사에서 제조한 제품에 한하여 가능하다.

- 동일한 제품에 대하여 두 개 이상의 다른 제품명을 부여할 수 있다.(모델명에는 적용되지 않는다.)
- 제품명은 해당 의료기기의 브랜드명을 의미하며, 품목명과 모델명은 동 고시 시행 이전 「의료기기 허가 등에 관한 규정」에서의 품목명 및 형명과 동일한 의미이다.
- 조합의료기기 및 한벌구성의료기기의 경우 등급은 구성 의료기기 중 상위 등급을 기재하며, 품목명은 주된 사용목적에 가진 의료기기로 한다.
- 제조, 수입허가를 득한 의료기기에 대해 수출용 의료기기 이 별도로 필요한 경우 “수출명 : 0000”의 형식으로 괄호 안에 병기한다.

예 시

- 품목별 허가신고서 작성 예시

- (주)오송·ASTRO, 혈구검사시약[D01010.01, 2등급], A-1

↓

↓

↓

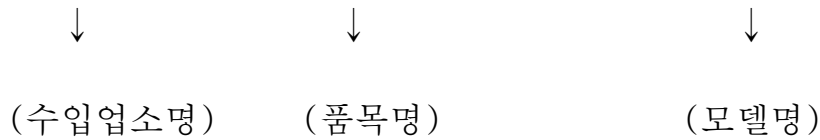
(제조업소명·제품명),

(품목명),

(모델명)

※ 상품명 기재시, 제조 및 수입업소명은 생략 가능하다.

- (주)오송·혈구검사시약[D01010.01, 2등급], B-1(수출명:AVANTE)



관련 법령

○ 의료기기법 제6조

- ⑦ 제1항 본문에 따른 제조업허가와 제2항에 따른 제조허가 또는 제조신고의 대상·절차·기준·조건 및 관리 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

○ 의료기기법 시행규칙 제5조

- ② 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품 안전청장은 제1항의 규정에 의한 제조허가를 신청한 제품이 기준에 적합하다고 인정하는 경우에는 신청인에게 별지 제4호서식의 제조허가증을 교부하고 제조허가대장에 다음 각호의 사항을 기재하여야 한다.

○ 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시)

제10조(제조방법)

- ① “제조원의 제조방법에 따른다”라고 기재한다. 다만, 다음 각 호에 해당하는 경우에는 해당사항을 추가하여 기재한다.
1. 멸균의료기기의 제조방법의 경우 멸균방법은 별표 2의 멸균방법 또는 이와 동등이상 규격의 멸균방법을 기재한다.
 2. 최종제품이 동물유래성분을 함유하거나 제조과정 중 동물유래성분을 사용하는 경우 동물의 명칭, 원산국, 연령, 사용부위, 처리공정, 성분명 등을 기재한다.
- ② (중 략)

해 설

- 중략된 조항은 체외진단용 의료기기 허가·신고에 적용되지 않는다.
- 수입 또는 제조의 경우 “제조원의 제조방법에 따른다.”로 기재하며 다만, 제조의 경우 “자사의 제조방법에 따른다.”로 기재할 수 있다.
- 체외진단용 의료기기 중 제조공정상에서 멸균이 필요한 경우, 멸균방법은 동고시 [별표 2]에 해당하는 멸균명칭 및 기준을 기재하거나 동등이상 멸균방법을 기재한다.

예 시

1. 멸균방법 : 무균처리(ISO13408-1, ISO13408-2에 따른다.)

2. 동물유래성분 함유 시 근거자료에 의거하여 다음과 같이 기재한다.

– 동물유래 원재료 처리공정에 대한 근거자료 제출 필요

No.	항목	내용										
1	유래동물의 명칭	돼지(Porcine)										
2	원산국	대한민국										
3	연령	생후 12개월 이내										
4	사용부위	돼지 피부(Porcine skin)										
5	처리공정	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">원료입고</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">절단작업</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">1차 세포제거 및 바이러스불활화 70% EtOH 처리 (온도: 10±0.5°C, 반응시간: 22~24시간)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">정제수 세척 (30분)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2차 세포제거 70% EtOH, 0.5N NaOH 처리 (온도: 10±0.5°C, 반응시간: 22~24시간)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">정제수 세척 (30분)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">3차 세포제거 및 바이러스불활화 70% EtOH 처리 (온도: 10±0.5°C, 반응시간: 22~24시간)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">정제수 세척 (30분)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">안정화 pH 7로 조절 (1M Acetic acid 처리, 30분)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">정제수 세척 (30분)</td> </tr> </table>	원료입고	절단작업	1차 세포제거 및 바이러스불활화 70% EtOH 처리 (온도: 10±0.5°C, 반응시간: 22~24시간)	정제수 세척 (30분)	2차 세포제거 70% EtOH, 0.5N NaOH 처리 (온도: 10±0.5°C, 반응시간: 22~24시간)	정제수 세척 (30분)	3차 세포제거 및 바이러스불활화 70% EtOH 처리 (온도: 10±0.5°C, 반응시간: 22~24시간)	정제수 세척 (30분)	안정화 pH 7로 조절 (1M Acetic acid 처리, 30분)	정제수 세척 (30분)
원료입고												
절단작업												
1차 세포제거 및 바이러스불활화 70% EtOH 처리 (온도: 10±0.5°C, 반응시간: 22~24시간)												
정제수 세척 (30분)												
2차 세포제거 70% EtOH, 0.5N NaOH 처리 (온도: 10±0.5°C, 반응시간: 22~24시간)												
정제수 세척 (30분)												
3차 세포제거 및 바이러스불활화 70% EtOH 처리 (온도: 10±0.5°C, 반응시간: 22~24시간)												
정제수 세척 (30분)												
안정화 pH 7로 조절 (1M Acetic acid 처리, 30분)												
정제수 세척 (30분)												
6	성분명	콜라겐, 엘라스틴										

– 동물유래성분의 바이러스 불활화 자료에 포함되어야 할 내용은 다음과 같다.

- 바이러스 선정 및 기준
- 제조공정의 축소(Scale Down) 근거
- 통계방법 및 결과

관련 법령

○ 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 [별표 2]

멸균의료기기의 멸균방법(제10조제1호 관련)

연번	멸균명칭	기준
1	방사선멸균(전자빔 포함)	KS P ISO 11137-1,2,3
		ISO 11137-1,2,3
2	산화에틸렌 멸균	KS P ISO 11135
		ISO 11135-1,2
3	습열멸균	KS P ISO 17665-1
		ISO 17665-1,2
4	무균처리	KS P ISO 13408-1,2,3,4,5,6
		ISO 13408-1,2,3,4,5,6
5	기타 멸균	ISO 14937

제14조(포장단위)

의료기기의 포장단위는 취급상 용이한 최소 단위로 정하여 기재하되, 제조 의료기기의 경우에는 “자사 포장단위”로, 수입 의료기기의 경우에는 “제조원 포장단위”로 기재할 수 있다.

해 설

- 취급상 용이한 최소 단위로 1 Set, 1 Box, 1대 등과 같이 정하여 기재할 수 있고, 제조의 경우는 “자사 포장단위”, 수입의 경우는 “제조원 포장단위”로 기재할 수 있다.

예 시

- 제조의료기기 : 1set, 10테스트, 1pack, 1kit 또는 ‘자사 포장단위’
- 수입의료기기 : 1set, 10테스트, 1pack, 1kit 또는 ‘제조원 포장단위’

제17조(제조원)

제조원은 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. 수입 의료기기의 경우에는 제조원의 제조국, 제조사명 및 주소를 기재한다.
2. 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 제조의뢰자와 제조자의 상호와 주소를 모두 기재한다. 다만, 제조자가 외국회사일 경우에는 제조국을 추가로 기재한다.

해 설

- 제조원의 기재내용은 자사제조 및 전공정위탁제조인 경우로 나뉘어 기재하여야 한다. 이 경우 제조의뢰자 및 제조자에 대한 기재사항은 아래 표에서 설명하고 있다.

[제조원의 기재내용]

구 분	기 재 내 용
수입의 경우	·제조국, 제조원의 상호, 주소.
전공정위탁제조 (제조, 수입품목 공통)	제조의뢰자 · 제조의 경우 : 품목허가권자의 상호, 주소 · 수입의 경우 : 제조국, 제조의뢰자의 상호, 주소

	<p>제조사</p> <ul style="list-style-type: none"> · 제조의 경우 : 품목허가권자로부터 동 품목에 대하여 전공정을 제조의뢰 받아 실제 제조하는 자의 상호, 주소를 기재한다. · 수입의 경우 : 제조의뢰자로부터 동 제품에 대하여 전공정을 제조의뢰 받아 실제 제조하는 자의 제조국, 상호, 주소를 기재한다. <p>※ 제조자가 2개소 이상일 경우 모두 기재한다.</p>
--	--

예 시

○ 제조원란에 기재하여야할 사항은 아래와 같다.

구 분	기 재 내 용
수입의 경우	<ul style="list-style-type: none"> · 미국, ABCD Inc, 10903 Hampshire Ave Silver Spring, MD 20993
전공정위탁제조 (제조, 수입품목 공통)	<p>제조의 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> · 제조의뢰자 : (주)식약처, 충북 청원군 강외면 643번지 · 제조자 : (주)오송의료기기, 서울시 은평구 불광동 123번지 <p>수입의 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> · 제조의뢰자 : 미국, ABCD Ltd, 10903 Hampshire Ave Silver Spring, MD 20993 · 제조자 : 미국, EFGH Inc, 1301 Clay Street, Suite 1180 Oakland, CA 94512

관련 법령

○ 의료기기법 제6조(제조업의 허가 등)

- ① 의료기기의 제조를 업으로 하려는 자는 제조소별로 식품의약품안전처장의 제조업허가를 받아야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 제조업허가를 받을 수 없다.
1. 「정신보건법」 제3조제1호에 따른 정신질환자. 다만, 전문의가 제조업자로서 적합하다고 인정하는 사람은 그러하지 아니하다.
 2. 금치산자·한정치산자 또는 파산선고를 받은 자로서 복권되지 아니한 자
 3. 마약이나 그 밖의 유독물질의 중독자
 4. 이 법을 위반하여 금고 이상의 형을 선고받고 그 집행이 끝나지 아니하거나 그 집행을 받지 아니하기로 확정되지 아니한 자
 5. 이 법을 위반하여 제조업허가가 취소된 날부터 1년이 지나지 아니한 자
- ② 제1항 본문에 따라 제조업허가를 받은 자(이하 “제조업자”라 한다)는 제조하려는 의료기기에 대하여 다음 각 호의 구분에 따라 제조허가를 받거나 제조신고를 하여야 한다.
1. 인체에 미치는 잠재적 위해성이 낮아 고장이나 이상이 발생하더라도 생명이나 건강에 위해를 줄 우려가 거의 없는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기: 품목류별 제조허가 또는 제조신고
 2. 제1호 외의 의료기기: 품목별 제조허가 또는 제조신고

- ③ 이상의 제조허가를 함께 신청하거나 1개 이상의 제조신고를 함께 하여야 한다.
- ④ 제1항에 따라 제조업허가를 받으려는 자 및 제2항에 따라 제조허가를 받거나 제조신고를 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 시설 및 품질관리체계를 갖추어야 한다. 다만, 품질관리를 위한 시험을 위탁하는 등 총리령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.
- ⑤ 제조업자는 제2항에 따라 제조허가를 받거나 제조신고를 하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 기술문서, 임상시험자료 등 필요한 자료를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.
- ⑥ 의약품 또는 의약외품과 의료기기가 조합되거나 복합 구성된 것으로서 그 주된 기능이 의약품 또는 의약외품에 해당하여 「약사법」 제31조제2항에 따라 이미 제조판매품목허가를 받거나 제조판매품목신고를 한 때에는 제2항에 따라 제조허가를 받거나 제조신고를 한 것으로 본다.
- ⑦ 제1항 본문에 따른 제조업허가와 제2항에 따른 제조허가 또는 제조신고의 대상·절차·기준·조건 및 관리 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

○ 의료기기법 제20조(용기 등의 기재사항)

의료기기의 용기나 외장(外裝)에는 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 용기나 외장의 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 제조업자 또는 수입업자의 상호와 주소
2. 수입품의 경우는 제조원(제조국 및 제조사명)

3. 품목명, 형명(型名), 허가(신고)번호

4. 제조번호와 제조 연월(사용기간)이 있는 경우에는 제조 연월 대신에 사용기간을 적을 수 있다)

5. 중량 또는 포장단위

6. “의료기기”라는 표시

○ 의료기기법 시행규칙 제6조(제조시설 및 품질관리체계의 기준)

법 제6조제4항의 규정에 따라 제조허가를 받거나 제조신고를 하고자 하는 자가 갖추어야 할 제조시설 및 품질관리체계의 기준은 별표 2와 같다.

○ 의료기기법 시행규칙 제18조(수입허가신청 등)

① 법 제15조제2항에 따라 수입허가를 받고자 하는 자는 별지 제3호서식의 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 1등급·3등급·4등급 의료기기의 경우에는 식품의약품안전처장에게, 2등급 의료기기의 경우에는 지방식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 제5조제1항제1호의 서류. 다만, 수입하고자 하는 의료기기가 이미 허가받은 의료기기와 동일한 제조원(제조국가·제조회사 및 제조소가 동일한 경우를 말한다)의 동일제품임을 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 입증하는 경우에는 이를 생략할 수 있다.

② 법 제15조제2항에 따라 의료기기의 수입신고를 하고자 하는 자는 별지 제5호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 수입업소의

소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

- ③ 제1항 및 제2항의 규정에 의한 수입허가 또는 수입신고의 대상 및 그 절차 등에 관하여는 제4조 또는 제5조제2항, 제4항 및 제5항의 규정을 준용한다. 이 경우 “제조”는 “수입”으로 본다.

제19조(의료기기의 허가·신고의 변경 처리)

① 제조(수입)허가·신고를 받은 제품의 허가·신고된 항목 중 변경이 있는 경우에는 변경허가를 받거나 변경신고를 하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 변경의 경우에는 신규로 허가를 받거나 신고를 하여야 한다.

1. 작용원리의 변경으로 인한 기 허가사항의 변경
2. 해당 품목에 대하여 국내에 최초로 사용하는 원재료의 변경(의료용품 및 체외진단용 의료기기에 한한다)

해 설

- 제조(수입)허가 변경 시 “의료기기 허가사항 변경허가신청서(시행규칙 [별지제21호 서식])”와 “의료기기 제조(수입) 신고서(시행규칙 [별지 제5호 서식])”를 작성한다.
- 품목의 양도양수에 의한 변경인 경우 추가로 양도양수계약서 공증본을 첨부하여야 한다.
 - 양도양수계약서 상에는 업체의 허가번호, 품목허가번호 등 양수되는 내용을 명확히 기재하며, 계약서 상의 양도자 정보는 식품의약품안전처에 등록된 정보사항(상호, 주소 및 대표자명)과 일치하여야 한다.
- 체외진단용 의료기기 중 성능에 영향을 주는 주반응시약의 기존 원재료가 해당 품목에는 국내 최초로 사용되는 원재료로 변경되었을 경우에는 신규허가·신고를 하여야 한다.

예 시

- 허가된 중앙표지자면역검사시약으로 CA19-9를 측정하는 제품이 빌리루빈에 대한 간섭이 없음을 시험하여 간섭인자에 대한 변경이 발생하는 경우에는 허가변경을 하여야 한다.

관련 법령

- 의료기기법 시행규칙 제14조 (허가사항의 변경허가 신청 등)
 - ① 법 제12조제1항에 따라 제조업자는 제조업의 허가를 받은 사항중 변경이 있는 때에는 별지 제20호서식의 변경허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 허가증과 다음 각 호에 해당하는 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를 첨부하여 변경이 있는 날부터 30일 이내에 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.
 1. 소재지의 변경 : 제조소의 시설내역서 및 위탁계약서 사본(제조공정의 일부나 시험을 위탁한 경우에 한한다)
 - ② 제1항에 따라 신청서를 제출받은 지방식품의약품안전청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증 또는 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 사업자등록증의 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 그 서류를 첨부하도록 하여야 한다.
 - ③ 법 제12조제1항 따라 제조업자는 제조허가를 받거나 제조신고한 사항에 변경이

있는 때에는 별지 제21호서식의 변경허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다) 또는 별지 제5호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 1등급·3등급·4등급 의료기기에 대한 변경허가의 경우에는 식품의약품안전처장에게, 변경신고 및 2등급 의료기기에 대한 변경허가의 경우에는 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 각각 제출하여야 한다.

1. 삭제 <2012.10.31.>
2. 변경사항을 확인할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)
3. 의료기기의 설계, 재료, 화학적 구성요소, 에너지원, 제조과정 등 제품의 안전성이나 유효성에 영향을 미치는 중요한 사항이 변경된 때에는 제5조제1항제1호에 따른 서류
- ④ 제3항에 따라 변경되는 사항이 제조품목의 외관, 포장재료, 포장단위 등의 변경으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 경미한 사항인 경우에는 같은 항에도 불구하고 변경내용을 기재한 문서(전자문서를 포함한다)를 식품의약품안전처장 또는 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 법 제12조에 따른 변경허가를 받거나 변경신고를 한 것으로 본다.
- ⑤ 기업의 분리 또는 합병 등에 의하여 해당 제조시설·제조방법 등을 양수받은 자가 제3항의 규정에 따라 제조품목의 변경허가 또는 변경신고를 하는 경우에는 품목의 제조시설·제조방법 등에 관한 양도·양수계약서를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 이 경우 당해 품목의 변경

허가시에는 양도인에 대한 품목허가에 붙여진 조건에 상당하는 조건을 붙일 수 있다.

- ⑥ 식품의약품안전처장이 제11조제3항의 규정에 의한 의료기기 재평가결과에 따라 허가 및 신고사항을 변경하도록 지시하여 제조업자가 이를 변경한 경우에는 법 제12조에 따른 변경허가를 받거나 변경신고를 한 것으로 본다.
- ⑦ 식품의약품안전처장이 법 제19조에 따른 기준규격을 변경하여 허가받은 사항 또는 신고한 사항에 변경이 있는 경우에는 법 제12조에 따라 변경 허가를 받거나 변경신고를 한 것으로 본다.
- ⑧ 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장은 제1항 내지 제6항의 규정에 의하여 변경허가를 하거나 변경신고를 수리하는 경우에는 해당 대장과 허가증에 변경사항을 기재하여야 한다.
- ⑨ 제1항부터 제8항까지에 따른 변경허가·신고의 기준, 절차, 자료의 요건, 면제범위 및 관리 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

○ 의료기기법 제12조

- ① 제조업자는 제6조제1항 본문 또는 제2항에 따라 허가받은 사항 또는 신고한 사항이 변경된 경우에는 식품의약품안전처장에게 변경허가를 받거나 변경신고를 하여야 한다.

○ 의료기기법 시행규칙 제14조

- ③ 법 제12조제1항에 따라 제조업자는 제조허가를 받거나 제조신고한 사항에 변경이 있는 때에는 별지 제21호서식의 변경허가신청서 (전자문서로 된 신청서를 포함한다) 또는 별지 제5호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에

다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 1등급·3등급·4등급 의료기기에 대한 변경허가의 경우에는 식품의약품안전처장에게, 변경신고 및 2등급 의료기기에 대한 변경허가의 경우에는 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 각각 제출하여야 한다.

1. 삭제 <2012.10.31.>
2. 변경사항을 확인할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)
3. 의료기기의 설계, 재료, 화학적 구성요소, 에너지원, 제조과정 등 제품의 안전성이나 유효성에 영향을 미치는 중요한 사항이 변경된 때에는 제5조제1항제1호에 따른 서류

제19조(의료기기의 허가·신고의 변경 처리)

② 별표 4에 따라 안전성이나 유효성에 영향을 미치는 중대한 사항의 변경이 있는 경우에는 시행규칙 제5조제1항제1호의 서류를 제출하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 시행규칙 제5조제1항제1호의 서류를 제출하지 아니한다.

1. 법 제19조에 따른 기준규격 등의 개정 등으로 식약처장이 변경을 지시한 경우
2. 수출만을 목적으로 하는 의료기기

해 설

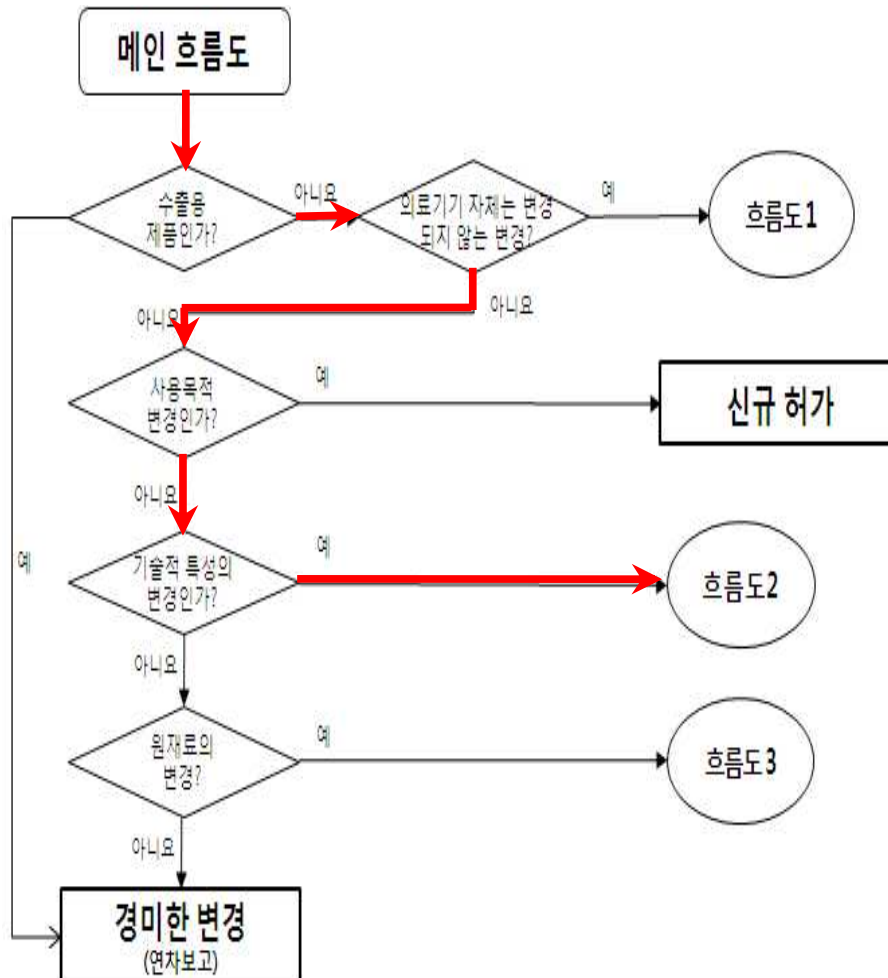
- 변경된 내용이 안전성 및 유효성에 영향을 주는 변경으로 판단되면, 변경허가신청시에는
 - 기술문서 등의 심사를 먼저 받은 후 “기술문서 등의 심사결과통지서”를 첨부하여 변경허가를 신청하거나,
 - ※ 기술문서 등의 심사결과 통지서는 발행일로부터 2년 이내
 - 기술문서와 첨부자료(필요시 임상시험자료 포함)를 함께 제출하여 변경허가(기술문서 일괄검토)를 신청할 수 있다.

예 시

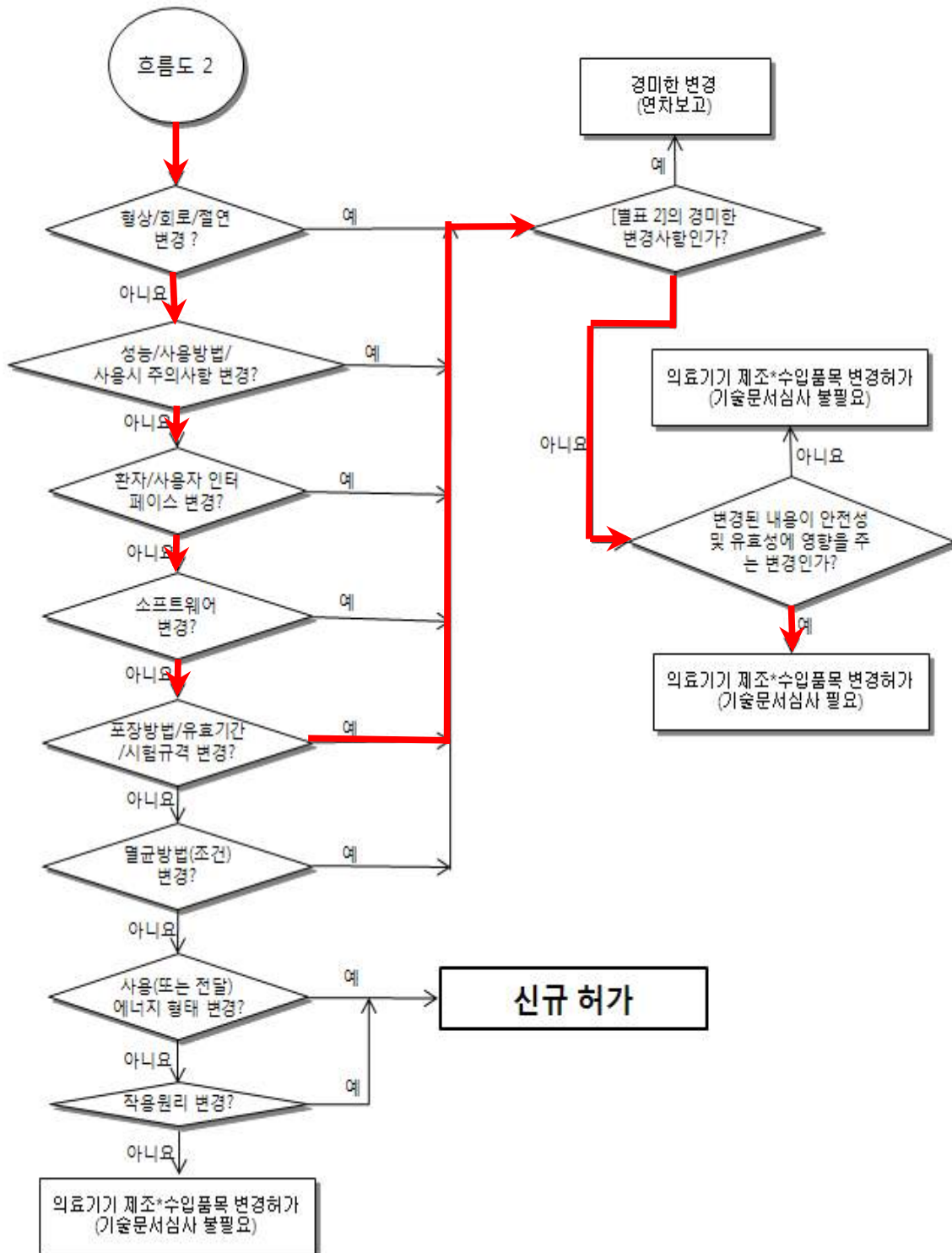
- 체외진단용 의료기기 변경 중 안전성 및 유효성에 영향을 주는 변경(기술문서심사가

필요한 변경)

- 허가된 수혈및이식용조직면역검사시약에 포함된 "HLA class I 프라이머" 분량을 1ng에서 2ng으로 증가시키는 변경
- 유효기간의 변경이 발생한 경우, 별표 4의 메인 흐름도에 따르면 기술적 특성의 변경이므로 흐름도2로 이동하고,
 - 흐름도2 에서“포장방법/유효기간/시험규격”의 변경에 해당한다.
 - 메인 흐름도



- 흐름도 2(기술적 특성의 변경)



관련 법령

○ 의료기기법 시행규칙 제14조 (허가사항의 변경허가 신청 등)

- ① 법 제12조제1항에 따라 제조업자는 제조업의 허가를 받은 사항중 변경이 있는 때에는 별지 제20호서식의 변경허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 허가증과 다음 각 호에 해당하는 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를 첨부하여 변경이 있는 날부터 30일 이내에 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.
 1. 소재지의 변경 : 제조소의 시설내역서 및 위탁계약서 사본(제조공정의 일부나 시험을 위탁한 경우에 한한다)
- ② 제1항에 따라 신청서를 제출받은 지방식품의약품안전청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증 또는 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 사업자등록증의 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 그 서류를 첨부하도록 하여야 한다.
- ③ 법 제12조제1항 따라 제조업자는 제조허가를 받거나 제조신고한 사항에 변경이 있는 때에는 별지 제21호서식의 변경허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다) 또는 별지 제5호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 1등급·3등급·4등급 의료기기에 대한 변경허가의 경우에는 식품의약품안전처장에게, 변경신고 및 2등급 의료기기에 대한 변경허가의 경우에는 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 각각 제출하여야 한다.

1. 삭제 <2012.10.31.>
2. 변경사항을 확인할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)
3. 의료기기의 설계, 재료, 화학적 구성요소, 에너지원, 제조과정 등 제품의 안전성이나 유효성에 영향을 미치는 중요한 사항이 변경된 때에는 제5조제1항제1호에 따른 서류
- ④ 제3항에 따라 변경되는 사항이 제조품목의 외관, 포장재료, 포장단위 등의 변경으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 경미한 사항인 경우에는 같은 항에도 불구하고 변경내용을 기재한 문서(전자문서를 포함한다)를 식품의약품안전처장 또는 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 법 제12조에 따른 변경허가를 받거나 변경신고를 한 것으로 본다.
- ⑤ 기업의 분리 또는 합병 등에 의하여 해당 제조시설·제조방법 등을 양수받은 자가 제3항의 규정에 따라 제조품목의 변경허가 또는 변경신고를 하는 경우에는 품목의 제조시설·제조방법 등에 관한 양도·양수계약서를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 이 경우 당해 품목의 변경허가시에는 양도인에 대한 품목허가에 붙여진 조건에 상당하는 조건을 붙일 수 있다.
- ⑥ 식품의약품안전처장이 제11조제3항의 규정에 의한 의료기기 재평가결과에 따라 허가 및 신고사항을 변경하도록 지시하여 제조업자가 이를 변경한 경우에는 법 제12조에 따른 변경허가를 받거나 변경신고를 한 것으로 본다.
- ⑦ 식품의약품안전처장이 법 제19조에 따른 기준규격을 변경하여 허가받은 사항 또는 신고한 사항에 변경이 있는 경우에는 법 제12조에 따라 변경허가를 받거나 변경신고를 한 것으로 본다.
- ⑧ 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장은 제1항 내지 제6항의

규정에 의하여 변경허가를 하거나 변경신고를 수리하는 경우에는 해당 대장과 허가증에 변경사항을 기재하여야 한다.

- ⑨ 제1항부터 제8항까지에 따른 변경허가·신고의 기준, 절차, 자료의 요건, 면제범위 및 관리 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

○ 의료기기법 시행규칙 제5조

- ① 기술문서와 임상시험자료 등(이하 “기술문서 등”이라 한다) 또는 제7조제4항에 따른 기술문서 등의 심사결과통지서로서 발행일부터 2년이 경과되지 아니한 것. 다만, 제7조제1항 단서에 해당하는 의료기기는 기술문서 등의 심사결과통지서에 한함.

○ 의료기기법 시행규칙 제7조

- ① 제조허가를 받고자 하는 자는 법 제6조제5항의 규정에 따라 제출하여야 하는 기술문서 및 임상시험자료 등의 적합성에 관하여 미리 식품의약품안전처장의 심사를 받을 수 있다. 다만, 이미 허가를 받거나 신고한 품목과 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등한 의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하는 품목의 경우에는 식품의약품안전처장이 지정한 심사기관(이하 “기술문서심사기관”이라 한다)에서 간이심사를 받아야 하며, 기술문서심사기관의 지정 기준·절차 및 운영 등에 대한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

○ 의료기기법 제19조

식품의약품안전처장은 의료기기의 품질에 대한 기준이 필요하다고 인정하는 의료기기에 대하여 그 적용범위, 형상 또는 구조, 시험규격, 기재사항 등을 기준규격으로 정할 수 있다.

제19조(의료기기의 허가·신고의 변경 처리)

③ 시행규칙 제14조제4항에 따른 경미한 변경 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 품목 신고한 제품의 변경(제1항 각 호의 경우에는 제외한다)
2. 별표 3의 경미한 변경사항

해 설

- 변경되는 사항이 제조품목의 외관, 포장재료, 포장단위 등의 변경으로서 식약처장이 정하여 고시하는 경미한 사항인 경우 3, 4등급은 식약처장, 1, 2등급은 해당 소재지를 관할하는 지방식약청장에게 제출하면 변경허가를 받거나 변경신고를 한 것으로 본다.
- 품목신고한 제품의 변경은 경미한 변경으로 처리한다.
 - 다만, 기 신고된 제품과 당해 제품의 적응증, 효능·효과 등의 사용목적이 변경되었거나, 당해 제품 개발 시 사용목적을 달성하기 위하여 적용한 물리·화학적·전기·기계적 작용원리 또는 구조 등이 변경되었거나, 의료용품 중 기존의 원재료가 해당 품목에는 국내 최초로 사용되는 원재료로 변경되었을 경우에는 신규 신고를 한다.

예 시

- 체외진단용 의료기기의 경미한 변경사항
 - 혈액응고검사시약에 포함된 세척액(washing buffer)의 용량을 100 ml에서

200 ml로 증가시키는 경우

관련 법령

○ 의료기기법 시행규칙 제14조

- ④ 제3항에 따라 변경되는 사항이 제조품목의 외관, 포장재료, 포장단위 등의 변경으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 경미한 사항인 경우에는 같은 항에도 불구하고 변경내용을 기재한 문서(전자문서를 포함한다)를 식품의약품안전처장 또는 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 법 제11조에 따른 변경허가를 받거나 변경신고를 한 것으로 본다.

○ 경미한 변경사항 예시 [별표3]

번호	변경사항
분류 1. 의료기기 자체는 변경되지 않는 경우	
1	행정구역 변경에 따른 제조자 소재지 변경
2	행정구역 변경에 따른 제조의뢰자 소재지 변경
3	수입의료기기의 수출국 제조자 소재지 변경
4	수입의료기기의 수출국 제조의뢰자 소재지 변경
5	제조공정 전부를 위탁한 경우 제조자 소재지 변경
6	한별구성의료기기 중 낮은 위해도 등급의 제품을 한별구성에서 제외하는 경우
7	「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」에 따라 권고한 안전성 정보에 따른 사용 시 주의사항 추가
8	의료기기의 변경이 없는 경우 시험규격으로 설정한 기준의 개정에 따른 시험방법의 구체화
9	제조의뢰자와 복수의 제조자가 있는 경우 더 이상 제조하지 않는 제조자 삭제

10	상호변경에 따른 제조의뢰자(위탁자) 명칭 변경
11	상호변경에 따른 제조자(수탁자) 명칭 변경
12	포장단위의 변경
13	상호변경에 따른 제품명 변경
14	사용방법 중 「의료기기 표시·기재 등에 관한 규정」에 따른 알기 쉬운 용어로 변경
15	사용 시 주의사항 중 「의료기기 표시·기재 등에 관한 규정」에 따른 알기 쉬운 용어로 변경
분류 2. 의료기기의 품목류명, 모델명 및 상품명 변경이 있는 경우	
16	생산 중단에 따른 일부 모델명 삭제
17	수입 중단에 따른 일부 모델명 삭제
18	전기를 사용하는 의료기기의 외관 색상 변경에 따른 모델명의 추가
19	수출용 의료기기의 모델명 추가
20	수출용 의료기기의 모델명 삭제
21	수출용 의료기기의 모델명 변경
22	상품명 변경
23	손잡이, 버튼의 형태 또는 위치가 다른 모델명의 추가(단, 전기·기계적 안전에 영향을 미치지 않는 경우와 행정처분 미계류에 한함)
분류 3. 의료기기의 원재료 변경이 있는 경우	
24	동일 원재료의 명칭 변경
25	원재료가 동일한 경우 원재료의 규격으로 설정한 기준 개정에 따른 규격 명칭 또는 규격번호 변경(예: ASTM 등)
26	원재료가 동일한 경우 원재료의 공급처 변경
27	전기를 사용하는 의료기기의 부분품 관리명칭 또는 관리번호 변경
28	체외진단용 시약의 각 구성 시약의 총량 및 수량 변경
분류 4. 의료기기의 구성품 변경이 있는 경우	
29	단독 사용으로는 의료기기에 해당하지 않는 구성품의 삭제(의료기기 성능 및 안전성에 영향을 미치지 않는 경우에 한함)

30	단독 사용으로는 의료기기에 해당하지 않는 구성품의 색상변경(의료기기 성능 및 안전성에 영향을 미치지 않는 경우에 한함)
31	동일 구성품 색상의 변경·추가
32	전기를 사용하는 의료기기의 구성품 중 키보드, 마우스, 스위치, 원격조정기(remote control)의 모양 , 색상 또는 원재료 변경
33	전기를 사용하는 의료기기의 구성품 중 모니터 또는 디스플레이 장치의 사용자 환경(User Interface)의 색상 변경
34	전자의료기기(초음파영상진단장치 등)의 의료용프로브 홀더, 케이블 정리대 추가
35	유헬스케어 게이트웨이에 스마트폰, 태블릿 PC 등의 단말기 추가(소프트웨어의 변경이 없는 경우에 한함)
분류 5. 의료기기의 외관 변경이 있는 경우	
36	외관의 색상변경(다만, 인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하거나, 의약품이 첨가되는 의료기기의 경우에는 제외)
37	전기·기계적 안전에 영향을 미치지 않는 손잡이, 버튼의 형태 또는 위치 변경
38	의료용소프트웨어 스킨(Skin) 색 및 메뉴(menu) 위치 변경
39	전기를 사용하는 의료기기의 단순 치수 또는 중량의 $\pm 10\%$ 이내의 변경(의료기기의 성능 및 안전성에 영향을 미치지 않는 경우에 한함)
40	제품 외관의 상품명, 상표를 변경하는 경우
분류 6. 의료기기의 포장, 용기 변경이 있는 경우	
41	포장의 디자인, 회사상표 변경 등(다만, 멸균포장의 디자인 변경은 제외)
42	의료기기와 직접적으로 접촉하지 않는 용기의 변경
43	의료기기의 사용 시 제거되는 마개, 덮개의 모양 변경
44	체외진단용 시약 및 구성품의 용기 색상 변경·추가
분류 7. 수출용의료기기의 변경이 있는 경우	
45	모델명 추가 또는 변경
46	모양, 구조 또는 치수 변경
47	원재료 변경
48	제조방법 또는 사용방법 변경

49	사용 시 주의사항의 변경
50	포장단위의 변경
51	저장방법 또는 사용기간 변경
52	시험규격 변경
분류 8. 전기를 사용하는 제품 관련 변경이 있는 경우 (※시행규칙 제15조제1항제4의2호 및 제20조제1항제1의5호에 따라 식품의약품안전처 공통기준규격에 따른 안전성을 확인한 후 판매한다.) : 생략	
분류 9. 의료용품에 대한 변경이 있는 경우(※ 시행규칙 제15조제1항제4의3호 및 제20조제1항제1의6호에 따라 제조원 품질관리절차에 따라 안전성을 확인한 후 판매한다) : 생략	
분류 10. 기타 : 별표 4에 따라 경미한 변경으로 판단되는 경우	

제19조(의료기기의 허가·신고의 변경 처리)

- ④ 제조업자·수입업자는 제3항에 따른 경미한 변경사항에 대하여는 별지 제1호 서식의 경미한 변경사항 보고서(전자문서를 포함한다)에 전자적 기록매체(CD, 디스켓 등)를 첨부하여 변경이 있는 날부터 30일 이내 또는 매년 최초 허가 또는 신고일의 전월 말일부터 역산하여 1년 동안의 변경 내용에 대하여 허가 또는 신고일이 속하는 월의 말일까지 식약처장 또는 관할 지방청장에게 제출하여야 한다.

해설

- 체외진단용 의료기기의 경미한 변경사항이 발생하는 경우 ‘의료기기 제조(수입) 허가(신고)의 경미한 변경 사항 보고서(별지1호 서식)’를 식약처장 또는 관할 지방청장에게 제출한다.
- 의료기기 품목허가(신고)의 경미한 변경 사항 보고서 제출방법은 의료기기 전자민원시스템을 이용한다.
- 경미한 변경사항 보고시기는 변경 발생 30일 이내에 수시보고하거나, 매년 최초 허가·신고일의 전월 말일부터 역산하여 1년 동안의 변경 내용에 대하여 허가·신고일이 속한 월의 말일까지 연차보고 하여야 한다.

예시

- 수시보고의 예 : 제품의 경미한 변경이 2011.10.1에 발생하였을 경우,

2011.10.30까지 보고한다.

○ 연차보고의 예 : 2000.10.25.에 제조(수입)허가받은 제품의 경우, 2010.9.30.부터 2011.09.29. 까지 1년 동안의 경미한 변경 사항을 2011.10.31.까지 보고한다.

○ 연차보고 제출 적용 예시

- 허가일이 '08년 5월 4일인 사례(5월에 허가받은 경우)

최초 허가(신고)일	역산기간 (전월로부터 과거1년)	제출기간
'08.5.4	'09.5.1 ~ '10.4.30	'10.5.1 ~ '10.5.31



관련 법령

○ 의료기기법 시행규칙 제14조 (허가사항의 변경허가 신청 등)

- ① 법 제12조제1항에 따라 제조업자는 제조업의 허가를 받은 사항중 변경이 있는 때에는 별지 제20호서식의 변경허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 허가증과 다음 각 호에 해당하는 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를

첨부하여 변경이 있는 날부터 30일 이내에 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

1. 소재지의 변경 : 제조소의 시설내역서 및 위탁계약서 사본(제조공정의 일부나 시험을 위탁한 경우에 한한다)
- ② 제1항에 따라 신청서를 제출받은 지방식품의약품안전청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증 또는 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 사업자등록증의 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 그 서류를 첨부하도록 하여야 한다.
- ③ 법 제12조제1항 따라 제조업자는 제조허가를 받거나 제조신고한 사항에 변경이 있는 때에는 별지 제21호서식의 변경허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다) 또는 별지 제5호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 1등급·3등급·4등급 의료기기에 대한 변경허가의 경우에는 식품의약품안전처장에게, 변경신고 및 2등급 의료기기에 대한 변경허가의 경우에는 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 각각 제출하여야 한다.

1. 삭제 <2012.10.31.>
2. 변경사항을 확인할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)
3. 의료기기의 설계, 재료, 화학적 구성요소, 에너지원, 제조과정 등 제품의 안전성이나 유효성에 영향을 미치는 중요한 사항이 변경된 때에는

제5조제1항제1호에 따른 서류

- ④ 제3항에 따라 변경되는 사항이 제조품목의 외관, 포장재료, 포장단위 등의 변경으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 경미한 사항인 경우에는 같은 항에도 불구하고 변경내용을 기재한 문서(전자문서를 포함한다)를 식품의약품안전처장 또는 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 법 제12조에 따른 변경허가를 받거나 변경신고를 한 것으로 본다.
- ⑤ 기업의 분리 또는 합병 등에 의하여 해당 제조시설·제조방법 등을 양수받은 자가 제3항의 규정에 따라 제조품목의 변경허가 또는 변경신고를 하는 경우에는 품목의 제조시설·제조방법 등에 관한 양도·양수계약서를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 이 경우 당해 품목의 변경허가시에는 양도인에 대한 품목허가에 붙여진 조건에 상당하는 조건을 붙일 수 있다.
- ⑥ 식품의약품안전처장이 제11조제3항의 규정에 의한 의료기기 재평가결과에 따라 허가 및 신고사항을 변경하도록 지시하여 제조업자가 이를 변경한 경우에는 법 제12조에 따른 변경허가를 받거나 변경신고를 한 것으로 본다.
- ⑦ 식품의약품안전처장이 법 제19조에 따른 기준규격을 변경하여 허가받은 사항 또는 신고한 사항에 변경이 있는 경우에는 법 제12조에 따라 변경허가를 받거나 변경신고를 한 것으로 본다.
- ⑧ 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장은 제1항 내지 제6항의 규정에 의하여 변경허가를 하거나 변경신고를 수리하는 경우에는 해당

대장과 허가증에 변경사항을 기재하여야 한다.

- ⑨ 제1항부터 제8항까지에 따른 변경허가·신고의 기준, 절차, 자료의 요건, 면제범위 및 관리 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제19조(의료기기의 허가·신고의 변경 처리)

⑤ 제4항에도 불구하고 다음 각 호에 어느 하나에 해당하는 경우에는 변경이 있는 날부터 30일 이내에 별지 제1호 서식의 경미한 변경사항 보고서(전자문서를 포함한다)에 전자적 기록매체(CD, 디스켓 등)를 첨부하여 식약처장 또는 관할 지방청장에게 제출하여야 한다.

1. 생산 및 수입 중단에 따른 일부 모델명의 삭제
2. 경미한 변경에 따른 모델명의 변경 또는 추가
3. 상호변경에 따른 제조원 명칭변경 및 제품명 변경
4. 수입 의료기기의 수출국 제조자 소재지 변경
5. 제조공정 전부를 위탁하는 경우, 제조자 소재지 변경

해 설

○ 다음 사항에 대해서는 수시보고 또는 연차보고를 하는 것이 아니라 발생 30일 이내에 변경사항을 반드시 수시보고 하여야 한다.

1. 생산 및 수입 중단에 따른 일부 모델명의 삭제
2. 별표 3의 경미한 변경사항에 따른 모델명의 변경 또는 추가
3. 상호변경에 따른 제조원 명칭변경 및 제품명 변경
4. 수입 의료기기의 수출국 제조자 소재지 변경
5. 제조공정 전부를 위탁하는 경우, 제조자 소재지 변경

예 시

- ‘AAA, BBB, CCC, DDD’의 총 4개의 모델명을 허가받았으나, 이중 AAA제품을 더 이상 생산하지 않을 경우
- 인체에 삽입되지 않는 압박용밴드의 길이를 다르게 하여 모델명을 추가하는 경우
- A사가 A'사로 상호를 변경한 경우, 허가증 상의 제조원 명칭 및 제품명 내 ‘제조(수입)업소명’의 변경
- 수입의료기기의 제조자 소재지의 변경

관련 법령

- 의료기기법 시행규칙 제14조(허가사항의 변경허가 신청 등)
 - ① 법 제12조제1항에 따라 제조업자는 제조업의 허가를 받은 사항중 변경이 있는 때에는 별지 제20호서식의 변경허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 허가증과 다음 각 호에 해당하는 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를 첨부하여 변경이 있는 날부터 30일 이내에 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.
 1. 삭제 <2006.7.3>
 2. 소재지의 변경 : 제조소의 시설내역서 및 위탁계약서 사본(제조공정의 일부나 시험을 위탁한 경우에 한한다)

- ② 제1항에 따라 신청서를 제출받은 지방식품의약품안전청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증 또는 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 사업자등록증의 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 그 서류를 첨부하도록 하여야 한다.
- ③ 법 제12조제1항에 따라 제조업자는 제조허가를 받거나 제조신고한 사항에 변경이 있는 때에는 별지 제21호서식의 변경허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다) 또는 별지 제5호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 1등급·3등급·4등급 의료기기에 대한 변경허가의 경우에는 식품의약품안전처장에게, 변경신고 및 2등급 의료기기에 대한 변경허가의 경우에는 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 각각 제출하여야 한다.
1. 삭제 <2012.10.31.>
 2. 변경사항을 확인할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)
 3. 의료기기의 설계, 재료, 화학적 구성요소, 에너지원, 제조과정 등 제품의 안전성이나 유효성에 영향을 미치는 중요한 사항이 변경된 때에는 제5조제1항제1호에 따른 서류
- ④ 제3항에 따라 변경되는 사항이 제조품목의 외관, 포장재료, 포장단위 등의 변경으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 경미한 사항인 경우에는 같은 항에도 불구하고 변경내용을 기재한 문서(전자문서를 포함한다)를 식품의약품안전처장 또는 제조소의 소재지를 관할하는

지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 법 제12조에 따른 변경허가를 받거나 변경신고를 한 것으로 본다.

- ⑤ 기업의 분리 또는 합병 등에 의하여 해당 제조시설·제조방법 등을 양수받은 자가 제3항의 규정에 따라 제조품목의 변경허가 또는 변경신고를 하는 경우에는 품목의 제조시설·제조방법 등에 관한 양도·양수계약서를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 이 경우 당해 품목의 변경허가시에는 양도인에 대한 품목허가에 붙여진 조건에 상당하는 조건을 붙일 수 있다.
- ⑥ 식품의약품안전처장이 제11조제3항의 규정에 의한 의료기기 재평가결과에 따라 허가 및 신고사항을 변경하도록 지시하여 제조업자가 이를 변경한 경우에는 법 제12조에 따른 변경허가를 받거나 변경신고를 한 것으로 본다.
- ⑦ 식품의약품안전처장이 법 제19조에 따른 기준규격을 변경하여 허가받은 사항 또는 신고한 사항에 변경이 있는 경우에는 법 제12조에 따라 변경허가를 받거나 변경신고를 한 것으로 본다.
- ⑧ 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장은 제1항 내지 제6항의 규정에 의하여 변경허가를 하거나 변경신고를 수리하는 경우에는 해당 대장과 허가증에 변경사항을 기재하여야 한다.
- ⑨ 제1항부터 제8항까지에 따른 변경허가·신고의 기준, 절차, 자료의 요건, 면제범위 및 관리 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제19조(의료기기의 허가·신고의 변경 처리)

⑥ (중 략)

⑦ 제조업자·수입업자는 제3항에 따른 경미한 변경사항은 변경사항이 발생할 때마다 해당 제조(수입)허가증 뒷면의 변경 및 처분사항 등 란에 변경일자와 변경내용을 기재하여야 한다.

해 설

- 중략된 조항은 제외진단용 의료기기 허가·신고에 적용되지 않는다.
- 제조(수입)허가의 경미한 변경사항은 변경사항이 발생하는 시점마다 해당 제조(수입)허가증 뒷면의 ‘변경 및 처분사항 등’란에 변경일자 및 변경내용을 기재해야 한다.
 - 연차보고 대상이라도 허가증 뒷면에는 연차보고 시점이 아닌 변경 발생 시점에 변경사항을 기재하여야 한다.

※ 뒷면 기재요령

- 연월일은 “YYYY.MM.DD”의 형태로 기재한다.
- 변경 및 처분사항 란에는 경미한 변경사항을 내용을 간략하고 명확하게 기재한다
- 수정사항이 있는 경우에는 해당 부분이 추후에 확인될 수 있도록 수정할 부분에 두 줄을 긋고 대표자 도장 등을 이용해 날인한 후 위 또는 아래 부분에 수정한 내용을 기재한다(화이트 등을 이용하여 수정사항을 확인할

수 없도록 수정하지 않음)

예 시

○ 허가증 뒷면 기재 예시

(뒤 쪽)

변경 및 처분사항 등

연 월 일	내 용
2011.4.1	외관 색상 변경(파란색 → 주황색)
2011.4.4	모델명 추가("AAA", "CCC" "BBB" 인) ..

관련 법령

○ 의료기기법 시행규칙 제14조(허가사항의 변경허가 신청 등)

- ① 법 제12조제1항에 따라 제조업자는 제조업의 허가를 받은 사항중 변경이 있는 때에는 별지 제20호서식의 변경허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 허가증과 다음 각 호에 해당하는 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를 첨부하여 변경이 있는 날부터 30일 이내에 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

1. 삭제 <2006.7.3>

2. 소재지의 변경 : 제조소의 시설내역서 및 위탁계약서 사본(제조공정의 일부나 시험을 위탁한 경우에 한한다)

② 제1항에 따라 신청서를 제출받은 지방식품의약품안전청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증 또는 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 사업자등록증의 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 그 서류를 첨부하도록 하여야 한다.

③ 법 제12조제1항에 따라 제조업자는 제조허가를 받거나 제조신고한 사항에 변경이 있는 때에는 별지 제21호서식의 변경허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다) 또는 별지 제5호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 1등급·3등급·4등급 의료기기에 대한 변경허가의 경우에는 식품의약품안전처장에게, 변경신고 및 2등급 의료기기에 대한 변경허가의 경우에는 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 각각 제출하여야 한다.

1. 삭제 <2012.10.31.>

2. 변경사항을 확인할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)

3. 의료기기의 설계, 재료, 화학적 구성요소, 에너지원, 제조과정 등 제품의 안전성이나 유효성에 영향을 미치는 중요한 사항이 변경된 때에는 제5조제1항제1호에 따른 서류

④ 제3항에 따라 변경되는 사항이 제조품목의 외관, 포장재료, 포장단위 등의 변경으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 경미한 사항인

경우에는 같은 항에도 불구하고 변경내용을 기재한 문서(전자문서를 포함한다)를 식품의약품안전처장 또는 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 이 경우 법 제12조에 따른 변경허가를 받거나 변경신고를 한 것으로 본다.

- ⑤ 기업의 분리 또는 합병 등에 의하여 해당 제조시설·제조방법 등을 양수받은 자가 제3항의 규정에 따라 제조품목의 변경허가 또는 변경신고를 하는 경우에는 품목의 제조시설·제조방법 등에 관한 양도·양수계약서를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 이 경우 당해 품목의 변경허가시에는 양도인에 대한 품목허가에 붙여진 조건에 상당하는 조건을 붙일 수 있다.
- ⑥ 식품의약품안전처장이 제11조제3항의 규정에 의한 의료기기 재평가결과에 따라 허가 및 신고사항을 변경하도록 지시하여 제조업자가 이를 변경한 경우에는 법 제12조에 따른 변경허가를 받거나 변경신고를 한 것으로 본다.
- ⑦ 식품의약품안전처장이 법 제19조에 따른 기준규격을 변경하여 허가받은 사항 또는 신고한 사항에 변경이 있는 경우에는 법 제12조에 따라 변경허가를 받거나 변경신고를 한 것으로 본다.
- ⑧ 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전처장은 제1항 내지 제6항의 규정에 의하여 변경허가를 하거나 변경신고를 수리하는 경우에는 해당 대장과 허가증에 변경사항을 기재하여야 한다.
- ⑨ 제1항부터 제8항까지에 따른 변경허가·신고의 기준, 절차, 자료의 요건, 면제범위 및 관리 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제20조(시험용 의료기기 등 확인)

① 시행규칙 제19조의2제2항에 따라수입업허가 및 수입허가·수입신고 대상에서 제외하는 의료기기 확인서를 지방청장은 다음 각 호의 구분에 따라 발급한다. 다만, 체외진단용 의료기기를 제외한 제1호에 대한 확인서는 식약처장이 지정한 시험·검사기관장이 발급한다.

1. 수입허가를 받기 위한 시험용 의료기기
2. 의료기기 품목지정, 등급심사, 품질관리기준 적합성 평가 및 기술문서 등 심사용 의료기기
3. 제품 개발 등 명확한 연구목적의 연구용 의료기기
4. 제품의 실물 확인 등을 위한 견본용 의료기기
5. 외국에서 체류하는 동안 사용하던 제품을 귀국 후 계속 사용하거나, 국내에는 허가되지 않은 의료기기(외국 허가제품)를 응급환자 치료에 사용할 목적으로 수입하는 자가 사용용 의료기기
6. 의약품 또는 의료기기 임상시험에 부수적으로 사용되는 별도의 의료기기

② 시험용 의료기기 등을 수입하기 위하여 확인서를 발급받고자 하는 경우에는 별지 제2호서식의 시험용의료기기등 확인서에 다음 각 호의 자료를 첨부하여 지방청장에게 신청하여야 한다. 다만, 체외진단용 의료기기를 제외한 제1항제1호에 대한 확인서는 식약처장이 지정한 시험·검사기관장에게 신청한다.

1. 제1항제1호, 제2호·제3호·제4호·제6호에 해당하는 경우에는 해당 제품의 모양, 성능, 용도, 수량 등을 확인할 수 있는 자료(사용계획서 포함). 다만,

- 이미 의료기기 기술문서등 심사를 받은 경우에는 심사결과서만 제출한다.
2. 제1항제5호에 해당하는 경우에는 해당 제품의 모양, 성능, 용도 등을 확인할 수 있는 자료(사용계획서를 포함한다) 및 신청한 의료기기가 신청인의 치료에 사용하여야 함을 확인할 수 있는 자료
 3. 제1항제6호에 해당하는 경우에는 임상시험계획승인서. 다만, 식약처장의 임상시험계획승인 대상이 아닌 임상시험에 사용되는 의료기기의 경우에는 의료기기 임상시험기관의 승인서를 제출한다.
 4. 제1항제6호에 해당하는 경우로서 해당 의료기기가 국내에서 허가(신고)되어 있지 아니한 경우에는 다음 각 목 중 하나에 해당하는 자료를 추가로 제출한다.
 - 가. 수입하고자 하는 의료기기의 제조국 허가 증명자료(제조판매증명서(사본), 허가기관 홈페이지 출력물, CE 표시 등)
 - 나. 수입하고자 하는 의료기기의 제조국 허가 증명자료를 발급하지 않는 경우에는 기술문서 또는 임상시험자료 제출 대상 심사에 준하는 자료
- ③ 제1항에도 불구하고 제1항제6호의 경우에는 식약처장으로부터 승인받은 임상시험 계획승인서에 수입하고자 하는 의료기기에 대한 정보가 없거나, 식약처장의 임상시험 계획승인 대상이 아닌 임상시험에 사용되는 의료기기에 한하여 확인서를 발급한다.
- ④ 지방청장 또는 시험·검사기관장이 시험용의료기기등 확인서를 발급하고자 할 경우에는 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는지와 신청수량(사용계획서 포함)의 타당성 등을 검토하여야 한다.

해설

- 체외진단용 의료기기의 경우, 시험용 의료기기 확인서 발급 대상·제출기관·제출자료는 다음 표와 같다.

대상	제출기관	제출자료
1. 수입허가를 받기 위한 시험용 의료기기	지방청장	- 해당 제품의 모양, 성능, 용도 등을 확인할 수 있는 자료 - 사용계획서 포함 ※ 다만, 이미 의료기기 기술문서등 심사를 받은 경우에는 심사결과서만 제출
2. 의료기기 품목지정, 등급심사, 품질관리기준 적합성 평가 및 기술문서 등 심사용 의료기기		
3. 제품 개발 등 명확한 연구목적의 연구용 의료기기		
4. 제품의 실물 확인 등을 위한 견본용 의료기기		
5. 외국에서 체류하는 동안 사용하던 제품을 귀국 후 계속 사용하거나, 국내에는 허가되지 않은 의료기기(외국 허가제품)를 응급환자 치료에 사용 할 목적으로 수입하는		

대상	제출기관	제출자료
자가 사용용 의료기기		소견서 등)
6. 의약품 임상시험에 사용되는 의료기기		<ul style="list-style-type: none"> - 해당 제품의 모양, 성능, 용도 등을 확인할 수 있는 자료(사용계획서 포함). ※ 다만, 이미 의료기기 기술문서등 심사를 받은 경우에는 심사결과서만 제출 - 의약품임상시험계획승인서

- 사용계획서에는 해당 제품의 모양, 성능, 용도 및 주의사항 등을 포함하여 작성한다.
- 수입 허가를 받기위해 시험검사를 받고자 들여오는 시험용 의료기기, 제품의 허가 전 사전 GMP 심사 등 실물확인을 위해 들여오는 시험용 의료기기, 임상시험용 의료기기, 명확한 연구목적의 연구용 의료기기, 자가 사용용 의료기기, 의약품 임상시험에 사용하는 의료기기는 별지 제2호 서식을 작성하여 지방청장에게 제출하면 된다.
- 자가 사용용 의료기기에 대해서는 별지 제2호 서식의 시험용의료기기 확인서와 해당 제품의 모양, 성능, 용도 등을 확인할 수 있는 자료(사용계획서를 포함) 및 신청한 의료기기가 신청인의 치료에 사용되고 있음을 확인할 수 있는 자료를 첨부하여 제출하여야 한다.

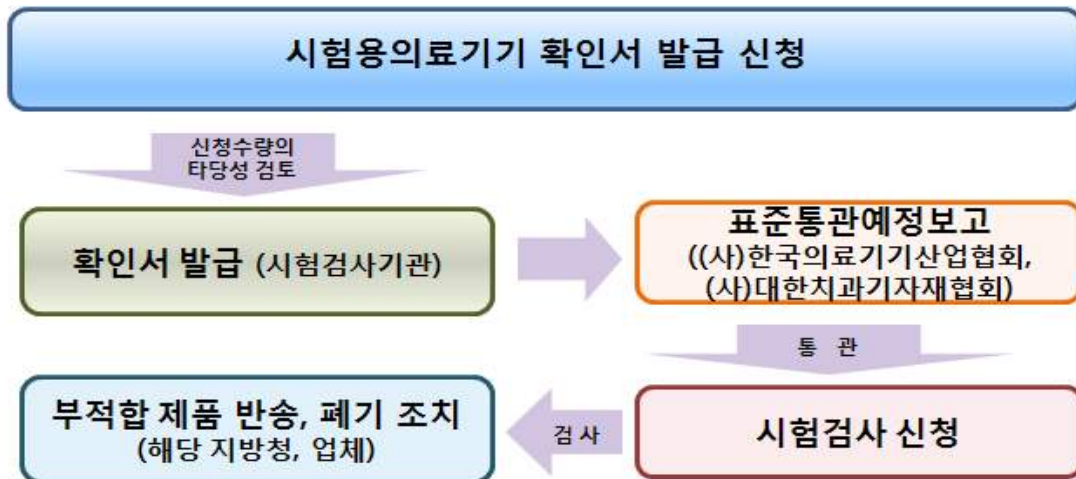
예 시

○ 시험용 의료기기의 경우

- 용도 : 시험용 의료기기임
- 동 제품은 수입품목허가를 득하기 이전에 판매, 양도, 임대 또는 사용하지 않을 것임
- 용도 이외의 목적으로 사용하지 않을 것이며 시험부적합 시 반송 또는 폐기하겠음

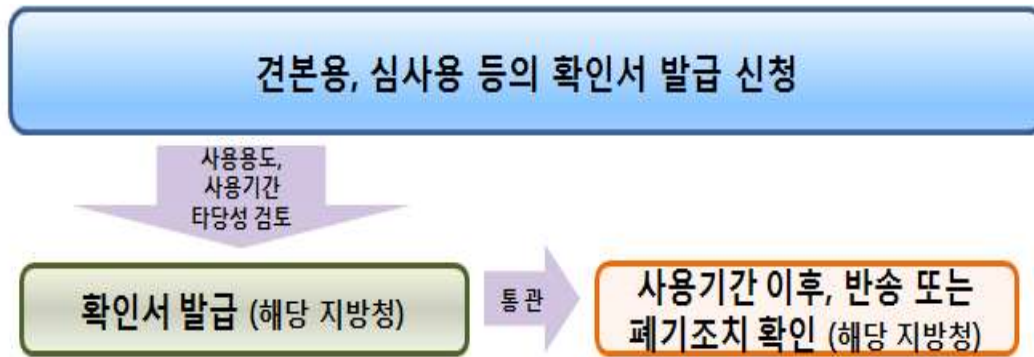
○ 시험용의료기기 등 확인서 발급 업무 흐름도

- 시험용 의료기기



※ 제품의 형상, 성능, 용도를 확인할 수 있는 자료를 첨부하여 시험검사기관에 제출

- 시험용 의료기기 이외의 경우



※ 제품의 형상, 성능, 용도(사용계획서)를 확인할 수 있는 자료를 첨부하여 지방청에 제출

관련 법령

- 의료기기법 시행규칙 제 12조(임상시험계획의 승인 등)
 - ① 법 제10조제1항의 규정에 따라 임상시험계획의 승인을 얻고자 하는 자는 별지 제15호서식의 임상시험계획승인신청서 (전자문서로 된 신청서를 포함한다)에, 승인을 얻은 임상시험계획을 변경하고자 하는 자는 별지 제16호서식의 임상시험계획변경승인신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 임상시험계획승인서와 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다) 및 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 다만, 임상시험계획변경의 승인을 신청하는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 제2호 및 제3호를 제출하지 아니할 수 있다.
 1. 임상시험계획서 또는 임상시험변경계획서
 2. 임상시험용 의료기기가 별표 2의 제조소의 시설기준에 적합한 시설에서

제조되고 있음을 입증하는 자료

3. 제7조제2항제2호부터 제5호까지의 자료. 다만, 제외진단용 의료기기의 경우에는 제7조제3항 각 호의 자료를 말한다.

② 제1항제1호의 규정에 의한 임상시험계획서에 포함되어야 할 사항은 다음 각호와 같다.

1. 임상시험의 명칭
2. 임상시험기관의 명칭 및 소재지
3. 임상시험의 책임자·담당자 및 공동연구자의 성명 및 직명
4. 임상시험용 의료기기를 관리하는 관리자의 성명 및 직명
5. 임상시험의뢰자의 성명 및 주소
6. 임상시험의 목적 및 배경
7. 임상시험용 의료기기의 사용목적(대상질환 또는 적응증을 포함한다)
8. 피험자의 선정기준·제외기준·인원 및 그 근거
9. 임상시험기간
10. 임상시험방법(사용량·사용방법·사용기간·병용요법 등을 포함한다)
11. 관찰항목·임상검사항목 및 관찰검사방법
12. 예측되는 부작용 및 사용시 주의사항
13. 중지·탈락 기준
14. 유효성의 평가기준, 평가방법 및 해석방법(통계분석방법에 의한다)

15. 부작용을 포함한 안전성의 평가기준·평가방법 및 보고방법
 16. 피험자동의서 서식
 17. 피해자 보상에 대한 규약
 18. 임상시험후 피험자의 진료에 관한 사항
 19. 피험자의 안전보호에 관한 대책
 20. 그 밖에 임상시험을 안전하고 과학적으로 실시하기 위하여 필요한 사항
- ③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 법 제10조에 따른 식품의약품안전처장의 승인대상에서 제외한다.
1. 시판 중인 의료기기의 허가 사항에 대한 임상적 효과관찰 및 이상반응 조사를 위하여 실시하는 시험
 2. 시판 중인 의료기기의 허가된 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 하는 시험
 3. 그 밖에 시판 중인 의료기기를 사용하는 시험으로서 안전성과 직접적으로 관련되지 아니하거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없다고 식품의약품안전처장이 정하는 시험
- ④ 식품의약품안전처장은 제1항의 규정에 따라 제출된 임상시험계획승인신청서를 검토하여 적합하다고 인정되는 경우에는 신청인에게 별지 제17호서식의 임상시험계획승인서를 교부하고, 임상시험계획변경의 승인을 하는 경우에는 승인서의 변경 및 처분사항란에 변경사항을 기재하여야 한다.
- ⑤ 제1항 내지 제4항의 규정에 의한 임상시험계획의 승인 또는 변경승인 신청시

제출자료의 작성요령, 면제되는 자료의 범위, 승인요건·기준 및 절차 등에 대한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

○ 의료기기법 제27조(시험검사기관의 지정 등)

- ① 식품의약품안전처장은 제6조제2항, 제12조 또는 제15조제2항·제6항에 따라 허가를 하거나 신고를 받기 전이나 제33조에 따라 검사명령을 한 경우에는 의료기기의 안전성 및 성능 등에 관하여 시험검사를 할 수 있다.
- ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 시험검사를 수행할 기관 (이하 “시험검사기관”이라 한다)을 지정할 수 있다.
- ③ 제2항에 따라 시험검사기관으로 지정받으려는 자는 의료기기의 시험검사에 필요한 시설과 전문인력을 갖추어야 한다.
- ④ 제2항에 따라 지정된 시험검사기관은 시험검사를 실시한 때에는 시험검사성적서를 작성·발급하고 시험검사에 관한 기록을 보관하는 등 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다.
- ⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 시험검사기관의 지정 요건과 그 절차·방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

[별지 제2호 서식]

시험용의료기기등 확인서				처리기간	
				7일	
<input type="checkbox"/> 수입(업)자에 관한 사항					
성명(대표자)		업 체 명		업허가번호	
주 소					
전화번호				FAX	
<input type="checkbox"/> 시험용의료기기등에 관한 사항					
제 품 의 제 조 원	업체명			제조국	
	소재지				
제 품 명					
용 도					
수 량			시험검사 예정기관		
<p>「의료기기 품목허가신고심사 등에 관한 규정」 제19조에 따라 위와 같이 시험용의료기기등을 수입하고자 하오니 확인하여주시기 바랍니다.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <p style="text-align: right;">신청자 (인)</p>					
<p>※ 1. 주의사항 : 시험용의료기기등 확인서상 용도 이외의 목적으로 사용하는 경우에는 「의료기기법」 위반으로 처벌 받을 수 있습니다.</p> <p>2. 첨부서류 : 제품의 모양, 성능, 용도를 확인할 수 있는 자료, 사용계획서 등. 다만, 이미 청장에게의료기기 기술문서등 심사를 받았거나 의료기기 임상시험계획승인을 받은 경우에는 첨부자료중 사용계획서만을 제출할 수 있습니다.</p>					
<p>제 호</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <p>위의 사실을 확인합니다.</p> <p style="text-align: center;">○○ 지방식품의약품안전청장 ○○ 시험 검사 기 관 장</p> <div style="text-align: right; border: 1px solid black; width: 100px; height: 40px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> 직인 </div>					

제21조(시험검사의 신청)

- ① 법 제27조에 따른 시험검사기관에 의료기기 시험검사를 신청하고자 하는 자는 시험검사기관에 별지 제4호 서식의 신청서와 다음 각 호의 자료를 첨부하여 시험용 의료기기와 함께 제출하여야 한다.
1. 시행규칙 제5조제1항제1호에 따른 해당 제품의 기술문서 등에 관한 자료
 2. 수입 의료기기의 경우에는 해당 시험용 의료기기를 입증할 수 있는 자료로서 「통합공고」(지식경제부 고시)에 따른 표준통관예정보고서, 「수입통관사무처리에 관한 고시」(관세청 고시)에 따른 수입신고필증 등의 사본
- ② 법 제33조에 따라 전수검사를 받아야 하는 의료기기는 다음 각 호와 같다.
1. 식약처장이 국민건강보호와 안전성·유효성 확보를 위하여 특별히 관리해야 할 필요가 있다고 인정하는 의료기기

해 설

- 중략된 조항은 체외진단용 의료기기 허가·신고에 적용되지 않는다.
- 의료기기 제조, 수입 또는 제조변경, 수입변경허가가 필요하거나 의료기기법 제33조에 따라 검사명령을 받은 경우에는 시험검사기관에 시험검사를 신청하여야 한다.
- 시험검사 신청 시 제출하여야 하는 자료는 의료기기법 시행규칙 제5조제1항제1호에

따른 해당 제품의 기술문서 등에 관한 자료를 첨부하여 제출하여야 한다. 이 경우 수입 제품의 경우 표준통관예정보고서와 수입신고필증을 함께 제출하여야 한다.

- 시험검사기관에 시험검사 신청시 일부 또는 전부의 시험항목을 인정받고자 하는 경우에는 다음에 해당하는 시험검사성적서를 제출하여 인정받을 수 있다. 시험검사성적서가 사본일 경우에는 해당 시험검사기관의 장의 확인을 받거나 공증 등 그 신뢰성이 확보된 것이어야 한다.
 - 식약처장이 지정한 의료기기 시험검사기관
 - 식약처장이 지정한 의료기기 시험검사기관이 아닌 경우에는 「의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따른 시험검사성적서를 발행하는 기관 또는 식약처장이 지정한 시험검사기관과 상호인정협정이 이루어진 기관
 - 검사성적서에는 의뢰자, 의뢰기관의 명칭, 소재지 및 연락처, 의뢰 또는 접수번호, 제품명 또는 품목명이 기재되어야 한다.

예 시

- 별지 제4호 서식의 의료기기 시험검사신청서를 작성하여 식품의약품안전처장이 지정한 의료기기 시험검사기관에 구비서류를 준비하고 제출한다.

[별지 제4호서식]

○ 의료기기법 제27조(시험검사기관의 지정 등)

- ① 식품의약품안전처장은 제6조제2항, 제12조 또는 제15조제2항·제6항에 따라 허가를 하거나 신고를 받기 전이나 제33조에 따라 검사명령을 한 경우에는 의료기기의 안전성 및 성능 등에 관하여 시험검사를 할 수 있다.
- ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 시험검사를 수행할 기관(이하 "시험검사기관"이라 한다)을 지정할 수 있다.
- ③ 제2항에 따라 시험검사기관으로 지정받으려는 자는 의료기기의 시험검사에 필요한 시설과 전문인력을 갖추어야 한다.
- ④ 제2항에 따라 지정된 시험검사기관은 시험검사를 실시한 때에는 시험검사성적서를 작성·발급하고 시험검사에 관한 기록을 보관하는 등 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다.
- ⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 시험검사기관의 지정 요건과 그 절차·방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

○ 의료기기법 제33조(검사명령)

식품의약품안전처장은 해당 의료기기가 국민 보건에 위해를 끼칠 우려가 있다고 인정하는 경우에 관련 의료기기취급자에 대하여 제27조에 따라 지정된 시험검사기관의 검사를 받을 것을 명할 수 있다.

제4장 기술문서 등 심사

제23조(심사대상 등)

- ① 기술문서 등의 심사는 제조·수입허가(변경허가를 포함한다)를 받고자 하는 의료기기를 대상으로 한다.
- ② 2등급 의료기기의 경우에는 별지 제3호 서식의 본질적 동등품목 비교표를 사용하여 별표 5의 동등제품 판단기준에 따라 새로운제품, 개량제품, 동등제품으로 구분하여 심사한다.
- ③ 제1항에도 불구하고 다음 각 호에 해당하는 의료기기는 기술문서 등의 심사대상에서 제외한다.
 1. 수출용의료기기
 2. 동등광고제품
 3. 제3조제11항에 따라 동일제품임을 확인받은 의료기기
 4. 경미한 변경 대상 의료기기

해설

- 동 조항은 기술문서 등 심사 내용 중 기술문서 심사대상에 대해 설명하고 있다.
- 제외진단용 의료기기는 새로운제품, 개량제품, 동등제품에 대한 판단기준에 따라 구분하여 심사한다.
- 기술문서 심사 면제대상
 - 국내에서는 판매하지 않고 수출만을 목적으로 하는 수출용의료기기

- 수입하고자 하는 품목이 이미 허가받은 품목과 동일한 제조원의 동일제품임을 확인받은 의료기기(제3조제1항제11호)
- 경미한 변경 대상 의료기기

제24조(신속심사 등)

식약처장은 다음 각 호의 의료기기에 대하여 우선적으로 신속하게 심사하여 허가할 수 있다.

1. (중 략)
2. 기 허가(신고)한 체외진단용 의료기기로 측정이 불가능하여 신속한 도입이 필요하다고 판단되어 식약처장이 지정한 체외진단용 의료기기

해 설

- 중략된 조항은 체외진단용 의료기기 허가신고에 적용되지 않는다.
- 신속심사의 대상은 기 허가(신고)한 체외진단용 의료기기로 측정이 불가능하여 신속한 도입이 필요하다고 판단되어 식약처장이 지정한 체외진단용 의료기기에 대하여 품목허가 신청 시 우선적으로 신속하게 심사한다.
- 사전검토를 완료한 의료기기로서 품목허가를 받고자 하는 경우 우선적으로 신속심사 대상으로 지정하여 30일 이내에 검토결과를 통보하도록 한다.

관련 법령

- 산업융합촉진법 제2조(정의)

이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “산업융합”이란 산업 간, 기술과 산업 간, 기술 간의 창의적인 결합과 복합화를 통하여 기존 산업을 혁신하거나 새로운 사회적·시장적 가치가

있는 산업을 창출하는 활동을 말한다.

2. “산업융합 신제품”이란 산업융합의 성과로 만들어진 제품으로서 경제적·기술적 파급효과가 크고 성능과 품질이 우수한 제품을 말한다.
3. “융합 신산업”이란 산업융합을 통하여 새롭게 창출된 산업 부문 중에서 시장성, 파급효과, 성장 잠재력과 국민경제 발전에 대한 기여도가 높은 새로운 산업을 말한다.
4. “관계 중앙행정기관”이란 산업융합과 관련되는 사무를 관장하는 중앙행정기관을 말한다.
5. “소관 중앙행정기관”이란 산업융합 신제품과 관련된 개별 법령상의 각종 허가·승인·인증·검증·인가 등을 관장하는 중앙행정기관을 말한다.
6. “제조자등”이란 산업융합 신제품을 제조·판매·설치 또는 운영 등을 하려는 자를 말한다.

○ 산업융합촉진법 제13조(적합성 인증 등)

- ① 제12조에 따라 적합성 인증의 심사를 하는 소관 중앙행정기관의 장은 안전성 등의 측면에서 특별한 문제가 없는 경우로서 산업융합 신제품의 특성을 고려할 때 그에 맞거나 적용할 수 있는 기준·규격·요건 등을 설정할 수 있는 경우에는 적합성 인증의 신청을 받은 날부터 6개월의 범위에서 대통령령으로 정하는 기간 내에 제12조제2항에 따른 적합성 인증 관련 협의를 거쳐 지체 없이 적합성 인증을 하여야 한다. 다만, 부득이한 사정이 있는 경우에는 그 기간을 한차례만 30일까지 연장할 수 있다.

제25조(심사기준 등)

- ① 식약처장 또는 기술문서심사기관의 장은 시행규칙 제7조제2항에 따른 의료기기 기술문서 등 심사의뢰서(이하 “심사의뢰서”라 한다)를 제출받은 경우에는 해당 제품의 제조업자(수입업자)별, 품목류별 또는 품목별(모델명)로 심사하는 것을 원칙으로 하며, 심사의뢰서를 제출 받은 후 추가된 제품은 심사에서 제외한다. 다만, 동일제품군에 대하여는 하나의 기술문서로 심사할 수 있다.
- ② 심사의뢰서에서 사용하는 용어, 표기방법 및 기호 등은 한국산업규격(KS), 국제규격(IEC-ISO 등), 대한약전(KP) 및 식약처장이 인정하는 공정서(USP, JP 등)를 따른다.

해설

- 동 규정은 하나의 기술문서로 심사할 수 있는 심사단위와 심사시 사용하는 용어, 표기방법, 기호 등에 대해 설명하고 있다.
- 제외진단용 의료기기의 심사는 제조(수입)업자별로 품목별(모델명)로 각각 심사하는 것을 원칙으로 한다.
 - 품목별(모델명)로 각각 심사하는 것을 원칙으로 하지만, 동일제품군으로 포함된 품목(모델명) 등에 대하여는 하나의 기술문서로 심사할 수 있다.
- ※ 동일제품군에 해당하는 경우 기술문서 심사는 각각 신청할 수 있으나 하나의 품목허가로 신청하여야 한다.

- 심사의뢰서가 제출된 후에는 품목(모델명)을 추가할 수 없다.
- 심사의뢰서에서 사용하는 용어, 표기방법 및 기호 등은 한국산업규격(KS), 국제규격(IEC·ISO 등), 대한약전(KP) 및 처장이 인정하는 공정서(USP, JP 등)를 따른다.
- 단위는 국제단위(SI unit)를 사용하는 것을 원칙으로 하며, 국가별 단위는 국제단위로 환산하고, 부득이한 경우 해당국가에서 사용하는 단위를 사용할 수 있다.

예 시

- 국가표준기본법 제10조(기본단위)
 1. 길이의 측정단위인 미터(m)
 2. 질량의 측정단위인 킬로그램(kg)
 3. 시간의 측정단위인 초(s)
 4. 전류의 측정단위인 암페어(A)
 5. 온도의 측정단위인 켈빈(K)
 6. 물질량의 측정단위인 몰(mol)
 7. 광도의 측정단위인 칸델라(cd)

○ 국가표준기본법 제11조(유도단위) 및 같은법시행령 [별표2]

[별표 2]

특별한 명칭과 기호로 표시할 수 있는 유도단위(제9조제1항 관련)

유도량	명칭	기호	다른 국제단 위계의 단위 로 표시	기본단위로 표시
1. 평면각	라디안	rad	1	m/m
2. 입체각	스테라디안	sr	1	m ² /m ²
3. 진동수, 주파수	헤르츠	Hz		s ⁻¹
4. 힘	뉴턴	N		m · kg · s ⁻²
5. 압력, 응력	파스칼	Pa	N/m ²	m ⁻¹ · kg · s ⁻²
6. 에너지, 일, 열량	줄	J	N · m	m ² · kg · s ⁻²
7. 일률, 동력, 전력, 방 사선속, 복사선속	와트	W	J/s	m ² · kg · s ⁻³
8. 전하, 전하량	쿨롬	C		s · A
9. 전위차, 전압, 기전력	볼트	V	W/A	m ² · kg · s ⁻³ · A ⁻¹
10. 전기용량, 정전용량	패럿	F	C/V	m ⁻² · kg ⁻¹ · s ⁴ · A ²
11. 전기저항	옴	Ω	V/A	m ² · kg · s ⁻³ · A ⁻²
12. 전기전도	지멘스	S	A/V	m ⁻² · kg ⁻¹ · s ³ · A ²
13. 자기선속	웨버	Wb	V · s	m ² · kg · s ⁻² · A ⁻¹
14. 자기선속밀도	테슬라	T	Wb/m ²	kg · s ⁻² · A ⁻¹

15. 인덕턴스	헨리	H	Wb/A	$m^2 \cdot kg \cdot s^{-2} \cdot A^{-2}$
16. 섭씨온도	섭씨도	°C		K
17. 광선속	루멘	lm	cd · sr	$m^2 \cdot m^{-2} \cdot cd = cd$
18. 조명도	럭스	lx	lm/m ²	$m^2 \cdot m^{-4} \cdot cd = m^{-2} \cdot cd$
19. (방사성 핵종의) 활성화도	베크렐	Bq		s ⁻¹
20. 흡수선량, 비(부여) 에너지, 커마	그레이	Gy	J/kg	$m^2 \cdot s^{-2}$
21. 선량당량, 주변선량 당량, 방향선량당량, 개인선량당량,	시버트	Sv	J/kg	$m^2 \cdot s^{-2}$
22. 촉매 활성화도	카탈	kat		s ⁻¹ · mol

※ 비고

1. 라디안과 스테라디안은 서로 다른 성질을 가지나 같은 차원을 가진 양을 구별하기 위한 유도단위를 표시한다.
2. 기호 “rad”와 “sr”은 일반적으로 숫자와 조합하여 쓰일 때에는 생략하여야 한다.
3. 광도 측정에서는 보통 스테라디안(기호 sr)이 단위 표시에 사용된다.
4. 위의 유도단위는 별표 4의 국제단위계 접두어와 조합하여 밀리섭씨도 또는 m°C 등과 같이 쓰일 수 있다.

○ 국가표준기본법시행령 [별표3]

[별표 3]

국제단위계와 함께 사용할 수 있는 유도단위(제9조제2항 관련)

명칭	기호	국제단위계의 단위로 나타낸 값
1. 분	min	1 min = 60 s
2. 시	h	1 h = 60 min = 3600 s
3. 일	d	1 d = 24 h = 86 400 s
4. 도	°	1° = ($\pi/180$) rad
5. 분	'	1' = (1/60)° = ($\pi/10\ 800$) rad
6. 초	"	1" = (1/60)' = ($\pi/648\ 000$) rad
7. 리터	L, l	1 L = 1 dm ³ = 10 ⁻³ m ³
8. 그램	g	1 g = 10 ⁻³ kg
9. 톤	t	1 t = 10 ³ kg
10. 네퍼	Np	1 (Np) = 1
11. 벨	B	1 B = (1/2) ln 10 (Np)
12. 전자볼트	eV	1 eV = 1.602 176 53 (14) × 10 ⁻¹⁹ J
13. 돌톤	Da	1 Da = 1.660 538 86 (28) × 10 ⁻²⁷ kg
통일원자질량단위	u	1 u = 1 Da
14. 천문단위	ua	1 ua = 1.495 978 706 91 (6) × 10 ¹¹ m
15. 해리		1 해리 = 1852 m
16. 노트	kn	1 kn = 1 해리 매 시 = (1852/3600) m/s
17. 아르	a	1 a = 1 dam ² = 10 ² m ²
18. 헥타르	ha	1 ha = 1 hm ² = 10 ⁴ m ²
19. 바아	bar	1 bar = 0.1 MPa = 100 kPa = 1000 hPa = 10 ⁵ Pa
20. 옹스트롬	Å	1 Å = 0.1 nm = 100 pm = 10 ⁻¹⁰ m
21. 바안	b	1 b = 100 fm ² = (10 ⁻¹² cm) ² = 10 ⁻²⁸ m ²

관련 법령

- 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)
- 의료기기법 시행규칙 제7조(기술문서 등의 심사)
 - ③ 제2항에도 불구하고 체외진단용 의료기기에 대하여 기술문서 등의 심사를 받으려는 자는 별지 제7호서식의 심사의뢰서(전자문서로 된 심사의뢰서를 포함한다)에 다음 각 호에 해당하는 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.
 1. 개발경위, 측정 원리·방법 및 국내외 사용현황에 관한 자료
 2. 원자재 및 제조방법에 관한 자료
 3. 사용목적에 관한 자료
 4. 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료
 5. 성능시험에 관한 자료
 6. 체외진단용 의료기기의 취급자 안전에 관한 자료
 7. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료

제30조(자료의 작성 등)

- ① 의료기기 기술문서 등의 심사를 받고자 하는 자는 시행규칙 별지 제7호서식에 따라 작성하여야 하고, 제29조 또는 제33조에 따른 첨부자료 등을 식약처장이 정한 전용프로그램으로 작성된 전자적 기록매체(CD·디스켓 등)와 함께 식약처장에게 제출하여야 한다.
- ② 제출자료는 제29조 또는 제33조에 따른 요건에 적합하여야 한다. 다만, 해당 제품의 특성상 첨부자료의 일부가 불필요한 경우에는 그 사유를 구체적으로 기재하여야 한다.
- ③ 외국의 자료는 주요사항을 발췌한 한글 요약문 및 원문을 첨부하여야 하며, 필요한 경우에 한하여 번역물을 요구할 수 있다. 다만, 영어 외의 외국어 자료는 공증된 전체 번역문을 첨부하여야 한다.

해설

- 의료기기 기술문서 심사 의뢰서 작성 및 구비서류 제출에 관하여 설명하고 있다. 의료기기 관련 민원업무는 현재 식품의약품안전처 의료기기전자민원시스템을 통하여 작성하여 온라인으로 신고하거나, 문서 프로그램을 이용하여 작성 후 신청서와 함께 신청한다.
- 기술문서 심사 시 제출자료는 의료기기법 시행규칙 및 동 규정에서 정한 요건에 적합한 자료를 제출하여야 하며, 신청 제품이 자료 제출이 불필요할 경우에는 사유를 기재하여 제출한다.
- 외국 자료 제출 시, 영어로 된 자료는 한글 요약문과 원문을 첨부하도록

하며, 그 외의 언어로 된 외국어 자료는 번역공증(상공회의소에서 공증한 것이 아닌 공증사무소에서 공증)한 전체 번역문을 첨부하여야 한다.

- 간혹 공증사무소가 아닌 상공회의소에서 공증을 받아서 제출하는 경우가 있으나 공증사무소만이 공증(Notary Public)을 할 수 있기 때문에 공증사무소에서 공증받은 자료만 유효한 것으로 인정한다.

예 시

- 이탈리아에서 제조한 고위험성감염체면역검사시약을 수입하는 경우, 안정성에 관한 자료가 이탈리아어로 되어 있을 때 전체를 공증사무소에서 번역 공증한 자료를 제출하여야 한다.

관련 법령

- 의료기기법 시행규칙 제7조(기술문서 등의 심사)
 - ② 제1항에 따른 기술문서 등의 심사를 받고자 하는 자는 별지 제7호서식의 심사의뢰서(전자문서로 된 심사의뢰서를 포함한다)에 다음 각 호에 해당하는 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장 또는 기술문서심사기관의 장에게 제출하여야 한다. 다만, 이미 허가를 받은 의료기기와 구조·원리·성능·사용 목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등한 의료기기의 경우에는 제5호부터 제7호까지의 자료는 제출하지 아니할 수 있다.

1. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료
 2. 사용목적에 관한 자료
 3. 작용원리에 관한 자료
 4. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 다음 각 목의 자료로서 시험규격 및 그 설정근거와 실측치에 관한 자료. 다만, 국내 또는 국외에 시험규격이 없는 경우에는 기술문서 등의 심사를 받으려는 자가 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위하여 설정한 시험규격 및 그 근거와 실측치에 관한 자료
 - 가. 전기·기계적 안전에 관한 자료
 - 나. 생물학적 안전에 관한 자료
 - 다. 방사선에 관한 안전성 자료
 - 라. 전자파 안전에 관한 자료
 - 마. 성능에 관한 자료
 - 바. 물리·화학적 특성에 관한 자료
 - 사. 안정성에 관한 자료
 5. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
 6. 임상시험에 관한 자료
 7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
- ③ 제2항에도 불구하고 제외진단용 의료기기에 대하여 기술문서 등의 심사를 받으려는 자는 별지 제7호서식의 심사의뢰서(전자문서로 된 심사의뢰서를 포함한다)에 다음 각 호에 해당하는 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를

첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 개발경위, 측정 원리·방법 및 국내외 사용현황에 관한 자료
2. 원자재 및 제조방법에 관한 자료
3. 사용목적에 관한 자료
4. 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료
5. 성능시험에 관한 자료
6. 체외진단용 의료기기의 취급자 안전에 관한 자료
7. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료

④ 제2항 및 제3항에 따라 심사의뢰를 받은 식품의약품안전처장 또는 기술문서심사기관의 장은 이를 심사한 후 그 결과를 신청인에게 별지 제8호서식에 의하여 통보하여야 한다.

⑤ 기술문서 등의 심사에 필요한 첨부자료의 작성요령, 각 자료의 요건과 면제 절차와 범위 및 심사범위와 기준 및 절차 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제31조(기술문서 심사결과통지서 변경)

- ① 시행규칙 제7조제4항에 따른 의료기기 기술문서 등의 심사결과통지서를 변경하고자 하는 자는 시행규칙 별지 제7호서식에 따른 심사의뢰서를 제출하여야 한다.
- ② 제1항의 규정에 의한 변경신청 시 첨부하는 서류는 다음 각 호와 같다.
1. 변경대비표
 2. 제26조 또는 제33조에서 규정하는 자료 중 변경사항에 대한 근거자료
- ③ 제2항제1호의 서류는 다음 표에 따라 기재한다.

일련번호	항목	변경전	변경후	변경사유

해 설

- 의료기기 제조, 수입자는 제조·수입 허가를 득한 의료기기에 변경사항이 발생하는 경우, 기술문서 심사결과통지서를 변경하여 변경허가를 득하여야 한다. 기술문서 변경을 위해서는 최초허가 이후 변경된 사항에 대한 서류 이력 및 변경하고자 하는 사항에 대한 변경대비표를 규정화된 양식에 따라 작성·제출하여야 한다.
- 기술문서 변경심사의 신속·정확성을 기하기 위해 의뢰자는 변경대비표 작성 시 변경항목에 대한 변경전·후, 변경사유를 상기 표에 따라 상세히 기재하여야 한다.

예 시

○ 변경허가 제출서류 예시

1. 변경대비표

일련번호	항목	변경전	변경후	변경사유
1	원재료	<input type="checkbox"/> 원재료 일반명칭: C 1 성분명 : Thimerosal 배합목적: 보존제 분량 : 3 ng/L	<input type="checkbox"/> 원재료 일반명칭 : C 1 성분명 : Proclin 300 배합목적 : 보존제 분량 : 1 ng/L	보존제 성분의 변경
2	성능	<input type="checkbox"/> 민감도 > 30 pg/mL	<input type="checkbox"/> 민감도 > 20 pg/mL	민감도의 변경

관련 법령

○ 의료기기법 제12조(변경허가 등)

- ① 제조업자는 제6조제1항 본문 또는 제2항에 따라 허가받은 사항 또는 신고한 사항이 변경된 경우에는 식품의약품안전처장에게 변경허가를 받거나 변경신고를 하여야 한다.
- ② 제1항에 따른 변경허가 또는 변경신고의 절차 및 기준 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

○ 의료기기법 시행규칙 제7조

- ④ 제2항 및 제3항에 따라 심사의뢰를 받은 식품의약품안전처장 또는 기술문서심사기관의 장은 이를 심사한 후 그 결과를 신청인에게 별지 제8호서식에 의하여 통보하여야 한다.

제5장 체외진단용 의료기기의 기술문서 등 심사 등

제32조(체외진단용 의료기기의 허가신청서 및 신고서 항목 기재요령 등)

① 제9조·제10조, 제12조부터 제14조, 제16조·제17조의 규정에도 불구하고 체외진단용 의료기기의 허가신청서 및 신고서 항목은 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. 모양 및 구조는 해당 제품의 개요를 포함하여 모양·구조·중량 및 치수 등을 기재하며, 액상 또는 분말인 경우에는 색, 성상, 액성, 냄새 등 외관상 특징을 기재한다. 이 경우, 제품의 개요는 해당 제품을 개발하기 위하여 적용한 원리 등을 포함하여 기재한다.

해설

○ 본 조항은 제품의 모양, 성상 등 제품의 외형 및 주요 작용원리를 기재하는 양식에 대해 설명하고 있으며, 민원서식기에는 “작용원리”, “외형”으로 나누어 기재한다.

－ 작용원리

·측정원리를 포함하여 제품의 용도 및 배경 등을 간략히 기재한다.

·별도로 판매되는 구성품을 포함하여 제품의 구성에 대한 설명을 간략히 기재한다.

－ 외형

·제품의 외관을 육안으로 식별할 수 있도록 제품 전체 및 구성 시약에 대한 칼라 사진 등을 삽입하고, 각 구성 시약에 대한 명칭 및 역할, 성상을

기재한다.

○ 각 항목에 기재할 내용은 아래 예시를 참조한다.

예시

1) 'HIV·HBV·HCV·HTLV면역검사시약'의 경우

[모양 및 구조 - 작용원리]

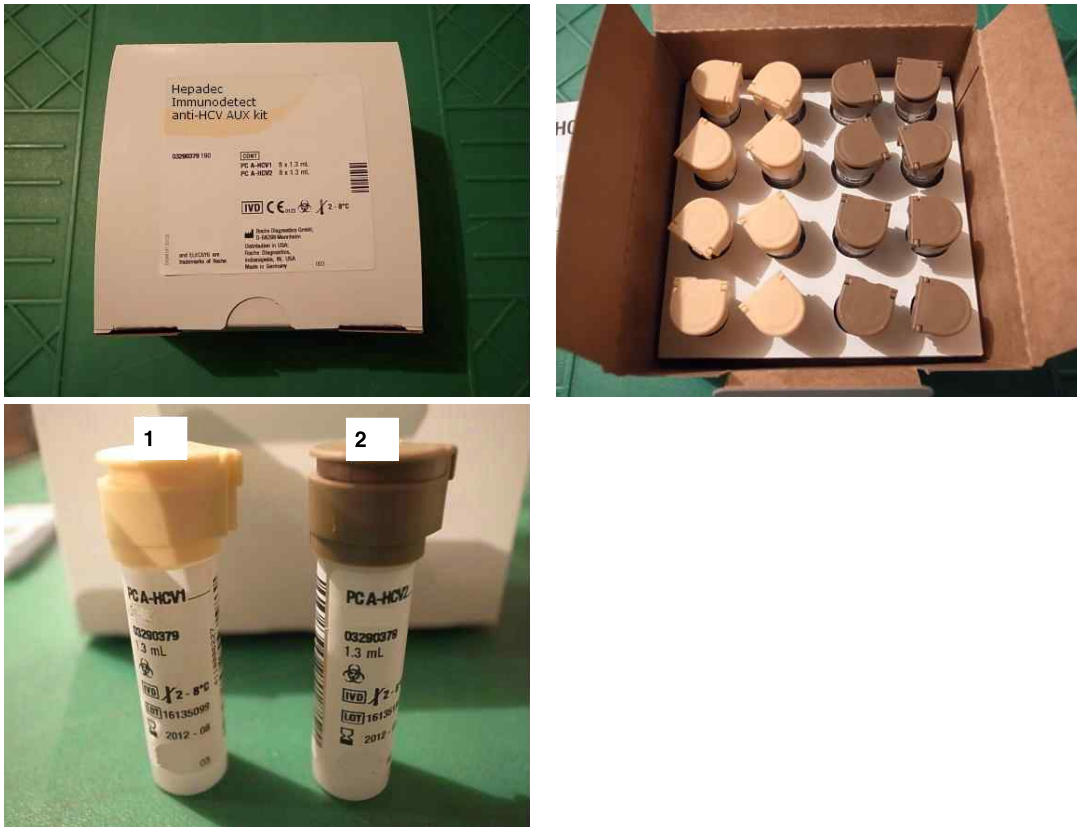
전 세계에서 적어도 1억 7천만 명이 HCV에 만성적으로 감염되어 있다. 그러나 HCV 감염은 종종 무증상이며, HCV에 노출된 사람들의 대다수(80% 이상)가 만성적으로 감염된다. 이렇게 만성적으로 감염된 사람들의 20%에서 이 질병은 간경변, 간부전 및 간세포성암 또는 담관암종으로 진행된다.

본 제품은 □□□(제 수신 00-000호)으로 사람 혈청 또는 혈장에서 C형 간염 바이러스 (HCV) IgG 항체를 감지하는데 사용되는 간접 샌드위치 면역분석법이다.

검체를 재조합 및 합성 펩티드 HCV 항원을 함유하는 고체상 시약으로 배양한다. 검체에 항-HCV 항체가 있을 경우 항원-항체 복합체가 형성된다. 검체에서 항HCV IgG를 감지하기 위해 아크리디니움 에스터로 표지된 단일클론 항체 IgG가 함유된 시약이 사용된다.

[모양 및 구조 - 외형]

제32조(체외진단용 의료기기의 허가신청서 및 신고서 항목 기재요령) 제1항 제1호



일련번호	명칭	세부 구성	외관상 특징
1	S-Bead	Streptavidin 코팅된 마이크로입자	무색 용액 내 적갈색 침전물
2	Bio1Ag	비오틴 결합 HCV 항원	흰색 동결건조 물질

<별도 판매 구성품>



일련번호	명 칭	세부 구성	외관상 특징
1	WB1	세척액 (Wash Buffer)	무색무취 액상시약

제32조(체외진단용 의료기기의 허가신청서 및 신고서 항목 기재요령 등)

2. 원재료는 다음 각 목에 따라 기재한다.

가. 다음 표의 내용에 따라 기재한다.

일련 번호	명칭	배합목적	원재료명 또는 성분명	분량	규격	비고

나. 명칭란에는 해당 구성제품의 일반명칭을 기재한다. 키트 또는 세트로 되어있는 경우에는 구성시약별로 구분하여 기재하며, 두 세트 이상이 함께 사용되어 하나의 사용목적(을) 달성하는 경우에는 세트별로 구분하여 기재한다.

다. 배합목적과 원재료명 또는 성분명란에는 체외진단용 의료기기의 특성에 맞게 배합하는 목적과 각 구성시약의 일반명 또는 화학명을 각각 기재한다.

라. 분량란에는 각 성분의 분량(역가, 소요량 등) 및 단위(mL, mg, v/v, w/v, w/w 등)를 기재하고 범위를 설정할 수 있다. 다만, 주성분 이외의 성분의 경우에는 “적량”으로 표시할 수 있다.

마. 규격란에는 원재료에 대한 규격이 있는 경우에는 해당 규격(KP, USP 등)을 기재하고, 규격이 없는 경우에는 자사규격 등을 기재한다.

바. 비고란에는 각 구성 시약의 총량 및 수량 등을 기재한다.

해 설

- 원재료는 본체를 포함한 구성품 각각의 부분품 규격과 특성을 의미하며, 제1호 ‘모양 및 구조’에 기재된 구성 내용과 일치해야 한다.
- 본 조항에서는 체외진단용 의료기기의 원재료를 기재하는 방법에 대해 설명하고 있다.
- 명칭 : 각 제품을 구성하고 있는 구성 시약의 명칭을 기재한다.
- 배합목적 : 시약에 포함된 원재료의 배합된 목적을 기재한다.
 - 주성분, 안정제, 보존제, 보조성분 등
- 원재료명 또는 성분명 : 시약에 포함된 원재료의 일반명 또는 화학명을 기재한다. 시약이 여러 성분으로 이루어진 경우 각각 기재한다.
 - 각 성분의 재조합 또는 사람 및 동물 유래인지의 성분여부를 확인할 수 있도록 기재한다.
- 분량 : 각 성분의 분량 및 단위를 기재하고, 주성분 이외의 성분은 “적량”으로 표시할 수 있다.
- 규격 : 각 기재한 원재료가 규격이 있는 경우 규격 명칭 및 번호를 기재한다.
(규격이란 KP, USP, ISO 등의 국제기구에서 정한 원재료의 성분 및 성질·특성 등에 대한 표준을 말한다.)
- 비고 : 구성 시약의 총량(혹은 검사횟수) 및 수량을 기재한다.

예 시

[원재료 작성 예시(치료적약물농도검사시약)]

일련 번호	명칭	배합목적	원재료명	분량	규격	비고
1	A1	보존제	ProClin 300	적량	자사규격	6.6mL/병
		주성분	Anti-phenytoin (mouse, monoclonal) antibody	7.5mg/L	자사규격	
		주성분	Goat anti-mouse (GAM) microparticles	0.5g/L	자사규격	
		안정제	Bovine Serum Albumin	적량	자사규격	
		보조성분	Water	적량	자사규격	
2	B1	보조성분	Sodium Chloride	적량	자사규격	5.9mL/병
		보존제	ProClin 300	적량	자사규격	
		주성분	Phenytoin acridinium-labeled conjugate	6.0µg/L	자사규격	
		보조성분	Water	적량	자사규격	

[원재료 작성 예시(구성품)]

일련 번호	명칭	배합목적	원재료	분량	규격	비고
1	C 1	완충액	HEPES	적량	자사규격	2병, 1ml/병
		양성보정물질	Phenytoin	적량	자사규격	
2	WB 2	보조성분	Lithium Lauryl Sulfate	적량	자사규격	100ml/병

제32조(체외진단용 의료기기의 허가신청서 및 신고서 항목 기재요령 등)

3. 사용목적은 다음 각 목에 따라 기재한다.

가. 사용목적은 근거자료에 따라 검사대상, 검체종류, 검사항목, 측정원리 및 결과판정방법(정성 또는 정량 등) 등을 구체적으로 기재한다.

나. 성능은 체외진단용 의료기기의 특성에 맞는 성능을 기재한다.

다. 하나의 시약이 두 개 이상의 사용목적 및 성능을 갖는 경우에는 각각의 사용목적과 성능을 모두 기재한다.

해 설

- 동 조항은 허가신청서 등에 기재하여야 할 체외진단용 의료기기의 사용목적에 대해 설명하고 있으며, 현 규정에서는 사용목적 안에 성능을 포함하고 있다.
- 사용 목적을 작성할 때에는 사용목적이 포함되어 있는 제조원의 사용설명서 또는 적응증, 효능·효과를 입증한 임상시험에 관한 자료를 근거로 기재한다.
- 성능은 제품의 사용설명서 또는 상품안내서(Catalog)에 제시된 성능평가(Performance evaluation) 및 이를 확인할 수 있는 성능에 관한 근거자료에 따라 기재한다.

예 시

1. 사용목적(HIV·HBV·HCV·HTLV면역검사 시약 예시)

- 본 제품은 사람의 혈청이나 혈장에서 C형 간염바이러스에 대한 항체

(anti-HCV)를 효소면역분석법으로 정성하는 체외진단용 의료기기이다.

2. 성능(HIV·HBV·HCV·HTLV면역검사 시약 예시)

번호	성능항목	결과
1	검출감도	HBsAg에 대해 양성인 확인된 검체 212개를 ○○검사와 ▲▲검사로 시험하였다. ○○검사로는 212개의 검체 중에서 anti-HBc를 212개(100.00%) 모두에서 검출하였고, ▲▲검사는 209개(98.6%)를 검출하였다. 이들 212개의 검체에 대한 ○○검사와 ▲▲검사의 일치도는 98.6% 이었다.
2	특이도	임의의 헌혈자로부터 1,370개의 검체 및 임의의 병원환자로부터 674개의 검체를 얻어서 ○○검사와 ▲▲검사로 시험하였다. ○○검사와 ▲▲검사는 임의의 헌혈자 검체에 대하여 99%의 일치도(1368/1370)를 나타냈으며, 임의의 병원환자 검체에 대해서는 100%의 일치도(674/674)를 나타냈다.
3	민감도	○○검사는 Paul-Ehrlich-Institut(Langen, 독일)의 표준 참조물질에 대해 고정되어 있으며, 민감도는 anti-HBc 농도가 <1 PEI unit/mL이다.

관련 법령

○ 의료기기법 시행규칙 제4조(제조허가 및 신고의 대상)

① 법 제6조제2항 제1호에 따라 품목류별 제조허가를 받거나 제조신고를 하여야 하는 의료기기는 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 품목류별 제조허가: 제2조에 따라 지정된 등급(이하 “등급”이라 한다)이 2등급인 의료기기 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기
2. 품목류별 제조신고: 1등급 의료기기 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기

② 법 제6조제2항제2호에 따라 품목별 제조허가를 받거나 제조신고를 하여야 하는 의료기기는 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 품목별 제조허가: 다음 각 목의 의료기기

가. 2등급 의료기기 중 제1항제1호에 따른 의료기기를 제외한 의료기기 및 3등급·4등급 의료기기

나. 1등급 의료기기 중 이미 허가를 받거나 신고한 의료기기와 구조·원리·성능·사용목적·사용방법 등이 본질적으로 동등하지 아니한 의료기기

2. 품목별 제조신고: 1등급 의료기기 중 제1항제2호 및 제1호나목에 따른 의료기기를 제외한 의료기기

○ 식약처 고시 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」

제32조(체외진단용 의료기기의 허가신청서 및 신고서 항목 기재요령 등)

4. 사용방법은 검체준비 및 저장방법, 검사 전 준비사항, 검사과정, 결과판정 및 정도관리 등이 포함되도록 기재한다. 다만, 사용된 시약의 양은 성능이 확인될 수 있는 구체적 분량(범위)을 기재한다.

해설

- 동 규정은 체외진단용 의료기기의 허가신청서 및 신고서 심사 시 제출하는 항목 중 “사용방법” 기재요령에 대해 설명하고 있다.
- 사용방법은 제품의 특성을 고려하여 ‘검체준비 및 저장방법’, ‘검사 전 준비사항’, ‘검사과정’, ‘결과판정’ 및 ‘정도관리’로 구분하여 상세히 기재하여야 한다.
 - 검사과정에는 검체 및 시약의 구체적인 양을 기재하거나, 비율(1~2방울 등)로 기재할 수 있다.
 - 범용장비에 사용되는 시약의 경우, 측정 과장(범위)을 구체적으로 기재한다.
 - 정성시험과 정량시험방법이 다를 경우, 정성시험과 정량시험이 함께 적용되는 경우 각각의 검사과정 및 결과판정을 기재한다.

예시

[사용방법 예시]

- 검체준비 및 저장방법 : 검체 준비를 위한 일반적 사항을 기술한다.
 - 1) 사람의 혈청(혈청 분리관로 채취된 혈청)이나 혈장(sodium EDTA, potassium EDTA, sodium citrate, sodium heparin, CPD 그리고 lithium heparin 으로 채취된 혈장)을 사용할 수 있다.
 - 2) 검체는 뚜껑을 닫은 튜브에서 2~8℃, 48시간까지 보관가능하다. 장기 보관을 할 경우, 혈청이나 혈장을 -25±6 ℃에서 보관한다. 반복적 냉동과 해동은 하지 않는다.
 - 3) 검체를 발송할 때 적절한 규정에 따라서 포장하고 표시해야 된다. 검체를 실온조건, 냉장조건(얼음, 2-8℃) 혹은 드라이 아이스 조건(-10℃ 또는 그 이하)들에 따라 발송이 가능하다. 검체를 발송하기 전에 혈전 덩어리, 혈청 분리물질 혹은 적혈구를 제거하기를 권장한다.

- 검사 전 준비과정 : 기기와 시약들에 대한 검사준비 과정을 제시한다.
 - 1) 실온은 15~30℃로 규정합니다.
 - 2) 각 시약의 저장 안정화 시간을 넘지 않았는지 확인하도록 합니다.
 - 3) 침전 등이 모두 녹아 있는지 확인합니다. 시약이 탁하거나 침전이 있을 경우에는 사용하지 않도록 합니다.

- 검사과정 : 제품의 특성에 맞게 장비의 관점이 아닌 시약의 관점에서 분 조작법의 필요항목을 기재한다. 또한 전용장비의 시약일 경우, 장비의

모델명, 품목류명 및 허가번호를 기재하고, 범용장비의 시약일 경우, 권장하는 장비의 스펙을 기재한다.

- 1) 본 시약은 'ASTRO'((주)오송)에서 검사 과정을 자동으로 수행한다.
- 2) 검체가 들어 있는 튜브를 랙에 장착한다.
- 3) ○○ 시약 팩을 시약 장착부에 장착한다.
- 4) 반응용기 장착부에 있는 반응용기를 확인한다.
- 5) RUN 누른다. Orderlist에 있는 모든 항목들이 Order Status 화면으로 옮겨진다.
- 6) 재시험이 필요한지 확인하기 위해 결과를 검토한다.
- 7) 검사가 완료된 후, 시약병 4의 뚜껑을 닫고, 검체를 제거하고 안티-에이치비이 시약 팩을 Sampling Center에서 꺼내서 2~8℃에서 보관한다.

○ 결과판정 : 양성, 음성, 재시험(무효) 및 확인시험 등의 판정기준을 제시하고, 검사의 검출한계를 기재한다. 또한 예측되는 모든 경우의 시험결과와 그에 따른 해석을 기재한다.

- 1) 지수 값이 0.80 미만인 검체는 음성으로 간주한다. 추가 검사는 필요 없다.
- 2) 지수 값이 0.80 이상 10.0 미만인 검체는 재검사가 필요한 것으로 판단된다. 이 경우 검사를 이중으로 반복 수행한다.

- 3) 재검사한 후 세 개의 결과 중 두 개 이상이 지수 1.00 미만인 경우 검체를 음성으로 간주한다.
- 4) 재검사한 후 세 개의 결과 중 두 개 이상이 지수 1.00 이상인 경우 검체를 양성으로 간주한다.
- 5) 지수 값이 10.0 이상인 검체는 양성으로 간주한다. 추가 검사는 필요 없다.

○ 정도관리 : 사용자가 정도관리 할 수 있는 방법을 제시한다.

- 1) 검사의 권장하는 컨트롤 요구사항은 사용하는 날에 매 8시간마다 컨트롤을 1회씩 검사하는 것이다. 컨트롤들은 시약 장착부에 아무 자리에나 장착할 수 있다.
- 2) 컨트롤이 범위에서 벗어나면, 관련된 검사결과를 무효로 하고 해당 검체를 재검사해야 한다. 보정이 필요할 수 있다.
- 3) 검사결과를 확인하기 위하여 검사실의 정도관리 요구사항이 보다 더 빈번한 컨트롤 검사를 요구할 때는 검사실의 기준을 따라야 한다.

제32조(체외진단용 의료기기의 허가신청서 및 신고서 항목 기재요령 등)

5. 사용 시 주의사항은 다음 각 목의 사항을 기재한다.

가. 체외진단용으로 사용해야 함

나. 일반적인 실험실 안전 및 생물학적 위험물질(검체, 감염 가능성 물질 및 폐기물 등) 취급 시 안전 등의 주의사항

다. 경고사항, 제품 취급 및 보관상의 주의, 적용상의 주의, 결과 판정상 주의 및 제품 폐기 시 주의 등에 관한 내용

라. 다른 의료기기와 결합하여 사용하는 경우에는 조합에 대한 정보

해 설

- 동 규정은 체외진단용 의료기기의 허가신청서 및 신고서 심사 시 제출하는 항목 중 “사용 시 주의사항” 기재요령에 대해 설명하고 있다.
- 전용장비에 사용되는 시약의 경우, 다른 장비와의 조합시 주의사항 등을 기재한다.
- 국내·외에서 발생한, 제품사용과 관련된 새로운 안전성 정보(국내외 정부 기관에서 사용시 주의사항에 추가할 것을 권고한 정보)를 알게 된 경우에는 사용시 주의사항에 추가하여야 한다.

예 시

- 체외진단용으로 사용해야함.

- 일반적인 실험실 안전 및 생물학적 위험물질(검체, 감염 가능성 물질 및 폐기물 등) 취급 시 안전 등의 주의사항
 - 입을 이용해서 파이펫팅 하지 않도록 합니다. 검사를 진행하는 곳에서 음식물을 먹거나, 마시거나 담배를 피우지 않도록 합니다. 검체와 시약을 다룰 때에는 일회용 장갑과 검사용 가운을 착용하도록 합니다. 검체와 시약을 다룬 이후에는 반드시 손을 깨끗이 씻도록 합니다.
 - 키트 내 구성품 중에는 사람의 혈액에서 유래된 성분이 포함되어 있습니다. 모든 사람 유래 물질들은 잠정적인 감염원으로 인지하여 취급해야 합니다.
- 경고사항 및 제품 취급 및 보관상의 주의, 적용상의 주의, 결과 판정상 주의, 제품 폐기시 주의 등에 관한 내용
 - 자동 검출시약1, 2가 피부, 눈, 그리고 점막과 같은 곳에 닿지 않도록 주의합니다. 만약 시약이 닿았을 경우에는 바로 물로 세척하도록 합니다. 이 시약을 쏟았을 경우에는, 물로 희석하고 적법하게 처리하도록 합니다.
 - 유효기간이 지난 제품은 사용하지 않습니다. 다른 master lot.의 시약을 섞거나 혼합해서 사용해서는 안 된다.
 - 이 검사는 개인 환자 혹은 헌혈자로부터 얻은 검체를 사용하도록 설계되었다. 여러 검체가 섞인 검체를 사용해서는 안 됩니다.
 - 적혈구가 들어 있는 검체를 검사하면 부정확한 결과가 나타날 수 있으므로 검사하기 전에 모든 검체를 원심분리해야 됩니다.
 - 헤파린 처리된 환자검체들은 부분적으로 응고되고 피브린이 들어 있을 수 있으며, 피브린은 부정확한 결과를 가져올 수 있다. 이러한 현상을 방지하기

위하여 헤파린 치료를 받기 전에 검체를 채취해야 합니다.

- 다른 의료기기와 결합하여 사용하는 경우, 적절한 조합에 대한 정보
 - 본 제품은 ■■(대전수신 07-00호)에 장착되어 사용한다. ■■이외의 장비에서는 사용하지 않도록 합니다.

관련 법령

- 의료기기법 제22조(첨부분서의 기재사항)
 - ① 의료기기의 첨부문서에는 다음 각 호의 사항을 적어야 한다.
 1. 사용방법과 사용 시 주의사항

제32조(체외진단용 의료기기의 허가신청서 및 신고서 항목 기재요령 등)

6. 저장방법 및 사용기간은 「의료기기의 안정성시험 기준」(식품의약품안전처 고시)에 따라 저장방법 및 사용기간 또는 유효기간을 설정하여 기재한다.
- 가. 키트 또는 세트 제품인 경우에는 구성품별 보관온도 등을 각각 기재하고 사용기간 또는 유효기간이 각각 다른 경우에는 가장 짧은 제품의 기간을 기재한다.
- 나. 개봉 후 시약의 저장방법 및 사용기간 또는 유효기간 등이 포함되도록 기재한다. 다만, 일회용으로서 날개 포장 되어있는 체외진단용 의료기기는 제외한다.

해 설

- 동 규정은 의료기기 허가신청서 및 신고서 심사 시 제출하는 항목 중 “저장방법 및 사용기간”기재 요령에 대해 설명하고 있다.
- 체외진단용 의료기기의 특성을 고려하여 기재해야할 구체적인 보관조건에는 온도, 습도, 차광(遮光)유무 등이 있다.
- 사용기간(유효기간)은 ‘제조일로부터 ○년(또는 개월)’으로 표현한다. (단 용기 등의 기재사항은 의료기기법 제20조제4호에 따라 “○○년○○월” 등의 실제 사용기간을 적을 수 있다)
- 체외진단용 의료기기는 「의료기기의 안정성시험 기준」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한 결과를 근거로 저장방법 및 사용기간(유효기간)을 기재한다.

- 체외진단용 의료기기는 일회용 시약이 아닐 경우, 각 구성시약별로 개봉과 미개봉에 대한 각각의 보관온도, 사용기간을 명시한다.

예시

- 유효기간의 기재 예시

<모델명 : AAA> : 제조일로부터 6개월

명칭	개봉여부	저장방법	사용기간
A	미개봉	- 20℃ 보관	제조일로부터 6 개월
	개봉	2 ~ 8 ℃, 빛차단	개봉후 7일
B	미개봉	- 20℃ 보관	제조일로부터 6 개월
	개봉	2 ~ 4 ℃	개봉후 7일

<구성품>

명칭	개봉여부	저장방법	사용기간
캘리브레이터	미개봉	-20 ℃ 이하	제조일로부터 12 개월
	개봉	2 ~ 8 ℃ 보관	개봉후 12개월
컨트롤	미개봉/개봉	2 ~ 8 ℃ 보관	제조일로부터 8 개월
프로브 세척액	미개봉/개봉	15 ~ 30 ℃ 보관	제조일로부터 12 개월

※ 구성품은 별도로 구분하여 기재한다.

관련 법령

- 의료기기법 제20조(용기 등의 기재사항)
 - 4. 제조번호와 제조 연월(사용기간이 있는 경우에는 제조 연월 대신에 사용기간을 적을 수 있다)
- 「의료기기의 안정성시험 기준」(식품의약품안전처 고시)

제32조(체외진단용 의료기기의 허가신청서 및 신고서 항목 기재요령 등)

7. 시험규격은 해당 체외진단용 의료기기의 품질관리에 적정을 기할 수 있도록 제품의 특성에 따라 성능 등을 고려하여 제조단위별로 적용할 수 있는 시험규격을 제17조제1항제2호가목·나목에 따라 기재한다.
- ② 조합의료기기 및 한벌구성의료기기의 경우에는 제8조부터 제18조까지의 해당 규정을 준용하여 기재한다.

해 설

- 동 조항은 체외진단용 의료기기의 품질관리에 적정을 기할 수 있도록, 자사가 설정한 설정근거에 의한 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 기재한다.
- 체외진단용 의료기기는 품질관리시험의 근거자료를 참고하여 아래의 표에 따라 기재한다.

연번	시험항목	시험기준	시험방법
1			

- 시험기준은 설정 근거자료를 바탕으로, 시험결과의 적부를 판단할 수 있는 기준치의 허용범위를 명확히 기재한다. 주변의 온도 또는 습도 등 조건에 따라 결과 값이 상이하게 나올 수 있는 특정 시험의 경우, 해당 조건을 병기한다.
- 시험방법은 구체적으로 순서에 따라 시험결과를 정확히 산출할 수 있도록

개조식으로 기재하되 내용이 많을 경우, 별첨으로 기재한다.

- 조합의료기기 및 한벌구성의료기기의 경우, 제8조부터 제18조까지의 해당 규정을 준용한다.

예 시

연번	시험항목	시험기준	시험방법
1	효능검사	컨트롤 OD값 blank (< 0.100) 양성컨트롤 평균 1.2 ~ 2.2 음성컨트롤 평균 < 0.06 cut-off = NC+0.040 < 0.100	키트에 포함된 양성 및 음성컨트롤을 2번씩(duplicate) 3회 반복시험한 평균값이 시험기준에 적합하여야 한다.

제33조(체외진단용 의료기기의 심사자료의 종류 및 요건)

- ① 제26조에도 불구하고 체외진단용 의료기기의 경우에는 다음 각 호의 자료를 제출하여야 한다.
1. 개발경위, 측정 원리·방법 및 국내외 사용현황에 관한 자료
 2. 원재료 및 제조방법에 관한 자료
 3. 사용목적에 관한 자료
 4. 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료
 5. 성능시험에 관한 자료
 6. 체외진단용 의료기기의 취급자 안전에 관한 자료
 7. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료

해 설

- 동 규정은 체외진단용 의료기기의 기술문서 심사에 관한 자료의 종류를 말한다. 기술문서 등의 심사를 받고자 하는 자는 제1호부터 제7호에 해당하는 자료를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 자료의 구체적인 요건은 제33조제2항과 같다
- 제27조의 규정에 따라 체외진단용 의료기기는 의료기기 국제표준화기술문서(STED)를 적용하지 않는다.
- 제33조의 규정에 불구하고 시험자체가 이론적·기술적으로 실시 불가능하거나 실시 가능하더라도 실시하는 것이 무의미하다고 인정되는 경우에는 해당

자료의 제출을 면제할 수 있다. 다만, 민원인은 타당한 이유와 근거자료를 제시하여야만 인정될 수 있다.

관련 법령

○ 의료기기법 시행규칙 제7조(기술문서 등의 심사)

③ 제2항에도 불구하고 체외진단용 의료기기에 대하여 기술문서 등의 심사를 받으려는 자는 별지 제7호서식의 심사의뢰서(전자문서로 된 심사의뢰서를 포함한다)에 다음 각 호에 해당하는 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 개발경위, 측정 원리·방법 및 국내외 사용현황에 관한 자료
2. 원자재 및 제조방법에 관한 자료
3. 사용목적에 관한 자료
4. 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료
5. 성능시험에 관한 자료
6. 체외진단용 의료기기의 취급자 안전에 관한 자료
7. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료

제33조(체외진단용 의료기기의 심사자료의 종류 및 요건)

② 제29조에도 불구하고 제1항에 따른 체외진단용 의료기기의 기술문서 등의 심사를 위한 첨부자료의 요건과 근거자료는 다음 각 호와 같다.

1. 개발경위, 측정 원리·방법 및 국내외 사용현황에 관한 자료

가. 개발경위는 측정하고자 하는 대상 또는 질병이나 증후군의 설명과 개발배경이 포함된 논문, 문헌 등 자료

나. 측정원리 및 방법은 해당제품의 측정 및 질병진단 목적을 달성하기 위하여 적용된 원리에 관한 자료

다. 국내외 사용현황에 관한 자료는 다음의 사항을 포함한다.

- 1) 국내외의 판매 또는 허가현황 및 제조허가 경위 등과 관련된 자료
- 2) 사용시 보고된 측정오류
- 3) 제조국에서 사용되지 않는 경우에는 그 사유

해설

- 동 조항은 체외진단용 의료기기의 기술문서 등의 심사를 위한 첨부자료의 요건을 설명하고 있다.
 - 개발경위에 관한 자료는 측정하고자 하는 대상과 질병이나 증후군에 관한 설명 및 임상진단상의 의의를 포함하는 논문, 문헌 등 자료를 제출한다.
 - 측정원리 및 방법은 해당제품의 측정 및 질병진단의 목적을 달성하기 위하여 적용된 원리에 관한 자료이다. 해당 제품에 적용된 원리 및 성능에

관련된 논문, 문헌 등 설명자료를 제출한다.

- 국내·외 사용현황에 관한 자료는 제조사에서 제공하는 근거자료를 바탕으로 작성한다.
 - 외국의 판매 또는 허가현황 및 제조품목허가 경위 등과 관련된 자료
 - 사용시 보고된 측정오류
 - 제조국에서 사용되지 않는 경우는 그 사유

예 시

- 외국허가 현황
 - 미국 (510K (K000000), 1999.10.5) 에 대한 근거자료
- 사용시 보고된 측정오류 : 다년간 사용시 보고된 측정오류의 사례(제조국 정부의 관리체계, 자사의 조사 등)
- 제조허가 경위 등과 관련된 자료 : 당해 제품에 대하여 다국가 허가진행 등
- 제조국에서 사용되지 않는 사유 : 제조사의 사정으로 제조국이 아닌 다른 국가에서 허가가 먼저 진행되는 사유 등

제33조(체외진단용 의료기기의 심사자료의 종류 및 요건)

2. 원재료 및 제조방법에 관한 자료

원재료의 성분 또는 분량을 확인할 수 있는 근거자료와 제조공정의 흐름도를 포함한 제조공정에 관한 자료

해설

- 동 조항은 기술문서 등의 심사를 위한 첨부자료 중 ‘원재료 및 제조방법에 관한 자료’의 요건을 설명하고 있으며, 허가사항에 제시된 체외진단용 의료기기의 원자재를 입증하기 위해 필요한 자료이다.
 - 보조시약을 포함하여 주반응 시약의 성분 및 분량을 확인할 수 있는 자료를 제출한다.
 - 재조합 원료를 사용한 경우, 원료의 공급, 제조방법 및 품질관리에 관한 자료를 포함한다.
 - 캘리브레이터 및 컨트롤을 포함하여 각 구성 시약별 전체 제조공정의 흐름도를 제출하고, 주성분의 원료를 공급받는 경우, 공급처를 포함한 자료를 제출한다.

제33조(체외진단용 의료기기의 심사자료의 종류 및 요건)

3. 사용목적에 관한 자료

해당 제품의 검사대상, 검체종류, 검사항목, 측정원리 및 결과판정방법
(정성, 정량 등)에 관한 자료

해 설

- 동 조항은 기술문서 등의 심사를 위한 첨부자료 중 ‘사용목적에 관한 자료’의 요건을 설명하고 있으며, 허가사항에 제시된 체외진단용 의료기기의 사용목적에 입증하기 위해 필요한 자료이다.
- 제조의 경우, 해당 제품의 검사대상, 검체종류, 검사항목 등을 알 수 있도록 근거자료를 바탕으로 작성하고 근거자료(매뉴얼 등)를 함께 제출하여야 한다.
- 수입의 경우, 해당 제품의 검사대상, 검체종류, 검사항목 등이 기재되어 있는 제조원의 사용자 매뉴얼(영문 또는 국문 매뉴얼만 인정) 등을 제출하여야 한다.

제33조(체외진단용 의료기기의 심사자료의 종류 및 요건)

4. 저장방법 및 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료

완제품 및 개봉 후 시약의 안정성에 관한 자료로서 식약처장이 정한 기준에 따라 설정된 안정성에 관한 시험성적서

해설

- 동 조항은 기술문서 심사 시 제출하는 자료로서 ‘시간이 경과됨에 따라 원재료 등의 물리·화학적 변화로 인한 성능의 변화가 예측되는 체외진단용 의료기기’의 안정성을 확인하기 위한 시험성적서에 해당한다.
- 일회용 체외진단용 의료기기를 제외하고, 반복적으로 사용되는 시약은 완제품을 포함하여 개봉후의 안정성 자료를 함께 제출한다.
- 당해 요건 중 모델명 일치 여부
 - 제출하는 안정성에 관한 자료에 명시된 모델명은 허가신청시 기재한 모델명과 동일하여야 한다. 단, 다음의 경우에는 모델명이 상이한 경우에도 인정이 가능하다.
 - : 성적서 발급 이후 제조사의 사정에 의해 모델명이 변경된 경우, 상이한 모델명간의 동일성을 입증할 수 있는 제조의뢰자의 공문 등을 제출함으로써 인정될 수 있다.
- 시험기준 및 시험방법은 「의료기기 안정성시험 기준」을 따르되, 제품의 특성을 고려하여 해당 여부에 따라 시험항목을 설정할 수 있다.

관련 법령

- 「의료기기의 안정성시험 기준」 (식약처고시 제2011-79호)

제33조(체외진단용 의료기기의 심사자료의 종류 및 요건)

5. 성능시험에 관한 자료

가. 성능시험에 관한 자료는 다음의 자료를 포함한다.

1) 분석적 성능 시험자료

분석적 성능시험자료에는 다음의 평가항목을 포함한다.

가) 분석적민감도(판정기준치(cut-off value), 최소검출한계, 측정범위 등)

나) 분석적특이도(교차반응 등)

다) 정밀도(반복, 재현성 등)

라) 정확도

2) 임상적 성능 시험자료

체외진단용 의료기기의 성능 및 유효성을 입증하기 위하여 사람에서 유래된 검체를 대상으로 시험한 자료로서 다음의 평가항목을 포함한다.

다만, 민족적 요인의 차이가 있어 외국 임상적 성능 시험을 그대로 적용하기가 어렵다고 판단되는 경우, 식약처장은 국내에 거주하는 한국인으로부터 유래한 검체를 대상으로 한 자료를 추가 제출할 것을 요구 할 수 있다.

가) 임상적민감도

나) 임상적특이도

3) 완제품의 품질관리 시험성적서(3배치 1회 이상 또는 1배치 3회 이상)

4) 분석적 성능시험에 사용된 표준물질에 관한 자료

5) 검체 보관 및 취급상(온도, 습도 등)의 조건 설정 근거 자료

나. 가목의 1), 2)에 해당하는 자료는 국내·외 허가된 체외진단용 의료기기와의 상관성을 확인할 수 있는 비교시험성적서를 포함하여야 한다. 다만, 측정원리 및 측정항목이 새로운 경우 동일목적으로 사용되는 제품과 비교할 수 있다.

해설

- 성능에 관한 자료는 기술문서 등의 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 종류 중 하나이며, 진단 등의 목적으로 사용되는 체외진단용 의료기기의 유효성을 입증하는 자료에 해당한다.
- 성능에 관한 자료에 명시된 모델명은 허가신청시 기재한 모델명과 동일하여야 한다. 단, 다음의 경우에는 모델명이 상이한 경우에도 인정이 가능하다.
 - 자료 발급 이후 제조사의 사정에 의해 모델명이 변경된 경우, 상이한 모델명간의 동일성을 입증할 수 있는 제조의뢰자의 공문 등을 제출함으로써 인정될 수 있다.
- 성능에 관한 자료는 분석적 성능시험과 임상적 성능시험자료를 제출하여야 하며, 성능평가항목은 제품의 특성을 반영하여 설정한다. 분석적 성능시험은 상용패널 또는 국제표준품의 사용을 권장한다.
- 성능평가항목의 정의
 - 분석적민감도(Analytical sensitivity) : 검출한계와 같은 의미로 쓰이며

상당한 확신을 가지고 검출 대상물질이 검출된다고 말할 수 있는 최소농도

- 분석적특이도(Analytical specificity) : 유사 또는 기타 다른 물질로부터 검출 대상 물질을 특이적으로 검출해 내는 능력
- 판정기준치(cut-off value) : 반응성(양성)과 비반응성(음성) 결과를 판정하는 기준. 결과가 임상적 또는 분석적 결정점(decision point)의 위 또는 아래에 있는지(반응성(양성) 또는 비반응성(음성)) 결정하는 데 사용되는 측정물질의 정량값
- 정밀도(precision) : 균일한 검체로부터 여러 번 채취하여 얻은 시료를 정해진 조건에 따라 측정하였을 때 각각의 측정값들 사이의 근접성(분산정도)을 말한다. 정밀성은 세가지 다른 조건에서 확인되는데, 반복성, 실험실내 정밀성 및 재현성이 있다.
 - 1) 반복성(Repeatability) : 실험실내에서 동일한 시험자가 동일한 장비, 동일한 로트의 시약, 기타 동일한 조건하에서 균일한 검체로부터 얻은 복수의 시료를 짧은 시간차로 반복 분석 실험하여 얻은 측정값들 사이의 근접성을 말한다. Intra-assay precision이라고도 한다.
 - 2) 실험실내 정밀성(Intermediate precision) : 동일한 실험실내에서 다른 실험일, 다른 실험자, 다른 기구 또는 장비 등을 이용하여 분석·실험하여 얻은 측정값들 사이의 근접성을 말한다.
 - 3) 재현성(Reproducibility) : 서로 다른 실험실에서 하나의 균일한 검체로부터 채취한 시료에 대하여 얻은 측정값들 사이의 근접성을 말한다.

- 정확도(Accuracy) : 측정값이 이미 알고 있는 참값이나 표준값에 근접한 정도
 - 임상적민감도 : 특정 질환을 가지고 있는 임상검체로부터 양성을 양성으로 판정하는 확률
 - 임상적특이도 : 특정 질환을 가지고 있지 않는 임상검체로부터 음성을 음성으로 판정하는 확률
- 완제품이 출고되기 직전에 품질관리를 확인하기 위하여 시험된 자료로서 1개로트, 3회 이상 또는 3개 로트, 1회 이상시험의 성적서 및 품질관리시험절차서를 제출한다.
 - 분석적 성능시험에 사용된 표준물질이 상용패널이나 국제표준품일 경우, 이를 증명하는 자료를 제출하고, 내부표준물질을 사용하는 경우, 표준물질의 출처, 규격(농도)을 설정한 근거 및 관리방법에 관한 자료를 제출한다.
 - 사용되는 검체의 보관조건(온도 및 사용기간 등) 설정 근거 및 냉해동에 대한 검체의 안정성 근거 자료를 제출한다.
 - 상관성을 확인하기 위하여 기존의 허가제품과의 비교시험성적서를 제출한다. 임상검체를 사용하는 경우는 기 허가된 방법이나, 검증된 참고방법(reference method)을 이용하여 증명된 검체를 사용하여야 하거나, 국제표준물질 또는 상용패널의 사용을 권장한다.
 - 고위험군, 신개발 의료기기 및 민족적 요인의 차이가 있어 외국 임상자료로 심사가 불가능하다고 판단되는 경우 내국인을 대상으로 한 임상적 성능시험에 관한 자료를 추가로 제출해야 한다.
- 체외진단용 의료기기의 민족적 요인의 고려가 필요한 원인은 내적여러

가지가 있을 수 있다. 대표적으로 인종간의 ‘참고치’, ‘유병율’, ‘양성율’, ‘간섭요인’, 및 ‘유발 항원 및 항체의 차이’ 등이 있을 수 있다.

제33조(체외진단용 의료기기의 심사자료의 종류 및 요건)

6. 체외진단용 의료기기의 취급자 안전에 관한 자료

가. 인간혈액 유래물질이 포함되었을 경우 사람면역결핍바이러스(HIV), C형간염바이러스(HCV), B형간염바이러스(HBV)가 음성 또는 불활화하여 감염력이 없음을 입증하는 자료

나. 유해물질(독성, 가연성 등) 등 취급자 안전 및 적합성을 확인한 자료

해설

○ 동 조항은 체외진단용 의료기기의 기술문서 심사 시 제출하는 자료 중 시약 취급자의 안전을 확보하기 위하여 제출하는 자료이다.

－ 인간혈액 유래물질이 포함되어있을 경우, 사람면역결핍바이러스(HIV), C형간염바이러스(HCV), B형간염바이러스(HBV)가 음성 또는 불활화되어 감염력이 없음을 증명하는 자료를 첨부한다.

－ 유해물질이 포함되어 있는 경우, 취급자 안전 및 적합성을 확인할 수 있는 자료를 제출한다.(예 : MSDS 등) 또한 동물유래의 성분이 함유되어 있는 경우에는 안전성을 확인할 수 있는 자료를 제출한다.

제33조(체외진단용 의료기기의 심사자료의 종류 및 요건)

7. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료

이미 허가 받은 제품과 명칭(품목명, 모델명), 제조(수입)업소명, 제조원 및 소재지, 허가번호, 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능 등을 비교한 별지 제5호서식의 비교표

해 설

- 별지 제5호 서식의 비교항목들은 이미 허가받은 체외진단용 의료기기와의 차이가 명확하게 입증되도록 필요한 항목을 기재하여야 한다.
- 각 항목에 대한 정보가 이미 허가받은 제품과 동등한 경우 ‘예’에 체크하고, 동등하지 않을 경우 ‘아니오’란에 체크한다.

체외진단용 의료기기의 본질적 동등품목 비교표

번호	비교항목 ¹⁾	이미 허가된 제품	신청제품	동등여부 ²⁾
1	품목명 (분류번호 및 등급)			
2	명칭(모델명)			
3	제조(수입)업소명			
4	제조원 및 소재지			
5	허가번호			
6	사용목적			예 [] 아니오 []
7	작용원리			예 [] 아니오 []
8	원재료			예 [] 아니오 []
9	성능			예 [] 아니오 []
<p>위와 같이 동등함을 확인하였음.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <p style="text-align: right;">신청자 (서명 또는 인)</p>				

- 1) 기허가된 의료기기와의 차이가 명확하게 입증도록 필요한 항목을 기재하여야 한다.
- 2) 각 항목에 대한 정보가 기 허가된 의료기기와 동등한 경우 '예'에 체크하고, 동등하지 않을 경우 '아니오'란에 체크한다.

제33조(체외진단용 의료기기의 심사자료의 종류 및 요건)

③ 제2항의 자료는 다음 각 호에 해당하는 자료이어야 한다.

1. 제2항제4호 및 제5호 가목의 1), 3), 5)의 자료는 다음의 어느 하나에 해당하는 자료

가. 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서

나. 해당 의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험에 관한 자료로서 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료

다. 「의료기기 제조·수입 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시된 시험자료

라. 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(전문기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력 구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험자료.

해설

- 동 조항은 체외진단용 의료기기의 기술문서 등의 심사를 위한 첨부자료 중 아래의 첨부자료에 대한 인정범위를 제시한다.
 - 저장방법과 사용기간(유효기간)에 관한 자료
 - 성능에 관한 자료

1) 분석적 성능 시험자료

3) 완제품의 품질관리 시험성적서

5) 검체 보관 및 취급상의 조건 설정 근거 자료

- 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서는 당해 의료기기 제조국의 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관에 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료를 제출하여야 한다.

※ OECD 회원국 소개 사이트 : <http://www.oecd.org>

- 제조사의 품질관리시스템(ISO13485 등) 하에서 실시된 제품의 성능에 관한 시험자료를 제출할 수 있다.
- 성능에 관한 자료로 대학 또는 연구기관 등 국내·외 전문기관에서 발행한 시험성적서를 제출하는 경우에는 시험성적서의 신뢰성을 확보할 수 있는 다음의 자료를 제출하여야 한다. 다만 시험성적서에 포함되어 있지 않은 항목에 대해서는 그 내용을 확인할 수 있는 별도의 자료(제조원 공증레터)를 추가로 제출하여 검토 후 인정받을 수 있다.

- 시험성적서에 포함되어야 할 사항

1) 시험기관의 명칭 및 주소

2) 시험검사 의뢰 업체명 및 주소

3) 시험성적서의 일련번호 및 각 페이지와 전체 페이지 번호

4) 시험검사품에 대한 명칭 및 표시

- 5) 시험접수일자 또는 시험일자
- 6) 시험성적서 발급일자
- 7) 시험성적서에 대한 책임 있는 자의 서명 또는 직인
- 8) 시험기준 및 시험방법. 단, 규격이 없는 경우 이에 대한 설정 사유
- 9) 시험검사결과
- 10) 시험검사품 채취 및 방법에 대한 사항(시험을 위한 별도의 전처리가 필요한 경우에 한함)
- 11) 시험결과에 영향을 주는 경우 시험 환경요인(시험결과에 영향을 주는 경우에 한함)

– 추가제출자료

- 1) “시험시설개요”에는 전문기관의 명칭, 주소, 인증현황, 검사가능 분야, 연구인력구성, 주요설비 목록 등이 기재되어 있어야 한다.
- 2) “주요설비”에는 시험검사에 사용된 장비명칭, 장비사양, 검교정 기록서 등에 대한 사항이 기재되고 관련 증빙자료를 함께 제출하여야 한다.
- 3) “연구인력구성”에는 시험검사를 실시한 전문기관 담당부서에 속한 연구인력들에 대한 정보가 기재되어야 한다.
- 4) “시험자의 연구경력”에는 시험검사를 실시한 실험자가 해당 검사를 하기에 적합한 전공, 경력 등을 가지고 있는지에 대해 기재를 해야 하며, 해당 전문기관에서 규정한 요건에 적합한 시험자가 시험하였는지에 대한 자료를 제출하여야 한다.

- 제조사의 품질관리 시스템 하에서 실시한 제품의 성능에 관한 시험성적서에는 다음의 내용이 포함되어야 한다.
 - 1) 업체명 및 주소
 - 2) 시험성적서의 일련번호 및 각 페이지와 전체 페이지 번호
 - 3) 시험검사품에 대한 모델명, 상품명(해당하는 경우에 한함)
 - 4) 시험일자
 - 5) 시험성적서 발급일자
 - 6) 시험성적서에 대한 책임 있는 자의 서명 또는 직인
 - 7) 시험기준 및 시험방법. 단, 규격이 없는 경우 이에 대한 설정 사유
 - 8) 시험검사결과
 - 9) 시험검사품 채취 및 방법에 대한 사항(시험을 위한 별도의 전처리가 필요한 경우에 한함)
 - 10) 시험 환경요인(시험결과에 영향을 주는 경우에 한함)

관련 법령

- 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식약처고시 제2011-72호)

제33조(체외진단용 의료기기의 심사자료의 종류 및 요건)

2. 제2항제5호 가목의 2)의 자료는 다음의 어느 하나에 해당하는 자료
- 가. 식약처장이 지정한 임상시험기관에서 시험한 자료
 - 나. 외국자료로서 그 내용을 검토하여 실시기관의 신뢰성이 인정되고 「의료기기 임상시험 관리기준」에 의하여 실시한 것으로 판단되는 자료
 - 다. 해당 의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 임상적 성능 시험자료로서 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료
 - 라. 과학논문인용색인(Science Citation Index)에 등재된 전문학회지에 게재된 자료
3. 제2호 가목 및 나목의 자료는 제26조제1항제12호 나목에 관한 사항을 포함하여야 한다.

해 설

- 동 조항은 체외진단용 의료기기의 기술문서 등의 심사를 위한 첨부자료 중 ‘임상적 성능시험 자료’의 요건을 설명하고 있다.
- 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 임상적 성능시험에 관한 자료로서 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료를

제출한 경우,

- 심사 대상 의료기기에 대한 임상적 성능시험에 관한 자료이어야 하며 임상적 유의성이 있음이 입증되고 그 타당성이 있다고 판단되는 경우 이를 인정할 수 있다.
- SCI(Science Citation Index) 논문 자료를 제출한 경우 해당 체외진단용 의료기기의 사용목적에 대한 임상적 유의성이 있음을 입증하는 자료로서 그 타당성이 있다고 판단되는 경우 이를 인정할 수 있다.
 - SCI Expanded에 등재된 전문학회지에 게재된 자료는 인정하지 아니한다.
- 처장이 지정한 임상시험기관에서 진행된 임상적 성능시험에 관한 자료 또는 나목에 해당하는 자료는 임상시험방법, 임상결과, 임상평가의 사항을 포함해야 한다. 유효율은 의학적 원리에 기준하여 임상적 유의성이 있음을 입증해야 한다.

관련 법령

- 의료기기법 시행규칙 제7조(기술문서 등의 심사)
 - ① 제조허가를 받고자 하는 자는 법 제6조제5항의 규정에 따라 제출하여야 하는 기술문서 등의 적합성에 관하여 미리 식품의약품안전처장의 심사를 받을 수 있다. 다만, 이미 허가를 받거나 신고한 의료기기와 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등한 의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하는 품목의 경우에는

식품의약품안전처장이 지정한 심사기관(이하 “기술문서심사기관”이라 한다)에서 심사를 받아야 하며, 기술문서심사기관의 지정 기준·절차 및 운영 등에 대한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

- ② 제1항에 따른 기술문서 등의 심사를 받고자 하는 자는 별지 제7호서식의 심사의뢰서(전자문서로 된 심사의뢰서를 포함한다)에 다음 각 호에 해당하는 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장 또는 기술문서심사기관의 장에게 제출하여야 한다. 다만, 이미 허가를 받은 의료기기와 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등한 의료기기의 경우에는 제5호부터 제7호까지의 자료는 제출하지 아니할 수 있다.

1. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료
2. 사용목적에 관한 자료
3. 작용원리에 관한 자료
4. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 다음 각 목의 자료로서 시험규격 및 그 설정근거와 실측치에 관한 자료. 다만, 국내 또는 국외에 시험규격이 없는 경우에는 기술문서 등의 심사를 받으려는 자가 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위하여 설정한 시험규격 및 그 근거와 실측치에 관한 자료
 - 가. 전기·기계적 안전에 관한 자료
 - 나. 생물학적 안전에 관한 자료
 - 다. 방사선에 관한 안전성 자료
 - 라. 전자파 안전에 관한 자료

마. 성능에 관한 자료

바. 물리·화학적 특성에 관한 자료

사. 안정성에 관한 자료

5. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

6. 임상시험에 관한 자료

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

③ 제2항에도 불구하고 체외진단용 의료기기에 대하여 기술문서 등의 심사를 받으려는 자는 별지 제7호서식의 심사의뢰서(전자문서로 된 심사의뢰서를 포함한다)에 다음 각 호에 해당하는 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 개발경위, 측정 원리·방법 및 국내외 사용현황에 관한 자료

2. 원자재 및 제조방법에 관한 자료

3. 사용목적에 관한 자료

4. 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료

5. 성능시험에 관한 자료

6. 체외진단용 의료기기의 취급자 안전에 관한 자료

7. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료

④ 제2항 및 제3항에 따라 심사의뢰를 받은 식품의약품안전처장 또는 기술문서심사기관의 장은 이를 심사한 후 그 결과를 신청인에게 별지 제8호서식에 의하여 통보하여야 한다.

- ⑤ 기술문서 등의 심사에 필요한 첨부자료의 작성요령, 각 자료의 요건과 면제 절차와 범위 및 심사범위와 기준 및 절차 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

[시행일 : 2012.1.1] 제7조제1항, 제7조제2항, 제7조제3항, 제7조제4항

- 의료기기법 시행규칙 제12조(임상시험계획의 승인 등) : ①법 제10조제1항의 규정에 따라 임상시험계획의 승인을 얻고자 하는 자는 별지 제15호서식의 임상시험계획승인신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에, 승인을 얻은 임상시험계획을 변경하고자 하는 자는 별지 제16호서식의 임상시험계획변경승인신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 임상시험계획승인서와 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다) 및 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 다만, 임상시험계획변경의 승인을 신청하는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 제2호 및 제3호를 제출하지 아니할 수 있다.

1. 임상시험계획서 또는 임상시험변경계획서
2. 임상시험용 의료기기가 별표 2의 제조소의 시설기준에 적합한 시설에서 제조되고 있음을 입증하는 자료
3. 제7조제2항제2호부터 제5호까지의 자료. 다만, 체외진단용 의료기기의 경우에는 제7조제3항 각 호의 자료를 말한다.

- ② 제1항제1호의 규정에 의한 임상시험계획서에 포함되어야 할 사항은 다음 각호와 같다.

1. 임상시험의 명칭
2. 임상시험기관의 명칭 및 소재지
3. 임상시험의 책임자·담당자 및 공동연구자의 성명 및 직명
4. 임상시험용 의료기기를 관리하는 관리자의 성명 및 직명
5. 임상시험의뢰자의 성명 및 주소
6. 임상시험의 목적 및 배경
7. 임상시험용 의료기기의 사용목적(대상질환 또는 적응증을 포함한다)
8. 피험자의 선정기준·제외기준·인원 및 그 근거
9. 임상시험기간
10. 임상시험방법(사용량·사용방법·사용기간·비용요법 등을 포함한다)
11. 관찰항목·임상검사항목 및 관찰검사방법
12. 예측되는 부작용 및 사용시 주의사항
13. 중지·탈락 기준
14. 유효성의 평가기준, 평가방법 및 해석방법(통계분석방법에 의한다)
15. 부작용을 포함한 안전성의 평가기준·평가방법 및 보고방법
16. 피험자동의서 서식
17. 피해자 보상에 대한 규약
18. 임상시험후 피험자의 진료에 관한 사항
19. 피험자의 안전보호에 관한 대책

20. 그 밖에 임상시험을 안전하고 과학적으로 실시하기 위하여 필요한 사항

③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 법 제10조에 따른 식품의약품안전처장의 승인대상에서 제외한다.

1. 시판 중인 의료기기의 허가 사항에 대한 임상적 효과관찰 및 이상반응 조사를 위하여 실시하는 시험

2. 시판 중인 의료기기의 허가된 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 하는 시험

3. 그 밖에 시판 중인 의료기기를 사용하는 시험으로서 안전성과 직접적으로 관련되지 아니하거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없다고 식품의약품안전처장이 정하는 시험

④ 식품의약품안전처장은 제1항의 규정에 따라 제출된 임상시험계획승인신청서를 검토하여 적합하다고 인정되는 경우에는 신청인에게 별지 제17호서식의 임상시험계획승인서를 교부하고, 임상시험계획변경의 승인을 하는 경우에는 승인서의 변경 및 처분사항란에 변경사항을 기재하여야 한다.

⑤ 제1항 내지 제4항의 규정에 의한 임상시험계획의 승인 또는 변경승인 신청시 제출자료의 작성요령, 면제되는 자료의 범위, 승인요건·기준 및 절차 등에 대한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

[시행일 : 2012.1.1] 제12조제1항

○ 의료기기법 시행규칙 제13조(임상시험실시기준 등) : ①법 제10조제7항에 따라 임상시험은 다음 각 호의 기준 및 별표 2의2의 의료기기 임상시험 관리기준에 따라 실시하여야 한다.

1. 임상시험계획서에 의하여 안전하고 과학적인 방법으로 실시할 것
2. 식품의약품안전처장이 지정하는 임상시험기관에서 실시할 것
3. 임상시험의 책임자는 전문지식과 윤리적 소양을 갖추고 해당 의료기기의 임상시험을 실시하기에 충분한 경험이 있는 자중에서 선정할 것
4. 임상시험의 내용 및 임상시험중 피험자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해에 대한 보상내용과 절차 등을 피험자에게 설명하고 동의서를 받을 것. 다만, 피험자의 이해능력·의사표현능력의 결여 등의 사유로 동의를 받을 수 없는 경우에는 친권자 또는 후견인 등의 동의를 받아야 한다.
5. 피험자의 안전대책을 강구할 것
6. 임상시험용 의료기기는 임상시험외의 목적에 사용하지 아니할 것. 다만, 말기암 등 생명을 위협하는 중대한 질환을 가진 환자에게 사용하는 경우 등 식품의약품안전처장이 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.
7. 임상시험은 임상시험계획의 승인 또는 변경승인을 얻은 날부터 2년 이내에 개시할 것
8. 임상시험전에 임상시험자료집을 임상시험자에게 제공할 것
9. 안전성 및 유효성과 관련된 새로운 자료 또는 정보 등을 입수한 때에는 지체없이 이를 임상시험자에게 통보하고 그 반영여부를 검토할 것

10. 임상시험용 의료기기는 별표 3에 의한 의료기기 제조 및 품질관리기준에 따라 적합하게 제조된 것을 사용할 것
11. 이상의료기기반응이 발생한 경우에는 식품의약품안전처장에게 보고할 것
12. 그 밖에 식품의약품안전처장이 임상시험의 적정한 실시를 위하여 정하는 사항을 준수할 것

② 임상시험을 하는 자는 매년 2월말까지 임상시험실시상황에 대하여 별지 제18호서식의 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 식품의약품안전처장에게 제출하고, 임상시험을 종료한 때에는 종료일부터 20일 이내에 별지 제19호서식의 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

③ 임상시험을 종료한 자는 임상시험계획서와 임상시험실시에 관한 기록 및 자료(전자문서를 포함한다)를 다음 각 호의 구분에 따른 기간 동안 보존하여야 한다.

1. 제조허가·수입허가 또는 그 변경허가를 위한 임상시험 관련 자료:
허가일부터 3년
2. 그 밖의 임상시험 관련 자료: 임상시험이 끝난 날부터 3년

④ 제1항의 규정에 의한 임상시험기관의 지정기준 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

- 「의료기기 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정」(식약처고시 제2010-15호)
- 「의료기기 임상시험 기본문서 관리에 관한 규정」(식약처고시 제2011-78호)

제34조(체외진단용 의료기기의 심사자료 면제 등)

- ① 제28조에도 불구하고 체외진단용 의료기기의 경우에는 별지 제5호서식의 체외진단용 의료기기의 본질적 동등품목 비교표를 사용하여 별표 6의 동등제품 판단기준에 따라 새로운제품, 개량제품, 동등제품으로 구분하여 심사한다.
- ② 제1항에 따라 새로운제품, 개량제품, 동등제품으로 구분된 2등급 체외진단용 의료기기의 경우에는 별표 8에 따라 제33조제2항제1호가목·나목 및 제3호·제5호의 규정에 따른 자료의 제출을 면제할 수 있다.
- ③ 3·4등급 체외진단용 의료기기의 경우에는 별표 8에 따라 다음 각 호에 해당하는 자료의 제출을 면제할 수 있다.
 - 1. 3등급 의료기기의 경우 제33조제2항제1호가목·나목 및 제5호가목 2)의 규정에 따른 자료
 - 2. 4등급 체외진단용 의료기기 경우에는 제33조제2항제1호가목·나목의 규정에 따른 자료

해 설

- [별표 6] 의 체외진단용 의료기기 동등제품 판단기준에 따라 2등급의 체외진단용 의료기기는 새로운 제품, 개량제품, 동등제품 여부를 확인하고, [별표 8] 에 따라 품목별 제출서류 자료를 참고하여 해당되는 기술문서 자료를 제출한다.

- 제2항과 관련하여 동등제품, 개량제품 및 새로운 제품으로 구분된 2등급 체외진단용 의료기기에 대하여 [별표 6]의 판단기준에 따라 ×에 해당하는 경우 아래와 같이 해당 자료가 면제된다.
 - '개발경위, 측정원리 및 방법에 관한 자료', '사용목적에 관한 자료', '성능시험에 관한 자료'는 해당 자료 일체가 면제된다.
- 제3항과 관련하여 3등급 제품에 대하여 '개발경위, 측정원리 및 방법에 관한 자료', '성능시험에 관한 자료'가 4등급 제품에 대하여 '개발경위, 측정원리 및 방법에 관한 자료'가 [별표 6]에 따라 면제된다.

제7장 의료기기 사전검토 운영

제40조(사전검토 신청)

- ① 사전검토를 요청하려는 자는(이하 “사전검토 신청자”라 한다) 시행규칙 제13조의2제2항에 따른 별지 제19호의2 의 의료기기 사전검토 신청서를 작성하여 제출하여야 한다. 이 경우 첨부하는 서류 등은 전자적 기록매체(CD·디스켓 등)와 함께 제출하여야 한다.
- ② 외국의 자료는 주요사항을 발췌한 한글 요약문 및 원문을 첨부하여야 한다.
- ③ 사전검토 신청자는 사전검토신청서에 사전검토 신청내용과 관련된 의료기기의 개발배경 및 단계, 희망하는 회의일자, 사전검토회의에 참석을 희망하는 부서 등을 기재하고, 사전검토 내용을 구체적이고 명확하게 작성하여야 한다.
- ④ 사전검토 신청자는 필요한 경우 사전검토 신청 전·후 해당 부서와 협의하여 사전검토가 원활히 진행될 수 있도록 한다.

해설

- 의료기기 사전검토는 의료기기를 제조허가 또는 수입허가 신청을 하기 전단계에서 해당 의료기기의 안전성, 유효성 등에 관하여 식약처의 전문적 검토를 받는 제도이다.
- 동 조항은 의료기기법 시행규칙 제13조의2에 따라 신개발의료기기, 회소의료기기 등의 기술문서 및 임상시험에 관한 사항 등에 대해 사전

검토를 할 수 있도록 하였다.

- 사전검토 신청자는 의료기기법 시행규칙 별지 제19호의2 서식(사전검토신청서)에 따라 사전검토 받고자 하는 내용을 구체적으로 작성하고 첨부하는 서류는 기록매체(CD 등)와 함께 제출한다.
- 사전검토신청서에는 해당 의료기기의 개발배경, 희망 회의일자, 담당 식약처 부서 등에 대한 정보를 정확히 기재하고 첨부되는 외국의 자료는 원칙적으로 주요사항을 발췌한 한글 요약문 및 원문을 첨부한다.
- 기술문서 사전검토는 558,000원, 임상시험에 관한 사항은 813,000원의 수수료가 지불되어야 하며 이는 신청 시 전자납부 등을 통해 지불될 수 있다.
- 사전검토 신청자는 사전검토 신청 전에 해당부서와 사전검토대상 여부 등을 협의하여 사전검토가 원활히 진행될 수 있도록 한다.

예 시

- 의료기기 사전검토 신청서 양식(예시)

■ 의료기기법 시행규칙 [별지 제19호의2서식] <개정 2013.3.23>

의료기기 사전검토 신청서

접수번호	제20111025호	접수일자	2011.10.25	처리기간
신청자	제조(수입)업체명 (주)식약처			
	주소 충북 청원군 강외면 연제리 123			
	성명	홍길동	생년월일	1970.10.25
검토대상 의료기기	제품구분 치료기기			
	제품명	범용전기수술기	품목분류번호	A35010.01 [등급] 3
사전검토 신청내용	동 제품의 설정한 성능시험 규격에 대한 타당성 검토			
자료목록	분류	자료명		
	발견 및 개발경위에 관한 자료		별첨	
	구조·원리에 관한 자료		별첨	
	사용목적에 관한 자료		별첨	
	사용방법에 관한 자료		별첨	
	안전성에 관한 자료		별첨	
	성능에 관한 자료		별첨	
	물리·화학적 특성에 관한 자료		별첨	
	임상시험에 관한 자료		별첨	
비고				

「의료기기법」 제11조 및 같은 법 시행규칙 제13조의2제2항에 따라 위와 같이 사전검토를 신청합니다.

2011년 10월 25일

신청자 : 홍길동 (서명 또는 인)
 담당자 : 김철수
 연락처 : 043-123-5678

식품의약품안전처장

귀하

첨부서류	없음	수수료	
		기술문서에 관한사항	임상시험에 관한사항
		558,000원	813,000원

210mm×297mm[일반용지 70g/㎡(재활용품)]

관련 법령

- 의료기기법 제11조(제조 허가·신고 등의 사전 검토)
 - ① 제6조제2항에 따라 제조허가를 받거나 제조신고를 하려는 자와 제10조에 따라 임상시험을 하려는 자는 허가·신고·승인 등에 필요한 자료에 대하여 미리 식품의약품안전처장에게 검토를 요청할 수 있다.
 - ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 검토 요청을 받으면 이를 확인한 후 그 결과를 신청인에게 서면으로 알려야 한다.
 - ③ 식품의약품안전처장은 제6조제2항 및 제10조에 따른 허가·신고·승인 등을 할 때에 제2항에 따른 검토 결과를 고려하여야 한다.
 - ④ 제1항에 따른 사전 검토의 대상·범위와 그 절차·방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.
- 의료기기법 시행규칙 제13조의2(사전검토의 대상 등)
 - ② 법 제11조에 따라 사전 검토를 요청하려는 자 중 법 제6조제2항에 따라 의료기기의 제조허가 및 법 제10조에 따라 임상시험을 받으려는 자는 1등급,3등급,4등급 의료기기의 경우에는 식품의약품안전처장에게, 2등급 의료기기의 경우에는 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전처장에게, 법 제6조제2항에 따라 제조신고를 하려는 자는 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전처장에게 각각 별지 제19호의2서식의 의료기기 사전검토 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 제출하여야 한다.

제41조(사전검토 대상 심사)

식약처장은 사전검토 신청자가 제출한 신청서 및 요약자료에 근거하여 신청서의 신청내용이 사전검토의 대상 및 범위에 해당 되는지를 심사한다.

제42조(사전검토 대상 등 통보)

식약처장은 사전검토 신청을 받은 날로부터 15일 이내에 사전검토 신청자에게 사전검토의 대상, 사전검토 회의일자, 회의자료 제출기한 등을 통보하여야 한다.

- 사전검토 제도는 적용 대상 범위가 한정되어 있으므로 의뢰자는 해당 의료기기가 사전검토 신청 대상인지 여부를 우선 확인하여야 한다.
 - 사전검토 대상 의료기기는 희소의료기기와 신개발의료기기 및 그 밖에 식품의약품안전처장이 사전 검토가 필요하다고 인정하는 의료기기의 기술문서 또는 임상시험에 관한 사항 등으로 그 검토 범위가 정해져 있다.
- 식약처는 신청자의 신청서 및 구비서류를 검토하여 사전검토 대상인 경우 접수일로부터 15일 이내에 의뢰자에게 회의일자, 회의 시 사전검토를 위한 해당 제품에 대한 기술적 자료, 회의자료 제출기한 등을 통보한다.
- 신청자는 회의일자 30일전까지 제출하여야 하므로 이를 고려, 회의일자는 업체와 논의 후 결정된다.

○ 의료기기법 제11조(제조 허가·신고 등의 사전 검토)

- ① 제6조제2항에 따라 제조허가를 받거나 제조신고를 하려는 자와 제10조에 따라 임상시험을 하려는 자는 허가·신고·승인 등에 필요한 자료에 대하여 미리 식품의약품안전처장에게 검토를 요청할 수 있다.
- ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 검토 요청을 받으면 이를 확인한 후 그 결과를 신청인에게 서면으로 알려야 한다.
- ③ 식품의약품안전처장은 제6조제2항 및 제10조에 따른 허가·신고·승인 등을 할 때에 제2항에 따른 검토 결과를 고려하여야 한다.
- ④ 제1항에 따른 사전 검토의 대상·범위와 그 절차·방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

○ 의료기기법 시행규칙 제13조의2(사전검토의 대상 등)

- ② 법 제11조에 따라 사전 검토를 요청하려는 자 중 법 제6조제2항에 따라 의료기기의 제조허가 및 법 제10조에 따라 임상시험을 받으려는 자는 1등급,3등급,4등급 의료기기의 경우에는 식품의약품안전처장에게, 2등급 의료기기의 경우에는 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게, 법 제6조제2항에 따라 제조신고를 하려는 자는 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 각각 별지 제19호의2서식의 의료기기 사전검토 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 제출하여야 한다.

제43조(회의자료 제출)

- ① 사전검토 신청자는 회의일자 30일 전까지 회의자료를 제출하여야 하며, 회의자료에는 의료기기의 기본정보(제품명, 구조, 원리, 성능, 사용목적 및 사용방법), 질문목록 및 상세질문내용, 관련 문헌 자료 등 사전검토를 위해 필요하다고 판단되는 정보자료를 포함하여야 한다.
- ② 식약처장은 사전검토 신청자가 제출한 회의자료를 검토하여, 필요한 경우 추가적인 자료의 제출을 요청할 수 있다.

해설

- 사전검토 신청자는 회의 개최일자 30일 전까지 검토 받고자 하는 의료기기의 제품명, 발견 및 개발경위에 관한 자료, 구조·원리에 관한 자료, 성능, 사용목적, 사용방법, 임상시험과 관련된 자료 또는 당해 제품을 개발하면서 참고한 자료(국내·외 유사제품이 있으면 비교한 자료 등) 등 심사자가 해당 의료기기를 쉽고 빠르게 이해할 수 있도록 자료를 준비하여 식약처로 제출하여야 한다.
- 회의자료에는 해당 제품을 개발하는 과정에서 예상되는 문제점 등을 정리하여 허가·심사 관련 질문하고자 하는 사항을 질문목록, 상세질문내용, 관련문헌 자료 등을 작성하여 질문하여야 하며 필요 시 관련 정보자료를 포함하여야 한다.
- 제출된 회의 자료에 대해 식약처장이 추가적인 자료 제출을 요구할 경우 신청자는 이를 제출하여야 한다. 이 경우 의뢰자는 요청받은 자료를 충실히 준비하여 제출하여야 효율적인 사전검토가 될 수 있음을 인지하여야 한다.

관련 법령

- 의료기기법 제11조(제조 허가·신고 등의 사전 검토)
 - ① 제6조제2항에 따라 제조허가를 받거나 제조신고를 하려는 자와 제10조에 따라 임상시험을 하려는 자는 허가·신고·승인 등에 필요한 자료에 대하여 미리 식품의약품안전처장에게 검토를 요청할 수 있다.
 - ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 검토 요청을 받으면 이를 확인한 후 그 결과를 신청인에게 서면으로 알려야 한다.
 - ③ 식품의약품안전처장은 제6조제2항 및 제10조에 따른 허가·신고·승인 등을 할 때에 제2항에 따른 검토 결과를 고려하여야 한다.
 - ④ 제1항에 따른 사전 검토의 대상·범위와 그 절차·방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.
- 의료기기법 시행규칙 제13조의2(사전검토의 대상 등)
 - ② 법 제11조에 따라 사전 검토를 요청하려는 자 중 법 제6조제2항에 따라 의료기기의 제조허가 및 법 제10조에 따라 임상시험을 받으려는 자는 1등급,3등급,4등급 의료기기의 경우에는 식품의약품안전처장에게, 2등급 의료기기의 경우에는 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게, 법 제6조제2항에 따라 제조신고를 하려는 자는 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 각각 별지 제19호의2서식의 의료기기 사전검토 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 제출하여야 한다.

제44조(전문가 자문)

- ① 식약처장은 사전검토 신청자가 신청한 사전검토목록 및 상세 질문 내용에 대하여 외부전문가의 자문이 필요하다고 판단되는 경우 외부전문가의 의견을 들을 수 있다.
- ② 외부전문가는 사전검토 회의에 참석하여 의견을 진술하거나 서면으로 의견을 제출할 수 있다.
- ③ 식약처장은 외부전문가의 자문을 받은 경우에는 그 필요성 및 자문 결과를 이력관리에 포함하여 기록·관리한다.

해 설

- 식약처장은 신청자가 제출한 사전검토 회의자료에 대해 임상전문가 등 외부전문가의 자문이 필요한 경우 서면으로 의견을 조회하거나 사전검토 회의 시 참석할 수 있도록 하였다.
- 이 경우 외부전문가의 자문결과는 반드시 이력관리에 포함하여 기록·관리한다.

관련 법령

- 의료기기법 제11조(제조 허가·신고 등의 사전 검토)
 - ① 제6조제2항에 따라 제조허가를 받거나 제조신고를 하려는 자와 제10조에 따라 임상시험을 하려는 자는 허가·신고·승인 등에 필요한 자료에 대하여 미리 식품의약품안전처장에게 검토를 요청할 수 있다.

- ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 검토 요청을 받으면 이를 확인한 후 그 결과를 신청인에게 서면으로 알려야 한다.
- ③ 식품의약품안전처장은 제6조제2항 및 제10조에 따른 허가·신고·승인 등을 할 때에 제2항에 따른 검토 결과를 고려하여야 한다.
- ④ 제1항에 따른 사전 검토의 대상·범위와 그 절차·방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

○ 의료기기법 시행규칙 제13조의2(사전검토의 대상 등)

- ② 법 제11조에 따라 사전 검토를 요청하려는 자 중 법 제6조제2항에 따라 의료기기의 제조허가 및 법 제10조에 따라 임상시험을 받으려는 자는 1등급,3등급,4등급 의료기기의 경우에는 식품의약품안전처장에게, 2등급 의료기기의 경우에는 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게, 법 제6조제2항에 따라 제조신고를 하려는 자는 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 각각 별지 제19호의2서식의 의료기기 사전검토 신청서(전자 문서로 된 신청서를 포함한다)를 제출하여야 한다.

제45조(사전검토회의 실시)

- ① 사전검토회의는 담당부서 및 사전검토 신청자의 참여 등 공개진행을 원칙으로 한다. 다만, 회의내용이 공개될 경우 기업의 이익 침해 등을 이유로 사전검토 신청자의 요청이 있는 경우에는 사전검토회의를 비공개로 진행할 수 있다.
- ② 사전검토회의결과는 공개하여야 한다. 다만, 사전검토 신청자가 제출 자료의 보호 등을 이유로 비공개를 요청하는 경우에는 이를 공개하지 아니할 수 있다.
- ③ 외부전문가는 사전검토 회의 시 지득한 비밀, 심의자료 등을 누설하거나 무단 발표 등을 하여서는 아니 된다.
- ④ 식약처장은 사전검토회의에 대한 회의록을 작성하고 회의록 초안을 사전검토 신청자에게 발송하여 이견의 유무를 확인하여야 한다.
- ⑤ 식약처장은 사전검토 신청자가 회의록에 이견이 있음을 알려오는 경우에는 사전검토회의 참여자 및 사전검토 신청자와 협의를 거쳐 회의록을 수정할 수 있다.

해설

- 사전검토 회의 및 회의결과는 공개를 원칙으로 한다. 다만 회의내용 및 회의결과가 공개될 경우 기업의 이익 침해 등을 이유로 의뢰자의 요청이 있는 경우 공개하지 않을 수 있도록 하였다.
- 이는 사전검토 신청 시 신청자가 회의내용 공개여부에 대해 비공개를

요청하여야 한다. 회의결과에 대해서도 사전검토 결과통지서(의료기기법 시행규칙 별지 제19호의3 서식)에 반영될 수 있도록 회의 종료 후 비공개 요청하여야 한다.

- 참석한 외부전문가는 심의자료를 통해 지득한 정보를 누설하지 못하도록 규정하였으며, 회의결과 회의록 초안을 의뢰자에게 발송하여 이견 등에 대해 수정할 수 있도록 하였다.

관련 법령

- 의료기기법 제11조(제조 허가신고 등의 사전 검토)
 - ① 제6조제2항에 따라 제조허가를 받거나 제조신고를 하려는 자와 제10조에 따라 임상시험을 하려는 자는 허가·신고·승인 등에 필요한 자료에 대하여 미리 식품의약품안전처장에게 검토를 요청할 수 있다.
 - ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 검토 요청을 받으면 이를 확인한 후 그 결과를 신청인에게 서면으로 알려야 한다.
 - ③ 식품의약품안전처장은 제6조제2항 및 제10조에 따른 허가·신고·승인 등을 할 때에 제2항에 따른 검토 결과를 고려하여야 한다.
 - ④ 제1항에 따른 사전 검토의 대상·범위와 그 절차·방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.
- 의료기기법 시행규칙 제13조의2(사전검토의 대상 등)
 - ② 법 제11조에 따라 사전 검토를 요청하려는 자 중 법 제6조제2항에 따라

의료기기의 제조허가 및 법 제10조에 따라 임상시험을 받으려는 자는 1등급,3등급,4등급 의료기기의 경우에는 식품의약품안전처장에게, 2등급 의료기기의 경우에는 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게, 법 제6조제2항에 따라 제조신고를 하려는 자는 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 각각 별지 제19호의2서식의 의료기기 사전검토 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 제출하여야 한다.

제46조(사전검토 결과통보)

- ① 식약처장은 사전검토를 완료하는 경우 시행규칙 제13조의2제3항에 따른 별지 제19호의3 서식의 의료기기 사전검토 결과통지서를 사전검토가 완료된 날로부터 10일 이내에 사전검토 신청자에게 통보하여야 한다.
- ② 식약처장은 사전검토 실시결과 등에 대하여 별지 제5호 서식의 이력 관리대장을 작성하고 사전검토 이력관리를 하여야 한다.

해설

- 사전검토 완료 시 식약처장은 사전검토 결과 통지서를 시행규칙 별지 제19호의3 서식에 따라 작성하여 검토가 완료된 날로부터 10일 이내에 의뢰자에게 서면 통보하도록 하였다.
- 식약처장은 사전검토를 위한 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 별지 제5호 서식에 따라 민원접수, 회의일자, 결과통보 등 검토이력을 대장에 기록·관리토록 하였다.

예시

- 의료기기 사전검토 결과 통지서

■ 의료기기법 시행규칙 [별지 제19호의3서식]

식품의약품안전처

수신자

(경유)

제 목 **의료기기 사전검토 결과통지서**

「의료기기법」 제11조 및 같은 법 시행규칙 제13조의2제3항에 따라 사전검토 결과를 아래와 같이 통지합니다.

신청자	제조(수입)업체명	(주)식약청		
	주소	충북 청원군 강외면 연제리 123		
	성명	홍길동	생년월일	1970.10.25
검토대상 의료기기	제품명	유전질환검사시약	품목분류번호 [등급]	D06010.01 [3]
사전검토 신청내용	동 제품의 설정한 성능시험 규격에 대한 타당성 검토			
사전검토 결과사항	동 제품의 설정한 성능시험 규격에 대한 타당함을 알려드립니다.			

끝.

식품의약품안전처장

직인

기안자 직위(직급) 서명

검토자 직위(직급)서명

결재권자 직위 (직급)서명

협조자

시행 처리과-일련번호(시행일자)

접수

처리과명-일련번호(접수일자)

우 주소

/ 홈페이지 주소

전화()

전송()

/ 기안자의 공식전자우편주소

/ 공개구분

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

관련 법령

- 의료기기법 제11조(제조 허가신고 등의 사전 검토)
 - ① 제6조제2항에 따라 제조허가를 받거나 제조신고를 하려는 자와 제10조에 따라 임상시험을 하려는 자는 허가·신고·승인 등에 필요한 자료에 대하여 미리 식품의약품안전처장에게 검토를 요청할 수 있다.
 - ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 검토 요청을 받으면 이를 확인한 후 그 결과를 신청인에게 서면으로 알려야 한다.
 - ③ 식품의약품안전처장은 제6조제2항 및 제10조에 따른 허가·신고·승인 등을 할 때에 제2항에 따른 검토 결과를 고려하여야 한다.
 - ④ 제1항에 따른 사전 검토의 대상·범위와 그 절차·방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.
- 의료기기법 시행규칙 제13조의2(사전검토의 대상 등)
 - ② 법 제11조에 따라 사전 검토를 요청하려는 자 중 법 제6조제2항에 따라 의료기기의 제조허가 및 법 제10조에 따라 임상시험을 받으려는 자는 1등급,3등급,4등급 의료기기의 경우에는 식품의약품안전처장에게, 2등급 의료기기의 경우에는 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게, 법 제6조제2항에 따라 제조신고를 하려는 자는 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 각각 별지 제19호의2서식의 의료기기 사전검토 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 제출하여야 한다.

제47조(사전검토 결과의 변경)

- ① 식약처장은 제35조에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 이미 통보된 사전검토결과를 변경할 수 있다.
1. 사전검토 신청자가 변경사항에 동의한 경우
 2. 사전검토결과가 통보된 이후에 사전검토결과에 중대한 영향을 미치는 안전성 및 유효성과 관련된 자료, 사실 등이 확인 된 경우
- ② 식약처장은 사전검토결과를 변경할 때에는 변경의 사유 및 내용을 명시하여 사전검토 신청자에게 지체 없이 서면으로 통보하여야 한다.

해 설

- 사전검토 제도의 실효성을 확보하고, 사전검토를 받은 신청자의 신뢰를 보호하기 위하여 이미 통보된 사전검토결과를 변경할 수 있는 경우를 최소한으로 제한하였다.
 - 사전검토 신청자가 변경사항에 동의하는 경우에는 신청자의 신뢰보호가 유지되므로 인정 가능하다.
 - 검토결과에 중대한 영향을 미치는 안전성 및 유효성과 관련된 과학적인 자료, 사실 등이 추가적으로 확인되는 경우는 민원인 신뢰보호라는 사익보다 국민 보건 상 위해 방지라는 공익이 더 크기 때문에 사전검토 결과의 변경이 인정될 수 있다.
- 사전검토 결과의 변경이 발생될 경우 식약처장은 변경의 사유 및 내용을 명시하여 즉시 신청자에게 서면 통보하도록 하였다.

관련 법령

- 의료기기법 제11조(제조 허가·신고 등의 사전 검토)
 - ① 제6조제2항에 따라 제조허가를 받거나 제조신고를 하려는 자와 제10조에 따라 임상시험을 하려는 자는 허가·신고·승인 등에 필요한 자료에 대하여 미리 식품의약품안전처장에게 검토를 요청할 수 있다.
 - ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 검토 요청을 받으면 이를 확인한 후 그 결과를 신청인에게 서면으로 알려야 한다.
 - ③ 식품의약품안전처장은 제6조제2항 및 제10조에 따른 허가·신고·승인 등을 할 때에 제2항에 따른 검토 결과를 고려하여야 한다.
 - ④ 제1항에 따른 사전 검토의 대상·범위와 그 절차·방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.
- 의료기기법 시행규칙 제13조의2(사전검토의 대상 등)
 - ② 법 제11조에 따라 사전 검토를 요청하려는 자 중 법 제6조제2항에 따라 의료기기의 제조허가 및 법 제10조에 따라 임상시험을 받으려는 자는 1등급,3등급,4등급 의료기기의 경우에는 식품의약품안전처장에게, 2등급 의료기기의 경우에는 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게, 법 제6조제2항에 따라 제조신고를 하려는 자는 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 각각 별지 제19호의2서식의 의료기기 사전검토 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 제출하여야 한다.

제48조(이의신청)

- ① 사전검토 신청자는 제35조 및 제36조에 따라 통보받은 사전검토결과 또는 사전검토결과의 변경에 이의가 있는 경우에는 통보받은 날로부터 30일 이내에 별지 제6호 서식의 이의신청서에 이의신청의 취지 및 이유를 명시하여 이의신청을 할 수 있다.
- ② 식약처장은 제1항에 따라 이의신청을 받은 경우에는 이의신청을 받은 날로부터 20일 이내에 사전검토 신청자에게 검토결과를 서면으로 알려야 한다.
- ③ 식약처장은 사전검토 신청자의 이의신청에 관한 사항에 대하여 필요한 경우 의료기기위원회의 자문을 받을 수 있다.

해 설

- 신청자는 사전검토 결과에 대해 이견이 있는 경우 통보받은 날로부터 30일 이내에 동 규정 별지 제6호 서식의 이의신청서에 이의신청 취지 및 사유를 명시하여 제출하여야 한다.
- 식약처장은 이의신청을 받은 날로부터 20일 이내에 의뢰자에게 이의신청에 대한 검토결과를 서면으로 알려야 한다.
- 다만, 이의신청 관련 의료기기위원회 자문이 필요하여 위원회를 개최하는 경우 위원회 개최에 소요되는 기간은 이의신청에 대한 검토결과 통보 기한에 산입하지 아니한다.

관련 법령

- 의료기기법 제11조(제조 허가·신고 등의 사전 검토)
 - ① 제6조제2항에 따라 제조허가를 받거나 제조신고를 하려는 자와 제10조에 따라 임상시험을 하려는 자는 허가·신고·승인 등에 필요한 자료에 대하여 미리 식품의약품안전처장에게 검토를 요청할 수 있다.
 - ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 검토 요청을 받으면 이를 확인한 후 그 결과를 신청인에게 서면으로 알려야 한다.
 - ③ 식품의약품안전처장은 제6조제2항 및 제10조에 따른 허가·신고·승인 등을 할 때에 제2항에 따른 검토 결과를 고려하여야 한다.
 - ④ 제1항에 따른 사전 검토의 대상·범위와 그 절차·방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.
- 의료기기법 시행규칙 제13조의2(사전검토의 대상 등)
 - ② 법 제11조에 따라 사전 검토를 요청하려는 자 중 법 제6조제2항에 따라 의료기기의 제조허가 및 법 제10조에 따라 임상시험을 받으려는 자는 1등급,3등급,4등급 의료기기의 경우에는 식품의약품안전처장에게, 2등급 의료기기의 경우에는 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게, 법 제6조제2항에 따라 제조신고를 하려는 자는 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 각각 별지 제19호의2서식의 의료기기 사전검토 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 제출하여야 한다.

제8장 자가진단용 의료기기의 지정

제49조(의료기기 판매업 신고가 면제되는 자가진단용 의료기기)

시행규칙 제24조의2 제3호에 따라 의료기기 판매업 신고를 하지 아니하고 판매할 수 있는 자가진단용 의료기기는 다음 각 호와 같다.

1. 전자체온계
2. 귀 적외선 체온계
3. 피부 적외선 체온계
4. 자동 전자혈압계
5. 자가진단용 모바일 의료용 애플리케이션(이하 “앱”이라 한다) 및 이를 탑재한 제품(휴대전화, 태블릿 PC 등)

해설

- 동 조항은 일상생활에서 널리 쓰이고 인체에 미치는 잠재적 위해성의 정도가 낮은 자가진단용 의료기기에 대하여 판매업 신고를 득하지 않고 판매할 수 있도록 하는 범위에 대하여 규정하고 있다.
- 의료기기법 시행규칙 제24조의2(판매업 신고 등의 면제)에서 이미 지정하고 있던 콘돔 및 휴대전화·가전제품 등에 혈당측정의 기능이 포함되어 있거나 결합되어 사용되는 혈당측정기 이외에도 5개 품목을 추가 지정하였다.
- 의료기관 외의 장소에서 사용되는 자가진단용 의료기기 중 전자체온계 및 자동전자혈압계 등 아래 5개 품목의 경우 공산품과 결합된 제품에 한하여 판매업 신고 없이 판매가 가능하다.

예 시

- 시계, 휴대전화나 자동차 등 공산품에 체온계 및/또는 전자혈압계가 결합되어 이동형 측정이 가능한 제품을 판매하는 판매 대리점의 경우 별도의 의료기기 판매업 신고를 하지 않더라도 제품을 판매할 수 있다.

관련 법령

- 의료기기법 제17조(판매업 등의 신고)
 - ② 다음 각 호의 어느 하나에 해당 하는 경우에는 제1항에 따른 신고를 하지 아니할 수 있다.
 - 4. 총리령으로 정하는 임신조절용 의료기기 및 의료기관 외의 장소에서 사용되는 자가진단용 의료기기를 판매하는 경우
- 의료기기법 시행규칙 제24조의2(판매업 신고 등의 면제)

법 제17조제2항 제4호에 따라 신고하지 아니하고 판매할 수 있는 의료기기는 다음 각 호와 같다.

 - 3. 그 밖에 공산품과 결합된 제품 등 식품의약품안전처장이 위해 정도 및 안전성을 고려하여 고시하는 자가진단용 의료기기

제9장 전시 목적 의료기기의 승인

제50조(승인신청)

시행규칙 제29조의2에 따라 전시할 목적의 의료기기(이하 “전시용 의료기기”라 한다)를 진열하고자 하는 자는 다음 각 호의 서류를 첨부하여 관할 지방청장에게 승인을 받아야 한다. 다만, 전시회를 주관 또는 주최하는 의료기기 관련단체 등에서 그 수요를 파악하여 일괄해서 승인 신청할 수 있다.

1. 전시목적, 전시장소, 전시기간 등을 포함한 전시계획에 관한 자료
2. 제품설명 및 홍보자료로 다음 각 목에 해당하는 자료
 - 가. 사용목적에 관한 자료
 - 나. 제품의 모양 및 구조, 성능, 특성, 작용원리, 사용방법에 관한 자료
3. 전시용 의료기기임을 표시하기 위한 기재 및 부착 방법에 관한 자료

해 설

- 동 규정은 허가이전의 의료기기에 대한 일시적 전시 및 진열을 허용하기 위한 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」의 예외 규정이다.
- 의료기기 제조제품의 경우, 허가 이전의 전시 및 진열, 시연 등이 불가하였으나, 수입제품은 A.T.A. Carnet(임시통관증서)에 의해 재수출을 조건(전시물품 6월이내)으로 일시적인 통관이 가능하여 허가 이전 제품 전시에 대한 의료기기법 위반 논란 및 제조제품과의 형평성 문제가 야기되었다.

- 이에 따라 수입·제조 제품 간의 형평성을 제고하고 의료기기 산업 활성화를 위하여 허가 이전 의료기기 전시에 대한 근거규정을 신설하였다.

예 시

- 제출자료

1. 전시목적, 전시장소, 전시기간 등을 포함한 전시계획에 관한 자료

⇒ 전시하고자 하는 전시회 관련 자료(카탈로그, 홍보용리플렛 등)

※ 전시 목적 의료기기 수입의 경우, 재수출기간 확인을 위해 까르네에 의한 수입신고관련 서류 사본 증빙 필요

2. 제품설명 및 홍보자료로 다음 각 목에 해당하는 자료

가. 사용목적에 관한 자료

나. 제품의 형상 및 구조, 성능, 특성, 작용원리, 사용방법에 관한 자료

⇒ 허가검토 사항이 아니므로 제품사진 및 특성 등을 쉽게 알 수 있도록 간략히 기재

3. 전시용 의료기기임을 표시하기 위한 기재 및 부착 방법에 관한 자료

⇒ ‘동 제품은 전시 목적(허가 이전) 의료기기임’ 등 허가이전 제품임을 나타내는 부착물 도안 첨부

내분비물질검사시약(모델명:ABC)
전시용 의료기기
(해당 제품은 허가 이전 제품임)



(예시)

○ 신청대상

- 전시 목적 의료기기에 대한 승인신청은 전시회를 주관 또는 주최하는 단체에서 참가업체에 대한 수요조사 후 일괄 신청 가능하다.

관련 법령

○ 의료기기법 제26조(일반행위의 금지)

- ① 누구든지 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가를 받지 아니하거나 신고를 하지 아니한 의료기기를 수리·판매·임대·수여 또는 사용하여서는 아니 되며, 판매·임대·수여 또는 사용할 목적으로 제조·수입·수리·저장 또는 진열하여서는 아니된다. 다만, 박람회·전람회·전시회 등에서 전시할 목적으로 총리령으로 정하는 절차 및 방법 등에 따라 의료기기를 제조·수입·저장 또는 진열하는 경우에는 그러하지 아니하다.

○ 의료기기법 시행규칙 제29조의2(전시 목적 의료기기의 진열 승인 등)

- ① 법 제26조제1항 단서에 따라 전시할 목적으로 의료기기를 진열하려는 자는 미리 지방식품의약품안전청장에게 승인을 받아야 한다.

② 제1항에 따라 승인받은 의료기기를 진열하려는 자는 사용방법 등을 설명하기 위하여 단순히 작동시키는 행위, 신고한 내용에 관한 홍보물을 부착하거나 비치하는 행위 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 행위 외의 행위를 하여서는 아니 된다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 승인받은 의료기기가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 승인을 취소하여야 하고, 해당 의료기기를 봉합·봉인하거나 진열을 중지시키는 등의 조치를 할 수 있다.

1. 승인받은 내용과 다르게 진열하거나 사용한 경우
2. 제2항에 따라 허용된 행위외의 행위를 한 경우
3. 그 밖에 국민 건강에 위해를 끼칠 우려가 있는 행위를 한 경우

④ 제1항에 따른 승인의 신청방법·절차, 승인 기준 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

○ A.T.A. Carnet에 의한 일시 수출입통관(관세청고시 제2010-77호)

제51조(승인기준)

지방청장은 제38조에 따른 전시용 의료기기 승인신청을 받은 경우에는 다음 각 호의 기준에 따라 적합 여부를 검토하여야 한다.

1. 국가 또는 지방자치단체, 의료기기 관련 단체가 주관 또는 주최하는 박람회, 전람회, 전시회 및 그 밖에 이에 준하는 전시회 이어야 할 것
2. 제품설명 및 홍보자료는 법 제24조제1항제1호 및 제3호, 제2항제1호부터 제4호까지의 규정에 따라 금지하고 있는 내용을 포함하지 아니할 것
3. “전시용 의료기기” 또는 “허가받지 않은 의료기기”라는 표시가 누구나 쉽게 보거나 알 수 있도록 부착되어야 할 것

해 설

- 전시용 의료기기 승인 가능한 전시회의 신청범위는 국가, 또는 지방자치단체, 의료기기 관련단체가 주관 또는 주최하는 박람회 등으로, 여기서 말하는 ‘의료기기 관련단체’라 함은 한국의료기기산업협회, 대한치과기재협회 등 식약처 및 복지부에 등록된 협회 외의 의료분야 관련 학회 등을 포함한다.
- 제품설명 및 홍보자료의 검토 시, 기 허가된 유사 제품의 표시기재 등에 준하여 검토하고 승인한다.
- “전시용 의료기기” 등 표시기재 부착여부는 전시회가 열리는 관할 지방청에서 지도점검 시 확인하며, 미부착 및 승인받은 행위의 다른 행위

등을 한 경우 전시 목적 의료기기 승인을 취소한다.(필요시 시정지시)

관련 법령

○ 의료기기법 제24조(기재 및 광고의 금지 등)

① 의료기기의 용기, 외장, 포장 또는 첨부문서에 해당 의료기기에 관하여 다음 각 호의 사항을 표시하거나 적어서는 아니 된다.

1. 거짓이나 오해할 염려가 있는 사항
2. 보건위생상 위해가 발생할 우려가 있는 사용방법이나 사용기간

② 누구든지 의료기기의 광고와 관련하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 광고를 하여서는 아니 된다.

1. 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과 또는 그 원리에 관한 거짓 또는 과대 광고
2. 의사·치과의사·한의사·수의사 또는 그 밖의 자가 의료기기의 성능이나 효능 및 효과에 관하여 보증·추천·공인·지도 또는 인정하고 있거나 그러한 의료기기를 사용하고 있는 것으로 오해할 염려가 있는 기사를 사용한 광고
3. 의료기기의 성능이나 효능 및 효과를 암시하는 기사·사진·도안을 사용하거나 그 밖에 암시적인 방법을 사용한 광고
4. 의료기기에 관하여 낙태를 암시하거나 외설적인 문서 또는 도안을 사용한 광고

제52조(승인통보)

- ① 지방청장은 신청일로부터 10일 이내 승인여부를 문서로 통보하여야 하며, 승인사항을 전시회 등이 개최되는 관할 지방청장에게 통보하여야 한다.
- ② 승인통보 시에는 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다.
1. 전시회 등의 명칭 및 장소
 2. 전시 승인 기간 및 해당 제품
 3. 승인된 전시용 의료기기에 대한 다음 각 목의 허용범위에 대한 사항
 - 가. 사용방법이나 사용목적 등을 설명하기 위한 단순 구동
 - 나. 전시장내에서 승인받은 제품의 설명·홍보자료의 부착 및 비치

해 설

- 처리기한은 10일이며, 승인여부는 공문으로 통보한다.
- 승인 공문에는 전시회 장소, 기간, 제품 등을 명확히 기재하여 전시기간, 전시장외의 진열·전시·사용이나 승인받은 제품외의 전시가 이루어지지 않도록 한다.
- 전시 목적 의료기기 승인통보 시, 허가 이전 제품의 과대광고, 관람자 등을 대상으로한 의료행위나 의료기술 등이 이루어지지 않도록 ‘전시 목적 의료기기 준수사항(허용범위 등)’을 같이 통보한다.
- 승인 시 승인사항을 관할 지방청으로 송부하여 전시장내 허가 이전 제품 전시에 대한 지도·점검이 가능하도록 조치한다.

예 시

- 전시 목적 의료기기 준수사항 예시

전시 목적 의료기기 준수사항

□ 적용 대상

- 대 상: 품목신고 또는 허가를 득하기 이전 전시 목적 의료기기
- 기 간: 해당 의료기기 전시 기간

□ 준수사항

- 의료기기법 시행규칙 제29조의2에서 정하고 있는 기준에 적합하여야 함.
- 전시할 목적의 의료기기가 허가받지 아니한 전시용 의료기기라는 것을 쉽게 보거나 알 수 있도록 한글로 정확히 표시하여야 함.
- 전시할 목적의 의료기기를 이용하여 관람자 등에게 의료행위나 의료시술을 하여서는 아니 됨.
 - 다만, 해당 의료기기의 사용방법이나 사용목적 등을 설명하기 위하여 단순하게 구동할 수 있음.
- 전시한 의료기기를 광고하기 위하여 제품설명서, 전단지, 카달로그 등을 관람자 등에게 적극적으로 제공하는 행위를 하거나 전자매체 등을 이용하여 광고하여서는 아니 됨.
 - 다만, 행사장 안에서 전시할 목적의 의료기기에 관한 제품특성, 구조, 사용목적 및 방법 등을 안내하기 위한 설명서, 포스터 등을 부착하거나 비치할 수는 있음.
- ※ 해당 전시대상은 의료기기 품목신고 및 허가 이전의 제품으로 품목허가 진행시 의료기기 해당여부가 재검토될 수 있음.

제9장 보 칙

제55조(자문)

식약처장은 허가·신고·심사를 위하여 필요한 경우에는 의료기기위원회 및 식품의약품안전평가원의 자문을 받을 수 있다.

해 설

- 동 조항은 필요시 별도의 자문기구에 의한 자문을 받을 수 있음을 설명하고 있다.

관련 법령

- 의료기기위원회 규정 [식품의약품안전처 예규 제 41호]

제56조(제출자료의 신뢰성 확인)

식약처장은 제26조에 따라 제출한 시험성적서 또는 자료에 대하여 신뢰성 확인이 필요한 경우에는 현장 확인을 실시할 수 있다.

해설

- 동 조항은 신뢰성 조사의 일환으로 제출된 시험성적서 등의 시험실시 기관에 대하여 필요한 경우 현장 확인이 실시될 수 있음을 설명하고 있다.
- 현장 확인의 범위는 제26조에 따라 제출된 시험실시 기관이 모두 해당되며, 국내외 시험기관 및 제조원 등이 포함된다.

관련 법령

- 의료기기법 제 27조(시험검사기관의 지정 등)
 - ① 식품의약품안전처장은 제6조제2항, 제12조 또는 제15조제2항·제6항에 따라 허가를 하거나 신고를 받기 전이나 제33조에 따라 검사명령을 한 경우에는 의료기기의 안전성 및 성능 등에 관하여 시험검사를 할 수 있다.
 - ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 시험검사를 수행할 기관(이하 “시험검사기관”이라 한다)을 지정할 수 있다.
 - ③ 제2항에 따라 시험검사기관으로 지정받으려는 자는 의료기기의 시험검사에 필요한 시설과 전문인력을 갖추어야 한다.
 - ④ 제2항에 따라 지정된 시험검사기관은 시험검사를 실시한 때에는

시험검사성적서를 작성·발급하고 시험검사에 관한 기록을 보관하는 등 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다.

- ⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 시험검사기관의 지정 요건과 그 절차·방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

○ 의료기기법 제28조(품질관리심사기관의 지정 등)

- ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 사항에 대하여 품질심사를 할 수 있다.

1. 제조업자가 제13조제1항에 따른 시설과 품질관리체계를 유지하고 있는지 여부와 제조 및 품질관리 또는 생산관리에 관한 의무사항을 지키고 있는지 여부
2. 수입업자가 제15조제6항에 따라 준용되는 제13조제1항에 따른 시설과 품질관리체계를 유지하고 있는지 여부와 수입 및 품질관리 또는 수입관리에 관한 의무사항을 지키고 있는지 여부

- ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 품질심사를 수행할 기관(이하 “품질관리심사기관”이라 한다)을 지정할 수 있다.

- ③ 제2항에 따라 품질관리심사기관으로 지정받으려는 자는 품질심사에 필요한 전문인력을 갖추어야 한다.

- ④ 제2항에 따라 지정된 품질관리심사기관은 품질심사를 한 때에는 품질관리심사 결과서를 작성하여 식품의약품안전처장에게 보고하고 품질심사에 관한 기록을 보관하는 등 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다.

- ⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 품질관리심사기관의 지정 요건과 그 절차·방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제57조(규제의 재검토)

행정규제기본법」 제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 2014년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

해설

- 이 고시에 대하여 법령에 적합하지 아니하거나 현실에 맞지 아니한 내용을 주기적으로 재검토하고 정비하여 실효성을 확보하고 국민의 편익 증진에 이바지함을 목적으로 재검토 기한을 둔다.

개정 이력서

의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 해설서 (체외진단용 의료기기 관련)

제·개정번호	승인일자	주요 내용
C0-2012-5-022	2012. 3. 26.	제정
C0-2013-5-005	2013. 10. 22.	체외진단용 의료기기 관련 규정 개정 사항 및 식약처 승격에 따른 법률 개정 사항 반영
C0-2014-5-003	2014. 7. 31.	한국인 대상 임상시험에 대한 해설 명확화
C0-2015-5-004	2015. 2.	「의료기기법 시행규칙」 및 「의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정」 개정사항 반영