

# 의약품 등에 포함된 멸균주사침의 심사서류 제출 안내서

2015. 2월



**식품의약품안전처**

식품의약품안전평가원 의료기기심사부



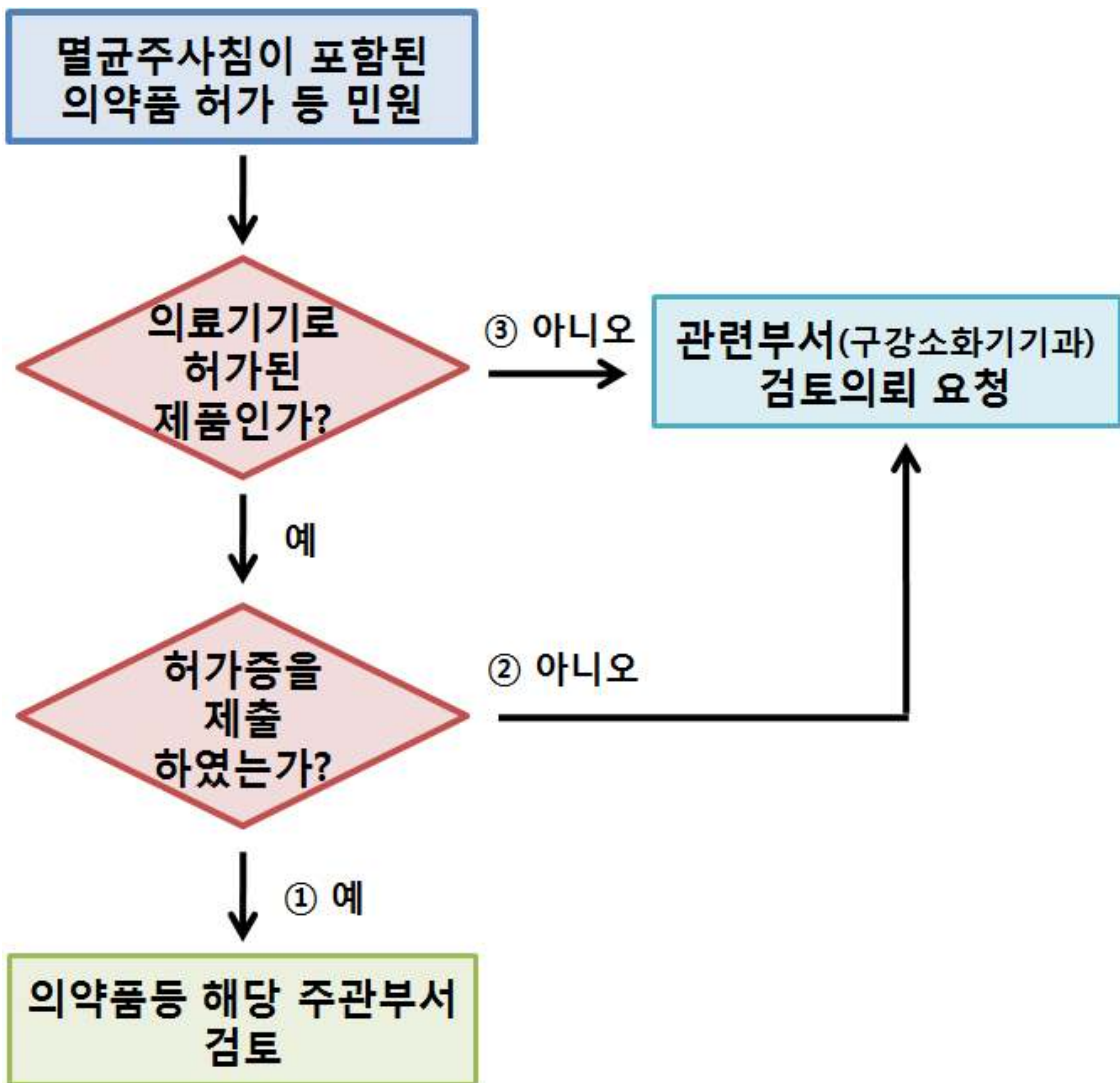
본 가이드라인은 의약품 등에 포함된 멸균주사침 의료기기 품목별 기술문서 작성을 위한 참고할 만한 사항 등을 구체적이고 알기 쉽게 설명한 것으로서 현재까지의 경험과 과학적 사실에 근거한 것이므로 새로운 과학적 근거가 있을 경우 또는 관련 규정의 개정에 따라 추후 변경될 수 있습니다.

또한 본 가이드라인은 현재의 의약품 등에 포함된 멸균주사침 의료기기 품목별 기술문서 작성에 대한 일반적인 해석을 기술하고 있는 것으로서 법적 효력이 있는 사항이 아니며, 개별 사항에 따라 다르게 해석할 수 있음을 알려드립니다.

## 1. 목 적

멸균주사침이 포함된 의약품등의 품목허가 또는 임상시험계획승인 신청시 작성·제출하여야 하는 별첨규격 및 첨부자료에 대한 사항을 민원인에게 안내하여 민원 업무의 편의성을 도모하고자 함

## 2. 허가신청 및 처리절차



## 2.1 기 허가받은 멸균주사침인 경우

기 허가 받은 멸균주사침을 포함하여 신청하는 경우 허가증 제출여부에 따라 심사절차가 구분되며, 허가증 제출시에는 의료기기심사부(구강소화기기과)로 검토의뢰를 요청하지 않으며 미 제출시에만 검토의뢰 요청한다.

### 2.1.1 기 허가받은 멸균주사침을 포함하며 허가증 제출시(①)

#### 2.1.1.1 제출서류

- 멸균주사침의 별첨규격(3.1 별첨규격 기재항목 참고)
- 의료기기 제조(수입) 허가증 사본

#### 2.1.1.2 의약품등의 해당 주관부서 처리절차

- 별첨규격의 기재사항과 기 허가사항 일치여부 확인

### 2.1.2. 기 허가받은 멸균주사침을 포함하며 허가증 미 제출시(②)

#### 2.1.2.1 제출서류

- 멸균주사침의 별첨규격(3.1 별첨규격 기재항목 참고)
- 허가된 의료기기 공급을 확인할 수 있는 자료(예: 제조원의 공급증명서 등)

#### 2.1.2.2 의약품등의 해당 주관부서 처리절차

- 멸균주사침 관련 서류제출 여부 확인 후, 「복합·조합 품목 처리규정」 제6조에 따라 관련부서(의료기기심사부 구강소화기기과)에 기 허가사항 등에 대한 검토의뢰 요청

## 2.2 기 허가받은 멸균주사침이 아닌 경우(③)

### 2.2.1 제출서류

- 멸균주사침의 별첨규격(3.1 별첨규격 기재항목 참고)
- 멸균주사침의 심사 첨부자료(3.2 첨부자료 종류 참고)

### 2.2.2 의약품등의 해당 주관부서 처리절차

- 멸균주사침 관련 서류제출 여부 확인 후, 「복합·조합 품목 처리규정」 제6조에 따라 관련부서(의료기기심사부 구강소화기기과)에 멸균주사침 심사서류 검토의뢰 요청

### 3. 멸균주사침 심사서류

멸균주사침의 심사서류는 '3.1 별첨규격' 각 항목에 따라 작성한 후 '3.2 첨부자료' 함께 제출하여야 합니다.

#### 3.1 별첨규격

멸균주사침 별첨규격에 기재하여야 하는 항목은 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제8조부터 제18조까지에 따라 다음과 같습니다.

- 3.1.1 제품명(상품명, 품목류명, 모델명)
- 3.1.2 분류번호(등급)
- 3.1.3 모양 및 구조
- 3.1.4 원재료
- 3.1.5 제조방법
- 3.1.6 사용목적
- 3.1.7 사용방법
- 3.1.8 사용 시 주의사항
- 3.1.9 포장단위
- 3.1.10 저장방법 및 사용기한
- 3.1.11 시험규격
- 3.1.12 제조원(수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)

\* 각 항목별 상세 기재요령 및 예시는 '[붙임] 별첨규격 작성예시 첨부자료 요건'를 참고하시기 바랍니다.

※ 참고자료 : 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 해설서

해당 자료는 의료기기 안전국 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr/medicaldevice>) 공지사항에서 찾아보실 수 있습니다.

## 3.2 첨부자료

멸균주사침의 첨부자료는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제26조부터 제29조까지에 따라 다음과 같습니다.

### 3.2.1 기 허가 제품과 비교한 자료

### 3.2.2 사용목적에 관한 자료

- \* 기 허가제품과 사용목적이 동등하거나 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」의 정의를 기재하는 경우에는 생략가능

### 3.2.3 작용원리에 관한 자료

- \* 기 허가제품과 작용원리가 동등한 경우 생략가능

### 3.2.4 생물학적 안전에 관한 자료

### 3.2.5 성능에 관한 자료

### 3.2.6 물리·화학적 특성에 관한 자료

### 3.2.7 안정성에 관한 자료

### 3.2.8 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

- \* 기 허가제품과 사용목적, 작용원리, 원재료, 사용방법이 동등한 경우 생략가능

### 3.2.9 임상시험에 관한 자료

- \* 기 허가제품과 사용목적이 동등한 경우 생략가능

### 3.2.10 외국의 사용현황 등에 관한 자료

- \* 기 허가제품과 사용목적, 작용원리, 원재료, 사용방법이 동등한 경우 생략가능

- \* 첨부자료의 요건에 대한 사항은 「붙임」 별첨규격 작성예시 및 첨부자료 요건'를 참고하시기 바랍니다.

#### ※ 참고자료 : 의료기기 허가·심사 첨부자료 가이드라인

해당 자료는 의료기기 안전국 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr/medicaldevice>) 공지사항에서 찾아보실 수 있습니다.

## 4. 관련규정 등

### 4.1 규정

- 4.1.1 「의료기기법」 제6조 (제조업의 허가 등)
- 4.1.2 「의료기기법 시행규칙」 제7조 (기술문서 등의 심사)
- 4.1.3 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)
- 4.1.4 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)
- 4.1.5 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)
- 4.1.6 「의료기기의 안정성시험 기준」(식품의약품안전처 고시)
- 4.1.7 「의료기기 기준규격」[별표1](35.멸균주사침)(식품의약품안전처 고시)
- 4.1.8 「복합·조합품목 처리규정」 (식품의약품안전처 예규)

### 4.2 해설서 및 가이드라인

- 4.2.1 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 해설서
- 4.2.2 의료기기 허가·심사 첨부자료 가이드라인
- 4.2.3 멸균주사침 기술문서 작성을 위한 가이드라인

## 5. 문의처

식품의약품안전평가원 의료기기심사부 구강소화기과

전화 : (043) 230-0577

FAX : (043) 230-0570

## [붙임] 별첨규격 작성예시 및 첨부자료 요건

[별첨규격]

### 멸균주사침

※ 다음의 작성방법은 멸균주사침에 대한 별첨규격 작성방법을 해설하고자 예시한 것이므로, 특정 회사의 제품과는 관련이 없습니다.

※ 따라서 이를 참고로 하여 별첨규격 작성 시에는 각 항목의 내용을 귀 회사 제품의 특성을 고려하여 작성해 주시기 바랍니다.

#### 1. 제품명

- 1) 품목류명(품목분류번호, 등급) : 멸균주사침(A53010.02, 2등급)
- 2) 상품명 : ABCD (※생략 가능)
- 3) 모델명 : Needle-01

#### 2. 모양 및 구조

##### 1) 작용원리

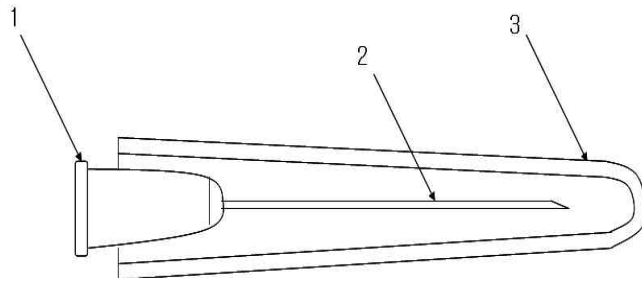
이 제품은 주사침 끝의 작은 구멍을 통해 인체에 직접 의약품을 주입하는 멸균된 1회용 주사침이다.

##### 2) 외형

###### 가. 외관사진

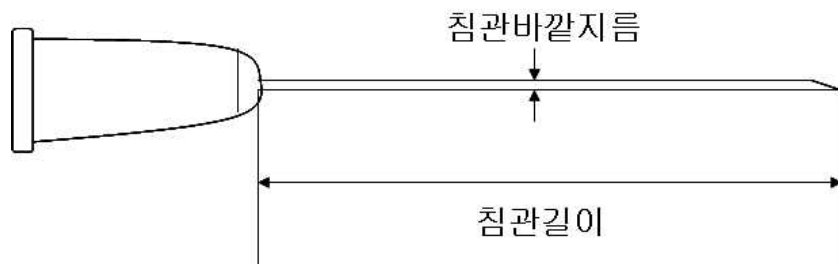


나. 외관설명



번호	명칭	기능
1	침기	주사침관을 침기구멍에 삽입하여 고정시켜 주사침의 부착을 용이하게 한다.
2	침관	체내에 삽입되는 부분으로서 각종 주사액을 원활하게 흐르게 한다.
3	보호덮개	주사침관의 날끝을 보호하고 이물질의 흡입을 막아주며 찔림을 방지한다

3) 치수



모델명	침관의 호수	침관의 치수	
		길이	바깥지름
Needle-01	25	16 mm	0.50 mm

### 3. 원재료

일련 번호	부분품의 명칭		원재료명 또는 성분명	규 격	분량	비고 (접촉여부 및 접촉부위)
1	보호덮개		고밀도 폴리에틸렌	자사규격1	100%	비접촉
2	침관	관	스테인리스 강 304	KS D 3698	100%	접촉 (피하)
		윤활제	실리콘 오일	자사규격2	0.1~0.2mg	
3	침기	침기	고밀도 폴리에틸렌	자사규격1	100%	접촉 (약물)

자사규격1 : 고밀도 폴리에틸렌

- 녹는점 :
- 밀도 :
- 화학식 :
- 
- 
- 

자사규격2 : 실리콘오일

- 녹는점 :
- 밀도 :
- 화학식 :
- 
- 
-

## 4. 제조방법

- 1) 제조방법 : 제조원의 제조방법에 따른다.
- 2) 멸균방법 : 산화에틸렌 멸균(ISO 11135-1, 2)

## 5. 사용목적

- 1) 사용목적 : 인체에 의약품 등을 주입하는 데에 사용하는 멸균 주사침.
- 2) 성능
  - 가. 치수(침관의 길이) : OO.OO mm ± OOmm
  - 나. 뽑기 : ○ N
  - 다. ...

## 6. 사용방법

- 1) 사용 전의 준비사항
  - ① 해당제품의 포장용기가 파손된 곳은 없는지 점검한다.
  - ② 제품의 구성품 중 누락부분이 있는지 확인한다.
  - ③ 이 제품은 멸균된 상태로 공급되므로 포장재질의 파손이 없는지 확인하여 멸균된 제품만을 사용하여야 한다.
  - ④ 사용설명서를 잘 읽은 후 사용할 것
- 2) 조작방법
  - ① 제품을 개봉 후 주사침 외통 끝에 끼운다.
  - ② 보호덮개를 제거한다.
  - ③ 약물을 흡입한다.
  - ④ 약물을 주입할 곳에 바늘 끝의 사면을 위쪽으로 향하게 한 다음 삽입하여 주입한다.
- 3) 사용 후의 보관 및 관리 방법
  - ① 당해 제품은 일회용이므로, 절대 재사용해서는 안 된다.
  - ② 일회용 제품이므로 사용 후 폐기하도록 한다.

## 7. 사용 시 주의사항

### 1) 경고

- ① 이 제품은 멸균 상태로 제공됩니다. 포장이 개봉되거나 손상된 제품은 사용하지 마십시오.
- ② 이 제품은 일회용입니다. 재사용시 감염 등의 위험이 있습니다.
- ③ 재멸균하지 마십시오.
- ④ 이 제품은 이식되는 제품이 아닙니다. 이 제품을 환자 몸속에 남겨두지 말고 사용 후 제거하십시오.

### 2) 주의사항

- ① 사용하기 전에 손상된 곳이 없는지 확인하십시오. 손상된 곳이 있으면 사용하지 마십시오.
- ② 조직에 접근할 때 초과하여 힘을 가하지 마십시오. 제품에 손상이 갈 수 있습니다.

## 8. 포장단위

1set, 1box, 1대, 1pack 또는 '제조원 포장단위'

## 9. 저장방법 및 사용기한

- 1) 저장방법 : 직사광선 및 습기를 피해 상온보관(15~25℃)한다.
- 2) 사용기한 : 제조일로부터 0년
- 3) 포장방법 및 포장재질
  - 포장방법: Pack 포장
  - 포장재질: Polypropylene co-polymer+Polyethylene 필름과 멸균paper

## 10. 시험규격

- 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」에 따른다.
- 「의료기기 기준규격」[별표1](35. 멸균주사침)에 따른다.

## 11. 제조원

- 제조의뢰자 : (주)식약처, 충북 청원군 오송읍 오송생명2로 187
- 제조자 : (주)오송의료기기, 충북 청원군 오송읍 오송생명5로 303

## [첨부자료 요건]

※ 관련규정 : 「의료기기 허가·심사·신고 등에 관한 규정」 제26조, 제28조, 제29조

※ 다음의 첨부자료 예시는 기허가 제품과 성능이 상이한 개량제품에 대한 예시로 신청제품에 따라 달라질 수 있습니다.

### 1. 기허가 제품과 비교한 자료

다음의 별지 제3호 서식의 비교표를 이용하여 기 허가된 제품과의 차이가 명확하게 입증되도록 필요한 항목을 기재합니다.

#### 본질적 동등품목 비교표

번호	비교항목	기허가 제품	신청제품	동등여부
1	품목명 (분류번호 및 등급)	멸균주사침 (A53010.02, 2등급)	멸균주사침 (A53010.02, 2등급)	
2	제품명(모델명)	OS-01 외 4종	Needle-01	
3	제조(수입) 업소명	KFDA	MFDS	
4	제조원 및 소재지	(주)오송 (한국)	(주)식약처 (한국)	
5	허가번호	제허00-00호	-	
6	사용목적	인체에 의약품 등을 주입하거나 체액을 흡인하는 데에 사용하는 멸균 침.	인체에 의약품 등을 주입하거나 체액을 흡인하는 데에 사용하는 멸균 침.	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
7	작용원리	주사침 끝의 작은 구멍을 통해 인체에 직접 의약품을 주입하는 멸균된 1회용 주사침이다.	주사침 끝의 작은 구멍을 통해 인체에 직접 의약품을 주입하는 멸균된 1회용 주사침이다.	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
8	원재료	고밀도 폴리에틸렌 304 스테인리스 강 실리콘 오일	고밀도 폴리에틸렌 304 스테인리스 강 실리콘 오일	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>



## 2. 사용목적에 관한 자료 (※기 허가제품과 사용목적이 동등한 경우 생략가능)

해당 제품의 적응증, 사용목적(효능효과)에 관한 자료로 당해 제품의 종류 및 구성, 제품 설명서(안내서), 카달로그, 사용원리, 사용범위 및 사용방법 등에 관한 자료가 해당합니다. 근거자료가 없는 경우 사용목적은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 기재합니다.

※ 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」의 멸균주사침(A53010.02) 정의 :  
- 인체에 의약품 등을 주입하거나 체액을 흡인하는 데에 사용하는 멸균 침

## 3. 작용원리에 관한 자료(※기 허가제품과 작용원리가 동등한 경우 생략가능)

해당 제품의 사용목적을 달성하기 위해 영향을 미치는 물리·화학적 작용원리에 관한 자료로, 해당 제품의 작용원리에 대한 논문, 문헌 등을 발췌하여 제출합니다.

## 4. 생물학적 안전에 관한 자료

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」 또는 동등 이상의 국제규격에 따라 시험한 자료로서 다음 중 어느 하나에 해당하는 자료이며 해당 제품과 모델명이 동일하여야 합니다.

다만, 무균시험 및 EO가스 잔류량 시험의 경우 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상 규격(ISO13485, EU MDD 93/42/EEC Annex II 등)에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 시행된 시험성적서를 제출할 수 있습니다.

가. 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서

나. 경제협력개발기구(OECD)의 비임상관리기준(GLP)에 의하여 공인받은 GLP 시험기관에서 발급한 GLP 시험자료

다. 가. 또는 나.에 해당하는 자료로서 해당 제품과 원재료가 동일하고 인체접촉시간·인체접촉부위 등이 동등하거나 동등이상인 제품의 생물학적 안전에 관한 자료

## 5. 성능에 관한 자료

당해 제품의 성능에 관한 시험규격으로 제시된 시험자료로서 다음 중 어느 하나에 해당하는 자료이며 해당 제품과 모델명이 동일하여야 합니다.

가. 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서

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

다. 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 제품의 성능에 관한 시험성적서

## 6. 물리·화학적 특성에 관한 자료

가. 제품을 구성하는 모든 부분품의 각 원자재에 대한 자료가 해당됩니다.

1) 원재료가 ISO, KS 등 식약처장이 인정한 규격에 해당하는 경우

- 원재료가 해당 규격에 적합함을 증명하는 자료
- 해당 규격에서 요구되는 특성에 적합함을 증명하는 자료 등

2) 원재료가 식약처장이 인정한 규격에 해당되지 않는 경우

- 원자재 구성성분 및 그 함량에 대한 증명서
- 각 원자재의 물질정보와 안전성에 관한 자료 등

나. 물리·화학적 시험에 관한 자료

- 「의료기기 기준규격」[별표1](35. 멸균주사침)에서 정한 용출물 시험에 관한 시험 성적서로서 다음 중 어느 하나에 해당하는 자료이며 해당 제품과 모델명이 동일하여야 합니다.

1) 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서

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

3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의

품질관리시스템 하에서 실시한 제품의 성능에 관한 시험성적서

7. 안정성에 관한 자료

가속노화시험 또는 장기보존시험을 통해 제품의 사용기한, 포장재의 유효성을 평가한 자료로서, 「의료기기의 안정성시험 기준」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한 자료가 해당됩니다.

성적서는 다음 중 어느 하나에 해당하는 자료이며 해당 제품과 모델명이 동일하여야 합니다.

가. 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서

나. 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력 구성, 시험자의 연구 경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서.

다. 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 제품의 성능에 관한 시험성적서

8. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료 (※기 허가제품과 사용목적, 작용원리, 원재료, 사용방법이 동등한 경우 생략가능)

해당 제품에 대해 심사에 도움을 줄 수 있도록 제품의 기원, 발견, 개발경위를 육하원칙에 따라 기재한 자료가 해당되며, 다음의 사항이 포함되어야 합니다.

가. 당해 의료기기에 대한 판단에 도움을 줄 수 있도록 6하 원칙에 따라 명료하게 기재된 자료(예 : 언제, 어디서, 누가, 무엇으로부터 개발하였고 개발의 근원이 된 것은 무엇이며, 기초시험·임상시험 등에 들어간 것은 언제, 어디서였나 등)

나. 제안된 효능·효과 및 작용원리는 무엇이며 국내 기허가 품목 중 유사한 작용원리를 이용한 제품이 있는가?

다. 의료기기의 물리·화학적, 전기·기계적 중요사항은 무엇인가?

라. 신청 의료기기에 대한 특이사항이 있는가?(예, 기존 의료기기에 비해 부작용을 감소시키고 성능이 개선되었는가 등 )

마. 국내 임상시험을 실시한 품목의 경우 승인된 임상시험계획에 관한 사항이 간략하게 기술된 자료

9. 임상시험에 관한 자료 (※기 허가제품과 사용목적이 동등한 경우 생략가능)

해당 제품에 대한 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험한 다음 중 어느 하나에 해당하는 자료이어야 합니다. 다만, 멸균주사침(2등급)의 경우에는 신청한 제품과 동등한 제품의 임상시험에 관한 자료(논문, 문헌 등)를 제출할 수 있습니다.

가. 식약처장이 지정한 임상시험기관에서 시험한 자료

나. 외국자료로서 그 내용을 검토하여 실시기관의 신뢰성이 인정되고 「의료기기 임상시험 관리기준」(의료기기법 시행규칙 별표2의2)에 의하여 실시한 것으로 판단되는 자료

다. 해당 의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 임상시험에 관한 자료로서 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

10. 외국의 사용현황 등에 관한 자료 (※기 허가제품과 사용목적, 작용원리, 원재료, 사용방법이 동등한 경우 생략가능)

해당 의료기기 유효성에 대한 심사에 도움을 줄 수 있도록 각 국가의 사용현황에 관한 자료로서 외국의 판매 또는 허가현황, 사용 시 보고된 부작용, 제조허가 경위 등과 관련된 자료, 제조국에서 사용되지 않는 경우는 그 사유