

---

# 2015년 의료기기심사부 종합민원설명회

---



식품의약품안전평가원

NATIONAL INSTITUTE OF FOOD AND DRUG SAFETY EVALUATION

의료기기심사부



# 세부 내용

시 간	내 용	비 고
13:00 ~ 13:30	30' 등록	
13:30 ~ 13:40	10' 인사말씀	의료기기심사부장
13:40 ~ 13:45	5' 민원설명회 취지설명 및 일정소개	첨단의료기기과 (양원선 주무관)
○ 의료기기 허가·심사 일반사항		
13:45 ~ 14:15	30' 하반기 때부터 달라지는 제도 소개 * 위탁인증제, 기업체별허가, 국내제조제품 동일제품 인정 등	의료기기정책과 (오영진 사무관)
14:15 ~ 14:45	30' 전기사용 의료기기 안전관리 지침(IEC60601 3판)	구강소화기기과 (성흥모 사무관)
14:45 ~ 15:15	30' 인체접촉 의료기기 허가심사 적용 지침 * 생물학적 안전자료 심사원칙, 치과재료 생물학적 안전 평가서, GLP 성적서 인정범위 등	심혈관기기과 (이수해 연구관)
15:15 ~ 15:30	15' 질의응답	
15:30 ~ 15:50	20' 휴식	
○ '15년 허가·심사 합리화 추진사항		
15:50 ~ 16:20	30' 국제 표준화기술문서 허가·심사 총괄정리	정형재활기기과 (허찬희 연구관)
16:20 ~ 16:50	30' 전자의료기기 허가·심사 개선 방안 * 인체이식형 의료기기, 고주파자극기, 펄스옥시미터 등	첨단의료기기과 (우대곤 주무관)
16:50 ~ 17:20	30' 체외진단용 의료기기 허가·심사 합리적 개선 * 체외진단용 분석기 제품군에 따른 시약 허가심사 방안 등	체외진단기기과 (이원규 연구관)
○ 의료기기 제품화 지원 소개		
17:20 ~ 17:30	10' 의료기기 제품화 지원 전문인력 육성 교육 프로그램	심혈관기기과 (이정림 과장)
17:30 ~ 17:40	10' 융·복합 신개발의료기기 신속제품화 지원	첨단의료기기과 (정진백 연구관)
17:40 ~ 18:00	20' 질의응답	
18:00 ~ 18:10	10' 맺음말	



# 목 차

<b>I. 의료기기 허가·심사 일반사항</b> .....	1
1. 하반기 때부터 달라지는 제도 소개 .....	3
2. 전기사용 의료기기 안전관리 지침(IEC60601 3판) .....	19
3. 인체접촉 의료기기 허가심사 적용 지침 .....	35
<b>II. 의료기기 허가·심사 첨부자료 준비요령</b> .....	51
1. 국제표준화기술문서 허가·심사 총괄정리 .....	53
2. 전자의료기기 허가·심사 개선 방안 .....	73
3. 체외진단용 의료기기 허가·심사 합리적 개선 .....	89
<b>III. 의료기기 제품화 지원 소개</b> .....	103
1. 의료기기 제품화 지원 전문인력 육성 교육 프로그램 .....	105
2. 융·복합 신개발의료기기 신속제품화 지원 .....	113



# **I. 의료기기 허가 · 심사 일반사항**



# '15년 하반기 달라지는 제도 소개

2015. 9. 1  
식품의약품안전처  
의료기기정책과



## 목 차

1. 의료기기법 개정
2. 의료기기법 시행령 개정
3. 의료기기법 시행규칙 개정
4. 의료기기 허가 · 신고 ·  
심사 등에 관한 규정

## 의료기기법 개정 (‘15. 1. 28.개정)

### 의료기기법 개정(‘15. 1. 28.)

#### 개정 주요내용

- 1·2등급 의료기기 위탁 인증제 도입
- 허가 전 GMP 도입
- 의료기기 제조업허가를 제조소별에서 기업체별로 전환
- 의료기관개설자의 환자통보 의무
- 용기 등에 일회용 표시·기재 의무화
- 시행 예정: 15. 7. 29. [허가전 GMP 도입은 ‘16. 1. 29.]

## 1등급 신고 및 2등급 인증 위탁(1/2)

### 배경

- ◆ 위해도가 거의 없거나 낮은 의료기기 신속 인증 필요
- ◆ 정부는 위해도가 높은 의료기기 허가 역량 집중, 안전관리 강화

### 개정 내용

- ◆ 1등급 신고 및 2등급 인증 업무 의료기기정보기술지원센터에 위탁
  - ※ 신고, 인증 지침에 포함된 의료기기에 한하여 위탁

### 시행일

- ◆ 공포 후 6개월이 경과한 날(15. 7. 29.)

## 1등급 신고 및 2등급 인증 위탁(2/2)

### 위탁 대상

- ◆ 1등급 및 2등급 의료기기
  - \* 위해 발생 우려가 없는 제품에 한하여 인증 지침에 포함된 의료기기

### 사후 관리 방안

- ◆ 사후감시, 품목 수거검사, 법령 위반 시 업무정지 등 식약처 수행
- ◆ 거짓으로 인증 받은 품목은 식약처장이 직권 취소 가능
- ◆ 위탁 인증 업무 적정을 위해 매년 센터 지도·감독 실시
- ◆ 벌칙 적용에서 공무원 의제

## 허가 전 GMP 도입(1/2)

### 배경

- **현행 법령 상 허가 이후 판매 전 GMP 실시**
- **일부 GMP 적합성 인정을 받지 않고 판매하는 사례 발생**
  - ※ 외국(미국·EU·일본 등) 및 유사제인 의약품도 허가 전 GMP 심사

### 개정 내용

- **GMP 적용: 판매 전 → 허가 전**
  - ※ 허가 신청 시 시설과 제조 및 품질관리체계 자료 제출

### 시행일

- **공포 후 1년이 경과한 날(16.1.29.)**

## 허가 전 GMP 도입(2/2)

### 현행

- **현행 법령 상 허가 이후 판매 전 GMP 실시**
- **일부 GMP 적합성 인정을 받지 않고 판매하는 사례 발생**
  - ※ 외국(미국·EU·일본 등) 및 유사제인 의약품도 허가 전 GMP 심사

### 개정 후

- **의료기기 허가 신청 시 GMP 적합 인정서 첨부**
- **이외의 경우, 조건부 허가로 허가 신청**
  - \* 조건 이행 시 허가증으로 교체 발급

### 적용례

- **법령 시행 후 허가를 신청하는 자부터 적용**

## 제조소별 제조업 허가 개선

### 배경

- ◆ **현행 법령 상 제조소별 제조업 허가 실시**
- ◆ **제조소 추가 시 별도 제조업 허가 등으로 업계 부담**
  - ※ 복수 제조소 및 업허가 보유 업체: 총 52개 (14.11.4 기준)

### 개정 내용

- **의료기기 허가 신청 시 GMP 적합 인정서 첨부**
- **이외의 경우, 조건부 허가로 허가 신청**
  - \* 조건 이행 시 허가증으로 교체 발급

### 시행일

- ◆ **공포 후 6개월이 경과한 날부터 (15. 7. 29.)**

## 제조허가 등의 제한

### 현행

- ◆ **제조허가(인증, 신고) 제한 대상을 시행규칙에 규정**

### 개정 후

- ◆ **제조허가(인증, 신고) 제한 대상을 법률에 상향 규정**
- ◆ **침익적 행정행위를 법률에 규정하여 명확성 및 예측가능성 확보**

### 시행일

- ◆ **공포 후 6개월이 경과한 날부터 (15.7. 29.)**

## 불법 개조 의료기기 사용금지

### 배경

- 의료기기를 변·개조한 수리업자, 의료기관의 장에 대해서만 처벌  
- 의료기기 변·개조 금지대상을 확대하여 안전한 사용 유도

### 개정 내용

- 변·개조 금지대상: 수리업자, 의료기관개설자, 동물병원개설자 → 누구든지
- 예외: 제조·수입업자가 변경허가(인증, 신고)한대로 개조하는 경우  
안전성, 유효성에 영향을 미치지 않도록 자신의 사용편의를 위해 개조하는 경우

### 시행일

- 공포 후 6개월이 경과한 날부터 (15. 7. 29.)

## 품질관리심사기관 업무범위 확대

### 현행

품질관리심사기관은 GMP 유지 여부 심사권한만 부여

### 개정 후

- 허가 전 GMP 적합성 심사받도록 의료기기법 개정
- 품질관리심사기관에게 허가 전 GMP 체계 여부 심사권한 부여

### 적용례

- 공포 후 1년이 경과한 날(16.1.29.)

## 의료기기법 시행령 (‘15. 6. 30.개정)

### 권한의 위임

#### 배경

- ◆ 의료기기법 개정에 따른 지방청장 위임업무 범위 조정 필요  
- 1등급 신고 및 2등급 인증 업무 의료기기정보기술지원센터에 위탁

#### 개정 후

- ◆ 지방청장 위임업무 중 제조·수입 허가(신고) 관련 업무 삭제  
※ 변경허가·신고, 조건부 허가·신고, 사전검토, 수수료 징수 등

#### 시행일

- ◆ 15. 7. 29. 시행

## 과징금 미납자에 대한 처분

### 개정 전

- 과징금 미납시 과징금 상한액(5천만원)의 1/2이상은 업무정지 처분
- 과징금 상한액(5천만원) 1/2 미만은 국세 체납처분의 예에 따라 징수

### 개정 내용

- 과징금 미납 시 과징금 부과처분을 취소하고 업무정지처분으로 환원

### 시행일

- 공포 한 날부터 (15. 6. 30.)

## 과태료 부과기준

### 개정 전

- 의료기기법 개정에 따라 인증서 미갱신, 품질책임자 교육 미이행에 대한 과태료 부과기준 마련 필요

### 개정 내용

- 인증서 미갱신에 대한 과태료(1차 : 20만원)  
※ 허가증 미갱신 과태료 부과항목에 인증서 미갱신 추가
- 품질책임자 교육 미이행 과태료(1차 : 50만원)

### 시행일

- 공포 한 날부터 (15. 6. 30.)

## 의료기기법 시행규칙 (‘15. 7. 29.개정)

### 의료기기 제조업 허가(1/2)

#### 개정 내용

- ◆ 제조소별 제조업 허가에서 기업체별 제조업 허가로 변경
- ◆ 소재지를 달리하는 두 개 이상의 제조소가 있는 경우
  - 어느 하나의 제조소를 관할 하는 지방청장에게 신청서 제출대표 제조소

#### 운영 방안

- ◆ 기허가받은 제조업자가 제조소를 추가하거나 제조업 허가증을 통합하는 경우
  - 제조업 허가: 변경허가
  - 제조허가 : 변경허가(제조허가증, 인증서에 당해 품목을 실제 제조하는 제조소 소재지 기재)
    - 개정 시행규칙 별지 제4호(허가증), 제6호(인증서) 서식에 소재지 추가

## 의료기기 제조업 허가(2/2)

### 운영 방안

- 제조업 변경허가 시
  - 대표자, 제조업자 명칭 변경 : 대표 제조소 소재지 관할 지방청
  - 개별제조소 소재지 및 품질책임자 변경: 당해 제조소 소재지 관할 지방청
- GMP 심사는 개별 제조소별로 소재지 관할 지방청에서 심사, 관리
- 제조업자의 주소는 당해 제품을 실제 제조하는 제조소를 기재
- 품질책임자는 개별 제조소별로 지정
- 하나의 제조업 허가를 받은 복수 제조소 제조업자가 폐업 시
  - 일부 제조소를 폐업하는 경우 제조업 변경허가(인증) 신청
  - 모든 제조소를 폐업하는 경우 폐업신고

## 의료기기 허가 절차

### 대상

- 3등급, 4등급 의료기기
- 2등급 의료기기 중 인증대상을 제외한 의료기기
- 1등급, 2등급 의료기기 중 기 허가(인증, 신고)한 의료기기와 본질적으로 동등하지 아니한 의료기기

### 제출서류

- GMP 적합인정서(제8조)
- 기술문서와 임상시험자료 또는 기술문서 등 심사 통지서(제9조)
- 위탁계약서 사본(제조공정 등을 위탁한 경우에 한함)

### 허가증 발급

- [발급권자] 식품의약품안전처장

## 의료기기 인증 · 신고 절차

### 대상

- 인증 대상: 2등급 의료기기 중 식약처장이 정하여 고시하는 의료기기
  - 신고 대상: 1등급 의료기기 중 식약처장이 정하여 고시하는 의료기기
- ※ 의료기기 위탁 인증·신고의 대상 및 범위 등에 관한 지침(식약처 고시)

### 제출서류

- [인증] GMP 적합인정서, 기술문서 등 심사결과통지서, 위탁계약서 사본\*
  - [신고] 위탁계약서 사본\*
- \* 위탁계약서 사본은 제조공정 등을 위탁한 경우에 한함

### 인증서 발급

- [발급권자] 의료기기정보기술센터의 장
- [처리기한] 5일

## 재평가 대상 공고 및 행정처분 기준

### 개정 전

- 재평가 대상품목을 공고할 경우 공고방식에 대한 명문규정 없음
- 재평가를 받지 않는 경우 해당 품목 판매업무정지 3개월 행정처분(1차)

### 개정 내용

- 재평가 대상품목 등을 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지에 공고
- 재평가받지 않은 경우 해당 품목 판매업무정지 2개월(1차)로 처분기준 개선

### 시행일

- 공포 한 날부터 (15. 7. 29.)

## 판매업 · 임대업 소재지 변경 절차 명확화

### 개정 전

- 소재지 등 신고한 사항이 변경된 경우 변경신고로 변경
- 신고관청을 달리하는 소재지 변경의 경우에는 기존 업 신고를 취하 후 변경된 소재지의 관할 관청에 신규 신고

### 개정 내용

- 신고관청을 달리하는 영업소 소재지 변경의 경우에도 변경 신고 가능

### 시행일

- 공포 한 날부터 (15. 7. 29.)

## 의료기관개설자 환자통보 의무

### 배경

- 의료기기법 개정으로 의료기관개설자의 환자통보의무 근거규정 신설
- 인체에 중대한 부작용 또는 사망을 가져올 우려가 있는 의료기기에 대해 식약처장이 해당 의료기기를 사용한 의료기관 개설자에게 통보  
- 의료기관개설자는 환자에게 부작용과 회수계획 통보 및 자료 제출 의무

### 개정 내용

- 식약처장은 방문, 우편, 전화, 전자우편, 팩스 등의 방법으로 통보
- 환자에게 통보한 의료기관개설자는 환자통보확인서를 식약처에 제출

### 시행일

- 공포 한 날부터 (15. 7. 29.)

## 의료기기 허가 신고 심사 등에 관한 규정 (‘15. 7. 29.개정)

### 의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정(1/ 6)

#### 개정 주요내용

- 의료기기 인증 및 신고 요건, 절차 및 서식 정비
- 1등급 중고의료기기 검사필증 부착 면제대상 확대
- 기술문서 심사가 제외되는 ‘동일제품’ 대상 확대
- 소프트웨어 성능에 관한 자료 범위 명확화
- 멸균 의료기기의 무균시험 자료 인정범위 확대

#### 그 간 추진경과

- 행정예고 : ‘15. 2. 2. ~ 4. 3., 5. 21. ~ 6. 10.
- 시행 : ‘15. 7. 29.

## 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정(2/6)

### 개정 주요내용

- 「의료기기법」 개정에 따라 1등급 신고 및 2등급 인증 업무 의료기기정보기술지원센터에 위탁
  - ※ 지침에 포함된 의료기기에 한하여 위탁

### 그 간 추진경과

- 허가·신고를 허가·인증·신고로 구분하고,
  - 인증 또는 신고는 정보기술지원센터에 위탁하는 등 절차, 요건 등을 구체적으로 규정함

## 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정(3/6)

### 개정 주요내용

- 인체에 미치는 잠재적 위해성이 거의 없는 1등급 중고의료기기의 경우에도 원칙적으로 검사필증 부착 의무
- 중고 의료기기 유통 활성화 저해

### 개정 내용

- 해당 1등급 중고의료기기 검사필증 부착 면제를 위한 기준 마련
  - (현행) 검사필증 부착 의무화 원칙, 일부 면제 : 179개 품목
  - [개정 후] 네거티브 체계로 개선 : 1등급 의료기기 검사필증 부착 면제 원칙, 전기사용/체외진단용분석기기 등 5종은 부착 의무화

## 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정(4/6)

### 배경

- ◆ 이미 허가 받은 품목과 동일한 제조원의 동일한 제품임을 확인 받는 '동일제품' 검토 대상을 수입품목에만 한정
- ◆ 제조품목(ODM)도 검토할 수 있도록 대상 확대 필요

### 개정 내용

- ◆ '동일제품' 검토 대상을 수입품목에서 제조품목까지 확대
  - ※ 동일제품검토 대상 : 수입품목 → 제조·수입품목

## 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정(5/6)

### 배경

- ◆ 소프트웨어가 내장되거나 단독으로 사용되는 의료기기의 허가·심사 시 해당 소프트웨어의 주요기능을 검증할 수 있는 자료를 일체 제출함
- ◆ 효율적인 허가·심사 등을 위하여 해당 세부 자료의 요건, 면제자료 등을 구체적으로 제시 할 필요성이 있음

### 개정 내용

- ◆ 소프트웨어 심사 시 제출 자료 및 적합성 확인을 위한 보고서 작성방법 등 규정 (별표 13 및 별지 제14호 서식의 적합성 확인보고서)
- ◆ 소프트웨어 밸리데이션 제출자료 범위 등을 합리적으로 제시

## 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정(6/6)

### 배경

- ◆ 멸균의료기기의 경우 무균시험 자료를 통해 멸균 적합성 여부 확인
- ◆ 무균시험 성적서 외에 제출자료 인정 범위를 확대하여 업계 부담 완화 필요

### 개정 내용

- ◆ 멸균 의료기기의 무균시험 자료 요건 확대
  - [현행] 무균시험 성적서를 통한 적합성 확인
  - [개정 후] 국제조화 된 멸균 입증 자료 등 추가 인정

감사합니다.

# 전기사용 의료기기 안전관리지침

## (IEC 60601 3판 허가심사방안)

2015.9.1  
식품의약품안전평가원  
의료기기심사부



## 목 차

1. IEC 60601(3판) 현황
2. 목적 및 적용범위
3. 허가심사방안
  - 일반기준
  - 세부기준
4. 향후 추진계획

## IEC 60601(3판) 현황

### IEC 60601(3판) 규격현황

공통기준규격(1개)

60601-1

보조 기준규격(8개)

60601-1-2

60601-1-3

...

60601-1-12

60601-2-xx  
(80601-2-xx)

개별기준규격(56개)

⋮

60601-2-69

## IEC 60601(3판) 규격 발행현황

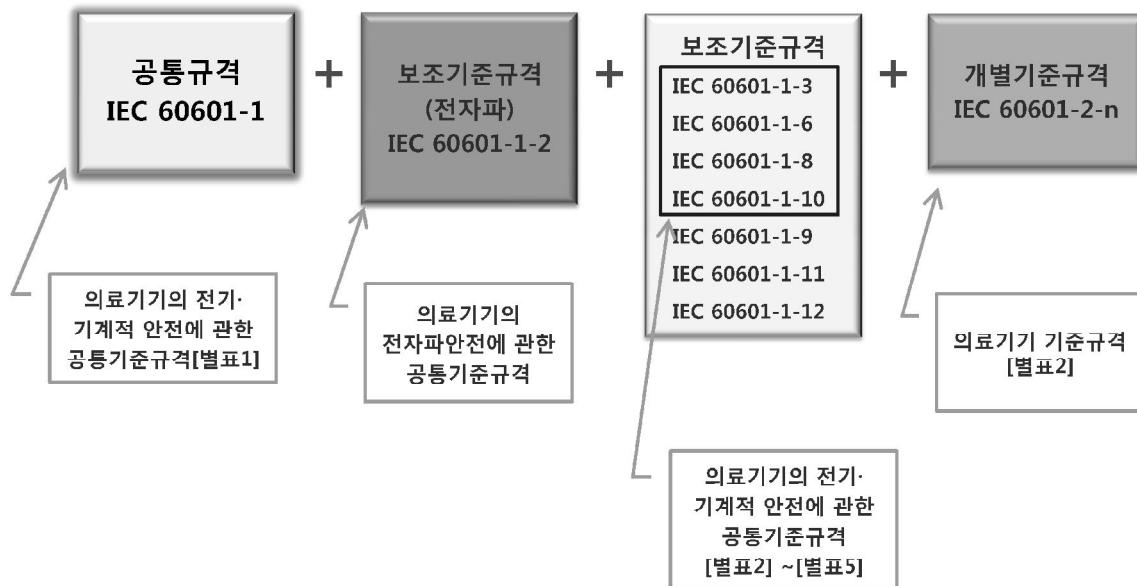
규격명	규격의 분류	적용대상	규격수 (2판)	규격수 (3판)	규격수 (2판+3판)
총 계			1	64	65
IEC 60601-1	공통규격	전기사용 의료기기	-	1	1
IEC 60601-1-X	보조규격	해당 의료기기	-	8	8
소 계			1	55	56
IEC 60601-2-X	품목별 개별규격	해당품목 의료기기	1*	44	45
IEC 80601-2-X ISO 80601-2-X			-	11	11

\* IEC 60601-2-40(Electromyographs and evoked response equipment)

## IEC 60601(3판) 국내적용현황

규격번호	규격명	규격수	국내적용현황 (국내 규격명)
IEC 60601-1	General requirements for basic safety and Essential performance (이하 공통기준규격)	1개	개정완료 (「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격[별표1]」)
IEC 60601-1-x	General requirements for basic safety and Essential performance – Collateral standard (이하 보조기준규격)	8개	8개중 5개 개정완료 (「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」, 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격[별표2~5]」)
IEC 60601-2-xx	Particular requirements for the basic safety and Essential performance (이하 개별기준규격)	56개	진행 중 (56개중 49개 적용) (「의료기기 기준규격[별표2]」)

## IEC 60601(3판) 규격현황



## IEC 60601-1 : 2판 & 3판 주요차이점

- "SAFETY" ⇒ "BASIC SAFETY" + "ESSENTIAL PERFORMANCE"
- 부품의 일반요구사항 → 주요부품(보호소자 등)
- 전기섹션 요구사항 : "IT기기, IEC 60950-1"과 정합화
- "Risk Management Process" 요구
  - ISO 14971 프로세스에 따른 위험관리 요구
- "사용적합성(Usability Engineering Process)" 요구
- 공통규격, 보조규격, 개별규격 : 해당되면, 반드시 적용
  - " Where particular standards exist, this standard should not be used alone "

## IEC 60601(2판&3판) 주요 차이점

구 분	IEC 60601-1 2판	IEC 60601-1 3판
구 성	10장(Section) 및 59개 절(Clause)	17개 절(Clause)
요구사항	안전성	안전성 및 필수성능
적용보조규격	○ 2개 규격 적용 • IEC 60601-1-2(전자파) • IEC 60601-1-3(방사선방어)	○ 7개 규격 적용 • IEC 60601-1-2(전자파) • IEC 60601-1-3(방사선안전) • IEC 60601-1-6(사용적합성) • IEC 60601-1-8(경보시스템) • IEC 60601 1 10(생리학적 폐회로 제어장치) • IEC 60601-1-9(환경고려설계) • IEC 60601-1-11(홈헬스케어) • IEC 60601-1-12(응급의료환경)
시스템장비 요구사항	없 음 (필요시 IEC 60601-1-1 적용)	있 음
소프트웨어 요구사항	없 음 (필요시 IEC 60601-1-4 적용)	있 음
위험관리 요구사항	없 음	있 음

## 국내외 적용시기

### ▪ 국가별 적용시기

- EU, 캐나다 : 2012.6월(EU : IEC 60601-1(3.1)적용('18.1월))
- 미국 : '14.1월(IEC 60601-1(3.1) 적용: '16.8월)
- 일본 : '17.6월
- 우리나라 : 등급별 차등적용
  - 4등급('15.1.1), 3등급('15.7.1), 2등급('16.1.1), 1등급('16.7.1)

## IEC 60601(3판)관련 국내진행사항

### 관련 기준규격, 가이드라인 등 추진경과

- 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격인 IEC60601(3판) 적용지침 마련('10.8.4)
  - IEC 60601-1(2판)과 IEC 60601-1(3판) 병행인정
- 의료기기 국제규격 IEC 60601(3판) 국내 도입 추진계획('12.10.2)
  - 품목별·등급별 시행계획, 관련 고시개정 일정 등 수립
- 「의료기기 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」 개정('13.5.8)
  - IEC 60601-1(3판) 도입으로 인한 규정 개정
  - 3·4등급('14.6.1), 2등급('15.6.1), 1등급('16.6.1) 및 품목별 시행시기 규정
- 「의료기기 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」 가이드라인('13.7.12)
  - 시험검사항목 및 평가방법, 위험관리 프로세스 적용항목 설명 등
- 「의료기기 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」 개정('14.5.30)
  - 보조기준규격, 체외진단용분석기기, 인체이식형 전자의료기기 규격 도입
    - \* 시행시기 조정 : 4등급('15.1.1), 3등급('15.7.1), 2등급('16.1.1), 1등급('16.7.1)
- “IEC60601(3판) 허가심사 방안” 마련('14.12.30)

## 의료기기 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격('14.5.30)

### ■ IEC 60601(3판) 관련 규격

등급별 시행시기  
차등적용

- [별표1] 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준 및 시험방법
- [별표2] 의료기기의 방사선 안전에 관한 보조기준규격
- [별표3] 의료기기의 사용적합성에 관한 보조기준규격
- [별표4] 의료기기 경보시스템에 관한 보조기준규격
- [별표5] 의료기기의 생리학적 폐회로 제어장치에 관한 보조기준규격

### ■ 체외진단기용, 인체이식형 전자의료기기 관련 규격

즉시시행

- [별표6] 체외진단용 분석기기의 품목 명칭 및 정의
- [별표7] 체외진단용 분석기기에 대한 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격
- [별표8] 인체이식형 전자의료기기의 품목 명칭 및 정의
- [별표9] 인체이식형 전자의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격

## 의료기기 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격('14.5.30)

### 부칙 <2014-122호, 2014. 5. 30.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, 제3조 제1항은 각호의 구분에 의한 날부터 시행한다.

- 1 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따른 4등급 의료기기에 대하여는 2015년 1월 1일부터 시행한다.
- 2 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따른 3등급 의료기기에 대하여는 2015년 7월 1일부터 시행한다.
- 3 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따른 2등급 의료기기에 대하여는 2016년 1월 1일부터 시행한다.
- 4 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따른 1등급 의료기기에 대하여는 2016년 7월 1일부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 이후 최초로 제조하거나 수입(선적일 기준)하는 의료기기부터 적용한다.

제3조(경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 의료기기 제조(수입)허가신청서, 의료기기 허가사항 변경허가신청서를 접수한 경우에는 종전의 규정을 따른다.

## 목적 및 적용범위

### 목 적

- 「의료기기 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」 중 경과조치에 따라 유예되었던 “IEC 60601(3판)”관련 기준을 등급별로 시행
  - 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제29조 제4호, 제6호, 제7호 및 제8호에서 규정하고 있는 첨부자료 요건에 대한 심사방안 등을 제시

## 적용범위

- 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(제2014-122호, '14.5.30)

### 시행일에 따른 전자의료기기

- 의료기기 기술문서 등의 심사, 사전검토 등
- '체외진단용 분석기기' 및 '인체이식형 전자의료기기'의 이식 부분품은 제외
  - 체외진단분석기기 : 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」[별표6](IEC61010-1)
  - 인체이식형 전자의료기기 : 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」[별표9](ISO 14708-1)

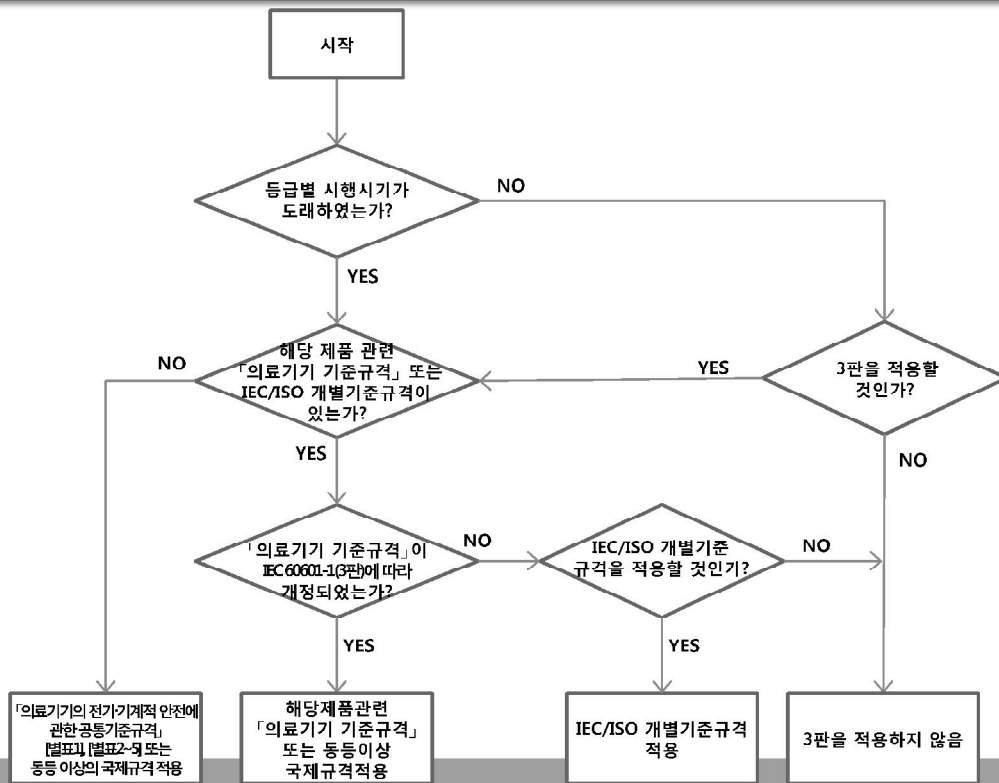


## 허가심사방안 (일반기준)

## 일반기준

1. 등급별 시행시기를 따르되 그 이전이라도 적용가능
2. 해당 제품 관련 「의료기기 기준규격」 우선 적용
3. 해당 제품 관련 「의료기기 기준규격」이 없는 경우, 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」[별표1]~[별표5] 우선 적용
4. 그 외 IEC60601(3판) 적용여부에 대한 판단기준은 다음 흐름도에 따른다.

## 일반기준 적용흐름도



## 허가심사방안 (세부기준)

### 공통기준 적용방안

#### ■ 적용기준

- 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」[별표1]
- IEC 60601-1(3.0), IEC 60601-1(3.0+amd1), IEC 60601(3.1)

#### ■ 적용대상

- 「의료기기 기준규격」 또는 IEC/ISO 개별기준규격에서 공통기준규격에 대한 사항을 별도로 정하지 않은 전자의료기기

#### ■ 적용방안

- 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」[별표1](등급별 시행시기)
- 적용 가능한 보조기준규격을 함께 적용

\* IEC 60601-1(3.0), IEC 60601-1(3.0+amd1) 및 IEC 60601-1(3.1) 성적서 인정 가능

## 보조기준규격 적용방안

### ■ 적용기준

- 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」[별표2]~[별표5]
  - \* 방사선안전(별표2), 사용적합성(별표3), 경보시스템(별표4), 생리학적폐회로제어장치(별표5)
- IEC 60601-1-x로 발행된 국제규격

### ■ 적용대상

- 해당 「의료기기 기준규격」 또는 IEC/ISO 개별기준규격에서 보조기준규격 적용에 대한 사항이 별도로 규정되어 있지 않은 모든 전자의료기기

## 보조기준규격 적용방안

### ■ 적용방안

- 각 보조기준규격 적용여부는 해당 의료기기의 특성에 따라 결정
- 적용된 보조기준규격명은 “시험규격” 항목에 기재
- 공통기준규격과 함께 석용하여 발행된 성석서 제출
  - 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(또는 IEC 60601-1-2)에 관한 성석서는 별도 제출 가능
  - 사용적합성(별표3) 또는 IEC60601-1-6은 제조원 자료 제출 가능(성능에 관한 자료)
- \* 보조기준규격 발행관련 IECCE 규칙: Collateral Standards Table IEC60601-1(3<sup>rd</sup>)

## 개별기준규격 적용방안

- 적용기준
  - IEC(ISO) 60601(80601)-2-xx로 발행된 국제규격
- 적용대상
  - IEC/ISO 개별기준규격에서 규정하는 “적용범위(Scope)”에 해당하는 의료기기
- 적용방안
  - 해당 제품 관련 「의료기기 기준규격」을 우선 적용
  - 「의료기기 기준규격」이 없거나 동등 이상의 국제규격으로 적용하는 경우에는 IEC/ISO 개별기준규격 적용 가능
  - 국내 등급별 시행시기에 따라 적용하되 시행시기 이전이라도 개별기준규격(3판) 우선 적용 가능

## 「의료기기 기준규격」 적용방안

- 적용기준
  - 「의료기기 기준규격」[별표2]
- 적용대상
  - 「의료기기 기준규격」에서 규정하는 “적용범위”에 해당하는 의료기기
- 적용방안
  - 「의료기기 기준규격」이 공통기준규격에 따라 개정된 경우에는 등급별 시행시기에 따라 적용하되 시행시기에 앞서 적용 가능하며,
  - 공통기준규격에 따라 개정되지 않은 경우에는 현행 「의료기기 기준규격」 또는 관련 ISO/IEC 개별기준규격(3판) 적용 가능

## 「의료기기 기준규격」 적용방안

### ■ 적용방안

- 해당 의료기기에 적용되는 「의료기기 기준규격」이 있는 경우에는 규격에서 규정하는  
공통기준규격 및 보조기준규격을 적용

• 별도 규정되지 않은 경우, “공통기준규격 적용방안” 및 “보조기준규격 적용방안” 적용

- 「의료기기 기준규격」에서 공통기준규격 명칭만을 인용하는 경우, 등급별 시행시기에  
따라 공통기준규격 및 관련 보조기준규격을 적용

예) “IEC60601-1을 따른다” 또는 “「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다”

## 예제1) 공통기준규격을 수정·인용(9.심전계)

### 20. 내전압

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격의 이 항목을 적용한다.

20.2 장착부를 갖는 기기에 관한 요구사항은 공통기준규격의 장착부를 갖는 기기에 관한 요구사항  
이외에 다음 사항을 적용한다.

B-b는 적용하지 않는다.

### 20.3 시험전압값

공통기준규격의 시험전압값 이외에 다음 사항을 추가한다.

B-d 심전계에 대하여 시험 전압은 1500 V로 한다.(1급, 2급기기 및 내부 전원 기기)

### 34. 자외선 방사

기록장치에 자외선램프가 장착되어 있는 경우에는 심전계는 320 nm 이하의 자외선 파장 방출을  
막을 수 있도록 설계 및 구성되도록 한다.

### 42.5 가드

심전계의 가열된 스타일러스 또는 프린터부분에 적용되지 않는다.

### 44.3 유출

적용하지 않는다.

## 예제2) 공통기준규격을 단순 인용(18.검안용굴절력측정기)

### 3. 시험규격

#### 3.1 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

#### 3.2 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

## IEC 60601(3판) 시험검사 신청서류

### ■ 적용대상

- 의료기기 허가·심사시 제출하는 시험성적서 발급을 식약처장이 지정한 시험·검사기관에 신청하고자 하는 제조·수입업자

### ■ 적용방안

- 동 허가심사방안에 따라 시험·검사기관에 제출하는 서류는 다음과 같으며, 허가·심사시 제출하지 아니할 수 있다.
  - 필요시 관련 규정에 따라 식약처에서 시험·검사기관에 제출 요구

\* 관련규정: 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제22조(부고와 출입 등)

## IEC 60601(3판) 시험검사 신청서류

1. 기술문서 초안
2. 사용자매뉴얼
3. 서비스매뉴얼
4. 전기회로도
5. 주요부품 목록 및 관련 인증서
6. 위험관리파일(위험관리체크리스트 포함)
7. 소프트웨어 밸리데이션 자료
8. 필수성능 자료
9. 사용적합성에 관한 자료(해당하는 경우)(위험관리체크리스트 포함)
10. 방사선안전에 관한 자료(해당하는 경우)
11. 경보시스템에 관한 자료(해당하는 경우)
12. 생리학적 폐회로 제어장치자료(해당하는 경우)
13. 기타 보조기준규격에서 요구하는 사항(해당하는 경우)
14. 기타 「의료기기 기준규격」 또는 개별기준규격 시험에 필요한 사항(해당하는 경우)
15. 기타 시험에 필요한 추가 부품(해당하는 경우)

감사합니다.

인체접촉 의료기기 & 치과재료

## 생물학적 안전에 관한 자료 심사지침

2015.9.1  
식품의약품안전평가원  
의료기기심사부



1/28



### 반복되는 생물학적 시험, 또 해야 하나?

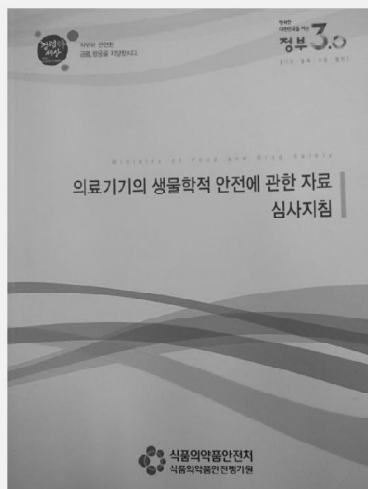
이미 잘 알려진 원재료인데  
원재료가 바뀐 것도 없는데  
이미 원재료에 대한 시험성적서가 있는데  
왜 매번 시험을 다시 해야 하나  
예전 성적서 인정해 줄 수 있을 텐데  
다시 시험해야 돼?  
제품개발 비용과 시간이 너무 많이 들어가네  
그럼 앞으로 어떻게 제품을 개발하지?

2/28

## 생물학적 안전에 관한 자료 인정범위 확대

- ☞ 인체접촉 의료기기 생물학적 안전에 관한 자료  
기존 시험성적서 인정
- ☞ 치과재료 생물학적 안전성 평가서 인정
- ☞ OECD 회원국 또는 비회원국 GLP 자료 인정

3/28



인체접촉 의료기기  
생물학적 안전에 관한 자료  
기존 시험성적서 인정

4/28

## 적용범위

**결합  
방식**

**원재료 (구성품)가 단순히  
기계적 원리에 의한 결합**

**원재료  
상태**

**용출물의 상호 화학적 반응성이 극히  
낮은 안정한 상태의 원재료**

**동일품목에서 사용되고 있는  
원재료**

다만, 고분자물질의 원재료 중에서 모노머(monomer)  
또는 용제(solvent)가 용출될 가능성이 높은 원재료에 대  
해서는 적용할 수 없음

5/28

## 심사원칙

**원칙1**

의료기기의 인체에 접촉하는 원재료(구성품 포함)는  
기계적으로 결합되어 있어야 한다.

**원칙2**

기존 시험성적서의 시험검체를 구성하는 원재료별  
중량(표면적)은 허가신청 의료기기의 시험검체를  
구성하는 원재료별 중량(표면적) 보다 크거나  
같아야 한다.

**원칙3**

기존 시험성적서의 의료기기와 허가신청 의료기기를  
구성하는 동일한 원재료는 해당 원재료의 규격이  
동일해야 한다.

6/28

# 심사절차

## ① 시험성적서

- 허가신청 의료기기는 기존 시험성적서의 의료기기와 인체 접촉부위 동일, 인체 접촉시간 동등이상, 제조공정 동일

## ② 기존 시험성적서의 의료기기와 허가신청 의료기기를 구성하는 각각의 원재료는 기계적으로 결합하는가?

- 의료기기 구성 원재료가 단순 조립, 이음 및 용접(충진제를 사용하지 않는 welding 방식)에 의한 기계적 결합 상태

## ③ 기존 시험성적서의 시험검체 원재료 구성비율은 기존 시험성적서의 의료기기의 인체 접촉부분에 해당하는 원재료 구성비율과 동일한가?

## ④ 허가신청 의료기기를 표준용출조건에 따라 용출할 때 원재료별 중량(표면적)을 선정하였는가?

## ⑤ 허가신청 의료기기와 기존 시험성적서의 시험검체 구성하는 모든 원재료 각각의 중량(표면적)을 비교하여, 기존 시험성적서의 원재료의 중량(표면적)은 허가신청 의료기기를 표준용출조건으로 용출할 때 원재료의 중량(표면적)보다 크거나 같은가?

## ⑥ 시험성적서 인정

7/28

인체접촉  
및  
제조공정

**인체 접촉부위 동일**

**인체 접촉시간 동등이상**

**제조공정 동일**

## 확인방법

- ◆ 사용설명서
- ◆ 제조원의 제조공정 확인서

8/28

**결합방법**     **기계적 원리로 결합**

**용접용 충진제 없는 용접(welding)**

**탄성, 마찰력으로 결합**

- ◆ 원재료가 불안정하여 원재료가 상호 반응할 수 있는 열수축튜브, 원재료 변성이 큰 용접방식은 인정되지 않음

### 확인방법

- ◆ 외형, 도면, 원재료 목록
- ◆ 제품표준서, 제조공정 표준서 (확인이 필요한 경우)
  - 제조원 확인서도 인정가능

9/28

**기존 시험성적서**     **의료기기 원재료 구성비율**  
= **시험검체 원재료 구성비율**

시험성적서는 1) 원재료 중량(표면적)  
2) 원재료 구성 비율 포함

### 확인방법

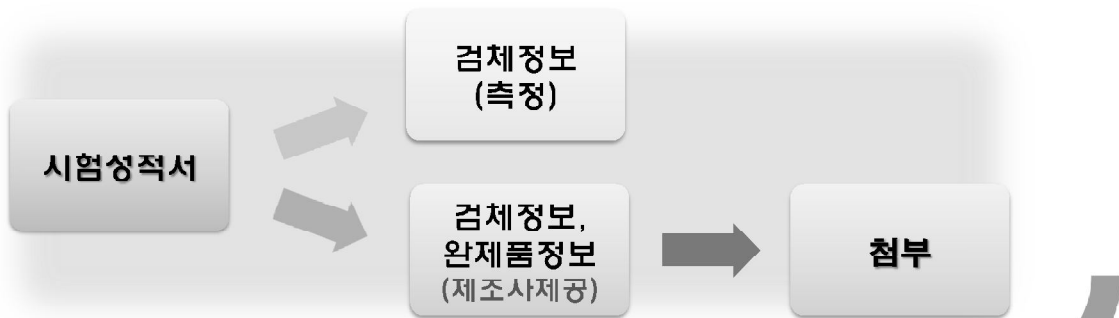
- ◆ 기존시험 성적서
  - 시험성적서 기재 또는 제조원 자료 첨부

10/28

# 시험검체 정보 기재방식

시험성적서    의료기기 원재료 구성비율  
 = 시험검체 원재료 구성비율

시험성적서는 1) 원재료 중량(표면적)  
 2) 원재료 구성 비율 포함



## 시험성적서 시험검체 정보 기재 예시

시험검체 구성 원재료	시험검체 원재료 중량 및 표면적	완제품 의료기기의 원재료 비율 (인체접촉부위)	비고
원재료A (규격)	원재료A 중량(표면적)	원재료 A 비율 중량(표면적)	부분품 등 검체 특이사항 기재
원재료 B (규격)	원재료B 중량(표면적)	원재료 B 비율 중량(표면적)	
원재료 C (규격)	원재료C 중량(표면적)	원재료 C 비율 중량(표면적)	
:	:	:	
합계	시험검체 총 중량(표면적)	완제품 의료기 전체비율 중량(표면적)	

※ 검액 조제 조건

- 검체 총 중량(표면적) / 용출용액
- 용출비율 등 용출조건
- ...

허가신청  
의료기기

## 표준용출조건

## 제조사 계산자료

### 확인방법

- ◆ 제품표준서 등 제조원 근거자료
- ◆ 제조원 계산자료
  - 원재료 중량(표면적), 원재료 구성비율, 표준용출조건

13/28

원재료별  
중량(표면적)  
비교

기존시험성적서 시험검체의  
원재료별 중량(표면적)

$\geq$

허가신청 의료기기의 표준용출조건에서  
원재료별 중량(표면적)

### 확인방법

- ◆ 제조원 비교자료
  - ◆ 제조원 품질시스템에서 검토 승인

14/28

시험성적서  
인정

심사원칙을 만족하면 기존 시험성적서 인정

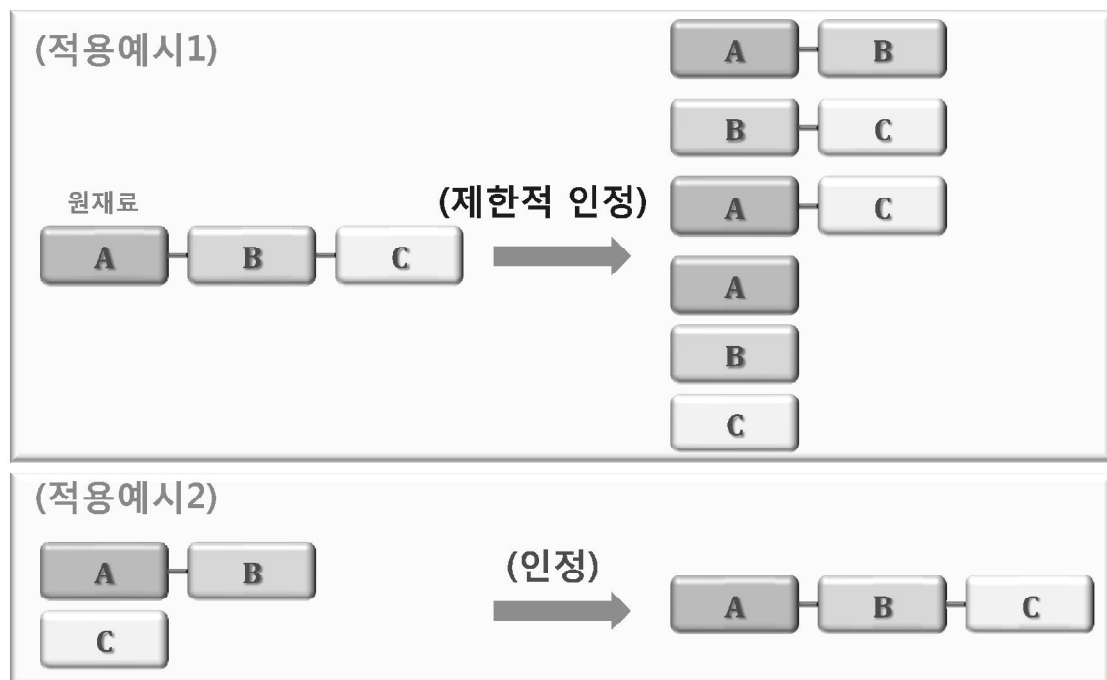
생물학적 안전을 확인할 수 있는 국제규격에  
적합한 원재료

### 확인방법

- ◆ 기존 시험성적서 및 심사절차①~⑤의 근거자료
- ◆ 원재료 생체적합성 관련 근거자료

15/28

## 기존 시험성적서 인정예시



16/28

(적용예시3)

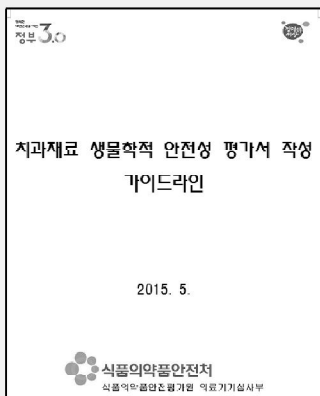


(인정)  
→



동일한 제조공정을 거친 원재료

17/28



## 치과재료 생물학적 안전성 평가서 인정 및 작성 가이드라인

18/28

## 치과재료 생물학적 안전성 평가서 인정배경

- ✓ 치과재료는 『의료기기 생물학적 안전에 관한 공통기준규격』에 근거하여 생물학적 안전성을 평가하고 있으나,
- ✓ 오랫동안 임상적으로 사용된 치과재료임에도 인체 접촉부위 및 접촉시간에 따른 시험성적서 제출이 요구되어 민원인에게 부담
- ✓ 치과재료의 생물학적 안전성 시험 이외 문헌, 논문 등에 기반한 평가가 가능한 '생물학적 안전성 평가서' 인정 ('14년)

19/28

## 치과재료 생물학적 안전성 평가서 작성 가이드라인 마련

- ✓ 치과재료 '생물학적 안전성 평가서' 인정에 따라  
다년간 사용되어 안전성에 관한 자료가 많은 치과재료를 이용한  
제품개발 시 업계의 개발비용 및 시간 절감으로 긍정적 반응
- ✓ 치과재료의 생물학적 안전성 평가 활성화 및 평가서 작성에  
도움을 주고 심사 일관성 및 투명성 확보를 위하여  
'생물학적 안전성 평가서 작성 가이드라인' 마련 ('15년 5월)

\* 치과재료 생물학적 안전성 평가서 작성 품목별 사례집 발간 ('15년 10월 예정)

20/28

# 치과재료 생물학적 안전성 평가서 작성 가이드라인

## 가. 작성자

- 1) 의료기기 관련 학력, 경력 등
- 2) 평가서 작성자가 속한 소속기관장의 확인

## 나. 평가서 적용범위

- 1) 평가 대상 의료기기, 평가 범위 및 목적을 기술

## 다. 평가서 인용규격

- 1) 인용한 식약처장이 고시한 규격 또는 국제규격 등을 기재

## 라. 해당 의료기기에 대한 일반사항

- 1) 명칭, 사용목적, 작용원리, 인체접촉특성, 원재료 정보, 원재료 임상적 사용 경험 조사
- 2) 화학적 반응 제조 시 물리·화학적 특성(용출특성, 분해산물 독성 정보) 기재

21/28

## 마. 유사 의료기기와 비교

- 1) 동일 품목명의 유사 의료기기와 비교

## 바. 생물학적 안전성 평가

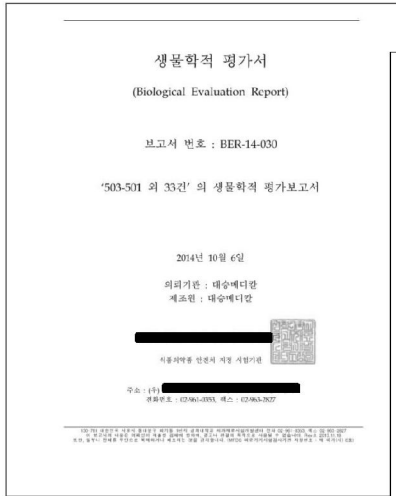
- 1) 생물학적 안전성 평가 시험항목 선정
- 2) '시험성적서 제출' 시험항목에 대한 평가 : 세포독성, 감작성, 자극성 시험은 기본 실시
- 3) '시험성적서 미제출' 시험항목에 대한 평가
  - 이전에 수행되었던 관련 연구로부터의 결과
  - 생물학적 평가 요구기준을 충족하여 안전하게 사용된 이력이 포함된 기존 전임상 및 임상 데이터

## 사. 결론 및 고찰

## 아. 참고문헌 및 첨부자료

22/28

# 치과재료 생물학적 안전성 평가서 예시



- 목 차 -

1. 평가 요약 (Summary)	1
2. 의뢰자의 피할 정보 (Basic Information)	7
2.1. 의뢰자에 대한 일반사항 (General Information)	7
2.2. 의뢰자의 질 관리팀 (Qualifiers & Inspector)	7
2.3. 신체 접촉에 관한 사항 (Body contact)	7
2.4. 사용량 (Intended dose)	7
3. 원재료 (raw materials)	3
3.1. 의뢰자가 제출한 원재료 (Raw materials submitted by client)	3
4. 의뢰자의 기기 (Practice device)의 PubMed 정보	4
4.1. 의뢰자의 기기의 PubMed 정보	4
4.2. PubMed 정보	5
4.3. 의뢰자의 기기의 PubMed 정보 요약	6
5. 원재료의 특성과 생물학적 잠재위험요소 (Characterization of components and its potential biological risk factors)	6
5.1. 원재료의 특성	6
5.2. 원재료의 위험요소 (Summary of Hazard related Raw Materials)	17
6. 분해산물 분석 (Internal analysis of biodegradation products)	17
6.1. 분석과정의 개요 (Summary of analysis procedure)	17
6.2. 분석결과 요약	17
6.3. 분해산물에 대한 평가	22
6.4. 분해산물 결과의 요약 (Summary of biodegradation test result)	23
7. 생물학적 평가에 관한 고려사항 (Considerations for biological evaluation)	24
7.1. 생물학적 안전성 시험항목 선정	24
7.2. 분해 결과 및 분해	24
8. 생물학적 안전성 시험의 평가	25
8.1. 세포독성 (MTT)	25
8.2. 부정적효과 (세포사멸)	26
8.3. 자극성 (기타)	27

8.4. 용해도	28
8.5. 급성독성	28
8.6. 이차시험	28
8.7. 자극성/염색	28
8.8. 면역독성시험	28
9. 결론 (Conclusion)	30
10. 평가자 및 소속기관을 표시	31



## OECD 회원국 및 비회원국 GLP 자료 인정

## OECD GLP 자료 인정범위 확대 배경

- ✓ 경제협력개발기구(OECD) 비임상관리기준(GLP) 의하여  
공인 받은 GLP 시험기관 인정범위가 명확하지 않아  
대만 등 OECD 비회원국 GLP 시험자료 제출 시 민원혼란 발생

※ 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제29조(첨부자료의 요건)

5. 생물학적 안전에 관한 자료

- 1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서
- 2) 경제협력개발기구(OECD)의 비임상관리기준(GLP)에 의하여 공인받은 GLP 시험기관에서 발급한 GLP 시험자료

25/28

## OECD GLP 자료 상호인정 원칙

(OECD 회원국) 회원국 간 GLP 시험자료 상호인정(MAD)('81)

그리스	네덜란드	노르웨이	뉴질랜드	덴마크	독일
룩셈부르크	미국	멕시코	벨기에	스웨덴	스위스
스페인	슬로바키아	슬로베니아	아일랜드	아이슬란드	에스토니아
영국	오스트리아	이스라엘	이탈리아	일본	체코
칠레	캐나다	터키	포르투갈	폴란드	프랑스
핀란드	한국	헝가리	호주		

<OECD 회원국 현황(34개국, '15년 현재)>

(OECD 비회원국) OECD 협의회법(Council Acts)에 따라  
OECD GLP 원칙을 준수하는 경우 상호인정 가능('97)

※ 비회원국 중 시험자료 상호인정 가능 국가

싱가포르, 브라질, 인도, 말레이시아, 남아프리카공화국,  
아르헨티나(산업용 화학물질, 살충제와 살균제에 한함), 대만(임시적으로 상호인정)

26/28

# 개선내용

## ✓ OECD로부터 OECD GLP를 적용하고 있음을 인증 받은 국가의 GLP에 따른 시험자료 인정범위 확대 및 명확화

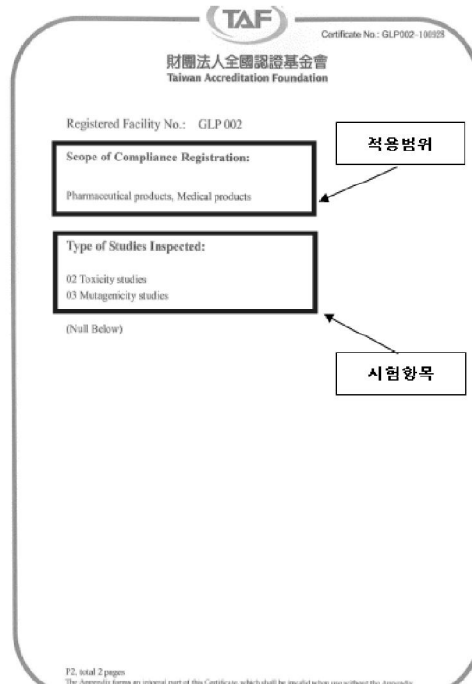
- OECD 회원국에서 GLP를 적용한 시험자료
- OECD 비회원국 상호 인정 국가에서 GLP를 적용한 시험자료
- ※ 의료기기분야 GLP 인증 여부, 적용범위, 시험항목 등 확인

## ✓ 의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정 [식약처 고시 제2015-46호(개정 '15.7.29.)]

개정 전	개정 후
2) 경제협력개발기구(OECD)의 비임상관리기준 (GLP)에 의하여 공인받은 GLP 시험기관에서 발급한 GLP 시험자료	2) 경제협력개발기구(OECD)로부터 비임상관리기준 (GLP)을 준수하는 OECD 회원국 또는 이를 준수하는 것으로 OECD로부터 인정받은 비회원국의 비임상시험 실시기관에서 발급한 시험자료

27/28

# 비회원국 GLP 인정기구(TAF) 발행 GLP Certification 예시



28/28

감사합니다.



