

의료기기 사용목적 작성 및 심사 가이드라인 [민원인 안내서]

2017. 09.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

의료기기심사부

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

의료기기의 사용목적 작성 및 심사 가이드라인 (민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : _____)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞ 지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞ 안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
<p>상기 사항에 대하여 확인하였음.</p> <p style="font-size: 1.2em;">2017 년 09월 05일</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;"> <p>담당자 확 인(부서장)</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>강 세 구 이 정 림</p> </div> </div>		

이 안내서는 의료기기의 사용목적 작성 및 심사에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2017년 08월 21일 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의료기기심사부 심혈관기기과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3954

팩스번호: 043-719-3950

목 차

1장 일반사항

- 1. 배경 1
- 2. 적용범위 1
- 3. 용어의 정의 1
- 4. 사용목적 관련 규정 4

2장 사용목적 결정 및 작성방법

- 1. 사용목적의 분류 6
- 2. 사용목적의 결정 7
- 3. 사용목적 작성방법 9
 - 3.1 특정 적응증을 표방하지 않는 경우 9
 - 3.2 특정 적응증을 표방하는 경우 13

3장 사용목적 기재요령

- 1. 기계·기구 19
- 2. 의료용품 21
- 3. 체외진단용 23

4장 사용목적 심사절차

- 1. 일반사항 24
- 2. 사용목적 심사절차 25

5장 참고자료 26

1장 일반사항

1. 배경

의료기기의 사용목적은 사용자에게 의료기기의 사용가능 여부와 적용 대상 및 범위 등에 대한 정보를 제공해주는 중요한 역할을 한다.

의료기기 업체에서 허가·인증·신고 신청할 때 사용 목적을 기재하는데 많은 어려움을 겪고 있어 이를 해결하고자, 「의료기기 사용목적 작성 및 심사 가이드라인」을 발간하였다.

2. 적용범위

본 가이드라인은 의료기기 제조(수입)업체들로 하여금 의료기기 허가·인증·신고를 신청할 때 도움이 되도록, 의료기기의 사용 목적을 작성하는 방법과 더불어 우리 처에서 사용 목적을 심사하는 절차를 안내하는 것을 목적으로 한다.

3. 용어의 정의

의료기기 사용목적의 작성 및 심사 과정과 관련하여 본 가이드라인에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

□ 사용목적

사용자에게 제공하는 의료기기에 대한 정보(사용가능 여부와 적용대상 및 범위 등)로 제조자(또는 제조의뢰자)의 객관적인 의도

□ 적응증

해당 의료기기가 적용되는 환자 집단에 대한 설명을 포함하여, 진단, 치료, 예방, 치유 또는 완화될 수 있는 질병이나 상태

※ (참고)

특정 적응증 : 이미 허가받은 제품의 사용목적에 표방되지 않은 적응증

특정 효능·효과 : 이미 허가받은 제품의 사용목적에 표방되지 않은 효능·효과

□ 사용목적에 관한 자료

해당 제품의 적응증 또는 효능·효과에 관한 자료로 제조(수입)업체에서 제공하는 제품의 정보(예: 제품설명서, 카탈로그 등)

□ 일반 사용목적

이미 허가받거나 일반적으로 널리 알려진 적응증, 효능·효과가 포함된 사용목적으로 임상시험에 관한 자료 등의 제출 여부는 이미 허가 받은 제품과의 '본질적동등품목비교'에 따라 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정(이하 '규정')」 [별표 7]을 참고한다.

※ '일반 사용목적'이라고 하더라도 이미 허가받은 제품과 작용원리, 원재료, 성능, 사용방법 등이 동등하지 않을 경우에는 임상시험자료 심사대상이 될 수 있음

□ 특정 사용목적

특정 적응증, 특정 효능·효과가 포함된 사용목적으로 임상시험에 관한 자료 등의 제출 여부는 이미 허가받은 제품과의 '본질적동등품목비교'에 따라 규정 [별표 7]을 참고한다.

※ '특정 사용목적'은 이미 허가받거나 일반적으로 널리 알려진 적응증, 효능·효과를 포함하기도 함

□ 제품설명서

의료기기의 사용목적, 적절한 사용방법 및 사용시 주의사항에 대하여 제조자(또는 제조의뢰자)가 제공하는 정보

4. 사용목적 관련 규정

의료기기의 사용목적은 규정 제2장(의료기기 품목 및 품목류 허가·인증·신고) 제7조(허가·인증신청서 및 신고서 항목), 제3장(의료기기 허가·인증신청서 및 신고서 항목 기재 세부사항 등) 제12조(사용목적) 및 제29조(첨부자료의 요건)에 따라 기재한다.

단, 체외진단용 의료기기의 사용목적은 규정 제5장(체외진단용 의료기기의 기술문서 등 심사 등) 제32조(체외진단용 의료기기의 허가·인증신청서 및 신고서 항목 기재요령 등) 및 제33조(체외진단용 의료기기의 심사자료의 종류 및 요건)에 따라 기재한다.

의료기기 허가·인증신청서 및 신고서의 항목에서 사용목적은 **사용목적에 관한 근거자료에 따라 작성하고**, 신고대상 의료기기의 경우 「의료기기의 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(이하 '품목고시)」에 따라 기재해야 한다.

○ 규정 제7조(허가·인증신청서 및 신고서 항목)

☞ 허가·인증신청서 항목 ☞	☞ 신고서 항목 ☞
1. 명칭(제품명, 품목명, 모델명)	1. 명칭(제품명, 품목명, 모델명)
2. 분류번호(등급)	2. 분류번호(등급)
3. 모양 및 구조	3. 모양 및 구조
4. 원재료	4. 사용목적
5. 제조방법	5. 사용방법

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. 허가(인증)조건 14. 비고	6. 사용 시 주의사항 7. 제조원(수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우) 8. 비고
---	---

○ 규정 제12조(사용목적)

제12조(사용목적) ① 사용목적은 성능을 포함하여 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. 사용목적은 근거자료에 따라 적응증, 효능·효과 또는 사용목적을 기재한다.
 2. 제1호의 규정에도 불구하고 시행규칙 제4조에 따른 신고대상 의료기기의 사용목적은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 기재한다.
 3. (생략)
- ② 조합의료기기의 경우에는 조합된 기기의 상태로, 한벌구성의료기기의 경우에는 각각의 의료기기별로 제1항의 규정에 따라 사용목적 및 성능을 기재한다.
- ③ 근거가 불명확하거나 막연하고 광범위한 의미의 표현을 하여서는 아니 되며, 중복되거나 지나치게 강조한 표현, 오해 또는 오·남용의 우려가 있는 표현 등을 하여서는 아니 된다.

○ 규정 제29조(첨부자료의 요건)

제29조(첨부자료의 요건) 기술문서 등의 심사를 위한 첨부자료의 요건은 다음 각 호와 같다. 다만, 제26조제4호의 규정에 따른 시험자료의 경우에는 제출일을 기준으로 발급일로부터 3년이 경과된 시험자료는 해당 제품이 시험 이후에 변경이 없음을 확인하는 자료를 추가로 제출하여야 한다.

2. 사용목적에 관한 자료

해당 제품의 적응증, 사용목적(효능·효과)에 관한 자료

○ 규정 제32조(체외진단용 의료기기의 허가·인증신청서 및 신고서 항목 기재요령 등)

제32조(체외진단용 의료기기의 허가·인증신청서 및 신고서 항목 기재요령 등)

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

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. (생략)

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

○ 규정 제33조(체외진단용 의료기기의 심사자료의 종류 및 요건)

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.

3. 사용목적에 관한 자료

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

2장 사용목적 결정 및 작성 방법

1. 사용목적의 분류

의료기기의 사용목적은 그림1과 같이 일반 사용목적과 특정 사용목적으로 분류할 수 있다. '일반 사용목적'은 이미 허가받거나 일반적으로 널리 알려진 적응증, 효능·효과를 포함한다. '특정 사용목적'은 특정 적응증, 효능·효과를 포함하는 사용목적이며, 이미 허가받거나 일반적으로 널리 알려진 적응증, 효능·효과를 포함하기도 한다.

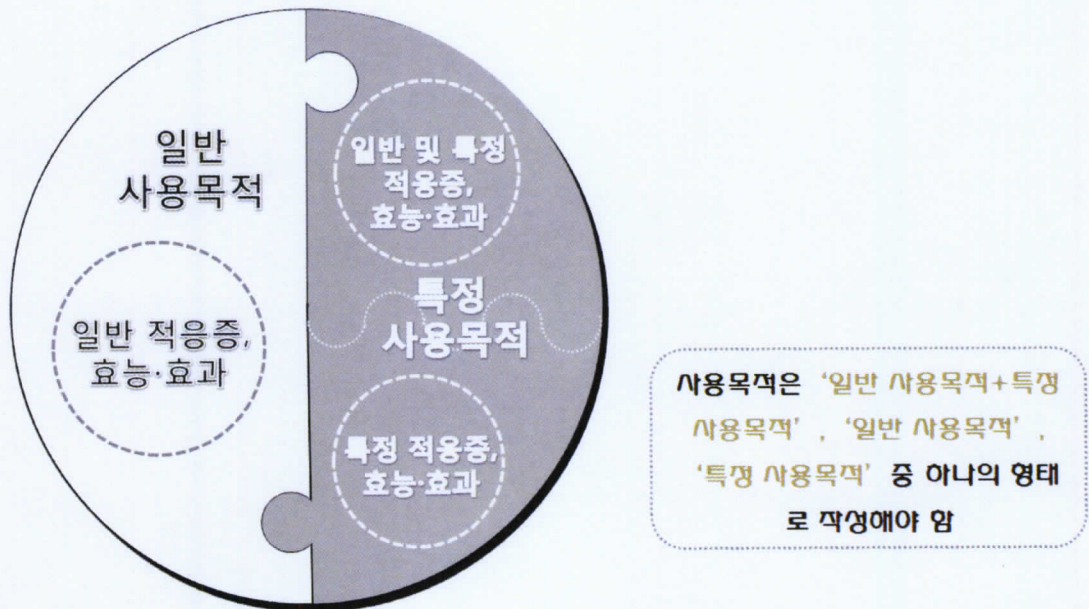


그림1. 사용목적의 분류

일반 사용목적 및 특정 사용목적은 규정 제23조(심사대상 등) 및 제28조(심사자료의 면제), 제30조(자료의 작성 등)에 따른 이미 허가받은 제품과의 '본질적동등품목비교'에 따라 임상시험자료 심사대상 등이 결정된다.

* 규정 [별표 7]에 따라 기술문서 등 제출 자료의 범위를 결정한다.

2. 사용목적의 결정

의료기기의 사용목적은 사용목적에 관한 자료의 확인과 특정 적응증 또는 특정 효능·효과의 표방여부에 따라 그림2의 흐름도를 활용하여 사용목적 기재방법 및 제출자료 여부를 판단해 볼 수 있다.

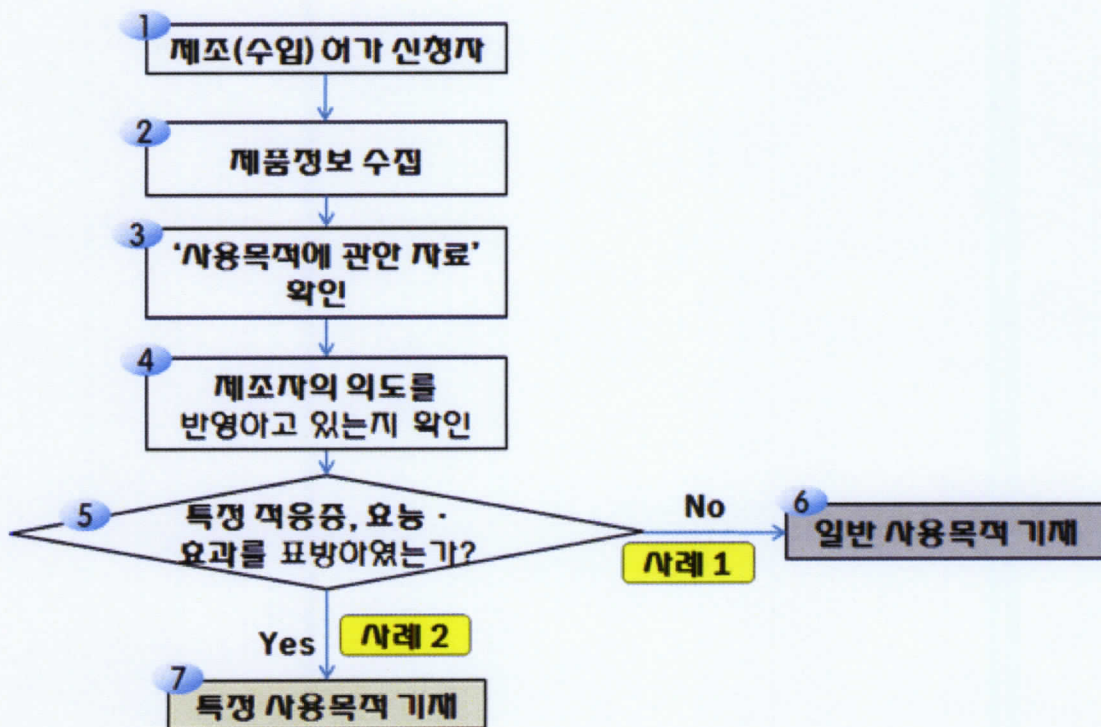


그림2. 사용목적 흐름도

표1. 사용목적 흐름도의 단계별 세부 결정사항

단계	세부 결정사항
1	<p>제조(수입)허가 신청자</p> <p>의료기기를 제조(또는 수입)하고자 하는 허가 신청자</p>
2	<p>제품정보 수집</p> <p>해당 제품의 제품설명서, 카탈로그 등 자료 수집</p>
3	<p>'사용목적에 관한 자료' 확인</p> <p>수집된 자료 중, 해당 제품의 적응증, 효능·효과에 관한 자료 확인</p>
4	<p>제조자의 의도를 반영하고 있는지 확인</p> <p>해당 제품(또는 기능)이 표방하는 사용목적이 의료기기의 사용가능 여부와 적용대상 및 범위 등에 대한 정보로 제조자(또는 제조의뢰자)의 객관적인 의도에 따라 작성되었는지 확인</p>
5	<p>특정 적응증을 표방하였는가?</p> <p>제조자(또는 제조의뢰자)의 의도가 반영된 사용목적이 특정한 적응증, 효능·효과를 나타내고 있는지 확인</p>
6	<p>일반 사용목적 기재</p> <p>이미 입증된 적응증, 효능·효과를 표방하는 사용목적으로 작성</p>
7	<p>특정 사용목적 기재</p> <p>특정 적응증, 효능·효과를 표방하는 사용목적으로 작성하며, 일반 사용목적을 포함하여 작성 가능</p>

3. 사용목적 작성방법

3.1 특정 적응증을 표방하지 않는 경우 사례 1

○ 사용목적의 결정

제조(수입)업체에서 제품의 정보에 관한 자료(예: 제품설명서, 카탈로그 등)를 근거로 제품의 사용목적에 특정한 적응증, 효능·효과를 표방하지 않는다면, 그림4의 흐름도를 이용하여 일반 사용목적으로 결정한다.

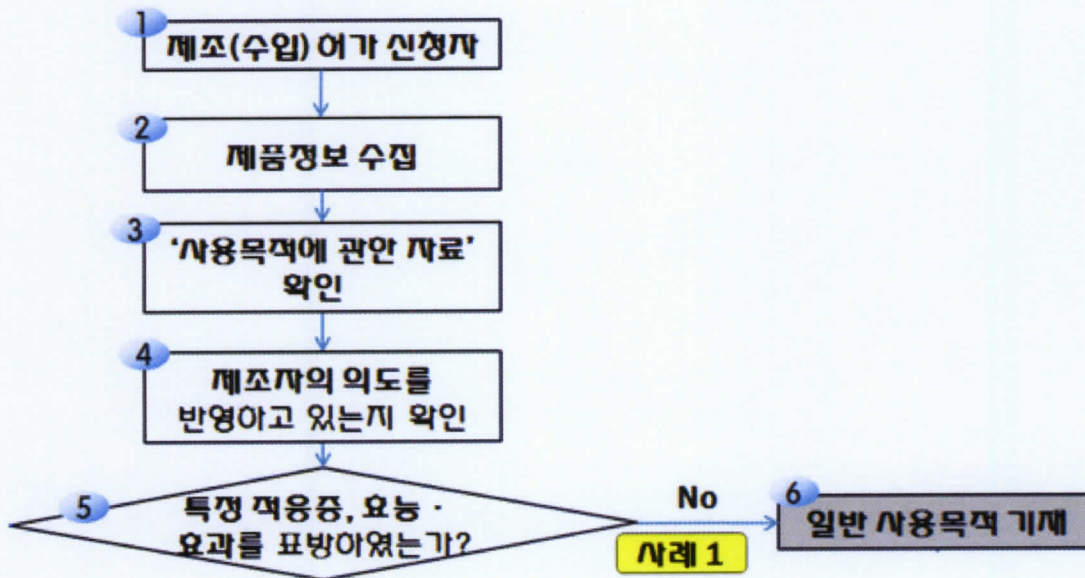


그림4. 특정 적응증, 효능·효과를 표방하지 않는 사용목적

○ 사용목적의 작성

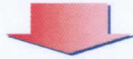
제품 사용에 관한 제조자의 의도가 이미 허가받거나 일반적으로 널리 알려진 적응증, 효능·효과를 포함한다면 일반 사용목적으로 작성한다.

예 범용전기수술기(A35010.01, 3등급)

○ 사용목적에 관한 자료 : 있음 [제품설명서]




○ 제품설명서에 기재된 사용목적 : □□ 수술기는 부인과, 흉부외과, 비뇨기과의 외과적 수술 또는 내시경 수술에서 사용할 수 있으며, 수술 시 혈관 및 연조직을 제거, 절개하거나 응고시키는데 사용



○ 사용목적 결정과정 : 특정 적응증, 효능·효과에 대한 표방 없이 일반적인 적응증, 효능·효과나 수술방법 또는 임상 적용분야를 구체화한 것이므로, 제품설명서의 일반 사용목적으로 기재



○ 일반 사용목적 작성  :

외과적 수술 또는 내시경 수술에서 고주파 전류를 사용하여 혈관 및 연조직을 제거, 절개하거나 응고하는데 사용

예 경피카테터(A57260.01, 2등급)

○ 사용목적에 관한 자료 : 있음 [제품설명서]




○ 제품설명서에 기재된 사용목적 : 중재술/진단용 기구를 관상동맥 혹은 말초혈관에 유도하기 위하여 혈관내로 삽입하는 목적으로 사용



○ 사용목적 결정과정 : 특정 적응증, 효능·효과와 관련 없는 일반적인 임상 적용분야를 구체화하여 일반 사용목적으로 기재



○ 일반 사용목적 작성  :

관상동맥 혹은 말초혈관에 중재술/진단용 기구를 유도하는데 사용

예 **혈액응고검사시약(D01050.01, 3등급)**

○ 사용목적에 관한 자료 : 있음 [제품설명서]




○ 제품설명서에 기재된 사용목적 : 광학적 및 기계적 원리를 이용하여 활성화부분트롬보플라스틴 시간(APTT)를 결정하는 시약으로 내인성 응고인자의 스크리닝에 사용



○ 사용목적 결정과정 : 특정 적응증에 대한 표방 없이 일반적인 적응증을 구체화하여 일반 사용목적으로 기재



○ 일반 사용목적 작성  :

사람의 혈장에서 활성화부분트롬보플라스틴시간(Activated Partial Thromboplastin Time, APTT)을 광학적응고측정법으로 측정하여 내인성 응고장애를 확인하는데 사용

상기의 세 가지 사례와 같이 일반 사용목적을 작성할 때, 제품의 특성, 적용부위, 용도 등을 순차적으로 배열하는 방법은 이 가이드라인의 '3장. 사용목적 기재요령'(16쪽)을 참조한다.

○ 사용목적의 결정

제조(수입)업체에서 제품의 정보에 관한 자료(예: 제품설명서, 카탈로그 등)를 근거로 사용목적에 특정한 적응증, 효능·효과를 표방한다면 그림5의 흐름도를 이용하여 특정 사용목적으로 결정한다.

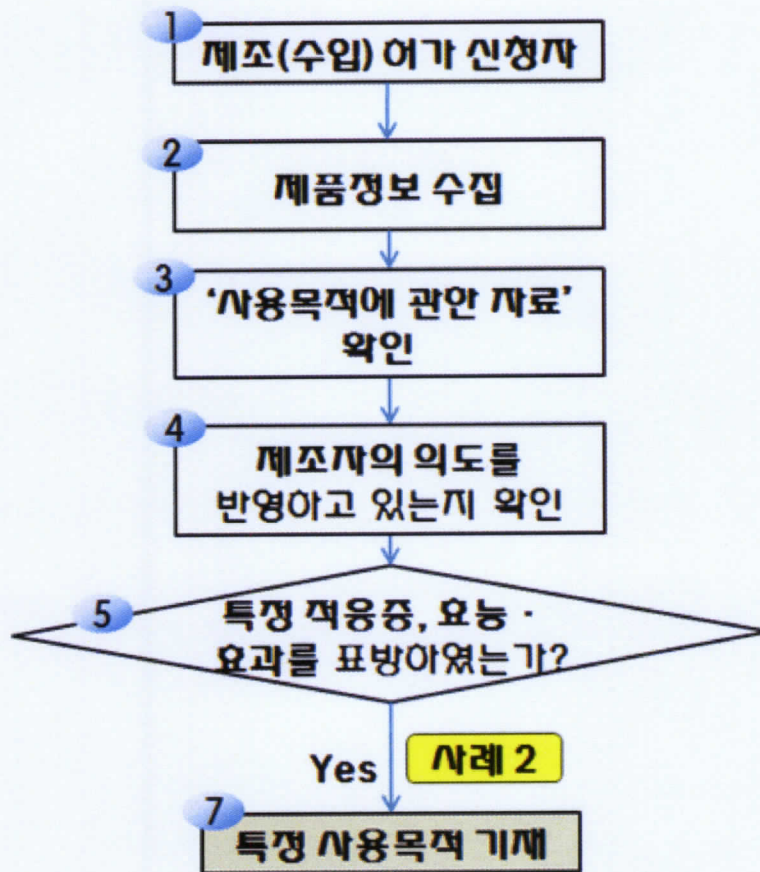


그림5. 특정 적응증, 효능·효과를 표방하는 사용목적

○ 사용목적의 작성

제품 사용에 관한 제조자의 의도가 특정 적응증, 효능·효과를 표방한다면 특정 사용 목적으로 작성한다(이미 허가받거나 일반적으로 널리 알려진 적응증 및 효능·효과를 포함하기도 함).

예) 범용전기수술기(A35010.01, 3등급)

○ 사용목적에 관한 자료 : 있음 [제품설명서]




○ 제품설명서에 기재된 사용목적 : □□ 수술기는 고주파 전류를 사용하여 조직의 응고에 사용하는 제품으로, 위식도역류로 인해 토혈을 하는 환자의 위식도내 혈관을 응고시켜 위식도역류질환(gastroesophageal reflux disease)을 치료하는데 사용



○ 사용목적 결정과정 : 위식도역류질환 치료의 특정 적응증, 효능·효과를 표방하고 있어, 특정 사용 목적으로 기재



○ 특정 사용목적 작성  :

고주파 전류를 사용하여 조직의 응고에 사용하는 제품으로, 위식도역류로 인해 토혈을 하는 환자의 위식도내 혈관을 응고시켜 위식도역류질환(gastroesophageal reflux disease)을 치료하는데 사용

예 경피카테터(A57260.01, 2등급)

○ 사용목적에 관한 자료 : 있음 [제품설명서]




○ 제품설명서에 기재된 사용목적 : 혈관의 협착을 치료하기 위한 관상동맥 형성술(PTCA), 혈관성형술(PTA)에 사용하는 제품으로 카테터 내부의 루멘을 통하여 다른 혈관카테터를 삽입하거나, 사이드포트와 밸브를 통해 헤파린을 처리한 식염수를 주입할 때 사용



○ 사용목적 결정과정 : 특정 적응증(협착) 및 시술을 표방하여 특정 사용목적으로 기재



○ 특정 사용목적 작성  :

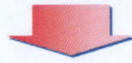
혈관의 협착을 치료하기 위한 관상동맥 형성술(PTCA), 혈관성형술(PTA)에 사용하는 제품으로 카테터 내부의 루멘을 통하여 다른 혈관 카테터를 삽입하거나, 사이드포트와 밸브를 통해 헤파린을 처리한 식염수를 주입할 때 사용

예 종양관련유전자검사시약III(D06020.01, 3등급)

○ 사용목적에 관한 자료 : 있음 [제품설명서]




○ 제품설명서에 기재된 사용목적 : 폐암환자의 포르말린 고정 후 파라핀 포매된(FFPE) 폐암조직으로부터 추출된 genomic DNA에서 표피세포 성장인자 수용체(EGFR) 유전자(exon 18, 19, 20, 및 21) 돌연변이를 실시간 핵산증폭법으로 정성하고 Tarceva(erlotinib) 치료 대상 환자를 선별하는데 도움을 주는 체외진단용 의료기기



○ 사용목적 결정과정 : 특정 유전자 검사 결과에 따라 특정 의약품 치료에 연관이 있는 내용을 구체화(의약품명 및 성분명 기재)하여 특정 사용목적으로 기재



○ 특정 사용목적 작성  :

폐암환자의 포르말린 고정 후 파라핀 포매된(FFPE) 폐암조직으로부터 추출된 genomic DNA에서 표피세포 성장인자 수용체(EGFR) 유전자(exon 18, 19, 20, 및 21) 돌연변이를 실시간 핵산증폭법으로 정성하고 Tarceva(erlotinib) 치료 대상 환자를 선별하는데 도움을 주는데 사용

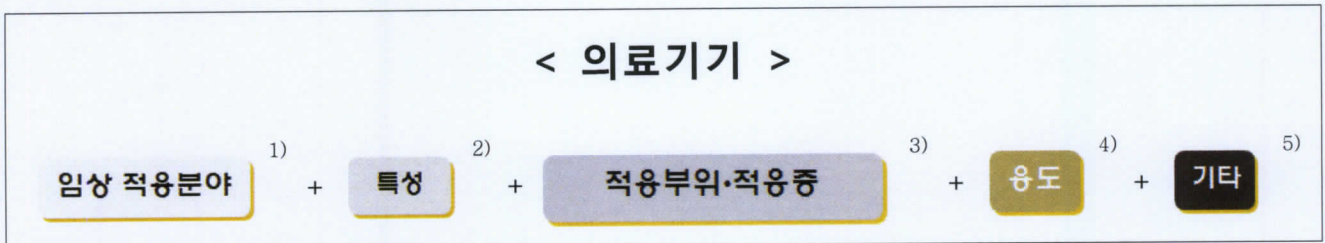
상기의 세 가지 사례와 같이 특정 사용목적을 작성할 때, 제품의 임상 적용분야, 특성, 적용부위 또는 적응증, 용도 등을 순차적으로 배열하는 방법은 이 가이드라인의 '3장. 사용목적 기재요령'(16쪽)을 참조한다.

3장 사용목적 기재요령

사용목적은 규정 제12조에 따라 근거자료에 의거 적응증, 효능·효과 또는 사용목적을 기재하여야 하며, 이는 상세하게 임상적용분야, 특성, 적용부위·적응증, 용도, 기타로 나눌 수 있다. 의료기기의 사용목적은 제조자(또는 제조의뢰자)에 의해 제공된 제품의 설명서, 카탈로그 등에 반영된 제조자의 의도이다. 그러나 제품설명서, 카탈로그 등에는 동일한 품목, 유사한 제품이더라도 사용목적의 순서, 범위 등 그 내용이 각각 다르게 기재되어 있다.

따라서, 본 가이드라인에서는 사용목적의 '표준 기재유형'을 참조하여 일반 사용목적 또는 특정 사용목적을 기재하는 것을 권고한다.

[표준 기재유형]



- 1) 임상적용분야는 임상분과 또는 특정 시술 등을 기재
- 2) 특성은 의료기기의 원재료를 포함한 성능 또는 작용원리 등을 기재
- 3) 적용부위·적응증에는 신체 부위, 해당 의료기기가 적용되는 환자 집단에 대한 설명을 포함하여, 진단, 치료, 예방, 치유 또는 완화할 수 있는 질병이나 상태 등을 기재
- 4) 용도는 적용부위·적응증에 의료기기가 사용되는 방식 등을 기재(예: 응고, 절개, 확장 등)
- 5) 기타는 의료기기와 함께 사용하는 의료기기, 주의사항 등을 기재

제조사가 의도한 사용목적은 '임상 적용분야', '특성', '적용부위·적응증', '용도' 및 '기타' 등 5개 항목에 대하여 가능한 순차적으로 기재한다. 이때 해당 항목이 없는 경우 이를 생략할 수 있다.

< 체외진단용 의료기기 >

검사대상 + 검체종류 + 검사항목 + 측정원리 및 결과판정방법 + 적응증

체외진단용 의료기기는 검사대상, 검체종류, 검사항목, 측정원리 및 결과판정방법, 적응증을 순차적으로 기재한다

이 가이드라인에서 제공하는 표준 기재유형을 적용한 사례는 다음과 같다.

1. 기계·기구

○ 『전기수술기용전극』 사례

기계유형1 : **임상 적용분야** + **적용부위·적용종** + **용도**

적용 전 사용목적	적용 후 사용목적
연조직의 절제, 절개, 응고에 사용한다. 그리고 관절경 및 정형외과 수술에서 혈관의 지혈에 사용한다.	관절경 및 정형외과 수술 시 혈관의 지혈에 사용하고 연조직의 제거, 절개, 응고하는 데 사용

임상 적용분야 : 관절경 수술, 정형외과 수술

적용부위·적용종 : 연조직, 혈관

용도 : 제거, 절개, 응고, 지혈

기계유형2 : **임상 적용분야** + **특성** + **적용부위·적용종** + **용도**

적용 전 사용목적	적용 후 사용목적
가위와 포셉은 분리하거나 잡거나 자르는 데 사용한다. 또한 내시경 수술시 조직을 단극 응고하거나 심각하지 않은 출혈을 응고하는 데 사용한다.	내시경 수술 시 단극 방식을 이용하여 조직을 응고하거나 심각하지 않은 출혈을 응고하기 위하여 사용하고, 가위와 포셉은 조직을 분리하거나 잡거나 자르는 데 사용

임상 적용분야 : 내시경 수술

특성 : 단극(유니폴라)

적용부위·적용종 : 조직, 심각하지 않은 출혈

용도 : 응고, 잡기(grasp), 자르기

기재유형3 : **적용부위·적응증** + **용도** + **기타**

적용 전 사용목적	적용 후 사용목적
<p>본 제품은 가위, 외과용 메스, 외과용 핀셋, needle drivers, 전기소작기를 포함하며, 조직을 조작(조직을 잡는 것, 자르는 것, 뭉뚱하게 또는 날카롭게 절개, 접근, 전기소작, 봉합)하는데 사용한다.</p>	<p>조직을 조작(잡는 것, 자르는 것, 뭉뚱하게 또는 날카롭게 절개, 접근, 전기소작, 봉합)하는 데 사용하며, 가위, 외과용 메스, 외과용 핀셋, needle drivers, 전기소작기를 포함한다.</p>

적용부위·적응증 : 조직

용도 : 조작(잡기(grasp), 자르기, 뭉뚱하게 또는 날카롭게 절개, 접근, 전기소작, 봉합)

기타 : 본 제품은 가위, 외과용 메스, 외과용 핀셋, needle drivers, 전기소작기를 포함한다.

전기수술기용전극의 사용목적은 제품의 '적용부위'와 '용도'를 기재한 유형부터 여기에 '임상적 적용분야'나 '특성' 등 '기타(주의사항)'을 모두 기재한 경우까지 다양하다.

따라서 전기수술기용전극과 같은 기계·기구류의 사용목적은 일반적으로 '적용부위 또는 적응증' 및 '용도'를 포함하고 있으므로, 해당 품목의 사용목적 작성 시 이러한 사항을 고려하여 작성한다.

2. 의료용품

○ 『관상동맥용스텐트』 사례

기재유형1 : **적용부위·적용증** + **용도**

적용 전 사용목적	적용 후 사용목적
참조 혈관(Reference vessel)의 직경 2.25 ~ 4.0mm인 관상동맥(native coronary artery) 병변으로 인하여 허혈성 심질환 증상이 있는 환자의 관상동맥 직경을 향상시키기 위해 사용	참조 혈관(Reference vessel)의 직경 2.25 ~ 4.0mm인 관상동맥(native coronary artery) 병변으로 인하여 허혈성 심질환 증상이 있는 환자의 관상동맥 개통을 유지시키기 위해 사용

적용부위·적용증

: 참조 혈관(Reference vessel)의 직경 2.25~4.0mm인 관상동맥(native coronary artery) 병변으로 인하여 허혈성 심질환 증상이 있는 환자의 관상동맥

용도

: 개통 유지

기재유형2 : **적용부위·적용증** + **용도** + **기타**

적용 전 사용목적	적용 후 사용목적
관상동맥 병변의 참조 혈관 직경이 2.5~3.5mm이고 병변 길이가 24mm 이내인 허혈성 심장질환 환자의 관상혈관 내경을 증가시키기 위해 사용하는 영구 이식용 관상동맥용스텐트이다.	병변의 참조 혈관 직경이 2.5~3.5mm이고 병변 길이가 24mm 이내인 허혈성 심장질환 환자의 관상동맥 병변의 내경을 증가시키기 위해 사용하는 영구 이식용 관상동맥용스텐트이다.

적용부위·적용증

: 병변의 참조 혈관 직경이 2.5~3.5mm이고 병변 길이가 24mm 이내인 허혈성 심장질환 환자의 관상동맥 병변

용도

: 내경 증가

기타

: 영구이식용

관상동맥용스텐트의 사용목적은 주로 '적용부위 또는 적응증', '용도'로 구성된 동일한 유형을 포함하고 있으므로, 관상동맥용스텐트와 같은 의료용품류의 사용목적 작성 시 이러한 사항을 고려하여 작성한다.

3. 체외진단용

○ 『종양관련유전자검사시약III』 사례

기재유형 : **검사대상** + **검체종류** + **검사항목** + **측정원리 및 결과판정방법** + **적용증**

적용 전 사용목적	적용 후 사용목적
폐암환자의 포르말린 고정 후 파라핀 포매된(FFPE) 폐암조직으로부터 추출된 genomic DNA에서 표피세포 성장인자 수용체(EGFR) 유전자(exon 18, 19, 20, 및 21) 돌연변이를 실시간 핵산증폭법으로 정성하고 Tarceva(erlotinib) 치료 대상 환자를 선별하는데 도움을 주는 체외진단용 의료기기	폐암환자의 포르말린 고정 후 파라핀 포매된(FFPE) 폐암조직으로부터 추출된 genomic DNA에서 표피세포 성장인자 수용체(EGFR) 유전자(exon 18, 19, 20, 및 21) 돌연변이를 실시간 핵산증폭법으로 정성하고 Tarceva(erlotinib) 치료 대상 환자를 선별하는데 도움을 주는 데 사용

검사대상 폐암환자

검체종류 폐암 환자의 포르말린 고정 후 파라핀 포매된 사람 조직 및 조직에서 유래된 genomic DNA

검사항목 표피세포 성장인자 수용체(EGFR) 유전자(exon 18, 19, 20, 21) 돌연변이 정성 검사로 특정 항암제 치료 대상 환자를 선별

측정원리 및 결과판정방법 실시간 핵산증폭법으로 정성

적용증 Tarceva(erlotinib) 투여 환자 선별

체외진단용 의료기기의 사용목적은 규정 제32조 제1항 제3호에 따라 '검사대상', '검체종류', '검사항목', '측정원리 및 결과판정방법'(정성, 정량 등) 등의 순으로 작성하도록 규정하고 있다.

4장 사용목적 심사절차

1. 일반사항

의료기기의 사용목적은 제출한 사용목적의 근거자료와 일치됨을 확인하고, 기재유형에 따라 기재되었는지 확인한다.

사용목적이 '일반 사용목적'인지 또는 '특정 사용목적'인지에 대한 판단은 신청한 제품이 최종적으로 얻고자 하는 '효능·효과' 또는 대상 '적응증'을 이미 허가받은 제품과 비교하여 동등여부를 판단하여 결정된다.

신청 제품의 '효능·효과' 또는 대상 '적응증'을 기존의 제품들과 비교하였을 때 동등일 경우, 해당 제품의 사용목적은 '일반 사용목적'으로 판단될 수 있다. 그러나 사용목적이 '일반 사용목적'이라고 하더라도 기존의 제품과 작용원리 또는 원재료, 성능, 사용방법 등이 동등하지 않을 경우, 임상시험자료 심사대상에 포함될 수 있으므로, 제품의 사용목적이 '일반 사용목적'이라고 해서 임상시험에 관한 자료의 제출이 면제됨을 의미하는 것은 아니다.

2. 사용목적 심사절차

의료기기의 사용목적에 대한 심사는 '제조자의 의도를 반영하였는지 확인하는 단계'와 '심사의뢰서에 사용목적의 기재유형에 따라 기재하였는지 확인하는 단계'로 나눌 수 있다.

우선 '심사의뢰서'의 사용목적이 제조원의 근거자료(제품설명서 등)에 따라 기재하였는지 내용을 확인한다.

그 다음 단계로 '심사의뢰서'의 사용목적이 본 가이드라인에 따라 기계·기구, 용품은 '임상적용분야, 특성, 적용부위 또는 적응증, 용도, 기타'로 기재되었는지, 체외진단용 의료기기는 '검사대상, 검체종류, 검사항목, 측정 원리 및 결과판정방법, 적응증'으로 기재되었는지 확인한다.

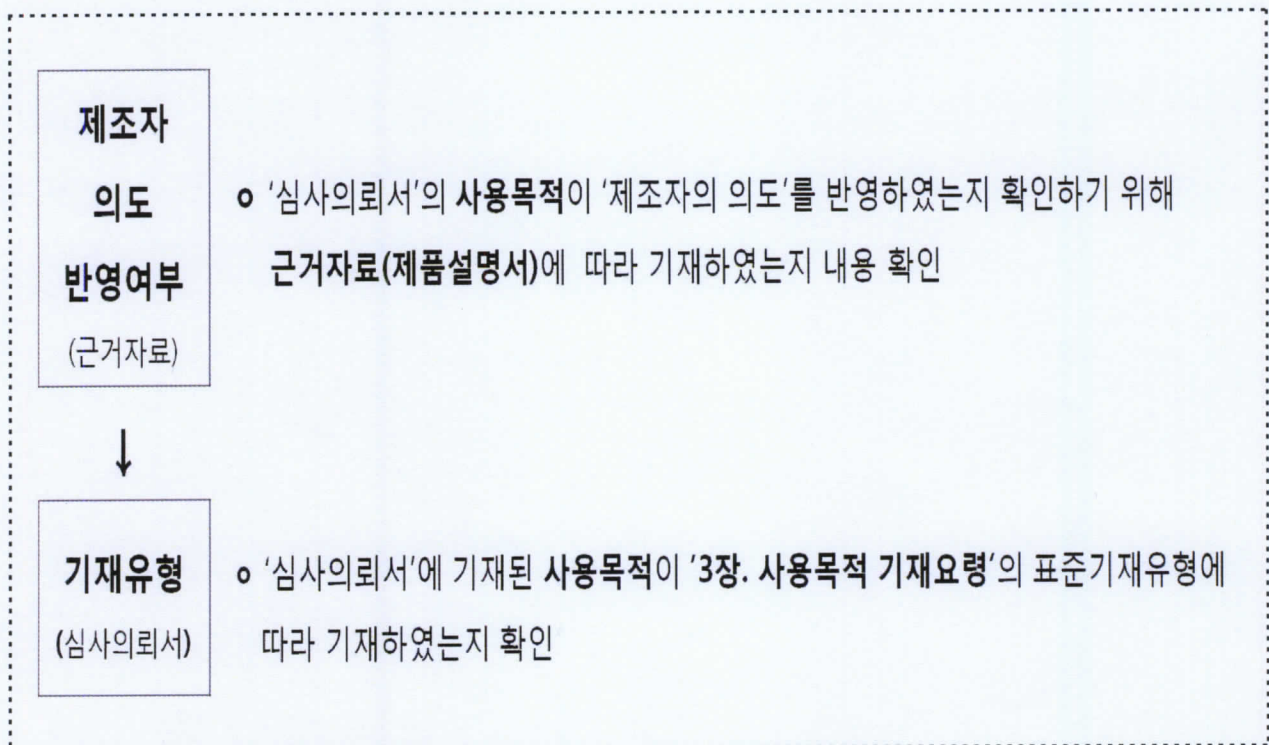


그림 6. 사용목적 심사절차

5장

참고자료

번호	자료명	발행기관(연도)
1	Label and Instructions for Use for Medical Devices	GHTF(2011)
2	Guidance for Industry : General/Specific Intended Use	FDA(1998)
3	Determination of Intended Use for 510(k) Devices; Guidance for CDRH Staff (Update to K98-1)	FDA(2002)
4	The 510(k) Program: Evaluating Substantial Equivalence in Premarket Notifications [510(k)]	FDA(2014)
5	Deciding When to Submit a 510(k) for a Change to an Existing Device	FDA(1997)
6	Clinical Evaluation : A Guide for Manufactures and Notified Bodies	EUROPEAN COMMISSION DG ENTERPRISE (2009)
7	海外における医療機器の添付文書の規制等についての調査 - 「医療機器の添付文書の在り方に關する研究」 - 해외에서 의료기기의 첨부문서에 대한 조사 - 「의료기기 첨부문서의 방법에 관한 연구」 -	山形大學大學院醫學系 研究科 (2012) 야마가타대학대학원의 학계연구과 (2012)
8	의료기기 설계관리 가이드라인	식품의약품안전처(2012)
9	Guidelines Relating to the Application of : The Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices The Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices	EUROPEAN COMMISSION DG ENTERPRISE (1994)
10	Medical Devices : Guidance Document - Classification of Medical Devices	EUROPEAN COMMISSION DG ENTERPRISE (2010)
11	Certificates Issued by Notified Bodies with Reference to Council Directives 93/42/EEC on medical devices (MDD) 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices (IVDD) 90/385/EEC on active implantable medical devices (AIMDD)	EUROPEAN COMMISSION DG ENTERPRISE (2010)

의료기기 사용목적 작성 및 심사 가이드라인 [민원인 안내서]

발행처	식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기심사부
발행일	2017년 09월
발행인	이선희
편집위원장	정희교
편집위원	이정립, 조양하, 홍충만, 박인숙, 오현주, 정승환, 송치원, 정진백, 강영규, 이창형, 박해대, 이승용, 강세구, 박상진, 김세경, 이충근, 이한나, 서지원, 송창주, 박지수, 신해지, 신수경, 백재민
문의처	(28166) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송 보건의료행정타운 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 심혈관기기과 전화 : 043-719-3954 팩스 : 043-719-3950
