

의료기기 허가심사 사례분석 FAQ

[민원인 안내서]

5차 개정

2017. 12.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

의료기기심사부 정형재활기기과

이 안내서는 의료기기 허가심사 사례분석 FAQ에 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 10월 30일 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성 되었으므로 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 의료기기 심사부 정형재활기기과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-4002

팩스번호: 043-719-4000

지침서·안내서 제·개정 점검표

제·개정 이력서

명칭	의료기기 허가심사 사례분석 FAQ (민원인 안내서)
-----------	------------------------------

의료기기 허가심사 사례 분석 FAQ

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.	
상기 사항에 대하여 확인하였음.		
2017년 12월 20일		
담당자 확인(부서장)		이창형 홍충만

제·개정번호	승인일자	주요 내용
C0-2013-05-003	2013.8.28	허가·심사 등과 관련하여 자주 질의하는 민원사례를 질의·응답 형식으로 정리
C0-2014-05-002	2014.7.31	의료기기법 시행규칙 및 의료기기 관련 고시 개정 사항 반영
C0-2014-05-007	2014.12.17.	의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정(식약처고시 제2014-178호, 2014.10.31) 개정 사항 반영 등
C0-2015-05-012	2015.12.17.	의료기기법, 동법 시행규칙 및 의료기기 관련 고시 제·개정 사항 반영
C0-2016-05-003	2016.12.26	의료기기법, 동법 시행규칙 및 의료기기 관련 고시 제·개정 사항 반영
안내서-0559-02	2017.12.27	허가·심사 등과 관련하여 신문고 등을 통하여 자주 질의하는 민원사례를 개정사항에 반영

목 차

I. 의료기기 허가신청서 기재요령

[규정 제8조(명칭)~제18조(제조원) 관련사항]

1. 단일저주파로 진폭변조방식의 성능을 갖는 자극기는 저주파자극기와 간섭전류형저주파자극기 중 어디에 해당하나요?	1
2. 치과재료(예: 경질의치상이장재) 제품 중 파우더와 액을 혼합하여 사용하는 경우 각각에 대한 모델명을 부여할 수 있나요?	1
3. 환자의 식도에 삽입하여 체온 측정 기능을 포함하는 청진기 제품의 경우 조합의료기기에 해당하나요?	1
4. 의료용조합자극기와 개인용조합자극기 품목 분류 범위에 대해 명확히 알려주세요. ...	2
5. 출력광선조사기의 파장영역이 가시광선과 적외선 영역을 모두 포함하는 경우 저출력광선조사기로 허가 신청이 가능한가요?	2
6. 의료기기 제품명에 '나노'라는 단어를 사용할 수 있나요?	2
7. 전기를 사용하는 의료기기의 구성품에 전기안전인증 및 무선인증을 받은 구성품이 있는 경우, 이에 대한 기술문서 기재요령?	3
8. 임플란트고정체의 치수를 범위로 기재하고자 하는 경우에 '모델명', '모양 및 구조' 등 기술문서 작성방법은?	3
9. 인체에 접촉하지 않는 전기제품 의료기기의 원재료 작성방법은?	4
10. 모바일 의료용 앱이 사용되는 제품(예: 스마트 폰)의 기술문서 기재 요령은?	5
11. 기술문서 심사의뢰서 작성 시, '사용목적, 모양 및 구조, 사용방법 등'은 제조원의 자료(카탈로그, 사용자 설명서 등)와 일치하여야 하나요?	5
12. PVC의 경우 가소제와 그 밖의 성분으로 이루어져 있음에도 원재료 기입 시 PVC와 가소제의 성분비 합을 100퍼센트로 맞추어야 하나요?	5
13. 규격이 없는 원재료를 수입하는 경우 원재료 제조원에서 관련 정보를 제공하지 못할 경우에는 어떻게 해야 하나요?	6
14. 치과재료 제품을 담은 용기(튜브, 유리병 등)의 원재료를 기술문서에 기재하여야 하나요?	6
15. 태아초음파측정기에 임피던스측지방측정 기능을 추가하였으나, 사용목적에 기재하지 않을 수 있나요?	6

16. 체온조절장치에 펄스속시미터와 전자체온계가 조합되어 있는 상태에서 사용목적은 어떤 기기의 사용목적에 기재해야 하나요?	6
17. 기 허가사항의 사용목적이 3개이고, 신청한 제품은 2가지인 조합의료기기의 경우 사용목적이 동등한 것으로 판단할 수 있나요?	7
18. 일회용 의료기기에 재사용이 가능한 구성품(예: 충전용 배터리)이 있는 경우 구성품에 대한 기술문서 기재요령은?	7
19. DEHP 함유 수액세트 사용이 가능한가요?	7
20. 유효기간 3년을 확인할 수 있는 안정성 자료를 제출하였으나, 사용기한을 2년으로 기재하는 것이 가능한가요?	7
21. 유효기간 설정에 대해 1~2년 등 짧은 사용기간 설정 시에도 안정성 시험을 해야 하는지요?	8
22. 의료용온열기의 타이머 최대 시간을 8시간으로 제한하여야 하나요?	8
23. 개별 기준규격에 포함된 시험항목의 기준 및 시험방법이 공통기준규격과 상이한 경우 기준 및 시험방법을 어떻게 설정해야 하나요?	8
24. '의료기기 기준규격'에 따라 시험규격에 성능에 관한 시험을 설정하지 않는 품목의 '성능' 항목은 어떻게 기재하나요?	9
25. 기준규격에 있는 시험기준을 제조자가 설정한 값에 따라 만족하도록 되어 있는 경우, 해당 값을 기술문서의 각 항목 중 어느 항목에 기재 하여야 되는지 여부	9
26. '의료기기 안정성시험 기준'에 따라 가속노화계획의 주변온도를 20 ~25℃ 사이에서 설정하여 가속노화시험을 진행하였습니다. 이 경우 보관온도를 '실온'으로 기재하는 것이 가능한가요?	9
27. 의료용 산소혼합공급기의 구성품 중 가슴병에 대한 용출물 시험 설정이 필요한가요?	10
28. 시험규격에 무균시험 및 EO가스 잔류량 시험을 별도로 기재하여야 하나요?	10
29. 허가 신청서 중 '성능'항 작성 시 '시험규격'항의 시험기준을 기재하여야 하는지, 아니면 실제 제출한 성적서의 실측치를 기재하여야 하는지 알려주세요.	10
30. 공통기준규격의 시험항목은 어떻게 기재하나요?	11
31. 생물학적 안전성 시험 면제대상으로 공고된 제품의 경우 생물학적 안전성 시험규격을 기재하나요?	11
32. 의료기기의 생물학적 안전성 시험자료의 제출을 면제받는 경우 신청서 상에 추가 기재해야 할 사항이 있나요?	11
33. 개인용저주파자극기의 저주파 도자에 대한 온도 제한범위가 있나요?	12

34. 동일 회사의 공장이 본사와 다른 곳에 있는 경우, 공장을 제조자로 본사를 제조의뢰자로 기재하나요? 12

35. 임피던스체지방측정기(A30320.02, 2등급)의 일반적인 측정원리는 손과 발에 전극을 부착하여 측정하는 것인데, 손목시계 형태로 손가락 및 손목에 접촉하는 전극으로 체지방을 측정하는 제품의 기술문서 작성 방법은? 13

36. 치과용영상전송장치소프트웨어(A26430.10, 2등급)는 대부분 설치 CD가 매뉴얼과 함께 제공되고 있으나, 설치 CD 없이 인터넷(웹)에서 다운로드하여 고객에게 판매하는 경우 허가가 가능한지요? 13

37. 직접주입용의약품주입용기구(A79160.02, 2등급)의 Disposable delivery kit와 Empty plastic syringe 각각의 모델명과 결합시 전체 모델명을 부여하여 허가증에 3개 모델명을 기재하여 허가 신청이 가능한가요? 13

38. 일회용수동식의료용개창기구(A56010.03)에 멸균 젤을 포함하여 하나의 구성품으로 허가를 신청할 수 있나요? 14

39. 의료기기의 원재료에 첨가제로 방부효과 및 보습효과를 위한 성분을 추가한 경우 기술문서 심사도 허가 신청이 가능한지요? 14

40. 사용목적 기재 시, 일반 사용목적은 무엇인가요? 14

41. 사용목적 기재 시, 특정 사용목적은 무엇인가요? 15

42. 사용목적 결정 방법이 있나요? 15

II. 기술문서 등 심사

[규정 제23조(심사대상 등) ~ 제30조(자료의 작성 등) 관련사항]

1. 원재료가 동등하지 않아 “새로운 제품”으로 신청하였으나, ‘의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정’ [별표7]에 따라 임상시험자료 제출이 면제되는 경우 심사기관에서 심사가 가능한가요? 18

2. 품목류허가 대상 의료기기의 민간심사기관 심사가 가능한가요? 18

3. 의약품 또는 의약품과 조합되거나 복합 구성된 2등급 의료기기의 기술문서는 심사기관에서 심사하나요? 18

4. 변경대비표와 본질적동등품목비교표의 차이점을 알려주세요. 20

5. 동일제품 검토 후 허가신청서 작성은 어떻게 하나요? 20

6. 본질적 동등품목 비교 시 국내 기허가 제품만 가능한가요? 외국에서 허가받은 제품은

불가능한가요? 20

7. 동등제품인 경우에 자료 제출이 면제되는 대상이 있는데, 시험자료와 시험성적서 등 면제 대상을 명확하게 알려주세요. 21

8. 동일한 원재료에 추가성분이 포함되는 경우 원재료가 달라지므로 무조건 임상시험 자료를 제출하여야 하나요? 21

9. 본질적 동등품목 비교 시 ‘기허가 제품’이라는 것은 자사의 제품만을 의미하는 건가요? 21

10. 본질적 동등품목 비교 시 원재료는 같으나 분량이 다를 경우, 원재료가 다른 것으로 보는 건가요? 21

11. 한벌구성의료기기의 ‘본질적 동등품목 비교표’는 어떻게 작성하여야 하나요? 22

12. 1등급에서 2등급으로 등급 상향된 품목인 경우 1등급 신고 시 해당사항이 없었던 ‘시험규격 등’에 대하여 동등품목 비교표를 어떻게 작성해야 하는지? 22

13. 본질적 동등품목비교표 작성 시 원재료 항목의 동등의 의미는 무엇인가요? 22

14. 본질적동등품목비교표 작성 시, 취소되거나 취하된 제품과 비교가 가능한가요? 22

15. 동등공고 제품으로 되는 경우는 어떠한 경우인가요? 23

16. 본질적동등품목 비교표 작성 시 성능의 동등함은 어느 범위까지 인정이 가능한가요? · 23

17. 적외선 조사기의 원자재에 코팅을 하는 경우 ‘새로운 제품’인가요? 23

18. 본질적 동등품목 비교표 작성 시 사용목적과 작용원리 등이 다른 여러 회사의 제품과 각 항목별로 유사점이 있을 경우 모든 제품을 비교하여 작성할 수 있나요? 24

19. 동일제품과 동등공고제품의 차이점을 알려주세요. 24

20. 심사대상 품목이 “전기분야/용품분야”인지 어떻게 확인하나요? 25

21. 현재 동등공고제품에 해당하는 기 인증 제품에 대하여 유효기간을 재설정 할 시, 기술문서 심사대상인지 아니면 현재 동등공고제품이므로 기술문서 심사 없이 유효기간 재설정에 대한 근거서류와 시험성적서만으로 허가를 진행하여야 하나요? (동등공고사항에 유효기간에 대한 내용은 없음) 25

22. KIFDA 시스템 상의 ‘비교’ 란 작성 시 개량제품도, 본질적동등품목비교표’ 에서 비교한 기 허가된 제품의 허가번호를 기재해야 하나요? 25

23. 동등공고제품 시험검사 의뢰시 제출하여야 할 자료를 알려주세요. 26

24. 수출용의료기기의 사용목적 기재 시, 사용목적에 관한 자료 제출 여부 26

25. 인체로부터 감지된 심전도 신호를 장시간 기록한 데이터를 스마트폰으로 전송하여 환자 자신의 심전도를 확인 및 저장하고, 병원에 설치되어 있는 서버에 전달하여 저장 및 분석으로 심장병 환자의 진료에 이용하는 홀터심전계의 경우 기술문서심사기관에서

심사가 가능한가요? 26

26. 2등급 의료기기의 본질적 동등품목 비교표 작성 시 기허가 제품을 ‘동등공고제품’으로, 신청제품과 ‘동등’으로 접수하는 경우 기술문서 심사기관에 접수하여야 하나요? ... 27

27. ‘본질적 동등품목 비교표’ 작성 시 동등 여부의 판단 기준 27

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

29. 일반 TV에 동작센서를 장착하여 장애가 있는 환자 등을 대상으로 상지 부분의 운동성을 평가하기 위한 제품인 경우 임상자료 심사 대상인가요? 28

30. 맥파계를 통해 스트레스 지수 및 혈관건강나이 측정에 대한 기능을 표방하는 경우, 기술문서 심사기관에서 심사 가능한가요? 28

31. 사용목적에는 표방하지 않았지만, 기술문서 기재사항의 사용방법 부분에 특정질환 치료에 대한 메뉴 제공 기능이 있는 경우 심사 종류가 달라질 수 있나요? 29

32. 기술문서에 국제단위(SI unit)를 사용하지 않을 수 있는 경우 29

33. 단기사용환기용기관용튜브(A57030.02)에 사용되는 주사기는 인체에 의약품을 주입하기 위한 목적의 주사기가 아니고 컵에 공기를 주입하기 위한 목적인 경우, 기준규격에 따른 시험자료를 제출하여야 하나요 ? 29

34. 구성품 중 전기안전인증 및 무선인증을 받은 구성품이 포함된 경우, 전기안전인증서 및 무선인증서를 기술문서 심사 시 제출해야 하나요? 30

35. 허가 시 자사의 성적서를 인정받는 경우, 품목의 등급과는 관련이 없나요? 30

36. 원재료의 규격이 변경되는 경우 임상시험을 실시하여야 하나요? 30

37. 새로운 제품의 경우 임상과 관련된 3개 자료를 모두 제출하여야 하나요? 31

38. 식약처장이 인정하는 원재료 또는 완제품에 관한 규격에 적합한 의료기기의 경우 생물학적 안전에 관한 자료를 제출하지 않기 위해 내야 하는 자료가 있나요? 31

39. 의약품으로 허가 받은 물질을 의료기기에 첨가하여 사용하는 경우, 원자재가 다른 것으로 보고 임상을 진행해야 하나요? 31

40. 신규허가시, 전자파 및 전기·기계적 안전에 관한 시험은 시험기관에 의뢰할 예정입니다. 저희 제조소가 GMP를 보유하고 있으니, 성능에 관해서는 자체 시험자료를 인정하는 건가요? 32

41. 생물학적 안전에 관한 자료에서 색소가 각각 다른 제품의 경우, 동일 범위에 포함하는지 아니면 원재료가 다른 경우에 해당하는지요? 32

42. 치과용구금속합금의 생물학적 안전 시험자료 제출범위가 개선되었다고 하는데, 내용이 궁금합니다. 32

43. ‘의료기기 기준규격’(용품 관련)에 포함되어 있는 성능 시험의 경우, GLP기관에서 발급받을 수 없음에 따라 제조원 시험검사성적서 인정 가능한지 여부 33

44. 전기를 사용하지 않는 기계·기구류 제품에 해당되는 경우에 ‘의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격’중 기계적 안전에 관한 시험을 선택 적용하여, 규정 제29조에 따른 안전성 시험자료 발급기관(국내시험기관, NCB, KOLAS 등)에서 발급한 시험성적서만 인정가능한지 여부 33

45. 기 허가된 칼라렌즈와 주원료는 동일하고 색소만 다른 Tinted 렌즈의 경우, 기준 생물학적 안전에 관한 자료로 같음이 가능한가요? 34

46. 의료용세정기의 ‘생물학적 안전에 관한 자료’ 제출 범위를 명확하게 알려주세요. ... 34

47. 무균시험 및 EO가스 잔류량 시험을 규격에서 요구하는 시험방법과 다르게 제조사에서 진행한 경우 인정이 가능한가요? 35

48. 양극산화 처리된 티타늄의 생물학적 안전에 관한 자료 제출이 간소화 되었다고 하는데, 자세한 내용을 알려주세요. 35

49. 전기·기계적 안전에 관한 자료의 첨부자료 요건은 ? 36

50. 사용목적에 관한 자료로 무엇을 제출해야 하나요 ? 36

51. 작용원리에 관한 자료란 무엇인가요 ? 37

52. ‘의료기기의 안정성시험 기준’ 인정범위는 ? 38

53. ASTM F67의 원재료로 만든 제품에 대해 오랜 기간 동안 안정성이 확보된 제품이기에 때문에 안정성 시험(Stability test)을 수행하지 않고, 가속노화 없이 단지 포장에 대한 육안, 성능 테스트 결과만으로 유효기간을 인정받을 수 있나요? 39

54. 원재료의 구성이 CCD Sensor(수입), USB Control Box(수입), 이미지징 소프트웨어(제조)로 구성된 치과용영상저장전송장치에 대해서 각 원재료에 대한 CB성적서 인정이 가능한가요? 39

55. 기존 허가받은 디지털진단용엑스선촬영장치를 구성하는 부분품인 디텍터 및 영상처리장치를 허가사항에서 분리하여 별도의 품목허가를 받고자 하는 경우, 기존 디지털진단용엑스선촬영장치 품목 허가 시 제출되었던 성적서가 신규 품목허가 시 인정가능한가요? 40

56. KOLAS 기관 발급 시험성적서 내용 중 해당기관이 규격코드를 인정받지 않은 시험항목에 대하여 시험하고 발급한 시험성적서는 인정이 가능한가요? 40

57. 원재료에 세라믹을 사용할 경우(매트형태의 온열기 제품), 세라믹과 관련하여 제출해야 하는 성적서는 무엇인가요? 40

58. 내부전원기기 중 어댑터를 사용하여 충전하는 제품의 경우, 어댑터에 대한 시험자료를 제출해야 하나요? 41

59. 진본 확인을 위한 서명 혹은 직인이 있는 제조원의 자료가 있는데, 전자서명되어 있습니다. 이 경우 심사자료로 인정이 가능한가요? 41

60. 전공정 위탁을 하여 의료기기를 제조하는 경우, ‘안전 및 성능에 관한 자료’로 제조자가 실시한 자료를 제출하면 되는지요? 41

61. GMP 인증서에 따라 제조원 성적서의 인정 범위는 어떻게 되나요? 42

62. 사용목적은 어떻게 작성 하나요? 42

63. 멸균 의료기기 허가신청 시 제출하는 생물학적 안전에 관한 자료 중 제품의 무균 입증자료를 제출하고자 할 때 그 요건 및 제출방법은? 42

64. 전동식의약품혼합용기구(A16020.02, 2등급)의 수입품목 허가 신청 시, 제조국에서 IEC 61010-1 시험을 하였을 때 시험규격 기재 방법은? 43

65. 본질적 동등품목 비교표[규정 별지 제3호 서식] 작성 시, 허가 제품 중에 동일한 품목명이 없을 경우 작성 방법은? 43

66. 인체 이식형 전자의료기기 규격인 ISO 14708-1 또는 EN 45502-1을 적용한 시험자료도 인정 가능한지요? 43

67. 생물학적 안전에 관한 자료 중 OECD GLP 시험자료 인정 범위는? 46

68. IEC 60601-2-5)에 따른 IEC 61689)의 측정시스템 측정방법은 비접속형 원형변환기의 단일평판 치료헤드로 측정하는 것으로 되어 있습니다. 사각형태의 치료헤드는 어느 규격을 적용해야 하나요? 46

69. 의료기기의 안정성 시험 시, 생물학적 안전에 관한 시험을 하는 경우는? 47

70. 화상을 입은 피부의 손상 정도를 평가하는 레이저혈류계(A17200.03)는 임상시험자료 제출이 필요하나요? 47

71. 의료기기 기준규격에서 멸균주사침(A53010.02) 침관의 바깥지름 호수가 18G~30G 제시되어 있는데 그 이외의 호수에 대한 기준 설정은? 47

72. 멸균 의료기기의 생물학적안전에 관한 자료 중 무균시험 첨부자료는 무균시험 성적서만 가능한가요? 48

73. IEC 60601(3판) 시험검사 신청 시 필요한 서류는? 48

- 1) IEC 60601-2-5(Medical electrical equipment – Part 2-5 : Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment, 의료기기 제2-5부 : 초음파 물리 치료기기의 기본안전과 필수성능에 관한 개별 요구사항)
- 2) IEC 61689(Ultrasonics – Physiotherapy systems – Field specifications and methods of measurement in the frequency range 0.5 MHz to 5 MHz, 초음파 - 물리치료시스템 - 0.5 MHz에서 5 MHz 주파수 영역내에서의 동작 요구 사항과 측정 방법)

74. 전기를 사용하는 의료기기의 CB Test Certificate의 시험 전압이 110V인 경우 인정이 가능한가요? 49

75. 수동식일회용전치기(A55010.02)에 재사용 가능한 부분품을 하나의 기술문서 심사로 신청이 가능한가요? 49

76. 단기사용환기용기관용튜브(A57030.02)의 구성품(파일럿 풍선, 컵파일럿)이 다른 제품을 같이 기술문서 심사 의뢰가 가능한가요? 49

77. 사용시 주의사항에 자기공명(MR) 환경 안전성 분류에 따른 내용을 작성하여야 하는 대상 제품은? 50

78. 사용시 주의사항에 자기공명(MR) 환경 안전성 분류에 따른 어떤 내용을 작성하여야 하는지요? 50

79. 자동전차혈압계(A23010.04)의 전자파안전에 관한 자료를 KN60601-1-2 시험방법에 따라 KOLAS에서 발급한 시험성적서를 제출해도 되는지요? 52

80. 안저카메라(A28100.01)의 기준규격에 있는 시험항목을 시험하는 시험장비가 시험·검사기관에 없는 경우 성적서 발급 방법은(제조원에 시험장비가 있음)? 52

81. 2016년 ‘멸균의료용겔(2)’ 품목으로 최초 허가받은 제품으로 식약처에서 허가를 진행하였으며, 그 후 기술문서변경심사 신청에 대하여 기술문서 심사기관에서 심사가 가능 한가요? 53

82. 인체이식형 홀터심전계로 물리·화학적 특성에 관한 자료로 ISO 10993-18 : Chemical characterization of materials에 따른 시험규격 설정 및 시험검사성적서 인정이 가능한가요? 53

83. 미국 NAMSA의 중국 branch에서 발급한 GLP시험성적서 인정 가능한가요? 54

84. 기존 1등급에서 2등급으로 등급 상향된 제품의 모델명이 추가됨에 따라 기술문서 변경심사 신청에 따라 어떤 자료를 제출하여야 하나요? 54

85. 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」의 국제규격인 IEC 60601-1-2가 4판(2014) 인정이 가능한가요? 54

III. 의료기기 허가 및 기술문서 변경

[규정 제19조(의료기기의 허가·인증·신고의 변경처리) ~ 제22조(중고의료기기 검사필증의 발행 등), 제31조(기술문서 심사결과 통지서 변경) 관련사항]

1. 양도양수 또는 인수합병 등으로 인한 업 변경허가시, 해당업체의 제조 (수입)허가증을 모두 변경허가를 진행하여야 하나요? 55

2. 기 허가된 제품이 제품명을 변경할 경우 '경미한 변경'으로 처리가 가능한가요? ... 55

3. 소프트콘택트렌즈의 경우 칼라를 적용할 때 염료의 배합이 변경되었으면, 경미한 변경 대상인가요? 56

4. 자사에서 기허가 받은 제품을 중고의료기기로 수입하려는 경우 변경 허가를 신청해야 하나요? 이 경우 등급에는 상관이 없는 건가요? 56

5. 변경허가 대상을 '경미한 변경'대상으로 오해하여 보고한 경우 철회가 가능한가요? 56

6. 경미한 변경사항 120. '내시경피하삽입용기구의 팁모양 변경 및 허가·인증 범위를 초과하지 않는 외경 변경의 경우' 내시경피하삽입용기구의 범위가 모호합니다. 57

7. 1등급 허가제품의 변경사항 발생 시 의료기기정보기술지원센터에서 처리가 가능한가요? 57

8. 업변경(상호 변경) 진행 후 허가증(품목) 상 '상호변경에 따른 제조원 명칭 및 제품명 변경'을 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 [별표3]에 따라 "경미한 변경신고"로 진행할 경우, KIFDA 데이터 베이스 상에 이미 반영되어 있어 변경대비표를 작성할 수 없습니다. 이런 경우 어떻게 해야 하나요? 57

9. 품목 또는 업허가 변경허가 신청 시 허가증 원본을 제출하여야 하나요? 58

10. 제조·수입 허가(인증) 신청 시 GMP 적합인정서를 제출 하여야 되는 시기는 언제부터였고 반드시 제출하여야 하는지요? 58

11. [별표3] 경미한 변경사항 예시' 중 '행정구역 변경에 따른 소재지 변경'은 제조와 수입의 경우 모두에 해당하는 것인가요? 58

12. 모델명 변경은 등급에 상관없이 '경미한 변경' 대상인가요? 59

13. 원재료 공급처가 변경된 경우, '경미한 변경'으로 진행해야 하나요? 59

14. 품목류 허가(인증)대상에 해당하는 의료기기의 경우, 품목류 허가(인증)제도 시행 이전 허가사항에 대한 모델명 추가 등의 변경이 가능한가요? 59

15. 변경대비표와 본질적동등품목비교표의 차이점을 알려주세요. 60

16. 2등급 의료기기의 변경심사는 기술문서 심사기관에 접수하나요? 60

17. 멸균조건이 바뀔 때 기술문서 변경 심사 대상인가요? 60

18. 기 허가사항(유효기간) 중 유통에 따른 유효기간은 그대로 두고 기기에 설치한 후의 유효기간만을 삭제하고 싶을 경우 기술문서 심사가 필요한 변경에 해당하나요? ... 61

19. 동일제품군으로 부분품의 원재료 변경 또는 추가에 따른 일련의 모델(시리즈)의 경우 모든 구성품을 가지는 대표 모델로 시험한 생물학적 안전성 시험 자료로 대체 가능한가요? 61

20. 멸균의료기기(EO 가스 멸균)의 포장단위(멸균되는 제품이 1개→2개로 변경)가 변경된 경우 유효기간 확인 시험을 다시 해야 하나요? 61

21. 의료기기의 목적에 해당하지 않는 기능 추가(예 : 음이온발생)에 있어 변경을 하고자 하는 경우, 허가증에 기재여부와 첨부자료는 어떻게 제출해야 하나요? 62

22. 동일제품으로 허가받은 이후 제품에 변경이 발생하여 기술문서심사를 신청하는 경우 첨부자료는 최초 허가 수준으로 제출해야 하나요? 62

23. 동일 원재료를 사용하는데 함량만 변경되거나 공급자가 변경되는 경우, 생물학적 안전성 자료는 새로 제출해야 하나요? 62

24. 전자파 내성시험 적용 이전에 허가받은 제품에 전자파와 관련 없는 변경으로 변경심사를 신청할 경우, 전자파 성적서를 제출해야 하나요? 63

25. 기존 허가된 범용풍선카테터의 풍선크기가 15, 20mm 이며 추가되는 모델은 10, 15, 20mm로, 추가되는 모델 각각의 치수별로 모든 성능시험을 수행해야 하나요? 63

26. 직류전원장치로 전원을 공급하는 사지압박순환장치의 부분품 중 전원공급장치를 추가하는 경우 기술문서 변경 대상인가요? 63

27. 진단, 측정, 분석 등에 사용되지 않는 개인용저주파자극기 등의 소프트웨어 변경사항(구조, 버전 등)이 발생한 경우, 기술문서 변경심사 대상에 해당하나요? ... 64

28. 제품의 성능에 영향을 미치지 않는 디버깅 수준의 업그레이드 변경이 있을 경우, 기술문서 변경심사가 필요한 변경인가요? 64

29. 타사에서 허가받은 제품을 중고의료기기로 들어오기 위한 방법이 있나요? 64

30. 중고의료기기 검사필증 발행을 위한 시험검사는 해당 제조·수입 업체에서만 진행하나요? 65

31. 중고의료기기의 허가 관련 사항은 어디에서 확인할 수 있나요? 65

32. 기 인증 제품(직접주입용의약품주입용기구(A7960.02))에 기존의 부분품(필터)과 제조방법이 다른 필터를 추가한 경우, 기술문서 변경 심사 시 제출하여야 하는 자료는 무엇입니까? 65

33. 비이식형혈관속주입용기구(A57250.01)의 성능시험 항목 중 제조원에서 관리하지 않는 시험항목을 삭제하여 변경 심사를 의뢰할 수 있는지요? 66

34. 전신용전산화단층촬영장치(A11010.01)에 사용되는 영상 획득용 소프트웨어의 버전 업데이트 후, 삭제된 변경 전 버전을 선택사항으로 추가하고자 하는 경우 변경이 가능한가요? 66

35. B형 장착부로 인증을 받은 카트리지형주사기(A54030.01)를 BF형 장착부로 변경하고자 하는 경우 제출하여야 할 자료는? 66

36. 조직수복용생체재료에 포함되는 주사기의 원재료, 용량 변경 시 필요한 제출자료는

무엇인가요? 67

37. 조직수복용생체재료에 포함되는 주사기의 밀대 및 핑거그립의 디자인(외관) 변경 시 변경 절차 및 제출자료는 무엇인가요? 67

IV. 체외진단용의료기기

[규정 제5장 체외진단용 의료기기의 기술문서 심사 등(제32조 ~ 제34조) 관련사항]

1. 체외진단용 의료기기(시약)의 원재료에 첨가제로 보존효과 및 보습효과를 위한 성분을 추가한 경우 기술문서 심사로 허가 신청이 가능한가요? 68

2. 2등급 체외진단용 의료기기가 최초 허가시 임상적 성능시험 자료 심사가 포함 되었다면, 향후, 허가 변경시 어느 기관으로 변경신청을 하나요? 68

3. 신청제품의 성능에 관한 자료로 첨부된 자료에서는 A성능이 확인되나 제조원이 사용설명서(IFU) 상에서는 A성능을 표방(기재)하지 않고자 하는 경우, 신청서의 성능항에 A성능을 기재하지 않아도 되나요? 68

4. 1등급 체외진단용 의료기기 중 기존 신고제품과 동등하지 않은 제품인 경우 어떤 절차를 진행해야 하나요? 69

5. 체외진단용 의료기기(시약)의 본질적 동등 품목 비교 시 원재료는 같으나 분량이 다른 경우, 원재료가 다른 것으로 보는 건가요? 69

6. 안전성 및 유효성에 영향이 없는 전제하에 기 허가받은 제품의 시험규격 내에서 시험기준이 강화된 경우라면 단순변경으로 신청이 가능한가요? 69

7. 원재료 변경시 변경사항이 신청제품의 안전성 및 유효성에 영향이 없는 경우라면 미개봉 안정성 시험자료를 1로트 이상의 자료로 제출하여도 인정이 가능한가요? 70

8. 2등급 체외진단용 의료기기의 인증대상 품목은 어떤 품목인가요? 70

9. 체외 진단용 의료기기(시약)의 임상시험 경우, 해당 품목별로 임상 검체수가 정해져 있나요? 70

10. 체외 진단용 의료기기(시약)의 임상시험에서 피험자 동의서가 면제되는 경우가 있나요? 71

11. 체외진단용 의료기기의 임상적 성능은 의료기기임상시험기관으로 지정된 곳에서만 수행하여 결과를 제출해야하나요? 71

12. 국내에서 임상적 성능시험시 필요한 검체를 구하기 어려운 경우에 유행율이 높은 외국에서 실시한 임상적 성능시험자료를 인정받을 수 있나요? 71

V. 기타, 기술문서 절차 및 행정사항

1. 의료기기 허가심사 업무가 일원화 되었다는데 그 내용이 무엇인가요? 72

2. 조합의료기기 허가 신청 시, 구성품을 선택 또는 비선택함에 따라 조합의료기기의 구성이 달라지는 경우, 허가 신청이 가능한 가요? 72

3. 초음파혈류계의 사용목적을 가진 기허가 제품에 심박출량계 데이터 모듈(옵션사항)을 추가하고자 할 때, 동일제품군으로 허가를 받을 수 있나요? 72

4. 품목명은 동일하나 제조방법(주조, 절삭)에 따라 사용되는 원재료가 다른 경우에 동일제품군에 해당하여 하나의 허가 신청이 가능한가요? 73

5. 체외형의료용카메라가 있는 내시경용광원장치인 A모델과 내시경용광원장치만 있는 B모델은 동일제품군에 해당하나요? 73

6. Tinted 렌즈와 컬러렌즈는 동일제품군에 해당되나요? 73

7. 한벌구성 의료기기란 무엇인지요? 74

8. 동등공고제품의 허가 신청 시 다른 제품과 한벌구성이 가능한가요? 74

9. 의료용진동기에 온열기능이 있는 경우 조합의료기기에 해당하나요? 75

10. 전시목적 의료기기의 승인은 국제 전시회에만 해당하나요? 75

11. 품목허가 받은 의료기기를 전시목적으로 사용할 경우 지방청장의 승인을 받아야 하나요? 75

12. 전시목적의료기기의 신청은 회사에서 개별적으로 하나요? 학회에서 일괄적으로 해야 하나요? 76

13. 2012년 8월 31일 허가 제품부터 허가정보가 공개된다면 이전에 허가받은 제품의 경우는 공개되는지요? 76

14. 과거 심사결과요약서의 경우 업체 동의를 통해 공개되었는데 허가정보공개도 동의 절차를 거칠 수는 없는지요? 76

15. 허가정보 공개 시, 공개용 파일을 별도로 만든다고 하는데 걸러지는 수준은 어느 정도인가요? 77

16. 허가 정보 공개 이후 업체에서 수정 혹은 삭제 의견 제출시 반영이 가능한가요? 77

17. 전기를 사용하지 않는 의료기기에 대한 원재료 공개 시 '분량' 등 업체 영업비밀 공개가 우려됩니다. 어떻게 되나요? 77

18. 공개되는 허가 정보에 대해 제3자가 무단 도용하는 것에 대한 방지 대책이 있나요? 78

19. '의료기기 기준규격'에 따라 기재사항에 원재료 분량을 기재하도록 하는 품목이

있습니다. 이 경우 허가정보 공개 시에 원재료 분량은 반드시 공개되는 것인가요? 78

20. 임상시험자료 심사대상 의료기기의 제조(수입) 허가 및 기술문서 심사의 처리기간은 ? 78

21. 본질적 동등품목 비교표 작성 시 비교 대상의 원자재 정보 등을 어떻게 확인하고 기입할 수 있나요? 79

22. 2등급 의료기기는 지방청에서 기술문서 심사를 진행하는 건가요? 79

23. 1등급 의료기기의 양도양수 민원도 지방청에서 처리하나요? 79

24. 1등급 의료기기 중 기존 신고제품과 동등하지 않은 제품인 경우 어떤 절차를 진행해야 하나요? 79

25. 제조수입업자의 준수사항에 따르면 1등급 제품의 전기·기계적 안전 등을 확보하고 출고하도록 되어 있는데, 구체적으로 어느 정도인가요? 이는 기 허가받은 제품도 포함하는 건지요? 80

26. 전 공정 위탁의 범위를 알려주세요. 80

27. 의료기기 제조(수입)업 허가시 법인회사 대표자의 신원조사가 필요한가요? 80

28. 의료기기 용기나 외장의 크기가 작을 경우 표시기재 사항은 어떻게 기재하나요? · 81

29. 광고에 학술자료 또는 논문을 인용할 수 없나요? 81

30. 체지방 측정값을 표시하도록 개발된 모바일 앱(App)에 문진 테스트 항목(skin age, stress, hair loss 등)에 대한 답변에 따라 결과를 제시해주는 기능(메뉴)이 포함되어 있으면 의료기기에 해당되나요 ? 81

31. 첨부문서 기재사항에서 ‘재사용금지’ 문구를 기입해야 하는데, 첨부문서는 보통 6개월 또는 1년치를 발주해서 받습니다. 이미 만들어진 첨부문서를 사용해도 괜찮은가요? 82

32. 행정예고 중인 기준규격에 따라 심사 신청이 가능한가요? 82

33. 저주파자극기의 전극을 청소하는 크리닝 Kit에 이용되는 주사기가 의료기기에 해당되나요? 82

34. BMI(체질량지수, Body Mass Index) 지수를 계산하는 앱이 의료기기인가요 ? 83

35. 운동용 및 레저용으로 사용하는 ‘심박수계 및 맥박수계’는 의료기기로 허가를 받아야 하나요 ? 83

36. 인증 및 신고 업무는 언제부터 의료기기정보기술지원센터에서 수행했나요? 83

37. 의료기기 인증대상 품목은 어떤 품목인가요 ? 84

38. 의료기기와 개인용 건강관리제품의 판단기준은 어떤 것으로 하나요 ? 85

39. 의료기기와 개인용 건강관리제품의 사용목적 구체적 판단기준은 ? 85

40. 의료기기와 개인용 건강관리제품의 위해도의 구체적 판단기준은 ? 85

41. 의료기기와 개인용 건강관리제품의 의사결정 절차(흐름도)가 있나요 ? 87

42. 기술문서 심사 제외 대상인 동일제품은 수입제품만 가능한가요 ? 90

43. 수입 허가 받은 의료기기의 일부를 허가 받은 제조원에 위탁, 제조하여 수입하고 나머지 구성품을 국내 제조사에서 완제품을 만드는 경우 제조로 허가를 득할 수 있는가요 ? 90

44. 제조원 변경 등으로 인한 허가증 분리 절차는 ? 90

45. GMP가 없을 경우 조건부 허가(인증) 및 기간은 ? 91

46. 혈액냉동고(A34060.01)의 냉동원리(전기식 냉동 및 초저온 액체질소 냉동)가 다른 경우 작용원리의 동등 여부는 ? 91

47. 양도·양수로 인한 허가(인증) 변경시 양도·양수계약서(종이 문서) 원본을 제출하여야 하나요 ? 91

48. ‘영·유아 사용 의료기기 심사 가이드라인’이 ‘소아 사용 의료기기 허가·심사 가이드라인’으로 변경되었나요 ? 92

49. ‘소아 사용 의료기기’란 무엇인가요 ? 92

50. ‘소아 사용 의료기기’의 표시기재 요령은 ? 93

51. GMP 적합인증서와 조건부 수입 허가(인증)된 제조소 소재지 주소 일부가 차이가 있을 경우 어떻게 해야 하나요 ? 95

52. 한 별구성(조합)의료기기로 된 구성품을 별도의 모델명을 부여하여 인증서(허가증)에 명시하고자 할 경우 어떻게 해야 하나요 ? 95

I 의료기기 허가신청서 기재요령

[규정 제8조(명칭)~제18조(제조원) 관련사항]

Q 1

단일저주파로 진폭변조방식의 성능을 갖는 자극기는 저주파자극기와 간섭전류형저주파자극기 중 어디에 해당하나요?

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

Q 2

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

☞ 제품을 구성하는 파우더와 액에 각각의 모델명을 부여할 수 있습니다.

Q 3

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

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

Q 4

의료용조합자극기와 개인용조합자극기 품목 분류 범위에 대해 명확히 알려주세요.

☞ 조합자극기에 대한 사항은 아래 분류에 따릅니다.

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

Q 5

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

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

Q 6

의료기기 제품명에 '나노'라는 단어를 사용할 수 있나요?

☞ 의료기기법(이하 "법"이라 함) 제6조의3(제조허가 등의 제한) 제2항제1호에 따라 "의료기기의 명칭으로 적합하지 아니하거나 다른 제품으로 오인할 우려가 있거나 실제보다 과장된 명칭"은 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 할 수 없습니다.

Q 7

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

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

Q 8

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

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

예시)

- 특정치수를 범위로 기재하는 경우

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

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

- 일반적인 기재방법

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

Q 9

인체에 접촉하지 않는 전기제품 의료기기의 원재료 작성방법은 ?

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

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

※ 자세한 해설과 예시는 「식품의약품안전처(이하 “식약처” 라 함) 홈페이지→법령·자료→지침, 가이드라인, 해설서」 메뉴의 “인체 비접촉 의료기기의 원재료 작성지침”에서 확인하실 수 있습니다.

Q 10

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

- ☞ 공산품으로 인증 받은 스마트 폰 등은 의료기기 허가 대상이 아니며, 모바일 의료용 앱이 특정 스마트 폰에서만 작동하는 경우 기술문서 작성 시 원재료 작성란에 운영환경을 기재할 수 있습니다.

Q 11

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

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

Q 12

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

- ☞ 원재료의 분량은 완제품 또는 부분품을 구성하는 원재료의 양으로 두 가지 이상의 물질과 혼합된 경우 각 재료의 비율을 기재하여야 합니다.
- 제품을 구성하는 모든 원재료 비율의 합은 누락되거나 잘못 기재된 원재료가 발생하지 않도록 100%가 되도록 기재하여야 합니다.
(제품의 성분비를 확인하기 위해 분량을 직접 기재하실 수 있습니다.)

Q 13

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

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

Q 14

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

- ☞ '의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정(이하 '규정' 이라 함) 및 동 해설서에 따라 규정 제16조(저장방법 및 사용기간)제2항에 해당하는 의료기기의 경우에는 포장방법(포장재질 포함)을 함께 기재하도록 하고 있음에 따라 기술문서 상 '저장방법 및 사용기간' 항목에 작성하여야 함을 알려드립니다.

Q 15

태아초음파측정기에 임피던스측지방측정 기능을 추가하였으나, 사용목적에 기재하지 않을 수 있나요?

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

Q 16

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

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

Q 17

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

☞ 신청한 제품의 사용목적이 기 허가된 제품의 사용목적 3개의 범위 내에 있는 경우에는 사용목적이 동등한 것으로 판단할 수 있습니다.

Q 18

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

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

Q 19

DEHP 함유 수액세트 사용이 가능한가요 ?

☞ 규정 제5조(안전성·유효성 문제 원자재 사용 의료기기 등) 및 부칙(제2014-178호, 2014.10.3.1)에 의거, DEHP 함유 수액세트는 2015.7.1.부터 사용이 금지되었습니다.

Q 20

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

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

Q 21

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

☞ 모든 사용기간 설정은 '의료기기의 안정성시험 기준(식약처고시)'에 따라 안정성 시험을 실시하여야 합니다.

Q 22

의료용온열기의 타이머 최대 시간을 8시간으로 제한하여야 하나요 ?

☞ 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」 및 임상논문, ISO 13732-1:2006 등에서 알려진 바와 같이 인체의 장착부 접촉시간과 피부화상 정도는 상관관계가 있으며, 의료용온열기를 환자가 8시간 이상 접촉하여 사용 시, 화상의 임계온도는 43 °C이하로 제한하고 있습니다. 따라서, 해당 의료용온열기의 타이머를 8시간 이상 사용가능하도록 설계할 경우, 사용온도와 접촉시간 등을 고려하여 특정온도에서 사용가능함을 입증할 수 있는 근거자료(예: 임상논문 등) 제출이 필요합니다.

Q 23

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

☞ 해당 제품의 개별 기준규격이 별도로 있는 경우, 개별 기준규격에서 정하는 기준 및 시험방법으로 설정하여야 합니다.

Q 24

‘의료기기 기준규격’에 따라 시험규격에 성능에 관한 시험을 설정하지 않는 품목의 허가증 ‘성능’ 항목은 어떻게 기재하나요?

- ☞ ‘의료기기 기준규격’에 포함되는 품목의 경우, 시험규격에 ‘성능에 관한 시험’을 설정하지 않으나, 허가증 상의 ‘성능’ 항목은 규정 제12조제1항제3호에 따라 「해당 제품이 표방하는 제품의 물리·화학, 전기·기계적 특성」을 기재합니다.

Q 25

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

- ☞ 제조자가 설정한 해당 시험기준은 당해 제품의 성능으로 볼 수 있으므로, 기술문서 중 사용목적의 ‘성능’ 항목에 기재할 수 있습니다.

Q 26

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

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

Q 27

의료용 산소혼합공급기의 구성품 중 가슴병에 대한 용출물시험 설정이 필요한가요?

- ☞ 의료용 산소혼합공급기의 가슴병 구성품이, 인체에 간접 접촉하는 경우 용출물 시험을 설정하여야 합니다.

Q 28

시험규격에 무균시험 및 EO가스 잔류량 시험을 별도로 기재하여야 하나요?

- ☞ ‘규정’에 따라 무균시험 및 EO가스 잔류량 시험은 ‘의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격’에 포함된 안전성에 관한 시험으로써 별도 기재하실 필요가 없으며, 「의료기기 생물학적 안전에 관한 공통기준규격에 따른다.」로 기재하시면 됩니다.

Q 29

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

- ☞ ‘규정’ 제12조제1항제3호에 따라 성능은 “해당 제품이 표방하는 물리·화학, 전기·기계적 특성”을 기재하여야 함에 따라 시험규격 중 성능에 관한 시험에 설정한 시험기준을 기재하여야 합니다.

Q 30

공통기준규격의 시험항목은 어떻게 기재하나요?

☞ 해당 공통기준규격명을 아래 예시와 같이 기재합니다.

예시)

- 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」 [별표1], [별표3]에 따른다.
- 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」에 따른다.
- 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」에 따른다.

Q 31

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

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

Q 32

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

☞ '규정' 제28조제4항에 따라 생물학적 안전성 시험자료의 제출이 면제될 경우, 동 규정 17조에 따라 '시험규격' 항목을 기재할 때 다음의 예시와 같이 면제되는 항목에 대한 관련사항을 기재하셔야 합니다.

[예시]

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

Q 33

개인용저주파자극기의 전극에 대한 온도 제한범위가 있나요?

- ☞ 환자에게 열을 주는 것을 의도하지 않는 장착부(전극)의 표면온도는 43도를 초과하지 않아야 합니다. 다만, 장착부(전극) 표면온도가 41도를 초과할 경우 사용설명서에 최대 온도가 포함하고 환자 접촉 시간 및 상태 등을 포함한 안전한 접촉(safe contact)의 조건 및 임상효과(clinical effects)를 확인할 수 있는 자료를 제출하여야 합니다.
- ☞ '의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격 11.1.2 장착부의 과온' 참고

Q 34

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

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

Q 35

임피던스체지방측정기(A30320.02, 2등급)의 일반적인 측정원리는 손과 발에 전극을 부착하여 측정하는 것인데, 손목시계 형태로 손가락 및 손목에 접촉하는 전극으로 체지방을 측정하는 제품의 기술문서 작성 방법은 ?

- ☞ 손가락 전극을 통해 체지방을 측정하는 제품은 이미 허가 제품이 있으므로 기 허가 제품과 비교한 동등품목비교표를 작성하여 개량제품으로 신청할 수 있습니다.

Q 36

치과용영상전송장치소프트웨어(A26430.10, 2등급)는 대부분 설치 CD가 메뉴얼과 함께 제공되고 있으나, 설치 CD 없이 인터넷(웹)에서 다운로드하여 고객에게 판매하는 경우 허가가 가능한 지요 ?

- ☞ 기 허가된 소프트웨어 제품과 동등하고 제품의 판매가 웹사이트에서 다운받는 사항만 다른 경우, 기 허가 받은 제품과 동등 비교하여 허가 신청이 가능합니다.

Q 37

직접주입용의약품주입용기구(A79160.02, 2등급)의 Disposable delivery kit와 Empty plastic syringe 각각의 모델명과 결합시 전체 모델명을 부여하여 허가증에 3개 모델명을 기재하여 허가 신청이 가능한 가요 ?

- ☞ 결합 시, 모델명을 대표 모델명으로 기재하고 Disposable delivery kit와 Empty plastic syringe 각각의 모델명은 모양 및 구조 항목에 구성품으로 기재하여 신청하면 되겠습니다.

Q 38

일회용수동식의료용개창기구(A56010.03)에 멸균 겔을 포함하여 하나의 구성품으로 허가를 신청할 수 있나요 ?

- ☞ 일회용수동식의료용개창기구의 구성품으로 멸균 겔을 포함하여 허가를 신청하는 것은 가능합니다.

Q 39

의료기기의 원재료에 첨가제로 방부효과 및 보습효과를 위한 성분을 추가한 경우 기술문서 심사로 허가 신청이 가능한지요?

- ☞ 의료기기의 원재료에 첨가제가 사용된 경우 해당 원재료의 역할(방부, 보습), 기능 및 안전성에 관한 자료와 이를 입증할 수 있는 시험자료를 제출하는 경우 기술문서 심사로 허가 신청이 가능합니다.

Q 40

사용목적 기재 시, 일반 사용목적은 무엇인가요 ?

- ☞ 이미 허가받거나 일반적으로 널리 알려진 적응증, 효능·효과가 포함되어 임상시험에 관한 자료의 제출이 필요 없는 사용목적
- ※ ‘일반 사용목적’ 이라고 하더라도 이미 허가받은 제품과 작용원리, 원재료, 성능, 사용방법 등이 동등하지 않을 경우에는 임상시험자료 심사대상이 될 수 있음
- ☞ 참고 : 의료기기 사용목적 작성 및 심사 가이드라인(2015.11.)

Q 41

사용목적 기재 시, 특정 사용목적은 무엇인가요 ?

- ☞ 특정 적응증, 효능·효과가 포함되어 임상시험에 관한 자료의 제출이 필요한 사용 목적을 의미합니다.
- ※ ‘특정 사용목적’ 은 이미 허가받거나 일반적으로 널리 알려진 적응증, 효능·효과를 포함하기도 함
- ☞ 참고 : 의료기기 사용목적 작성 및 심사 가이드라인(2015.11.)

Q 42

사용목적 결정 방법이 있나요 ?

- ☞ 의료기기의 사용목적은 사용목적에 관한 자료의 확인과 특정 적응증 또는 효능·효과에 표방여부에 따라 그림2의 결정 흐름도를 활용하여 결정합니다
- ☞ 참고 : 의료기기 사용목적 작성 및 심사 가이드라인(2015.11.)

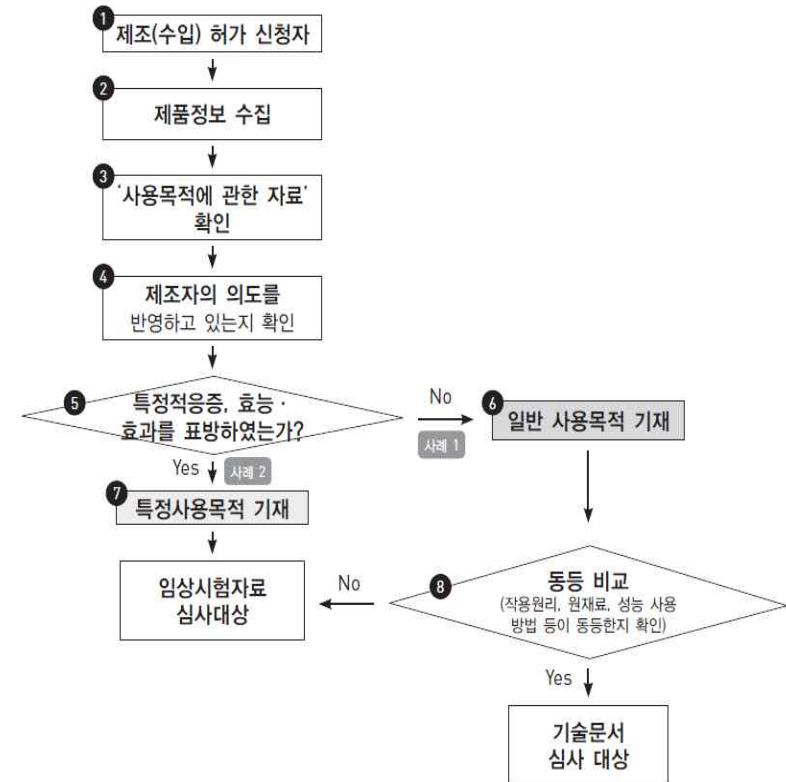


그림2. 사용목적의 결정 흐름도

표1. 사용목적 결정 흐름도의 단계별 세부 결정사항

단계	세부 결정사항
1	제조(수입)허가 신청자
	의료기기를 제조(또는 수입)하고자 하는 허가 신청자
2	제품정보 수집
	해당 제품의 제품설명서, 카탈로그 등 자료 수집
3	'사용목적에 관한 자료' 확인
	수집된 자료 중, 해당 제품의 적응증, 효능·효과에 관한 자료 확인
4	제조자의 의도를 반영하고 있는지 확인
	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
5	특정 적응증을 표방하였는가?
	제조자(또는 제조의뢰자)의 의도가 반영된 사용목적이 특정한 적응증, 효능·효과를 나타내고 있는지 확인
6	일반 사용목적 기재
	이미 입증된 적응증, 효능·효과를 표방하는 사용목적으로 작성
7	특정 사용목적 기재
	특정 적응증, 효능·효과를 표방하는 사용목적으로 작성하며, 일반 사용목적도 포함하여 작성 가능
8	동등 비교
	이미 허가받은 제품과 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격, 사용방법 등의 비교내용을 바탕으로 동등제품 여부를 판단하여 기술문서 심사에 관한 자료의 제출범위 결정

II 기술문서 등 심사

[규정 제23조(심사대상 등)~제30조(자료의 작성 등) 관련사항]

Q 1

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

☞ 임상시험에 관한 자료가 면제되는 경우에는 기술문서심사기관에서 심사가 가능합니다.

Q 2

품목류허가 대상 의료기기의 민간심사기관 심사가 가능한가요?

- ☞ 품목류허가 대상 의료기기도 민간심사기관 위탁대상 품목인 경우 심사기관에서 심사가 가능합니다.
- ☞ 식품의약품안전처 공고 제2012-62호(의료기기 기술문서 심사기관 심사대상 품목 지정 공고, 2012.4.4.)

Q 3

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

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

식품의약품안전청 공고 제2012-62호

의료기기 기술문서 심사기관 심사대상 품목 지정 공고

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

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

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

2012년 4월 4일

식품의약품안전청장

Q 4

변경대비표와 본질적 동등품목 비교표의 차이점을 알려주세요.

- ☞ 변경대비표의 경우 제조/수입업체의 허가제품에 대해 변경된 사항을 비교하는 표이며, 본질적 동등품목 비교표는 기 허가제품과의 동등여부를 판단하기 위해 기술문서 심사 시 제출하는 자료입니다.
- ☞ 규정 제23조(심사대상 등)
- ☞ 규정 제31조(기술문서 심사결과통지서 변경)

Q 5

동일제품 검토 후 허가신청서 작성은 어떻게 하나요?

- ☞ 동일제품 검토 대상인 기허가 제품의 허가증 내용을 현 신청서 양식의 각 항목에 맞게 작성하셔야 합니다.(규정 제23조제3항에 의해 동일제품 검토 후 허가는 기술문서 심사대상 제외)
- 내용이 추가 또는 삭제되지 않도록 주의하시기 바랍니다.

Q 6

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

- ☞ 본질적 동등품목 비교는 국내에서 허가받은 제품으로 한정됩니다.
- ☞ 규정 제23조(심사대상), 제28조(심사자료의 면제)

Q 7

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

☞ 규정 제28조제1항에 따라 시험성적서를 제외한 시험규격의 설정근거와 실측치자료가 면제됩니다. 따라서 시험성적서는 면제대상이 아니므로 제출하여야 합니다.

Q 8

동일한 원재료에 추가성분이 포함되는 경우 원재료가 달라지므로 무조건 임상시험 자료를 제출하여야 하나요 ?

☞ 규정 [별표 7] '기술문서 등 제출 자료의 범위' 에 따라 임상시험 자료 제출 여부를 판단하시면 되겠습니다.

Q 9

본질적 동등품목 비교시 '기허가 제품'이라는 것은 자사의 제품만을 의미하는 건가요?

☞ 본질적 동등품목 비교시 '기허가 제품'의 의미는 국내 판매 목적으로 식약처 또는 의료기기정보기술지원센터에서 허가 또는 인증된 모든 의료기기를 의미합니다.

Q 10

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

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

Q 11

한벌구성의료기기의 '본질적 동등품목 비교표'는 어떻게 작성하여야 하나요?

☞ 한벌구성의료기기는 각각의 의료기기로 구성된 제품이므로 본질적 동등품목 비교표를 각각 구성된 의료기기 별로 작성하여야 합니다.

Q 12

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

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

Q 13

본질적 동등품목 비교표 작성 시 원재료 항목의 동등의 의미는 무엇인가요?

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

Q 14

본질적 동등품목 비교표 작성 시, 취소되거나 취하된 제품과 비교가 가능한가요?

☞ 허가가 취소되거나 취하된 제품과는 비교할 수 없습니다.

Q 15

동등공고 제품으로 되는 경우는 어떠한 경우인가요 ?

- ☞ 2등급 의료기기 중 동등제품으로 3회 이상 허가된 제품에 대하여 ‘사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격 및 사용방법 등’을 식약처 홈페이지를 통해 식약처장이 동등공고 제품으로 공고하는 경우입니다.
- ☞ 규정 제3조(의료기기 허가·인증·신고의 신청 등)제⑨항

Q 16

본질적 동등품목 비교표 작성 시 성능의 동등함은 어느 범위까지 인정이 가능한가요?

- ☞ 업체에서 제출한 본질적 동등품목 비교표에 대한 사항을 최대한 인정하되, 제품의 물리·화학, 전기·기계적 특성에 따라 기 허가제품과 최종 비교·검토하여 판단됩니다.
- ☞ 규정 [별표 5] 동등제품 판단기준

Q 17

적외선 조사기의 원자재에 코팅을 하는 경우 ‘새로운 제품’인가요?

- ☞ 일반적으로, 기계기구류 대분류의 경우 원재료가 변경되더라도 '동일제품군'의 정의에 부합합니다. 다만, 원재료 코팅으로 인하여 제품의 작용원리가 변경되는 경우에는 '새로운 제품'으로 판단됩니다.
- ☞ 규정 제2조(정의)제1호
- ☞ 규정 [별표 7] 기술문서 등 제출 자료의 범위

Q 18

본질적 동등품목 비교표 작성 시 사용목적과 작용원리 등이 다른 여러 회사의 제품과 각 항목별로 유사점이 있을 경우 모든 제품을 비교하여 작성할 수 있나요?

- ☞ 본질적 동등품목 비교표는 사용목적과 작용원리 등이 다른 여러 제품과 동시에 비교를 통해 작성할 수 없습니다.

Q 19

동일제품과 동등공고 제품의 차이점을 알려주세요.

- ☞ “동일제품”이란 규정 제3조(의료기기 허가·인증·신고의 신청 등)제11항에 의거, 제조·수입하고자 하는 의료기기가 이미 허가·인증받은 의료기기와 「사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격 및 사용방법 등」이 동일한 의료기기로 동일 제조소(수입의료기기의 경우 제조국가·제조회사·제조소가 동일한 경우를 말함)에서 제조된 의료기기를 의미하며, 국내에서 제조된 의료기기는 제조의뢰자로부터 위탁받은 제조자가 제품을 설계·개발·생산하는 방식으로 제조한 의료기기를 말합니다.
- ☞ “동등공고제품”이란 규정 제3조제9항에 의거, 2등급 의료기기 중 동등제품으로 3회 이상 허가받은 제품에 대하여 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격 및 사용방법 등을 식약처 홈페이지에 공고한 제품으로, 규정 제3조제10항에 의거, 허가 신청 시 시행규칙 제5조제1항제2호의 서류(기술문서와 임상시험자료 등 또는 기술문서 등의 심사결과 통지서)를 갈음하여 동등공고 제품에 적합함을 증명하는 안전성 및 성능에 관한 시험성적서를 제출하여야 합니다.

Q 20

심사대상 품목이 “전기분야 / 용품분야”인지 어떻게 확인하나요?

☞ 규정 [별표5]에 기재된 정의를 참고하시기 바랍니다.

※ 전기분야 : 전원을 사용하는 제품 및 기계·장치류의 제품

의료용품 : 인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하는 제품

Q 21

현재 동등공고 제품에 해당하는 기 인증 제품에 대하여 유효기간을 재설정할 시, 기술문서 심사대상인지 아니면 현재 동등공고 제품이므로 기술문서 심사 없이 유효기간 재설정에 대한 근거서류와 시험성적서만으로 허가를 진행 하여야 하나요? (동등공고 사항에 유효기간에 대한 내용은 없음)

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

Q 22

KiFDA 시스템 상의 ‘비교’란 작성 시 개량제품도, 본질적 동등품목 비교표’에서 비교한 기 허가된 제품의 허가번호를 기재해야 하나요?

☞ ‘본질적 동등품목 비교표’를 작성하였다고 하여, 비교한 제품을 모두 비교에 기재하는 것은 아닙니다. ‘동일제품 검토’, ‘동등공고제품’의 경우 기 허가번호 또는 동등공고번호를 기재하시면 되며, 개량제품은 기재하지 않으셔도 됩니다.

Q 23

동등공고제품 시험검사 의뢰시 제출하여야 할 자료를 알려주세요.

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

☞ 참고 : 동등공고제품 허가 심사를 위한 가이드라인

Q 24

수출용의료기기의 사용목적 기재 시, 사용목적에 관한 자료 제출 여부

☞ 수출용의료기기의 경우 규정 제3조 제6항에 따라 시행규칙 제5조제1항에 따른 서류를 제출하지 아니하고 허가 신청이 가능하며, 규정 제23조제3항에 따라 기술문서 등의 심사대상에서 제외되므로, ‘사용목적에 관한 자료’를 제출하지 아니하실 수 있습니다.

Q 25

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

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

Q 26

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

☞ '동등공고 제품'과 비교하여 '동등제품'으로 판단되는 경우, 해당 의료기기는 '동등공고제품'에 해당함에 따라, 기술문서심사기관을 통한 심사가 필요하지 않음을 알려드립니다. 따라서 '본질적 동등품목 비교표'를 작성하지 않으셔도 되며 '동등공고 제품'임을 확인한 시험성적서와 함께 「의료기기정보기술지원센터」에 접수하면 됩니다.

Q 27

'본질적 동등품목 비교표' 작성 시 동등 여부의 판단 기준

- ☞ 규정 [별표5] 동등제품 판단기준에서 사용하고 있는 '동등'이란 허가 신청한 제품이 이미 허가 받은 제품과 성능 등이 같거나 유사한 정도를 의미하며, 다음의 경우를 참고하시기 바랍니다.
 - 사용목적은 당해 제품의 적응증, 효능·효과, 사용목적이 문자적으로 같거나 의미상 동일하면 동등한 것으로 볼 수 있습니다.
 - 작용원리는 사용 목적을 달성하기 위해 적용한 작용원리와 같거나 의미상 동일하면 동등한 것으로 봄
 - 성능은 제품의 물리·화학, 전기·기계적 특성항목들이 같고, 각 항목의 설정 값이 비교대상 제품 설정 값의 범위 내에 있어야 한다. 다만, 제품별 특성을 고려하여 동등 여부를 판단하여야 함
 - 사용방법 : 당해 제품을 환자에 적용하기 위한 적용부위 및 적용방법이 같거나, 의미상 동일하면 동등한 것으로 봄
 - 원재료 : 인체 접촉 등을 하는 의료기기의 완제품(부분품 포함)을 구성하는 모든 원재료의 분량 및 혼합비가 같을 경우 동등한 것으로 봄
 - 시험규격 : 당해 제품의 안전만을 검증하기 위해 적용한 규격과 같거나 규격 이상을 의미함

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

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

Q 28

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

- ☞ 임상데이터 제출 대상의 경우 식약처에서 심사하며, 심사기관에서는 임상데이터 미제출 대상에 한해 심사할 수 있습니다.
- ※ 임상데이터 제출 대상 : 제품이 최초 개발되어 허가 신청되거나 정확도에 영향을 미치는 변경인 경우
 임상데이터 미제출 대상 : 동일제품군이거나 정확도에 영향을 미치지 않는 변경인 경우(민간심사기관 심사 대상)

Q 29

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

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

Q 30

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

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

Q 31

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

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

Q 32

기술문서에 국제단위(SI unit)를 사용하지 않을 수 있는 경우

- ☞ '규정' 제25조제2항 관련 해설서에 따라 기술문서에 사용하는 단위는 국제단위(SI unit)를 기재하여야 하나, 제품에 따라 각 규격에 국제단위를 사용하지 않은 경우 해당 단위를 인정할 수 있습니다.
(예; 혈압계, 의약품주입기에 사용되는 mmHg 단위 등)

Q 33

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

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

Q 34

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

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

Q 35

허가 시, 자사의 성적서를 인정받는 경우, 품목의 등급과는 관련이 없나요?

- ☞ 물리·화학적 특성과 성능, 안정성에 관한 시험성적서는 GMP 품질관리시스템 하에서 실시한 경우 인정이 되며, 이는 등급과는 관련이 없습니다. 다만 유효기간이 지나지 않은 품질관리적합인정서를 함께 제출하여야 합니다.
- ☞ 규정 제29조(첨부자료의 요건)

Q 36

원재료의 규격이 변경되는 경우 임상시험을 실시하여야 하나요?

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

Q 37

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

- ☞ 규정 [별표 7]제출 자료의 범위 표에 따라 임상시험에 관한 자료, 기원발견 및 개발경위에 관한 자료 및 외국의 사용현황에 관한 자료의 제출범위가 결정됩니다.

Q 38

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

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

Q 39

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

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

Q 40

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

- ☞ 성능에 관한 자료는 의료기기 제조 및 품질관리기준 또는 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 제품의 시험성적서를 인정하고 있습니다. (단, 의료기기기준규격 상에 설정된 성능 시험 항목은 제외함)
- ☞ 규정 제29조(첨부자료의 요건)

Q 41

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

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

Q 42

치과용귀금속합금의 생물학적 안전 시험자료 제출범위가 개선되었다고 하는데, 내용이 궁금합니다.

- ☞ 기허가 제품과 제조소 및 구성원소가 동일하고, 원소의 성분비(wt.%)만 다른 치과용귀금속합금을 허가받고자 할 경우, 의료기기 생물학적 안전에 관한 자료 제출범위는
 - 기허가 제품 생물학적 안전에 관한 시험자료(세포독성, 감작성, 자극 또는 피내반응시험 등)와,
 - 성분비만 다르고, 제조소 및 구성원소가 동일한 신규 허가 제품 생물학적 안전에 관한 자료 중 세포독성 자료를 제출하면 됩니다.
 - 다만, 세포독성 시험이 부적합한 경우, 해당하는 모든 시험자료를 제출하여야 함을 알려드립니다.

Q 43

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

- ☞ 용품의 경우 안전성 시험은 규정 제29조에 따라 ‘생물학적 안전에 관한 시험’만 해당하며, 기타 성능 시험의 경우 제조원의 시험검사성적서를 인정받을 수 있습니다.
- 다만, 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시하였음을 확인할 수 있는 자료를 추가로 제출하여야 합니다.

Q 44

전기를 사용하지 않는 기계·기구류 제품에 해당되는 경우에 ‘의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격’중 기계적 안전에 관한 시험을 선택 적용하여, 규정 제29조에 따른 안전성 시험자료 발급기관(국내시험기관, NCB, KOLAS 등)에서 발급한 시험성적서만 인정가능한지 여부

- ☞ 전기를 사용하지 않는 기계·기구류 제품(의료기기 기준규격에 의한 내시경 등 일부 품목 제외)은 ‘의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격’ 중 기계적 안전에 관한 시험을 선택하여 적용할 경우 규정 제29조 제8호에 따른 ‘성능에 관한 자료’의 요건을 충족하는 시험성적서(식약처장이 지정한 시험·검사기관, 대학 또는 연구기관 등 국내·외 전문기관, ‘의료기기 제조 및 품질관리기준’ 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사 발생 시험성적서)를 제출하시면 됩니다.

Q 45

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

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

Q 46

의료용세정기의 ‘생물학적 안전에 관한 자료’ 제출 범위를 명확하게 알려주세요.

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

 1. 약물접촉부분 (세정목적의 약물 등과 접촉하는 부분)
 - 물리화학적 안전에 관한 자료 (O)
 - 생물학적 안전에 관한 자료 (X)
 2. 인체 접촉, 삽입 부분(점막 및 손상된 체외표면을 포함하여 체내에 접촉, 삽입하는 부분)
 - 물리화학적 안전에 관한 자료 (O)
 - 생물학적 안전에 관한 자료 (O)
 3. 인체 접촉, 삽입 부분(손상되지 않은 피부에 접촉하는 부분)
 - 물리화학적 안전에 관한 자료 (O)
 - 생물학적 안전에 관한 자료 (△, 기 허가된 제품에서 사용되지 않은 원재료를 사용 하지 않은 경우 제출)

Q 47

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

☞ 규정에 따라 무균시험 및 EO가스 잔류량 시험의 경우에는 '의료기기 제조 및 품질관리기준'(식약처 고시) 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 시험성적서는 내용을 검토하여 인정이 가능합니다.

Q 48

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

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

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

Q 49

전기·기계적 안전에 관한 자료의 첨부자료 요건은 ?

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

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

☞ 참고: 규정 제29조(첨부자료의 요건) 제4호

Q 50

사용목적에 관한 자료로 무엇을 제출해야 하나요 ?

☞

1. 규정 제29조
 - 해당 제품의 적응증, 사용목적(효능·효과)에 관한 자료
2. 해설
 - 동 조항은 기술문서 등의 심사를 위한 첨부자료 중 '사용목적에 관한 자료의 요건을 설명하고 있으며, 허가신청에 제시된 의료기기 사용목적에 입증하기 위해 필요한 자료이다'

- 제조의 경우, 해당 제품의 적응증, 사용목적을 알 수 있도록 근거자료를 바탕으로 작성하고 근거자료(제품설명서 등)를 함께 제출하여야 한다.
- 수입의 경우, 해당 제품의 적응증, 사용목적이 기재되어 있는 제조원의 제품설명서(영문 또는 국문 제품설명서만 인정) 등을 제출하여야 한다.

Q 51

작용원리에 관한 자료란 무엇인가요 ?



1. 규정 제29조제3호
 - 해당 제품의 사용목적을 달성하기 위해 영향을 미치는 물리·화학·전기·기계적 작용원리에 관한 자료
2. 해설
 - 작용원리는 해당 제품의 사용목적(what)을 달성하기 위해 적용되는 ‘작용기전’이나 ‘작동원리’를 신청 제품의 물리, 화학, 전기, 기계적 특성을 이용하여 어떻게(how) 구현되는지를 설명한다.
 - 해당 제품의 사용목적을 달성하기 위해 적용한 물리·화학·전기·기계적 작용원리가 포함된 자료로써 ①제조사 카탈로그, ②관련 논문 등 문헌, ③사용설명서(IFU, Instruction for Use), ④기타(제조원작성자료, 서적발체 등) 중 1개 이상을 제출한다.
 - 상기의 제출자료 이외에도 성능 및 안전성의 유효성 확인을 위해 신청제품의 작용원리가 포함된 설계·개발 시 검토된 자료를 제출 할 수 있다.
3. 예시
 - 저주파자극기를 이용한 경미한 근육통을 완화하는 작용원리는 인체에 저주파를 인가하여 근육의 수축, 이완을 발생시켜 경직된 근육통증을 완화시켜 준다.
 - 개인용온열기에서 여드름 치료에 사용되는 작용원리는 저감도 중증도 수준의 지속적인 열을 가하여 여드름의 염증을 발생시키는 P.acnes 박테리아의 수치를 줄여 여드름을 치료한다.

- 외과적 상해 또는 비외과적 상해로 인한 구강악 안면 영역의 결손부에 적용하는 생리활성물질이 포함된 합성골이식재의 작용원리는 일차적으로 골전도성이 있는 다공성의 골이식재를 결손부 공동에 채워 새로운 골조직이 생길 공간을 확보하며, 내부에 함유되어 있는 골유도성 생리활성물질이 서서히 방출되면서 자가골의 성장을 유도함으로써 새로운 골의 형성을 촉진시킨다.

4. 제출범위

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

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

Q 52

‘의료기기의 안정성시험 기준’ 인정범위는 ?

☞ 의료기기 안정성 시험기준(식약처 고시)

1. 로트선정

- 제3조제1항 및 제2항의 각 제2호나목에 따라 장기보존시험과 가속노화시험은 완제품의 제조공정과 동일한 방법으로 제조된 제품을 사용하며 검체수는 측정시기 및 시험항목에 따라 정할 것. 다만, 국제규격 등에서 최소 시험 로트수를 제시하는 경우 로트별로 검체수를 정하여 시험할 수 있습니다

2. 측정시기 (가속노화시험의 예)

- 제3조제2항제3호에 따라 시험개시와 마지막 시점을 포함하여 최소 2개 시점을 설정하여 시험할 것. 다만, 원재료의 분해 또는 노화로 인한 물리·화학적 변화가 예상되는 경우에는 시험개시와 마지막 시점 이외에 제품의 특성에 따라 중간시점에서의 특정 측정시기를 추가하여 최소 3회 시점을 설정하여 시험할 수 있습니다.

3. 시험 항목

- 제4조에 따라 시험 항목은 사용기한 동안 제품의 성능이 유지되어 제조자가 의도한 사용목적이 적절하게 발휘될 수 있을 것인지를 평가할 수 있도록, 제품의 사용목적, 원재료, 성능, 규격, 우해도 등을 고려하여 규정 제17조 및 29조 또는 제33조에 따라 규정 제4조제2항 각 호의 해당 시험항목을 설정합니다.

- ※ KS P ISO 11607-1 중 ‘봉합과 밀폐완전성’ 관련 용어 정의
 - 밀폐 : 봉합이 형성되지 않은 멸균 장벽 시스템을 밀폐하기 위해 사용하는 수단
 - 완전밀폐 : 규정된 조건에서 미생물의 진입을 막는다는 것을 보장하는 밀폐의 특징
 - 봉합 : 표면을 결합한 결과
 - 봉합 완전성 : 규정된 조건에서 미생물의 진입을 막는다는 것을 보장하는 봉합의 특징
- ※ 더 자세한 해설과 예시는 의료기기안전국홈페이지 (<http://www.mfds.go.kr/medicaldevice>) “의료기기 허가심사 첨부자료 가이드라인”에서 확인하실 수 있습니다.

Q 53

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

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

Q 54

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

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

Q 55

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

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

Q 56

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

- ☞ KOLAS 기관에서 발행한 성적서 내용 중 인정받지 않은 시험항목이 포함된 시험성적서는 「규정 제29조(첨부자료의 요건)제4호」에 적합한 시험성적서로 인정받을 수 없습니다.

Q 57

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

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

Q 58

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

☞ 내부전원기기 중 어댑터를 사용하여 충전하는 제품의 경우(충전하는 동안 제품이 동작하지 않음), 어댑터에 대한 사항으로 전기용품 안전인증제품을 사용하도록 신청서에 기재하여야 하며, 허가증에 제품과 함께 사용되는 어댑터의 전압, 전류와 같은 전기적 사양을 기재하여야 합니다.

Q 59

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

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

Q 60

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

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

Q 61

GMP 인증서에 따라 제조원 성적서의 인정 범위는 어떻게 되나요?

☞ GMP 인증서가 없는 경우 제조원의 성적서는 인정되지 않으며, GMP 인증서에 기재된 품목군에 해당 의료기기가 포함되어야 합니다.

Q 62

사용목적은 어떻게 작성 하나요?

☞ 의료기기 사용목적은 특정 적응증, 효능·효과의 표방 여부에 따라 '일반 사용목적' 과 '특정 사용목적' 으로 구분할 수 있으며, 제조자의 의도에 따라 '일반 사용목적', '일반 사용목적+특정 사용목적', '특정 사용목적' 등 세 가지 형태 중 하나로 작성하여야 합니다. 자세한 내용은 '의료기기 사용목적의 결정 및 작성에 관한 지침서' (식품의약품안전처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>) → 정보자료 → 법령자료 → 지침/가이드라인/해설서)를 참고하시기 바랍니다.

Q 63

멸균 의료기기 허가신청 시 제출하는 생물학적 안전에 관한 자료 중 제품의 무균 입증자료를 제출하고자 할 때 그 요건 및 제출방법은?

☞ 대한약전에 따른 무균시험성적서 또는 신청 제품의 멸균 공정 중 '멸균제에 관한 자료', '멸균 밸리데이션 방법에 관한 자료', '멸균도 보증수준(SAL)에 관한 자료' 및 '엔도톡신 시험에 관한 자료(혈액접촉 · 이식 · 중추신경계 · non-pyrogenic 멸균의료기기에 해당)' 를 규정 제29조제5호에 따라 제출하여야 합니다. 자세한 내용은 '의료기기 무균 입증 자료에 관한 가이드라인' (※ 「식품의약품안전처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>) → 정보자료-법령자료 → 지침/가이드라인/해설서」)을 참고하시기 바랍니다.

Q 64

전동식의약품혼합용기구(A16020.02, 2등급)의 수입품목 허가 신청 시, 제조국에서 IEC 61010-1 시험을 하였을 때 시험규격 기재 방법은 ?

☞ 「의료기기의 전자기계적 안전에 관한 공통기준규격[별표 9]에 따른다.」 또는 「IEC 61010-1에 따른다.」로 기재 가능합니다.

Q 65

본질적 동등품목 비교표[규정 별지 제3호 서식] 작성 시, 허가 제품 중에 동일한 품목명이 없을 경우 작성 방법은?

☞ 동일한 품목명이 없을 경우에는 가장 유사한 허가제품으로 비교하여 작성하면 되겠습니다.

Q 66

인체 이식형 전자의료기기 규격인 ISO 14708-1 또는 EN 45502-1을 적용한 시험자료도 인정 가능한지요 ?

☞ 「인체이식형 전자의료기기에 관한 공통기준규격[별표9]」 과 동등 이상의 규격인 ISO 14708-1 또는 EN 45502-1을 적용한 시험자료는 인정 가능합니다.

※ ISO 14708-1 : 외과용 임플란트-능동 이식형 의료기기-제1부:안전성, 표시 및 제조자에 의해 제공되어야 할 정보에 관한 일반요구사항

- (적용 규격) 「인체이식형 전자의료기기에 관한 공통기준규격[별표9]」 과 동등 이상의 규격으로 ISO 14708-1 또는 EN 45502-1을 적용한 시험자료 인정
- (첨부자료의 요건) 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서 인정
 - 해당 시험성적서가 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가되었음을 입증하는 해당 정부 또는 정부가 위임한 기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 제출
 - ※ 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제29조(첨부자료의 요건)

[인체이식형 전자의료기기의 품목 명칭 및 정의(공통기준규격 별표 9)]

번호	분류번호	품목명	등급	품목정의
1	A09150.02	보조심장장치	4	흉부나 복부에 이식하는 보조심장장치로서 인공심실의 역할을 하는 펌프와 펌프에 연결된 전기 또는 공기구동 외부전원장치를 포함한다. 전원장치는 환자에게 부착되고, 배터리나 공압 콘솔을 포함한다. 이 기구는 심장이식에서 브리지로 사용된다.
2	A09270.01	이식형인공심장박동기	4	심장에 주기적인 전기 자극 펄스를 주는 이식용 기기
3	A16180.01	항발작용미주신경 전기자극장치	3	발작의 조절을 목적으로 미주신경을 자극하는 전기신경자극 기구로서 발작을 소실시키거나 발작빈도를 저하시키기 때문에 간질 치료에 사용한다.
4	A16180.09	이식형통증완화 전기자극장치	4	통증완화를 목적으로 뇌·척수의 일부나 전부를 전기자극하는 이식형 장치. 약물요법이 바람직하지 않거나 효과가 없는 경우의 급성 또는 만성 난치성 통증완화에 사용한다.
5	A16180.10	이식형말초신경무통법 전기자극장치	4	통증치료를 목적으로 말초신경 주위를 전기자극하는 이식형 장치. 약물요법이 바람직하지 않거나 효과가 없는 경우의 종종 만성 난치성 통증치료를 이용한다.
6	A16180.11	이식형보행신경근 전기자극장치	4	하지에 이식하는 전기 신경근 보행자극 장치로서, 보통 신경주위에 배치하는 전극을 갖춘

번호	분류번호	품목명	등급	품목정의
				이식형 수신기와 이식형 수신기에 자극펄스를 송신하는 체외형 송신기로 구성되며 체외형 송신기는 보통 신발 굽에 있는 스위치에 의해 작동한다.
7	A16180.12	이식형요실금신경근 전기자극장치	4	요실금 또는 변실금의 치료를 목적으로 신경근을 전기자극하는 기구. 복부에 이식하고 전극을 방광벽 또는 골반저에 설치하며 체외형 송신기를 통해서 경피적으로 이식된 수신기에 자극펄스를 송신한다.
8	A16180.16	이식형척추축만증신경근 전기자극장치	4	척추의 축만을 안정시키거나 진행을 지연시키기 위해 등부위의 근육조직을 자극하는 이식형 기구
9	A16180.18	이식형통증제거용 전기자극장치	4	통증완화를 위해 척추의 일부나 전부를 자극하는 기구. 이식형 리드-전극 시스템을 내장하며 약물요법이 바람직하지 않거나 효과가 없는 급성 또는 만성 난치성 통증 치료에 사용한다.
10	A16180.19	혼수각성용미주신경 전기자극장치	4	중증 혼수 등 상태에서의 각성을 위해 미주신경을 전기자극하는 기구. 펄스제너레이터와 피하내 미주신경 주위에 이식된 전극과 접속하는 리드와이어로 구성된다.
11	A16180.20	횡격신경전기자극장치	4	횡격막을 주기적으로 수축시키고 횡격신경에 전기자극 하는 기구. 환자의 횡격신경 주위에 배치한 이식형 수신기와 이식형 수신기에 자극펄스를 보내는 외부송신기로 구성된다.
12	A17280.01	이식형심장충격기	4	삽입된 전극을 통하여 전기 충격을 심장에 보냄으로써 심방이나 심실의 세동을 제거하는데에 사용하는 기구
13	A18040.01	이식형전기배뇨억제기	4	실금 치료 등을 위하여 복부에 수신부를 삽입하여 방광 벽 또는 골반 벽 등에 전기 자극을 주는 기구
14	A78010.06	이식형보청기	3	소리를 증폭하여 청각을 보상하는 이식형 기구
15	A78010.07	인공중이	3	출력신호를 이소골에 직접적으로 진동으로 전달하는 형식의 기구
16	A79050.02	이식형인슐린주입기	4	당뇨병 치료를 위해서 체내 이식하여 자동적으로 인슐린을 주입해 혈당치를 조절하는 기기
17	A79150.01	이식형의약품주입기	4	체내에 이식하여 약물을 주입하는 기구, 장기 제품과 단기 제품으로 분류된다.
18	A79010.03	전동식이식형의약품 주입펌프	4	체내에 이식하여 약액을 환자에게 일정량 주입할 때에 사용하는 전동식 기구. 장기 제품과 단기 제품으로 분류된다.

번호	분류번호	품목명	등급	품목정의
19	A90120.02	유헬스케어 이식형 인슐린주입기	4	원격진료를 위해 당뇨병 치료를 위해서 체내 이식하여 자동적으로 인슐린을 주입해 혈당치를 조절하는 기기. 수집된 정보를 게이트웨이로 전송하는 소프트웨어를 포함한다.

Q 67

생물학적 안전에 관한 자료 중 OECD GLP 시험자료 인정 범위는 ?

- ☞ 경제협력개발기구(OECD)로부터 비임상관리기준(GLP)을 준수하는 OECD 회원국 또는 이를 준수하는 것으로 OECD로부터 인정받은 비회원국의 비임상 시험 실시기관에서 발급한 시험자료를 인정합니다.
- ※ OECD 비회원국 상호 인정 국가(7개국) : 싱가포르, 브라질, 인도, 말레이시아, 남아프리카공화국, 아르헨티나, 대만 (2016.11. 기준)

Q 68

IEC 60601-2-53)에 따른 IEC 61689)의 측정시스템 측정방법은 비집속형 원형변환기의 단일평판 치료헤드로 측정하는 것으로 되어 있습니다. 사각형태의 치료헤드는 어느 규격을 적용해야 하나요 ?

- ☞ 「의료기기 기준규격 35. 초음파자극기」의 기준을 적용하되 어플리케이터(출력헤드)의 출력시험은 적용 가능한 성능 시험 항목으로 설정하여 이에 대한 시험자료 제출이 가능합니다.
- 3) IEC 60601-2-5(Medical electrical equipment – Part 2-5 : Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment, 의료기기 제2-5부 : 초음파 물리 치료기기의 기본안전과 필수성능에 관한 개별 요구사항)
- 4) IEC 61689(Ultrasonics – Physiotherapy systems – Field specifications and methods of measurement in the frequency range 0.5 MHz to 5 MHz, 초음파 - 물리자극시스템 - 0.5 MHz에서 5 MHz 주파수 영역내에서의 동작 요구 사항과 측정 방법)

Q 69

의료기기 안정성시험 시, 생물학적 안전에 관한 시험을 하는 경우는 ?

☞ 의료기기 안정성 시험기준(식약처고시) 제4조제2항제5호에 의거, 물리·화학적 특성에 관한 시험 결과, 제품의 변이 등이 예상되는 경우에 한합니다.

Q 70

화상을 입은 피부의 손상 정도를 평가하는 레이저혈류계(A17200.03)는 임상시험자료 제출이 필요한가요 ?

☞ 기 허가 제품과 비교하여 작용원리, 사용목적이 새로운 경우에는 임상시험자료 제출이 필요한 것으로 판단됩니다.

Q 71

의료기기 기준규격에서 멸균주사침(A53010.02) 침관의 바깥지름 호수가 18G~30G 제시되어 있는데 그 이외의 호수에 대한 기준 설정은 ?

☞ 14G~17G 및 31G~33G 기준은 ISO 9626(Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices) 규격을 준용하고, 34G에 대해서는 자사에서 근거를 마련하여 기준을 설정하면 되겠습니다.

Q 72

평균 의료기기의 생물학적안전에 관한 자료 중 무균시험 첨부자료는 무균시험 성적서만 가능한가요?

☞ 규정 제29조 제5호에 의거, 무균시험 성적서 또는 적합함을 인정하는 자료(평균 밸리데이션 자료 등)도 가능합니다.

Q 73

IEC 60601(3판) 시험검사 신청 시 필요한 서류는 ?

☞ IEC 60601(3판) 시험검사 신청 서류는 아래와 같으며 허가심사 시, 제출하지 않을 수 있습니다.

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

Q 74

전기를 사용하는 의료기기의 CB Test Certificate의 시험 전압이 110V인 경우 인정이 가능한가요 ?

- ☞ 인정 가능합니다. 참고로, 전기·기계적 안전성에 대한 시험상적서의 기준 및 시험방법은 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등 이상의 국제규격(IEC 등)에 따르고, 「전기사업법」에 의한 국내 표준전압(110V, 220V, 380V), 표준주파수(60Hz), 표준전원플러그(KS C 8305) 등 그 기준을 만족해야 함
- 즉, CB Test Certificate에 별도의 110V 정격전압에 대한 사항이 기재되어 있고, Test Report에 110V에 대한 시험 실측치가 포함되어 있다면, 인정 가능할 것으로 판단됩니다.

Q 75

수동식일회용천자기(A55010.02)[평균된 1회용 의료기기]와 천자기 사용시 보조적으로 사용되는 구성품(사용자 평균으로 재사용 가능)으로 이루어진 제품입니다. 천자기와 구성품을 하나의 기술문서 심사로 신청이 가능한가요 ?

- ☞ 하나의 기술문서심사로 신청이 가능할 것으로 사료됩니다.
- 다만, 평균밸리데이션 자료 확인을 통해 재사용 가능한 구성품의 평균공정 및 평균횟수 등에 관한 자료를 제출하여야 합니다.

Q 76

단기사용환기용기관용튜브(A57030.02)에 구성품 세트(파일럿 풍선, 커프파일럿)가 여러 개인 제품을 하나의 기술문서 심사 심사로 신청이 가능한가요?

- ☞ 구성품의 작용원리가 동일하고, 기능이 추가된 형태이면 하나의 기술문서로 심사 의의가 가능함. 단, 각각의 구성품에 대한 성능시험 항목을 설정하여야 합니다.

Q 77

‘사용시 주의사항’에 자기공명(MR) 환경 안전성 분류에 따른 내용을 작성 하여야 하는 대상 제품은 ?

- ☞ 전원 공급이 필요 없는 인체이식 의료기기에 대하여 적용됩니다.
- ☞ 참고 : 「인체이식 의료기기의 자기공명(MR) 환경 안전성 가이드라인」

Q 78

‘사용시 주의사항’에 자기공명(MR) 환경 안전성 관련 내용을 어떻게 작성 하여야 하는지요 ?

- ☞ 참고 : 「인체이식 의료기기의 자기공명(MR) 환경 안전성 가이드라인」
- ☞ ‘사용시 주의사항’에 다음 4가지(가~라) 중 하나를 선택하여 기재하며, 아래 예시와 같이 제품특성을 고려한다.

가. 자기공명(MR) 환경에서 안전 (MR Safe)
 ‘자기공명(MR) 환경에서 안전’으로 분류한 제품은 다음과 같이 기재한다.

< 예 시 >
 < 의료기기 제품명 > 은 자기공명(MR) 환경에서 안전하다.

나. 자기공명(MR) 환경에서 안전하지 않음 (MR Unsafe)
 ‘자기공명(MR) 환경에서 안전하지 않음’으로 분류한 제품은 다음과 같이 기재한다.

< 예 시 >

< 의료기기 제품명 > 은 자기공명(MR) 환경에서 안전하지 않다.

다. 자기공명(MR) 환경에서 조건부 안전 (MR Conditional)

특정 자기공명(MR) 환경에서 안전한 경우에는 사용시 주의사항에 아래예시와 같이 “MRI 안전성 정보” 란을 만들어 비임상적 조건하에서 의료기기로 시험하였음을 명시하고, 의료기기를 안전하게 스캔할 수 있는 조건을 기재하되, 위치에 관한 요건 또는 코일 유형에 대한 제한이 있는 경우에 추가적으로 기재하도록 한다.

< 예 시 >

□ “MRI 안전성 정보”

< 기본 기재사항 >

비임상 시험에서 ○○○는 MR Conditional(자기공명 환경에서 조건부로 안전함)인 것으로 입증되었다. 본 의료기기를 삽입한 환자는 다음의 조건을 충족시키는 자기공명 장치에서 안전하게 스캐닝 검사를 받을 수 있다

- 1.5 T 및 3.0 T의 정자기장
- 3,000 가우스/cm (30 T/m)의 최대 공간 장 기울기
- 4 W/kg(1단계 제어 작동모드)의 전신 평균 전자파흡수율(SAR)이 보고된 최대 MR 장치

< 추가 기재사항 >

위에 정의된 스캔 조건 하에서, ○○○는 15분간 연속 스캐닝 하였을 때, 최대 온도 상승 값이 2 ℃ 미만일 것으로 예상된다.

비임상 시험에서, 의료기기로 인한 영상의 인공음영은 기울기 에코 펄스 시퀀스와 3.0 T MRI 장치를 사용하여 촬영할 때, ○○○에서 약 2 mm 확장된다.

라. 자기공명(MR) 환경에서 평가되지 않음 (Safety in MRI Not Evaluated)

< 예 시 >

<의료기기 제품명>은 자기공명(MR) 환경에서의 안전성과 적합성이 평가되지 않았다. 자기공명 환경에서의 발열, 이동, 영상결함에 대한 시험은 수행되지 않았다. 그러므로 자기공명 환경에서의 <의료기기 제품명>의 안전성은 알려져 있지 않다. 본 의료기기를 삽입한 환자를 스캐닝하는 경우에는 환자가 손상을 입을 수 있다.

Q 79

‘자동차철압계(A23010.04)’의 전자파안전에 관한 자료를 KN60601-1-2 시험방법에 따라 KOLAS에서 발급한 시험성적서를 제출해도 되는지요 ?

☞ KOLAS 인정 범위 내에서 적법하게 발급한 시험성적서는 인정이 가능합니다.

Q 80

‘안저카메라(A28100.01)’의 기준규격에 있는 시험항목을 시험하는 시험장비가 시험·검사기관에 없는 경우 성적서 발급 방법은(제조원에 시험장비가 있음) ?

☞ 시험·검사기관이 제조원 시험장비를 활용하여 해당 규격에 따라 시험·검사하고, 해당 성적서를 발급하면 됩니다.

Q 81

2016년 '멸균의료용겔(2)' 품목으로 최초 허가받은 제품으로 식약처에서 허가를 진행하였으며, 그 후 기술문서변경심사 신청에 대하여 기술문서 심사기관에서 심사가 가능 한가요?

☞ 멸균의료용겔의 경우, 새로이 의료기기 품목이 신설(2016.02.01.)되어 기허가 제품이 없었으며, 따라서 최초 건에 대하여 식약처에서 허가심사함. 향후 멸균의료용겔의 변경(기술문서)에 대해서는 기술문서 심사기관에서 심사가 가능 합니다.

Q 82

인체이식형 홀터심전계로 물리·화학적 특성에 관한 자료로 ISO 10993-18 : Chemical characterization of materials에 따른 시험규격 설정 및 시험검 사성적서 인정이 가능 한가요?

☞ ISO 10993-18은 대한민국약전 등과 더불어 용출물 시험에 관한 관련 규격(참고 : 고분자 재료를 사용한 의료기기의 품목별 용출물 평가 가이드라인)에 해당되므로, 해당 규격을 적용할 경우 물리·화학적 특성에 관한 자료로 인정이 가능할 것으로 판단됨. 다만, 해당 규격에서는 시험기준을 제시하지 않으므로, 추가적인 자료 검토(예: Chemical assessment file 등)는 필요할 것으로 사료됩니다.

Q 83

미국 NAMSA의 중국 branch에서 발간한 GLP시험성적서 인정 가능한가요?

☞ NAMSA(미국)의 중국내 branch가 미국에서 인정한 GLP 시험기관이라면 해당 기관에서 발행한 시험자료는 인정 가능 합니다.

Q 84

기존 1등급에서 2등급으로 등급 상향된 제품의 모델명이 추가됨에 따라 기술문서 변경심사 신청에 따라 어떤 자료를 제출하여야 하나요?

☞ 품목 등급이 상향된 제품의 모델명 추가 시, 원재료, 제조방법, 포장단위, 저장방법 및 사용기간, 시험규격 등의 항목은 추가되는 모델에 대하여 기재하고, 시험규격 설정에 따른 시험성적서 등 심사자료를 제출하여야 합니다.

또한, 해당업체에 대해서는 의료기기법 시행규칙 제33조(수입업자의 준수사항 등) 제1항 17호에 따라 식품의약품안전처장이 정한 최신의 기준규격을 반영하여 시설과 제조 및 품질관리체계를 유지하고 수입 및 품질관리 또는 수입관리를 해야 합니다.

Q 85

「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」의 국제규격인 IEC 60601-1-2가 4판(2014) 인정이 가능한가요?

☞ IEC 60601-1-2:2014(4th Edition)는 3판보다 강화된 규격으로 허가 시 제출된 성적서 인정 가능합니다.



의료기기 허가 및 기술문서 변경

[규정 제19조(의료기기의 허가·인증·신고의 변경처리) ~ 제22조(중고의료기기 검사필증의 발행 등), 제31조(기술문서 심사결과 통지서 변경) 관련사항]

Q 1

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

- ☞ 업변경 진행 후 업 변경허가 처리공문을 근거로 제조(수입)허가증 이면에 허가사항 변경 내용을 직접 이면기재(하단 참조) 하시면 됩니다.
 - 변경 및 처분사항
 1. 연월일 : 업허가 변경일자 기재
 2. 내용
 - 변경항목 : 업허가번호, 제품명, 제조(수입)업자 정보 중 택일
 - A에서 B로 변경 : 변경 전, 후 내용 기재
 - 공문번호 : 업허가변경 공문번호

Q 2

기 허가된 제품의 제품명을 변경할 경우 '경미한 변경'으로 처리가 가능한가요?

- ☞ 규정 [별표3] 경미한 변경사항 예시 '27. 제품명 변경'에 의거 경미한 변경이 가능합니다.(단, 법 제6조의3(의료기기 제조허가 등의 제한)에 해당되지 않아야 합니다.)

Q 3

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

- ☞ 규정 [별표3]에 따라 광학부를 제외한 주변부 색상이 변경되었으며, 안전성이 확보된 색소를 사용하는 경우 경미한 변경 대상입니다.

Q 4

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

- ☞ 등급에 관련 없이 변경 허가/인증/신고 절차에 따라 진행하셔야 합니다.

Q 5

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

- ☞ 경미한 보고일로부터 30일 이내에 철회사유를 작성하여 요청하시면 가능합니다. 허가증에는 경미한 변경내용과 동일하게 업체에서 기재하시면 됩니다.
- ☞ 의료기기 경미한 변경사항 보고의 철회방안 마련(안) (심혈관기기과-310, 2012.2.29.)

Q 6

경미한 변경사항 120. '내시경피하삽입용기구의 팁모양 변경 및 허가·인증 범위를 초과하지 않는 외경 변경의 경우' 내시경피하삽입용기구의 범위가 모호합니다.

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

Q 7

1등급 허가제품의 변경사항 발생 시 의료기기정보기술지원센터에서 처리가 가능한가요?

☞ 1등급 허가 제품 의료기기에 대한 변경허가의 경우에는 식약처(식품의약품안전평가원장)에 관련 서류를 제출하여야 합니다.

Q 8

업 변경(상호 변경) 진행 후 허가증(품목) 상 '상호변경에 따른 제조원 명칭 및 제품명 변경'을 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제19조 제3항에 따라 "경미한 변경신고"로 진행할 경우, KIFDA 데이터 베이스 상에 이미 반영되어 있어 변경대비표를 작성할 수 없습니다. 이런 경우 어떻게 해야 하나요?

☞ 규정 제19조(의료기기의 허가·인증·신고의 변경 처리)제7항에 의거, 규정 제19조제3항에 따른 경미한 변경 사항은 변경 사항이 발생할 때마다 해당 제조(수입)허가증·인증서 뒷면의 변경 및 처분사항 등 란에 변경일자과 변경 내용을 기재하여야 합니다.

Q 9

품목 또는 업허가 변경허가 신청 시 허가증 원본을 제출하여야 하나요 ?

☞ 허가를 받은 사항에 변경이 있는 때에는 변경허가신청서를 제출하여야하며, 허가증 원본은 제출하지 않아도 됩니다.

Q 10

제조·수입 허가(인증) 신청 시 GMP 적합인정서를 제출 하여야 되는 시기는 언제부터였고 반드시 제출하여야 하는지요 ?

☞ 2016년 1월 29일부터 의료기기법 제6조제4항에 따라 제조·수입 허가(인증) 신청 시 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류(GMP 적합인증서)를 제출하여야 하며 GMP 적합인증서가 없는 경우에는 조건부 제조·수입 허가(인증)을 신청할 수 있습니다.

Q 11

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

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

Q 12

모델명 변경은 등급에 상관없이 '경미한 변경' 대상인가요?

- ☞ 질문하신 내용은 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제19조제5항의 보고 대상으로 '경미한 변경에 따른 모델명의 변경 또는 추가' 관련 사항입니다. 모델명의 변경은 제품의 등급과는 관련이 없으며, '경미한 변경'으로 신고할 수 있는 경우는 [별표3] '경미한 변경사항 예시'에 포함되어 있는 경우에만 합니다. [별표3] '경미한 변경사항 예시'에 포함되어 있지 않은 모델명의 변경 또는 추가 사항은 [별표4] '변경대상 판단 흐름도'에 따라 판단하셔야 하며, 의료기기 자체에 영향을 미치지 않는 변경이라면 '허가 변경(기술문서 심사 불필요)' 대상이므로 주의하시기 바랍니다.

Q 13

원재료 공급처가 변경된 경우, '경미한 변경'으로 진행해야 하나요?

- ☞ 질문하신 내용은 [별표3] '경미한 변경사항'의 '분류3, 33 원재료가 동일한 경우 원재료의 공급처 변경'에 대한 사항으로 경미한 변경으로 진행하시면 되겠습니다.

Q 14

품목류 허가(인증)대상에 해당하는 의료기기의 경우, 품목류 허가(인증)제도 시행 이전 허가사항에 대한 모델명 추가 등의 변경이 가능한가요?

- ☞ 품목류 허가(인증) 대상에 해당하는 의료기기의 경우, 품목류 허가(인증)제도 시행 이전 허가에 대하여 허가 변경을 통한 모델명 추가가 아니므로 신규 품목류 허가(인증)로 진행하여야 합니다.

Q 15

'변경대비표'와 '본질적 동등품목 비교표'의 차이점을 알려주세요.

- ☞ '변경대비표' 는 제조/수입업체의 허가(인증)제품에 대해 변경된 사항을 비교하는 표입니다. '본질적 동등품목 비교표' 는 기허가(인증) 제품과의 동등 여부를 판단하기 위해 기술문서 심사 시 제출하는 자료입니다.
- ☞ 규정 제23조(심사대상 등)
- ☞ 규정 제31조(기술문서 심사결과통지서 변경)

Q 16

2등급 의료기기의 변경심사는 기술문서 심사기관에 접수하면 되나요 ?

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

Q 17

멸균조건이 바뀔 때 기술문서 변경 심사 대상인가요?

- ☞ 규정 제11조(제조방법)에 따라 제조방법 항에는 멸균방법 및 멸균규격만 기재하면 됩니다. 기 허가증에 기재되어 있는 멸균조건을 삭제하는 경우에는 변경허가(기술문서 심사 불필요)로 접수하면 됩니다. 만약, 멸균방법이 변경되는 경우라면 제품의 안전성·유효성에 영향을 미치는 변경이므로, 기술문서 변경심사 대상에 해당합니다.
- 4등급 의료기기의 경우에는 규정 제27조(국제표준화기술문서 작성)에 따라 국제표준화기술문서로 작성함에 따라 멸균조건이 바뀔 경우에는 기술문서 변경 심사 대상입니다.

Q 18

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

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

Q 19

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

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

Q 20

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

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

Q 21

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

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

Q 22

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

☞ 동일제품으로 허가받은 이후 제품에 변경이 발생하여 기술문서심사를 신청하는 경우, 변경된 사항과 관련된 자료만 제출하시면 됩니다.
☞ 규정 제31조(기술문서 심사결과통지서 변경)

Q 23

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

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

Q 24

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

☞ 변경항목과 관련된 자료를 제출하여야 하며, 제조·수입업체는 시행규칙 제27조제1항에 따라 최신의 기준규격을 반영하여 제조 및 품질관리 체계를 유지하고 생산관리를 하여야 합니다.

Q 25

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

☞ 성능시험에 대한 사항은 모델별로 제출하여야 하나, 기 제출한 성능에 관한 자료가 가장 취약한 모델 제품에 대한 것임을 확인할 수 있는 경우라면 기 제출한 자료로 인정 가능합니다.

Q 26

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

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

Q 27

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

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

Q 28

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

☞ 소프트웨어를 포함한 의료기기에 있어 소프트웨어의 변경이 있을 경우 기기의 성능에 영향을 미치는 변경은 기술문서(변경심사)가 필요하고, 기기의 성능에 영향을 미치지 않는 디버깅수준의 변경은 경미한 변경에 해당됩니다.

Q 29

타사에서 허가받은 제품을 중고의료기기로 들어오기 위한 방법이 있나요?

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

Q 30

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

- ☞ 중고의료기기의 시험검사는 해당 제조·수입 업체 또는 식약처장이 지정한 의료기기 시험검사기관에서 진행할 수 있습니다.
- ☞ 시행규칙 제39조

Q 31

중고의료기기의 허가 관련 사항은 어디에서 확인할 수 있나요?

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

Q 32

기 인증된 제품(직접주입용의약품주입용기구(A7960.02))의 부분품(필터)과 다른 제조방법으로 제조된 필터를 추가하고자 할 경우, 기술문서 변경 심사 시 제출하여야 하는 자료는 무엇입니까?

- ☞ 기 인증된 필터와 추가된 필터의 원재료 및 제조방법이 서로 다른 경우에는 생물학적 시험 및 물리화학적 시험 등을 제출하여야 하며,
- 성능 및 시험규격에 필터에 대한 시험항목을 설정하고, 이에 대한 시험성적서를 제출하여야 합니다.

Q 33

비이식형혈관접속용기구(A57250.01)의 성능시험 항목 중 제조원에서 관리하지 않는 시험항목을 삭제하여 변경 심사를 의뢰할 수 있는지요?

- ☞ 해당 제품의 특성 상 성능시험을 적용할 수 없다면 시험항목의 삭제는 가능할 것으로 판단되나, 그러하지 않은 경우에는 불가한 것으로 판단됩니다.

Q 34

전신용전산화단층촬영장치(A11010.01)에 사용되는 영상 획득용 소프트웨어의 버전 업데이트 후, 삭제된 변경 전 버전을 선택사항으로 추가하고자 하는 경우 변경이 가능한가요?

- ☞ 변경(기술문서 심사)이 가능합니다.

Q 35

B형 장착부로 인증을 받은 카트리리지형주사기(A54030.01)를 BF형 장착부로 변경하고자 하는 경우 제출하여야 할 자료는?

- ☞ BF형 장착부로 변경할 경우 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격 중 F형 장착부에 대한 시험자료(8.7.4.7(환자누설 전류의 측정의 b))를 제출하여야 합니다.

Q 36

조직수복용생체재료에 포함되는 주사기의 원재료, 용량 변경 시 필요한 제출자료는 무엇인가요?

- ☞ 주사기의 원재료(재질, 규격 등), 용량 등 변경 시 필요한 제출 자료는 경우에 따라 상이할 수 있으나, 일반적으로 다음과 같은 자료의 제출이 필요합니다.
 - 1) 주사기의 생물학적 안전에 관한 자료
 - 2) 주사기의 성능에 관한 자료로서, 「의료기기기준규격」 ‘주사기(멸균된 1회용 주사기)’ 또는 ‘유리주사기’에 적합하고, 조직수복용생체재료(성형용 필러)에 해당하는 추가적 시험을 한 자료
 - 3) 주사기의 치수, 원재료 및 규격을 확인할 수 있는 자료
 - 4) 변경된 주사기에 충전된 모델의 유효기간을 확인할 수 있는 안정성에 관한 자료

Q 37

조직수복용생체재료에 포함되는 주사기의 밀대 및 핑거그립의 디자인(외관) 변경 시 변경 절차 및 제출자료는 무엇인가요?

- ☞ 조직수복용생체재료에 포함되는 주사기의 밀대 및 핑거그립은 인체 비접촉부 변경에 해당하므로 변경허가(10일, 기술문서심사 불필요) 대상이며, 변경되는 밀대 및 핑거그립의 치수를 확인할 수 있는 자료를 제출하면 됩니다.

IV 체외진단용 의료기기

[규정 제5장 체외진단용 의료기기의 기술문서 심사 등(제32조 ~ 제34조) 관련사항]

Q 1

체외진단용 의료기기(시약)의 원재료에 첨가제로 보존효과 및 보습효과를 위한 성분을 추가한 경우 기술문서 심사로 허가 신청이 가능한가요?

- ☞ 의료기기의 원재료에 보존 등을 위한 첨가제가 보조성분으로 추가되는 경우 해당 원재료의 역할(보존 등 안정화 역할), 기능 및 안전성에 관한 자료와 이를 입증할 수 있는 시험자료를 제출하는 경우 기술문서 심사로 허가 신청이 가능합니다.

Q 2

2등급 체외진단용 의료기기가 최초 허가시 임상적 성능시험 자료 심사가 포함되었다면, 향후, 허가 변경시 어느 기관으로 변경신청을 하나요?

- ☞ 최초 허가시 임상적 성능자료를 포함하여 허가·심사된 제품은 인증·심사대상이 아니므로 식약처로 허가 변경을 신청해야 합니다.

Q 3

신청제품의 성능에 관한 자료로 첨부된 자료에서는 A성능이 확인되나 제조원이 사용설명서(IFU)상에서는 A성능을 표방(기재)하지 않고자 하는 경우, 신청서의 성능항에 A성능을 기재하지 않아도 되나요?

- ☞ 규정 제32조(체외진단용 의료기기의 허가·인증신청서 및 신고서 항목 기재요령 등)제1항에 따라 해당 의료기기의 특성에 맞는 성능을 기재하도록 되어 있으므로, 분석적 성능시험으로 사용설명서(IFU)상에 표방한 일반적인 성능은 영문과 국문 사용설명서(IFU)상이 일치되도록 기재해야 하나, 해당 제품의 특성에서 제외 가능한 성능에 대해 제조원이 사용설명서(IFU)상에서 표방하지

않고자 하는 경우는 해당 신청서의 성능 향에서 기재하는 것은 제외 가능합니다. 다만, 임상적 성능시험 자료 대상인 제품은 임상적 성능에 대하여 신청서의 성능향에 기재해야 합니다.

Q 4

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

- ☞ 1등급 의료기기 중 이미 허가를 받거나 신고한 의료기기와 본질적으로 동등하지 않은 경우, 품목별 신규 제조 허가를 진행해야 합니다.
- ☞ 의료기기법 시행규칙 제4조(제조허가·제조인증 및 제조신고의 대상)

Q 5

체외진단용 의료기기(시약)의 본질적 동등 품목 비교 시 원재료는 같으나 분량이 다를 경우, 원재료가 다른 것으로 보는 건가요?

- ☞ 체외진단용 의료기기(시약)의 본질적 동등품목 비교 중 원재료 비교는 규정 별표6 동등제품 판단기준에 따라 반응에 직접 작용하는 주성분과의 비교를 의미하므로, 보조성분명은 동일하고 분량만 다를 경우 같은 원재료에 해당합니다.

Q 6

안전성 및 유효성에 영향이 없는 전제하에 기 허가받은 제품의 시험규격 내에서 시험기준이 강화된 경우라면 단순변경으로 신청이 가능한가요?

- ☞ 규정 제32조 제1항에 따라 시험기준은 시험결과의 적부판정 기준이 되는 기준치의 허용범위를 명확히 기재하도록 되어 있으므로 허가된 시험 기준이 기준범위 이내에서 강화(허용범위 축소)된 기준으로 변경되는 경우라면 변경사항이 해당 제품의 안전성 및 유효성에 영향이 없음을 입증하는 자료(기허가 기준범위 이내 근거자료, 시험성적서 등)를 제출하여 단순변경으로 신청이 가능합니다.

Q 7

원재료 변경시 변경사항이 신청제품의 안전성 및 유효성에 영향이 없는 경우라면 미개봉 안정성 시험자료를 1로트 이상의 자료로 제출하여도 인정이 가능한가요?

- ☞ 「의료기기의 안정성 시험 기준」 3조에 따라 장기보존시험은 시험방법, 검체선정, 측정시기를 정하고 있으며, 가속노화시험은 시험방법, 로트선정, 측정시기, 실제 사용 환경에서의 안정성 조사를 하도록 정하고 있으므로, 이에 따라 실시한 자료에서 안전성 및 유효성에 영향이 없음을 입증하는 경우 1로트 이상의 자료(ISO14971에 따라 안정성에 영향이 없는 변경임을 확인할 수 있는 위험관리 자료도 인정)도 인정 가능합니다.

Q 8

2등급 체외진단용 의료기기의 인증대상 품목은 어떤 품목인가요?

- ☞ 「의료기기 위탁 인증·신고의 대상 및 범위 등에 관한 지침」 제2조(의료기기 인증 대상)제1항에 따라 아래와 같으며, 면역화학검사시약 등 2등급 품목 총 21종입니다.

Q 9

체외진단용 의료기기(시약)의 임상시험 경우, 해당 품목별로 임상 검체수가 정해져 있나요?

- ☞ 임상시험의 검체 수는 품목별 혹은 분석 물질별로 검체 수가 정해져 있지 않고 해당 제품의 사용목적에 따라 진단 결과의 안전성과 유효성을 입증하기 위하여 통계적 유의성이 있는 검체 수로 산정해야 합니다.

Q 10

체외진단용 의료기기(시약)의 임상시험에서 피험자 동의서가 면제되는 경우가 있나요?

☞ 의료기기법 시행규칙 제13조1항12호에 따라 의료기관에서 진단 또는 치료 목적으로 사용하고 남아 있거나 특정 연구목적으로 채취되어 남은 인체유래 잔여 검체 중 다른 목적으로 2차적으로 사용할 것에 대하여 검체 제공자로부터 포괄적 동의를 받은 검체는 익명화를 통하여 피험자 동의 없이 임상 시험을 실시할 수 있습니다.

Q 11

체외진단용 의료기기의 임상적 성능은 의료기기임상시험기관으로 지정된 곳에서만 수행하여 결과를 제출해야 하나요?

☞ 「규정」 제33조 제2항 5호 다목에 해당되지 않는 경우에는 다음 어느 하나에 해당하는 기관에서 별표 14 임상적 성능시험 관리기준에 의하여 실시한 자료를 제출할 수 있습니다.

- 1) 「감염병의 예방 및 관리에 관한 시행규칙」 제4조제9호에 해당하는 기관
- 2) 「혈액관리법」 제6조제3항에 따라 허가받은 공급혈액원
- 3) 법 제10조제3항에 따라 식약처장이 지정한 임상시험기관

Q 12

국내에서 임상적 성능시험시 필요한 검체를 구하기 어려운 경우에 유행율이 높은 외국에서 실시한 임상적 성능시험 자료를 인정받을 수 있나요?

☞ 「규정」 제33조 제3항에 따라 외국자료로서 그 내용을 검토하여 실시기관의 신뢰성이 인정되고 시행규칙 별표3 의료기기 임상시험 관리기준에 의하여 실시한 시험자료 또는 이에 준하는 것으로 인정되는 시험자료는 인정받을 수 있습니다.

V 기타, 기술문서 절차 및 행정사항

Q 1

의료기기 허가심사 업무가 일원화 되었다는데 그 내용이 무엇인가요?

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

Q 2

조합의료기기 허가 신청 시, 구성품을 선택 또는 비선택함에 따라 조합 의료기기의 구성이 달라지는 경우, 허가 신청이 가능한가요?

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

Q 3

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

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

Q 4

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

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

Q 5

체외형의료용카메라가 있는 내시경용광원장치인 A모델과 내시경용광원 장치만 있는 B모델은 동일제품군에 해당하나요?

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

Q 6

Tinted 렌즈와 컬러렌즈는 동일제품군에 해당되나요?

☞ Tinted 렌즈는 렌즈의 식별 등을 목적으로 렌즈 전체가 완전히 얇게 착색되어 있는 렌즈를 말합니다.
- 따라서 Tinted 렌즈는 일반적으로 착색된 렌즈를 절삭 가공하거나 주형하는 방법으로 제조됩니다. 반면에 컬러렌즈는 제작된 렌즈의 표면에 컬러 무늬를 인쇄하거나 샌드위치 방식으로 도입하는 제조공정이 추가되므로 두 제품의 제조방법이 달라 동일제품군에 해당되지 않습니다.(규정 제2조)

Q 7

한벌구성 의료기기란 무엇인지요 ?

☞

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

Q 8

동등공고제품의 허가 신청 시 다른 제품과 한벌구성이 가능한가요?

☞

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

Q 9

의료용진동기에 온열기능이 있는 경우 조합의료기기에 해당하나요?

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

Q 10

전시목적 의료기기의 승인은 국제 전시회에만 해당하나요?

☞ 「규정」 제57조(승인기준) 제1호에 따르면 국가 또는 지방자치단체, 의료기기 관련 단체가 주관 또는 주최하는 박람회, 전람회, 전시회 및 그 밖에 이에 준하는 전시회가 대상이 되며 국제 전시회로 제한하고 있지 않습니다.

Q 11

품목허가 받은 의료기기를 전시목적으로 사용할 경우 지방청장의 승인을 받아야 하나요 ?

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

Q 12

전시목적의료기기의 신청은 회사에서 개별적으로 하나요? 학회에서 일괄적으로 해야 하나요?

☞ 「규정」 제56조(승인신청)에 따라 전시목적 의료기기의 승인 신청은 회사에서 자체적으로도 신청이 가능하며, 또한 학회에서 일괄신청도 가능합니다.

Q 13

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

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

Q 14

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

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

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

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

Q 15

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

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

Q 16

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

- ☞ 의료기기법 제45조에 따라 타당한 근거자료를 첨부하여 신청 시 검토 후 반영될 수 있습니다. 그러나 이러한 사항은 심사과정에서 걸러질 수 있을 것으로 판단됩니다.
- ※ 비공개 항목인 '제조방법, 시험규격'과 부분공개 항목인 '모양 및 구조, 원재료' 이외에도 신청자가 비공개를 추가로 요청하는 항목이 있는 경우, 상기와 같은 절차로 해당 부서의 장이 검토하여 처리합니다.

Q 17

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

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

Q 18

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

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

Q 19

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

- ☞ '허가정보 공개'는 의료기기안전국 홈페이지에 제품의 허가정보를 공개하는 것에 대한 내용이며, 제조/수입업체가 주체가 되는 의료기기법 제22조에 따른 '첨부분서의 기재사항'과는 별개의 사항임을 알려드립니다.
- ☞ 허가정보 공개 시 원재료 항목은 원칙적으로 신청자가 제출한 원재료 자료 중 '부분품의 명칭, 원재료명 또는 성분명 및 분량'을 공개하도록 하고 있으나, '원재료의 분량 또는 배합비율로 해당 제품의 특성이 결정'되는 제품의 경우에는 분량을 공개하지 않고 있음을 알려드리며, 자세한 내용은 기 발간된 '허가정보 공개 가이드라인'을 참고하시기 바랍니다.

Q 20

임상시험자료 심사대상 의료기기의 제조(수입) 허가 및 기술문서 심사의 처리기간은 ?

- ☞ 임상시험 자료 심사대상 의료기기의 제조(수입) 허가 처리기간은 80일이며, 기술문서 심사의 처리기간은 70일입니다.
- ☞ 시행규칙 별지 제3호 및 8호 서식

Q 21

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

- ☞ 공개된 기 허가정보를 확인하여 기재하거나, 또는 자사의 분석자료를 이용할 수 있습니다.

Q 22

2등급의료기기는 지방청에서 기술문서 심사를 진행하는 건가요?

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

Q 23

1등급 의료기기의 양도양수 민원도 지방청에서 처리하나요?

- ☞ 1등급 및 2등급의 변경은 양도양수를 포함하여 의료기기정보기술지원센터에서 처리합니다.

Q 24

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

- ☞ 1등급 의료기기 중 이미 허가를 받거나 신고한 의료기기와 본질적으로 동등하지 않은 경우 품목별 신규 제조허가를 진행해야 합니다.
- ☞ 시행규칙 제4조(제조허가제조인증 및 제조신고의 대상)

Q 25

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

- ☞ 자가품질관리기준에 따라 적합함을 입증하는 서류를 갖추고 계셔야 합니다. 또한 제조 및 수입업자의 준수사항은 기 허가받은 제품을 포함해 모든 등급의 의료기기가 해당이 됩니다.

Q 26

전 공정 위탁의 범위를 알려주세요.

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

Q 27

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

- ☞ 법인회사의 경우 대표자의 신원조회는 생략됩니다.

Q 28

의료기기 용기나 외장의 크기가 작을 경우 표시기재 사항은 어떻게 기재 하나요?

☞ 시행규칙 제42조(용기 등의 기재사항)제1호에 따라 용기나 외장의 면적이 좁거나 용기 또는 외장에 법 20조에서 정하는 각 호의 사항을 모두 적을 수 없는 경우로서 기재사항을 외부의 용기나 외부의 포장 또는 첨부문서에 적은 경우, 용기나 외장에 기재사항을 적지 않아도 됩니다. 다만, 이 경우에도 모델명과 제조업자 또는 수입업자의 상호는 의료기기의 용기나 외장에 기재하여야 합니다.

Q 29

광고에 학술자료 또는 논문을 인용할 수 없나요?

☞ 시행규칙 [별표 7]에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기의 효능 및 효과 등과 관련하여 의학적 임상결과, 임상시험성적서, 관련 논문 또는 학술 자료를 거짓으로 인용하거나 특허 인증을 받은 것처럼 거짓으로 표시한 광고는 금지됩니다.

Q 30

체지방 측정값을 표시하도록 개발된 모바일 앱(App)에 문진 테스트 항목 (skin age, stress, hair loss 등)에 대한 답변에 따라 결과를 제시해주는 기능(메뉴)이 포함되어 있으면 의료기기에 해당되나요 ?

☞ 의료기기에 해당되지 않습니다.

Q 31

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

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

Q 32

행정예고 중인 기준규격에 따라 심사 신청이 가능한가요?

☞ 시행 이전 행정예고 중인 기준규격은 적용할 수 없음을 알려드립니다.

Q 33

저주파자극기의 전극을 청소하는 클리닝 Kit에 이용되는 주사기가 의료기기에 해당되나요?

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

Q 34

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

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

Q 35

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

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

Q 36

인증 및 신고 업무는 언제부터 의료기기정보기술지원센터에서 수행했나요?

☞ 2015.1.28. 개정된 의료기기법에 의하여 2015. 7.29.부터 위해도가 거의 없거나 낮은 의료기기에 대한 인증 및 신고 업무는 의료기기정보기술지원센터에서 수행하고 있습니다.

Q 37

의료기기 인증대상 품목은 어떤 품목인가요 ?

☞ 의료기기 위탁·인증·신고의 대상 및 범위 등에 관한 지침(식약처고시) 제2조에 따라 아래와 같습니다.

제2조(의료기기 인증 대상) ① 의료기기법 제44조제2항, 같은법 시행규칙 제4조 및 제34조에 따른 제조·수입 품목류별 및 품목별 인증 대상 의료기기는 위해도가 낮은 2등급 의료기기로 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기는 인증 대상에서 제외한다.

1. 의약품 또는 의약외품과 조합되거나 복합 구성된 의료기기
 2. 식품의약품안전처장(이하 “식약처장”이라 한다)이 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 고시한 중분류 품목 중 유헬스케어 의료기기
 3. 의료기기법 제29조에 따른 추적관리대상 의료기기 중 상시 착용하는 호흡감시기
 4. 지속적인 사용으로 인체에 생물학적 영향을 미칠 수 있는 다음 각 목의 의료기기 가. 매일착용 하드 콘택트렌즈 나. 매일착용 소프트 콘택트렌즈
 5. 식약처장이 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 고시한 대분류 품목 중 (D) 제외진단용 의료기기
 6. 의료기기 허가·신의의료기술평가 통합운영 대상 의료기기
- ② 의료기기법 제44조제2항, 같은법 시행규칙 제4조제1항제1호 및 제34조에 따른 품목류별 제조·수입 인증 대상 의료기기는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제3조 제1항 및 별표 1 중 1. 품목류 인증 대상 의료기기와 같다.
- ③ 의료기기법 제44조제2항, 같은법 시행규칙 제4조제2항제2호 및 제34조에 따른 품목류별 제조·수입 인증 대상 의료기기는 제1항에 따른 인증 대상 중 제2항을 제외한 의료기기와 같다.

Q. 38

의료기기와 개인용 건강관리제품의 판단기준은 어떤 것으로 하나요 ?

☞ 사용목적과 위해도에 따라 판단합니다

Q. 39

의료기기와 개인용 건강관리 제품의 사용목적 구체적 판단기준은 ?

- ☞ 1) '사용목적' 은 제조자 등에 의해 제공된 규격(specification), 설명서(instruction), 정보(information) 등에 표현된 제품의 사용방법 등에 관한 제조자의 객관적인 의도로 판단합니다
- 2) 사용목적은 표시·광고, 구두 또는 서면으로 주로 표현되며, 제품의 구조와 형태, 그에 표시된 사용목적과 효과, 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 종합적으로 고려하여 판단합니다

Q. 40

의료기기와 개인용 건강관리 제품 위해도의 구체적 판단기준은 ?

☞ 1) **위해도 판단 요소**

- 가) 생체적합성 문제를 야기하는 지 여부
- 나) 침습적인 지 여부
- 다) 사용의도대로 작동되지 않을 경우 사용자에게 상해, 질병이 발생하는 지 여부
- 라) 위급한 상황을 탐지하는 지 여부
- 마) 기기의 기능이나 특성을 통제, 변경하는 지 여부

2) 고위해도

당해 제품이 생체적합성 문제를 야기하는 경우, 침습적인 경우, 사용자의 의도대로 작동이 되지 않을 때 사용자의 상해, 질병이 발생할 우려가 있는

경우, 위급한 상황을 탐지하는 제품의 경우 및 기기의 기능이나 특성을 통제·변경하는 경우에는 고위해도에 해당하므로 개인용 건강관리제품이 아닌 것으로 봅니다.

따라서 인체에 위해영향을 줄 수 있는 에너지를 가하는 제품이나 인체에 침습하는 제품 등은 사용자의 안전에 위해를 끼칠 수 있으므로 고위해도로 봅니다.

<고위해도 제품의 예시>

- 웨어러블 장치에 쓰인 특수 소재로 인하여 피부병 등의 문제를 야기할 우려가 있는 제품
 - ☞ 생체적합성 문제를 야기하므로 위해도가 높다.(개인용 건강관리제품이 아님)
- 생체신호를 수집하기 위해 장시간 안구 등과 접촉하여 안질환 등의 문제를 야기할 수 있는 제품(콘택트렌즈형 제품 등)
 - ☞ 생체적합성 문제를 야기하므로 위해도가 높다.(개인용 건강관리제품이 아님)
- 체내에 삽입되는 건강관리용 생체현상 측정 장치
 - ☞ 침습적이므로 위해도가 높다.(개인용 건강관리제품이 아님)
- 특정 생체신호를 파악하기 위하여 피부를 침투하여 혈액을 채취하는 제품
 - ☞ 침습적이므로 위해도가 높다. (개인용 건강관리제품이 아님)
- 장치의 전기적 특성으로 이상 징후 우려가 있는 제품
 - ☞ 사용의도대로 작동되지 않을 경우 사용자에게 상해 등을 야기하므로 위해도가 높다. (개인용 건강관리제품이 아님)
- 의약품 또는 의약외품과 조합되거나 복합 구성된 제품
 - ☞ 사용의도대로 작동되지 않을 경우 사용자에게 상해, 질병 발생 가능하므로 위해도가 높다.(개인용 건강관리제품이 아님)
- 수면 시 무호흡 등의 측정 기능이 있는 수면평가장치
 - ☞ 위급한 상황을 탐지할 수 있으므로 위해도가 높다.(개인용 건강관리제품이 아님)
- 의료기기를 통제·제어하는 기능을 수행할 수 있는 제품
 - ☞ 기기의 기능이나 특성을 통제, 변경할 수 있어 위해도가 높다. (개인용 건강관리제품이 아님)

3) 저위해도

당해 제품이 고위해도에 해당하지 않는 경우 즉, 사용자의 안전에 미치는 위해의 정도가 낮은 경우를 저위해도로 봅니다.

<저위해도 제품의 예시>

- 운동 또는 등산 중 사용자의 심박수를 모니터링하는 휴대용 제품
 - ☞ 사용목적이 어떠한 질병 치료 등 언급없이 운동 또는 등산에만 관련이 있고 모니터링 기술이 사용자의 안전에 미치는 위해도가 낮다.
- 식사 소비량을 모니터 및 기록하고 체중 관리를 위한 식이 활동을 관리하고 과식을 하는 사용자에게 경고를 보내는 제품
 - ☞ 사용목적이 식이활동 관리 및 체중 관리와 관련이 있고, 식사 소비량 모니터링 또는 기록을 위한 기술이 사용자의 안전에 미치는 위해도는 낮다.
- 고혈압 만성질환 환자의 체중, 영양 섭취, 운동 습관 등을 관리하는 제품
 - ☞ 사용목적이 체중 관리 및 영양섭취 등과 관련이 있고, 이를 기록하는 기술이 사용자의 안전에 미치는 위해도는 낮다.

Q 41

의료기기와 개인용 건강관리제품의 의사결정 절차(흐름도)가 있나요 ?

☞ 의료기기와 개인용 건강관리제품의 의사결정 흐름도

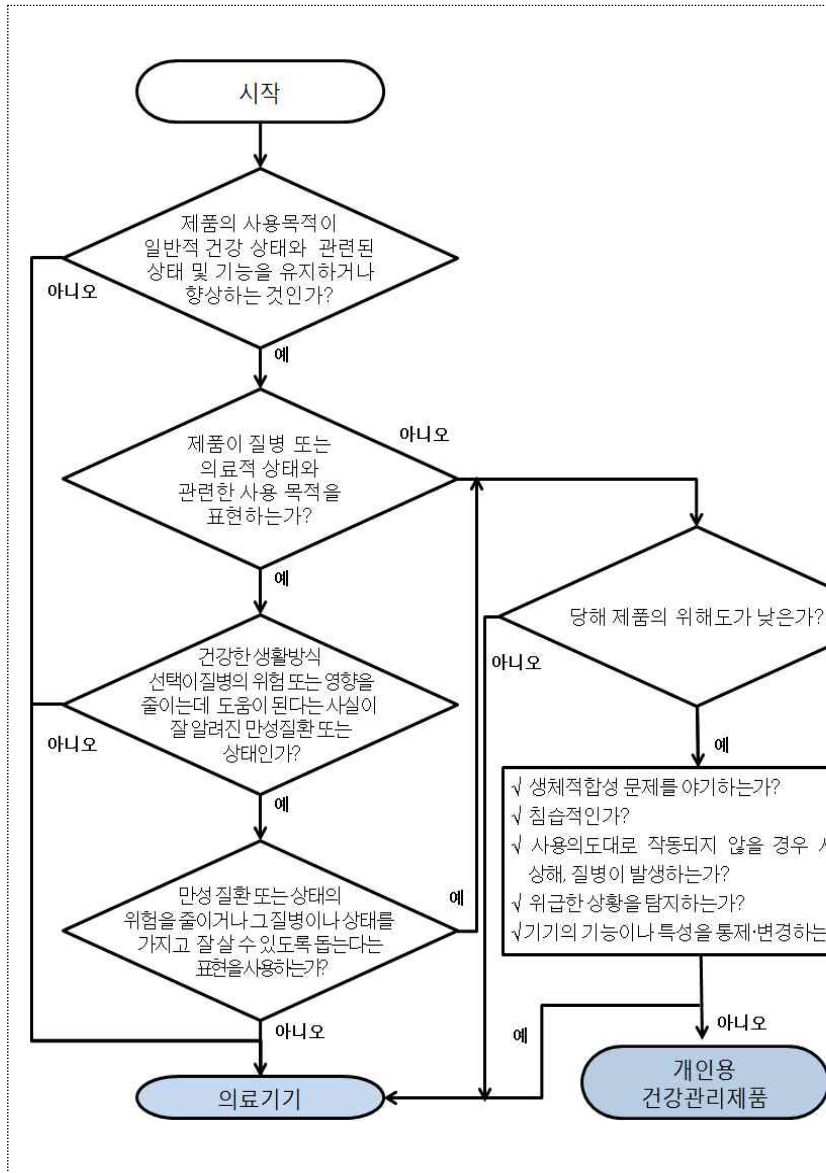
가. 당해 제품이 개인의 건강관리 목적만을 표방하는가?

- 제품의 사용목적과 표현이 일반적 건강 상태(체중 관리, 물리적 피트니스, 휴식 또는 스트레스 관리, 정신적 예민함, 외모 등 자부심, 수면 관리)와 관련된 상태 및 기능을 유지하거나 향상하는 것인가?
 - 예 → 다음 질문으로 가시오
 - 아니오 → 개인용 건강관리제품이 아님

- 제품이 질병 또는 의료적 상태와 관련한 사용 목적을 표현하는가?
 - 예 → 다음 질문으로 가시오
 - 아니오 → 나.로 가시오
- 동 기준에서 논의된 것과 같이, 건강한 생활방식의 선택이 질병의 위험 또는 영향을 줄이는데 도움이 된다는 사실이 잘 알려진 만성질환 또는 상태인가?
 - 예 → 다음 질문으로 가시오
 - 아니오 → 개인용 건강관리제품이 아님
- 동 기준에서 논의된 것과 같이, 당해 제품의 표현 문구가 만성 질환 또는 상태의 위험을 줄이거나 그 질병이나 상태를 가지고 잘 살 수 있도록 돕는다는 표현을 사용하는가?
 - 예 → 나.로 가시오
 - 아니오 → 개인용 건강관리제품이 아님

나. 당해 제품의 위해도가 낮은가?

- 생체적합성(biocompatibility) 문제를 야기하는가?
- 침습적인가?
- 사용의도대로 작동되지 않을 경우 사용자의 상해, 질병이 발생하는가?
- 위급한 상황을 탐지하는가?
- 기기의 기능이나 특성을 통제·변경하는가?
 - 예 → 개인용 건강관리제품이 아님
 - 아니오 → 개인용 건강관리제품



Q 42

기술문서 심사 제외 대상인 동일제품은 수입제품만 가능한가요?

☞ 규정 제3조 제11항에 의거 국내 제조품목도 가능합니다.

Q 43

수입 허가 받은 의료기기의 일부를 허가 받은 제조원에 위탁, 제조하여 수입하고 나머지 구성품을 국내 제조사에서 완제품을 만드는 경우 제조로 허가를 득할 수 있는가요?

☞ 제조허가를 득할 수 있는 것으로 판단됩니다. 참고로 GMP 심사 시 필요한 경우 위탁 가공 공정에 대한 심사가 진행될 수 있습니다.

Q 44

제조원 변경 등으로 인한 허가증 분리 절차는?

☞ 기 허가 받은 모델 중 일부가 제조원 변경 등으로 변경허가가 필요할 경우, 변경허가 및 신규허가 동시에 진행하시면 됩니다.



Q 45

GMP가 없을 경우 조건부 허가(인증) 및 기간은 ?

☞ 의료기기법 제7조에 따라 일정한 기간 이내에 GMP를 갖출 것을 조건으로 허가(인증)기 받을 수 있으며 일정한 기간의 기준은 2년 이내입니다.

Q 46

혈액냉동고(A34060.01)의 냉동원리(전기식 냉동 및 초저온 액체질소 냉동)가 다른 경우 작용원리의 동등 여부는 ?

☞ 혈액을 냉동하기 위해 다른 냉매(혈액 비접촉)를 활용한 냉동방식을 적용하는 것은 해당 기기의 '작용원리' 가 아닌 '작동방식' 이 다른 것으로 판단됨
- 따라서, 사용목적 달성을 위해 적용한 과학적 원리(혈액을 냉동보관하기 위해 저온의 냉매를 사용)인 작용원리는 동등하다고 판단되므로 기술문서 심사기관에서 심사 가능

Q 47

양도·양수로 인한 허가(인증) 변경시 양도·양수계약서(종이 문서) 원본을 제출하여야 하나요 ?

☞ 전자문서로 제출할 경우 종으로 된 계약서 원본은 제출할 필요가 없습니다.

Q 48

'영·유아 사용 의료기기 심사 가이드라인'이 '소아 사용 의료기기 허가심사 가이드라인'으로 변경되었나요 ?

☞ 예. 맞습니다. 태아, 신생아, 영아, 어린이, 청소년의 통칭으로 '소아'를 선정하여 제명을 변경하였고, 주요 변경 내용은 '전동식의약품주입펌프 등' 13개 품목을 추가하였으며 허가·심사 시 '사용 시 주의사항' 개정 및 신규 내용을 추가하였습니다.

※ 참고 : 소아 사용 의료기기 허가심사 가이드라인

Q 49

'소아 사용 의료기기'란 무엇인가요 ?

☞ '소아 사용 의료기기'란 태아, 신생아, 영·유아, 어린이, 청소년에게 주로 사용되는 의료기기를 의미합니다. 그 범위는 태아 전용 의료기기, 소아 전용 의료기기 또는 소아가 많이 사용하는 의료기기를 포함하고 있습니다.

- '태아(fetus)'란 임신초기(10주)부터 출생 전까지의 임신된 개체를 말한다.
- '소아'는 신생아, 영아, 어린이, 청소년의 통칭으로서 성인과 구분되는 의미로 사용할 수 있으며, ICH 가이드라인을 참고하여 마련한 우리처 의약품 등 연령 검토기준(의약품허가심사조정과-4645호, '12.11.28)에 따른 세부적인 연령기준은 다음과 같다.
 - 신생아(neonates) : 출생 후 28일 미만
 - 영아(infants) : 28일 이상 24개월 미만
 - 어린이(children) : 24개월 이상 만 12세 미만
 - 유아 : 24개월 이상 만 6세 미만
 - 청소년(adolescents) : 만 12세 이상 만 19세 미만

※ 참고 : 소아 사용 의료기기 허가심사 가이드라인

Q 50

‘소아 사용 의료기기’의 표시기재 요령은 ?

- 1. 소아 사용 의료기기의 기재사항은 의료기기법 제20조부터 제24조까지의 내용 및 식약처에서 발간한 ‘의료기기 표시기재 가이드라인’ 을 기본으로 하여 작성합니다.
- 2. 의료기기법 제20조에서 규정한 사항을 필수로 하여 의료기기의 용기 또는 외장이나 포장에 기재하는 사항 및 순서는 다음의 목록을 참고하여 작성할 것을 권장합니다.

용기 또는 외장에 기재하는 사항
1. "의료기기"라는 표시
2. 제조업자 또는 수입업자의 상호와 주소
3. 위탁제조사 제조의뢰자와 제조자의 상호와 주소
4. 수입품의 경우 제조원(제조국 및 제조사명)
5. 명칭(제품명, 품목명, 모델명), 품목허가(인증 또는 신고)번호
6. 제조번호와 제조연월일(또는 사용기한)
7. 사용목적
8. 일회용인 경우는 "일회용"이라는 표시와 "재사용 금지"라는 표시
9. 멸균제품인 경우 "멸균제품"이라는 표시
10. 추적관리대상의료기기인 경우 "추적관리대상의료기기"라는 표시
11. 중량 또는 포장단위
12. 보관 또는 저장방법

- 3. 의료기기법령에서 규정한 사항을 필수로 하여 의료기기 첨부문서에 기재하는 사항 및 기재 순서는 다음의 목록을 참고하여 작성할 것을 권장합니다.

첨부문서에 기재하는 사항
1. "의료기기"라는 표시
2. 제조업자 또는 수입업자의 상호와 주소
3. 위탁제조사 제조의뢰자와 제조자의 상호와 주소
4. 수입품의 경우 제조원(제조국 및 제조사명)
5. 허가(인증 또는 신고)번호, 명칭(제품명, 품목명, 모델명)
6. 제조번호와 제조연월(또는 사용기한)
7. 사용목적
8. 일회용인 경우는 "일회용"이라는 표시와 "재사용 금지"라는 표시
9. 멸균제품인 경우 "멸균제품"이라는 표시 및 멸균방법
10. 사용방법
11. 추적관리대상의료기기인 경우 "추적관리대상의료기기"라는 표시
12. 중량 또는 포장단위
13. 보관 또는 저장방법
14. 사용 시 주의사항
15. 멸균 후 재사용이 가능한 의료기기인 경우 재사용을 위한 적절한 절차에 대한 정보
16. 보수점검이 필요한 제품의 경우 보수점검에 관한 사항
17. 의학적 치료목적으로 방사선을 방출하는 의료기기의 경우에는 방사선의 특성, 종류, 강도 및 확산 등에 관한 사항
18. 의료기기법 제 19조 규정에 의하여 식품의약품안전처장이 기재하도록 정하는 사항
19. 첨부문서의 작성연월
20. 그 밖에 의료기기의 특성 등 기술정보에 관한 사항
21. 날개모음으로 한 개씩 사용할 수 있도록 포장하는 경우에는 최소단위포장에 모델명과 제조업소명

※위의 목록 중 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 12, 13번 항목은 제품의 용기 또는 외장에 기재한 경우 첨부문서에는 그 기재를 생략할 수 있습니다.

- 4. 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 소아에 대하여 사용방법과 사용시 주의사항에 대한 추가적인 정보를 제공하는 것이 필요하다고 판단하는 경우, 사용설명서를 추가적으로 제공하는 것을 권장합니다.
- 5. 필요시 사용자에게 제품에 대한 사용방법과 사용시 주의사항을 그림 등으로 설명하는 자료를 제공하는 것을 권장합니다.

※ 참고 : 소아 사용 의료기기 허가심사 가이드라인

Q 51

GMP 적합인증서와 조건부 수입 허가(인증)된 제조소 소재지 주소 일부가 차이가 있을 경우 어떻게 해야 하나요 ?

☞ 1. 실제 정확한 주소를 확인하여 GMP 적합인증서와 인증서의 제조소 소재지 주소를 일치하도록 하여야 합니다.

※ 사례 1 : GMP 적합인증서 제조소 주소가 정확할 경우 ⇒ 조건부 수입인증서의 제조소 주소를 변경하여야 합니다.

사례 2 : 조건부 수입 인증서의 제조소 주소가 정확할 경우 ⇒ 제조소 주소가 변경된 GMP 적합인증서를 발급받아야 합니다,

Q 52

한 별구성(조합)의료기기로 된 구성품을 별도의 모델명을 부여하여 인증서(허가증)에 명시하고자 할 경우 어떻게 해야 하나요 ?

☞ 모델명을 부여하고자 하는 각각의 의료기기(구성품)에 대해 별도의 품목허가·인증을 받거나 신고하여야 합니다. (규정 제3조제3항)