

의료기기 정보지



- | 의료기기 산업 발전을 위한 토탈 서비스를 제공할 '의료기기정보기술지원센터' 출범 |
- | 가정용의료기기, 비만치료 등 거짓·과대광고에 주의!! |
- | 동등공고제품 허가·심사를 위한 가이드라인 |
- | 「의료기기 우수심사 지침서」 제·개정 현황 |
- | 의료기기 제조(수입) 허가변경 신청 시 허가증 원본 제출 생략 |
- | 첨단 융복합 의료기기 신속허가 지원 |
- | 2011년도 의료기기 허가·신고 현황 |
- | 의료기기 해당여부 질의회신 사례 |
- | 의료기기전자민원 시스템 자주 묻는 질의답변 |
- | 알림마당 |

“국민의 더 안전하고 건강한 삶을 위한”

희망미래 2020

Global Top 5 by 2020



Vision

식약 안전으로 세계최고 수준의 국민 건강 확보

Mission

국민 건강 보호 증진과 식약 안전 확보를 위한 예방, 대응, 지원

2012. 06
vol.03



2012년 6월 통권 3호

발행일
2012년 6월 30일

발행인
주광수 | 의료기기안전국장

편집인
정희교, 이성희, 정진백, 유희상,
김재선, 김만기, 이정림, 박해대,
정승환, 허찬희, 성홍모, 김세준,
김종진, 김국한, 김건소, 양승하,
백승민, 박주희, 송민희, 김승희,
윤지영

기획·편집
식품의약품안전청 의료기기안전국
심혈관기기과

주소
충북 청원군 오송읍 오송생명2로 187
오송보건의료행정타운
식품의약품안전청 연구심사동 503호
T el. 043-719-3918
F ax. 043-719-3900
Homepage.
식품의약품안전청 <http://www.kfda.go.kr>
의료기기안전국
<http://www.kfda.go.kr/medicaldevice>

디자인·인쇄
돌산 문영사

Medical Devices Safety Bureau

Medical Device Journal

vol.03

1. 의료기기 산업 발전을 위한 토털 서비스를 제공할
'의료기기정보기술지원센터' 출범 02
2. 가정용의료기기, 비만치료 등 거짓·과대광고에 주의!! 04
3. 동등공고제품 허가·심사를 위한 가이드라인 08
4. 「의료기기 우수심사 지침서」 제·개정 현황 23
5. 의료기기 제조(수입) 허가변경 신청 시 허가증 원본 제출 생략 26
6. 첨단 융복합 의료기기 신속허가 지원 27
7. 2011년도 의료기기 허가·신고 현황 29
8. 의료기기 해당여부 질의회신 사례 33
9. 의료기기전자민원 시스템 자주 묻는 질의답변 45
10. 알림마당 49

의료기기 산업 발전을 위한 토털 서비스를 제공할 '의료기기정보기술지원센터' 출범



1. 의료기기정보기술지원센터 설립 개요

국내외 신개발의료기기 동향 및 임상정보 등 종합적인 정보·기술 지원 업무 수행을 목적으로 2012년 5월 의료기기정보기술지원센터가 출범하였다.

의료기기정보기술지원센터는 2011년 「의료기기법」 전부개정(법률 제10564호, '11. 4. 7)에 따라 법적 근거를 마련하였으며, 2011년 6월 21일 설립위원회 구성 이후 약 1년간의 준비 작업을 거쳐, 이상열 전 한국희귀의약품센터 소장을 초대 센터장으로 임명(5.21)하고, 2012년 6월부터 본격적으로 업무를 수행하고 있다.

2. 의료기기정보기술지원센터 설립 배경

국내 의료기기 산업은 2010년 현재 시장규모 약 3.9조원, 연 평균 성장률 7.8%로 매년 급속히 성장하고 있어 장래 대한민국 경제를 이끌어갈 신성장동력 산업으로 주목받고 있다. 그러나, 세계 의료기기 시장 점유율은 1.7%에 불과하며, 스텐트, 자기공명전산화단층촬영장치(MRI) 등 국내 의료기기 수요의 67%를 수입에 의존하고 있어, 2010년 약 9,400억원의 무역 적자를 기록하였다. 또한, 전체 의료기기 제조업체 중 연간 생산액 10억 미만인 영세업체가 약 80%를 차지하고 있는 등 국내 의료기기 산업 기반은 매우 취약한 상황이다.

아울러, 한·EU 및 한·미 FTA 발효에 따라 무관세 시대가 도래하고 있으며, 주요 선진국에서 IEC 60601-1(3판)을 '12. 6월부터 의무 적용(유럽·캐나다 '12. 6월, 미국 '13. 7월)함에 따라 기술규제 장벽은 갈수록 높아지고 있어 국내 제조업체의 가격 및 기술경쟁력 약화에 따른 수출 감소 등 국내 의료기기 산업의 위축이 우려되고 있는 실정이다.

이렇게 국제적으로 강화되는 기준에 대응하고, 국산 의료기기의 대외 경쟁력을 강화하기 위하여 국내 의료기기 산업의 정보·기술 지원을 위한 인프라 구축이 시급한 과제로 떠오르게 되었으며, 이에 따라 식품의약품안전청은 의료기기 국제규격 연구, 국내외 정보 수집·분석 및 관리, 임상시험 지원 및 품질관리체계 교육 등 업계에 대한 종합적인 지원 사업을 수행할 수 있는 '의료기기 정보기술지원센터' 설립을 추진하게 되었다.





3. 의료기기정보기술지원센터 주요 사업내용

‘의료기기정보기술지원센터’는 의료기기 산업의 글로벌 경쟁력을 강화하여 우리나라가 2020년까지 의료기기 5대 강국에 진입하는데 있어 중추적인 역할을 수행하게 될 것이다. 의료기기법에 따른 ‘의료기기정보기술지원센터’의 주요 사업내용은 다음과 같다.

첫 번째로 의료기기 기술 향상을 위한 국제규격 연구, 국내외 정보의 수집·분석 및 관리 등 의료기기에 관한 정보·기술 지원 사업이다. 국제규격 변동사항 및 의료기기 산업 동향 등에 대한 정보를 제공하여 국내 의료기기 업체들이 제품개발 및 수출 등에 활용할 수 있도록 지원한다.

두 번째로 신개발의료기기의 제품화를 위한 임상시험 지원 사업입니다. 임상시험계획서 작성 및 임상시험 절차 등에 대한 교육 등을 통하여 의료기기의 신속한 제품화를 지원한다.

세 번째로 위험관리 등 품질관리체계 및 허가·신고 관련 정보에 대한 교육·홍보 및 지원 사업이다. 의료기기 업체의 제품개발 및 품질관리 역량 강화를 위하여 다양한 교육 프로그램 등을 제공한다.

네 번째로 의료기기 관리를 선진화하기 위한 기준규격의 국제화 등 지원 사업이다. IEC, ISO 등의 국제 규격과 미국·유럽 등 주요 국가 규격 등에 대한 연구 및 분석 등을 통하여 선진국 수준의 기준규격을 갖출 수 있도록 지원한다.

의료기기정보기술지원센터는 의료기기 업계의 도움터입니다.

센터장
(이상열)

기획경영팀

정보지원팀

임상지원팀

교육운영팀

● 연락처 : (전화) 02-6093-0423.0425, (팩스) 02-6093-0419

● 주 소 : 서울특별시 구로구 디지털로 26길 87 한국산업기술시험원 본관 4층 400호

가정용의료기기, 비만치루 등 거짓·과대광고에 주의 !!



급속한 고령화 추세에 따라 건강에 대한 관심이 증가되면서 국내 의료기기 시장 규모 또한 이에 비례하여 증가(2010년 3.9조원, 연평균 성장률 7.8%)하고 있다. 아울러 인터넷, 홈쇼핑 등 전자상거래 활성화 및 종편(종합편성채널) 개국에 따라 의료기기 광고는 더욱 증가할 것으로 예상되므로 의료기기 거짓·과대광고에 대한 국민 불안감 해소 및 소비자 피해를 사전에 예방할 수 있도록 지속적인 관심이 필요하다.

현행 의료기기법은 다음과 같은 의료기기 광고를 금지하고 있다.

금지되는 광고의 범위

- ① 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과 또는 그 원리에 관한 거짓 또는 과대광고
- ② 법 제6조제2항 또는 법 제15조제2항에 따라 허가를 받지 않거나 신고를 하지 않은 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과에 관한 광고
- ③ 의료기기의 부작용을 전부 부정하는 표현 또는 부당하게 안전성을 강조하는 표현의 광고
- ④ 허가받은 의료기기의 효능 및 효과 등과 관련하여 의학적 임상결과, 임상시험성적서, 관련 논문 또는 학술 자료를 거짓으로 인용하거나 특히 인증을 받은 것처럼 거짓으로 표시한 광고
- ⑤ 의사, 치과의사, 한의사, 수의사 또는 그 밖의 자가 의료기기의 성능이나 효능 및 효과를 보증한 것으로 오해할 염려가 있는 기사를 사용한 광고
- ⑥ 의사, 치과의사, 한의사, 약사, 한약사, 대학교수 또는 그 밖의 자가 의료기기를 지정·공인·추천·지도 또는 사용하고 있다는 내용 등의 광고. 다만, 국가, 지방자치단체, 그 밖에 공공단체가 국민보건의 목적으로 지정하여 사용하고 있는 내용의 광고의 경우에는 그렇지 않다.
- ⑦ 외국 제품을 국내 제품으로 또는 국내 제품을 외국 제품으로 오인하게 할 우려가 있는 광고
- ⑧ 사용자의 감사장 또는 체험담을 이용하거나 구입·주문이 쇄도한다거나 그 밖에 이와 유사한 표현을 사용한 광고
- ⑨ 효능·효과를 광고할 때에 “이를 확실히 보증한다”라는 내용 등의 광고 또는 “최고”, “최상” 등의 절대적 표현을 사용한 광고
- ⑩ 의료기기를 의료기기가 아닌 것으로 오인하게 할 우려가 있는 광고
- ⑪ 특정 의료기관의 명칭과 진료과목 및 연락처 등을 적시하여 의료기관 등이 추천하고 있는 것처럼 암시하는 광고

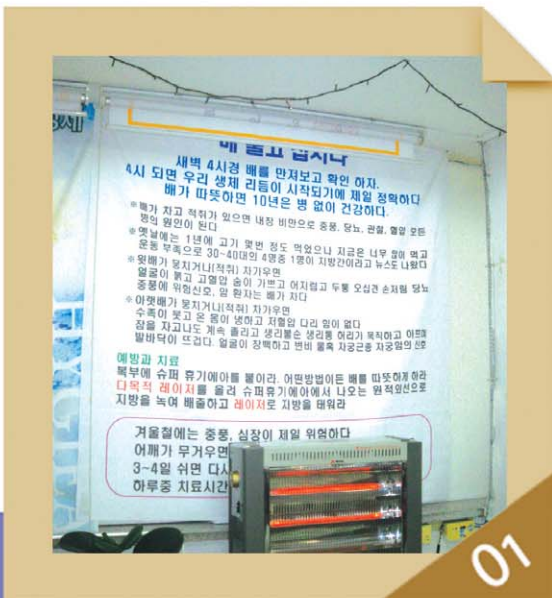
- ⑫ 의료기기의 성능이나 효능 및 효과를 암시하는 기사, 사진, 도안 또는 그 밖의 암시적 방법을 이용한 광고
- ⑬ 효능이나 성능을 광고할 때에 사용 전후의 비교 등으로 그 사용 결과를 표시 또는 암시하는 광고
- ⑭ 사실 유무와 관계없이 다른 제품을 비방하거나 비방하는 것으로 의심되는 광고
- ⑮ 의료기기에 관하여 낙태를 암시하거나 외설적인 문서나 도안을 사용한 광고
- ⑯ 의료기기의 효능·효과 또는 사용 목적과 관련되는 병의 증상이나 수술 장면을 위협적으로 표시하는 광고
- ⑰ 법 제25조제1항에 따라 심의를 받지 않거나 심의받은 내용과 다른 내용의 광고
- ⑱ 법 제25조제1항에 따른 심의의 결과 재심의 요청을 받은 광고

또한 금지되는 광고의 범위를 위반하는 경우 다음에 해당하는 행정처분을 받도록 되어 있다.

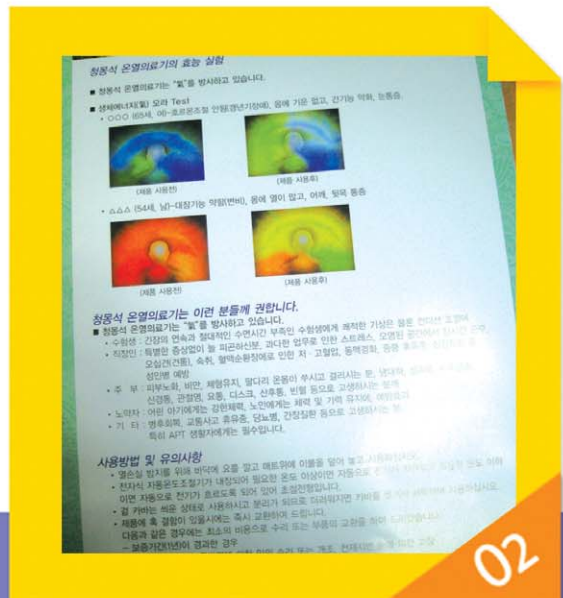
| 위반행위 | 근거법조문 | 행정처분의 기준 | | | |
|---|----------------|-------------------|-------------------|-------------------|---|
| | | 1차 위반 | 2차 위반 | 3차 위반 | 4차이상위반 |
| 25. 법 제24조제2항을 위반하여 제 29조제1항에 따른 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」에 따른 광고로서 별표 6의2에 해당하는 광고를 한 경우 가. 별표 6의2 제1호, 제2호, 제5호, 제12호 또는 제15호에 해당하는 광고를 한 경우 1) 제조업자 또는 수입업자 2) 판매업자 또는 임대업자 | 법 제36조제1항 제14호 | 해당 품목 판매업무 정지 1개월 | 해당 품목 판매업무 정지 3개월 | 해당 품목 판매업무 정지 6개월 | 해당 품목 제조·수입허가 취소 또는 제조·수입금지 판매·임대업무 정지 6개월 |
| | | 판매·임대업무 정지 15일 | 판매·임대업무 정지 1개월 | 판매·임대업무 정지 3개월 | 판매·임대업무 정지 6개월 |

| 위반행위 | 근거법조문 | 행정처분의 기준 | | | |
|---|-------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| | | 1차 위반 | 2차 위반 | 3차 위반 | 4차이상위반 |
| 나. 별표 6의2 제3호, 제4호, 제6호부터 제11호까지, 제13호, 제14호, 제16호부터 제18호까지의 어느 하나에 해당하는 광고를 한 경우 | | | | | |
| 1) 제조업자 또는 수입업자 | | 해당 품목 판매업무 정지 15일 | 해당 품목 판매업무 정지 1개월 | 해당 품목 판매업무 정지 3개월 | 해당 품목 판매업무 정지 6개월 |
| 2) 판매업자 또는 임대업자 | | 판매·임대업무정지 7일 | 판매·임대업무정지 15일 | 판매·임대업무정지 1개월 | 판매·임대업무정지 3개월 |

이와 관련하여 식품의약품안전청은 의리기기법에서 금지하고 있는 광고행위를 차단하고자 올 상반기에는 지방자치단체와 합동으로 무료체험방 등 의리기기 판매업체 및 신문·인터넷 등의 광고물을 집중 지도·단속하였다. 단속 결과 주요 위반내용은 근육통 완화 또는 혈액순환 개선으로 허가받은 가정용의리기기(개인용조합자극기, 개인용적외선조사기 등을 ‘고지혈증·비만치료, 지방 농도 감소 등’ 각종 성인병에 효능·효과가 있는 것처럼



01



02

(의리기기 거짓·과대광고 예시)

거짓·과대광고 하는 것을 확인하였다. 이에 따라 무료체험방을 주로 이용하여 거짓·과대광고에 무방비로 노출되는 노인계층의 피해가 우려된다.

그동안 우리청은 인터넷, 인쇄 및 방송매체의 의료기기 광고에 대하여 상시 모니터링 체계를 갖추고 있었으나, 무료체험방, 병원, 지하철 등의 광고물(홍보물, 간판, 포스터 등)과 같이 모니터링의 사각지대가 존재하였다.

이와 같은 모니터링 사각지대를 해소하기 위해 향후에는 명예지도원 및 시니어감시단을 활용할 계획이고, 상시 광고 모니터링 이외에도 소비자 및 광고매체 담당자 교육과 특별지도·단속을 지속적으로 실시할 예정이다.

아울러 소비자는 의료기기 거짓·과대광고에 의한 불만사례 및 피해를 예방하기 위해 의료기기의 효능·효과 및 사용목적 등을 **의료기기제품정보방(www.kfda.go.kr/med-info)** 또는 **종합상담센터(☎1577-1255)**를 통해 확인하여야 한다.



QR 코드를 스캔하면
'의료기기 제품정보방'으로
연결됩니다.

의료기기의 효능·효과 및 사용목적 등은
의료기기제품정보방(www.kfda.go.kr/med-info) 또는
종합상담센터(☎1577-1255)를 통해 확인하여야 한다.

동등공고제품 허가·심사를 위한 가이드라인

식품의약품안전청 의료기기안전국에서는 2등급 의료기기 중 동등제품으로 3회 이상 허가받은 제품에 대한 의료기기 허가 절차(기술문서 심사 면제)를 간소화하기 위한 동등제품공고 제도를 마련하고, 관련 동등제품을 식품의약품안전청 홈페이지에 공고(12.01.09)한 바 있습니다. 홈페이지에 공고한 동등제품은 품목허가 신청시 '기술문서에 관한 자료' 제출이 면제되어 의료기기 허가 기간이 55일 단축(65→10일)될 것으로 기대하고 있다.

이와 관련하여 우리청은 본 제도가 빠르게 정착되고 관련 기관 및 업체의 업무 수행이 원활히 이루어 질수 있도록 2012.3월에 '동등공고제품 심사를 위한 가이드라인'을 발간했다.

가이드라인에서 '동등제품공고 제도, 관련 고시, 허가 및 변경허가, 허가 신청서 작성 방법, 동등제품 공고 내용 등'을 자세히 설명하고 있으며, 이번 호 의료기기정보지를 통해 고객과 함께 공유함으로써 의료기기 허가 업무에 대한 투명성과 공정성을 향상시킬 수 있으리라 기대하고 있다.

우리청은 향후 지속적으로 동등제품을 공고해 나갈 예정이며, 동등제품 공고제도가 의료기기 산업 발전에 조금이나마 기여하기를 기대한다.





1 목적 및 적용대상

1.1 목적

본 가이드라인의 목적은 『의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정(이하 “규정”이라 한다)(식품의약품안전청고시 제2012-8호, '12.3.12)』 제3조제9항에 의거 식약청장이 홈페이지에 공고한 동등제품에 해당하는 의료기기의 허가 절차 등에 대한 사항을 명확히 전달하기 위함이다.

1.2 적용대상

본 가이드라인은 식품의약품안전청장(이하 “식약청장”이라 한다)이 별도 공고한 ‘동등제품’에 해당하는 의료기기를 제조 또는 수입하는 업자를 대상으로 한다.

2 용어정의

2.1 동등제품 공고

식약청장이 2등급 의료기기 중 동등제품*으로 3회 이상 허가받은 제품에 대하여 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격 및 사용방법 등을 정하여 공고하는 것을 말한다.

※ 동등제품 : 이미 허가를 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리, 원재료(의료용품에 한한다), 성능, 시험규격 및 사용방법 등이 동등한 의료기기를 말함

2.2 동등공고제품

식약청장이 식약청 홈페이지를 통해 공고한 제품과 품목명, 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격 및 사용방법이 동등한 제품을 말한다.

3 동등공고제품 허가제도

3.1. 동등공고제품 허가제도 의미

의료기기로 제조 또는 수입하려는 해당 제품이 식약청 홈페이지에 공고한 동등제품에 적합함을 증명하는 안전성 및 성능에 관한 시험성적서를 제출하는 경우 ‘기술문서 심사’를 면제하는 것을 의미함. 다만 시험성적서는 식약청장이 지정한 시험검사기관에서 발행한 것 이어야 함

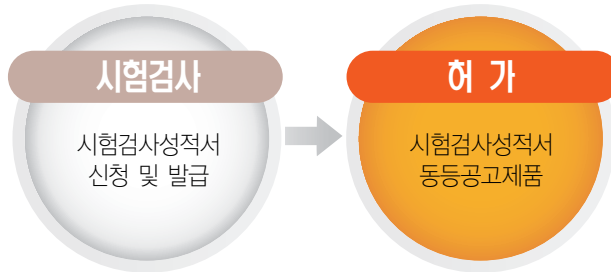
※ 일반제품과 동등공고제품 허가 절차 비교

일반제품



동등공고제품

민원처리기간 55일 단축효과(기존 65일→10일로)



4
관련 고시

의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정
(식품의약품안전청고시 제2012-8호, '12.3.12 개정)

4.1 동등제품 공고

제3조(의료기기 허가·신고의 신청 등)

㉠ 식품의약품안전청장(이하 "식약청장"이라 한다)은 2등급 의료기기 중 동등제품으로 3회 이상 허가받은 제품에 대하여 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격 및 사용방법 등을 식품의약품안전청 홈페이지를 통해 공고할 수 있으며, 이를 추가 또는 변경하거나 제외할 경우에는 변경 공고하여야 한다.

4.2 의료기기 허가 신청

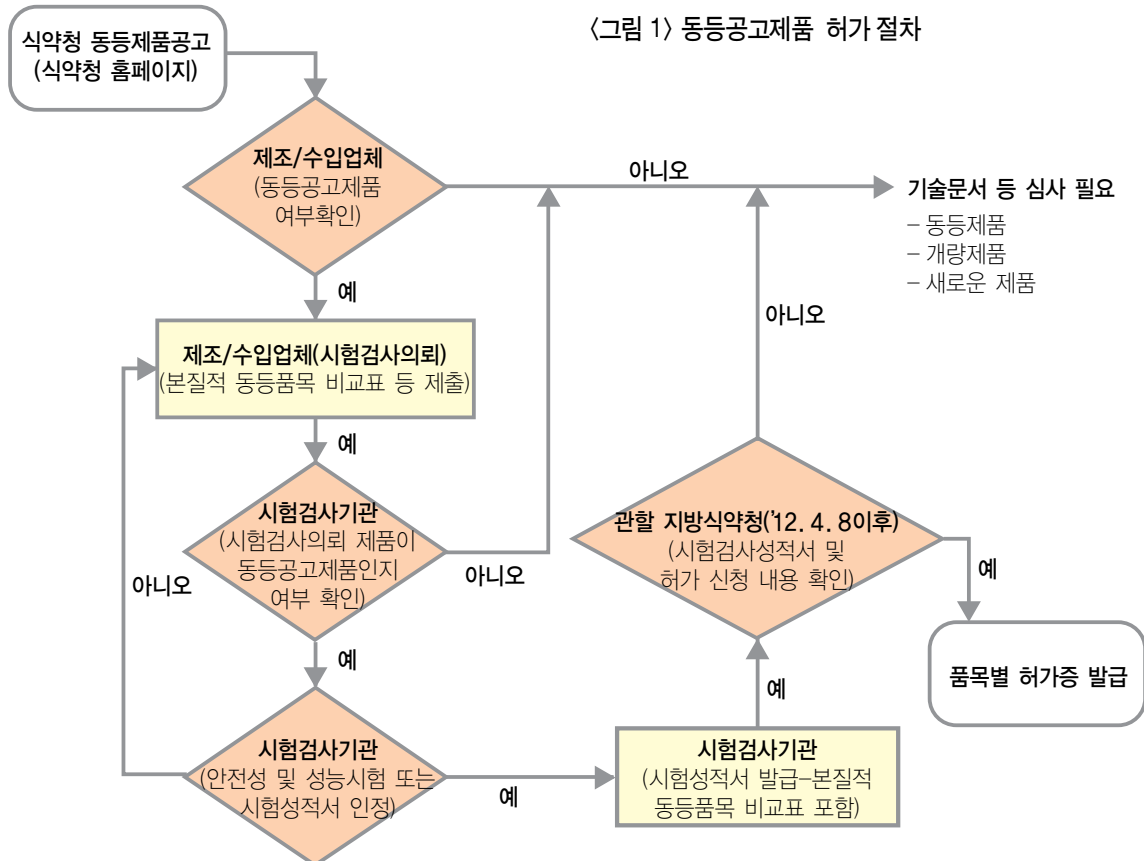
제3조(의료기기 허가·신고의 신청 등)

⑩ 제9항에 따라 공고된 제품(이하 “동등공고제품”이라 한다)의 경우, 시행규칙 제5조제1항 제1호에 따른 서류를 갈음하여 동등공고제품에 적합함을 증명하는 안전성 및 성능에 관한 시험성적서를 제출하여야 한다. 이 경우 시험성적서는 「의료기기법」(이하 “법”이라 한다) 제27조에 따라 식약청장이 지정한 시험검사기관이 발행한 것에 한한다.

5 동등공고 제품 허가 절차

의료기기는 인체에 미치는 잠재적 위해성의 정도에 따라 4등급으로 분류하며, 등급이 높을수록 잠재적 위험성이 크다고 할 수 있다. 의료기기법 상에서 1등급은 품목별/품목류별 신고대상으로, 2, 3, 4등급은 품목별/품목류별 허가 대상으로 관리하고 있으며 의료기기에 대한 품목별/품목류별 허가는 ‘기술문서 등 심사’를 통해 이루어진다.

하지만 이들 절차와는 달리 2등급 의료기기 중 식약청장이 식약청 홈페이지에 공고한 제품에 해당하는 의료기기는 허가 신청시 ‘기술문서 심사 자료 또는 기술문서 결과통지서’의 구비서류가 면제되기 때문에 허가 절차를 정확히 이해하여야 한다. 아래 (그림 1) 흐름도에는 동등공고제품 허가 절차가 파악될 수 있도록 허가 절차가 제시되어 있으며, 각 단계별 그 내용은 다음과 같다.



1

식약청(동등제품 공고-식약청 홈페이지)



식약청장은 2등급 의료기기중 동등제품으로 3회 이상 허가받은 제품을 선정하고, 이를 식약청 홈페이지에 '품목명, 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격 및 사용방법 등'을 공고하게 된다.

동등제품 공고는

"<http://www.kfda.go.kr> 뉴스/소식, 공고"

란을 참조



2

제조/수입업체(식약청장이 공고한 동등제품 확인)

제조·수입업체는 의료기기 허가를 받고자 하는 당해 제품이 식약청장이 별도 공고한 동등제품에 해당하는지 여부를 확인하여야 한다.

만약 동등공고제품에 해당되지 않은 경우(그림의 '아니오')는 기술문서 등 심사 대상이며, 2등급 의료기기의 경우 '이미 허가 받은 제품'과 본질적 동등 판단 후 '동등제품' 또는 '개량제품' 또는 '새로운 제품'으로 기술문서 심사(식약청 지정 기술문서 심사기관, '12.4.8이후)를 의뢰하여야 한다.

- ※ 동 등 제 품 : 이미 허가를 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리, 원재료(의료용품에 한한다), 성능, 시험규격 및 사용방법 등이 동등한 의료기기
- ※ 개 량 제 품 : 이미 허가를 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리, 원재료(의료용품에 한한다)는 동등하나, 성능, 시험규격 및 사용방법 등이 동등하지 아니한 의료기기
- ※ 새 로 운 제 품 : 이미 허가를 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리, 원재료(의료용품에 한한다), 성능, 시험규격 및 사용방법 등이 동등하지 아니한 의료기기

3 제조/수입업체 (시험검사의뢰-본질적 동등 품목 비교표 등 제출)

의료기기 허가를 받고자 하는 당해 제품이 식약청장이 공고한 동등제품에 해당되면(그림1의 '예'), 제조·수입업체는 식약청장이 지정한 시험검사기관*에 '의료기기 시험검사신청서' (규정-별지 제4호 서식)와 동등공공제품과 비교한 '본질적 동등 품목 비교표(의료기기 허가 규정-별지 제3호 서식)', 시험에 필요한 기술자료를 첨부하여 '시험용의료기기'와 함께 시험검사를 의뢰하여야 한다.

또한 당해 제품이 인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하는 의료기기이거나 부분품이 있는 경우는 해당 제품에 사용된 '원재료' 및 '완제품에 대한 유효기간' 근거자료를 시험검사신청시 함께 제출하여야 한다.



※ '식약청장이 지정한 시험검사기관'이란 「의약품 등, 화장품 및 의료기기 검사기관 지정 등에 관한 규정」에 따라 의료기기의 시험검사를 실시하는 기관을 말한다. 이에 따라 등록된 시험검사기관은 의료기기안전국 홈페이지에서 확인할 수 있다. (의료기기안전국 홈페이지 (<http://www.kfda.go.kr/medicaldevice>) → 자료실 → 의료기기 시험검사기관 현황)

시험검사 의뢰시, 성능에 관한 시험자료로 제조사의 품질시스템하에서 실시한 시험성적서를 제출할 경우 이를 인정받을 수 있다.

- 제조사의 품질관리 시스템 하에서 실시한 제품의 성능에 관한 시험성적서에는 다음의 내용이 포함되어야 한다.
 - 1) 업체명, 대표자명 및 주소
 - 2) 시험성적서의 일련번호 및 각 페이지와 전체 페이지 번호
 - 3) 시험검사품에 대한 품목명, 모델명, 상품명(해당하는 경우에 한함)
 - 4) 시험일자
 - 5) 시험성적서 발급일자

- 6) 시험성적서에 대한 책임 있는 자의 서명 또는 직인
- 7) 시험기준 및 시험방법. 단, 규격이 없는 경우 이에 대한 설정 사유
- 8) 시험검사결과
- 9) 시험검사품 채취 및 방법에 대한 사항(시험을 위한 별도의 전처리가 필요한 경우에 한함)
- 10) 시험계에 대한 정보, 시험동물의 수량, 성별, 계통, 종, 연령 등(동물, 세포 및 미생물을 이용한 시험인 경우에 한함)
- 11) 시험 환경요인(시험결과에 영향을 주는 경우에 한함)

4 시험검사기관(시험검사의뢰 제품이 동등공고제품인지 여부 확인)

시험검사기관장은 제조·수입업체가 제출한 ‘시험용 의료기기’와 ‘본질적 동등 품목 비교표 등’을 검토한 후 시험 의뢰한 당해 제품이 동등공고제품에 해당하는지 여부를 확인하여야 한다. 만약 동등공고제품에 해당하지 않을 경우(그림1의 ‘아니오’) 시험검사기관장은 즉시 민원인에게 통보하고 반려 조치하여야 한다. 또한 본질적 동등 품목 비교표 등이 미비할 경우는 시험의뢰한 제조/수입업체에게 보완을 요구할 수 있다.

5 시험검사기관(안전성 및 성능시험 또는 시험성적서 인정)

시험검사기관장은 시험검사 의뢰된 제품이 동등공고제품에 해당하고, ‘본질적 동등 품목 비교표 등’ 시험에 필요한 기술 자료가 확보된 경우 시험을 실시한 후 적부 판정을 하여야 한다.

또한 타 기관의 시험검사기관에서 발행한 시험성적서 요건을 만족하는 자료를 제시할 경우 시험검사기관장은 아래 사항을 검토하여 이를 인정할 수 있다. 동등공고제품 허가제도 전에 발행한 시험검사성적서를 제조/수입업체가 제시할 경우는 이의 타당성을 검토한 후 인정할 수 있으며, 동등공고제품 제도에 적합한 시험검사성적서로 발급하여야 한다.

※ 의료기기 허가·신고·심사등에 관한 규정 제26조 첨부자료 요건 해설 참조

- 물리·화학적 특성에 관한 자료로 대학 또는 연구기관 등 국내·외 전문기관에서 발행한 시험성적서를 제출하는 경우에는 동 규정에서 정의하는 바와 같이 시험성적서의 신뢰성을 확보할 수 있는 다음의 자료를 제출하여야 한다.
 - 시험성적서에 포함되어야 할 사항
 - 1) 시험기관의 명칭 및 주소
 - 2) 시험검사 의뢰 업체명, 대표자명 및 주소
 - 3) 시험성적서의 일련번호 및 각 페이지와 전체 페이지 번호

- 4) 시험검사품에 대한 명칭 및 표시
- 5) 시험접수일자 또는 시험일자
- 6) 시험성적서 발급일자
- 7) 시험성적서에 대한 책임 있는 자의 서명 또는 직인
- 8) 시험기준 및 시험방법. 단, 규격이 없는 경우 이에 대한 설정 사유
- 9) 시험검사결과
- 10) 시험검사품 채취 및 방법에 대한 사항(시험을 위한 별도의 전처리가 필요한 경우에 한함)
- 11) 시험계에 대한 정보, 시험동물의 수량, 성별, 계통, 종, 연령 등(동물, 세포 및 미생물을 이용한 시험인 경우에 한함)
- 12) 시험결과에 영향을 주는 경우 시험 환경요인

- 추가제출자료

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

○ 물리·화학적 특성, 생물학적 안전(무균시험 및 EO 가스잔류량 시험), 성능, 안정성에 관한 시험성적서의 경우는 「의료기기 제조·수입 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상 규격(ISO13485 등)에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 시행한 시험성적서를 인정할 수 있으며, 다음의 내용이 포함되어 있어야 한다.

- 1) 업체명, 대표자명 및 주소
- 2) 시험성적서의 일련번호 및 각 페이지와 전체 페이지 번호
- 3) 시험검사품에 대한 품목명, 모델명, 상품명(해당하는 경우에 한함)
- 4) 시험일자
- 5) 시험성적서 발급일자
- 6) 시험성적서에 대한 책임 있는 자의 서명 또는 직인
- 7) 시험기준 및 시험방법. 단, 규격이 없는 경우 이에 대한 설정 사유
- 8) 시험검사결과
- 9) 시험검사품 채취 및 방법에 대한 사항(시험을 위한 별도의 전처리가 필요한 경우에 한함)
- 10) 시험계에 대한 정보, 시험동물의 수량, 성별, 계통, 종, 연령 등(동물, 세포 및 미생물을 이용한 시험인 경우에 한함)
- 11) 시험 환경요인(시험결과에 영향을 주는 경우에 한함)

○ 당해 요건 중 모델명 일치 여부

- 제출하는 시험성적서에 명시된 모델명은 허가신청서 기재한 모델명과 동일하여야 한다. 단, 다음의 경우에는 모델명이 상이한 경우에도 인정이 가능하다.
 - : 성적서 발급 이후 제조사의 사정에 의해 모델명이 변경된 경우, 상이한 모델명간의 상관관계를 입증할 수 있는 제조의뢰자의 공문 등을 제출함으로써 인정될 수 있다.

6 시험검사기관(시험검사성적서 발급-본질적 동등 품목 비교표 포함)

시험검사기관장은 시험을 실시하거나 시험성적서 인정을 통하여 그 결과가 적합할 경우, 제조/수입업체에서 제시한 당해 제품의 '본질적 동등 품목 비교표'를 포함하여 '의료기기 시험검사성적서(「의약품등, 화장품 및 의료기기 검사기관 지정 등에 관한 규정」 제19조)를 발급하여야 하며, 시험성적서상에는 당해 제품을 식별할 수 있는 외관사진이 첨부되어있어야 한다.

7 관할 지방식약청(동등공고제품 시험검사성적서 및 허가 신청 내용 확인)

관할 지방식약청장('2.4.8이후)은 동등공고제품으로 의료기기 허가를 신청하는 경우에 아래 절차에 따라 심사 한다.

- 1) 허가 담당자는 의료기기 허가 신청서 비교란에 “동등공고제품(공고번호, 품목명, 분류번호)”으로 기재되어 있는지 확인한다.
- 2) 첨부된 시험검사성적서 자료가 '2.1.1이후 식약청장이 지정한 시험검사기관에서 발행한 것인지 검토한다.
 - ※ 제출한 시험검사성적서가 식약청장이 지정한 시험검사기관에서 발행되지 않았거나, 동등공고제품에 적합함을 증명하는 시험성적서가 아닌 경우는 민원인에게 안내 후 즉시 반려 조치하여야 한다.
- 3) 첨부된 시험검사성적서에 '본질적 동등 품목 비교표'가 포함되어 있고, 발급한 시험검사성적서가 동등 공고제품으로 실시되었음을 확인할 수 있는 시험목적을 확인한다.

예) 시험검사성적서

| | |
|------|--|
| 시험목적 | <input type="checkbox"/> 제조허가신청 <input type="checkbox"/> 수입허가신청 ●기 태[동등공고제품(식약청 공고 제2012-5호-285), 펄스옥시미터, A17190.01[2]] |
|------|--|

- 4) 허가 담당자는 허가신청서의 신청내용과 첨부된 시험검사성적서(본질적 동등 품목비교표 포함)의 내용이 적합한지를 심사한다.

예) 확인 방법



- 가) '모양 및 구조'는 시험검사성적서상의 외관사진과 '본질적 동등 품목비교표' 상의 '작용원리'와 비교하여 확인
- 나) '원재료', '사용목적', '사용방법' 및 '성능'은 본질적 동등품목 비교표에서 제시하는 내용으로 확인한다.
- 다) '시험규격(안전성 및 성능)'은 첨부된 시험검사성적서상의 내용과 일치하는 지를 확인한다.

8 관할 지방식약청(품목별 허가증 발급)

관할 지방식약청장(‘12.4.80이후)은 신청한 제품에 대한 허가 심사 후 그 내용이 적합할 경우 의료기기제조(수입) 허가증을 제조(수입)업체에게 발급하여야 한다.

※ 동등공고제품 제조(수입)허가 시 비교란에 “동등공고제품(공고번호, 품목명, 분류번호)”이라는 표기를 하여야 함

6 동등공고제품 변경 허가 절차

동등공고제품으로 허가를 받은 후 제품에 변경이 발생한 경우에는 6.1 또는 6.2의 변경 절차에 따라 허가를 받아야 하며, 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 변경의 경우에는 신규로 허가를 받아야 한다.

- 1) 사용목적의 변경
- 2) 작용원리의 변경으로 인한 기 허가사항의 변경
- 3) 해당 품목에 대하여 국내에 최초로 사용하는 원재료의 변경(의료용품에 한한다)

6.1. 경미한 변경

동등공고제품으로 허가를 받은 후 '규정' 별표3의 경미한 변경사항에 해당하는 변경이 있는 경우는 동 '규정' 별지제1호서식의 경미한 변경사항 보고서에 전자적 기록매체를 첨부하여 변경이 있는 날부터 30일 이내 또는 매년 최초허가일의 전월 말일부터 역산하여 1년 동안의 변경 내용에 대하여 허가일이 속하는 월의 말일까지 식약청장(‘12.4.70이전) 또는 관할 지방청장(‘12.4.80이후)에게 제출하여야 한다.

6.2 안전성 및 유효성(성능)에 직접적인 영향을 미치는 변경

동등공고제품으로 허가를 받은 후 안전성 및 성능에 영향을 미치는 변경이 발생하였다면

먼저 식약청장이 공고한 '동등제품' 과 비교 후 아래의 어느 하나에 해당되는지 확인하여야 하며, 그에 따른 변경절차를 따라야 한다.

- 1) 제품의 변경 후 동등공고제품에 해당하는 경우
- 2) 제품의 변경 후 동등공고제품에 해당하지 않는 경우
 - 기술문서 심사 대상(2등급 : 동등제품, 개량제품, 새로운 제품)

1 제품의 변경 후 동등공고제품에 해당하는 경우

동등공고제품으로 허가 받은 후, 제품에 변경이 발생하여 동등공고제품에 해당하는 경우는 「의료기기 허가 사항 변경허가 신청서」 제출시 식약청장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험검사성적서와 변경이력 및 변경대비표를 제출하여야 하며, 허가 담당자는 '동등공고제품 허가절차' 에 따라 검토하여야 한다.

예) 변경이력

| 일련 번호 | 동등공고제품시험성적서 | | 허가 | | 주요변경내용 |
|----------|-------------|----|------|----|--------|
| | 문서번호 | 일자 | 문서번호 | 일자 | |
| 1 | | | | | |

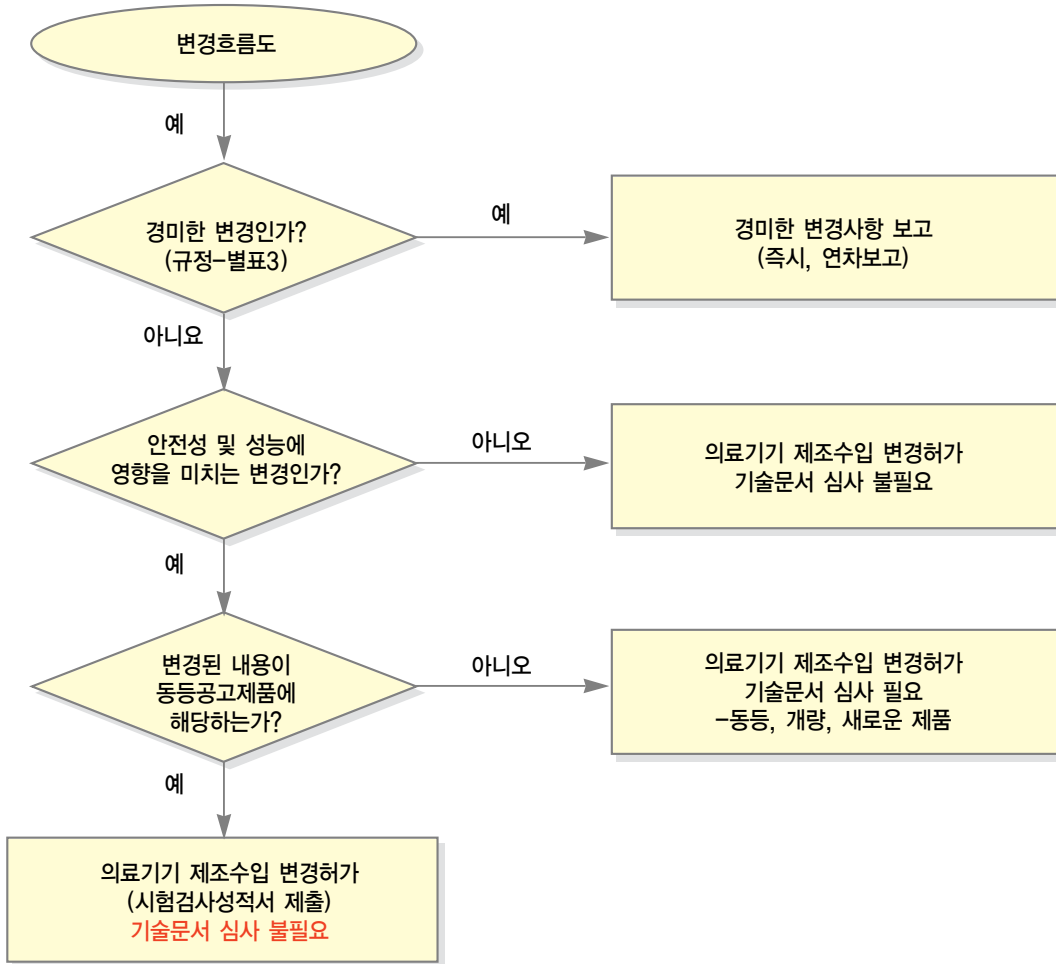
2 제품의 변경 후 동등공고제품에 해당하지 않는 경우(동등제품, 개량제품, 새로운 제품)

동등공고제품으로 허가 받은 후, 제품에 변경이 발생하여 동등공고제품에 해당하지 않는 경우는, 아래의 절차에 따라 「의료기기 허가사항 변경허가 신청서」를 제출하여야 한다.

- (가) 제조/수입업체는 변경 제품을 기허가 받은 제품과 비교하여 당해 제품이 동등, 개량 또는 새로운 제품에 해당하는지 검토하여야 한다.
 - ※ 동등, 개량 또는 새로운 제품에 해당하는 경우는 기술문서 심사대상임
- (나) 변경 제품이 동등 또는 개량 제품에 해당하는 경우는 '의료기기 변경허가' 대상이며, '식약청장이 지정한 기술문서 심사기관' 에서 발급받은 '의료기기 기술문서 등의 심사결과 통지서' 를 관할 지방청에 제출하여야 한다.
- (다) 변경제품이 새로운 제품에 해당하는 경우는 '기술문서 또는 임상시험자료' 를 첨부하여 '의료기기 변경허가' 를 관할 지방청에 신청하여야 한다.
 - ※ 동등, 개량, 새로운제품 허가 절차는 '의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 해설서' 참조



〈그림 2〉 동등공고제품 변경 허가 흐름도



※ '12.1.1 이전 허가 받은 제품의 변경이 발생하여 동등공고제품에 해당하는 경우

'12.1.1 이전 허가 당시 기술문서 심사를 통해 허가를 받은 후 제품의 변경이 발생하여 동등공고제품에 해당하면, 허가 신청시 동등공고제품에 적합함을 증명하는 시험성적서를 제출할 수 있으며 기술문서를 면제 받을 수 있다. 다만, 시험성적서는 식약청장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 것이어야 한다.

7
동등공고제품 허가
구비서류 및 인정범위

근거법령

의료기기법 제6조/제15조 및 같은법시행규칙 제5조/제18조

처리기간

기술문서 등 심사불필요 10일

수수료

기술문서 등 심사불필요 : 42,000원(전자민원), 47,000원(방문 · 우편민원)

접수방법

구비서류를 갖추어 식의약품종합정보서비스(KIFDA)를 통해 인터넷 접수하거나 식약청 종합민원실에 직접 접수

7.1 구비서류

- ① 의료기기 제조(수입) 허가신청서(의료기기법시행규칙 별지 제3호 서식)
- ② 의료기기 시험검사성적서
 - * 동등공고제품에 적합함을 증명하는 시험성적서
 - * 식약청장이 지정한 시험검사기관에서 발행한 시험성적서
 - * KIFDA를 통해 원본을 연계하여 첨부하는 경우에는 종이문서 제출 생략
- ③ 수탁자 제조 증명서류
 - * 제조공정의 전부를 위탁하는 경우 해당 수탁자가 별표2 제3호 가목에 따라 제조공정을 전부 위탁받을수 있는 자에 해당하는지를 증명하는 서류
- ④ GMP관련 증명서('12.4.8이후 삭제)
 - * 별표3 제7호가목에 따라 의료기기품질관리심사기관의 장에게 제출한 신청서 사본 또는 같은 호 다목에 따른 품질관리기준적합인정서 사본
 - * 생산국정부, 생산국 정부가 위임한 기관 또는 식품의약품안전청장이 인정하는 기관에서 해당 품목을 제조하는 제조소의 품질관리 실태가 별표3에 따른 의료기기 제조 및 품질관리기준과 동등이상이거나 국제 기준에 적합함을 인정하는 서류. 다만 발행일부터 2년이 지나지 아니하여야 하며, 유효기간이 있는 것은 유효기간이 지나지 아니하여야 한다.(수입인 경우에 한함)



8

동등공고제품 변경
허가 구비서류

8.1 제품의 변경 후 동등공고제품에 해당하는 경우

근거법령

의료기기법 제12조·제15조 및 같은법 시행규칙 제14조·21조

처리기간

기술문서 등 심사불필요 : 10일

수수료

기술문서 등 심사불필요 : 32,000원(전자민원), 36,000원(방문·우편민원)

접수방법

구비서류를 갖추어 식의약품종합정보서비스(KIFDA)를 통해 인터넷 접수하거나 식약청 종합민원실에 직접 접수

동등공고제품 허가·심사를
위한 가이드라인

8.1.1 구비 서류

- ① 의료기기 허가사항 변경허가 신청서(별지 제21호 서식)
- ② 제조/수입 허가증(필요한 경우 한정)
- ③ 의료기기 시험검사성적서(필요한 경우 한정)
 - * 동등공고제품에 적합함을 증명하는 시험성적서
 - * 식약청장이 지정한 시험검사기관에서 발행한 시험성적서
 - * KIFDA를 통해 원본을 연계하여 첨부하는 경우에는 종이문서 제출 생략

8.2 제품의 변경 후 동등공고제품에 해당하지 않는 경우

근거법령

의료기기법 제12조·제15조 및 같은법 시행규칙 제14조·21조

처리기간

기술문서 심사대상 : 65일, 임상시험자료 심사대상 : 80일

수수료

- 기술문서 심사대상 : 195,000원(전자민원), 217,000원(방문·우편민원)
- 임상시험자료 심사대상 : 402,000원(전자민원), 447,000원(방문·우편민원)

접수방법

구비서류를 갖추어 식의약품종합정보서비스(KIFDA)를 통해 인터넷 접수하거나 식약청 종합민원실에 직접 접수

8.2.1 동등, 개량 제품(구비 서류)

- ① 의료기기 허가사항 변경허가 신청서(별지 제21호 서식)
 - ② 제조/수입 허가증(필요한 경우 한정)
 - ③ 의료기기 기술문서 등의 심사결과 통지서(식약청장이 지정한 기술문서 심사기관에서 발급)
 - ④ 제조공정의 전부를 위탁하는 경우 해당 수탁자가 의료기기법시행규칙 별표2 제3호 가목에 따라 제조 공정을 전부 위탁받을 수 있는 자에 해당하는지를 증명할 수 있는 서류
- * KIFDA를 통해 원본을 연계하여 첨부하는 경우에는 종이문서 제출 생략

8.2.2 새로운 제품(구비 서류)

- ① 의료기기 허가사항 변경허가 신청서(별지 제21호 서식)
 - ② 제조/수입 허가증(필요한 경우 한정)
 - ③ 기술문서와 임상시험에 관한 자료(필요한 경우 한정)
 - ④ 제조공정의 전부를 위탁하는 경우 해당 수탁자가 의료기기법시행규칙 별표2 제3호 가목에 따라 제조 공정을 전부 위탁받을 수 있는 자에 해당하는지를 증명할 수 있는 서류
- * KIFDA를 통해 원본을 연계하여 첨부하는 경우에는 종이문서 제출 생략

「동등공고제품 허가 심사를 위한 가이드라인」은
 의료기기안전국 홈페이지
 (<http://www.kfda.go.kr/medicaldevice>)공지
 사항에 게시되어 있습니다.



「의료기기 우수심사지침서」 제·개정 현황

‘의료기기 우수심사지침서’란 의료기기안전국 의료기기심사부 및 6개 지방식품의약품안전청 의료제품안전과에서 수행하는 소관 주요사업, 정책 또는 일상 업무 등에 일관성 및 공정성을 확보하기 위해 적용되는 방침이나 절차를 지침서로 문서화한 것이다.

1. 배경 및 목적

식품의약품안전청은 국민에게 안전하고 품질 좋은 의료기기를 공급하면서도, 신속한 시장진입으로 의료기기 산업의 경쟁력이 강화될 수 있는 관리체계를 확립하고자 노력하고 있다. 특히 BT, NT, IT 등 여러 분야의 과학 기술이 집약된 의료기기의 허가·심사는 전문성, 공정성, 일관성 및 투명성을 확보하여 업무를 처리해야 국민과 산업계 모두가 만족하는 결과를 도출할 수 있을 것이다.

이러한 행정여건의 변화에 따라 종전의 관리자·규제자로서의 행정집행 관행을 탈피하고 조력자·지원자라는 수혜자 중심의 업무수행 체계를 갖추자는 인식을 바탕으로 의료기기안전국 의료기기심사부 및 6개 지방식품의약품안전청 의료제품안전과에서 수행하는 소관 주요사업, 정책 또는 일상 업무 등에 적용되는 방침이나 책임 및 절차 등을 문서화하여 업무의 일관성 및 공정성을 확보하고, 업무 처리절차를 표준화하기 위해서 ‘의료기기 우수심사지침서’를 개발하게 되었다.

2. 기대효과

우수심사지침서의 기대효과로는 의료기기 심사 과정 및 제출자료 명확화로 민원업무의 예측성 및 민원 만족도를 향상시킬 수 있는 민원 편의 효과와 심사의 전문성, 일관성 및 투명성 제고로 행정 투명성 및 허가심사 품질 향상을 높일 수 있는 사회적 효과를 기대할 수 있을 것이다.

3. 우수심사지침서 제·개정 현황

의료기기 허가·심사 등 업무 수행 시 적용되는 정책 및 절차들을 총 31개 단위업무별 지침서로 문서화하여 2011년 12월에 제정하였으며, 이를 지속적으로 수정·보완하고 있다.(표1)

2012년 4월 8일부터 2등급 의료기기 허가심사 업무의 지방청 이관 및 기술문서심사의 민간기관 전면위탁, 1등급 의료기기 등록제 등 개선된 제도가 시행되고, 중고의료기기 허가 관련 개선된 제도가 한-미FTA 발효로 시행됨에 따라 이와 관련된 10개의 단위 업무를 우선적으로 제·개정하여 4월 6일자로 식품의약품안전청 홈페이지에 공지하였다.(표2) 또한 추가적으로 수정이 필요한 8개의 단위업무를 제·개정하여 6월 중으로 공지할 예정이다.

(표1) 의료기기 우수심사지침서 단위업무 목록

| 업무 분야 | 우수심사지침서 관련 단위업무 | |
|----------------------------|---------------------------------|--------------------------------|
| 정책 및 행정관리 일반 | 의료기기 우수심사지침서의 작성지침 | |
| | 행정포털 관리 및 DB구축 | |
| | 의료기기 안전성정보 관리 및 처리절차에 관한 업무 | |
| | 회의자료 작성 등 일반행정 관련 업무 | |
| | 민원상담 등 민원 관련 업무 | |
| | 민원질의 회신에 관한 업무 | |
| 의료기기 허가·심사 업무 | 영문증명서 운영에 관한 업무 | |
| | 의료기기 영업, 휴·폐업, 업 재개 등 신고에 관한 업무 | |
| | 1등급 품목의 등급상향 변경에 관한 업무 | |
| | 허가증 등 재교부에 관한 업무 | |
| | 희소의료기기 지정에 관한 업무 | |
| | 사전검토 제도 운영에 관한 업무 | |
| | 동등공고제품 허가절차에 관한 업무 | |
| | 중고의료기기 허가·심사에 관한 업무 (신규 제정) | |
| | 제조 수입 | 의료기기 제조(수입)업 허가절차 일반사항에 관한 업무 |
| | | 의료기기 제조업 변경허가에 관한 업무 |
| | | 의료기기 수입업 변경허가에 관한 업무 |
| | | 의료기기 제조 허가절차 일반사항에 관한 업무 |
| | | 의료기기 수입 허가절차 일반사항에 관한 업무 |
| | | 의료기기 제조(수입) 변경허가절차 일반사항에 관한 업무 |
| | | 의료기기 수입품목 동일제품검토에 관한 업무 |
| | | 의료기기 제조(수입) 신고에 관한 업무 |
| | 의료기기 기술문서 심사 | 의료기기 기술문서심사 공통업무(기계·기구) |
| | | 의료기기 기술문서심사 공통업무(의료용품·치과재료) |
| | | 전기·기계적 안전에 관한 자료 검토에 관한 업무 |
| | | 전자파 안전에 관한 자료 검토에 관한 업무 |
| | | 생물학적 안전에 관한 자료 검토에 관한 업무 |
| | | 물리·화학적 특성에 관한 자료 검토에 관한 업무 |
| | | 방사선에 관한 안전성 자료 검토에 관한 업무 |
| | | 성능에 관한 자료 검토에 관한 업무 |
| 안정성에 관한 자료 검토에 관한 업무 | | |
| 의료기기 임상시험에 관한 자료 검토에 관한 업무 | | |

(표2) 12.04.06 제 · 개정된 우수심사지침서 10개 단위업무

| 의료기기법시행규칙 관련조항 | 우수심사지침서 관련 단위업무 | 우수심사지침서 개정 주요항목 |
|---|-------------------------------|-------------------------------------|
| 2등급 의료기기 허가 지방청 이관 및 민간기술문서심사기관 전면위탁 (제5조제1항, 제7조제1항) 제조 및 수입 허가 신청 시 일부 구비서류 삭제 (제5조제1항 및 제18조제1항) | 1등급 품목의 등급상향 변경에 관한 업무 | 7.2. 신청서 검토, 변경허가 기안문 견본 등 |
| | 허가증 등 재교부에 관한 업무 | 7.2. 신청서 및 내용 검토, 7.4.2. 품목허가증 등 |
| | 동등공고제품 허가절차에 관한 업무 | 7. 절차, 시험검사성적서 예시 동등품목비교표 추가 등 |
| | 의료기기 제조 허가절차 일반사항에 관한 업무 | 7.4. 행정절차, GMP 신청서 및 인정서 삭제 등 |
| | 의료기기 수입 허가절차 일반사항에 관한 업무 | 7.4. 행정절차, 소관부서 등 |
| 의료기기 제조(수입) 변경허가절차 일반사항에 관한 업무 | 7.3. 행정절차 및 검토사항, 소관부서 등 | |
| 제조(수입)업허가 신청 지방청 이관 (제3조, 제17조) | 의료기기 제조(수입)업 허가절차 일반사항에 관한 업무 | 7.3. 구비서류 확인, 소관부서 등 |
| 1등급 의료기기 등록제 (제5조제3항) | 의료기기 제조(수입)신고에 관한 업무 | 7.2. 신고 신청 관련, 신고수리 기안문 삭제 등 |
| 중고의료기기 허가제도 개선 (제15조제1항제10호 및 제11호, 제20조제1항제6호 및 제6의2호) | 중고의료기기 허가 · 심사에 관한 업무 | 제정 |

4. 향후 계획

'12년도 하반기에는 '전기 · 기계적 안전에 관한 자료 검토 업무' 등 14개 단위업무를 개정할 예정이며, 우수심사지침서로 개발이 필요한 단위업무 등을 추가적으로 발굴할 것이다.

의료기기 제조(수입) 허가변경 신청 시 허가증 원본 제출 생략(2012. 3. 8.)

식품의약품안전청은 민원 편의 도모 및 신속한 민원 처리를 위하여 의료기기 제조(수입) 허가변경 시 허가증 원본을 제출하지 않아도 되도록 조치하였다.

다만 민원인은 제조(수입) 허가변경 신청 시 최초 허가증 이면의 '변경 및 처분사항 등'을 스캔하여 파일로 첨부해야 하며, 제출된 스캔본과 전자민원시스템의 변경이력이 상이할 경우에는 허가증 원본을 제출하여야 한다.

지금까지는 의료기기 제조(수입)허가 변경심사 시 허가사항 파악과 변경허가 사항의 허가증 이면 기재를 위하여 허가증 원본을 제출해왔다.

식약청은 이번 조치를 통해 민원 편의 도모 및 신속한 민원 처리가 가능하게 되어 민원만족도 제고에 기여할 것으로 기대하고 있다.



첨단 융복합 의료기기 신속허가 지원



식품의약품안전청(이하 식약청)은 우리나라 첨단의료기기의 세계시장 선도역할을 위하여 빠르고 다양한 신속 허가체계를 마련하였다. 의료기기는 우리나라 뿐만 아니라 세계적으로 미래 신성장동력 산업으로 주목받고 있으며, 2012년 시장규모는 2,156억불에 달할 만큼 주요 산업으로 각광받고 있다. 또한 세계 주요 글로벌 의료 기기 및 IT 기업들도 차세대 전략사업으로 주목하고 있으며, 과감한 R&D 투자와 다각적인 사업을 계획하고 있어 새로운 신기술이 접목된 첨단의료기기들을 앞다퉈 개발·출시하고 있다.

이러한 신성장동력인 첨단의료기기 글로벌 시장은 IT 강국인 우리나라가 최고의 기술력을 바탕으로 세계 시장을 선점하고 국가 경쟁력 향상 등에 핵심 역할을 할 수 있도록 식약청에서는 첨단의료기기의 신속하고, 합리적인 허가심사체계 및 지원체계를 마련하여 돕고자 한다.

그 첫 번째가 '임상전문가 협력프로그램'이다. 임상전문가 협력프로그램은 첨단의료기기의 임상적응에 대하여 국내 의료기관의 임상전문가를 분야별로 위촉하고, 새로운 의료기기에 대한 임상적 사용방법의 타당성과 안전성 및 유효성의 평가, 새로운 사용목적에 대한 타당성 등의 자문 및 정보공유를 위해 협력하는 프로그램이다. 두 번째로 '외래전문가 참여심사제'이다. 첨단의료기기는 다양한 분야의 전문지식이 요구되는 만큼 필요인력 확보가 어려울 수 있어 해당 분야의 외래전문가가 함께 참여하여 심사하는 방식으로서, 신제품을 신속하게 상품화함으로써 세계시장 진출과 선점을 가능하게 한다. 세 번째는 '유헬스케어 의료기기 전문협의체'이다.

유헬스케어 관련 의료기기 업체 및 전문가가 정기적인 모임을 통하여 국내·외 동향과 정보를 공유함과 동시에 유헬스케어 인프라 구축을 목적으로 한다. 이미 유헬스케어 제품개발 책임자를 위한 교육을 전문협의체를 활용하여 실시하였으며, 매년 2차례 이상 교육강좌를 개설하고, 유헬스케어 의료기기의 허가·심사 가이드라인을 발간하는 등 활발한 활동을 하고 있다. 마지막으로 '허가도우미' 제도이다. 허가도우미는 의료기기 제조업체의 개발단계부터 상품화까지 의료기기 허가·심사 담당자를 멘토로 지정하고 지속적인 진행사항 점검과 허가까지 필요한 행정적·기술적 지원제도이며, 식약청에서는 2005년 4월부터 시행하여 현재까지 9건이 품목허가 되었으며, 42건이 허가도우미의 지원을 받아 진행 중에 있다.

세계시장의 첨단의료기기 선도는 우리나라의 국격 향상과 경제발전 등을 가져올 수 있는 차세대 성장 동력 산업으로서 식약청에서는 의료기기 산업의 성장과 첨단 융복합 기술 도입 등 산업 트렌드의 변화에 신속하게 대응하여 국민의 안전을 확보하면서 산업경쟁력 강화에 기여할 수 있는 정책을 수립하고 적극적으로 지원하도록 하겠다.



2011년도 의료기기 허가·신고 현황

의료기기 허가 현황

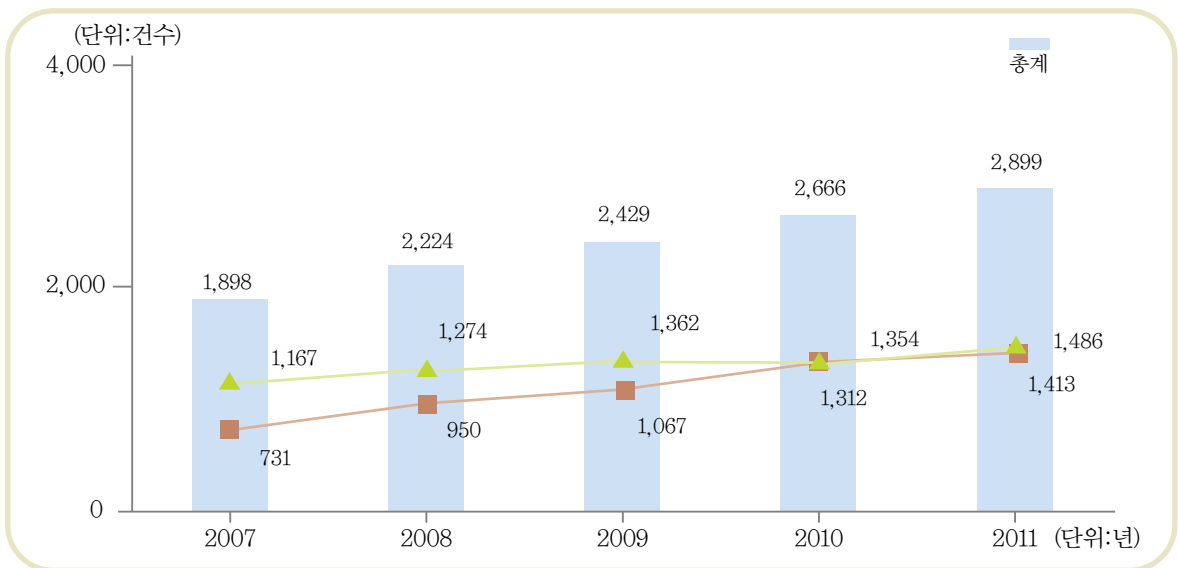
● 지난 5년간 의료기기 제조(수입)허가 현황(연도별)

- 2010년 대비 233건(8.7%) 증가

('11.12.31 현재, 단위: 건)

| 구 분 | 합 계 | 제 조 | 수 입 |
|------|-------|-------|-------|
| '07년 | 1,898 | 731 | 1,167 |
| '08년 | 2,224 | 950 | 1,274 |
| '09년 | 2,429 | 1,067 | 1,362 |
| '10년 | 2,666 | 1,312 | 1,354 |
| '11년 | 2,899 | 1,413 | 1,486 |

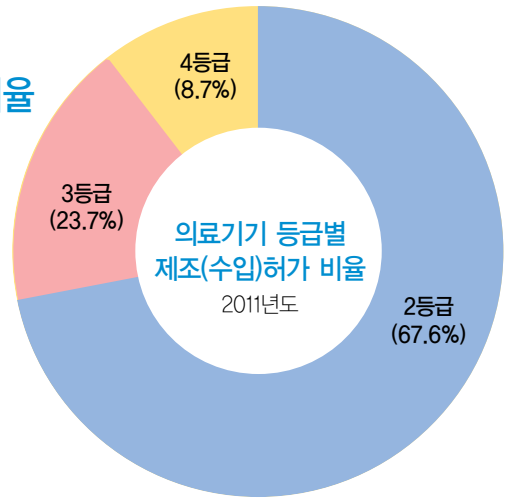
● 의료기기 허가 현황



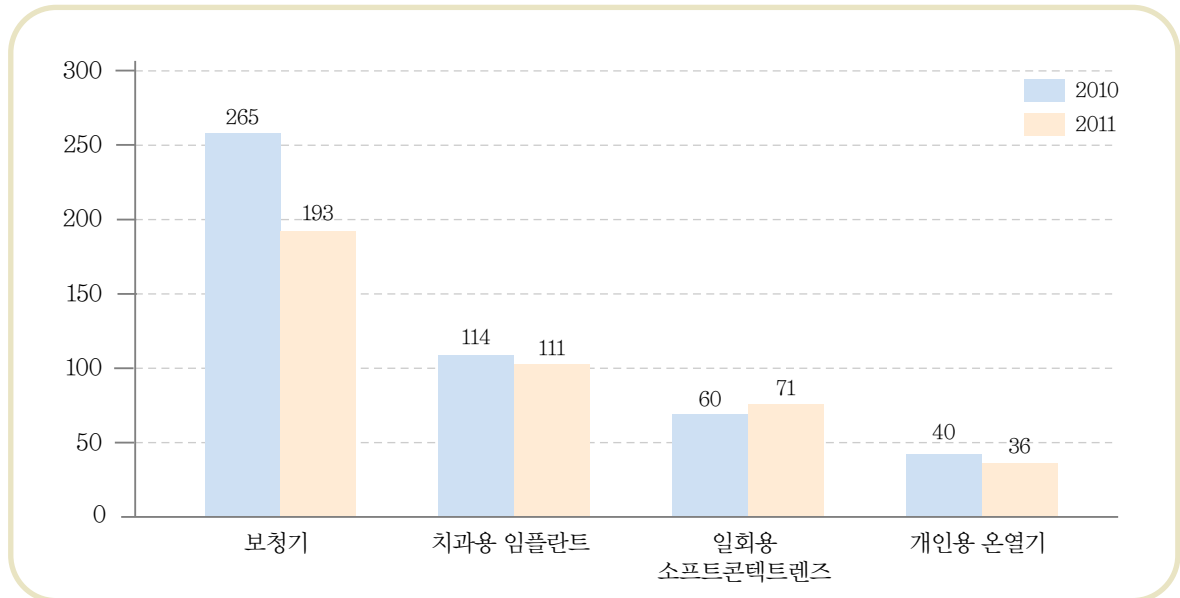
2011년도 의료기기 등급별 제조(수입)허가 비율

- 등급별로 다빈도 허가 제품은 다음과 같음

- 2등급 : 기도형보청기, 매일착용소프트콘택트렌즈, 온열기 등
- 3등급 : 레이저수술기, 초음파수술기, 인공호흡기 등
- 4등급 : 혈관용스텐트, 특수재질 인공관절 등



2011년도 의료기기 다빈도 제조(수입)허가 현황 ('10년 대비)



- 보청기 193건(6.7%), 치과용임플란트 111건(3.8%), 일회용소프트콘택트렌즈 71건(2.5%) 순으로 고령화 사회 진입 등에 따른 노인을 대상으로 하는 기능대체목적 제품이 다빈도로 허가됨
- '10년 대비 보청기(27.1% 감소), 치과용임플란트(2.6% 감소)는 기존 허가제품 유지 생산에 주력한 것으로 분석됨
- 일회용소프트콘택트렌즈(18.3% 증가)허가 증가는 칼라렌즈 등 새로운 제품에 대한 시장 수요에 의한 것으로 분석됨

의료기기 신고 현황

● 지난 5년간 의료기기 제조(수입) 신고 현황(연도별)

(‘11.12.31 현재, 단위: 건)

| 구 분 | 합 계 | 제 조 | 수 입 |
|------|-------|-------|-------|
| ‘07년 | 3,604 | 920 | 2,684 |
| ‘08년 | 3,437 | 840 | 2,597 |
| ‘09년 | 3,631 | 1,009 | 2,622 |
| ‘10년 | 4,341 | 1,166 | 3,175 |
| ‘11년 | 3,585 | 920 | 2,665 |



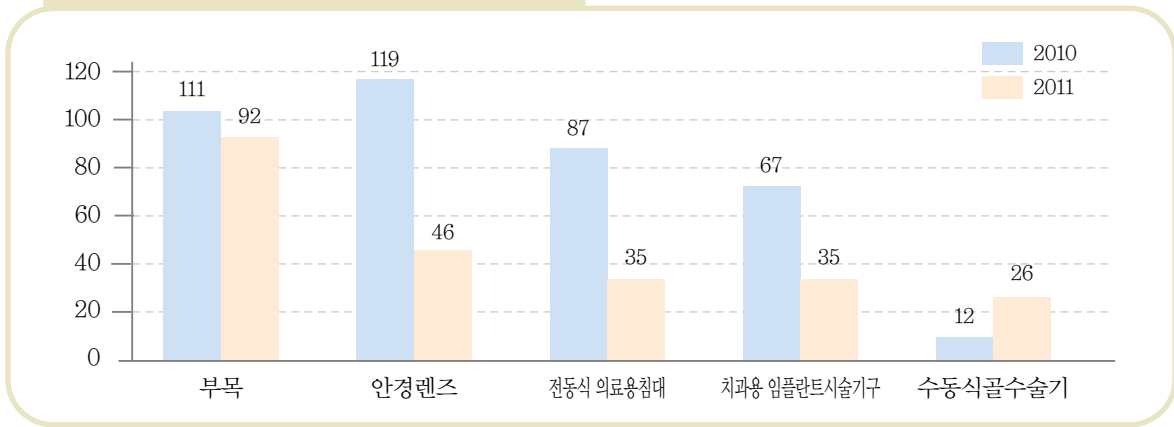
2011년도 제조, 수입별 의료기기 다빈도 신고 품목

- 제조 의료기기는 부목(92건, 10%), 수입 의료기기는 수동식골수술기(107건, 4%)가 다빈도 신고됨

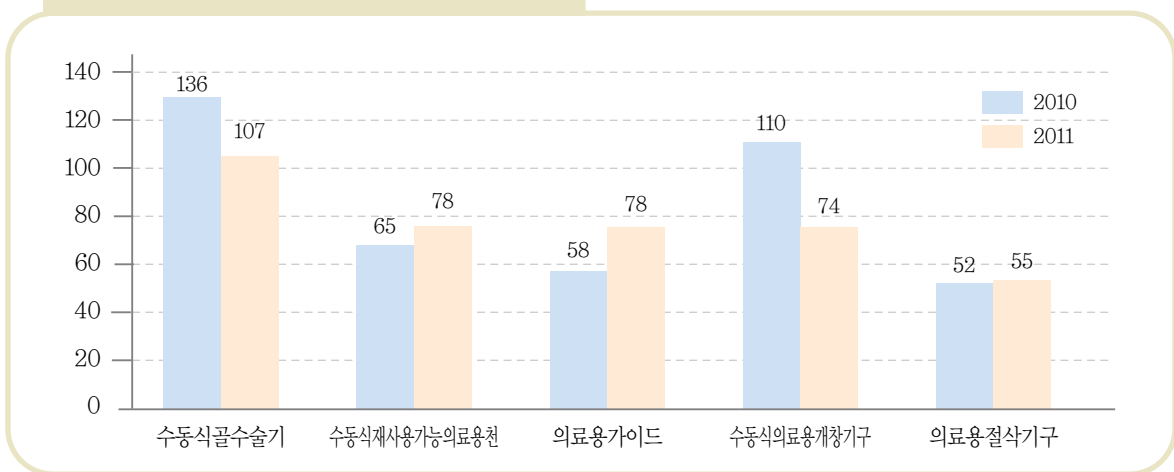
| 순위 | 제조 신고 | | 수입 신고 | |
|----|-------------|----|----------------|-----|
| | 품목명 | 건수 | 품목명 | 건수 |
| 1 | 부목 | 92 | 수동식골수술기 | 107 |
| 2 | 안경렌즈 | 46 | 수동식재사용가능의료용천자기 | 78 |
| 3 | 전동식의료용침대 | 35 | 의료용가이드 | 78 |
| 4 | 치과용임플란트시술기구 | 35 | 수동식의료용개창기구 | 74 |
| 5 | 수동식골수술기 | 26 | 의료용절삭기구 | 55 |

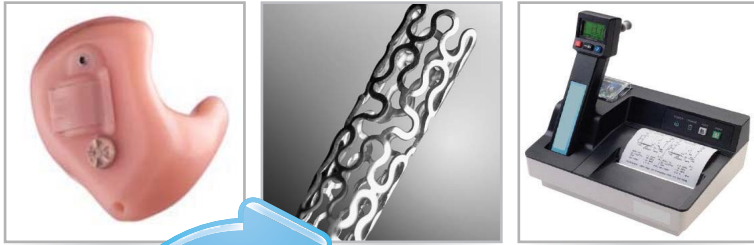
- '10년 대비 신고가 증가된 의료기기는 수동식골수술기(12건→26건, 116%), 의료용가이드(58건→78건, 34%)로 나타남

'11년도 제조신고 의료기기 다빈도 신고 품목



'11년도 수입신고 의료기기 다빈도 신고 품목





이것이 궁금해요!!



의료기기 해당여부 질의회신 사례



Q.1

치과용 연삭 입자가 코팅되어 치아 또는 수복물 표면을 연삭하는 목적으로 사용하는 제품의 품목분류

A.1

“치과연삭용스트립(A55050.04, 1등급)”으로 분류됨

Q.2

협착성 관상동맥을 확장하는 목적으로 사용하는 풍선 카테터의 품목분류

A.2

“풍선확장식관상동맥관류형혈관형성술용카테터 (A57130.21, 4등급)”로 분류됨

Q.3

외부 진공압을 이용하여 여드름 등을 흡인하는 목적으로 사용하는 전동식 기구의 품목분류

A.3

“전동식의료용흡인기(A39010.02, 2등급)”로 분류됨

Q.4

인체를 정위로 교정하고 추간판탈출증의 치료를 목적으로 견인하는데 사용하는 제품의 품목분류

A.4

“전동식정형용견인장치(A67010.02, 2등급)”와 “정형용 교정장치(A67030.01, 2등급)”가 조합된 조합의료기기

Q·5

필러 등을 인체에 삽입하기 위해 사용하는 캐놀러의 품목분류

A·5

“범용카테터캐놀러(A57140.01, 2등급)”로 분류됨

Q·6

발부위에 자외선을 조사하여 무좀 및 액취증 완화를 목적으로 사용하는 제품의 품목분류

A·6

“개인용자외선조사기(A83040.01, 2등급)”로 분류됨

Q·7

채득한 인상을 2D, 3D영상으로 생성된 파일을 이용하여 치아 보철물을 제작 시 환자치아에 맞도록 분석(Design) 하는 제품의 품목분류

A·7

“치과용영상저장전송장치(A26430.05, 2등급)”로 분류됨

Q·8

하악을 앞으로 당겨 기도를 확보하여 코골이를 방지하기 위해 사용하는 제품의 품목분류

A·8

“의료용확장기(A59000, 2등급)”로 분류됨

Q·9

수술 시 환자의 장기를 잡아주기 위한 목적으로 사용하는 제품(프레임 없음)의 품목분류

A·9

“비프레임의료용입체정위기(A64110.01, 1등급)”로 분류됨

Q·10

추간판 수술 시 추간판을 자르고 분쇄하기 위해 사용하는 제품(배터리로 작동)의 품목분류

A·10

“전자전원식골수술기(A67050.03, 2등급)”로 분류됨

Q·11

환자의 치아에서 채취한 치태를 배양하는데 사용하는 제품의 품목분류

A·11

“의료용미생물배양기(A34020.01, 1등급)”로 분류됨

Q·12

치과 보철물을 절삭·가공하는 데 사용하는 제품의 품목분류

A·12

“치과용CAD-CAM밀링장치(A75010.02, 1등급)”로 분류됨

Q·13

안과 및 성형외과에서 눈과 주변조직 절개에 사용하는 가위(재사용)의 품목분류

A·13

“재사용가능안과용가위(A42010.03, 1등급)”로 분류됨

Q·14
 의료용으로 사용되는 핀셋(재사용)의 품목분류

A·14
 “재사용가능범용수동식의료용핀셋(A45010.01, 1등급)”으로 분류됨

Q·15
 혈압을 검사하는 기기에 연결하여 측정하는 커프로서, 커프 내의 공기주머니를 가압하거나 감압하는 제품의 품목분류

A·15
 “혈압검사용커프(A23060.01, 1등급)”로 분류됨

Q·16
 진단 등에 사용하고자 귀에 고정하여 사용하는 조영용 기구의 품목분류

A·16
 “의료용헤드램프(A03030.01, 1등급)”로 분류됨

Q·17
 인상채득(임플란트 시술과정) 시 Impression Coping을 체결할 때 사용하는 제품(렌치)의 품목분류

A·17
 “치과용임플란트시술기구(C21010.01, 1등급)”로 분류됨

Q·18
 의료영상을 획득하여 이미지를 저장, 확대, 축소, 조회, 전송 처리하는 장치 및 출력하는 장치에 사용되는 소프트웨어의 품목분류

A·18
 “의료영상전송장치소프트웨어(A26430.03, 2등급)”로 분류됨

Q·19
 마취액이 담긴 앰플을 장착하여 마취액을 일정한 속도로 주입하는데 사용되는 제품의 품목분류

A·19
 “마취액주입도구한벌(A79120.01, 2등급)”로 분류됨

Q·20
 광선을 이용하여 주름제거 및 피부 질환 치료 등을 목적으로 사용하는 제품의 품목분류

A·20
 “개인용광선조사기(A83050.01, 3등급)”로 분류됨

Q·21
 허리를 압박하거나 잡아주는 등의 목적으로 허리부위를 보호하는 데 사용하는 제품(지지기능 있음)의 품목분류

A·21
 “부목(B05010.01, 1등급)”으로 분류됨

Q·22
 조영제주입기에 장착되어 조영제를 주입하는데 사용하는 제품의 품목분류

A·22
 “직접주입용의약품주입용기구(A79160.02, 2등급)”로 분류됨

Q·23

유방에 빛을 비춰 유방조직의 이상여부를 판단하여 유방암 자가진단에 사용하는 제품의 품목분류

A·23

“투광조명등(A03040.07, 1등급)”으로 분류됨

Q·24

약물의 주입속도 등을 조절하여 약액을 환자에게 일정량 주입할 때에 사용하는 제품의 품목분류

A·24

“의약품주입펌프(A79010.01, 2등급)”로 분류됨

Q·25

시간당 1ml의 혈액을 채혈하여 연속적으로 혈당을 측정하고 혈당수치변화를 연속적으로 모니터링하며, 실시간으로 측정된 혈당수치에 따라 포도당(Glucose) 또는 인슐린(Insulin)을 자동으로 투여해주는 목적으로 사용하는 제품의 품목분류

A·25

“체외용인슐린주입기(A79050.01, 4등급)”로 분류됨

Q·26

카트리지 형태의 치과용 고무 인상재 혼합 시 사용하는 제품의 품목분류

A·26

“수동식치과용인상재자동혼합기(A61060.01, 1등급)”로 분류됨

Q·27

초음파를 이용하여 콘택트렌즈를 소독하는 제품의 품목분류

A·27

“콘택트렌즈소독기(A04090.02, 3등급)”로 분류됨

Q·28

엑스선을 이용하여 인체를 투시 및 촬영할 때 사용하는 전동식진료대의 품목분류

A·28

“전동식의료용엑스선장치진료대(A01010.18, 1등급)”로 분류됨

Q·29

초차체흡인절단기에 연결하여 초차체 절제 및 적출물을 흡인하는 목적으로 사용하는 제품의 품목분류

A·29

“안과용관류흡인기(A39010.05, 2등급)”로 분류됨

Q·30

전기영동법을 이용하여 혈액, 혈장, 뇨, 뇌척수액 등의 체액 내 단백질 등을 분리하고 그 변화를 측정하는 제품의 품목분류

A·30

“의료용전기영동장치(A22160.01, 1등급)”로 분류됨

Q·31

일정 비율의 산소를 공급하기 위해 사용하는 제품의 품목분류

A·31

“의료용산소혼합공급기(A07100.01, 2등급)”로 분류됨

Q·32

CT 촬영 시 직장과 질 내에 삽입하여 암 조직의 위치를 확인하기 위해 사용하는 제품(마커)의 품목분류

A·32

“의료용체내표시기(A64040.02, 2등급)”로 분류됨

Q·33

척추관절의 재건을 위해 추간판을 대체하는 임플란트(원자재:티타늄,폴리우레탄)의 품목분류

A·33

“인공추간판(B03160.05, 3등급)”으로 분류됨

Q·34

인체 복강 내의 병변 부위로부터 담즙이나 농액을 배액하는 데에 사용하는 제품(카테터)의 품목분류

A·34

“범용주입-배액용튜브카테터(A57220.01, 2등급)”로 분류됨

Q·35

구강의 관찰을 위해 구강을 조명하는 제품의 품목분류

A·35

“치과용조명기(A03040.06, 1등급)”로 분류됨

Q·36

수면 중 움직임 및 주변의 빛을 모니터링하여 수면의 질을 분석하기 위해 사용하는 제품의 품목분류

A·36

“수면평가장치(A26270.02, 2등급)”로 분류됨

Q·37

임플란트 시술 계획단계에서 시술 위치와 깊이를 미리 판단하기 위하여 환자의 CT촬영 시 치조골에 임시로 삽입하여 환자의 CT영상과 석고모형의 CT영상의 정합 시 기준점으로 활용하는 제품의 품목분류

A·37

“의료용체내표시기(A64040.02, 2등급)”로 분류됨

Q·38

환자의 내부 장기 등에 접촉하는 프로브의 겉표면에 씌우는 일회용 제품의 품목분류

A·38

“일회용외과용드레이프(B07050.02, 2등급)”로 분류됨

Q.39

초음파 진동을 이용하여 프라그 및 치석 제거를 위해 사용하는 제품의 품목분류

A.39

“치과용초음파치석제거기(A55040.03, 2등급)”로 분류됨

Q.40

사용자에 적합한 안경(렌즈)을 적절히 장착하기 위해 카메라로 얼굴을 촬영한 후 동공거리 등을 측정하는 목적으로 사용하는 제품의 품목분류

A.40

“동공거리측정기(A 64150.01, 1등급)”로 분류됨

Q.41

환자를 이송하는 데에 사용하는 수동식 기구의 품목분류

A.41

“수동식환자운반기(A19020.01, 1등급)”로 분류됨

Q.42

치료를 위해 물리적으로 혈관을 막아 혈관을 폐색하는 목적으로 사용하는 제품의 품목분류

A.42

“혈관내색전촉진용보철재(A17250.01, 3등급)”로 분류됨

Q.43

적외선을 조사하여 통증완화를 목적으로 사용하는 제품의 품목분류

A.43

“적외선조사기(A16050.01, 2등급)”로 분류됨

Q.44

보철물 제작을 위하여 환자의 구강을 직접 스캔하여 입체상으로 구현하는 제품의 품목분류

A.44

“입체광학인상채득장치(A31020.04, 2등급)”로 분류됨

Q.45

청력을 평가하거나 장애를 진단하기 위해 시험용 음이나 신호를 발생하여 검사하는 제품의 품목분류

A.45

“청력검사기(A29010.01, 2등급)”로 분류됨

Q.46

하이드로겔을 원자재로 하여, 삼출액의 흡수, 출혈 또는 체액손실 및 오염방지를 위해 사용하는 제품의 품목분류

A.46

“국소하이드로겔창상피복재(B07070.03, 2등급)”로 분류됨

Q.47

파고드는 발톱(내성발톱)을 치료하기 위해 발톱을 잡아 주는 목적으로 사용하는 제품(재사용)의 품목분류

A.47

“재사용가능범용수동식의료용클램프(A44010.28, 1등급)”로 분류됨

Q·48

발가락뼈 관절부의 관절성형술에 사용되는 임플란트로 안전성이 확보된 재질(Cobalt-Chromium Alloy, Titanium Alloy)의 제품의 품목분류

A·48

“인공발가락관절(B03070.01, 3등급)”로 분류됨

Q·49

비강내의 관찰, 진단, 치료를 목적으로 사용하는 경성 내시경의 품목분류

A·49

“경성비강경(A31310.04, 2등급)”으로 분류됨

Q·50

창상의 보호를 위해 사용하는 점착성의 투명한 필름상 피복재의 품목분류

A·50

“점착성투명창상피복재(B07070.01, 2등급)”로 분류됨

Q·51

혈관을 제외한 체강에 약물이 아닌 액체를 주입하거나 체강으로부터 배액하는 목적으로 사용하는 제품의 품목분류

A·51

“범용주입-배액용튜브카테터(A57220.01, 2등급)”로 분류됨

Q·52

경성후두경과 연결하여 외부에서 후두를 촬영하는 제품의 품목분류

A·52

“체외형의료용카메라(A31020.01, 1등급)”로 분류됨

Q·53

레이저를 조사하여 비염치료를 목적으로 사용하는 제품의 품목분류

A·53

“의료용레이저조사기(A37020.01, 3등급)”로 분류됨

Q·54

맥동을 측정하여 분석하는 제품의 품목분류

A·54

“맥파분석기(A23050.01, 3등급)”로 분류됨

Q·55

정자의 농도와 운동성 등을 측정하는 제품의 품목분류

A·55

“정자·정액분석장치(A22014.10, 1등급)”로 분류됨

Q·56

치료를 목적으로 공기주입을 통하여 목부위를 견인하는 등에 사용하는 제품의 품목분류

A·56

“수동식공기주입식정형용견인장치(A67010.04, 1등급)”로 분류됨

Q.57

심장 판막의 기능을 대신할 수 있는 생체 재질제품의 품목분류

A.57

“생체재질인공심장판막(B04030.02, 4등급)”로 분류됨

Q.58

수술 시 의사의 통제하에 수술 부위의 위치 파악, 절개, 절골 등에 사용되는 로봇 자동화 시스템의 품목분류

A.58

“자동화시스템로봇수술기(A67050.04, 3등급)”로 분류됨

Q.59

임플란트 식재 위치를 안내하기 위한 가이드(써지컬가이드) 및 치아를 계획한 대로 정확하게 삭제하기 위한 가이드(프랩가이드)를 제작하는 데 사용하는 재료(Acrylic monomer)의 품목분류

A.59

“기타보철재료(C26000, 2등급)”로 분류됨

Q.60

치료를 목적으로 직장에 삽입하는 튜브·카테터의 품목분류

A.60

“직장용튜브·카테터(A57020.17, 2등급)”로 분류됨

Q.61

안구 건조증을 치료하기 위해 눈의 마이봄샘(Meibomian gland)에 열과 압력을 가하는 제품의 품목분류

A.61

“의료용온열기(A16150.01, 2등급)”로 분류됨

Q.62

체액의 성분과 형광시약을 반응시켜 생성된 항원, 항체 복합체의 형광치를 측정하여 그 형광강도를 측정하는 제품의 품목분류

A.62

“의료용면역형광측정장치(A22170.01, 1등급)”로 분류됨

Q.63

광선을 조사하여 주름 개선을 목적으로 사용하는 제품의 품목분류

A.63

“개인용광선조사기(A83050.01, 3등급)”로 분류됨

Q.64

안과(망막)수술 시 안과용 광학현미경에 장착하여 망막 검사에 사용하는 렌즈의 품목분류

A.64

“검안용렌즈(A28170.01, 1등급)”로 분류됨

Q.65

현미경 등의 검사를 위하여 피검용 세포를 채취하는 데 사용하는 제품의 품목분류

A.65

“생체검사용도구한벌(A66110.01, 2등급)”로 분류됨

Q.66

내시경 등의 시술기구를 조직 내에 삽입하기 위하여 공간을 확보하고 안내하는 수동식 기구의 품목분류

A.66

“내시경피하삽입유도기구(A61200.02, 2등급)”로 분류됨

Q.67

일정비율의 산소와 이산화탄소를 혼합 주입하여 환자의 분당 호흡을 증가시켜 체내의 일산화탄소, 독성가스, 마취가스 등의 배출 및 제거를 위해 사용하는 휴대형 제품의 품목분류

A.67

“호흡보조기(A07000, 3등급)”로 분류됨

Q.68

수술부위에 덮여 오염 등에서부터 보호하기 위한 제품(재사용가능)의 품목분류

A.68

“재사용가능외과용드레이프(B07050.01, 1등급)”로 분류됨

Q.69

진단용 초음파프로브에 연결되어 생검용 주사침의 위치를 안내하기 위해 사용하는 제품의 품목분류

A.69

“의료용가이드(A64050.01, 1등급)”로 분류됨

Q.70

치과용 보철물 제작을 위하여 채득한 인상을 스캔하여 3차원 디지털 데이터로 구현만 하는 기능의 제품(디자인 기능 없음)의 품목분류

A.70

“치과용영상처리장치(A26430.02, 1등급)”로 분류됨

Q.71

수술 시 지혈을 목적으로 사지를 묶을 수 있는 고무링 형태의 제품의 품목분류

A.71

“지혈대(A17080.01, 1등급)”로 분류됨

Q.72

인체 외부에서 환부 위치를 표시하기 위해 사용하는 제품의 품목분류

A.72

“의료용체외표시기(A64040.01, 1등급)”로 분류됨

Q.73

피하지방의 두께를 수동으로 측정하는 제품의 품목분류

A.73

“의료용캘리퍼스(A64030.01, 1등급)”로 분류됨

Q.74

전기수술기용 전극 사용 시, 전극을 통해 나온 전류가 환자의 몸속에 체류하지 않도록 전기수술기 본체로 되돌리기 위해 사용하는 전극(대극판)의 의리기기 해당여부

A.74

체외형의료용전극(A58060.01, 1등급)으로 분류됨

Q·75

원격진료를 위하여 혈압기, 혈당기 등으로부터 측정된 생체신호를 블루투스 무선통신을 이용하여 수집하고 모바일기기(스마트폰 등)로 전송하는 기기

A·75

“유헬스케어 게이트웨이(A90010.01, 2등급)”로 분류됨

Q·76

진료 시에 일반적으로 사용하는 일회용 핀셋의 품목분류

A·76

“일회용범용수동식의료용핀셋(A45010.02, 2등급)”으로 분류됨

Q·77

검체용기인 플라스틱카세트나 유리 슬라이드에 문자(카세트, 슬라이드의 순번 및 검체 정보 등)를 인쇄하는 프린터의 의료기기 해당여부

A·77

의료기기에 해당되지 않음

Q·78

성형외과에서 유방 확대 수술 상담 시 수술 후의 유방 크기를 시각적으로 확인하기 위해 속옷과 함께 착용하는 제품의 의료기기 해당여부

A·78

의료기기에 해당되지 않음

Q·79

환자 이송용이 아닌 레저 스포츠용 수동식 휠체어의 의료기기 해당여부

A·79

의료기기에 해당되지 않음

Q·80

의료용석고절단기의 날을 제거하는 목적으로 사용하는 제품(렌치)의 의료기기 해당여부

A·80

의료기기에 해당되지 않음

Q·81

재활환자의 보행훈련 시 보행훈련과 관련된 제품 자체의 기능이 없이 단지 보행지지대역할을 해주는 구조물(평행바)의 의료기기 해당여부

A·81

의료기기에 해당되지 않음

Q·82

의료기기(고형근관충전제)를 자르기 위해 사용하는 제품의 의료기기 해당여부

A·82

의료기기에 해당되지 않음

Q·83

음식을 찌꺼기 제거와 잇몸마사지를 목적으로 치아에 물을 분사하는 제품의 의료기기 해당여부

A·83

의료기기에 해당되지 않음

Q·84
진동을 이용하여 안마를 목적으로 사용하는 제품의 의료기기 해당여부

A·84
의료기기에 해당되지 않음

Q·85
별도의 온도조절기능이 없이 제품을 가열하여 뜨겁게 한 후 사용하는 찜질팩의 의료기기 해당여부

A·85
의료기기에 해당되지 않음

Q·86
단순히 환자감시장치 또는 중앙환자감시장치의 데이터를 열람만하기 위해 사용하는 소프트웨어(알람, (중앙)환자 감시장치의 제어 기능 없음)의 의료기기 해당여부

A·86
의료기기에 해당되지 않음

Q·87
수압으로 몸을 마사지하기 위해 사용하는 제품의 의료기기 해당여부

A·87
의료기기에 해당되지 않음

Q·88
화장품을 담기 위한 주사기 모양의 용기의 의료기기 해당여부

A·88
의료기기에 해당되지 않음

Q·89
체형 변화를 관찰하기 위하여 체형(주로 팔, 허벅지, 복부)을 외부에서 카메라로 이미지만 촬영하여 PC로 전송해 주는 제품의 의료기기 해당여부

A·89
의료기기에 해당되지 않음

Q·90
헌혈 시 빈혈이 있는 헌혈자를 구별하는 데 사용하는 화학용액(황산동용액)을 정온으로 유지하는 데 사용하는 제품의 의료기기 해당여부

A·90
의료기기에 해당되지 않음

Q·91
용변 시 자동으로 대소변을 흡인처리하고, 향문을 세척 및 건조시키는 제품의 의료기기 해당여부

A·91
의료기기에 해당되지 않음

Q·92
가위, 핀셋 등을 담는 트레이의 의료기기 해당여부

A·92
의료기기에 해당되지 않음

Q.93

저주파로 자극하여 잠을 깨우는 데 사용하는 제품의 의료기기 해당여부

A.93

의료기기에 해당되지 않음

Q.94

신체 움직임이 불편한 사람들을 위하여 자동으로 높낮이 조절이 가능한 씹크대의 의료기기 해당여부

A.94

의료기기에 해당되지 않음

Q.95

전기수술기 사용 시 발생하는 연기 및 분진만을 흡인하는 데 사용되는 제품의 의료기기 해당여부

A.95

의료기기에 해당되지 않음

Q.96

실험실 등에서 연구용 시약을 보관하는 목적으로 사용하는 제품의 의료기기 해당여부

A.96

의료기기에 해당되지 않음

Q.97

병원에서 공기 중의 세균(박테리아, 곰팡이균 등)을 제거하는데 사용하는 공기청정기의 의료기기 해당여부

A.97

의료기기에 해당되지 않음

Q.98

사용자에 맞는 베개를 추천하기 위해 바닥과 몸 사이의 거리를 측정하는 제품의 의료기기 해당여부

A.98

의료기기에 해당되지 않음

Q.99

자신의 생활습관 관리 등을 목적으로 제공되는 설문 형태의 모바일 앱(APP)의 의료기기 해당여부

A.99

의료기기에 해당되지 않음

Q.100

사용자의 청각 정도를 고려하지 않고(난청 원인 및 상태를 파악하지 않고, 사용자에게 맞는 피팅 과정 없이) 단순히 일반인이 강의실 등에서 일시적으로 소리를 크게 듣기 위해 사용하는 제품의 의료기기 해당여부

A.100

의료기기에 해당되지 않음



의료기기전자민원 시스템 자주묻는 질문의답변

신청되는 의료기기 민원의 약 80%가 전자민원으로 신청되고 있으나 아직 전자민원시스템 사용이 익숙하지 않은 분들이 있어 최근 5개월(12. 1~12. 5) 동안 문의되었던 주요 질의·답변을 정리하여 전자민원 시스템 이용에 도움을 주고자 한다.



회원가입 시 개인회원 - 업소조회가 안되는 경우



소속된 업체가 법인사업자 또는 개인사업자로 회원가입이 되어 있어야 조회됨.



신청 민원의 취소



처리단계가 신청단계일 경우에만 민원을 취소할 수 있다. 민원 취소 방법은 ①수수료납부 메뉴에서 납부구분을 결제로 선택 후 조회한다. ②결제된 민원에 대하여 해당 건의 취소 또는 환불 버튼 클릭하여 취소를 진행한다. ③취소 또는 환불이 완료되면 민원신청내역 메뉴에서 해당 민원이 신청중 단계로 변경되었음을 확인할 수 있으며, 상세내역에 “취소” 버튼이 활성화된다. ④“취소” 버튼을 클릭하여 민원을 취소한다.



방문 또는 우편신청 민원의 수수료 및 면허세 납부



수수료는 전자민원사이트(emed.kfda.go.kr) 첫 화면 → 우측에 ‘자주찾는 민원’ → ‘비회원 수수료납부’ 메뉴에서 접수번호와 민원신청담당자 이름으로 조회한 후 수수료를 납부할 수 있다. 면허세는 ‘비회원면허세’ 메뉴에서 접수번호로 조회한 후 납부할 수 있다.



수수료 또는 면허세 결제 시, 에러코드(세자리) 문의

A 수수료 및 면허세 납부는 금융사이트와 연계된 기능이므로 에러코드에 대한 사항은 <http://www.bankpay.or.kr>에 접속하여 조회할 수 있다.



수수료 및 면허세에 대한 세금계산서 발행

A 정부기관은 비영리단체로서 세금이 부과되지 않으므로 세금계산서 발행은 하지 않으나, 전자민원사이트에서 수수료를 납부한 직후에 연계된 금융사이트에서 제공하는 화면에서 세금계산서를 출력할 수 있습니다.



1등급 의료기기 신고 후, 면허세 납부

A 1등급 의료기기 신고에 대한 면허세는 ①전자민원창구)나)의민원에서 면허대상확인을 클릭한 후, '제조/수입구분 선택→납부시군구 클릭→저장' 한다. ②(나의민원)면허세납부에서 '납부구분:미결'로 조회한 후, 결제를 진행한다.



면허세 환불

A 전자결제 시스템을 이용하여 면허세를 납부한 경우 "면허세납부 → 결제 → 조회 → 취소 진행"을 통해 환불을 진행할 수 있다. 면허세 납부 취소 후, 민원처리 담당자에게 연락하면 면허세 통보를 다시 받을 수 있다.(단, 1등급 의료기기는 면허세 납부 절차 진행). 시군구에 직접 방문 납부 또는 가상계좌로 이체한 경우에는 해당 시군구에서 직접 환불을 진행한다.



1등급 의료기기 신고서 작성 시, 사용목적 작성



신고대상 의료기기의 사용목적은 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제11조 제1항제2호에서 규정한 바와 같이 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 기재하여야 한다. 따라서 신고대상 의료기기의 신청서 작성 시, 사용 목적을 임의로 입력·수정·편집할 수 없도록 전자민원 기능이 마련되어 있으므로 이점에 유의한다.



납부한 민원수수료의 환불



의료기기전자민원사이트(emed.kfda.go.kr)에 로그인하신 후, “민원신청) 나의민원)수수료납부” 메뉴에서 환불 받을 민원을 조회한다. 조회결과 화면에서 ‘환불’ 버튼을 클릭하여 환불절차를 진행할 수 있다. 다만, 금융수수료는 환불되지 않을 수 있으며, 카드납부는 1년, 계좌이체는 90일 이내에 전자적으로 환불 받을 수 있다.



허가증 웹수령 시, 용량 제한 해소



행정안전부의 민원24(G4C) 시스템을 통해 허가증을 전자 발급함에 있어 전송하는 데이터 용량에 약 10Mb라는 제한이 있다. 개선 노력을 하고 있으나, 용량 제한은 기술적으로 해소하기 어려운 실정이다. 따라서 이를 해소하기 위해서는 민원인께서 작성하는 신청서의 용량을 줄이는 방법이 최선이다. 신청서의 용량을 줄이기 위해서 신청서(구비서류는 제외)에 포함되는 각종 그림파일(외형사진, 도면, 매뉴얼 화면 캡처 등)의 크기를 작게하여 한글 파일에 넣는 것이 가장 효과적이며, 민원서식기로 작성된 신청서는 "C:\KFDAeditor\DATA" 폴더에 파일이 생성되므로 여기서 신청파일의 용량을 확인할 수 있다. 허가증 출력 시, 권장 용량 10Mb를 초과한 경우에는 우편 또는 방문으로 허가증을 받을 수 있으며, 수령 방법 변경은 민원처리 담당자에게 연락하여 요청한다.



허가 또는 신고서 작성 시, '비교'란 작성

A 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」에 따르면 허가 또는 신고 신청서 작성 시, '비교'란에 기재할 사항을 정하고 있으며, 기재할 내용을 표로 요약하면 다음과 같다. 전자민원으로 신청할 때는 해당여부 구분에 체크하면 된다.

| 구 분 | 비교란 기재사항 |
|---------------|--|
| 수출용의료기기 | 수출용에 한함 |
| 중고의료기기 | 중고의료기기 |
| 중고의료기기 병행수입 | 중고의료기기 병행수입(모델명1, 모델명2,....) |
| 동등공고제품 | 동등공고제품(공고번호, 품목명, 분류번호) |
| 동일제품 | 동일제품(허가번호) |
| 희소의료기기 | 희소의료기기 |
| 추적관리대상의료기기 | 추적관리대상의료기기 |
| 일회용의료기기 | 일회용의료기기 |
| 동등제품 (2등급 허가) | 동등제품(동등 비교제품 허가 번호) ※ 허가 신청 시, 이와 별도로 신청서 해당란의 "동등 제품, 개량제품, 새로운 제품"중 하나를 체크할 것 |



시험용의료기기등 확인서 출력 문의

A 전자민원사이트를 통해서 시험용의료기기등 확인서는 사본만 출력되고, 원본은 의료 기기 산업협회에서 출력된다.



허가증 출력 시, 복사방지 마크를 지원하지 않을 때

A PC가 프린터와 직접 연결되었거나, 네트워크 서버 통신(IP로 직접통신)될 경우에만 허가증을 정상적으로 출력할 수 있다. 또한 사용하는 프린터가 민원24사이트의 발급지원 프린터에 등록되어 있어야 한다. 등록여부는 <http://www.minwon.go.kr> 접속 → 오른쪽 바로가기 → 발급지원프린터목록에서 확인할 수 있다. 경우에 따라, 민원발급프로그램 및 ezPDFReader2.0g의 재설치가 필요하며 다음 순서에 따라 설치할 수 있다. ①제어판에서 민원발급프로그램, ezPDFReader2.0g 삭제 ②민원24사이트 접속 → 오른쪽 바로가기 → 프로그램 내려 받기 → '인터넷 민원발급 프로그램 및 민원24 전용뷰어 프로그램'을 다운받아서 PC에 저장 ③PC 재부팅 후 안내에 따라 프로그램 설치

의료기기전자민원창구 이용 중에 불편한 사항은 "이용불편 Q&A" 메뉴를 활용하시거나, 시스템 문의(전화: 043-719-3100)를 통해 도움을 받을 수 있다.



다음은 2012년 상반기 의료기기안전국에서 발간한 지침, 해설서, 가이드라인 등이며, 의료기기안전국 홈페이지(www.kfda.go.kr/dekicaldevicewe)→ ‘공지사항’ 에서 열람 가능

※ 식품의약품안전청 홈페이지(www.kfda.go.kr)>정보자료>자료실> ‘매뉴얼/지침’ 에서도 열람 가능

○ 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 해설서 발간(1.2)

- 변경된 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」의 이해를 돕기 위하여 각 조문별로 상세한 해설을 하고 관련 예시를 제시함으로 허가심사 업무에 도움을 주고자 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 해설서 발간

○ 「의료기기 전자민원 따라하기」 마련(1.10)

- 민원인이 전자민원(KiFDA)을 쉽고 편리하게 신청할 수 있도록 의료기기제조허가, 의료기기제조허가변경 등 11종 민원에 대한 「의료기기 전자민원 따라하기」 마련

○ 의료기기 GMP 해설서(제1개정) 발간(1.12)

- 의료기기 GMP 기준 항목에 대한 구체적 해설을 통해 투명성, 공정성을 확보하기 위하여 개정된 의료기기 제조 및 품질관리 기준 고시 및 체외진단의료기기용 시약 관련 내용 등을 반영한 「의료기기 GMP해설서(제1개정)」를 발간

○ 「의료기기성능시험 가이드스」 및 「임상시험 길라잡이」 발간(1.27)

- 의료기기 허가심사 업무의 투명성과 민원만족도 향상을 위하여 「의료기기 성능시험 가이드스」 및 성능시험 가이드스 대상 품목을 중심으로 마련한 「의료기기 임상시험 길라잡이」를 발간

- 「치과용비귀금속합금 유해물질 시험방법 표준작업지침서(SOP)」 마련(1.31)
 - “치과용비귀금속합금”의 베릴륨, 니켈, 카드뮴 등 미량의 유해물질 함량기준에 관한 「치과용비귀금속합금 유해물질 시험방법 표준작업지침서(SOP)」를 마련
 - 치과용비귀금속합금 함량분석 시험, 마이크로웨이브 - 치과용비귀금속합금 장비, 유도결합 플라즈마 방출분광기

- 「의료기기 GMP 품질메뉴얼 작성지침」 안내(4.3)
 - 의료기기 GMP 기준의 필수문서에 해당하는 품질메뉴얼을 작성하는데 신규업체 및 소규모 제조업체의 이해와 활용을 돕기 위하여 「의료기기 품질메뉴얼 작성지침」을 마련

- 「체외진단분석기용 시약의 표시기재 등에 관한 가이드라인」 발간(4.3)
 - 체외진단분석기용 시약의 관리체계 전환(자율관리 → 의료기기)에 따라 체외진단분석기용 시약의 표시 기재 작성 기준 및 방법 등을 정하여 소비자와 전문가에게 알기 쉬운 정보를 제공하고자 「체외진단분석기용시약의 표시기재 등에 관한 가이드라인」을 발간

- 「의료기기 우수심사지침서」 제 · 개정(4.6)
 - 의료기기 관계법령이 개정되어 ‘12.04.08자로 2등급 의료기기 허가업무의 지방청 이관 및 1등급 의료기기 등록제 등이 시행됨에 따라 관련 「의료기기 우수심사지침서」 제 · 개정

- 「의료기기 사후관리 제도개선 해설서」 발간(4.23)
 - 의료기기 관계법령 개정에 따른 사후관리 업무의 민원 이해도 제고를 위해 「의료기기 사후관리 제도개선 해설서」를 발간

- 「의료기기 제조(수입)허가 · 신고 · 심사 등 민원처리 안내서」 발간(5.1)
 - 의료기기 허가관리제도 대폭 개선에 따라 본 제도가 빠르게 정착되고 관련 기관 및 업체의 업무 수행이 원활이 이뤄질 수 있도록 「의료기기 제조(수입)허가 · 신고 · 심사 등 민원처리 안내서」 발간

- 「심혈관용스텐트의 물리기계적 시험방법 가이드라인」 마련(5.16)
 - 심혈관용스텐트 관련 국내·외 규격 및 물리·기계적 특성을 평가하기 위한 시험방법 등을 제시하여 관련 산업체의 제품개발 및 품질관리에 도움을 주고자 마련

- 「체외진단분석기용 시약 허가·심사 가이드라인」 6종 마련(5.31)
 - 체외진단분석기용 시약 허가·심사의 공정성·투명성 확보 및 민원편의 제공을 위하여 다음 6종의 「체외진단 분석기용 시약 허가·심사 가이드라인」을 마련
 - 고위험바이러스진단제품 면역반응식 가이드라인, 고위험바이러스진단제품 유전검사식 가이드라인, 말라리아검사제품 가이드라인, 매독검사제품 가이드라인, 스트렙토코커스검사제품 가이드라인, 자동 혈액판정장치용 시약 가이드라인

[제5회 의료기기의 날 기념행사 개최]

● 일시 및 장소

2012. 5.29(화) 11:00~16:00, 임페리얼 팰리스호텔

● 참석대상

식약청, 관련 업계 등 400여명

● 행사 주요내용

- 제5회 의료기기의 날 기념식(11:00~13:30)
 - 의료기기 산업 유공자 포상, 외래전문가 참여심사제 심사위원 위촉장 수여식, 의료기기 명예지도원 다짐 선서식 등 실시

- 유헬스케어 및 첨단 융·복합 의료기기 전략 포럼(13:30~16:00)
 - '유헬스케어 및 첨단 융·복합 의료기기 개발 동향 및 신속허가 지원 전략'이라는 주제로 포럼 개최





(363-700)충청북도 청원군 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운
TEL: (043) 719-3904~3920 FAX: (043) 719-3900 홈페이지 <http://www.kfda.go.kr>

“내가 지킨 청렴실천 모아지면 청렴사회”