

의료기기 허가신청서 원재료 작성요령 가이드라인



의료기기 허가신청서
원재료 작성요령 가이드라인

본 가이드라인은 의료기기 제조·수입허가를 신청할 때 사용하는 “민원서식작성
기”의 설치, 실행 및 원재료 작성방법에 도움을 주고자 작성되었습니다.

목 차

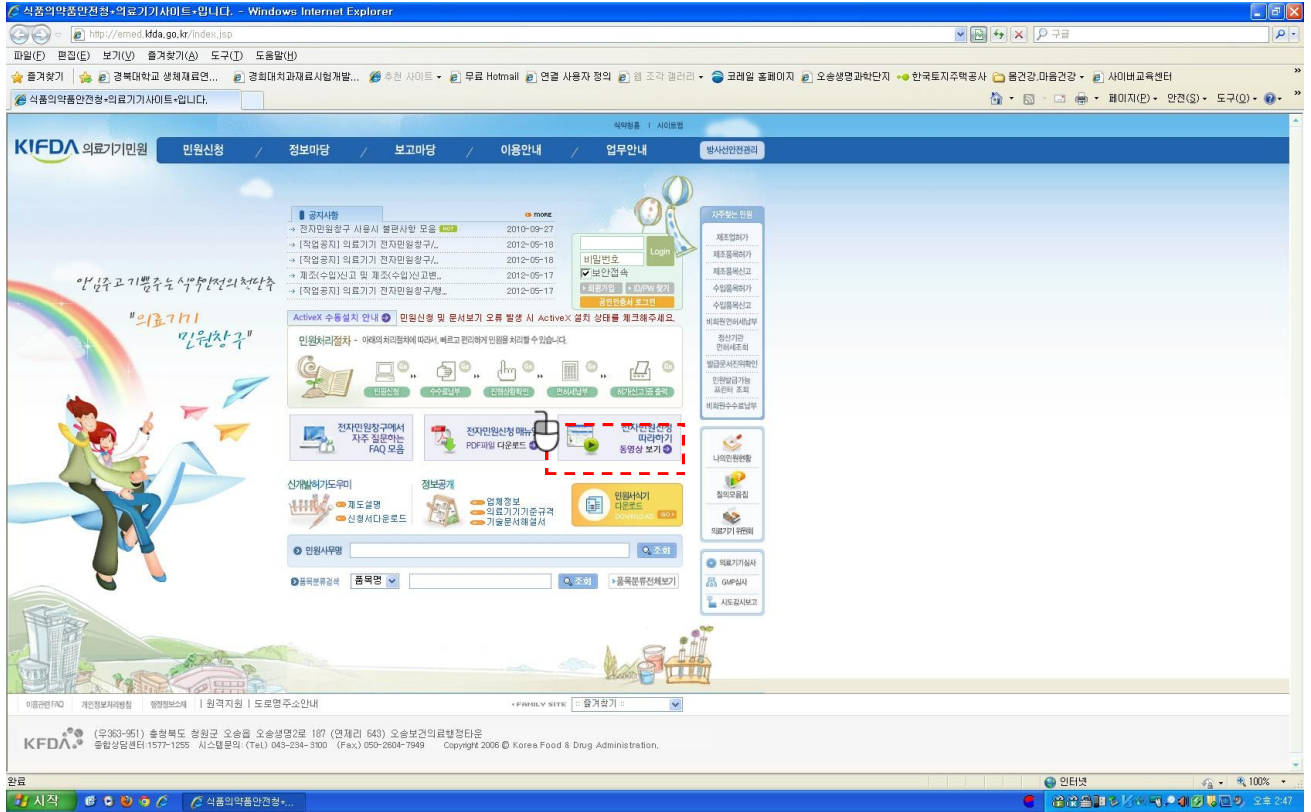
1. ‘민원서식작성기’ 설치하기
2. ‘민원서식작성기’ 시작하기
3. 원재료 작성하기
 - 3.1. ‘원재료명 관리 대상품목’ 인 경우
 - 3.2 ‘원재료명 관리 대상품목’ 이 아닌 경우

허가신청서 원재료 작성요령 가이드라인

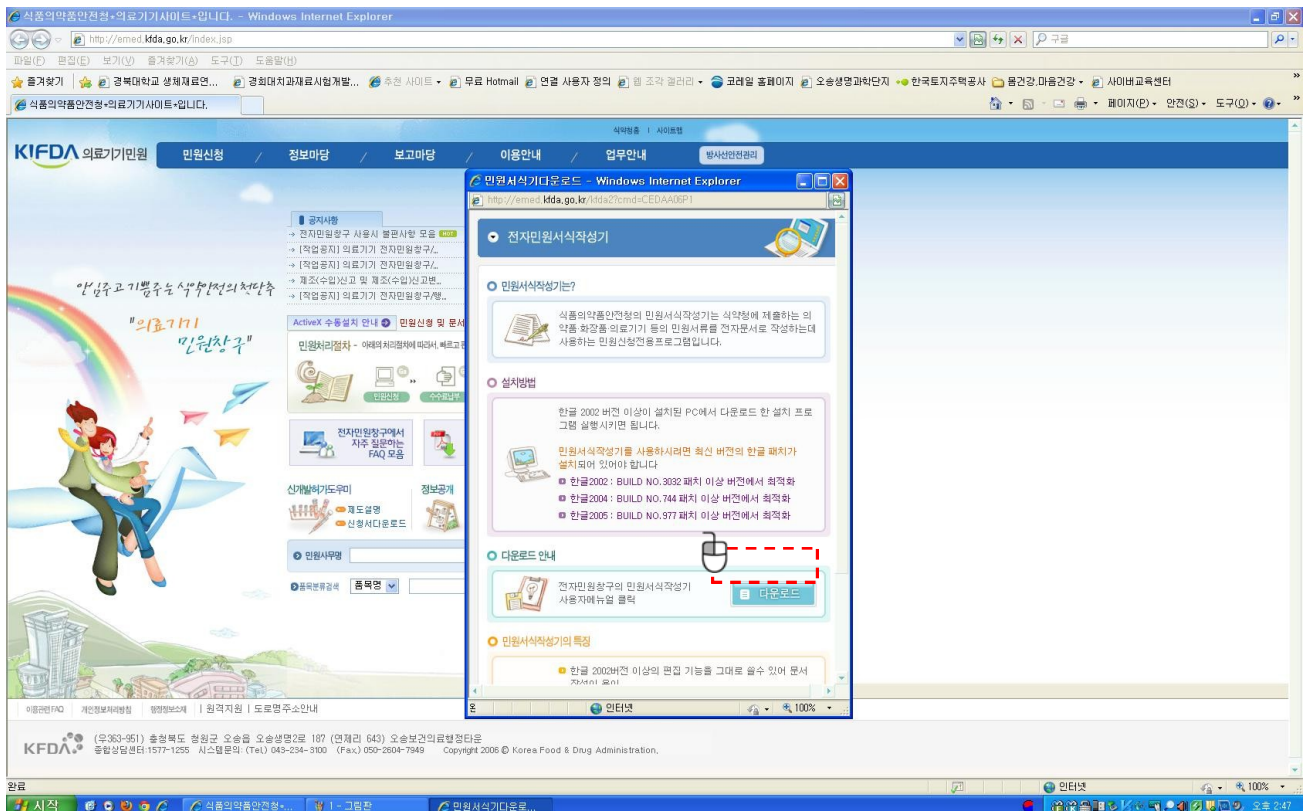


1. 민원서식작성기 설치하기

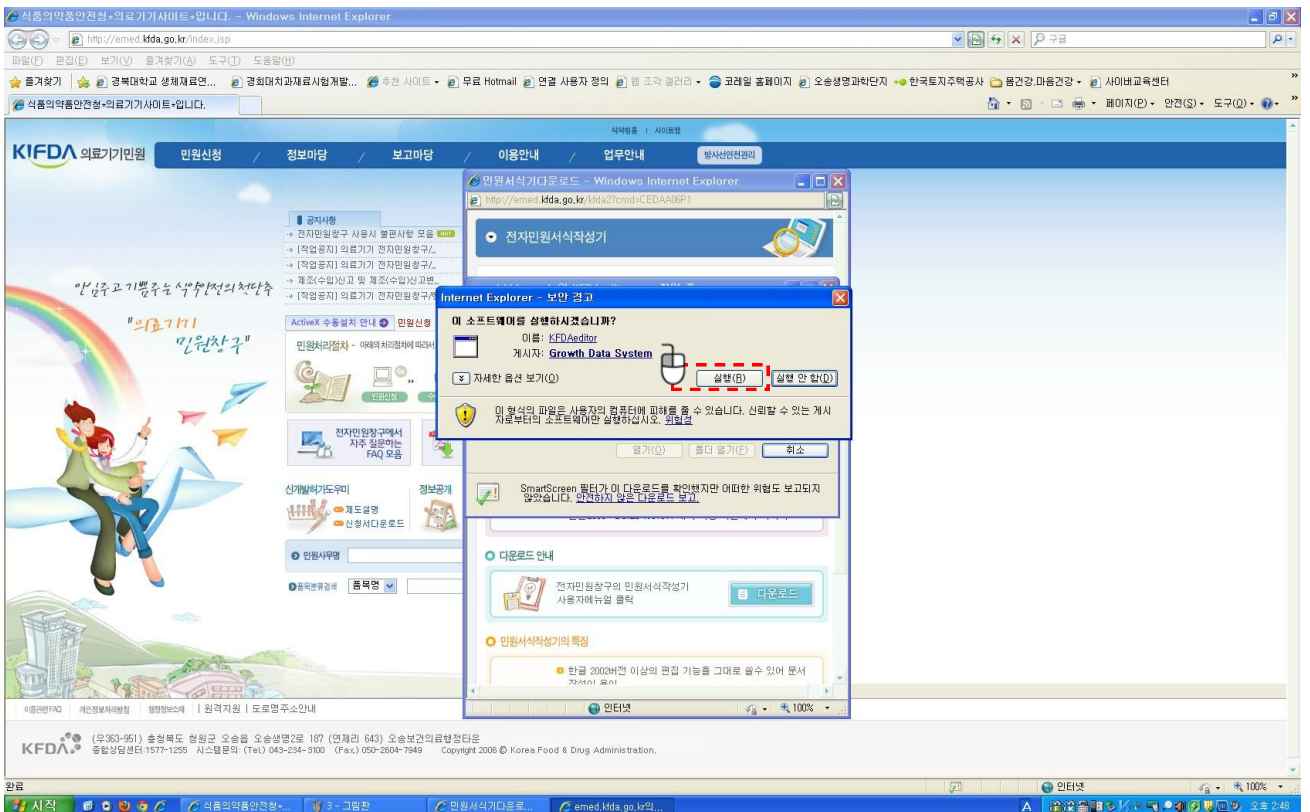
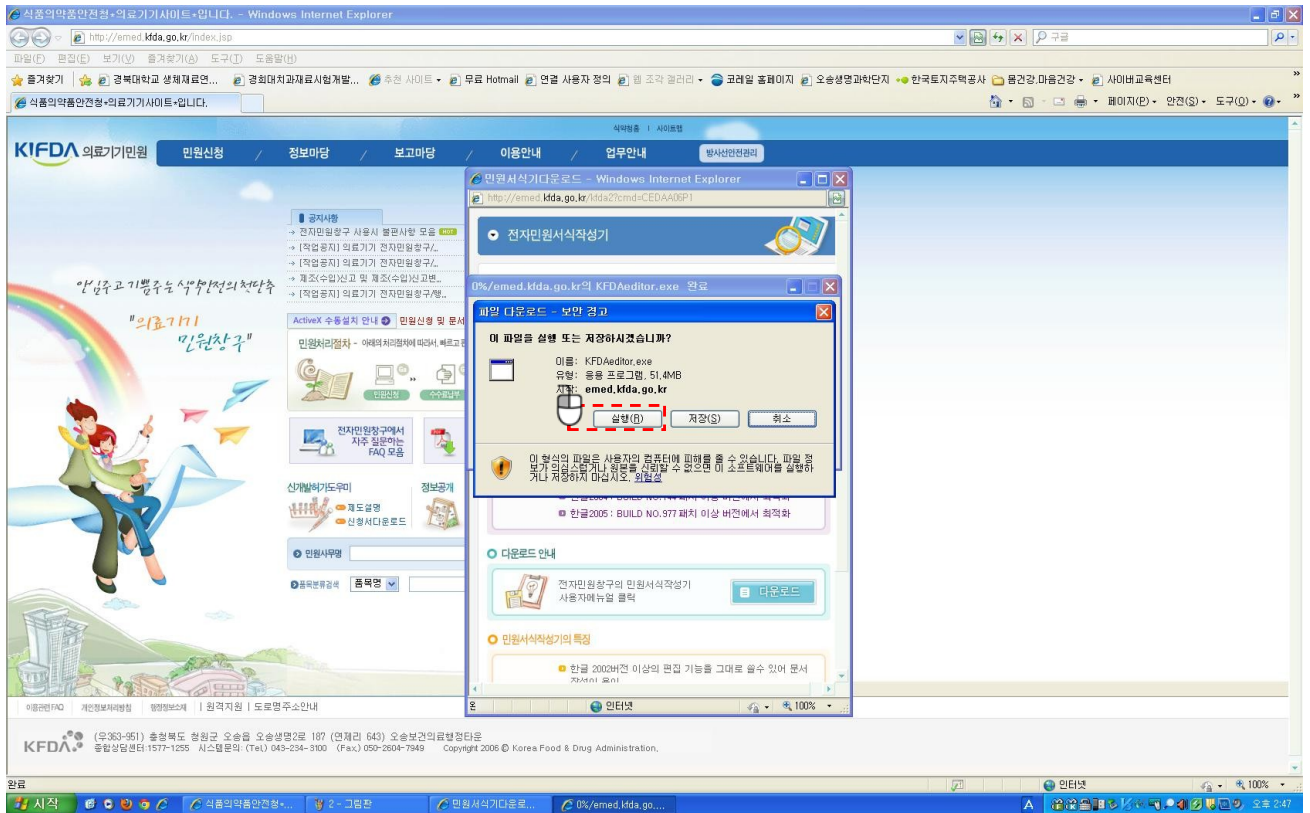
① 식품의약품안전청 의료기기사이트(<http://emed.kfda.go.kr>) 메인 화면 중간에 있는 ‘민원서식기 다운로드’ 를 클릭합니다.



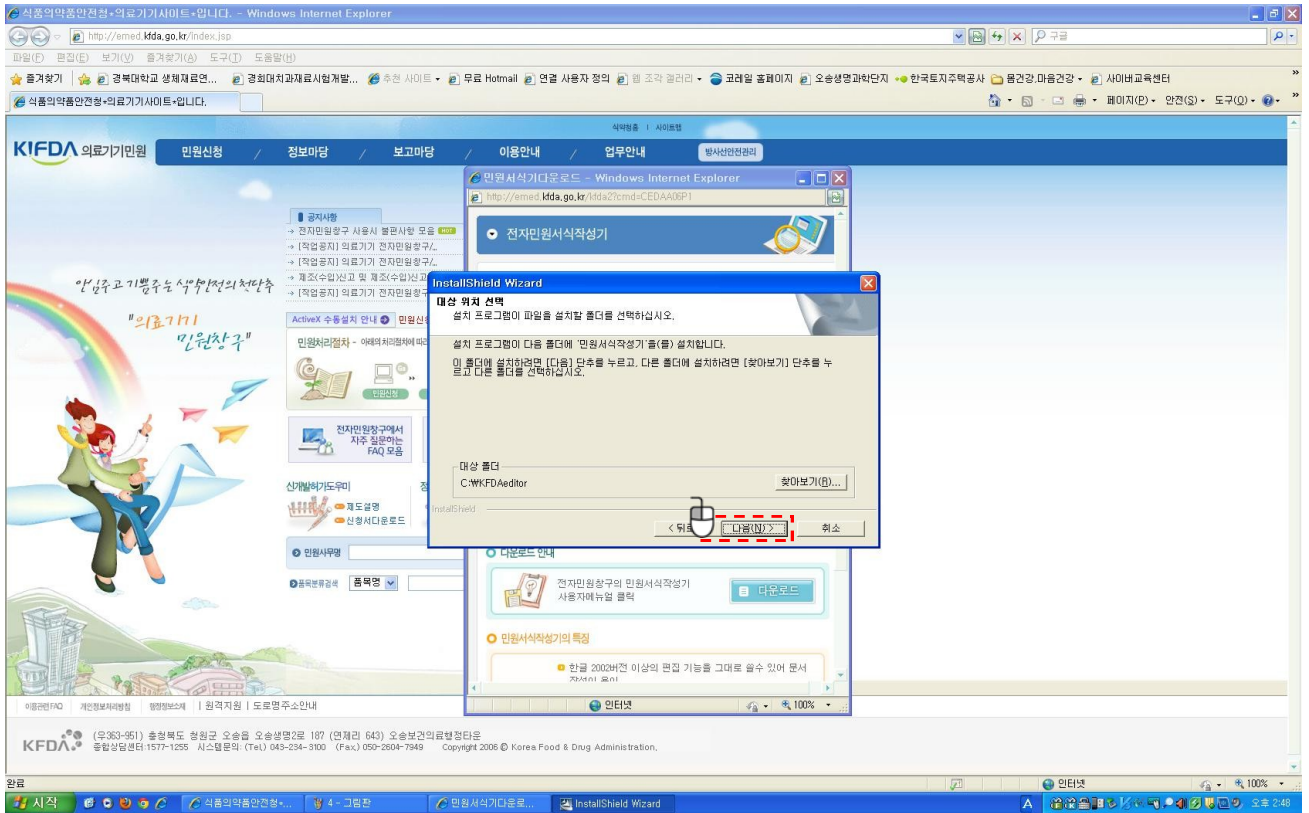
② 민원서식작성기 설치 전 공지사항을 확인하고 다운로드 버튼 클릭 후 프로그램을 설치합니다.



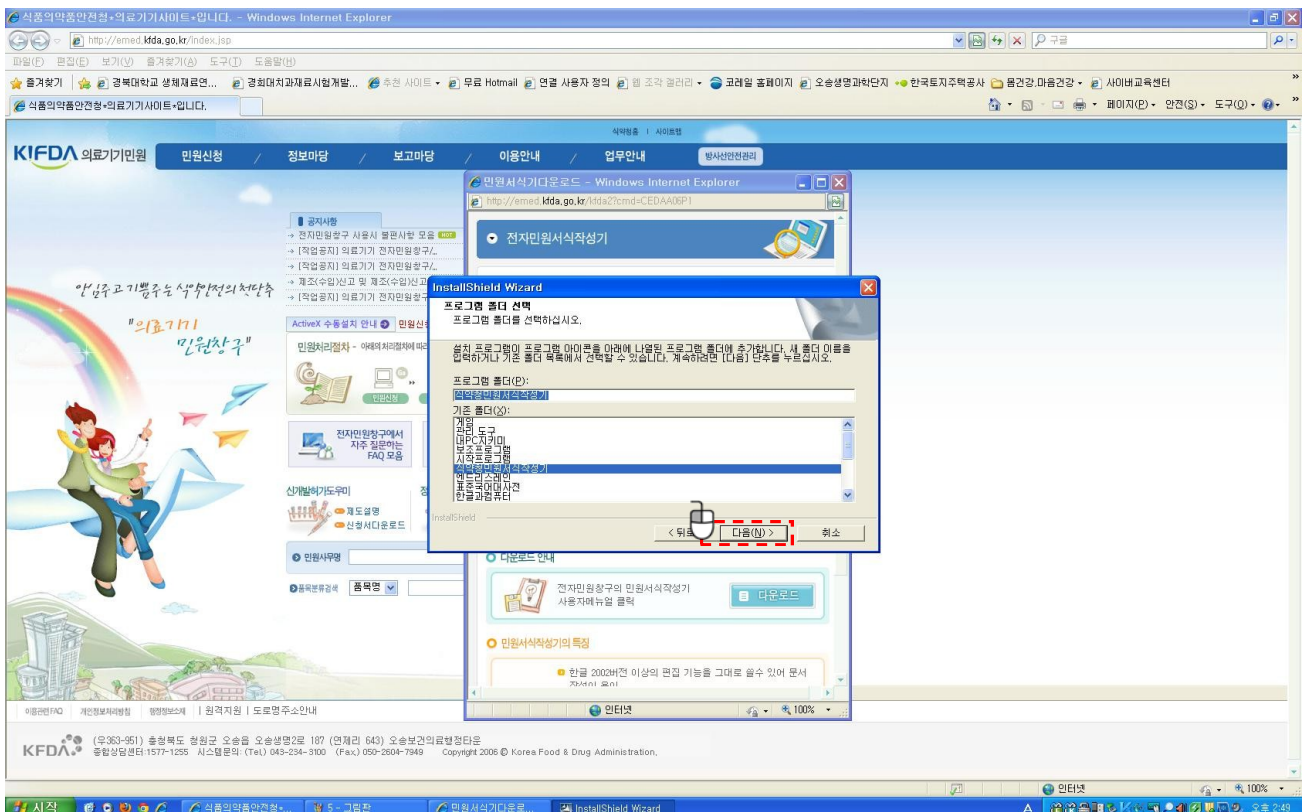
③ 파일을 다운로드 하고 실행을 클릭합니다.



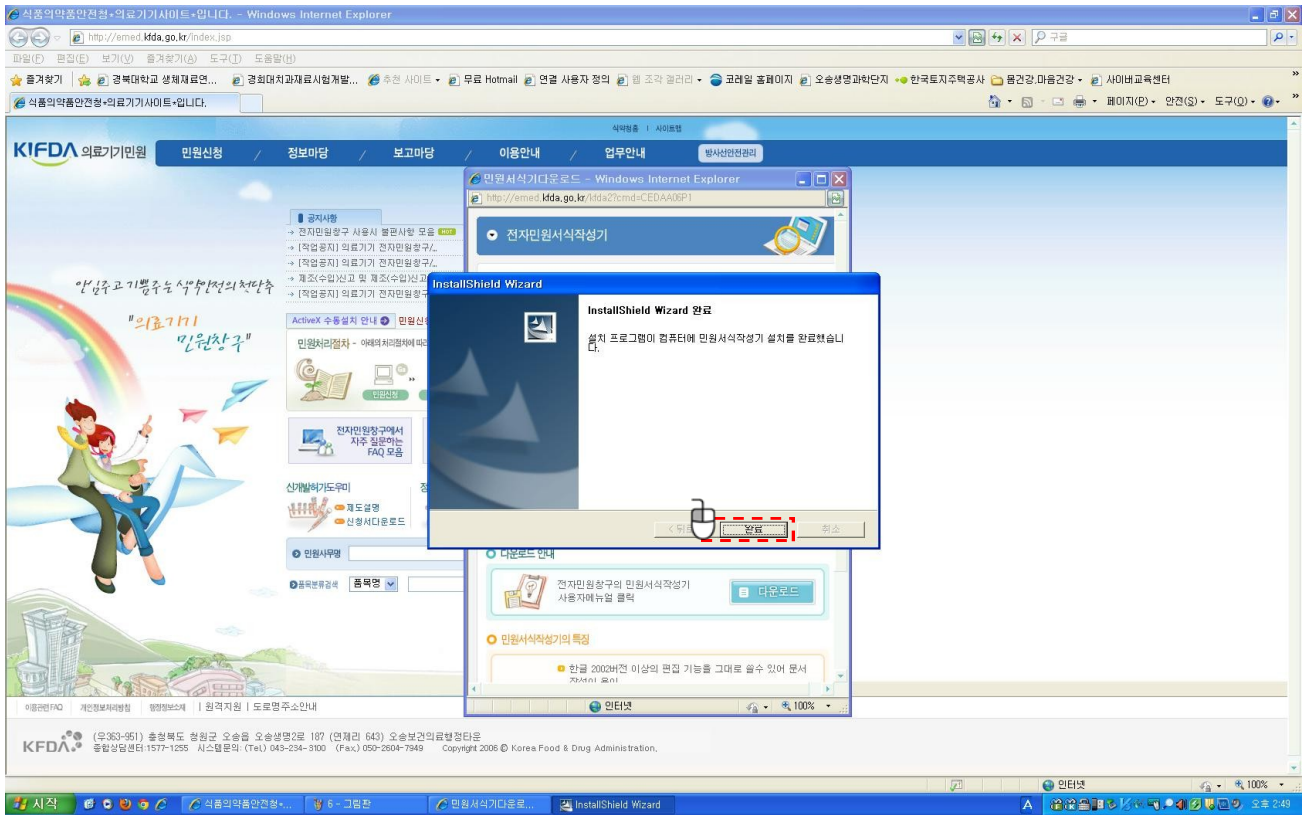
④ 대상 위치 선택 창에서 대상 폴더를 지정한 후 다음을 클릭합니다.



⑤ 프로그램 폴더 선택 창에서 다음을 클릭합니다.



⑥ 완료 버튼을 클릭하면 설치가 완료됩니다.



허가신청서 원재료 작성요령 가이드라인

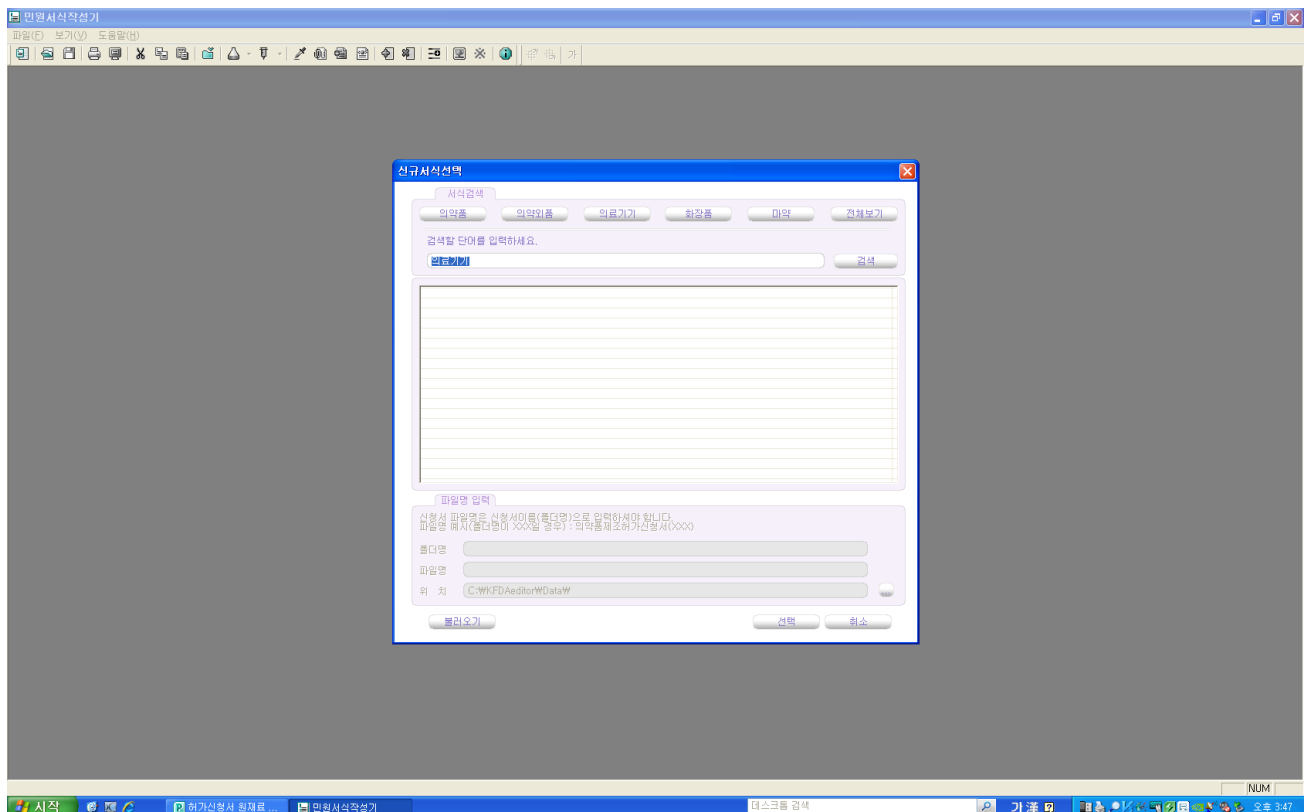
2. 민원서식작성기 시작하기



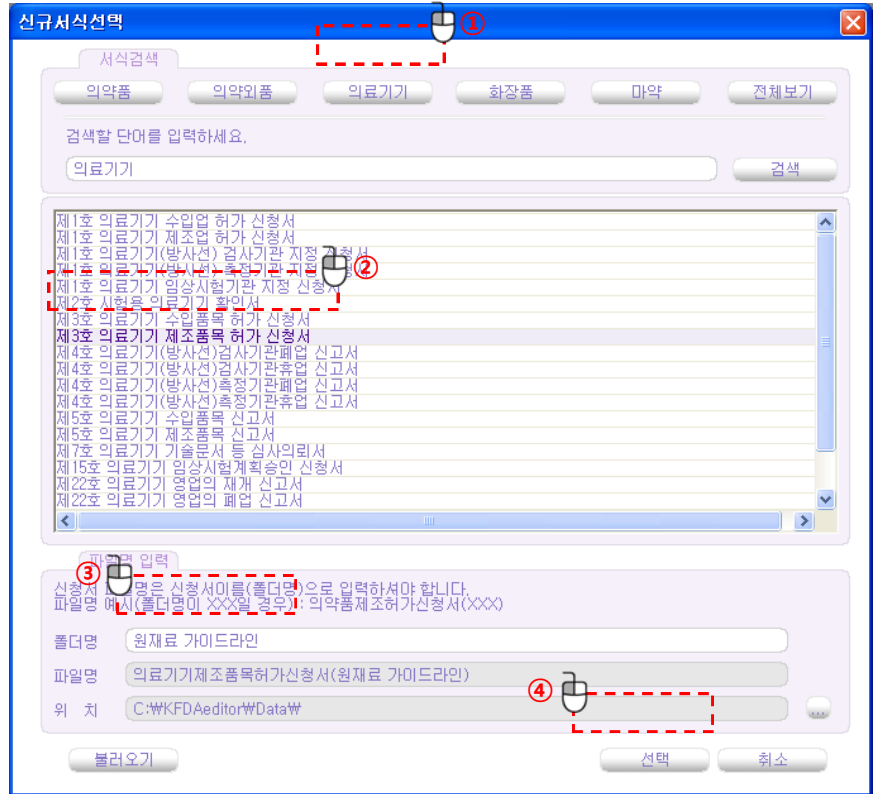
① 민원서식작성기 설치 후 바탕화면에 생성된 민원서식작성기 아이콘을 클릭합니다.



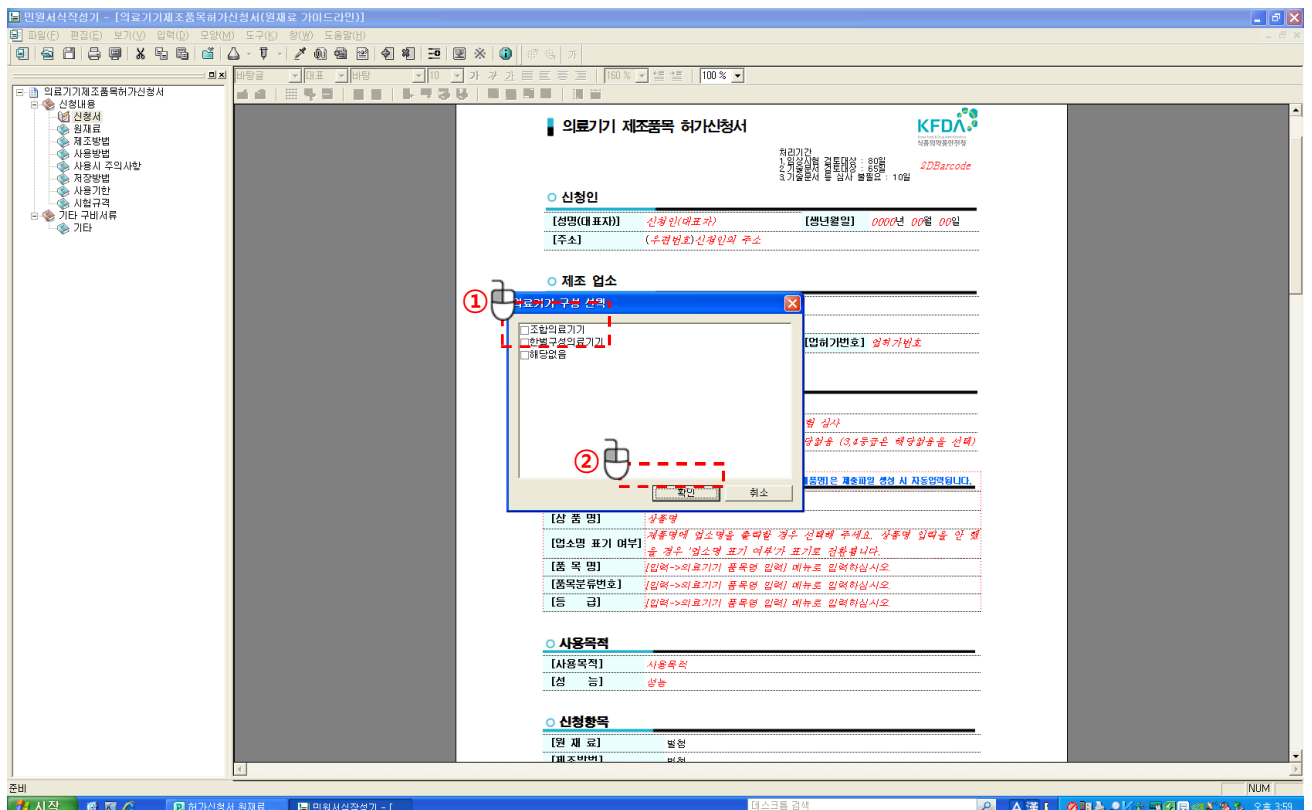
② 아래와 같은 민원서식작성기 첫 화면이 나옵니다.



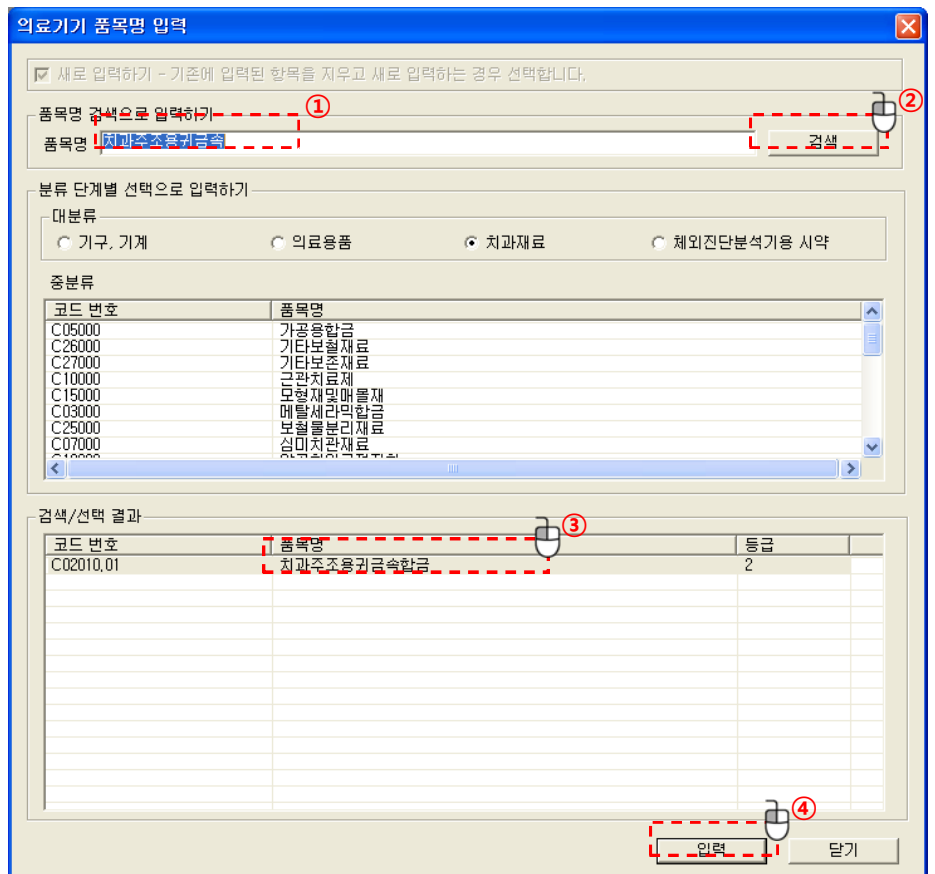
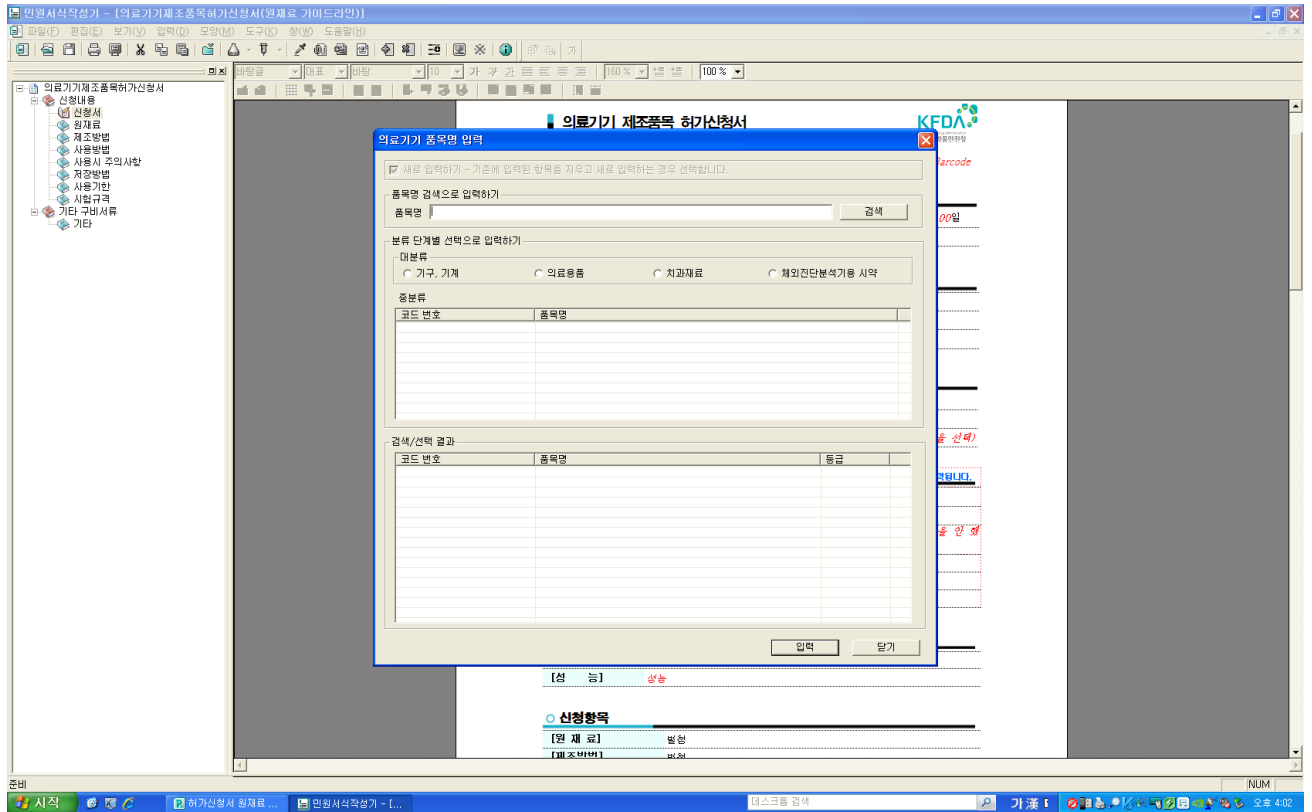
③ 신규서식선택 화면에서 ‘의료기기’ 버튼을 클릭하거나, 검색 창에 ‘의료기기’ 를 검색하여 나온 신청서 중 해당 신청서를 선택한 후 폴더명을 기재하고 선택 버튼을 클릭하세요.(본 예시에서는 ‘제3호 의료기기 제조품목 허가 신청서’ 를 선택)



④ 의료기기 구성 선택 창에서 신청품목에 해당되는 것을 선택하고 확인을 클릭하세요.



⑤ 의료기기 품목명 입력 창에서 해당품목명검색 또는 ‘분류 단계별 선택으로 입력하기’ 에서 신청하고자 하는 대분류, 중분류, 소분류 순서로 선택하고 입력을 클릭합니다.(예시: 치과주조용귀금속합금, 원재료(분량) 금(90wt.%), 은(4wt.%), 구리(3wt.%), 인듐(2wt.%), 아연(1wt.%))



허가신청서 원재료 작성요령 가이드라인



3. 원재료 작성하기

여기서 잠깐!

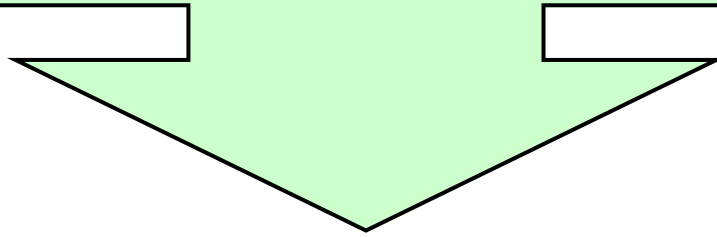
의료기기 품목허가(신고) 신청 시 민원서식작성기로 원재료 항목을 작성하는 방법이 변경되어 다음 사항을 안내 드리니 원재료 작성에 참고하시기 바랍니다.

변경된 원재료 작성 방법 적용 대상은 위해 물질(원재료)로 인한 인체 위해 우려가 있는 '**원자재명 관리 대상품목**'입니다. **원자재명 관리 대상품목**은 의료기기전자민원창구(<http://emed.kfda.go.kr>) 홈페이지 공지사항 중 [원자재명 관련 전자민원창구 공지안내] 에서 확인할 수 있으며, 부록 '원자재명 관리 대상품목 목록'을 참고하세요.

○ 주요 내용

- 품목허가(신고) 신청서의 원재료 항목 작성 시, 기 허가(신고)사항으로부터 정리한 원자재 대표명 코드집에서 원자재명을 선택 입력
- 단, 검색되지 않는 원재료명은 신규 입력이 가능하며, 신규 원자재명은 코드집의 한글대표명 부여기준에 따라 작성.

※ '원자재명 관리 대상품목이 아닌 경우는 종전 방식으로 원재료 작성을 하시면 됩니다.(page 21 참고)



원재료란?

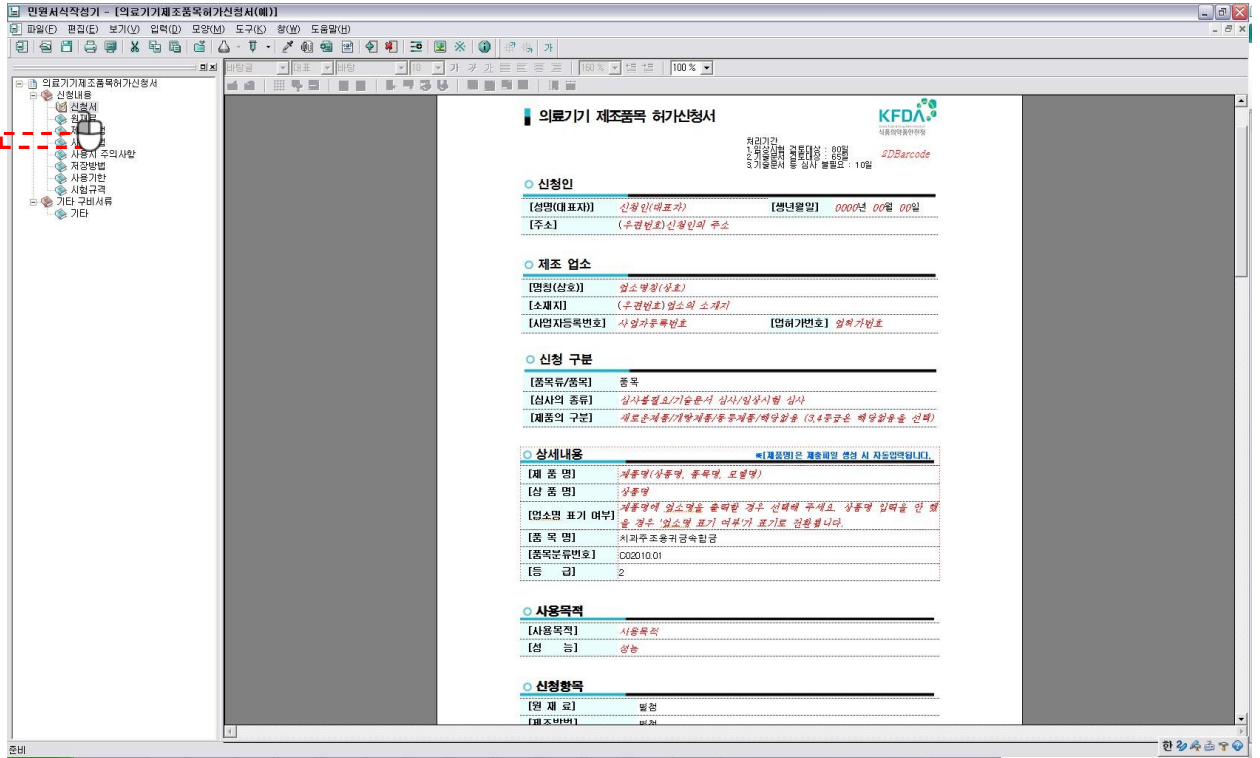
- 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」 제1장 평가와 시험 3. 정의에서
의료기기 혹은 의료기기의 부분품으로 사용되는 합성 또는 천연 중합체, 금속, 합금, 세라믹, 자생력이 없어진 생물체에서 유래한 조직 등을 포함한다'라고 정의함.
- 의료기기를 구성하는 원재료로서 제조과정 중에 투입되는 주요 원재료와 첨가제(배합제), 산화방지제, 안정제, 광택제, 색소 및 안료, 충전제, 유연제, 결정핵 등 완제품에 남도록 의도한 원재료를 포함.

※ [의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정](식품의약품안전청 고시 제2011-70호(2011.11.25, 개정) 에 따라 "**원자재**" 는 "**원재료**" 로 개정되었습니다.

3-1. 원재료명 관리 대상품목의 경우

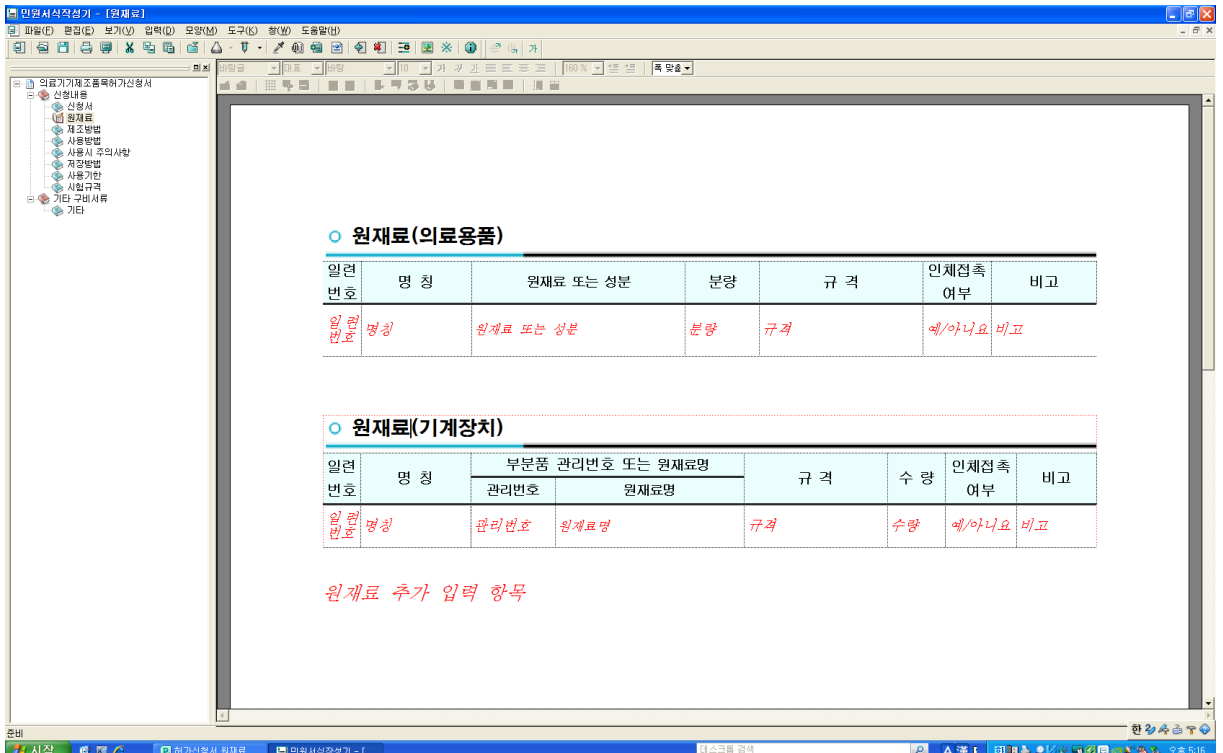


① 왼쪽 창에서 '원재료' 를 클릭합니다.

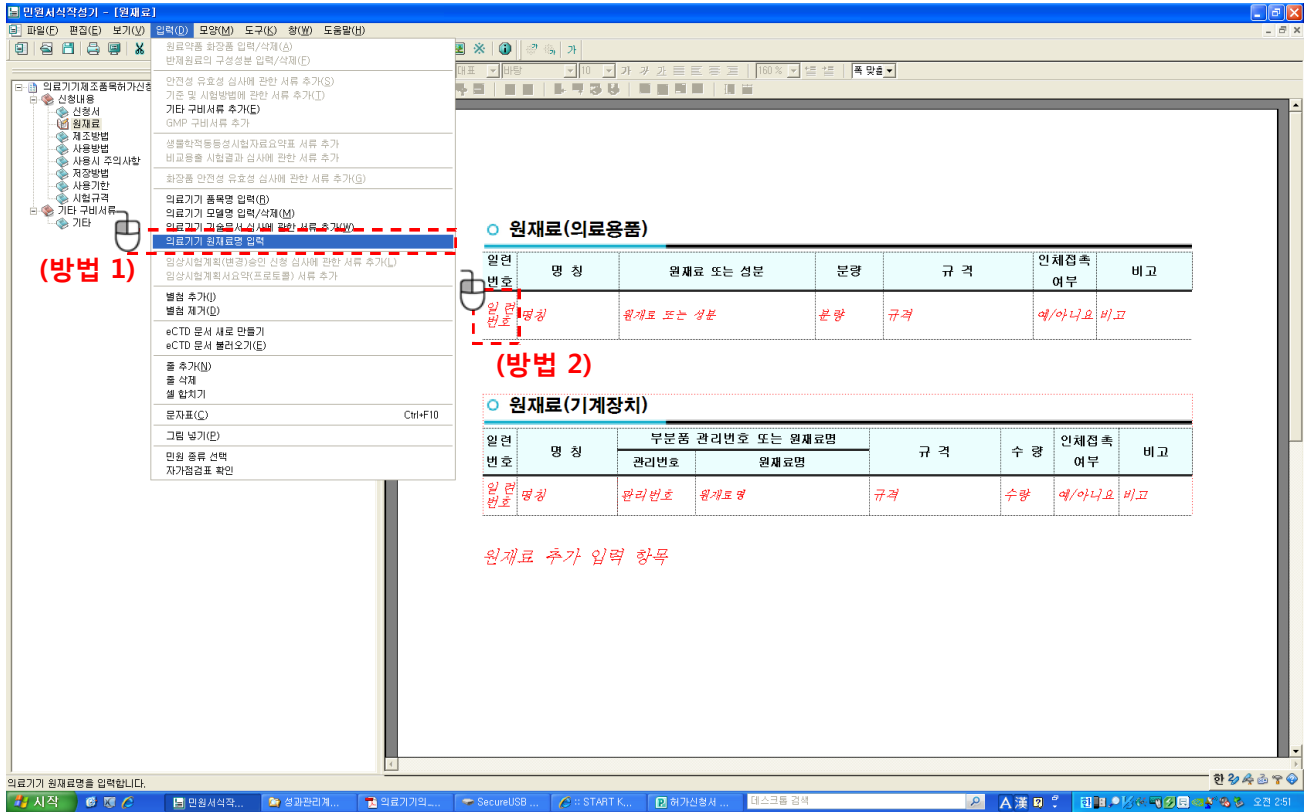


② 클릭 후, 오른쪽 창과 같이 원재료 작성 표가 나오면 해당하는 곳에 작성을 시작합니다.

- 전기를 사용하지 않는 기구·기계, 의료용품, 지과재료 또는 전기를 사용하는 기구·기계의 부분품이 인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하거나, 의약품이 첨가되는 경우에는 '원재료(의료용품)' 에 작성합니다. (상기 내용에 해당하지 않는 전기를 사용하는 기구·기계인 경우에는 page22 참조)



③ ‘원재료(의료용품)’ 표를 작성하기 위해 메뉴- ‘입력’ - ‘의료기기 원재료명 입력’ 을 클릭(방법 1)하거나 표의 ‘일련번호’ 항을 클릭(방법 2)합니다.



(방법 1)

원재료(의료용품)

일련번호	명칭	원재료 또는 성분	분량	규격	인체접촉 여부	비고
입력번호명칭		원재료 또는 성분	분량	규격		예/아니요 비고

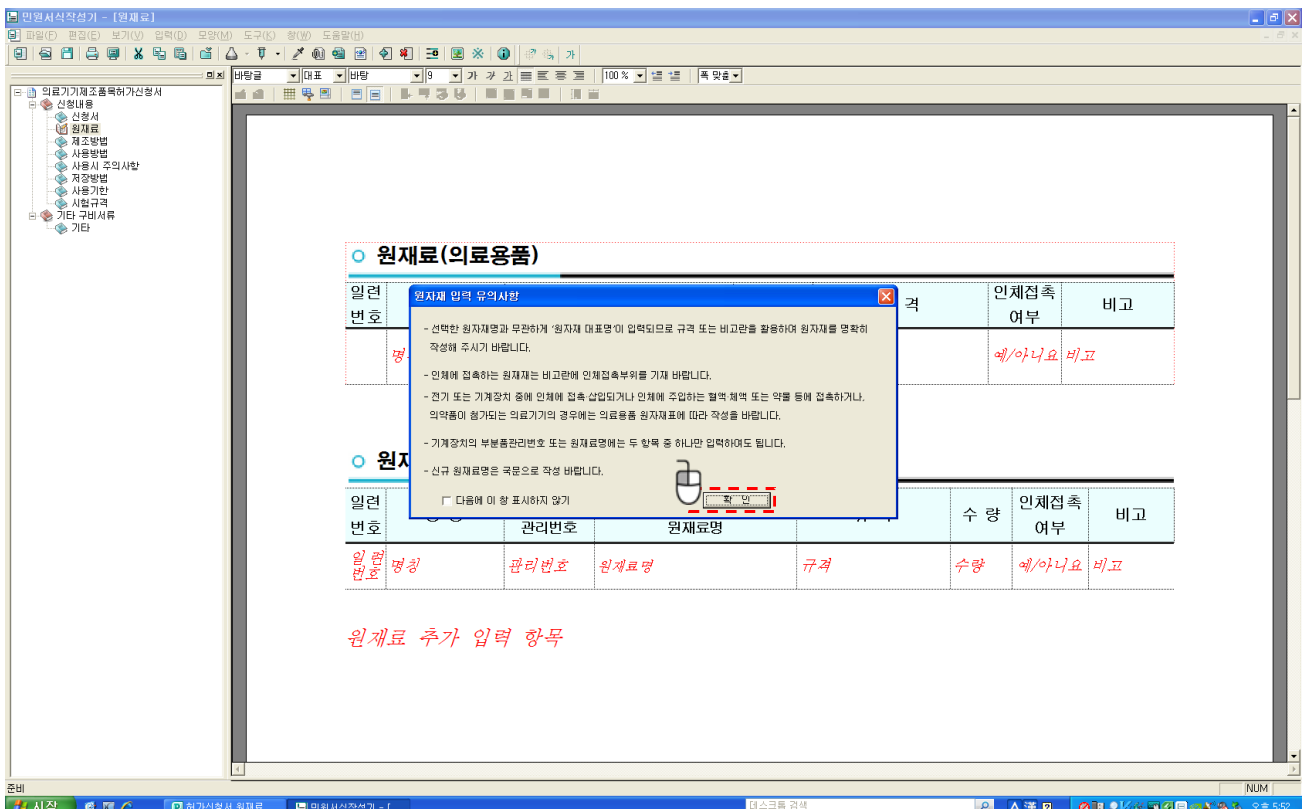
(방법 2)

원재료(기계장치)

일련번호	명칭	부품품 관리번호 또는 원재료명		규격	수량	인체접촉 여부	비고
		관리번호	원재료명				
입력번호	명칭	관리번호	원재료명	규격	수량		예/아니요 비고

원재료 추가 입력 항목

④ 원재료 입력 유의사항을 확인합니다.



원재료(의료용품)

원재료 입력 유의사항

- 선택한 원재료명과 무관하게 '원재료 대표명'이 입력되므로 규격 또는 비교란을 활용하여 원재료를 명확히 작성해 주시기 바랍니다.
- 인체에 접촉하는 원재료는 비교란에 인체접촉부위를 기재 바랍니다.
- 전기 또는 기계장치 중에 인체에 접촉 시립되거나 인체에 주입하는 필드체역 또는 역물 등에 접촉하거나, 의약품이 첨가되는 의료기기의 경우에는 의약품 원재료명에 따라 작성 바랍니다.
- 기계장치의 부품품관리번호 또는 원재료명에는 두 항목 중 하나만 입력하여도 됩니다.
- 신규 원재료명은 국문으로 작성 바랍니다.

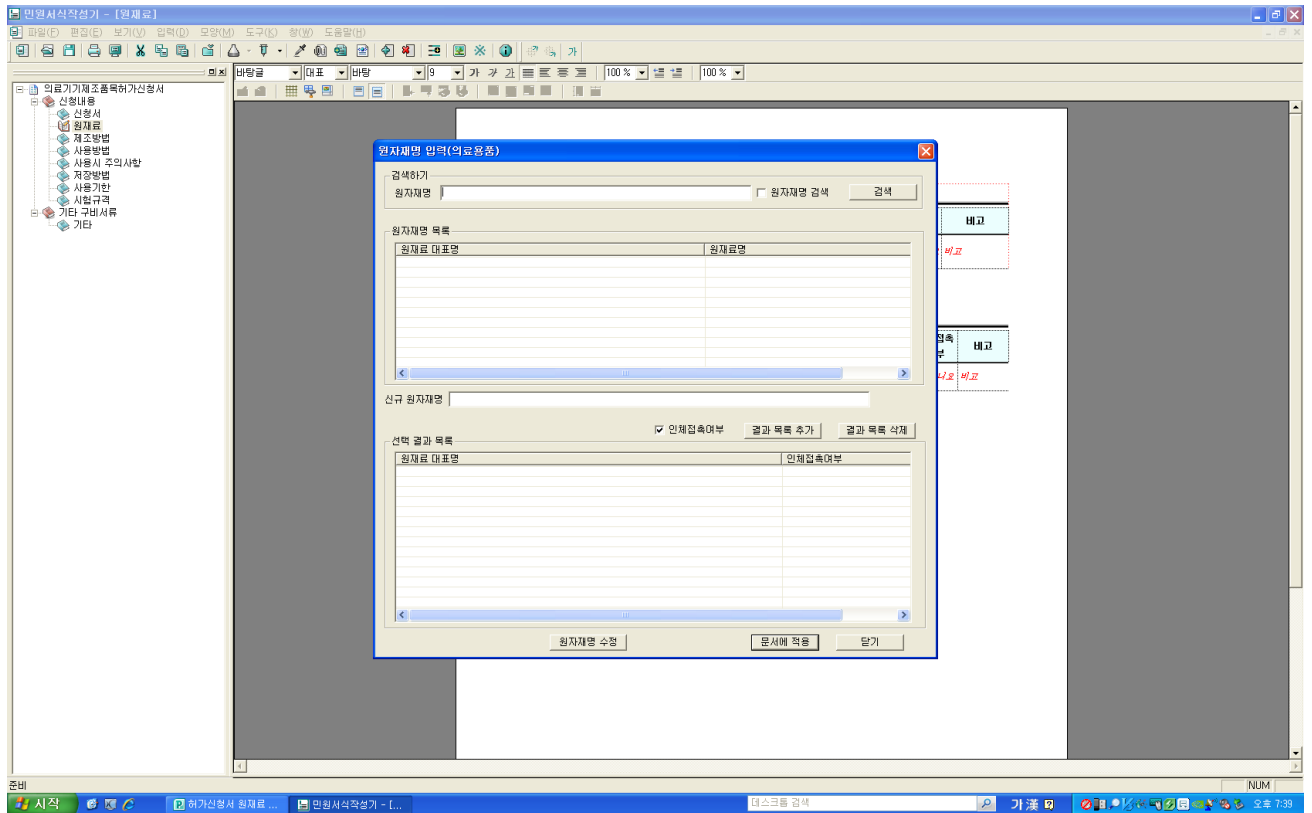
다음에 이 창 표시하지 않기

원재료(기계장치)

일련번호	명칭	관리번호	원재료명	규격	수량	인체접촉 여부	비고
입력번호명칭		관리번호	원재료명	규격	수량		예/아니요 비고

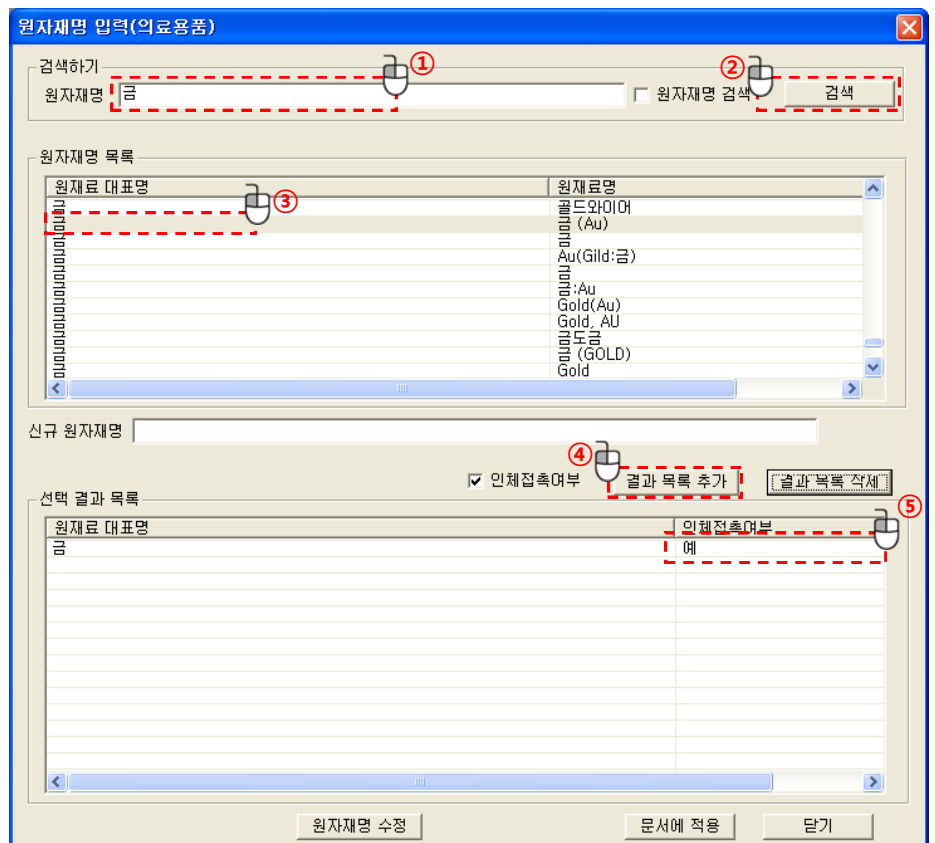
원재료 추가 입력 항목

⑤ 다음과 같은 원재료명 입력 창이 뜹니다.

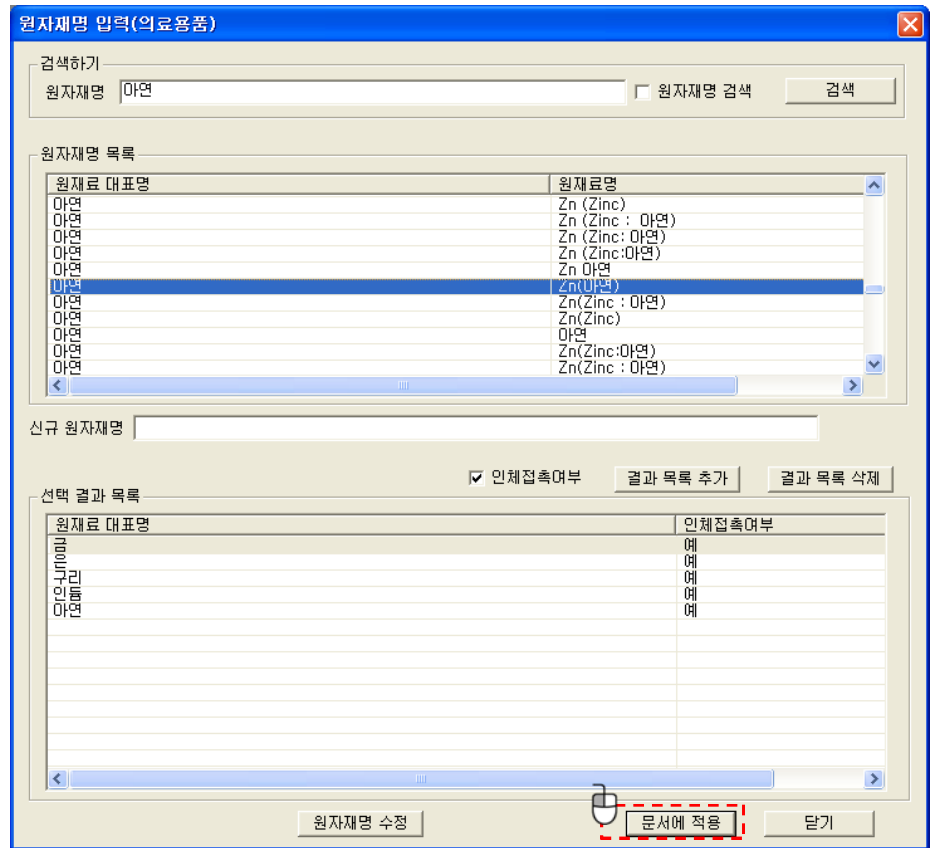


⑥ 해당원재료를 검색장에서 검색하여 선택 후 ‘결과 목록 추가’ 버튼을 클릭하여 선택결과 목록에 추가합니다

※ 검색된 원재료 대표명을 마우스로 더블클릭 해도 선택 결과 목록에 추가되며, 선택 결과 목록에 대표명을 더블 클릭하면 인체접촉여부가 “예” 또는 “아니오”로 바뀝니다.



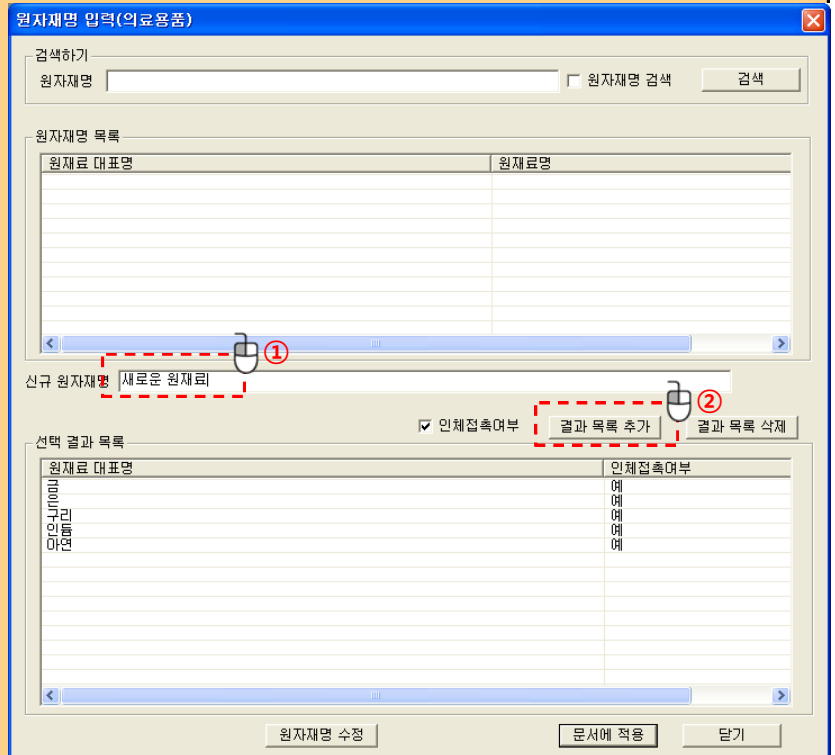
⑦ ⑥번의 방법을 반복해서 구성 원재료들을 추가하고, 선택 결과 목록에 원재료를 모두 추가하였으면, ‘문서에 적용’ 을 클릭 하세요.



(1) 원재료명 검색해도 찾는 원재료명이 없는 경우는, 신규 원재료명을 작성하여 추가합니다.

1. 신규 원재료명 입력란에 작성합니다.
2. '결과목록추가' 버튼을 클릭하면 선택 결과목록에 추가됩니다.
3. 선택결과 목록의 대표명을 더블클릭하여 인체접촉여부를 '예' 또는 '아니오' 로 선택할 수 있습니다.

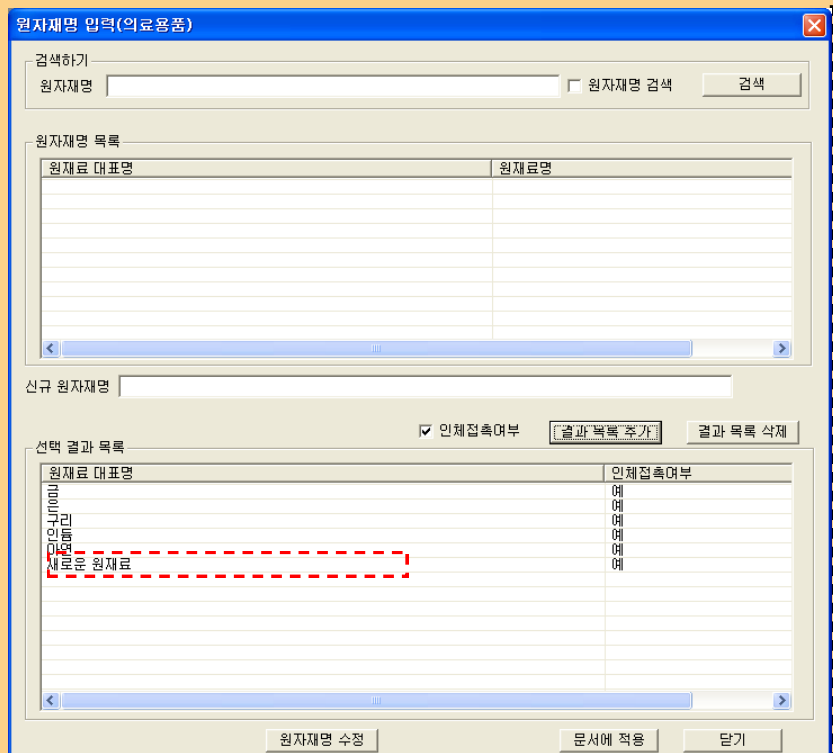
※ 신규 원재료명 작성 시 원재료명은 '한글명(영문명)' 형식으로 작성해주세요.



The screenshot shows the '원재료명 입력(의약품)' window. At the top, there is a search bar for '원재료명' and a '검색' button. Below it is a table for '원재료명 목록' which is currently empty. Underneath the table is the '신규 원재료' input field, which contains the text '새로운 원재료'. To the right of this field is a '결과 목록 추가' button, which is circled with a red dashed line and a '2'. Below the input field is a table for '선택 결과 목록' with columns '원재료 대표명' and '인체접촉여부'. The table contains the following data:

원재료 대표명	인체접촉여부
인공신장	예
인공심장	예
인공혈관	예
인공피부	예

At the bottom of the window, there are buttons for '원재료명 수정', '문서에 적용', and '닫기'.

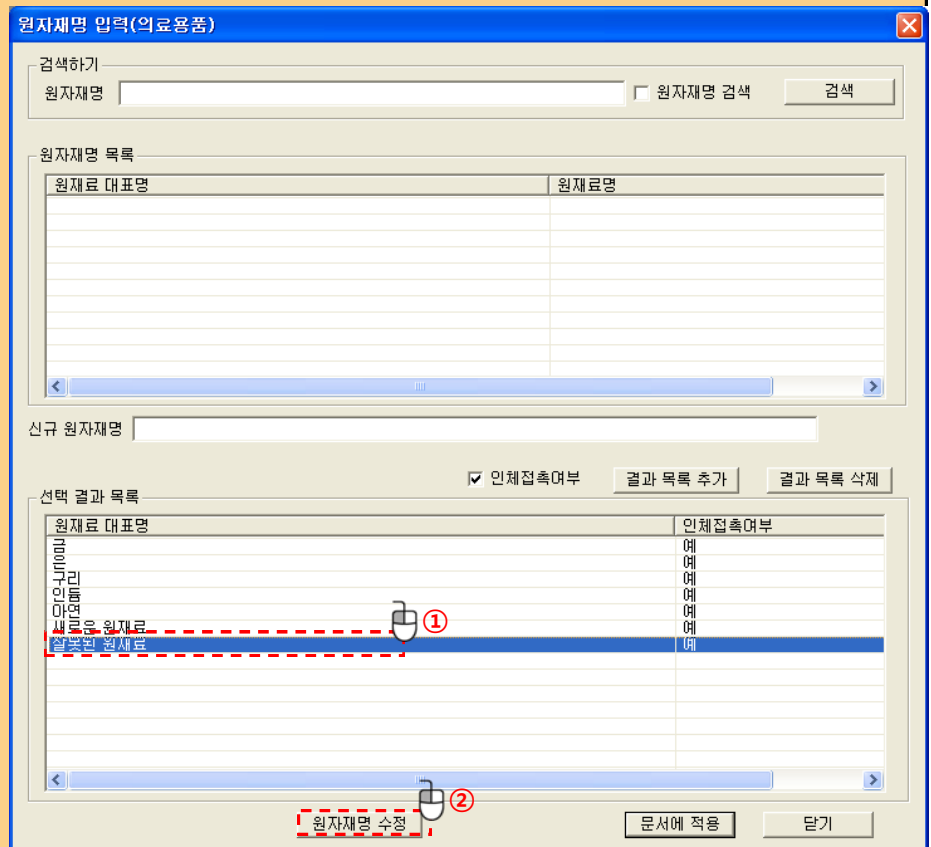



The screenshot shows the '원재료명 입력(의약품)' window after the '결과 목록 추가' button has been clicked. The '신규 원재료' input field is now empty. The '결과 목록 추가' button is now disabled and greyed out. The '선택 결과 목록' table now includes the '새로운 원재료' entry, which is circled with a red dashed line:

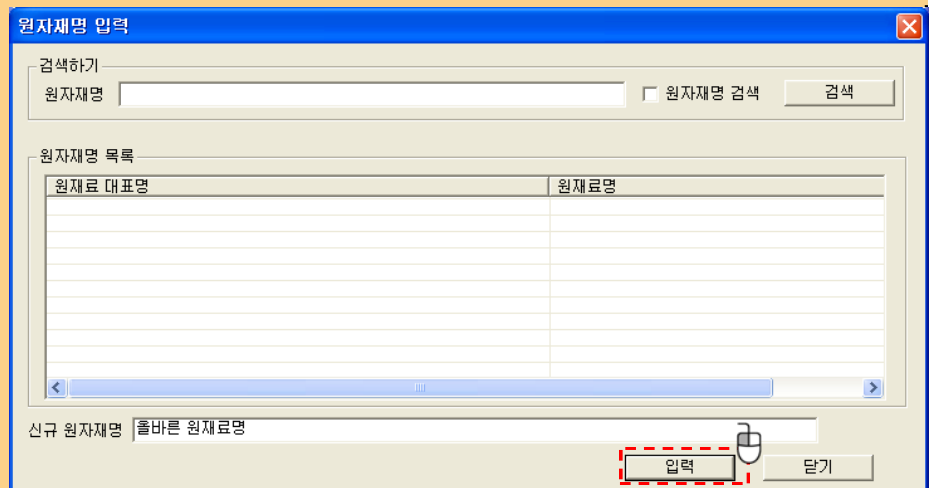
원재료 대표명	인체접촉여부
인공신장	예
인공심장	예
인공혈관	예
인공피부	예
새로운 원재료	예

The '원재료명 수정' button is now active. The '문서에 적용' and '닫기' buttons remain at the bottom.

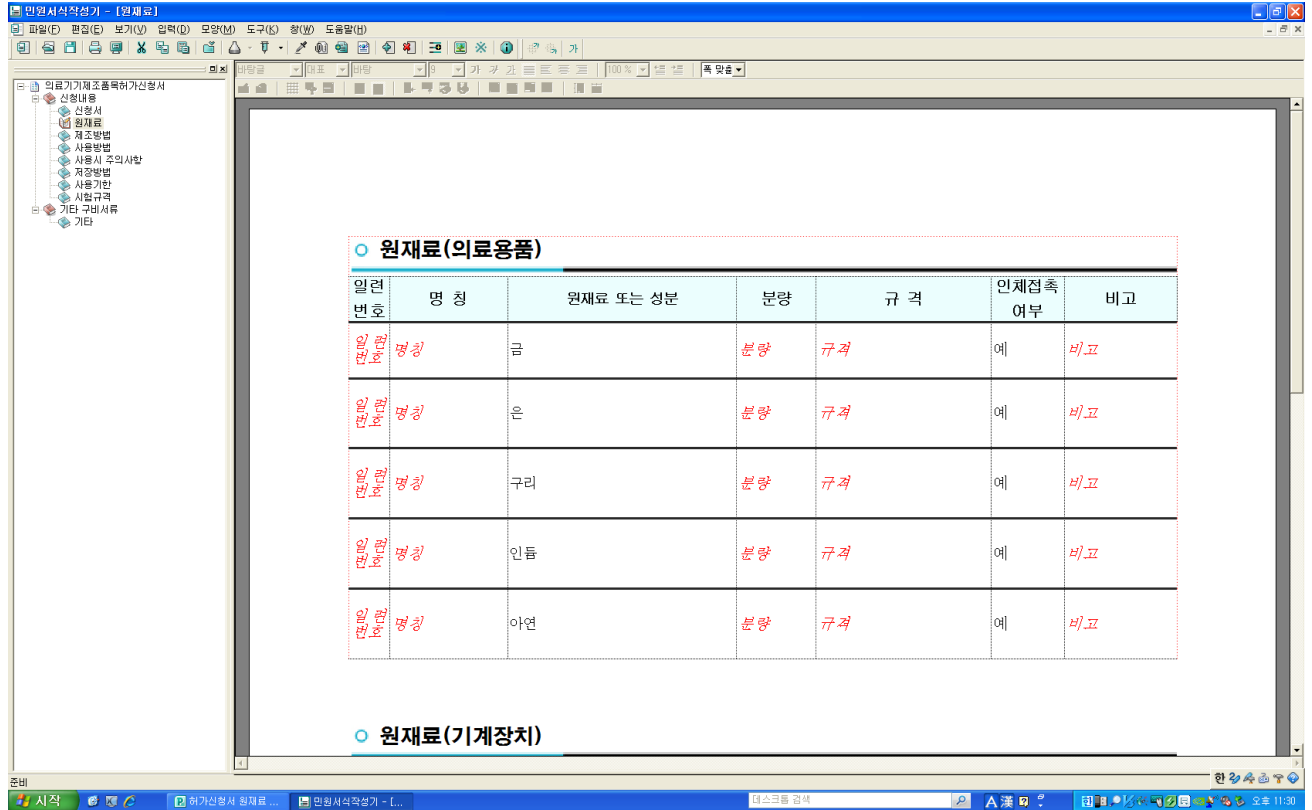
(1) 선택 결과 목록에서 원재료명을 수정할 경우는, 수정할 원재료명을 선택하고 ‘원재료명 수정’ 버튼을 클릭합니다.



(2) “원재료명 입력” 창이 뜨면 수정할 원재료명 검색 후 선택 또는 신규 원재료명 입력 후 “입력” 버튼을 클릭합니다.



⑧ “문서에 적용” 버튼을 클릭하면 ‘원재료(의료용품)’ 표의 ‘원재료 또는 성분’, ‘인체접촉여부’ 란에 해당 내용이 자동으로 입력됩니다. 그 밖의 내용은 아래의 설명을 참고하여 직접 입력합니다.



1. 일련번호 : 원재료의 개수 만큼 일련번호 기재.
2. 부분품의 명칭 : 해당 의료기기를 구성하는 부분품별 명칭을 기재, 부분품이 없는 단일 제품은 완제품명(또는 모델명) 기재.
3. 규격 : 원재료에 대한 규격이 있는 경우 해당 규격(KS, ASTM, ISO 등)을 기재함, 규격이 없는 경우 규격 란에 “자사규격”으로 기재하고, 원재료 문서 하단 “원재료 추가 입력 항목”에 추가정보 기재
4. 자사규격을 한 개 이상 기재할 경우, “자사규격1”, “자사규격2”, “자사규격3”,등으로 구분하여 기재하고, “원재료 추가 입력 항목”에도 “자사규격1”, “자사규격2”로 구분하여 기재.
5. 분량 : 완제품·부분품 또는 재료 등을 구성하기 위하여 사용되는 원재료·첨가제 또는 색소 등의 분량(단위포함) 및 혼합비를 기재.
6. 비고 : 인체접촉여부(예 또는 아니오) 및 접촉부위를 기재.
7. ‘원재료 또는 성분’이 인체에 접촉(간접접촉 포함)·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하는 경우 분량 및 규격을 기재.

(1) 표 작성 중 '셀합치기' 를 하려면

합치기할 셀 중 위쪽 셀에 커서를 두고 '입력' - '셀합치기' 를 클릭합니다.

원재료 (의약품용)

일련 번호	명칭	원재료 또는 성분	분량	규격	인체접촉 여부	비고
입력	명칭	KFDA Gold	분량	규격	예	비고
입력	명칭	은	분량	규격	예	비고
입력	명칭	구리	분량	규격	예	비고
입력	명칭	인동	분량	규격	예	비고
입력	명칭	아연	분량	규격	예	비고

원재료 (기계장치)

일련 번호	명칭	부분품 관리번호 또는 원재료명		규격	수량	인체접촉 여부	비고
		관리번호	원재료명				
입력	명칭	관리번호	원재료명	규격	수량	예/아니오	비고

(2) 표 작성 중 원재료명을 추가, 수정하려면

'입력' - '의약품기 원재료명 입력' 클릭(방법 1) 또는 표의 일련번호 클릭(방법 2) 후 추가 및 수정

원재료 (의약품용)

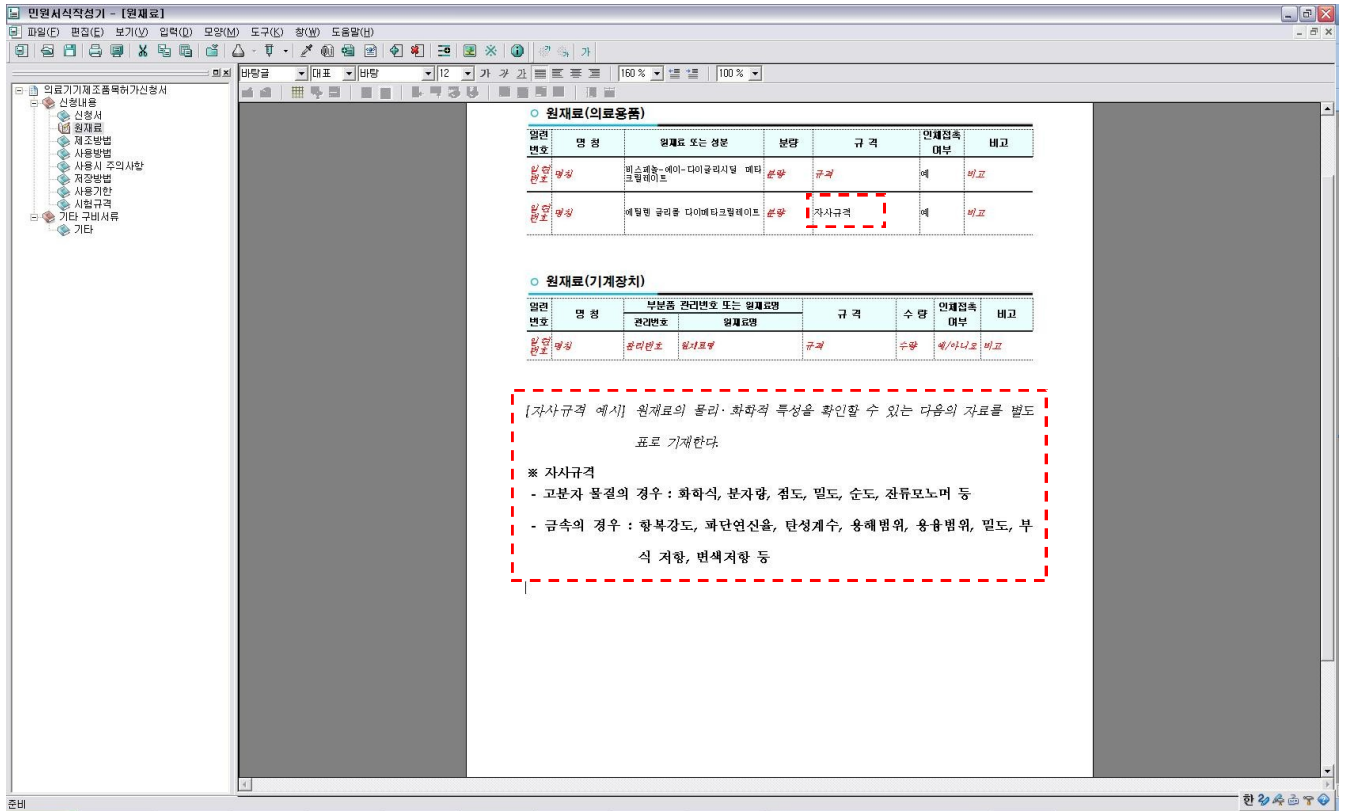
일련 번호	명칭	원재료 또는 성분	분량	규격	인체접촉 여부	비고
입력	명칭	KFDA Gold	분량	규격	예	비고
입력	명칭	은	분량	규격	예	비고
입력	명칭	구리	분량	규격	예	비고
입력	명칭	인동	분량	규격	예	비고
입력	명칭	아연	분량	규격	예	비고

원재료 (기계장치)

일련 번호	명칭	부분품 관리번호 또는 원재료명		규격	수량	인체접촉 여부	비고
		관리번호	원재료명				
입력	명칭	관리번호	원재료명	규격	수량	예/아니오	비고

⑨ 원재료에 관한 추가 입력 사항 및 ‘자사규격’ 원재료 인 경우, 하단 ‘원재료 추가 입력 항목’ 란에 추가 내용을 기재하
세요.

※ 『의료기기 허가 신고·심사 등에 관한 규정 가이드라인』 참조



원재료 (의료용품)

입력 번호	명칭	원재료 또는 성분	분량	규격	연체접속 여부	비고
입력번호	명칭	비스페놀-에이-다이글리시딜 에터 크릴레이트	분량	규격	예	비고
입력번호	명칭	에틸렌 글리콜 다이메타크릴레이트	분량	자사규격	예	비고

원재료 (기계장치)

입력 번호	명칭	부분품 관리번호 또는 원재료명 관리번호	원재료명	규격	수량	연체접속 여부	비고
입력번호	명칭	관리번호	원재료명	규격	수량	예/아니오	비고

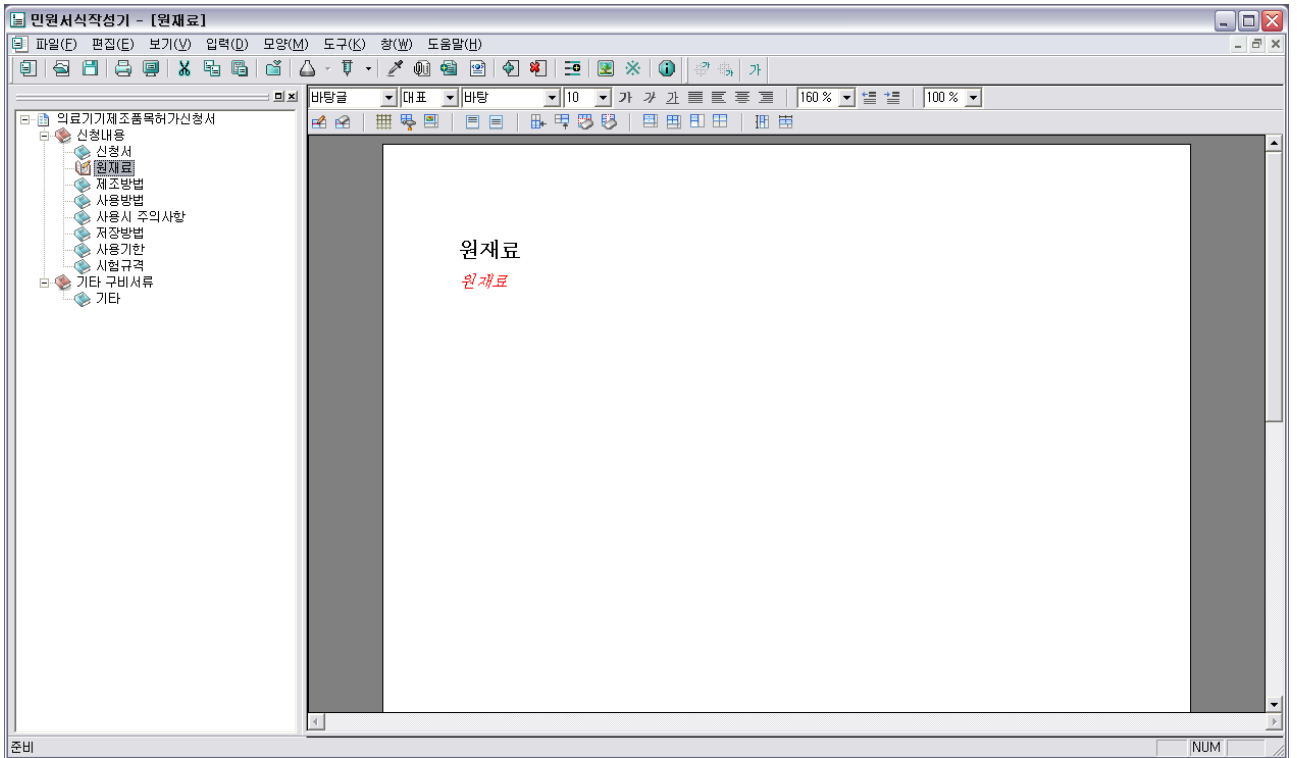
[자사규격 예시] 원재료의 물리·화학적 특성을 확인할 수 있는 다음의 자료를 별도 표로 기재한다.

- * 자사규격
- 고분자 물질의 경우 : 화학식, 분자량, 점도, 밀도, 순도, 잔류모노머 등
- 금속의 경우 : 항복강도, 파단연신율, 탄성계수, 용해범위, 용융범위, 밀도, 부식 저항, 번식저항 등

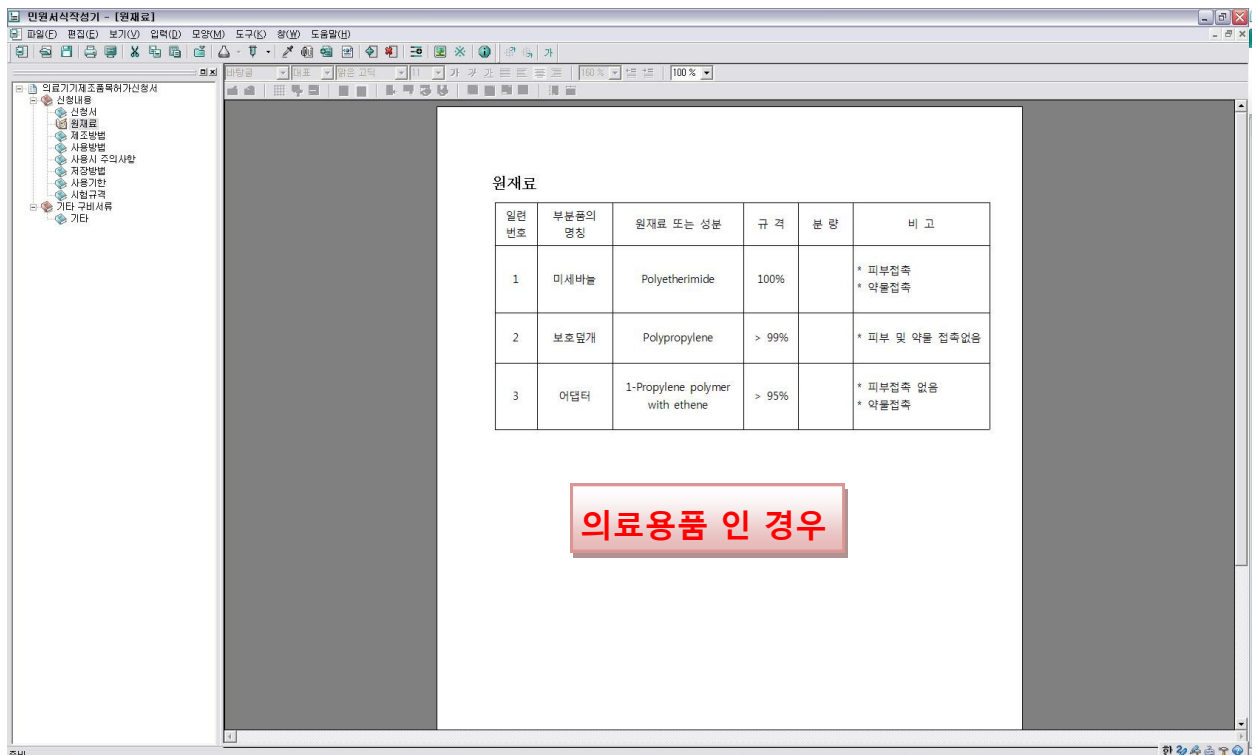
3-2. 원재료명 관리 대상품목이 아닌 경우(전기를 사용하는 기구·기계 포함)



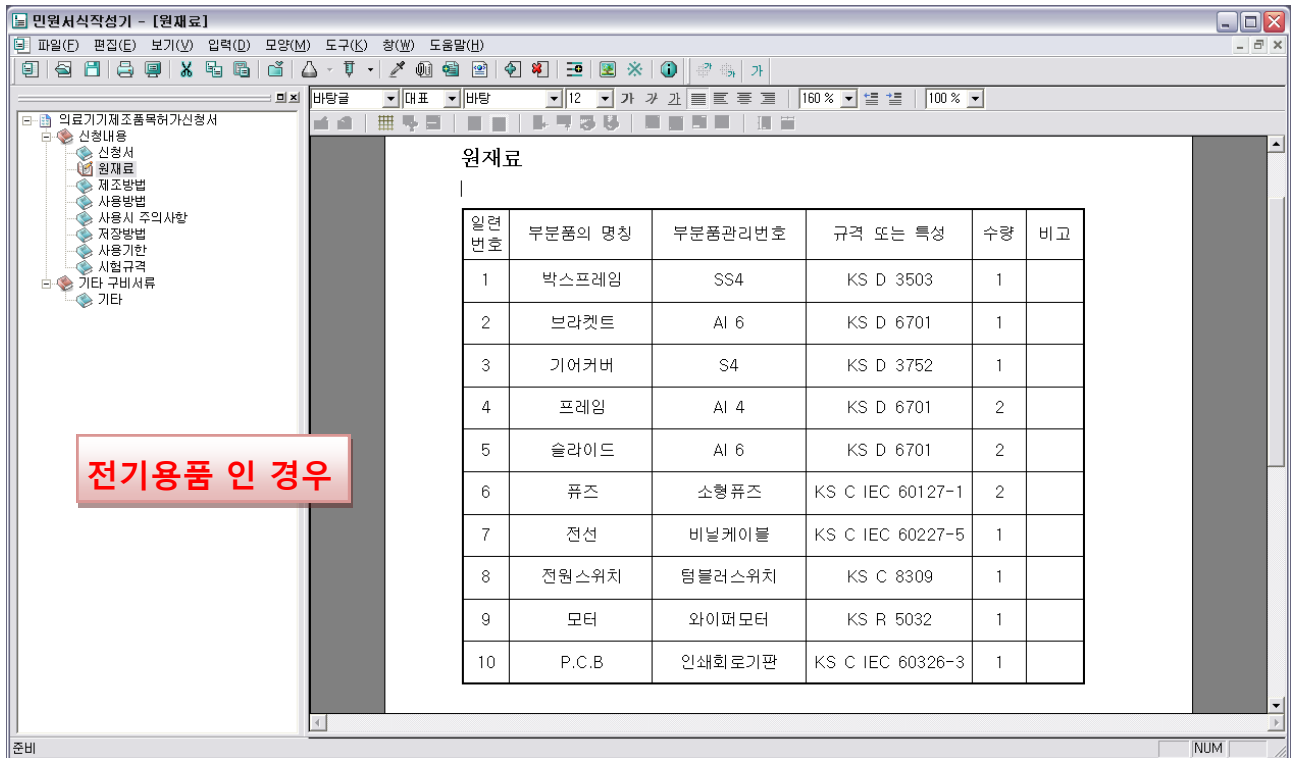
① 왼쪽 창에서 ‘원재료’ 를 클릭합니다.



② 클릭하여 나온, ‘원재료’ 기술문서 심사의뢰서란에 『의료기기허가·신고·심사등에관한규정』 제9조에 따라 원재료에 해당하는 표(전기를 사용하지 않는 기구·기계, 의료용품, 치과재료 또는 전기를 사용하는 기구·기계)에 맞춰 한글문서로 작성한 후, 그 내용을 붙여 넣으세요.



※ 전기를 사용하는 기구·기계인 경우 아래의 설명을 참고하여 '원재료' 표를 입력합니다.



1. 일련번호 : 부분품의 개수 만큼 일련번호 기재.
2. 부분품의 명칭 : 해당 부분품의 일반명칭을 기재.
3. 부분품관리번호 : 해당 부분품에 대해 모델명 또는 제조회사에서 관리하는 번호 등을 기재.
4. 규격 또는 특성 : 해당 부분품에 대한 규격이 있는 경우에는 해당 규격(KS, IEC, ISO 등)을 기재하고, 규격이 없는 경우에는 부분품의 기술적 사양(Specification)을 기재.
5. 수 량 : 각각의 부분품의 개수를 기재.
6. 의료기에 소프트웨어가 내장되거나 단독으로 사용될 경우에는 소프트웨어의 모델명 또는 명칭, 버전, 운영환경 등을 기재.

현재 본 가이드라인에 표현된 '의료기기전자민원
서식작성기'에 사용된 용어를 현행고시에 맞게
수정 작업 중임을 알려드립니다.