

# **‘13년도 의료기기 재평가 민원 설명회**

**2012.10.25/26**

**의료기기안전국 의료기기관리과**

# 목차

1

• 배경 및 그 간의 추진 경과

2

• 재평가 운영계획(기본 추진방향)

3

• 2013년도 재평가 추진 계획

4

• FAQ(자주 묻는 질문)

# 1. 배경 및 그 간의 추진 경과



공통기준  
규격 적합성



제조·수입업자  
준수사항

시판 후 유해사례  
및 안전성 정보

안전성  
&  
유효성

# 1. 배경 및 그 간의 추진 경과

## • 의료기기 재평가(의료기기법 제9조)

식품의약품안전청장은 제조허가·제조신고를 받은 의료기기 중 **안전성·유요성에 대하여 재검토가 필요하다고 인정되는 의료기기**에 대하여 재평가를 할 수 있고, 재평가 결과에 따라 필요한 조치를 명할 수 있다.

 시험검사를 통한 재평가는 완료(~'12)하고 시판 후 발생하는 부작용 등 안전성 정보를 수집·평가하여 허가에 반영하는 **선진화된 재평가 체계 전환**

# 1. 배경 및 그 간의 추진 경과



시판 후 조사, 허가증 갱신제도 운영(1년)



품질시스템 갱신심사(3년), 허가증 갱신제도 운영(5년)



허가증 갱신제도 운영(4년)



재평가, 입허가 갱신제도 운영(5년)

# 1. 배경 및 그 간의 추진 경과



## 의료기기 시험검사(공통기준규격) 검토 재평가

※ '09~'11년: 1,316개 제품 완료, '12년: 2,651개 제품 실시 중



## 시판 후 안전성 정보의 허가반영 근거 마련

※ 의료기기 재평가에 관한 규정(제2012-72호)



## 의료기기 재평가 협의회 구성 및 운영

※ 민·관 전문가로 구성된 협의체 운영(총3회)  
(업체, 시험검사기관, 협회·조합, 의료기관 관계자 등 총13명)

# 1. 배경 및 그 간의 추진 경과



## 재평가 운영계획에 대한 업계(대표자) 간담회

※ 분야별(전기·기계, 용품, 치과재료), 협회·조합 관계자 총17명



## 의료기기위원회(재평가소분과) 심의 가결

※ '13년도 의료기기 재평가 대상품목(197개) 심의



## '13년도 의료기기 재평가 실시 공고('12.09.28)

※ 1,078개 업체(제조507, 수입571), 197개 허가 품목

# 1. 배경 및 그 간의 추진 경과



## 의료기기 재평가 협의의 주요 논의사항

### <재평가 운영계획(안)>

재평가 대상 선정기준, 제출자료, 실시주기, 시판 후 정보 작성 및 수시재평가 운영기준 등 재평가 세부 운영기준

### <'13년도 재평가 대상선정 및 실시 계획>

재평가 선정기준(고위험도·다소비), 대상품목 등 실시기준

## 2. 재평가 운영계획(기본 추진방향)

### 의료기기법 제9조(재평가)

- ① 식품의약품안전청장은 제6조2항에 따라 제조허가를 하거나 제조신고를 받은 의료기기 중 안전성 및 유효성에 대하여 재검토가 필요하다고 인정되는 의료기기에 대하여 재평가를 할 수 있고, 재평가 결과에 따른 필요한 조치를 명할 수 있다.
- ② 제1항에 따른 재평가의 방법·절차 및 기준 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

## 2. 재평가 운영계획(기본 추진방향)

### 의료기기법 시행규칙 제11조 (재평가의 방법 및 절차)

① 식품의약품안전청장은 법 제9조의 규정에 따라 의료기기에 대한 재평가를 실시하고자 하는 때에는 의료기기위원회의 심의를 거쳐 재평가 대상품목을 결정한 후 다음 각호의 사항을 공고하여야 한다.

1. 재평가 대상품목

2. 재평가 신청기간

3. 재평가에 필요한 제출자료의 내용

## 2. 재평가 운영계획(기본 추진방향)

### 의료기기법 시행규칙 제11조 (재평가의 방법 및 절차)

② 재평가 대상품목에 속하는 의료기기의 제조업자는 제1항제2호의 규정에 의한 재평가 신청 기간내에 별지 제14호서식의 의료기기재평가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 제1항제3호의 자료를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

## 2. 재평가 운영계획(기본 추진방향)

### 의료기기법 시행규칙 제11조 (재평가의 방법 및 절차)

③ 제2항의 규정에 따라 재평가의 신청을 받은 식품의약품안전청장은 당해 품목에 대한 재평가를 실시하고, 그 결과에 대하여 재평가 대상품목의 제조업자가 의견을 제출할 수 있도록 재평가결과 시안을 1월 이상 열람시킨 후 재평가 결과를 공고하여야 한다.

## 2. 재평가 운영계획(기본 추진방향)

### 의료기기법 시행규칙 제11조 (재평가의 방법 및 절차)

④ 제2항 및 제3항의 규정에 의한 제출자료의 작성요령, 각 자료의 요건과 면제범위 및 재평가범위와 실시기준 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전청장이 정하여 고시한다.

※ 의료기기 재평가에 관한 규정

(식품의약품안전청고시 제2012-72호(2012.8.25))

## 2. 재평가 운영계획(기본 추진방향)

### 재평가 관련 행정처분 기준

의료기기법 시행규칙 제35조

(행정처분 기준 별표7 II.개별기준)

6. 제조업자 또는 수입업자가 법 제9조를 위반하여 재평가를 받지 않거나, 재평가 결과에 따른 조치를 하지 않거나, 재평가 결과 안전성 또는 유효성을 갖추지 못한 경우

## 2. 재평가 운영계획(기본 추진방향)

### 가. 재평가를 받지 않은 경우

#### • 1차

해당품목판매업무  
정지 3개월

#### • 2차

해당품목판매업무  
정지 6개월

#### • 3차

해당품목제조·수입  
허가취소 또는 제조·수입금지

### 나. 재평가 결과에 따른 조치를 하지 않은 경우

#### • 1차

해당품목판매업무  
정지 1개월

#### • 2차

해당품목판매업무  
정지 3개월

#### • 3차

해당품목판매업무  
정지 5개월

#### • 4차

해당품목제조·수입  
허가취소 또는 제조·수입금지

### 다. 재평가 결과 안전성 또는 유효성을 갖추지 못한 경우

#### • 1차

해당품목제조·수입  
허가취소 또는 제조·수입금지

## 2. 재평가 운영계획(기본 추진방향)

### 재평가 기본 추진방향

- ◆ 기존 시험검사(공통기준규격) 성적서 검토에서 **시판 후 안전성 정보 검증**의 재평가 운영
- ◆ **고위험도(3·4등급) 의료기기** 및 **다소비·생활밀착형(2등급) 의료기기** 우선 선정
- ◆ **7년 주기**의 재평가로 효율적 관리 및 운영

## 2. 재평가 운영계획(기본 추진방향)



### 재평가 기본 추진방향

- ◆ **주기** : 연간 대상 품목수, 재심사 기간(4~7년), 연간 처리 건수 등을 고려
- ◆ **품목** : 2·3·4등급, 제외진단분석기용시약 전체 품목 및 1등급(**멸균·측정**) 품목
- ◆ **연도별 선정 기준** : 3년간 생산·수입실적 상위 품목 중 **다소비·생활 밀착형 품목**

## 2. 재평가 운영계획(기본 추진방향)

### <연간 재평가 실시 품목수>

※ 연간 대상 품목 수 등 계획은 변경 가능

연도	계	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
품목수	1,618	197	233	233	221	221	221	292
3·4등급	545	148	120	89	82	55	28	23
2등급	943	49	113	144	139	166	193	139
1등급	66	-	-	-	-	-	-	66
체외 진단	64	-	-	-	-	-	-	64

## 2. 재평가 운영계획(기본 추진방향)



### 제외대상

- **재심사** 기간 중인 의료기기
- 재평가 기간 중 **취하(취소)된 의료기기**
- **수출만을 목적으로 허가(신고)된 의료기기**
- **수시 재평가로 검증된 의료기기**로 제출자료가 동일하고 검토결과 완료된 경우 정기 재평가(1cycle, 7년) 대상 면제

## 2. 재평가 운영계획(기본 추진방향)



### 제출자료 및 수집 기간

- 제출자료 : 허가증별 제품의 **유해사례**, **안전성 정보**에 대한 자료
  - ※ 제품별로 작성하며 동일제품군인 경우 공통으로 자료 작성·제출
- 자료 수집기간 : 재평가 공고 년도 이전 **3년간** 수집 자료
  - ※ '13년도 재평가 : '09~'11년도 수집 자료

## 2. 재평가 운영계획(기본 추진방향)

### 유해사례 자료

- 자료 수집기간 내의 유해사례에 대한 ‘**유해사례 분석보고서**’ 작성·제출
  - ※ 유해사례 : 의료기기를 정상적인 사용방법에 따라 사용한 경우 발생한 바람직하지 아니한 결과
  - ※ 유해사례 분석보고서의 신뢰성 확인이 필요한 경우 추가로 근거자료 제출

# 2. 재평가 운영계획(기본 추진방향)

## ☀ 제출양식 (유해사례 분석 보고서 I) <예1>

※ 다음의 흐름도를 따라 이동한 결과가 (○)인 경우 유해사례 분석 보고서를 작성하시기 바랍니다.



□ 유해사례 분석 보고서 I (※ 제품별(품목허가번호별) 또는 동일제품군별로 작성하십시오.)

구분	제품명	품목명	모델명		품목허가번호	비고
의료기기 정보(허가별)	등급		허가연월일			
제조(수입)자 정보	업체명		대표자			
	소재지		연락처			
제조원 정보 (수입자에 한하여 작성)	업체명		대표자			
	소재지		연락처			
수집정보 분석 결과	원인분석 결과	※ 여러개 제품의 원인 분석 결과 도출 시 별도작성 첨부 가능				
	조치 결과					
	※ 해당 허가번호 품목의 유해사례 분석결과가 일관성있게 반복되어 허가증(사용방법, 사용 시 주의 사항 등)에 반영될 수 있는 경우 종합하여 간략히 작성					

※ 예시된 양식은 변경될 수 있습니다.

# 2. 재평가 운영계획(기본 추진방향)

## ☀ 제출양식 (유해사례 분석 보고서 II) <예2>

연도	품목명	허가 번호	상품명	모델명	접수 일자	조치 완료 일자	유형	성별	연령	유해사례 내용	원인	원인 분석결과	조치 내용	반영가능 허가 항목	반영 내용	기타
1	적외선 조사기	제허 88-888	플렉	JJJ-002	2012-07-15	2012-08-14	<input type="checkbox"/> 중대한 유해사례 <input checked="" type="checkbox"/> 예상치 못한 유해사례 <input type="checkbox"/> 재발할 경우 중대한 유해사례를 초래할 수 있는 사례 <input type="checkbox"/> 의뢰기와 연관성은 확실치 않으나 중대한 유해사례가 발생한 사례 <input type="checkbox"/> 그 밖의 유해사례	여	35	통증완화의 목적으로 사용시 주의사항에 표시된 30분 미만의 시간동안 사용했으나 과열이 발생하여 피부 발진	<input checked="" type="checkbox"/> 의뢰기기 결함 <input type="checkbox"/> 그밖의 원인	부품의 결함으로 인한 과열 발생	제품 교환	<input type="checkbox"/> 모양및구조 <input type="checkbox"/> 사용방법 <input type="checkbox"/> 사용시주의사항 <input type="checkbox"/> 그밖의항목 (        )	전 : - 후 : -	
2	적외선 조사기	제허 88-998	플렉	JFF-002	2012-07-25	2012-08-24	<input type="checkbox"/> 중대한 유해사례 <input checked="" type="checkbox"/> 예상치 못한 유해사례 <input type="checkbox"/> 재발할 경우 중대한 유해사례를 초래할 수 있는 사례 <input type="checkbox"/> 의뢰기와 연관성은 확실치 않으나 중대한 유해사례가 발생한 사례 <input type="checkbox"/> 그 밖의 유해사례	남	48	통증완화의 목적으로 사용시 매회 주의사항에 표시된 30분 미만의 시간동안 약 한달간 꾸준히 사용했으나 피부 소양감 발생	<input type="checkbox"/> 의뢰기기 결함 <input checked="" type="checkbox"/> 그밖의 원인	적정 거리 (30cm 이상) 이내 사용하며 피부 소양감 발생	-	<input type="checkbox"/> 모양및구조 <input type="checkbox"/> 사용방법 <input checked="" type="checkbox"/> 사용시주의사항 <input type="checkbox"/> 그밖의항목 (        )	전 : - 후 : 적외선 조사기 사용 시 30cm 이상의 거리를 유지할 것	

※ 예시된 양식은 변경될 수 있습니다.

## 2. 재평가 운영계획(기본 추진방향)



### 안전성 정보 자료

- 국내·외 논문, 임상시험에 관한 자료  
등 **다양한 안전성 정보**
- 제품의 **라벨, 첨부문서**
- ※ 외국자료는 한글 요약문 및 원문을 첨부(필요한 경우 전체 번역문 제출)
- ※ 안전성 정보 : 허가·신고한 의료기기의 안전성·유효성 관련 국내·외의 자료나 정보

## 2. 재평가 운영계획(기본 추진방향)



### 자료제출 면제

- 유해사례의 자료수집 기간(3년) 동안 생산·수입실적이 없었던 제품의 경우, 연간 판매내역 등 실적 없음에 대한 근거자료와 안전성 정보 자료만 제출
- ‘09~’12년도 재평가 대상 제품에 해당하여 안전성 정보를 제출한 경우 ‘용기 등의 기재사항(국문라벨)’, ‘첨부문서’ 제출

## 2. 재평가 운영계획(기본 추진방향)



### 자료 평가기준 I

- **유해사례** : 재평가 대상의 정보·분석결과 등이 구체적으로 기술되어 있는지 검토
- **안전성 정보**
  - 사용목적 인정여부, 사용시 주의사항 등 허가증 반영이 가능한지 검토
  - 제품의 라벨, 첨부문서의 허가사항과 비교 검토(※ 위반사항 확인 시 행정처분)

## 2. 재평가 운영계획(기본 추진방향)



### 자료 평가기준 II

#### 기본 요건확인

- 유예사례 등 자료가 모두 제출되었는지, 수집기간을 충족하는지 등 기본 요건의 만족여부 확인

#### 신뢰성 평가

- 유예사례 분석 보고서의 완성도, 제출자료의 구체성 및 분석결과의 신뢰성 확인
- 보고서 근거자료의 출처 및 입증 가능 여부 확인
- 수집된 데이터의 품목별 분석 결과의 적합성 확인

## 2. 재평가 운영계획(기본 추진방향)



### 평가 결과

#### 적합

- 변경명령(사용목적, 허가증 반영 사항)
- 완료처리

#### 보완

- 제출자료가 미흡하게 작성된 경우 수정 및 추가자료 요청(유예사례, 안전성 정보)

#### 부적합

- 행정처분(국문표시, 첨부문서 기재 위반 시)
- 반려(제출자료 미제출 시)

# 2. 재평가 운영계획(기본 추진방향)

## ☀️ 평가양식(재평가 종합 평가표) <예1>

재평가 대상 품목정보	제조(수입)업체	업허가번호	
	품목허가번호	제품명 (품목명 및 모델명)	
※ 동일제품군별 작성 시 (양식1) 「재평가 대상 품목정보」에 품목 추가 기재			
기본 요건 평가 (제출여부 확인)	자료 평가기준		
	㉠ 유해사례	㉡ 안전성 정보	기 타 ㉢ 한글요약문 및 원문 첨부 (외국자료의 경우)    ㉣ 수집기간(3년)
	적□ 부□	적□ 부□	적□ 부□    적□ 부□
	미제출 자료가 있는 경우 사유		
신뢰성 평가 <양식2-1 참조>	㉠ 유해 사례에 따른 '유해 사례 분석보고서(I, II)'를 성실히 작성 제출하였는가? - 자료수집기간 3년 - 누락된 기간, 미제출 자료가 있는 경우 사유 제출		적□ 부□
	㉡ 안전성 정보(국내·외 논문, 국문라벨 등) 자료를 충실히 수집하여 제출하였는가? - 누락된 기간, 미제출 자료가 있는 경우 사유 제출		적□ 부□
	㉢ 추가 입증자료 등 기타 요건을 맞춰 제출하였는가? - 외국자료의 경우 한글요약문 제출		적□ 부□ 해당무 □
	※ 국내·외 논문 자료는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제26조 첨부 자료의 요건(임상시험에 관한 자료)을 준용하여 제출해야하며 없는 경우, 해당 제품의 임상시험자료(요약서 포함)로 대체 가능(단, 전경상자료 및 연구자임상 자료 제외) ※ 첨부문서 포함 사항 : 사용목적, 보관 또는 저장방법, 사용방법, 사용 시 주의 사항, 멸균 의료기기의 경우 멸균에 관한 정보, 방사선 방출 의료기기의 경우 방사선의 특성·종류·강도 및 확산, 첨부문서의 작성 연월		
종합 평가	결 과	적□ 부□	
	적합 시 (변경명령)	□사용목적    □사용시 주의사항    □사용방법 □라벨    □첨부문서 ※ 세부 사항은 (양식2) 「검토내용」에 기재	
	부적합 시 (사 유)		

※ 예시된 양식은 변경될 수 있습니다.

# 2. 재평가 운영계획(기본 추진방향)



## 평가양식(항목 1)

<예2>

순번	평가 분야	제출자료	평가항목 및 기준	평가방법	평가결과	조치 (평가방법 검토번호)
1	유해 사례	유해사례 분석보고서 (I, II)	<p style="text-align: center;"><b>&lt;평가 항목&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 사용방법</li> <li>◆ <u>사용시 주의사항</u></li> </ul> <p>유해사례 분석보고서 I, II의 분석 결과를 통하여 허가증에 반영되어야 하는 검토항목을 도출하기에 충분한 자료인지 검토                      ※ 관련규정 : 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제12조 및 제13조</p>	1. <양식1> <u>흐름도</u> 에 따라 작성해야 하는 대상인가?	적 <input type="checkbox"/> 부 <input type="checkbox"/>	[적합] 변경명령(5,6,7) 또는 원료(1,2,3,4)  [보완] 미흡한 자료에 대한 수정(3,4) 및 추가자료 제출 요구(3,4)  [부적합] 반려(1,2,3,4)
				2. 제출된 자료가 재평가 대상의 유해사례인가?	적 <input type="checkbox"/> 부 <input type="checkbox"/>	
				3. 유해사례 분석보고서(I, II)의 각 항목에 맞도록 누락 사항 없이 기재하였는가?	적 <input type="checkbox"/> 부 <input type="checkbox"/>	
				4. 내용에 거짓이 없고 구체적이며 원인(인과관계가 명백) 및 원인분석결과, 조치내용이 적절한가?	적 <input type="checkbox"/> 부 <input type="checkbox"/>	
				5. 허가증에 해당 유해사례가 반영되었거나 반영이 필요한 사항이 있는가?	유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> <u>해당무</u> <input type="checkbox"/>	
				6. 유해사례를 허가사항에 반영하지 않았다면, 조치한 내용이 적합한가?	적 <input type="checkbox"/> 부 <input type="checkbox"/> <u>해당무</u> <input type="checkbox"/>	
				7. 해당 품목에 대한 전반적인 사용방법 및 유해사례( <u>사용시 주의사항</u> )를 추가하여야 할 사항이 있는가?	유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/>	
				* 사용방법 등 반영사항은 재평가 종합평가표 '종합평가'란에 기재		

※ 예시된 양식은 변경될 수 있습니다.

# 2. 재평가 운영계획(기본 추진방향)



## 평가양식(항목 2)

<예3>

2	안전성 정보	<p>국내외 논문 등 임상시험에 관한 자료</p>	<p><b>&lt;평가 항목&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 사용목적</li> <li>◆ 사용방법</li> <li>◆ <u>사용시 주의사항</u></li> </ul> <p>국내·외 논문 등 임상시험에 관한 자료를 제출받아 허가된 사용 목적의 인정가능 여부 및 기타 허가반영 가능 사항 검토                  ※ 관련규정 : 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정, 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」</p>	<p>1. 제출된 자료가 재평가 대상의 안전성 정보인가?</p> <p>2. 국내·외 논문 등의 자료를 제출한 경우, 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제26조(첨부자료의 요건)에 해당되는 자료인가?</p> <p>3. 제출자료의 출처가 분명하며 입증 가능한 충분한 자료인가?</p> <p>4. 제출자료가 사용목적에 입증하기에 충분하며, 사용방법 및 <u>사용시 주의사항</u> 등 허가반영 여부를 검토하기에 적합한 자료인가?</p> <p>5. 임상시험자료의 경우, 절차 및 결과가 타당한가?</p> <p>6. 제출된 자료의 <u>요약서</u>를 성실히 작성 제출하였는가?</p> <p>7. 해당 품목에 대한 사용방법 및 <u>사용시 주의사항</u>을 수정하거나 추가해야 할 사항이 있는가?</p> <p>※ <u>사용방법</u> 등 반영사항은 재평가 종합평가표 '종합평가'란에 기재</p>	<p>적□ 부□</p> <p>적□ 부□ <u>해당무 □</u></p> <p>적□ 부□</p> <p>적□ 부□</p> <p>적□ 부□ <u>해당무 □</u></p> <p>적□ 부□</p> <p>유□ 무□</p>	<p>[적합] 변경명령(3,7) 또는 완료(1,2,3,4,5,6)</p> <p>[보완] 미흡한 자료에 대한 수정(3,4,5,6) 및 추가 자료 제출 요구(2,3,4,5,6)</p> <p>[부적합] 반려(1,2,3,4,5,6)</p>
		<p>용기 등의 기재사항 (국문라벨)</p>	<p><b>&lt;평가 항목&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 제조·수입업자의 상호와 주소</li> <li>◆ 수입품의 경우는 제조원(제조국 및 제조사명)</li> <li>◆ 품목명, 형명, 허가(신고)번호</li> <li>◆ 제조번호, 제조연월일(사용기한)</li> <li>◆ 중량 또는 포장단위</li> <li>◆ '의료기기'라는 표시</li> </ul> <p>용기 등의 기재사항이 허가증의 내용과 일치하는지 검토                  ※ 관련규정 : 「의료기기법 제20조」</p>	<p>1. 라벨이 대상 제품과 일치하며 허가증의 내용과 동일한 내용으로 기재되어 있는가?</p> <p>2. 의료기기법 제20조에 따른 국문표시 기재사항이 모두 포함되어 있는가?</p>	<p>적□ 부□</p> <p>적□ 부□</p>	<p>[적합] 변경명령(1,2) 또는 완료(1,2)</p> <p>[보완] 미흡한 자료에 대한 수정 요구(1,2)</p> <p>[부적합] 행정처분(1,2)</p>

※ 예시된 양식은 변경될 수 있습니다.

# 2. 재평가 운영계획(기본 추진방향)



## 평가양식 (항목 3)

<예4>

		첨부문서 (사용설명서)	<p><b>&lt;평가 항목&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 사용목적(성능)</li> <li>◆ 사용방법</li> <li>◆ <u>사용시</u> 주의사항</li> <li>◆ 포장단위</li> <li>◆ 저장방법 및 사용기한</li> </ul>	<p>1. 첨부문서가 대상 제품과 일치하며 허가증의 내용과 동일한 내용으로 기재되어 있는가?(단, 사용방법은 허가증에 요약 기재될 수 있음)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 성능은 허가증에 기재된 성능의 범위에 속하는지 확인</li> </ul>	적 <input type="checkbox"/> 부 <input type="checkbox"/>	<p>[적합] 변경 명령(1,2) 또는 완료(1,2)</p>
			<p>첨부문서의 기재사항이 허가증의 내용과 일치하는지 검토</p> <p>※ 관련규정 : 「의료기기법 제22조」</p>	<p>2. 의료기기법 제22조에 따른 첨부문서의 기재사항이 모두 포함되어 있는가?</p>		<p>[보완] 미흡한 자료에 대한 수정 요구(1,2)</p> <p>[부적합] 행정처분(1,2)</p>
3	기타 사항	외국 번역자료	<p><b>&lt;평가 항목&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 한글요약문</li> </ul>	<p>1. 국외 논문 등을 제출한 경우, 한글요약문을 충분히 작성하여 제출하였는가?</p>	적 <input type="checkbox"/> 부 <input type="checkbox"/> 해당무 <input type="checkbox"/>	<p>[적합] 완료(1,2,3,4)</p>
			<p>외국 자료의 한글요약문이 적절하게 번역되어 제출되었는지 검토</p>	<p>2. 외국자료의 전체 번역문이 요청된 경우, 적합한 번역 자료를 제출하였는가?</p>		<p>[보완] 미흡한 자료에 대한 수정(1,2,3) 및 추가자료 제출 요구(1,2,3)</p>
		유해사례	<p><b>&lt;평가 항목&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 3년의 수집기간</li> </ul>	<p>3. 수집기간 동안 충분한 자료를 수집하여 유해사례 분석 보고서 분석결과에 반영하였는가?</p>		<p>[부적합] 반려(1,2,3,4)</p>
			<p>수집기간 동안의 자료가 충분히 수집·분석·반영 되었는지 검토</p>	<p>4. 수집기간 중 누락된 기간이나 미제출 자료가 있는 경우 사유가 타당한가?</p>		

※ 예시된 양식은 변경될 수 있습니다.

## 2. 재평가 운영계획(기본 추진방향)



### 평가결과 조치 사항

- 재평가 결과 도출된 안전성·유효성 정보(사용목적, 사용방법, 사용 시 주의사항 등)를 허가증에 반영토록 변경명령 등 후속조치 시행
- 대상 제품을 품목별·특성별(전기사용 유무, 멸균유무, 기타특성 등)로 분류하여 수집된 정보의 항목별(사용방법, 사용 시 주의사항 등) 허가 반영

# 3. '13년도 재평가 실시 계획

## 대상

❖ 최근 3년간 생산·수입실적 상위 197개 품목  
 - 1,078개소(제조507, 수입571), 6,245개 제품

업체수	품목수			제품수		
	계	2등급	3.4등급	계	2등급	3.4등급
1,078	197	49	148	6,245	3,258	2,987

# 3. '13년도 재평가 실시 계획

## 대상품목 지정

의료기기위원회에서 대상품목, 신청기간, 제출서류 심의

## 우속조치

사용시 주의사항 등 변경 명령 조치

## 품목 공고

재평가 신청 1년 전까지 홈페이지 및 우편으로 개별통지

## 재평가 공고

시안열람 완료 후 해당 품목에 대한 재평가 결과 공고

## 재평가 신청

품목허가증 사본 등 재평가에 필요한 자료 제출

## 검토결과 열람

재평가 결과 시안 열람 [1월]

# 3. '13년도 재평가 실시 계획

☀️ 식약청장은 재평가 대상품목을 선정하여 신청일로부터 1년 전까지 공고

재평가 신청기간 : '13.10.10 ~ 12.31 (2개월간)



# 3. '13년도 재평가 실시 계획



## '13년도 재평가 추진 일정

- ❖ '13년도 재평가 대상품목 공고('12.10월)
- ❖ 재평가 신청 접수('13.9~12월)
- ❖ 제출자료 검토('14.1~8월)
- ❖ 재평가 결과 시안열람 및 의견수렴(1개월)
- ❖ 재평가 결과 공고('14.11월)

# 4. FAQ(자주 묻는 질문)

## FAQ(1)

'13년도 재평가 대상 품목은 어떤 기준으로 선정 되었나요?

- 재평가 운영계획 수립 전(前), 3년간의 생산·수입실적이 많은 고 위험도 3·4등급 품목과 2등급 품목 중 다소비·생활밀착형 의료기기를 우선 선정하였습니다.

# 4. FAQ(자주 묻는 질문)

## FAQ(2)

우리 제품은 '12년도 대상 품목에 이어 '13년도에도 재평가 대상이 되었습니다. 왜인가요?

- 기존 공통기준규격을 적용 받지 않았던 의료기기를 대상으로 하던 재평가는 '12년으로 종료하고,
- 전체 허가품목을 대상으로 하는 안전성 정보 중심의 재평가를 새롭게 실시하므로 '12년도 대상이 '13년도의 재평가 대상으로 다시 선정될 수 있습니다.

## 4. FAQ(자주 묻는 질문)

### FAQ(3)

우리 제품은 '13년도 재평가 대상 품목인데 세부 목록(엑셀)에는 왜 없나요?('12년도 품목허가 제품)

- '13년도 재평가 대상의 제출자료를 공고 년도 이전 3년간의 자료( '09~ '11년)로 정하였으므로,
- '13년도 재평가 대상에서 '12년도에 허가 받은 의 료기 품목을 제외 하였습니다.

# 4. FAQ(자주 묻는 질문)

## FAQ(4)

‘유해사례 분석보고서’는 흐름도에 따라 유해성이 있는 경우의 결과만을 작성하면 되나요?

- 네, 그렇습니다.
- <붙임1> 흐름도에서 표현하였듯이 의료기기를 올바르게 사용하였으나 의도하지 않은 유해 및 불편 상황이 발생된 경우 작성하시면 됩니다.

# 4. FAQ(자주 묻는 질문)

## FAQ(5)

재평가 제출자료에 '유해사례 분석 자료'가 있습니다. 해당 사례가 없는 경우에는 어떻게 하나요?

- 제출자료의 수집·작성 기간을 3년으로 하고 있으며 수집된 자료의 많고 적음으로 유해사례 분석자료 등 제출자료를 평가하지 않으므로,
- 제품을 올바르게 사용한 경우 발생한 의도되지 아니한 모든 유해상황에 대하여 충실히 조사해 주실 것을 부탁드립니다.

# 4. FAQ(자주 묻는 질문)

## FAQ(6)

제출자료 중, '안전성 정보'는 국내·외 논문(SCI), 임상시험자료만을 의미하나요? 없는 경우는요?

- 원칙적으로 안전성 정보는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」의 첨부자료를 기본 요건으로 하나, 제품의 안전성 확인이 가능한 다양한 모든 자료를 제출 할 수 있습니다.
- 단, 사용목적이 현행 품목고시 상의 내용과 다른경우 상기 고시의 자료를 제출 받아 확인하게 됩니다.

## 4. FAQ(자주 묻는 질문)

### FAQ(7)

'11년도 재평가 대상으로 안전성·부작용 정보를 제출했습니다. '13년도 재평가 대상에 다시 선정되었는데 안전성자료를 또 제출해야 하나요?

- 아닙니다.
- '11년도 재평가 대상에 해당되어 안전성·부작용 정보를 제출하신 경우 유해사례 자료와 현재 제품의 국문라벨 및 첨부문서를 제출하시면 됩니다.

# 4. FAQ(자주 묻는 질문)

## FAQ(8)

‘안전성 정보’의 제출 양식은 없나요?

- 제출자료의 범위를 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 첨부자료에서 「국내·외 논문, 임상시험에 관한 자료 등 다양한 안전성 정보」로 확대하여 제출양식의 범위를 제한하지 않았습니다.
- 다만, 외국자료 제출 시 한글요약문 첨부 등에 유의하여 주시기 바랍니다.

## 4. FAQ(자주 묻는 질문)

### FAQ(9)

자료수집 기간이 3년이던데 '안전성 정보'도 3년('09~'11) 내의 등록 자료만을 제출해야 하나요?

- 네, 그렇습니다.
- 해당 품목의 3년('09~ '11년) 이내 확인된 새로운 안전성 정보를 제출 자료로 하며, 학술자료, 제조원의 분석자료, 정부기관(FDA, 후생성 등) 발표자료 등 다양한 안전성 자료를 제출할 수 있습니다.

## 4. FAQ(자주 묻는 질문)

### FAQ(10)

재평가 제출자료에 '첨부문서'라고 있는데 시험  
검사성적서 등 품질 입증자료를 의미하는건가요?

- 아닙니다.
- 첨부문서는 의료기기 제조·수입 시 완제품 사용 등과  
관련한 사용자 주의사항, 보수점검 등과 관련한 내용  
을 제조·수입업자가 디스켓, 시디(CD) 등의 전산매  
체 또는 안내서 형태로 제공하는 자료를 말합니다.  
(※의료기기법 제22조(첨부문서의 기재사항))

# 4. FAQ(자주 묻는 질문)

## FAQ(11)

<제출자료 면제>에서 말하는 '실적 없음에 대한 근거자료' 가 무엇인가요?

- 생산실적 보고 자료, 사내 연간 판매현황 등
- 3년간 재평가 대상 의료기기의 생산·수입이 없거나 생산·수입이 있더라도 판매 사실이 없음을 확인할 수 있는 모든 내·외부 자료를 말합니다.

## 4. FAQ(자주 묻는 질문)

### FAQ(12)

‘동일제품군’의 경우 공통의 자료를 작성·제출할 수 있으나 허가증 안의 시리즈 제품이므로 제품별 자료 제출과 별 차이가 없지 않습니까?

- ‘동일제품군’은 현재 허가 시 시리즈제품으로 묶여 한 허가증으로 허가되나 과거 허가된 제품들은 각각의 제품별로 허가된 경우가 다수 존재하여 ‘동일제품군’으로 묶는 경우 업체의 업무 부담을 줄일 수 있을 것으로 생각됩니다.

## 4. FAQ(자주 묻는 질문)

### FAQ(13)

제출자료 중 제품의 '라벨'이나 '첨부문서'에 의료기기법 위반 사항이 있는 경우 처벌되나요?

- 네, 그렇습니다.
- 제출하신 국문라벨 및 첨부문서를 의료기기법 제20조, 제21조, 제22조 규정을 근거로 검토할 예정이며, 위반 사항이 확인되는 경우 행정처분 할 예정입니다.

## 4. FAQ(자주 묻는 질문)

### FAQ(14)

재평가 대상 제품을 업체간 양도·양수한 경우 누가 재평가를 이행해야 하나요?

- 의료기기 품목에 대한 양도·양수가 이루어진 경우 양수자가 양도받은 품목에 대한 권리 및 의무를 함께 가지므로 재평가 역시 양수자가 이행해야 합니다.

## 4. FAQ(자주 묻는 질문)

### FAQ(15)

재평가 접수기간('13.10.10~12.31)에 신청서만 제출하고 나머지 첨부자료는 이후에 제출해도 괜찮은가요?

- 재평가 접수기간까지 신청서를 비롯한 완료된 구비서류를 모두 제출해야 접수된 것으로 인정되며, 구비서류가 완비되지 않은 경우 「재평가를 받지 않은 경우」로 간주되어 행정처분 됨을 유의하시기 바랍니다.

THANK YOU

For your time