

[핸드북]

# 의료기기 기술문서 심사 이해하기 [가이드라인]

2014. 1.



식품의약품안전평가원

의료기기심사부

## 머 리 말

갑오년(甲午年) 새해가 시작되었습니다. 올해에는 희망하는 모든 일들이 이루어지는 한 해가 되었으면 합니다. 지난해는 식약청이 식약처로 승격이 되고 조직 개편 등으로 허가와 심사업무가 이원화('13.3.23)되어 의료기기 제도와 심사체제도 개선된 한해였습니다.



식약처는 민원인들의 허가심사 신청에 어려움이 없도록 하기 위해 그간의 법규 등 개정사항을 담은 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 해설서를 개정하고, 보완율을 낮추기 위한 일환으로 「의료기기 허가심사 첨부자료 가이드라인」을 발간하는 등 민원편의를 제고하기 위한 노력을 기울였습니다.

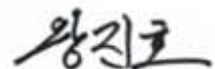
하지만 처음 의료기기를 접하는 분들에게 의료기기 허가심사 제도를 이해 하기란 그리 쉽지않은 않을 것입니다. 이에 산업계의 신규 허가심사를 담당하는 분들에게 도움을 주고자 ‘의료기기 기술문서 심사 이해하기(핸드북)’을 발간하게 되었습니다.

본 핸드북은 ‘기술문서 소개, 기술문서심사대상, 관련 법령소개, 기술문서 신청 및 작성방법, 가이드라인 발간 목록 등’과 같이 신규 담당자분들이 기술문서 신청과 관련된 정보들을 빠르게 파악할 수 있도록 상세히 제시하고 있어 업무 수행에 많은 도움이 될 것으로 기대합니다. 아울러 올해는 정부 중심이 아닌 산업계가 요구하는 가이드라인을 발간할 예정이며 앞으로도 더 많은 도움을 드리기 위해 최선을 다할 것입니다.

감사합니다.

2014년 1월

식품의약품안전평가원장



# 목 차

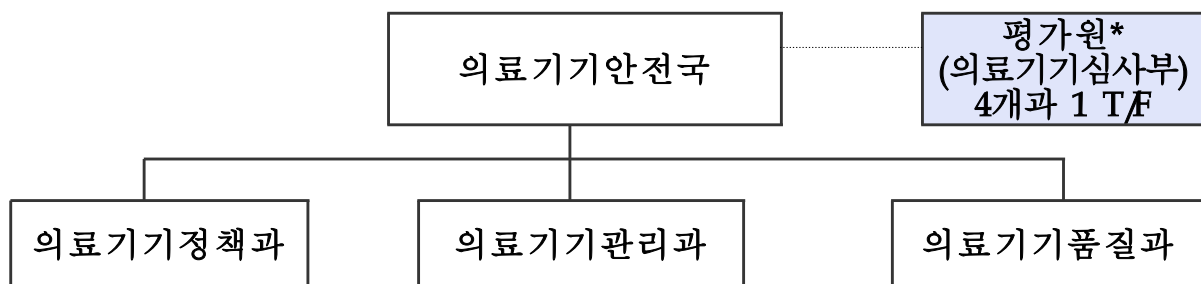
I. 의료기기는 어디서 어떻게 관리하나요? .....	1
1. 조직 현황 및 부설별 주요업무 .....	1
2. 의료기기 관리제도 소개 .....	3
II. 의료기기 기술문서 소개 .....	4
1. 기술문서의 의미? .....	4
2. 의료기기 기술문서 심사 대상? .....	6
2-1 등급별 허가 · 심사 절차 .....	6
2-2 기술문서의 첨부자료 범위 .....	10
3. 의료기기 기술문서 심사 관련 소관 법령 및 행정규칙 현황 .....	14
III. 기술문서 신청 준비 방법 .....	16
1. 기술정보 자료수집 .....	16
2. 자료정리 및 신청 방법 .....	17
IV. 의료기기 분야별 기술문서 작성방법 소개 .....	19
1. 공통사항 .....	20
2. 제품 특성별 작성요령 .....	39
1) 전기제품 작성 요령 .....	39
2) 인체 접촉, 삽입 등의 제품 작성요령 .....	42
3) 치과재료 작성 요령 .....	45
V. 알아두기 .....	49
1. 의료기기 그룹심사제 시행 .....	49
2. 주요 고시 개정사항 .....	50
3. 심사자와 상담요령 .....	59
<붙임1> 의료기기 관련 식약처 고시 현황 .....	60
<붙임2> 의료기기 사전, 사후 관리제도 .....	61
<붙임3> 의료기기 관련 해설서, 가이드라인 등 발간 목록 .....	84
<붙임4> 의료기기 전자민원시스템 사용방법 .....	87

# I. 의료기기는 어디서 어떻게 관리 하나요?

식품의약품안전처(이하 '식약처'라 함)에는 의료기기를 관리하는 조직이 있으며 아래 각 부서 업무를 인지하면 허가 등 관련 민원 업무에 도움을 받을 수 있습니다.

## 1. 조직현황 및 부서별 주요업무

### 〈의료기기안전국〉



부서명	주요업무
의료기기정책과	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 정책개발 및 안전관리 종합계획의 수립</li> <li>· 법령 및 고시의 제정·개정</li> <li>· 의료기기 품목류 및 품목별 제조·수입허가</li> <li>· 임상시험계획승인·관리(지정, 지도·감독 지원 포함)</li> <li>· 의료기기정보기술지원센터 운영 및 첨단융복합의료기기 개발지원</li> <li>· 기술문서 심사기관의 지정 및 지도·감독</li> <li>· 신개발의료기기의 허가지원 및 관리총괄</li> <li>· 시험용의료기기확인서 발급등 관리 및 재심사의 명령</li> <li>· 의료기기 안전관리 선진화를 위한 연구개발 사업</li> <li>· 의료기기위원회 운영 및 관리 등</li> </ul>
의료기기관리과	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 의료기기 감시계획의 수립·조정(취급자 지도·단속계획 포함)</li> <li>· 안전성 정보 및 부작용 관리</li> <li>· 재평가 및 재심사 실시</li> <li>· 추적관리대상 의료기기 지정·관리</li> <li>· 표시·광고의 지도·단속 계획의 수립 등</li> </ul>
의료기기품질과	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 제조 및 품질관리기준(GMP)의 종합계획 수립, 운영 및 교육·홍보</li> <li>· 품질관리 심사기관의 지정 및 지도·감독</li> <li>· 외국 제조원의 제조 및 품질관리기준(GMP)의 실태조사 등</li> </ul>

※ 식품의약품안전평가원



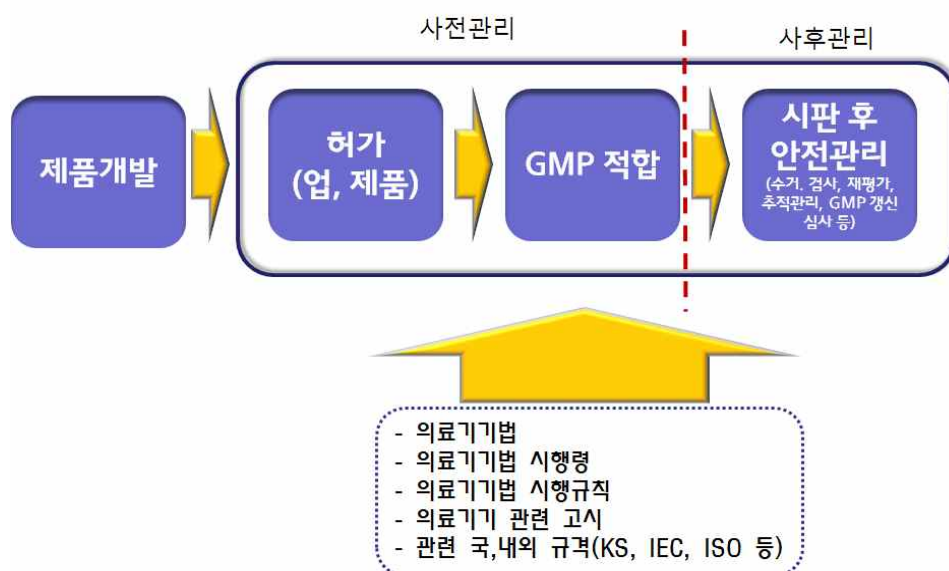
부 서 명	주 요 업 무
첨단의료기기과	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 혁신적 과학기술 기반 새로운 첨단융복합의료기기 기술문서 심사</li> <li>· 첨단융복합의료기기의 임상자료 · 임상시험계획(변경) 심사</li> <li>· 첨단융복합의료기기의 기술문서 · 임상자료 등 사전검토</li> <li>· 첨단융복합의료기기의 기술문서 심사지침서 및 해설서 운영</li> <li>· 기술문서심사기관 심사원 교육 총괄</li> </ul>
심혈관계기기과	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 순환계 포함 심장외과 · 호흡기과 · 마취과 · 방사선과 · 영상의학과 및 임상병리학과 의료기기의 기술문서 심사</li> <li>· 심혈관용 의료기기의 임상자료 · 임상시험계획(변경) 심사</li> <li>· 심혈관용 의료기기의 기술문서 · 임상자료 등 사전검토</li> <li>· 심혈관용 의료기기의 기술문서 심사지침서 및 해설서 운영</li> <li>· 기술문서심사기관 심사원</li> </ul>
정형재활기기과	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 외과 · 정형외과 · 성형외과 · 신경외과 · 피부과 및 재활의학과 의료기기의 기술문서 심사</li> <li>· 정형재활용 의료기기의 임상자료 · 임상시험계획(변경) 심사</li> <li>· 정형재활용 의료기기의 기술문서 · 임상자료 등 사전검토</li> <li>· 정형재활용 의료기기의 기술문서 심사지침서 및 해설서 운영</li> <li>· 기술문서심사기관 심사원 교육</li> </ul>
구강소화기기과	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 소화기과 · 안과 · 이비인후과 · 비뇨기과 · 산부인과 및 치과 의료기기의 기술문서 심사</li> <li>· 구강소화기기과용 의료기기의 임상자료 · 임상시험계획(변경) 심사</li> <li>· 구강소화기기과용 의료기기의 기술문서 · 임상자료 등 사전검토</li> <li>· 구강소화기기용 의료기기의 기술문서 심사지침서 및 해설서 운영</li> <li>· 기술문서심사기관 심사원 교육</li> </ul>
체외진단 의료기기TF	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 체외진단분석기용 시약의 기술문서 심사</li> <li>· 체외진단분석기용 시약의 임상자료 · 임상시험계획(변경) 심사</li> <li>· 체외진단분석기용 시약의 기술문서 · 임상자료 등 사전검토</li> <li>· 체외진단분석기용 시약의 기술문서 심사지침서 및 해설서 운영</li> <li>· 기술문서심사기관 심사원 교육</li> </ul>
공통사항 (지원업무)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 첨단융복합의료기기 등의 기준·규격 설정 및 운영지원</li> <li>· 신개발의료기기의 기술문서 심사 등 허가 지원</li> <li>· 첨단융복합의료기기 등에 대한 재심사 계획서, 보고서, 신청서 및 재평가 자료 심사</li> <li>· 제조 및 품질관리기준 심사지원(3·4등급 수입업자)</li> <li>· 기술문서 심사기관·시험검사기관의 지정 및 지도·감독 지원</li> </ul>

## 2. 의료기기 관리제도 소개

의료기기 관리제도는 제품 허가 전·후로 사전관리와 사후 관리로 구분됩니다.

제품 개발 후 식약처 또는 지방식품의약품안전청(이하 ‘지방식약청’이라 한다)에 업 허가 및 제품허가를 받고 판매전에 “의료기기 제조 및 품질관리기준(GMP)” 적합인정을 받도록 하는 것을 사전관리라고 합니다. 또한 제품 판매 후 “의료기기 제조 및 품질관리기준(GMP)” 갱신심사를 받아야 하며 유통·사용 중 제품에 문제가 없는지 제품의 수거·검사, 추적관리, 안전성 정보 모니터링 등을 하게 되는데 이를 사후관리라고 합니다.

국내에 안전하고 유효한 의료기기를 공급하기 위해 사전·사후 관리하고 있으며 관련 법은 의료기기법, 동법 시행령, 동법 시행규칙 등이 있습니다.



<그림1. 의료기기 관리제도 흐름도>

## II. 의료기기 기술문서 소개

### 1. 기술문서의 의미?

의료기기<sup>1)</sup>는 질병의 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방 등에 사용된다. 의료기기는 신체적 상해 등을 일으킬 수 있는 위해요인(Hazard)<sup>2)</sup>을 항상 가지고 있어 제품 개발자는 사회의 현재 가치에 근거하여 해당 상황에서 위험(Risk)<sup>3)</sup>이 수용 가능한 것인지 위험분석을 하게 됩니다.

하지만 위험이 의료기기 사용으로 얻는 이익(Benefit) 보다 작다고 하더라도 위험관리가 실제로 관리되지 못한다면 위해성에 따라 사망, 장애 등 되돌릴 수 없는 큰 피해를 줄 수 있습니다.

따라서 국민보건 향상을 위하여 안전성·성능이 확보된 의료기기가 유통될 수 있도록 효율적 관리가 필요하며, 이를 위해 의료기기법이 제정('03.5.29)되어 시행('04.5.30)되고 있습니다.

그러므로 개발자는 제품의 위험관리가 실제로 이루어지고 있음을 허가 당국에 증명하여야 하며 이때 증명하는 서류를 '기술문서' 즉 해당 제품의 안전성 및 성능 등 품질에 관한 자료로서 원자재, 구조, 사용목적, 사용방법, 작용원리, 사용시주의사항, 시험규격 등이 포함된 문서라고 합니다.

---

1) 의료기기 : 의료기기법 제2조(정의) 참조

2) 위해요인(Hazard) : 위해(harm)을 일으킬 수 있는 잠재적 근원(ISO 14971:2007)

3) 위험(Risk) : 위해의 발생확률과 그 심각성 정도의 조합(ISO 14971:2007)

또한 허가 당국은 개발자가 제시하는 기술문서가 안전성 및 성능을 만족하는지 규정에 따라 검토하게 되며 이 과정을 ‘기술문서 심사’라 합니다.

#### [관련법]

- ▲ 「의료기기법」 제1조(목적) : 의료기기의 제조·수입 및 판매 등에 관한 사항을 규정함으로써 의료기기의 효율적인 관리를 도모하고 국민보건향상에 이바지하기 위함을 목적으로 한다.
- ▲ 「의료기기법」 제2조(정의) ① 이 법에서 “의료기기”란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다. 다만, 「약사법」에 따른 의약품과 의약외품 및 「장애인복지법」 제65조에 따른 장애인 보조기구 중 의지(義肢)·보조기(補助器)는 제외한다.
  1. 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품
  2. 상해(傷害) 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품
  3. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품
  4. 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품
- ② 이 법에서 “기술문서”란 의료기기의 성능과 안전성 등 품질에 관한 자료로서 해당 품목의 원자재, 구조, 사용목적, 사용방법, 작용원리, 사용시 주의사항, 시험규격 등이 포함된 문서를 말한다.



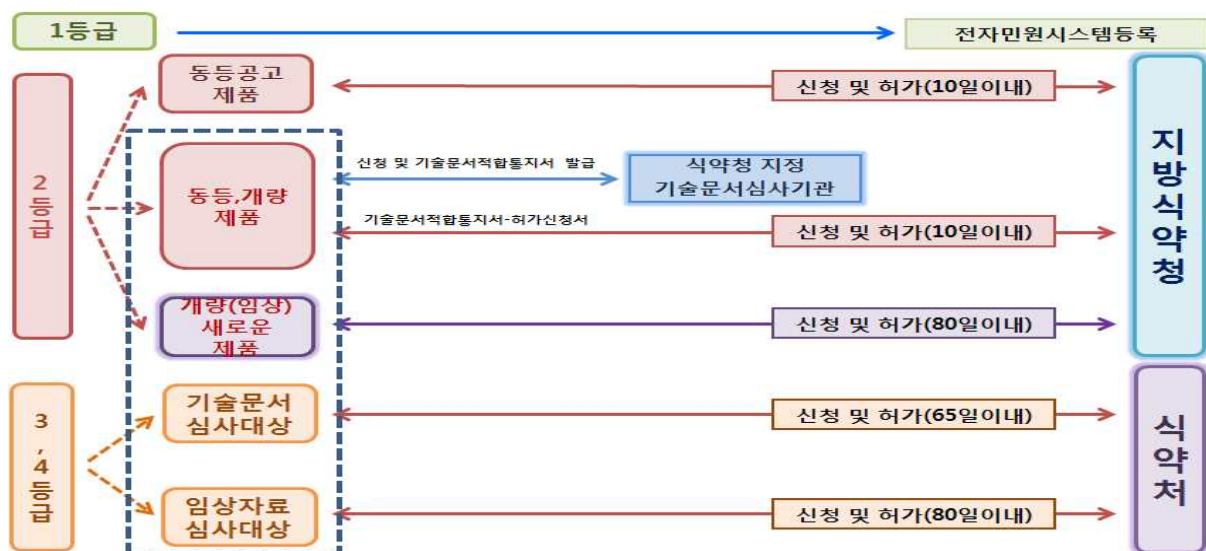
## 2. 의료기기 기술문서 심사 대상?

의료기기 기술문서 심사 대상은 '1등급(허가대상), 2등급~4등급 의료기기인 경우에 해당합니다. 다만 2등급 중 '동일제품, 동등공고제품'의 경우는 기술문서 심사대상에서 면제됩니다.

다음의 상세한 의료기기 등급별 허가·심사 절차를 파악하시기 바랍니다.

### 2-1. 등급별 허가심사절차

의료기기는 사용목적과 사용시 인체에 미치는 잠재적 위해성의 정도에 따라 4개의 등급<sup>4)</sup>으로 분류하며, 두 가지 이상의 등급에 해당되는 제품의 경우에는 가장 높은 등급으로 분류하게 됩니다. 또 등급에 따라 사전관리 절차도 달라지게 됩니다. 등급별 허가 심사 절차는 아래의 <그림2>를 참조하시기 바랍니다.



<그림2. 의료기기 등급별 허가·심사 절차>

4) 1등급: 잠재적 위해성이 거의 없는 의료기기, 2등급: 잠재적 위해성이 낮은 의료기기, 3등급: 중증도의 잠재적 위해성을 가진 의료기기, 4등급: 고도의 위해성을 가진 의료기기

## 1) 1등급 의료기기

- 1등급에 해당하는 의료기기는 신고대상으로 '의료기기 전자민원시스템'에 등록(부록참조)을 하고 판매전 '의료기기 제조 및 품질관리기준(GMP)" 심사 절차를 따른 후 판매를 하시면 됩니다.
- 다만, 1등급 의료기기 중 이미 신고한 의료기기와 구조·원리·성능·사용목적·사용방법 등이 본질적으로 동등하지 않은 의료기기는 기술문서 심사 대상이라는 것을 잊지 말아야 합니다.

### [담당기관]

- ▲ 관할 식품의약품안전청

## 2) 2~4등급 의료기기

- 2등급, 3등급, 4등급에 해당되는 의료기기는 모두 기술문서 심사 대상입니다.(※그림2. 의료기기등급별 허가·심사 절차 중 네모 박스로 체크한 부분 해당)
- 2등급 의료기기 중 동등공고제품의 경우는 기술문서 심사 대상이 면제되기 때문에 신속허가를 받을 수 있습니다. 따라서 식약처에서 공고한 제품이 무엇인지 사전에 파악하고 있는 것이 좋습니다. 주의하실 점은 허가 받고자 하는 당해 제품이 공고한 제품과 비교하여 동등한지 여부를 면밀히 조사 후, 동등하다면 반드시 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 시험을 진행하셔야 한다는 것입니다.

※ 2,3,4등급 의료기기 중 기술문서 심사 면제 대상은 아래와 같습니다.

- 동등공고제품 : 2등급 의료기기중 식약처 홈페이지를 통해 공고한 제품과 '사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격 및 사용방법 등'이 동등한 제품
- 동일제품 : 수입하고자 하는 제품이 이미 허가받은 제품과 동일한 제품(제조원 동일)

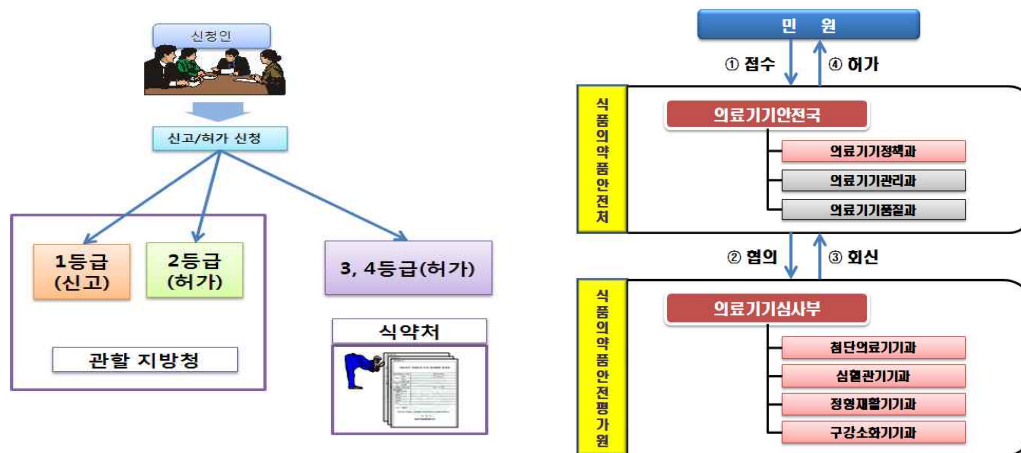
- 2등급 의료기기에 대한 기술문서 심사는 민간위탁기관인 '기술문서심사기관'이 업무를 수행하고 있으며, 한정된 심사범위 내에서만 심사를 하고 있습니다.

예를 들면, 2등급의료기기 중 임상시험자료가 필요한 개량제품 또는 새로운 제품의 경우는 민간위탁기관에서는 심사를 할 수 없습니다. 따라서 관할 지방청에 직접 허가를 신청하여야 하며, 지방청은 식품의약품안전평가원(이하 '평가원' 이라 한다)(의료기기심사부)에 심사를 요청하여 허가하게 됩니다.

**[담당기관]**

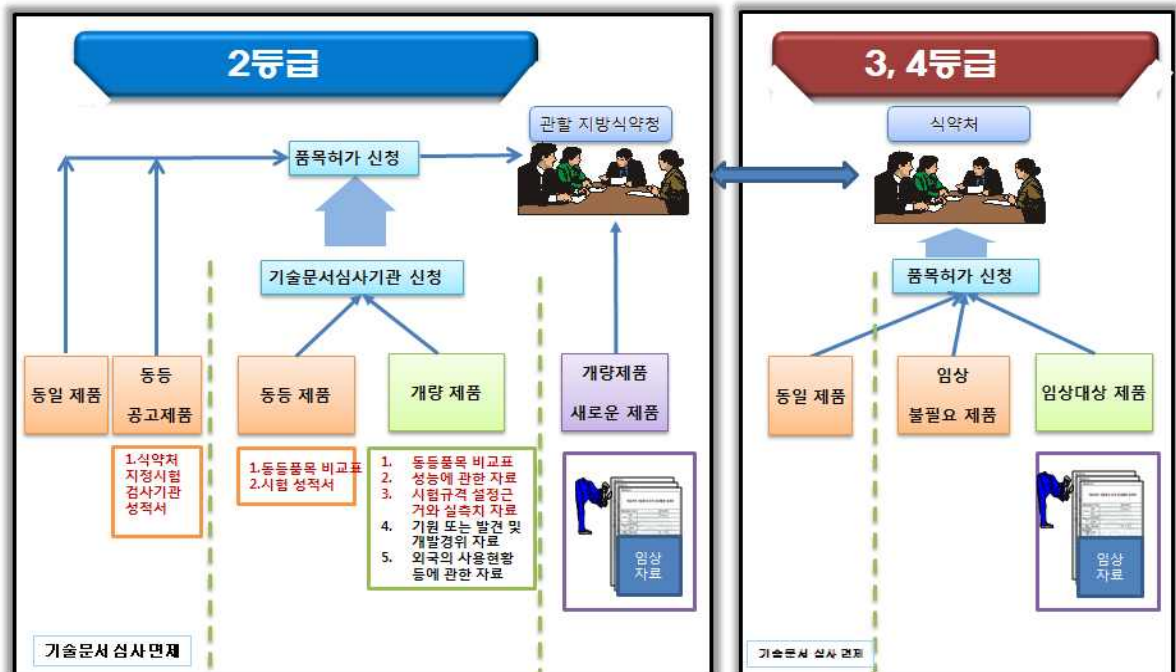
- ▲ 2등급 : 관할 식품의약품안전청
- ▲ 1등급(허가) 3, 4등급 : 식약처(의료기기정책과)

- 3·4등급 의료기기는 '평가원(의료기기심사부)'에서 기술문서 심사 업무를 수행하고 있습니다.



<그림3. 3·4등급 의료기기 민원처리 흐름도>

#### [참고사항]



- ※ 새로운 제품 : 이미 허가를 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리 또는 원재료 등이 동등하지 아니한 의료기기
- ※ 개량제품 : 이미 허가를 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리, 원재료(의료용품)은 동일하나 성능, 시험규격, 사용방법 등이 동등하지 아니한 의료기기
- ※ 동등 제품 : 이미 허가를 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격, 사용방법 등이 동등한 의료기기

< 그림4. 2~4등급 의료기기 기술문서 심사 차등화 예>

## 2-2. 기술문서의 첨부자료 범위

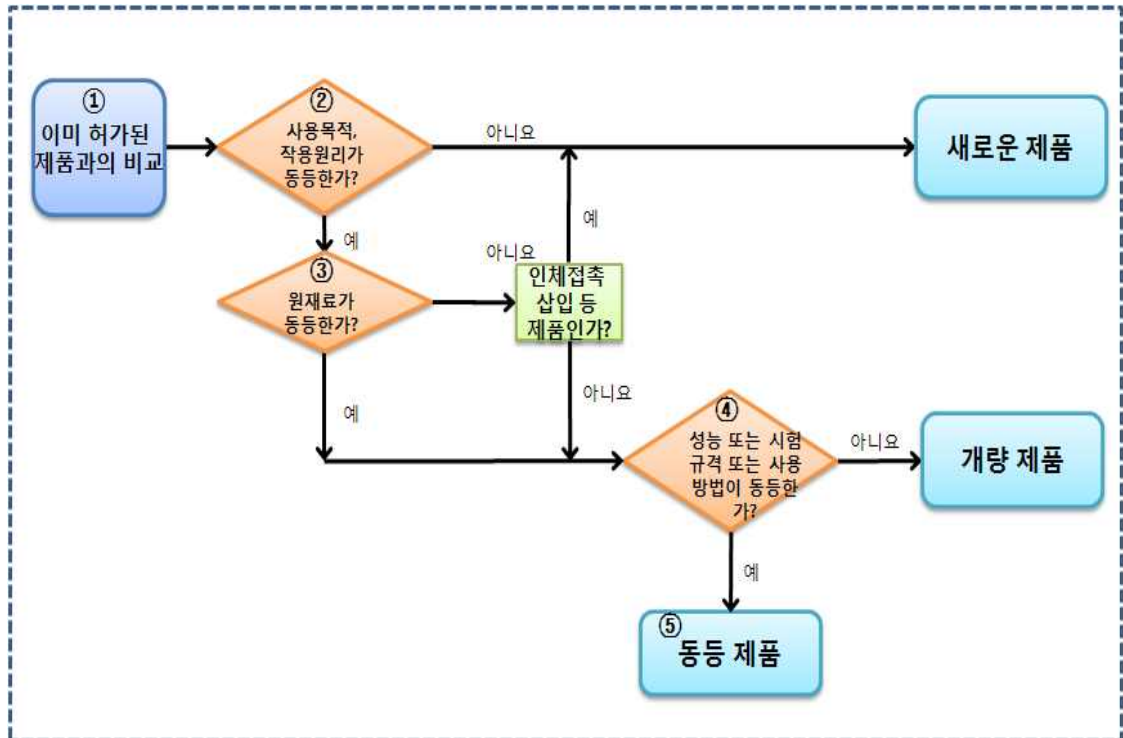
### 1) 2등급 의료기기

- 2등급의료기기의 경우는 동등, 개량, 새로운 제품으로 구분하여 첨부자료의 범위가 정해지기 때문에 절차를 잘 알고 있어야 합니다.
- 동등, 개량, 새로운 제품의 판단기준은 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 [별표5]에 의거 판단하게 됩니다.
- 만약 허가 심사받고자 하는 제품이 기허가 제품과 ‘사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격, 사용방법’을 순서대로 비교한 후 모두 같은 경우는 ‘동등제품’에 해당됩니다. 또한 ‘성능 또는/과 시험규격 또는/과 사용방법’이 다른 경우는 ‘동등판단흐름도’에 따라 개량 제품에 해당되며, ‘사용목적 또는/과 작용원리 또는/과 원재료(인체접촉등의 제품)’이 다른 경우는 새로운 제품에 해당됩니다.

○: 같음, ●: 다름, X: 해당없음

	구분	사용목적	작용원리	원재료	성능	시험규격	사용방법
새로운 제품	전기	○또는●	○또는●	X	●	○또는●	○또는●
	용품	○또는●	○또는●	○또는●	●	○또는●	○또는●
일부 다른 (개량)제품	전기	○	○	X	●	○또는●	○또는●
	용품	○	○	○	●	○또는●	○또는●
기허가 제품과 동등한 제품(동등)	전기	○	○	X	○	○	○
	용품	○	○	○	○	○	○

<표1. 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 별표5>



<그림5. 동등판단기준 및 흐름도>

- [별표5]에 따라 동등, 개량, 새로운 제품을 판단하였다면 각 제품에 해당하는 첨부자료는 [별표6]에 따라 제출하시면 됩니다.
- 예를 들면, 허가 받고자 하는 해당제품이 ‘유아가온장치’로 기 허가 받은 제품과 비교한 후 개량제품이며, 성능만 다른 경우라고 한다면 [별표6]에 의거 해당하는 첨부자료를 제출하시면 됩니다.



○ A01000 진료대와 수술대(유아가온장치 1개 품목)

구분	제출자료	1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 등등 품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사 선	전자 파	생물 학적	성 능	물리 화학	안정 성	임상	기원· 발견 및 개발경 위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. 개량제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	△ <sup>주1)</sup>	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 임상을 통해서만 개량된 성능을 확인할 수 있는 경우(예: 유아가온장치에 열원이나 광에너지를 이용하여 황달이나 피부병 등을 치료하는 제품 등)

○ 첨부자료의 범위

면제되는 자료	제출 해야하는 자료
<p>2. 사용목적에 관한 자료</p> <p>3. 작용원리에 관한 자료</p> <p>4. 시험규격의 설정근거와 실측치 자료</p> <p>가. 전기기계적안전에 관한 자료</p> <p>나. 전자파안전에 관한 자료</p> <p>다. 방사선에 관한 안전성 자료</p> <p>라. 생물학적 안전에 관한 자료</p> <p>마. 물리화학적 특성에 관한 자료</p> <p>바. 안정성에 관한 자료</p> <p>사. 성능에 관한 자료</p> <p>5. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료</p> <p>6. 임상시험에 관한 자료</p> <p>7. 외국의 사용현황에 관한 자료</p>	<p>1. 기허가제품과 비교한 자료</p> <p>4. 시험규격의 설정근거와 실측치 자료</p> <p>가. 전기기계적 안전에 관한 시험성적서</p> <p>나. 전자파안전에 관한 시험성적서</p> <p>사. 성능에 관한 자료</p> <p>*인체접촉등의 부분품이 없는 경우에 해당</p> <p>6. 임상시험에 관한 자료(해당하는 경우)</p>

## 2) 3, 4등급 의료기기

- 3, 4등급 의료기기는 [별표5]에 동등, 개량, 새로운 제품을 판단하여 첨부자료의 범위를 정하는 것이 아니라 [별표6]을 기준으로 기 허가제품과 비교하여 차이점이 무엇인지 판단 후 첨부자료 중 5,6,7번에 해당하는 자료 중 일부를 면제받게 됩니다.
- 예를 들면, 허가 받고자 하는 해당제품이 3등급 의료기기로 기 허가 받은 제품과 비교한 후 성능만 다른 제품인 경우라고 한다면 [별표6]에 의거 아래의 첨부자료를 제출하시면 됩니다.

※전기를 사용하는 제품인 경우

제출자료	1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
구분	본질적 동등 종류 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물 학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원· 발견 및 개 발경위	외국 사용 현황
가. 사용목적이 다른 것	○	○	×	○	△주4)	○	×	○	×	×	○	○	○
나. 작용원리가 다른 것	○	×	○	○	△주4)	○	×	○	×	×	○	○	○
다. 원재료가 다른 것	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
라. 성능이 다른 것	○	×	×	×	×	×	×	○	×	×	△주1)	×	×
마. 시험규격이 다른 것	○	×	×	○주2)	△주4)	○주2)	×	×	×	×	×	×	×
바. 사용방법이 다른 것	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△주3)	○	○

### 면제되는 자료

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 외국의 사용현황에 관한 자료

### 제출해야 하는 자료

1. 기허가제품과 비교한 자료
2. 사용목적에 관한 자료
3. 작용원리에 관한 자료
4. 시험규격 및 설정근거와 실측치 자료
  - 가. 전기기계적안전에 관한 자료
  - 나. 전자파안전에 관한 자료
  - 다. 성능에 관한 자료
5. 임상시험에 관한 자료



### 3. 의료기기 기술문서 심사 관련 소관법령 및 행정규칙 현황

#### 1) 법령 현황

- 「의료기기법」, 「의료기기법 시행령」, 「의료기기법 시행규칙」

#### 2) 행정규칙 현황(기술문서 심사 관련 고시 10개)

- 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정
- 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정
- 의료기기 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격
- 의료기기 전자파 안전에 관한 공통기준규격
- 의료기기 생물학적 안전에 관한 공통기준규격
- 전자의료기기 기준규격
- 의료기기 기준규격
- 의료기기의 안정성시험 기준
- 의료기기 임상시험 계획 승인에 관한 규정
- 의료기기 임상시험 기본문서 관리에 관한 규정

#### [참고사항]

- ▲ 의료기기 관련 식약처 고시 현황(붙임1 참조)
- ▲ 의료기기관련 해설서, 가이드라인 등 현황(붙임3 참조)

## [관련근거]

▲ 「의료기기법시행규칙」 제7조 ①제조허가를 받고자 하는 자는 법 제6조제5항의 규정에 따라 제출하여야 하는 기술문서 등의 적합성에 관하여 미리 식품의약품안전처장의 심사를 받을 수 있다. 다만, 이미 허가를 받거나 신고한 의료기기와 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등한 의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하는 품목의 경우에는 식품의약품안전처장이 지정한 심사기관(이하 “기술문서심사기관”이라 한다)에서 심사를 받아야 하며, 기술문서심사기관의 지정 기준·절차 및 운영 등에 대한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다. ②제1항에 따른 기술문서 등의 심사를 받고자 하는 자는 별지 제7호서식의 심사의뢰서(전자문서로 된 심사의뢰서를 포함한다)에 다음 각 호에 해당하는 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장 또는 기술문서심사기관의 장에게 제출하여야 한다. 다만, 이미 허가를 받은 의료기기와 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등한 의료기기의 경우에는 제5호부터 제7호까지의 자료는 제출하지 아니할 수 있다.

1. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료
2. 사용목적에 관한 자료
3. 작용원리에 관한 자료
4. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 다음 각 목의 자료로서 시험규격 및 그 설정근거와 실측치에 관한 자료
  - 가. 전기·기계적 안전에 관한 자료
  - 나. 생물학적 안전에 관한 자료
  - 다. 방사선에 관한 안전성 자료
  - 라. 전자파안전에 관한 자료
  - 마. 성능에 관한 자료
  - 바. 물리·화학적 특성에 관한 자료
  - 사. 안정성에 관한 자료
5. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
6. 임상시험에 관한 자료
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

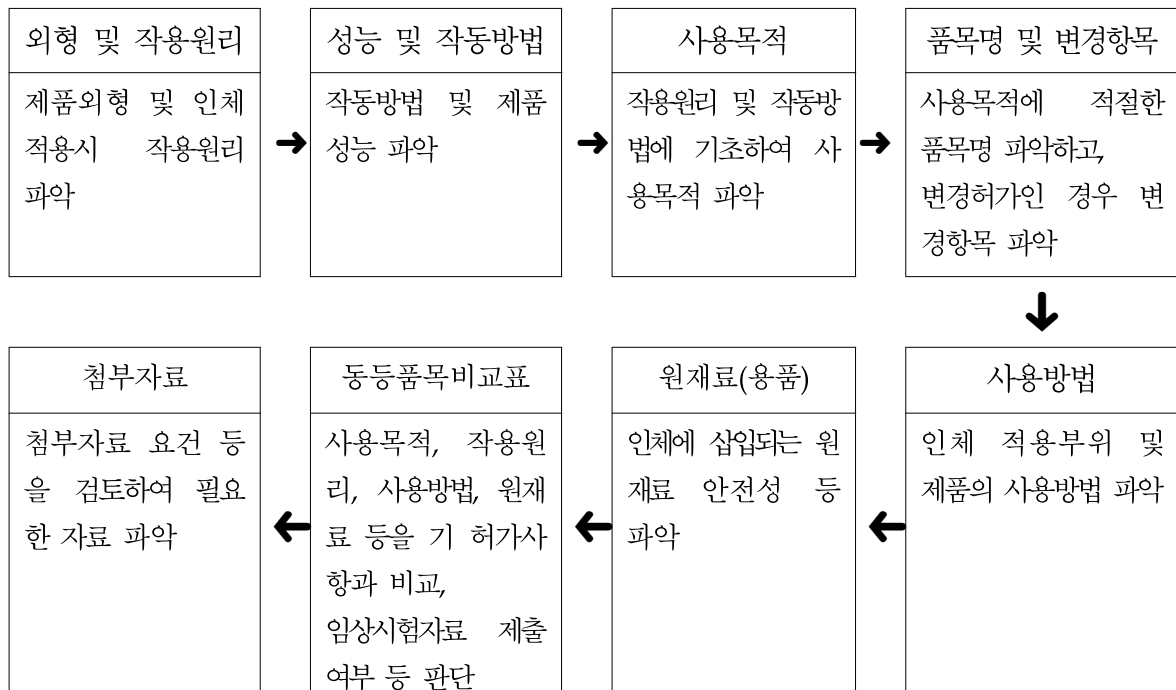
### Ⅲ. 기술문서 신청 준비 방법

#### 1. 기술정보 자료수집

- 1) 기술문서를 준비하는 단계로 첫 번째는 심사받고자 하는 제품에 대한 정보를 파악하는 것입니다.
- 2) 기술문서를 작성하시는 분들의 경우는 실제로 제품설계를 하신 분들이 아니기 때문에 아마도 자료수집에 어려움이 많을 것으로 판단됩니다. 아래 참고사항은 심사자들이 제품파악을 어떻게 하고 있는지 절차를 설명하고 있습니다. 따라서 아래 절차에 따라 제품정보를 파악하시면 도움이 될 것입니다.

#### [참고사항]

##### ▲ 제품파악을 위한 절차



- 3) 기술정보 자료수집 중에 반드시 포함하여야 하는 것은 안전성 및 성능을 입증하기 위해 적용한 ‘규격(standards)’입니다. 규격은 아래 영역에 따라 분류할 수 있으며, 실제로 제품에 적용한 규격을 수집하고 타당한 이유들에 대해 알고 있어야 합니다.



ASTM : 미국재료시험협회(American society for Testing materials)

UL : Underwriter's Laboratory : 미국보험업자들이 전기기구, 전자제품의 안전도를 평가하기 위한 수단으로 만든 규격

KS : 한국산업규격, JIS 일본공업(산업)규격 : Japanese industrial standards

ISO : International Organization for standardization(국제표준화기구)

IEC : International Electrotechnical Commission(국제전기기술위원회)

<그림6. 규격의 분류>

## 2. 자료정리 및 신청방법

- 1) 기술문서 심사를 의뢰하기에 앞서 가장 먼저 해야 할 일은 당해 제품이 의료기기에 해당하는지 여부를 파악하는 것이며, ‘해당제품’의 사용목적을 이해하는 것입니다.
- 2) 사용목적을 이해하였다면 해당제품이 사용목적 달성을 위한 작용원리가 어떻게 되는지 수집된 자료를 통해 파악하는 것이

며 이를 뒷받침할 수 있는 객관적이고 과학적인 근거에 의한 것인지도 고려하여야 합니다.

기술문서를 작성하시는 분이 작용원리를 이해하지 못한다면 심사지연이 될 것입니다. 따라서 작용원리를 이해하기 위해 많은 노력이 필요합니다.

※ 제품파악 절차 참조

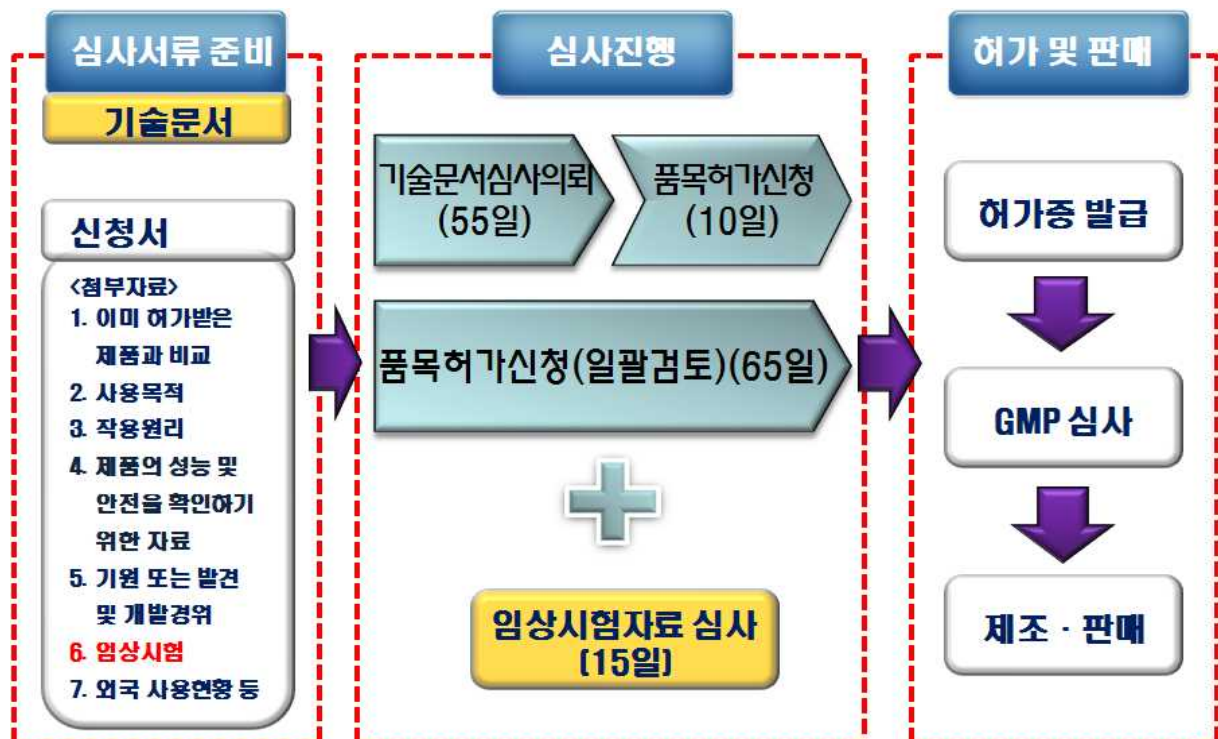
- 3) 사용목적과 작용원리가 파악이 되었다면 해당 제품에 대한 ‘품목명 및 등급’을 결정하는 것입니다.
- 4) ‘품목명 및 등급’을 결정하였다면 기허가받은 제품과 비교하여 당해 제품의 허가·심사 신청기관 및 제출자료 범위를 결정하십시오.
- 5) 의료기기 기술문서를 작성하시는 분들은 작성에 필요한 관련 법령 등을 수집하여 숙지하고 있어야 합니다. 그래야만 업무의 전문성과 불필요한 시간을 낭비하지 않을 것입니다.
- 6) ‘신청서’와 ‘첨부자료’를 각각 자료수집이 되었는지 확인하고, 신청서는 제품의 전반적인 기술정보를 정확하게 작성하여야 합니다. 첨부자료는 식약처 규정에서 요구하는 해당 제품의 안전성 및 성능을 입증 자료인지 확인하십시오.
- 7) 기술문서 심사 신청 준비가 완료되었다면 관련 자료들을 이용하여 전자민원창구(<http://emed.mfds.go.kr>) 사이트에 접속하여 접수를 하시면 됩니다.

※ 2등급 의료기기 중 ‘임상시험자료’가 필요한 경우나 ‘중분류’에 해당하는 제품의 경우, 민간위탁심사기관에 신청서를 제출하지 않고 관할 지방청으로 접수하시면 됩니다.

## IV. 의료기기 분야별 기술문서 작성 방법 소개

의료기기 분야별 기술문서 작성방법을 소개하기에 앞서 의료기기 허가 절차는 <그림7>과 같습니다.

1. 심사서류 준비 : ‘신청서+첨부자료’를 준비하셔야 합니다.
  2. 심사진행 : 심사진행은 두가지 절차가 있습니다.
    - 2.1 ‘기술문서’ 심사를 받은 후 ‘품목허가신청’을 하거나
    - 2.2 ‘기술문서’를 포함하여 일괄로 ‘품목허가신청’하는 경우입니다.
  3. 허가 및 판매 : 제품심사후 안전성 및 성능이 적합한 경우 ‘허가증’을 발급하게 되며 판매전에 GMP 심사를 받아야 합니다.
- (※ 사전 GMP 심사가 시행되면 허가전 GMP를 받으셔야 합니다.)



<그림7. 의료기기 허가 절차도>

## 1. 공통사항

### 1) 의료기기 기술문서

#### (1) 기술문서 구성

- 의료기기 기술문서는 '의료기기 허가 신청서'와 '첨부자료 (임상시험자료 포함)'로 구성되어 있습니다.

※ 국제표준화기술문서인 경우는 '의료기기 허가 신청 내용', '개요 (STED, Summary Technical Documentation)' 및 '첨부자료'로 구성되어 있다.

#### (2) 첨부자료의 범위에 따른 민원처리기한

- (임상시험자료 불필요) 허가신청서(1)와 임상시험자료(3)가 제외된 기술문서 심사자료(2)에 대한 민원처리기한은 65일이며, 기술문서 심사자는 55일 내에 업무를 처리하여야 합니다.(허가담당업무 10일 제외)
- (임상시험자료 필요) 허가신청서(1)와 임상시험자료가 포함된 심사자료(2)에 대한 민원처리기한은 80일이며, 기술문서 심사자는 70일 내에 업무를 처리하여야 합니다.(허가 담당업무 10일 제외)



<그림8. 의료기기 기술문서 구성 및 처리기한>

## [참고사항]

### ▲ 민원종류별 수수료 및 처리기간 현황

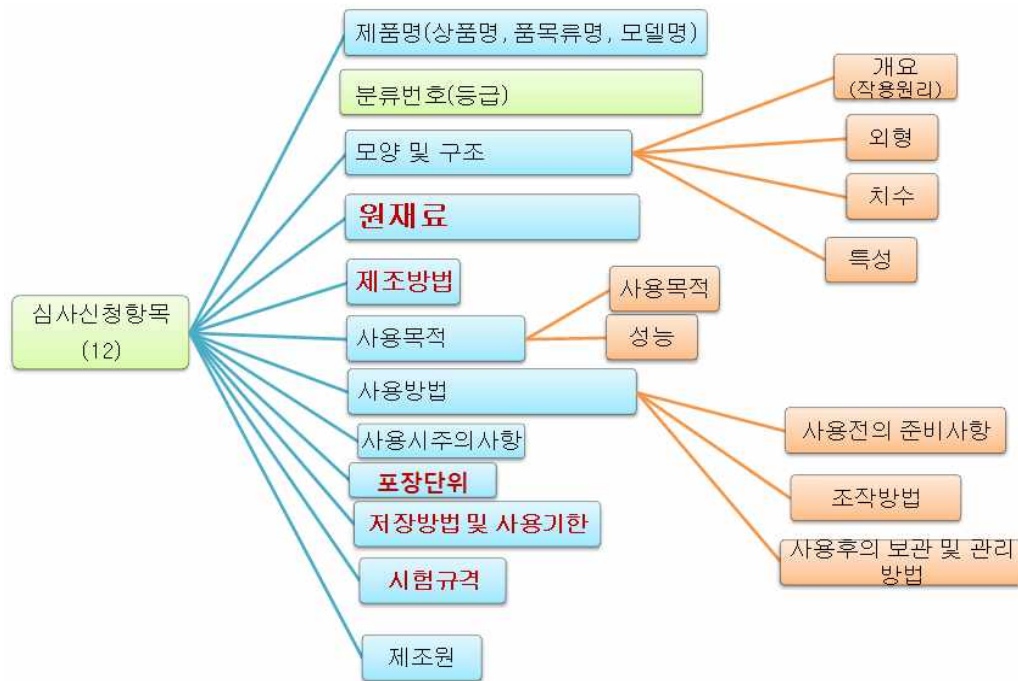
종목	접수항목	세부분류	인터넷	방문	처리기간
업허가	최초허가		144,000	160,000	25
	변경허가	대표자변경	81,000	90,000	15
		소재지변경	45,000	50,000	15
		기타	27,000	30,000	15
품목신고	최초신고		35,000	39,000	10
	변경신고		23,000	26,000	10
품목허가	최초허가	임상자료일괄	402,000	447,000	80
		기술문서일괄	195,000	217,000	65
		단순허가	42,000	47,000	10
	변경허가	임상자료일괄	270,000	300,000	60
		기술문서일괄	148,000	165,000	42
		단순변경허가	32,000	36,000	10
기술문서	최초심사	임상자료심사	360,000	400,000	70
		기술문서심사	153,000	170,000	55
	변경심사		117,000	130,000	32



## 2) 의료기기 기술문서 작성 방법

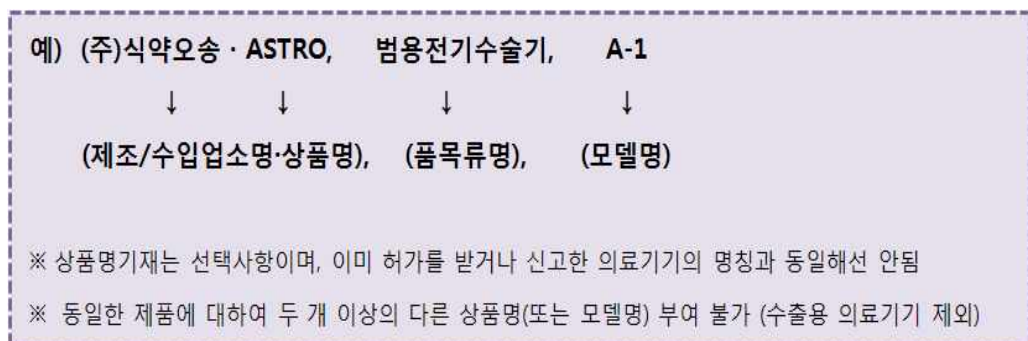
### (1) 의료기기 허가 신청서 작성

- 의료기기 허가 신청서는 제품명 등 총 12개 항목으로 구성되어 있으며 각각의 작성방법은 다음과 같습니다.



<그림9. 의료기기 허가신청서 항목>

- ① 제품명 : 상품명을 기재하는 경우는 제조업소(수입업소)명, 품목류명, 모델명이 정확하게 기재하여야 합니다.



- ② 분류번호(등급): 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」의 내용 중 해당 제품의 분류번호와 등급이 명확하게 기재되어야 합니다.

- 예) 범용전기수술기의 경우 : A35010.01(3등급)

- ③ 모양 및 구조 : 해당 제품에 대한 모양, 구조, 중량, 치수 및 각 부분의 기능 및 설명에 대한 내용을 기재하여야 합니다. 특히 내부구조에 대한 정보가 필요한 제품은 반드시 추가 작성하여야 합니다.

※ 제품이 액상 또는 분말인 경우에는 색, 성상, 액성, 냄새 등 외관 관상 특징 기재하여야 합니다.

- 작용원리는 사용목적을 달성하기 위한 물리·화학·전기·기계적 원리를 작성하되, 어떤 근거에 의하여 원리를 설명하고 있는지 심사하기 때문에 명확한 근거를 바탕으로 작성하여야 합니다.
- 전기제품의 경우는 ‘작동원리, 전기적 정격, 정격에 대한 보호형식 및 정도, 안전장치, 작동계통도, 전기회로도, 소프트웨어’를 추가로 작성하여야 한다.

※전기제품의 세부사항은 ‘전기제품 심사 요령’ 참조

- ④ 원재료 : 심사자는 당해 제품에 사용된 원재료가 타당하게 기재되었는지를 심사하게 됩니다. 특히 인체접촉, 삽입 등을 하는 제품의 경우 인체 사용 가능한 원재료가 안전한 재료인지 여부를 반드시 심사하기 때문에 명확한 근

거자료(물리·화학적 특성에 관한 자료)를 토대로 작성되어야 합니다.

※ 물리·화학적 특성에 관한 자료 : 제조자가 의도한 안전성·유효성을 확보하기 위하여 설계 및 제작에 적용한 완제품 또는 원재료의 물리적(physical), 화학적(chemical) 특성에 관한 자료를 말함

⑤ 제조방법 : 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(이하 ‘심사규정’이라 한다)에는 제조공정 등과 같은 구체적인 제조방법을 요구하고 있지 않습니다. 다만 심사규정에서는 ‘제조원의 제조방법에 따른다’로 기재하도록 하고 있어 올바르게만 기재하시면 됩니다.

- 멸균의료기기의 경우에는 심사규정[별표2]의 멸균방법 또는 동등이상의 멸균방법에 따라 기재하여야 합니다.

※ 예시

연번	멸균명칭	기준
1	방사선멸균(전자빔포함)	KS P ISO 11137-1,2,3 ISO 11137-1,2,3
2	산화에틸렌 멸균	KS P ISO 11135 ISO 11135-1,2
3	습열멸균	KS P ISO 17665-1 ISO 17665-1,2
4	무균처리	KS P ISO 13408-1,2,3,4,5,6 ISO 13408-1,2,3,4,5,6
5	기타멸균	ISO 14937

- 심사규정에 의하면 4등급 의료기기의 경우 국제표준화 기술문서로 작성하도록 하고 있습니다(“14.1.1부터시행). 따라서 제조방법에 제조공정도를 명확히 기재하여야 합니다.

## ⑥ 사용목적 :

- 사용목적 : 적응증, 효능·효과, 사용목적은 근거자료에 따라 기재하여야 합니다. 만약 품목분류 고시에 명시된 것 이외의 사용 목적을 표방하고자 한다면 대부분 임상시험자료를 필요로 하는 경우가 많기 때문에 타당한 근거자료를 준비하고 제출하여야 합니다.
- 성능 : 해당 제품이 표방하는 제품의 물리·화학, 전기·기계적 특성을 정확하게 기재하여야 합니다. 참고할 수 있는 자료로는 ‘사용설명서 또는 상품안내서(카탈로그)’에 있는 기술적 사양을 기재하면 됩니다. 인체삽입등을 하는 제품의 경우는 특별한 성능이 없다고 작성하지 않는 경우가 많은데 그러한 경우 대부분 추가 보완을 받게 됩니다. 따라서 허가·심사업무를 담당하시는 분은 당사의 제품이 타제품과의 차별화된 어떤 특성들이 있는지를 조사하고 관련 성능을 작성하여야 합니다. 예를들면 인장강도가 타 제품보다 우수하다고 한다면 ‘인장강도’를 성능으로 작성하는 것입니다.

※ 근거가 불명확하거나 막연하고 광범위한 의미 표현 불가

※ 중복되거나 지나치게 강조한 표현, 오해 또는 오남용 우려 표현 불가

## ⑦ 사용방법

- 당해 제품을 사용함에 있어서 사용전에 준비하여야 할 사항, 사용시의 조작방법, 사용후 기기를 어떻게 보관하고 관리하는 지에 대한 세부내용을 작성하시면 됩니다.

- 멸균의료기기의 “사용 후 보관 및 관리방법”에는 사용 후 잔여량에 대한 폐기방법을 기재하여야 하며
- 사용 전 멸균이 필요한 경우 멸균방법 상세 기재하고
- 일회용 의료기기의 경우 “재사용 금지”문구 기재하여야 합니다.
- 소프트웨어가 내장되거나 단독으로 사용되는 경우에는 프로그램의 기능들을 확인할 수 있는 화면사진과 함께 그 기능에 대한 사용방법을 정확하게 기재 하여야 합니다.
- 사용전 멸균하여 사용하는 제품의 경우 멸균조건, 멸균방법 등 세부적인 절차가 입증된 자료를 토대로 작성하시면 됩니다.

(예)



- 재사용 의료기기의 경우는 사용방법에 사용전 세척방법, 세척조건, 멸균방법 및 조건 등 세부적인 절차를 작성하고 관련 자료를 준비하여 제출하여야 합니다.

## ⑧ 사용시주의사항

- 사용시 주의사항은 해당 제품을 사용할 경우 발생할 수 있는 아래의 내용들이 적절하게 기재하여야 합니다.

- 경고 : 치명적이거나 극히 중대하고 이상반응이 나타날 경우
- 사용대상 연령, 성별 또는 건강상태 등에 대한 주의사항
- 발생 가능한 이상반응, 사용상 부주의에 따른 치명적 부작용, 사고발생에 대한 주의사항
- 일반적 주의 : 의료기기로 인한 중대 사고 방지 위한 사항 및 사고발생시 처리방법
- 상호작용 : 다른 의료기기와 병용 시 임상적으로 의의가 있는 사항 기재
- 임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자에 대한 사용
- ※ 다른 환자에 비해 특히 주의할 필요가 있는 사항
  - 적용상의 주의
  - 안전사고 예방에 필요한 사항이 있는 경우 관련 주의사항 기재

- 사용전 멸균제품 및 재사용의료기기의 경우는 반드시 사용전 세척 및 멸균방법 등을 고려할 것과 재사용 횟수 등과 관련된 주의사항등이 포함되어 있어야 합니다.

## ⑨ 포장단위 : 취급상 용이한 최소단위로 정하여 기재하시기 바랍니다.

- 예) 제조의료기기 : 1set, 1box, 1pack 또는 ‘자사 포장단위’  
수입의료기기 : 1set, 1box, 1pack 또는 ‘제조원 포장단위’

## ⑩ 저장방법 및 사용기한

- 저장방법 : 저장방법은 당해 제품을 보관하는 조건을 구체적으로 기재하고, 유의사항등을 고려하여 작성하시기 바랍니다.
- 사용기한 : 당해 제품이 멸균의료기기이거나 시간이 경과함에 따라 원재료의 물리·화학적 변화로 인한 안전성 또는 성능 변화가 예측되는 기기의 경우에 관련 자료를 준비하고 작성하여야 합니다.

### ※ 예시

- 저장방법
  - HDPE 재질의 TyvekPouch 및 LDPE/Nylon 필름으로 밀봉포장하여 상온(15~25℃) 보관
- 사용기한
  - 제조일로부터 5년

## ⑪ 시험규격

- 시험규격은 해당제품의 안전성 및 성능을 검증하기 위하여 필요한 시험에 대한 내용으로 해당 제품에 대한 적절한 시험규격을 설정하시기 바랍니다.
- 시험규격은 '안전성'과 '성능'으로 구분하여 기재되고, 안전성은 식약처 고시와 동등이상인 국제규격 등 공인된 규격을 적용하여 기재하시기 바랍니다.
- 제조회사의 경우는 당해 제품과 관련된 규격들이 적절하게 설정되어 있는지 관련 검색 등을 통하여 확인하시기 바랍니다.

- 시험기준은 설정 근거자료를 바탕으로 시험결과의 적부를 판단할 수 있는 기준치의 허용범위를 명확히 기재하여야 합니다. 특히 주변의 온도 또는 습도 등 조건에 따라 결과 값이 상이하게 나올 수 있는 특정 시험의 경우, 해당 조건을 병기하여야 합니다.
- 시험방법은 구체적으로 순서에 따라 시험결과를 정확히 산출할 수 있도록 개조식으로 기재하시기 바랍니다.

※ 신규직원인 경우는 '제조회사의 시험방법에 따른다'고 기재하는 경우가 있는데 시험방법은 시험결과의 영향을 주기 때문에 정확하게 기재하여 주셔야 합니다.

- 성능의 경우는 대부분 자사가 시험규격을 설정하게 되며 민원인(신청인)과 심사자 모두 어려움을 겪고 있는 부분 중의 하나입니다.

제품 개발자(설계자)는 타사 제품 보다 우수한 의료기기를 개발하기 위해 성능을 개선하는 경우가 대부분입니다. 바로 이점을 허가 담당하시는 분들은 충분히 고려하여 타사 제품과 차이점이 무엇인지를 파악하고 작성하여야 합니다.

## ⑫ 제조원

- 허가 받고자 하는 제품에 대한 제조원의 정보를 정확히 기재하여야 합니다.

### ※ 예시

구분	기재내용
수입의 경우	미국, ABCD Inc, 10903 Hoooo Sooo, MD 00000
전공정위탁제조 (제조, 수입품목 공통)	<p>◆ 제조의 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 제조의뢰자 : ㈜식약청, 충북 청원군 감외면 643번지</li> <li>■ 제조자 : ㈜오송의료기기, 서울시 은평구 불광동 123번지</li> </ul>
	<p>◆ 수입의 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 제조의뢰자 : 미국, ABCD Inc, 10903 Hoooo Sooo, MD 00000</li> <li>■ 제조자 : 미국, EFGH Inc, 1301 Clay Street, Suite 1000 Oakland, CA 00000</li> </ul>



## (2) 첨부자료 준비

첨부자료 준비에 있어 가장 먼저 해야 할 일은 ‘자료의 요건’이 규정에 충족하고 있는지 확인하는 것입니다. 대부분 제품의 승인을 받는 일을 하는 신규 담당자의 경우 규정의 요건에 충족하지 못한 자료를 준비하는데 너무 많은 시간을 지출하는 것을 보게 됩니다.

본 핸드북에서는 첨부자료의 일반적인 사항만 언급하고 있으므로 세부 샘플 사례들은 “의료기기 허가 심사 첨부자료 가이드라인(행정간행물등록번호 : B2-2013-5-028)” 참조하시기 바랍니다. 또한 국제표준화기술문서로 작성하는 4등급의 료기기의 경우는 ‘의료기기 국제표준화기술문서(STED) 작성 해설서(우리 처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>)→법령 정보→지침·가이드라인·해설서)’를 참고하시기 바랍니다.

### ① 기 허가 제품과 비교한 자료(본질적 동등품목 비교표)

- 기존 허가 받은 제품과 제품명(품목류명, 모델명), 제조(수입)업소명, 제조원 및 소재지, 허가번호, 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격, 사용방법 등을 비교한 별지 제3호 서식의 비교표

☞ 동 자료는 기본적으로 허가 받고자 하는 제품이 새롭게 개발된 제품 인지 또는 성능을 일부 향상시킨 개량제품인지 등을 파악하기 위한 자료로 이며 민원인이 제출하여야 하는 첨부자료의 범위를 알 수 있습니다. 만약 자료가 불충분하다면 정부의 심사자들은 제품의 정보를 파악하는데(심사정보, 규격검색, 임상필요 여부 등) 불필요한 시간을 더 소비하게 되며 이 때문에 심사가 다소 늦어질 수 있으니 동 자료 준비를 철저히 하여야 할 것입니다.

## ② 사용목적에 관한 자료

- 해당 제품의 적응증, 사용목적(효능·효과)에 관한 자료
  - 제조 : 해당 제품의 적응증, 사용목적 알 수 있도록 유사제품에 대한 자료 등 근거자료를 바탕으로 작성하고, 매뉴얼 등 근거자료를 제출
  - 수입 : 해당 제품의 적응증, 사용목적이 기재되어 있는 제조원의 사용자 매뉴얼 등 제출
  - 근거자료가 없는 경우 『의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정』에 따라 기재

☞ **동 자료는 허가 받고자 하는 제품이 무슨 목적으로 개발되었으며, 임상적으로 어디에 사용하는지 등을 파악할 수 있는 자료이기 때문에 신중히 고려되어야 합니다.**

※ 신규직원인 경우 수입제품임에도 수입업체가 직접 작성하여 제출하거나, 수입업체의 요구대로 사용목적 재 작성하여 제출하는 경우를 보게 됩니다. 사용목적은 의료기기를 처음 개발부터 시작하여 시판전까지 제품을 개발한 제조원이 제출하여야 하는 서류임을 기억하시기 바랍니다.

## ③ 작용원리에 관한 자료

- 해당 제품 개발 시 사용목적 달성을 위하여 적용한 물리·화학·전기 기계적 작용원리에 관한 자료
- 해당 제품 작용원리에 대한 논문, 문헌 등을 발췌하여 제출

☞ 동 자료는 허가 받고자 하는 제품이 어떠한 과학적 원리를 이용하여 제품을 개발하였는지 파악하기 위한 자료로 반드시 제품에 적용한 원리를 정확하게 이해하고 있어야 합니다. 만약 원리를 파악하지 못하고 있다면 안전성 및 성능시험 자료 준비에 어려움이 있을 것이며 심사업무를 담당하는 심사자는 제품을 정확하게 이해할 수 없어 심사기간이 길어질 수 있습니다.

#### ④ 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 자료로서 시험규격 및 그 설정근거와 실측치자료

☞ 동 규정에서 요구하고 있는 자료는 일반적으로 제조자가 개발한 제품이 실제로 안전하고 성능을 발휘할 수 있는지 시험 등을 통해 평가한 자료들을 의미합니다.

☞ 심사자는 제조자가 안전성 및 성능 평가를 위해 적용한 ‘시험규격’이 타당하게 설정되고 그 결과물(시험성적서 등)이 적합하게 평가되었는지를 심사하게 됩니다. 따라서 시험규격이 최신규격을 적용하고 있는지 확인하여 작성하여야 합니다.

규격이 없는 경우는 대부분 ‘시험규격’을 제조사가 직접 설정하게 되는 데 그때 어떤 근거로 시험기준 및 시험방법을 정하였는지 그 설정근거를 심사자는 반드시 요구하기 때문에 자료를 준비하고 있어야 합니다.

☞ 심사자는 제품특성을 고려하지 않고 단순히 품목명이 동일하다고 해서, 제출하는 자료의 범위가 모두 동일한 자료라고 생각하지 않습니다. 따라서 신중한 자료준비를 하여야 할 것입니다.

※ 각 자료들의 요건들은 ‘의료기기 허가·심사 첨부자료 가이드라인’을 참고하시기 바랍니다. 다만 본 핸드북에서는 제출하는 첨부자료의 의미 및 자료를 통해 심사자들이 무엇을 확인하기 위한 것인지에 대해 간략한 설명으로 갈음합니다.

## - 전기 · 기계적 안전에 관한 자료

- ☞ 제조자는 전기를 사용하는 부분품들이 환자나 사용자에게 전기적 위험을 일으키지 않도록 하기 위해 전기 · 기계적 안전 여부를 시험을 통해 입증하게 되며, 심사자는 동 자료를 통해 안전성이 확보되었는지 심사하게 됩니다.

## - 생물학적 안전에 관한 자료

- ☞ 제조자는 인체 접촉, 삽입 등을 하는 부분품의 원재료들이 인체에 미칠 수 있는 생물학적 위해 여부를 시험을 통해 입증하게 되며, 심사자는 이의 타당성을 심사하게 됩니다.
- ☞ 특히 동자료를 통해 심사시 ‘인체와의 접촉빈도, 시간, 접촉상태’ 등을 고려한 생물학적 평가가 적합하게 이루어졌는지 반드시 고려하므로 첨부자료 제출 전 미리 관련 사항을 체크하고 필요하다면 추가 자료를 준비하여야 합니다.

※ 일반적으로 시험검체 선정은, 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통 기준규격」 제11장 6.1 에 의거 완제품이나 완제품의 대표적인 검체 또는 완제품과 동일한 방식으로 처리된 원자재의 용출물에 대해 시험하도록 하고 있으며, 시험검체 선택의 타당성 자료를 준비하여야 합니다. 일부 신규 직원의 경우 완제품을 다른 완제품과 섞어 한 번에 용출하는 경우가 있는데 이런 경우 검체 선택의 타당성 자료 제출의 어려움을 겪는 경우가 있으니 주의하시기 바랍니다.

## - 방사선에 관한 안전성 자료

- ☞ 진단용방사선발생장치 등과 같이 방사선을 이용하는 제품의 경우 제조자는 해당 제품이 원치 않는 과도한 방사선 위해 요인으로부터 보호를 위한 수단을 구비하게 되며 이를 시험을 통해 입증하게 됩니다. 따라서 심사자는 방사선을 이용하는 제품이라면 반드시 전기 · 기계적, 전자파 이외 방사선 안전을 추가로 심사시 고려하게 됩니다. 또한 제품과 관련하여 환자가 받는 피폭선량에 대한 관련 규격 등이 있다면 반드시 첨부자료 제출 전 자료를 확보하여야 합니다.

- 전자파안전에 관한 자료

☞ 전기를 사용하는 제품의 경우는 전자파적합성(EMC, Electromagnetic compatibility) 시험 평가를 하게 되며, 관련 자료를 통해 심사자는 해당 의료기기가 전자파 안전성이 확보되었는지 심사합니다.

※ EMC : 전자파 환경에서 과도한 전기, 자기 장애 없이 그 환경에서 정상적으로 동작할 수 있는 기기 및 시스템의 능력



- 성능에 관한 자료

☞ 성능이란 심사규정에서 해당제품이 표방하는 제품의 물리·화학, 전기·기계적 특성으로 정의하고 있습니다. 부가 설명하자면 해당 제품이 수행하는, 사용자에게 유용한 작업의 량(기술적 사양)을 의미한다고 할 수 있습니다. 그러므로 심사자는 해당 제품이 성능으로 무엇을 표방하고 있는지를 파악하고자 하기 때문에 허가 업무를 담당하시는 민원인들은 제품의 기술적 사양을 파악하고 관련 자료를 준비하기 위해 노력을 기울여야 합니다.

☞ 심사경험상 대부분 허가심사신청서를 작성한 사람은 실제 개발자가 아니기 때문에 제품의 성능을 제대로 파악을 하지 못하는 경우가 대부분입니다. 하지만, 성능이 없는 제품은 시장에서 타사 제품

과 동등 또는 우월성을 입증하기 어렵습니다. 따라서 성능란에 기재할 사항이 없다라고 단정하기 보다는 제품의 성능을 찾아내기 위해 노력하시고 개발자와 그 점을 논의하시기 바랍니다.

☞ 해당제품이 표방하는 성능의 정보를 파악하기 위한 방법으로는 허가제품의 성능 또는 인터넷 검색을 통해 비교되는 제품들이 표방하는 성능을 확인할 수 있습니다. 특히 인터넷 검색을 통해 실제 시장에서 어떤 성능을 표방하고 있는지 파악하는 것은 심사시간 단축에 크게 기여하므로 충분한 정보파악이 필요합니다.

#### - 물리·화학적 특성에 관한 자료

☞ 동 자료는 ‘인체에 접촉, 삽입되거나, 인체에 주입하는 혈액, 체액 또는 약물 등과 접촉하는 의료기기의 완제품 또는 원재료’에 대한 자료를 말합니다.

☞ 따라서 제조자는 제조에 사용되는 원재료의 선택에 있어서 원재료의 성질(화학적, 독성학적, 물리적, 전기적, 기계적 성질 등)과 특성이 사용목적에 적합한가를 우선적으로 고려하게 됩니다. 또한 심사자는 원재료 선택이 적절한지를 동 자료를 통해 파악하고자 할 것입니다. 따라서 원재료가 어떤 성질과 특성을 가지고 있는지 관련 자료를 철저히 준비하시기 바랍니다.

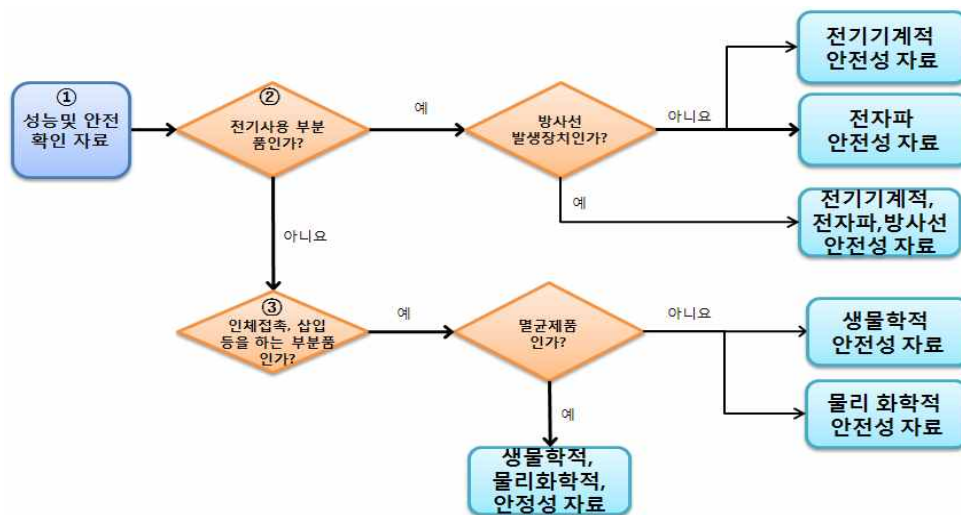
※ 경험이 적은 담당자의 경우 원재료의 정확한 정보를 알 수 없는 물질 안전보건자료(MSDS; Material Safety Data Sheet) 자료만 제출하는 경우를 보게 됩니다. 원재료의 특성 및 규격 등을 정확히 알 수 있는 정보가 들어 있는 원재료 시험성적서(COA; Certificate of Analysis) 자료를 추가로 준비하여야 함을 주의하시기 바랍니다.

## - 안정성에 관한 자료

☞ 식품에 유통기간이 있다면 멸균의료기기의 경우도 사용기한(유효기간)이라는 것이 있습니다.

제조자는 멸균의료기기 또는 시간이 경과됨에 따라 원재료 등의 물리·화학적 변화로 인한 안전성 또는 성능의 변화가 예측되는 의료기기를 개발하게 되면 특정조건(운송, 보관조건 등)에서 사용기간(shelf-life)동안 제품의 특성, 성능, 안전성 등이 유지됨을 시험을 통해 입증하게 되는데 관련 자료를 준비하고 제출하시면 됩니다. 특히 심사자들은 동 자료를 통해 제조자의 설정근거, 결과 등이 타당한지 심사하게 됨으로 정확한 근거가 있어야 할 것입니다.

### [참고사항]



<그림10. 안전성 및 성능 자료 확인 절차 흐름도>

## ⑤ 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

- ☞ 동 자료는 제조자가 어떻게 해당 제품을 언제 개발하고, 무엇으로부터 개발되었는지 근원 등을 알 수 있도록 제조자가 작성한 자료를 말합니다. 심사자는 동 자료를 통해 신제품 개발 여부 등을 파악하게 되므로 자료는 심사자들이 이해할 수 있도록 논리적으로 작성하여야 합니다.

## ⑥ 임상시험에 관한 자료

- ☞ 임상시험자료는 임상시험에 사용되는 의료기기의 안전성 및 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험한 자료를 말하며 자료요건 및 내용은 규정을 참조할 수 있습니다.

또한 의료기기를 처음 접하시는 신규 직원의 경우는 동물시험자료를 임상시험자료로 생각하는 경우가 있는데, 동물시험자료는 사람에게 사용하기 전 행해지는 전임상 시험자료로 첨부자료 중 ‘성능에 관한 자료’의 일부로 평가하게 된다는 것을 인지하고 있어야 합니다.

- ☞ 임상시험자료는 임상예수, 통계처리 등이 매우 중요한 부분으로 심사자는 필요시 통계 전문 심사자, 외부전문가 의견을 수렴하는 등 다양한 의견을 수렴하게 됩니다. 기억해야 할 점은 전문가 의견 수렴의 경우 추가 심사시간을 필요로 한다는 것입니다. 따라서 민원인은 보완이 발생하지 않도록 꼼꼼히 통계자료 등을 체크하셔야 합니다.

## ⑦ 외국의 사용현황 등에 관한 자료

- ☞ 해당 의료기기의 유효성에 대한 심사에 도움을 줄 수 있도록 각 국가의 사용현황에 관한 자료로 외국의 허가현황, 사용시 보고된 부작용, 판매현황 등을 심사하게 됩니다. 따라서 심사자들이 쉽게 파악할 수 있도록 논리적으로 작성하시기 바랍니다.



## 2) 기술문서 변경 심사요령

(1) 기술문서 변경 심사는 안전성 유효성에 미치는 변경인 경우에 주로 심사를 하게 됩니다.

- 경미한 변경대상은 ‘심사규정’에서 정하고 있으며 그 외 안전성 유효성에 미치는 변경인 경우는 기술문서 변경심사 대상임을 인지하고 있어야 합니다.
- 또한 ‘본질적동등품목비교표’를 반드시 제출하여야 합니다. 왜냐하면 동 자료를 통해 변경내용이 기존허가 받은 제품을 단순히 개선한 개량제품인지 아니면 새로운 제품으로 변경하는 것인지를 파악할 수 있으며, 그에 따른 첨부자료 심사도 달라지기 때문이다.

### ※ 신규허가(신고) 대상인 경우

- 사용목적의 변경
  - ❖ 성능이 사용목적에 영향을 미치지 않는 변경은 변경허가 대상
- 작용원리의 변경으로 인한 기 허가사항의 변경
- 국내에 최초로 사용되는 원재료의 변경(의료용품에 한함)

## 〈참고사항〉

### ● 경미한 변경(30일 이내 보고)

- 생산 및 수입 중단에 따른 **모델명** 삭제
- 경미한 변경에 따른 **모델명** 변경 또는 추가
- 상호변경에 따른 제조원 명칭변경 또는 제품명 변경
- 수입의료기기의 수출국 제조의뢰자(위탁자를 말함) 및 제조자(수탁자를 말함)
- 제조공정 전부를 위탁하는 경우, 제조자 소재지 변경
- 품목류 허가(신고)대상의 **모델명** 추가, 변경, 삭제

### ● 경미한 변경(연차 보고)

- 품목 신고한 제품의 변경(사용목적, 작용원리, 원재료 변경제외)
- 별표3의 경미한 변경에 해당하는 경우

## 2. 제품 특성별 작성요령

일반적으로 기술문서 작성시 고려하여야 하는 사항들은 기술문서 작성방법의 1.공통사항을 참조하되, 제품의 특성(전기사용제품, 인체접촉 등의 제품, 치과재료)별 작성요령은 아래 추가 설명 자료를 참조할 수 있습니다.

### 1) 전기제품 작성 요령

#### (1) 의료기기 허가 신청서 작성

##### ① 모양 및 구조(제품의 특성)

- 작동원리 : 작용원리와 혼동하여서는 안되며 작동원리는 기기가 작동하는 일련의 과정을 말합니다.

- 전기적 정격 : 전기제품의 경우는 제품이 사용하는 전기의 정격을 국내에서 사용가능한지를 고려하여야 합니다.

예) 110, 220V, 60Hz

- 정격에 대한 보호형식 및 보호정도 : 전기안전의 가장 기본이 되는 분류로 아래 <표2>의 순서로 작성하시기 바랍니다.

※ 정격에 대한 보호형식 : 전기충격에 대한 보호를 기초절연 이상의 안전수단을 갖춘 전기기기를 의미함, 예: 1급, 2급기기, 내부전원형 기기

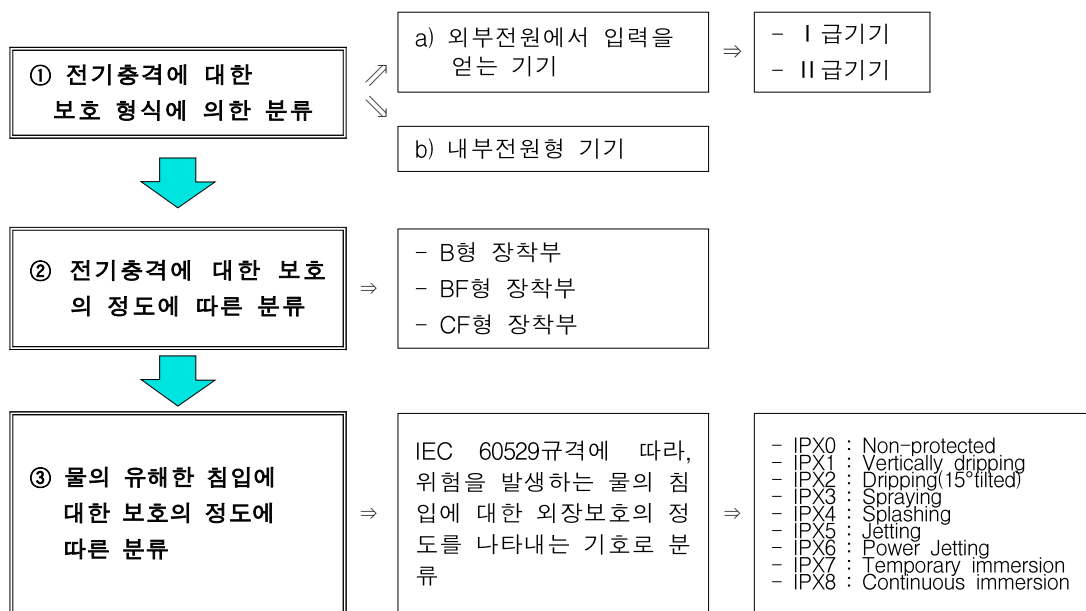
※ 정격에 대한 보호정도 : 장착부의 전기충격에 대한 보호 정도를 의미하며, 예: B, BF, CF 형 기기

- 물의 유해한 침입에 대한 보호의 정도 : 특별히 물의 침입으로도 보호가능하다면 추가 작성하시기 바랍니다.

실제의 의료현장에서는 많은 약액이 사용되고 있어, 상황에 따라서는 이 약액이 의료기기 안으로 유입되어 누전이나 의료기기의 이상 작동을 일으킬 가능성이 있습니다.

이 때문에 약액등의 침입을 방지하는 외장을 가진 의료기기의 분류를 IEC 60529규격에 따라 IPX0~IPX8까지 9개로 구분하고 있으며, 작성시 고려하여야 합니다.

<표2. 의료기기의 분류>



- 안전장치 : 전기제품 특성상 전기 안전장치는 대부분 갖고 있기 때문에 당해 제품의 안전장치를 찾아 작성해 주세요.
- 작동계통도 : 제품이 작동하는 일련의 과정이 논리적으로 기재하여야 합니다.

- 절연부의 전기회로도 또는 전기절연도 : 전기·기계적 안전성을 검증할 수 있도록 전원변환, 구동원리, 절연강도를 확인 수 있어야 함
- 내장 소프트웨어의 구조 또는 알고리즘 및 주요기능: 의료용 소프트웨어의 전체적인 모습을 파악할 수 있도록 소프트웨어를 기능모듈로 구분하여 그림으로 작성하여야 하며 아래 <표3>에 따를 참조하시기 바랍니다.

<표 3> 의료용 소프트웨어 관련 기술문서 기재여부

의료용 S/W 관련 기재 항목		기재 내용	기재 대상
형상·구조 및 치수	구조	의료용 소프트웨어의 내부 구성 상태를 파악하기 위하여 의료용 소프트웨어를 기능 모듈 단위로 구분하여 도식화하고 설명을 기재	모든 의료용 S/W
	주요기능	의료기기의 사용목적에 따라 정의된 의료용 소프트웨어의 기능에 대한 설명을 기재	모든 의료용 S/W
	알고리즘	의료기기 내에서 의료용소프트웨어가 작동되는 절차 및 방법	분석, 진단, 데이터 변환 등의 기능이 포함된 의료용 S/W
원자재	형명 또는 명칭과 버전	의료용 S/W 형명 또는 명칭, 버전을 기재	모든 의료용 S/W
	운영환경	의료용 S/W가 정상적으로 작동될 수 있는 하드웨어 요구사항을 기재	모든 의료용 S/W (단, 내장형 S/W 제외)
조작방법 또는 사용방법		의료용 S/W의 사용자 화면 내의 각각의 항목(결과 출력 요소)들에 대한 설명을 포함하여, 사용자 화면 사진과 함께 주요기능에 대한 사용방법 및 조작방법을 기재	사용자 화면 인터페이스가 있는 의료용 S/W

## 2) 인체 접촉, 삽입 등의 제품 작성요령

인체 접촉, 삽입 등의 제품의 경우 액상, 분말, 하이드로겔, 다공성 등 다양한 제형이 존재하며, 이러한 경우 원재료의 특성이 제품의 성능에 영향을 미치는 경우가 있으므로 다각적인 검토가 필요합니다.

### (1) 의료기기 허가 신청서 작성

#### ① 모양 및 구조

- 제품의 치수 뿐만아니라 중량, 용량 및 미세구조를 기재할 필요가 있는지 체크하고 작성하십시오.

#### ② 원재료

- 인체접촉, 삽입 등을 하는 제품의 경우 가장 중요한 부분은 원재료 부분이 될 것이다.
- 원재료명은 원재료의 구조를 알 수 있도록 일반명 또는 화학명을 기재하는 것이 원칙이므로, 광범위하게 통칭하는 명칭을 기재하지 않도록 주의하십시오.
- 분량은 완제품을 구성하는 실제 원재료의 누락이 없도록 기재하십시오.
- 다만 분량은 혼합비 또는 분량으로 기재할 수 있으므로 제품의 특성에 따라 알맞게 기재하십시오.(고체와 액체가 섞여 있는 제품의 경우 단위를 통일할 필요 없음)

- 특히 반드시 기억하고 있어야 할 것은 ‘규격’에 대한 사항입니다. 아래 예시에서 규격란에 해당 제품이 규격제품 여부를 파악하기 힘듭니다. 따라서 어떤 규격이 적용된 원재료인지 여부를 정확하게 파악하고 작성하여야 합니다.

예) 잘못된 예시

일련번호	부분품의 명칭	원재료 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위)
1	스텐트	스테인레스스틸	SUS 316L	100%	인체접촉(혈관)

※ 규격란에는 원재료에 대한 규격이 있는 경우 해당 규격을 기재하고, 규격이 없는 경우 자사규격을 기재

- 규격 예) ASTM F136, ISO 5832-2 등
- 자사규격 예) COA(Certificate of Analysis)에 근거하여 점도, 밀도, 용해범위, 강도 등

### ③ 제조방법

- 기술문서를 작성하고자 하는 제품이 아래의 내용을 포함하고 있다면 특별히 고려하여야 한다.
- 최종제품이 동물유래성분을 함유하거나 제조과정 중 동물유래성분을 사용 하는 경우 동물의 명칭, 원산국, 연령, 사용부위, 처리공정, 성분명 등을 명확하게 기재하여야 합니다. 또한 처리공정에 바이러스불활성화 공정이 포함되어 있다면 반드시 포함하여야 합니다.

④ 사용목적 :

- 약리적, 생리적 작용을 사용목적으로 표방하지 않도록 주의하십시오.
- 성능 : 인체 접촉하는 제품의 경우 대부분 심사자나 민원인(신청인)이 성능이 없다고 생각하여 기재하지 않는 경우가 있는데 반드시 기재하여 주시기 바랍니다.

예를 들면, 사용목적을 달성하기 위해서는 압축강도, 인장강도 등에 따라 제품별로 차이가 있습니다. 따라서 아래와 같이 성능을 기재하여야 합니다.

▪ 치과용 임플란트의 경우

- 성능

- ① 전단압축강도 : OON
- ② 정밀적합도(체결 상단부, 체결나사부) : OO  $\mu\text{m}$ 이하, 0.00°
- ③ 스크류 회전 전단강도 : Torque force OON-cm

⑤ 사용방법

- 대부분 일회용 멸균의료기기에 해당하므로 ‘재사용 금지’ 문구를 기재하여야 합니다.

⑥ 저장방법

- 저장방법항에는 온도 등을 포함한 보관조건을 기재하고, 멸균의료기기의 경우 포장재질을 포함한 포장방법 및 멸균포장단위를 함께 기재하여야 합니다.

### 3) 치과재료 작성 요령

치과재료는 일반의료기기와는 달리 완제품이 아닌 재료 형태로 제조 및 수입 허가되고 있으며 보통 재료는 금속, 세라믹, 레진계로 구분됩니다.

치과재료 작성 시 작용원리, 원재료 등을 고려하여 물리·화학·기계적 특성을 작성하여야 하며, 구강 내 접촉부위 및 접촉지속시간에 따라 생물학적 안전에 관한 평가를 진행하여야 합니다(ISO 7405 및 ISO 10993).

#### (1) 의료기기 허가 신청서 작성

##### ① 작용원리

- 치과재료는 보철물 제작 및 접착(합착), 예방치과재료(지각과민처지, 충치예방 등)의 사용목적을 달성하기 위해, 기계적 특성(강도, 접착력, 밀봉(sealing)능력 등)이 주 작용원리입니다.
- 이러한 작용원리를 구현하기 위해서 금속, 세라믹 및 레진(resin) 재료를 주조 또는 절삭하여 만들거나, 레진 및 일부 합금(치과용아말감합금)은 화학반응(중합경화반응 등)을 이용합니다.
- 정리하면 치과재료의 작용원리는 기계적 특성이 가장 중요하며, 기계적 특성에 부가적으로 물리·화학적 특성도 반영하여 작성할 필요가 있습니다.



## ② 원재료

### 가. 금속 재료

- 금속 재료 대부분은 보철물(크라운, 브릿지 등)을 제작하는데 주로 사용되며, 제작하는 방법으로는 주조, 절삭, 납작(납땜)등이 있습니다.
- 금속 재료 작성 중 가장 중점을 뒀어야 할 부분은 당연 기계적 성능과 안전성에 영향을 주는 부식시험이 중요합니다.

또한 금속 재료의 품목명은 귀금속원소의 함유량에 따라 귀금속합금, 준귀금속합금, 비귀금속합금으로 구분하고 있습니다.

※ 귀금속원소 : 금, 백금, 팔라듐, 이리듐, 루테튬, 로듐(은(Ag)은 포함하지 않음)

※ 귀금속원 함유량별 구분

귀금속 원소 함유량	구분명
75wt.% 이상	귀금속합금
25wt.% 이상 75wt.% 미만	준귀금속합금
25wt.% 미만	비귀금속합금

※ 국내규격

‘의료기기기준규격-치과주조용귀금속합금, 치과주조용준귀금속합금, 치과주조용비귀금속합금’

‘의료기기기준규격-메탈세라믹용귀금속합금, 메탈세라믹용준귀금속합금, 메탈세라믹용비귀금속합금’

‘의료기기기준규격-납착용귀금속합금, 납착용준귀금속합금, 납착용비귀금속합금’

- \* 국제규격 : ISO 22674 Dentistry-Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances

## 나. 세라믹 재료

- 세라믹 재료는 보철물(인공치아, 크라운, 브릿지 등) 제작하는데 주로 사용되며, 제작하는 방법으로는 소성(굽기), 주조, 절삭이 있습니다.

※ 국제규격 : ISO 6872 Dentistry-Ceramic materials

## 다. 레진계 재료

- 레진계 재료는 보철물(인공치아, 크라운, 브릿지, 틀니 등) 제작 및 보철물을 구강내 접착(합착)하는데 사용하는 접착용시멘트의 목적으로 사용됨. 제작방법은 중합경화, 절삭, 열성형 등이 있습니다.
- 접착용시멘트인 경우 접착관련 기계적 특성을 작성해야 합니다.

※ 국내규격 : ‘의료기기기준규격-심미수복용복합레진’

※ 국제규격 : ISO 4049 Dentistry-Polymer-based restorative materials

## ③ 생체적합성(biocompatibility)

- 치과재료 중 원재료의 특성(산화아연(강염기), 살균작용이 있는 원재료(유지놀))에 따라 ‘의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격’에 따른 초기평가시험 중 세포독성, 감작성, 자극 또는 피내반응(구강점막자극)이 나타나는 경우가 있습니다.

- 이 경우는 해당 독성이 나타나는 작용기전을 확인할 수 있는 상세한 자료와 독성 자료에 근거하여 해당 의료가 주어진 임상적 적용에 적절함을 결정(확인)할 수 있는 관련 자료(해당제품 및 유사제품 관련 임상적용에 있어 생물학적 안전에 문제가 없음을 확인할 수 있는)를 제출해야만 평가가 가능합니다.

## VI. 알아두기

### 1. 의료기기 그룹심사제 시행



식약처 의료기기심사부는 의료기기 기술문서 심사업무의 전문성 제고 및 심사자의 타과 인사이동 등에 따른 심사 연계성 향상에 기여하고자 위해도가 높은 3·4등급 의료기기를 대상으로 ‘의료기기 그룹심사제도’를 운영하고 있습니다.

이번에 시행하는 ‘의료기기 그룹심사제도’는 의료기기 기술문서 심사 업무를 심사자 1인이 아닌 전문심사분야를 반영한 2인 이상이 병행 심사하는 제도이며, ‘13년 상반기 시범운영을 거쳐 ‘13.8.19일부터 본격적으로 실시하고 있습니다.

## 2. 주요 고시 개정사항

### 2.1 「전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」 개정

전자의료기기 국제규격 전면 제·개정 등 전자의료기기에 대한 국제적 안전기준 강화 추세에 따라 국제적으로 통용 가능한 최신의 국제규격[IEC 60601-1(3판)]을 국내 도입하기 위해 ‘전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격’을 개정하였으며 등급별로 ‘14.6.1부터 시행하도록 되어 있습니다.

[IEC 60601-1]의 2판과 3판의 가장 큰 차이점은 의료기기에 대한 안전항목에 ‘필수성능(환자, 사용자에게 허용할 수 없는 위험을 발생시키지 않는 성능)’을 검증 확인토록 하였으며, ‘위험관리(ISO 14971)’방법을 제품설계단계부터 도입, 전자의료기기 사용에 있어 잠재된 모든 위험을 체계적으로 분석 평가 통제할 수 있도록 하였다는 것입니다.

<표4. IEC60601-1 2판과 3판의 주요 차이점>

IEC 60601-1 : 2판	IEC 60601-1 : 3판
<p>&lt;안전성&gt; IEC 60601-1(2판)</p> <p>안전성 기준 (접지, 누설전류 등)</p> <p>별도의 성능규격 등</p> <p>성능시험 결과 - 시험성적서</p> <p>결과</p>	<p>&lt;안전성 및 필수성능&gt; IEC 60601-1(3판)</p> <p>안전성 기준 (접지, 누설전류 등) + 제품 개발과정 및 성능시험 결과 - 위험관리 자료 - <u>밸리데이션(S/W)</u> 자료 - 제품설계 자료 - 필수성능 자료 - 시험성적서 등</p> <p>과정 → 결과</p>

동 규격에 따른 제품의 안전성 확보는 시간을 요하는 것이기 때문에 미리 사전에 준비를 하셔야 적절한 시점에 허가를 받을 수 있음을 기억하시기 바랍니다.

### 「의료기기 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격( '13.5.8)」

✦ 전기를 사용하는 의료기기에 대한 국제적 안전기준 강화 추세에 따라 IEC60601-1(3판) 등을 국내 도입

※ 국제전기표준회의(이하, IEC)에서 전자의료기기의 안전성을 강화하기 위하여 국제규격을 전면 개정

- |                              |                    |
|------------------------------|--------------------|
| ✓ 3,4등급 의료기기[ '14.6.1부터 시행], | 1.2등급 의료기기 일부품목    |
| ✓ 2등급 의료기기[ '15.6.1부터 시행],   | 1.3.4 등급 의료기기 일부품목 |
| ✓ 1등급 의료기기[ '16.6.1부터 시행],   | 2.3.4 등급 의료기기 일부품목 |

#### [참고사항]

▲ 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격 개정 행정예고('13.12.31)

※ 시행일이 아래와 같이 개정될 예정임

- 4등급 의료기기 : '15.1.1부터 시행
- 3등급 의료기기 : '15.7.1부터 시행
- 2등급 의료기기 : '16.1.1부터 시행
- 1등급 의료기기 : '16.7.1부터 시행

## 〈시행일 일부 조정품목목록〉

시행년월일	분류번호, 품목명 및 등급
2014. 6. 1.	A03010.01 수술용무영등 [1] A11010.01 전신용전산화단층엑스선촬영장치 [2], A11010.02 부위한정용전산화단층엑스선촬영장치 [2], A11010.05 일렉트론빔엑스선전산화단층촬영장치 [2], A11020.01 진단용엑스선촬영장치 [2], A11050.01 단층촬영용엑스선장치 [2], A11070.01 간접촬영용엑스선장치 [2], A11080.01 이동형엑스선촬영장치 [2], A11080.02 포터블엑스선촬영장치 [2], A11110.01 디지털진단용엑스선촬영장치 [2], A11110.02 이동형디지털진단용엑스선촬영장치 [2], A11110.03 포터블디지털진단용엑스선촬영장치 [2], A11170.01 생검확인용엑스선촬영장치 [2], A12010.01 초전도자석식전신용자기공명전산화단층촬영장치[2], A12010.02 초전도자석식부위한정용자기공명전산화단층촬영장치[2], A12010.03 초전도자석식순환기용자기공명전산화단층촬영장치 [2], A12010.04 초전도자석식유방용자기공명전산화단층촬영장치 [2], A12010.05 상전도자석식부위한정용자기공명전산화단층촬영장치 [2], A12010.06 상전도자석식순환기용자기공명전산화단층촬영장치[2], A12010.07 상전도자석식유방용자기공명전산화단층촬영장치 [2], A12010.08 상전도자석식전신용자기공명전산화단층촬영장치 [2], A12010.09 영구자석식부위한정용자기공명전산화단층촬영장치[2], A12010.10 영구자석식순환기용자기공명전산화단층촬영장치 [2], A12010.11 영구자석식유방용자기공명전산화단층촬영장치[2], A12010.12 영구자석식전신용자기공명전산화 단 층 촬 영 장 치[2], A13010.02 양전자방출·전산화단층엑스선조합촬영장치[2], A13170.02 단일광자방출전산화단층엑스선조합촬영장치[2],

시행년월일	분류번호, 품목명 및 등급
2014. 6.1.	A17180.01 초음파혈관감시기 [2], A17200.02 초음파혈류계 [2], A17200.03 레이저혈류계[2], A17230.03 초음파심박출량계[2], A21030.01 의료용적외선촬영장치 [2], A23010.04 자동전자혈압계 [2], A23010.06 용적보상식혈압계 [2], A23010.07 장시간혈압기록장치 [2], A23035.01 혈압감시기 [2], A26380.01 범용초음파영상진단장치 [2], A26380.02 두부용초음파영상진단장치 [2], A26380.03 이동형초음파영상진단장치 [2], A26380.04 산부인과용초음파영상진단장치 [2], A26380.06 유방용초음파영상진단장치[2], A26380.07 안과용초음파영상진단장치[2], A26410.01 초음파도플러진단장치 [2], A26420.01 초음파펄스진단장치 [2], A52010.02 전동식의료용올가미 [2], A58020.04 식도진단용초음파프로브 [2], A58020.05 비강진단용초음파프로브 [2], A58020.07 거치형체외식초음파프로브 [2], A58020.08 수지형체외식초음파프로브 [2], A58020.09 비혈관계수술초음파진단용프로브 [2], A58020.12 질용초음파프로브 [2], A58020.13 직장용초음파프로브 [2], A90020.01 유헬스케어혈압계 [2]



시행년월일	분류번호, 품목명 및 등급
2015. 6. 1.	A01010.10 범용전동식진료대 [1], A01010.11 범용전동유압식진료대 [1], A01010.12 비뇨기과용전동식진료대 [1], A01010.13 비뇨기과용전동유압식진료대 [1], A01010.14 산부인과용전동식진료대 [1], A01010.15 산부인과용전동유압식진료대 [1], A01010.16 산부인과용전동식분만대 [1], A01010.17 산부인과용전동유압식분만대 [1], A01010.18 전동식의료용엑스선장치진료대 [1], A01020.03 전동식수술대 [1], A01050.03 전동식방사선치료대 [1], A01050.04 전동유압식방사선치료대 [1], A01060.02 전동식진료용의자 [1], A02010.02 전동식의료용침대 [1], A07010.01 범용인공호흡기 [3], A07010.02 개인용인공호흡기 [3], A07010.03 고빈도인공호흡기 [3], A07010.05 신생아,소아용인공호흡기 [3], A07010.06 운반형인공호흡기 [3], A07010.07 음압인공호흡기 [3], A09180.01 복막투석장치 [3], A13020.01 치료용하전입자가속장치 [3], A13180.01 치료용엑스선조사장치 [3], A17010.01 저출력심장충격기 [3], A17010.02 고출력심장충격기 [3], A31010.02 재사용가능내시경흡인기 [1], A31010.04 재사용가능내시경결석흡인기 [1], A31010.06 재사용가능내시경결석적출기 [1], A31010.32 재사용범용내시경기구 [1],

시행년월일	분류번호, 품목명 및 등급
2015. 6. 1.	A31020.01 체외형의료용카메라 [1], A31020.03 의료용카메라헤드 [1], A31020.05 구강용카메라 [1], A31030.01 의료용현미경 [1], A31050.01 내시경용현미경 [1], A31080.01 의료내시경용개인영상표시장치 [1] A31090.17 경성요추경 [4], A31090.18 연성요추경 [4], A31090.19 비디오연성요추경 [4], A31090.23 경성척수경 [4], A31090.24 연성척수경 [4], A31090.25 비디오연성척수경 [4], A31090.26 경성척추경 [4], A31090.27 연성척추경 [4], A31090.28 비디오연성척추경 [4], A31090.33 연성동맥경 [4], A31090.34 비디오연성동맥경 [4], A31090.36 연성혈관경 [4], A31090.37 비디오연성혈관경 [4], A31100.01 경성후두경 [1], A31350.03 비디오연성신경내시경 [4], A31350.04 일회용경성신경내시경 [4], A31360.01 경성귀내시경 [1], A31360.02 연성귀내시경 [1], A31360.04 경성고막경 [1], A31370.01 경성인두경 [1], A31370.02 연성인두경 [1], A35060.01 초자체흡인절단기 [3], A35090.01 의료용광응고기 [3]

시행년월일	분류번호, 품목명 및 등급
2016. 6. 1.	A09090.02 호흡회로가스모니터 [2], A09200.01 인공신장기 [3], A09210.01 고투과성인공신장기 [3], A09285.01 인공심장박동기분석기 [3], A13090.01 원격조정식근접치료용방사선조사장치 [3], A13100.01 원격치료용방사선조사장치 [3], A16010.01 저주파자극기 [2], A16010.02 간섭전류형저주파자극기 [2], A16070.01 극초단파자극기 [3], A16080.01 초단파자극기 [3], A16085.01 고주파자극기 [3], A16270.01 2등급의료용조합자극기 [2], A16270.02 3등급의료용조합자극기 [3], A16270.03 4등급의료용조합자극기 [4], A17140.01 경피혈중가스분석기 [2], A17190.01 펄스옥시미터 [2], A17190.02 기능검사옥시미터 [2], A17190.04 원격펄스옥시미터 [2], A17190.05 펄스옥시미터모듈 [2], A18010.01 초음파체외충격파쇄석기 [3], A18010.02 전기체외충격파쇄석기 [3], A18050.01 비이식형전기배뇨곤란조절기 [3], A26010.01 심전계 [2], A26010.02 다기능심전계 [2], A26010.03 무선심전계시스템 [2], A26010.04 실시간해석심전계 [2], A26030.01 벡터심전계 [2], A26040.01 홀터심전계 [2], A26050.01 부하심전도장치 [2], A26110.01 호흡감시기 [2],

시행년월일	분류번호, 품목명 및 등급
2016. 6. 1.	A26150.01 뇌파계 [2], A26150.02 원격측정식뇌파계 [2], A26150.03 뇌파분석기 [2], A26160.01 뇌파신호스펙트럼분석기 [2], A26170.01 알파파측정기 [2], A26280.01 유발반응측정장치 [2], A26290.01 범용유발성응답용자극기 [2], A26290.02 청각유발반응자극장치 [2], A30010.01 근전도계 [2], A30010.02 원격측정방식근전계 [2], A35110.01 극초단파수술기 [3], A68010.01 치과용진료장치및의자 [2], A68020.01 치과용진료장치 [2], A69010.03 치과임플란트시술용핸드피스 [2], A79010.01 의약품주입펌프 [2], A83010.01 개인용저주파자극기 [2], A83070.01 개인용초단파자극기 [2], A90050.01 유헬스케어산소포화도측정기 [2], A90100.01 유헬스케어 심전계 [2], A90100.02 유헬스케어부하심전도장치 [2]

## 2.2 「의료기기 허가·신고·심사등에 관한 규정」 개정

4등급 의료기기는 국제표준화기술문서(이하 'STED'라 함)<sup>5)</sup>를 작성하여 민원신청 및 허가심사 진행하여야 합니다.(14.1.1부터 시행)

\* '의료기기 허가·심사·신고 등에 관한 규정' 개정고시(2013.5.8)

STED를 통한 허가심사의 전문성 향상과 원활한 민원업무 처리를 위하여, 해당 제도에 대한 허가심사자 및 민원인들의 이해를 돕고자 '국제표준화기술문서(STED) 작성 해설서' 마련되었으니 참고하시기 바랍니다.

\* 식약처 홈페이지 → 법령·자료→ 지침·가이드라인·해설서 → 의료기기 국제표준화기술문서(STED) 작성 해설서

### [고시- 부칙]

▲ 제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, 제24조의2제1항\*의 개정규정은 2014년1월1일부터 시행한다.

\* 제24조의2제1항 : 제24조에도 불구하고 4등급 의료기기의 경우는 국제표준화기술문서로 작성하여야 한다. 다만, 체외진단분석기용 시약의 경우에는 제외한다.

5) STED(Summary of TEchnical Documentation) : 국가 간 의료기기 규제차이를 없애기 위해 국제의료기기규제당국포럼(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)에서 개발한 표준화된 기술문서 개요와 이에 대한 첨부자료

### 3. 심사자와 상담요령

- 1) 심사자와 상담 전에 상담할 내용 및 관련 자료를 사전에 확보하고 미리 검토하십시오.
- 2) 심사에 혼선을 주지 않기 위해서는 제품의 정보를 명확히 파악하고 충분한 상담이 될 수 있도록 상담 전에 철저히 준비하십시오. 그래야만 여러번의 상담을 하지 않을 수 있으며 심사시간을 단축하는데 도움이 될 것입니다.
- 3) 제품정보를 명확히 모를 경우는 제품개발자 등과 함께 상담을 하는 것이 좋습니다. 그래야만 심사자는 정확한 상담에 대한 대답을 해 줄 수 있기 때문입니다.
- 4) 잘 준비되지 않은 상담요청은 시간과 비용낭비를 초래할 수 있습니다. 그러므로 필요하다면 상담시 필요한 준비를 위해 미리 상담자와 논의하는 것은 현명한 방법일 것입니다.
- 5) 신청 제품에 대한 기술정보를 정확히 파악하기 어려운 경우는 심사자가 제품설명회를 요청할 수 있습니다. '1.제품 개요, 2.사용목적, 특징, 성능, 3. 제품의 개발경위, 구조, 원리, 4. 외국의 사용현황과 국내외 유사제품과의 비교, 5. 기타(임상, 원자재, 실측데이터 등) 순서로 준비를 해 주시면 제품파악에 많은 도움이 될 것입니다.

## 〈붙임1〉 의료기기 관련 식약처 고시 현황

연번	고 시 명	고시번호	개정일자 (제정일자)
1	의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정	식약처 고시 제2013-252호	2013-12-23 (2005-03-05)
2	의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정	식약처 고시 제2012-183호	2013-05-08 (2005-03-23)
3	의료기기 기술문서 심사기관 지정에 관한 규정	식약처 고시 제2013-212호	2013-08-29 (2010-10-06)
4	의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격	식약처 고시 제2013-182호	2013-05-08 (2004-08-23)
5	의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격	식약처 고시 제2013-168호	2013-04-05 (2007-05-25)
6	의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격	식약처 고시 제2013-64호	2013-04-05 (2004-08-23)
7	전자의료기기 기준규격	식약처 고시 제2013-183호	2013-05-08 (2006-03-07)
8	의료기기 기준규격	식약처 고시 제2013-214호	2013-08-29 (2004-08-23)
9	의료기기의 안정성시험 기준	식약처 고시 제2013-72호	2013-04-05 (2011-12-29)
10	의료기기 임상시험 계획 승인에 관한 규정	식약처 고시 제2013-53호	2013-04-05 (2005-07-14)
11	의료기기 임상시험 기본문서 관리에 관한 규정	식약처 고시 제2013-211호	2013-08-29 (2005-07-14)
12	의료기기 임상시험기관 지정에 관한 규정	식약처 고시 제2013-215호	2013-08-29 (2006-12-14)
13	의료기기 제조 및 품질관리기준	식약처 고시 제2013-219호	2013-09-16 (2005-03-16)
14	의료기기 표시·기재 등에 관한 규정	식약처 고시 제2013-57호	2013-04-05 (2012-11-23)
15	의료기기 생산 및 수출·수입·수리실적 보고에 관한 규정	식약처 고시 제2013-63호	2013-04-05 (2005-02-24)
16	의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정	식약처 고시 제2013-62호	2013-04-05 (2005-04-16)
17	의료기기 광고사전심의 규정	식약처 고시 제2013-189호	2013-06-13 (2007-04-03)
18	추적관리대상 의료기기 지정에 관한 규정	식약처 고시 제2013-169호	2013-04-05 (2007-07-18)
19	회소의료기기 지정에 관한 규정	식약처 고시 제2013-71호	2013-04-05 (2009-01-21)
20	의료기기 재심사에 관한 규정	식약처 고시 제2013-66호	2013-04-05 (2005-05-31)
21	의료기기 재평가에 관한 규정	식약처 고시 제2013-67호	2013-04-05 (2005-04-16)
22	의약품등, 화장품 및 의료기기 검사기관 지정 등에 관한 규정	식약처 고시 제2013-223호	2013-09-25 (2005-10-05)
23	복수의무인증제품의 인증방법 및 국가통합인증마크 표시 요령	식약처 고시 제2013-144호	2013-04-05 (2010-06-30)

## 〈붙임2〉 의료기기 사전·사후관리 제도

업 무 흐 름		관 리 제 도			
		관 련 업 무	근거법령	업무주체	
사전	업허가	▪ 의료기기 제조·수입업 허가(25일)	▪ 법제6조 및 제15조	지방청	
	↓				
	신고 (1등급)	▪ 1등급 품목 등록(목록제출)(즉시)	▪ 법제6조 및 제15조	지방청	
	품목 허가 신고	▪ 임상시험계획 승인(30일)	▪ 법 제10조	식약처	
		▪ 기술문서 심사 (55일~70일)	2등급 3, 4등급	▪ 법 제6조 및 제15조, 시행규칙 제7조	민간심사기관 평가원(심사부)
		▪ 허가(10일)	2등급 3, 4등급	▪ 법 제6조 및 제15조, 시행규칙 제5조 및 제18 조	지방청 식약처
		GMP 심사	▪ 심사(37일)	제조 2~4등급 수입 2등급 수입 3,4 등급	▪ 법제3조 및 제5조 ▪ 시행규칙 제15조 및 제20조
	유통	판매·임대·수리	▪ 판매·임대업 신고(3일)	▪ 법 제17조	시·군·구
			▪ 수리업 신고(20일)	▪ 법 제16조	시·도
사후	시판 후 안전관리	▪ 업체 지도·점검 및 수거·검사	▪ 법 제32조~제35조	지방청, 지자체	
		▪ 표시기재 및 광고 관리	▪ 법 제20조~제25조	지방청, 지자체	
		▪ 재평가	▪ 법 제9조	식약처, 지방청	
		▪ 부작용보고 및 추적관리	▪ 법제29조~제31조	식약처	
		▪ 고발 및 행정처분	▪ 법 제36조	지방청, 지자체	
수입통관		▪ 표준통관예정보고(1일)	▪ 법 제15조 ▪ 시행규칙 제20조 ▪ 통합공고(대외무역법 제12조)	한국의료기기 산업협회	



## [사전관리]

### Q 1

의료기기 등급이 뭐예요?

의료기기 등급이란 의료기기의 사용목적과 인체에 미치는 잠재적 위해성 정도에 따라 4개 등급으로 나눈 것으로서 우리나라는 국제의료기기분류표(GMDN)와 조화된 등급분류를 적용

- 1등급 : 잠재적 위험성이 거의 없는 의료기기
- 2등급 : 잠재적 위해성이 낮은 의료기기
- 3등급 : 중증도의 잠재적 위해성을 가진 의료기기
- 4등급 : 고도의 위해성을 가진 의료기기

#### < 참고 : 잠재적 위해성 판단기준 >

- \* 인체와 접촉하고 있는 기간
- \* 침습의 정도
- \* 약품이나 에너지를 환자에게 전달하는지 여부
- \* 환자에게 생물학적 영양을 미치는지 여부

### [관련근거]

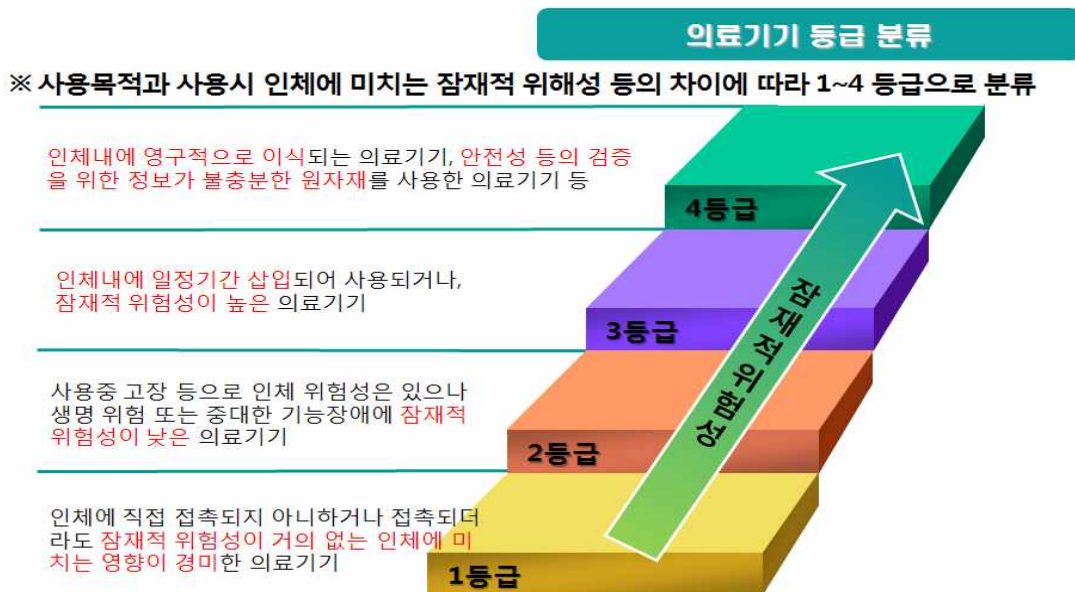
- ▲ 「의료기기법 시행규칙」 [별표 1] 의료기기의 등급분류 및 지정에 관한 기준과 절차

## Q 2

### 의료기기 등급지정은 어떻게?

의료기기의 등급은 식품의약품안전처장이 1.기구·기계, 2.의료용품, 3.치과재료, 4.체외진단분석기용 시약으로 대분류하고, 각 대분류군을 원자재, 제조공정 및 품질관리체계가 비슷한 품목군으로 중분류하며, 각 중분류군을 기능이 독립적으로 발휘되는 품목별로 소분류하고 있으며, 소분류된 품목별로 등급을 정하여 고시한다.

⇒ 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 참조



### Q 3

의료기기 민원신청 및 처리 절차는 어떻게 되나요?

## 1. 제조(수입)업 허가

○ 업허가 신청서 제출 ⇒ 관할 지방식약청(의료제품안전과) 검토  
⇒ 업허가 통보

○ 허가 처리 흐름도



### - 제조(수입)업 허가(25일)

※ 제조업(수입업) 허가 신청 시 1개 이상의 허가(신고)를 동시에 접수하여야 함

♣ 1등급(신고)에 해당하는 제품은 : 관할 지방청에 신고

♣ 2등급(허가)에 해당하는 제품은 : 관할 지방청에 허가신청

♣ 3, 4등급(허가)에 해당하는 제품은 : 본청에 허가 신청

○ 신청서류

- 의료기기제조(수입)업 허가신청서(의료기기법시행규칙 별지 제 1호 서식)
  - \* 개인 사업자 : 대표자의 등록기준지(구 본적지 주소) 기재
- 개인 사업자의 경우 : 대표자 건강진단서
  - \* 정신질환자, 마약 그 밖의 유독물질의 중독자에 해당하지 아니함을 증명
  - \* 발행일로부터 6개월 이내만 유효함
- 법인의 경우 : 법인등기부등본(담당 공무원 확인사항)

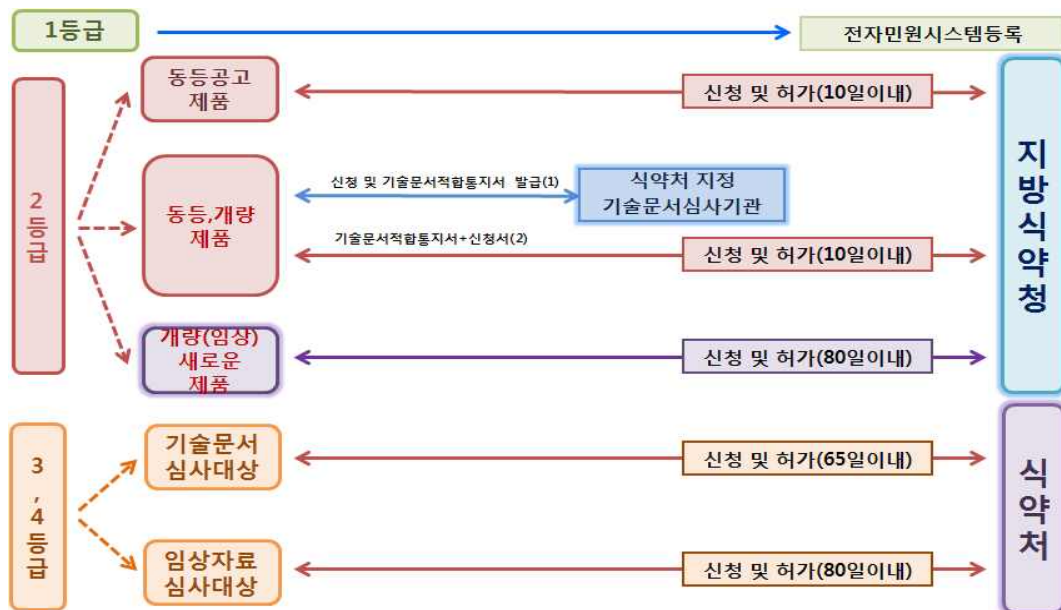
- ◆ 제조업(수입업) 허가 신청 시 1개 이상의 허가(신고)를 동시에 접수하여야 함
- ◆ 근거법령 : 의료기기법 제6조/제15조 및 같은법시행규칙 제3조/제17조
- ◆ 처리기간 : 25일
- ◆ 수 수 료 : 전자민원(144,000원), 방문·우편민원(160,000원)
- ◆ 접수방법 : 구비서류를 갖추어 식의약품종합정보서비스(KIFDA)를 통해 인터넷 접수하거나 식약청 종합민원실에 직접 접수
- ◆ 처리기관 : 관할 지방식품의약품안전청

## 2. 제조(수입) 허가

### ○ 등급별 신청 및 처리

- 3, 4 등급 : 허가 신청서 제출 ⇒ 식품의약품안전처 접수(의료기기정책과) 및 심사(의료기기심사부) ⇒ 허가 통보
- 2등급 : 허가 신청서 제출 ⇒ 관할 지방식약청(의료제품안전과) 검토 ⇒ 허가 통보

### ○ 허가(신고) 처리 흐름도



### ○ 허가 구분

#### - 동일제품 허가(10일)

※ 이미 허가 받은 품목과 동일한 제조원(제조국가, 제조회사 및 제조소 동일)의 동일 제품의 경우 '기술문서 등 심사' 없이 허가를 받을 수 있으며, '제품안내서 등'의 자료를 본청에 제출하여 동일제품임을 통보 받은 후 본부에 허가 신청

#### - 품목별(개별제품) 허가

※ 기술문서 등 심사의뢰 후 허가 신청하거나 직접 허가신청(일괄검토) 진행

- 전공정 위탁일 경우 제조원에 “제조의회자” 및 “제조사”를 각각 구분하여 기재(제조업체가 추가가공만을 수행할 경우도 동일적용)
- \* 전공정 위탁: 제조의회자, 제조사로 표시
- \* 제조업체가 추가가공을 할 경우: 제조의회자(추가가공내용), 제조사로 표시

## ○ 신청서류

- 의료기기 제조(수입) 허가신청서(의료기기법시행규칙 별지 제3호 서식)
  - \* 2등급 제품은 관할지방식약청에, 3·4등급 제품은 본부에 허가 신청
- 기술문서 등의 심사 결과 통지서 또는 기술문서와 임상시험에 관한 자료
  - \* 기술문서 등의 심사결과통지서는 발행일로부터 2년이 경과 되지 아니한 것
- 수탁자 조건 증명 서류(전공정을 위탁하여 제조하는 경우에 한함)

◆ 근거법령 : 「의료기기법」 제6조·제7조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제5조제1항·제8조제2항·제18조제1항·제21조

### ◆ 처리기간

- 임상시험검토대상 : 80일
- 기술문서검토대상 : 65일
- 기술문서 등 심사불필요 : 10일

### ◆ 수수료

- 임상시험검토대상 : 전자민원 : 402,000원, 방문·우편 : 447,000원
- 기술문서검토대상 : 전자민원 : 195,000원, 방문·우편 : 217,000원
- 기술문서 등 심사불필요 : 전자민원 : 42,000원, 방문·우편 : 47,000원

◆ 접수방법 : 구비서류를 갖추어 식의약품종합정보서비스(KIFDA)를 통해 인터넷 접수하거나 해당 식약처 민원실에 직접 접수

### 3. 제조(수입) 신고

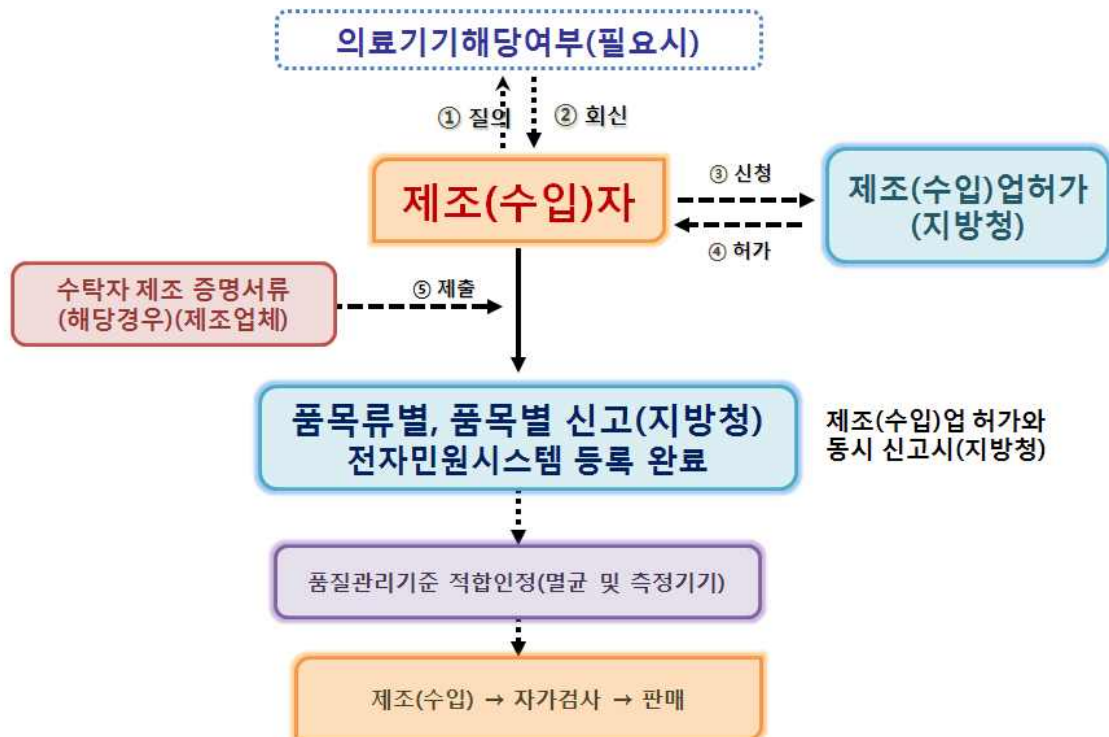
#### 1등급 의료기기

○ 신고 신청서 「의료기기 전자민원시스템(KiFDA)」 등록 ⇒ 등록 완료와 동시에 신고수리(즉시)

- 업허가 및 품목신고를 동시에 신청한 경우 업허가를 득한 시점에 품목신고를 득한 것으로 함

※ 의료기기 전자민원사이트(<http://emed.mfds.go.kr>) ⇒ 정보마당 ⇒ 제품정보방 (열람 및 확인 가능)

○ 신고 처리 흐름도



## ○ 신청서류

### - KiFDA 전자민원시스템상에 신고 등록(의료기기법 시행규칙 별지 제5호 서식)

※ 제조(수입)업 허가신청서와 동시에 신고서를 등록하는 경우에는 업 허가를 득한 시점에 신고 수리된 것으로 봄

※ 제품의 ‘제조(수입) 신고내용’은 의료기기 전자민원사이트 (<http://emed.mfds.go.kr>) → 정보마당 → 제품정보방에서 확인 가능

### - 전공정 위탁의 경우

\* 수탁자 조건 증명 서류(의료기기법시행규칙 별표2 제3호 가목에 따라 제조공정을 전부 위탁받을 수 있는 자에 해당하는지를 증명할 수 있는 서류)

※ 원본서류(전공정 위탁 관련서류)는 별도로 송부하고, 원본서류가 접수된 시점에 변경 신고 수리된 것으로 본다.

### - 품목류 신고대상의 경우

\* 제조(수입)신고시 신고서의 “품목류”란에 표기를 하여야 한다.

### - 사용목적의 작성

\* ‘사용목적’은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 별표1에 따라 기재

◆ 근거법령 : 의료기기법 제6조/제7조 및 동법시행규칙 제5조

◆ 처리기간 : KiFDA 전자민원시스템상에 등록이 완료된 시점

◆ 수 수 료 : 전자민원(35,000원), 방문·우편(39,000원)

◆ 접수방법 : 구비서류를 갖추어 식의약품종합정보서비스(KiFDA)를 통해 인터넷 신청



## 4. 의료기기 기술문서 등 심사

### ○ 신청 및 처리

- 제조(수입) 허가를 받기 전에 기술문서 심사만을 단독으로 받고자 할 때 신청
- 3,4등급의 경우 식품의약품안전처(본부)으로 신청 ⇒ 접수(의료기기정책과) 및 심사(의료기기심사부) ⇒ 심사결과통보

### ○ 신청서류

#### - 의료기기 기술문서 등 심사

##### ① 의료기기 기술문서 등 심사의뢰서(의료기기법시행규칙 별지 제7호서식)

- \* 이미 허가받은 제품과 비교한 자료
- \* 사용목적에 관한 자료
- \* 작용원리에 관한 자료
- \* 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 다음 각 목의 자료로서 시험규격 및 그 설정근거와 실측치에 관한 자료
  - \* 전기·기계적 안전에 관한 자료
  - \* 생물학적 안전에 관한 자료
  - \* 방사선에 관한 안전성 자료
  - \* 전자파 안전에 관한 자료
  - \* 성능시험에 관한 자료
  - \* 물리·화학적 특성에 관한 자료

- \* 안정성에 관한 자료
- \* 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
- \* 임상시험에 관한 자료
- \* 외국의 사용 현황 등에 관한 자료

※ 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 - 기술문서 등 제출자료의 범위 참조

## - 의료기기 기술문서 등 변경심사

- ① 의료기기 기술문서 등 심사의뢰서(의료기기법시행규칙 별지 제7호서식)
- ② 서류이력 및 변경대비표
- ③ 변경사항에 대한 근거자료
- ④ 이미 발급된 의료기기 기술문서 등의 심사결과 통지서 사본

◆ 근거법령 : 의료기기법시행규칙 제7조

◆ 처리기간

- 임상시험자료심사대상 : 70일
- 기술문서심사대상 : 55일
- 변경심사대상 : 임상시험자료제출대상(50일), 기술문서자료제출대상(32일)

◆ 수수료

- 임상시험자료심사 : 전자민원(360,000원) 방문·우편(400,000원)
- 기술문서심사 : 전자민원(153,000원), 방문·우편(170,000원)
- 기술문서변경심사 : 전자민원(117,000원), 방문·우편(130,000원)

◆ 접수방법 : 구비서류를 갖추어 식의약품종합정보서비스(KIFDA)를 통해 인터넷 접수 또는 식품의약품안전처 민원실에 방문·우편 접수

## 5. 의료기기 해당여부 질의

### ○ 신청 및 처리

- 허가 또는 신고하려는 제품이 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기에 해당되는지 검토를 요청할 때 신청

- 등급에 상관없이 식품의약품안전처(본부)로 신청 ⇒ 의료기기정책과 검토 ⇒ 검토결과통보

### ○ 신청서류

- 의료기기 해당여부 질의 공문
- 그 제품의 사용목적에 관한자료
- 그 제품의 형상 및 구조, 원자재, 성능, 사용방법 등에 관한 자료
- 기타 그 제품에 대한 작용원리 및 규격 등에 관한 자료

◆ 근거법령 : 의료기기품목및품목별등급에관한규정(식약청 고시) 제4조

◆ 처리기간 : 10일

◆ 수 수 료 : 없음

◆ 구비 서류를 갖추어 식약처 종합민원실에 직접 접수

## Q 4

의료기기 GMP 절차는 어떻게 되나요?

### 1. 제조 및 품질관리기준 적합인정(GMP)

GMP는 제조업자가 의료기기의 설계·개발, 생산, 설치 및 서비스를 제공함에 있어 적용되는 품질경영시스템 요구사항을 만족하고 있는지를 심사하는 것을 말한다. 현재 의료기기심사부의 각 과의 해당 품목 담당자들이 해외 GMP 실사 지원 업무를 하고 있다.

#### <절 차>

- 심사신청서 제출 ⇒ 품질관리심사기관 및 식약처·관할지방청 합동심사 ⇒ 적합인정서 발급
  - 적합인정서 유효기간 3년, 매 3년마다 정기갱신심사 수행
- ※ GMP적합인정을 받은 의료기기만 판매가능

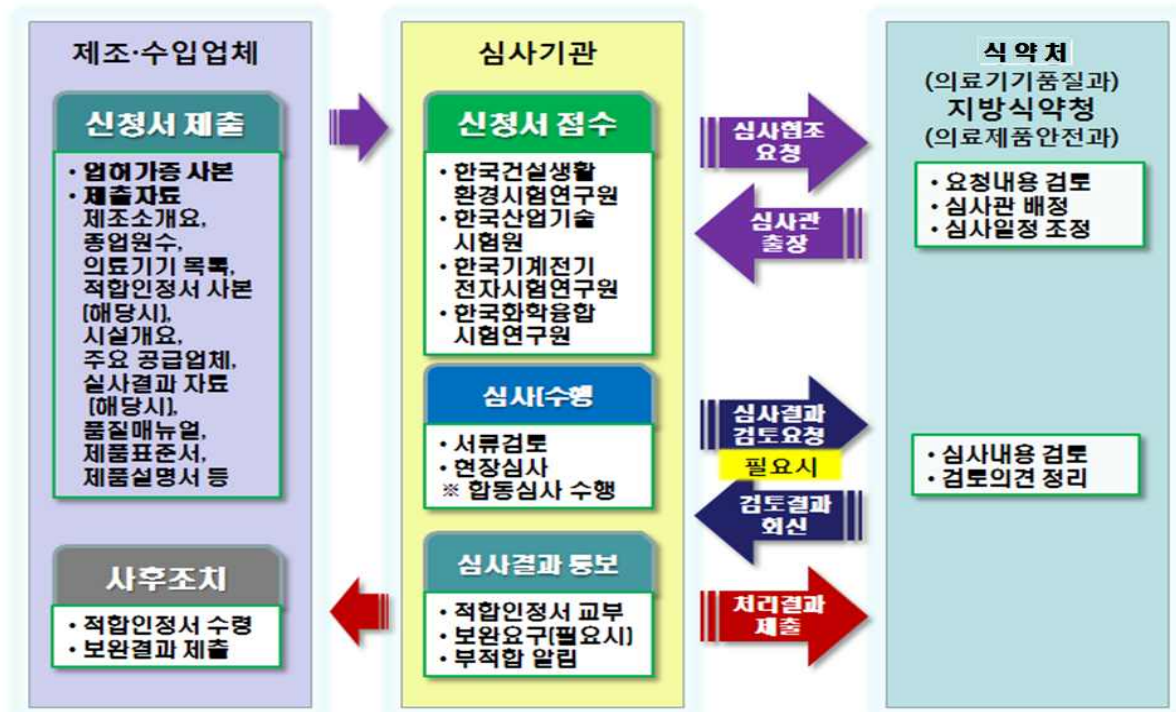
#### [관련근거]

▲ 「의료기기법」 제13조(제조업자 의무) 및 「의료기기법 시행규칙」 제15조(제조업자의 준수사항 등) 제1항제6호 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 의료기기를 제조하여 판매하려는 경우에는 별표 3의 의료기기 제조 및 품질관리기준을 준수하고, 해당 기준에 적합함을 인정받을 것

가. 1등급 의료기기 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기

나. 2등급·3등급·4등급 의료기기

## □ GMP심사 흐름도



※ 심사수수료 및 출장비는 수익자(신청인) 부담원칙 적용

※ GMP 적합인정을 받지 않고 의료기기를 판매하는 경우에는 해당제품의 제조 또는 수입업무 정지 6개월의 행정처분을 받을 수 있음(관련근거: 「의료기기법」 제15조제1항제6호 및 제36조제1항제9호)

## 의료기기 GMP 품목군

「의료기기 제조 및 품질관리기준」(별표 3)

번호	품목군	해당 중분류 명
1	진료용 일반장비	A01000 진료대와 수술대 Operating and treatment table
		A02000 의료용 침대 Bed for medical use
		A03000 의료용조명기 Medical light and lamps
		A04000 의료용 소독기 Medical sterilizing apparatus
		A05000 의료용 무균수 장치 Medical water sterilizers
		A68000 치과용 진료 장치 및 의자 Dental unit and chair
		A88000 이비인후과용 진료장치 및 의자 Treatment table for Ear, Nose and Throat
		A89000 안과용 진료 장치 및 의자 Ophthalmic instrument table and chair
2	수술용 장치	A06000 마취기 Anesthesia apparatus
		A15500 레이저 장해 방어용 기구 Laser protective device
		A35000 전기 수술장치 Electrosurgical device
		A36000 냉동 수술장치 Cryosurgery device
		A37000 레이저 진료기 Laser apparatus for medical use
		A39000 의료용 흡인기 Aspirators for medical use
		A40000 기흉기 및 기복기 Pneumothorax and Pnemoperitoneum apparatus
3	의료용 챔버	A08000 의료용 챔버 Medical chamber
		A34000 의료용 정온기 Thermostats for medical use
4	생명유지 장치	A07000 호흡보조기 Respiratory apparatus
		A10000 보육기 Neonatal incubator
5	내장기능 대용기	A09000 내장기능 대용기 Artificial internal organ apparatus
6	진단용 장치	A11000 진단용 엑스선 장치 Diagnostic X-ray system
		A12000 비전리 진단장치 Non-ionization diagnostic device
		A13000 방사선 진료장치 Radiologic device
		A15000 방사선 장해 방어용 기구 Radiation protective device
		A14000 의료용 필름 현상기 Film developer for medical use
		A87000 의료용 필름 관독장치 Film viewing devices for medical use
		B01000 방사선용품 Radiographic supplies

번호	품목군	해당 중분류 명
7	의료용 자극발생 기계기구	A16000 이학 진료용 기구 Physical devices for medical use
		A67000 정형 및 기능 회복용 기구 Medical device for orthopedics and restoration
		A82000 의료용 진동기 Vibrators
		A83000 개인용 전기자극기 Electric stimulator for medical use by personal
		A85000 의료용 자기 발생기 Magnetic induction apparatus for medical use
8	시술용 기계기구	A17000 심혈관용 기계 기구 Cardiovascular devices
		A18000 비뇨기과용 기계 기구 Urology devices
		A33000 조직 가공기 Tissue processing device
		A38000 결찰기 및 봉합기 Instruments for ligature and suture
9	환자 운반차	A19000 환자 운반차 Patient transport
10	생체현상 측정기기	A20000 청진기 Stethoscope
		A21000 체온 측정용 기구 Clinical thermometric system
		A23000 혈압검사 또는 맥파검사용 기기 Sphygmomanometers and sphygmographs
		A26000 내장기능 검사용 기기 Visceral function testing instruments
		A27000 호흡기능 검사용 기기 Respiratory function testing apparatus
		A28000 검안용 기기 Eye testing instruments
		A29000 청력 검사용 기기 Hearing testing instruments
		A30000 지각 및 신체진단용 기구 Perception and organs diagnostic devices
		A58000 의료용 소식자 Probe and Sound for medical use
		A64000 측정 및 유도용 기구 Measuring and introducing instrument
		B06000 시력표 및 색각검사표 Test chart for visual acuity and color blindness
11	체외진단용 기기	A22000 혈액검사용기기 Hematological testing apparatus
		A22500 유전자 분석 기구 DNA analyzer
		A24000 소변 또는 분변 분석 기기 Urine or excrement analyzers
		A25000 체액 분석기기 Body fluid testing apparatus
		A32000 의료용 원심 분리기 Centrifuge for medical use
		B10000 체외진단기기용 검사지 In Vitro Diagnostic Strip
12	의료용 경	A31000 의료용 경 Speculums for medical use
13	의료처치용 기계기구	A41000 의료용 칼 Knives for medical use

번호	품목군	해당 중분류 명
		A42000 의료용 가위 Scissors for medical use
		A43000 의료용 큐렛 Curettes for medical use
		A44000 의료용 클램프 Clamp for medical use
		A45000 의료용 검자 Forceps for medical use
		A46000 의료용 톱 Saw for medical use
		A47000 의료용 끌 Chisel for medical use
		A48000 의료용 박리자 Raspatories for medical use
		A49000 의료용 망치 Mallet for medical use
		A50000 의료용 줄 File for medical use
		A51000 의료용 레버 Lever for medical use
		A52000 의료용 올가미 Snare for medical use
		A55000 의료용 천자기 천착기 및 천공기 Puncturing, abrasion, perforating instrument for medical use
		A56000 개창 또는 개공용 기구 Wound retractors and speculums
		A59000 의료용 확장기 Dilator and expander for medical use
		A60000 의료용 도포기 Applicator for medical use
		A61000 혼합 및 분배용 기구 Dispenser and Mixing instrument
		A62000 의료용 충전기 Filling instruments for medical use
		A63000 의료용 누르개 Depressors for medical use
		A65000 의료용 세정기 Douche instruments for medical use
		A69000 치과용 엔진 Dental engine
		A81000 의료용 흡입기 Inhalators for medical use
		C21000 치과 임플란트 시술기구 Implant instrument for dental use
		C24000 치과용 진단제 Agent for dental use
14	주사기 및 주사침류	A53000 주사침 및 천자침 Needle for syringe and puncture
		A54000 주사기 Syringes
		A57000 의료용 취관 및 체액 유도관 Tube and Catheter for medical use
		A66000 채혈 또는 수혈 및 생체 검사용 기구 Blood donor or transfusion and biopsy set
		A79000 의약품 주입기 Infusion instruments
		A84000 침 또는 구용기구 Acupuncture and moxibustion apparatus
15	치과처치용 기계기구	A70000 치과용 브로치 Broaches for dental use
		A71000 치과용 탐침 Explorers for dental use
		A72000 치과용 방습기 Moisture-excluding instruments for dental use
		A73000 인상 채득 또는 교합용 기구 Impression taking and articulating instruments
		A74000 치과용 중합기 Vulcanizers and curing units for dental use
		A75000 치과용 주조기 Casting machine for dental use



번호	품목군	해당 중분류 명
16	시력보정용 렌즈	A76000 시력보정용 안경 Sight corrective spectacles
		A77000 눈 적용 렌즈 Ophthalmic lens
17	보청기	A78000 보청기 Hearing aid
18	의료용 물질 생성기	A86000 의료용 물질 생성기 Medicinal substance-producing equipment
19	체내삽입용 의료용품	B02000 봉합사 및 결찰사 Suture and ligature
		B03000 정형용품 Orthopedic materials
		C18000 악안면 성형용 재료 Maxillofacial implant
		C19000 악골 치아 고정장치 Maxillary bone fixation material
		C20000 치과용 임플란트 시스템 Endosseous implant system
20	인체조직 또는 기능 대체품	B04000 인체조직 또는 기능 대체품 Human tissue and organ substitute
		C22000 치과용 골이식재 Bone graft material
		C23000 치주 조직재생 유도재 Intra oral tissue regeneration barrier
21	체외용 의료용품	A80000 헤르니아 치료용 기구 Hernia supporters
		B05000 부목 Splints
		B07000 외과용품 Surgical supplies
22	피임용구	B08000 콘돔 Condom
		B09000 피임용구 Contraceptive device
23	치과용 합금	C01000 치과 가공용 합금 Alloy, foil
		C02000 치과 주조용 합금 Alloy, casting
		C03000 메탈 세라믹 합금 Alloy, metal-ceramic
		C04000 납착용 합금 Alloy, soldering
		C05000 가공용 합금 Alloy, artificial
24	치과처리용 재료	C06000 직접 수복재료 Filling material for dental use
		C07000 심미 치관재료 Crown & bridge material for dental use
		C08000 의치재료 Artificial teeth material
		C09000 의치상 재료 Denture material
		C10000 근관 치료재 Endodontic material for root canal
		C11000 치과 접착용 시멘트 Cement for dental use
		C12000 치과용 접착제 Adhesive for dental use
		C13000 치과용 인상재료 Impression material for dental use
		C14000 치과용 왁스 Wax for dental use
		C15000 모형재 및 매몰재 Modeling & investment material
		C16000 예방 치과재료 Protection material for dental use

번호	품목군	해당 중분류 명
		C17000 치과 교정재료 Orthodontic material
		C25000 보철물 분리재료 Separating material for prosthesis
		C26000 기타 보철재료 Material for prosthesis
		C27000 기타 보존재료 Retentive material for dental use
25	체외진단 의료기기용 시약류	D10000 혈액 검사용 체외진단분석기용 시약 Blood analyzing products for in vitro diagnosis
		D10500 유전자 체외진단분석기용 시약 Gene analyzing products for in vitro diagnosis
		D20000 소변 또는 분변 체외진단분석기용 시약 Urine or excrement analyzing products for in vitro diagnosis
		D25000 체액 체외진단분석기용 시약 Body fluid analyzing products for in vitro diagnosis
26	유헬스케어 의료기기	A90000 유헬스케어 의료기기 U-healthcare medical device

# [사후관리]

## 1. 의료기기 유통관리

### 1) 의료기기의 광고

- 의료기기 광고심의와 관련하여 식약처장이 정한 심의기준·방법 및 절차에 대하여는 「의료기기 광고사전심의 규정」(식약처 고시)에서 정하고 있다.
- 「의료기기법」 제25조(광고의 심의)제2항에 따라 현재 위탁된 단체는 ‘(사)한국의료기기산업협회’이다.
- 의료기기 광고심의는 의료기기 거짓·과대광고에 의한 소비자 피해 예방 등을 위한 제도로써, 공정하고 효율적으로 심의하기 위하여 외부 전문가로 구성된 심의위원회가 심의 업무를 수행하고 있고, 심의 및 결과통보 절차는 23페이지 ‘의료기기 광고사전심의’를 참고한다.

#### [관련근거]

- ▲ 「의료기기법」 제25조(광고의 심의) ① 의료기기를 광고하려는 자는 식품의약품안전처장이 정한 심의기준·방법 및 절차에 따라 미리 식품의약품안전처장의 심의를 받아야 한다. ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 심의에 관한 업무를 총리령으로 정하는 단체에 위탁할 수 있다.
- ▲ 「의료기기법 시행규칙」 제29조(의료기기 광고의 범위 등) ②법 제25조제2항에서 “보건복지부령으로 정하는 단체”란 「민법」 제32조 또는 「중소기업협동조합법」 제32조에 따라 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장으로부터 설립허가나 인가를 받은 의료기기 관련 법인 또는 조합 중 식품의약품안전처장이 지정하여 고시한 법인 또는 조합을 말한다.

## 2) 의료기기의 기재사항

- 「의료기기법」에 의한 기재사항은 소비자(사용자)에게 제품정보를 정확히 전달하기 위한 최소한의 정보를 의료기기의 용기나 외장에 기재한 것이다.
- 의료기기의 기재사항은 의사 또는 약사 등 전문인 뿐 아니라 일반인에게도 제공되는 정보라는 점에서 그 표시 및 표현은 보편타당하게 작성하여야 한다.
- 수입 의료기기는 부득이한 경우 「의료기기법」 제20조와 제21조에 의한 기재사항을 제품이 수입된 이후 의료기기 수입업자가 기재하거나 부착할 수 있다.
- ‘용기나 외장’은 표시기재 사항을 부착하는 기본단위로서 의료기기와 직접 접촉하는 기구 또는 세트를 이루는 포장재 및 자체의 외관을 말한다.

### [관련근거]

▲ 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항) 의료기기의 용기나 외장(外裝)에는 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 용기나 외장의 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 제조업자 또는 수입업자의 상호와 주소
2. 수입품의 경우는 제조원(제조국 및 제조사명)
3. 품목명, 형명(型名), 허가(신고)번호
4. 제조번호와 제조 연월(사용기한이 있는 경우에는 제조 연월 대신에 사용기한을 적을 수 있다)
5. 중량 또는 포장단위
6. “의료기기”라는 표시

## [관련근거]

▲ 「의료기기법」 제22조(첨부분서의 기재사항) ① 의료기기의 첨부문서에는 다음 각 호의 사항을 적어야 한다.

1. 사용방법과 사용 시 주의사항
2. 보수점검이 필요한 경우 보수점검에 관한 사항
3. 제19조에 따라 식품의약품안전처장이 기재하도록 정하는 사항
4. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

② 제1항의 첨부문서는 디스켓, 시디(CD) 등의 전산매체 또는 안내서 형태로 제공할 수 있다.

▲ 「의료기기법 시행규칙」 제27조(첨부분서의 기재사항) ①법 제22조제4호에서 "보건복지부령으로 정하는 사항"이란 다음 각호의 사항을 말한다.

1. 법 제20조제1호부터 제3호까지, 제5호 및 제6호의 사항
2. 삭제 <2011.11.25>
3. 제품의 사용목적
4. 보관 또는 저장방법
5. 일회용인 경우 "일회용"이라는 표시와 "재사용 금지"라는 표시
6. 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 제조업자 또는 수입업자의 상호와 주소(기재방법은 위탁자는 "제조의뢰자", 수탁자는 "제조자"로 하며, 외국의 경우에는 국가명 및 상호)
7. 날개모음으로 한개씩 사용할 수 있도록 포장하는 경우에는 최소단위포장에 형명과 제조회사명
8. 멸균후 재사용이 가능한 의료기기인 경우에는 그 청소, 소독, 포장, 재멸균 방법과 재사용 횟수의 제한내용을 포함하여 재사용을 위한 적절한 절차에 대한 정보
9. 의학적 치료목적으로 방사선을 방출하는 의료기기의 경우에는 방사선의 특성·종류·강도 및 확산 등에 관한 사항
10. 그 밖에 의료기기의 특성 등 기술정보에 관한 사항
11. 첨부문서의 작성연월

③제1항제1호 및 제3호부터 제7호까지의 사항을 용기 또는 외장이나 포장에 기재한 경우에는 첨부문서에는 그 기재를 생략할 수 있다.

### 3) 생산·수입실적 보고

- 의료기기 생산 및 수출·수입실적 보고에 관한 규정에 의해 전년도 의료기기 생산 및 수출 수입실적을 관련 서식을 작성요령에 따라 작성하여 당해 연도 1월31일까지 (사)한국의료기기산업협회에 제출하여야 한다.
- 생산·수입실적을 보고하지 않은 경우에는 「의료기기법」 제56조에 근거하여 과태료가 부과된다.

#### [관련근거]

- ▲ 「의료기기법」 제13조(제조업자의 의무) ②제조업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 의료기기 생산실적 등을 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다,  
제15조(수입업 허가 등) ⑥ 제13조의 규정을 준용한다. 이 경우 ‘제조’는 ‘수입’으로, ‘제조업자’는 ‘수입업자’로 각각 본다.
- ▲ 「의료기기법」 제56조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.
  1. 제13조제2항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 의료기기의 생산실적, 수입실적 등을 보고하지 아니한 자
  2. 제14조(제15조제6항·제16조제4항 및 제17조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)를 위반하여 폐업·휴업 등을 신고하지 아니한 자
  3. 제49조를 위반하여 허가증 또는 신고수리서의 갱신을 하지 아니한 자

※ 상기 이외의 재심사, 회수·폐기 등 의료기기 사후관리에 관한 사항은 「의료기기 사후관리 제도개선 해설서」를 참고하시기 바랍니다.

· 식약처 홈페이지([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)→자료실→매뉴얼·지침)에서 열람 가능

## 〈붙임3〉 의료기기 관련 해설서 가이드라인 등 발간 목록

1. 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 해설서('12.1)
2. 의료기기 허가·심사 첨부자료 가이드라인('13.7)
3. 의료기기 국제표준화기술문서 작성 해설서('13.11)
3. 의료기기 관련 가이드라인 발간현황

‘13.12. 현재

연번	품목
1	원형결찰골고정재
2	전동식의료용흡인기
3	비흡수성체내용스태플
4	의료용일반클립
5	수동식의료용기자
6	의료용개공기구
7	수동식혈체어 품목신고서
8	수동식재사용가능의료용천자기
9	재사용가능수동식의료용가위
10	전동식의료용천공기
11	일회용외과용드레이프
12	공기압축식치과용핸드피스
13	냉동수술기
14	의료용절삭기구 품목신고서
15	재사용가능안과용칼 품목신고서
16	전동식의료용핸드피스
17	의료용자기발생기
18	정형용교정장치
19	진료대
20	고압증기멸균기
21	수술대
22	일반용조명용광원장치
23	고형이식의료용실리콘재료
24	일회용체외고정기구
25	혈액냉동고
26	추간체고정재
27	골절합용나사
28	골절합용판

29	두개골성형재료
30	골수내고정막대
31	혈관용스텐트
32	경피카테터
33	광섬유카테터
34	기관기관지용튜브카테터
35	지방흡인용카테터 품목신고서
36	체외형의료용전극 품목신고서
37	의료용산소발생기
38	비이식형혈관접속용기구
39	카테터안내선
40	전신용전산화단층엑스선촬영장치
41	펄스옥시미터
42	범용전기수술기
43	피부저항측정기
44	귀적외선체온계
45	다기능자동전자혈압계
46	전기수술기용전극
47	진단폐활량계
48	사지압박순환장치
49	범용풍선카테터
50	멸균주사침
51	국소품제창상피복재
52	인공수정체
53	레진계치면열구전색제
54	알칼리이온수생성기
55	치과주조용귀금속합금 및 치과주조용준귀금속합금
56	메탈세라믹용귀금속합금 및 메탈세라믹용준귀금속합금
57	의료용체내표시기
58	인공신장기용여과기
59	일회용천자침
60	치과용임플란트고정체
61	치과용진료장치및의자
62	일회용수동식의료용큐렛 품목신고서
63	의약품주입펌프
64	일반용치과도재
65	의치상용레진(열중합형)
66	의치상용레진(자가중합형)
67	부가중합형폴리비닐실리콘인상재
68	남성용콘돔
69	콘택트렌즈
70	치과주조용비귀금속합금(니켈계)
71	치과주조용비귀금속합금(코발트계)
72	경성복강경



73	수액세트
74	의약품주입여과기
75	개인용조합자극기
76	개인용온열기
77	적외선조사기
78	유전자증폭장치
79	기도형보청기
80	레이저수술기
81	의료용레이저조사기
82	신생아황달치료용광선조사기
83	저출력심장충격기
84	치료용하전입자가속장치
85	의료용냉동원심분리기
86	저주파자극기
87	임피던스체지방측정기
88	의료용이온도입기
89	초전도자석식전신용자기공명 전산화단층촬영장치
90	의료영상저장전송장치
91	전위발생기
92	체외충격파치료기
93	범용초음파영상진단장치
94	파라핀욕조
95	검안용굴절력측정기
96	초음파자극기
97	체외용인슐린주입기
98	안저카메라
99	물요법장치
100	골시멘트
101	치과용임플란트상부구조물
102	재사용가능수동식의료용큐렛 품목신고서
103	수술용장갑
104	환자감시장치
105	의료영상전송장치소프트웨어
106	저출력광선조사기
107	수지형체외식초음파프로브
108	범용주입배액용튜브·카테터
109	혈관내튜브·카테터
110	직접주입용의약품주입용기구
111	의료용압력분산매트리스
112	의료용진동기
113	의안
114	교정용브라켓
115	치과교정용선재

※ “식약처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>) → 정보자료 → 자료실 → 법령집 등 참조

## 〈붙임4〉 의료기기 전자민원시스템 사용방법

### 1. 전자민원이란?

식품의약품안전처 종합정보서비스를 통해 행정기관을 직접 방문하지 않고 의료기기 관련 민원 신청, 전자 지불, 허가(신고)증 전자출력 등 각종 민원 서비스를 전자적으로 처리하는 것을 말합니다.

### 2. 관련 규정(의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 제5조제1항)

의료기기 제조(수입)허가신청서(이하 “허가신청서”라 한다) 또는 신고서는 이 규정에서 정하는 첨부서류 등을 근거로 적합하게 작성하여야 하고, 허가신청서 및 신고서 항목은 제7조부터 제17조까지의 규정에 따라 기재하여야 한다. 이 경우 식약처장이 정한 전용프로그램을 사용하여 작성하거나, 전자적 기록매체(CD, 디스켓 등)에 수록하여 제출하여야 합니다.

### 3. 전자민원 신청 및 처리 흐름

- 의료기기전자민원 사이트 <http://emed.mfds.go.kr>에 접속
- 회원가입 후, 공인인증서로 로그인
- 신청하려는 민원을 선택하여 신청서, 구비서류 등을 파일로 제출
  - ※ 민원사무별 전자민원 신청방법은 ‘전자민원 따라하기’ 및 전자민원 사이트에 게시된 매뉴얼 참고
- 수수료(계좌이체 또는 카드결제) 납부

민원신청 및 처리 흐름도



#### 4. 전자민원 이용 시 필요한 사항

- 인터넷이 연결된 개인용컴퓨터[한글2002(또는 patch version 이상)]
- 공인인증서
- 접수확인증, 허가증 등을 출력하기 위한 프린터

#### ※ 전자민원 이용 시 장점

- 민원처리과정을 휴대폰 문자메시지 통보받거나 온라인으로 확인 가능
- 허가증 등을 인터넷으로 편리하게 출력 가능
- 수수료가 우편·방문신청 대비 10% 저렴
- 우편·방문에 따른 제비용 및 시간 절약

## 가. 의료기기 허가 전자민원 신청

### 1) 신청방법 요약

신청 단계	전자민원 신청방법
회원가입/로그인	○ 전자민원창구( <a href="http://emed.mfds.go.kr">http://emed.mfds.go.kr</a> ) 사이트에 접속
민원서식기 다운로드 및 설치	○ 전자민원창구 첫 화면 중앙의 '민원서식기 다운로드'를 클릭하여 개인용 컴퓨터에 설치
민원서식기 작성 (신청서 작성)	○ 민원서식기 실행 ※ 민원서식기 작성을 위해서는 '한글' 프로그램 필요하고, 실행하면 자동으로 업데이트됨 ○ '제조허가' 또는 '수입허가' 서식을 선택하여 신청서 작성 ○ 신청서 작성 후, 제출파일(xml, fdz) 생성 - C\KFDAeditor\DATA에 파일이 생성됨
전자민원신청	○ 전자민원창구에 로그인하여 '제조허가' 또는 '수입허가' 민원사무 선택 ○ 신청인등 내용 확인 후, 제출파일(xml, fdz) 업로드 - 신청서를 제출하기 전, 허가후 전자민원창구에서 공개되는 내용 검토
수수료 납부	○ “전자민원창구>나의민원>수수료납부”에서 ‘미결’된 민원을 조회하여 납부기관으로 관할지방청 및 식약처 선택 후 납부 - 계좌이체 또는 카드납부 가능
처리	○ 수수료 납부하면, 등록완료 됨 ※ 근무시간 이후 또는 공휴일에 신청된 허가는 다음 근무가 시작되는 날짜로 등록 ○ 등록 완료 후, <b>공문회신</b> - 허가된 의료기기는 ‘전자민원창구>정보마당>제품정보방’에서 조회됨
면허세 납부	○ “전자민원창구>나의민원>면허세납부”에서 ‘미결’된 민원을 조회하여 납부 - 신용카드, 계좌이체, 휴대폰 등의 방법으로 결제 가능

## 개정 이력서

### 의료기기 기술문서 심사 이해하기[가이드라인]

제 · 개정 번호	승인일자	주요 내용
B1-2014-5-001	2014.1.27.	의료기기 기술문서 심사 이해하기 [가이드라인] 제정

# 의료기기 기술문서 심사 이해하기[가이드라인]

---

발 행 일 : 2014년 1월

발 행 인 : 식품의약품안전평가원장

편집위원장 : 정희교(의료기기심사부장)

편 집 위 원 : 오현주, 박기정, 조양하, 윤미옥, 정진백, 이수해, 양원선,  
이정애, 우대곤, 강세구, 김호선, 김세경, 박진호, 김영준,  
이한나, 서지원, 송창주, 차지훈, 고동현

발 행 처 : 식품의약품안전평가원

연 락 처 : (363-954) 충북 청원군 오송읍 오송보건의료행정타운  
식품의약품안전처 별관:국도푸르미르빌딩 5층 의료기기  
심사부

Tel. 043)230-0531 ~ 0540, Fax. 043)230-0530

---