

의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정
일부개정고시(안)

2017. 11. .

식품의약품안전처 공고 제2017- 413호

「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2017-58호, 2017.7.10.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 행정절차법 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2017년 11월 17일

식품의약품안전처장

의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 일부개정고시(안) 행정예고

1. 개정 이유

의료종사자 및 환자에게 알레르기 반응 심화를 일으키거나 수술부위에 조직의 유착 등을 일으킬 가능성이 있는 파우더 사용 의료용 장갑의 허가·인증 및 신고를 제한하고, 제도 운영상 일부 미비한 점을 개선하기 위함

2. 주요내용

가. 일회용 의료기기의 정의 명확화(안 제2조)

일회용 의료기기는 한 환자에게만 사용되는 의료기기임을 명확히 하기 위해 정의 규정 개정

나. 파우더 사용 의료용 장갑의 허가제한 등(안 제5조)

허가·인증 및 신고 제한 대상으로 분말 처리된 수술용 장갑 및 진료용 장갑을 신설하고, 국제수은협약 적용 범위를 고려한 의료기기의 허가·인증 및 신고의 제한 범위 명확화

다. 품목 신고한 제품의 변경 등을 경미한 변경 대상에서 제외(안 제6조, 제19조, 제31조, 별표 3, 별표 10, 별표 15)

품목 신고한 제품의 변경과 제조자의 소재지 변경*을 경미한 변경사항 대상에서 삭제 등

* 제조공정 전부를 위탁한 경우 제조자 소재지 변경 등 2종

라. 시험용 의료기기 등 확인서 발급 대상 확대(안 제20조)

대체의료기기가 없는 환자의 치료 등을 위한 의료기기를 의사의 진단 하에서 사용할 수 있도록 ‘자가 사용용 의료기기’의 확인서 발급대상 확대 등

3. 의견 제출

「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 일부개정고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2018년 1월 16일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(참조 : 의료기기정책과, 우편번호 : 28159, 주소 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처, 전화 043-719-3760, 팩스 043-719-3750, 전자우편: mild1763@korea.kr)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 의견(찬·반 여부와 그 사유)

나. 성명(단체인 경우 단체명과 그 대표자 성명), 주소 및 전화번호

다. 기타 참고사항

식품의약품안전처 고시 제2017 - 호

「의료기기법」 제8조 및 제6조의3, 「의료기기법 시행규칙」 제5조, 제6조, 제7조, 제9조, 제25조, 제26조, 제27조, 제30조, 제33조, 제38조, 제41조, 제46조, 제47조, 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법」 제24조제3항 및 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법 시행규칙」 제5조제6항에 따른 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2017-58호, 2017.7.10.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2017년 월 일

식품의약품안전처장

의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 일부개정고시

의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제2호 중 “란 한 번”을 “란 한 환자에게 한 번”으로 한다.

제5조 각 호 외의 부분을 다음과 같이 한다.

법 제6조의3제1항 및 제15조제6항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고를 할 수 없는 의료기기는 다음 각 호와 같다.

제5조제1호 중 “수은(Hg)(치과용 제외)”를 “국제수은협약이 적용되는 의료기기(치과용 제외)”로 하고, 같은 조 각 호 외의 부분 제2호를 다음과 같이 한다.

2. 석면을 사용하거나 함유한 의료기기

제5조에 제4호를 다음과 같이 신설한다.

4. 분말 처리된 수술용 장갑 및 진료용 장갑

제6조제1항 후단을 삭제한다.

제19조제3항제1호를 삭제하고, 같은 조 제5항제4호 중 “및 제조자(수탁자를 말함) 소재지”를 “소재지”로 하며, 같은 항 제5호를 삭제하고, 같은 조에 제10항을 다음과 같이 신설한다.

⑩ 제27조에 따라 국제표준화기술문서를 작성하여 허가 신청한 품목은 국제표준화기술문서로 작성하여 변경허가를 신청하여야 한다.

제20조제1항제5호 중 “외국에서”를 “구호용 의료기기 또는 외국에서”로, “응급환자”를 “대체의료기기가 없는 환자 또는 「응급의료에 관한 법률」 제2조제1호의 응급환자”로 하고, 같은 조 제2항제2호를 다음과 같이 한다.

2. 제1항제5호에 해당하는 경우에는 다음 각 목의 자료를 제출한다.

가. 해당 제품의 모양, 성능, 용도 등을 확인할 수 있는 자료(사용계획서를 포함한다)

나. 수입하고자 하는 의료기기의 제조국 허가 증명자료(제조판매증명서(사본), 허가기관 홈페이지 출력물, CE 적합인증서, CE 표시 등)

다. 국·공립병원장, 보건소장 또는 「의료법」 제3조제2항의 규정에 의한 의료기관(조산원 제외)의 장이 발행하는 진단서(대체의료기기 등에 대한 의학적 견해 등을 포함한다). 다만, 구호용 의료기기의 경우에는 제외한다.

제20조제2항제4호 각 목 외의 부분 중 “허가·인증·신고되어”를 “허가·인

증되어”로 하고, 같은 호 가목 중 “표시”를 “적합인증서, CE 표시”로 한다.

제31조제2항제2호 중 “제26조”를 “제26조, 제27조”로 한다.

별표 3 중 3호란과 5호란을 각각 삭제한다.

별표 10의 제1부 : 신청내용 등 1.2 중 “제29조제13호”를 “제29조제1호”로 하고,

제2부 : 국제표준화기술문서 개요 2.7.2의 표 1 시험결과 중 “정격”을 “전기충격”으로 한다.

별표 15의 제외진단용 의료기기의 2단계(안전성 및 성능 검토단계) 중 “분석적 성능 시험자료”를 “분석적 성능시험에 관한 자료”로 하고, “완제품의 품질관리 시험성적서(3배치 1회 이상 또는 1배치 3회 이상)”를 “완제품의 품질관리 시험 성적서 또는 품질관리 시험에 관한 자료(3배치 1회 이상 또는 1배치 3회 이상)”로 하며, “분석적 성능시험에 사용된 표준물질에 관한 자료”를 “완제품 품질관리 시험에 사용된 표준물질에 관한 자료”로 하고, 4단계(기술문서 및 임상자료 검토단계) 중 “임상적 성능 시험자료”를 “임상적 성능시험에 관한 자료”로 한다. 별지 제15호서식을 별지와 같이 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(허가·인증·신고의 신청 등에 관한 적용례) 이 고시 시행 당시 이미 제출된 의료기기 제조(수입) 허가신청서, 의료기기 허가사항 변경허가신청서, 의료기기 제조(수입) 인증신청서, 의료기기 인증사항 변경인증신청서, 의료기기 제조(수입) 신고서, 의료기기 기술문서 등 심사의뢰서 처리

에 대해서는 개정규정을 적용한다.

제3조(경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 허가·인증 받거나 신고한 의료기기 중 제5조제4호에 해당하는 의료기기는 2019년 1월 1일부터 제조·수입 또는 판매를 금지한다.

구 분	첨부서류		
	기구·기계, 의약품, 치과재료	체외진단용 의료기기	
기술문서 심사 (임상자료대상)	1단계 (제품설계 및 개발 검토단계)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 1단계 제출자료 목록 2. 이미 허가·인증받은 제품과 비교한 자료 3. 사용목적에 관한 자료 4. 작용원리에 관한 자료 5. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료 6. 외국의 사용현황 등에 관한 자료 7. 시험검사계획 자료 8. 제품 설계 및 제품 상세 설명자료 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 1단계 제출자료 목록 2. 이미 허가·인증받은 제품과 비교한 자료 3. 개발경위, 측정 원리·방법 및 국내외 사용 현황에 관한 자료 4. 사용목적에 관한 자료 5. 시험검사계획 자료 6. 제품 설계 및 제품 상세 설명자료
	2단계 (안전성 및 성능 검토단계)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 2단계 제출자료 목록 2. 전기·기계적 안전에 관한 자료 3. 생물학적 안전에 관한 자료 4. 방사선에 관한 안전성 자료 5. 전자파안전에 관한 자료 6. 성능에 관한 자료 7. 물리·화학적 특성에 관한 자료 8. 안정성에 관한 자료 9. 기술문서(초안) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 2단계 제출자료 목록 2. 원재료 및 제조방법에 관한 자료 3. 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료 4. 분석적 성능시험에 관한 자료 5. 완제품의 품질관리 시험정적서 또는 품질관리 시험에 관한 자료(3배치 1회 이상 또는 1배치 3회 이상) 6. 완제품 품질관리 시험에 사용된 표준 물질에 관한 자료 7. 검체 보관 및 취급상(온도, 습도 등)의 조건 설정 근거자료 8. 체외진단용 의료기기의 취급상 안전에 관한 자료 9. 기술문서(초안)
	3단계 (임상시험계획서 검토단계)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 3단계 제출자료 목록 2. 임상시험계획서(초안) 3. 기술문서(초안) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 3단계 제출자료 목록 2. 임상시험계획서(초안) 3. 기술문서(초안)
	4단계 (기술문서 및 임상자료 검토단계)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 4단계 제출자료 목록 2. 임상시험자료 3. 기술문서(최종) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 4단계 제출자료 목록 2. 임상적 성능시험에 관한 자료 3. 기술문서(최종)

국제표준화 기술문서 심사 (임상자료대상)	1단계 (제품설계 및 개발 검토단계)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 1단계 제출자료 목록 2. 이미 허가·인증받은 제품과 비교한 자료 3. 사용목적에 관한 자료 4. 2.2.1 기기 일반적 설명 5. 2.3 표시기재(안) 6. 작용원리에 관한 자료 7. 2.2.1 기기 일반적 설명 8. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료 9. 외국의 사용현황 등에 관한 자료 10. 2.2.2 유사기기 및 기 허가된 제품에 대한 참고자료 11. 시험검사계획 자료 12. 제품 설계 및 제품 상세 설명자료
	2단계 (안전성 및 성능 검토단계)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 2단계 제출자료 목록 2. 전기·기계적 안전에 관한 자료 3. 2.7.2 전기·기계적 안전성 시험 요약 4. 생물학적 안전에 관한 자료 5. 2.7.3 생물학적 안전성 시험 요약 6. 방사선에 관한 안전성 자료 7. 2.7.4 방사선에 관한 안전성 시험 요약 8. 전자파안전에 관한 자료 9. 2.7.5 전자파 안전성 시험 요약 10. 성능에 관한 자료 11. 2.7.6 성능에 관한 시험 요약 12. 2.7.7 소프트웨어 검증 및 유효성 확인자료 요약 13. 2.7.12 동물시험 자료 요약 14. 물리·화학적 특성에 관한 자료 15. 2.7.8 물리·화학적 특성 자료 요약 16. 2.7.9 동물유래물질에 대한 안전성 자료 요약 17. 2.7.11 복합·조합된 의약품에 대한 정보 요약 18. 안정성에 관한 자료 19. 2.7.10 안정성 시험 요약 20. 제조공정에 관한 자료 21. 2.4 설계와 제조정보 22. 2.5 필수원칙 체크리스트 23. 위험관리에 관한 자료 24. 2.6 위험관리요약 25. 2.7 제품검증 및 유효성확인 요약 26. 기술문서(초안)
	3단계 (임상시험계획서 검토단계)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 3단계 제출자료 목록 2. 임상시험계획서(초안) 3. 기술문서(초안)
	4단계 (기술문서 및 임상자료 검토단계)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 4단계 제출자료 목록 2. 임상시험자료 3. 2.7.13 임상시험 자료 요약 4. 기술문서(최종)

처리절차



신청인

처리기관 : 식품의약품안전처

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.</p> <p>1. (생 략)</p> <p>2. “일회용 의료기기”란 <u>한 번</u> 사용할 목적 또는 한 번의 시술과정에서 한 환자에게 사용할 목적인 의료기기를 말한다.</p> <p>3. ~ 17. (생 략)</p> <p>제5조(안전성·유효성 문제 원자재 사용 의료기기 등) <u>법 제6조의3제1항제2호에 따른 안전성·유효성에 문제가 있는 원자재 또는 의료기기는 다음 각 호와 같다.</u></p> <p>1. <u>수은(Hg)(치과용 제외)</u></p> <p>2. <u>석면</u></p> <p>3. (생 략)</p> <p><u><신 설></u></p> <p>제6조(제조·수입허가·인증신청서 및 신고서의 작성 등) ① 의료기기 제조(수입)허가·인증</p>	<p>제2조(정의) ----- -----.</p> <p>1. (현행과 같음)</p> <p>2. -----<u>란 한 환자에게 한 번</u> ----- -----.</p> <p>3. ~ 17. (현행과 같음)</p> <p>제5조(안전성·유효성 문제 원자재 사용 의료기기 등) <u>법 제6조의3제1항 및 제15조제6항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고를 할 수 없는 의료기기는 다음 각 호와 같다.</u></p> <p>1. <u>국제수은협약이 적용되는 의료기기(치과용 제외)</u></p> <p>2. <u>석면을 사용하거나 함유한 의료기기</u></p> <p>3. (현행과 같음)</p> <p>4. <u>분말 처리된 수술용 장갑 및 진료용 장갑</u></p> <p>제6조(제조·수입허가·인증신청서 및 신고서의 작성 등) ① --- -----</p>

일 이내에 별지 제1호서식의 경미한 변경사항 보고서(전자문서를 포함한다)를 식약처장 또는 의료기기정보기술지원센터장에게 제출하여야 한다.

1. ~ 3. (생략)

4. 수입 의료기기의 수출국 제조의뢰자(위탁자를 말함) 및 제조자(수탁자를 말함) 소재지 변경

5. 제조공정 전부를 위탁하는 경우, 제조자 소재지 변경

⑥ ~ ⑨ (생략)

<신 설>

제20조(시험용 의료기기 등 확인)

① 지방청장은 시행규칙 제32조 제2항에 따라 수입업허가 및 수입허가·인증·신고 대상에서 제외하는 의료기기 확인서를 다음 각 호의 구분에 따라 발급한다. 다만, 제외진단용 의료기기를 제외한 제1호에 대한 확인서

-----.

1. ~ 3. (현행과 같음)

4. -----
----- 소재지

--

<삭 제>

⑥ ~ ⑨ (현행과 같음)

⑩ 제27조에 따라 국제표준화기술문서를 작성하여 허가 신청한 품목은 국제표준화기술문서로 작성하여 변경허가를 신청하여야 한다.

제20조(시험용 의료기기 등 확인)

① -----

-----.

는 식약처장이 지정한 시험·검사기관장이 발급한다.

1. ~ 4. (생략)

5. 외국에서 체류하는 동안 사용하던 제품을 귀국 후 계속 사용하거나, 국내에는 허가되지 않은 의료기기(외국 허가제품)를 응급환자 치료에 사용할 목적으로 수입하는 자가 사용용 의료기기

6. (생략)

② 시험용 의료기기 등을 수입하기 위하여 확인서를 발급받고자 하는 경우에는 별지 제2호서식의 시험용의료기기등 확인서에 다음 각 호의 자료를 첨부하여 지방청장에게 신청하여야 한다. 다만, 제외진단용 의료기기를 제외한 제1항제1호에 대한 확인서는 식약처장이 지정한 시험·검사기관장에게 신청한다.

1. (생략)

2. 제1항제5호에 해당하는 경우에는 해당 제품의 모양, 성능, 용도 등을 확인할 수 있는 자료(사용계획서를 포함한다) 및

-----.

1. ~ 4. (현행과 같음)

5. 구호용 의료기기 또는 외국에서 -----

----- 대체의료기기
가 없는 환자 또는 「응급의료에 관한 법률」 제2조제1호의 응급환자 --

6. (현행과 같음)

② -----

-----.

1. (현행과 같음)

2. 제1항제5호에 해당하는 경우에는 다음 각 목의 자료를 제출한다.

가. 해당 제품의 모양, 성능,

신청한 의료기기가 신청인의 치료에 사용하여야 함을 확인할 수 있는 자료

3. (생략)

4. 제1항제6호에 해당하는 경우로서 해당 의료기기가 국내에서 허가·인증·신고되어 있지 아니한 경우에는 다음 각 목 중 하나에 해당하는 자료를 추가로 제출한다.

가. 수입하고자 하는 의료기기의 제조국 허가 증명자료(제조판매증명서(사본), 허가기관 홈페이지 출력물, CE

용도 등을 확인할 수 있는 자료(사용계획서를 포함한다)

나. 수입하고자 하는 의료기기의 제조국 허가 증명자료(제조판매증명서(사본), 허가기관 홈페이지 출력물, CE 적합인증서, CE 표시 등)

다. 국·공립병원장, 보건소장 또는 「의료법」 제3조제2항의 규정에 의한 의료기관(조선원 제외)의 장이 발행하는 진단서(대체의료기기 등에 대한 의학적 견해 등을 포함한다). 다만, 구호용 의료기기의 경우에는 제외한다.

3. (현행과 같음)

4. -----

허가·인증되어 -----

-----.

가. -----

<p>표시 등) 나. (생략) ③·④ (생략) 제31조(기술문서 심사결과통지서 변경) ① (생략)</p> <p>② 제1항의 규정에 의한 변경신청 시 첨부하는 서류는 다음 각호와 같다.</p> <p>1. (생략)</p> <p>2. 제26조 또는 제33조에서 규정하는 자료 중 변경사항에 대한 근거자료</p> <p>③ (생략)</p>	<p>적합인증서, CE 표시 -- 나. (현행과 같음) ③·④ (현행과 같음) 제31조(기술문서 심사결과통지서 변경) ① (현행과 같음)</p> <p>② ----- ----- -----.</p> <p>1. (현행과 같음)</p> <p>2. 제26조, 제27조 ----- ----- -----</p> <p>③ (현행과 같음)</p>
<p>[별표3] 경미한 변경사항(제19조 관련)</p>	
<p>분류 1. 의료기기 자체는 변경되지 않는 경우</p>	
<p>1. ~ 2. (생략)</p> <p>3. <u>수입의료기기의 수출국 제조자 소재지 변경</u></p> <p>4. (생략)</p> <p>5. <u>제조공정 전부를 위탁한 경우 제조자 소재지 변경</u></p> <p>6. ~ 18. (생략)</p>	<p>1. ~ 3. (현행과 같음)</p> <p>3. <삭제></p> <p>4. (현행과 같음)</p> <p>5. <삭제></p> <p>6. ~ 18. (현행과 같음)</p>
<p>분류 2. ~ 분류 10. (생략)</p>	