

의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정
일부개정고시(안)

2023. 4.

식품의약품안전처

식품의약품안전처 공고 제2023-183호

「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2022-52호, 2022.7.29.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2023년 4월 14일

식품의약품안전처장

의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 일부개정고시(안)

행정예고

1. 개정이유

희소·긴급도입 필요 의료기기 등 의료기기 특성에 따라 허가·심사 시 임상시험 자료로 실사용증거를 인정할 수 있도록 하며, 생산·수입 중단 보고 대상 등 의료기기를 신속심사 대상으로 확대하는 등 의료기기 허가 제도의 합리적 운영을 위한 규제개선 사항 등을 반영하고자 함

2. 주요내용

가. 임상시험 자료 심사 시 실사용증거 인정(안 제2조, 제29조제1항제12호)

임상시험자료는 사람 대상 시험 자료, 논문·문헌(1·2등급)을 제출하여야 하나 희소·긴급도입 필요 의료기기 등 의료기기 특성에 따라,

임상시험 자료 심사 시 실사용증거 인정 근거를 마련 하고자 함
나. 디지털헬스기기 등 신개발 의료기기의 맞춤형 신속 분류 절차 도입
(안 제3조제8항, 제60조제3항)

디지털헬스기기 등 신개발 의료기기의 맞춤형 신속 분류 절차 도입
절차를 마련하여 신개발 의료기기의 신속 제품화 지원하고자 함
다. 조합의료기기 특성에 따라 다수의 사용목적 기재 근거 마련(안 제1
2조제2항)

조합의료기기의 경우 허가 신청 시 단일 사용목적은 기재하고 있으나,
다양한 조합의료기기 특성을 반영한 유연한 심사 및 합리적 제도를
운영하고자 특성에 따라 한 개 이상 사용목적은 기재할 수 있는 근거
를 마련하고자 함

라. 특수의료장비 중고제품 유통 시 이중 검사 완화(안 제22조제5항제1호)
정기적으로 품질관리를 통하여 안전성 및 성능을 확인하는 특수의료
장비에 대하여 중고제품 유통 시 검사필증 부착을 면제

마. 생산·수입 중단 보고대상 의료기기 등 신속심사 대상 확대(안 제24조)
신속심사 대상을 생산·수입 중단 보고대상 의료기기와 공중보건 위
기대응 의료기기로 확대하여 생산·수입 중단 의료기기 등 수급 발생
시 신속 대응 및 공중 보건을 증진하고자 함

바. 생물학적 안전에 관한 자료의 시험성적서 인정기관 추가(안 제29조
제1항제5호)

생물학적 안전에 관한 자료의 시험성적서 인정기관에 ‘식약처장 지정

시험검사기관'을 추가하여 시험검사기관에 대한 민원인의 선택권을 확대하고자 함

사. 경미한변경 지정 사항 개선(안 별표 3)

재평가결과에 따른 사용방법·사용 시 주의사항 수정, 구성품의 외형 변경 등 지정

3. 의견제출

「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 일부개정고시안에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2023년 5월 5일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(우편번호 : 28159, 주소 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 의료기기정책과, 전화 043-719-3750, 팩스 043-719-3750, 전자우편 bgkim81@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

의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 일부개정고시안

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

제2조에 제25호 및 제26호를 각각 다음과 같이 신설한다.

25. “실사용정보”란 의료기기를 사용하여 생성된 환자의 건강 상태나 전자의무기록, 국민건강보험공단 의료정보 등 다양한 자료에서 일상적으로 수집된 의료와 관련된 자료를 말한다.

26. “실사용증거”란 실사용정보를 가공·분석하여 도출된 의료기기의 사용 결과나 잠재적 이득과 위험에 관한 임상적 증거를 말한다.

제3조제8항 전단 중 “같이 분류결정”을 “같이 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따른 소분류에 해당하지 않아 분류결정”으로, “제품”을 “의료기기”로, “별도로 정한 품목명”을 “제60조제3항에 따라 한시적으로 정한 소분류명”으로 한다.

제12조제2항 중 “상태로”를 “상태에서 조합된 기기의 사용목적은 한가지 이상 기재할 수 있으며”로 한다.

제22조제5항제1호 중 “진단용방사선발생장치”를 “진단용방사선발생장치 및 「의료법」 제38조에 따른 특수의료장비 중 전산화단층촬영장치, 유방촬영용장치”로 한다.

제24조제4호를 제6호로 하고, 같은 조에 제4호 및 제5호를 각각 다음과 같이 신설한다.

4. 「생산·수입 중단 보고대상 의료기기 및 보고 방법」 제2조에 따른 보고대상 의료기기 및 보고대상 의료기기 중 실제 공급중단 또는 공급중단 우려가 발생한 의료기기

5. 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」에 따라 지정한 공중보건 위기대응 의료기기

제29조제1항제5호가목 중 “하며, 무균시험 및 EO가스 잔류량 시험의 경우에는 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 시험성적서 또는 적합함을 입증하는 자료 또는 KOLAS에서 인정한 의료기기 분야의 시험검사기관에서 인정된 규격코드로 적합하게 발급한 시험성적서를 제출할 수 있다”를 “한다”로 하고, 같은 호 나목을 다목으로 하며, 같은 호에 나목을 다음과 같이 신설한다.

나. 가목에도 불구하고 무균시험 및 EO가스 잔류량 시험의 경우에는 다음의 어느 하나에 해당하는 자료를 제출할 수 있다.

- 1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발행한 시험성적서
- 2) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 시험성적서 또는 적합함을 입증하는 자료
- 3) KOLAS에서 인정한 의료기기 분야의 시험검사기관에서 인정

된 규격코드로 적합하게 발급한 시험성적서

제29조제1항제12호다목을 라목으로 하고, 같은 호에 다목을 다음과 같이 신설한다.

다. 가목에도 불구하고 법 제15조의2에 따른 희소·긴급도입 필요 의료기기, 제19조제9항에 따른 3D 프린터를 이용하여 제작하는 의료기기, 디지털기술(웨어러블, 빅데이터, 인공지능 등)이 적용된 의료기기는 다음 사항을 포함한 해당 의료기기와 관련성과 신뢰성이 인정되는 실사용증거로 임상시험에 관한 자료를 갈음할 수 있다.

- 1) 실사용정보의 종류, 출처, 수집방법, 선정기준, 제외기준 및 증례수 선정의 타당성(의료기기 사용자에 대한 성별, 나이, 병력 등 정보를 포함한다.)
- 2) 사용한 의료기기의 정보(상품명, 모델명, 작용원리, 특성, 원재료, 성능, 사용목적, 사용방법, 사용 시 주의사항 등)
- 3) 실사용정보 수집 및 분석에 참여한 인력
- 4) 실사용정보의 적응증, 성능, 시술 방법 및 분석항목

제60조에 제3항을 다음과 같이 신설한다.

- ③ 제1항에 따라 신청된 제품이 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따른 소분류에 해당되는 것이 없다고 판단되면 신청 제품의 제조품질의 유사성, 사용목적, 기능 등을 검토하여 품목명, 등급, 정의 등을 한시 분류할 수 있으며, 그 결과를 신청인에게 통보하여야 한

다. 이 경우 필요 시 의료기기위원회의 심의를 요청할 수 있다.

제62조의2제2항 각 호 외의 부분에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 보완요구를 받은 민원인이 보완요구를 받은 기간 내에 보완을 할 수 없음을 이유로 보완에 필요한 기간을 명시하여 기간연장을 요청하는 경우에는 이를 고려하여 보완기간을 정하여야 한다.

제62조의2제2항 각 호 외의 부분 단서에 각 호 외의 부분 후단을 다음과 같이 신설한다.

이 경우 민원인의 기간연장 요청은 2회에 한한다.

제62조의2제3항 단서를 삭제하고, 같은 항 단서의 후단을 삭제한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, 제29조제1항제12호의 개정규정은 2023년 7월 1일부터 시행한다.

제2조(허가·인증·신고의 신청 등에 관한 적용례) 이 고시 시행 전에 접수된 의료기기 제조(수입) 허가신청서, 의료기기 허가사항 변경허가신청서, 의료기기 제조(수입) 인증신청서, 의료기기 인증사항 변경인증신청서, 의료기기 제조(수입) 신고서, 의료기기 기술문서 등 심사의뢰서를 접수한 경우에도 개정 규정을 적용할 수 있다.

제3조(경미한 변경에 관한 적용례) 이 고시 중 경미한 변경에 대한 개정규정은 이 고시 시행 후 경미한 변경이 있는 의료기기부터 적용한다.

2. (생략)

제24조(신속심사 등) 식약처장은
다음 각 호의 의료기기에 대하여 우선적으로 신속하게 심사하여 허가할 수 있다.

1. ~ 3. (생략)

<신설>

<신설>

4. (생략)

제29조(첨부자료의 요건) ① 기술 문서 등의 심사를 위한 첨부자료의 요건은 다음 각 호와 같다. 다만, 제26조제1항제4호의 규정에 따른 시험자료의 경우에는 제출일을 기준으로 발급일로부터 3년이 경과된 시험자료는 해당 제품이 시험 이후에 변경이 없음을 확인하는 자료를 추가로 제출하여야 한다.

2. (현행과 같음)

제24조(신속심사 등) -----

-----.

1. ~ 3. (현행과 같음)

4. 「생산·수입 중단 보고대상 의료기기 및 보고 방법」 제2조제1항에 따른 보고대상 의료기기

5. 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」에 따라 지정된 공중보건 위기대응 의료기기

6. (현행 제4호와 같음)

제29조(첨부자료의 요건) ① ----

-----.

-----.

서 인정한 의료기기 분야
의 시험검사기관에서 인정
된 규격코드로 적합하게
발급한 시험성적서를 제출
할 수 있다.

1) ~ 3) (생략)

<신설>

1) ~ 3) (현행과 같음)

나. 가목에도 불구하고 무균
시험 및 EO가스 잔류량 시
험의 경우에는 다음의 어
느 하나에 해당하는 자료
를 제출할 수 있다.

1) 식약처장이 지정한 시
험·검사기관에서 발행한
시험성적서

2) 「의료기기 제조 및 품질
관리기준」(식품의약품
안전처 고시) 또는 이와
동등 이상의 규격에 따른
제조사의 품질관리시스
템 하에서 실시한 시험성
적서 또는 적합함을 입증
하는 자료

3) KOLAS에서 인정한 의

나. (생략)
6. ~ 11. (생략)
12. 임상시험에 관한 자료
가·나. (생략)
<신설>

의료기 분야의 시험검사
기관에서 인정된 규격코
드로 적합하게 발급한 시
험성적서

다. (현행 나목과 같음)
6. ~ 11. (현행과 같음)
12. -----

가·나. (현행과 같음)
다. 가목에도 불구하고 법 제
15조의2에 따른 희소·긴급
도입 필요 의료기기, 제19
조제9항에 따른 3D 프린터
를 이용하여 제작하는 의
료기기 및 디지털기술(웨어러블, 빅데이터, 인공지능 등)이 적용된 의료기기는 다음 사항을 포함한 실사용증거로 임상시험에 관한 자료를 갈음할 수 있다.

1) 실사용정보의 종류, 출처, 수집방법, 선정기준, 제외기준 및 증례수 선정의 타당성(의료기기 사용자에 대한 성별, 나이, 병력 등 정보를 포함한다.)

다. (생략)

13. (생략)

② (생략)

제60조(의료기기 해당 여부 검토
신청 등) ①·② (생략)
<신설>

2) 사용한 의료기기의 정보
(상품명, 모델명, 작용원
리, 특성, 원재료, 성능,
사용목적, 사용방법, 사용
시 주의사항 등)

3) 실사용정보 수집 및 분
석에 참여한 인력

4) 실사용정보의 적응증,
성능, 시술 방법 및 분석
항목

라. (현행 다목과 같음)

13. (현행과 같음)

② (현행과 같음)

제60조(의료기기 해당 여부 검토
신청 등) ①·② (현행과 같음)
③ 제1항에 따라 신청된 제품이
「의료기기 품목 및 품목별 등
급에 관한 규정」에 따른 소분
류에 해당하지 않는 경우 신청
제품의 제조품질의 유사성, 사
용목적, 기능 등을 검토하여 품
목명, 등급, 정의 등을 한시분류
할 수 있으며, 그 결과를 신청인
에게 통보하여야 한다. 이 경우
필요 시 의료기기위원회의 심의
를 요청할 수 있다.

자료를 제출한 시점을 보완요구 기간의 종료시점으로 보고 검토를 다시 시작한다. 이 기간내에 보완요구한 자료 중 일부 또는 전부의 자료가 제출되지 아니할 때에는 10일을 보완기간으로 하여 다시 보완을 요구할 수 있다. 다만, 보완요구를 받은 민원인이 보완요구를 받은 기간 내에 보완을 할 수 없음을 이유로 보완에 필요한 기간을 명시하여 기간연장을 요청하는 경우에는 이를 고려하여 보완기간을 정하여야 한다. 이 경우 민원인의 기간연장 요청은 2회에 한한다.

④ (생략)

<단서 삭제>

----- <후단 삭제>

④ (현행과 같음)

[별표 3] 경미한 변경사항(제19조 관련)

번호	변경사항
7	「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」에 따라 권고한 안전성 정보에 따른 사용시 주의사항 <u>추가</u>
21	생산 또는 수입 중단에 따른 일부 모델명 삭제시 허가증·인증서의 모양 및 구조, 성능, 사용방법, 저장방법 및 사용기간 등에서 해당 모델명 <u>추가 및 변경</u>
35	원재료가 동일한 경우 원재료의 공급처 <u>변경</u>
36	전기를 사용하는 의료기기의 부분품 관리명칭 또는 관리번호 <u>변경</u>
45	단독 사용으로는 의료기기에 해당하지 않는 구성품의 색상변경 및 <u>추가</u> (의료기기 성능 및 안전성에 영향을 미치지 않는 경우에 한함)

[별표 3] 경미한 변경사항(제19조 관련)

번호	변경사항
7	「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」에 따라 권고한 안전성 정보에 따른 사용시 주의사항 <u>추가, 변경, 삭제</u> 및 「의료기기 재평가에 관한 규정」에 따른 재평가 결과에 따라 사용방법, 사용시 주의사항의 기재사항 <u>수정</u>
21	생산 또는 수입 중단에 따른 일부 모델명 삭제시 허가증·인증서의 모양 및 구조, 성능, 사용방법, 저장방법 및 사용기간 등에서 해당 모델명 <u>추가, 변경 및 삭제</u>
35	원재료가 동일한 경우 원재료의 공급처 <u>변경, 추가 및 삭제</u>
36	전기를 사용하는 의료기기의 부분품 관리명칭 또는 관리번호 <u>변경 및 추가</u> (단, 부분품 자체의 변경이 없는 경우에 한함)
45	단독 사용으로는 의료기기에 해당하지 않는 구성품의 <u>색상변경 및 추가, 외형 디자인의 변경 및 추가</u> (의료기기 성능 및 안전성에 영향을 미치지 않는 경우에 한함)

62	포장의 디자인, 회사상표 변경, 추가 및 삭제 (다만, 멸균포장의 디자인 변경은 제외 및 포장 재질의 변경이 없는 경우에 한함)	62	포장의 디자인, 회사상표 및 라벨 디자인의 변경, 추가 및 삭제(다만, 멸균포장의 디자인 변경은 제외 및 포장 재질의 변경이 없는 경우에 한함)
121	주사기, 카테터안내선 등 의료기기 외부의 마커 위치, 마커 수량 변경 및 외부 마커 색상 변경	121	주사기, 카테터안내선 등 의료기기 외부의 마커 위치, 마커 수량 변경 및 외부 마커 색상 변경, 이에 따른 모델명 추가 및 변경(단, 용량 혹은 길이의 변경이 없는 경우에 한함)
127	악안면성형용재료(판, 나사, 줄), 치과교정 재료(교정용밴드, 교정용브라켓, 치과교정용선재, 치과 교정용고정장치), 정형용품(골절합용판, 골절합용나사, 금속골고정재, 두개골성형재료, 골수내고정막대, 추간체 고정재, 인공발목관절, 인공팔꿈치관절, 인공손가락관절, 인공엉덩이관절, 인공무릎관절, 인공어깨관절, 인공발가락관절, 인공손목관절, 인공안면아래턱관절, 인공측두하악골관절, 봉합사(가시 관련 치수 및 가시 구성방식 변경 제외), 결찰사)에 대한 기 허가·인증된 치수 범위 내에서 모델명 추가 및 변경(의료기기의 모양 및 구조, 적용부위, 성능 및 안전성에 영향을 미치지 않는 경우에 한함)	127	악안면성형용재료(판, 나사, 줄), 치과교정 재료(교정용밴드, 교정용브라켓, 치과교정용선재, 치과 교정용고정장치), 정형용품(골절합용판, 골절합용나사, 금속골고정재, 두개골성형재료, 골수내고정막대, 추간체 고정재, 인공발목관절, 인공팔꿈치관절, 인공손가락관절, 인공엉덩이관절, 인공무릎관절, 인공어깨관절, 인공발가락관절, 인공손목관절, 인공안면아래턱관절, 인공측두하악골관절, 봉합사(가시 구성방식 변경 제외), 결찰사)에 대한 기 허가·인증된 치수 범위 내에서 모델명 추가 및 변경(의료기기의 모양 및 구조, 적용부위, 성능 및 안전성에 영향을 미치지 않는 경우에 한함)
138	주사기에 색상이 다른 밀대, 손가락 지지대 추가에 따른 모델명 추가 및 변경(의료기기 성능 및 안전성에 영향을 미치지 않는 경우에 한함)	138	주사기에 색상이 다른 밀대, 손가락 지지대 추가 및 변경에 따른 모델명 추가 및 변경(의료기기 성능 및 안전성에 영향을 미치지 않는 경우에 한함)