

의료기기 재평가에 관한 규정

식품의약품안전청 고시 제2005- 19호(2005. 4.16, 제정)
식품의약품안전청 고시 제2007- 53호(2007. 7.18, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2009-142호(2009. 8.24, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2011- 40호(2011. 8.17, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2011- 70호(2011.11.25, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2012- 72호(2012. 8.24, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2013- 67호(2013. 4. 5, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2014- 94호(2014. 2.12, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2016-207호(2016. 5.25, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2019-145호(2019.12.30, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2020- 29호(2020. 5. 1, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2022- 70호(2022. 9.15, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2023- 7호(2023. 1.27, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2024- 6호(2024. 1.25, 개정)

제1조(목적) 이 규정은 「의료기기법」(이하 “법”이라 한다) 제9조제2항, 같은법 시행규칙 제19조제4항 및 「체외진단의료기기법」 제4조의 규정에 따라 법 제6조 및 제15조의 규정에 의하여 허가, 인증 또는 신고된 의료기기 중 최신의 과학수준에서 안전성 및 유효성에 대하여 재검토가 필요하다고 인정되는 의료기기에 대하여 재평가를 실시함에 있어 제출자료의 작성요령, 각 자료의 요건과 면제범위 및 재평가범위와 실시 기준 등에 관한 세부사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(재평가 대상) 재평가 대상은 법 제6조 및 제15조의 규정에 의하여 품목허가·품목인증 또는 품목신고 된 의료기기 중 시판 후 정보 등에

의해 문제가 발생하였거나 문제 발생 우려가 있어 안전성 및 유효성에 대하여 재검토가 필요하다고 식품의약품안전처장(이하 “식약처장”이라 한다)이 인정하는 의료기기로 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 품목은 제외한다.

1. 법 제8조의 규정에 의한 시판 후 조사 기간 중인 의료기기
2. 재평가 기간 중 취하 또는 취소된 의료기기
3. 수출만을 목적으로 허가, 인증 또는 신고된 의료기기
4. 희소의료기기
5. 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 제17조 규정에 따라 지정된 공중보건 위기대응 의료제품 중 공중보건 위기상황을 고려하여 식약처장이 인정하는 의료기기
6. 국내에 대체 가능한 의료기기가 없는 등 국민보건상 안정적 공급 지원이 필요하다고 식약처장이 인정하는 의료기기(국내 대체가능 의료기기가 신규 허가·인증·신고되거나 수급상황이 개선되어 공급문제가 해소된 의료기기 제외)

제3조(실시대상의 선정 및 공고) ①식약처장은 재평가 대상 의료기기를 선정하여 재평가 신청일로부터 1년전까지 공고하여야 한다. 다만, 안전성 및 유효성에 대하여 시급히 재평가 할 필요성이 인정되는 경우 그러하지 아니할 수 있다.

②제1항의 규정에도 불구하고, 임상시험성적에 관한 자료 등 재평가에 필요한 제출자료의 내용이 1년 이내에 확보될 가능성이 낮다고 판단

되는 품목에 대하여 재평가 신청일로부터 3년전까지 공고할 수 있다.

제4조(제출자료의 요건과 작성요령 등) ①재평가시 제출하여야 할 자료의 요건과 작성요령은 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」, 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」에 준하며, 부작용 등 안전성 정보(시판후 수집사례, 문헌정보, 시정 및 예방조치 등)에 관한 자료를 포함할 수 있다.

②외국의 자료는 원칙적으로 주요사항을 발췌한 한글요약문 및 원문을 첨부하여야 하며, 필요한 경우에 한하여 전체 번역문을 첨부할 수 있다.

③제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 자료의 일부를 제출하지 아니할 수 있다.

1. 의료기기 수급과 환자의 진료 및 치료에 지장을 초래할 우려가 있다고 식약처장이 그 사유의 타당성을 인정하는 경우
2. 제출자료 마련을 위한 시험검사(임상시험, 임상적 성능시험 포함)의 일부 또는 전체가 불가능한 사유가 타당하다고 식약처장이 인정하는 경우(재평가 실시 중 시험검사의 일부 또는 전체가 불가능한 상황이 해소된 경우는 제외)
3. 기타 식약처장이 그 사유가 타당하다고 인정하는 경우

제4조의2(자료의 요청 및 보완 등) ① 제출한 재평가 자료에 보완이 필요한 경우에는 상당한 기간을 정하여 민원인에게 보완을 요구하여야 한다.

② 식약처장은 제1항에 따라 보완요구를 받은 민원인이 보완 요구를 받은 기간 내에 보완을 할 수 없음을 이유로 보완에 필요한 기간을 분

명하게 밝혀 기간 연장을 요청하는 경우에는 이를 고려하여 다시 보완 기간을 정하여야 한다. 이 경우 민원인의 기간 연장 요청은 2회로 한정한다.

③ 식약처장은 제1항 및 제2항에 따른 보완 기간내에 자료를 보완하지 아니한 경우에는 10일 이내의 기간을 정하여 다시 보완을 요구할 수 있다.

제5조(재평가 방법 및 평가기준) 재평가 방법 및 평가기준은 별표 1과 같다.

제6조(심사 및 시안의 작성) 식약처장은 제3조에 따른 재평가 대상 의 료기기에 대하여 제4조에 따라 제출된 재평가 신청서 및 자료를 근거 로 별표 1 재평가 방법 및 판정기준에 따라 심사하고 종합평가한 재평 가 시안을 작성하여야 한다.

제7조(열람 및 의견제출 등) 재평가 대상품목의 제조업자 및 수입업자 는 의료기기법시행규칙(이하 “시행규칙”이라 한다) 제19조제3항의 규 정에 따라 열람한 재평가 시안에 대하여 의견이 있는 경우 열람 종료 일부터 1월 이내에 자료 등을 첨부하여 의견을 제출하여야 한다.

제8조(재평가 결과 확정) 식약처장은 제6조의 규정에 의하여 작성한 재 평가 시안에 대하여 제7조의 규정에 의하여 재평가 대상품목의 제조 업자 또는 수입업자가 제출한 의견을 참고하여 의료기기위원회가 심의한 후 재평가 결과를 확정하여야 한다.

제9조(공고) 식약처장은 심의된 재평가 결과를 식품의약품안전처 홈페이지에 게재하여 공고하여야한다.

제10조(후속조치) 식약처장은 안전성 및 유효성에 대한 재평가 결과에 의하여 대상품목의 의료기기제조업자 및 수입업자에게 다음 각호에 의한 조치를 명할 수 있다.

1. 법 제36조제2항의 규정에 의하여 허가사항의 변경이 필요한 경우
가. 공고일로부터 다음에 해당하는 기일 이내에 허가사항의 변경.

이 경우 허가사항의 변경은 법 제12조 및 제15조 규정에 의한다.

1) 변경 내용이 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」

제19조제4항제2호 또는 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제19조제6항에 따른 경미한 변경에 해당하는 경우에는 공고일로부터 2개월 이내

2) 변경 내용이 1)의 이외의 경우에는 공고일로부터 1개월 이내

나. 변경허가일 이후 출고되는 모든 제품은 별도의 변경내용을 첨부(부착)하여 유통하도록 하고, 이미 유통중인 제품에 대하여는 당해 품목의 의료기기취급자에게 재평가 결과를 통보한 후 이를 당해 제조업자 또는 수입업자의 홈페이지에 게재

2. 안전성 및 유효성이 인정되지 아니한 품목으로서 해당 의료기기의 사용이 국민건강에 중대한 피해를 주거나 치명적 영향을 줄 가능성이 있는 것으로 인정되는 경우

가. 재평가 결과 공고일로부터 2월 이내에 시중 유통품을 수거·폐기 하고 식약처장에게 수거·폐기 결과보고서와 품목허가증을 제출

제11조(규제의 재검토) 「행정규제기본법」 제8조 및 「훈령·예규 등의

발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 2014년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙<제2007-53호, 2007.7.18.>

이 규정은 고시한 날부터 시행한다.

부칙<제2009-142호, 2009.8.24.>

이 규정은 고시한 날부터 시행한다.

부칙<제2011-40호, 2011. 8.17>

제1조(시행일) 이 고시는 2011년 10월 8일부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 재평가 실시 공고된 의료기기에 대하여도 개정 규정을 적용한다.

부칙<제2011-70호, 2011. 11. 25>(의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정)

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. <단서 생략>

제2조부터 제4조까지 생략

제5조(다른 고시의 개정) ①부터 ④까지 생략

④ 의료기기 재평가에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제4조제1항 중 “「의료기기기술문서등심사에관한규정」”을 “「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」”으로 한다.

제6조 및 제7조 생략

부칙<제2012-72호, 2012.8.24.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙<제2013-67호, 2013.4.5.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙<제2014-94호, 2014.2.12.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙<제2016-207호, 2016.5.25.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙<제2019-145호, 2019.12.30.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙(체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정)<제2020-29호, 2020.5.1.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙<제2022-70호, 2022.9.15.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙<제2023-7호, 2023.1.27.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 실시 중인 의료기기 재평가의 경우에도 적용한다.

부칙<제2024-6호, 2024.1.25.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 실시 중인 의료기기 재평가의 경우에도 적용한다.

[별표1]

재평가 방법 및 판정기준(제5조 관련)

1. 평가방법

가. 안전성

제2호가목 “안전성”에 따라 평가한다.

나. 유효성

제2호나목 “유효성”에 따라 평가한다.

다. 종합평가

의료기기의 사용에 따른 유익성에 위험성을 고려하여 안전성 및 유효성에 대하여 제3호 “종합평가”에 따라 평가한다.

2. 판정기준

가. 안전성

1) 별도 조치가 필요하지 아니한 경우

안전성에 관한 충분한 자료가 축적되고 반영되는 것

2) 별도 조치가 필요한 경우

임상시험 또는 사용경험에 관한 자료, 연구보고, 부작용 등에 대한 안전성 자료의 검토결과, 안전성에 관한 사항을 추가로 반영하거나 조치할 필요성이 있는 것

나. 유효성

1) 유효성이 인정되는 경우

객관적 근거에 의하여 성능 및 사용목적 등 유효성에 대한 문제점이 제기되지 아니하는 것

2) 유효성이 인정되지 아니하는 경우

성능 및 사용목적 등 유효성을 인정할 근거가 없는 것으로 판단되는 것

3. 종합평가

가. 안전성 및 유효성이 인정되는 경우

1) 허가사항의 변경이 필요하지 아니한 경우

유효성이 인정되고 안전성에 관한 별도의 조치가 필요하지 아니한 것

2) 허가사항의 변경이 필요한 경우

유효성이 인정되고 안전성에 관한 별도의 조치가 필요한 것으로서 의료기기의 원자재, 사용방법, 사용시 주의사항 등 허가사항의 변경이 필요한 것

나. 안전성 및 유효성이 인정되지 아니한 경우

1) 유효성이 인정되지 아니한 경우

2) 유효성이 인정되나 안전성에 관한 별도의 조치가 필요한 것으로서 위험성이 유익성보다 큰 경우