

# 의료기기기술문서등심사에관한규정

- 제정 2005. 3. 2 식품의약품안전청 고시 제2005- 8호
- 개정 2005.10.24 식품의약품안전청 고시 제2005-61호
- 개정 2006. 5.17 식품의약품안전청 고시 제2006-21호
- 개정 2007. 1.10 식품의약품안전청 고시 제2007- 2호
- 개정 2007. 7.20 식품의약품안전청 고시 제2007-55호
- 개정 2008. 1.31 식품의약품안전청 고시 제2008- 7호

## 제1장 총 칙

**제1조(목적)** 이 규정은 의료기기법시행규칙 제7조제4항의 규정에 의하여 의료기기 기술문서 등 심사에 필요한 세부사항을 정함을 목적으로 한다.

**제2조 (정의)** 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “부분품”이라 함은 의료기기의 본체를 구성하기 위하여 필요한 부분을 말한다.
2. “시험규격”이라 함은 당해 제품의 안전성 및 성능을 검증하기 위하여 설정하는 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 말한다.
3. “신개발의료기기”라 함은 이미 허가를 받거나 신고한 의료기기와 비교하여 의료기기의 사용목적, 작용원리, 설계 또는 디자인, 원자재, 사용(또는 전달)에너지원, 성능, 제조과정, 기타 기술적 특성중 전부 또는 일부분이 새로워 안전성·유효성이 확인되지 아니한 의료기기를 말한다.
4. “임상데이터”라 함은 심사의뢰 한 의료기기와 품목·원자재·구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등한 제품의 임상시험성적에 관한 자료(SCI 논문, 문헌 등)를 말한다.

**제3조(심사대상 등)** ①이 규정에 의한 의료기기 기술문서 등 심사는 의료기기법(이하 “법”이라 한다) 제6조, 제11조 및 제14조의 규정에 의하여 제조 또는 수입품목허가(변경허가를 포함)를 받고자 하는 의료기기를 그 대상으로 한다.

②제1항의 규정에 의한 당해 의료기기가 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 의료기기의 경우에는 제7조제1호 및 제2호에서 정한 자료, 그 밖의 경우에는 제7조제1호에서 정한 자료를 제출하여야 한다. 다만 제7조 2호 다목의 임상시험성적에 관한 자료는 1, 2등급 품목에 한하여, 임상데이터로 제출할 수 있다.

1. 이미 허가 또는 신고된 사항중 의료기기의 사용목적, 작용원리, 설계 또는 디자인, 원자재, 사용(또는 전달) 에너지원, 성능, 제조과정, 기타 기술적 특성중 전부 또는 일부분이 변경되어 제품의 안전성이나 유효성에 영향을 미치는 변경허가를 받고자 하는 의료기기

2. 신개발의료기기와 이미 허가 또는 신고된 제품과 사용목적, 작용원리, 설계 또는 디자인, 원자재, 사용(또는 전달) 에너지원, 성능, 제조과정, 기타 기술적 특성 중 전부 또는 일부분이 상이하여 안전성·유효성에 영향을 미치는 의료기기

3. 제2호에 해당하는 수출용 의료기기를 국내 시판용으로 허가 조건을 변경하고자 하는 경우

**제4조(심사범위)** 식품의약품안전청장(이하 “식약청장”이라 한다)은 시행규칙 제7조 제2항의 규정에 의한 의료기기 기술문서등 심사의뢰서(이하 “심사의뢰서”라 한다)를 제출받은 경우에는 당해 제품의 제조업자(수입업자)별, 품목별 또는 형명(모델명)별로 따로 심사하는 것을 원칙으로 하며, 심사의뢰서를 제출받은 후 추가된 제품은 심사에서 제외한다. 다만, 동일제품군에 대하여는 하나의 기술문서로 심사할 수 있다

**제5조 (일반사항)** ①심사의뢰서에서 사용하는 용어, 표기방법 및 기호 등은 식약청장이 고시한 의료기기기준규격과 국가기준규격(한국산업규격(KS), JIS, ASTM 등) 또는 국제기준규격(IEC·ISO 등)을 적용하는 것을 원칙으로 한다.

②심사의뢰서 제출 시 함께 제출된 시료는 반환하지 아니한다. 다만, 사용가치가 남아 있는 시료에 대해 시험의뢰인의 반환청구가 있을 때에는 이를 반환하여야 한다.

## 제2장 심 사 자 료

**제6조 (기술문서 등 심사의 신청 등)** 시행규칙 제7조에 의거 의료기기기술문서 등의 심사를 받고자 하는 자는 시행규칙 별지 제7호 서식에 의한 심사의뢰서 1부와 시행규칙 제7조제2항의 규정에 의한 첨부자료 등을 식약청장이 정한 전용프로그램으로 작성된 전자적 기록매체(CD·디스켓 등)와 함께 식약청장에게 제출하여야 한다.

**제7조 (첨부자료의 요건)** 제6조의 규정에 의한 기술문서 등 심사 신청을 위한 첨부자료의 요건은 다음 각호와 같다.

1. 기술문서 심사에 관한 자료

가. 사용목적에 관한 자료

당해 제품의 사용원리·사용범위·용도·사용목적 등에 관한 자료

나. 물리·화학적 특성에 관한 자료

(1) 인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하는 의료기기의 경우 해당 부분에 대한 물리·화학적 특성 및 안전성에 관한 자료

(2) 치과재료 또는 고분자재료 등을 이용하는 의료기기의 경우 해당 재료에 대한 화학구조, 적외흡수, 자외흡수, 원자흡광, 융점, 비점, 내구성, 경도, 색조, 용출물, 표면특성 등의 물리·화학적 특성 및 안전성에 관한 자료

다. 전기·기계적 안전에 관한 자료

(1) 전기를 사용하는 의료기기의 경우에는 식약청장이 정한 의료기기의전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격이나 이와

동등이상의 기준규격(IEC, ISO 등)에 의하여 실시한 시험(별도의 품목별 기준규격이 있는 의료기기에 대하여 추가로 실시한 시험을 포함)으로서 그 시험항목, 시험방법, 시험조건, 기준치, 시험결과, 시험시설, 시험책임자 등을 포함한 자료

(2) 당해 제품에 소프트웨어가 내장되어 있거나 단독으로 사용되는 소프트웨어인 경우, 소프트웨어의 형명 또는 명칭, 버전, 알고리즘 또는 구조, 주요기능 및 기능표시화면, 운영환경 등의 내용이 포함된 자료

#### 라. 생물학적 안전에 관한 자료

인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉으로 인하여 생물학적 안전이 요구되는 경우, 당해 의료기기 또는 의료기기의 부분품에 대하여 식약청장이 정한 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통 기준규격이나 이와 동등이상의 기준규격(ISO, JIS, ASTM 등)에 의하여 실시한 시험으로서 그 시험항목, 시험방법, 시험조건, 기준치, 시험결과, 시험시설, 시험책임자 등을 포함한 자료. 다만, 별표 1의 의료기기는 해당 원자재를 사용하였음을 입증하는 분석서 등과 원자재 공급 증명서 및 단순 기계가공 만을 하였음을 알 수 있는 제조공정 관련 자료(별표 1중 2호 제외)를 첨부하는 경우 생물학적 안전에 관한 자료를 면제할 수 있다.

#### 마. 방사선에 관한 안전성 자료

방사선을 이용하는 의료기기이거나 방사선에 노출되는 등 당해 의료기기가 방사선에 관한 안전성이 요구되는 부분품의 경우는, 방사선 안전에 관련된 기준규격(IEC 등)에 의하여 실시한 시험으로서 그 시험항목, 시험방법, 시험조건, 기준치, 시험결과, 시험시설, 시험책임자 등을 포함한 자료

#### 바. 전자파장해에 관한 자료

전자파 장해에 대하여 안전성이 요구되는 당해 의료기기 또는 의료기기 부분품에 대한 전자파적합성(전자파간섭, 전자파내성)을 시험한 자료

#### 사. 성능에 관한 자료

당해 제품의 기능, 성능, 유효기간(사용기간), 동물실험 등을 포함한 전임상 성능시험 등을 검증한 자료

아. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 시험규격 및 그 설정 근거와 실측치에 관한 자료들은 다음 각목의 어느 하나에 해당하는 자료

(1) 당해 제품이 표방하고 있는 성능이나 안전을 실제로 검증할 수 있는 국내·외적으로 공인된 시험규격(IEC, ISO, ASTM 등)과 이에 대한 설정 근거 자료

(2) 국내·외적으로 공인된 시험규격이 없는 경우에는 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 제품의 설계 및 개발에 대한 안전성

및 성능에 관한 시험자료

(3) 제조국 및 제조소가 동일하며 이미 허가받은 제품과 동일한 원자재이며 동등한 성능을 가진 제품에 대하여 실시된 시험규격과 이에 대한 설정 근거 자료

## 2. 안전성·유효성 심사에 관한 자료

### 가. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

당해 제품을 개발하기 위하여 적용한 원리, 사용방법, 제조방법 등에 대한 과학적인 타당성을 입증할 수 있는 자료

### 나. 안정성에 관한 자료

(1) 안정성 또는 내구성(평균 의료기기의 경우 평균한 재질의 경시변화에 관한 사항 포함)에 관한 시험결과로서 개요 및 저장방법, 사용기한 설정 여부 등에 관한 자료

(2) 각 시험(장기보존시험, 가속시험, 가혹시험 등)에 대한 시험조건, 측정항목, 보존기간에 대한 자료와 시험방법, 시험결과 등에 관한 자료

### 다. 임상시험성적에 관한 자료

임상시험에 사용되는 의료기기의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험한 자료

#### (1) 일반사항

의료기기의 임상시험성적에 관한 자료는 식약청장의 승인을 받은 임상시험계획서에 의하여 식약청장이 지정한 임상시험실시기관에서 실시되고, 임상시험실시기관의 장이 발급한 자료로서 다음사항이 포함되어야 함.

(가) 임상시험의 목적

(나) 실시기관명 및 주소

(다) 관리자, 책임자, 담당자 및 공동연구자의 성명 및 직위

(라) 의뢰자명 및 주소

(마) 임상시험대상 의료기기의 제품명, 제조번호, 형상, 성능, 규격등

(바) 대상질환 및 적응증

(사) 임상시험기간

(아) 임상시험방법

1) 피험자의 선정기준, 제외기준 및 목표한 피험자의 수

2) 조작방법 또는 사용방법과 그 설정사유

3) 비교시험용 의료기기를 사용하는 경우 그 선택사유

4) 병용요법의 유무

5) 관찰항목, 측정항목, 임상검사항목, 측정기준 및 검사방법

6) 성능의 평가기준, 평가방법 및 해석방법(통계분석방법)

7) 부작용을 포함한 안전성의 평가기준 및 시험방법

(자) 임상시험의 성적(임상례에 대한 계획된 수, 실제 대상수, 완료된 수, 중도탈락자 수 및 이유 등을 기재하고, 이 경우 피험자별 부작용 등에 대한 사항이 포함되어야 함)

(차) 증례기록 요약

(카) 기타 임상시험성적의 확인에 필요한 자료

(2) 임상시험 예수

원칙적으로 하나의 적응증마다 2개소이상의 임상시험실시기관에서 실시한 자료로 해당 의료기기의 특성과 임상시험방법 등을 종합적으로 고려하여, 통계적으로 타당하게 임상시험 예수가 결정되었음을 입증하는 자료. 다만, 적응질환의 발생 증례 자체가 적어 임상시험 예수의 확보가 현실적으로 곤란한 경우에는 이를 입증할 수 있는 자료를 추가로 첨부하여야 함

(3) 유효율 평가

(가) 해당 적응증에 대한 의료기기의 유효율이 의학적 원리에 기준하여 임상적으로 통계적 유의성이 있음을 입증하는 자료로 그 타당성이 판단되는 경우 이를 인정할 수 있음.

(나) 식약청장은 유효율의 평가에 대하여 필요하다고 인정하는 경우 의료기기위원회의 심의를 요구할 수 있음

라. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

외국에서의 사용현황과 제조품목허가 경위와 관련한 자료

마. 국내·외 유사제품과의 비교검토 및 당해 의료기기의 특성에 관한 자료

구조·원리, 사용목적, 사용방법 등에 관하여 유사의료기기와의 비교·검토한 자료 및 기존 다른 의료기기와 차별되는 당해 의료기기만의 성능 및 특성에 관한 자료

3. 제1호 다목 내지 아목 및 제2호 가목 내지 다목에 기술된 근거자료는 다음 각목의 어느 하나에 해당하는 자료이어야 함.

가. 식약청장에게 등록된 시험검사기관에서 발급한 시험 자료

나. 전문학회지에 게재된 자료.

다. 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(전문기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력 구성, 시험자의 연구경력 등이 기재)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 자료. 다만, 국내·외적으로 공인된 시험규격이 없는 경우에는 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시된 제품의 설계 및 개발에 대한 안전성 및 성능에 관한 시험자료

라. 당해 의료기기의 개발국에서 허가당시 제출되어 평가된 모든 자료(임상시험성적자료 등)로서 개발국 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받았거나 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료

**제8조(심사자료의 면제)** 희소의료기기는 제7조제2호의 첨부자료를 제출하지 아니한다.

### 제3장 심사의뢰 작성 및 심사기준

**제9조 (심사의뢰서 작성)** ①심사의뢰서는 시행규칙 별지 제7호 서식에 따라 해당사항을 기재하고, 전부 기재할 수 없을 경우에는 “별첨”이라 기재하며 심사의뢰 품목란의 각 항목은 제10조 내지 제17조의 규정에 적합하도록 작성하여 첨부하여야 한다.

② 제7조의 첨부자료 중 당해 제품의 특성상 자료의 첨부가 불필요한 경우 그 사유를 구체적으로 기재하여야 한다.

③외국의 자료는 원칙적으로 주요사항을 발췌한 한글 요약문 및 원문을 첨부하여야 하며, 필요한 경우에 한하여 전체 번역문을 첨부하여야 한다.

**제10조 (제품명)** 제품명은 품목명과 형명을 다음 각호에 따라 기재한다.

1. 품목명은 식약청장이 지정한 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정에 명시된 사항에 맞을 경우 그 품목명·품목분류번호 및 등급을 기재한다. 다만, 당해 품목명이 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정에 맞지 아니 할 경우 의료기기허가 등에 관한 규정 제3조제5항의 규정에 의한 검토 결과에 따라 기재한다.
2. 형명은 심사대상 제품의 형명을 기재한다.
3. 조합의료기기 및 복합구성의료기기의 경우에는 각각의 의료기기별로 주된 사용목적 및 상위등급에 따라 제1호 및 제2호의 규정을 준용하여 기재한다.

**제11조 (형상·구조 및 치수)** 형상·구조 및 치수는 다음 각호에 따라 기재한다.

1. 당해 제품의 개요를 포함하여 형상·구조·중량 및 치수 등을 기재하며 제품이 액상 또는 분말인 경우에는 외관상 특징을 기재하고 제품의 칼라사진을 첨부한다. 다만, 제품의 개요는 당해 제품을 개발하기 위하여 적용한 원리 등을 포함하여 기재한다.
2. 전기·기계적 원리를 이용하는 의료기기의 경우에는 제1호의 규정에 의한 형상·구조·중량 및 치수 이외에 각 부분의 기능, 작동원리, 전기적 정격, 전격에 대한 보호형식 및 보호정도, 안전장치, 내장 소프트웨어의 구조 또는 알고리즘, 주요기능 등을 기재하고, 전기·기계적 안전성을 검증할 수 있는 전기회로도 및 작동계통도 등을 첨부한다.
3. 조합의료기기 및 복합구성의료기기의 경우에는 각각의 의료기기의 목록을 작성하고 제1호 또는 제2호의 규정에 따라 기재한다.

**제12조 (원자재 또는 성분 및 분량)** 원자재 또는 성분 및 분량은 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. 의료용품 또는 치과재료 등에 대한 기재사항  
가. 원자재 등은 다음 표에 따라 기재한다.

일련 번호	명칭	원재료 또는 성분 및 분량	규격	비고 (인체접촉여부 및 접촉 부위)

--	--	--	--	--

- 나. 명칭란에는 당해 의료기기를 구성하는 부분품 및 재료별로 명칭을 기재한다.
- 다. 원재료 또는 성분 및 분량란에는 완제품·부분품 또는 재료 등을 구성하기 위하여 사용되는 원재료·첨가제 또는 색소 등의 일반명과 화학명을 기재한다.
- 라. 규격란에는 원재료에 대한 규격이 있는 경우에는 당해 규격(KS, JIS, ASTM, IEC, ISO 등)을 기재하고, 규격이 없는 경우 구성성분의 분량 및 혼합비 등을 병기한다.
- 마. 의약품이 첨가되는 경우에는 당해 의약품의 명칭·성분·규격·분량을 나목 내지 라목에 준하여 기재하고 당해 의약품의 사용목적은 비교란에 기재한다.

2. 전기 또는 기계 장치 등에 대한 기재사항  
 가. 원자재는 다음 표의 내용에 따라 기재한다.

일련 번호	부분품명	부분품관리번호 또는 원재료명	규격	수량	비고

- 나. 부분품명란에는 당해 부분품의 일반명칭을 기재한다.
  - 다. 부분품관리번호 또는 원재료명란에는 당해 부분품에 대해 형명 또는 제조회사에서 관리하는 번호 등을 기재하며 원재료명을 기재하는 경우에는 제1호다목에 준하여 기재한다.
  - 라. 규격란에는 당해 부분품에 대한 규격이 있는 경우에는 당해 규격(KS, JIS, ASTM, IEC, ISO 등)을 기재하고, 규격이 없는 경우에는 부분품의 성능 등 특징을 기재한다.
  - 마. 수량란에는 각각의 부분품의 개수를 기재한다.
  - 바. 인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하거나, 의약품이 첨가되는 의료기기의 경우에는 제1호의 각목의 규정에 따라 기재한다.
  - 사. 의료기기에 소프트웨어가 내장되거나 단독으로 사용될 경우에는 가목에 따라 소프트웨어의 형명 또는 명칭, 버전, 운영환경 등을 기재한다.
3. 조합의료기기 및 복합구성의료기기의 경우에는 각각의 의료기기별로 제1호 또는 제2호에 준하여 기재한다.

**제13조 (제조방법)** ① 제조방법은 위탁공정·검사공정 및 멸균공정 등을 포함하는 제조공정의 흐름에 따라 기재하며 각 공정에 대한 설명을 기재한다.  
 ② 수입의료기기에 대한 제조방법의 경우 ‘제조원의 제조방법에 따른다’라고 기재할 수 있다.  
 ③ 멸균의료기기의 제조방법의 경우 멸균방법·멸균조건 및 포장방법을 부가하여 기재한다.

**제14조 (성능 및 사용목적)** 성능 및 사용목적은 다음 각호에 따라 기재한다.

1. 성능은 제품의 기능적 특성과 규격(성능)을 기재한다.
2. 사용목적은 제조자가 의도한 제조 및 사용목적에 관한 근거자료에 따라 기재한다.
3. 조합의료기기의 경우는 각각의 의료기기 및 조합된 기기의 상태로, 복합구성의료기기의 경우는 각각의 의료기기별로 제1호 및 제2호의 규정에 따라 성능 및 사용목적을 기재한다.

**제15조 (조작방법 또는 사용방법)** 조작방법 또는 사용방법은 다음 각호에 따라 기재한다.

1. 사용전의 준비사항, 조작방법, 사용방법, 사용 후의 보관 및 관리 방법을 기재하며, 특히 사용 전 멸균을 하여야 하는 경우에는 그 멸균조건 및 방법을 정확히 기재하고, 의료기기에 소프트웨어가 내장되거나 단독으로 사용되는 경우에는 프로그램의 기능들을 확인할 수 있는 화면사진과 함께 그 기능에 대한 사용방법을 정확하게 기재한다.
2. 사용할 때 주의하여야 할 사항은 경고의 표시와 의료기기의 특성을 고려한 사용대상 연령·사용대상 성별·사용대상 인체상태에 대한 주의사항, 전문의의 처방에 따른 사용상의 주의사항 및 사용상의 부주의에 따른 치명적인 부작용·사고발생 등에 대한 주의사항 등을 기재하고, 안전사고의 예방에 필요한 사항이 있는 경우에는 이를 반드시 기재한다.
3. 당해 제품의 품질을 유지하기 위하여 특정 저장이나 멸균 등의 관리가 필요한 의료기기인 경우에는 안정성이 보장 될 수 있도록 구체적인 저장방법(저장조건 등) 및 사용기간(유효기간)을 명기하여야 하며, 사용기간(유효기간)이 있는 경우에는 제7조제2호나목에 의하여 검증된 자료 또는 기타 공인할 수 있는 근거자료에 의하여 기재한다.

**제16조 (시험규격)** 시험규격은 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. 당해 제품의 특성에 따라 별표 2의 의료기기 시험항목중에서 필요한 시험항목을 선정하고, 이에 따른 시험기준 및 시험방법을 기재한다.
2. 시험규격으로 식약청장이 정한 의료기기기준규격이나 동등이상의 시험기준규격(IEC·ISO 등)을 적용할 경우에는 당해 규격의 명칭·번호 및 발행년도를 기재하고, 부분적으로 준용한 경우에도 또한 같다.
3. 시험기준은 시험결과의 적부판정의 기준이 되는 기준치의 허용 범위를 명확히 기재하여야 하며, 시험결과가 온도·습도 등 주위조건에 영향을 받는 경우에는 그 조건을 명시하여야 한다.
4. 시험방법은 순서에 따라, 시험결과를 정확히 산출할 수 있도록 구체적, 개조식으로 기재한다.
5. 조합의료기기 및 복합구성의료기기의 경우 의료기기 전체로서 평가하여야 하는 부분과 각각의 의료기기별로 평가하여야 할 부분의 시험규격을 별도로 설정한다.

**제17조 (기재사항)** 의료기기 각각의 용기·포장 및 첨부문서에 기재할 사항은 법



제19조 내지 제23조 및 시행규칙 제26조 내지 제28조의 규정에 따라 기재한다. 다만 조합의료기기 또는 복합구성의료기기의 경우에는 각각의 의료기기별로 기재한다.

**제18조 (기술문서 등 변경심사)** ① 시행규칙 제7조에 의거 의료기기기술문서 등의 변경 심사를 받고자 하는 자는 변경항목에 따라 제9조 내지 제17조의 규정을 준용하여, 시행규칙 별지 제7호 서식의 의료기기기술문서등심사의뢰서 1부를 제출한다.

②제1항의 규정에 의한 변경심사 의뢰시 첨부하는 서류는 다음 각호와 같다.

1. 서류이력 및 변경대비표 각 1부
2. 제7조에서 규정하는 자료 중 변경사항에 대한 근거자료 1부
3. 이미 발급된 시행규칙 별지 제8호 서식의 의료기기기술문서등심사결과 통지서 사본 1부
4. 품목허가증 사본1부(품목허가를 받은 제품에 한한다)

③ 제2항제2호의 서류중 서류이력 및 변경대비표는 다음 표에 따라 기재한다.

1. 서류이력

일련 번호	기술문서		품목허가		주요변경내용
	문서번호	일자	문서번호	일자	
1					최 초

2. 변경대비표

번호	항목	변경전	변경후	변경사유

**제4장 보 칙**

**제19조 (자료의 보완)** ①식약청장 또는 식약청장이 지정한 기술문서심사기관의 장은 시행규칙 제7조의 규정에 의한 기술문서 등 자료의 심사 중 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 사유가 있는 경우에는 필요한 사항을 구체적으로 명시하여 심사의뢰자에게 보완을 요구할 수 있다.

1. 심사자료가 제9조의 규정에 적합하지 아니하는 경우
2. 첨부자료의 종류, 범위 또는 요건 등이 제6조 및 제7조의 규정에 적합하지

아니하는 경우

3. 제1호 또는 제2호 외에 심사의 적정을 기하기 위하여 특별히 추가자료 등이 필요하다고 인정되는 경우

②제1항의 규정에 의한 자료의 보완은 1회로 하며, 보완기간은 30일 이내로 하고 이 기간 내에 자료가 제출되지 아니할 경우에는 10일 이내에 보완하도록 독촉할 수 있다. 다만, 심사의뢰인이 기간을 명시하여 기간연장을 요청할 경우 그 사유를 고려하여 기간을 정할 수 있다.

③식약청장 또는 식약청장이 지정한 기술문서심사기관의 장은 자료의 심사 중 또는 심사결과 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 사유를 명시하여 심사의뢰자에게 반려할 수 있다.

1. 제2항의 규정에 의한 독촉기간 내에 자료가 제출되지 아니한 경우

2. 제9조 내지 제17조의 규정에 의한 심사기준에 적합하지 아니하여 의료기기로서 안전성·유효성이 인정되지 아니한 경우

**제20조 (자문 등)** ①식약청장은 의료기기 기술문서 등 심사를 위하여 필요한 경우에는 의료기기위원회 및 의료기기 안전성·유효성 심사 협의회의 자문을 받을 수 있다

② 신기술 의료기기에 대한 적정한 심사가 이루어질 수 있도록 식약청장은 관련 평가 기술 지침서를 발간 할 수 있다.

#### 부 칙 <2005.3.2>

① (시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

② (다른 고시의 폐지) 이 규정의 시행과 동시에 의료용구 기준 및 시험방법 심사에 관한 규정(식품의약품안전청 고시 제2000-68호) 및 의료용구의안전성·유효성 심사에 관한 규정(식품의약품안전청 고시 제2001-65호)은 폐지한다.

#### 부 칙 <2005.10.24>

①(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

②(경과조치) 이 고시 시행당시 종전의 의료기기 기술문서등 심사에 관한 규정에 의하여 심사 의뢰된 기술문서는 종전의 고시규정에 의거 심사한다.

#### 부 칙 <2006.5.17>

①(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

#### 부 칙 <2007.1.10>

① (시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 단. 제7조 제1호 다목의 (2)세목은 2007. 10. 1.부터 시행하고, 바목의 전자파내성에 대한 사항은

별도로 제정 고시 될 “의료기기 전자파 안전에 관한 공통 기준규격”에 따라 시행한다.

#### 부 칙 <2007. 7. 20>

① (시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 단 제3조2항의 “임상데이터”는 2008년 1월 1일부터 시행한다.

#### 부 칙 <2008. 1. 31.>

① (시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

[별표 1]

#### 생물학적 안전성이 확보된 원자재를 사용하는 의료기기(제7조 관련)

1. ASTM F67 또는 ASTM F136에 적합한 원자재로 만든 다음 의료기기 또는 그 부분품

- B03040인공엉덩이뼈관절[3등급]
- B03050인공무릎관절[3등급]
- B03090골절합용판[3등급]
- B03100골절합용나사[3등급]
- B03110골수내고정막대[3등급]
- B03140금속골고정재[3등급]
- B03160추간체고정보형재[3등급]
- B03180체외고정기구[2등급]
- B03200두개성형판 [3등급]
- B03210두개성형판고정재[3등급]
- C12020악안면성형용판[2등급]
- C12030악안면성형용나사[2등급]
- C12040악안면성형용줄[2등급]
- C12050치과용임플란트[3,4등급]
- C12080치주조직재생유도재[3등급]
- C11010치과용부착장치[2등급]

2. ASTM F67 또는 ASTM F136에 적합한 원자재로 만들고 TiN(Titanium Nitride)코팅하여 구강 내에 삽입되는 다음 의료기기 또는 그 부분품. 다만 피하조직 또는 골 조직에 이식되는 부분에 있는 경우에는 생물학적 안전성에 대한 자료를 제출해야 한다

- C11010치과용부착장치[2등급]
- C12050치과용임플란트[3등급]

3. 금(Au) 및 귀금속계 원소[Pt(백금)족 원소] 함량이 75 wt.% 이상인 원자재로

만들고, 위해한 원소(nickle, cadmium, beryllium 등)를 함유하지 않으며 Cylinder 또는 Screw 형태의 치과용임플란트(C12050, 3등급)

4. 금(Au)의 함량이 99.99 wt.% 이상인 원자재로 만든 의료기기 또는 그 부분품

[별표 2]

의료기기 시험항목(제16조 관련)

1. 검액 조제조건

당해 의료기기의 안전성 확보를 위하여 물리·화학적 특성에 관한 시험규격 및 생물학적 안전성 시험규격을 설정할 경우에는 검액 조제조건을 설정한다.

2. 물리·화학적 특성에 관한 시험

인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하는 부분에 사용되는 의료기기 또는 의료기기의 부분품에 대해서는 화학구조시험 등 물리·화학적 특성에 관한 시험규격을 설정한다.

3. 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기를 사용하는 의료기기에 대한 전기·기계적 안전을 검증하기 위해 필요한 시험규격을 제7조제1호다목의 자료를 근거하여 설정한다.

4. 생물학적 안전성에 대한 시험

인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하는 의료기기의 안전성을 검증하기 위해 필요한 시험규격을 제7조제1호라목의 자료를 근거하여 설정한다.

5. 방사선에 관한 안전성 시험

방사선을 이용하는 의료기기는 구조와 관련된 방사선 안전에 관한 시험규격을 제7조제1호마목의 자료를 근거하여 설정한다.

6. 전자과장해에 관한 시험

전자과의 장해에 관한 시험(전자과간섭, 전자과내성)이 필요한 의료기기의 경우 전자과 장해에 관한 시험규격을 제7조제1호바목의 자료를 근거하여 설정한다.

7. 성능에 관한 시험

당해 의료기기의 기능, 성능 및 품질의 검증에 필요한 시험규격을 설정한다.

8. 기타 안전성·유효성의 확인에 필요한 시험

당해 의료기기의 특성에 따라 멸균 및 멸균잔류가스 등의 검증에 필요한 시험규격을 설정한다.