

식품의약품안전청 고시 제2005-28호

의료기기법 제8조 및 같은법시행규칙 제10조제5항의 규정에 의한 의료기기재심사에 관한 규정을 다음과 같이 제정 고시합니다.

2005년 5월 31일
식품의약품안전청장

의료기기재심사에 관한 규정

제1조(목적) 이 규정은 의료기기법 제8조 및 같은법시행규칙 제10조제5항의 규정에 의하여 재심사 신청시 첨부자료의 작성요령과 각 자료의 요건, 면제범위 및 심사의 범위·기준 등에 관한 세부사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각호와 같다. 다만, 이 규정에서 정의하지 아니한 것은 의료기기부작용등안전성정보관리에 관한 규정(식품의약품안전청 고시)에 의한다.

1. “시판후조사”라 함은 의료기기제조업자 또는 수입업자가 허가받은 의료기기의 안전성 및 유효성과 관련하여 필요한 정보를 수집·검토하고 그 결과를 토대로 보건위생상의 위해를 방지할 수 있도록 관리하는 것을 말한다.
2. “시판후조사 업무기준서(이하 “업무기준서”라 한다)”라 함은 시판후조사를 적절하게 수행하기 위하여 조사방법 및 과정 등을 기재한 문서를 말한다.
3. “조사표”라 함은 시판후조사를 위하여 해당 의료기기가 적용된 대상에 대한 관찰기록을 작성하기 위한 표를 말한다.
4. “기초자료”라 함은 조사표에 기재된 대상에 대한 관찰기록을 의미하며 필요한 경우 근거자료를 포함할 수 있다.

제3조(재심사기간) ① 식품의약품안전청장(이하 “청장”이라 한다)은 재심사대상 의료기기에 대하여 품목허가시 품목허가일부터 4년 내지 7년 이내의 범위에서 재심사기간을 설정하여야 한다.

② 청장은 제1항의 규정에 불구하고 의료기기의 재심사를 적절히 하기

위하여 필요하다고 인정될 경우 의료기기위원회의 심의를 거쳐 품목허가일부터 4년 내지 7년 이내의 범위에서 재심사기간을 연장할 수 있다.

제4조(재심사 자료의 요건) 의료기기법시행규칙(이하 “시행규칙”이라 한다) 제10조제2항의 규정에 의하여 재심사 신청시 첨부하여야 하는 자료의 요건은 다음 각호와 같다.

1. 국내 시판후의 안전성 및 유효성에 관한 조사자료 : 시판후조사로부터 얻어진 해당 의료기기의 안전성 및 유효성에 관한 자료를 적용 대상(연령, 성별, 임신여부 등)과 사용내역(해당 의료기기의 사용목적, 사용기간, 사용방법, 사용결과 등)에 따라 분석·평가한 자료
2. 부작용 및 안전성에 관한 국내·외 자료 : 국내·외 대학, 연구기관 또는 학회 등으로부터 얻어진 해당 의료기기의 부작용 발생(부작용 유무, 부작용 사례 및 종류별 발생 상황 등)에 관한 자료를 적용 대상(연령, 성별, 임신여부 등)과 사용내역(해당 의료기기의 사용목적, 사용기간, 사용방법, 사용결과 등)에 따라 분석·평가한 자료
3. 국내·외 판매현황 및 외국의 허가현황에 관한 자료 : 해당 의료기기의 국내·외 판매현황, 외국의 허가, 등급분류 및 지정현황 및 그밖에 안전성 및 유효성과 관련한 외국의 조치내용 등에 관한 자료

제5조(업무기준서) 재심사대상 품목을 허가받은 제조업자 및 수입업자는 시판후조사를 적정하게 수행하기 위하여 다음 각호의 사항이 포함된 업무기준서를 작성·관리하여야 한다.

1. 시판후조사에 관한 사항
 - 가. 조사방법(조사과정, 자료수집 방법, 자료분석 과정 등)
 - 나. 조사대상의 선정 방법 및 조사예정대상 수
 - 다. 조사항목 및 중점조사사항
 - 라. 해석항목 및 통계적 처리방법
 - 마. 조사표의 양식
 - 바. 조사의뢰 절차
2. 수집된 정보의 평가·분석 및 그 결과에 따른 조치에 관한 사항
 - 가. 정보의 확인방법
 - 나. 평가·분석의 기준
 - 다. 평가·분석의 결과에 따른 조치방법

제6조(시판후조사 계획서의 제출) ①시판후조사를 실시하고자 하는

제조업자 및 수입업자는 별지 제1호서식에 의한 시판후조사계획보고서에 시판후조사 계획서를 첨부하여 시판 1월 전까지 청장에게 제출하여야 한다.

②청장은 제출된 시판후조사 계획서가 다음 각호의 1에 해당하는 경우 의료기기위원회의 심의를 거쳐 보완을 요구할 수 있다.

1. 시판후조사기관이 제7조제5항의 규정에 적합하지 아니한 경우
2. 시판후조사 증례수가 제7조제7항의 규정에 적합하지 아니한 경우
3. 조사기간 및 조사방법 등 시판후조사 계획에 중대한 하자가 있는 경우

③제1항의 규정에 의하여 제출한 시판후조사 계획서 중 조사기간, 조사증례수 및 조사방법 등의 사항을 변경해야 할 경우에는 별지 제1호서식에 의한 시판후조사변경계획서를 청장에게 미리 제출하여야 한다.

④제3항의 규정에도 불구하고 조사기관의 수 및 조사기관의 변경 등과 같은 경미한 변경의 경우 제8조의 규정에 의한 연차보고서 변경된 내용을 제출하여야 한다.

제7조(시판후조사 실시기준) ①시판후조사를 실시하고자 하는 제조업자 및 수입업자는 제6조의 규정에 의하여 보고한 시판후조사 계획서에 의하여 시판후조사를 실시하여야 한다.

②제조업자 및 수입업자는 시판후조사 업무를 수행할 책임자(이하 “조사책임자”라 한다)를 선정하여야 한다.

③제조업자 및 수입업자는 해당 의료기기와 관련하여 수집된 모든 정보를 조사책임자에게 전달하여야 한다.

④제조업자 및 수입업자는 시판후조사에 필요한 인원을 확보·지원하는 등 조사책임자의 업무수행에 지장을 주어서는 아니 된다.

⑤제조업자 및 수입업자는 시판후조사의 신뢰성 확보를 위하여 시행규칙 제13조제1항제2호의 규정에 의하여 청장이 지정하는 임상시험실시기관에서 실시하여야 하며 시판후조사의 의뢰는 문서로 하여야 한다.

⑥제조업자 및 수입업자는 제5항의 규정에 의한 시판후조사의 의뢰 및 시판후조사 결과의 수집에 관한 업무를 외부기관에 위탁할 수 있다.

⑦재심사에 필요한 시판후조사 증례수는 통계적 유의성 확보를 통한 안전성 및 유효성 입증에 타당한 증례수 이상이어야 한다.

⑧재심사대상으로 지정된 의료기기와 동일하게 허가받은 품목의 재심사기간은 이미 지정된 재심사기간의 잔여기간으로 하고

조사증례수는 재심사기간과 잔여기간을 고려하여 설정할 수 있다.

⑨제조업자 및 수입업자는 시판후조사 중 부작용이 발생한 경우 의료기기부작용보고등안전성정보관리에관한규정(식품의약품안전청 고시)에 따라 조치하여야 한다.

제8조(연차보고 등) ①제조업자 및 수입업자는 별지 제2호서식에 의한 시판후조사연차보고서에 재심사대상으로 허가받은 품목에 대한 기초자료, 시판후조사의 평가·분석 결과 및 부작용보고 자료 등을 첨부하여 시판일부터 1년마다 그 기간 만료후 2월 이내에 청장에게 보고하여야 한다.

②재심사대상으로 지정된 의료기기와 동일하게 허가받은 품목의 경우 이미 지정된 재심사기간의 잔여기간 동안 연차보고를 하여야 한다.

제9조(시판후조사의 신뢰성 조사 등) ①청장은 다음 각호의 사항을 확인하기 위하여 관계공무원 및 청장이 지명하는 전문가 또는 조사 담당자로 하여금 시판후조사와 관련한 사항에 대하여 실태조사를 할 수 있다.

1. 실시중이거나 이미 완료된 시판후조사의 적정성
2. 시판후조사를 실시한 기관에 대한 신뢰성

②제1항의 실태조사를 실시하는 경우 그 조사일부터 7일 전까지 해당 제조업자 및 수입업자와 관련 기관에 실시일자, 실시기간, 실시목적 등을 통보하여야 하고 해당 제조업자 및 수입업자와 관련 기관의 장은 이에 협조하여야 한다.

제10조(문서 및 자료 등의 보존) 제조업자 및 수입업자는 재심사기간 중에 작성된 시판후조사에 관한 기록, 기초자료, 업무기준서, 시판후조사 계획서, 시판후조사의 평가·분석 결과 등의 문서 및 자료를 재심사 완료일부터 2년간 보존하여야 한다.

제11조(정보의 전달 등) 이 규정에서 정하지 아니한 정보의 전달, 보고자의 보호 등에 관한 사항은 의료기기부작용보고등안전성정보관리에관한규정(식품의약품안전청 고시)에서 정한 바에 의한다.

부 칙

이 규정은 고시한 날부터 시행한다.
 [별지 제1호서식]

(앞면)

시판후조사 □ 계획 □ 변경계획		보고서	
보 고 자	①성명		②주민등록번호
	③주소		
제조·수입업소	④명칭 (상호)		⑤업허가번호
	⑥소재지		
제조원 (수입의 경우)	⑦제조업소명		⑧제조국
	⑨소재지		
⑩제품명 (품목명 및 형명)			⑪분류번호 (등급)
⑫품목허가번호			⑬허가연월일
⑭재심사기간			⑮시판일

의료기기재심사에관한규정 제6조의 규정에 의하여 시판후조사 계획을 제출합니다.

년 월 일

보 고 자 (서명 또는 인)
조사책임자 (서명 또는 인)

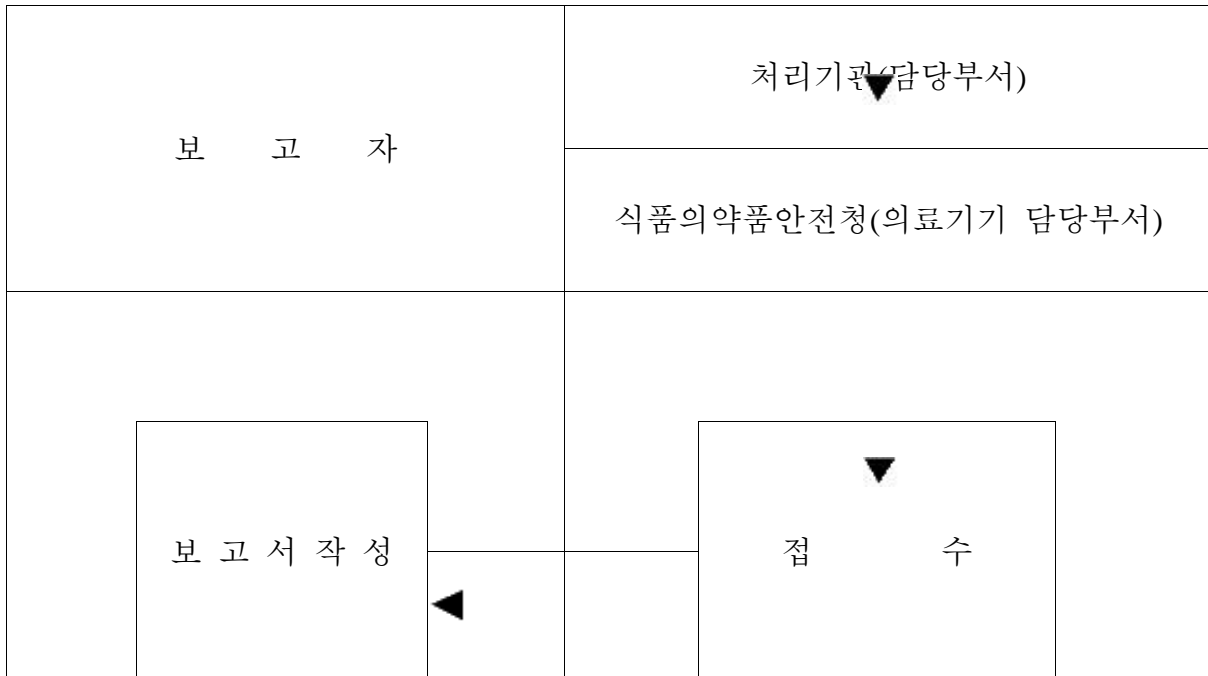
식품의약품안전청장 귀하

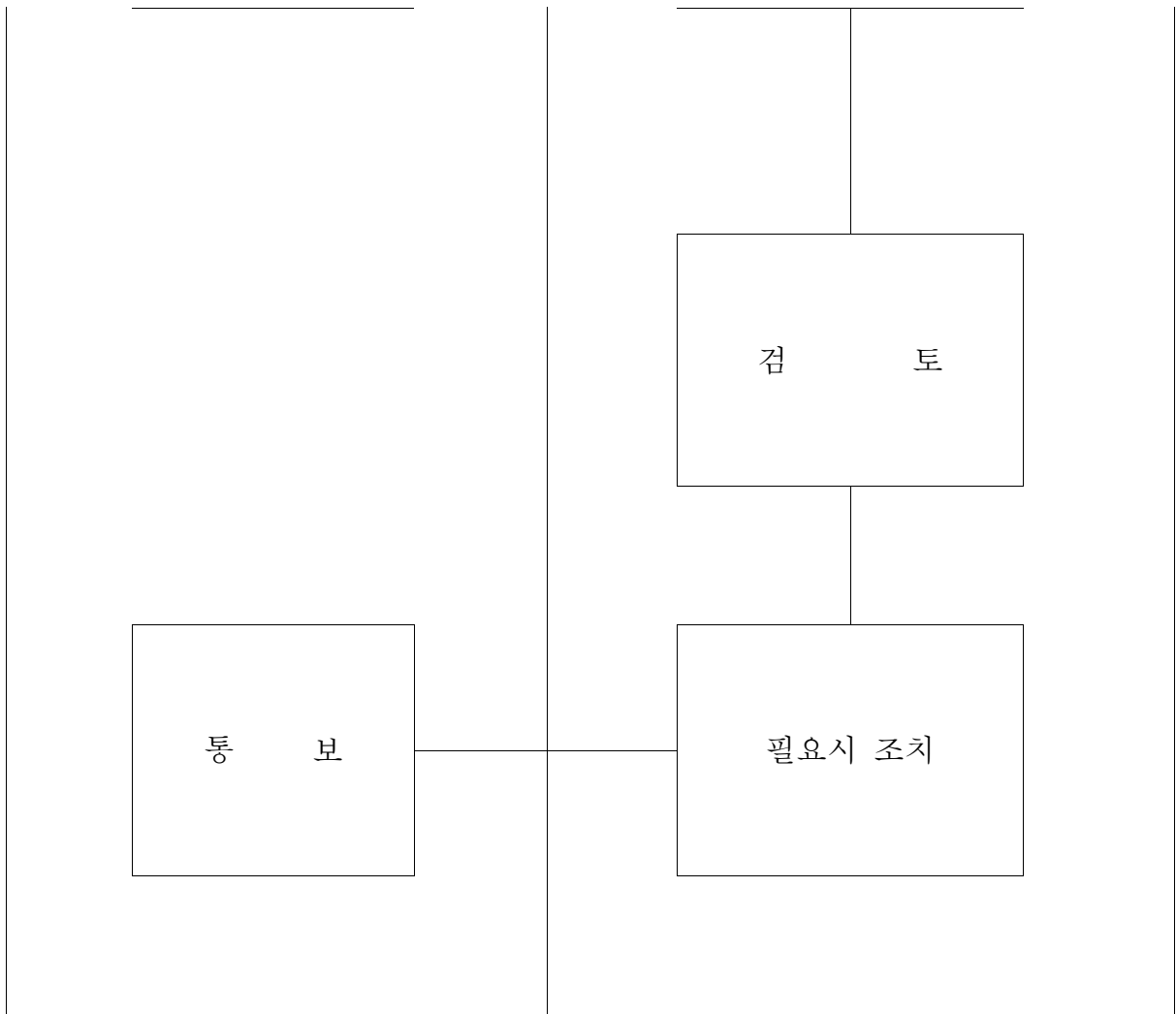
※구비서류

1. 시판후조사 계획서 개요 1부
2. 시판후조사 계획서 1부
3. 시판후조사 계획서 변경대비표 1부(변경의 경우에 한함)

210mm×297mm(일반용지 60g/m²(재활용품))
(뒷면)

이 보고서는 아래와 같이 처리됩니다.





(별지 양식)

시판후조사 계획서 개요	
조 사 기 간	
조 사 책 임 자	
위 탁 기 관 명 (위탁의 경우)	
조 사 증 례 수	
조 사 기 관	

조 사 목 적	
조 사 방 법	
조 사 대 상 에 관 한 사 항	
계획 변경 개요	

210mm×297mm(일반용지 60g/m²(재활용품))

[별지 제2호서식]

(앞면)

시판후조사 연차보고서(년차)			
보 고 자	①성 명		②주민등록번호
	③주 소		

제조·수입 업 소	⑤ 명 칭 (상 호)		⑤ 업 허가 번 호	
	⑥ 소 재 지			
제 조 원 (수입의 경우)	⑦ 제조업소명		⑧ 제 조 국	
	⑨ 소 재 지			
⑩ 제 품 명 (품목명 및 형명)			⑪ 분 류 번 호(등 급)	
⑫ 품목허가번호			⑬ 허가연월일	
⑭ 재심사 기간			⑮ 시 관 일	

의료기기재심사에 관한 규정 제8조의 규정에 의하여 시판후조사의 평가·분석
결과 등을 제출합니다.

년 월 일

보 고 자 (서명 또는 인)
조사책임자 (서명 또는 인)

식품의약품안전청장 귀하

※ 구비서류

1. 기초자료 1부
2. 시판후조사 평가·분석 결과 1부
3. 부작용보고 자료 1부

210mm×297mm(일반용지 60g/m²(재활용품))
(뒷면)

이 보고서는 아래와 같이 처리됩니다.

보 고 자	처리기관(담당부서)
-------	------------

식품의약품안전청(의료기기 담당부서)

보고서 작성

접 수

검 토

통 보

필요시 조치

