

## 식품의약품안전청 고시 제2005-19호

의료기기법 제9조제2항 및 같은법시행규칙 제11조제4항의 규정에 의한 의료기기재평가에 관한규정을 다음과 같이 제정 고시합니다.

2005년 4 월 16일  
식품의약품안전청장

### 의료기기재평가에 관한규정

**제1조(목적)** 이 규정은 의료기기법 제9조제2항 및 같은법시행규칙 제11조제4항의 규정에 의하여 품목허가 또는 품목신고 된 의료기기중 안전성 및 유효성에 대하여 재평가를 실시함에 있어 재평가 범위와 면제범위, 실시기준, 제출자료의 작성요령 및 각 자료의 요건 등에 관한 세부사항을 정함을 목적으로 한다.

**제2조(재평가 대상)** 재평가 대상은 의료기기법(이하 "법"이라 한다) 제6조 및 제14조의 규정에 의하여 품목허가 또는 품목신고 된 의료기기중 안전성 및 유효성에 대하여 재검토가 필요하다고 식품의약품안전청장(이하 "청장"이라 한다)이 인정하는 의료기기로 한다. 다만, 다음 각호의 1에 해당하는 품목은 제외한다.

1. 법 제8조의 규정에 의한 재심사 기간 중인 의료기기
2. 재평가 기간 중 취하 또는 취소된 의료기기
3. 수출만을 목적으로 허가 또는 신고된 의료기기

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

**제4조(재평가 방법 및 평가기준)** 재평가 방법 및 평가기준은 별표 1과 같다.

**제5조(심의 및 시안의 작성)** 청장은 재평가 대상 의료기기에 대하여 별표 1 재평가 방법 및 판정기준에 따라 의료기기위원회의 심의를 거쳐 종합평가한 재평가 시안을 작성하여야 한다.

**제6조(열람 및 의견제출 등)** 재평가 대상품목의 제조업자 및 수입업자는 의료기기법시행규칙(이하 “시행규칙”이라 한다) 제11조제3항의 규정에 따라 열람한 재평가 시안에 대하여 의견이 있는 경우 열람 종료일부터 1월 이내에 자료 등을 첨부하여 의견을 제출하여야 한다.

**제7조(재평가 결과 확정)** 청장은 제5조의 규정에 의하여 작성한 재평가 시안에 대하여 제6조의 규정에 의하여 재평가 대상품목의 제조업자 또는 수입업자가 제출한 의견을 참고하여 의료기기위원회가 심의한 후 재평가 결과를 확정하여야 한다.

**제8조(공고)** 청장은 심의된 재평가 결과를 식품의약품안전청 홈페이지에 게재하여 공고하여야 한다.

**제9조(후속조치)** 청장은 안전성 및 유효성에 대한 재평가 결과에 의하여 대상품목의 의료기기제조업자 및 수입업자에게 다음 각호에 의한 조치를 명할 수 있다.

1. 법 제32조제1항의 규정에 의하여 허가사항의 변경이 필요한 경우  
가. 공고일로부터 1월 이내에 허가사항의 변경. 이 경우 허가사항의 변경은 법 제11조 및 제14조 규정에 의한다.  
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·폐기하고 청장에게 수거·폐기 결과보고서와 품목허가증을 제출

## 부 칙

이 규정은 고시한 날부터 시행한다.

[별표1]

재평가 방법 및 판정기준(제3조 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