

[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

[Attached Table 1]

Reevaluation Method and the Decision Criteria (Related to Article 3)

1. Evaluation method

A. Safety

Evaluation shall be conducted as provided in "Safety" of Sub-item A of Item 2.

B. Efficacy

Evaluation shall be conducted as provided in "Efficacy" of Sub-item B of Item 2.

C. Comprehensive evaluation

Evaluation shall be conducted as provided in "Comprehensive evaluation" of Item 3 on safety and efficacy in consideration of risk with benefit from use of the medical device.

2. Decision criteria

A. Safety

1) If a separate action is not required

Sufficient data about safety are accumulated and reflected.

2) If a separate action is required

A matter about safety is required to be additionally applied or a relevant actions to be taken shall be required as a result of examination of data about clinical studies or use experiences, study reports, and safety data of adverse events

B. Efficacy

1) If efficacy is recognized

Problem of efficacy such as performance, purpose of use, etc. is not raised based on objective grounds

2) If efficacy is not recognized

It is judged that there are no grounds to recognize the efficacy such as performance, purpose of use, etc.

3. Comprehensive evaluation

A. If safety and efficacy are recognized

1) If an amendment approval is not required

The efficacy is recognized and a separate action on safety is not required to be taken.

2) If an amendment approval is required

The efficacy is recognized and a separate action on safety is required to be taken; an amendment approval for raw material, instructions for use, precautions, etc. of the medical device is required.

B. If safety and efficacy are not recognized

1) If efficacy is not recognized

2) The efficacy is recognized but risk exceeds benefit, which requires a separate action on safety shall be taken