한국판뉴딜
대한민국 대전환

등록번호
지침서-0990-01

혁신의료기기의 시판 후 조사 자료 검토에 관한 업무 지침

(공무원 지침서)

2021. 1.

식품의약품안전처
식품의약품안전평가원
의 료 기 기 심 사 부

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭	혁신의료기기의 시판 후 조사 자료 검토에 관한 업무 지침(공무원 지침서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	□ 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	□ 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.	
지침서·안내서 구분	□ 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	■ 예 □ 아니오
	□ 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	□ 예 ■ 아니오
기타 확인 사항	□ 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2021 년 1 월 27일

담당자 한 영 민

확 인(부서장) 강 영 규

제·개정 이력서

혁신의료기기의 시판 후 조사 자료 검토에 관한 업무 지침 (공무원 지침서)

제.개정번호	승인일자	주요 내용
지침서-0990-01	2021.1.27	혁신의료기기의 시판 후 조사 자료 검토에 관한 업무 지침(공무원 지침서) 제정

이 지침서는 혁신의료기기의 시판 후 조사 자료 검토에 관한 업무의 세부 지침을 정한 것으로서 식품의약품안전평가원 관련 부서 담당 직원의 업무처리를 위한 것입니다.

본 지침서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술 방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 지침서는 21년 1월 27일 현재 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "공무원 지침서"란 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것임(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 지침서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 의료기기심사부 첨단의료기기과(디지털헬스기기팀)에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3942~3949
팩스번호: 043-719-3940

목 차

Ⅰ. 시판 후 조사의 개요 ····· 1

Ⅱ. 시판 후 조사 계획서 검토

1. 일반사항 ····· 2
2. 검토사항 ····· 3

Ⅲ. 시판 후 조사 실시 현황 보고서 검토

1. 일반사항 ····· 5
2. 검토사항 ····· 6

Ⅳ. 시판 후 조사 결과 보고서 검토

1. 일반사항 ····· 8
2. 검토사항 ····· 9

[별지 제6호서식] 시판 후 조사 실시 현황 보고서 ····· 11

[별지 제7호서식] 시판 후 조사 결과 보고서 ····· 12

Ⅰ 시판 후 조사의 개요

식품의약품안전처장은 혁신의료기기에 대한 제조·수입허가 또는 제조·수입 인증(이하 “제조허가 등” 이라 한다)을 받은 자에 대하여 제조허가 등을 받은 범위에서 임상적 효과를 관찰하고 이상 반응이 있는지 조사할 필요가 있다고 판단되는 경우에는 5년 이내의 범위에서 시판 후 조사를 명할 수 있다.

동 업무 지침서는 시판 후 조사 업무를 운영함에 있어 업무처리 절차와 검토에 관한 사항을 정하는 것을 목적으로 하며, 시판 후 조사를 명령받은 혁신의료기기의 제조·수입허가 또는 제조·수입 인증 제품에 적용한다.



<시판 후 조사 절차>

Ⅱ 시판 후 조사 계획서 검토

1. 일반 사항

「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」제23조제2항 및「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」제6조제2항에 따라 시판 후 조사를 실시해야 하는 제조업자 또는 수입업자는 해당 혁신의료기기의 시판 후 조사의 명령을 받은 날부터 30일 이내에 다음 각 호의 사항이 포함된 시판 후 조사 계획서를 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

가. 조사 대상

나. 조사 기간

다. 조사 방법

라. 조사 범위

마. 국내외 자료 및 정보의 수집·연구 방안

바. 혁신의료기기의 이상반응 등에 대한 대처 계획

2. 검토 사항

시판 후 조사 계획서를 검토하는 담당자는 다음 사항을 검토하여야 한다.

가. 조사 대상

시판 후 조사를 실시하고자 하는 대상(품목명, 허가번호 포함)에 대한 선정기준, 제외기준과 조사 대상의 수 등이 시판 후 조사 계획서에 타당하게 기재되었는지 검토

※ 제품의 특성에 따라 실시하고자 하는 대상에 대한 제외기준이 없을 수도 있음

나. 조사 기간

임상적 효과를 관찰하고 이상반응이 있는지에 대한 관찰이 이루어지는 기간이 타당하게 기재되었는지 검토

다. 조사 방법

대상 제품의 임상적 효과를 관찰하고 이상반응과 관련한 정보 등을 수집·분석하기 위한 조사과정, 자료 수집 방법, 자료 분석 과정 및 방법 등에 대한 사항이 타당하게 기재되었는지 검토

라. 조사 범위

대상 제품의 임상적 효과를 관찰하고 이상반응과 관련한 정보 등을 수집·분석하기 위한 조사 기관, 조사 내용, 조사 목적 등이 타당하게

기재되었는지 검토

마. 국내외 자료 및 정보의 수집·연구 방안

대상 제품의 임상적 효과 및 이상반응과 관련해 수집한 정보 등을 평가·분석하기 위한 국내외 자료의 종류 및 분석 방법 등에 대한 계획이 타당하게 기재되었는지 검토

바. 혁신의료기기의 이상반응 등에 대한 대처 계획

대상 제품의 이상반응에 대한 수집 대상에 대한 정보(중대한 이상사례, 예상하지 못한 이상사례 등)와 이상반응 발생 시 보고절차 및 조치에 관한 사항이 타당하게 기재되었는지 검토

Ⅲ 시판 후 조사 실시 현황 보고서 검토

1. 일반 사항

「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」제23조제2항에 따라 시판 후 조사를 실시한 자는 시판 후 조사를 실시한 후 6개월 이내에 실시 현황을 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」제6조제3항에 따라 별지 제6호서식의 시판 후 조사의 실시 현황 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)에 다음 각 호의 자료(전자문서로 된 보고서)를 첨부하여 시판 후 조사 시작일로부터 6개월 이내에 다음 각 호의 사항이 포함된 시판 후 조사 실시 현황 보고서를 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

가. 혁신의료기기의 임상적 효과에 관한 관찰 자료

나. 혁신의료기기의 이상반응 등에 관한 정보 자료

다. 시판 후 조사 계획서의 변경 여부에 관한 자료

라. 시판 후 조사를 위해 조사·분석한 국내외 문헌 또는 정보 자료

2. 검토 사항

시판 후 조사 실시 현황 보고서를 검토하는 담당자는 다음 사항을 검토하여야 한다.

가. 혁신의료기기의 임상적 효과에 관한 관찰 자료

해당 의료기기에 대한 6개월 이내의 사용과 관련하여 대상 환자에 대해 임상적 효과를 판단하기 위해 설정한 평가 변수의 타당성 및 관찰 관련 내용에 대해서 전문가(임상의)가 분석하고 평가한 내용 등이 타당한지를 검토한다.

다만, 조사 기간 및 조사 대상 수 등 임상적 효과를 분석·평가할 수 없는 타당한 사유가 있다면 해당 사유를 제출할 수 있다.

나. 혁신의료기기의 이상반응 등에 관한 정보 자료

해당 의료기기에 대한 6개월 이내의 사용과 관련하여 발생한 이상반응 발생 건수, 대상자, 세부항목, 심각한 이상반응 여부, 제품과의 인과관계 등에 대해서 전문가(임상의)가 분석·평가한 내용이 제출되었는지 여부와 이에 대한 내용이 타당한지를 검토한다.

또한, 해당 제품과 관련이 있거나 가능성이 있다고 판단한 건에 대해서는 계속적으로 사용이 가능한지를 분석·평가(예 : 위험과 이익에 대한 평가 등)한 내용이 반드시 포함되어 있는지를 검토한다.

다만, 이상반응 등을 분석·평가할 수 없는 타당한 사유가 있다면 해당 사유를 제출할 수 있다.

다. 시판 후 조사 계획서의 변경 여부에 관한 자료

시판 후 조사를 실시하기 위해 제출한 시판 후 조사계획서의 조사 대상, 조사 기간, 조사 방법, 조사 범위, 국내외 자료 및 정보의 수집·연구 방안, 혁신의료기기의 이상반응 등에 대한 대처 계획의 변경 사항이 있다면 변경사항이 타당한지를 검토한다.

라. 시판 후 조사를 위해 조사·분석한 국내외 문헌 또는 정보 자료

해당 의료기기의 임상적 효과 및 이상반응 등에 관한 정보 등을 분석·평가하기 위해 참고한 국내·외 문헌 자료 또는 국내·외 의료기관 및 대학, 연구기관, 학회 등으로부터 얻어진 자료 등의 제출 목록 및 요약자료와 분석·평가와의 관련성이 있는지를 검토한다.

Ⅳ 시판 후 조사 결과 보고서 검토

1. 일반 사항

「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」제23조제2항에 따라 시판 후 조사를 종료하였을 때는 그 결과를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」제6조제4항에 따라 별지 제7호서식의 시판 후 조사 결과 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)에 다음 각 호의 자료(전자문서로 된 보고서)를 첨부하여 시판 후 조사 종료일부터 30일 이내에 다음 각 호의 사항이 포함된 시판 후 조사 종료 보고서를 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

가. 혁신의료기기의 임상적 효과에 관한 조사·평가 자료

나. 혁신의료기기의 이상반응 등에 관한 조사·평가 자료

다. 시판 후 조사를 위해 연구·분석한 국내외 문헌 또는 정보 자료

라. 혁신의료기기의 국내외 판매 현황 및 외국의 허가 현황에 관한 자료

마. 해당 혁신의료기기와 유사하거나 같은 수준의 다른 국내외 의료기기와의 안전성 비교에 관한 평가 자료

2. 검토 사항

시판 후 조사 종료 보고서를 검토하는 담당자는 다음 사항을 검토하여야 한다.

가. 혁신의료기기의 임상적 효과에 관한 조사·평가 자료

해당 의료기기의 시판 후 조사기간 내 사용과 관련하여 대상 환자에 대해 임상적 효과를 판단하기 위해 설정한 평가 변수와 관련하여 전문가(임상의)가 분석하고 평가한 내용 등이 타당한지를 검토한다.

나. 혁신의료기기의 이상반응 등에 관한 조사·평가 자료

해당 의료기기의 시판 후 조사기간 내 사용과 관련하여 발생한 이상반응 발생 건수, 대상자, 세부항목, 심각한 이상반응 여부, 제품과의 인과관계 등에 대해서 전문가(임상의)가 분석·평가한 내용이 제출되었는지 여부와 이에 대한 내용이 타당한지를 검토한다.

또한, 해당 제품과 관련이 있거나 가능성이 있다고 판단한 건에 대해서는 계속적으로 사용이 가능한지를 분석·평가(예 : 위험과 이익에 대한 평가 등)한 내용이 반드시 포함되어 있는지를 검토한다.

다. 시판 후 조사를 위해 연구·분석한 국내외 문헌 또는 정보 자료

해당 의료기기의 임상적 효과 및 이상반응 등에 관한 정보 등을 분석·평가하기 위해 참고한 국내·외 문헌 자료 또는 국내·외 의료기관 및 대학, 연구기관, 학회 등으로부터 얻어진 자료 등의 제출목록 및 요약자료와 분석·평가와의 관련성이 있는지를 검토한다.

라. 혁신의료기기의 국내외 판매 현황 및 외국의 허가 현황에 관한 자료

해당 의료기기와 관련한 국내외 판매현황과 외국의 허가 현황에 관한 자료를 검토한다.

외국의 허가 현황이 없는 경우에는 이에 대한 사유서를 제출할 수 있다.

마. 해당 혁신의료기기와 유사하거나 같은 수준의 다른 국내외 의료기기와의 안전성 비교에 관한 평가 자료

해당 의료기기와 관련하여 유사한 기술(사용목적, 적용된 기술, 사용방법 등)이 적용된 유사 기기에 대한 안전성(이상반응 등)을 비교하고 이를 평가한 내용이 타당한지를 검토한다. 이에 해당하는 자료를 제출할 수 없는 경우에는 사유서를 제출할 수 있다.

[별지 제6호서식]

■ 혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙[별지 제6호서식]

시판 후 조사 실시 현황 보고서

보고인	성명(법인은 법인 명칭 및 대표자 성명)	
	생년월일(법인은 법인등록번호 및 대표자 생년월일)	
	주소	
제조업체 (수입업체)	명칭	업 허가번호
	소재지	
시판 후 조사 혁신의료기기	혁신의료기기 명칭(제품명, 품목명, 모델명)	분류번호(등급)
	품목허가(품목인증) 번호	품목허가(품목인증) 연월일
	혁신의료기기 지정번호	혁신의료기기 지정 연월일
	시판일	시판 후 조사기간
시판 후 조사 실시 현황 개요		

「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제23조제2항 및 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」 제6조제3항에 따라 위와 같이 시판 후 조사의 실시 현황을 보고합니다.

년 월 일

보고인 성명 (서명 또는 인)

담당자 성명 (서명 또는 인)

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부자료	1. 혁신의료기기의 임상적 효과에 관한 관찰 자료 2. 혁신의료기기의 이상반응 등에 관한 정보 자료 3. 시판 후 조사 계획서의 변경 여부에 관한 자료 4. 시판 후 조사를 위해 조사·분석한 국내외 문헌 또는 정보 자료

210㎜ × 297㎜[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

[별지 제7호서식]

■ 혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙[별지 제7호서식]

시판 후 조사 결과 보고서

보고인	성명(법인은 법인 명칭 및 대표자 성명)	
	생년월일(법인은 법인등록번호 및 대표자 생년월일)	
	주소	
제조업체 (수입업체)	명칭	업 허가번호
	소재지	
시판 후 조사 혁신의료기기	혁신의료기기 명칭(제품명, 품목명, 모델명)	분류번호(등급)
	품목허가(품목인증) 번호	품목허가(품목인증) 연월일
	혁신의료기기 지정번호	혁신의료기기 지정 연월일
	시판일	시판 후 조사기간
시판 후 조사 결과 개요		

「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제23조제2항 및 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」 제6조제4항에 따라 위와 같이 시판 후 조사의 결과를 보고합니다.

년 월 일

보고인 성명 (서명 또는 인)

담당자 성명 (서명 또는 인)

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부자료	1. 혁신의료기기의 임상적 효과에 대한 조사·평가 자료 2. 혁신의료기기의 이상반응 등에 관한 조사·평가 자료 3. 시판 후 조사를 위해 연구·분석한 국내외 문헌 또는 정보 자료 4. 혁신의료기기의 국내외 판매 현황 및 외국의 허가 현황에 관한 자료 5. 해당 혁신의료기기와 유사하거나 같은 수준의 다른 국내외 의료기기와의 안전성 비교에 관한 평가 자료

210㎜ × 297㎜[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

혁신의료기기의 시판 후 조사 자료 검토에 관한 업무 지침 (공무원 지침서)

발 행 처 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원

발 행 일 2021년 1월

발 행 인 이동희

편 집 위 원 장 이정림

편 집 위 원 강영규, 한영민, 김명옥, 손승호, 김현수, 정병수, 김병남, 김동준

28159
충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187

문 의 처 식품의약품안전평가원 첨단의료기기과(디지털헬스기기팀)

전화: 043-719-3942~3949
팩스: 043-719-3940

(우28159) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187
식품의약품안전평가원
의료기기심사부 첨단의료기기과(디지털헬스기기팀)
TEL : 043) 719-3942~3949 FAX : 043) 719-3940
http://www.mfds.go.kr/medicaldevice



식품의약품안전처
식품의약품안전평가원