개인용윤활제의 허가·심사에 대한 이해

2022. 11. 3. 목.

구강소화기기과

식품의약품안전처

식품의약품안전처

I. 의료기기 일반

의료기기의 종류





의료기기의 종류





의료기기의 종류









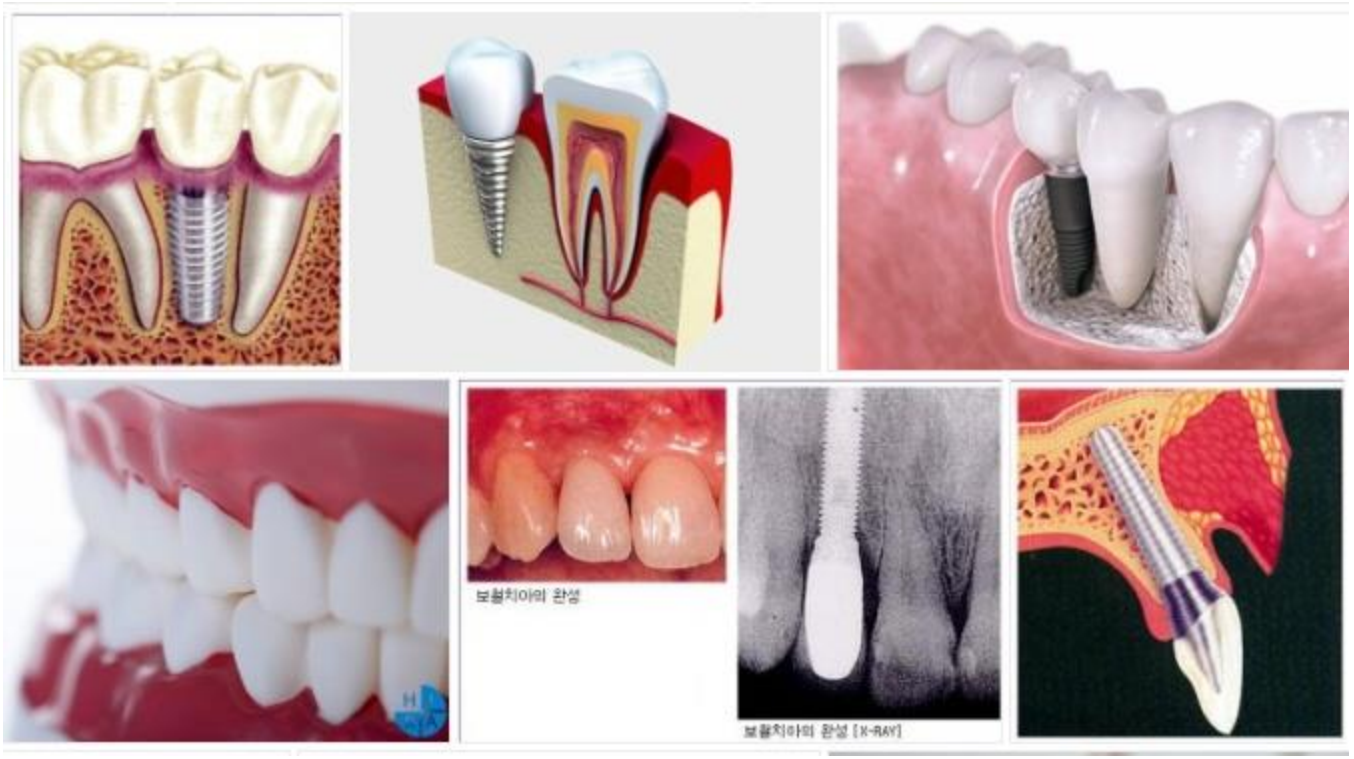


의료기기의 종류


인공관절 치환술
TOTAL JOINT REPLACEMENT
UKR
:무릎 인공관절
부분치환술
TKR
:무릎 인공관절
전치환술

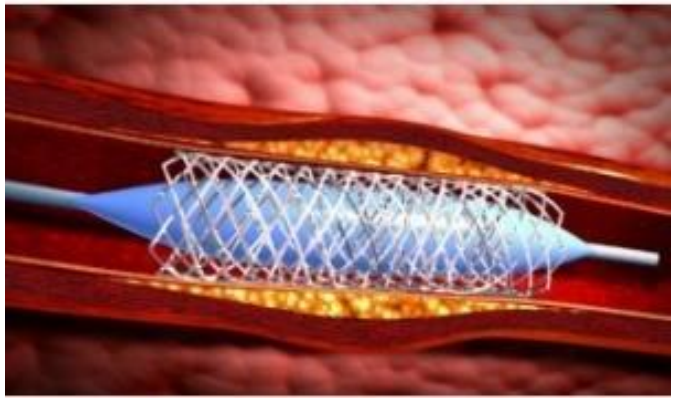

R

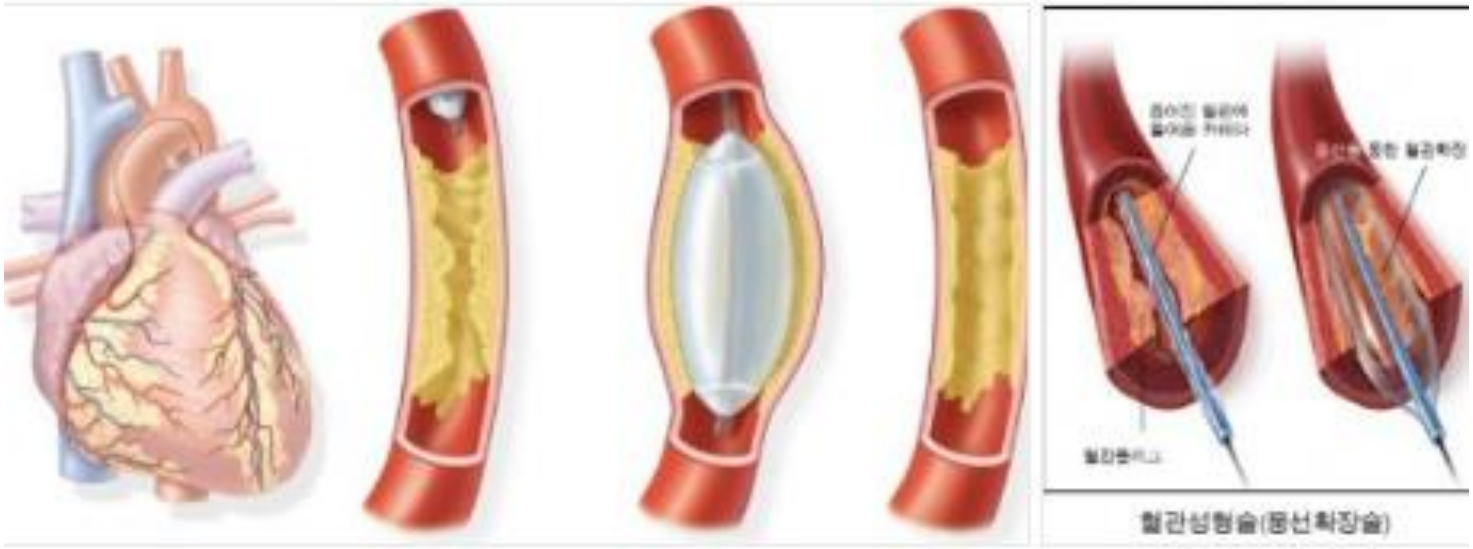
의료기기의 종류



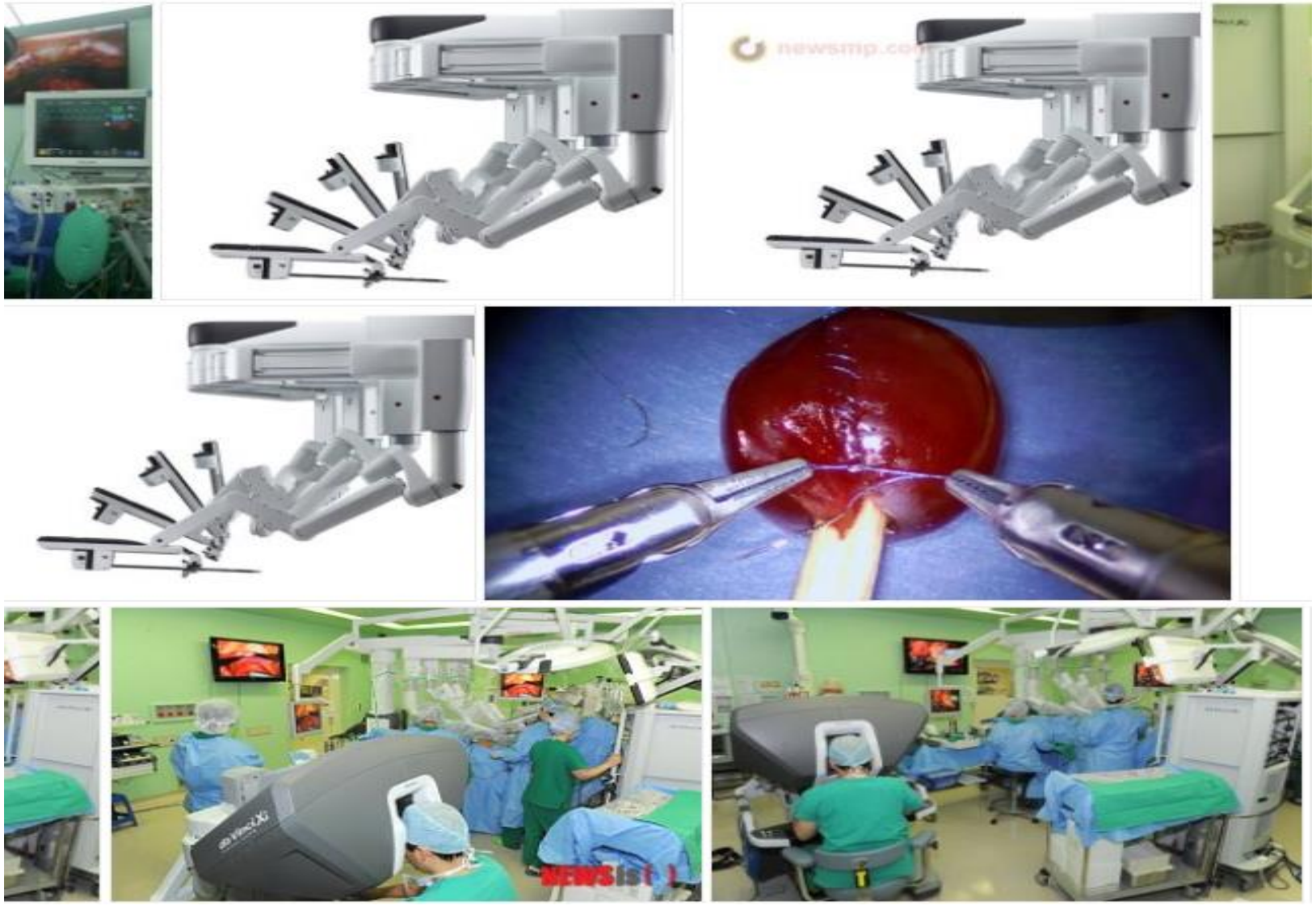
의료기기의 종류



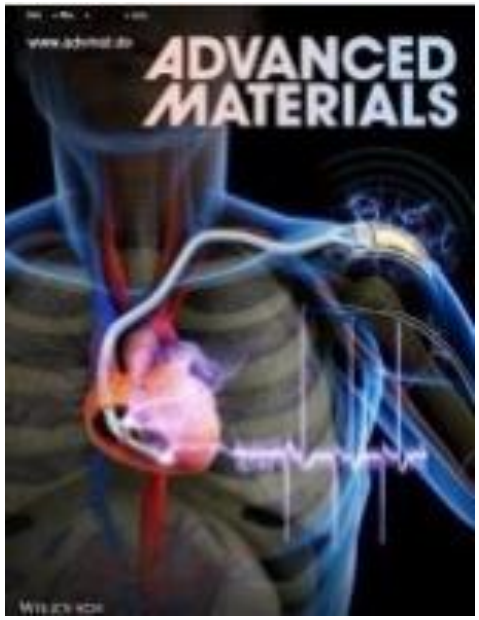




의료기기의 종류



의료기기의 종류







국내 의료기기 시장 규모

9조1341여 억원(2021년도 기준)

(2020년 **7조 5,317억원)**

→ 전년대비 **21. 3 % 증가**

(국내 총생산(GDP) 성장률 **2 %)**

국내 의료기기 시장규모(2021년)



그림출처: 의료기기산업협회보

2021년 품목별 상위 수출 현황

2. 수출액 기준

(단위 : 1000USD, %)

NO	품목	금액	비율	증감률
1	고위험성감염체면역검사시약	2,650,942	30.72	42.82
2	고위험성감염체유전자검사시약	915,540	10.61	-13.30
3	범용초음파영상진단장치	491,655	5.70	33.70
4	감염체진단면역검사시약	421,505	4.89	-
5	치과용임플란트고정체	362,111	4.20	58.21
6	조직수복용생체재료	261,926	3.04	14.75
7	핵산추출시약	188,614	2.19	-3.98
8	매일착용소프트콘택트렌즈	185,921	2.15	25.92
9	치과용임플란트상부구조물	157,556	1.83	114.18
10	개인용혈당검사지	151,940	1.76	17.18

도표 출처: 의료기기산업협회보

2021년 품목별 상위 수입 현황

3. 수입액 기준

(단위 : 1000USD, %)

NO	품목	금액	비율	증감률
1	검체채취용도구	408,958	7.64	176.20
2	다초점인공수정체	224,008	4.18	112.85
3	치료용하전입자가속장치	133,899	2.50	200.49
4	매일착용소프트콘택트렌즈	129,801	2.42	42.76
5	인공신장기용혈액여과기	90,731	1.70	-1.80
6	약물방출관상동맥용스텐트	86,698	1.62	-
7	진료용장갑	86,592	1.62	87.37
8	안경렌즈	78,665	1.47	12.57
9	일회용손조절식전기수술기용전극	73,117	1.37	5.13
10	전신용전산화단층엑스선촬영장치	66,571	1.24	-9.43

도표 출처: 의료기기산업협회보

식품의약품안전처

II. 개인용윤활제 신규 품목분류 관련

개인용윤활제 의료기기로 신규 품목 분류

경향신문

러브젤을 러브젤이라 부르지 못하고...

김원진·송윤경 기자 onejin@kyunghyang.com
2021-02-27 10:53 입력 | 2021-02-27 15:55 수정

건조한 신체 어느 부위에 써도 된다. 샤워 후, 운동 전후나 갱년기 여성이 사용하면 좋다. 자연스럽고 사실적인 친밀감을 준다.

외국계 기업 A사 홈페이지에 소개된 마사지 로션 설명이다. 피로를 풀어주는 보디 마사지 방법을 삽화와 함께 소개하기도 한다. A사는 이 제품으로 이름을 알린 회사다. 비슷한 제품을 판매하는 외국계 B사도 전신 마사지 용도를 내세운다. 제품 용도설명에는 '예민한 국소부위에도 사용할 수 있다'고 덧붙인다.

.....
.....

■'바디젤'로 팔리는 성 윤활제

■성 윤활제는 화장품?

■안전한 성 윤활제는?

■명확한 기준은 언제쯤?

개인용윤활제 의료기기로 신규 품목 분류

□ 의료기기 분류 배경 등

- **인체에 사용되는 제품이므로 의료기기로 관리함으로써 안전성과 성능이 확보되도록 하기 위함**
- **「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 개정('22. 8. 2)**

개인용윤활제[B07150.02, 3등급] Lubricant, mucous membrane, personal

콘돔과 함께 사용되거나 질 점막에서 일시적으로 마찰을 줄여줌으로써 상처 방지를 위해 사용

개인용윤활제 의료기기로 신규 품목 분류

다시 도약하는 대한민국, 함께 잘 사는 국민의 나라

식품의약품안전처

식품의약품안전처

수신 수신자 참조
(경유)
제목 업무 협조 요청

1. 항상 우리처 업무에 관심을 가지고, 협조해 주셔서 감사합니다.

2. 현재 시중에는 '정제수 또는 다양한 성분을 병 또는 자루 형태의 용기에 담아 여성의 질 내에 주입하여 질세정·질염치료 등의 용도로 사용하는 제품'이 의료기기 또는 의약품으로 허가받지 않고 유통·판매되고 있어 국민 건강 위해 우려가 있습니다.

3. 이에, 식품의약품안전처는 관련 업계에게 다음과 같이 안내하니, 귀 단체는 해당 내용을 관련 업계에게 공유하고, 문제의 제품이 제조·유통·판매되지 않도록 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

□ 화장품 제조·유통·판매업체 안내사항
○ 질내 적용하는 제품은 화장품에 해당하지 않습니다.
- 화장품을 직·간접적으로 질내 사용할 수 있는 것으로 오인할 우려가 있는 표시·광고를 하여서는 안됩니다.

○ 외음부 세정제는 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」에 따라, 2022.12.19.부터 제품의 포장에 "외음부에만 사용하며, 질내에 사용하지 않도록 할 것"을 표시하여야 합니다.

□ 의료기기 또는 의약품 제조·유통·판매업체 안내사항
○ 의료기기 또는 의약품으로 허가받은 제품은 명칭·제조방법·효능이나 성능에 관하여 허가받은 사항을 벗어나 거짓광고 또는 과장광고를 하여서는 아니됩니다.

□ 공통사항
○ 질세정·질염치료 등의 용도로 사용하는 제품을 제조 또는 수입하려는 자는 관련 법령에 따라 식품의약품안전처에 의료기기 또는 의약품으로 허가받아야 합니다.

○ 식약처는 의료기기 또는 의약품으로 허가받지 않은 제품을 질내에 사용할 수 있는 것으로 광고·표시하거나 질세정 또는 질염 치료가 있는 것으로 광고·판매하는 경우에 대하여 단속을 강화할 예정입니다.

끝.

개인용윤활제 의료기기로 신규 품목 분류

□ 개인용윤활제 외국의 분류

(외국 현황) 미국, 유럽*은 의료기기로 구분, WHO-UNFPA**에서 Lubricant guidance 발간('20)

구분	한국		미국
품목명	**개인용 윤활제** (Lubricant, mucous membrane, personal)	의료용윤활제 (Lubricant for medical use)	Personal Lubricant
등급	3	2	Class Ⅱ
분류번호	B07150.02	B07150.01	NUC
품목현황	`22년 시행	19건	202건

* 유럽은 질건조증 등에 따른 보습제(vaginal moisturing)를 의료기기로 구분(Class IIb)

** **UNFPA**(United Nations Population Fund, 유엔인구기금)

유엔인구기금(WHO-UNFPA) 가이드라인 시험항목

□ 생물학적안전성 관련

- ISO 10993-1국제 규격에 따른 세포독성, 피부자극과 감작성 시험에 따라 수행된 생체적합성이 요구됨

□ 성능 관련

- 콘돔과의 호환성 시험
  (윤활제가 천연 고무 라텍스 콘돔 및 합성 소재 콘돔과의 호환성 여부)
- 미생물한도 시험
  (녹농균, 황색포도상구균, 칸디다 아비칸스, 대장균 불검출 확인),
- 삼투압(삼투압 특성에 대한 점막의 상피층 세포에의 영향 확인)
- 점도, PH 시험 등

개인용윤활제 의료기기로 허가심사 관련사항

□ 의료기기 제조업/수입업 허가의 신청 절차

- **제조소의 소재지를 관할하는**

  지방식품의약품안전청장에게 제출

- **6개 지방청**(서울지방식품의약품안전청, 경인지방식품의약품안전청,

  부산지방식품의약품안전청 등)

- **처리기간 및 수수료: 25일/144,000원**

개인용윤활제 의료기기로 허가심사 관련사항

□ 의료기기 제조업/수입업 허가의 신청

- 별지 제1호서식의 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 **제조소의 소재지**를 관할하는 **지방식품의약품안전청장에게 제출**

1. 법 제6조제1항제1호* 본문에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 경우에는 이를 증명할 수 있는 전문의의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 아니한 것(법인은 제출하지 아니한다)

*「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」제3조제1호에 따른 정신질환자. 다만, 전문의가 제조업자로서 적합하다고 인정하는 사람은 그러하지 아니하다.

개인용윤활제 의료기기로 허가심사 관련사항

□ 의료기기 제조업/수입업 허가의 신청

2. 법 제6조제1항제3호*에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 아니한 것(법인은 제출하지 아니한다)

* 마약·대마·향정신성의약품 중독자

3. 법 제6조제7항에 따라 품질책임자의 자격을 확인할 수 있는 서류

개인용윤활제 의료기기로 허가심사 관련사항

□ 의료기기 제조/수입 허가의 신청

1. 법 제6조제4항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류
2. **기술문서와 임상시험자료 등(이하 "기술문서 등"이라 한다) 또는 제9조제4항에 따른 기술문서 등의 심사결과통지서**로서 발행일부터 2년이 지나지 아니한 것.
3. 제조공정 또는 품질관리를 위한 시험을 위탁한 경우 위탁계약서 사본

개인용윤활제 의료기기로 허가심사 관련사항

□ 의료기기 제조/수입 허가의 신청

- **식품의약품안전처 의료기기심사부**(개인용윤활제 3등급)
- **처리기간**

  1. 임상시험 검토 대상: 80일
  2. 기술문서 검토 대상: 65일
  3. 기술문서 등 심사 불필요: 10일

- **수수료**

  1. 임상시험자료 검토 대상: 1,495,000원
  2. 기술문서 검토 대상: 719,000원
  3. 그 밖의 경우: 158,000원

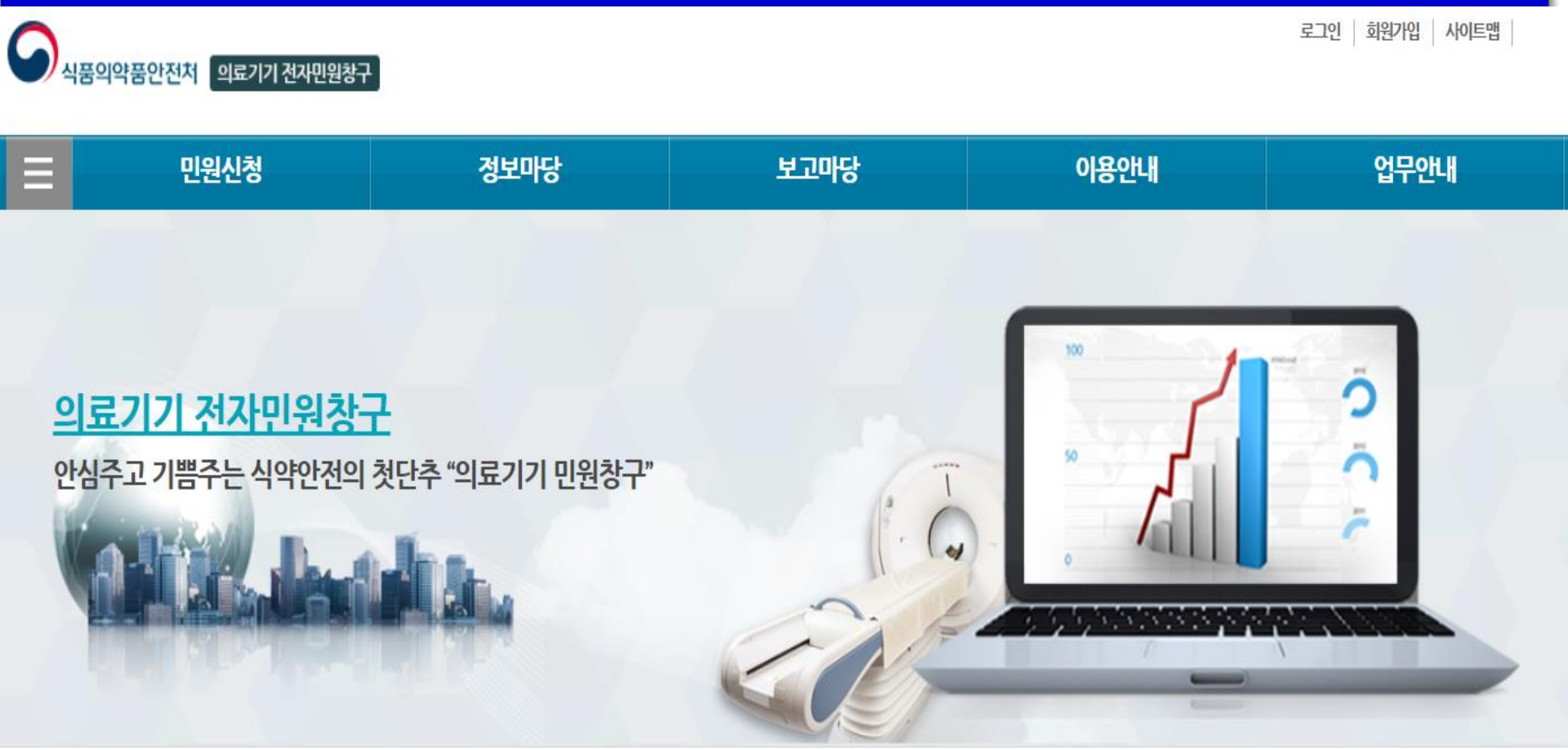
개인용윤활제 의료기기로 허가심사 관련사항

□ 의료기기 제조업/수입업 허가의 신청 사이트

- 식품의약품안전처 의료기기 전자민원창구

  → 의료기기 전자민원창구 (http://emed.mfds.go.kr)

개인용윤활제 의료기기로 허가심사 관련사항



의료기기 제조 및 품질관리기준 관련

제7조(심사신청)

의료기기 품질관리심사기관에 심사 신청서 및 구비서류 제출

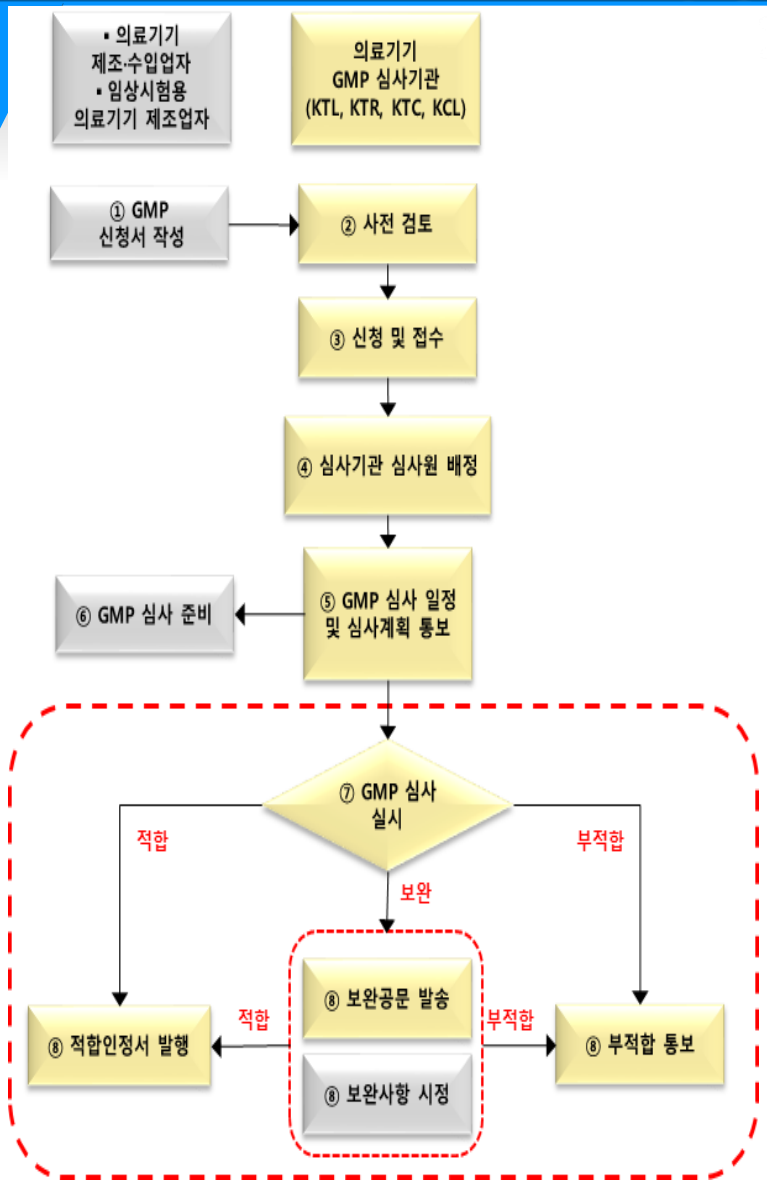
✓ 의료기기 품질관리심사기관(4개소) 또는 의료기기 전자민원창구(emed.mfds.go.kr)

* 한국산업기술시험원(KTL), 한국기계전기전자시험연구원(KTC), 한국화학융합시험연구원(KTR), 한국건설생활환경시험연구원(KCL)

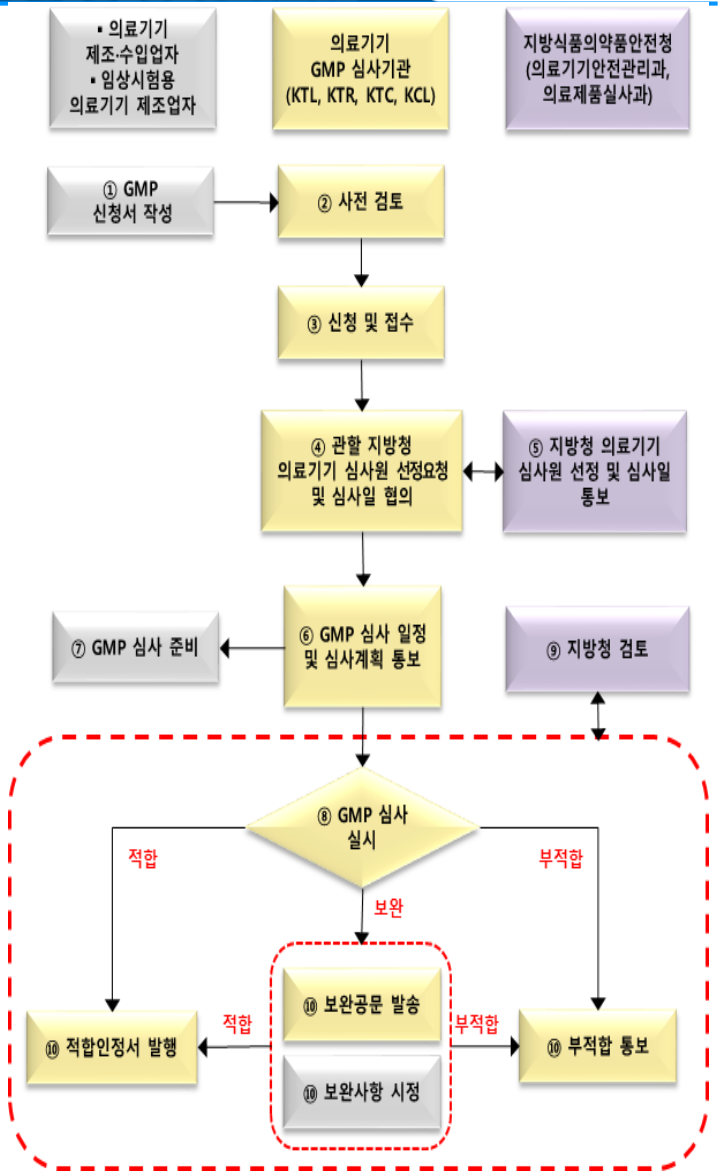
조항	서류검토 및 현장조사
제7조제1항 제1호	① GMP 심사 신청서 ② 제조(수입)업 허가증 사본 또는 조건부 제조(수입)업 허가증 사본
제7조제1항 제2호	① 제조소 개요(명칭, 시설별 주소 등 포함) ② 제조소의 제조 및 품질관련 업무 총 종업원 수 ③ 해당 제조소에서 제조되는 의료기기 목록 ④ 평가 대상이 되는 각 제조소의 시설개요 ⑤ 제조소의 대표품목 주요 공급업체명 및 업무범위 ⑥ 제조소의 품질매뉴얼(품질방침 포함) ⑦ 대표품목의 제조소 제품표준서 ⑧ 대표 품목이 설치 또는 사후지원이 필요한 제품인 경우, 제조소의 관련 설명서

의료기기 제조 및 품질관리기준 관련

제8조(심사절차)



< 1 · 2등급 의료기기 GMP 심사 절차 >



< 3· 4등급 의료기기 GMP 심사 절차 >

의료기기 제조 및 품질관리기준 관련

제8조(심사절차)

GMP 현장조사 기간

✓ 제조업 : 심사대상 제조소의 종업원 수에 따라 심사 일수 결정

종업원 수	심사일수
1~25명	2일
26~65명	3일
66~125명	4일
126~175명	5일
176~275명	6일
276~425명	7일

의료기기 제조 및 품질관리기준 관련

제11조(표시)

GMP 도안 부착

✓ GMP 심사를 받아 해당 제조소의 품목군에 대하여 적합 판정을 받을 경우, GMP 표시 가능

* GMP 도안은 다양한 크기(1 : 0.83 비율 유지) 및 다양한 색상 적용 가능, 디자인 변경 금지



식품의약품안전처

III. 의료기기 허가.심사 관련규정 등

의료기기법

제2조(정의) ① 이 법에서 "**의료기기**"란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 **기구・기계・장치・재료・소프트웨어** 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다. 다만, 「약사법」에 따른 의약품과 의약외품 및 「장애인복지법」 제65조에 따른 장애인보조기구 중 의지(義肢)・보조기(補助器)는 제외한다.<개정 2018. 12. 11.>

1. 질병을 진단・치료・경감・처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품

2. 상해(傷害) 또는 장애를 진단・치료・경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품

3. 구조 또는 기능을 검사・대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품

4. 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품

의료기기법 시행규칙

[별표 1]

의료기기의 등급분류 및 지정에 관한 기준과 절차(제2조 관련)

1. 의료기기의 등급분류 기준

가. 식품의약품안전처장은 의료기기를 사용 목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성의 정도에 따라 의료기기위원회의 심의를 거쳐 다음 4개의 등급으로 분류한다. 이 경우 두 가지 이상의 등급에 해당되는 경우에는 가장 높은 위해도에 따른 등급으로 분류한다.

1) 1등급: 잠재적 위해성이 거의 없는 의료기기

2) 2등급: 잠재적 위해성이 낮은 의료기기

3) 3등급: 중증도의 잠재적 위해성을 가진 의료기기

4) 4등급: 고도의 위해성을 가진 의료기기

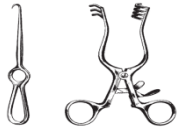
의료기기 등급분류 체계

1등급

수동식휠체어



1등급



시술기구

2등급

주사기



3등급

무릎관절



4등급

인공유방



CT



2등급



환자감시장치

2등급



심장박동기

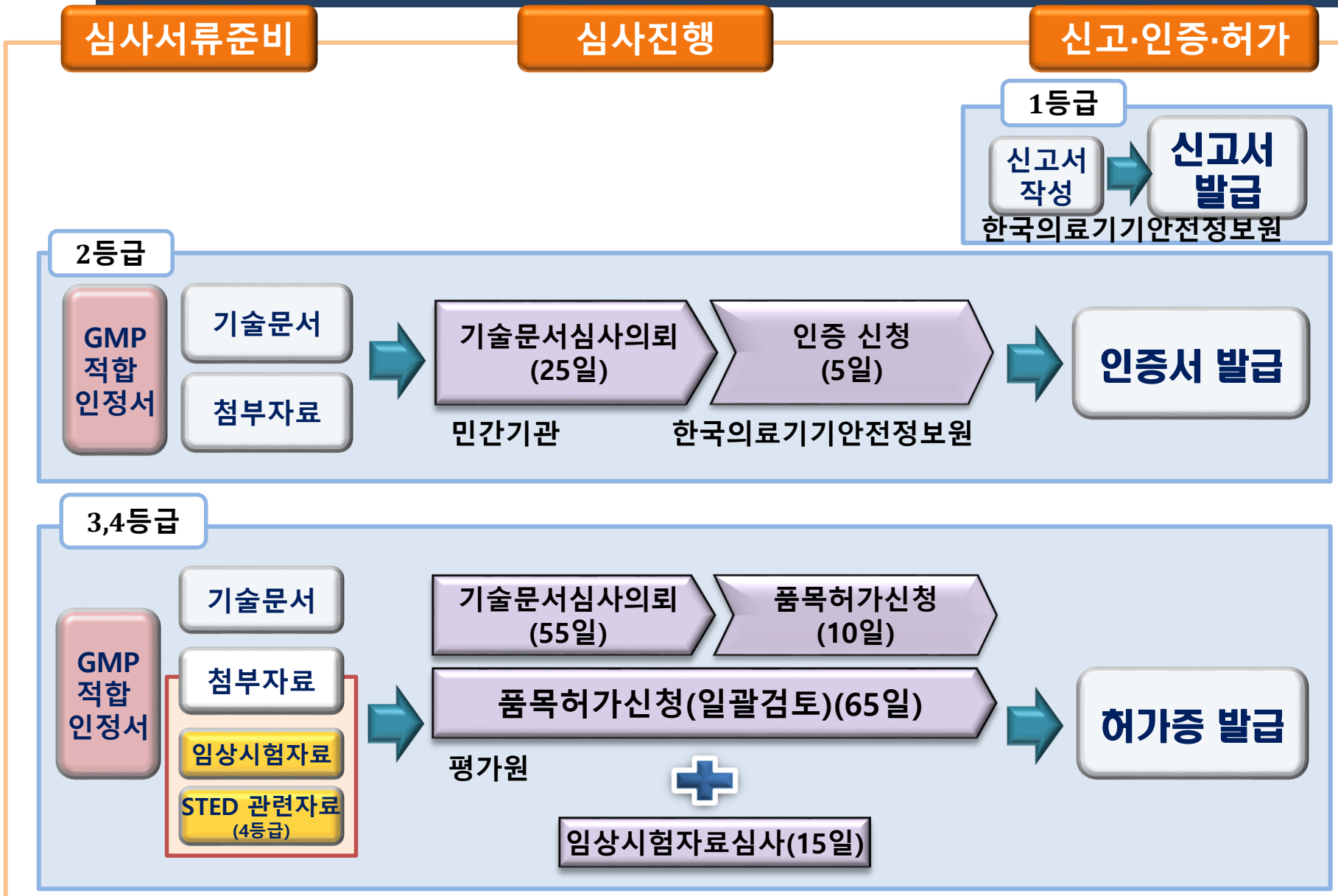
4등급

의료기기 등급분류 현황

(2021. 12. 31)

대분류		중분류	등급별품목				
			소계	1등급	2등급	3등급	4등급
계		134	2,212	529	1,090	332	261
(A)	기구.기계	88	1716	458	895	216	147
(B)	의료용품	9	256	35	25	90	106
(C)	치과재료	26	150	32	99	11	8
(E)	소프트웨어	11	90	4	71	15	0

의료기기 등급별 신고·인증·허가 절차



의료기기 신고·인증·허가 대상

신 고 1등급 의료기기

인 증 2등급 의료기기 중 인증대상 품목

허 가

- 1·2등급 의료기기 중 본질적으로 동등하지 않은 의료기기
- 2등급 의료기기 중 기술문서심사 민간위탁제외대상
- 2등급 의료기기 중 식약처 허가대상 제품
- 3·4등급 의료기기

의료기기 신고 신청 항목

명칭(제품명,품목명,모델명)	
분류번호(등급)	
모양 및 구조	
원재료 (인체에 접촉되는 의료기기만 해당합니다)	
성 능	
사용 목적	
사용 방법	
사용 시 주의사항	
제조원(수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)	
비고	

「의료기기법」 제6조제2항·제7조·제12조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제7조제1항·제16조제4항·제26조 제3항·제30조제3항·제34조에 따라 위와 같이 의료기기의 제조(수입)을 신고합니다.

의료기기 허가/인증 신청 항목

명칭(제품명,품목명,모델명)	
분류번호(등급)	
모양 및 구조	
원재료	
제조방법	
성 능	
사용목적	
사용방법	
사용 시 주의사항	
포장단위	
저장방법 및 사용기간	
시험규격	
제조원(수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)	
허가조건	
비고	

「의료기기법」 제6조 · 제7조 · 제15조 및 같은 법 시행규칙 제5조제1항 · 제16조제2항 · 제30조 제1항 · 제34조에 따라 위와 같이 의료기기의 제조(수입) 허가를 신청합니다.

의료기기 신고·인증·허가 관련 식약처 지정 기관

신고·인증기관	한국의료기기안전정보원
기술문서 심사기관	한국산업기술시험원, 한국기계전기전자시험연구원, 한국의료기기안전정보원 등 8개 기관
시험 검사기관	한국산업기술시험원, 한국화학융합시험연구원 등 15개 기관
품질관리 심사기관	한국산업기술시험원, 한국화학융합시험연구원, 한국기계전기전자시험연구원, 한국건설생활시험연구원(4개 기관)

의료기기 기술문서

제2조(정의) ② 이 법에서 "**기술문서**"란 **의료기기의 성능과 안전성 등 품질에 관한 자료로서 해당 품목의 원자재, 구조, 사용목적, 사용방법, 작용원리, 사용 시 주의사항, 시험규격 등이 포함된 문서**를 말한다.

의료기기 해당 여부 관련

◈ **의료기기 해당 여부 관련**

- **의료기기 해당 여부 검토 신청** 등은 다음 각 호의 자료를 갖추어 식약처장에게 제출

1. 그 제품의 사용 목적에 관한 자료
2. 그 제품의 모양 및 구조, 원재료, 성능, 사용방법 등에 관한 자료
3. 기타 그 제품에 대한 작용원리 및 규격 등에 관한 자료

→ **의료기기정책과에서 검토후 의료기기 해당여부, 품목명, 분류번호, 등급 등에 대해 회신**

의료기기 관련 문의처

◈ **의료기기 관련 문의처**

- **구강소화기기과**: 개인용윤활제, 주사침, 주사기, 창상피복재, 등 관련 품목
- **정형재활기기과**: 인공고관절, 인공슬관절, 조직수복용생체재료 등 관련 품목
- **심혈관기기과**: 혈관스텐트, 카테터 등 심장·혈관 관련 품목
- **첨단의료기기과**: 이식형의약품주입기 등 첨단의료기기 관련 품목
- **의료기기관리과 및 지방청**: 의료기기 품질관리적합인정 관련
- **첨단허가담당관**: 의료기기에 대한 최종 허가 관련

평범한 우리가
세상을 바꾸는 방법

공익신고

보호
- 비밀보장, 신변보호, 불이익조치 금지, 책임감면

보상
- 내부 공익신고자에게 최대 30억원의 보상금 지급
- 공익에 기여한 경우 최대 2억원의 포상금 지급
- 구조금(치료비, 이사비, 소송비용 등) 지원

상담
- 국번없이 **110** 또는 **1398**

신고
- 홈페이지 **1398.acrc.go.kr**
- 우편(서울시 서대문구 통일로 87)



신고대상 : 6대 분야, 284개 법률 위반행위

건강
- 불량식품 제조·판매
- 무면허 의료행위

안전
- 부실시공
- 소방시설 미설치

환경
- 폐수 무단방류
- 폐기물 불법 매립

소비자이익
- 개인정보 무단 유출
- 허위·과장광고

공정경쟁
- 기업 간 담합
- 불법 하도급

기타 공공의 이익
- 거짓 채용광고
- 방위산업기술 불법사용

국민권익위원회

감사합니다.

식품의약품안전처