
한벌구성의료기기 허가(인증) · 심사 가이드라인(민원인 안내서)

2020. 2



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

의 료 기 기 심 사 부

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

한벌구성의료기기 허가(인증)·심사 가이드라인(민원인 안내서)

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
	☐ 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 외국 규정을 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	☐ 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	☐ 예(☞지침서) ☒ 아니오
	☐ 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	☒ 예(☞안내서) ☐ 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.		
2020 년 2 월 28일		
담당자 확 인(부서장)		한영민 이정림

이 안내서는 한별구성의료기기의 허가(인증)·심사에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식(‘~하여야 한다’ 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2020년 2월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 첨단의료기기과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3906

팩스번호: 043-719-3900

목 차

- I . 목적 및 적용범위 1
 - 1. 목적 1
 - 2. 적용범위 1
- II . 허가(인증)심사 방안 2
 - 1. 원칙 2
 - 2. 신청서 작성 4
 - 3. 첨부자료 제출 5

1 목 적

본 가이드라인은 한벌구성의료기기의 허가(인증)·심사 시 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정(식약처 고시)」에 따른 기술문서 작성방법에 대하여 기술하고, 첨부자료에 대한 제출대상을 명확히 하고자 한다.

2 적용범위

본 가이드라인은 2가지 이상의 의료기기를 하나의 포장단위로 구성한 ‘한벌구성의료기기’에만 적용되며, ‘조합의료기기’는 본 가이드라인의 적용범위에서 제외한다.

1 원칙

한별구성의료기기에 해당되기 위해서는 한별 구성된 각각의 의료기기들이 주기능을 발휘하는 의료기기의 사용목적 달성을 위해 사용되는 연관성이 있어야 한다. 한별구성의료기기의 구성은 동일한 제조자가 하나 이상의 의료기기를 제조하거나, 타사의 기허가(인증·신고)제품에 대한 구매 또는 모든 제조공정위탁 범위인 경우에만 해당된다.

타사의 기허가(인증·신고)제품을 구매해서 한별의료기기로 구성하고자 하는 경우에는 두 업체 간의 계약 관계(예 : 공급계약서 등)가 명확하여야 한다.

모든 제조공정위탁 범위인 경우에는 기허가(인증·신고) 여부와 관계없이 구성할 수 있으며, 주기능을 발휘하는 의료기기 이외에 함께 구성되는 의료기기 제조소와의 관계가 명확하여야 한다. 또한, 기 허가(인증·신고)제품의 최소 포장단위를 손상하여 한별구성의료기기로 재구성 할 수는 없다.

< 요약 >

(한별구성의료기기 구성) 동일한 제조자가 하나 이상의 의료기기를 제조하거나, 구매 또는 모든 제조공정위탁 범위인 경우로 한정

○ 구매 또는 모든 제조공정위탁 범위인 경우

- 타사의 기허가(인증·신고) 제품을 구매하는 경우에는 두 업체 간의 계약관계가 명확
- 제조공정위탁 범위인 경우에는 기허가(인증·신고) 여부와 관계없이 구성할 수 있으며, 주기능을 발휘하는 의료기기 이외에 함께 구성되는 의료기기 제조소와의 관계가 명확
- 기 허가(인증·신고) 제품의 최소 포장단위를 손상하여 한별구성의료기기로 재구성할 수 없음

* 의료기기법 제26조제2항에 따라 허가(신고) 받은 사항대로 제조·수입하여야 함

모델명은 한별구성의료기기에만 부여할 수 있으며, 각각의 개별 의료기기에는 모델명은 부여할 수 없다. 다만, 한별구성의료기기에 해당되지는 않으나 개인용

혈당측정시스템, 치과용임플란트시스템 등 품목명 자체가 하나 이상의 의료기기로 구성되어 있고, 각각의 의료기기에 대해 모델명을 기재하고자 하는 경우에는 개별 품목에 대한 모델명을 전체모델명과 같이 기재 가능하다.

< 예 시 >

(예시) A+B로 구성된 한벌구성의료기기 "C"에만 모델명 부여하고, 개별 의료기기인 A 또는 B의 모델명은 부여하지 않음
(예시) 전체를 대표하는 모델명(품목별 모델명1, 품목별 모델명2)

제조원은 포장단위에 따라 기재 범위가 구분되며 개별 포장을 유지하는 경우(구매하여 구성하는 경우)에 제조의뢰자는 법적책임자(허가를 신청하는 주체)를 기재하며, 제조자는 한벌구성된 의료기기별 제조자를 모두 구분하여 기재해야 한다. 개별포장 없이 전체포장인 경우에는 포장 내의 개별제품에 대한 유통 및 사용의 소지가 없어야 하고, 주기능을 하는 한벌구성의료기기 제조자를 기재하며, 함께 구성되는 의료기기 제조를 위탁하는 경우에는 모든 공정 위탁 제조의 경우와 동일한 방식으로 '제조의뢰자'와 '제조자'를 기재한다. 다만, 한벌구성의료기기에 해당되지는 않으나 개인용혈당측정시스템, 치과용임플란트시스템 등 품목명 자체가 하나 이상의 의료기기로 구성된 경우에는 이를 적용하지 않는다

< 요 약 >

(제조원) 포장단위에 따라 기재 범위 구분

- 개별포장을 유지하는 경우(구매하여 구성하는 경우)
 - 제조의뢰자 : 법적책임자(허가를 신청하는 주체)
 - 제조자 : 한벌구성된 의료기기별로 제조자를 구분하여 모두 기재
- * 예시) '주사기(A업체) + 주사침(B업체)'인 경우
 - 제조의뢰자 : 제조업체 A
 - 제조자 (1) : 제조업체 A (주사기)
 - 제조자 (2) : 제조업체 B (주사침)
- 개별포장 없이 전체포장인 경우에는 포장 내의 개별제품에 대한 유통 및 사용의 소지가 없어야 하고, 주기능을 하는 한벌구성의료기기 제조자를 기재
- 함께 구성되는 의료기기 제조를 위탁하는 경우에는 모든 공정 위탁제조의 경우와 동일한 방식으로 '제조의뢰자', '제조자' 기재

한별구성의료기기에 대해 허가(인증)·심사 신청 시 신청서는 기허가제품인 경우에는 각각의 의료기기에 대한 명칭, 모양 및 구조, 원재료, 사용목적을 기재해야 하며, 명칭 및 사용목적의 경우에는 각각의 의료기기 별로 기재하여야 한다.

모양 및 구조의 작용원리는 한별구성되는 제품의 허가(인증·신고) 번호를 각각 기재하여 작성하고, 외형은 한별구성되는 전체 제품의 외형(포장형태 포함)을 작성 하되, 치수는 작성에 대한 사항을 생략할 수 있다.

원재료의 부분품의 명칭은 해당 의료기기의 명칭을 기재하고, 비교에는 인체 접촉여부 및 기 허가(인증·신고) 번호를 기재하되, 원재료명, 규격, 분량 등의 작성사항은 생략할 수 있다.

시험규격은 각각의 의료기기에 대해 개별적으로 시험규격을 설정해야 하는 경우에는 허가(인증·신고) 번호를 기재하되, 그렇지 않은 경우에는 각 시험항목 별로 작성해야 한다.

< 요약 >

- ① **모양 및 구조** : 작용원리 및 외형 작성 * 기 허가(인증·신고) 받은 제품의 치수 작성 생략
 - (작용원리) 한별구성되는 제품의 허가(신고) 번호 각각 기재하여 설명
 - (외형) 한별구성되는 전체 제품 외형(포장형태 포함)을 설명
- ② **원재료** : 명칭 및 비교 작성 * 원재료명, 규격, 분량 등 작성 생략
 - (부분품의 명칭) 해당 의료기기 명칭 기재
 - (비교) 인체접촉여부 및 기 허가(신고)번호 기재
- ③ **시험규격**
 - (개별 의료기기에 대하여 시험하는 경우) '제허 00-000호에 따른다.'로 기재
 - (기 허가(신고)된 제품과 함께 시험하여야 하는 경우) 각 항목별 작성

기 허가제품이 아닌 경우에는 각각의 의료기기에 대한 명칭, 모양 및 구조, 원재료, 사용목적을 상세히 기재해야 하며, 작성을 생략할 수 있는 사항은 없다.

첨부자료는 한벌구성되는 제품이 기 허가(인증·신고)제품인 경우에는 허가(인증·신고)증을 제출하여야 하고, 기 허가제품이 아닌 경우에는 각각의 의료기기에 대해 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식약처 고시) 제29조(첨부자료의 요건)에서 요구하고 있는 첨부자료를 제출해야 한다.

GMP 적합인정서의 경우에는 한벌구성의료기기 각각의 개별 포장형태에 따라 제출범위를 구분하며, 개별포장을 유지하는 경우에는 각각의 의료기기 별로 GMP 적합인정서를 제출하여야 하고, 개별포장 없이 전체포장인 경우에는 포장 내의 개별제품에 대한 유통 및 사용의 소지가 없어야 하며, 주기능을 하는 한벌구성의료기기 제조소의 GMP 적합인정서를 제출해야 한다. 이 경우, 해당 적합인정서에는 한벌구성되는 의료기기의 모든 품목군이 포함되어야 한다. 또한, 기허가 받은 타사 제품의 최소 포장단위를 손상하거나, 허가받지 않은 타사의 제품으로 한벌의료기기를 구성하고자 하는 경우에는 제조의뢰자-제조자 관계로 GMP 심사를 받은 적합인정서를 제출해야 한다.

< 요약 >

(기허가제품인 경우) 허가증 제출로 첨부자료 제출 같음

(기허가제품이 아닌 경우) 각각의 의료기기에 대한 첨부자료 제출

(GMP 적합 인정서) 한벌구성의료기기 각각의 개별 포장형태에 따라 제출범위 구분

- (개별포장을 유지하는 경우) 각 의료기기별 GMP 적합인정서 제출
- (개별포장 없이 전체포장인 경우) 포장내의 개별제품에 대한 유통 및 사용의 소지가 없어야 하며, 주기능을 하는 한벌구성의료기기의 제조소 GMP 적합인정서 제출

한벌구성의료기기허가(인증)·심사 가이드라인(민원인 안내서)

발행처 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원

발행일 2020년 2월

발행인 이동희

편집위원장 오현주

편집위원 이정림, 강영규, 한영민, 정승환, 김수연, 손승호, 김건소, 박세일, 김미선, 김미혜

28159

충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187

문의처 의료기기심사부 첨단의료기기과

전화: 043-719-3906

팩스: 043-719-3900

(우28159) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187

식품의약품안전평가원

의료기기심사부 첨단의료기기과

TEL : 043) 719-3904~3928 FAX : 043) 719-3900

<http://www.mfds.go.kr/medicaldevice>



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원