

다. 의료기기 재심사에 관한 규정

<p style="text-align: center;"><b>의료기기재심사에 관한규정</b>                      식품의약품안전청 고시 제2009-202호                      (2009.12.22,개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Regulations for Re-examination of Medical Device</b>                      KFDA Notification No. 2009-202                      (Amended on December 22, 2009)</p>
<p><b>제1조(목적)</b> 이 규정은 의료기기법 제8조 및 같은법시행규칙 제10조제5항의 규정에 의하여 재심사 신청시 첨부자료의 작성요령과 각 자료의 요건, 면제 범위 및 심사의 범위·기준 등에 관한 세부사항을 정함을 목적으로 한다.</p>	<p><b>Article 1 (Purpose)</b> The purpose of these rules is to specify details of tips for preparation of attached documents and requirements of each data, the scope of exemption, the scope and criteria for review, etc. upon application for re-examination under Article 8 of the Medical Device Act and Paragraph 5 of Article 10 of the Enforcement Regulations of the Act.</p>
<p><b>제2조(정의)</b> 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각호와 같다. 다만, 이 규정에서 정의하지 아니한 것은 의료기기부작용등 안전성 정보 관리에 관한 규정(식품의약품안전청 고시)에 의한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. “시판후조사”라 함은 의료기기제조업자 또는 수입업자가 허가받은 의료기기의 안전성 및 유효성과 관련하여 필요한 정보를 수집·검토하고 그 결과를 토대로 보건위생상의 위해를 방지할 수 있도록 관리하는 것을 말한다.</li> <li>2. “시판후조사 업무기준서(이하 “업무기준서”라 한다)”라 함은 시판후조사를 적절하게 수행하기 위하여 조사방법 및 과정 등을 기재한 문서를 말한다.</li> <li>3. “조사표”라 함은 시판후조사를 위하여 해당 의료기기가 적용된 대상에 대한 관찰기록을 작성하기 위한 표를 말한다.</li> <li>4. “기초자료”라 함은 조사표에 기재된 대상에 대한 관찰기록을 의미하며 필요한 경우 근거자료를 포함할 수 있다.</li> </ol>	<p><b>Article 2 (Definition)</b> Definition of the terms used herein is as mentioned below. However, terms not defined herein shall be as provided in the Regulation for Management of Safety Information on Medical Devices including Adverse Event Reporting, Etc.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. “Post Market Surveillance(PMS)” means that the Manufacturer or Importer of the Medical Device collects, examines, required information on safety and effectiveness of the Medical Device and manages based on the result in order to prevent damage to health</li> <li>2. “Standard Operating Manual for PMS (hereafter “Standards Manual”)” mean documentation mentioning the method and procedure, etc. of PMS to properly perform it.</li> <li>3. A “Report Sheet” means an observational record sheet for the subject to which the Medical Device applied for PMS.</li> <li>4. “Raw Data” means observational record for the subject mentioned in the Report Sheet, and if necessary, may include documentary evidence.</li> </ol>
<p><b>제3조(재심사기간)</b> ①식품의약품안전청장(이하 “청장”이라 한다)은 재심사 대상 의료기기에 대하여 품목허가시 품목허가일부터 4년 내지 7년 이내의 범위에서 재심사기간을 설정하여야 한다.</p> <p>②청장은 제1항의 규정에 불구하고 의료기기의 재심사를 적절히 하기 위하여 필요하다고 인정될 경우 의료기기위원회의 심의를 거쳐 품목허가일부터 4년 내지 7년 이내의 범위에서 재심사기간을 연장할 수 있다.</p>	<p><b>Article 3 (Period of Re-examination)</b> ① The Commissioner of KFDA(hereafter the “KFDA Commissioner”) shall set a re-examination period as 4 years or to the extent of 7 years or less from the date of product approval upon product approval of the medical device subject to re-examination.</p> <p>② If it is deemed necessary to make medical device examination proper notwithstanding the provisions of the above Paragraph 1, the KFDA Commissioner may extend the re-examination period to the extent of 4 years to</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기재심사에 관한 규정</b>  식품의약품안전청 고시 제2009-202호  (2009.12.22, 개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Regulations for Re-examination of Medical Device</b>  KFDA Notification No. 2009-202  (Amended on December 22, 2009)</p>
	<p>7 years or less from the date of product approval through review of the Medical Device Committee.</p>
<p><b>제4조(재심사 자료의 요건)</b> 의료기기법시행규칙(이하 “시행규칙”이라 한다) 제10조제2항의 규정에 의하여 재심사 신청시 첨부하여야 하는 자료의 요건은 다음 각호와 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 국내 시판후의 안전성 및 유효성에 관한 조사자료 : 시판후조사로부터 얻어진 해당 의료기기의 안전성 및 유효성에 관한 자료를 적용 대상(연령, 성별, 임신여부 등)과 사용내역(해당 의료기기의 사용목적, 사용기간, 사용방법, 사용결과 등)에 따라 분석·평가한 자료</li> <li>2. 부작용 및 안전성에 관한 국내·외 자료 : 국내·외 대학, 연구기관 또는 학회 등으로부터 얻어진 해당 의료기기의 부작용 발생(부작용 유무, 부작용 사례 및 종류별 발생 상황 등)에 관한 자료를 적용 대상(연령, 성별, 임신여부 등)과 사용내역(해당 의료기기의 사용목적, 사용기간, 사용방법, 사용결과 등)에 따라 분석·평가한 자료</li> <li>3. 국내·외 판매현황 및 외국의 허가현황에 관한 자료 : 해당 의료기기의 국내·외 판매현황, 외국의 허가, 등급분류 및 지정현황 및 그밖에 안전성 및 유효성과 관련한 외국의 조치내용 등에 관한 자료</li> </ol>	<p><b>Article 4 (Requirements for Re-examination Data)</b> The requirements for data that shall be attached to application for re-examination under Paragraph 2 of Article 10 of the Enforcement Regulations of the Medical Device Act(hereafter the “Enforcement Regulations”) are as follows:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Research data of domestic safety and effectiveness in post market stage: data analyzed and evaluated according to the subject of application(age, gender, pregnancy, etc.) and the details of use(purpose, period, method, result, etc. of use for the medical device) among data on safety and effectiveness of the relevant medical device as obtained from PMS</li> <li>2. Domestic and foreign data of adverse events and safety: data analyzed and evaluated according to the subject of application (age, gender, pregnancy, etc.) and the details of use(purpose, period, method, result, etc. of use for the medical device) for the data about occurrence of adverse events(presence, cases, conditions by types, etc. of adverse events) for the relevant medical device as obtained from domestic and foreign colleges and universities, research institutions, or academic societies, etc.</li> <li>3. Data of the domestic and foreign sales condition and the approvals in foreign countries: data of the domestic and foreign sales condition, the approvals in foreign countries, classification and designation, and measures in foreign countries in relation to safety and effectiveness of the relevant medical device</li> </ol>
<p><b>제5조(업무기준서)</b> 재심사대상 품목을 허가받은 제조업자 및 수입업자는 시판후조사를 적절하게 수행하기 위하여 다음 각호의 사항이 포함된 업무기준서를 작성·관리하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 시판후조사에 관한 사항 <ol style="list-style-type: none"> <li>가. 조사방법(조사과정, 자료수집 방법, 자료분석 과정 등)</li> <li>나. 조사대상의 선정 방법 및 조사예정대상 수</li> <li>다. 조사항목 및 중점조사사항</li> <li>라. 해석항목 및 통계적 처리방법</li> </ol> </li> </ol>	<p><b>Article 5 (Standard Operating Procedure)</b> The Manufacturer and Importer who obtained approval of the product subject to re-examination shall prepare and manage the Operating Procedure including the following matters in order to properly perform PMS:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Matters related to PMS <ol style="list-style-type: none"> <li>A. Method of PMS(process of PMS, method of data collection, process of data analysis, etc.)</li> <li>B. Method of selection of subjects for PMS and the planned number of</li> </ol> </li> </ol>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기재심사에 관한 규정</b> 식품의약품안전청 고시 제2009-202호 (2009.12.22, 개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Regulations for Re-examination of Medical Device</b> KFDA Notification No. 2009-202 (Amended on December 22, 2009)</p>
<p>마. 조사표의 양식 바. 조사의뢰 절차 2. 수집된 정보의 평가·분석 및 그 결과에 따른 조치에 관한 사항 가. 정보의 확인방법 나. 평가·분석의 기준 다. 평가·분석의 결과에 따른 조치방법</p>	<p>subjects for PMS C. Items of investigation and matters requiring intensive investigation D. Items requiring interpretation and statistical method of management E. Form of a report sheet F. Procedure of request for PMS 2. Matters of evaluation and analysis on collected information, and measures from the subsequent results a. Verification Method information b. Criteria for evaluation and analysis c. Method of taking measures based on the results of evaluation and analysis</p>
<p><b>제6조(시판후조사 계획서의 제출)</b> ①시판후조사를 실시하고자 하는 제조업자 및 수입업자는 별지 제1호서식에 의한 시판후조사계획보고서에 시판후조사 계획서를 첨부하여 시판 1월 전까지 청장에게 제출하여야 한다.</p>	<p><b>Article 6 (Submission of PMS Plan)</b> ① The Manufacturer and Importer, who are to perform PMS, shall attach a PMS plan to a report for PMS plan with Attached Form No.1 and submit them to the KFDA Commissioner one(1) month before the product becomes available on the market.</p>
<p>②청장은 제출된 시판후조사 계획서가 다음 각호의 1에 해당하는 경우 의료기기위원회의 심의를 거쳐 보완을 요구할 수 있다. 1. 시판후조사기관이 제7조제5항의 규정에 적합하지 아니한 경우 2. 시판후조사 증례수가 제7조제7항의 규정에 적합하지 아니한 경우 3. 조사기간 및 조사방법 등 시판후조사 계획에 중대한 하자가 있는 경우</p>	<p>② If the submitted PMS plan falls under one of the followings, the KFDA Commissioner may request supplementation through review of the Medical Device Committee: 1. if the PMS investigation center is not complied with Paragraph 5 of Article 7 herein; 2. if the number of cases of PMS is not complied with Paragraph 7 of Article 7 herein; and 3. If there is a significant defect in PMS plan such as period and method of PMS, etc.</p>
<p>③제1항의 규정에 의하여 제출한 시판후조사 계획서 중 조사기간, 조사증례수 및 조사방법 등의 사항을 변경해야 할 경우에는 별지 제1호서식에 의한 시판후조사변경계획서를 청장에게 미리 제출하여야 한다.</p>	<p>③ If matters of period, number of cases, and method of PMS in the PMS plan submitted under Paragraph 1are required to be amended, PMS amendment plan with Attached Form No. 1 shall be submitted to the Commissioner in advance.</p>
<p>④제3항의 규정에도 불구하고 조사기관의 수 및 조사기관의 변경 등과 같은 경미한 변경의 경우 제8조의 규정에 의한 연차보고시 변경된 내용을 제출하여야 한다.</p>	<p>④ Notwithstanding the provisions of Paragraph 3, in case of minor changes such as changes investigation center and the number of investigations centers,, such changes shall be submitted upon annual report under Article 8.</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기재심사에 관한 규정</b>  식품의약품안전청 고시 제2009-202호  (2009.12.22, 개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Regulations for Re-examination of Medical Device</b>  KFDA Notification No. 2009-202  (Amended on December 22, 2009)</p>
<p><b>제7조(시판후조사 실시기준)</b> ①시판후조사를 실시하고자 하는 제조업자 및 수입업자는 제6조의 규정에 의하여 보고한 시판후조사 계획서에 의하여 시판후조사를 실시하여야 한다.</p>	<p><b>Article 7 (Standards for PMS implementation)</b> ① The Manufacturer and Importer who are to perform PMS shall perform PMS in accordance with the PMS plan reported as provided in Article 6 herein.</p>
<p>②제조업자 및 수입업자는 시판후조사 업무를 수행할 책임자(이하 “조사책임자”라 한다)를 선정하여야 한다.</p>	<p>② The Manufacturer and Importer shall appoint a person who is responsible for tasks related to conducting PMA(hereinafter “In charge staff for investigation manager”).</p>
<p>③제조업자 및 수입업자는 해당 의료기기와 관련하여 수집된 모든 정보를 조사책임자에게 전달하여야 한다.</p>	<p>③ The Manufacturer and Importer shall deliver all information collected in relation to the medical device to In charge staff for investigation.</p>
<p>④제조업자 및 수입업자는 시판후조사에 필요한 인원을 확보·지원하는 등 조사책임자의 업무수행에 지장을 주어서는 아니 된다.</p>	<p>④ The Manufacturer and Importer shall not obstruct conducting tasks of in charge staffs of PMS as secure and support necessary personnel for PMS</p>
<p>⑤제조업자 및 수입업자는 시판후조사의 신뢰성 확보를 위하여 시행규칙 제13조제1항제2호의 규정에 의하여 청장이 지정하는 임상시험실시기관에서 실시하여야 하며 시판후조사의 의뢰는 문서로 하여야 한다.</p>	<p>⑤ The Manufacturer and Importer shall conduct PMS in the clinical trial center designated by the KFDA Commissioner under Item 2, Paragraph 1, Article 13 of the Enforcement Regulations in order to secure reliability of PMS, and request for PMS shall be made in writing.</p>
<p>⑥제조업자 및 수입업자는 제5항의 규정에 의한 시판후조사의 의뢰 및 시판후조사 결과의 수집에 관한 업무를 외부기관에 위탁할 수 있다.</p>	<p>⑥ The Manufacturer and Importer may entrust a subcontractor with affairs of request for PMS and collection of results of PMS under above Paragraph 5.</p>
<p>⑦재심사에 필요한 시판후조사 증례수는 통계적 유의성 확보를 통한 안전성 및 유효성 입증에 타당한 증례수 이상이어야 한다.</p>	<p>⑦ The number of PMS cases required for re-examination shall be the number of cases, which is appropriate for demonstration of safety and effectiveness by securing statistical significance, at least.</p>
<p>⑧재심사대상으로 지정된 의료기기와 동일하게 허가받은 품목의 재심사기간은 이미 지정된 재심사기간의 잔여기간으로 하고 조사증례수는 재심사기간과 잔여기간을 고려하여 설정할 수 있다.</p>	<p>⑧ The re-examination period for the product approved same as the medical device designated as the subject of re-examination shall be the remainder of the re-examination period that has already been designated, and the number of PMS cases may be fixed in consideration of the re-examination period and the remaining period.</p>
<p>⑨제조업자 및 수입업자는 시판후조사 중 부작용이 발생한 경우 의료기기부작용보고등안전성정보관리에 관한 규정(식품의약품안전청 고시)에 따라 조치하여야 한다.</p>	<p>⑨ Upon an adverse event during the PMS, the Manufacturer and Importer shall take measures as set forth in the Regulation for Management of Safety Information on Medical Devices including Adverse Event Reporting, Etc (KFDA Notification).</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기재심사에 관한 규정</b>  식품의약품안전청 고시 제2009-202호  (2009.12.22, 개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Regulations for Re-examination of Medical Device</b>  KFDA Notification No. 2009-202  (Amended on December 22, 2009)</p>
<p><b>제8조(연차보고 등)</b> ① 제조업자 및 수입업자는 별지 제2호서식에 의한 시판 후조사연차보고서에 재심사대상으로 허가받은 품목에 대한 기초자료, 시판 후조사의 평가·분석 결과 및 부작용보고 자료 등을 첨부하여 시판일부터 1년마다 그 기간 만료후 2월 이내에 청장에게 보고하여야 한다.</p>	<p><b>Article 8 (Annual Report, Etc.)</b> ① The Manufacturer and Importer shall report an annual report on PMS with the Attached Form No. 2 together with raw data of the product approved as subject of re-examination, results of evaluation and analysis on PMS, and reports on adverse events to the KFDA Commissioner on an annual basis from the date when the product was put on the market and within 2 months from expiry of the period.</p>
<p>② 재심사대상으로 지정된 의료기기와 동일하게 허가받은 품목의 경우 이미 지정된 재심사기간의 잔여기간 동안 연차보고를 하여야 한다.</p>	<p>② For a product approved same as the medical device designated as the subject of re-examination, annual report shall be made for the remainder of the re-examination period which has already been specified.</p>
<p><b>제9조(시판후조사의 신뢰성 조사 등)</b> ① 청장은 다음 각호의 사항을 확인하기 위하여 관계공무원 및 청장이 지명하는 전문가 또는 조사 담당자로 하여금 시판후조사와 관련한 사항에 대하여 실태조사를 할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 실시중이거나 이미 완료된 시판후조사의 적정성</li> <li>2. 시판후조사를 실시한 기관에 대한 신뢰성</li> </ol>	<p><b>Article 9 (Reliability Inspection on PMS, Etc.)</b> ① The KFDA Commissioner may conduct inspection for actual condition by a specialist or investigator designated by the relevant civil servant or the KFDA Commissioner to investigate into the actual condition of PMS-related matters in order to check the following matters:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Appropriateness of PMS which is being conducted or has already been completed; and</li> <li>2. Reliability on the investigation center which conducted PMS</li> </ol>
<p>② 제1항의 실태조사를 실시하는 경우 그 조사일부터 7일 전까지 해당 제조업자 및 수입업자와 관련 기관에 실시일자, 실시기간, 실시목적 등을 통보하여야 하고 해당 제조업자 및 수입업자와 관련 기관의 장은 이에 협조하여야 한다.</p>	<p>② In the case that inspection for actual condition is enforced under Paragraph 1, the date, period, purpose, etc. of inspection shall be notified to the Manufacturer or Importer, and the centers concerned until 7 days before the date of inspection, and the Manufacturer, Importer and the Head of the centers concerned shall cooperate in this.</p>
<p><b>제10조(문서 및 자료 등의 보존)</b> 제조업자 및 수입업자는 재심사기간 중에 작성된 시판후조사에 관한 기록, 기초자료, 업무기준서, 시판후조사 계획서, 시판후조사의 평가·분석 결과 등의 문서 및 자료를 재심사 완료일부터 2년간 보존하여야 한다.</p>	<p><b>Article 10 (Maintenance of Documents and Data, Etc.)</b> The Manufacturer and Importer shall keep record, documentation, and data of PMS, raw data, Operating Standard Manual, PMS Plan, evaluation and analysis results of PMS, etc., which have been prepared in the period of re-examination, for 2 years from the date of completion of re-examination.</p>
<p><b>제11조(정보의 전달 등)</b> 이 규정에서 정하지 아니한 정보의 전달, 보고자의 보호 등에 관한 사항은 의료기기부작용보고등안전성정보관리에관한규정(식</p>	<p><b>Article 11 (Delivery of Information, Etc.)</b> Any matters about delivery of information not specified herein, protection of the reporter, etc. shall be under</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기재심사에 관한 규정</b>  식품의약품안전청 고시 제2009-202호  (2009.12.22, 개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Regulations for Re-examination of Medical Device</b>  KFDA Notification No. 2009-202  (Amended on December 22, 2009)</p>
<p>품의약품안전청 고시)에서 정한 바에 의한다.</p>	<p>the Regulation for Management of Safety Information on Medical Devices including Adverse Event Reporting, Etc(KFDA Notification).</p>
<p><b>제12조(재검토기한)</b> 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령 훈령 제248호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2012년 8월 24일까지로 한다.</p>	<p><b>Article 12 (Time Limit of Re-examination)</b> Under the 「Regulations on Issue and Management of Instruction and the Established Rule Etc.」(Presidential Instruction No. 248), the time limit to take measures of abolition, amendment, etc. of this Rule through examination of legal or current condition after issuing this rule shall be by August 24, 2012.</p>
<p style="text-align: center;"><b>부칙</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>ADDENDUM</b></p>
<p>이 규정은 고시한 날부터 시행한다.</p>	<p>This notification shall take effect from the date of announcement</p>
<p style="text-align: center;"><b>부 칙&lt;제2009-141호, 2009.8.24&gt;</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>ADDENDUM &lt;No.2009-141, August 24, 2009&gt;</b></p>
<p>이 고시는 고시한 날부터 시행한다.</p>	<p>This notification shall take effect from the date of announcement</p>
<p style="text-align: center;"><b>부 칙&lt;제2009-202호, 2009.12.22&gt;</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>ADDENDUM &lt;No.2009-202, December 22, 2009&gt;</b></p>
<p>이 고시는 고시한 날부터 시행한다.</p>	<p>This notification shall take effect from the date of announcement</p>