

라. 의료기기 재평가에 관한 규정

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 재평가에 관한 규정</b> 식품의약품안전청 고시 제2009-142호 (2009.8.24, 개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Regulations for Re-evaluation of Medical Device</b> KFDA Notification No. 2009-142 (Amended on August 24, 2009)</p>
<p><b>제1조(목적)</b> 이 규정은 의료기기법(이하 "법"이라 한다) 제9조제2항 및 같은법시행규칙 제11조제4항의 규정에 따라 법 제6조 및 제14조의 규정에 의하여 품목허가 또는 품목신고 된 의료기기중 최신의 과학수준에서 안전성 및 유효성에 대하여 재검토가 필요하다고 인정되는 의료기기에 대하여 재평가를 실시함에 있어 제출자료의 작성요령, 각 자료의 요건과 면제범위 및 재평가범위와 실시기준 등에 관한 세부사항을 정함을 목적으로 한다.</p>	<p><b>Article 1 (Purpose)</b> The purpose of these rules is to specify details about preparation of submissions, requirements of each data, scope of exemption and reevaluation, and criteria for implementation, etc. with regard to reevaluation of medical devices, which are deemed to be re-evaluated on their safety and efficacy in up-to-date scientific levels, among medical devices which obtained product approval or were notified under Articles 6 and 14 of the Medical Device Act(hereafter the "Act"), as provided in Paragraph 2 of Article 9 of the Act and Paragraph 4 of Article 11 of the Enforcement Regulations of the Act.</p>
<p><b>제2조(재평가 대상)</b> 재평가 대상은 법 제6조 및 제14조의 규정에 의하여 품목허가 또는 품목신고 된 의료기기 중 안전성 및 유효성에 대하여 재검토가 필요하다고 식품의약품안전청장(이하 "청장"이라 한다)이 인정하는 의료기기로 한다. 다만, 다음 각호의 1에 해당하는 품목은 제외한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 법 제8조의 규정에 의한 재심사 기간 중인 의료기기</li> <li>2. 재평가 기간 중 취하 또는 취소된 의료기기</li> <li>3. 수출만을 목적으로 허가 또는 신고된 의료기기</li> </ol>	<p><b>Article 2 (Subject of Re-evaluation)</b> The subject of reevaluation shall be Medical Devices, which are deemed to be re-evaluated on their safety and efficacy by the Commissioner of KFDA(hereafter the "KFDA Commissioner"), among those which obtained item approval or were notified under Articles 6 and 14 of the Act, with the exception of the following items:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Medical Devices, which are within the re-examination period under Article 8 of the Act;</li> <li>2. Medical Devices, which are withdrawn or cancelled during the re-evaluation period; and</li> <li>3. Medical Devices approved or notified for export only</li> </ol>
<p><b>제3조(실시대상의 선정 및 예시)</b> ①청장은 재평가 대상 의료기기를 선정하여 재평가 신청일로부터 1년전까지 예시하여야 한다. 다만, 안전성 및 유효성에 대하여 시급히 재평가 할 필요성이 인정되는 경우 그러하지 아니할 수 있다.</p> <p>②전항의 규정에도 불구하고, 임상시험성적에 관한 자료 등 재평가에 필</p>	<p><b>Article 3 (Selection of Subject and the Exemplification)</b> ①he KFDA Commissioner shall select a medical device subject to reevaluation and exemplify it one(1) year prior to the date of application for re-evaluation, with the exception that need for urgent re-evaluation is recognized on safety and efficacy.</p> <p>②Despite the provision of the above Paragraph 1, for the products which are</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 재평가에 관한 규정</b> 식품의약품안전청 고시 제2009-142호 (2009.8.24, 개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Regulations for Re-evaluation of Medical Device</b> KFDA Notification No. 2009-142 (Amended on August 24, 2009)</p>
<p>요한 제출자료의 내용이 1년 이내에 확보될 가능성이 낮다고 판단되는 품목에 대하여 예시기간을 3년으로 연장할 수 있다.</p>	<p>deemed to have low possibility that content of submissions necessary for re-evaluation such as data of clinical trial reports, etc. may be secured in one(1) year, the period of exemplification may be extended by 3 years.</p>
<p><b>제4조(제출자료의 요건과 작성요령 등)</b> ① 재평가시 제출하여야 할 자료의 요건과 작성요령은 「의료기기기술문서등심사에관한규정」에 준하며, 부작용 등 안전성 정보(시판후 수집사례, 문헌정보 등)에 관한 자료도 반드시 포함되어야 한다.</p>	<p><b>Article 4 (Requirements for Submission and Tips for Preparation, Etc.)</b> ① Requirements and tips for preparation of the data to be submitted for reevaluation shall be followed with n the 「Regulations for Reviewing Technical Document, etc. of Medical Device」, and safety data, e.g. adverse events, etc.(cases collected from post-market stage, literature, etc.) shall be also included, certainly.</p>
<p>② 외국의 자료는 원칙적으로 주요사항을 발췌한 한글요약문 및 원문을 첨부하여야 하며, 필요한 경우에 한하여 전체 번역문을 첨부하여야 한다.</p>	<p>②For foreign data, in principle, the Korean abstract that extracts main content and the original text shall be attached, and the whole translation may be attached only if necessary.</p>
<p>③ 다만, 의료기기 수급과 환자의 진료 및 치료에 지장을 초래할 우려가 있는 등 청장이 그 사유가 타당하다고 인정하는 경우에는 자료의 일부를 제출하지 아니할 수 있다.</p>	<p>③However, if the reason is deemed proper by the KFDA Commissioner such as there is risk to cause trouble to supply of medical devices and treatment of patients, part of the data may not be submitted.</p>
<p><b>제5조(재평가 방법 및 평가기준)</b> 재평가 방법 및 평가기준은 별표 1과 같다.</p>	<p><b>Article 5 (Reevaluation Method and Decision Criteria)</b> Reevaluation method and decision criteria are as mentioned in Attached Table 1 hereto.</p>
<p><b>제6조(심의 및 시안의 작성)</b> 청장은 재평가 대상 의료기기에 대하여 별표 1 재평가 방법 및 판정기준에 따라 의료기기위원회의 심의를 거쳐 종합평가한 재평가 시안을 작성하여야 한다.</p>	<p><b>Article 6 (Review and Preparation of Draft Proposal)</b> The KFDA Commissioner shall prepare a draft proposal for re-evaluation of a medical device subject to re-evaluation which is comprehensively evaluated through review of the Medical Device Committee in accordance with the Re-evaluation Method and the Decision Criteria of Attached Table 1 hereto.</p>
<p><b>제7조(열람 및 의견제출 등)</b> 재평가 대상품목의 제조업자 및 수입업자는 의료기기법시행규칙(이하 "시행규칙"이라 한다) 제11조제3항의 규정에 따라 열람한 재평가 시안에 대하여 의견이 있는 경우 열람 종료일부터 1</p>	<p><b>Article 7 (Reading and Appeals, Etc.)</b> If the Manufacturer or Importer of the product subject to re-evaluation has any opinion for draft proposalof re-evaluation , when they read under Paragraph 3 of Article 11 of the Enforcement Regulations</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 재평가에 관한 규정</b>  식품의약품안전청 고시 제2009-142호  (2009.8.24, 개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Regulations for Re-evaluation of Medical Device</b>  KFDA Notification No. 2009-142  (Amended on August 24, 2009)</p>
<p>월 이내에 자료 등을 첨부하여 의견을 제출하여야 한다.</p>	<p>of the Medical Device Act (hereafter the "Enforcement Regulations"), they shall submit an opinion with attachment of data, etc. within one(1) month from closing date of reading.</p>
<p><b>제8조(재평가 결과 확정)</b> 청장은 제5조의 규정에 의하여 작성한 재평가 시안에 대하여 제6조의 규정에 의하여 재평가 대상품목의 제조업자 또는 수입업자가 제출한 의견을 참고하여 의료기기위원회가 심의한 후 재평가 결과를 확정하여야 한다.</p>	<p><b>Article 8 (Settlement of Re-evaluation Result)</b> The KFDA Commissioner, with regard to the draft proposal prepared under Article 5 herein, shall confirm re-evaluation result after review by the Medical Device Committee by reference to opinions from s of the Manufacturer or Importer for the item subject to revaluation as set forth in Article 6 herein.</p>
<p><b>제9조(공고)</b> 청장은 심의된 재평가 결과를 식품의약품안전청 홈페이지에 게재하여 공고하여야한다.</p>	<p><b>Article 9 (Public Announcement)</b> The KFDA Commissioner shall publish the reviewed result of re-evaluation in the KFDA website for public announcement.</p>
<p><b>제10조(후속조치)</b> 청장은 안전성 및 유효성에 대한 재평가 결과에 의하여 대상품목의 의료기기제조업자 및 수입업자에게 다음 각호에 의한 조치를 명할 수 있다.</p> <p>1. 법 제32조제1항의 규정에 의하여 허가사항의 변경이 필요한 경우</p> <p>가. 공고일로부터 1월 이내에 허가사항의 변경. 이 경우 허가사항의 변경은 법 제11조 및 제14조 규정에 의한다.</p> <p>나. 변경허가일 이후 출고되는 모든 제품은 별도의 변경내용을 첨부(부착)하여 유통하도록 하고, 이미 유통중인 제품에 대하여는 당해 품목의 의료기기취급자에게 재평가 결과를 통보한 후 이를 당해 제조업자 또는 수입업자의 홈페이지에 게재</p>	<p><b>Article 10 (Follow-up Measures)</b> The KFDA Commissioner can take measures to the manufacturer or importer of the product subject to re-evaluation in the following cases according to the revaluation result of their safety and efficacy:</p> <p>1. If a amendment approval is required under Paragraph 1 of Article 32 of the Act</p> <p>A. Amendment approval within one(1) month from the date of public announcement in this case, amendment approval shall be conducted under Articles 11 and 14 of the Act.</p> <p>B. All products to be released after the date of amendment approval shall be distributed with separate attachment for the content of amendment, and for products that have already been distributed, the revaluation result shall be notified to the medical device handling parties of the product, and then publish the re-evaluation result t in website of the manufacturer or importer.</p> <p>2. Products whose safety and efficacy are not recognized, in case that it is deemed that use of the Medical Device may cause serious damage to or have a fatal effect</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 재평가에 관한 규정</b>  식품의약품안전청 고시 제2009-142호  (2009.8.24, 개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Regulations for Re-evaluation of Medical Device</b>  KFDA Notification No. 2009-142  (Amended on August 24, 2009)</p>
<p>2. 안전성 및 유효성이 인정되지 아니한 품목으로서 해당 의료기기의 사용이 국민건강에 중대한 피해를 주거나 치명적 영향을 줄 가능성이 있는 것으로 인정되는 경우  가. 재평가 결과 공고일로부터 2월 이내에 시중 유통품을 수거·폐기하고 청장에게 수거·폐기 결과보고서와 품목허가증을 제출</p>	<p>on public health.  A. Products being distributed on the market shall be pickuPED and discarded within 2 months from the date when the re-evaluation result is publicly announced, and both a pickup &amp; discard report and license of product shall be submitted to the KFDA Commissioner.</p>
<p><b>제11조(재검토기한)</b> 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2012년 8월 24일 까지로 한다.</p>	<p><b>Article 11 (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 고시는 고시한 날부터 시행한다.</p>	<p>This notification shall take effect from the date of announcement.</p>