

[별표1]

재평가 방법 및 판정기준(제3조 관련)

1. 평가방법

가. 안전성

제2호가목 "안전성"에 따라 평가한다.

나. 유효성

제2호나목 "유효성"에 따라 평가한다.

다. 종합평가

의료기기의 사용에 따른 유익성에 위험성을 고려하여 안전성 및 유효성에 대하여 제3호 "종합평가"에 따라 평가한다.

2. 판정기준

가. 안전성

1) 별도 조치가 필요하지 아니한 경우

안전성에 관한 충분한 자료가 축적되고 반영되는 것

2) 별도 조치가 필요한 경우

임상시험 또는 사용경험에 관한 자료, 연구보고, 부작용 등에 대한 안전성 자료의 검토결과, 안전성에 관한 사항을 추가로 반영하거나 조치할 필요성이 있는 것

나. 유효성

1) 유효성이 인정되는 경우

객관적 근거에 의하여 성능 및 사용목적 등 유효성에 대한 문제점이 제기되지 아니하는 것

2) 유효성이 인정되지 아니하는 경우

성능 및 사용목적 등 유효성을 인정할 근거가 없는 것으로 판단되는 것

3. 종합평가

가. 안전성 및 유효성이 인정되는 경우

1) 허가사항의 변경이 필요하지 아니한 경우

유효성이 인정되고 안전성에 관한 별도의 조치가 필요하지 아니한 것

2) 허가사항의 변경이 필요한 경우

유효성이 인정되고 안전성에 관한 별도의 조치가 필요한 것으로서 의료기기의 원자재, 사용방법, 사용시 주의사항 등 허가사항의 변경이 필요한 것

나. 안전성 및 유효성이 인정되지 아니한 경우

1) 유효성이 인정되지 아니한 경우

2) 유효성이 인정되나 안전성에 관한 별도의 조치가 필요한 것으로서 위험성이 유익성보다 큰 경우

[Attached Table 1]

### **Reevaluation Method and the Decision Criteria (Related to Article 3)**

#### 1. Evaluation method

##### A. Safety

Evaluation shall be conducted as provided in "Safety" of Sub-item A of Item 2.

##### B. Efficacy

Evaluation shall be conducted as provided in "Efficacy" of Sub-item B of Item 2.

##### C. Comprehensive evaluation

Evaluation shall be conducted as provided in "Comprehensive evaluation" of Item 3 on safety and efficacy in consideration of risk with benefit from use of the medical device.

#### 2. Decision criteria

##### A. Safety

###### 1) If a separate action is not required

Sufficient data about safety are accumulated and reflected.

###### 2) If a separate action is required

A matter about safety is required to be additionally applied or a relevant actions to be taken shall be required as a result of examination of data about clinical studies or use experiences, study reports, and safety data of adverse events

##### B. Efficacy

###### 1) If efficacy is recognized

Problem of efficacy such as performance, purpose of use, etc. is not raised based on objective grounds

###### 2) If efficacy is not recognized

It is judged that there are no grounds to recognize the efficacy such as performance, purpose of use, etc.

#### 3. Comprehensive evaluation

##### A. If safety and efficacy are recognized

###### 1) If an amendment approval is not required

The efficacy is recognized and a separate action on safety is not required to be taken.

###### 2) If an amendment approval is required

The efficacy is recognized and a separate action on safety is required to be taken; an amendment approval for raw material, instructions for use, precautions, etc. of the medical device is required.

##### B. If safety and efficacy are not recognized

###### 1) If efficacy is not recognized

###### 2) The efficacy is recognized but risk exceeds benefit, which requires a separate action on safety shall be taken