

의료기기 시판 후 조사에 관한 규정

식품의약품안전처 고시 제2005-28호(2005. 5. 31, 제정)
식품의약품안전처 고시 제2009-141호(2009. 8. 24, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2009-202호(2009. 12. 22, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2011-73호(2011. 12. 19, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2012-71호(2012. 8. 24, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2013-66호(2013. 4. 5, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2014-93호(2014. 2. 12, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2017-78호(2019. 9. 29, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2019-59호(2019. 7. 5, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2020-29호(2020. 5. 1, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2022-14호(2022. 2. 18, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2023-53호(2023. 8. 11, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2026-63호(2026. 8. 31, 개정)

제1조(목적) 이 규정은 「의료기기법」 제8조, 제8조의2, 제15조제6항, 「의료기기법 시행규칙」 제18조제2항, 제18조의2제5항, 제18조의3제4항, 제18조의4제4항, 제34조 및 「체외진단의료기기법」 제4조에 의하여 시판 후 조사 등에 필요한 세부사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다. 다만, 이 규정에서 정의하지 아니한 것은 「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에 의한다.

1. “조사표”라 함은 시판 후 조사를 위하여 해당 의료기기가 적용된 대상에 대한 관찰기록을 작성하기 위한 표를 말한다.
2. “기초자료”라 함은 조사표에 기재된 대상에 대한 관찰기록을 의미하며 필요한 경우 근거자료를 포함할 수 있다.

제3조(시판 후 조사 기간) ① 식품의약품안전처장(이하 “식약처장”이라 한다)은 재판 후 조사가 필요하다고 판단되는 의료기기에 대하여 품목류 또는 품목의 재판일로부터 다음 각 호의 기준에 따라 재판 후 조사기간을 설정하여야 한다.

1. 의료기기법(이하 “법”이라 한다) 제8조제1항제1호의 신개발의료기기 및 법 제8조제1항제3호에 해당하는 의료기기 : 4년

2. 법 제8조제1항제2호의 희소의료기기 : 6년

② 법 제8조제2항에 따라 재판 후 조사기간을 달리 적용할 필요가 있는 경우란 다음 각 호와 같다.

1. 단기간 내 재판 후 조사에 필요한 조사증례수 확보가 가능한 경우
2. 신뢰성 있는 재판 후 조사 결과를 얻기 위해 추가적인 조사가 필요한 경우. 다만, 계획된 조사 증례수 부족 등에 따라 조사기간 연장이 필요한 경우는 제외한다.

3. 그 밖에 제1호 및 제2호에 준하는 경우로서 식약처장이 필요하다고 인정하는 경우

제4조(시판 후 조사계획서 작성 등) ① 의료기기법 시행규칙(이하 “시행규칙”이라 한다) 제18조의2제1항에 따른 재판 후 조사계획서는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 포함하여야 한다.

1. 재판 후 조사계획서 요약
2. 재판 후 조사의 유형
3. 조사 목적 및 기간

4. 조사 책임자 및 위탁기관명(위탁의 경우에 한함)
5. 조사 증례수 및 그 근거
6. 조사 실시기관에 관한 사항
7. 조사 항목 등 조사 범위에 관한 사항
8. 조사의 절차 등 조사 방법에 관한 사항
9. 조사결과의 분석 항목 및 분석 방법에 관한 사항
10. 시판 후 조사 대상 의료기기의 안전성에 관한 사항

② 제1항제2호에 따른 시판 후 조사의 유형은 다음 중 어느 하나를 선택하여야 한다.

1. 시판 후에 조사대상 의료기기를 사용한 환자들의 자료를 지속적으로 수집하여 활용하는 조사·연구
2. 의무기록, 보험청구자료 등 이미 수집된 환자의 의료데이터를 활용한 조사·연구
3. 시판 전 임상시험에 참여한 피험자에 대한 추가 조사·연구
4. 새로운 시판 후 임상시험

③ 제1항제5호에 따른 조사 증례수는 해당 의료기기의 적응증 등 특성을 고려하여 정한다. 다만, 법 제8조제1항제1호에 해당하는 신개발의 의료기 중 법 제29조에 따른 추적관리대상 의료기기 또는 법 제8조제1항제2호에 해당하는 희소의료기기는 사용하는 모든 사례를 조사 증례수로 한다.

④ 제1항제6호에 따른 시판 후 조사 실시기관은 다음 각 호 중 어느

하나에 해당하여야 한다.

1. 「의료기기법」 제10조제3항에 따라 식품의약품안전처장이 지정한 임상시험기관
2. 「체외진단의료기기법」 제8조제1항에 따라 식품의약품안전처장이 지정한 임상적 성능시험기관(체외진단의료기기에 한함)
3. 제1호 및 제2호를 제외한 「의료법」 제3조에 따른 의료기관(단, 의료기기 임상시험 및 체외진단의료기기의 임상적 성능시험을 실시하는 경우는 제외한다)

⑤ 제1항에 따라 시판 후 조사계획서에 포함하여야 하는 사항 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경미한 변경의 경우에는 시행규칙 제18조의2제2항의 규정에도 불구하고 시행규칙 제18조의3에 의한 시판 후 조사 정기보고 시 변경된 내용을 제출하여야 한다.

1. 시판 후 조사 실시기관의 수
2. 시판 후 조사 실시기관
3. 시판 후 조사 책임자
4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지의 변경에 준하는 경우로서 식약처장이 경미한 변경으로 인정하는 경우

⑥ 제1항제8호에 따른 조사의 절차 등 조사 방법에 관한 사항에는 다음에 해당하는 사항을 포함하여야 한다.

1. 문서 등 시판 후 조사 의뢰 방법
2. 시판 후 조사 정보의 수집 방안(정보 수집에 관한 업무를 외부기관

에 위탁하는 경우에는 위탁에 대한 정보를 포함)

3. 시판 후 조사에 필요한 인원 확보 방안

4. 시판 후 조사계획서에 따라 시판 후 조사를 적정히 수행하기 위한
다음 각 목의 사항을 포함한 업무기준서의 작성·비치 장소

가. 시판 후 조사 방법 및 대상·조사의뢰 절차

나. 정보의 확인방법·평가·분석 기준 및 그에 따른 조치방법 등
제5조(정기보고서의 작성 등) ① 시행규칙 제18조의3에 따른 시판 후 조
사 정기보고서에 첨부하여야 하는 서류는 다음 각 호의 사항을 포함하
여야 한다.

1. 시판 후 조사 대상에 대한 관찰 기록 등 기초자료

가. 해당 조사기간에 실시한 시판 후 조사결과의 개요

나. 시판 후 조사 진행현황

다. 시판 후 조사 대상자 별 관찰기록 및 근거자료

2. 시판 후 조사에 대한 분석·평가결과에 관한 자료

가. 시판 후 조사 자료에 대한 안전성·유효성을 평가한 항목

나. 가목에 대한 분석 결과

3. 시판 후 조사 의료기기의 부작용에 관한 자료

가. 시판 후 조사 중 발생한 모든 이상사례 발생현황 요약 내용 및
일람표

나. 문헌 등 국내·외 부작용에 관하여 수집한 자료

② 제1항에도 불구하고 시행규칙 제18조의3제2항에 따른 정기보고 대

상 기간에 시판 후 조사를 실시한 현황이 없는 경우에는 시판 후 조사 실시상황 및 문헌 등 국내·외 부작용에 관하여 수집한 자료만을 제출할 수 있다.

제6조(시판 후 조사 결과 검토 신청 등) ① 시행규칙 제18조의4제2항에 따라 시판 후 조사 결과의 검토를 신청하고자 하는 자는 다음 각 호의 내용이 포함된 자료를 첨부하여 식약처장에게 제출하여야 한다.

1. 시판 후 조사 결과에 따른 사용성적에 관한 자료로서 국내 시판 후의 안전성 및 유효성에 관한 조사자료

가. 해당 의료기기의 안전성 및 유효성에 관한 자료를 연령, 성별, 임신여부 등 적용 대상에 따라 분석·평가한 자료

나. 해당 의료기기의 사용목적, 사용기간, 사용방법, 정상사례 또는 이상사례의 사용결과 등 사용내역에 따라 분석·평가한 자료

2. 시판 후 조사 대상 의료기기의 부작용 사례로서 부작용 및 안전성에 관한 국내·외 자료

가. 해당 의료기기의 국내·외 부작용에 관하여 수집한 자료를 연령, 성별, 임신여부 등 적용 대상에 따라 분석·평가한 자료

나. 국내·외 부작용에 관하여 수집한 자료를 해당 의료기기의 사용목적, 사용기간, 사용방법, 사용결과 등 사용내역에 따라 분석·평가한 자료

3. 국내·외 판매현황 및 외국의 허가현황에 관한 자료

가. 해당 의료기기의 국내·외 판매현황

나. 외국의 허가 현황

다. 안전성 및 유효성과 관련한 외국의 조치내용 등에 관한 자료

② 식약처장은 시행규칙 제18조의4제3항에 따라 시판 후 조사결과의 검토결과를 통지할 때 사용목적, 사용방법, 사용 시 주의사항, 의료기기 품목분류 등 허가사항 변경 등의 시정사항이 있는 경우 그 후속조치에 관한 세부사항을 상세히 명시한다.

제7조(시판 후 조사의 신뢰성 조사 등) ① 식약처장은 다음 각 호의 사항을 확인하기 위하여 관계공무원 및 식약처장이 지명하는 전문가 또는 조사 담당자로 하여금 시판 후 조사와 관련한 사항에 대하여 실태조사를 할 수 있다.

1. 실시중이거나 이미 완료된 시판 후 조사의 적정성
2. 시판 후 조사를 실시한 기관에 대한 신뢰성

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. 다만, 사전통지와 관련하여 해외 제조원의 안전성 정보 자료 등 실태조사에 필요한 자료 준비에 추가 시일이 소요되는 경우에는 업체의 요청에 의해 조사 실시일자를 14일까지 연장할 수 있다.

제8조(정보의 전달 등) 이 규정에서 정하지 아니한 안전성 정보의 수집, 보고 등에 관한 사항은 「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관

한 규정」(식품의약품안전처 고시)에서 정한 바에 따른다.

제9조(면제 등) ①시행규칙 제18조제2항제2호에서 “식품의약품안전처장이 고시하는 기준에 따른 국외 사용경험이 있는 의료기기”란 국외에서의 시판 후 임상경험, 안전성 정보 및 허가·판매 현황 등 사용경험에 대한 사항을 종합적으로 고려할 때 안전성 및 유효성이 충분히 확보된 의료기기를 말한다.

②시판 후 조사의 면제를 받고자 하는 자는 제1항에 따른 국외 사용경험의 입증을 위하여 해당 의료기기에 대해 다음 각 호의 자료를 식약처장에게 제출하여야 한다.

1. 외국 자료로서 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제26조제1항제6호에 따른 임상시험에 관한 자료에 준하는 자료 또는 국외 시판 후의 안전성 및 유효성에 관한 조사·분석 자료
2. 제6조제1항제2호 및 제3호 각 목의 자료에 해당하는 국외 허가·판매, 사용현황에 관한 자료 및 국외 부작용에 관하여 수집한 자료를 분석·평가한 자료

제10조(자문 등) 식약처장은 이 규정에 따른 시판 후 조사, 시판 후 조사 계획서, 정기보고 등의 검토를 위해 필요한 경우에는 법 제5조에 따라 의료기기위원회의 자문을 받을 수 있다.

제11조(규제의 재검토) 식약처장은 「행정규제기본법」에 따라 이 고시에 대하여 2022년 7월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를

하여야 한다.

제12조(재검토기한) 식약처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2022년 7월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 관련 법령이나 현실 여건의 변화 등을 고려하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 여부를 검토하여야 한다.

부칙 <제2005-28호, 2005.5.31.>

이 규정은 고시한 날부터 시행한다.

부칙 <제2009-141호, 2009.8.24.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙 <제2009-202호, 2009.12.22.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙 <제2011-73호, 2011.12.19.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시 후 1월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 이후 최초로 재심사 명령을 받은
경우부터 적용한다.

부칙 <제2012-71호, 2012.8.24.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙 <제2013-66호, 2013.4.5.>

이 규정은 고시한 날부터 시행한다.

부칙 <제2014-93호, 2014.2.12.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙 <제2017-78호, 2017.9.29.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙 <제2019-59호, 2019.7.5.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 시판 후 조사계획서를 제출하여 시판 후 조사를 실시 중인 제조업자 또는 수입업자에 대해서도 제7조의 개정규정을 적용할 수 있다.

부칙<제2020-29호, 2020.5.1.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙 <제2022-14호, 2022.02.18.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 후 최초로 의료기기 시판 후 조사계획서 승인을 신청하는 경우부터 적용한다.

제3조(경과조치) 이 고시 시행일 당시 종전의 규정에 따라 의료기기 시판 후 조사를 진행 중인 경우에는 개정 규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

부칙 <제2023-53호, 2023.8.11.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 제3조 및 제4조의 개정 규정은 이 고시 시행일 당시 종전의 규정에 따라 의료기기 시판 후 조사를 진행 중인 경우에도 적용한다.

부칙 <제2026-63호, 2026.8.31.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.