

발간등록번호

11-1471000-000524-14



융복합 의료제품 분류 신청을 위한 민원인 안내서

2024. 5.



식품의약품안전처

지침서 · 안내서 제 · 개정 점검표

명칭

응복합 의료제품 분류 신청을 위한 민원인 안내서

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서 · 안내서 중 동일 · 유사한 내용의 지침서 · 안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 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 : _____)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법 · 시행령 · 시행규칙) 또는 행정규칙(고시 · 훈령 · 예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시 · 명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞ 지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞ 안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설 · 강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서 · 안내서 제 · 개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음.		
2024 년 5 월 31 일		
담당자 김태호 검토자 김기석, 김연수 확 인(부서장) 김영주		

이 안내서는 융복합 의료제품 해당여부 신청서 작성에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식 (‘~하여야 한다’ 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 2024년 5월 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 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의약품 안전국 의약품허가총괄과에 문의하시기 바랍니다.

- 전화번호: 043-719-2308

- 팩스번호: 043-719-2300

제·개정 이력

융복합 의료제품 분류 신청을 위한 민원인 안내서

연번	제·개정번호	승인일자	주요 내용
1	안내서-1281-01	2023.6.28.	제 정
2	안내서-1281-02	2024.5.31.	신청제품과 유사 제품 간 비교표 및 작성방법 안내, 국내 외 융복합 의료제품 허가사례 조사방법 추가 등

목 차

I	개요	1
	1. 목적	1
	2. 관련규정	1
	3. 용어정의	1
	4. 적용범위	3
II	응복합 의료제품 해당여부 민원신청 절차 및 방법	4
	1. 응복합 의료제품 해당여부 민원신청 절차	4
	2. 응복합 의료제품 해당여부 신청방법	5
	3. 응복합 의료제품 해당여부 신청서 작성 방법	9
	4. 유사제품 비교표 작성 방법	22
III	응복합 의료제품 해당여부 판단불가 사례	32
	1. 사용목적 관련 판단불가 사례	33
	2. 작용기전(작용원리) 관련 판단불가 사례	34
	3. 성분(원재료) 관련 판단불가 사례	36
	4. 사용방법 관련 판단불가 사례	36
	5. 성상(모양및구조) 관련 판단불가 사례	37
	6. 기타 관련 판단불가 사례	37
	7. 첨부자료 관련 판단불가 사례	38
부록	국내외 응복합 의료제품 허가사례 조사방법	39
	1. 국내(식약처) 의료제품 허가사례 조사방법	39
	2. 미국(FDA) 의료제품 허가사례 조사방법	46
	3. 유럽(EU) 의료제품 허가사례 조사방법	59

1. 개요

1. 목적

본 민원인안내서는 융복합 의료제품 해당여부 신청을 위한 신청서 항목별 작성 방법과 해설, 유사제품 비교표, 판단불가 사례 등을 제공하고 해당여부 판단에 필요한 구체적인 자료 제시가 어려운 민원인을 위해 국내·외 기허가 융복합 의료제품 자료조사 방법 등을 제공하여 민원 편의 제고 및 신속한 융복합 의료제품 분류신청에 도움을 주고자 마련하였다.

2. 관련규정

- 「약사법」
- 「의료기기법」
- 「체외진단의료기기법」
- 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」
- 「민원 처리에 관한 법률」
- 「융복합 의료제품 민원 조정·처리 및 사후관리 등에 관한 규정」
- 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」

3. 용어정의

- 융복합 의료제품 : 「융복합 의료제품 민원 조정 및 처리 절차 등에 관한 규정(식약처 예규)」에 따라 「약사법」 제2조제4호와 제7호에 따른 의약품과 의약외품 및 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기가 물리적, 화학적 또는 그 밖의 방법에 의해 서로 복합적으로 결합된 제품을 말한다.

<표> 국내 융복합 의료제품 구분 및 정의

구분	정의
단일체	서로 다른 의료제품(의료기기, 의약품 등)이 물리적, 화학적 또는 그 밖의 방법에 의해 하나로 결합된 형태의 제품 (예: 주사침이 결합된 프리필드시린지 의약품, 재협착 방지 약물이 코팅된 스텐트 등)
합포장	하나의 사용목적을 달성하기 위해 서로 다른 의료제품(의료기기, 의약품 등)이 하나의 포장단위로 구성된 제품 (예: 반창고와 함께 구성된 카테터, 코세정용 분말과 함께 구성된 수동식코세정기 등) * 단, 단순 시중 유통중인 제품(의료기기, 의약품, 의약외품)을 각각 구매하여 키트형태로 구성하여 판매하는 것은 상기 융복합 의료 제품의 범위에 해당하지 않음

- 제품분류 : 해당 제품의 모양·구조·성상, 성분(원재료), 사용방법 (용법·용량), 사용목적, 효능·효과(성능), 작용기전(작용원리), 주작용, 안전성·유효성에 관한 구체적 자료 및 객관적인 사회 인식 등을 종합적으로 고려하여 해당 제품에 적용되는 법령과 담당부서를 정하는 것을 말한다.
- 주작용 : 「약사법」에 따른 의약품, 의약외품 및 「의료기기법」에 따른 의료기기가 복합적으로 결합된 융복합 의료제품의 효능·효과나 사용목적에 나타내는데 가장 중요하거나 결정적인 역할을 하는 기능이나 작용을 말한다.
- 보조작용 : 「약사법」에 따른 의약품, 의약외품 및 「의료기기법」에 따른 의료기기가 복합적으로 결합된 융복합 의료제품의 주작용을 보조하는 기능이나 작용을 말한다.

4. 적용범위

본 민원인안내서는 융복합 의료제품 주작용 분류를 위한 융복합 의료제품 해당여부 검토신청서 작성방법 및 유사제품 비교표, 국내외 융복합 의료제품 판단불가 사례 및 기허가 자료 조사 방법에 대해 기술한다.

II. 융복합 의료제품 해당여부 민원신청 절차 및 방법

1. 융복합 의료제품 해당여부 민원신청 절차

민원인은 의약품, 의약외품 및 의료기기(또는 체외진단의료기기)의 품목 허가(신고) 또는 임상시험승인 민원을 접수하기 전에 해당 제품이 융복합 의료제품에 해당하는지 검토가 필요한 경우, 전자민원시스템(의약품안전나라) 또는 등기우편을 통해 다음과 같은 절차로 제품분류에 대한 민원을 신청할 수 있다.



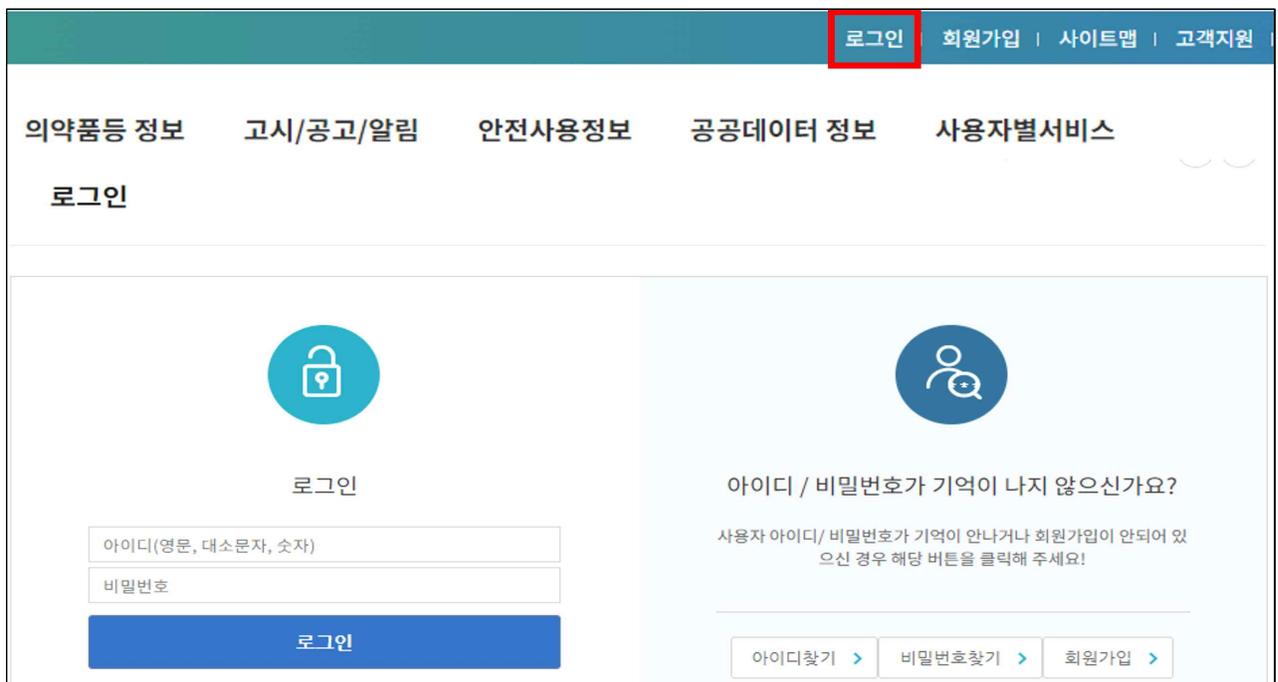
2. 융복합 의료제품 해당여부 신청방법

융복합 의료제품 해당여부 신청을 위한 전산민원시스템(의약품통합정보 시스템)을 운영하고 있으며 신청방법은 아래와 같다.

(1) ‘의약품안전나라’ 사이트(<http://nedrug.mfds.go.kr>)에 접속한다.



(2) 상단 “로그인” 을 클릭한 후 아이디와 패스워드를 입력하여 로그인한다.



(3) 메인화면 상단의 “전자민원/보고” 의 “전자민원신청” 을 클릭한다.

The screenshot shows the top navigation bar with the following items: **전자민원/보고** (highlighted), 의약품등 정보, 고시/공고/알림, 안전사용정보, 공공데이터 정보, 사용자별서비스.

Below the navigation bar is a section titled "전자민원/보고 서버메인 바로가기" with a right-pointing arrow.

The main content area is divided into four columns:

- 전자민원** (Electronic Application):
 - 전자민원 이용안내
 - 전자민원신청** (highlighted)
 - 전자결제 및 수수료안내
 - 임상시험신청자등록
 - 화장품연구기관등록
 - 의약품 불순물 관련 자료 검토
 - 회의신청
- 전자보고** (Electronic Report):
 - 전자보고 이용안내
 - 전자보고신청
 - 장기추적 환자등록
 - 실태조사/자료제출 관리
 - 화장품 품목 정보제공요청
- 이상사례** (Adverse Events):
 - 이상사례보고란?
 - 이상사례보고동향
 - 오프라인보고
 - 국내이상사례보고(일반인)
 - 국내이상사례보고(일반인)의약품
 - 이상사례보고 조회
 - 파일보고내역 조회
 - 주요취급품목관리
 - 의약품명관리
 - 충실도점검
 - 실마리정보알리미
 - 의약품부작용보고원시자료
 - 보고자ID/라이선스 등록
 - MedDRA 라이선스 등록현황
 - 지역의약품안전센터
 - 보고내역출력
- 코로나19 관련 신고·승인 및 보고** (COVID-19 related reporting, approval, and reporting):
 - 지정 의약품 수급 동향 보고
 - 생산/수입 현황보고(감기약 및 항생제 등)

At the bottom right, there is a section titled "의약품 부작용 피해구제" (Drug Adverse Effect Compensation) with sub-items: 피해구제 제도소개, 피해구제 민원신청, 부담금 현황, 부담금 민원신청결과조회, 자주하는 질문.

(4) 민원사무검색란에 “융복합 의료제품 해당여부” 를 입력하여 검색한다.

The screenshot shows the "전자민원신청" (Electronic Application) page. At the top, there is a search bar with the following elements:

- 민원사무검색 (Application Search)
- 전체- (All) dropdown menu
- 융복합의료제품 해당여부 (Whether it is a combination medical product)
- Search (Q) and Refresh (C) buttons

Below the search bar, there are two sections:

- 민원사무목록** (Application List): A table with columns "순번" (Serial Number), "업무분류" (Business Classification), and "민원사무명" (Application Name). Below the table, it says "검색 결과가 존재하지 않습니다." (No search results exist).
- 민원사무안내** (Application Guide): An empty box intended for providing information about the application process.

(5) 민원사무목록에서 ‘융복합 의료제품 해당여부’ 를 선택한 후 ‘민원신청’ 을 클릭한다.

전자민원신청

민원사무검색 -전체- 융복합의료제품 해당여부
🔍 🔄

민원사무목록

순번	업무분류	민원사무명
1	단순민원	융복합의료제품 해당여부

민원사무안내

융복합의료제품에 대한 해당여부를 확인하고자 하는 민원인이 식품의약품 안전처장에게 신청하는 민원입니다.

➔ 융복합의료제품 해당여부

민원사무분류

1차분류명	2차분류명

심사유형

<input type="checkbox"/>	선택

수수료 및 처리일수

수수료
0
처리일수
14

민원신청

(6) 민원사항 작성 완료 후 ‘민원신청’ 을 클릭하여 민원을 제출한다.

▶ 신청인			
신청인	<input type="text"/>		
전자우편	<input type="text"/>	연락처	<input type="text"/>
▶ 업체정보			
업체명	<input type="text"/>		
업종	<input type="checkbox"/> 의약품 <input type="checkbox"/> 의료기기 <input type="checkbox"/> 의약외품 <input type="checkbox"/> 기타 <input type="text"/>		
제조/수입	<input type="checkbox"/> 제조 <input type="checkbox"/> 수입 <input type="checkbox"/> 판매 <input type="checkbox"/> 기타 <input type="text"/>		
업소의 소재지	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
▶ 신청내용			
응복합 여부	<input type="radio"/> 해당 <input type="radio"/> 해당 없음		
응복합 분야	<input type="checkbox"/> 의료기기 <input type="checkbox"/> 의약품 <input type="checkbox"/> 생물약품 <input type="checkbox"/> 생약(한약) <input type="checkbox"/> 의약외품		
▶ 제품 정보			
제품명칭	<input type="text"/>		
사용목적 (효능효과)	<input type="text"/>		
주작용 분야	<input type="checkbox"/> 의료기기 <input type="checkbox"/> 의약품 <input type="checkbox"/> 생물약품 <input type="checkbox"/> 생약(한약) <input type="checkbox"/> 의약외품		
작용기전 (작용원리)	주작용	<input type="text"/>	
	보조작용	<input type="text"/>	
성분(원재료)	<input type="text"/>		
사용방법	<input type="text"/>		
성상(모양·구조)	<input type="text"/>		
기타사항	<input type="text"/>		
▶ 제품정보 별첨자료 +추가 -삭제 삭제취소			
순번	상태	파일항목	파일명
▶ 유사제품(국내외 허가 현황)			
유사한 제품의 국내외 허가(시판) 여부 <input type="radio"/> 있음 <input type="radio"/> 해당 없음 <input type="radio"/> 모름			
순번	상태	유사한 제품의 국내외 허가(시판) 지역	해당 (유사)제품의 허가 분야
유사한 제품의 허가(시판) 지역	<input type="checkbox"/> 국내 <input type="checkbox"/> 해외 <input type="text"/> <input type="checkbox"/> 모름		
참고자료 파일명	<input type="text"/>		
해당 (유사)제품의 허가분야	<input type="radio"/> 응복합 해당 <input type="radio"/> 응복합 해당없음 <input type="checkbox"/> 의료기기 <input type="checkbox"/> 의약품 <input type="checkbox"/> 생물약품 <input type="checkbox"/> 생약(한약) <input type="checkbox"/> 의약외품		
▶ 민원정보			
민원명	응복합의료제품 해당여부	처리기한	14
수수료	0	처리부서	첨단제품허가담당관
접수번호	<input type="text"/>		
▶ 담당자			
담당자성명	<input type="text"/>	전화번호	<input type="text"/>
휴대폰번호	<input type="text"/>	전자우편	<input type="text"/>
* 전자우편 : 민원처리과정에서 발생하는 담당자의 의견을 메일로 통해 전달받기 원하는 경우 기재해주세요. * 휴대폰번호 : 민원신청 내용의 처리 진행사항을 안내받기 원하는 경우 기재해 주세요.			
			임시저장 민원신청

3. 융복합 의료제품 해당여부 신청서 작성방법

융복합 의료제품 해당여부 신청을 위한 신청서 작성 방법은 아래와 같다.

1) 신청인

- ☞ 신청인은 대표자 또는 담당자 등의 성명, 전자우편 주소 및 연락처를 기재한다.

2) 업체정보

- ☞ 업체명은 신청인이 현재 소속된 곳을 기재한다.
- ☞ 업종과 제조/수입란은 보유하고 있는 해당 항목을 하나 이상 체크하고, 기타의 경우에는 체크하고 상세 기재한다.
- ☞ 업소의 소재지는 도로명주소로 검색하여 상세히 기재한다.

3) 신청내용

- ☞ 융복합 해당여부를 체크한다.
- ☞ 융복합 분야는 의료기기, 의약품, 생물약품, 생약(한약), 의약외품 중 두 개 이상을 선택한다.

해설

- ☞ 융복합 의료제품에 해당하는 경우를 전제로 신청하므로 해당에 체크한다.
- ☞ 검토신청 제품에 대해 업체가 생각하는 융복합 분야를 선택한다.

융복합 의료제품은 의료기기*, 의약품** 또는 의약외품이 물리적, 화학적 또는 그 밖의 방법에 의해 서로 복합적으로 결합된 제품을 말하므로 융복합 의료제품에 해당하는 경우에 신청 대상이 된다. 단, 동일 분야의 제품군 간 결합된 제품은 융복합 의료제품에 해당하지 않는다.

(예: 의료기기+의료기기, 의약품+의약품, 의약외품+의약외품 등)

* 체외진단의료기기 포함

** 한약, 한약(생약)제제, 생물학적제제, 첨단바이오횢약품 포함

4) 제품명칭

☞ 업체가 정한 제품명을 기재한다.

해설

- ☞ 제품명이 정해지지 않은 경우 가칭 제품명을 기재할 수 있다.
- ☞ 검토신청 제품을 구성하는 의료제품의 품목명 또는 주성분에 대한 정보를 포함하여 작성할 수 있다.

(예 : MFDS(점착성투명창상피복재), MFDA(리도카인 함유 필러)(가칭))

5) 사용목적(효능·효과)

- ☒ 융복합 의료제품 전체를 포괄하는 사용목적(효능·효과)을 구체적으로 기재한다.
 - 주작용(효능·효과나 사용목적)을 나타내는데 가장 중요하거나 결정적인 역할을 하는 기능이나 작용)과 보조작용(주작용을 보조하는 기능이나 작용)의 사용목적(또는 효능·효과)을 포함한다.
- ☒ 융복합 의료제품이 물리적, 화학적 또는 그 밖의 방법에 의해 서로 복합적으로 결합된 의도를 기재한다.
- ☒ 객관적인 근거자료를 바탕으로 기재한다.

해설

- ☒ 사용목적 작성 시 유효성이 명확히 실증될 수 있는 질환명, 증상명, 적응증이 인정되는 범위에서 가능한 구체적으로 기재한다.

6) 주작용 분야

- ☞ 주작용(효능·효과나 사용목적)을 나타내는데 가장 중요하거나 결정적인 역할을 하는 기능이나 작용) 분야 하나를 선택하여 체크한다.

해설

- ☞ 보조작용 분야는 여러 분야가 될 수 있으나 제품 분류를 위해 업체가 생각하는 주작용 분야는 하나를 선택한다.
- ☞ 주작용 분야는 성능(효능·효과) 또는 사용목적이 달성되거나 발현되는 데 중요한 역할을 담당하는 의료제품 분야 중 선택한다.

7) 작용기전(작용원리) - 주작용

- ☞ 융복합 의료제품을 구성하고 있는 주작용의 역할을 하는 제품(부분)을 다음에 따라 기재한다.
 - 의도한 사용목적(효능·효과)을 달성하기 위한 주작용의 작용기전을 기재한다.
 - 주작용의 약리적, 면역학적, 대사적 또는 물리·화학적, 전기·기계적, 소프트웨어 등의 작용기전(작용원리)을 상세히 기재한다.
 - 인체에 미치는 작용의 경중 등 안전성·유효성에 관한 구체적인 원리를 기재한다.
 - 인체 접촉·삽입 시 인체접촉 특성 및 기간에 따른 작용에 관한 내용을 기재한다.

해설

- ☞ 신청서에 업체가 생각하는 주작용과 보조작용의 작용기전은 반드시 구분하여 각각 작성한다.

8) 작용기전(작용원리) - 보조작용

☞ 융복합 의료제품을 구성하고 있는 보조작용에 해당하는 제품(부분)을 다음에 따라 기재한다.

- 주작용을 보조하는 기능이나 작용의 약리적, 면역학적, 대사적 또는 물리·화학적, 전기·기계적, 소프트웨어의 원리를 상세히 기재한다.
- 인체에 대한 작용의 경중 등 안전성·유효성에 관한 구체적인 원리를 기재한다.
- 인체 접촉·삽입 시 인체접촉 특성 및 기간에 따른 작용에 관한 내용을 기재한다.

해설

☞ 신청서에 업체가 생각하는 주작용과 보조작용의 작용기전은 반드시 구분하여 각각 작성한다.

9) 성분(원재료)

- ☞ 용복합 의료제품을 구성하고 있는 모든 성분(원재료)명과 분량을 정량적으로 기재한다.
- ☞ 용복합 의료제품의 특성에 따라 단위 면적당 함량 또는 의약품의 농도 등으로 기재할 수 있다.
- ☞ 사용목적 달성을 위한 성분(원재료)의 구체적인 규격을 기재한다.
- ☞ 성분(원재료)별 인체 접촉·삽입 여부와 부위를 기재한다.
- ☞ 성분별 역할(용도)을 기재합니다. (예: pH 조절제, 점도조절제, 착색제 등)

해 설

- ☞ 원재료명 또는 성분명은 일반명 또는 화학명을 기재한다.
- ☞ 신청서에 성분(원재료) 기재 시 주작용 및 보조작용을 하는 성분을 포함하여 인체에 직·간접적으로 접촉하는 모든 성분(원재료)의 분량을 정량적으로 작성한다. (예: 1ml 중 0.1mg, 3.5g 중 10mg 등)
- ☞ 원재료에 대한 규격이 있는 경우에는 해당 규격(KS, ASTM, ISO 등)을 기재하고, 규격이 없는 경우 자사규격을 기재한다.
- ☞ 주요 성분(원재료)의 유래, 사용사례, 입증된 효능·효과 등에 관한 자료는 별첨자료로 제출할 수 있다.

10) 사용방법

- ☒ 제조자가 의도한 사용대상, 사용목적, 사용환경에 따른 사용방법을 기재한다.
- ☒ 1회 사용 용법·용량을 포함하여 상세히 기재한다.
- ☒ 합포장 용복합 의료제품의 경우, 각 의료제품의 사용순서를 명확하게 기재한다.
- ☒ 사용 전 준비사항, 조작방법, 사용 후의 보관 및 관리방법 순으로 작성한다.

해 설

- ☒ 사용시간, 사용횟수, 사용량 등 적합한 사용방법을 작성한다.
- ☒ 제품 사용 및 조작에 있어 사진 등 추가적인 설명자료가 필요한 경우, 별첨자료로 제출할 수 있다.

11) 성상(모양·구조)

☞ 융복합 의료제품의 전체 구조, 제형 및 각 부분에 대한 명칭 및 기능 등을 기재한다.

해설

- ☞ 융복합 의료제품의 구조, 색상 등 제품의 외관을 육안으로 식별할 수 있도록 제품 전체 및 부분품의 컬러사진 또는 그림(도면)을 별첨자료로 제출한다. 이때, 융복합 의료제품의 전체 및 각 부분에 대하여 표시하고, 각각의 명칭 및 기능을 기재한다.
- ☞ 외관 사진에는 1차 포장, 2차 포장, 최종 포장 상태의 제품 사진이나 그림(도면)을 추가한다.

12) 기타사항

☞ 제품정보에 기재하지 못했으나, 제품분류를 위해 필요하다고 생각하는 정보(개발배경 등)를 기재한다.

해설

☞ 기타사항 작성은 필수적인 것은 아니지만 제품분류에 있어 필요하다고 생각하는 내용을 작성하여 신청하는 것이 신속한 검토에 도움이 될 수 있으므로 기타사항을 작성하여 검토신청을 하는 것이 좋다.

13) 별첨자료

- ☒ 사용목적, 작용기전 등 제품정보와 관련한 문서
- ☒ 시험/연구 등 제품개발을 위한 근거자료
- ☒ 의약품, 의료기기 등 의료제품 해당여부에 대한 식약처 답변내용
- ☒ 제품 관련 요청사항 또는 주장 등 관련 자료를 제출한다.

해 설

- ☞ 별첨자료 작성은 필수적인 것은 아니지만 제품 분류에 있어 필요하다고 생각하는 자료(그간 식약처 회신공문 등)를 첨부하여 신청하는 것이 신속한 검토에 도움이 될 수 있으므로 별첨자료를 첨부하여 검토 신청을 하는 것이 좋다.

14) 유사제품(국내외 허가 현황)

- ☒ 유사제품의 국내외 허가(시판) 여부·지역 등 정보를 기입한다.
- ☒ 유사제품에 대한 해당 지역에서의 융복합 의료제품 해당여부와 허가 분야를 체크한다.
- ☒ 해외 시판 중인 제품에 대한 융복합 의료제품 해당여부 신청이라면, 상세한 제품정보를 한글문서로 작성하여 첨부한다.
- ☒ 유사제품과 신청제품을 비교한 비교표를 작성하여 첨부한다.

해설

- ☒ 국내외 기허가 제품에 대한 정보는 신속한 융복합 의료제품 분류에 도움이 될 수 있으므로 품목허가인증신고 번호를 포함하여 작성한다.
- ☒ 국내외 기허가 제품에 대한 사례조사 방법은 [부록 1]을 참고한다.

4. 유사제품 비교표 작성 방법

융복합 의료제품 해당여부 신청 시 주작용 분류에 따른 유사제품 비교표 양식 및 작성방법은 아래와 같다.

유사제품 비교표(의료기기 주작용)							
번호	비교항목	기 허가 (인증, 신고) 제품		신청제품		동일여부	
1	명칭 (제품명, 모델명)					-	
2	품목명					예	<input type="checkbox"/>
						아니오	<input type="checkbox"/>
3	분류번호 및 등급					예	<input type="checkbox"/>
						아니오	<input type="checkbox"/>
4	제조(수입) 업소명					예	<input type="checkbox"/>
						아니오	<input type="checkbox"/>
5	허가(인증·신고)번호			-		-	
6	사용목적					예	<input type="checkbox"/>
						아니오	<input type="checkbox"/>
7	작용 원리	주작용				예	<input type="checkbox"/>
		보조작용				아니오	<input type="checkbox"/>
						예	<input type="checkbox"/>
						아니오	<input type="checkbox"/>
8	외형					예	<input type="checkbox"/>
						아니오	<input type="checkbox"/>
9	원재료 및 분량					예	<input type="checkbox"/>
						아니오	<input type="checkbox"/>
10	제품형태	단일체	<input type="checkbox"/>	단일체	<input type="checkbox"/>	예	<input type="checkbox"/>
		합포장	<input type="checkbox"/>	합포장	<input type="checkbox"/>	아니오	<input type="checkbox"/>
11	융복합 해당여부	해당	<input type="checkbox"/>	-		-	
		해당없음	<input type="checkbox"/>				
		미확인	<input type="checkbox"/>				
<p>상기 내용이 사실과 같음을 확인함.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <p style="text-align: right;">신청자 (서명 또는 인)</p>							

유사제품 비교표(의약품 주작용)

번호	비교항목	기 허가 (인증, 신고) 제품	신청제품	동일여부	
1	명칭 (제품명, 성분명)			-	
2	분류번호 및 분류명			예	<input type="checkbox"/>
				아니오	<input type="checkbox"/>
3	제조(수입) 업소명			예	<input type="checkbox"/>
				아니오	<input type="checkbox"/>
4	품목기준코드		-	-	
5	효능·효과			예	<input type="checkbox"/>
				아니오	<input type="checkbox"/>
6	작용 원리	주작용		예	<input type="checkbox"/>
				아니오	<input type="checkbox"/>
		보조작용		예	<input type="checkbox"/>
				아니오	<input type="checkbox"/>
7	성상			예	<input type="checkbox"/>
				아니오	<input type="checkbox"/>
8	원료약품* 및 분량 <small>*주성분, 첨가제, 첨부물 기재</small>			예	<input type="checkbox"/>
				아니오	<input type="checkbox"/>
9	제품형태	단일체	<input type="checkbox"/>	단일체	<input type="checkbox"/>
		합포장	<input type="checkbox"/>	합포장	<input type="checkbox"/>
10	용복합 해당여부	해당	<input type="checkbox"/>	-	-
		해당없음	<input type="checkbox"/>		
		미확인	<input type="checkbox"/>		
<p>상기 내용이 사실과 같음을 확인함.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <p style="text-align: right;">신청자 (서명 또는 인)</p>					

1) 명칭(제품명, 모델명)

- ☞ 명칭은 제품명, 모델명 순으로 기재한다.
- ☞ 신청제품의 명칭(제품명, 모델명)은 업체가 자율적으로 정한 명칭으로 기재할 수 있으며, 아직 정식 명칭이 정해지지 않은 경우, 가칭 또는 ‘미정’으로 기재할 수 있다.
- ☞ 모델명은 각 회사에서 구체적으로 정한 모델명을 기재하고, 수입제품의 경우 해당 제품의 제조자가 정한 모델명을 기재한다.
- ☞ 의약품의 경우, 주성분명도 함께 기재한다.

2) 품목명

- ☞ 주작용이 의료기기인 의료제품에 한하여 기재한다.
- ☞ 품목명은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 분류된 품목명을 기재한다.

3) 분류번호 및 등급(또는 분류번호 및 분류명)

- ☞ 주작용이 의료기기인 융복합 의료제품의 경우, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 분류된 품목분류번호 및 등급을 기재한다.
- ☞ 주작용이 의약품인 융복합 의료제품의 경우, 「의약품 등 분류번호에 관한 규정」에 따라 분류된 품목분류번호 및 약효분류명을 기재한다.

4) 제조(수입) 업소명

- ☒ 제조(수입)업자의 제조(수입)사명을 기재한다.
- ☒ 수입 의료제품 경우 제조 본사명 및 제조국을 포함하여 기재한다.
(예: 수입사(제조본사, USA))

5) 허가(인증, 신고) 번호(또는 품목기준코드)

- ☒ 비교 대상인 기허가 의료제품이 의료기기라면, 허가(또는 인증, 신고) 번호를 기재하고, 의약품이라면 품목기준코드를 기재한다.
- ☒ 허가(인증) 번호가 없는 신청 제품의 경우 공란으로 기재 가능하다.

6) 사용목적(또는 효능·효과)

- ☒ 제품의 사용목적(또는 효능·효과)을 간략히 기재한다.

7) 작용원리

<주작용>

- ☞ 주작용의 약리적, 면역학적, 대사적 또는 물리·화학적, 전기·기계적, 소프트웨어 등의 작용원리를 간략히 기재한다.

<보조작용>

- ☞ 주작용을 보조하는 기능이나 작용의 약리적, 면역학적, 대사적 또는 물리·화학적, 전기·기계적, 소프트웨어의 원리를 간략히 기재한다.

8) 외형(또는 성상)

- ☞ 제품의 외관(또는 성상, 구성품 등)을 간략히 기재한다.

9) 원재료(또는 원료약품) 및 분량

- ☞ 용복합 해당여부 판단에 필요할 것으로 생각되는 주요 원재료(또는 원료약품) 및 분량을 정량적으로 기재한다.
- ☞ 원재료(또는 원료약품)명은 일반명 또는 화학명을 기재한다.
- ☞ 필요시 의료제품에 포함된 원재료(또는 원료약품)의 용도를 기재한다.
(예: 주성분, 점증제, 착색제, 향균제 등)

10) 제품형태

☞ 융복합 의료제품의 형태를 제시한다.

☞ 융복합 의료제품 형태별 정의 및 예시는 다음과 같다.

- 단일체(Single entity) : 서로 다른 의료제품(의약품, 의료기기 등)이 물리적, 화학적 또는 그 밖의 방법에 의해 서로 복합적으로 결합되어 하나의 제품으로 구성된 제품
(예: 프리필드시린지 의약품, 약물방출스텐트 등)

- 합포장(Co-packaged) : 하나의 사용목적을 달성하기 위해 서로 다른 의료제품(의약품, 의료기기 등)이 하나의 포장단위로 구성된 제품
(예: 반창고와 함께 구성된 카테터, 코세정용 분말과 함께 구성된 수동식코세정기 등)

* 단, 단순 시중 유통중인 제품(의료기기, 의약품, 의약외품)을 각각 구매하여 키트형태로 구성하여 판매하는 것은 상기 융복합 의료제품의 범위에 해당하지 않음

11) 융복합 해당여부

☞ 비교 대상인 기허가 의료제품의 융복합 해당여부를 제시한다.

<표> 의료기기가 주작용인 융복합 의료제품 작성 예시

유사제품 비교표(의료기기 주작용)						
번호	비교항목		기 허가 (인증,신고) 제품	신청제품	동일여부	
1	명칭 (제품명,모델명)		COOOO, OOOO	MFDS, MFDS-XX	-	
2	품목명		약물방출 관상동맥용스텐트	약물방출 관상동맥용스텐트	예	■
					아니오	□
3	분류번호 및 등급		B03300.20(4)	B03300.20(4)	예	■
					아니오	□
4	제조(수입) 업소명		OO메디칼	△△메디칼	예	□
					아니오	■
5	허가(인증·신고)번호		제허 OO-OO호	-	-	
6	사용목적		관상동맥의 혈관 내 직경의 개선 및 발생 가능한 재협착 위험 감소	관상동맥의 혈관 내 직경의 개선 및 발생 가능한 재협착 위험 감소	예	■
					아니오	□
7	작용원리	주작용	RapidExchange(Rx)타입의 전달시스템인 풍선카테터와 스텐트로 구성되어 있으며, 풍선이 병변에서 팽창되면 스텐트가 혈관벽 안으로 확장되면서 지지체 역할을 한다.	신속교환형(rx) 전달 시스템에 코발트크롬(Co-Cr) 재질의 스텐트가 장착된 관상동맥용 스텐트로 협착 병변이 있는 환자의 관상동맥 폐색부위에 삽입하여 개통을 유지시킨다.	예	■
					아니오	□
	보조작용	스텐트 표면의 시롤리무스(Sirolimus)가 항증식제 역할을 하여 신생병변(de-novo lesions)의 치료 및 재협착 발생을 감소시킨다.	스텐트는 생분해성 고분자와 항증식 약물인 에베로리무스(Everolimus)가 코팅되어 있다.	예	□	
				아니오	■	
8	외형		전달시스템의 풍선에	전달시스템의 풍선에	예	■

		약물이 코팅된 스텐트가 장착됨		약물이 코팅된 스텐트가 장착됨		아니오	<input type="checkbox"/>	
9	원재료 및 분량	1. 스텐트 - 코발트크롬 합금 (100%) 2. 코팅 - 시롤리무스(X%) - 락타이드계열 고분자물질(X%) - 산화방지제(X%)		1. 스텐트 - 코발트크롬 합금 (100%) 2. 코팅 - 에베로리무스(X%) - 고분자물질(X%)		예	<input type="checkbox"/>	
						아니오	<input checked="" type="checkbox"/>	
10	제품형태	단일체	<input checked="" type="checkbox"/>	단일체	<input checked="" type="checkbox"/>	예	<input checked="" type="checkbox"/>	
		합포장	<input type="checkbox"/>	합포장	<input type="checkbox"/>	아니오	<input type="checkbox"/>	
11	응복합 해당여부	해당	<input checked="" type="checkbox"/>	-		-		
		해당없음	<input type="checkbox"/>					
		미확인	<input type="checkbox"/>					
상기 내용이 사실과 같음을 확인함.								
						년	월	일
						신청자	(서명 또는 인)	

<표> 의약품이 주작용인 융복합 의료제품 작성 예시

유사제품 비교표(의약품 주작용)

번호	비교항목	기 허가 (인증,신고) 제품	신청제품	동일여부		
1	명칭 (제품명,성분명)	0000주 (혈액응고인자)	XXX주(사람트롬빈)	-		
2	분류번호 및 분류명	339(기타의 혈액 및 체액용약)	634(혈액제제류)	예 아니오	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	
3	제조(수입) 업소명	XX제약(주)	OO제약(주)	예 아니오	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	
4	품목기준코드	123456789	-	-		
5	효능·효과	성인 후천성 혈우병 A 환자의 출혈 치료	항 트롬빈 III 결핍의 예방 및 치료	예 아니오	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	
6	작용원리	주작용	00000(혈액응고인자) : 성인 후천성 혈우병 A 환자의 치료	사람트롬빈:트롬빈 결핍 환자 치료	예 아니오	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
		보조작용	1.수동식의약품혼합용기구(제허 00-000호) : 동결건조된 주사제를 재구성하는데 사용	1.수동식의약품혼합용기구(제허 00-000호) : 동결건조된 주사제를 재구성하는데 사용	예 아니오	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
7	성상	흰색의 동결건조 분말이 무색 투명한 바이알에 든 주사제이고, 첨부용제는 무색 투명한 액이 든 무색 투명한 유리 주사기이다. 첨부용제로 녹였을 때 무색투명한 액상 주사제가 된다.	백색의 덩어리 또는 가루가 무색투명한 바이알에 든 주사제로 첨부용제로 용해하면 무색 또는 담황색의 투명한 액	예 아니오	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
8	원료약품* 및 분량 *주성분, 첨가제, 첨부물 기재	1.1 bial 중 -(주성분)00000(X unit) -(안정화제)폴리소르베이트80(x mg) -(동결보호제)염화나트륨(x mg) -(완충제)시트르산나트륨이수화물 2.첨부용제(1ml 중) -주사용수(1ml) 3.첨부제 -수동식의약품혼합용기구(제허 00-000호)	1. 1 bial 중 -(주성분)농축사람트롬빈(X IU) -(안정화제)글리신(x mg) -(등장화제)염화나트륨(x mg) 2.첨부용제(10ml 중) -주사용수(10ml) 3.첨부제 -수동식의약품혼합용기구	예 아니오	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	

9	제품형태	단일체	<input type="checkbox"/>	단일체	<input type="checkbox"/>	예	<input checked="" type="checkbox"/>
		합포장	<input checked="" type="checkbox"/>	합포장	<input checked="" type="checkbox"/>	아니오	<input type="checkbox"/>
10	응복합 해당여부	해당	<input checked="" type="checkbox"/>	-	-		
		해당없음	<input type="checkbox"/>				
		미확인	<input type="checkbox"/>				
<p>상기 내용이 사실과 같음을 확인함.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <p style="text-align: right;">신청자 (서명 또는 인)</p>							

III. 융복합 의료제품 해당여부 판단불가 사례

판단불가 사례란, 융복합 의료제품 해당여부 분류신청 중 제품에 관한 구체적인 내용이나 자료가 제시되지 않아 융복합 해당 여부를 명확히 판단하기 어려운 사례를 의미하며, 2023년 12월 기준 172건(전체 654건)으로 전체 해당여부 분류신청 건수의 약 26%에 달했다.

다음의 사례는 그 간 판단불가로 회신할 수 밖에 없었던 사례를 항목별로 정리하여 기술하였다. 본 내용은 업체가 제공한 제품정보 등을 바탕으로 작성되었음을 밝힌다.

1. 사용목적 관련 판단불가 사례

- (제품유형) 연골손상 환자의 조직재생을 위하여 사용하는 제품
 - ▶ (판단불가 사유) 제품에 사용된 성분(원재료)별 사용목적(역할)에 관한 구체적인 자료 제출 필요

- (제품유형) 의료제품 삽입시 통증완화, 소독, 감염방지 목적으로 의약품 성분이 포함된 창상피복재
 - ▶ (판단불가 사유) 표방한 사용목적, 용법 등을 명확하게 판단할 수 있는 구체적인 자료 제시 필요

- (제품유형) 의약품 성분이 코팅된 OO전기자극장치
 - ▶ (판단불가 사유) 해당 제품이 어떠한 질환을 치료하기 위한 제품인지 정확한 사용목적 제시 필요

- (제품유형) OOO 성분과 가교된 히알루론산을 주성분으로 하는 제품
 - ▶ (판단불가 사유) 구체적인 효능·효과(성능)에 관한 자료 제출 필요

2. 작용기전(작용원리) 관련 판단불가 사례

- (제품유형) 의약품 성분이 포함된 성형용필러 제품
 - ▶ (판단불가 사유) 000 성분을 가교시켜 물리적 수복을 달성하는 구체적인 원리 등에 대한 추가적인 입증자료 필요
 - ▶ (판단불가 사유) 히알루론산의 가교/비가교 여부, 보조작용 하는 의약품 성분의 작용기전이 물리적 수복인지 약리학적 작용에 의한 수복인지 확인할 수 있는 자료 필요

- (제품유형) 의약품 성분이 포함된 점착성투명창상피복재로 점막에 물리적인 막을 형성하여 보호하는 제품
 - ▶ (판단불가 사유) 의약품 성분(보조작용)의 사용목적 달성을 위한 구체적인 작용원리 등에 관한 자료 제출 필요
 - ▶ (판단불가 사유) 제품에 포함된 000 성분의 약리적 작용여부 판단 및 인체에 미치는 영향에 대한 자료 필요
 - ▶ (판단불가 사유) 000 성분의 의약품 해당여부 검토를 위해 점막에서 작용하는 기전 및 역할, 인체에 미치는 영향 등의 약리학적 역할에 대한 추가자료 제출 필요
 - ▶ (판단불가 사유) 000 성분이 약리적 작용이 아닌 점증제로서 역할을 입증하는 추가적인 자료가 필요할 것으로 사료되며 물리적으로 창상을 보호한다면, 이를 달성하는 구체적인 작용원리 제출 필요

- (제품유형) 처치 및 수술 시 결손 또는 손상된 연골, 인대, 건, 근육 및 근막 등을 보충하기 위하여 사용하는 히알루론산에 의약품 성분이 함유된 제품
 - ▶ (판단불가 사유) 해당 제조원이 표방하는 **제품의 사용목적**을 달성하기 위한 **작용기전(작용원리)**이 명확히 기재되어야 함

- (제품유형) 멸균침에 의약품 성분이 도포된 제품
 - ▶ (판단불가 사유) 민원인이 주장하는 제품에 대한 **구체적인 적용 질병명과 작용원리**에 대한 구체적인 자료 제출 필요

- (제품유형) 지혈용드레싱과 혈액응고 효과를 가진 000 성분의 국소 지혈제(의약품)를 복합한 품목
 - ▶ (판단불가 사유) 해당 품목의 **구체적 안전성·유효성에 관한 자료**와 **성분별 인체 미치는 영향, 작용기전** 등에 대한 추가 자료 제출 필요

- (제품유형) 3개의 성분이 혼합되어 결손부위의 일시적 대체, 수복에 최적화된 구조적 환경을 조성하고 조직의 물리적인 지지와 결합을 돕는 제품
 - ▶ (판단불가 사유) 3가지 성분의 **약리기전**에 대한 정보 추가 필요

3. 성분(원재료) 관련 판단불가 사례

- (제품유형) 세정겔이 포함된 질세정기
 - ▶ (판단불가 사유) 세정겔을 구성하는 성분(원재료)의 함량 등에 대한 구체적인 자료 제시 필요
 - ▶ (판단불가 사유) 세정겔의 원재료별 첨가목적에 대한 자료 추가 제출 필요

- (제품유형) 알콜스왑 등이 포함된 전극
 - ▶ (판단불가 사유) 구성성분, 성분(원재료)의 함량에 대한 상세 정보에 대한 자료 제시 필요

4. 사용방법 관련 판단불가 사례

- (제품유형) 상처부위에 도포하여 물리적인 보호막을 형성하는 제품
 - ▶ (판단불가 사유) 해당 제품이 적용되는 부위 등 명확한 사용방법에 대한 자료 제출 필요
 - ▶ (판단불가 사유) 물리적 장벽형성과 창상피복재(오염방지와 손상된 피부보호)와의 상관관계, 임상적 사용환경을 고려하여 사용방법 정확히 기재된 자료 필요

5. 성상(모양및구조) 관련 판단불가 사례

- (제품유형) 한약성분 등을 포함한 마이크로니들패치를 사용하여 피부에 부착하는 제품
 - ▶ (판단불가 사유) 한약성분과 마이크로니들 패치의 융복합 결합방법 등에 관한 제출자료 필요

- (제품유형) 항염 작용을 위해 의약품성분이 포함된 겔 제품
 - ▶ (판단불가 사유) 해당 제품의 모양구조성상 등에 관한 자료 제출 필요

6. 기타 관련 판단불가 사례

- (제품유형) 리도카인, 히알루론산 등이 포함된 피부 보호 제품
 - ▶ (판단불가 사유) 사용목적, 용법 등을 명확하게 판단할 수 있는 구체적인 자료, 주성분의 작용기전, 역할, 첨가제의 제제학적 타당성 및 사용례, 인체에 대한 작용 경중 등에 관한 자료가 추가적으로 필요

7. 첨부자료 관련 판단불가 사례

- (제품유형) 에탄올, 000, 000 등이 포함된 창상보호 제품
 - ▶ (판단불가 사유) 성분별 작용기전, 인체에 대한 작용의 경중 등 안전성 유효성에 관한 자료 필요

- (제품유형) 000 성분이 포함된 창상면 보호 제품
 - ▶ (판단불가 사유) 해당 품목의 안전성·유효성에 관한 자료, 인체에 미치는 영향 등을 고려하여 통증을 완화하는 효과를 가진 000 성분의 주작용 판단 검토를 위한 추가 자료 필요

부 록

국내의 융복합 의료제품 허가사례를 조사하는 방법을 국내, FDA, EU에서 오픈된 자료를 기반으로 개괄적으로 제시하였다.

1. 국내(식약처) 의료제품 허가사례 조사방법

국내의 융복합 의료제품 기허가 사례를 조사거나, 의료기기에 관한 정보를 알기 위해서는 ‘의료기기안심책방’, 의약품에 관한 정보를 알기 위해서는 ‘의약품안전나라’에서 확인하는 방법이 있다. 하지만 각 사이트에서 융복합 의료제품을 특정하여 검색할 수 있는 색인은 별도로 제공되고 있지 않기 때문에 융복합 의료제품에 관련된 기허가 정보를 필요로 하는 민원인들은 자료 조사에 있어 단계적으로 접근하는 것이 필수적이다.

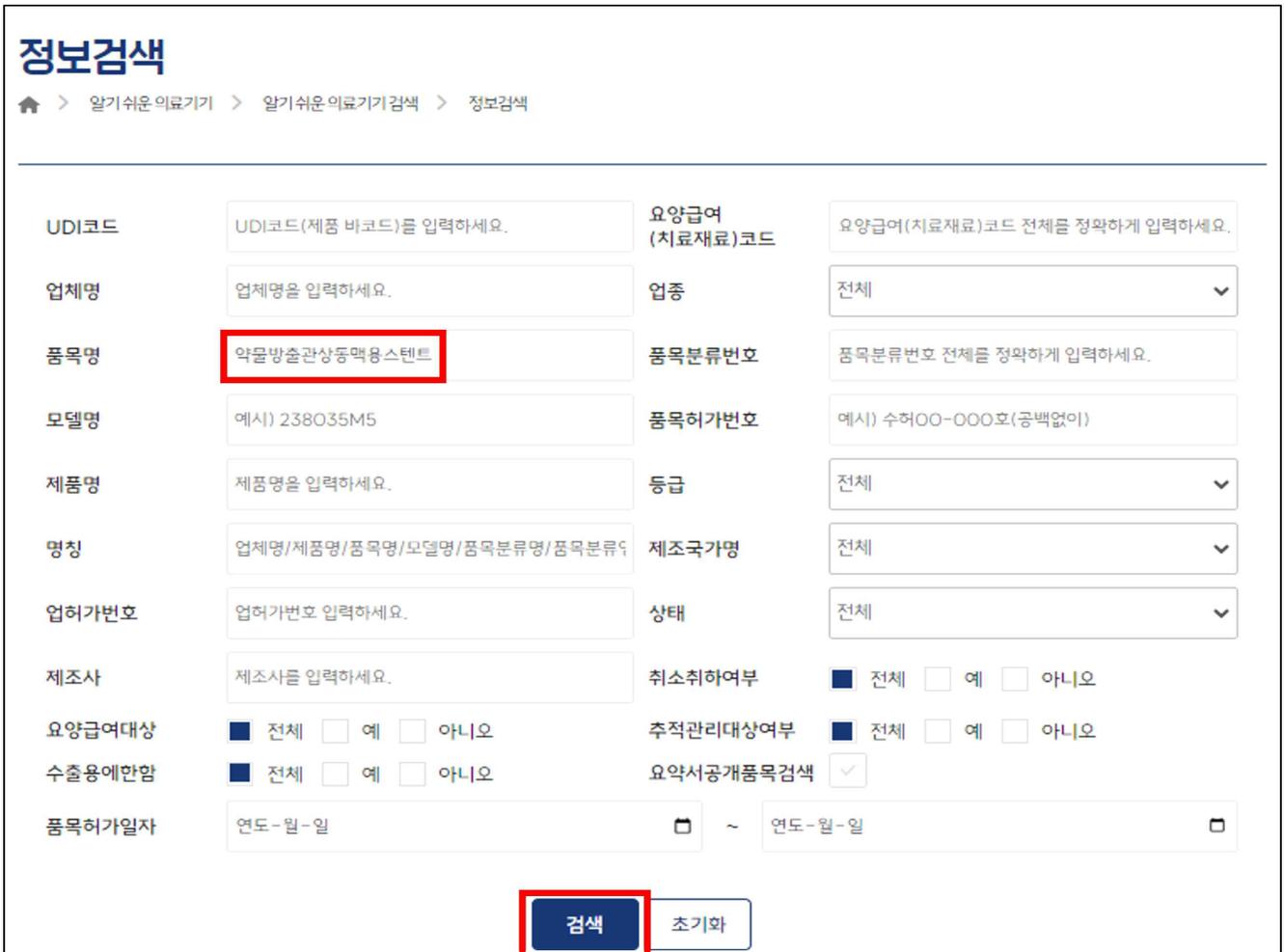
1) 의료기기안심책방

의료기기가 주작용인 융복합 의료제품은 ‘의료기기안심책방’ 에서 조사할 수 있다.

(1) 의료기기안심책방 사이트(<https://emedi.mfds.go.kr/>)에 접속하여 ‘알기 쉬운 의료기기’ 메뉴 탭에서 ‘정보검색’ 메뉴를 클릭한다.



(2) 검색하고자 하는 키워드(품목명, 제품명 등)를 입력한 뒤 검색 버튼을 클릭한다.



(3) 검색 하단에 검색 결과가 나오고, 확인하고자 하는 제품을 클릭하면 해당 제품의 품목 정보를 확인할 수 있다.

"약물방출관상동맥용스텐트"에 대한 의요기기 검색 결과입니다. 총 1,617건

[엑셀 다운로드](#)

업체명	업종	품목명	품목분류번호	모델명	제품명	품목허가번호
(주) (주)	수입업	약물방출관상동맥용스텐트	BO3300.20	((r 4
(주) (주)	수입업	약물방출관상동맥용스텐트	BO3300.20	((r 4
(주) (주)	수입업	약물방출관상동맥용스텐트	BO3300.20	((r 4
(주) (주)	수입업	약물방출관상동맥용스텐트	BO3300.20	((r 4
(주) (주)	수입업	약물방출관상동맥용스텐트	BO3300.20	((r 4
(주) (주)	수입업	약물방출관상동맥용스텐트	BO3300.20	((r 4
(주) (주)	수입업	약물방출관상동맥용스텐트	BO3300.20	((r 4
(주) (주)	수입업	약물방출관상동맥용스텐트	BO3300.20	((r 4

(4) 확인할 수 있는 품목정보는 표준코드(UDI), 제품정보, 수입업자 정보, 기타정보 등이 있으며 자세한 내용은 다음 그림과 같다.

표준코드(UDI)

UDI-DI코드	코드체계	제조/수입	업체명	포장 내 수량	사용종료 여부
0	3	GS1	수입	()	1

제품정보

품목명 약물방출관상동맥용스텐트	분류번호 B03300.20	등급 4	품목허가번호 수허 호 2)	품목허가일자 ()
모델명 (<)	제품명 0 r	품목분류명	품목영문명	
수출용예한함 아니오	취소취하여부 아니오	취소취하일자		
인제이식형 예	일회용 예	추적관리대상 아니오	한벌구성 의료기기 아니오	조합의료기기 아니오
사용 전 멸균필요 아니오	멸균방법	사용목적		
		장 경 직 경 치 크 기 의 종 류 의 기 기 의 종 류 의 기 기 의 종 류 의 기 기		
저장조건		유통·취급조건		
비고 일회용의료기기, 인제이식형의료기기, 의약품·의료기기 복합·조합품목, [√] 기술문서심사 [] 임상자료심사				
품목일련번호 2)	제조사 ()	제조의뢰국가 미국		
상태	업상태	유효기간 2)	갱신신청기간 2)	1
모양 및 구조 - 작용원리	모양 및 구조 - 외형	모양 및 구조 - 치수	모양 및 구조 - 특성	첨부문서
보기	보기	보기	보기	
원재료	성능	사용방법	사용시 주의사항	사용기한
보기	보기	보기	보기	보기
				저장방법
				보기

수입업자 정보

상호 D)	업허가번호 자 2	허가일자 2 1	업종 수입업
전화번호 ()	팩스번호	주소)	
제조의뢰자 ↑)		제조의뢰자 주소)	
제조사 상호 ↑)		제조사 주소 F)	
소비자센터 명칭		소비자센터 연락처	

기타정보

라텍스(LATEX)포함 아니오	파일에이브류 포함 아니오	자기공명영상(MRI)등에 안전노출 조건부 안전	버전(독립형 소프트웨어인 경우)
제품에 대한 추가설명			
요양급여대상 아니오	요양급여코드	요양급여 코드 미입력 사유	

- (5) 제품정보란 하단의 각 세부항목 **보기** 를 클릭하면, 해당 제품의 모양 및 구조, 작용원리, 사용방법, 원재료 등에 관련된 정보들을 확인할 수 있다.

모양 및 구조 - 작용원리

본
(
(
F
(
(

(
{
차

(
4
1

(
4

원재료

1. ()

번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명
1	스텐트	이혼 크바트 하크
		...

사용방법

가. 사용 전 준비사항
:
:
:

1. 원수회 개구
본 :
•

제
본

2) 의약품안전나라

의약품이 주작용인 융복합 의료제품에 대해서는 ‘의약품안전나라’에서 조사할 수 있다.

(1) 의약품안전나라 사이트(<https://nedrug.mfds.go.kr/>)에 접속하여 ‘의약품등 정보’ 메뉴 탭에서 ‘의약품 및 화장품 품목정보-의약품등 정보검색’ 메뉴를 클릭한다.

 전자민원/보고 의약품등 정보 고시/공고/알림 안전사용정보 공공데이터 정보 사용자별서비스			
제네릭의약품 <ul style="list-style-type: none"> 제네릭 및 생동성이란 성분별 생동성시험 권고사항 대조약조회 생동성인정품목조회 K-오렌지북 임상시험정보 <ul style="list-style-type: none"> 임상시험이란 임상시험 참여 임상시험 관련 용어 임상시험 정보 건강한 사람 대상 임상시험 임상시험 자료실 약물유전정보 <ul style="list-style-type: none"> 약물유전자란 약물유전자종류 약물유전자검사시약 한국인약물유전정보 주요외국인약물유전정보 인종/민족별약물반응 	의약품 및 화장품 품목정보 <ul style="list-style-type: none"> 업체정보 도매상 정보 <li style="border: 2px solid red; padding: 2px;">의약품등 정보검색 e약은요정보 검색 의약품(DUR)정보 기능성화장품제품정보(심사) 기능성화장품제품정보(보고) 의약품 등 심사결과정보 공개 의약품등 해외 제조소 등록 정보 제네릭의약품 묶음정보 원료의약품등록(DMF) 정보 원료의약품등록(DMF) 공고 품목갱신정보 <ul style="list-style-type: none"> 의약품 품목 갱신 제도란 품목유효기간조회 품목갱신정보방 국내외 의약품특허정보 <ul style="list-style-type: none"> 의약품특허정보 해외특허정보 심판현황 바이오의약품 <ul style="list-style-type: none"> 바이오의약품이란? 	의약품 첨가제 <ul style="list-style-type: none"> 첨가제란 첨가제정보 첨가제명칭사전 첨가제배합목적사전 첨가제배합목적 표준화 조합항료 목록 화장품원료정보 <ul style="list-style-type: none"> 화장품원료성분 화장품규제정보 <ul style="list-style-type: none"> 화장품사용제한원료 화장품국가별규제정보 화장품비교검색 인체조직정보 <ul style="list-style-type: none"> 조직은행허가현황 수입조직승인현황 인체조직 수출국 제조원 등록정보 의약품등 시판후 안전관리정보 <ul style="list-style-type: none"> 시판 후 안전관리 업무란 신약 등의 재심사 위해성관리계획(RMP) 재평가 	대한민국약전 <ul style="list-style-type: none"> 대한민국약전이란 최신 개정정보 12개정 절차 및 주요 개정사항 개정이력조회 대한민국전자약전 통합조회 통칙 제제총칙 의약품각조 1부 의약품각조 2부 일반시험법 일반정보 통합검색 대한민국약전 영문본 기타정보 <ul style="list-style-type: none"> 의약품GMP적합판정서발급현황 의약품등 GMP 실사 결과공개 화장품 GMP 적합 업체 현황 건강한시험대상자 중복확인(재평가) 건강한시험대상자 결과반영(재평가) 임상 실태조사 결과공개 의약품식별표시 <ul style="list-style-type: none"> 식별표시 검색 식별표시 Q&A

- (2) ‘의약품등 정보검색’ 메뉴에서 좌측 상세검색을 통하여 검색하고자 하는 키워드 (제품명, 성분명 등)를 입력한 뒤 검색 버튼을 클릭하면 정보검색 결과가 나타난다.
 * 성분명 항목에 보조작용 의료기기에 대한 정보를 기입하여 검색할 수 있다.(예:주사침, 바이알어댑터 등)

- (3) 확인하고자 하는 제품명을 클릭하면 해당 제품의 제품정보를 확인할 수 있다.
 * 원료약품 및 분량-첨가제 항목에서 보조작용 의료기기에 대한 정보를 얻을 수 있다.(예:주사침 등)

2. 미국(FDA) 의료제품 허가사례 조사방법

FDA의 융복합 의료제품 허가사례를 조사하는 방법은 FDA 공식 홈페이지에서 제공하는 검색엔진을 통하여 확인할 수 있다.

의료기기가 주작용인 융복합 의료제품(예: 시판전 신고(Premarket Notification, 510(k)), 시판전 승인(Premarket Approval, PMA)에 등록된 제품)의 경우, 융복합 의료제품(Combination Products)을 별도로 검색할 수 있는 색인 시스템이 마련되어 있다.

의약품이 주작용인 융복합 의료제품의 경우, FDA에서 허가된 의약품 검색 시 융복합 의료제품으로 특징지을 수 있는 색인은 별도로 제공되고 있지 않기 때문에 검색 대상 의약품의 라벨 정보를 통해 융복합 여부를 확인해야 한다. 따라서, 관련된 기허가 정보를 필요로 하는 민원인들은 자료를 조사하는데 단계적으로 접근할 필요가 있다.

1) FDA(의료기기 허가정보 검색)

- (1) FDA에서 허가된 융복합 의료기기를 검색하기 위해 FDA 공식 사이트 (<https://www.fda.gov/>)에 접속하여 하단의 'Medical Devices' 메뉴를 클릭한다.

The screenshot displays the FDA website's featured section for National Minority Health Month. It includes three featured articles: 'Artificial Intelligence and Medical Products', 'Help Stop the Spread of Misinformation', and 'Vaccination Is the Best Protection Against Measles'. Below this is a 'PRODUCTS WE REGULATE' section with a grid of links. The 'Medical Devices' link is highlighted with a red box.

FEATURED

Celebrating National Minority Health Month

Find information about FDA events and activities this month in support of advancing health equity.

Artificial Intelligence and Medical Products

Learn more about how the FDA is shaping the future of health care through the responsible and innovative integration of AI.

Help Stop the Spread of Misinformation

You can help. Get the facts from the FDA. Stop the spread of false rumors, and share the facts with your loved ones.

Vaccination Is the Best Protection Against Measles

FDA-approved vaccines to prevent measles are safe and effective. Talk to your health care provider and learn more about how childhood vaccines can protect your children.

PRODUCTS WE REGULATE

Food	Drugs	Medical Devices	Radiation-Emitting Products
Vaccines, Blood, and Biologics	Animal and Veterinary	Cosmetics	Tobacco Products

(2) 하단의 ‘SEARCH MEDICAL DEVICE DATABASES’ 카테고리에서 ‘All medical Device Databases’ 를 클릭한다.

NAVIGATE THE MEDICAL DEVICE SECTION

<p>CDRHNew Comprehensive List of Latest CDRH Updates</p>	<p>Products and Medical Procedures Approvals and clearances, information on medical devices by type</p>	<p>Digital Health Center of Excellence Cybersecurity, mobile medical apps, wireless medical devices, AI/ML in Software as a Medical Device (SaMD), Interoperability</p>	<p>Science and Research CDRH research programs, epidemiology, medical device development tools (MDDT)</p>
<p>COVID-19 and Medical Devices Stay up to date with information about COVID-19 and medical devices</p>	<p>International Affairs International Medical Device Regulators Forum, Medical Device Single Audit Program (MDSAP)</p>	<p>Resources for You Information for consumers and health care providers, letters to industry</p>	
	<p>SEARCH MEDICAL DEVICE DATABASES</p>		
<p>510(k) Premarket Notification Database</p>	<p>Device Registration and Listing Database</p>	<p>Product Code Classification Database</p>	
<p>MAUDE (Manufacturer and User Facility Device Experience) Database</p>	<p>Premarket Approvals (PMA) Database</p>	<p>All Medical Device Databases</p>	

HOW DO I

<p>Classify a Medical Device</p>	<p>Register and List a Device</p>	<p>Label a Device</p>	<p>Submit Adverse Event and Problem Reports (MDR)</p>
<p>Study and Market a Device</p>	<p>Find Device Approvals and</p>	<p>Find Device Recalls</p>	<p>Watch Webinars</p>

(3) Medical Device Databases에서, 각 분류별(저위험 신규 의료기기(De Novo), 시판전승인(Premarket Approvals, (PMA)), 시판전 신고(Premarket Notification, (510(k))) 의료기기 허가 및 신고 현황을 검색할 수 있다.

Medical Device Databases

[f Share](#)
[X Post](#)
[in LinkedIn](#)
[✉ Email](#)
[🖨 Print](#)

Title	Description	Updated	More Information
De Novo	De novo provides a possible route to classify novel devices of low to moderate risk. This database contains de novo classification orders.	Weekly	
Premarket Approvals (PMA)	Premarket approval by FDA is the required process of scientific review to ensure the safety and effectiveness of all devices classified as Class III devices. An approved Premarket Approval Application (PMA) is, in effect, a private license granted to the applicant for marketing a particular medical device. This database may be searched by a variety of fields and is updated once a week.	Weekly	File Description for the CDRH Releasable (Approved) PMAs
Premarket Notifications (510(k)s)	Medical device manufacturers are required to submit a premarket notification or 510(k) if they intend to introduce a device into commercial distribution for the first time or reintroduce a device that will be significantly changed or modified to the extent that its safety or effectiveness could be affected. This database of releasable 510(k)s can be searched by 510(k) number, applicant, device name or FDA product code. Summaries of safety and effectiveness information is available via the web interface for more recent records. The database is updated once a week.	Weekly	

(4) 먼저, 시판전 신고(510(k) Premarket Notification)에서 제공하는 검색 데이터베이스는 다음과 같다. 융복합 의료제품을 검색하기 위하여, ‘Combination Products’의 체크박스에 체크하고, 검색하고자 하는 키워드를 입력한 뒤 ‘Search’ 버튼을 눌러 검색한다.

<표> 510(k) Premarket Notification 검색항목 및 설명

번호	항목	설명
①	510K Number	의료기기에 대한 510(k) 번호를 검색하는 데 사용됨. 특정 510(k) 번호를 입력하면 해당 의료기기에 대한 정보를 검색할 수 있음
②	Center	제품을 검토하고 평가하는 담당 기관 * 예: 의료기기 및 방사선 보건센터(CDRH), 생물학적 의약품 평가센터(CBER) 등
③	Applicant Name	신청을 제출한 제조업체 또는 신청자의 이름
④	Device Name	의료기기의 제품명
⑤	Panel	연방규정집(CFR)*에 따른 의료기기 분류코드 * ‘CFR - Code of Federal Regulation Title 21’ Part 862-892에 해당
⑥	Decision	신청 내용에 대한 심사 결과
⑦	Decision Date	신청 의료기기에 대한 510(k) 결정 날짜
⑧	Sort by	검색 결과를 특정 기준에 따라 정렬하여 표시할 때 사용

⑨	Type	의료기기 510(k) 신청 유형
⑩	Product Code	제품 품목분류 코드
⑪	Combination Products	융복합 의료제품(Combination Product) 해당 여부
⑫	Cleared/Approved In vitro Products	승인 또는 허가된 체외진단기기
⑬	Redacted FOIA 510(k)	510(k) 신청에 대한 FOIA* 수정 여부 * 정보자유법(Freedom Of Information Act)
⑭	Third party reviewed	의료기기 510(k) 신청에 대한 3자 검토 수행 여부
⑮	Clinical Trials	임상 시험이 이루어진 제품에 대한 임상 시험 정보

(5) 검색 결과는 하단처럼 나타나며, 제품명을 클릭하면 제품정보를 확인할 수 있다.

번호	항목	설명
①	Device Name	제품명
②	Applicant	제조업체(또는 신청자)
③	510(k) Number	제품의 510(k) 번호
④	Decision Date	승인/허가 날짜

(6) 해당 제품의 요약된 정보는 다음과 같다.

<표> 510(k) 제품정보 항목 및 설명

번호	항목	설명
①	Device Classification Name	품목명
②	Applicant Contact	신청자(제조업체) 연락처
③	Correspondent	FDA 리뷰어가 교신할 신청자(제조업체)
④	Correspondent Contact	FDA 리뷰어가 검토중 특이사항 발생 시 교신할 사람
⑤	Regulation number	CFR 연방규정 제 21호에 따른 해당 제품이 속하는 품목 번호
⑥	Classification Product Code	제품분류코드
⑦	Date Received	접수날짜
⑧	Regulation medical Specialty	의학 전문 분류 규정
⑨	510k Review Panel	510(k) 사전승인 신청을 검토하기 위해 다양한 전문 분야의 전문가들로 구성된 “Review Panel“을 구성함. * General Hospital은 해당 의료 기기의 검토를 위해 일반 병원에서 구성된 패널이 검토를 수행한다는 의미
⑩	Summary	제품 정보에 대한 요약 자료.
⑪	Type	510(k) 신청 유형.
⑫	Combination Product	융복합 의료제품(Combination Product) 해당 여부

(7) Summary 항목의 링크를 클릭하면, 제품의 요약정보(사용설명서(Indications For Use, IFU), 사용방법, 성능, 원재료 구성(융복합 의료제품일 경우, 적용 약물 및 합포장 구성품 등)에 대해 확인할 수 있다.

Device Description

The ([redacted]) Vascular Graft is a synthetic graft made of an expanded polytetrafluoroethylene (ePTFE) tube with a reinforcing film for radial strength. The luminal surface of the vascular graft is coated with the ([redacted]) Heparin Surface.

Indications for Use

([redacted]) Vascular Graft is intended for use as a vascular prosthesis in patients requiring vascular access.

Differences in Technological Characteristics

The subject and predicate ([redacted]) Vascular Graft have the same fundamental technology, manufacturing, ([redacted]) Heparin Surface, sterilization method, and same intended use.

The subject ([redacted]) Vascular Graft permits the use of an updated end-of-shelf-life Heparin Surface Activity specification.

(8) 다음으로, 시판전 승인(PMA) 의료기기를 검색하기 위해, (3)에서 제시된 ‘Medical Device Databases’ 카테고리에서, ‘Premarket Approvals (PMA)’ 라는 항목을 클릭하여 나온 검색 데이터베이스는 다음과 같다. 융복합 의료제품을 검색하기 위하여, ‘Combination Products’ 의 체크박스에 체크하고, 검색하고자 하는 키워드(제품명, 품목 코드 등)를 입력하고, ‘Supplement Type’ 을 Originals Only로 선택한 뒤 ‘Search’ 버튼을 눌러 검색한다.

<표> PMA 검색항목 및 설명

번호	항목	설명
①	PMA Number	제품의 PMA 번호
②	Expedited Review	제품의 신속심사 여부
③	Docket Number	PMA 신청서에 부여된 고유한 식별 번호
④	Cleared/Approved IVD Products	검토 및 승인 또는 허가한 IVD(체외진단의료기기) 제품
⑤	Advisory Committee	PMA 신청을 검토하기 위해 다양한 전문 분야의 전문가들로 구성된 “Advisory Committee“를 활용함.
⑥	Supplement Type	PMA 신청서에 대한 보완 사항의 유형. * PMA 신청서가 승인된 후에도 제품 변경, 수정 또는 개선 사항이 발생할 경우, 보완 신청서가 제출되며, 이러한 신청서는 다양한 보완 유형으로 분류됨.

(9) 검색 결과는 하단처럼 나타나며, Device 이름을 클릭하면 제품정보를 확인할 수 있다.

Premarket Approval (PMA)
 FDA Home Medical Devices Databases

1 to 10 of 108 Results
 Supplement Type *None* Combination Products

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 >

Records per Page 10

New Search Export to Excel Help

Device	Applicant	PMA Number	Decision Date
		F 5	()
		F 3	()
		F 3	()
		F 5	()
		F)	()
		F 3	()
		F 3	()
		F 2	()
		F)	()
		F 5	()

(10) 해당 제품의 요약된 정보는 다음과 같다.

New Search Back to Search Results

Note: this medical device has supplements. The device description/function or indication may have changed. Be sure to look at the supplements to get an up-to-date information on device changes. The labeling included below is the version at time of approval of the original PMA or panel track supplement and may not represent the most recent labeling.

Device : 1

① Generic Name : [Redacted]

Applicant : [Redacted]

PMA Number :)

Date Received : ()

Decision Date : ()

Product Code : [ONU](#)

Docket Number : 23M-3051

② Notice Date : ()

Advisory Committee : Cardiovascular

Clinical Trials : [NCT03241459](#)

③ Expedited Review Granted? : No

Combination Product : [Yes](#)

Approval Order Statement
 Approval for the SurVeil DCB. The device is indicated for use for percutaneous transluminal angioplasty, after appropriate vessel preparation, of de novo or restenotic lesions (

④ Approval Order : [Approval Order](#)
 Summary : [Summary of Safety and Effectiveness](#)

⑤ Labeling : [Labeling](#)
[Labeling Part 2](#)

⑥ Post-Approval Study : [Show Report Schedule and Study Progress](#)

⑦ Supplements: [S001](#) [S002](#)

<표> PMA 제품정보 항목 및 설명

번호	항목	설명
①	Generic Name	품목명
②	Notice Date	PMA 신청서 결과 통보 날짜
③	Expedited Review Granted?	PMA 신청서에 대해 신속검토 여부
④	Approval Order	PMA 신청서에 대한 승인서
⑤	Labeling	제품에 대한 정보와 안전성에 관련된 지침 및 경고를 포함하는 라벨 또는 포장 내용
⑥	Post-Approval Study	PMA 승인 이후에 수행된 임상연구(비임상을 포함한다.)
⑦	Supplements	PMA 신청서가 승인된 후에도 제품 변경, 수정 또는 개선 사항이 발생할 경우 제출되는 보완자료 리스트

(11) Summary 항목의 링크를 클릭하면, 제품의 요약정보(사용설명서(Indications For Use, IFU), 사용방법, 성능, 원재료 구성(융복합 의료제품일 경우, 적용 약물 및 합포장 구성품 등)에 대해 확인할 수 있다.

V. DEVICE DESCRIPTION

The [redacted] Drug Coated Balloon Catheter ([redacted] DCB) (Figure 1) is a sterile, single-use, over-the-wire (OTW) **device/drug combination product** comprised of two regulated components:

- Base percutaneous transluminal angioplasty (PTA) Balloon Catheter: PTA balloon catheter uses mechanical force of balloon expansion across a lesion to establish patency
- Balloon Drug Coating: A formulation of the active pharmaceutical ingredient **paclitaxel** with an excipient, to serve as an adjunct to the mechanical action of balloon angioplasty by reducing restenosis and repeat revascularization rates at the treatment site

Drug Component

The drug coating of the [redacted] DCB comprises the active pharmaceutical ingredient **paclitaxel and a polyethyleneimine polymer excipient.** The drug coating is uniformly distributed across the balloon surface at a nominal paclitaxel dose density of 2.0 µg/mm². The key functional characteristic of the excipient in the drug coating is to facilitate efficient transfer of paclitaxel to the arterial wall.

Based on the nominal drug dose density of 2.0 µg/mm², the total amount of paclitaxel for each balloon size is provided in Table 2.

2) FDA(의약품 허가정보 검색)

FDA에서는 ‘Drugs@FDA:FDA-Approved Drugs’ 페이지를 통해 기허가 의약품에 대한 검색을 시도할 수 있고, 해당 사이트에서는 의약품의 상품명, 활성 성분, 바이오의약품 허가신청 번호(BLA Number) 등을 통해서 기허가 의약품 정보를 찾을 수 있다.

- (1) FDA에서 허가된 융복합 의약품을 검색하기 위해 FDA 공식사이트 (<https://www.fda.gov/>) 접속하여 하단의 ‘Drugs’ 메뉴를 클릭한다.

The screenshot shows the FDA website homepage. At the top, there is a 'FEATURED' section with the heading 'Celebrating National Minority Health Month' and a sub-heading 'Find information about FDA events and activities this month in support of advancing health equity.' Below this, there are three featured articles: 'Artificial Intelligence and Medical Products', 'Help Stop the Spread of Misinformation', and 'Vaccination Is the Best Protection Against Measles'. At the bottom, there is a 'PRODUCTS WE REGULATE' section with a grid of links: Food, Drugs (highlighted with a red box), Medical Devices, Radiation-Emitting Products, Vaccines, Blood, and Biologics, Animal and Veterinary, Cosmetics, and Tobacco Products.

FEATURED

Celebrating National Minority Health Month

Find information about FDA events and activities this month in support of advancing health equity.

Artificial Intelligence and Medical Products
Learn more about how the FDA is shaping the future of health care through the responsible and innovative integration of AI.

Help Stop the Spread of Misinformation
You can help. Get the facts from the FDA. Stop the spread of false rumors, and share the facts with your loved ones.

Vaccination Is the Best Protection Against Measles
FDA-approved vaccines to prevent measles are safe and effective. Talk to your health care provider and learn more about how childhood vaccines can protect your children.

PRODUCTS WE REGULATE

Food	Drugs	Medical Devices	Radiation-Emitting Products
Vaccines, Blood, and Biologics	Animal and Veterinary	Cosmetics	Tobacco Products

(2) 하단의 ‘NAVIGATE THE DRUGS SECTION’ 카테고리에서 ‘Drug Approvals and Databases’ 를 클릭한다.

NAVIGATE THE DRUGS SECTION			
Drug Information, Safety, and Availability Medication Guides, Drug Safety Communications, Shortages, Recalls	Drug Approvals and Databases Drugs@FDA, Orange Book, National Drug Code, Recent drug approvals	Drug Development and Review Process Drug applications, submissions, manufacturing, and small business help	Guidance, Compliance, and Regulatory Information Guidances, warning letters, drug compounding, international information, registration and listing
Regulatory Science and Research CDER research programs, initiatives, and resources	Emergency Preparedness Prepare and respond to natural disasters, nuclear and chemical attacks	Updates, News, Events, and Training Recent approvals, meetings, workshops, blogs, podcasts, stay connected	About the Center for Drug Evaluation and Research (CDER) Our role, mission, organization, history, leadership, job openings

(3) Drug Approvals and Databases에서, ‘Drugs@FDA Search’ 를 클릭한다.

Drug Approvals and Databases

[f Share](#)
[X Post](#)
[in LinkedIn](#)
[✉ Email](#)
[🖨 Print](#)

Acronyms and Abbreviations Search More information	Inactive Ingredient Search for Approved Drug Products Search More information
Approved Risk Evaluation and Mitigation Strategies (REMS)	Medication Guides Search More information
Bioresearch Monitoring Information System (BMIS) Search More information	National Drug Code Directory Search More information
Clinical Investigator Inspection List (CLIL) Search More information	Orange Book (Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations) Search More information
Dissolution Methods Database Search More information	OTC Monographs@FDA
Drug Establishments Current Registration Site Search More information	Outsourcing Facility Product Report
Drug Safety-related Labeling Changes (SrLC) More information	Postmarket Requirements and Commitments Search More information
Drug Shortages More information	President's Emergency Plan for AIDS Relief (PEPFAR) Database More Information
Drugs@FDA Search More information	Product-Specific Guidances for Generic Drug Development Database More Information

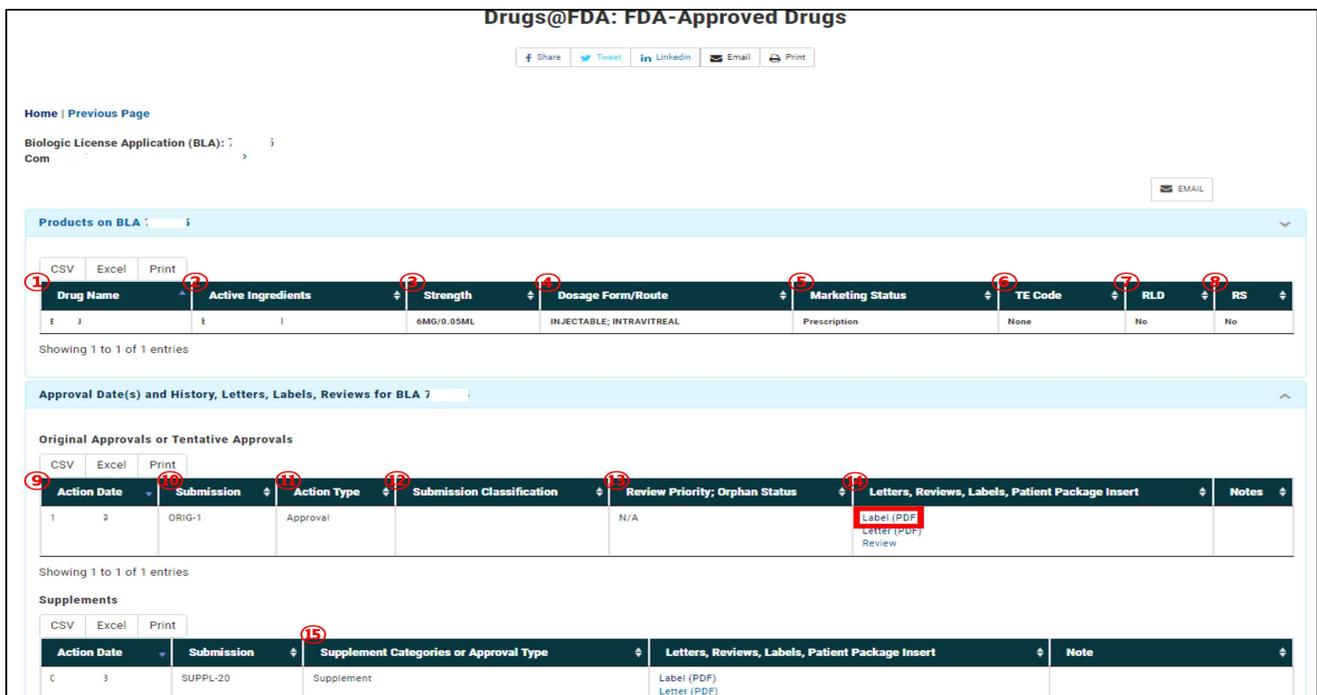
(4) 검색창에 원하는 키워드(의약품명, 활성성분, 허가번호 등)를 입력 후 ‘Search’ 버튼을 클릭한다.



(5) 검색 결과가 한 개면 제품정보 페이지로 넘어가고, 검색 결과가 다수일 경우는 하단처럼 목록이 나타나며 의약품명을 클릭하면 제품정보를 확인할 수 있다.



(6) 제품정보는 아래와 같이 제품명, 활성 성분, 라벨 정보, 허가 번호, 제품의 변경 사항에 따른 정보와 리스트들을 제시한다.



<표> Drugs@FDA 제품정보 항목 및 설명

번호	항목	설명
①	Drug Name	의약품명
②	Active Ingredients	주성분
③	Strength	의약품의 함량
④	Dosage Form/Route	의약품의 성상 및 투여 경로
⑤	Marketing Status	시장 출시 상태 * “Prescription” 은 의사 또는 의료 전문가의 지도 아래에서만 사용되어야 함을 의미
⑥	TE Code	약효 동등성 코드 * 제네릭(복제) 의약품과 기존의 상용 의약품 간의 동가성을 나타내는 코드
⑦	RLD	참조 목록 의약품(Reference Listed Drug) * 제네릭(복제) 의약품의 비교 기준이 되는 기존 상용 의약품을 나타내는 정보
⑧	RS	약물의 품질 및 표준
⑨	Action Date	허가 또는 추가 허가 조치 날짜
⑩	Submission	의약품 신청 정보 분류 예) ORIG-1:Original Application, SUPPL-X: supplement
⑪	Action Type	의약품 허가 상태
⑫	Submission Classification	의약품 제조업체가 제출한 신청서의 특성과 유형
⑬	Review Priority; Orphan Status	약물 허가 심사 우선순위를 나타내는 항목. Orphan Status 의약품은 희귀 질환의 치료나 진단에 사용되는 의약품을 의미
⑭	Supplement Categories or Approval Type	의약품 허가 보충 범주 또는 허가 유형
⑮	Letter, Reviews, Labels, Patient Package Insert	Letter : 의약품 허가과 관련된 공식적인 통지 문서 Reviews : 의약품 허가 신청서를 검토한 FDA의 심사 보고서 Labels : 의약품의 제품 표시지. 약물의 성분, 용도, 용법, 용량, 부작용, 저장 방법 등을 포함 Patient Package Insert: 의약품을 처방받는 환자에게 제공되는 문서

(7) Original Approvals or Tentative Approvals 카테고리에서 Label(PDF) 링크를 클릭하면 제품의 라벨 정보(사용목적, 용법용량, 제형, 구성품 등)를 확인할 수 있다.

<p>16 HOW SUPPLIED/STORAGE AND HANDLING</p> <p>16.1 How Supplied</p> <p>1 (brolucizumab-dbl) injection is supplied as a clear to slightly opalescent and colorless to slightly brownish-yellow 6 mg/0.05 mL solution in a single-dose vial. Each 1 carton (1) contains one 1 vial and one sterile 5 µm blunt filter needle (18-gauge x 1½ inch, 1.2 mm x 40 mm).</p> <p>16.2 Storage and Handling</p> <p>Refrigerate 1 between 2 to 8°C (36 to 46°F). Do not freeze. Store the vial in the outer carton to protect from light. Prior to use, the unopened glass vial of 1, may be kept at room temperature, 20 to 25°C (68 to 77°F) for up to 24 hours.</p>
--

3. 유럽(EU) 의료제품 허가사례 조사방법

유럽의 융복합 의료제품은 국내와 마찬가지로 직접적으로 융복합 의료 제품을 색인할 수 있는 검색 방법이 없으므로, 의료기기는 유럽의료기기 데이터베이스(EU Database on Medical Devices, EUDAMED), 의약품은 유럽의약품청(EU Medicines Agency, EMA) 공식사이트를 통해 융복합 의료제품에 해당하는 기허가 제품을 조사하여야 한다.

1) 유럽의료기기데이터베이스(EUDAMED)

(1) EUDAMED database 사이트(<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>)에 접속하여 ‘Devices, Systems, Procedure packs’ 링크를 클릭한다.

The screenshot shows the EUDAMED website interface. At the top, there is the European Commission logo and a search bar. Below the header, the main navigation menu includes 'Home', 'Actors', 'Devices/SPPs', 'Certificates', and 'News'. The main content area is titled 'EUDAMED database' and contains introductory text about the database's purpose and composition. Below this, there is a 'Search for' section with three search options, each with an icon and a description. The middle option, 'Devices, Systems, Procedure packs', is highlighted with a red border.

Home >

EUDAMED database

The creation of a European database on medical devices (EUDAMED) is one of the key aspects of the new rules on medical devices ([Regulation \(EU\) 2017/745](#)) and in vitro diagnostic medical devices ([Regulation \(EU\) 2017/746](#)).

EUDAMED will provide a living picture of the lifecycle of medical devices that are made available in the European Union (EU). It will integrate different electronic systems to collate and process information about medical devices and related companies (e.g. manufacturers). In doing so, EUDAMED aims to enhance overall transparency, including through better access to information for the public and healthcare professionals, and to enhance coordination between the different Member States in the EU.

EUDAMED will be composed of six modules related to: actor registration, unique device identification (UDI) and device registration, notified bodies and certificates, clinical investigations and performance studies, vigilance and market surveillance.

Search for

 Economic Operators Search for economic operators (manufacturers, system/procedure pack producers, authorised representatives, importers).	 Devices, Systems, Procedure packs Search for UDI-DI and device data including SS(C)P.	 Certificates (Issued or Refused) Search for certificates and refused certificates.
---	---	--

(2) 검색창에 원하는 키워드(의료기기명, 제품특성 등)를 입력 후 Search 버튼을 클릭한다.

* ‘Search by code or description’ 탭에 유럽의료기기명명법(European Medical Device Nomenclature, EMDN)에서 부여한 제품 특성 또는 코드번호를 입력하면, 아래 그림과 같이 해당되는 항목들이 제시된다.

Devices/Systems/Procedure packs

Search criteria

UDI-DI/ EUDAMED ID **1** Basic UDI-DI/ EUDAMED DI **2**

Manufacturer/Producer (and Authorised Representative) name **3** Actor ID/SRN **4**

Applicable legislation **5**

Reference/Catalogue number **6** Model/Name **7** Trade name **8**

Scope **9** Device types **10** Risk class **11**

Medical purpose of the system or procedure pack **12**

Search by code or description **13**

Status **14**

Result options

Include historical version

Search Clear search

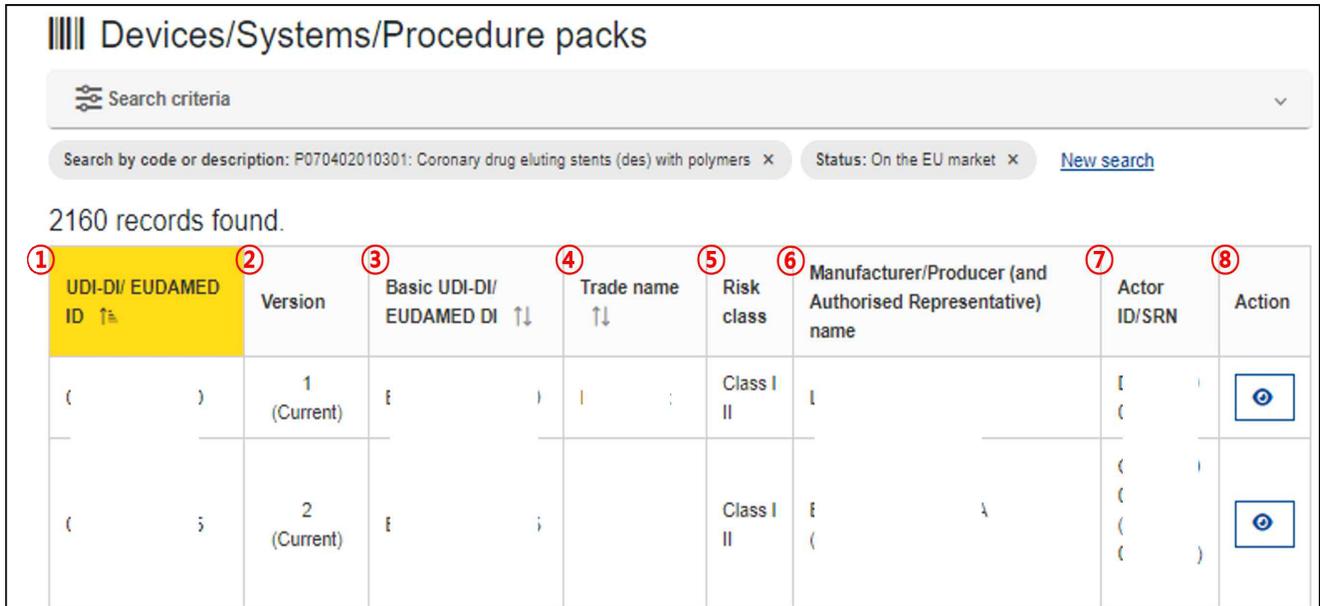
The search results for 'eluting' are:

- P070402010301: Coronary drug eluting stents (des) with polymers
- P070402010302: Coronary drug eluting stents (des) without polymers
- P0704020203: Peripheral vascular drug eluting stents (des)

<표> EUDAMED 검색 항목 및 설명

번호	항목	설명
①	UDI-DI/EUDAMED ID	GSI*에서 발행하는 개별 의료기기 제품별 또는 모델별로 할당된 고유 식별 코드 * GSI: 비영리 국제민간 표준기구(Global Standard No.1)
②	Basic UDi-DI EUDAMED DI	동일한 사용목적, 사용방법, 위험등급, 제조공정에 따라 분류되는 제품군 식별 코드
③	Manufacturer/Producer(and Authorised Representative) name	의료기기의 제조업체 또는 생산자(제조의뢰자)
④	Actor ID/SRN	Actor ID : 의료기기 제조업체, 수입업체, 규제 당국 등을 식별하는 ID SRN : EUDAMED 시스템 내에 등록된 시스템을 구분하기 위해 사용되는 시스템 등록번호
⑤	Applicable legislation	해당 의료기기에 적용되는 법규 및 규정
⑥	Reference/Catalogue number	의료기기의 참조 번호 또는 카탈로그 번호
⑦	Model/Name	의료기기 모델명
⑧	Trade name	상품명(또는 상표명)
⑨	Scope	의료기기 유형(예: Device, System 등)
⑩	Device types	의료기기 분류
⑪	Risk class	위험 분류 등급
⑫	Medical purpose of the system or procedure pack	시스템 또는 프로시저 팩의 의료적 목적을 나타내는 정보
⑬	Search by code or description	EMDN에서 부여한 코드 또는 설명
⑭	Status	의료기기 허가 상태 표시

(3) 검색 결과는 하단처럼 나타나며, 제품리스트 중 정보를 확인하고자 하는 제품의 Action 탭에서  모양 박스를 클릭하면, 해당 제품의 정보들을 확인할 수 있다.



① UDI-DI/ EUDAMED ID ↑	② Version	③ Basic UDI-DI/ EUDAMED DI ↑↓	④ Trade name ↑↓	⑤ Risk class	⑥ Manufacturer/Producer (and Authorised Representative) name	⑦ Actor ID/SRN	⑧ Action
()	1 (Current)	€)	:	Class I II		[) (
(;	2 (Current)	€ ;		Class I II	€)	() () ()	

<표> EUDAMED 검색 항목 및 설명

번호	항목	설명
①	UDI-DI/EUDAMED ID	GS1*에서 발행하는 개별 의료기기 제품별 또는 모델별로 할당된 고유 식별 코드 * GS1: 비영리 국제민간 표준기구(Global Standard No.1)
②	Version	문서 수정 버전
③	Basic UDi-DI EUDAMED DI	동일한 사용목적, 사용방법, 위험등급, 제조공정에 따라 분류되는 제품군 식별 코드
④	Trade name	상품명(또는 상표명)
⑤	Risk class	위험 분류 등급
⑥	Manufacturer/Producer(and Authorised Representative) name	의료기기의 제조업체 또는 생산자(제조의뢰자)
⑦	Actor ID/SRN	Actor ID : 의료기기 제조업체, 수입업체, 규제 당국 등을 식별하는 ID SRN : EUDAMED 시스템 내에 등록된 시스템을 구분하기 위해 사용되는 시스템 등록번호
⑧	Action	제품 상세정보 확인

(4) 제품정보 중 Device details 항목에서 보조작용 의약품에 대한 정보를 확인할 수 있다.

Device details	
Version 1 (Current) 🗄 Last update date: 2023-11-13	
EUDAMED ID code / Issuing entity // EUDAMED	
Status	On the EU market
Nomenclature code(s)	P070402010301: Coronary drug eluting stents (des) with polymers
Name/Trade name(s)	/ § [EN]
Reference/Catalogue number	ACC5.00X40X5FXS
Additional Product description	-
Additional information url	-
Clinical sizes	-
Labelled as single use	Yes
Need for sterilisation before use	No
Device labelled as sterile	Yes
Containing Latex	No
Storage and handling conditions	Keep away from sunlight: ----- Keep dry: ----- Temperature limit: 6C to 23C
Critical warnings or contra- indications	Consult instructions for use ----- Do not re-use ----- Do not resterilize ----- Do not use if package is damaged ----- Do not use past indicated date ----- MR CONDITIONAL
Reprocessed single use device	No
Member state of the placing on the Turkey EU market of the device	
Presence of a substance which, if used separately, may be considered to be a medicinal product	INN name: - ----- Sirolimus [EN]

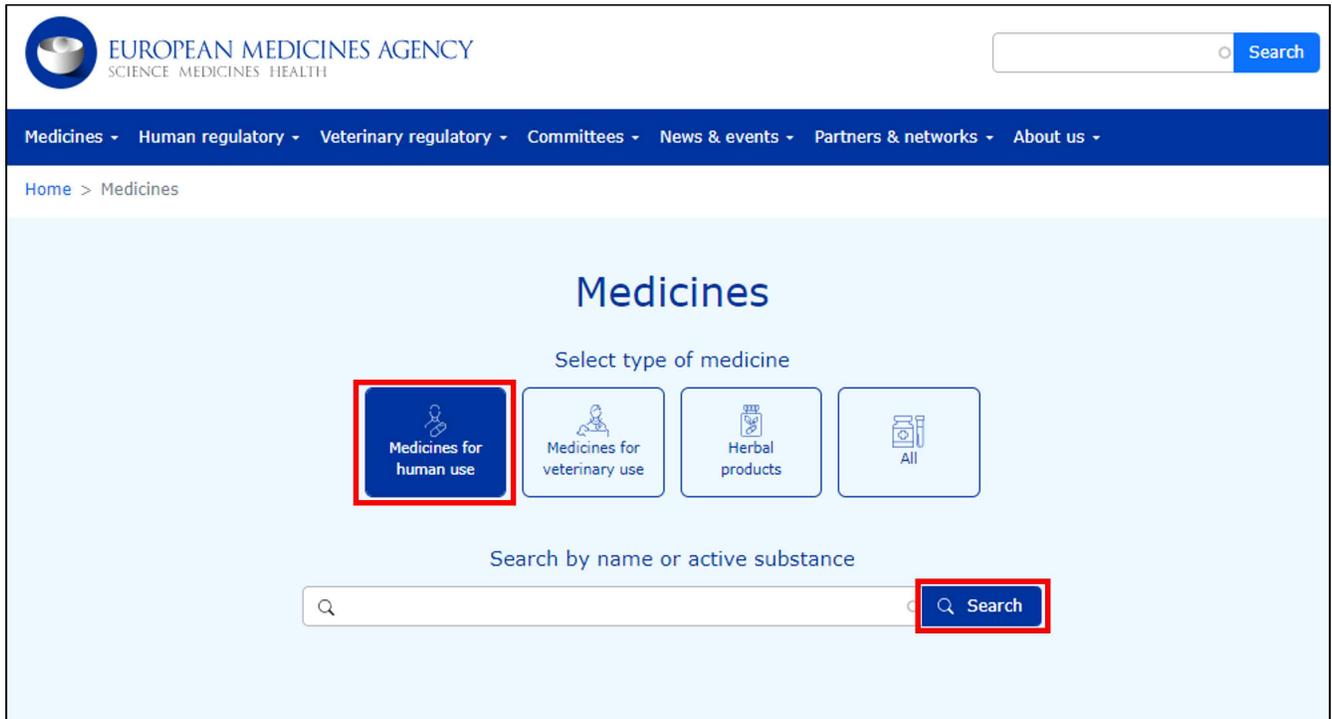
2) 유럽의약품청(EMA)

- (1) 다음은 유럽의 의약품에 대한 자료들을 조사하는 방법을 알아보고자 한다. EMA 공식 홈페이지(<https://www.ema.europa.eu/en/homepage>)에 접속하여 ‘Find Medicine’ 링크를 클릭한다.

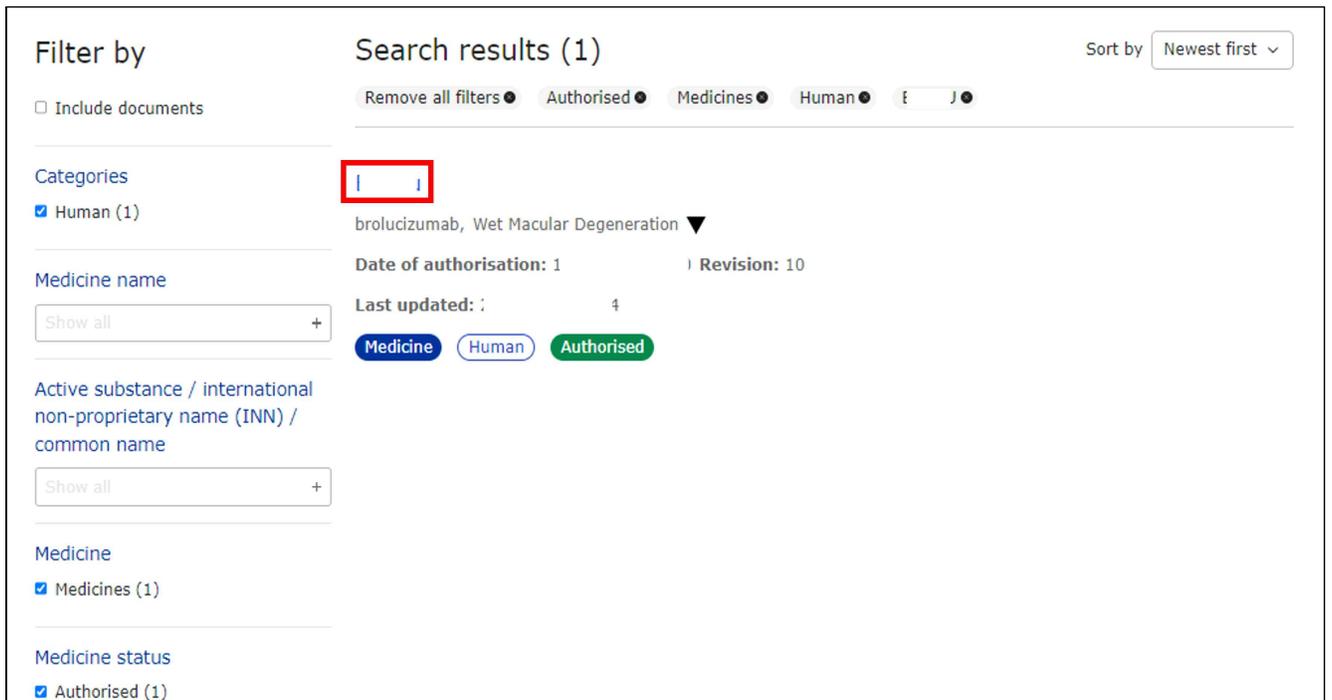
The screenshot shows the EMA homepage with the following elements:

- Header:** European Medicines Agency logo and name, with the tagline "SCIENCE MEDICINES HEALTH". A search bar is located in the top right corner.
- Navigation:** A dark blue menu bar with links for "Medicines", "Human regulatory", "Veterinary regulatory", "Committees", "News & events", "Partners & networks", and "About us".
- COVID-19:** A red bar with the text "COVID-19" and a dropdown arrow.
- Main Banner:** A large image of two healthcare professionals. Text overlay reads: "DARWIN EU expands capacity to deliver real-world data studies" and "The Data Analysis and Real World Interrogation Network seeks ten new data partners in 2024". A blue button says "Read news on DARWIN EU".
- Service Tiles:** Three tiles with icons and text:
 - Find medicine:** Icon of a magnifying glass. Text: "Find information on centrally authorised medicines". The text "Find medicine" is highlighted with a red box.
 - What's new:** Icon of a megaphone. Text: "Find all new and updated information published on our website in one place".
 - FAQs:** Icon of a speech bubble with a question mark. Text: "Find answers to the most frequent asked questions we receive".
- Footer:** A search bar with the text "Search" and a magnifying glass icon.

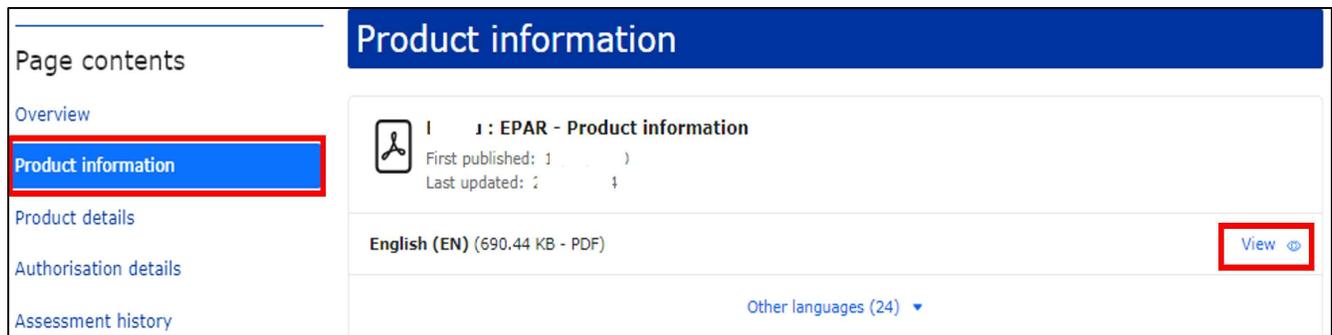
(2) Select type of medicine 카테고리에서 ‘Medicines for human use’ 를 클릭하고 검색창에 원하는 검색 키워드(약물명 또는 활성성분)를 입력 후 Search 버튼을 클릭한다.



(3) 검색 결과는 하단처럼 나타나며, 제품명을 클릭하면, 제품의 정보들을 확인할 수 있다.



(4) 제품정보 중 Product information 항목에서 View를 클릭하면 제품에 대한 상세 정보를 PDF 파일로 확인할 수 있다.



Page contents

Product information

Overview

Product information

Product details

Authorisation details

Assessment history

1: EPAR - Product information

First published: 1 ()

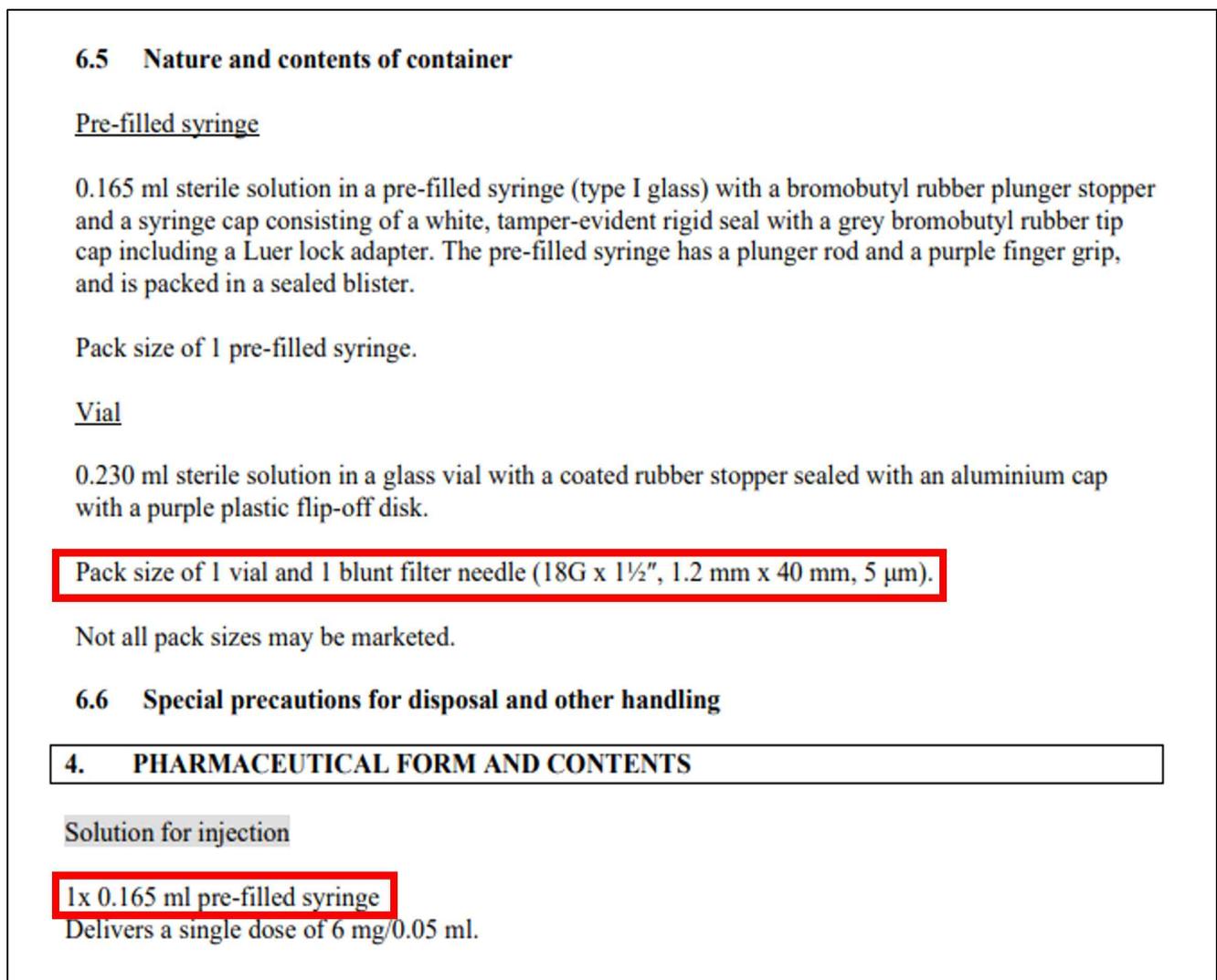
Last updated: 2 ()

English (EN) (690.44 KB - PDF)

View

Other languages (24)

(5) 제품 상세 정보에서 함께 사용되는 보조 의료기기에 대한 정보를 확인할 수 있다.



6.5 Nature and contents of container

Pre-filled syringe

0.165 ml sterile solution in a pre-filled syringe (type I glass) with a bromobutyl rubber plunger stopper and a syringe cap consisting of a white, tamper-evident rigid seal with a grey bromobutyl rubber tip cap including a Luer lock adapter. The pre-filled syringe has a plunger rod and a purple finger grip, and is packed in a sealed blister.

Pack size of 1 pre-filled syringe.

Vial

0.230 ml sterile solution in a glass vial with a coated rubber stopper sealed with an aluminium cap with a purple plastic flip-off disk.

Pack size of 1 vial and 1 blunt filter needle (18G x 1½", 1.2 mm x 40 mm, 5 µm).

Not all pack sizes may be marketed.

6.6 Special precautions for disposal and other handling

4. PHARMACEUTICAL FORM AND CONTENTS

Solution for injection

1x 0.165 ml pre-filled syringe

Delivers a single dose of 6 mg/0.05 ml.

EMDN CODE	LEVEL	YES/NO	CATEGORY DESCRIPTION ITALIAN_29092021	EMDN IT DESCRIPTION_29092021	CATEGORY DESCRIPTION_29092021	EMDN EN DESCRIPTION_29092021
A	1	NO	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	DEVICES FOR ADMINISTRATION, WITHDRAWAL AND COLLECTION	DEVICES FOR ADMINISTRATION, WITHDRAWAL AND COLLECTION
A01	2	NO	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	AGHI	DEVICES FOR ADMINISTRATION, WITHDRAWAL AND COLLECTION	NEEDLES
A0101	3	NO	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	AGHI PER INFUSIONE E PRELIEVO	DEVICES FOR ADMINISTRATION, WITHDRAWAL AND COLLECTION	NEEDLES FOR INFUSION AND SAMPLING
A010101	4	NO	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	AGHI IPODERMICI	DEVICES FOR ADMINISTRATION, WITHDRAWAL AND COLLECTION	HYPODERMIC NEEDLES
A01010101	5	NO	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	AGHI IPODERMICI PER SIRINGA	DEVICES FOR ADMINISTRATION, WITHDRAWAL AND COLLECTION	HYPODERMIC SYRINGE NEEDLES
A0101010101	6	YES	DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	AGHI IPODERMICI PER SIRINGA CON SISTEMA DI SICUREZZA	DEVICES FOR ADMINISTRATION, WITHDRAWAL AND COLLECTION	HYPODERMIC SYRINGE NEEDLES, WITH SAFETY SYSTEMS
			DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	AGHI IPODERMICI PER SIRINGA SENZA SISTEMA DI SICUREZZA	DEVICES FOR ADMINISTRATION, WITHDRAWAL AND COLLECTION	HYPODERMIC SYRINGE NEEDLES, WHO SAFETY SYSTEMS

음복합 의료제품 분류 신청을 위한 민원인 안내서

발행일 2024년 5월 31일

발행인 오유경

발행처 식품의약품안전처 의약품안전국 의약품허가총괄과

편집위원 김영주, 김기석, 김연수, 김태호, 이인선, 이겨레, 이근아,
우나리, 방준호, 나종덕, 함송이, 허윤정, 이지영, 최지연,
김남윤, 박종숙, 신나예, 안수경



식품의약품안전처

(우 28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187
오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 의약품안전국 의약품허가총괄과
<http://www.mfds.go.kr> (식품의약품안전처)

“내가 지킨 청렴실천 모아지면 청렴사회”



【공직자 부조리 및 공익신고안내】 ** 신고자 및 신고내용은 보호됩니다.

▶ 부조리 신고 : 식약처 홈페이지 “국민신문고 > 공직자 부조리 신고” 코너

▶ 공익 신고 : 식약처 홈페이지 “국민소통 > 신고센터 > 부패·공익신고 상담” 코너