

발 간 등 록 번 호

11-1471000-000396-11



# 2024년 국내 · 외 융복합 의료제품 분류 사례집 [민원인 안내서]

2024. 10.



식품의약품안전처  
의약품허가총괄과

# 지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭	2024년 국내·외 융복합 의료제품 분류 사례집(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 세 부기준이나 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 확인 사항	<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       10   월       31   일

담당자  
검토자  
확 인(부서장)

김태호  
김기석, 김연수  
김영주

‘

이 안내서는 국내·외 융복합 의료제품의 분류 사례를 제시하여 융복합 의료제품 개발 시 참고할 수 있도록 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술 방식(‘~하여야 한다’ 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다.

또한, 본 안내서는 2024년 10월 31일 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실 관계 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 의약품안전국 의약품허가총괄과에 문의하시기 바랍니다.

■ 전화번호: 043-719-2308

■ 팩스번호: 043-719-2300

## 제·개정 이력

### 2024년 국내·외 융복합 의료제품분류 사례집(민원인 안내서)

연번	제·개정번호	승인일자	주요 내용
1	11-1471000-000396-11	2020.09.24.	융복합 의료제품 분류 사례집 제정
2	안내서-1195-01	2022.04.07.	국내 분류 사례, 해외 허가 사례, 융복합 의료제품 분류 절차 등 추가
3	안내서-1195-02	2024.10.31.	융복합 관련 규정 개정사항 반영, 융복합 의료제품 분류 사례 추가

# 차 례

제1절	융복합 의료제품 개요 .....	1
	1. 배경 및 목적 .....	1
	2. 관련 법령 및 규정 .....	2
	3. 용어 정의 .....	3
제2절	융복합 의료제품 일반사항 .....	7
	1. 민원신청 절차 .....	7
	2. 융복합 의료제품 주작용 판단 기준 .....	12
	3. 융복합 의료제품 분류 절차 .....	14
제3절	국내 융복합 의료제품 분류 사례 .....	15
	1. 분류 현황 통계 .....	15
	2. 분류 사례 .....	17
제4절	국외 융복합 의료제품 허가 사례 .....	35
	1. 미국에서 허가된 융복합 의료제품 .....	35
	2. 유럽연합에서 허가된 융복합 의료제품 .....	38
제5절	자주 질의하는 융복합 의료제품 분류 사례 .....	40
	1. 카테터 고정 제품 .....	40
	2. 마이크로니들 제품 .....	41
	3. 질세정 제품 .....	42
	4. 코세정 제품 .....	43
	부록 .....	44
	□ 융복합 의료제품 민원 조정 및 처리 절차 등에 관한 규정 .....	44
	□ 국내외 융복합 의료제품 정의(요약) 비교 .....	57

## 제1절. 융복합 의료제품 개요

### 1. 배경 및 목적

최근 첨단 과학 기술의 발전에 따라 다양한 의료제품의 개발이 이루어지고 있다. 그 중에서도 의료기기·의약품 등 서로 다른 의료제품을 조합·융합한 융복합 의료제품에 대한 수요가 증가하고 있으며 융복합 의료제품 개발에 대한 관심이 높아지고 있다. 이에 식품의약품안전처(이하 “식약처”라 한다)는 국민 보건 향상에 도움을 줄 수 있는 융복합 의료제품의 개발 및 원활한 국내외 시장 진출 등을 지원하고자 융복합 의료제품 개발에 앞서 “융복합의료제품 해당여부 질의”가 가능한 민원창구를 2019년 5월 3일부터 마련, 운영해오고 있다.

2024년 10월 현재까지 민원인이 융복합 의료제품과 관련하여 식약처에 질의한 유형의 대부분은 제품의 주작용이 어느 의료제품에 해당하는지에 관한 것이었다. 이에 본 사례집은 그 간 민원인이 자주 질의한 제품을 바탕으로 단일체 및 합포장 융복합 의료제품의 분류 사례, 융복합 의료제품 비해당 사례 등을 소개하였다. 또한 미국, 유럽 등 국외 융복합 의료제품 규제 현황 및 허가 사례를 소개하여 보다 다양한 융복합 의료제품의 개발·허가 동향을 제시하고자 하였다.

본 사례집을 통해 민원인이 개발하고자 하는 제품이 융복합 의료제품에 해당하는지, 해당하는 경우 주작용 및 보조작용은 각각 어느 의료제품에 의한 것인지 등에 대한 예측 가능성을 높여 융복합 의료제품 개발 및 허가에 도움을 주고자 하며, 신속한 융복합 의료제품 개발을 지원하고자 한다.

## 2. 관련 법령 및 규정

가. 「약사법」

나. 「의료기기법」

다. 「체외진단의료기기법」

라. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」

마. 「민원 처리에 관한 법률」

바. 「융복합 의료제품 민원 조정·처리 및 사후관리 등에 관한 규정」

### 3. 용어 정의

#### 가. 의료제품

「약사법」에 따른 의약품(「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」에 따른 첨단바이오의약을 포함한다)과 의약외품(이하 “의약품등” 이라고 한다), 「의료기기법」에 따른 의료기기(「체외진단의료기기법」에 따른 의료기기를 포함한다)를 말한다.

#### 나. 융복합 의료제품

「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

구 분	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 의료제품의 범위에 해당하지 않음

## 다. 제품분류

해당 제품의 모양·구조·성상, 성분(원재료), 사용방법(용법·용량), 사용목적, 효능·효과(성능), 작용기전(작용원리), 주작용, 안전성·유효성(임상자료)에 관한 구체적 자료 및 객관적인 사회 인식 등을 종합적으로 고려하여 해당 제품에 적용되는 법령과 담당 부서를 정하는 것을 말한다.

## 라. 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.

## 마. 보조작용

「약사법」에 따른 의약품, 의약외품 및 「의료기기법」에 따른 의료기기가 복합적으로 결합된 융복합 의료제품의 주작용을 보조하는 기능이나 작용을 말한다.

## 바. 의약품

다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품을 말한다.

- 1) 대한민국약전(大韓民國藥典)에 실린 물품 중 의약외품이 아닌 것
- 2) 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것
- 3) 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적(藥理學的) 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것

## 사. 의약외품

다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품(「약사법」 제2조제4호나목 또는 다목에 따른 목적으로 사용되는 물품은 제외한다)으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 것을 말한다.

- 1) 사람이나 동물의 질병을 치료·경감(輕減)·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것
- 2) 인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것
- 3) 감염병 예방을 위하여 살균·살충 및 이와 유사한 용도로 사용되는 제제

#### 아. 생물 의약품

사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품으로서 보건위생상 특별한 주의가 필요한 의약품을 말하며, 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 첨단바이오의약품, 기타 식품의약품안전처장이 인정하는 제제를 포함한다.

#### 자. 첨단바이오의약품

「약사법」 제2조제4호에 따른 의약품으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.

- 1) 세포치료제: 사람 또는 동물의 살아있는 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적 또는 생물학적 방법으로 조작하여 제조한 의약품. 다만, 생물학적 특성이 유지되는 범위에서 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등의 최소한의 조작을 통하여 제조된 것으로서 총리령으로 정하는 것은 제외한다.
- 2) 유전자치료제: 유전물질의 발현에 영향을 주기 위하여 투여하는 것으로서 유전물질을 함유한 의약품 또는 유전물질이 변형·도입된 세포를 함유한 의약품
- 3) 조직공학제제: 조직의 재생, 복원 또는 대체 등을 목적으로 사람 또는 동물의 살아 있는 세포나 조직에 공학기술을 적용하여 제조한 의약품
- 4) 첨단바이오융복합제제: 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제와 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기가 물리적·화학적으로 결합(융합, 복합, 조합 등을 포함한다)하여 이루어진 의약품. 다만, 주된 기능이 의료기기에 해당하는 경우는 제외한다.

- 5) 그 밖에 세포나 조직 또는 유전물질 등을 함유하는 의약품으로서 총리령으로 정하는 의약품(이종이식제제, 이종이식융복합제제)

## 차. 의료기기

사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다. 다만, 「약사법」에 따른 의약품과 의약외품 및 「장애인복지법」 제65조에 따른 장애인보조기구 중 의지(義肢)·보조기(補助器)는 제외한다.

- 1) 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품
- 2) 상해(傷害) 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품
- 3) 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품
- 4) 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품

## 카. 체외진단의료기기

사람이나 동물로부터 유래하는 검체를 체외에서 검사하기 위하여 단독 또는 조합하여 사용되는 시약, 대조·보정 물질, 기구·기계·장치, 소프트웨어 등 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다.

- 1) 생리학적 또는 병리학적 상태를 진단할 목적으로 사용되는 제품
- 2) 질병의 소인(素因)을 판단하거나 질병의 예후를 관찰하기 위한 목적으로 사용되는 제품
- 3) 선천적인 장애에 대한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품
- 4) 혈액, 조직 등을 다른 사람에게 수혈하거나 이식하고자 할 때 안전성 및 적합성 판단에 필요한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품
- 5) 치료 반응 및 치료 결과를 예측하기 위한 목적으로 사용되는 제품
- 6) 치료 방법을 결정하거나 치료 효과 또는 부작용을 모니터링하기 위한 목적으로 사용되는 제품

## 제2절. 융복합 의료제품 일반사항

### 1. 민원신청 절차

민원인은 전자민원시스템(의약품안전나라) 또는 등기우편을 통해 해당 제품의 사용목적, 주작용, 보조작용, 원재료, 사용방법 등을 기술하고, 추가 설명자료를 첨부하여 융복합 의료제품 해당여부 민원 신청서를 제출하면, 융복합 의료제품 해당여부와 제품분류에 대한 검토 결과를 14일 이내에 회신 받을 수 있다(융복합의료제품조정협의회 개최가 필요한 경우는 안전상정 통지일로부터 60일).

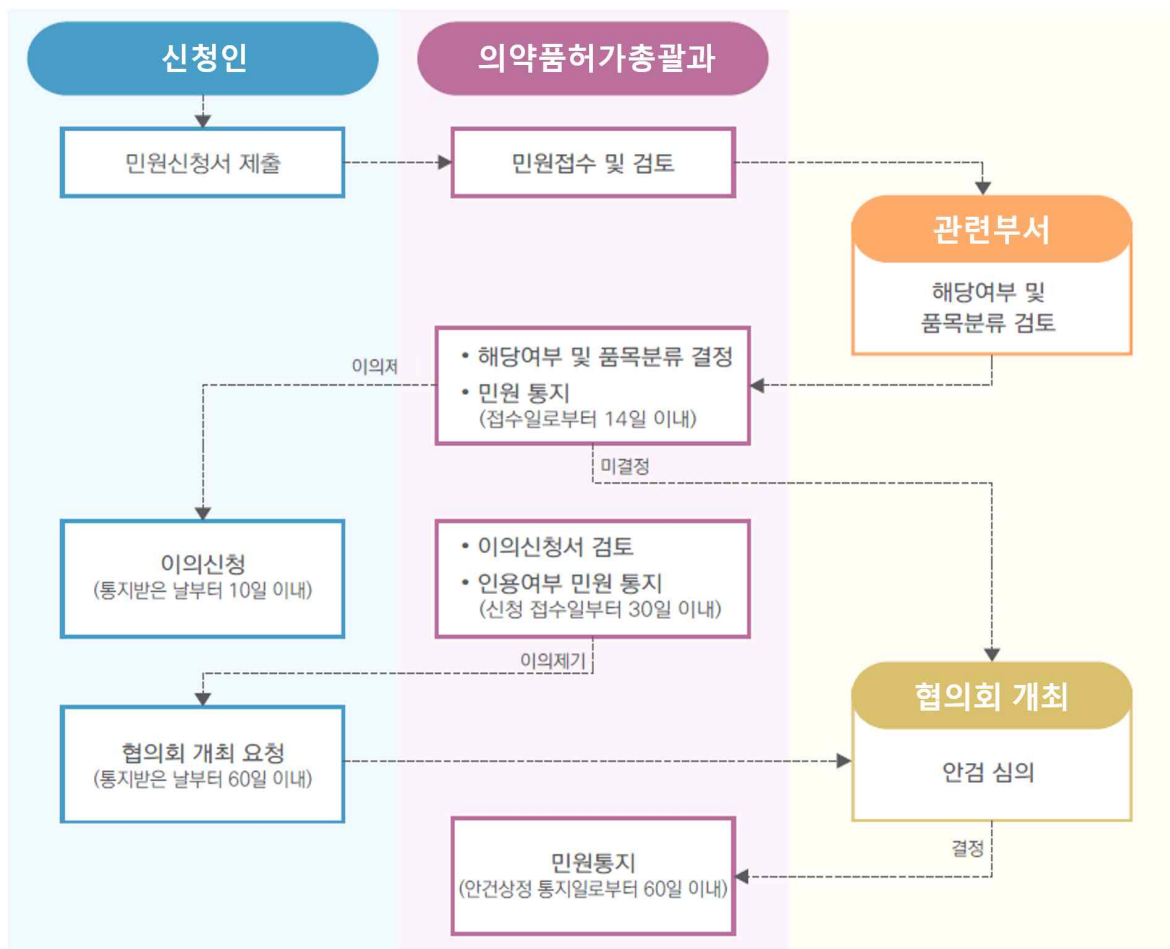


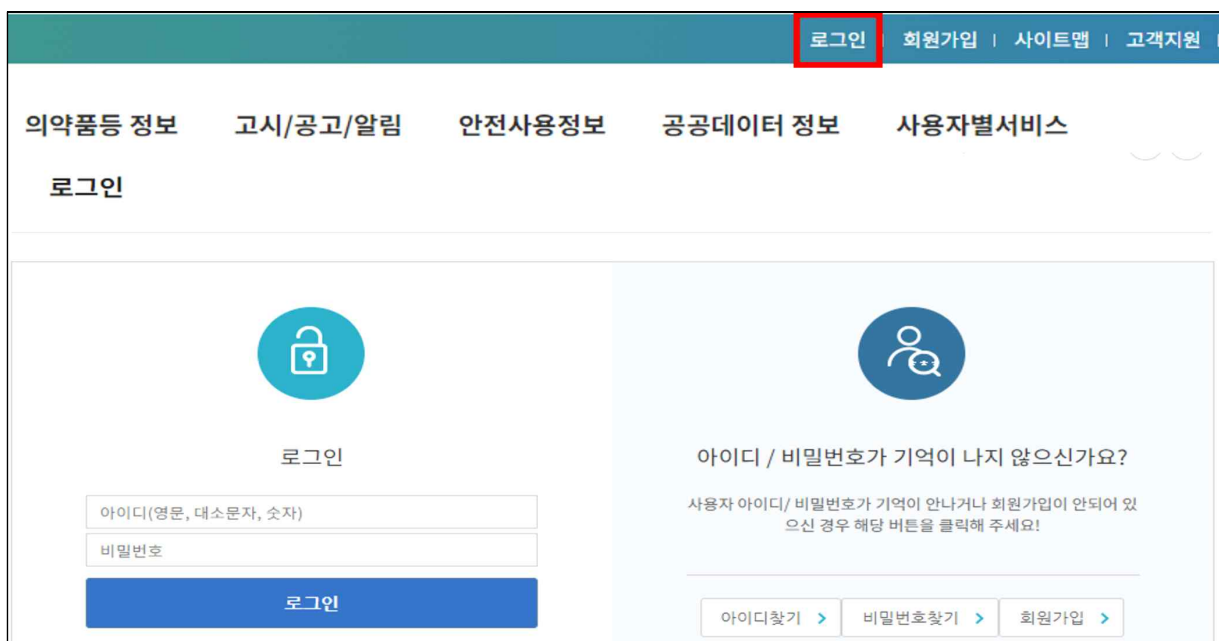
그림 1. 융복합 의료제품 해당여부 민원 흐름도

현재 식약처는 융복합 의료제품 해당여부에 관한 온라인 질의가 가능하도록 전자민원시스템(의약품안전나라)을 운영하고 있다. 융복합 의료제품 해당여부 온라인 질의 절차는 다음과 같다.

가. “의약품안전나라 의약품통합정보시스템” 사이트에 접속(<http://nedrug.mfds.go.kr>)



나. 상단 “로그인” 을 클릭한 후 아이디와 패스워드를 입력하여 해당 계정으로 로그인



다. 메인화면 상단의 “전자민원/보고” 의 “전자민원신청” 을 클릭

의약품안전나라  
의약품통합정보시스템

**전자민원/보고** 의약품등 정보 고시/공고/알림 안전사용정보 공공데이터 정보 사용자별서비스

전자민원/보고 서브메인 바로가기

<b>전자민원</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>전자민원 이용안내</li> <li><b>전자민원신청</b></li> <li>전자결제 및 수수료안내</li> <li>임상시험신청자등록</li> <li>화장품연구기관등록</li> <li>의약품 불순물 관련 자료 검토</li> <li>회의신청</li> </ul>	<b>전자보고</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>전자보고 이용안내</li> <li>전자보고신청</li> <li>장기주적 환자등록</li> <li>실태조사/자료제출 관리</li> <li>화장품 품목 정보제공요청</li> </ul>	<b>이상사례</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>이상사례보고란?</li> <li>이상사례보고동향</li> <li>오프라인보고</li> <li>국내이상사례보고(일반인)</li> <li>국내이상사례보고(일반인)의약품</li> <li>이상사례보고 조회</li> <li>파일보고내역 조회</li> <li>주요취급품목관리</li> <li>의약품명관리</li> <li>충실도점검</li> <li>심마리정보알리미</li> <li>의약품부작용보고원시자료</li> <li>보고자ID/라이선스 등록</li> <li>MedDRA 라이선스 등록현황</li> <li>지역의약품안전센터</li> <li>보고내역출력</li> </ul>	<b>코로나19 관련 신고·승인 및 보고</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>지정 의약품 수급 동향 보고</li> <li>생산/수입 현황보고(감기약 및 항생제 등)</li> </ul> <b>의약품 부작용 피해구제</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>피해구제 제도소개</li> <li>피해구제 민원신청</li> <li>부담금 현황</li> <li>부담금 민원신청결과조회</li> <li>자주하는 질문</li> </ul>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

라. 민원사무검색란에 “유통합의료제품 해당여부” 를 입력하여 검색

**전자민원신청**

민원사무검색 -전체- 유통합의료제품 해당여부 🔍 ↺

**민원사무목록**

순번	업무분류	민원사무명
검색 결과가 존재하지 않습니다.		

**민원사무안내**

마. 민원사무목록에서 “융복합의료제품 해당여부”를 선택한 후 “민원신청”을 클릭

## 전자민원신청

---

민원사무검색

-전체-

용복합의료제품 해당여부

### 민원사무목록

순번	업무분류	민원사무명
1	단순민원	용복합의료제품 해당여부

### 민원사무안내

용복합의료제품에 대한 해당여부를 확인하고자 하는 민원인이 식품의약품 안전처장에게 신청하는 민원입니다.

➡ 용복합의료제품 해당여부

#### ■ 민원사무분류

1차분류명	2차분류명

#### ■ 심사유형

	선택
<input type="checkbox"/>	

#### ■ 수수료 및 처리일수

수수료
0
처리일수
14

민원신청

바. 민원사항 작성 완료 후 “민원신청” 을 클릭하여 민원 제출

<b>신청인</b>			
신청인			
전자우편		연락처	
<b>업체정보</b>			
업체명			
업종	<input type="checkbox"/> 의약품 <input type="checkbox"/> 의료기기 <input type="checkbox"/> 의약외품 <input type="checkbox"/> 기타		
제조/수입	<input type="checkbox"/> 제조 <input type="checkbox"/> 수입 <input type="checkbox"/> 판매 <input type="checkbox"/> 기타		
업소의 소재지	<input type="text"/> <input type="button" value="Q"/> <input type="text"/>		
<b>신청내용</b>			
응답할 여부	<input type="radio"/> 해당 <input type="radio"/> 해당 없음		
응답할 분야	<input type="checkbox"/> 의료기기 <input type="checkbox"/> 의약품 <input type="checkbox"/> 생물약품 <input type="checkbox"/> 생약(한약) <input type="checkbox"/> 의약외품		
<b>제품 정보</b>			
제품명칭			
사용목적 (효능효과)			
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		
	보조작용		
성분(원재료)			
사용방법			
성상(모양·구조)			
기타사항			
<b>제품정보 별첨자료</b> <span style="float: right;">+추가   -삭제   삭제취소</span>			
순번	상태	파일명	파일명
<b>유사제품(국내외 허가 현황)</b>			
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	참고자료 파일명      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"/> 파일없음 <span style="float: right;">+   -</span>		
해당 (유사)제품의 허가분야	<input type="radio"/> 용복합 해당 <input type="radio"/> 용복합 해당없음 <input type="checkbox"/> 의료기기 <input type="checkbox"/> 의약품 <input type="checkbox"/> 생물약품 <input type="checkbox"/> 생약(한약) <input type="checkbox"/> 의약외품		
<b>민원정보</b>			
민원명	용복합의료제품 해당여부	처리기한	14
수수료	0	처리부서	검단제품허가담당관
접수번호			
<b>담당자</b>			
담당자성명		전화번호	
휴대폰번호		전자우편	
· 전자우편 : 민원처리과정에서 발생하는 담당자의 의견을 메일로 통해 전달받기 원하는 경우 기재해주세요. · 휴대폰번호 : 민원신청 내역의 처리 진행사항을 안내받기 원하는 경우 기재해 주세요.			
		<b>임시저장</b>	<b>민원신청</b>

## 2. 융복합 의료제품 주작용 판단 기준

융복합 의료제품 분류의 중요한 판단요소인 ‘주작용’은 해당 제품의 사용목적, 작용원리(작용기전), 사용방법(용법·용량) 등에 따라 판단되며, 다음 사항이 우선적으로 고려될 필요가 있다.

### 가. 유사제품의 기 분류 사례에 따른 일관성(consistency) 유지

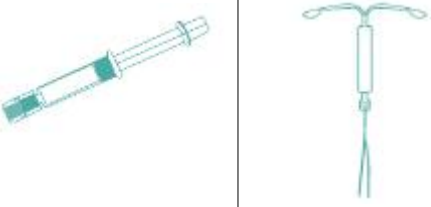

융복합 의료제품 해당여부 분류 시 기존 물품과의 분류·허가·관리의 일관성 유지를 위해 유사 제품의 물품 분류를 고려한다.

주작용	의약품등*	의료기기**
보조작용	주로 특정 의약품에 의약품의 용기나 그 전달 등을 목적으로 기기를 사용하는 경우	의료기기의 적정한 성능을 유지하거나 발현시킬 목적으로 의약품 성분을 사용하는 경우
예시	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 주사침이 포함된 프리필드실린지</li> <li>2. 주목적이 프로게스테론 방출인 자궁내 피임기구 등</li> <li>3. 수동식의약품혼합용기구가 포함된 동결건조분말제형의 주사제</li> <li>4. 세포와 조직재생지지체의 복합품목으로 세포에 의한 조직의 재생이 주작용이고 지지체로 인한 구조의 유지가 보조작용인 복합제</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 항생물질 또는 면역억제제 등이 코팅된 스텐트</li> <li>2. 항생물질 함유 본시멘트(Bone-Cement)</li> <li>3. 항응고제가 포함된 혈액저장용기</li> <li>4. 마취제가 함유된 콘돔</li> <li>5. 항응고제가 코팅된 카테터·인공혈관·심폐용산화기 등</li> <li>6. 항균을 위한 의약품이 포함된 창상피복제<sup>1)</sup></li> <li>7. 스테로이드가 코팅된 심장박동기전극</li> </ol>

\* 약사법에 따른 의료제품으로서, 의약품, 생물약품, 첨단바이오의약품, 한약(생약)제제, 의약외품을 포함

\*\* 의료기기법에 따른 의료제품으로서, 체외진단의료기기를 포함

1) 제품을 구성하는 성분(원재료), 함량 등에 따라 주작용 판단이 달라질 수 있다.

융복합 의료제품 예시				
구분	주작용이 의약품인 융복합 의료제품		주작용이 의료기기인 융복합 의료제품	
모양·구조				
제품유형	주사침이 포함된 프리필드실린지		약물 방출 스텐트	스테로이드가 코팅된 이식형 심장박동기전극
제품설명	의약품을 전달·투여 하기 위해 의료기기인 주사침과 실린지를 사 용하는 제품		좁아진 혈관을 넓히는 기존 스텐트의 역할에 더해 혈관 재협착 방 지를 위해 항생물질이 나 면역억제제 등의 의 약품을 스텐트에 코팅 하여 스텐트의 적절한 성능을 유지 또는 발현 하도록 만들어진 제품	전기충격을 심장에 보 냄으로써 심장의 기능 을 돕는 역할을 하는 이식형 심장박동기전 극의 전극 말단에 이 식 부위의 염증 반응 감소를 위한 스테로이 드를 코팅한 제품

## 나. 제품의 사용목적을 달성하기 위한 작용기전의 특성

융복합 의료제품의 치료효과나 사용목적은 달성하기 위한 주요 작용기전이 약리학적 기전에 의한 것인지, 물리적·기계적 작용에 의한 것인지에 따라 주작용을 판단한다.

가. 의약품이 주작용인 제품: 약리학적·면역학적·대사적·화학적 작용

※ 사람의 피부 또는 체내(within or on the body)에서 발생하는 작용임

나. 의료기기가 주작용인 제품: 물리적·기계적 작용

※ 흡수성봉합사가 화학적·대사적 작용으로 체내에서 흡수되는 것처럼, 약리학적·면역학적·대사적·화학적 작용이 부수적으로 발생할 수 있으나 주목적은 아님

## 다. 제품의 안전성·유효성에 중대한 영향을 주는 분야

융복합 의료제품의 주작용은 제품의 안전성·유효성에 중대한 영향을 주는 분야를 주작용으로 판단할 수 있다.

### 3. 융복합 의료제품 분류 절차

민원인이 제출한 융복합 의료제품 해당여부 검토신청서는 다음과 같은 절차를 통해 검토한다.

- 가. 제품을 구성하는 제품군의 의료제품 해당여부를 판단한다. 공산품, 화장품, 식품 등 의료제품이 아닌 제품군이 완제품에 포함되어 있다면 해당 제품(공산품, 화장품, 식품 등)은 의료제품이 아니므로 검토를 종료한다.
- 나. 제품이 융복합 의료제품 정의<sup>2)</sup>를 만족하는지 판단한다. 동일 제품군만으로 결합된 제품(예를 들어, 서로 다른 두 의료기기가 결합된 의료기기-의료기기 제품) 등 융복합 의료제품의 정의를 만족하지 않는 제품이라면 해당 제품은 융복합 의료제품이 아니므로 검토를 종료한다.
- 다. 제품이 융복합 의료제품 정의를 만족한다면, 주작용을 판단한 후 제품을 분류한다. 제품 분류 시 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 고려한다.<sup>3)</sup>

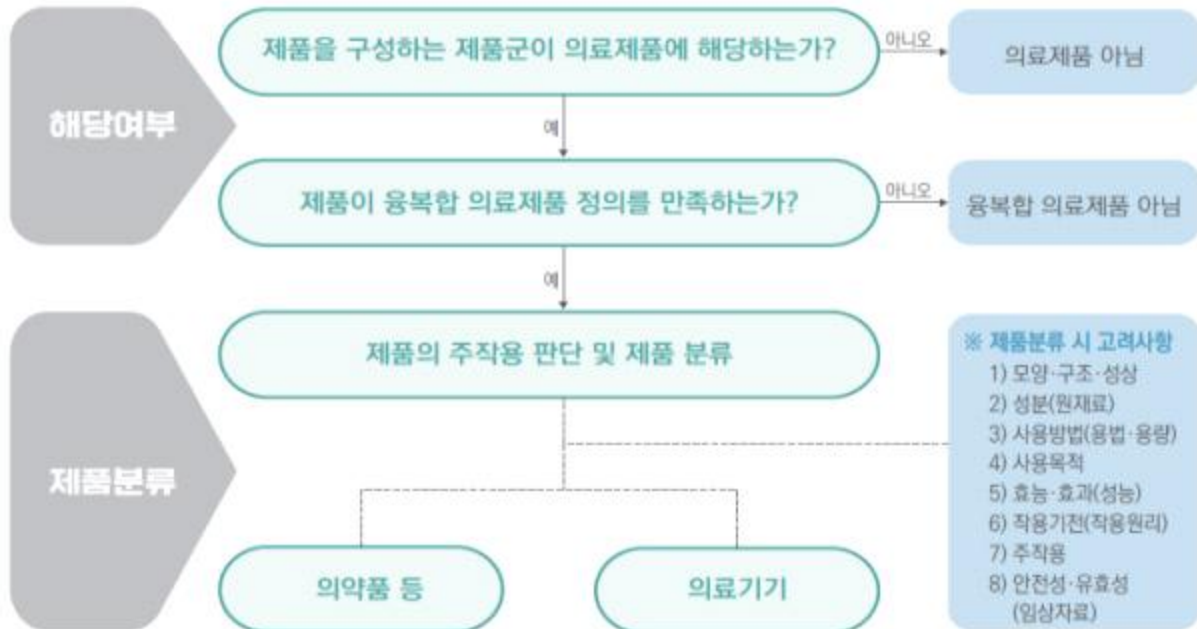


그림 2. 융복합 의료제품 분류 절차도

2) 「약사법」 제2조제4호와 제7호에 따른 의약품과 의약외품 및 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기가 물리적, 화학적 또는 그 밖의 방법에 의해 서로 복합적으로 결합된 제품

3) 식약처 융복합 해당여부 민원 주관부서는 품목분류를 위한 구체적인 자료가 제시되지 않아 명확한 판단이 어려운 경우 융복합 의료제품 해당여부 판단이 불가함을 알리며, 민원인과의 상담을 통해 품목분류를 위해 제출해야 하는 자료 등을 안내하고 있다.

### 제3절. 국내 융복합 의료제품 분류 사례

#### 1. 분류 현황 통계

식약처는 2019년 3월 29일부터 융복합 의료제품 전담 상담과 지원 업무를 담당하는 창구를 개설·운영하여 2023년 12월 기준 654건의 제품분류 민원을 받았다.

654건 중 융복합 의료제품으로 분류된 건은 158건으로 약 24%에 해당하였으며, 융복합 의료제품에 해당하지 않는다고 판단한 건은 162건으로 약 25%에 해당하였다. 민원신청 후 민원인이 자진취하를 하였던 건은 148건으로 약 23%에 해당하였으며, 제품에 관한 구체적인 자료가 제시되지 않아 해당여부를 명확히 판단하기 곤란하여 판단불가로 종결된 건은 186건으로 약 28%에 해당하였다.

융복합 의료제품으로 분류된 158건의 주작용 비중은 의료기기(69%, 109개), 의약품(23%, 37개), 생물약품(7%, 11개), 한약(생약)제제(1% 미만, 1개) 순으로 나타났다. 주작용이 의료기기로 분류된 109개의 융복합 의료제품에서 가장 많은 비중을 차지한 의료기기 품목(등급)은 조직수복용생체재료(10%, 11개)와 비이식형혈관접속용기구 (7%, 8개)로 나타났다. 주작용이 의약품으로 분류된 37개의 융복합 의료제품에서 가장 많은 비중을 차지한 의약품은 트롬빈을 유효성분으로 포함한 지혈제(24%, 9개)와 마취제가 포함된 통증완화제(19%, 7개)로 나타났다.



그림 3. 융복합 의료제품 민원 검토 현황



그림 4. 융복합 의료제품 주작용 현황

융복합 의료제품으로 분류된 158건 중 가장 많은 비중을 차지한 제품 유형은 의료기기가 주작용을 하고 의약품이 보조작용을 하는 의료기기-의약품(39%, 62건) 유형이었으며, 의료기기-의약외품(25%, 39건), 의약품-의료기기(22%, 34건), 생물학의약품-의료기기(6%, 10건) 유형이 그 뒤를 이었다.

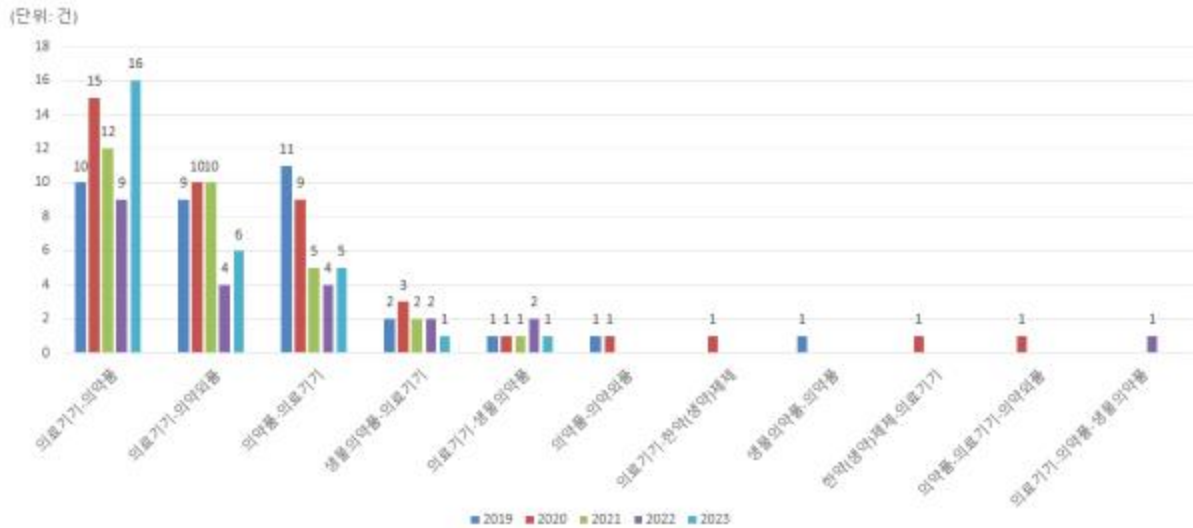


그림 5. 융복합 의료제품의 제품 유형 현황

## 2. 분류 사례

융복합 의료제품은 단일체와 합포장 형태로 구분할 수 있다. 단일체 융복합 의료제품이란 서로 다른 의료제품(의약품 등, 의료기기)이 모여 하나의 제품으로 물리적, 화학적 또는 그 밖의 방법에 의해 서로 복합적으로 결합된 제품을 의미하며, 합포장 융복합 의료제품이란 하나의 사용목적 달성을 위해 서로 다른 의료제품(의료기기, 의약품 등)이 하나의 포장단위로 구성된 제품을 의미한다. 현재 식약처는 미국, 유럽연합과 다르게 의료제품 각각이 개별로 유통되거나 임상시험계획 또는 제품설명서에 따라 함께 사용하도록 안내된 제품(동시사용 형태의 제품)은 융복합 의료제품으로 분류하지 않는다.

다음은 융복합 의료제품에 해당한다고 판단한 민원사례와 융복합 의료제품에 해당하지 않는다고 판단한 민원사례이다. 제시된 사례는 민원인의 제품분류에 관한 이해를 제고하기 위함이며, 제시된 사례와 유사한 융복합 의료제품이라도 제품의 사용목적, 의약품 함량, 작용기전 등에 따라 주작용이 다르게 판단될 수 있음을 유의해야 한다.

### 가. 단일체 융복합 의료제품 민원사례

1	프리필드실린지 형태의 일시적 주름 개선제
개요 및 목적	일시적 주름 개선을 위한 의약품과 의약품을 피부에 주입하기 위한 주사기가 결합된 제품
융복합 분야	의약품과 의료기기가 결합된 단일체 융복합 의료제품
검토내용	주작용은 피부의 구조, 기능에 약리학적 영향을 줄 목적으로 사용하여 일시적 주름 개선을 효능·효과로 하는 주사제(의약품)이며 보조작용은 의약품을 피부에 주입하기 위한 주사침이 주사기에 붙어있는 일체형 주사기(의료기기)이므로 의약품이 주작용인 융복합 의료제품에 해당함

2	영구 자석이 결합된 파스
개요 및 목적	근육통 완화를 목적으로 파스와 영구 자석이 결합된 제품
융복합 분야	의약품과 의료기기가 결합된 단일체 융복합 의료제품
검토내용	주작용은 근육통, 신경통 등의 완화를 목적으로 약리작용을 하는 파스(의약품)이며 보조작용은 파스의 성능을 보조하기 위해 자계를 이용하여 근육통을 완화하는 영구 자석(의료기기)이므로 의약품이 주작용인 융복합 의료제품에 해당함
3	치유 및 재생을 돕는 의약품이 도포된 봉합사
개요 및 목적	치료를 목적으로 하는 봉합사에 봉합 시 생길 수 있는 조직의 상처 치유 및 재생을 돕기 위한 의약품이 도포된 제품
융복합 분야	의료기기와 의약품이 결합된 단일체 융복합 의료제품
검토내용	주작용은 치료를 위해 사용하는 봉합사(의료기기)이며 보조작용은 봉합 시 생길 수 있는 조직의 상처 치유 및 재생을 돕기 위한 의약품이므로 의료기기가 주작용인 융복합 의료제품에 해당함
4	약물 방출 스텐트
개요 및 목적	담도 내 협착부위를 확장하기 위한 스텐트에 삼입부위의 항염 및 항섬유화 작용을 위한 의약품이 코팅된 제품
융복합 분야	의료기기와 의약품이 결합된 단일체 융복합 의료제품
검토내용	주작용은 담도 내 협착부위를 확장하는 역할을 하는 스텐트(의료기기)이며, 보조작용은 스텐트 삼입부위의 항염 및 항섬유화 작용을 위한 의약품이므로 의료기기가 주작용인 융복합 의료제품에 해당함

5	검체 채취 시 도움을 줄 수 있는 의약품이 결합된 생체검사용도구
개요 및 목적	질병의 진단을 위해 검체를 채취하는 생체검사용도구와 검체 채취 시 도움을 주기 위한 의약품이 결합된 제품
융복합 분야	의료기기와 의약품이 결합된 단일체 융복합 의료제품
검토내용	주작용은 질병의 진단을 위해 검체를 채취하는 생체검사용도구(의료기기)이며 보조작용은 검체 채취 시 도움을 주기 위한 의약품이므로 의료기기가 주작용인 융복합 의료제품에 해당함

6	항생제가 포함된 흡수성체내용지혈용품
개요 및 목적	출혈부위의 지혈 및 2차 감염 발생의 위험을 낮추는 목적으로 흡수성체내용지혈용품에 항생제가 포함된 제품
융복합 분야	의료기기와 의약품이 결합된 단일체 융복합 의료제품
검토내용	주작용은 물리적 보호막으로 출혈부위를 지혈하는데 사용하는 흡수성체내용지혈용품(의료기기)이며 보조작용은 2차 감염 위험을 낮추기 위한 항생제(의약품)이므로 의료기기가 주작용인 융복합 의료제품에 해당함

7	의약품 정제수가 결합된 산소공급기
개요 및 목적	환자의 호흡에 도움을 주기 위한 산소공급기와 산소 공급 시 코·입 등의 건조를 방지하기 위한 멸균정제수가 결합된 제품
융복합 분야	의료기기와 의약품이 결합된 단일체 융복합 의료제품
검토내용	주작용은 환자의 호흡을 돕기 위한 산소공급기(의료기기)이며 보조작용은 산소 공급 시, 코·입 등의 건조를 방지하기 위한 멸균정제수(의약품)이므로 의료기기가 주작용인 융복합 의료제품에 해당함

8	의약품이 흡수된 매일착용소프트콘택트렌즈
개요 및 목적	시력 보정을 위한 콘택트렌즈에 콘택트렌즈의 사용 환경을 개선하기 위한 의약품을 흡수시킨 제품
융복합 분야	의료기기와 의약품이 결합된 단일체 융복합 의료제품
검토내용	주작용은 시력 보정을 위해 각막에 직접 부착하여 사용하는 매일 착용소프트콘택트렌즈(의료기기)이며 보조작용은 매일착용소프트 콘택트렌즈의 사용 환경을 개선하기 위한 의약품이므로 의료기기가 주작용인 융복합 의료제품에 해당함

9	정제수가 아닌 세정겔과 결합된 질세정기
개요 및 목적	피임목적이 아닌 여성 질 내부에 삽입·도포하여 단순히 세정하는 것을 목적으로 질세정기와 정제수가 아닌 세정겔이 결합된 제품
융복합 분야	의료기기와 의약품이 결합된 단일체 융복합 의료제품
검토내용	주작용은 피임목적이 아닌 여성 질 내부에 삽입·도포하여 단순히 세정하는 질세정기(의료기기)이며 보조작용은 질 세정 목적 외의 살균성 질세정, 국소세척 및 방취 등의 효능을 제시하지 않는 세정겔(의약품)이므로 의료기기가 주작용인 융복합 의료제품에 해당함

<b>10</b>	<b>항균성 펩타이드가 도포된 창상피복재</b>
<b>개요 및 목적</b>	창상 부위에 막을 형성하여 수분을 유지 및 보호하기 위한 창상 피복재에 창상부위의 세균증식을 억제하기 위한 항균성 펩타이드가 도포된 제품
<b>융복합 분야</b>	의료기기와 의약품이 결합된 단일체 융복합 의료제품
<b>검토내용</b>	주작용은 창상 부위에 막을 형성하여 수분을 유지 및 보호하기 위한 창상피복재(의료기기)이며 보조작용은 창상부위의 세균증식을 억제하기 위한 항균성 펩타이드(의약품)이므로 의료기기가 주 작용인 융복합 의료제품에 해당함
<b>11</b>	<b>생물의약품이 코팅된 생분해성 재질이 아닌 마이크로니들</b>
<b>개요 및 목적</b>	특정 질병을 예방하기 위해 생분해성 재질이 아닌 마이크로니들에 생물의약품을 코팅한 제품
<b>융복합 분야</b>	생물의약품과 의료기기가 결합된 단일체 융복합 의료제품
<b>검토내용</b>	주작용은 특정 질병을 예방하는 생물의약품이며 보조작용은 생물의약품의 흡수를 돕기 위한 의약품흡수유도피부자극기(의료기기)이므로 생물의약품이 주작용인 융복합 의료제품에 해당함
<b>12</b>	<b>마취제가 포함된 조직수복용생체재료</b>
<b>개요 및 목적</b>	조직수복용생체재료를 체내로 주입 시 통증감소를 위해 마취제 성분이 포함된 제품
<b>융복합 분야</b>	의료기기와 의약품이 결합된 단일체 융복합 의료제품
<b>검토내용</b>	주작용은 인체 조직 및 기관을 대체, 수복 및 재건하기 위한 조직수복용생체재료(의료기기)이며 보조작용은 의료기기 주입 시 통증감소를 위해 사용되는 마취제(의약품)이므로 의료기기가 주 작용인 융복합된 제품에 해당함

13	생물의약품이 포함된 골이식대체재
개요 및 목적	결손된 골조직의 재생을 돕기 위한 골이식대체재에 골재생유도에 도움을 줄 수 있는 골재생유도성장인자가 포함된 제품
융복합 분야	의료기기와 생물의약품이 포함된 단일체 융복합 의료제품
검토내용	주작용은 결손된 골조직의 재생을 돕기 위한 골이식대체재(의료기기)이며 보조작용은 골재생유도에 도움을 줄 수 있는 골재생유도성장인자(생물의약품)이므로 의료기기가 주작용인 융복합된 제품에 해당함

14	마스크와 결합된 의료용온습도조절기
개요 및 목적	비염 완화 및 예방을 목적으로 흡기를 가습·가온하기 위해 사용하는 기구와 마스크를 결합한 제품
융복합 분야	의료기기와 의약외품이 결합된 단일체 융복합 의료제품
검토내용	주작용은 비염 완화 및 예방을 목적으로 흡기를 가습·가온하기 위해 사용하는 기구(의료기기)이며 보조작용은 흡기로 유입되는 입자성 물질로부터 호흡기를 보호해주는 마스크(의약외품)이므로 의료기기가 주작용인 융복합된 제품에 해당함

15	항암제와 결합된 이식형의약품주입기
개요 및 목적	암환자의 치료를 위한 항암제와 적용 부위에 항암제를 방출하기 위한 이식형의약품주입기가 결합된 제품
융복합 분야	의약품과 의료기기가 결합된 단일체 융복합 의료제품
검토내용	주작용은 암환자의 치료를 위한 항암제(의약품)이며 보조작용은 적용 부위에 항암제를 방출하기 위한 이식형의약품주입기(의료기기)이므로 의약품이 주작용인 융복합된 제품에 해당함

## 나. 합포장 융복합 의료제품 민원사례

<b>1</b>	<b>의약품과 함께 구성된 마이크로니들</b>
<b>개요 및 목적</b>	특정 질병의 치료(예방)를 위해 마이크로니들과 의약품이 함께 구성된 제품
<b>융복합 분야</b>	의약품과 의료기기가 결합된 합포장 융복합 의료제품
<b>검토내용</b>	주작용은 특정 질병을 치료(예방)하는 의약품이며 보조작용은 의약품을 진피층으로 전달하기 위한 마이크로니들(의료기기)이므로 의약품이 주작용인 융복합된 제품에 해당함

<b>2</b>	<b>단백질 성장인자와 함께 구성된 조직수복용생체재료 키트</b>
<b>개요 및 목적</b>	단백질 성장인자가 포함된 가교 히알루론산을 피하에 주입하여 인체 조직 및 기관의 대체, 수복 및 재건하는 제품으로 주사기, 주사침이 함께 구성된 제품
<b>융복합 분야</b>	의료기기와 생물학의약품이 결합된 합포장 융복합 의료제품
<b>검토내용</b>	주작용은 가교 히알루론산을 피하에 주입하여 인체 조직 및 기관의 대체, 수복 및 재건하기 위한 조직수복용생체재료(의료기기)이며 보조작용은 적용부위의 콜라겐 유도에 도움을 줄 수 있는 단백질 성장인자(생물의약품)이므로 의료기기가 주작용인 융복합 의료제품에 해당함

3	항생제와 결합된 콜라겐사용조직보충제 키트
개요 및 목적	내·외과적 처치 및 수술 시 인대, 건, 근육, (생체)막 등의 결손 또는 손상된 부위를 보충하기 위하여 사용하는 콜라겐사용조직보충제에 주변 조직의 감염 예방을 위하여 항생제를 결합하여 구성한 제품으로 주사기, 주사침이 함께 구성된 제품
융복합 분야	의료기기와 의약품이 결합된 합포장 융복합 의료제품
검토내용	주작용은 내·외과적 처치 및 수술 시 인대, 건, 근육, (생체)막 등의 결손 또는 손상된 부위를 보충하기 위하여 사용하는 콜라겐사용조직보충제(의료기기)이며, 보조작용은 감염 예방을 위한 항생제(의약품) 이므로 의료기기가 주작용인 융복합 의료제품에 해당함

4	골 유착에 도움이 되는 의약품과 함께 구성된 치과용임플란트
개요 및 목적	인공 치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 삽입하는 임플란트와 임플란트의 골 유착에 도움을 주기 위한 의약품이 함께 구성된 제품
융복합 분야	의료기기와 의약품이 결합된 합포장 융복합 의료제품
검토내용	주작용은 인공 치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 삽입하는 임플란트(의료기기)이며 보조작용은 임플란트의 골 유착에 도움을 주기 위한 의약품이므로 의료기기가 주작용인 융복합 의료제품에 해당함

<b>5</b>	<b>의약품 세정액과 함께 구성된 흡인용튜브 · 카테터</b>
<b>개요 및 목적</b>	환자의 분비물을 흡입하는 흡인용튜브 · 카테터와 튜브 · 카테터 세정액이 함께 구성된 제품
<b>융복합 분야</b>	의료기기와 의약품이 결합된 합포장 융복합 의료제품
<b>검토내용</b>	주작용은 액상 또는 반고체의 물질을 흡입하는 튜브 · 카테터(의료기기)이며, 보조작용은 튜브 · 카테터만을 세척하기 위해 사용되는 세정액(의약품)이므로 의료기기가 주작용인 융복합 의료제품에 해당함

<b>6</b>	<b>반창고와 함께 구성된 일회용산소투여용튜브 · 카테터</b>
<b>개요 및 목적</b>	산소를 경비강을 통하여 투여하기 위한 일회용산소투여용튜브 · 카테터와 카테터를 고정하기 위한 반창고가 함께 구성된 제품
<b>융복합 분야</b>	의료기기와 의약외품이 결합된 합포장 융복합 의료제품
<b>검토내용</b>	주작용은 산소를 경비강을 통하여 투여하기 위하여 사용하는 일회용 산소투여용튜브 · 카테터(의료기기)이며 보조작용은 해당 의료기기의 카테터를 고정하기 위한 반창고(의약외품)이므로 의료기기가 주작용인 융복합 의료제품에 해당함

7	반창고와 함께 구성된 의료기구용클립
개요 및 목적	카테터가 환부로부터 이탈하는 현상을 방지하기 위한 목적으로 카테터를 적절한 위치에 고정하기 위한 의료기구용클립과 반창고가 함께 구성된 제품
융복합 분야	의료기기와 의약외품이 결합된 합포장 융복합 의료제품
검토내용	주작용은 물리적 지지기능을 통해 카테터를 고정하는 의료기구용클립(의료기기)이며 보조작용은 단순히 접착력만으로 카테터를 고정하는 반창고(의약외품)이므로 의료기기가 주작용인 융복합 의료제품에 해당함

8	인체 장기 보관 등을 위한 의약품과 함께 구성된 관류운송장치
개요 및 목적	기증된 심장을 수여자에게 이식하기 위해 운반하는 동안 기능유지를 할 수 있도록 하는 관류운송장치와 의약품이 함께 구성된 제품
융복합 분야	의료기기와 의약품이 결합된 합포장 융복합 의료제품
검토내용	주작용은 장기를 운반하는 동안 기능유지를 할 수 있도록 하는 관류운송장치(의료기기)이며, 보조작용은 장기를 보관 및 관류하기 위한 의약품이므로 의료기기가 주작용인 융복합 의료제품에 해당함

9	염화나트륨과 그 외의 성분이 함유된 코세정용 분말과 함께 구성된 수동식코세정
개요 및 목적	코를 세정하기 위한 염화나트륨과 그 외의 성분이 함유된 코세정용 분말과 수동식코세정기가 함께 구성된 제품
융복합 분야	의료기기와 의약품이 결합된 합포장 융복합 의료제품
검토내용	주작용은 코를 세정하는 수동식 기구인 수동식코세정기(의료기기)이며 보조작용은 코세정기와 함께 사용되는 염화나트륨과 그 외의 성분이 함유된 코세정용 분말(의약품)이므로 의료기기가 주작용인 융복합 의료제품에 해당함
10	결손 치료 의약품 용해·주입을 위한 키트
개요 및 목적	결손 치료를 위한 유전자재조합의약품과 약물의 용해·주입을 위한 수동식의약품혼합용기구, 주사기, 멸균주사침이 함께 구성된 제품
융복합 분야	생물의약품과 의료기기가 결합된 합포장 융복합 의료제품
검토내용	주작용은 결손 치료를 위한 유전자재조합의약품(생물의약품)이며, 보조작용은 약물 용해·주입을 위한 수동식의약품혼합용기구(의료기기), 주사기(의료기기), 멸균주사침(의료기기)이므로 생물의약품이 주작용인 융복합 의료제품에 해당함

11	소독용 알콜스왑과 함께 구성된 의료용봉합유지기
개요 및 목적	절상, 열상 부위 접합 및 회복을 도와주는 의료용봉합유지기 의료기기 사용 전 적용 부위 및 의료기기 소독을 위한 알콜스왑이 함께 구성된 제품
융복합 분야	의료기기와 의약외품이 결합된 합포장 융복합 의료제품
검토내용	주작용은 절상, 열상 부위 접합 및 회복을 도와주는 의료용봉합유지 기(의료기기)이며, 보조작용은 의료기기 사용 전 적용 부위 및 의료 기기 소독을 위한 알콜스왑(의약외품)이므로 의료기기가 주작용인 융 복합 의료제품에 해당함
12	초음파흡입기와 함께 구성된 의약품
개요 및 목적	폐 질환 치료에 사용되는 치료제와 액체상태 의약품을 기체상태로 폐에 전달하기 위한 초음파흡입기가 함께 구성된 제품
융복합 분야	의약품과 의료기기가 결합된 합포장 융복합 의료제품
검토내용	주작용은 폐 질환 치료에 사용되는 치료제(의약품)이며, 보조작용은 액체상태 의약품을 기체상태로 폐에 전달하기 위한 초음파흡입기(의료기 기)이므로 의약품이 주작용인 융복합 의료제품에 해당함
13	의료용도포기와 함께 구성된 의약품
개요 및 목적	구강 내 염증 완화에 사용되는 의약품과 의약품을 도포하기 위해 사용하는 의료용도포기가 함께 구성된 제품
융복합 분야	의약품과 의료기기가 결합된 합포장 융복합 의료제품
검토내용	주작용은 구강 내 염증 완화에 사용되는 의약품이며, 보조작용은 의약품을 도포하기 위해 사용하는 의료용도포기(의료기기)이므로 의약 품이 주작용인 융복합 의료제품에 해당함

## 다. 융복합 의료제품에 해당하지 않는다고 판단한 민원사례

융복합 의료제품에 해당하지 않는다고 판단한 민원사례는 의료제품이 아닌 제품, 단일 의료제품으로 구성된 제품, 하나의 사용목적에 부합하지 않고 독립적 사용이 가능한 2가지 의료제품을 합포장한 제품으로 나눌 수 있다. 현재 식약처는 하나의 사용목적에 부합하지 않고 독립적 사용이 가능한 2가지 이상의 의료제품을 합포장한 제품의 경우, 독립적 사용이 가능한 개별 제품으로 판단하고 있다.

### 1) 의료제품이 아닌 제품

1	의약품이 아닌 식욕억제제
개요 및 목적	분말 형태로 섭취하여 위 채움을 일으켜 식욕을 억제하여 비만 또는 과체중을 개선하는 제품
검토내용	민원인이 제시한 섭취하는 분말 제품은 의약품에 해당하지 않으므로 융복합 의료제품에 해당하지 않음

2	의약품 보관 용기
개요 및 목적	환자의 복약 순응도 개선 효과를 목적으로 의약품 보관 용기에 복약시간을 알려주는 장치를 장착한 제품
검토내용	공산품에 해당하는 의약품 보관 용기에 복약시간을 알려주는 장치를 장착한다면 환자의 복약 순응도 개선 효과는 기대할 수 있겠으나, 단순히 의약품 보관 용기에 알람 기능을 장착한 제품은 공산품에 해당하여 융복합 의료제품에 해당하지 않음

3	샤워헤드형 연수기
개요 및 목적	목욕과 샤워를 통한 피부 트러블 및 지루성 두피 트러블 예방과 개선을 목적으로 한 연수기 제품
검토내용	단순히 목욕 및 샤워 시 수돗물 정화 기능을 통한 피부질환 개선을 목적으로 하는 연수기는 공산품에 해당하여 융복합 의료제품에 해당하지 않음

## 2) 단일 의료제품으로 구성된 제품

1	의약품 성분 함유 동결건조분말
개요 및 목적	항염증 작용 및 궤양 보호를 위하여 의약품 성분이 함유된 하이드로겔을 동결건조분말로 만들어 사용하는 제품
검토내용	민원인이 제시한 성분(원재료), 사용목적 및 유사 기허가 사례 등을 고려하였을 때 의약품에 해당하는 단일 의료제품임
2	액체상태의 의약품을 액체상태로 비강에 직접 분무하는 비강분무제
개요 및 목적	비강점막에 접촉하여 삼투압 등을 조절하는 성분과 살균 소독의 효능이 있는 성분 등을 조합하여 비강 내에 분무하는 제품
검토내용	액체상태의 의약품을 액체상태로 비강에 직접 분무하는 비강용 분무제는 의료기기에 해당하지 않으므로 융복합 의료제품이 아닌 의약품에 해당하는 단일 의료제품임
3	의약품과 생분해성 재질을 혼합하여 제조한 마이크로니들
개요 및 목적	특정 질병의 치료를 위한 주성분과 용해성 성분을 혼합하여 마이크로니들 형태로 제조한 제품
검토내용	특정 질병의 치료를 목적으로 의약품과 생분해성 재질을 혼합하여 마이크로니들 형태로 의약품을 제조한 제품이라면 융복합 의료제품이 아닌 의약품에 해당하는 단일 의료제품임

<b>4</b>	<b>수술 부위 확인 염색제</b>
<b>개요 및 목적</b>	병변 부위를 염색하여 병변 부위와 근육층 확인 및 추적검사에 사용하는 제품
<b>검토내용</b>	수술 부위 확인 염색제(Spot Endoscopic Marker)는 이미 의약품으로 분류됨에 따라 유사제품으로 판단되므로 해당 제품은 의약품에 해당하는 단일 의료제품임

<b>5</b>	<b>생분해성 약물 패치</b>
<b>개요 및 목적</b>	암 성장 억제를 위하여 항암제를 포함한 생분해성 재료로 제조한 약물 패치 제품
<b>검토내용</b>	민원인이 제시한 생분해성 재료로 제조한 약물 패치는 약물함유 지지체인 의약품으로 판단되므로 해당 제품은 항암제를 포함한 약물패치로 의약품에 해당하는 단일 의료제품임

<b>6</b>	<b>근육통 완화 및 가려움 진정효과가 있는 연고제</b>
<b>개요 및 목적</b>	연고제 형태로 (1) 뻘, 타박상, 근육통, 관절통, 요통, 어깨걸림, 신경통, 류마티스증에 대한 진통·소염, (2) 피부가려움 및 벌레 물린데, (3) 동창을 목적으로 하는 제품
<b>검토내용</b>	의약품의 약리학적 작용에 의한 근육통 완화 및 가려움 진정효과를 효능효과로 하는 제품이라면 의약품에 해당하는 단일 의료제품임

7	조직수복용생체재료
개요 및 목적	약리적, 화학적인 작용 없이 물리적인 수복을 통해 주름을 개선하는 제품
검토내용	약리적, 화학적인 작용 없이 물리적인 수복을 통한 주름 개선이 목적이라면 의료기기(조직수복용생체재료)에 해당하는 단일 의료제품임
8	환자감시장치
개요 및 목적	환자의 호흡, 심장박동, 움직임 등의 생체신호를 수신 및 기록 등 모니터링하는 제품
검토내용	환자의 각종 생체 정보 현상을 감시하는 기구로서 유해한 경우에는 시각 또는 청각 등에 의한 경보를 발생하는 장치인 환자감시장치와 유사한 기능을 가지므로 의료기기에 해당하는 단일 의료제품임
9	점착성투명창상피복재
개요 및 목적	약리학적 작용이 없는 성분을 함유한 실리콘 겔이 막을 형성하여 오래되거나 새로 생긴 비대성 또는 켈로이드성 흉터와 아문상처를 보호하는 제품
검토내용	민원인이 제시한 성분이 약리학적 작용이 없다면 해당 제품은 창상의 보호를 위해 사용하는 점착성투명창상피복재이므로 의료기기에 해당하는 단일 의료제품이며 해당 성분이 약리학적 작용이 있다면 달리 판단될 수 있음

10	질 내 pH 안정에 도움을 주는 성분이 함유된 개인용윤활제
개요 및 목적	질 점막에 일시적으로 마찰을 줄여줌으로써 상처를 방지하기 위해 사용하는 제품에 질 내 산성도를 유지하기 위한 성분이 함유된 제품
검토내용	민원인이 제시한 성분의 첨가 목적이 질내 산성도 유지에 도움을 주기 위한 것이라면 의료기기에 해당하는 단일 의료제품임
11	투여 계량기가 포함된 시럽이나 액상제제의 의약품
개요 및 목적	만성 신경 질환이 있는 소아 및 청소년의 중증 침흘림 치료를 위해 사용되는 경구투여 의약품과 환자의 체중에 맞는 투여 용량을 조절하여 유효 용량을 투여할 수 있도록 보조하는 물품이 함포장된 제품
검토내용	시럽이나 액상제제인 약액의 투여 용량을 계량하여 경구투여하기 위한 목적으로 사용하는 계량컵 등은 의료기기가 아닌 것으로 분류하고 있으므로, 의약품에 해당하는 단일 의료제품임

3) 하나의 사용목적에 부합하지 않고 독립적 사용이 가능한 2가지 의료제품을  
합포장한 제품

1	의료용솔과 부직반창고
개요 및 목적	인체 조직 세정을 위해 사용하는 의료용솔과 붕대, 거즈, 카테터 등의 고정을 위해 사용되는 부직반창고를 하나의 포장단위로 구성한 제품
검토내용	하나의 사용목적에 부합하지 않고 독립적 사용이 가능한 의료용솔과 부직반창고를 합포장한 제품이므로 해당 제품은 개별 제품으로 별도 허가를 받아 독립적으로 사용이 가능함

2	체온 측정용 기구와 반창고
개요 및 목적	부착부위의 발열 증상 측정을 위한 체온 측정용 기구와 상처부위를 보호하기 위한 반창고를 하나의 포장단위로 구성한 제품
검토내용	하나의 사용목적에 부합하지 않고 독립적 사용이 가능한 체온 측정용 기구와 반창고를 합포장한 제품이므로 해당 제품은 개별 제품으로 별도 허가를 받아 독립적으로 사용이 가능함

3	외과용품과 마스크
개요 및 목적	수술 부위에 덮어 오염 등으로부터 보호하는 데 사용하는 외과용품과 치료 시 감염을 예방할 목적으로 사용하는 수술용 마스크를 하나의 포장단위로 구성한 제품
검토내용	하나의 사용목적에 부합하지 않고 독립적 사용이 가능한 외과용품과 마스크를 합포장한 제품이므로 해당 제품은 개별 제품으로 별도 허가를 받아 독립적으로 사용이 가능함

## 제4절. 국외 융복합 의료제품 허가 사례

### 1. 미국에서 허가된 융복합 의료제품

미국은 융복합 의료제품을 주작용에 따라 의약품(Drug-Led Combination Products), 의료기기(Device-Led Combination Products), 생물 의약품(Biologic-Led Combination Products)으로 크게 3가지로 분류하여 허가하고 있다. 융복합 의료제품의 시판 전 규제에 관한 상세한 내용은 2022년 1월 FDA 홈페이지에 게시된 가이드라인 「Principles of Premarket Pathways for Combination Products」을 통해 확인할 수 있다.

#### 가. 주작용이 의약품인 융복합 의료제품

연번	업체명 / 제품명	모양·구조	제품설명
1	Zealand Pharma US, Inc. / ZEGALOGUE		6세 이상 소아 및 성인 당뇨병 환자의 중증 저혈당에 사용되는 제품로, 주작용은 중증 저혈당 치료를 위한 다시글루카곤(의약품)이며 보조작용은 의약품을 전달, 투여하기 위해 사용하는 실린지(의료기기)이다.
2	TherapeuticsMD, Inc. / ANNOVERA		임신을 예방하기 위해 두 가지 활성성분을 방출하는 복합 호르몬 피임기구로, 주작용은 임신을 예방하기 위해 방출되는 세게스테론 아세테이트(의약품)와 에티닐 에스트라디올(의약품)이며 보조작용은 특정 부위에 의약품을 전달, 투여하기 위해 사용하는 고리형 질내 삽입 시스템(의료기기)이다.
3	Merck & Co., Inc. / PROVENTIL HFA		기관지 경련에 사용되는 정량흡입기 <sup>4)</sup> 로, 주작용은 기관지 경련의 치료 및 예방을 위해 사용하는 알부테롤(의약품)이며 보조작용은 약물을 전달하기 위해 사용하는 흡입기(의료기기)이다.
4	Noven Pharmaceuticals, Inc. / SECUADO		정신분열증 성인 치료에 사용되는 비정형 항정신병 약물로 사용되는 아세나핀(의약품)이며 보조작용은 약물을 경피에 전달하기 위해 사용하는 패치(의료기기)이다.

4) FDA는 약물을 포함한 정량흡입기 및 건조분말흡입기를 모두 의약품이 주작용인 융복합 의료제품으로

## 나. 주작용이 의료기기인 융복합 의료제품

연번	업체명 / 제품명	모양·구조	제품설명
1	W. L Gore & Associates, Inc. / Gore Carotid Stent		경동맥 협착증 치료에 사용하는 스텐트로, 주작용은 경동맥 직경 확장을 위한 스텐트(의료기기)이며 보조작용은 혈액의 응고를 방지하기 위해 스텐트 표면에 코팅되어 있는 헤파린(의약품)이다.
2	Medtronic Vascular / IN.PACT AV Paclitaxel-Coated Percutaneous Transluminal Angioplasty Balloon Catheter		누공이 좁아진 환자에게 사용하는 의약품이 코팅된 풍선 카테터로, 주작용은 동정맥샷길 누공 직경 확장을 위한 풍선 카테터(의료기기)이며 보조작용은 동맥이 다시 좁아지는 것(신생내막 형성)을 막기 위해 풍선 카테터에 코팅되어 있는 파클리탁셀(의약품)이다.
3	Tusker Medical, Inc. / Tula System		고막 절제술이 필요한 환자에게 사용하는 의료제품으로, 주작용은 수술 환자에게 고막절개관을 삽입하기 위한 이온삼투압시스템(의료기기)이며 보조작용은 고막의 국소 마취를 위한 에피네프린(의약품)이다.
4	Calcevis, Inc. / CALCIVIS Imaging System		충치와 관련된 치아의 탈회 징후를 조기에 확인할 수 있게 해주는 영상시스템(의료기기)이며 보조작용은 충치와 반응하여 병변의 가시성을 높이기 위한 광단백질(의약품)이다.

분류하고 있으며, 2018년 4월 FDA 홈페이지에 이와 관련한 가이드라인 「Metered Dose Inhaler (MDI) and Dry Powder Inhaler (DPI) Products - Quality Considerations Guidance for Industry」을 게시하였다.

다. 주작용이 생물의약품인 융복합 의료제품

연번	업체명 / 제품명	모양·구조	제품설명
1	Ascendis Pharma, Inc. / SKYTROFA		성장 장애가 있는 1세 이상의 소아 환자의 치료에 사용되는 의료제품으로, 주작용은 소아의 왜소증을 치료하기 위한 소마트로핀(생물의약품)이며 보조작용은 주사의 편의성을 위한 자동 주입기(의료기기)이다.
2	Novartis Pharmaceuticals Corporation / Beovu		황반변성의 치료에 사용되는 의료제품으로, 주작용은 신생혈관을 억제하는 비롤루시주맵(생물의약품)이며 보조작용은 의약품을 전달, 투여하기 위해 합포장되어 있는 필터 바늘 주사기(의료기기)이다.
3	Kite Pharma, Inc. / TECARTUS		재발성 또는 불응성 B세포 전구체 급성 림프구성 백혈병 치료에 사용되는 의료제품으로, 주작용은 외투세포림프종 치료제인 브렉수캅타진 오토류셀(생물의약품)이며 보조작용은 주사액의 주입을 도와주기 위한 의약품압력주입기(Infusion Bag, 의료기기)이다.

## 2. 유럽연합에서 허가된 융복합 의료제품

유럽연합은 융복합 의료제품을 주작용에 따라 의약품(생물의약품 포함) 또는 의료기기로 분류하여 허가하고 있다. 또한 융복합 의료제품에 대한 공식적인 정의가 없으나 의약품을 포함하는 의료기기, 의료기기를 포함하는 의약품에 대한 가이드라인들을 홈페이지<sup>5)</sup>에 게시하고 있다. 기존 의료제품의 정의로 주작용을 판단하기 어려운 제품은 경계 제품(Borderline Product)으로 분류하고 있으며, 이러한 경계 제품은 전문가 회의를 통해 주작용을 판단하여 반드시 의약품 또는 의료기기로 분류하여 허가하고 있다.

### 가. 주작용이 의약품인 융복합 의료제품

연번	업체명 / 제품명	모양·구조	제품설명
1	Genentech Inc. / Evrysdi		척수성 근위축증 치료에 사용되는 의료제품으로, 주작용은 척수성 근위축증의 치료를 위한 리스디플람(의약품)이며 보조작용은 의약품을 환자의 구강에 편하게 주입하기 위해 의약품과 함께 합포장한 경구용 주사기(의료기기)이다.
2	Amgen Inc. / Repatha(evolocumab)		고콜레스테롤혈증의 치료에 사용되는 PCSK9 억제제로, 주작용은 고콜레스테롤혈증의 치료를 위한 에블로쿠맙(의약품)이며 보조작용은 의약품의 주입을 위한 자동주입기(의료기기)이다.
3	Novo Nordisk / SOGROYA		성인 성장호르몬 결핍증 치료에 사용되는 의료제품으로, 주작용은 인간성장호르몬 치료제인 소마파시탄(생물의약품)이며 보조작용은 생물의약품이 충전된 주사기(의료기기)이다.
4	Alimera Sciences Inc. / Iluvien		당뇨황반부종(DME)에 사용되는 의료제품으로, 주작용은 당뇨황반부종 치료제인 플루오시놀론 아세토나이드(의약품)이며 보조작용은 약물을 안구에 이식하기 위한 주입기(의료기기)이다.

5) <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/medical-devices>

나. 주작용이 의료기기인 융복합 의료제품



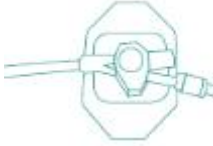

연번	업체명 / 제품명	모양·구조	제품설명
1	Iberhospitex, S.A. / OPER FILM PROTECT CHG 7 x 8,5 cm		수술 상처, 찰과상 등에 사용되는 드레싱으로, 주작용은 상처를 세척하고 닦아내는 드레싱(의료기기)이며 보조작용은 미생물 감염의 예방 및 소독을 위한 클로르헥시딘(의약품)이다.
2	VITROMED GmbH / V-GRAD KIT		정자의 분리 또는 검사를 위한 의료제품으로, 주작용은 정자를 분리하는 콜로이드형 실리카(의료기기)이며 보조작용은 항생제인 겐타마이신(의약품)이다.
3	IHC Hytech B.V. / HYOT 2700-20-2RD		고압산소요법이 필요한 환자의 신진대사 기능의 향상과 손상된 조직의 회복 등을 위해 혈액의 산소 포화도를 증가시키는 의료제품으로, 주작용은 일정한 고압산소를 공급하기 위한 챔버(의료기기)와 조절장치(의료기기)이며, 보조작용은 의료용 산소(의약품)이다.
4	Senseonics Holdings, Inc. / Eversense E3		당뇨병 환자의 혈당을 측정하기 위한 의료제품으로, 주작용은 혈당을 연속적으로 측정하는 연속혈당측정기(의료기기)이며, 보조작용은 부착 부위의 염증예방을 위한 항염제인 텍사메타손(의약품)이다.

## 제5절. 자주 질의하는 융복합 의료제품 분류 사례

융복합 의료제품은 사용목적이 동일하여도 제품의 작용원리가 다르거나 구성 성분이 다른 경우 등 제품의 고유하고 복합적인 특성에 따라 제품의 주작용 분류가 달라질 수 있다. 다음의 예시는 제품 분류에 명확성이 필요하다고 판단되는 경우와 민원인이 자주 질의하는 제품을 토대로 작성되었다.

### 1. 카테터 고정 제품

접착력 또는 물리적 지지기능을 통해 카테터를 고정하는 제품의 분류는 다음과 같다.

구분	융복합 의료제품 해당	융복합 의료제품 비해당		
모양·구조				
효능 또는 사용목적	①천자 부위를 포함하여 카테터 라인을 고정하는 제품과 ②단순히 접착력만으로 천자 부위 이외의 카테터만을 고정하는 제품이 하나의 단위로 구성되어 포장된 제품	붕대, 거즈, 카테터 등의 고정	물리적 지지기능을 통해 카테터 라인을 고정하는 제품(단순히 접착력만으로 부착하는 테이프형태의 제품(반참고)은 제외)	카테터 라인만을 고정하는 제품이 아닌, 카테터의 적용(천자) 부위를 포함하여 카테터 라인을 고정하는 제품
제품분류	주작용이 의료기기인 융복합 의료제품	단일 의료제품 (의약외품, 반참고)	단일 의료제품 (의료기기, 의료기구용클립)	단일 의료제품 (의료기기, 비이식형혈관접속용기구)
기타	카테터 등의 고정을 목적으로 의료기기와 의약외품(반참고)을 합포장한 제품이 상처부위, 환부 등의 보호를 위해 환부에 부착하는 목적의 의약외품(반참고)을 사용(하나의 사용목적에 부합하지 않는 형태로 사용)하는 경우라면 융복합 의료제품이 아닐 수 있음			

※ 의료기구용클립(A38090.05, 1등급)


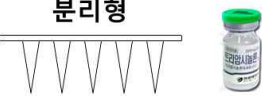
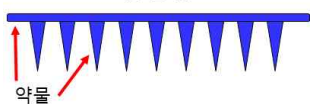
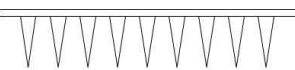
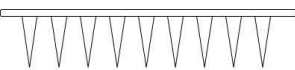
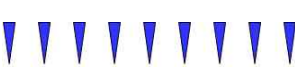


인체조직을 제외한 의료기기 등을 일시적으로 고정하거나 잡아주기 위해 사용하는 기구. 단, 단순히 접착력만으로 부착하는 테이프형태의 제품(반참고)은 제외한다.

※ 비이식형혈관접속용기구(A57250.01, 2등급)

혈액투석 및 만성질환 환자 등의 혈관에 접속하기 위해 사용하는 비이식형 기구로서 혈관이나 인공 혈관에 삽입하는 카테터, 캐놀러, 주사침 등 다양한 튜브 형태, 피스톨라 바늘, 투석용 기구, 어댑터(Adapter), 마개(Stopcock), 접속기(Connector), 고정 기구(Fixing devices), 매니폴드(Manifold), 확장 튜브(Extension tube)등이 있다.

## 2. 마이크로니들 제품

의약품과 의약품을 피내로 주입하기 위한 마이크로니들로 구성된 제품의 분류는 다음과 같다.

구분	융복합 의료제품 해당		융복합 의료제품 비해당
모양·구조	<p><b>코팅형</b></p> 	<p><b>분리형</b></p> 	<p><b>방출형</b></p> 
제품설명	적용약물을 마이크로니들에 코팅하여 제조	적용부위(환부)에 약물을 도포 후, 피부를 자극하여 진피층으로 약물 전달	적용약물과 생분해성 재질을 혼합하여 마이크로니들 형태로 의약품을 제조
의료기기 부분			-
의약품 부분			
제품분류	주작용이 의약품인 융복합 의료제품	<p>- 합포장 유통: 주작용이 의약품인 융복합 의료제품</p> <p>※ 개별 유통: 융복합 비해당 (의약품, 의료기기 개별 제품)</p>	단일 의료제품 (의약품)
기 타	<p>※ 의료기기 품목 및 등급</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 마이크로니들이 생분해성 재질인 경우: 의료용누르개 (3등급, 중분류)</li> <li>- 마이크로니들이 생분해성 재질이 아닌 경우: 의약품흡수 유도피부자극기(2등급)</li> </ul>		인체 내 약물방출을 위해 생분해성 재질로 제조



### 3. 질세정 제품

질내 세정을 위해 세정액을 질강에 직접 유입하는 제품의 분류는 다음과 같다.

구분	응복합 의료제품 해당		응복합 의료제품 비해당
모양·구조			
제품설명	튜브와 노즐이 있는 병 또는 자루 형태의 질 세정기구로서 질 세정 목적 외의 “살균성 질세정, 국소세척 및 방취 등”의 효능을 제시하는 제품	튜브와 노즐이 있는 병 또는 자루 형태의 질 세정기구로서 질 세정 목적 외의 “살균성 질세정, 국소세척 및 방취 등”의 효능을 제시하지 않는 제품	튜브와 노즐이 있는 병 또는 자루 형태의 질 세정기구로서 피임을 목적으로 하지 않는 제품
세정액 포함 여부	정제수가 아닌 첨가제 등이 포함된 세정액을 포함한 제품		세정액(정제수 제외)을 포함하지 않는 제품
제품분류	주작용이 의약품인 응복합 의료제품	주작용이 의료기기인 응복합 의료제품	단일 의료제품 (의료기기, 질세정기)

## 4. 코세정 제품

코 세정을 위하여 코 세정액 분말과 코세정기가 동봉된 제품의 분류는 아래와 같다.

구분	융복합 의료제품 해당	융복합 의료제품 비해당	
모양·구조	<div>수동식 코세정기</div> <div>전동식 코세정기</div>		
제품설명	코세정용기구와 <b>염화나트륨 이외의 성분이 함유된 코세정액 분말</b> 로 복합적으로 구성된 키트형 제품	코세정용기구와 코세정액(0.9% 염화나트륨 용액) 분말로 복합적으로 구성된 키트형 제품	코세정용기구와 <b>리필용으로 사용되는</b> 코세정액(0.9% 염화나트륨 용액) 분말로 복합적으로 구성된 키트형 제품
제품분류	주작용이 의료기기인 융복합 의료제품 <sup>6)</sup>	단일 의료제품 (의료기기)	단일 의료제품 (의료기기)
의료기기 품목 및 등급	수동식코세정기(1등급), 전동식코세정기(2등급)	수동식코세정기(1등급), 전동식코세정기(2등급)	
기 타	-	※ 코세척용 용액 제조 분말 규격: 대한민국약전 또는 이와 동등한 규격에 적합한 염화나트륨	

※ 주성분이 염화나트륨으로 “1) 관류, 2) 피부, 창상(상처)면, 점막의 세정, 습포(적셔서 대는 것), 3) 함수(양치질), 분무흡입제로서 점막세정, 객담(가래)배출 촉진, 4) 의료용구의 세정” 등을 효능·효과로 하는 제품의 경우 의약품으로 허가 및 관리 한다.

6) 허가대상 의료기기로서 코세정액 분말은 의약품심사부의 검토를 거쳐 허가

## [부록]

### □ 융복합 의료제품 민원 조정·처리 및 사후관리 등에 관한 규정

[시행 2024. 6. 24.] [식품의약품안전처예규 제209호, 2024. 6. 24., 일부개정.]

식품의약품안전처(의약품정책과), 043-719-2608

#### 제1장 총칙

**제1조(목적)** 이 규정은 융복합 의료제품 민원 조정 등을 위한

융복합의료제품조정협의회 운영과 민원신청 등 업무 처리와 사후관리에 관한 세부사항을 규정하여 융복합 의료제품의 신속한 제품화 및 안전사용을 지원하고 국민 건강권 향상에 기여함을 목적으로 한다.

**제2조(정의)** 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "융복합 의료제품"이라 함은 「약사법」 제2조제4호와 제7호에 따른 의약품과 의약외품 및 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기가 물리적, 화학적 또는 그 밖의 방법에 의해 서로 복합적으로 결합된 제품을 말한다.
2. 삭제
3. "주작용"이라 함은 제1호 및 제2호에 따른 제품이 효능·효과나 사용목적을 나타내는데 가장 중요하거나 결정적인 역할을 하는 기능이나 작용을 말한다.
4. "제품분류"라 함은 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 담당 부서를 정하는 것을 말한다.

**제3조(다른 규정과의 관계)** 융복합 의료제품의 제품분류 등과 관련하여 이 규정과 식품의약품안전처의 다른 규정의 적용이 경합하는 경우에는 이 규정을 우선하여 적용한다.

#### 제2장 융복합의료제품조정협의회

**제4조(융복합의료제품조정협의회 구성 및 기능)** ① 의약품안전국장(이하 "국장"이라 한다)은 업무 수행을 위하여 필요한 경우에는 관계 공무원 및 관련 분야의 학식과 경험이 풍부한 관계 전문가 등으로 융복합의료제품조정협의회(이하 "협의회"라 한다)를 구성·운영할 수 있다.

② 협의회는 국장, 의약품허가총괄과장(이하 "과장"이라 한다)과 사무관 또는 연구관을 포함하여 15인 내외로 구성한다.

③ 협의회는 융복합 의료제품에 관한 다음 각 호의 사항을 협의한다.

1. 융복합 의료제품에 대한 제품분류 업무
2. 융복합 의료제품의 허가·심사 절차개선 및 민원처리 업무
3. 융복합 의료제품에 대한 규제샌드박스, 규제특례제도 관련 관계 부처, 협회 및 단체 등과의 협력·소통 업무
4. 「식품의약품안전처 민원 처리에 관한 규정」 제11조에 따른 민원조정위원회 지원 업무
5. 그 밖에 국장이 업무 수행을 위하여 협의회의 협의 등이 필요하다고 인정하는 업무

**제5조(협의회 위원의 선정 등)** ① 협의회의 위원장은 국장으로 하며 협의회 사무를 처리하기 위하여 과장을 간사로 둔다.

② 식품의약품안전처장은 융복합 의료제품 관련 행정기관, 학계 및 의약품, 의약외품, 의료기기 관련 협회 또는 단체 등의 추천을 받아 협의회 위원 후보자를 선정할 수 있다. 이 경우 추천된 위원 후보자는 별지 제1호서식의 직무윤리 사전진단서를 작성하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 직무윤리 사전진단서를 검토하여 직무 적합성 여부를 확인한 후 협의회 위원을 위촉하여야 하며, 위촉된 협의회 위원은 별지 제2호서식의 직무윤리 서약서를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

**제6조(협의회 운영 등)** ① 협의회의 회의는 재적위원 과반수 출석으로 개의하고 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

② 협의회 회의는 안전의 난이도, 사안의 중요도, 긴급성 및 심의 대기 건수 등을 종합적으로 고려하여 위원장이 협의회 소집 주기를 조정할 수 있다.

③ 위원장은 제11조제3항에 따라 협의회 상정 요청을 한 자에게 회의에 참석하여 발언하거나 제품에 대해 설명 또는 시연할 수 있는 기회를 줄 수 있으며, 필요한 경우 관계 전문가를 출석하게 하여 그 의견을 들을 수 있다.

④ 협의회는 제4조제3항 각 호의 업무에 관하여 결정이 필요한 사항이 있는 경우 해당 회의에서 결정하여야 한다.

⑤ 협의회의 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 회의 심의·의결에서 제척(除斥)된다.

1. 위원 또는 그 배우자나 배우자였던 사람이 해당 안전의 당사자가 되거나 그

- 안전의 당사자(당사자가 법인·단체 등인 경우에는 그 임원을 포함하며, 이하 같다)와 공동권리자 또는 공동의무자인 경우
2. 위원이 해당 안전의 당사자와 친족이거나 친족이었던 경우
  3. 위원이 해당 안전에 대하여 자문, 연구, 용역(하도급을 포함한다), 감정(鑑定) 또는 조사를 하였거나 하고 있는 경우
  4. 위원이나 위원이 속한 법인·단체 등이 해당 안전 당사자의 대리인이거나 대리인이었던 경우
  5. 위원이 임원 또는 직원으로 재직하고 있거나 최근 3년 내에 재직하였던 기업 등이 해당 안전에 대하여 자문, 연구, 용역(하도급을 포함한다), 감정 또는 조사를 한 경우
- ⑥ 안전의 당사자는 위원에게 공정한 심의·의결을 기대하기 어려운 사정이 있는 경우에는 협의회에 기피 신청을 할 수 있고, 협의회는 의결로 기피 여부를 결정한다. 이 경우 기피 신청의 대상인 위원은 그 의결에 참여하지 못한다.
- ⑦ 위원이 제5항 각 호에 따른 제척 사유에 해당하는 경우에는 스스로 해당 안전의 심의·의결에서 회피(回避)하여야 한다.
- ⑧ 식품의약품안전처장은 협의회 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 위원을 해촉(解囑)할 수 있다.
1. 심신장애로 인하여 직무를 수행할 수 없게 된 경우
  2. 직무와 관련된 비위사실이 있는 경우
  3. 직무태만, 품위손상이나 그 밖의 사유로 인하여 위원으로 적합하지 아니하다고 인정되는 경우
  4. 제5항 각 호의 어느 하나에 해당하는 데에도 불구하고 회피하지 아니한 경우
  5. 위원 스스로 직무를 수행하는 것이 곤란하다고 의사를 밝히는 경우

**제7조(융복합 의료제품 실무위원회 구성 및 운영 등)** ① 국장은 협의회를 지원하기 위한 다음 각 호의 업무를 수행하기 위하여 융복합 의료제품 실무위원회(이하 "실무위원회"라고 한다)를 구성하여 운영할 수 있다.

1. 주관부서나 적용규정이 명확하지 않은 의료제품의 제품분류 관련 부서 간 이견 조정
2. 제품분류 후 허가·심사 등의 절차 신속진행 등을 위한 협의
3. 규제샌드박스 등 규제 신속확인 또는 특례제도에 대한 기민한 대응을 위한 협의
4. 협의회 안전으로 상정하는 것이 적절한지 여부에 대한 사전 검토

5. 제11조에 따른 이의신청에 대한 사전심사 및 결정
6. 그 밖에 국장이 제4조제3항 각 호의 업무와 관련하여 실무위원회의 심사가 필요하다고 인정하는 사항
  - ② 제1항에 따른 실무위원회의 위원장은 해당 안건과 관련된 과장으로 하며 위원회 사무를 처리하기 위하여 사무관 또는 연구관을 간사로 둔다.
  - ③ 제1항에 따른 실무위원회 위원은 다음 각 호에 해당하는 과 중에서 검토안건과 관련이 있는 사무관 또는 연구관을 회의 시마다 위원장이 선정한다.
    1. 의약품정책과
    2. 바이오의약품정책과
    3. 한약정책과
    4. 의약외품정책과
    5. 의료기기정책과
    6. 의약품규격과
    7. 생물제제과
    8. 첨단의료기기과
  - ④ 실무위원회 회의는 재적위원 과반수 출석으로 개의하고 출석위원 3분의 2 이상의 찬성으로 의결한다.
  - ⑤ 실무위원회는 제1항 각 호의 업무가 발생했을 때 개최하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 실무위원회 위원장은 부득이한 사정이 있는 경우 서면으로 대체할 수 있으며, 제1항에 따른 위원들의 참석이 불가능한 경우 해당 부서의 대리자가 참석하여 의결하게 할 수 있다.
  - ⑥ 그 밖에 실무위원회 운영에 관하여 필요한 사항은 과장이 정한다.

**제8조(협의회 회의결과 공개 등)** ① 협의회 위원장은 협의회 회의가 종료되면 협의회 결정서를 작성하여 출석위원의 서명 또는 날인을 받아야 한다.

② 협의회 간사는 제1항에 따른 협의회 결과를 즉시 식품의약품안전처장에게 보고하고 회의 개최 후 7일 이내에 해당 사항을 제11조제3항에 따라 협의회 상정 요청을 한 자에게 통지하며 관련 부서에 알려야 한다.

③ 협의회 간사는 제1항에 따른 협의회 결과를 식품의약품안전처장이 운영하는 홈페이지 등에 게시할 수 있다.

### 제3장 제품분류 민원처리절차

**제9조(민원신청 등)** ① 융복합 의료제품에 해당하는지 여부를 확인하고자 하는 자(이하 "민원인"이라 한다)는 별지 제3호서식의 융복합 의료제품 해당여부

검토신청서에 해당 제품의 주작용, 사용방법 등 설명자료를 첨부하여 식품의약품안전처장이 운영하는 전자민원시스템 또는 등기우편을 통해 식품의약품안전처장에게 제품분류에 대한 질의민원(이하 이 장에서 "민원"이라고 한다)을 신청할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 민원이 식품의약품안전처 소관 사항이 아니거나 융복합 의료제품에 관한 사항이 아닌 경우에는 신청일부터 14일 이내에 그 사유를 명시하여 검토결과를 통지하여야 한다. 다만, 관계 부서의 의견을 참고할 필요가 있거나 제반 사항에 대한 협의절차가 필요한 경우 등 정당한 사유가 있는 때에는 그 처리기한을 연장할 수 있다.

**제10조(민원처리 등)** ① 과장은 제품분류나 주작용의 확인을 위해 관계부서 의견이 필요한 경우 제9조제1항에 따라 접수한 민원을 접수한 날부터 5일 이내에 관계 부서에 요청할 수 있다. 다만, 이미 관계부서와 협의된 사항(국내 융복합 의료제품 분류 사례집, 선행된 제품분류 결과가 있는 경우 등)에 대해서는 별도로 요청을 하지 아니한다.

② 식품의약품안전처장은 제9조제1항에 따라 접수한 민원에 대해 관계 부서 간 의견을 조정할 필요가 있거나 소관 법령 등이 명확하지 않다고 판단하는 경우에는 지체 없이 실무위원회를 통하여 제품분류 등에 관한 결정을 하여야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 민원인에게 해당 민원을 설명하거나 시연할 수 있는 기회를 줄 수 있으며 필요한 경우 관련 전문가의 의견을 청취할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 실무위원회에서 제품분류 결정을 할 수 없는 경우에는 해당 민원을 협의회 안건으로 상정하고 그 사실을 민원인에게 알려야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 해당 민원이 융복합 의료제품에 해당하는지 여부에 대해 신청일부터 14일 이내에 그 결과를 민원인에게 통지하여야 한다. 다만, 해당 민원이 제3항에 따라 협의회 안건으로 상정되는 경우에는 협의회 안건으로 상정됨을 통지한 날부터 60일 이내에 그 결과를 통지할 수 있다.

⑤ 과장은 제2항에 따른 절차에 있어 다른 부서의 협조가 필요한 경우 그 다른 부서를 협조 부서로 지정할 수 있고 해당 부서는 특별한 사유가 없는 한 이에 응하여야 한다.

**제11조(이의신청 등)** ① 민원인은 제9조제2항, 제10조제4항에 따른 각 검토결과에 이의가 있는 경우 검토의견서를 받은 날부터 10일 이내에 별지 제4호서식의 이의 신청서를 작성하여 식품의약품안전처장에게 제출할 수 있다.

- ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 이의신청서를 받은 경우 30일 이내에 그 이의신청에 대하여 인용 여부를 결정하고 그 결과를 민원인에게 통지하여야 한다.
- ③ 민원인은 제2항에 따른 결과에 이의가 있는 경우 통지를 받은 날부터 60일 이내에 별지 제5호서식의 융복합의료제품조정협의회 안건 상정 신청서를 작성하여 해당 민원을 협의회 안건으로 상정하여 줄 것을 신청할 수 있다.
- ④ 식품의약품안전처장은 제3항의 신청을 받은 경우 실무위원회 안건으로 상정하여 심의할 수 있으며 해당 실무위원회 회의에서 결정하지 못하는 경우 해당 민원을 협의회 안건으로 상정하여야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 민원인에게 해당 민원이 협의회 안건으로 상정되었음을 통지하여야 한다.
- ⑤ 식품의약품안전처장은 제4항에 따라 협의회 안건으로 상정하는 민원의 경우에는 협의회 안건으로 상정됨을 통지한 날부터 60일 이내에 그 결과를 민원인에게 통지하여야 한다.

**제12조(처리기한의 연장 등)** 제9조부터 제11조까지에서 정하지 않은 처리기한의 연장 등에 대한 절차와 방법 등은 「민원처리에 관한 법률」에 따른다.

#### **제4장 품목허가 등 민원처리절차 및 사후관리**

**제13조(허가·신고·인증 등)** ① 식품의약품안전처장은 융복합 의료제품의 허가·신고·인증 민원의 접수, 심사·평가 및 처리 등의 세부사항을 정하여 운영한다. 융복합 의료제품의 임상시험계획 승인 업무에 대해서도 융복합 의료제품의 민원의 접수, 심사·평가 및 처리 등의 세부사항을 준용할 수 있다.

② 제1항에 따른 민원 처리부서는 민원 처리 시 전자민원시스템에 융복합 의료제품 해당여부와 그 해당 정보(허가·신고·인증 정보)를 입력한다. 이 경우 보조작용 제품을 심사한 경우에는 해당 제품을 심사한 부서에서 해당 정보를 입력한다.

**제14조(사후관리 등)** ① 식품의약품안전처장은 융복합 의료제품 및 해당 제품의 허가·인증을 받거나 신고한 자(주작용 제품의 법령에 따른 제조·수입업자, 임상시험계획승인을 받은 자)에 대해 주작용 제품의 법령에 따른 관리를 원칙으로 한다. 다만, 필요한 경우 보조작용 제품에 대해서도 해당하는 법령에 따른 관리를 할 수 있다.

- ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 세부 관리방법 등을 의약품 및 의료기기에 대한 점검계획 등에 반영하여 운영할 수 있다.
- ③ 주작용 제품을 관리하는 부서는 융복합 의료제품에 대한 사후관리(현장점검, 회수·폐기 등)를 주관하며, 필요한 경우 보조작용 제품을 관리하는 부서에 협조를

요청할 수 있다. 이 경우 협조를 요청받은 부서는 사후관리에 지장이 없도록 협조하여야 한다.

**제15조(재검토기한)** 식품의약품안전처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2024년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

[별지 제1호서식]

직무윤리 사전진단서			
연번	진 단 내 용	체크사항	
1	위원회의 기능과 직접 관련된 업체를 경영하거나 근무하고 있다.	예 ( )	아니오 ( )
2	위원회의 심의 · 의결 대상사업 관련지역에 부동산 또는 주식을 보유하고 있다.	예 ( )	아니오 ( )
3	위원회의 직접적인 심의 대상이 되는 인가 · 허가 · 면허 · 특허 등의 당사자이다.	예 ( )	아니오 ( )
4	위원회 기능과 직접 관련된 공사 · 용역 · 계약 또는 연구 · 논문 등을 진행중이거나 진행할 예정이다(제7조에 따른 개별 심의 안전에 한한다.)	예 ( )	아니오 ( )
5	위원회 직무와 관련된 사안으로 수사를 받고 있거나 재판 · 소송등을 진행 중이다.	예 ( )	아니오 ( )
6	위원회 직무의 공정한 수행에 지장을 줄 우려가 있는 타 위원회에서 현재 활동 중이다.	예 ( )	아니오 ( )
7	위원회 기능 관련 정보나 심의 · 의결 결과가 본인의 권리 · 의무 관계 변동, 재산상의 이익 등을 발생시킬 가능성이 크다.	예 ( )	아니오 ( )
<p>※ ‘예’ 라고 답변 하였음에도 불구하고 위원회 직무를 공정하게 수행할 수 있는 타당한 사유가 있을 경우 별도로 사유를 작성 · 제출하여 주시기 바랍니다.</p> <div style="text-align: right; margin-top: 20px;"> <div style="display: flex; justify-content: space-between; width: 100%;"> <span>년      월      일</span> <span>소속 :</span> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; width: 100%;"> <span></span> <span>직위 :</span> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; width: 100%;"> <span></span> <span>성명 :                      (서명)</span> </div> </div>			

## 직무윤리 서약서

직위 : 융복합의료제품조정협의회 위원

성명 :

상기 본인은 융복합의료제품조정협의회 위원으로서 직무를 수행함에 있어 아래 사항을 위반하지 않겠으며, 이를 위반할 경우 위원 해촉 및 관련 법령에 따른 책임을 질 것을 서약합니다.

1. 위원회 직무 수행 과정에서 취득한 비밀 준수(다만, 부패행위 신고 및 공익신고 등의 경우에는 비밀준수 의무를 위반하지 않은 것으로 볼 수 있음)
2. 위원회 직무와 직접 관련된 연구용역·공사·계약 등 이득을 취하는 행위 금지
3. 위원회 직무와 관련하여 부동산·주식 등 재산상 이득을 취하는 행위 금지
4. 위원회 직무수행 과정에서 취득한 정보를 허가되지 않은 방법으로 사적인 연구 등에 활용하는 행위 금지
5. 위원회 직무수행 과정에서 본인 및 가족, 본인이 속한 단체 및 기관 등과 밀접한 관계가 있는 심의가 발생할 경우 회피
6. 위원회 직무와 관련된 사업체를 경영하거나 해당 사업체 취업행위 금지
7. 위원회 업무와 관련 부당한 편의·향응·금품 등을 수수하거나 청탁·알선 행위 금지
8. 기타 위원회 직무와 관련하여 부당한 이득을 취하거나 공공이익에 반하는 행위 금지

년 월 일

성명 (서명)

식품의약품안전처장 귀하

[별지 제3호서식]

## 융복합 의료제품 해당여부 검토신청서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간 : 14일
------	-----	------------

신 청 인 (대표자)	성 명	연락처/전자우편
업체정보	명칭(상호)	업 종 [ ] 의약품 [ ] 의료기기, [ ] 의약외품 [ ] 기타( )
		[ ] 제조 [ ] 수입 [ ] 판매 [ ] 기타( )
	주 소	
융복합 여부	[ ] 해당, [ ] 해당 없음 * 융복합 제품은 의료기기 및 의약품 등 2가지 이상 분야가 융합 또는 복합된 제품을 말함	
융복합 분야	[ ] 의료기기, [ ] 의약품, [ ] 생물의약품, [ ] 생약(한약), [ ] 의약외품 ※ 해당되는 것은 모두 체크	
유사제품 (국내·외 허가현황 등)	유사한 제품의 국내·외 허가(시판) 여부*	
	[ ] 있음, [ ] 해당없음, [ ] 모름	
	유사한 제품의 허가(시판) 지역 [ ] 국내, [ ] 해외 (국가명: ), [ ] 모름 ※ 제품명, 사용목적, 사용방법, 원재료 및 업체정보 등 <u>참고자료</u> , [별첨] 제출	
	해당 (유사)제품의 허가 분야 [ ] 융복합, [ ] 융복합 해당없음	
	[ ] 의료기기, [ ] 의약품, [ ] 생물의약품, [ ] 생약(한약), [ ] 의약외품	

(뒤쪽)

제품 정보	제품명칭			
	사용목적 (효능·효과)			
	주작용 분야		[ ] 의약품, [ ] 생물약품, [ ] 의료기기, [ ] 생약(한약), [ ] 의약외품	
	작용 기전 (작용 원리)	주작용	제품의 효능효과(사용목적)을 달성하는데 결정적인 역할을 하는 작용원리 간략히 필수 내용 기재 후 필요시 [별첨] 제출	필요 시, 항목별로 [별첨자료] 제출
		보조 작용	간략히 필수 내용 기재 후 필요시 [별첨] 제출	
	성분 (원재료)		간략히 필수 내용 기재 후 필요시 [별첨] 제출	
	사용방법		간략히 필수 내용 기재 후 필요시 [별첨] 제출	
	성상 (모양·구조)		간략히 필수 내용 기재 후 필요시 [별첨] 제출	
기타사항				

「응복합 의료제품 민원 조정·처리 및 사후관리 등에 관한 규정」 제2조에 따라 위와 같이  
응복합 의료제품 해당여부 검토를 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

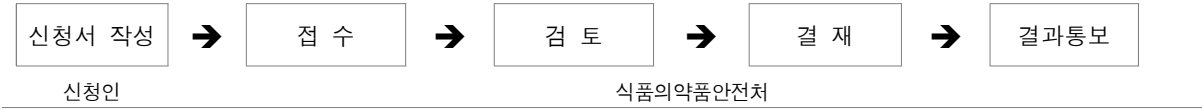
담당자 성명

담당자 연락처

식품의약품안전처장 귀하

신청인 제출서류	수수료
해당 응복합 의료제품의 주작용 양식, 사용방법 등 설명자료	없음

처리절차



210mm × 297mm[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

[별지 제4호서식]

이의 신청서		
○ 민원접수번호		
○ 민 원 명		
신 청 자	성명(법인명)	
	연락처	
	주소(소재지)	
이의 신청 민원 사항	민원 대상	[ ] 융복합 의료제품 분류
	민원 답변 받은 날	
	민원 답변 내용	
이의 신청 취지 및 사유		
<p>* 필요 시 별지사용 또는 서식 조정 가능</p> <p>위와 같이 이의 신청서를 제출하오니 재검토하여 주시기 바랍니다.</p> <p style="text-align: center;">20    년    월    일</p> <p style="text-align: right;">신청자 (회사명 또는 직위)    성명    (서명)</p>		

[별지 제5호서식]

용복합의료제품조정협의회 안전 상정 신청서			
○ 민원접수번호			
○ 민원접수일시			
○ 민 원 명			
조정 요구자	성명(법인명)		
	연락처/전자우편		
	주소(소재지)		
○ 민 원 분 류			
<div style="margin-bottom: 20px;">요구사유</div> <div>요구내용</div>			
검토요청사항	근거법령	민원인 요구사항 또는 처리부서 검토결과	비고
<p>* 필요 시 별지사용 또는 서식 조정 가능</p> <p>위와 같이 안전을 제출하오니 심의하여 주시기 바랍니다.</p> <p style="text-align: center; margin-top: 20px;">20    년    월    일</p> <p style="text-align: right; margin-top: 20px;">심의요구자 (회사명 또는 직위)      성명      (서명)</p>			

## □ 국내외 융복합 의료제품 정의(요약) 비교

구 분	우리나라 (MFDS)	미국 (FDA)	유럽
의약품	<b>■ 「약사법」 제2조제4항</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>대한민국약전에 실린 물품 중 의약품이 아닌 것</li> <li>사람/동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것</li> <li>사람/동물의 구조와 기능에 <b>약리학적 영향을 줄</b> 목적으로 사용되는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것</li> </ul>	<b>■ Federal Food, Drug and Cosmetic Act Sec. 201(g)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>미국약전 동종요법약전(Homoeopathic Pharmacopoeia) 또는 국가의약품집(National Formulary) 및 이들의 후보에서 인정된 제품</li> <li>사람 또는 다른 동물의 <b>질병 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방</b>을 목적으로 하는 제품</li> <li>사람 또는 동물의 <b>구조나 기능에 영향을 주는</b> 제품(식품 외)</li> </ul>	<b>■ Directive 2001/83/EC 1.2</b> ※ (개정)Directive 2004/27/EC <ul style="list-style-type: none"> <li>사람의 <b>질병을 처치하거나 예방</b>하는 특성을 가진 물질</li> <li><b>약리학적(Pharmacological), 면역학적(Immunological), 대사적(Metabolic)</b> 작용으로 생리학적 기능의 회복, 교정(Correcting) 또는 변형(Modifying) 시키거나 <b>의학적</b> 진단을 위해 사람에게 사용하는 물질</li> </ul>
의료기기	<b>■ 「의료기기법」 제2조</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>사람/동물에게 단독·조합하여 사용하는 기구, 기계, 장치, 재료, 소프트웨어 또는 이와 유사한 것으로 다음에 해당하는 제품             <ul style="list-style-type: none"> <li>질병의 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방</li> <li>상해 또는 장애를 진단, 치료, 경감 또는 보정</li> <li>구조 또는 기능을 검사, 대체 또는 변형</li> <li>임신 조절</li> </ul> </li> </ul>	<b>■ Federal Food, Drug and Cosmetic Act Sec. 201(h)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>기구, 기계, 장치, 이식물(Implant), 시약(In Vitro Reagent) 또는 이와 유사한 것으로 다음에 해당하는 제품             <ul style="list-style-type: none"> <li>국가의약품집, 미국약전, 또는 추록(Supplement)에 수록된 제품</li> <li>사람/동물의 질병이나 상태의 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방에 사용하는 제품</li> <li>사람·동물의 구조나 기능에 영향을 주는 제품</li> </ul> </li> <li>사람/동물의 <b>피부 또는 체내(Within or On)에서 화학적 작용을 통해 주사용 목적을 달성하거나 대사작용에 의존하지 않는</b> 제품              ※ FD&amp;C Act 360(o)에서 제외된 소프트웨어 기능은 미포함</li> </ul>	<b>■ Regulation 2017/745/EC 2(1)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>사람에게 단독/조합하여 사용하도록 제조된 기구, 기계, 장치, 소프트웨어, 이식물(Implant), 재료 또는 이와 유사한 것으로 다음에 하나 이상 해당하는 제품             <ul style="list-style-type: none"> <li>질병의 진단·예방·모니터링·예측·예후·처치 또는 경감</li> <li>상해 또는 장애의 진단·모니터링·처치·경감 또는 보정</li> <li>해부학적·생리적 또는 병리학적 상태의 조사, 대체 또는 변형</li> <li>인체에서 유래된 검체의 체외 검사를 통한 정보제공</li> </ul> </li> <li>사람의 <b>피부 또는 체내(In or On)에서 약리학적, 면역학적 또는 대사적 작용에 의해 사용목적</b>을 달성하지 않지만 그러한 작용이 <b>의료기기 기능을 보조할 수 있음</b>              ※ 임신조절 기구 및 기기의 세척, 소독 또는 멸균을 위한 제품은 의료기기로 간주</li> </ul>
융복합 제품	<b>■ 「융복합 의료제품 민원 조정 및 처리 절차 등에 관한 규정」(식약처예규 제163호)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>의약품과 의약품 및 의료기기가 물리적, 화학적 또는 그 밖의 방법에 의해 서로 복합적으로 결합된</b> 제품</li> </ul>	<b>■ 21 CFR 3.2(e)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>단일체, Single Entity</b>              의약품, 의료기기 등 2개 이상의 관리물품이 물리적, 화학적 또는 그 밖의 다른 방법으로 결합·혼합되어 단일체로 생산되는 제품</li> <li><b>합포장, Co-Packaged</b>              의약품/의료기기, 의료기기/생물의약품/의약품 등 2가지 이상의 서로 다른 제품이 단일제품으로 함께 포장되는 제품</li> <li><b>동시사용, Cross-Labeled</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>임상시험계획 또는 제품설명서(labelling)에 따라 특정 의약품, 의료기기 또는 생물의약품과 함께 사용되는 제품</li> <li>임상시험용 의약품, 의료기기 또는 생물의약품 간에 함께 사용되는 제품</li> </ol> </li> </ul>	<b>■ 없음</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>별도 정의는 없으며 융복합 의료 제품은 <b>의료기기 또는 의약품 중 하나로 승인받아 유통되고 있음</b></li> </ul>

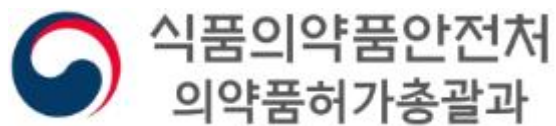
2024년 국내·외 융복합 의료제품 분류 사례집  
(민원인 안내서)

발행일 2024년 10월 31일

발행인 오 유 경

발행처 식품의약품안전처 의약품안전국 의약품허가총괄과

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



(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