

민원인 안내서 등록번호

안내서-1165-01



국민의 내일을 위한 정부혁신



# 혁신의료기기소프트웨어제조기업 인증업체의 시판 후 안전성 · 유효성 자료 보고 가이드라인(민원인안내서)

2021. 10.



식품의약품안전처  
의료기기안전국

## 지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

혁신의료기기소프트웨어제조기업 인증업체의  
시판 후 안전성·유효성 자료 보고 가이드라인 (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 우선적 으로 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"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 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"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정 사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술 하는 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.  2021 년    10 월    22 일  <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>담당자 확 인(부서장)</span> <span>김 연 지 노 혜 원</span> </div>		

이 안내서는 혁신의료기기소프트웨어제조기업 인증업체의 혁신의료기기 소프트웨어 시판 후 안전성·유효성 보고대상, 보고절차, 제출자료 등에 대하여 참고할 만한 사항 등을 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식 ('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 '21년 10월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 추후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의료기기 안전국 혁신진단기기정책과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3790

팩스번호: 043-719-3796

제.개정 이력서

혁신의료기기소프트웨어제조기업 인증업체의  
시판후 안전성·유효성 자료 보고 가이드라인 (민원인 안내서)

[illegible]

# 목 차

1. 배경 및 목적 .....	1
2. 관련 규정 및 참고 가이드라인 .....	2
3. 용어 정의 .....	4
4. 혁신의료기기소프트웨어 제조기업인증 개요 .....	6
5. 시판 후 안전성 · 유효성 자료 보고절차 .....	8
가. 보고 대상 .....	8
나. 보고 기간 .....	8
다. 보고 항목 .....	9
라. 보고 방법 .....	11
6. 시판 후 안전성 · 유효성 자료제출 .....	13
가. 일반 사항 .....	13
나. 제출 자료 .....	13
7. 참고사항 [행정처분 기준] .....	20

[붙임] 혁신의료기기소프트웨어제조기업 시판 후 안전성 · 유효성 자료 보고 요약서

# 1

## 배경 및 목적

- 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법(이하, 의료기기산업법)」 제24조제1항에 따른 혁신의료기기소프트웨어제조기업으로 인증을 받은 의료기기업체는 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」 제10조 ‘혁신의료기기소프트웨어제조기업의 준수사항’에 따라 혁신의료기기소프트웨어의 시판 후 안전성 및 유효성에 관한 자료를 수집·평가하고, 그에 따른 수집·평가 결과를 반기별로 식품의약품안전처장에게 보고하도록 정하고 있습니다.
- 동 가이드라인은 혁신의료기기소프트웨어제조기업 인증을 받은 업체(이하, 인증기업)의 혁신의료기기 소프트웨어 시판 후 안전성·유효성 자료 보고 절차에 적용하며, 인증기업의 혁신의료기기소프트웨어 시판 후 안전성·유효성 자료 보고를 위한 대상, 절차, 제출자료, 보고 방법 등을 제공하여 민원인의 이해를 돕기 위해 마련하였습니다.
- 참고로, 동 가이드라인에서 다루는 인증기업의 혁신의료기기소프트웨어 시판후 안전성·유효성 자료 보고는 「의료기기산업법」 제23조에 따른 혁신의료기기 시판 후 조사와 목적, 대상, 절차 등의 차이가 있으므로, 혁신의료기기 시판 후 조사에 관한 사항은 별도의 가이드라인(혁신의료기기 시판 후 조사 업무 가이드라인)을 참고하시기 바랍니다.

## ○ 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제24조

제24조(혁신의료기기소프트웨어 특례) ① 식품의약품안전처장은 제21조제2항에 따라 혁신의료기기로 지정된 의료기기소프트웨어(단독으로 개발·제조된 소프트웨어를 말한다. 이하 같다)를 제조하려는 자의 신청에 따라 그 조직·인력과 제품개발기준 등을 평가하여 우수한 경우 **의료기기소프트웨어제조기업 인증을 하고 제조허가 또는 제조인증에 필요한 자료의 일부를 면제할 수 있다.**

② 생략

③ 제1항에 따른 인증을 받은 의료기기기업은 시판 후 안전성 및 유효성에 관한 자료를 수집·평가하고, 그 결과를 식품의약품안전처장에게 제출하는 등 총리령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다.

④ ~ ⑩ 생략

## ○ 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」 제10조

제10조(혁신의료기기소프트웨어제조기업의 준수사항) 법 제24조제1항에 따라 혁신의료기기소프트웨어제조기업의 인증을 받은 의료기기기업은 같은 조 제3항에 따라 다음 각 호의 사항을 준수해야 한다.

1. **혁신의료기기소프트웨어의 시판 후 그 안전성 및 유효성에 관한 자료를 수집·평가할 것**

2. 제1호에 따른 수집·평가 결과를 반기별로 식품의약품안전처장에게 보고할 것

3. 혁신의료기기소프트웨어의 사용에 따른 이상반응 등에 대해서는 지체 없이 식품의약품안전처장에게 보고하고, 그 대응 방안을 마련할 것

4. 제1호에 따른 자료는 수집한 날부터 **3년간 보관할 것**

○ 혁신의료기기 시판 후 조사 업무 가이드라인(‘20.12)

▲혁신의료기기에 대한 제조·수입허가(인증)을 받은 자에 대하여 제조허가 등을 받은 범위에서 임상적 효과를 관찰하고 이상반응이 있는지 조사할 필요가 있다고 판단되는 경우에 5년 이내 범위에서 시판 후 조사를 명할 수 있음  
▲혁신의료기기 시판후 조사 업무에 대한 대상, 절차, 자료의 종류 등 제시

○ 혁신의료기기의 시판 후 조사 자료 검토에 관한 업무 지침(‘21.1)

▲혁신의료기기 시판후 조사 계획서, 실시 현황 보고서, 결과 보고서 검토사항 등 제시

○ 혁신의료기기소프트웨어 중대한 변경대상 가이드라인(‘20.8)

▲혁신의료기기소프트웨어의 허가(인증) 변경 처리에 대한 특례를 근거로 혁신의료기기소프트웨어의 중대한 변경 대상에 대한 구체적인 사례 및 판단 흐름도 제시

○ 혁신의료기기소프트웨어 제조기업 인증 절차 및 기준 등에 관한 안내(‘21.1)

▲혁신의료기기소프트웨어 제조기업 인증을 위한 인증 절차 및 기준 제시



- “**혁신의료기기**”란 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기 중 정보통신기술, 생명공학기술, 로봇기술 등 기술집약도가 높고 혁신 속도가 빠른 분야의 첨단 기술의 적용이나 사용방법의 개선 등을 통하여 기존의 의료기기나 치료법에 비하여 안전성·유효성을 현저히 개선하였거나 개선할 것으로 예상되는 의료기기로서 「의료기기산업법」 제21조에 따라 식품의약품안전처장으로부터 지정을 받은 의료기기를 말합니다.
- “**혁신의료기기소프트웨어**”란 「의료기기산업법」 제24조에 따라 혁신 의료기기로 지정된 의료기기중 의료기기소프트웨어(단독으로 개발·제조된 소프트웨어)에 해당합니다. 의료기기 소프트웨어는 「의료기기소프트웨어 허가·심사 가이드라인」에서 언급하고 있는 모바일 의료용 앱을 포함하여 소프트웨어 자체가 의료기기인 ‘독립형 소프트웨어’와 「디지털치료기기 허가·심사 가이드라인」에서 언급된 ‘하드웨어에 종속되지 않고 의료기기의 사용목적에 부합하는 기능을 가지며 독립적인 형태의 소프트웨어만으로 이루어진 의료기기 ‘소프트웨어의료기기(SaMD)’를 포함합니다.
- “**혁신의료기기 시판 후 조사**”란 식품의약품안전처장이 혁신의료기기에 대한 제조허가 등을 받은 자에 대하여 제조허가 등을 받은 범위에서 임상적 효과를 관찰하고 이상반응이 있는지 조사할 필요가 있다고

판단되는 경우에 5년 이내의 범위에서 시판 후 조사를 명하는 것을 말합니다. 다만, 혁신의료기기가 「의료기기법」 제8조에 따른 신개발 의료기기 등의 시판 후 조사(기존 재심사) 대상인 경우는 제외합니다.

- “혁신의료기기소프트웨어제조기업의 시판 후 안전성·유효성 자료 보고”란 「의료기기산업법」 제24조제3항에 따라 혁신의료기기소프트웨어 제조기업 인증업체가 인증 시 지정받은 혁신의료기기소프트웨어의 시판 후 안전성 및 유효성에 관한 자료를 수집·평가하여 식품의약품안전처장에 보고하는 것을 말합니다.
- “이상사례(Adverse Effect)”란 의료기기 사용 중에 발생한 바람직하지 않은 결과를 의미하며, 반드시 의료기기와 인과관계가 있는 것은 아닙니다.
- “실사용데이터(Real World Data, RWD)”란 기존의 중재적 방법에 의한 임상시험으로부터 수집되지 않은 다양한 유형의 의료데이터에 대한 포괄적인 용어입니다. 의료제공자(의료기관), 보험자, 의료소비자(환자, 일반인) 등 다양한 출처(Sources)로부터 생성될 수 있습니다.
- “실사용증거(Real World Evidence, RWE)”란 실사용데이터(RWD)를 분석하여 파생된 증거로써, 실사용데이터(RWD) 분석을 통해 얻은 의료기기의 사용 결과나 잠재적 이익 또는 위험성에 관한 임상적 근거를 말합니다. 또한, 임상문헌을 분석하여 파생된 새로운 증거도 포함합니다.

- 혁신의료기기로 지정된 제품 중 소프트웨어 단독 제품인 경우 제조업체의 신청에 따라 기업의 연구개발 인력, 조직 및 품질관리체계 등을 평가하여 우수한 경우 ‘혁신의료기기소프트웨어 제조기업’으로 인증합니다.
- 인증기업은 해당 혁신의료기기소프트웨어를 제조허가(인증)을 하려는 경우, 제조허가 등에 필요한 자료의 일부를 면제 받을 수 있습니다. 이에, 허가자료 제출 면제 특례 등을 받은 해당 제품의 안전성·유효성 자료 수집·평가·보고 의무를 통해 허가부터 시판 후까지 안전하고 유효하며 의도된 목적에 적합한 품질의 제품을 일관성 있게 제조·판매함을 확인하여 전주기 안전을 지속적으로 관리해야 합니다.
- 식약처는 혁신의료기기소프트웨어 제조기업 인증 시 사전에 혁신의료기기소프트웨어의 개발, 검증, 변경 등 계획서를 평가하고, 제품 허가 단계에서 성능에 관한 자료만을 제출받아 신속허가를 합니다. 인증기업은 시판 후의 실제 임상 또는 성능 데이터, 부작용, 고객 불만 등의 안전성·유효성 자료 수집을 통해 제품이 성능 요구조건을 충족하는지 확인하고, 제품에 대한 지속적인 평가를 통해 향후 제품의 기능 확장이나 사용자의 요구사항 및 효율성 등을 개선할 수 있습니다. 이러한 과정이 혁신의료기기소프트웨어 제조기업의 혁신의료기기소프트웨어 전주기 안전관리 체계의 목적이라고 할 수 있습니다.

## < 혁신의료기기소프트웨어 제조기업인증 전주기 안전관리 체계 >

혁신의료기기 지정	혁신의료기기소프트웨어 제조기업 인증	제조품목 허가	시판 후 평가
기술혁신성, 안전성·유효성, 공익성·산업적 가치 등 평가	조직·인력·품질관리체계 및 안전성·유효성 검증 계획 등 평가	안전성·유효성 검토 자료제출 일부 면제	시판후 유통 제품의 안전성·유효성 자료 수집·평가 및 보고
<b>【 지정 평가항목 】</b> <b>1. 기술혁신성</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 신기술여부</li> <li>· 핵심기술의 차별성</li> <li>· 기술의 우수성</li> <li>· 기술의 신뢰도</li> <li>· 기술의 완성도 및 실현가능성</li> </ul> <b>2. 안전성·유효성 개선 여부</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 임상적 개선 가능성</li> <li>· 대체 기술 존재 여부</li> <li>· 사용자(환자, 의료인) 편의성</li> </ul> <b>3. 공익성·산업적가치</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 희귀·난치성 질환 적용 여부</li> <li>· 국내 공급 가능 여부</li> <li>· 긴급도·압박 필요성</li> <li>· 공익적 가치 여부</li> <li>· 국내 핵심기술 개발의 시급성</li> <li>· 시장성 및 산업파급력</li> <li>· 사회경제적 부담 감소</li> </ul>	<b>【 인증 심사항목 】</b> <b>1. 연구개발 전문인력</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 연구개발 전문인력 확보 현황</li> <li>· 연구개발 전문인력 적절성</li> <li>· 연구개발 전문성 향상 활동</li> </ul> <b>2. 연구개발을 독립적으로 수행하는 전담부서</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 연구개발 전담부서 운영 현황</li> <li>· 연구개발 자문·협력 활동 현황</li> </ul> <b>3. 최근 2년 이내 연구개발 실적</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 연구개발 실적 현황</li> <li>· 연구개발 비전 및 추진전략</li> </ul> <b>4. 연구개발 시설·기구·장비 및 품질관리체계</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 연구개발 시설 현황</li> <li>· 제조 및 품질관리체계 적합성</li> <li>· 제품개발 및 안전성·유효성 검증 계획</li> <li>· 소프트웨어 수명주기 프로세스 우수성</li> <li>· 시판 후 평가체계</li> <li>· 기업의 윤리성</li> </ul>	<b>【 허가 】</b> 성능에 관한 자료만을 제출받아 신속심사 <ul style="list-style-type: none"> <li>· 소프트웨어 적합성 확인 보고서</li> <li>· 소프트웨어 검증 및 유효성 확인 자료(허가 대상의 경우)</li> </ul>	<b>【 제조기업 준수사항 】</b> 1. 시판 후 안전성·유효성에 관한 자료 수집·평가 2. 수집·평가 결과 반기별로 식약처에 보고 3. 이상반응 등에 대해서는 지체 없이 식약처에 보고, 대응 방안 마련 4. 자료는 수집한 날부터 3년간 보관  <b>【 보고 자료 】</b> 1. 기본 정보 <ul style="list-style-type: none"> <li>· 시판 현황</li> <li>· 변경 이력</li> <li>· 안전성·유효성 자료 수집·평가 이력</li> </ul> 2. 안전성 자료 <ul style="list-style-type: none"> <li>· 오류에 관한 자료</li> <li>· 부작용에 관한 자료</li> <li>· 사이버보안에 관한 자료</li> </ul> 3. 유효성 자료 <ul style="list-style-type: none"> <li>· 성능에 관한 자료</li> <li>· 임상에 관한 자료</li> </ul>

### 【법 제21조제2항】

1. 의료기기에 적용된 기술이 기술집약도가 높고 기술혁신 속도가 빠른 기술인지 여부
2. 기존의 의료기구나 치료법과 비교하여 안전성·유효성이 현저히 개선되었거나 개선될 것으로 예상되는지 여부
3. 희귀·난치성 질환의 진단과 치료 등에 사용되는 것으로서 경제적·사회적·기술적 파급효과가 있는지 여부
4. 그 밖에 복지부장관 및 식약처장이 필요하다고 인정하는 사항

### 【법 제24조제1항】

혁신의료기기 지정된 의료기기 소프트웨어를 제조하려는 자의 신청에 따라 그 조직·인력과 제품개발 기준 등을 평가하여 우수한 경우 의료기기소프트웨어제조기업 인증

### 【법 제24조제1항】

혁신의료기기로 지정된 의료기기소프트웨어를 제조하려는 자의 신청에 따라 그 조직·인력과 제품개발기준 등을 평가하여 우수한 경우 의료기기소프트웨어제조기업 인증을 하고 제조허가 또는 제조인증에 필요한 자료의 일부를 면제

### 【법 제24조제3항】

인증 받은 의료기기기업은 시판 후 안전성 및 유효성에 관한 자료를 수집·평가하고 그 결과를 식약처에게 제출하는 등 총리령으로 정하는 사항을 준수

## 가. 보고 대상

- 혁신의료기기소프트웨어 제조기업 인증 시 지정된 혁신의료기기소프트웨어 중 품목허가(인증) 받은 품목에 대하여 시판 후 안전성·유효성 자료를 보고해야 합니다. 시판 후 안전성·유효성 자료 보고는 혁신의료기기 소프트웨어 품목별로 적용합니다.
- 제조기업 인증은 받았으나, 지정된 혁신의료기기소프트웨어가 품목허가(인증) 전 제품이라면, 보고 의무 대상이 아닙니다.
- 다만, 해당 제품이 허가는 득하였으나 시판 전에 해당하여 판매현황이 없는 경우에는 시판여부를 확인하기 위한 기본정보 및 미제출 사유서 등 일부 자료만 제출(안전성·유효성 자료 제외) 합니다.

## 나. 보고 기간

- 제조기업의 시판 후 안전성·유효성 자료는 제조기업 인증 지정일로부터 반기 이내에 식약처에 반드시 보고해야 하며, 자료를 수집한 날로부터 3년간 회사 내에 보관해야 합니다.

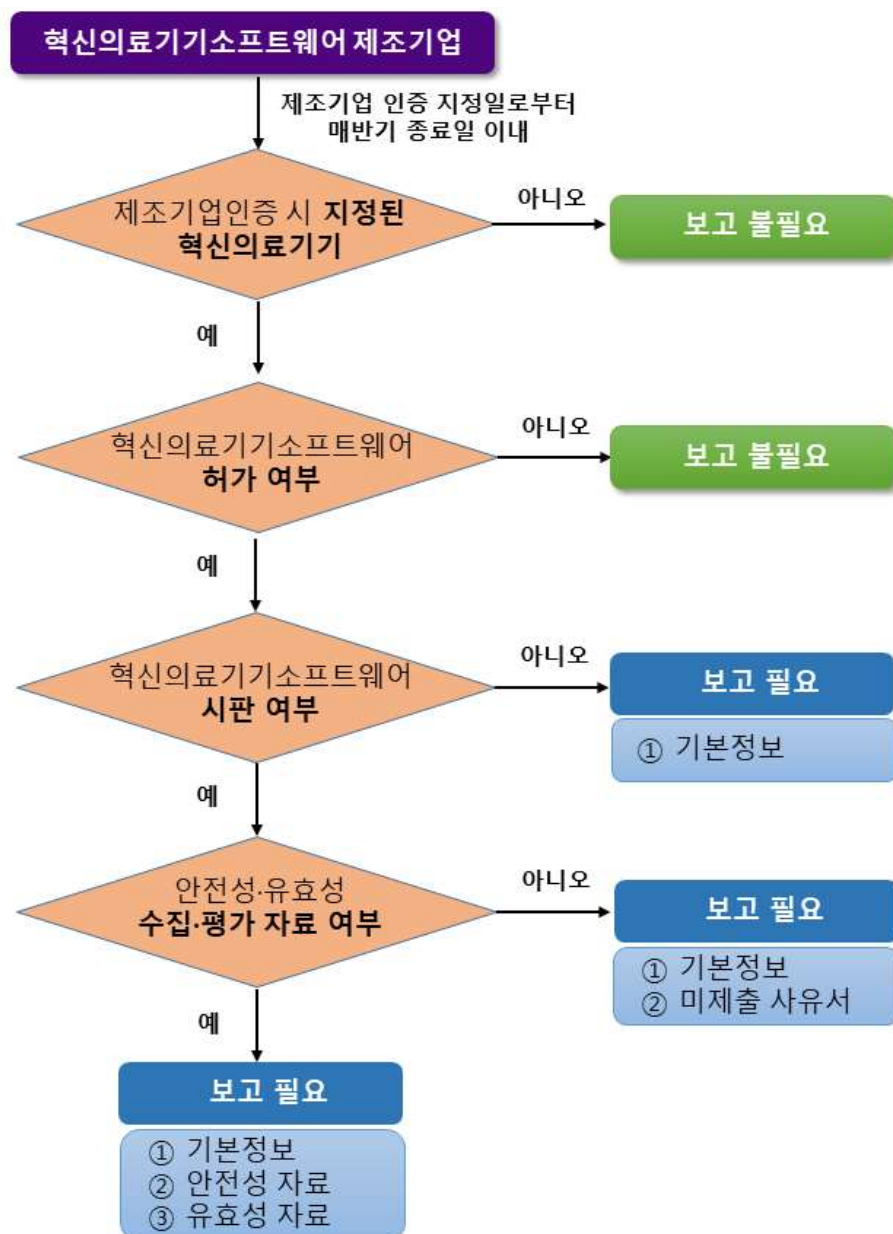
## 다. 보고 항목

- 혁신의료기기소프트웨어제조기업 인증업체의 시판 후 안전성·유효성 제출자료는 크게 ①기본 정보, ②안전성 자료, ③유효성 자료로 분류되며, 제출해야 할 자료의 종류는 다음과 같습니다. 단, 인증기업 및 혁신의료기기소프트웨어의 특성을 감안하여 각 자료 종류별로 아래의 자료 예시에 제시되지 않은 별도의 자료를 제출하거나, 해당 사항이 없는 경우 미제출 사유서를 제출할 수 있습니다.

	자료 종류	자료 예시
기본 정보	혁신의료기기소프트웨어 시판후 안전성·유효성 자료 보고 요약서[붙임]	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 혁신의료기기소프트웨어제조기업인증 정보</li> <li>- 제품설명(사용목적, 사용방법, 사용대상 등)</li> <li>- 국내·외 시판 현황</li> <li>- 소프트웨어 변경에 대한 이력(경미한 변경 등) 및 변경 원인 등</li> <li>- 안전성·유효성 자료 수집·평가 이력</li> <li>- 미제출 사유서(해당사항이 없는 경우)</li> </ul>
안전성 자료	오류에 관한 자료	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 소프트웨어 오류 보고서를 통한 위험도 평가 계획 및 이행조치 자료(유지보수 목록)</li> <li>- 소프트웨어 버전 관리 내역서</li> </ul>
	부작용에 관한 자료	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 국내외 부작용(이상사례)에 대한 조치사항, 분석, 평가에 관한 자료</li> </ul>
	사이버보안에 관한 자료	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 사이버보안 위험평가보고서, 위험조치계획서, 내부감사보고서</li> </ul>
유효성 자료	성능에 관한 자료	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 소프트웨어 검증 및 유효성확인 보고서 (주기적인 성능 검증 보고서, 사용적합성자료)</li> </ul>
	임상에 관한 자료	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 당해제품의 유효성을 평가한 임상문헌</li> <li>- 실사용데이터 기반의 평가자료 (후향적 데이터베이스 연구, 문헌분석, 고객만족도 조사 등)</li> </ul>

- 인증기업은 다음의 시판 후 안전성·유효성 자료 제출의 의사결정 흐름도를 참고하여 보고대상 및 제출자료를 확인한 후 보고합니다.

< 혁신의료기기소프트웨어제조기업 시판후 안전성·유효성 자료제출 의사결정 흐름도 >



## 라. 보고 방법

- ① 식약처 의료기기 전자민원창구(<https://emed.mfds.go.kr>)를 통해 접속한 후, 보고마당 > 혁신의료기기 시판 후 보고 > 혁신의료기기 소프트웨어 시판 후 보고 > 신규보고 클릭

식약처 의료기기 전자민원창구

로그아웃 | 회원정보변경 | 사이트맵

민원신청 | 정보마당 | **보고마당** | 이용안내 | 업무안내

**보고마당** < 보고마당

Home > 보고마당

- 임상결과/종료보고
  - 임상시험 실시상황보고
  - 임상시험 이상변동보고
  - 임상시험 종료보고
- 이상사례/이물보고
  - 이상사례 보고
  - 이물 보고
- 회수계획 및 종료보고
  - 회수(영업자,경부)계획 및 종료보고
- 재심사보고
  - 시판후조사계획서
  - 시판후조사연차보고서
  - 재심사신청서
- 재평가보고
  - 재평가 공고
  - 재평가보고 목록
  - 재평가결과공고
- 실적보고
  - 생산실적보고
- 진단시약 수출량 등 보고
  - 진단시약수출량 등 보고
- 혁신의료기기 소프트웨어 시판 후 보고
  - 혁신의료기기소프트웨어 시판 후 보고

※ 의료기기전자민원창구 → 보고마당 → 혁신의료기기 시판 후 보고 클릭

**보고마당** < 혁신의료기기소프트웨어 시판 후 보고

Home > 보고마당 > 혁신의료기기소프트웨어 시판 후 보고

**가이드**

- 해당 화면은 혁신의료기기소프트웨어 시판 후 보고입니다.

보고일자  업소명  구분

검수번호

총 0건이 조회되었습니다.

검수번호	업소명	품목명	혁신의료기기지경번호	보고일자	처리상태	상세내역
------	-----	-----	------------	------	------	------

※ 화면 하단의 신규보고 클릭



- ② 보고자, 제조·수입업소 정보, 상세정보를 입력하고 구비서류에 동 가이  
드라인 붙임의 혁신의료기기소프트웨어 제조기업 시판 후 안전성·유효  
성 자료 보고 요약서 1부 및 각 제출자료를 첨부하여 민원신청

민원신청	정보마당	보고마당	이용안내	업무안내																																
<div> <div>보고마당</div> <div> <div>&lt; 혁신의료기기소프트웨어 시판 후 보고</div> <div>Home &gt; 보고마당 &gt; 혁신의료기기소프트웨어 시판 후 보고</div> </div> </div>																																				
<div> <div> <div>+ 임상경과/종료보고</div> <div>+ 이상사례/이물보고</div> <div>&gt; BIA-AICL 의심환자보고</div> <div>&gt; 회수계획 및 종료보고</div> <div>+ 재심사보고</div> <div>+ 재평가보고</div> <div>&gt; 환자맞춤형 의료기기 사용보 고</div> <div>&gt; 실적보고</div> <div>&gt; 진단시약 수출량 등 보고</div> <div>&gt; 혁신의료기기소프트웨어 시 판 후 보고</div> </div> <div> <div> <div>● 혁신의료기기소프트웨어 시판 후 조사 계획서</div> <div>&gt; 보고자</div> <table border="1"> <tr> <td>성명</td> <td><input type="text"/></td> <td>생년월일</td> <td><input type="text"/> (형식: 19691230)</td> </tr> <tr> <td>주소</td> <td colspan="3"><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>보고일자</td> <td colspan="3"><input type="text"/> 2021-10-06</td> </tr> </table> <div>&gt; 제조·수입 업소</div> <table border="1"> <tr> <td>명칭(상호)</td> <td><input type="text"/></td> <td>혁신의료기기소프트웨어 제조기 업 인증번호</td> <td><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>소재지</td> <td colspan="3"><input type="text"/></td> </tr> </table> <div>&gt; 상세정보</div> <table border="1"> <tr> <td>품목명</td> <td><input type="text"/></td> <td>제품명</td> <td><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>모델명</td> <td><input type="text"/></td> <td>혁신의료기기 지정번호</td> <td><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>혁신의료기기지정일자</td> <td><input type="text"/></td> <td>시판일</td> <td><input type="text"/></td> </tr> </table> </div> </div> <div> <div>목록</div> <div>구비서류</div> <div>임시저장</div> <div>민원신청</div> </div> </div>					성명	<input type="text"/>	생년월일	<input type="text"/> (형식: 19691230)	주소	<input type="text"/>			보고일자	<input type="text"/> 2021-10-06			명칭(상호)	<input type="text"/>	혁신의료기기소프트웨어 제조기 업 인증번호	<input type="text"/>	소재지	<input type="text"/>			품목명	<input type="text"/>	제품명	<input type="text"/>	모델명	<input type="text"/>	혁신의료기기 지정번호	<input type="text"/>	혁신의료기기지정일자	<input type="text"/>	시판일	<input type="text"/>
성명	<input type="text"/>	생년월일	<input type="text"/> (형식: 19691230)																																	
주소	<input type="text"/>																																			
보고일자	<input type="text"/> 2021-10-06																																			
명칭(상호)	<input type="text"/>	혁신의료기기소프트웨어 제조기 업 인증번호	<input type="text"/>																																	
소재지	<input type="text"/>																																			
품목명	<input type="text"/>	제품명	<input type="text"/>																																	
모델명	<input type="text"/>	혁신의료기기 지정번호	<input type="text"/>																																	
혁신의료기기지정일자	<input type="text"/>	시판일	<input type="text"/>																																	

※ 보고자, 제조·수입업소 정보, 상세정보 입력

- 시판 전인 경우 시판일자 미선택

※ 구비서류 클릭하여 시판 후 안전성·유효성 자료 보고 요약서 및 제출자료 첨부 후  
민원신청 클릭

## 가. 일반 사항

- 혁신의료기기소프트웨어제조기업 인증업체는 인증 후 매 반기 종료일 까지 시판 후 안전관리 자료를 보고하고, 해당 자료는 3년간 보관합니다.
- 기본정보는 제조기업 인증업체의 기본적인 정보 제공의 목적이므로, 시판 여부 및 허가 특례 적용 여부 등을 확인하기 위해 필수적으로 제출합니다.
- 혁신의료기기소프트웨어 허가(인증)는 받았으나, 시판 전에 해당하여 판매현황이 없는 경우 기본 정보만 제출하고, 안전성·유효성 자료를 수집하였으나 별도 평가·보고할 자료가 없는 경우 등 특이사항이 있는 경우 미제출 사유서를 작성하여 제출합니다.
- 제시한 안전성·유효성 자료는 예시이므로, 인증업체의 상황과 수집 자료의 특성 등을 고려하여 작성할 수 있습니다.
- 인증기업의 시판 후 안전성·유효성 보고서 제출 시 식약처와 협의가 필요한 특이사항 및 검토사항은 별도로 요약하여 제출합니다.

## 나. 제출 자료

- 혁신의료기기소프트웨어제조기업의 시판 후 안전성·유효성 보고는 요약서 양식(붙임)에 다음의 항목을 고려하여 기본정보를 작성하고, 안전성 및 유효성의 각 항목별 제출자료는 자사의 양식 등을 활용할 수 있습니다.

## **(1) 기본 정보**

### ○ 보고자 및 업체정보

### ○ 혁신의료기기소프트웨어 제조기업인증 정보

- 혁신의료기기소프트웨어 제조기업인증번호 및 인증일자

### ○ 혁신의료기기 정보

- 혁신의료기기 지정번호 및 지정일자, 제품정보(사용목적, 성능, 사용방법, 사용대상, 버전 등)

### ○ 품목 허가(인증) 번호

### ○ 국내·외 시판 현황

- 시판 현황에 따라 안전성·유효성 보고 의무 여부가 정해지므로 시판 현황(기간)을 기재합니다.

\* 해당사항 없음으로 표시한 경우, 안전성 및 유효성 자료 미제출

### ○ 의료기기 소프트웨어 변경에 대한 이력

- 변경이력을 해당으로 표시한 경우, 안전성 자료의 소프트웨어 버전 관리 내역서 또는 중대한 변경 및 경미한 변경 신청 내역(허가변경) 등을 제출합니다.

### ○ 안전성·유효성 자료 수집·평가 이력

- 안전성·유효성 수집평가 자료가 없는 경우 사유 등 미제출 사유서를 제출합니다.

## [2] 안전성 자료

### ① 오류에 관한 자료

#### ○ 소프트웨어 오류 보고서를 통한 위험도 평가 계획 및 이행조치 자료 (유지보수 목록 포함)

- 인증기업은 위험관리 프로세스에 따라 정상 및 고장상태에서 혁신 의료기기소프트웨어에서 발생 가능한 위해요인(오작동으로 인한 측정 오류, 데이터 손실 등)을 파악한 위험도 평가 계획과 그에 따른 이행조치를 포함한 소프트웨어 오류 보고서를 제출합니다.
- 소프트웨어 출시 후 전체 수명주기를 유지보수 단계라고 하며, 유지보수(이행조치)는 품질시스템에서 수립한 절차에 따라 소프트웨어 품질의 일관성 및 안전성·유효성 등을 유지하며 시행되어야 합니다.
- 위험도 평가 계획 및 이행조치 자료는 FMEA(Failure Mode and Effects Analysis) 보고양식 등을 참조하여 작성할 수 있습니다.

#### ○ 소프트웨어 버전 관리 내역서(버전 변경에 대한 이력 및 변경이 실시된 원인 기재 포함)

- 소프트웨어 버전 변경 이력, 원인, 변경 전·후 차이에 관한 자료, 변경에 대한 평가자료 등을 포함하여 버전 관리 내역서를 제출합니다.

\* 의료기기소프트웨어 허가·심사 가이드라인, 의료기기소프트웨어 밸리데이션 가이드라인, 의료기기 위험관리 가이드라인, IEC 62304 등 참고

## ② 부작용에 관한 자료

### ○ 국내·외 부작용(이상사례 포함)에 대한 분석, 평가, 조치사항에 관한 자료

- 부작용(이상사례)에 대한 분석, 평가, 조치사항에 관한 자료를 제출합니다. 혁신의료기기소프트웨어의 사용과 관련한 부작용 유형, 연령, 부작용 요약, 원인 및 제품과의 인과관계 등에 대해 분석·평가, 조치한 내용을 포함하여 자료를 작성합니다.
- 참고로, 동 가이드라인에서 설명하고 있는 식약처에 반기별로 제출하는 혁신의료기기소프트웨어제조기업의 시판후 안전성·유효성 자료 보고와 별도로 해당 제품의 사용에 따른 이상반응 등에 대해서는 「의료기기 부작용 등 안전성 정보관리에 관한 규정」에 따라 지체없이 의료기기 안전관리 시스템으로 보고해야 합니다.

\* 의료기기 이상사례 보고 가이드라인 등 참고

## ③ 사이버보안에 관한 자료

### ○ 위험평가 보고서(Risk Assessment)

- 혁신의료기기소프트웨어 제품의 사이버보안 관련 위해사항을 작성하여 위험평가 보고서를 제출합니다.

### ○ 위험조치 계획서(Risk Treatment Plan)

- 사이버보안 위험평가 보고서에서 보고된 위험사항에 대한 위험통제 조치계획을 작성하여 위험조치 계획서를 제출합니다.

## ○ 내부감사보고서

- 의료기기 사이버보안 필수원칙 체크리스트를 참조하여 내부감사보고서를 제출합니다.

\* 의료기기의 사이버 보안 적용방법 및 사례집(민원인 안내서), 의료기기의 사이버 보안 허가심사 가이드라인(민원인 안내서) 참고

## **[3] 유효성 자료**

### **[1] 성능에 관한 자료**

#### ○ 소프트웨어 검증 및 유효성 확인 보고서(주기적인 성능 검증 보고서, 사용적합성 자료)

- 혁신의료기기소프트웨어의 주기적인 검증 및 유효성 확인 자료는 시험 및 검증 절차, 이상현상 목록을 포함한 시험결과, 시험 및 검증 도중 소프트웨어 변경이 발생한 경우 재시험 결과를 포함하여 제출합니다.
- 사용적합성 자료의 경우 시험목적, 시험방법 및 분석결과, 평가를 통한 개선 방향 등을 포함하여 작성합니다.

\* 의료기기소프트웨어 허가·심사 가이드라인, 의료기기소프트웨어 밸리데이션 가이드라인, IEC 62304, IEC 62366-1 등 참고

## ② 임상에 관한 자료

○ 임상에 관한 자료는 아래에서 설명한 해당 제품의 유효성을 평가한 임상문헌 등이나 실사용데이터 기반의 평가자료를 제출할 수 있습니다.

### ○ 해당 제품의 유효성을 평가한 임상문헌 등

- 환자등록 연구, 허가 후 임상시험, 문헌 조사 등 해당제품의 유효성을 지속적으로 분석·평가한 자료를 제출합니다.

\* **환자등록 연구:** 연구 대상 의료기기를 사용한 환자에 대한 등록부를 마련하여 조사 대상 데이터 항목을 정하고, 주기적으로 또는 비주기적으로 같은 데이터 항목을 축적된 데이터 축적하여 분석하는 연구

\* **허가 후 임상시험:** 의료기기 허가 후에 일상진료 과정에서 얻을 수 없는 정보의 수집이 필요한 경우에 고려할 수 있으며, 구체적인 사용목적 또는 적응증에 대한 안전성 및 유효성의 확증적 근거를 수집하기 위해 실시하는 임상시험

\* **문헌조사:** 의료기기의 임상적 효과 및 이상반응 등에 관한 정보를 분석·평가하기 위해 참고한 국내·외 문헌 자료 또는 국내·외 의료 기관 및 대학, 연구기관, 학회 등으로부터 얻어진 자료 등의 제출 목록 및 요약자료와 분석·평가 자료

### ○ 실사용데이터(Real-World Date, RWD) 기반의 평가자료

- 후향적 데이터베이스 연구, 고객만족도 조사, 사용성평가 조사, 문헌 분석 등을 활용하여 해당제품의 유효성을 지속적으로 분석·평가한 자료를 제출합니다.

\* **데이터베이스 연구:** 의료 정보 데이터베이스(예: 일정 기간 동안 수집된 조사대상자의 의무기록, 건강보험 청구자료, 임상 사용정보(RWD 또는 RWE)와 같이 기타 조사대상자 건강 상태에 대한 데이터 등)를 이용하여 혁신의료기기소프트웨어의

기존 이상사례 기반 특정 질병의 실제 발병 여부, 제품의 품질(예: 판독률 등 정확도 검증), 유효성 및 안전성 등에 관한 정보를 확인하는 목적으로 수행

- \* **고객만족도 조사:** 품질관리체계 등 고객불만 사항에 대한 데이터를 수집하여 진행사항을 관리하며, 접수 상황과 조치사항을 포함하여 데이터 분석 절차서에 따라 통계적 기법을 이용하여 분석

\* 의료기기의 실사용증거(RWE) 적용에 대한 가이드라인, 빅데이터 및 인공지능 의료기기의 허가심사 가이드라인, 혁신의료기기 시판 후 조사업무 가이드라인 등 참고



- 「의료기기산업법」 제24조제3항을 위반하여 자료의 수집·평가 및 제출의무 등을 준수하지 않은 경우에는 아래와 같이 제조허가 등을 취소하거나 1년의 범위에서 제조·수입 판매 업무의 정지를 받을 수 있으니, 주의하시기 바랍니다.

위반행위	근거 법조문	행정처분 기준			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 이상 위반
법 제24조제3항을 위반하여 자료의 수집·평가 및 제출의무 등을 준수하지 않은 경우	법 제37조 제1항제2호				
가. 혁신의료기기소프트웨어의 시판후 그 안전성 및 유효성에 관한 자료를 수집·평가 하지 않은 경우		해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 제조(수입) 허가취소		
나. 수집평가 결과를 반기별로 식품의약품안전처장에게 보고하지 않은 경우 다. 혁신의료기기소프트웨어의 사용에 따른 이상반응 등에 대해 지체없이 식품의약품안전처장에게 보고하고, 그 대응방안을 마련하지 않은 경우		해당 품목 판매업무 정지 2개월	해당 품목 판매업무 정지 4개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 제조(수입) 허가·인증 취소
라. 시판후 안전성유효성에 관한 자료를 수집한 날로부터 3년간 보관하지 않은 경우		해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 5개월	해당 품목 제조(수입) 허가·인증 취소

## 붙임 시판 후 안전성·유효성 자료 보고 요약서

### 혁신의료기기소프트웨어제조기업 시판 후 안전성·유효성 자료 보고 요약서

보고자(대표자)	성명(한글)	생년월일
	주소	
업체정보	업체명	소재지
기본 정보	혁신의료기기소프트웨어제조기업인증번호 및 인증일	
	혁신의료기기 지정번호 및 지정일	혁신의료기기 명칭(제품명, 품목명, 모델명)
	품목허가(품목인증) 번호	제품설명(사용목적, 성능, 사용방법, 사용대상, 버전)
	국내·외 시판 현황 [ ]해당 (기간) [ ]해당없음	
	소프트웨어 변경 이력 [ ]해당 (변경원인) [ ]해당없음	
	안전성·유효성 자료 수집·평가 이력 [ ]해당 [ ]해당없음	
안전성 자료	[ ]오류에 관한 자료 [ ]부작용에 관한 자료 [ ]사이버보안에 관한 자료	
유효성 자료	[ ]성능에 관한 자료 [ ]임상에 관한 자료	

「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제24조제3항 및 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」 제10조에 따라 위와 같이 시판 후 안전성·유효성에 관한 자료의 수집·평가 결과를 보고합니다.

년 월 일

보고인 성명 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

<p>첨부서류 (해당 시 제출)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 제품설명 자료</li> <li>• 소프트웨어 변경 이력 및 변경 원인 자료</li> <li>• 안전성·유효성 자료 미제출 사유서</li> <li>• 소프트웨어 오류 보고서</li> <li>• 소프트웨어 버전 관리 내역서</li> <li>• 부작용(이상사례) 조치, 분석, 평가 자료</li> <li>• 사이버보안 위험평가보고서, 위험조치계획서, 내부감사보고서</li> <li>• 소프트웨어 유효성확인 보고서</li> <li>• 임상문헌</li> <li>• 실사용데이터 평가자료</li> </ul>
-------------------------------	--

## 혁신의료기기소프트웨어제조기업 인증업체의 시판 후 안전성·유효성 자료 보고 가이드라인 (민원인 안내서)

---

발 행 일 2021월 10월

발 행 인 식품의약품안전처장

편집위원장 의료기기안전국장

편 집 위 원 (혁신진단기기정책과)  
노혜원, 이정애, 이훈, 김수연, 신근수, 황혜진, 문지혜, 김효진,  
김연지, 강석현, 김아름, 송민경

발 행 처 식품의약품안전처 의료기기안전국 혁신진단기기정책과  
TEL : 043-719-3790 FAX : 043-719-3796

---



식품의약품안전처

(우 28195) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

식품의약품안전처 행정동 510호

식품의약품안전처 의료기기안전국 혁신진단기기정책과

<http://www.mfds.go.kr>

“내가 지킨 청렴실천 모아지면 청렴사회”