



식품의약품안전처

치과재료 허가심사 민원설명회

('14.5.27.)

치과재료 허가심사 관련 FAQ

식품의약품안전평가원

구강소화기기과

Q₁. 신규 허가심사 신청하려는 제품의 품목명은 어떻게 정하나요?

- A. 『의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정』 참조하시길 바랍니다.
 - 의료기기 해당여부 정보 조회
 - 의료기기 해당여부 검토 신청
 - 사용목적에 관한 자료
 - 형상 및 구조, 원자재, 성능, 사용방법 등에 관한 자료
 - 작용원리 및 규격 등(예: 국내·외 기허가 사항)에 관한 자료

Q₂. 신청하려는 제품이 자사의 기 허가 제품과 유사할 경우 변경 허가와 신규 허가 중 어느 것으로 신청해야 하나요?

• A. 동일제품군 해당 여부에 따라 다릅니다.

• 『의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정』 제2조제1호, 제3조2항

• “동일제품군”이란 제조국, 제조사, 품목명이 동일한 의료기기 중 사용목적, 사용방법, 제조방법 및 원재료(의료용품, 치과재료, 체외진단분석기용 시약에 한한다)가 동일한 것으로 색상, 치수 등의 차이가 있거나 구성 부분품이 변경 또는 추가되는 일련의 모델(시리즈 제품)들로 구성된 제품군을 말한다. 다만, 이미 허가 받은 품목과 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등하지 아니하여 「의료기기법 시행규칙」(이하 “시행규칙”이라 한다) 제7조제2항의 자료를 제출하여야 하는 경우는 제외한다.

Q₃. 치과용인상재료의 용량 변경 또는 용량 변경에 따른 모델명 추가는 경미한 변경사항에 해당되나요?

- A. 경미한 변경사항에 해당하지 않습니다.
- 『의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정』 [별표3]
- 원재료, 사용목적, 사용방법, 작용원리가 동일한 겔 형태의 창상피복재(비멸균제품에 한함), 치과용접착제, 치과용접착용시멘트, 근관치료재, 의치재료, 심미치관재료의 용량 변경 또는 용량 변경에 따른 모델명 추가는 경미한 변경사항에 해당

Q₄. 초과용임플란트상부구조물의 치수 변경 또는 치수 변경에 따른 모델명 추가는 경미한 변경사항에 해당되나요?

- A. 기 허가된 치수 범위 내에서 모델명 추가되는 초과용임플란트상부구조물(다만, 결합 구조 및 결합부위의 치수 변경의 경우에는 제외)은 경미한 변경사항에 해당합니다.

Q₅. 기 허가 제품과 비교한 자료 작성시, 취하(취소)된 제품과 비교 가능한가요?

- A. 비교할 수 없습니다.
 - 기 허가 제품(현재 허가증이 유효한 제품)만 비교 할 수 있음

Q₆. 변경허가 신청시 변경대비표는 전자민원시스템의 민원서식기를 이용하여 작성한 변경대비표만 제출하면 되는건가요?

- A. 민원서식기를 이용하여 작성된 변경대비표에 제품의 외형 등 상세정보를 모두 기재할 수 없을 경우 별도로 작성·제출 하시길 바랍니다.

Q7. 생물학적 안전에 관한 자료 중 비임상관리기준(GLP) 기관이 아닌 시험기관에서 발행한 시험성적서도 인정 가능한가요?

- A. 『의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정』 제26조제1항 제5호에 따라 인정 불가능합니다.
- 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서
- 경제협력개발기구(OECD)의 비임상관리기준(GLP)에 의하여 공인받은 GLP 시험기관에서 발급한 GLP 시험자료

Q₈. 허가심사 신청하려는 의료기기에 세포독성이 있는 원재료가 사용될 경우, 세포독성시험은 시행하지 않아도 되나요?

- **A. 해당 제품의 세포독성에 대한 자료를 제출하여야 합니다.**
 - 세포독성이 있는 원재료가 사용되었을 때 완제품의 세포독성 여부를 확인할 수 없으므로 해당 제품의 세포독성 시험성적서 또는 시험성적서에 준하는 자료를 제출
 - 세포독성이 있을 경우, 세포독성이 있음에도 불구하고 의료기기의 안전성이 확보되었음을 확인할 수 있는 타당한 자료를 추가 제출

Q₉. 색소의 성분은 동일하고 성분비가 변경되어 색상 (shade)이 다른 심미수복용복합레진의 모델 추가는 변경 허가로 신청 가능한가요?

- A. 동일제품군에 해당하므로 변경 허가에 해당합니다.
- 색소의 성분이 동일하고 성분비가 변경되어도 의료기기의 안전성 유효성에 영향을 미치지 않음을 확인할 수 있는 자료 제출

Q₁₀. '의료기기 안정성시험' 관련하여 3개미만 로트 또는 측정시기 3회 미만의 자료도 인정 가능한가요?

- A. 『의료기기의 안정성시험 기준』 제3조제2항2호나목에 따라 인정 가능합니다.
 - 3개 미만 로트 선정 관련
 - 원재료의 경시변화가 예상되지 않는 제품으로 제조방법(멸균방법), 저장방법(포장방법, 포장재질) 등이 동등한 제조공정에서 제조되는 경우
 - 소량생산, 단순조립 등의 제조 특성 등으로 로트번호가 무의미한 제품
 - 동일 제조원에서 원재료, 제조방법(멸균방법), 저장방법(포장방법, 포장재질) 등이 동등한 제조공정을 갖는 유사품목의 기 허가된 이력이 있는 경우
 - 측정시기 3회 미만 설정 관련
 - 원재료의 경시변화가 예상되지 않는 제품으로 기 허가된 이력이 있는 경우로서 제조방법(멸균방법), 저장방법(포장방법, 포장재질) 등이 동등한 제조공정에서 제조되는 경우
 - 원재료의 경시변화가 예상되나, 해당 원재료의 물리·화학적 특성 등 경시 변화에 관한 예측자료가 확보되어 그 타당성이 인정되는 경우
 - 기타 타당한 사유를 제시할 경우, 검토 후 인정 가능합니다.