
『체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정』 해설서

2021. 9. 17.



식품의약품안전처



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭 체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 해설서

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"/> 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 행정사무의 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 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.

2021년 9월 17일

담당자 박세욱
 확인(부서장) 정호상

이 안내서는 체외진단의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)에 대해 알기 쉽게 설명하고자 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

이 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 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 안내서란 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 민원인 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 체외진단기기과에 문의하시기 바랍니다.

- 전화번호 : 043-719-4652~4670
- 팩스번호 : 043-719-4650

제 · 개정 이력서

「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 해설서

제·개정번호	승인일자	주요 내용
C0-2012-5-022	2012. 3. 26.	제정
C0-2013-5-005	2013. 10. 22.	체외진단용 의료기기 관련 규정 개정 사항 및 식약처 승격에 따른 법률 개정 사항 반영
C0-2014-5-003	2014. 7. 31.	한국인 대상 임상시험에 대한 해설 명확화
C0-2015-5-004	2015. 2.	「의료기기법 시행규칙」 및 「의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정」 개정사항 반영
안내서-0636-01	2017. 5.	「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 해설서 (체외진단용 의료기기 관련)」 명칭 변경 및 제·개정 점검표 등 추가 [근거 : 「식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정」 개정, '17.5.1]
안내서-0636-02	2018. 7.	「의료기기법 시행규칙」 및 「의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정」 개정사항 반영
안내서-0636-03	2020. 9. 28.	「체외진단의료기기법」, 「체외진단의료기기법 시행규칙」 및 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제정 사항 반영
안내서-0636-04	2020. 12. 30.	알레르기검사시약(사용목적) 및 임상 화학 검사시약(장비)에 대한 기재사항 반영
안내서-0636-05	2021. 9. 17.	「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 개정 및 방사선 측정 장비에 대한 기재사항 반영, 저장방법 및 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료 중 운송 안정성에 대한 해설 명확화

목 차

제1장 총칙

제1조(목적)	1
제2조(정의)	5

제2장 품목 및 품목류 허가·인증·신고

제3조(허가·인증·신고의 신청 등)	11
제4조(제조·수입 신고의 처리 등)	31
제5조(안전성·유효성 문제 원자재 사용 제외진단의료기기 등)	34
제6조(제조·수입허가·인증신청서 및 신고서의 작성 등)	35

제3장 허가·인증신청서 및 신고서 항목 기재 세부사항 등

제7조(명칭)	39
제8조(모양 및 구조)	42
제9조(원재료)	50
제10조(제조방법)	56
제11조(사용목적)	58
제12조(성능)	61
제13조(사용방법)	64

제14조(사용 시 주의사항)	80
제15조(포장단위)	84
제16조(저장방법 및 사용기간)	85
제17조(시험규격)	88
제18조(제조원)	91
제19조(체외진단의료기기의 허가·인증·신고의 변경허가 등)	93
제20조(시험검사의 신청)	103
제21조(중고체외진단장비 검사필증의 발행 등)	106

제4장 기술문서 등 심사

제22조(심사대상 등)	111
제23조(신속심사 등)	113
제24조(심사기준 등)	114
제25조(심사자료의 종류 및 범위 등)	121
제26조(심사자료의 면제)	158
제27조(첨부자료의 요건)	160
제28조(자료의 작성 등)	211
제29조(기술문서 심사결과통지서 변경)	215

제5장 희소체외진단의료기기의 지정 등

제30조(희소체외진단의료기기 지정 신청)	217
------------------------------	-----

제31조(희소체외진단의료기기 지정기준 등)	221
제32조(희소체외진단의료기기 지정에 따른 준수사항)	222
제33조(희소체외진단의료기기 지정 결과 통보)	223

제6장 사전검토 운영

제34조~제42조 <삭제>	225
----------------------	-----

제7장 동반진단의료기기 및 의약품의 동시 심사

제43조(동반진단의료기기 및 의약품에 대한 동시 심사 등)	226
--	-----

제8장 임상검사실의 체외진단검사 인증 등

제44조(제출자료의 요건)	227
제45조(실태조사)	233
제46조(제출자료의 보완)	234
제47조(부적합 통보 및 이의신청)	235

제9장 단계별 심사 운영

제48조(심사 대상)	236
제49조(심사 신청)	236
제50조(심사자료의 종류 등)	239

제51조(심사 절차)	241
제52조(심사결과 통보 등)	241
제53조(심사결과의 변경)	243

제10장 판매업 신고가 면제되는 체외진단의료기기 지정

제54조(체외진단의료기기판매업 신고가 면제되는 체외진단의료기기)	244
---	-----

제11장 전시 목적 체외진단의료기기의 승인

제55조(승인신청)	245
제56조(승인기준)	247
제57조(승인통보)	248

제12장 체외진단의료기기의 성능 개선 허용 범위

제58조(성능개선 허용 대상)	250
------------------------	-----

제13장 체외진단의료기기 해당 여부 검토

제59조(체외진단의료기기 해당 여부 검토 신청 등)	251
------------------------------------	-----

제14장 보 칙

제60조(자문)	252
제61조(제출자료의 신뢰성 확인)	253
제62조(자료의 요청 및 보완 등)	254
제63조(수수료의 반환)	256
제64조(규제의 재검토)	257

부 칙

제1조(시행일)	258
제2조(허가·인증·신고 등에 관한 경과조치)	258
제3조(임상검사실에 대한 경과조치)	258
제4조(안전성·유효성 문제가 있는 원자재에 대한 경과조치)	259
제5조(품목류 인증 대상 제품에 대한 경과조치)	260
제6조(일반적 경과조치)	260
참고(고시 관련 법령)	262

[체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정]

제1장 총칙

제1조(목적)

제1조(목적) 이 규정은 「체외진단의료기기법」 제4조, 제5조, 제6조, 제10조, 제11조, 제12조, 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제3조, 제4조, 제5조, 제6조, 제7조, 제8조, 제9조, 제24조, 제25조, 제26조, 제29조, 제30조, 제32조, 「의료기기법」 제6조의3, 제8조, 「의료기기법 시행규칙」 제5조, 제6조, 제7조, 제9조, 제25조, 제26조, 제27조, 제30조, 제33조, 제38조, 제41조, 제46조, 제47조, 「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법」 제24조제3항, 「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법 시행규칙」 제5조제6항 및 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제24조제4항에 따른 제조·수입 체외진단의료기기의 허가·인증·신고 등에 관한 세부사항 및 체외진단의료기기 기술문서 등의 심사에 필요한 세부사항, 검사필증 발행 절차 등에 관한 사항, 사전검토의 방법 및 절차 등의 세부사항, 판매업 신고 등이 면제되는 체외진단의료기기, 전시할 목적의 체외진단의료기기를 승인받고자 하는 자의 신청방법과 절차, 체외진단의료기기의 성능 개선 허용 범위, 희소체외진단의료기기를 지정하기 위한 지정기준과 절차 및 첨단의료복합단지 입주의료연구개발기관의 제조 허가·인증 신청과 수입 승인 신청에 대한 수수료 감면 등을 정함으로써 체외진단의료기기 허가 등 관리의 적정을 기함을 목적으로 한다.

1. 제정이유

체외진단의료기기 허가·인증·신고 등에 관한 세부사항 및 기술문서 등의 심사에 필요한 세부사항을 규정

2. 주요내용

가. 품목 등 허가·인증·신고 신청서 기재 및 기술문서 등 심사(안 제2장, 제3장, 제4장)

- 1) 체외진단의료기기의 제조·수입 허가·인증 신청서 및 신고서의 신청절차 및 세부사항 작성방법 등을 규정하고 수출만을 목적으로 제조하는 체외진단의료기기의 경우, 동등공고제품의 경우 및 동일제품의 경우 등에 대한 품목허가·인증 절차 등을 규정
- 2) 체외진단의료기기 기술문서 등의 심사 대상 및 신속 심사대상을 정하고 심사기준과 심사자료의 종류, 범위 및 그 첨부자료의 요건을 규정하며 심사자료가 면제되는 경우를 규정

나. 희소의료기기 지정(안 제5장), 사전검토(안 제6장), 단계별 심사(안 제9장)

- 1) 희소의료기기의 지정기준과 지정신청 시 제출서류를 규정하고 신청에 따른 결과 통보 및 지정에 따른 준수사항을 규정

- 2) 사전검토를 요청하려는 자가 제출해야 하는 자료를 규정하고 사전검토 신청에 대한 결과 통보, 회의실시 절차 및 회의결과 통보 등을 규정
- 3) 단계별 심사대상을 규정하고 심사 신청서류, 심사 절차 및 심사결과 통보 등을 규정

다. 동반진단의료기기과 의약품의 동시 심사(안 제7장)

의약품 제조(수입)판매품목허가·제조(수입)판매품목신고와 동시에 의료기기 제조(수입)허가·인증·신고를 하려는 자는 신청서 “동반진단의료기기”라는 표기를 하도록 규정

라. 임상검사실의 체외진단검사 인증(안 제8장)

임상검사실의 체외진단검사 인증을 신청하려는 자의 제출서류를 규정하고 인증에 적합한지 여부를 평가하기 위한 실태조사 절차 등을 규정

마. 판매업 신고 면제, 전시 목적 체외진단의료기기 승인(안 제10장, 제11장)

- 1) 체외진단의료기기판매업 신고가 면제되는 체외진단의료기기를 규정
- 2) 전시용 체외진단의료기기를 진열하고자 하는 자가 승인을 받기 위해 제출해야 하는 서류를 규정하고 승인기준 및 승인통보 절차 등을 규정

바. 성능 개선 허용 범위, 해당여부 검토 등(안 제12장, 제13장, 제14장)

- 1) 소프트웨어의 성능을 개선하려는 체외진단의료기기 등은 제조·수입업자가 변경 허가·인증 받거나 신고한 범위 내에서 성능을 개선할 수 있도록 규정
- 2) 어떤 제품이 체외진단의료기기에 해당되는지 검토받기 위해 제출해야 할 서류를 정하고 검토 및 결과 통보 절차 등을 규정

제2조(정의)

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “체외진단시약”이란 「체외진단의료기기법」(이하 “법”이라 한다) 제2조제1호에 따른 체외진단의료기기 중 시약, 대조·보정 물질(체외진단의료기기에 범용으로 사용되는 것에 한한다)을 말한다. 다만, 실험실에서 조제하여 사용하는 조제시약은 제외한다.
2. “체외진단장비”란 법 제2조제1호에 따른 체외진단의료기기 중 기구·기계·장치, 소프트웨어 등을 말한다.
3. “동일제품군”이란 제조국, 제조사, 품목명이 동일한 체외진단의료기기 중 사용목적, 사용방법, 제조방법, 원재료(체외진단장비는 제외한다)가 동일한 것으로 색상, 치수 등의 차이가 있거나 부분품이 변경 또는 추가되는 모델들로 구성된 제품군을 말한다.
4. “일회용”이란 한 번의 검사과정에서 한 번 사용할 목적인 것을 말한다.
5. “조합체외진단의료기기”란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.
 - 가. 2가지 이상의 체외진단시약으로 구성되어 하나 이상의 검사를 할 수 있는 체외진단시약
 - 나. 2가지 이상의 체외진단장비가 모여 하나의 체외진단장비가 되는 것으로서 복합적인 기능을 발휘하는 체외진단장비(제조사가 동일한 2가지 이상의 체외진단장비가 연결된 것으로 연속하여 다른 체외진단 검사를 실시하는 것을 포함한다)
6. “한벌구성체외진단의료기기”란 2가지 이상의 체외진단의료기기 등이 하나의 포장단위로 구성된 것을 말한다.
7. “부분품”이란 제품의 사용목적을 달성하기 위하여 체외진단시약 또는 체외진단장비에 함께 사용되는 것으로 부분품 자체로는 「의료기기법」에 따

른 의료기기 또는 체외진단의료기기가 아닌 것을 말한다.

8. “시험규격”이란 해당 제품의 안전성 및 성능을 검증하거나, 제품의 품질 관리에 적정을 기할 수 있도록 설정하는 시험항목, 시험기준 및 시험 방법을 말한다.
9. “품목”이란 「체외진단의료기기법 시행규칙」 (이하 “시행규칙”이라 한다) 제2조 및 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)의 소분류에 해당하는 개별 제품을 말한다. 다만, 소분류에 해당되지 않아 중분류한 품목은 중분류에 해당하는 개별 제품을 말한다.
10. “품목류”란 시행규칙 제2조 및 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따른 소분류를 말한다.
11. “동등제품”이란 이미 허가·인증 받은 체외진단의료기기와 사용목적, 작용원리 및 다음 각 목에 따른 사항이 전부 동등한 제품을 말한다.
 - 가. 체외진단시약 : 원재료, 성능
 - 나. 체외진단장비 : 성능, 시험규격, 사용방법
12. “개량제품”이란 이미 허가·인증 받은 체외진단의료기기와 사용목적과 작용원리는 동등하나 다음 각 목에 따른 사항 중 하나 이상이 동등하지 아니한 제품을 말한다.
 - 가. 체외진단시약 : 원재료, 성능
 - 나. 체외진단장비 : 성능, 시험규격, 사용방법
13. “새로운제품”이란 이미 허가·인증 받은 체외진단의료기기와 사용목적 또는 작용원리가 동등하지 아니한 제품을 말한다.
14. “사용기간 또는 유효기간”이란 제조자가 의도한 체외진단의료기기의 사용목적 대로 작용할 수 있도록 성능 및 안전성(평균체외진단의료기기의 경우 평균)등이 유지되는 실제시간을 말한다.

15. “체외진단장비 제품군”이란 제조자/제조국, 품목명(등급), 사용목적, 측정원리, 검체종류, 적용 체외진단시약이 동일하고 검사속도 및 보정 방법 등의 기술적 사양(specification)이 다른 일련의 모델(시리즈 제품)들로 구성된 체외진단장비를 말한다.

16. “일체형체외진단의료기기”란 체외진단시약과 체외진단장비의 제조사가 동일하며 같은 사용목적에 가지도록 설계·제조된 체외진단의료기기를 말한다.

동일제품군

- 제조국, 제조사, 품목명이 동일한 체외진단의료기기 중 사용목적, 사용방법, 제조방법, 원재료(체외진단장비는 제외)가 동일한 일련의 모델(시리즈)들로 구성된 제품군이다.
- 동일제품군이 적용되는 경우는 아래와 같다.
 - 허가·인증 또는 신고하고자 하는 제품이 동일제품군에 해당하는 경우에는 하나의 품목허가·인증 또는 품목신고로 신청하여야 한다(제3조제2항).

예시

- 동일제품군 예시
 - A사가 제조의 ‘고위험성감염체면역검사시약’에 포함된 주성분 및 보조성분이 동일하나, 각 구성시약 원재료에 포함되지 않는 용기 색깔의 차이가 있는 경우에는 동일제품군에 해당한다.

○ 동일제품군이 아닌 경우의 예시

- ‘개인용임신내분비물질검사지’의 기존 허가·인증 제품과 새롭게 신청한 제품의 원재료 주성분이 다를 경우, “제조국”, “제조사”, “품목명”, “사용목적”, “제조방법”, “사용방법”이 동일하여도 원재료가 상이하므로 동일제품군에 해당하지 않는다.

일회용/조합/한벌구성체외진단의료기기

- 체외진단의료기기가 일회용인 경우 사용 시 주의사항에 “일회용”이라는 표시와 “재사용 금지”라는 표시를 기재하여야 하며, 허가·인증·신고 신청시 비교란에 “일회용체외진단의료기기”라고 기재하여야 한다.
- “조합체외진단의료기기” 및 “한벌구성체외진단의료기기” 품목허가증 교부 시에는 비교란에 “조합체외진단의료기기” 또는 “한벌구성체외진단의료기기”임을 기재하고 각각의 의료기기를 기재한다.

예시

- “고위험성감염체유전자검사시약”에 핵산추출의 목적으로 ‘핵산추출시약’을 포함하여 하나의 포장단위로 구성하는 경우 “한벌구성체외진단의료기기”에 해당한다.
- 혈액 검체를 이용하여 산소농도 및 헤모글로빈을 측정하는 “체외검사용 옥시미터장치”와 콜레스테롤을 측정하는 “콜레스테롤분석장치”가 모여 하나의 체외진단장비가 되는 것으로 복합적인 기능을 발휘하는 경우나 혈액 검체에서 핵산을 추출하는 “핵산추출장비”와 핵산에서 유전자를 증폭하는 “실시간유전자증폭장치”가 모듈식으로 연결되어 일련의 검사가 연속적으로 가능한 경우 “조합체외진단의료기기”에 해당한다.

시험규격

- 허가·인증신청서 항목에 포함된 “시험규격”에 대한 정의를 규정하였으며, 체외진단의료기기는 품질관리와 안전에 적정을 기할 수 있는 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 의미한다.

예시

- “개인용혈당검사지” 완제품 품질 확인을 위해 대조물질(저, 중, 고농도)을 이용하여 정확도($\pm 15\text{mg/dL}$ 또는 $\pm 15\%$) 정밀도(CV(%) 또는 SD(mg/dL))를 평가하거나 육안을 통해 외관 및 포장상태 등을 확인하는 것을 의미한다.

품목류

- “품목류”란 동 규정에서 정의하고 있는 바와 같이 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시)에 따른 소분류를 의미하며, 품목은 소분류에 해당하는 개별 제품을 의미한다.

예시

- A사에서 “일반면역검사시약” 제조허가·인증을 받고자 할 때 “품목류”는 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 있는 “일반면역검사시약”이며, “품목”은 A사에서 생산하는 제품을 개별 제품을 의미하는 것으로 이는 모델명으로 구분된다.

일체형체외진단의료기기

- 체외진단시약과 장비 제조사가 동일하여야 하고 같은 사용목적을 가지도록 설계, 제조된 체외진단의료기기를 말한다. 일체형 의료기기에 해당하는 경우 품목명은 체외진단시약에 “시스템”을 더하여 기재(품목명 + 시스템)하여야 하며 각각의 체외진단의료기기에 대한 명칭, 등급에 관한 정보를 추가로 제출하여야 한다.
 - 허가·인증·신고 시 비교란에 “일체형체외진단의료기기”로 기재하여야 한다.
 - 일체형의료기기는 하나의 사용목적을 위해 같이 사용해야할 체외진단의료기기를 하나의 허가로 받기 위함이며 선택사항에 해당된다.

예 시

- A사에서 자가 혈당측정을 사용목적으로 설계, 제조된 개인용혈당측정기와 개인용혈당검사지를 하나의 제조품목허가로 신청할 때, 동 제품은 일체형 의료기기로 품목명에는 개인용혈당검사지에 시스템을 더하여 ‘개인용혈당검사지시스템’으로 품목명을 기재하여야 한다.

제2장 품목 및 품목류 허가·인증·신고

제3조(허가·인증·신고의 신청 등)

① 품목류 제조·수입 인증을 받거나 신고를 하여야 하는 체외진단의료기기는 별표 1과 같으며, 이 경우 동일제품군에 해당하는 대표 제품 하나 이상을 대상으로 신청하여야 한다. 다만, 신청하고자 하는 제품이 시행규칙 제6조제1항제3호 본문에 따른 임상적 성능시험에 관한 자료를 제출하여야 하는 경우에는 별도의 품목으로 허가를 신청하여야 한다.

② 품목별로 허가·인증을 받거나 신고하려는 자는 신청하고자 하는 제품이 동일제품군에 해당하는 경우에는 하나의 품목허가·인증 또는 품목신고로 신청하여야 한다.

③ 조합체외진단의료기기는 다음 각 호에 따라 품목허가·인증을 받거나 신고를 하여야 한다. 다만, 제2조제5호나목에 해당하는 조합체외진단의료기기는 각각의 체외진단의료기기에 대한 분류번호, 명칭(제품명, 품목명, 모델명), 등급을 모두 기재하여야 한다.

1. 품목명은 조합된 체외진단의료기기의 주된 사용목적 또는 주된 기능을 발휘하는 체외진단의료기기를 기재한다.

2. 조합된 체외진단의료기기의 등급이 다를 경우에는 그 체외진단의료기기 중 가장 높은 위해도의 등급을 기재한다.

④ 한벌구성체외진단의료기기는 다음 각 호에 따라 품목허가·인증을 받거나 신고를 하여야 한다.

1. 품목명은 한 벌 구성된 체외진단의료기기의 주된 사용목적 또는 주된 기능을 발휘하는 체외진단의료기기를 기재한다.

2. 한 벌 구성된 각각의 제품에 대한 등급이 다를 경우에는 그 중 가장 높은 위해도의 등급을 기재한다.

3. 제1호 및 제2호에도 불구하고 한 별 구성된 각각의 제외진단의료기기 등에 대한 분류번호, 명칭(제품명, 품목명, 모델명), 등급에 대한 정보는 추가로 제출하여야 한다.

⑤ 일체형체외진단의료기기는 다음 각 호에 따라 품목허가·인증을 받거나 신고를 할 수 있다.

1. 품목명은 제외진단시약의 품목명에 ‘시스템’을 더하여 품목명(“품목명+시스템”)을 기재한다.

2. 제외진단시약과 제외진단장비의 등급이 다른 경우에는 가장 높은 위해도의 등급을 기재한다.

3. 제1호 및 제2호에도 불구하고 각각의 제외진단의료기기에 대한 분류번호, 명칭(제품명, 품목명, 모델명), 등급에 대한 정보는 추가로 제출한다.

⑥ 제4항 또는 제5항에 따라 이미 허가·인증을 받은 제외진단의료기기를 각각의 제외진단의료기기 품목허가·인증을 받고자 하는 경우에는 기술문서와 임상적 성능시험자료 등(이하 “기술문서 등”이라 한다) 또는 기술문서 등의 심사결과통지서를 제출하지 아니할 수 있다.

⑦ 수출만을 목적으로 하는 제외진단의료기기에 대하여 제조허가·인증을 신청하거나 신고하려는 경우에는 시행규칙 제6조제1항에 따른 서류를 제출하지 아니할 수 있다. 다만, 신종감염병 대유행 등의 경우 식품의약품안전처장(이하 "식약처장"이라 한다)이 별도로 정하여 공고하는 품목의 경우에는 그러하지 아니하다.

⑧ 제7항에 따라 허가·인증을 받거나 신고한 품목을 국내에 판매하고자 할 경우에는 별도의 제조·수입허가·인증을 받거나 신고를 하여야 한다. 다만, 수출을 목적으로 「대외무역법」 제2조제3호에 따른 ‘무역거래자’ 또는 「전자무역 촉진에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 ‘무역업자’ 또는 「의료

기기법」 제17조에 따른 의료기기판매업자에게 수출계약을 체결하여 판매하는 경우에는 그러하지 아니하다.

⑨ 법 제4조 및 「의료기기법」 제8조에 따른 신개발체외진단의료기기 등과 같이 분류결정 등에 장시간 소요되는 제품에 대하여는 중분류명 또는 별도로 정한 품목명과 분류번호를 사용하여 품목허가·인증을 하거나 신고를 수리할 수 있다. 이 경우 등급분류 기준은 시행규칙 제2조에 따른다.

⑩ 식약처장은 2등급 체외진단의료기기 중 동등제품으로 3회 이상 허가·인증 받은 제품에 대하여 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격 및 사용방법 등을 식품의약품안전처 홈페이지에 공고할 수 있다.

⑪ 식약처장은 제10항에 따라 공고한 사항을 변경하거나 삭제하려는 경우에는 식품의약품안전처 홈페이지에 변경 공고하여야 한다.

⑫ 제10항에 따라 공고된 제품(이하 “동등공고제품”이라 한다)과 동등한 제품에 대하여 허가·인증을 신청하는 경우에는 시행규칙 제6조제1항제3호에 따른 서류를 같음하여 동등공고제품에 적합함을 증명하는 안전성 및 성능 등에 관한 시험성적서를 제출할 수 있다. 이 경우 시험성적서 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」에 따라 식약처장이 지정한 시험·검사기관이 발행한 것이어야 한다.

⑬ 이미 허가·인증받은 품목과 동일한 제품(이하 “동일제품”이라 한다)을 확인받고자 하는 자는 다음 각 호의 요건에 모두 해당함을 입증할 수 있는 자료를 첨부하여 식약처장에게 신청하여야 한다. 이 경우 식약처장은 검토 결과를 10일 이내에 통지하여야 한다.

1. 이미 허가·인증받은 체외진단의료기기와 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격 및 사용방법 등이 동일한 체외진단의료기기

2. 동일 제조소(국외에서 수입된 체외진단의료기기의 경우 제조국가·제조회사·제조소가 동일한 경우를 말한다)에서 제조된 체외진단의료기기
 3. 제조의뢰자로부터 위탁받은 제조자가 제품을 설계·개발·생산하는 방식으로 제조한 체외진단의료기기(국내에서 제조된 체외진단의료기기에 한한다)
- ⑭ 첨단의료복합단지 입주의료연구개발기관이 체외진단의료기기의 제조 허가·인증을 신청하는 경우에는 「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법 시행규칙」 제5조제6항에 따라 준용되는 같은 법 시행규칙 제4조제6항에 따라 「의료기기법 시행규칙」 별표 10에 따른 수수료 전부를 감면한다.
- ⑮ 법 제5조제3항에 따라 허가·인증을 받거나 신고하려는 자는 해당 제품의 허가·인증 또는 신고 등을 신청하기 이전에 식약처장에게 설명할 수 있는 기회를 제공하여 줄 것을 요청할 수 있다.

일반사항

- 품목별로 허가(인증·신고)하려는 경우 신청제품이 “동일제품군” 정의에 해당하는 경우 품목별로 허가(인증·신고)를 신청하지 않고 동일제품군별로 품목 허가(인증·신고)를 신청하여야 한다.
 - 조합 또는 한벌체외진단의료기기 품목명은 주된 사용목적 또는 주된 기능을 발휘하는 체외진단의료기기를 기재하고 등급이 다른 경우 가장 높은 위해도 등급을 기재하여 신청하여야 한다.

예시

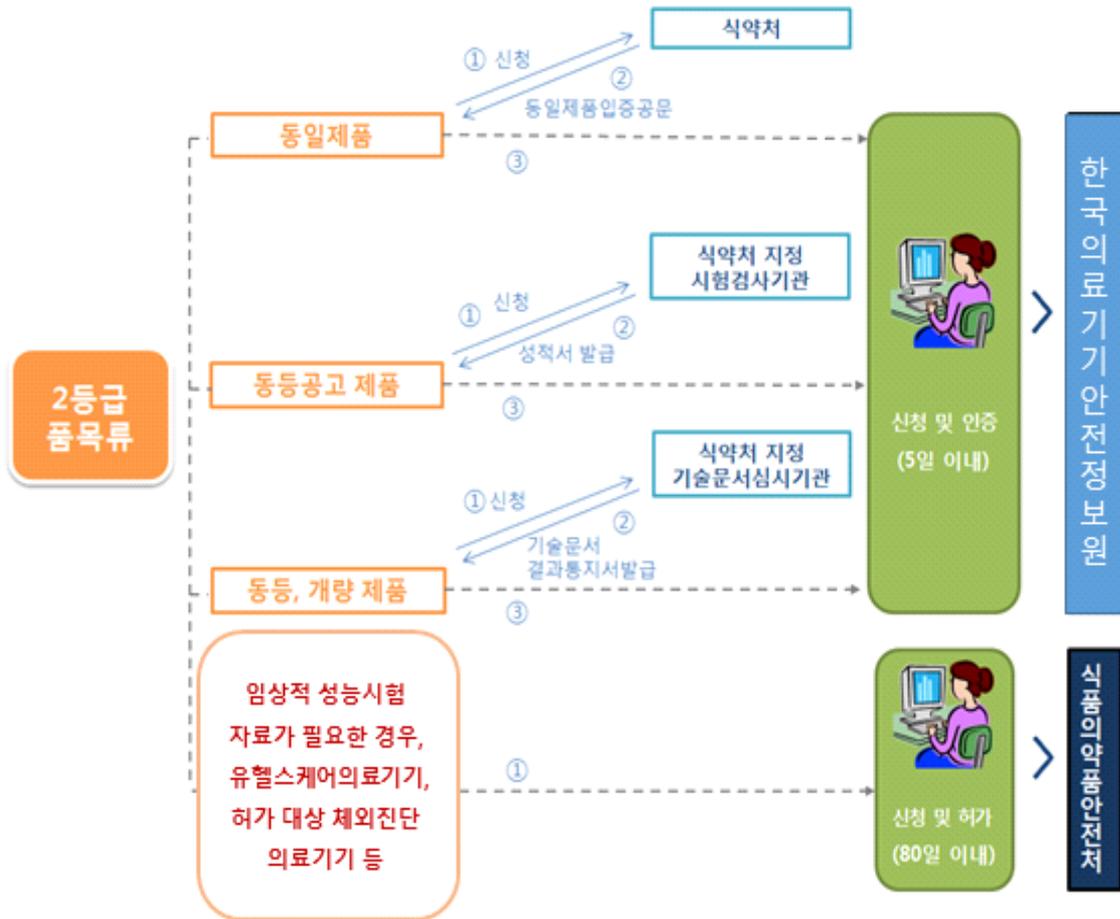
- 혈당측정기 외장 버튼 색상만 다른 2가지 모델의 경우 “동일제품군”으로 하나의 허가(인증·신고)로 신청하여야 한다.

- 법 제5조제3항제1호에 따라 개인과 공중보건에 미치는 잠재적 위해성이 낮아 고장이나 이상이 발생하더라도 개인의 생명이나 건강 또는 공중보건에 위해를 줄 우려가 거의 없는 체외진단의료기기로 식약처장이 고시하는 체외진단의료기기로 ‘차세대염기서열분석장치’가 품목류 인증 대상으로 별표1에 고시되어 있다.
- 이 경우 동일제품군 해당하는 대표 제품 하나 이상을 신청하여야 하나, 신청하는 제품 중 사용목적, 성능, 원리 등이 본질적으로 동등하지 아니하여 임상적 성능시험 자료제출 대상이 있는 경우에는 별도의 품목 허가로 신청 하여야 한다.
- 품목류 인증, 신고 대상의 변경처리는 동일제품군 범위 내에서 자율적으로 변경사항을 관리하되 추가 된 모델명의 목록은 제19조제8항에 따라 별지 제1호 서식(변경사항 보고서)에 따라 제출하여야 한다.

<품목류 인증·신고 신청시 일반사항>

- 품목류 인증·신고 신청시에는 “체외진단의료기기 제조(수입) 인증신청서” 또는 “체외진단의료기기 제조(수입) 신고서”의 구분란 중 “품목류”에 표시하여야 한다.
- 품목류별로 인증·신고된 체외진단의료기기의 행정처분 시에는 인증받거나 신고한 해당 품목류 전체가 행정처분 대상이 된다.
- 품목류 대상 체외진단의료기기는 품목류 인증을 받거나 신고를 하여야 하며, 품목별로 인증받거나 신고할 수 없다.
- 품목류 대상 체외진단의료기기 중 이미 품목 허가(인증·신고 포함)된 경우 종전의 규정에 따라 허가(인증·신고 포함)사항이 유지된다.

○ 인증 처리 흐름도





Q1>2015년 12월 30일 이전에 수입허가 또는 인증을 받은 L사의 NGS 장비(proton 측정을 통한 pyrosequencing 방식)가 있고 작용원리가 다른 I사 NGS 장비(lead chip을 이용한 sanger sequencing 방식)를 새로 수입할 경우, 새로운 품목류 인증 대상인가요? 아니면 품목허가 대상인가요?

A1> ‘차세대유전자서열분석기’는 2015년 12월 30일부터 품목류 인증 대상으로 지정되었으나, 신청하고자 하는 제품이 이미 인증 받은 제품과 본질적으로 동등하지 않아 임상적 성능시험에 관한 자료를 제출해야 하는 경우, 별도의 품목 허가로 신청해야 합니다.

Q2>품목류 인증을 받은 후 모델을 추가할 경우는 어떻게 해야 하나요?

A2> 신규로 품목류 인증을 받은 후 동일제품군에 해당하는 시리즈 제품을 제조하였다면 동일제품군 모델명 추가는 경미한 변경사항에 해당합니다. 따라서, 제조·수입업자는 추가하려는 모델명을 허가증 뒷면 “변경 및 처분사항 등”란에 기재하고 경미한 변경사항에 대해서는 [별지 제1호 서식]의 변경사항 보고서(전자문서를 포함한다)를 변경이 있는 때 분기 종료일로부터 10일 이내 식약처장 또는 한국의료기기안전정보원장 에게 제출하여야 합니다.

수출용 체외진단의료기기

- 제7항은 수출용 체외진단의료기기 제조허가·인증·신고에 대한 내용으로 시행규칙 제6조 제1항(제조허가의 절차 및 방법 등)에 따른 서류를 제출하지 아니하고 품목허가(인증·신고) 신청서로 허가(인증·신고)를 신청할 수 있다. 다만, 신종감염병 대유행 등의 경우 식품의약품안전처장(이하 "식약처장"이라 한다)이 별도로 정하여 공고하는 품목의 경우에는 제6조 제1항(제조허가의 절차 및 방법 등)에 따른 서류를 제출할 수도 있다.
- 수출용 체외진단의료기기를 내수용으로 판매하고자 하는 경우 별도로 제조(수입)허가·인증·신고를 득하여야 한다.
- 수출용 체외진단의료기기 허가(인증·신고) 신청 시에는 규정 제6조에서 제18조까지의 체외진단의료기기의 허가·인증신청서 및 신고서 항목 기재 요령 등에 따라 작성하여 제출하여야 한다.
- 체외진단의료기기 제조업 허가가 없는 경우, 최초로 수출용 체외진단의료기기 허가(신고)를 신청할 시에는 체외진단의료기기 제조업 허가를 동시에 신청하여야 한다.
- 1등급 체외진단의료기기를 수출용으로 신고 신청을 할 경우, 사용목적은 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 기재한다.
- 수출용 허가(인증·신고) 신청 시에는 비고란에 “수출용에 한함” 이라고 기재하여야 한다.

신개발체외진단의료기기

- 제9항은 신개발체외진단의료기기 허가·인증·신고에 관한 내용이다.
 - 신개발체외진단의료기기는 작용원리, 성능 또는 사용목적 등이 이미 허가·인증을 받거나 신고한 품목류 또는 품목과 본질적으로 같지 아니한 체외진단의료기기이다.
 - 신개발체외진단의료기기는 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에서 품목이 분류되어 있지 않는 경우가 있으며, 품목분류가 되어 있지 않은 경우에는 해당 품목이 속한 중분류 또는 별도로 정한 품목명 또는 분류번호를 사용하여 품목허가·인증 또는 신고를 할 수 있다.
 - 신개발체외진단의료기기는 「의료기기법」 제8조에 따라 제조업자는 그 품목류 또는 품목의 허가(인증·신고)일로부터 4년 이상 7년 이하의 범위에서 식약처장이 정하는 기간에 사용성적에 관한 자료, 부작용 사례, 그 밖에 총리령에서 정하는 자료를 첨부하여 재심사를 신청하여야 한다.
 - 재심사 신청기간은 허가증에 기재되며, 「의료기기법」 제8조를 위반하여 재심사를 받지 아니하거나, 재심사 결과에 따른 조치를 하지 아니하거나, 재심사 결과 안전성 또는 유효성을 갖추지 못한 경우 허가 또는 인증의 취소, 영업소의 폐쇄, 품목류 또는 품목의 제조·수입·판매의 금지 또는 1년의 범위에서 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다.

예 시

- 기 허가된 제품과 다른 새로운 측정항목 및 측정원리로 조직이식적합성을 확인하는 신개발체외진단의료기기를 허가 신청하는 경우 현행 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 해당하는 품목이 없는 경우 중분류명 조직적합성면역검사시약(K04000)로 허가를 신청할 수 있다.

동일성검토

- 제13항에 따른 동일성제품 검토는 국내에 이미 허가·인증 받은 품목과 동일한 제품(이하 “동일제품”이라 한다)을 다른 회사에서 허가·인증 받고자 하는 경우 이미 허가·인증된 제품과 동일제품임을 입증하면 기술문서심사를 면제하는 것을 말한다.

다만, 해당제품이 국외에서 수입된 체외진단의료기기인 경우 국내에 이미 허가된 제품과 동일 제조소(제조국가, 제조회사, 제조소 동일)에서 제조한 제품이어야 하며, 국내에서 제조된 체외진단의료기기는 제조의뢰자로부터 위탁받은 제조자가 제품을 설계·개발·생산하는 방식으로 제조한 체외진단의료기기이어야 한다.

- 예를 들어,
 - 신청 제품이 이미 허가·인증을 받은 제품과 동일한 모델명, 사용목적, 사용방법이지만 제조원이 다른 경우에는 동일제품에 해당하지 않는다.

- 동일 제조소의 동일한 모델명의 제품이라고 하더라도 일부 기능이 개선되어 기허가·인증 제품과 그 성능 등이 일부 상이한 경우에도 동일한 제품에 해당하지 않는다.
 - 기허가·인증 제품의 구성 중 일부만 동일한 경우에는 동일성 검토대상에 해당하지 않는다.
- 동일제품 검토 시에는 민원인이 기허가·인증 제품과 동일하다는 것을 입증하기 위해 다음과 같은 서류를 제출하여야 한다.
1. 이미 허가·인증 받은 제품과 동일함을 증명하기 위한 체외진단의료기기 제조(수입) 허가·인증신청서에 포함된 항목(모양 및 구조, 원재료, 제조방법, 사용목적(성능포함), 사용방법, 사용 시 주의사항, 저장방법 및 사용기간, 포장단위, 시험규격, 제조원)
 2. 이미 허가 받은 제품과 동일 제조소에서 제조된 동일 제품임을 입증할 수 있는 서류(제조원증명서, 사용설명서 등)
- ※ 동일 제조소 : 국외에서 수입된 체외진단의료기기의 경우 제조국가, 제조회사, 제조소가 동일한 경우를 말한다
- 동일제품 검토 의뢰는 민원질의 형식으로 식약처에 관련 자료를 제출하여 회신 받는 것이며, 동일제품 검토 결과 동일한 것으로 회신 받은 경우, 체외진단의료기기 제조(수입) 허가·인증신청서를 작성하여 별도로 허가·인증을 신청하여야 한다.
- 동일제품 검토 의뢰 시 이미 허가·인증 받은 제품의 변경이 있는 경우, 변경 내용이 반영되어야 동일한 것으로 본다.

- 허가·인증 신청 시 이미 허가·인증 받은 제품에 적용된 기준규격이 개정된 경우라 할지라도 이미 허가받은 제품과 동일하게 시험규격 부분을 작성하도록 하고 동일제품 허가·인증을 위해 시험성적서를 제출하지 아니할 수 있다. 다만, 「체외진단의료기기법」 제4조(다른 법률과의 관계) 및 「의료기기법 시행규칙」 제27조(제조업자의 준수사항)와 제33조(수입업자의 준수사항)에 따라 최신기준규격에 따라 실시한 시험성적서를 구비하고 있어야 한다.

예 시

- A사에서 유전질환분자진단검사시약(모델명: “ABCD”)으로 이미 수입 허가 받은 제품을 B사에서 동일제품으로 허가받고자 하는 경우,
 - B사에서 “ABCD”에 대한 관련 자료를 첨부하여 동일제품검토 요청을 식약처에 신청하고,
 - 식약처로부터 “ABCD” 제품에 대한 동일함을 인정받아 회신 받은 후 B사에서 “ABCD”제품에 대한 수입품목허가(기술문서심사 불필요)를 신청하여 허가를 받을 수 있다.

첨단의료복합단지 입주의료연구 개발기관

□ 제조·수입 공통사항

- 의료연구개발기관이란 「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법」 제2조 제6호에 정의되어 있으며, 의료연구개발의 연구인력 및 시설 등이 대통령령으로 정하는 기준에 맞는 기관으로서 다음 중 어느 하나에 해당하는 기관을 의미한다.

가. 의료연구개발을 목적으로 설립된 기관

나. 의료연구개발 업무를 담당하는 부서를 설치·운영하는 다음의 어느 하나에 해당하는 기관

- (1) 의료기관
- (2) 「고등교육법」 제2조에 따른 대학
- (3) 연구기관
- (4) 정부출연기관 등

다. 입주연구개발기관이란 특별법 제31조에 따른 입주승인을 받아 첨단의료 복합단지에 입주한 의료연구개발기관

- 「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법」에 따른 특례를 적용받고자 하는 의료연구개발기관은 같은 법 시행령 제2조(의료연구개발기관의 기준)에 따른 다음의 연구인력 및 시설의 기준을 갖추어야 한다.

1. 의료연구개발기관은 의료연구개발을 직접 수행하고 의료연구개발에 관한 업무 외에 매출·영업 등 다른 업무를 겸하지 아니하는 연구인력 1명을 늘 확보하고 있어야 한다.
2. 의료연구개발기관은 의료연구개발을 독립적으로 수행할 수 있도록 다음 각 목에 해당하는 시설을 갖추어야 한다.

가. 1개 이상의 연구실

나. 연구 인력이 독자적으로 사용할 수 있는 실험도구, 전산기록매체 등의 연구 기자재

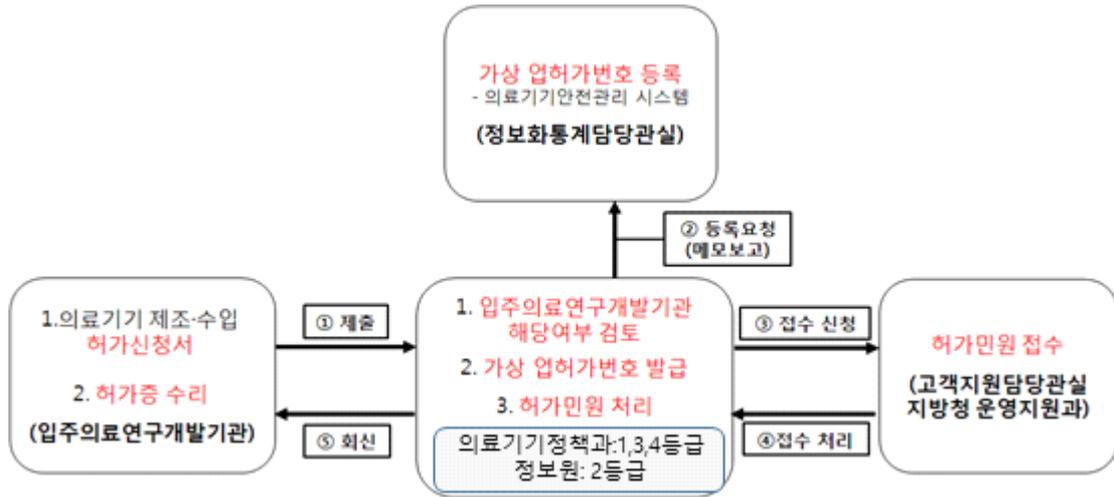
다. 공기정화·냉난방 설비 등의 부대시설

- 제조허가 또는 수입승인*을 신청할 때 수수료를 면제받기 위해서는 현재의 전자민원사이트에 접속하여 신청하는 것이 아니고, 민원 신청서를 작성한 후 출력하여 수입인지를 붙이지 않은 상태에서 우편으로 접수하거나 방문접수를 해야 한다.
- 제출서류가 방대하다면 신청서만 출력하고 첨부서류는 전자매체의 형태로 제출할 수도 있다.
- 입주의료연구개발기관이 연구개발한 의료기기의 제조허가를 득하기 위하여 제출하여야 하는 서류에 대한 사전확인 절차, 의료연구개발을 목적으로 사용하기 위한 수입승인 대상 국가 등에 대한 세부사항은 「의료기기법」 특례사항 관련 업무지침(식약처 홈페이지 → 정보자료 → 법령자료 → 공무원지침서·민원인안내서)을 참조한다.

□ 제조의 경우

- 첨단의료복합단지에 입주한 의료연구개발기관이 체외진단의료기기의 제조허가·인증을 신청하는 경우에는 「체외진단의료기기법」 제5조에 따른 제조업허가가 면제되며 같은 법에 따른 시설 등의 기준을 갖추지 아니하였더라도 제조허가를 할 수 있다.
- 또한, 「체외진단의료기기법」 제4조 및 「의료기기법 시행규칙」 [별표 10]에 해당하는 제조허가·인증 신청과 관련된 민원신청 수수료가 면제된다.
- 입주의료연구개발기관이 연구개발한 체외진단의료기기를 제조업 허가를 면제받아 제조허가·인증을 받으려면 2등급 외의 경우에는 식품의약품안전처장에게, 2등급의 경우에는 한국의료기기안전정보원장에게 신청하여야 하며,
 - 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제2장 품목 및 품목류 허가·인증·신고, 제3장 허가·인증신청서 및 신고서 항목 기재 세부사항 등, 제4장 기술문서 등 심사의 내용에 따라 신청서를 작성한다.
 - 제조허가를 위해 제출해야 하는 서류에 대해서 사전에 확인받고자 하는 경우, 식품의약품안전처장 또는 한국의료기기안전정보원장에게 사전확인을 요청할 수 있으며, 식품의약품안전처장 및 한국의료기기안전정보원장은 30일 이내에 신청인에게 그 결과를 서면으로 알려야 한다.
 - 만약 식품의약품안전처장 또는 한국의료기기안전정보원장이 부득이한 사유로 인해 30일 이내에 결과 회신이 어려운 경우 30일의 범위에서 그 기간이 연장될 수 있으며 그 사실을 신청인에게 서면으로 알려야 한다.

○ 제조허가에 대한 특례 관련 업무 흐름도는 아래와 같다.



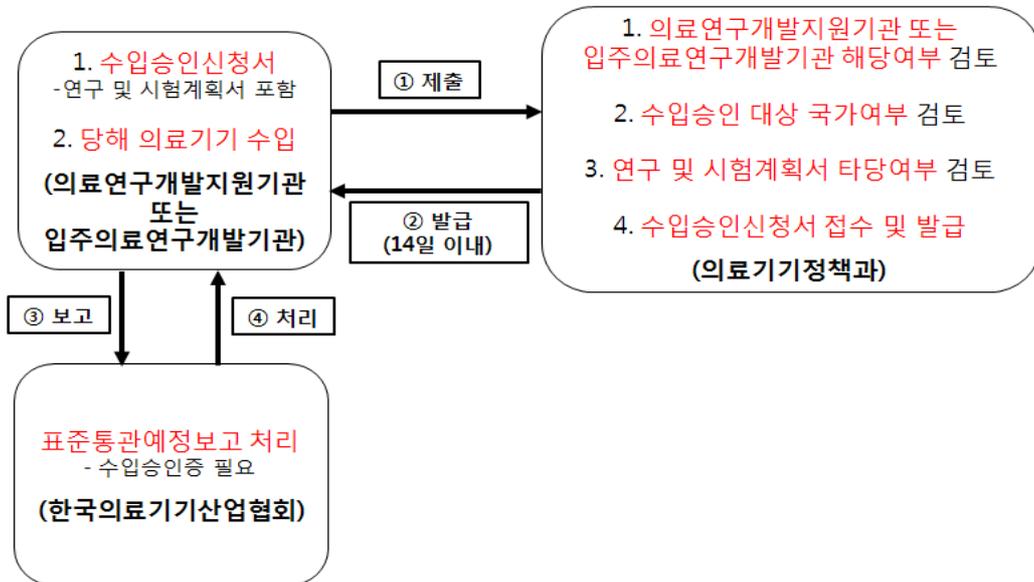
[출처 : 「의료기기법」 특례사항 관련 업무지침(2013.9)]

□ 수입승인의 경우

○ 입주의료연구개발기관 및 의료연구개발지원기관이 의료연구개발을 목적으로 사용하기 위하여 식품의약품안전처장이 지정하는 국가로부터 수입하는 의료기기의 품목 및 수량 등에 대하여 식품의약품안전처장에게 수입 승인을 받으면 「체외진단의료기기법」 제11조에 따른 수입업 허가 또는 품목별 수입허가를 받거나 수입신고를 한 것으로 본다.

※ 식약처장이 지정하는 국가는 경제협력개발기구(OECD) 가입국으로 함. 다만, OECD 가입국이 아니라도 해당 정부에서 적법하게 제조 판매되고 있음을 증명하는 자료를 제출하는 경우 당해 의료기기에 한하여 식약처장이 지정하는 국가로 본다 (출처:「의료기기법」특례사항 관련 업무 지침)

- 체외진단의료기기의 수입 승인을 득하기 위해서는 「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법 시행규칙」 [별지 제2호서식]의 수입 승인신청서를 작성하고 연구계획서 또는 시험계획서를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하고 14일 이내에 같은 법 시행규칙 [별지 제3호서식]의 수입 승인증을 발급받아야 한다.
- 수입 승인증을 발급받은 신청기관은 한국의료기기산업협회에 원본을 제출하여 표준통관예정보고를 한 후 수입
- 수입승인 관련 업무 흐름도는 아래와 같다.



[출처 : 「의료기기법」 특례사항 관련 업무지침(2013.9)]

예 시

- 「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법」에 따른 체외진단의료기기 수입 승인 신청서 및 수입 승인서 양식(예시)
 - 수입 승인신청서의 각 항목을 기재하고, 신청서에 기재하기 어려운 경우 ‘별첨’으로 기재한 후 각 항목을 상세 기재한다.

[별지 제2호서식]

<input type="checkbox"/> 의약품 <input checked="" type="checkbox"/> 의료기기 수입 승인신청서					처리기간
<input type="checkbox"/> 에 <input checked="" type="checkbox"/> 를 표시하시기 바랍니다.					14일
○ 신청인에 관한 사항					
성명(대표자)	○○○	업 소 명	오송의료기기	업허가번호	100
주 소	충북 청원군 오송읍 오송생명5로 303				
전화번호	043-000-0000	FAX	043-000-0000		
○ 의료연구개발용 <input type="checkbox"/> 의약품 <input checked="" type="checkbox"/> 의료기기에 관한 사항					
제 품 의	업소명	ABC	제조국	독일	
제 조 원	소재지	XXX XXXXX XXXXXX			
H.S. 부호	(의약품만 해당합니다)				
제 품 명	IVD123 (심질환표지자검사시약) 외 1개 제품 (별첨)				
규 격	별첨				
용 도	의료연구개발용				
수 량	별첨	단 위	별첨		
금 액	별첨	단 가	별첨		
「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법」 제23조제2항, 제24조제2항 및 같은 법 시행규칙 제4조제4항, 제5조제4항에 따라 의료연구개발용 의약품 또는 의료기기의 수입 승인을 신청합니다.					
2020 년 00 월 00 일 신청인 ○○○ (서명 또는 인)					
식품의약품안전처장 귀하					
※ 구비서류 : 연구 또는 시험 계획서					

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

[별첨]

번호	모델명	품목명	분류번호	금액(USD)	수량(단위)	총액(USD)
1	IVD123	심질환표지자검사 시약	K02030.01	XXX	3	0000
2	IVD456	항생제및항바이러스 스치료약물농도감 시검사시약	K06020.01	XXXX	5	000000
3						
4						
⋮						
50						

제4조(제조·수입 신고의 처리 등)

① 정보원은 체외진단의료기기 제조(수입) 신고서(이하 “신고서”라 한다)를 수리한 경우에는 신고인에게 신고증명서를 발급한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 시행규칙 제5조에 따른 허가·인증 대상 체외진단의료기기를 신고한 경우
2. 체외진단의료기기에 해당하지 않는 제품을 신고한 경우
3. 제5조 각 호의 어느 하나에 해당하는 원자재를 사용하거나 함유한 체외진단의료기기를 신고한 경우

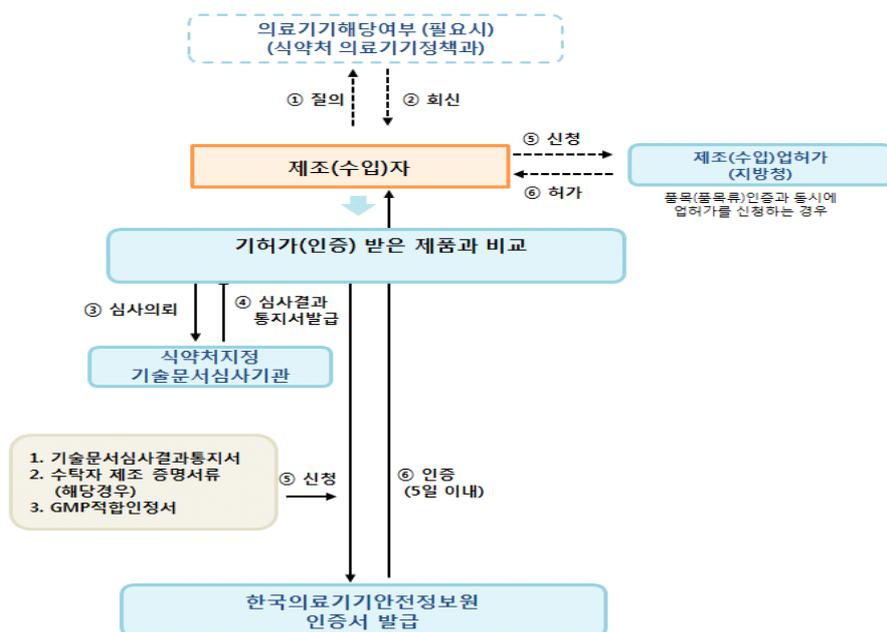
② 제1항에도 불구하고 체외진단의료기기 제조(수입)업 허가신청서와 동시에 제출된 신고서의 경우에는 제조·수입업 허가 시 수리된 것으로 본다.

해설

- 한국의료기기안전정보원에서는 제4조제1항 각 호에 어느 하나에 해당하는 경우를 제외하고 신고서를 수리한 경우에는 신고증명서를 발급한다.
- 품목신고 시 체외진단의료기기가 아닌 제품을 신고하거나, 허가(또는 인증) 대상의료기기를 신고품목으로 신고하는 경우 해당 제품은 신고 수리된 것으로 보지 않는다. 업체에서는 신고품목신청 시 해당품목이 먼저 ①체외진단의료기기 해당 여부, ②신고 대상 품목인지 여부를 반드시 확인하여야 한다.
- 품목신고대상이 아닌 허가·인증 대상 체외진단의료기기를 신고하여 판매하는 경우에는 무허가 체외진단의료기기 제조·수입 판매에 해당하므로 유의하여야 한다.

- 체외진단의료기기로 신고 되지 않은 체외진단의료기기를 판매, 수리, 임대, 수여 또는 사용하는 경우에는 「체외진단의료기기법」 제4조 및 「의료기기법」 제26조에 따라 일반행위금지에 해당하므로 유의하여야 한다.
- 체외진단의료기기 제조업(또는 수입업) 허가가 없는 자가 업허가와 동시에 품목을 신고할 때에는 제조업(또는 수입업)허가를 득한 시점에 품목신고를 득한 것으로 본다.
- 체외진단의료기기 제조업(또는 수입업) 허가가 없는 자가 업허가와 동시에 2등급 인증대상에 해당하는 품목을 신청하는 경우에는
 - 기술문서심사기관에서 기술문서심사적합통지서와 품질관리심사기관에서 GMP 적합인정서를 받은 후 업허가는 관할 지방청에 품목인증은 한국의료기기 안전정보원으로 동시에 신청하여야 한다.

< 업무절차도 (2등급 인증대상) >



- 체외진단의료기기 제조업(또는 수입업) 허가가 없는 자가 업허가와 동시에 3, 4등급에 해당하는 품목을 신청하는 경우에는 업허가는 관할 지방청에 품목허가는 식약처로 동시에 신청한다.

예 시

- 진단의 목적으로 사용되지 않는 연구용 시약을 세포및조직염색시약[1]으로 신고한 경우 수리된 것으로 보지 않는다.
- 허가 제품인 “ABO·RhD혈액형면역검사시약[4]”을 신고하여 판매한 경우에는 무허가 의료기기 판매에 해당된다.
- 체외진단의료기기 제조업허가와 동시에 신고제품인 “미생물염색및배양시약[1]”을 품목신고 한 경우, 해당제품은 제조업허가를 득한 일자에 품목신고 된 것으로 본다.

제5조(안전성·유효성 문제 원자재 사용 제외진단의료기기 등)

법 제4조, 「의료기기법」제6조의3제1항제2호 및 제15조제6항에 따른 안전성·유효성 문제가 우려되는 원자재는 다음 각 호와 같다.

1. 수은
2. 석면

해설

- 「체외진단의료기기법」 제4조, 「의료기기법」제6조의3(제조허가 등의 제한) 및 제15조제6항(수입업 허가 등)에 따라 식약처장이 고시하는 원자재는 수은, 석면으로 이들을 사용하거나 함유한 체외진단의료기기가 인체에 직·간접적으로 접촉하게 되는 경우 제조(또는 수입) 허가, 인증, 신고할 수 없다.

예시

일련 번호	부분품의 명칭	부분품 관리 번호	규격 또는 특성	수량	비고
1	배터리 커버	LM123456	석면(0.0001%)	1	간접접촉 (피부)
2	소프트웨어	AVCD	ABCD (1.2.5.X)	1	비접촉

제6조(제조·수입허가·인증신청서 및 신고서의 작성 등)

- ① 체외진단의료기기 제조(수입)허가·인증 신청서(이하 “허가·인증신청서”라 한다) 또는 신고서의 각 항목은 제7조로부터 제18조까지의 규정에 따라 기재하여야 하며 해당 내용은 첨부서류 등을 근거로 적합하게 작성되어야 한다.
- ② 수출만을 목적으로 하는 체외진단의료기기의 경우에는 허가·인증신청서 또는 신고서 비교란에 “수출용에 한함”이라는 표기를 하여야 한다.
- ③ 품목류 인증·신고 대상 체외진단의료기기의 경우에는 인증신청서 또는 신고서의 “품목류” 해당란에 해당 표기를 하여야 한다.
- ④ 중고체외진단의료기기(소프트웨어를 제외한 체외진단장비에 한한다)의 수입허가·인증·신고 신청 시 허가·인증신청서 또는 신고서 비교란에 “중고체외진단의료기기”라는 표기를 하여야 한다.
- ⑤ 동등제품의 경우 허가·인증신청서 비교란에 “동등제품(동등비교 제품의 허가번호)”이라는 표기를 하여야 한다.
- ⑥ 동일제품 체외진단의료기기의 경우 허가·인증 신청서 비교란에 “동일제품(동일제품의 허가·인증번호)”이라는 표기를 하여야 한다.
- ⑦ 「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법」 제24조제3항에 따라 입주 의료연구개발기관이 제1항의 허가·인증신청서를 작성하는 경우에는 영어로 작성하여 제출할 수 있다.
- ⑧ 의약품, 의약외품 또는 의료기기와 체외진단의료기기가 조합되거나 복합 구성된 체외진단의료기기의 경우에는 허가신청서 비교란에 “의약품(의약외품, 의료기기) 체외진단의료기기 복합 조합품목”이라는 표기를 한다.
- ⑨ 법 제4조 및 「의료기기법」 제8조에 따른 신개발체외진단의료기기에 해

당하는 경우 허가신청서 비고란에 “신개발체외진단의료기기”라는 표기를 한다.

⑩ 조합체외진단의료기기의 경우 허가·인증신청서 또는 신고서 비고란에 “조합체외진단의료기기”라는 표기를 하여야 한다.

⑪ 일체형체외진단의료기기의 경우 허가·인증신청서 또는 신고서 비고란에 “일체형체외진단의료기기”라는 표기를 하여야 한다.

⑫ 한별구성체외진단의료기기의 경우 허가·인증신청서 또는 신고서 비고란에 “한별구성체외진단의료기기”라는 표기를 하여야 한다.

해 설

○ 체외진단의료기기의 허가인증 신청서 및 신고서 각 항목들은 규정에 따라 기재하여야 하며 해당내용은 첨부서류 등을 근거로 하여 작성되어야 하므로 안전성·유효성 입증에 위한 시험성적서, 문헌(논문) 등 제출하는 첨부자료에서 확인할 수 있는 내용을 근거로 규정 제6조부터 제18조에 적합하게 작성되어야 한다.

○ 허가신청서는 「체외진단의료기기법 시행규칙」 별지 제3호서식 [체외진단의료기기 제조(수입) 허가신청서], 인증 신청은 별지 제5호서식 [체외진단의료기기 제조(수입) 인증신청서], 신고 신청은 별지 제7호서식 [체외진단의료기기 제조(수입) 신고서]으로 의료기기전자민원시스템을 통하여 작성하여 온라인으로 신청하는 것을 원칙으로 한다.

※ 문서 프로그램(한글 등)을 이용하여 작성 시 허가증(인증서 또는 신고증명서) 출력 시 에러가 발생할 경우가 있으므로 용지여백은 아래와 같이 설정 필요

· 위쪽: 15mm, 아래쪽: 15mm, 왼쪽: 20mm, 오른쪽: 20mm, 머리말: 10mm, 꼬리말: 10mm

- 신청서 및 신고서의 비교란에는 다음과 같은 항목에 해당사항이 있는 경우 기재하여야 한다.

구 분	비교란 기재사항
수출용의료기기	수출용에 한함
품목류 인증신고대상	품목류
중고체외진단장비	중고체외진단의료기기
동등제품	동등제품(비교 제품 허가·인증번호)
동일제품	동일제품(허가·인증번호)
복합조합 구성 제품	의약품/의약외품/의료기기 체외진단의료기기 복합 조합품목
신개발체외진단의료기기	신개발체외진단의료기기
조합체외진단의료기기	조합체외진단의료기기
일체형체외진단의료기기	일체형체외진단의료기기
한벌구성체외진단의료기기	한벌구성체외진단의료기기
일회용	일회용체외진단의료기기
중고체외진단장비 병행수입 시	중고체외진단장비 병행수입(모델명)

- 첨단의료복합단지 입주의료연구개발기관이 체외진단의료기기 제조·인증·수입허가를 신청 하는 경우 영문으로 작성하여 제출할 수 있다.
 - 허가신청서의 영문작성은 ‘의료기기법 특례사항 관련 업무지침’ 별지 제1호 서식을 참고한다.

예 시

- 동일제품 검토 결과 동일한 것으로 회신 받아 허가 신청 시에는 비고란에 “동일제품(체외 수허12-00호)”이라고 기재하여야 한다.
- ‘혈액가스검사시약’[2]과 ‘전해질검사시약’[2]이 구성되어 하나 이상의 검사를 할 수 있는 조합체외진단의료기기에 해당되는 경우 인증 신청 시에는 비고란에 각각 체외진단의료기기별로 조합의료기기 여부에 체크하여야 한다.
- 「체외진단의료기기법」의 관리대상인 ‘고위험성감염체유전자검사시약’[3]과 다른 법률(「의료기기법」)의 관리대상인 ‘검체채취용도구’[1]이 하나의 포장단위로 구성되어 있는 체외진단의료기기 복합·조합품목에 해당되는 경우, 신고 신청 시에는 비고란에 ‘의료기기 체외진단의료기기 복합·조합품목’으로 기재하여야 한다.
- ‘의료용면역흡광측정장치’[1]를 중고체외진단장비로 병행 수입 신고 신청 시 비고란에 “중고체외진단장비 병행수입(모델명)”라고 기재하여야 한다.

제3장 허가인증신청서 및 신고서 항목 기재 세부사항 등

제7조(명칭)

① 체외진단의료기기의 명칭은 다음 각 호의 어느 하나에 따라 기재하여야 한다. 다만, 품목류 인증·신고 시에는 신청한 대표 제품의 모델명에 덧붙여 “등 동일제품군”이라는 문구를 기재한다.

1. 제품명을 기재하는 경우에는 “제조(수입)업소명·제품명”, “품목명”, “모델명”을 각각 기재한다. 이때, 제조(수입)업소명은 생략할 수 있고 제품명은 두 개 이상 인정한다.
2. 제품명을 기재하지 아니하는 경우에는 “제조(수입)업소명·품목명”, “모델명”을 각각 기재한다.

② 제품명은 이미 허가·인증을 받거나 신고한 체외진단의료기기의 제품명과 동일하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 허가·인증·신고가 취소된 체외진단의료기기와 사용목적, 작용원리 및 원재료 등이 동일한 체외진단의료기기로서 취소된 날부터 1년이 지난 경우
2. 동일한 제조(수입)업자가 허가·인증·신고 취하 후 동일한 제품을 허가·인증·신고하는 경우
3. 서로 다른 수입업자가 제조원이 같은 동일한 제품을 수입하는 경우에 수입업소명을 병기하여 구분하는 경우

③ 제1항 각 호의 품목명은 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 분류된 품목 중 어느 하나에 해당할 경우 그 품목명에 품목분류번호 및 등급을 기재한다.

④ 조합체외진단의료기기, 한별구성체외진단의료기기의 경우에는 주된 사용목적 및 상위등급에 따라 각각의 체외진단의료기기별로 제1항부터 제3

항까지의 규정에 따라 기재한다.

⑤ 일체형체외진단의료기기의 경우에는 주된 사용목적 및 상위등급에 따라 각각의 체외진단의료기기별로 제3조제5항 및 제2항내지 3항까지의 규정에 따라 기재한다.

⑥ 제2항의 본문에도 불구하고 이미 허가·인증을 받거나 신고한 그 제품과 유사한 사용목적에 해당하는 품목의 경우에는 허가·인증받은 제품의 제품명에 문자, 단어 또는 숫자 등을 덧붙이거나 교체한 제품명(예: △△-알파 등, △△-2)을 기재할 수 있다.

⑦ 수출명을 따로 기재할 필요가 있는 경우에는 “수출명: ○○○○”의 형식으로 괄호 안에 병기한다.

해설

- 체외진단의료기기를 구분·확인하기 위해 표시사항은 매우 중요하다. 제품명 기재 시 “제조(수입)업소명·제품명”, “품목명”, “모델명”을 각각 기재토록 하였으며 다만 이미 허가·인증을 받거나 신고한 체외진단의료기기의 제품명과 동일하지 않아야 한다. 「체외진단의료기기법」 제13조(용기 등의 기재사항), 제14조(외부 포장 등의 기재사항)에 따라 체외진단의료기기 용기나 외장에 기재하는 제품명은 본 고시에 따라 허가·인증·신고 시 작성된 “제조(수입)업소명·제품명”, “품목명”, “모델명”과 동일하게 기재하여야 한다.
- 다만 이미 허가·인증 신고 받은 제품과 사용목적이 유사하여 허가·인증 신고 받은 제품의 제품명에 문자, 단어 또는 숫자 등을 덧붙이거나 교체한

제품명을 기재할 수 있도록 하였다.

- 동일한 제품에 대하여 두 개 이상의 다른 제품명을 부여할 수 있으나 모델명에는 적용되지 않는다.
- 조합체외진단의료기기 및 한벌구성체외진단의료기기의 경우 등급은 구성 의료기기 중 상위 등급을 기재하며, 품목명은 주된 사용목적에 가진 체외진단의료기기로 한다.
- 제조, 수입허가·인증(신고)를 득한 체외진단의료기기에 대해 수출명을 달리 기재할 필요가 있는 경우에는 “수출명 : 0000”의 형식으로 괄호 안에 병기한다.

예 시

- 품목별 허가·신고서 작성 예시

- (주)오송·ASTRO, 유세포분석용혈구검사시약[K04030.01, 2등급], A-1

↓

↓

↓

(제조/수입 업소명·제품명), (품목명), (모델명)

※ 제품명 기재시, 제조 및 수입업소명은 생략 가능하다.

- (주)오송, 유세포분석용혈구검사시약[K04030.01, 2등급], B-1(수출명:AVANTE)

↓

↓

↓

(제조/수입 업소명) (품목명) (모델명)

제8조(모양 및 구조)

① 모양 및 구조는 해당 제품의 작용원리, 과학적 근거, 모양·구조 및 치수(단, 치수가 성능에 영향을 끼치는 제품에 한한다) 등을 구체적으로 기재하되 제품의 유형 및 특성을 고려하여 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. 액상 또는 분말 등의 체외진단시약인 경우에는 색, 성상, 액성 등 외관상 특징을 포함하여 기재한다.

2. 제1호에도 불구하고 면역크로마토그래피를 이용한 검사지 형태의 체외진단시약인 경우, 검사지의 재질·적층구조·치수 등을 추가하여 기재한다.

3. 체외진단장비의 경우에는 다음 각 목에 해당하는 내용을 기재한다.

가. 모양·구조·중량·치수 및 각 부분의 기능

나. 전기적 정격

다. 전기충격에 대한 보호형식 및 보호정도

라. 안전장치

마. 작동계통도 및 작동계통도에 따른 작동원리

바. 전기·기계적 안전성을 검증 할 수 있는 절연부의 전기회로도(전원부, 장착부 등을 포함한다) 또는 전기절연도(Insulation Diagram)

사. 소프트웨어의 구조 및 주요기능

4. 소프트웨어가 단독으로 사용되는 경우에는 다음 각 목에 해당하는 내용을 기재한다.

가. 모양·구조 및 각 부분의 기능

나. 소프트웨어의 구조 및 주요기능

5. 조합체외진단의료기기(제2조제5호나목에 한함), 한벌구성체외진단의료기기, 일체형체외진단의료기기의 경우에는 구성하는 체외진단의료기기의 목록을 작성하고 체외진단의료기기별로 제1호부터 제4호까지의 규

정에 따라 기재한다.

- ② 제2조제6호에 해당하는 경우 구성하는 의료기기의 모양 및 구조는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 (이하 “의료기기 허가 규정”이라 한다) 제9조에 따라 추가로 기재한다.

○ 본 조항은 제품의 모양, 성상 등 제품의 외형, 작용원리, 치수를 기재하는 양식에 대해 설명하고 있으며, 개별 항목별로 나누어 기재한다.

- 작용원리

- 사용목적 달성을 위해 신청제품에 적용된 측정원리, 용도 등을 기재한다.
- 한별구성체외진단의료기기의 작용원리는 한별구성되는 제품의 허가·인증·신고 번호를 각각 기재하여 작용원리 기재한다.

- 외형

- 제품(부분품 포함)의 외관을 육안으로 식별할 수 있도록 제품 전체(포장, 구성 형태 포함) 및 구성 시약에 대한 칼라 사진 등을 삽입하고, 각 구성 시약에 대한 명칭 및 성상, 액상 등 외관상 특징(필요 시 기능 설명*)을 파악할 수 있도록 기재한다.

* 예) 허가신청서 전반에서 구성품 또는 부분품의 기능을 파악할 수 없는 경우

- 치수

- 치수가 성능에 영향을 끼치는 면역크로마토그래피를 이용한 검사지 형태의 제품의 경우, 검사지의 치수(예. 검사지의 재질, 적층구조, 검사지 내 점적부위에서 대조선, 시험선 거리 등)를 기재한다.

○ 체외진단장비의 경우 아래 내용을 포함하여야 한다.

- 모양·구조·중량·치수 및 각 부분의 기능

- 제품의 작용원리, 외형, 치수, 특성으로 나누어 기재
- 전체 외관 사진, 전면·후면·측면 사진, 외관 각 부분의 명칭 및 기능, 포장단위별 구성, 함께 사용하나 동 허가증에 구성되지 않은 체외진단의료기기 또는 복합·조합 되는 의료기기 허가·인증·신고 정보, 장비 화면을 통해 제공되는 정보(명칭 및 기능 설명)를 기재
- 장비 가로·세로·높이 치수 및 무게(배터리 포함 유무, 단위 포함)를 기재
 - ※ 치수 및 중량이 장비의 안전성 및 유효성에 영향을 주는 주요 부분품의 경우, 해당 치수 및 중량 기재

- 전기적 정격

- 전기·기계적 안전에 관한 시험성적서를 근거로 하여 신청제품의 입력 전압, 전류, 소비전력(용량), 주파수를 기재

- 전기충격에 대한 보호형식 및 보호정도

- 전기·기계적 안전에 관한 시험성적서를 근거로 하여 전기적 충격(electric shock)에 대한 보호형식(예. 내부전원, 1급기기 등) 및 보호정도(예. 장착부 없음, B형 장착부 등)

- 안전장치

- 작동 전, 중 사용자 안전을 확보하기 위한 보호수단, 기능을 기재(예. 알람, 표시 등)

- 전기·기계적 안전장치(예. 퓨즈 2A, 2개)를 기재
- 작동계통도 및 작동계통도에 따른 작동원리
 - 제어부, 통신부, 기억부, 조작부, 전원부, 감지부, 표시부 등 시약의 사용부터 제어를 통한 결과의 산출, 산출된 결과의 전송 등 작동원리 전반을 파악할 수 있는 작동계통도(block diagram)와 작동계통도에 따라 작동되는 원리를 기재하고 유·무선 통신기능이 있다면 통신구성도를 포함하여 기재
- 전기·기계적 안전성을 검증할 수 있는 절연부의 전기회로도(전원부, 장착부 등을 포함한다) 또는 전기 절연도
 - 전기적 안전을 확보하기 위해 신청제품 적용된 절연부위를 확인할 수 있는 전기회로도 또는 절기절연도(Insulation diagram)를 기재
- 소프트웨어의 구조 및 주요기능 / 소프트웨어가 단독으로 사용되는 경우 모양·구조 및 각 부분의 기능, 소프트웨어 구조 및 주요기능
 - 구조는 체외진단장비에 사용되는 소프트웨어의 전체적인 모습을 파악할 수 있도록 소프트웨어의 기능을 모듈별로 구분하여 그림으로 형상화 한다. 일반적으로 소프트웨어 구조는 기능 블록 다이어그램 형태로 표현된다.
 - 주요기능은 주요기능별 명칭과 각 부분의 주요기능의 역할을 정확히 이해할 수 있도록 설명을 기재한다. 소프트웨어의 주요기능은 소프트웨어의 구조에서 기능 모듈 단위로 정의되므로 소프트웨어 구조와 연계하여 설명한다.

예 시

1) 'HIV·HBV·HCV·HTLV진단면역검사시약'의 경우

[모양 및 구조 - 작용원리]

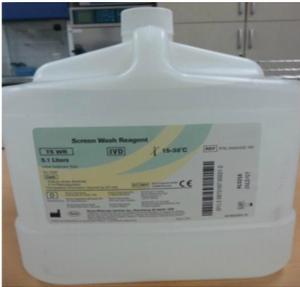
본 제품은 □□□(체외 수허 00-000호)으로 사람 혈청 또는 혈장에서 C형 간염 바이러스 (HCV) IgG 항체를 감지하는데 사용되는 간접 샌드위치 면역분석법이다. 검체를 재조합 및 합성 펩티드 HCV 항원을 함유하는 고체상 시약으로 배양한다. 검체에 항-HCV 항체가 있을 경우 항원-항체 복합체가 형성된다. 검체에서 항HCV IgG를 감지하기 위해 아크리디니움 에스터로 표지된 단일클론 항체 IgG가 함유된 시약이 사용된다.

[모양 및 구조 - 외형]



일련번호	명 칭	세부 구성	외관상 특징
1	S-Bead	Streptavidin 코팅된 마이크로입자 (단일 구성)	무색 용액 내 적갈색 침전물
2	Bio1Ag	비오틴 결합 HCV 항원 (단일 구성)	흰색 동결건조 물질

<부분품>



일련번호	명 칭	세부 구성	외관상 특징
1	WB1	세척액 (Wash Buffer) (단일 구성)	무색무취 액상시약

2) 면역크로마토그래피를 이용한 검사지 형태의 체외진단시약인 경우,

[모양 및 구조 - 작용원리]

본 제품은 면역크로마토그래피법을 이용하여 인플루엔자 A항원 및 인플루엔자 B항원을 정성적으로 측정한다. 니트로셀룰로오스 멤브레인 상의 검사선 A와 검사선 B의 위치에 각각 항 인플루엔자 A항체와 인플루엔자 B항체가 고정화되어 있어 바이러스의 nucleoprotein이 항 인플루엔자 A 특이항체(또는 항인플루엔자 B 특이항체) - 금 축합체와 반응하게 된다.

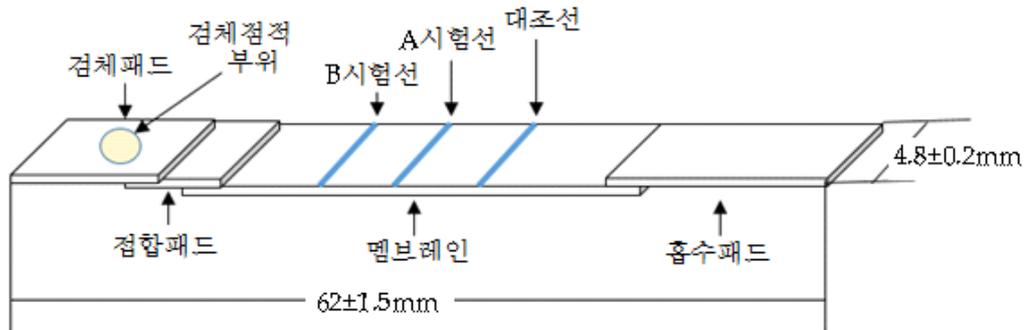
[모양 및 구조 - 외형]



1. 검사용 디바이스	2. 검체추출액	3. 점적용 마개

일련 번호	명칭	세부구성	외관상 특징
1	검사용 디바이스	단일구성	플라스틱 디바이스 외부에 검체 점적부위가 있고, 결과표시창에는 대조선(C)과 검사선(A, B)의 위치가 표시되어 있음
2	검체추출액	단일구성	플라스틱튜브에 담겨있는 무색 내지 옅은 갈색의 액상제제
3	점적용 마개	단일구성	점적을 위한 필터가 포함된 무색투명한 플라스틱 마개

[모양 및 구조 - 치수]



- 1) 스트립치수 (가로x세로x두께) : $4.8\pm 0.2\text{mm} \times 62\pm 1.5\text{mm} \times 0.1\pm 0.01\text{mm}$
- 2) 흡수패드(가로x세로x두께) : $13 \times 3.5 \times 0.9 \text{ mm}$
- 3) 검체 점적부위에서 대조선, 시험선까지의 거리
 - 검체 점적부위에서 대조선까지의 거리 : $40 \pm 1.5 \text{ mm}$
 - 검체 점적부위에서 A시험선까지의 거리 : $35.5 \pm 1.5 \text{ mm}$
 - 검체 점적부위에서 B시험선까지의 거리 : $31 \pm 1.5 \text{ mm}$

제9조(원재료)

원재료는 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. 체외진단시약의 경우에는 다음 각 목에 따라 기재한다.

가. 다음 표의 내용에 따라 기재한다.

일련번호	명칭	배합목적	원재료명 또는 성분명	분량	규격	비고

나. ‘명칭’란에는 해당 구성제품의 일반명칭을 기재한다. 키트 또는 세트로 되어있는 경우에는 구성된 체외진단시약별로 구분하여 기재하며, 두 세트 이상이 함께 사용되어 하나의 사용목적을 달성하는 경우에는 세트별로 구분하여 기재한다.

다. 체외진단시약의 부분품은 가목의 표에 따라 별도로 구분하여 기재한다.

라. ‘배합목적’과 ‘원재료명 또는 성분명’란에는 체외진단시약의 특성에 맞게 배합하는 목적과 각 원재료의 일반명 또는 화학명을 각각 기재한다.

마. ‘분량’란에는 각 성분의 분량(역가, 소요량 등) 및 단위(mL, mg, v/v, w/v, w/w 등)를 기재하고 범위를 설정할 수 있다. 다만, 주성분 이외의 성분의 경우에는 “적량”으로 표시할 수 있다.

바. ‘규격’란에는 원재료에 대한 규격이 있는 경우에는 해당 규격(KP, USP, EP, JP 등)을 기재하고, 규격이 없는 경우에는 자사규격 등을 기재한다.

사. ‘비고’란에는 각 구성 체외진단시약의 수량을 기재한다.

2. 체외진단장비의 경우에는 다음 각 목에 따라 기재한다.

가. 원재료는 다음 표에 따라 기재한다.

일련번호	부분품의 명칭	부분품관리번호	규격 또는 특성	수량	비고

나. ‘부분품의 명칭’란에는 해당 제외진단장비를 구성하는 부분품별 명칭을 기재한다.

다. ‘부분품관리번호’란에는 해당 부분품의 모델명 또는 제조회사에서 관리하는 번호 등을 기재한다.

라. ‘규격 또는 특성’란에는 해당 부분품에 대한 규격이 있는 경우에는 해당 규격(KS, IEC, ISO 등)을 기재하고, 규격이 없는 경우에는 부분품의 기술적 사양(specification)을 기재한다.

마. ‘수량’란에는 각각의 부분품의 개수를 기재한다.

바. 제외진단의료기기에 소프트웨어가 사용될 경우에는 ‘규격 또는 특성’란에 소프트웨어의 명칭, 버전을 기재한다.

3. 제2호에도 불구하고 제외진단장비 중 소프트웨어가 단독으로 사용되는 경우에는 다음 표에 따라 기재한다.

일련번호	소프트웨어의 명칭	버전 및 운영환경	비고

4. 조합체외진단의료기기(제2조제5호가목은 제외한다), 한벌구성체외진단의료기기 및 일체형체외진단의료기기의 경우에는 구성하는 제외진단의료기기별로 제1호부터 제3호까지의 규정에 따라 각각 기재한다.

5. 제2조제6호에 해당하는 경우 구성하는 의료기기의 원재료는 의료기기허가 규정 제10조에 따라 추가로 기재한다.

- 원재료는 본체를 포함한 구성품 각각의 명칭, 원재료명, 배합목적, 분량, 규격을 의미하며, 제1호 ‘모양 및 구조’에 기재한 구성과 일치해야 한다.
- 명칭 : 각 제품을 구성하고 있는 시약의 일반 명칭을 기재한다. 키트 또는 세트로 된 경우는 이를 구분 기재한다.
 - 부분품은 별도로 구분 기재한다.
- 배합목적 : 시약에 포함된 원재료의 배합하는 목적을 구체적으로 기재한다.
 - 주성분, 안정제, 보존제, 완충액 등
- 원재료명 또는 성분명 : 시약에 포함된 원재료는 일반명 또는 화학명을 기재한다. 시약이 여러 성분으로 이루어진 경우에는 각각 기재한다.
 - 원재료가 재조합 또는 사람, 동물 유래인 경우 성분명 및 기원을 확인할 수 있도록 기재한다.
- 분량 : 각 성분의 분량 및 단위를 기재하고 주성분 이외의 성분은 “적량”으로 표시할 수 있다.
 - 분량이 범위로 설정되어 있는 경우 관련 근거에 따라 범위로 설정할 수 있으며 제조사에서 제시한 원재료 분량에 대한 계산(환산) 기준이 있는 경우 이를 포함하여 기재
- 규격 : 각 기재한 원재료가 규격이 있는 경우 규격 명칭 및 번호를 기재하고 규격이 없는 경우 ‘자사규격’으로 기재한다.
 - ※ 규격이란 KP, USP, EP, JP 등에서 정한 원재료의 성분 및 성질·특성 등을 말한다.)

- 비고 : 구성 시약의 총량(혹은 검사횟수) 및 수량을 기재한다.
- 체외진단장비의 원재료 작성방법에 관한 내용으로 아래와 같이 기재하여야 한다.
 - 원재료는 본체를 포함한 각 부분품의 규격과 특성을 의미하며 제8조 모양 및 구조항에 기재된 구성과 일치하여야 한다.
 - 체외진단장비는 제9조가목 양식의 표에 따라 기재 한다.
 - 부분품 관리번호는 부분품의 모델명이나 관리번호 등을 기재
 - 규격 또는 특성란에는 ISO, IEC 등 규격이 있는 경우는 해당 규격을 규격이 없는 경우는 기술적 사양(Specification)을 기재
 - ※ 기술적 사양 예시 : 외장 재질 및 난연 등급, 전원부 입출력 특성, 파워코드, 제어부 PCB 온도등급, 장착부 재질 및 난연 등급 등
 - 수량란에는 부분품의 개수를 소프트웨어가 사용되는 경우에는 규격 또는 특성란에 소프트웨어 명칭 및 버전을 기재
 - 체외진단장비 중 단독으로 소프트웨어가 사용되는 경우에는 소프트웨어의 명칭, 버전을 포함하여 운영환경을 기재하여야 한다. 운영환경의 기재는 장치 소프트웨어가 하드웨어에 종속되어 있는지 여부에 따라 기재 여부가 결정되며 해당 소프트웨어가 일반 PC 등 범용적인 하드웨어에서 작동하도록 개발되었다면 독립형 소프트웨어에 해당되며 운영환경은 소프트웨어가 정상 작동하기 위한 중요한 요소이므로 이를 원재료항에 기재하여야 한다.

※ 소프트웨어 버전 기재 시 제조자의 소프트웨어 버전 관리체계를 확인할 수 있는 자료를 확인 후 결함 제거 등의 버전 표시는 “X”로 기재 할 수 있다. 버전을 여러 개 기재하고자 하는 경우는 소프트웨어 기능 상실, 오류 등 안전성 문제로 인하여 「체외진단의료기기법」 제4조, 「의료기기법」 제31조(부작용 관리)제2항 및 같은 법 시행규칙 제52조(위해 의료기기의 회시 기준 및 절차 등)에 따라 회수 보고 대상 소프트웨어 버전을 제외하고 기재가 가능하다.

(예시) 소프트웨어 버전 관리 체계

<p>· 시스템제어부</p> <p><u>1.00.23</u></p> <p>↑ ↙</p> <p>주요 변경 주요 변경이 아닌 변경</p>	<p>· LCD 모듈</p> <p><u>1.00.3.3</u></p> <p>↑ ↙</p> <p>주요 변경 주요 변경이 아닌 변경</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 주요 변경 : 체외진단의료기기의 안전성 및 성능 등에 영향을 미치는 변경 - 주요 변경이 아닌 변경 : 화면 색깔, 메뉴 위치 등 체외진단의료기기의 성능 등에 영향을 미치지 않는 변경
--	---	---

예 시

[원재료 작성 예시(항생제및항바이러스치료약물농도감시검사시약)]

일련 번호	명칭	배합목적	원재료명 또는 성분명	분량	규격	비고
1	A1	보존제	ProClin 300	적량	자사규격	6.6mL/병
		주성분	Anti-phenytoin (mouse, monoclonal) antibody (Clone No.□□□)	7.5mg/L	자사규격	
		주성분	Goat anti-mouse (GAM) microparticles	0.5g/L	자사규격	
		안정제	Bovine Serum Albumin	적량	자사규격	

[원재료 작성 예시(부분품)]

일련 번호	명칭	배합목적	원재료명 또는 성분명	분량	규격	비고
1	C 1	완충액	Hydroxyethyl piperazine Ethane Sulfonicacid	적량	자사규격	2병, 1ml/병
		양성보정물질 (주성분)	Phenytoin	2.5mg/L	자사규격	

<내장형 소프트웨어>

일련번호	부분품의 명칭	부분품관리번호	규격 또는 특성	수량	비고
1	혈당측정기 소프트웨어	MFDS-1	명칭 : ABC-1 버전 : 2.0.X.X	1ea	

<독립형 소프트웨어>

일련번호	소프트웨어의 명칭	버전 및 운영환경	비고
1	MFDS-2	버전 : 2.1.X 운영환경 - OS : Android V4.30이상 - CPU : Dual Core 1.5G 이상 - RAM : 1 Gbyte	1ea

제10조(제조방법)

- ① “제조원의 제조방법에 따른다”라고 기재한다. 다만, 멸균하여 제조하는 체외진단의료기기 또는 제2조제6호에 해당하는 경우에는 별표 2의 멸균방법 또는 이와 동등이상 규격의 멸균방법을 기재한다.
- ② 제2조제6호에 해당하는 경우 구성하는 의료기기의 제조방법은 의료기기 허가 규정 제11조에 따라 추가로 기재한다.

해설

- 수입 또는 제조의 경우 “제조원의 제조방법에 따른다.”로 기재하며 다만, 제조의 경우 “자사의 제조방법에 따른다.”로 기재할 수 있다.
- 체외진단의료기기 중 제조공정상에서 멸균이 필요한 경우, 멸균방법은 동고시 [별표 2]에 해당하는 멸균방법(명칭, 기준)을 기재하거나 동등이상 멸균방법을 기재한다.
- 제2조제6호(한벌구성체외진단의료기기의료기기) 구성하는 경우 의료기기의 제조방법은 「의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정」에 따라 제조방법을 기재한다.

예 시

1. 멸균방법 : 무균처리(ISO13408-1, ISO13408-2에 따른다.)

번호	멸균명칭	기준
1	방사선멸균(전자빔 포함)	KS P ISO 11137-1,2,3
		ISO 11137-1,2,3
2	산화에틸렌 멸균	KS P ISO 11135
		ISO 11135-1,2
3	습열멸균	KS P ISO 17665-1
		ISO 17665-1,2
4	무균처리	KS P ISO 13408-1,2,3,4,5,6
		ISO 13408-1,2,3,4,5,6
5	기타 멸균	ISO 14937

제11조(사용목적)

- ① 사용목적은 다음 각 호에 따라 기재한다.
1. 사용목적은 제조원의 근거자료에 따라 검사대상, 검체종류, 분석물질(검사항목), 검사질환명, 작용원리 및 결과판정 방법(정성 또는 정량 등) 등을 기재한다. 다만, 제품의 유형 또는 특성에 따라 일부를 생략하여 기재할 수 있다.
 2. 제1호에도 불구하고 시행규칙 제2조에 따른 1등급 체외진단의료기기의 사용목적은 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따라 기재한다. 다만, 1등급 허가 제품의 경우에는 제조원 근거자료에 따라 사용목적은 이와 달리 기재할 수 있다.
- ② 조합체외진단의료기기, 일체형체외진단의료기기의 경우에는 조합 또는 일체된 체외진단의료기기의 상태로, 한벌구성체외진단의료기기는 각각의 체외진단의료기기별로 제1항의 규정에 따라 사용목적은 기재한다.
- ③ 근거가 불명확하거나 막연하고 광범위한 의미의 표현을 하여서는 아니 되며, 중복되거나 지나치게 강조한 표현, 오해 또는 오·남용의 우려가 있는 표현 등을 하여서는 아니 된다.
- ④ 제2조제6호에 해당하는 경우에는 구성하는 의료기기의 사용목적은 의료기기 허가 규정 제12조에 따라 추가로 기재한다.

해설

- 사용목적은 확인할 수 있는 제조원의 근거자료(예. 사용설명서, 적응증에 관한 자료 등)에서 확인되는 신청제품의 사용목적은 제11조 제1항에 따라 기재한다.

- 사용목적에는 검사대상, 종류, 검사항목, 검사질환명, 작용원리 및 결과판정 방법 등을 기재하여야 한다. 다만, 제품의 특성상 기재할 수 없는 항목은 일부를 생략할 수 있다. 이는 체외진단장비에도 동일하게 적용할 수 있다.
- 조합, 일체형 체외진단의료기기의 경우 조합, 일체된 상태의 사용목적은 기재하고 한별구성체외진단의료기기는 각각의 사용목적은 기재한다.
- 사용목적 기재 시에는 매우, 아주, 굉장히 등 오해 소지가 있는 표현 및 임상적 성능시험 결과 등 제출한 첨부자료에서 확인되지 않은 광범위한 의미의 표현을 사용목적에 기재하지 않아야 한다.
- 의료기기가 함께 복합·조합 구성되는 경우의 사용목적은 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 사용목적 기재방식에 따라 기재한다.
- 1등급 체외진단의료기기의 사용목적은 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따라 품목 정의를 기재한다.

예 시

1. 사용목적(HIV·HBV·HCV·HTLV진단면역검사시약 예시)

- 본 제품은 C형간염바이러스 감염 의심자의 혈청이나 혈장(EDTA 처리)에서 C형 간염바이러스에 대한 항체(anti-HCV)를 효소면역분석법으로 정성하여 C형 간염바이러스 진단에 도움을 주는 체외진단의료기기이다.

2. 알레르기 검사시약의 사용목적 기재 방법

- 사용목적은 다음 예시와 같이 한다.

<예시> 사람의 혈청, 혈장(EDTA 처리)에서 식품유래 알러젠*에 의해 생성된 면역글로불린 E(Immunoglobulin E, IgE)를 효소면역블로팅 방법으로 반정량하여 알레르기 진단에 도움을 주는 체외진단 의료기기'로 기재 한다.

* 알러젠 : 사과(Apple), 아몬드(Almond), 아스파라거스(Asparagus), 아보카도(Avocado), 바나나(Banana), 바질(Basil)

- 사용목적과 같이 기재되는 알러젠은 다음과 같은 기재 방식으로 기재한다.

· 일반 명칭 : (예시) 사과(Apple)

· 학명으로 기재하는 경우 : (예시) 칸디다(Candida albicans)

(대한의사협회 의학용어위원회 의학용어 참고)

· 기재 순서 : 가나다순으로 기재

제12조(성능)

- ① 체외진단시약의 성능을 기재한다. 하나의 체외진단시약이 두 개 이상의 성능을 갖는 경우에는 각각의 성능을 모두 기재한다.
- ② 체외진단장비의 성능은 해당 제품이 표방하는 제품의 전기·기계적 특성, 소프트웨어 특성을 추가하여 기재한다.
- ③ 제1항 및 제2항 규정에도 불구하고 1등급 체외진단의료기기중 제품의 특성 상 성능을 표방할 수 없는 경우에는 기재하지 아니할 수 있다.
- ④ 조합체외진단의료기기, 일체형체외진단의료기기의 경우에는 조합 또는 일체된 체외진단의료기기의 상태로, 한벌구성체외진단의료기기는 각각의 체외진단의료기기별로 제1항 및 제2항의 규정에 따라 성능을 기재한다.
- ⑤ 제2조제6호에 해당하는 경우 구성하는 의료기기의 성능은 의료기기 허가 규정 제12조의2에 따라 추가로 기재한다.

해설

- 체외진단시약의 성능은 규정 제25조제1항제7호가), 나)에 따른 성능을 기재한다.
- 장비의 성능은 전기·기계적 및 소프트웨어가 가진 특성을 포함하여 기재한다.
 - 입출력 특성, 작동 조건, 알람 및 표시 등 안전과 관련된 성능, 측정 결과의 공유 기능 등 소프트웨어 주요 기능
- 조합 또는 일체형은 조합 또는 일체형 상태로의 성능을 기재하고 한 벌 구성은 각각의 체외진단의료기기별로 기재한다.
- 의료기기와 복합·조합된 경우 의료기기 허가 규정에 따라 기재한다.

- 체외진단시약과 같이 사용되는 장비의 특성에 따라 다음과 같이 나누어 기재한다.
 - 사용되는 장비에 따라 체외진단시약의 성능이 달라지는 경우와 같이 특정 장비만을 사용하는 경우, 해당 장비로 평가된 성능 평가 자료의 내용을 기재하고,
 - 체외진단시약*이 분석 장비를 특정하지 않고 범용장비를 사용하는 경우, 성능항에는 실제 성능 평가에 사용된 ‘대표 장비’의 성능 평가 자료의 내용을 기재한다.
- * 해당 기재사항은 임상화학검사시약[2]과 방사선 측정장비와 함께 사용되는 체외진단시약에 적용함

예 시

1. 성능(HIV·HBV·HCV·HTLV진단면역검사시약 예시)

번호	성능항목	결과
1	분석적 민감도 (최소검출한계)	국제표준물질(NIBSC No. 0000)을 음성 혈청으로 희석하여 00 ~ 00 unit/mL의 4단계 농도 검체를 2개로트 제품으로 1대의 장비에서 하루에 2회 반복하여 3일간 측정된 결과를 분석하여 95%이상 양성율을 보이는 최소검출한계를 산출한 결과, HBsAg 15 IU/ml로 확인되었다.
2	임상적 성능	<p>1. 임상적 민감도 ECLIA방법의 기허가 제품으로 1차 검사 후 RT-PCR방법으로 최종 HBsAg에 대해 양성인 잔여 혈청검체 500개를 2로트의 신청제품으로 시험한 결과 임상적 민감도는 99.8% (499/500)[95%신뢰구간: 98.9% - 100.00%]로 확인되었다.</p> <p>2. 임상적 특이도 ECLIA방법의 기허가 제품으로 1차 검사 후 RT-PCR방법으로 최종 HBsAg에 대해 음성이 확인된 잔여 혈청검체 1,100개(입원 환자 검체 100개 포함)를 2로트의 신청제품으로 시험한 결과 임상적 특이도는 100%(1,100/1,100)[95%신뢰구간: 99.6% - 100.00%]로 확인되었다.</p>

3	기허가 제품과 상관성	<p>ECLIA방법의 기허가 제품으로 1차 검사 후 RT-PCR방법으로 최종 HBsAg에 대해 양성 및 음성이 확인된 1,600개 잔여 혈청 검체를 신청제품과 동일한 측정원리인 면역크로마토그래피법의 기허가제품과 신청제품으로 시험하여 두 제품간 상관성을 평가한 결과는 다음과 같다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 전체 일치도 : 100%(1,600/1,600) - 양성 일치도 : 100%(500/500) - 음성 일치도 : 100%(1,100/1,100)
---	-------------------	---

제13조(사용방법)

① 사용방법은 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. 체외진단시약의 경우, 검체준비 및 저장방법, 검사 전 준비사항, 검사과정, 결과판정 및 정도관리 등이 포함되도록 사용방법을 기재한다. 다만, 사용된 시약의 양은 성능이 확인될 수 있는 구체적 분량(범위)을 기재한다.
2. 체외진단장비의 경우, 사용 전 준비사항, 조작방법, 사용 후의 보관 및 관리 방법을 상세히 기재한다. 다만, 체외진단장비 중 소프트웨어가 단독으로 사용되는 경우에는 사용 전의 준비사항과 사용 후의 보관 및 관리 방법에 대한 기재는 생략할 수 있다.
3. 전문가가 아닌 일반 소비자가 직접 사용하는 체외진단의료기기의 경우에는 자가 사용에 불편하지 않도록 알기 쉬운 용어로 기재하여야 한다.
4. 다른 체외진단의료기기와 같이 사용할 경우, 해당 제품에 대한 정보(제조원, 모델명, 허가번호 등)를 기재하여야 한다.
5. 사용 전 멸균을 하여야 하는 경우에는 별표 2에 따라 식약처장이 인정하는 멸균방법을 정확히 기재한다.

② 제2조제6호에 해당하는 경우 구성하는 해당 의료기기의 사용방법은 의료기기 허가 규정 제13조에 따라 추가로 기재 하거나 제1항에 따라 함께 기재할 수 있다.

해 설

- 제조원의 사용설명서에서 확인되는 사용방법을 구체적으로 기재하여야 한다.
- 사용방법은 제품의 특성을 고려하여 ‘검체준비 및 저장방법’, ‘검사 전 준비사항’, ‘검사과정’, ‘결과판정’ 및 ‘정도관리’로 구분하여 상세히 기재 한다.

- 성능을 나타낼 수 있는 시약의 투입량은 범위 또는 적정량을 구체적으로 기재해야 한다.

※ 사용방법항에 자동화 장비는 투입량을 생략할 수 있다.

- 장비별로 시약의 성능이 달라지는 경우(예: 유전자증폭장치, 체외진단장비 제품군 등) 시약과 함께 사용하는 전용 장비의 정보(신고 또는 인증번호)를 사용방법항에 기재하고, 사용 장비가 달라져도 시약의 성능이 동등하게 구현되어 장비를 특정하지 않은 경우* 사용 장비의 기술적 사양(파장 영역, 광원, 섬광물질 등)을 구체적으로 기재한다.

* 해당 기재 사항은 임상화학검사시약[2]과 방사성 측정장비와 함께 사용되는 시약에 적용함

- 결과의 판정에는 분석결과의 해석방법, 결과 해석에 따른 제한점을 기재한다.

- 정성시험과 정량시험방법이 다를 경우, 정성시험과 정량시험이 함께 적용되는 경우 각각의 검사과정 및 결과판정을 기재한다.

○ 일반 소비자가 직접 사용하는 개인용 체외진단의료기기(예. 혈당측정기, 혈당검사지 등)는 알기 쉬운 용어를 사용하여야 하고 그림, 사진 등을 활용하여 충분한 이해를 도울 수 있도록 기재한다.

	측정기가 검사할 준비가 되었습니다.	혈액 검사를 진행합니다.		
	혈액 샘플 부족	30초 내에 혈액을 더 추가합니다.		

○ 체외진단장비(소프트웨어 포함)의 사용방법은 사용 전 준비사항, 조작방법, 사용 후 보관 및 관리 방법을 상세 기재하되 독립형 소프트웨어의

사용방법은 사용 전 준비사항과 사용 후 보관 및 관리방법에 대한 기재는 생략 가능하다.

- 소프트웨어가 내장되거나 단독으로 사용되는 경우 프로그램의 기능을 확인할 수 있는 화면사진과 그 기능에 대한 사용방법을 정확히 기재한다.
- 이미 허가·인증 및 신고한 한별구성체외진단의료기기, 의료기기 등과 함께 사용하는 경우 해당 허가·인증 및 신고사항에 따른 사용방법에 따라 사용되어야 한다는 사실을 기재하고 이미 허가·인증 및 신고한 사항에서 확인되지 않는 내용이 있을 경우 이를 추가 기재하여야 한다.

예 시

[사용방법 예시]

가. 검체 준비

1) 검체 수집 및 처리

1. 모든 검체는 잠재적인 감염성 물질을 함유하고 있는 것으로 간주하고 다루도록 한다. 보편적인 주의사항을 따른다.
2. 샘플 취급 단계에서 교차 감염을 피하기 위해 주의한다.

전혈 검체는 다음의 유리 또는 플라스틱 튜브에 채취하도록 한다.

- EDTA 또는 ACD를 함유하는 튜브
- 혈장 준비 튜브

- 혈청 튜브

- 혈청 분리 튜브

3. 혈청 검체는 다음 절차를 진행하기 전에 응집이 형성되도록 한다.
4. 전혈은 2°C ~ 30°C에서 24시간 동안 보관 가능하며 혈장은 미리 원심 분리하여 1차 튜브에 분리해두어야 한다. 제조자의 규정에 따라 튜브용으로 혈장 또는 혈청을 적혈구 세포로부터 분리하여 둔다. 1차 튜브 또는 Aptima Specimen Aliquot Tube(SAT) 2차 튜브로 옮겨서 0000 system 상에서 혈장 또는 혈청을 검사할 수 있다. 500uL 반응 용량을 얻기 위해서는 1차 튜브의 혈청 또는 혈장의 최소 용량이 1200uL, SAT로 700uL 필요하다
5. 즉시 검사하지 않는 경우 혈장과 혈청은 다음과 같이 저장한다. SAT로 옮겨 담은 경우, 혈장 또는 혈청은 -20°C에 냉동보관하며 3회를 초과하여 해동-냉동을 반복하지 않는다. EDTA, ACD 검체 또는 혈청 1차 수집 튜브는 냉동하지 않는다.

2) 검체 저장 조건

1. EDTA, ACD 혈장 검체

전혈은 2~30°C에서 보관하며 채집 후 24시간 이내 원심분리해야 한다. 혈장은 다음 조건 중 한 가지로 보관한다.

- 1차 채집 튜브 또는 SAT: 2~30°C, 24시간
- 1차 채집 튜브 또는 SAT: 2~8°C, 5일
- SAT: -20°C, 60일

2. PPT 검체

전혈은 2~30℃에서 보관하며 검체 채집 후 24시간 이내 원심분리해야 한다.
혈장은 다음 조건 중 한 가지로 보관한다.

- PPT 또는 SAT: 2~30℃, 24시간
- PPT 또는 SAT: 2~8℃, 5일
- PPT 또는 SAT: -20℃, 60일

3. 혈청 튜브 검체

전혈은 2~30℃에서 보관하며 검체 채집 후 24시간 이내 원심분리해야 한다.
혈청은 다음 조건 중 한 가지로 보관한다.

- 혈청 튜브 또는 SAT: 2~30℃, 24시간
- 혈청 튜브 또는 SAT: 2~8℃, 5일
- SAT: -20℃, 60일

4. SST 검체

전혈은 2~30℃에서 보관하며 검체 채집 후 24시간 이내 원심분리해야 한다.
혈청은 다음 조건 중 한 가지로 보관한다.

- SST 또는 SAT: 2~30℃, 24시간
- SST 또는 SAT: 2~8℃, 5일
- SST 또는 SAT: -20℃, 60일

3) 장기 냉동 보관

혈장 또는 혈청 샘플은 -70°C 에서 60일 동안 SAT에서 보관한다.

4) 혈장 및 혈청 검체의 회석

혈장 및 혈청 검체는 SAT에서 회석하여 000 system으로 테스트한다.

더 상세한 정보는 0000 system의 검사절차, Step 000을 참조한다.

5) 샘플의 장비 장착

0000 system에 장착된 샘플은 개봉 상태로 8시간 까지 보관 가능하다.

0000 system이 피펫팅 하기 전(장비 가동 전)까지 샘플이 장착된 총 시간은 8시간을 초과하지 않도록 하며 초과 시 장비에서 빼내도록 한다.

나. 검사 전 준비사항

1) 검사에 필요한 장비

- 00000 system(체외 수인 000-000, ABC, 제조사 : 미국)

다. 검사과정

00000 System 검사 절차 참조. 자세한 정보는 0000 system 사용설명서를 참조한다.

1) 작업영역 준비

1. 시약이 놓일 곳을 깨끗이 닦는다. 작업 장소를 2.5~3.5% 소듐하이포클로라이드 용액으로 닦는다. 소듐하이포클로라이드 용액이 최소 1분 동안

표면을 접촉하도록 하고 정제수로 헹궈낸다. 소듐하이포클로라이드 용액이 마르도록 하지 않는다.

2. 검체를 작업할 별도의 장소를 준비한다. 위 과정을 반복한다.
3. 피펫을 깨끗이 한다. 위 세척 과정을 반복한다.

2) 캘리브레이터와 컨트롤 준비

검사 전에 미리 캘리브레이터와 컨트롤을 15~30℃에 도달하도록 한다.

1. 캘리브레이터와 컨트롤을 보관장소(-15~-35℃)에서 꺼내어 15~30℃ 장소에 둔다. 해동 과정 동안 각 튜브를 부드럽게 뒤집어 완전히 섞는다. 튜브 내용물이 사용 전에 완전히 해동되도록 한다.
2. 튜브 내용물이 해동되면 튜브 바깥면을 깨끗하고 마른 천으로 닦아 건조시킨다.
3. 오염을 방지하기 위해 튜브를 열어두지 않는다.

3) 시약 재구성 및 새 키트 준비

1. TCR 준비

- (1) 보관소(2~8℃)에서 TCR을 꺼낸다. TCR의 로트 번호를 확인하고, Master Lot Barcode Sheet의 로트 넘버와 일치하는지 확인한다.
- (2) 즉시, TCR 병을 10회 정도 세게 흔든다. TCR 병이 최소 45분동안 따뜻해지도록 15~30℃에 둔다. 그 동안 TCR 병을 최소 10분 간격으로 뒤집어 흔들어 준다.
- (3) 용액 내 모든 침전물과 마그네틱 입자가 사용 전에 현탁 되었는지 확인한다.

2. 시약의 재구성

- (1) 보관소(2~8℃)에서 동결건조 시약과 해당하는 재구성 용액을 뺀다.
각 재구성 용액을 동결 건조된 시약과 짝이 맞도록 한다.
- (2) 재구성 용액과 동결건조 시약의 라벨 색상이 일치하는지 확인한다. Master Lot Barcode Sheet 상의 로트 넘버와 맞는지 검사하여 적절한 시약이 맞는지를 확인한다.
- ① 금속 포장을 제거하고 고무 뚜껑을 열어서 동결건조 시약 바이알을 연다.
- ② 재구성 캡(검정색)의 톱니 부분을 바이알 윗부분에 집어넣고 단단히 고정한다.(Figure 5, Step 1)
- ③ 재구성 용액 병을 열고, 뚜껑은 깨끗하고 덮여진 작업장 위에 둔다.
- ④ 재구성 용액 병을 안정된 표면에 둔다. 동결건조 시약 바이알을 뒤집어 재구성 용액 병을 덮어서 재구성 용액 병의 뚜껑을 단단히 부착시킨다.(Figure 5, Step 2)
- ⑤ 결합한 병(용액 병에 부착한 바이알)을 천천히 뒤집어서 용액이 유리 바이알 속으로 흘러들어가도록 한다. (Figure 5, Step 3)
- ⑥ 결합한 병을 집어 들고 최소 10초 이상 젖는다. (Figure 5, Step 4)
- ⑦ 최소 30분 동안 기다려서 동결건조 시약이 용액 속으로 들어가도록 한다.
- ⑧ 동결건조 시약이 용액 속으로 들어간 후에 결합된 병을 최소 10초 이상 휘저어 준다. 유리 바이알의 용액을 약하게 앞뒤로 흔들어주며 완전히 섞어준다.

- (3) 결합된 병을 다시 천천히 기울여서 모든 용액이 재구성 용액 병으로 다시 들어가도록 한다. (Figure 5, Step 5)
- (4) 재구성 뚜껑과 유리 바이알을 조심스럽게 제거한다 (Figure 5, Step 6)
- (5) 병에 뚜껑을 다시 씌운다. 작업자의 이름과 재구성 날짜를 라벨에 기록한다. (Figure 5, Step 7)
- (6) 재구성 뚜껑과 유리 바이알을 버린다. (Figure 5, Step 8)

주의사항 : 시약 재구성 시 거품이 과하게 생기지 않도록 한다. 거품은 0000 system의 level sensing에 영향을 준다.

- (7) 0000 Enhancer Reagent를 저장소(15~30℃)에서 빼어낸다. 작업자의 이름과 개봉 일자를 라벨에 기록한다. TER 병의 로트 넘버를 확인하여 Master Lot Barcode Sheet의 로트 넘버와 일치하는지 확인한다.

3. 미리 준비해둔 시약의 사용 준비

- (1) 미리 준비해둔 시약을 저장소(2~8℃)에서 뺀다. 미리 준비해둔 Amplification, Enzyme, Promoter 시약, TCR이 검사 시작 전에 15~30℃의 온도이어야 한다.
- (2) 0000을 저장소(15~30℃)에서 뺀다.
- (3) 미리 준비해둔 TCR을 시스템에 장착하기 전에 1) a.단계를 수행한다.
- (4) Amplification, Enzyme, Promoter 시약을 뒤집어 흔들어서 시스템 장착 전에 섞이도록 한다. 시약을 뒤집을 때 과도한 거품이 생기지 않도록 한다.
- (5) 시약병을 가득 채우지 않는다. 0000 system은 가득 채워진 병을 인식하고 reject한다.

4. 검체 취급

- (1) 1차 튜브의 전처리된 검체 또는 희석하지 않은 SAT 혈장 검체는 검체 수집 및 보관 방법에 맞게 적절히 보관되었는지 확인한다. 혈장과 적혈구가 일차 튜브에서 다시 섞인 경우 또는 거품이 있는 경우에는 추가적인 원심분리가 필요하다. 거품이 존재하면 000 system의 level sensing에 영향을 준다.
- (2) 동결 검체는 완전히 해동되도록 한다.
- (3) 검사 전에 검체의 온도는 15~30℃에 도달하도록 한다.
- (4) 1차 튜브는 최소 1,200uL 이상의 검체가 담겨있는지 확인한다. 0000의 경우 최소 700L 이상의 검체가 담겨 있어야 한다.
- (5) SAT의 동결 검체는 3~5초 동안 흔들어 완전히 섞이도록 하고 샘플 랙에 장착하기 전에 1,000~3,000g에서 10분 동안 원심분리한다.
- (6) 검체 원심분리가 필요하다면 검체를 1000~3000g에서 10분 동안 샘플 랙에 검체를 장착하기 전에 원심분리한다. 뚜껑을 제거하지 않는다.
- (7) SAT 내 혈장 또는 혈청 검체를 희석한다. SAT 내 검체는 0000 system으로 검사하기 위해 희석해야 한다. 검체를 희석한 경우에는 희석 직후에 바로 검사를 수행해야 한다.

a. 저용량 검체의 희석

검체의 용량은 0000 Specimen Diluent를 사용하여 최소용량(700uL)까지 증량하여야 한다. 검체는 최소 240uL 이상을 1:3 배율로 다음과 같이 희석한다.

- ① 240L 검체를 SAT에 넣는다
- ② 480L 검체 희석액을 추가로 넣는다.
- ③ 튜브 뚜껑을 닫는다.
- ④ 부드럽게 뒤집어 5회 흔든다.

1:3 배율로 희석한 검체는 000 system의 1:3 옵션을 사용하여 검사한다. (더 자세한 정보는 000 system Operator manual을 참고한다.) 소프트웨어가 자동으로 희석배율을 적용하여 결과를 보고한다. 해당 검체는 희석된 검체로 표시 된다.

b. 고역가 검체의 희석

검체 결과가 최고정량한계(ULoQ)를 초과한 경우, 000 Diluent로 1:100의 배율로 희석하며 다음 절차를 따른다.

- ① 30L의 검체를 SAT에 넣는다
- ② 2970L의 검체 희석액을 추가로 넣는다.
- ③ 튜브 뚜껑을 닫는다.
- ④ 부드럽게 뒤집어 5회 흔든다.

1:100 비율로 희석한 검체는 000 system의 1:100 옵션을 사용하여 검사할 수 있다. (더 자세한 정보는 000 system Operator manual을 참고한다.) 소프트웨어가 자동으로 희석배율을 적용하여 결과를 보고한다. 해당 검체는 희석된 검체로 표시된다.

5. 시스템 준비

- (1) 000 system 운영 매뉴얼의 지시사항에 따라 시스템을 준비한다. 적절한 크기의 시약 랙과 TCR 어댑터를 사용하였는지 확인한다.
- (2) 검체를 샘플랙에 장착한다. 각 검체 튜브(필요시 캘리브레이터와 컨트롤 사용)로 다음 절차를 수행한다.
 - a. 샘플 튜브 뚜껑을 느슨하게 풀되 아직 제거하지는 않는다.
 - b. 샘플 튜브를 샘플 랙에 장착한다.
 - c. 2)a와 2)b를 각 검체마다 반복한다.
 - d. 검체는 샘플 랙에 장착한 뒤에 샘플 튜브 캡을 샘플 랙에서 제거하여 버린다. 오염을 방지하기 위해 캡은 다른 샘플 랙이나 검체 튜브를 지나지 않게 한다.
 - e. 필요 시 미사용의 폐기 가능한 피펫으로 거품을 제거한다.
 - f. 마지막 캡이 제거되면 샘플랙을 샘플 베이에 장착한다.
 - g. 다음 샘플 랙도 같은 절차를 반복한다.

6. 절차상의 준비

(1) 캘리브레이터와 컨트롤

- a. 000000 튜브는 샘플 랙의 어느 위치에도 장착 가능하며 샘플 베이 레인에도 장착 가능하다. 검체 피펫팅은 다음 두 가지 조건을 충족한 경우 시작된다.
 - 캘리브레이터와 컨트롤이 시스템에 의해 처리되고 있을 때
 - 캘리브레이터와 컨트롤의 유효한 결과가 시스템에 등록된 경우

b. 캘리브레이터와 컨트롤 튜브가 피펫팅 되고 0000 assay reagent kit으로 검사가 진행되기 시작하면, 아래와 같은 상황을 제외하고 검체는 24시간 이내 재구성 키트로 검사를 진행할 수 있다.

- 캘리브레이터 또는 컨트롤 결과가 유효하지 않은 경우
- 시약 키트가 시스템에서 제거되었을 때
- 시약 키트의 유효기한이 경과한 경우

c. 캘리브레이터와 컨트롤 튜브는 1회 사용 가능하다. 튜브를 1회 이상 사용하면 처리 오류 결과가 나올 수 있다.

(2) 실험용 장갑 파우더

여느 시약 시스템과 마찬가지로 실험용 장갑에 과량의 파우더가 있으면 열린 튜브에 오염을 초래한다. 파우더가 없는 실험용 장갑이 권장된다.

라. 결과의 판정

000 system은 calibration curve 결과를 비교함으로써, 검체 및 컨트롤의 HBV DNA 농도를 자동적으로 산출한다. HBV DNA 농도는 IU/mL 및 log₁₀ IU/mL로 보고된다. 결과에 대한 설명은 아래 표와 같다. 희석이 되었다면, 0000 system은 자동적으로 희석배수를 희석된 농도에 곱하여 검체의 본래 농도를 자동적으로 산출한다. 희석한 샘플은 flag로 표시된다.

주의: 희석된 검체에서 "Not Detected" 혹은 "<10 detected"로 표시된 결과는 농도 범위 그 이상으로 희석함으로써 나타날 수 있으나, LoD 혹은 LLoQ에

Assay 결과 ^a		결과 설명 ^a
IU/mL ^a	Log ₁₀ IU/mL ^a	
Not Detected ^a	Not Detected ^a	HBV DNA 농도가 검출되지 않음. ^a
<10 detected ^a	<1.00 ^a	HBV DNA 농도가 검출되나, LLoQ 미만의 농도임. ^a
10 to 1,000,000,000 ^a	1.00 to 9.00 ^a	HBV DNA 농도가 10 ~ 1,000,000,000 IU/mL 범위에 있음. ^a
> 1,000,000,000 ^a	> 9.00 ^a	HBV DNA 농도가 ULoQ를 초과하는 농도임. ^a
Invalid ^b	Invalid ^b	결과를 산출하는데 오류 발생. 검체는 재검사되어야 함. ^a

^a 값은 소수점 이하 두자리 수까지 보인다.

^b invalid results는 파란색 글씨로 표시된다.

가까운 결과 값이다. 정량 값을 얻지 못했다면, 희석하지 않은 검체로 다시 검사할 것을 권장한다.

1) 제한점 : 결과 해석에 따른 제한사항을 제시한다.

1. 정량 결과는 모니터링으로 해석하며, 진단을 목적으로 사용하지 않아야 한다.
2. 참고치는 특정군을 100명을 대상으로 실시한 결과로, 시험 대상자에 따라 다르게 적용될 수 있다.
3. 측정결과는 환자의 임상적 증상, 과거 병력 등과 함께 고려되어 질환 진단에 사용되어야 한다.

마. 정도관리

기술적인, 운영상의 또는 장비의 문제가 관찰된 경우 운영자는 검체 결과를 무효화 할 수 있으며 기록을 남기고 재검사를 수행해야 한다.

1) 시약 캘리브레이션

유효한 결과를 내기 위해서 시약 캘리브레이션을 완료해야 한다. 000 system에

시약 키트가 장착될 때마다 하나의 양성 캘리브레이터가 3회 반복 측정된다. 한번 수립한 캘리브레이션 값은 24시간 동안 유효하다. 000 system 소프트웨어는 캘리브레이션이 필요할 때마다 운영자에게 신호를 보낸다. 운영자는 각 시약 키트에 제공된 Master Lot Barcode Sheet 상에 제공된 캘리브레이션 상관계수를 살펴본다.

검사과정 중 캘리브레이터의 수용 가능한 기준은 000 system 소프트웨어에 의해 자동적으로 계산된다. 만약 캘리브레이터의 반복 측정값 중 유효값이 2개 미만인 경우 소프트웨어는 자동적으로 해당 검사를 무효화한다. 무효화된 샘플은 새로 준비된 캘리브레이터와 컨트롤로 재검사되어야 한다.

2) 음성/양성 컨트롤

유효한 결과값을 내기 위해서 시약의 컨트롤 값을 검사해야 한다. 음성 컨트롤, 저 양성 컨트롤, 고 양성 컨트롤은 각 시약 키트가 시스템에 장착될 때마다 검사를 수행해야 한다. 한번 설정된 컨트롤 값은 24시간 동안 유효하다. 시스템의 소프트웨어는 컨트롤이 필요할 때마다 운영자에게 신호를 보낸다.

검사 수행 중 컨트롤의 수용 가능한 기준은 시스템의 소프트웨어에 의해 자동으로 검증된다. 유효한 결과를 내기 위해 음성 컨트롤은 "Not Detected" 결과를 내야하며 양성 컨트롤은 미리 정의된 파라미터(LPC Nominal Target: $2.7 \log_{10}$ IU/mL, HPC Nominal Target: $4.6 \log_{10}$ IU/mL) 내의 값을 내야 한다. 컨트롤 중 하나라도 유효하지 않은 결과를 보이면 소프트웨어는 자동으로 해당 검사를 무효화한다. 무효화된 검사의 샘플은 새로 준비된 캘리브레이터와

컨트롤로 다시 검사를 수행해야 한다.

3) 내부 보정/정도관리

각 샘플은 내부 보정물질 및 정도관리물질을 포함한다. 본 절차 중 내부 보정물질 및 정도관리물질의 허용 기준은 000 system software에서 자동적으로 입증된다. 해당 결과가 타당하지 못하면, 샘플 결과는 무효로 된다. 타당하지 못한 보정물질 및 정도관리물질로 검사된 각 샘플은 재검사 되어야 한다.

제14조(사용 시 주의사항)

① 사용 시 주의사항은 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. 사용 시 주의사항은 해당 체외진단의료기기가 안전하고 합리적으로 사용할 수 있도록 필요한 최신의 안전성 관련 사항을 모두 기재하여야 한다. 이 경우, 의학용어사전 등을 참고하여 이해하기 쉽도록 작성하여야 한다.

2. 다음 각 목에 따른 순서와 요령에 따라 기재한다.

가. ‘체외진단용으로 사용해야 함’을 기재한다.

나. 체외진단의료기기의 특성을 고려한 취급대상 전문가 또는 일반 소비자 등에 대한 주의사항을 기재한다.

다. 일회용/재사용에 대한 사항, 경고사항, 제품 취급 및 보관상의 주의, 결과 판정상 주의 및 제품 폐기 시 주의 등에 관한 내용

라. 일반적인 실험실 안전 및 생물학적 위험물질(검체, 감염 가능성 물질 및 폐기물 등) 취급 시 안전 등의 주의사항

마. 일반적 주의 : 체외진단의료기기로 인한 중대한 사고를 방지하기 위하여 사용 중 주의사항을 기재하고 필요한 경우 사고발생 시 처리방법 등도 기재한다.

바. 적용상의 주의사항 : 사용방법 등에 따른 필요한 주의를 기재한다.

사. 다른 체외진단의료기기와 결합하여 사용하는 경우에는 조합에 대한 정보

아. 그 밖에 안전사고의 예방에 필요한 사항이 있는 경우에는 관련 주의사항을 기재한다.

② 제2조제6호에 해당하는 경우 구성하는 의료기기의 사용 시 주의사항은 의료기기 허가 규정 제14조에 따라 추가로 기재한다.

해설

- 동 규정은 체외진단의료기기가 안전하게 사용되도록 필요한 최신 안전성 관련 정보를 모두 기재하여야 한다.
- 사용 시 주의사항 기재 시에는 “체외진단용으로 사용해야함”을 시작으로 제14조 제2호 가목부터 아목까지의 각 목의 순서에 따라 기재하여야 한다.
- 사용/취급 대상을 구분하여 전문가 또는 일반소비자로 구분하여 작성하고 취급자 안전에 관한 자료 등에서 확인되는 실험실 안전 및 생물학적 위험물질의 정보, 취급 및 보관 시 주의, 폐기 시 주의 등에 관한 내용을 기재한다.
- 임상적 성능시험 등을 통해 평가 되지 않은 사용자, 취급자에 대한 사용 제한, 경고, 결과 판정 시 주의와 관련 정보를 기재하여야 한다.
- 국내·외에서 발생한, 제품사용과 관련된 새로운 안전성 정보(국내외 정부 기관에서 사용 시 주의사항에 추가할 것을 권고한 정보)를 알게 된 경우에는 사용 시 주의사항에 추가하여야 한다.
- 이미 허가·인증 및 신고한 한벌구성체외진단의료기기, 의료기기 등과 함께 사용하는 경우 해당 허가·인증 및 신고사항에 따른 사용 시 주의사항에 따라 주의하여 사용여야 함을 기재하고, 이미 허가·인증 및 신고한 사항에서 확인되지 않는 사용 시 주의사항에 관한 내용은 추가 기재하여야 한다.
- 범용 장비에 사용되는 시약의 경우, ‘성능’항에 기재된 대표장비 이외의 장비 사용에 따른 주의사항을 기재(예시 참고) 하여야 한다.

예 시

- 체외진단용으로 사용해야함, 전문가용
- 일반적인 실험실 안전 및 생물학적 위험물질(검체, 감염 가능성 물질 및 폐기물 등) 취급 시 안전 등의 주의사항
 - 입을 이용해서 파이펫팅 하지 않도록 합니다. 검사를 진행하는 곳에서 음식물을 먹거나, 마시거나 담배를 피우지 않도록 합니다. 검체와 시약을 다룰 때에는 일회용 장갑과 검사용 가운을 필요 착용하도록 합니다. 검체와 시약을 다룬 이후에는 반드시 손을 깨끗이 씻도록 합니다.
 - 키트 내 구성품 중에는 사람의 혈액에서 유래된 성분이 포함되어 있습니다. 모든 사람 유래 물질들은 잠재적인 감염원으로 인지하여 주의해서 취급해야 합니다.
- 경고사항 및 제품 취급 및 보관상의 주의, 적용상의 주의, 결과 판정상 주의, 제품 폐기 시 주의 등에 관한 내용
 - 자동 검출시약1, 2가 피부, 눈, 그리고 점막과 같은 곳에 닿지 않도록 주의합니다. 만약 시약이 닿았을 경우에는 바로 물로 세척하도록 합니다. 이 시약을 쏟았을 경우에는, 물로 희석하고 적절하게 처리하도록 합니다.
 - 유효기간이 지난 제품은 사용하지 않습니다. 다른 master lot.의 시약을 섞거나 혼합해서 사용해서는 안 됩니다.
 - 이 검사는 개인 환자 혹은 헌혈자로부터 얻은 검체를 사용하도록 설계되었습니다.

- 인체 유래 물질은 HIV, HCV, HBV에 대해 음성임을 확인되었습니다. 그러나 잠재적인 감염 위험을 배제할 수 없으므로 제품 사용시에 제품에서 정하는 사용시 주의사항에 따라 주의하시고, 사용후의 폐기는 ‘폐기물관리법’에서 정하는 지침에 따라 수행하시기 바랍니다.
 - 적혈구가 들어 있는 검체를 검사하면 부정확한 결과가 나타날 수 있으므로 검사하기 전에 모든 검체를 원심 분리해야 됩니다.
 - 헤파린 처리된 환자 검체들은 부분적으로 응고되고 피브린이 들어 있을 수 있으며, 피브린은 부정확한 결과를 가져올 수 있습니다. 이러한 현상을 방지하기 위하여 헤파린 치료를 받기 전에 검체를 채취해야 합니다.
- 체외진단시약에 사용되는 분석 장비가 범용 장비인 경우
- 기재된 성능은 대표장비(ABC)로 평가된 것이므로, 대표장비가 아닌 장비 사용시 각 실험실에서 보유한 장비로 시험한 성능과 비교 후 사용해야 합니다.

제15조(포장단위)

- ① 포장단위는 제조업자 또는 제조원이 정하는 최소 포장단위로서 제조 제외진단의료기기의 경우에는 “자사 포장단위”로, 수입 제외진단의료기기의 경우에는 “제조원 포장단위”로 기재할 수 있다.
- ② 제2조제6호에 해당하는 경우 구성하는 의료기기의 포장단위는 의료기기 허가 규정 제15조에 따라 추가로 기재한다.

해 설

- 취급상 용이한 최소 단위로 1 Set, 1 Box, 1대 등과 같이 정하여 기재할 수 있고, 제조의 경우는 “자사 포장단위”, 수입의 경우는 “제조원 포장단위”로 기재할 수 있다.
 - 포장단위를 명확히 구분하려는 경우에는 이를 구체적으로 명시할 수 있다.

예 시

- 제조의료기기 : 1set, 10테스트, 1pack, 1kit 또는 ‘자사 포장단위’
- 수입의료기기 : 1set, 10테스트, 1pack, 1kit 또는 ‘제조원 포장단위’

제16조(저장방법 및 사용기간)

① 저장방법은 체외진단의료기기의 특성을 고려하여 안정성이 보장될 수 있도록 구체적인 보관조건(온도 등)과 유의사항 등을 병기하여야 한다. 다만, 체외진단장비 중 소프트웨어가 단독으로 사용되는 경우에는 이를 생략할 수 있다.

② 사용기간 또는 유효기간은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 식약처장이 고시한 「의료기기의 안정성시험 기준」(식품의약품안전처 고시)에 따라 사용기간 또는 유효기간을 설정하여 기재한다. 다만, 일회용으로서 날개 포장 되어 있는 체외진단시약은 제외한다.

1. 멸균 체외진단의료기기

2. 시간이 경과됨에 따라 원재료 등의 물리·화학적 변화로 인한 성능의 변화가 예측되는 체외진단의료기기

③ 체외진단의료기기가 키트 또는 세트 제품인 경우에는 구성품별 보관온도 등을 각각 기재하고 사용기간 또는 유효기간이 각각 다른 경우에는 가장 짧은 제품의 기간을 기재하여야 하며, 개봉 후 체외진단시약의 저장방법 및 사용기간 또는 유효기간이 등이 포함되도록 기재하여야 한다.

④ 체외진단의료기기와 의료기기를 함께 사용하는 경우, 해당 의료기기 저장방법, 사용기간 또는 유효기간은 의료기기 허가 규정 제16조에 따라 추가 기재한다.

해설

- 체외진단의료기기의 특성을 고려하여 기재해야할 구체적인 보관조건에는 온도, 습도, 차광(遮光)유무 등이 있다.

○ 사용기간(유효기간)은 ‘제조일로부터 ○년(또는 개월)’으로 표현한다.

(단 용기 등의 기재사항은 「체외진단의료기기법」 제13조 제1호에 따른 의료기기법 제20조제4호 “○○년○○월” 등의 실제 사용기간을 적을 수 있다)

○ 체외진단의료기기는 「의료기기의 안정성시험 기준」(식품의약품안전처 고시) 또는 동등 이상의 규격에 따라 시험한 결과를 근거로 저장방법 및 사용기간(유효기간)을 기재한다.

○ 체외진단의료기기는 일회용 시약이 아닐 경우, 각 구성시약별로 개봉과 미개봉에 대한 각각의 보관조건, 사용기간을 명시한다.

○ 키트 또는 세트 제품인 경우에는 구성품별 보관온도 등을 각각 기재하고 사용기간, 유효기간이 각각 다른 경우에는 가장 짧은 제품의 기간을 기재하여야 한다.

예 시

○ 사용기간 기재 예시1

<모델명 : AAA> : 제조일로부터 6개월

명칭	개봉여부	저장방법	사용기간
A	미개봉	- 20℃ 보관	제조일로부터 6 개월
	개봉	2 ~ 8 ℃, 빛차단	개봉후 7일
B	미개봉	- 20℃ 보관	제조일로부터 6 개월
	개봉	2 ~ 4 ℃	개봉후 7일

<부분품>

명칭	개봉여부	저장방법	사용기간
캘리브레이터	미개봉	-20 ℃ 이하	제조일로부터 12 개월
	개봉	2 ~ 8 ℃ 보관	개봉후 12개월
컨트롤	미개봉/개봉	2 ~ 8 ℃ 보관	제조일로부터 8 개월
프로브 세척액	미개봉/개봉	15 ~ 30 ℃ 보관	제조일로부터 12 개월

※ 부분품은 별도로 구분하여 기재한다.

○ 사용기간 기재 예시 2

명칭	개봉여부	저장방법	사용기간	비고
검사지	미개봉	2 ~ 8 ℃ 보관	제조일로부터 12 개월	개별 Strip 일회용
	개봉	2 ~ 8 ℃ 보관	개봉 후 3개월	-

○ 사용기간 기재 예시 3

일련 번호	명칭	개봉 여부	보관조건	사용기간	비고
1	농축세척액 (20X)	미개봉	2~8℃ 보관	제조일로부터 18개월	완제품
		개봉	2~8℃ 보관	장비장착 후 3개월	장비장착 시
		개봉	2~8℃ 보관	재구성일로부터 7일	재구성 후

제17조(시험규격)

① 시험규격은 체외진단의료기기의 품질관리와 안전에 적정을 기할 수 있도록 제조사가 설정한 근거에 따라 제조단위별로 적용할 수 있도록 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. 제품의 품질관리에 필요한 성능시험 항목에 대하여 시험기준, 시험방법을 다음 각 목에 따라 기재한다.

가. 시험기준은 시험결과와 적부판정의 기준이 되는 기준치 또는 허용 범위를 명확히 기재하여야 하며, 시험결과가 온도·습도 등 주위조건에 영향을 받는 경우에는 그 조건을 명시하여야 한다.

나. 시험방법은 시험결과를 정확히 산출할 수 있도록 구체적 순서에 따라 개조식으로 기재한다.

2. 체외진단장비의 경우, 제1호를 포함하여 안전성과 관련하여 해당 제품의 특성에 따라 식약처장이 고시한 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」, 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」, 「의료기기 기준규격」 중 해당 규격을 기재하거나 이와 동등한 국제 규격(IEC, ISO 등)을 기재한다. 다만, 식약처장이 고시한 규격이 없는 경우에는 식약처장이 공고한 규격 또는 해당 체외진단장비의 국제 규격(IEC, ISO 등)을 기재한다.

② 조합체외진단의료기기 및 일체형체외진단의료기기의 경우에는 해당 체외진단의료기기의 특성을 고려하여 전체로서 평가하여야 하는 부분과 각각의 체외진단의료기기 별로 평가하여야 할 부분의 시험규격을 각각 설정하고, 한별구성체외진단의료기기의 경우에는 각각의 의료기기별 및 해당 의료기기의 구성품별로 평가하여야 할 시험규격을 설정한다.

③ 의료기기의 시험규격은 의료기기 허가 규정 제17조에 따라 추가로 기재한다.

해 설

- 동 조항은 체외진단의료기기의 품질관리와 안전에 적정을 기할 수 있도록, 자사가 설정한 근거에 의한 제조단위별로 적용할 수 있도록 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 기재한다.
- 품질관리에 필요한 시험방법(예. 절차서)에 따른 성능시험 항목에 대하여 아래의 표에 따라 기재한다.

연번	시험항목	시험기준	시험방법
1			
2			

- 시험기준은 설정 근거자료를 바탕으로, 시험결과의 적부를 판단할 수 있도록 기준치(허용범위 포함)를 명확히 기재한다. 주변의 온도, 습도 또는 기압 등 조건에 따라 결과 값이 상이하게 나올 수 있는 경우, 해당 조건을 병기한다.
 - 완제품 품질관리 표준물질의 기준치(허용범위 포함)가 로트별로 변경되는 경우, 1개 로트 표준물질의 기준치(허용범위 포함)와 표준물질 기준치(허용범위 포함) 설정에 사용되는 문서명(문서번호)을 기재한다.
- 시험방법은 구체적으로 순서에 따라 시험결과를 정확히 산출할 수 있도록 개조식으로 기재한다.
- 조합의료기기 및 일체형의 경우에는 전체로서 평가하여야 하는 부분과 각각 평가할 부분의 시험규격을 각각 기재하고 한별구성체외진단의료기기의 경우, 각각 체외진단의료기기별로 의료기기와 복합·조합된 경우는 「의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정」 제17조까지의 규정을 준용하여 기재한다.

○ 체외진단장비의 시험규격은 안전성 및 성능을 확인하기 위해 신청제품에 적용된 시험규격을 기재한다.

- ‘의료기기 기준규격’ 또는 동등 이상의 국제규격을 적용한 경우 해당 기준규격명 또는 국제규격명을 기재하고 고시 번호, 규격 버전을 기재하지 않으며 최신 기준규격이 적용된다.

- 식약처장이 정한 최신의 기준규격을 반영하여 품질관리체계를 유지하여야 하므로 개정된 기준규격에 따라 안전성 및 성능을 확보하여야 한다.

※ 시험규격 작성방법

예) ‘의료기기 기준규격’(식약처 고시) 개인용혈당측정시스템에 따른다

예) ‘의료기기 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격’(식약처 고시)에 따른다

예) ‘IEC 61010-1’, ‘IEC 61010-2-101’에 따른다

예 시

연번	시험항목	시험기준	시험방법
1	성능검사	<p>성능검사 기준은 아래 제시한 기준값 이내이어야 한다.</p> <p>컨트롤 OD값</p> <p>blank (< 0.100)</p> <p>양성컨트롤 평균 1.2 ~ 2.2</p> <p>음성컨트롤 평균 < 0.06</p> <p>cut-off = NC+0.040 < 0.100</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 시약의 제조일, 품질관리시험결과, 농도를 확인하여 시험에 적합한지 확인한다. 2. 사용설명서에 따라 시약 및 장비를 보관 및 관리 조건에 따라 준비하고 시험을 셋팅한다. 3. 시험 조건, 시약, 장비가 시험에 적합한지 최종 확인한다. 4. 키트의 양성 및 음성컨트롤을 2번씩 (duplicate) 3회 반복 시험한다. 5. 장비사용매뉴얼에 따라 작동한다. 6. 분석한 데이터의 평균값, 편차, 분산, 신뢰구간을 산출한다. .

제18조(제조원)

① 제조원은 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. 수입 체외진단의료기기의 경우에는 제조원의 제조국, 제조사명 및 주소를 기재한다.
2. 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 제조의뢰자와 제조자의 상호와 주소를 모두 기재한다. 다만, 제조자가 외국회사일 경우에는 제조국을 추가로 기재한다.

② 의료기기의 제조원은 의료기기 허가 규정 제18조에 따라 추가로 기재한다.

○ 제조원은 자사제조 및 전공정위탁제조인 경우로 나뉘서 기재하여야 한다.

이 경우 제조의뢰자 및 제조자에 대한 기재사항은 아래 표에서 설명하고 있다.

[제조원 기재내용]

구 분	기 재 내 용
수입의 경우	· 제조국, 제조사명, 주소.
전공정위탁제조 (제조/수입 공통)	제조의뢰자 · 제조의 경우 : 상호, 주소 · 수입의 경우 : 제조국, 상호, 주소
	제조자 · 제조의 경우 : 품목허가권자로부터 동 품목에 대하여 전공정을 제조의뢰 받아 실제 제조하는 자의 상호, 주소를 기재한다. 다만 제조자가 외국회사일 경우에는 제조국을 추가로 기재한다. · 수입의 경우 : 제조의뢰자로부터 동 제품에 대하여 전공정을 제조의뢰 받아 실제 제조하는 자의 제조국, 상호, 주소를 기재한다. ※ 제조자가 2개소 이상일 경우 모두 기재한다.

예 시

○ 제조원 란에 기재하여야 할 사항은 아래와 같다.

구 분	기 재 내 용
수입의 경우	<ul style="list-style-type: none"> · 미국, ABCD Inc, 10903 Hampshire Ave Silver Spring, MD 20993
전공정위탁제조 (제조, 수입품목 공통)	<p>제조의 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> · 제조의뢰자 : (주)식약처, 충북 청주시 강외면 643번지 · 제조자 : (주)오송의료기기, 충북 청주시 123번지
	<p>수입의 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> · 제조의뢰자 : 미국, ABCD Ltd, 10903 Hampshire Ave Silver Spring, MD 20993 · 제조자 : 미국, EFGH Inc, 1301 Clay Street, Suite 1180 Oakland, CA 94512

제19조(체외진단의료기기의 허가·인증·신고의 변경허가 등)

① 제조(수입)허가·인증을 받거나 신고한 제품의 허가·인증·신고된 항목 중 변경이 있는 경우에는 변경허가·인증을 받거나 변경신고를 하여야 한다. 다만, 작용원리의 변경으로 인한 사용목적의 변경이 필요한 경우에는 신규로 허가·인증을 받거나 신고를 하여야 한다.

② 별표 3 및 별표 4에 따라 안전성이나 유효성에 영향을 미치는 변경이 있는 경우에는 시행규칙 제24조제2항에 따라 그 변경을 증명하는 서류를 제출하여 변경허가·인증을 받거나 변경신고를 하여야 한다. 다만 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 시행규칙 제6조제1항제3호의 서류를 제출하지 아니할 수 있다.

1. 법 제4조 및 「의료기기법」제19조에 따른 기준규격 등의 개정 등으로 식약처장이 변경을 지시한 경우
2. 별표 3 및 별표 4에 따라 ‘기술문서심사 불필요’에 해당하는 변경이 있는 경우
3. 해당 품목의 제조소 소재지 변경 또는 제조소 추가만을 변경하는 경우
4. 법 제4조 및 「의료기기법」제12조 및 같은 법 시행규칙 제26조제4항의 양도·양수에 따른 변경인 경우

③ 제2항의 단서에도 불구하고 이미 허가·인증 받은 체외진단시약의 허가증·인증서에 기재된 체외진단장비에 제품군을 추가하는 변경의 경우에는 다음 각 호의 서류를 제출하여야 한다.

1. 별지 제12호서식의 ‘체외진단장비 제품군의 규격 비교표’
2. 별지 제13호서식의 ‘체외진단장비 제품군과 함께 사용되는 체외진단시약의 성능 비교표’
3. 제1호 및 제2호에 대한 근거자료

④ 제2항제3호에 따른 소재지 변경 또는 제조소 변경의 경우에는 위탁계약

서 사본(제조공정 또는 시험을 위탁한 경우로 한정하며, 전자문서로 된 자료를 포함한다) 및 시행규칙 제10조제1항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합함을 증명하는 자료를 제출하여야 한다.

⑤ 제2항제4호에 따른 양도·양수로 인한 변경인 경우에는 양도·양수 계약서를 제출하여야 한다.

⑥ 시행규칙 제24조제4항에 따른 제외진단의료기기의 경미한 변경사항은 별표 4의 ‘제외진단의료기기의 중대한 변경’ 및 별표 3의 ‘기술문서심사가 불필요한 변경’을 제외한 변경을 말한다.

⑦ 제조업자·수입업자는 제6항에 따른 경미한 변경사항에 대하여는 별지 제1호서식의 변경사항 보고서(전자문서를 포함한다)를 변경이 있는 때 분기 종료일부터 10일 이내에 식약처장 또는 정보원에 제출하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 때 분기 종료일 이전에도 변경사항을 보고할 수 있다.

1. 경미한 변경에 해당하는 제품명 변경 또는 추가
2. 경미한 변경에 해당하는 모델명 변경 또는 추가
3. 생산 및 수입 중단에 따른 제품명 또는 모델명 삭제
4. 상호변경에 따른 제조원 명칭 변경 및 제품명 변경
5. 수입 의료기기의 수출국 제조의뢰자(위탁자를 말함) 소재지 변경
6. 경미한 변경에 해당하는 부분품 변경 또는 추가
7. 부작용 등 안전성 정보에 따른 사용 시 주의사항 변경

⑧ 품목류 인증·신고 대상의 경우에는 동일제품군 범위 내에서 자율적으로 변경사항을 관리하도록 하되 추가된 모델명의 목록은 제7항에 따라 제출하여야 한다.

⑨ 제조업자·수입업자는 제6항에 따른 경미한 변경사항이 발생할 때마다

해당 제조(수입)허가증·인증서·신고증명서 뒷면의 변경 및 처분사항 등 란
에 변경일자와 변경내용을 기재하여야 한다.

해설

- 제조(수입)허가사항의 변경에 대한 자세한 내용은 “체외진단의료기기 변경 허가 관련 민원인 안내서”를 참고 한다.
- 제조(수입)허가·인증 및 신고 변경 시 “체외진단의료기기 변경허가·인증·신고서(시행규칙 [별지 제18호 서식])”를 작성한다.
- 허가, 인증, 신고 받은 사항 중 작용원리 변경으로 인한 사용목적 변경이 필요한 경우는 변경이 아닌 신규로 허가, 인증, 신고하여야 한다.
- 기준규격 등 개정으로 식약처장이 변경을 지시한 경우, 기술문서심사가 불필요에 해당하는 변경의 경우, 해당 품목의 제조소 소재지 변경 또는 제조소 추가만을 변경하는 경우, 법 4조 및 「의료기기법」 제12조 및 「의료기기법 시행규칙」 제26조제4항 양도·양수에 따른 변경의 경우 시행규칙 제6조제1항 제3호(제조허가의 절차 및 방법 등)의 기술문서 및 임상적 성능시험 자료 등 필요한 자료를 제출하지 아니할 수 있다.
 - 소재지 또는 제조소 변경의 경우 위탁계약서 사본(제조공정 또는 시험을 위탁한 경우에 한함), 시행규칙 제10조제1항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합함을 증명하는 자료를 제출하여야 한다.
- 기업의 분리 또는 합병 등에 따라 해당 제조시설, 제조방법 등을 양수 받은 자가 품목의 변경 허가, 인증, 신고하려는 경우에는 품목의 제조시설, 제조방법 등에 관한 양도양수계약서(공증본)를 첨부하여 신청(식약처 또는 정보원장)하여야 한다.

- 양도양수계약서 상에는 업체의 허가번호, 품목허가(인증·신고)번호 등 양수되는 내용을 명확히 기재하며, 계약서상의 양도자·양수자 정보는 식품의약품안전처에 등록된 정보사항(상호, 주소 및 대표자명)과 일치하여야 한다.
- 시행규칙 제24조(변경허가 등)에 따른 경미한 변경사항은 별표4 제외진단 의료기기의 중대한 변경 및 별표3 기술문서심사 불필요를 제외한 변경을 말하는 것으로 경미한 변경사항은 별지 제1호 서식의 변경사항 보고서를 식약처장 또는 정보원에 제출하고 제조·수입업자는 허가증·인증서·신고서 뒷면의 변경 및 처분사항 란에 변경내용과 일자를 기재하여야 한다.

예 시

- 뒷면 기재요령
 - 연월일은 "YYYY.MM.DD"의 형태로 기재한다.
 - 변경 및 처분사항 란에는 경미한 변경사항을 간략하고 명확하게 기재한다
 - 수정사항이 있는 경우에는 해당 부분이 추후에 확인될 수 있도록 수정할 부분에 두 줄을 긋고 대표자 도장 등을 이용해 날인한 후 위 또는 아래 부분에 수정한 내용을 기재한다(수정사항을 확인할 수 없도록 수정하지 않아야 함)

※ 허가증 뒷면 기재 예시

(뒤 쪽)

변경 및 처분사항 등	
연 월 일	내 용
2011.4.1	외관 색상 변경(파란색 → 주황색)
2011.4.4	모델명 추가("AAA", "CCC BBB")

[별지 제1호서식]

체외진단의료기기 제조(수입)허가·인증(신고)의 변경사항 보고서			
보 고 자	성 명		생년월일
	주 소	<small>(담당자 성명 및 전화번호)</small>	
제조(수입) 업자	업 소 명		전화번호
	소 재 지		
영 업 의 구 분		[] 제조업 [] 수입업	
업허가 번호			허가·인증(신고)번 호
명칭(제품명, 품목명, 모델명)			분류번호(등급)
변 경 내 용			
항 목	허가·인증(신고) 받은 사항	변경 사항	일자 및 사유

「체외진단의료기기법」 제4조 및 「의료기기법 시행규칙」 제26조제5항의 규정에 따라
체외진단의료기기 제조·수입허가·인증(신고)의 변경사항을 보고합니다.

년 월 일

보 고 자

(서명 또는 인)

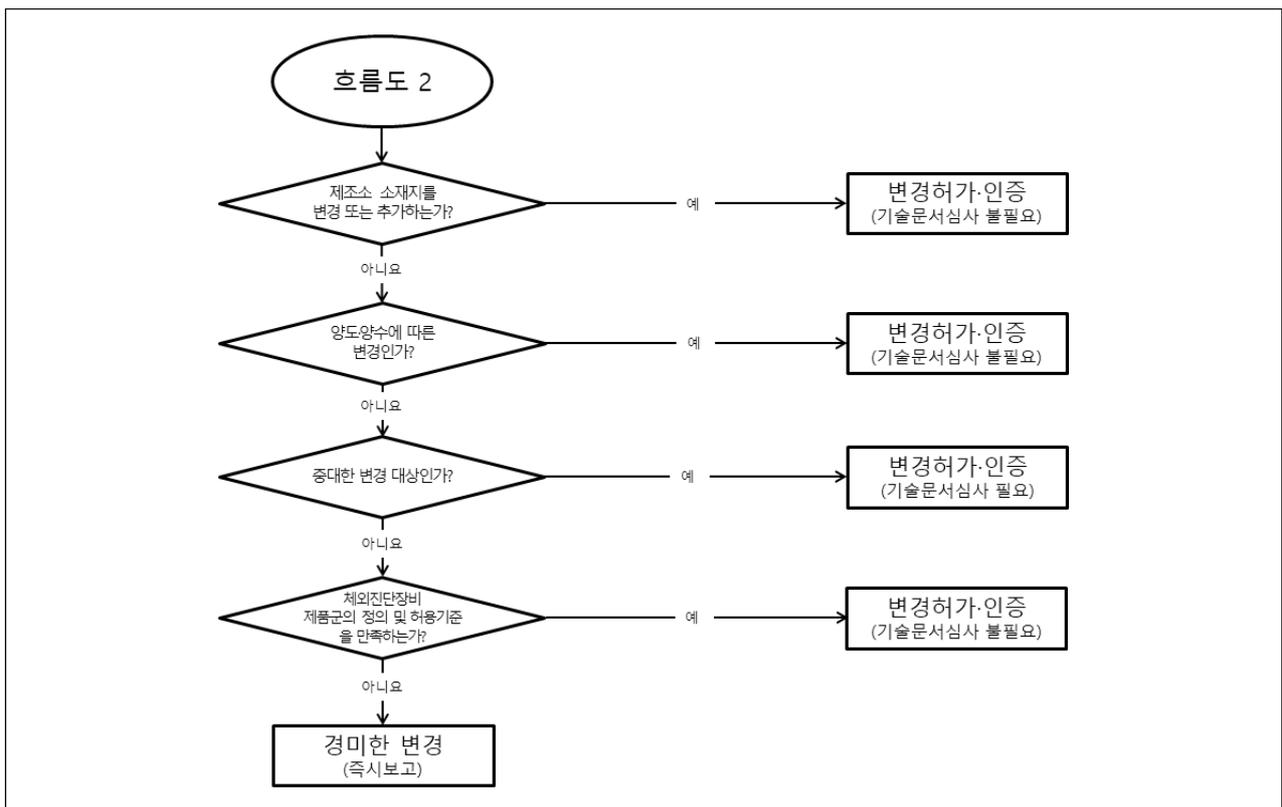
식품의약품안전처장

귀하

한국의료기기안전정보원

해설

- 체외진단장비 제품군은 제조국, 제조자, 품목명(등급), 사용목적, 측정원리, 검체종류, 적용 체외진단시약이 동일하고 성능(예. 검사속도), 보정방법 등 기술적 사양(Specification)이 다른 일련의 모델(시리즈 제품)로 구성된 체외진단장비를 말한다.
- 체외진단장비 제품군은 별표3(변경 판단 흐름도)에 따라 이미 허가·인증 받은 체외진단장비이다. 이미 허가·인증받은 체외진단시약의 허가증·인증서에 체외진단장비 제품군을 추가하려는 경우에는 체외진단장비 제품군의 규격 비교표, 체외진단장비 제품군과 함께 사용하는 체외진단시약의 성능 비교표 및 해당 자료에 대한 근거자료를 제출하여야 한다.



[별지 제12호서식]

체외진단장비 제품군 규격 비교표

번호	비교항목	이미 허가·인증 장비	추가되는 장비	체외진단장비 제품군의 대표장비
1	모델명			
2	제조사/제조국			
3	품목명(등급)			
4	사용목적			
5	측정원리			
6	검체 종류			
7	적용 체외진단시약			
8	성능			
9	보정방법			
위와 같이 추가되는 체외진단장비는 체외진단장비 제품군의 구성됨을 확인함. <div style="text-align: right; margin-top: 10px;"> 년 월 일 신청자 (서명 또는 인) </div>				

- * 체외진단장비 제품군의 대표장비란 해당 시리즈의 특성을 대표하는 체외진단장비로 이미 허가·인증한 체외진단장비가 체외진단장비 제품군의 대표장비일 경우에는 해당란을 작성하지 아니할 수 있다.
- * 기능 : 체외진단장비의 하드웨어 및 소프트웨어 비교 (예 : 검사 처리 수, 중앙처리장치 등)
- * 음영(■)이 표시된 항목은 항상 동일하여야 함.

[별지 제13호서식]

체외진단장비 제품군과 함께 사용하는 체외진단시약의 성능 비교표

번호	시험항목	각 시험항목별 시험방법		동일 여부
		이미 허가·인증받은 체외진단시약 및 이미 허가·인증을 받거나 신고한 체외진단장비를 함께 사용하였을 때의 성능	이미 허가·인증받은 체외진단의료기기와 추가하려는 체외진단장비를 함께 사용하였을 때의 성능	
체외진단장비 제품군의 제품명 및 모델명				
1	상관성			
	허용기준			
2	정밀도			
	허용기준			
3	민감도			
	허용기준			
4	정확도			
	허용기준			
5	특이도			
	허용기준			
6	참고범위			
	허용기준			

※ 서식의 기재사항 중 해당 제품의 특성상 일부 기재가 불필요한 경우에는 그 사유를 제출하여야 한다.

년 월 일

신청자

(서명 또는 인)

예시

번호	비교항목	이미 허가·인증 장비	추가되는 장비	체외진단장비 제품군의 대표장비
1	모델명	MFDS-new CLIA	MFDS- ultra CLIA	MFDS-CLIA
2	제조사	(주)오송	(주)오송	(주)오송
3	품목분류 및 등급	의료용면역발광측정 장치, 1등급	의료용면역발광측정 장치, 1등급	의료용면역발광측정 장치, 1등급
4	사용목적	체액 또는 혈액 중 의 특정 성분과 광물질이 결합된 항원 또는 항체를 반응시킨 후, 전기 또는 화학물질을 가하여 발생하는 발광치의 강도에 따라 특정 성분을 정량하는 자동 또는 반자동 장치.	체액 또는 혈액 중 의 특정 성분과 광물질이 결합된 항원 또는 항체를 반응시킨 후, 전기 또는 화학물질을 가하여 발생하는 발광치의 강도에 따라 특정 성분을 정량하는 자동 또는 반자동 장치.	체액 또는 혈액 중 의 특정 성분과 광물질이 결합된 항원 또는 항체를 반응시킨 후, 전기 또는 화학물질을 가하여 발생하는 발광치의 강도에 따라 특정 성분을 정량하는 자동 또는 반자동 장치.
5	측정원리	검체 중 분석물질과 시약을 결합 정도를 면역발광정도로 측정	검체 중 분석물질과 시약을 결합 정도를 면역발광정도로 측정	검체 중 분석물질과 시약을 결합 정도를 면역발광정도로 측정
6	검체 종류	혈액(전혈, 혈청)	혈액(전혈, 혈청)	혈액(전혈, 혈청)
7	적용 체외진단용 의료기기	고위험성감염체면역 검사시약 · 제허 14-378호 · 제허 15-594호 · 제허 18-123호	고위험성감염체면역 검사시약 · 제허 14-378호 · 제허 15-594호 · 제허 18-123호	고위험성감염체면역 검사시약 · 제허 14-378호 · 제허 15-594호 · 제허 18-123호
8	기능	· 처리속도: 100 tests/10 min	· 처리속도: 200 tests/10 min	· 처리속도: 100 tests/10 min
9	보정방법	전용 calibrator로 28일 주기로 보정	전용 calibrator로 40일 주기로 보정	전용 calibrator로 매 시험마다 보정
<p>위와 같이 추가되는 분석기는 체외진단 분석기 동일제품군에 구성됨을 확인함. 2020년 00 월 00 일 신청자 000 (서명 또는 인)</p>				

제20조(시험검사의 신청)

① 식약처장이 지정한 시험검사기관에 체외진단의료기기 시험검사를 신청하고자 하는 자는 시험검사기관에 별지 제3호서식의 신청서와 다음 각 호의 자료를 첨부하여 시험용 체외진단의료기기와 함께 제출하여야 한다.

1. 시행규칙 제6조제1항제3호에 따른 해당 제품의 기술문서 등에 관한 자료
2. 수입 체외진단의료기기의 경우에는 해당 시험용 체외진단의료기기를 입증할 수 있는 자료로서 「의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따른 의료기기 요건면제확인 추천서, 「수입통관사무처리에 관한 고시」(관세청 고시)에 따른 수입신고필증 등의 사본

② 법 제17조에 따라 전수검사를 받아야 하는 체외진단의료기기는 식약처장이 국민건강보호와 안전성·유효성 확보를 위하여 특별히 관리해야 할 필요가 있다고 인정하는 체외진단의료기기를 말한다.

○ 「체외진단의료기기법」 제17조에 따라 검사명령을 받은 경우에는 시험검사기관에 시험검사를 신청하여야 한다.

※ 제17조 : 식약처장은 해당 체외진단의료기기가 국민 보건에 위해를 끼칠 우려가 있다고 인정되는 경우에 제조, 수입업자에게 임상적 성능시험기관 또는 식약처장이 지정한 의료기기 시험검사기관의 검사를 명할 수 있음

○ 시험검사 신청 시 제출하여야 하는 자료는 시행규칙 제6조제1항 제3호(제조허가의 절차 및 방법 등)에 따른 해당 제품의 기술문서 등에 관한 자료를 수입의 경우 시험용 체외진단의료기기임을 입증하기 위한 자료로 의료기기 요건면제확인 추천서, 표준통관예정보고서와 수입신고필증을 함께 제출하여야 한다.

의료기기 요건면제 확인 추천(신청)서					
신청인	상호:				송화인:
	주소:				도착항:
	성명: ①				원산지:
전화:					
	<u>사업자등록번호*</u>				
	*해당하는 경우에 한함				
H.S. 부호	품명 및 규격	단위 및 수량	단 가	금 액	
<p>추천조건:</p> <p style="margin-left: 40px;">위 사항을 「대외무역법」 제12조, 「의료기기법 시행규칙」 제32조 및 「통합공고」 제12조 및 식품의약품안전처고시 「의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정」에 의하여 요건면제 대상으로 확인하여 추천합니다.</p> <p style="text-align: right; margin-right: 100px;">추천번호:</p> <p style="text-align: right; margin-right: 100px;">추천일자: 년 월 일</p> <p style="text-align: right; margin-right: 100px;">추천자: ①</p>					

제21조(중고체외진단장비 검사필증의 발행 등)

- ① 체외진단장비 제조업자 또는 수입업자가 의료기관으로부터 자기 회사가 제조 또는 수입한 체외진단장비를 구입한 경우에는 「의료기기법 시행규칙」 제27조제1항제15호 또는 제33조제1항제19호에 따른 검사를 하고, 적합한 경우에 별지 제8호서식의 검사필증을 해당 체외진단장비의 외장에 부착하여 출고하여야 한다.
- ② 판매업자 또는 임대업자는 의료기관으로부터 체외진단장비를 구입한 경우에는 「의료기기법 시행규칙」 제39조제1호에 따라 해당 체외진단장비의 제조업자·수입업자 또는 시험검사기관에게 별지 제9호서식의 신청서를 첨부하여 검사를 의뢰하여야 한다.
- ③ 제2항에 따라 검사를 의뢰받은 제조업자·수입업자 또는 시험검사기관은 의뢰를 받은 날부터 30일 이내에 「의료기기법 시행규칙」 제27조제1항제16호 또는 제33조제1항제20호에 따라 검사를 실시하고 그 결과를 별지 제10호서식에 따라 의뢰인에게 통보하여야 한다. 이 경우 검사결과가 적합하면 별지 제8호서식의 검사필증을 발행하고, 해당 체외진단장비의 외장에 검사필증을 부착하여야 한다.
- ④ 제3항에도 불구하고 제조업자 또는 수입업자가 30일 이내에 결과통보 및 검사필증을 발행하기 어려운 경우에는 지연사유 및 연장된 처리기한을 기재하여 해당 판매업자 또는 임대업자에게 회신하여야 한다.
- ⑤ 제2항에 따른 판매업자 또는 임대업자는 제3항 후단에 따라 검사필증이 부착된 체외진단의료기기에 한하여 판매 또는 임대하여야 한다.
- ⑥ 수입업자가 허가인증 또는 신고된 체외진단장비를 중고로 수입하는 경우에는 제1항을 준용한다.

해 설

- 제조·수입업자가 자사에서 제조 또는 수입한 체외진단장비를 의료기관으로부터 구입한 경우 「의료기기법 시행규칙」 [별표2] 제2호(제조 및 품질관리체계의 기준)에 적합한지 검사하고 적합한 경우만 [별지 제8호 서식]에 따라 검사필증을 붙여 출고하며 검사 내용 및 결과, 검사필증 발행일 등에 대한 기록을 작성, 비치하고 이를 출고일로부터 2년간 보존하여야 한다.
 - 수입업자는 중고 체외진단장비를 수입하거나 의료기관으로부터 자기 회사가 수입한 체외진단장비를 구입한 경우에는 시행규칙 제33조제1항제19호에 따라 시험규격에 적합한지 검사하고 적합한 경우 검사필증을 붙여서 출고하여야 한다.
- 판매업자 또는 임대업자가 체외진단장비를 의료기관으로부터 구입한 경우 [별지 제9호 서식]으로 신청서를 작성하여 시험검사를 의뢰하고, 의뢰를 받은 제조/수입업자 및 시험검사기관에서는 [별표2] 제2호(제조 및 품질관리체계의 기준), 시행규칙 제33조제1항제19호에 적합한지 검사하고 적합한 경우만 검사필증을 [별지 제10호 서식]에 따라 의뢰인에 통보한다.
 - 판매업자 및 임대업자는 검사필증이 부착된 체외진단의료기기에 한하여 판매 또는 임대를 하여야 한다.

[별지 제9호서식]

중고체외진단장비 검사 신청서

접수번호	접수일자	처리일자	처리기간	30일
의뢰인	업소명			
(판매·임대	소재지			
업소)	대표자			
검사기관				
(제조·수입				
업소명)				

검사 의뢰 품목

명칭(제품명, 품목명, 모델명)	
분류번호(등급)	
허가·인증(신고)번호	
허가·인증(신고)연월 일	
제조연월	
비고	

「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제21조제2항에 따라
중고체외진단장비의 안전성 및 성능에 관하여 확인을 의뢰합니다.

년 월 일
의뢰인 (서명 또는 인)

“검사기관명(제조·수입업소명)” 대표 귀하

210mm × 297mm[백상지 80g/m² 또는 중질지 80g/m²]

[별지 제10호서식]

중고체외진단장비 검사 결과 통지서

의뢰인 (판매·임대업소)	업소명	
	소재지	
	대표자	
검사기관 (제조·수입업소명)		
검사의뢰일자		
검사품목	명칭(제품명, 품목명, 모델명)	
	분류번호(등급)	
	허가·인증(신고)번호	
	허가·인증(신고)연월일	
검사항목		
적합여부		

「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제21조제3항에 따라
중고체외진단장비의 안전성 및 성능에 관하여 확인한 결과를 통보합니다.

년 월 일

“검사기관명(제조·수입업소명)” 대표

직인

210mm × 297mm[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

제4장 기술문서 등 심사

제22조(심사대상 등)

- ① 기술문서 등의 심사는 제조·수입허가·인증(변경허가·인증을 포함한다)을 받고자 하는 체외진단의료기기를 대상으로 한다.
- ② 2등급 체외진단의료기기는 별지 제2호서식의 본질적 동등품목 비교표를 사용하여 별표 5(체외진단시약) 또는 별표 6(체외진단장비)의 동등제품 판단기준에 따라 새로운 제품, 개량제품 및 동등제품으로 구분하여 심사한다.
- ③ 제1항에도 불구하고 다음 각 호에 해당하는 체외진단의료기기는 기술문서 등의 심사대상에서 제외한다.
 1. 수출용 체외진단의료기기
 2. 동등공고제품
 3. 제3조제13항에 따라 동일제품임을 확인받은 체외진단의료기기
 4. 별표 4의 중대한 변경 사항이 없는 변경 대상 체외진단의료기기

해설

- 제조·수입허가·인증(변경 포함)은 기술문서 심사대상에 해당하며 2등급 체외진단의료기기는 본질적 동등품목 비교표를 사용하여 새로운 제품, 개량 제품, 동등 제품에 대한 판단기준에 따라 구분하여 심사한다.
- 기술문서 심사 면제대상
 - 국내에서는 판매하지 않고 수출만을 목적으로 하는 수출용체외진단의료기기
 - 수입하고자 하는 품목이 이미 허가 받은 품목과 동일한 제조원의 동일 제품임을 확인 받은 체외진단의료기기

- 규정 별표 4에 따라 중대한 변경사항이 없는 변경 대상 체외진단의료기기
- 2등급 체외진단의료기기 중 동등제품으로 3회 이상 허가인증 받은 제품에 한하여 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격 및 사용방법 등이 공고된 체외진단의료기기

예 시

○ 기술문서 심사 대상(예시)

- 신규 허가, 인증
- 사용목적 변경(확대), 원재료 주성분 변경, 시험규격 변경

○ 기술문서 심사 비대상(예시)

- 1등급 신고
- 이미 허가된 제품(체외 수허-123호, 혈당검사지)과 동일 제품
- 시약 성능에 영향을 미치지 않는 보조성분 변경, 사용기간 축소 변경

제23조(신속심사 등)

식약처장은 다음 각 호의 체외진단의료기기에 대하여 우선적으로 신속하게 심사하여 허가할 수 있다.

1. 희소체외진단의료기기 등 산업발전 또는 환자 치료를 위하여 필요하다고 판단되는 체외진단의료기기
2. 이미 허가·인증·신고한 체외진단의료기기로 진단검사가 불가능하여 신속한 도입이 필요하다고 판단되는 체외진단의료기기
3. 이미 허가·인증·신고한 체외진단의료기기 중 사용목적, 사용방법(사용자의 변경을 포함한다) 등을 변경한 체외진단의료기기로서 감염병 대유행에 따라 공급이 부족하여 신속한 도입이 필요하다고 판단되는 체외진단의료기기

해 설

- 신속심사의 대상은 이미 허가, 인증, 신고된 체외진단의료기기로 진단검사가 불가능하여 신속한 도입이 필요한 체외진단의료기기, 희소체외진단의료기기와 감염병 대유행에 따라 공급이 부족하여 신속한 도입이 필요하다고 판단되며 이미 허가·인증·신고한 체외진단의료기기 중 사용목적, 사용방법(사용자의 변경을 포함한다) 등을 변경한 체외진단의료기기 한하여 품목 허가 신청 시 우선하여 신속하게 심사한다.

예 시

- 신종감염병(예. 코로나19) 유행에 따라 이미 허가·인증·신고된 제품이 없어 원활한 진단검사를 수행할 수 없는 경우 해당 체외진단의료기기를 신속심사 대상으로 지정하여 다른 제품에 우선하여 신속한 심사를 통해 허가 조치할 수 있다.

제24조(심사기준 등)

- ① 식약처장 또는 기술문서심사기관의 장은 법 제4조 및 「의료기기법 시행규칙」 제9조에 따른 체외진단의료기기 기술문서 등 심사의뢰서(이하 “심사의뢰서”라 한다)를 제출받은 경우 해당 제품의 제조업자(수입업자)별, 품목류별 또는 품목별(모델명)로 심사를 하여야 한다. 다만, 동일제품군은 하나의 기술문서로 심사할 수 있다.
- ② 식약처장 또는 기술문서심사기관의 장은 제1항에 따른 심사의뢰서를 제출받은 이후 제품을 추가하여 심사해서는 아니된다.
- ③ 심사의뢰서에서 사용하는 용어 및 기호 등은 한국산업규격(KS), 국제규격(IEC, ISO 등), 대한민국약전(KP) 및 식약처장이 인정하는 공정서(USP, JP 등)를 따른다.

- 동 규정은 하나의 기술문서로 심사할 수 있는 심사단위와 심사의뢰서 작성 시 사용되어야 하는 용어, 표기방법, 기호 등은 KS, 국제규격(ISO, IEC) 등에 사용되는 용어, 기호를 사용하여 기재하여야 한다.
 - 단위는 국제단위(SI unit)를 사용하는 것을 원칙으로 하며, 국가별 단위는 국제단위로 환산하여야 한다.
- 체외진단의료기기의 심사는 제조(수입)업자별로 품목별(모델명)로 각각 심사하는 것을 원칙으로 한다.
 - 동일제품군으로 포함된 품목(모델명) 등에 대하여는 하나의 기술문서로 심사할 수 있다.
 - 심사의뢰서가 제출 후는 품목을 추가할 경우 이는 심사대상에서 제외된다.

예 시

○ 국가표준기본법 제10조(기본단위)

1. 길이의 측정단위인 미터(m)
2. 질량의 측정단위인 킬로그램(kg)
3. 시간의 측정단위인 초(s)
4. 전류의 측정단위인 암페어(A)
5. 온도의 측정단위인 켈빈(K)
6. 물질량의 측정단위인 몰(mol)
7. 광도의 측정단위인 칸델라(cd)

■ 국가표준기본법 시행령 [별표 1] <개정 2019. 5. 14.>

기본단위의 정의(제8조제1항 관련)

1. "초(s)"는 시간의 단위로서, 세슘-133 원자의 바닥상태의 전이 주파수(진동수) $\Delta \nu_{Cs}$ 를 Hz 단위로 나타낼 때 9 192 631 770이 된다. 여기서 Hz는 s^{-1} 과 같은 단위이다.
2. "미터(m)"는 길이의 단위로서, 진공에서의 빛의 속도 c 를 $m s^{-1}$ 단위로 나타낼 때 299 792 458이 된다.
3. "킬로그램(kg)"은 질량의 단위로서, 플랑크 상수 h 를 J s 단위로 나타낼 때 $6.626 070 15 \times 10^{-34}$ 이 된다. 여기서 J s는 $kg m^2 s^{-1}$ 과 같은 단위이다.
4. "암페어(A)"는 전류의 단위로서, 기본 전하 e 를 C 단위로 나타낼 때 $1.602 176 634 \times 10^{-19}$ 이 된다. 여기서 C는 A s와 같은 단위이다.

5. "켈빈(K)"은 온도의 단위로서, 볼츠만 상수 k 를 J K^{-1} 단위로 나타낼 때 $1.380\,649 \times 10^{-23}$ 이 된다. 여기서 J K^{-1} 은 $\text{kg m}^2 \text{s}^{-2} \text{K}^{-1}$ 과 같은 단위이다.
6. "몰(mol)"은 물질량의 단위로서, $6.022\,140\,76 \times 10^{23}$ 개의 구성요소를 포함한다. 이 숫자는 아보가드로 상수 N_A 를 mol^{-1} 단위로 나타낼 때 정해지는 수치로서 아보가드로수라고 부른다. 어떤 계의 물질량(기호: n)은 명시된 특정 구성요소들의 수를 나타내는 척도이다. 특정 구성요소들이란 원자, 분자, 이온, 전자, 그 외의 입자 또는 그런 입자들의 특정한 집합체가 될 수 있다.
7. "칸델라(cd)"는 광도의 단위로서, 주파수 540×10^{12} Hz의 단색광 시감효능 K_{cd} 를 lm W^{-1} 단위로 나타낼 때 683이 된다. 여기서 lm W^{-1} 은 cd sr W^{-1} 또는 $\text{cd sr kg}^{-1} \text{m}^{-2} \text{s}^3$ 과 같은 단위이다.

○ 국가표준기본법 시행령 제9조(유도단위)

■ 국가표준기본법 시행령 [별표 2] <개정 2019. 5. 14.>

1. 고유한 명칭과 기호를 가진 유형

측정대상	유도단위 명칭	기호	기본단위로 표시	기본단위와 다른 유도단위로 표시
가. 평면각	라디안	rad	m/m	
나. 입체각	스테라디안	sr	m ² /m ²	
다. 진동수, 주파수	헤르츠	Hz	s ⁻¹	
라. 힘	뉴턴	N	kg m s ⁻²	
마. 압력, 응력(應力)	파스칼	Pa	kg m ⁻¹ s ⁻²	
바. 에너지, 일, 열량	줄	J	kg m ² s ⁻²	N m
사. 일률(率), 동력, 전력, 방사선속(放射線束), 복사선속	와트	W	kg m ² s ⁻³	J/s
아. 전하, 전하량	쿨롱	C	A s	
자. 전위차, 전압, 기전력	볼트	V	kg m ² s ⁻³ A ⁻¹	W/A
차. 전기용량, 정전용량	패럿	F	kg ⁻¹ m ⁻² s ⁴ A ²	C/V
카. 전기저항	옴	Ω	kg m ² s ⁻³ A ⁻²	V/A
타. 컨덕턴스(전기전도율)	지멘스	S	kg ⁻¹ m ⁻² s ³ A ²	A/V
파. 자기선속	웨버	Wb	kg m ² s ⁻² A ⁻¹	V s
하. 자기선속밀도	테슬라	T	kg s ⁻² A ⁻¹	Wb/m ²
거. 인덕턴스(유도계수)	헨리	H	kg m ² s ⁻² A ⁻²	Wb/A
너. 섭씨온도	섭씨도	°C	K	
더. 광선속	루멘	lm	cd sr	cd sr
러. 조도, 광조도, 조명도	럭스	lx	cd sr m ⁻²	lm/m ²
머. (방사성 핵종의) 방사능	베크렐	Bq	s ⁻¹	
버. 흡수선량(단위 질량당 흡수된 방사선 에너지), 커마(단위 질량당 흡수된 전하입자의 운동 에너지)	그레이	Gy	m ² s ⁻²	J/kg
서. 선량당량(인체의 방사선 흡수선량), 주변선량당량, 방향선량당량, 개인선량당량	시버트	Sv	m ² s ⁻²	J/kg
어. 촉매 활성도	카탈	kat	mol s ⁻¹	

비고

1. 라디안은 평면각을 측정하는 단위이다. 1 라디안은 원에서 원의 반지름과 같은 길이의 원호에 대응하는 중심각이다. 라디안은 위상각(位相角)의 단위로도 사용된다. 주기적 현상에서 2π 라디안은 1 주기에 해당한다.
2. 스테라디안은 입체각을 측정하는 단위이다. 1 스테라디안은 구에서 구의 반지름의 제곱과 같은 크기의 구 표면적에 대응하는 중심 입체각이다.
3. 헤르츠와 베크렐은 같은 차원의 단위지만, 헤르츠는 주기적 현상의 단위로 사용되며 베크렐은 방사성 핵종의 방사능의 단위로 사용된다.
4. 섭씨도는 섭씨온도를 나타낼 때 사용된다. 섭씨도와 켈빈의 온도 눈금 간격은 동일하다.

2. 기본단위로 표시된 유형

측정대상	유도단위
가. 넓이	m^2
나. 부피	m^3
다. 속도, 속력	$m\ s^{-1}$
라. 가속도	$m\ s^{-2}$
마. 파동수	m^{-1}
바. 밀도, 질량밀도	$kg\ m^{-3}$
사. 표면밀도	$kg\ m^{-2}$
아. 비(比) 부피(단위 질량당 부피)	$m^3\ kg^{-1}$
자. 전류밀도	$A\ m^{-2}$
차. 자기장 세기	$A\ m^{-1}$
카. 물질량농도	$mol\ m^{-3}$
타. 질량농도	$kg\ m^{-3}$
파. 휘도(輝度)	$cd\ m^{-2}$

비고: 위에 열거된 유도단위는 기본단위로 표시된 유형의 대표적 사례이다.

3. 고유한 명칭과 기호를 가진 유도단위를 포함하는 유형

측정대상	유도단위 명칭	기호 (기본단위와 다른 유도단위로 표시)	기본단위로 표시
가. 점성도	파스칼 초	Pa s	$\text{kg m}^{-1} \text{s}^{-1}$
나. 힘의 모멘트 (moment of force)	뉴턴 미터	N m	$\text{kg m}^2 \text{s}^{-2}$
다. 표면장력	뉴턴 매 미터	N m^{-1}	kg s^{-2}
라. 각속도, 각주파수	라디안 매 초	rad s^{-1}	s^{-1}
마. 각가속도	라디안 매 제곱초	rad s^{-2}	s^{-2}
바. 열속밀도, 복사조도	와트 매 제곱미터	W m^{-2}	kg s^{-3}
사. 열용량, 엔트로피 (entropy)	줄 매 켈빈	J K^{-1}	$\text{kg m}^2 \text{s}^{-2} \text{K}^{-1}$
아. 비열용량, 비엔트로피	줄 매 켈빈 매 킬로그램	$\text{J K}^{-1} \text{kg}^{-1}$	$\text{m}^2 \text{s}^{-2} \text{K}^{-1}$
자. 비에너지	줄 매 킬로그램	J kg^{-1}	$\text{m}^2 \text{s}^{-2}$
차. 열전도도	와트 매 미터 매 켈빈	$\text{W m}^{-1} \text{K}^{-1}$	$\text{kg m s}^{-3} \text{K}^{-1}$
카. 에너지 밀도	줄 매 세제곱미터	J m^{-3}	$\text{kg m}^{-1} \text{s}^{-2}$
타. 전기장 세기	볼트 매 미터	V m^{-1}	$\text{kg m s}^{-3} \text{A}^{-1}$
파. 전하밀도	쿨롬 매 세제곱미터	C m^{-3}	A s m^{-3}
하. 표면 전하밀도	쿨롬 매 제곱미터	C m^{-2}	A s m^{-2}
거. 전선속밀도, 전방위	쿨롬 매 제곱미터	C m^{-2}	A s m^{-2}
너. 유전율(誘電率)	패럿 매 미터	F m^{-1}	$\text{kg}^{-1} \text{m}^{-3} \text{s}^4 \text{A}^2$
더. 투자율(透磁率)	헨리 매 미터	H m^{-1}	$\text{kg m s}^{-2} \text{A}^{-2}$
러. 몰에너지	줄 매 몰	J mol^{-1}	$\text{kg m}^2 \text{s}^{-2} \text{mol}^{-1}$
머. 몰엔트로피, 몰열용량	줄 매 켈빈 매 몰	$\text{J K}^{-1} \text{mol}^{-1}$	$\text{kg m}^2 \text{s}^{-2} \text{mol}^{-1} \text{K}^{-1}$
버. (x선 및 선의) 조사선량	쿨롬 매 킬로그램	C kg^{-1}	A s kg^{-1}
서. 흡수선량률	그레이 매 초	Gy s^{-1}	$\text{m}^2 \text{s}^{-3}$
어. 복사도	와트 매 스테라디안	W sr^{-1}	$\text{kg m}^2 \text{s}^{-3}$
저. 복사휘도	와트 매 스테라디안 매 제곱미터	$\text{W sr}^{-1} \text{m}^{-2}$	kg s^{-3}
처. 촉매활성도 농도	카탈 매 세제곱미터	kat m^{-3}	$\text{mol s}^{-1} \text{m}^{-3}$

비고: 위에 열거된 유도단위는 고유한 명칭과 기호를 가진 유도단위를 포함하는 유형의 대표적 사례이다.

○ 국가표준기본법시행령 (부칙)

명칭	기호	SI단위로 나타낸 값
분	min	1 min = 60 s
시	h	1 h = 60 min = 3600 s
일	d	1 d = 24 h = 86 400 s
천문단위	au	1 au = 149 597 870 700 m
도	°	1° = ($\pi/180$) rad
분	'	1' = (1/60)° = ($\pi/10 800$) rad
초	"	1" = (1/60)' = ($\pi/648 000$) rad
헥타르	ha	1 ha = 1 hm ² = 10 ⁴ m ²
리터	l, L	1 l = 1 L = 1 dm ³ = 10 ³ cm ³ = 10 ⁻³ m ³
톤	t	1 t = 10 ³ kg
돌턴	Da	1 Da = 1.660 539 040 (20) × 10 ⁻²⁷ kg
전자볼트	eV	1 eV = 1.602 176 634 × 10 ⁻¹⁹ J
네퍼	Np	
벨	B	
데시벨	dB	

해리	M	1 M = 1852 m
노트	kn	1 kn = 1 해리 매 시 = (1852/3600) m/s
바	bar	1 bar = 0.1 MPa = 100 kPa = 1000 hPa = 10 ⁵ Pa
옹스트롬	Å	1 Å = 0.1 nm = 100 pm = 10 ⁻¹⁰ m

제25(심사자료의 종류 및 범위 등)

① 제외진단시약의 기술문서 등의 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 종류는 다음 각 호와 같다.

1. 이미 허가·인증 받은 제품과 비교한 자료
2. 기원·개발경위, 검출 또는 측정 원리·방법에 관한 자료
3. 국내·외 사용현황에 관한 자료
4. 원재료 및 제조방법에 관한 자료
5. 사용목적에 관한 자료
6. 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료
7. 성능을 확인하기 위한 다음 각 목의 자료
 - 가. 분석적 성능시험에 관한 자료
 - 1) 분석적 민감도
 - 2) 분석적 특이도
 - 3) 정밀도
 - 4) 정확도
 - 나. 임상적 성능시험에 관한 자료
 - 1) 임상적 민감도
 - 2) 임상적 특이도
 - 3) 1) 및 2)를 측정하기 어려운 경우 제품의 특성에 따른 임상적 성능을 제시할 수 있음
 - 다. 품질관리 시험에 관한 자료
 - 라. 표준물질 및 검체보관 등에 관한 자료
8. 취급자 안전에 관한 자료

② 체외진단장비의 기술문서 등의 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 종류는 다음 각 호와 같다.

1. 이미 허가·인증 받은 제품과 비교한 자료
2. 사용목적에 관한 자료
3. 작용원리에 관한 자료
4. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 다음 각 목의 자료로서 시험규격 및 그 설정근거와 실측치에 관한 자료. 다만, 국내 또는 국외에 시험규격이 없는 경우에는 기술문서 등의 심사를 받으려는 자가 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위하여 설정한 시험규격 및 그 근거와 실측치에 관한 자료
 - 가. 전기·기계적 안전에 관한 자료(전기·전자회로를 사용하는 체외진단장비에 한한다)
 - 나. 방사선에 관한 안전성 자료(방사선을 이용하거나 방사선에 노출되는 체외진단장비에 한한다)
 - 다. 전자파안전에 관한 자료(전기·전자 회로를 사용하는 체외진단장비에 한한다)
 - 라. 성능에 관한 자료
5. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
6. 임상적 성능시험에 관한 자료
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

해 설

- 동 규정은 체외진단의료기기의 기술문서 심사에 관한 자료의 종류를 말한다.
체외진단시약의 기술문서 등의 심사를 받고자 하는 자는 제25조제1항 제1호부터 제8호에 해당하는 자료를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.
자료의 구체적인 요건은 제27조와 같다
 - 제25조의 규정에 불구하고 시험자체가 이론적·기술적으로 실시 불가능하거나 실시 가능하더라도 실시하는 것이 무의미하다고 인정되는 경우에는 해당 자료의 제출을 면제할 수 있다.
 - 시험의 미실시 또는 무의미성에 대한 타당한 사유 및 관련 근거자료가 제출 되어야 한다.
 - 체외진단장비의 기술문서 등 심사를 위하여 제25조제2항제1호부터 7호까지 자료를 제출하여야 한다.
 - 성능 및 안전을 확인하기 위해한 아래 자료의 경우 시험규격 및 그 설정근거와 실측치 자료를 포함하여야 한다.
- ※ 체외진단장비 성능 및 안전을 확인하기 위한 자료
- 전기·기계적 안전에 관한 자료(전기·전자회로를 사용하는 장비)
 - 전자파 안전에 관한 자료(전기·전자회로를 사용하는 장비)
 - 방사선에 관한 안전성 자료(방사선 이용 또는 방사선 노출 장비)
 - 성능에 관한 자료

이미 허가받은 제품과 비교한 자료

- [별지 제2호 서식]의 비교항목들은 이미 허가받은 체외진단의료기기와의 차이가 명확하게 입증되도록 기재하여야 한다.
- 각 항목에 대한 정보가 이미 허가받은 제품과 동등한 경우 ‘예’에 체크하고, 동등하지 않을 경우 ‘아니오’란에 체크한다.
- 기허가 제품 정보는 허가된 사항과 동일하게 각 항목별 비교내용을 작성하며 ‘기허가사항 참고’와 같이 작성하지 않아야 한다.
- 체외진단장비의 경우에는 기허가 제품의 사용방법, 시험규격을 기재하여 동등 여부를 판단할 수 있는 본질적 동등품목 비교표를 제출하여야 한다.
- 신청인의 이름, 서명 또는 인, 작성일을 기재하여야 한다.

[별지 제2호서식]

체외진단시약의 본질적 동등품목 비교표

번호	비교항목 ¹⁾	기 허가(인증) 제품	신청제품	동등여부 ²⁾	
1	명칭(제품명, 품목명, 모델명)				
2	분류번호 및 등급				
3	제조(수입)업소명				
4	제조원 및 소재지				
5	허가(인증)번호				
6	사용목적			예	[]
				아니오	[]
7	작용원리			예	[]
				아니오	[]
8	원재료			예	[]
				아니오	[]
9	성능			예	[]
				아니오	[]
위와 같이 동등함을 확인하였음.					
				년	월 일
				신청자 <small>(서명 또는 인)</small>	

1) 기 허가·인증된 체외진단시약과의 차이가 명확하게 입증토록 필요한 항목을 기재하여야 한다.

2) 각 항목에 대한 정보가 기 허가·인증된 체외진단시약과 동등한 경우 ‘예’에 체크하고, 동등하지 않을 경우 ‘아니오’란에 체크한다.

체외진단장비의 본질적 동등품목 비교표

번호	비교항목 ¹⁾	기 허가(인증) 제품	신청제품	동등여부 ²⁾	
1	명칭 (제품명, 품목명, 모델명)				
2	분류번호 및 등급				
3	제조(수입)업소명				
4	제조원 및 소재지				
5	허가(인증)번호				
6	사용목적			예	<input type="checkbox"/>
				아니오	<input type="checkbox"/>
7	작용원리			예	<input type="checkbox"/>
				아니오	<input type="checkbox"/>
8	원재료			예	<input type="checkbox"/>
				아니오	<input type="checkbox"/>
9	성능			예	<input type="checkbox"/>
				아니오	<input type="checkbox"/>
10	시험규격			예	<input type="checkbox"/>
				아니오	<input type="checkbox"/>
11	사용방법			예	<input type="checkbox"/>
				아니오	<input type="checkbox"/>
위와 같이 동등함을 확인하였음.					
년 월 일					
신청자 (서명 또는 인)					

1) 기 허가·인증된 체외진단장비와의 차이가 명확하게 입증토록 필요한 항목을 기재하여야 한다.

2) 각 항목에 대한 정보가 기 허가·인증된 체외진단장비와 동등한 경우 ‘예’에 체크하고, 동등하지 않을 경우 ‘아니오’란에 체크한다.

체외진단시약의 본질적 동등품목 비교표[3등급]

번호	비교항목 ¹⁾	기 허가(인증) 제품	신청제품	동등여부 ²⁾
1	명칭(제품명, 품목명, 모델명)	KFDA CA 15-3	MFDS CA 15-3	
2	분류번호 및 등급	종양표지자 면역검사시약 (D04060.01, 3등급)	종양표지자 면역검사시약 (D04060.01, 3등급)	
3	제조(수입)업소명	MFDS Medical, Inc.	Osong Health Medical, Inc.	
4	제조원 및 소재지	MFDS Medical, Inc. (한국, 충북 청원군 오송읍 오송생명5로 303 국도푸르미르 빌딩 6층)	Osong Health Medical, Inc. (한국, 충북 청원군 오송읍 오송생명2로 187)	
5	허가(인증)번호	제허 16-1234호	-	
6	사용목적	사람의 전혈, 혈청, 혈장(EDTA·Na ₂ , Heparin)에서 CA 15-3을 형광면역측정법(immunofluorescence assay)으로 정량하고 유방암 진단에 도움을 주는 체외진단용 의료기기이다.	사람의 전혈, 혈청, 혈장(Heparin)에서 CA 15-3을 형광면역측정법(immunofluorescence assay)으로 정량하고 유방암 진단에 도움을 주는 체외진단용 의료기기이다.	예 [√] 아니오 []
7	작용원리	사람의 전혈, 혈청, 혈장을 형광이 표지된 CA 15-3 항체와 반응시킨 후 형광의 발광 정도를 보정 곡선에 대입하여 정량한다.	사람의 전혈, 혈청, 혈장을 인산분해 효소가 결합된 CA 15-3 항원과 결합 시킨 후 화학발광 기질을 첨가하여 인산 분해 효소에 의해 기질이 분해되며 나타나는 형광을 보정 곡선(calibrator curve)에 대입하여 정량함	예 [] 아니오 [√]

8	원재료	<ul style="list-style-type: none"> · FITC conjugated Mouse monoclonal anti-human CA 15-3 antibody (Clone: 123FD1) 0.1 mg/ml 	<ul style="list-style-type: none"> · Alkaline phosphate conjugated mouse monoclonal anti-human CA 15-3(Clone: SP3) 0.1 mg/ml · 4-methyl unbel li fery(4-MUP) 4 mg/ml 	예 [] 아니오 [√]
9	성능	<ul style="list-style-type: none"> · LoB: 0.2 pg/ml · LoD: 3.23 pg/ml · LoQ: 3.23 pg/ml · 측정범위: 3.23-40 pg/ml 	<ul style="list-style-type: none"> · LoB: 0.5 pg/ml · LoD: 4.0 pg/ml · LoQ: 4.2 pg/ml · 측정범위: 4.2~50 pg/ml 	예 [] 아니오 [√]
<p>위와 같이 동등함을 확인하였음.</p> <p style="text-align: right;">2020 년 00 월 00 일</p> <p style="text-align: right;">신청자 (서명 또는 인)</p>				

※ 사용목적의 동등여부는 규정 제11조(사용목적) 기재사항(예. 검사대상, 검사항목, 검사질환명, 작용원리, 결과의 판정방법 등)이 기허가·인증된 제품의 사용목적과 비교하여 동등 여부를 신청자(제조·수입업자)이 판단하여 이를 체크한다.

예) 사용목적이 동등하지 않은 경우(심질환표지자검사시약)

기 허가(인증) 제품	신청제품	동등여부 ²⁾
사람의 혈청 및 혈장(헤파린)에서 면역화학발광기법(Immunometric immunoassay) 으로 심장트로포닌(cTnI)를 정량하여 심근경색(Myocardial Infarction) 진단에 도움을 주는 체외진단의료기기	사람의 혈청 및 혈장(헤파린)에서 면역 화학 발 광 기 법 (Immunometric immunoassay) 으로 심장트로포닌(cTnI) 및 <u>T(cTnT)</u> 를 정량하여 심근 경색(Myocardial Infarction) 진단에 도움을 주는 체외진단의료기기	예 [] 아니오 [√]

기원·개발경위, 검출 또는 측정원리·방법에 관한 자료 및 국내외 사용현황에 관한 자료

- 기원·개발경위에 관한 자료는 측정하고자 하는 대상과 질병이나 증후군에 관한 설명 및 임상진단상의 의의를 포함하는 논문, 문헌 등 자료(규정 제28조에 따른 주요내용 발췌 한글요약문 포함)를 제출한다.
- 검출 또는 측정원리 및 방법은 해당제품이 사용목적을 달성하기 위하여 적용된 원리에 관한 자료이다. 해당 제품에 적용된 원리 및 성능에 관련된 논문, 문헌 등 자료를 제출한다.
- 국내외 사용현황에 관한 자료는 제조사에서 제공하는 자료를 바탕으로 아래를 확인할 수 있는 자료를 제출한다.
 - 국내외 판매 또는 허가 현황 및 품목허가(인증) 경위 등과 관련된 자료
 - 사용 시 보고된 측정오류
 - 제조국에서 사용되지 않는 경우는 그 사유

예 시

- 외국허가 현황
 - 미국(510K (K000000), 2020.00.00)에 대한 근거자료
- 사용 시 보고된 측정오류 : 국내외 허가 후 제품 사용 시 보고된 측정 오류에 관한 정보(예. 제조국 정부에 보고된 측정오류, 자사의 조사, 고객 불만 등)

- 허가 경위 등과 관련된 자료 : 당해 제품에 대하여 다국가 임상, 기술문서 절차, 제출자료의 범위 등
- 제조국에서 사용되지 않는 사유 : 제조국에서 허가를 먼저 진행하지 않고 다른 국가에서 허가를 먼저 진행하게 된 사유 등

예 시

- 개발경위에 관한 자료

are selected as a target gene.

1 as a **Cancer Biomarker**

the product of _____ is a non-coding, _____ RNA. is present at low levels in _____, and is highly over-expressed in _____ of _____ evaluated, with a median _____-fold up-regulation compared to _____ is undetectable in normal and malignant tissue from other organs, including bladder and testis. Thus over-expression is highly specific for _____. These findings enabled the development of a noninvasive _____ for predicting biopsy outcome. The _____ Assay directly detects _____ from _____ cells shed into _____ following _____

Score: _____ **normalized to _____** **levels in _____**

Although _____ is highly expressed in _____ cells, it is also expressed at low levels in benign _____ . _____ contains a mixture of cancerous and benign _____ . To detect _____ over-expression from cancers, _____ levels are therefore normalized to the quantity of _____ recovered in the urine sample. This quantity is determined by measuring the level of _____ the _____ sample. In contrast to RNA levels are similar in benign and cancerous _____ cells. _____ levels in the urine sample are therefore directly related to the number of _____ cells present. In addition to normalizing the _____ levels, _____ levels are used to confirm the specimen has a sufficient number of _____ cells for accurate results. The _____ the ratio of RNA to _____ RNA (both in copies/mL), multiplied by _____ to obtain a whole number.

2 The correlation of _____ cancer with _____

As described above, _____ levels are median _____-fold higher in _____ cancer cells vs. benign _____ cells. In contrast, _____ levels are similar in cancerous and benign _____ cells, and _____ can be used to normalize _____ for the amount of _____ cells recovered in the urine sample. The _____ is the ratio of _____ (both in copies/mL), multiplied by _____ to obtain a whole number.

Data from the pivotal clinical study and other publications show that the quantitative Score is associated with the likelihood that a subsequent _____ biopsy will detect cancer.

- 심사결과 : 타겟 유전자와 관련된 질병의 설명(1), 타겟 유전자 선정사유를 포함한 제품 개발 배경(2)을 확인할 수 있는 제조원 자료 제출

○ 측정원리 및 방법에 관한 자료

CO., LTD.

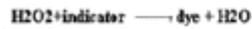
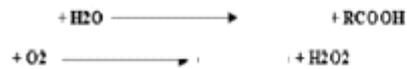
Tel: Fax: E-mail:

Monitoring System

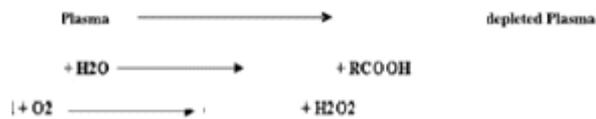
Test Principle

use a timed-endpoint method to measure the concentrations in whole blood, serum or plasma. The concentration of is calculated by the values of and . The system monitors the change in absorbance at . The change in absorbance is directly proportional to the concentration of the specimen,

: In the reaction hydrolyzes to and . The free is oxidized to and by . The reaction of hydrogen peroxide with . and to produce a colored



The on the test device precipitates the and leaving in the specimen. The concentration of this is then determined enzymatically, the same as .



- 심사결과 : 해당제품의 사용목적을 달성하기 위하여 적용된 원리 및 방법을 확인할 수 있는 제조원 자료 제출

○ 개발경위에 관한 자료

I. Product Name

II. Product Launch Date

1 III. Regions Where Marketed or Intended to Market

is currently authorized to market in the following countries and regions: Europe, Latin America, Canada, Middle East/ Africa, Asia-Pacific.

This list is not inclusive of all countries in the intended market.

IV. Number of tests sold to date

has been distributed July to June with the total of sales of

2 V. Field Actions

had no recall (Field Safety Corrective Action, FSCA) from July to June

VI. Number of Adverse Events

No incidents leading to public health threats (reportable within 2 days according to Medical Devices Guideline MEDDEV 2.12/1) and one incident related to death or serious injury (reportable within 10 days according to Medical Devices Guideline MEDDEV 2.12/1) have occurred for the for the time range from July until June

○ 심사결과 : 해당 제품의 국외판매 현황(1)과 판매 시 확인 된 측정오류 및 부작용(2)을 확인할 수 있는 제조원 자료 제출

원재료 및 제조방법에 관한 자료

- 허가증 원재료 성분, 분량 등을 입증하기 위해 제출하는 근거자료와 제품의 제조공정을 파악하기 위해 필요한 자료이다.
- 체외진단시약, 장비의 각 목에 기재해야 하는 아래의 사항에 대한 근거를 확인할 수 있는 자료를 제출한다.
(시약: 명칭, 배합목적, 원재료명 또는 성분명, 분량, 규격, 비고)
(장비: 부분품 명칭, 부분관리번호, 규격 또는 특성, 수량, 비고, 소프트웨어의 명칭, 소프트웨어 버전 및 운영환경)
- 제조합 원료를 사용한 경우, 원료의 공급, 제조방법 및 품질관리에 관한 자료를 포함한다.
- 보정 및 대조물질을 포함하여 각 구성 시약별 전체 제조공정의 흐름도와 각 흐름도별 설명을 확인할 수 있는 자료를 제출한다.
- 조합, 한별구성 및 일체형체외진단의료기기 및 복합·조합의료기기에 관한 제9조 제1호부터 제3호 및 의료기기 허가 규정 제10조 기재사항에 대한 근거를 확인할 수 있는 자료를 제출하여야 한다.

예 시

○ 원재료에 관한 자료

MFDS Medical Device, Co.

Product Composition

Product name : Albumin ELISA kit

Cat. No : HP01234469

Date completed : 07/07/2015

Components	Purpose	Ingredients	Concentration	Note
Reagent	Main	Latex bead conjugated Mouse monoclonal anti-human albumin IgG (clone : MTT-5)	0.3 mg/ml	1 ml x 1 vial
	Preservation	Proclin 300	0.4 mg/ml	1 ml x 1 vial
	Reaction aid	Bovine Serum Albumin	0.1 mg/ml	1 ml x 1 vial
	Reaction aid	Distill water	0.2 ml	
Control 1	Main	Albumin	0.1 mg/ml	1 ml x 1 vial
	Preservation	Proclin 300	0.4 mg/ml	
	Reaction aid	Distill water	0.5 ml	
Control 2	Main	Albumin	0.5 mg/ml	1 ml x 1 vial
	Preservation	Proclin 300	0.4 mg/ml	
	Reaction aid	Distill water	0.5 ml	

Signature Date: 2015. 7. 7
QA manager

- 심사결과 : 해당 제품의 구성시약별 원재료 성분명, 배합목적, 분량을
확인할 수 있는 제조원 자료 제출

○ 주성분(항체) 기원 및 특성에 관한 자료

Certificate of Analysis

Product Codes:
Description: Mouse Anti-Human Troponin I
 Grown in 10% Fetal Bovine Serum depleted of Bovine IgG
Lot Number:
Site of Manufacture:
Date of Manufacture:

Antibody Purification

Biological Source: Mouse, USA. Hybridoma cell culture supernatant
EC 1774/2002 Approval:
FBS Vendor CoA:
Specificity: Human Cardiac Troponin I
Preservatives:
Thaw Date:
Product Form:
Filtration: 0.2µm
Storage Conditions: 4°C (range 2 - 8°C)

Test:	Method:	Specifications:	Results:
Protein Concentration	A280		
Purity	HPLC		
pI Test vs. Reference	Isoelectric Focusing		
Isotype	ISOStrip™		
Bovine IgG concentration	Bovine IgG ELISA (Cygnus Technologies, catalog # F-070)		

○ 심사결과 : 해당 제품의 원재료 주성분(항체)의 기원 및 특성을 확인할 수 있는 자료 제출

○ 주성분(올리고머) 기원 및 특성에 관한 자료

Manufacturing Process Specification

Title: _____

Batch No. _____

Oligonucleotide Information

Section A (Oligonucleotide Description)	
Oligonucleotide Name:	
Oligonucleotide Purification Halb Number / Batch Number:	
Oligonucleotide Expiration Date:	2015-05-01
Item Number:	
Extinction Coefficient:	0.2751 L / (μmol * cm)
Oligonucleotide Sequence:	5' _____ 3'
Oligonucleotide Synthesis Halb Number / Batch Number:	
Number of Tubes Shipped / Volume Shipped :	Number of Tubes: 1 Volume Shipped: 14.9 ml

Section B (Quality Control Results)	
QC Reference IT #:	
Test Results	Concentration:
	Purity:

Completed By: _____ Date: _____
 Information Verified By: _____ Date: _____

○ 심사결과 : 해당 제품의 원재료 주성분의 특성(염기서열)을 확인할 수 있는 자료 제출

사용목적에 관한 자료

- 체외진단의료기기의 사용목적은 입증하기 위한 자료로 해당 제품의 검사 대상, 검체종류, 분석물질(검사항목), 검사질환명, 작용원리 및 결과 판정 방법(정성 또는 정량 등) 등을 확인할 수 있는 자료를 제출하여야 한다.
 - 제품 유형 또는 특성상, 타당하여 일부가 생략되는 경우 해당 내용을 제외한 사용목적에 관한 자료를 제출할 수 있다.
- 사용목적에 관한 자료를 바탕으로 신청제품의 사용목적은 작성하고 수입의 경우에는, 제조원의 사용목적에 관한 자료(예. 영문 매뉴얼)를 제출하여야 한다.

예 시

English

Intended use

Immunoassay for the in vitro quantitative determination of in human serum and plasma.

The **electrochemiluminescence immunoassay "ECLIA"** is intended for use on _____ immunoassay analyzers.

- 심사결과 : 해당 제품의 사용목적 [검사대상, 검체종류, 검사항목, 측정원리 및 결과판정법(정량)]을 확인할 수 있는 사용설명서 제출

저장방법 및 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료

- 시간이 경과됨에 따라 원재료 등의 물리·화학적 변화로 인한 성능의 변화가 예측되는 체외진단의료기기의 안정성을 확인하기 위해 식약처장이 정한 기준에 따라 설정된 시험성적서에 해당한다.
 - 식약처장이 지정한 기준이란, ‘의료기기 안정성 시험기준’(식약처 고시) 또는 동등 이상의 국제규격(ISO 등)에 따른 기준을 말한다.
- 일회용을 제외하고 개봉한 뒤에도 반복적으로 사용되는 시약은 완제품을 포함하여 개봉 후의 안정성 자료를 함께 제출한다.
- 제출하는 안정성에 관한 자료에 명시된 모델명은 허가신청시 기재한 모델명과 동일하여야 한다. 단, 다음의 경우에는 모델명이 상이한 경우에도 인정이 가능하다.
 - : 성적서 발급 이후 제조사의 사정에 의해 모델명이 변경된 경우, 상이한 모델명 간의 동일성을 입증할 수 있는 제조회사의 공문 등을 제출하여 동일한 원재료, 제조공정 등을 통해 완제품과 동일하게 제조된 모델임을 입증하여야 한다.
- 제품의 특성 및 관련 정보를 고려하여 「의료기기의 안정성시험 기준」(식약처 고시 [별표1] 또는 이와 동등 이상의 국제규격에 따른 가속노화 시험을 실시할 수 있으나, 원재료의 분해 또는 노화로 인한 물질화학적 변화가 예상되는 경우에는 시험 개시와 마지막 시점 이외에 제품의 특성에 따라 중간시점에서 측정시기를 추가하여 시험한 자료를 제출하여야 한다.

- 가속노화 시험자료를 바탕으로 시판된 제품은 실제 사용 환경에서의 안정성을 조사하는 등 품질관리를 하여야 한다.
- 시험성적서는 규정에서 정한 요건에 적합한 자료로 시험성적에 대한 책임 있는 자의 서명 또는 직인, 시험개요(목적, 기간, 조건, 저장조건 등), 시험방법 및 시험결과, 시험결과에 대한 해석 및 결론을 포함한 자료를 제출하여야 한다.
- 제출하는 시험성적서는 제조자가 표방하는 사용기간 내의 저장조건에서 시험을 실시하되, 저장조건은 제품의 저장, 운송, 사용 등의 과정에서 접하게 되는 환경 조건을 충분히 반영되도록 설정하여야 한다.
- 운송 과정에서 발생할 수 있는 다양한 환경 조건을 고려하여 제품의 안정성 시험 조건을 설정하거나, 다음 사항을 참고하여 운송 안정성 평가를 수행할 수 있다.
(‘체외진단시약 운송 안정성 평가’ 참고)

체외진단시약 운송 안정성 평가

1. 일반원칙

가. 체외진단시약은 생체유래물질 등의 원재료를 주로 사용하여, 온도, 습도, 진동(전도)* 등의 외부 요인에 상대적으로 취약한 특성을 가진다. 따라서 제조원은 운송 과정 중 발생할 수 있는 다양한 외부 요인을 예측하여 모의운송시험*을 통해 미개봉 시약의 운송 안정성을 평가하여야 한다.

※ 모의운송시험: 여러 운송 경로 중 제품의 성능을 유지·보호하는 범위에서 비용과 자원의 효율을 고려해 선택된 최적의 경로가 적절한지를 보증하여야 한다.

나. 용기포장의 재질·방법·형태, 시약의 물성(액상, 분말상), 시약의 원재료(생체유래물질(효소 등) 포함 여부), 저장방법(냉장, 실온), 주된 유통경로(운송과정의 지역·환경적 요인) 등 제품 안정성에 영향을 줄 수 있는 환경을 고려해 적절한 모의운송시험 방법이 설정되어야 한다.

다. 제조원은 적절한 교육·훈련 또는 경험이 있는 숙련된 직원에 의해 운송안정성 평가 계획 및 수립이 이루어지도록 하여야 한다.

라. 「의료기기의 안정성시험 기준」(식약처고시) 제3조제1항의 장기보존시험에 따른 안정성시험으로 수행하되, 검체수(제품수)는 국제규격 등에서 최소 시험 로트수를 제시하는 경우 로트별로 검체수를 정하여 시험할 수 있다.

마. 가속노화시험 중 모의운송시험을 실시할 경우, 모의운송시험을 위하여 소요된 기간은 가속노화시험의 가속노화시간(ATT)에 산입하지 아니하며, 실제 가속노화온도(T_{AA})에 노출된 가속노화시간(ATT)만으로 제품의 사용기간(유효기간)을 결정하여야 한다.

바. 운송안정성 평가 대상 중 제품의 원재료, 성상, 보관조건, 작용원리 등이 유사하면서 동일 제조원(제조소)에서 제조한 제품의 경우, 기존 제품에 대해 이전에 실시된 운송안정성 평가 결과를 신청 제품에 적용하여 인정할 수 있다. 다만 이 경우 기존 평가 결과가 신청제품의 저장조건에 반영되어야 한다.

- (예시) 제조원에서 제조한 FluA 유전자검사시약(성상: 액상, 저장조건: -20°C, 작용원리: Realtime RT-PCR)의 운송 안정성 평가 결과가 존재할 경우, 해당 결과를 동일 제조원에서 제조한 HPV 유전자검사시약(성상: 액상, 저장조건: -20°C, 작용원리: Realtime RT-PCR)에 적용하여 저장조건에 반영하고 안정성에 관한 근거자료로 갈음할 수 있다.

2. 체외진단시약의 운송 과정 중 발생하는 환경 변화에 의한 영향에 대해 평가한다.

가. 제품의 특성(성상, 원재료, 보관조건 등)을 고려하여 운송 안정성을 평가한다.

- 1) 시약의 성상 : 액상, 분말상
- 2) 시약의 원재료 : 생체유래물질(효소 등)
- 3) 시약의 보관조건 : 실온, 냉장

나. 운송 과정 중 발생할 수 있는 외부 요인을 예측(가정)하여 모의 운송시험을 통한 안정성을 평가하는 것을 권장한다.

- 1) 온도, 습도, 빛 등 환경적 요인
- 2) 진동, 충격, 전도 등 물리적 요인
- 3) 운송거리, 소요시간 등 시간적 요인

3. 제조 후 저장기간(유효기간) 내 운송 과정의 안정성을 평가하기 위해 실시간 안정성 시험을 권장한다.

가. 구체적인 시험 방법은 다음 문헌 등을 참고한다.

- 1) CLSI EP25-A : Evaluation of Stability of *In Vitro* Diagnostic Reagents Approved Guideline
- 2) WHO PQ TGS-2 : Establishing stability of *in vitro* diagnostic medical devices
- 3) ASTM D4169 : Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems, section 12
- 4) ISTA 2 series(2A, 2B) : Partial Simulation Performance Test Procedure
- 5) ISTA 3 series(3A, 3B, 3E) : General Simulation Performance Test Procedure

나. 실시간 안정성 시험 기간 중 실제 운송시험을 실시한 경우, 모의운송시험을 대체할 수 있다.

4. 모의 운송 평가(유효기간 내 3회 이상 실시, 시험개시와 마지막 시점을 포함)에서 안정성을 나타낸 가장 마지막 시점의 직전 평가시점까지를 신청 제품의 저장기간(유효기간)으로 한다.

- (예시) 제조 후 만 0, 3, 6, 9, 12 및 13개월의 각 시점에 모의운송시험을 실시하고, 모든 시점에서 안정성을 나타냈을 경우, 안정성을 나타낸 가장 마지막 시점의 직전 평가 시점인 12개월까지를 저장기간(유효기간)으로 한다.

5. 모의운송시험에서 안정성을 확인한 기간은 신청제품의 저장기간(유효기간)과 일치해야 한다.

- (예시) 신청제품의 저장기간(유효기간)이 12개월로 설정되었다면, 모의운송시험을 포함한 안정성이 12개월까지 확보되어야 한다.

6. 모의 운송시험의 변수들은 신청제품이 제조원(제조소)에서 출발하여 주요 사용자가 분포하는 지역(위치)에 도달하기까지의 거리, 기간, 운송수단, 노출환경 등을 고려하여 설정되어야 한다.

예 시

○ 안정성 시험성적서

시험보고서

분서번호:
제목: 위제품 시약의 안정성에 관한 시험
제품명:

	날 짜	이 름	직 책	서 명
작성				
검 도				
승 인				

1. 개요

1.1. 목적
의 본제품 안전성 평가를 하기
위함이 목적이며, 해당 시험 후 완제품이 사용기간을 설정하고자 한다.

1.2. 시험 장소

1.3. 시험책임자

1.4. 시험자

1.5. 시험기간

2.5. 결론

상기 시험 결과와 같이 는
에서 보관한 뒤 개월 동안 수행한 정상 시험에서 3 lot에 대해
모두 적합하였다. 효능시험 또한 3 lot에 대해
그리고 로 시험한 결과 개봉 후 개월까지 모두 제조 직후와
같이 안정한 것을 확인할 수 있었다.
이에, 본 제품의 사용기간을 개월로 정하였다.

- 심사결과 : 시험성적서에 대한 책임있는 자의 서명, 시험개요, 시험방법 및 시험결과, 시험결과에 대한 해석 및 결론을 확인할 수 있는 시험성적서 제출

체외진단시약 운송 안정성 평가

(예시) 액상 시약(보관 조건: 8~40°C) 운송 안정성 평가

[출처 : WHO PQ TGS-2 : Establishing stability of *in vitro* diagnostic medical devices]

※ 운송 과정 중 발생할 수 있는 운송 환경이 제품의 저장기간에 영향을 주지 않음을 확인하여야 한다.

가. 온도 및 습도에 대한 영향, 운송 스트레스(진동)에 대한 영향 등을 평가한다. 다만 구체적인 평가 항목과 변수는 제품의 특성(성상, 보관조건 등) 및 주요 운송경로 등을 고려하여 추가하거나 생략할 수 있다.

- 신청제품을 두 그룹으로 나누어 $40 \pm 5^{\circ}\text{C}$ 및 $8 \pm 2^{\circ}\text{C}$ 로 보관하고, 각 모의운송시험 시점에 보관중인 제품을 꺼내어 각각 평가 후 본래의 보관 온도로 복귀하여 안정성 시험을 이어서 진행한다.

나. 온도 및 습도 환경에 신청제품을 순차적으로 노출(일반환경 → 건조환경 → 다습환경 → 일반환경)시켜 평가한다.

1) 일반 환경(X% 상대습도)

- ① 사용설명서에 기재된 보관 온도에서 24 ± 4 시간 보관
- ② $30 \pm 5^{\circ}\text{C}$, 24 ± 4 시간 보관
- ③ $45 \pm 5^{\circ}\text{C}$, 24 ± 4 시간 보관
- ④ $8 \pm 5^{\circ}\text{C}$, 24 ± 4 시간 보관
- ⑤ 사용설명서에 기재된 보관 온도에서 24 ± 4 시간 보관

2) 건조 환경(30% 상대습도)

- ① 사용설명서에 기재된 보관 온도에서 24 ± 4 시간 보관
- ② $30 \pm 5^{\circ}\text{C}$, 24 ± 4 시간 보관
- ③ $45 \pm 5^{\circ}\text{C}$, 24 ± 4 시간 보관
- ④ $8 \pm 5^{\circ}\text{C}$, 24 ± 4 시간 보관

⑤ 사용설명서에 기재된 보관 온도에서 24 ± 4 시간 보관

3) 다습 환경(85% 상대습도)

① 사용설명서에 기재된 보관 온도에서 24 ± 4 시간 보관

② $30 \pm 5^{\circ}\text{C}$, 24 ± 4 시간 보관

③ $45 \pm 5^{\circ}\text{C}$, 24 ± 4 시간 보관

④ $8 \pm 5^{\circ}\text{C}$, 24 ± 4 시간 보관

⑤ 사용설명서에 기재된 보관 온도에서 24 ± 4 시간 보관

4) 일반 환경(X% 상대습도)

① 사용설명서에 기재된 보관 온도에서 24 ± 4 시간 보관

② $30 \pm 5^{\circ}\text{C}$, 24 ± 4 시간 보관

③ $45 \pm 5^{\circ}\text{C}$, 24 ± 4 시간 보관

④ $8 \pm 5^{\circ}\text{C}$, 24 ± 4 시간 보관

⑤ 사용설명서에 기재된 보관 온도에서 24 ± 4 시간 보관

다. 운송 중 진동에 대한 평가 및 고려사항

1) 운송 과정 중 발생하는 진동에 대한 영향을 평가한다.

$42 \pm 5^{\circ}\text{C}$ 온도에서 진동 × 시간으로 모의 운송환경에 노출한다.

2) 진동 조건은 운송수단(트럭, 비행기 등)의 환경을 고려하여 설정되어야 하며, 제품을 완전히 뒤집어(invert) 전도시켜서 사전에 정해진 온도·시간에 노출시켜 평가할 수도 있다.

※ 운송수단 유형별 적절한 진동 환경은 ASTM D4169 section 12 참고

성능을 확인하기 위한 자료

- 성능시험에 관한 자료는 해당 제품의 분석적 성능, 임상적 성능, 품질관리 시험에 관한 자료, 표준물질 및 검체 보관 등에 관한 자료로 질병의 진단 등의 목적으로 사용되는 체외진단의료기기의 유효성을 입증하는 자료에 해당한다.
- 제출하는 성능에 관한 자료에 명시된 모델명은 허가신청시 기재한 모델명과 동일하여야 한다. 단, 다음의 경우에는 모델명이 상이한 경우에도 인정이 가능하다.
 - : 성적서 발급 이후 제조사의 사정에 의해 모델명이 변경된 경우, 상이한 모델명 간의 동일성을 입증할 수 있는 제조의뢰자의 공문 등을 제출하여 동일한 원재료, 제조공정 등을 통해 완제품과 동일하게 제조된 모델임을 입증하여야 한다.
- 성능에 관한 자료는 크게 분석적 성능시험, 임상적 성능시험자료로 구분할 수 있으며 평가항목은 제품의 특성을 반영하여 식약처 고시, 국제규격 등 설정 근거에 따라 설정된 평가항목에 대한 평가를 실시한다. 분석적 성능시험은 국제 표준품 또는 상용 패널 사용을 권장한다.
- 체외진단시약이 분석장비를 특정하지 않는 경우 성능항에 기재된 대표장비와 동등한 기술적 사양을 갖는 복수(2개 이상)의 장비로 평가된 분석적 성능시험 자료(민감도, 정확도 등)를 제출하여야 한다. 이 경우 사용 가능한 장비 종류 및 기술적 사양(예: ELISA의 특정 파장)을 사용방법항에 기재할 수 있다.
 - 단, 방사선 측정장비와 함께 사용되는 시약의 경우 대표장비로 평가된 분석적 성능시험 자료만 제출할 수 있다.

○ 성능평가 항목의 정의

- 분석적 민감도(Analytical sensitivity) : 검출한계와 같은 의미로 쓰이며 상당한 확신을 가지고 검출 대상물질이 검출된다고 말할 수 있는 최소농도
- 분석적 특이도(Analytical specificity) : 유사 또는 기타 다른 물질로부터 검출 대상 물질을 특이적으로 검출해 내는 능력
- 판정기준치(cut-off value) : 반응성(양성)과 비반응성(음성) 결과를 판정하는 기준. 측정 결과가 임상적 또는 분석적 결정점(decision point)의 위 또는 아래에 있는지(반응성(양성) 또는 비반응성(음성)) 결정하는데 사용되는 측정물질의 정량값
- 정밀도(precision) : 균일한 검체로부터 여러 번 채취하여 얻은 시료를 정해진 조건에 따라 측정하였을 때 각각의 측정값들 사이의 근접성(분산 정도)을 말한다. 정밀성은 반복성, 재현성 등이 있다.
 - 1) 반복성(Repeatability) : 실험실내에서 동일한 시험자가 동일한 장비, 동일한 로트의 시약, 기타 동일한 조건하에서 균일한 검체로부터 얻은 복수의 시료를 짧은 시간차로 반복 분석 실험하여 얻은 측정값들 사이의 근접성을 말하는 것으로 대표적으로 검사 내, 검사 간, 날짜 간 정밀도가 있다.
 - 2) 재현성(Reproducibility) : 서로 다른 로트, 장비, 장소, 사람이 하나의 균일한 검체로부터 채취한 시료에 대하여 얻은 측정값들 사이의 근접성을 말한다.
- 정확도(Accuracy) : 측정값이 이미 알고 있는 참값이나 표준값에 근접한 정도

- 임상적 민감도 : 특정 질환을 가지고 있는 임상검체로부터 양성을 양성으로 판정하는 확률
- 임상적 특이도 : 특정 질환을 가지고 있지 않는 임상검체로부터 음성을 음성으로 판정하는 확률

○ 알레르기 검사시약의 경우는 다음과 같이 성능에 관한 자료를 제출한다.

< 알레르기 검사시약의 성능에 관한 자료 >

- 기 허가된 알러젠(6그룹, 흡입군, 식품군, 화학물질/의약품군, 곤충군, 미생물군, 기타군 등 총 444종)을 추가(변경)할 경우는 기술문서심사 대상
 - * 작용원리(면역블로팅)가 동일하고 기 허가(국내·외 기허가됨을 확인할 수 있는 자료 제출)되어 사용 실적이 있는 경우에는 기 허가된 알러젠으로 인정 가능
 - ** 기 허가 제품의 인정 범위 : 식약처 허가와 동등하게 규제기관(또는 정부 위임 기관)에서 성능 등에 관한 자료를 심사해 허가된 경우(자가선언에 의한 CE인증 등은 제외)
 - *** ImmunoCAP社의 판정기준을 적용할 경우, 해당 ImmunoCAP社 제품과 비교 평가 자료 제출(동일한 판정기준치를 적용한 기 허가 제품과 비교 평가도 가능)
- 신규 알러젠의 추가(변경)은 임상적 성능시험 자료 제출 대상(식약처 허가)
 - * 임상적 성능시험 기관의 임상적 성능시험계획서 및 결과보고서 제출
 - ** 임상적 성능시험에 사용되는 검체수 및 유효성 평가기준은 개발사에서 타당한 근거를 제시하여야 하며, 이에 따라 임상적 성능시험을 실시하여야 함

○ 성능 시험성적서

<분석적 성능시험>

- 분석적민감도(analytic sensitivity)는 분석 대상물질이 검출되는 최소농도로 판정기준치(cut-off value), 측정범위(measurement range), 최소검출한계(LoD), 공란한계(LoB), 최소정량한계(LoQ) 등이 포함된다.
- 분석적특이도(analytic specificity)는 분석 대상 물질을 검출해 내는 능력으로 교차반응(cross-reactivity), 간섭(interference) 등이 포함된다. 내인성, 외인성 물질로 선정된 간섭물질의 종류, 농도 선정 근거를 함께 제출하여야 한다.
- 정밀도(precision)는 명시된 조건에서 여러 번 수행된 시험결과값 간의 근접성(분산정도)으로 반복성(repeatability), 재현성(reproducibility) 등이 포함된다. 반복성은 5일 이상 실시한 검사내, 검사간, 날짜간 평가를 재현성은 로트간, 사람간, 장소간, 장비간 등 평가를 실시한 자료로 제품의 특성에 따라 추가 또는 면제될 수 있다.
- 정확도(accuracy)는 측정값이 이미 알고 있는 참값이나 표준값에 근접한 정도로 회수율(recovery rate) 등이 포함될 수 있다.

※ 분석적 성능시험에 사용된 표준물질이 상용 패넬이나 국제표준품일 경우, 이를 증명하는 자료를 제출하고, 내부표준물질을 사용하는 경우, 표준물질의 출처, 규격(농도 등)을 설정한 근거자료, 관리방법, 측정 소급성에 관한 자료를 제출한다.

예 시

○ 분석적 성능 시험성적서

Product name:				
REPORT				
Title : Cut off				
	Name	Function	Date	Signature
Responsible				
Approver				
Contributing				
Name		Department		
Informed				
Nom/ Name		Department		
TABLE DE MODIFICATION / REVISION HISTORY:				
Revision N°	Page(s), Chapitre/Chapter (s) Modifié(s)/ modified	Date :	Description de la modification / Description of change	
00				
01				

Product name:				
REPORT				
Title : Cut off				

TABLE OF CONTENTS	
1 INTRODUCTION	4
2 REFERENCE DOCUMENTATION	4
3 PERFORMANCE REQUIREMENT	4
4 MATERIAL AND METHOD	5
4.1 Samples and reagents	5
4.2 Protocol	5
4.3 Method	6
5 RESULTS	6
5.1 ROC Curve Analysis	6
5.2 Determination of the cut-off	7
5.3 Sensitivity and specificity	8
6 CONCLUSION	8

4 MATERIAL AND METHOD

4.1 Samples and reagents

- systems:

- lot:

- media : lot : expiration date

- Frozen samples stored at UK. All the samples included are patient submitted to the testing laboratory to rule out suspected

The samples were characterized with performed with positive samples () and negative samples ().

4.2 Protocol

This study was performed for lot All samples were tested in single replicate and in a randomized order over a period of s for i tests.

For the standard () was tested in duplicate every days and the Controls (and) were tested in a single replicate in each run to validate the calibration.

Repeat testing was performed in the event of an invalid control. In this case the complete series must be re-tested.

5 RESULTS

Analysis were performed using software and % calculations were performed using the according to the EP12-A2 guideline.

5.1 Analysis

5.3 Sensitivity and specificity for

Sensitivity and specificity and their confidence were calculated with the determined cut-off value. The results are presented in the table below :

Table# 2 : Summary of performances obtained with a cutoff set

Lots	Cut off
Sensitivity [%CI]	
Sensitivity [%CI]	
Performances reached	
Specificity [%CI]	
Specificity [%CI]	
Performances reached	YES

6 CONCLUSION

The cut-off values of I was based on the and defined at

The interpretation of id as follow:

Index or concentration	Interpretation
	Negative
	Positive

○ 심사결과 : 시험성적서에 대한 책임 있는 자의 서명, 시험개요, 시험방법 및 시험결과, 시험결과에 대한 해석 및 결론을 확인할 수 있는 시험성적서 제출

<임상적 성능시험>

- 임상적 성능시험 자료는 임상적 성능시험 예수 결정의 통계적 타당성 등 임상적 성능시험 방법, 임상적 성능시험 성적 등 임상적 성능시험 결과, 의학적 원리에 기준하여 임상적 유의성이 있음을 입증하는 자료 등 임상적 성능 평가를 입증할 수 있는 자료가 제출되어야 한다.
- 고위험군, 신개발 의료기기 및 민족적 요인의 차이가 있어 외국 임상적 성능시험을 그대로 인정하기 어려운 경우는 국내 거주하는 한국인으로부터 유래한 검체로 실시한 임상적 성능 시험자료를 추가로 제출해야 한다.
 - 체외진단시약의 민족적 요인의 고려가 필요한 원인은 내적 여러 가지가 있을 수 있다. 대표적으로 인종간의 ‘참고치’, ‘유병율’, ‘양성율’, ‘간섭요인’ 및 ‘유발 항원 및 항체의 차이’ 등이 있을 수 있다.
- 품질관리를 확인하기 위하여 시험된 자료로서 1개 배치, 3회 이상 또는 3개 배치, 1회 이상의 시험성적서 및 품질관리시험방법(품질관리 시험에 사용된 표준물질에 관한 자료 포함)을 확인할 수 있는 자료를 제출한다.
- 시험에 사용된 검체의 보관 및 취급상 조건 설정 근거를 제출한다.
- 상관성을 확인하기 위하여 기존의 허가인증 받은 제품과의 비교시험성적서를 제출한다. 임상 검체를 사용하는 경우는 기 허가된 방법이나, 검증된 참고방법(reference method)을 이용하여 증명된 검체를 사용하여야 하거나, 국제표준물질 또는 상용 패널 사용을 권장한다.

- 측정원리 및 항목이 새로운 경우에는 동일 목적으로 사용되는 제품과 비교한 자료를 제출할 수 있다.

※ 성능시험에 주로 사용되는 용어 정의

- 검출한계 (Limit of detection) : 검출될 수 있는 분석 물질의 최소량
- 공란한계 (Limit of blank, LOB) : blank 검체에서 관찰 가능할 수 있는 가장 높은 측정치
- 정량한계 (Limit of quantification) : 정량될 수 있는 분석 물질의 최소량
- 바이어스 (Bias) : 검사결과의 예상치와 허용된 기준치 사이의 차이
- 보정 (Calibration) : 특별한 조건하에서 측정 기기나 측정 시스템이 나타내는 값 또는 물질측정이나 참고물질에 의한 값과 표준물질에 상응하는 값 사이의 관계를 확립하는 일련의 조작
- 상관계수 (Correlation coefficient, r) : 측정된 데이터에 대한 두개의 무작위 변수의 공분산(covariance)과 그들의 표준편차의 곱의 비(ratio)
- 신뢰구간 (Confidence interval) : 평균, 분율, 비율 등의 변수의 참값이 정해진 확률 범위 내에서 분포할 것으로 예상되는 계산된 구간

- 참고물질 (Reference material, RM) : 하나 또는 그 이상의 특성 값이 충분히 균일하고 기구의 보정, 측정방법의 평가 또는 물질에 값을 할당하기 위해서 사용되는 물질
- ※ 인증참고물질(CRM); 기술적으로 입증된 과정에 의해 공인되었고 인증서나 다른 인증기관에 의해 발행된 서류가 있거나 추적 가능한 하나 또는 그 이상의 값을 갖는 참고 물질

체외진단시약의 취급자 안전에 관한 자료

- 체외진단시약의 기술문서 심사 시 제출하는 자료로 제품에 인간혈액 유래물질이 포함되어있을 경우, 사람면역결핍바이러스(HIV), C형간염 바이러스(HCV), B형간염바이러스(HBV)가 음성 또는 불활화되어 감염력이 없음을 증명하는 자료를 첨부한다.
 - 국제 또는 각 국가가 정한 방법, HIV·HCV· HBV가 음성 또는 불활화에 적합한 방법에 따라 HIV·HCV·HBV에 감염력이 없음을 증명할 수 있는 자료를 제출한다.
- 독성, 가연성 등 유해물질이 포함되어 있는 경우, 취급자 안전 및 적합성을 확인할 수 있는 자료를 제출한다.(예 : MSDS 등) 또한 동물유래의 성분이 함유되어 있는 경우에는 안전성을 확인할 수 있는 자료를 제출한다.

제26조(심사자료의 면제)

① 제22조제2항에 따라 새로운제품, 개량제품 및 동등제품으로 구분된 2등급 체외진단의료기기의 경우에는 별표 7(체외진단시약에 한함) 또는 별표 8(체외진단장비에 한함)에 따라 다음 각 호에 해당하는 자료의 제출을 면제할 수 있다.

1. 체외진단시약의 경우 제25조제1항제7호나목, 라목 및 제8호 규정에 따른 자료
2. 체외진단장비의 경우 제25조제2항제2호, 제3호 및 제5호부터 제7호까지의 규정에 따른 자료와 제25조제2항제4호 각 목의 규정에 따른 자료에 한하여 시험성적서를 제외한 시험규격의 설정근거와 실측치자료

② 3·4등급 체외진단의료기기의 경우에는 별표 7(체외진단시약에 한함) 또는 별표 8(체외진단장비에 한함)에 따라 다음 각 호에 해당하는 자료의 제출을 면제할 수 있다.

1. 체외진단시약의 경우 제25조제1항제2호 규정에 따른 자료
2. 체외진단장비의 경우 제25조제2항제2호 및 제5호부터 제7호까지의 규정에 따른 자료

③ 제25조의 규정에도 불구하고 시험자체가 이론적·기술적으로 실시 불가능하거나 실시 가능하더라도 실시하는 것이 무의미하다고 인정되는 경우에는 해당 자료의 제출을 면제할 수 있다.

해설

- [별표 5] 체외진단시약, [별표 6] 체외진단장비 동등제품 판단기준에 따라 2등급의 체외진단용 의료기기는 새로운 제품, 개량제품, 동등제품 여부를 확인하고, 시약의 경우 [별표 7] 장비의 경우 [별표 8]에 따라 제출자료의 범위에 해당하는 기술문서를 제출한다.

○ 동등제품, 개량제품 및 새로운 제품으로 구분된 2등급 제외진단 의료기기에 대하여 [별표 7, 8] 의 판단기준에 따라 × 에 해당하는 경우 해당 자료가 면제될 수 있다.

- 면제될 수 있는 자료의 범위는 시약의 경우 임상적 성능시험에 관한 자료, 표준물질 및 검체 보관 등에 관한 자료 및 취급자 안전에 관한 자료
- 장비의 경우 사용목적에 관한 자료, 작용원리에 관한 자료, 기원 또는 발견 및 개발 경위에 관한 자료, 임상적 성능시험에 관한 자료, 외국의 사용현황에 관한 자료, 성능 및 안전을 확인하기 위한 자료(국내 또는 국외 시험규격이 없는 경우를 제외하고 각 목에서 규정한 자료에 한하여 시험규격 설정 근거와 실측치 자료)

○ 3, 4등급 제품의 경우 에 대하여 [별표 7, 8] 의 판단기준에 따라 “×” 에 해당하는 경우 아래의 해당 자료가 면제될 수 있다.

- 면제될 수 있는 자료의 범위는 시약의 경우 기원·개발경위, 검출 또는 측정 원리·방법에 관한 자료를 장비의 경우 사용목적에 관한 자료, 기원 또는 발견 및 개발 경위에 관한 자료, 임상적 성능시험에 관한 자료, 외국의 사용현황에 관한 자료

제27조(첨부자료의 요건)

① 제25조제1항에 따른 체외진단시약의 기술문서 등의 심사를 위한 첨부 자료의 요건과 근거자료는 다음 각 호와 같다. 다만, 제25조제1항제7호의 규정에 따른 시험자료의 경우에는 제출일을 기준으로 발급일로부터 3년이 경과된 시험자료는 해당 제품이 시험 이후에 변경이 없음을 확인하는 자료를 추가로 제출하여야 한다.

1. 이미 허가·인증받은 제품과 비교한 자료

이미 허가·인증받은 제품과 명칭(제품명, 품목명, 모델명), 제조(수입)업 소명, 제조원 및 소재지, 허가(인증)번호, 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능 등을 비교한 별지 제2호서식의 비교표

2. 기원·개발경위, 측정 원리·방법에 관한 자료

가. 개발경위는 측정하고자 하는 대상 또는 질병이나 증후군의 설명과 개발배경이 포함된 논문, 문헌 등 자료

나. 측정원리 및 방법은 해당제품의 측정 및 질병진단 목적을 달성하기 위하여 적용된 원리에 관한 자료

3. 국내·외 사용현황에 관한 자료

가. 국내·외의 판매 또는 허가현황 및 제조허가(인증) 경위 등과 관련된 자료

나. 사용시 보고된 측정오류

다. 제조국에서 사용되지 않는 경우에는 그 사유

4. 원재료 및 제조방법에 관한 자료

원재료의 성분 및 분량 등을 확인할 수 있는 근거자료와 제조공정의 흐름도를 포함한 제조공정에 관한 자료

5. 사용목적에 관한 자료

해당 제품의 검사대상, 검체종류, 분석물질(검사항목), 검사 질환명,

작용원리 및 결과판정방법(정성 또는 정량 등)의 확인이 가능한 자료

6. 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료

가. 일반사항

완제품 및 개봉 후 시약의 안정성에 관한 자료로서 식약처장이 정한 기준에 따라 설정된 안정성에 관한 시험성적서

나. 첨부자료의 요건은 다음에 해당하는 자료이어야 한다.

- 1) 「의료기기법」 제27조에 따라 식약처장이 지정한 시험 검사기관에서 발급한 시험성적서
- 2) 해당 체외진단시약에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로서 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료
- 3) 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시된 시험성적서
- 4) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(전문기관의 시험시설 개요, 주요 설비, 연구인력 구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서

7. 제품의 성능을 확인하기 위한 자료

가. 분석적 성능시험에 관한 자료

1) 일반사항

가) 분석적 성능시험의 성능을 확인하기 위한 자료는 국내·외 허가·인증받은 체외진단의료기기와 상관성을 확인할 수 있는 비교시험

성적서를 포함하여야 한다. 다만, 측정원리 및 측정항목이 새로운 경우에는 동일목적으로 사용되는 제품과 비교할 수 있다.

2) 분석적 성능시험 평가항목

가) 분석적 민감도는 판정기준치(cut-off value), 최소검출한계, 측정범위 등을 포함한다.

나) 분석적 특이도는 교차반응 등을 포함한다.

다) 정밀도는 반복, 재현성 등을 포함한다.

라) 정확도

3) 첨부자료의 요건은 다음에 해당하는 자료이어야 한다.

가) 「의료기기법」 제27조에 따라 식약처장이 지정한 시험 검사기관에서 발급한 시험성적서

나) 해당 체외진단시약에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로서 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료

다) 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시된 시험성적서

라) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(전문기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력 구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서

4) 기준 및 시험방법

「의료기기 기준규격」(식품의약품안전처 고시) 및 식약처장이 공

고한 규격 또는 이와 동등 이상의 국제 규격(ISO 등)을 따르거나 식약처장이 고시하거나 공고한 규격이 없는 경우에는 해당 제외진단시약의 국제 규격(ISO 등)에 따른다. 다만, 고시 또는 공고한 규격이 없는 경우에는 자사에서 설정한 기준 및 시험방법에 따른다.

나. 임상적 성능시험에 관한 자료

1) 일반사항

가) 임상적 민감도 및 임상적 특이도에 대한 평가항목을 포함하여야 하며, 민족적 요인의 차이가 있어 외국 임상적 성능시험을 그대로 적용하기 어렵다고 판단되는 경우, 식약처장은 국내에 거주하는 한국인으로부터 유래한 검체를 대상으로 한 자료를 추가 제출할 것을 요구 할 수 있다.

나) 임상적 성능시험의 성능을 확인하기 위한 자료는 국내·외 허가·인증받은 제외진단의료기기와 상관성을 확인할 수 있는 비교시험성적서를 포함하여야 한다. 다만, 측정원리 및 측정항목이 새로운 경우에는 동일목적으로 사용되는 제품과 비교할 수 있다.

다) 법 제7조에 따른 임상적 성능시험 중 식약처장으로부터 임상적 성능시험 계획 승인 또는 변경 승인을 받아야 하는 대상은 다음과 같다.

(1) 인체로부터 검체를 채취하는 방법의 위해도가 큰 경우(검체의 채취방법이 인체의 피부, 점막, 안구, 요도를 침투 또는 관통하거나, 외이도, 외비공, 인두, 직장 또는 자궁경부를 넘어서 귀, 코, 입, 항문관 또는 질에 들어가는 침습적인 시험. 다만, 정맥 채혈 등 피험자에게 중대한 위험을 미치지 않는 시험 및 잔여 검체로 실시하는 시험은 제외)

(2) 이미 확인된 의학적 진단방법 또는 허가·인증받은 제외진단시

약으로 임상적 성능시험의 결과를 확인 할 수 없는 경우

(3) 동반진단의료기기로 임상적 성능시험을 하려는 경우. 다만, 이미 허가·인증받은 의료기기와 사용목적, 작용원리 등이 동등하지 아니한 동반진단의료기기에 한정한다.

2) 법 제7조제1항 각 호 어느 하나에 해당하는 임상적 성능시험의 첨부자료의 요건은 다음에 해당하는 자료이어야 한다.

가) 식약처장이 지정한 임상적 성능시험기관에서 시험한 자료

나) 외국자료로서 그 내용을 검토하여 실시기관의 신뢰성이 인정되고 시행규칙 제17조제1항의 임상적 성능시험 실시·관리기준에 의하여 실시한 시험자료 또는 이에 준하는 것으로 인정되는 시험자료

다) 해당 체외진단시약에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 임상적 성능시험 자료로서 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료

라) 과학논문인용색인(Science Citation Index) 또는 과학논문추가인용색인(Science Citation Index Expanded)에 등재된 전문학회지에 게재된 자료

3) 2)의 해당하는 자료는 다음의 사항을 포함하여야 한다.

가) 임상적 성능시험 방법

(1) 피험자의 선정기준, 제외기준 및 목표한 피험자의 수

원칙적으로 하나의 검사 질환명 마다 해당 체외진단시약의 특성과 임상적 성능 시험방법 등을 종합적으로 고려하여, 통계적으로 타당하게 임상적 성능시험 예수가 결정되었음을 입증하는 자료. 다만, 적응질환의 발생 증례 자체가 적어 임상적 성능시

험 예수의 확보가 현실적으로 곤란한 경우에는 이를 입증할 수 있는 자료를 추가로 첨부하여야 한다.

- (2) 조작방법 또는 사용방법과 그 설정사유
- (3) 비교시험용 체외진단시약을 사용하는 경우 그 선택사유
- (4) 병용사용의 유무
- (5) 관찰항목, 측정항목, 임상검사항목, 측정기준 및 검사방법
- (6) 유효성 평가기준, 평가방법 및 해석방법
- (7) 부작용을 포함한 안전성의 평가기준 및 시험방법

나) 임상적 성능 결과는 다음의 사항을 포함하여야 한다.

- (1) 임상적 성능시험의 성적(임상례에 대한 계획된 수, 실제 대상 수, 완료된 수, 중도탈락자 수 및 이유 등을 포함하며, 이 경우 피험자별 부작용 등에 대한 사항이 포함되어야 한다)
- (2) 증례기록 요약
- (3) 기타 임상적 성능시험 성적의 확인에 필요한 자료

다) 임상적 성능 평가는 해당 검사 질환명에 대한 체외진단시약의 유효율이 의학적·한의학적 원리에 기준하여 임상적 유의성이 있음을 입증하는 자료로 그 타당성이 판단되는 경우 이를 인정할 수 있다.

라) 민족적 요인의 차이가 있어 외국 임상적 성능시험에 관한 자료를 그대로 적용하기가 어렵다고 판단되는 경우, 식약처장은 국내에 거주하는 한국인으로부터 유래한 검체를 대상으로 한 자료를 추가 제출할 것을 요구할 수 있다.

마) 생명을 위협하는 희귀한 질환에 적용되는 희소체외진단의료기기의 경우에는 식약처장이 타당하다고 인정하는 범위의 임상적 성능 시험에 관한 자료로 갈음할 수 있다.

다. 품질관리 시험에 관한 자료

1) 일반사항

완제품의 품질관리 시험성적서 또는 품질관리 시험에 관한 자료를 포함한다.(3배치 1회 이상 또는 1배치 3회 이상)

2) 첨부자료의 요건은 다음에 해당하는 자료이어야 한다.

가) 「의료기기법」 제27조에 따라 식약처장이 지정한 시험 검사기관에서 발급한 시험성적서

나) 해당 체외진단시약에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로서 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료

다) 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시된 시험성적서

라) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(전문기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력 구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한 다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서

라. 표준물질 및 검체보관 등에 관한 자료

1) 완제품 품질관리 시험에 사용된 표준물질에 관한 자료

2) 검체의 보관 및 취급상(온도, 습도 등)의 조건 설정 근거 자료

가) 첨부자료의 요건은 다음에 해당하는 자료이어야 한다.

(1) 「의료기기법」 제27조에 따라 식약처장이 지정한 시험 검사기관에서 발급한 시험성적서

- (2) 해당 체외진단시약에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로서 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료
- (3) 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시된 시험성적서
- (4) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(전문기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력 구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서

8. 체외진단시약의 취급자 안전에 관한 자료

- 가. 인간혈액 유래물질이 포함되었을 경우 사람면역결핍바이러스(HIV), C형간염바이러스(HCV) 및 B형간염바이러스(HBV)가 음성 또는 불활성화하여 감염력이 없음을 입증하는 자료
- 나. 유해물질(독성, 가연성 등) 등 취급자 안전 및 적합성을 확인한 자료

해설

- 체외진단시약의 심사자료의 종류, 범위에 해당하는 자료의 인정 범위, 기준을 제시하고 있다. 성능을 확인하기 위한 자료의 경우에는 제출일을 기준으로 성적서가 발급일 이후 3년이 경과한 경우 시험 이후 제품의 변경(예. 원재료, 제조방법, 사용목적, 사용방법, 기술적 특성 등)이 없음을 확인할 수 있는 자료가 제출 되어야 한다.

- 1) 이미 허가인증 받은 제품과 비교한 자료는 아래의 자료가 제출되어야 한다.
 - 별지 제2호 서식에 따른 비교항목을 누락 없이 작성하되 기 허가, 인증된 사항과 차이가 명확하게 구분, 입증 될 수 있도록 기재
 - 별표5 동등제품 판단기준의 구분 기준에 따라 동등한 경우 ‘예’에 체크하고, 동등하지 않을 경우 ‘아니오’란에 체크

- 2) 기원·개발경위, 검출 또는 측정 원리방법에 관한 자료는 제품의 특성을 고려하여 아래의 내용을 확인할 수 있는 자료가 제출되어야 한다.
 - 사용목적 달성을 위해 신청제품에 적용된 원리를 확인할 수 있는 자료(예. 사용설명서 등)와 주요내용을 발췌한 한글 요약문
 - 사용목적 달성을 위해 신청제품의 개발목적, 과정, 관련 제품 현황, 시험 평가 결과, 측정 대상과 질병 또는 증상과의 과학적 연계성, 유용성 등을 파악할 수 있는 자료(예. 논문, 문헌 등)와 주요내용을 발췌한 한글 요약문

- 3) 국내외 사용현황에 관한 자료는 아래의 사항을 확인할 수 있는 자료가 제출되어야 한다.
 - 신청제품의 국내외 판매, 허가(사용목적 등), 허가(인증)된 국가에서 허가(인증) 경위 등과 관련된 자료
 - 국내외 제품 판매, 사용에 따라 보고된 측정오류에 관한 내용을 제출하되 자료 제출 시점에서 확인할 수 있는 최신의 사용현황에 관한 자료

- 제조사 위치한 국가에서 허가(인증)을 먼저 득하여 사용하지 않고 해외 수출국의 허가(인증)을 받으려는 사유

4) 원재료 및 제조방법에 관한 자료는 원재료 표에 기재하는 각 항목(시약 : 배합목적, 성분명, 분량, 규격 등 전반에 관한 제조원의 원재료에 관한 근거자료에 따라 작성된 자료를 제출한다.

- 주성분에 관한 상세자료로 항체(세포주, 클론번호, 항체타입, 역가 등), 올리고머(염기서열, 분자량, 염기서열수, GC함량, 타겟유전자 부위 등), 항원(기원, 발현 시스템, 염기서열 또는 아미노산 서열, 순도 등), 효소활성도 등 기원 및 특성을 확인할 수 있는 자료를 제출한다.

5) 제조공정에 관한 자료는 원재료 입고부터 최종 출하까지의 제조공정 흐름도를 포함한 주성분 제조, 배합 등 주요 공정 상세 설명자료를 제출해야 한다.

- 일부 구성품 또는 일부 제조공정이 제조원 이외 장소에서 제조공정을 수행되는 경우 제조공정흐름도에 제조원 상호, 주소, 제조국을 기재한 자료를 제출한다.

6) 사용목적에 관한 자료

- 검사대상, 검체종류, 검사 질환명 등 사용목적항에 기재하는 사항에 대한 제조원의 근거가 되는 자료(예. 사용설명서 등)를 제출한다.

7) 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료

○ 완제품 개봉 전, 개봉 후 안정성에 관한 자료로 식약처 고시(의료기기 안정성 시험기준 또는 동등 이상의 국제규격)에 따라 실시된 시험성적서를 제출한다. 해당자료는 다음의 요건에 적합한 자료여야 한다.

- 「의료기기법」 제27조(시험검사)에 따른 시험검사를 ‘식품의약품분야 시험 검사 등에 관한 법률’에 따라 식약처장이 지정한 의료기기 시험 검사 기관에서 발급한 성적서
- 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서는 제조국의 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관에 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료를 제출하여야 한다.

※ OECD 회원국 소개 사이트 : <http://www.oecd.org>

- 체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준(식약처 고시) 또는 이와 동등 이상의 제조사의 품질관리시스템(ISO 13485) 하에서 실시된 제품의 안정성에 관한 시험자료로 다음의 내용을 확인할 수 있는 자료를 제출하여야 한다.

※ 시험성적서에 포함되어야 할 사항

- 업체명 및 주소
- 시험성적서의 일련번호 및 각 페이지와 전체 페이지 번호
- 시험모델 대한 정보(명칭, 모델명, 상품명(해당하는 경우에 한함))
- 시험일자
- 시험성적서 발급일자

- 시험성적서에 대한 책임 있는 자의 서명 또는 직인
 - 시험기준 및 시험방법. 단, 규격이 없는 경우 이에 대한 설정 사유
 - 시험검사결과 및 결론
 - 시험검사품 채취 및 방법에 대한 사항(시험을 위한 별도의 전처리가 필요한 경우에 한함)
 - 시험 환경요인(시험결과에 영향을 주는 경우에 한함)
- 대학 또는 연구기관 등 국내외 전문기관의 장이 발급한 시험성적서를 제출하는 경우에는 시험성적서의 신뢰성을 확인할 수 있는 다음의 자료를 포함하여 그 내용(시험시설 개요, 시험자 연구경력 등)을 검토하여 타당성을 확인할 수 있는 자료가 제출되어야 한다.
- “시험시설 개요”에는 전문기관의 명칭, 주소, 인증현황, 검사가능 분야, 연구인력구성, 주요설비 목록 등이 기재되어 있어야 한다.
 - “주요설비”에는 시험검사에 사용된 장비명칭, 장비사양, 검교정 기록서 등에 대한 사항이 기재되고 관련 증빙자료를 함께 제출하여야 한다.
 - “연구인력구성”에는 시험검사를 실시한 전문기관 담당부서에 속한 연구인력들에 대한 정보가 기재되어야 한다.
 - “시험자의 연구경력”에는 시험검사를 실시한 실험자가 해당 검사를 하기에 적합한 전공, 경력 등을 가지고 있는지에 대해 기재를 해야 하며, 해당 전문기관에서 규정한 요건에 적합한 시험자가 시험하였는지에 대한 자료를 제출하여야 한다.

※ 시험성적서에 포함되어야 할 사항

- 시험기관의 명칭 및 주소
- 시험검사 의뢰 업체명 및 대표자 및 주소
- 시험성적서의 일련번호 및 각 페이지와 전체 페이지 번호
- 시험검사품에 대한 명칭(모델명, 품목명) 및 정보(저장조건, 표준물질 등)
- 시험접수일자 또는 시험일자
- 시험성적서 발급일자
- 시험성적서에 대한 책임 있는 자의 서명 또는 직인
- 시험기준 및 시험방법. 단, 규격이 없는 경우 이에 대한 설정 사유
- 시험검사결과 및 결론
- 시험검사품 채취 및 방법에 대한 사항(시험을 위한 별도의 전처리가 필요한 경우에 한함)
- 시험결과에 영향을 주는 경우 시험 환경요인(시험결과에 영향을 주는 경우에 한함)

8) 성능을 확인하기 위한 자료

- 제품 성능을 확인하기 위해서는 분석적 성능, 임상적 성능, 품질관리 시험에 관한 자료, 표준물질 및 검체 보관 등에 관한 자료를 제출하여야 한다.
- 분석적 성능시험은 아래의 분석적민감도, 특이도, 정밀도, 정확도, 국내외 허가·인증 받은 체외진단의료기기와 비교시험성적서를 제출하여야 하고 해당 자료는 규정 요건(저장방법 및 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료 요건)과

아래의 기준 및 시험방법에 적합한 성적서가 제출되어야 합니다.

- 분석적 성능시험에는 아래의 사항을 포함한 자료

■ 민감도(판정기준치, 최소검출한계, 측정범위 등)

■ 특이도(교차반응, 간접시험 등)

■ 정밀도(반복성, 재현성 등)

■ 정확도(국제표준물질을 이용한 정확도 등)

- 기준 및 시험방법은 아래 사항에 적합한 자료

■ 의료기기 기준규격, 식약처 공고 규격 동등 이상의 국제규격

■ 고시, 공고 규격이 없는 경우 자사 설정 시험규격

○ 임상적 성능시험은 심사 대상 의료기기에 대한 임상적 성능시험에 관한 자료로 민감도, 특이도를 포함하여 국내외 허가(인증) 받은 제품과 상관성을 확인할 수 있는 비교시험성적서, 민족적 요인의 차이가 있어 외국 시험을 그대로 적용하기 어려운 경우에는 국내 거주 한국인을 대상으로 하는 임상적 성능시험 자료가 제출되어야 합니다.

- 임상적 성능시험 자료는 아래의 4가지 요건에 적합하고 그 내용은 임상적 성능시험 방법(시험자 선정/제외기준, 유효성 평가기준 및 방법 등), 임상적 성능 시험결과(임상예수, 완료된수, 중도탈락수 및 이류 등), 임상적 성능 평가(유효율이 의학적 원리에 기준하여 임상적 유의성 등), (해당 하는 경우) 한국인 대상 임상적 성능시험 결과를 확인할 수 있어야 한다.

※ 임상적 성능시험 자료 포함되어야 할 사항

<임상적 성능시험 방법>

- 피험자의 선정기준, 제외기준 및 목표한 피험자의 수
 - 원칙적으로 하나의 검사 질환명 마다 해당 제외진단시약의 특성과 임상적 성능 시험방법 등을 종합적으로 고려하여, 통계적으로 타당하게 임상적 성능시험 예수가 결정되었음을 입증하는 자료. 다만, 적응질환의 발생 증례 자체가 적어 임상적 성능시험 예수의 확보가 현실적으로 곤란한 경우에는 이를 입증할 수 있는 자료를 추가로 첨부하여야 한다.
- 조작방법 또는 사용방법과 그 설정사유
- 비교시험용 제외진단시약을 사용하는 경우 그 선택사유
- 병용사용의 유무
- 관찰항목, 측정항목, 임상검사항목, 측정기준 및 검사방법
- 유효성 평가기준, 평가방법 및 해석방법
- 부작용을 포함한 안전성의 평가기준 및 시험방법

<임상적 성능시험 결과>

- 임상적 성능시험의 성적(임상례에 대한 계획된 수, 실제 대상 수, 완료된 수, 중도탈락자 수 및 이유 등을 포함하며, 이 경우 피험자별 부작용 등에 대한 사항이 포함되어야 한다)
- 증례기록 요약
- 기타 임상적 성능시험 성적의 확인에 필요한 자료

<임상적 성능평가>

- 해당 적응증에 대한 의료기기의 유효율이 의학적·한의학적인 원리에 기준하여 임상적 유의성이 있음을 입증하여 그 타당성이 판단되는 자료

※ 임상적 성능시험 4가지 규정 요건

- 식약처 지정 임상적 성능시험기관
- 외국의 자료로 실시기관의 신뢰성, 임상적 성능시험 실시관리 기준에 의하거나 준하는 것으로 인정되는 자료
- 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관에 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료
- SCI(Science Citation Index), SCIE(Science Citation Index Expanded) 등재 전문학술지에 게재된 자료

○ 외국에서 실시한 체외진단의료기기의 임상적 성능시험은 국내와는 달리 해당 국가의 규정에 따라 임상시험이 실시되므로 임상적 성능시험 자료 요건 중 하나인 ‘실시기관의 신뢰성이 인정’되는 기준과 ‘인정되는 시험자료’의 요건을 다음과 같이 한다.

- 구분으로 나눈 ‘연구책임자, 임상시험실시기관, 윤리원칙 준수, 임상시험 실시기준’에 해당되는 자료를 제출해야 하며, 각 구분별로는 제시한 기준의 어느 하나에 해당되는 자료이어야 함.

구분	Non-interventional Study	Interventional Study	비고
연구 책임자	<ul style="list-style-type: none"> ○ 의사(MD) ○ 전문가(PhD)의 경우 의뢰자의 책임자 선정 기준 및 자격 입증 자료(연구 경력 및 논문 리스트 등) 등 자료 제출 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 의사(MD) 	실시기관 신뢰성 인정 여부
임상시험 실시기관	<ul style="list-style-type: none"> ○ ICH-GCP 및 헬싱키 선언에 포함된 윤리원칙을 준수하는 의료기관(병원 및 의원) ○ 국가 또는 국가가 위임한 기관에서 인증한 임상검사실 - 예시 : CLIA(미국), ISO 15189(임상검사실), 영국 MHRA 인증기관, EU 인증 Central Lab. 등 	<ul style="list-style-type: none"> ○ ICH-GCP 및 헬싱키 선언에 포함된 윤리원칙을 준수하는 의료기관(병원 및 의원) 	민간 인증 및 업체 (자체 연구소) 자료 제외
윤리 원칙준수	<ul style="list-style-type: none"> ○ 헬싱키 선언에 포함된 윤리원칙 준수하였음을 명시한 임상시험 계획서 및 결과보고서 ○ 피험자의 권리, 안전, 복지가 적절히 보호되고 있음을 입증하는 문서(임상기관 발급 문서) ○ 연구책임자와 기관(또는 국가) 윤리위원회간의 과제 승인/견해에 관한 내용(임상기관 발급 문서) ○ 기관(또는 국가) 윤리위원회 신고(보고)를 입증하는 자료(임상기관 발급 문서 또는 증빙자료) ○ 해당국의 심의 면제 등 관련 규정이 있는 경우에는 해당 규정을 포함하여 같이 제출 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 기관 IRB 승인서 (피험자 동의 여부 포함) 	피험자 보호 등 윤리원칙 준수 여부
임상시험 실시기준	<ul style="list-style-type: none"> ○ 임상시험 실시 기관의 신뢰성(CLIA, ISO 15189 등)이 확인된 경우 인정 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 의료기기 임상시험관리기준(GCP) 또는 ICH-GCP 	-

※ 체외진단의료기기 임상적 성능시험 실시기관

(20.7.20. 기준)

연번	기관명	소재지
1	의료법인 녹십자의료재단	경기도 용인시 기흥구 이현로30번길
2	의료법인 삼광의료재단	서울특별시 서초구 바우뒀로 41길
3	재단법인 씨젠의료재단	서울특별시 성동구 천호대로 320
4	의료법인 장원의료재단	서울특별시 송파구 거마로 68
5	티씨엠랩의원	경기도 성남시 분당구 싯골로7
6	재단법인서울의과학연구소	경기도 용인시 기흥구 흥덕1로
7	의료법인 이원의료재단	인천시 연수구 하모니로291
8	서울특별시 서울의료원	서울특별시 중랑구 신내로 156

시험보고서

문서번호:
 제목: 임상적 성능평가 보고서
 제품명: 돌연변이 검출키트

	남 짜	이 름	직 책	서 명
작 성				
검 도				
승 인				

목차

- 1. 개요
 - 1.1 임상시험의 명칭
 - 1.2 임상시험의 목적
 - 1.3 임상시험실시기관의 명칭 및 소재지
 - 1.4 임상시험의 책임자·담당자·공동연구자 및 의료기기 관리자의 성명 및 직명
 - 1.5 임상시험기간
- 2. 시험 내용**
 - 2.1 피험자의 선정기준 및 그 근거
 - 2.2 관찰항목 및 관찰검사방법
 - 2.3 임상시험방법
 - 2.4 중지 및 탈락기준
 - 2.5 성능의 평가기준
 - 2.6 평가방법 및 해석방법(통계분석방법에 의함)
 - 2.7 통계 방법
- 3. 시험 결과**
 - 3.1 임상시험결과
 - 3.2 결론
- 4. 붙임
 - 4.1 **임상연구보고서**
 - 4.1.1 증례기록서
 - 4.2 **임상계획승인서**
 - 4.3 임상종료통고서

3.1 임상시험결과

3.1.1 잔여검체 검체를 대상으로 한 결과

A. mutation detection kit와 mutation detection

kit결과비교

		positive	negative	Total
	Positive			
	negative			
Total				

- ✓ 총 개의 검체 중, 양성률은 % ()임.
- ✓ 두 검사 간 일치도는 kappa (95% CI)임.

B. mutation detection kit와 detection

kit결과비교

		positive	negative	Total
	Positive			
	negative			
Total				

- ✓ 총 개의 검체 중, 양성률은 % ()임.
- ✓ 두 검사 간 일치도는 kappa (95% CI)임.

C. mutation detection kit와 결과비교

		positive	negative	Rare mutation	Total
	Positive				
	negative				
Total					

○ 심사결과 : 시험성적서에 대한 책임 있는 자의 서명, 시험개요, 시험방법 및 시험결과, 시험결과에 대한 해석 및 결론, 임상시험성적서

- 품질관리 시험에 관한 자료는 체외진단의료기기의 품질관리와 안전에 적정을 기할 수 있는 자료로 완제품 품질관리 기준, 방법, 결과(성적서)를 확인할 수 있는 자료로 시험은 3배치 1회 또는 1배치 3회 이상 평가한 성적서를 제출하여야 한다.
- 해당 첨부자료의 규정 요건은 안정성 시험자료의 요건과 동일하므로 해당 요건을 적용하여야 한다.

예 시

방법서 [Standard Operating Procedure]

문 서 명 [Title]	검출키트 시험방법서		
문서번호 [Document No.]	개정번호 [Version No.]	0	
시행일자 [Effective on]	면 번 호 [Page No.]	2	

1	개요	3
2	참고문헌	3
3	적용대상	3
4	검사기기 및 기구	3
5	원재료 시험방법	4
6	완제품 시험방법	5
7	결과 판정 및 기준	7
8	정도관리	8

방법서 [Standard Operating Procedure]

문서명 [Title]	검출키트 시험방법서		
문서번호 [Document No.]	개정번호 [Version No.]	0	
시행일자 [Effective on]	면 번호 [Page No.]	3	

1. 개요

을 비롯하여 흑색종, 대장암, 난소암에서 유전자의 이 발견되었고, 이러한 유전자 변이는 의 활성증가와 함께 증양유발인자로 알려져 있다. 특히, 갑상선 유두암에서는 변이만이 관찰되고 있으며 다른 어느 암에 비해서도 변이 빈도가 높은 편이다. 돌연변이의 빈도는 %로 알려져 있으며, 한국인의 : 에서는 %에서 발견되는 것으로 보고되고 있어 한국인에게 발생하는 갑상선 유두암종을 진단하는데 이용하는 것이 도움이 될 것이다. 그러므로, 이를 수술 전 진단에 적용하는 것이 필요하다. 본 제품은 흡인검체에서 추출한 DNA 를 대상으로 위치하는 4 가지의 돌연변이 타입을 스크리닝하는 방법이다. 이에 이 방법서는, 검출키트의 시험법 및 기준을 정하여 원재료, 완제품의 품질관리를 목적으로 한다.

2. 참고문헌

detection kit
(검출키트)제품 첨부문서 (Insert)

3. 적용 대상

- 원재료
- 완제품

4. 검사기기 및 기구

4.1. 검사장비

- PCR 장비

구 분	기 기 명	비 고
모델명		기기번호:
제 조 사		

4.2. 검사기구

- Universal pipette : 1 ml (관리번호:), 2 ml (관리번호:), 100 µl (관리번호:), 10 µl (관리번호:)

방법서 [Standard Operating Procedure]

문서명 [Title]	검출키트 시험방법서		
문서번호 [Document No.]	개정번호 [Version No.]	0	
시행일자 [Effective on]	면 번호 [Page No.]	5	

- 5.4. 음성대조액 시험방법
- 음성대조액은 [과] 의 이다.
 - 음성대조액의 제조는 음성대조액 [copies]의 희석액과 양성대조액 희석액 각각을 효능시험으로 확인한다.
 - 음성대조액 [과] 양성대조액 [μl]을 활성시험에 사용하여 Ct 값을 확인한다.
 - 활성시험으로 음성대조액은 [] ; 양성대조액은 [] 에 해당하는 농도를 선택해 혼합액을 제조한다.

6. 완제품 시험방법

- 6.1. 성상 시험방법
- KIT 구성물을 육안으로 관찰한다.
- 6.2. 내용량 시험방법
- 분주가 된 각 원료의 부피를 파이펫으로 확인한다.

원료명	기준량	오차범위	용역량	합/불
프리믹스				
프라이머 믹스				
양성대조액				
음성대조액				
증류수				

- 6.3. 효능 시험방법
- 6.3.1. 검체의 준비
- 사용하기 [분] 전에 양성 대조액, 음성대조액, 음/양성 상용 표준 검체를 준비한다.

방법서 [Standard Operating Procedure]

문서명 [Title]	검출키트 시험방법서		
문서번호 [Document No.]		개정번호 [Version No.]	0
시행일자 [Effective on]		면 번호 [Page No.]	7

표 3. 시험표

	1	2
A		
B		
C		
D	양성대조액	음성대조액
E		
F		
G		
H	증류수	증류수

7. 결과 판정 및 기준

7.1 정상

항목	시험기준
2X PCR 프리믹스	
프라이머 믹스	
양성대조액	
음성대조액	
증류수	

7.2 내용량 시험

시험항목	시험기준
2X PCR 프리믹스	
프라이머 믹스	
양성대조액	
음성대조액	
증류수	

- 표준물질 및 검체 보관 등에 관한 자료는 아래의 사항을 확인할 수 있는 자료를 제출하여야 한다.
 - 혈액, 소변 등 채취한 검체를 사용방법에 규정한 조건에 따라 냉장, 냉동, 냉·해동 등 보관, 취급하였을 경우 해당 조건에서 사용 가능성 및 제한점, 검체 보관조건 및 방법을 확인할 수 있는 시험성적서를 제출하여야 하며, 시험은 실제 보관, 취급 조건을 모의한 조건에서 실시되어야 한다.
 - 표준물질은 완제품 품질관리 평가 시 사용된 물질에 관한 정보로 표준물질의 선정 근거, 시험에 적합한 표준물질이 설정되었음에 대한 근거를 확인할 수 있는 자료를 제출하여야 한다.
 - ※ 완제품의 품질관리 시험에 표준물질로 국제(국가)표준품 또는 기타 사용된 기준물질을 사용한 경우 사용된 표준물질에 관한 확인서(certificate)와 표준물질의 출처, 표준물질의 품질을 확인할 수 있는 자료를 제출
 - ※ 완제품의 품질관리 시험에 표준물질로 자사의 표준물질을 사용한 경우에는 표준물질의 농도별 설정기준을 확인할 수 있는 시험자료 및 결과 분석 자료, 자사 표준물질 관리에 관한 자료(관리방법, 관리기록서)를 제출

예 시

품질 관리시험성적서

기록서 [Record Sheet]

문서명 (Title)	표준물질 관리방법
----------------	-----------

표준물질 제조 기록

1. 목적: 돌연변이 검출 키트의 분석적 성능평가

2. 적용범위: 분석적 성능평가

3. 표준물질명:

4. 제조일:

5. 사용기간:

6. 소분 및 보관방법:

7. 제조자:

8. 제조/시험

장부

(1) 표준물질 관리 방법서

(2) 표준물질 관리 기록서

기록서 [Record Sheet]

문서명 (Title)	표준물질 관리방법
----------------	-----------

표준물질 관리방법서

1. 유전자 클론제조

1.1. 돌연변이 클로닝

- 변이 위치하는 형의 클론을 합성한다.
- 돌연변이 서열을 가지는 mutagenesis
- 반응에 이용한다. 을 획득한다.
- 증폭산물은 클로닝 한 후
- 에 transfection 한다.
- 는 Ampicillin 항생제 배지($\mu\text{g}/\text{ml}$)에서 배양한 후
-) 으로 정제한다.

• 염기서열분석방법으로 클로닝 된 시퀀스를 확인한다.

• 염기서열 분석 결과

(1)

1.2.

- 부위를 증폭한다.
- 증폭산물은 클로닝 한 후
- 에 transfection 한다.
- 는 Ampicillin 항생제 배지($\mu\text{g}/\text{ml}$)에서 배양한 후
-) 으로 정제한다.

• 염기서열분석방법으로 클로닝 된 시퀀스를 확인한다.

• 염기서열 분석 결과

검체보관 및 취급 조건 설정 근거

VERIFICATION REPORT – Preservation of DNA in Sample Buffer Tube for the

Project / product			
Project phase			
Date		2011-07-21	
PSS	Attribute	Target	Test method
	Preservation of DNA in sample buffer tube (with septum cap)	<div style="border: 1px solid red; padding: 2px;">Positive sample still positive and negative sample still negative at least 36 hours at 2-25°C</div> <p>And/or</p> <div style="border: 1px solid red; padding: 2px;">Positive sample still positive and negative sample still negative at least 120 hours at 2-8°C</div>	<p>Acceptance criteria: For each collection device separately, at least ≥95% agreement with expected Assay results for each time point. Any collection device that fails to meet acceptance criteria will be considered to be incompatible with the Assay.</p>

4. Results and Interpretation

4.1 Assay Results

4.1.1 Liquid Amies

Detailed results for each storage condition are presented in appendices 1 and 2. Summary of results are reported in Table 10.

As shown in Table 10, the amplifiability of DNA | criteria of at least ≥95% agreement with expected conforming assay results for

- 36 hours at 25°C
- 45 hours at 25°C
- 120 hours at 2-8°C
- 150 hours at 2-8°C

- 체외진단시약의 취급자 안전에 관한 자료는 아래의 사항을 확인할 수 있는 자료를 제출하여야 한다.
 - 최종 제품이 인간 혈액 유래물질(예. 혈청, 혈장 등)을 함유하거나 제조과정 중 사용되는 경우 해당 물질이 HIV·HBV·HCV 바이러스가 음성, 불활성화하여 감염력이 없음을 입증하는 자료로 처리공정 결과가 국제규격, 국가규정 등에 정한 적합한 방법에 따라 적합함을 확인할 수 있는 자료가 제출되어야 한다.
 - 시약에 함유된 성분에는 시약을 취급하는 사람에게 유해할 수 있는 물질이 포함되어 있어 이와 같은 물질로부터 취급자 안전을 확보하기 위한 정보를 확인할 수 있는 자료(예. MSDS)와 이에 적합성을 확인한 근거(예. 유해물질로부터 취급자 보호 조치 결과)를 제출하여야 한다.

예 시

<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">parameter:</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>HBsAg:</p> <p>Anti HIV I + II:</p> <p>Anti HCV:</p> <p>HIV - 1 NAT</p> <p>HCV NAT</p> </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">Material Safety Data Sheet <small>Issue Date: 4/12/2012</small></p> <hr/> <p>Section 1. Product and Company Identification</p> <p>MSDS Name Catalog Number Kit Contents</p> <p>Intended Use: For in vitro diagnostic use only Company Identification</p> <hr/> <p>Section 2. Hazards Identification</p> <p>WARNING! This material contains substance of human origin. Even though tests are negative for infectious diseases, this product should be handled as a potentially infectious biological material. The product may cause eyes, skin, digestive track, and respiratory track irritation. The toxicological properties of this material have not been fully investigated.</p> <p>Routes of exposure: Inhalation, skin absorption and eyes/skin contact. EU Hazard Class and Statement per 1272/2008 EC (CLP)</p> </div>
<p>○ 심사결과 : HIV, HBV, HCV가 음성이라는 것을 확인한 시험자료와 시험방법이 기재된 자료</p>	<p>○ 심사결과 : 취급자 안전 및 적합성을 확인한 제조원 자료</p>

제27조(첨부자료의 요건)

② 제25조제2항에 따른 체외진단장비의 기술문서 등의 심사를 위한 첨부 자료의 요건과 근거자료는 다음 각 호와 같다. 다만, 제25조제2항제4호의 규정에 따른 시험자료의 경우에는 제출일을 기준으로 발급일로부터 3년이 경과된 시험자료는 해당 제품이 시험 이후에 변경이 없음을 확인하는 자료를 추가로 제출하여야 한다.

1. 이미 허가·인증 받은 제품과 비교한 자료

기존 허가 인증받은 제품과 명칭(제품명, 품목명, 모델명), 제조(수입)업 소명, 제조원 및 소재지, 허가(인증)번호, 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격, 사용방법 등을 비교한 별지 제2호서식의 비교표

2. 사용목적에 관한 자료

해당 제품의 적응증, 사용목적(효능·효과)에 관한 자료

3. 작용원리에 관한 자료

해당 제품의 사용목적을 달성하기 위해 영향을 미치는 물리·화학·전기·기계적 작용원리에 관한 자료

4. 전기·기계적 안전에 관한 자료(전기·전자회로를 사용하는 체외진단장비에 한한다)

가. 일반사항

1. 전기를 사용하는 체외진단장비의 경우에 제출하여야 하며, 다음 중 어느 하나에 해당되는 자료로서 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다.

1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서

2) 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하는 국제전기기기인증 제도

(IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관(NCB : National Certification Body)에서 발급한 시험성적서

- 3) 한국인정기구(KOLAS: Korea Laboratory Accreditation Scheme) (이하 “KOLAS”라 한다)에서 인정한 체외진단의료기기분야의 시험검사기관에서 인정된 규격코드로 적합하게 발급한 시험성적서
- 4) 해당 체외진단장비에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료
- 5) 국제시험기관인정협력체(ILAC)의 상호인정협약(MRA)에 따라 ISO/IEC17025를 인정받고, 해당 의료기기 국제규격의 모든 시험사항을 시험할 수 있는 국제시험검사기관에서 적합하게 발급한 시험성적서

나. 기준 및 시험방법

「의료기기의 전기기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시) 및 「의료기기 기준규격」(식품의약품안전처 고시)을 따르거나 이와 동등 이상의 국제규격(IEC 등)에 따르되, 「전기사업법」에 의한 국내 표준전압, 표준주파수 및 「산업표준화법」에 의한 표준전원플러그 등의 기준을 따라야 한다.

5. 방사선에 관한 안전성 자료

가. 일반사항

방사선을 이용하는 체외진단장비이거나 방사선에 노출되는 등 해당 체외진단장비가 방사선에 관한 안전성이 요구되는 경우 제출하여야 하며, 다음 중 어느 하나에 해당되는 자료로서 해당 제품과 모델명이 동일하

여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다.

- 1) 식약처장이 지정한 시험 검사기관에서 발급한 시험성적서
- 2) 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하는 국제전기기기인증제도 (IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관(NCB : National Certification Body) 등에서 발급한 시험성적서
- 3) KOLAS에서 인정한 의료기기분야 시험검사기관에서 인정된 규격코드로 적합하게 발급한 시험성적서
- 4) 해당 체외진단장비에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로 해당정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료
- 5) 국제시험기관인정협력체(ILAC)의 상호인정협약(MRA)에 따라 ISO/IEC17025를 인정받고, 해당 의료기기 국제규격의 모든 시험항목을 시험할 수 있는 국제시험검사기관에서 적합하게 발급한 시험성적서

나. 기준 및 시험방법

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시) 별표 2 의료기기의 방사선안전에 관한 보조기준규격, 「의료기기 기준규격」(식품의약품안전처 고시), 식약처장이 공고한 규격 또는 이와 동등 이상의 국제 규격(IEC 등)에 따르거나 식약처장이 고시하거나 공고한 규격이 없는 경우에는 해당 의료기기의 국제 규격(IEC 등)에 따르되, 「전기사업법」에 의한 국내 표준전압 및 표준주파수,

한국산업규격(KS)에 의한 표준전원플러그 등의 기준을 따라야 한다.

6. 전자과안전에 관한 자료

가. 일반사항

전자과 안전성이 요구되는 체외진단장비 또는 부분품의 경우 제출하여야 하며, 다음 중 어느 하나에 해당되는 자료로서 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다.

- 1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서
- 2) 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하는 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관(NCB : National Certification Body)에서 발급한 시험성적서
- 3) KOLAS에서 인정한 체외진단의료기기분야 시험검사기관에서 인정된 규격코드로 적합하게 발급한 시험성적서
- 4) 해당 체외진단장비에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로 해당정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료
- 5) 국제시험기관인정협력체(ILAC)의 상호인정협약(MRA)에 따라 ISO/IEC17025를 인정받고, 해당 의료기기 국제규격의 모든 시험사항을 시험할 수 있는 국제시험검사기관에서 적합하게 발급한 시험성적서

나. 기준 및 시험방법

「의료기기의 전자과안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처

고시) 및 「의료기기 기준규격」(식품의약품안전처 고시)을 따르거나 이와 동등이상의 국제규격(IEC 등)에 따르되, 「전기사업법」에 의한 국내 표준전압, 표준주파수 및 「산업표준화법」에 의한 표준전원플러그 등의 기준을 따라야 한다.

7. 성능에 관한 자료

가. 일반사항

다음 중 어느 하나에 해당되어야 하며, 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 하며, 소프트웨어가 내장되어 있거나 단독으로 사용되는 경우에는 별표 9에 따른 별지 제11호서식의 적합성 확인보고서와 소프트웨어 검증 및 유효성 확인 자료를 제출하여야 한다.

- 1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서
- 2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서
- 3) 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 제품의 성능에 관한 시험성적서

나. 기준 및 시험방법

자사의 기준 및 시험방법에 따른다.

8. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

해당 제품에 대해 심사에 도움을 줄 수 있도록 육하원칙(예: 언제,

어디서, 누가, 새로 발견한 작용원리 및 원재료, 기초시험·임상시험 등에 들어간 것은 언제, 어디서 였나 등)에 따라 명료하게 기재된 자료

9. 임상적 성능시험에 관한 자료

가. 일반사항

1) 법 제7조에 따른 임상적 성능시험 중 식약처장으로부터 임상적 성능 시험 계획 승인 또는 변경 승인을 받아야 하는 대상은 다음과 같다.

가) 인체로부터 검체를 채취하는 방법의 위해도가 큰 경우(검체의 채취방법이 인체의 피부, 점막, 안구, 요도를 침투 또는 관통하거나, 외이도, 외비공, 인두, 직장 또는 자궁경부를 넘어서 귀, 코, 입, 항문관 또는 질에 들어가는 침습적인 시험. 다만, 정맥채혈 등 피험자에게 중대한 위험을 미치지 않는 시험 및 잔여검체로 실시하는 시험은 제외)

나) 이미 확인된 의학적 진단방법 또는 허가·인증받은 체외진단시약으로 임상적 성능시험의 결과를 확인 할 수 없는 경우

다) 동반진단의료기기로 임상적 성능시험을 하려는 경우, 다만, 이미 허가·인증받은 의료기기와 사용목적, 작용원리 등이 동등하지 아니한 동반진단의료기기에 한정한다.

나. 첨부자료의 요건은 다음에 해당하는 자료이어야 한다.

1) 식약처장이 지정한 임상적 성능시험기관에서 시험한 자료

2) 외국자료로서 그 내용을 검토하여 실시기관의 신뢰성이 인정되고 시행규칙 제17조제1항의 임상적 성능시험 실시·관리기준에 의하여 실시한 시험자료 또는 이에 준하는 것으로 인정되는 시험자료

3) 해당 체외진단시약에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에

허가 당시 제출되어 평가된 임상적 성능시험 자료로서 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료

4) 과학논문인용색인(Science Citation Index) 또는 과학논문추가인용색인(Science Citation Index Expanded)에 등재된 전문학회지에 게재된 자료

다. 가목에도 불구하고 제외진단시약과 함께 사용하는 제외진단장비로서 제외진단시약이 검사의 결정적 기능을 할 경우, 제외진단시약의 임상적 성능시험에 관한 자료로 갈음할 수 있다.

라. 나목의 자료는 제27조제1항제7호나목3)의 사항을 포함하여야 한다.

마. 기타

1) 민족적 요인의 차이가 있어 외국 임상적 성능시험에 관한 자료를 그대로 적용하기가 어렵다고 판단되는 경우, 식약처장은 국내에 거주하는 한국인을 대상으로 한 자료를 추가 제출할 것을 요구할 수 있다.

2) 생명을 위협하는 희귀한 질환에 적용되는 희소 제외 진단 의료기기의 경우에는 식약처장이 타당하다고 인정하는 범위의 임상적 성능시험에 관한 자료로 갈음할 수 있다.

10. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

해당 제외진단장비의 유효성에 대한 심사에 도움을 줄 수 있도록 각 국가의 사용현황에 관한 자료로서 외국의 판매 또는 허가현황, 사용 시 보고된 부작용, 제조허가 경위 등과 관련된 자료, 제조국에서 사용되지 않는 경우는 그 사유

해설

○ 체외진단장비의 심사자료의 종류, 범위에 해당하는 자료의 인정 범위, 기준을 제시하고 있다. 심사자료 중 전기·기계적, 방사선, 전자파 안전에 관한 자료의 경우에는 제출일을 기준으로 시험성적서가 발급일 이후 3년이 경과한 경우 시험 이후 제품의 변경(예. 원재료, 제조방법, 사용목적, 사용방법, 기술적 특성 등)이 없음을 확인할 수 있는 자료가 제출되어야 한다.

1) 이미 허가인증 받은 제품과 비교한 자료는 아래의 자료가 제출되어야 한다.

- 별지 제2호 서식에 따른 비교항목을 누락 없이 작성하되 기 허가, 인증된 사항과 차이가 명확하게 구분, 입증될 수 있도록 기재한다.
- 각 항목별 정보가 동등한 경우 “예” 체크하고 동등하지 않을 경우 “아니오”란에 체크한다.

※ 작용원리가 동등하지 않은 3등급 혈당측정기 경우

[별표 8] 체외진단장비 기술문서 등 제출 자료의 범위(제26조 관련)

<체외진단장비의 기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	×	○	△ ^{㉔1}	○	○	×	×	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	×	○	○	△ ^{㉔1}	○	○	×	×	○	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
2. 개량 제품	라. 성능이 다른 것	○	×	×	×	×	×	○	×	×	△ ^{㉔1}	×	×
	마. 시험규격이 다른 것	○	×	×	○ ^{㉔2}	△ ^{㉔24}	○ ^{㉔2}	×	×	×	×	×	×
	바. 사용방법이 다른 것	○	×	×	×	×	×	×	×	×	△ ^{㉔3}	○	○
3. 동등제품		○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

- 별표8 제출자료의 범위에 따라 새로운 제품으로 해당되는 자료를 제출

<제출해야하는 자료, 성적서/설정근거/실측치>

- 본질적 동등품목비교표
- 작용원리에 관한 자료
- 전기기계적 안전에 관한 자료
- 방사선 안전에 관한 자료(해당하는 경우)
- 전자파 안전에 관한 자료
- 성능에 관한 자료
- 임상적 성능시험에 관한 자료
- 기원발견 및 개발 경위에 관한 자료
- 외국의 사용현황에 관한 자료

<제출이 면제되는 자료>

- 사용목적에 관한 자료
- 물리화학적 특성에 관한 자료
- 본질적 동등품목비교표
- 안정성에 관한 자료

- 2) 사용목적에 관한 아래를 확인할 수 있는 자료가 제출되어야 한다.
- 제조원의 사용설명서 등 근거자료에 따라 제품의 적응증, 사용목적 (효능·효과)를 기재
- 3) 작용원리에 관한 아래를 확인할 수 있는 자료가 제출되어야 한다.
- 사용목적 달성을 위해 적용되는 작용기전, 작동원리를 신청 제품의 물리·화학적, 전기·기계적 특성을 이용하여 어떻게 구현되는지를 기재한다.
 - 근거자료는 제조사 사용설명서 또는 카달로그, 관련 문헌, 사용설명서, 기타(서적 발췌 등)이 해당될 수 있다
- 4) 전기·기계적 안전에 관한 자료는 아래를 확인할 수 있는 자료가 제출되어야 한다.
- 시험에 사용된 모델명과 허가, 인증 신청된 모델명은 동일하여야 한다, 다만, 개발 당시 명칭으로 시험성적서 상 모델명과 해당 제품의 모델명이 상이한 경우 동일함을 확인할 수 있는 근거를 제출하여야 한다.
 - 제출하는 시험성적서는 다음 중 어느 하나의 요건에 적합한 자료로 시험성적서의 기준 및 시험방법은 ‘의료기기의 전기기계적 안전에 관한 공통기준규격’, ‘의료기기 기준규격’ 또는 이와 동등이상의 국제규격에 따라야 하고 「전기 사업법」에 의한 국내 표준전압, 표준주파수, 한국산업 규격(KS)에 의한 표준전원플러그 등의 기준을 만족한 자료여야 한다.

※ 표준주파수 : 60Hz, 표준전압 : 110V, 220V, 380V

- 식약처 지정 시험검사기관에서 발급한 시험성적서
- IEC가 운영하는 IECEE CB-Scheme에 따라 국제공인시험기관에서 발급한 시험성적서
 - CB Test Certificate 상 Test report reference No.와 Test report상의 reference No.가 동일하여야 한다.
 - 모델명, 주소, 회사명 등이 품목 허가인증 신청내용과 일치하여야함
 - 제품에 적용된 규격번호가 적합하여야 한다.
 - 허가인증 신청한 제품의 구성품이 시험성적서 상에서 동일하여야 한다.
 - 시험결과가 제품의 특성(전기적 정격, 주파수 등)을 반영한 것이어야 한다.
- 한국인정기구(KOLAS)에서 인정한 체외진단의료기기 분야 시험검사기관에서 인정된 규격 코드로 적합하게 발급한 시험성적서
 - KOLAS 체외진단의료기기 분야 시험검사기관으로 인정여부를 확인할 수 있는 근거를 함께 제출
- 해당 체외진단장비에 대하여 OECD 회원국 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료
 - 제조사가 해당자료를 OECD 회원국 허가 당시 제출하였다는 설명자료가 아닌 정부 또는 정부의 허가 업무를 위임한 등록 기관에서 발행한 자료를 제출하여야 한다.

- 국제시험기관인정협력체(ILAC)의 상호인정협약(MRA)에 따라 ISO 17025를 인정받고 해당 체외진단장비 국제규격의 모든 시험사항을 할 수 있는 국제시험검사기관에서 발급한 시험성적서
 - ISO/IEC 17025 시험성적서 제출 시 ILAC-MRA 마크 기재 및 IEC 61010-1, 1-XX, IEC 61010-2-XX 등 시험을 예외항목 없이 전(全) 항목을 시험할 수 있다는 증빙자료를 제출해야 하며, 시험성적서에는 시험규격의 버전, 시험 검사 기관의 인정규격 유효기간, 시험검사기관이 해당 규격의 전(全) 항목을 시험할 수 있음을 확인할 수 있는 증빙자료가 제출되어야 규정에 따른 시험성적서로 인정 가능함
 - ※ 규격의 예외 시험항목이 있는 경우 인정 불가함

- 5) 방사선 안전에 관한 자료는 아래를 확인할 수 있는 자료가 제출되어야 한다.
- 방사선을 이용하거나 방사선에 노출되는 등 방사선에 대한 안전성이 요구되는 경우 해당자료 제출대상이 된다.
 - 제출하는 시험성적서는 다음 중 어느 하나의 요건에 적합한 자료로 시험성적서의 기준 및 시험방법은 ‘의료기기의 전기기계적 안전에 관한 공통기준규격(별표2)’, ‘의료기기 기준규격’ 또는 이와 동등이상의 국제규격에 따라야 하고 「전기 사업법」에 의한 국내 표준전압, 표준주파수, 한국산업규격(KS)에 의한 표준전원플러그 등의 기준을 만족한 자료여야 한다.

※ 세부 요건은 전기·기계적 안전에 관한 자료와 동일하므로 이를 참고한다.

- 식약처 지정 시험검사기관에서 발급한 시험성적서
- IEC가 운영하는 IECEE CB-Scheme에 따라 국제공인시험기관에서 발급한 시험성적서
- 한국인정기구(KOLAS)에서 인정한 체외진단의료기기 분야 시험검사기관에서 인정된 규격 코드로 적합하게 발급한 시험성적서
- 해당 체외진단장비에 대하여 OECD 회원국 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료
- 국제시험기관인정협력체(ILAC)의 상호인정협약(MRA)에 따라 ISO 17025를 인정받고 해당 체외진단장비 국제규격의 모든 시험사항을 할 수 있는 국제시험검사기관에서 발급한 시험성적서

6) 전자파 안전에 관한 자료는 아래를 확인할 수 있는 자료가 제출되어야 한다.

- 전자파 안전성이 요구되는 체외진단장비 또는 부분품이 해당자료의 제출대상이 된다.
- 제출하는 시험성적서는 다음 중 어느 하나의 요건에 적합한 자료로 시험성적서의 기준 및 시험방법은 ‘의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격’, ‘의료기기 기준규격’ 또는 이와 동등이상의 국제규격에 따라야 하고 「전기 사업법」에 의한 국내 표준전압, 표준주파수, 한국산업 규격(KS)에 의한 표준전원플러그 등의 기준을 만족한 자료여야 한다.

※ 세부 요건은 전기·기계적 안전에 관한 자료와 동일하므로 이를 참고한다.

- 식약처 지정 시험검사기관에서 발급한 시험성적서
- IEC가 운영하는 IECEE CB-Scheme에 따라 국제공인시험기관에서 발급한 시험성적서
- 한국인정기구(KOLAS)에서 인정한 체외진단의료기기 분야 시험검사기관에서 인정된 규격 코드로 적합하게 발급한 시험성적서
- 해당 체외진단장비에 대하여 OECD 회원국 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료
- 국제시험기관인정협력체(ILAC)의 상호인정협약(MRA)에 따라 ISO 17025를 인정받고 해당 체외진단장비 국제규격의 모든 시험사항을 할 수 있는 국제시험검사기관에서 발급한 시험성적서

7) 성능에 관한 자료는 아래를 확인할 수 있는 자료가 제출되어야 한다.

- 허가인증 신청한 모델명과 시험성적서에서 확인되는 모델명은 동일하여야 한다. 다만 일치하지 않는 경우 동일함을 확인할 수 있는 근거를 제출하여야 한다.
- 제출하는 시험성적서는 다음 중 어느 하나의 요건에 적합한 자료로 시험 성적서의 기준 및 시험방법은 자사가 설정한 기준 및 시험방법에 따른다.
- 식약처 지정 시험검사기관에서 발급한 시험성적서

- 대학 또는 연구기관 등 국내외 전문기관에서 발급한 시험한 것으로 해당 기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인증할 수 있는 시험성적서
 - 체외진단시약 규정 요건 세부사항(시험성적서 포함 사항 등)과 동일한 사항으로 해당 요구사항에 내용이 포함된 자료 제출
- 체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템하에서 실시한 제품의 성능에 관한 시험성적서
 - 체외진단의료기기에 소프트웨어가 내장되어 있거나 단독으로 사용된 경우에는 별표9에 따른 별지 제11호 서식의 적합성 확인보고서와 소프트웨어 검증 및 유효성 확인 보고서를 제출하여야 하며 해당 자료는 위에 언급된 요건에 적합한 자료여야 한다.
 - 일반적으로 체외진단의료기기 소프트웨어는 IEC 62304 IEC 62304: Medical devices software - Software life cycle processes(소프트웨어 생명주기 프로세스)에 따라 개발 및 유지되며, 허가·인증 심사 시 소프트웨어 개발 당시 생성된 문서를 바탕으로 검토가 이루어져야 한다. 체외진단의료기기 소프트웨어 허가·심사 시 주요 검토 문서로는 소프트웨어 설계 명세서(SDS, Software Design Specification), 소프트웨어 요구사항 명세서(SRS, Software Requirement Specification) 등의 내용이 포함된 문서인 검증 및 유효성확인 보고서(V&V, Verification & Validation) 등이 해당된다.

※ 소프트웨어 적합성 확인 보고서 작성

- 소프트웨어 적합성 확인보고서는 소프트웨어 개발 당시 작성된 문서를 확인하기 위한 보고서이며, 적합성 확인보고서를 통해 해당 소프트웨어가 요구사항을 충족하며 개발 프로세스 동안 적합하게 설계되었는지를 확인할 수 있다. 체외진단장비 소프트웨어 허가·인증 심사 시 적합성 확인보고서 양식을 활용해 해당 내용을 다음과 같이 작성한 후 제출하여야 하며, 소프트웨어의 검증 및 유효성확인 항목은 첨부자료를 별도로 제출해야 한다.

1. 품목명

「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식약처 고시)」에 따라 소프트웨어가 사용되는 의료기기의 품목명, 분류번호 및 등급을 작성한다.

2. 소프트웨어 명칭 및 버전

소프트웨어의 명칭 및 버전을 작성한다.

3. 소프트웨어 사용형태

체외진단의료기기 소프트웨어 사용형태에 따라 내장형, 독립형으로 구분하여 표시한다.

4. 소프트웨어 기능적 특성

체외진단의료기기 소프트웨어의 해당되는 기능적 특성에 따라 표시한다.

5. 소프트웨어 안전성 등급

체외진단의료기기 소프트웨어 안전성 등급은 소프트웨어의 고장, 설계 결함 또는 사용 시 발생할 수 있는 잠재적 결함으로부터 환자, 사용자 또는 기타

사람에게 영향을 끼칠 수 있는 위해의 정도에 따라 아래 표와 같이 A등급, B등급, C등급으로 구분할 수 있으며, 적합성 확인보고서에는 해당 소프트웨어의 안전성 등급 및 안전성 등급 판단에 대한 제조사의 해당 문서 관리번호를 기재한다.

등급	체외진단의료기기 소프트웨어 안전성 등급 정의
A 등급	부상이나 신체적 피해가 발생할 가능성이 없음
B 등급	심각하지 않은 부상(경상)이 발생할 가능성이 있음
C 등급	심각한 부상 또는 사망이 발생할 가능성이 있음

6. 소프트웨어의 사용목적

해당 체외진단장비(소프트웨어)의 통신 기능이 있는 경우, 통신 목적(제어, 모니터링, 유지보수 및 통신표준 등)을 포함하여 소프트웨어 사용목적을 작성한다.

7. 소프트웨어 운영환경

해당 소프트웨어의 운영환경을 작성해야 하며, 체외진단의료기기에 상용 소프트웨어(SOUP, Software of Unknown provenance)가 포함될 경우 해당 소프트웨어의 운영환경을 작성한다.

8. 소프트웨어 개발

소프트웨어 개발 당시 작성된 소프트웨어 개발 계획, 요구사항 분석, 소프트웨어 구현, 소프트웨어 검증 및 유효성확인, 소프트웨어 배포에 관한 사항이 포함되어야 하며 해당 내용은 아래의 내용을 참고하도록 한다.

1) 소프트웨어 개발 계획

해당 문서는 소프트웨어 개발 규격, 방법 및 개발 툴을 포함한 소프트웨어 개발, 검증, 위험관리, 형상관리, 문서화 등 전반적인 소프트웨어 개발 계획과 관련된 내용을 포함하여야 한다. 소프트웨어 적합성 확인보고서에는 해당 문서에 대한 개요를 기재하고 제조사의 해당 문서 관리번호를 함께 기재한다.

2) 소프트웨어 요구사항 분석

해당 문서는 소프트웨어 요구사항 수립, 위험통제 수단 수립, 소프트웨어 요구사항 검증 방법 등을 포함하여 소프트웨어 요구사항과 관련된 내용을 포함하여야 한다. 소프트웨어 적합성 확인보고서에는 해당 문서에 대한 개요를 기재하고 제조사의 해당 문서 관리번호를 함께 기재한다.

3) 소프트웨어 구현

해당 문서는 소프트웨어 요구사항을 구현하기 위한 각 아키텍처 설계와 이에 대한 상세 설계 등에 관한 내용을 포함하여야 한다. 소프트웨어 적합성 확인 보고서에는 해당 문서에 대한 개요를 기재하고 제조사의 해당 문서 관리번호를 함께 기재한다.

4) 소프트웨어 검증 및 유효성확인(V&V, Verification & Validation)

해당 문서는 소프트웨어의 유닛 구현 및 검증, 유닛 통합 및 통합 시험, 소프트웨어 시스템 시험에 대한 내용을 포함하여야 하며, 시험 및 검증 절차, 이상현상(anomalies) 목록을 포함한 시험결과, 시험 및 검증 도중 소프트웨어 변경이 발생한 경우 재시험결과를 포함하여야 한다. 또한, 이상 현상 목록을 포함한 시험결과가 있을 시 잠재영향 평가결과에 대한 내용을 포함하여야 한다.

해당 문서는 필수적으로 검토되어야 하는 문서로 허가·심사 시 소프트웨어 적합성 확인보고서와 함께 제출한다.

5) 소프트웨어 배포

해당 문서는 소프트웨어 검증 결과, 잔여 이상 목록 평가 결과를 포함하여 소프트웨어 배포 버전, 소프트웨어 개발 환경, 소프트웨어 보관/관리 등의 내용을 포함하여야 한다. 소프트웨어 적합성 확인보고서에는 해당 문서에 대한 개요를 기재하고 제조사의 해당 문서 관리번호를 함께 기재한다.

9. 소프트웨어 유지보수 및 문제해결

해당 문서는 소프트웨어 유지보수 프로세스, 소프트웨어 문제해결 프로세스에 따라 유지보수 계획 수립, 문제 보고 및 수정분석, 구현 내용, 문제해결 검증 등에 관한 내용을 포함하여야 한다. 소프트웨어 적합성 확인보고서에는 해당 문서에 대한 개요를 기재하고 제조사의 해당 문서 관리번호를 함께 기재한다.

10. 소프트웨어 위험관리

해당 문서는 소프트웨어 위험관리 프로세스에 따라 위태상황, 위험통제 수단, 위험통제 수단의 검증, 소프트웨어 변경의 위험관리 등에 관한 내용을 포함하여야 한다. 소프트웨어 적합성 확인보고서에는 해당 문서에 대한 개요를 기재하고 제조사의 해당 문서 관리번호를 함께 기재한다.

11. 소프트웨어 형상관리

해당 문서는 소프트웨어 형상관리 프로세스에 따라 소프트웨어 식별, 변경관리, 상태기록 등에 관한 내용을 포함하여야 한다. 소프트웨어 적합성 확인보고서에는 해당 문서에 대한 개요를 기재하고 제조사의 해당 문서 관리번호를 함께 기재한다.

[별지 제11호서식]

체외진단장비(소프트웨어) 적합성 확인보고서

품목명 (품목분류번호)		소프트웨어 명칭 및 버전	
소프트웨어 사용형태	<input type="checkbox"/> 내장형	<input type="checkbox"/> 독립형	
소프트웨어 기능적 특성 (중복선택 가능)	<input type="checkbox"/> 제어 <input type="checkbox"/> 진단	<input type="checkbox"/> 측정 <input type="checkbox"/> 데이터 변환	<input type="checkbox"/> 분석 <input type="checkbox"/> 데이터 전송
소프트웨어 안전성 등급	<input type="checkbox"/> A	<input type="checkbox"/> B	<input type="checkbox"/> 기타 <input type="checkbox"/> C
소프트웨어 사용목적			
소프트웨어 운영환경 (독립형 소프트웨어 에 한함)			
소프트웨어 개발	소프트웨어 개발 계획		
	소프트웨어 요구사항 분석		
	소프트웨어 구현		
	소프트웨어 검증 및 유효성확인		
	소프트웨어 배포		
소프트웨어 유지보수 및 문제해결			
소프트웨어 위험관리			
소프트웨어 형상관리			

210mm × 297mm[백상지 80g/m² 또는 중질지 80g/m²]

8) 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료는 아래를 확인할 수 있는 자료가 제출되어야 한다.

- 심사에 도움을 줄 수 있도록 아래의 사항을 포함하여 기본적인 제품 정보 자료(개발경위 등)

- 육하원칙에 따라 명료하게 기재된 자료(예. 언제, 어디서, 누가, 새로 발견한 작용원리 및 원재료, 기초시험 등에 들어간 것은 언제, 어디서였나 등)
- 제안된 효능효과 및 작용원리는 무엇이고 국내 유사 제품이 있는지 여부
- 물리화학적, 전기·기계적 유사점, 차이점은 무엇인지 여부
- 기존 제품 비하여 성능 개선사항이 있는지 여부
- 비임상시험 평가항목, 설정근거(규격, 문헌 등) 요약 정보
- 임상적 성능시험이 실시된 경우 임상적 성능시험 계획 요약 정보

9) 임상적 성능시험에 관한 자료는 아래의 사항에 따른 자료가 제출되어야 한다.

- 일반사항, 첨부자료 요건은 체외진단시약 임상적 성능시험 자료와 동일하므로 해설서 해당 항에 따른 시험성적서를 제출한다. 다만, 체외진단시약과 함께 사용하는 체외진단장비로 검사의 결정적 기능을 체외진단시약이 할 경우 체외진단시약의 임상적 성능시험에 관한 자료로 갈음할 수 있다.

10) 외국의 사용현황에 관한 자료는 외국의 판매, 허가 현황, 사용시 보고된 부작용, 제조허가 경위 관련 자료, 제조국에서 미사용에 대한 사유를 확인할 수 있는 자료가 제출되어야 한다.

※ 체외진단의료기기 기술문서심사기관

(20.9.4. 기준)

연번	기관명	품목군
1	한국산업기술시험원	체외진단 분야 등(체외진단)
2	한국기계전기전자시험연구원	체외진단 분야 등(체외진단)
3	(재)한국화학융합시험연구원	체외진단 분야 등(체외진단)
4	한국건설생활환경시험연구원	체외진단 분야 등(체외진단)
5	한국의료기기안전정보원	체외진단 분야 등(체외진단)

※ 체외진단의료기기 시험검사기관

(20.8.5. 기준)

연번	기관명
1	한국기계전기전자시험연구원
2	한국산업기술시험원
3	한국화학융합시험연구원
4	서울대학교병원 의생명연구원
5	한국건설생활환경시험연구원
6	(주)케이씨티엘 용인센터
7	(주)스탠다드뱅크
8	(주)디티앤씨
9	대구경북첨단 의료산업진흥 재단 첨단의료기기 개발지원센터
10	오송첨단의료 산업진흥재단

제28조(자료의 작성 등)

- ① 체외진단의료기기 기술문서 등의 심사를 받고자 하는 자는 「의료기기법 시행규칙」 별지 제8호서식에 따라 작성하여야 하고, 제27조에 따른 첨부자료(전자문서를 포함한다) 등을 식약처장 또는 기술문서심사기관의 장에게 제출하여야 한다.
- ② 제출자료는 제27조에 따른 요건에 적합하여야 한다. 다만, 해당 제품의 특성상 첨부자료의 일부가 불필요한 경우에는 그 사유를 구체적으로 기재하여야 한다.
- ③ 외국의 자료는 주요사항을 발췌한 한글 요약문 및 원문을 첨부하여야 하며, 필요한 경우에 한하여 번역물을 요구할 수 있다. 다만, 영어 외의 외국어 자료는 공증된 전체 번역문을 첨부하여야 한다.

해설

- 체외진단의료기기 기술문서 등 심사의뢰서 작성 및 구비서류 제출 시 심사자료 작성에 관하여 내용으로 동 규정 27조에서 정한 첨부자료를 식품의약품안전처 또는 인증 대상에 해당하는 제품은 기술문서심사기관의 장에 제출하여야 합니다.
- 제출되는 자료는 규정 제25조 및 제27조 각 조항별 포함되어야 하는 사항 및 요건에 적합한 자료이어야 하며, 제품의 특성 상 규정에서 정한 자료를 제출하지 아니하는 경우에는 해당자료가 불필요한 타당한 사유를 관련 근거에 따라 구체적으로 기재한 자료를 제출하여야 합니다.

- 외국 자료 제출 시, 영어로 된 자료는 주요사항을 발췌한 한글 요약문 (필요한 경우 전체 번역물)과 원문을 첨부하도록 하며, 그 외의 언어(예. 일어, 프랑스어 등)로 된 외국어 자료는 번역 공증한 전체 번역문을 첨부하여야 한다.
 - 간혹 공증사무소가 아닌 상공회의소에서 공증을 받아서 제출하는 경우가 있으나 공증사무소만이 공증(Notary Public)을 할 수 있기 때문에 공증 사무소에서 공증 받은 자료만 유효한 것으로 인정한다.

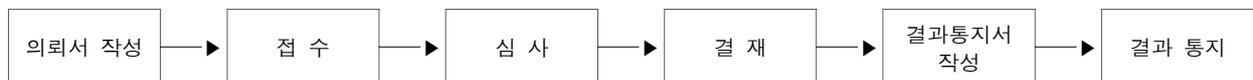
예 시

- 이탈리아에서 제조한 고위험성감염체면역검사시약을 수입하는 경우, 안정성에 관한 자료가 이탈리아어로 되어 있을 때 전체를 공증사무소에서 번역 공증한 자료를 제출하여야 한다.

(뒤쪽)

첨부서류	수수료	
	전자민원	방문·우편민원
<p>1. 일반 의료기기의 경우에는 다음 각 목의 서류. 다만, 이미 허가를 받은 의료기와 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등한 의료기기 중 식품의약품안전처장이 임상시험에 관한 제출이 필요하다고 정하여 고시하는 의료기기를 제외한 의료기기의 경우에는 마목부터 사목까지의 자료는 제출하지 않을 수 있습니다.</p> <p>가. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료</p> <p>나. 사용목적에 관한 자료</p> <p>다. 작용원리에 관한 자료</p> <p>라. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 다음 각 목의 자료로서 시험규격 및 그 설정근거와 실측치에 관한 자료. 다만, 국내 또는 국외에 시험규격이 없는 경우에는 기술문서 등의 심사를 받으려는 자가 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위하여 설정한 시험규격 및 그 근거와 실측치에 관한 자료</p> <p>1) 전기·기계적 안전에 관한 자료</p> <p>2) 생물학적 안전에 관한 자료</p> <p>3) 방사선에 관한 안전성 자료</p> <p>4) 전자파 안전에 관한 자료</p> <p>5) 성능에 관한 자료</p> <p>6) 물리·화학적 특성에 관한 자료</p> <p>7) 안정성에 관한 자료</p> <p>마. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료</p> <p>바. 임상시험에 관한 자료</p> <p>사. 외국의 사용현황 등에 관한 자료</p> <p>2. 체외진단용 의료기기의 경우에는 다음 각 목의 서류</p> <p>가. 개발경위, 측정 원리·방법 및 국내외 사용현황에 관한 자료</p> <p>나. 원자재 및 제조방법에 관한 자료</p> <p>다. 사용목적에 관한 자료</p> <p>라. 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료</p> <p>마. 성능시험에 관한 자료</p> <p>바. 체외진단용 의료기기의 취급자 안전에 관한 자료</p> <p>사. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료</p>	<p>1. 임상시험 자료 심사대상: 892,000원</p> <p>2. 기술문서 심사 대상: 371,000원</p> <p>3. 변경심사대상: 295,000원</p>	<p>1. 임상시험 자료 심사대상: 992,000원</p> <p>2. 기술문서 심사 대상: 413,000원</p> <p>3. 변경심사대상: 328,000원</p>

처리절차



의뢰인

식품의약품안전처 / 기술문서심사기관

제29조(기술문서 심사결과통지서 변경)

① 「의료기기법 시행규칙」 제9조제4항에 따른 의료기기 기술문서 등의 심사결과통지서를 변경하고자 하는 자는 「의료기기법 시행규칙」 별지 제 8호서식에 따른 심사의뢰서를 제출하여야 한다.

② 제1항의 규정에 의한 변경신청 시 첨부하는 서류는 다음 각 호와 같다.

1. 변경대비표

2. 제25조에서 규정하는 자료 중 변경사항에 대한 근거자료

③ 제2항제1호의 서류는 다음 표에 따라 기재한다.

일련번호	항목	변경전	변경후	변경사유

○ 체외진단의료기기 제조, 수입자는 제조·수입 허가·인증을 득한 체외진단의료기기에 변경사항이 발생하는 경우, 기술문서 심사결과통지서를 변경하여 변경 허가·인증을 득하여야 한다.

－ 기술문서 변경을 위해서는 허가 이후 변경된 사항에 대한 서류 이력, 변경사항에 대한 근거자료(예. 성능시험에 관한 자료 등) 및 변경하고자 하는 사항에 대한 변경대비표를 규정된 양식에 따라 작성·제출하여야 한다.

－ 의뢰자는 변경대비표 작성 시 변경항목에 대한 변경 전·후, 변경 사유를 상기 표에 따라 구분할 수 있도록 명확하고 상세히 기재하여야 한다.

※ 수입제품의 변경 시, ‘변경 사유’란에는 제조원의 해당 제품 변경 사유를 기재하여야 한다.

예 시

○ 변경허가 제출서류 예시

1. 변경대비표

일련번호	항목	변경전	변경후	변경사유
1	원재료	<input type="checkbox"/> 원재료 일반명칭: C 1 성분명 : <u>Thimerosal</u> 배합목적: 보존제 분량 : <u>3</u> ng/L	<input type="checkbox"/> 원재료 일반명칭 : C 1 성분명 : <u>Proclin 300</u> 배합목적 : 보존제 분량 : <u>1</u> ng/L	안정성 개선을 위한 보존제 성분의 변경
2	성능	<input type="checkbox"/> 민감도 > <u>30</u> pg/mL	<input type="checkbox"/> 민감도 > <u>20</u> pg/mL	분석장비 추가로 인한 민감도 변경

제5장 희소체외진단의료기기의 지정 등

제30조(희소체외진단의료기기 지정 신청)

① 법 제4조 및 「의료기기법」 제8조에 따른 희소체외진단의료기기로 지정 받으려는 자는 별지 제4호서식에 따른 희소체외진단의료기기 지정신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식약처장에게 제출하여야 한다. 다만, 외국에서 희소체외진단의료기기로 지정되었음을 증명할 수 있는 입증자료 등이 있는 경우에는 제3호의 자료를 제출하지 아니할 수 있다.

1. 제31조의 희소체외진단의료기기 지정기준에 해당함을 증명하는 자료. 다만 제31조제1항2호에 따른 용도상 특별한 효용가치를 갖는다는 것을 증명하는 자료
2. 제59조제1항에 따른 해당 제품의 사용목적, 모양 및 구조, 원재료, 성능, 사용방법, 작용원리 및 규격 등에 대한 자료
3. 대한의사협회장, 대한한 의사협회장, 대한약사회장, 대한병원협회장 또는 해당질환 관련 전문 학회장의 별지 제5호서식에 따른 희소체외진단의료기기 지정추천서. 이 경우 추천경위 및 사유, 대체진단법 또는 대체체외진단 의료기기 등에 대한 의학적 견해 및 그 근거, 대상 질환에 대한 통계자료(인구대비 발생비율 등) 및 그 근거, 기타 참고의견 등의 자료를 포함하여야 한다. 다만, 추천서 제출이 어려운 경우에는 대체진단법 또는 대체체외진단 의료기기 등에 대한 의학적 근거와 대상 질환에 대한 통계자료(인구대비 발생비율 등) 만을 제출할 수 있다.

② 제1항에도 불구하고 체외진단의료기기 제조(수입) 허가 신청과 동시에 희소체외진단의료기기로 지정받으려는 자는 허가신청서 비고란에 “희소체외진단의료기기”라는 표기를 하여 신청한다.

해설

- 희소체외진단의료기기 지정을 받기 위해 신청 시 제출되어야 하는 자료의 범위를 규정한 것으로 희소체외진단의료기기 지정 기준 해당함에 대한 입증 자료, 용도상 특별한 효용가치가 있음에 대한 입증 자료, 체외진단의료기기 해당 여부 검토 신청 시 제출 자료(사용목적에 관한 자료, 작용원리 및 규격 등에 관한 자료 등) 및 대한의사협회장 등 또는 해당 질환 관련 전문학회장의 지정 추천서를 식약처에 제출하여야 한다. 다만, 추천서 제출이 어려운 경우에는 대체진단법 또는 대체체외진단의료기기 등에 대한 의학적 근거와 대상 질환에 대한 통계자료(인구대비 발생비율 등)만 제출할 수 있다.
- 해외에서 희소체외진단의료기기로 지정 증명 자료가 있는 경우는 대한 의사협회장 등 또는 해당 질환 관련 전문학회장의 지정 추천서는 면제될 수 있다.
- ※ 전문학회장 등 지정추천서에 포함되어야 할 사항
 - 추천 경위 및 사유
 - 대체진단법 또는 대체 체외진단의료기기 등에 대한 의학적 견해 및 그 근거
 - 대상 질환에 대한 통계자료 및 그 근거
 - 기타 참고 의견 등
- * 지정추천서의 '서명란'에는 해당 학회장이 개인자격으로 추천하는 것이 아니므로, 해당 기관의 직인을 이용하여야 한다.

제31조(희소체외진단의료기기 지정기준 등)

① 희소체외진단의료기기의 지정기준은 다음 각 호와 같다

1. 국내 환자 수(유병인구)가 20,000명 이하인 희귀질환의 진단 목적으로 사용될 것
2. 국내에 그 질환에 대한 의학적으로 확립된 진단법 또는 체외진단의료기기가 없는 등 진단방법이 없거나 기타 용도상 특별한 효용가치를 갖는다고 식약처장이 인정하는 것

② 개발 단계에 있는 체외진단의료기기의 경우에도 제1항에 따라 희소체외진단의료기기로 지정할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항에도 불구하고 현 체외진단의료기기 공급체계에 비추어 공급이 중단되거나 제한적으로 공급되었을 때, 환자의 진단에 큰 지장을 초래할 우려가 있는 경우 등 식약처장이 희소체외진단의료기기로 지정할 필요성이 있다고 인정하는 경우에는 희소체외진단의료기기로 지정할 수 있다.

해설

- 희소의료기기로 지정 받을 수 있는 대상에 대한 기준을 제시하고 있는 것으로 국내 환자 수(유병인구)가 2만명 이하인 희귀질환 진단 목적으로 사용되고 그 질환에 의한 의학적 확립된 진단법 또는 체외진단의료기기가 없거나 기타 용도상 특별한 효용가치를 가지는 것으로 인정되는 제품이 해당된다.
- 위의 지정 기준에 해당하지 않는 경우라도 공급 체계, 환자 진단에 지장을 초래하는 경우 등을 대비하여 그 필요성을 검토하여 희소체외진단의료기기로 지정할 수 있도록 근거를 마련하고 있다.

제32(희소체외진단의료기기 지정에 따른 준수사항)

제32조(희소체외진단의료기기 지정에 따른 준수사항) 희소체외진단의료기기 지정을 받은 체외진단의료기기 제조업자 또는 수입업자는 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 「의료기기법」 제8조에 따라 재심사 명령을 받은 경우에는 「의료기기재심사에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)을 따를 것
2. 체외진단의료기기 첨부문서에 ‘동 제품은 희소체외진단의료기기로서 임상적 유효성이 검증 중에 있다’는 사실을 표기할 것. 다만, 허가심사 시 안전성·유효성이 확보된 희소체외진단의료기기의 경우 또는 재심사 명령을 받은 희소체외진단의료기기 중 재심사 결과가 적합하다고 인정되는 경우에는 표기사항을 삭제한다.

해설

- 희소의료기기로 지정 받은 제조업자 및 수입업자는 재심사, 첨부문서의 표시기재(“동 제품은 희소체외진단 의료기기로서 임상적 유효성 검증 중에 있다”) 의무를 준수하여야 한다.
- 허가심사 또는 재심사 결과 안전성 유효성이 인정되는 경우 표시 기재의 의무는 면제된다.

제33조(희소체외진단의료기기 지정 결과 통보)

- ① 식약처장은 제31조에 따른 지정기준에 적합하다고 인정되는 경우에는 제품의 품목명과 검사 대상·질환 및 제품 특성이 포함된 사용목적과 함께 희소체외진단의료기기로 지정하고 이를 공고할 수 있다.
- ② 식약처장은 제1항에 따라 희소체외진단의료기기로 지정된 경우에는 해당 결과를 신청인에게 통보하여야 한다.
- ③ 식약처장은 희소체외진단의료기기를 지정함에 있어 「체외진단의료기기법」 제21조에 따른 체외진단의료기기 전문위원회로부터 자문을 받거나 학회 등 관련 기관의 의견을 들을 수 있다.

해설

- 규정 제30조에 따라 제출한 서류를 검토하여 해당 제품이 제31조 지정기준에 적합한 경우 희소의료기기로 지정하고 이를 통보한다.

[별지 제7호서식]

이의신청서

접수번호		접수일자		처리일자	
이의신청 대상 민원명					
이의 신청인	성명 (법인명)	연락처			
	주소 (소재지)				
사전검토결과 통보 받은 날			년	월	일
사전검토 결과 내용					
이의신청 취지 및 이유					

「체외진단의료기기법」 제4조, 「의료기기법」 제11조제4항, 같은 법 시행규칙 제25조제4항 및 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제42조에 따라 위와 같이 이의신청서를 제출합니다.

년 월 일
신청자 (서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

제6장 사전검토 운영

해설

- 사전검토 운영에 관한 내용을 정한 제34조(사전검토 신청)부터 제42조(이의신청)까지의 조문은 별도의 식품의약품안전처 고시 ‘의료제품 사전 검토 운영에 관한 규정’ 제정 신설(식약처고시 제2021-10호, ‘21.2.22)에 따라 해당 내용은 삭제됨(식약처 고시 제2042-15호, ‘21.2.26)

제7장 동반진단의료기기와 의약품의 동시 심사

제43조(동반진단의료기기와 의약품에 대한 동시 심사 등)

법 제6조에 따라 「약사법」 제31조제2항에 따른 제조(수입)판매품목허가·제조(수입)판매품목신고와 동시에 제조(수입)허가·인증·신고를 하려는 자는 제조(수입) 허가(인증·신고)신청서 비고란에 “동반진단의료기기”라는 표기를 하여 신청하여야 한다.

해설

- 특정 의약품 처방 시 치료 효과 또는 심각한 부작용이 예상되는 환자를 선별하거나 투여량을 결정하기 위해 의약품과 함께 개발된 동반진단의료기기는 약사법에 따른 의약품 허가, 신고와 동반진단 의료기기 허가·인증·신고에 관한 사항을 함께 심사할 수 있도록 하였다. 이러한 경우 신청서 비고란에는 “동반진단의료기기”라는 표기를 하여 신청하여야 한다.

제8장 임상검사실의 체외진단검사 인증 등

제44조(제출자료의 요건)

시행규칙 제30조제1항에 따라 제출하여야 하는 서류에 포함되어야 하는 세부사항은 다음 각 호와 같다.

1. 품질관리체계 및 전문인력의 숙련도에 관한 서류로서 시행규칙 제35조 제1항에 따라 위탁받은 기관이 적합하다고 판정한 서류
2. 임상검사실 품질관리체계에 관한 서류
 - 가. 임상검사실 조직 및 인력 현황에 관한 서류(조직도, 업무의 개요를 기재한 서류, 검사인력의 적합함을 증명하는 자료)
 - 나. 임상검사실 운영기준에 적합한 품질관리체계 등 세부운영 규정
3. 차세대 염기서열분석(Next Generation Sequencing) 검사에 사용되는 체외진단의료기기의 성능 평가의 자료
 - 가. 검사의 명칭, 검사목적, 검사방법 등의 사항
 - 나. 검사시 사용되는 시약의 원재료 및 사용기한 설정에 관한 자료
 - 다. 검사시 사용하는 체외진단장비 중 검사의 최종 결과를 확인하는 허가(인증, 신고) 사항
 - 라. 검사에 사용하는 체외진단의료기기의 성능 평가 자료(분석적 성능·임상적 성능 사용기간에 관한 자료)
 - 마. 설계·제조하는 체외진단의료기기의 정보(사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 검사방법, 검증기준)

해설

- 의료법 제3조에 따른 의료기관 및 ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률’ 제49조에 따른 유전자검사기관이 임상검사실 내에서만 사용하기 위해 자체적으로 설계·구성한 체외진단검사 체계를 갖추고 총리령에서 정하는 검사를 실시하려는 경우에는 식약처 임상검사실 체외진단검사 인증(변경 포함)을 받도록 하였다.
- ※ 임상검사실의 체외진단검사 인증 대상 아래 각 호 어느 하나에 해당하여야함(시행규칙 제29조)
 - 차세대염기서열분석검사
 - 혈청, 혈장, 염색체 DNA, RNA 및 단백질 등 체외진단검사 중 식약처장이 고시하는 검사
- 임상검사실의 품질관리체계, 전문인력의 숙련도, 체외진단의료기기의 성능 등을 평가하고 시행규칙에 정한 인증기준에 적합한 경우 인증서를 발급하고 있다.
- ※ 법 제12조제1항에 따라 검사를 실시하기 위해 설계, 구성한 체외진단검사 체계에 포함된 체외진단의료기기는 해당 임상검사실내에서만 사용하는 경우에 한정하여 법 제5조제3항 또는 제11조제2항에 따라 제조허가, 인증 또는 수입허가 또는 인증을 받거나 제조 또는 수입신고한 것으로 본다.
- 임상검사실 인증을 받은 자는 연간 검사실적 보고, 검사 관계문서의 보관, 품질관리체계 준수 등 시행규칙에서 정하고 있는 사항(전년도 실적보고,

문서 및 기록 보관, 중대한 이상사례 발생 시 보고 등)을 준수하여야 한다. 다만, 인증 받은 자가 거짓이나 부정한 방법으로 인증을 받은 경우, 임상검사실 체외진단검사 인증기준에 맞지 아니한 경우, 준수사항을 위반한 경우 등은 그 인증을 취소할 수 있도록 하였다.

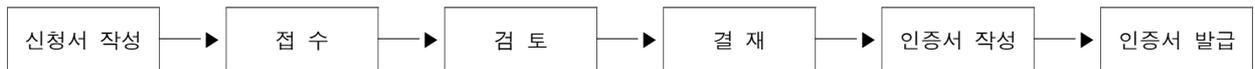
- 임상검사실의 체외진단검사 인증을 받으려는 자는 시행규칙 [별지 제19호] 서식의 인증신청서와 아래의 임상검사실 체외진단검사 인증기준에 적합한 증명 서류, 체외진단검사에 관한 사무운영규정, 최근 2년 이내의 임상검사실의 체외진단검사 실적이 있는 경우 해당 실적에 관한 서류를 식약처에 제출하여야 하며, 해당 자료는 동 규정 44조에서 정한 세부사항을 확인할 수 있는 자료이어야 한다.

※ 임상검사실의 체외진단검사 인증 기준(시행규칙 제32조)

- 시설(시험실 또는 검사실, 검체 보관시설, 체외진단의료기기 보관시설, 그 밖에 체외진단검사를 위해 식약처에서 정하여 고시하는 시설을 갖출 것)
- 장비 또는 기구(차세대염기서열분석장치(NGS검사 한함), 종합효소 연쇄 반응기(시행규칙 제29조제2호 검사 한함), 원심분리기, 냉장고 또는 냉동고, 이미지기록장치, 그 밖에 식약처장 고시사항 장비 또는 기구를 갖출 것)
- 인력(체외진단검사 책임자, 담당자 또는 연구원, 관리자, 기록·자료 관리자를 갖출 것)
- 품질관리체계(품질경영시스템 문서화, 인력의 업무/책임/권한 등 문서화, 검사 결과, 기록의 작성보존 시스템, 정기적인 내부검사 시스템을 갖출 것)

첨부서류	수수료	
	전자민원	방문·우편민원
1. 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제32조에 따른 임상검사실의 체외진단검사 인증기준에 적합함을 증명하는 서류 2. 체외진단검사에 관한 사무운영규정 3. 최근 2년 이내의 임상검사실의 체외진단검사 실적이 있는 경우에는 해당 실적에 관한 서류	87,000원	97,000원

처리절차



신청인

식품의약품안전처

210mm × 297mm [백상지 80g/m² 또는 중질지 80g/m²]

인증번호 제 호

임상검사실의 체외진단검사 인증서

1. 기관명:
2. 소재지:
3. 대표자 성명(생년월일):
4. 유효기간:
5. 체외진단검사 분야:

「체외진단의료기기법」 제12조 및 같은 법 시행규칙 제30조에 따라 위와 같이 임상검사실의 체외진단검사를 인증합니다.

년 월 일

식품의약품안전처장 직인

제45조(실태조사)

① 식약처장은 시행규칙 제30조제2항에 따라 실태조사를 실시하려는 경우 실태조사 개시 7일 전까지 다음 각 호의 사항이 포함된 사항을 임상검사실의 체외진단검사 인증을 받으려는 자(이하, “신청인”이라 한다)에게 알려야 한다.

1. 실태조사 장소 및 일정
2. 실태조사에 따른 협조사항

② 식약처장이 제1항에 따른 실태조사 시 고려하여야 하는 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 시행규칙 제32조제1항에 따른 임상검사실 조직 및 운영에 적합한 조직을 갖추었는지 여부
2. 시행규칙 제32조제1항에 따른 임상검사실 운영기준에 적합한 운영기준 체계를 구축 및 유지하고 있는지 여부
3. 시행규칙 제32조제1항에 따른 체외진단검사 등에 관한 요구사항을 충족시키고 있는지 여부

해설

- 임상검사실의 체외진단검사 인증 시 필요한 경우 식약처가 실태조사를 할 수 있도록 규정하고 있으며 실태 조사 실시 7일 전까지 실태조사 장소 및 일정, 관련 협조사항을 신청인에게 알려야 한다.
- 실태 조사 시 시행규칙 제32조제1항(임상검사실의 체외진단검사 인증 기준)에 따른 체외진단검사 등에 관한 요구사항(조직체계, 운영기준 체계 등)을 충족시키고 있는지 여부를 조사하게 된다.

제46조(제출자료의 보완)

- ① 식약처장은 시행규칙 제30조제1항에 따라 제출된 자료가 제44조에 적합하지 않거나 제45조제1항에 따른 실태조사 결과가 적합하지 않은 경우에는 그 내용을 구체적으로 명시하여 신청인에게 보완을 요청할 수 있다.
- ② 제1항에 따라 보완을 요구받은 신청인은 보완일로부터 30일 이내에 추가 자료를 제출하거나 보완기간의 연장을 요청할 수 있다. 이 경우 신청인의 보완기간 연장 요청은 2회에 한한다.
- ③ 식약처장은 제2항에 따라 보완 자료를 제출받거나 보완기간의 연장을 요청받은 경우에는 그 타당성을 검토하여 임상검사실 인증 여부를 판단하거나 보완 기간을 연장하여야 한다.
- ④ 식약처장은 제3항에 따른 보완 자료의 검토를 위하여 현장 확인 등을 할 필요가 있다고 인정되는 경우에는 실태조사를 다시 실시할 수 있다. 이 경우 실태조사의 절차와 방법에 관한 사항은 제45조를 준용한다.

해설

- 임상검사실 제외진단검사 인증을 받기 위해 제출된 자료가 제44조(제출자료의 요건) 및 제45조(실태조사)에 적합하지 아니한 경우 보완을 요청할 수 있으며 보완기간은 30일으로 신청인이 필요한 경우 2회까지 보완 연장을 요청할 수 있다.
- 식약처에서는 제출된 보완자료 검토를 위해 현장 확인을 할 필요가 있다고 판단되는 경우 실태조사를 재실시할 수 있도록 하였다.

제47조(부적합 통보 및 이의신청)

식약처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것으로 판단되는 경우에는 신청인에게 인증평가 결과의 부적합을 통보하여야 한다.

1. 법 제12조제2항에 따른 인증 평가 결과가 시행규칙 제32조제1항 및 이 고시에 따른 인증기준 등에 적합하지 아니한 경우
2. 제46조에 따른 보완 제출기간 또는 제46조제3항에 따른 보완연장 기간 내에 보완자료가 제출되지 아니한 경우

해설

- 임상검사실 체외진단검사 인증을 받기 위해 제출한 자료가 법 제12조 제2항(임상검사실의 품질관리체계, 전문인력의 숙련도, 체외진단의료기기의 성능 등 평가 결과) 및 시행규칙 제32조제1항(임상검사실의 체외진단검사 인증기준)에 적합하지 아니 하거나 보완 제출기간 또는 연장 기간 내 보완자료가 제출되지 않는 경우에는 부적합을 통보한다.

제9장 단계별 심사 운영

제48조(심사 대상)

식약처장은 제조허가를 받고자 개발 중인 제품으로서 임상적 성능시험이 필요한 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 체외진단의료기기에 대하여 개발 단계별로 심사할 수 있다.

1. 법 제4조 및 「의료기기법」 제8조에 따른 신개발의료기기
2. 기타 식약처장이 필요하다고 인정하는 체외진단의료기기

해설

- 설계 및 개발 단계, 안정성 및 성능 단계 등 단계별로 심사 받을 수 있는 제품을 신개발 의료기기 또는 기타 식약처장이 필요하다고 인정한 체외진단 의료기기를 대상으로 정하고 있다.

제49조(심사 신청)

단계별 심사를 받고자 하는 자는 별지 제14호 서식의 체외진단의료기기 단계별 심사 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 별표 10에 따른 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식약처장에게 제출하여야 한다.

해설

- 단계별 심사 신청 시 별표10의 4단계(제품설계 및 개발 검토 단계, 안전성 및 성능 검토 단계, 임상적 성능시험 계획서 검토단계, 기술문서 및 임상적 성능시험 자료 검토단계) 해당하는 기술문서 자료를 제출하여야 한다.

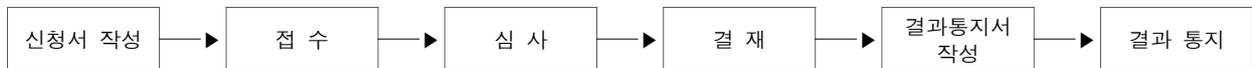
식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	뒤쪽 참조
------	-------

(뒤 쪽)

구 분	첨부서류		
	체외진단시약	체외진단장비	
기술문서 심사 (임상자료대상)	1단계 (제품설계 및 개발 검토단계)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 1단계 제출자료 목록 2. 이미 허가·인증받은 제품과 비교한 자료 3. 개발경위, 측정 원리·방법 및 국내외 사용현황에 관한 자료 4. 사용목적에 관한 자료 5. 시험검사계획 자료 6. 제품 설계 및 제품 상세 설명자료 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 1단계 제출자료 목록 2. 이미 허가·인증받은 제품과 비교한 자료 3. 개발경위, 측정 원리·방법 및 국내외 사용현황에 관한 자료 4. 사용목적에 관한 자료 5. 시험검사계획 자료 6. 제품 설계 및 제품 상세 설명자료
	2단계 (안전성 및 성능 검토단계)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 2단계 제출자료 목록 2. 원재료 및 제조방법에 관한 자료 3. 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료 4. 분석적 성능시험에 관한 자료 5. 완제품의 품질관리 시험성적서 또는 품질관리 시험에 관한 자료(3배치 1회 이상 또는 1배치 3회 이상) 6. 완제품 품질관리 시험에 사용된 표준물질에 관한 자료 7. 검체 보관 및 취급상(온도, 습도 등)의 조건 설정 근거자료 8. 체외진단용 의료기기의 취급자 안전에 관한 자료 9. 기술문서(초안) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 2단계 제출자료 목록 2. 원재료에 관한 자료(소프트웨어에 한함) 3. 품질관리 시험에 관한 자료 4. 전자기계적 안전에 관한 자료 5. 방사선에 관한 안전성 자료 6. 전자파안전에 관한 자료 7. 성능에 관한 자료 8. 기술문서(초안)
	3단계 (임상적 성능시험 계획서 검토단계)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 3단계 제출자료 목록 2. 임상적 성능시험 계획서(초안) 3. 기술문서(초안) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 3단계 제출자료 목록 2. 임상적 성능시험 계획서(초안) 3. 기술문서(초안)
	4단계 (기술문서 및 임상자료 검토단계)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 4단계 제출자료 목록 2. 임상적 성능시험에 관한 자료 3. 기술문서(최종) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 4단계 제출자료 목록 2. 임상적 성능시험에 관한자료 3. 기술문서(최종)

처리절차



신청인

처리기관 : 식품의약품안전처

제50조(심사자료의 종류 등)

- ① 단계별 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료는 다음 각 호와 같다.
 1. 제품설계 및 개발 검토단계 자료(1단계에 한함)
 2. 안전성 및 성능 검토단계 자료(2단계에 한함)
 3. 임상적 성능시험 계획서 검토단계 자료(3단계에 한함)
 4. 기술문서 및 임상적 성능시험 자료 검토단계 자료(4단계에 한함)
- ② 제1항에 따라 단계별로 제출하는 자료의 범위는 별표 10과 같다.
- ③ 신청인은 해당 단계의 제출자료가 마련되는 시점에 한 개 이상의 자료를 제출할 수 있다. 이 경우 식약처장은 제출자료별로 보완을 요청할 수 있다.

해 설

- 단계별 심사 시 제출자료의 세부내역은 별표10에 따르며 신청인은 각 단계별 제출자료 중 일부(예. 정밀도 시험)가 마련되는 경우라면 이를 제출하여 검토 받을 수 있고 해당 시험에 한하여 규정에 미비사항이 확인되는 경우 식약처는 제출자료별로 보완을 요청할 수 있다.

[별표 10]

단계별 제출자료(제50조 관련)

○ **체외진단의료기기**

단계(내용)	기술문서	
	체외진단시약	체외진단장비
1단계 (제품설계 및 개발 검토단계)	① 1단계 제출자료 목록	
	② 이미 허가·인증받은 제품과 비교한 자료	
	③ 개발경위, 측정 원리·방법 및 국내외 사용현황에 관한 자료	
	④ 사용목적에 관한 자료	
	⑤ 시험검사계획 자료	
	⑥ 제품 설계 및 제품 상세 설명자료	
2단계 (안전성 및 성능 검토단계)	① 2단계 제출자료 목록	
	② 원재료 및 제조방법에 관한 자료	② 원재료에 관한 자료(소프트웨어에 한함)
	③ 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료	③ 전기·기계적 안전에 관한 자료
	④ 분석적 성능시험에 관한 자료	④ 방사선에 관한 안전성 자료
	⑤ 완제품의 품질관리 시험성적서 또는 품질관리 시험에 관한 자료(3배치 1회 이상 또는 1배치 3회 이상)	⑤ 품질관리 시험에 관한 자료
	⑥ 완제품 품질관리 시험에 사용된 표준물질에 관한 자료	⑥ 전자파안전에 관한 자료
	⑦ 검체 보관 및 취급상(온도, 습도 등)의 조건 설정 근거자료	⑦ 성능에 관한 자료
	⑧ 체외진단용 의료기기의 취급자 안전에 관한 자료	-
	⑨ 기술문서(초안)	⑧ 기술문서(초안)
3단계 (임상적 성능시험 계획서 검토단계)	① 3단계 제출자료 목록	
	② 임상적 성능시험 계획서(초안)	
	③ 기술문서(초안)	
4단계 (기술문서 및 임상적 성능시험 자료 검토단계)	① 4단계 제출자료 목록	
	② 임상적 성능시험에 관한 자료	
	③ 기술문서(최종)	

제51조(심사 절차)

- ① 단계별로 제출자료를 심사하여 적합한 경우 이후 단계로 심사를 진행하고, 4단계 완료시 심사가 종료된다.
- ② 식약처장은 단계별로 제출자료를 검토하여 필요한 경우 신청인에게 제품 상세 개요 및 단계별 제출자료 등에 대한 검토회의를 요청할 수 있다.

제52조(심사결과 통보 등)

- ① 식약처장은 단계별로 제출된 자료를 검토하여 각 자료 제출일로부터 30일 내에 검토 결과를 통보하여야 한다. 다만, 외부 전문가 자문, 회의 또는 추가 제출자료 검토 등으로 인하여 필요한 경우 검토 결과의 통보 기한을 연장할 수 있다.
- ② 식약처장은 4단계의 단계별 심사를 완료하면 「의료기기법 시행규칙」 별지 제9호서식의 의료기기 기술문서 등의 심사결과통지서를 신청인에게 통보하여야 한다.

해설

- 각 단계별 제출자료가 적합한 경우 다음 단계 심사를 진행하고 최종 4단계 심사가 완료될 경우 단계별 심사가 종료 되고 심사결과 통지서를 신청인에게 통보하도록 정하고 있다.
- 신청인이 자료를 제출한 경우 식약처는 30일 내 검토 결과를 통보하여야 하며 외부 전문가 자문 등으로 인하여 통보 기한을 연장할 수 있다.

행정 기관 명

수신자
(경유)

제 목 **의료기기 기술문서 등의 심사결과통지서**

「의료기기법 시행규칙」 제9조제4항 따라 아래와 같이 심사결과를 통지합니다.

명칭(제품명, 품목명, 모델명)		분류번호(등급)	
의뢰인	성명	생년월일	
	주소		
제조(수입)업소	명칭(상호)		
	소재지		
제조원 (수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)	명칭(상호)		제조국
	소재지		
적합여부			
시정사항			
심사구분	<input type="checkbox"/> 임상시험 자료 심사 <input type="checkbox"/> 기술문서 심사 <input type="checkbox"/> 변경심사 (<input type="checkbox"/> 임상시험 자료 제출 <input type="checkbox"/> 기술문서 자료 제출)		
비고			

붙임 : 기술문서 1부. 끝.

식품의약품안전처장
(기술문서심사기관장) 직인

기안자 직위(직급) 서명

검토자 직위(직급)서명

결재권자 직위 (직급)서명

협조자

시행 처리과-일련번호(시행일)

접수

처리과명-일련번호(접수일)

우 주소

/ 홈페이지 주소

전화()

전송()

/ 기안자의 공식전자우편주소 / 공개구분

제53조(심사결과의 변경)

① 제52조에도 불구하고 식약처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 이미 통보된 심사결과를 변경할 수 있다.

1. 제품 개발도중 안전성 및 유효성에 영향을 미치는 변경사항이 발생한 경우
2. 안전성 정보가 새롭게 제시되어 제품의 안전성 및 유효성의 확보가 필요한 경우
3. 신청인이 요청하여 변경의 필요성이 인정되는 경우

② 신청인은 제1항에 따라 심사 자료를 변경할 때에는 이전 단계의 변경 자료를 다시 제출하고 식약처장은 심사한 결과에 대해 통보하여야 한다.

해설

- 단계별 제출자료를 검토하여 기술문서 심사결과서가 통지된 경우라도 제품에 대한 안전성·유효성에 영향을 미치는 변경이 발생하거나 관련 안전성 정보가 확인되어 추가적인 안전성·유효성 확보가 필요한 경우는 이미 통보된 결과를 변경할 수 있다.

제10장 판매업 신고가 면제되는 체외진단의료기기 지정

제54조(체외진단의료기기판매업 신고가 면제되는 체외진단의료기기)

법 제4조 및 「의료기기법 시행규칙」 제38조제3호에 따라 체외진단 의료기기판매업 신고를 하지 아니하고 판매할 수 있는 체외진단의료기기는 다음 각 호와 같다.

1. 개인용 체외진단 모바일 의료용 애플리케이션(이하 “앱”이라 한다) 및 이를 탑재한 제품(휴대전화, 태블릿 PC 등)
2. 개인용임신내분비물질검사기

해설

- 동 조항은 의료기관 외에서 인체에 미치는 잠재적 위해성의 정도가 낮은 자가진단용 의료기기에 대하여 판매업 신고를 득하지 않고 판매할 수 있도록 하는 제품 범위에 대하여 규정하고 있다.
- 「의료기기법 시행규칙」 제38조(판매업 신고 등의 면제)에서는 콘돔 및 휴대전화·가전제품 등에 혈당측정의 기능이 포함되어 있거나 결합되어 사용되는 혈당측정기 외 전자체온계, 귀 적외선 체온계 등 7개 품목을 고시로 지정하고 있다.
- 체외진단의료기기 중 개인용 체외진단 모바일 의료용 애플리케이션 및 이를 휴대전화, 태블릿 PC 등에 탑재한 제품과 임신검사를 목적으로 개인이 사용하는 개인용임신내분비물질검사기만을 판매업 신고 면제하고 있다.

제11장 전시 목적 체외진단의료기기의 승인

제55조(승인신청)

법 제4조 및 「의료기기법 시행규칙」 제46조에 따라 전시할 목적의 체외진단의료기기(이하 “전시용 체외진단의료기기”라 한다)를 진열하고자 하는 자는 다음 각 호의 서류를 첨부하여 소재지 관할 지방식품의약품안전청장(이하 “지방청장”이라 한다)에게 승인을 받아야 한다. 다만, 전시회를 주관 또는 주최하는 체외진단의료기기 관련 단체 등에서 그 수요를 파악하여 일괄해서 승인을 신청할 수 있다.

1. 전시목적, 전시장소, 전시기간 등을 포함한 전시계획에 관한 자료
2. 제품설명 및 홍보자료로 다음 각 목에 해당하는 자료. 다만, 수출용 체외진단의료기기로 허가·인증·신고한 경우에는 다음의 자료를 제출하지 아니할 수 있다.
 - 가. 사용목적에 관한 자료
 - 나. 제품의 모양 및 구조, 성능, 특성, 작용원리, 사용방법에 관한 자료
3. 전시용 체외진단의료기기임을 표시하기 위한 기재 및 부착방법에 관한 자료

해설

- 동 규정은 허가 이전의 체외진단의료기기를 전시하는 것을 허용하기 위한 규정으로 아래 예시에 제시한 자료를 제출하여 관할 지방청의 승인 하에 전시를 할 수 있도록 한 제도이다.

예 시

○ 제출자료

1. 전시목적, 전시장소, 전시기간 등을 포함한 전시계획에 관한 자료

⇒ 전시하고자 하는 전시회 관련 자료(카탈로그, 홍보용 리플렛 등)

2. 제품설명 및 홍보자료로 다음 각 목에 해당하는 자료

가. 사용목적에 관한 자료

나. 제품의 형상 및 구조, 성능, 특성, 작용원리, 사용방법에 관한 자료

⇒ 허가검토 사항이 아니므로 제품사진 및 특성 등을 쉽게 알 수 있도록 간략히 기재

3. 전시용 체외진단의료기기임을 표시하기 위한 기재 및 부착 방법에 관한 자료

⇒ ‘동 제품은 전시 목적(허가 이전) 체외진단의료기기임’ 등 허가 이전 제품임을 나타내는 부착물 도안 첨부

(예시)

임신내분비물질검사시약(모델명:ABC)

전시용 체외진단의료기기
(해당 제품은 허가 이전 제품임)



식품의약품안전처

제56조(승인기준)

지방청장은 제55조에 따른 전시용 체외진단의료기기 승인신청을 받은 경우에는 다음 각 호의 기준에 따라 적합 여부를 검토하여야 한다.

1. 국가 또는 지방자치단체, 체외진단의료기기 관련 단체가 주관 또는 주최하는 박람회, 전람회, 전시회 및 그 밖에 이에 준하는 전시회 이어야 할 것
2. 제품설명 및 홍보자료는 「의료기기법」 제24조제1항제1호 및 제3호, 제2항제1호부터 제4호까지의 규정에 따라 금지하고 있는 내용을 포함하지 아니할 것
3. “전시용 체외진단의료기기” 또는 “허가받지 않은 체외진단의료기기”라는 표시가 누구나 쉽게 보거나 알 수 있도록 부착되어야 할 것

해 설

- 전시용 체외진단의료기기로 승인 가능한 전시회의 범위는 국가, 또는 지방자치단체, 체외진단의료기기 관련 단체가 주관 또는 주최하는 박람회 등으로, 여기서 말하는 ‘체외진단의료기기 관련 단체’라 함은 한국의료기기산업협회, 한국체외진단의료기기협회 등 식약처 및 복지부에 등록된 협회 외의 의료분야 관련 학회 등을 포함한다.
- 제품설명 및 홍보자료의 검토 시, 거짓이나 오해할 염려가 있는 사항, 보건위생상 위해가 발생할 우려가 있는 사용방법이나 사용기간, 체외진단의료기기의 명칭, 제조방법, 성능이나 효능 및 효과 또는 그 원리에 거짓 또는 과대광고 등 「의료기기법」 제24조(기재 및 광고의 금지 등)에 따라 금지하는 내용이 없는지 여부를 검토하고 승인한다.

제57조(승인통보)

- ① 지방청장은 신청일로부터 10일 이내 승인여부를 문서로 통보하여야 하며, 승인사항을 전시회 등이 개최되는 지역 관할 지방청장에게 통보하여야 한다.
- ② 승인통보 시에는 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다.
 1. 전시회 등의 명칭 및 장소
 2. 전시 승인 기간 및 해당 제품
 3. 승인된 전시용 체외진단의료기기에 대한 다음 각 목의 허용범위에 대한 사항
가. 사용방법이나 사용목적 등을 설명하기 위한 단순 구동
나. 전시장내에서 승인받은 제품의 설명·홍보자료의 부착 및 비치

해 설

- 전시 목적의 체외진단의료기기 승인 신청일로부터 처리기한은 10일이며, 승인여부는 문서(공문)으로 통보한다.
- 승인 공문에는 전시회 명칭, 장소, 기간, 제품 등을 명확히 기재하여 전시 기간, 전시장 외의 진열·전시·사용이나 승인받은 제품외의 전시가 이루어 지지 않도록 한다.
- 전시 목적 체외진단의료기기 승인통보 시, 허가 이전 제품의 과대광고, 관람자 등을 대상으로 한 의료행위나 의료시술 등이 이루어지지 않도록 ‘전시 목적 의료기기 준수사항(허용범위 등)’을 같이 통보한다.
- 승인사항을 전시회 등이 개최되는 관할 지방청으로 송부하여 전시장내 허가 이전 제품 전시에 대한 지도·점검이 가능하도록 조치하게 된다.

- 전시 목적 의료기기 준수사항(예시)

전시 목적 체외진단의료기기 준수사항

□ 적용 대상

- 대 상: 품목신고 또는 허가를 득하기 이전 전시 목적 체외진단의료기기
- 기 간: 해당 체외진단의료기기 전시 기간

□ 준수사항

- 전시할 목적의 체외진단의료기기가 허가받지 아니한 전시용 체외진단의료기기라는 것을 쉽게 보거나 알 수 있도록 한글로 정확히 표시하여야 함.
 - 전시할 목적의 체외진단의료기기를 이용하여 관람자 등에게 의료행위나 의료시술을 하여서는 아니 됨.
 - 다만, 해당 체외진단의료기기의 사용방법이나 사용목적 등을 설명하기 위하여 단순하게 구동할 수 있음.
 - 전시한 체외진단의료기기를 광고하기 위하여 제품설명서, 전단지, 카탈로그 등을 관람자 등에게 적극적으로 제공하는 행위를 하거나 전자매체 등을 이용하여 광고하여서는 아니 됨.
 - 다만, 행사장 안에서 전시할 목적의 체외진단의료기기에 관한 제품특성, 구조, 사용목적 및 방법 등을 안내하기 위한 설명서, 포스터 등을 부착하거나 비치할 수는 있음.
- ※ 해당 전시대상은 체외진단의료기기 품목신고 및 허가 이전의 제품으로 품목허가 진행시 체외진단의료기기 해당여부가 재검토될 수 있음.

제12장 체외진단의료기기의 성능 개선 허용 범위

제58조(성능개선 허용 대상)

소프트웨어의 성능을 개선하려는 체외진단의료기기 또는 소프트웨어의 성능 개선과 관련한 하드웨어를 변경하려는 체외진단의료기기는 법 제4조, 「의료기기법」 제26조제4항 단서 및 「의료기기법 시행규칙」 제47조에 따라 제조업자와 수입업자가 변경 허가·인증을 받거나 변경 신고한 범위 내에서 성능을 개선 할 수 있다.

해설

- 소프트웨어의 성능을 개선하려는 체외진단의료기기 또는 이와 관련되어 하드웨어를 변경하려는 경우 「의료기기법」 제26조4항(일반행위의 금지) 및 시행규칙 제47조(의료기기의 변조·개조 허용범위)에 따라 체외진단 의료기기의 변경허가, 인증, 신고한 범위 내에서 개선을 할 수 있도록 규정하고 있다.
- 이러한 경우 체외진단의료기기의 고유한 특성이 변하지 아니하여야 하며 성능을 개선할 수 있는 범위 내에서 변조 또는 개조되어야 한다.

제13장 체외진단의료기기 해당 여부 검토

제59조(체외진단의료기기 해당 여부 검토 신청 등)

① 체외진단의료기기허가·인증·신고·심사 등을 위하여 어떤 제품이 법 제2조제1항에 따른 체외진단의료기기에 해당되는지 검토해 줄 것을 의뢰하고자 하는 자는 다음 각 호의 자료를 갖추어 식약처장에게 제출하여야 한다.

1. 그 제품의 사용 목적에 관한 자료
2. 그 제품의 모양 및 구조, 원재료, 성능, 사용방법 등에 관한 자료
3. 기타 그 제품에 대한 작용원리 및 규격 등에 관한 자료

② 식약처장은 제1항의 검토 의뢰가 있는 경우에는 그 제품이 법 제2조제1항에 부합하는지, 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따른 개별 품목에 해당하는지, 등급 분류와 지정을 할 수 있는지 등을 검토하고, 그 결과를 10일 이내에 신청인에게 통보하여야 한다.

해설

- 체외진단의료기기 정의에 따라 허가, 인증, 신고하려는 제품이 체외진단의료기기에 해당하는지 여부를 검토 받고자 하는 경우에는 사용목적, 원재료, 성능, 사용방법, 작용원리 및 규격 등 해당 여부를 신청하려는 제품을 이해할 수 있는 자료를 제출하여야 한다.
- 관련 자료를 통해 해당 여부와 체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식약처 고시)에 따라 개별 품목 및 등급에 적합한 제품을 검토하고 그 결과를 10일내 통보한다.

제14장 보칙

제60조(자문)

식약처장은 허가·인증·신고·심사를 위하여 필요한 경우에는 체외진단의료기기 전문가위원회 등의 자문을 받을 수 있다.

해설

- 법 제21조에 따라 체외진단의료기기의 허가 및 안전 관리에 관한 사항을 조사, 심의하기 위해 체외진단전문가위원회(10명 이상 20명 이하)를 구성할 수 있도록 규정하고 있으며 전문가위원회 외 3개 이내로 분야별 소위원회를 구성할 수 있다.
- － 허가, 인증, 신고, 심사에 관하여 필요한 경우 전문가위원회, 분야별 소위원회에 포함된 전문가들로부터 자문을 받을 수 있다.

제61조(제출자료의 신뢰성 확인)

식약처장은 제27조에 따라 제출한 시험성적서 또는 자료에 대하여 신뢰성 확인이 필요한 경우에는 현장 확인을 실시할 수 있다.

해 설

○ 허가 시 제출된 첨부자료, 심사의뢰서 등 자료(예. 시험성적서, 보완 근거자료, 제조원 설명자료 등)가 신뢰성에 확인을 위해 필요한 경우 현장 확인을 실시할 수 있도록 정하고 있다.

※ 신뢰성 확인이 필요한 사례

- 시험계획과 다르게 실시된 시험성적서가 제출된 것으로 판단되는 경우
- 장소, 환경 등 시험의 실시 정보가 불분명한 경우, 결과 분석 시 편이 발생, 허위 성적서, 제조사의 원 문서와 설명이 상이할 경우, 오기사항이 아님에도 오기로 기재한 것으로 판단되는 경우
- 결과 분석 시 편이가 발생한 것으로 판단되는 경우
- 허위로 조작된 성적서를 제출한 것으로 판단되는 경우
- 제조원의 원 근거문서와 상이한 제조원 또는 제조/수입사의 설명자료를 제출한 것으로 판단되는 경우
- 변경사항임에도 오기 정정으로 표기하는 것으로 판단되는 경우

제62조(자료의 요청 및 보완 등)

① 식약처장은 품목허가신청서의 첨부자료가 해당 제출자료의 요건에 따라 구비되지 아니하였을 때에는 신청일로부터 5일 이내에 해당 자료의 보완을 요청할 수 있다.

② 식약처장 또는 정보원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 보완에 필요한 사항 및 보완기간을 구체적으로 명시하여 신청인에게 보완을 요구하여야 한다. 이 경우 보완기간은 민원처리기한을 고려하여 신청인의 보완서류 작성에 필요한 충분한 시간을 부여하여야 한다.

1. 신청서 및 신고서의 첨부자료의 종류, 범위 또는 요건 등이 각 조의 규정에 적합하지 아닐 때
2. 제출자료의 검토과정 중 안전성·유효성 등에 대해 중대한 문제가 발생할 우려가 있어 이를 해소하기 위해 제출자료 이외에 추가자료 등이 특별히 필요하다고 인정될 때

③ 식약처장은 신청인이 제2항에 따른 보완자료를 제출한 날을 보완요구기간의 종료시점으로 보고 허가·인증·신고(기술문서 등 심사만 수행하는 경우와 변경허가·변경인증·변경신고를 포함한다)에 따른 검토를 다시 시작하여야 한다.

④ 식약처장은 제1항 또는 제2항에 따른 보완요구 기간 내에 일부 또는 전부의 자료가 제출되지 아니한 경우에는 10일을 보완기간으로 하여 다시 보완을 요구할 수 있다. 다만, 추가 보완요구를 받은 민원인이 10일 이내에 보완할 수 없음을 이유로 추가 보완에 필요한 기간을 명시하여 기간연장을 요청하는 경우에는 이를 고려하여 보완기간을 다시 연장하여 통보하여야 한다. 이 경우 민원인의 추가 보완기간 연장 요청은 2회에 한한다.

⑤ 식약처장 또는 정보원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것으로 판단

되는 경우에는 그 사유를 구체적으로 명시하여 신청자에게 반려할 수 있다.

1. 제2항에 따라 다시 보완요구한 기간내에 자료가 제출되지 아니할 때
2. 제7조 내지 제18조, 제25조 내지 제27호에 따른 심사기준에 적합하지 않거나 첨부자료의 요건에 적합하지 아니할 때

해설

- 허가신청서의 첨부자료가 규정 요건에 미비할 경우 5일 이내 자료의 보완을 요청할 수 있으며, 미비사항에 대해 신청인이 보완자료를 접수할 경우 접수일을 보완 종료 시점으로 보고 검토를 다시 시작하게 된다.
- 2차례 보완을 요청하였음에도 보완 요구한 기간 내 자료가 미제출 되거나 허가신청서, 첨부자료 등이 규정에서 정한 심사기준, 요건에 적합하지 않는 것으로 판단되는 경우에는 신청 민원을 반려할 수 있다.

제63조(수수료의 반환)

① 신청한 민원이 정상적으로 접수가 완료된 후에는 수수료를 반환하지 아니한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 전부 또는 일부를 반환한다.

1. 기술문서 심사 등 이미 완료되었거나 필요 없는 경우
2. 제1호 외에 수수료 금액이 잘못 납부된 경우
3. 제62조제1항에 따른 자료 제출을 요청받은 신청인이 제62조제1항에서 정한 기간 이내에 시행규칙 제6조제1항 또는 제26조제1항에 따른 허가신청을 자진 취하한 경우 (납부된 수수료의 80%를 반환한다.)

② 제1항 단서에 따라 수수료를 반환하는 경우 허가·인증 등 처리부서에서는 납부자에게 반환사실을 통지하고, 수입징수관에게 반환금의 지급을 요청하여야 한다.

③ 제2항에 따라 반환금 지급을 요청받은 수입징수관은 납부자의 금융기관 예금계좌로 이체 지급하여야 한다.

해설

- 「의료기기법 시행규칙」 개정사항을 반영하여 수수료 금액이 잘못 납부된 경우에는 전부 반환, 예비심사 기간 내에 민원신청 취소한 경우에는 80% 반환하고, 이 경우, 납부자에게 반환사실 통지하고 수입징수관에게 반환금 지급 요청하면 납부자의 금융기관 예금계좌로 이체 지급하도록 하였다.

제64조(규제의 재검토)

「행정규제기본법」 제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2020년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

해설

- 이 고시에 대하여 법령에 적합하지 아니하거나 현실에 맞지 아니한 내용을 주기적으로 재검토하고 정비하여 실효성을 확보하고 국민의 편익 증진에 이바지함을 목적으로 재검토 기한을 둔다.

부 칙

제1조(시행일)

이 고시는 2020년 5월 1일부터 시행한다.

해 설

- 고시가 제정되어 시행되는 시점을 규정하고 있는 정하고 있는 것으로 시행 시점을 20년 5월 1일로 정하고 있다.

제2조(허가·인증·신고 등에 관한 경과조치)

이 고시 시행 전에 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」에 따라 허가·인증·신고(변경 허가·인증·신고를 포함한다) 등의 신청서가 제출된 경우에는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」에 따른다.

해 설

- 고시 시행 시점인 20년 5월 1일 이전에 허가, 인증, 신고한 경우 동 고시 규정이 아닌 종전 규정을 적용하도록 정하고 있다.

제3조(임상검사실에 대한 경과조치)

이 고시 시행 전에 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」에 따라 임상검사실의 품질관리체계가 적합하다고 인정된 임상검사실은 이 고시에 따라 임상검사실로 지정받은 것으로 본다. 다만, 이 고시 시행 후 1년 이내에 임상검사실 제외진단검사 체계를 갖추어야 한다.

해설

- 동 고시 시행(20년 5월 1일) 전 임상검사실로 인증 받은 곳이라도 이 고시에서 정한 임상검사실로 지정 받은 것으로 간주한다. 다만, 1년 이내에 동 고시의 기준에 적합하도록 체계를 갖추도록 하고 있다.

제4조(안전성·유효성 문제가 있는 원자재에 대한 경과조치)

「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2014-142호, 2014.8.11.) 시행일 이전에 허가(인증) 받거나 신고한 체외진단의료기기 중 제5조에 해당하는 원재료가 함유된 의료기기는 2015년 1월 1일부터 제조·수입·판매 또는 사용을 금지한다. 다만, 제5조제1호에 의한 원자재는 국제수은협약이 우리나라에 대하여 그 효력을 발생하는 날부터 사용을 금지한다.

해설

- 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제5조에는 안전성·유효성 문제 원자재(예. 석면을 사용하거나 함유한 의료기기, 분말 처리된 수술용 장갑 및 진료용 장갑 등)를 고시하고 있으며 체외진단의료기기의 안전성 및 유효성에 우려가 되는 원재료로 수은, 석면 정하고 있다. 이를 원자재로 사용·함유하는 제품은 허가, 인증, 신고를 할 수 없도록 정하였다.

제5조(품목류 인증 대상 제품에 대한 경과조치)

이 고시 시행당시 종전의 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」에 따라 제외진단의료기기 품목류 제조(수입)허가를 받은 자는 별표 1 개정규정에 따른 품목류 인증을 받은 것으로 본다.

해 설

- 동 규정 제3조에는 품목류 제조수입 인증을 하거나 신고하는 제외진단의료기기를 아래와 같이 정하고 있으며 허가, 인증, 신고 시 동일제품군에 해당하는 대표 제품 하나 이상을 대상으로 신청하여야 한다.

번호	분류번호	품목명	등급	정의
1	N01060.01	차세대염기서열 분석장치	2	Next-generation sequencer 짧은 범위의 유전자 염기서열만 분석가능한 기존 염기서열분석기와 달리 유전자 라이브러리 기술, 형광검출기술, 전위차검출 기술 등으로 넓은 범위의 유전자 염기서열을 분석하여 진단에 사용하는 장치

제6조(일반적 경과조치)

이 고시 시행 전에 종전의 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」에 따라 행하여진 절차 그 밖의 행위는 그에 해당하는 이 고시에 따라 행하여진 것으로 본다.

해설

- 이 고시가 시행되기 이전 고시에 따라 이행된 절차나 행위에 대해서는 이전 고시에 따라 시행된 것으로 간주하며, 동 고시가 시행된 시점 이후에는 해당 고시에 따라 행하여진 절차 및 그 밖의 행위는 동 고시에 따라야 한다.

[체외진단의료기기법]

- 제4조(다른 법률과의 관계) 체외진단의료기기에 관하여 이 법에서 규정한 것을 제외하고는 「의료기기법」에 따른다.

- 제5조(제조업의 허가 등)
 - ① 체외진단의료기기의 제조를 업으로 하려는 자는 식품의약품안전처장의 제조업허가를 받아야 한다. 이 경우 제조업허가를 받은 자(이하 "제조업자"라 한다)는 체외진단의료기기에 한정하여 「의료기기법」 제6조제1항 각 호 외의 부분 본문에 따라 제조업허가를 받은 자로 본다.
 - ② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 제조업허가를 받을 수 없다.
 - 1. 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」 제3조 제1호에 따른 정신질환자. 다만, 전문의가 제조업자로서 적합하다고 인정하는 사람은 그러하지 아니하다.
 - 2. 피성년후견인·피한정후견인 또는 파산선고를 받은 자로서 복권되지 아니한 자
 - 3. 마약·대마·향정신성의약품 중독자
 - 4. 이 법 또는 「의료기기법」을 위반하여 금고 이상의 형을 선고받고 그 집행이 끝나지 아니하거나 그 집행을 받지 아니하기로 확정되지 아니한 자

5. 이 법 또는 「의료기기법」을 위반하여 제조업허가가 취소(제1호부터 제3호까지의 어느 하나에 해당하여 제조업허가가 취소된 경우는 제외 한다)된 날부터 1년이 지나지 아니한 자
- ③ 제조업자는 제조하려는 체외진단의료기기에 대하여 다음 각 호의 구분에 따라 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하여야 한다. 이 경우 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 한 자는「의료기기법」제6조 제2항에 따라 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 한 자로 본다.
1. 개인과 공중보건에 미치는 잠재적 위해성이 낮아 고장이나 이상이 발생 하더라도 개인의 생명이나 건강 또는 공중보건에 위해를 줄 우려가 거의 없는 체외진단의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 체외진단의료기기: 품목류별 제조허가, 제조인증 또는 제조신고
 2. 제1호 외의 체외진단의료기기: 품목별 제조허가, 제조인증 또는 제조신고
- ④ 제1항 전단에 따른 제조업허가를 신청할 때에는 1개 이상의 제조허가 또는 제조인증을 함께 신청하거나 1개 이상의 제조신고를 함께 하여야 한다.
- ⑤ 제1항에 따라 제조업허가를 받으려는 자 및 제3항에 따라 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 필요한 시설과 제조 및 품질관리체계를 미리 갖추어 허가 또는 인증을 신청하거나 신고하여야 한다. 다만, 품질관리를 위한 시험이나 제조공정을 위탁하는 등 총리령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.
- ⑥ 제조업자는 제3항에 따라 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 제조 및 품질관리체계 자료, 기술문서, 임상적 성능시험 자료 등 필요한 자료를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

- ⑦ 「약사법」에 따른 의약품·의약외품 또는 체외진단의료기기가 아닌 의료기기와 체외진단의료기기가 조합되거나 복합 구성된 것으로서 그 주된 기능이 「약사법」에 따른 의약품·의약외품 또는 체외진단의료기기가 아닌 의료기기에 해당하여 「약사법」 제31조제2항·제4항 또는 「의료기기법」 제6조제2항에 따라 이미 제조판매품목허가 또는 제조허가, 제조인증을 받거나 제조판매품목신고, 제조신고를 한 때에는 제3항에 따라 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 한 것으로 본다.
- ⑧ 제1항에 따라 제조업허가를 받으려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 품질책임자를 두어「의료기기법」제6조의2제1항에 따른 업무를 하게 하여야 한다.
- ⑨ 식품의약품안전처장은 제1항 전단에 따른 제조업허가 신청을 받은 날부터 25일 이내에 제조업허가 여부를 신청인에게 통지하여야 한다.
- ⑩ 식품의약품안전처장이 제9항에서 정한 기간 내에 제조업허가 여부 또는 민원 처리 관련 법령에 따른 처리기간의 연장을 신청인에게 통지하지 아니하면 그 기간(민원 처리 관련 법령에 따라 처리기간이 연장 또는 재연장된 경우에는 해당 처리기간을 말한다)이 끝난 날의 다음 날에 허가를 한 것으로 본다.
- ⑪ 제1항 전단에 따른 제조업허가와 제3항에 따른 제조허가, 제조인증 또는 제조신고의 대상·절차·기준 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.
- 제6조(동반진단의료기기와 의약품의 동시 심사) ① 식품의약품안전처장은 의약품과 함께 개발된 동반진단의료기기(특정 의약품 처방 시 치료 효과 또는 심각한 부작용이 예상되는 환자를 선별하거나 투여량을 결정하기 위한 목적으로 사용되는 체외진단의료기기를 말한다. 이하 같다)의 경우에는

「약사법」 제31조제2항에 따른 의약품 제조판매품목허가·제조 판매 품목 신고와 제5조제3항에 따른 동반진단의료기기 제조허가·제조인증·제조신고에 관한 사항을 함께 심사할 수 있다.

② 식품의약품안전처장이 제1항에 따라 의약품과 동반진단의료기기를 동시에 심사하는 경우 「약사법」 제31조제2항에 따라 해당 의약품에 대한 제조 판매품목허가를 받거나 제조판매품목신고를 하기 위하여 제출된 자료는 제5조제6항에 따라 제출된 자료로 볼 수 있다.

- 제10조(변경허가 등) ① 제조업자는 제5조제1항 전단 또는 제3항에 따라 허가나 인증을 받은 사항 또는 신고한 사항 중 안전성·유효성에 영향을 미치는 총리령으로 정하는 중요사항이 변경된 경우에는 식품의약품 안전처장에게 변경허가 또는 변경인증을 받거나 변경신고를 하여야 한다. 이 경우 변경허가 또는 변경인증을 받거나 변경신고를 한 자는「의료기기법」 제12조제1항에 따라 변경허가 또는 변경인증을 받거나 변경신고를 한 자로 본다.
- ② 제1항에 해당하지 아니하는 변경사항의 경우 제조업자는 변경된 사항에 관한 기록을 작성·보관하고, 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.
- ③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 제조업변경허가 신청을 받은 날부터 15일 이내에 제조업변경허가 여부를 신청인에게 통지하여야 한다.
- ④ 식품의약품안전처장이 제3항에서 정한 기간 내에 제조업변경허가 여부 또는 민원 처리 관련 법령에 따른 처리기간의 연장을 신청인에게 통지하지 아니하면 그 기간(민원 처리 관련 법령에 따라 처리기간이 연장 또는 재연장된 경우에는 해당 처리기간을 말한다)이 끝난 날의 다음 날에 허가를 한 것으로 본다.

⑤ 제1항에 따른 변경허가, 변경인증, 변경신고 및 제2항에 따른 변경사항 보고의 대상, 절차, 방법 및 보고기한 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

○ 제11조(수입업허가 등) ① 체외진단의료기기의 수입을 업으로 하려는 자는 식품의약품안전처장의 수입업허가를 받아야 한다. 이 경우 수입업허가를 받은 자(이하 "수입업자"라 한다)는 체외진단의료기기에 한정하여「의료기기법」 제15조제1항에 따라 수입업허가를 받은 자로 본다.

② 수입업자는 수입하려는 체외진단의료기기에 대하여 다음 각 호의 구분에 따라 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 하여야 한다. 이 경우 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 한 자는「의료기기법」 제15조 제2항에 따라 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 한 자로 본다.

1. 개인과 공중보건에 미치는 잠재적 위해성이 낮아 고장이나 이상이 발생하더라도 개인의 생명이나 건강 또는 공중보건에 위해를 줄 우려가 거의 없는 체외진단의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 체외진단의료기기: 품목류별 수입허가, 수입인증 또는 수입신고

2. 제1호 외의 체외진단의료기기: 품목별 수입허가, 수입인증 또는 수입신고

③ 제1항에 따른 수입업허가를 신청할 때에는 1개 이상의 수입허가 또는 수입인증을 함께 신청하거나 1개 이상의 수입신고를 함께 하여야 한다.

④ 제1항에 따라 수입업허가를 받으려는 자 및 제2항에 따라 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 품질검사를 위하여 필요한 시설과 제조 및 품질관리체계를 미리 갖추어 허가 또는 인증을 신청하거나 신고하여야 한다. 다만, 품질관리를 위한

시험을 위탁하는 등 총리령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

- ⑤ 제1항부터 제4항까지의 규정에 따라 수입되는 체외진단의료기기 또는 그 수입업자에 대하여는 제5조제2항, 같은 조 제6항부터 제11항까지, 제6조, 제10조를 준용한다. 이 경우 "제조"는 "수입"으로, "제조업허가"는 "수입업허가"로, "제조허가"는 "수입허가"로, "제조인증"은 "수입인증"으로, "제조신고"는 "수입신고"로, "제조업자"는 "수입업자"로 각각 본다.

- 제12조(임상검사실의 체외진단검사 인증 등) ① 「의료법」 제3조에 따른 의료기관 및 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제49조에 따른 유전자 검사기관은 그 기관의 임상검사실 내에서만 사용하기 위하여 자체적으로 설계·구성한 체외진단검사체계를 갖추고 총리령으로 정하는 검사를 실시하려는 경우에는 식품의약품안전처장에게 임상검사실의 체외진단검사 인증을 받아야 한다. 인증 받은 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.
- ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 인증 신청이 있는 경우 임상검사실의 품질관리체계, 전문인력의 숙련도, 체외진단의료기기의 성능 등을 평가하고, 총리령으로 정하는 인증기준에 적합한 경우에는 인증을 할 수 있다.
- ③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 인증을 하는 경우에는 신청인에게 인증서를 발급하여야 한다. 이 경우 제1항에 따른 검사를 실시하기 위하여 설계·구성한 체외진단검사체계에 포함된 체외진단의료기기는 해당 임상검사실 내에서만 사용하는 경우에 한정하여 제5조제3항 또는 제11조 제2항에 따라 제조허가, 제조인증, 수입허가 또는 수입인증을 받거나 제조신고 또는 수입신고를 한 것으로 본다.

- ④ 제1항에 따라 인증을 받은 자는 연간 검사실적의 보고, 검사 관계 문서의 보관, 품질관리체계 준수 등 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다.
- ⑤ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 인증을 받은 자의 검사 능력 및 신뢰성 확보를 위하여 총리령으로 정하는 바에 따라 검사 능력을 측정하고 평가할 수 있고, 평가 결과가 미흡한 경우 그 시정에 필요한 조치를 명할 수 있다.
- ⑥ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 인증을 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 인증을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 인증을 취소하여야 한다.
 - 1. 거짓이나 부정한 방법으로 인증을 받은 경우
 - 2. 제2항에 따른 임상검사실의 체외진단검사 인증기준에 맞지 아니하는 경우
 - 3. 제4항에 따른 준수사항을 위반한 경우
 - 4. 제5항에 따른 시정조치 명령을 이행하지 아니한 경우
- ⑦ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 임상검사실의 체외진단검사 인증에 관한 업무의 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 기관이나 단체에 위탁할 수 있다.
- ⑧ 제1항에 따른 임상검사실의 체외진단검사 인증·변경인증의 절차·방법·유효기간, 제7항에 따른 업무의 위탁 절차·방법 등에 관한 사항은 총리령으로 정한다.

[체외진단의료기기법 시행규칙]

- 제3조(다른 법령과의 관계) 법 제4조에 따라 체외진단의료기기에 관하여 이 규칙에서 정한 것을 제외하고는 「의료기기법 시행규칙」에서 정한 바에 따른다.

- 제4조(제조업허가의 절차 및 방법 등) ① 법 제5조제1항 전단에 따라 제조업허가를 받으려는 자는 별지 제1호서식의 허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다. 이 경우 소재지를 달리하는 두 개 이상의 제조소가 있을 때에는 그 중 어느 하나의 제조소를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출할 수 있다.
 1. 법 제5조제2항제1호 본문에 해당되지 않음을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 따른 전문의의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 않은 진단서(법인은 제외한다)
 2. 법 제5조제2항제3호에 해당되지 않음을 증명하는 의사의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 않은 진단서(법인은 제외한다)
 3. 법 제5조제8항에 따른 품질책임자(이하 “품질책임자”라 한다)에 관한 서류
- ② 지방식품의약품안전청장은 제1항에 따라 신청서를 제출받은 경우에는 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통해 법인 등기 사항증명서(법인만 해당한다)를 확인해야 한다.
- ③ 지방식품의약품안전청장은 법 제5조제1항 전단에 따라 제조업허가를 한 경우에는 신청인에게 별지 제2호서식의 허가증을 발급하고, 제조업 허가 대장에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다.

1. 허가번호 및 허가연월일
 2. 제조업허가를 받은 자(이하 “제조업자”라 한다)의 성명 및 주민등록 번호
(법인의 경우에는 그 대표자의 성명 및 주민등록번호)
 3. 제조소의 명칭 및 소재지
 4. 품질책임자의 성명, 주민등록번호 및 관련 자격의 구분
- ④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 제조업허가의 절차 및 방법 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

○ 제5조(제조허가, 제조인증 및 제조신고의 대상) ① 법 제5조제3항제1호에 따라 품목류별 제조인증 또는 제조신고의 대상이 되는 체외진단의료기기는 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 품목류별 제조인증: 2등급 체외진단의료기기 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 체외진단의료기기
2. 품목류별 제조신고: 1등급 체외진단의료기기 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 체외진단의료기기

② 법 제5조제3항제2호에 따라 품목별 제조허가, 제조인증 또는 제조신고의 대상이 되는 체외진단의료기기는 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 품목별 제조허가: 다음 각 목의 체외진단의료기기
 - 가. 3등급 또는 4등급 체외진단의료기기
 - 나. 1등급 또는 2등급 체외진단의료기기 중 이미 품목류별 또는 품목별 제조허가·제조인증을 받거나 제조신고를 한 체외진단의료기기와 그 구조·원리·성능·사용목적·사용방법 등이 본질적으로 동등하지 않은 체외진단의료기기

다. 2등급 체외진단의료기기 중 제1항제1호, 이 호 나목 및 이 항 제2호에 따른 체외진단의료기기를 제외한 체외진단의료기기

2. 품목별 제조인증: 2등급 체외진단의료기기 중 제1항제1호에 따른 체외진단의료기기를 제외한 체외진단의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 체외진단의료기기

3. 품목별 제조신고: 1등급 체외진단의료기기 중 제1항제2호 및 이 항 제1호나목에 따른 체외진단의료기기를 제외한 체외진단의료기기

○ 제6조(제조허가의 절차 및 방법 등) ① 법 제5조제3항에 따라 체외진단의료기기의 제조허가를 받으려는 자는 별지 제3호서식의 허가 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 법 제5조제5항 본문에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 자료

2. 법 제5조제5항 단서에 따라 품질관리를 위한 시험이나 제조공정을 위탁한 경우에는 해당 위탁계약서 사본

3. 법 제5조제6항에 따른 기술문서 및 임상적 성능시험에 관한 자료. 다만, 「의료기기법 시행규칙」 제9조제4항에 따른 기술문서 및 임상적 성능시험에 관한 심사결과통지서(통지일부터 2년이 지나지 않은 것만 해당한다)가 있는 경우에는 해당 심사결과통지서의 제출로 갈음할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 법 제5조제3항에 따라 제조허가를 한 경우에는 신청인에게 별지 제4호서식의 허가증을 발급하고, 제조허가대장에 다음

각 호의 사항을 적어야 한다.

1. 허가번호 및 허가연월일

2. 체외진단의료기기의 명칭(제품명, 품목명 및 모델명)

③ 제1항 각 호에 따른 첨부서류의 제출 범위 및 작성 기준 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

- 제7조(제조허가와 신의료기술평가 등의 통합신청 처리) ① 식품의약품안전처장은 제6조제1항에 따른 제조허가 신청과 함께 「신의료기술평가에 관한 규칙」 및 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」에 따라 신의료기술평가 신청서 및 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청서 등을 제출받은 경우에는 지체 없이 보건복지부장관 또는 건강보험심사평가원장에게 해당 신청서 등을 송부해야 하며, 제6조제1항 각 호에 따른 제조허가 신청을 위한 첨부서류가 보건복지부장관 또는 건강보험심사평가원장과 상호 공유될 수 있도록 필요한 조치를 해야 한다.
- ② 식품의약품안전처장은 제6조제1항에 따른 제조허가 신청 등의 효율적 처리를 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 「신의료기술평가에 관한 규칙」에 따른 신의료기술평가 및 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」에 따른 요양급여대상·비급여대상 여부 확인에 관하여 보건복지부장관 또는 건강보험심사평가원장에게 의견을 제시할 수 있다.
- ③ 식품의약품안전처장은 「신의료기술평가에 관한 규칙」 및 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」에 따라 보건복지부장관 또는 건강보험심사평가원장으로부터 신의료기술평가의 결과 또는 요양급여대상·비급여대상

여부 확인의 결과 등을 송부받은 경우에는 지체 없이 신청인에게 그 내용을 알려야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 제6조제1항에 따른 제조허가 신청의 처리를 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 해당 신의료기술평가 결과와 영양급여대상·비급여대상 여부 확인 결과의 내용을 참고할 수 있다.

○ 제8조(제조인증의 절차 및 방법 등) ① 법 제5조제3항에 따라 체외진단의료기기의 제조인증을 받으려는 자는 별지 제5호서식의 인증 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 제6조제1항 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여「의료기기법」제42조에 따른 한국 의료기기안전정보원(이하 “정보원”이라 한다)에 제출해야 한다.

② 정보원은 법 제5조제3항에 따라 제조인증을 한 경우에는 신청인에게 별지 제6호서식의 인증서를 발급하고, 제조인증대장에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다.

1. 인증번호 및 인증연월일
2. 체외진단의료기기의 명칭(제품명, 품목명 및 모델명)

○ 제9조(제조신고의 절차 및 방법 등) ① 법 제5조제3항에 따라 체외진단의료기기의 제조신고를 하려는 자는 별지 제7호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 제6조제1항제2호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 정보원에 제출해야 한다.

② 정보원은 법 제5조제3항에 따라 제조신고를 수리한 경우에는 신고인에게 별지 제8호서식의 신고증명서를 발급하고, 제조신고대장에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다.

1. 신고번호 및 신고연월일

2. 체외진단의료기기의 명칭(제품명, 품목명 및 모델명)

○ 제24조(변경허가 등) ① 법 제10조제1항 전단에서 “총리령으로 정하는 중요사항”이란 다음 각 호의 구분에 따른 사항을 말한다.

1. 법 제5조제1항에 따른 제조업허가의 경우: 다음 각 목의 사항

가. 제조소의 소재지 변경 또는 새로운 제조소의 추가

나. 대표자의 변경

다. 품질책임자의 변경

2. 법 제5조제3항에 따른 제조허가, 제조인증 또는 제조신고의 경우: 다음 각 목의 사항

가. 해당 품목에 대한 제조소의 소재지 변경 또는 새로운 제조소의 추가

나. 체외진단의료기기의 모양 및 구조, 원재료, 성능, 사용목적 및 사용방법에 관한 변경으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 변경 내용
(원재료의 변경은 제조허가 및 제조인증만 해당한다)

② 법 제10조제1항 전단에 따라 제1항제1호의 사항에 대한 변경허가를 받으려는 자는 그 변경이 있는 날부터 30일 이내에 별지 제17호서식의 변경신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 그 변경을 증명하는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다. 이 경우 제조업허가증의 발급 및 제조업허가대장의 작성에 관하여는 제4조제3항을 준용한다.

- ③ 법 제10조제1항 전단에 따라 제1항제2호의 사항에 대한 변경허가 또는 변경인증을 받거나 변경신고를 하려는 자는 그 변경이 있는 날부터 30일 이내에 별지 제18호서식의 변경신청서 또는 변경신고서(전자문서로 된 신청서 또는 신고서를 포함한다)에 그 변경을 증명하는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 변경허가의 경우에는 식품의약품안전처장에게, 변경인증·변경신고의 경우에는 정보원에 각각 제출해야 한다. 이 경우 허가증의 발급 및 제조허가대장의 작성에 관하여는 제6조제2항을, 인증서의 발급 및 제조인증대장의 작성에 관하여는 제8조제2항을, 신고증명서의 발급 및 제조신고대장의 작성에 관하여는 제9조제2항을 각각 준용한다.
- ④ 법 제10조제2항에 따라 변경사항을 보고하려는 자는 매 분기 종료일부터 10일 이내에 식품의약품안전처장 또는 정보원에 해당 변경사항을 모두 보고해야 한다. 이 경우 법 제10조제2항에 따라 작성·보관하고 있는 변경사항 기록의 사본을 식품의약품안전처장 또는 정보원에 제출해야 한다.
- ⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 변경허가·변경인증·변경신고 및 변경보고의 절차 및 방법 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.
- 제25조(수입업허가의 절차 및 방법 등) 법 제11조제1항 전단에 따라 수입업허가를 받으려는 자는 별지 제1호서식의 허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 수입업소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전처장에게 제출해야 한다. 이 경우 허가 신청을 위한 첨부서류, 행정정보의 공동이용을 통한 서류 확인, 허가증의 발급, 허가대장의 작성 및

허가의 절차·방법에 관한 세부 사항 고시에 관하여는 제4조제1항 각 호 및 같은 조 제2항부터 제4항까지의 규정을 준용하되, 허가증은 별지 제2호서식에 따른다.

- 제26조(수입허가 등의 절차 및 방법 등) ① 법 제11조제2항에 따라 제외진단의료기기의 수입허가를 받으려는 자는 별지 제3호서식의 허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다. 다만, 수입하려는 제외진단의료기기가 이미 수입허가를 받은 제외진단의료기기와 동일한 제조원(제조국·제조사 및 제조소가 동일한 경우를 말한다)의 동일한 제품임을 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 증명하는 경우에는 제3호에 따른 서류의 제출을 생략할 수 있다.
1. 법 제11조제4항 본문에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 자료
 2. 법 제11조제4항 단서에 따라 품질관리를 위한 시험을 위탁한 경우에는 해당 위탁계약서 사본
 3. 법 제11조제5항에서 준용하는 법 제5조제6항에 따른 기술문서 및 임상적 성능시험에 관한 자료. 다만, 「의료기기법 시행규칙」 제9조제4항에 따른 기술문서 및 임상적 성능시험에 관한 심사결과통지서(통지일부터 2년이 지나지 않은 것만 해당한다)가 있는 경우에는 해당 심사결과통지서의 제출로 갈음할 수 있다.

② 법 제11조제2항에 따라 체외진단의료기기의 수입인증을 받으려는 자는 별지 제5호서식의 인증신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 제1항 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 정보원에 제출해야 한다. 이 경우 제1항제3호에 따른 서류의 제출 생략에 관하여는 제1항 각 호 외의 부분 단서를 준용한다.

③ 법 제11조제2항에 따라 체외진단의료기기의 수입신고를 하려는 자는 별지 제7호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 제1항제2호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 정보원에 제출해야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 수입허가, 수입인증 또는 수입신고에 관하여는 다음 각 호의 구분에 따른 규정을 준용한다.

1. 수입허가와 관련하여 허가증의 발급, 수입허가대장의 작성, 첨부서류의 제출범위 및 작성기준 등에 대한 세부 사항 고시: 제6조제2항 및 제3항. 이 경우 허가증은 별지 제4호서식에 따른다.

2. 수입인증과 관련하여 인증서의 발급 및 수입인증대장의 작성: 제8조제2항. 이 경우 인증서는 별지 제6호서식에 따른다.

3. 수입신고와 관련하여 신고증명서의 발급 및 수입신고대장의 작성: 제9조제2항. 이 경우 신고증명서는 별지 제8호서식에 따른다.

○ 제29조(임상검사실의 체외진단검사 인증 대상) 법 제12조제1항 전단에서 “총리령으로 정하는 검사”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 검사를 말한다.

1. 차세대염기서열분석(Next Generation Sequencing) 검사

2. 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid)

및 단백질 등에 대한 제외진단검사 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 검사

- 제30조(임상검사실의 제외진단검사 인증 절차 및 방법 등) ① 법 제12조제1항에 따라 임상검사실의 제외진단검사 인증을 받으려는 자는 별지 제19호서식의 임상검사실의 제외진단검사 인증신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.
1. 제32조에 따른 임상검사실의 제외진단검사 인증기준에 적합함을 증명하는 서류
 2. 제외진단검사에 관한 사무운영규정
 3. 최근 2년 이내의 임상검사실의 제외진단검사 실적이 있는 경우에는 해당 실적에 관한 서류
- ② 식품의약품안전처장은 법 제12조제1항에 따라 임상검사실의 제외진단검사 인증을 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 실태조사를 하거나 제외진단검사 관련 기관·단체 및 전문가 등에게 의견이나 자료의 제출 등 필요한 협조를 요청할 수 있다.
- ③ 식품의약품안전처장은 법 제12조제1항에 따라 임상검사실의 제외진단검사 인증을 하는 경우에는 신청인에게 별지 제20호서식의 임상검사실의 제외진단검사 인증서를 발급해 주어야 한다.
- ④ 법 제12조제1항에 따라 임상검사실의 제외진단검사 인증을 받은 자가 변경인증을 받으려는 경우에는 그 변경사유가 발생한 날부터 30일 이내에 별지 제21호서식의 임상검사실의 제외진단검사 변경인증신청서(전자문서로

된 신청서를 포함한다)에 그 변경을 증명하는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다. 이 경우 그 변증인증의 절차 및 방법 등에 관하여는 제2항 및 제3항을 준용한다.

- ⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 임상검사실의 체외진단검사 인증 또는 변경인증의 절차 및 방법 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

- 제31조(임상검사실의 체외진단검사 인증의 유효기간 등) ① 법 제12조 제1항에 따른 임상검사실의 체외진단검사 인증의 유효기간은 3년으로 하며, 그 유효기간은 인증을 받은 날부터 시작한다.
 - ② 법 제12조제1항에 따라 임상검사실의 체외진단검사 인증을 받은 자가 인증의 유효기간이 끝난 이후에도 계속하여 제29조에 따른 검사를 실시 하려는 경우에는 그 인증의 유효기간이 끝나기 3개월 전에 제30조에 따라 임상검사실의 체외진단검사 인증을 신청할 수 있다.
 - ③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 임상검사실의 체외진단검사 인증 신청을 받은 경우에는 종전에 받은 임상검사실의 체외진단검사 인증의 유효기간이 끝나기 전에 그 인증 여부를 신청인에게 알려야 한다.
 - ④ 식품의약품안전처장이 제2항 및 제3항에 따라 다시 임상검사실의 체외진단검사 인증을 한 경우 그 인증의 유효기간은 종전 인증의 유효기간이 끝나는 날의 다음 날부터 시작한다.

○ 제32조(임상검사실의 체외진단검사 인증기준) ① 법 제12조제2항에서 “총리령으로 정하는 인증기준”이란 다음 각 호의 구분에 따른 기준을 말한다.

1. 다음 각 목에 따른 시설을 갖추는 것

가. 시험실 또는 검사실

나. 검체 보관시설

다. 체외진단의료기기 보관시설

라. 그 밖에 가목부터 다목까지의 규정에 따른 시설과 유사한 것으로서 체외진단검사를 위해 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 시설

2. 다음 각 목에 따른 장비 또는 기구를 갖추는 것

가. 차세대염기서열분석장치(제29조제1호에 따른 검사만 해당한다)

나. 중합효소연쇄반응기(제29조제2호에 따른 검사만 해당한다)

다. 원심분리기

라. 냉장고 또는 냉동고

마. 이미지기록장치

바. 그 밖에 가목부터 마목까지의 규정에 따른 장비 또는 기구와 유사한 것으로서 체외진단검사를 위해 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 장비 또는 기구

3. 다음 각 목에 따른 인력을 갖추는 것

가. 체외진단검사 책임자

나. 체외진단검사 담당자 또는 연구원

다. 체외진단의료기기 관리자

라. 체외진단검사의 기록·자료 관리자

4. 다음 각 목의 사항을 포함하는 품질관리체계를 갖출 것

가. 체외진단검사 품질관리를 위한 품질경영시스템의 문서화

나. 체외진단검사 관련 인력의 업무·책임·권한 등의 문서화

다. 체외진단검사 관련 결과·기록의 작·보존 시스템 구비

라. 체외진단검사체계에 대한 정기적인 내부 검사 시스템 구비

② 제1항에 따른 임상검사실의 체외진단검사 인증기준의 세부 내용 및 운영 방법 등에 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 해설서」

발행처	식품의약품안전평가원 의료기기심사부 체외진단기기과
제정 발행일	2020년 9월 28일
개정 발행일	2021년 9월 17일
발행인	서경원
편집위원장	이정림
편집위원	정호상, 류승렬, 안영욱, 차지훈, 이용경, 권용국, 박세욱, 이소라, 이정원, 최해룡, 손미진, 김아연, 이율미, 전솔, 최진우, 최다영, 박지혜, 최주광, 한보름, 김혜린
문의처	(우 28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187, 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 체외진단기기과 전화 : 043-719-4652~4670 팩스 : 043-719-4650



식품의약품안전처



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

(우 28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187.

식품의약품안전평가원 의료기기심사부 체외진단기기과

TEL : 043-719-4652~4670 FAX : 043-719-4650

<http://www.mfds.go.kr> (식품의약품안전처)

<http://www.nifds.go.kr> (식품의약품안전평가원)

“내가 지킨 청렴실천 모아지면 청렴사회”