

---

# 체외진단분석기용 시약에 관한 민원 해설서(핸드북)

---

2013. 10.



**의료기기심사부**  
**(체외진단의료기기TF팀)**

# 목 차

I. 체외진단분석기용 시약이란?.....	1
1. 체외진단분석기용 시약의 정의.....	1
2. 의료기기 관리제도.....	2
II. 체외진단분석기용 시약의 등급.....	3
1. 등급분류 기준.....	3
2. 등급 지정.....	4
III. 체외진단분석기용 시약의 의료기기 관리.....	5
1. 제조(수입) 허가·심사.....	5
2. 의료기기 유통관리.....	7
3. 제조 및 품질관리기준 적합인정(GMP).....	11
IV. 민원 신청 및 처리.....	12
1. 제조(수입)업 허가.....	12
2. 제조(수입) 허가.....	14
3. 제조(수입) 신고.....	16
4. 의료기기 기술문서 등 심사.....	18
5. 의료기기 해당여부 질의.....	20
6. 의료기기 GMP 심사.....	21
7. 의료기기 광고사전심의.....	24
8. 의료기기 생산 및 수출·수입 실적보고.....	26
V. 안내사항.....	28
<별첨1> 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정.....	30
<별첨2> 의료기기 전자민원시스템 신고 방법.....	55
<별첨3> 의료기기 GMP 품목군.....	59

# I. 체외진단분석기용 시약이란?

## 1. 체외진단분석기용 시약의 정의

질병의 진단을 목적으로 의료기기를 이용하여 반응·분석하는 시약으로 주반응시약과 보조시약으로 구성됩니다. 다만, 실험실에서 조제하여 사용하는 조제시약은 허가대상에서 제외됩니다.

### [관련근거]

▲ 「의료기기법」 제2조(정의) ① 이 법에서 “의료기기”란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다. 다만, 「약사법」에 따른 의약품과 의약외품 및 「장애인복지법」 제65조에 따른 장애인보조기구 중 의지(義肢)·보조기(補助器)는 제외한다.

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

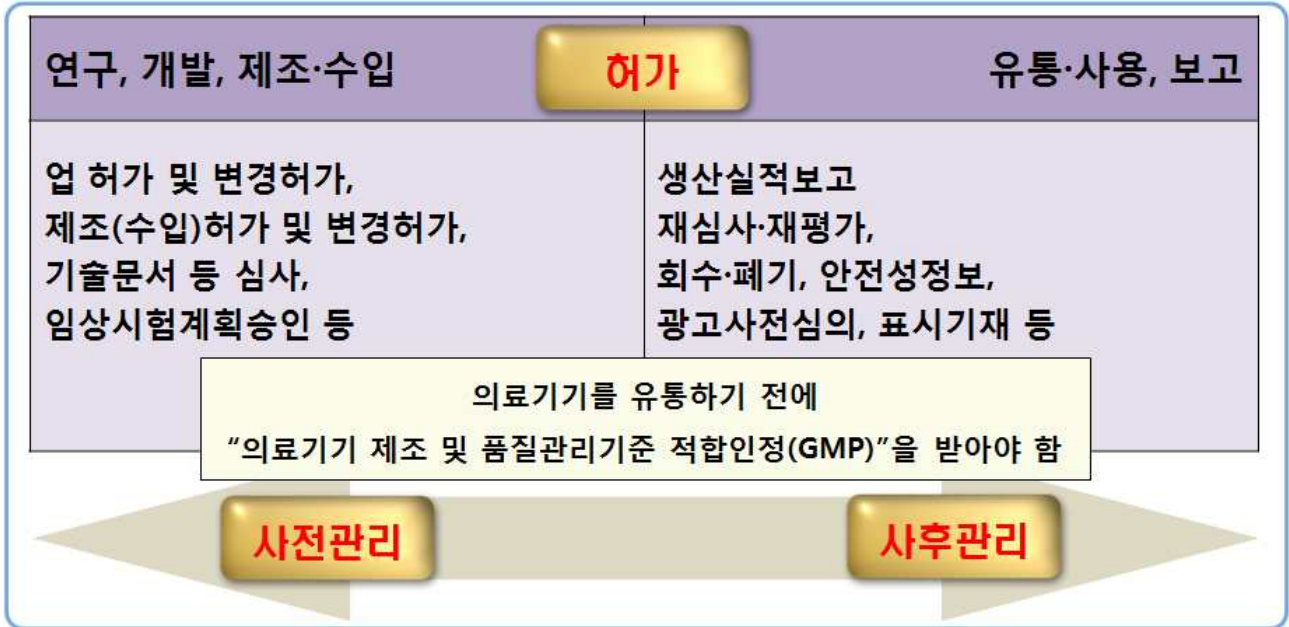
▲ 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

13. “체외진단분석기용 시약”이란 의료기기를 이용하여 반응·분석하는 시약으로 주반응시약과 보조시약으로 구성된다. 다만, 실험실에서 조제하여 사용하는 조제시약은 제외한다.

14. “주반응시약”이란 인체에서 유래하는 검체를 시료로 사용하여 시료중의 물질을 검출하거나 측정하여 인체의 질병감염 여부 등을 판정할 목적으로 사용되는 시약을 말한다.

15. “보조시약”이란 체외진단분석기용 시약을 사용할 때 보조적 또는 부수적으로 사용되는 것으로서 그 자체만으로는 진단 등 목적으로 사용되지 아니하는 캘리브레이터, 컨트롤, 반응전후 처리시약(완충용액, 세척용액 등을 포함한다)을 말한다.

## 2. 의료기기 관리제도



의료기기 관리제도는 제품 허가를 전·후로 사전관리와 사후관리로 구분된다.

연구, 개발, 제조·수입 단계에서 식품의약품안전처의 업 허가, 제조(수입)허가를 받는 것을 사전관리라고 하고, 허가 이후에 생산실적보고, 재심사·재평가 등 유통·사용에 관련된 사항을 사후관리라 한다. 또한 의료기기를 유통하기 전에 “의료기기 제조 및 품질관리기준(GMP)” 적합인정을 받아야 한다(체외진단분석기용시약은 6쪽 참조).

사전·사후 관리를 통하여 국내에 안전하고 유효한 의료기기를 공급할 수 있다.

## II. 체외진단분석기용 시약의 등급

### 1. 등급분류 기준

개인과 공중보건에 미치는 잠재적 위해성\*의 정도에 따라 다음 4개의 등급으로 분류

- 1등급: 개인과 공중보건에 미치는 잠재적 위해성이 낮은 경우
- 2등급: 개인에게 중증도의 잠재적 위해성을 가지며 공중보건에 미치는 잠재적 위해성이 낮은 경우
- 3등급: 개인에게 고도의 잠재적 위해성을 가지며 공중보건에 중증도의 잠재적 위해성을 가지는 경우
- 4등급: 개인과 공중보건에 고도의 위해성을 가지는 경우

#### ※ 잠재적 위해성에 대한 판단기준

- 사용목적과 사용 시 주의사항
- 사용자의 임상적 경험(사용자가 의사 등 전문가인지 일반인인지 여부 등)
- 진단정보의 중요성(진단정보를 단독으로 이용할 수 있는지 다른 진단정보와 결합하여 이용할 수 있는지 여부 등)
- 진단검사 결과가 개인이나 공중보건에 미치는 영향력

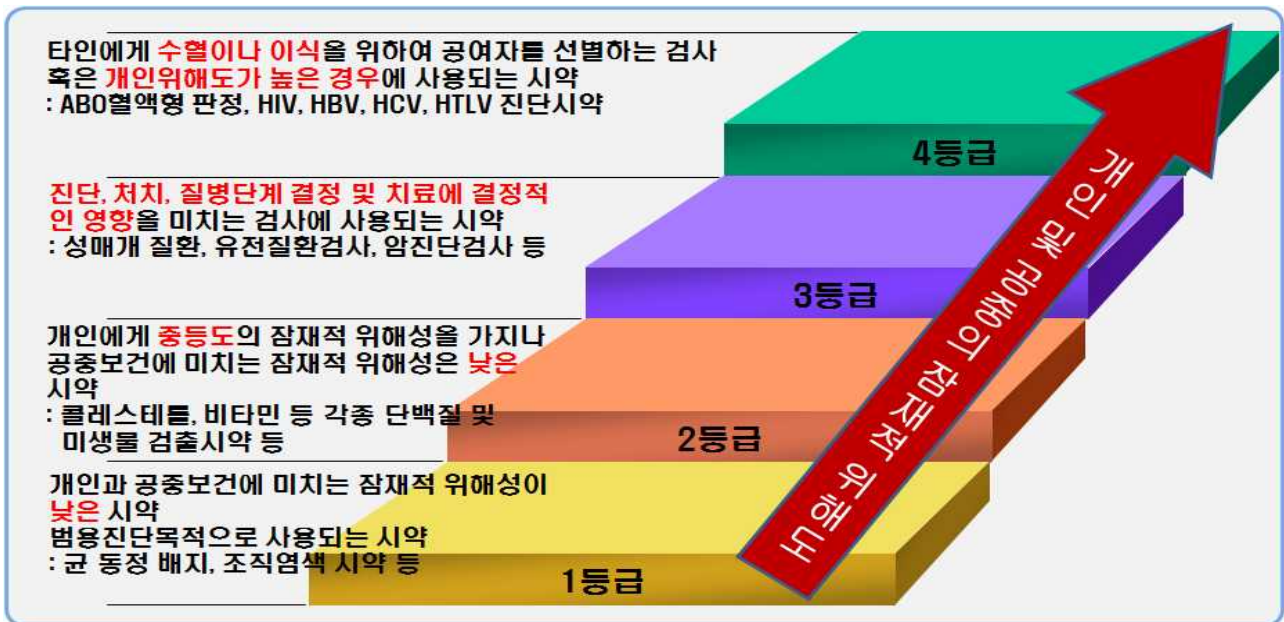
#### [관련근거]

- ▲ 「의료기기법 시행규칙」 [별표 1] 의료기기의 등급분류 및 지정에 관한 기준과 절차

## 2. 등급 지정

의료기기의 등급은 식품의약품안전처장이 1.기구·기계, 2.의료용품, 3.치과재료, 4.체외진단용 시약으로 대분류하고, 각 대분류군을 원재료, 제조공정 및 품질관리체계가 비슷한 품목군으로 중분류하며, 각 중분류군을 기능이 독립적으로 발휘되는 품목별로 소분류하고 있으며, 소분류된 품목별로 등급을 정하여 고시한다.

⇒ 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 참조(별첨 1)



### Ⅲ. 체외진단분석기용 시약의 의료기기 관리

#### 1. 제조(수입)허가심사

잠재적 위해성이 높은 4등급부터 연차적으로 허가관리

- 4등급 : 2012.1.1부터
- 3등급 : 2013.1.1부터
- 1·2등급 : 2014.1.1부터

#### ※ '13.7까지 진행 상황

- 기관매 4등급 체외진단분석기용 시약 사전심사 실시('11.5.30 ~)
- 4등급 체외진단분석기용 시약 제조(수입)허가증 발급('12.1.1 ~)
- 기관매 3등급 체외진단분석기용 시약 사전상담 및 허가 수행('12.1.1 ~)
- 기관매 2등급 체외진단분석기용 시약 사전상담 및 허가 수행('13.1.1 ~)
- 기관매 1등급 체외진단분석기용 시약의 신고등록 처리('13.5.8 ~)
- 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 개정('13.5.8)에 따라 기허가 제품의 품목명 변경

## [관련근거]

▲ 「의료기기법」 제6조(제조업의 허가 등) ② 제1항 본문에 따라 제조업허가를 받은 자(이하 “제조업자”라 한다)는 제조하려는 의료기기에 대하여 다음 각 호의 구분에 따라 제조허가를 받거나 제조신고를 하여야 한다.

1. 인체에 미치는 잠재적 위해성이 낮아 고장이나 이상이 발생하더라도 생명이나 건강에 위해를 줄 우려가 거의 없는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기: 품목류별 제조허가 또는 제조신고
2. 제1호 외의 의료기기: 품목별 제조허가 또는 제조신고

▲ 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 부칙<제2013-10호, 2013.3.8.>

제2조(다른 고시의 개정) 식품의약품안전청고시 제2011-70호 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 일부개정고시 부칙 제4조 제목 외의 부분을 제1항으로 하고, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설한다. ② 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전청고시 제2013-10호, 2013.3.8.) 시행에 따라 1·2등급에 해당하는 체외진단분석기용 시약을 제조·수입·판매·임대·수리·수여하는 자는 2013년 12월 31일까지는 종전과 같이 취급할 수 있다.

제3조(1·2등급 체외진단분석기용 시약의 허가·신고에 대한 경과조치) 이 고시 시행 전에 종전의 규정에 따라 허가를 받거나 신고한 1·2등급 체외진단분석기용 시약의 경우에는 이 고시 시행과 동시에 허가 또는 신고의 효력이 발생한 것으로 본다.

▲ 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 <제2013-183호, 2013.5.8>

제4조(변경허가 등에 관한 경과조치) ⑤ 이 고시 시행 전 또는 시행 이후 종전의 규정에 따라 허가를 받거나 신고한 품목 중 별표의 개정규정에 따라 분류 번호, 품목명, 등급 및 품목 정의가 변경된 경우에는 별도의 변경 절차 없이 변경된 사항으로 변경허가를 받거나 변경신고를 한 것으로 본다.

## 2. 의료기기 유통관리

### 가. 의료기기의 광고

- 의료기기 광고심의회와 관련하여 식품의약품안전처장이 정한 심의 기준·방법 및 절차에 대하여는 「의료기기 광고사전심의 규정」(식약처 고시)에서 정하고 있다.
- 「의료기기법」 제25조(광고의 심의)제2항에 따라 현재 위탁된 단체는 ‘(사)한국의료기기산업협회’이다.
- 의료기기 광고심의회는 의료기기 거짓·과대광고에 의한 소비자 피해 예방 등을 위한 제도로써, 공정하고 효율적으로 심의하기 위하여 외부 전문가로 구성된 심의위원회가 심의 업무를 수행하고 있고, 심의 및 결과통보 절차는 23페이지 ‘의료기기 광고 사전심의’를 참고한다.

#### [관련근거]

▲ 「의료기기법」 제25조(광고의 심의) ① 의료기기를 광고하려는 자는 식품의약품안전처장이 정한 심의기준·방법 및 절차에 따라 미리 식품의약품안전처장의 심의를 받아야 한다. ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 심의에 관한 업무를 총리령으로 정하는 단체에 위탁할 수 있다.

▲ 「의료기기법 시행규칙」 제29조(의료기기 광고의 범위 등) ②법 제25조제2항에서 “총리령으로 정하는 단체”란 「민법」 제32조 또는 「중소기업협동조합법」 제32조에 따라 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장으로부터 설립허가나 인가를 받은 의료기기 관련 법인 또는 조합 중 식품의약품안전처장이 지정하여 고시한 법인 또는 조합을 말한다.

## 나. 의료기기의 기재사항

- 「의료기기법」에 의한 기재사항은 소비자(사용자)에게 제품정보를 정확히 전달하기 위한 최소한의 정보를 의료기기의 용기나 외장에 기재한 것이다.
- 의료기기의 기재사항은 의사 또는 약사 등 전문인 뿐 아니라 일반인에게도 제공되는 정보라는 점에서 그 표시 및 표현은 보편 타당하게 작성하여야 한다.
- 수입 의료기기는 부득이한 경우 「의료기기법」 제20조와 제21조에 의한 기재사항을 제품이 수입된 이후 의료기기 수입업자가 기재 하거나 부착할 수 있다.
- ‘용기나 외장’은 표시기재 사항을 부착하는 기본단위로서 의료 기기와 직접 접촉하는 기구 또는 세트를 이루는 포장재 및 자체의 외관을 말한다.

### [관련근거]

▲ 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항) 의료기기의 용기나 외장(外裝)에는 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 용기나 외장의 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 제조업자 또는 수입업자의 상호와 주소
2. 수입품의 경우는 제조원(제조국 및 제조사명)
3. 품목명, 형명(型名), 허가(신고)번호
4. 제조번호와 제조 연월(사용기한이 있는 경우에는 제조 연월 대신에 사용기한을 적을 수 있다)
5. 중량 또는 포장단위
6. “의료기기”라는 표시

## [관련근거]

▲ 「의료기기법」 제22조(첨부분서의 기재사항) ① 의료기기의 첨부분서에는 다음 각 호의 사항을 적어야 한다.

1. 사용방법과 사용 시 주의사항
2. 보수점검이 필요한 경우 보수점검에 관한 사항
3. 제19조에 따라 식품의약품안전처장이 기재하도록 정하는 사항
4. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

② 제1항의 첨부분서는 디스켓, 시디(CD) 등의 전산매체 또는 안내서 형태로 제공할 수 있다.

▲ 「의료기기법 시행규칙」 제27조(첨부분서의 기재사항) ①법 제22조제4호에서 "총리령으로 정하는 사항"이란 다음 각호의 사항을 말한다.

1. 법 제20조제1호부터 제3호까지, 제5호 및 제6호의 사항
2. 삭제 <2011.11.25>
3. 제품의 사용목적
4. 보관 또는 저장방법
5. 일회용인 경우 "일회용"이라는 표시와 "재사용 금지"라는 표시
6. 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 제조업자 또는 수입업자의 상호와 주소 (기재방법은 위탁자는 "제조외뢰자", 수탁자는 "제조자"로 하며, 외국의 경우에는 국가명 및 상호)
7. 날개모음으로 한개씩 사용할 수 있도록 포장하는 경우에는 최소단위포장에 형명과 제조회사명
8. 멸균후 재사용이 가능한 의료기기인 경우에는 그 청소, 소독, 포장, 재멸균방법과 재사용 횟수의 제한내용을 포함하여 재사용을 위한 적절한 절차에 대한 정보
9. 의학적 치료목적으로 방사선을 방출하는 의료기기의 경우에는 방사선의 특성·종류·강도 및 확산 등에 관한 사항
10. 그 밖에 의료기기의 특성 등 기술정보에 관한 사항
11. 첨부분서의 작성연월

③제1항제1호 및 제3호부터 제7호까지의 사항을 용기 또는 외장이나 포장에 기재한 경우에는 첨부분서에는 그 기재를 생략할 수 있다.

## 다. 생산·수입실적 보고

- 의료기기 생산 및 수출·수입실적 보고에 관한 규정에 의해 전년도 의료기기 생산 및 수출 수입실적을 관련 서식을 작성요령에 따라 작성하여 당해 연도 1월31일까지 (사)한국의료기기산업협회에 제출하여야 한다.
- 생산·수입실적을 보고하지 않은 경우에는 「의료기기법」 제56조에 근거하여 과태료가 부과된다.

### [관련근거]

▲ 「의료기기법」 제13조(제조업자의 의무) ② 제조업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 의료기기 생산실적 등을 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다, 제15조(수입업 허가 등) ⑥ 제13조의 규정을 준용한다. 이 경우 ‘제조’는 ‘수입’으로, ‘제조업자’는 ‘수입업자’로 각각 본다.

▲ 「의료기기법」 제56조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 제13조제2항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 의료기기의 생산 실적, 수입실적 등을 보고하지 아니한 자
2. 제14조(제15조제6항·제16조제4항 및 제17조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)를 위반하여 폐업·휴업 등을 신고하지 아니한 자
3. 제49조를 위반하여 허가증 또는 신고수리서의 갱신을 하지 아니한 자

※ 상기 이외의 재심사, 회수·폐기 등 의료기기 사후관리에 관한 사항은 「의료기기 사후관리 제도개선 해설서」를 참고하시기 바랍니다.

· 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr→자료실→매뉴얼·지침)에서 열람 가능

### 3. 제조 및 품질관리기준 적합인정(GMP)

의료기기법 시행규칙에 따라 등급별로 정해진 기간까지 GMP 적합 인정을 받아야 함

- 4등급 : 2012.12.31까지
- 3등급 : 2013.12.31까지
- 2등급 : 2014.12.31까지

※ 체외진단분석기용 시약 1등급 제품은 GMP 적용 제외

※ GMP 적합인정을 받지 않고 의료기기를 판매하는 경우에는 해당제품의 제조 또는 수입업무 정지 6개월의 행정처분을 받을 수 있음(관련근거: 「의료기기법」 제15조제1항제6호 및 제36조제1항제9호)

#### [관련근거]

▲ 「의료기기법」 제13조(제조업자 의무) 및 「의료기기법 시행규칙」 제15조(제조업자의 준수사항 등) 제1항제6호 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 의료기기를 제조하여 판매하려는 경우에는 별표 3의 의료기기 제조 및 품질관리기준을 준수하고, 해당 기준에 적합함을 인정받을 것

- 가. 1등급 의료기기 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기
- 나. 2등급·3등급·4등급 의료기기

▲ 「의료기기법 시행규칙」 부칙<제85호, 2011.11.25> 제4조(체외진단분석기용 시약의 제조 및 품질관리기준 적합성 인정에 관한 경과조치) 제15조제1항제6호 및 제20조제1항제4호의2의 개정규정에도 불구하고 체외진단분석기용 시약은 다음 각 호의 구분에 따른 날까지 제조 및 품질관리기준에 적합함을 인정받지 아니하고 제조·수입하여 판매할 수 있다.

1. 4등급 의료기기: 2012년 12월 31일까지
2. 3등급 의료기기: 2013년 12월 31일까지
3. 2등급 의료기기: 2014년 12월 31일까지

## IV. 민원 신청 및 처리

### 1. 제조(수입)업 허가

○ 업허가 신청서 제출 ⇒ 관할 지방식약청(의료제품안전과) 검토 ⇒ 업허가 통보

○ 허가 처리 흐름도



#### - 제조(수입)업 허가(25일)

※ 제조업(수입업) 허가 신청 시 1개 이상의 허가(신고)를 동시에 접수하여야 함

♣ 1등급(신고)에 해당하는 제품은 : 관할 지방청에 신고

♣ 2등급(허가)에 해당하는 제품은 : 관할 지방청에 허가신청

♣ 3, 4등급(허가)에 해당하는 제품은 : 식품의약품안전처에 허가 신청

○ 신청서류

- 의료기기제조(수입)업 허가신청서(의료기기법시행규칙 별지 제1호 서식)
  - \* 개인 사업자 : 대표자의 등록기준지(구 본적지 주소) 기재
- 개인 사업자의 경우 : 대표자 건강진단서
  - \* 정신질환자, 마약 그 밖의 유독물질의 중독자에 해당하지 아니함을 증명
  - \* 발행일로부터 6개월 이내만 유효함
- 법인의 경우 : 법인등기부등본(담당 공무원 확인사항)

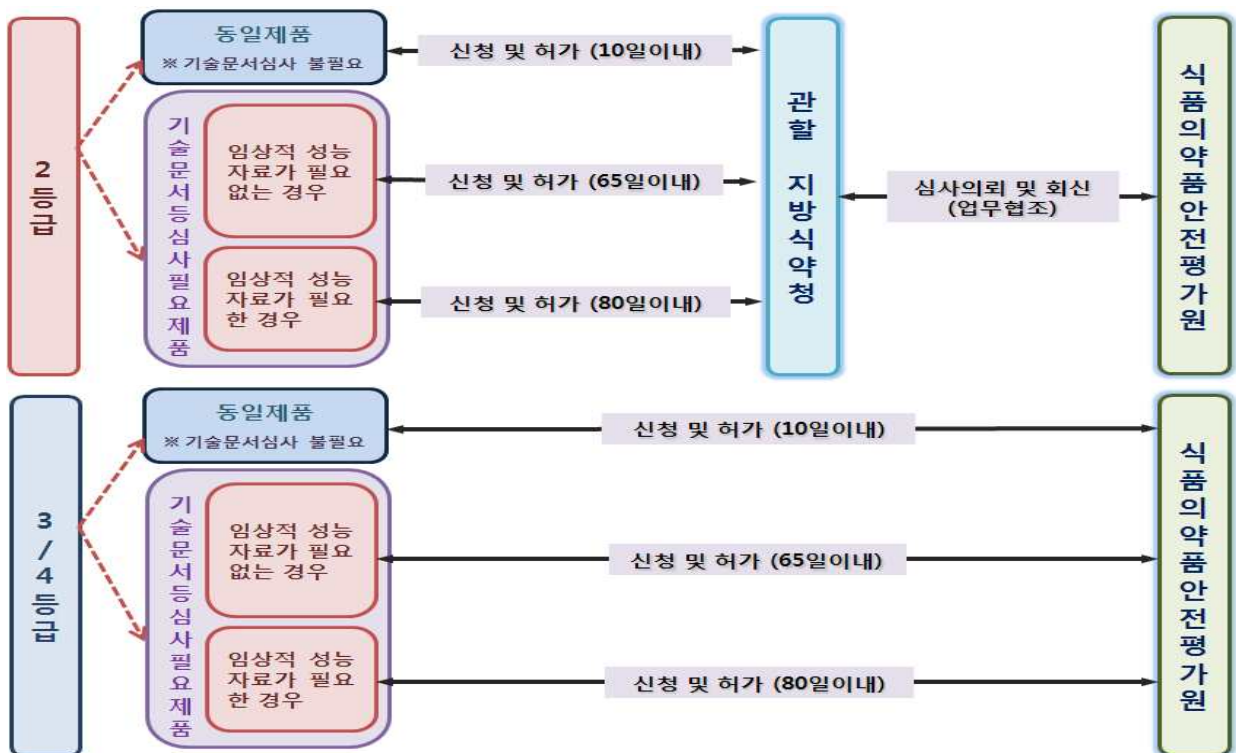
- ◆ 제조업(수입업) 허가 신청 시 1개 이상의 허가(신고)를 동시에 접수하여야 함
- ◆ 근거법령 : 의료기기법 제6조/제15조 및 같은법시행규칙 제3조/제17조
- ◆ 처리기간 : 25일
- ◆ 수 수 료 : 전자민원(144,000원), 방문·우편민원(160,000원)
- ◆ 접수방법 : 구비서류를 갖추어 식의약품종합정보서비스를 통해 인터넷 접수하거나 지방식약청에 직접 접수
- ◆ 처리기관 : 관할 지방식품의약품안전청

## 2. 제조(수입) 허가

### ○ 등급별 신청 및 처리

- 허가 신청서 제출 ⇒ 3, 4 등급은 식품의약품안전처(의료기기정책과), 2 등급은 관할 지방식약청 접수 ⇒ 식품의약품안전평가원(의료기기심사부) 기술문서등 심사 ⇒ 접수기관장의 허가 통보

### ○ 허가 처리 흐름도



### ○ 허가 구분

#### - 동일제품 허가(10일)

※ 이미 허가 받은 품목과 동일한 제조원(제조국가, 제조회사 및 제조소 동일)의 동일 제품의 경우 '기술문서 등 심사' 없이 허가를 받을 수 있으며, '제품안내서 등'의 자료를 식약처에 제출하여 동일제품임을 통보 받은 후 해당기관에 허가 신청

#### - 품목별(개별제품) 허가

※ 기술문서 등 심사의뢰 후 허가 신청하거나 직접 허가신청(일괄검토) 진행

- 전공정 위탁일 경우 제조원에 “제조의회자” 및 “제조사”를 각각 구분하여 기재(제조업체가 추가가공만을 수행할 경우도 동일적용)
- \* 전공정 위탁: 제조의회자, 제조사로 표시
- \* 제조업체가 추가가공을 할 경우: 제조의회자(추가가공내용), 제조사로 표시

○ 신청서류

- 의료기기 제조(수입) 허가신청서(의료기기법시행규칙 별지 제3호 서식)
  - \* 2등급 제품은 관할지방식약청에, 3·4등급 제품은 식약처에 허가 신청
- 기술문서 등의 심사 결과 통지서 또는 기술문서와 임상시험에 관한 자료
  - \* 기술문서 등의 심사결과통지서는 발행일로부터 2년이 경과되지 아니한 것
  - \* 기술문서와 임상시험에 관한 자료는 허가와 기술문서심사 일괄검토 신청 시 제출
- 수탁자 조건 증명 서류(전공정을 위탁하여 제조하는 경우에 한함)

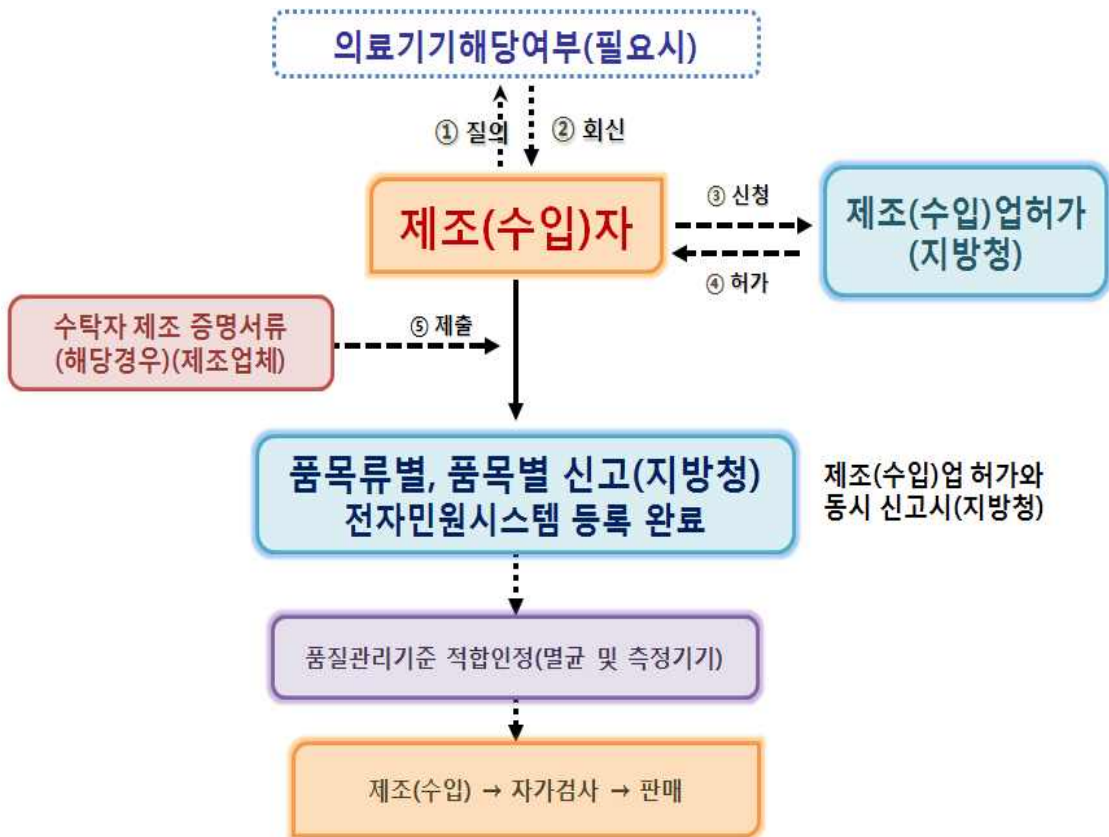
- ◆ 근거법령 : 「의료기기법」 제6조·제7조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제5조 제1항·제8조제2항·제18조제1항·제21조
- ◆ 처리기간
  - 임상시험검토대상 : 80일
  - 기술문서검토대상 : 65일
  - 기술문서 등 심사불필요 10일
- ◆ 수수료
  - 임상시험검토대상 : 전자민원 : 402,000원, 방문·우편 : 447,000원
  - 기술문서검토대상 : 전자민원 : 195,000원, 방문·우편 : 217,000원
  - 기술문서 등 심사불필요 : 전자민원 : 42,000원, 방문·우편 : 47,000원
- ◆ 접수방법 : 구비서류를 갖추어 식의약품종합정보서비스를 통해 인터넷 접수하거나 해당기관 민원실에 직접 접수

### 3. 제조(수입) 신고

#### 1등급 의료기기

- 신고 신청서 「의료기기 전자민원시스템」 등록 ⇒ 등록 완료와 동시에 신고수리(즉시)
  - 업허가 및 품목신고를 동시에 신청한 경우 업허가를 득한 시점에 품목신고를 득한 것으로 함
  - ※ 의료기기 전자민원사이트(<http://emed.mfds.go.kr>) ⇒ 정보마당 ⇒ 제품정보방 (열람 및 확인 가능)

#### ○ 신고 처리 흐름도



## ○ 신청서류

### - 의료기기 제조(수입) 신고서(의료기기법 시행규칙 별지 제5호 서식)

- ※ 제조(수입)업 허가신청서와 동시에 신고서를 등록하는 경우에는 업 허가를 득한 시점에 신고 수리된 것으로 봄
- ※ 제품의 '제조(수입) 신고내용'은 의료기기 전자민원사이트(<http://emed.mfds.go.kr>)  
→ 정보마당 → 제품정보방에서 확인 가능

### - 전공정 위탁의 경우

- \* 수탁자 조건 증명 서류(의료기기법시행규칙 별표2 제3호 가목에 따라 제조공정을 전부 위탁받을 수 있는 자에 해당하는지를 증명할 수 있는 서류)
- ※ 원본서류(전공정 위탁 관련서류)는 별도로 송부하고, 원본서류가 접수된 시점에 변경 신고 수리 된 것으로 본다.

### - 사용목적의 작성

- \* 신고대상 제품의 사용목적은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 기재
- \* '사용목적' 이외의 임상적 효능·효과 및 이와 관련된 용어 등은 기재하지 않음

- ◆ 근거법령 : 의료기기법 제6조/제7조 및 동법시행규칙 제5조
- ◆ 처리기간 : 전자민원시스템상에 등록이 완료된 시점
- ◆ 수 수 료 : 전자민원(35,000원), 방문·우편(39,000원)
- ◆ 접수방법 : 구비서류를 갖추어 식의약품종합정보서비스를 통해 인터넷 신청하거나 해당기관 민원실에 직접 접수

## 4. 의료기기 기술문서 등 심사

### ○ 신청 및 처리

- 제조(수입) 허가를 받기 전에 기술문서 심사만을 단독으로 받고자 할 때 신청
- 등급에 상관없이 식품의약품안전처(의료기기정책과)로 신청 ⇒ 식품의약품안전평가원(의료기기심사부) 검토 ⇒ 식품의약품안전처 결과통보

### ○ 신청서류

#### - 의료기기 기술문서 등 심사

##### ① 의료기기 기술문서 등 심사의뢰서(의료기기법시행규칙 별지제7호서식)

- \* 개발경위, 측정 원리·방법 및 국내외 사용현황에 관한 자료
  - \* 원재료 및 제조방법에 관한 자료
  - \* 사용목적에 관한 자료
  - \* 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료
  - \* 성능시험에 관한 자료
  - \* 시약의 취급자 안전에 관한 자료
- ※ 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 - 기술문서 등 제출자료의 범위 참조

## - 의료기기 기술문서 등 변경심사

- ① 의료기기 기술문서 등 심사의뢰서(의료기기법시행규칙 별지제7호서식)
- ② 서류이력 및 변경대비표
- ③ 변경사항에 대한 근거자료
- ④ 이미 발급된 의료기기 기술문서 등의 심사결과 통지서 사본

◆ 근거법령 : 의료기기법시행규칙 제7조

◆ 처리기간

- 임상시험자료심사대상 : 70일
- 기술문서심사대상 : 55일
- 변경심사대상 : 임상시험자료제출대상(50일), 기술문서자료제출대상(32일)

◆ 수수료

- 임상시험자료심사 : 전자민원(360,000원) 방문·우편(400,000원)
- 기술문서심사 : 전자민원(153,000원), 방문·우편(170,000원)
- 기술문서변경심사 : 전자민원(117,000원), 방문·우편(130,000원)

◆ 접수방법 : 구비서류를 갖추어 식의약품종합정보서비스를 통해 인터넷 접수  
또는 해당기관 민원실에 방문·우편 접수

## 5. 의료기기 해당여부 질의

### ○ 신청 및 처리

- 허가 또는 신고하려는 제품이 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기에 해당되는지 검토를 요청할 때 신청
- 등급에 상관없이 식품의약품안전처로 신청 ⇒ 의료기기정책과 검토 ⇒ 검토결과 통보

### ○ 신청서류

- 의료기기 해당여부 질의 공문
- 그 제품의 사용목적에 관한자료
- 그 제품의 형상 및 구조, 원자재, 성능, 사용방법 등에 관한 자료
- 기타 그 제품에 대한 작용원리 및 규격 등에 관한 자료

- ◆ 근거법령 : 의료기기품목및품목별등급에관한규정(식약처 고시) 제4조
- ◆ 처리기간 : 10일
- ◆ 수 수 료 : 없음
- ◆ 구비 서류를 갖추어 식약처 종합민원실에 직접 접수

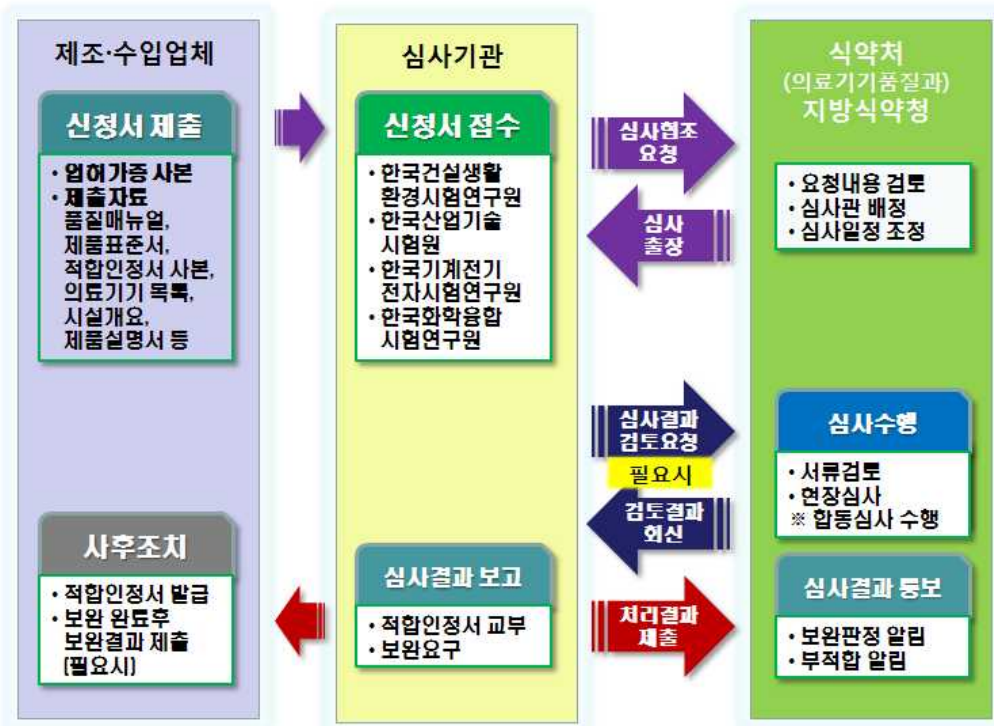
## 6. 의료기기 GMP 심사

○ 심사신청서 제출 ⇒ 품질관리심사기관 및 식약처·관할지방청 합동  
심사 ⇒ 적합인정서 발급

- 적합인정서 유효기간 3년, 매 3년마다 정기갱신심사 수행

※ 등급별 GMP 유예기간 이후에는 GMP 적합인정을 받은 업체의  
제품만 판매가능

### ○ GMP 심사 흐름도



※ 심사수수료 및 출장비는 수익자(신청인) 부담원칙적용

### ○ 의료기기품질관리심사기관 연락처

기관명칭	전화	팩스
한국산업기술시험원 (인증심사센터)	02-860-1355~8	02-860-1359
한국건설생활환경시험연구원 (의료인증팀)	02-2102-2580~4	02-868-6903
한국기계전기전자시험연구원 (의료기심사팀)	031-428-5644	031-455-7628
한국화학융합시험연구원 (의료심사팀)	02-2164-0191~3	02-2671-2976

○ 신청서류

- 의료기기 품질관리기준 적합인정 신청서(고시 별지 제1호서식)
- 의료기기 제조(수입)업 허가증 사본 (최초심사 또는 임상시험용 의료기기의 경우에는 제외)
- 다음 각 목의 적합성평가에 필요한 자료
  - \* 제조소 개요(제조소의 명칭 및 주소, 제조소가 다수인 경우 모든 제조소명을 포함한다)
  - \* 제조 및 품질 관련 업무에 종사하는 총 종업원의 수
  - \* 해당 제조소에서 제조되는 의료기기 목록(품목명, 등급을 포함한다)
  - \* 생산국 정부 또는 생산국 정부에서 위임한 기관에서 발행한 품질경영 시스템 적합인정서 사본(해당되는 경우에 한한다)
  - \* 평가 대상이 되는 각 제조소의 시설개요(평면도, 시설·장비 목록을 포함한다)
  - \* 주요 공급업체의 소재지 및 업무범위(위탁공정 계약 등을 포함한다)
  - \* 다른 인증기관으로부터 받은 실사결과 자료(해당되는 경우에 한한다)
  - \* 품질매뉴얼(품질방침을 포함한다)
  - \* 해당 품목의 제품표준서(멸균, 소프트웨어 등 특정 제조공정에 대한 설명을 포함한다)
  - \* 설치 또는 사후지원이 필요한 제품의 경우 관련 설명서

◆ 근거법령 : 「의료기기법 시행규칙」 제15조, 제20조 및 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식약처고시)

◆ 처리기간 : 30일

◆ 수 수 료 : 의료기기품질관리심사기관별로 정하는 바에 따름

◆ 접수방법 : 제출자료를 구비하여 의료기기품질관리심사기관에 신청

◆ 처리기관 : 의료기기품질관리심사기관

※ GMP심사는 품질관리심사기관과 식약처 합동으로 수행

○ 심사기준

- 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식약처고시) 별표2의 평가기준 적용

분야별	품질경영시스템	경영책임	자원관리	제품실현	측정, 분석 및 개선	합계
항목수	5	11	5	28	11	60

※ 평가기준은 의료기기 품질관리 분야 국제표준규격인 ISO13485와 동등

- 판정기준

- \* 적 합 : 심사기준별 심사결과 모든 항목이 “A(적절함)”인 경우
- \* 보 완 : 평가결과 1개 이상의 “B(보완필요)”가 있는 경우
- \* 부적합 : 보완결과가 제출되지 아니하거나 보완되지 아니한 경우,  
평가결과 1개 이상의 “C(부적절함)”가 있는 경우

- GMP 적용제외 대상 의료기기

- \* 1등급 제품의 경우, 고시된 이외의 품목은 GMP 적용 제외
  - ※ 참고자료 : 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 <별표1> 1등급 의료기기  
중 제조 및 품질관리기준 적합성평가 적용대상품목
- \* 수출만을 목적으로 제조하는 의료기기

- 품목군별 GMP심사 적용

- \* 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식약처고시) 별표3에 따라  
‘25. 체외진단 의료기기용 시약류’로 GMP 심사 적용
  - ※ 의료기기 GMP 품목군 : <별첨 3> 참조

## 7. 의료기기 광고사전심의

### ○ 신청 및 처리

- 의료기기를 광고하려는 자가 (사)한국의료기기산업협회로 신청  
⇒ 검토 및 결과통보

### ○ 광고사전심의 흐름도



○ 신청서류

- 의료기기 광고심의 신청서(고시 별지 제1호서식)
- 의료기기 광고내용 1부
  - \* 신문, 잡지, 인터넷의 경우 : 최종 완성된 광고 안 제출(이미지 형태)
  - \* 텔레비전·라디오 방송의 경우 : 스토리보드, 대본, 자막, 삽화, 차트 등 방송에 필요한 자료 제출
- 제품설명서(사용설명서) 1부
- 그 밖의 심의에 필요한 자료(필요한 경우에 한함)
  - \* 제조(수입)품목허가를 받지 않은 자가 해당 의료기기에 대한 광고 사전심의 신청 시 '의료기기 광고사전심의 신청 확인서' 제출
    - ※ 심의기관 홈페이지 공지사항(광고사전심의 신청 시 제출자료 안내) 참조
  - \* 영문자료는 한글번역본과 함께 제출
  - \* 광고내용 중 임상시험, 실용신안등록 및 특허, 수상내역, 품목허가(신고)증 상에 사용목적 및 성능 등 입증이 필요한 경우 제출

- ◆ 근거법령 : 「의료기기법」 제25조 및 「의료기기 광고사전심의 규정」(식약처고시)
- ◆ 처리기간 : 10일
- ◆ 수 수 료 : 10만원
- ◆ 접수방법 : 구비 서류를 갖추어 심의기관 홈페이지(adv.kmdia.or.kr)를 통해 인터넷 접수
- ◆ 처리기관 : (사)한국의료기기산업협회

- 심의 받은 광고를 할 때에는 심의번호 또는 다음 심의필 도안을 사용하여 광고사전심의를 받았다고 표시

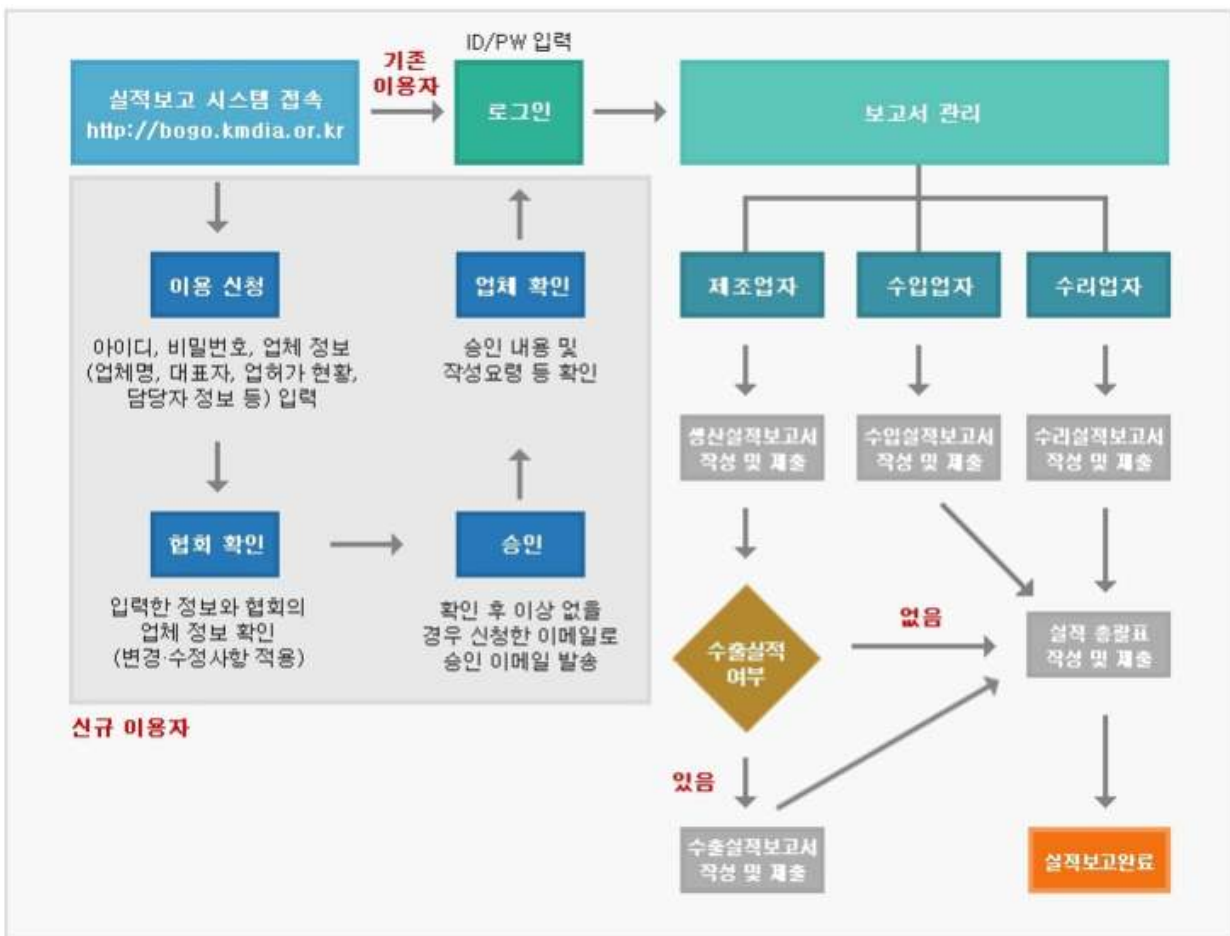


## 8. 의료기기 생산 및 수출·수입 실적보고

### ○ 개요

- 보고대상 : 12월 31일 기준 의료기기 제조(수입)업을 유지하는 업자
  - ※ 제조업·수입업을 2개 이상 득한 업소는 각 보고서를 모두 제출
- 제출방법 : 인터넷 실적보고 시스템(<http://bogo.kmdia.or.kr>)
  - ※ 팩스 및 등기우편으로 제출가능하나 접수 여부는 반드시 확인
- 미보고 업소에 대한 행정처분
  - : 50만원(1차 위반), 80만원(2차 위반), 100만원(3차 이상 위반)
- 제출문의 : (사)한국의료기기산업협회(전화 02-596-0848, 팩스 02-596-7401)

### ○ 실적보고 시스템



○ 제출서류

① 의료기기 제조업자 : 생산 및 수출실적 보고

- 의료기기 생산실적 보고서(별지 제1호서식)
- 의료기기 품목별 생산실적(별지 제2호서식)
- 의료기기 수출실적 보고서(별지 제3호서식)
- 의료기기 품목별 수출실적(별지 제4호서식)
- 의료기기 생산 및 수출·수입·수리실적보고 총괄표(별지 제9호서식)  
※ 수출실적이 없는 경우 별지 제3호, 제4호 서식 생략

② 의료기기 수입업자 : 수입실적 보고

- 의료기기 수입실적 보고서(별지 제5호서식)
- 의료기기 품목별 수입실적(별지 제6호서식)
- 의료기기 생산 및 수출·수입·수리실적보고 총괄표(별지 제9호서식)  
※ 「전자무역 촉진에 관한 법률」에 따른 전자무역문서로 표준통관예정정보고를 한 경우에는 이를 보고하지 아니할 수 있음 (「의료기기법 시행규칙」 제20조제2항)  
※ 체외진단분석기용시약은 한국의약품수출입협회장에게 전자문서교환방식 등에 의한 표준통관예정정보고를 필하고 통관해야함(「통합공고」(지식경제부 고시) 제30조제3항)

◆ 근거법령 : 「의료기기법」 제13조제2항, 제15조제6항, 제16조제4항, 「의료기기법 시행규칙」 제15조제2항, 제20조제2항 및 「의료기기 생산 및 수출·수입·수리 실적보고에 관한 규정」(식약처고시)

◆ 보고기간 : 매년 1월 31일

◆ 접수방법 : 관련서식을 작성하여 처리기관에 제출

◆ 처리기관 : (사)한국의료기기산업협회

## V. 안내사항

### 1. 관련 인터넷 사이트

- 의료기기안전국 <http://www.mfds.go.kr/medicaldevice>
- 의료기기전자민원사이트 <http://emed.mfds.go.kr>
- 의료기기제품정보방 <http://www.mfds.go.kr/med-info>

### 2. 체외진단분석기용 시약 관련 가이드라인 발간현황

- 고위험바이러스진단제품 면역검사용 가이드라인
- 고위험바이러스진단제품 유전검사용 가이드라인
- 말라리아검사제품 가이드라인
- 매독검사제품 가이드라인
- 스트렙토코커스검사제품 가이드라인
- 자동혈액형판정장치용 시약 가이드라인
- 체외진단분석기용 시약의 표시기재 등에 관한 가이드라인
- 체외진단분석기용시약 (1·2등급) 가이드라인
- 체외진단분석기용시약 (인플루엔자 바이러스 및 A형 간염바이러스) 가이드라인
- 체외진단분석기용시약 (로타바이러스 및 아데노바이러스) 가이드라인
- 암유전자[SEPT9] 체외진단시약 가이드라인
- 암유전자[BCR-ABL1] 체외진단시약 가이드라인

- 암유전자[BRAF] 체외진단시약 가이드라인
- 암유전자[MAGE3A] 체외진단시약 가이드라인
- 암유전자[JK2] 체외진단시약 가이드라인
- 산전검사 중 거대세포바이러스[CMV] 검사시약 가이드라인
- 산전검사 중 풍진바이러스 [Rubella virus] 검사시약 가이드라인
- 산전검사 중 단순포진바이러스[HSV] 검사시약 가이드라인
- 산전검사 중 톡소포자충[Toxoplasma gondii] 검사시약 가이드라인

※ “식약처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>) → 정보자료 → 자료실 → 매뉴얼/지침” 또는 “의료기기안전국 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr/medicaldevice>) → 공지사항” 참조

### 3. 업무별 연락처

- 의료기기심사부 체외진단의료기기T/F팀 (043)230-0471~0482
- 식품의약품안전처 콜센터 1577-1255
- 전자민원시스템 이용문의 (043)234-3100

<별첨 1>

의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정

식품의약품안전청 고시 제2005- 17호(2005. 3.23, 제정)  
식품의약품안전청 고시 제2005- 71호(2005.12. 6, 개정)  
식품의약품안전청 고시 제2006- 44호(2006. 9.28, 개정)  
식품의약품안전청 고시 제2009- 2호(2009. 1. 6, 개정)  
식품의약품안전청 고시 제2009- 41호(2009. 6.30, 개정)  
식품의약품안전청 고시 제2010- 91호(2010.12.21, 개정)  
식품의약품안전청 고시 제2011- 38호(2011. 7.28, 개정)  
식품의약품안전청 고시 제2011- 49호(2011. 9.16, 개정)  
식품의약품안전청 고시 제2012- 45호(2012. 7.10, 개정)  
식품의약품안전청 고시 제2013- 10호(2012. 3. 8, 개정)  
식품의약품안전청 고시 제2013- 68호(2013. 4. 5, 개정)  
식품의약품안전청 고시 제2013-183호(2013. 5. 8, 개정)

제1조(목적) 이 규정은 「의료기기법」 제3조 및 같은 법 시행규칙 제2조에 따른 의료기기의 품목 및 품목별 등급에 관하여 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(품목 분류 기준) ① 의료기기의 성능을 발휘하고 사용 목적을 달성함을 주된 기능으로 하는 독립적으로 제조·판매되는 의료기기 부분품으로서 안전성·유효성 확보가 필요한 경우 별도의 의료기기 품목으로 분류할 수 있다.

② 의료기기를 둘 이상 조합하여 별도의 의료기기로 사용하는 경우 그 전체를 하나의 의료기기로 분류할 수 있다.

제3조(의료기기 품목 및 품목별 등급) 「의료기기법 시행규칙」 별표 1에 따른 의료기기 품목 및 품목별 등급은 별표와 같다.

제4조(의료기기 해당 여부 검토 신청 등) ① 어떤 제품이 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기에 해당되는지 검토해 줄 것을 의뢰하고자 하는 사람은 다음 각 호의 자료를 갖추어 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 그 제품의 사용 목적에 관한 자료
2. 그 제품의 형상 및 구조, 원자재, 성능, 사용 방법 등에 관한 자료
3. 기타 그 제품에 대한 작용 원리 및 규격 등에 관한 자료

② 식품의약품안전처장은 제1항의 검토 의뢰가 있는 경우에는 그 제품이 「의료기기법」 제2조제1항에 부합하는지, 별표 1의 개별 품목에 해당하는지, 등급 분류와 지정을 할 수 있는지 등을 검토하고, 그 결과를 10일 이내에 신청인에게 통보하여야 한다.

제5조(규제의 재검토) 식품의약품안전처장은 별표의 시력보정용안경에 수경 등 여가용 제품을 포함시키는 규제에 대하여 2014년 6월 30일까지 그 타당성을 다시 검토하여 규제의 폐지, 완화 또는 유지 등의 여부를 결정한다.

제6조(재검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령 훈령 제248호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2014년 6월 30일까지로 한다.

부칙<제2005-17호, 2005. 3.23>

제1조(시행일) 이 규정은 고시한 날부터 시행한다.

제2조(분류 번호, 품목명 및 등급의 변경에 대한 경과 조치) 종전의 규정에 따라 이미 허가를 받거나 신고한 품목 중 이 규정의 별표에 따라 분류 번호, 품목명 및 등급이 변경된 경우에는 별도의 변경 절차 없이 변경된 것으로 본다.

제3조(폐지 규정) 의료용구의지정등에관한규정(식품의약품안전청 고시 제 2003-22호 2003.5.17)은 이 규정을 시행함과 동시에 폐지한다.

#### 부칙<제2005-71호, 2005.12. 6>

제1조(시행일) 이 규정은 고시한 날부터 시행한다.

제2조(다른 고시의 개정) 의료기기허가등에관한규정(식품의약품안전청고시 제2005-63호, 2005.11.3)중 부칙을 다음과 같이 신설한다.

제1조(분류번호, 품목명 및 등급의 변경에 대한 경과 조치) 종전의 규정에 따라 이미 허가를 받거나 신고한 품목 중 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전청고시 제2005- 호, 2005.11. ) 별표에 따라 분류번호, 품목명 및 등급이 변경된 경우에는 별도의 변경절차 없이 변경된 것으로 본다.

제2조(새로 지정 분류된 품목에 대한 경과조치) “의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전청고시 제2005-71호, 2005.12.6)”에 재분류 고시한 “B04230 조직수복용생체재료 및 C12070 치과용

콜이식재중 기능의 향상 등을 위한 첨가물을 혼합하여 2차 가공된 인체에서 유래된 재료의 제품”은 제조의 경우 2007.5.1.부터, 수입의 경우 2006.12.1.부터 의료기기 제조(수입)품목허가를 받은 자만이 제조 및 수입을 할 수 있다.

### 부칙<제2006-44호, 2006. 9.28>

제1조 이 규정은 고시한 날부터 시행한다.

제2조(다른 고시의 개정) 의료기기허가등에관한규정(식품의약품안전청고시 제2005-63호, 2005.11.3) 중 부칙을 다음과 같이 신설한다.

제1조(새로 지정 분류된 품목에 대한 경과조치) “의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정”(식품의약품안전청고시 제2006-44호, 2006.9.28)에 새로이 등급을 정하여 고시한 품목인 “B 10010 혈당측정검사지 [1] Blood glucose strip”중 이 고시 시행 당시 약사법령에 의하여 의약품으로 품목허가를 받거나 신고한 품목은 의료기기법령에 의한 의료기기 품목허가를 받거나 품목신고를 한 것으로 본다. 다만, 경과조치에 해당되는 품목의 제조 및 수입업자는 2007. 5. 30까지 의료기기법령에 의한 의료기기 제조·수입 품목허가를 받거나 품목신고를 하여야 한다. 위 규정에 따라 품목허가를 받거나 품목신고를 한 것으로 본 품목의 제조 및 수입업자의 준수사항은 의료기기법 시행규칙(보건복지부령 제291호) 부칙 제2조 및 제3조의 규정에 따른다.

부칙<제2009-2호, 2009. 1. 6>

제1조(시행일) 이 규정은 2009년 7월 1일부터 시행한다. 다만, 이 고시 개정에 따라 새로이 품목분류된 약품냉장고, 진료용장갑, 혈액응고시간측정검사지에 대하여는 2010년 7월 1일부터 시행한다.

제2조(경과조치) ① 종전의 규정에 따라 이미 허가를 받거나 신고한 품목 중 이 규정의 별표에 따라 분류번호, 품목명 및 등급이 변경된 경우에는 별도의 변경 절차 없이 변경된 것으로 본다.

② 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 허가 신청서, 신고서, 심사의뢰서 및 기타 신청 등을 접수한 경우에 대하여는 종전의 규정에 따른다.

③ 동 고시 개정에 따라 새로이 품목분류된 약품냉장고, 진료용장갑, 혈액응고시간측정검사지를 제조하거나 수입하려는 자는 동 규정 시행일 이전에 의료기기 제조(수입)품목허가를 신청하거나 신고서를 제출할 수 있다.

부칙<제2009-41호, 2009. 6. 30>

이 규정은 고시한 날부터 시행한다.

부칙<제2010-91호, 2010. 12. 21>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(다른 고시의 개정) 「의료기기 허가 등에 관한 규정」(식품의약품안

전청 고시 제2010-59호, 2010. 7. 27) 중 부칙을 다음과 같이 신설한다.

제1조(경과 조치) ① 종전의 규정에 따라 이미 허가를 받거나 신고한 품목 중 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전청고시 제2010-91호, 2010.12.21) 시행에 따라 그 분류번호, 품목명 또는 등급이 변경된 경우에는 별도의 변경절차 없이 품목에 관한 허가(신고)사항이 변경된 것으로 본다.

② 종전의 「장애인복지법」에 따른 의안 제조업자는 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전청고시 제2010-91호, 2010.12.21) 시행에 따라 새로이 품목 분류된 B03400.01 의안에 대하여 2011년 12월 1일까지 의료기기 제조품목허가를 받아야 한다.

#### 부칙<제2011-38호, 2011. 7. 28>

제1조(시행일) ① 이 고시는 2012.1.1부터 시행한다.

② 제1항에도 불구하고 체외진단분석기용 시약 중 3등급에 해당하는 품목은 2013.1.1부터, 1·2등급에 해당하는 품목은 2013.3.8부터 시행한다.

(시행 2013.3.8, 제2013-10호)

제2조(다른 고시의 개정) 「의료기기 허가 등에 관한 규정」(식품의약품안전청고시 제2010-91호, 2010.12.21) 중 부칙을 다음과 같이 신설한다.

제1조(체외진단분석기용 시약에 관한 특례) 「의료기기 품목 및 품목별

등급에 관한 규정」(식품의약품안전청고시 제2011-38호, 2011.7.28) 시행에 따라 품목 분류된 체외진단분석기용 시약의 경우 개정 규정 시행일 이전이라도 동 고시에 따른 허가(신고) 절차를 진행할 수 있으며, 동 허가(신고) 절차가 개정 규정 시행일 이전에 완료된 경우에는 해당 품목의 허가(신고)일을 해당 품목의 개정 규정 시행일로 한다.

### 부칙<제2011-49호, 2011. 9. 16>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시 시행 이전에 의료기기 제조(수입)품목 허가신청서, 의료기기 품목허가사항 변경허가신청서, 의료기기 기술문서 등 심사의뢰서를 접수한 경우에도 개정 규정을 적용한다.

제3조(다른 고시의 개정) 의료기기 허가 등에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

부칙을 다음과 같이 신설한다.

(분류번호, 품목명에 관한 경과 조치) 종전의 규정에 따라 이미 허가를 받은 품목 중 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전청고시 제2011-49호, 2011. 9. 16.) 시행에 따라 그 분류번호, 품목명이 변경된 경우에는 별도의 변경절차 없이 품목에 관한 허가사항이 변경된 것으로 본다.

### 부칙<제2012-45호, 2012. 7. 10>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시 시행 당시 이미 접수된 의료기기 제조(수입)허가 신청서, 의료기기 허가사항 변경허가신청서, 의료기기 기술문서 등 심사 의뢰서에 대하여도 적용한다.

제3조(분류 번호, 품목명, 등급 및 품목 정의의 변경에 대한 경과 조치) ① 종전의 규정에 따라 이미 허가를 받거나 신고한 품목 중 개정 규정의 별표에 따라 분류 번호, 품목명, 등급 및 품목 정의가 변경된 경우에는 별도의 변경 절차 없이 허가사항이 변경된 것으로 본다.

② 종전의 규정에 따라 이미 의료기기 제조(수입) 허가를 받은 자 중 부칙 제3조제1항에 따른 변경이 있는 경우 이 고시 시행 후 6개월 이내에 의료기기 허가증 원본을 식품의약품안전청장(3, 4등급) 또는 지방식품의약품안전청장(2등급)에게 제출하고 변경된 내용으로 의료기기 허가증을 교부 받아야 한다.

제4조(용기 등의 기재사항에 대한 경과 조치) 부칙 제3조제1항의 의료기기에 이 고시 시행 전 이미 종전의 규정에 따라 기재·포장되어 있는 기재사항은 개정 규정에도 불구하고 이 고시 시행 후 6개월까지 해당 의료기기의 용기 등의 기재사항으로 계속 사용할 수 있다.

**부칙<제2013-10호, 2013. 3. 8>**

제1조(시행일) 이 고시는 고시된 날부터 시행한다.

제2조(다른 고시의 개정) 식품의약품안전청고시 제2011-70호 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 일부개정고시 부칙 제4조 제목 외의 부분을 제1항으로 하고, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설한다.

② 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전청고시 제2013-10호, 2013.3.8.) 시행에 따라 1·2등급에 해당하는 체외진단분석기용 시약을 제조·수입·판매·임대·수리·수여하는 자는 2013년 12월 31일까지는 종전과 같이 취급할 수 있다.

제3조(1·2등급 체외진단분석기용 시약의 허가·신고에 대한 경과조치) 이 고시 시행 전에 종전의 규정에 따라 허가를 받거나 신고한 1·2등급 체외진단분석기용 시약의 경우에는 이 고시 시행과 동시에 허가 또는 신고의 효력이 발생한 것으로 본다.

#### 부칙<제2013-183호, 2013. 5. 8.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(세포조작키트 등의 제조·수입허가에 관한 특례) 별표 중 A91010.01 세포조작키트, A91020.01 세포치료제 제조 및 운영 장치에 관한 개정 규정에도 불구하고 A91010.01 세포조작키트, A91020.01 세포치료제 제조 및 운영 장치를 제조·수입·판매·임대·수리·수여(이하 “취급”이라함)하는 자는 2013년 12월 31일까지는 종전과 같이 취급할 수 있다.

제3조(허가신청서 등에 관한 경과조치) 이 고시 시행 당시 이미 접수된 의료기기 제조(수입)허가신청서, 의료기기 허가사항 변경허가신청서는 종전에

따라 처리한다.

제4조(변경허가 등에 관한 경과조치) ① 이 고시 시행 전 또는 시행 이후 종전의 규정에 따라 식품의약품안전처장에게 3,4등급으로 허가를 받은 품목 중 별표의 개정규정에 따라 2등급으로 품목 등급이 변경된 경우 식품의약품안전처장이 발급한 의료기기 제조(수입) 허가증은 지방식품의약품안전청장이 발급한 것으로 본다.

② 이 고시 시행 전 또는 시행 이후 종전의 규정에 따라 2등급으로 허가를 받은 품목 중 별표의 개정규정에 따라 3,4등급으로 품목 등급이 변경된 경우 지방식품의약품안전청장이 발급한 의료기기 제조(수입) 허가증은 식품의약품안전처장이 발급한 것으로 본다.

③ 이 고시 시행 전 허가를 받은 품목 중 별표의 개정규정에 따라 신고 대상이 되는 경우에는 별도의 변경 절차 없이 신고를 한 것으로 본다.

④ 이 고시 시행 전 종전의 규정에 따라 신고를 한 품목 중 별표의 개정규정에 따라 허가 대상이 되는 경우에는 별도의 변경 절차 없이 허가를 받은 것으로 본다.

⑤ 이 고시 시행 전 또는 시행 이후 종전의 규정에 따라 허가를 받거나 신고한 품목 중 별표의 개정규정에 따라 분류 번호, 품목명, 등급 및 품목 정의가 변경된 경우에는 별도의 변경 절차 없이 변경된 사항으로 변경 허가를 받거나 변경신고를 한 것으로 본다.

⑥ 식품의약품안전처장 및 지방식품의약품안전청장은 제5항에 따라 변경 허가를 받거나 변경신고를 한 것으로 간주된 해당 품목의 제조·수입업자에게 변경된 내용을 통보 할 수 있다.

⑦ 제6항에 따라 변경허가 또는 변경신고를 한 것으로 간주된 내용을 통보 받은 경우 해당 품목의 제조·수입업자는 품목허가증 이면에 통보 받은 내용에 따라 변경된 내용을 기재·첨부하여야 한다.

제5조(용기 등의 기재사항에 대한 경과 조치) 이 고시 시행 이후 6개월까지 의료기기를 제조 또는 수입(선적일 기준)하는 경우에는 용기 등의 기재사항을 종전의 규정에 따라 기재할 수 있다.

제6조(다른 고시의 개정) ① 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시 제2013-58호, 2013.4.5.) 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 1 1등급 의료기기 중 제조 및 품질관리기준 적합성평가 적용대상 품목 중 16 A26430.01에 “image processing”을 “medical image processing device”로 한다.

별표 1 1등급 의료기기 중 제조 및 품질관리기준 적합성평가 적용대상 품목 중 17 A26430.02에 “processing”을 “processing device”로 한다.

별표 1 1등급 의료기기 중 제조 및 품질관리기준 적합성평가 적용 대상 품목 중 65 B10010.01, 66 B10010.02를 삭제한다.

별표 3 의료기기 GMP 품목군(제4조 및 제5조 관련) 중 8. 시술용 기계 기구에 A91000 의료용 세포 및 조직 처리 기구 Cell and Tissue processing apparatus for medical use를 추가한다.

별표 3 의료기기 GMP 품목군(제4조 및 제5조 관련) 중 11. 체외진단용 기기의 B10000 체외진단기기용 검사지 In Vitro Diagnostic Strip을 삭제한다.

별표 3 의료기기 GMP 품목군(제4조 및 제5조 관련) 중 25. 체외진단의료

기기용 시약류를 다음과 같이 한다.

D01000 혈액 검사용 시약 IVD reagents for Hematology

D02000 수혈 검사용 시약 IVD reagents for Transfusion medicine

D03000 요 또는 분변 검사용 시약 IVD reagents for Urine or Feces

D04000 면역·화학 검사용 시약 IVD reagents for Clinical  
Immunochemistry

D05000 임상미생물 검사용 시약 IVD reagents for Clinical  
Microbiology

D06000 분자유전 검사용 시약 IVD reagents for Molecular Genetics

D07000 체외진단 검사지 IVD Strip

D08000 병리 검사용 시약 IVD reagents for Pathology

D09000 기타 검사용 시약 IVD reagents for Other tests

부칙을 다음과 같이 신설한다.

제1조(경과조치) ① 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2013-183호, 2013.5.8.)에 의해 품목군이 변경된 품목 중 종전의 규정에 따라 별표 3의 11. 체외진단용기기 품목군으로 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정을 받은 품목은 별표 3의 25. 체외진단의료기기용 시약류 품목군으로 적합인정을 받은 것으로 보고, 별표 3의 14. 주사기 및 주사침류 품목군으로 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정을 받은 품목은 별표 3의 8. 시술용 기계기구 품목군으로 적합인정을 받은 것으로 본다. ② 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2013-183호, 2013.5.8.)

부칙 제4조제6항에 따라 변경허가를 받거나 변경신고를 한 것으로 간주된 내용을 통보 받는 경우 해당 품목의 제조·수입업자는 적합인정서 이면에 통보 받은 내용에 따라 변경된 내용을 기재·첨부하여야 한다.

② 「추적관리대상 의료기기 지정에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2013-169호, 2013.4.5.) 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조 제1호의 다. 인공안면턱관절(특수재질을 포함한다)을 다. 인공측두하악골관절(특수재질을 포함한다)로 개정한다.

제2조 제1호의 라. 안면아래턱인공보형물(특수재질을 포함한다)을 삭제한다.

③ 「의료기기 기준규격」(식품의약품안전처 고시 제2013-61호, 2013.4.5.) 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 의료기기 기준규격 중 28. 열중합형의치상용레진에 “C08050.01”을 “C09040.01”로 하고, 32. 자가중합형의치상용레진, 화학중합형의치상용레진에 “C08060.01”을 “C09050.01”로 하며, 27. 연질의치상이장재에 “C08130.01”을 “C09090.01”로 한다.

④ 「전자의료기기 기준규격」(식품의약품안전처 고시 제2013-70호, 2013.4.5.) 일부를 다음과 같이 개정한다.

부칙<제2012-117호, 2012.11.30> 제1조의 “69. 개인용혈당측정기및혈당측정검사지”를 “69. 개인용혈당측정시스템”으로 한다.

별표 전자의료기기 기준규격 중 “69. 개인용혈당측정기 및 혈당측정검사지”를 “69. 개인용혈당측정시스템”으로 하고 “B10010.01에 해당하는 개인용혈당측정기 및 혈당측정검사지”를 “D07010.01에 해당하는 개인용혈당측정시스템 및 개인용면역화학검사지”로 한다.

⑤ 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2013-181호, 2013.5.8.) 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 1 품목류 허가(신고) 대상 의료기기 중 1. 품목류 신고 대상 의료기기에 54 C14030.01 중 “다목적 기능의 왁스”를 “왁스로, 유틸리티 왁스, 박싱 왁스, 스티키 왁스 이외의 기타 왁스를 말한다”로 하고, 후단을 삭제한다.

별표 1 품목류 허가(신고) 대상 의료기기 중 1. 품목류 신고 대상 의료기기에 55 C14040.01 중 “다목적 기능의 왁스”를 “왁스로, 유틸리티 왁스, 박싱 왁스, 스티키 왁스 등의 왁스를 말한다”로 하고, 후단을 삭제한다.

별표 1 품목류 허가(신고) 대상 의료기기 중 2. 품목류 허가 대상 의료기기에 1 A34050.01 중 “혈액냉장고”를 “혈액·약품냉장고”로, “혈액”을 “혈액 또는 약품”으로 한다.

별표 1 품목류 허가(신고) 대상 의료기기 중 2. 품목류 허가 대상 의료기기에 2 A34050.02를 삭제한다.

별표 3 경미한 변경사항 예시 중 24.에 “탄력밴드”를 “압박용밴드”로 한다.

별표 3 경미한 변경사항 예시 중 57.에 “혈액냉장고·약품냉장고”를 “혈액·약품냉장고”로 한다.

별표 7 중고의료기기 검사필증 면제대상 중 5 A01010.09에 “수동식의료용엑스선장치진료대”를 “수동식진단용엑스선장치진료대”로 한다.

별표 7 중고의료기기 검사필증 면제대상 중 7 A01040.01에 “움직이지 못하도록 잡아주는 기구·기계”를 “환자의 자세를 유지 또는 고정하기 위해 사용되는 기구·기계”로 한다.

별표 7 중고의료기기 검사필증 면제대상 중 73 A45020.06에 “안과용검자”를 “재사용가능안과용검자”로 한다.

별표 7 중고의료기기 검사필증 면제대상 중 99 A53020.03에 “안과용봉합침”을 “재사용가능안과용봉합침”으로 한다.

별표 7 중고의료기기 검사필증 면제대상 중 106 A53050.01에 “케놀라”를 “케놀러”로 한다

별표 7 중고의료기기 검사필증 면제대상 중 121 A56010.01에 “수동식의료용 개창기구”를 “재사용가능수동식의료용개창기구”로, “수동식 기기”를 “수동식 기기로 재사용이 가능하다”로 한다.

별표 7 중고의료기기 검사필증 면제대상 중 128 A61060.01, 129 A61060.03을 삭제한다.

별표 7 중고의료기기 검사필증 면제대상 중 178 A84030.01에 “점화식 기구”를 “점화식 기구. 점화식 뜸구(쑥뜸구 등)는 제외한다.”로 한다.

[별 표]

## 의료기기 품목 및 품목별 등급

### (D) 체외진단용 시약 Reagents for In vitro Diagnostics(IVD Reagents)

#### D01000 혈액 검사용 시약 IVD reagents for Hematology

D01010.01 혈구검사시약 [2] IVD reagents for blood test 혈액내 존재하는 세포에 대한 정보를 다양한 지표(예: 혈구의 수, 혈액학적 파라미터 등)를 이용하여 확인하는 검사에 사용되는 시약

D01010.02 혈구검사 보조시약 [1] IVD supportive reagents for blood test 혈액내 존재하는 세포에 대한 정보를 다양한 지표를 이용하여 확인하는 혈구 검사시약과 함께 사용되는 보조시약으로 단순 희석 및 전해질시약 등을 포함한다.

D01020.01 적혈구침강속도검사시약 [2] IVD reagents for erythrocyte sedimentation rate(ESR) 적혈구 침강속도 검사(ESR) 시 사용되는 시약 (단순 희석 및 전해질시약 제외)

D01030.01 혈구염색검사시약 [1] IVD reagents for hematological stains Wright 염색 등의 혈구 염색검사 시 사용되는 시약

D01040.01 혈액응고일반검사시약 [2] IVD reagents for hemostasis and thrombosis, non-essential tests for clinical decision 의학적 결정을 내리는데 단독으로 사용되지 않는 시약으로 혈액응고인자, 혈액응고인자 분해 산물, vWF assay, Anti-thrombin, Protein C & S, Lupus anticoagulant, Platelet factor 4,  $\beta$ -thromboglobulin test 등의 출혈 및 혈전 질환 검사 시 사용되는 시약(임상증상 및 증후, 다른 검사결과 참조 필요)(Fibrinogen, FDP, D-dimer 검사 등 3등급 혈액응고검사시약 제외)

D01050.01 혈액응고검사시약 [3] IVD reagents for hemostasis and thrombosis, essential tests for clinical decision 의학적 결정을 내리는데 단독으로 사용될 수 있는 시약으로 PT, aPTT, Thrombin time,

Fibrinogen, Platelet function test, Anti-factor Xa, ACT, LMWH, Fibrinolysis test(FDP, D-dimer) 등의 검사 시 사용되는 시약

D01060.01 혈구응집검사시약 [2] IVD reagents for red cell agglutination, not for transfusion 의학적 결정을 내리는데 단독으로 사용되지 않는 시약으로 PNH test 등 수혈의학 이외의 목적으로 사용되는 시약(임상 증상 및 증후, 다른 검사결과 참조 필요)

## D02000 수혈 검사용 시약 IVD reagents for Transfusion medicine

D02010.01 ABO·RhD혈액형검사시약 [4] IVD reagents for ABO·RhD blood typing, red cell agglutination ABO typing test, RhD typing test 등 ABO(아형 제외), RhD 혈액형 검사에 사용되는 시약

D02020.01 ABO·RhD이외의혈액형검사시약 [3] IVD reagents for blood typing other than ABO·RhD, red cell agglutination ABO 아형, Rh 아형(C, c, E, e), Duffy, Kell, Kidd, MNS 등 ABO, RhD 이외의 혈액형 검사에 사용되는 시약

D02030.01 수혈용혈구응집검사시약 [3] IVD reagents for red cell agglutination Anti-globulin, Polyspecific anti-human globulin, Monospecific anti-human globulin, Coombs test(6% 또는 22% albumin, bromlein, ficin, papain 등) 등 수혈 검사에 사용되는 혈구응집 검사 시약

## D03000 요 또는 분변 검사용 시약 IVD reagents for Urine or Feces

D03010.01 요화학검사시약 [2] IVD reagents for urine chemistry Urobilinogen, Protein, Glucose, Blood, Bilirubin, Ketone body, pH, 비중, 아질산염, 백혈구 등 요화학 검사 시 사용되는 시약으로 요를 이용한 마약및독성물질대사검사시약은 제외한다.

D03020.01 분변잠혈검사시약 [2] IVD reagents for fecal occult blood 분변 잠혈 반응검사, 분변 혈색소 정량검사 등의 분변 잠혈 검사 시 사용되는

## 시약

### D04000 면역·화학 검사용 시약 IVD reagents for Clinical Immunochemistry

D04010.01 면역화학검사시약 [2] IVD reagents for clinical Immunochemistry Total protein, Albumin, Cholesterol, Lipid, Free fatty acid, Fe, AST, ALT, LD, Phosphatase, Amylase, Lipase, LAP, Electrolytes(Na, K, Cl, ionized Ca, Mg, P), Aldolase, Cholinesterase,  $\gamma$ -GTP, Glucose, Bilirubin, BUN, Creatinine, Creatine, Uric acid, Hb A1c, Ammonia, Fructosamine, Apolipoproteins,  $\beta$ -lipoprotein, Ferritin, Transferrin, ALP isoenzyme, Amylase isoenzyme, Cystatin C, TIBC, UIBC, Plasma hemoglobin, ICD, HBD, PHI, ADA, ACE, G6PD,  $\delta$ -ALA dehydratase, 5-Nucleotidase, Pyruvate kinase, Lactate(유전성대사질환 제외), Ketone body, Bilinogen, Bile acid, AKBR, Lp(a), Folate, Carotene, Carnitine 등 각종 비타민, CK, CK isoenzyme, CRP, Homocysteine, Haptoglobin, Ceruloplasmin,  $\alpha$ 1-microglobulin,  $\beta$  2-microglobulin,  $\alpha$ 1-antitrypsin, Immunoglobulin assay (immunoglobulin 아형 검사 포함), Hb electrophoresis, immunoelectrophoresis 등의 면역·화학 검사 시 사용되는 시약 (임상 증상 및 증후, 다른 검사결과 참조 필요)

D04020.01 혈액가스분석검사시약 [2] IVD reagents for blood gas analysis pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, CO 등의 혈액가스분석 검사 시 사용되는 시약

D04030.01 심질환표지자검사시약 [3] IVD reagents for cardiac marker Myoglobin, Troponin, BNP, NT-proBNP, CK-MB 등 심근 혈관 표지자 검사 시 사용되는 시약

D04040.01 치료적약물농도검사시약 [3] IVD reagents for therapeutic drug monitoring 항생제, 강심제, 면역억제제 등 치료받는 환자의 약물농도 모니터링 검사 시 사용되는 시약(Primidone, Phenobarbital, Carbamazepine, Ethosuximide, Phenytoin, Valproic acid, Barbiturate,

Benzodiazepine, Digoxin, Digitoxin, Theophylline, Gentamycin, Vancomycin, Methotrexate, Cyclosporine, Tacrolimus, Sirolimus, Haloperidol, Amiodarone, Fluoxetine, Isopropranol, Propranolol, Sulfamethoxazole, Thioridazine, Verapamil, Monoethyl glycine xylidide, Lithium Carbonate 등)

D04050.01 마약및독성물질대사검사시약 [2] IVD reagents for toxin, heavy metal and drugs of abuse 의학적 결정을 내리는데 단독으로 사용되지 않는 시약으로 Paraquat, Ethylene glycol, Benzene, Phenol, Toluene, Styrene, Xylene, Hippuric acid, MIBK, Mandelic acid, Methyl hippuric acid, Methyl ethyl ketone, N-methylformamide, Acetone, Cu, Pb, Hg, Cd, Mn, Zn, Organophosphates, Carbamates, Alcohol, Cannabioids, Opiates, Cocaine, Benzodiazepine(소변 검체) 등의 독물, 중금속, 마약 대사물 검사 시 사용되는 시약(임상증상 및 증후, 다른 검사 결과 참조 필요)

D04060.01 종양표지자면역검사시약 [3] IVD reagents for tumor marker, immunological test PSA, Free PSA, CA125, AFP, CA15-3, CEA, CA19-9, CA15-3, HER-2, CA72-4, CA130, PAP, SCC, NSE, TPA, 방광암항원 검사(UBC, BTA TRAK, NMP22), PIVKA-II 등 종양 표지자 검사 시 사용되는 시약

D04070.01 내분비물질검사시약 [2] IVD reagents for endocrinology, hormone 의학적 결정을 내리는데 단독으로 사용되지 않는 시약으로 Growth hormone, Prolactin, Adrenocorticotropic hormone(ACTH), Follicle stimulating hormone, Lutenizing hormone, Thyroid stimulating hormone(T4, T3, rT3, Free T4), TBG, Thyroglobulin, Parathyroid hormone(PTH), Catecholamine, Aldosterone, Cortisol, Renin, Estrogen, Progesterone, Testosterone, Steroid metabolite, Calcitonin, Erythropoietin, Prostaglandin, Pepsinogen, Antidiuretic hormone(ADH), Histamine, Serotonin, Osteocalcin, Vanillylmandelic acid(VMA), 5-Hydroxyindoleacetic acid(5-HIAA), Homovanillic acid(HVA), C-peptide, Insulin, Glucagon, Gastrin, Cholyglycine, hCG,

Fibronectin 등의 내분비 또는 호르몬 검사 시 사용되는 시약(임상증상 및 증후, 다른 검사결과 참조 필요)

D04080.01 선천성기형아검사시약 [3] IVD reagents for congenital anomaly screening 산전 검사 또는 선천성 기형아 검사 시 사용되는 시약 (Inhibin A, hCG, Unconjugated estrol(uE3), Alpha feto protein(AFP) 등)

D04090.01 유전성대사질환검사시약 [3] IVD reagents for in born error of metabolism Amino acid analysis, Mucopolysaccharide, Ferric chloride, Very long chain fatty acid, 유기산 분석(Pyruvic acid, Sialic acid, Lactic acid, Citric acid, Hyaluronic acid) 등 유전성 대사질환 검사 시 사용되는 시약

D04100.01 자가면역질환검사시약 [2] IVD reagents for autoimmune disease Rheumatoid Factor, Anti-nuclear Ab(ANA), anti-DNA Ab, 각종 Anti-ENA Ab(Sm, RNP, Scl-70 등), Thyroid auto Ab(TPO Ab, Thyroglobulin Ab, Microsomal Ab, Anti-TSHR Ab), Anti-Mitochondria Ab, Anti-Smooth muscle Ab, Anti-Phospholipid Ab(Anti-Cardiolipin Ab), Anti-Neutrophil Ab, Anti-neutrophil cytoplasmic Ab, Anti-Platelet Ab, Anti-Parietal cell Ab, Anti-β-2-Glycoprotein I Ab, Anti-Insulin Ab, Anti-ICA 512 Ab, Anti-Acetylcholine Receptor Ab, Anti-GBM Ab, GAD Ab 등 자가면역 질환 검사 시 사용되는 시약

D04110.01 알레르기검사시약 [2] IVD reagents for allergy 의학적 결정을 내리는데 단독으로 사용되지 않는 시약으로 Allergen specific IgE for each allergen, Allergen specific IgG for each allergen 등의 알레르기 검사 시 사용되는 시약(임상증상 및 증후, 다른 검사 결과 참조 필요)

D04120.01 비수혈및비이식용조직면역검사시약 [2] IVD reagents for histocompatibility antigen, antibody not for transfusion or transplantation, immunological method HLA-B27, HLA-B51, 혈소판 또는 백혈구의 항원·항체 검사 등 수혈이나 이식 목적이 아닌 조직형(예, 백혈구) 항원·항체 검사 시 사용되는 시약

- D04130.01 수혈및이식용조직면역검사시약 [3] IVD reagents for histocompatibility antigen, antibody for transfusion or transplantation, immunological method HLA Ag typing, Screen or Identification test for HLA Ab, Donor HLA specific Ab test 등 수혈이나 이식을 위한 조직형(예 : HLA 등) 항원·항체 검사 시 사용되는 시약
- D04140.01 HIV·HBV·HCV·HTLV면역검사시약 [4] IVD reagents for diagnosis of HIV, HBV, HCV, HTLV, immunological method Human immunodeficiency virus(HIV), Human hepatitis B virus(HBV), Human hepatitis C virus(HCV), Human T-Lymphotropic virus(HTLV) 감염 여부를 진단하기 위하여 HIV, HBV, HCV, HTLV 관련 항원·항체 검출에 사용되는 시약
- D04150.01 HIV·HBV·HCV·HTLV혈청형·아형검사시약 [3] IVD reagents for serotyping or patient monitoring of HIV, HBV, HCV, HTLV, immunological method Human immunodeficiency virus(HIV), Human hepatitis B virus(HBV), Human hepatitis C virus(HCV), Human T-Lymphotropic virus(HTLV)의 혈청형, 아형 확인 및 치료 경과 확인 등을 위해 사용되는 시약
- D04160.01 고위험성감염체면역검사시약 [3] IVD reagents for infectious disease marker(Diagnosis of Sexually transmitted disease, Legally designated infectious pathogens other than 'high risk pathogens', Infectious agents with moderate infectivity), immunological method Toxoplasma, Rubella, CMV, Herpes simplex, EBV, Enterovirus, Measles virus, Parvovirus B19, Herpes zoster, Cryptococcus neoformance, Neisseria meningitidis, Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae, Treponema pallidum, Klebsiella granlomatis, HPV, HPV genotype, Trichomonas vaginalis, Hendra virus, Malaria, Prion disease, Mycobacterium tuberculosis complex, Adenovirus, Rotavirus 등 성매개성질환, 사망이나 기형을 초래하는 재태 감염, 뇌척수액 및 혈액의 감염 질환, 법정전염병의 감염진단을 위하여 감염원, 항원, 항체 또는 기타 유래물질을 검출하는데 사용되는 시약

D04170.01 저위험성감염체면역검사시약 [2] IVD reagents for Infectious disease marker(Detection of low infectivity pathogen), immunological method Widal test, HEV, Helicobacter pylori, Saccharomyces, Clostridium difficile, Giardia lamblia 등의 감염 진단을 위하여 감염원, 항원, 항체 또는 기타 유래물질을 검출하는데 사용되는 시약

## D05000 임상미생물 검사용 시약 IVD reagents for Clinical Microbiology

D05010.01 미생물염색및배양시약 [1] IVD reagents for staining or culturing clinical microbiology 각종 미생물 염색 시약 및 미생물 배양용 선택 · 동정 배지, 혈액 배양 배지

D05020.01 약제감수성및내성미생물검사시약 [2] IVD reagents and media for antibiotic susceptibility 내성미생물 검출을 위한 동정용 배지, 항균성 확인 배지, 항균제 디스크 등 미생물 약제감수성 검사에 사용되는 시약

D05030.01 약제감수성및내성표지자검사시약 [3] IVD reagents for Infectious disease marker(Drug resistant microorganism) 항균제 내성과 관련된 단백질, 유전자(예 : PBP2a, mec) 등의 미생물 항균제 내성 검사에 사용되는 시약

## D06000 분자유전 검사용 시약 IVD reagents for Molecular Genetics

D06010.01 유전질환검사시약 [3] IVD reagents for congenital or genetic disease Kits for thalassemia mutation, SRY gene, VHL gene mutation, GJB2 gene, CFTR gene, DRPLA, DMD/BMD, Factor V Leiden, Fragile X syndrome, Friedreich's ataxia, Huntington's disease, MTHFR, LHON, Marfan's syndrome, DMPK gene, RB1, Prader-Willi, SMA atrophy 등 선천성 질환 및 유전질환 검사 시 사용되는 시약

D06020.01 종양관련유전자검사시약 [3] IVD reagents for cancer related gene Kits for BRAF gene mutation, PMP22 sequencing, BRCA1,2, hMLH1,2 gene, RET gene, N-myc, p53, AML1/ETO, BCR/ABL, CBF β,

MYH11, PML · RARA, TEL · AML1, MLL, FLT3-TKD · ITD, JAK2 gene, NPM1, K-ras, EGFR, PIK3CA 등 종양 관련 유전자 검사 시 사용되는 시약

D06030.01 약물유전자검사시약 [3] IVD reagents for pharmacogenetics CYP2C19, CYP2C9, VKORC1 등 약물유전학 검사 시 사용되는 시약

D06040.01 비수혈및비이식용조직유전검사시약 [2] IVD reagents for histocompatibility test not for transfusion or transplantation, nucleic acid test 의학적 결정을 내리는데 단독으로 사용되지 않는 시약으로 HLA-B27 DNA typing, HLA-B51 DNA typing, genotype 등의 수혈이나 이식 목적이 아닌 조직형 또는 유전형 검사 시 사용되는 시약(임상증상 및 증후, 다른 검사결과 참조 필요)

D06050.01 수혈및이식용조직유전자검사시약 [3] IVD reagents for histocompatibility test for transfusion or transplantation: Other than ABO, RhD, nucleic acid test HLA Class I & II 등 수혈 및 이식을 위한 검사 중 ABO와 RhD 이외의 검사 시 사용되는 시약으로 유전자 검출에 사용되는 시약

D06060.01 HIV·HBV·HCV·HTLV유전자검사시약 [4] IVD reagents for Infectious disease marker(Screening or Diagnosis of HIV, HBV, HCV, HTLV for donor or patient), nucleic acid test Human immunodeficiency virus(HIV), Human hepatitis B virus(HBV), Human hepatitis C virus(HCV), Human T-Lymphotropic virus(HTLV) 감염 여부를 진단하기 위하여 HIV, HBV, HCV, HTLV 관련 유전자 검출에 사용되는 시약

D06070.01 HIV·HBV·HCV·HTLV유전형검사시약 [3] IVD reagents for Infectious disease marker(Genotyping or Patient monitoring of HIV, HBV, HCV, HTLV) Human immunodeficiency virus(HIV), Human hepatitis B virus(HBV), Human hepatitis C virus(HCV), Human T-Lymphotropic virus(HTLV)의 유전형, 아형 결정, 치료 경과 확인 등을 위해 분자유전 검사에 사용되는 시약

D06080.01 고위협성감염체유전자검사시약 [3] IVD reagents for infectious disease marker(Diagnosis of Sexually transmitted disease, Legally designated infectious pathogens other than 'high risk pathogens', Infectious agents with moderate infectivity), nucleic acid test Toxoplasma, Rubella, CMV, Herpes simplex, EBV, Enterovirus, Measles virus, Parvovirus B19, Herpes zoster, Cryptococcus neoformance, Neisseria meningitidis, Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae, Treponema pallidum, Klebsiella granlomatis, HPV, HPV genotype, Trichomonas vaginalis, Hendra virus, Malaria, Prion disease, Mycobacterium tuberculosis complex, Adenovirus, Rotavirus 등 성매개성질환, 사망이나 기형을 초래하는 재태 감염, 뇌척수액 및 혈액의 감염 질환, 법정전염병의 감염진단을 위하여 감염원 등의 유전자를 검출하는데 사용되는 시약

D06090.01 저감염성감염체유전자검사용시약 [2] IVD reagents for Infectious disease marker(Detection of low infectivity pathogen), nucleic acid test HEV, Helicobacter pylori, Saccharomyces, Clostridium difficile, Giardia lamblia 등 감염 질환 진단을 위하여 감염원 등의 유전자를 검출하는데 사용되는 시약

D06100.01 유전자추출시약 [1] IVD reagents for extracting nucleic acids 인체 유래 검체에서 유전자 검사를 위하여 특정 유전자(DNA, RNA 등)를 추출하는 시약

## D07000 체외진단 검사지 IVD Strip

D07010.01 개인용면역화학검사지 [3] IVD strip for self testing 의학적 결정을 내리는데 단독으로 사용되지 않는 현장검사 또는 개인용 검사지로 혈당측정검사지, 혈액응고시간측정검사지

D07010.02 면역화학검사지 [2] IVD strip for high throughput 의학적 결정을 내리는데 단독으로 사용되지 않는 혈당측정검사지, 혈액응고시간측정검사지로 개인용은 제외함

**D08000 병리 검사용 시약 IVD reagents for Pathology**

D08010.01 세포및조직병리검사용염색시약 I [1] IVD reagents for tissue stain, histopathology I 병리학적 진단을 위해 조직, 염색체 등을 염색하는 시약 (Wright 염색 등의 혈구 염색검사에 사용되는 시약 제외)

D08010.02 세포및조직병리검사용염색시약 II [2] IVD reagents for tissue stain, histopathology II 병리학적 진단 후, 환자의 예후 및 치료경과를 반정량적 측정법으로 검사하는 시약

D08010.03 세포및조직병리검사용염색시약 III [3] IVD reagents for tissue stain, histopathology III 고식적 세포및조직병리검사용염색시약이 아닌 것으로 특정유전체변이 검사 혹은 환자 치료제 선택을 위해 검사하는 시약

**D09000 기타 검사용 시약 IVD reagents for Other tests**

D09010.01 기타검사용시약 [1~4] IVD reagents for Other tests 기타 검사용 시약

D09010.02 정도관리물질 [1~4] Calibrators, controls or standards 검사장비의 성능 검증과 검사결과의 확인을 위해 사용되는 물질

## 의료기기 전자민원시스템 신고 방법

### 1. 전자민원이란?

식품의약품안전처 종합정보시스템을 통해 행정기관을 직접 방문하지 않고 의료기기 관련 민원 신청, 전자 지불, 허가(신고)증 전자출력 등 각종 민원서비스를 전자적으로 처리하는 것을 말합니다.

### 2. 관련 규정(의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 제5조제1항)

의료기기 제조(수입)허가신청서(이하 “허가신청서”라 한다) 또는 신고서는 이 규정에서 정하는 첨부서류 등을 근거로 적합하게 작성하여야 하고, 허가신청서 및 신고서 항목은 제7조부터 제17조까지의 규정에 따라 기재하여야 한다. 이 경우 식약처장이 정한 전용프로그램을 사용하여 작성하거나, 전자적 기록매체(CD, 디스켓 등)에 수록하여 제출하여야 합니다.

### 3. 전자민원 신청 및 처리 흐름

- 의료기기전자민원 사이트 <http://emed.mfds.go.kr>에 접속
- 회원가입 후, 공인인증서로 로그인
- 신청하려는 민원을 선택하여 신청서, 구비서류 등을 파일로 제출
  - ※ 민원사무별 전자민원 신청방법은 ‘전자민원 따라하기’ 및 전자민원 사이트에 게시된 매뉴얼 참고
- 수수료(계좌이체 또는 카드결제) 납부

민원신청 및 처리 흐름도



#### 4. 전자민원 이용 시 필요한 사항

- 인터넷이 연결된 개인용컴퓨터[한글2002(또는 patch version 이상)]
- 공인인증서
- 접수확인증, 허가증 등을 출력하기 위한 프린터

#### ※ 전자민원 이용 시 장점

- 민원처리과정을 휴대폰 문자메시지 통보받거나 온라인으로 확인 가능
- 허가증 등을 인터넷으로 편리하게 출력 가능
- 수수료가 우편·방문신청 대비 10% 저렴
- 우편·방문에 따른 제비용 및 시간 절약

#### 5. 전자민원 신청방법 안내

- 가. 의료기기 신고
- 나. 의료기기 변경신고
- 다. 의료기기 영문증명서 신청

## 가. 의료기기 신고 전자민원 신청

### 1) 신청방법 요약

신청 단계	전자민원 신청방법
회원가입/로그인	○ 전자민원창구( <a href="http://emed.mfds.go.kr">http://emed.mfds.go.kr</a> ) 사이트에 접속
민원서식기 다운로드 및 설치	○ 전자민원창구 첫 화면 중앙의 '민원서식기 다운로드'를 클릭하여 개인용 컴퓨터에 설치
민원서식기 작성 (신청서 작성)	○ 민원서식기 실행 ※ 민원서식기 작성을 위해서는 '한글' 프로그램 필요하고, 실행하면 자동으로 업데이트됨 ○ '제조신고' 또는 '수입신고' 서식을 선택하여 신청서 작성 ○ 신청서 작성 후, 제출파일(xml, fdz) 생성 - C\mfdseditor\DATA에 파일이 생성됨
전자민원신청	○ 전자민원창구에 로그인하여 '제조신고' 또는 '수입신고' 민원사무 선택 ○ 신청인등 내용 확인 후, 제출파일(xml, fdz) 업로드 - 신청서를 제출하기 전, 신고 수리 후 전자민원창구에서 공개되는 내용 검토 ※ 제조공정 전부를 위탁하는 경우, 관할지방청으로 '제조공정을 전부 위탁받을 수 있는 자에 해당하는지를 증명할 수 있는 서류' 제출
수수료 납부	○ "전자민원창구>나의민원>수수료납부"에서 '미결'된 민원을 조회하여 납부기관으로 관할지방청 선택 후 납부 - 계좌이체 또는 카드납부 가능
처리	○ 수수료 납부하면, 등록완료(신고수리)됨 ※ 근무시간 이후 또는 공휴일에 신청된 신고는 다음 근무가 시작되는 날짜로 등록(신고) ○ 등록 완료 후, 공문회신 및 신고증 교부 없음 - 신고 수리된 의료기기는 '전자민원창구>정보마당>제품정보방'에서 조회됨
면허세 납부	○ "전자민원창구>나의민원>면허세납부"에서 '미결'된 민원을 조회하여 납부 - 신용카드, 계좌이체, 휴대폰 등의 방법으로 결제 가능

※ 의료기기 신고의 세부절차는 '전자민원따라하기\_의료기기제조신고'(별첨파일) 참조

## 2) 의료기기 신고 시 유의사항

가) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 신고수리된 것으로 보지 않으며, 「의료기기법」 제26조에 따라 고발 및 행정처분을 받을 수 있음

- 의료기기법 시행규칙 제4조에 따른 허가 대상 의료기기를 신고서로 제출한 경우
- 의료기기에 해당하지 않는 제품을 신고한 경우

나) 신고 된 제품은 전자민원창구에서 정상 등록되었음을 확인한 이후에 판매할 수 있음

<별첨 3>

의료기기 GMP 품목군

「의료기기 제조 및 품질관리기준」 (별표 3)

번호	품목군	해당 중분류 명
1	진료용 일반장비	A01000 진료대와 수술대 Operating and treatment table
		A02000 의료용 침대 Bed for medical use
		A03000 의료용조명기 Medical light and lamps
		A04000 의료용 소독기 Medical sterilizing apparatus
		A05000 의료용 무균수 장치 Medical water sterilizers
		A68000 치과용 진료 장치 및 의자 Dental unit and chair
		A88000 이비인후과용 진료장치 및 의자 Treatment table for Ear, Nose and Throat
		A89000 안과용 진료 장치 및 의자 Ophthalmic instrument table and chair
2	수술용 장치	A06000 마취기 Anesthesia apparatus
		A15500 레이저 장해 방어용 기구 Laser protective device
		A35000 전기 수술장치 Electrosurgical device
		A36000 냉동 수술장치 Cryosurgery device
		A37000 레이저 진료기 Laser apparatus for medical use
		A39000 의료용 흡인기 Aspirators for medical use
		A40000 기흉기 및 기복기 Pneumothorax and Pnemoperitoneum apparatus
3	의료용 챔버	A08000 의료용 챔버 Medical chamber
		A34000 의료용 정온기 Thermostats for medical use
4	생명유지 장치	A07000 호흡보조기 Respiratory apparatus
		A10000 보육기 Neonatal incubator
5	내장기능 대용기	A09000 내장기능 대용기 Artificial internal organ apparatus
6	진단용 장치	A11000 진단용 엑스선 장치 Diagnostic X-ray system
		A12000 비전리 진단장치 Non-ionization diagnostic device
		A13000 방사선 진료장치 Radiologic device
		A15000 방사선 장해 방어용 기구 Radiation protective device
		A14000 의료용 필름 현상기 Film developer for medical use
		A87000 의료용 필름 판독장치 Film viewing devices for medical use
		B01000 방사선용품 Radiographic supplies

번호	품목군	해당 중분류 명
7	의료용 자극발생 기계기구	A16000 이학 진료용 기구 Physical devices for medical use
		A67000 정형 및 기능 회복용 기구 Medical device for orthopedics and restoration
		A82000 의료용 진동기 Vibrators
		A83000 개인용전기자극기 Electric stimulator for medical use by personal
		A85000 의료용 자기 발생기 Magnetic induction apparatus for medical use
8	시술용 기계기구	A17000 심혈관용 기계 기구 Cardiovascular devices
		A18000 비뇨기과용 기계 기구 Urology devices
		A33000 조직 가공기 Tissue processing device
		A38000 결찰기 및 봉합기 Instruments for ligature and suture
9	환자 운반차	A19000 환자 운반차 Patient transport
10	생체현상 측정기기	A20000 청진기 Stethoscope
		A21000 체온 측정용 기구 Clinical thermometric system
		A23000 혈압검사 또는 맥파검사용 기기 Sphygmomanometers and sphygmographs
		A26000 내장기능 검사용 기기 Visceral function testing instruments
		A27000 호흡기능 검사용 기기 Respiratory function testing apparatus
		A28000 검안용 기기 Eye testing instruments
		A29000 청력 검사용 기기 Hearing testing instruments
		A30000 지각 및 신체진단용 기구 Perception and organs diagnostic devices
		A58000 의료용 소식자 Probe and Sound for medical use
		A64000 측정 및 유도용 기구 Measuring and introducing instrument
		B06000 시력표 및 색각검사표 Test chart for visual acuity and color blindness
11	체외진단용 기기	A22000 혈액검사용기기 Hematological testing apparatus
		A22500 유전자 분석 기구 DNA analyzer
		A24000 소변 또는 분변 분석 기기 Urine or excrement analyzers
		A25000 체액 분석기기 Body fluid testing apparatus
		A32000 의료용 원심 분리기 Centrifuge for medical use
		B10000 체외진단기기용 검사지 In Vitro Diagnostic Strip
12	의료용 경	A31000 의료용 경 Speculums for medical use
13	의료처치용 기계기구	A41000 의료용 칼 Knives for medical use

번호	품목군	해당 중분류 명
		A42000 의료용 가위 Scissors for medical use
		A43000 의료용 큐렛 Curettes for medical use
		A44000 의료용 클램프 Clamp for medical use
		A45000 의료용 겸자 Forceps for medical use
		A46000 의료용 톱 Saw for medical use
		A47000 의료용 끌 Chisel for medical use
		A48000 의료용 박리자 Raspatories for medical use
		A49000 의료용 망치 Mallet for medical use
		A50000 의료용 줄 File for medical use
		A51000 의료용 레버 Lever for medical use
		A52000 의료용 올가미 Snare for medical use
		A55000 의료용 천자기, 천착기 및 천공기 Puncturing, abrasion, perforating instrument for medical use
		A56000 개창 또는 개공용 기구 Wound retractors and speculums
		A59000 의료용 확장기 Dilator and expander for medical use
		A60000 의료용 도포기 Applicator for medical use
		A61000 혼합 및 분배용 기구 Dispenser and Mixing instrument
		A62000 의료용 충전기 Filling instruments for medical use
		A63000 의료용 누르개 Depressors for medical use
		A65000 의료용 세정기 Douche instruments for medical use
		A69000 치과용 엔진 Dental engine
		A81000 의료용 흡입기 Inhalators for medical use
		C21000 치과 임플란트 시술기구 Implant instrument for dental use
		C24000 치과용 진단제 Agent for dental use
14	주사기 및 주사침류	A53000 주사침 및 천자침 Needle for syringe and puncture
		A54000 주사기 Syringes
		A57000 의료용 취관 및 체액 유도관 Tube and Catheter for medical use
		A66000 채혈 또는 수혈 및 생체 검사용 기구 Blood donor or transfusion and biopsy set
		A79000 의약품 주입기 Infusion instruments
		A84000 침 또는 구용기구 Acupuncture and moxibustion apparatus
15	치과처치용 기계기구	A70000 치과용 브로치 Broaches for dental use
		A71000 치과용 탐침 Explorers for dental use
		A72000 치과용 방습기 Moisture-excluding instruments for dental use
		A73000 인상 채득 또는 교합용 기구 Impression taking and articulating instruments
		A74000 치과용 중합기 Vulcanizers and curing units for dental use
		A75000 치과용 주조기 Casting machine for dental use

번호	품목군	해당 중분류 명
16	시력보정용 렌즈	A76000 시력보정용 안경 Sight corrective spectacles
		A77000 눈 적용 렌즈 Ophthalmic lens
17	보청기	A78000 보청기 Hearing aid
18	의료용 물질 생성기	A86000 의료용 물질 생성기 Medicinal substance-producing equipment
19	체내삽입용 의료용품	B02000 봉합사 및 결찰사 Suture and ligature
		B03000 정형용품 Orthopedic materials
		C18000 악안면 성형용 재료 Maxillofacial implant
		C19000 악골 치아 고정장치 Maxillary bone fixation material
		C20000 치과용 임플란트 시스템 Endosseous implant system
20	인체조직 또는 기능 대체품	B04000 인체조직 또는 기능 대체품 Human tissue and organ substitute
		C22000 치과용 골이식재 Bone graft material
		C23000 치주 조직재생 유도재 Intra oral tissue regeneration barrier
21	체외용 의료용품	A80000 헤르니아 치료용 기구 Hernia supporters
		B05000 부목 Splints
		B07000 외과용품 Surgical supplies
22	피임용구	B08000 콘돔 Condom
		B09000 피임용구 Contraceptive device
23	치과용 합금	C01000 치과 가공용 합금 Alloy, foil
		C02000 치과 주조용 합금 Alloy, casting
		C03000 메탈 세라믹 합금 Alloy, metal-ceramic
		C04000 납착용 합금 Alloy, soldering
		C05000 가공용 합금 Alloy, artificial
24	치과치치용 재료	C06000 직접 수복재료 Filling material for dental use
		C07000 심미 치관재료 Crown & bridge material for dental use
		C08000 의치재료 Artificial teeth material
		C09000 의치상 재료 Denture material
		C10000 근관 치료재 Endodontic material for root canal
		C11000 치과 접착용 시멘트 Cement for dental use
		C12000 치과용 접착제 Adhesive for dental use
		C13000 치과용 인상재료 Impression material for dental use
		C14000 치과용 왁스 Wax for dental use
		C15000 모형재 및 매몰재 Modeling & investment material
C16000 예방 치과재료 Protection material for dental use		

번호	품목군	해당 중분류 명
		C17000 치과 교정재료 Orthodontic material
		C25000 보철물 분리재료 Separating material for prosthesis
		C26000 기타 보철재료 Material for prosthesis
		C27000 기타 보존재료 Retentive material for dental use
25	체외진단 의료기기용 시약류	D10000 혈액 검사용 체외진단분석기용 시약 Blood analyzing products for in vitro diagnosis
		D10500 유전자 체외진단분석기용 시약 Gene analyzing products for in vitro diagnosis
		D20000 소변 또는 분변 체외진단분석기용 시약 Urine or excrement analyzing products for in vitro diagnosis
		D25000 체액 체외진단분석기용 시약 Body fluid analyzing products for in vitro diagnosis
26	유헬스케어 의료기기	A90000 유헬스케어 의료기기 U-healthcare medical device

