

# 체외진단용 의료기기 허가심사 절차 및 제출자료

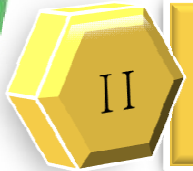


의료기기심사부 체외진단기기과

# 순서



**체외진단용 의료기기 관련 법령**



**체외진단용 의료기기 허가심사 절차**



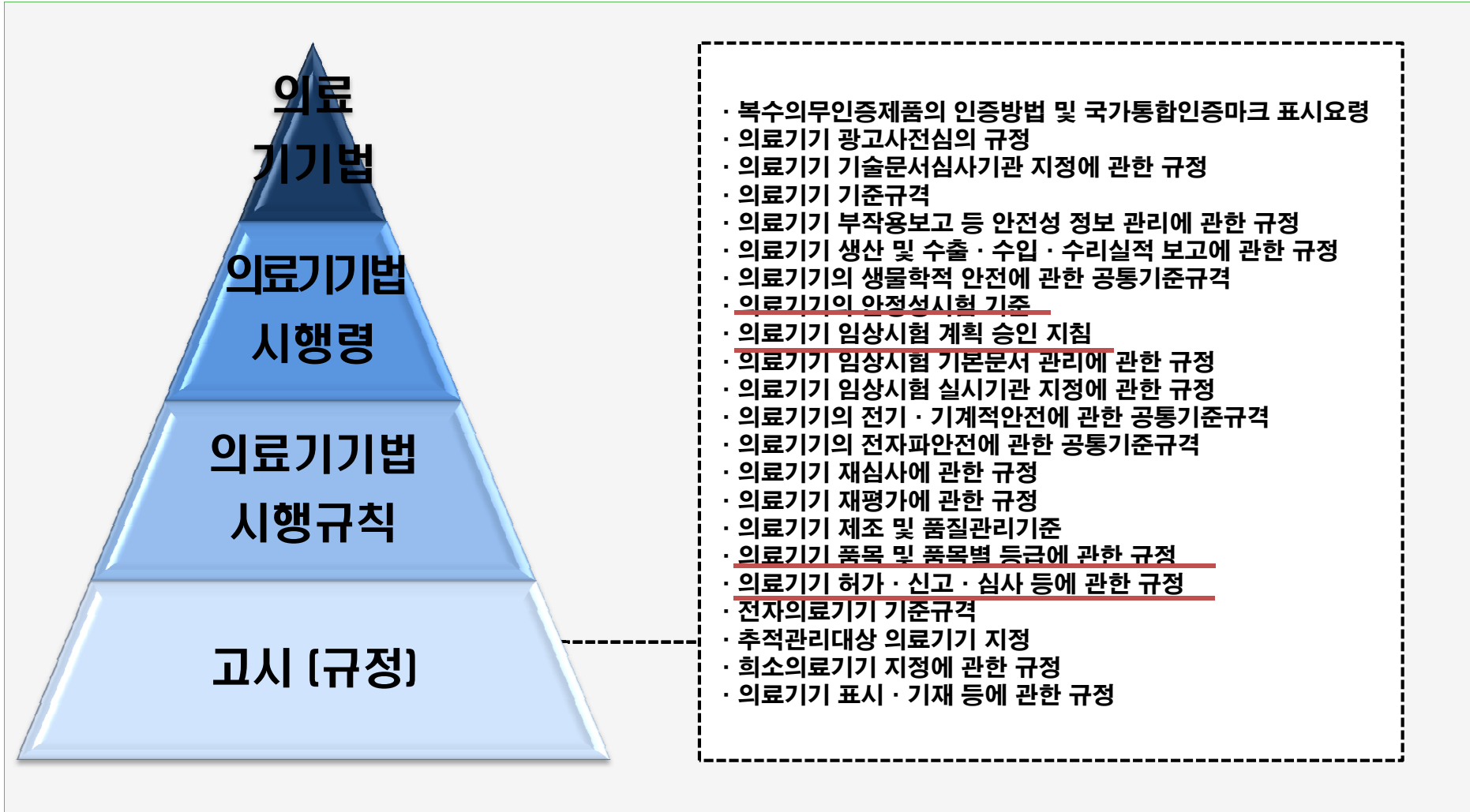
**허가심사 신청서 기재요령 및 제출서류**



# I. 체외진단용 의료기기 관련 법령

---

# 의료기기 관련 법령 체계도



# 1. 의료기기법

## 제2조(정의)

① 이 법에서 “의료기기”란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 **이와 유사한 제품**으로서 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

## 2. 의료기기법 시행규칙

### 제7조(기술문서 등의 심사)제3항

1. 개발경위, 측정원리·방법 및 국내외 사용현황에 관한 자료
2. 원자재 및 제조방법에 관한 자료
3. 사용목적에 관한 자료
4. 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료
5. 성능시험에 관한 자료
6. 체외진단용 의료기기의 취급자 안전에 관한 자료
7. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료

☆ 체외진단용 의료기기는 기술문서 심사기관 심사 제외 대상임

### 3. 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정

#### 제2조(정의)

##### ◆ 체외진단용 의료기기 란?

인체에서 유래한 시료를 검체로, 검체 중의 물질을 검사하여 질병 진단, 예후, 관찰, 혈액 또는 조직 적합성 판단 등의 정보 제공을 목적으로 체외에서 사용되는 시약을 말한다.

☆ 다만, 실험실에서 조제하여 사용하는 조제시약은 제외

#### 제32조 및 제33조

##### ◆ 허가신청서 및 신고서 항목 기재요령(제32조)

##### ◆ 기술문서 심사 시 심사자료의 종류 및 요건(제33조)

## 4. 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정

### 별표

#### ◆ 체외진단용 의료기기 분류

- 개인과 공중보건에 미치는 잠재적 위해성 정도 및 잠재적 위해성의 판단기준에 따라 4등급 체계
- **4등급(위험도 높음) → 1등급(위험도 낮음)**
  - 대분류 : (D) 체외진단용 의료기기
  - 중분류 : 9개
  - 소분류 : 49개
- 신청 제품에 해당되는 소분류가 없을 경우,  
'의료기기 해당여부질의'로 중분류 지정 가능

# 체외진단용 의료기기 등급분류 체계

체외진단용 시약 : 진단 결과의  
공중위해도, 개인위해도

1등급

유전자추출시약 등



면역화학검사시약 등

2등급

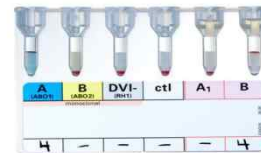
HLA, 종양, HPV 등



3등급

4등급

Blood  
screen용 시약



인공유방

4등급



무릎관절

3등급

일반의료기기 : 잠재적 위해성

주사기



2등급



수동식혈체어

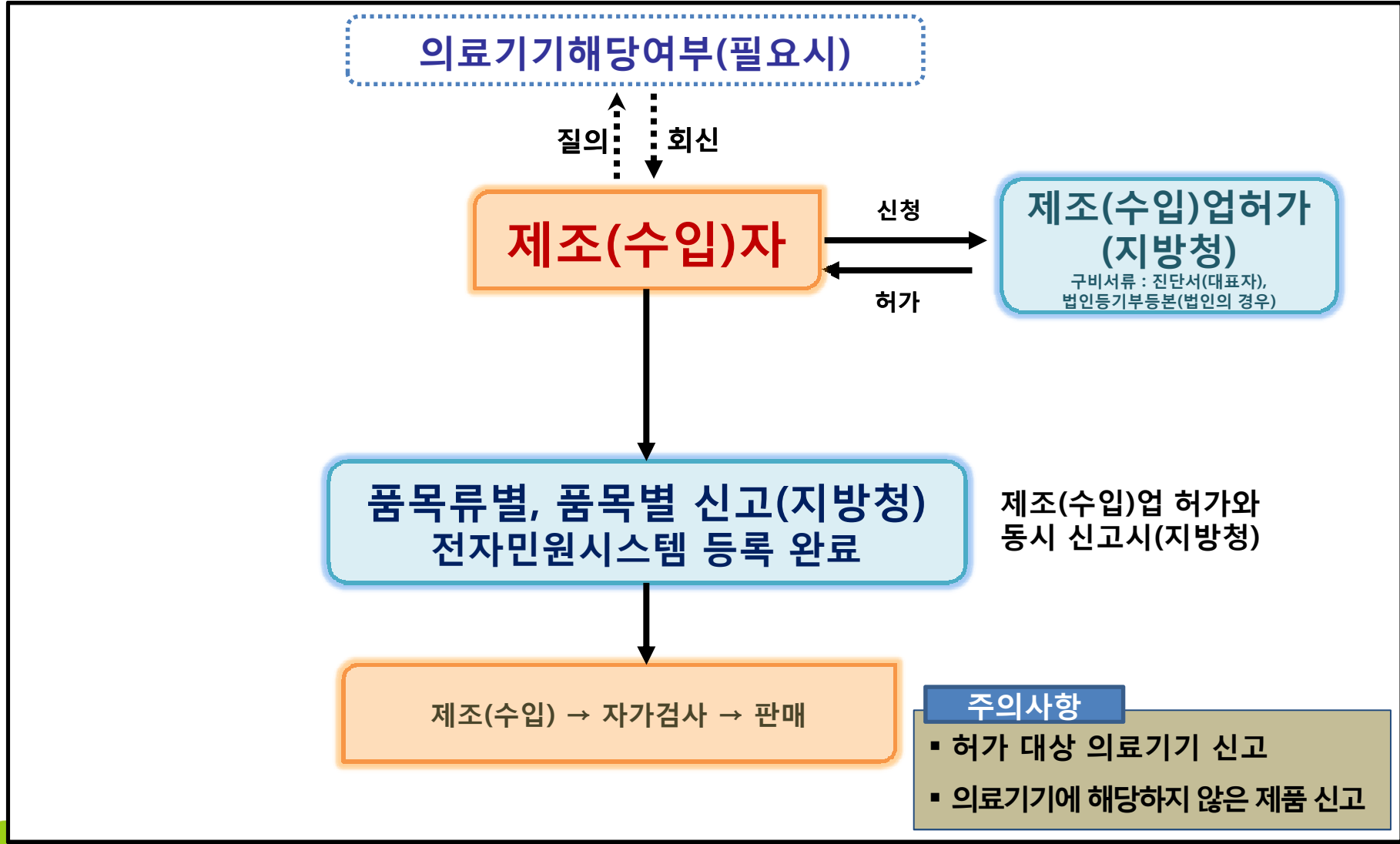
1등급



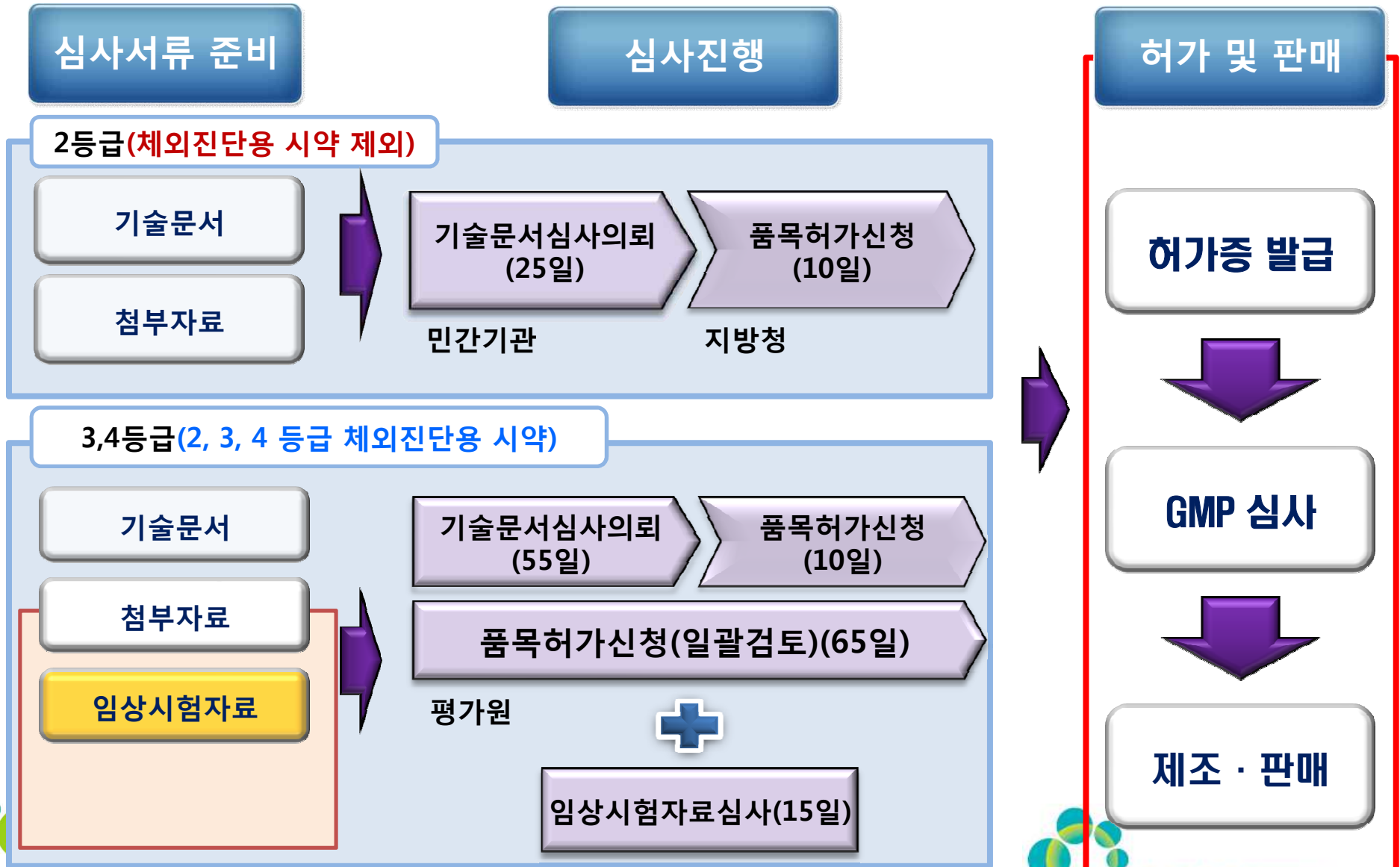
## **II. 체외진단용 의료기기 허가심사 절차**

---

# 1. 체외진단용 의료기기 민원처리절차(1등급)

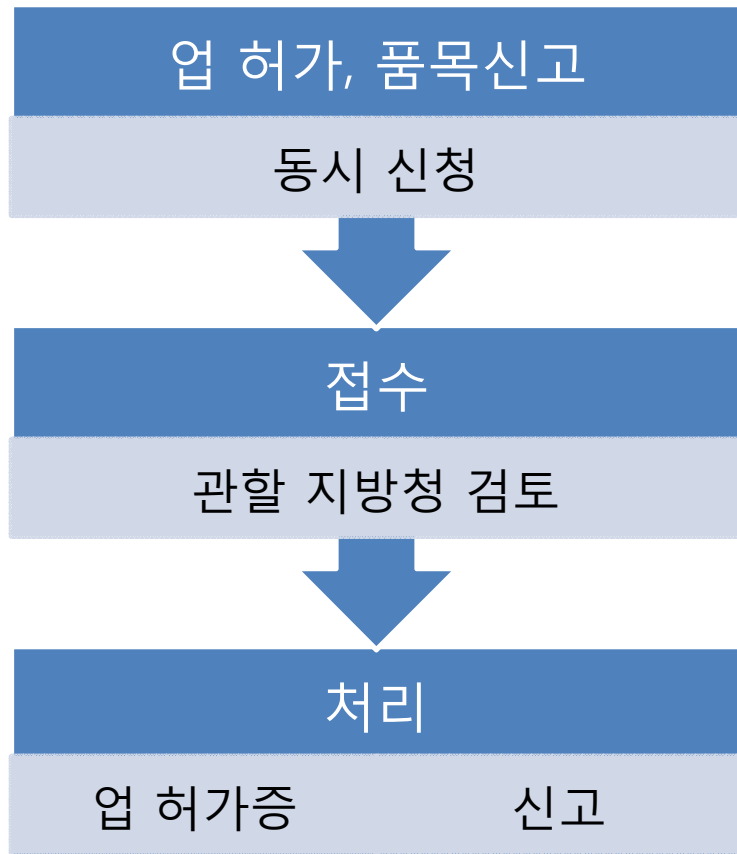


## 2. 체외진단용 의료기기 민원처리절차(2~4등급)

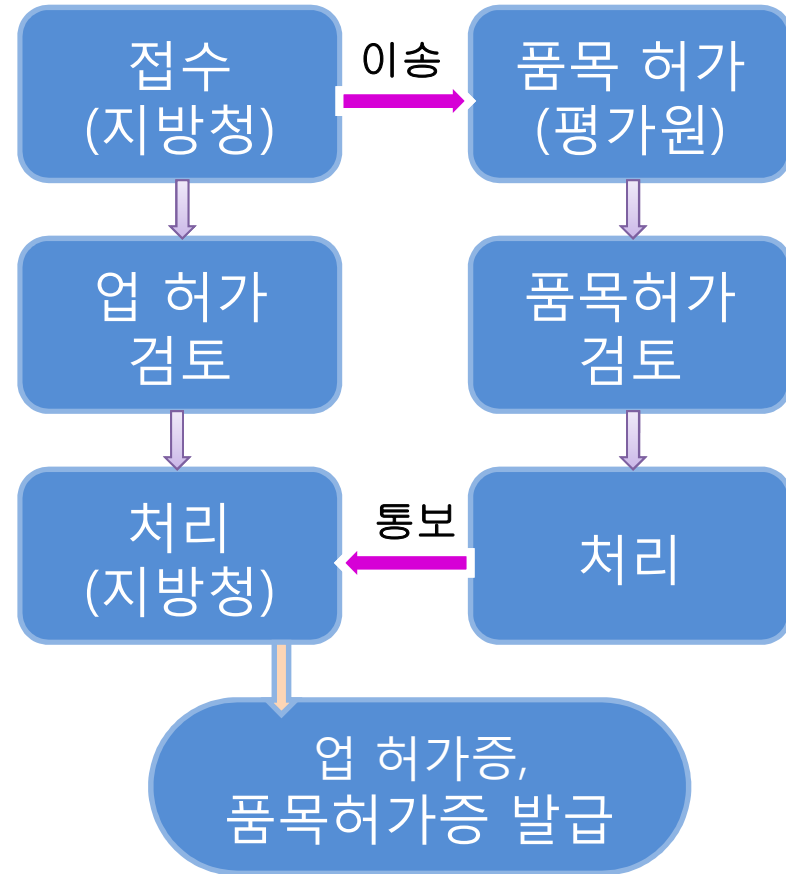


# 3. 체외진단용 의료기기 제조·수입업 허가 절차

## 1. 업 허가 품목신고 동시 신청



## 2. 업 허가 품목허가 동시 신청



### 시행규칙 개정사항('14.1.)

- 품질책임자를 제조·수입업 허가 요건으로 규정
- 시행일 : '14.7.29. (기존업체는 시행 후 2년 이내)



### **III. 허가심사 신청서 기재요령 및 제출서류**

---

# 1. 체외진단용 의료기기 허가(신고)신청서 항목

신고신청서 (1등급)	허가신청서 (2-4등급)
명칭(제품명, 품목명, 모델명)	명칭(제품명, 품목명, 모델명)
분류번호(등급)	분류번호(등급)
모양 및 구조	모양 및 구조
-	<b>원재료</b>
-	<b>제조방법</b>
사용목적	사용목적
사용방법	사용방법
사용 시 주의사항	사용 시 주의사항
포장단위	포장단위
-	<b>저장방법 및 사용기한</b>
-	<b>시험규격</b>
제조원(수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)	제조원(수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)
-	허가조건

## 2. 체외진단용 의료기기 심사자료 종류 및 범위

1. 개발경위, 측정원리·방법 및 국내외 사용현황에 관한 자료
2. 원자재 및 제조방법에 관한 자료
3. 사용목적에 관한 자료
4. 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료
5. 성능시험에 관한 자료
  - 가. 분석적 성능 시험자료 (분석적 민감도, 분석적 특이도, 정밀도, 정확도)
  - 나. 임상적 성능 시험자료 (임상적 민감도, 임상적 특이도)
  - 다. 완제품의 품질관리 시험성적서(3배치 1회이상 또는 1배치 3회이상)
  - 라. 분석적 성능시험에 사용된 표준물질 자료
  - 마. 검체 보관 및 취급상의 조건 설정 근거 자료
  - 바. 국내외 기허가 제품과의 상관성 자료
6. 체외진단용 의료기기 취급자 안전에 관한 자료
7. 기허가 받은 제품과 비교한 자료



# 3. 체외진단용 의료기기 신청서 기재요령

## 모양 및 구조

- ◆ 측정원리
  - 제품에 적용된 반응원리 및 측정원리를 기재
- ◆ 외형
  - 제품의 외관을 육안으로 식별할 수 있도록 전체 및 구성을 확인할 수 있는 칼라사진 삽입
  - 제품과 함께 사용되는 구성품이 있는 경우, 포함하여 기재

## 예시

일련번호	명칭	세부구성	성상
1	ABC	HCV 프라이머	무취 분홍색의 액상 시약
2	A1	양성 컨트롤	무색무취 액상시약
3	A2	종합효소	무색무취 액상시약

◆ 보완사례 : 부정확한 임상정보, 제품 구성을 확인할 수 없는 사진, 성상미기재

### 3. 체외진단용 의료기기 신청서 기재요령

#### 원재료

◆ 아래의 표 양식에 따라 기재

일련 번호	명칭	배합 목적	원재료명 또는 성분명	분량	규격	비고 [총량 및 수량]
1	AA	주성분	Mouse anti-human p24 (monoclonal, IgG1, clone:KKK)	1ug/ml	자사규격	100test

- 시약에 포함된 모든 성분을 기재하고, 주성분이외의 성분의 분량은 '적량' 으로 기재 가능
- 주성분은 별도규격을 설정하여야 함.
- ☆ 분자진단시약의 경우, 프라이머 등의 염기서열수, 분자량, 타겟유전자부위, 형광정보 등을 설정

◆ 보완사례 : 부정확한 성분명(stabilizer, detergent 등), 별도규격 누락

### 3. 체외진단용 의료기기 신청서 기재요령

#### 제조방법

- ◆ ‘제조원의 제조방법에 따른다.’ 로 기재한다.

### 3. 체외진단용 의료기기 신청서 기재요령

#### 사용목적

- ◆ 사용목적은 ‘성능’ 을 포함하여 기재
  - 사용목적은 검사대상, 검체종류, 검사항목, 측정원리, 결과판정방법(정성, 정량 등)을 기재
- ☆ 제품에 따라 특정 사용 목적을 표방하는 경우, ‘임상적용분야(적응증)’ 을 함께 기재하여야 함
  - 성능은 제품의 특성을 고려하여 제출된 ‘성능시험에 관한 자료’ 를 근거로 기재
- ☆ 근거가 불명확하거나 막연하고 광범위한 의미 표현 불가
- ☆ 중복되거나 지나치게 강조한 표현, 오해 또는 오·남용 우려 표현 불가

#### 예시

- ◆ 특정 사용목적  
사람의 비강 스왑검체에서 메치실린내성황색포도상구균(Methicillin-resistant Staphylococcus aureus, MRSA)을 실시간 중합효소연쇄반응법(real-time PCR)으로 정성하여 MRSA 감염 선별(스크리닝)에 사용되는 체외진단용 의료기기이다.
- ◆ 보완사례 : 제출자료와 불일치, 성능결과의 누락, 부정확한 성능기재(예: 간섭이 없음)

### 3. 체외진단용 의료기기 신청서 기재요령

#### 사용방법

- ◆ 제품의 특성을 고려하여 ‘검체준비 및 저장방법’, ‘검사 전 준비사항’, ‘검사과정’, ‘결과판정’ 및 ‘정도관리’ 로 구분하여 기재
  - 검사과정
    - 제품의 특성에 맞게 장비의 관점이 아닌 시약의 관점에서 기재
    - 함께 사용되는 장비에 대한 정보를 기재
    - 검체량 및 시약량은 구체적인 양 또는 비율(1~2방울 등)로 기재
  - 결과판정
    - 양성, 음성, 재시험(무효) 및 확인시험 등의 판정기준을 제시
  
- ◆ 보완사례 : 사용목적에 제시되지 않은 검체 기재, 부정확한 결과판정법, 정도관리방법 누락

### 3. 체외진단용 의료기기 신청서 기재요령

#### 사용시주의사항

- ◆ 체외진단용으로 사용해야 함. 기재
- ◆ 일반적인 실험실 안전 및 생물학적 위험물질(검체, 감염 가능성 물질 및 폐기물 등) 취급 시 안전 등의 주의사항  
예시) 키트 내 구성품 중에는 사람의 혈액에서 유래된 성분이 포함되어 있습니다.  
모든 사람 유래 물질들은 잠정적인 감염원으로 인지하여 취급해야 합니다.
- ◆ 경고사항 및 제품 취급 및 보관상의 주의, 적용상의 주의, 결과 판정상 주의, 제품 폐기 시 주의 등에 관한 내용  
예시) 다른 로트의 시약을 섞거나 혼합해서 사용해서는 안됩니다.
- ◆ 다른 의료기기와 결합하여 사용하는 경우, 적절한 조합에 대한 정보

### 3. 체외진단용 의료기기 신청서 기재요령

#### 포장단위 & 저장방법 및 사용기간

◆ **취급상 용이한 최소단위로 정하여 기재**

- 제조의료기기 : 1set, 1pack, 10test 또는 '자사 포장단위'
- 수입의료기기 : 1set, 1pack, 10test 또는 '제조원 포장단위'

◆ **저장방법 및 사용기간**

- 저장방법은 구체적인 보관조건 및 포장방법을 병기
- 사용기간은 『의료기기의 안정성시험 기준』에 따라 설정하여 기재
- 체외진단용 의료기기가 일회용 시약이 아닐 경우, 각 구성 시약별로 개봉과 미개봉에 대한 각각의 보관온도, 사용기한을 명시한다.

#### 예시

명칭	개봉여부	저장방법	사용기간
A	미개봉	2 ~ 8 °C 보관	제조일로부터 6 개월
	개봉	2 ~ 8 °C 보관, 빛차단	개봉 후 7일

◆ **보완사례 : 개봉의 사용기간 설정 누락, 동결건조 제품의 재구성후 사용기간 설정 누락**

### 3. 체외진단용 의료기기 신청서 기재요령

#### 시험규격

- ◆ 체외진단용 의료기기의 품질관리에 적정을 기할 수 있도록, 자사가 설정한 설정근거에 의한 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 기재한다.
  - 품질관리시험규격에 관한 자료를 참고하여 기재
- ◆ 보완사례 : 시험방법을 제출자료의 근거에 따라 기재 안됨

# 3. 체외진단용 의료기기 신청서 기재요령

## 제조원

### ◆ 수입의료기기

- 제조원의 제조국, 제조사명 및 주소 기재

### ◆ 전공장 위탁하여 제조하는 의료기기

- 제조의뢰자와 제조자의 상호와 주소를 모두 기재
- 제조자가 외국회사일 경우 제조국 추가 기재

구분	기재내용
수입의 경우	미국, ABCD Inc, 10903 Hampshire Ave Silver Spring, MD 20993
전공정위탁제조 (제조, 수입품목 공통)	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 제조의 경우                             <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 제조의뢰자 : (주)식약처, 충북 청원군 오송생명 2로 187번지</li> <li>▪ 제조자 : (주)오송의료기기, 서울시 은평구 불광동 123번지</li> </ul> </li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 수입의 경우                             <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 제조의뢰자 : 미국, ABCD Ltd, 10903 10903 Hampshire Ave Silver Spring, MD 20993</li> <li>▪ 제조자 : 미국, EFGH Inc, 1301 Clay Street, Suite 1190 Oakland, CA 94512</li> </ul> </li> </ul>

## 4. 체외진단용 의료기기 심사자료 종류 및 요건

### 개발경위, 측정원리 · 방법 및 국내외 사용현황에 관한 자료

#### ◆ 개발경위가 포함된 논문, 문헌 등

- 질병이나 증후군의 설명, 개발배경 및 자사제품 성능이 포함된 논문

#### ◆ 측정 원리 및 방법

- 측정 및 질병진단 목적을 달성하기 위해 적용된 원리 및 성능에 관련된 논문, 문헌 등

#### ◆ 판매 및 허가 현황 등, 사용시 보고된 측정오류 등

- 외국의 판매 및 허가현황
- 보고된 측정오류
- 제조국에서 사용되지 않는 경우 그 사유

## 4. 체외진단용 의료기기 심사자료 종류 및 요건

### 원재료 및 제조방법에 관한 자료

- ◆ 원재료의 성분, 분량 및 규격을 확인할 수 있는 제조원의 자료
  - 주성분의 경우 원료의 규격을 확인할 수 있는 자료 제출
- ◆ 제조공정흐름도를 포함하여 공정에 대한 설명자료
  - 키트에 포함된 구성시약별 제조공정흐름도

### 사용목적에 관한 자료

- ◆ 제조의 경우, 해당 제품의 검사대상, 검체종류, 검사항목 등을 알 수 있도록 근거자료를 바탕으로 작성하고 근거자료(매뉴얼 등)를 함께 제출
- ◆ 수입의 경우, 해당 제품의 검사대상, 검체종류, 검사항목 등이 기재되어 있는 제조원의 사용자 매뉴얼(영문 또는 국문 매뉴얼만 인정) 등을 제출

## 4. 체외진단용 의료기기 심사자료 종류 및 요건

### 저장방법 및 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료

- ◆ 의료기기의 안정성시험 기준(식약청고시 제2011-79호)에 근거한 자료
  - 국제규격(ISO 23640)에 따라 시험된 자료 인정
  - 완제품(3배치) 및 개봉후(1배치), 운송중(1배치) 시약 안정성 자료 포함
  - 냉해동이 반복되는 시약이 포함될 경우, 냉해동에 대한 시약 안정성 자료포함

## 4. 체외진단용 의료기기 심사자료 종류 및 요건

### 성능시험에 관한 자료

- ◆ 분석적 성능(민감도, 특이도, 정밀도, 정확도, 교차반응 등)
- ◆ 임상적 성능(민감도, 특이도)
- ◆ 품질관리 시험성적서
  - 품질표준작업지침서를 포함하여  
완제품의 1배치, 3회이상 또는 3배치, 1회이상 시험자료
- ◆ 분석적 성능시험에 사용된 표준물질에 관한 자료
  - 분석적 성능시험 시 사용된 표준물질(국제 공인 물질 또는 내부 관리 물질)의  
정보 규격 설정 및 제조기록서
- ◆ 검체보관 및 취급상 조건 설정 자료
  - # 분석적 성능 또는 임상적 성능자료는 국내,외 허가된 제품과의 상관성  
확인을 위한 비교시험자료를 포함하여야 함.

## 4. 체외진단용 의료기기 심사자료 종류 및 요건

### 체외진단용 의료기기의 취급자 안전에 관한 자료

- ◆ 시약 중 인간혈액 유래물질 포함 시, HIV, HCV, HBV 음성 또는 불활성화하여 감염력 없음을 입증하는 시험자료  
예) 인간유래 물질에 대한 안전을 확인한 자료
- ◆ 유해물질 등 취급자 안전 및 적합성확인 자료  
예) 독성물질 등의 MSDS(Materials safety and data sheet) 자료

## 4. 체외진단용 의료기기 심사자료 종류 및 요건

### 시험성적서에 포함되어야 할 사항

- 제조사의 품질관리 시스템하에서 시험한 자료의 경우

- 1) 업체명 및 주소
- 2) 시험성적서의 일련번호 및 각 페이지와 전체 페이지 번호
- 3) 시험검사품에 대한 모델명, 상품명(해당하는 경우에 한함)
- 4) 시험일자
- 5) 시험성적서 발급일자
- 6) 시험성적서에 대한 책임 있는 자의 서명 또는 직인
- 7) 시험기준 및 시험방법. 단, 규격이 없는 경우 이에 대한 설정 사유
- 8) 시험검사결과
- 9) 시험검사품 채취 및 방법에 대한 사항(시험을 위한 별도의 전처리가 필요한 경우에 한함)
- 10) 시험 환경요인(시험결과에 영향을 주는 경우에 한함)

## 4. 체외진단용 의료기기 심사자료 종류 및 요건

### 시험성적서에 포함되어야 할 사항

- 대학 또는 연구기관 등 전문기관에서 시험한 자료의 경우 - 추가제출자료
  - 시험시설개요 : 전문기관의 명칭, 주소, 인증현황, 검사기능 분야, 연구인력구성, 주요설비 목록 등이 기재되어 있어야 함
  - 주요설비 : 시험검사에 사용된 장비명칭, 장비사양, 검교정 기록서 등에 대한 사항이 기재되고 관련 증비자료를 함께 제출하여야 함
  - 연구인력구성 : 시험검사를 실시한 전문기관 담당부서에 속한 연구인력들에 대한 정보가 기재되어야 함
  - 시험자의 연구경력 : 시험검사를 실시한 시험자가 해당 검사를 하기에 적합한 전공, 경력 등을 가지고 있는지에 대해 기재하고, 해당 전문기관에서 규정한 요건에 적합한 시험자가 시험하였는지에 대한 자료를 제출

## 4. 체외진단용 의료기기 심사자료 종류 및 요건

### 임상적 성능 시험자료 요건

- 가. 처장이 지정한 임상시험기관에서 시험한 자료
- 나. 외국자료로서 그 내용을 검토하여 실시기관의 신뢰성이 인정되고 「의료기기 임상시험 관리기준」에 의하여 실시한 것으로 판단되는 자료
- 다. 해당 의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 임상시험에 관한 자료로서 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료
- 라. 과학논문인용색인(Science Citation Index)에 등재된 전문학회지에 게재 된 자료

# 5. 체외진단용 의료기기 동등비교 및 제출서류 면제

## [별표 6] 체외진단용 의료기기 동등제품 판단기준 (제34조 관련)

○:같음, ●:다름

	사용목적	작용원리	원재료	성능
새로운제품	○ 또는 ●	○ 또는 ●	○ 또는 ●	○ 또는 ●
개량제품	○	○	○ 또는 ●	○ 또는 ●
이미 허가받은 제품과 동등한 제품 (동등제품)	○	○	○	○

○ "새로운제품" 이란 이미 허가를 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리 또는 원재료 등이 동등하지 아니한 의료기기를 말함

○ "개량제품" 이란 이미 허가를 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리는 동등하나 원재료 또는 성능이 동등하지 아니한 제품을 말함

○ "동등제품" 이란 이미 허가를 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리, 원재료 및 성능이 동등한 제품을 말함

- 사용목적 : 당해 제품의 검사대상, 검체종류, 검사항목, 측정원리 및 결과판정방법(정량, 정성 등)을 의미함  
 (※ 사용목적이 다른 경우 예 : 임신진단 목적의 '사람용모성 성선자극 호르몬(hCG) 측정제품이 태아 기형아 검사(산전검사) 목적으로 사용되는 경우)

- 작용원리 : 당해 제품 개발 시 사용목적을 달성하기 위하여 반응·측정 시 적용된 물리·화학적·전기·기계적 원리를 의미함  
 (※ 작용원리가 다른 경우 예 : 기 허가된 면역조직화학염색법(Immunohistochemistry)으로 사람 상피세포 성장인자 수용체 2(HER2)를 측정하는 제품과 달리 효소면역측정법(ELISA)을 사용하는 경우를 말함)

- 원재료 : 당해 체외진단용 의료기기의 원재료 중 반응에 직접적으로 작용하는 주성분을 의미함.  
 (※ 원재료가 다른 경우 예 : 기 허가된 인플루엔자 바이러스 진단 제품의 주성분인 "염소 유래 다클론 항 인플루엔자 항체"와 달리 "쥐 유래 단일클론 항 인플루엔자 항체"를 사용하는 경우를 말함)

- 성능 : 당해 체외진단용 의료기기의 분석적 성능을 의미함  
 ☞ 비교하고자 하는 제품과의 동등한 성능 항목 비교를 원칙으로 함





## 5. 체외진단용 의료기기 동등비교 및 제출서류 면제

### 제34조(체외진단용 의료기기의 심사자료 면제 등)

- ① **2등급의 경우**에 면제될 수 있는 자료  
(동등, 개량, 새로운 제품으로 구분)
  - 1. 개발경위, 측정원리 및 방법
  - 2. 사용목적에 관한 자료
  - 3. 성능시험에 관한 자료
  
- ② **3등급의 경우**에 면제될 수 있는 자료
  - 1. 개발경위, 측정원리 및 방법
  - 2. 임상적 성능 자료
  
- ③ **4등급의 경우**에 면제될 수 있는 자료
  - 1. ‘개발경위, 측정원리 및 방법’

# 5. 체외진단용 의료기기 동등비교 및 제출서류 면제

[별표 8]

2, 3, 4

2

2,3

2

<체외진단용 의료기기의 기술문서 등 제출 자료의 범위> (제34조 관련)

제출자료		1	2-가	2-나	2-다	3	4	5	6-가	6-나	6-다	6-라	6-마	7
		본질적 동등품목 비교표	개발경위	측정원리	사용현황	원재료 및 제조방법	사용목적	저장방법 및 사용기간	분석성능	임상적 성능	품질시험 성적서	표준을	검체 조건 설정	시약의 취급자 안전
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	△ <sup>주1,주2)</sup>	○	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	○	○	○	○	△	○	○	△ <sup>주1,주2)</sup>	○	○	○	○
2. 개량제품	다. 원재료가 다른 것	○	×	×	○	○	△	○	○	△ <sup>주3)</sup>	○	○	×	○
	라. 성능이 다른 것	○	×	×	○	○	△	○	○	△ <sup>주3)</sup>	○	○	×	○
3. 동등제품		○	×	×	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○

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

주1) 성능 및 유효성을 입증하기 위한 임상적 평가 기준이 있는 제품은 임상적 성능 자료 제출하여야 함

주2) 유전성대사질환검사시약, 유전질환검사시약 등 민족적 요인의 차이가 있어 외국인을 대상으로 한 임상적 성능시험을 그대로 적용하기가 어렵다고 판단되는 경우에 한함.

주3) 성능 및 유효성을 입증하기 위한 임상적 평가 기준이 있는 제품은 임상적 성능 자료 제출하여야 함

- 2등급 경우에는 임상적 성능 자료 제출을 면제할 수 있음

※ 국내·외 허가된 체외진단용 의료기기와의 상관성을 확인할 수 있는 비교시험성적서를 포함하여야 함

## 6. 기 허가 제품과 비교 자료 작성시 주의사항

◆ 신규 기술문서 심사 및 변경심사 신청시 2~4등급에 상관없이 제출

◆ 각 항목별 작성 사항

- . 품목명(분류번호 및 등급) : 신청제품과 동일한 품목명 작성
- . 제품명(모델명) : 기 허가제품과 신청제품의 모델명 작성
- . 제조수입업소명 : 기 허가제품과 신청제품의 제조수입업소명 작성
- . 제조원 및 소재지 : 기 허가제품과 신청제품의 제조원 작성(소재지 생략가능)
- . 허가번호 : 기 허가제품의 허가번호 작성  
(허가변경의 경우 신청제품에 허가번호 작성)

## 6. 기 허가 제품과 비교 자료 작성시 주의사항

### ◆ 각 항목별 작성 사항

- . **사용목적** : 기허가 제품의 사용목적을 먼저 작성, 동등비교후 체크 표시
- . **작용원리** : 반응, 측정시 적용된 원리를 기재하고, 동등비교후 체크표시
- . **원재료** : 기 허가제품의 정보공개된 내용에 한해서 작성  
(다만, 원재료에 대한 정보를 명확히 아는 경우 상세히 작성)
- . **성능** : 기 허가제품의 분석적 성능을 작성, 동등비교후 체크 표시
- . **신청자** : 심사 의뢰를 신청한 대표자의 이름 작성, 서명 스캔 후 파일로 첨부

## 7. 주요 보완사항

- ◆ **이미 허가받은 자료와 비교한 자료 누락**
  - 수입(제조)허가 및 변경허가(기술문서 심사포함)시 제출 필요
- ◆ **원재료 및 제조방법에 관한 자료**
  - 보조성분을 포함하여 시약별 포함된 분량을 확인할 수 있는 자료
  - 주성분에 대한 규격(기원포함)을 확인할 수 있는 자료
- ◆ **성능시험에 관한 자료**
  - 성능시험에 관한 자료는 시험성적서로 제출
  - 품질관리시험성적서는 시험항목, 시험방법, 시험결과를 확인할 수 있는 자료
  - 분석적 성능시험에 사용된 표준물질에 관한 자료 누락
  - 검체 안정성에 관한 자료 누락
- ◆ **체외진단용 의료기기의 취급자 안전에 관한 자료**
  - HIV.HBV.HCV 등에 대한 음성 및 불활성을 확인할 수 있는 시험성적서

국민의 삶의 질 향상을 위한 든든한 식약처

감사합니다.