


# 교체발급 체외진단용의약품 허가변경 심사 방안

식품의약품안전평가원 의료기기심사부

체외진단기기과



# 허가변경 심사 방안

- 교체발급된 체외진단용 의료기기에 대하여 신속한 허가변경으로 체외진단용 제품의 의료기기 안전관리 체계를 안정화하고자 합니다.
  - 이에 '14.11.10 이전 제품의 변경사항에 한하여 허가변경 심사 구분 및 제출자료를 다음과 같이 알려드립니다.
- 

# 교체발급 체외진단용의약품 허가변경 심사 방안(I)

연번	항목	변경내용	변경구분	기술문서심사 제출자료
1	모양및구조 -작용원리	- 작용원리 추가	변경허가 (심사필요)	- 작용원리가 기재된 제조원의 사용설명서 자료 또는 - 측정 및 질병진단 목적을 달성하기 위하여 적용된 원리에 대한 자료(논문, 문헌 등)
2	모양및구조- 외형	- 외형사진 추가 - 의료기기 양식에 맞게 수정	변경허가	- 해당없음
3	원재료	- 누락 원재료 성분 기재	변경허가 (심사필요)	- 주성분/보조성분의 분량과 성분을 확인할 수 있는 제조원 자료
		- 원재료 변경 - 분량 변경	변경허가 (심사필요)	- 주성분/보조성분의 분량과 성분을 확인할 수 있는 제조원 자료 - 변경 전·후 제품 분석적 성능 자료 또는 동등성 자료
4	제조방법	- 제조방법 변경 (오기수정)	변경허가	- 해당없음

# 교체발급 체외진단용의약품 허가변경 심사 방안(II)

연번	항목	변경내용	변경구분	기술문서심사 제출자료
5	사용목적	- 사용목적을 의료기기에 맞게 변경	변경허가 (심사필요)	- 사용설명서 또는 - 제조원 성능 평가에 근거한 사용목적 선언서
		- 성능 추가	변경허가 (심사필요)	- 성능이 기재된 사용설명서 제출 또는 성능을 입증할 수 있는 자료
6	사용방법	- 사용방법 상세기재 ① 검체 종류 추가 또는 변경 ② 사용방법 변경	변경허가 (심사필요)	① 추가 또는 변경된 검체에 대한 분석적 성능 동등성을 확인할 수 있는 자료 ② 사용방법을 확인할 수 있는 자료 (사용설명서 등)
		- 정도관리물질 변경	변경허가 (심사필요)	- 정도관리물질을 확인할 수 있는 자료
		- 의약품 용어 변경 - 오기 수정	변경허가	- 해당없음

# 교체발급 체외진단용의약품 허가변경 심사 방안(Ⅲ)

연번	항목	변경내용	변경구분	기술문서심사 제출자료
7	사용시 주의사항	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 검사시 주의사항 추가</li> <li>- 의약품 용어 수정</li> <li>- 오기수정</li> </ul>	변경허가	- 해당없음
8	저장방법	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 미개봉 저장방법 변경 (온도 변경 포함)</li> <li>- 개봉후 저장방법 추가</li> </ul>	변경허가 (심사필요)	- 사용설명서(제조원)에서 제시하는 저장 방법에 대한 자료
9	사용기한	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 미개봉 사용기한 변경</li> <li>- 개봉후 사용기한 추가</li> </ul>	변경허가 (심사필요)	- 사용설명서(제조원)에서 제시하는 사용 (유효)기한 자료

# 교체발급 체외진단용의약품 허가변경 심사 방안(IV)

연번	항목	변경내용	변경구분	기술문서심사 제출자료
10	시험규격	- 자사의 시험기준 변경 - 규정(대한약전 외 의약품 기준) 삭제에 따른 변경	변경허가 (심사필요)	- 제조원의 완제품의 품질관리시험방법 및 기준을 확인할 수 있는 자료 - 완제품의 품질관리 시험성적서(1 lot)
11	포장단위	- 포장단위	변경허가	- 해당없음
12	기타	- 영문명 모델명 추가	변경허가	- 해당없음
		- 한벌의료기기로 변경	변경허가	- 해당없음 (단, 허가 또는 신고된 의료기기 추가)

➤ '14.11.10 이전 제품 변경사항임을 확인할 수 있는 자료 제출