

II. 의료기기 허가·심사 첨부자료 준비요령



의료기기 국제표준화기술문서(STED) 허가·심사 총괄 정리

2015.9.1
식품의약품안전평가원
의료기기심사부



목 차

1. 국제표준화기술문서 도입배경 및 현황
2. 국제표준화기술문서 제도 추진경과
3. 국제표준화기술문서 작성 개요
4. 국제표준화기술문서 합리적 정비
5. 국제표준화기술문서 주요 보완 및
확인사항 안내

1. 국제표준화기술문서 도입배경 및 현황

의료기기심사부 종합민원설명회

국제표준화기술문서(STED) 도입배경

◆ 국제표준화기술문서(STED, Summary TEchnical Documentation)

- 국가간 의료기기 규제차이를 없애기 위해 IMDRF에서 개발한 표준화된 문서로 기술문서 개요(STED)와 이에 대한 첨부자료로 구성

STED

제조자가 품질관리시스템을 바탕으로 제작하여
보관하는 기술문서를 기초로 하여 작성



“의료기기 안전성과 성능의 필수원칙”에 부합함을 입증

• IMDRF(International Medical Device Regulators Forum)

: 미국, 캐나다, 호주, 일본, 유럽연합으로 구성된 의료기기 국제조화
회의로 GHTF의 후속 협의기관

국제표준화기술문서(STED) 도입배경

IMDRF(International Medical Device Regulation Forum)의 STED 발간



국제표준화기술문서(STED) 시행

- 국제표준화기술문서 국내 도입('13.5.8.)으로,
4등급 의료기기에 대해 국제표준화기술문서 심사가 의무화됨('14.1.1.)

국제표준화기술문서(STED) 도입배경



국제표준화기술문서(STED) 접수 현황

◆ 국제표준화기술문서 접수 현황

구분		'14년 ['15.1.1~6.30]	'15년 상반기 ['15.1.1~6.30]
접수현황	접수건수(건)	147	111
	업체수(개)	88	69



- 폴리디옥사논봉합사, 조직수복용생체재료, 인공수정체, 풍선확장식혈관성형술용카테터, 흡수성체내용지혈용품, 혈관용스텐트, 이식형심장충격기, 특수재질인공엉덩이관절, 콜라겐사용조직보충재, 실로콘겔인공유방, 경막대용재, 특수재질추간체유합보형재, 흡수성치주조직재생유도재 등

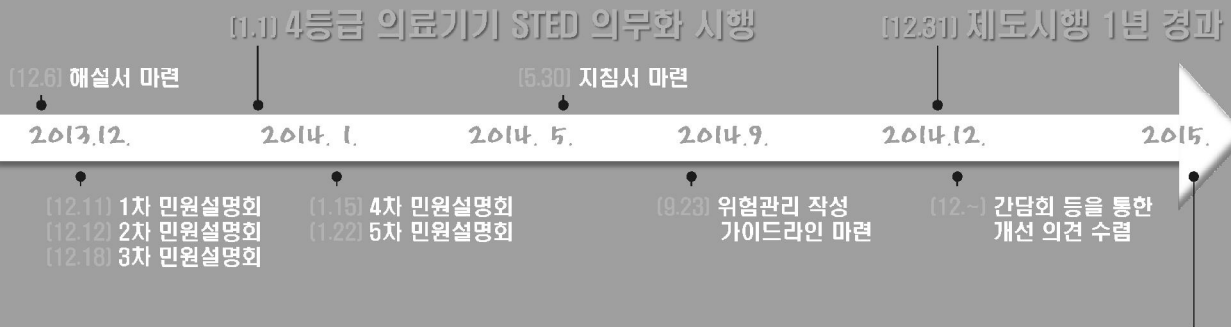


식품의약품안전처
MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

2. 국제표준화기술문서 제도 추진경과

의료기기심사부 종합민원설명회

2014년



국제표준화기술문서(STED)의 합리적 정비(2015년)

제도시행 1년을 통해 본

문제점 및
애로사항
점검

간담회를 통한 업체 의견 수렴
제도개선 전문가 협의체 운영

합리적 정비를 통한
허가 신속화 및
민원만족도 제고

국제표준화기술문서(STED) 제도 추진경과

2014년~

- 국제표준화기술문서 작성 해설서 마련('13.12)
- 국제표준화기술문서 민원설명회 5회 개최('13.12~'14.1)
- 4등급 의료기기 국제표준화기술문서 의무화 시행('14.1)
- 국제표준화기술문서 심사 지침서 마련('14.5)
- 국제표준화기술문서 위험관리 작성 가이드라인 마련('14.9)

STED 제도정비 준비

- ✓ 국제표준화기술문서 제도 시행 1년 경과에 따라 사례분석 등을 통해 제도운영의 문제점 및 업체 애로사항 등 개선사항을 의견수렴하여 정비 계획

국제표준화기술문서(STED) 제도 추진경과

2015년~

- 산업협회 법규위원회, 과별 분과위원회를 통한 개선 의견수렴('14.12)
- 국제표준화기술문서 다빈도 접수 업체 간담회 및 심사부 회의('14.12)
- 국제표준화기술문서 제도개선 전문가협의체 구성 및 운영('15.1~4)
- 의료기기 전자민원시스템(KIFDA) 개선('15.7~지속)
- 국제표준화기술문서 제도 내실화를 위한 고시 개정('15.7)
 - 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 개정
- 국제표준화기술문서 작성수준 제고를 위한 문서 발간('15.8)
 - 국제표준화기술문서 작성 해설서, 심사 지침서 개정증보판
 - 다빈도 접수 30개 품목 국제표준화기술문서 작성 가이드라인
- 국제표준화기술문서 관련 내·외부 교육 활성화('15.1~지속)

국제표준화기술문서(STED) 개선사항 도출

고시개정

- 작성내용 중복에 따른 불편 개선(기기설명 및 제품사양)
- 기재양식 다양화를 통한 불편 개선(항목별 예, 성적서 요약)

문서정비

- 작성 해설서 등 예시, 해설 등 정비
- 제품별 특성을 반영한 품목별 작성 가이드라인 발간

시스템개선

- 전자민원시스템(KIFDA) 개선
 - 파일 업로드 문제 개선, 민원서식기 폴더 오류 수정 등

교육강화

- 국제표준화기술문서 작성 교육 활성화
- 식약처 심사자 눈높이 조정을 위한 내부 교육 진행

원활한 제도 정착을 위해 민원 불편 및 애로사항 개선에 중점

3. 국제표준화기술문서 작성 개요

의료기기심사부 종합민원설명회

국제표준화기술문서(STED) 관련 규정

의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정

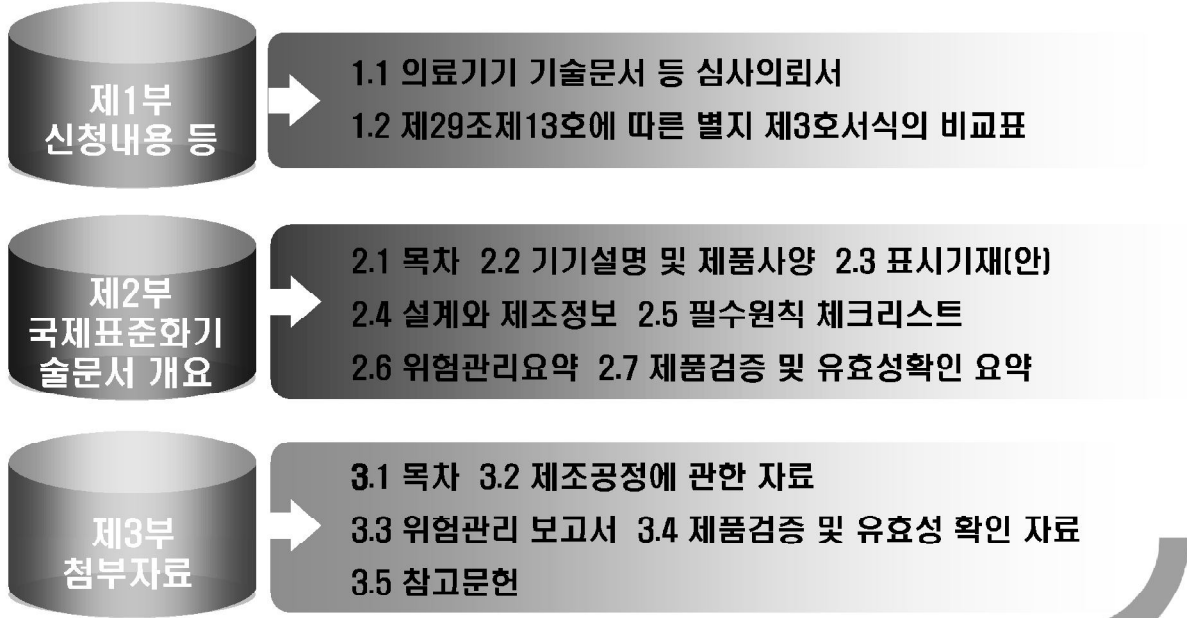
◆ 제27조(국제표준화기술문서 작성)

- 제26조에도 불구하고 4등급 의료기기의 경우에는 국제표준화기술문서로 작성. 다만, 체외진단용 의료기기의 경우에는 제외
- 4등급 의료기기 이외의 품목은 신청인이 원하는 경우 국제표준화기술문서로 작성
- 국제표준화기술문서의 세부 작성 방법은 별표 10에 따름
- 국제표준화기술문서의 제출자료의 종류는 별표 11의 비교에 따라 제26조에서 정한 심사자료의 종류로 보고 제28조(심사자료의 면제), 제29조(첨부자료의 요건), 제30조(자료의 작성 등), 제31조(기술문서 심사결과통지서 변경)를 적용

국제표준화기술문서(STED) 관련 규정

의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정

◆ [별표 10] 의료기기 국제표준화기술문서 작성방법(제27조제3항 관련)



국제표준화기술문서(STED)의 구성

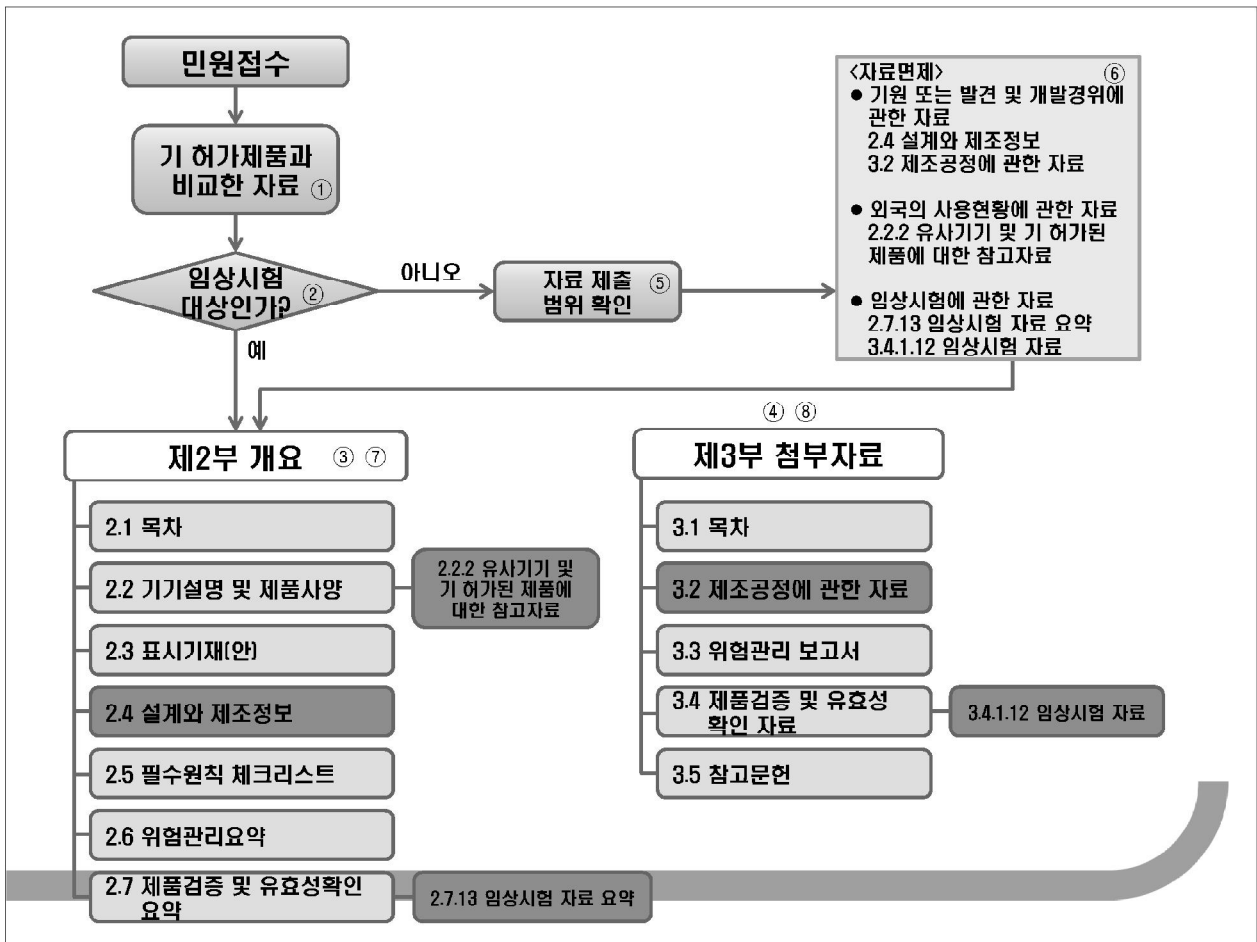
◆ 국제표준화기술문서 개요

번호	항목	구성요소
1	기기설명 및 제품사양	<ul style="list-style-type: none"> - 기기 일반적 설명 : 명칭, 모양 및 구조(작용원리, 외형, 치수, 특성), 원재료, 사용목적, 성능, 저장방법 및 사용기간 등 기재 - 유사기기 및 기 허가된 제품에 대한 자료
2	표시기재(안)	<ul style="list-style-type: none"> - 용기 및 외부포장 표시기재사항 - 첨부문서(안) 또는 사용설명서(안) - 카달로그(안)
3	설계와 제조정보	<ul style="list-style-type: none"> - 기기설계 개요(개발경위) - 제조공정 요약
4	필수원칙 체크리스트	<ul style="list-style-type: none"> - 개요, 적용규격, 점검표 ※ 의료기기 안전성 및 성능을 입증하기 위한 검토항목의 전체 요약표
5	위험관리요약	<ul style="list-style-type: none"> - 위험관리 보고서 ※ 의료기기 전체 라이프사이클에서의 위험요소(hazard)를 파악하여 발생 가능한 위해(harm)를 최소화 및 차단하기 위한 위험관리 활동을 기록한 보고서
6	제품검증 및 유효성 확인 요약	<ul style="list-style-type: none"> - 안전성 및 성능 등 시험자료 요약

제출자료 목록 비교

[별표 11] 심사자료와 국제표준화기술문서 제출자료 목록 비교(제27조제4항 관련)

심사자료의 종류 및 범위 등 (시행규칙 제9조 및 고시 제26조 관련)	국제표준화기술문서의 제출자료 (제27조 관련)	심사자료의 종류 및 범위 등 (시행규칙 제9조 및 고시 제26조 관련)	국제표준화기술문서의 제출자료 (제27조 관련)
1. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료	제1부 신청내용	마. 성능에 관한 자료	3.4.1.5 성능에 관한 자료
	1.2 제29조제1호에 따른 별지 제3호 서식의 비교표		3.4.1.6 소프트웨어 검증 및 유효성 확인자료
2. 사용목적에 관한 자료	제2부 국제표준화기술문서 개요	바. 물리, 화학적 특성에 관한 자료	3.4.1.11 통용시험 자료
	2.2 기기설명 및 제품사양		3.4.1.7 물리, 화학적 특성 자료
	2.2.1 기기 일반적 설명		3.4.1.8 동물유래물질의 안전성에 대한 자료
3. 작용원리에 관한 자료	2.3 표시기재(안)	사. 안정성에 관한 자료	3.4.1.10 복합 조합된 의약품에 대한 자료
	제2부 국제표준화기술문서 개요		3.4.1.9 안정성시험 자료
4. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 다음 각 목의 자료로서 시험규격 및 그 설정근거와 실측지 자료	2.2 기기설명 및 제품사양	5. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료	제2부 국제표준화기술문서 개요
	2.2.1 기기 일반적 설명		2.4 설계와 제조정보
	2.6 필수원칙 체크리스트		2.4.1 기기설계 개요
	2.6 위험관리요약		2.4.2 세소성성 요약
	2.7 제품검증 및 유효성확인 요약		2.4.3 설계 및 제조참소 요약
가. 전기, 기계적 안전에 관한 자료	제3부 첨부자료	6. 임상시험에 관한 자료	제3부 첨부자료
	3.3 위험관리 보고서		3.2 제조공정에 관한 자료
나. 생물학적 안전에 관한 자료	3.4 제품검증 및 유효성 확인 자료	7. 외국의 사용현황에 관한 자료	3.4 제품검증 및 유효성 확인 자료
	3.4.1.1 전기, 기계적 안전에 관한 자료		3.4.1.12 임상시험 자료
다. 방사선에 관한 안전성 자료	3.4.1.2 생물학적 안전에 관한 자료	2.2.2 유사기기 및 기 허가된 제품에 대한 참고자료	제2부 국제표준화기술문서 개요
라. 전자파 안전에 관한 자료	3.4.1.3 방사선에 관한 안전성 자료		2.2 기기설명 및 제품사양
	3.4.1.4 전자파안전에 관한 자료		



4. 국제표준화기술문서 합리적 정비

의료기기심사부 종합민원설명회

국제표준화기술문서 합리적 정비 사항

1. 고시 개정

- 의료기기 허가·심사·신고 등에 관한 규정(2015-46호, 15.7.29 개정)
- 작성내용 중복에 따른 불편해소, 기재양식 다양화를 통한 불편 개선

2. 해설서 등 문서 정비

- 국제표준화기술문서 작성 해설서 개정증보판 마련
- 국제표준화기술문서 심사 지침서 개정증보판 마련
- 30개 품목에 대한 국제표준화기술문서 작성 가이드라인 마련

국제표준화기술문서 합리적 정비 사항

3. 전자민원시스템 개선

- 국제표준화기술문서 민원서식기 파일 순서, 첨부시 폴더생성 개선
- 고시 개정에 따른 조항 삭제 및 용어 수정 등 개선
- 파일 업로드 에러 및 속도 문제 지속적 개선중



4. 내외부 교육 강화

- 2015년 국제표준화기술문서 작성 교육 7회 시행
 - 의료기기정보기술지원센터, 의료기기산업협회 등 신청 가능(연중)
- 식약처 심사자 눈높이 조정을 위한 내부 교육 진행
 - 각 과별 보완사항 및 심사 수준 눈높이 조정 지속 추진중

국제표준화기술문서 관련 고시 정비

1. 고시 개정

건의사항

- 기기설명 및 제품사양 문제
1부 신청내용과 2부 국제표준화
기술문서 개요 중 중복 내용은
한번만 기재하도록 개선 필요
- 작성항목별 예시 규정화 문제
국제표준화기술문서 항목별 작성
예제 양식이 규정되어
작성 애로사항 발생
- [별표10] 세부 내용 정비

고시 개정사항

- 기기 일반적 설명으로 통합
- 심사의뢰서와 국제표준화기술
문서 중복작성 항목과 순서 일치
- 실질적으로는 중복작성 어려움
상쇄하여 민원불편 해소
- 항목별로 다양하게 작성할 수
있도록 [별표10]의 규정된 예제
삭제 및 성적서 요약 양식 보완
정비하여 민원편의 증대
- 의료기기법 시행규칙, 관련 고시 개
정에 따른 내용 수정, 자료 목차 삭제,
위험관리보고서 추가 등 내용 정비

국제표준화기술문서 관련 고시 정비

1. 고시 개정

- “2.2.1 기기설명, 2.2.2 제품사양” → 2.2.1 기기 일반적 설명

개정 전	개정 후
1. 기기설명	1. 기기 일반적 설명
1) 사용목적, 품목개요, 원재료, 저장방법, 사용기간	1) 제품명, 모양 및 구조(작용원리, 외형, 치수, 특성), 원재료, 사용목적, 성능, 저장방법 및 사용기한 ※ 심사의뢰서와 동일하게 작성할 수 있도록 하여 불편 개선
2) 진단 및 치료대상 환자군	2) 진단 및 치료대상 환자군
3) 작동원리	
4) 품목분류 및 등급	
5) 기어가 제품과 비교한 기술적 특성	3) 기어가 제품과 비교한 기술적 특성
6) 한 벌구성이나 조합되는 의료기기 및 구성품 설명	4) 한 벌구성이나 조합되는 의료기기 및 구성품 설명
7) 주요 기술적 특성	
8) 원재료	
2. 제품사양	
1) 특성, 모양 및 구조	

국제표준화기술문서 관련 고시 정비

1. 고시 개정

- [별표 10] 의 예제 표1~표 6 삭제

개정 전

2.2.3.2 외국의 사용 현황

신청기기의 허가국가의 수, 사용국가의 수, 국가명을 기재하고, 각 국에서의 판매명, 허가일, 사용개시일, 대략적인 연간 사용수, 사용목적, 효능 및 효과, 사용방법을 표1의 예시와 같이 기재한다.

표1. 외국의 사용현황 요약 예

국가명	판매명	허가 년/월	사용개시 년/월	연간 사용수	사용목적, 효능 또는 효과	사용방법	비고
○○							허가
^^							허가 사용
허가국가의 수			사용국가의 수				

개정 후

2.2.2.2 외국의 사용 현황

신청기기의 주요 국가별 허가현황(국가명, 허가일자 등), 판매현황, 허가 시 사용목적(효능 또는 효과) 등을 기재한다.

국제표준화기술문서 관련 고시 정비

1. 고시 개정

● 2.7 제품검증 및 유효성확인 요약의 성적서 요약 양식 변경

<예시>

개정 전

개정 후

품목명		
모델명		
제조번호	제조일자	
제조사	업체명	
	제조국	
	주소	
신청인	업체명	대표자명
	주소	
자료구분	<input type="checkbox"/>	1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서
	<input type="checkbox"/>	2) 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하든 국제전기기술위원회(IECEE CB-Scheme)에 따라 국제물인시험기관(CB)에서 발급한 시험성적서
	<input type="checkbox"/>	3) 한국인증기구(KOLAS)에서 인정한 외부기기 분야외 시험실시기관에서 인정한 규격코드에 적합하게 발급한 시험성적서
	<input type="checkbox"/>	4) 해당 인트기기에 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
시험기관		
시험기간		
성적서발급일		
제품 특성 (중요 성능, 주요 소재)		
평가에 대한 주요영향 및 보호정도		
시험규격		
시험결과		
비고		



명칭(제품명, 품목명, 모델명)	업체명		
제조사	제조국		
	주소		
시험의뢰자	업체명	대표자명	
	주소		
자료구분	<input type="checkbox"/>	1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서	
	<input type="checkbox"/>	2) 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하든 국제전기기술위원회(IECEE CB-Scheme)에 따라 국제물인시험기관(CB)에서 발급한 시험성적서	
	<input type="checkbox"/>	3) 한국인증기구(KOLAS)에서 인정한 외부기기 분야의 시험실시기관에서 인정한 규격코드에 적합하게 발급한 시험성적서	
	<input type="checkbox"/>	4) 해당 인트기기에 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	
시험	시험기관	시험성적서 번호	시험요약
	시험 항목 (자료구분번호)	(성적서발급일)	
시험결과			전원 특성(전류, 전압, 주파수, 소비전력):
			평가에 대한 보호형식 및 보호정도:
			시험규격:
			시험결과:
비고			

국제표준화기술문서 관련 해설서 등 정비

2. 문서 정비

해설서 1

- 「국제표준화기술문서 작성 해설서」 개정증보판 발행
 - 국제표준화기술문서의 문서작성방향과 작성예시 제시
 - 민원 보완분석을 통해 다빈도 보완항목에 대한 민원인 필수 체크사항 정리한 “꼭 확인하세요!” 항목 추가, 다양한 예시 추가, 오기재 보완

지침서 2

- 「국제표준화기술문서 심사 지침서」 개정증보판 발행
 - 국제표준화기술문서의 허가심사방향, 작성내용에 대한 세부심사 지침
 - 민원인이 국제표준화기술문서 작성시에 각 항목별로 심사자가 심사시에 확인하는 중요 심사요건을 파악할 수 있도록 활용 가능

가이드 라인 3

- 「국제표준화기술문서 품목별 작성 가이드라인」 발행
 - 다빈도 접수 품목 30개에 대한 품목별 작성 가이드라인 제정
 - 30개 품목 특성별 세부 작성 예시 및 제출자료 설명

※ 식약처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>)→법령정보→지침·가이드라인·해설서' 에서 열람 가능

국제표준화기술문서 관련 해설서 등 정비

2. 문서 정비

국제표준화기술문서 작성을 위한 품목별 가이드라인 발간(30개 품목)

이식형심장충격기	이식형심장충격기용 전극	이식형심장박동기	체외용인슐린주입기	중심순환계혈관내 색전촉진용보절재
뇌혈관내색전촉진용 보절재	생체재질인공심장 판막	비생체재질인공심장 판막	생체재료이식용뼈	합성골이식재
특수재질 인공영양기관절	특수재질 인공무릎관절	풍선확장식관상동맥 관류형혈관형성술용 카테터	중심순환계혈관내 초음파카테터	심혈관용카테터 안내선
중심순환계색전 제거용풍선카테터	항응고제포함 혈액저장용기	심폐수술용혈관 튜브·카테터	뇌혈관용스텐트	심폐용혈액여과기
경막대용재	흡수성체내용 지혈용품	특수재질 골절합용나사	특수재질 골절합용판	실리콘젤 인공유방
조직수복용 생체재료	부분흡수성 이식용메쉬	폴리디옥사논 병합사	경성척추경	이식형의약품 주입기

※ 식약처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>) → 법령정보 → 지침·가이드라인·해설서 에서 열람 가능

국제표준화기술문서 관련 전자민원시스템 개선

3. 전자민원시스템 개선

개선 전

개선 후

국제표준화기술문서 관련 교육 강화

4. 내외부 교육 강화

일정	교육명	비고
5.8	국제표준화기술문서 교육(서울)	
5.19~20	국제표준화기술문서 작성 실무 과정(서울)	[사]한국의료기기산업협회 주관
6.15	국제표준화기술문서 교육(오송)	[심사자대상]
7.3	국제표준화기술문서 교육(부산)	
7.15	국제표준화기술문서 교육(서울)	
8.26	국제표준화기술문서 교육(서울)	
9.8	국제표준화기술문서 교육(오송)	[심사자대상]
9.15	국제표준화기술문서 교육(대구)	
10.23	국제표준화기술문서 교육(서울)	
10.30	국제표준화기술문서 교육(오송)	[심사자대상]
11. 26~27	국제표준화기술문서 작성 실무 과정(서울)	[사]한국의료기기산업협회 주관



5. 국제표준화기술문서 주요 보완 및 확인사항 안내

의료기기심사부 종합민원설명회

주요 보완 및 확인사항 안내

✓ 1.2 별지 제3호 서식의 비교표

- 본질적 동등품목 비교표의 신청자에는 회사 대표의 서명, 인을 기재
- 동등여부는 작성한 사항을 근거로 하여, 정확히 표시

✓ 2.1 목차

- 국제표준화기술문서 작성시 목차를 누락하는 경우가 많음
- 심사시에 제출한 국제표준화기술문서 개요, 자료의 항목과 일치하게 작성

✓ 2.2.1 기기 일반적 설명

- 고시개정으로 '기기설명', '제품사양'은 '기기 일반적 설명'으로 변경
- 작성항목과 순서 등을 주의
- 기술문서 심사의뢰서와 동일하게 작성하고, 보완시 심사의뢰서와 국제표준화기술문서에 동일한 내용 반영

주요 보완 및 확인사항 안내

✓ 2.2.2 유사기기 및 기 허가된 제품에 대한 참고자료

- 외국의 사용현황에 관한 자료가 면제되는 경우, 기재 면제
- 외국 사용현황을 통해 제품의 안전성 및 유효성 동향 파악 필요하므로 제조자가 제조한 이전 기기들에 대한 사항, 허가 및 판매현황, 부작용, 신청기기를 수입하고 있는 국가에서 사용되지 않는 사유 등 기재
- 기존제품과 신청제품 사이의 유사점 및 차이점 객관적으로 작성

✓ 2.4.1 기기설계 개요

- 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료가 면제되는 경우, 기재 면제
- 기원 또는 발견 경위 및 개발경위는 작성내용에 차이가 있음을 주의
- 개발경위도는 고시개정으로 시험 개시 및 종료일 기재에서 수행연도, 수행여부 기재로 변경

주요 보완 및 확인사항 안내

✓ 2.5.2 필수원칙 및 적합성 증거

- 필수원칙 체크리스트의 각 요구사항에 기재된 내용은 제품의 특성에 따라 적합하게 기재(해당기기 적용여부, 적합성 입증방법 등이 제공된 해설서 등의 예시대로 작성되는 경우가 많음)
- '해당법규 및 규격'은 국내 고시, 규격 등을 우선 기재
- 참조규격 일람에 작성한 규격 목록에 해당하는 규격을 기재
- 해당기기 적용여부 항목을 N/A로 표시할 때 적용제외에 대한 사유를 적합성 입증 방법란에 기재
- '해당 첨부자료 또는 문서번호' 항목에 기재한 자료 제출

주요 보완 및 확인사항 안내

✓ 2.6.1 위험관리 시스템

- 위험관리 조직, 위험관리 실시 상황 설명시에 실시 구성원의 정보를 포함하여 기재
- 첨부자료로 제출한 위험관리 계획서 등을 근거로 하여 기재
- '의료기기 국제표준화기술문서의 위험관리 작성 가이드라인' 참고

✓ 2.6.2 주요한 위해요인

- 위해요인 중 안전대책상 대응이 요구되는 항목에 대하여, 해당 위해요인과 관련된 위험분석 결과를 간략히 기재
- 위험평가의 결과, 위험관리가 필요하다고 판단한 주요한 위해요인을 기재하고 경감조치의 내용 및 그 결과에 대해 작성
- 첨부자료로 제출한 위험관리 보고서 등을 근거로 하여 기재
- '의료기기 국제표준화기술문서의 위험관리 작성 가이드라인' 참고

주요 보완 및 확인사항 안내



2.7.1 제품검증 및 유효성확인 요약(일반사항)

- 적합성 선언서는 제조업체, 수입업체 양식이 다르므로 확인 필요
- 신청제품의 적합성을 보장하기 위해 적용한 규격을 해당제품 특성에 맞도록 기재
- 기기설계의 유효성 확인 개요의 기재를 누락하지 않도록 주의



2.7.2 전기기계적 안전성 시험 요약~2.7.13 임상시험 자료 요약

- 고시개정으로 제품검증 및 유효성 확인 요약 양식의 수정 확인 필요
- 제공한 양식은 참고양식이므로 제출 성적서 정보를 포함해 수정가능
- 시험성적서 보완으로 제출 성적서 수정있을 경우, 국제표준화기술 문서의 시험요약 자료도 함께 보완해야 함
- 제출한 성적서의 내용을 누락하지 않도록 작성 주의

**국제표준화기술문서(STED) 제도가
국제적인 규제조화와
효율적인 의료기기 안전관리를 위해
원활히 정착될 수 있도록
지속적으로 개선시켜 나가겠습니다.**

감사합니다



전자의료기기 허가·심사 개선 방안

- 인체 이식형 의료기기, 고주파자극기, 파라핀욕조, 펄스옥시미터 등 -

2015.9.1
식품의약품안전평가원
의료기기심사부
우대곤



목 차

1. 인체 이식형 의료기기
2. 고주파자극기
3. 파라핀 욕조
4. 펄스옥시미터

의료기기심사부 발행 전자의료기기 심사 지침서

'15년도

3월 9일
6월 12일

고주파자극기 허가심사 개선방안
 고주파자극기 허가 및 기술문서 작성을 위한 가이드라인

4월 2일

인체 이식형 전자의료기기의 허가심사 개선방안

9월 예정

파라핀욕조 사용온도 관련 안전기준 마련
 파라핀욕조 허가 및 기술문서 작성을 위한 가이드라인

9월 예정

펄스옥시미터 합리적 성능자료 요건 지침 마련

⋮

⋮

인체 이식형 전자의료기기의 허가심사 개선방안

추진배경

배경

- 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」[별표9](‘14.5.30)도입에 따라 이식형인공심장박동기 등 19개 품목[별표 8]에 대한 전기·기계적 안전에 관한 자료 인정 방안 마련 필요

※ [별표 8]: 인체이식형 전자의료기기의 품목 명칭 및 정의

※ [별표 9]: 「인체이식형 전자의료기기에 대한 전기·기계적 안전에 관한 기준규격과 시험방법」(ISO 14708-1과 동등)

추진배경

- 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」
[별표8] 인체이식형 전자의료기기의 품목 명칭 및 정의

적용 대상

번호	품목명[등급]	번호	품목명[등급]	번호	품목명[등급]
1	보조심장장치[4]	8	이식형척추측만증신경근전기자극장치[4]	15	인공중이[3]
2	이식형인공심장박동기[4]	9	이식형통증제거용전기자극장치[4]	16	이식형인술린주입기[4]
3	항발작용미주신경 전기자극장치[3]	10	혼수삭성용미주신경전기자극장치[4]	17	이식형의약품주입기[4]
4	이식형통증안화 전기자극장치[4]	11	횡격신경전기자극장치[4]	18	전동식이식형의약품주입펌프[4]
5	이식형말초신경무통법 전기자극장치[4]	12	이식형심장충격기[4]	19	유헬스케어 이식형 인술린주입기[4]
6	이식형보행신경근 전기자극장치[4]	13	이식형전기배뇨역제기[4]		
7	이식형요실금신경근 전기자극장치[4]	14	이식형보청기[3]		

현황

국내외 현황

- **국내:** 공통기준규격[별표9] 시행 전에는 **EN 45502-1(공통규격) 및 EN 45502-2-x(개별규격)를 적용한 시험자료 인정**
- **국외:** 이식형심장충격기 등 제조(수입)업체는 **EN 45502-1을 적용한 시험성적서로 미국(FDA), 유럽(CE) 등에서 허가를 받음**
 - EN 45502-1 이외에 품목별 개별규격(EN 45502-2-x)을 적용하여 공통기준규격 [별표9]보다 강화된 기준을 적용하여 관리
 - ※ **EN 45502-1은 ISO 14708-1과 시험항목, 시험기준 및 시험방법이 동일하고, 기재사항, 참조규격만 상이**

현황

문제점

- **국내 시험검사기관은 인체이식형 전자의료기기에 대한 시험 어려움**
 - 공통기준규격[별표9]에 대한 경험미숙 등으로 시험 시 상당시간 소요예상
- **국제전기기술위원회(IEC)가 운영하는 국제공인시험기관(NCB : National Certification Body)의 시험성적서 발급 곤란**
 - ISO 14708-1은 IEC 단체의 규격이 아니어서 해당 규격에 의한 시험성적서를 발급하지 않음

허가 방안

- **(적용 규격)** 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」 [별표9] 「인체 이식형 전자의료기기에 대한 전기·기계적 안전에 관한 기준규격과 시험방법」와 동등이상 규격으로 ISO 14708-1 또는 EN 45502-1을 적용한 시험자료 인정
 - ISO 14708-1과 EN 45502-1은 국제조화된 규격으로 시험항목, 기준 및 방법이 동등
 - ※ 미국, 유럽, 일본 등 해외에서 ISO 14708-1과 EN 45502-1규격을 동등하게 적용
- **(첨부자료 요건)** 「의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정」 제29조제4호제가목 중 4) 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로 확인
 - 해당 정부 또는 정부가 위임한 기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 제출



고주파자극기 허가심사 개선방안

추진배경

- 최근 다양한 특성과 용도의 고주파자극기가 개발됨에 따라 제품의 특성, 사용목적 등을 고려한 합리적인 허가심사 방안 마련 필요

품목 개요

- 사용목적 : 고주파 전류를 인체에 통전하여 심부열을 발생시켜 통증 완화에 사용하는 기구
- 주파수 범위 : 200 kHz 이상

※ 64개 업체(제조 55, 수입 9), 103개 제품 허가(제조 91, 수입 12)

추진배경

작용 원리

고주파에너지가 가해지면 전류의 방향이 바뀔 때마다 조직을 구성하는 분자들이 진동하면서 서로 마찰하게 되어 회전운동, 뒤틀림, 충돌운동에 의해 심부열을 발생시켜 통증을 완화함



단극형



양극형

현황

국내외 현황

- **국내:** '저주파자극기 기준규격(IEC 60601-2-10)' 적용
- **국외:** 미국, 유럽 등은 고주파로 심부열을 발생시키는 제품은 전기수술기로 허가, 시험규격은 IEC 60601-2-2(전기수술기) 적용

개선방안

- **고주파자극기의 시험규격은 '전기수술기 기준규격' 수정 적용**
 - 적용범위: 200 kHz 이상(IEC 60601-2-2), 최대출력의 제한: 400 W 이하
 - 200 kHz 미만의 전류를 사용하는 제품은 근육의 수축이완이 발생할 수 있어 "저주파자극기"로 관리
- **고주파자극기의 성능 시험규격(안) 제시**
 - '전기수술기 기준규격' 또는 IEC 60601-2-2 수정 적용
 - 누설전류 등 전기기계적 안전 시험 4종, 출력제어 등 성능 시험 6종
 - ※ '전기수술기 기준규격' 또는 IEC 60601-2-2 적용 인정
- **고주파자극기 기 허가 및 제품 특성을 안전성 확보**
 - 기 허가된 제품의 최대출력과 400 W 사이의 제품의 경우 안전성 입증 자료 제출

개선방안

제출자료

- 고주파자극기의 기 허가 및 제품 특성 고려 안전성 확보
 - 이미 허가 제품과 비교하여 제출 자료의 차등화

번호	출력 구분	제출 범위	비고
1	235 W 이하 (RET의 경우 100 W 이하)	① 전기·기계적 안전에 관한 자료 ② 전자파 안전에 관한 자료 ③ 성능에 관한 자료 > 시험규격(안)에 대한 시험성적서	첨부자료 요건 ■ 성능에 관한 자료 <ul style="list-style-type: none"> 식약처 지정 시험검사기관 대학 또는 연구기관 등 전문기관 '의료기기 제조 및 품질관리기준'에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 시험성적서
2	235 W 초과 400 W 이하 (RET의 경우 100 W 초과 400 W 이하)	① 전기·기계적 안전에 관한 자료 ② 전자파 안전에 관한 자료 ③ 성능에 관한 자료 > 시험규격(안)에 대한 시험성적서 > 동물시험자료 등 안전성을 입증할 수 있는 자료	기허가 제품과 동등 비교를 통한 안전성 입증 자료 면제 ■ 안전성 입증 자료 <ul style="list-style-type: none"> 고주파자극기 안전성을 입증 하는 임상시험 결과보고서, 임상 논문, 동물시험 자료 등
3	400W 초과	① 전기·기계적 안전에 관한 자료 ② 전자파 안전에 관한 자료 ③ 성능에 관한 자료 > 시험규격(안)에 대한 시험성적서 ④ 임상시험 자료	기허가 제품과 동등 비교를 통한 임상시험자료 면제 ■ 이미 허가 받은 제품과 비교한 자료 <ul style="list-style-type: none"> 이미 허가 받은 제품의 출력을 초과하는 개량제품인 경우 임상시험자료 심사 대상 이미 허가 받은 제품의 출력 이하의 개량제품·동등 제품인 경우 기술문서 심사 대상 ■ 임상시험에 관한 자료 <ul style="list-style-type: none"> 규정 제29조제12호 임상시험에 관한 자료

개선방안

적용규격 비교

현행

- 적용규격: 저주파자극기
- 시험항목: 내전압, 과온, 오조작, 전원 공급 케이블 또는 코드, 최소출력의 제한 및 조절 범위, 출력의 정확성 공급전압 변동에 대한 안정성, 출력인터록, 출력지시기, 출력 패러미터의 제한

개선안

- 적용규격: 전기수술기
- 시험항목: 고주파 누설전류, 기기 단자에서 직접 측정된 고주파 누설전류, 전극케이블·커넥터 및 핸들, 전극의 단락에 대한 안전, 출력제어, 정격출력의 정확성, 최대 출력의 제한, 출력단속 및 출력모드, 출력주파수의 범위 및 정확도, 타이머

파라핀욕조 사용온도 관련 안전기준 마련

추진배경

- 파라핀왁스를 용해하여 사용하는 파라핀욕조의 사용온도 기준 미비로 화상 등 소비자 피해발생이 우려되는 바, 이에 제품에 대한 적정사용온도 기준 마련 필요

- 기 허가 제품의 최대온도: 제조(70 °C), 수입(80 °C)

품목 개요

사용목적 : 파라핀왁스를 통에 넣고 일정 온도를 유지하여 손·발 등의 통증 완화 등에 사용하는 기구

※ 11개 업체(제조 8, 수입 3), 21개 제품 허가(제조 18, 수입 3)



현황

문제점

- 파라핀욕조의 최대 사용온도 기준이 없어 과도한 온도에서 사용시 화상 위험에 노출
 - 파라핀 욕조내의 온도가 확인되지 않은 상태에서 손이나 발을 넣어 사용할 경우 화상 발생
 - 파라핀욕조의 온도제한 및 온도표시 장치 등의 안전장치 미비
 - 제품 사용시 일정온도가 초과되지 않도록 안전장치설치 및 화상방지를 위한 온도표시장치 추가필요
- ※ 미국 부작용보고(9건, '01~'14) : 화상 3건, 제품불량 3건, 감염 3건
- ※ 국내 허가 제품의 '사용시 주의사항' 기재내용
- ① 사용 전 반드시 파라핀 온도가 적당한지 손목 안쪽 부분 등으로 확인 하십시오
 - ② 본 파라핀 욕조를 사용하시기 전에 반드시 손가락 등으로 왁스의 온도를 확인한 후, 안전하게 사용할 수 있도록 한다.

개선방안

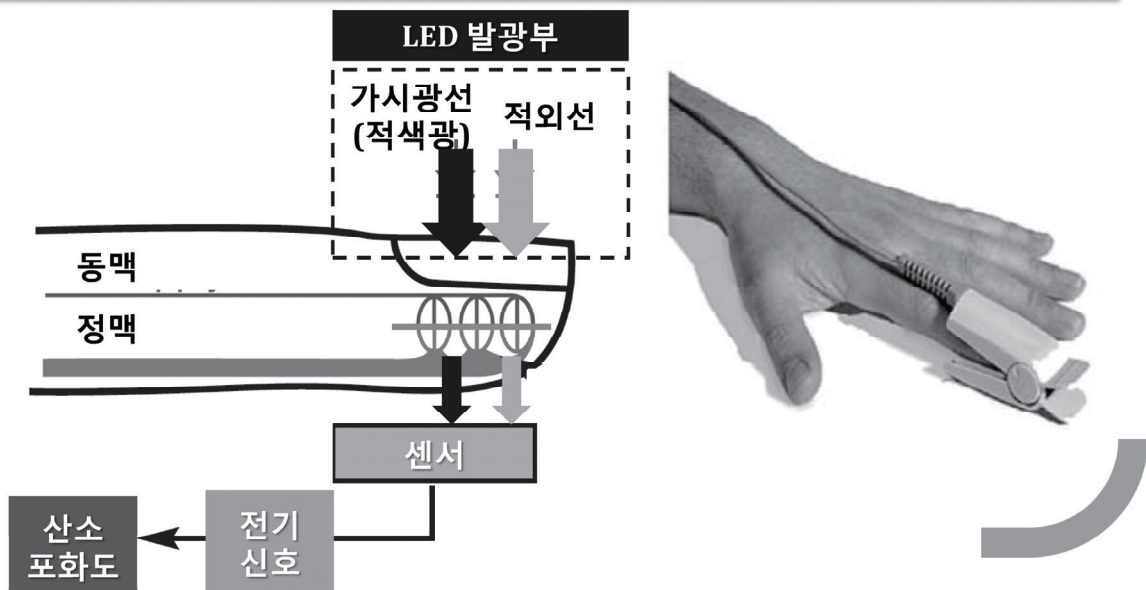
- **제품의 최대 사용온도**
 - 파라핀왁스의 녹는점과 접촉시간, 열화상(Thermal Injury)을 고려하여 ISO 13732-1에 따라 파라핀욕조의 최대 사용온도를 $57\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 또는 $57\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\%$ 로 설정
- **안전장치 설치**
 - 파라핀이 녹아 사용상태가 되었을 때, 파라핀욕조에서 사용 가능 상태임을 알리는 안전장치 추가
 - ※ 예) 파라핀욕조가 $57\text{ }^{\circ}\text{C}$ 가 되었을 때 LED표시(사용 가능 상태시 : 적색 → 녹색)
- **사용방법, 사용상 주의사항의 기재사항 추가**
 - 제품 사용 전 파라핀의 온도가 파라핀 욕조의 사용 온도에 도달했는지 여부 확인 후 사용하도록 문구 추가

펄스옥시미터의 합리적 성능자료 요건 지침 마련

추진배경

품목 개요

- 사용목적 : 프로브에 의한 광검출을 이용하여 혈액의 산소포화도를
 경피적으로 측정하는 기구로서 운동용 및 레저용 등은 제외한다.



추진배경

주요변경사항

「의료기기 기준규격」 [별표2] “17. 펄스옥시미터”		
항 목	식약처 고시 제2014-155호 (2014.9.5)	ISO 80601-2-61:2011
적용범위	이 기준규격은「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처고시) <u>소분류 A17190.01 펄스옥시미터</u> 에 적용된다.	이 기준규격은「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) <u>소분류 A17190.01 펄스옥시미터</u> 에 적용되는 것으로 정상 사용에 필요한 <u>펄스옥시미터 모니터, 펄스옥시미터 프로브, 프로브 케이블</u> <u>확장기</u> 를 포함한다.

펄스옥시미터 → 펄스옥시미터 및 프로브, 펄스옥시미터 포함 의료기기

추진배경

주요변경사항

「의료기기 기준규격」 [별표2] “17. 펄스옥시미터”		
항 목	식약처 고시 제2014-155호 (2014.9.5)	ISO 80601-2-61:2011
정확도 측정방법	펄스옥시미터의 산소포화도(SpO ₂) 정확도는 SaO ₂ 와 비교측정 하거나, 산소포화도 시뮬레이터 를 이용하여 측정한다.	펄스옥시미터의 산소포화도(SpO ₂) 정확도는 SaO ₂ 와 비교측정 한다.

시뮬레이터로 정확도 측정 → 임상을 통한 정확도 측정

※ 펄스옥시미터 정확도 측정을 위한 임상시험 방법 가이드라인 마련 예정('15.11)

임상시험자료 제출대상

▪ 임상시험자료 제출대상

- 펄스옥시미터 및 펄스옥시미터 기능을 포함하는 모든 의료기기로서,
 - 펄스옥시미터 정확도는 임상시험을 통하여 입증
- 펄스옥시미터의 정확도에 영향을 주는 변경으로서,
 - 펄스옥시미터 본체(H/W) 및 프로브의 변경
 - 측정 알고리즘 변경으로 정확도에 영향을 주는 소프트웨어 변경은 임상 시험을 통하여 정확도 입증

임상시험 결과보고서 주요 내용

- 시험장비(제조사, 시스템 및 구성품 모델명, 소프트웨어버전)
 - 기준장비 : 침습적(채혈)측정장비(SaO_2) 또는 비침습적 측정장비
 - 피험자 선정, 제외기준, 피험자수, 피험자당 정확도 측정샘플수(200례 이상)
 - 시험조건 : 안정상태, 피험자 움직임 등
 - 산소포화도 측정범위 : 70-100%
 - 정확도 평가 공식 : 제곱평균차 오차 공식
 - 정확도 측정자료 : 실측치 자료 및 요약결과표, 수정된 Bland-Altman Plot
- ※ 측정결과는 4% (기준장비와의 오차)이내에서 만족하여야 함

향후 추진계획

- '15. 9월 (24일 예정) : 펄스옥시미터 및 프로브 제조·수입업체 간담회
- '15. 9월 : 펄스옥시미터의 정확도 측정자료 심사지침(안) 마련
- '15. 9월 : 임상시험 프로토콜 가이드라인(안) 마련
- '15. 10월 : 민원설명회 개최

전자의료기기 허가·심사 개선 방안 - 정리

인체이식형 전자의료기기

- 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」 [별표9] 동등이상 규격으로 ISO 14708-1 또는 EN 45502-1을 적용한 시험자료 인정

고주파자극기

- 고주파자극기의 성능 시험규격은 '전기수술기 기준규격' 또는 IEC 60601-2-2 수정 적용

파라핀욕조

- 파라핀욕조의 최대 사용온도를 $57\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 또는 $57\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\%$ 로 설정

펄스옥시미터

- 정확도 측정방법 : 기준규격의 적용범위 확대 및 정확도 측정방법 변경

감사합니다.



체외진단용 의료기기의 허가심사 개선 사항

2015. 9. 1
식품의약품안전평가원
의료기기심사부



목 차


1. 의약품에서 관리 전환된 IVD의 허가 변경
2. 체외진단용 분석기 관리 부서 변경
3. 체외진단용 분석기 제품군별 시약의 허가심사
4. ABO혈액형검사용 시약의 허가심사
5. 향후 추진일정

의약품에서 관리 전환된 체외진단 의료기기의 허가 변경

의약품에서 관리 전환된 체외진단 제품의 허가 변경

◆ 추진 배경

- 체외진단용 의료기기 관리 일원화에 따라 의약품으로 관리되던 체외진단용 의약품(약 1700개 제품)을 의료기기로 관리 전환하고 의료기기 허가증으로 교체 발급함('14.12.31)
- 수급성 우선의 신속한 교체 필요 - 기재내용의 변경 없이 의료기기 기재사항을 변경함에 따라 문제점⁺이 예상되었으나 수급성 우선의 신속한 허가증 교체 시행
 - 문제점⁺: 사후관리에서 QC 시험과 다른 시험규격 설정으로 GMP 심사시 허가내용과 차이 발생 및 원재료(성분명, 분량)등 미기재사항 변경에 따른 변경 불가

 GMP유예기한 만기전, 관리전환된 제품의 허가 변경 필요

의약품에서 관리 전환된 체외진단 제품의 허가 변경

◆ 주요 내용

- 교체 발급된 체외진단용 의료기기의 변경사항 심사 방안
- 체외진단용 의료기기로 전환되기 전 시점의 제품 변경사항에 한하여만 적용됨
(2014.11.10 이전 제품의 변경사항)
- 허가변경 사항별 해당 민원분류구분 제시 (심사필요, 단순변경, 경미한변경)
- 허가변경별 제출자료 제시

의약품에서 관리 전환된 체외진단 제품의 허가 변경

◆ 세부 내용

연번	항목	변경내용	변경구분	제출자료
1	모양및구조 -작용원리	-작용원리 추가	변경허가 (심사필요)	-작용원리가 기재된 제조원의 사용설명서 자료 또는 -측정 및 질병진단 목적을 달성하 기 위하여 적용된 원리에 대한 자 료(논문, 문헌 등)
2	모양및구조 -외형	-외형사진 추가 -의료기기 양식에 맞게 수정	변경허가	- 해당 없음
3	원재료	-누락 원재료 성분 기재	변경허가 (심사필요)	-주성분/보조성분의 성분·분량을 확인할 수 있는 제조원 자료
		-원재료 변경 -분량 변경	변경허가 (심사필요)	-주성분/보조성분의 성분·분량을 확인할 수 있는 제조원 자료 -변경 전·후 제품의 분석적 성능 자료 또는 동등성 자료
4	제조방법	-제조방법 변경 (오기 수정)	변경허가	- 해당 없음

의약품에서 관리 전환된 체외진단 제품의 허가 변경

연번	항목	변경내용	변경구분	제출자료
5	사용목적	- 사용목적을 의료기기에 맞게 변경	변경허가 (심사필요)	- 사용설명서 또는 - 제조원 성능 평가에 근거한 사용 목적 선언서
		- 성능 추가	변경허가 (심사필요)	- 성능이 기재된 사용설명서 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 성능의 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	- 해당 없음
7	사용시 주의사항	- 주의사항 추가 - 의약품 용어 수정 - 오기수정	변경허가	- 해당 없음

의약품에서 관리 전환된 체외진단 제품의 허가 변경

연번	항목	변경내용	변경구분	제출자료
8	저장방법	- 미개봉 저장방법 변경 - 개봉후 저장방법 추가	변경허가 (심사필요)	- 사용설명서(제조원)에서 제시하는 저장방법에 대한 자료
9	사용기간	- 미개봉 사용기한 변경 - 개봉후 사용기한 추가	변경허가 (심사필요)	- 사용설명서(제조원)에서 제시하는 사용(유효)기간 자료
10	시험규격	- 자사의 시험기준 변경 - 규정(대한약전외의약품 기준)삭제에 따른 변경	변경허가 (심사필요)	- 제조원의 완제품 품질관리시험 방법 및 기준을 확인할 수 있는 자료 - 완제품의 품질관리 시험성적상 (1 Lot)
11	포장난위	- 포장난위	경미한 변경	- 해당없음
12	기타	- 영문 모델명으로 변경	변경허가	- 해당없음
		- 수출용 영문 모델명 추가	경미한 변경	- 해당없음
		- 한벌의료기기로 변경	변경허가	- 해당없음 (단, 허가 또는 신고된 의료기기 추가)

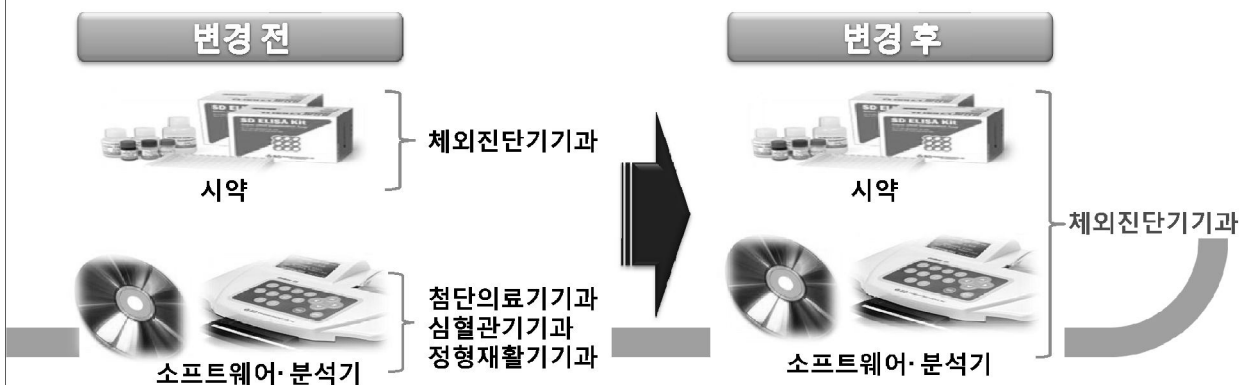
체외진단용 분석기 관리 부서 변경

체외진단용 분석기 관리 부서 변경

◆ 추진 배경

- 체외진단용 시약, 분석기, 소프트웨어의 허가심사 담당부서가 이원화되어 업무의 비효율성과 민원 소요기간 장기화 우려
- 체외진단을 위한 시약, 분석기, 소프트웨어 등 관련 제품의 효율적 허가심사를 위하여 담당부서 일원화 필요

➡ 체외진단용 분석기 관리 부서 변경 추진



체외진단용 분석기 관리 부서 변경

◆ 주요 내용

- 관리부서 변경 대상 품목 관리 전환 완료 (6.24.)
- 혈중수소이온농도측정기 등 9개 중분류, 87개 품목 (.4.6.)
 - * 3등급(2품목), 2등급(15품목), 1등급(70품목)
- IEC 61010-1에 따른 기준규격 적용 대상 명확화를 위하여 감마계수기 등 3품목 추가 관리 전환 (6.24.)

체외진단용 분석기 관리 부서 변경

◆ 관리 전환 대상 (예시)

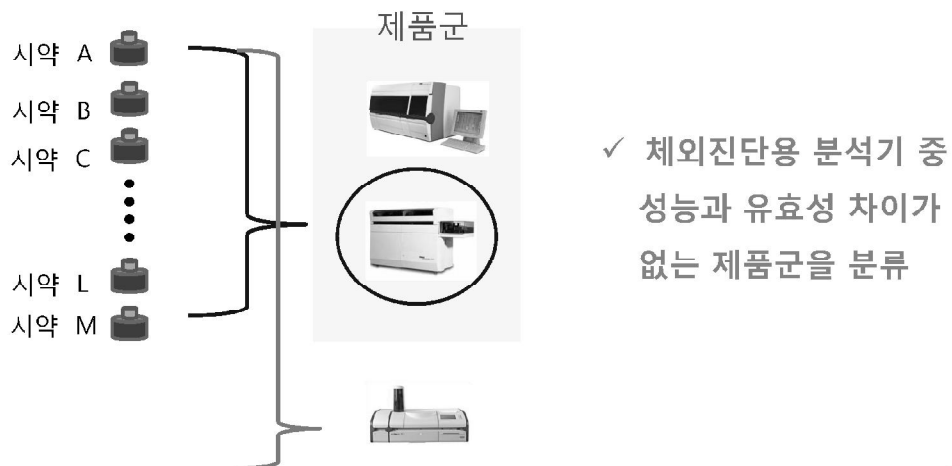
중분류 번호	중분류명	분류번호	품목명	등급	변경전 관리부서
A13000	방사선 진료 장치	A13130.01	베타계수기	2	심혈관기기과
A13000	방사선 진료 장치	A13140.01	감마계수기	2	심혈관기기과
A13000	방사선 진료 장치	A13150.01	베타·감마계수기	2	심혈관기기과
A17000	심혈관용기계기구	A17150.01	혈중수소이온농도측정기	2	심혈관기기과
A22000	혈액검사용기기	A22010.01	의료용플로방식 임상화학자동분석장치	1	첨단의료기기과
A34000	의료용정온기	A34020.01	의료용미생물배양기	1	정형재활기기과

체외진단용 분석기 제품군별 시약의 허가 심사

체외진단용 분석기 제품군별 시약의 허가 심사

◆ 추진 배경

- 체외진단용 제품 특성상 분석기 한 대에 수십 종의 시약이 함께 사용되므로 새로운 분석기 개발에 따른 시약의 변경 관리는 업계에 시간적·경제적 부담



체외진단용 분석기 제품군별 시약의 허가 심사

◆ 적용범위

- 이미 허가된 시약에 허가된 또는 새로운 체외진단용 분석기를 추가하는 방안에 적용

* 이미 허가된 시약은 본질적으로 변경이 없어야 함

	이미 허가받은 제품	허가받지 않은 새로운 제품
시약(reagent)	A	B
분석기(Instrument)	C	D

- 1) A + C = 본 가이드라인 적용
- 2) A + D = 본 가이드라인 적용
(새로운 분석기가 제품군에 해당되지 않는 경우, 신규 허가)
- 3) B + C = 신규허가
- 4) B + D = 신규허가

체외진단용 분석기 제품군별 시약의 허가 심사

◆ 적용 제외 대상

- 1) 4등급 체외진단용 의료기기
- 2) HIV.HBV.HCV.HTLV 혈청형.아형검사용 의료기기
- 3) 수혈검사용 의료기기 및 병리검사용 의료기기
- 4) 개인용 체외진단 의료기기
- 5) 현장 검사용(Point-of-care) 의료기기
- 6) 분자진단 측정용 의료기기
- 7) 이미 허가된 제품의 사용목적의 변경

☞ 안전성 및 유효성에 미치는 영향이 중대한 것으로 간주하는 것을 제외함

체외진단용 분석기 제품군별 시약의 허가 심사

◆ 분석기 제품군 이란?

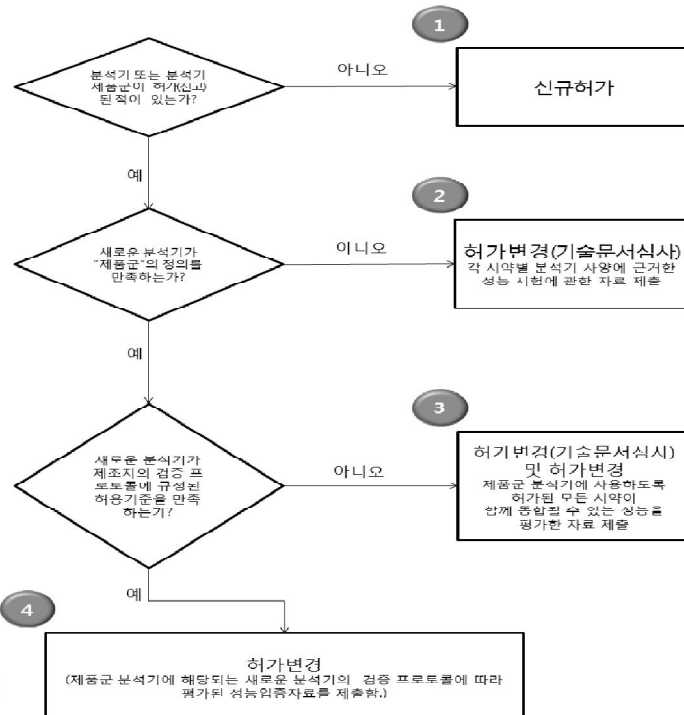
- 동일한 제조자에 의해 또는 동일한 제조자를 위해 제조된 2개 이상의 유사한 의료기기로 구성된 집단
 - 동일 제품군 내의 각 분석기들은 제조자가 제시하는 허용한계 내에서 동일한 검체로부터 동일한 분석결과가 나와야 하며,
 - 1) 공통 설계 파일 2) 사용목적 및 기능 3) 품목명 및 등급 이 동일

검체 처리 등 분석 전/후 기능은 차이가 있을 수 있음

‘제조자’ 는 해당 제품에 대한 법적 책임을 가지는 제조의뢰자를 말하며, 제조자와 제조의뢰자는 동일할 수 있음

체외진단용 분석기 제품군별 시약의 허가 심사

◆ 분석기 제품군에 따른 시약의 허가변경 결정 흐름도



체외진단용 분석기 제품군별 시약의 허가 심사

◆ 분석기 제품군별 시약의 허가변경 흐름도에 따른 제출자료

단계	허가심사 절차 및 제출자료	
4	분석기 제품군에는 해당되고, 검증 프로토콜 실시결과 허용기준과 동일한 경우	
	분석기	시약
	신규 등록(1등급) 또는 허가(2~4등급)	각 시약별 허가변경(기술문서심사 불필요)
제출자료	허가의 경우, 기술문서 심사자료 또는 임상시험자료 일체	1. 분석기 제품군 비교표(표2) 2. 검증 프로토콜에 따른 성능항목 비교표(표3) 3. 검증 프로토콜에 따른 성능을 입증할 수 있는 자료

* 분석기가 이미 허가(신고)된 경우 추가 진행절차 없음

체외진단용 분석기 제품군별 시약의 허가 심사

◆ 기대효과

● 체외진단용 분석기 제품군일 경우

- ✓ 시약의 허가변경 처리기간 단축 (32일 ↓)
- ✓ 다수 시약의 허가변경시 소요되는 비용 감소
 - * 한 대 분석기 추가시 약 70종의 시약 허가변경

☞ 관련 업계의 시간적, 경제적 부담 감소 예상

ABO 혈액형(혈구형 /혈청형) 검사용 시약의 허가 심사

ABO 혈액형 검사용 시약의 허가 심사

◆ 추진 배경

- 국제 조화와 민원편의 제공을 위하여 ABO 혈액형의 혈구형 검사시약과 혈청형 검사시약의 구분된 가이드라인 마련 필요
- 체외진단용 의료기기 관리 일원화에 따라 의약품으로 관리되었던 수기용 ABO 혈액형 검사시약에 대한 허가·심사 가이드라인 필요

➡ ABO 혈액형 검사용 시약의 허가·심사 가이드라인 개정

ABO 혈액형 검사용 시약의 허가 심사

◆ 주요 개정 내용

- ABO 혈액형 판정용 시약별 임상 시험에 필요한 검체 선정 및 산정 제시
 - ABO 혈구형 검사 시약(적혈구 검체의 ABO 항원확인)
 - ABO 혈청형 검사 시약(혈청 검체의 ABO 항체확인)

- 수기용 혈액형 검사시약 내용 추가

ABO 검사시약 - 임상적 성능시험 (1)

	혈구형 검사 제품	혈청형 검사 제품
총 검체 수	3000(무작위 검체)	3000(무작위 검체)
	- A형과 B형이 각각 30%이상 포함 - 환자검체(의료기관의 무작위 환자검체) 10%이상, 신생아검체(생후 1개월 미만) 2%이상, RhD 음성 0.15% 이상이 포함 - 기 허가된 제품과 동일한 제형으로 희석 등의 변형제품의 경우 전혈 100개 검체 - 한국인 임상이 추가되는 경우 제조국 임상 검체수와 무관하게 3,000개 권고	- A형과 B형이 각각 30%이상 포함 - 환자검체(의료기관의 무작위 환자검체) 10%이상 - 기 허가된 제품과 동일한 제형으로 희석 등의 변형제품의 경우 혈청 또는 혈장 1000 검체 - 한국인 임상이 추가되는 경우 제조국 임상 검체수와 무관하게 3,000개 권고
채혈 및 저장 조건 차이	- 응고된 검체, 항응고제 처리 검체, 채혈 후 3일 이내 신선검체를 각각 20검체 이상 수행 - 동결/해동 적혈구는 20검체 이내 - 항응고제로 CPDA를 사용하여 35일간 보관된 검체는 20검체 이상 수행	- 응고된 검체, 항응고제 처리된 검체(EDTA, CPDA 등), 채혈 후 3일 이내의 신선한 검체를 각각 20검체 이상을 수행

ABO 검사시약 - 임상적 성능시험 (2)

	혈구형 검사 제품	혈청형 검사 제품
연령 차이에 따른 영향	- 80세 이상의 고령자 20검체 이상 - 제대혈 검체는 5검체 내외	- 80세 이상의 고령자 20검체 이상
혈액형 변이형의 영향	- 변이형 10검체를 포함하고 A형, B형 각 3개 검체 이상 (단, 국내 희귀혈액형의 경우 동결적혈구 표준패널 등을 이용하여 수행할 수 있음)	- 변이형 10검체를 포함하고 A형, B형 각 3개 검체 이상 (단, 국내 희귀혈액형의 경우 동결적혈구 표준패널 등을 이용하여 수행할 수 있음)
질병의 영향	- 다발성골수증, 발덴슈트롬거대글로불린혈증 (Waldenstrom's Macroglobulinemia), 림프종, 백혈병 등의 혈액암 검체 포함 20검체 - 자가면역용혈성빈혈 10검체 - 임산부 10검체	- 다발성골수증, 발덴슈트롬거대글로불린혈증 (Waldenstrom's Macroglobulinemia), 림프종, 백혈병 등의 혈액암 검체 포함 20검체 - 임산부 10검체
간섭물질의 영향	- 직접항글로블린 검사 양성 검체 5검체 내외 - 고지혈(lipemic) 검체 10검체 이상 - 용혈된 검체 10검체 이상	- 직접항글로블린 검사 양성 검체 5검체 내외 - 고지혈(lipemic) 검체 10검체 이상 - 용혈된 검체 10검체 이상

ABO 검사시약 - 임상적 성능시험 평가 기준

	혈구형 검사 제품	혈청형 검사 제품
평가 기준	- 총 3000 검체에서 기허가 제품과 일치도 평가 · A형 ≥ 99% · B형 ≥ 99%	- 총 3000 검체에서 기허가 제품과 일치도 평가 · A형 ≥ 99% · B형 ≥ 99%

향후 추진 계획

- 체외동반진단기기 허가심사 가이드라인 마련(9월)
- HLA 검사제품의 허가심사 가이드라인 마련(10월)
- 체외진단용 의료기기 임상시험계획서 작성 가이드라인(10월)

감사합니다.