
**체외진단용 의료기기
민원사례 질의·응답집(FAQ 100선)
[민원인 안내서]**

2017. 11.



식품의약품안전처



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

체외진단용 의료기기 민원사례 질의·응답집(FAQ 100선) (민원인 안내서)

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.

2017 년 11월 29일

담당자 : 우승민

확 인 : 오현주

본 민원인안내서(질의응답집)는 의료기기 안전관리 제도에 대한 이해를 돕기 위한 것으로 법적 효력이 있는 사항이 아니며, 개별 사항에 따라 다르게 해석할 수 있음을 알려 드립니다. 또한 본 해설서의 내용은 법령 및 고시 등의 제·개정 사항에 따라 내용이 달라질 수 있음을 알려드립니다.

참고로, 본 민원인 안내서는 체외진단에 사용되는 시약, 장비를 포함하는 체외진단용 의료기기에 대한 민원 사례를 분석하여 질의응답 형식으로 발간되는 민원인 안내서로 본문 중 '허가 규정'은 '의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정'을 의미합니다.

※ 민원인안내서란 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 질의응답집에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 체외진단기기과에 문의하시기 바랍니다.

- 전화번호 : 043-719-4654~4665

- 팩스번호 : 043-719-4650

목 차

I. 체외진단용 의료기기 허가·심사 신청서 기재요령 및 절차

1. 체외진단용 의료기기(장비) 중 개별 기준규격에 포함된 시험항목의 기준 및 시험방법이 공통기준규격과 상이한 경우 기준 및 시험방법을 어떻게 설정해야 하나요? 1
2. 전기를 사용하는 체외진단용 의료기기(장비)의 구성품(예, 충전기)에 전기안전인증 및 무선인증을 받은 경우, 이에 대한 기술문서 기재 요령은? 1
3. 모바일 의료용 앱이 사용되는 체외진단 제품(예, 스마트 폰)의 기술문서 기재 요령은? 1
4. 기술문서 심사의뢰서 작성 시, '사용목적, 모양 및 구조, 사용방법 등'은 제조원의 자료(카탈로그, 사용자설명서 등)와 일치하여야 하나요? 1
5. 규격이 없는 원재료를 수입하는 경우 원재료 제조원에서 관련 정보를 제공하지 못할 경우에는 어떻게 해야 하나요? 2
6. 기 허가사항의 사용목적이 3개이고, 신청한 제품은 2가지인 조합의료기기의 경우 사용목적이 동등한 것으로 판단할 수 있나요? 2
7. 일회용 의료기기에 재사용이 가능한 충전용 배터리가 함께 구성품으로 포함되는 경우 충전용 배터리의 기술문서는 어떻게 작성 하나요? 2
8. 사용(유효)기간 3년을 확인할 수 있는 안정성 자료를 제출하였으나, 사용(유효)기간을 2년으로 기재하는 것이 가능한가요? 2
9. 기준규격에 있는 시험기준을 제조자가 설정한 값에 따라 만족하도록 되어 있는 경우, 해당 값을 기술문서의 각 항목 중 어느 항목에 기재해야 하나요? 3
10. '의료기기의 안정성시험 기준'에 따라 가속노화계획의 주변온도를 20 ~25°C 사이에서 설정하여 가속노화시험을 진행하였습니다. 이 경우 보관온도를 '실온'으로 기재하는 것이 가능한가요? 3
11. 동등공고제품의 허가 신청 시 다른 제품과 한별구성이 가능한가요? 3
12. 전기를 사용하는 체외진단용 의료기기(장비) 중 공통기준규격의 시험항목은 어떻게 기재하나요? 4
13. 체외진단용 의료기기(시약)의 원재료에 첨가제로 보존효과 및 보습효과를 위한 성분을 추가한 경우 기술문서 심사로 허가 신청이 가능한가요? 4
14. 동일성 검토 후 허가신청서 작성은 어떻게 하나요? 4
15. 한별구성의료기기의 '본질적동등품목비교표'는 어떻게 작성해야 하나요? 4
16. 체외진단용 의료기기(장비)가 1등급에서 2등급으로 상향된 품목인 경우, 1등급 신고 시 해당사항이 없었던 '시험규격 등'에 대하여 본질적동등품목비교표를 어떻게 작성해야 하나요? 5
17. 본질적동등품목비교표 작성 시 사용목적과 작용원리 등이 다른 여러 회사의 제품과 각 항목별로 유사점이 있을 경우, 모든 제품을 비교하여 작성해야 하나요? 5
18. 수출용의료기기의 사용목적 기재 시, 사용목적에 관한 자료를 제출해야 하나요? 5

19. 2등급 의료기기의 본질적동등품목비교표 작성 시 기허가 제품을 '동등공고제품'으로, 신청제품과 '동등'으로 접수하는 경우 기술문서 심사기관에 접수하여야 하나요? 5
20. 체외진단용 의료기기(장비)'의 본질적동등품목비교표' 작성 시 동등 여부의 판단 기준은 무엇인가요? 6
21. 체외진단용 의료기기(장비)'의 사용목적에는 표방하지 않았지만, 기술문서 기재사항의 사용방법 부분에 특정질환 치료에 대한 메뉴 제공 기능이 있는 경우 심사 종류가 달라질 수 있나요? 6
22. 의약품으로 허가 받은 물질을 의료기기에 첨가하여 사용하는 경우, 원재료가 다른 것으로 보고 임상을 진행해야 하나요? 7
23. 본질적동등품목비교표(장비는 별지제3호서식 또는 시약은 별지제5호서식) 작성 시, 비교 대상 기허가 제품이 없을 경우 작성 방법은 어떻게 하나요? 7
24. 양도양수 또는 인수합병 등으로 인한 업변경허가시, 해당업체가 보유한 품목의 제조(수입)허가증을 모두 변경허가를 진행하여야 하나요? 7
25. 1등급 허가제품의 변경시 의료기기정보기술지원센터에서 처리가 가능한가요? 8
26. 체외진단 2등급 의료기기(기술문서심사)의 변경심사는 기술문서 심사기관에 접수하면 되나요? 8
27. 체외진단용 의료기기(시약)의 경우 하나의 자료로서 장비와 시약을 각각 허가 받을 수 있나요? 8
28. 체외진단용 의료기기 중 2등급 제품은 언제부터 인증대상으로 변경되었으며, 인증기관은 어디인가요? 8
29. 2등급 체외진단용 의료기기가 최초 허가시 임상적 성능시험 자료 심사가 포함되었다면, 향후, 허가 변경시 어느 기관으로 변경신청을 하나요? 9
30. 체외진단용 의료기기(시약) 중 그 사용목적이 법의학(음주단속, 마약사범단속, 신원확인을 위한 유전자검사 등)에 해당되는 제품도 체외진단용 의료기기로 허가를 받아야 하나요? 9
31. 신청제품의 성능에 관한 자료로 첨부된 자료에서는 A성능이 확인되나 제조원이 사용설명서(IFU)상에서는 A성능을 표방(기재)하지 않고자 하는 경우, 신청서의 성능항에 A성능을 기재하지 않아도 되나요? 9
32. 임상적 성능시험 자료를 제출해야 하는 체외진단용 의료기기의 경우, 제조(수입)허가 및 기술문서 심사의 처리기간은 얼마나 걸리나요? 10
33. 1등급 체외진단용 의료기기의 양도양수 민원신청도 지방청에서 처리하나요? 10
34. 1등급 체외진단용 의료기기 중 기존 신고제품과 동등하지 않은 제품인 경우 어떤 절차를 진행해야 하나요? 10
35. 기준규격이 있는 체외진단용 의료기기의 경우, 기준규격 개정을 위해 행정예고가 진행중이라면 진행중인 기준규격에 따라 허가·심사 신청이 가능한가요? 10
36. 수입 허가 받은 의료기기의 일부를 허가 받은 제조원에 위탁·제조하여 수입하고, 나머지 구성품을 국내 제조사에서 완제품을 만드는 경우 제조로 허가를 득할 수 있나요? 11
37. 제조원 변경 등으로 인한 허가증 분리 절차는 어떻게 되나요? 11
38. 사전 GMP에 따라 제품 허가시 GMP 적합인정서를 제출해야 하나, 허가 신청시 제출하지 못할 경우 조건부 허가(또는 인증)로 신청할 수 있는데 이때 조건부 허가(또는 인증) 기간은 얼마나 되나요? 11

II. 체외진단용 의료기기 허가·심사 자료 요건 및 허가·심사 변경

- 39. 품목류허가 대상 의료기기의 민간위탁 심사기관 심사가 가능한가요? 12
- 40. 의약품 또는 의약외품과 조합되거나 복합 구성된 2등급 체외진단용 의료기기의 기술문서는 심사기관에서 심사하나요? 12
- 41. 본질적동등품목비교 시 국내 기허가 제품만 가능한가요? 12
- 42. 동등제품인 경우에 자료 제출이 면제되는 대상이 있는데, 시험자료와 시험성적서 등 면제 대상이 있나요? 13
- 43. 동일한 원재료에 추가성분이 포함되어 원재료가 달라지는 경우에도 임상시험 자료를 의무적으로 제출하여야 하나요? 13
- 44. 본질적동등품목비교 시 '기허가 제품'이라는 것은 자사의 제품만을 의미하는 건가요? 13
- 45. 체외진단용 의료기기(시약)의 본질적동등품목비교 시 원재료는 같으나 분량이 다를 경우, 원재료가 다른 것으로 보는 건가요? 13
- 46. 본질적동등품목비교표 작성 시 원재료 항목에서 동등의 의미는 무엇인가요? 14
- 47. 본질적동등품목비교표 작성 시, 취소되거나 취하된 제품과 비교가 가능한가요? 14
- 48. 체외진단용 의료기기(장비) 허가 시 자사에서 발행한 시험성적서를 인정받는 대상 품목이나 등급이 정해져 있나요? 14
- 49. 신규 허가시, GMP를 보유한 체외진단용 의료기기(장비) 제조소에서 성능에 관하여 자체 시험한 경우 해당 시험자료를 인정받을 수 있나요? 14
- 50. 전기를 사용하는 체외진단용 의료기기(장비)의 경우, 전기·기계적 안전에 관한 자료의 첨부자료 요건은 무엇인가요? 15
- 51. 체외진단용 의료기기(장비)의 사용목적에 관한 자료로 무엇을 제출해야 하나요? 15
- 52. '의료기기의 안정성시험 기준' 인정범위는 무엇인가요? 16
- 53. 한국인정기구(KOLAS)에서 발급한 시험성적서 내용 중 해당기관이 규격코드를 인정받지 않은 시험항목에 대하여 시험하고 발급한 시험성적서도 인정이 가능한가요? 17
- 54. 내부전원기기 중 어댑터를 사용하여 충전하는 제품의 경우, 어댑터에 대한 시험자료를 제출해야 하나요? 17
- 55. 진본 확인을 위한 서명 또는 직인이 있는 제조원의 자료가 있는데, 전자서명 되어 있는 경우, 이 자료도 심사자료로 인정이 가능한가요? 17
- 56. 전공정 위탁을 하여 의료기기를 제조하는 경우, '안전 및 성능에 관한 자료'로 제조자가 실시한 자료를 제출하면 되나요? 17
- 57. GMP 적합인정서에 따라 제조원 성적서의 인정 범위는 어떻게 되나요? 18
- 58. 전기를 사용하는 체외진단용 의료기기(장비)의 국내 적용 정격전압 220V에 관한 국내 시험검사기관의 시험성적서 등은 있으나, 110V 정격전압으로 CB Test Certificate의 시험성적서 등 자료도 갖고 있는 경우 110V에 대해 인정이 가능한가요? 18
- 59. 기 허가된 제품이 제품명 또는 모델명만을 변경할 경우 '경미한 변경'으로 처리가 가능한가요? ... 18

60. 자사에서 기허가 받은 체외진단용 의료기기(장비) 제품을 중고의료기기로 수입하려는 경우 변경 허가를 신청해야 하나요? 19
61. 변경허가 대상을 '경미한 변경' 대상으로 오해하여 보고한 경우 철회가 가능한가요? 19
62. 제조(수입)허가 변경 또는 업허가 변경 신청 시 허가증 원본을 제출하여야 하나요? 19
63. 규정 '[별표3] 경미한 변경사항 예시' 중 '행정구역 변경에 따른 소재지 변경'은 제조와 수입의 경우 모두에 해당하는 것인가요? 19
64. 동일제품으로 허가받은 이후 제품에 변경이 발생하여 기술문서심사를 신청하는 경우 첨부자료는 최초 허가 수준에서 변경을 확인 할 수 있는 자료로 제출해야 하나요? 20
65. 체외진단용 의료기기(장비)의 전자파 내성시험 적용 이전에 허가받은 제품에 전자파와 관련 없는 변경으로 변경심사를 신청할 경우, 전자파 안전에 관한 시험성적서를 제출해야 하나요? ... 20
66. 체외진단용 의료기기(장비)의 성능에 영향을 미치지 않는 디버깅 수준의 소프트웨어의 업그레이드 변경이 있을 경우, 기술문서 변경심사가 필요한 변경인가요? 20
67. 체외진단용 의료기기(시약)의 경우, 일부 보조성분의 원재료가 추가되어도 임상적 성능시험 자료를 제출하여야 하나요? 21
68. 체외진단용 의료기기(시약)의 원재료 규격이 변경되는 경우 임상적 성능시험을 실시하여야 하나요? ... 21
69. 체외진단용 의료기기(시약)의 식약처 임상시험 계획승인 대상과 임상시험기관(IRB)에서만 진행하면 되는 체외진단용 의료기기(시약)의 임상시험 계획승인 대상의 구분은 어떻게 하나요? · 21
70. 제조사(A)가 체외진단용 의료기기(시약)을 의료기기로 허가 받은 후, (전공정)위 수탁 계약을 통하여 제조의뢰자가 되고 제조자가 A에서 B로 변경되어 허가변경 사유가 발생한 경우, B에서 생산된 제품의 임상적 성능시험 자료를 제출해야 하나요? 22
71. 체외진단용 의료기기(시약)의 임상적 성능시험의 경우, 해당 품목별로 임상 검체수가 정해져 있나요? ... 22
72. 체외진단용 의료기기(시약)의 임상적 성능시험은 피험자 동의서가 모두 면제되나요? 22
73. 체외진단용 의료기기(시약)의 임상적 성능시험은 의료기기 임상시험기관으로 지정된 곳에서만 실시하고, 해당 임상시험기관에서 얻은 결과를 제출해야 하나요? 23
74. 국내에서 임상적 성능시험 실시시 필요한 검체를 구하기 어려울 경우, 유행율이 높은 외국에서 검체를 확보하여 해당 국가에서 실시한 임상적 성능시험 자료를 제출하면 인정받을 수 있나요? 23
75. 안전성 및 유효성에 영향이 없는 전제하에 기 허가받은 제품의 시험규격 내에서 시험기준이 강화된 경우라면 단순변경으로 신청이 가능한가요? 23
76. 원재료 변경시 변경사항이 신청제품의 안전성 및 유효성에 영향이 없는 경우라면 미개봉 안정성 시험자료를 1로트 이상의 자료로 제출하여도 인정이 가능한가요? 24
77. 기 허가시 원재료 성분을 확인할 수 있는 자료를 제출하였으나 원재료항 기재시 제출 자료의 내용과 다르게 잘못 기재(프라이머 및 사용설명서 기재 오류 포함)되었을 경우, 원재료항 변경을 단순변경으로 신청이 가능한가요? 24
78. 별도판매 구성품의 주성분 또는 보조성분이 계측기술의 개선 등으로 농도 수치가 소수점 자리에서 변경되는 경우, 단순변경이 가능한가요? 24

III. 기타 [행정사항 등]

79. 의료기기 허가심사 업무가 일원화 되었다는데 그 내용이 무엇인가요?	25
80. 한별구성의료기기란 무엇인가요?	25
81. 동등공고 제품으로 되는 경우는 어떠한 경우인가요 ?	25
82. 전시목적 의료기기의 승인은 국제 전시회에만 해당하나요?	26
83. 품목허가 받은 의료기기를 전시목적으로 사용할 경우 지방청장의 승인을 받아야 하나요?	26
84. 전시목적 의료기기의 신청은 회사에서 개별적으로 하나요? 행사를 주관하는 학회 등에서 일괄적으로 해야 하나요?	26
85. 허가 받은 제품의 허가정보 사항은 어디에서 확인할 수 있나요?	27
86. 허가 제품의 정보 공개시 공개되는 허가 정보의 범위는 어디까지 인가요?	27
87. 허가 정보 공개 이후 업체에서 수정 또는 삭제 의견 제출시 반영이 가능한가요?	27
88. 체외진단용 의료기기(시약)에 대한 원재료 공개 시 '분량' 등 업체 영업비밀 공개가 우려됩니다. 어떻게 해야 되나요?	27
89. 공개되는 허가 정보에 대해 제3자가 무단 도용하는 것에 대한 방지 대책이 있나요?	28
90. 본질적동등품목비교표 작성 시 비교 대상 제품의 원재료 정보 등을 어떻게 확인하고 기입할 수 있나요?	28
91. 전공정 위탁의 범위는 어디까지 인가요?	28
92. 체외진단용 의료기기 제조(수입)업 허가시 법인회사 대표자의 신원조회가 필요한가요?	28
93. 체외진단용 의료기기 제품 광고에 사용하기 위해 학술자료 또는 논문을 인용할 수 있나요?	29
94. 2등급 체외진단용 의료기기의 인증 및 1등급 신고 업무는 언제부터 의료기기정보기술지원센터에서 수행했나요?	29
95. 2등급 체외진단용 의료기기의 인증대상 품목은 어떤 품목인가요?	29
96. 기술문서 심사 제외 대상인 동일성 검토는 제품은 수입제품만 가능한가요?	30
97. GMP 적합인정서와 조건부 수입 허가증(또는 인증서)의 제조소 소재지 주소 일부가 차이가 있을 경우 어떻게 해야 하나요?	30
98. 양도·양수로 인한 허가(또는 인증) 변경시 양도·양수계약서(종이문서) 원본을 제출하여야 하나요? ..	31
99. 한별구성의료기기 또는 조합의료기기로 된 구성품을 별도의 모델명을 부여하여 허가증(인증서)에 명시하고자 할 경우 어떻게 해야 하나요?	31
100. 제조·수입 허가(또는 인증) 신청 시 GMP 적합인정서를 제출하여야 되는 시기는 언제부터였고 반드시 제출해야 하나요?	31

I

체외진단용 의료기기 허가·심사 신청서 기재요령 및 절차

Q 1

체외진단용 의료기기(장비) 중 개별 기준규격에 포함된 시험항목의 기준 및 시험 방법이 공통 기준규격과 상이한 경우, 기준 및 시험방법을 어떻게 설정해야 하나요?

- ☞ 신청 제품의 개별 기준규격이 별도로 있는 경우, 개별 기준규격에서 정하는 기준 및 시험방법으로 별도로 설정해야 합니다.

Q 2

전기를 사용하는 체외진단용 의료기기(장비)의 구성품(예, 충전기)에 전기 안전인증 및 무선인증을 받은 경우, 이에 대한 기술문서 기재 요령은?

- ☞ 기술문서(모양 및 구조 또는 원재료 항목 등)에 해당 구성품(예, 충전기)에 대한 전기안전인증 및 무선인증에 대한 내용을 기재하시면 됩니다.

Q 3

모바일 의료용 앱에 사용되는 체외진단 제품(예, 스마트폰)의 기술문서 기재 요령은?

- ☞ 허가를 받고자 하는 목적에 따라 '모양 및 구조, 원재료'에 모바일 의료용 앱이 탑재된 제품에 관한 정보(모델명, 버전, 최소사양 등)를 기재하시면 됩니다.

Q 4

기술문서 심사의뢰서 작성 시, '사용목적, 모양 및 구조, 사용방법 등'은 제조원의 자료(카탈로그, 사용자 설명서 등)와 일치하여야 하나요?

- ☞ 기술문서 심사의뢰서 작성 시, 기재하는 사항(사용목적, 모양 및 구조, 사용 방법 등)은 제조원의 자료와 일치하여야 합니다.

Q 5

규격이 없는 원재료를 수입하는 경우 원재료 제조원에서 관련 정보를 제공하지 못할 경우에는 어떻게 해야 하나요?

- ☞ 원재료에 대한 규격이 없는 경우 자사규격을 확인할 수 있는 자료를 제출하셔야 하며, 원재료 공급처에서 제공받지 못한 경우 제조원에서 이와 관련한 사항에 대해 확인할 수 있는 자료를 제출하셔야 합니다.

Q 6

기 허가사항의 사용목적이 3개이고, 신청한 제품은 2가지인 조합의료기기의 경우 사용목적이 동등한 것으로 판단할 수 있나요?

- ☞ 신청한 제품의 사용목적이 기 허가된 제품의 사용목적 3개의 범위 내에 있는 경우에는 사용목적이 동등한 것으로 판단할 수 있습니다.

Q 7

일회용 의료기기에 재사용이 가능한 충전용 배터리가 함께 구성품으로 포함되는 경우 충전용 배터리의 기술문서는 어떻게 작성 하나요?

- ☞ 충전용 배터리가 재사용 가능한 구성품에 해당하는 경우, 일회용 의료기기와의 사용을 고려하여 사용방법 상에서 안전성이 확보됨을 확인할 수 있도록 충전용 배터리(재사용 구성품)에 대하여 사용 후 보관 및 관리방법 등을 상세히 기재하여야 합니다.

Q 8

사용(유효)기간 3년을 확인할 수 있는 안정성 자료를 제출하였으나, 사용(유효)기간을 2년으로 기재하는 것이 가능한가요?

- ☞ 사용(유효)기간 내에서 제품의 안전성 및 성능이 유지됨을 확인할 수 있음에 따라 사용기간을 실제 제출하신 자료보다 짧게 기재하실 수 있습니다.

Q 9

기준규격에 있는 시험기준을 제조자가 설정한 값에 따라 만족하도록 되어 있는 경우, 해당 값을 기술문서의 각 항목 중 어느 항목에 기재해야 하나요?

- ☞ 제조자가 설정한 해당 시험기준은 당해 제품의 성능으로 볼 수 있으므로, 기술문서 중 사용목적의 '성능' 항목에 기재할 수 있습니다.

Q 10

'의료기기 안정성시험 기준'에 따라 가속노화계획의 주변온도를 20~25°C 사이에서 설정하여 가속노화시험을 진행하였습니다. 이 경우 보관온도를 '실온'으로 기재하는 것이 가능한가요?

- ☞ 국제적으로 '실온'의 온도 범위는 각 국가 및 학문 분야에 따라 다른 기준을 적용하나, 일반적으로 별도의 열원 등을 가하지 않은 통상의 일반 환경상태를 의미합니다. 따라서 '의료기기 안정성시험 기준' 별표1의 가속노화시험방법에 따라 가속노화시험 진행 시 주변온도(실시간 시료의 저장온도 조건)가 20~25°C로 설정되어 실제 저장조건의 저장시간(실시간 노화)이 확인되는 경우 보관온도를 '실온(20~25°C)'으로 기재할 수 있습니다.

Q 11

동등공고제품의 허가 신청 시 다른 제품과 한별구성이 가능한가요?

- ☞ 동등공고제품의 심사는 동등공고된 제품과 동등 여부를 검토하는 것으로 동등공고사항 이외의 제품이 추가될 수 없습니다.
다만, 동등공고제품 허가 이후 변경허가 신청을 통해 한별구성의료기기를 넣는 것은 가능하며, 이 경우에는 비고란에 표기된 '동등공고번호'는 삭제되어 집니다.

Q 12

전기를 사용하는 체외진단용 의료기기(장비)의 공통기준 규격의 시험항목은 어떻게 기재 하나요?

- ☞ 해당 공통기준 규격명을 아래의 예시와 같이 기재하시면 됩니다.
예시) 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」[별표1], [별표3]에 따른다.
「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」에 따른다.
「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」에 따른다.

Q 13

체외진단용 의료기기(시약)의 원재료에 보존 등 안정화를 위한 첨가제가 보조성분으로 추가되는 경우 기술문서 심사로 허가 신청이 가능한지요?

- ☞ 의료기기의 원재료에 보존 등을 위한 첨가제가 보조성분으로 추가되는 경우 해당 원재료의 역할(보존 등 안정화 역할), 기능 및 안전성에 관한 자료와 이를 입증할 수 있는 시험자료를 제출하는 경우 기술문서 심사로 허가 신청이 가능합니다.

Q 14

동일성 검토 후 허가신청서 작성은 어떻게 하나요?

- ☞ 동일성 검토 대상인 기허가 제품의 허가증 내용을 현 신청서 양식의 각 항목에 맞게 작성하셔야 합니다. (규정 제23조(심사대상 등)제3항에 따라 동일성 검토로 동일제품임을 확인받은 의료기기는 기술문서 심사대상에서 제외함)
- 내용이 추가 또는 삭제되지 않도록 주의하시기 바랍니다.

Q 15

한별구성의료기기의 '본질적 동등품목 비교표'는 어떻게 작성하여야 하나요?

- ☞ 한별구성의료기기는 각각의 의료기기로 구성된 제품이므로 본질적 동등품목 비교표를 각각 구성된 의료기기 별로 작성하셔야 합니다.

Q 16

체외진단용 의료기기(장비)가 1등급에서 2등급으로 상향된 품목인 경우 1등급 신고 시, 해당사항이 없었던 '시험규격 등'에 대하여 동등품목 비교표를 어떻게 작성해야 하나요?

- ☞ 본질적 동등품목 비교시 기허가된 제품의 '시험규격'은 공란으로 기재하고, 신청 제품의 '시험규격'을 작성하신 후 "아니오"에 체크하여 진행하시면 됩니다.

Q 17

본질적 동등품목 비교표 작성 시 사용목적과 작용원리 등이 다른 여러 회사의 제품과 각 항목별로 유사점이 있을 경우 모든 제품을 비교하여 작성해야 하나요?

- ☞ 본질적 동등품목 비교표는 사용목적과 작용원리 등이 다른 여러 제품과 동시 비교를 통해 작성할 수 없습니다. 신청한 제품이 이미 허가 받은 제품과 사용목적, 작용원리 등이 같거나 유사한 1개 제품과 비교하여 작성·제출하시기 바랍니다.

Q 18

수출용 의료기기의 사용목적 기재 시, 사용목적에 관한 자료를 제출해야 하나요?

- ☞ 수출만을 목적으로 하는 수출용 의료기기의 경우 규정 제3조제6항에 따라 의료기기법 시행규칙 제5조제1항에 따른 서류를 제출하지 아니하고 허가 신청이 가능하며, 규정 제23조제3항에 따라 기술문서 등의 심사대상에서 제외되므로, '사용목적에 관한 자료'를 제출하지 아니하실 수 있습니다.

Q 19

2등급 의료기기의 본질적 동등품목 비교표 작성 시 기허가 제품을 '동등 공고제품'으로, 신청제품과 '동등'으로 접수하는 경우 기술문서 심사기관에 접수하여야 하나요?

- ☞ '동등공고 제품'과 비교하여 '동등제품'으로 판단되는 경우, 해당 의료기기는 '동등공고제품'에 해당함에 따라, 기술문서심사기관을 통한 심사가 필요하지 않음을 알려드립니다. 따라서 '본질적 동등품목 비교표'를 작성하지 않으셔도 되며 '동등공고 제품'임을 확인할 수 있는 식약처 지정 시험검사기관에서 발행한 시험성적서와 함께 「의료기기정보기술지원센터」에 접수하면 됩니다.

Q 20

체외진단용 의료기기(장비)의 '본질적 동등품목 비교표' 작성 시 동등여부의 판단 기준은 무엇인가요?

- ☞ 규정 [별표5] 동등제품 판단기준에서 사용하고 있는 '동등'이란 허가 신청한 제품이 이미 허가 받은 제품과 성능 등이 같거나 유사한 정도를 의미하며, 다음의 경우를 참고하시기 바랍니다.
 - 사용목적은 당해 제품의 적응증, 효능·효과, 사용목적이 문자적으로 같거나 의미상 동일하면 동등한 것으로 볼 수 있습니다.
 - 작용원리는 사용 목적을 달성하기 위해 적용한 작용원리와 같거나 의미상 동일하면 동등한 것으로 봄
 - 성능은 제품의 물리·화학, 전기·기계적 특성항목들이 같고, 각 항목의 설정 값이 비교대상 제품 설정 값의 범위 내에 있어야 한다. 다만, 제품별 특성을 고려하여 동등여부를 판단하여야 함
 - 사용방법 : 당해 제품을 환자에 적용하기 위한 적용부위 및 적용방법이 같거나, 의미상 동일하면 동등한 것으로 봄
 - 원재료 : 인체 접촉 등을 하는 의료기기의 완제품(부분품 포함)을 구성하는 모든 원재료의 분량 및 혼합비가 같을 경우 동등한 것으로 봄
 - 시험규격 : 당해 제품의 안전만을 검증하기 위해 적용한 규격과 같거나 규격 이상을 의미함

Q 21

체외진단용 의료기기(장비)의 사용목적에는 표방하지 않았지만, 기술문서 기재사항의 사용방법 부분에 특정 질환 치료에 대한 메뉴 제공 기능이 있는 경우 심사 종류가 달라질 수 있나요?

- ☞ 제품의 사용목적에는 언급하지 않았지만 프로그램 매뉴얼 상에 특정 질환의

치료, 진단 등에 대한 내용을 표방하는 경우 사용방법이 동등하지 않은 새로운 제품으로 본질적 동등품목 비교표에 따라 임상시험에 관한 자료 제출이 필요한 의료기기로 심사될 수 있습니다.

Q 22

의약품으로 허가 받은 물질을 의료기기에 첨가하여 사용하는 경우, 원재료가 다른 것으로 보고 임상을 진행해야 하나요?

- ☞ 의약품으로 허가받은 성분인 경우, 의료기기 원재료와의 상호작용 등에 따라 안전성 및 유효성에 영향을 미치는 경우 임상시험 심사 대상으로 판단될 수 있습니다.

Q 23

본질적 동등품목 비교표(장비는 별지제3호서식 또는 시약은 별지제5호서식) 작성 시, 비교대상 기허가 제품이 없을 경우 작성 방법은 어떻게 하나요?

- ☞ 본질적 동등품목 비교표별(별지제3호서식 또는 별지제5호서식)로 비교항목에 따라 신청제품과 가장 유사한 허가제품으로 비교·작성하고, 신청자(대표자)의 서명 후 제출하시면 됩니다.
(*장비 : 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 사용방법, 시험규격)
(*시약 : 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능)

Q 24

양도양수 또는 인수합병 등으로 인한 업변경 허가시, 해당 업체가 보유한 품목의 제조(수입) 허가증 모두를 변경해야 하나요?

- ☞ 업변경 진행 후 업 변경허가 처리공문을 근거로 제조(수입)허가증 이면에 허가사항 변경 내용을 직접 이면기재(하단 참조)하시면 됩니다.

○ 변경 및 처분사항

1. 연월일 : 업 허가 변경일자 기재
2. 내용
 - 변경항목 : 업 허가번호, 제품명, 제조(수입)업자 정보 중 택일
 - A에서 B로 변경 : 변경 전, 후 내용 기재
 - 공문번호 : 업 허가변경 공문번호

Q 25

1등급 허가제품의 변경사항 발생 시 의료기기정보기술지원센터에서 처리가 가능한가요?

- ☞ 1등급 신고가 아닌 1등급 '허가'된 의료기기에 대한 변경허가는 식약처에 관련 서류를 제출하여 변경하여야 합니다. 등급과 무관하게 규정에 따라 '허가'된 제품은 식약처에서 민원 업무를 수행합니다.

Q 26

체외진단 2등급 의료기기(기술문서심사)의 변경심사는 기술문서 심사기관에 접수하면 되나요?

- ☞ 2등급 의료기기의 경우 기술문서 심사를 통해 진행되는 변경허가 역시 기술문서 심사기관에서 심사를 진행합니다. (체외진단분야 기술문서 심사기관은 7개소 입니다)

Q 27

체외진단용 의료기기(시약)의 경우 하나의 자료로써, 장비와 시약을 각각 허가받을 수 있나요?

- ☞ 분석장비와 시약의 허가시 제출되는 자료가 동일하지 않으므로, 각각의 자료를 제출하셔야 합니다. 기기의 경우 전자기계적 안전 및 성능을 확인할 수 있는 자료를 제출하셔야 하며, 시약의 경우 민감도, 특이도, 정확도 등 표준물질과 검체를 이용하여 시약의 성능을 확인할 수 있는 자료를 제출하셔야 합니다.
- ☞ 규정 제33조(체외진단용 의료기기의 심사 자료의 종류 및 요건)

Q 28

체외진단용 의료기기 중 2등급 제품은 언제부터 인증대상으로 변경되었으며, 인증기관은 어디인가요?

- ☞ '의료기기 위탁 인증·신고의 대상 및 범위 등에 관한 지침'(식약처 고시)에 따라 '17년 1월 1일부터 인증대상 의료기기로 변경되었으며, 동 고시 시행 후 최초로 제조인증, 수입인증 또는 변경인증을 신청하는 자부터 적용하고 있으며, 처리기관은 의료기기정보기술지원센터입니다.

Q 29

2등급 체외진단용 의료기기가 최초 허가시 임상적 성능시험 자료 심사가 포함되었다면, 향후 허가 변경시 어느 기관으로 변경신청을 하나요?

- ☞ 최초 허가시 임상적 성능자료를 포함하여 허가심사된 제품은 인증·심사대상이 아니므로 식약처로 허가 변경을 신청해야 합니다.

Q 30

체외진단용 의료기기(시약) 중 그 사용목적이 법의학(음주단속, 마약사범단속, 신원확인을 위한 유전자검사 등)에 해당되는 제품도 체외진단용 의료기기로 허가를 받아야 하나요?

- ☞ '의료기기법 제2조(정의)'에 따라 법의학을 목적으로 사용하는 제품은 의료기기에 해당하지 않으므로 허가·심사 대상이 아닙니다.

Q 31

신청제품의 성능에 관한 자료로 첨부된 자료에서는 A성능이 확인되나 제조원이 사용설명서(IFU)상에서는 A성능을 표방(기재)하지 않고자 하는 경우, 신청서의 성능항에 A성능을 기재하지 않아도 되나요?

- ☞ 규정 제32조(체외진단용 의료기기의 허가·인증신청서 및 신고서 항목 기재요령 등)제1항에 따라 해당 의료기기의 특성에 맞는 성능을 기재하도록 되어 있으므로, 분석적 성능시험으로 사용설명서(IFU)상에 표방한 일반적인 성능은 영문과 국문 사용설명서(IFU)상과 일치되도록 기재해야 하나, 해당 제품의 특성에서 제외 가능한 성능에 대해 제조원이 사용설명서(IFU)상에서 표방하지 않고자 하는 경우는 해당 신청서의 성능 항에서 기재하는 것은 제외 가능합니다. 다만, 임상적 성능시험 자료 대상인 제품은 임상적 성능에 대하여 신청서의 성능항에 기재해야 합니다.

Q 32

임상적 성능시험 자료를 제출해야 하는 체외진단용 의료기기의 경우, 제조(수입)허가 및 기술문서 심사의 처리기간은 얼마나 걸리나요?

- ☞ 임상적 성능시험 자료 심사대상 의료기기의 제조(수입) 허가 처리기간은 80일이며, 기술문서 심사의 처리기간은 70일입니다.
- ☞ 의료기기법 시행규칙 별지 제3호 서식 및 별지 제8호 서식 참고

Q 33

1등급 체외진단용 의료기기의 양도양수 민원신청도 지방청에서 처리하나요?

- ☞ 1등급 및 2등급의 변경은 양도양수를 포함하여 의료기기정보기술지원센터에서 처리합니다.

Q 34

1등급 체외진단용 의료기기 중 기존 신고제품과 동등하지 않은 제품인 경우 어떤 절차를 진행해야 하나요?

- ☞ 1등급 의료기기 중 이미 허가를 받거나 신고한 의료기기와 본질적으로 동등하지 않은 경우, 품목별 신규 제조 허가를 진행해야 합니다.
- ☞ 의료기기법 시행규칙 제4조(제조허가·제조인증 및 제조신고의 대상)

Q 35

기준규격이 있는 체외진단용 의료기기의 경우, 기준규격 개정을 위해 행정예고가 진행중이라면 진행중인 기준규격에 따라 허가·심사 신청이 가능한가요?

- ☞ 행정예고가 진행중인 기준규격은 확정된 것이 아니므로 적용할 수 없음을 알려드립니다.

Q 36

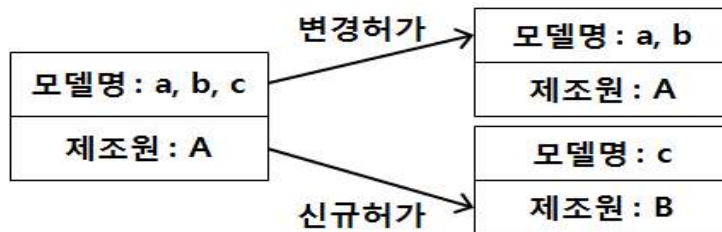
수입 허가받은 의료기기의 일부를 허가받은 제조원에 위탁·제조하여 수입하고, 나머지 구성품을 국내 제조사에서 완제품을 만드는 경우 제조로 허가를 득할 수 있나요?

☞ 제조허가를 득할 수 있는 것으로 판단됩니다. 참고로 GMP 심사 시 필요한 경우 위탁 가공 공정에 대한 심사가 진행될 수 있습니다.

Q 37

제조원 변경 등으로 인한 허가증 분리 절차는 어떻게 되나요?

☞ 기 허가 받은 모델 중 일부가 제조원 변경 등으로 변경허가가 필요할 경우, 변경허가 및 신규허가 동시에 진행하시면 됩니다.



Q 38

사전 GMP에 따라 제품 허가시 GMP 적합인정서를 제출해야 하나, 허가 신청시 제출하지 못할 경우 조건부 허가(또는 인증)로 신청할 수 있는데 이때 조건부 허가(또는 인증) 기간은 얼마나 되나요?

☞ 의료기기법 제7조(조건부허가 등)에 따라 일정한 기간 이내에 GMP를 갖출 것을 조건으로 허가(또는 인증)를 받을 수 있으며 이때 조건부 허가(또는 인증)기간은 2년이며, 2년 이내 GMP 적합인정서를 제출하여 조건부가 아닌 정식으로 허가증(인증서)을 재발급 받아야 합니다.

II

체외진단용 의료기기 허가·심사 자료 요건 및 허가·심사 변경

Q 39

품목류허가 대상 의료기기의 민간위탁 심사기관 심사가 가능한가요?

- ▶ 품목류 허가 대상 의료기기도 민간심사기관 위탁 대상 품목인 경우 심사기관에서 심사가 가능합니다.
- ▶ 체외진단용 의료기기 중 2등급 제품(21개 품목)은 2017.1.1자로 기술문서 심사기관(7개소)으로 심사위탁 되었습니다.

Q 40

의약품 또는 의약외품과 조합되거나 복합 구성된 2등급 체외진단용 의료기기의 기술문서는 심사기관에서 심사하나요?

- ▶ 식약처 공고 제2012-62호(2012.4.4.)에 의거, 의약품 또는 의약외품과 조합되거나 복합 구성된 의료기기의 기술문서 심사는 심사기관의 심사대상 품목에 해당되지 않습니다.

Q 41

본질적 동등품목 비교 시 국내 기허가 제품만 가능한가요? 외국에서 허가받은 제품은 불가능한가요?

- ▶ 본질적 동등품목 비교는 규정 제28조(심사자료의 면제 및 제34조(체외진단용 의료기기의 심사자료의 면제)에 따라 원칙적으로 국내에서 허가받은 제품과의 비교로 한정하고 있습니다.

Q 42

동등제품인 경우에 자료 제출이 면제되는 대상이 있는데, 시험자료와 시험성적서 등 면제 대상이 있나요?

- ☞ 규정 제28조(심사자료의 면제)제1항에 따라 시험성적서를 제외한 시험규격의 설정 근거와 실측치 자료가 면제됩니다. 따라서 시험성적서는 면제 대상이 아니므로 제출하여야 합니다.

Q 43

동일한 원재료에 추가성분이 포함되어 원재료가 달라지는 경우에도 임상시험 자료를 의무적으로 제출하여야 하나요?

- ☞ 규정 [별표 기] '기술문서 등 제출 자료의 범위'에 따라 임상시험 자료 제출 여부를 판단하시면 되겠습니다.

Q 44

본질적 동등품목 비교시 '기허가 제품'이라는 것은 자사의 제품만을 의미하는 건가요?

- ☞ 본질적 동등품목 비교시 '기허가 제품'의 의미는 국내 판매 목적으로 식약처 또는 의료기기정보기술지원센터에서 허가 또는 인증된 모든 의료기기를 의미합니다.

Q 45

체외진단용 의료기기(시약)의 본질적 동등품목 비교시 원재료는 같으나 보조성분의 분량이 다를 경우, 원재료가 다른 것으로 보는 건가요?

- ☞ 체외진단용 의료기기(시약)의 본질적 동등품목 비교 중 원재료 비교는 규정 별표6 동등제품 판단기준에 따라 반응에 직접 작용하는 주성분과의 비교를 의미하므로, 보조성분명은 동일하고 분량만 다를 경우 같은 원재료에 해당합니다.

Q 46

체외진단용 의료기기(시약)의 본질적 동등품목 비교표 작성 시 원재료 항목에서 동등의 의미는 무엇인가요?

- ☞ 동등품목 비교에서 원재료는 신청하는 체외진단용 의료기기의 원재료 중 반응에 직접적으로 작용하는 주성분을 의미합니다. 구체적인 내용은 규정 별표6 동등제품 판단기준의 원재료 부분을 참고하시기 바랍니다.
(※ 원재료가 다른 경우 예시 : 이미 허가(인증)받은 인플루엔자 바이러스 진단제품의 주성분인 “염소 유래 다클론 항 인플루엔자 항체”와 달리 “쥐 유래 단일클론 항 인플루엔자 항체”를 사용하는 경우)

Q 47

본질적 동등품목 비교표 작성 시, 취소되거나 취하된 제품과 비교가 가능한가요?

- ☞ 허가가 취소되거나 취하된 제품과 신청제품을 비교하여 본질적 동등품목 비교표를 작성하여 제출하실 수 없습니다.

Q 48

체외진단용 의료기기(장비) 허가 시 자사에서 발행한 시험성적서를 인정받는 대상 품목이나 등급이 정해져 있나요?

- ☞ 물리·화학적 특성과 성능, 안정성에 관한 시험성적서는 GMP 품질관리시스템 하에서 실시한 경우 인정이 되며, 이는 등급과는 관련이 없습니다. (다만 유효기간이 지나지 않은 GMP 적합인정서를 함께 제출하셔야 합니다.)
- ☞ 규정 제29조(첨부자료의 요건)

Q 49

신규 허가시, GMP를 보유한 체외진단용 의료기기(장비) 제조소에서 성능에 관하여 자체 시험한 경우 해당 시험자료를 인정받을 수 있나요?

- ☞ 성능에 관한 자료는 의료기기 제조 및 품질관리기준 또는 동등 이상의

규격에 따른 제조사의 품질관리시스템(GMP) 하에서 실시한 제품의 시험성적서를 인정하고 있습니다. (다만, 장비의 경우 의료기기 기준규격의 개별 기준규격을 따르도록 설정된 성능 시험항목이 있는 경우는 제외한다) ☞ 규정 제29조(첨부자료의 요건)

Q 50

전기를 사용하는 체외진단용 의료기기(장비)의 경우, 전기·기계적 안전에 관한 자료의 첨부자료 요건은 무엇인가요?

☞ 다음 중 어느 하나에 해당되는 자료로서 해당 제품과 모델명이 동일하여야 합니다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 합니다.

- 1) 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서
- 2) 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하는 국제전기기기인증제도 (IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관(NCB : National Certification Body)에서 발급한 시험성적서
- 3) 한국인정기구(KOLAS: Korea Laboratory Accreditation Scheme)에서 인정한 의료기기 분야의 시험검사기관에서 인정된 규격코드로 적합하게 발급한 시험성적서
- 4) 해당 의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출 받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료

☞ 규정 제29조(첨부자료의 요건)제4호

Q 51

체외진단용 의료기기(장비)의 사용목적에 관한 자료로 무엇을 제출해야 하나요?

- ☞ 1. 규정 제29조
 - 해당 제품의 적응증, 사용목적(효능·효과)에 관한 자료
2. 해설
 - 동 조항은 기술문서 등의 심사를 위한 첨부자료 중 ‘사용목적에 관한 자료’의 요건을 설명하고 있으며, 허가사항에 제시된 의료기기

사용목적을 입증하기 위해 필요한 자료이다.

- 제조의 경우, 해당 제품의 적응증, 사용목적을 알 수 있도록 근거자료를 바탕으로 작성하고 근거자료(제품설명서 등)를 함께 제출하여야 한다.
- 수입의 경우, 해당 제품의 적응증, 사용목적이 기재되어 있는 제조원의 제품설명서(영문 또는 국문 제품설명서만 인정) 등을 제출하여야 한다.

Q 52

'의료기기의 안정성시험 기준' 인정범위는 무엇인가요?

☞ 의료기기의 안정성 시험기준(식약처 고시)

1. 로트 선정

- 제3조제1항 및 제2항의 각 제2호나목에 따라 장기보존시험과 가속노화시험은 완제품의 제조공정과 동일한 방법으로 제조된 제품을 사용하며 검체수는 측정시기 및 시험항목에 따라 정할 것. 다만, 국제규격 등에서 최소 시험 로트수를 제시하는 경우 로트별로 검체수를 정하여 시험할 수 있습니다.

2. 측정시기 (가속노화시험의 예)

- 제3조제2항제3호에 따라 시험개시와 마지막 시점을 포함하여 최소 2개 시점을 설정하여 시험할 것. 다만, 원재료의 분해 또는 노화로 인한 물리·화학적 변화가 예상되는 경우에는 시험개시와 마지막 시점 이외에 제품의 특성에 따라 중간시점에서의 특정 측정시기를 추가하여 최소 3회 시점을 설정하여 시험할 수 있습니다.

3. 시험 항목

- 제4조에 따라 시험 항목은 사용기한 동안 제품의 성능이 유지되어 제조자가 의도한 사용목적이 적합하게 발휘될 수 있을 것인지를 평가할 수 있도록, 제품의 사용목적, 원재료, 성능, 규격, 위해도 등을 고려하여 규정 제17조 및 29조 또는 제33조에 따라 규정 제4조제2항 각 호의 해당 시험항목을 설정합니다.

※ KS P ISO 11607-1 중 '봉합과 밀폐완전성' 관련 용어 정의

- 밀폐 : 봉합이 형성되지 않은 멸균 장벽 시스템을 밀폐하기 위해 사용하는 수단
- 완전밀폐 : 규정된 조건에서 미생물의 진입을 막는다는 것을 보장하는 밀폐의 특징
- 봉합 : 표면을 결합한 결과
- 봉합 완전성 : 규정된 조건에서 미생물의 진입을 막는다는 것을 보장하는 봉합의 특징

Q 53

한국인정기구(KOLAS)에서 발급한 시험성적서 내용 중 해당기관이 규격코드를 인정받지 않은 시험항목에 대하여 시험하고 발급한 시험성적서도 인정이 가능한가요?

- ☞ 한국인정기구(KOLAS)에서 발행한 성적서 내용 중 인정받지 않은 시험항목이 포함된 시험성적서는 규정 제29조(첨부자료의 요건)제4호에 적합한 시험성적서로 인정받을 수 없습니다.

Q 54

내부전원기기 중 어댑터를 사용하여 충전하는 제품의 경우, 어댑터에 대한 시험자료를 제출해야 하나요?

- ☞ 내부전원기기 중 어댑터를 사용하여 충전하는 제품의 경우(충전하는 동안 제품이 동작하지 않음), 어댑터에 대한 사항으로 전기용품 안전인증제품을 사용하도록 신청서에 기재하면 됩니다.

Q 55

진본 확인을 위한 서명 혹은 직인이 있는 제조원의 자료가 있는데 전자서명되어 있습니다. 이 경우 심사자료로 인정이 가능한가요?

- ☞ 심사 자료로 인정이 가능합니다. 다만, 전자서명이 되어 있으나 서명없이 이름만 기재되어 있는 등 진본 확인이 어려운 경우에는 진본임을 확인할 수 있는 제조원의 증명서 등을 첨부하여 제출하시기 바랍니다.

Q 56

전공정 위탁을 하여 의료기기를 제조하는 경우, '안전 및 성능에 관한 자료'로 제조자가 실시한 자료를 제출하면 되는지요 ?

- ☞ '제조의회자'와 '제조자'의 관계 입증자료(위수탁계약서 등), 제조의회자의 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따라 품질관리시스템 하에서 실시하였음을 입증하는 자료를 제출하여야 합니다.

Q 57

GMP 적합인정서에 따라 제조원 성적서의 인정 범위는 어떻게 되나요?

- ☞ GMP 적합인정서(ISO13485)가 없는 경우 제조원의 성적서는 인정되지 않으며, GMP 적합인정서에 기재된 품목군에 해당 의료기기가 포함되어야 합니다.

Q 58

전기를 사용하는 체외진단용 의료기기(장비)의 국내 적용 정격전압 220V에 관한 국내 시험검사기관의 시험성적서 등은 있으나, 110V 정격전압으로 CB Test Certificate의 시험성적서 등 자료도 갖고 있는 경우 110V에 대해 인정이 가능한가요?

- ☞ 전기를 사용하는 체외진단용 의료기기(장비)의 CB Test Certificate의 시험전압이 110V인 경우 CB Test Certificate에 별도의 110V 정격전압에 대한 사항이 기재되어 있고, Test Report에 110V에 대한 시험실측치가 포함되어 있다면 인정 가능합니다.

Q 59

기 허가된 제품이 제품명 또는 모델명만을 변경할 경우 '경미한 변경'으로 처리가 가능한가요?

- ☞ 규정 [별표3] 경미한 변경사항 예시 '27. 제품명 변경'에 의거 경미한 변경이 가능합니다. (다만, 의료기기법 제6조의3(제조허가 등의 제한)에 해당되지 않아야 합니다.)

Q 60

자사에서 기허가 받은 체외진단용 의료기기(장비) 제품을 중고의료기기로 수입하려는 경우 변경 허가를 신청해야 하나요?

- ☞ 체외진단용 의료기기(장비)의 등급에 관련 없이 중고의료기기로 수입하려는 경우 변경 허가/인증/신고 절차에 따라 진행하셔야 합니다.

Q 61

변경허가 대상을 '경미한 변경' 대상으로 오해하여 보고한 경우 철회가 가능한가요?

- ☞ 경미한 보고일로부터 30일 이내에 철회사유를 작성하여 요청하시면 가능합니다. 허가증에는 경미한 변경내용과 동일하게 업체에서 기재하시면 됩니다.

Q 62

제조(수입)허가 변경 또는 업허가 변경 신청 시 허가증 원본을 제출하여야 하나요?

- ☞ 허가를 받은 사항에 변경이 있는 때에는 변경허가 신청서를 제출하여야 하며, 허가증 원본은 제출하지 않아도 됩니다.

Q 63

규정 '[별표3] 경미한 변경사항 예시' 중 '행정구역 변경에 따른 소재지 변경'은 제조와 수입의 경우 모두에 해당하는 것인가요?

- ☞ 해당 경미한 변경사항은 제조, 수입에 모두 해당하며, 신청서 상 '제조의뢰자', '제조사' 란에 기재되는 소재지 주소가 행정구역 변경에 따라 변경되는 경우에 적용되는 항목입니다.
다만, 제조품목의 경우 업 허가 변경과 관련될 수 있으므로, 업 허가 변경 관계를 우선 확인하시고 '경미한 변경'으로 진행하시면 됩니다.

Q 64

동일제품으로 허가받은 이후 제품에 변경이 발생하여 기술문서심사를 신청하는 경우 첨부자료는 최초 허가 수준에서 변경을 확인 할 수 있는 자료로 제출해야 하나요?

- ☞ 동일제품으로 허가받은 이후 제품에 변경이 발생하여 기술문서심사를 신청하는 경우, 변경된 사항과 관련된 자료만 제출하시면 됩니다.
- ☞ 규정 제31조(기술문서 심사결과통지서 변경)

Q 65

체외진단용 의료기기(장비)의 전자파 내성시험 적용 이전에 허가받은 제품에 전자파와 관련없는 변경으로 변경심사를 신청할 경우, 전자파 안전에 관한 시험성적서를 제출해야 하나요?

- ☞ 변경항목과 관련된 자료를 제출하여야 하며, 제조·수입업체는 의료기기법 시행규칙 제27조(제조업자의 준수사항 등)제1항제12호에 따라 최신의 기준규격을 반영하여 제조 및 품질관리 체계를 유지하고 생산관리를 하여야 합니다.

Q 66

체외진단용 의료기기(장비)의 성능에 영향을 미치지 않는 디버깅 수준의 업그레이드 변경이 있을 경우, 기술문서 변경심사가 필요한 변경인가요?

- ☞ 소프트웨어를 포함한 의료기기에 있어 소프트웨어의 변경이 있을 경우 기기의 성능에 영향을 미치는 변경은 기술문서(변경심사)가 필요하지만, 기기의 성능에 영향을 미치지 않는다고 판단된 디버깅 수준의 변경은 경미한 변경에 해당됩니다.

Q 67

체외진단용 의료기기(시약)의 경우, 일부 보조성분의 원재료가 추가되어도 임상적 성능시험 자료를 제출하여야 하나요?

☞ 체외진단용 의료기기(시약)의 경우, 일부 보조성분의 원재료 추가에도 이미 허가된 제품의 안전성과 유효성에 영향이 없는 경우에는 임상적 성능시험 자료 제출이 면제될 수 있습니다. 다만, 이 경우라도 안전성과 유효성에 영향이 없다는 관련 근거자료는 제출되어야 합니다.

Q 68

체외진단용 의료기기(시약)의 원재료 자사규격이 변경되는 경우 임상적 성능시험을 실시하여야 하나요?

☞ 체외진단용 의료기기(시약)의 원재료 자사규격 변경에도 불구하고 이미 허가받은 제품의 안전성과 유효성에 영향이 미치지 않는다면 임상적 성능 시험자료 제출이 면제될 수 있습니다. 다만, 이 경우라도 안전성과 유효성에 영향이 없다는 관련 근거자료는 제출되어야 합니다.

Q 69

체외진단용 의료기기(시약)의 식약처 임상시험 계획승인 대상과 임상시험기관(IRB)에서만 진행하면 되는 체외진단용 의료기기의 임상시험 계획승인 대상의 구분은 어떻게 하나요?

☞ 규정 제33조제2항제5호다목에 따라 다음 어느 하나에 해당하는 경우 식약처장에 임상시험계획 승인을 받아 임상적 성능시험을 진행하여야 합니다.

- 1) 4등급 체외진단용 의료기기의 시험
- 2) 인체로부터 검체를 채취하는 방법의 위해도가 큰 시험(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)
- 3) 이미 확립된 의학적 진단방법 또는 허가·인증받은 체외진단용 의료기기로 임상적 성능시험의 결과를 확인할 수 없는 시험

- 4) 의약품 등과 함께 동반하여 진단하는 시험(다만, 이미 허가·인증받은 의료기기와 사용목적, 작용원리 등이 동등하지 아니한 체외진단용 의료기기의 시험에 한함)

Q 70

제조사(A)가 체외진단용 의료기기(시약)을 의료기기로 허가 받은 후, (전공정) 위수탁 계약을 통하여 제조의뢰자가 되고 제조자가 A에서 B로 변경되어 허가변경 사유가 발생한 경우, B에서 생산된 제품의 임상적 성능시험 자료를 제출해야 하나요?

- ☞ 이미 허가받은 체외진단용 의료기기(시약)의 제조소만 변경되고 안전성과 유효성에 영향을 미치지 않는다면 ‘의료기기 제조품목 변경허가(기술문서 심사 불필요)’ 대상에 해당됩니다. 다만, 이 경우라도 성능과 안전성과 유효성에 영향이 없다는 관련 근거자료는 제출되어야 합니다.

Q 71

체외진단용 의료기기(시약)의 임상적 성능시험의 경우, 해당 품목별로 임상 검체수가 정해져 있나요?

- ☞ 임상적 성능시험의 검체 수는 품목별 혹은 분석 물질별로 검체 수가 정해져 있지 않고 해당 제품의 사용목적에 따라 진단 결과의 안전성과 유효성을 입증하기 위하여 통계적 유의성이 있는 검체 수로 산정해야 합니다.
- ☞ 국내외 관련 가이드라인에서 정한 검체수가 참고자료로 활용되고 있습니다.

Q 72

체외진단용 의료기기(시약)의 임상적 성능시험은 피험자 동의서가 모두 면제되나요?

- ☞ 의료기기법 시행규칙 제24조(임상시험 실시기준 등)제1항제12호에 따라 의료기관에서 진단 또는 치료 목적으로 사용하고 남아 있거나 특정

연구목적으로 채취되어 남은 인체유래 잔여 검체 중 다른 목적으로 2차적으로 사용할 것에 대하여 검체 제공자로부터 포괄적 동의를 받은 검체는 익명화를 통하여 피험자 동의서없이 임상적 성능시험을 실시할 수 있습니다.

☞ 이외 잔여검체가 아닌 전향적으로 피험자를 모집하여 실시하는 체외진단용 의료기기(시약)의 임상적 성능시험은 피험자 동의서가 면제되지 않습니다.

Q 73

체외진단용 의료기기(시약)의 임상적 성능시험은 의료기기 임상시험기관으로 지정된 곳에서만 실시하고, 해당 임상시험기관에서 얻은 결과를 제출해야 하나요?

☞ 규정 제33조 제2항 5호 다목에 해당되지 않는 경우에는 다음 어느 하나에 해당하는 기관에서 별표 14 임상적 성능시험 관리기준에 의하여 실시한 자료를 제출할 수 있습니다.

- 1) 「감염병의 예방 및 관리에 관한 시행규칙」 제4조제9호에 해당하는 기관
- 2) 「혈액관리법」 제6조제3항에 따라 허가받은 혈액원
- 3) 의료기기법 제10조제3항에 따라 식약처장이 지정한 임상시험기관

Q 74

국내에서 임상적 성능시험 실시시 필요한 검체를 구하기 어려울 경우, 유병율이 높은 외국에서 검체를 확보하여 해당 국가에서 실시한 임상적 성능시험 자료를 제출하면 인정받을 수 있나요?

☞ 규정 제33조 제3항에 따라 외국자료로서 그 내용을 검토하여 실시기관의 신뢰성이 인정되고, 의료기기법 시행규칙 별표3 의료기기 임상시험 관리기준에 의하여 실시한 시험자료 또는 이에 준하는 것으로 인정되는 시험자료는 인정받을 수 있습니다.

Q 75

안전성 및 유효성에 영향이 없는 전제하에 기 허가받은 제품의 시험규격 내에서 시험기준이 강화된 변경의 경우라면 단순변경으로 신청이 가능한가요?

☞ 규정 제32조 제1항에 따라 시험기준은 시험결과의 적부판정 기준이 되는 기준치의 허용범위를 명확히 기재하도록 되어 있으므로 허가된 시험

기준이 기준범위 이내에서 강화(허용범위 축소)된 기준으로 변경되는 경우라면 변경사항이 해당 제품의 안전성 및 유효성에 영향이 없음을 입증하는 자료(기허가 기준범위 이내 근거자료, 시험성적서 등)를 제출하여 단순변경으로 신청이 가능합니다.

Q. 76

원재료 변경시 변경사항이 신청제품의 안전성 및 유효성에 영향이 없는 경우라면 미개봉 안정성 시험자료를 1로트 이상의 자료로 제출하여도 인정이 가능한가요?

- ☞ 「의료기기의 안정성 시험 기준」 제3조에 따라 장기보존시험은 시험방법, 검체선정, 측정시기를 정하고 있으며, 가속노화시험은 시험방법, 로트선정, 측정시기, 실제 사용 환경에서의 안정성 조사를 하도록 정하고 있으므로, 이에 따라 실시한 자료에서 안전성 및 유효성에 영향이 없음을 입증하는 경우 1로트 이상의 자료(ISO14971에 따라 안정성에 영향이 없는 변경임을 확인할 수 있는 위험관리 자료도 인정)도 인정 가능합니다.

Q. 77

기 허가시 원재료 성분을 확인할 수 있는 자료를 제출하였으나 원재료항 기재시 제출 자료의 내용과 다르게 잘못 기재(프라이머 및 사용설명서 기재 오류 포함)되었을 경우, 원재료항 변경을 단순변경으로 신청이 가능한가요?

- ☞ 허가 당시 제조원이 제출한 자료에서는 특정 원재료 성분이 확인되나, 허가 신청시 특정 원재료 성분을 잘못 기재하는 등 오류가 생겨 이를 올바르게 바로잡기 위해 변경허가를 신청하는 경우라면, 최초(변경) 허가 당시 제출된 특정 원재료 성분 확인 자료를 토대로 기술문서심사 불필요(단순변경)로 변경 허가가 가능합니다.

Q. 78

별도판매 구성품의 주성분 또는 보조성분이 계측기술의 개선 등으로 농도 수치가 소수점 자리에서 변경되는 경우, 단순변경이 가능한가요?

- ☞ 별도판매 구성품의 주성분 또는 보조성분이 계측 기술의 개선 등으로 농도 수치가 소수점 자리에서 변경되어도 해당 제품의 안전성 및 유효성에 영향이 없는 단순한 소수점 자리 변경(예, 농도값 1.04 → 농도값 1.042)이 확인되는 자료를 바탕으로 단순변경이 가능합니다.

III

기타 [행정사항 등]

Q 79

의료기기 허가심사 업무가 일원화 되었다는데 그 내용이 무엇인가요?

- ☞ ‘의료제품 업무처리 내부 위임에 관한 규정(식약처장 훈령)’ 제3조(내부 위임의 범위)에 따라, 의료기기법 제6조(제조업허가 등) 및 제15조(수입업허가 등)에 따른 의료기기 제조(수입) 허가에 관한 업무가 식품의약품안전처(의료기기안전국)에서 식품의약품안전평가원 (의료기기심사부)으로 위임되어 2014년 5월19일부터 시행하고 있습니다.

Q 80

한벌구성의료기기란 무엇인가요?

- ☞ 1. 규정 제2조(정의) 제4호
 - “한벌구성의료기기”란 2가지 이상의 의료기기를 하나의 포장단위로 구성한 의료기기를 말한다.
- 2. 해설
 - 원칙적으로, 동 규정은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 품목명이 상이한 2가지 이상의 의료기기를 의미하는 것임
 - 동일제품군인 2개의 의료기기를 함께 포장하는 것은 한벌구성의료기기의 정의에 부합하지 않습니다. 따라서 이런 경우 접수 시, ‘기타정보’란에 ‘한벌구성의료기기’로 표시할 필요가 없음

Q 81

동일제품과 동등공고 제품의 차이점은 무엇인가요?

- ☞ “동일제품”이란 규정 제3조(의료기기 허가인증신고의 신청 등)제11항에 의거, 제조·수입하고자 하는 의료기기가 이미 허가인증받은 의료기기와「사용목적,

작용원리, 원재료, 성능, 시험규격 및 사용방법 등」이 동일한 의료기기로 동일 제조소(수입의료기기의 경우 제조국가제조회사제조소가 동일한 경우를 말함)에서 제조된 의료기기를 의미하며, 국내에서 제조된 의료기기는 제조의뢰자로부터 위탁받은 제조자가 제품을 설계·개발·생산하는 방식으로 제조한 의료기기를 말합니다.

- ☞ “동등공고제품”이란 규정 제3조제9항에 의거, 2등급 의료기기 중 동등제품으로 3회 이상 허가받은 제품에 대하여 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격 및 사용방법 등을 식약처 홈페이지에 공고한 제품으로, 규정 제3조제10항에 의거, 허가 신청 시 시행규칙 제5조제1항제2호의 서류(기술문서와 임상시험 자료 등 또는 기술문서 등의 심사결과 통지서)를 갈음하여 동등공고 제품에 적합함을 증명하는 안전성 및 성능에 관한 시험성적서를 제출하여야 합니다.

Q 82

전시목적 의료기기의 승인은 국제 전시회에 만 해당하나요?

- ☞ 규정 제57조(승인기준) 제1호에 따르면 국가 또는 지방자치단체, 의료기기 관련 단체가 주관 또는 주최하는 박람회, 전람회, 전시회 및 그 밖에 이에 준하는 전시회가 대상이 되며 국제 전시회로 제한하고 있지 않습니다.

Q 83

품목허가 받은 의료기기를 전시목적으로 사용할 경우 지방청장의 승인을 받아야 하나요?

- ☞ 전시목적 의료기기의 승인은 의료기기법 제26조(일반행위의 금지)제1항에 따라 허가를 받지 아니하거나 신고를 하지 아니한 의료기기로에 해당하므로, 품목허가 받은 의료기기인 경우에는 지방청장의 승인이 필요하지 않습니다.

Q 84

전시목적 의료기기의 신청은 회사에서 개별적으로 하나요? 행사를 주관하는 학회 등에서 일괄적으로 해야 하나요?

- ☞ 규정 제56조(승인신청)에 따라 전시목적 의료기기의 승인 신청은 회사에서 자체적으로도 신청이 가능하며, 또한 주관하는 학회에서 일괄신청도 가능합니다.

Q 85

허가받은 제품의 허가정보 사항은 어디에서 확인할 수 있나요?

- ☞ 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr)의 의료기기전자민원창구(emed.mfds.go.kr) → 정보마당 → 제품정보방 → 검색창 '품목명' 또는 '업체명' 으로 검색하면 허가제품의 정보사항을 확인하실 수 있습니다.

Q 86

허가 제품의 정보 공개시 공개되는 허가 정보의 범위는 어디까지 인가요?

- ☞ '제조방법'과 '시험규격'은 원칙적으로 비공개되고, '모양 및 구조-치수', '모양 및 구조-특성' 및 '원재료'는 업체의 영업적 이익에 영향을 미치지 아니하는 범위 내에서 공개됩니다.

Q 87

허가 정보 공개 이후 업체에서 수정 또는 삭제 의견 제출시 반영이 가능한가요?

- ☞ 의료기기법 제45조(제출자료의 보호)에 따라 타당한 근거자료를 첨부하여 신청 시 검토 후 반영될 수 있습니다. 그러나 이러한 사항은 심사과정에서 걸러질 수 있을 것으로 판단됩니다.
- ※ 비공개 항목인 '제조방법, 시험규격'과 부분공개 항목인 '모양 및 구조, 원재료' 이외에도 신청자가 비공개를 추가로 요청하는 항목이 있는 경우, 상기와 같은 절차로 해당 부서의 장이 검토하여 처리합니다.

Q 88

체외진단용 의료기기(시약)에 대한 원재료 공개 시 '분량' 등 업체 영업비밀 공개가 우려됩니다. 어떻게 해야 되나요?

- ☞ 원재료의 정보 공개는 원재료 명칭과 주성분명만을 공개하고 있으며, 분량은 공개되지 않습니다. 아울러 보조성분은 공개대상에서 제외됩니다.

Q 89

공개되는 허가 정보에 대해 제3자가 무단 도용하는 것에 대한 방지 대책이 있나요?

- ☞ 식약처 홈페이지에 공개되는 화면에서 마우스 오른쪽 기능(인쇄, 복사)은 사용 금지되어 있으며, 공개 페이지 상에 ‘열람용’ 등 워터마킹 표시되어 무단도용을 방지하고 있습니다.

Q 90

본질적 동등품목 비교표 작성 시 비교 대상 제품의 원자재 정보 등을 어떻게 확인하고 기입할 수 있나요?

- ☞ 공개된 기 허가정보를 확인하여 기재하거나, 또는 자사의 분석자료를 이용하실 수 있습니다.

Q 91

전공정 위탁의 범위는 어디까지 인가요?

- ☞ 제품을 제조하는 공정의 모든 부분이 위탁되어 의료기기로서 기능을 발휘할 수 있는 제품의 완성된 경우를 의미합니다. (현재 멸균의료기기의 경우 멸균 진행 전의 제품을 완성한 경우, 전공정 위탁으로 보고 있습니다)

Q 92

체외진단용 의료기기 제조(수입)업 허가시 법인회사 대표자의 신원조회가 필요한가요?

- ☞ 법인회사의 경우, 대표자의 신원조회는 생략됩니다.

Q 93

체외진단용 의료기기 제품 광고시 신청 제품 허가시 제출한 자료 이외 학술자료 또는 논문을 인용할 수 있나요?

- ☞ 의료기기법 시행규칙 [별표 7]에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고한 자사의 의료기기 효능 및 효과 등과 관련하여 신청제품의 허가(인증, 신고) 당시 제출한 자료가 아닌 타사의 제품에 대한 임상결과, 임상시험성적서, 관련 논문 또는 학술 자료 등을 자사의 제품 광고로 인용하거나 표시하는 광고는 금지됩니다.

Q 94

2등급 체외진단용 의료기기의 인증 및 1등급 신고 업무는 언제부터 의료기기정보 기술지원센터에서 수행했나요?

- ☞ 1등급 신고 및 2등급 인증 관련 체외진단용 의료기기 중 장비는 2015.1.28. 개정된 의료기기법에 의하여 2015. 7.29.부터 위해도가 거의 없거나 낮은 의료기기에 대한 인증 및 신고 업무를 의료기기정보기술지원센터에서 수행하고 있으며, 1등급 신고 및 2등급 인증 관련 체외진단용 의료기기 중 시약은 2017.1.1.부터 의료기기정보기술지원센터에서 수행하고 있습니다.

Q 95

2등급 체외진단용 의료기기 인증대상 품목은 어떤 품목인가요?

- ☞ '의료기기 위탁 인증신고의 대상 및 범위 등에 관한 지침' (식약처 고시) 제2조(의료기기 인증 대상)제1항에 따라 아래와 같으며, 면역화학검사시약 등 2등급 품목 총 21종입니다.

제2조(의료기기 인증 대상) ① 의료기기법 제44조제2항, 같은법 시행규칙 제4조 및 제34조에 따른 제조·수입 품목류별 및 품목별 인증 대상 의료기기는 위해도가 낮은 2등급 의료기기로 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기는 인증 대상에서 제외한다.

1. 의약품 또는 의약외품과 조합되거나 복합 구성된 의료기기
2. 식품의약품안전처장(이하 "식약처장"이라 한다)이 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 고시한 중분류 품목 중 유헬스케어 의료기기
3. 의료기기법 제29조에 따른 추적관리대상 의료기기 중 상시 착용하는 호흡감시기
4. 지속적인 사용으로 인체에 생물학적 영향을 미칠 수 있는 다음 각 목의 의료기기
 - 가. 매일착용 하드 콘택트렌즈
 - 나. 매일착용 소프트 콘택트렌즈
5. 식약처장이 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 고시한 **대분류 품목 중 (D) 체외진단용 의료기기 <삭제> <본 조항이 개정으로 삭제되어 인증 대상에 포함된 것임>**
6. 의료기기 허가·신의료기술평가 통합운영 대상 의료기기
(이하생략)

Q 96

기술문서 심사 제외 대상인 동일성 검토 제품은 수입제품만 가능한가요?

☞ 규정 제3조 제11항에 의거 국내 제조품목도 동일성 검토 신청이 가능합니다.

Q 97

GMP 적합인정서와 조건부 수입 허가증(또는 인증서)의 제조소 소재지 주소 일부가 차이가 있을 경우 어떻게 해야 하나요?

☞ 실제 정확한 주소를 확인하여 GMP 적합인정서와 조건부 수입 허가증(또는 인증서)의 제조소 소재지 주소를 일치하도록 하여야 합니다.

※ 사례 1 : GMP 적합인정서 제조소 주소가 정확할 경우 ⇒ 조건부 수입 허가증(또는 인증서)의 제조소 주소를 변경하여야 합니다.

※ 사례 2 : 조건부 수입 허가증(또는 인증서)의 제조소 주소가 정확할 경우 ⇒ 제조소 주소가 변경된 GMP 적합인정서를 발급받아야 합니다.

Q 98

양도·양수로 인한 허가(또는 인증) 변경시 양도·양수계약서(종이 문서) 원본을 제출하여야 하나요?

- ☞ 의료기기전자민원창구(emed.mfds.go.kr)를 통해 제출한 양도·양수계약서(종이 문서)가 원본을 스캔하여 제출한 경우에는 종이문서 원본을 우편 등으로 별도 제출할 필요가 없습니다.

Q 99

한벌구성의료기기 또는 조합의료기기로 된 구성품을 별도의 모델명을 부여하여 허가증(또는 인증서)에 명시하고자 할 경우 어떻게 해야 하나요?

- ☞ 모델명을 부여하고자 하는 각각의 의료기기(구성품)에 대해 별도의 품목허가 또는 인증을 받거나 신고하여야 합니다. (규정 제3조제3항)

Q 100

제조·수입 허가(인증) 신청 시 GMP 적합인정서를 제출하여야 되는 시기는 언제부터였고 반드시 제출해야 하나요 ?

- ☞ 2016년 1월 29일부터 의료기기법 제6조(제조업의 허가 등)제4항에 따라 제조·수입 허가(인증) 신청 시 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류(GMP 적합인정서)를 제출하여야 하며 GMP 적합인정서가 없는 경우에는 조건부 제조·수입 허가(또는 인증)을 신청할 수 있습니다.

「체외진단용 의료기기 민원사례 질의·응답집(FAQ 100선)」
(민원인 안내서)

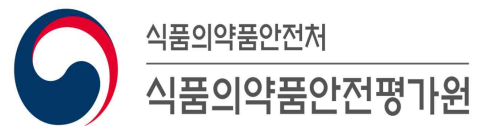
발행일 2017년 11월

발행인 이선희

편집위원장 정희교

편집위원 오현주, 류승렬, 안영욱, 우승민, 이용경, 황선진, 서두원, 남미향,
김현홍, 손미진, 백승엽, 김빛나, 정은지

발행처 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 체외진단기기과



(우 28195) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187
식품의약품안전처 연구심사 B동 127호
식품의약품안전평가원 의료기기심사부 체외진단기기과
TEL : 043-719-4654~4665 / FAX : 043-719-4650
<<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=1769>>

“내가 지킨 청렴실천 모아지면 청렴사회”