

발 간 번 호

B1-2012-5-022

● 체외진단분석기용 시약

# 체외진단분석기용 시약에 관한 민원 해설서(핸드북)



2012. 11.

**KFDA**  식품의약품안전청  
Korea Food & Drug Administration

**의료기기안전국**  
(체외진단의료기기TF팀)

발 간 등 록 번 호

B1-2012-5-022

---

# 체외진단분석기용 시약에 관한 민원 해설서(핸드북)

---

2012. 11.



**의료기기안전국**  
(체외진단의료기기TF팀)

## 발 간 사

과거 진단의 보조수단으로 여겨졌던 체외 진단용 시약이 과학기술의 발달로 신속 정확한 검사가 가능하게 됨에 따라 주요 선진국들도 국가관리 체계를 갖추고 있습니다. 우리나라도 2011년 「의료기기법 시행규칙」 및 ‘의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정’ 등 관련 법령개정을 통해 관리체계를 마련하였고 2012년 1월 1일부터 위해도와 공중 위해도가 높은 4등급 제품의 허가관리를 시작하였습니다.



체외진단 시약을 의료기기로 관리하기 시작한 이래, 우리 청에서는 민원설명회 개최, 제품별 허가·심사 가이드라인 발간 등을 통하여 민원편의 제공 및 심사의 공정성 확보를 위한 노력을 기울여 왔으나, 대부분 업체가 의료기기 제도를 처음 접하는 상황임을 고려하여 관련 규정 및 민원신청 절차 안내를 위한 해설서 발간을 계획하게 되었습니다.

동 해설서에는 허가·심사, 사후관리, 의료기기 GMP 등 민원 업무별 지침 등에서 체외진단 시약 관련 내용을 발췌하여 재구성했으며, 업 및 품목허가, 광고사전심의, 생산수입 실적보고, 의료기기 GMP 심사 등 꼭 필요한 민원 신청 및 처리 절차 등이 포함되어 있습니다. 아울러 업무 현장에서 실무자에게 도움이 될 수 있도록 휴대 가능한 소책자로 제작했습니다.

이제 3등급(2013.1.1) 및 1·2등급(2014.1.1) 제품의 허가(신고) 의무화를 앞두고 있습니다. 금번에 발간된 해설서가 의료기기 허가 등 제도권 도입을 준비하는 체외진단 시약 관련 업계에 많은 도움이 되기를 바랍니다.  
감사합니다.

2012년 10월  
의료기기안전국장 **주 광 수**

# 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                  | 6  |
| 3. 제조 및 품질관리기준 적합인정(GMP)      | 10 |
| IV. 민원 신청 및 처리                | 11 |
| 1. 제조(수입)업 허가                 | 11 |
| 2. 제조(수입) 허가                  | 13 |
| 3. 제조(수입) 신고                  | 16 |
| 4. 의료기기 기술문서 등 심사             | 18 |
| 5. 의료기기 해당여부 질의               | 20 |
| 6. 의료기기 GMP 심사                | 21 |
| 7. 의료기기 광고사전심의                | 25 |
| 8. 의료기기 생산 및 수출·수입 실적보고       | 27 |
| V. 안내사항                       | 29 |
| 〈별첨1〉 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 | 30 |
| 〈별첨2〉 의료기기 전자민원시스템 신고 방법      | 52 |
| 〈별첨3〉 의료기기 GMP 품목군            | 56 |



## 1. 체외진단분석기용 시약의 정의

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

### [관련근거]

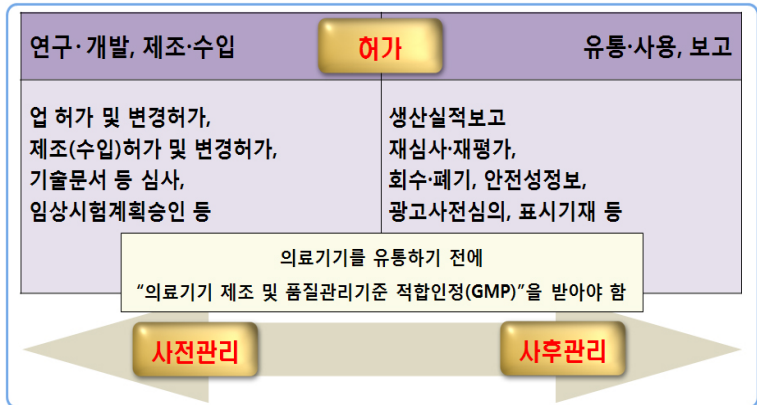
▲ 「의료기기법」 제2조(정의) ① 이 법에서 “의료기기”란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다. 다만, 「약사법」에 따른 의약품과 의약외품 및 「장애인복지법」 제65조에 따른 장애인보조기구 중 의지(義肢)·보조기(補助器)는 제외한다.

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 식품의약품안전청의 업 허가, 제조(수입)허가를 받는 것을 사전관리라고 하고, 허가 이후에 생산 실적보고, 재심사·재평가 등 유통·사용에 관련된 사항을 사후관리라 한다. 또한 의료기기를 유통하기 전에 “의료기기 제조 및 품질관리기준(GMP)” 적합인정을 받아야 한다(체외진단분석키용시약은 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 공중보건에게 미치는 영향력

#### [관련근거]

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

## 2. 등급 지정

의료기기의 등급은 식품의약품안전청장이 1. 기구·기계, 2. 의료용품, 3. 치과재료, 4. 체외진단분석기용 시약으로 대분류하고, 각 대분류군을 원자재, 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)





## 1. 제조(수입)허가·심사

잠재적 위해성이 높은 4등급부터 연차적으로 허가관리

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

※ '12년 9월까지 진행 상황

- 기판매 4등급 체외진단분석기용 시약 사전심사 실시('11.5.30 ~)
- 4등급 체외진단분석기용 시약 제조(수입)허가증 발급('12.1.1 ~)
- 기판매 3등급 체외진단분석기용 시약 사전상담 및 허가 수행('12.1.1 ~)

#### [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 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 의료기기: 품목류별 제조허가 또는 제조신고

2. 제1호 외의 의료기기: 품목별 제조허가 또는 제조신고

▲ 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 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 2014.1.1부터 시행한다.

## 2. 의료기기 유통관리

### 가. 의료기기의 광고

- 의료기기 광고심의회와 관련하여 식품의약품안전청장이 정한 심의 기준·방법 및 절차에 대하여는 「의료기기 광고사전심의 규정」(식약청 고시)에서 정하고 있다.
- 「의료기기법」 제25조(광고의 심의)제2항에 따라 현재 위탁된 단체는 ‘(사)한국의료기기산업협회’이다.
- 의료기기 광고심의회는 의료기기 거짓과대광고에 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 광고사전심의’를 참고한다.

#### [관련근거]

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

▲ 「의료기기법 시행규칙」 제29조(의료기기 광고의 범위 등) ②법 제25조제2항에서 “보건복지부령으로 정하는 단체”란 「민법」 제32조 또는 「중소기업협동조합법」 제32조에 따라 보건복지부장관 또는 식품의약품안전청장으로부터 설립허가나 인가를 받은 의료기기 관련 법인 또는 조합 중 식품의약품안전청장이 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 보편타당하게 작성하여야 한다.
- 수입 의료기기는 부득이한 경우 「의료기기법」 제20조와 제21조에 의한 기재사항을 제품이 수입된 이후 의료기기 수입업자가 기재하거나 부착할 수 있다.
- ‘용기나 외장’은 표시기재 사항을 부착하는 기본단위로서 의료기기와 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, 보건복지부령으로 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 첨부문서에는 다음 각 호의 사항을 적어야 한다.

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

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

▲ 「의료기기법 시행규칙」 제27조(첨부분서의 기재사항) ①법 제22조제4호에서 “보건복지부령으로 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 최소단위 포장에 형명과 제조회사명
8. 멸균후 재사용이 가능한 의료기기인 경우에는 그 청소, 소독, 포장, 재멸균 방법과 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. 첨부문서의 작성연월

③제1항제1호 및 제3호부터 제7호까지의 사항을 용기 또는 외장이나 포장에 기재한 경우에는 첨부문서에는 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 작성 요령에 따라 작성하여 당해 연도 1월 31일까지 (사)한국의료기기산업협회에 제출하여야 한다.
- 생산·수입실적을 보고하지 않은 경우에는 「의료기기법」 제56조에 근거하여 과태료가 부과된다.

#### [관련근거]

▲ 「의료기기법」 제13조(제조업자의 의무) ② 제조업자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 의료기기 생산실적 등을 식품의약품안전청장에게 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 생산실적, 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.

• 식약청 홈페이지([www.kfda.go.kr](http://www.kfda.go.kr) → 자료실 → 매뉴얼·지침)에서 열람 가능

### 3. 제조 및 품질관리기준 적합인정(GMP)

의료기기법 시행규칙에 따라 등급별로 정해진 기간까지 GMP 적합인정을 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(관련 근거: 「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 식품의약품안전청장이 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 개정규정도 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

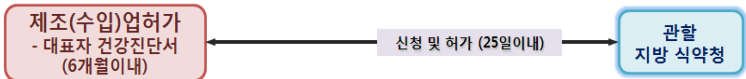
## IV. 민원 신청 및 처리



### 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 : 본청에 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)

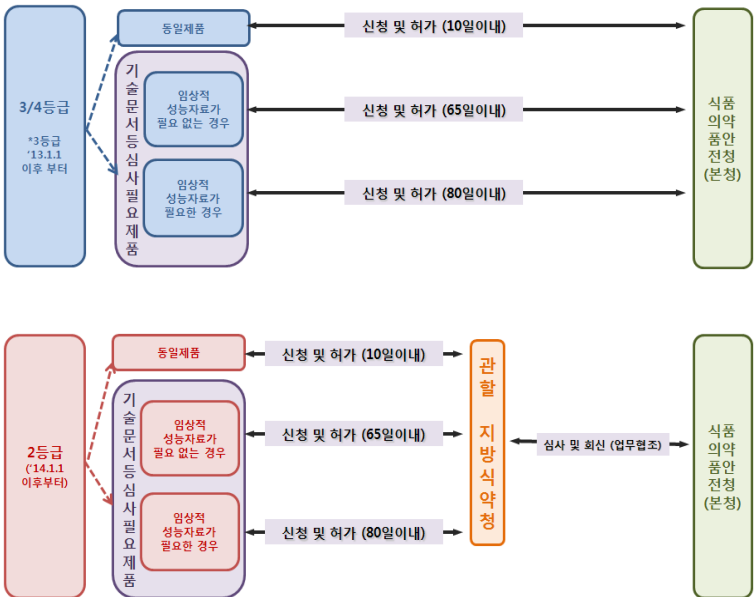
- 제조업(수입업) 허가 신청 시 1개 이상의 허가(신고)를 동시에 접수하여야 함
- 근거법령 : 의료기기법 제6조/제15조 및 같은법시행규칙 제3조/제17조
- 처리기간 : 25일
- 수 수 료 : 전자민원(144,000원), 방문·우편민원(160,000원)
- 접수방법 : 구비서류를 갖추어 식의약품종합정보서비스(K!FDA)를 통해 인터넷 접수하거나 식약청 종합민원실에 직접 접수
- 처리기관 : 관할 지방식품의약품안전청

## 2. 제조(수입) 허가

### ■ 등급별 신청 및 처리

- 3·4 등급 : 허가 신청서 제출 ⇒ 식품의약품안전청(의료기기 심사부) 검토 ⇒ 허가 통보
- 2등급 : 허가 신청서 제출 ⇒ 관할 지방식약청(의료제품안전과) 검토 ⇒ 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 본청에 제출하여 동일제품임을 통보 받은 후 본청에 허가 신청
- 품목별(개별제품) 허가
  - \* 기술문서 등 심사의뢰 후 허가 신청하거나 직접 허가신청(일괄검토) 진행
- 전공정 위탁일 경우 제조원에 “제조의뢰자” 및 “제조사”를 각각 구분하여 기재(제조업체가 추가가공만을 수행할 경우도 동일적용)
  - \* 전공정 위탁: 제조의뢰자, 제조자로 표시
  - \* 제조업체가 추가가공을 할 경우: 제조의뢰자(추가가공 내용), 제조자로 표시

## ■ 신청서류

- 의료기기 제조(수입) 허가신청서(의료기기법시행규칙 별지 제 3호 서식)
  - \* 2등급 제품은 관할지방식약청에, 3·4등급 제품은 본청에 허가 신청
- 기술문서 등의 심사 결과 통지서 또는 기술문서와 임상시험에 관한 자료
  - \* 기술문서 등의 심사결과통지서는 발행일로부터 2년이 경과 되지 아니한 것

- 수탁자 조건 증명 서류(전공정을 위탁하여 제조하는 경우에 한함)

- 근거법령 : 「의료기기법」 제6조·제7조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제5조제1항·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 식의약품종합정보서비스(KIFDA)를 통해 인터넷 접수하거나 해당 식약청 민원실에 직접 접수

### 3. 제조(수입) 신고

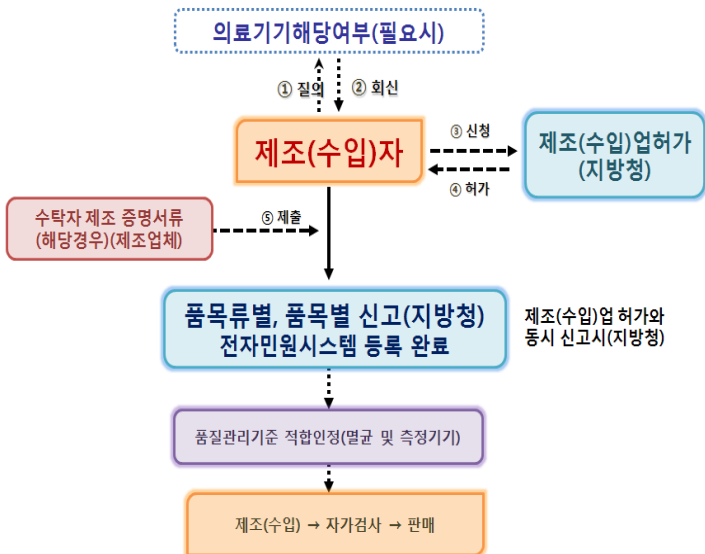
#### 1등급 의료기기('14.1.1이후부터 신청)

■ 신고 신청서 「의료기기 전자민원시스템(KiFDA)」 등록 ⇒ 등록 완료와 동시에 신고수리(즉시)

- 업허가 및 품목신고를 동시에 신청한 경우 업허가를 득한 시점에 품목신고를 득한 것으로 함

※ 의료기기 전자민원사이트(<http://emed.kfda.go.kr>) ⇒ 정보마당 ⇒ 제품정보방 (열람 및 확인 가능)

■ 신고 처리 흐름도



## ■ 신청서류

- 의료기기 제조(수입) 신고서(의료기기법 시행규칙 별지 제5호 서식)
  - ※ 2014.1.1부터 KiFDA 전자민원시스템에 신고 등록
  - ※ 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,kfda.go.kr>) → 정보마당 → 제품정보방에서 확인 가능
- 전공정 위탁의 경우
  - \* 수탁자 조건 증명 서류(의료기기법시행규칙 별표2 제3호가목에 따라 제조공정을 전부 위탁받을 수 있는 자에 해당 하는지를 증명할 수 있는 서류)
  - ※ 원본서류(전공정 위탁 관련서류)는 별도로 송부하고, 원본서류가 접수된 시점에 변경 신고 수리 된 것으로 본다.
- 사용목적의 작성
  - \* ‘사용목적’은 검사대상, 검체종류, 검사항목, 측정원리 및 정성 또는 정량 등을 구체적으로 기재
  - \* ‘사용목적’ 이외의 임상적 효능효과 및 이와 관련된 용어 등은 기재하지 않음

- 근거법령 : 의료기기법 제6조/제7조 및 동법시행규칙 제5조
- 처리기간 : KiFDA 전자민원시스템상에 등록이 완료된 시점
- 수 수 료 : 전자민원(35,000원), 방문·우편(39,000원)
- 접수방법 : 구비서류를 갖추어 식의약품종합정보서비스(KiFDA)를 통해 인터넷 신청

## 4. 의료기기 기술문서 등 심사

### ■ 신청 및 처리

- 제조(수입) 허가를 받기 전에 기술문서 심사만을 단독으로 받고자 할 때 신청
- 등급에 상관없이 식품의약품안전청(본청)으로 신청 ⇒ 의료기기심사부 검토 ⇒ 심사결과통보

### ■ 신청서류

- 의료기기 기술문서 등 심사
  - ① 의료기기 기술문서 등 심사의뢰서(의료기기법시행규칙 별지 제7호서식)
    - \* 개발경위, 측정 원리·방법 및 국내외 사용현황에 관한 자료
    - \* 원자재 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 제출 자료의 범위 참조
- 의료기기 기술문서 등 변경심사
  - ① 의료기기 기술문서 등 심사의뢰서(의료기기법시행규칙 별지 제7호서식)
  - 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 식의약품종합정보서비스(KIFDA)를 통해 인터넷 접수 또는 식품의약품안전청 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 식품의약품안전청(본청)으로 신청 ⇒ 의료기기 정책과 검토 ⇒ 검토결과통보

### ■ 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(식약청 고시) 제4조
- 처리기간 : 10일
- 수 수 료 : 없음
- 구비 서류를 갖추어 식약청 종합민원실에 직접 접수

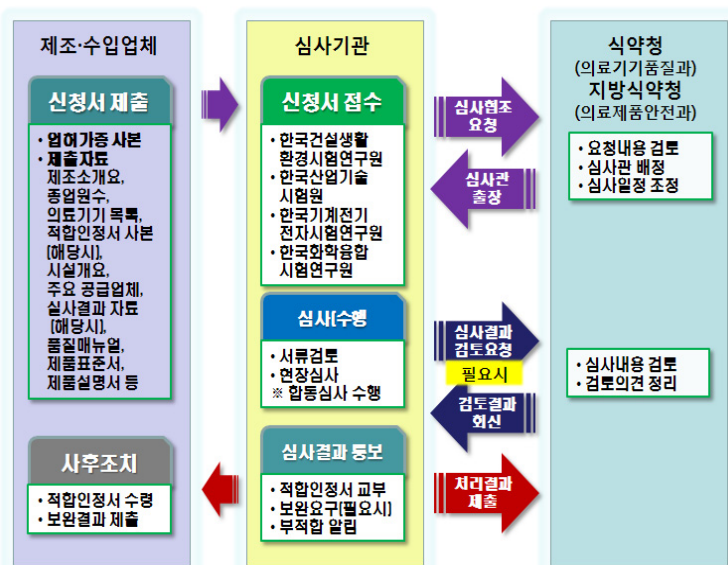
## 6. 의료기기 GMP 심사

■ 심사신청서 제출 ⇒ 품질관리심사기관 및 식약청·관할지방청 합동  
심사 ⇒ 적합인정서 발급

– 적합인정서 유효기간 3년, 매 3년마다 정기갱신심사 수행

※ 등급별 GMP 유효기간 이후에는 GMP 적합인정을 받은 업체의 제품만 판매가능

■ GMP 심사 흐름도



※ 심사수수료 및 출장비는 수익자(신청인) 부담원칙 적용

## ■ 의료기기품질관리심사기관 연락처

| 기관명칭                       | 전화             | 팩스           |
|----------------------------|----------------|--------------|
| 한국산업기술시험원<br>(인증심사센터)      | 02-860-1355~8  | 02-860-1359  |
| 한국건설생활환경시험연구원<br>(의료인증팀)   | 02-2102-2580~4 | 02-868-6903  |
| 한국기계전기전자시험연구원<br>(의료기기심사팀) | 031-428-5644   | 031-455-7628 |
| 한국화학융합시험연구원<br>(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 품질경영시스템 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 경우에만한다)
- \* 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」(식약청고시)
- 처리기간 : 30일
- 수 수 료 : 의료기기품질관리심사기관별로 정하는 바에 따름
- 접수방법 : 제출자료를 구비하여 의료기기품질관리심사기관에 신청
- 처리기관 : 의료기기품질관리심사기관  
※ GMP심사는 품질관리심사기관과 식약청이 합동으로 수행

## ■ 심사기준

- 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식약청고시) 별표2의 평가 기준 적용

| 분야별 | 품질경영 시스템 | 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 항목**이 적절한 경우
- \* 보 완 : 심사기준별 심사결과 **1개 이상의 항목**에서 **보완** 필요한 경우
- \* 부적합 : **보완결과**가 **제출되지 아니하거나 보완되지 아니한** 경우, 심사기준별 심사결과 **1개 이상의 항목**이 **부적절한** 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」(식약청고시) 별표3에 따라 ‘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 광고사전심의 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」(식약청 고시)
- 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

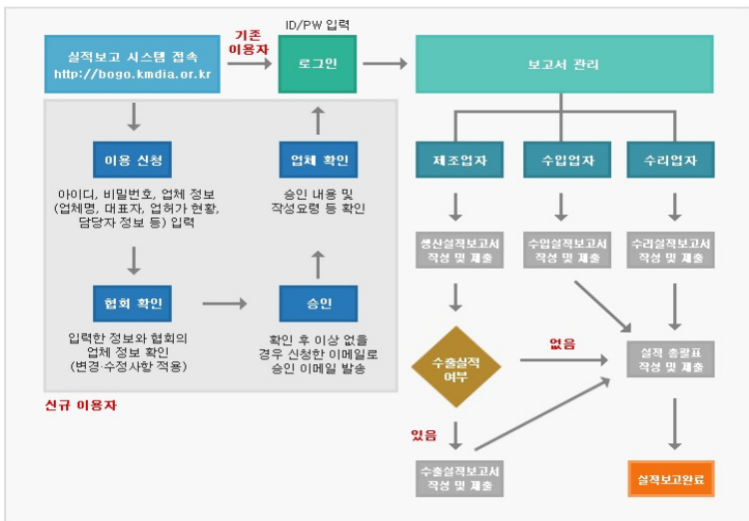


## 8. 의료기기 생산 및 수출수입 실적보고

### ■ 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 제9호 서식)  
※ 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 제9호 서식)  
※ 「전자무역 촉진에 관한 법률」에 따른 전자무역문서로 표준통관 예정보고를 한 경우에는 이를 보고하지 아니할 수 있음 (「의료기기법 시행규칙」제20조제2항)  
※ 체외진단의료기기용시약은 한국약품수출입협회장에게 전자문서 교환방식 등에 의한 표준통관예정보고를 필하고 통관해야함(「통합 공고」(지식경제부 고시) 제33조제3항)

- 근거법령 : 「의료기기법」 제13조제2항, 제15조제6항, 제16조제4항, 「의료기기법 시행규칙」 제15조제2항, 제20조제2항 및 「의료기기 생산 및 수출·수입·수리 실적보고에 관한 규정」(식약청고시)
- 보고기간 : 매년 1월 31일  
※ '13년보고('12년 실적)부터 적용되도록 '12.9월 현재 고시개정 진행 중
- 접수방법 : 관련서식을 작성하여 처리기관에 제출
- 처리기관 : (사)한국의료기기산업협회



## 1. 관련 인터넷 사이트

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

## 2. 체외진단분석기용 시약 관련 가이드라인 발간현황

- 고위험바이러스진단제품 (면역검사용) 허가·심사 가이드라인
  - 고위험바이러스진단제품 (유전검사용) 허가·심사 가이드라인
  - 말라리아검사제품의 허가·심사 가이드라인
  - 매독검사제품의 허가·심사 가이드라인
  - 스트렙토코커스 검사제품의 허가·심사 가이드라인
  - 자동혈액형판정장치용 시약의 허가·심사 가이드라인
  - 체외진단분석기용 시약의 표시기재 등에 관한 가이드라인
- ※ “식약청 홈페이지(<http://www.kfda.go.kr>) → 정보자료 → 자료실 → 매뉴얼/지침” 또는 “의료기기안전국 홈페이지(<http://www.kfda.go.kr/medicaldevice>) → 공지사항” 참조

## 3. 업무별 연락처

- 의료기기안전국 체외진단의료기기TF팀 (043)719-4082~4091
- 식품의약품안전청 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)

**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 별표 1과 같다. 다만,

체외진단분석기용 시약에 해당하는 품목의 등급은 별표 2의 체외진단분석기용 시약의 등급분류를 따른다.

**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 식품의약품안전청장에게 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 식품의약품안전청장은 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)** 식품의약품안전청장은 별표의 시력보정용안경에 수정 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」(대통령훈령 제248호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실 여건의 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 제2003-22호 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 치과용골이식재중 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 제조수입 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」(식품의

약품안전청 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 제조 품목허가를 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 2014.1.1부터 시행한다.

**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 허가 신청서, 의료기기 품목허가사항 변경허가신청서, 의료기기 기술 문서 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」(식품의약품 안전청고시 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) 허가신청서, 의료기기 허가사항 변경허가신청서, 의료기기 기술

문서 등 심사의뢰서에 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.

[별표 1]

의료기기 품목 및 품목별 등급

(A) ~ (C) (생략)

(D) 체외진단분석기용 시약 Analyzing products for in vitro diagnosis

D10000 혈액 검사용 체외진단분석기용 시약 Blood analyzing products for in vitro diagnosis

D10010.01 의료용 플로방식 임상화학 자동 분석장치용 시약 [1~4] Analyzing products, flow type clinical chemistry 생화학분석기로 사람의 체액을 샘플로 효소(Enzymes), 기질(Substrates), 단백질(Specific protein), 치료약물농도(TDM: Therapeutic Drug Monitoring), 약물남용검사(DAT: Drug Abuse Testing), 전해질(ISE: Ion Selective Electrolytes)등의 성분을 분석, 측정하는데 사용되는 시약

D10011.01 의료용 분리방식 임상화학 자동 분석장치용 시약 [1~4] Analyzing products, clinical chemistry 생화학분석제품으로서 효소(Enzymes), 기질(Substrates), 전해질(ISE: Ion Selective Electrolytes), 단백질(Specific protein), 치료약물농도(TDM: Therapeutic Drug Monitoring), 약물남용검사(DAT: Drug Abuse Testing), 안티트롬빈 III,

D-Dimer 등의 검사에 사용되는 시약

- D10012.01 의료용 원심방식 임상화학 자동 분석장치용 시약 [1~4] Analyzing products, centrifugal clinical chemistry 생화학 분석제품으로서 원심분리기내에서 발생한 반응을 광도계로 모니터하는데 사용되는 시약. 효소(Enzymes), 기질(Substrates), 전해질(ISE: Ion Selective Electrolytes), 단백질(Specific protein), 치료약물농도(TDM: Therapeutic Drug Monitoring), 약물남용검사(DAT: Drug Abuse Testing), 안티트롬빈 III, D-Dimer 등의 검사에 사용되는 시약
- D10013.01 의료용 건식 임상화학 자동 분석장치용 시약 [1~4] Analyzing products, dry type clinical chemistry 화학물질, 사람조직 시료 또는 시약과 사람조직과의 반응에 의해 발생한 화학물질의 정성정량분석에 사용되는 시약
- D10014.01 의료용 팩식 임상화학 자동 분석장치용 시약 [1~4] Analyzing products, packed type clinical chemistry 화학물질 또는 사람의 조직 시료의 정성 정량 분석에 사용되는 시약
- D10014.02 혈중 칼륨 분석장치용 시약 [1~4] Analyzing products, blood potassium 혈액중의 칼륨이온(K<sup>+</sup>)농도를 측정하는데 사용되는 시약
- D10014.03 칼슘 분석장치용 시약 [1~4] Analyzing products, calcium 전혈, 혈장 및 혈청 등 액체시료중의 칼슘농도를 측정하는데 사용되는 시약
- D10014.04 단백질 분석장치용 시약 [1~4] Analyzing products,

- protein 면역반응에 의해 발생하는 특이적 단백질을 정하기 위해 사용되는 시약
- D10014.05 콜레스테롤 분석장치용 시약 [2] Analyzing products, cholesterol 전혈, 혈청 중의 콜레스테롤을 측정하는데 사용되는 시약
- D10014.06 글리코헤모글로빈 분석장치용 시약 [1~4] Analyzing products, glycohaemoglobin HPLC 전기영동 또는 면역 측정 등의 방법을 이용해 사람 혈액 중에 존재하는 글리코헤모글로빈(HbA1c)농도를 측정하는데 사용되는 시약
- D10014.07 카테콜아민 분석장치용 시약 [1~4] Analyzing products, catecholamine 생물학적 시료중의 카테콜아민 농도를 측정하는데 사용되는 시약
- D10014.08 크레아티닌 분석장치용 시약 [1~4] Analyzing products, creatinine 혈청시료중의 크레아티닌 농도를 측정하는데 사용되는 시약
- D10014.09 질소 분석장치용 시약 [1~4] Analyzing products, nitrogen 체액중의 질소(N2)량을 분석하는데 사용되는 시약
- D10020.01 혈액가스 분석기용 시약 [1~4] Analyzing products, blood gases 혈액, 혈장, 혈청 내의 가스 (PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>), pH를 측정하는데 사용되는 시약
- D10030.01 혈당 측정기용 시약 [1~4] Analyzing products, glucose 혈액 또는 체액의 포도당 및 케톤을 측정하는데 사용되는 시험실용 시약
- D10030.02 개인용 혈당 측정기용 시약 [3] Analyzing products, glucose, self-testing 자기검사용으로 혈중 글루코스 또는

- 혈중 케톤을 개인이 스스로 검사하는데 사용되는 시약
- D10040.01 젖산 측정기용 시약 [1~4] Analyzing products, lactate  
혈액, 혈장 등의 체액 내 젖산을 측정하는데 사용되는 시약
- D10050.01 빌리루빈 측정기용 시약 [1~4] Analyzing products,  
bilirubinometry 혈장, 혈청 등 체액 내의 빌리루빈을 측정  
하는데 사용되는 시약
- D10060.01 혈구 계산기용 시약 [1~4] Analyzing products, blood  
count 혈액 내 백혈구, 적혈구, 혈소판 등을 계수하는데  
사용되는 시약
- D10070.01 적혈구 침강속도 측정기용 시약 [1~4] Analyzing  
products, erythrocyte sedimentation rate 광도측정법을  
이용해 전혈 중의 적혈구의 침강률(가라앉는 것)을 측정하  
는데 사용되는 시약
- D10080.01 혈액응고 시간 분석기용 시약 [3] Analyzing products,  
coagulation time 전혈에서 응고에 요하는 시간을 측정하  
는데 사용되는 시약
- D10080.02 혈액응고인자 분석기용 시약 [3] Analyzing products,  
coagulation factor 피브리노겐, 피브린, 혈소판 등의 지혈  
(출혈의 억제)성분의 정상·정량이나 지혈시간의 측정하는  
데 사용되는 시약
- D10080.03 혈전 분석기용 시약 [3] Analyzing products, thrombosis  
광도측정법을 이용하여 혈전형성 등의 혈액응집 또는 혈  
관에서의 응고의 존재를 측정하는데 사용되는 시약
- D10090.01 자동 헤파린 분석기용 시약 [1~4] Analyzing products,  
heparin 혈액 내의 헤파린의 양 및 환자 순환계의 헤파린

을 증화하는 데에 필요한 프로타민의 양을 광도 측정하여 분석하는데 사용되는 시약

- D10100.01 자동 헤모글로빈 측정기용 시약 [1~4] Analyzing products, haemoglobin 혈액 중 헤모글로빈의 양을 분광 광도법으로 측정하는데 사용되는 시약
- D10110.01 의료용 비색계용 시약 [1~4] Analyzing products, colorimetry 가스 또는 액체중의 물질의 비색법에 의해 측정함에 따라 물질농도를 정량하는데 사용되는 시약
- D10120.01 의료용 광도계용 시약 [1~4] Analyzing products, photometry 가스 또는 액체중의 물질의 광도(광학)적 특성을 측정함에 따라 물질농도를 정량하는데 사용되는 시약
- D10130.01 의료용 분광광도계용 시약 [1~4] Analyzing products, spectrophotometry 가스 또는 액체중의 물질의 분광 광도(광학)적 특성을 측정함에 따라 물질농도를 정량하는데 사용되는 시약
- D10140.01 의료용 염광 광도계용 시약 [1~4] Analyzing products, flame photometry 체액 내의 금속 이온, 소듐, 포타슘, 리튬 등의 농도를 광도 측정하는데 사용되는 시약
- D10150.01 의료용 염광식 전해질 분석장치용 시약 [1~4] Analyzing products, flame photometry, electrolyte 시료 속의 나트륨, 칼륨, 리튬 또는 칼슘 등의 전해질을 화염 시켜 특정파장을 측정하고 광검출 하는 염광법에 의해 전해질 성분을 분석하는데 사용되는 시약
- D10151.01 의료용 전극식 전해질 분석장치용 시약 [1~4] Analyzing products, ion-selective, electrolyte 외부 및 내부전극을

포함한 이온선택성 전극(ISE)을 이용, 전위차를 측정하여 나트륨, 칼륨, 염화물, 칼슘, 리튬 등의 전해질 성분 등을 분석하는데 사용되는 시약

- D10152.01 의료용 전기량 분석식 전해질 분석장치용 시약 [1~4] Analyzing products, coulometry, electrolyte 전혈, 혈장 및 혈청 등의 검체 중 전해질 성분을 전기량 분석법에 의해 측정하는데 사용되는 시약
- D10153.01 의료용 형광식 전해질 분석장치용 시약 [1~4] Analyzing products, fluorometry, electrolyte 전혈, 혈장 및 혈청 등의 검체 중 전해질 성분을 형광 분석법에 의해 측정하는데 사용되는 시약
- D10160.01 의료용 전기영동 장치용 시약 [1~4] Analyzing products, electrophoresis 전기영동법을 이용하여 혈액, 혈장, 뇌척수액 등의 체액 내 단백, 효소 등을 분리, 그 변화를 측정하는데 사용되는 시약
- D10170.01 의료용 면역 형광 측정장치용 시약 [1~4] Analyzing products, fluorometric immunoassay 체액의 성분과 형광시약을 반응시켜 생성된 항원, 항체 복합체의 형광치를 측정하여 그 형광강도를 측정하는데 사용되는 시약
- D10175.01 의료용 면역 발광 측정장치용 시약 [1~4] Analyzing products, Chemiluminescence immunoassay(CLIA) 체액 중 약물, 단백질, 효소, 호르몬 등 체액의 성분과 화학발광물질이 포함된 시약을 반응시켜 생성된 결과물의 빛의 강도를 측정하는데 사용되는 시약
- D10180.01 의료용 면역 비탁 측정장치용 시약 [1~4] Analyzing

- products, nephelometric immunoassay 분석물과 항체로 반응 생성된 항원 항체 복합체로 흩어진 빛의 강도를 측정하여 체액 중의 면역 반응을 측정하는데 사용되는 시약
- D10190.01 의료용 면역 흡광 측정장치용 시약 [1~4] Analyzing products, photometric immunoassay 혈액 등의 체액 성분을 가시 자외선의 광 흡수에 따른 면역 반응을 측정하는데 사용되는 시약
- D10200.01 의료용 효소 분석기용 시약 [1~4] Analyzing products, enzyme 혈청, 혈장 등 체액 내 효소의 활성을 촉매 반응을 이용하여 측정하는데 사용되는 시약
- D10210.01 의료용 형광 분광기용 시약 [1~4] Analyzing products, fluorometry 서로 다른 파장을 물질에 투사하여 그 형광도에 따라 정량 분석하는데 사용되는 시약
- D10220.01 의료용 크로마토그래피 장치용 시약 [1~4] Analyzing products, chromatographic 아미노산 또는 호르몬 등의 액체시료성분을 액체 크로마토그래피(LC) 또는 고속액체 크로마토그래피(HPLC)를 이용해 분리, 고정 및 정량하는데 사용되는 시약
- D10230.01 의료용 삼투압계용 시약 [1~4] Analyzing products, osmometry 체액의 삼투압(용액의 오스몰 농도 - 단위체적당 용질의 양)을 측정하는데 사용되는 시약
- D10240.01 혈장 점도계용 시약 [1~4] Analyzing products, plasma viscometry 흐름에 대한 분자간력에 의한 유체의 저항을 측정하는데 사용되는 시약
- D10250.01 혈액 자동 분석장치용 시약 [1~4] Analyzing products,

- blood cell 각종 혈구(적혈구, 백혈구 등)의 동정, 분류 계수 등을 분석하는데 사용되는 시약
- D10260.01 자동 혈액형 판정 장치용 시약 [3~4] Analyzing products, blood grouping 수혈 전 검사 및 아형 판정, Rh 및 다른 적혈구의 표현형 판정, 혈액형 및 혈액형 항체를 검사하는데 사용되는 시약
- D10270.01 의료용 면역 희석 판정 장치용 시약 [1~4] Analyzing products, dilute, blood cell 배수 희석 등을 이용한 혈청 반응에 따른 반응으로 생기는 침전, 응집 등을 지표로 삼는 희석 및 판정하는데 사용되는 시약
- D10280.01 혈액 표본처리 기구용 시약 [1~2] Analyzing products, blood sampling 검사용 혈액 견본을 처리하는데 사용되는 시약
- D10280.02 핵산 추출기구용 시약 [1~4] Analyzing products, extraction, nucleic acid 유전자 증폭 검사를 위해 혈액 및 혈청, 객담, 조직, 등의 다양한 검체에서 필요한 핵산을 분리하는데 사용되는 시약
- D10280.03 자동 염색기구용 시약 [1~2] Analyzing products, stain 병리검사의 조직표본이나 세포진, 혈액검사 등의 표본을 제작하는데 사용되는 시약
- D10290.01 자동 혈소판 응집 측정장치용 시약 [1~4] Analyzing products, aggregometry, platelet 혈소판의 형상변화, 응집 과정을 측정하는데 사용되는 시약
- D10300.01 의료용 자동 콕스 시험장치용 시약 [1~4] Analyzing products, coombs test 각종 항혈청을 이용하는 시험으로

적혈구상의 단백질을 검출하는데 사용되는 시약

D10310.01 안과용 세포계산기용 시약 [1~4] Analyzing products, endothelial cell count, ophthalmic 혈관강 내의 물질 수송을 하는 것으로 추정되는 내피세포를 계산하는데 사용되는 시약

D10320.01 산포스파타아제 분석기용 시약 [1~4] Analyzing products, acid phosphatase activity 혈장 및 혈청 내에 있는 산 포스파타아제 효소의 활동을 측정하는데 사용되는 시약

**D10500 유전자 체외진단분석기용 시약 Gene analyzing products for in vitro diagnosis**

D10510.01 마이크로 어레이칩 분석장치용 시약 [1~4] Analyzing products, microarray 질병을 진단하기 위하여 유전자(DNA) 또는 단백질 등에서 특정 유전자의 변이 및 발현 정도 또는 특정 단백질의 분포 및 반응 양상을 분석하는데 사용되는 시약

D10520.01 유전자 증폭장치용 시약 [1~4] Analyzing products, DNA amplification 질병 진단을 위해 특정 유전자(DNA)의 증폭하는데 사용되는 시약

**D20000 소변 또는 분변 체외진단분석기용 시약 Urine or excrement analyzing products for in vitro diagnosis**

D20010.01 요화학 분석기용 시약 [1~4] Analyzing products, urine 소변의 화학적 성분, 물리적 성질을 광도 측정법 또는 입자 패턴 분석을 통해 측정하는데 사용되는 시약

- D20015.01 요 비중계용 시약 [1~4] Analyzing products, urine specific gravity 소변의 비중을 측정하는데 사용되는 시약
- D20020.01 세균 분류 동정 장치용 시약 [1~4] Analyzing products, culture identification, bacterial 세균을 분류하고 동정하는데 사용되는 시약
- D20030.01 세균 감수성 시험장치용 시약 [1~4] Analyzing products, antibiotic susceptibility testing, bacterial 세균의 항생 물질에 대한 감수성을 시험하는데 사용되는 시약
- D20040.01 분변분석기용 시약 [1~4] Analyzing products, excrement 분변을 검사하는데 사용되는 시약

**D25000 체액 체외진단분석기용 시약 Body fluid analyzing products for in vitro diagnosis**

- D25010.01 체액 분석기용 시약 [1~4] Analyzing products, body fluids 체액을 검사하는데 사용되는 시약
- D25020.01 위산도 측정장치용 시약 [2~3] Analyzing products, gastric acid 위의 산도를 측정하는 제품으로서 소화성 궤양 등을 진단하는데 사용되는 시약
- D25030.01 체액 점도계용 시약 [1~4] Analyzing products, viscometry 자궁 경부 점액의 점도 등 체액의 점도를 측정하는데 사용되는 시약
- D25040.10 정자 정액 분석장치용 시약 [1~4] Analyzing products, sperm/semen 시료중의 정자의 농도를 측정하여 활동도 (운동성) 특성을 나타내는데 사용되는 시약

[별표 2]

체외진단분석기용 시약의 등급분류

| 등급 | 분류   | 예시  |
|----|--|---|
| 1  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 범용의 진단 목적으로 사용되는 체외진단분석기용 시약</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 균 동정 키트, 배지, 세포 및 조직등 염색 시약 등</li> </ul>   |
| 2  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1, 3, 4 등급을 제외한 체외진단분석기용 시약</li> </ul>    | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ E형 간염 바이러스(HEV, Hepatitis E virus), 헬리코박터 파이로리(H. pylori), 사카르미세스(Saccharomyces) 등</li> <li>■ 알라닌 아미노전이효소(ALT, alanine aminotransferase), 단백질, 빌리루빈(bilirubin), 크레아티닌(Cr, creatinine) 등</li> <li>■ 류마토이드 인자(RF, Rheumatoid factor), C 반응성 단백질(CRP, C reactive protein), 면역글로불린 E(IgE, Immunoglobulin E) 등</li> <li>■ 콜레스테롤, 비타민 B12, 무기질 등</li> <li>■ 납(Pb), 아편제(opiates) 등</li> <li>■ 항핵 항체(ANA, antinuclear antibody) 항카르디올리핀 항체(ACA, anticardiolipin antibody) 알러젠, 코르티솔(cortisol) 등</li> <li>■ 항균제감수성검사 디스크 혹은 관련 제품, 메치실린 내성 등</li> </ul> |
|    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 단독으로는 의학적 중대한 결정을 내리는데 사용되지 않는</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 임신진단, 배란검사 등</li> </ul>  |

|   |   |  |   |
|---|---|--|---|
|   | 자가측정 제외진단분석기용 시약  |  |   |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• ABO, Rh(D) 이외의 혈액형 및 면역적합성검사에 사용되는 제외진단분석기용 시약</li> </ul>                | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 4등급 혈액형 시약을 제외한 혈액형 판정용 시약</li> <li>■ 비예기항체 선별 및 동정 검사 키트</li> <li>■ 조직적합성 항원 유형분류(Histocompatibility antigen typing) 등</li> </ul>  |   |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 생명을 위협하거나 감염능이 높은 질병을 가진 환자를 관리하기 위해 사용하는 제외진단분석기용 시약(진단용 제외)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 사람 면역결핍 바이러스(HIV, Human immunodeficiency virus), B형 간염 등 바이러스(HBV, Human hepatitis B virus), C형 간염 바이러스(HCV, Human hepatitis C virus), T림프영양성 바이러스(HTLV, Human T-Lymphotropic virus) 관련 바이러스 수(viral load)유전형, 아형 및 혈청형 결정 등</li> </ul> |   |
| 3 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 진단, 처치, 질병 단계 결정 및 치료에 결정적인 영향을 미치는 검사에 사용되는 제외진단분석기용 시약</li> </ul>      | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 자가 측정(Self testing)용 검사</li> <li>- 태아에게 사망이나 중증장애를 초래할 위험이 있는 질환에 대한 검사</li> <li>- 성매개성 질환(STD, Sexual Transmitted Disease)에 대한 검사</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 자가혈당검사 등</li> <li>■ 인히빈 A(Inhibin A), 다온증후군 진단, 독소플라즈마(Toxoplasma), 거대세포 바이러스(CMV, cytomegalovirus), 풍진(Rubella), 단순포진바이러스(HSV, Herpes simplex virus), 산전기형아 검사, 유행성 이하선염 바이러스(Parotitis virus) 등</li> <li>■ 클라미디아 트리코마티스(Chlamydia trachomatis), 임균(Neisseria gonorrhoeae) 등</li> </ul> |

|  |   |  |
|--|---|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 유전질환검사 (유전성대사, 유전자)</li> </ul>                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 헌팅톤병 핵산유형분류(DNA typing), 모든 형태의 유전자 검사, 신생아선별검사용 아미노산 등</li> </ul>  |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 암진단검사(종양 표지자, 유전자 및 염색체)</li> </ul>                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 암태아성항원(CEA), 전립선 특이항원(PSA, prostate specific antigen), CA125 (Cancer antigen 125), CA15-3(Cancer antigen 15-3) 등 종양표지자 등</li> </ul>   |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 뇌척수나 혈액의 감염질환 검사</li> </ul>                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 수막염균, 크립토코쿠스 네오포먼스(Cryptococcus neoformance) 등</li> </ul>   |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 약물의 농도측정 검사</li> </ul>                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 페노바비탈(Phenobarbital), 사이클로스포린(cyclosporin), 타크로리무스(Tacrolimus), 시롤리무스(Sirolimus) 등</li> </ul>   |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 혈액응고, 혈액응고인자, 혈소판 응집능, 섬유소 용해 검사</li> </ul>                | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 프로트롬빈 시간(PT, prothrombin time), 활성화 부분 트롬보플라스틴 시간(aPTT, activated partial thromboplastin time), 혈액 응고 인자, 혈소판 응집능 검사, D 이합체(D-dimer), 피브리린 및 피브리노겐 분해산물 등</li> </ul>                      |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 심근 손상 및 심부전 표지자 검사</li> </ul>                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 미오글로불린(Myoglobin), 트로포닌(troponin) 등</li> </ul>  |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 일부환자에서 질병위험이 크거나 환자관리결정에 큰 영향을 미치는 감염원 또는 면역능검사</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 엡스테인바 바이러스(EBV, Epstein-barr virus) 말라리아, 엔테로바이러스(enterovirus), 클라미디아 뉴모니아(Chlamydia pneumoniae), 황색포도상구균(Staphylococcus aureus), 이질균(Shigella flexneri), 파보바이러스(Parvovirus) 등</li> </ul> |

|   |   |   |   |
|---|---|---|---|
| 4 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 타인에게 수혈이나 이식을 위하여 공여자를 선별하는 검사 혹은 개인 위해도가 높은 경우에 사용 되는 체외진단 분석기용 시약</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 생명을 위협하거나 감염능이 높은 감염성 질환 진단검사 등</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 사람 면역결핍 바이러스(HIV, Human immunodeficiency virus), B형 간염 바이러스(HBV, Human hepatitis B virus), C형 간염 바이러스 (HCV, Human hepatitis C virus), T 림프영양성 바이러스(HTLV, Human T-Lymphotropic virus) 관련 항원/항체/핵산 [바이러스 수(Viral load)제외]</li> </ul> |
|   |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 수혈이나 이식의 면역적합성 검사</li> </ul>               | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ ABO 혈액형, Rh(D) 혈액형</li> </ul>  |

## 〈별첨 2〉

# 의료기기 전자민원시스템 신고 방법

### 1. 전자민원이란?

식품의약품안전청 종합정보시스템(KIFDA)을 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 식약청장이 정한 전용프로그램을 사용하여 작성하거나, 전자적 기록매체(CD, 디스켓 등)에 수록하여 제출하여야 합니다.

### 3. 전자민원 신청 및 처리 흐름

- 의료기기전자민원 사이트 <http://emed.kfda.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.kfda.go.kr">http://emed.kfda.go.kr</a> ) 사이트에 접속   |
| 민원서식기 다운로드 및 설치   | • 전자민원창구 첫 화면 중앙의 ‘민원서식기 다운로드’를 클릭하여 개인용 컴퓨터에 설치  |
| 민원서식기 작성 (신청서 작성) | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 민원서식기 실행                             <ul style="list-style-type: none"> <li>※ 민원서식기 작성을 위해서는 ‘한글’ 프로그램 필요하고, 실행하면 자동으로 업데이트됨</li> </ul> </li> <li>• ‘제조신고’ 또는 ‘수입신고’ 서식을 선택하여 신청서 작성</li> <li>• 신청서 작성 후, 제출파일(xml, fdz) 생성                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- CWKFDAeditorWDATA에 파일이 생성됨</li> </ul> </li> </ul> |
| 전자민원신청            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 전자민원창구에 로그인하여 ‘제조신고’ 또는 ‘수입신고’ 민원사무 선택</li> <li>• 신청인등 내용 확인 후, 제출파일(xml, fdz) 업로드                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 신청서를 제출하기 전, 신고 수리 후 전자민원창구에서 공개되는 내용 검토</li> <li>※ 제조공정 전부를 위탁하는 경우, 관할지방청으로 ‘제조공정을 전부 위탁받을 수 있는 자에 해당하는지를 증명할 수 있는 서류’ 제출</li> </ul> </li> </ul>   |
| 수수료 납부            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• “전자민원창구&gt;나의민원&gt;수수료납부”에서 ‘미결’된 민원을 조회하여 납부기관으로 관할지방청 선택 후 납부                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 계좌이체 또는 카드납부 가능</li> </ul> </li> </ul>  |
| 처리                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 수수료 납부하면, 등록완료(신고수리)됨                             <ul style="list-style-type: none"> <li>※ 근무시간 이후 또는 공휴일에 신청된 신고는 다음 근무가 시작되는 날자로 등록(신고)</li> </ul> </li> <li>• 등록 완료 후, 공문회신 및 신고증 교부 없음                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 신고 수리된 의료기기는 ‘전자민원창구&gt;정보마당&gt;제품정보방’에서 조회됨</li> </ul> </li> </ul>                |
| 면허세 납부            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• “전자민원창구&gt;나의민원&gt;면허세납부”에서 ‘미결’된 민원을 조회하여 납부                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 신용카드, 계좌이체, 휴대폰 등의 방법으로 결제 가능</li> </ul> </li> </ul>  |

※ 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<br>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                               |

| 번호 | 품목군                 | 해당 중분류 명   |
|----|---------------------|--|
|    |                     | A10000 보육기 Neonatal incubator  |
| 5  | 내장기능<br>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                                   |
| 7  | 의료용<br>자극발생<br>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<br>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                                      |

| 번호  | 품목군          | 해당 중분류 명  |
|---|--------------|---|
| 10  | 생체현상<br>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<br>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                  |

| 번호                          | 품목군           | 해당 중분류 명   |
|-----------------------------|---------------|--|
| 12                          | 의료용 경         | A31000 의료용 경 Speculums for medical use   |
| 13                          | 의료처치용<br>기계기구 | A41000 의료용 칼 Knives for medical use  |
|                             |               | 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 |               |  |

| 번호 | 품목군        | 해당 중분류 명  |
|----|------------|---|
|    |            | 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                         |
| 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             |

| 번호 | 품목군               | 해당 중분류 명  |
|----|-------------------|---|
| 19 | 체내삽입용<br>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<br>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<br>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<br>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                |

| 번호 | 품목군                  | 해당 중분류 명  |
|----|----------------------|---|
|    |                      | 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   |
|    |                      | 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<br>의료기기용<br>시약류 | D10000 혈액 검사용 체외진단분석기용 시약<br>Blood analyzing products for in vitro diagnosis                |
|    |                      | D10500 유전자 체외진단분석기용 시약<br>Gene analyzing products for in vitro diagnosis                    |
|    |                      | D20000 소변 또는 분변 체외진단분석기용 시약<br>Urine or excrement analyzing products for in vitro diagnosis |
|    |                      | D25000 체액 체외진단분석기용 시약<br>Body fluid analyzing products for in vitro diagnosis               |
| 26 | 유헬스케어<br>의료기기        | A90000 유헬스케어 의료기기 U-healthcare medical device   |



Korea Food & Drug Administration

식품의약품안전청



의료기기안전국 체외진단의료기기TF팀

(우363-700) 충북 청원군 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운

Tel: (043)719-4082~4090 Fax: (043)719-4080

<http://www.kfda.go.kr>



깨끗하고 바른 당신! 세상을 밝힙니다.