

2013년도 의료기기 민원설명회

2013. 3. 5(화) 13:00 ~

경인지방식품의약품안전청 의료제품안전과

의료기기 민원안내

- 1 용어정의
- 2 허가 · 신고 절차
- 3 시험용 의료기기 등 절차
- 4 기타사항



용어 정의



상품명

◆ 해당 의료기기의 **브랜드명**

- 이미 허가를 받거나 신고한 의료기기의 명칭과 동일할 수 없음
- 동일한 제품에 대하여 두 개 이상의 다른 상품명을 부여할 수 없음

★ 예외사항

- 제조품목
 - 이미 허가 받은 제품과 사용목적이 유사하여 허가 받은 제품의 상품명에 문자, 단어 등을 덧붙여 상품명을 기재하는 것은 **동일한 제조사에서 제조한 제품에 한하여 가능**
- 수입품목
 - 서로 다른 수입업자가 **제조원이 같은 동일한 제품을 수입**하는 경우 **수입업자명을 병기**하면 사용가능

심사자료 판단기준

◆ 새로운제품

- 이미 허가 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리 또는 원재료(의료용품에 한함) 등이 동등하지 아니한 의료기기

◆ 개량제품

- 이미 허가 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리 또는 원재료(의료용품에 한함)는 동등하나 성능, 시험규격, 사용방법 등이 동등하지 아니한 의료기기

◆ 동등제품

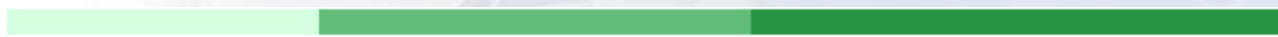
- 이미 허가 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리 또는 원재료(의료용품에 한함), 성능, 시험규격 및 사용방법 등이 동등한 의료기기

동등광고제품

◆ 식약청장이 별도 공고한 동등제품에 해당하는 의료기기

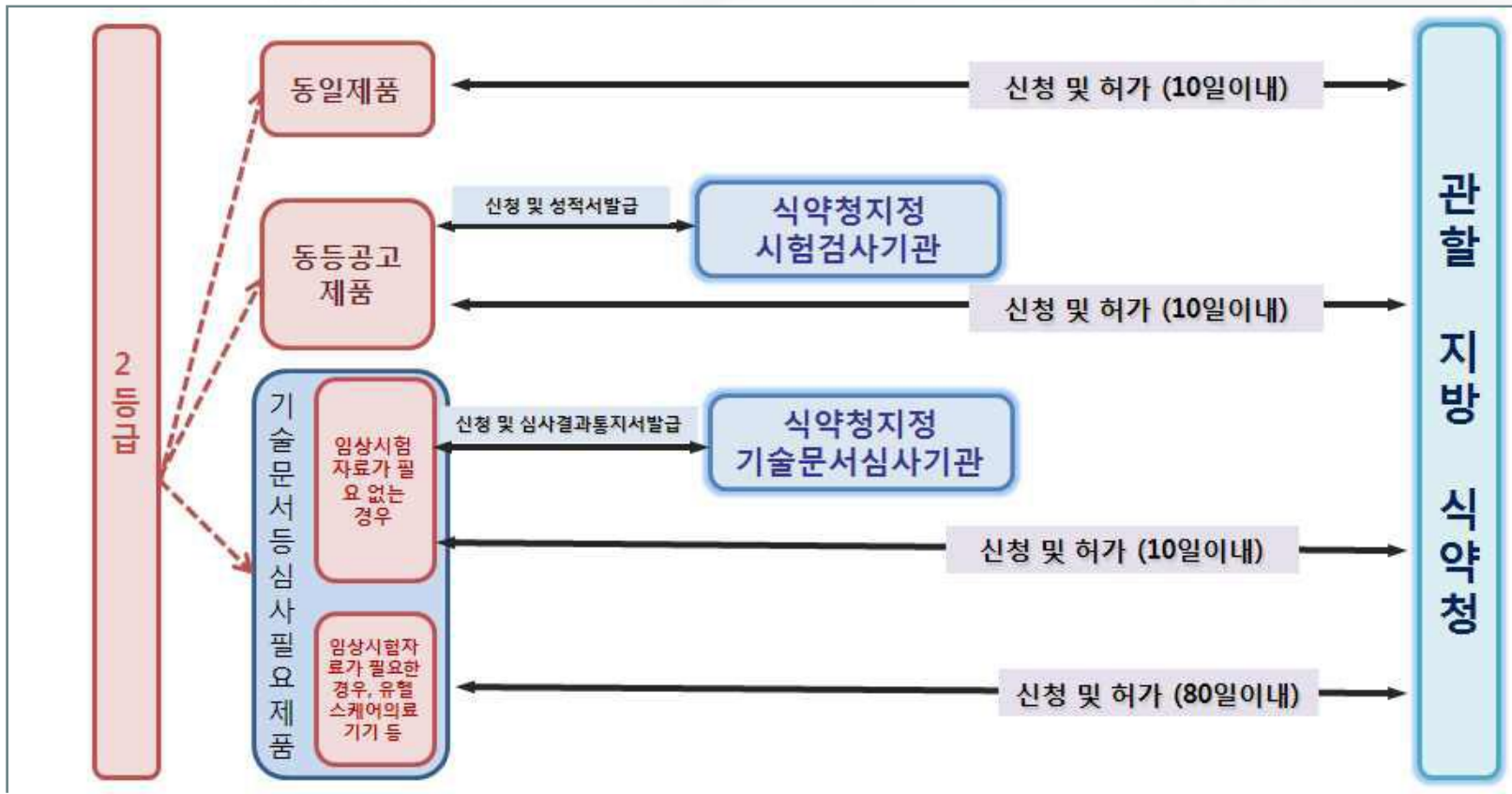
- 2등급 의료기기 중 동등제품으로 3회 이상 허가 받은 제품에 대하여 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격 및 사용방법 등을 정하여 공고하는 것
- 현재 2등급 제품 중 **340개** 품목 공고
 - 식약청공고 제2012-186호, 2012.9.5

허가 · 신고 절차



2등급 의료기기 허가절차 - '12.4.8자 이후

◆ 허가 처리 흐름도



2등급 의료기기 허가절차 - 동일제품

- ◆ 근거법령 : 의료기기법 제15조 및 같은법 시행규칙 제18조제1항·제21조
의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 고시 제3조제11항
- ◆ 처리기간 : 기술문서 등 심사불필요 **10일**
- ◆ 적용대상
 - 수입하고자 하는 품목이 이미 허가 받은 품목과 **동일한 제조원(제조국가·제조회사 및 제조소 동일)의 동일 제품**인 경우
- ◆ 신청절차
 - 동일성 검토는 **식약청에 신청**
 - 동일성 검토 요청 공문
 - 기 허가 제품과 동일함을 증명하기 위한 기술문서에 준하는 자료
 - 신청제품의 제조판매증명서, 제품안내서, 제조원의 증명서(공증본)

2등급 의료기기 허가절차 - 동일제품

◆ 신청절차

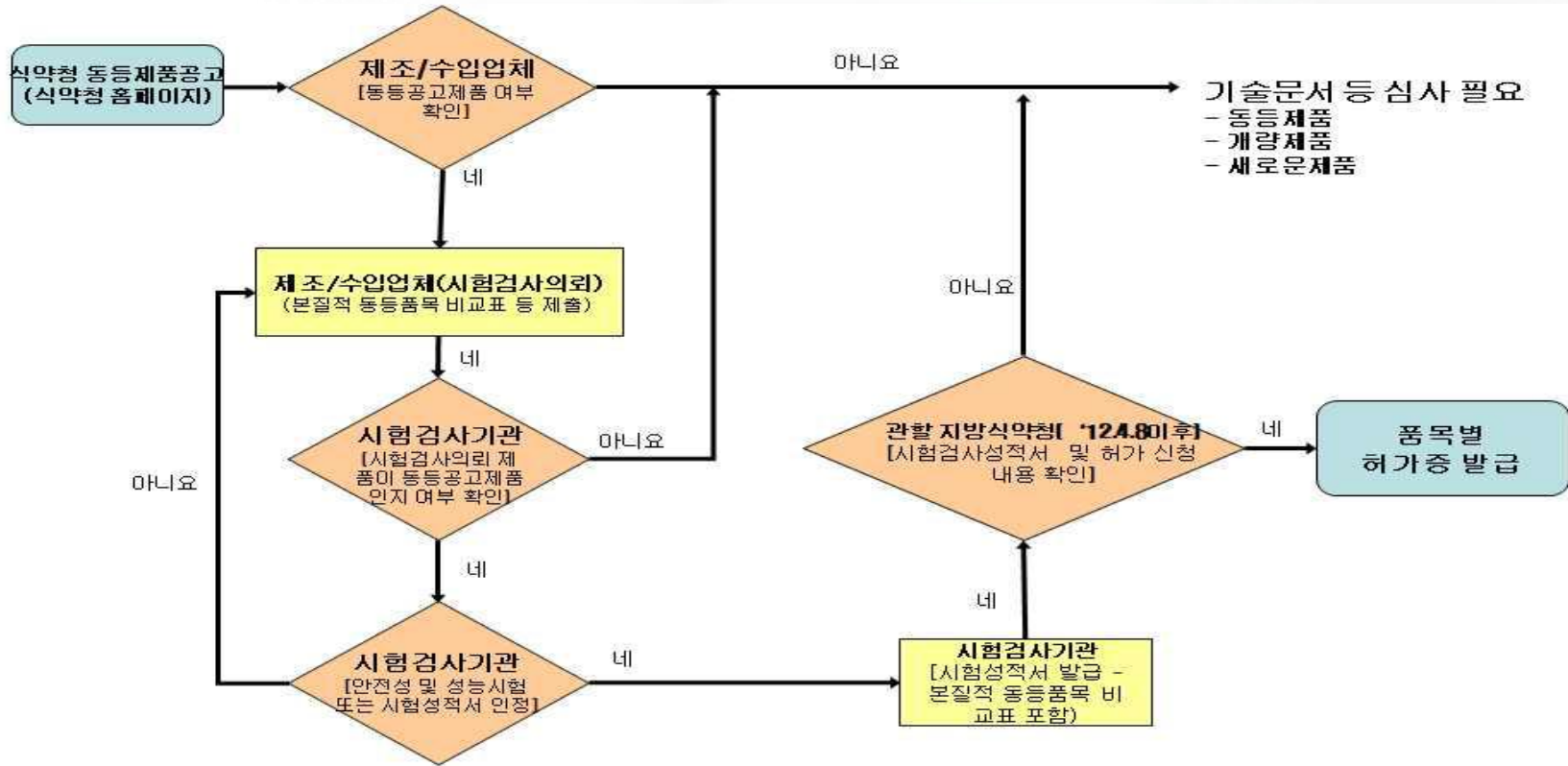
- 동일성 검토 회신 받은 후 관할 지방청에 허가 신청

◆ 구비서류

- 의료기기 수입허가신청서 및 별첨자료
- 동일성 검토회신 공문 첨부

2등급 의료기기 허가절차 - 동등공고제품

허가절차 흐름도



2등급 의료기기 허가절차 - 동등공고제품

◆ 일반제품과 동등공고 제품 허가절차 비교

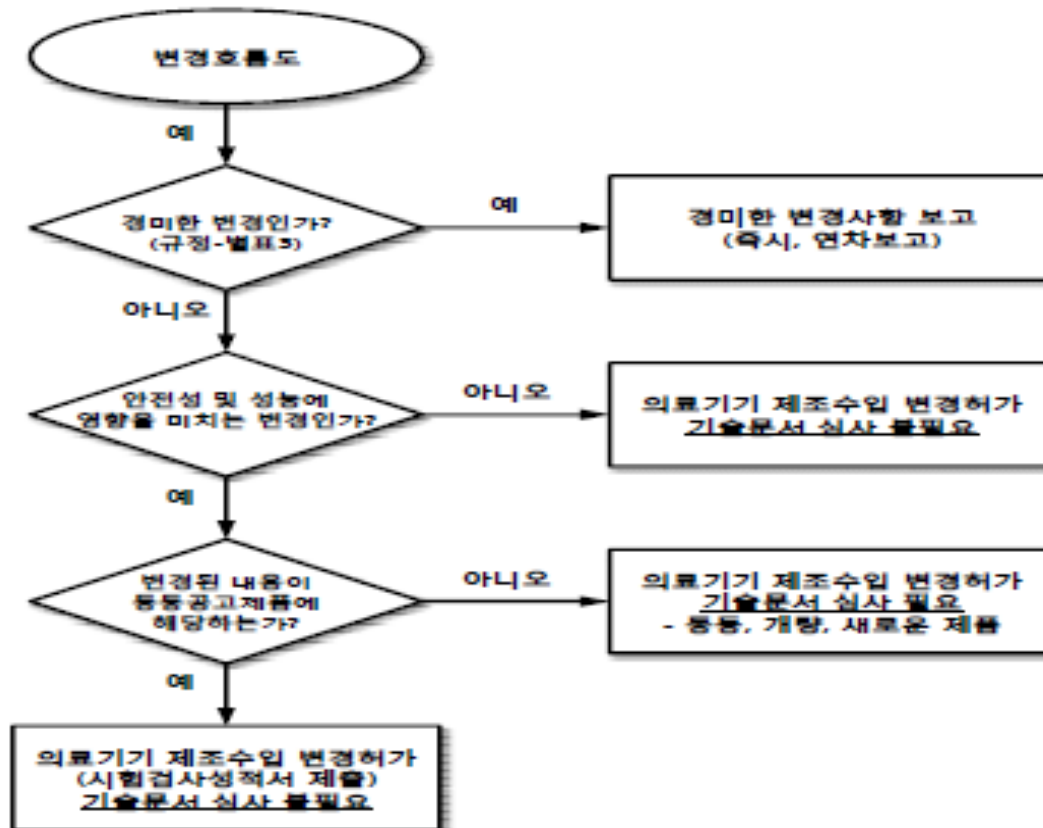


2등급 의료기기 허가절차 - 동등공고제품

- ◆ 근거법령 : 의료기기법 제6조·제15조 및 같은법 시행규칙 제5조·제18조
- ◆ 처리기간 : 기술문서 등 심사불필요 10일
- ◆ 적용대상 : 식약청장이 별도 공고한 동등제품에 해당하는 경우
- ◆ 구비서류
 - 의료기기 제조(수입)허가 신청서 및 별첨자료
 - 의료기기 시험검사성적서
 - 동등공고에 적합함을 증명하는 시험성적서
 - 식약청장이 지정한 시험기관에서 발행한 시험성적서
 - KFDA를 통해 원본을 연계하여 첨부하는 경우에는 종이문서 제출 생략

2등급 의료기기 변경허가절차 - 동등공고제품

◆ 변경허가 절차 흐름도



2등급 의료기기 변경허가절차 - 동등공고제품

- ◆ 근거법령 : 의료기기법 제12조·제15조 및 같은법 시행규칙 제14조·제21조
- ◆ 처리기간 : 기술문서 등 심사불필요 10일
- ◆ 적용대상 : **제품의 변경 후 동등공고제품에 해당하는 경우**
- ◆ 구비서류
 - 의료기기 허가사항 변경허가 신청서 및 별첨자료
 - 제조(수입) 허가증
 - 의료기기 시험검사성적서(필요한 경우)
 - 동등공고에 적합함을 증명하는 시험성적서
 - 식약청장이 지정한 시험기관에서 발행한 시험성적서
 - KIFDA를 통해 원본을 연계하여 첨부하는 경우에는 종이문서 제출 생략

동등공고제품 시험성적서

◆ 시험성적서 예시

시험목적	<input type="checkbox"/> 제조품목허가신청 <input type="checkbox"/> 수입품목허가신청 <input checked="" type="checkbox"/> 기타 [동등공고제품(식약청 공고 제2012-186호-285, 펄스옥시미터, A17190.01[2])]
------	---

2등급 의료기기 변경허가절차 - 동등공고제품

- ◆ 근거법령 : 의료기기법 제12조·제15조 및 같은법 시행규칙 제14조·제21조
- ◆ 처리기간 : 기술문서 심사대상 65일, 임상자료 심사대상 80일
- ◆ 적용대상 : **제품의 변경 후 동등공고제품에 해당하지 않는 경우**
- ◆ 구비서류 - 동등, 개량제품
 - 의료기기 허가사항 변경허가 신청서 및 별첨자료
 - 제조(수입) 허가증
 - 의료기기 기술문서 등의 심사결과 통지서
(식약청장이 지정한 기술문서 심사기관에서 발급)
 - KIFDA를 통해 원본을 연계하여 첨부하는 경우에는 종이문서 제출 생략

2등급 의료기기 변경허가절차 - 동등공고제품

- ◆ 근거법령 : 의료기기법 제12조·제15조 및 같은법 시행규칙 제14조·제21조
- ◆ 처리기간 : 기술문서 심사대상 65일, 임상자료 심사대상 80일
- ◆ 적용대상 : **제품의 변경 후 동등공고제품에 해당하지 않는 경우**
- ◆ 구비서류 - 새로운제품
 - 의료기기 허가사항 변경허가 신청서 및 별첨자료
 - 제조(수입) 허가증
 - 기술문서와 임상시험에 관한 자료

2등급 의료기기 허가(변경)절차

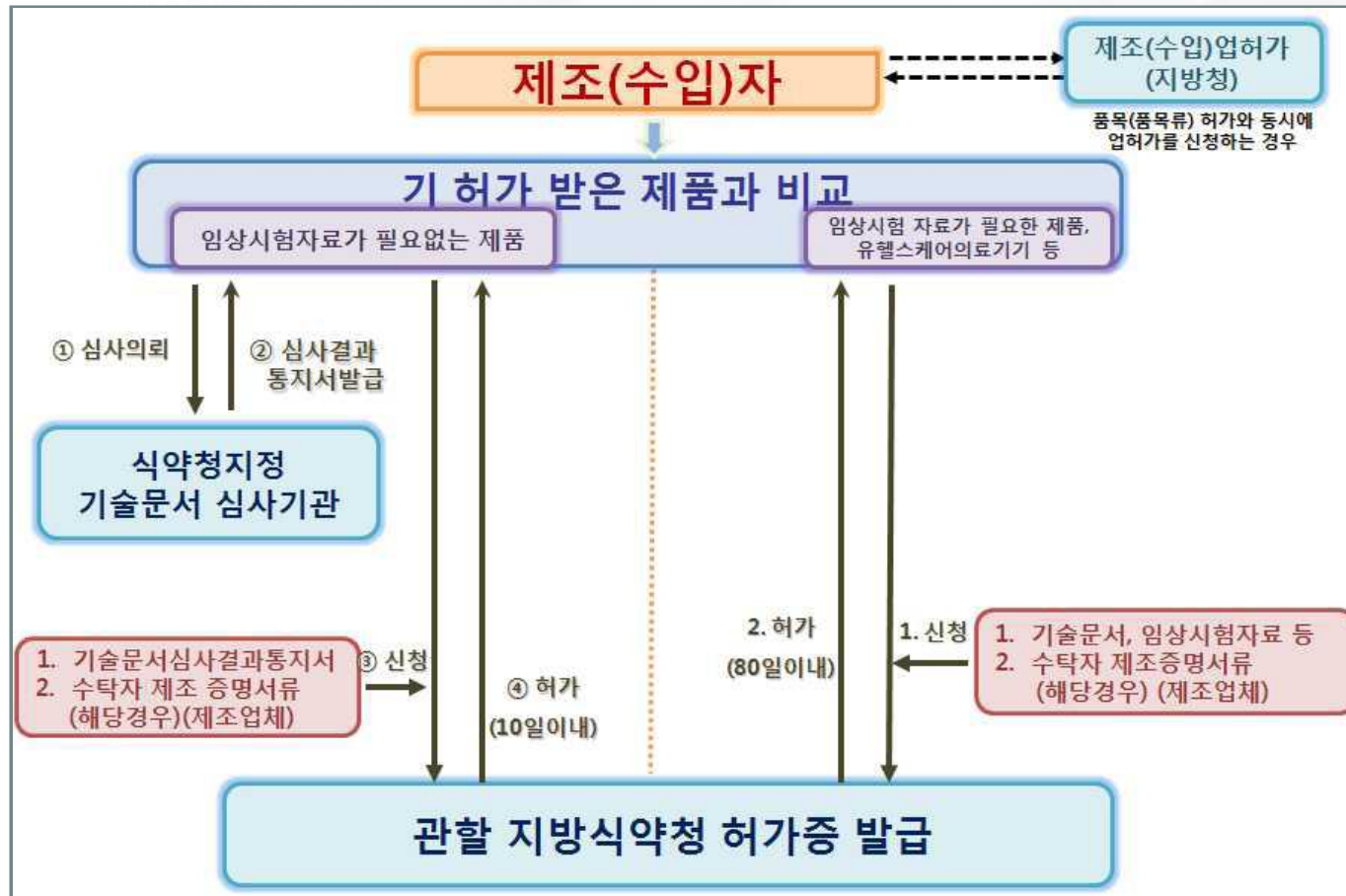
◆ 의료기기 기술문서 심사기관 심사대상 품목 지정공고

[식약청공고 제2012-62호, 2012.4.4]

- 2012.4.8자 이후 식약청장이 지정한 심사기관에서 기술문서 심사를 받아야 하는 대상은 2등급품목(의료기기법 시행규칙 제2조 관련 별표1)
- 2등급품목이나 해당되지 않은 의료기기는 다음과 같음
 - 이미 허가를 받은 의료기기와 구조원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 **본질적으로 동등하지 않거나 임상시험에 관한 자료 제출이 필요**한 의료기기
 - **체외진단분석기용 시약** 및 **유헬스케어** 의료기기
 - 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정에 따라 품목(소분류)이 고시되지 아니하여 **새로이 품목 지정이 필요한 의료기기**
 - **의약품 또는 의약외품과 조합**되거나 **복합구성**된 의료기기

2등급 의료기기 허가(변경)절차

◆ 심사기관 대상 품목이 아닌 업무 처리 절차 흐름도



2등급 의료기기 허가절차

- ◆ 근거법령 : 의료기기법 제6조·제7조·제15조 및 같은법 시행규칙 제5조제1항·제8조제2항·제18조제1항·제21조
- ◆ 처리기간 : 기술문서 등 심사불필요 10일,
기술문서 심사대상 65일, 임상자료 심사대상 80일
- ◆ 구비서류 – 임상시험자료가 필요 없는 제품(심사불필요 신청)
 - 의료기기 제조(수입) 허가신청서 및 별첨자료
 - 기술문서 등의 심사 결과 통지서
 - ★ 의료기기 기술문서 심사기관의 발행일로부터 2년이 경과되지 아니한 것
 - KIFDA를 통해 원본을 연계하여 첨부하는 경우에는 종이문서 제출 생략

2등급 의료기기 허가절차

- ◆ 구비서류 - 임상시험자료가 필요한 제품 또는 기술문서 심사기관의 심사 품목에서 제외된 제품(일괄허가 신청)
 - 의료기기 제조(수입) 허가신청서 및 별첨자료
 - 기술문서와 임상시험에 관한 자료

2등급 의료기기 변경허가절차

- ◆ 근거법령 : 의료기기법 제12조·제15조 및 같은법 시행규칙 제14조·제21조
- ◆ 처리기간 : 기술문서 등 심사불필요 10일,
기술문서 심사대상 42일, 임상자료 심사대상 60일
- ◆ 구비서류 – 안전성 및 성능에 영향을 미치는 변경
 - ★ 심사기관 해당품목 - 심사불필요 신청
 - 의료기기 허가사항 변경허가 신청서 및 별첨자료
 - 제조(수입) 허가증
 - 의료기기 기술문서 변경심사 결과 통지서(의료기기 기술문서 심사기관 발급)
 - KIFDA를 통해 원본을 연계하여 첨부하는 경우에는 종이문서 제출 생략

2등급 의료기기 변경허가절차

- ◆ 근거법령 : 의료기기법 제12조·제15조 및 같은법 시행규칙 제14조·제21조
- ◆ 처리기간 : 기술문서 등 심사불필요 10일,
기술문서 심사대상 42일, 임상자료 심사대상 60일
- ◆ 구비서류 – 안전성 및 성능에 영향을 미치는 변경
 - ★ 심사기관 해당되지 않는 품목 – 일괄검토 신청
 - 의료기기 허가사항 변경허가 신청서 및 별첨자료
 - 제조(수입) 허가증
 - 기술문서와 임상시험에 관한 자료(임상시험자료가 필요한 경우)

2등급 의료기기 변경허가절차 - 공통사항(경미한 변경)

- ◆ 근거법령 : 의료기기법 제12조·제15조 및 같은법 시행규칙 제14조·제21조
- ◆ 경미한 변경은 연차보고 또는 변경이 있는 날로부터 30일 이내에 보고
 - 의료기기전자민원사이트(<http://emed.kfda.go.kr>)에서 보고
 - 변경이 있는 날로부터 30일 이내에 보고해야 하는 경우
 - 생산 및 수입중단에 따른 일부 모델명의 삭제
 - 경미한 변경에 따른 모델명의 변경 또는 추가
 - 상호변경에 따른 제조원 명칭변경 및 제품명 변경
 - ★ 제품명 기재 : 제조(수입)업소명·상품명, 품목류명, 모델명
 - 수입 의료기기의 수출국 제조자 소재지 변경

2등급 의료기기 변경허가절차 - 공통사항(양도양수)

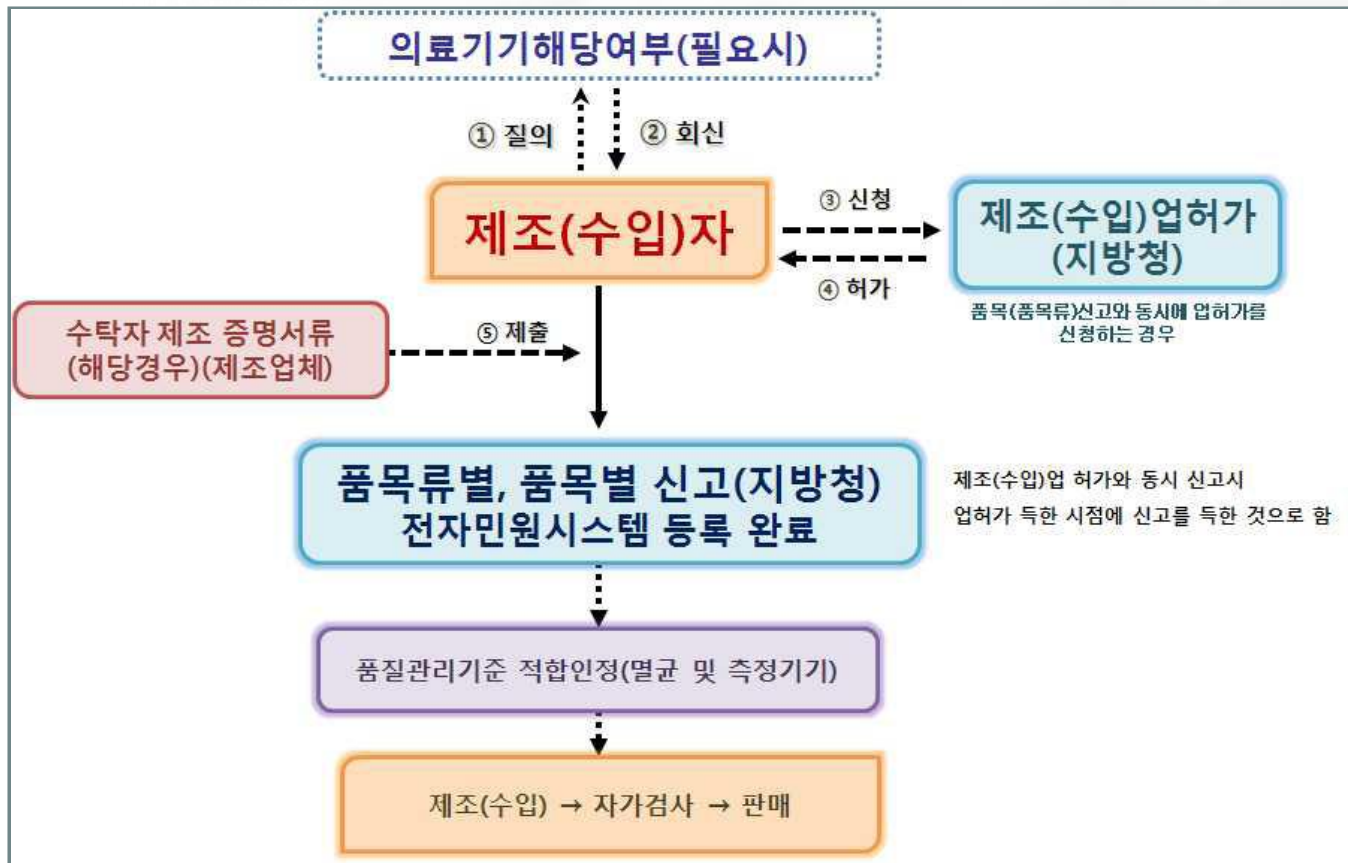
- ◆ 근거법령 : 의료기기법 제12조·제15조 및 같은법 시행규칙 제14조·제21조
- ◆ 처리기간 : 기술문서 등 심사불필요 10일
- ◆ 구비서류
 - 의료기기 허가사항 변경허가 신청서
 - 제조(수입) 허가증
 - 양도양수계약서(공증본 원본 제출)
 - 양수하는 업체의 허가번호, 품목/품목류별 허가번호 등 양수되는 내용을 명확히 기재 하며, 계약서상의 정보는 우리 청에 등록된 정보사항(상호, 주소 및 대표자명)과 일치되어야 함

2등급 의료기기 변경허가절차 – 공통사항(전 공정 위탁사항)

- ◆ 근거법령 : 의료기기법 제12조·제15조 및 같은법 시행규칙 제14조·제21조
- ◆ 처리기간 : 기술문서 등 심사불필요 10일
- ◆ 구비서류
 - 의료기기 허가사항 변경허가 신청서
 - 제조(수입) 허가증
 - 수탁자 제조증명서류(해당하는 경우에 한함)
 - 제조공정의 전부를 위탁하는 경우 해당 수탁자가 별표2제3호 가목에 따라 제조공정을 전부 위탁 받을 수 있는 자에 해당하는지를 증명하는 서류

1등급 의료기기 신고절차

◆ 신고처리 흐름도



1등급 의료기기 신고절차

- ◆ 근거법령 : 의료기기법 제6조·제7조 및 같은법 시행규칙 제5조
- ◆ 처리기간 : KIFDA 전자민원시스템상에 등록이 완료된 시점
 - ★ **업허가 및 품목신고를 동시에 신청한 경우에는 업허가를 득한 시점에 품목신고를 득한 것으로 함**
- ◆ 구비서류
 - KIFDA 전자민원시스템상에 등록
 - 신고서 상에 기재하여야 하는 항목
 - 제품명, 분류번호(등급), 모양 및 구조, 사용목적, 사용방법, 사용시 주의사항, 제조원(수입 또는 제조공정 전부 위탁인 경우), 비고(수출용, 일회용 등)

1등급 의료기기 신고절차

◆ 구비서류

○ 전공정 위탁인 경우

- 수탁자 조건 증명 서류(의료기기법 시행규칙 별표2제3호 가목에 따라 제조공정을 전부 위탁 받을 수 있는 자에 해당하는지를 증명하는 서류)

★ 원본서류(전공정 위탁 관련서류)는 별도로 송부하고, 원본서류가 접수된 시점에 신고 수리된 것으로 봄

○ 품목류 신고대상의 경우

- 제조(수입)신고 시 신고서의 "품목류" 란에 표기 하여야 함

★ 동일제품군에 해당하는 대표 제품 하나 이상을 대상으로 신청하여야 함

○ 사용목적

- 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정고시에 따라 기재하여야 함

1등급 의료기기 신고절차

◆ 신고 시 유의사항

- 1등급 중 이미 신고한 품목과 구조, 원리, 성능, 사용목적 및 사용방법 등이 **본질적으로 동등하지 않은 의료기기는 본청에 허가 신청**
- 다음에 해당하는 경우에는 신고 수리된 것으로 보지 않음
 - **의료기기법 시행규칙 제4조에 따른 허가대상 의료기기를 신고한 경우**
 - **의료기기에 해당하지 않은 제품을 신고한 경우**
- 신고된 제품은 전자민원창구에서 등록을 확인한 이후에 판매가능
 - 의료기기 제조 및 품질관리 기준 고시에 해당되는 **66개 품목을 신고한 경우에는 GMP심사를 받은 후에 판매 해야 함**

(단, 이미 동일 품목군에 대한 GMP 인정을 받은 경우는 제외)

1등급 의료기기 신고절차 - 전자민원 신청방법 요약

◆ 신청방법 요약

신청 단계	전자민원 신청방법 (밑줄 친 내용은 2012.4.8부터 변경된 부분)
회원가입/로그인	○전자민원창구(http://emed.kfda.go.kr) 사이트에 접속
민원서식기 다운로드 및 설치	○ 전자민원창구 및 첫 화면 중앙의 민원서식기 다운로드를 클릭하여 개인용 컴퓨터에 설치
민원서식기 작성 (신청서 작성)	○ 민원서식기 실행 ○ 제조신고 또는 수입신고 서식을 선택하여 작성 - <u>신청서의 원재료, 제조방법, 포장단위, 기재사항 항목 삭제</u> ○ 신청서 작성 후, 제출파일(xml, fdz) 생성

1등급 의료기기 신고절차 - 전자민원 신청방법 요약

◆ 신청방법 요약

신청 단계	전자민원 신청방법 (밑줄 친 내용은 2012.4.8부터 변경된 부분)
전자민원신청	<ul style="list-style-type: none"> ○ 전자민원창구에 로그인하여 제조신고 또는 수입신고 민원사무 선택 ○ 신청인 등 내용 확인 후, 제출파일(xml, fdz) 업로드 - <u>신청서를 제출하기 전, 신고 수리 후 전자민원창구에 공개되는 형태를 미리볼 수 있는 미리보기 화면 제공</u>
수수료납부	<ul style="list-style-type: none"> ○ 전자민원창구 -> 나의민원 -> 수수료납부 에서 미결된 민원을 조회하여 납부기관으로 관할지방청 선택 후 납부 - 계좌이체 또는 카드납부 가능

1등급 의료기기 신고절차 - 전자민원 신청방법 요약

◆ 신청방법 요약

신청 단계	전자민원 신청방법 (밑줄 친 내용은 2012.4.8부터 변경된 부분)
처리	<ul style="list-style-type: none"> ○ <u>수수료 납부하면, 등록완료(신고수리)됨</u> <ul style="list-style-type: none"> - <u>근무시간 이후 또는 공휴일에 신청된 신고는 다음 근무가 시작되는 날짜로 등록(신고)</u> ○ <u>처리 후, 공문회신 및 신고증 교부 없음</u> <ul style="list-style-type: none"> - 신고 수리된 의료기기는 전자민원창구 -> 정보마당 -> 제품정보방 에서 조회됨
면허세 납부	<ul style="list-style-type: none"> ○ 전자민원창구 -> 나의민원 -> 면허세납부 에서 미결된 민원을 조회하여 납부 <ul style="list-style-type: none"> - 신용카드, 계좌이체, 휴대폰 등의 방법으로 결제 가능

1등급 의료기기 변경신고절차

- ◆ 근거법령 : 의료기기법 제12조·제15조 및 같은법 시행규칙 제14조·제21조
- ◆ 처리기간 : KIFDA 전자민원시스템상에 경미한 변경보고 한 시점
- ◆ 수수료 : 전자민원(23,000원)
- ◆ 구비서류
 - KIFDA 전자민원시스템상에 경미한 변경사항 보고
 - 전공정 위탁인 경우
 - 수탁자 조건 증명 서류(의료기기법 시행규칙 별표2제3호 가목에 따라 제조공정을 전부 위탁 받을 수 있는 자에 해당하는지를 증명할 수 있는 서류)
- ★ 원본서류(전공정 위탁 관련서류)는 별도로 송부하고, 원본서류가 접수된 시점에 변경신고 수리된 것으로 봄

1등급 의료기기 변경신고절차

◆ 구비서류

○ 일반적인 변경인 경우

- 제조(수입)한 제품에 변경이 발생한 경우 경미한 변경사항으로 변경이 있는 날로부터 30일 이내 또는 매년 최초 신고일의 전월 말일부터 역산하여 1년 동안의 변경 내용에 대하여 신고일이 속하는 월의 말까지 의료기기 전자 민원사이트에 등록

○ 반드시 30일 이내에 보고하여야 하는 변경

- 생산 및 수입중단에 따른 일부 모델명의 삭제
- 경미한 변경에 따른 모델명의 변경 또는 추가
- 상호변경에 따른 제조원 명칭변경 및 제품명 변경

★ 제품명 기재 : 제조(수입)업소명·상품명, 품목류명, 모델명

- 수입 의료기기의 수출국 제조자 소재지 변경

1등급 의료기기 변경신고절차

◆ 구비서류

○ 양도양수에 의한 변경인 경우

- 경미한 변경 수시보고로 처리

- 양도양수에 의한 경미한 변경보고 처리 시, 제조원 명칭 및 제품명 변경이 함께 처리됨

★ 의료기기법 제14조제5항에 의한 양도양수계약서(공증본 원본) 제출

1등급 의료기기 변경신고절차

◆ 변경신고 시 유의사항

○ 다음에 해당하는 경우에는 **신규로 신고**

- 사용목적의 변경
- 작용원리의 변경으로 인한 기 신고사항의 변경
- 해당 품목에 대하여 국내에 최초로 사용하는 원재료의 변경
(의료용품 및 체외진단분석기용 시약에 한함)

○ 변경대비표 작성 시 유의사항

- ~참조와 같이 작성하지 말고, 다음 예시와 같이 **변경 전, 후 내용을 구체적으로 기술**

예시 : 제조원이 변경된 경우 변경 전, 후의 상호, 주소, 국가 기재
모델명이 변경된 경우 해당 내용을 가능한 모두 기재
모델명의 개수가 많은 경우 "A 외 000건(A1, A2 모델명 추가)"

1등급 의료기기 변경신고절차

◆ 변경신고 시 유의사항

○ 양도양수에 의한 변경

- 민원을 신청했다라고 변경신고 수리된 것이 아님
- 양도양수계약서(공증본 원본)를 관할 지방청(의료제품안전과)으로 제출하여야함

1등급 의료기기 변경신고절차 - 전자민원 신청방법 요약

◆ 신청방법 요약

신청 단계	전자민원 신청방법 (밑줄 친 내용은 2012.4.8부터 변경된 부분)
회원가입/로그인	○전자민원창구(http://emed.kfda.go.kr) 사이트에 접속
전자민원신청	<ul style="list-style-type: none">○ <u>경미한변경보고(신고변경) 또는 경미한변경보고(신고 변경-양도양수) 민원사무를 선택하여 신청</u><ul style="list-style-type: none">- 자사의 신고 제품 중 하나를 선택- 변경 전, 후 내용 및 변경사유 입력- 모양 및 구조, 사용방법, 사용시 주의사항 변경은 변경 내용을 포함한 한글파일 첨부○ <u>신청서 제출 전, 변경 및 처분사항(변경이력) 미리보기 가능</u>

1등급 의료기기 변경신고절차 - 전자민원 신청방법 요약

◆ 신청방법 요약

신청 단계	전자민원 신청방법 (밑줄 친 내용은 2012.4.8부터 변경된 부분)
처리	<ul style="list-style-type: none">○ 시스템에 등록하면, 등록완료(변경신고 수리)됨○ 처리 후, 공문회신 및 신고증 교부 없음
확인	<ul style="list-style-type: none">○ <u>전자민원창구 -> 정보마당 -> 제품정보방</u> 에서 변경된 <u>내용 공개</u>○ <u>나의민원 -> 민원신청내역</u> 에서 변경 및 처분사항 열람



시험용 의료기기 등 절차



시험용 의료기기 확인

- ◆ 근거법령 : 의료기기법 허가·신고·심사 등에 관한 규정 제19조
- ◆ 처리기간 : 7일
- ◆ 시험용 의료기기 등 확인서 종류 및 용도
 - 수입허가를 받기 위한 시험용의료기기(제1호)
 - 심사용 의료기기(제2호)
 - 의료기기 품목지정, 등급심사, 품질관리기준 적합성 평가 및 기술문서 등 심사용 의료기기
 - 임상시험용 의료기기(제3호)
 - 임상시험계획승인에 따른 임상시험용 의료기기

시험용 의료기기 확인

◆ 시험용 의료기기 등 확인서 종류 및 용도

- 연구용 의료기기(제4호)
 - 의료기기를 제조하고자 하는 자가 제품개발 등 명확한 연구목적인 경우
 - 대학 또는 연구기관에서 국산화 기술 개발인 경우
- 견본용 의료기기(제5호)
 - 의료기기를 수입하고자 하는 자가 제품의 실물확인 목적
- 자가사용용 의료기기(제6호)
 - 외국에서 체류하는 동안 사용하던 의료기기를 귀국 후 계속 사용하거나, 국내에 허가되지 않은 의료기기를 응급환자 치료에 사용하고자 하는 경우
- 의약품 임상시험에 사용되는 의료기기(제7호)

시험용 의료기기 확인

- ◆ 처리기관 : 제1호[시험기관장]
제2호 ~ 제7호[지방청장]

◆ 구비서류

- 시험용의료기기등 확인서
- 공통서류
 - 해당 제품의 모양, 성능, 용도 등을 확인할 수 있는 자료
(다만, 이미 의료기기 기술문서 등 심사를 받은 경우는 심사결과서만 제출)
 - 사용계획서
 - 신청 수량확인서

시험용 의료기기 확인

◆ 구비서류

- 제3호 및 제7호는 임상계획승인서 제출
 - 의료기기법 시행규칙 및 통합공고 개정에 따라 의료기기 또는 의약품임상 시험계획승인 심사를 받은 경우 심사결과서 만으로 통관가능
- 제5호는 연구개발계획서, 연구참여자에 대한 경력 등 관련 자료 제출
- 제6호는 신청한 의료기기가 신청인의 치료에 반드시 필요함을 확인할 수 있는 자료(의사소견서 등)

❏ 전시목적 의료기기 신청

◆ 구비서류

- ★ 전시목적 의료기기를 수입하는 경우에는 다음 서류 중 한가지의 서류를 제출하여야 함(반출확인용)
 - 까르네에 의한 수입신고관련 서류 사본
 - 그 용도가 전시용도로 기재되어 있으며, 반출일자가 기재된 수입신고필증
 - 위에 기재된 서류를 제출하지 아니할 경우 우선 전시목적 의료기기 승인 후 전시회가 종료된 날로부터 30일 이내 반출증명서 제출

❏ 전시목적 의료기기 신청

- ◆ 근거법령 : 의료기기법 제26조제1항 및 같은법 시행규칙 제29조의2
- ◆ 처리기간 : 10일
- ◆ 구비서류
 - 전시목적, 전시장소, 전시기간 등을 포함한 전시계획에 관한 자료
 - 전시하고자 하는 전시회 관련자료(카탈로그, 홍보용 리플렛 등)
 - 전시계획에 관한 자료에는 **전시 이후 해당 제품에 대한 보관·폐기 (수입의 경우 반송포함) 등 처리계획이 포함되어야 함**

❏ 전시목적 의료기기 신청

◆ 구비서류

- 제품설명 및 홍보자료로 다음에 해당하는 자료
 - 사용목적에 관한 자료
 - 제품의 모양 및 구조, 성능, 특성, 작용원리, 사용방법에 관한 자료
- 전시용 의료기기임을 표시하기 위한 기재 및 부착방법에 관한 자료
 - 전시용 의료기기임을 나타내는 부착물 첨부
 - 부착방법 : 제품 상단에 부착으로 기재

<부착물 예시>

- 상품명 : KFDA
- 제품명 : 의료기기
- 모델명 : Medical Device
- 본 제품은 "전시용 의료기기"로 허가받지 않은 제품임
- 승인청 : 00지방식품의약품안전청(의료제품안전과)
- 승인일자 : 00년 00월00일



※ 기본 사이즈 : 가로 20 cm × 세로 10 cm(크기는 제품에 따라 변동)



기 타 사 항



관련 사이트

- ◆ 의료기기안전국 홈페이지[www.kfda.go.kr/medicaldevice]
- ◆ 의료기기전자민원 홈페이지[emed.kfda.go.kr]
- ◆ 경인지방식약청 홈페이지[www.kfda.go.kr/gyeongin]
- ◆ 법제처 홈페이지[www.moleg.go.kr]

의료기기 사후관리

1

2013년도 분야별 세부추진계획

- 의료기기 정기 및 기획점검 등
- 의료기기 광고 및 표시기재 점검
- 유통 의료기기 수거검사

2

기타사항

- 실적보고
- 의료기기 명예지도원 운영



분야별 세부 추진계획



기본방향

- 업체 차등관리를 통한 문제업체 집중관리
- 품질관리 취약분야 집중관리를 위한 정기감시 실시

업체 차등관리를 통한 문제업체 집중관리 [수시감시는 별도 운영]

- 법령 준수업체는 자율권 부여, 법령 위반업체는 집중관리
- 위반 이력에 따라 우수, 관심, 취약업체로 구분

업체구분	구분기준	감시주기	감시방법
우수	• 최근 3년 이내 의료기기법 위반사항이 없는 경우	-	GMP 정기갱신(3년 1회)
관심	• 전년도 품질관련 법령 위반업체 ※ GMP기준위반, 품질부적합, 품목변경 미허가	1회	기획감시
취약	• 최근 3년 이내 3회 이상 의료기기법 위반 및 무허가 취급업체 • GMP미지정 업체	연 2회	정기감시

정기 지도 · 점검

- 법령 준수 정도에 따른 분류 중 “취약” 업체
 - 최근 3년간(10~12년) 의료기기법 3회 이상 위반 및 무허가 취급업체
- GMP 미지정(미갱신) 업체
 - 12년기준 미지정업체중 1등급만 취급하거나, 수출용 허가(신고) 제품만을 취급하는 업체 제외
- 멸균제품 및 컬러렌즈 취급업체
 - 위해 우려가 많은 멸균 제품 중 다빈도 사용제품 제조 · 수입업체
 - 사회적 이슈가 지속적으로 제기되는 컬러렌즈 제조 · 수입업체

수시 지도 · 점검

- 의료기기로 분류된 체외진단 의료기기용 시약 제조 · 수입업체 무허가 유통여부
 - ※ 체외진단 분석기용 시약 허가 : 4등급(12년) → 3등급(13년) → 1,2등급(14년)
- 품목허가 이전 전시목적 의료기기 제조 · 수입업체
 - 전시회 기간 중 전시제품 점검, 불법사항 발생 시 전시목적 의료기기 승인취소 등 조치
- 중고의료기기 취급업체(검사필증 부착여부 등 중고의료기기 품질관리)
- 품목허가를 위한 시험목적 수입 시험용 의료기기 수입업체
 - 정기적으로 KFDA 시스템을 통해 일정기간(3개월)이 경과한 수입 시험용의료기기 관리
 - 무허가유통 여부 및 해당제품 적정조치 여부(반송, 폐기) 확인
- 광고 모니터링 결과에 따른 직접 점검 필요업체, 행정처분 이행여부 점검

기획 지도 · 점검

● 기획감시

- 12년 사회적 이슈가 제기된 미용목적 성형재료 및 치과재료 사용에 대한 기획감시

※ 봉합사 등 성형재료 무단 개, 변조 사용언론보도, 멸균사실 미확인 치과용임플란트 유통 등

● 품질관련 법령 위반업체 중 위반사항이 중한 업체 : “관심” 업체

- GMP 기준 위반 및 품질부적합

- 품목변경 미허가

기본방향

 추적관리대상 의료기기 점검 등 고위험도 의료기기에 대한 사후관리 강화

추적관리대상 의료기기

- 인체 안에 1년 이상 삽입되는 의료기기
 - ① 이식형인공심장 박동기, ② 이식형심장박동기용전극
 - ③ 인공심장판막, ④ 이식형 심장 충격기
 - ⑤ 이식형 의약품주입펌프, ⑥ 인공유방(실리콘겔이 포함된 것에 한한다)
 - ⑦ 이식형심장충격기용전극, ⑧ 인공안면턱관절(특수재질 포함), ⑨ 안면 아래턱인공보형물(특수재질 포함), ⑩ 인공안면아래턱관절(특수재질 포함),
 - ⑪ 혈관용스텐트(복부대동맥 및 흉부대동맥 치료용 스텐트 그래프트에 한함),
 - ⑫ 이식형소뇌전기자극장치(심리요법용뇌용, 발작방지용뇌, 진동용뇌, 이식형 통증완화 및 통증제거용)
- 생명유지용 의료기기 중 의료기관 외의 장소에서 사용 가능한 의료기기
 - ① 인공호흡기(상시 착용하는 것), ② 심장충격기
 - ③ 호흡감시기(상시 착용하는 것)

지도·점검

- 추적관리대상 의료기기 기록관리 양식 마련
 - 입출고, 판매 사용 기록 등 표준양식 관련 취급자에 제공, 민원설명회(6월)
- 추적관리대상 의료기기 기록관리 실태 점검(하반기, 의료기기관리과)
 - 의료기관 외 생명유지용기기 및 '12년 신규 추가 지정 의료기기(6개품목) 집중 실태점검

□ 추적관리대상 의료기기 취급자의 의무 기록사항




구 분	세 부 기록사항
제조업자 수입업자	가. 형명별.제조단위별 제조.수입수량 및 제조.수입일시 나. 형명별.제조단위별 판매 또는 임대수량, 판매 또는 임대일시 및 판매업자 또는 임대업자의 상호와 주소 다. 그 밖에 보건위생상 위해발생을 방지하기 위하여 필요한 사항
수리업자	가. 형명별.제조단위별 수리일시 및 의뢰인의 상호와 주소 나. 그 밖에 보건위생상 위해발생을 방지하기 위하여 필요한 사항
판매업자 임대업자	가. 형명별.제조단위별 판매 또는 임대수량, 판매 또는 임대일시 및 판매업자 또는 임대업자의 상호와 주소 나. 그 밖에 보건위생상 위해발생을 방지하기 위하여 필요한 사항
의료기관 (의사 등)	가. 추적관리대상 의료기기를 사용하는 환자의 성명, 주소, 생년월일 및 성별 나. 추적관리대상 의료기기의 명칭 및 제조번호 또는 이를 갈음한 것 다. 추적관리대상 의료기기를 사용한 연월일 라. 사용 의료기관의 명칭 및 소재지 마. 그 밖에 보건위생상 위해발생을 방지하기 위하여 필요한 사항



의료기기 광고 · 표시기재



기본방향

-  무료체험방 등의 오프라인 광고 지속 점검으로 소비자 피해 예방
-  책임점검 대상매체 및 관내 의료기기취급자 홈페이지의 지속적인 모니터링 실시
-  관내 의료기기 제조/수입업체 및 노인 등 소비자 대상 교육·홍보 실시

사후관리

[1] 의료기기 광고 특별 지도·점검

- 상반기(1분기) : 무료체험방 형태의 판매업체를 대상으로 명예지도원과 합동점검
- 하반기(3분기) : 민원 또는 처분사항 등 위해정보를 반영하여 대상 선정, 지자체와 합동점검

[2] 상시 책임점검 대상매체 모니터링

- 본청 및 6개 지방청에서 책임점검 매체를 지정, 모니터 요원을 선발하여 상시 모니터링 실시
- 책임점검 대상매체 : 인터넷(쇼핑몰, 소셜커머스, 주요포털, 업체 홈페이지 등), 인쇄(신문, 잡지 등), 방송(홈쇼핑방송 등)

[3] 소비자 및 관내 의료기기취급자 대상 교육 및 홍보

[4] 광고위반사항 수시점검

- 국민신문고 등 민원제기로 인지한 위반광고 업체점검
- 의료기기 광고 특별지도·점검 결과에 따라 관련업체 추가점검
 - 판매업체 점검 시, 위반광고에 대한 제조·수입업체 관여 여부 등 확인
- 광고 모니터링 결과에 따른 위반업체 현장점검

◆ 주요 감시 사항

- 의료기기 : 광고심의 준수 및 거짓·과대광고 위반 여부
 - * 의료기기법 시행규칙 별표 6의2 '금지되는 광고의 범위' : 붙임 참조
- 공산품 : 의료기기와 유사한 효능·효과 등이 있는 것으로 오인 우려 광고

◆ 조치사항

- **의료기기 거짓·과대광고 위반 (미심의 광고, 심의 받은 광고와 다른 광고 포함) -> 행정처분**
 - 위반사항에 따라 해당품목 판매업무정지 15일 / 1월(제조/수입업체)
 - 위반사항에 따라 판매업무정지 15일 / 7일(판매업체)

- **공산품의 오인광고인 경우 (법 제26조제7항 위반)**
 - 공산품 등이 의료기기로서 유사한 성능 또는 효능·효과가 있는 것으로 오인할 우려가 있는 광고 -> **고발**

- **공통사항**
 - 위반 광고는 더 이상 광고되지 않도록 수정, 삭제 등 시정조치
 - 필요 시, 오픈마켓, 소셜커머스, 포털사이트 등에 광고차단 요청 등

[1] 의료기기 광고사전심의규정[식약청 고시 제2012-50호, 2012.8.22]

- **광고사전심의 제도 도입 및 시행 : 2007.4.5. (의료기기법 개정 시 2006.10.4)**

- **심의대상 매체**

- > 일반일간신문 : 정치·경제·사회·문화 등에 관한 보도·논평 및 여론 등을 전파하기 위하여 매일 발행하는 간행물

- > 일반주간신문 : 정치·경제·사회·문화 등에 관한 보도·논평 및 여론 등을 전파하기 위하여 매주 1회 발행하는 간행물
 (주 2회 또는 월 2회 이상 발행하는 것을 포함한다)

- > 인터넷신문 : 컴퓨터 등 정보처리능력을 가진 장치와 통신망을 이용하여 정치·경제·사회·문화 등에 관한 보도·논평 및 여론·정보 등을 전파하기 위하여 간행하는 전자간행물로서 독자적 기사 생산과 지속적인 발행 등 대통령령으로 정하는 기준을 충족하는 것을 말한다.

- > 잡지 : 정치·경제·사회·문화·시사·산업·과학·종교·교육·체육 등 전체분야 또는 특정분야에 관한 보도·논평·여론 및 정보 등을 전파하기 위하여 동일한 제호로 월 1회 이하 정기적으로 발행하는 책자 형태의 간행물

- > 제외 : 의료인, 의료기관, 의료기사, 의무기록사, 안경사를 대상으로 전문적인 내용 전달을 목적으로 하는 잡지(특정 분야에 관한 보도 등을 전파하기 위하여 동일한 제호로 월1회 이하 정기적으로 발행하는 책자 형태의 간행물)를 이용하여 광고하는 경우는 심의대상에서 제외

- > 텔레비전 방송, 라디오 방송

- > 인터넷(자사 홈페이지 포함)

- > 제외 : 의료인, 의료기관, 의료기사, 의무기록사, 안경사를 회원(회원제)으로 하여 전문적인 내용 전달을 목적으로 인터넷을 이용하여 광고하는 경우는 심의대상에서 제외

- **심의기관 : (사)한국의료기기산업협회 의료기기광고사전심의위원(<http://adv.kmdia.or.kr/ADV/>)**

※ 「의료기기법 시행규칙」 제29조에 따라 식약청장이 지정·공고함

[1] 의료기기 광고사전심의규정[식약청 고시 제2012-50호, 2012.8.22]

● 심의기준

- 「의료기기법」 제24조제2항 및 같은법 시행규칙 제29조제1항에 적합
- 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」, 「방송법」 등 광고 관련 법령 준수
- 이해하기 쉽고, 올바른 문장이나 용어를 사용하여 명확하게 표현

● 관계법령 : 의료기기법 제24조, 제25조, 제50조 및 시행규칙 제29조

※기타

1. "광고물"이란 일반일간신문, 일반주간신문, 잡지, 텔레비전방송, 라디오방송, 인터넷신문, 인터넷 및 이들과 유사한 매체 또는 수단 등에 의하여 의료기기에 대한 정보를 나타내거나 알리기 위한 것을 말한다.
2. "광고사전심의"란 의료기기의 광고사전심의를 받고자 하는 자가 그 의료기기를 광고하기 이전에 해당 광고물 내용의 적정성 여부에 대하여 심의위원회의 심의를 받는 것을 말한다.
3. 광고심의 대상은 상기 "제2조(광고심의 대상 등)제1항"에 기재된 매체를 통한 광고만 해당되며, 각종 카달로그, 팸플릿, 전단지, 현수막 등은 심의대상이 아닙니다. 단 심의대상에는 포함되지 않지만 의료기기법에서 금지하고 있는 광고(거짓·과대광고, 허가받지 아니한 효능 및 효과등에 관한 광고 등)를 하여서는 아니 된다.

교육 · 홍보

● 노인, 주부 등 소비자 대상 교육

- 무료체험방 점검 시, 현장에 있는 소비자(노인, 주부 등) 대상 교육
- 관내, 대한노인회, 한국소비자원 등과 연계하여 소비자 교육



● 관내 의료기기 제조/수입업체 대상 홍보

- 의료기기 광고 및 표시기재 관련 규정 제 · 개정 시, 우리 청 홈페이지, PCRM(이메일), 팩스 , 민원설명회 등을 통해 홍보

* 경인식약청 홈페이지(<http://www.kfda.go.kr/gyeongin>) -> 공지사항

* 의료기기안전국 홈페이지(<http://www.kfda.go.kr/medicaldevice>) -> 공지사항

기본방향

-  의료기기 표시기재 확인을 위한 사후관리 지속 실시
-  「의료기기 표시·기재 등에 관한 규정 (제정고시, 2012, 11, 26. 시행) 홍보

사후관리

[1] 점검방법

- 민원 등에 의해 의료기기 제조·수입·판매업체 점검 시, 표시기재 점검
- 품질검사를 위한 제품수거 시, 표시기재 점검

[2] 점검사항

- (기재금지) 소비자가 오인 또는 현혹될 우려가 있는 표시기재 사항
- (용기 및 외장, 외부포장, 첨부문서) 의무 표시사항 미기재 여부
- (공산품의 오인기재) 의료기기와 유사한 성능이나 효능 등 기재여부

[3] 조치사항 : 위반업체 행정처분

- 의료기기 반복위반(4회/3년 이상) 업체는 처분과 고발 병행

주요내용

[1] 일반적 기재요령

- 잘 지워지지 않고, 읽기 쉬운 글자체, 바탕색과 구별되는 색상으로 기재
- 소비자가 쉽게 찾을 수 있는 위치에 부착
- 허가(신고)사항을 기준으로 작성

[2] 글자 크기(6포인트) 및 줄간격(0.5포인트): 한국산업규격 KS A0201 (활자의 기준치수)

- 다음의 경우에는 7포인트로 기재(1포인트 : 약 0.34mm)
- 품목명에 "개인용"이 포함된 의료기기
- 제품명, 제조연월(사용기한 포함), "의료기기", "일회용", "재사용금지", "임상시험용" 및 "임상시험용 외의 목적으로 사용할 수 없음"이라는 문자

[3] 쉬운용어

[4] 주요기재사항 기재방법

- 제조·수입업자의 상호와 주소, 제조연월(사용기한), 사용 시 주의사항 등

[5] 권장사항

시행 및 경과조치

‘12.11.26일부터 시행

‘12.11.26일 이후 제조(수입) 허가(신고) 의료기기

‘12.11.25일 까지 제조(수입) 허가(신고)만 받고 제조(수입)한 적이 없는 의료기기

‘13.11.27일부터 시행

‘12.11.25일 까지 제조(수입) 허가(신고)를 받고 제조(수입)한 의료기기와 동일한 의료기기

홍보

관내 의료기기 제조·수입업체 대상 홍보

- 의료기기 표시기재 관련 규정 제·개정 시, 우리 청 홈페이지, PCRM(이메일), 팩스 또는 민원설명회 등을 통해 홍보

* 경인식약청 홈페이지(<http://www.kfda.go.kr/gyeongin>) -> 공지사항

* 의료기기안전국 홈페이지(<http://www.kfda.go.kr/medicaldevice>) -> 공지사항

※ 의료기기 광고·표시기재 관련규정 및 해설 : 붙임 참조



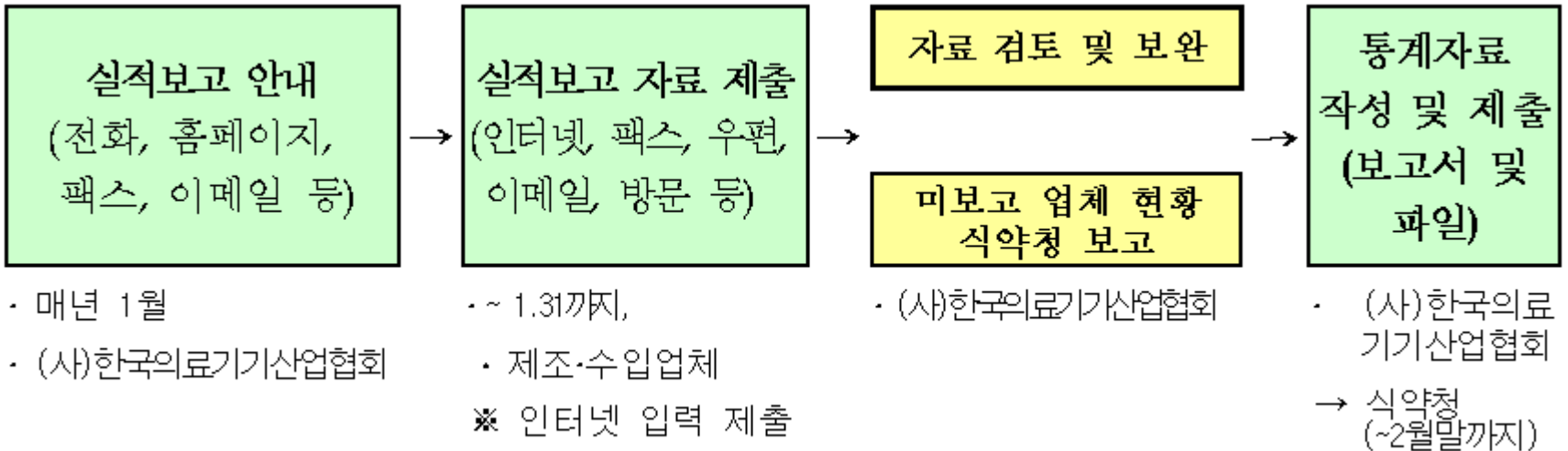
기 타 사 항





기본방향

- 의료기기 생산·수입 실적 등을 의료기기 사후자료 등으로 활용
- 제출시기 변경(4월 → 1월말), 협회보고시기 변경(6월 → 2월말)
- 생산실적 미보고 업체의 경우, 과태료 처분 및 수시 지도·점검 실시

실적보고 절차



기본방향

-  소비자단체 등에서 추천받거나 개별 신청자 중 적격자 선별 위촉
-  부족한 의료기기 감시 인력을 지원할 수 있도록 적극 활용

추진계획

- 운영근거 : 의료기기 명예지도원 운영지침
- 활용분야
 - 의료기기 거짓·과대광고 및 표시기재 위반 정보 제공
 - 의료기기 수거·검사 지원 등
- 활동
 - 위촉한 지방청 관할 구역에서 의료기기감시원과 동행
 - 무료체험방 등 일상에서 확인할 수 있는 정보(위반광고, 표시기재 미비 등)는 단독으로 수집 가능



유통의료기기 수거검사



기본방향

- 소비자 의견을 적극 활용한 생활밀착형 의료기기 중심 수거·검사 강화
- 위해 우려 의료기기에 대한 선택·집중관리

품질관리 법적근거

- 감시·수거검사 : 법 제32조, 제33조 같은 법 시행규칙 제33조, 제34조
- 행정명령 등 : 법 제34조, 제35조

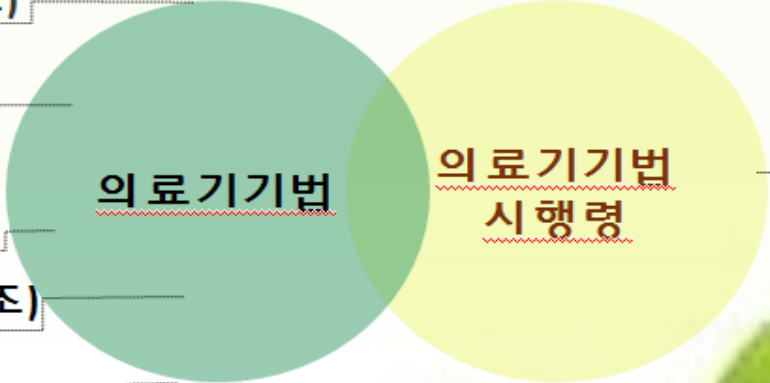
보고와 검사 등 (제32조)

검사명령(제33조)

회수·폐기 및 공표
명령 등 (제34조)

사용중지명령 등 (제35조)

권한의 위임(제44조)



권한의 위임
(제13조)

수거 구분

정기 수거 · 검사

- 품질관리 기본계획 및 분기별 세부계획에 따라 이행 (생활밀착형 의료기기 위주)

수시 수거 · 검사

- 민원 제기 등 사회 이슈화 품목에 대한 집중 관리
- 품질기준 위반업체의 생산 · 수입실적 상위 제품

대상품목 선정기준

- 생활밀착형 의료기기 및 이용율이 높은 의료기기
 - 인터넷, 홈쇼핑 등 소비자 접근성이 높은 의료기기
- 무료체험방, 홍보관에서 사용 · 판매되는 의료기기
- 민원제기 등 사회 이슈화 품목(멸균제품 등) 및 소비자 불만 제기 제품(소비자보호원 등)
- 인체삽입용 의료기기 등 부작용 발생시 대중적 피해 발생 품목(인공유방, 조직수복용 재료 등 부작용 보고 다빈도 품목)
- 12년도 품질검사 부적합 품목

시험항목

대상품목의 허가사항을 기준으로 하는 것을 원칙

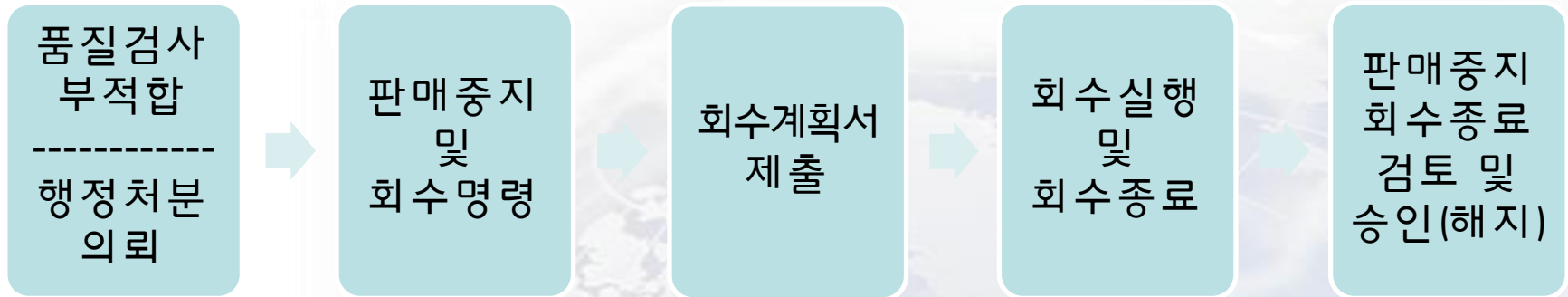
- 안전성 등 특정 항목의 기준 · 규격

수거검사 제품별 시험 항목, 기준, 시험방법 사전 검토

- 의료기기 수거 · 검사업무 처리 지침 개정(57개 품목 명시)

부적합 제품 처리 프로세스

강제 회수



의료기기 GMP관리

GMP고시 개정사항[2012.4.8.시행]

◆ 수입업자의 GIP심사 운영절차 삭제

→ 시행규칙(제20조) 개정으로 외국제조소 GMP심사 전환

◆ 1등급의료기기 중 GMP기준 적용대상품목 고시

→ 시행규칙(제15조, 제20조) 개정에 따른 조치

→ 멸균사용, 측정기능이 있는 품목 등 최소한의 GMP관리가 필요한 1등급 의료기기(1등급 587품목 중 66품목(멸균사용 43, 측정기능 23))

◆ 대표자 변경, 제조공정 변경시 GMP심사 제외

→ GMP시스템에 영향이 적은 변경은 심사대상 제외

◆ 보완심사 별도 신청절차 폐지

→ 보완판정시 보완기한내 결과 제출받아 최종심사

1 등급 의료기기 중 GMP 적용 대상 품목

번호	분류번호	품 목 명	번호	분류번호	품 목 명	번호	분류번호	품 목 명
1	A18080.01	일회용 소변 유량·용적 측정장치 Urine flowmeter, single-use	23	A48030.01	수동식 의료용 스트리퍼 Stripper, surgical, manually-operated	45	A59090.02	기관 확장기 Tracheal dilator
2	A18080.02	재사용 가능 소변 유량·용적 측정장치 Urine flowmeter, reusable	24	A48040.01	수동식 요도 박리기 Dissector, urethra, manually-operated	46	A59090.03	눈 확장기 Lacrimal duct dilator
3	A20020.01	태아 청진기 Foetal stethoscope	25	A53070.01	재사용 가능 수동랜셋 Lancet, manually-operated, reusable	47	A59090.04	심장 확장기 Dilator, cardiac
4	A21010.01	수은 모세관 체온계 Thermometer, capillary, mercury	26	A53070.03	재사용 가능 자동랜셋 Lancet, automatic, reusable	48	A59090.05	이비인후 확장기 Dilator, esophageal, ENT
5	A21010.02	알콜 모세관 체온계 Thermometer, capillary, alcohol	27	A54010.02	유리 주사기 Injector, medication/vaccine, hyaline	49	A59090.06	폐 확장기 Dilator, pulmonary
6	A21015.01	색조 표시식 체온계 Thermometer, colour-indicating	28	A54040.01	세정용 주사기 Irrigation syringe	50	A64120.01	안과용 거리계 Distometer
7	A21020.02	필름형 액정 온도 측정기구 Thermography system, liquid crystal	29	A55050.01	의료용 절삭기구 Abrasivedevice	51	A64150.01	동공거리 측정기 Ophthalmodiastimeter
8	A22310.01	안과용 세포 계산기 Endothelial cell counter, ophthalmic	30	A56020.01	의료용 개공기구 Speculums	52	A64170.06	재사용 가능 기관튜브 삽입기 Tracheal tube introducer, reusable
9	A23010.01	아네로이드식 혈압계 Sphygmomanometer, manual, aneroid	31	A57010.01	회장루용 튜브·카테터 Catheter, rectal, continent ileostomy	53	A64180.03	재사용 가능 기관내 튜브 탐침 Tracheal tube stylet, reusable
10	A23010.02	수은주식 혈압계 Sphygmomanometer, manual, mercury	32	A57070.01	산소 투여용 튜브·카테터 Oxygen tube and catheter	54	A64190.01	카테터 말단 폐색기 Catheter tip occluder
11	A24015.01	요 비중계 Urine specific gravity kit	33	A57080.01	흡인취관 Disposablesucker	55	A64200.01	내시경 체강 삽입 유도기구 Endoscopic dilator, cavity
12	A24040.01	분변 분석기 Analyser, excrement	34	A57090.01	흡인용 튜브·카테터 Catheter, evacuator	56	A64230.01	시축 검사기 Amsler grid chart
13	A25010.01	체액 분석기 Analyser, body fluids	35	A57290.01	코출혈 방지용 카테터 Catheter, nasal, haemostatic	57	A75010.02	치과용 CAD-CAM 밀링장치 CAD/CAM unit, dental
14	A25020.01	위산도 측정장치 Analyser, gastric acid	36	A57310.01	코인두용 카테터 Nasopharyngeal catheter	58	A79040.01	의약품 압력주입기 Pressureinfusorforanl.v.bag
15	A25030.01	체액 점도계 Viscometer, electronic	37	A58060.11	망막 전위용 전극 Electroretinograph electrode	59	A79160.01	간접 주입용 의약품 주입용 기구 Indirect infusion device
16	A26430.01	의료 영상 처리장치 System, image processing	38	A58060.14	표면 태아 두피용 전극 Foetal scalp electrode	60	A79160.03	자궁용 의약품등 주입기 Infusion device for uterus
17	A26430.02	치과용 영상 처리장치 System, image processing, dental	39	A58060.15	태아 두피용 클립 전극 Foetal scalp electrode clip	61	A79160.04	골내 의약품 주입도구 한발 Infusion device for root canal
18	A27060.01	재호흡기 Rebreathingdevice	40	A59020.01	수동식 식도 확장기 Dilator, oesophageal, manually-operated	62	B07010.02	진료용 장갑 Glove, patient examination
19	A38080.01	의료 결찰 안내기 Ligature director	41	A59040.01	수동식 요관 확장기 Bougie, ureteral, manually-operated	63	B07030.01	누용낭 Bag, ostomy
20	A38170.01	피부용 스테플 Skin staple	42	A59050.01	수동식 요도 확장기 Dilator, urethral, manually-operated	64	B07050.03	레이저 저항성 수술용 드레이프 Surgical drape, laser-resistant
21	A48010.01	수동식 의료용 기자 Elevator, surgical, manually-operated	43	A59060.01	수동식 자궁 경부 확장기 Dilator, cervical, manually-operated	65	B10010.01	혈당 측정 검사지 Blood glucose test strip
22	A48020.01	수동식 골막 박리기 Dissector, periosteum, manually-operated	44	A59090.01	범용 의료용 확장기 Dilator, general-purpose	66	B10010.02	혈액 응고시간 측정 검사지 Blood coagulation test strip

GMP고시 개정사항[2012.4.8.시행]

◆ 수입의료기기 외국제조소 GMP정기갱신심사

- 현장심사는 고위해도 의료기기부터 단계적 확대
- 4등급('12년)⇒3등급('13년)⇒전체('14년)
- 다수 제조소에서 수입하는 경우, 일괄신청 가능, 최고등급 1개 제조소에 대하여 현장심사
- 현장심사 대상 이외의 제조소는 서류검토를 통한 GMP심사수행

GMP고시 개정사항[2012.4.8.시행]

2012.4.7까지



1등급의료기기
전부 GMP적용



수입의료기기
GIP적용



39개 품목군별
GMP심사



보완판정시 보완
심사 별도 신청

2012.4.8부터



1등급의료기기 GMP
미적용(66품목 제외)



수입의료기기
제조원 GMP적용



25개 품목군별
GMP심사



보완판정시 결과
제출후 최종심사

심사의 분류

최초심사

- 의료기기 GMP를 최초로 신청하는 경우
- GMP시스템 구축, 시설장비 구비 등

추가심사

- 새로운 품목군을 추가하는 경우
- 해당 품목군의 시설장비 구비, GMP시스템의 적절한 변경 등

변경심사

- 소재지를 이전하는 경우
- 이전에 따른 시설장비 구비, GMP시스템의 적절한 변경 등

정기심사

- 매3년마다 1회이상, GMP 적용실적 심사
- 적합인정서 유효기간 만료 90일전까지 신청
- 업체별 신청월 사전공지(홈페이지)

※ GMP적합인정 받은 제품만 판매 가능(시행규칙 제15조, 제20조)

심사주체

- 품질관리심사기관과 식약청(본청,지방청)의 합동심사



정기갱신심사

◆ 신청시기

- 매 3년마다 1회 이상
- 적합인정서 유효기간 만료일로부터 90일전까지 신청
 - 품질관리심사기관에 자료를 구비하여 제출

◆ GMP 정기갱신심사 대상 공지

- 매년초(1월) 다음해 정기갱신심사 대상업체를 홈페이지에 공지
 - 의료기기안전국 홈페이지(www.kfda.go.kr/medicaldevice)
- 심사의 원활한 진행을 위해 업체별 신청월을 정하여 신청하도록 안내
- 천재지변, 화재, 노사분규 등 타당한 사유시 연기 가능

■ GMP심사 신청시 제출 자료

● 제조소 개요

- 제조소의 명칭, 소재지 등을 기재
- 수입의료기기에 있어서
 - 동일 제조업자의 제조소가 복수인 경우와
 - 동일 제조업자(제조의뢰자)가 다수의 제조소(제조자)에 전공정 위탁하는 경우에는
모든 제조소의 명칭 및 소재지와 제조품목을 기재

■ GMP심사 신청 시 제출 자료

● 총 종업원 수

- 당해 제조소에서 의료기기 제조 및 관리에 직·간접적으로 관련된 업무 종사자를 모두 포함한 인력의 수를 기재
생산부서, 품질부서, 시설관리부서 뿐 아니라 연구부서 및 행정관리 부서 등 포함
 - 다만, 제조소와 독립적으로 운영되는 연구소 또는 영업소의 인력은 제외

■ GMP심사 신청 시 제출 자료

● 의료기기 목록

- GMP 심사를 신청하는 해당 제조소에서 제조되는 모든 의료기기의 품목명과 등급을 기재
 - 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약청 고시)에 따라 기재
- 외국 제조소의 경우, 우리나라 미허가 품목에 대하여는 기재를 생략할 수 있음

GMP심사 신청 시 제출 자료

- **품질경영시스템 적합인정서 사본**

- GMP 심사를 신청하는 해당 제조소에 대하여 생산국 정부 또는 정부에서 위임한 기관에서 발행한 GMP적합인정서, ISO 13485 인증서 등이 있는 경우 사본을 제출

■ GMP심사 신청 시 제출 자료

● 제조시설 개요

- GMP 심사 대상 제조소의 건물, 작업소, 보관소 및 시험실 등이 반영된 평면도면
 - 위치, 구조 등을 식별할 수 있도록 작성 제조에 필요한 주요 생산 시설장비의 목록
 - 명칭, 용도 및 수량 표시
- 품질관리(시험)에 필요한 주요 장비의 목록
 - 명칭, 용도 및 수량 표시
- 청정도 관리 제조소의 경우 청정도를 평면도에 표시

❏ GMP심사 신청 시 제출 자료

● 품질매뉴얼

- GMP 심사를 신청하는 해당 제조소의 품질매뉴얼 사본을 제출
- 품질방침이 품질매뉴얼에 포함되어 있지 아니한 경우에는 품질방침에 관한 문서를 함께 제출
- 영어 이외의 외국어로 작성된 경우에는 한글·영어번역본을 사본과 함께 제출

● 제품표준서

- 품목명(모델명), 등급
- 모양 및 구조, 원자재의 규격
- 제조 및 시험에 사용되는 장비명, 용도
- 표시
 - 제조방법(멸균, 소프트웨어 등 특별공정 포함)
 - 위탁공정이 있는 경우, 수탁자와 그 범위 기재
 - 시험규격(기준 및 시험방법)
 - 사용기한 - 포장단위 - 표시기재 사항

■ GMP심사 신청 시 제출 자료

● 제품설명

- GMP 심사 대상 품목이 설치가 필요한 장비이거나, 판매 후 일정기간 사후지원이 필요한 의료기기인 경우, 이와 관련된 설명서
 - 설치방법 또는 지정자(업체) 및 설치후 검사방법,
 - 사후지원 주기 및 사후지원 방법 등 기재

● 기밀사항

- 품질매뉴얼 또는 제품표준서에 기업비밀이 포함되어 있는 경우, 해당 내용은 삭제하고 제출 가능... 현장심사 시 확인

GMP심사 실시 절차

신청접수

- 품질관리심사기관 접수 후 7일 이내 식약청·지방청 보고
- 합동심사일정 협의, 결정(식약청·지방청)
- 심사 7일전까지 신청인에게 심사일 통보

심사수행

- 서류검토
- 현장심사
- - 신개발의료기기, 신규제조소, 3년 이내 품질부적합 등 제조소

결과통보

- 심사 후 7일 이내에 신청인에게 문서로 통보
- 보완필요시 보완요구, 결과를 제출받아 최종결과 판정
- 부적합한 경우, 식약청장·지방청장에게 즉시 보고

GMP심사 결과 판정 기준

적합

- 심사기준별 심사결과, 모든 항목이 적절(A)한 경우

보완

- 심사기준별 심사결과, 1개 이상의 항목이 보완필요(B)인 경우

부적합

- 보완결과 미제출 또는 보완사항이 보완되지 아니한 경우
- 심사기준별 심사결과, 1개 이상의 항목이 부적절(C)한 경우

A(적절함)

GMP에서 규정한 요구사항을 준수하고 있음이 인정되는 경우

B(보완필요)

GMP에서 규정한 요구사항을 미이행하거나 준수의 입증근거 또는 실현가능성, 기록의 적절성 등이 미흡하여 보완조치가 필요한 경우

C(부적절함)

보완필요사항에 대해 보완조치가 이루어지지 않거나 의료기기법령을 위반한 경우

적합인정서

발급요건

- GMP 심사결과 적합판정시 (최초·추가·변경심사)
- 신청인의 추가발급 신청시

유효기간

- 적합인정서 발행일로부터 3년
- 추가심사 및 변경심사는 유효기간 영향無

발급기관

- 품질관리심사기관
- 식약청장 및 지방청장 공동명의

■ GMP 적합인정 표시



주체

의료기기 품목허가를 받은 제조·수입업자

대상

의료기기 GMP 적합인정을 받은 제조·수입 의료기기

범위

GMP 적합인정을 받은 품목군에 속한 모든 허가품목



Q & A





감사합니다



체외진단분석기용 시약 허가 · 심사 제도

식품의약품안전청 체외진단의료기기T/F팀

순서



관련 법규 및 규정정비



기판매 제품 허가 심사 절차



허가 심사 준비 안내

1. 관련 법규 및 규정정비

❏ 체외진단분기용 시약의 허가관리를 위한 법규 마련

- 『의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정』 개정('11.7.28.)
: 체외진단분석기용 시약 중분류 4개, 소분류 64개로 신설(적용장비별 분류)
- 『의료기기법 시행규칙』 개정('11.11)
- 『의료기기 허가·신고 심사 등에 관한 규정』 개정('11.12 및 '12.3)

❏ 체외진단분기용 시약의 허가관리를 위한 규정 정비

- 『의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정』 개정(안) 예정('13.3)
: 체외진단분석기용 시약 중분류 9개, 소분류 49개로 개정(검사항목별 품목분류)
: 시행일 및 허가 등 특례 변경

의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(개정안)

➤ 체외진단장비별 품목 분류에서 검사항목별 분류체계로 개정 - 9개 중분류, 49개 소분류

(D) 체외진단분석기용 시약 Analyzing products for in vitro diagnosis ↓

↓

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

D10010.01 의료용 플로우형 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 Electrolyte s), 단백질(Specific protein), 치료약물농도(TDM: Therapeutic Drug Monitoring), 약물남용검사(DAT: Drug Abuse Testing), 안티트롬빈 III, D-Dimer 등의 검사에 사용되는 시약 ↓

(현 규정)

(D) 체외진단용 시약 Reagents for In vitro Diagnostics(IVD Reagent) ↓

↓

D10000 혈액 검사용 시약 IVD reagents for Hematology ↓

D10010.01 혈구검사시약 [2] IVD reagents for blood test 혈액내 존재하는 세포에 대한 정보를 다양한 지표를 이용하여 확인하는 검사에 사용되는 시약(단순 회색 및 전해질시약 제외) ↓

D10020.01 적혈구침강속도검사시약 [2] IVD reagents for erythrocyte sedimentation rate(ESR) 적혈구 침강속도 검사(ESR) 시 사용되는 시약(단순 회색 및 전해질시약 제외) ↓

D10030.01 혈구염색검사시약 [1] IVD reagents for hematological stains Wright 염색 등의 혈구 염색 검사 시 사용되는 시약 ↓

D10040.01 혈액응고일반검사시약 [2] IVD reagents for hemostasis and thrombosis, non-essential tests for clinical decision 의학적 결정을 내리는데 단독으로 사용되지 않는 시약으로 혈액응고인자, 혈액응고인자 분해산물, vWF assay, Anti-thrombin, Protein C & S, Lupus anticoagulant, Platelet factor 4, B-thromboglobulin test 등의 출혈 및 혈전 질환 검사 시 사용되는 시약(임상 증상 및 중후, 다른 검사결과 참조 필요)(Fibrinogen, FDP, D-dimer 검사 등 3등급 혈액응고검사 시약 제외) ↓

(개정안)

- ## ➤ 1·2등급 체외진단분석기용 시약의 시행일 및 허가 등 특례 변경
- 1·2등급은 2014.1.1부터 의료기기로 지정 및 분류되고, 시행일 이전에도 허가(신고) 절차를 진행할 수 있도록 하되 허가(신고)일은 시행일로 하도록 규정되어 있어, 시행일 이전이라도 허가할 수 있도록 변경

2 등급 체외진단분석기용 시약(현행 품목고시)

품목명	등급	정의 (개정안)
의료용 면역 형광 측정장치용 시약	1~4	체액의 성분과 형광시약을 반응시켜 생성된 항원, 항체 복합체의 형광치를 측정하여 그 형광강도를 측정하는데 사용되는 시약
의료용 면역 발광 측정장치용 시약	1~4	체액 중 약물, 단백질, 효소, 호르몬 등 체액의 성분과 화학발광물질이 포함된 시약을 반응시켜 생성된 결과물의 빛의 강도를 측정하는데 사용되는 시약
의료용 면역 비탁 측정장치용 시약	1~4	분석물과 항체로 반응 생성된 항원, 항체 복합체로 흩어진 빛의 강도를 측정하여 체액 중의 면역 반응을 측정하는데 사용되는 시약
의료용 면역 흡광 측정장치용 시약	1~4	혈액 등의 체액 성분을 가시 자외선의 광 흡수에 따른 면역 반응을 측정하는데 사용되는 시약
의료용 효소 분석기용 시약	1~4	혈청, 혈장 등 체액 내 효소의 활성을 촉매 반응을 이용하여 측정하는데 사용되는 시약
의료용 형광 분광기용 시약	1~4	서로 다른 파장을 물질에 투사하여 그 형광도에 따라 정량 분석하는데 사용되는 시약
의료용 크로마토그래피 장치용 시약	1~4	아미노산 또는 호르몬 등의 액체시료성분을 액체 크로마토그래피(LC) 또는 고속액체 크로마토그래피(HPLC)를 이용해 분리, 고정 및 정량하는데 사용되는 시약
의료용 삼투압계용 시약	1~4	체액의 삼투압(용액의 오스몰 농도 - 단위체적당 용질의 양)을 측정하는데 사용되는 시약
자동 혈액형 판정 장치용 시약	1~4	각종 혈구(적혈구, 백혈구 등)의 동정, 분류 계수 등을 분석하는데 사용되는 시약

2 등급 체외진단분석기용 시약(현행 품목고시- 별표 2)

등급	분 류	예 시
2	1, 3, 4 등급을 제외한 체외진단분석기용 시약	<ul style="list-style-type: none"> ▪ E형 간염 바이러스(HEV, Hepatitis E virus), 헬리코박터 파이로리(H.pylori), 사카르미세스(Saccharomyces) 등
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ 알라닌 아미노전이효소(ALT, alanine aminotransferase), 단백질, 빌리루빈(bilirubin), 크레아티닌(Cr, creatinine) 등
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ 류마티드 인자(RF, Rheumatoid factor), C 반응성 단백질(CRP, C reactive protein), 면역글로블린 E(IgE, Immunoglobulin E) 등
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ 콜레스테롤, 비타민 B12, 무기질 등
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ 납(Pb), 아편제(opiates) 등
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ 항핵 항체(ANA, antinuclear antibody) 항카르디올리핀 항체(ACA, anticardiolipin antibody) 알러젠, 코르티졸(cortisol) 등
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ 항균제감수성검사 디스크 혹은 관련 제품, 메치실린 내성 등
	단독으로는 의학적 중대한 결정을 내리는데 사용되지 않는 자가측정 체외진단분석기용 시약	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 임신진단, 배란검사 등

2 등급 체외진단분석기용 시약(품목고시 개정안)

품목명	등급	정의 (개정안)
혈구검사시약	[2]	혈액내 존재하는 세포에 대한 정보를 다양한 지표(혈구의 수, 혈액학적 파라미터 등)를 이용하여 확인하는 검사에 사용되는 시약
적혈구침강속도검사시약	[2]	적혈구 침강속도 검사(ESR) 시 사용되는 시약(단순 희석 및 전해질시약 제외)
혈액응고일반검사시약	[2]	의학적 결정을 내리는데 단독으로 사용되지 않는 시약으로 혈액응고인자, 혈액응고인자 분해산물, vWF assay, Anti-thrombin, Protein C & S, Lupus anticoagulant, Platelet factor 4, β -thromboglobulin test 등의 출혈 및 혈전 질환 검사 시 사용되는 시약(임상증상 및 증후, 다른 검사결과 참조 필요)(Fibrinogen, FDP, D-dimer 검사 등 3등급 혈액응고검사시약 제외)
혈구응집검사시약	[2]	의학적 결정을 내리는데 단독으로 사용되지 않는 시약으로 PNH test 등 수혈의학 이외의 목적으로 사용하는 시약(임상증상 및 증후, 다른 검사결과 참조 필요)
요화학검사시약	[2]	Urobilinogen, Protein, Glucose, Blood, Bilirubin, Ketone body, pH, 비중, 아질산염, 백혈구 등 요화학 검사 시 사용되는 시약으로 요를 이용한 마약및독성물질대사검사시약은 제외한다.
분변잠혈검사시약	[2]	분변 잠혈 반응검사, 분변 혈색소 정량검사 등의 분변 잠혈 검사 시 사용되는 시약
면역화학검사시약	[2]	Total protein, Albumin, Cholesterol, Lipid, Free fatty acid, Fe, AST, ALT, LD, Phosphatase, Amylase, Lipase, LAP, Electrolytes(Na, K, Cl, ionized Ca, Mg, P), Aldolase, Cholinesterase, γ -GTP, Glucose, Bilirubin, BUN, Creatinine, Creatine, Uric acid, Hb A1c, Ammonia, Fructosamine, Apolipoproteins, β -lipoprotein, Ferritin, Transferrin, ALP isoenzyme, Amylase isoenzyme, Cystatin C, TIBC, UIBC, Plasma hemoglobin, ICD, HBD, P, HI, ADA, ACE, G6PD, δ -ALA dehydratase, 5-Nucleotidase, Pyruvate kinase, Lactate(유전성대사질환 제외), Ketone body, Bilinogen, Bile acid, AKBR, Lp(a), Folate, Carotene, Carnitine 등 각종 비타민, CK, CK isoenzyme, CRP, Homocysteine, Haptoglobin, Ceruloplasmin, α 1-microglobulin, β 2-microglobulin, α 1-antitrypsin, Immunoglobulin assay(immunoglobulin 아형 검사 포함), Hb electrophoresis, immunoelectrophoresis 등의 면역·화학 검사 시 사용되는 시약(임상증상 및 증후, 다른 검사결과 참조 필요)
혈액가스분석검사시약	[2]	pCO ₂ , pO ₂ , CO 등의 혈액가스분석 검사 시 사용되는 시약
마약및독성물질대사검사시약	[2]	의학적 결정을 내리는데 단독으로 사용되지 않는 시약으로 Paraquat, Ethylene glycol, Benzene, Phenol, Toluene, Styrene, Xylene, Hippuric acid, MIBK, Mandelic acid, Methyl hippuric acid, Methyl ethyl ketone, N-methylformamide, Acetone, Cu, Pb, Hg, Cd, Mn, Zn, Organophosphates, Carbamates, Alcohol, Cannaboids, Opiates, Cocaine, Benzodiazepine(소변 검체) 등의 독물, 중금속, 마약 대사물 검사 시 사용되는 시약(임상증상 및 증후, 다른 검사결과 참조 필요)

※ 개정안 : “식약청 홈페이지>뉴스소식>입법행정예고”에 게시

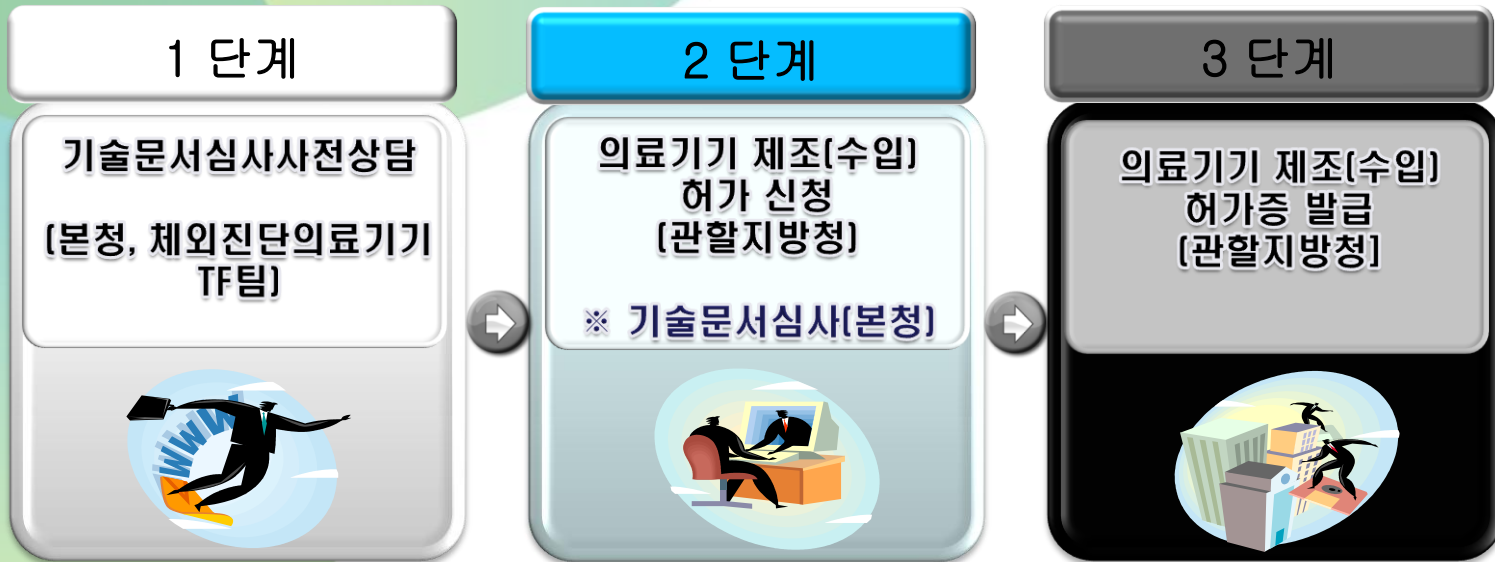
2 등급 체외진단분석기용 시약(품목고시 개정안)

품목명	등급	정의 (개정안)
내분비물질검사시약	[2]	의학적 결정을 내리는데 단독으로 사용되지 않는 시약으로 Growth hormone, Prolactin, Adrenocorticotrophic hormone(ACTH), Follicle stimulating hormone, Lutenizing hormone, Thyroid stimulating hormone(T4, T3, rT3, Free T4), TBG, Thyroglobulin, Parathyroid hormone(PTH), Catecholamine, Aldosterone, Cortisol, Renin, Estrogen, Progesterone, Testosterone, Steroid metabolite, Calcitonin, Erythropoietin, Prostaglandin, Pepsinogen, Antidiuretic hormone(ADH), Histamine, Serotonin, Osteocalcin, Vanillylmandelic acid(VMA), 5-Hydroxyindoleacetic acid(5-HIAA), Homovanillic acid(HVA), C-peptide, Insulin, Glucagon, Gastrin, Cholyglycine, hCG, Fibronectin 등의 내분비 또는 호르몬 검사 시 사용되는 시약(임상증상 및 증후, 다른 검사결과 참조 필요)
자가면역질환검사시약	[2]	Reumatoid Factor, Anti-nuclear Ab(ANA), anti-DNA Ab, 각종 Anti-ENA Ab(Sm, RNP, Scl-70 등), Thyroid auto Ab(TPO Ab, Thyroglobulin Ab, Microsomal Ab, Anti-TSHR Ab), Anti-Mitochondria Ab, Anti-Smooth muscle Ab, Anti-Phospholipid Ab(Anti-Cardiolipin Ab), Anti-Neutrophil Ab, Anti-neutrophil cytoplasmic Ab, Anti-Platelet Ab, Anti-Parietal cell Ab, Anti-β-2-Glycoprotein I Ab, Anti-Insulin Ab, Anti-ICA 512 Ab, Anti-Acetylcholine Receptor Ab, Anti-GBM Ab, GAD Ab 등 자가면역 질환 검사 시 사용되는 시약
알레르기검사시약	[2]	의학적 결정을 내리는데 단독으로 사용되지 않는 시약으로 Allergen specific IgE for each allergen, Allergen specific IgG for each allergen 등의 알레르기 검사 시 사용되는 시약(임상증상 및 증후, 다른 검사 결과 참조 필요)
비수혈및비이식용조직면역검사시약	[2]	HLA-B27, HLA-B51, 혈소판 또는 백혈구의 항원 .항체 검사 등 수혈이나 이식 목적이 아닌 조직형(예, 백혈구) 항원 .항체 검사 시 사용되는 시약
저위형성감염체면역검사시약	[2]	Widal test, HEV, Helicobacter pylori, Saccharomyces, Clostridium difficile, Giardia lamblia 등의 감염 진단을 위하여 감염원, 항원, 항체 또는 기타 유래물질을 검출하는데 사용되는 시약
약제감수성및내성미생물검사시약	[2]	내성미생물 검출을 위한 동정용 배지, 항균성 확인 배지, 항균제 디스크 등 미생물 약제감수성 검사에 사용되는 시약
비수혈및비이식용조직유전검사시약	[2]	의학적 결정을 내리는데 단독으로 사용되지 않는 시약으로 HLA-B27 DNA typing, HLA-B51 DNA typing, genotype 등의 수혈이나 이식 목적이 아닌 조직형 또는 유전형 검사 시 사용되는 시약(임상증상 및 증후, 다른 검사결과 참조 필요)
저감염성감염체유전검사시약	[2]	HEV, Helicobacter pylori, Saccharomyces, Clostridium difficile, Giardia lamblia 등 감염 질환 진단을 위하여 감염원 등의 유전자를 검출하는데 사용되는 시약
면역화학검사지	[2]	의학적 결정을 내리는데 단독으로 사용되지 않는 혈당측정검사지, 혈액응고시간측정검사지로 개인용은 제외
세포및조직병리검사용염색시약II	[2]	병리학적 진단 후, 환자의 예후 및 치료경과를 반정량적 측정법으로 검사하는 시약

1 등급 체외진단분석기용 시약(품목고시 개정안)

품목명	등급	정의 (개정안)
혈구검사보조시약	[1]	혈액 내 존재하는 세포에 대한 정보를 다양한 지표를 이용하여 확인하는 혈구검사시약과 함께 사용되는 보조시약으로 단순 희석 및 전해질시약 등을 포함한다.
혈구염색검사시약	[1]	Wright 염색 등의 혈구 염색검사 시 사용되는 시약
미생물염색및배양시약	[1]	각종 미생물 염색 시약 및 미생물 배양용 선택·동정 배지, 혈액 배양 배지
유전자추출시약	[1]	인체유래 검체에서 유전자 검사를 위하여 특정 유전자(DNA, RNA 등)를 추출하는 시약
세포및조직병리검사용 염색시약	[1]	병리학적 진단을 위해 조직, 염색체 등을 염색하는 시약 (Wright 염색 등의 혈구 염색검사에 사용되는 시약 제외)

2. 2등급 기판매 허가 · 심사 3단계 절차



- 1단계 기술문서심사사전상담은 무료로 운영
- 2단계·3단계는 식약청 민원신청 접수 및 처리절차에 따라 수행

1단계 : 기술문서심사사전상담

- 별첨 신청양식에 따라 기술문서심사사전상담을 체외진단의료기기TF팀으로 신청
 - 제출자료 범위 및 요건에 따라 작성된 자료 제출
- 기술문서심사사전상담 실시
 - 기술문서신청서 및 제출자료 검토(필요시 외부 전문가 참여)
 - 기술문서심사 결과 통보(필요시 보완 요청)

2단계 : 기술문서심사 및 허가 신청

- 식약청 “KIFDA 의료기기민원” 사이트(<http://emed.kfda.go.kr>)로 “의료기기 제조(수입)품목허가” 신청
- 심사의 종류 : 기술문서 검토 대상
 - ※ 『의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정』 해설서 II [체외진단분석기용 시약 관련]
 - ※ 『의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정』 해설서

3단계 : 허가증 발급

- “의료기기 제조(수입) 허가증” 발급(웹 또는 우편 수령)

3. 허가 · 심사 준비

3-1. 체외진단분석기용 시약 허가 신청서 기재사항

① 제품명

- 제조(수입)업소명·상품명, 품목류명, 모델명을 각각 기재
 - 상품명에 없는 경우 생략 가능
 - 상품명은 이미 허가를 받거나 신고한 의료기기의 명칭과 동일해선 안됨
 - 다만, 이미 허가를 받은 제품과 사용목적이 유사하여 허가받은 제품의 상품명에 문자, 단어, 숫자 등을 붙여 product name을 기재하는 것은 동일제조사에 한하여 가능
 - 동일한 제품에 대하여 두 개 이상의 다른 상품명(또는 모델명) 부여 불가
(수출용 의료기기 제외)

예시

(주)오송진단 의료용면역형광측정장치용시약 probe-1



(제조·수입업소명)



(품목류명)



(모델명)

3-1. 체외진단분석기용 시약 허가 신청서 기재사항

② 모양 및 구조

- 작용원리

- 측정원리를 포함하여 제품의 용도 및 배경, 제품의 구성 등을 간략히 기재

- 외형

- 제품의 외관을 육안으로 식별할 수 있도록 제품 전체 및 부분품에 대한 칼라 사진 등을 삽입하고, 각 부분에 대한 명칭 및 역할을 기재

- 제품에 함께 사용되는 별도판매 가능한 보조시약이 있는 경우, 구성품으로 포함하여 기재

예시

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

3-1. 체외진단분석기용 시약 허가 신청서 기재사항

③ 원재료

- 아래의 표의 양식에 따라 기재

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

- 배합목적

시약에 포함된 원재료의 배합된 목적을 기재

예) 주성분, 안정제, 보존제, 보조성분 등

- 분량

각 성분의 분량 및 단위를 기재하고, 주성분 이외의 성분은 “적량”으로 표시할 수 있다.

3-1. 체외진단분석기용 시약 허가 신청서 기재사항

④ 제조방법

- ‘제조원의 제조방법에 따른다.’로 기재

3-1. 체외진단분석기용 시약 허가 신청서 기재사항

⑤ 사용목적

- 사용목적은 성능을 포함하여 기재

- 사용목적은 근거자료에 따라 검사대상, 검체종류, 검사항목, 측정원리 및 정성 또는 정량 등을 구체적으로 기재

- 성능은 사용설명서 또는 상품안내서(카달로그)에 있는 성능평가내용을 기재

- ※ 근거가 불명확하거나 막연하고 광범위한 의미 표현 불가

- ※ 중복되거나 지나치게 강조한 표현, 오해 또는 오·남용 우려 표현 불가

예시

- 사용목적 : 본 제품은 사람의 혈청이나 혈장에서 면역화학발광기법(CLIA)을 이용하여 C형 간염바이러스에 대한 항체 (anti-HCV)를 정성적으로 검출하기 위한 체외진단분석기용 시약이다.

- 성능(4등급 의료용면역발광측정장치용 시약 예시)

번호	성능항목	결과
1	임상적 특이도	본 제품과 상용 제품을 사용하여 5,015명의 혈액 기증자와 213명의 입원 환자의 검체를 검사했다. 특이도는 99.90%이며 95% 신뢰구간은 99.63%~100%이다.

3-1. 체외진단분석기용 시약 허가 신청서 기재사항

⑥ 사용방법

● 사용방법은 제품의 특성을 고려하여 ‘검체준비 및 저장방법’, ‘검사 전 준비사항’, ‘검사과정’, ‘결과판정’ 및 ‘정도관리’로 구분하여 상세히 기재

- 검사과정

- 제품의 특성에 맞게 장비의 관점이 아닌 시약의 관점에서 기재
- 전용장비의 시약일 경우, 장비의 모델명, 품목류명 및 허가번호를 기재
- 범용장비의 시약일 경우, 권장하는 장비의 측정 파장(범위) 등을 기재
- 검체량 및 시약량은 구체적인 양을 기재하거나, 비율(1~2방울 등)로 기재 가능

- 결과판정

- 양성, 음성, 재시험(무효) 및 확인시험 등의 판정기준을 제시하고, 검사의 검출한계를 기재
- 예측되는 모든 경우의 시험결과와 그에 따른 해석을 기재

3-1. 체외진단분석기용 시약 허가 신청서 기재사항

⑦ 사용시 주의사항

- 체외진단용으로 사용해야 함
- 일반적인 실험실 안전 및 생물학적 위험물질(검체, 감염 가능성 물질 및 폐기물 등) 취급 시 안전 등의 주의사항
예) 키트 내 구성품 중에는 사람의 혈액에서 유래된 성분이 포함되어 있습니다.
모든 사람 유래 물질들은 잠정적인 감염원으로 인지하여 취급해야 합니다.
- 경고사항 및 제품 취급 및 보관상의 주의, 적용상의 주의, 결과 판정상 주의, 제품 폐기 시 주의 등에 관한 내용
예) 다른 로트의 시약을 섞거나 혼합해서 사용해서는 안됩니다.
- 다른 의료기기와 결합하여 사용하는 경우, 적절한 조합에 대한 정보(전용장비의 경우)
예) 본 제품은 의료용유전자분석장치(A00000) ■■■■■(대전수신 07-00호)에 장착되어 사용한다.
■■■■■이외의 장비에서는 사용하지 않도록 합니다.

3-1. 체외진단분석기용 시약 허가 신청서 기재사항

⑧ 포장단위 & ⑨ 저장방법 및 사용기한

- **취급상 용이한 최소단위로 정하여 기재**
 - 제조의료기기 : 1set, 1pack, 10test 또는 ‘자사 포장단위’
 - 수입의료기기 : 1set, 1pack, 10test 또는 ‘제조원 포장단위’
- **저장방법 및 사용기한**
 - 저장방법은 구체적인 보관조건 및 **포장방법**을 병기
 - 사용기한은 『의료기기의 안정성시험 기준』에 따라 설정하여 기재
 - 체외진단분석기용시약은 일회용 시약이 아닐 경우, 각 구성 시약별로 개봉과 미개봉에 대한 각각의 보관온도, 사용기한을 명시

예시

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

3-1. 체외진단분석기용 시약 허가 신청서 기재사항

⑩ 시험규격

- 체외진단분석기용시약의 품질관리에 적정을 기할 수 있도록, 자사가 설정한 설정근거에 의한 시험항목, 시험기준 및 시험방법 기재
 - 품질관리시험규격에 관한 자료를 참고하여 기재

예시

연번	시험항목	시험기준	시험방법
1	효능검사	시험방법에 따라 시험할 때, 다음 기준에 적합하여야 한다. 대조액 OD값 blank (< 0.100) 양성대조액 평균 1.2 ~ 2.2 음성대조액 평균 < 0.06 cut-off = NC+0.040 < 0.100	키트에 포함된 대조액을 1/2부터 1/64농도로 단계 희석하여 검사한다.

3-1. 체외진단분석기용 시약 허가 신청서 기재사항

⑪ 제조원

- 수입의료기기

- 제조원의 제조국, 제조사명 및 주소 기재

- 전공정 위탁하여 제조하는 의료기기

- 제조의뢰자와 제조자의 상호와 주소를 모두 기재

- 제조자가 외국회사일 경우 제조국 추가 기재

구분	기재내용
수입의 경우	미국, ABCD Inc, 10903 Hampshire Ave Silver Spring, MD 20993
전공정위탁제조 (제조, 수입품목 공통)	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 제조의 경우 <ul style="list-style-type: none"> ▪ 제조의뢰자 : (주)식약청, 충북 청원군 강외면 643번지 ▪ 제조자 : (주)오송의료기기, 서울시 은평구 불광동 123번지
	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 수입의 경우 <ul style="list-style-type: none"> ▪ 제조의뢰자 : 미국, ABCD Ltd, 10903 Hampshire Ave Silver Spring, MD 20993 ▪ 제조자 : 미국, EFGH Inc, 1301 Clay Street, Suite 1190 Oakland, CA 94512

3-2. 체외진단분석기용 시약 심사자료 종류 및 요건

① 개발경위, 측정원리·방법 및 국내·외 사용현황에 관한 자료

- 개발경위가 포함된 논문, 문헌 등
 - 질병이나 증후군의 설명, 개발배경 및 자사제품 성능이 포함된 논문
 - 측정 원리 및 방법
 - 측정 및 질병진단 목적을 달성하기 위해 적용된 원리 및 성능에 관련된 논문, 문헌 등
 - 판매 및 허가 현황 등, 사용시 보고된 측정오류 등
 - 외국의 판매 및 허가현황
 - 보고된 측정오류
 - 제조국에서 사용되지 않는 경우 그 사유
- # 판매실적이 있는 경우, 개발경위 및 측정원리·방법의 자료는 면제(부칙 제2호)

3-2. 체외진단분석기용 시약 심사자료 종류 및 요건

② 원재료 및 제조방법에 관한 자료

- 원재료를 확인할 수 있는 제조원의 자료

(예: CMFS, Certificate of Manufacture and Free sales)

- 제조공정흐름도를 포함하여 공정에 대한 설명자료

- 캘리브레이터 및 컨트롤을 포함하여 제조공정흐름도 및 최초 원료물질에 대한 정보
- 재조합 원료를 사용하는 경우, 원료의 제조방법, 규격, 품질관리에 관한 자료 제출

③ 사용목적에 관한 자료

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

3-2. 체외진단분석기용 시약 심사자료 종류 및 요건

④ 저장방법 및 사용기한(유효기한)에 관한 자료

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

3-2. 체외진단분석기용 시약 심사자료 종류 및 요건

⑤ 성능에 관한 자료

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

3-2. 체외진단분석기용 시약 심사자료 종류 및 요건

⑥ 시약의 취급자 안전에 관한 자료

- 시약 중 인간혈액 유래물질 포함 시, HIV, HCV, HBV 음성 또는 불활성화하여 감염력 없음을 입증하는 자료
예) 인간유래 물질에 대한 안전을 확인한 자료
- MSDS

감사합니다.