



식품의약품안전처
MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

개인용혈당측정시스템 및 개인용면역화학검사지 허가심사 관련 민원설명회

발표순서

I. 배경

II. 추진경과

III. 현황 및 문제점

IV. 허가심사 방안

V. Q & A



I. 배경

I. 배경

- ✓ 개인용혈당측정시스템(3등급), 개인용면역화학검사지(3등급)의 품목 신설 및 변경에 따라 해당 품목 허가심사 시 제출자료의 명확화가 필요

<의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 ('13.4.xx)>

- 품목삭제 및 신설
 - 혈당측정검사지(1등급) 삭제 ⇒ 개인용면역화학검사지(3등급)로 등급상향 및 신설
- 품목 변경
 - 개인용혈당측정기(3등급) ⇒ 개인용혈당측정시스템(3등급)으로 변경
 - ※ 개인용혈당측정시스템 : 개인용혈당측정기 + 개인용면역화학검사지

II. 추진경과

II. 추진경과

- ✓ ('07.11월) 혈당측정기 성능평가 가이드라인 마련
 - ISO 15197:2003에 따른 안전성 및 성능평가 가이드라인 마련
- ✓ ('09.7.1) 개인용혈당측정기 1등급(신고)에서 3등급(허가)로 등급 변경
- ✓ ('09.8.13) '개인용혈당측정기의 기술문서 심사 방향'에 대한 업체 간담회
('09.8.21) 시험검사 관련 협조 요청
 - 개인용혈당측정기 허가심사 시 혈당측정 검사지를 포함하고 ISO 15197:2003 적용, 해당 규격에 따라 임상적 성능시험자료 제출
- ✓ ('12.11.30) 개인용혈당측정기 기준규격 제정 고시
 - 국제표준화기구(ISO)의 개인용혈당측정시스템 국제규격안 (ISO/DIS15197)을 참고하여 기준규격으로 제정
- ✓ ('13.4.xx) 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 고시개정
 - '혈당측정검사지(1등급)' 삭제, '개인용면역화학검사지(3등급)' 신설
 - 개인용혈당측정기(3등급)는 개인용혈당측정시스템(3등급)으로 변경

Ⅲ. 현황 및 문제점

Ⅲ. 현황 및 문제점

✓ 허가심사(시험규격) 관련 제출자료 현황

품목명[등급]	개인용혈당측정기[3]	혈당측정검사지[1]
허가/신고	허가	신고
제출자료	<ul style="list-style-type: none"> ○ 전기·기계적 안전에 관한 자료 ○ 전자파 안전에 관한 자료 ○ 성능에 관한 자료 - 측정시간, 메모리시험 등 ※ ISO15197:2003 미적용 	없음

✓ 혈당측정검사지가 1등급(신고)에서 3등급(허가)로 상향됨에 따라 허가심사 시 제품에 대한 안전성 및 유효성 검토 필요

IV. 허가심사 방안

IV. 허가심사 방안

✓ 적용규격 및 제출자료

품목명	개인용혈당측정시스템[3]	개인용면역화학검사지[3]
제출자료	<ul style="list-style-type: none"> ○ 전기·기계적 안전에 관한 자료 ○ 전자파 안전에 관한 자료 ○ 성능에 관한 자료(임상자료 포함) - 분석성능평가, 사용자성능평가 등 ※ ISO 15197:2003 적용 ○ 체외진단분석기용 시약에 대한 기술문서 첨부자료(규정 제26조제2항)* 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 체외진단분석기용 시약에 대한 기술문서 첨부자료(규정 제26조제2항) ※ ISO 15197:2003 적용

※ 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제26조제2항의 자료

1. 개발경위, 측정 원리·방법 및 국내·외 사용현황에 관한 자료
2. 원재료 및 제조방법에 관한 자료
3. 사용목적에 관한 자료
4. 저장방법과 사용기한에 관한 자료
5. 성능시험에 관한 자료(분석적 성능, 임상적 성능시험 자료)
6. 시약의 취급자 안전에 관한 자료

IV. 허가심사 방안

✓ **ISO 15197:2003** 관련 성능시험항목 및 제출자료

시험항목		비고
6.9. 성능시험	6.10 충격, 진동 가력에 대한 기계적안전성	시험자료
	6.11 장비의 노출 온도 한계	
	6.13 시약의 보관 및 사용시험	
7. 분석성능평가	7.2 정밀도시험	임상자료
	※ 7.2.3 중간정밀도 평가	※시험자료
	7.3 측정시스템 정확도 평가	임상자료
	7.4 허용 가능한 최소한의 시스템 정확도	임상자료
8. 사용자 성능평가	8. 사용자 성능평가	임상자료

IV. 허가심사 방안

✓ 임상적 성능시험자료 제출대상 및 범위

1)제출대상 : 제품이 최초 개발되어 허가 신청하거나 정확도 및 정밀도 등에 영향을 미치는 변경인 경우

- 국내에 허가받지 않은 제품을 최초로 허가받는 경우
- 측정 알고리즘 관련 소프트웨어, 측정센서 관련 하드웨어, 개인용면역 화학검사지의 원재료(성분)가 변경된 경우

2)미제출대상 : 동일제품군이거나 정확도 및 정밀도에 영향을 미치지 않는 변경인 경우

- 기 허가된 제품의 동일제품군(일련의 시리즈 제품)
- 정확도 및 정밀도에 영향을 미치지 않는 단순 외형, 표시화면 등의 개선
- 개인용면역화학검사지의 원재료(성분)가 변경되지 않는 경우

IV. 허가심사 방안

✓ 신청서 항목 중 시험규격 기재 방법

1) 전기·기계적 안전에 관한 시험

- '의료기기 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격' 또는 'IEC 61010-1'에 따른다 기재

2) 전자파 안전에 관한 시험

- '의료기기 전자파 안전에 관한 공통기준규격' 또는
- 'IEC 61326'에 따른다 기재

3) 성능에 관한 시험

- **ISO 15197**을 적용한 성능시험 항목 기재

※ 예시 :

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	정확도 시험	기준용액의 허용농도 범위 이내이어야 한다	ISO 15197:2003 7.3 시스템 정확도 평가방법에 따른다.

V. Q & A

V. Q & A

Q1. 기존에 허가·신고 된 혈당측정기, 검사지 및 한벌구성의료기기는 금번 품목고시 개정 후 ISO 15179에 따라 다시 허가를 받아야 하는지?

A1. 다시 허가를 받지 않아도 됩니다. 다만 제품에 변경이 발생했을 경우 의료기기법 시행규칙 제 15조 및 제20조에 따라 전기·기계적 안전과 전자파 안전을 확보한 후 출고할 것이라고 규정하고 있어 안전성에 관련된 시험자료, 변경사항에 대한 시험자료와, 필요 시 ISO 15179에 따른 자료를 제출해야 합니다

Q2. ISO 15179 규격은 언제부터 적용되는지?

A2. 개정 고시 후 바로 적용됩니다('13.4.xx일 이후).

V. Q & A

Q3. ISO 15179 내용 중 임상시험은 어떻게 진행하여야 하는지?

A3. 우리 처에 임상시험계획승인 신청서를 작성하여 제출

Q4. 개인용면역화학검사지의 경우 어떤 자료를 제출해야 하는지?

A4.

「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제26조제2항의 자료

1. 개발경위, 측정 원리·방법 및 국내·외 사용현황에 관한 자료
2. 원재료 및 제조방법에 관한 자료
3. 사용목적에 관한 자료
4. 저장방법과 사용기한에 관한 자료
5. 성능시험에 관한 자료(분석적 성능, 임상적 성능시험 자료)
6. 시약의 취급자 안전에 관한 자료

이때, 성능에 관한 자료는 ISO 15179 에 따른 성적서를 제출

V. Q & A

Q5. 수입하는 랜싯(2등급)과 약솜(의약품)을 같이 포장하고자 합니다. 단 랜싯과 약솜의 최초포장은 개봉하지 않고 다만 두개의 완성된 포장을 합쳐서 하나의 포장으로 만드는 것입니다. 이때 허가(신고)절차는 어떻게 되나요?

A5. 의약외품으로 허가(신고)받은 제품을 포장까지 그대로 의료기기와 함께 포장하는 경우에는, 함께 포장하고자 하는 의약외품의 신고번호를 의료기기 허가(신고)신청 시 함께 기재하면 허가(신고)가 가능합니다.

Q6. 수출용 의료기기를 내수용 의료기기로 변경허가 가능한지요?

A6. 변경허가 대상이 아닙니다. 따라서 신규허가로 진행하시면 됩니다.

V. Q & A

Q7. 개인용혈당측정시스템과 채혈기, 랜싯 등을 한벌구성 할 경우 선택적으로 구성이 가능한가요?

A7. 기 허가된 개인용혈당측정기와 채혈기, 랜싯 등을 한벌구성 할 경우 선택적으로 구성이 가능합니다. 다만, 선택적으로 구성할 경우 하나의 포장단위로 구성되는 품목별로 모델명을 부여하여 관리하시기 바랍니다.

Q8. 측정기와 검사지, 랜싯이 한벌구성 된 제품의 허가와 관련하여, 한벌구성 되는 각각의 제품이 이미 허가를 받았거나, 신고를 한 제품의 경우 허가절차는 어떻게 되나요?

A8. 완제품으로 개별 포장된 상태 그대로 한벌구성 제품으로 허가가 가능하며, 허가증에 한벌구성 되는 제품의 분류번호, 제품명, 등급과 허가번호 또는 신고번호를 기재해야 합니다.

V. Q & A

Q9. 개인용혈당측정기만 허가 받고 싶은 경우 가능한가요?

A9. 개인용혈당측정시스템으로 허가를 신청하되, 같이 사용되는 개인용면역화학검사지에 대한 사항(허가번호 등)을 기재하시면 허가 가능합니다. 다만, 개인용혈당측정기만 허가를 받더라도 개인용면역화학검사지와 시스템으로 평가된 ISO 15197에 따른 성적서를 제출해야 합니다.

Q10. 한벌구성의료기기를 구성하는 경우 각각의 의료기기가 등급이 상이할 경우 의료기기 등급은 어떻게 되나요?

A10. 한벌구성의료기기의 등급이 다를 경우에는 그 의료기기 중 가장 위해도가 높은 등급으로 신청하면 됩니다.

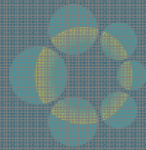


식품의약품안전처
MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY



다른 질문있으십니까?





식품의약품안전처
MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

경청해 주셔서 감사합니다.

