



## 체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정

[시행 2021. 2. 26.] [식품의약품안전처고시 제2021-15호, 2021. 2. 26., 타법개정]

식품의약품안전처(의료기기정책과), 043-719-3786

### 제1장 총 칙

**제1조(목적)** 이 규정은 「체외진단의료기기법」제4조, 제5조, 제6조, 제10조, 제11조, 제12조, 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제3조, 제4조, 제5조, 제6조, 제7조, 제8조, 제9조, 제24조, 제25조, 제26조, 제29조, 제30조, 제32조, 「의료기기법」제6조의3, 제8조, 「의료기기법 시행규칙」 제5조, 제6조, 제7조, 제9조, 제25조, 제26조, 제27조, 제30조, 제33조, 제38조, 제41조, 제46조, 제47조, 「침단의료복합단지 육성에 관한 특별법」 제24조제3항, 「침단의료복합단지 육성에 관한 특별법 시행규칙」 제5조제6항에 따른 제조·수입 체외진단의료기기의 허가·인증·신고 등에 관한 세부사항 및 체외진단의료기기 기술문서 등의 심사에 필요한 세부사항, 검사필증 발행 절차 등에 관한 사항, 사전검토의 방법 및 절차 등의 세부사항, 판매업 신고 등이 면제되는 체외진단의료기기, 전시할 목적의 체외진단의료기기를 승인받고자 하는 자의 신청방법과 절차, 체외진단의료기기의 성능 개선 허용 범위, 희소체외진단의료기기를 지정하기 위한 지정기준과 절차 및 침단의료복합단지 입주의료연구개발기관의 제조 허가·인증 신청과 수입 승인 신청에 대한 수수료 감면 등을 정함으로써 체외진단의료기기 허가 등 관리의 적정을 기함을 목적으로 한다.

**제2조(정의)** 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "체외진단시약"이란 「체외진단의료기기법」(이하 "법"이라 한다)제2조제1호에 따른 체외진단의료기기 중 시약, 대조·보정 물질(체외진단의료기기에 범용으로 사용되는 것에 한한다)을 말한다. 다만, 실험실에서 조제하여 사용하는 조제시약은 제외한다.
2. "체외진단장비"란 법 제2조제1호에 따른 체외진단의료기기 중 기구·기계·장치, 소프트웨어 등을 말한다.
3. "동일제품군"이란 제조국, 제조사, 품목명이 동일한 체외진단의료기기 중 사용목적, 사용방법, 제조방법, 원재료(체외진단장비는 제외한다)가 동일한 것으로 색상, 치수 등의 차이가 있거나 부분품이 변경 또는 추가되는 모델들로 구성된 제품군을 말한다.
4. "일회용"이란 한 번의 검사과정에서 한 번 사용할 목적인 것을 말한다.
5. "조합체외진단의료기기"란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.
  - 가. 2가지 이상의 체외진단시약으로 구성되어 하나 이상의 검사를 할 수 있는 체외진단시약
  - 나. 2가지 이상의 체외진단장비가 모여 하나의 체외진단장비가 되는 것으로서 복합적인 기능을 발휘하는 체외진단장비(제조사가 동일한 2가지 이상의 체외진단장비가 연결된 것으로 연속하여 다른 체외진단 검사를 실시하는 것을 포함한다)
6. "한벌구성체외진단의료기기"란 2가지 이상의 체외진단의료기기 등이 하나의 포장단위로 구성된 것을 말한다.
7. "부분품"이란 제품의 사용목적을 달성하기 위하여 체외진단시약 또는 체외진단장비에 함께 사용되는 것으로 부분품 자체로는 「의료기기법」에 따른 의료기기 또는 체외진단의료기기가 아닌 것을 말한다.

8. "시험규격"이란 해당 제품의 안전성 및 성능을 검증하거나, 제품의 품질관리에 적정을 기할 수 있도록 설정하는 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 말한다.
9. "품목"이란 「체외진단의료기기법 시행규칙」(이하 "시행규칙"이라 한다) 제2조 및 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)의 소분류에 해당하는 개별 제품을 말한다. 다만, 소분류에 해당되지 않아 중분류한 품목은 중분류에 해당하는 개별 제품을 말한다.
10. "품목류"란 시행규칙 제2조 및 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따른 소분류를 말한다.
11. "동등제품"이란 이미 허가·인증 받은 체외진단의료기기와 사용목적, 작용원리 및 다음 각 목에 따른 사항이 전부 동등한 제품을 말한다.
  - 가. 체외진단시약 : 원재료, 성능
  - 나. 체외진단장비 : 성능, 시험규격, 사용방법
12. "개량제품"이란 이미 허가·인증 받은 체외진단의료기기와 사용목적과 작용원리는 동등하나 다음 각 목에 따른 사항 중 하나 이상이 동등하지 아니한 제품을 말한다.
  - 가. 체외진단시약 : 원재료, 성능
  - 나. 체외진단장비 : 성능, 시험규격, 사용방법
13. "새로운제품"이란 이미 허가·인증 받은 체외진단의료기기와 사용목적 또는 작용원리가 동등하지 아니한 제품을 말한다.
14. "사용기간 또는 유효기간"이란 제조자가 의도한 체외진단의료기기의 사용목적 대로 작용할 수 있도록 성능 및 안전성(평균체외진단의료기기의 경우 평균)등이 유지되는 실제시간을 말한다.
15. "체외진단장비 제품군"이란 제조자/제조국, 품목명(등급), 사용목적, 측정원리, 검체종류, 적용 체외진단시약이 동일하고 검사속도 및 보정방법 등의 기술적 사양(specification)이 다른 일련의 모델(시리즈 제품)들로 구성된 체외진단장비를 말한다.
16. "일체형체외진단의료기기"란 체외진단시약과 체외진단장비의 제조사가 동일하며 같은 사용목적용을 가지도록 설계·제조된 체외진단의료기기를 말한다.

## 제2장 품목 및 품목류 허가·인증·신고

- 제3조**(허가·인증·신고의 신청 등) ① 품목류 제조·수입 인증을 받거나 신고를 하여야 하는 체외진단의료기기는 별표 1과 같으며, 이 경우 동일제품군에 해당하는 대표 제품 하나 이상을 대상으로 신청하여야 한다. 다만, 신청하고자 하는 제품이 시행규칙 제6조제1항제3호 본문에 따른 임상적 성능시험에 관한 자료를 제출하여야 하는 경우에는 별도의 품목으로 허가를 신청하여야 한다.
- ② 품목별로 허가·인증을 받거나 신고하려는 자는 신청하고자 하는 제품이 동일제품군에 해당하는 경우에는 하나의 품목허가·인증 또는 품목신고로 신청하여야 한다.
- ③ 조합체외진단의료기기는 다음 각 호에 따라 품목허가·인증을 받거나 신고를 하여야 한다. 다만, 제2조제5호나목에 해당하는 조합체외진단의료기기는 각각의 체외진단의료기기에 대한 분류번호, 명칭(제품명, 품목명, 모델명), 등급을 모두 기재하여야 한다.

1. 품목명은 조합된 체외진단의료기기의 주된 사용목적 또는 주된 기능을 발휘하는 체외진단의료기기를 기재한다.
  2. 조합된 체외진단의료기기의 등급이 다를 경우에는 그 체외진단의료기기 중 가장 높은 위해도의 등급을 기재한다.
- ④ 한벌구성체외진단의료기기는 다음 각 호에 따라 품목허가·인증을 받거나 신고를 하여야 한다.
1. 품목명은 한 벌 구성된 체외진단의료기기의 주된 사용목적 또는 주된 기능을 발휘하는 체외진단의료기기를 기재한다.
  2. 한 벌 구성된 각각의 제품에 대한 등급이 다를 경우에는 그 중 가장 높은 위해도의 등급을 기재한다.
  3. 제1호 및 제2호에도 불구하고 한 벌 구성된 각각의 체외진단의료기기 등에 대한 분류번호, 명칭(제품명, 품목명, 모델명), 등급에 대한 정보는 추가로 제출하여야 한다.
- ⑤ 일체형체외진단의료기기는 다음 각 호에 따라 품목허가·인증을 받거나 신고를 할 수 있다.
1. 품목명은 체외진단시약의 품목명에 '시스템'을 더하여 품목명("품목명+시스템")을 기재한다.
  2. 체외진단시약과 체외진단장비의 등급이 다른 경우에는 가장 높은 위해도의 등급을 기재한다.
  3. 제1호 및 제2호에도 불구하고 각각의 체외진단의료기기에 대한 분류번호, 명칭(제품명, 품목명, 모델명), 등급에 대한 정보는 추가로 제출 한다.
- ⑥ 제4항 또는 제5항에 따라 이미 허가·인증을 받은 체외진단의료기기를 각각의 체외진단의료기기 품목허가·인증을 받고자 하는 경우에는 기술문서와 임상적 성능시험자료 등(이하 "기술문서 등"이라 한다) 또는 기술문서 등의 심사결과통지서를 제출하지 아니할 수 있다.
- ⑦ 수출만을 목적으로 하는 체외진단의료기기를 제조하려는 자도 식품의약품안전처장(이하 "식약처장"이라 한다)에게 제조 허가를 신청하거나 「의료기기법」제42조에 따른 한국의료기기안전정보원(이하 "정보원"이라 한다)에게 제조인증·신고를 신청할 수 있다. 이 경우 허가·인증·신고를 신청하려는 자는 시행규칙 제6조제1항에 따른 서류를 제출하지 아니할 수 있다.
- ⑧ 제7항에 따라 허가·인증을 받거나 신고한 품목을 국내에 판매하고자 할 경우에는 별도의 제조·수입허가·인증을 받거나 신고를 하여야 한다. 다만, 수출을 목적으로 「대외무역법」 제2조제3호에 따른 '무역거래자' 또는 「전자무역 촉진에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 '무역업자' 또는 「의료기기법」 제17조에 따른 의료기기판매업자에게 수출계약을 체결하여 판매 하는 경우에는 그러하지 아니하다.
- ⑨ 법 제4조 및 「의료기기법」제8조에 따른 신개발체외진단의료기기 등과 같이 분류결정 등에 장시간 소요되는 제품에 대하여는 중분류명 또는 별도로 정한 품목명과 분류번호를 사용하여 품목허가·인증을 하거나 신고를 수리할 수 있다. 이 경우 등급분류 기준은 시행규칙 제2조에 따른다.
- ⑩ 식약처장은 2등급 체외진단의료기기 중 동등제품으로 3회 이상 허가·인증 받은 제품에 대하여 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격 및 사용방법 등을 식품의약품안전처 홈페이지에 공고할 수 있다.
- ⑪ 식약처장은 제10항에 따라 공고한 사항을 변경하거나 삭제하려는 경우에는 식품의약품안전처 홈페이지에 변경 공고하여야 한다.
- ⑫ 제10항에 따라 공고된 제품(이하 "동등공고제품"이라 한다)과 동등한 제품에 대하여 허가·인증을 신청하는 경우에는 시행규칙 제6조제1항제3호에 따른 서류를 갈음하여 동등공고제품에 적합함을 증명하는 안전성 및 성능 등에 관한 시험성적서를 제출할 수 있다. 이 경우 시험성적서는 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」에 따라 식약처장이 지정한 시험·검사기관이 발행한 것이어야 한다.
- ⑬ 이미 허가·인증받은 품목과 동일한 제품(이하 "동일제품"이라 한다)을 확인받고자 하는 자는 다음 각 호의 요건에 모두 해당함을 입증할 수 있는 자료를 첨부하여 식약처장에게 신청하여야 한다. 이 경우 식약처장은 검토 결과를 10일 이내에 통

지하여야 한다.

1. 이미 허가·인증받은 체외진단의료기기와 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격 및 사용방법 등이 동일한 체외진단의료기기
  2. 동일 제조소(국외에서 수입된 체외진단의료기기의 경우 제조국가·제조회사·제조소가 동일한 경우를 말한다)에서 제조된 체외진단의료기기
  3. 제조의뢰자로부터 위탁받은 제조자가 제품을 설계·개발·생산하는 방식으로 제조한 체외진단의료기기(국내에서 제조된 체외진단의료기기에 한한다)
- ⑭ 첨단의료복합단지 입주의료연구개발기관이 체외진단의료기기의 제조허가·인증을 신청하는 경우에는 「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법 시행규칙」 제5조제6항에 따라 준용되는 같은 법 시행규칙 제4조제6항에 따라 「의료기기법 시행규칙」 별표 10에 따른 수수료 전부를 감면한다.
- ⑮ 법 제5조제3항에 따라 허가·인증을 받거나 신고하려는 자는 해당 제품의 허가·인증 또는 신고 등을 신청하기 이전에 식약처장에게 설명할 수 있는 기회를 제공하여 줄 것을 요청할 수 있다.

**제4조**(제조·수입 신고의 처리 등) ① 정보원은 체외진단의료기기 제조(수입) 신고서(이하 "신고서"라 한다)를 수리한 경우에는 신고인에게 신고증명서를 발급한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 시행규칙 제5조에 따른 허가·인증 대상 체외진단의료기기를 신고한 경우
  2. 체외진단의료기기에 해당하지 않는 제품을 신고한 경우
  3. 제5조 각 호의 어느 하나에 해당하는 원자재를 사용하거나 함유한 체외진단의료기기를 신고한 경우
- ② 제1항에도 불구하고 체외진단의료기기 제조(수입)업 허가신청서와 동시에 제출된 신고서의 경우에는 제조·수입업 허가 시 수리된 것으로 본다.

**제5조**(안전성·유효성 문제 원자재 사용 체외진단의료기기 등) 법 제4조, 「의료기기법」 제6조의3제1항제2호 및 제15조제6항에 따른 안전성·유효성 문제가 우려되는 원자재는 다음 각 호와 같다.

1. 수은
2. 석면

**제6조**(제조·수입허가·인증신청서 및 신고서의 작성 등) ① 체외진단의료기기 제조(수입)허가·인증 신청서(이하 "허가·인증 신청서"라 한다) 또는 신고서의 각 항목은 제7조로부터 제18조까지의 규정에 따라 기재하여야 하며 해당 내용은 첨부서류 등을 근거로 적합하게 작성되어야 한다.

- ② 수출만을 목적으로 하는 체외진단의료기기의 경우에는 허가·인증신청서 또는 신고서 비교란에 "수출용에 한함"이라는 표기를 하여야 한다.
- ③ 품목류 인증·신고 대상 체외진단의료기기의 경우에는 인증신청서 또는 신고서의 "품목류" 해당란에 해당 표기를 하여야 한다.
- ④ 중고체외진단의료기기(소프트웨어를 제외한 체외진단장비에 한한다)의 수입허가·인증·신고 신청 시 허가·인증신청서 또는 신고서 비교란에 "중고체외진단의료기기"라는 표기를 하여야 한다.
- ⑤ 동등제품의 경우 허가·인증신청서 비교란에 "동등제품(동등비교 제품의 허가번호)"이라는 표기를 하여야 한다.

- ⑥ 동일제품 체외진단의료기기의 경우 허가·인증 신청서 비교란에 "동일제품(동일제품의 허가·인증번호)"이라는 표기를 하여야 한다.
- ⑦ 「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법」 제24조제3항에 따라 입주의료연구개발기관이 제1항의 허가·인증신청서를 작성하는 경우에는 영어로 작성하여 제출할 수 있다.
- ⑧ 의약품, 의약외품 또는 의료기기와 체외진단의료기기가 조합되거나 복합 구성된 체외진단의료기기의 경우에는 허가신청서 비교란에 "의약품(의약외품, 의료기기) 체외진단의료기기 복합 조합품목"이라는 표기를 한다.
- ⑨ 법 제4조 및 「의료기기법」 제8조에 따른 신개발체외진단의료기기에 해당하는 경우 허가신청서 비교란에 "신개발체외진단의료기기"라는 표기를 한다.
- ⑩ 조합체외진단의료기기의 경우 허가·인증신청서 또는 신고서 비교란에 "조합체외진단의료기기"라는 표기를 하여야 한다.
- ⑪ 일체형체외진단의료기기의 경우 허가·인증신청서 또는 신고서 비교란에 "일체형체외진단의료기기"라는 표기를 하여야 한다.
- ⑫ 한별구성체외진단의료기기의 경우 허가·인증신청서 또는 신고서 비교란에 "한별구성체외진단의료기기"라는 표기를 하여야 한다.

### 제3장 허가·인증신청서 및 신고서 항목 기재 세부사항 등

**제7조(명칭)** ① 체외진단의료기기의 명칭은 다음 각 호의 어느 하나에 따라 기재하여야 한다. 다만, 품목류 인증·신고 시에는 신청한 대표 제품의 모델명에 덧붙여 "등 동일제품군"이라는 문구를 기재한다.

1. 제품명을 기재하는 경우에는 "제조(수입)업소명·제품명", "품목명", "모델명"을 각각 기재한다. 이때, 제조(수입)업소명은 생략할 수 있고 제품명은 두 개 이상 인정한다.
  2. 제품명을 기재하지 아니하는 경우에는 "제조(수입)업소명·품목명", "모델명"을 각각 기재한다.
- ② 제품명은 이미 허가·인증을 받거나 신고한 체외진단의료기기의 제품명과 동일하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.
1. 허가·인증·신고가 취소된 체외진단의료기기와 사용목적, 작용원리 및 원재료 등이 동일한 체외진단의료기기로서 취소된 날부터 1년이 지난 경우
  2. 동일한 제조(수입)업자가 허가·인증·신고 취하 후 동일한 제품을 허가·인증·신고하는 경우
  3. 서로 다른 수입업자가 제조원이 같은 동일한 제품을 수입하는 경우에 수입업소명을 병기하여 구분하는 경우
- ③ 제1항 각 호의 품목명은 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 분류된 품목 중 어느 하나에 해당할 경우 그 품목명에 품목분류번호 및 등급을 기재한다.
- ④ 조합체외진단의료기기, 한별구성체외진단의료기기의 경우에는 주된 사용목적 및 상위등급에 따라 각각의 체외진단의료기기별로 제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 기재한다.
- ⑤ 일체형체외진단의료기기의 경우에는 주된 사용목적 및 상위등급에 따라 각각의 체외진단의료기기별로 제3조제5항 및 제2항내지 3항까지의 규정에 따라 기재한다.
- ⑥ 제2항의 본문에도 불구하고 이미 허가·인증을 받거나 신고한 그 제품과 유사한 사용목적에 해당하는 품목의 경우에는 허가·인증받은 제품의 제품명에 문자, 단어 또는 숫자 등을 덧붙이거나 교체한 제품명(예: △△-알파 등, △△-2)을 기재할

수 있다.

⑦ 수출명을 따로 기재할 필요가 있는 경우에는 "수출명: ○○○○"의 형식으로 괄호 안에 병기한다.

**제8조(모양 및 구조)** ① 모양 및 구조는 해당 제품의 작용원리, 과학적 근거, 모양·구조 및 치수(단, 치수가 성능에 영향을 끼치는 제품에 한한다) 등을 구체적으로 기재하되 제품의 유형 및 특성을 고려하여 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. 액상 또는 분말 등의 체외진단시약인 경우에는 색, 성상, 액성 등 외관상 특징을 포함하여 기재한다.
  2. 제1호에도 불구하고 면역크로마토그래피를 이용한 검사지 형태의 체외진단시약인 경우, 검사지의 재질·적층구조·치수 등을 추가하여 기재한다.
  3. 체외진단장비의 경우에는 다음 각 목에 해당하는 내용을 기재한다.
    - 가. 모양·구조·중량·치수 및 각 부분의 기능
    - 나. 전기적 정격
    - 다. 전기충격에 대한 보호형식 및 보호정도
    - 라. 안전장치
    - 마. 작동계통도(유·무선 통신을 사용하는 체외진단장비에 한하여 통신구성도 포함) 및 작동계통도에 따른 작동원리
    - 바. 전기·기계적 안전성을 검증 할 수 있는 절연부의 전기회로도(전원부, 장착부 등을 포함한다) 또는 전기절연도(Insulation Diagram)
    - 사. 소프트웨어의 구조 및 주요기능
  4. 소프트웨어가 단독으로 사용되는 경우에는 다음 각 목에 해당하는 내용을 기재한다.
    - 가. 모양·구조 및 각 부분의 기능
    - 나. 소프트웨어의 구조(유·무선 통신을 사용하는 체외진단장비에 한하여 통신구성도 포함) 및 주요기능
  5. 조합체외진단의료기기(제2조제5호나목에 한함), 한벌구성체외진단의료기기, 일체형체외진단의료기기의 경우에는 구성하는 체외진단의료기기의 목록을 작성하고 체외진단의료기기별로 제1호부터 제4호까지의 규정에 따라 기재한다.
- ② 제6조제8항에 해당하는 경우 구성하는 의료기기의 모양 및 구조는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(이하 "의료기기 허가 규정"이라 한다) 제9조에 따라 추가로 기재한다.

**제9조(원재료)** 원재료는 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. 체외진단시약의 경우에는 다음 각 목에 따라 기재한다.
  - 가. 다음 표의 내용에 따라 기재한다.

일련번호	명칭	배합목적	원재료명 또는 성분명	분량	규격	비고

나. '명칭'란에는 해당 구성제품의 일반명칭을 기재한다. 키트 또는 세트로 되어있는 경우에는 구성된 체외진단시약별로 구분하여 기재하며, 두 세트 이상이 함께 사용되어 하나의 사용목적을 달성하는 경우에는 세트별로 구분하여 기재한다.

다. 체외진단시약의 부분품은 가목의 표에 따라 별도로 구분하여 기재한다.

라. ‘배합목적’과 ‘원재료명 또는 성분명’란에는 체외진단시약의 특성에 맞게 배합하는 목적과 각 원재료의 일반명 또는 화학명을 각각 기재한다.

마. ‘분량’란에는 각 성분의 분량(역가, 소요량 등) 및 단위(mL, mg, v/v, w/v, w/w 등)를 기재하고 범위를 설정할 수 있다. 다만, 주성분 이외의 성분의 경우에는 "적량"으로 표시할 수 있다.

바. ‘규격’란에는 원재료에 대한 규격이 있는 경우에는 해당 규격(KP, USP, EP, JP 등)을 기재하고, 규격이 없는 경우에는 자사규격 등을 기재한다.

사. ‘비고’란에는 각 구성 체외진단시약의 수량을 기재한다.

2. 체외진단장비의 경우에는 다음 각 목에 따라 기재한다.

가. 원재료는 다음 표에 따라 기재한다.

일련번호	부분품의 명칭	부분품관리번호	규격 또는 특성	수량	비고

나. ‘부분품의 명칭’란에는 해당 체외진단장비를 구성하는 부분품별 명칭을 기재한다.

다. ‘부분품관리번호’란에는 해당 부분품의 모델명 또는 제조회사에서 관리하는 번호 등을 기재한다.

라. ‘규격 또는 특성’란에는 해당 부분품에 대한 규격이 있는 경우에는 해당 규격(KS, IEC, ISO 등)을 기재하고, 규격이 없는 경우에는 부분품의 기술적 사양(specification)을 기재한다.

마. ‘수량’란에는 각각의 부분품의 개수를 기재한다.

바. 체외진단의료기기에 소프트웨어가 사용될 경우에는 ‘규격 또는 특성’란에 소프트웨어의 명칭, 버전을 기재한다.

3. 제2호에도 불구하고 체외진단장비 중 소프트웨어가 단독으로 사용되는 경우에는 다음 표에 따라 기재한다.

일련번호	소프트웨어의 명칭	버전 및 운영환경	비고

4. 조합체외진단의료기기(제2조제5호가목은 제외한다), 한벌구성체외진단의료기기 및 일체형체외진단의료기기의 경우에는 구성하는 체외진단의료기기별로 제1호부터 제3호까지의 규정에 따라 각각 기재한다.

5. 제6조제8항에 해당하는 경우 구성하는 의료기기의 원재료는 의료기기 허가 규정 제10조에 따라 추가로 기재한다.

**제10조(제조방법)** ① "제조원의 제조방법에 따른다"라고 기재한다. 다만, 멸균하여 제조하는 체외진단의료기기 또는 제2조제6호에 해당하는 경우에는 별표 2의 멸균방법 또는 이와 동등이상 규격의 멸균방법을 기재한다.

② 제2조제6호에 해당하는 경우 구성하는 의료기기의 제조방법은 의료기기 허가 규정 제11조에 따라 추가로 기재한다.

**제11조(사용목적)** ① 사용목적은 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. 사용목적은 제조원의 근거자료에 따라 검사대상, 검체종류, 분석물질(검사항목), 검사질환명, 작용원리 및 결과판정 방법(정성 또는 정량 등) 등을 기재한다. 다만, 제품의 유형 또는 특성에 따라 일부를 생략하여 기재할 수 있다.

2. 제1호에도 불구하고 시행규칙 제2조에 따른 1등급 체외진단의료기기의 사용목적은 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따라 기재한다. 다만, 1등급 허가 제품의 경우에는 제조원 근거자료에 따라 사용 목적을 이와 달리 기재할 수 있다.

- ② 조합체외진단의료기기, 일체형체외진단의료기기의 경우에는 조합 또는 일체된 체외진단의료기기의 상태로, 한별구성체외진단의료기기는 각각의 체외진단의료기기별로 제1항의 규정에 따라 사용목적은 기재한다.
- ③ 근거가 불명확하거나 막연하고 광범위한 의미의 표현을 하여서는 아니 되며, 중복되거나 지나치게 강조한 표현, 오해 또는 오·남용의 우려가 있는 표현 등을 하여서는 아니 된다.
- ④ 제2조제6호에 해당하는 경우에는 구성하는 의료기기의 사용목적은 의료기기 허가 규정 제12조에 따라 추가로 기재한다.

- 제12조(성능)** ① 체외진단시약의 성능을 기재한다. 하나의 체외진단시약이 두 개 이상의 성능을 갖는 경우에는 각각의 성능을 모두 기재한다.
- ② 체외진단장비의 성능은 해당 제품이 표방하는 제품의 전기·기계적 특성, 소프트웨어 특성을 추가하여 기재한다.
  - ③ 제1항 및 제2항 규정에도 불구하고 1등급 체외진단의료기기중 제품의 특성 상 성능을 표방할 수 없는 경우에는 기재하지 아니할 수 있다.
  - ④ 조합체외진단의료기기, 일체형체외진단의료기기의 경우에는 조합 또는 일체된 체외진단의료기기의 상태로, 한별구성체외진단의료기기는 각각의 체외진단의료기기별로 제1항 및 제2항의 규정에 따라 성능을 기재한다.
  - ⑤ 제6조제8항에 해당하는 경우 구성하는 의료기기의 성능은 의료기기 허가 규정 제12조의2에 따라 추가로 기재한다.

- 제13조(사용방법)** ① 사용방법은 다음 각 호에 따라 기재한다.
1. 체외진단시약의 경우, 검체준비 및 저장방법, 검사 전 준비사항, 검사과정, 결과판정 및 정도관리 등이 포함되도록 사용방법을 기재한다. 다만, 사용된 시약의 양은 성능이 확인될 수 있는 구체적 분량(범위)을 기재한다.
  2. 체외진단장비의 경우, 사용 전 준비사항, 조작방법, 사용 후의 보관 및 관리 방법을 상세히 기재한다. 다만, 체외진단장비 중 소프트웨어가 단독으로 사용되는 경우에는 사용 전의 준비사항과 사용 후의 보관 및 관리 방법에 대한 기재는 생략할 수 있다.
  3. 전문가가 아닌 일반 소비자가 직접 사용하는 체외진단의료기기의 경우에는 자가 사용에 불편하지 않도록 알기 쉬운 용어로 기재하여야 한다.
  4. 다른 체외진단의료기기와 같이 사용할 경우, 해당 제품에 대한 정보(제조원, 모델명, 허가번호 등)를 기재하여야 한다.
  5. 사용 전 멸균을 하여야 하는 경우에는 별표 2에 따라 식약처장이 인정하는 멸균방법을 정확히 기재한다.
- ② 제6조제8항에 해당하는 경우 구성하는 해당 의료기기의 사용방법은 의료기기 허가 규정 제13조에 따라 추가로 기재하거나 제1항에 따라 함께 기재할 수 있다.

- 제14조(사용 시 주의사항)** ① 사용 시 주의사항은 다음 각 호에 따라 기재한다.
1. 사용 시 주의사항은 해당 체외진단의료기기가 안전하고 합리적으로 사용할 수 있도록 필요한 최신의 안전성 관련 사항을 모두 기재하여야 한다. 이 경우, 의학용어사전 등을 참고하여 이해하기 쉽도록 작성하여야 한다.
  2. 다음 각 목에 따른 순서와 요령에 따라 기재한다.
    - 가. ‘체외진단용으로 사용해야 함’을 기재한다.
    - 나. 체외진단의료기기의 특성을 고려한 취급대상 전문가 또는 일반 소비자 등에 대한 주의사항을 기재한다.
    - 다. 일회용/재사용에 대한 사항, 경고사항, 제품 취급 및 보관상의 주의, 결과 판정상 주의 및 제품 폐기 시 주의 등에 관한 내용



- 라. 일반적인 실험실 안전 및 생물학적 위험물질(검체, 감염 가능성 물질 및 폐기물 등) 취급 시 안전 등의 주의사항
- 마. 일반적 주의 : 체외진단의료기기로 인한 중대한 사고를 방지하기 위하여 사용 중 주의사항을 기재하고 필요한 경우 사고발생 시 처리방법 등도 기재한다.
- 바. 적용상의 주의사항 : 사용방법 등에 따른 필요한 주의를 기재한다.
- 사. 다른 체외진단의료기기와 결합하여 사용하는 경우에는 조합에 대한 정보
- 아. 그 밖에 안전사고의 예방에 필요한 사항이 있는 경우에는 관련 주의사항을 기재한다.
- ② 제6조제8항에 해당하는 경우 구성하는 의료기기의 사용 시 주의사항은 의료기기 허가 규정 제14조에 따라 추가로 기재한다.

**제15조(포장단위)** ① 포장단위는 제조업자 또는 제조원이 정하는 최소 포장단위로서 제조 체외진단의료기기의 경우에는 "자사 포장단위"로, 수입 체외진단의료기기의 경우에는 "제조원 포장단위"로 기재할 수 있다.

② 제2조제6호에 해당하는 경우 구성하는 의료기기의 포장단위는 의료기기 허가 규정 제15조에 따라 추가로 기재한다.

**제16조(저장방법 및 사용기간)** ① 저장방법은 체외진단의료기기의 특성을 고려하여 안정성이 보장될 수 있도록 구체적인 보관 조건(온도 등)과 유의사항 등을 병기하여야 한다. 다만, 체외진단장비 중 소프트웨어가 단독으로 사용되는 경우에는 이를 생략할 수 있다.

② 사용기간 또는 유효기간은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 식약처장이 고시한 「의료기기의 안정성시험 기준」(식품의약품안전처 고시)에 따라 사용기간 또는 유효기간을 설정하여 기재한다. 다만, 일회용으로서 날개 포장 되어 있는 체외진단시약은 제외한다.

1. 멸균 체외진단의료기기
2. 시간이 경과됨에 따라 원재료 등의 물리·화학적 변화로 인한 성능의 변화가 예측되는 체외진단의료기기

③ 체외진단의료기기가 키트 또는 세트 제품인 경우에는 구성품별 보관온도 등을 각각 기재하고 사용기간 또는 유효기간이 각각 다른 경우에는 가장 짧은 제품의 기간을 기재하여야 하며, 개봉 후 체외진단시약의 저장방법 및 사용기간 또는 유효기간이 등이 포함되도록 기재하여야 한다.

④ 체외진단의료기기와 의료기기를 함께 사용하는 경우, 해당 의료기기 저장방법, 사용기간 또는 유효기간은 의료기기 허가 규정 제16조에 따라 추가 기재한다.

**제17조(시험규격)** ① 시험규격은 체외진단의료기기의 품질관리와 안전에 적정을 기할 수 있도록 제조사가 설정한 근거에 따라 제조단위별로 적용할 수 있도록 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. 제품의 품질관리에 필요한 성능시험 항목에 대하여 시험기준, 시험방법을 다음 각 목에 따라 기재한다.
  - 가. 시험기준은 시험결과의 적부판정의 기준이 되는 기준치 또는 허용 범위를 명확히 기재하여야 하며, 시험결과가 온도·습도 등 주위조건에 영향을 받는 경우에는 그 조건을 명시하여야 한다.
  - 나. 시험방법은 시험결과를 정확히 산출할 수 있도록 구체적 순서에 따라 개조식으로 기재한다.
2. 체외진단장비의 경우, 제1호를 포함하여 안전성과 관련하여 해당 제품의 특성에 따라 식약처장이 고시한 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」, 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」, 「의료기기 기준규격」중 해당 규격을 기재하거나 이와 동등한 국제 규격(IEC, ISO 등)을 기재한다. 다만, 식약처장이 고시한 규격이 없는 경우에는 식약처장이 공고한 규격 또는 해당 체외진단장비의 국제 규격(IEC, ISO 등)을 기재한다.

② 조합체외진단의료기기 및 일체형체외진단의료기기의 경우에는 해당 체외진단의료기기의 특성을 고려하여 전체로서 평가하여야 하는 부분과 각각의 체외진단의료기기 별로 평가하여야 할 부분의 시험규격을 각각 설정하고, 한벌구성체외진단의료기기의 경우에는 각각의 의료기기별 및 해당 의료기기의 구성품별로 평가하여야 할 시험규격을 설정한다.

③ 의료기기의 시험규격은 의료기기 허가 규정 제17조에 따라 추가로 기재한다.

**제18조(제조원)** ① 제조원은 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. 수입 체외진단의료기기의 경우에는 제조원의 제조국, 제조사명 및 주소를 기재한다.
2. 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 제조의뢰자와 제조자의 상호와 주소를 모두 기재한다. 다만, 제조자가 외국회사일 경우에는 제조국을 추가로 기재한다.

② 의료기기의 제조원은 의료기기 허가 규정 제18조에 따라 추가로 기재한다.

**제19조(체외진단의료기기의 허가·인증·신고의 변경허가 등)** ① 제조(수입)허가·인증을 받거나 신고한 제품의 허가·인증·신고된 항목 중 변경이 있는 경우에는 변경허가·인증을 받거나 변경신고를 하여야 한다. 다만, 작용원리의 변경으로 인한 사용 목적의 변경이 필요한 경우에는 신규로 허가·인증을 받거나 신고를 하여야 한다.

② 별표 3 및 별표 4에 따라 안전성이나 유효성에 영향을 미치는 변경이 있는 경우에는 시행규칙 제24조제2항에 따라 그 변경을 증명하는 서류를 제출하여 변경허가·인증을 받거나 변경신고를 하여야 한다. 다만 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 시행규칙 제6조제1항제3호의 서류를 제출하지 아니할 수 있다.

1. 법 제4조 및 「의료기기법」제19조에 따른 기준규격 등의 개정 등으로 식약처장이 변경을 지시한 경우
2. 별표 3 및 별표 4에 따라 ‘기술문서심사 불필요’에 해당하는 변경이 있는 경우
3. 해당 품목의 제조소 소재지 변경 또는 제조소 추가만을 변경하는 경우
4. 법 제4조 및 「의료기기법」제12조 및 같은 법 시행규칙 제26조제4항의 양도·양수에 따른 변경인 경우

③ 제2항에도 불구하고 이미 허가·인증 받은 체외진단시약의 허가증·인증서에 기재된 체외진단장비에 체외진단장비 제품군을 추가하는 변경의 경우에는 다음 각 호의 서류를 제출하여야 한다.

1. 별지 제12호서식의 ‘체외진단장비 제품군의 규격 비교표’
2. 별지 제13호서식의 ‘체외진단장비 제품군과 함께 사용되는 체외진단시약의 성능 비교표’
3. 제1호 및 제2호에 대한 근거자료

④ 제2항제3호에 따른 소재지 변경 또는 제조소 변경의 경우에는 위탁계약서 사본(제조공정 또는 시험을 위탁한 경우로 한정하며, 전자문서로 된 자료를 포함한다) 및 시행규칙 제10조제1항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합함을 증명하는 자료를 제출하여야 한다.

⑤ 제2항제4호에 따른 양도·양수로 인한 변경인 경우에는 양도·양수 계약서를 제출하여야 한다.

⑥ 시행규칙 제24조제4항에 따른 체외진단의료기기의 변경사항 보고 대상(이하 "경미한 변경사항"이라 한다)은 별표 4의 ‘체외진단의료기기의 중대한 변경’ 및 별표 3의 ‘기술문서심사가 불필요한 변경’을 제외한 변경을 말한다.

⑦ 제조업자·수입업자는 제6항에 따른 경미한 변경사항에 대하여는 별지 제1호서식의 변경사항 보고서(전자문서를 포함한다)를 변경이 있는 때 분기 종료일부터 10일 이내에 식약처장 또는 정보원에 제출하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 때 분기 종료일 이전에도 변경사항을 보고할 수 있다.

1. 경미한 변경에 해당하는 제품명 변경 또는 추가
2. 경미한 변경에 해당하는 모델명 변경 또는 추가
3. 생산 및 수입 중단에 따른 제품명 또는 모델명 삭제
4. 상호변경에 따른 제조원 명칭 변경 및 제품명 변경
5. 수입 의료기기의 수출국 제조의뢰자(위탁자를 말함) 소재지 변경
6. 경미한 변경에 해당하는 부분품 변경 또는 추가
7. 부작용 등 안전성 정보에 따른 사용 시 주의사항 변경

⑧ 품목류 인증·신고 대상의 경우에는 동일제품군 범위 내에서 자율적으로 변경사항을 관리하도록 하되 추가된 모델명의 목록은 제7항에 따라 제출하여야 한다.

⑨ 제조업자·수입업자는 제6항에 따른 경미한 변경사항이 발생할 때마다 해당 제조(수입)허가증·인증서·신고증명서 뒷면의 변경 및 처분사항 등란에 변경일자과 변경내용을 기재하여야 한다.

**제20조(시험검사의 신청)** ① 식약처장이 지정한 시험검사기관에 체외진단의료기기 시험검사를 신청하고자 하는 자는 시험검사기관에 별지 제3호서식의 신청서와 다음 각 호의 자료를 첨부하여 시험용 체외진단의료기기와 함께 제출하여야 한다.

1. 시행규칙 제6조제1항제3호에 따른 해당 제품의 기술문서 등에 관한 자료
2. 수입 체외진단의료기기의 경우에는 해당 시험용 체외진단의료기기를 입증할 수 있는 자료로서 「의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따른 의료기기 요건면제확인 추천서, 「수입통관사무처리에 관한 고시」(관세청 고시)에 따른 수입신고필증 등의 사본

② 법 제17조에 따라 전수검사를 받아야 하는 체외진단의료기기는 식약처장이 국민건강보호와 안전성·유효성 확보를 위하여 특별히 관리해야 할 필요가 있다고 인정하는 체외진단의료기기를 말한다.

**제21조(중고체외진단장비 검사필증의 발행 등)** ① 체외진단장비 제조업자 또는 수입업자가 의료기관으로부터 자기 회사가 제조 또는 수입한 체외진단장비를 구입한 경우에는 「의료기기법 시행규칙」 제27조제1항제15호 또는 제33조제1항제19호에 따른 검사를 하고, 적합한 경우에 별지 제8호서식의 검사필증을 해당 체외진단장비의 외장에 부착하여 출고하여야 한다.

② 판매업자 또는 임대업자는 의료기관으로부터 체외진단장비를 구입한 경우에는 「의료기기법 시행규칙」 제39조제1호에 따라 해당 체외진단장비의 제조업자·수입업자 또는 시험검사기관에게 별지 제9호서식의 신청서를 첨부하여 검사를 의뢰하여야 한다.

③ 제2항에 따라 검사를 의뢰받은 제조업자·수입업자 또는 시험검사기관은 의뢰를 받은 날부터 30일 이내에 「의료기기법 시행규칙」 제27조제1항제16호 또는 제33조제1항제20호에 따라 검사를 실시하고 그 결과를 별지 제10호서식에 따라 의뢰인에게 통보하여야 한다. 이 경우 검사결과가 적합하면 별지 제8호서식의 검사필증을 발행하고, 해당 체외진단장비의 외장에 검사필증을 부착하여야 한다.

④ 제3항에도 불구하고 제조업자 또는 수입업자가 30일 이내에 결과통보 및 검사필증을 발행하기 어려운 경우에는 지연사유 및 연장된 처리기한을 기재하여 해당 판매업자 또는 임대업자에게 회신하여야 한다.

⑤ 제2항에 따른 판매업자 또는 임대업자는 제3항 후단에 따라 검사필증이 부착된 체외진단의료기기에 한하여 판매 또는 임대하여야 한다.

⑥ 수입업자가 허가·인증 또는 신고된 체외진단장비를 중고로 수입하는 경우에는 제1항을 준용한다.

#### 제4장 기술문서 등 심사

**제22조**(심사대상 등) ① 기술문서 등의 심사는 제조·수입허가·인증(변경허가·인증을 포함한다)을 받고자 하는 체외진단의료기기를 대상으로 한다.

② 2등급 체외진단의료기기는 별지 제2호서식의 본질적 동등품목 비교표를 사용하여 별표 5(체외진단시약) 또는 별표 6(체외진단장비)의 동등제품 판단기준에 따라 새로운 제품, 개량제품 및 동등제품으로 구분하여 심사한다.

③ 제1항에도 불구하고 다음 각 호에 해당하는 체외진단의료기기는 기술문서 등의 심사대상에서 제외한다.

1. 수출용 체외진단의료기기
2. 동등공고제품
3. 제3조제13항에 따라 동일제품임을 확인받은 체외진단의료기기
4. 별표 4의 중대한 변경 사항이 없는 변경 대상 체외진단의료기기

**제23조**(신속심사 등) 식약처장은 다음 각 호의 체외진단의료기기에 대하여 우선적으로 신속하게 심사하여 허가할 수 있다.

1. 희소체외진단의료기기 등 산업발전 또는 환자 치료를 위하여 필요한 경우 식약처장이 지정한 체외진단의료기기
2. 이미 허가·인증·신고한 체외진단의료기기로 진단검사가 불가능하여 신속한 도입이 필요하다고 판단되어 식약처장이 지정한 체외진단의료기기

**제24조**(심사기준 등) ① 식약처장 또는 기술문서심사기관의 장은 법 제4조 및 「의료기기법 시행규칙」제9조에 따른 체외진단의료기기 기술문서 등 심사의뢰서(이하 "심사의뢰서"라 한다)를 제출받은 경우 해당 제품의 제조업자(수입업자)별, 품목류별 또는 품목별(모델명)로 심사를 하여야 한다. 다만, 동일제품군은 하나의 기술문서로 심사할 수 있다.

② 식약처장 또는 기술문서심사기관의 장은 제1항에 따른 심사의뢰서를 제출받은 이후 제품을 추가하여 심사해서는 아니된다.

③ 심사의뢰서에서 사용하는 용어 및 기호 등은 한국산업규격(KS), 국제규격(IEC, ISO 등), 대한민국약전(KP) 및 식약처장이 인정하는 공정서(USP, JP 등)를 따른다.

**제25조**(심사자료의 종류 및 범위 등) ① 체외진단시약의 기술문서 등의 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 종류는 다음 각 호와 같다.

1. 이미 허가·인증 받은 제품과 비교한 자료
2. 기원·개발경위, 검출 또는 측정 원리·방법에 관한 자료
3. 국내·외 사용현황에 관한 자료
4. 원재료 및 제조방법에 관한 자료
5. 사용목적에 관한 자료
6. 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료
7. 성능을 확인하기 위한 다음 각 목의 자료

가. 분석적 성능시험에 관한 자료

- 1) 분석적 민감도
- 2) 분석적 특이도
- 3) 정밀도
- 4) 정확도

나. 임상적 성능시험에 관한 자료

- 1) 임상적 민감도
- 2) 임상적 특이도
- 3) 1) 및 2)를 측정하기 어려운 경우 제품의 특성에 따른 임상적 성능을 제시할 수 있음

다. 품질관리 시험에 관한 자료

라. 표준물질 및 검체보관 등에 관한 자료

8. 취급자 안전에 관한 자료

② 체외진단장비의 기술문서 등의 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 종류는 다음 각 호와 같다.

1. 이미 허가·인증 받은 제품과 비교한 자료
2. 사용목적에 관한 자료
3. 작용원리에 관한 자료
4. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 다음 각 목의 자료로서 시험규격 및 그 설정근거와 실측치에 관한 자료. 다만, 국내 또는 국외에 시험규격이 없는 경우에는 기술문서 등의 심사를 받으려는 자가 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위하여 설정한 시험규격 및 그 근거와 실측치에 관한 자료
  - 가. 전기·기계적 안전에 관한 자료(전기·전자회로를 사용하는 체외진단장비에 한한다)
  - 나. 방사선에 관한 안전성 자료(방사선을 이용하거나 방사선에 노출되는 체외진단장비에 한한다)
  - 다. 전자파안전에 관한 자료(전기·전자 회로를 사용하는 체외진단장비에 한한다)
  - 라. 성능에 관한 자료
5. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
6. 임상적 성능시험에 관한 자료
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

**제26조(심사자료의 면제)** ① 제22조제2항에 따라 새로운제품, 개량제품 및 동등제품으로 구분된 2등급 체외진단의료기기의 경우에는 별표 7(체외진단시약에 한함) 또는 별표 8(체외진단장비에 한함)에 따라 다음 각 호에 해당하는 자료의 제출을 면제할 수 있다.

1. 체외진단시약의 경우 제25조제1항제7호나목, 라목 및 제8호 규정에 따른 자료
2. 체외진단장비의 경우 제25조제2항제2호, 제3호 및 제5호부터 제7호까지의 규정에 따른 자료와 제25조제2항제4호 각 목의 규정에 따른 자료에 한하여 시험성적서를 제외한 시험규격의 설정근거와 실측치자료
- ② 3·4등급 체외진단의료기기의 경우에는 별표 7(체외진단시약에 한함) 또는 별표 8(체외진단장비에 한함)에 따라 다음 각 호에 해당하는 자료의 제출을 면제할 수 있다.

1. 체외진단시약의 경우 제25조제1항제2호 규정에 따른 자료
2. 체외진단장비의 경우 제25조제2항제2호 및 제5호부터 제7호까지의 규정에 따른 자료
- ③ 제25조의 규정에도 불구하고 시험자체가 이론적·기술적으로 실시 불가능하거나 실시 가능하더라도 실시하는 것이 무의미하다고 인정되는 경우에는 해당 자료의 제출을 면제할 수 있다.

**제27조**(첨부자료의 요건) ① 제25조제1항에 따른 체외진단시약의 기술문서 등의 심사를 위한 첨부자료의 요건과 근거자료는 다음 각 호와 같다. 다만, 제25조제1항제7호의 규정에 따른 시험자료의 경우에는 제출일을 기준으로 발급일로부터 3년이 경과된 시험자료는 해당 제품이 시험 이후에 변경이 없음을 확인하는 자료를 추가로 제출하여야 한다.

1. 이미 허가·인증받은 제품과 비교한 자료  
이미 허가·인증받은 제품과 명칭(제품명, 품목명, 모델명), 제조(수입)업소명, 제조원 및 소재지, 허가(인증)번호, 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능 등을 비교한 별지 제2호서식의 비교표
2. 기원·개발경위, 측정 원리·방법에 관한 자료  
가. 개발경위는 측정하고자 하는 대상 또는 질병이나 증후군의 설명과 개발배경이 포함된 논문, 문헌 등 자료  
나. 측정원리 및 방법은 해당제품의 측정 및 질병진단 목적을 달성하기 위하여 적용된 원리에 관한 자료
3. 국내·외 사용현황에 관한 자료  
가. 국내·외의 판매 또는 허가현황 및 제조허가(인증) 경위 등과 관련된 자료  
나. 사용시 보고된 측정오류  
다. 제조국에서 사용되지 않는 경우에는 그 사유
4. 원재료 및 제조방법에 관한 자료  
원재료의 성분 및 분량 등을 확인할 수 있는 근거자료와 제조공정의 흐름도를 포함한 제조공정에 관한 자료
5. 사용목적에 관한 자료  
해당 제품의 검사대상, 검체종류, 분석물질(검사항목), 검사 질환명, 작용원리 및 결과판정방법(정성 또는 정량 등)의 확인이 가능한 자료
6. 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료  
가. 일반사항  
완제품 및 개봉 후 시약의 안정성에 관한 자료로서 식약처장이 정한 기준에 따라 설정된 안정성에 관한 시험성적서  
나. 첨부자료의 요건은 다음에 해당하는 자료이어야 한다.
  - 1) 「의료기기법」제27조에 따라 식약처장이 지정한 시험 검사기관에서 발급한 시험성적서
  - 2) 해당 체외진단시약에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로서 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료
  - 3) 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시된 시험성적서
  - 4) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(전문기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력 구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서

## 7. 제품의 성능을 확인하기 위한 자료

### 가. 분석적 성능시험에 관한 자료

#### 1) 일반사항

가) 분석적 성능시험의 성능을 확인하기 위한 자료는 국내·외 허가·인증받은 체외진단의료기기와 상관성을 확인할 수 있는 비교시험성적서를 포함하여야 한다. 다만, 측정원리 및 측정항목이 새로운 경우에는 동일목적으로 사용되는 제품과 비교할 수 있다.

#### 2) 분석적 성능시험 평가항목

가) 분석적 민감도는 판정기준치(cut-off value), 최소검출한계, 측정범위 등을 포함한다.

나) 분석적 특이도는 교차반응 등을 포함한다.

다) 정밀도는 반복, 재현성 등을 포함한다.

라) 정확도

#### 3) 첨부자료의 요건은 다음에 해당하는 자료이어야 한다.

가) 「의료기기법」제27조에 따라 식약처장이 지정한 시험 검사기관에서 발급한 시험성적서

나) 해당 체외진단시약에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로서 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료

다) 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질 관리시스템 하에서 실시된 시험성적서

라) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(전문기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력 구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서

#### 4) 기준 및 시험방법

「의료기기 기준규격」(식품의약품안전처 고시) 및 식약처장이 공고한 규격 또는 이와 동등 이상의 국제 규격(ISO 등)을 따르거나 식약처장이 고시하거나 공고한 규격이 없는 경우에는 해당 체외진단시약의 국제 규격(ISO 등)에 따른다. 다만, 고시 또는 공고한 규격이 없는 경우에는 자사에서 설정한 기준 및 시험방법에 따른다.

### 나. 임상적 성능시험에 관한 자료

#### 1) 일반사항

가) 임상적 민감도 및 임상적 특이도에 대한 평가항목을 포함하여야 하며, 민족적 요인의 차이가 있어 외국 임상적 성능시험을 그대로 적용하기 어렵다고 판단되는 경우, 식약처장은 국내에 거주하는 한국인으로부터 유래한 검체를 대상으로 한 자료를 추가 제출할 것을 요구할 수 있다.

나) 임상적 성능시험의 성능을 확인하기 위한 자료는 국내·외 허가·인증받은 체외진단의료기기와 상관성을 확인할 수 있는 비교시험성적서를 포함하여야 한다. 다만, 측정원리 및 측정항목이 새로운 경우에는 동일목적으로 사용되는 제품과 비교할 수 있다.

다) 법 제7조에 따른 임상적 성능시험 중 식약처장으로부터 임상적 성능시험 계획 승인 또는 변경 승인을 받아야 하는 대상은 다음과 같다.

(1) 인체로부터 검체를 채취하는 방법의 위해도가 큰 경우(검체의 채취방법이 인체의 피부, 점막, 안구, 요도를 침투 또는 관통하거나, 외이도, 외비공, 인두, 직장 또는 자궁경부를 넘어서 귀, 코, 입, 항문관 또는 질에 들어가는 침습적인 시험. 다만, 정맥채혈 등 피험자에게 중대한 위험을 미치지 않는 시험 및 잔여검체로 실시하는 시험은 제외)

(2) 이미 확인된 의학적 진단방법 또는 허가·인증받은 체외진단시약으로 임상적 성능시험의 결과를 확인 할 수 없는 경우

(3) 동반진단의료기기로 임상적 성능시험을 하려는 경우. 다만, 이미 허가·인증받은 의료기기와 사용목적, 작용원리 등이 동등하지 아니한 동반진단의료기기에 한정한다.

2) 법 제7조제1항 각 호 어느 하나에 해당하는 임상적 성능시험의 첨부자료의 요건은 다음에 해당하는 자료이어야 한다.

가) 식약처장이 지정한 임상적 성능시험기관에서 시험한 자료

나) 외국자료로서 그 내용을 검토하여 실시기관의 신뢰성이 인정되고 시행규칙 제17조제1항의 임상적 성능시험 실시·관리기준에 의하여 실시한 시험자료 또는 이에 준하는 것으로 인정되는 시험자료

다) 해당 체외진단시약에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 임상적 성능시험 자료로서 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료

라) 과학논문인용색인(Science Citation Index) 또는 과학논문추가인용색인(Science Citation Index Expanded)에 등재된 전문학회지에 게재된 자료

3) 2)의 해당하는 자료는 다음의 사항을 포함하여야 한다.

가) 임상적 성능시험 방법

(1) 피험자의 선정기준, 제외기준 및 목표한 피험자의 수

원칙적으로 하나의 검사 질환명 마다 해당 체외진단시약의 특성과 임상적 성능 시험방법 등을 종합적으로 고려하여, 통계적으로 타당하게 임상적 성능시험 예수가 결정되었음을 입증하는 자료. 다만, 적응질환의 발생 증례 자체가 적어 임상적 성능시험 예수의 확보가 현실적으로 곤란한 경우에는 이를 입증할 수 있는 자료를 추가로 첨부하여야 한다.

(2) 조작방법 또는 사용방법과 그 설정사유

(3) 비교시험용 체외진단시약을 사용하는 경우 그 선택사유

(4) 병용사용의 유무

(5) 관찰항목, 측정항목, 임상검사항목, 측정기준 및 검사방법

(6) 유효성 평가기준, 평가방법 및 해석방법

(7) 부작용을 포함한 안전성의 평가기준 및 시험방법

나) 임상적 성능 결과는 다음의 사항을 포함하여야 한다.

(1) 임상적 성능시험의 성적(임상례에 대한 계획된 수, 실제 대상 수, 완료된 수, 중도탈락자 수 및 이유 등을 포함하며, 이 경우 피험자별 부작용 등에 대한 사항이 포함되어야 한다)

(2) 증례기록 요약

(3) 기타 임상적 성능시험 성적의 확인에 필요한 자료

다) 임상적 성능 평가는 해당 검사 질환명에 대한 체외진단시약의 유효율이 의학적·한의학적 원리에 기준하여 임상적 유의성이 있음을 입증하는 자료로 그 타당성이 판단되는 경우 이를 인정할 수 있다.

라) 민족적 요인의 차이가 있어 외국 임상적 성능시험에 관한 자료를 그대로 적용하기가 어렵다고 판단되는 경우, 식약처장은 국내에 거주하는 한국인으로부터 유래한 검체를 대상으로 한 자료를 추가 제출할 것을 요구할 수 있다.



마) 생명을 위협하는 희귀한 질환에 적용되는 희소체외진단의료기기의 경우에는 식약처장이 타당하다고 인정하는 범위의 임상적 성능시험에 관한 자료로 갈음할 수 있다.

다. 품질관리 시험에 관한 자료

1) 일반사항

완제품의 품질관리 시험성적서 또는 품질관리 시험에 관한 자료를 포함한다. (3배치 1회 이상 또는 1배치 3회 이상)

2) 첨부자료의 요건은 다음에 해당하는 자료이어야 한다.

가) 「의료기기법」제27조에 따라 식약처장이 지정한 시험 검사기관에서 발급한 시험성적서

나) 해당 체외진단시약에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로서 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료

다) 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시된 시험성적서

라) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(전문기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력 구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서

라. 표준물질 및 검체보관 등에 관한 자료

1) 완제품 품질관리 시험에 사용된 표준물질에 관한 자료

2) 검체의 보관 및 취급상(온도, 습도 등)의 조건 설정 근거 자료

가) 첨부자료의 요건은 다음에 해당하는 자료이어야 한다.

(1) 「의료기기법」제27조에 따라 식약처장이 지정한 시험 검사기관에서 발급한 시험성적서

(2) 해당 체외진단시약에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로서 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료

(3) 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시된 시험성적서

(4) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(전문기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력 구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서

8. 체외진단시약의 취급자 안전에 관한 자료

가. 인간혈액 유래물질이 포함되었을 경우 사람면역결핍바이러스(HIV), C형간염바이러스(HCV) 및 B형간염바이러스(HBV)가 음성 또는 불활성화하여 감염력이 없음을 입증하는 자료

나. 유해물질(독성, 가연성 등) 등 취급자 안전 및 적합성을 확인한 자료

② 제25조제2항에 따른 체외진단장비의 기술문서 등의 심사를 위한 첨부자료의 요건과 근거자료는 다음 각 호와 같다. 다만, 제25조제2항제4호의 규정에 따른 시험자료의 경우에는 제출일을 기준으로 발급일로부터 3년이 경과된 시험자료는 해당 제품이 시험 이후에 변경이 없음을 확인하는 자료를 추가로 제출하여야 한다.

1. 이미 허가·인증 받은 제품과 비교한 자료

기존 허가 인증받은 제품과 명칭(제품명, 품목명, 모델명), 제조(수입)업소명, 제조원 및 소재지, 허가(인증)번호, 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격, 사용방법 등을 비교한 별지 제2호서식의 비교표

## 2. 사용목적에 관한 자료

해당 제품의 적응증, 사용목적(효능·효과)에 관한 자료

## 3. 작용원리에 관한 자료

해당 제품의 사용목적을 달성하기 위해 영향을 미치는 물리·화학·전기·기계적 작용원리에 관한 자료

## 4. 전기·기계적 안전에 관한 자료(전기·전자회로를 사용하는 체외진단장비에 한한다)

### 가. 일반사항

전기를 사용하는 체외진단장비의 경우에 제출하여야 하며, 다음 중 어느 하나에 해당되는 자료로서 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다.

- 1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서
- 2) 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하는 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관(NCB : National Certification Body)에서 발급한 시험성적서
- 3) 한국인정기구(KOLAS: Korea Laboratory Accreditation Scheme)(이하 "KOLAS"라 한다)에서 인정한 체외진단의료기기분야의 시험검사기관에서 인정된 규격코드로 적합하게 발급한 시험성적서
- 4) 해당 체외진단장비에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료
- 5) 국제시험기관인정협력체(ILAC)의 상호인정협약(MRA)에 따라 ISO/IEC17025를 인정받고, 해당 의료기기 국제규격의 모든 시험사항을 시험할 수 있는 국제시험검사기관에서 적합하게 발급한 시험성적서

### 나. 기준 및 시험방법

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시) 및 「의료기기 기준규격」(식품의약품안전처 고시)을 따르거나 이와 동등 이상의 국제규격(IEC 등)에 따르되, 「전기사업법」에 의한 국내 표준전압, 표준주파수 및 「산업표준화법」에 의한 표준전원플러그 등의 기준을 따라야 한다.

## 5. 방사선에 관한 안전성 자료

### 가. 일반사항

방사선을 이용하는 체외진단장비이거나 방사선에 노출되는 등 해당 체외진단장비가 방사선에 관한 안전성이 요구되는 경우 제출하여야 하며, 다음 중 어느 하나에 해당되는 자료로서 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다.

- 1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서
- 2) 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하는 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관(NCB : National Certification Body) 등에서 발급한 시험성적서
- 3) KOLAS에서 인정한 의료기기분야 시험검사기관에서 인정된 규격코드로 적합하게 발급한 시험성적서
- 4) 해당 체외진단장비에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료

5) 국제시험기관인정협력체(ILAC)의 상호인정협약(MRA)에 따라 ISO/IEC17025를 인정받고, 해당 의료기기 국제규격의 모든 시험항목을 시험할 수 있는 국제시험검사기관에서 적합하게 발급한 시험성적서

나. 기준 및 시험방법

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시) 별표 2 의료기기의 방사선안전에 관한 보조 기준규격, 「의료기기 기준규격」(식품의약품안전처 고시), 식약처장이 공고한 규격 또는 이와 동등 이상의 국제 규격(IEC 등)에 따르거나 식약처장이 고시하거나 공고한 규격이 없는 경우에는 해당 의료기기의 국제 규격(IEC 등)에 따르되, 「전기사업법」에 의한 국내 표준전압 및 표준주파수, 한국산업규격(KS)에 의한 표준전원플러그 등의 기준을 따라야 한다.

6. 전자파안전에 관한 자료

가. 일반사항

전자파 안전성이 요구되는 체외진단장비 또는 부분품의 경우 제출하여야 하며, 다음 중 어느 하나에 해당되는 자료로서 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다.

- 1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서
- 2) 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하는 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관(NCB : National Certification Body)에서 발급한 시험성적서
- 3) KOLAS에서 인정한 체외진단의료기기분야 시험검사기관에서 인정된 규격코드로 적합하게 발급한 시험성적서
- 4) 해당 체외진단장비에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로 해당정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료
- 5) 국제시험기관인정협력체(ILAC)의 상호인정협약(MRA)에 따라 ISO/IEC17025를 인정받고, 해당 의료기기 국제규격의 모든 시험사항을 시험할 수 있는 국제시험검사기관에서 적합하게 발급한 시험성적서

나. 기준 및 시험방법

「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시) 및 「의료기기 기준규격」(식품의약품안전처 고시)을 따르거나 이와 동등이상의 국제규격(IEC 등)에 따르되, 「전기사업법」에 의한 국내 표준전압, 표준주파수 및 「산업표준화법」에 의한 표준전원플러그 등의 기준을 따라야 한다.

7. 성능에 관한 자료

가. 일반사항

다음 중 어느 하나에 해당되어야 하며, 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 하며, 소프트웨어가 내장되어 있거나 단독으로 사용되는 경우에는 별표 9에 따른 별지 제11호서식의 적합성 확인보고서와 소프트웨어 검증 및 유효성 확인 자료를 제출하여야 한다.

- 1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서
- 2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서
- 3) 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 제품의 성능에 관한 시험성적서

## 나. 기준 및 시험방법

자사의 기준 및 시험방법에 따른다.

### 8. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

해당 제품에 대해 심사에 도움을 줄 수 있도록 육하원칙(예: 언제, 어디서, 누가, 새로 발견한 작용원리 및 원재료, 기초시험·임상시험 등에 들어간 것은 언제, 어디서 였나 등)에 따라 명료하게 기재된 자료

### 9. 임상적 성능시험에 관한 자료

#### 가. 일반사항

1) 법 제7조에 따른 임상적 성능시험 중 식약처장으로부터 임상적 성능시험 계획 승인 또는 변경 승인을 받아야 하는 대상은 다음과 같다.

가) 인체로부터 검체를 채취하는 방법의 위해도가 큰 경우(검체의 채취방법이 인체의 피부, 점막, 안구, 요도를 침투 또는 관통하거나, 외이도, 외비공, 인두, 직장 또는 자궁경부를 넘어서 귀, 코, 입, 항문관 또는 질에 들어가는 침습적인 시험. 다만, 정맥채혈 등 피험자에게 중대한 위험을 미치지 않는 시험 및 잔여검체로 실시하는 시험은 제외)

나) 이미 확인된 의학적 진단방법 또는 허가·인증받은 체외진단시약으로 임상적 성능시험의 결과를 확인 할 수 없는 경우

다) 동반진단의료기기로 임상적 성능시험을 하려는 경우, 다만, 이미 허가·인증받은 의료기기와 사용목적, 작용원리 등이 동등하지 아니한 동반진단의료기기에 한정한다.

나. 첨부자료의 요건은 다음에 해당하는 자료이어야 한다.

1) 식약처장이 지정한 임상적 성능시험기관에서 시험한 자료

2) 외국자료로서 그 내용을 검토하여 실시기관의 신뢰성이 인정되고 시행규칙 제17조제1항의 임상적 성능시험 실시·관리기준에 의하여 실시한 시험자료 또는 이에 준하는 것으로 인정되는 시험자료

3) 해당 체외진단시약에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 임상적 성능시험 자료로서 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료

4) 과학논문인용색인(Science Citation Index) 또는 과학논문추가인용색인(Science Citation Index Expanded)에 등재된 전문학회지에 게재된 자료

다. 가목에도 불구하고 체외진단시약과 함께 사용하는 체외진단장비로서 체외진단시약이 검사의 결정적 기능을 할 경우, 체외진단시약의 임상적 성능시험에 관한 자료로 갈음할 수 있다.

라. 나목의 자료는 제27조제1항제7호나목3)의 사항을 포함하여야 한다.

#### 마. 기타

1) 민족적 요인의 차이가 있어 외국 임상적 성능시험에 관한 자료를 그대로 적용하기가 어렵다고 판단되는 경우, 식약처장은 국내에 거주하는 한국인을 대상으로 한 자료를 추가 제출할 것을 요구할 수 있다.

2) 생명을 위협하는 희귀한 질환에 적용되는 희소체외진단의료기기의 경우에는 식약처장이 타당하다고 인정하는 범위의 임상적 성능시험에 관한 자료로 갈음할 수 있다.

### 10. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

해당 체외진단장비의 유효성에 대한 심사에 도움을 줄 수 있도록 각 국가의 사용현황에 관한 자료로서 외국의 판매 또는 허가현황, 사용 시 보고된 부작용, 제조허가 경위 등과 관련된 자료, 제조국에서 사용되지 않는 경우는 그 사유

- 제28조**(자료의 작성 등) ① 체외진단의료기기 기술문서 등의 심사를 받고자 하는 자는 「의료기기법 시행규칙」 별지 제8호서식에 따라 작성하여야 하고, 제27조에 따른 첨부자료(전자문서를 포함한다) 등을 식약처장 또는 기술문서심사기관의 장에게 제출하여야 한다.
- ② 제출자료는 제27조에 따른 요건에 적합하여야 한다. 다만, 해당 제품의 특성상 첨부자료의 일부가 불필요한 경우에는 그 사유를 구체적으로 기재하여야 한다.
- ③ 외국의 자료는 주요사항을 발췌한 한글 요약문 및 원문을 첨부하여야 하며, 필요한 경우에 한하여 번역물을 요구할 수 있다. 다만, 영어 외의 외국어 자료는 공증된 전체 번역문을 첨부하여야 한다.

- 제29조**(기술문서 심사결과통지서 변경) ① 「의료기기법 시행규칙」 제9조제4항에 따른 의료기기 기술문서 등의 심사결과통지서를 변경하고자 하는 자는 「의료기기법 시행규칙」 별지 제8호서식에 따른 심사의뢰서를 제출하여야 한다.
- ② 제1항의 규정에 의한 변경신청 시 첨부하는 서류는 다음 각 호와 같다.
1. 변경대비표
  2. 제25조에서 규정하는 자료 중 변경사항에 대한 근거자료
- ③ 제2항제1호의 서류는 다음 표에 따라 기재한다.

## 제5장 희소체외진단의료기기의 지정 등

- 제30조**(희소체외진단의료기기 지정 신청) ① 법 제4조 및 「의료기기법」 제8조에 따른 희소체외진단의료기기로 지정받으려는 자는 별지 제4호서식에 따른 희소체외진단의료기기 지정신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식약처장에게 제출하여야 한다. 다만, 외국에서 희소체외진단의료기기로 지정되었음을 증명할 수 있는 입증자료 등이 있는 경우에는 제3호의 자료를 제출하지 아니할 수 있다.
1. 제31조의 희소체외진단의료기기 지정기준에 해당함을 증명하는 자료. 다만 제31조제1항2호에 따른 용도상 특별한 효용 가치를 갖는다는 것을 증명하는 자료
  2. 제59조제1항에 따른 해당 제품의 사용목적, 모양 및 구조, 원재료, 성능, 사용방법, 작용원리 및 규격 등에 대한 자료
  3. 대한의사협회장, 대한한 의사협회장, 대한약사회장, 대한병원협회장 또는 해당질환 관련 전문 학회장의 별지 제5호서식에 따른 희소체외진단의료기기 지정추천서. 이 경우 추천경위 및 사유, 대체진단법 또는 대체체외진단의료기기 등에 대한 의학적 견해 및 그 근거, 대상 질환에 대한 통계자료(인구대비 발생비율 등) 및 그 근거, 기타 참고의견 등의 자료를 포함하여야 한다. 다만, 추천서 제출이 어려운 경우에는 대체진단법 또는 대체체외진단의료기기 등에 대한 의학적 근거와 대상 질환에 대한 통계자료(인구대비 발생비율 등) 만을 제출할 수 있다.
- ② 제1항에도 불구하고 체외진단의료기기 제조(수입) 허가 신청과 동시에 희소체외진단의료기기로 지정받으려는 자는 허가 신청서 비고란에 "희소체외진단의료기기"라는 표기를 하여 신청한다.

- 제31조**(희소체외진단의료기기 지정기준 등) ① 희소체외진단의료기기의 지정기준은 다음 각 호와 같다
1. 국내 환자 수(유병인구)가 20,000명 이하인 희귀질환의 진단 목적으로 사용될 것
  2. 국내에 그 질환에 대한 의학적으로 확립된 진단법 또는 체외진단의료기기가 없는 등 진단방법이 없거나 기타 용도상 특별한 효용가치를 갖는다고 식약처장이 인정하는 것

② 개발 단계에 있는 체외진단의료기기의 경우에도 제1항에 따라 희소체외진단의료기기로 지정할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항에도 불구하고 현 체외진단의료기기 공급체계에 비추어 공급이 중단되거나 제한적으로 공급되었을 때, 환자의 진단에 큰 지장을 초래할 우려가 있는 경우 등 식약처장이 희소체외진단의료기기로 지정할 필요성이 있다고 인정하는 경우에는 희소체외진단의료기기로 지정할 수 있다.

**제32조**(희소체외진단의료기기 지정에 따른 준수사항) 희소체외진단의료기기 지정을 받은 체외진단의료기기 제조업자 또는 수입업자는 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 「의료기기법」제8조에 따라 재심사 명령을 받은 경우에는 「의료기기재심사에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)을 따른 것
2. 체외진단의료기기 첨부문서에 ‘동 제품은 희소체외진단의료기기로서 임상적 유효성이 검증 중에 있다’는 사실을 표기할 것. 다만, 허가심사 시 안전성·유효성이 확보된 희소체외진단의료기기의 경우 또는 재심사 명령을 받은 희소체외진단의료기기 중 재심사 결과가 적합하다고 인정되는 경우에는 표기사항을 삭제한다.

**제33조**(희소체외진단의료기기 지정 결과 통보) ① 식약처장은 제31조에 따른 지정기준에 적합하다고 인정되는 경우에는 제품의 품목명과 검사 대상·질환 및 제품 특성이 포함된 사용목적과 함께 희소체외진단의료기기로 지정하고 이를 공고할 수 있다.

② 식약처장은 제1항에 따라 희소체외진단의료기기로 지정된 경우에는 해당 결과를 신청인에게 통보하여야 한다.

③ 식약처장은 희소체외진단의료기기를 지정함에 있어 「체외진단의료기기법」 제21조에 따른 체외진단의료기기 전문위원회로부터 자문을 받거나 학회 등 관련 기관의 의견을 들을 수 있다.

## 제6장 <삭 제>

### 제7장 동반진단의료기기와 의약품의 동시 심사

**제43조**(동반진단의료기기와 의약품에 대한 동시 심사 등) 법 제6조에 따라 「약사법」 제31조제2항에 따른 제조(수입)판매품목 허가·제조(수입)판매품목신고와 동시에 제조(수입)허가·인증·신고를 하려는 자는 제조(수입) 허가(인증·신고)신청서 비고란에 "동반진단의료기기"라는 표기를 하여 신청하여야 한다.

### 제8장 임상검사실의 체외진단검사 인증 등

**제44조**(제출자료의 요건) 시행규칙 제30조제1항에 따라 제출하여야 하는 서류에 포함되어야 하는 세부사항은 다음 각 호와 같다.

1. 품질관리체계 및 전문인력의 숙련도에 관한 서류로서 시행규칙 제35조제1항에 따라 위탁받은 기관이 적합하다고 판정한 서류
2. 임상검사실 품질관리체계에 관한 서류
  - 가. 임상검사실 조직 및 인력 현황에 관한 서류(조직도, 업무의 개요를 기재한 서류, 검사인력의 적합함을 증명하는 자료)

나. 임상검사실 운영기준에 적합한 품질관리체계 등 세부운영 규정

3. 차세대 염기서열분석(Next Generation Sequencing) 검사에 사용되는 체외진단의료기기의 성능 평가의 자료

가. 검사의 명칭, 검사목적, 검사방법 등의 사항

나. 검사시 사용되는 시약의 원재료 및 사용기한 설정에 관한 자료

다. 검사시 사용하는 체외진단장비 중 검사의 최종 결과를 확인하는 허가(인증, 신고) 사항

라. 검사에 사용하는 체외진단의료기기의 성능 평가 자료(분석적 성능·임상적 성능 사용기간에 관한 자료)

마. 설계·제조하는 체외진단의료기기의 정보(사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 검사방법, 검증기준)

**제45조(실태조사)** ① 식약처장은 시행규칙 제30조제2항에 따라 실태조사를 실시하려는 경우 실태조사 개시 7일 전까지 다음 각 호의 사항이 포함된 사항을 임상검사실의 체외진단검사 인증을 받으려는 자(이하, "신청인"이라 한다)에게 알려야 한다.

1. 실태조사 장소 및 일정

2. 실태조사에 따른 협조사항

② 식약처장이 제1항에 따른 실태조사 시 고려하여야 하는 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 시행규칙 제32조제1항에 따른 임상검사실 조직 및 운영에 적합한 조직을 갖추었는지 여부

2. 시행규칙 제32조제1항에 따른 임상검사실 운영기준에 적합한 운영기준체계를 구축 및 유지하고 있는지 여부

3. 시행규칙 제32조제1항에 따른 체외진단검사 등에 관한 요구사항을 충족시키고 있는지 여부

**제46조(제출자료의 보완)** ① 식약처장은 시행규칙 제30조제1항에 따라 제출된 자료가 제44조에 적합하지 않거나 제45조제1항에 따른 실태조사 결과가 적합하지 않은 경우에는 그 내용을 구체적으로 명시하여 신청인에게 보완을 요청할 수 있다.

② 제1항에 따라 보완을 요구받은 신청인은 보완일로부터 30일 이내에 추가 자료를 제출하거나 보완기간의 연장을 요청할 수 있다. 이 경우 신청인의 보완기간 연장 요청은 2회에 한한다.

③ 식약처장은 제2항에 따라 보완 자료를 제출받거나 보완기간의 연장을 요청받은 경우에는 그 타당성을 검토하여 임상검사실 인증 여부를 판단하거나 보완 기간을 연장하여야 한다.

④ 식약처장은 제3항에 따른 보완 자료의 검토를 위하여 현장 확인 등을 할 필요가 있다고 인정되는 경우에는 실태조사를 다시 실시할 수 있다. 이 경우 실태조사의 절차와 방법에 관한 사항은 제45조를 준용한다.

**제47조(부적합 통보 및 이의신청)** 식약처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것으로 판단되는 경우에는 신청인에게 인증 평가 결과의 부적합을 통보하여야 한다.

1. 법 제12조제2항에 따른 인증 평가 결과가 시행규칙 제32조제1항 및 이 고시에 따른 인증기준 등에 적합하지 아니한 경우

2. 제46조에 따른 보완 제출기간 또는 제46조제3항에 따른 보완연장 기간 내에 보완자료가 제출되지 아니한 경우

## 제9장 단계별 심사 운영

**제48조(심사 대상)** 식약처장은 제조허가를 받고자 개발 중인 제품으로서 임상적 성능시험이 필요한 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 체외진단의료기기에 대하여 개발 단계별로 심사할 수 있다.

1. 법 제4조 및 「의료기기법」제8조에 따른 신개발의료기기

2. 기타 식약처장이 필요하다고 인정하는 체외진단의료기기

**제49조**(심사 신청) 단계별 심사를 받고자 하는 자는 별지 제14호 서식의 체외진단의료기기단계별 심사 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 별표 10에 따른 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식약처장에게 제출하여야 한다.

**제50조**(심사자료의 종류 등) ① 단계별 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료는 다음 각 호와 같다.

1. 제품설계 및 개발 검토단계 자료(1단계에 한함)
2. 안전성 및 성능 검토단계 자료(2단계에 한함)
3. 임상적 성능시험 계획서 검토단계 자료(3단계에 한함)
4. 기술문서 및 임상적 성능시험 자료 검토단계 자료(4단계에 한함)

② 제1항에 따라 단계별로 제출하는 자료의 범위는 별표 10과 같다.

③ 신청인은 해당 단계의 제출자료가 마련되는 시점에 한 개 이상의 자료를 제출할 수 있다. 이 경우 식약처장은 제출자료별로 보완을 요청할 수 있다.

**제51조**(심사 절차) ① 단계별로 제출자료를 심사하여 적합한 경우 이후 단계로 심사를 진행하고, 4단계 완료시 심사가 종료된다.

② 식약처장은 단계별로 제출자료를 검토하여 필요한 경우 신청인에게 제품상세 개요 및 단계별 제출자료 등에 대한 검토회의를 요청할 수 있다.

**제52조**(심사결과 통보 등) ① 식약처장은 단계별로 제출된 자료를 검토하여 각 자료 제출일로부터 30일 내에 검토 결과를 통보하여야 한다. 다만, 외부 전문가 자문, 회의 또는 추가 제출자료 검토 등으로 인하여 필요한 경우 검토 결과의 통보 기한을 연장할 수 있다.

② 식약처장은 4단계의 단계별 심사를 완료하면 「의료기기법 시행규칙」 별지 제9호서식의 의료기기 기술문서 등의 심사결과 통지서를 신청인에게 통보하여야 한다.

**제53조**(심사결과의 변경) ① 제52조에도 불구하고 식약처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 이미 통보된 심사결과를 변경할 수 있다.

1. 제품 개발도중 안전성 및 유효성에 영향을 미치는 변경사항이 발생한 경우
2. 안전성 정보가 새롭게 제시되어 제품의 안전성 및 유효성의 확보가 필요한 경우
3. 신청인이 요청하여 변경의 필요성이 인정되는 경우

② 신청인은 제1항에 따라 심사 자료를 변경할 때에는 이전 단계의 변경 자료를 다시 제출하고 식약처장은 심사한 결과에 대해 통보하여야 한다.

## 제10장 판매업 신고가 면제되는 체외진단의료기기 지정

**제54조**(체외진단의료기기판매업 신고가 면제되는 체외진단의료기기) 법 제4조 및 「의료기기법 시행규칙」 제38조제3호에 따라 체외진단의료기기판매업 신고를 하지 아니하고 판매할 수 있는 체외진단의료기기는 다음 각 호와 같다.



1. 개인용 체외진단 모바일 의료용 애플리케이션(이하 "앱"이라 한다) 및 이를 탑재한 제품(휴대전화, 태블릿 PC 등)
2. 개인용임신내분비물질검사기

## 제11장 전시 목적 체외진단의료기기의 승인

**제55조**(승인신청) 법 제4조 및 「의료기기법 시행규칙」제46조에 따라 전시할 목적의 체외진단의료기기(이하 "전시용 체외진단 의료기기"라 한다)를 진열하고자 하는 자는 다음 각 호의 서류를 첨부하여 소재지 관할 지방식품의약품안전청장(이하 "지방청장"이라 한다)에게 승인을 받아야 한다. 다만, 전시회를 주관 또는 주최하는 체외진단의료기기 관련 단체 등에서 그 수요를 파악하여 일괄해서 승인을 신청할 수 있다.

1. 전시목적, 전시장소, 전시기간 등을 포함한 전시계획에 관한 자료
2. 제품설명 및 홍보자료로 다음 각 목에 해당하는 자료. 다만, 수출용 체외진단의료기기로 허가·인증·신고한 경우에는 다음의 자료를 제출하지 아니할 수 있다.
  - 가. 사용목적에 관한 자료
  - 나. 제품의 모양 및 구조, 성능, 특성, 작용원리, 사용방법에 관한 자료
3. 전시용 체외진단의료기기임을 표시하기 위한 기재 및 부착방법에 관한 자료

**제56조**(승인기준) 지방청장은 제55조에 따른 전시용 체외진단의료기기 승인신청을 받은 경우에는 다음 각 호의 기준에 따라 적합 여부를 검토하여야 한다.

1. 국가 또는 지방자치단체, 체외진단의료기기 관련 단체가 주관 또는 주최하는 박람회, 전람회, 전시회 및 그 밖에 이에 준하는 전시회 이어야 할 것
2. 제품설명 및 홍보자료는「의료기기법」제24조제1항제1호 및 제3호, 제2항제1호부터 제4호까지의 규정에 따라 금지하고 있는 내용을 포함하지 아니할 것
3. "전시용 체외진단의료기기" 또는 "허가받지 않은 체외진단의료기기"라는 표시가 누구나 쉽게 보거나 알 수 있도록 부착되어야 할 것

**제57조**(승인통보) ① 지방청장은 신청일로부터 10일 이내 승인여부를 문서로 통보하여야 하며, 승인사항을 전시회 등이 개최되는 지역 관할 지방청장에게 통보하여야 한다.

② 승인통보 시에는 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다.

1. 전시회 등의 명칭 및 장소
2. 전시 승인 기간 및 해당 제품
3. 승인된 전시용 체외진단의료기기에 대한 다음 각 목의 허용범위에 대한 사항
  - 가. 사용방법이나 사용목적 등을 설명하기 위한 단순 구동
  - 나. 전시장내에서 승인받은 제품의 설명·홍보자료의 부착 및 비치

## 제12장 체외진단의료기기의 성능 개선 허용 범위

**제58조**(성능개선 허용 대상) 소프트웨어의 성능을 개선하려는 체외진단의료기기 또는 소프트웨어의 성능 개선과 관련한 하드웨어를 변경하려는 체외진단의료기기는 법 제4조, 「의료기기법」 제26조제4항 단서 및 「의료기기법 시행규칙」 제47조에 따라 제조업자와 수입업자가 변경 허가·인증을 받거나 변경 신고한 범위 내에서 성능을 개선 할 수 있다.

## 제13장 체외진단의료기기 해당 여부 검토

**제59조**(체외진단의료기기 해당 여부 검토 신청 등) ① 체외진단의료기기허가·인증·신고·심사 등을 위하여 어떤 제품이 법 제2조제1항에 따른 체외진단의료기기에 해당되는지 검토해 줄 것을 의뢰하고자 하는 자는 다음 각 호의 자료를 갖추어 식약처장에게 제출하여야 한다.

1. 그 제품의 사용 목적에 관한 자료
2. 그 제품의 모양 및 구조, 원재료, 성능, 사용방법 등에 관한 자료
3. 기타 그 제품에 대한 작용원리 및 규격 등에 관한 자료

② 식약처장은 제1항의 검토 의뢰가 있는 경우에는 그 제품이 법 제2조제1항에 부합하는지, 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따른 개별 품목에 해당하는지, 등급 분류와 지정을 할 수 있는지 등을 검토하고, 그 결과를 10일 이내에 신청인에게 통보하여야 한다.

## 제14장 보칙

**제60조**(자문) 식약처장은 허가·인증·신고·심사를 위하여 필요한 경우에는 체외진단의료기기 전문가위원회 등의 자문을 받을 수 있다.

**제61조**(제출자료의 신뢰성 확인) 식약처장은 제27조에 따라 제출한 시험성적서 또는 자료에 대하여 신뢰성 확인이 필요한 경우에는 현장 확인을 실시할 수 있다.

**제62조**(자료의 요청 및 보완 등) ① 식약처장은 품목허가신청서의 첨부자료가 해당 제출자료의 요건에 따라 구비되지 아니하였을 때에는 신청일로부터 5일 이내에 해당 자료의 보완을 요청할 수 있다.

② 식약처장 또는 정보원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 보완에 필요한 사항 및 보완기간을 구체적으로 명시하여 신청인에게 보완을 요구하여야 한다. 이 경우 보완기간은 민원처리기한을 고려하여 신청인의 보완서류 작성에 필요한 충분한 시간을 부여하여야 한다.

1. 신청서 및 신고서의 첨부자료의 종류, 범위 또는 요건 등이 각 조의 규정에 적합하지 아니할 때
2. 제출자료의 검토과정 중 안전성·유효성 등에 대해 중대한 문제가 발생할 우려가 있어 이를 해소하기 위해 제출자료 이외에 추가자료 등이 특별히 필요하다고 인정될 때

③ 식약처장은 신청인이 제2항에 따른 보완자료를 제출한 날을 보완요구기간의 종료시점으로 보고 허가·인증·신고(기술문서 등 심사만 수행하는 경우와 변경허가·변경인증·변경신고를 포함한다)에 따른 검토를 다시 시작하여야 한다.

④ 식약처장은 제1항 또는 제2항에 따른 보완요구 기간 내에 일부 또는 전부의 자료가 제출되지 아니한 경우에는 10일을 보완기간으로 하여 다시 보완을 요구할 수 있다. 다만, 추가 보완요구를 받은 민원인이 10일 이내에 보완할 수 없음을 이유로 추가 보완에 필요한 기간을 명시하여 기간연장을 요청하는 경우에는 이를 고려하여 보완기간을 다시 연장하여 통보하여야 한다. 이 경우 민원인의 추가 보완기간 연장 요청은 2회에 한한다.

⑤ 식약처장 또는 정보원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것으로 판단되는 경우에는 그 사유를 구체적으로 명시하여 신청자에게 반려할 수 있다.

1. 제2항에 따라 다시 보완요구한 기간내에 자료가 제출되지 아니할 때
2. 제7조 내지 제18조, 제25조 내지 제27호에 따른 심사기준에 적합하지 않거나 첨부자료의 요건에 적합하지 아니할 때

**제63조(수수료의 반환)** ① 신청한 민원이 정상적으로 접수가 완료된 후에는 수수료를 반환하지 아니한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 전부 또는 일부를 반환한다.

1. 기술문서 심사 등 이미 완료되었거나 필요 없는 경우
  2. 제1호 외에 수수료 금액이 잘못 납부된 경우
  3. 제62조제1항에 따른 자료 제출을 요청받은 신청인이 제62조제1항에서 정한 기간 이내에 시행규칙 제6조제1항 또는 제26조제1항에 따른 허가신청을 자진 취하한 경우 (납부된 수수료의 80%를 반환한다.)
- ② 제1항 단서에 따라 수수료를 반환하는 경우 허가·인증 등 처리부서에서는 납부자에게 반환사실을 통지하고, 수입징수관에게 반환금의 지급을 요청하여야 한다.
- ③ 제2항에 따라 반환금 지급을 요청받은 수입징수관은 납부자의 금융기관 예금계좌로 이체 지급하여야 한다.

**제64조(규제의 재검토)** 「행정규제기본법」제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2020년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

**부칙** <제2021-15호, 2021. 2. 26. >

**제1조(시행일)** 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

**제2조(적용례)** 제6조의 규정은 이 고시 시행전에 우선심사를 신청하여 심사가 진행중인 의료기기에 대해서도 적용한다.

**제3조(다른 고시의 개정)** ① 생략

② 체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

**제1조** 중 "제5조제6항 및 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」제24조제4항"을 "제5조제6항"으로 한다.

별표 4의 변경의 종류 중 체외진단의료기기(혁신의료기기소프트웨어)란을 삭제한다.