코로나19 체외진단의료기기 허가심사 민원 설명회

2021. 4. 2(금) 14:00~15:00

식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

코로나19 체외진단의료기기 허가심사 가이드라인

2021. 4. 2(금)



식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

체외진단기기과 류승렬

배경(I)

일일 변동 내역

신규 확진자 ▾ 전 세계 ▾ 전체 ▾



각 날짜에는 전날 이후 보고된 신규 확진자가 표시됩니다. · 최종 업데이트: 2시간 전 · 출처: 위키백과 · 데이터 정보

일일 변동 내역

신규 확진자 ▾ 대한민국 ▾ 전체 ▾

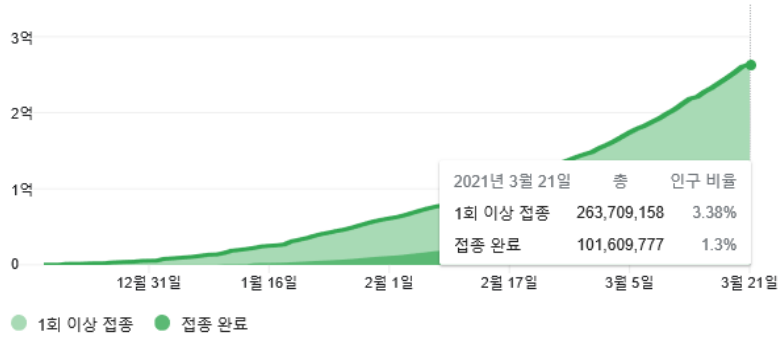


각 날짜에는 전날 이후 보고된 신규 확진자가 표시됩니다. · 최종 업데이트: 1일 전 · 출처: JHU CSSE COVID-19 Data · 데이터 정보

백신 접종

출처: Our World in Data · 최종 업데이트: 2일 전

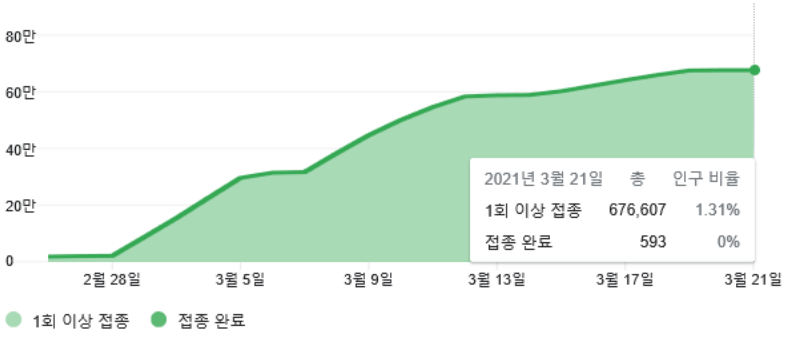
합계 ▾ 전 세계 ▾ 전체 ▾



백신 접종

출처: Our World in Data · 최종 업데이트: 2일 전

합계 ▾ 대한민국 ▾ 전체 ▾

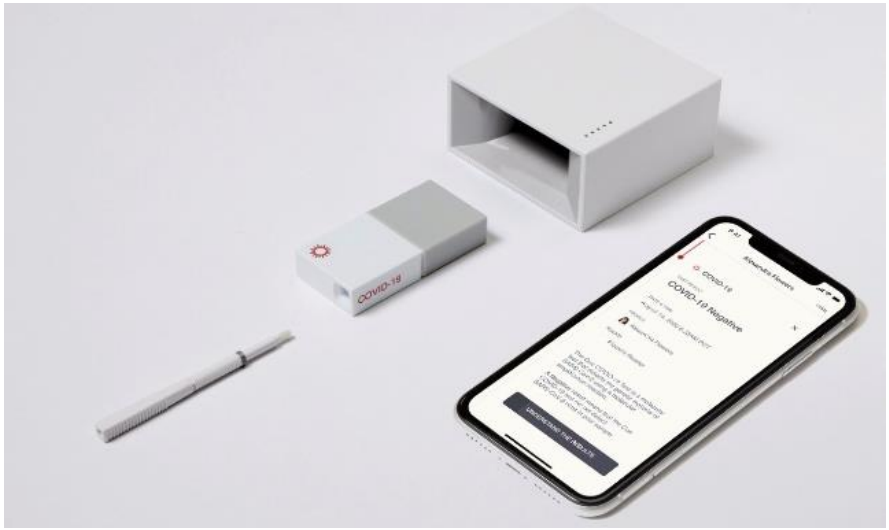


출처 : Google 'Global COVID-19 Statistics Update'('21.3.23)

배경(II)

미국, 코로나19 개인용 유전자 진단제품 승인('21.11.17)





미국, 비처방 개인용 유전자 진단제품 승인 ('21.3.5)

코로나19 체외진단시약 허가심사 진행 현황

('21.3.31 기준)

구 분	허가(승인) 건수	신청 건수
제조, 수입 허가	23	103
수출용 허가	285	352
임상계획 승인	45	72
긴급사용 승인	16	77
합 계	369	604

코로나19 가이드라인 제정 및 개정 이력

1. **코로나19 체외진단의료기 허가심사 가이드라인** 제정('20.4.24)

2. 가이드라인 1차 개정('20.5.22)

   - 체진법 시행 반영, FAQ 추가

3. 가이드라인 2차 개정('20.9.29)

   - 면역진단시약 사용목적 및 사용시 주의사항, FAQ 추가

4. 가이드라인 3차 개정('21.1.21)

   - 비강, 타액 추가(전문가용) 반영, 실사용 데이터(RWD) 활용 방안

5. 가이드라인 **4차 개정('21.3.18)**

   - **개인용 제품의 임상적 성능 기준 및 시험방법**

코로나19 체외진단시약 성능 기준(총괄)

1. 전문가용

구분	검체	임상적 민감도	임상적 특이도
유전자	비강, 타액, 구인두·비인두 등	95% 이상 (신뢰구간 하한 90% 이상)	97% 이상 (신뢰구간 하한 95% 이상)
항원	비강, 타액, 구인두·비인두 등	80% 이상 (신뢰구간 하한 70% 이상)	95% 이상 (신뢰구간 하한 90% 이상)
항체	전혈, 혈장, 혈청	90% 이상 (신뢰구간 하한 80% 이상)	95% 이상 (신뢰구간 하한 90% 이상)

2. 개인용

구분	검체	임상적 민감도	임상적 특이도
유전자	비강, 타액	95% 이상 (신뢰구간 하한 90% 이상)	99% 이상 (신뢰구간 하한 97% 이상)
항원	비강, 타액	90% 이상 (신뢰구간 하한 80% 이상)	99% 이상 (신뢰구간 하한 97% 이상)
항체	모세혈	90% 이상 (양성검체 200개 이상)	97% 이상 (음성검체 800개 이상)

전문가용 체외진단시약

구분	검체	임상적 민감도	임상적 특이도
유전자	비강, 타액, 구인두·비인두 등	95% 이상 (신뢰구간 하한 90% 이상)	97% 이상 (신뢰구간 하한 95% 이상)
항원	비강, 타액, 구인두·비인두 등	80% 이상 (신뢰구간 하한 70% 이상)	95% 이상 (신뢰구간 하한 90% 이상)
항체	전혈, 혈장, 혈청	90% 이상 (신뢰구간 하한 80% 이상)	95% 이상 (신뢰구간 하한 90% 이상)

1. 검체수는 통계적으로 산출
2. 비강, 타액 검체
   - 검체 채취 방법 표준화, 표준검체(구인두·비인두 가검물 등)와 같이 채취된 검체
3. 변이바이러스 진단시약
   - **사용목적 명확화(확진·변이 동시진단 또는 변이 단독진단)**
   - 검체수는 사용목적에 따라 통계적으로 산출
4. 중화항체 진단시약 : **PRNT법**으로 확진된 검체

개인용 체외진단시약(임상적 성능시험)

구분	검체	임상적 민감도	임상적 특이도
유전자	비강, 타액	95% 이상 (신뢰구간 하한 90% 이상)	99% 이상 (신뢰구간 하한 97% 이상)
항원	비강, 타액	90% 이상 (신뢰구간 하한 80% 이상)	99% 이상 (신뢰구간 하한 97% 이상)
항체	모세혈	90% 이상 (양성검체 200개 이상)	97% 이상 (음성검체 800개 이상)

1. 기타 기술되지 않은 내용은 전문가용 참고
2. 전향적으로 수집된 검체 및 다기관(권장), 검체수는 통계적으로 산출
   - (전향) 비전문가인 **개인이 직접 검체 채취 → 결과 판독**한 성능 결과 제시
   - (잔여) 검체 안정성 자료, 전문가와 비전문가 평가가 동등 입증(전향 검체 포함)
   - 제품이 표방하는 사용자 연령을 고려해 피험자 모집
3. 대조 의료기기 : 표준검체(구인두·비인두 가검물 등), 긴급 또는 허가된 PCR 제품
4. 검체 채취 방법 표준화
5. (유전자, 항원) 무증상자는 전체 **검체수의 1/3 이상** 포함

개인용 체외진단시약(사용 적합성 평가)

➢ 비전문가가 사용설명서에 따라 검체 채취→결과 판독 과정의 적절성 여부 평가

- 개인용 진단 제품 사용 경험이 없는 사람(100명) 대상
- 개인용으로 적합한 제품 구성(채취 도구 필요 여부 등) 및 구조인지 평가
- 사용설명서의 검체 채취부터 결과 판독까지 제반 검사 과정에 대한 설명이 명확한지 평가
- 임상적 성능시험과는 별개 또는 혼합하여 평가 가능
- 인체 유래물 연구에 해당되어 '생명윤리 및 안전에 관한 법률' 준수 요망

➢ 평가 결과에 따라 제품 구성 및 사용설명서 수정 등 반영

수출용 허가 관련

1. 심사 기준 : 수출용 허가심사 절차('20.2.19) / **추가 안내('21.3.18)**

2. 임상적 성능 관련(공통 사항)
   - 가이드라인에서 제시된 민감도 및 특이도 기준 미적용
   - 다수의 양성 및 음성 검체로 평가된 결과
   - (확진법) 표준검체, 응급용 또는 허가된 유전자 진단시약

3. 중화항체 진단시약 임상적 성능
   - PRNT*로 확인된 양성 및 음성 검체

   * 검사 가능 기관 : 국제백신연구소, 한국화학연구소, 전북대 인수공통감염병연구소, 고려대 의료원, 충북대 의과대학 등

4. 개인용 진단시약 임상적 성능
   - 표준검체와 같이 채취하여 개인이 직접 제품을 이용해 결과 확인
   - 사용 적합성 평가 자료는 미제출 대상

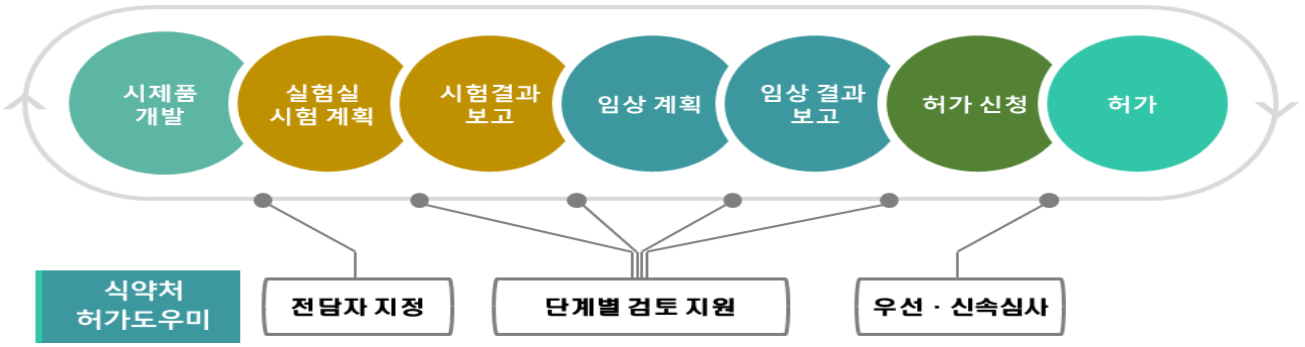
개인용 진단시약 제품화 지원 사업

➢ **허가도우미 심화지원 프로그램 운용 예정('21.4.5~)**

- 허가도우미(심사부 제품화 지원 사업) **지정 신청**
- 개발 단계 및 제품 생산 능력 등을 고려해 **지원 대상 선정**
- 허가 제출 자료인 분석적 및 임상적 성능 시험에 대한 집중 컨설팅 지원
- 전담 심사자 지정, 단계별 진행 상황 점검, **민원상담 정례화 등**

➢ **실질적인 제품화 지원 사업 추진**

< 개발 단계별 허가도우미 심화지원 프로그램 >



허가도우미 지원 신청 방법

신개발의료기기

허가도우미가 함께하겠습니다



> '의료기기전자민원창구' 홈페이지
> 업무안내
> 신개발허가도우미 신청서 작성 후
> htmd.mfds@korea.kr 로 발송!

담당부서 : 의료기기 심사부 첨단의료기기과

전화: 043-719-3923

메일: htmd.mfds@korea.kr

체외진단의료기기 임상적성능시험 기관 현황

2021.3.25 기준

연번	임상적 성능시험기관 명칭	소재지
1	의료법인 녹십자의료재단	경기도 용인시 기흥구 이현로30번길 107
2	의료법인 삼광의료재단	서울특별시 서초구 바우뫼로 41길 57 삼광빌딩
3	재단법인 씨젠의료재단	서울특별시 성동구 천호대로 320
4	의료법인 장원의료재단	서울특별시 송파구 거마로 68, 거마로 74
5	티씨엠랩의원	경기도 성남시 분당구 쇳골로 7 초이스빌딩 2~3층
6	재단법인 서울의과학연구소	경기도 용인시 기흥구 흥덕1로 13, 흥덕아이티밸리 타워동 24~27층
7	의료법인 이원의료재단	인천시 연수구 하모니로 291, 295
8	서울특별시 서울의료원	서울특별시 중랑구 신내로 156
9	의료법인 신원의료재단 신원의원	경기도 광명시 소하로109번길 13-8, 광장프라자 301호, 401호, 402호, 801호, 802호
10	선함의원(에스큐랩, SQLab)	경기도 용인시 기흥구 동백중앙로 53-21 선함빌딩
11	건국대학교병원	서울특별시 광진구 능동로 120-1 건국대학교병원
12	고려대학교의과대학부속안산병원	경기도 안산시 단원구 적금로 123
13	의료법인 엔티엘의료재단	경기도 용인시 수지구 현암로 99, 203호 6층, 7층(죽전동, 재성프라자)
14	인하대학교의과대학부속병원	인천광역시 중구 인항로 27, 서해대로 366
15	고려대학교의과대학부속구로병원	서울특별시 구로구 구로동로 148
16	국립암센터	경기도 고양시 일산동구 일산로 323
17	(학)가톨릭대학교서울성모병원	서울특별시 서초구 반포대로 222
18	(학)성균관대학삼성창원병원	경상남도 창원시 마산회원구 팔용로 158
19	고려대학교의과대학부속병원(안암병원)	서울특별시 성북구 고려대로 73

감사합니다.

"청렴한 식약처 국민 안심의 시작"

[공익신고자 보호제도란?]

-공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록 비밀보장, 불이익보호조치, 신변보호조치 등을 통하여 보호하는 제도

[보호조치 요구 방법]

우편(30102) 세종특별자치시 도움5로 20 정부세종청사 7동, 국민권익위원회 공익보호지원과/전화 044-200-7773/팩스 044-200-7949

식품의약품안전처

식품의약품안전평가원