의료기기 허가·심사 관련 가이드라인 현황

2022.6.30

식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

목차

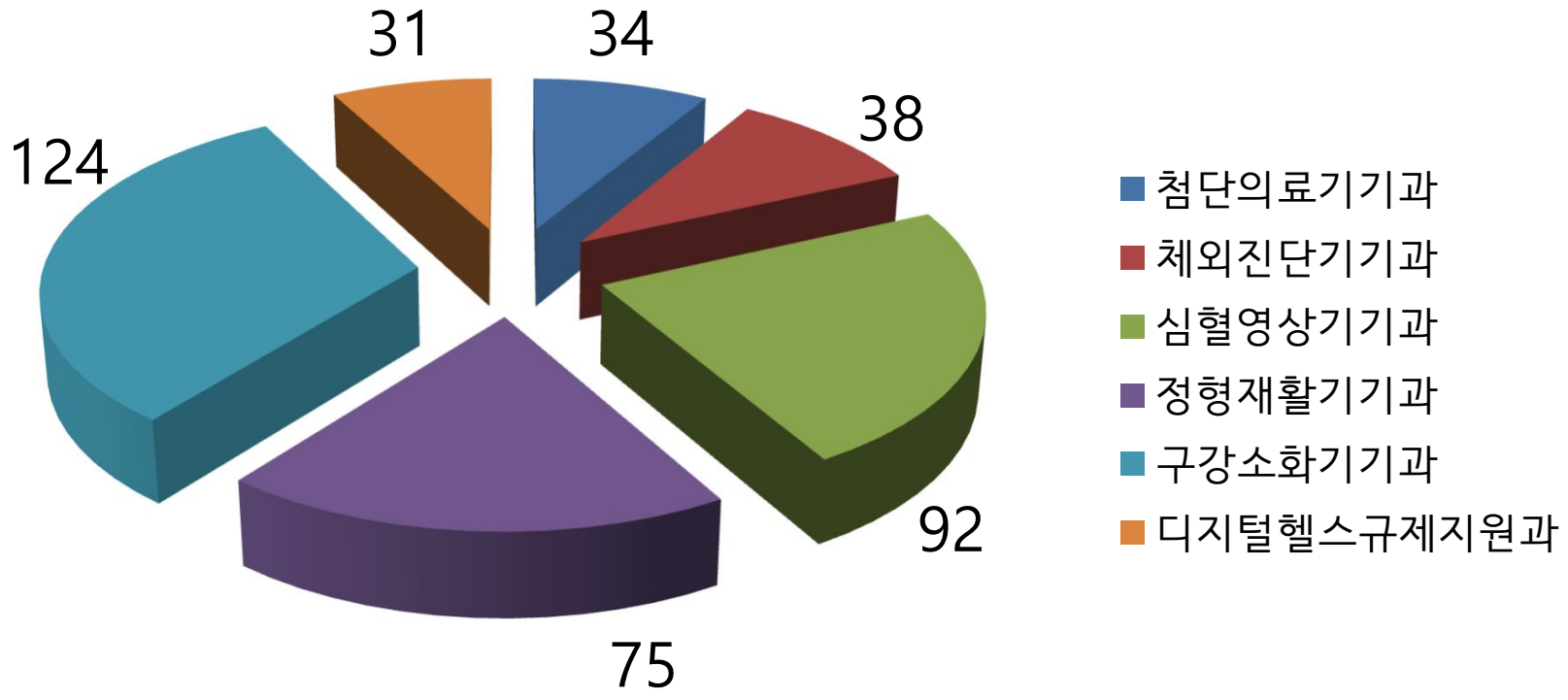
1. 의료기기 심사 관련 가이드라인 현황
2. 22년도 가이드라인 제·개정 현황
   a. 첨단의료기기과
   b. 체외진단기기과
   c. 심혈영상기기과
   d. 디지털헬스규제지원과
3. 가이드라인 구분 및 분류, 검색방법

식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

의료기기 심사 관련 가이드라인 현황

의료기기심사부 가이드라인(민원인안내서)

- 의료기기 허가·심사 관련 가이드라인(민원인안내서) 발간 394건 및 홈페이지 공개
  (2022.6.30. 기준)



첨단의료기기과 소관 가이드라인 (34종)

- 냉동수술기, 레이저수술기, 의료용레이조사기, 이식형심장충격기용전극,
  개인용조합자극기, 체외용인슐린주입기, 개인용온열기, 개인용광선조사기,
  개인용초음파자극기, 이식형심장박동기, 이식형심장충격기, 이식형심장박동기전극
  기술문서 작성을 위한 가이드라인(민원인 안내서)

- 이식형의약품주입기, 이식형심장충격기, 이식형심장충격기용전극, 이식형심장박동기
  체외용인슐린주입기, 생체재질인공심장판막, 비생체재질인공심장판막의
  국제표준화기술문서(STED) 작성 가이드라인

- 자동화시스템로봇수술기, 플라즈마를 이용한 창상치료용 이학진료용기기, 뇌 영상검출
  ·진단보조 소프트웨어 안전성 · 성능 및 임상시험계획서 평가 가이드라인

- 첨단 의료기기 단계별 허가심사, 신개발의료기기 등 허가도움미 지정 및 운영,
  의료기기의 사용시 주의사항 작성 가이드라인 등 총 34종 운영

체외진단기기과 소관 가이드라인 (38종)

- 유전자증폭장지, 의료용온도조절원심분리기 기술문서 작성을 위한 가이드라인 등 총 38종 운영 및 공개

- ABO 혈액형 검사용 시약, 분자유전학적 지직적합성항원 검사시약, 분자유전학적 조직적합성항원, 치료적 약물농도 검사시약 허가 · 심사 가이드라인 등 17종

- 휴대용 혈액응고시간 측정시스템, 출혈시간 및 항혈소판제제 저항성 복합검사기기, 액상생검을 이용한 동반진단 의료기기, 콧물을 이용한 치매 조기진단시스템, BK 바이러스 신병증 진단을 위한 고위험성감염체유전자검사시약 안전성 · 성능 및 임상시험계획서 평가 가이드라인 (민원인 안내서) 등 5종

심혈영상기기과 소관 가이드라인 (92종)

- 혈관용스텐트, 혈관내튜브카테터, 디지털진단용엑스선촬영장치, 이식형혈관접속용기구, 경피카테터, 기관기관지용튜브카테터, 펄스옥시미터, 피부저항측정기, 귀적외선측정기, 등 53종 기술문서 작성을 위한 가이드라인

- 풍선확장식관상동맥관류형혈관성형술용카테터, 뇌혈관용스텐트, 심폐용혈액여과기 등 24종 국제표준화 기술문서(STED) 작성 가이드라인

- 의료기기 제조(수입) 허가·신고·심사 등 민원처리 안내서, 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 해설서 등 15종

정형재활기기과 소관 가이드라인 (75종)

- 전동식모유착유기, 추간체고정재, 전동식의료용흡인기, 비흡수성체내용스테플, 골접합용판, 골접합용나서, 흡수성체내용지혈용품, 인공엉덩이관절, 골시멘트 등 29종 기술문서 작성을 위한 가이드라인

- 흡수성체내용지혈용품, 특수재질골접합용나사, 실리콘겔인공유방, 조직수복용생체재료, 폴리디옥사논봉합사, 특수재질인공엉덩이관절, 특수재질인공무릎관절등 14종 국제표준화기술문서(STED) 작성 가이드라인

- IEC60601(3판), 3D 프린팅 의치상용레진, 3D 심미치관재료, 휠체어동력보조장치 등 5종 허가심사 가이드라인 (민원인 안내서)

구강소화기기과 소관 가이드라인 (124종)

- 직접주입용의약품주입용기구, 유발반응측정장치, 수동식의약품주입펌프, 일회용자동랜싯, 고형근관충전재, 인공수정체, 수액세트, 점착성투명창상피복재, 뇌파계, 안저카메라 등 76종 기술문서 작성을 위한 가이드라인

- 경성척추경, 생체재료이식용뼈, 합성골이식용뼈 등 14종 국제표준화기술문서(STED) 작성 가이드라인

- 치과용임플란트, 콘택트렌즈, 치주조직재생유도재, 심부체강창상피복재, 생체내 조직검사가 가능한 내시경용 광학현미경, 자기장을 이용한 캡슐내시경 시스템 등 안전성 · 성능 및 임상시험계획서 평가 가이드라인 (민원인 안내서) 10종

디지털헬스규제지원과 소관 가이드라인 (31종)

- 의료영상전송장치소프트웨어 등 기술문서 작성을 위한 가이드라인 3종
- 인공지능, 디지털치료기기, 의료기기 소프트웨어 등 허가심사 가이드라인 8종
- 관상동맥협착, 유방암, 허혈성 뇌졸증, 폐암, 폐결절 대상 의료기기 등 임상임상시험계획서 작성 가이드라인 11종

식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

22년도 가이드라인 제·개정 현황

‘22 체외진단기기과 소관 가이드라인 제 · 개정 계획

- 기존 2종 체외동반진단기기 관련 허가 · 심사 가이드라인 통합 (제정 예정)
- 체외진단용 의료기기 변경 허가 관련 민원인 안내서 – 경미한 변경 사례 포함 (개정 예정)
- 코로나19 체외진단용 의료기기 허가 · 심사 가이드라인(민원인 안내서) (개정 예정)
- 인공지능 기반 디지털 조직병리 진단 제품의 임상적 성능평가 가이드라인 (제정 예정)

‘22 심혈영상기기과 소관 가이드라인 제 · 개정 계획

- 혈관용 스텐트 및 카테터 자주 묻는 허가심사 사례집 (11월 제정)
- ‘심리요법용뇌용전기자극장치’ 임상시험계획서 작성 가이드라인 (11월 제정)
- 영상진단 및 전기수술기 기술문서 작성 가이드라인 (6월 개정)
- 범용전기수술기 기술문서 작성을 위한 가이드라인 (11월 개정)

‘22 디지털헬스규제지원과 소관 가이드라인 제 · 개정 계획

- 의료기기의 사이버 보안 허가 · 심사 가이드라인 (1월 개정)
- 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기 허가 · 심사 가이드라인 (5월 개정)
- 인공지능(AI) 기반 의료기기의 임상 유효성 평가 가이드라인 (6월 개정)
- 관상동맥협착 대상 / 유방암 대상 / 폐암, 폐결절 대상 / 허혈성 뇌졸중 대상 임상의사결정지원시스템(CDSS) 의료기기 임상시험계획서 작성 가이드라인 4건 (6월 개정)
- 유헬스케어 의료기기 품목별 허가심사 가이드라인 (9월 개정)
- 유헬스케어 의료기기 시스템 허가심사 가이드라인 (9월 개정)

식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

가이드라인 구분 및 분류, 검색방법

공무원지침서 · 민원인안내서

[전체 547건, 현재 페이지 1/55]

의료기기 | 제목 | 검색

	[생물의약품] 동등생물의약품 허가 및 심사를 위한 질의응답집	유전자재조합의약품과	2022-05-02
	[생물의약품] 생균치료제의 임상시험 시 품질 가이드라인(민원인 안내서) 제정	세포유전자치료제과	2022-04-29
	[생물의약품] 임상시험용 세포치료제유전자치료제 품질평가 가이드라인	세포유전자치료제과	2022-04-27
	[R&D] 식품의약품안전처 출연연구개발사업 연구개발비관리지침(공무원 지침서) 폐지 알림	기획조정과	2022-03-18
	[생물의약품] 동등생물의약품 평가 가이드라인	유전자재조합의약품과	2021-12-30
547	[의료기기] 사전 검토에 대한 업무절차(공무원 지침서)(2개정)	제품화지원팀	2022-05-24
546	[의료기기] 인공지능 의료기기의 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서) 개정	디지털헬스규제지원과	2022-05-12
545	[의료기기] 기계학습 가능 의료기기 : 주요 용어 및 정의	디지털헬스규제지원과	2022-05-12
544	[의료기기] '의약품에 포함된 주사침의 심사자료 제출 안내서(민원인안내서)	구강소화기기과	2022-01-25
		첨단의료기기과(디지털헬스기기	

공무원지침서

식의약법령정보 모바일서비스 바로가기

공무원지침서 | 민원인안내서

전체 39건, 현재페이지 1/4

의료기기 | 제목

	GRP-MaPP-심사기준-12_생물학적동등성시험 계획(변경)승인 검토서 작성기준(10개정) 고시번호 | 지침서-0923-02 조회수 | 922	2022-06-08
	사전 검토에 대한 업무절차(공무원 지침서)(2개정) 고시번호 | 지침서-0981-03 조회수 | 2084	2022-05-24
39	사전 검토에 대한 업무절차(공무원 지침서)(2개정) 고시번호 | 지침서-0981-03 조회수 | 1505 사전 검토에 대한 업무절차(공무원 지침서)(2개정).pdf	2022-05-24
38	의료기기 영문증명서 발급 매뉴얼(업무담당자용) 개정 고시번호 | 조회수 | 1923 의료기기 영문증명서 발급 매뉴얼(업무담당자용).hwp	2021-10-29
37	「신개발의료기기 등 허가도우미 지정 및 운영 지침」(공무원 지침서, 2021.7월 개정) 고시번호 | 지침서-0152-04 조회수 | 1306	2021-08-02

민원인안내서

식의약법령정보 모바일서비스 바로가기

공무원지침서 | 민원인안내서

전체 553건, 현재페이지 1/56

의료기기 | 제목

	지침서·안내서 제·개정, 폐지 절차 안내 고시번호	조회수 | 10117	2021-02-04
	의료용 호흡기 보호구 허가심사 가이드라인(민원인 안내서) 개정 알림 고시번호 | 안내서-1048-02	조회수 | 8378	2020-10-28
553	인공지능 의료기기의 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서) 개정 고시번호 | 안내서-0804-03	조회수 | 932 인공지능 의료기기의 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서).pdf	2022-05-12
552	기계학습 가능 의료기기 : 주요 용어 및 정의 고시번호 | 안내서-1200-01	조회수 | 511 기계학습 가능 의료기기 주요 용어 및 정의.pdf	2022-05-12
551	혁신의료기기소프트웨어제조기업 인증업체의 시판 후 안전성·유효성 자료 보고 가이드라인(민원인안내서) 개정 고시번호 | 안내서-1165-01	조회수 | 703	2022-04-13

감사합니다.

식품의약품안전처