

 대한민국 대전환 <b>한국판뉴딜</b> 식품의약품안전처	<h1>보도참고자료</h1>	배 포	2021.4.26.(월)
		담 당 과	의료기기심사부 체외진단기기과 (☎043-719-4664)
과 장		이원규 (☎043-719-4651/010-6811-9082)	
연 구 관		안영욱 (☎043-719-4658/010-4542-8645)	

## 체외진단의료기기 허가 절차 안내

### ‘한눈에 보이는 체외진단의료기기 허가 절차’ 홍보물 배포

- 식품의약품안전처(처장 김강립)는 체외진단의료기기의 허가·인증·신고 신청절차, 관련규정 등에 대한 이해를 돕기 위해 ‘한눈에 보이는 체외진단의료기기 허가 절차’ 설명자료(리플릿)와 카드뉴스를 배포합니다.
- 체외진단의료기기는 체외에서 검사하기 위한 시약, 기구·기계·장치, 소프트웨어 등을 말하며 등급\* 및 임상적 성능시험 자료 심사 대상 여부에 따라 허가·인증·신고 대상으로 구분합니다.

구분	1등급	2등급	3등급	4등급
허가·인증·신고	신고	인증·허가	허가	허가
해당 의료기기(예)	DNA 추출시약	임신 진단키트	감염병 진단키트	혈액형 검사시약

\* 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 1~4등급으로 구분

- 리플릿의 주요 내용은 ▲체외진단의료기기 정의 및 등급 분류 ▲허가·인증·신고 대상 확인 방법 ▲등급별 허가·인증·신고 절차 ▲허가·인증 신청 시 제출자료 등입니다.
- 자세한 내용은 ‘식품의약품안전평가원 홈페이지(www.nifds.go.kr) → 정보마당 → 생활 안전정보’에서 확인할 수 있습니다.

- 식품의약품안전처는 신속한 허가 지원을 통해 국민에게 우수한 품질의 의료기기가 보다 빠르게 제조·판매될 수 있도록 앞으로도 체외진단의료기기 허가·인증·신고 절차 등의 관련 정보를 지속적으로 제공할 예정입니다.

<붙임> '한눈에 보이는 체외진단의료기기 허가 절차' 리플릿, 카드뉴스

# 붙임

# ‘한눈에 보이는 체외진단의료기기 허가 절차’ 리플릿

## 체외진단의료기기 허가·인증·신고대상 확인

**체외진단의료기기 해당여부 확인**  
 해당 ↓ \*첨가제, 의료기기 배양여부 등의 (의료기기안전관리법상)

**품목 및 등급의 분류**  
 『체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정』

**1등급** DNA 추출시약  
 신고 대상

**2등급** 임신 진단키트  
 인증·허가 대상

**3등급** 감염병 진단키트  
 허가 대상

**4등급** 혈액형  
 허가 대상

## 업무별 담당부서

업 무	담당부서	연락처
허가·인증, 품목분류	의료기기안전국 혁신진단기기정책과	043-719-3791
1등급 신고, 2등급 인증	한국의료기기안전정보원	02-860-463(4455)
2-4등급 허가	허가제출허가담당관(허가) 의료기기상사부 체외진단기기과(기술문서 등 심사)	043-719-5372 043-719-4664
임상적 성능시험계획승인 의료기기시험관리 (GMP, 제형)	의료기기안전국 혁신진단기기정책과	043-719-3791

## 참고자료

- 관련법령**  
 『체외진단의료기기법』, 『체외진단의료기기법 시행령』, 『체외진단의료기기법 시행규칙』, 『의료기기법』, 『의료기기법 시행령』, 『의료기기법 시행규칙』.
  - 관련 규정**  
 『체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정』, 등
  - 관련 민원인 안내서**  
 『체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 해설서』, (연내·0636-04) 『체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 해설서』, (연내·0637-04) 『체외진단의료기기 임상적 성능시험 계획서요령』, (연내·0640-04) 『체외진단의료기기 허가·심사·주요 문의 응대 매뉴얼(NCQ)」, (연내·0811-08 등)
  - 기타 참고자료 위치 정보**  
 \*허가제출에 대한 정보 (의료기기안전정보원) - (정보민원) - (메뉴정보) \*법령 및 규정 (식품의약품안전처) - (법령·지침) 또는 (의료기기안전정보원) - (정보민원) - (법령 정보) \*공무원 지침서 또는 민원인 안내서 (식품의약품안전처) - (법령·지침)
- 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 187  
 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기상사부 체외진단기기과  
 TEL: 043(719)-4652-4669 FAX: 043(719)-4650

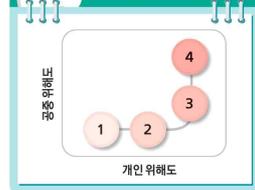


## 체외진단의료기기의 정의 및 등급의 분류

사람이나 동물 유래 검체를 체외에서 검사하기 위하여 단독 또는 조합하여 사용되는 시약, 대조·보정물질, 기구·기계·장치, 소프트웨어 등의 의료기기로서 다음 중 어느 하나의 목적으로 사용되는 제품

- 생리학적 또는 병리학적 상태 진단
- 질병의 소인을 판단하거나 질병의 예후 관찰
- 선천적인 장애에 대한 정보 제공
- 수술 또는 조직 이식 전 안전성 및 적합성 판단에 필요한 정보 제공
- 치료 반응 및 치료 결과 예측
- 치료 방법을 결정하거나 치료 효과 또는 부작용 모니터링

## 잠재적 위해성에 따라 1~4등급으로 분류



## 체외진단의료기기 허가·인증 신청 시 제출 자료

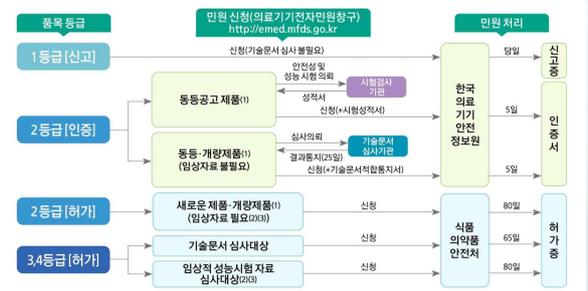
### 체외진단시약

- 이미 허가·인증 받은 제품과 비교한 자료
- 기판 개발경위, 검증 또는 측정 원리·방법에 관한 자료
- 국내·외 사용현황에 관한 자료
- 원재료 및 제조방법에 관한 자료
- 사용목적에 관한 자료
- 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료
- 성능을 확인하기 위한 다음 각 목의 자료
  - 가. 분석적 성능 시험에 관한 자료
  - 나. 임상적 성능 시험에 관한 자료
  - 다. 품질관리 시험에 관한 자료
  - 라. 표준물질 및 정량표본 등에 관한 자료
- 허가·인증에 관한 자료

### 체외진단장비

- 이미 허가·인증 받은 제품과 비교한 자료
- 사용목적에 관한 자료
- 사용원리에 관한 자료
- 전기·기계적 안전에 관한 자료
- 방사선에 관한 안전성 자료
- 전자파 안전에 관한 자료
- 성능에 관한 자료
- 기원 또는 발견 및 개발 경위에 관한 자료
- 임상적 성능 시험에 관한 자료
- 외국의 사용현황 등에 관한 자료

## 체외진단의료기기 등급별 허가·인증·신고절차



- 1등급 (신고)**  
 신청(기술문서 심사 포함) → 안전성 및 성능 시험 의뢰 → 시험결과 기관 → 한국 의료 기기 안전 정보원 → 신고·인증
- 2등급 (인증)**  
 동등공고 제품(1) → 심사서 → 심사(시험실사) → 동등·개량 제품(2) (임상자료 불필요) → 심사위원회 → 기술문서 심사기관 → 한국 의료 기기 안전 정보원 → 인증서
- 2등급 (허가)**  
 새로운 제품·개량 제품(1) (임상자료 필요 O/B) → 신청 → 식품 의약품 안전처 → 허가증
- 3,4등급 (허가)**  
 기술문서 심사대상 → 신청 → 식품 의약품 안전처 → 허가증  
 임상적 성능 시험 자료 심사대상(2) → 신청 → 식품 의약품 안전처 → 허가증

## 식약처 지정 기관 현황

1. 체외진단의료기기 시험검사기관 목록(2021. 4. 5. 기준)			
No.	기관명	연락처	비고
1	(재)한국기계연구원	031-405-1747, 031-405-7260	
2	한국산업기술시험원	02-860-1632, 031-760-7613	
3	(재)한국화학연구원	02-292-9913, 011-479-4992	
4	서울과학기술대학교	02-2002-1716	
5	(재)한국과학기술연구원	02-839-4002, 02-719-3203	
6	(주)이비메디칼	031-526-6757	
7	(주)스튜디오	031-393-9394	
8	(유)이비메디칼	031-521-2664	
9	대구경북과학기술연구원	053-790-5670	
10	충청남도연구원	043-200-9713	

2. 기술문서 심사기관(2021. 4. 5. 기준)			
No.	기관명	연락처	비고
1	한국산업기술시험원	031-760-9371	
2	(재)한국기계연구원	031-405-7260	
3	(재)한국과학기술연구원	02-2002-1716	
4	(재)한국화학연구원	02-292-9913	
5	한국에너지기술연구원	02-709-4500	
6	대구경북과학기술연구원	053-790-5670	
7	안동대학교	02-228-3991	

3. 체외진단의료기기 임상적 성능 시험기관(2021. 4. 5. 기준)			
No.	기관명	연락처	비고
1	원광대학교병원	031-260-8688	
2	원광대학교병원	02-3493-9170	
3	계천대학교병원	02-218-9140	
4	원광대학교병원	02-319-2175	
5	태원대학교	031-779-9620	
6	계천대학교병원	02-330-4981	
7	원광대학교병원	031-260-2294	
8	서울특별시서울의료원	02-2276-7433	
9	외국인 선원의료재단	02-801-5704	
10	신원의료재단(주)신원	070-8657-2200	
11	간척의료재단	02-2003-5892	
12	고려대학교의료원	031-412-6510	
13	원광대학교병원	031-860-4450	
14	간척대학교의료원	02-890-1106	
15	고려대학교의료원	02-2636-1632	
16	원광대학교병원	031-830-0433	
17	(재)한국화학연구원	02-2288-7656	
18	(재)한국과학기술연구원	031-231-8051	
19	고려대학교의료원	02-920-6092	

식품의약품안전처

# 한 눈에 보이는 체외진단의료기기 허가절차

함께 알아볼까요?

식품의약품안전처

## 체외진단의료기기란?

사람이나 동물 유래 검체를 체외에서 검사하기 위해 단독 또는 조합하여 사용되는 시약, 대조·보정물질, 기구·기계·장치, 소프트웨어 등의 의료기기

- 1 생리·병리학적 진단
- 2 질병의 소인·예후 관찰
- 3 선천적 장애 정보 제공
- 4 수혈·장기·골수 이식 정보
- 5 치료 반응 및 결과 예측
- 6 치료적 선택, 효과 모니터링

잠재적 위해성에 따라  
1~4등급 분류

↑ 위험도  
4  
3  
2  
1  
↓ 개인위해도

식품의약품안전처

## 1등급 신고 어떤 절차로 진행되나요?

1등급 신고 → 신청 기술문서 심사 불필요 → 한국의료기기 안전정보원 (당일) → 신고증

유전자 추출시약, 유전자 추출장치, 미생물배양배지

식품의약품안전처

## 2등급 인증·허가 어떤 절차로 진행되나요?

2등급 인증: 동등공고 제품 (시용검사 1년) → 신청(시험성적서) → 한국의료기기 안전정보원 (5일) → 인증서

2등급 허가: 동등기망 제품 (양상자료 불필요) → 기술문서 심사(1년) → 신청(기술문서첨함통지서) → 한국의료기기 안전정보원 (5일) → 인증서

2등급 허가: 새로운 제품 (양상자료 필요) → 신청 → 식품의약품안전처 (80일) → 허가증

소변검사 스트립, 임신진단 키트

식품의약품안전처

## 3·4등급 허가 어떤 절차로 진행되나요?

3,4등급 허가 → 기술문서 심사대상 (신청) → 임상적 성능시험 자료 심사대상 (신청) → 식품의약품안전처 (85일/80일) → 허가증

중양진단 키트, 혈액형검사시약, 감염병 진단키트

식품의약품안전처

## 제출해야 하는 자료 무엇인가요?

**체외진단 시약**

- 1 이미 허가·인증 받은 제품과 비교한 자료
- 2 기원·개발경위, 검증 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
  - 분석적 성능시험
  - 임상적 성능시험
  - 품질관리 시험
  - 표준물질 및 검체보관
- 8 취급지 안전에 관한 자료

**체외진단 장비**

- 1 이미 허가·인증 받은 제품과 비교한 자료
- 2 사용목적에 관한 자료
- 3 작동원리에 관한 자료
- 4 전기·기계적 안전에 관한 자료
- 5 방사선에 관한 안전성 자료
- 6 전자파안전에 관한 자료
- 7 성능에 관한 자료
- 8 가열 또는 발진 및 개발 경위에 관한 자료
- 9 임상적 성능시험에 관한 자료
- 10 외국의 사용현황 등에 관한 자료

의료기기 전자민원창구  
<http://emed.mfds.go.kr>  
에서 신청!