

혁신의료기기 단계별 심사 가이드라인(민원인 안내서)

2020. 8.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

의료기기심사부

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

혁신의료기기 단계별 심사 가이드라인(민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : _____)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
<p>상기 사항에 대하여 확인하였음.</p> <p style="font-size: 1.2em; font-weight: bold;">2020 년 8 월 27 일</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;"> <p>담당자 확 인(부서장)</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>한 영 민 강 영 규</p> </div> </div>		

이 안내서는 혁신의료기기 단계별 심사의 절차 및 제출자료 등에 대해 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술 방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한 본 안내서는 '20년 8월 27일 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 의료기기심사부 첨단의료기기과 (디지털헬스기기팀)에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3942~3949

팩스번호: 043-719-3940



목 차



I. 개요

1. 배경 및 목적 1
2. 적용 대상 1

II. 혁신의료기기 단계별 심사 절차

1. 혁신의료기기 단계별 심사 절차 개요 2
2. 혁신의료기기 단계별 심사 신청 3
3. 혁신의료기기 단계별 심사 결과 통보 8
4. 혁신의료기기 단계별 심사의 변경 및 취하 9

III. 단계별 제출 자료

1. 기구·기계, 의료용품, 치과재료 13
2. 체외진단의료기기 19

1. 배경 및 목적

「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」(이하 ‘의료기기산업법’)에 따라 혁신의료기기로 지정된 의료기기는 제조·수입허가 또는 제조·수입인증 신청 전에 혁신의료기기에 대한 심사자료를 개발 단계별로 나누어 심사받을 수 있다.

이에 따라 본 가이드라인에서는 의료기기산업법 제22조(혁신의료기기의 허가·심사 특례), 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」(이하 ‘시행규칙’) 제3조(혁신의료기기에 대한 단계별 심사의 절차 및 방법 등)에 따른 단계별 심사 대상, 심사 절차, 신청 방법, 제출 자료, 관련 규정 등을 명확히 제시하여 민원편의 및 허가(인증)·심사 업무의 투명성을 제고하고자 한다.

2. 적용 대상

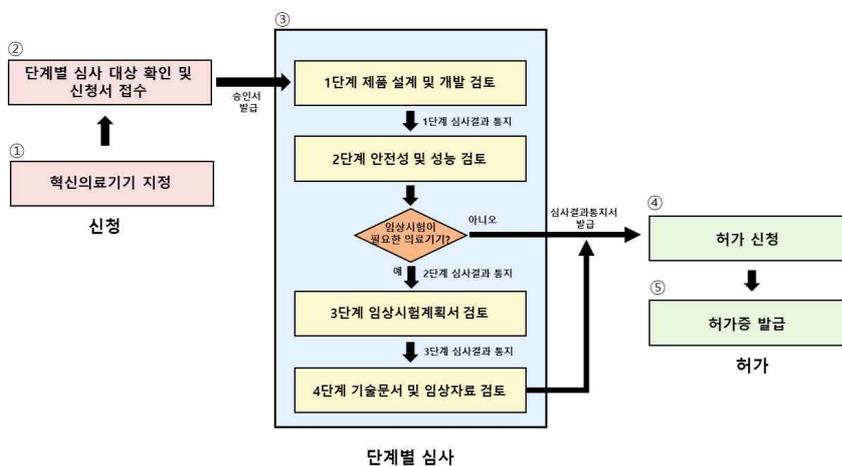
혁신의료기기로 지정된 제품의 제조·수입허가 또는 제조·수입인증을 신청하기 전에 단계별 심사를 신청하는 제품에 적용한다.

1. 혁신의료기기 단계별 심사 절차 개요

혁신의료기기 단계별 심사는 업체가 제품 개발을 하면서 동시에 허가를 위한 자료를 미리 신청하고 이를 심사함으로써 허가 신청 시 보완 없이 즉시 허가가 가능하여 허가 소요기간 단축과 비용절감 등의 효과를 높이며, 시장출시가 지연되는 문제점을 보완하여 신속제품화를 지원하는 데 그 목적이 있다.

혁신의료기기 단계별 심사는 크게 다음의 절차에 따라 진행된다. 임상시험자료가 필요한 제품은 단계별 심사 단계에서 총 4단계의 자료를 제출하고 임상시험자료가 필요하지 않은 제품은 2단계까지의 자료만 제출한다.

2단계 또는 4단계의 단계별 심사가 완료되면 ‘의료기기 기술문서 등의 심사결과통지서’를 발급하고, 품목허가 신청 시 해당 통지서를 제출하면 10일 내에 즉시 허가한다.



< 그림 1. 혁신의료기기 단계별 심사 절차 >

2. 혁신의료기기 단계별 심사 신청

가. 민원 신청 방법

혁신의료기기 단계별 심사는 혁신의료기기로 지정받은 의료기기에 대한 제조·수입허가 또는 제조·수입인증을 신청하기 전에 해당 제품에 대한 심사자료를 개발 단계별로 나누어 심사받기를 원하는 경우에 신청할 수 있다.

혁신의료기기 단계별 심사 신청인은 시행규칙 별지 제3호 서식의 신청서에 혁신의료기기 지정서 사본, 혁신의료기기 제품의 개발 계획 개요, 단계별 심사의 필요성에 대한 설명자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

신청인은 의료기기 전자민원창구(<http://emed.mfds.go.kr>)에 ‘혁신의료기기 단계별 심사’ 민원사무를 선택하여 신청하거나 우편 또는 방문접수를 통해 신청서(시행규칙 별지 제3호 서식)와 첨부자료를 제출할 수 있다.

혁신의료기기 단계별 심사는 혁신의료기기의 개발 초기부터 제품화 단계까지 신속 제품화를 지원하기 위해 제품의 안전성 및 유효성을 확보하기 위한 허가심사 자료를 단계별로 검토하는 제도이기 때문에 제품이 개발 마무리 단계에 있거나 허가를 위한 제출 자료 준비가 거의 완료된 경우에는 일반적인 의료기기의 허가·심사 절차를 따르는 것이 적합하다.

① 전자민원 신청 방법

신청인은 의료기기 전자민원창구(http://emed.mfds.go.kr)에 ‘혁신의료기기 단계별 심사 신청’ 민원사무를 선택하여 신청서를 작성한다. 다음은 의료기기 전자민원창구의 전자민원안내 및 신청 화면이다.

The screenshot shows the MFDS e-portal interface. At the top, there are navigation tabs: '민원신청' (Application), '정보마당' (Information), '보고마당' (Reports), '이용안내' (Usage Guide), and '업무안내' (Business Guide). The main content area is titled '전자민원안내 및 신청' (E-Service Guide and Application). Below this, there is a search bar for '민원사무 검색' (Search for Service) and a list of services. The service '혁신의료기기 단계별 심사 신청' (Innovation Medical Device Step-by-step Review Application) is highlighted with a red border. The table below contains the following data:

번호	민원사무명	유형	사무구분	회원구분	안내 및 신청
47	의료기기시험검사기관변경지정	지정	단순민원	1	민원신청
48	의료기기영업의휴업 폐업등신고	신고	단순민원	1	민원신청
49	시험용의료기기확인	확인	단순민원	0	민원신청
50	시험용 의료기기 등 용도변경 승인신청	신청	단순민원	0	민원신청
51	의료기기허가증등재발급	교부	단순민원	1	민원신청
52	의료기기품목취하	신청	단순민원	1	민원신청
53	의료기기영문증명	신청	단순민원	1	민원신청
54	의료기기질의	질의	단순민원	0	민원신청
55	의료기기를알성검토	신청	단순민원	0	민원신청
56	의료기기사전검토	검토	단순민원	1	민원신청
57	천사목적 의료기기 승인신청	승인	단순민원	1	민원신청
58	의료기기 단계별 심사	승인	단순민원	0	민원신청
59	혁신의료기기 지정 신청	지정	단순민원	0	민원신청
60	혁신의료기기 소프트웨어제조기업 인증 신청	승인	단순민원	0	민원신청
61	혁신의료기기 단계별 심사 신청	신청	단순민원	0	민원신청

< 그림 3. 의료기기 전자민원창구의 혁신의료기기 단계별 심사 신청 화면 >

② 수수료 납부

혁신의료기기의 단계별 심사 신청 시 수수료를 납입해야 민원이 접수된다. 임상시험자료의 검토 여부에 따라 수수료가 상이하므로 해당 제품의 임상시험자료 제출 필요 여부를 미리 확인하여 민원 신청을 진행하여야 한다.

민원신청 < 민원신청화면 Home > 민원신청 > 전자민원안내 및 신청 > 민원신청화면

» 전자민원안내 및 신청

» 일반민원(국민신문고)

+ 나의민원

○ 민원설명

총 2건이 조회되었습니다.

구분	민원사무분류	처리부서	수수료	처리일자	민원신청
혁신의료기기 단계별 심사	혁신의료기기 단계별 심사(임상시험자료 심사 대상)	의료기기심사부	892,000	없음	민원신청
혁신의료기기 단계별 심사	혁신의료기기 단계별 심사(기술문서 심사 대상)	의료기기심사부	371,000	없음	민원신청

← 이전

< 그림 4. 의료기기 전자민원창구의 혁신의료기기 단계별 심사 세부 선택 화면 >

신청한 민원이 혁신의료기기 단계별 심사에 적합하다고 판단되면 단계별 심사의 대상, 단계별 심사의 처리기간, 단계별 심사의 결과 통보방법, 단계별 심사 시 제출자료 및 제출일정이 포함된 승인서가 발급된다.

나. 심사자료 검토

혁신의료기기에 대한 단계별 심사 자료는 「의료기기법 시행규칙」과 「의료기기 허가·심사·신고 등에 관한 규정」 등 관련 규정에 따라 제출하고, 심사자는 제출된 자료를 검토한다.

신청인이 제출한 자료가 미비할 경우 심사자는 자료 보완을 요청할 수 있다. 심사자는 보완요청한 모든 자료가 접수될 때까지 기다리는 것이 아니라 보완한 자료를 일부 제출 시에도 심사할 수 있으며, 이후 보완 요청한 모든 자료를 검토 후 심사를 완료할 수 있다.

신청인은 해당 단계의 검토가 완료되기 전에 다음 단계의 심사자료를 제출할 수 없으며, 심사자는 각 개발 단계별 심사가 완료되면 7일 이내에 서면으로 결과를 통지한다.

3. 혁신의료기기 단계별 심사 결과 통보

1단계부터 4단계까지(임상자료심사 대상) 또는 1단계부터 2단계까지(기술문서심사 대상)의 단계별 심사가 완료되면, 심사자는 최종 심사 결과를 '의료기기 기술문서 등의 심사결과통지서'로 통보한다.

이후 신청인은 '의료기기 기술문서 등의 심사결과통지서'를 첨부하여 「의료기기법 시행규칙」 별지 제3호서식의 의료기기 제조·수입허가 또는 제조·수입인증을 신청하면 된다.

제조·수입허가 또는 제조·수입인증 신청 시에는 단계별 심사에서 검토된 내용을 근거로 제조·수입허가 또는 제조·수입인증 신청서를 단계별 심사결과통지서의 내용과 동일하게 기재해야 한다.

동 제조·수입허가 또는 제조·수입인증 신청사항을 검토하여 특이사항이 없을 경우 10일 이내에 의료기기 제조·수입허가증 또는 제조·수입인증서를 발급한다.

4. 혁신의료기기 단계별 심사의 변경 및 취하

가. 단계별 심사의 변경

신청인은 적합 통보받은 사항 중 변경 사항이 있는 경우 시행규칙 별지 제4호서식의 ‘혁신의료기기 단계별 심사 변경 승인 신청서’에 변경사항을 확인할 수 있는 자료를 첨부하여 변경을 신청할 수 있다.

신청인은 해당되는 단계의 변경된 자료를 다시 제출하고 심사자는 해당 자료를 재검토하여 심사 결과를 통보한다.

다만, 모든 단계별 심사가 완료되어 ‘의료기기 기술문서 등의 심사 결과통지서’를 발급받은 경우에는 단계별 심사 결과 변경 신청이 아닌 의료기기 기술문서 등 변경심사를 신청해야한다.

나. 단계별 심사의 취하

신청인이 제품 개발을 포기하거나 인수합병, 그 외 신청인의 사유 등으로 인해 단계별 심사의 진행을 더 이상 원하지 않을 경우에는 자진취하 공문을 제출하여 해당 민원의 취하를 신청할 수 있다.

Ⅲ

단계별 제출 자료

단계별 심사는 업체의 제품 개발 및 안전성·유효성 검증을 위한 심사자료의 준비 일정 등을 고려하여 총 4단계로 자료제출 단계를 구분하고 있다.

다만, 임상시험자료가 필요하지 않은 제품은 2단계까지의 자료 제출을 완료하여 '의료기기 기술문서 등의 심사결과통지서'를 발급받을 수 있다.

[심사 단계]

- 1단계: 제품설계 및 개발 검토단계
- 2단계: 안전성 및 성능 검토단계
- 3단계: 임상시험계획서 검토단계
- 4단계: 기술문서 및 임상자료 검토단계

1단계는 의료기기 시제품이 실제 없는 상태에서 심사 진행이 가능한 단계로 제품개발 전 우선적으로 제품에 대한 사용목적, 작용원리, 시험 검사계획 등을 검토하여 제품설계 및 개발목적 등을 확인한다.

2단계는 제품의 안전성 및 성능 검토단계로 1단계에서 검토한 개발 방향 및 시험검사계획에 따라 의료기기 시제품을 개발 완료한 후 제품의 안전성 및 성능 확인을 위한 시험검사를 진행하여 적합여부를 확인한다.

3단계는 임상시험계획서 검토단계로 2단계에서 제품의 안전성 및 성능 검토 후, 임상적 안전성 및 유효성 검증을 위한 임상시험계획서를 미리 심사한다. 3단계는 실제 임상시험계획승인 민원신청 전에 진행하는 과정으로 심사완료 후 별도의 임상시험계획승인 민원신청이 필요하다.

4단계는 식약처장이 지정하는 임상시험기관에서의 임상시험이 끝난 후 임상시험결과보고서와 기술문서를 최종적으로 검토하는 단계로 진행되며, 이 단계에서는 기존 1~3단계에서 검토된 사항을 바탕으로 기술 문서 작성여부와 임상시험 결과에 대한 임상시험자료 심사가 주요 검토 사항이다.

신청인은 「의료기기법 시행규칙」과 「의료기기 허가·심사·신고 등에 관한 규정」 등 관련 규정에 근거하여 제출자료를 작성하면 된다. 단계별로 제출해야 하는 자료는 일반 의료기기(기구·기계, 의료용품, 치과재료)인 경우와 체외진단의료기기로 구분하였다.

1. 기구·기계, 의료용품, 치과재료, 소프트웨어

아래의 표에는 일반 의료기기의 단계별 심사 제출자료를 정리하였고, 다음에 각 제출자료 별 주요 내용 및 작성 시 주의할 점을 설명하였다.

단계(내용)	제출자료
1. 제품설계 및 개발 검토단계	① 1단계 제출자료 목록
	② 이미 허가·인증받은 제품과 비교한 자료
	③ 사용목적에 관한 자료
	④ 작용원리에 관한 자료
	⑤ 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
	⑥ 외국의 사용현황 등에 관한 자료
	⑦ 시험검사계획 자료
	⑧ 제품 설계 및 제품 상세 설명자료
2. 안전성 및 성능 검토단계	① 2단계 제출자료 목록
	② 전기·기계적 안전에 관한 자료
	③ 생물학적 안전에 관한 자료
	④ 방사선에 관한 안전성 자료
	⑤ 전자파안전에 관한 자료
	⑥ 성능에 관한 자료
	⑦ 물리·화학적 특성에 관한 자료
	⑧ 안정성에 관한 자료
	⑨ 기술문서(초안)
3. 임상시험 계획서 검토단계	① 3단계 제출자료 목록
	② 임상시험계획서(초안)
	③ 기술문서(초안)
4. 기술문서 및 임상 자료 검토단계	① 4단계 제출자료 목록
	② 임상시험에 관한 자료
	③ 기술문서(최종)

가. 1단계(제품설계 및 개발 검토단계)

① 1단계 제출자료 목록

- 1단계 심사를 위해 제출하려는 자료의 목록을 작성하여 제출한다. 동 자료는 심사 자료의 제출 일정 및 제출 자료의 내용 요약 등을 포함하여 작성하는 것을 권장하며, 1단계 자료의 제출이 완료되면 작성 내용을 업데이트하여 다시 제출한다.

< 예 시 >

1단계 제출자료 목록

	제출자료	제출 자료 요약	제출일정
1	이미 허가·인증받은 제품과 비교한 자료	규정 별지3호 서식제출	제출완료
2	사용목적에 관한 자료	SCIE 논문, 자사 작성자료, 매뉴얼(안)	제출완료
3	작용원리에 관한 자료	SCI 논문, 문헌 등	제출완료
4	기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료	SCIE 논문, 자사 작성자료, 개발계획서 등	제출완료
5	외국의 사용현황 등에 관한 자료	CER(Clinical Evaluation Report) 요약서, 해외 유사제품 정리목록, 부작용 보고 자료 등	제출완료
6	시험검사계획 자료	-	'00.00월 제출예정
7	제품 설계 및 제품 상세 설명자료	제품에 적용된 기술, 제품의 사진 및 도면 등	제출완료

② 시험검사계획 자료

- 신청 제품의 안전성 및 성능시험을 위한 시험검사계획 자료로, 기술문서에 기재되는 시험규격 및 2단계에서 제출되어야 하는 시험검사성적서의 기초 자료로 사용된다.
- 동 자료의 심사를 통해 신청인은 대략적인 시험항목 결정을 통한 제품개발의 계획 및 시험검사 일정 등을 세울 수 있다.
- 시험검사계획 자료는 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 제시한다. 또한 시험기관 및 시험일정 등의 자료와 필요시에는 시험항목 및 기준값 설정 근거자료, 시험방법 세부 SOP를 제출한다. 동 자료는 자문 형태의 자료이므로 시험검사계획에 대한 확인이 필요 없는 경우 생략해도 무방하다.

- 시험검사계획 자료는 1단계에서 신청인이 제출한 자료를 근거로 한 검토사항이므로 시험검사를 위한 최종 확정안은 아님
- 단계별로 심사자 검토를 통해 제품의 추가적인 안전성 및 성능 확보가 필요하다고 판단한 경우 시험항목, 시험기준 및 시험방법이 추가, 변경될 수 있음

< 예 시 >

시험검사계획 자료

1. 시험항목, 시험기준 및 시험방법

NO	시험항목	시험기준	시험방법

2. 시험기관 및 시험일정 계획

3. 시험항목 및 기준값 설정 근거자료(필요시)

4. 시험방법 세부 SOP(필요시)

③ 제품 설계 및 제품 상세 설명자료

- '제품의 설계 및 제품 상세 설명자료'는 심사자가 1단계 심사자료의 검토를 위해 개발하려는 제품의 사용목적, 작용원리, 개발경위 등을 이해할 수 있도록 제품의 외형, 특성, 원재료, 제조방법, 성능, 사용방법 등을 포함한 자료이어야 한다.
- 단, 개발 중인 제품을 대상으로 하는 단계별 심사의 특성을 고려하여 1단계 심사에서는 제품의 외형, 원재료, 성능 등 기술적 특성이 확정되지 않을 수 있으므로 2~3단계의 기술문서(초안) 및 4단계의 기술문서(최종)의 내용과 상이할 수 있다.

나. 2단계(안전성 및 성능 검토단계)

① 2단계 제출자료 목록

- 안전성 및 성능 검토단계인 2단계 제출 자료는 해당 제품의 기술적 특성에 따라 상이하므로 신청인은 2단계 심사 과정동안 최종 제출할 자료의 목록 등을 먼저 제시하여 심사자와 심사방향, 일정 등을 수립하는 것이 필요하다.

② 기술문서(초안)

- 2단계에서 요구하고 있는 자료는 일반적으로 제조자가 개발한 제품이 실제로 안전하고 구현하고자 하는 성능을 발휘할 수 있는지를 시험 등을 통해 평가한 자료들을 의미한다. 그러므로 2단계는 제조자가 안전성 및 성능 평가를 위해 적용한 '원재료', '성능', '시험규격', '제조공정', '위험관리', '유효기간' 등이 타당하게 설정

되고 그 결과물(시험성적서 등)이 적합하게 평가되었는지를 심사하게 된다.

- 따라서, 2단계의 기술문서(초안)는 안전성 및 성능을 평가할 수 있는 시험항목, 시험기준 및 시험방법 등을 심사자가 확인할 수 있는 내용을 포함하여 작성되어야 하며, 적용한 시험규격이 최신규격을 따르고 있는지 확인하여 작성하여야 한다. 규격이 없는 경우는 설정근거에 따라 '시험규격'을 제조사가 직접 설정한다.

다. 3단계(임상시험계획서 검토단계)

① 임상시험계획서(초안)

- 임상시험계획서 검토단계인 3단계에서는 신청인의 민원 편의를 위하여 실제 임상시험계획승인 신청 전에 임상시험계획서 초안을 검토하여 임상시험 프로토콜의 적절성을 미리 검토한다.
- 임상시험계획서에 포함되어야 할 사항은 「의료기기법 시행규칙」 제20조(임상시험계획의 승인 등) 제2항을 참고한다.

- 3단계 임상시험계획서 자료제출과는 별도로 임상시험계획승인신청서(의료기기법 시행규칙 별지 제19호 서식) 민원을 신청해야 함
- 단계별 심사의 3단계(임상시험계획서) 검토를 사전 완료한 경우, 심사 결과를 반영하여 임상시험계획승인을 신속하게 통보할 수 있음

라. 4단계(기술문서 및 임상자료 검토단계)

① 임상시험자료

- 4단계에서는 이전의 1~3단계에서 제출한 안전성 및 성능에 관한 성적서, 사용목적 및 작용원리 등 자료, 기술문서(초안) 등이 이미 검토 되었으므로 임상시험자료가 중점적으로 검토된다. 이때 제출 되는 임상시험자료는 3단계에서 검토된 임상시험계획서에 따라 시행된 임상시험결과로써 동 자료는 임상시험방법, 결과, 평가에 대한 사항을 포함해야 한다.
- 임상시험자료는 「의료기기 허가·심사·신고 등에 관한 규정」 제 29조 제1항제12호에 정하고 있는 자료요건 및 내용을 포함한 자료를 제출해야 한다.

② 기술문서(최종)

- 단계별 심사의 1단계부터 3단계까지의 검토사항을 반영한 확정된 최종 기술문서를 제출한다. 단, 이전 단계에서 검토한 내용 등과 기술문서가 상이할 경우, 이전단계에 대한 재심사 및 자료제출 요구가 발생할 수 있다.
- 제출한 기술문서(최종)가 적합할 경우, '의료기기 기술문서 등의 심사결과통지서'가 발급된다. 의료기기 제조·수입허가 또는 제조·수입인증 신청 시 동 자료와 동일하게 명칭, 모양 및 구조, 원재료, 제조방법, 성능, 사용목적, 사용방법, 사용 시 주의사항, 포장단위, 저장방법 및 사용기간, 시험규격, 제조업자 정보 등을 기재한다.

2. 체외진단의료기기

신청인은 「체외진단의료기기 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 등 관련 규정에 근거하여 제출자료를 작성한다.

다음 표에는 체외진단의료기기의 단계별 심사 제출자료를 정리하였다. 제출자료의 작성은 ‘체외진단용 의료기기에 관한 민원 해설서’를 참고할 수 있으며, 단계별 심사에 관한 사항은 앞서 설명한 ‘기구·기계, 의료용품, 치과재료, 소프트웨어’의 설명을 참고하면 된다.

단계(내용)	제출자료	
	체외진단시약	체외진단장비
1. 제품설계 및 개발 검토단계	① 1단계 제출자료 목록	
	② 이미 허가·인증받은 제품과 비교한 자료	
	③ 개발경위, 측정 원리·방법 및 국내외 사용현황에 관한 자료	
	④ 사용목적에 관한 자료	
	⑤ 시험검사계획 자료	
	⑥ 제품 설계 및 제품 상세 설명자료	
2. 안전성 및 성능 검토단계	① 2단계 제출자료 목록	
	② 원재료 및 제조방법에 관한 자료	② 원재료 및 제조방법에 관한 자료(소프트웨어에 한함)
	③ 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료	③ 전기·기계적 안전에 관한 자료
	④ 분석적 성능시험에 관한 자료	④ 방사선에 관한 안전성 자료
	⑤ 완제품의 품질관리 시험성적서 또는 품질관리 시험에 관한 자료(3배치 1회 이상 또는 1배치 3회 이상)	⑤ 품질관리 시험에 관한 자료
	⑥ 완제품 품질관리 시험에 사용된 표준물질에 관한 자료	⑥ 전자파안전에 관한 자료
	⑦ 검체 보관 및 취급상(온도, 습도 등)의 조건 설정 근거 자료	⑦ 성능에 관한 자료
	⑧ 체외진단용 의료기기의 취급자 안전에 관한 자료	-
	⑨ 기술문서(초안)	⑧ 기술문서(초안)
3. 임상시험 계획서 검토단계	① 3단계 제출자료 목록	
	② 임상적 성능시험계획서	
	③ 기술문서(초안)	
4. 기술문서 및 임상자료 검토단계	① 4단계 제출자료 요약서	
	② 임상적 성능시험에 관한 자료	
	③ 기술문서(최종)	

혁신의료기기 단계별 심사 가이드라인 (민원인 안내서)

발행처 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원

발행일 2020년 8월

발행인 이동희

편집위원장 이정림

편집위원 강영규, 한영민, 김현수, 손승호, 김명옥, 정병수, 김병남, 김동준

28159

충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187

문의처 의료기기심사부 첨단의료기기과(디지털헬스기기TF팀)

전화: 043-719-3942~3949

팩스: 043-719-3940

(우28159) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187
식품의약품안전평가원
의료기기심사부 첨단의료기기과(디지털헬스기기팀)
TEL : 043) 719-3942~3949 FAX : 043) 719-3940
<http://www.mfds.go.kr/medicaldevice>



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원