

2022년 7월

국내 의료기기 전주기 정보제공

-비임상시험관리기준, GLP -

목 차

1. 배경 및 목적, 필요성

가. GLP 개요	5
1) 의료기기 비임상시험 제도 필요성	5
2) GLP의 목적	7
3) GLP의 뜻	7

2. GLP 적용 비임상 시험에 관한 국내 의료기기 법령 및 고시·규격

가. 의료기기법	9
1) 제19조(기준규격)	9
나. 의료기기법 시행규칙	10
1) 제8조(시설과 제조 및 품질관리체계의 기준)	11
2) 제9조(기술문서 등의 심사)	12
3) 제31조(품질검사를 위한 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준)	14
다. 비임상시험관리기준	15
1) 제3조(정의)	15
2) [별표 2] 의료기기 비임상시험기관 시험분야별 시험항목	19
라. 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격	21
1) 전문 (부칙, 별표 제외)	21
2) [별표] 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준 및 시험방법 (제3조 관련)	22
마. 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정	24
1) 제2조 (정의)	25
2) 제17조 (시험규격)	26
3) 제23조 (심사대상 등)	27
4) 제26조 (심사자료의 종류 및 범위 등)	27

5) 제27조 (국제표준화기술문서 작성)	29
6) 제28조 (심사자료의 면제)	30
7) 제29조 (첨부자료의 요건)	30
8) 제30조 (자료의 작성 등)	40
9) [별표 5] 동등제품 판단기준 (제23조 관련)	41
10) [별표 7] 기술문서 등 제출 자료의 범위 (제28조 관련) (부분발취)	42
11) [별표 10] 기술문서 등 제출 자료의 범위 (제27조제3항 관련)	44
12) [별표 11] 심사자료와 국제표준화기술문서 제출자료 목록 비교 (제27조 제4항 관련)	47
13) [별표 12] 생물학적 안전에 관한 자료 제출범위 (제26조 제2항)	49
14) [별표 15] 단계별 제출자료(제51조제1항 관련)	51
15) [별표 16] 첨부자료 제출 요약표 (제29조제2항 관련)	52
16) [별지 3] 본질적 동등품목비교표	58
17) [별지 15] 의료기기 단계별 심사 신청서	59
바. 의료기기 기준규격	61
1) 전문 (부칙, 별표 제외)	61

3. 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준 및 시험방법

가. 시험의 정의(의미)와 국제규격 포함 시험방법	62
나. 접촉 특성 및 기간에 따른 분류	67

4. 국내 의료기기 GLP (비임상시험관리기준) 실시기관

가. 2022년도 국내 의료기기 GLP (비임상시험관리기준) 실시기관 목록	70
---	----

5. 의료기기 GLP 적용 비임상시험에 관한 지침·발행물

가. 지침·발행물 목록	73
--------------------	----

6. 국제 게재 GLP 최신 소식

가. 국제 최신 소식	75
-------------------	----

7. 참고문헌

1. 배경 및 목적, 필요성

가. GLP 개요

1) 의료기기 비임상시험 제도 필요성

비임상시험 제도는 국내 의료기기 비임상시험 자료의 신뢰성을 국제적으로 인정 받고 국내 의료기기 업체의 수출애로사항을 해소하기 위함이다. 첫째로 국제조화로서 OECD는 의약품, 의료기기, 화학물질 등의 안전성을 입증하는 비임상시험 자료의 신뢰성을 확보하기 위하여 비임상시험관리기준(GLP)를 제정하여 각 회원국이 준수 하도록 권고하고 있으며, OECD 회원국(38개국) 및 *OECD로부터 인정받은 비 회원국 (6개국) 간 비임상시험자료를 상호인정하고 있다.



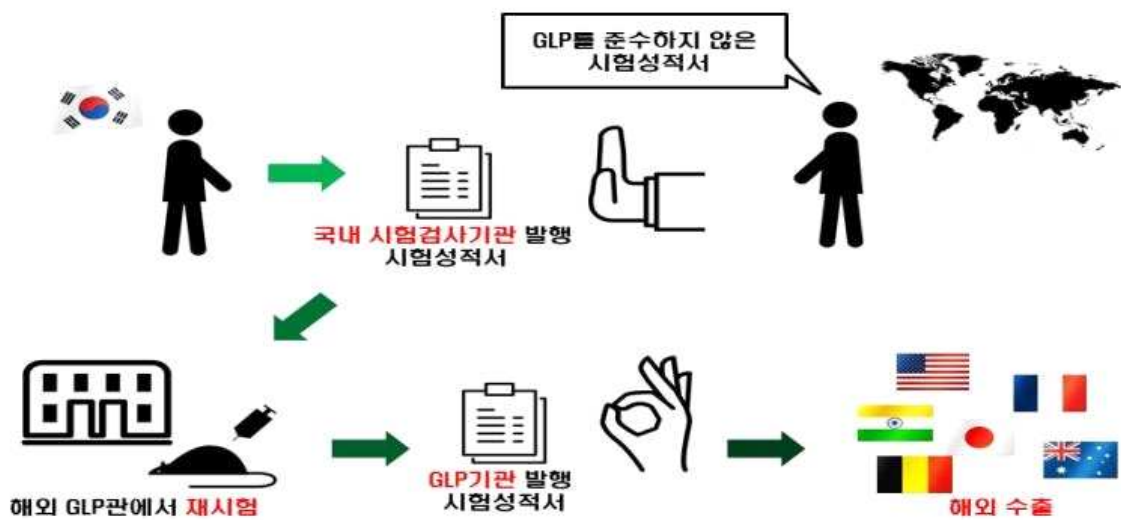
(OECD, Organization for Economic Cooperation and Development; 한국을 포함하여 미국, 일본, EU 등 38개국이 회원국으로 활동하는 경제협력개발기구) OECD 회원국 (2021.05 기준 38개국)은 다음과 같다.

그리스, 네덜란드, 노르웨이, 뉴질랜드, 대한민국, 덴마크, 독일, 라트비아, 룩셈부르크, 리투아니아, 멕시코, 미국, 벨기에, 스웨덴, 스위스, 스페인, 슬로바키아, 슬로베니아, 아이슬란드, 아일랜드, 에스토니아, 영국, 오스트리아, 이스라엘, 이탈리아, 일본, 체코, 칠레, 캐나다, 코스타리카, 콜롬비아, 터키, 포르투갈, 폴란드, 프랑스, 핀란드, 헝가리, 호주

< 그림1. OECD 회원국 >

둘째로 국내 의료기기 업체에 발생하는 수출애로사항은 의료기기를 해외에 수출 시, 국내 시험검사기관에서 발행한 생물학적 안전성 시험 성적서가 인정되지 않아 해외 소재 비임상시험실시기관에서 중복시험하게 되는 애로사항이 발생하기도 하며, 이로 인하여 시험비용 및 허가 기간이 증가한다.

그래서 의료기기 비임상시험 제도 도입에 따른 효과로 기대할 수 있는 것으로 국내 의료기기 비임상시험 자료의 신뢰성을 국제적으로 인정 받게될 수 있다는 것, 그리고 OECD 회원국(35개국) 및 일부 인정받은 비회원국(아르헨티나, 브라질, 인도, 말레이시아, 남아프리카공화국, 싱가포르) 간의 비임상 시험자료 상호인정으로 의료기기 수출 시, 중복시험이 불필요한 것을 들 수 있다. 또한, 외국업체가 국내 비임상시험기관에 시험 의뢰를 할 수있다.



< 그림2. 수출애로사항 모식도 >

2) GLP의 목적

의약품, 의약외품, 화장품, 의료기기 등의 비임상시험에 대한 제반 준수 사항을 규정함으로써 신뢰할 수 있고, 재현성이 있으며, 추적가능하고 객관적으로 통용되는 양질의 시험자료를 생산하는 것이 GLP의 목적이라 할 수 있다. 그래서 시험기관은 GLP 준수여부에 대하여 일정기간마다 사후평가(Study Audit)를 받는다.

3) GLP의 뜻

의료기기 국제 규격 요구사항이 강화되는 추세로 중소·영세 기업의 대응역량 강화를 위한 필요성 대두되었으며, 의료기기 GLP기관 법적 근거 마련과 법령 개정을 거쳐 2019년 5월 1일 의료기기 비임상 시험 제도 전면 의무화로 전면도입되었다.

○법률적 정의

비임상시험관리기준(Good Laboratory Practice, 이하 GLP라 한다)이란 비임상시험 실시기관등에서 수행하는 시험의 계획·실행·점검·기록·보고되는 체계적인 과정 및 이와 관련된 전반적 사항을 규정하는 것을 말한다.

○경제협력개발기구 (OECD) 로부터 표시된 내용

GLP는 조직 프로세스와 비임상 보건 및 환경 연구 계획, 수행, 모니터링, 기록, 보고 및 보관(또는 보관)되는 조건을 다루는 관리 품질 컨트롤 시스템이다.

OECD GLP 원칙은 자연 또는 생물학적 기원이거나 일부 상황에서는 살아있는 유기체일 수 있는 화학물질, 화학제품의 건강과 환경 안전성을 평가 하기 위해 접수 당국에 제출해야 하는 연구를 수행하는 시험 시설을 따른다.

GLP 원칙은 GLP 시스템 내에서 운영되는 시험 시설 관리, 연구책임자, 연구요원 및 품질 보증 요원의 책임을 정의내린다. 그리고, 연구를 수행 하기 위한 시설 및 장비 적합성, 표준 운영 절차의 필요성, 로우 데이터, 연구보고서, 기로보관의 문서화가 있다.

2. GLP 적용 비임상 시험에 관한 국내

의료기기 법령 및 고시·규격 가. 의료기기법

[시행 2022. 2. 18.] [법률 제18446호, 2021. 8. 17., 일부개정]

연번	조항명	비임상시험과 관련한 내용요약
1	제10조의2(비임상시험실시기관 의 지정 등)	비임상시험실시기관 지정에 필요 사항 및 시험실시 시 필요 사항
2	제19조(기준규격)	품질에 대한 기준이 필요시, 정할 수 있는 기준규격
3	제32조(보고와 검사 등)	기관또는 지방자치단체장이 필요 하다고 인정시 비임상시험실시기관 에 하게 할 수 있는 보고 또는 행위
4	제33조(검사명령)	국민보건에 위해를 끼칠 우려가 있을 때의 검사명령
5	제37조(지정의 취소 등)	비임상시험실시기관의 지정 취소 또는 업무정지가 되는 경우
6	제53조의2(벌칙)	벌칙
<표1. 비임상시험과 관련한 의료기기법 조항 목록 및 내용>		

1) 제19조(기준규격)

식품의약품안전처장은 의료기기의 품질에 대한 기준이 필요하다고 인정하는 의료기기에 대하여 그 적용범위, 형상 또는 구조, 시험규격, 기재사항 등을 기준규격으로 정할 수 있다.

2. GLP 적용 비임상 시험에 관한 국내

의료기기 법령 및 고시·규격

나. 의료기기법 시행규칙

[시행 2022. 2. 18.] [총리령 제1786호, 2022. 1. 21., 일부개정]

연번	조항명	비임상시험과 관련한 내용요약
1	제8조(시설과 제조 및 품질 관리 체계의 기준)	제조업허가를 받으려는 자 및 제조 허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 자가 갖추어야 할 시설 및 품질관리체계의 기준
2	제9조(기술문서 등의 심사)	제조허가 또는 제조인증을 받으려는 자는 법 제6조 제5항에 따라 제출 하여야 하는 기술문서
3	제24조의2(비임상시험실시기관 의 지정 등)	비임상시험실시기관으로 지정 받으려는자가 갖추어야하는 지정기준
4	제24조의3(비임상시험실시기관 의 준수사항)	총리령으로 정하는 비임상시험실시기관 의 준수사항
5	제31조(품질검사를 위한 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준)	수입업허가를 받으려는 자 및 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 하려는 자가 갖추어야 할 품질검사를 위하여 필요한 시설과 제조 및 품질관리 체계의 기준
6	제55조(수거 등)	수거한 의료기기에 대한 전문적인 검사 가 필요한 경우, 검사를 의뢰할 수 있는 의료기기 시험·검사기관 또는 비임상 시험실시기관

<표2. 비임상시험과 관련한 의료기기법 시행규칙 조항 목록 및 내용>

연번	조항명	비임상시험과 관련한 내용요약
7	제59조(의료기기 감시원의 자격 및 직무범위)	의료기기 감시원이 사후감시와 의료기기 수거 검사가 가능한 장소로서의 비임상시험실시기관 등
8	[별표9] 행정처분기준 (제58조 제2항 관련)	비임상시험실시기관에 대한 행정처분의 기준
9	[별지 제26호의2서식] 의료기기 비임상시험실시기관 지정신청서	지정신청서 서식
10	[별지 제26호의3서식] 의료기기 비임상시험실시기관 지정서	지정서 서식
<표2. 비임상시험과 관련한 의료기기법 시행규칙 조항 목록 및 내용>		

1) 제8조(시설과 제조 및 품질관리체계의 기준)

② 법 제6조 제4항 단서에서 “품질관리를 위한 시험이나 제조공정을 위탁하는 등 총리령으로 정하는 경우”란 제조업허가를 받으려는 자 및 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 자가 제조공정을 위탁하거나 품질관리를 위한 시험을 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조 제2항 제4호에 따른 의료기기 시험·검사기관(이하 “의료기기 시험·검사기관”이라 한다), 법 제10조의2 제1항에 따른 비임상시험실시기관(이하 “비임상시험실시기관”이라 한다) 또는 별표2 제2호바목에 따라 적합함을 인정받은 제조업자에게 위탁하는 경우를 말한다. 이 경우 제조업허가를 받으려는 자 및 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 자는 다음 각 호의 구분에 따라 별표 2 제1호가목에 따른 제조소의 시설을 갖추지 아니할 수 있다.

1. 제조공정을 위탁하는 경우: 위탁한 공정에 관련된 제조시설 및 기구
2. 품질관리를 위한 시험을 의료기기 시험·검사기관, 비임상시험실시기관 또는 별표 2 제2호바목에 따라 적합함을 인정받은 제조업자에게 위탁하는 경우: 품질관리를 위한 시험실, 시험에 관련된 시설 및 기구

2) 제9조(기술문서 등의 심사)

① 제조허가 또는 제조인증을 받으려는 자는 법 제6조 제5항에 따라 제출하여야 하는 기술문서 등의 적합성에 관하여 미리 식품의약품안전처장의 심사를 받을 수 있다. 다만 이미 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기와 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등한 의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하는 품목의 경우에는 법 제 6조의4 제1항에 따른 기술문서심사기관(이하 "기술문서심사기관"이라 한다)에서 심사를 받아야 한다.

② 제1항에 따른 기술문서 등의 심사를 받으려는 자는 별지 제8호서식의 심사의뢰서(전자문서로 된 심사의뢰서를 포함한다)에 다음 각 호에 해당하는 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장 또는 기술문서 심사기관의장에게 제출해야 한다. 다만 이미 허가 또는 인증을 받은 의료기기와 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등한 의료기기 중 식품의약품안전처장이 임상시험에 관한 자료 제출이 필요하다고 정하여 고시하는 의료기기를 제외한 의료기기의 경우에는 제5호부터 제7호까지의 자료는 제출하지 않을 수 있다.

1. 이미 허가 또는 인증을 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 실측값에 관한 자료 다만 국내 또는 국외에 시험규격이 없는 경우에는 기술문서 등의 심사를 받으려는 자가 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위하여 설정한 시험규격 및 그 설정근거와 실측값에 관한 자료
 - 가. 전기·기계적 안전에 관한 자료
 - 나. 생물학적 안전에 관한 자료
 - 다. 방사선에 관한 안전성 자료

라. 전자파 안전에 관한 자료

마. 성능에 관한 자료

바. 물리·화학적 특성에 관한 자료

사. 안정성에 관한 자료

5. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

6. 임상시험에 관한 자료

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

③ 제2항에도 불구하고 체외진단용 의료기기에 대하여 기술문서 등의 심사를 받으려는 자는 별지 제8호서식의 심사의뢰서(전자문서로 된 심사의뢰서를 포함한다)에 다음 각 호에 해당하는 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장 또는 기술문서심사기관의 장에게 제출하여야 한다.

1. 개발경위, 측정 원리·방법 및 국내외 사용현황에 관한 자료

2. 원자재 및 제조방법에 관한 자료

3. 사용목적에 관한 자료

4. 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료

5. 제품의 성능을 확인하기 위한 다음 각 목의 자료

가. 분석적 성능시험에 관한 자료

나. 임상적 성능시험에 관한 자료

다. 품질관리 시험에 관한 자료

라. 표준물질 및 검체보관 등에 관한 자료

6. 체외진단용 의료기기의 취급자 안전에 관한 자료

7. 이미 허가 또는 인증을 받은 제품과 비교한 자료

④ 제2항 및 제3항에 따라 심사의뢰를 받은 식품의약품안전처장 또는

기술문서심사기관의 장은 이를 심사한 후 그 결과를 신청인에게 별지 제9호서식에

따라 통보하여야 한다.

- ⑤ 기술문서 등의 심사에 필요한 첨부자료의 작성요령 각 첨부자료의 요건 · 면제절차 · 범위, 심사 범위 · 기준 · 절차 및 임상적 성능시험의 관리기준 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

3) 제31조(품질검사를 위한 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준)

- ② 법 제15조 제4항 단서에서 “품질관리를 위한 시험을 위탁하는 등 총리령으로 정하는 경우”란 수입업허가를 받으려는 자 및 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 하려는 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게 품질관리를 위한 시험을 위탁하는 경우를 말한다. 이 경우 수입업허가를 받으려는 자 및 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 하려는 자는 별표 4 제1호다목에 따른 시험실 또는 시험시설을 갖추지 아니할 수 있다.

1. 의료기기 시험 · 검사기관

1의2. 비임상시험실시기관

2. 별표 2 제2호바목에 따라 적합함을 인정받은 제조업자

2. GLP 적용 비임상 시험에 관한 국내

의료기기 법령 및 고시·규격

다. 비임상시험관리기준

[시행 2018. 11. 21.] [식품의약품안전처고시 제2018-93호, 2018. 11. 21., 일부개정]

연번	조항명	비임상시험과 관련한 내용요약
1	제3조(정의)	사용하는 용어
2	[별표2] 의료기기 비임상시험 기관 시험분야별 시험항목	시험항목
<표3. 비임상시험관리기준 중 생물학적 안전에 관한 공통기준규격과 관련한 목록 및 내용>		

제3조(정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "비임상시험실시기관"이란 「약사법」 제31조제10항, 제34조의3, 제42조제5항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항, 제37조제1항제2항제3호제9항, 제38조제2항, 「화장품법」 제4조, 같은 법 시행규칙 제9조, 「의료기기법」 제6조제5항, 제10조의2, 제15조제6항, 같은 법 시행규칙 제5조제1항, 제6조제1항, 제24조의2제1항제2항제3호제8항, 제24조의3제3호, 제30조제1항, 「의약품의 품목허가신고·심사 규정」 제7조제4호 및 제5호, 「한약(생약)제제 등의 품목허가신고에 관한 규정」 제8조제4호 및 제5호 「의약외품 품목허가신고·심사 규정」 제7조제4호 및 제5호, 「기능성화장품 심사에 관한 규정」 제5조제1호, 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제26조제1항제4호나목의 규정에 의한 비임상시험의 성적서(최종보고서)를 발급하는 기관을 말한다.

1의2. "임상시험검체분석기관"이란 「약사법」 제34조의2제1항제2호에 따라 임상시험

중 검체분석시험을 실시하는 기관을 말한다.

2. "화장품시험"이란 비임상시험 중 특히, 화장품 또는 화장품원료가 사람의 피부 또는 인체에 미치는 안전성에 관한 각종 자료를 얻기 위하여 실험실적 조건하에서 시험계를 사용하여 실시하는 시험을 말한다.
3. "비임상시험관리기준"("Good Laboratory Practice", 이하 GLP라 한다)"이란 비임상시험실시기관등에서 수행하는 시험의 계획·실행·점검·기록·보고되는 체계적인 과정 및 이와 관련된 전반적 사항을 규정하는 것을 말한다.
4. "단위시험"이란 하나의 다지점시험을 수행함에 있어 분명하게 규정된 작업 또는 일련의 작업을 말한다.
5. "다지점시험"이란 지리적으로 멀거나 조직적으로 구분되는 등 여러 가지 사유로 분리된 장소에서 단위시험이 수행되는 일련의 시험을 말한다.
6. "시험기관"이란 시험을 실시하는데 필요한 사람, 건물, 시설 및 운영단위(들)를 말한다.
7. "시험장소"란 시험이 실시되는 장소를 말한다.
8. "운영책임자"란 GLP에 따르는 비임상시험실시기관등의 조직 및 기능에 대한 권한과 공식 책무를 가진 사람을 말한다. 다만, 임상시험검체분석기관의 경우에는 임상시험검체분석기관의 장의 임무 중 일부 또는 전부를 위임받아 수행하는 사람을 말한다.
9. "다지점 시험장소 운영책임자"란 임명될 경우, 시험의 일부 또는 다수 단계가 GLP원칙에 따라 실시되는 것에 대한 책임을 지는 사람을 말한다.
10. "시험의뢰자"란 비임상시험실시기관등에 시험을 의뢰하는 자를 말한다.
11. "시험책임자"란 해당 시험의 운영실시에 관하여 전반적인 책임을 지는 자로서, 임상시험검체분석기관의 경우 분석책임자를 말한다.
12. "주임시험자"란 여러 장소에서 실시되는 시험에 있어서 시험책임자를 대신하여

활동하고, 시험책임자로부터 위임받은 사항에 대해 책임지는 개인을 말한다. 시험계획서 및 그 수정안의 승인, 최종보고서의 승인 및 GLP 수행의 확인과 관련한 사항 등 시험실시 전반에 대한 시험책임자의 책임을 주임시험자에게 위임할 수 없다.

13. "신뢰성보증업무"란 비임상시험성적 또는 임상시험검체분석성적의 신뢰성을 확인하기 위해 운영책임자 또는 임상시험검체분석기관의 장이 지명하는 자에 의하여 이루어지는 해당 시험 및 시설에 대한 감사 및 그 밖의 관련 업무를 말한다.
14. "표준작업지침서"란 시험계획서나 시험지침에 일반적으로 상세히 명시되지 않은 시험과 활동 방법의 절차를 기술한 문서를 말한다.
15. "시험일정총괄표"란 비임상시험실시기관등에서 각 시험과정들을 추적 조사하고 업무량 평가에 필요한 정보를 파악할 수 있도록 마련된 통합적인 자료를 말한다.
16. "시험계획서"란 해당 시험에 대해 시험목적, 시험방법, 범위 및 실험계획을 규정하는 문서를 말하며, 모든 개정사항도 포함한다.
17. "시험계획서의 변경"이란 시험이 시작된 이후 시험계획서를 의도적으로 수정하는 것을 말한다.
18. "시험계획서의 일탈"이란 시험이 시작된 이후 시험계획서로부터 비의도적으로 벗어나는 것을 말한다.
19. "시험계"란 시험에 이용되는 동물, 식물, 미생물과 물리적·화학적 매체 또는 이들의 구성성분으로 이루어지는 것을 말한다.
20. "시험기초자료"란 시험의 관찰이나 과정을 기록한 시험기관의 기록이나 문서 또는 그 복사본을 말한다. 시험기초자료에는 사진, 마이크로필름, 마이크로피사 카피, 컴퓨터로 읽어서 이해 가능한 매체, 관찰결과의 구술, 자동기기로부터의

출력자료, 또는 자료보관일까지 정보를 확실하게 보관할 수 있다고 인정받고 있는 기타 자료저장 매체가 포함될 수 있다.

21. "검체"란 검사나 분석 또는 보관을 위해 시험계 또는 임상시험대상자로부터 얻어진 것을 말한다.
22. "시험개시일"이란 최초의 시험특유 자료가 수집된 날을 말한다.
23. "시험종료일"이란 시험으로부터 자료가 직접 수집된 마지막 날을 말한다.
24. "시험개시일"이란 시험책임자가 시험계획서에 서명한 날을 말한다.
25. "시험종료일"이란 시험책임자가 최종보고서 또는 임상시험검체분석성적서에 서명한 날을 말한다.
26. "시험물질"이란 시험의 대상이 된 물질을 말한다.
27. "대조물질"이란 시험물질과 비교할 목적으로 시험에 사용되는 물질을 말한다.
28. "부형제"란 시험계에 용이하게 적용되도록 시험물질 또는 대조물질을 혼합 분산 용해시키는데 이용되는 물질을 말한다.
29. "분석법밸리데이션"이란 검체 중의 분석물질을 정량 분석하는 데에 사용되는 방법이 신뢰성과 재현성이 있다는 것을 증명하고 문서화하는 밸리데이션을 말한다.

2) [별표 2] 의료기기 비임상시험기관 시험분야별 시험항목

시험분야	시험항목
유전·발암·생식 독성시험	1. 유전독성시험 가. 체외유전독성시험 나. 체내유전독성시험 2. 발암성시험 3. 생식발생독성시험 가. 수태능 및 초기배발생시험 나. 출생전·후발생 및 모체기능시험 다. 배·태자발생시험 (설치류/비설치류)
혈액적합성시험	1. 체내 시험 2. 체내외 순환시험 3. 체외 시험
세포독성시험	1. 용출물시험 2. 직접 접촉에 의한 시험 3. 간접 접촉에 의한 시험
이식시험	1. 피하조직 내 이식 시험 2. 근육 내 이식시험 3. 골조직 내 이식시험
잠재적분해 산물의 확인 및 정량	1. 생분해 시험 가. 고분자 나. 세라믹 다. 금속과 합금
자극성과 피부	1. 자극성 시험(피내 반응포함)

시험분야	시험항목
감작성 시험	가. 자극성동물(피부자극)시험 나. 동물 피내(진피내) 반응검사 다. 안자극성시험 라. 구강점막자극성시험 마. 음경자극성시험 바. 직장자극성시험 사. 질자극성 시험 2. 피부감작성(지연성 과민반응) 시험 가. 마우스 국소림프절 시험 나. 피부감작성 탐지를 위한 기니피그 시험
전신독성시험	1. 급성전신독성시험 2. 반복노출전신독성시험 가. 아만성(아급성) 전신독성시험 나. 만성독성시험 3. 발열성시험 가. 엔도톡신 매개성 발열성 나. 물질 매개성 발열성
분해산물과 용출물에 관한 독성동태 시험	1. 독성동태시험
기타시험	1. 면역독성시험 2. 기타 국제적으로 인정하는 시험

2. GLP 적용 비임상 시험에 관한 국내

의료기기 법령 및 고시·규격

라. 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격

[시행 2020. 2. 25.] [식품의약품안전처고시 제2020-12호, 2020. 2. 25., 타법개정]

1) 전문 (부칙, 별표 제외)

제1조(목적) 이 고시는 「의료기기법」 제19조 규정에 따라 품질에 대한 기준이 필요하다고 인정하는 의료기기에 대하여 그 적용범위, 시험규격 등을 기준규격으로 정하여 의료기기의 품질관리에 적정을 기하는 것을 그 목적으로 한다.

제2조(적용범위) 이 기준은 「의료기기법」(이하 "법"이라 한다) 제2조에 따라 정의된 의료기기 중 인체에 직간접적으로 접촉하여 생물학적 안전에 대한 확인이 필요한 의료기기에 대하여 적용한다.

제3조(생물학적 안전에 관한 공통 기준 및 시험방법 등)법 제19조 규정에 따라 품질에 대한 기준이 필요하다고 인정하는 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준 및 시험방법 등은 별표와 같다.

제4조(규제의 재검토) 「행정규제기본법」 제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2019년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점 (매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

2) [별표] 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준 및 시험방법
(제3조 관련)

연번	별표 구성 항목	내용
1	제1장 평가와 시험	의료기기의 생물학적 평가에 적용 되는 일반원리 및 의료기기의 분류 등
2	제2장 실험동물관리	적용범위, 정의 및 요구기준 등
3	제3장 유전·발암·생식독성시험	유전독성, 발암성, 생식독성/발생독성 시험, 시험보고서 등
4	제4장 혈액적합성시험	혈액과 접촉하는 의료기기 등
5	제5장 세포독성시험	시험방법, 시험보고서 등
6	제6장 이식시험	시험방법 및 일반사항, 시험보고서 등
7	제7장 에틸렌옥사이드 잔류량 시험	적용범위, 정의, 필요조건 등
8	제8장 잠재적 분해산물의 확인과 정량을 위한 체제	분해 시험의 설계에 관한 원리, 시험 보고서 등
9	제9장 자극성과 피부 감작성 시험	자극성 시험, 피부감작성 시험, 시험 결과의 해석에 있어 핵심적인 요소들 등
10	제10장 전신독성시험	급성전신독성, 반복노출 전신독성 (아급 성, 아만성 및 만성전신독성) 등
11	제11장 검체 준비와 표준물질	시험검체 및 표준물질 준비, 검체의 용출물 준비 등
12	제12장 고분자 소재 의료기기 에서 얻어진 분해산물의 확인 과 정량	분해 시험방법 시험과정 시험보고서 등
13	제13장 세라믹 소재 의료기기 에서 얻어진 분해산물의 확인 과 정량을 위한 체제	시험과정 여과액의 분석 시험보고서 등
14	제14장 금속과 합금 소재 의료기기에서 얻어진 분해산물 의 확인과 정량	분해 시험방법 전기화학적 시험 침지 시험 등
<표4. 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준 및 시험방법 구성 목록 (부록 제외) >		

연번	별표 구성 항목	내용
15	제15장 분해산물과 용해물에 관한 독성동태시험	독성동태 시험의 설계 원리, 시험방법 에 관한 지침 등
16	제16장 용해물에 관한 허용한도 기준	특정한 용해물의 허용 흡입량 확립, 허용 노출량의 계산 등
17	제17장 원자재의 화학적 특성	원자재의 특성규명 절차, 화학적 특성규명 파라미터 및 방법 등
<표4. 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준 및 시험방법 구성 목록 (부록 제외) >		

요약한 내용이 표4이며, 상세내용은 별표를 조회하여 확인이 가능하다.

2. GLP 적용 비임상 시험에 관한 국내

의료기기 법령 및 고시·규격

마. 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정

[시행 2021. 12. 21.] [식품의약품안전처고시 제2021-107호, 2021.

12. 21., 일부개정]

연번	조항명	생물학적 평가시험항목 선정 (지침) 관련 조항 구성 내용
1	제2조 (정의)	규정에서 사용하는 용어의 정의
2	제17조 (시험규격)	안전성 경우의 규격 등
3	제23조 (심사대상 등)	기술문서 심사대상과 심사제외대상
4	제26조 (심사자료의 종류 및 범위 등)	기술문서 등의 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 종류 등
5	제27조 (국제표준화기술문서 작성)	국제표준화기술문서로 작성하여야 하는 경우 등
6	제28조 (심사자료의 면제)	자료 제출을 면제할 수 있는 경우
7	제29조 (첨부자료의 요건)	기술문서 등의 심사를 위한 첨부자료의 요건 등
8	제30조 (자료의 작성 등)	의료기기 기술문서 등의 심사를 받고자 하는 자가 제출해야 하는 것 등
9	[별표5] 동등제품 판단기준 (제23조 관련)	새로운제품, 개량제품, 이미 허가인증 받은 제품과 동등한 제품 (동등제품)의 동등제품 판단기준
10	[별표7] 기술문서 등 제출 자료의 범위 (제28조 관련)	새로운제품, 개량제품, 동등제품의 기술문서 등 제출 자료의 범위
11	[별표10] 기술문서 등 제출자료의 범위 (제27조제3항 관련)	국제표준화기술문서의 구성
12	[별표11] 심사자료와 국제표준화 기술문서 제출자료 목록 비교 (제27조제4항 관련)	심사자료와 국제표준화기술문서 제출자료 목록 비교표

<표5. 생물학적 평가시험항목 선정(지침)과 관련한 조항 전체 목록 >

연번	조항명	생물학적 평가시험항목 선정 (지침)
		관련 조항 구성 내용
13	[별표12] 생물학적 안전에 관한 자료 제출범위 (제26조 제2항)	접촉부위 및 시간에 따른 초기 평가 시험자료, 추가적 생물학적 평가 시험 자료
14	[별표15] 단계별 제출자료 (제51조제1항 관련)	[표] 기구기계, 의료용품, 치과재료 제출자료
15	[별표16] 첨부자료 제출 요약표 (제29조제2항 관련)	첨부자료 제출 요약표 서식
16	[별지3] 본질적 동등품목비교표	동등품목비교표 서식
17	[별지15] 의료기기 단계별 심사 신청서	심사 신청서 서식

<표5. 생물학적 평가시험항목 선정(지침)과 관련한 조항 전체 목록 >

1) 제2조(정의)

이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "동일제품군"이란 제조국, 제조사, 품목명이 동일한 의료기기 중 사용목적, 사용방법, 제조방법 및 색소나 착향제를 제외한 원재료(기구·기계는 제외한다)가 동일한 것으로 색상, 치수 등의 차이가 있거나 구성 부분품이 변경 또는 추가되는 일련의 모델(시리즈 제품)들로 구성된 제품군을 말한다. 다만, 제조방법 중 멸균 방법이나 포장방법만이 다른 의료기기의 경우에는 동일제품군으로 볼 수 있다.
7. "시험규격"이란 해당 제품의 안전성 및 성능을 검증하기 위하여 설정하는 시험 항목, 시험기준 및 시험방법을 말한다.
10. "새로운제품"이란 이미 허가·인증 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리 또는 원재료(의료용품에 한한다) 등이 동등하지 아니한 의료기기를 말한다.
11. "개량제품"이란 이미 허가·인증 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리, 원재료(의료용품에 한한다)는 동등하나 성능, 시험규격, 사용방법 등이 동등하지 아니한 의료기기를 말한다.

12. "동등제품"이란 이미 허가·인증 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리, 원재료(의료용품에 한한다), 성능, 시험규격 및 사용방법 등이 동등한 의료기기를 말한다.
15. "국제표준화기술문서"란 의료기기 규제당국자포럼(IMDRF, International Medical Device Regulators Forum)에서 국가간 의료기기 규제차이를 없애기 위해 개발한 표준화된 문서로 기술문서 개요(STED, Summary Technical Documentation)와 이에 대한 첨부자료로 구성된다.
16. "인체이식형 의료기기"란 인체에 30일 이상 연속적으로 유지되는 것을 목적으로 삽입하는 의료기기

2) 제17조(시험규격)

- ① 시험규격에는 해당 제품의 안전성 및 성능을 검증하기 위하여 필요한 시험을 다음 각 호에 따라 기재한다.
1. 안전성의 경우 해당 제품의 특성에 따라 식약처장이 고시한 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통 기준규격」, 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준 규격」, 「**의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격**」, 「의료기기 기준규격」 또는 식약처장이 공고한 규격 중 해당 규격을 기재하거나 이와 동등 이상의 국제 규격(IEC, ISO 등)을 기재한다. 다만, 식약처장이 고시하거나 공고한 규격이 없는 경우에는 해당 의료기기의 국제 규격(IEC, ISO 등)을 기재한다.
2. 성능은 자사가 설정한 근거 또는 국제 규격(IEC, ISO 등)에 의한 시험항목, 시험 기준 및 시험방법을 다음 각 목에 따라 기재한다.
- 가. 시험기준은 시험결과의 적부판정의 기준이 되는 기준치의 허용 범위를 명확히 기재하여야 하며, 시험결과가 온도·습도 등 주위조건에 영향을 받는 경우에는 그 조건을 명시하여야 한다.
- 나. 시험방법은 구체적으로 순서에 따라, 시험결과를 정확히 산출할 수 있도록 개조식으로 기재한다.

다. 물리·화학적 시험은 인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하는 의료기기의 경우 식약처장이 공고한 규격이나 관련 규격(IEC, ISO, KS, EN, ASTM 등)을 기재한다. 다만, 식약처장이 공고한 규격이나 관련 규격이 없는 제품의 경우 자사가 설정한 근거에 의한 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 가목 및 나목에 따라 기재한다.

3) 제23조(심사대상 등)

- ① 기술문서 등의 심사는 제조·수입허가·인증(변경허가·인증을 포함한다)을 받고자 하는 의료기기를 대상으로 한다.
- ② 2등급 의료기기의 경우에는 별지 제3호서식의 본질적 동등품목 비교표를 사용하여 별표 5의 동등제품 판단기준에 따라 새로운제품, 개량제품, 동등제품으로 구분하여 심사한다.
- ③ 제1항에도 불구하고 다음 각 호에 해당하는 의료기기는 기술문서 등의 심사 대상에서 제외한다.
 - 1. 수출용의료기기
 - 2. 동등공고제품
 - 3. 제3조제11항에 따라 동일제품임을 확인받은 의료기기
 - 4. 경미한 변경 대상 의료기기

4) 제26조(심사자료의 종류 및 범위 등)

- ① 기술문서 등의 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 종류는 다음 각 호와 같다.
 - 1. 이미 허가받은 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 기구·기계·장치에 한한다)

나. 생물학적 안전에 관한 자료(인체에 직·간접적으로 접촉하여 생물학적 안전에 대한 확인이 필요한 의료기기에 한한다)

1) 독성시험에 관한 자료

가) 세포독성시험에 관한 자료

나) 전신독성(급성)시험에 관한 자료

다) 아만성(아급성) 독성시험에 관한 자료

라) 만성독성시험에 관한 자료

마) 유전독성시험에 관한 자료

바) 생식독성시험에 관한 자료

사) 독성동태시험에 관한 자료

아) 면역독성시험에 관한 자료

2) 자극성과 감작성 시험에 관한 자료

3) 이식시험에 관한 자료

4) 혈액적합성 시험에 관한 자료

5) 발암성 시험에 관한 자료

6) 생분해성 시험에 관한 자료

7) 에틸렌옥사이드 잔류량 시험에 관한 자료

8) 무균시험에 관한 자료

다. 방사선에 관한 안전성 자료(방사선을 이용하거나 방사선에 노출되는 의료기기에 한한다)

라. 전자파안전에 관한 자료(전기·전자 회로를 사용하는 의료기기에 한한다)

마. 성능에 관한 자료

바. 물리·화학적 특성에 관한 자료

사. 안정성에 관한 자료

5. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

6. 임상시험에 관한 자료

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

② 기술문서 등 심사를 위하여 제출하는 제1항제4호나목의 생물학적 안전에 관한 자료의 범위는 별표 12와 같다.

5) 제27조(국제표준화기술문서 작성)

① 제26조에도 불구하고 4등급 의료기기의 경우에는 국제표준화기술문서로 작성하여야 한다. <단서 삭제>

② 4등급 의료기기 이외의 품목은 신청인이 원하는 경우 국제표준화 기술문서로 작성할 수 있다.

③ 국제표준화기술문서의 세부 작성 방법은 별표 10에 따른다.

④ 국제표준화기술문서의 제출자료의 종류는 별표 11의 비교에 따라 제26조에서 정한 심사자료의 종류로 보고 제28조(심사자료의 면제), 제29조(첨부자료의 요건), 제30조(자료의 작성 등), 제31조(기술문서 심사결과통지서 변경)를 적용한다.

6) 제28조(심사자료의 면제)

① 제23조제2항에 따라 새로운제품, 개량제품 및 동등제품으로 구분된 2등급 의료기기의 경우에는 별표 7에 따라 다음 각 호에 해당하는 자료의 제출을 면제할 수 있다.

1. 제26조제1항제2호·제3호 및 제5호부터 제7호까지의 규정에 따른 자료
2. 제26조제1항제4호 각 목의 규정에 따른 자료에 한하여 시험성적서를 제외한 시험규격의 설정근거와 실측치자료

② 3·4등급 의료기기의 경우에는 제26조제1항제5호부터 제7호까지의 규정에 따른 자료에 한하여 별표 7에 따라 제출을 면제할 수 있다.

③ 원재료 또는 완제품이 생물학적 안전이 인정·확인되는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제26조제1항제4호나목의 규정에 따른 자료를 제출하지 아니할 수 있다.

1. 식약처장이 고시하거나 공고한 규격
2. 원재료 또는 완제품이 KS, ISO, ASTM에 해당하는 규격

④ 제26조의 규정에도 불구하고 시험자체가 이론적·기술적으로 실시 불가능하거나 실시 가능하더라도 실시하는 것이 무의미하다고 인정되는 경우에는 해당 자료의 제출을 면제할 수 있다.(예: 실버셀파다이하진 크림이 함유된 창상피복재의 경우 각 원재료의 안전성이 확보 되었으나, 실버셀파다이하진 크림의 항균작용으로인하여 세포독성 시험결과가 부적합이 나올 수밖에 없어 해당 시험이 무의미한 경우 등)

7) 제29조(첨부자료의 요건) 기술문서 등의 심사를 위한 첨부자료의 요건은 다음 각 호와 같다. 다만, 제26조제1항제4호의 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

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 제3호서식의 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

가. 일반사항

전기를 사용하는 의료기기의 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 의료기기 분야의 시험검사기관에서 인정된 규격코드로 적합하게 발급한 시험성적서

4) 해당 의료기기에 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(ILAQ)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), 「의료기기 기준규격」(식품의약품안전처 고시) 및 식약처장이 공고한 규격 또는 이와 동등 이상의 국제 규격(IEC, ISO 등)을 따르거나 식약처장이 고시하거나 공고한 규격이 없는 경우에는 해당 의료기기의 국제 규격(IEC, ISO 등)에 따르되, 「전기사업법」에 의한 국내 표준전압 및 표준주파수, 한국산업규격(KS)에 의한 표준전원플러그 등의 기준을 따라야 한다.

5. 생물학적 안전에 관한 자료

가. 일반사항

인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등과 접촉하는 의료기기 또는 부분품의 경우 제출하여야 하며, 다음 중 어느 하나에 해당하는 자료로서 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 하며, 무균시험 및 EO가스 잔류량 시험의 경우에는 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 시험성적서 또는 적합함을 입증하는 자료 또는 KOLAS에서 인정한 의료기기 분야의 시험검사기관에서 인정된 규격코드로 적합하게 발급한 시험성적서를 제출할 수 있다.

1) 시행규칙 제24조의2에 따라 식약처장이 지정한 의료기기 비임상시험실시기관

에서 「비임상시험관리기준」(식품의약품안전처고시)에 따라 시험한 시험성적서(최종보고서)(「비임상시험관리기준」(식품의약품안전처고시) 별표 2의 시험항목에 한함)

2) 경제협력개발기구(OECD)로부터 비임상관리기준(GLP)을 준수하는 OECD 회원국 또는 이를 준수하는 것으로 OECD로부터 인정받은 비회원국의 비임상시험 실시기관에서 발급한 시험자료

3) 1) 또는 2)에 해당하는 자료로서 해당 제품과 원재료가 동일하고 인체접촉시간·인체접촉부위 등이 동등하거나 동등이상인 제품의 생물학적 안전에 관한 자료

나. 기준 및 시험방법

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처고시), 「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 의료기기의 국제 규격(ISO 등)에 따른다.

6. 방사선에 관한 안전성 자료

가. 일반사항

방사선을 이용하는 의료기기이거나 방사선에 노출되는 등 해당 의료기기가 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 의료기기에 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/IEC 17025를 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 방사선 안전에 관한 보조기준규격, 「의료기기 기준규격」(식품의약품안전처 고시) 및 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 표준전원 플러그 등의 기준을 따라야 한다.

7. 전자파안전에 관한 자료

가. 일반사항

전자파 안전성이 요구되는 의료기기 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 의료기기 분야 시험검사기관에서 인정된 규격코드로 적합하게 발급한 시험성적서
- 4) 해당 의료기기에 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/IEC 17025를 인정받고, 해당 의료기기 국제규격의 모든 시험항목을 시험할 수 있는 국제시험검사기관에서 적합하게 발급한 시험성적서

나. 기준 및 시험방법

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

8. 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 13에 따른 별지 제13호 서식의 적합성 확인보고서와 소프트웨어 검증 및 유효성 확인 자료를 제출하여야 하고, 동물을 대상으로 한 성능 확인이 필요한 경우 동물시험 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) 「의료기기 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.

9. 물리·화학적 특성에 관한 자료

가. 일반사항

인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하는 의료기기의 경우 해당되는 부분에 대한 화학구조, 적외선흡수, 자외선흡수, 원자흡광도, 용점, 비점, 내구성, 경도, 색조, 용출물, 표면특성 자료, 동물유래성분을 사용하는 경우 해당 규격(KS, ASTM, ISO 등)에 따른 동물의 명칭, 원산국, 연령, 사용부위, 처리공정, 성분명에 대한 자료 등은 다음 각 단의 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 한다.

1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서

2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당

전문기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서 또는 자료

3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 물리·화학적 특성에 관한 시험성적서 또는 자료

나. 기준 및 시험방법

식약처장이 인정한 원재료 및 완제품에 대한 규격에 적합한 기준 및 시험방법에 따른다. 다만, 식약처장이 인정하는 규격이 없는 경우에는 자사의 기준 및 시험방법에 따른다.

10. 안정성에 관한 자료

가. 일반사항

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

3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 제품의 안정성에 관한 시험성적서

나. 기준 및 시험방법

「의료기기의 안정성시험 기준」에 따른다.

11. 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

12. 임상시험에 관한 자료

가. 일반사항

의료기기 허가를 위한 임상시험에 사용되는 의료기기의 안전성 및 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험한 자료로서 다음 중 어느 하나에 해당되어야 한다. 이 경우 1, 2등급 의료기기의 경우에는 신청한 제품과 동등한 제품의 임상시험에 관한 자료(논문, 문헌 등)를 제출할 수 있다.

1) 식약처장이 지정한 임상시험기관에서 시험한 자료

2) 외국자료로서 그 내용을 검토하여 실시기관의 신뢰성이 인정되고 「의료기기 임상시험 관리기준」(시행규칙 별표 3)에 의하여 실시한 것으로 판단되는 자료

3) 해당 의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 임상시험에 관한 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

나. 가목의 해당하는 자료는 다음의 사항을 포함하여야 한다.

1) 임상시험방법

임상시험방법은 다음의 사항을 포함해야 한다.

가) 피험자의 선정기준, 제외기준 및 목표한 피험자의 수

원칙적으로 하나의 적응증마다 해당 의료기기의 특성과 임상시험방법 등을 종합적으로 고려하여, 통계적으로 타당하게 임상시험 예수가 결정되었음을 입증하는 자료 다만, 적응질환의 발생 증례 자체가 적어 임상시험 예수의 확보가 현실적으로 곤란한 경우에는 이를 입증할 수 있는 자료를 추가로 첨부하여야 한다.

나) 조작방법 또는 사용방법과 그 설정사유

다) 비교시험용 의료기기를 사용하는 경우 그 선택사유

라) 병용사용의 유무

마) 관찰항목, 측정항목, 임상검사항목, 측정기준 및 검사방법

바) 유효성 평가기준, 평가방법 및 해석방법

사) 부작용을 포함한 안전성의 평가기준 및 시험방법

2) 임상결과

임상결과는 다음의 사항을 포함해야 한다.

가) 임상시험의 성적(임상례에 대한 계획된 수, 실제 대상수, 완료된 수, 중도탈락자 수 및 이유 등을 포함하며, 이 경우 피험자별 부작용 등에 대한 사항이 포함되어야 한다)

나) 증례기록 요약

다) 기타 임상시험성적의 확인에 필요한 자료

3) 임상평가

해당 적응증에 대한 의료기기의 유효율이 의학적·한의학적 원리에 기준하여 임상적 유의성이 있음을 입증하는 자료로 그 타당성이 판단되는 경우 이를 인정할 수 있다.

다. 기타

1) 민족적 요인의 차이가 있어 외국임상시험에 관한 자료를 그대로

적용하기가 어렵다고 판단되는 경우, 식약처장은 국내에서 우리나라 사람을 대상으로 한 자료를 추가 제출할 것을 요구할 수 있다.

2) 생명을 위협하는 희귀한 질환에 적용되는 희소의료기기의 경우에는 식약처장이 타당하다고 인정하는 범위의 임상시험에 관한 자료로 갈음할 수 있다.

13. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

해당 의료기기 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

② 제1항에 따라 제출하는 첨부자료는 별표 16의 첨부자료 제출 요약표와 함께 제출하여야 한다.

제30조(자료의 작성 등) ① 의료기기 기술문서 등의 심사를 받고자 하는 자는 시행규칙 별지 제8호서식에 따라 작성하여야 하고, 제29조에 따른 첨부자료 (전자문서를 포함한다) 등을 식약처장 또는 기술문서심사기관의 장에게 제출하여야 한다.

② 제출자료는 제29조에 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.

[별표 5] 동등제품 판단기준 (제23조 관련)

동등제품 판단기준(제23조 관련)

○:같음, ●:다름, ×: 해당없음

	구분	사용목적	작용원리	원재료	성능	시험규격	사용방법
새로운제품	전기	○또는●	○또는●	×	●	○또는●	○또는●
	의료용품	○또는●	○또는●	○또는●	●	○또는●	○또는●
개량제품	전기	○	○	×	●	○또는●	○또는●
	의료용품	○	○	○	●	○또는●	○또는●
이미 허가·인증 받은 제품과 동등한 제품 (동등제품)	전기	○	○	×	○	○	○
	의료용품	○	○	○	○	○	○
<p>○ “새로운제품”이란 이미 허가·인증을 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리 또는 원재료 등이 동등하지 아니한 의료기기를 말함</p> <p>○ “개량제품”이란 이미 허가·인증을 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리, 원재료(의료용품)는 동일하나 성능, 시험규격, 사용방법 등이 동등하지 아니한 의료기기를 말함</p> <p>○ “동등제품”이란 이미 허가·인증을 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격 및 사용방법 등이 동등한 의료기기를 말함</p>							
<p>- 사용목적 : 당해 제품의 적응증, 효능·효과, 사용목적 등을 의미함</p> <p>- 작용원리 : 당해 제품 개발 시 사용목적 달성을 위하여 적용한 물리·화학적·전기·기계적 작용원리 또는 구조를 의미함</p> <p>(작용원리가 다른 경우: 예) 전동식의료용 칼 중에 일반적으로 사용하는 칼과는 달리 레이저를 사용하는 칼과 에너지를 사용하는 칼의 경우를 말함)</p> <p>- 원재료 : 당해 의료기기 또는 의료기기의 부분품의 기본이 되는 원료를 의미함</p> <p>(※ 원재료가 다르다는 의미는 신소재 또는 허가·인증 받은 제품과 원료가 다른 경우를 말함</p> <p>예: 폴리우레탄으로 만들어진 카테터와 달리 실리콘을 이용하여 제품을 만드는 경우를 말함)</p> <p>- 성능 : 제품의 물리·화학, 전기·기계적 특성</p> <p>- 시험규격 : 당해 제품의 안전만을 검증하기 위해 적용한 규격을 의미함(예: 식약처장이 인정하는 규격이나 국제적으로 공인된 규격을 말함)</p> <p>- 사용방법 : 당해 제품을 환자에 적용하기 위한 적용부위 및 적용방법을 의미함</p> <p>- 전기 : 전원을 사용하는 제품 및 기계·장치류의 제품을 의미함</p> <p>- 의료용품 : 인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하는 제품을 의미함</p> <p>- 전기와 의료용품이 함께 구성된 제품은 동등제품 판단기준을 각각 적용한다</p> <p>- 전자혈압계, 혈당계 등 임상이 필요한 제품의 경우는 동등제품에서 제외함</p> <p>- 동물유래성분이 함유되거나 제조과정 중 동물유래성분을 사용하는 제품의 경우 원재료가 다른 경우에 해당됨</p>							

[별표 7] 기술문서 등 제출 자료의 범위 (제28조 관련) (부분발체)

<전기분야>

제출자료 구분		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품 비교표	사용목적	작용원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리화학	안전성	임상	기원·발견 및 개발 경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	×	○	△ _{주4)}	○	×	○	×	×	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	×	○	○	△ _{주4)}	○	×	○	×	×	○	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
	2. 라. 성능이 다른 것	○	×	×	×	×	×	×	○	×	×	△ _{주1)}	×	×
	마. 시험규격이 다른 것	○	×	×	○ _{주2)}	△ _{주2)4)}	○ _{주2)}	×	×	×	×	×	×	×
	바. 사용방법이 다른 것	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△ _{주3)}	○	○
3. 동등제품		○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 임상을 통해서만 개량된 성능을 확인할 수 있는 경우(예: 의료용소프트웨어에 CAD(Computer Aided Diagnosis)기능이 추가되어 성능이 일부달라진 경우)

주2) 식약처장이 인정한 시험규격 이외의 규격을 설정한 경우

주3) 적용부위 및 조작방법이 달라 안전성·유효성 확인이 필요한 경우(예: 하지의 부분마비 환자의 보행기능을 개선하기 위하여 하지신경(배골신경, 대퇴신경 등)에 사용되는 전기자극기를 뇌·척수에 사용하는 경우)

주4) "방사선에 관한 안전성자료"는 방사선기기에 한함

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 '의료용품분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

<의료용품분야>

구분		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용목적	작용원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리화학	안전성	임상	기원·발견 및 개발 경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	△ _{주1)}	○	○
	2. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	△ _{주2)}	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 기 허가·인증된 제품에서 한번도 사용되지 않은 원재료를 사용하는 경우(예: 치과재료에 새로운 고분자 또는 금속을 적용하는 경우)

주2) 적용방법이 달라 안전성·유효성 확인이 필요한 경우(예: 개방되지 않은 창상에 적용하여 흉터를 최소화하는데 사용하는 점착성투명창상피복재를 개방된 창상에 사용하는 경우)

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 전기를 사용하는 제품의 경우는 ‘전기분야’의 자료를 추가로 제출하여야 함

[별표 10] 의료기기 국제표준화기술문서 작성방법(제27조제3항 관련)

의료기기 국제표준화기술문서 작성방법(제27조제3항 관련)

총 칙

1. 의료기기 규제당국자포럼(IMDRE, International Medical Device Regulators Forum)의 국제표준화기술문서 개요는 한글로 작성하는 것을 원칙으로 한다.
2. 신청인이 원하는 경우에는 제3부 3.2 제조공정에 관한 자료만을 작성할 수 있다.

국제표준화기술문서의 구성

제1부 신청내용 등

제2부 국제표준화기술문서 개요(STED, Summary Technical Documentation)

2.1 목차

2.2 기기설명 및 제품사양

2.2.1 기기 일반적 설명

2.2.2 유사기기 및 기 허가된 제품에 대한 참고자료

2.3 표시기재(안)

2.4 설계와 제조정보

2.4.1 기기설계 개요

2.4.2 제조공정 요약

2.4.3 설계 및 제조장소 요약

2.5 필수원칙 체크리스트

2.6 위험관리요약

2.7 제품검증 및 유효성확인 요약

2.7.1 일반사항

2.7.1.1 규격에 대한 적합선언

2.7.1.2 기기설계의 유효성 확인 개요

2.7.2 전기·기계적 안전성 시험 요약

2.7.3 생물학적 안전성 시험 요약

2.7.4 방사선에 관한 안전성 시험 요약

2.7.5 전자파 안전성 시험 요약

2.7.6 성능에 관한 시험 요약

2.7.7 소프트웨어 검증 및 유효성 확인자료 요약

2.7.8 물리·화학적 특성 자료 요약

2.7.9 동물유래물질에 대한 안전성 자료 요약

2.7.10 안정성 시험 요약

2.7.11 복합·조합된 의약품에 대한 정보 요약

2.7.12 동물시험 자료 요약

2.7.13 임상시험 자료 요약

제3부 첨부자료

3.1 목차

3.2 제조공정에 관한 자료

3.3 위험관리 보고서

3.4 제품검증 및 유효성 확인 자료

3.5 참고문헌

2.7.3 생물학적 안전성 시험 요약

실시한 생물학적 안전성에 관한 시험에 대해 시험항목, 시험기관, 시험성적서번호, 성적서발급일, 시료구분, 시험규격, 검액제조조건, 시험기준, 시험결과 등을 각 시험별로 아래의 양식을 참고하여 간략히 기재할 수 있다. 이때 필요한 독성소견, 시험결과와 해석 등을 제시하고 고찰한다. 양성대조 및 음성 대조의 필요성을 고찰하고, 양성대조 및 음성대조를 사용한 경우에는 적절한 값을 기재한다. 멸균과 관련된 무균시험 및 EO가스 잔류량 시험을 포함한다.

표2 생물학적 안전성 시험 요약 예

생물학적 안전성

명칭(제품명, 품목명, 모델명)				
제 조 원	업체명			
	제 조 국			
	주 소			
시험의뢰자	업체명		대표자명	
	주 소			
자료구분	[]	1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서		
	[]	2) 경제협력개발기구(OECD)의 비임상관리기준(GLP)에 의하여 공인받은 GLP 시험기관에서 발급한 GLP 자료		
	[]	3) 1) 또는 2)에 해당하는 자료로서 해당 제품과 원재료가 동일하고 인체접촉 시간·인체접촉부위 등이 동등하거나 동등이상인 제품의 생물학적 안전에 관한 자료		
시험결과	시험 항목	시험기관 (자료구분번호)	시험성적서 번호 (성적서발급일)	시험 요약
				시료구분 : 시험규격 : 검액제조조건 : 시험기준 : 시험결과 :
비고				

[별표 11] 심사자료와 국제표준화기술문서 제출자료 목록 비교 (제27조 제4항 관련)

표 1 접촉부위 및 시간에 따른 초기 평가시험자료

의료기기 분류			생물학적 영향							
신체 접촉의 특성		접촉 지속기간 A- 제한적 (24시간 이하) B- 연장 (24시간 초과 30일까지) C- 영구적 (30일 초과)	세포 독성 시험	감작 시험	자극 또는 피내 반응시 험	전신 독성 (급성) 시험	아만성 독성 (아급성 독성) 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험
분류	접촉부위									
표면접촉 의료기기	피부	A	○	○	○					
		B	○	○	○					
		C	○	○	○					
	점막	A	○	○	○					
		B	○	○	○	△	△		△	
		C	○	○	○	△	○	○	△	
	파열 또는 외 상 표면	A	○	○	○	△				
		B	○	○	○	△	△		△	
		C	○	○	○	△	○	○	△	
체내외 연결 의료기기	간접적 혈액 경로	A	○	○	○	○				○
		B	○	○	○	○	△			○
		C	○	○	△	○	○	○	△	○
	조직, 뼈 및 상아질	A	○	○	○	△				
		B	○	○	○	○	○	○	○	
		C	○	○	○	○	○	○	○	
	순환 혈액	A	○	○	○	○		△		○
		B	○	○	○	○	○	○	○	○
		C	○	○	○	○	○	○	○	○
이식 의료 기기	조직, 뼈	A	○	○	○	△				
		B	○	○	○	○	○	○	○	
		C	○	○	○	○	○	○	○	
	혈액	A	○	○	○	○	○		○	○
		B	○	○	○	○	○	○	○	○
		C	○	○	○	○	○	○	○	○

○ = ISO 규격에서 지정한 시험
△ = 지정된 시험 외에 추가로 적용될 수 있는 시험

※ 개개 제품의 특성에 따른 자료의 세부 범위는 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」에 따른다.

표 2 추가적 생물학적 평가시험자료

의료기기 분류			생물학적 영향					
신체 접촉의 특성		접촉 지속기간 A- 제한적 (24시간 이하) B- 연장 (24시간 초과 30일까지) C- 영구적 (30일 초과)	만성 독성 시험	발암성 시험	생식 독성 시험	생분해성 시험	독성 동태 시험	면역 독성 시험
분류	접촉부위							
표면접촉 의료기기	피부	A						
		B						
		C						
	점막	A						
		B						
		C	△					
	파열 또는 외상 표면	A						
		B						
		C	△					
체내외 연결 의료기기	간접적 혈액경로	A						
		B						
		C	O	O				
	조직, 뼈 및 상아질	A						
		B						
		C	O	O				
	순환 혈액	A						
		B						
		C	O	O				
이식 의료기기	조직, 뼈	A						
		B						
		C	O	O				
	혈액	A						
		B						
		C	O	O				

○ = ISO규격에서 지정한 시험
△ = 지정된 시험 외에 추가로 적용될 수 있는 시험

※ 개개 제품의 특성에 따른 자료의 세부 범위는 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」에 따른다.

[별표 12] 생물학적 안전에 관한 자료 제출범위 (제26조제2항 관련)

표 1 접촉부위 및 시간에 따른 초기 평가시험자료

의료기기 분류			생물학적 영향							
신체 접촉의 특성		접촉 지속기간	세포 독성 시험	감작 시험	자극 또는 피내 반응시 험	전신 독성 (급성) 시험	아만성 독성 (아급성 독성) 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험
분류	접촉부위	A- 제한적 (24시간 이하) B- 연장 (24시간 초과 30일까지) C- 영구적 (30일 초과)								
표면접촉 의료기기	피부	A	O	O	O					
		B	O	O	O					
		C	O	O	O					
	점막	A	O	O	O					
		B	O	O	O	△	△		△	
		C	O	O	O	△	O	O	△	
	파열 또는 외 상 표면	A	O	O	O	△				
		B	O	O	O	△	△		△	
		C	O	O	O	△	O	O	△	
체내외 연결 의료기기	간접적 혈액 경로	A	O	O	O	O				O
		B	O	O	O	O	△			O
		C	O	O	△	O	O	O	△	O
	조직, 뼈 및 상아질	A	O	O	O	△				
		B	O	O	O	O	O	O	O	
		C	O	O	O	O	O	O	O	
	순환 혈액	A	O	O	O	O		△		O
		B	O	O	O	O	O	O	O	O
		C	O	O	O	O	O	O	O	O
이식 의료 기기	조직, 뼈	A	O	O	O	△				
		B	O	O	O	O	O	O	O	
		C	O	O	O	O	O	O	O	
	혈액	A	O	O	O	O	O		O	O
		B	O	O	O	O	O	O	O	O
		C	O	O	O	O	O	O	O	O
○ = ISO 규격에서 지정한 시험 △ = 지정된 시험 외에 추가로 적용될 수 있는 시험										

표 2 추가적 생물학적 평가시험자료

의료기기 분류			생물학적 영향					
신체 접촉의 특성		접촉 지속기간	만성 독성 시험	발암성 시험	생식 독성 시험	생분해성 시험	독성 동태 시험	면역 독성 시험
분류	접촉부위	A- 제한적 (24시간 이하) B- 연장 (24시간 초과 30일까지) C- 영구적 (30일 초과)						
표면접촉 의료기기	피부	A						
		B						
		C						
	점막	A						
		B						
		C	△					
	파열 또는 외상 표면	A						
		B						
		C	△					
체내외 연결 의료기기	간접적 혈액경로	A						
		B						
		C	O	O				
	조직, 뼈 및 상아질	A						
		B						
		C	O	O				
	순환 혈액	A						
		B						
		C	O	O				
이식 의료기기	조직, 뼈	A						
		B						
		C	O	O				
	혈액	A						
		B						
		C	O	O				

○ = ISO규격에서 지정한 시험
△ = 지정된 시험 외에 추가로 적용될 수 있는 시험

[별표 15] 단계별 제출자료(제51조제1항 관련)

○ 기구·기계, 의료용품, 치과재료

단계(내용)	기술문서	국제표준화기술문서([별표 10] 관련)
1단계 (제품설계 및 개발 검토단 계)	① 1단계 제출자료 목록	① 1단계 제출자료 목록
	② 이미 허가·인증받은 제품과 비교한 자료	② 이미 허가·인증받은 제품과 비교한 자료
	③ 사용목적에 관한 자료	③ 사용목적에 관한 자료 ④ 2.2.1 기기 일반적 설명 ⑤ 2.3 표시기재(안)
	④ 작용원리에 관한 자료	⑥ 작용원리에 관한 자료 ⑦ 2.2.1 기기 일반적 설명
	⑤ 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료	⑧ 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
	⑥ 외국의 사용현황 등에 관한 자료	⑨ 외국의 사용현황 등에 관한 자료 ⑩ 2.2.2 유사기기 및 기 허가된 제품에 대한 참고자료
	⑦ 시험검사계획 자료	⑪ 시험검사계획 자료
	⑧ 제품 설계 및 제품 상세 설명자료	⑫ 제품 설계 및 제품 상세 설명자료
2단계 (안전성 및 성능 검토단 계)	① 2단계 제출자료 목록	① 2단계 제출자료 목록
	② 전기·기계적 안전에 관한 자료	② 전기·기계적 안전에 관한 자료 ③ 2.7.2 전기·기계적 안전성 시험 요약
	③ 생물학적 안전에 관한 자료	④ 생물학적 안전에 관한 자료 ⑤ 2.7.3 생물학적 안전성 시험 요약
	④ 방사선에 관한 안전성 자료	⑥ 방사선에 관한 안전성 자료 ⑦ 2.7.4 방사선에 관한 안전성 시험 요약
	⑤ 전자파안전에 관한 자료	⑧ 전자파안전에 관한 자료 ⑨ 2.7.5 전자파 안전성 시험 요약
	⑥ 성능에 관한 자료	⑩ 성능에 관한 자료 ⑪ 2.7.6 성능에 관한 시험 요약 ⑫ 2.7.7 소프트웨어검증 및 유효성 확인자료 요약 ⑬ 2.7.12 동물시험 자료 요약
	⑦ 물리·화학적 특성에 관한 자료	⑭ 물리·화학적 특성에 관한 자료 ⑮ 2.7.8 물리·화학적 특성 자료 요약 ⑯ 2.7.9 동물유래물질에 대한 안전성 자료 요약 ⑰ 2.7.11 복합·조합된 의약품에 대한 정보 요약
	⑧ 안정성에 관한 자료	⑱ 안정성에 관한 자료 ⑲ 2.7.10 안정성 시험 요약
	⑨ 기술문서(초안)	⑳ 제조공정에 관한 자료 ㉑ 2.4 설계와 제조정보 ㉒ 2.5 필수원칙 체크리스트 ㉓ 위험관리에 관한 자료 ㉔ 2.6 위험관리요약 ㉕ 2.7 제품검증 및 유효성확인 요약 ㉖ 기술문서(초안)
3단계 (임상시험계획서 검토단계)	① 3단계 제출자료 목록	① 3단계 제출자료 목록
	② 임상시험계획서(초안)	② 임상시험계획서(초안)
	③ 기술문서(초안)	③ 기술문서(초안)
4단계 (기술문서 및 임상자료 검토 단계)	① 4단계 제출자료 목록	① 4단계 제출자료 목록
	② 임상시험자료	② 임상시험자료 ③ 2.7.13 임상시험 자료 요약
	③ 기술문서(최종)	④ 기술문서(최종)

[별표 16] 첨부자료 제출 요약표(제29조제2항 관련)

(단, (변경)허가 신청에 한함)

첨부자료 제출 요약표

가 민원신청 개요

☐ 신규 ☐ 변경

①회사명		②품목명(등급)			
③담당자(휴대폰*)		④대표자(휴대폰*)		대표자 문자메시지 발송 동의 <input type="checkbox"/>	
⑤신청 구분	<input type="checkbox"/> 제조 <input type="checkbox"/> 수입	<input type="checkbox"/> 기구기계 <input type="checkbox"/> 의약품 <input type="checkbox"/> 치과재료 <input type="checkbox"/> 소프트웨어	<input type="checkbox"/> 임상 <input type="checkbox"/> 기술 <input type="checkbox"/> 국제표준화기술문서	<input type="checkbox"/> 신개발 <input type="checkbox"/> 희소 <input type="checkbox"/> 인체이식형 <input type="checkbox"/> 일회용 <input type="checkbox"/> 추적관리	<input type="checkbox"/> 복합·조합 <input type="checkbox"/> 한벌구성 <input type="checkbox"/> 조합 <input type="checkbox"/> 중고의료기기 <input type="checkbox"/> 조건부
[<input type="checkbox"/>] 통합 운영					

* 민원신청 내역의 처리 진행사항을 안내받기 원하는 경우 기재하여 주시기 바랍니다.

나 제출자료

※ 신청제품에 해당하는 양식(양식1,2)을 작성하시기 바랍니다.

※ 해당 유무에는 각 항목별 해당 자료의 제출 대상 여부를 ○, X로 표시하고, 비고에는 제출 자료의 파일명을 기재하시기 바랍니다.

☐ (양식 1) 국제표준화기술문서 미적용 의료기기

항 목		제출 자료	비 고
이미 허가받은 제품과 비교한 자료		[O] 유 [] 무 [] 해당없음	(예시) 1. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료.hwp
사용목적에 관한 자료		[O] 유 [] 무 [] 해당없음	(예시) 1. 제품의 사용자 설명서.pdf 2. 제품 카달로그.pdf
작용원리에 관한 자료		[O] 유 [] 무 [] 해당없음	(예시) 1. 논문자료.pdf 2. 문헌자료.pdf
전기·기계적 안전에 관한 자료		[] 유 [] 무 [O] 해당없음	(예시) 전기·기계를 사용하지 않음
생물학적 안전에 관한 자 료	독성시험에 관한 자료	[O] 유 [] 무 [] 해당없음	(예시) 1. 생물학적 안전에 관한 자료(p.1-10).hwp ※ 하나의 파일에 여러 자료가 복합적으로 포함 되어 있는 경우, 각 자료에 해당하는 페이지를 파일명에 함께 기재
	자극성과 감작성 시험에 관한 자료	[O] 유 [] 무 [] 해당없음	(예시) 1. 생물학적 안전에 관한 자료 (p.11-20).hwp
	이식시험에 관한 자료	[] 유 [] 무 [O] 해당없음	(예시) 1. 이식시험에 관한 자료 미제출 사유서.hwp

			※ 자료 미제출 시, 미제출 사유서 자료를 제출
	혈액적합성 시험에 관한 자료	[] 유 [] 무 [] 해당없음	
	발암성 시험에 관한 자료	[] 유 [] 무 [] 해당없음	
	생분해성 시험에 관한 자료	[] 유 [] 무 [] 해당없음	
	에틸렌옥사이드 잔류량 시험에 관한 자료	[] 유 [] 무 [O] 해당없음	(예시) 감마선 멸균을 수행함
	무균시험에 관한 자료	[] 유 [] 무 [] 해당없음	
방사선에 관한 안전성 자료		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
전자파 안전에 관한 자료		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
성능에 관한 자료		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
물리·화학적 특성에 관한 자료		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
안정성에 관한 자료		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
임상시험에 관한 자료		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
외국의 사용현황 등에 관한 자료		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
GMP 적합인정서		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
위탁계약서 사본 (제조공정 또는 품질관리 시험을 위탁한 경우)		[] 유 [] 무 [] 해당없음	

항 목		제출 자료	비 고
이미 허가받은 제품과 비교한 자료		[O] 유 [] 무 [] 해당없음	(예시) 1. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료.hwp
사용목적에 관한 자료		[O] 유 [] 무 [] 해당없음	(예시) 1. 제품의 사용자 설명서.pdf 2. 제품 카탈로그.pdf
작용원리에 관한 자료		[O] 유 [] 무 [] 해당없음	(예시) 1. 논문자료.pdf 2. 문헌자료.pdf
전기·기계적 안전에 관한 자료		[] 유 [] 무 [O] 해당없음	(예시) 전기·기계를 사용하지 않음
생물학적 안전에 관한 자료	독성시험에 관한 자료	[O] 유 [] 무 [] 해당없음	(예시) 1. 생물학적 안전에 관한 자료(p.1-10).hwp ※ 하나의 파일에 여러 자료가 복합적으로 포함되어 있는 경우, 각 자료에 해당하는 페이지를 파일명에 함께 기재
	자극성과 감작성 시험에 관한 자료	[O] 유 [] 무 [] 해당없음	(예시) 1. 생물학적 안전에 관한 자료(p.11-20).hwp

	이식시험에 관한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	(예시) 1. 이식시험에 관한 자료 미제출 사유서.hwp ※ 자료 미제출 시, 미제출 사유서 자료를 제출
	혈액적합성 시험에 관한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
	발암성 시험에 관한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
	생분해성 시험에 관한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
	에틸렌옥사이드 잔류량 시험에 관한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	(예시) 감마선 멸균을 수행함
	무균시험에 관한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
방사선에 관한 안전성 자료		<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
전자파 안전에 관한 자료		<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
성능에 관한 자료		<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
물리·화학적 특성에 관한 자료		<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
안정성에 관한 자료		<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료		<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
임상시험에 관한 자료		<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
외국의 사용현황 등에 관한 자료		<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
GMP 적합인정서		<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
위탁계약서 사본 (제조공정 또는 품질관리 시험을 위탁한 경우)		<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	

□ (양식 2) 국제표준화기술문서 적용 의료기기

항 목		제출 자료	비 고
＜ 국제표준화기술문서 개요 ＞			
목차		<input checked="" type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	(예시) 1. 목차.hwp
기기설명 및 제품 사양	기기 일반적 설명	<input checked="" type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	(예시) 1. 기기 일반적 설명.hwp
	유사기기 및 기 허가된 제품에 대한 참고 자료	<input checked="" type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	(예시) 1. 유사기기에 대한 참고자료.hwp 2. 기 허가된 제품에 대한 참고자료.hwp
표시기재 (안)	용기 및 외부포장의 표시기재 사항	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
	법 제22조부터 제24조제1항까지에 따라 작성된 불임문서(안)	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	

	또는 사용설명서(안)			
	카탈로그(안)		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
설계와 제조정보	기기설계 개요		[] 유 [] 무 [] 해당없음	(예시) 1. 설계와 제조정보(p.1-10).hwp ※ 하나의 파일에 여러 자료가 복합적으로 포함되어 있는 경우, 각 자료에 해당하는 페이지를 파일명에 함께 기재
	제조공정 요약		[] 유 [] 무 [] 해당없음	(예시) 1. 설계와 제조정보(p.11-20).hwp
	설계 및 제조장소 요약		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
필수원칙 체크 리스트	참조규격 일람		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
	필수원칙 및 적합성 증거		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
위험관 리요약	위험관리 시스템		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
	주요한 위해요인		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
제품검 증 및 유효성 확인 요 약	일반 사항	규격에 대한 적합선언	[] 유 [] 무 [] 해당없음	
		기기설계의 유효성 확인 개요	[] 유 [] 무 [] 해당없음	
	전기·기계적 안전성 시험 요약		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
	생물학적 안전성 시험 요약		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
	방사선에 관한 안전성 시험 요약		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
	전자파 안전성 시험 요약		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
	성능에 관한 시험 요약		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
	소프트웨어 검증 및 유효성 확인자료 요약		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
	물리·화학적 특성 자료 요약		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
	동물유래물질에 대한 안전성 자료 요약		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
	안정성 시험 요약		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
	복합·조합된 의약품에 대한 정보 요약		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
	동물시험 자료 요약		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
	임상시험 자료 요약		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
〈 국제표준화기술문서 불임자료 〉				

이미 허가받은 제품과 비교한 자료			[] 유 [] 무 [] 해당없음	
목차			[] 유 [] 무 [] 해당없음	
제조공정에 관한 자료 (설계와 제조정보)			[] 유 [] 무 [] 해당없음	
위험관리 보고서	위험관리계획서		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
	위험관리보고서 및 위험평가표(예: FMEA 표 등)		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
제품검증 및 유효 성 확인 자료	전기·기계적 안전에 관한 자료		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
	생물학 적 안 전에 관한 자 료	독성 시험	[] 유 [] 무 [] 해당없음	(예시) 1. 생물학적 안전에 관한 자료(p.1-10).hwp ※ 하나의 파일에 여러 자료가 복합적으로 포함 되어 있는 경우, 각 자료에 해당하는 페이지를 파일명에 함께 기재
		자극성과 감 작성 시험	[] 유 [] 무 [] 해당없음	(예시) 1. 생물학적 안전에 관한 자료(p.11-20).hwp
		이식시험	[] 유 [] 무 [] 해당없음	(예시) 1. 이식시험에 관한 자료 미제출 사유서.hwp ※ 자료 미제출 시, 미제출 사유서 자료를 제출
		혈액적합성 시험	[] 유 [] 무 [] 해당없음	
		발암성 시 험	[] 유 [] 무 [] 해당없음	
		생분해성 시 험	[] 유 [] 무 [] 해당없음	
		에틸렌옥사 이드 잔류 량 시험	[] 유 [] 무 [] 해당없음	
		무균시험	[] 유 [] 무 [] 해당없음	(예시) 1. 무균시험에 관한 자료.hwp
	방사선에 관한 안전 성 자료		[] 유 [] 무 [] 해당없음	(예시) 1. 방사선 안전성 시험성적서.PDF
	전자파 안전에 관한 자료		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
	성능에 관한 자료		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
	소프트웨어 검증 및 유효성 확인자료		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
	물리·화학적 특성에 관한 자료		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
	동물유래물질에 대한 안전성 자료		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
	안정성에 관한 자료		[] 유 [] 무 [] 해당없음	

	복합·조합된 의약품 에 대한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
	동물시험 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
	임상시험에 관한 자 료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
참고문 헌	사용목적, 작용원리, 기원 또는 발견 및 개발경위 등 기술문 서 개요 및 붙임자료 들을 작성, 제출하는 데 사용된 참고문헌 (발표논문, 지침 등)	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
GMP 적합인정서		<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
위탁계약서 사본 (제조공정 또는 품질관리 시험을 위탁한 경우)		<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	

[별지 3] 본질적 동등품목비교표

본질적 동등품목비교표

번호	비교항목 ¹⁾	기 허가(인증) 제품	신청제품	동등여부 ²⁾	
1	명칭(제품명, 품목명, 모델명)				
2	분류번호 및 등급				
3	제조(수입)업소명				
4	제조원 및 소재지				
5	허가(인증)번호				
6	사용목적			예	<input type="checkbox"/>
				아니오	<input type="checkbox"/>
7	작용원리			예	<input type="checkbox"/>
				아니오	<input type="checkbox"/>
8	원재료			예	<input type="checkbox"/>
				아니오	<input type="checkbox"/>
9	성능			예	<input type="checkbox"/>
				아니오	<input type="checkbox"/>
10	시험규격			예	<input type="checkbox"/>
				아니오	<input type="checkbox"/>
11	사용방법			예	<input type="checkbox"/>
				아니오	<input type="checkbox"/>

위와 같이 동등함을 확인하였음.

년

월

일

신청자

(서명 또는 인)

- 1) 기 허가·인증된 의료기기와의 차이가 명확하게 입증토록 필요한 항목을 기재하여야 한다.
- 2) 각 항목에 대한 정보가 기 허가·인증된 의료기기와 동등한 경우 ‘예’에 체크하고, 동등하지 않을 경우 ‘아니오’란에 체크한다.

[별지 15] 의료기기 단계별 심사 신청서

의료기기 단계별 심사 신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞 쪽)

접수번호		접수일		처리기간	없음
신청인 (대표자)	성명		생년월일		
	전화번호		휴대폰번호		
	팩스번호		E-mail주소		
	주소				
제조업소	명칭(상호)		업허가번호 (사업자등록번호)		
	소재지				
제 조 원 (제조공정 전부위탁의 경우)	명칭(상호)			제 조 국	
	소재지				
신청대상	신청사유	<input type="checkbox"/> 첨단의료기기 <input type="checkbox"/> 신개발의료기기 <input type="checkbox"/> 기타 식약처장이 필요하다고 인정하는 의료기기			
단계별 심사 대상제품	명칭 (제품명, 품목명, 모델명)				
	분류번호(등급)				
단계별 심사 제출자료	분류	세부 신청내용			
	1단계 (제품설계 및 개발 검토단계)	(신청서 접수시 제출)			
	2단계 (안전성 및 성능 검토단계)	(1단계 종료 후 제출)			
	3단계 (임상시험계획서 검토단계)	(2단계 종료 후 제출)			
	4단계 (기술문서 및 임상자료 검토단계)	(3단계 종료 후 제출)			

「의료기기 허가신고·심사 등에 관한 규정」 제50조에 따라 위와 같이 의료기기 단계별 심사를 신청합니다.

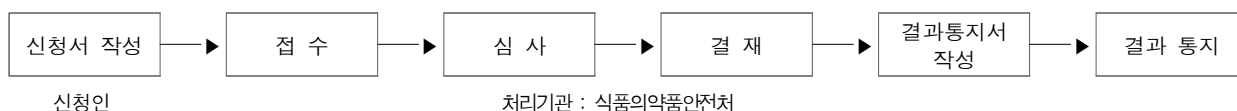
년 월 일
 신청인 (서명 또는 인)
 담당자 성명
 담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	뒤쪽 참조	
------	-------	--

구 분		첨부서류	
기술문서 심사 (임상자료대상)	1단계 (제품설계 및 개발 검토단계)	기구·기계, 의료용품, 치과재료, 소프트웨어 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	< 삭 제 >
	2단계 (안전성 및 성능 검 토단계)	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)	< 삭 제 >
	3단계 (임상시험계획서 검 토단계)	1. 3단계 제출자료 목록 2. 임상시험계획서(초안) 3. 기술문서(초안)	< 삭 제 >
	4단계 (기술문서 및 임상 자료 검토단계)	1. 4단계 제출자료 목록 2. 임상시험자료 3. 기술문서(최종)	< 삭 제 >
국제표준화 기술문서 심사 (임상자료대상)	1단계 (제품설계 및 개발 검토단계)	1. 1단계 제출자료 목록 2. 이미 허가·인증받은 제품과 비교한 자료 3. 사용목적에 관한 자료 4. 2.2.1 기기 일반적 설명 5. 2.3 표시기재(안) 6. 작용원리에 관한 자료 7. 2.2.1 기기 일반적 설명 8. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료 9. 외국의 사용현황 등에 관한 자료 10. 2.2.2 유사기기 및 기 허가된 제품에 대한 참고자료 11. 시험검사계획 자료 12. 제품 설계 및 제품 상세 설명자료	
	2단계 (안전성 및 성능 검 토단계)	1. 2단계 제출자료 목록 2. 전기·기계적 안전에 관한 자료 3. 2.7.2 전기·기계적 안전성 시험 요약 4. 생물학적 안전에 관한 자료 5. 2.7.3 생물학적 안전성 시험 요약 6. 방사선에 관한 안전성 자료 7. 2.7.4 방사선에 관한 안전성 시험 요약 8. 전자파안전에 관한 자료 9. 2.7.5 전자파 안전성 시험 요약 10. 성능에 관한 자료 11. 2.7.6 성능에 관한 시험 요약 12. 2.7.7 소프트웨어 검증 및 유효성 확인자료 요약 13. 2.7.12 동물시험 자료 요약 14. 물리·화학적 특성에 관한 자료 15. 2.7.8 물리·화학적 특성 자료 요약 16. 2.7.9 동물유래물질에 대한 안전성 자료 요약 17. 2.7.11 복합·조합된 의약품에 대한 정보 요약 18. 안정성에 관한 자료 19. 2.7.10 안정성 시험 요약 20. 제조공정에 관한 자료 21. 2.4 설계와 제조정보 22. 2.5 필수원칙 체크리스트 23. 위험관리에 관한 자료 24. 2.6 위험관리요약 25. 2.7 제품검증 및 유효성 확인 요약 26. 기술문서(초안)	
	3단계 (임상시험계획서 검 토단계)	1. 3단계 제출자료 목록 2. 임상시험계획서(초안) 3. 기술문서(초안)	
	4단계 (기술문서 및 임상 자료 검토단계)	1. 4단계 제출자료 목록 2. 임상시험자료 3. 2.7.13 임상시험 자료 요약 4. 기술문서(최종)	

처리절차



2. GLP 적용 비임상 시험에 관한 국내

의료기기 법령 및 고시·규격

바. 의료기기 기준규격

[시행 2021. 1. 26.] [식품의약품안전처고시 제2021-3호, 2021. 1. 26., 일부개정]

1) 전문 (부칙, 별표 제외)

제1조(목적) 이기준은 「의료기기법」 제19조 및 「체외진단의료기기법」 제4조 규정에 따라 품질에 대한 기준이 필요하다고 인정하는 의료기기에 대하여 그 적용범위, 형상 또는 구조, 시험규격, 기재사항 등을 기준규격으로 정하여 의료기기의 품질 관리에 적정을 기하는데 그 목적을 두고 있다.

제2조(적용범위)

이 기준은 「의료기기법」 제2조 및 「체외진단의료기기법」 제2조에 의하여 정의된 의료기기에 대하여 적용한다.

제3조(의료기기 기준 및 시험방법 등)

「의료기기법」 제19조 및 「체외진단의료기기법」 제4조 규정에 따라 품질에 대한 기준이 필요하다고 인정하는 의료기기에 대한 기준규격 및 시험방법 등은 “별표 1”, “별표 2” 및 “별표 3”과 같다.

제4조(재검토기한) 「행정규제기본법」 제8조 및 「훈령예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」 (대통령훈령 제248호)에 따라 2014년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점 (매 3년째의 12월 31일까지를 말한다) 마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

3. 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준 및 시험방법

가. 시험의 정의(의미)와 국제규격 포함 시험방법

생물학적 안전에 관한 공통기준 및 시험방법은 '의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격' [시행 2020. 2. 25.] 의 [별표] 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준 및 시험방법 (제3조 관련)에 기술되어 있다.

그에 관련한 시험의 정의(의미)와 국제규격을 포함하는 시험방법을 아래표로 나타내었다.

세부항목	시험정의(의미)	시험방법
세포독성시험	세포배양 기술을 이용하여 의료기기 및 원재료 또는 이들의 용출물에 의한 세포의 용해(세포의 사멸), 세포성장의 저해, 기타 세포에 대한 영향을 측정 하는 시험	<ul style="list-style-type: none"> • 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격 • ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices - Tests for in vitro cytotoxicity • USP<87> Biological Reactivity Tests, In Vitro • ASTM F813-07 Standard Practice for Direct Contact Cell Culture Evaluation of Materials for Medical Devices • ASTM F895-84 Standard Test Method for Agar Diffusion Cell Culture Screening for Cytotoxicity

세부항목	시험정의(의미)	시험방법
감작성시험	적절한 시험동물모델을 이용하여 의료 기기 및 원재료 또는 이들의 용출물에 대한 접촉감작성의 잠재성 유무를 확인 하기 위한 시험	<ul style="list-style-type: none"> • 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격 • ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices - Tests for irritation and skin sensitization • USP<88> Biological Reactivity Tests, In Vivo • OECD 406, 429 • ASTM F720-81, F2148-07e1(LLNA)
자극성시험 (피내반응시험)	시험동물의 피부, 눈, 점막 등에서 의 료기 기 및 원재료 또는 이 들의 용출물 의 직접 적인 자극성을 확인 하기 위한 시험. 접 촉 또는 노출 기간과 경로가 타 당해야한 다. (피부, 눈, 점막)	<ul style="list-style-type: none"> • 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격 • ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices - Tests for irritation and skin sensitization • USP<88> Biological Reactivity Tests, In Vivo • OECD 404, 405 • ASTM F719-81
전신독성 (급성독성시험)	시험동물에 의료기기 및 원재료 또는 이들 의 용출물을 24시간 이내에 1회 노출 또 는 반복 노출시켰을 때 시험동물에 나타나 는 잠재적 위해를 측 정하기 위한 것으로 접촉부위 이외의 전 신적인 부작용이 의 심될때 적절하다	<ul style="list-style-type: none"> • 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격 • ISO 10993-11 Biological evaluation of medical devices - Tests for systemic toxicity • USP<88> Biological Reactivity Tests, In Vivo • OECD 401, 402, 403 • ASTM F750-87e1
발열성시험 (Pyrogen test)	의료기기 또는 원재료 의 용출물에 의한 물 질매개성 발열반응을 확인하기 위한 시험	<ul style="list-style-type: none"> • USP<151> Pyrogen test • 대한약전 발열성물질시험법
발열성시험 (Endotoxin test)	의료기기 또는 원재료 의 용출물 내에서 박 테리아 엔도톡신 감염 을 감지하는 시험	<ul style="list-style-type: none"> • 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격 • ISO 10993-11 Biological evaluation of medical devices - Tests for systemic toxicity • USP<85> Bacterial endotoxins test • 대한약전 엔도톡신시험법

세부항목	시험정의(의미)	시험방법
아급성 및 아만성 독성시험	의료기기 또는 원재료 의 용출물에 대하여 일정기간 동안 노출후 부작용을 확인 아급성 : 24시간에서 28일 사 이에 수회 또는 연속 적으로 노출 아만성 : 설치류에서 는 90일정도, 다른 종 에서는 수명의 10% 내의 기간에서 연속 적으로 노출	<ul style="list-style-type: none"> • 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격 • ISO 10993-11 Biological evaluation of medical devices - Tests for systemic toxicity • OECD 407, 410, 412, 409, 408, 409, 411, 413 등
유전독성시험	포유동물 혹은 비포유 동물의 세포 배양 또 는 다른 기법을 사 용하여 의료기기 및 원재료 또는 이들의 용출물에 의한 유전자 변이, 염색체 구조 및 수의 변화, DNA 또 는 유전자 독성을 평가하기 위한 시험	<ul style="list-style-type: none"> • 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격 • ISO 10993-3 Biological evaluation of medical devices - Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity • OECD 471, 473, 476, 479, 482, 474, 475, 478, 483, 484, 486 등
이식시험	원재료 또는 완제품의 검체를 이식 부위 또 는 적용하고자 하는 적절한 조직에 외과 적으로 이식하여 육 안 및 현미경 관찰 로 살아있는 조직의 국부적인 병변의 정도 를 평가하기 위한 시험	<ul style="list-style-type: none"> • 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격 • ISO 10993-6 Biological evaluation of medical devices - Tests for local effects after implantation • ASTM F981-04

세부항목	시험정의(의미)	시험방법
혈액적합성 시험	혈액 또는 혈액 구성 성분들에 대한 혈액 접촉 의료기기 및 원재료의 영향을 평가하는 시험. 용혈성 시험은 의료기기 및 원재료 또는 이들의 용출물에 의한 적혈구의 용해 및 헤모글로빈의 방출 정도를 측정하는 시험	<ul style="list-style-type: none"> • 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격 • ISO 10993-4 Biological evaluation of medical devices- Selection of tests for interactions with blood • ASTM F756-08
만성독성시험	의료기기 및 원재료 또는 이들의 용출물을 시험동물 수명의 10% 이상의 기간동안 (쥐의 경우 90일 이상) 1회 노출 또는 반복 노출 시켰을 때 나타나는 영향을 측정하는 시험	<ul style="list-style-type: none"> • 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격 • ISO 10993-11 Biological evaluation of medical devices - Tests for systemic toxicity
발암성시험	의료기기 및 원재료 또는 이들의 용출물을 시험동물 수명의 전기간 동안 1회 노출 또는 반복 노출 또는 접촉시켜 종양형성의 가능성을 평가하는 시험	<ul style="list-style-type: none"> • 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격 • ISO 10993-3 Biological evaluation of medical devices -Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity • ASTM F1439-03
생식독성시험과 발생독성시험	생식기능, 배 발생, 태아기와 출생 후 초기 발달에 대한 의료기기 및 원재료 또는 이들의 용출물의 잠재적 영향을 평가하기 위한 것이다	<ul style="list-style-type: none"> • 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격 • ISO 10993-3 Biological evaluation of medical device - Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity

세부항목	시험정의(의미)	시험방법
독성동태시험	생분해 특성을 가진 원재료가 포함된 의료기기에 대하여 분해 산물과 용해물 에 대한 체내 흡수, 분포, 대사에 대한 영향을 평가하기 위한 시험	<ul style="list-style-type: none"> • 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격 • ISO 10993-16 Biological evaluation of medical devices - Toxicokinetic study design for degradation products and leachables • ISO 10993-13,14,15 Biological evaluation of medical devices- Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices(13), ceramics(14), metals and alloys(15)
에틸렌옥사이드 잔류량시험	인체에 접촉하는 에틸렌옥사이드(EO) 멸균의료기기에 대하여 멸균후 제품출 고시에 잔류되는 양을 평가하기 위한 시험	<ul style="list-style-type: none"> • 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격 • ISO 10993-17 Biological evaluation of medical devices - Establishment of allowable limits for leachable substances • ISO 11135-1
무균시험	멸균된 의료기기의 미생물적인 무균 상태를 확인하기 위한 시험	<ul style="list-style-type: none"> • 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격 • 대한약전 또는 이와 동등이상의 규격 • ISO 11135에서의 BI test 적용되지 않음

3. 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준 및 시험방법

나. 접촉 특성 및 기간에 따른 분류

1) 접촉의 특성에 따른 분류

구분	「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통 기준규격」 (식품의약품안전처 고시)
비접촉형 의료기기	환자의 인체에 직접 혹은 간접적으로 접촉하지 않는 의료기기와 본 기준규격에 포함되지 않는 의료기기를 말한다. 예) 체외진단용의료기기
표면 접촉형 의료기기	피부, 점막, 파열된 혹은 외상 표면 피부 : 의료용전극 등 점막 : 콘택트렌즈, 위내시경, 치과교정용장치 등 파열된 혹은 외상 표면 : 창상피복재 등
체내·외 연결형 의료기기	혈액과 간접적으로 접촉, 조직, 뼈 및 상아질계와 접촉, 순환 혈액과 접촉 예) 혈액과 간접접촉 : 수액세트, 수혈세트 등 조직, 뼈, 상아질계 접촉 : 복강경, 관절경, 치과용 시멘트 등 순환혈액 접촉 : 혈관내카테터, 투석기(혈액여과기 등) *혈액과 간접접촉 의료기기 : 혈관의 한 지점에서 접촉하여 혈관계 입구의 도관 역할을 하는 의료기기

구분	「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통 기준규격」 (식품의약품안전처 고시)
체내 이식형 의료기기	뼈, 조직, 혈액 예) 뼈 : 정형외과용 핀/플레이트, 인공관절, 인공뼈 등 조직 : 주입-배액용 튜브·카테터, 인공유방, 의료용클립 등 혈액 : 인공심장박동기전극, 인공혈관 등

2) 접촉 기간에 따른 분류

구분	「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통 기준규격」 (식품의약품안전처 고시)
제한접촉	24시간 이내에 1회 혹은 반복 노출하는 의료기기
지속접촉	24시간 이상 30일 이내에 1회 혹은 반복 노출하 는 의료기기
영구접촉	접촉 기간이 30일을 초과하며 1회 노출 혹은 반 복 노출되는 의료기기

3) 혈액과 접촉하는 의료기기

비접촉형 의료기기	체외시험법에서 사용되는 진단용 의료기기가 이에 포함
체내·외 연결형 의료기기	순환혈액과 접촉하며 혈관계의 도관 역할을 하 는 의료기기로 간접적인 혈액 경로 역할을 하 는 의료기기와 순환하고 있는 혈액과 접촉하는 의료기기로 구분된다.
체내이식형 의료기기	대부분 또는 전 부분이 혈관계에 이식되는 기 기

4. 2022년도 국내 의료기기 GLP (비임상시험 관리기준) 실시기관

가. 2022년도 국내 의료기기 GLP (비임상시험관리기준) 실시기관 목록

순번	지정번호(일자)	기관명
1	제1호 (2018-12-19)	(재)한국화학융합시험 연구원 화순
○시험분야시험항목 유전·발암·생식 독성시험 (체내,체외유전독성시험), 혈액적합성시험(체외시험), 세포독성시험(용출물시험, 직·간접 접촉에 의한 시험), 이식시험(피하조직·근육·골조직 내 이식시험), 자극성과 피부 감작성시험 (자극성동물 (피부자극)시험, 동물 피내(진피내) 반응검사, 안자극성·구강점막자극성시험,피부감작 성탐지를 위한 기니피그시험), 전신독성시험(급성·아만성(아급성) 전신독성시험, 엔도톡신·물질 매개성발열성)		
2	제2호 (2018-12-28)	한국산업기술시험원
○시험검사품목군 유전·발암·생식 독성시험 (체내,체외유전독성시험), 혈액적합성시험(체외시험), 세포독 성시험(용출물시험,간접 접촉에 의한 시험), 이식시험(피하조직·근육·골조직 내 이식시험), 자극성과 피부 감작성시험 (자극성동물(피부자극)시험, 동물 피내(진피내) 반응검사, 구강점막자극성시험,피부감작성탐지를 위한 기니피그시험), 전신독성시험(급성·아만성 (아급성) 전신독성시험, 엔도톡신·물질 매개성발열성)		
3	제3호 (2019-01-09)	(주)캠온비임상연구소
○시험검사품목군 유전·발암·생식 독성시험 (체내,체외유전독성시험), 세포독성시험(용출물시험),자극성과 피부 감작성시험 (자극성동물(피부자극)시험, 동물 피내(진피내) 반응검사,피부 감작 성탐지를 위한 기니피그시험), 전신독성시험(급성전신독성시험)		
4	제4호 (2019-03-27)	대구경북첨단의료산업진흥 재단첨단의료기기개발지원 센터
○시험검사품목군 유전·발암·생식 독성시험 (체외유전독성시험), 세포독성시험(용출물시험),자극성과 피 부 감작성시험 (동물 피내(진피내) 반응검사,피부 감작성탐지를 위한 기니피그시험)		

순번	지정번호(일자)	기관명
5	제5호 (2019-04-26)	(재)한국건설생활환경시험 연구원바이오본부
○시험검사품목군 유전·발암·생식 독성시험 (체내,체외유전독성시험), 혈액적합성시험(체외시험), 세포 독성시험(용출물시험,간접 접촉에 의한 시험),이식시험(피하조직·근육·골조직 내 이식 시험), 자극성과 피부 감작성시험 (자극성동물(피부자극)시험, 동물 피내(진피내) 반응 검사,구강점막자극성시험,피부감작성탐지를 위한 기니피그시험), 전신독성시험(급성· 아만성(아급성) 전신독성시험, 엔도톡신·물질 매개성발열성)		
6	제6호 (2019-06-18)	(재)오송첨단의료산업진흥 재단
○시험분야시험항목 유전·발암·생식 독성시험 (체외유전독성시험), 혈액적합성시험(체외시험), 세포독성시 험(용출물시험, 간접 접촉에 의한 시험), 잠재적 분해 산물의 확인 및 정량 (고분자) ,자극성과 피부 감작성시험 (자극성동물(피부자극)시험, 동물 피내(진피내) 반응검사, 피부감작성탐지를 위한 기니피그시험), 전신독성시험(급성전신독성시험, 엔도톡신·물 질 매개성발열성)		
7	제7호 (2019-10-29)	(재)한국기계전기전자시험 연구원 바이오헬스센터
○시험검사품목군 유전·발암·생식 독성시험 (체외유전독성시험), 혈액적합성시험(체외시험), 세포독성시 험(용출물시험,간접 접촉에 의한 시험), 이식시험(피하조직·근육·골조직 내 이식시험), 자극성과 피부 감작성시험 (자극성동물(피부자극)시험, 동물 피내(진피내) 반응검사, 구강점막자극성시험,피부감작성탐지를 위한 기니피그시험), 전신독성시험(급성·아만성 (아급성) 전신독성시험, 엔도톡신·물질 매개성발열성)		
8	제8호 (2020-02-10)	(재)한국화학융합시험 연구원
○시험검사품목군 세포독성시험(용출물시험),전신독성시험(엔도톡신매개성발열성)		
9	제9호 (2020-03-18)	(주)디티앤씨알오
○시험검사품목군 자극성과 피부 감작성시험 (자극성동물(피부자극)시험, 동물 피내(진피내) 반응검사, 안자극성시험, 피부감작성탐지를 위한 기니피그시험)		



순번	지정번호(일자)	기관명
10	제10호 (2019-04-26)	서울대학교치과병원 치의생명과학연구원 치과재료기기평가센터
○시험검사품목군 세포독성시험(용출물시험,간접 접촉에 의한 시험)		
11	제11호 (2020-11-11)	서울대학교병원
○시험분야시험항목 유전·발암·생식 독성시험 (체내·외유전독성시험), 혈액적합성시험(체외시험), 세포독성 시험(용출물시험, 간접 접촉에 의한 시험), 이식시험(골조직 내 이식시험) ,자극성과 피부 감작성시험 (동물 피내(진피내) 반응검사, 구강점막자극성시험,피부감작성탐지를 위한 기니피그시험), 전신독성시험(급성·아만성(아급성) 전신독성시험,물질 매개성 발열성)		
12	제12호 (2021-04-23)	한국화학연구원부설안전성 평가연구소
○시험검사품목군 유전·발암·생식 독성시험 (체외유전독성시험), 세포독성시험(용출물시험,, 전신독성시험(급성전신독성시험)		

5. 의료기기 GLP 적용 비임상시험에 관한

지침·발행물

가. 지침·발행물 목록

등록번호	표지	지침·발행물명	발행일
11-1471 057-000 400-14		OECD GLP 연속간행물 (제1호~제21호,2022)	2022.02
11-1471 057-000 474-14 등		의료기기 생물학적안전성 시험에 대한 GLP 적용시 고려사항 (민원인 안내서) -7개 시험-	2020.12

등록번호	표지	지침·발행물명	발행일
-		의료기기 비임상시험 제도 안내 (홈페이지 의료기기정보포털- 의료기기정책 - 알기쉬운 의료기기제도)	2019.10
-		의료기기 비임상시험 질의응답 및 민원안내서	2019.03

6. 국제 게재 GLP 최신 소식

가. 국제 최신 소식

○제목 : OECD GLP 간행물 (제22호, 2022)

**Advisory Document of the Working Party on Good Laboratory Practice
on GLP Data Integrity**

○제목 : Use of Whole Slide Imaging in Nonclinical Toxicology

Studies: Questions and Answers ; Draft Guidance for Industry; Availability

비임상 독성 연구에 전체 슬라이드 이미징 사용 (미국)

주요내용 : FDA 2022년 4월 8일 고시로 GLP에서 전체 슬라이드 이미지
사용에 대한 FDA의 현재 생각을 나타낸다. 전체 슬라이드 이미지를
GLP 규정을 준수하여 수행된 비임상 연구의 일부로 사용할 경우,
적절한 문서화가 중요하다. 이는 전체 슬라이드 이미지의 관리, 문서화
및 사용에 관한 FDA의 권고를 명확히 하기 위한 것이다.

○Good laboratory practice (GLP) for safety tests on chemicals (영국)

주요내용 : 해당 가이드스가 2021년 11월 15일에 업데이트 되었다.

포함내용으로 GxP , 멤버십 수수료, GLP 실태조사 모니터링, 실태조사
이후 조치 등이다.

7. 참고문헌

1. 의료기기 비임상시험 제도 안내 리플렛 (식품의약품안전처 의료기기안전국)
2. GLP 제도의 주요내용 및 이해 (한국건설생활환경시험연구원 (KCL))
3. OECD 로고 사진, Article : Support, or sabotage? Top OECD Secretary candidate runs on embrace of climate policies he's always fought before (RedGreenandBlue.org)
4. 비임상시험관리기준을 적용하지 않은 시험검사성적서 인정 방안 (식품의약품안전처)
5. 국가법령정보센터, 법제처
6. 생물학적 안전에 관한 자료 검토에 관한 업무 (식품의약품안전평가원)
7. 고시 「의료기기 기준규격」 [별표2] 기구기계, 국가법령정보센터
8. 국가공인 의료기기 규제과학 (RA) 전문가 제 1권 시판 전 인허가, 한국의료기기 안전정보원
9. 정보마당 – 비임상시험실시기관지정 현황, 식품의약품안전처 의료기기 전자민원 창구
10. OECD GLP 연속간행물 (식품의약품안전평가원)
11. 의료기기 생물학적안전성 시험에 대한 GLP 적용시고려사항 (민원인 안내서) (식품의약품안전평가원)
12. 의료기기정책 – 알기쉬운 의료기기제도, 의료기기정보포털 (<https://udiportal.go.kr>)
13. GLP 원칙 및 적합성모니터링에 관한 OECD 시리즈 No.22 , 일반사단법인일본QA 연구회 GLP 부회 제1분과회

14. OECD 홈페이지 | [https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV-CBC- MONQ\(2021\)26%20&doclanguage=en](https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV-CBC- MONQ(2021)26%20&doclanguage=en)
15. 미국 National Archives, FEDERAL REGISTER, <https://www.federalregister.gov/documents/2022/04/08/2022-07511/use-of-whole-slide-imaging-in-nondinical-toxicology-studies-questions-and-answers-draft-guidance>
16. 영국 Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)
<https://www.gov.uk/guidance/good-laboratory-practice-glpl-for-safety-tests-on-chemicals>

2022년 7월 국내 의료기기 전주기 정보제공 -비임상시험관리기준, GLP -

-
- ◆ 편집자 : 원주규제지원센터
 - ◆ 본 자료는 식품의약품안전처 의료기기통합정보BANK 사업에서 개발된 결과물이며, `의료기기 정보포털 (udiportal.mfds.go.kr)` 홈페이지에 게시되고, PDF파일로 다운로드 가능합니다.
 - ◆ 본 자료의 내용을 발표할 때에는 반드시 출처를 밝혀야 하며, 신문, 방송, 참고문헌, 세미나 등에 인용시에는 해당 사업부서와 사전 상의하여 주시기 바랍니다.
 - ◆ 본 자료의 내용은 최신의 다양한 해외 보고서 및 기타 해외정보를 참고하여 작성되었으므로 번역에 미숙함이 있을 수 있음을 양해바랍니다. 정확한 해석이 필요할 시, 원문을 반드시 확인하시기 바랍니다.
 - ◆ 본 자료에 수록된 자료는 조사시점 기준으로 조사된 것으로, 국내 및 해외 국가의 정책·제도의 변화에 따라 동 보고서의 내용 중 업데이트가 필요한 부분이 발생 될 수 있음을 알려드립니다.
 - ◆ 이 정보지 내용은 한국의료기기안전정보원의 공식견해가 아니며, 법적 효력이 없음을 알려드립니다.
-