

---

# 체외진단의료기기 변경 허가 관련 민원인 안내서

## - 경미한 변경 사례 포함 -

---

2020. 10. 29



식품의약품안전처



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

## 지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

체외진단의료기기 변경 허가 관련 민원인 안내서 (경미한 변경 사례 포함)

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"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 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"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <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.	
상기 사항에 대하여 확인하였음.		
2020년 10월 29일		
담당자		차지훈
확 인(부서장)		이원규

이 안내서는 체외진단의료기기의 특성에 적합하도록 제품의 안전성 및 유효성에 영향을 미치는 중대한 변경사항의 대상을 규정하고 이를 제외한 변경사항은 경미한 변경으로 보고하는 변경 허가·인증 절차와 관련 민원에 대해 알기 쉽게 설명하고자 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

이 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성 되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

**※ 민원인 안내서란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서 등의 관리에 관한 규정 제2조)**

※ 본 민원인 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우,

식품의약품안전평가원 의료기기심사부 체외진단기기과에 문의하시기 바랍니다.

– 전화번호 : 043-719-4653~4664

– 팩스번호 : 043-719-4650

## 제 · 개정 이력서

### 체외진단의료기기 변경 허가 관련 민원인 안내서 - 경미한 변경 사례 포함 -

제.개정번호	승인일자	주요 내용
안내서-0937-01	2019. 3. 5	체외진단용 의료기기 변경 허가 관련 민원인 안내서 (경미한 변경 사례 포함)
안내서-0937-02	2019. 6. 28	기술문서(변경) 또는 경미한 변경 사례 추가
안내서-0937-03	2019. 12. 20	기술문서(변경) 또는 경미한 변경 사례 추가
안내서-0937-04	2020. 10. 29	「체외진단의료기기법」, 「체외진단의료기기법 시행규칙」 및 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제정사항 반영

# 목 차

## I. 개 요

- 1. 배경 및 목적 ..... 1
- 2. 관련 규정 ..... 2

## II. 체외진단의료기기의 중대한 변경 허가 대상

- 1. 중대한 변경 허가·인증 판단기준 ..... 3
- 2. 변경 대상 판단 흐름도 ..... 4
- 3. 중대한 변경 허가·인증 대상(기술문서심사 필요) ..... 8
- 4. 변경 허가·인증 시 제조·수입업자 준수사항 ..... 10
- 5. 변경 허가·인증 처리 절차 및 방법 ..... 10
- 6. 체외진단장비 제품군의 변경 허가·인증 ..... 12
- 7. 변경 허가·인증 관련 서식 모음 ..... 15

## III. 체외진단의료기기의 경미한 변경 보고 및 관련 사례

- 1. 경미한 변경의 보고 ..... 21
- 2. 중대·경미한 변경 사례 ..... 21
- 3. 경미한 변경 보고 관련 서식 ..... 35

## IV. 기 타

- 1. 경미한 변경 보고 시 주의사항 ..... 36

## 1. 배경 및 목적

그 간 「의료기기법」으로 관리하던 체외진단의료기기가 「체외진단의료기기법」으로 2020년 5월부터 관리 전환됨에 따라 체외진단 제품에 특화된 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식약처 고시 제2020-29호, 2020.5.1. 이하 ‘허가 규정’)이 제정되었습니다.

허가 규정 제19조(체외진단의료기기의 허가·인증·신고의 변경 허가 등)에서는 제조(수입) 허가·인증 및 신고 된 제품의 허가·인증 및 신고 항목의 변경 사항이 있는 경우 변경 허가·인증 및 신고하도록 규정하고 있습니다.

이에 동 안내서를 통해 이미 허가(인증) 받은 사항의 변경 시 올바른 처리 방법 및 절차를 안내하기 위하여 허가 규정 ‘[별표3] 변경판단 흐름도’, ‘[별표4] 체외진단의료기기의 중대한 변경’의 범위, 그 외 경미한 보고 대상(사례)을 명확히 안내하여, 관련 업체가 참고할 수 있도록 작성하였습니다.

## 2. 관련 규정

- 「체외진단의료기기법」 제10조 (변경 허가 등)
- 「체외진단의료기기법」 제5조 (제조업의 허가 등)
- 「체외진단의료기기법」 제11조 (수입업 허가 등)
- 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제5조 (제조허가·제조인증 및 제조신고의 대상)
- 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제6조 (제조허가의 절차 및 방법 등)
- 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제24조 (변경 허가 등)
- 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제28조 (준용)
- 「체외진단의료기기법 」 제3조 및 「의료기기법 시행규칙」 제27조 (제조업자의 준수사항 등)
- 「체외진단의료기기법 」 제3조 및 「의료기기법 시행규칙」 제33조 (수입업자의 준수사항 등)
- 「체외진단의료기기의 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 (식약처 고시)

## 1. 중대한 변경 허가·인증 판단 기준

중대한 변경은 허가·인증된 제품의 안전성 및 유효성에 영향을 미치는 ‘모양 및 구조’, ‘원재료’, ‘사용목적’, ‘성능(분석적 및 임상적)’, ‘사용방법’, ‘저장방법 및 사용기간’, ‘시험규격’ 등이 변경되어 기술문서 검토가 필요한 경우입니다.

이는 체외진단의료기기의 허가 또는 인증된 항목 중 허가 규정 ‘별표4 체외진단의료기기의 중대한 변경’에 해당하여 시행규칙 제24조제3항에 따라 그 변경사항을 증명하는 서류를 제출하여 기술적 검토를 통해 변경 허가(인증) 해야 하는 경우를 말합니다.

※ 허가 규정 [별표3] 변경 판단 흐름도에 따라 ‘흐름도 2, 3’에 해당하는 경우 중대한 변경 대상 여부는 [별표 4] 체외진단의료기기의 중대한 변경’에 기술된 사항에 따라 결정됩니다.

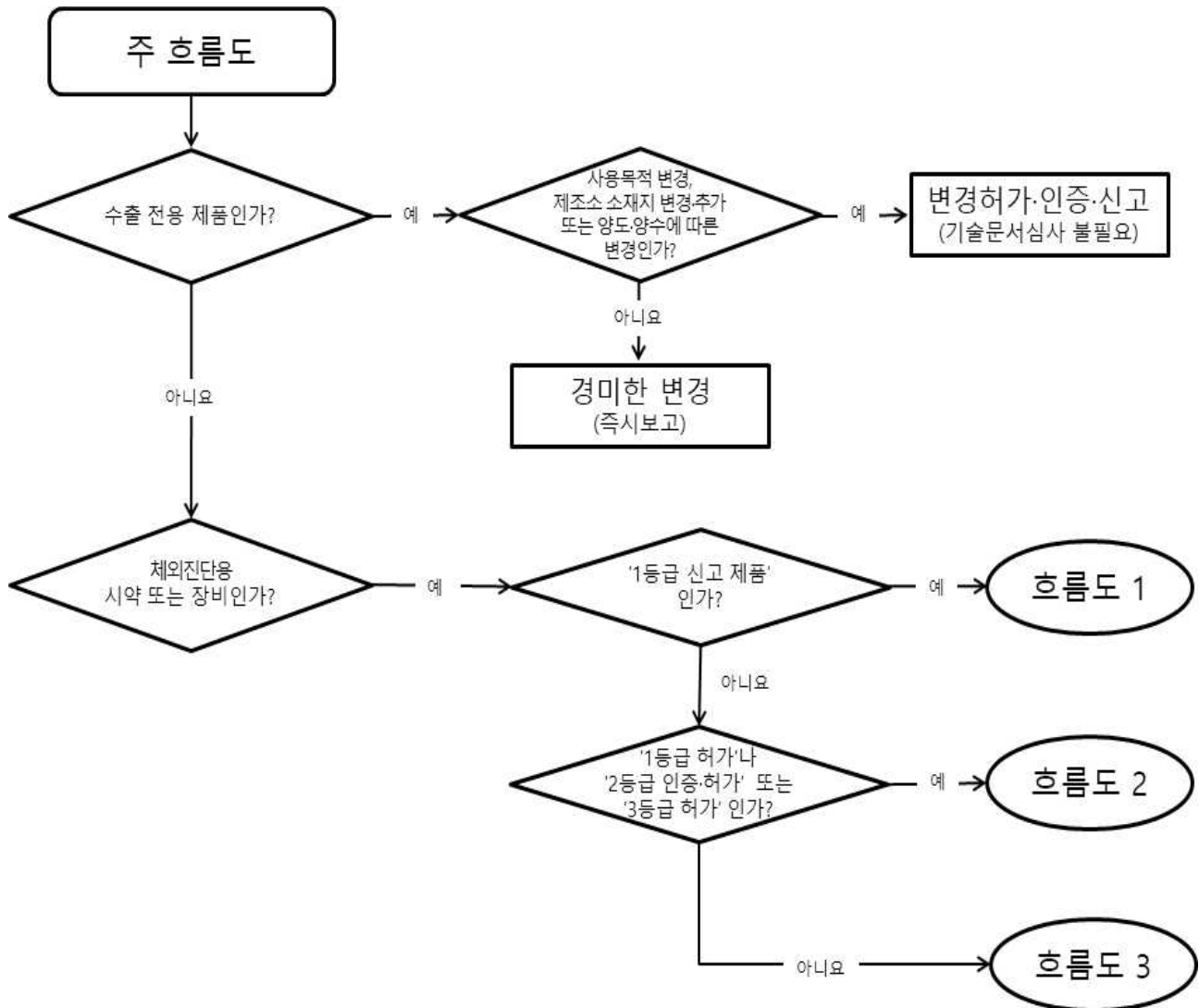
### ※ 신규 허가·인증 대상에 해당하는 변경

- 허가·인증된 항목 중 제품의 작용원리가 변경(예. 유전자 ↔ 면역방식) 되는 경우는 이미 허가·인증 받은 체외진단의료기기와 동등하지 아니한 새로운 제품으로 신규로 허가·인증을 신청하여야 합니다.
- ☞ 규정 제2조(정의) “새로운 제품”은 이미 허가·인증 받은 체외진단의료기기와 사용목적 또는 작용원리가 동등하지 아니한 제품
- ☞ 작용원리의 변경으로 인해 사용목적의 변경이 동반되므로 규정 제2조 “동일제품군” 정의에 따라 동일한 사용목적에 해당하는 품목들은 하나의 품목 허가·인증을 신청



## 2. 변경 판단 흐름도

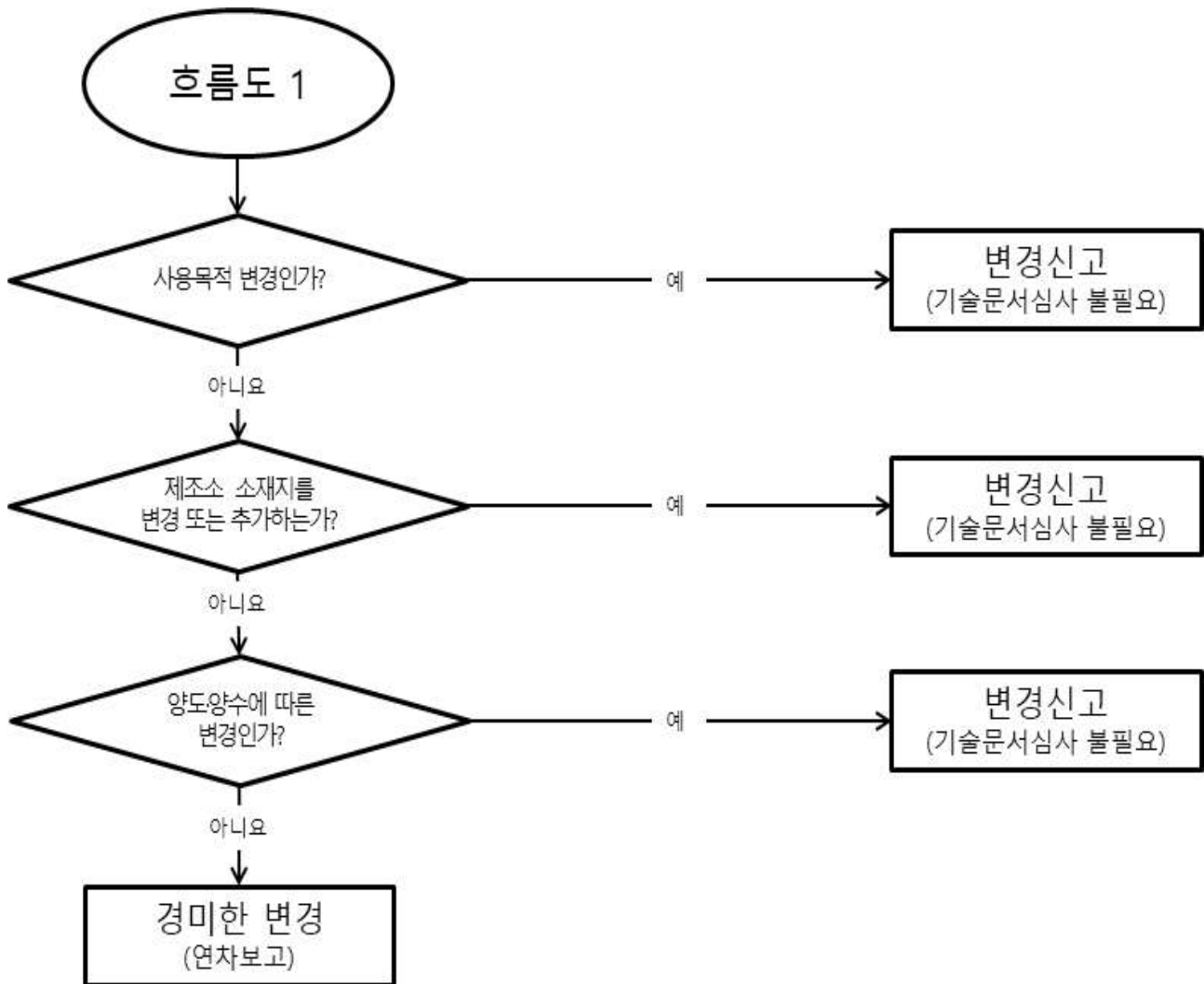
[별표 3] 체외진단의료기기 변경 대상 판단 흐름도(허가 규정 제19조 관련)



### ※ 주 흐름도 설명

- 변경대상 판단 흐름도는 수출용의 경우, 변경사항이 사용목적, 제조소 소재지 변경·추가 또는 양도·양수에 따른 변경이면 ‘기술문서심사 필요 없는 변경’이며 그 외 변경은 ‘경미한 변경’으로 안내하고 있습니다. 수출용이 아닌 국내용 체외진단의료기기의 경우, 흐름도1, 흐름도2, 흐름도3에 따르도록 안내하고 있습니다.

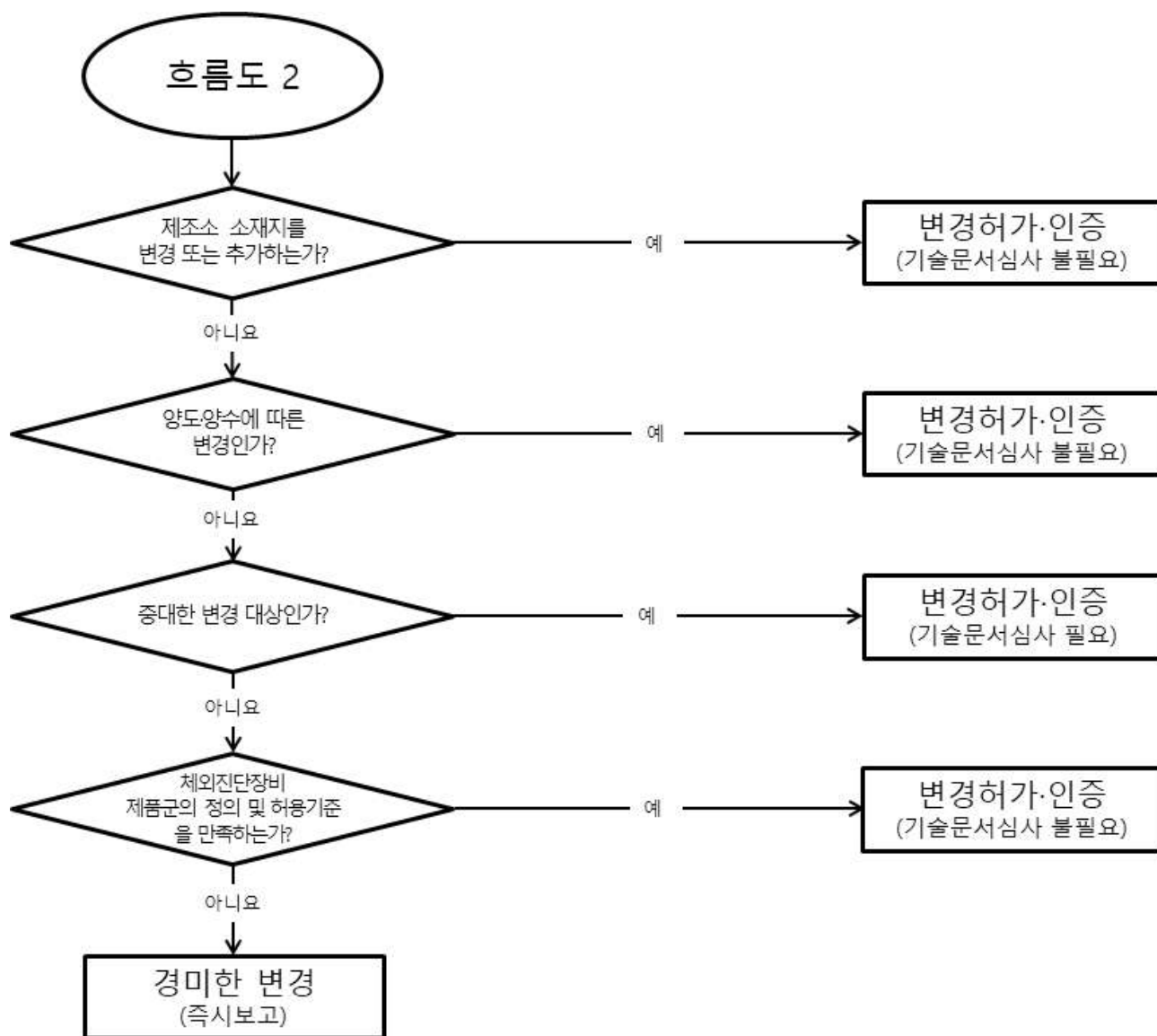
[별표 3] 체외진단의료기기 변경 판단 흐름도 중 ‘흐름도 1’



※ 흐름도 1 설명

- 체외진단의료기기에 관한 변경 중 1등급 신고 제품의 경우에는 흐름도 1에 따라 변경 신고 또는 경미한 변경 보고를 하여야 합니다.
- ☞ (예시) 내수용 1등급 체외진단장비(세포용원심분리장치)의 버튼 위치만이 변경 되는 경우는 경미한 변경대상입니다.

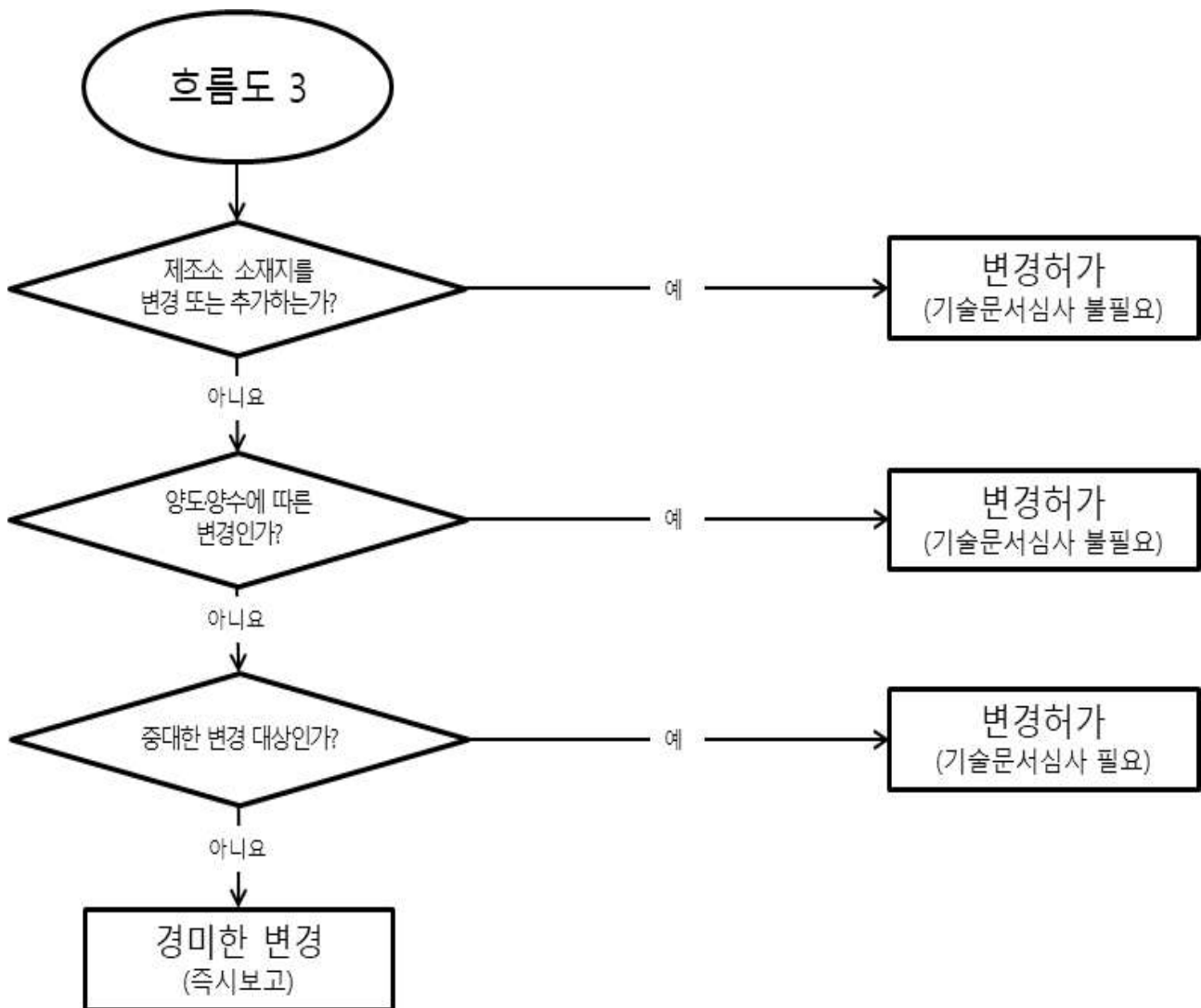
[별표 3] 체외진단의료기기 변경 판단 흐름도 중 ‘흐름도 2’



※ 흐름도 2 설명

- 체외진단의료기기에 관한 변경으로 1등급 신고 제품이 아닌 1등급 허가, 2등급 허가·인증, 3등급 허가 제품은 흐름도 2에 따라 변경 허가·인증을 하여야 합니다.
- ☞ (예시) 내수용 3등급 체외진단시약(개인용혈당검사지)의 주성분(효소)의 분량이 변경되는 경우에는 중대한 변경 대상으로 기술문서심사가 필요한 변경허가 대상입니다.

[별표 3] 체외진단의료기기 변경 판단 흐름도 중 ‘흐름도 3’



※ 흐름도 3 설명

- 4등급 체외진단의료기기는 흐름도 3에 따라 변경 허가를 하여야 합니다.
- ☞ (예시) 내수용 4등급 체외진단시약(HIV·HBV·HCV·HTLV진단면역검사시약)의 간섭물질(예. 비오틴 등)의 추가는 경미한 변경사항으로 경미한 변경 처리 절차에 따라야 합니다.

### 3. 중대한 변경 허가·인증 대상(기술문서심사 필요)

[별표 4] 체외진단의료기기의 중대한 변경(허가 규정 제19조 관련)

변경의 종류		중대한 변경사항
체외진단의료기기 자체의 변경	모양 및 구조	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 체외진단의료기기와 함께 사용되는 부분품 변경 또는 추가 (단, 이미 허가(인증)받은 체외진단의료기기와 본질적으로 동등하여 성능 및 안전성 평가가 불필요한 부분품 추가는 제외)</li> <li>○ 체외진단의료기기의 성능에 영향을 미치는 모양 및 구조 변경</li> <li>○ 체외진단의료기기의 성능 및 안정성에 영향을 주는 구성의 변경</li> <li>○ 체외진단장비의 형상, 회로, 절연, 전기회로, 통신 모듈의 변경</li> <li>○ 체외진단장비의 작용원리의 변경(신규허가 대상)</li> </ul>
	원재료	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 체외진단시약 주성분 원재료의 기원, 화학·분자구조 또는 분량 등의 변경</li> <li>○ 체외진단시약의 성능에 영향을 주는 보조성분의 변경</li> <li>○ 체외진단장비 부분품 규격 또는 특성의 변경 또는 추가</li> <li>○ 체외진단장비의 소프트웨어 버전, 알고리즘, 개발환경, 개발언어 등 변경</li> <li>○ 체외진단장비(기계·장치)의 광원, 감지부 변경</li> <li>○ 체외진단장비와 함께 사용하는 소프트웨어(의료용 모바일앱 등)의 추가</li> </ul>
체외진단의료기기 자체의 변경이 없는 변경	사용 목적	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 체외진단의료기기가 제11조제1항제1호에 해당하는 변경 또는 추가 (삭제는 제외)</li> </ul>
	성능	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 체외진단시약의 임상적·분석적 성능 변경(추가 또는 삭제 포함. 다만, 분석적 특이도(간섭, 교차반응)의 추가 또는 삭제 제외)</li> <li>○ 체외진단의료기기의 국제기준규격(ISO, CLSI 등) 변경에 따라 성능(정밀도, 측정 범위 변경 등) 재평가로 인한 성능 변경</li> <li>○ 체외진단장비(인증, 허가 대상)의 기능 추가</li> <li>○ 체외진단장비 성능의 변경 (추가 또는 포함)추가</li> </ul>

	사용 방법	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 체외진단의료기기 사용자의 변경 또는 사용환경 조건의 변경</li> <li>○ 체외진단시약의 검체 보관 온도 변경 또는 검체 보관 기간 연장 (단, 온도 범위가 설정된 경우, 해당범위를 축소하는 변경은 제외)</li> <li>○ 검체 전처리용 체외진단시약의 변경 또는 추가</li> <li>○ 체외진단시약의 적용 체외진단장비 변경 또는 추가(다만, 2~3등급의 체외진단장비 제품군 추가는 제외)</li> <li>○ 체외진단장비 제어 방식의 변경 또는 추가 (컴퓨터로 장비 제어하다가 모바일 앱등으로 장비를 제어하는 경우)</li> <li>○ 체외진단장비 성능 변경에 따른 인터페이스(디스플레이) 변경 또는 추가</li> </ul>
	저장 방법 및 사용 기간	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 체외진단시약 또는 구성시약의 보관조건 변경 및 사용기간 또는 유효기간 연장</li> <li>○ 체외진단장비 작동조건의 변경 (추가 또는 삭제 포함)</li> </ul>
	시험 규격	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 체외진단의료기기의 '시험규격'항 변경</li> </ul>
	사용시 주의사항	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 사용목적의 변경이 동반되는 사용시 주의사항 변경(추가 또는 삭제 포함)</li> <li>○ 성능 및 안전성의 변경이 동반되는 사용시 주의사항 변경 (추가 또는 삭제 포함)</li> </ul>
	등급별	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 4등급 체외진단시약의 체외진단장비 제품군 변경 또는 추가</li> <li>○ 체외진단시약(HIV · HBV · HCV · HTLV혈청형 · 아형검사)의 체외진단 장비 제품군 변경 또는 추가</li> <li>○ 2등급 내지 4등급 체외진단시약(수혈검사용 · 현장검사용, 개인검사용)의 체외진단장비 제품군 변경 또는 추가</li> </ul>
체외 진단 의료 기기	혁신 의료 기기 소프트 웨어	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 사용목적의 추가 또는 변경</li> <li>○ 생체신호 · 의료영상 등 분석 대상과 분석기법에 대한 작용원리의 추가 또는 변경</li> <li>○ 질병의 진단, 치료 또는 예측 등을 표방하거나 암시하는 기능의 추가 또는 변경</li> </ul>

## 4. 변경 허가·인증 시 제조(수입)업자 준수사항

- 가) 법 제10조제1항 및 제2항에 따라 허가·인증·신고 사항 중 안전성·유효성에 영향을 미치는 중요한 변경사항이 아닌 경우 변경사항에 대한 기록을 작성·보관하고 이를 식약처에 보고하여야 합니다.
- 나) 법 제10조제1항에 해당하지 않는 변경사항(경미한 사항)은 매 분기 종료일로부터 10일 이내에 식약처 또는 정보원에 해당 변경사항을 모두 보고하여야 합니다.
- 작성·보관하고 있는 변경사항 기록(사본) 제출
- ※ 1분기(4.1.~10), 2분기(7.1.~10), 3분기(10.1.~10), 4분기(1.1.~10)

## 5. 변경 허가·인증 처리 절차 및 방법

- 가) (제조·수입업 허가사항 변경) 변경이 있는 날로부터 30일 이내에[별지 제17호 서식] 변경신청서 및 그 변경을 증명하는 서류를 첨부하여 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청(이하 “관할 지방청”)에 제출
- 나) (제조·수입 허가·인증·신고 사항의 변경) 변경이 있는 날부터 30일 이내에 [별지 제18호 서식] 변경신청서 및 그 변경을 증명하는 서류를 첨부하여 변경 허가는 식약처에 변경인증, 신고는 한국의료기기안전정보원(이하, “정보원”)에 제출하여야 합니다.
- 시행규칙 제6조제1항제3호에 따른 기술문서 및 임상적 성능시험에 관한 자료 또는 이에 대한 심사결과통지서(통지일로부터 2년이 지나지 않은 것) 다만, 아래의 경우에 해당하는 경우에는 제출하지 아니할 수 있다
    - 법 제4조 및 「의료기기법」 제19조 기준규격 개정 등으로 식약처장이 변경을 지시한 경우
    - 별표3, 4에 따라 ‘기술문서 불필요’에 해당하는 변경 경우

- 해당 품목의 제조소 소재지 변경 또는 제조소 추가만을 변경하는 경우
- 법 제4조 및 「의료기기법」 제12조 및 같은법 시행규칙 제26조제4항에 따라 기업의 분리 또는 합병 등에 따른 양도·양수에 따른 변경인 경우

※ 제출자료

해당 품목의 제조소 소재지 변경 또는 제조소 추가만을 변경하는 경우

- 제조공정, 시험을 위탁한 경우로 이에 대한 위탁계약서 사본
- 시행규칙 제10조제1항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합함을 증명하는 자료

법 제4조 및 「의료기기법」 제12조 및 같은법 시행규칙 제26조제4항에 따라 기업의 분리 또는 합병 등에 따른 양도·양수에 따른 변경인 경우

- 품목의 제조시설, 제조방법 등에 관한 양도·양수계약서

다) (제조·수입업 변경 통지) 관할 지방청은 법 제10조제1항에 따른 제조·수입업 변경허가 신청을 받은 날부터 15일 이내에 신청인에게 그 결과를 통지하여야 합니다.

※ 기간 내 변경 허가 여부 또는 처리기간 연장을 신청인에게 통지하지 아니한 경우는 그 기간이 끝난 다음날 허가한 것으로 간주처리 됩니다.



## 6. 체외진단장비 제품군의 변경 허가·인증

허가 규정 [별표 3]에 따라 이미 허가(인증)받은 체외진단장비에 ‘체외진단장비 제품군’을 추가하는 변경의 경우에는 다음 각 호의 서류를 제출하여야 합니다.

가) 「체외의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」[별지 제12호서식]의  
‘체외진단장비 제품군의 규격 비교표’

나) 「체외의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」[별지 제13호서식]의  
‘체외진단장비 제품군과 함께 사용되는 체외진단시약의 성능 비교표’

다) 가), 나)항에 대한 근거자료

### ※ “체외진단장비 제품군” 설명

- 제2조 “체외진단장비 제품군” 정의에 해당하는 체외진단장비(예. 분석기)를 체외진단시약 허가증, 인증서에 추가하려는 경우에는 판단 흐름도2에 따라 기술문서심사가 불필요한 변경 허가·인증 대상에 해당합니다. 이 경우 추가하려는 장비가 체외진단장비제품군이며 장비 추가에 따른 성능을 비교한 자료를 제출하여야 합니다.

☞ 체외진단장비 제품군 작성 근거는 동 규정 별지 제12호 및 제13호 서식에 따라 작성되어야 하며 작성 내용에 대한 근거자료가 함께 제출되어야 합니다.

※ 허가 규정 제2조(정의) “체외진단장비 제품군” : 제조자/제조국, 품목명(등급), 사용목적, 측정원리, 검체 종류, 적용 체외진단시약이 동일하고 검사 속도 및 보정방법 등의 기술적 사양(Specification)이 다른 일련의 모델(시리즈 제품)들로 구성된 체외진단장비

[작성 예시] 체외진단장비 제품군 규격 비교표

**체외진단장비 제품군 규격 비교표**

번호	비교항목	이미 허가·인증 장비	추가되는 장비	체외진단장비 제품군의 대표장비
1	모델명	MFDS-B1234	MFDS-C1234	MFDS-A1234
2	제조사/제조국	(주)MFDS진단/대한민국	(주)MFDS진단/대한민국	(주)MFDS진단/대한민국
3	품목명(등급)	실시간유전자증폭장치 (2등급)	실시간유전자증폭장치 (2등급)	실시간유전자증폭장치 (2등급)
4	사용목적	질병진단을 위해 임상 검체 중 세포 또는 감염 체의 핵산(DNA 또는 RNA)을 증폭하고 형광검 출기를 통해 실시간 증 폭확인 및 검체 중의 핵 산을 정량가능한 장치	질병진단을 위해 임상 검체 중 세포 또는 감염 체의 핵산(DNA 또는 RNA)을 증폭하고 형광검 출기를 통해 실시간 증 폭확인 및 검체 중의 핵 산을 정량가능한 장치	질병진단을 위해 임상 검체 중 세포 또는 감염 체의 핵산(DNA 또는 RNA)을 증폭하고 형광검 출기를 통해 실시간 증 폭확인 및 검체 중의 핵 산을 정량가능한 장치
5	측정원리	감염체의 핵산(DNA, RNA)을 중합효소연쇄반응을 통해 표적 핵산의 염기서열을 실 시간 증폭하여 핵산 정량	감염체의 핵산(DNA, RNA)을 중합효소연쇄반응을 통해 표적 핵산의 염기서열을 실 시간 증폭하여 핵산 정량	감염체의 핵산(DNA, RNA)을 중합효소연쇄반응을 통해 표적 핵산의 염기서열을 실 시간 증폭하여 핵산 정량
6	검체 종류	혈액(전혈, 혈청)	혈액(전혈, 혈청)	혈액(전혈, 혈청)
7	적용 체외진단 시약	고위험성감염체유전자 검사시약 -체외 수허 20-1234 -체외 수허 20-2345	고위험성감염체유전자 검사시약 -체외 수허 20-1234 -체외 수허 20-2345	고위험성감염체유전자 검사시약 -체외 수허 20-1234 -체외 수허 20-2345
8	성능	■ 검사 처리수 : <b>200 tests/10 min</b>	■ 검사 처리수 : <b>300 tests/10 min</b>	■ 검사 처리수 : <b>100 tests/10 min</b>
9	보정방법	전용 보정물질로 4주 주기로 보정	전용 보정물질로 6주 주기로 보정	전용 보정물질로 4주 주기로 보정
위와 같이 추가되는 체외진단장비는 체외진단장비 제품군의 구성됨을 확인함.				
2020년 10월 29일				
신청자 홍길동 홍길동(서명 또는 인)				

\* 체외진단장비 제품군의 대표장비란 해당 시리즈의 특성을 대표하는 체외진단장비로 이미 허가·인증한 체외진단장비가 체외진단장비 제품군의 대표장비일 경우에는 해당란을 작성하지 아니할 수 있다.

\* 기능 : 체외진단장비의 하드웨어 및 소프트웨어 비교 (예 : 검사 처리 수, 중앙처리장치 등)

\* 음영( )이 표시된 항목은 항상 동일하여야 하여야 함.

[작성 예시] 체외진단장비 제품군 규격 비교표

**체외진단장비 제품군과 함께 사용하는 체외진단시약의 성능 비교표**

번호	시험항목	각 시험항목별 시험방법		동일여부
		이미 허가·인증받은 체외진단시약 및 이미 허가·인증을 받거나 신고한 체외진단장비를 함께 사용하였을 때의 성능	이미 허가·인증받은 체외진단의료기기와 추가하려는 체외진단장비를 함께 사용하였을 때의 성능	
체외진단장비 제품군의 제품명 및 모델명		AAAA (MFDS-B1234)	BBBB (MFDS-C1234)	
1	상관성	EDTA 혈장 검체로 각 샘플당 2회 반복, 3개 외부기관에서 각 검사실당 3개 시약로트를 이용하여 비교대상 체외진단의료기기와의 상관성 비교 (상관계수 0.98)	EDTA 혈장 검체로 각 샘플당 2회 반복, 3개 외부기관에서 각 검사실당 3개 시약로트를 이용하여 비교대상 체외진단의료기기와의 상관성 비교 (상관계수 0.98)	
	허용기준	▪ 상관계수 0.95이상	▪ 상관계수 0.95이상	
2	정밀도	▪ 검사내, 검사간, 날짜간 (CV 4%) ▪ 로트간, 장비간, 장소간, 사람간(CV 4.5%)	▪ 검사내, 검사간, 날짜간 (CV 4%) ▪ 로트간, 장비간, 장소간, 사람간(CV 4.5%)	동일
	허용기준	▪ 검사내, 검사간, 날짜간 (CV 5% 이내) ▪ 로트간, 장비간, 장소간, 사람간 (CV 5% 이내)	▪ 검사내, 검사간, 날짜간 (CV 5% 이내) ▪ 로트간, 장비간, 장소간, 사람간 (CV 5% 이내)	
3	민감도	▪ HIV-1 WHO 국제표준물질 LoD (12 IU/mL) ▪ HIV-1 WHO 국제표준물질 LoQ (15 IU/mL) ▪ HIV-1 측정범위 (1.3-7.3 log <sub>10</sub> IU/mL)	▪ HIV-1 WHO 국제표준물질 LoD (12 IU/mL) ▪ HIV-1 WHO 국제표준물질 LoQ (15 IU/mL) ▪ HIV-1 측정범위 (1.3-7.3 log <sub>10</sub> IU/mL)	동일
	허용기준	▪ 11 IU/mL 이상 ▪ 14 IU/mL 이상 ▪ 1.3-7.3 log <sub>10</sub> IU/mL 이내	▪ 11 IU/mL 이상 ▪ 14 IU/mL 이상 ▪ 1.3-7.3 log <sub>10</sub> IU/mL 이내	
4	정확도	▪ HIV-1 WHO 국제표준물질 (정확도 2%)	▪ HIV-1 WHO 국제표준물질 (정확도 2%)	동일
	허용기준	▪ HIV-1 WHO 국제표준물질 (정확도 4% 이내)	▪ HIV-1 WHO 국제표준물질 (정확도 4% 이내)	
5	특이도	▪ 내인성, 외인성 물질 간섭 영향(Bias 5%)	▪ 내인성, 외인성 물질 간섭 영향(Bias 5%)	동일
	허용기준	▪ 내인성, 외인성 물질 간섭 영향(Bias 10% 이내)	▪ 내인성, 외인성 물질 간섭 영향(Bias 10% 이내)	
6	참고범위	▪ 항바이러스 치료에 따른 12주 바이러스 반응성 평가 (LLoQ 초과, PPV 90%/NPV 90%)	▪ 항바이러스 치료에 따른 12주 바이러스 반응성 평가 (LLoQ 초과, PPV 90%/NPV 90%)	동일
	허용기준	▪ 해당없음	▪ 해당없음	

※ 서식의 기재사항 중 해당 제품의 특성상 일부 기재가 불필요한 경우에는 그 사유를 제출하여야 한다.

2020년 10월 29일

신청자 홍길동  (서명 또는 인)

# 7. 변경 허가·인증 관련 서식 모음

■ 체외진단의료기기법 시행규칙 [별지 제18호서식]

의료기기전자민원창구(emed.mfds.go.kr)에서도 신청할 수 있습니다.

## 체외진단의료기기 변경 허가신청서 · 변경인증신청서 · 변경신고서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호	접수일시	처리일	처리기간 1. 변경 허가 - 임상적 성능시험 자료: 60일 - 기술문서 자료: 42일 - 그 밖의 경우: 10일 2. 변경인증: 5일
신청인 (대표자)	성 명(법인은 법인 명칭 및 대표자 성명) 주 소	생년월일(법인은 법인등록번호 및 대표자 생년월일)	
제 조 소 (수입업소)	명 칭 소재지	업 허가번호	
구 분	[ ] 제조 [ ] 수입	[ ] 품 목	[ ] 품 목 류
변경 구분	[ ] 변경 허가 [ ] 변경인증 [ ] 변경신고	허가(인증 · 신고) 번호	
명 칭(제품명, 품목명, 모델명)		분류번호(등급)	
변경내용	허가(인증 · 신고) 사항	변경 사항	변경 사유

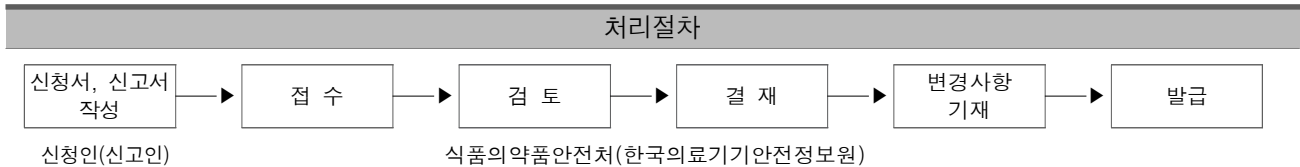
「체외진단의료기기법」 제10조·제11조 및 같은 법 시행규칙 제24조·28조에 따라 위와 같이 체외진단의료기기 제조 [ ], 수입 [ ]의 변경 허가 신청[ ], 변경인증 신청[ ], 변경신고 [ ]를 합니다.

년 월 일

신청인(신고인) 성명  
담당자 성명  
담당자 전화번호  
(서명 또는 인)

식품의약품안전처장(한국의료기기안전정보원) 귀하

첨부서류	변경을 증명하는 서류	수수료	
		전자민원	방문 · 우편민원
		1. 변경 허가의 경우 - 임상적 성능시험 자료 심사대상: 673,000원 - 기술문서 심사대상: 362,000원 - 그 밖의 경우: 67,000원 2. 변경인증의 경우: 55,000원 3. 변경신고의 경우: 26,000원	1. 변경 허가의 경우 - 임상적 성능시험 자료 심사대상: 748,000원 - 기술문서 심사대상: 403,000원 - 그 밖의 경우: 75,000원 2. 변경인증의 경우: 62,000원 3. 변경신고의 경우: 29,000원



210mm × 297mm[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

## 행정처분 등의 내용 고지 확인서

1. 양도인(합병의 경우에는 합병 전 법인을 말합니다. 이하 같습니다)은 최근 1년 이내에 다음과 같이 「채외진단의료기기법」 제18조와 같은 법 시행규칙 제39조, 별표 1에 따라 행정처분을 받았다는 사실, 행정처분의 절차가 진행 중이라는 사실 또는 최근 1년 이내에 행정처분을 받은 사실이 없다는 사실을 양수인(합병의 경우에는 존속하는 법인을 말합니다. 이하 같습니다)에게 알려주었습니다.

가. 최근 1년 이내에 양도인이 받은 행정처분

처분받은 날	행정처분 내용	행정처분 사유

나. 행정제재처분 절차 진행사항

적발일	위반내용	진행 중인 내용

※ 최근 1년 이내에 행정처분을 받은 사실이 없는 경우에는 위 가목 표의 처분받은 날 란에 "없음"이라고 적어 넣어야 합니다.

※ 담당 공무원은 위 행정처분의 내용을 행정처분대장과 대조하여 일치 여부를 확인해야 하며, 일치하지 않는 경우에는 양도인 및 양수인에게 그 사실을 알리고, 가목 및 나목의 내용을 보완하도록 해야 합니다.

2. 양수인은 양도인이 받은 행정처분의 효과가 양수인에게 승계된다는 사실을 알고 있음을 확인합니다.

년      월      일

양도인    성명  
            주소

(서명 또는 인)

양수인    성명  
            주소

(서명 또는 인)

의료기기전자민원창구(emed.mfds.go.kr)에서도  
신청할 수 있습니다.

# 체외진단의료기기 제조(수입)업 변경허가신청서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞 쪽)

접수번호		접수일시		처리기간 15일 (품질책임자 변경: 7일)	
신청인 (대표자)	성명(법인은 법인 명칭 및 대표자 성명)		생년월일(법인은 법인등록번호 및 대표자 주민등록번호)		
	주소				
제 조 소 (수입업소)	명칭		전화번호		
	소재지				
구분	[    ] 제조업		[    ] 수입업		업 허가번호
변경내용	허가 사항		변경 사항		변경 사유

「체외잔단의료기기법」 제10조·제11조 및 같은 법 시행규칙 제24조·제28조에 따라 위와 같  
이 체외잔단의료기기 제조(수입)업의 변경허가를 신청합니다.

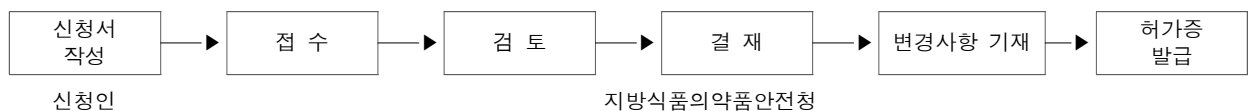
년                      나이                      일  
(서명 또는 인)

신청인(대표자) 성명  
담당자 성명  
담당자 전화번호

## 지방식품의약품안전청장 귀하

신청인 제출서류	변경을 증명하는 서류	수수료		
		구 분	전자민원	방문·우편 민 원
담당 공무원 확인사항	법인 등기사항증명서 (법인만 해당합니다)	1. 소재지 변경	45,000	50,000
		2. 대표자 변경	81,000	90,000
		3. 그 밖의 변경	27,000	30,000

## 처리절차

210mm × 297mm[백상지 80g/m<sup>2</sup> 또는 중질지 80g/m<sup>2</sup>]

## 행정처분 등의 내용 고지 확인서

1. 양도인(합병의 경우에는 합병 전 법인을 말합니다. 이하 같습니다)은 최근 1년 이내에 다음과 같이 「채외진단의료기기법」 제18조 및 같은 법 시행규칙 별표 1에 따라 행정처분을 받았다는 사실, 행정처분의 절차가 진행 중이라는 사실 또는 최근 1년 이내에 행정처분을 받은 사실이 없다는 사실을 양수인(합병의 경우에는 존속하는 법인을 말합니다. 이하 같습니다)에게 알려주었습니다.

가. 최근 1년 이내에 양도인이 받은 행정처분

처분받은 날	행정처분 내용	행정처분 사유

나. 행정처분 절차 진행사항

적발일	위반내용	진행 중인 내용

※ 최근 1년 이내에 행정처분을 받은 사실이 없는 경우에는 위 가목 표의 처분받은 날 란에 "없음"이라고 적어 넣어야 합니다.

※ 담당 공무원은 위 행정처분의 내용을 행정처분대장과 대조하여 일치 여부를 확인해야 하며, 일치하지 않는 경우에는 양도인 및 양수인에게 그 사실을 알리고, 가목 및 나목의 내용을 보완하도록 해야 합니다.

2. 양수인은 양도인이 받은 행정처분의 효과가 양수인에게 승계된다는 사실을 알고 있음을 확인합니다.

		년	월	일
양도인	성명			(서명 또는 인)
	주소			
양수인	성명			(서명 또는 인)
	주소			


■ 체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정[별지 제12호서식]

## 체외진단장비 제품군 규격 비교표

번호	비교항목	이미 허가·인증 장비	추가되는 장비	체외진단장비 제품군의 대표장비
1	모델명			
2	제조사/제조국			
3	품목명(등급)			
4	사용목적			
5	측정원리			
6	검체 종류			
7	적용 체외진단시약			
8	성능			
9	보정방법			

위와 같이 추가되는 체외진단장비는 체외진단장비 제품군의 구성됨을 확인함.

년      월      일  
 신청자                      (서명 또는 인)

- \* 체외진단장비 제품군의 대표장비란 해당 시리즈의 특성을 대표하는 체외진단장비로 이미 허가·인증한 체외진단장비가 체외진단장비 제품군의 대표장비일 경우에는 해당란을 작성하지 아니할 수 있다.
- \* 기능 : 체외진단장비의 하드웨어 및 소프트웨어 비교 (예 : 검사 처리 수, 중앙처리장치 등)
- \* 음영(  )이 표시된 항목은 항상 동일하여야 하여야 함.



### 체외진단장비 제품군과 함께 사용하는 체외진단시약의 성능 비교표

년 월 일

신청자 (서명 또는 인)



## 체외진단의료기기의 경미한 변경 보고 및 관련 사례

### 1. 경미한 변경의 보고

경미한 보고 대상은 허가 규정 [별표 4]의 ‘체외진단의료기기의 중대한 변경’ 및 [별표 3]의 기술문서심사가 불필요한 변경을 제외한 변경에 해당됩니다.

경미한 변경 보고는 [별지 제1호서식] 변경사항 보고서를 변경이 있는 때 분기 종료일로부터 10일 이내 허가 변경은 식약처로 인증, 신고사항의 변경은 정보원으로 제출하여야 하며 제조(수입)업자는 허가 규정 제19조제9항에 따라 변경사항이 발생할 때마다 해당 제조(수입) 허가증·인증서 뒷면의 ‘변경 및 처분사항 등’란에 변경일자과 변경내용을 기재하여야 합니다.

※ “의료기기 전자민원창구”를 통한 경미한 변경 보고방법은 「의료기기 경미한 변경 보고 민원인 안내서」(‘20.9월 제정)를 참고하시기 바랍니다.

### 2. 중대·경미한 변경 사례

다음 사례는 허가 규정에 따라 안전성 및 유효성이 미치는 중대한 변경에 해당하는 사례와 이에 해당하지 않는 경미한 변경 사례를 제시하고 있는 것으로 기 허가, 인증 제품의 변경 절차 결정 시 참고하여 주시기 바랍니다.

변경 항목	변경 사례
모델명 및 제품명 (사례 10개)	1. 생산 또는 수입 중단되는 일부 모델명(제품명)을 삭제하는 경우 설명) 생산 및 수입중단에 의한 일부 모델명(제품명) 삭제(허가증·인증서의 모양 및 구조, 성능, 사용방법, 저장방법 및 사용기간 등에서 해당 모델명(제품명) 삭제)는 경미한 변경 보고 대상입니다.
	2. 동일한 제품의 모델명을 단순히 변경하는 경우(추가 제외)는 경미한 보고 대상입니다. 다만, 변경하는 모델명은 제조원에서 표방하는 모델명을 그대로 사용하여야 합니다.
	3. 기허가 모델과 제품이 동일하고 해당 제품에 대한 수출용 모델명 추가하는 경우는 경미한 변경 대상입니다.
	4. 기존 액상으로 된 제품에 동결 건조된 성상이 다른 모델명을 추가하는 것은 동일제품군 정의에 해당하지 않으므로 신규허가 대상으로 경미한 변경 보고 대상이 아닙니다.
	5. 시약 등 제품의 용기나 외관 색상의 변경에 따라 모델명을 추가하거나 제품 외관에서 제품명이나 상표, 회사 로고, 라벨링 위치 등을 변경하여도 제품 자체에 직·간접적으로 안전성이나 성능에 영향이 없는 변경인 경우 설명) 상기의 어느 하나에 해당하는 변경은 경미한 변경 보고 대상입니다.
	6. 체외진단의료기기(분석기 등)의 손잡이, 버튼의 형태 또는 위치가 다른 모델명을 추가하기 위해 변경하는 경우(단, 전기·기계적 안전 및 전자파 안전에 영향을 미치지 않는 경우와 행정처분 미계류에 한함) 설명) 상기의 어느 하나에 해당하는 변경은 경미한 변경 보고 대상입니다.
	7. 체외진단의료기기의 제조사 상호변경으로 인해 제품명을 변경하는 경우 설명) 체외진단의료기기 제조사의 상호 및 상표 변경에 따른 제품명 변경, 일반적 명칭 또는 판매명의 변경, 체외진단의료기기 품목 고시 개정에 따른 품목명 변경은 경미한 변경 보고 대상입니다.
	8. 체외진단의료기기 제품의 주시약병 라벨의 오타를 변경하는 경우 설명) 체외진단의료기기 제품의 시약박스, 시약병 라벨이 명백한 오타로 인한 명칭 변경은 경미한 변경 보고 대상입니다.
	9. 의료기기 복합·조합 품목인 기 인증 제품(“일회용수동랜싯”)을 개인용 혈당측정기 허가증에 추가하려는 경우 설명) 성능 및 안전성이 확인된 기 인증 제품을 추가하려는 변경은 경미한 변경 대상입니다.

변경 항목	변경 사례
	<p>10. 동일한 체외진단시약에 단순 포장단위만 다른 모델명을 추가하는 경우  설명) 동일한 체외진단시약에 포장단위만을 달리하기 위해 모델명을 추가하는 경우(예. A 모델: 1 bottle x 10mL → A 모델 : 1 bottle x 10mL, B 모델 : 2 bottle x 10mL)는 경미한 보고 대상입니다.</p>
모양 및 구조 (사례 15 개)	<p>1. 면역측정 시약의 용기 라벨의 색상을 녹색에서 적색으로 변경하는 경우  설명) 체외진단의료기기의 모양 및 구조의 변경 중 기술문서 심사가 필요한 중대한 변경은 안전성 및 성능에 영향을 미치는 모양 및 구조 변경입니다. 그 외 성능 및 안정성에 영향을 미치지 않고 용기 등의 기재사항에 따라 단순히 표시기재의 색깔, 글자 크기 및 디자인, 구획 배치는 경미한 변경 보고 대상입니다.</p>
	<p>2. 기허가 시약에 포함된 기허가/인증/신고된 한벌구성체외진단의료기기의 삭제에 대해 변경하는 경우  설명) 삭제하고자 하는 기허가/인증/신고된 한벌구성체외진단의료기기는 별도 기허가/인증/신고된 것으로 사용자가 별도 구매 가능하므로 기허가 시약 구성에서 삭제는 경미한 변경 보고 대상입니다.</p>
	<p>3-1 중대한 변경대상으로 정하고 있는 체외진단의료기기의 부분품의 추가를 제외하고 이미 허가(인증)받은 체외진단의료기기와 본질적으로 동등하여 안전성 및 성능 평가가 불필요한 부분품을 추가하거나 개별 제품으로는 체외진단의료기기에 해당하지 않는 부분품을 삭제(성능 및 안전성에 영향을 미치지 않는 경우에 한함)하는 경우  3-2 기 허가 제품에 추가되는 부분품(예. 대조물질, 보정물질)이 이미 기 허가 제품의 허가 시 성능평가에 포함된 부분품인 경우, 이에 따른 부분품의 추가는 경미한 변경 대상이나, 기허가시 검토 되지 않은 부분품의 경우, 중대한 변경 대상에 해당됩니다.  설명) 상기의 어느 하나에 해당하는 변경인 경우 경미한 변경 보고 대상입니다. 다만, 부분품(a, b, c, d)의 성능 및 안전성 평가가 같이 표방된 제품에서 일부 부분품(a, b)를 삭제하는 경우에는 중대한 변경 대상입니다.</p>
	<p>4. 체외진단시약과 함께 사용하는 부분품(정도관리물질)을 추가(변경)는 원재료, 성능에 영향을 미치는 변경으로 기술문서 심사가 필요한 중대한 변경 대상입니다.</p>
	<p>5. 제품에서 검체 점적도구(용기)의 사용방법(예. 점적량)의 변경이 없이 단순히 점적도구(용기) 외형을 변경하는 경우는 경미한 변경 대상입니다.</p>

변경 항목	변경 사례
	<p>6. 단독 사용으로는 체외진단의료기기에 해당하지 않는 보관가방, 외장메모리 등의 삭제, 변경, 추가(해당 제품의 성능 및 안전성에 영향을 미치지 않는 경우에 한함)하는 경우  설명) 상기의 어느 하나에 해당하는 변경인 경우 경미한 변경 보고 대상입니다.</p>
	<p>7. 동일 부분품의 색상을 변경하거나 추가하는 경우  설명) 상기의 어느 하나에 해당하는 변경인 경우 경미한 변경 보고 대상입니다.</p>
	<p>8. 전기를 사용하는 체외진단장비(분석기 등) 중 단독 사용으로는 체외진단의료기기에 해당하지 않는 부분품의 수량만을 변경(해당 제품의 성능 및 안전성에 영향을 주지 않는 경우에 한함)하는 경우  설명) 상기에 해당하는 변경인 경우 경미한 변경 보고 대상입니다.</p>
	<p>9. 전기를 사용하는 체외진단 장비의 부분품 중 키보드, 마우스, 스위치, 원격조정기(remote control)의 모양, 색상 또는 원재료 변경, 모니터 또는 디스플레이 장치의 사용자 환경(User Interface)의 색상만을 변경하는 경우  설명) 상기의 어느 하나에 해당하는 변경인 경우 경미한 변경 보고 대상입니다.</p>
	<p>10. 체외진단의료기기에 해당하는 의료용 소프트웨어로서 해당 제품의 운영에 사용되는 스마트폰, 컴퓨터(태블릿 PC 포함) 등의 변경(소프트웨어의 변경이 없는 경우에 한함) 또는 의료용 소프트웨어의 사용자화면(GUI) 색상 및 메뉴(menu) 위치 변경이거나 독립형으로 사용되는 체외진단의료기기(소프트웨어)의 저장매체(CD, USB 등) 변경(소프트웨어의 변경이 없는 경우에 한함)인 경우  설명) 상기의 어느 하나에 해당하는 변경인 경우 경미한 변경 보고 대상입니다.</p>
	<p>11. 체외진단의료기기(소프트웨어)의 사용자 언어 추가에 따른 버전 변경 주요 성능 변경이 없고 사용목적, 작용원리 및 성능 등에 대한 오인이 없는 경우에 한함)인 경우  설명) 상기에 해당하는 변경인 경우 경미한 변경 보고 대상입니다.</p>
	<p>12. 체외진단장비(분석기 등) 중 전기·기계적 안전, 전자파 안전 및 성능에 영향을 미치지 않는 손잡이, 버튼의 형태 또는 위치 변경인 경우  설명) 상기의 어느 하나에 해당하는 변경인 경우 경미한 변경 보고 대상입니다.</p>

변경 항목	변경 사례
	<p>13. 혈당측정과 관련된 모양 및 구조의 변경 없이 단순히 검사지를 잡는 손잡이 부분의 치수 변경  설명) 혈당측정 성능에 영향을 미치지 않는 검사지를 잡는 부분의 모양 및 구조(치수)의 변경으로 경미한 보고 대상입니다.</p>
	<p>14. 체외진단장비(분석기 등) 전원 스위치의 위치 변경(상부 ↔ 하부) 경우  설명) 성능 및 안전성에 영향을 미치지 않는 단순히 회로의 변경으로 사용자 편의를 고려한 변경이라면 경미한 보고 대상입니다.</p>
	<p>15. 체외진단장비 치수 및 중량 변경 경우  설명) 체외진단장비의 부분품, 구조 등의 변경 없이 안전성 및 성능에 영향을 미치지 않는 단순 치수 또는 중량 변경은 경미한 변경 대상입니다.</p>
원재료 (사례 15 개)	<p>1. 제품의 구성 시약 중 보조성분을 A, B 로 구분하고, 주시약의 총량을 변경하는 경우  설명) 체외진단 의료기기의 원재료의 변경 중 기술문서 심사가 필요한 중대한 변경은 제품의 성능 및 안정성에 영향을 주는 주성분 원재료의 기원, 화학·분자구조 또는 분량(주시약의 성분, 농도 등 변경)입니다. 제품의 성능 및 안정성에 영향이 없고 단순히 각 구성시약의 총량 변경(성분, 농도, 구성비가 동일한 경우) 및 수량 변경, 동일 원재료의 명칭 변경에 의한 명칭 변경은 경미한 변경 보고 대상입니다.</p>
	<p>2. 자가항체를 측정하는 ELISA 시약의 정도관리물질을 추가하고 완충액을 변경하는 경우  설명) 제품의 성능 및 안전성에 영향이 없고 단순히 보조시약 완충액, 보존제의 변경(성분, 농도, 용량, 조성 등), 보조시약 수량의 증감은 경미한 변경사항입니다. 따라서, 상위 조건을 충족하는 면역측정법의 완충액(buffer)의 변경은 경미한 변경 보고 대상입니다. 다만, 주시약의 성능에 영향을 미치는 변경은 중대한 변경사항입니다.</p>
	<p>3. 분자진단시약의 구성 세트 중 원재료에 포함되지 않는 실험실 내부 정도관리 물질을 추가 또는 변경하는 경우  설명) 제품의 원재료항에 포함되지 않는 실험실 내부 정도 관리를 위한 구성 물질의 변경 중 제품의 성능에 영향이 없는 단순 추가 또는 변경은 경미한 변경 보고 대상입니다.</p>

변경 항목	변경 사례
	<p>4. 원재료의 주성분을 변경하는 경우  설명) 원재료 주성분[부분품의 주성분(대조물질 포함)]이 변경되면 성능의 변경이 동반되므로 경미한 변경 대상이 아닙니다.</p>
	<p>5. 체외진단장비 소프트웨어(예. 모바일 의료용 앱) 결함(버그) 제거에 따른 버전 변경하거나 소프트웨어의 사용자 화면(GUI) 색상, 메뉴 menu)위치 변경에 따른 소프트웨어 버전의 변경(단, 해당 제품의 성능 및 안전성에 영향을 주지 않는 경우에 한함)인 경우  설명) 상기의 어느 하나에 해당하는 변경인 경우 경미한 변경 보고 대상입니다.</p>
	<p>6. 포장단위를 변경하는 경우  설명) 단순히 비교란의 '포장단위'를 변경(예 : 10ml×1 병/1 박스 → 10ml×5 병/1 박스, 100Test → 50Test)하는 경우는 경미한 변경 보고 대상입니다.</p>
	<p>7. 보조성분을 A→B 로 대체하거나 보조성분 C 를 추가할 경우  설명) 보조성분 A, B, C 모두 제품의 성능 및 안전성에 영향을 주지 않는 대체, 추가 경우에는 경미한 변경 보고 대상입니다.</p>
	<p>8. 기재오류로 인한 주성분의 관리번호(Clone number) 추가 및 변경  설명) 단순히 기재 오류로 인하여 허가 시 제출 자료에서 변경되지 않았음이 확인될 경우 경미한 변경 보고 대상입니다.</p>
	<p>9. 시약의 총량을 변경하는 경우  설명) 원재료 성분, 농도, 구성비 변경 없이 단순히 총량만을 변경하는 것이라면 경미한 변경 대상입니다. 단, 검체를 시약의 부분품(buffer, dilution 등)에 넣어 사용하는 제품인 경우 실제 사용되는 검체의 농도가 달라질 수 있으므로 중대한 변경 대상입니다.</p>
	<p>10. 추출용액(extraction buffer)의 용량을 변경하는 경우  설명) 추출용액의 용량 변경(증액, 감액)이 성능 및 안전성에 영향이 있는 경우에는 기술문서 대상입니다. 정성제품의 경우에는 추출용액의 증가(감소)가 검체를 희석(농축)시키게 되어 성능에 영향을 줄 수 있습니다. 다만, 추출용액의 용량과는 무관하게 전처리 과정에서 전부 사용하는 경우(DNA 추출 시 등)는 경미한 변경 대상입니다.</p>
	<p>11. 원재료항에 기재된 대조액, 보정액을 부분품으로 기재하는 경우  설명) 기 허가된 원재료항에 기재된 대조액, 보정액을 부분품으로 변경하려는 경우에는 경미한 변경 대상입니다. 다만, 기허가된 원재료에 해당 내용이 없는 대조액, 보정액의 부분품 추가는 제품의 성능에 영향을 미치지 때문에 중대한 변경 대상입니다.</p>

변경 항목	변경 사례
	12. 체외진단장비에 사용되는 광원(Light source)을 변경하는 경우 설명) 광원의 변경에 따라 장비, 시약의 성능 변경이 동반되므로 기술적 검토가 필요한 중대한 변경 대상입니다.
	13. 안드로이드 기반 모바일 앱에 iOS 용 모바일 앱을 추가 하려는 경우 설명) iOS 용 앱 추가에 따른 원재료, 성능, 모양 및 구조의 변경에 따른 성능 평가가 필요하므로 중대한 변경 대상입니다.
	14. 원재료 보조성분의 분량의 변경은 없으나 허가증에 분량을 '적량'으로 수정하는 경우 설명) 제품의 원재료가 기허가 사항과 동일하므로 성능 및 안전성에 영향을 주는 변경이 아니므로 경미한 변경 대상입니다.
	15. 제조사 문서체계 변경에 따라 전기를 사용하는 체외진단장치의 부분품 관리명칭 및 관리번호 변경 경우 설명) 부분품이 동일하나 문서관리체계 변경으로 인한 명칭, 번호 변경은 성능 및 안전성에 영향을 주는 변경이 아니므로 경미한 변경 대상입니다.
사용목적 (사례 5 개)	1. 검사대상이 성인에서 소아를 추가하는 경우 설명) 체외진단의료기기의 사용목적 중 검사대상 및 검사질환명 등의 변경은 기술문서 심사가 필요한 중대한 변경 대상입니다. 예를 들어, 성인 대상에서 소아를 추가하여 검사대상이 확대되는 경우가 이에 해당됩니다. 성인이 소아로 또는 소아가 성인으로 변경되는 것은 검사대상 자체가 변경되므로 중대한 변경 허가 대상입니다.
	2-1. 체외진단의료기기의 작용원리를 추가하여 변경하는 경우 설명) 허가 규정 제 19 조 제 1 항에 따라 작용원리의 변경(추가)으로 사용 목적의 변경이 필요한 경우에는 신규로 허가·인증을 받아야 합니다. 2-2. 결과 판정 방법을 광도계분석법에서 면역블롯법(immunoblot 법)으로 변경하는 경우 설명) 사용목적, 작용원리, 성능, 사용방법, 원재료 등이 수반되는 변경으로 신규대상입니다.
	3. 체외진단의료기기의 사용목적 중 검사질환명을 추가하거나 삭제하는 경우 설명) 검사질환명(적응증)을 변경(A → A 및 B / A → C)하거나 새로운 적응증의 추가(A → A 또는 B)는 사용목적에 관한 자료 등 기술문서 검토가 필요한 사항으로 중대한 변경사항입니다. 다만 적응증의 일부 삭제(A 및 B → A / A 또는 B → A)는 경미한 변경 보고 대상입니다.



변경 항목	변경 사례
	<p>4. 결과 판정, 판독방법 변경에 따른 사용목적, 사용방법 변경  설명) 검사결과를 판독하는 방법(정량, 정성 등)에 대한 새로운 결과 판정 방법 추가는 사용목적, 사용방법의 변경이 필요하므로 이는 성능 및 안정성에 영향을 미치는 중대한 변경 대상 입니다.</p> <p>5. 검체에 사용되는 항응고제 추가(EDTA → EDTA + Heparin 또는 Citrate) 경우  설명) 검체 종류 변경에 따른 사용목적, 성능, 사용방법 등 변경으로 인한 사용목적에 관한 자료, 성능에 관한 자료 등 기술적 자료 검토가 필요한 사항으로 중대한 변경 대상입니다. 다만, 항응고제 일부 삭제(EDTA + Heparin → EDTA)는 경미한 변경 보고 대상입니다.</p>
성능 (사례 7 개)	<p>1. 체외진단의료기기의 분석적 성능 변경에서 분석적 특이도(간섭, 교차반응)를 변경하는 경우  설명) 분석적 성능에 기재된 분석적 특이도(간섭, 교차반응) 변경(추가 또는 삭제)이 제품의 성능 및 안전성에 영향을 미치지 않는 경우  설명) 분석적 특이도(간섭, 교차반응) 반응이 없는 물질의 삭제에 한하여 경미한 변경 보고 대상입니다.</p>
	<p>2. 위의 1.을 제외한 성능(임상적 및 분석적 성능)을 변경하는 경우  설명) [별표 4]의 분석적 특이도(간섭, 교차반응)을 제외한 성능(임상적 및 분석적 성능)의 변경은 제품의 성능 및 안전성에 영향을 주는 변경으로 중대한 변경 대상입니다.</p>
	<p>3. 자동화 임상화학 장비의 검사에 필요한 검체량(test volume)을 변경하는 경우  설명) 제품의 성능 및 안정성에 영향이 없는 검체량이나 검사에 필요한 시약량의 변경은 사용자의 사용주의에 해당되며 경미한 변경 보고 대상입니다. 다만, 육안 판독하는 신속진단 제품(임신진단 테스트기 등) 및 분자진단 제품(PCR 등)의 경우 검체량이 제품의 성능(검사 결과)에 영향을 미칠 수 있으므로 검체량의 변경은 중대한 변경 대상입니다.</p>
	<p>4. 체외진단시약 검사결과 판정을 위한 참고치 등을 변경하는 경우  설명) 제품의 검사결과를 판정(판독)하기 위한 참고치, 기대값 등 변경은 제품의 성능이 변경된 사항으로 기술적 검토가 필요하므로 중대한 변경 대상입니다. 다만, 참고치가 관련 학회 등에서 발표된 자료(문헌에 한함)를 근거로 새롭게 변경하는 경우 등 제품의 성능과 무관한 경우는 경미한 변경 대상입니다.</p>


변경 항목	변경 사례
	<p>5. 개인용혈당측정기에 블루투스 기능을 추가하여 모바일 환경에서 측정된 혈당결과를 분석하려는 경우  설명) 허가 대상 체외진단장비(개인용혈당측정기)에 통신 모듈(블루투스) 기능이 추가되는 경우 모양 및 구조, 원재료, 성능, 사용방법 등의 변경이 필요한 사항으로 이와 같은 변경에 따른 성능 평가가 필요 하므로 중대한 변경 대상입니다.</p>
	<p>6. 수출용 허가 제품의 표준물질 변경으로 인한 성능이 변경되는 경우  설명) 수출용 허가 제품은 사용목적의 변경, 제조소 소재지 변경·추가, 양도·양수에 따른 변경 이외에는 경미한 변경 대상입니다.</p>
	<p>7. 일회용 기기를 재사용 가능으로 변경하는 경우는 성능, 사용방법 등의 변경이 수반되어 기술적 검토가 필요한 중대한 변경 대상 입니다.</p>
사용방법 (사례 8 개)	<p>1. 체외진단의료기기 사용자를 전문가에서 개인용으로 변경하려는 경우  설명) 전문가 사용하는 체외진단의료기기를 개인용으로 변경하려는 경우 검사 전 준비사항, 검사과정, 결과판정방법, 사용환경 조건 등이 변경 되어야 하고 변경된 사용방법에 따른 제품의 성능 확인을 위한 기술적 검토가 필요한 사항으로 중대한 변경 대상입니다.</p>
	<p>2. 결과 보고의 단위를 변경하는 경우  설명) 결과 단위 변경(예. mg/dL ↔ mmol), 사용설명서 문구의 변경(기호 추가, 포맷/디자인 변경, 위치 및 대/소문자 변경, 오타 수정, 의미가 변하지 않는 범위 내에서 문구를 명확히 수정)은 경미한 변경 보고 대상입니다.</p>
	<p>3. 체외진단의료기기의 조작 방법을 변경하는 경우  설명) 성능 및 안전성에 영향을 주지 않는 범위에서 조작 방법의 변경(예, 전용 체외진단장비 버튼 배치의 이동, 키트의 구성 시약에 포함되지 않은 시약의 작업, 사용에 관한 기술의 삭제) 등은 경미한 변경 보고 대상입니다.</p>
	<p>4. 체외진단의료기기의 사용방법에 대한 설명을 알기 쉬운 용어나 설명으로 변경하는 경우  설명) 단순히 사용방법 문구를 알기 쉬운 용어로 변경하거나 문법적 오류를 수정하는 경우, 용법 용량과 관계없는 사용자의 편의성을 위해 세부 검사방법 추가 등의 경우는 경미한 변경 보고 대상입니다.</p>

변경 항목	변경 사례
	<p>5. 사용방법(검체 준비 및 저장방법)에 기재된 검체 보관 온도를 15~25℃에서 30℃로 변경  설명) 시약 검체 보관 온도 변경에 따른 검체 안정성, 변경된 온도 조건 하에서 성능의 영향 여부를 확인할 수 있는 자료가 제출되어야 하는 기술적 검토 필요사항으로 중대한 변경 대상입니다. 다만, 검체 보관 온도 범위가 15~25℃에서 20~25℃로 축소 변경되는 경우 경미한 변경 보고 대상입니다.</p> <p>6. 검체 보관방법에 기재된 항응고제 중 일부를 삭제하는 변경의 경우  설명) 예를 들어 사용검체인 혈장(EDTA 또는 Heparin 첨가)에서 Heparin 을 삭제하는 경우는 경미한 변경 보고 대상이며, 사용목적에서도 동일하게 삭제하여 경미한 변경 보고로 제출합니다.</p> <p>7. 첨부문서에 기재하는 사용방법을 알기 쉬운 용어로 변경하는 경우  설명) 체외진단의료기기법, 동법 시행규칙에 따른 첨부문서 기재사항 중 사용방법을 사용자가 알기 쉽도록 용어를 설명하고자 변경하는 경우는 경미한 변경 보고 대상입니다.</p> <p>8. 기 제출된 안정성 시험자료 등 근거자료에서 확인되지 않는 검체 안정성 온도를 상세 기재하려는 경우  설명) 상세 기재하려는 사항이 안정성 시험자료 등 관련 근거에 따라 적합하게 기재되었는지 여부에 대한 기술적 검토가 필요한 사항으로 중대한 변경 대상입니다.</p>
저장방법 및 사용기간 (사례 3 개)	<p>1. 체외진단의료기기의 제품 보관조건 변경 중 보관온도 범위 변경이 아닌 오차 범위 반영을 위해 변경하는 경우  설명) 기존 보관온도 범위(상온, 냉동, 냉해동 등) 변경이 아닌 기허가 시 제출된 자료에서 확인되는 보관온도에 대한 오차 범위 반영을 위한 변경은 경미한 변경 보고 대상입니다.</p> <p>2. 체외진단의료기기의 제품 사용기간을 축소하는 경우  설명) 체외진단의료기기의 시약이나 검체의 사용기간을 변경하고자 할 때, 기술문서 심사가 필요한 중대한 변경은 시약의 사용기간 또는 유효기간(expiration date) 연장, 구성시약의 개봉 후 안정성의 연장입니다. 단순히 제품 사용기간 또는 검체 보관기간의 축소는 경미한 변경 보고 대상입니다.</p>

변경 항목	변경 사례
	<p>3. 체외진단의료기기의 검체 안정성 온도의 허용범위를 '실온'에서 '20~25℃'로 상세하게 기술하고자 하는 변경의 경우  설명) 제품의 물리적 상태(기체, 액체, 고체 등)에 변화가 없고, 성능 및 안전성에 영향이 없으며, 기허가 시 제출된 자료에서 확인되는 검체의 보관 조건(허용범위)을 명확히 기재하거나 축소하는 경우는 경미한 변경 보고 대상입니다.</p>
사용 시 주의사항 (사례 5 개)	<p>1. 사용시 주의사항에 기재된 용어를 알기 쉬운 용어로 변경하는 경우  설명) 사용자가 알기 쉽도록 용어를 설명하고자 변경하는 경우는 경미한 변경 보고 대상입니다.</p>
	<p>2. 체외진단의료기기 부작용 등 안전성 정보에 따라 식약처에서 권고한 안전성 정보를 사용 시 주의사항에 추가하는 변경의 경우  설명) 상기에 해당하는 변경인 경우 경미한 변경 보고 대상입니다.</p>
	<p>3. 체외진단의료기기의 분석적 성능에 기재된 분석적 특이도(간섭물질 및 교차 반응) 변경사항을 추가 또는 삭제하여 성능향의 변경사항을 사용시 주의사항에 반영하여 기재하는 경우  설명) 상기에 해당하는 변경인 경우 경미한 변경 보고 대상입니다.</p>
	<p>4. 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」의 제14조 각목의 내용을 변경하는 경우  설명) 제14조 각 목에서 규정하고 있는 내용의 변경(삭제, 추가 등)으로 인하여 성능 및 안전성의 변경 또는 사용목적의 변경이 필요한 경우는 중대한 변경대상이며 일반적인 주의사항에 대한 내용을 추가하는 경우라면 경미한 변경대상입니다.</p>
	<p>5. 사용목적에 체외진단의료기기로 기재되어 있어, 사용 시 주의사항에 중복 기재된 '체외진단용'이란 문구를 삭제하고자 하는 경우  설명) 허가 규정 제 14 조에 따라 사용시 주의사항에 기재가 필수사항으로 '체외진단용으로 사용해야 함'을 명시하고 있으므로 반드시 기재 필요합니다.</p>
시험규격 (사례 4 개)	<p>1. 체외진단의료기기의 품질관리 시험규격(시험항목, 시험기준, 시험방법) 변경 없이 제조사의 품질관리 문서번호 오기사항을 정정하는 경우  설명) 제조사의 시험규격(시험항목, 시험기준, 시험방법) 설정 내용상의 변경 없고 단순히 시험규격이 설정된 품질관리 문서번호 오기사항 정정 (SOP 1234 → SOP 4567)하는 경우는 경미한 변경 보고 대상 입니다.</p>

변경 항목	변경 사례
	2. 설정된 시험규격의 기준을 강화하고자 변경하는 경우 설명) 상기에 해당하는 변경은 중대한 변경 대상입니다.
	3. 시험규격에 설정된 부분품의 시험항목 삭제 설명) 품질관리에 영향을 줄 수 있는 부분품 및 완제품의 시험항목 삭제는 중대한 변경 대상입니다.
	4. 시험규격에 기재된 시험방법(서술식으로 기술한 내용)을 제조사의 특정 문서 관리번호로 변경하고자 하는 경우 설명) 해당 문서번호의 시험방법 확인이 필요하므로 중대한 변경 대상입니다.
혁신의료기기 소프트웨어 (사례 3개)	1. 혁신체외진단의료기기 소프트웨어의 폐암 진단을 보조에서 유방암 진단을 보조 하는 것으로 검사대상, 검사질환명이 추가되는 사용목적이 변경되는 경우 설명) 혁신체외진단의료기기 소프트웨어의 사용목적이 변경(추가) 되는 것으로 중대한 변경 대상입니다.
	2. 악성 유방암 예측을 보조하는 혁신체외진단의료기기 소프트웨어가 유방암 의심 부위, 양성 부위 예측을 보조하는 기능을 추가한 경우 설명) 혁신체외진단의료기기 소프트웨어의 질병의 예측 관련 기능의 추가사항으로 중대한 변경 대상입니다.
	3. 병리 영상을 분석하여 질병(암) 진행을 예측하는 혁신체외진단의료기기 소프트웨어 알고리즘이 변경(규칙 기반 → 딥러닝) 되는 경우 설명) 혁신체외진단의료기기 소프트웨어의 분석기법 변경에 따라 작용원리가 변경되는 사항으로 중대한 변경 대상입니다.
공통사항 (사례 8개)	1. 동 변경 사례에서 변경 항목 중 제품의 안전성 및 성능에 영향 없이 단순히 한글(또는 영문) 기재를 국영문 혼용 기재로 변경(예, 민감도 → 민감도 (Sensitivity))하거나, 해당 항목의 내용 변경 없이 동일 내용을 허가 규정 등에서 정한 양식(표)에 맞추기 위한 변경은 경미한 변경 보고 대상입니다.
	2. 단순히 문법의 오류, 어법의 오류, 문단 이동기재, 번역 등을 수정하기 위한 변경은 경미한 변경 보고 대상입니다. 다만, 오류의 수정이 기허가의 사용 목적 등에 오인을 주거나 다른 사용목적 의미로 해석될 여지가 있는 등 해당 제품의 안전성 및 성능 등에 영향을 주는 오류의 수정이나 변경은 중대한 변경 대상입니다.

변경 항목	변경 사례
	3. 제조소 소재지 이전 또는 소재지 추가에 따른 변경이 아닌 행정구역의 통폐합(또는 구분)으로 새로운 도로명, 주소명 등이 반영되어 주소지가 변경된 경우에는 기술문서심사가 불필요한 변경 허가·인증·신고(이하, 단순변경) 대상입니다
	4. 단순히 한글 맞춤법 또는 외래어 표기법 등의 개정에 따라 해당 내용을 변경하는 경우에는 경미한 변경 보고 대상입니다. 다만, 위의 2와 같은 단서내용에 해당하는 경우는 제외됩니다.
	5. 최초 허가(인증), 신고 시 제조원의 자료에 따라 기재하였으나 제조원의 자료에 오류가 있어 이를 정정하고자 하는 경우, 제조원 자료의 오류 여부를 확인하는 과정이 필요하므로 기술문서 심사가 필요한 중대한 변경 대상에 해당됩니다. 다만, 제조원의 자료는 오류가 없으나 기재하는 과정에서 오류가 발생한 경우(예. 원재료 보조성분 Tween20 누락, 헤모글로빈 농도 7.5mg/dL → 250mg/dL)에는 경미한 변경 보고 대상입니다. 다만, 시험규격의 오기는 경미한 변경 대상에서 제외됩니다.
	6. 제조(수입) 허가사항의 변경이 경미한 변경대상인지 여부 판단에 도움을 드리기 위해 '사전질의제'를 운영하고 있으니 식약처 의료기기전자민원창구를 활용하여 주시기 바라며, 2등급 인증 대상 제품의 기술문서 변경을 신청하여 심사가 진행 중인 경우에는 기술문서 심사기관에서 식약처에 질의하시기 바랍니다.
	7. 혁신체외진단의료기기 소프트웨어 중대한 변경대상에 해당하는 경우 변경이 있는 날로부터 30일 이내 변경 허가 또는 인증을 신청하여야 하며 해당하는 않는 경우는 변경사항에 대해 매 분기 종료일로부터 10일 이내 식약처 또는 정보원에 해당 분기 동안의 변경사항을 보고하여야 합니다.
	8. 품목류 인증·신고 대상의 경우에는 동일제품군 범위 내에서 자율적으로 변경사항을 관리하도록 하되 추가된 모델명의 목록은 허가 규정 제19조 제7항에 따라 제출하여야 합니다.

변경 항목	변경 사례
기타 (사례 3개)	<p>1. 기술문서심사로 변경 허가 처리되어야 할 대상을 경미한 변경 보고로 등록되어 이를 철회하고자 하는 경우에는 경미한 변경 보고일(신청일 기준)로부터 30 일 이내에 철회 사유를 작성하여 해당 신청기관에 요청하셔야 합니다. 철회된 이후 허가증에는 업체가 잘못 기재했던 변경내용은 삭제하고 철회 사유 및 철회 일자를 업체에서 기재하시면 됩니다.</p> 
	<p>2. 식약처에 기술문서 변경과 함께 경미한 변경이 신청된 경우, 경미한 변경에 대해서도 근거자료 요청 등의 보완이 요구될 수 있습니다.</p>
	<p>3. 품목고시 개정으로 품목 및 등급이 변경 된 경우에는 '허가증 등 재발급 민원'을 통하여 변경사항이 적용된 허가증 등을 발급받으실 수 있습니다. 이 경우, 변경된 품목 및 등급을 명확하게 판단하기 어려운 경우에는 의료기기정책과에 해당 여부를 질의하여 정확한 품목 및 등급을 확인 받으실 수 있습니다.</p>

### 3. 경미한 변경 보고 관련 서식

■ 체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정[별지 제1호서식]

<b>체외진단의료기기 제조(수입)허가·인증(신고)의 변경사항 보고서</b>			
보 고 자	성 명		생년월일
	주 소	(담당자 성명 및 전화번호)	
제조(수입) 업자	업 소 명		전화번호
	소 재 지		
영 업 의 구 분		[ ] 제조업 [ ] 수입업	
업허가 번호			허가·인증(신고)번호
명칭(제품명, 품목명, 모델명)			분류번호(등급)
변 경 내 용			
항 목	허가·인증(신고) 받은 사항	변경 사항	일자 및 사유

「체외진단의료기기법」 제4조 및 「의료기기법 시행규칙」 제26조제5항의 규정에 따라 체외진단의료기기 제조·수입허가·인증(신고)의 변경사항을 보고합니다.

년 월 일

보 고 자 (서명 또는 인)

식품의약품안전처장  
한국의료기기안전정보원

귀하



## 1. 경미한 변경 보고 시 주의사항

허가 규정 또는 본 민원인 안내서에서도 명확하게 제시되지 않은 경우에는 식품의약품안전처 또는 한국의료기기안전정보원에 문의하여 주시기 바랍니다. 식품의약품안전처장 또는 한국의료기기안전정보원장의 변경 허가(인증), 신고 대상임에도 불구하고 경미한 변경 보고로 처리한 경우는 관련 법률에 따라 벌칙 또는 행정처분 등 불이익이 발생할 수 있습니다.

### 가. 변경대비표 작성 및 근거자료 제출

경미한 변경 보고 시에는 다음의 변경대비표에 양식에 따라 작성 및 제출해 주시기 바라며, 변경사유가 타당한 지를 판단할 수 있도록 최대한 상세히 기재하여 주시고, 변경대비표 제출 시에는 변경 전과 변경 후의 내용을 확인, 비교할 수 있는 근거자료도 함께 제출해 주시기 바랍니다.

#### <변경대비표 양식>

일련번호	항목	변경사항		변경일자 및 사유
		변경 전 허가인증(신고) 사항	변경 후 허가인증(신고) 사항	

- 변경 대비표 중 ‘변경 전’ 및 ‘변경 후’의 내용 작성 방법
  - 변경되는 내용에만 밑줄을 그어 해당 내용을 명확하게 구분
  - 다만, 특정 단어(또는 문구)만 삭제하는 경우에는 앞 또는 뒤의 단어 (또는 문구)와 같이 밑줄을 그어서 알기 쉽게 표기
  - ‘삭제, 신설, 생략, 현행과 같음’으로 기재 시에는 **격시 괄호**를 사용

### <변경 대비표 작성 예시>

예시 구분	변경 전	변경 후
특정 단어 변경 (면역→조직)	본 제품으로 검사하였을 때, <u>면역</u> 세포 염색의 존재유무를 평가하였다.	본 제품으로 검사하였을 때, <u>조직</u> 세포 염색의 존재유무를 평가하였다.
특정 단어 삭제 (‘면역’ 삭제)	본 제품으로 검사하였을 때, <u>면역</u> 세포 염색의 존재유무를 평가하였다.	본 제품으로 검사하였을 때, 세포 염색의 존재유무를 평가하였다.
전체 문장 삭제	본 제품으로 검사하였을 때, <u>면역</u> 세포 염색의 존재유무를 평가하였다.	<삭제>
전체 문장 신설	<신설>	본 제품으로 검사하였을 때, <u>면역</u> 세포 염색의 존재유무를 평가하였다.
변경사항이 없는 경우 (미줄 불필요)	(1) ~ (4) <생략>	(1) ~ (4) <현행과 같음>

#### 나. “의료기기전자민원창구”를 통한 경미한 변경 보고 대상 확인 방법

제조(수입) 허가사항의 변경이 경미한 변경대상인지 여부 판단에 도움을 드리기 위해 ‘사전질의제’를 운영하고 있으니 허가사항의 변경은 식약처 의료기기전자민원 창구를 통해 경미한 변경 대상 여부에 대한 사전 질의를 신청하실 수 있습니다.

- ① (1단계) 접속 및 로그인 : 아이디/패스워드 입력
- ② (2단계) 전자민원 검색 : “의료기기 질의”를 검색
- ③ (3단계) 전자민원 작성 : 민원 신청사항을 서식에 맞게 작성
- ④ (4단계) 전자민원 신청 : 민원 신청사항 작성 후 민원 제출

※ “의료기기 전자민원창구”를 통한 ‘사전질의제’의 자세한 이용방법은 「의료기기 경미한 변경 보고 민원인 안내서」(‘20.9월 제정)를 참고하시기 바랍니다.

**「체외진단의료기기 변경 허가 관련 민원인 안내서  
(경미한 변경 사례 포함)」**

---

<b>발 행 처</b>	식품의약품안전평가원 의료기기심사부 체외진단기기과
<b>제정 발행일</b>	2019년 3월 5일
<b>개정 발행일</b>	2020년 10월 29일
<b>발 행 인</b>	이동희
<b>편 집 위 원 장</b>	이정림
<b>편 집 위 원</b>	이원규, 류승렬, 안영욱, 차지훈, 이용경, 서두원, 권용국, 이승노, 손미진, 김아연, 이울미, 전솔, 안보민
<b>문 의 처</b>	(우 28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187. 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 체외진단기기과 전화 : 043-719-4652~4665 팩스 : 043-719-4650

---



식품의약품안전처



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

(우 28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187.

식품의약품안전평가원 의료기기심사부 체외진단기기과

TEL : 043-719-4652~4665 FAX : 043-719-4650

<http://www.mfds.go.kr> (식품의약품안전처)

<http://www.nifds.go.kr> (식품의약품안전평가원)

**“내가 지킨 청렴실천 모아지면 청렴사회”**