

소기업·연구개발자를 위한 알기 쉬운 제품화 가이드

- 의료기기 개발단계와 준비자료 -



지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭	소기업·연구개발자를 위한 알기 쉬운 제품화 가이드 - 의료기기 개발단계와 준비자료 -
----	--

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	☐ 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	☐ 예 ☒ 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 :)	
	☐ 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	☐ 예 ☒ 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	☐ 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	☐ 예(☒ 지침서) ☒ 아니오
	☐ 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	☒ 예(☒ 안내서) ☐ 아니오
기타 확인 사항	☐ 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☒ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2026 년 9 월 일

담당자

문 민 기

확 인(부서장)

김 희 성

이 안내서는 소기업 또는 연구개발자를 대상으로 의료기기 제품화 개발 단계에서 준비해야 하는 의료기기 해당여부, 안전성 및 성능(임상 포함), 안정성 등 주요 자료와 내용을 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식 ('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 이 안내서는 2026년 9월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

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

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 사전상담과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호 : 043-719-2935

팩스번호 : 043-719-2910

제·개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	안내서-1530-01	2026.09.	제정
2			

목 차

제 1 장 | 배경

01 1 . 배경

제 2 장 | 의료기기 제품화를 위한 준비사항

03 1 . 의료기기 품목 및 등급에 따른 인허가 절차 확인

11 2 . 인·허가 신청 시 제출자료 확인

24 3 . 기술문서 작성을 위한 성능 및 안전성 시험

44 4 . 임상시험에 관한 자료

제 3 장 | 규제기관 활용방법

52 1 . 규제기관 활용방법

57 부록 1. 관련 규정

58 부록 2. 관련 가이드라인

58 부록 3. 약어



식품의약품안전처는 안전성·유효성 및 품질이 확보된 의료제품(의약품 및 의료기기)이 국민에게 공급될 수 있도록 허가·심사 업무를 수행하고 있으며, 다양한 제도와 서비스를 통해 의료제품의 원활한 개발과 제품화를 지원하고 있습니다.

특히, 신개념, 신기술 적용 혁신적인 의료제품이나, 생명을 위협하거나 중대한 질환의 치료 등과 같이 국가적 대응이 필요한 의료제품 등 신속한 제품화가 필요한 제품에 대해 임상시험 승인이나 품목허가 신청 전에 필요한 자료의 범위 및 요건 등을 안내하고 개발전략 수립을 돕는 ‘사전상담’ 제도를 도입·운영하고 있습니다.

* 「식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법」 제13조 및 동법 시행규칙 제5조

최근 AI, 디지털 등 첨단 기술을 활용한 혁신의료기기 제품을 개발하고자 하는 개발업체 등이 늘어나고 있으며, 개발 초기단계부터 허가·심사 규제요건을 파악하고 이에 맞춘 개발전략을 수립할 수 있도록 규제상담을 폭넓게 지원하고 있습니다.

이러한 지원에도 불구하고, 중소기업의 경우 의료제품 개발 및 허가 경험, 전문인력이 상대적으로 부족하여 필요한 규제정보를 이해하고 활용하는 데 어려움을 겪는 경우가 많습니다. 이에 중소기업 및 연구개발자들이 인허가 과정의 규제사항을 보다 쉽게 이해하고 활용할 수 있도록, 의료기기 심사에 필요한 기술문서 등 심사에 관한 자료(임상시험에 관한 자료) 필수 자료와 내용을 알기 쉽게 정리한 안내서를 발간하였습니다.

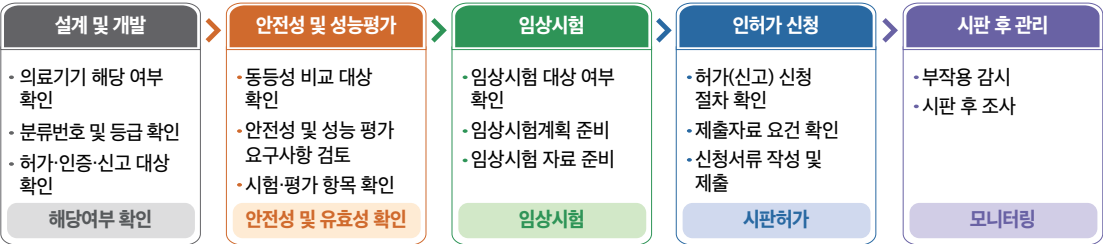
이를 통해 제품 인허과 과정 및 제출자료에 대해 충분히 이해하고, 중소기업 및 연구개발자들이 규제정보 접근성을 높이고, 개발 초기부터 필요한 자료를 체계적으로 준비할 수 있도록 지원함으로써 제품화 과정에서의 시행착오를 줄이고 혁신제품의 신속한 제품화에 기여하고자 합니다.

의료기기 제품화를 위한 준비사항



의료기기 개발은 설계 및 제품 개발단계부터 안전성 및 성능평가, 임상시험, 인허가 및 시판 후 관리에 이르기까지 여러 단계를 거쳐 이루어집니다. 개발 의료기기의 사용목적, 작용원리, 위험도, 인체 접촉 특성 및 기허가 제품과의 차이 등을 고려하여 각 단계별 필요한 자료를 설정하고 이에 맞춘 시험·평가를 진행하는 것이 중요합니다.

의료기기 전주기 체계도(의료기기 개발부터 사용까지)



개발단계	핵심 활동
설계 및 개발	개발제품이 의료기기에 해당하는지 여부를 파악하고 품목과 등급을 명확히 함
안전성 및 성능평가	개발제품의 특성을 고려하여 식약처장이 고시한 기준규격 또는 이와 동등한 국제규격(IEC, ISO 등)을 따라 안전성 및 성능평가를 수행하거나 개발제품에 해당하는 규격이 없는 경우 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위하여 시험의 적절성을 확인할 수 있는 근거를 기반으로 시험규격을 설정하여 시험을 수행
임상시험	임상시험에 사용되는 ‘의료기기의 안전성과 유효성’을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험하거나 연구 수행
허가심사	개발제품의 특성을 고려하여 허가·인증·신고에 따른 기술문서와 함께 제출하여야 하는 각 첨부문서를 준비하고 의료기기 전자민원을 통해 신청서를 제출
시판 후	의료기기 인허가 이후 이상사례 부작용 보고, 시판 후 감시, 생산·수입실적 보고등을 통해 시판 후 관리에 대해 수행

본 가이드는 의료기기 허가 전 개발 단계에서 준비해야 하는 기술문서 등 관련 주요 사항을 중심으로 설명하며, 허가 및 시판 후 단계는 포함하지 않았습니다.

아울러, 본 가이드는 인허가 과정에서의 필요 자료를 중심으로 설명하고 있으며, 개별 품목의 특성 및 적용 규정 등에 따라 제출자료의 종류와 요건 등은 달라질 수 있습니다. 개발 중인 품목에 관한 자료 요건은 관련 규정을 참고하시고, 혁신제품 사전상담 등의 규제지원을 활용하여 상담받으실 수 있습니다.

1 | 의료기기 품목 및 등급에 따른 인허가 절차 확인

의료기기의 개발을 위해서는 먼저 개발 제품의 사용목적이 의료기기 법령에 따른 의료기기(체외진단의료기기, 디지털의료기기 포함)의 정의에 해당하는지, 해당한다면 어떤 품목과 등급으로 검토할 수 있는지 확인해야 합니다.

구분	법적 정의
의료기기	“의료기기”란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다. 다만, 「약사법」에 따른 의약품과 의약외품 및 「장애인복지법」 제65조에 따른 장애인보조기구 중 의지(義肢)·보조기(補助器)는 제외한다. 1. 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품 2. 상해(傷害) 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품 3. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품 4. 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품
체외진단의료기기	“체외진단의료기기”란 사람이나 동물로부터 유래하는 검체를 체외에서 검사하기 위하여 단독 또는 조합하여 사용되는 시약, 대조·보정 물질, 기구·기계·장치, 소프트웨어 등 「의료기기법」 제2조 제1항에 따른 의료기기로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다. 가. 생리학적 또는 병리학적 상태를 진단할 목적으로 사용되는 제품 나. 질병의 소인(素因)을 판단하거나 질병의 예후를 관찰하기 위한 목적으로 사용되는 제품 다. 선천적인 장애에 대한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품 라. 혈액, 조직 등을 다른 사람에게 수혈하거나 이식하고자 할 때 안전성 및 적합성 판단에 필요한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품 마. 치료 반응 및 치료 결과를 예측하기 위한 목적으로 사용되는 제품 바. 치료 방법을 결정하거나 치료 효과 또는 부작용을 모니터링하기 위한 목적으로 사용되는 제품
디지털의료기기	“디지털의료기기”란 지능정보기술, 로봇기술, 정보통신기술 등 총리령으로 정하는 첨단 기술(이하 “디지털기술”이라 한다)이 적용된 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기(「체외진단의료기기법」 제2조제1호에 따른 체외진단의료기기를 포함한다) 또는 이와 디지털의료·건강지원기기가 조합된 제품으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다. 가. 질병의 진단·치료 또는 예후를 관찰하기 위한 목적으로 사용되는 제품 나. 질병의 치료 반응 및 치료 결과를 예측하기 위한 목적으로 사용되는 제품 다. 질병의 치료 효과 또는 부작용을 모니터링하기 위한 목적으로 사용되는 제품 라. 그 밖에 재해를 보조하는 목적으로 사용되는 제품으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 제품

가. 의료기기 품목 분류

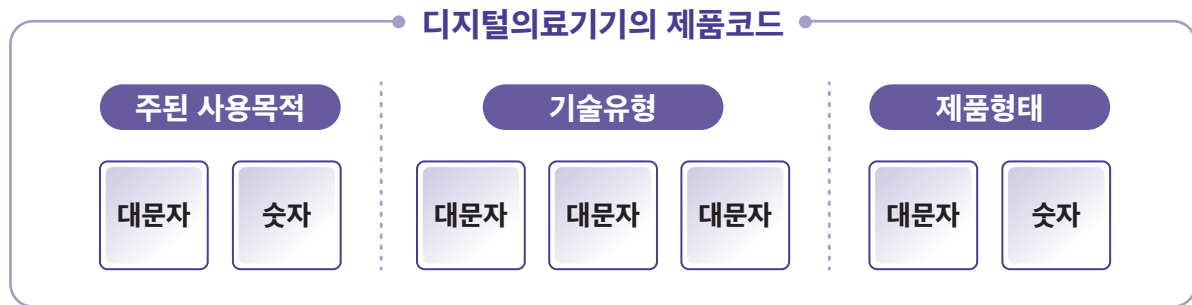
개발단계에서 개발제품의 사용목적, 작용원리를 명확하게 규정하였다면 의료기기(체외진단의료기기) 품목 분류체계와 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」[별표 1] ‘의료기기 품목 및 품목별 등급’을 참고하여 개발제품이 어느 품목에 해당하는지 확인하셔야 합니다. 디지털의료기기는 기존의 품목 분류체계가 아닌 별도의 코드로 관리 되므로 디지털의료기기 코드분류체계를 확인하여 개발제품의 코드를 확인하실 수 있습니다.

※ 체외진단 의료기기는 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」[별표]의 ‘체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급’을 참고

1) 의료기기(체외진단의료기기 포함) 품목 분류 체계

구분	분류 개념	예시
대분류	의료기기(체외진단의료기기 포함)를 (A)기구·기계, (B)의료용품, (I)검체 전처리 기기, (J)임상화학 분석장비 등 큰 형태로 구분 * 일반: 3개, 체외: 7개	(A) 기구·기계 (B) 의료용품 (I) 검체 전처리 기기 (J) 임상화학 검사기기
중분류	원자재, 제조공정 및 품질관리체계가 비슷한 품목군으로 구분 * 일반: 123개, 체외: 44개	(A01000) 진료대와 수술대 (B01000) 방사선 용품 (I01000) 의료용 원심분리장치 (J01000) 임상화학 분석장비
소분류	기능이 독립적으로 발휘되는 개별 품목으로 세분화 * 일반: 2,180개, 체외: 227개	(A01000.01) 범용 수동식 진료대 (A01000.02) 범용 수동 유압식 진료대 (B01000.01) 증감지형 의료용 엑스선 필름 (B01000.02) 영상 진단용 시네 필름 (I01010.01) 범용상온원심분리장치 (I01020.01) 의료용 고속/초고속원심분리장치 (J01010.01) 의료용플로방식임상화학자동분석장치 (J01020.01) 의료용분리방식임상화학자동분석장치

2) 디지털의료기기 코드 분류 체계



주된 사용목적	첫 번째 코드 (대문자)	두 번째 코드(숫자)	첫 번째 코드 (대문자)	두 번째 코드 (숫자)
	A. 검사 (측정, 촬영 등)	1. (의료)영상	F. 정보제공·관리 (모니터링)	1. 의료영상
		2. 생체신호		2. 기타
		3. 체외진단지표		
		4. 기타		
		5. 2개 이상		
	B. 진단 (진단, 의료적 판 단 지원 등)	1. (의료)영상	G. 의약품보조	1. 복약모니터링 (이식형) 등
		2. 생체신호		2. 약물주입량 등 계산
		3. 체외진단지표		3. 동반진단
		4. 기타		4. 병용요법 활용 등
		5. 2개 이상		
	C. 치료 (치료또는 치료의 보조 등)	1. 수술 또는 시술(지원)	H. 그 밖의 목적	1. 마약류 중독 재활
		2. 치료계획 및 모의 시술		2. 기타
		3. 디지털치료기기		
		4. 기타		
	D. 임상적 관리 유도 (예측, 예방 등)	1. (의료)영상	I. 융합제품	N. 주된 사용목적의 수를 숫자로 기재
		2. 생체신호		
		3. 체외진단지표		
		4. 기타		
		5. 2개 이상		
	E. 장애보조경감	1. 운동장치		
		2. 기능보조		
		3. 기타		

		세 번째 코드 (대문자)	네 번째 코드 (대문자)	다섯 번째 코드 (대문자)	
기술유형	대문자	A부터 적용되는 디지털 기술을 순차적으로 기재		1. 디지털기술이 1개 또는 2개만 적용된 경우 네 번째 및/또는 다섯 번째 코드를 “X”로 기재 2. 4개 이상 기술이 적용되는 경우 다섯 번째 코드를 “P”로 기재	
	대문자	A	독립형 소프트웨어 기술	E	가상·융합 기술
	대문자	B	인공지능기술	X	디지털기술이 1개 또는 2개만 적용된 경우 공란에 기재
		C	지능형로봇기술	P	4개 이상 기술이 적용되는 경우
		D	초고성능컴퓨팅기술		
제품형태		여섯 번째 코드 (대문자)		일곱 번째 코드 (숫자)	
	대문자	A. 의료기기		1. 독립형 디지털의료기기 소프트웨어	
	숫자	B. 체외진단의료기기		2. 소프트웨어 내장 디지털의료기기	
		C. (A+B)		3. (1+2)	

나. 의료기기 등급 분류

개발제품의 위해도에 따라 허가절차 및 제출자료가 달라지므로 개발제품의 품목과 함께 등급 확인이 병행되어야 하고 등급에 따른 허가절차 및 방법에 대해 미리 파악해야 합니다.

1) 의료기기(체외진단의료기기 포함) 등급 분류

개발제품의 위해도에 따라 허가절차 및 제출자료가 달라지므로 개발제품의 품목과 함께 등급 확인이 병행되어야 하고 등급에 따른 허가절차 및 방법에 대해 미리 파악해야 합니다.

※ 체외진단의료기기는 사용목적과 개인 및 공중보건에 미치는 잠재적 위해성 등을 고려하여 1~4등급으로 분류

등급	등급 기준	품목 예시
1등급	잠재적 위해성이 거의 없는 제품	수동식진료대, 부목, 시력표 등
2등급	잠재적 위해성이 낮은 제품	주사기, 혈압계 등
3등급	중증도의 잠재적 위해성이 있는 제품	인공관절, 인공호흡기 등
4등급	높은 잠재적 위해성이 있는 제품	심방박동기, 인공 유방 등

2) 디지털의료기기 등급 분류

디지털의료기기 등급은 특성과 기능 및 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성 등을 고려하여 아래표에 따라 디지털의료기기의 등급을 결정합니다.

의료적 상황 또는 환자의 상태	의료에 미치는 영향			성능저하, 오작동시 직·간접 피해 수준
	치료·재활·검사· 진단·의약품 보조	임상적 관리 유도 (예측·예방 등)	정보제공·관리 (모니터링) 및 기타	
위독·치명적 (즉시· 24시간내 사망)	4	3	2	사망(+1)
심각 (중증의 질환)	3	2	1	중상~경상
심각하지 않음 (그 밖의 질환)	2	1	1	피해없음(-1)

❖ 다. 품목 및 등급에 따른 허가·인증·신고 절차

① 등급에 따른 허가·인증·신고 절차

의료기기 허가·인증·신고 심사 절차					
구분	서류 준비	→	심사진행	→	신고·인증·허가
1등급 (신고)	신고서 작성	→	검토(5일)	→	신고등록
2등급 (인증)	인증신청서	→	기술문서 심사 (25일)	인증 (5일)	인증서 발급
	GMP 적합인정서				
	기술문서 (심사자료 포함)				
	위탁계약서 사본 (필요시)				
1등급 2등급 3등급 4등급 (허가)	허가신청서	→	기술문서 심사 (55일) *임상자료 심사의 경우 (70일)	허가 (10일)	허가증 발급
	GMP 적합인정서				
	기술문서 (심사자료 포함)				
	위탁계약서 사본 (필요시)				

② 의료기기 허가·인증·신고 신청 방법

- 허가 신청 방법

허가: 의료기기 안심책방(<http://emedi.mfds.go.kr>) → 의료기기 전자민원 시스템 → 민원신청 → 전자민원안내 및 신청 → 민원사무명 '의료기기제조(수입)허가' 검색 → 제품의 특성에 따른 '민원' 선택

- 인증 신청 방법

인증: 의료기기 안심책방(<http://emedi.mfds.go.kr>) → 의료기기 전자민원 시스템 → 민원신청 → 전자민원안내 및 신청 → 민원사무명 '의료기기제조(수입)인증' 검색 → 제품의 특성에 따른 '민원' 선택

- 신고 신청 방법

신고: 의료기기 안심책방(<http://emedi.mfds.go.kr>) → 의료기기 전자민원 시스템 → 민원신청 → 1등급의료기기민원신청 → 민원사무명 '의료기기제조(수입)신고' 검색 → 제품의 특성에 따른 '민원' 선택

③ 체외진단의료기기 허가·인증·신고 신청 방법

- 허가 신청 방법

허가: 의료기기 안심책방(<http://emedi.mfds.go.kr>) → 의료기기 전자민원 시스템 → 민원신청
→ 전자민원안내 및 신청 → 민원사무명 '체외진단의료기기제조(수입)허가' 검색 → 제품
의 특성에 따른 '민원' 선택

- 인증 신청 방법

인증: 의료기기 안심책방(<http://emedi.mfds.go.kr>) → 의료기기 전자민원 시스템 → 민원신청
→ 전자민원안내 및 신청 → 민원사무명 '체외진단의료기기제조(수입)인증' 검색 → 제품
의 특성에 따른 '민원' 선택

- 신고 신청 방법

신고: 의료기기 안심책방(<http://emedi.mfds.go.kr>) → 의료기기 전자민원 시스템 → 민원신청
→ 1등급의료기기민원신청 → 민원사무명 '체외진단의료기기제조(수입)신고' 검색 → 제
품의 특성에 따른 '민원' 선택

④ 디지털의료기기 허가·인증·신고 신청 방법

- 허가 신청 방법

허가: 의료기기 안심책방(<http://emedi.mfds.go.kr>) → 의료기기 전자민원 시스템 → 민원신청
→ 디지털의료기기민원신청 → 민원사무명 '디지털의료기기제조(수입)허가' 검색 → 제품
의 특성에 따른 '민원' 선택

- 인증 신청 방법

인증: 의료기기 안심책방(<http://emedi.mfds.go.kr>) → 의료기기 전자민원 시스템 → 민원신청
→ 디지털의료기기민원신청 → 민원사무명 '디지털의료기기제조(수입)인증' 검색 → 제품
의 특성에 따른 '민원' 선택

- 신고 신청 방법

신고: 의료기기 안심책방(<http://emedi.mfds.go.kr>) → 의료기기 전자민원 시스템 → 민원신청
→ 디지털의료기기민원신청 → 민원사무명 '디지털의료기기제조(수입)신고' 검색 → 제품
의 특성에 따른 '민원' 선택

➤ 라. 해당여부 질의

① 의료기기(체외진단의료기기 포함)

기존의 품목분류에 따라 개발제품의 품목 및 등급을 확인하기 어려운 경우 사용목적, 모양 및 구조, 원재료, 성능, 사용방법 등에 관한 자료를 준비하여 ‘의료기기질의’를 신청하여 개발제품의 의료기기 해당여부 및 품목과 등급을 확인받으실 수 있습니다.

의료기기 안심책방(<http://emedi.mfds.go.kr>) → 의료기기 전자민원 시스템 → 민원신청 → 전자민원안내 및 신청(디지털의료기기 민원신청) → 민원사무명 **‘의료기기질의’** 검색 → **‘의료기기 해당여부 검토신청’** 선택

② 디지털의료기기

개발제품이 디지털의료기기에 해당하는지 판단이 어려운 경우 사용목적, 모양 및 구조, 원재료, 성능, 사용방법 등에 관한 자료를 준비하여 ‘디지털의료기기질의’를 신청하여 개발제품의 디지털의료기기 해당여부를 확인받으실 수 있습니다.

의료기기 안심책방(<http://emedi.mfds.go.kr>) → 의료기기 전자민원 시스템 → 민원신청 → 디지털의료기기 민원신청 → 민원사무명 **‘디지털의료기기질의’** 검색 → **‘디지털의료기기 해당여부 검토신청’** 선택

또한, 개발제품의 디지털의료기기 코드 및 등급에 관한 판단이 어려운 경우 ‘사전검토’를 통해 개발제품의 코드 및 등급을 확인받을 수 있습니다.

의료기기 안심책방(<http://emedi.mfds.go.kr>) → 의료기기 전자민원 시스템 → 민원신청 → 디지털의료기기 민원신청 → 민원사무명 **‘디지털의료제품 허가 등의 사전 검토 신청’** 검색 → **‘디지털의료제품 허가 등의 사전 검토 신청(그 밖의 사전 검토 신청)’** 선택

2 | 인·허가 신청 시 제출자료 확인

개발제품의 의료기기 해당여부와 품목 및 등급을 확인하셨다면, 앞에 설명한 바와 같이 '다. 품목 및 등급에 따른 허가·인증·신고 절차'에 따라 심사를 받기 위해 제출해야 하는 기술문서 및 임상시험자료(이하 '기술문서 등')를 준비해야 합니다.

가. 제출자료 확인

제출해야 할 기술문서 등의 종류는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」제26조(심사자료의 종류 및 범위 등)제1항, 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」제25조(심사자료의 종류 및 범위 등)제1항 및 제2항, 「디지털의료제품 허가·인증·신고·심사 등에 관한 규정」제24조(심사자료의 종류 및 범위 등)제1항 및 제2항과 같습니다.

① 의료기기

구분	주요 내용
의료기기	- 이미 허가받은 제품과 비교한 자료 - 사용목적에 관한 자료 - 작용원리에 관한 자료 - 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 자료 - 전기·기계적 안전에 관한 자료(전기·전자회로를 사용하는 기구·기계·장치에 한한다) - 생물학적 안전에 관한 자료(인체에 직·간접적으로 접촉하여 생물학적 안전에 대한 확인이 필요한 의료기기에 한한다) - 방사선에 관한 안전성 자료(방사선을 이용하거나 방사선에 노출되는 의료기기에 한한다) - 전자파안전에 관한 자료(전기·전자 회로를 사용하는 의료기기에 한한다) - 성능에 관한 자료 - 물리·화학적 특성에 관한 자료 - 안정성에 관한 자료 - 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료 - 임상시험에 관한 자료 - 외국의 사용현황 등에 관한 자료

② 체외진단의료기기

구분	주요 내용
체외진단 의료기기	시약 - 이미 허가·인증 받은 제품과 비교한 자료 - 기원·개발경위, 검출 또는 측정 원리·방법에 관한 자료 - 국내·외 사용현황에 관한 자료 - 원재료 및 제조방법에 관한 자료 - 사용목적에 관한 자료 - 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료 - 성능을 확인하기 위한 다음 각 목의 자료 - 분석적 성능시험에 관한 자료 - 분석적 민감도 - 분석적 특이도 - 정밀도 - 정확도 - 임상적 성능시험에 관한 자료 - 임상적 민감도 - 임상적 특이도 1) 및 2)를 측정하기 어려운 경우 제품의 특성에 따른 임상적 성능을 제시할 수 있음 - 품질관리 시험에 관한 자료 - 표준물질 및 검체보관 등에 관한 자료 - 취급자 안전에 관한 자료 - 사용적합성에 관한 자료(자가검사용에 한함)
	장비 - 이미 허가·인증 받은 제품과 비교한 자료 - 사용목적에 관한 자료 - 작동원리에 관한 자료 - 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 자료 - 전기·기계적 안전에 관한 자료(전기·전자회로를 사용하는 체외진단장비에 한한다) - 방사선에 관한 안전성 자료(방사선을 이용하거나 방사선에 노출되는 체외진단장비에 한한다) - 전자파안전에 관한 자료(전기·전자 회로를 사용하는 체외진단장비에 한한다) - 성능에 관한 자료 - 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료 - 임상적 성능시험에 관한 자료 - 외국의 사용현황 등에 관한 자료 - 사용적합성에 관한 자료(자가검사용에 한함)

③ 디지털의료기기

구분		주요 내용
디지털 의료기기	독립형	1. 사용목적 및 작용원리에 관한 자료 2. 국내외 현황 및 개발경위 등에 관한 자료 3. 디지털의료기기소프트웨어 검증 및 유효성에 관한 자료 4. 임상시험 등 평가에 관한 자료 5. 전자적 침해행위로부터의 보호 조치에 관한 자료 6. 사용적합성에 관한 자료 7. 전문가용 디지털의료기기소프트웨어에 관한 자료(전문가용 디지털의료기기소프트웨어로 표시하려는 경우에 한한다) 8. 변경관리 계획서(인공지능 기술이 적용된 디지털의료기기로서 변경관리 계획에 따라 변경을 실시하려는 경우에 한한다)
	내장	1. 해당 디지털의료기기에 대한 다음 각 목의 자료. 다만, 바목에 해당하는 자료의 경우에는 제2호가목에 따른 자료로 대체할 수 있다. 가. 사용목적 및 작용원리에 관한 자료 나. 국내외 현황 및 개발경위 등에 관한 자료 다. 디지털의료기기소프트웨어 검증 및 유효성에 관한 자료 라. 임상시험 등 평가에 관한 자료 마. 전자적 침해행위로부터의 보호 조치에 관한 자료 바. 사용적합성에 관한 자료 사. 전문가용 디지털의료기기소프트웨어에 관한 자료(전문가용 디지털의료기기소프트웨어로 표시하려는 경우에 한한다) 아. 변경관리 계획서(인공지능 기술이 적용된 디지털의료기기로서 변경관리 계획에 따라 변경을 실시하려는 경우에 한한다)

구분		주요 내용
디지털 의료기기	내장	2. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 다음 각 목의 자료로서 시험규격 및 그 설정 근거와 실측치에 관한 자료 가. 전기·기계적 안전에 관한 자료(전기·전자회로를 사용하는 제품에 한한다) 나. 생물학적 안전에 관한 자료(인체에 직·간접적으로 접촉하여 생물학적 안전에 대한 확인이 필요한 제품에 한한다) 다. 방사선에 관한 안전성 자료(방사선을 이용하거나 방사선에 노출되는 제품에 한한다) 라. 전자파안전에 관한 자료(전기·전자 회로를 사용하는 제품에 한한다) 마. 성능에 관한 자료 바. 물리·화학적 특성에 관한 자료(인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하는 제품에 한한다) 사. 안정성에 관한 자료(시간이 경과됨에 안전성 또는 성능의 변화가 예측되는 제품에 한한다)

위의 제출자료의 종류 중 일부는 이미 허가받은 제품과 내 개발제품을 비교하여 동 규정 28조에 따라 면제받을 수 있으므로 다음과 같이 제출자료의 확인이 필요 합니다.

나. 의료기기(체외진단의료기기)의 제출 면제 자료 확인 방법(동등성 비교)

1) 의료기기

① 2등급 의료기기

가) 동등성 비교

2등급 의료기기를 개발할 경우 동등, 개량, 새로운 제품으로 구분하여 제출자료의 범위가 정해지는데, 개발제품의 동등, 개량, 새로운 제품에 대해 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」[별표5]에 따라 판단 할 수 있습니다. 개발제품의 동등, 개량, 새로운 제품에 대해 판단하였다면 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」[별표7]에 따라 제출자료의 범위를 정할 수 있습니다. 이때 해당 별표를 기준으로 일부자료*는 제출을 면제할 수 있습니다.

* 1) 사용목적에 관한 자료, 작용원리에 관한 자료, 기원 또는 발견 및 개발경위에관한자료, 임상시험에 관한 자료, 외국의 사용현황 등에 관한 자료

2) 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 자료로서 시험성적서를 제외한 시험규격의 설정근거와 실측치 자료

나) 동등제품 판단기준[별표 5]

같은: ○ 다른: ● 해당없음: X

	구분	사용목적	작용원리	원재료	성능	시험규격	사용방법
새로운제품	전기	○또는●	○또는●	X	●	○또는●	○또는●
	의료용품	○또는●	○또는●	○또는●	●	○또는●	○또는●
개량제품	전기	○	○	X	●	○또는●	○또는●
	의료용품	○	○	○	●	○또는●	○또는●
동등제품	전기	○	○	X	○	○	○
	의료용품	○	○	○	○	○	○

* “새로운제품”이란 이미 허가·인증을 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리 또는 원재료 등이 동등하지 아니한 의료기기를 말함

* “개량제품”이란 이미 허가·인증을 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리, 원재료(의료용품)는 동일하나 성능, 시험규격, 사용방법 등이 동등하지 아니한 의료기기를 말함

* “동등제품”이란 이미 허가·인증을 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격 및 사용방법 등이 동등한 의료기기를 말함

다) 기술문서 등 제출 자료의 범위[별표 7](예시, 품목별 상이하므로 규정 확인필요)

<의료용품분야>

구분		제출자료	1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
			본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물 학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원· 발견 및 개발경위	외국사용 현황
1. 새로운 제품	가.	사용목적이 다른것	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	나.	작용원리가 다른것	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	다.	원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	△	○	○
2. 개 량 제 품	라.	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	△	○	○
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

② 3~4등급 의료기기

가) 제출 면제 확인

3, 4등급 의료기기를 개발할 경우 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」[별표7]에 따라 기허가 받은 제품과 비교하여 차이점을 판단 후 제출자료 중 5, 6, 7번(임상, 기원·발견 및 개발경위, 외국사 용현황)에 해당하는 자료 중 일부를 면제받을 수 있습니다.

나) 기술문서 등 제출 자료의 범위[별표 7](예시, 품목별 상이하므로 규정 확인필요)

<의료용품분야>

제출자료 구분		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국사용 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	○	○	○	○	△	○	○
2. 개량 제품	라. 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	△	○	○
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

2) 체외진단의료기기

① 2등급 의료기기

가) 동등성 비교

2등급 체외진단의료기기를 개발할 경우 동등, 개량, 새로운 제품으로 구분하여 제출자료의 범위가 정해 지는데, 개발제품의 동등, 개량, 새로운 제품에 대한 판단은 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」[별표5](체외진단시약) 또는 [별표6](체외진단장비)에 따라 할 수 있습니다. 개발제품의 동등, 개량, 새로운 제품에 대해 판단하였다면 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 [별표7](체외진단시약) 및 [별표8](체외진단장비)에 따라 제출자료의 범위를 정할 수 있습니다. 이때 해당 별표를 기준으로 일부자료*는 제출을 면제할 수 있습니다.

- * 1) 체외진단시약의 경우 임상적 성능에 관한 자료, 표준물질 및 검체보관 등에 관한 자료, 취급자 안전에 관한 자료, 표준물질 및 검체보관 등에 관한 자료
- 2) 체외진단장비의 경우 작용원리에 관한 자료, 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한자료, 임상적 성능시험에 관한자료, 외국의 사용현황 등에 관한 자료, 사용적합성에 관한 자료(자가검사용에 한함) 및 체외진단장비의 성능 및 안전을 확인 하기 위한 자료로서 시험성적서를 제외한 시험규격의 설정근거와 실측치 자료

나) 동등제품 판단기준[별표 5] 및 [별표 6]

체외진단시약 동등제품 판단기준[별표 5]

같은: ○ 다른: ●

	사용목적	작용원리	원재료	성능
새로운제품	○또는●	○또는●	○또는●	○또는●
개량제품	○	○	○또는●	○또는●
동등제품	○	○	○	○

같은: ○ 다른: ●

체외진단장비 동등제품 판단기준[별표 6]

	사용목적	작용원리	성능	시험규격	사용방법
새로운제품	○또는●	○또는●	●	○또는●	○또는●
개량제품	○	○	●	○또는●	○또는●
동등제품	○	○	○	○	○

* “새로운제품”이란 이미 허가·인증을 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리 또는 원재료 등이 동등하지 아니한 의료기기를 말함

* “개량제품”이란 이미 허가·인증을 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리, 원재료(의료용품)는 동일하나 성능, 시험규격, 사용방법 등이 동등하지 아니한 의료기기를 말함

* “동등제품”이란 이미 허가·인증을 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격 및 사용방법 등이 동등한 의료기기를 말함

다) 기술문서 등 제출 자료의 범위[별표 7](예: 2등급 시약) 및 [별표 8]

<체외진단시약>

제출자료 구분		1	2-가	2-나	2-다	3	4	5	6-가	6-나	6-다	6-라	6-마	7	8
		본질적 동등품목 비교표	개발 경위	측정 원리	사용 현황	원재료 및 제조 방법	사용 목적	저장 방법 및 사용기간	분석적 성능	임상적 성능	품질 시험 성적서	표준 물질	검체 조건 설정	시약의 취급자 안전	사용 적합성에 관한 자료
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
2. 개량 제품	다. 원재료가 다른 것	○	X	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△
	라. 성능이 다른 것	○	X	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△
3. 동등제품		○	X	X	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△

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

<체외진단장비>

제출자료 구분		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	5	6	7	8
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국사용 현황	사용 적합성에 관한 자료
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	△	○	○	X	X	○	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	△	○	○	X	X	○	○	○	○
2. 개량 제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	○	○	X	X	△	X	X	△
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	△	X	X	X	X	X	X	X	△
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	△	○	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	△

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

② 3~4등급 의료기기

가) 제출 면제 확인

3, 4등급 의료기기를 개발할 경우 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」[별표7] 및 [별표8]에 따라 기허가받은 제품과 비교하여 차이점을 판단 후 제출 자료 중 일부*를 면제받을 수 있습니다.

* 1) 체외진단시약의 경우 기원·개발경위, 검출 또는 측정원리·방법에 관한 자료

2) 체외진단장비의 경우 사용목적에 관한 자료, 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료, 임상적 성능시험에 관한 자료, 외국의 사용현황 등에 관한 자료, 사용적합성에 관한 자료(자가검사용에 한함)

나) 기술문서 등 제출 자료의 범위[별표 7](예: 3등급 시약) 및 [별표 8]

<체외진단시약>

제출자료 구분		1	2-가	2-나	2-다	3	4	5	6-가	6-나	6-다	6-라	6-마	7	8
		본질적 동등품목 비교표	개발 경위	측정 원리	사용 현황	원재료 및 제조 방법	사용목적	저장 방법 및 사용 기간	분석적 성능	임상적 성능	품질 시험성 적서	표준 물질	검체 조건 설정	시약의취 급자안전	사용 적합성에 관한자료
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른것	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	나. 작용원리가 다른것	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
2. 개량 제품	다. 원재료가 다른 것	○	X	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△
	라. 성능이 다른 것	○	X	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△
3. 동등제품		○	X	X	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△

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

<제외진단장비>

구분		제출자료	1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	5	6	7	8
			본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	성능	물리 화학	안정성	임상	기원· 발견 및 개발경위	외국사용 현황	사용 적합성에 관한 자료
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것		○	○	X	○	△	○	○	X	X	○	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것		○	X	○	○	△	○	○	X	X	○	○	○	○
2. 개 량 제 품	라. 성능이 다른 것		○	X	X	X	X	○	○	X	X	△	X	X	△
	마. 시험규격이 다른 것		○	X	X	○	△	X	X	X	X	X	X	X	△
	바. 사용방법이 다른 것		○	X	X	X	X	X	X	X	X	△	○	○	○
3. 동등제품			○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	△

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

3) 기허가 제품 확인 방법

기 허가·인증·신고 받은 제품과 비교를 위해 비교제품의 정보를 확인하는 방법은 아래와 같습니다. 아래에서 확인되는 정보를 바탕으로 개발제품과 유사한 제품을 비교 할수 있습니다.

의료기기 안심책방(<http://emedi.mfds.go.kr>) → 의료기기 안심책방 → 알기쉬운의료기기 → 알기쉬운의료기기 검색 → 품목 및 업체 검색 → 해당의료기기와 유사한 의료기기 선택

㉠ 다. 디지털의료제품의 제출 면제 자료 확인 방법

디지털의료제품의 허가·인증 시 제출해야하는 자료는 「디지털의료제품 허가·인증·신고·심사 등에 관한 규정」제24조(심사자료의 종류 및 범위 등)1항 및 2항에 따라 준비해야하고 자세한 제출자료는 위에서 알려드린 바와 같습니다. 추가로 아래와 같은 경우 제출자료가 일부 면제되거나 제출된 것으로 간주될 수 있으니 면제되는 경우 및 면제 자료의 확인이 필요합니다.

1) 제출면제 자료

	세부 내용 및 면제 자료
시행규칙 제7조제4항 및 시행규칙 제25조 제1항단서 및 같은조 제4항에 따른 제출자료 면제	우수 관리 체계 인증을 받은 자가 등급 미지정 혹은 2등급 독립형 디지털의료기기 소프트웨어의 허가 또는 인증을 받는 경우 * 면제자료: 디지털의료기기소프트웨어 검증 및 유효성에 관한 자료, 전자적 침해행위로부터의 보호 조치에 관한 자료, 사용적합성에 관한 자료품
	사전 검토를 받은 자가 사전검토 결과통지서를 제출하는 경우 * 면제자료: 사전검토를 받은 대상 자료
	디지털의료제품 구성요소에 대하여 성능평가 결과서와 디지털의료제품 구성요소간의 적합성에 관한 자사의 평가자료를 제출한 경우 * 면제자료: 임상시험 등 평가에 관한 자료(독립형 디지털의료기기소프트웨어, 소프트웨어 내장 디지털 의료기기)
	디지털의료제품 허가규정 [별표3]에 해당하고 임상적 유효성을 표방하지 않는 경우 * 면제자료: 임상시험 등 평가에 관한 자료(독립형 디지털의료기기소프트웨어, 소프트웨어 내장 디지털 의료기기)
첨부서류의 일부를 제출한 것으로 본 경우(임상시험 등 평가에 관한 자료 면제)	기허가·인증 받은 독립형 디지털의료기기소프트웨어의 기능을 변경없이 그대로 사용하는 경우(제품 공급 계약서 제출)
	소프트웨어 내장 디지털의료기기를 구성하는 하드웨어가 기 허가·인증 받거나 신고한 의료기기와 동등함을 입증하는 근거를 제출하는 경우(별지3호서식)
	식약처장이 실시한 재평가 결과 해당 디지털의료기기에 대한 임상적 안전성·유효성이 입증되었다는 근거를 제출하는 경우
	사용목적이 [별표3] 중 검사,진단,임상적 관리유도 또는 기타에 해당하고 임상적유효성을 표방하지 않는 경우로 디지털의료기기소프트웨어 검증 및 유효성에 관한 자료에 보건 의료데이터 등을 활용한 성능 검증 결과를 포함하는 경우

	세부 내용 및 면제 자료
첨부서류의 일부를 제출한 것으로 본 경우(시험규격의 설정근 거와 실측치자료 면제)(단, 성적서 제외)	소프트웨어 내장 디지털의료기기를 구성하는 하드웨어가 기 허가·인증 받거나 신고한 의료기기와 동등함을 입증하는 근거를 제출하는 경우 1) 제품코드 중 여섯 번째코드가“A”또는“C”에 해당하는 경우 2) 제품코드 중 여섯 번째코드가“B”또는“C”에 해당하는 경우
	디지털의료기기의 부분품에 사용되는 원재료 또는 성분에 대한 생물학적 안전이 아래의 어느 하나에 해당하는 근거를 제출한 경우 1) 식약처장이 고시하거나 공고한 규격 2) 원재료 또는
그 밖에 면제 사항	임상시험 등 평가에 관한 자료 제출대상이 아니거나 제출한 것으로 간주하는 경우 * 면제자료: 국내외 현황 및 개발경위에 관한 자료
	기 허가·인증받은 의료기기(체외진단의료기기)에 디지털기술이 적용되어 새로 이 허가·인증을 받으려는 경우 * 면제자료: 기허가·인증 받은 기기에 대한 사항
	시험 자체가 이론적·기술적으로 실시 불가능하거나 실시하더라도 무의미하다고 식약처장이 인정하는 경우 * 면제자료: 제출자료 중 해당하는 항목

3 | 기술문서 작성을 위한 성능 및 안전성 시험

④ 가. 의료기기

해당여부 질의를 통해 개발제품의 품목과 등급을 확정하고 동등성 비교를 통해 제출자료의 범위를 확인했다면, 확인한 제출자료의 범위에 따라 기술문서 작성을 위한 안전성 및 성능에 대한 시험 및 평가와 임상시험이 이루어져야 합니다.

이 절에서는 먼저 성능 및 안전성에 대한 시험을 간략히 소개합니다.

제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 자료

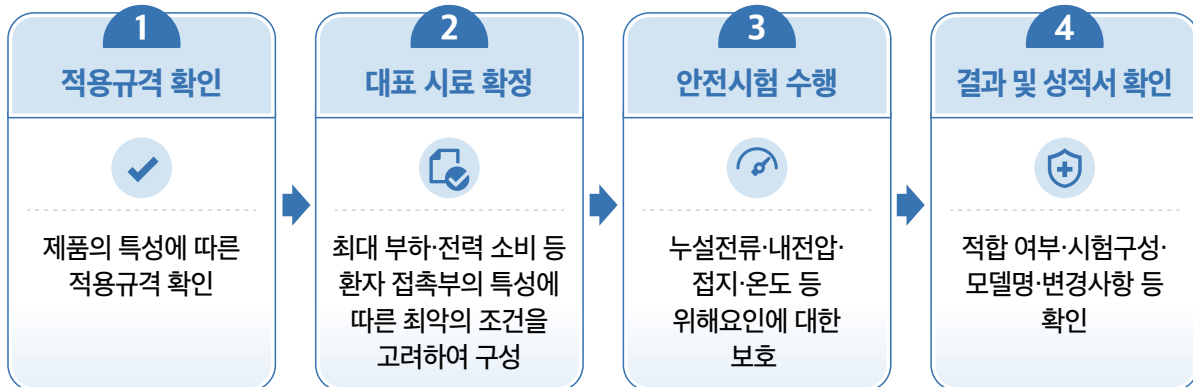
- 전기·기계적 안전에 관한 자료(전기·전자회로를 사용하는 기구·기계·장치에 한한다)
- 생물학적 안전에 관한 자료(인체에 직·간접적으로 접촉하여 생물학적 안전에 대한 확인이 필요한 의료기기에 한한다)
- 방사선에 관한 안전성 자료(방사선을 이용하거나 방사선에 노출되는 의료기기에 한한다)
- 전자파안전에 관한 자료(전기·전자 회로를 사용하는 의료기기에 한한다)
- 성능에 관한 자료
- 물리·화학적 특성에 관한 자료
- 안정성에 관한 자료

1) 전기·기계적 안전

시험 목적

전원을 사용하거나 기계적 구동부가 있는 제품은 감전, 과열, 화재, 기계적파손, 오작동 등 으로부터 안전한지 확인합니다. 제품 특성에 맞는 기준규격과 개별규격을 적용하고, 시험대상 모델이 허가 신청 모델과 일치하는지 확인합니다.

I 시험방법 한눈에 보기



시험방법

구분	주요 내용
시험 사항	- 대상: 전기를 사용하는 의료기기 - 기계적 강도와 비정상 작동 위험도 등 확인 (예: 누설전류, 절연, 내전압, 온도 상승, 사용적합성 등)
주의 사항	- 허가사항의 모델명과 시험성적서의 모델명 일치 - 제품의 특성을 고려하여 기준규격 또는 이와 동등이상의 국제규격 적용 여부 확인 - 결과가 3년이상 경과한 경우 시험 후 주요 변경이 없음 확인

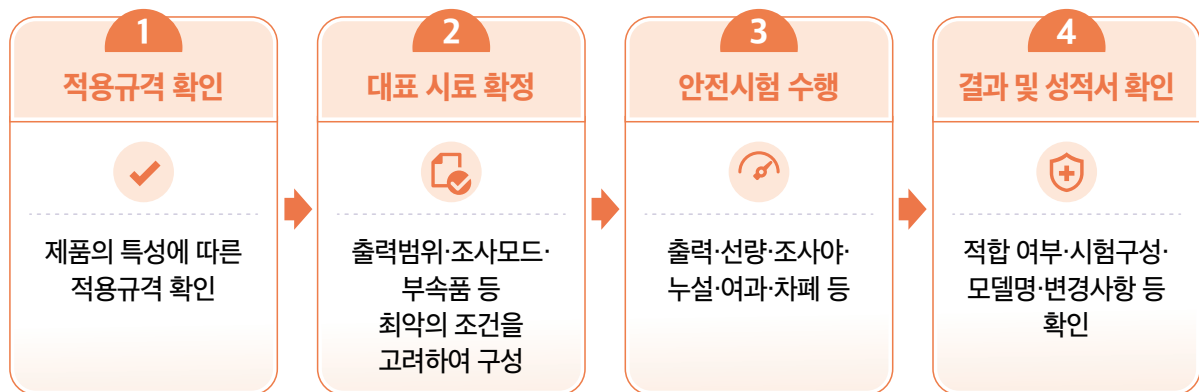
2) 방사선 안전

시험 목적

방사선을 이용하거나 방사선에 노출되는 의료기기는 정상 사용과 단일고장상태에서 환자·사용자 등의 불필요한 피폭을 줄이고, 의도한 방사선 출력과 선량의 정확도 및 재현성이 유지되는지를 평가합니다.

시험방법

I 시험방법 한눈에 보기



구분	주요 내용
시험 사항	- 방사선을 사용하는 의료기기 - 방사선의 종류에 따른 출력, 노출 등 확인 (예: 누설방사선, 여과·차폐, 경고표시 등)
주의 사항	- 허가사항의 모델명과 시험성적서의 모델명 일치 - 제품의 특성을 고려하여 기준규격 또는 이와 동등이상의 국제규격 적용 여부 확인 - 결과가 3년이상 경과한 경우 시험 후 주요 변경이 없음 확인

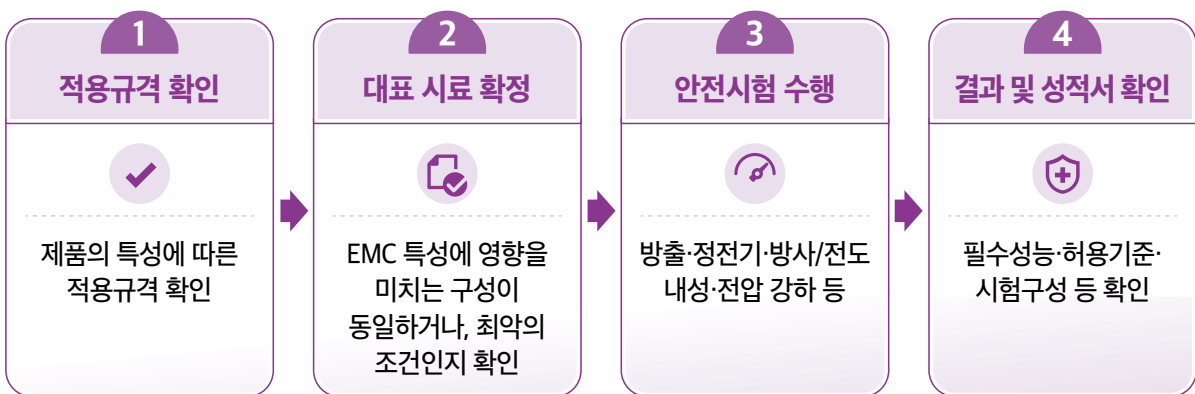
3) 전자파 안전

시험 목적

전자파 안전성은 제품이 주변에 과도한 전자파 방해를 발생시키지 않고, 예상되는 전자파 환경에서도 기본안전과 필수성능을 유지하는지 평가합니다.

시험방법

I 시험방법 한눈에 보기



구분	주요 내용
시험 사항	• 대상: 전기·전자회로를 사용하는 의료기기 • 방사시험: 다른기기에 간섭을 주는지 확인 • 내성시험: 외부 전자파에도 안전기능과 필수성능 유지 여부 확인
주의 사항	• 허가사항의 모델명과 시험성적서의 모델명 일치 • 제품의 특성을 고려하여 기준규격 또는 이와 동등이상의 국제규격 적용 여부 확인 • 결과가 3년이상 경과한 경우 시험 후 주요 변경이 없음 확인

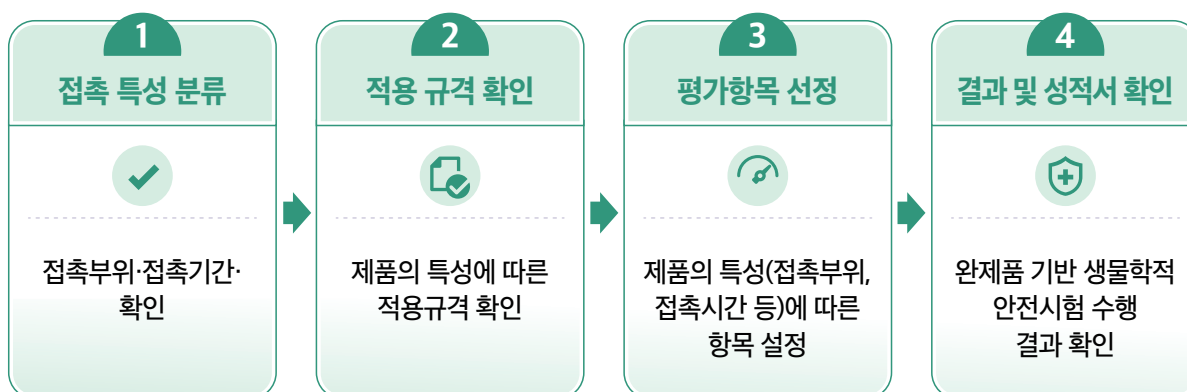
4) 생물학적 안전

시험 목적

인체에 직접 또는 간접 접촉하는 제품은 독성, 적합성, 자극성 등 인체 미치는 영향을 평가합니다. 생물학적 안전에 관한 시험은 인체 접촉부위 및 접촉시간에 따라 필요한 시험항목을 고려해야 합니다.

시험방법

I 시험방법 한눈에 보기



구분	주요 내용
시험 사항	- 대상: 인체에 직접 또는 간접 접촉하는 의료기기 - 접촉부위와 접촉시간에 따라 시험항목 선정 (예: 세포독성, 감작성, 자극, 전신독성 등)
주의 사항	- 시험기관의 GLP인증 기관 확인 - 허가사항의 모델명과 시험성적서의 모델명 일치 - 제품의 특성을 고려하여 기준규격 또는 이와 동등이상의 국제규격 적용 여부 확인 - 결과가 3년이상 경과한 경우 시험 후 주요 변경이 없음 확인

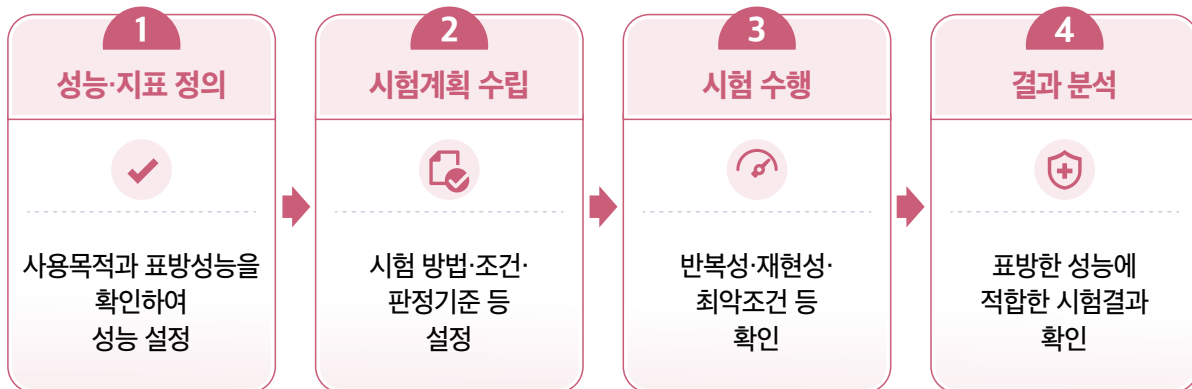
5) 성능

시험 목적

제품이 표방하는 기능과 사용목적을 객관적이고 재현 가능한 방법으로 달성하는지 입증합니다.

시험방법

I 시험방법 한눈에 보기



구분	주요 내용
시험 사항	• 제품이 의도한 성능에 따라 기능을 발휘하는지 확인 • 정확도, 반복성, 재현성, 내구성 등 평가 • 실사용 조건을 반영한 시험설계 중요
주의 사항	• 제품이 실제로 표방하는 성능 확인 필요 • 허용기준은 정량적이고 재현할 수 있어야 하며, 허용기준의 설정 근거 제시 필요 • 허가사항의 모델명과 시험성적서의 모델명 일치 • 해당 품목의 규격이 없는 경우 자사의 기준 및 시험방법에 따름 • 결과가 3년이상 경과한 경우 시험 후 주요 변경이 없음 확인

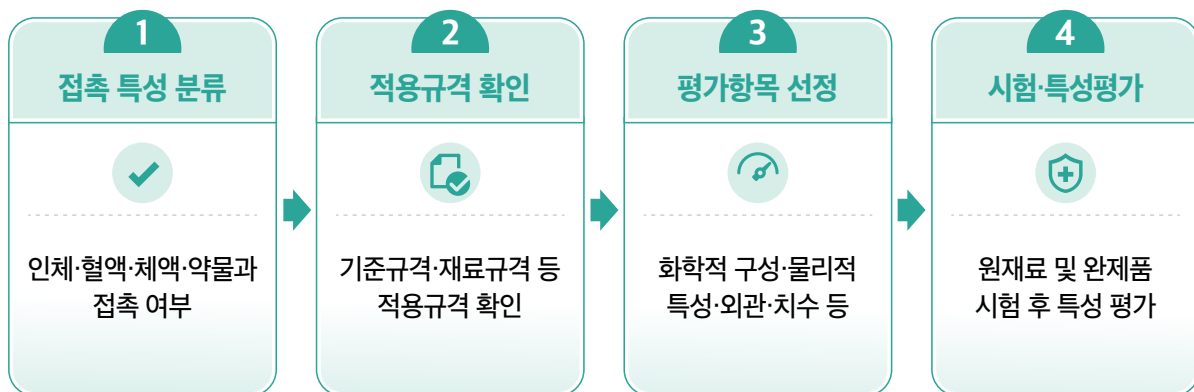
6) 물리·화학적 특성

시험 목적

인체에 접촉, 삽입되거나 인체에 주입하는 혈액, 체액 또는 약물 등과 접촉하는 의료기기의 경우, 해당되는 부분에 대한 화학구조, 적외선흡수, 자외선흡수, 원자흡광도 등에 따른 물리·화학적 특성분석 자료 등을 확인합니다. 동물유래성분을 사용하는 경우 해당 규격(KS, ASTM, ISO 등)에 따른 동물의 명칭, 원산국, 연령, 사용부위, 처리공정, 성분명 등에 대하여 확인합니다.

시험방법

I 시험방법 한눈에 보기



구분	주요 내용
시험 사항	- 원재료 재질, 조성·순도, 표면 특성, PH, 용출물, 외관·치수 등을 평가 - 동물유래성분에 관한 자료에 따른 바이러스불활화 등
주의 사항	- 인체·혈액·체액·약물과 접촉하는가에 따라 적용 대상 확인 - 원재료(금속, 고분자, 생체 재료 등)에 따른 규격(KS, ASTM, ISO 등)확인 - 해당 품목의 규격이 없는 경우 자사의 기준 및 시험방법에 따름 - 허가사항의 모델명과 시험성적서의 모델명 일치 확인 - 결과가 3년이상 경과한 경우 시험 후 주요 변경이 없음 확인

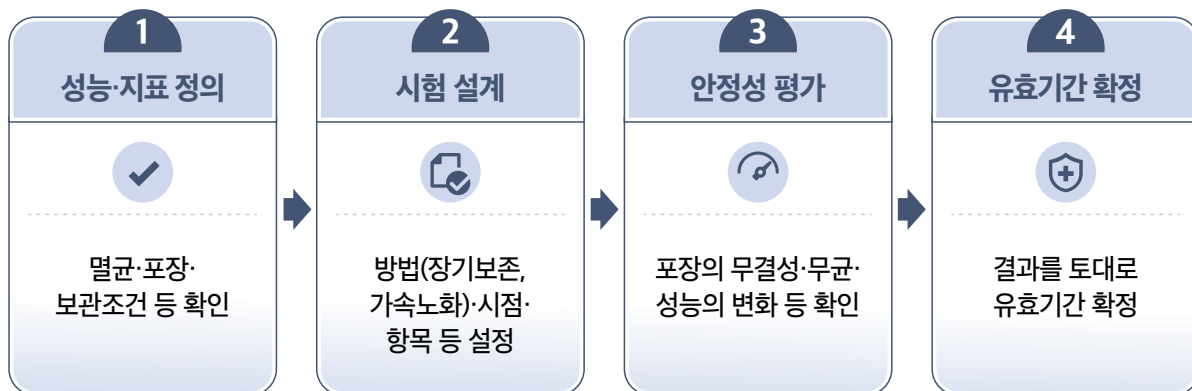
7) 안정성(포장·멸균·안정성)

시험 목적

안정성시험은 설정한 저장방법과 사용기간 동안 포장, 무균성, 재질, 성능이 허용기준 내에서 유지되는지 확인합니다.

시험방법

I 시험방법 한눈에 보기



구분	주요 내용
시험 사항	• 장기보존시험: 실제보관조건에서 설정하려는 사용기간 동안 평가 • 가속노화시험: 과학적으로 타당한 조건과 환산근거를 사용하여 장기보존시험을 보완 • 평가항목: 포장 무결성, 무균성, 제품 특성에 따른 성능 및 안전성의 변화
주의 사항	• 멸균 또는 시간이 경과됨에 따라 원재료 등의 변화로 인한 안전성 또는 성능의 변화가 예측되는 의료기기인지 확인 • 해당 품목의 규격이 없는 경우 자사의 기준 및 시험방법에 따름 • 허가사항의 모델명과 시험성적서의 모델명 일치 • 결과가 3년이상 경과한 경우 시험 후 주요 변경이 없음 확인

▶ 나. 체외진단 의료기기

체외진단 의료기기중 체외진단장비의 일반적인 안전성 및 성능에 관한 사항(전기·기계적 안전, 전자파 안전, 방사선 안전, 성능 등)은 ‘가. 의료기기’의 내용을 참고하여 적용합니다.

제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 자료

- 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료
- 분석적 성능시험에 관한 자료
 - 1) 분석적 민감도 2) 분석적 특이도 3) 정밀도 4) 정확도
- 임상적 성능시험에 관한 자료
 - 1) 임상적 민감도 2) 임상적 특이도
 - 3) 1) 및 2)를 측정하기 어려운 경우 제품의 특성에 따른 임상적 성능을 제시할 수 있음
- 품질관리 시험에 관한 자료
- 표준물질 및 검체보관 등에 관한 자료
- 취급자 안전에 관한 자료
- 사용적합성에 관한 자료(자가검사용에 한함)

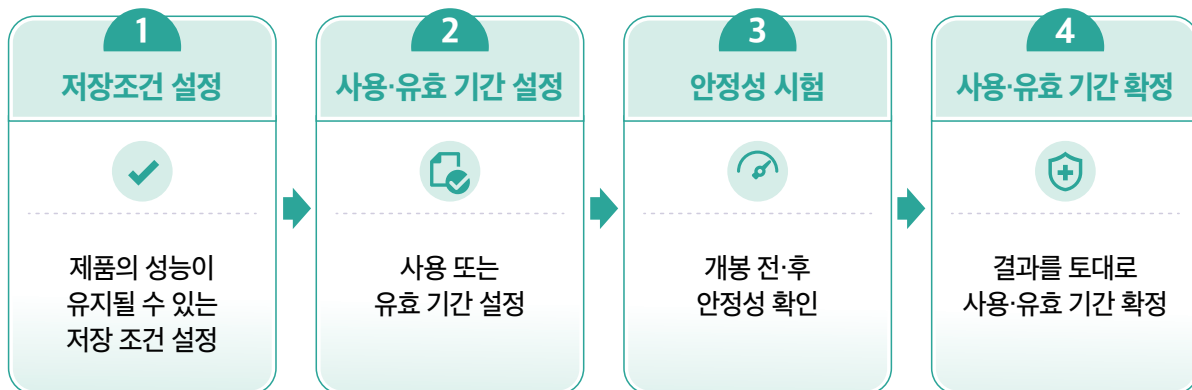
1) 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료

시험 목적

완제품 및 개봉 후 시약의 안정성에 관한 자료로서 식약처장이 정한 기준에 따라 설정된 안정성에 관하여 확인한다.

시험방법

I 시험방법 한눈에 보기



구분	주요 내용
시험 사항	• 반복 사용하는 체외진단시약은 미개봉 상태의 유효기간뿐 아니라 개봉 후 실제 사용환경에서 성능이 유지되는지도 확인 • 장기보존시험은 실제 운송·저장·사용조건을 고려하여 평가
주의 사항	• 국제규격 및 식약처 고시에 따라 시험 • 실제 유효기간의 타당성은 원칙적으로 실제 저장조건에서 수행하는 실시간 안정성 자료를 통해 확인

2) 분석적 성능시험

시험 목적

분석적 성능시험은 검체 안의 분석대상물질을 제품이 얼마나 정확하고 일관되게 검출·측정하는지 확인하는 시험입니다. 모든 항목을 일률적으로 수행하지 않고 사용목적, 정성·정량 여부, 측정원리와 위험도에 따라 적용항목을 선정합니다.

시험방법

I 시험방법 한눈에 보기



구분	주요 내용
시험 사항	• 평가항목: 분석적 민감도(판정기준치, 최소검출한계, 측정범위 등), 분석적 특이도(교차반응 등), 정밀도(반복성, 재현성 등), 정확도 • 음성·경계·양성 또는 저·중·고 수준의 시료와 시약로트, 장비, 검사자 등 실제 변동요인을 제품특성에 맞게 반영 • 사전에 설정한 반복수로 측정하고정량제품은 평균·표준편차·변이계수·편향·회귀분석 등을, 정성제품은 양성·음성 일치 정도 등을 평가
주의 사항	• 첨부자료의 요건 확인 • 공통기준규격 또는 이와 동등이상의 국제규격 적용 여부를 확인 * 별도의 개별규격이 있는 품목은 개별규격을 우선 적용 • 해당 품목의 규격이 없는 경우 자사의 기준 및 시험방법에 따름

3) 임상적 성능 시험

시험 목적

임상적 성능시험은 실제 임상 검체를 사용하여 의도된 사용목적에 따라 진단, 예후 예측 등에 적합한 성능을 나타내는지 확인합니다. 시험대상·검체·기관·참조방법 등이 최종 허가에서 표방할 사용 목적을 대표해야 합니다.

시험방법

I 시험방법 한눈에 보기



구분	주요 내용
시험 사항	• 평가항목: 임상적 민감도, 임상적 특이도 등 • 대상 질환·집단, 포함·제외기준, 검체 유형, 전향적·후향적 수집방법, 시험기관·검사자, 검체 수와 산출근거 설정 • 임상 상태 또는 비교·참조방법을 사전에 확정하고 가능한 경우 눈가림, 다기관, 일관된 검체 처리·판독 절차 적용 • 임상적 민감도·특이도, 양성·음성 일치율, 정확도 또는 제품에 적합한 지표와 신뢰구간 제시
주의 사항	• 첨부자료의 요건 확인

4) 품질관리 시험

시험 목적

품질관리 시험은 개발한 완제품이 품질관리 항목 및 기준에 따라 적합하게 개발되었는지 확인합니다. 허가용 성능 자료와 제조·출하 품질관리 기준이 서로 연결되도록 설계합니다.

시험방법

I 시험방법 한눈에 보기



구분	주요 내용
시험 사항	- 개발제품의 핵심성능을 대표할 수 있는 품질관리 시험항목과 성능기준을 일관되게 만족하는지 확인 - 조건의 변화에 따른 결과의 병동성, 로트 간 일관성, 동일 로트 내 품질차이 확인을 위한 균질성 등 평가
주의 사항	- 완제품의 품질관리 시험성적서 또는 품질관리 시험에 관한 자료 포함(3배치 1회 이상 또는 1배치 3회 이상) - 첨부자료의 요건 확인

5) 표준물질 및 검체보관 등에 관한 시험

시험 목적

완제품 품질관리 시험에 사용되는 표준물질에 관한 자료(물질 선정 근거, 시험 농도 설정 근거(소급성 포함), 관리 기준 및 기록서 등)를 확인합니다.

시험방법

I 시험방법 한눈에 보기



구분	주요 내용
시험 사항	- 출처, 제조자, 물질의 특성, 농도·단위, 값 설정방법, 소급성, 균질성·안정성 및 실제 검체와의 적합성 정리 - 검체 종류, 채취용기·항응고제, 최소량, 전처리, 채취 후 시험까지의 시간, 보관온도, 운송, 동결융해 횟수 설정 - 설정하려는 조건과 시점별로 동일 검체의 핵심 결과를 비교하고 허용 가능한 변화, 부적합 검체와 재채취·재시험 기준 확인
주의 사항	- 첨부자료의 요건 확인 - 국제(국가)표준품 등을 사용한 경우 표준물질에 관한 확인서와 표준물질의 출처, 품질을 확인할 수 있는 자료 제출 - 설정기준을 확인할 수 있는 시험자료 및 결과 분석 자료, 자사 표준물질관리에 관한 자료 제출

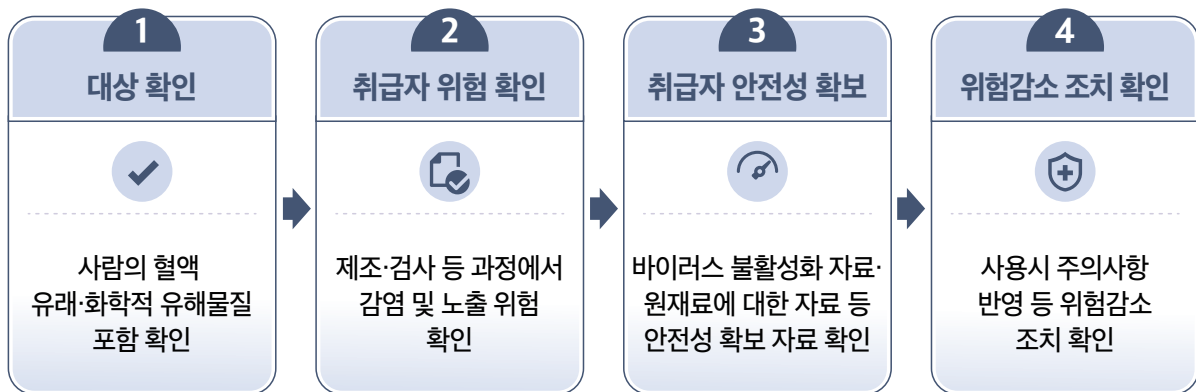
6) 취급자 안전에 관한 자료

시험 목적

인간혈액 유래물질이 포함된 경우 HIV,HCV,HBV가 음성 또는 불활성화하여 감염력이 없음을 입증하거나 유해물질(독성,가연성 등) 등 취급자 안전 및 적합성을 확인합니다.

시험방법

I 시험방법 한눈에 보기



구분	주요 내용
시험 사항	• 사람 혈액 유래물질이 포함된 경우 HIV(사람면역결핍바이러스), HCV(C형간염바이러스), HBV(B형간염바이러스)의 음성 혹은 불활성하여 감염력이 없음을 확인 • 유해물질(독성, 가연성 등) 등 취급자 안전 및 적합성을 확인
주의 사항	• 인체유래물질 또는 유해 화학물질의 존재여부 먼저 확인 • 최종제품의 실제 사용조건을 기준으로 평가

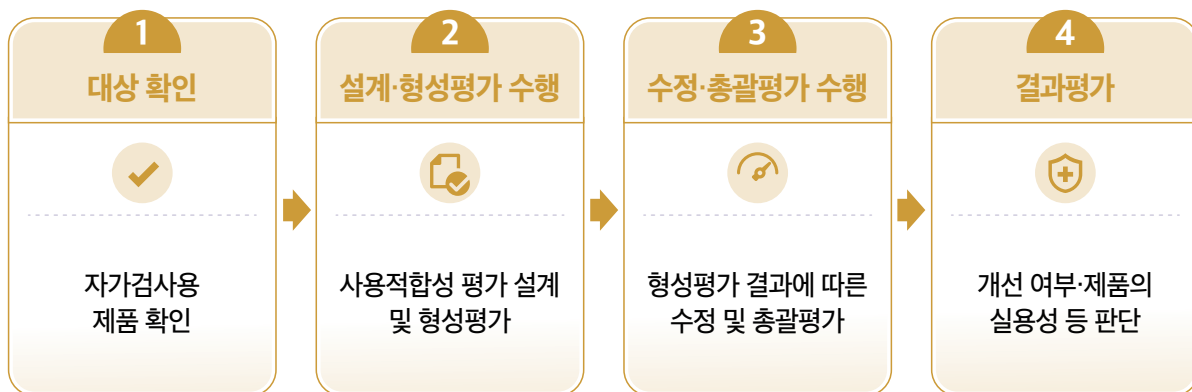
7) 사용적합성에 관한 자료(자가검사용 제품)

시험 목적

의도된 환경에서 의도된 사용자가 의도된 사용목적을 구현하는 과정에서 사용자 인터페이스의 적격성을 탐색하거나 평가합니다.

시험방법

I 시험방법 한눈에 보기



구분	주요 내용
시험 사항	- 환자 사용자 및 사용과 관련된 사람에게 안전성을 제공하기 위해 사용적합성을 적용하여 설계 - 사용적합성 활동의 주체는 제조자로 의료기기의 특성, 사용 시나리오, 환경 등을 고려하여 제조업체가 보유한 절차 및 계획에 따라 자체적으로 사용적합성 평가를 실시할 수 있음
주의 사항	- 전문가가 아닌 일반인이 사용방법에 관한 자료만으로 해당 제품의 의도된 목적에 부합하도록 정확하게 사용할 수 있는지를 검증한 자료로서 설계가 완료된 제품 사용 - 사용자 중심의 의료기기를 개발하고 사용오류 및 이와 관련된 위험을 감소시키고 안전성 및 효율성을 높이기위한 지속적인 노력 필요 - 사용자 대상검사 결과를 사용자의 의학적 처치나 결정, 진단등에 활용할 수 없음

◆ 다. 디지털의료기기

디지털의료기기 중 소프트웨어 내장 디지털의료기기의 일반적인 안전성 및 성능에 관한 사항(전기·기계적 안전, 전자파 안전, 방사선 안전, 성능 등)은 ‘가. 의료기기’의 내용을 참고하여 적용합니다.

제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 자료

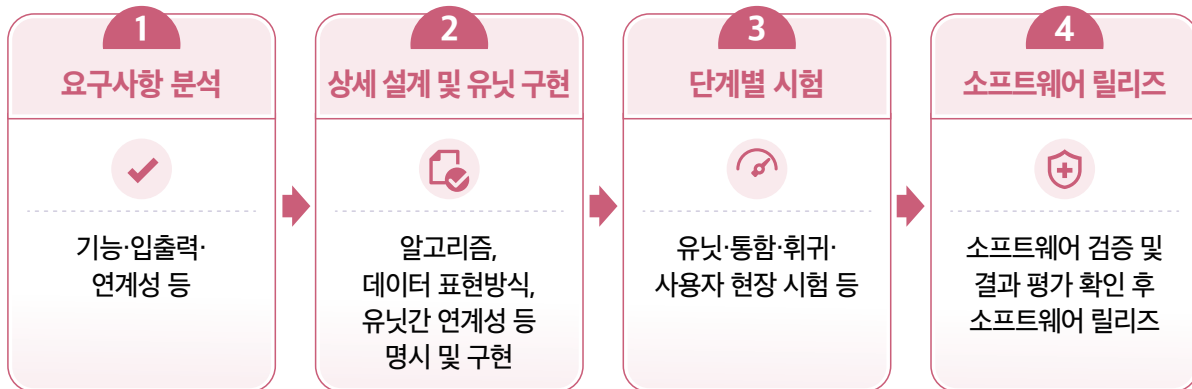
- 디지털의료기기소프트웨어 검증 및 유효성에 관한 자료
- 전자적 침해행위로부터의 보호 조치에 관한 자료
- 사용적합성에 관한 자료

1) 소프트웨어 검증·유효성 확인

시험 목적

각 개발단계의 산출물이 요구사항을 충족하고, 최종 소프트웨어가 의도한 사용자와 사용환경에서 사용목적을 달성하는지 확인합니다.

I 시험방법 한눈에 보기



시험방법

구분	주요 내용
시험 사항	• 유닛시험: 개별 소프트웨어 유닛의 기능 및 로직이 명확히 설계에 따라 정확하게 구현되었는지를 확인 • 통합시험: 다수의 유닛 또는 모듈 간의 인터페이스, 데이터 흐름, 연계 동작의 정확성과 안정성 검증 • 시스템시험: 통합된 전체 소프트웨어가 요구사항에 따라 기대된 기능을 수행하는지 검증 • 사용자 현장시험: 실제 운영 환경에서 시스템이 의도한 사용 조건 하에서 안정적으로 작동하는지 확인
주의 사항	• 시험 전 요구사항 명확히 설정 • 예측할 수 있는 오용을 포함, 비정상 조건에서도 시험 • 시험 중 발견된 오류는 소프트웨어의 릴리즈 전에 등재, 기록, 분류, 검토 및 해결

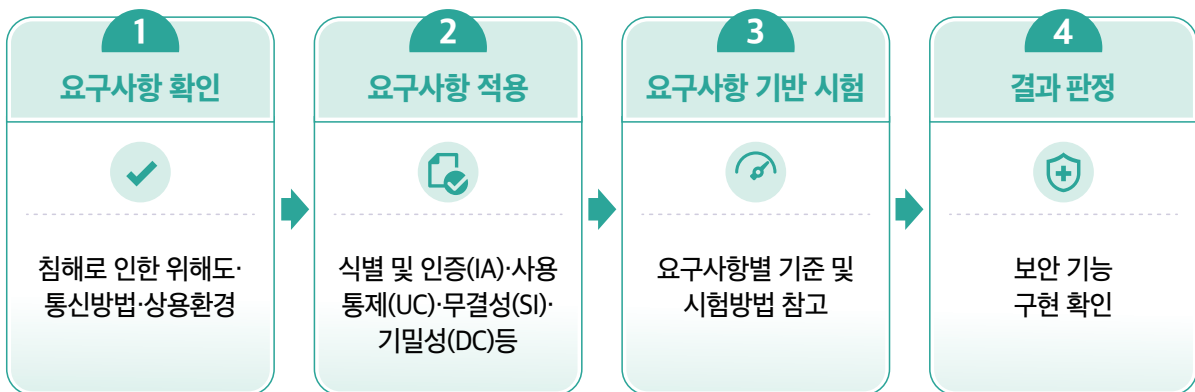
2) 전자적 침해행위로부터의 보호 조치(사이버 보안)

시험 목적

전자적 침해행위(해킹, 악성코드 등)로부터 디지털의료기기의 기밀성(Confidentiality), 무결성(Integrity), 가용성(Availability)을 보호하고, 환자 안전 및 의료기기의 필수성능(Essential Performance)이 유지됨을 확인합니다.

시험방법

I 시험방법 한눈에 보기



구분	주요 내용
시험 사항	- 의료기기 잠재적 결함으로 인해 사용자에게 발생할 수 있는 위해의 정도 의료기기의 통신 방법 및 사용환경을 종합적으로 고려하여 요구사항 적용 여부를 식별 - 식별 및 인증(IA), 사용 통제(UC), 시스템 무결성(SI) 등 식별된 요구사항별 기준 및 시험방법을 참고하여 시험
주의 사항	- 해당 사이버보안 요구사항은 의료기기의 기본 안전과 필수 성능에 부정적인 영향이 없어야 함 - 특성상 상위 개체(예: 병원 IT네트워크 또는 부서 IT 네트워크)의 보안 기능을 이용하는 경우 이에 대한 보안 기능 구현의 적절성과 타당성 제시 - 악의적인 목적을 가진 사용자에 의한 공격으로 인해 일부 간의 손실이 있을지라도 필수 기능은 유지

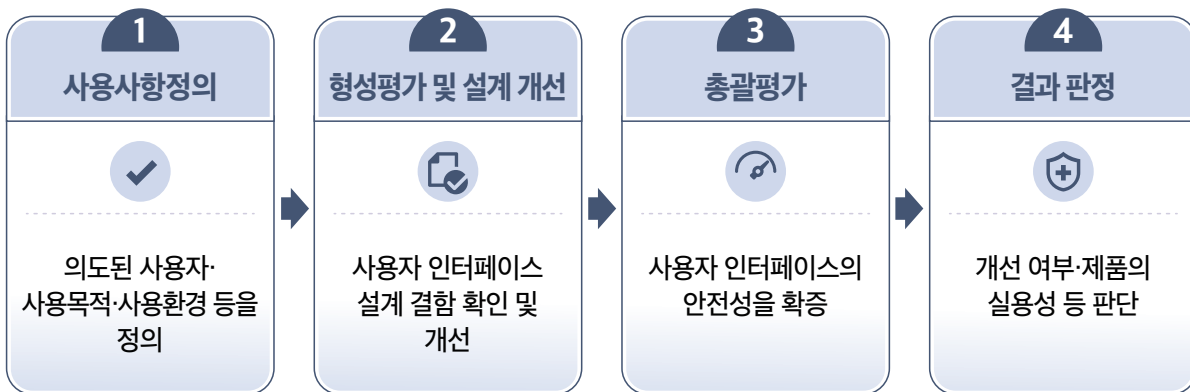
3) 사용적합성에 관한 자료

소프트웨어 내장 디지털의료기기의 경우 전기·기계적안전에 관한 자료에 따른 자료로 대체할 수 있습니다.

시험 목적

사용자 인터페이스에서 발생할 수 있는 사용 오류와 설계상 문제를 개선하고, 최종 사용자 인터페이스에 적용된 위험통제가 효과적이며 사용 관련 잔여위험의 허용 가능성을 판단하는 것을 목적으로 한다.

I 시험방법 한눈에 보기



시험방법

구분	주요 내용
시험 사항	• 형성평가 계획에 따른 형성평가 진행 • 형성평가를 반복적으로 수행함으로써 총괄평가 이전에 사용자와의 상호작용에서 발생할 수 있는 문제를 식별하고 개선방안 마련 • 총괄평가 계획에 따른 총괄평가 진행 • 총괄평가는 의도된 사용자를 대표하는 참가자가 실제 사용환경을 모사한 조건에서 위해요인 관련 사용 시나리오 수행
주의 사항	• 형성평가의 적절한 수행 횟수는 소프트웨어의 복잡성과 사용오류 발생 가능성 등을 고려하여 결정 • 형성평가를 반복적으로 수행하여 사용자와의 상호작용에서 발생할 수 있는 문제를 식별하고 개선방안 마련 • 형성평가와 총괄평가에 사용된 사용자 인터페이스가 사용자 인터페이스 사양서와 동일한지 확인 • 총괄평가 이후 사용과 관련된 잔여위험을 식별하고 ISO 14971에 따라 평가

4 | 임상시험에 관한 자료

개발제품의 품목과 등급을 확정하고, 동등성 비교를 통해 제출자료의 범위를 확인한 다음, 그에 맞는 제출자료를 준비해야 합니다. 제출 자료 중 안전성 및 성능에 관한 시험 및 평가에 관한 내용은 ‘3. 안전성 및 성능’에서 소개하였고, 본 절에서는 제출자료 중 임상시험에 관한 자료에 대해 안내하고자 합니다.

‘2. 인·허가 신청시 제출자료 확인’을 통해 개발제품의 사용 목적, 작용 원리 및 일부 성능이 달라 ‘임상 시험에 관한 자료’ 제출이 필요하다고 판단되는 제품은 임상시험을 수행하고 이에 대한 결과에 대한 자료를 제출해야 합니다.

의료기기로 임상시험을 하려는 경우에는 「의료기기법」 제10조에 따라 임상시험계획서를 작성하여 식품 의약품안전처장의 승인을 받아야 합니다. 아래에 임상시험의 유형과 임상시험계획 승인에 대한 사항을 소개하고, 이 와 더불어 식품의약품안전처장의 임상시험계획 승인 없이 기관 IRB승인 후 임상시험 수행 이 가능한 경우에 대해서도 소개합니다.

가. 임상시험의 유형 및 임상시험계획 승인 대상 확인

1) 임상시험 유형

임상시험은 임상 주체 또는 목적에 따라 아래와 같이 구분합니다.

구분		주요 내용
주체	연구자 임상시험	임상시험자가 허가되지 않은 의료기기의 안전성·유효성 또는 이미 허가 (인증, 신고)된 의료기기의 허가(인증, 신고)되지 않은 새로운 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성을 연구하기 위해 의뢰자 없이 독자적 으로 수행하는 임상시험
	의뢰자 임상시험	회사 등 의뢰자가 기획하여 임상시험자에게 의뢰하는 임상시험
목적	탐색 임상시험	초기 안전성 및 유효성 정보 수집, 후속 임상시험의 설계, 평가항목, 평가방 법의 근거 제공 등의 목적으로 실시되는 임상시험으로, 피험자를 대상 으로 비교적 단기간에 걸쳐 실시되는 초기 임상시험
	확증 임상시험	임상시험용 의료기기의 구체적 사용목적에 대한 안전성 및 유효성의 확증 적 근거를 수집하기 위해 설계·실시되는 임상시험으로, 통계적으로 유의 한 수의 피험자를 대상으로 실시하는 임상시험

2) 임상시험계획 승인 및 제외 대상

의료기기로 임상시험을 하려는 경우에는 「의료기기법」 제10조에 따라 임상시험 계획서를 작성하여 식품 의약품안전처장의 승인을 받아야 하며, 체외진단의료기기로 임상적성능시험을 하려는 자는 「체외진단 의료기기법」 제7조에 따라 아래에 해당하는 경우에 식약처장으로부터 임상적 성능시험계획 승인을 받아야 합니다. 또한 디지털의료기기로 임상시험(임상적성능시험)을 하려는 경우에는 「디지털의료제품법」 제9조(제10조)에 따라 계획 승인을 받아야 합니다. 이에 따라 의료기기, 체외진단의료기기, 디지털의료기기의 임상시험(임상적성능시험)계획 승인 대상여부에 대해서는 아래와 같이 구체적으로 안내합니다.

연번	식약처 승인 대상
의료기기	허가되지 않은 의료기기의 안전성·유효성을 입증하기 위하여 사람을 대상으로 실시하는 임상시험(연구자 및 의뢰자, 탐색임상시험 및 확증임상시험)
	시판 중인 의료기기의 허가되지 않은 사용목적(적응증, 적용부위 등)에 대한 안전성·유효성을 입증하기 위하여 사람을 대상으로 실시하는 임상시험(연구자 및 의뢰자, 탐색임상 시험 및 확증임상시험)
체외진단 의료기기	인체로부터 검체를 채취하는 방법의 위해도가 큰 경우(정맥채혈 등 이미 널리 알려진 방법이나 잔여검체를 사용하는 시험은 제외) - 인체의 피부, 점막, 안구, 요도를 침투 또는 관통하는 방법 - 외이도, 외비고, 인두, 직장 또는 자궁경부를 넘어서 귀, 코, 입, 항문관 또는 질에 들어가는 방법
	확증 임상적 성능시험에 한하여 이미 확립된 의학적 진단 방법 또는 기존에 허가·인증받은 체외진단의료기기로는 해당 시험의결과를 확인할 수 없는 경우(완전히 새로운 신개발)
	동반 진단의료기기로 시험하려는 경우(단, 이미 허가받은 기기와 동등하지 않은 경우에 한정)
디지털 의료기기	디지털의료기기의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 수행하는 임상시험

3) 임상시험계획 승인 제외 대상

임상시험 대상자에게 위해를 끼칠 우려가 적거나 시판 중 의료기기 허가사항에 대한 임상적 효과를 관찰하는 경우 등에는 임상시험계획에 대한 식약처장의 임상시험계획 승인이 면제될 수 있습니다. 이에 따라 의료기기, 체외진단의료기기, 디지털의료기기의 임상시험(임상적성능시험)계획 승인 제외 대상 여부에 대해서는 아래와 같이 구체적으로 안내합니다.

	식약처 승인 대상
의료기기	임상시험 대상자에게 위해를 끼칠 우려가 적은 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 임상시험 • 법 제19조에 따른 기준규격에서 정한 임상시험 방법에 따라 실시하는 임상시험 • 체외 또는 체표면에서 생체신호 등을 측정하여 표시하는 의료기기의 임상시험 • 의뢰자 없이 연구자가 독자적으로 수행하는 임상시험 중 대상자에게 위해를 끼칠 우려가 적다고 식품의약품안전처장이 인정하는 임상시험
체외진단의료기기	「체외진단의료기기 법」제7조제1항각 호의 식약처 승인 대상에 해당하지 않는 임상적 성능시험
디지털의료기기	대상자에게 임상시험용 디지털의료기기를 직접 사용하지 않는 데이터 임상시험
	변경관리 계획의 범위에서 실사용평가를 목적으로 실시하는 임상시험
	우수관리체계 인증을 받은 제조업자 또는 수입업자가 1·2등급 독립형 디지털의료기 기소프트웨어에 대하여 실시하는 임상시험
	성능 인증을 받은 디지털의료기기·건강지원기기를 의료인이 연구목적으로 의료기기 사용목적에 해당하도록 사용하는 임상시험
	제조업허가 등의 제외 대상인 디지털의료기기의 안전성·유효성을 평가하기 위한 임상시험
	식약처 승인 제외 대상(시판 중인 제품을 대상으로하는 임상시험에 한함)
의료기기	시판중인 의료기기를 사용하는 아래의 어느 하나에 해당하는 임상시험 - 시판 중인 의료기기의 허가 사항에 대한 임상적 효과 관찰 및 이상사례 조사를 위하여 하는 임상시험 - 시판 중인 의료기기의 허가된 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 하는 임상시험 - 그 밖에 시판 중인 의료기기를 사용하는 시험으로서 안전성과 직접적으로 관련되지 아니하거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없다고 식품의약품안전처장이 정하는 임상시험
디지털의료기기	그 밖에 시판 중인 디지털의료기기를 사용하는 임상시험으로서 안전성과 직접적으로 관련되지 않는다고 식품의약품안전처장이 정하는 임상시험

▶ 나. 임상시험(임상적 성능시험)계획 승인 신청

개발제품이 임상시험(임상적 성능시험)계획 승인 대상의 경우 임상시험(임상적 성능시험)계획 승인 신청서·임상시험 계획서·임상시험용 의료기기GMP 관련자료·기술문서 자료 등을 포함하여 임상시험(임상적 성능시험)계획 승인 신청을 할 수 있습니다.

1) 임상시험계획 승인 신청시 제출 자료

연번	제출서류	내용
1	임상시험 계획 승인 신청서	• 전자문서로 된 신청서 포함
2	임상시험 계획서	
3	임상시험용 의료기기 GMP 관련자료 (적합하게 제조되었음을 입증)	• 임상시험용 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합 인정서 • 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정서(동일한 GMP품목군의 의료기기) • 국제기준(ISO 13485 등)에 적합하게 제조되었음을 생산국의 정부 또는 정부 위임기관에서 증명하는 발행문서
4	기술문서에 관한 자료	1. 의료기기 • 사용목적에 관한 자료 • 작용원리에 관한 자료 • 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 시험규격 및 실측치에 관한 자료 - 전기·기계적 안전에 관한 자료 - 생물학적 안전에 관한 자료 - 방사선에 관한 안전성 자료 - 전자파 안전에 관한 자료 - 성능에 관한 자료 - 물리·화학적 특성에 관한 자료 - 안전성에 관한 자료 • 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료 2. 디지털의료기기 • 작용원리에 관한 자료 • 디지털의료기기소프트웨어 검증 및 유효성에 관한 자료 • 전자적침해행위로부터의 보호조치에 관한 자료 • 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 시험규격 및 그 설정 근거와 실측값에 관한 자료(소프트웨어 내장 디지털의료기기에만 해당) • 국내외 사용현황에 관한 자료 • 디지털의료기기의 부분을 구성하는 디지털의료 · 건강지원기기에 대해서는 법 제34조제2항에 따른 성능인증에 관한 자료(디지털의료기와 디지털의료 · 건강지원기기가 조합된 경우만 해당) • 법 제31조제2항에 따라 디지털융합의약품의 부분을 구성하는 디지털의료기기로 임상시험을 실시하는 경우에는 디지털융합의약품을 구성하는 의약품과 디지털의료기기의 조합적 특성에 관한 자료

2) 임상적 성능시험 승인 신청시 제출 자료

연번	제출서류	내용
1	임상적 성능시험계획 승인 신청서	전자문서로 된 신청서 포함
2	임상적 성능시험 계획서	
3	임상적 성능시험용 체외진단의료기기 GMP 관련자료 (적합하게 제조되었음을 입증)	- 임상적 성능시험용 체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준 적합 인정서 - 체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정서(동일한 GMP품목군의 의료기기) - 국제기준(ISO 13485 등)에 적합하게 제조되었음을 생산국의 정부 또는 정부 위임기관에서 증명하는 발행문서
4	기술문서에 관한 자료	- 체외진단의료기기 시약 또는 대조·보정 물질 - 기원 또는 개발경위와 검출·측정의 원리·방법에 관한 자료 - 사용목적에 관한 자료 - 원재료 및 제조방법에 관한 자료 - 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료 - 성능을 확인하기 위한 다음의 자료 - 분석적 성능시험에 관한 자료 - 품질관리 시험에 관한 자료 - 표준물질 및 검체 보관 등에 관한 자료 - 취급자 안전에 관한 자료 - 이미 허가받은 제품과 비교한 자료 - 국내외 사용현황에 관한 자료 - 체외진단의료기기 기구·기계·장치 또는 소프트웨어 - 기원·개발 또는 개발경위에 관한 자료 - 사용목적에 관한 자료 - 원재료 및 제조방법에 관한 자료 - 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 자료 - 전기·기계적 안전에 관한 자료 - 방사선 안전에 관한 자료 - 전자파 안전에 관한 자료 - 성능에 관한 자료 - 이미 허가받은 제품과 비교한 자료 - 국내외 사용현황에 관한 자료

연번	제출서류	내용
4	기술문서에 관한 자료	3. 디지털의료기기 • 작용원리에 관한 자료 • 디지털의료기기소프트웨어 검증 및 유효성에 관한 자료 • 전자적침해행위로부터의 보호조치에 관한 자료 • 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 시험규격 및 그 설정 근거와 실측값에 관한 자료(소프트웨어 내장 디지털의료기기에만 해당) • 국내외 사용현황에 관한 자료 • 디지털의료기기의 부분을 구성하는 디지털의료·건강지원기기에 대해서는 법 제34조제2항에 따른 성능인증에 관한 자료(디지털의료기기와 디지털의료·건강지원기기가 조합된 경우만 해당) • 법 제31조제2항에 따라 디지털융합의약품의 부분을 구성하는 디지털의료기기로 임상시험을 실시하는 경우에는 디지털융합의약품을 구성하는 의약품과 디지털의료기기의 조합적 특성에 관한 자료

2) 제출자료 면제범위

임상시험계획 승인 신청 시 아래의 경우 해당 자료를 면제받을 수 있으므로 참고하시기 바랍니다.

① 의료기기

면제 자료	제출자료 면제범위에 해당하는 경우
기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료	임상시험용 의료기기와 본질적으로 동등한 의료기기가 국내·외에서 이미 사용되고 있으며 안전성·유효성에 특별한 문제가 없다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우
임상시험용 의료기기 GMP 관련자료, 기술문서에 관한 자료	이미 허가(신고)된 의료기기의 허가(신고)되지 않은 새로운 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성을 연구하기 위하여 의뢰자 없이 독자적으로 수행하는 연구자 임상시험계획 승인을 신청하는 경우로서 해당 임상시험이 안전성과 직접적으로 관련되거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없음을 심사위원회에서 승인하고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우
임상시험용 의료기기 GMP 관련자료	인체에 접촉하지 않거나 에너지를 가하지 않는 의료기기에 대한 탐색 임상시험 계획 승인을 신청하는 경우(연구자 임상시험에 한함)

② 체외진단의료기기

면제 자료	제출자료 면제범위에 해당하는 경우
기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료	임상적성능시험용 체외진단의료기기와 본질적으로 동등한 체외진단의료기기가 국내·외에서 이미 사용되고 있으며 안전성·유효성에 특별한 문제가 없다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우
임상적성능시험용 체외진단의료기기 GMP 관련자료, 기술문서에 관한 자료	이미 허가(신고)된 체외진단의료기기의 허가(신고)되지 않은 새로운 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성을 연구하기 위하여 의뢰자 없이 독자적으로 수행하는 연구자 임상적성능시험 계획 승인을 신청하는 경우로서 해당 임상시험이 안전성과 직접적으로 관련되거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없음을 심사위원회에서 승인하고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우

③ 디지털의료기기

면제 자료	제출자료 면제범위에 해당하는 경우
기술적 특성에 관한 자료 (해당사항에 한함)	임상시험용 디지털의료기기 전부 또는 일부가 「디지털의료제품 허가·인증·신고·심사 및 평가 등에 관한 규정」 제21조제2항 제1호부터 제5호까지에 해당하는 경우
제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 시험규격 및 그 설정근거와 실측값에 관한 자료 (소프트웨어 내장 기기만 해당)	임상시험용 디지털의료기기가 「디지털의료제품 허가·인증·신고·심사 및 평가 등에 관한 규정」 제25조제2항제2호 각 목의 어느 하나에 해당하여 근거자료를 제출하는 경우
	디지털의료기기의 특성상 시험자체가 이론적·기술적으로 실시 불가능하거나 실시 가능하더라도 실시하는 것이 무의미하다고 식약처장이 인정하는 경우
소프트웨어 검증 및 유효성에 관한 자료, 전자적 침해행위로부터의 보호조치에 관한 자료, 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 시험규격 및 그 설정근거와 실측값에 관한 자료 (소프트웨어 내장 기기만 해당)	사전 검토 결과통지서를 제출하는 경우(사전검토를 받은 자료에 한함)
소프트웨어 검증 및 유효성에 관한 자료, 전자적 침해행위로부터의 보호조치에 관한 자료	우수 관리체계 인증을 받은 자가 인증서를 제출하는 경우
시설과 제조 및 품질관리체계에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 자료, 기술적특성에 관한 자료	시판 전 임상시험등으로서 연구자 임상시험등 계획을 신청하는 경우



개발 초기부터 규제기관의 다양한 상담제도를 활용하면 품목의 특성과 개발단계에 적합한 자료요건 및 시험설계에 대해 사전에 논의할 수 있습니다. 개별 품목의 특성 및 적용 규정 등에 따라 제출자료의 종류와 요건 등은 달라질 수 있으므로 품목에 맞는 관련 규정과 가이드라인을 우선적으로 확인해야 합니다. 제품에 적용되는 법령·규정 및 가이드라인의 적용과 해석이 어렵거나 문의 사항이 있는 경우 규제기관의 상담제도를 활용하여 개발 단계별로 필요한 제출자료의 범위와 준비 방향을 미리 확인하는 것이 바람직합니다. 아래와 같은 제도 활용 등을 통해 개발 과정에서 발생할 수 있는 규제적 불확실성과 시행 착오를 줄이고, 향후 허가·심사 과정에서 필요한 사항에 보다 체계적으로 대비할 수 있습니다.

혁신제품 사전상담

▶ 개발 초기부터 허가신청 준비 과정까지 규제기관과 개발전략을 상담하는 제도

사전상담은 혁신제품 등을 개발하려는 자가 임상시험계획 승인 또는 품목허가 등을 준비하는 과정에서 안전성·유효성·품질 등에 필요한 자료의 요건과 적절성 등을 식품의약품안전처와 사전에 상담하는 제도입니다.

- 혁신제품 사전상담 대상 -

* 「식품·의약품 등 혁신제품 제품화 검토 운영 규정」(식약처 고시) 제3조

1. 의약품 등

- 1) 「약사법」 제2조제8호에 따른 신약
- 2) 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제2조제5호에 따른 첨단바이오의약품
- 3) 「약사법」 제35조의4제2항제1호에 따른 우선심사 대상 의약품
- 4) 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 제6조제2항제1호가목, 나목 및 라목에 해당하는 예비 위기대응 대상 의약품

2. 의료기기

- 1) 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제2조제4호에 따른 혁신의료기기
- 2) 「디지털의료제품법」 제2조제2호에 따른 디지털의료기기 중 인공지능 기반 디지털의료기기
- 3) 「의료기기법」 제8조제1항제2호에 따른 희소의료기기
- 4) 「의료기기법」 제8조제1항제2호에 따른 희소의료기기 중 「체외진단의료기기법」 제2조에 따른 체외진단의료기기

- 5) 「의료기기법」 제8조제1항제1호에 따른 신개발의료기기
- 6) 「의료기기법」 제8조제1항제1호에 따른 신개발의료기기 중 「체외진단의료기기법」 제2조 제1호에 따른 체외진단의료기기
- 7) 「의료기기법」 제8조제1항제1호에 따른 신개발의료기기 중 「디지털의료제품법」 제2조 제2호에 따른 디지털의료기기

3. 융복합 의료제품

- 1) 「약사법」 제2조제4호와 제7호에 따른 의약품과 의약외품 및 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기가 물리적, 화학적 또는 그 밖의 방법에 의해 서로 복합적으로 결합된 융복합 의료제품
- 2) 「디지털의료제품법」 제2조제3호에 따른 디지털융합의약품

4. 식품

- 1) 「건강기능식품에 관한 법률」 제15조제1항 및 제2항 이외에 새로운 기능성 내용으로 인정받고자 하는 기능성 원료
- 2) 「식품위생법 시행규칙」 제5조제1항제1호다목에 따른 세포·미생물 배양 등 새로운 기술을 이용하여 얻은 것으로서 식품으로 사용하려는 원료

5. 그 밖에 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 경우

- 상담 신청방법 -

식품의약품안전처 누리집 첫 페이지에 ‘혁신제품 사전상담’ 아이콘을 클릭하여 ‘혁신제품 사전상담 ‘One-Stop’ 통합 플랫폼’을 통해 신청할 수 있습니다. 또한, 의약품·의료기기·식품 분야 개별 시스템으로 신청도 가능합니다.



혁신제품 사전상담 '핫라인' (1551-3655)

▶ 신속·편리한 직통 유선상담

2026년부터 새롭게 운영하는 직통 상담창구인 '핫라인(1551-3655)'를 통해서도 상담분야의 전문 상담자로부터 쉽고 빠르게 혁신제품 사전상담을 받을 수 있습니다.

핫라인은(1551-3655) 신청자(1)와 상담자(1)가 두손을(5)을 맞잡은 1:1 맞춤 규제 사전상담으로 늘(365) 곁에서 응답(5)하는 제품화의 든든한 동반자가 되겠다는 의미입니다.

혁신제품 사전상담 핫라인 1551-3655



**국민·기업이 체감하는 규제 사전컨설팅,
식약처 문턱을 낮추겠습니다.**

핫라인 [1551-3655] 의미

신청자(1 국민·기업)와 상담자(1 식약처)가 두 손(55)을
맞잡은 1:1 맞춤 규제사전상담으로, 늘(365) 곁에서
응답하는(5) 제품화의 든든한 동반자가 되겠습니다.

	1번 의약품 신약, 희귀의약품, 위기대응	2번 바이오 신약, 희귀의약품, 백신	3번 의료기기 혁신, 희소, 신개발	4번 융복합의료제품 분류, 민원신청 등	
--	----------------------------------	--------------------------------	-------------------------------	---------------------------------	--

사전검토

▶ 허가·승인 신청 전에 준비된 자료를 미리 검토받는 제도

사전검토는 의약품 등의 품목허가·신고 또는 임상시험계획 승인 등에 필요한 자료를 본 신청 전에 제출하여 식품의약품안전처의 검토를 받는 제도입니다. 개발 방향을 폭넓게 논의하는 '상담'보다는, 구체적으로 준비된 자료의 적절성을 사전에 검토받는 데 초점이 있습니다.

* 신청경로 : 의료기기전자민원시스템

의료기기 안심책방(<http://emedi.mfds.go.kr>) → 의료기기 전자민원 시스템 → 민원신청 → 의료기기민원신청(디지털의료기기민원신청) → 민원사무 검색 → '사전검토' 선택 → 신청서 작성 및 검토자료 첨부 → 수수료 납부 → 접수

국민신문고

▶ 법령·제도·행정절차 등에 대한 공식적인 온라인 민원 창구

국민신문고는 국민권익위원회가 운영하는 범정부 대표 온라인 소통 창구로, 식품의약품안전처 소관 업무에 관한 민원도 국민신문고를 통해 신청할 수 있습니다. 법령·고시·가이드라인의 적용, 민원 절차, 행정제도 등 비교적 일반적이고 명확한 질의를 서면으로 문의할 때 활용하기 좋습니다.

* 신청경로 : 국민신문고

국민신문고 → 민원신청 → 신청서 작성 → 처리기관 ‘식품의약품안전처’ 선택 → 접수

통합상담

▶ 담당자에게 직접 설명하고 질의응답할 수 있는 예약 상담

통합상담예약은 식품의약품안전처 및 식품의약품안전평가원 담당자와 방문 또는 비대면 방식으로 상담하기 위한 예약 서비스입니다. 문서만으로 설명하기 어려운 사항이나 여러 질문을 상호 질의응답 방식으로 확인하고 싶을 때 활용할 수 있습니다.

* 신청경로 : 통합상담예약/민원편람

식약처 누리집 → 국민소통 → 통합상담예약/민원편람 → 방문민원상담 신청 → 상담 희망부서·일정 선택 → 예약 확정 → 방문상담

< 대상·성격 등에 따른 규제지원 비교 >

제품 개발자 또는 관계자는 대상, 개발 단계나 질의 내용의 성격에 따라 적절한 제도를 선택할 수 있고, 개발자 등은 각 개발 단계에서 필요한 규제 요건과 자료 준비에 따라 적합한 제도를 적절히 활용하는 것이 중요합니다.

구분	혁신제품 사전상담	의료제품 사전검토	국민신문고·통합상담
대상	혁신제품 ¹	의약품·생물의약품 ² ·의료기기	식약처 소관 전 분야
내용·범위	· 식품·의약품 해당 여부 및 적용 가능 법령 · 혁신제품 개발에 필요한 평가기준 및 방법 · 요건의 적절성 및 시험계획 상담 · 품질(기준 및 시험방법), 비임상시험, 임상시험, 기술문서 등	· 품목허가·신고 또는 임상 승인 관련 자료의 사전 검토 - 안전성·유효성 - 기준 및 시험방법 - 의약품 제조·품질관리기준 - 임상시험계획 - 의약품 등 개발계획 - 기술문서 등	· 규제 해석 및 민원처리 절차 등 간단한 행정 질의 · 초기 정보 탐색 또는 불특정 다수에게 적용할 수 있는 질의 · 기존 규제 적용 사례와 담당 부서 문의 등 기초정보 확인
성격	· 의료제품 개발 및 건강 기능식품의 새로운 기능성과 관련된 여러 가능성과 방법을 검토하여 구체적이고 다양한 의견 제공 · 적·부 판정에 관한 사항이 아니므로 허가·승인 시 직접적인 구속력 없음	· 구체적인 자료를 제출하여 신청사항의 적합 여부 검토 · 현재 개발단계에서 규제기관의 방향과 의견 제공 · 허가·승인 시 사전검토 결과 고려	· 식약처 관련 정책과 제도 전반에 대한 질의 및 민원 해결 요청 등 일반 행정 상담에 적합

¹ '혁신제품'은 식의약규제과학혁신법 제5조제2항제6호 따라 새로운 기술을 이용한 식품·의약품 등을 말함

² 의약외품, 한약(생약)제제 포함

부록 1. 관련 법령/규정

1) 의료기기

법령	「의료기기법」, 「의료기기법 시행규칙」(총리령) 「체외진단의료기기법」, 「체외진단의료기기법 시행규칙」(총리령) 「디지털의료제품법」, 「디지털의료제품법 시행규칙」(총리령)
허가/인증	「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 「디지털의료제품 허가·인증·신고·심사 등에 관한 규정」
등급 분류	「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 「디지털의료제품 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정」
임상시험	「의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정」 「체외진단의료기기 임상적 성능시험 계획 승인에 관한 규정」 「디지털의료기기 임상시험등 계획 승인 및 실시·관리에 관한 규정」

2) 사전상담/사전검토

사전상담	「식품·의약품 등 혁신제품 제품화 검토 운영 규정」
사전검토	「의료제품 사전 검토 운영에 관한 규정」

부록 2. 관련 가이드라인

「의료기기 해당 여부 및 품목 분류·등급 판단기준(공무원 지침서)」
「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격 가이드라인」
「의료기기의 물리·화학적 특성 자료 가이드라인」
「체외진단의료기기허가·신고·심사 등에 관한 규정 해설서」
「디지털의료기기소프트웨어 허가·심사 가이드라인」
「의료기기 소프트웨어 벨리데이션 가이드라인」
「디지털의료기기 사이버보안 허가·심사 가이드라인」
「인공지능기술이 적용된 디지털의료기기의 허가·심사가이드라인」
「의료기기 임상시험 안내(민원인 안내서)」
「식약처 제품화 지원 상담 업무 안내서」
「혁신제품 사전상담 업무 안내서」

부록 3. 약어

약어	영문
IA	Identification and Authentication
UC	Use Control
SI	System Integrity

소기업·연구개발자를 위한 알기 쉬운 제품화 가이드 -의료기기 개발단계와 준비자료- [민원인 안내서]

발 행 처 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 사전상담과 제품화지원팀

발 행 일 2026년 9월

발 행 인 강석연

편집위원장 김희성

편 집 위 원 김문신, 문민기, 서두원, 김현진, 김민지

문 의 처 (28159) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187
식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 사전상담과
전화 : 043-719-2935
팩스 : 043-719-2910
