

체외진단 분석기 제품군별 시약의 변경허가 가이드라인

2015.9.24

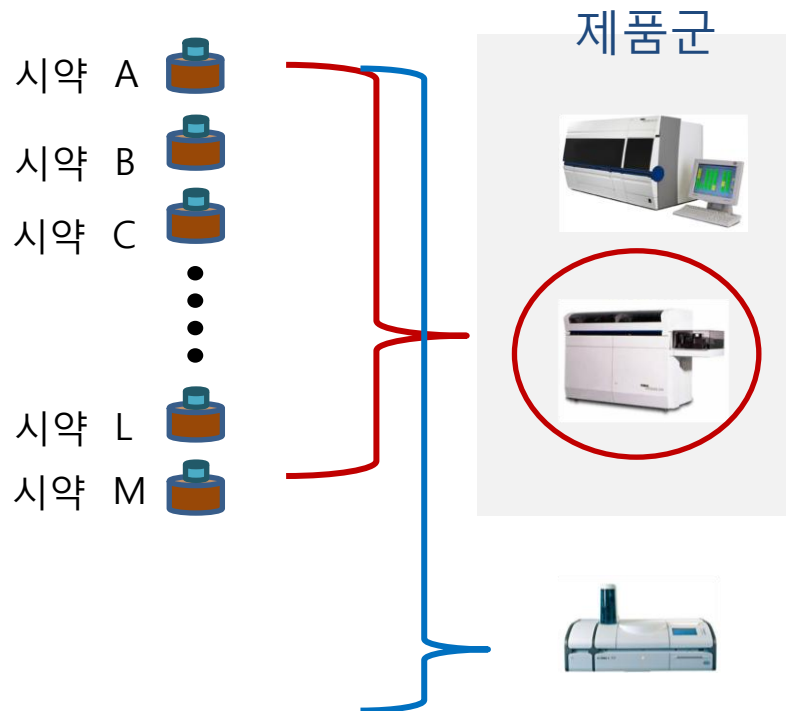
식품의약품안전평가원
의료기기심사부



체외진단용 분석기 제품군별 시약의 허가심사 방안

◆ 추진 배경

- 체외진단용 제품의 특성상 분석기 한 대에 수십 종의 시약이 함께 사용되므로 새로운 분석기 개발에 따른 시약의 변경 관리는 업계에 중대한 시간적·경제적 부담 요인



✓ 체외진단용 분석기 중 성능과 유효성 차이가 없는 제품군을 분류

체외진단용 분석기 제품군별 시약의 허가심사 방안

◆ 적용범위

- 이미 허가된 시약에 허가된 또는 새로운 체외진단용 분석기를 추가하는 방안에 적용

* 이미 허가된 시약은 본질적으로 변경이 없어야 함

	이미 허가받은 제품	허가받지 않은 새로운 제품
시약(reagent)	A	B
분석기(Instrument)	C	D

- 1) A + C = 본 가이드라인 적용
- 2) A + D = 본 가이드라인 적용
(새로운 분석기가 제품군에 해당되지 않는 경우, 신규 허가)
- 3) B + C = 신규허가
- 4) B + D = 신규허가

체외진단용 분석기 제품군별 시약의 허가심사 방안

◆ 적용 제외 대상

- 1) 4등급 체외진단용 의료기기
- 2) HIV.HBV.HCV.HTLV 혈청형.아형검사용 의료기기
- 3) 수혈검사용 의료기기 및 병리검사용 의료기기
- 4) 개인용 체외진단 의료기기
- 5) 현장 검사용(Point-of-care) 의료기기
- 6) 분자진단 측정용 의료기기
- 7) 이미 허가된 제품의 사용목적의 변경

☞ 안전성 및 유효성에 미치는 영향이 중대한 것으로 간주하는 것을 제외함

체외진단용 분석기 제품군별 시약의 허가심사 방안

◆ 분석기 제품군 이란?

- 동일한 제조자에 의해 또는 동일한 제조자를 위해 제조된 2개 이상의 유사한 의료기기로 구성된 집단
 - 동일 제품군 내의 각 분석기들은 제조자가 제시하는 허용한계 내에서 동일한 검체로부터 동일한 분석결과가 나와야 하며,
 - 1) 공통 설계 파일 2) 사용목적 및 기능 3) 품목명 및 등급 이 동일
 - # 검체 처리 등 분석 전/후 기능은 차이가 있을 수 있음
 - # ‘제조자’ 는 해당 제품에 대한 법적 책임을 가지는 제조의뢰자를 말하며, 제조자와 제조의뢰자는 동일할 수 있음

체외진단용 분석기 제품군별 시약의 허가심사 방안

◆ 분석기 제품군의 결정방법

- 분석기 정의에 해당하는 항목을 비교하고
자 하는 분석기와 비교하여 시약의 허가
변경시 제출함

제품군 대표 분석기와 비교하여도 상관없음

‘제품군 대표 분석기’ 분석기 제품군의
기본 설계를 가장 잘 나타내는 분석기로
가장 최근의 분석기일 필요는 없다.

표2. 체외진단용 분석기 제품군 비교표

번호	비교항목	허가된 분석기	새로운 분석기
1	제품군 대표 분석기		
2	모델명		
3	제조사		
4	품목분류 및 등급		
5	사용목적		
6	측정원리		
7	검체 종류		
8	적용 시약		
9	기능		
10	보정방법		
위와 같이 추가되는 분석기는 제품군에 구성됨을 확인함.			
년		월	일
		신청자	(서명 또는 인)

- * 기능 : 분석기의 하드웨어 및 소프트웨어 비교(예 : 검사처리속도(throughput), CPU 등)
- * 음영이 표시된 항목은 항상 동일하여야 하여야 함.

체외진단용 분석기 제품군별 시약의 허가심사 방안

◆ 검증 프로토콜의 마련

- 분석기 제품군에 해당할 경우, 제조사는 비교하는 분석기와 동일한 분석법 및 동일한 허용기준으로 성능평가 하기 위한 검증 프로토콜을 마련

☞ 검증 프로토콜의 기반으로 성능시험하여 동등함을 확인

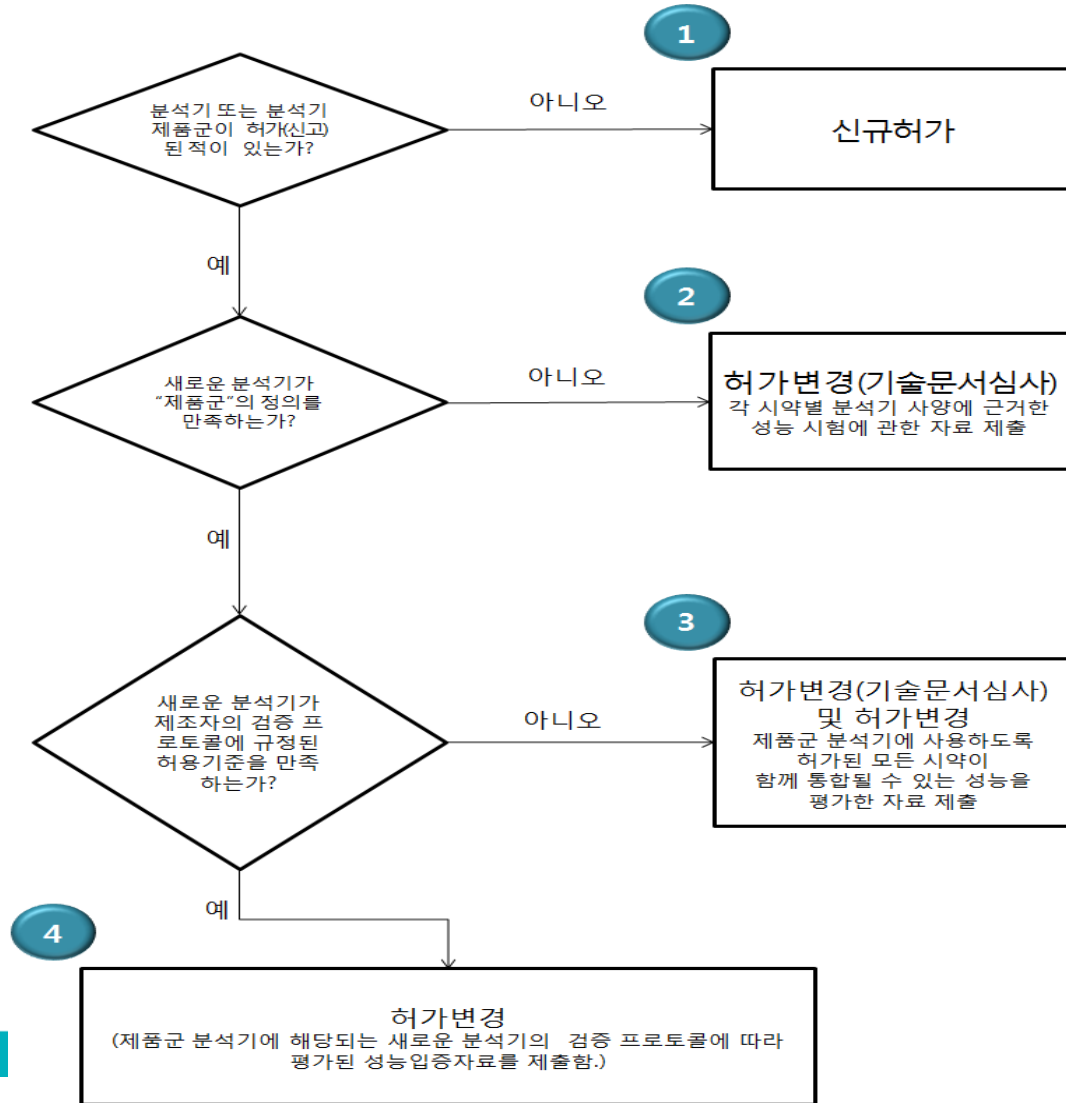
표3. 검증 프로토콜에 따른 체외진단용 시약의 성능항목 비교표

번호	시험항목	각 시험항목별 시험방법		동일 여부
		기 허가된 분석기에 적용된 체외진단용 시약의 성능	추가하는 분석기에 적용된 시약의 성능	
제품군 분석기				
1	상관성			
	허용기준			
2	정밀도			
	허용기준			
3	민감도			
	허용기준			
4	측정범위			
	허용기준			
5	특이도			
	허용기준			
6	참고범위			
	허용기준			

※ 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제30조 제2항에 따라 해당 제품의 특성상 첨부자료의 일부가 불필요할 경우에는 그 사유를 제출하여야 한다.

체외진단용 분석기 제품군별 시약의 허가심사 방안

◆ 분석기 제품군에 따른 시약의 허가변경 결정 흐름도



체외진단용 분석기 제품군별 시약의 허가심사 방안

◆ 분석기 제품군별 시약의 허가변경 흐름도에 따른 제출자료

단계	허가심사 절차 및 제출자료	
1	새로운(최초) 분석기와 시약의 조합이 도입되는 경우	
	분석기	시약
	신규 등록(1등급) 또는 허가(2~4등급)	각 시약별 신규 허가
제출자료	허가의 경우, 기술문서 심사자료 또는 임상시험자료 일체	허가의 경우, 기술문서 심사자료 또는 임상시험자료 일체

체외진단용 분석기 제품군별 시약의 허가심사 방안

◆ 분석기 제품군별 시약의 허가변경 흐름도에 따른 제출자료

단계	허가심사 절차 및 제출자료	
2	분석기가 제품군에 해당하지 않는 경우	
	분석기	시약
	신규 등록(1등급) 또는 허가(2~4등급)	각 시약별 신규 허가
제출자료	허가의 경우, 기술문서 심사자료 또는 임상시험자료 일체	허가의 경우, 기술문서 심사자료 또는 임상시험자료 일체

* 분석기가 이미 허가(신고)된 경우 추가 진행절차 없음

체외진단용 분석기 제품군별 시약의 허가심사 방안

◆ 분석기 제품군별 시약의 허가변경 흐름도에 따른 제출자료

단계	허가심사 절차 및 제출자료	
3-1	분석기 제품군에는 해당되나 검증 프로토콜 실시결과 허용기준과 동일하지 않을 경우	
	분석기	시약(최초변경)
	신규 등록(1등급) 또는 허가(2~4등급)	추가되는 분석기에 적용되는 모든 시약을 통합한 허가변경(기술문서심사)
제출 자료	허가의 경우, 기술문서 심사자료 또는 임상시험자료 일체	1. 분석기 제품군 비교표(표2) 2. 검증 프로토콜에 따른 성능항목 비교표(표3) 3. 검증 프로토콜에 따른 성능을 입증할 수 있는 성능시험에 관한 자료

체외진단용 분석기 제품군별 시약의 허가심사 방안

◆ 분석기 제품군별 시약의 허가변경 흐름도에 따른 제출자료

단계	허가심사 절차 및 제출자료
3-2	분석기 제품군에는 해당되거나 검증 프로토콜 실시결과 허용기준과 동일하지 않을 경우
	시약(나머지 시약의 변경)
	각 시약별 허가변경(기술문서심사 불필요)
제출자료	1. 분석기 제품군 비교표(표2) 2. 검증 프로토콜에 따른 성능항목 비교표(표3) 3. 검증 프로토콜에 따른 성능을 입증할 수 있는 자료

* 분석기가 이미 허가(신고)된 경우 추가 진행절차 없음

체외진단용 분석기 제품군별 시약의 허가심사 방안

◆ 분석기 제품군별 시약의 허가변경 흐름도에 따른 제출자료

단계	허가심사 절차 및 제출자료	
4	분석기 제품군에는 해당되고, 검증 프로토콜 실시결과 허용기준과 동일한 경우	
	분석기	시약
	신규 등록(1등급) 또는 허가(2~4등급)	각 시약별 허가변경(기술문서심사 불필요)
제출자료	허가의 경우, 기술문서 심사자료 또는 임상시험자료 일체	1. 분석기 제품군 비교표(표2) 2. 검증 프로토콜에 따른 성능항목 비교표(표3) 3. 검증 프로토콜에 따른 성능을 입증할 수 있는 자료

* 분석기가 이미 허가(신고)된 경우 추가 진행절차 없음

체외진단용 분석기 제품군별 시약의 허가심사 방안

◆ 기대효과

- 체외진단용 분석기 제품군일 경우
 - ✓ 시약의 허가변경 처리기간 단축 (32일 ↓)
 - ✓ 다수 시약의 허가변경시 소요되는 비용 감소
 - * 한 대 분석기 추가시 약 70종의 시약 허가변경

👉 **관련 업계의 시간적, 경제적 부담 감소 예상**

감사합니다.