

# 글로벌 의료기기 최신 규제 동향

제목

미국 FDA, 간소화된 IVD 검토에 대한 지침 확정

등록일

2019년 10월 9일

분야

법규 및 규제

- 미국 식품의약국(FDA)은 행정 부담을 줄이기 위한 방법으로, 체외진단의료기기(IVD) 위험성을 결정하기 위한 간소화된 제출 절차 지침을 마무리함
- 이 지침은 2018년 4월 초안을 발표했으며, IVD가 중대한 위험(Significant Risk, SR), 중요하지 않은 위험(Nonsignificant Risk, NSR)인지 또는 의료기기임상면제(Investigational Device Exemption, IDE) 요건에 면제되는지 판단하는데 도움을 주었음
- 최종 지침의 주요 변경사항은 아래와 같음
  - 미국 임상시험계획승인(Investigational New Drug, IND)에 대한 30일의 검토기간 중에 중대한 위험 결정을 받을 것이라는 점을 명확히 함
  - 간소화된 제출 프로세스는 새로운 IND에만 적용됨
  - 21 CFR 812.3(k)의 비침습적 정의 용어에 추가하여, IND 개정에 추가할 수 있음
- 중요하지 않은 위험(NSR)에 해당 될 경우 21 CFR 812.2(b)에 요약된 요구 사항에 따라야 하며, 중대한 위험(SR)에 해당 될 경우 IDE 신청서를 제출해야 함(이 경우 IDE 요구 사항이 적용됨)
- 회사는 IND 시험 프로토콜에서 중앙공동개발프로그램에 대한 모든 정보를 CBER 또는 CDER에 제출해야 하며, IND 검토의 일환으로 CBER, CDRH와 상의하여 IVD의 위험도에 따른 면제 여부를 확인함
- 자세한 내용은 해당 링크를 참고하시길 바랍니다.

[출처]

<https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2019/10/fda-finalizes-guidance-on-streamlined-ivd-review-f>