



## 식약처, 「NGS 체외진단용 의료기기 성능평가 가이드라인」 발간

식품의약품안전처(이하 식약처)는 「차세대염기서열분석(Next Generation Sequencing, NGS) 체외진단용 의료기기의 성능평가 가이드라인」을 지난 8월 1일 발행했습니다.

차세대염기서열분석(NGS)이란 유전체를 여러 조각으로 나누어 각각의 염기서열을 조합한 뒤 해독하여 질병진단, 예방, 치료 등에 필요한 정보를 얻는데 사용되는 기술입니다. NGS 기술은 기존의 염기서열분석과는 다르게 많은 수의 DNA조각을 병렬로 처리하여 해독에 걸리는 시간과 비용을 크게 줄일 수 있어 많은 분야에서 다양하게 사용되고 있습니다.

이번 가이드라인은 차세대염기서열분석기기(NGS Platform), NGS 체외진단용 시약, NGS를 이용한 독립형 분석용 소프트웨어 등의 의료기기를 대상으로 하며 용어의 정의, 관련규정 그리고 품목허가 시 요구되는 기술문서 및 성능시험에 대한 구체적인 사항들이 포함되어 있습니다.

한편 식약처에서는 본 가이드라인과 더불어 「NGS 임상검사실 인증 가이드라인」도 함께 발행하여 임상검사실 인증을 위한 품질관리체계, 숙련도 그리고 검사성능 등의 기준 및 평가방법 등을 안내하고 있습니다. 임상검사실 인증제가 도입되면 인증을 받은 검사실 내의 사용에 한해서 NGS 체외진단용 의료기기에 대한 허가가 면제됩니다.

식약처는 두 건의 가이드라인이 NGS 체외진단용 의료기기 연구 및 개발에 실질적인 도움이 될 것이라 기대하면서, 더 나아가 개발 및 품목허가 시 필요한 정보 및 요구되는 자료들을 지속적으로 제공할 것이라고 밝혔습니다.

해당 의료기기의 제조사 및 수입사에서는 보다 효율적인 사업화를 위해 제품의 연구개발, 품목허가 그리고 임상검사실 선택 등의 전략을 수립하는데 있어 본 가이드라인을 잘 숙지해야 하며 또한 관련 규정 및 고시의 개정에도 대해서도 지속적으로 모니터링 해야 할 것입니다.

[☞ 식약처, 「차세대염기서열분석\(NGS\) 체외진단용 의료기기의 성능평가 가이드라인」 바로가기](#)

## 사이넥스 서비스

사이넥스는 의료기기를 비롯한 보건의료제품의 시장진입 통합 솔루션을 제공합니다.

[서비스 영역]

- 의료기기 수입/제조 품목허가
- 해외 인증
- 보험등재 / 신의료기술평가
- 제조 품질시스템 구축 (GMP 적합인정)
- 임상시험 (CRO)
- 시장 조사

## 담당자 연락처

1. NGS 제외진단용 의료기기 허가 문의: 신동완 차장 ([dwshin@synex.co.kr](mailto:dwshin@synex.co.kr))
2. 기타 문의: 이성민 대리 ([smlee@synex.co.kr](mailto:smlee@synex.co.kr))

more about Synex >>



Synex Newsletter는 웨사이넥스에서 보내드리는 보건의료시장 전문 정보제공 서비스입니다.  
국내 전문자와 주요기관이 발행하는 관련 자료들을 매일 검색하여 보건의료제품 관련 사업에 필수적인 정보를 선별하여 알려드립니다.  
(135-527) 서울시 강남구 테헤란로 435 대동빌딩 3층, 10층 / TEL : 02-6202-3300 / FAX : 02-2040-6250  
Copyright 2013, Synex Consulting Ltd. All Rights Reserved.