

체외진단의료기기 WHO PQ 인증 획득을 위한 전주기 기술지원

※ 작성요령 : 해당부분에 체크 및 내용 기재

1. 업체 및 제품 정보

업 체 명		대표자	
사업자등록번호		업허가번호	
주소			
제조소 주소			
담당자	성명(직위)	연락처	() -
	이메일	핸드폰	010- -
업체 소개	ex) 업체의 주요 연혁 및 기업 업력, 보유 생산기술 현황 등		
제품소개 및 주요특징	※ 관련 자료 파일 첨부하여 제출 가능 ex) 사진, 주력 제품소개, 특징소개 등 (제품소개 카탈로그 대체 가능)		
상시 종업원 수	() 명	주요 제조시설 및 제조공정	
대표 품목군	1.	매 출 액	2025
	2.		2024
	3.		2023
인허가 현황	<input type="checkbox"/> 국내	ex) 식약처 체외진단의료기기 3등급 품목허가 완료	
	<input type="checkbox"/> 해외	ex) FDA 510(k) 승인(Class II), EU CE-IVDR 인증(Class C)	

2. WHO PQ 준비 현황 및 목표

대상 질환	ex) HIV, Haemoglobin, Glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD) enzyme, malaria, etc.	
WHO PQ 준비 단계* (현시점)	ex) PQ 대상성 검토 (Eligibility 확인)	
예상목표	2026	ex) Pre-PE 및 분석적 성능시험 진행
	2027	ex) Pre-Submission Form 제출
	2028	ex) Dossier 제출
사업계획	※ 간략한 사업 계획 작성(일정표 등)	
경제적 기대효과 및 활용 방안		

* WHO PQ 단계 예시

PQ 대상성 검토 (Eligibility 확인), 개발 전략 수립, Pre-PE 준비, 분석적 성능시험 준비, 임상적 성능시험 준비, Pre-Submission Form 준비, WHO 보완 대비, Dossier 제출 등

3. 전주기 기술지원 관련 요청사항

* 기술지원 희망 항목 : **중복 선택 가능**

지원항목		1순위	2순위	3순위	
기술지원 (질의응답 및 문서 검토)	1. 사전준비 단계 (서류작성 포함)	• 제도 및 평가 안내 • 평가 절차별 요구사항 및 문서 작성법	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2. 모의 사전 성능 평가(Pre-PE)	• 제한된 규모의 검체를 활용한 Pilot 성능평가(사전 성능 검증) 운영	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	3. 성능평가 단계	• 분석적 성능평가 및 임상적 성능평가 요청사항에 대한 기술 지원	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	4. 현장심사 단계	• 현장심사 사전 준비 • 모의 현장 심사	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

지원이유

2026년 월 일

업체명:

신청자:

(인)

(사)한국체외진단의료기기협회장 귀하