



Synex Newsletter

Integrated Solution for Healthcare Market Access
Regulatory / Reimbursement / Clinical Study / Market Research

체외진단용 의약품, 2014년부터 모두 의료기기 전환

식약처는 지난 3년간 체외진단 일부 제품을 4등급 제품부터 단계적으로 의료기기로 전환하는 과정을 추진해왔다. 2013년 12월 말까지 1, 2등급 제품의 허가신고 완료기간이 만료됨에 따라 해당 체외진단 제품의 의료기기로서의 품목허가가 완료되는 것이다. (아래 일정 참고)

등급	품목허가 완료기한	KGMP 인증완료 기한
4등급	2011년 12월 31일	2012년 12월 31일
3등급	2012년 12월 31일	2013년 12월 31일
1등급, 2등급	2013년 12월 31일	2014년 12월 31일 (2등급에만 적용)

식약처는 이에 따라 의료기기법 상 "체외진단분석기용 시약"으로 되어있는 용어를 "체외진단용 제품"으로 변경하는 의료기기법 시행규칙 개정안을 지난 10월 4일 입법예고 했다.

이번에 입법예고된 시행규칙에서는 체외진단분석기용 시약, 그리고 체외진단 관련 공산품을 모두 체외진단 제품으로 규정하도록 했다. 하지만 체외진단분석기용 시약 중 일부 (DNA 칩 및 체외진단용방사성의약품)는 계속 의약품으로 분류되도록 하고, 현재 체외진단용 의약품의 포장은 규칙 시행 후 1년이 되는 날까지 해당 의료기기에 계속 사용할 수 있도록 했다.

본 개정안은 2014년 상반기 중에 공포될 예정이다.

사이넥스 서비스

체외진단시약이 의료기기로 전환됨에 따라 DNA 칩 및 체외진단용방사성의약품을 제외한 체외진단시약은 모두 의료기기로 식약처에 허가를 받아야 합니다. 또한 경우에 따라 허가를 위한 임상시험 및 KGMP를 진행하셔야 합니다.

사이넥스는 본 시행규칙의 공포 이후, 의약품으로 판매되고 있는 체외진단용 시약의 경우, 의료기기로 전환해주는 절차 (허가증 재교부 등), 신규 제품의 경우는 의료기기 품목허가 및 제조 및 품질관리 기준 적합인증서를 취득할 수 있도록 도와드립니다.

또한 이와 관련된 임상시험 및 KGMP에 대한 서비스를 제공해 드립니다.

담당자 연락처

1. 의료기기 허가 및 보험: 김미영 이사 (kimmy@synex.co.kr)
2. 의료기기 임상시험: 우애영 이사 (aywoo@synex.co.kr)
3. KGMP: 최영환 이사 (choi71@synex.co.kr)
4. 기타문의: 육지희 과장 (jhyook@synex.co.kr)

more about Synex >>



Synex Newsletter는 (주)사이넥스에서 보내드리는 의료기기시장 전문 정보제공서비스입니다.
국내의 전문지와 주요기관이 발행하는 관련 자료들을 매일 검색, 의료기기 사업에 필수적인 정보를 선별하여 알려드립니다.

(135-527) 서울시 강남구 테헤란로 435 대종빌딩 3층, 10층 / TEL : 02-6202-3300 / FAX : 02-2040-6250
Copyright 2013, Synex Consulting Ltd. All Rights Reserved.