



Synex Newsletter

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

***정정합니다* 체외진단용 의약품, 2014 년부터 모두 의료기기 전환 예정**

* 본 기사는 지난 2014 년 1 월 13 일에 발송된 Synex Newsletter(제목: 체외진단용 의약품, 2014 년부터 모두 의료기기전환) 중 일부 내용을 정정하고자 발송되는 기사입니다.

기존: 체외진단분석기용 시약 중 일부(DNA 칩 및 체외진단용방사성의약품)는 계속 의약품으로 분류된다.

정정: 본 개정안이 공포되면 DNA 칩 및 체외진단용방사성의약품을 포함하여 모든 체외진단용 제품이 예외 없이 의료기기로 분류/관리된다.

식약처는 지난 2013 년 10 월 4 일, 의료기기법 상 "체외진단분석기용 시약"으로 되어있는 용어를 "체외진단용 제품"으로 변경하는 의료기기법 시행규칙 개정령(안)을 입법예고 했다. (식품의약품안전처 공고 2013-192 호).

이번에 입법예고 된 시행규칙에서는 현행 '체외진단분석기용 시약'을 '체외진단용 제품'으로 명칭을 변경함으로써 의약품에서 관리되고 있는 '체외진단용 의약품'을 의료기기로 허가/관리 하도록 일원화했다. 개정안이 공포되면 DNA 칩 및 체외진단용방사성의약품을 포함하여 예외 없이 모든 체외진단용 제품이 의료기기로 분류/관리된다. 본 개정안은 2014 년 상반기 중에 공포될 예정이며 시행일은 공포 후 6 개월 이후이다.

해당 업체는 2014 년 12 월 31 일까지 의료기기 제조업/수입업 허가 및 허가증 재교부를 받아야 한다. 또한, 이 규칙 시행 당시 종전의 「약사법」에 따라 체외진단 의약품으로 허가를 받거나 신고한 제품 중 3 등급, 4 등급 체외진단용 제품 경우 이 규칙 시행일로부터 1 년 이내, 2 등급 체외진단용 제품 경우 이 규칙 시행일로부터 2 년 이내에 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합성 인정을 받아야 한다.

개정안에 따르면 기존의 체외진단용 의약품 포장은 시행규칙 시행 후 1 년이 되는 날까지 계속 사용할 수 있도록 했다.

사이넥스 서비스

사이넥스는 본 시행규칙의 공포 이후,

1. 의약품으로 판매되고 있는 체외진단용 의약품을 의료기기로 전환해주는 절차(제조업/수입업 허가, 허가증 재교부 등)를 진행해 드립니다.
2. 체외진단용 제품의 의료기기 품목허가 및 제조 및 품질관리 기준 적합인증서를 취득할 수 있도록 도와드립니다. 또한 이와 관련된 임상시험에 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.