



## 식약처, 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 개정

식품의약품안전처는 운동 및 레이저용 심박수계 및 맥박수계를 의료기기에서 제외하기로 결정했다. 식약처는 이러한 내용을 담은 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 개정고시를 지난 4월 8일에 공포하였다. (식약처 고시 제 2014-110 호, 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 일부개정)

최근 스마트폰 등에 심박수계 및 맥박수계 등이 탑재된 제품이 지속적으로 출시되고 있고, 이러한 제품의 대부분은 의학적 진단에 직접 사용되지 않고 운동 및 레이저 목적으로 사용된다. 하지만 이전 품목 고시에서는 모든 심박수계 및 맥박수계를 의료기기로 분류 또는 지정하여, 심박수계 및 맥박수계기능이 탑재된 스마트폰도 의료기기에 해당하는지에 대한 논란이 있었다. 이에 식약처는 심박수계 및 맥박수계 중 운동용 및 레이저용으로 사용하는 제품은 의료기기에서 제외하도록 하고, 운동용·레이저용 제품을 의료용 목적으로 사용목적을 변경하여 판매하고자 하는 경우에는 의료기기로 허가를 받도록 하는 내용을 개정고시 하였다. 또한, 이 고시 시행 당시 운동용·레이저용으로 제조·수입허가를 받았으나 사용목적을 의료용으로 변경하려면 6개월 이내에 지방식품의약품안전청장에게 변경허가를 받도록 했다.

식약처는 본 개정으로 인해 규제 운영의 합리성 및 행정의 효율성이 제고될 것이라 예상했다. 또한 미국, 영국, 일본 등의 주요 선진국에서도 의료기기로 관리하고 있지 않다는 점을 들어 국제조화를 도모할 수 있을 것이라고 덧붙였다. 한편, 일반 소비자가 의료목적으로 심박수계 혹은 맥박수계를 사용하려는 경우에는 식약처로부터 의료기기 허가를 받은 제품을 사용할 것을 권고하며, 운동·레이저용 심박수계 판매제품 중에서 의료용으로 오인될 수 있는 제품에 대해서는 철저히 관리해 나갈 계획이라고 밝혔다.

## 사이넥스 서비스

심박수계 혹은 맥박수계의 경우, 먼저 제품의 사용용도가 의료용인지 레이저용인지를 고려하여 제품을 적법하게 판매할 수 있는 절차를 제조/수입/판매 전에 주의 깊게 확인해야 합니다. 의료용인 경우에는 관련 법 및 규정에 따라서 해당 제품의 의료기기 품목허가 절차를 밟으셔야 합니다. 사이넥스에서는 해당 심박수계, 맥박수계가 의료기기로 구분되는 제품인지를 식약처에 질의하고 확인 받는 식약처 품목 및 등급 분류 유권해석 절차를 진행해 드리고, 의료기기로 지정된 심박수계 및 맥박수계의 의료기기 제조/수입 품목허가를 진행해 드립니다.

## 담당자 연락처

1. 의료기기 제조/수입 품목허가 관련: 김미영 이사 ([kimmy@synex.co.kr](mailto:kimmy@synex.co.kr))

2. 기타 일반 문의: 육지희 과장 ([jhyook@synex.co.kr](mailto: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.