



**의료기기 사용 금지원료 발표**

식품의약품안전처는 올해부터 안정성 및 유효성 등에 문제가 있는 원자재의 허가 및 신고를 제한하여 국민 보건에 위해 요소를 사전에 차단하겠다고 발표한 바 있다. 이에 따라 수은(치과용 제외), 석면, 그리고 DEHP, DBP, BBP 등 프탈레이트류(수액세트에 한함)를 함유한 의료기기는 2015년 1월 1일부터 제조, 수입 그리고 판매 등 유통이 전면 금지되었다. 이 중에서 석면이 함유된 의료기기는 사용도 금지된 상태이다. 프탈레이트류 함유 수액세트는 오는 7월 1일부터 사용을 전면 금할 예정이며 기존에 사용중인 제품에 한해서는 6월 30일까지 사용을 허용할 방침이다. 한편 수은이 함유된 의료기기는 국제수은협약이 우리나라에 대하여 그 효력을 발생하는 날부터 사용이 금지 될 예정이다.

**의료기기 신고·인증관리, 허가 전 '제조 및 품질관리기준(GMP)' 도입**

식품의약품안전처는 지난 1월 28일, 의료기기 신고 및 인증관리, 허가 전 '제조 및 품질관리기준(GMP)' 도입 등의 내용을 담은 의료기기법을 개정 및 공포했다. 식약처는 본 제도를 통하여 의료기기의 안전관리를 강화하는 한편 안전과 직결되지 않은 규제는 합리적으로 개선함으로써 업계의 불필요한 부담이 완화되기를 기대한다고 밝혔다.

주요 개정 내용 및 시행일은 아래와 같다

번호	개정 내용	시행일
1	<b>판매 전 GMP 를 허가 전 GMP 로 전환</b> 종전 의료기기 허가 후 판매 전에 GMP 적합성을 인정 받았던 것을 허가 전에 미리 인정받도록 하여 안전관리를 강화함	<b>2016. 1. 29</b>
2	<b>1, 2 등급 의료기기 신고·인증 위탁 인증제 도입</b> 의료기기정보기술지원센터에 의료기기 1 등급 및 2 등급(일부)의 인증 및 신고 업무를 위탁할 수 있도록 함	2015. 7. 29
3	의료기기의 <b>제조업허가</b> 를 제조소별에서 <b>기업체별로</b> 하도록 함	2015. 7. 29

4	의료기기 제조허가와 수입허가를 각각 <b>제조허가, 제조인증과 수입허가, 수입인증</b> 으로 구분함	2015. 7. 29
5	의료기기의 제조(수입)업허가를 받으려는 자 또는 의료기기의 제조(수입)허가 또는 제조(수입)인증을 받거나 제조(수입)신고를 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 필요한 시설과 제조 및 품질관리체계를 미리 갖추어 허가 또는 인증을 신청하거나 신고하도록 함	2015. 7. 29
6	허가가 취소된 의료기기와 동일한 의료기기로서 취소된 날부터 1년이 지나지 아니하거나 안전성·유효성에 문제가 있는 원자재를 사용한 등의 의료기기는 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 할 수 없도록 함	2015. 7. 29
7	일회용 의료기기의 <b>용기나 외장에도 "일회용"과 "재사용 금지"라는 표시</b> 를 하도록 함	2015. 7. 29
8	<b>누구든지</b> 의료기기를 사용할 때에는 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용과 다르게 변조 또는 개조하는 것을 금지함	2015. 7. 29
9	<b>의료기관 개설자의 환자통보 의무 부과</b> 인체에 중대한 부작용 또는 사망이 발생하였거나 발생할 우려가 있는 의료기기에 대해서는 식품의약품안전처장이 해당 의료기기를 사용한 의료기관 개설자에게 부작용과 회수계획 등을 통보하고, 통보를 받은 의료기관 개설자는 환자에게 해당 의료기기의 부작용과 회수계획 등을 알리도록 함	2015. 7. 29

## 사이넥스 서비스

사이넥스는 의료기기를 비롯한 보건의료제품의 시장진입 통합 솔루션을 제공합니다.

서비스 영역

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

## 담당자 연락처

1. 의료기기 제조업허가 및 제조품목허가: 김미영 이사 ([kimmy@synex.co.kr](mailto:kimmy@synex.co.kr))

2. 의료기기 GMP 품질시스템 적합인정: 최영환 이사 ([choi71@synex.co.kr](mailto:choi71@synex.co.kr))
3. 기타 문의: 육지희 차장 ([jhyook@synex.co.kr](mailto:jhyook@synex.co.kr))

more about Synex >>



Synex Newsletter는 ㈜사이넥스에서 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.