



식품의약품안전처, 일부 인공관절류 3 등급으로 하향 조정

특수재질 인공관절의 품목 정의가 변경됨에 따라 '세라믹 재질'의 인공관절류가 3 등급으로 하향되는 등 인공관절류의 등급분류 지침이 변경되었습니다. 식품의약품안전평가원 의료기기심사부는 지난 7 월 21 일 이러한 내용을 담은 '품목정의 개정에 따른 인공관절류 등급분류 지침'을 발표하였습니다.

본 지침에 따르면 하이드록시아파타이트 등 규격에 적합한 표면 코팅을 한 제품의 경우 기존의 4 등급에서 3 등급으로 하향되었는데 이는 지난 4 월 제정공고 된 「의료기기 품목의 소분류 및 등급」에서 안정성이 확인 되지 않은 재료 예시 중 '세라믹재질'이 삭제됨에 따른 것입니다. 이에 따라 세라믹재질의 인공관절류는 3 등급으로 하향 조정되어 추적관리대상에서 제외됨과 동시에 허가 진행 시 STED 작성도 면제받게 되었습니다.

또한, 식약처는 구조적 측면을 고려하여 관절접촉면 및 관절부 이식부위에 따라 3 등급 심사대상을 재분류하고 이에 해당되지 않는 경우 4 등급으로 심사를 진행하도록 하였습니다. 3 등급으로 분류된 품목은 아래와 같습니다.

* 각 품목 특성별 등급분류

	3 등급	비고(관절접촉면)
인공영덩이관절	세라믹/고분자, 금속/금속, 금속/고분자, 세라믹 헤드	헤드/라이너
인공무릎관절	고분자/금속/고분자, 금속/고분자인 고정형 제품, 대퇴부·슬개골 구성품(고정형, 운동형)	슬개골/대퇴부/경골삽입물, 경골트레이/경골삽입물
인공어깨관절	금속/고분자, 금속/금속 비구속형 또는 반구속형 제품	상완골두/관절와
인공손목관절	폴리머 재질로 손목뼈의 한부분만을 대체, 금속/폴리머인 구속형 및 반구속형 제품	요골/수근골
인공발목관절	반구속형 제품	경골/거골
인공팔꿈치관절	금속/폴리머인 구속형 또는 반구속형 제품, 폴리머 재질의 근위요골 단독	상완골/요골
인공손가락	폴리머 재질로 단일구성인 제품	근위지간, 중수수지, 수근

		중수골 관절
인공발가락	폴리머 재질로 단일구성인 제품	족지골, 중족골 관절

한편, 등급분류가 명확해짐에 따라 기허가 3 등급 제품이라 하더라도, 본 지침을 적용했을 때에 한 허가증에 3 등급 제품과 4 등급 제품이 혼합되어 있게 되는 경우에는 허가변경을 통하여 각각 3 등급과 4 등급으로 허가증을 분리하여야 하는 경우가 있으므로 관련업체들은 이에 주의를 기울여야 할 것입니다.

[☞ 품목정의 개정에 따른 인공관절류 등급분류 지침 전문 바로가기](#)

이 외에도, 식약처는 '국제표준화기술문서(STED) 작성 해설서 개정증보판'을 발간하였습니다.

이번 개정판에서는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」의 고시 개정사항을 반영하는 한편, 기재 항목별 예시를 추가하고 작성 시 신청자가 반드시 확인해야 하는 사항을 추가하는 등 작성자의 편의를 돕기 위한 내용들이 추가되었습니다.

또한, 국내 허가 신청이 많은 30 개 품목에 대해서는 각 품목의 특성이 반영된 '국제표준화기술문서 품목별 작성 가이드라인'이 따로 마련되었습니다.

[☞ 의료기기 국제표준화기술문서\(STED\) 작성 해설서 및 심사 지침서 개정증보판 발간 전문 바로가기](#)

[☞ 30 개 품목별 국제표준화기술문서\(STED\) 작성 가이드라인 발간 바로가기](#)

사이넥스 서비스

담당자 연락처

사이넥스는 의료기기를 비롯한 보건의료제품의 시장진입 통합 솔루션을 제공합니다.

[서비스 영역]

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

담당자 연락처

1. 인공관절류 품목허가 및 STED 관련 문의: 박수정 부장 (sjpark@synex.co.kr)
2. 기타 문의: 육지희 차장 (jhyook@synex.co.kr)

more about Synex >>



Synex Newsletter는 ㈜사이넥스에서 보내드리는 보건의료시장 전문 정보제공 서비스입니다.
국내 전문지와 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.