



의료기기 일부 품목 재분류에 따른 품목 신설 및 등급 조정

식품의약품안전처(이하 '식약처')는 2016년 2월 1일 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」을 일부 개정고시 하고 11개 품목 소분류 및 품목별 등급이 재분류 되었다고 밝혔습니다. 식약처는 이번 개정을 통해서 국제 조화에 맞게 등급을 조정하고 품목을 세분화함은 물론 일부 품목명을 신설하고 명확화하였습니다. 이로 인해 의료기기 관리 효율성이 향상될 것으로 기대됩니다.

이번 개정고시에서는 '콘택트렌즈소독기' 등 5개 품목('개인용요화학분석기', '일회용손조절식전기수술기용 전극', '일회용발조절식전기수술기용 전극' 및 '일회용동기주입기')이 3등급에서 2등급으로 하향조정 되었고, '생체검사용 도구한벌' 품목은 '생체 검사용 도구'와 '검체 채취용 도구'로 세분화되었습니다. 또한 '실린더식 의약품 주입펌프' 품목을 신설하고, '체내형 순환기용 초음파영상진단장치', '체외형 순환기용 초음파 영상진단장치' 등 4개 품목('범용초음파 영상진단장치' 및 '수혈용 혈구응집 검사 시약')에 대해서는 국제 기준에 맞게 정의를 명확화하였습니다.

기허가 제품 중 본 고시에 따라 품목 정의 등이 변경된 제품은 별도의 절차 없이 변경 사항이 적용됩니다. 또한 종전의 규정에 따른 기재사항이 기재되어있는 용기, 외부포장, 첨부문서 등에 대해서는 1년의 유예기간이 주어졌으며 본 고시의 시행 전에 허가신청서나 인증신청서 등을 접수한 경우에는 종전의 규정을 따르게 됩니다.

품목 등급이 3등급에서 2등급으로 하향된 제품의 경우, GMP 현지 심사 기준이 합동심사에서 단독심사로 완화되어 KGMP 적합인정 획득을 보다 적은 비용으로 진행할 수 있게 되었습니다. 한편, 신설 또는 세분화 된 품목 분류로의 포함여부가 불분명한 경우에는 식약처에 사전질의를 함으로

써 해당 여부를 확인 할 수 있습니다.

[☞ 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」개정고시 바로가기](#)

사이넥스 서비스

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. 의료기기 품목허가 관련 문의: 수입품목허가/수입GMP 박수정 부장 (sjpark2@synex.co.kr),

제조품목허가/제조GMP 최영환 이사(choi71@synex.co.kr)

2. 기타 문의: 이성민 사원 (smlee@synex.co.kr)