



## 국제조화에 맞춘 의료기기 기준규격 신설 및 개정 추진

식품의약품안전처(이하 '식약처')는 국제화 흐름에 발맞추고자 국내 의료기기 기준규격을 변경할 예정입니다.

식약처는 지난 2016년 3월 18일 「의료기기 기준규격」 일부 개정고시(안)을 행정예고 하고 국제조화에 맞게 의료기기의 개별규격을 개정 및 신설한다고 밝혔습니다. 이로 인해 국내에 도입되는 의료기기 제품의 안전관리 기준이 국제적 수준으로 높아질 것으로 기대됩니다.

이번 개정고시(안)에서는 의료용품을 포함하고 있는 “별표 1”에서 8개의 기준규격 명칭을 신설하고 8개 항목을 개정하였습니다. 또한 전자의료기기를 취급하는 “별표 2”에서는 10개의 기준규격 명칭을 신설하고 23개 항목을 개정하였습니다.

주요 변경사항으로는 “별표 1”의 “47. 치과용 수은” 규격에서 ‘벌크형 치과용 수은’ 부분이 삭제되었습니다. 이는 수은(치과용 아말감)사용 저감화의 취지로써 국제수은협약 제4조(수은첨가제품)를 반영한 것입니다. 또한 산소 투과율이 낮은 ‘컬러콘택트렌즈’의 경우, 각막 손상을 우려하여 산소 투과율기준 등을 시험항목에 신설하고, 사용상 부주의로 인한 부작용 발생을 예방하기 위하여 경고문구를 기재사항에 의무적으로 추가하도록 하였습니다.

개정된 고시는 고시한 날부터 시행 될 예정입니다. 다만, 치과용 수은제품의 경우 국제수은협약이 우리나라에 효력을 발생한 날부터 시행될 예정이며, 전자의료기기와 관련하여 신설 및 변경되는 규격은 고시 시행 후 6개월 후부터 시행하는 것으로 행정예고 하였습니다. 식약처는 고시가 시행되는 시점에서 종전의 규정에 따라 접수된 허가·신고·인증 신청 등은 종전의 규정에 따르도록 조치 할 예정입니다. 또한, 고시 개정에도 불구하고 용기 등의 기재사항을 변경하는 시점에 대해 유예기간을 부여할 것으로 보입니다.

업계 전문가들은 의료기기 제품의 안전관리 기준이 국제적 수준으로 강화되는 만큼 의료기기의 허가·인증·신고 과정 또한 한층 더 까다로워질 것이라 입을 모았습니다. 그러므로 해당 의료기기

의 기준규격 개정 현황을 충분히 고려하여 시장진입 계획을 세울 것을 조언하였습니다.

[☞ 「의료기기 기준규격」 일부 개정고시\(안\) 행정예고 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 허가 관련 문의: 수입품목허가/수입GMP 박수정 부장 ([sjpark2@synex.co.kr](mailto:sjpark2@synex.co.kr)),

제조품목허가/제조GMP 최영환 이사([choi71@synex.co.kr](mailto:choi71@synex.co.kr))

2. 기타 문의: 이성민 사원 ([smlee@synex.co.kr](mailto:smlee@synex.co.kr))

[more about Synex >>](#)



Synex Newsletter는 위사이넥스에서 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 대경빌딩 3층, 10층 / TEL : 02-6202-3300 / FAX : 02-2040-6250  
Copyright 2013, Synex Consulting Ltd. All Rights Reserved.