



식품의약품안전처, 의료기기의 신속한 시장진입을 위한 규정 추진

식품의약품안전처(이하 '식약처')는 '의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정'에 대한 일부 개정을 통하여 새로운 의료기기에 대한 보다 신속한 시장 진입 기회 제공을 추진하고 있습니다. 관련 행정예고 식약처 공고 제2017-127호에서 제안에는 다음의 두 가지에 대한 내용이 포함되어 있습니다.

- (1) 개발 중인 제품에 대한 희소의료기기 지정 신청 허용
- (2) 소프트웨어등 허가·인증 신청서 기재항목 간소화

각각의 사안에 대한 주요 내용은 다음과 같습니다.

- (1) 개발 중인 제품에 대한 희소의료기기 지정 신청 허용 (제39조)

희소의료기기 지정 신청을 기존의 완제품에서 개발단계에 있는 제품으로 확대함으로써 신속하게 시장진입을 할 수 있도록 길을 열어주었습니다. 이를 통해서 희귀질환으로 고통 받는 환자들에게 다양한 의료기술을 통한 치료 기회를 제공할 수 있게 되었습니다.

- (2) 소프트웨어등 허가·인증 신청서 기재항목 간소화 (제9조)

추가로, 최근 주목 받고 있는 소프트웨어 및 유헬스케어 의료기기 19개 품목의 허가·인증 신청 시 요구되는 기재항목을 간소화하고 제출 자료 범위를 표로 명확히 함으로써 신청의 서류 및 자료준비에 대한 부담감을 완화하였습니다. 본 개정예에 따라 신청서 내 모양 및 구조 항목 부분에서 모양·구조 및 각 부분의 기능, 소프트웨어의구조 및 주요기능만을 기재 하도록 변경 되었습니다.

의료기기 기업들은 해당사항을 잘 숙지하고 반영한다면 보다 효율적이고 신속하게 의료기기 기능 개선 및 시장진입을 달성할 수 있을 것입니다

[☞ 식품의약품안전처, 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 일부개정고시\(안\) 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. 소프트웨어 및 유헬스케어 의료기기 품목 허가 : 신동완 부장 (dwshin@synex.co.kr)
2. 기타 문의: 이성민 대리 (smlee@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.