



식품의약품안전처, 의료기기 경미한 변경 대상 확대

식품의약품안전처(이하 '식약처')는 '의료기기 허가/신고/심사 등에 관한 규정' 개정안을 통하여 신속하게 의료기기 품목허가증 변경을 완료 할 수 있도록 했습니다. 관련 행정예고 공고 제 2017-127호 제안에는 다음과 같은 내용이 포함 되어 있습니다.

(1) 시판 전 허가/인증/신고가 면제되는 '경미한 변경' 범위 확대 (제 19조)

본 개정에 따르면 안전성에 영향을 미치지 않는 일부 항목을 경미한 변경 대상으로 확대하여 식약처 허가 없이 신고 만으로 변경 완료 할 수 있도록 규제 완화 했습니다.

이번에 추가된 항목은 다음과 같습니다.

- ① 기 허가·인증사항에서의 오기 수정 (사용목적, 작용원리 및 성능 오인이 없을 경우에만 함)
- ② 제품명 삭제
- ③ 단독 사용으로는 의료기기에 해당되지 않는 구성품의 수량 변경
- ④ 단독 사용으로는 의료기기에 해당되지 않는 구성품의 외관 디자인 변경에 따른 모델명 추가
- ⑤ 독립형 소프트웨어 저장매체 변경
- ⑥ 출력부분의 위치변경
- ⑦ 전원 스위치의 위치 변경
- ⑧ 독립형 소프트웨어의 사용목적 달성을 위한 주요기능 이외의 부가적인 기능 추가 또는 변경
- ⑨ 주사기 색상이 다른 밀대 추가에 따른 모델명 추가

본 개정에 따라 합리적인 허가 변경을 통하여 의료기기의 품질개선, 변경허가 비용 절약 및 신속한 시장 진입을 기대 할 수 있게 되었습니다. 단, 경미한 변경은 식약처 사전 검토 없이 변경 사항이 즉시 적용되므로 해당 업체는 신청 시 변경 종류에 알맞은 코드를 선택하도록 각별히 주의를 기울여야겠습니다.

[☞ 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. 의료기기 품목허가 문의: 신동완 부장 (dwshin@synex.co.kr)
2. 기타 문의: 이성민 대리 (smlee@synex.co.kr)