



의료기기 첨부문서, 홈페이지 통해 확인하는 시대 온다

홈페이지를 통해 의료기기 첨부문서를 제공하는 것을 허용하는 eIFU(Electronic Instruction for Use)제도의 내용이 포함된 의료기기법 개정안이 최근 통과, 공포되었습니다. 현재는 의료기기 첨부문서를 종이, 디스켓, CD 등의 전산매체 또는 안내서 형태로만 제공할 수 있습니다. 하지만 이번 개정안이 시행되면, 기존에 사용되던 형태의 안내서는 물론 인터넷 홈페이지를 통한 의료기기 첨부문서의 제공이 허용됩니다. 본 개정 내용이 적용되는 품목은 의료기관에서 주로 사용하는 의료기기로서, 식품의약품안전처장이 지정하는 의료기기에 한정하여 시행될 예정이며 식품의약품안전처는 앞으로 관련 세부 규정들을 마련할 예정입니다.

이에 따라, 의료기기 제조 및 수입 업체들은 의료기기 첨부문서의 제공 및 갱신에 따른 부담이 개선될 것으로 보입니다. 현재까지는 여러 유형의 첨부문서를 제작하여 제공하는데 상당한 비용과 자원을 소모함에도 불구하고, 분실이나 훼손의 가능성이 늘 존재했습니다. 그러나 홈페이지를 통해 의료기기 첨부문서를 제공할 수 있게 됨으로써, 첨부문서 제공 및 개정에 따른 부담이 개선됨은 물론, 정확한 정보의 실시간 전달이 가능하게 되었습니다.

한편, 의료기기 첨부문서를 홈페이지를 통해 제공하고자 하는 경우에는, 의료기기의 용기나 외장에 해당 안내와 함께 첨부문서가 제공되는 홈페이지의 주소를 기재해야 합니다. 그래야만 의료기기 소비자들이 홈페이지를 방문하여 첨부문서를 쉽고 정확하게 확인할 수 있기 때문입니다.

본 eIFU 제도는 2019년부터 도입될 예정인 의료기기 표준코드(고유식별코드, UDI; Unique Device Identification)와 함께 시행될 예정입니다. 글로벌 정책에 발맞추어, 이와 같은 새로운 제도의 도입과 법 개정이 앞으로도 활발할 것으로 보입니다.

㈜사이넥스는 이처럼 빠르게 변화하는 국내 헬스케어 시장을 이해하고, 효과적으로 시장에 진입할 수 있도록 관련 서비스를 제공 해 드립니다. 헬스케어 시장진입과 관련하여 궁금한 점이 있으시면 언제든지 연락 주시기 바랍니다.

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. eIFU 제도 관련 서비스 문의: 정혜경 상무 (RachelChung@synex.co.kr)
2. 기타 문의: 이성민 대리 (smlee@synex.co.kr)

more about Synex >>

Synex
Healthcare Market Access

Synex Newsletter는 (주)사이넥스에서 보내드리는 보건의료시장 전문 정보제공 서비스입니다.
국내 전문지와 주요기관이 발행하는 관련 자료들을 매일 검색하여 보건의료제품 관련 사업에 필수적인 정보를 선별하여 알려드립니다.

(06223) 서울시 강남구 논현로 430 아세아타워 10층 / TEL : 02-6202-3300 / FAX : 02-6202-3302
Copyright 2013, Synex Consulting Ltd. All Rights Reserved

본 메일은 수신 동의를 하신 분께 발송되는 발신 전용 메일입니다. 수신을 원치 않으시는 경우, inquiry@synex.co.kr로 회신해 주시기 바랍니다.