

Ministry of Food and Drug Safety

융복합 의료제품 분류부터 허가까지



식품의약품안전처

④ 융복합 의료제품이란?

「약사법」 제2조제4호와 제7호에 따른 의약품과 의약외품 및 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기가 물리적, 화학적 또는 그 밖의 방법에 의해 서로 복합적으로 결합된 제품을 말합니다.



"청렴한 식약처 국민 안심의 시작"

융복합 의료제품 분류 민원 처리 업무 흐름도

질의신청 흐름도는 아래와 같으며, 민원인이 해당 제품의 주작용, 사용방법 등 설명 자료를 첨부하여 '의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)' 또는 등기 우편을 통해 제품분류에 대한 질의민원을 신청하시면 14일 이내에 검토 결과를 알려드리고 있습니다.



④ 융복합 의료제품 관련 규정

- ▶ 약사법
- ▶ 의료기기법
- ▶ 체외진단의료기기법
- ▶ 융복합 의료제품 민원 조정 및 처리 절차 등에 관한 규정

"국민의 더 건강한 내일을 위한 정부혁신"



융복합 의료제품
허가심사
처리 절차

주작용이 의약품인 융복합 의료제품은 의약품으로 분류되어 의약품 허가심사 절차를 따르고, 주작용이 의료기기인 융복합 의료제품은 의료기기로 분류되어 의료기기 허가심사 절차를 따릅니다.

자세한 융복합 의료제품 허가심사 절차는 아래와 같습니다.





"성직한 식약처 국민 안심의 시작"



부패행위란?

1. 공직자가 직무와 관련하여 지위·권한 남용 또는 법령위반을 통해 사익을 도모하는 행위
2. 예산집행·자산관리·계약과정에서 공공기관에 재산상 손해를 가하는 행위
3. 1,2와 같은 행위나 은폐를 강요·권고·유인하는 행위

청탁금지법 위반행위란?

1. 공직자에게 부정청탁을 하거나 공직자가 부정청탁에 따라 직무를 수행하는 행위
2. 공직자 및 배우자가 수수금지 금품을 받거나 요구·약속하는 행위
3. 그 밖에 「청탁금지법」에서 정하고 있는 사항을 위반하는 행위

신고하는 방법

인 터 넷 1398.acrc.go.kr

팩 스 044-200-7972

우편·방문 세종특별자치시 도움5로 20 정부세종청사 7동, 국민권익위원회



식품의약품안전처