국민의 더 건강한 내일을 위한 정부혁신 보다나은 식약처

식품의약품안전처

보 도 자 료

배 포	2019. 6. 12.(수)
담 당 과	의료기기안전국 의료기기정책과 (☎043-719-3752)
과 장	정진이 (☎043-719-3752)
사 무 관	고대웅 (☎043-719-3755)

희소·긴급도입 의료기기 안정적 공급, 국민 건강권 지킨다

의료기기법 시행규칙 개정으로 인공혈관 등 국가 공급 체계 구축

□ 식품의약품안전처(처장 이의경)는 **희귀·난치질환자 등의 치료 기회 확대**를 위한 '희소·긴급도입 필요 의료기기 **국가 공급체계 구축**'을 주요 골자로 하는「의료기기법 시행규칙」을 6월 12일 개정한다고 밝혔습니다.

○ 이번 시행규칙 개정을 통하여 희귀·난치질환자 등의 치료에 긴급히 필요한 희소·긴급도입 필요 의료기기가 시장성 부족 등의 이유로 국내에 제조·수입되지 않는 의료기기의 경우에 식약처가 직접 수입할 수 있게 되었습니다.

- 이에 따라, 어린이용 인공혈관 등과 같이 희소·긴급도입 필요 의료기기의 부족으로 인하여 치료기회를 받지 못하는 국민이 발생되지 않도록 하는 등 국민의 건강권을 강화하였습니다.

○ 아울러, ▲의료기기의 제조·수입·사용 과정에서 이물 발생 시 보고체계 마련 ▲수입의료기기의 위해 우려 발생 시 해외 제조소 실사 근거 마련 등 의료기기의 안전관리를 강화하였습니다.

□ 식약처는 희소·의료기기의 국가 공급체계 마련과 의료기기 안전관리 강화를 통해 **국민의 건강권**이 **강화**될 것이라고 **기대**하며, 앞으로도 **안전하고 믿을 수 있는 의료기기 사용 환경 조성**을 위해 **합리적인 제도 개선**을 **추진**할 것이라고 밝혔습니다.

○ 자세한 내용은 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 법령·자료 → 법령정보 → 법, 시행령, 시행규칙 또는 법제처 국가법령정보센터(www.law.go.kr)에서 확인할 수 있습니다.