

 식품의약품안전처	<h1>보도자료</h1>	배 포	2020. 8. 28. (금)
		담 당 과	의료기기정책과 의료기기 기준·정보화 TF 첨단의료기기과
과 장		김유미 (☎043-719-3752) 성홍모 (☎043-719-5651) 정승환(직무대리) (☎043-719-3903)	
사 무 관		최장용 (☎043-719-3754) 김현호 (☎043-719-5652)	

의료인을 위한 ‘의료용 호흡기 보호구’ 신설

의료기기 품목 신설, 허가심사 지침 발간 등 안전관리체계 마련

- 식품의약품안전처(처장 이의경)는 의료현장에서 코로나19 등 특정 질병이나 감염 예방을 위해 사용하는 ‘의료용 호흡기 보호구’ 품목을 신설하는 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 개정안을 행정예고 하였습니다.
- 이번에 신설되는 한국형 ‘의료용 호흡기 보호구’는 의료진의 안전을 위해 생물학적 감염 방지 등 반드시 필요한 성능을 확보하여 의료현장에서 사용될 수 있도록 필수 시험항목을 정하여 허가 관리할 예정입니다.
- 또한, 밀착도를 강화하는 등 바이러스, 박테리아, 혈액·체액 등을 차단하는 목적으로 사용하도록 하였습니다.

※ 의료용 호흡기 보호구 성능시험항목

- ▲여과효율 ▲호흡저항 ▲인공혈액 침투저항성 ▲난연성 ▲생체적합성
- ▲밀착도 ▲누설률 ▲미생물한도 ▲머리끈의 인장강도

- 신설품목은 현재 의료기관에서 주로 사용하는 미국의 의료용 N95 호흡기 보호구(Surgical N95 Respirator)를 국산화한 것으로, 앞으로 국내 방역현장 등에서 의료인이 사용할 예정입니다.
- 식약처는 코로나19 방역 의료현장에 의료용 호흡기 보호구를 신속히 도입할 수 있도록 이번달 초 의료기기위원회에서 해당 품목신설을 심의·결정하고, 9월 중 관련 고시를 개정할 예정입니다.
- 식약처는 신설품목의 허가를 신청하는 업체에 실질적인 도움이 되도록 '의료용 호흡기 보호구 허가·심사 가이드라인'을 함께 발간하여 ▲필수시험 항목 ▲제출 자료 ▲허가·심사 시 주요 고려사항 ▲허가신청서 기재사항 예시 등을 안내하였습니다.
- 또한, 이번 품목신설로 의료기기 분야에 새롭게 진입하는 국내 업체에는 맞춤형 허가도우미* 제도를 통해 신속히 허가받을 수 있도록 지원할 예정입니다.
 - * 허가·심사자가 시험검사 등 전문기관과 협력하여 제품개발 초기부터 GMP, 시험, 허가까지 업체별로 행정적으로 지원하여, 허가·심사 소요기간 단축 등 제품화를 지원하는 프로그램(2005년부터 지속 추진중)
- 식약처는 이번 품목신설이 방역 최전선에 의료진의 안전한 의료 활동에 도움이 될 수 있기를 기대하며, 의료용 호흡기 보호구의 국내 방역현장에 안정적으로 공급될 수 있도록 지원하도록 하겠다고 밝혔습니다.

✓ 자세한 내용은 아래에서 확인하세요.

【의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정】 개정 고시

식약처 누리집(www.mfds.go.kr) > 법령/자료 > 자료실 > 고시·훈령·예규

【의료용 호흡기 보호구 허가·심사 가이드라인】

식약처 누리집(www.mfds.go.kr) > 법령/자료 > 자료실 > 공무원지침서/민원인안내서

