힘내라 대한민국

식품의약품안전처

보도참고자료

배 포	2020. 9. 29.(화)
담 당 과	첨단제품허가담당관
과 장	정현철 (☎043-719-5351)
연 구 관	김현정 (☎043-719-5353)

의료기기 경미한 변경 보고, 쉽게 알려드려요!

의료기기 경미한 변경 보고 민원인 안내서 발간

□ 식품의약품안전처(처장 이의경)는 의료기기 경미한 변경 보고에 대한 세부적인 보고 절차와 보고 사례 등을 담은 **‘의료기기 경미한 변경 보고 민원인 안내서’를 9월 29일 발간**하였습니다.

✓ 경미한 변경이란?

기존 허가사항을 변경하려고 할 때 사전에 제출해야 하는 변경허가·인증·신고(기술문서심사 필요·불필요)를 제외한 변경사항을 말함

- 예를 들어, 제품명 또는 수출용 모델명을 추가·변경·삭제하는 등의 변경사항을 말하며, 자세한 경미한 변경사항은 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」과 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」의 별표 3에 따름

○ 이번 안내서는 의료기기 허가사항 변경절차를 간소화한 ‘의료기기 경미한 변경 보고’에 대한 민원인의 이해를 도와, 관련 업체가 제품을 변경하고자 할 때 이를 활용할 수 있도록 지원하기 위해 마련하였습니다.

○ 주요내용은 의료기기 경미한 변경 보고의 ▲민원 신청 방법 ▲대상 판단 기준 규정 ▲적합, 부적합 사례입니다.

□ 식약처는 이번 안내서 발간을 통해 의료기기 경미한 변경 보고가 활성화되고 기업의 부담 경감에 도움이 될 것으로 기대하며,

OPEN 공공누리
마스크·손소독제 매점매석 신고 02-2640-5080
1339 질병관리본부 콜센터

○ 앞으로도 의료기기 경미한 변경 관련 정보 제공 등 업계와의 적극적인 소통을 통해 불필요한 절차의 규제를 개선할 수 있도록 지속적으로 노력하겠다고 밝혔습니다.

○ 자세한 내용은 ‘식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 법령/자료 > 법령정보 > 공무원지침서/민원인안내서’에서 확인할 수 있습니다.

OPEN 공공누리
마스크·손소독제 매점매석 신고 02-2640-5080
1339 질병관리본부 콜센터