

 식품의약품안전처		<h1>보도참고자료</h1>		
보도일시	배포 즉시	배포일자	2021. 10. 5.(화)	
담당과장	의료기기정책과 이남희 (☎043-719-3752)	담당자	이승용 사무관 (☎043-719-3754)	

신개발·희소의료기기 신속 제품화 지원 확대

- 「의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정」 개정안 행정예고 -

- 식품의약품안전처(처장 김강립)는 신개발·희소의료기기 허가 신청 시 ‘대면·화상회의’ 개최 요청 절차 도입 등의 내용을 담은 「의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정」 개정안을 행정예고하고 10월 25일까지 의견을 받습니다.
 - 이번 개정안은 환자 치료기회 확대를 위한 신개발·희소의료기기의 신속한 제품화 지원 등 현행 의료기기 허가제도를 합리적으로 개선하기 위해 마련했습니다.
- 이번 개정안의 주요 내용은 ▲신개발·희소의료기기 허가 관련 ‘대면·화상회의’ 절차 신설 ▲품목허가 예비심사 제도(자료 요건 신속 검토) 정비 ▲기존 제품과 멸균·포장방법만 다른 의료기기를 1개 허가증으로 관리▲변경보고 대상인 경미한 변경사항 범위 확대입니다.
 - ① 신개발·희소의료기기 허가 신청자가 심사 중인 신청서류 또는 보완사항 등에 대해 설명이 필요한 경우 대면이나 화상회의 개최를 요청할 수 있도록 합니다.
 - 허가 신청자가 ▲개시회의 ▲보완설명회의 ▲추가보완회의 개최 요청 시 회의를 개최하고 10일 이내 결과를 통지하게 됩니다.

- ✓(개시회의) 제품의 개발 경위 등 허가심사 시 고려할 사항 등 설명이 필요한 경우
- ✓(보완설명회의) 보완요구 자료의 종류·범위·요건 등에 대한 사유 등 설명이 필요한 경우
- ✓(추가보완회의) 재보완 요구 자료 등에 대해 설명이 필요한 경우

- ② 정식 품목허가 신청 전 허가 신청 자료의 ‘구비 여부’를 신속히 검토·회신해주는 ‘예비심사’ 정의*를 신설하고, 제출자료의 범위**를 명확히 규정해 의료기기 허가·심사 운영의 투명성을 높입니다.
 - * ‘예비심사’란 품목허가 신청 정식 심사 전, 해당 제출자료 요건에 따른 자료 구비 여부를 신속히 확인, 필요할 경우 자료 요청 등 심사하는 절차
 - ** 품목허가 신청 시 ‘심사자료’와 ‘심사자료 제출 요약표’(신설) 제출
- ③ 종전에는 기존에 허가받은 품목과 ‘멸균·포장방법’만 다른 제품도 별도의 신규 품목허가를 받아야 했으나, 앞으로는 기허가된 제품의 허가증에 추가하는 변경 허가로 관리할 수 있도록 개선합니다.
- ④ 업체에서 변경사항을 즉시 적용해 제품을 신속하게 생산·판매할 수 있도록 ‘변경보고’로 처리할 수 있는 ‘경미한 변경사항’의 범위를 확대**합니다.
 - * 경미한 변경사항 보고서를 변경일로부터 30일 이내 또는 매년 최초 허가·인증·신고일의 전월 말일부터 역산하여 1년 동안의 변경 내용에 대하여 허가·인증 또는 신고일이 속하는 월의 말일까지 제출
 - ** ▲포장단위 추가·삭제 ▲전기 사용 의료기기의 외관 색상 변경에 따른 모델명 변경 추가 ▲구성품 색상 추가 ▲치과용 접착제 치과재료(8개 중분류, 78개 품목)의 용량 변경에 따른 모델명 변경 추가 등
- 식약처는 이번 고시 개정이 허가 신청자가 심사자료 작성 시 시행착오를 줄임으로써 신개발·희소의료기기의 신속한 제품화로 환자 질병 치료에 도움이 될 것으로 기대하며, 앞으로도 규제과학적 관점에서 의료기기 허가제도를 지속적으로 보완·개선해 나가도록 하겠습니다.
 - 자세한 내용은 식약처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) → 법령·자료 → 입법/행정예고에서 확인할 수 있으며, 개정안에 대한 의견이 있는 단체·개인은 식약처(의료기기정책과)에 의견을 제출할 수 있습니다.