

보도 일시	배포 즉시	배포일	2023. 1. 27.(금)
담당 부서	의료기기안전국 의료기기안전평가과	책임자	과 장 이승용 (043-719-5001)
		담당자	사무관 서아림 (043-719-5002)



식약처, 희소의료기기 안정공급 강화!

- 희소의료기기, 국내 대체품 없는 의료기기도 재평가 면제 -

- 식품의약품안전처(처장 오유경)는 희귀질환의 진단·치료를 위해 사용하는 희소의료기기와 국내 대체품이 없는 의료기기 등을 재평가 대상에서 제외하는 내용을 담은 「의료기기 재평가에 관한 규정」(식약처 고시)을 1월 27일 개정했습니다.
 - 이번 고시 개정은 국민 보건상 필요한 의료기기의 안정적인 공급에 도움을 줘 의료기기 수급 문제로 인한 국민 건강의 위해 우려가 발생하는 상황을 사전에 방지하기 위해 마련했습니다.
- 주요 개정내용은 다음과 같습니다.
 - ① 의료기기 재평가 면제 대상에 희소의료기기 등을 포함
 - 종전 의료기기 재평가 면제 대상은 재심사 중인 의료기기, 수출용 의료기기 등에 한정했으나, 앞으로는 희소의료기기와 국내 대체품이 없고 국민 보건상 안정적 공급의 필요성이 인정되는 의료기기도 면제 대상에 추가합니다.

㉓ **질환 유병률이 매우 낮아 임상시험이 불가능한 경우 재평가 자료 일부 완화**

- 앞으로는 국내 환자 수가 현저히 적어 환자로부터 혈액 등 시험 검체를 구하기 어려운 경우 시험검사의 일부 또는 전체가 불가능하므로 제출 자료의 일부를 완화*할 수 있도록 합니다.

* 감염체 검사제품은 일반적으로 최소 100개의 양성검체 분석을 요구하나, 말라리아 등 국내 유병률이 낮아 검체수가 부족한 경우 30개 미만의 양성검체 분석 자료도 제출 가능

□ 식약처는 이번 의료기기 재평가 제도의 개정으로 희귀질환자에게 안정적으로 의료기기를 공급할 수 있는 환경을 조성해 정부의 국정 목표인 ‘따뜻한 동행, 모두가 행복한 사회’ 실현에도 기여할 것으로 기대합니다.

○ 앞으로도 규제과학 전문성을 바탕으로 불합리한 규제는 개선하고 동시에 국민 안전을 위해 의료기기 시판 후 안전관리 체계를 강화하기 위해 노력하겠습니다.

○ 이번 개정에 대한 자세한 내용은 식약처 대표 누리집(mfds.go.kr) → 법령·자료 → 법령정보 → 법, 시행령, 시행규칙 또는 법제처 국가 법령정보센터(law.go.kr)에서 확인할 수 있습니다.

<붙임> 각 부서별 담당자, 연락처

붙임**각 부서별 담당자, 연락처**

◇ 세부내용에 대한 문의사항이 있는 경우, 아래 각 부서 담당자에게 문의하여 주시기 바랍니다.

담당 부서 <총괄>	의료기기안전국 의료기기안전평가과	책임자	과 장 이승용 (043-719-5001)
		담당자	사무관 서아림 (043-719-5002)
<심사>	평가원 의료기기심사부 체외진단기기과	책임자	과 장 정호상 (043-719-4651)
		담당자	연구관 김진아 (043-719-4652)