

국민의 마음을 위한 정부 <b>보도나은 정부</b>  식품의약품안전처	<h1>보도참고자료</h1>	배 포	2018.5.25(금)
		담 당 과	의료기기 안전국 의료기기정책과 (☎043-719-3752)
		과 장	신준수 (☎043-719-3752)
		사 무 관	성홍모 (☎043-719-3754)

## 체외진단용 의료기기 변경 허가 절차 개선

### - 「의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정」 일부개정안 행정예고 -

□ 식품의약품안전처(처장 류영진)는 의료기기 허가·심사가 신속하게 진행될 수 있도록 체외진단용 의료기기 변경 허가 절차를 합리적으로 개선하는 내용 등을 포함한 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 개정안을 5월 25일 행정예고 한다고 밝혔습니다.

○ 주요 개정 내용은 ▲체외진단용 의료기기 허가 변경 절차 개선 ▲전기 사용 의료기기 시험검사기관 확대 ▲의료기기 판매업 신고 면제 대상 확대 등입니다.

- 이미 허가·인증받은 체외진단용 의료기기(시약) 및 분석기 ‘동일 제품군’에 제조사·품목명·사용목적·측정원리 등이 동일한 다른 분석기(시리즈 제품)를 추가하려는 경우 기술문서 심사 없이 추가할 수 있도록 변경허가 절차를 개선하여 의료기기업체 부담을 줄였습니다.

- 전기를 사용하는 의료기기의 경우 허가 신청 시 제출하는 시험 성적서 발급기관을 식약처장이 지정한 시험·검사기관, 국제공인 시험기관(NCB) 등에서 국제시험기관인정협력체(ILAC)가 인정한 시험검사기관까지로 확대하여 업체 선택권을 넓혔습니다.

※ 국제시험기관인정협력체(ILAC, International Laboratory Accreditation Cooperation) : 각 나라의 시험기관 인정기구들로 구성된 국제 협력체

- 색조표시식체온계를 판매하는 경우 의료기기 판매업 신고 대상에서 면제하여 대형할인매장, 슈퍼마켓 등에서도 구입할 수 있도록 소비자 접근성을 확대하였습니다.

※ 색조표시식체온계 : 체온에 따라 색조가 변화하는 감열화학 셀(도트)을 이용하여 체온을 측정하는 기구

□ 식약처는 이번 개정안을 통해 의료기기업체 부담을 완화해 줄 수 있을 것이라며, 앞으로도 안전과 무관한 불필요한 행정적 절차 등을 지속적으로 개선해 나가겠다고 밝혔습니다.

○ 자세한 내용은 ‘홈페이지(www.mfds.go.kr) > 법령·자료 > 법령 정보 > 입법/행정 예고’에서 확인하실 수 있으며, 개정(안)에 대한 의견은 오는 6월 14일까지 제출할 수 있습니다.