

体外診断用医療機器変更許可手続き改善

-「医療機器承認・届出・審査などに関する規定」一部改正案行政予告 -

食品医薬品安全省（食薬省長：Ryu Young-jin）は、医療機器の許可・審査を速やかに進行することができるように、体外診断用医療機器変更許可手続きを合理的に改善する内容などを含んだ「医療機器承認・届出・審査などに関する規定」改正案を5月25日に行政予告すると明らかにした。

主な改訂内容は、

- 1, 体外診断用医療機器の許可変更手続きの改善
- 2, 電気で使用する医療機器の試験検査機関の拡大**
- 3, 医療機器販売業の申告免除対象拡大 など。

1, 既に許可・認証を受けた体外診断用医療機器(試薬)及び分析機“同一の製品群”に製造業者・品目名・使用目的・測定原理などが等しい他の分析機(シリーズ製品)を追加する場合は、技術文書の審査なしに変更許可手続きができるように改善し、医療機器製造業者の負担を減らした。

2, 電気を使用している医療機器の場合、許可申請時に提出する試験報告書発行機関を食薬省長が指定した試験・検査機関、国際認証機関(NCB)など、国際試験所認定協力機構(ILAC)が認めた試験検査機関にまで拡大し、製造業者の選択肢を広げた。

※国際試験所認定協力機構(ILAC) (International Laboratory Accreditation Cooperation) :
各国の試験機関認定機構で構成された国際協力機構

3, 色調表示式体温計を販売している場合、医療機器販売業申告対象から免除して大型ディスカウントストアやスーパーマーケットなどでも購入できるように消費者アクセシビリティを拡大した。

※色調表示式体温計: 体温に応じて色調が変化する感熱化学セル(ドット)を利用して体温を測定する器具

食薬省長は、今回の改正案によって、医療機器製造業者の負担を軽減してくれることができるとしつつ、今後も安全性とは無関係な不必要な行政的手続きなどを継続的に改善していくと明らかにした。

詳しい内容は“ホームページ(www.mfds.go.kr) > 法令・資料 > 法令情報 > 立法/行政予告”で確認することができる。

改訂(案)に対する意見は来る6月14日まで提出することができる。