

조문 별 제·개정 이유서

◇ 행정규칙명

- 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)

◇ 제·개정 이유

- 의료기기 변경 허가·인증 시 기술문서심사가 필요한 대상 판단 기준을 구체적으로 제시하고, 기술문서심사 시 제출 자료 중 생물학적 안전에 관한 자료 인정 범위에 최신 국제기준에 따른 평가 자료가 포함할 수 있도록 하는 등 의료기기 허가 제도의 합리적 운영을 위한 규제개선 사항 등의 반영을 위함

◇ 주요내용

가. 의료기기 변경 허가·인증 시 기술문서심사 대상 판단 기준 마련(안 별표 4)

변경허가·인증 시 ‘기술문서심사’를 받아야 하는 대상은 ‘안전성 및 유효성에 영향을 주는 변경’으로 규정하고 있으나, 이에 대한 구체적 판단 기준이 명시되지 않아, 이를 판단할 수 있도록 항목별(모양 및 구조, 원재료, 사용목적, 성능, 사용방법 등) 판단 기준을 마련함

나. 생물학적 안전에 관한 자료 인정 범위 확대(안 제26조제1항제4호나목 및 동조제2항, 안 제29조제1항제5호다목·라목 및 동조동항제9호가목·나목)

기술문서심사 신청 시 국내 생물학적 안전에 관한 제출 자료 인정범위에 최신의 국제규격(ISO 109993-1:2018)에 따른 자료를 포함할 수 있도록 개선함

다. 의료기기 변경 허가·인증 전 제품 제조·수입 허용(안 제19조의3)

변경 허가·인증 후 ‘변경 전 의료기기’에 대해서는 제조 의료기기의 경우 제조가, 수입의료기기의 경우에는 수입이 불가하나, 제품결함 등에 따른 변경이 아닌 경우로서 사용기간·멸균방법·포장방법 등의 일부 변경 등은 6개월 동안 변경 전·후 제품을 제조(제조의료기기의 경우)·수입(수입 의료기기의 경우)을 허용할 수 있도록 허가증·인증서에 기재하도록 함

라. 허가 등 신청 시 일회용 의료기기 표기 근거 마련(안 제6조제12항)

「의료기기법」 제20조제7호에 따라 일회용인 경우 "일회용"이라는 표시를 하도록 하고 있어, 해당 제품의 허가·인증 신청 시 ‘일회용 의료기기’를 표기할 수 있도록 근거를 마련함

마. 경미한변경 지정 사항 개선(안 별표 3 제8호·제21호)

의료기기 변경이 없는 시험규격 개정으로 인한 시험규격의 명칭 등 변경을 경미한 변경사항으로 추가하는 한편, 생산중단 등의 경우 허가증(인증서)에 모델명 삭제가 필요하나 ‘모델명 추가·변경’이 함께 규정되어 민원 혼선이 발생하고 있음에 따라 경미한변경 지정 사항을 개선함