주요 개정사항 요약

○ 의료기기 **허가·인증신청서 및 신고서 항목 기재 명확화**(안 제9조, 안 제10조)

> ✔ **(안 제9조)** 유·무선 통신 사용 제품의 경우 통신 방법 및 구성을 기재할 수 있도록 '모양 및 구조'에 **'통신구성도'** 항목 신설
> ✔ **(안 제10조)** 전기를 사용하지 않는 의료용품, 치과재료 중 원재료를 배합하여 제조하는 제품의 경우 각 **원재료**의 **배합목적** 기재

○ **생물학적 안전에 관한 자료 제출 면제요건**을 식약처장이 고시 또는 공고한 규격뿐만 아니라 **동등이상의 국제 규격까지 확대**(안 제28조)

> ✔ **(현행)** 원재료 또는 완제품이 **식약처장이 고시하거나 공고한 규격**에 따라 생물학적 안전이 확인되는 경우 생물학적 안전에 관한 자료 제출 면제
> ✔ **(개정안)** 원재료 또는 완제품이 **식약처장이 고시하거나 공고한 규격 또는 KS, ISO, ASTM**에 따라 생물학적 안전이 확인되는 경우 생물학적 안전에 관한 자료 제출 면제

○ **희소의료기기 지정 신청 시 제출서류 요건 확대 및 의료기기위원회 자문 근거 마련**(안 제35, 안 제38조)

> ✔ **(안 제35조)** 희소의료기기 지정추천서 제출이 어려운 경우 **지정추천의 근거가 될 수 있는 서류** 제출 가능
> ✔ **(안 제38조)** 희소의료기기 지정 시 「의료기기법」 제5조에 따른 **의료기기위원회 자문**을 받을 수 있음

○ **「의료기기법 시행규칙」 개정사항**을 **반영**하여 **수수료 반환** 기준 마련(안 제63조)

* 일정 기간 이내 허가신청 자진 취하 시 납부된 수수료 80% 반환 등

○ 안전성·유효성과 무관한 **경미한 변경사항 대상 확대**(안 별표3)

* 기허가·인증된 치수 범위 내에서 모델명 추가 시 경미한 변경 보고 하는 대상으로 정형용품 3종(골수내고정막대, 인공관절류, 추간체고정재) 추가

마스크·손소독제 매점매석 신고 02-2640-5080 1339 질병관리본부 콜센터