

- 프탈레이트류 함유 의료기기 사용제한* 품목 확대(1개 →2개 품목)로 위해 우려 원재료 사용에 대한 안전관리 강화(안 제5조)

✓ (안 제5조) DEHP, DBP, BBP 등 프탈레이트 함유 의료기기의 제조(수입) 허가 (인증 또는 신고) 제한(수액세트 → 수액세트, 인공신장기용혈액회로)

- 환자맞춤형 의료기기 확대 운영(안 제19조)

✓ (현행) 3D 프린터로 제작한 의료기기에 한하여 환자 맞춤형 의료기기 제조허용

✓ (개정안) 3D 프린터 외에 다양한 제조기술로 생산된 의료기기로 확대

* 환자맞춤형 요건** 만족 시, 환자의 해부학적 구조에 따라 치수, 모양 등을 달리 하여
先사용 後보고

- ** ① 이미 허가 받은 3D 프린팅 제조공정이거나 ‘정형용품’ 또는 ‘인체 조직 및 기능 대체품’ 중분류에 속하는 의료기기
- ② 환자의 생리적 병리적 고유한 특성에 맞게 제조(수입)·설계된 의료기기
- ③ 모양 및 구조의 담당의사 변경 요청서 및 환자동의서
- ④ 유통 제품으로는 대체할 수 없는 의료기기 등
- ⑤ 제조(수입)업자와 담당의사(요청인)의 공동책임 하의 제품들

- 허가·신의료기술평가 통합운영 대상 의료기기를 신속심사 대상으로 추가하여 통합운영제도의 효율성 제고(안 제24조)

✓ (현행) 첨단의료기기 및 희소의료기기

✓ (개정안) 첨단의료기기 및 희소의료기기, 허가·신의료기술평가 통합운영 대상 의료기기, 기타 식약처장이 신속심사가 필요하다고 판단하는 의료기기

* (신속심사) 다른 의료기기 허가신청에 우선하여 신속하게 심사하며, 해당 제품의 허가 소요 기간이 법정 처리기간보다 단축됨(선입선출 예외, 심사기간 단축)

** (의료기기 허가·신의료기술평가 통합 운영) 복지부, 심평원, 식약처 협업을 통해 제조(수입) 허가뿐만 아니라 의료기기 신의료기술평가, 요양급여·비급여 대상 검토를 통합하여 운영하는 제도

○ 경미한 변경사항 중 “의료기기내에 장착된 모듈 중 의료기기의 내부 회로 변경이 없는 통신모듈만의 변경” 항목([별표 3]경미한 변경사항 중 41번) 삭제

* 통신기능이 포함된 의료기기의 경우 사이버 보안 등 해킹 위협성에 대해 내부 회로 변경 여부와 관계없이 이미 심사 시 검토 되고 있어 “[별표3] 41번”은 불필요한 항목으로 삭제

○ 제·개정된 상위 법령을 반영하여 문구 정비 등 자구 수정

* 법령 제·개정으로 제외진단용 의료기기 내용 삭제, 기관명칭 변경으로 의료기기정보기술지원센터장을 한국의료기기안전정보원장으로 수정, 희소의료기기 지정 구비서류를 동 고시 본문 내용과 일치 등