

규정별 개정 주요 내용

① 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정

【식의약 규제혁신 100대 과제】

① 희소·긴급도입 필요 의료기기 등 임상시험 자료 심사 시, 실사용 증거 인정(안 제2조, 제29조제1항제12호)

- (현행) 사람 대상 시험 자료 또는 논문·문헌(1·2등급) 제출
- (개선) ①희소·긴급도입필요 의료기기, ②3D 프린터를 사용해 제작된 의료기기, ③디지털기술 적용 의료기기는 실사용증거 자료 인정

② 디지털헬스기기등 신개발 의료기기의 맞춤형 신속 분류 절차 법제화(안 제3조제8항, 제60조제3항)

- (현행) 규정이 없어 적극행정으로 운영
- (개선) 한시 분류 품목 지정 및 허가(인증) 절차 근거 마련

③ 특수의료장비 중고제품 유통 시 이중검사 완화(안 제22조제5항제1호)

- (현행) 진단용방사선발생장치 등 중고의료기기는 검사필증 부착 면제
- (개선) 정기적으로 품질관리를 통하여 안전성 및 성능을 확인하는 특수의료장비(전산화단층촬영장치, 유방촬영용장치)는 검사필증 부착 면제 추가

④ 생산·수입 중단 보고대상 의료기기 등 신속심사 대상 확대(안 제24조)

- (현행) 첨단·희소 의료기기, 허가·신의료기술평가 통합운영 대상 의료기기
- (개선) ①생산·수입 중단 보고대상 의료기기, ②이를 대체할 필요가 있다고 식약처장이 판단하는 의료기기, ③공중보건 위기대응 의료기기 추가

【정책개선 토론회, 간담회】

⑤ 조합의료기기 특성에 따른 다수 사용목적 기재 근거 마련(안 제12조제2항)

- (현행) 단일 사용목적만 기재
- (개선) 2개 이상 의료기기로 구성된 조합의료기기에 다수 사용목적 기재

⑥ 생물학적 안전에 관한 자료(EO 가스 잔류량, 무균시험)의 시험성적서 인정범위 확대(안 제29조제1항제5호)

- (현행) 의료기기 제조업체, 한국인정기구에서 발급한 자료
- (개선) 식약처장 지정 시험검사기관에서 발급한 자료 추가

⑦ 안전성·유효성에 문제가 없는 '경미한 변경 사항' 구체화(안 별표3)

- (현행) 안전성 정보에 따른 주의사항 추가
- (개선) 안전성 정보에 따른 주의사항 추가·변경·삭제 등 추가

⑧ 허가 등 민원처리 중 보완기간 연장 절차 명확화(안 제62조의2제2·3항)

- (현행) 1차 보완요구(30일) → 2차 보완요구(10일) → 1차 보완연장 요청·승인 → 2차 보완 연장 요청·승인
 - (개선) 1차 보완요구(30일) → 1차 보완연장 요청·승인 → 2차 보완연장 요청·승인 → 2차 보완요구(10일)
- * 「민원처리에 관한 법률」과 일치

② 의료기기 품목과 품목별 등급에 관한 규정

【식의약 규제혁신 100대 과제】

① 의료기기 맞춤형 신속분류 품목 등 신설(안 별표1)

구분	품목명	등급	설명
맞춤형 분류 품목	언어 음성 장애 진단 보조 소프트웨어	2	언어, 음성 데이터를 분석하여 의료인의 진단 결정 보조
	방광암 영상 검출·진단 보조 소프트웨어	3	내시경영상 내에서 방광암 의심부위를 검출하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용
	안구 운동 분석 소프트웨어	2	가상·증강(VR·AR) 현실 등을 이용하여 안구의 움직임을 진단, 분석에 사용
	근골격계 재활 소프트웨어	2	보행 기능 등을 분석하고 사용자에게 재활 정보를 제공하여 근육의 재건, 관절 운동의 회복 등에 사용
	피부암 영상 검출·진단 보조 소프트웨어	3	의료영상 내에서 피부암 의심 부위를 검출하여 의료인의 진단 결정을 보조하는 데 사용

민원인 제안 품목	약물 흡착방지 수액 세트	2	약물의 부분 흡착을 방지하기 위한 원재료를 사용한 수액 세트
	폐쇄형 의약품 직접 전달 장치	2	항암제 및 독성을 함유한 의약품 등을 용기로 부터 다른 의약품 용기로 옮길 때 공기 중으로 위해 물질 누출을 방지하기 위해 사용

【기타】

② 품목명 등 이해성, 명확성 제고(안 별표1)

- 품목의 이해성, 명확성 제고 등을 위해 품목명 띄어쓰기, 품목 정의 오타자 수정, 단어 변경, 문장 교정 등

* 예) 진료용조명등 → 진료용 조명등, 네비게이션 → 내비게이션 등

③ 의료기기 기술문서심사기관 지정 및 운영 등에 관한 규정(1건)

【식의약 규제혁신 100대 과제】

① 의료기기 기술문서심사기관 심사 범위 확대(안 제15조제1항 및 제2항제3호)

- (현행) 2등급 의료기기
 - (개선) 2등급 의료기기, **2등급으로 지정된 한시 분류 품목 의료기기 확대***
- * 품목 고시에 반영되기 전이라도 시험검사기관에서 심사를 하도록 하여 신속한 인증이 이루어질 수 있음

④ 의료기기의 안정성시험 기준(1건)

【국표원 기술규제 개선】

① 금속 등 물리·화학적 변화가 없는 제품의 시험 자료 인정 범위 개선 (안 제3조제1항제3호 및 제2항제3호, 제4조)

- (현행) 시험 시작 및 마지막 시점 모두 측정된 자료만 인정
- (개선) 마지막 시점만 측정된 자료도 인정