

# 규제혁신 2.0으로 의료기기 허가심사 이렇게 달라집니다

- ‘의료기기심사부 종합 업무설명회’ 개최
- 올해 규제혁신 2.0으로 의료기기 허가심사 분야 변경되는 사항 등 상세하게 안내

식품의약품안전처(처장 오유경)는 의료기기 업계를 대상으로 올해 규제혁신 2.0으로 의료기기 허가심사 분야에서 변경되는 사항 등을 상세하게 안내하기 위해 ‘의료기기심사부 종합 업무설명회’를 코엑스(4층 대회의실)에서 9월 21일 개최합니다.

설명회의 주요 내용은 ▲허가 변경 시 기술문서 심사 대상 판단을 위한 흐름도 ▲의료기기 생물학적 평가 고도화 방안 ▲의료기기심사부에서 추진 중인 국제 규제 선도와 국제협력 소개 ▲의료기기의 실사용 증거(RWE) 적용 방안 안내 ▲심사관련 품목별 가이드라인(플라즈마전기수술기, 창상피복제, 체외진단, 디지털헬스) 제정·개정 사항 공유 등입니다.

이번 종합 업무설명회에 참석하지 못한 업계 관계자도 설명회의 내용을 확인할 수 있도록 영상 등 발표내용을 식약처 홈페이지에 게재할 예정이며, 발표 자료에 대한 자세한 내용은 ‘식약처 대표 누리집(mfds.go.kr) > 법령/자료 > 자료실 > 학술토론회’에서 확인할 수 있습니다.

식약처는 이번 설명회가 의료기기 업계의 허가심사 이해도를 높이는 데 도움을 줄 것으로 기대하며, 앞으로도 규제과학 전문성을 기반으로 안전하고 효과성이 확인된 의료기기가 신속하게 제품화될 수 있도록 최선을 다해 지원하겠습니다.

담당 부서	의료기기심사부 첨단의료기기과	책임자	과 장	이원규 (043-719-3902)
		담당자	연구관	정승환 (043-719-3903)

**의료기기심사부 종합 업무설명회 개요**

- 일시 : 2023. 9. 21.(목), 13:00~17:10
- 대상 : 의료기기 제조·수입업체, 학계 등 관련자
- 세부일정

시 간		내 용	비 고
13:00 - 13:30	30'	등록 및 안내	
13:30 - 13:35	5'	인사말씀	식품의약품안전평가원 박윤주 원장
<b>Session I. 2023년 의료기기심사부 규제혁신 추진 업무(1부)</b>			
13:35 - 13:45	10'	'22년 규제개선 성과 & '23년 주요 추진업무	(첨단) 정승환 연구관
13:45 - 13:55	10'	허가변경시 기술문서심사 판단 흐름도	(첨단) 권영미 주무관
13:55 - 14:05	10'	의료기기 원재료 작성 가이드라인 개정	(첨단) 백성인 주무관
14:05 - 14:15	10'	의료기기 생물학적 평가 고도화 방안	(정형) 박미선 연구관
14:15 - 14:25	10'	질의응답	
14:25 - 14:40	15'	휴식	
<b>Session II. 2023년 의료기기심사부 주요 추진 업무(2부)</b>			
14:40 - 14:50	10'	의료기기 국제 규제 선도와 국제협력	(첨단) 임채형 연구관
14:50 - 15:00	10'	의료기기의 실사용증거(RWE) 적용 방안	(첨단) 양승하 주무관
15:00 - 15:10	10'	'23 IVD 허가심사 개선과 향후 계획	(체외) 박세욱 주무관
15:10 - 15:20	10'	질의응답	
15:20 - 15:30	10'	플라즈마전기수술기 허가심사 가이드라인	(심혈) 박세일 주무관
15:30 - 15:40	10'	창상피복재 허가·인증·심사 통합 가이드라인	(구강) 강신영 주무관
15:40 - 15:50	10'	의료기기 s/w 업그레이드 적용범위 명확화 및 독립형 s/w 조합	(디지털) 한영민 주무관
15:50 - 16:00	10'	의료기기 사이버보안 자료 인정 확대 및 신청서 기재방법	
16:00 - 16:10	10'	질의응답	
16:10 - 16:20	10'	휴식	
<b>Session III. 의료기기 산업계와 소통협력</b>			
16:20 - 16:50	30'	허가심사 관련 사전질의 및 응답	첨단의료기기과
16:50 - 17:00	10'	의료기기 허가심사 제언 및 자유토론	
17:00 - 17:10		맺음말	의료기기심사부 이정림 부장