

식약처, 희소의료기기 등 시판 후 조사 면제 기준 마련

- 시판 후 조사 면제 대상 구체화 및 면제 신청 제출자료 명시

식품의약품안전처(처장 오유경)는 희귀질환 치료 등에 사용하는 **희소의료기기** 등의 안정적 공급과 환자의 치료 접근성 강화를 위해 **국외 사용경험**이 있는 의료기기에 대한 **시판 후 조사 면제 기준** 및 **제출자료의 범위** 등을 구체화 하기 위해 「의료기기 시판 후 조사에 관한 규정」을 8월 31일 일부 개정했다고 밝혔다.

※ 「의료기기법 시행규칙」 제18조(시판 후 조사 면제 대상 등) 제2항 제2호(“26.7.1. 개정)

‘의료기기 시판 후 조사’는 **희소의료기기**, **신개발의료기기** 등에 대해 시판 후 4년 이상 7년 이하의 범위에서 식약처장이 정하는 기간 동안 안전성과 유효성을 조사하는 제도로, 「의료기기법 시행규칙」 제18조에 따라 **국외 사용경험**이 있는 의료기기는 **의료기기위원회의 심의**를 거쳐 **시판 후 조사**를 면제받을 수 있다.

이번 개정에서는 **국외 사용경험**이 있는 의료기기에 대한 정의를 명확히 하고, 면제를 받고자 하는 자가 **국외 사용경험**을 입증하기 위해 **제출해야 하는 자료**(국외 임상자료 등)를 구체적으로 명시하였다.

식약처는 이번 개정을 통해 업계의 부담을 완화하고, 안전성과 유효성이 확보된 **희소의료기기** 등이 국내에 더욱 안정적으로 공급되어 환자의 치료 접근성을 높이는 데 기여할 것으로 기대한다고 밝혔다.

개정된 고시의 자세한 내용은 ‘국가법령정보센터(www.law.go.kr)’ 또는 ‘식약처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) → 법령·자료 → 법령정보 → 제개정고시등’에서 확인할 수 있다.

담당 부서	식품의약품안전처 의료기기안전국 의료기기안전평가과	책임자	과 장	노창호 (043-719-5001)
		담당자	사무관	이소연 (043-719-5002)



- 국내 시판 후 조사 면제를 위한 제출자료 등 세부사항 규정(안 제9조)

현 행	개 선
◇ 국외 사용경험이 있는 의료기기의 국내 시판 후 조사 면제 여부에 대한 판단기준 부재 * 시행규칙 제18조제2항제2호 위임사항	◇ 국외 사용경험의 입증을 위한 <u>제출자료의 종류 및 범위 등을 구체화</u>하여 민원인 예측 가능성 제고 * 고시 면제 조항(안 제9조) 신설