

2등급 의료기기 인증 절차 ‘원스톱’ 시행으로 신속 시장 진출 지원

- 인증 신청과 기술문서심사를 동시에 신청, 처리기간 25일로 단축 기대
- 보청기, 치과용 임플란트 등 생활밀착형 의료기기 시장 진입 가속화

식품의약품안전처(처장 오유경)는 9월 30일부터 보청기, 치과용 임플란트와 같이 국민 생활에 밀접하게 사용되는 2등급 의료기기의 심사 및 인증 절차에 '원스톱 일괄 처리' 방식을 추가 도입한다고 밝혔다.

그동안 2등급 의료기기 인증을 받으려는 기업은 기술문서심사기관*에서 심사를 먼저 받은 후, 그 결과서를 첨부하여 한국의료기기안전정보원(이하 정보원)에 인증을 신청하는 2단계 절차를 거쳐야 했다.

* 한국산업기술시험원 등 식약처장이 지정한 8개 기관

이번 제도 개선을 통해 기업이 정보원에 인증을 신청할 때 기술문서심사를 동시에 신청할 수 있게 된다. 이를 통해 기존 약 40일이 소요되던 처리기간이 25일로 단축될 것으로 기대되며, 실제 시범운영 결과 신규 인증의 경우 21일까지 단축되는 성과가 확인되었다.

식약처는 지난 2026년 9월 14일 2등급 의료기기의 인증·심사 원스톱 처리를 위한 「의료기기법 시행규칙」 개정안을 입법예고하였으며, 제품 출시 기간을 단축해 환자의 치료 기회를 확보하고, 기업의 경쟁력을 확보하기 위해 적극행정을 통해 즉시 시행하기로 결정하였다.

식약처는 기존의 순차 처리 방식도 병행 운영하여 기업의 선택권을 보장하는 동시에, 앞으로도 국민 편의와 산업 경쟁력을 높일 수 있는 합리적인 제도 개선을 지속적으로 발굴해 나갈 계획이라고 밝혔다.

<붙임> 2등급 의료기기 인증 이제 ‘원스톱’으로! 카드뉴스

담당 부서	의료기기안전국 의료기기허가과	책임자	과 장	신경승 (043-719-5351)
		담당자	연구관	김세중 (043-719-5353)
협조 부서	한국의료기기안전정보원 인증본부	책임자	본부장	안만호 (02-860-4450)
		담당자	팀 장	배동명 (02-860-4461)



