



식품의약품안전처



수신 수신자 참조
(경유)

제목 의료기기 허가증 기재 개선방안 시행 알림

1. 귀 기관의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 우리 처에서는 의료기기 임상시험을 거친 개발업체와 후발업체 간 차별성 부여를 위한 개선방안을 아래와 같이 마련하여 시행하고자 하니, 업무에 참고하시기 바랍니다.
3. 아울러 관련 협회 및 단체에서는 회원사 및 비회원사에게 개선방안에 대하여 널리 홍보하여 주시기 바랍니다.

- 아 래 -

□ 개선방안

○ 의료기기 품목 허가증 비고란에 해당 의료기기 기술문서·임상자료 심사 여부 표기

○ 표기방법

① 임상자료 심사를 한 경우: "[√] 기술문서 심사 [√] 임상자료 심사"

② 기술문서 심사만 한 경우: "[√] 기술문서 심사 [] 임상자료 심사"

※ 작성예시(임상자료 심사를 한 경우)

허 가 조 건	
소 재 지	
비 고	[√] 기술문서 심사 [√] 임상자료 심사

○ (대상) 제조·수입 허가(인증) 품목 중 기술문서·임상자료 심사 여부 표기를 원하는 업체

○ (신청방법) 의료기기 전자민원창구(<http://emed.mfds.go.kr>)→"재교부신청"(신청 사유: 기술문서·임상자료 심사 여부 표기. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 의약품정책과장, 의료기기관리과장, 의료기기안전평가과장, 식품의약품안전평가원장(첨단의료기기과장), 식품의약품안전평가원장(심혈관계기기과장), 식품의약품안전평가원장(정형재활기기과장), 식품의약품안전평가원장(구강소화기기과장), 식품의약품안전평가원장(체외진단기기과장), 보건복지부장관(보험급여과장), 건강보험심사평가원장, 한국보건 의료연구원장, 대구경북첨단의료산업진흥재단이사장, 한국산업기술시험원장, 한국화학융합시험연구원장, 한국기계전기전자시험연구원장, 한국의료기기안전정보원장, 한국건설생활환경시험연구원장, 한국에스지에스(주) 대표이사, 티유브이슈드코리아(주) 대표이사, 대한병원협회장, 대한중소병원협회장, 대한의사협회장, 대한치과의사협회장, 대한한 의사협회장, 대한약사회장, 한국의료기기산업협회장, 한국의료기기공업협동조합이사장, 한국체외진단의료기기협회장, (주)지오엠씨 대표이사

주무관 **황상원** 사무관 **이승용** 의료기기정책 전결 2019.8.2. 과장 **정진이**

협조자

시행 의료기기정책과-6707 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품 안전처 의료기기안전국 의료기기정책과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-3761 팩스번호 043-719-3750 / sangcheol@korea.kr / 부분공개(5)

일자리가 성장이고 복지입니다.