

# 의료기기 재평가에 관한 규정 일부개정고시

2024. 1. 25.

## 의료기기 재평가에 관한 규정 일부개정고시

### 1. 개정이유

공중보건 위기대응 의료기기로 지정받은 제품을 재평가 대상에서 제외할 수 있도록 하여 공중보건상의 위기 발생 시 신속하게 극복하고, 국내에 일부 대체 가능한 의료기기가 있는 경우에도 국민보건상 안정적 공급 지원이 필요한 제품인 경우에는 재평가 대상에서 제외할 수 있도록 개선하는 등 재평가 제도를 효율적으로 운영하기 위함

### 2. 주요내용

가. 코로나19 검사를 위한 항원검사 방식의 진단시약과 같이 공중보건상의 위기를 신속히 극복하기 위해 지정받은 “공중보건 위기대응 의료기기” 제품은 공중보건 위기상황을 고려하여 재평가 대상에서 제외할 수 있도록 하여 위기대응 제품의 안정적 공급 기반 마련 (안 제2조제5호)

나. 국내에 일부 대체 가능한 의료기기가 있는 경우에도 국민보건상 안정적 공급 지원이 반드시 필요한 제품인 경우에는 재평가 대상에서 제외할 수 있도록 개선하여 발생 가능한 의료기기 수급문제를 사전에 방지(안 제2조제6호)

### 3. 참고 사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당사항없음

라. 기 타

1) 행정예고(2023. 12. 28. ~ 2024. 1. 17.)

2) 규제심사 : 규제 없음

## 식품의약품안전처고시 제2024- 6호

「의료기기법」(이하 "법"이라 한다) 제9조, 제15조제6항, 같은 법 시행규칙 제19조제4항, 제34조 및 「체외진단의료기기법」 제4조에 따른 「의료기기 재평가에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2023-7호, 2023.1.27.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2024년 1월 25일

식품의약품안전처장

### 「의료기기 재평가에 관한 규정」 일부개정고시안

의료기기 재평가에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제5호를 제6호로 하고, 같은 조에 제5호를 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제6호(중전의 제5호) 중 “없고”를 “없는 등”으로 한다.

5. 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 제17조 규정에 따라 지정된 공중보건 위기대응 의료제품 중 공중보건 위기상황을 고려하여 식약처장이 인정하는 의료기기

### 부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(경과조치) 이 고시 시행 당시 중전의 규정에 따라 실시 중인 의료기기 재평가의 경우에도 적용한다.



<p>가능 의료기기가 신규 허가 · 인증 · 신고되거나 수급상황이 개선되어 공급문제가 해소된 의료기기 제외)</p>	<p>----- ----- ----- -----</p>
--	--