



이름: 정재훈 / Jaehoon Jung

직위: 책임연구원 / Senior Researcher

소속: 대구경북첨단의료산업진흥재단 /

Daegu-Gyeongbuk Medical Innovation Foundation

기타소속: 첨단의료기기개발지원센터 /

Medical Device Development Center

강연제목: 의료기기 인증 및 허가제도의 이해 및 최신 개정사항

Abstract:

다른 공산품과 달리 의료기기는 시장진출을 위하여 식품의약품안전처로부터 허가를 받아야 하는 과정이 반드시 필요하다. 의료기기 허가 단계는 의료기기가 시장에 진출하기 위하여 반드시 넘어야 하는 장벽으로 작용하고 있다. 이러한 장벽은 의료기기의 조기 시장 진입에 걸림돌이 되고 있어, 개발단계에서부터 제품의 특성에 맞는 인허가 전략 수립이 필요하다. 의료기기의 허가는 크게 신고, 인증, 허가로 나뉘며 의료기기의 등급에 맞게 적용하고 있다.

우리나라에서는 의료기기를 4 등급으로 나뉘어 관리하고 있다. 1 등급 의료기기는 신고, 2 등급 의료기기는 인증 및 허가, 3 등급 및 4 등급 의료기기는 허가를 받아야 한다. 이번 발표에서는 의료기기를 개발하는 개발자들에게 우리나라 의료기기 인증 및 허가 제도에 대한 간단한 소개를 통하여 각 등급별 의료기기의 허가 과정 및 주의 사항 등을 안내하고자 한다.

또한, 의료기기 산업은 의료기기법을 기반으로 하고 있어, 의료기기 관련 법령의 개정 사항은 의료기기 산업에 미치는 파급효과가 크다. 최신 개정 사항에 대한 이해를 통하여 최근 이슈가 되고 있는 쟁점들에 대하여 안내하고자 한다.

Brief Biosketch

식품의약품안전처에서 공업연구사로 의료기기 허가와 기술문서 심사를 한 경험을 갖고 있으며, 대구경북첨단의료산업진흥재단에서 책임연구원으로 재단의 식품의약품안전처 의료기기 시험검사기관 및 기술문서심사기관 지정을 위하여 노력하였으며, 현재 전자의료기기의 시험평가 및 2 등급 의료기기 기술문서 심사와 관련된 업무를 수행 중에 있음.