

  식품의약품안전처	보도참고자료	배 포	2021. 3. 18(목).
		담 당 과	첨 단제 품허가담당관
		과 장	정현철 (☎043-719-5351)
		연 구 관	김현정 (☎043-719-5353)

융복합 의료제품 수출을 위한 품질관리 자세히 알려드려요

「해외 융복합 의료제품 제조 및 품질관리기준 자료집 발간

- 식품의약품안전처(처장 김강립)는 융복합 의료제품 업체가 해외 진출을 준비하는데 참고·활용할 수 있도록 「해외 융복합 의료제품 제조 및 품질관리기준 자료집」을 발간합니다.

※ 융복합 의료제품: 의약품과 의약외품 및 의료기기가 물리적 화학적 또는 그 밖의 방법으로 결합한 제품으로, 치료효과를 나타내는 가장 중요한 작용양식인 ‘주작용’에 따라 품목이 구분됨

- 주요 내용은 ▲해외 주요국의 융복합 의료제품 정의 ▲심사기관 및 관련 부서 ▲제조 및 품질관리 기준 등입니다.

* 미국, 독일, 프랑스, 영국, 캐나다, 호주, 일본

- 이번 자료집을 통해 해외 주요국의 융복합 의료제품 제조 및 품질관리기준에 대한 정보를 제공함으로써 우리 업체들이 제품의 품질을 높이고 글로벌 시장으로 진출하는데 도움이 될 것으로 기대됩니다.

- 자세한 내용은 ‘식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 법령/자료 > 홍보물자료 > 일반홍보물’에서 확인할 수 있습니다.

- 식약처는 앞으로도 국내외 융복합 의료제품 전문가를 초청하여 소통의 장을 마련하고, 융복합 의료제품 관련 정보를 지속적으로 제공하는 등 관련 업계의 글로벌 시장 진출을 위해 다양한 지원을 하겠습니다.