

의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정

일부개정 · 발령 2026-03-09 · 시행 2026-03-09 · 식품의약품안전처

📌 개요 — 언제, 무엇이

규정명	의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정
구분	고시·고시 · 일부개정
발령일	2026-03-09 (제2026-18호)
시행일	2026-03-09
소관	식품의약품안전처

🔍 간략 소개

의료기기(또는 디지털의료제품)의 품목 분류와 등급을 정한 규정이다.

📄 제·개정 이유 (원문)

◇ 제·개정 이유

소분류 품목이 없어 중분류 등으로 관리되거나 안전성 관리 등을 위해 명확한 분류체계가 필요한 소분류 품목을 신설하고, 의료기기 허가·심사, 민원처리 과정에서 발굴된 현행 의료기기 품목분류 문제점을 개선하여 의료기기 안전관리 효율성을 제고하고자 함

◇ 주요내용

- 가. 의료기기 품목 신설(안 별표1)
'근시진행억제용안경렌즈' 등 4개 품목 신설
- 나. 의료기기 품목 정의 등 변경(안 별표1)
'흡수성신경커프' 등 불필요 문구, 오기 등 삭제 등 5개 품목 정의 변경
- 다. 의료기기 품목 등급 조정(안 별표1)
'인상전처치재' 등급 개선(2등급 → 1등급)

📊 영향 분석 AIRA 편집 해석

- 해당 품목의 분류·등급 변경 시 인허가 트랙·심사 수준 변동
- 신설·이동 품목 여부 확인 후 제품 전략 반영

✅ QMS 시스템 영향 체크포인트 AIRA 편집 해석

- 제품 마스터데이터의 품목·등급 정보 갱신
- 등급 변동에 따른 위험관리·심사자료 수준 재설정
- 라벨·표시기재의 품목 정보 일치 확인

※ 조문 전문은 '원문 출처'(국가법령정보센터) 링크에서 확인하세요.