

융복합 의료제품 개발을 위한 자료집 요약

□ 주요 내용

○ 국내 융복합 의료제품 동향

- 융복합 의료제품 정의, 적용 범위, 주작용(PMOA, Primary Mode of Action) 판단 기준 및 융복합 의료제품 해당여부 신청방법 등

- 국내 융복합 의료제품 허가 현황

* 현재 사용가능한 융복합 의료제품은 총 558품목임(주작용 의약품(320품목), 의료기기(238품목))(’19.2.28.기준).

○ 국외 융복합 의료제품 제도현황

- 미국, 유럽연합과 일본의 융복합 제품 정의, 법령·지침 및 제품 분류 사례

□ 최신 융복합 의료제품의 허가사례

연번	주작용 구분	외형	업소명/제품명	품목 구분과 적용기술
1	의약품		한국에브비(주)/ 휴미라프리필드시린지주, 휴미라펜주	면역치료제로서, 약물 자기주입이 용이하도록 주입기(주사침이나 펜 등) 포함
2	의약품		한국엘라간(주)/ 오저텍스아식제(700µg)텍 사메타손	황반부종 치료제로서, 안구 유리체내 투여를 위한 어플리케이션(주사침 등으로 구성) 포함
3	의료기기		㈜지바이오/ 노보시스	복합재료이식용뼈로서, 성장인자(BMP-2)가 포함된 골이식재
4	의료기기		한국에보트/ 자이언스 시에라	관상동맥용스텐트로서, 약물(에베로리무스)을 방출, 혈관재협착을 방지함