

보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 10. 21.(금)
담당 부서	평가원 의료기기심사부 구강소화기기과	책임자	과 장 고용석 (043-719-4551)
		담당자	연구관 박해대 (043-719-4560)

<3등급 의료기기>
식약처, 개인용윤활제 기술문서 작성방법 안내
- 개인용윤활제 가이드라인 발간... 민원설명회도 개최 -

- 식품의약품안전처(처장 오유경)는 지난 8월 개인용윤활제*가 의료기기로 분류됨에 따라, 관련 업체의 허가신청 자료작성에 도움을 주기 위해 ‘개인용윤활제 기술문서 작성을 위한 가이드라인’을 발간·배포했습니다.
 - * 개인용윤활제: 콘돔과 함께 사용되거나 일시적으로 마찰을 줄여 질점막 상처를 방지하기 위해 사용하는 3등급 의료기기
 - 가이드라인의 주요 내용은 ▲개인용윤활제 기술문서 시험항목별 작성 방법과 예시 ▲허가·심사에 필요한 자료 안내 ▲심사 절차와 신청서 양식 소개입니다.
- 식약처는 이번에 발간한 가이드라인에 대해 상세하게 안내하기 위해 한국의료기기산업협회와 함께 오는 11월 3일 오후 2시부터 ‘개인용윤활제 가이드라인 민원설명회’를 한국컨퍼런스센터 대강당(서울 서초구 소재)에서 개최합니다.
 - 민원설명회 참석은 QR코드나 이메일을 이용해 11월 1일까지 사전에 신청할 수 있으며, 참석 신청 시 질의 사항을 기재하면 설명회 때 답변드리겠습니다.

√ 민원설명회 사전 참가신청

- QR코드 사전 신청 :
QR코드 인식 → 참석자 이름, 업체명, 연락처 입력
→ (필요시) 사전질의 사항 입력
- 이메일 사전 신청 : seenyoung@korea.kr



□ 식약처는 이번 가이드라인이 개인용유통활제 허가신청에 필요한 자료작성에 도움을 줄 것으로 기대하며, 앞으로도 과학적 지식과 규제과학 전문성을 기반으로 안전하고 효과 있는 의료기기가 제품화될 수 있도록 최선을 다해 지원하겠습니다.

<붙임> 개인용유통활제 가이드라인 민원설명회

붙임**개인용윤활제 가이드라인 민원설명회**

- 일 시 : 2022. 11. 3.(목), 14:00~15:30
- 장 소 : 한국컨퍼런스센터 대강당(서울 서초구)
- 세부일정

시 간		내 용
13:30~14:00	30'	참석자 등록
14:00~14:10	10'	개인용윤활제 의료기기 분류 배경 및 국내·외 규제 현황
14:10~14:30	20'	개인용윤활제 기술문서 작성을 위한 가이드라인 설명
14:30~14:45	15'	한국의료기기산업협회 주요업무 소개
14:45~15:25	40'	질의 답변
15:25~15:30	5'	맺음말