

해외 수출국 최신 시장·규제 동향

| | | | |
|---|------------------------|----|-----------|
| 제목 | [유럽] 네덜란드 의료기기 정책 및 규제 | | |
| 등록일 | 2021년 10월 8일 | 분야 | 국가별 규제 동향 |
| <ul style="list-style-type: none">• 2017년, 의료기기와 체외진단(IVD)에 대한 새로운 규제가 도입되었는데, 의료기기(MD) 부문은 지침(Directives) 93/42/EC 및 90/385/EEC 규정을 따르고 있다. 2021년 5월 26일부터 새로운 규정(Regulation) 2017/745/EU가 완전히 적용되는데, 그전까지는 제조업체가 둘 중 하나를 선택하여 따를 수 있도록 했다. 원래는 2020년 5월 26일부터 의료기기에 대한 새로운 규정의 전면 적용이 예정되어 있었으나, 코로나 영향으로 시행일이 1년 연기되었다.• 한편, 의료기기는 I, IIA, IIB, III의 4개 등급으로 나뉘는데, 이러한 분류는 의료기기의 위험성에 기초하여 정해지고 의료기기의 오작동 시 환자에게 미칠 위험성이 높을수록 등급이 높게 책정된다. 또한, 등급이 높을수록 법적 요건(MDR)이 더 많이 적용된다.• 체외진단(IVD) 부문은 지침(Directives) 98/79/EC에 의해 규율 되고 있는데, 2022년 5월 26일부터 새로운 규정(Regulation) 2017/746/EU가 전면 적용될 예정이다. 의료기기와 마찬가지로 그전까지는 제조업체가 둘 중 하나를 선택하여 따를 수 있다. 새로운 규정은 의료기기 및 체외수정에 대한 시장 허가 및 감시에 관한 규정을 강화함으로써 환자 안전을 높이는 것을 목표로 한다. | | | |

상품·산업

전체
트렌드
상품 DB
국별 주요산업 >
해외인증정보

- 인기정보**
- 1 **美 증권거래위원회(SEC) ...**
 - 2 **필리핀 경제 현황 및 전망**
 - 3 **유럽 전기차 배터리 시장예...**
 - 4 **美 학업, 주 32시간 근무 ...**
 - 5 **프랑스 농업 신문 전문 가...**
 - 6 **호주 최초의 수소 충전가스...**
 - 7 **탄자니아, 아프리카자유무...**
 - 8 **미얀마의 배터리 및 기타와...**
 - 9 **중국 수소에너지 산업 발전...**
 - 10 **9월 FOMC 회의록 발표, ...**

국별 주요산업



네덜란드 의료기기 산업

2021-09-29 | 네덜란드 암스테르담무역관 이혜수

가. 산업 특성

(1) 정책 및 규제

네덜란드는 세계 지식경제를 선도하고 있는 국가로 정부는 ICT, 생명과학, 보건, 하이테크 시스템, 소재, 화학산업 분야의 성장을 위해 경제정책을 집중하고 있다. 이 가운데 의료기기와 관련한 규제는 네덜란드 의료기기법(Wet op Medische Hulpmiddelen)에 명시되어 있으며, 네덜란드 보건당국(RVVM)이 의료 연구, 의료기기 평가 및 조사를 진행하고 있다. 한편, 건강관리 및 청소년 검사국(GG)은 네덜란드의 공중보건 감독 기관으로 유럽 규항 준수율 감독하고, 환자권리보호를 위해 임상연구, 의료사고, 네덜란드에 위치한 제조 및 수입업체 등을 감독하고 있기도 하다.

2017년, 의료기기와 체외진단(IVD)에 대한 새로운 규제가 도입되었는데, 의료기기(IMD) 부문은 지침(Directives) 93/42/EC 및 90/385/EEC 규정을 따르고 있다. 2021년 5월 26일부터 새로운 규정(Regulation) 2017/745/EU가 완전히 적용되는데, 그 전까지는 제조업체가 둘 중 하나를 선택하여 적용할 수 있도록 했다. 원래는 2020년 5월 26일부터 의료기기에 대한 새로운 규정의 전면 적용이 예정되어 있었으나, 코로나 영향으로 시행일이 1년 연기되었다.

자세한 내용은 아래의 출처에서 전문을 확인할 수 있다.

출처

1. <https://news.kotra.or.kr/user/globalBbs/kotranews/784/globalBbsDataView.do?setIdx=403&dataIdx=190919>