

2022 자주하는 질문집

의료기기

MINISTRY OF
FOOD AND
DRUG
SAFETY



식품의약품안전처



공공저작물 자유이용허락

【알 림】

‘자주하는 질문집’은 식품의약품안전처 국민신문고를 선별·정리하여 일반 국민, 영업자 및 관련 공무원이 참고 자료로 활용할 수 있도록 제작하였습니다.

이 책자는 해당 질의에 대한 답변이며 사실관계 변동이 있을 경우 다른 해석이 있을 수 있고,

법령 및 고시 등의 제·개정에 따라 내용이 달라질 수 있음을 알려드립니다.

제1장 의료기기 허가·신고 1

1. 의료기기 및 화장품 제조시설 공유 관련 문의 3
2. 의료기기 보관하는 물류 위탁운영업체의 인허가 대상 문의 4
3. 의료기기 허가 시 첨부자료의 요건 관련 문의 5
4. 수출용 의료기기 제조 시 필요한 절차 문의 5
5. 멸균 위탁업체의 제조업허가 대상여부 문의 6
6. 하나의 법인이 본사(A), 지점(B)에 각각 제조업 허가 가능 여부 문의 6
7. 견본용 의료기기 용도 변경 문의 7
8. 제조의뢰하여 판매 시 득해야하는 업종 문의 7
9. 해외 수출용 의료기기에 대해 허가사항과 다른 색상으로
제조할 수 있는지 문의 8
10. 의료기기와 체외진단의료기기 제조 시 업허가 문의 9
11. 기허가 제품을 다른 의료기기와 조합할 때,
기 허가증에 모델명 추가 문의 10
12. 제조허가증에 미기재된(본사) 주소를
의료기기영문증명서에 기재·발급 문의 11
13. 의료기기 품목취하 신청 후 처리된 민원의 취소 문의 12
14. 수출용 체외진단의료기기의 경미한 변경 대상 문의 12
15. 허가품목 일부 모델명의 허가권 분리 관련 문의 13
16. 고위험성감염체유전자검사시약에 새로운 유전자증폭장치를 추가 시
제출자료 14
17. 고위험성감염체유전자검사시약 적용가능 한 두 장비에 대해
각각 임상적 성능시험 자료 제출 문의 14
18. 제조 허가신청 시 '사용적합성 엔지니어링 파일 등' 제출 관련 질의 15

Contents

| | |
|-----------------------------------------------------------|----|
| 19. 혈액저장용기의 필터공급사 변경 시 제출서류 등 문의 | 16 |
| 20. 카테터의 원재료를 기허가받은 원재료로 변경 시 제출서류 등 문의 | 17 |
| 21. 충전기기(시스템)의 어댑터의 전원특성 및 전원스위치 위치 변경 시 제출서류 문의 | 17 |
| 22. 동일성(동일제품) 검토 신청 시 제출자료 문의 | 18 |
| 23. 의료기기 변경허가(제조사, 원재료) 관련 문의 | 19 |
| 24. 콘돔의 향료 변경 시 허가 변경 문의 | 20 |
| 25. 의료기기 포장방법 변경으로 필요한 시험검사항목 문의 | 20 |
| 26. 기허가의 원재료 제조원 추가 시 제출자료 문의 | 21 |
| 27. 의료기기 생물학적안전성시험자료 인정 여부 문의 | 22 |

제2장 의료기기 해당여부 23

| | |
|-----------------------------------------------------------|----|
| 28. 초음파 젤의 의료기기 해당여부 문의 | 25 |
| 29. 목욕의자의 의료기기 해당여부 문의 | 25 |
| 30. 소프트웨어의 유효성 평가 식약처 임상시험계획승인 대상 문의 | 26 |
| 31. 휴대용 산소표화도 측정기 의료기기 해당 여부 문의 | 27 |
| 32. 정도관리를 위해 사용하는 제품의 체외진단의료기기 해당 여부 문의 | 28 |
| 33. 체외진단의료기기의 원재료(단클론항체) 제조·판매 시 식약처 허가 대상 여부 문의 | 29 |

제3장 의료기기 제조 및 품질관리기준(GMP) 31

| | |
|------------------------------------|----|
| 34. GMP 만료일 이후 제품판매 가능여부 문의 | 33 |
| 35. 임상시험용 의료기기 GMP심사 시 자료 문의 | 34 |
| 36. 동일 품목 수입 시, GMP심사면제 문의 | 36 |

| | |
|----------------------------------------------------------------|----|
| 37. GMP 정기심사 신청 시점 문의 | 37 |
| 38. GMP 심사용 제조품 관련 문의 | 38 |
| 39. GMP 심사자료 문의 | 39 |
| 40. 제조소에 수출용 의료기기로 새로운 품목 군 추가 시, GMP 추가 심사 여부 문의 | 40 |
| 41. 최종 완제품 시험검사 위탁 관련 문의 | 41 |
| 42. 해외 제조원의 본사 소재지 변경 시 GMP적합인정서 이면기재 대상 문의 | 42 |
| 43. 의료기기 GMP 심사를 받기 위한 목적으로 제조공정 수행 가능 문의 | 43 |
| 44. 위탁공정 범위에 따른 GMP대상 문의 | 44 |
| 45. 제조소 내부의 공간 변경 시 GMP변경심사 대상 문의 | 45 |
| 46. 제조소의 보관소(창고)가 추가되는 경우, GMP변경심사 대상 여부 | 45 |
| 47. KGMP인정서 만료일 이후 판매중지 유예 조치 문의 | 46 |
| 48. 의료기기 조건부 인증 기간 내 GMP 심사를 위한 제품생산 문의 | 46 |
| 49. 제조업체가 일반 기업로 인수·합병 시 GMP적합인증서, 임상승인계획서 등 지위승계 문의 | 47 |
| 50. 의료기기 GMP 정기심사와 변경심사 동시 진행 문의 | 48 |
| 51. 제조소(B) 및 제조소(제조의뢰자B-제조자C)에서 제조하는 제품의 GMP 심사 대상 문의 | 48 |
| 52. 제조의뢰자-제조자 GMP 정기심사 문의 | 49 |
| 53. 공급업체, 위탁업체 해당 여부 문의 | 50 |
| 54. 제조의뢰자 - 제조자 GMP 정기심사 만료 문의 | 51 |
| 55. 화재로 인한 의료기기 GMP 문서 소실에 대한 문의 | 52 |
| 56. 제조의뢰자 변경에 따른 기존 제품 판매 문의 | 53 |

Contents

| | |
|-------------------------------------------------------------------------|----|
| 57. GMP 적합인정서 만료일 전 출고 제품의 판매 문의 | 53 |
| 58. 일부공정 위탁 가능 문의 | 54 |
| 59. 의료용유탄제 제조시설 문의 | 55 |
| 60. GMP 적합인정서 소재지 이면기재 문의 | 56 |
| 61. 수입의료기기 GMP심사 시 제출서류 문의 | 57 |
| 62. 일부 시험항목 위탁 시 지정기관 여부 문의 | 58 |
| 63. 소프트웨어 GMP심사 시 필요서류, 시험검사 수행 문의 | 59 |
| 64. GMP에서 최고경영자가 CEO인지 문의 | 61 |
| 65. 1등급 의료기기 GMP심사 대상 문의 | 62 |
| 66. 제조시설 내 팻말 영문 기재 문의 | 62 |
| 67. 체외진단의료기기 제조의뢰자 포장공정 작업소 변경 시 GMP심사 대상 여부 및 인허가 변경 대상 여부 문의 | 63 |
| 68. 제조의뢰자만 주소지를 변경할 경우 GMP 심사 문의 | 64 |
| 69. 수입업체의 수입의료기기 품질검사(자가시험)를 해외제조원 시험성적서로 대체 가능 문의 | 65 |
| 70. 체외진단의료기기 제조업 품질책임자 선임 관련건 | 66 |

제4장 광고 및 표시기재 67

| | |
|------------------------------------------------|----|
| 71. 공산품의 제품명 등에 ‘살균’ 단어 사용 가능 문의 | 69 |
| 72. 수입의료기기 제조의뢰자 주소 변경 시 제조원 라벨(주소) 변경 건 | 70 |
| 73. 의료기기 표준코드의 표시 문의 | 70 |
| 74. 의료기기 과대광고 처분대상 문의 | 71 |
| 75. 의료기기 광고 표현문구 사용가능 문의 | 71 |
| 76. 다수의 제조소가 있는 제조업체의 표시기재 문의 | 71 |

| | |
|---------------------------------------------------------|----|
| 77. 의료기기 포장단위별 표준코드 표시 문의 | 72 |
| 78. 의료기기 표시기재사항 훼손 시 처분사항 문의 | 73 |
| 79. 1등급 의료기기 표준코드기재 대상 문의 | 74 |
| 80. 의료기기 한벌 구성에 대한 문의 및 표준코드에 대한 문의 | 75 |
| 81. 의료기기 포장에 식품용 기구도안 표시 가능 문의 | 76 |
| 82. 의료기기 유튜브(PPL) 광고의 자율심의 대상 문의 | 77 |
| 83. 의료기기 광고 자율심의를 판매업체가 받아도 되는지 문의 | 77 |
| 84. 소재지 변경 전 제조한 제품의 표시기재 문의 | 77 |
| 85. 의료기기 구성품의 표준코드 기재 문의 | 78 |
| 86. 의료기기 제조소가 두 개 이상일 경우, 의료기기 용기 등의 제조소 표시기재 방법 문의 | 78 |
| 87. 의료기기 표준코드 인쇄 크기 문의 | 79 |
| 88. 의료기기 제품 박스에 식약청(KFDA) 로고, KCL 마크 표기가 가능한지 문의 | 80 |
| 89. 의사협회 등 전문가 집단의 공식 추천제품 광고 문의 | 80 |
| 90. 수입의료기기 첨부문서 제공 관련 문의 | 81 |
| 91. 공산품 광고 시 문구(산소발생기 등) 사용가능 문의 | 82 |
| 92. 첨부문서 인터넷 제공 관련 기재사항 문의 | 83 |
| 93. A사 제품과 동등제품으로 허가받은 제품 광고에 A사 제품의 임상시험문헌 인용 가능 문의 | 83 |
| 94. 의료기기 광고 시 '광고심의필 표시'관련 문의 | 84 |
| 95. 의료기기 표준코드 미부착 제품 수입 문의 | 85 |
| 96. 제조원 상호 변경 시 제품 표시사항 문의 | 86 |
| 97. 모델명이 여러 개인 경우 의료기기 표준코드 표시 문의 | 87 |

Contents

| | |
|-------------------------------------|----|
| 98. 표준코드 영구 표시 문의 | 88 |
| 99. 해외제조소 표시 문의 | 89 |
| 100. 판매업자의 용기 기재 가능 여부 문의 | 89 |
| 101. 수출용 제품 표시 기재 사항 문의 | 90 |
| 102. 첨부문서 등 기재 방법 문의 | 90 |
| 103. 표준코드 표시 위치 문의 | 91 |
| 104. 제품 광고 시 주간별 변화 사진 첨부 문의 | 91 |
| 105. 품목 인허가 내용으로만 광고 시 심의 문의 | 92 |
| 106. 광고자율심의 대상 문의 | 93 |
| 107. 의료기기 기재사항에 '제품 치수' 기재 문의 | 94 |
| 108. 의료기기 첨부문서 필수 기재사항 등 문의 | 95 |

제5장 판매(임대)업 97

| | |
|-----------------------------------------------------------|-----|
| 109. 의료기기 판매업체의 창고 임대차 가능 문의 | 99 |
| 110. 사업자가 수입업 및 판매업을 보유한 경우, 수입업·판매업 창고 보관법 등 문의 | 100 |
| 111. 판매업체가 문서기록 미작성·미비치 시 행정처분 문의 | 101 |
| 112. 판매업 면제 시 공급내역보고 문의 | 102 |
| 113. 판매업 판매 범위 문의 | 103 |
| 114. 일반인에게 판매 가능 여부 문의 | 103 |
| 115. 콘택트렌즈 무료 제공 문의 | 104 |
| 116. 수입업자의 수입허가 받은 제품에 대한 도소매업체 판매 문의 | 104 |
| 117. 판매업 총별 영업신고 대상 문의 | 105 |

제6장 수리업 107

- 118. 의료기기 수리 시 부품 관련 문의 109
- 119. 수입허가양도한 업체가 해당 의료기기 수리하는 경우,
수리업 신고 필요 문의 110
- 120. 수입 의료기기 품목취하 후 제품수리 문의 111

제7장 유통관리/행정처분 113

- 121. 수입의료기기 품질검사 관련 문의 115
- 122. 의료기기 공급내역보고 대상 문의 116
- 123. 의료기기 표준코드 미부착 시 행정처분 문의 117
- 124. 의료기기 판매업자 준수사항에 관한 문의 118
- 125. 3등급 의료기기 공급내역보고 관련 문의 120
- 126. 다수의 판매업체를 거쳐 의료기관으로 판매 시
공급보고 해야하는 판매업체 문의 121
- 127. 국내 판매업자를 통해 수출한 의료기기 공급내역보고 대상 문의 122
- 128. 의료기기에 의약품 포장 판매 가능 문의 122
- 129. 의약품 도매업체의 임신조절용 의료기기 공급내역 보고 여부 문의 123
- 130. 사업자가 의료기기 수입업 및 의료기기 판매업을 보유한 경우,
GMP적합인정서 유효기간 관련 출고 문의 124
- 131. 의료기기를 수리용도로 사용에 대한 문의 125
- 132. 의료기기 표시사항에 판매업체명 및 주소의 표기 문의 126
- 133. 한벌의료기기($C=A+B$) A,B 판매 문의 128
- 134. 품목취하 된 의료기기를 판매업체에서 판매 가능 문의 128

Contents

| | |
|-------------------------------------------------------------|-----|
| 135. 봉합 대상 의료기기의 봉합 및 판매단위 문의 | 129 |
| 136. 의사의 처방 및 지도가 필요한 의료기기의 온라인 판매 관련 문의 | 130 |
| 137. 약국에서 의료기기+의약품 등을 묶어 소비자 판매 가능 문의 | 131 |
| 138. 2개/box 포장 제품 중 1개씩 날개 제공 가능 및 공급내역보고 방법 문의 | 132 |
| 139. 의료기기 수리 및 개변조 등 문의 | 133 |
| 140. 의료기기 폐기 문의 | 136 |
| 141. 의료기기 해외구매대행 문의 | 137 |
| 142. 관공서(보건소 제외)에 의료기기 납품 시 공급내역 보고 대상 문의 | 137 |
| 143. 소비자(개인) 반품된 의료기기 재판매 관련 문의 | 138 |
| 144. 등급 상향 전(1등급>2등급) 제품의 공급내역보고 관련 문의 | 139 |
| 145. 표준코드 재생성 대상 문의 | 140 |
| 146. 의료기기 공급내역 미보고 업체의 행정처분 문의 | 141 |
| 147. 같은 제조허가품목에 여러 모델을 함께 포장·제조·판매 가능 문의 | 142 |
| 148. 콘돔 의료기기 공급내역보고 문의 | 143 |
| 149. 의료기기 취급자에게 연구목적으로 의료기기 납품 시 공급내역 보고 대상 문의 | 144 |
| 150. 의료기기 일반인 판매에 대한 공급내역보고 대상 문의 | 145 |
| 151. 의료기기 무상증정 가능 문의 | 146 |
| 152. 수입업체의 중고의료기기 시험 검사 및 시설 기준에 관한 문의 | 147 |
| 153. 수출용 의료기기의 의료기기 생산 및 수출 실적 보고 대상 문의 | 148 |
| 154. 수입업체가 해외제조사 GMP 정기심사를 받지 않고 의료기기 판매 시 행정처분 문의 | 148 |
| 155. 의료기기 변경허가 전 생산 의료기기의 변경 후 판매 문의 | 149 |

| | |
|----------------------------------------------------|-----|
| 156. 해외제조소 변경 시 판매, 표시기재 문의 | 150 |
| 157. 다단계 판매업자의 판매행위의 광고 여부 문의 | 151 |
| 158. 의료기기 판매 대상 품목 문의 | 151 |
| 159. 품질책임자 부재 기간 문의 | 152 |
| 160. 품질책임자 자격요건 - 인문계열 졸업자 | 153 |
| 161. 품질책임자 겸직 문의 | 154 |
| 162. 품질책임자 부재 시 위임 문의 | 155 |
| 163. 의료기기 품질책임자 자격 기준 관련 문의 | 155 |
| 164. 마트에서 의료기기 판매 시 공급내역보고 문의 | 156 |
| 165. 수입 포장단위와 다르게 판매 가능 여부 문의 | 157 |
| 166. 개인간 중고의료기기 거래 관련 문의 | 158 |
| 167. 소비자 반품 제품 재판매 관련 문의 | 159 |
| 168. 동일 법인의 병원 간의 의료기기 양도 양수 가능 문의 | 160 |
| 169. 연구소등에 의료기기 판매 시 판매업 신고 대상 문의 | 161 |
| 170. 의료기기 수출 시 '의료기기 판매업' 필요 문의 | 162 |
| 171. 의료기관의 추적관리대상 의료기기 사용기록 미제출 시 처분사항 문의 | 163 |
| 172. DNA 검사 의료기기 구매대행 관련 | 164 |
| 173. 품목 취소/취하 이후 관련 문의 | 166 |

제8장 임상시험 167

| | |
|-----------------------------------------------------------|-----|
| 174. 인공지능 알고리즘을 활용한 임상 연구에 대한 식약처 임상시험계획승인 대상 문의 | 169 |
|-----------------------------------------------------------|-----|

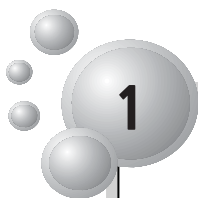
Contents

| | |
|----------------------------------------------------------------------|-----|
| 175. 이미 인증 받은 사용목적에 대한 임상시험의 식약처 임상시험계획승인 대상 문의 | 170 |
| 176. 숙련의와 비숙련의의 심부전 진단에 대한 정확도 비교 연구에 대한 식약처 임상시험계획승인 대상 문의 | 170 |
| 177. 기 인증 받은 사용목적으로 임상시험 시 임상시험계획승인 대상 문의 .. | 171 |
| 178. 정확도 비교·평가 연구 시 임상시험계획승인 대상 문의 | 171 |
| 179. 의료기기 임상시험 시 전자동의서 사용 가능 문의 | 172 |
| 180. 임상시험계획 승인 제출자료 면제 문의 | 173 |

제9장 기 타 175

| | |
|-------------------------------------------------------------------|-----|
| 181. 품질책임자 겸직/겸임 가능 여부 문의 | 177 |
| 182. 의료기기 수입업을 휴업하는 경우, 의료기기법 의무사항 문의 | 178 |
| 183. 의료기기 품질책임자 겸업 가능 문의 | 179 |
| 184. 의료기기 제조업 휴업 시 품질책임자 교육 여부 | 179 |
| 185. 의료기기 품질책임자 휴직 시 관련 문의 | 180 |
| 186. 1인 기업체(수입), 품질책임자 1인 고용 의무 문의 | 181 |
| 187. 의료기기 품목에 대한 업체 별 생산·수입실적 등 열람 문의 | 182 |
| 188. 시험용 의료기기 수입건 | 182 |
| 189. CE 인증 의료기기 수입 시, 수입허가 대상 문의 | 183 |
| 190. 의약품임상시험에 부수적으로 사용되는 의료기기 다른 임상연구(동일조건)에 중복 사용 가능 문의 | 185 |
| 191. 자가사용 목적으로 가정용 혈액투석기 수입 문의 | 186 |
| 192. 견본용 의료기기 신청 관련 문의 | 187 |

| | |
|--------------------------------------------|-----|
| 193. 전시목적으로 수출된 의료기기의 수입요건면제 문의 | 187 |
| 194. 시험용의료기기 확인서 발급 후 소재지 변경 시 절차 문의 | 188 |
| 195. 체외진단의료기기 시판 후 조사기관 문의 | 188 |



1

의료기기 허가·신고

Q 1

주원료는 동일하지만 완제품 분류상 의료기기와 화장품으로 상이할 때 동일 제조소 제조가 가능한가요?

< 의료기기 >

- 제조업허가를 받으려는 자 및 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 자는 「의료기기법」 제6조(제조업의 허가 등)제4항, 같은 법 시행규칙 제8조(시설과 제조 및 품질관리체계의 기준)제1항 및 [별표 2]에 따라 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준을 미리 갖추어 허가 또는 인증을 신청하거나 신고하여야 하며, 같은 법 시행규칙 제27조(제조업자의 준수사항 등)제1항 제1호에 따라 보건위생상 위해가 없도록 제조소의 시설을 위생적으로 관리하고, 교차오염이나 외부로부터 오염 등을 방지하여야 합니다.

- 이에 따른 세부사항은 (식약처 고시) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.

- 상기 규정에 따라 취급 의료기기의 특성과 작업환경 및 오염관리 등을 고려하여 상호간 교차오염의 우려가 없는 범위 내에서 의료기기와化妆품을 동일 제조소에서 제조할 수 있습니다.

- 다만, 생산 및 시험, 보관과정에서 작업자의 실수로 교차오염, 원자재의 잘못된 공급(혼입) 등의 품질문제가 발생할 수 있으므로, 제품의 특성, 품질 문제 발생 빈도, 위험분석 결과 등을 고려하여 오염을 방지하기 위한 절차(작업원에 대한 교육, 원자재 혼입 방지를 위한 식별 등), 오염 시 처리절차 및 오염 제거절차 등을 문서화하고 이에 따라 제조 및 품질관리를 하여야하며, 제품의 품질에 영향을 미치지 않도록 분리·구획·구분 등으로 식별되어야 합니다.

* 분리 : 다른 건물이거나, 같은 건물 안의 공간이 벽으로 구분되어 있는 상태

* 구획 : 칸막이 등으로 나뉘어 의료기기에 오염이 일어나지 않거나 섞이지 않도록 관리할 수 있는 상태

* 구분 : 선을 그어서 표시하거나 간격을 두어서 의료기기가 혼동되지 않도록 구별하여 관리할 수 있는 상태

- 참고로, 제조소의 분리·구획·구분 및 오염관리는 동 고시 [별표 2] 6.3항(기반 시설) 및 6.4항(작업환경과 오염관리)에 따라 제조업자가 스스로 결정하여야 함을 알려드립니다.

< 화장품 >

- 「화장품법」 제3조 및 같은 법 시행규칙 제6조제3항에 따라 화장품제조업자는 제품 상호 간의 오염의 우려가 없는 경우에만 화장품 제조시설을 이용하여 화장품 외의 물품을 제조할 수 있습니다.
- 아울러, 타 물품의 제조시설 공유 가능여부에 대하여는 해당 물품의 소관 법령을 별도로 확인하여 주시기 바랍니다.

Q 2

의료기기를 물류창고에 보관 및 입출고 위탁 시 물류 위탁 운영 업체의 인허가 또는 신고 필요 여부

- 의료기기법령 상 의료기기 제조·수입·판매·임대·수리 영업에 대하여 허가 및 신고하도록 규정하고 있습니다.
- 의료기기를 물류창고에 보관하거나 입출고를 위탁받는 경우라면 별도의 영업 허가 및 신고가 필요하지 않을 것으로 판단됩니다.
- 다만, 창고 보관이나 입출고 업무를 위탁하는 의료기기 영업자는 문서기록 관리, 품질관리 등을 철저히 준수하여야 함을 알려드리니 이 점 참고하시기 바랍니다.

Q 3

의료기기 허가 시 제출하는 '성능에 관한 자료'의 요건이 어떻게 되나요?

- 의료기기 허가 시 제출하여야 하는 첨부자료의 요건 중, 성능에 관한 자료는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제29조에 따라 다음 중 어느 하나에 해당되는 자료를 제출하도록 규정하고 있으니 업무에 참고하시기 바랍니다.
 - 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서
 - 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서
 - 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 제품의 성능에 관한 시험성적서

Q 4

해외 수출용 의료기기 제조 시, 허가 등이 필요한가요? 절차는 어떻게 되나요?

- 의료기기를 제조하려는 자는 「의료기기법」 제6조에 따라 제조업 허가를 받고 제조하려는 의료기기에 대하여 제조허가 또는 인증을 받거나 신고를 하여야 하며, 수출만을 목적으로 하는 의료기기의 경우에는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제6조2항에 따라 허가·인증신청서 또는 신고서 비고란에 “수출용에 한함” 표기를 하여야 합니다.
- 참고로, ‘수출용 의료기기’의 경우 동 규정 제3조제6항에 따라 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류, 기술문서 등의 서류를 제출하지 아니하고 허가·인증·신고 신청할 수 있음을 알려드립니다.

Q 5

의료기기 제조업체에서 멸균을 위탁받아 처리해주는 경우 제조업허가를 받아야 하나요?

- 「의료기기법」 제6조에 따라 의료기기의 제조를 업으로 하려는 자는 식품의약품 안전처장의 제조업허가 및 제조하려는 의료기기에 대하여 제조허가 또는 제조 인증을 받거나 제조신고를 하여야 합니다.
- 아울러, 「의료기기법 시행규칙」 제8조 및 [별표 2]에 따라 제조업허가를 받으려는 자 또는 제조업자는 의료기기의 제조공정을 위탁할 수 있으며,
 - 이 경우, 일부 제조공정(멸균공정 등)을 위탁받아 제조하는 수탁자는 「의료기기법」에 따른 별도의 제조업허가 및 제조허가(제조인증 또는 제조신고)는 필요치 않을 것으로 판단됩니다.
- 제조공정을 위탁한 제조업자는 제조가 적절하게 이루어질 수 있도록 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 할 의무가 있음을 알려드리니 이 점 참고하시기 바랍니다.

Q 6

동일한 법인이 본사(A) 및 지점(B)에 각각 제조업 허가를 받을 수 있나요?

- 의료기기법령 상 하나의 법인이 소재지가 다른 제조소별로 의료기기 제조업 허가를 각각 받는 것에 대하여 제한하지 않음을 알려드립니다.
- 아울러, 동일 제조업체에 소재지를 달리하는 두 개의 이상의 제조소가 있을 때에는 그 중 어느 하나의 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 의료기기 제조업 허가신청서를 제출하여 허가를 받고 이외의 제조소를 추가할 수 있음을 알려드립니다.

Q 7

견본용 의료기기로 들여온 제품의 용도 변경이 가능한가요?

- ☞ 「의료기기법 시행규칙」 제32조 및 「의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정」 제9조(시험용 의료기기 등의 용도변경)제1항에 따르면 동 규정 제3조제4호 시험검사 등에 필요한 의료기기 및 제6호 견본용 의료기기를 「의료기기법 시행규칙」 제46조에 따라 전시할 목적으로 진열하려는 경우(1호), 또는 제3조제6호 견본용에 해당하는 의료기기를 제3조제4호 시험검사 등의 용도로 사용하려는 경우(2호)에 용도 변경할 수 있다고 규정하고 있습니다.

- 따라서 현 규정상 용도변경은 위에 정한 경우에 한하여 가능함을 알려드리니 많은 양해 있으시기 바랍니다.

Q 8

타 업체에 의료기기 제조를 의뢰하여 생산 및 판매할 경우 필요한 허가사항이 무엇인가요?

- ☞ 의료기기의 제조를 업으로 하려는 자는 「의료기기법」 제6조(제조업의 허가 등)에 따라 제조업허가를 받아야 하며, 제조하려는 의료기기에 대하여 허가 또는 인증을 받거나 신고를 하여야 합니다.
- ☞ 아울러, 품질관리를 위한 시험이나 제조공정을 위탁하여 제조하려는 자의 경우에도 상기된 바와 같이 허가 또는 인증을 받거나 신고를 하여야 함을 알려드립니다.
- ☞ 또한, 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 같은 법 제17조제1항에 따라 영업소마다 영업소 소재지의 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 판매업 신고를 하도록 규정하고 있습니다.
- ☞ 다만, 같은 법 제17조제2항제1호에 따라 의료기기 제조(수입)업자가 제조(수입)한 의료기기를 취급자*에게 판매하는 경우에는 판매업 신고가 면제됨을 알려드리니 많은 이해있으시기 바랍니다.

* 의료기기 취급자: 의료기기 제조·수입·수리·판매·임대업자, 의료기관 개설자, 동물병원개설자

Q 9

해외로 수출하고자 하는 제품을 허가사항과 색상을 달리하여 국내 제조할 수 있나요?

- 허가사항 : 모델명 A(흰색), 모델명 B(노란색), 모델명 C(빨간색)
- 수출제품 : 모델명 A(노란색 또는 빨간색)
- * 모델 별 제품의 구성, 성능은 동일하나 외관 색상만 차이가 있음

- ❶ 「체외진단의료기기법」 제5조에 따르면 체외진단의료기기를 제조하려는 자는 제조업허가를 받고 제조하려는 체외진단의료기기에 대하여 제조허가를 받아야 하며, 「체외진단의료기기법」 제4조 및 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지)에 따라 누구든지 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용과 다른 체외진단의료기기를 제조하여서는 아니됩니다.
- ❷ 따라서, 국내에서 수출을 목적으로 체외진단의료기기를 제조하는 경우에도 허가 사항을 준수하여 체외진단의료기기를 제조하여야 될 것으로 사료됩니다.

Q 10

- ① 의료기기와 체외진단의료기기를 모두 제조하는 경우, 각각 별도의 업허가를 받아야 하나요?
- ② 체외진단의료기기를 전공정을 위탁하여 제조하는 경우, 제조의뢰자도 업허가를 받아야 하나요?

1번 답변

- ☞ 의료기기 제조를 업으로 하려는 자의 경우에는 「의료기기법」 제6조에 따른 제조업 허가 및 제조하려는 제품에 대한 제조허가(인증·신고 포함)를 받아야 하며,
- 체외진단의료기기의 제조를 업으로 하려는 자의 경우에는 「체외진단의료기기법」 제5조에 따른 제조업 허가 및 제조하려는 제품에 대한 제조허가(인증·신고 포함)를 받아야 합니다.
- ☞ 이에 따라 의료기기와 체외진단의료기기를 모두 제조하려는 자는 각각 별도의 업허가 및 제조허가를 받아야 함을 알려드립니다.

* 식약처 대표 누리집(<http://www.mfds.go.kr>) > 법령/자료 > 법령정보 > 공무원지침서/민원인안내서 > "체외진단의료기기 법령 시행에 따른 업무 안내서(민원인안내서)" 참고

2번 답변

- ☞ 제조공정을 위탁하여 제조하려는 경우에도 「체외진단의료기기법」 제5조에 따라 제조업 허가 및 제조하려는 제품에 대한 제조허가(인증·신고 포함)를 받아야 하며,
- 전공정을 위탁하여 제조의 경우에는 해당 허가증(인증·신고서 포함)에 제조의뢰자와 제조자를 구분하여 기재하도록 하고 있습니다.
- ☞ 아울러, 체외진단의료기기 제조업자는 제조공정의 일부 또는 전공정 위탁에 대한 위·수탁 계약을 맺고 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제11조제2항에 따라 위탁 또는 수탁에 따른 각자의 책임과 의무를 성실히 이행하여야 함을 알려드리니, 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 11

기허가 제품(A)를 다른 의료기기(B)와 조합할 때, 기 허가증에 조합의료기기를 모델명 추가할 수 있나요?

- 기 허가신청 시에 제출한 전임상자료를 해당 조합의료기기 허가 시에 전임상 자료로 제출해도 되나요?

- 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제3조(의료기기 허가·인증·신고의 신청 등) 제2항에 따르면 품목허가증은 동일제품군에 해당하는 경우에만 하나의 허가로 신청할 수 있고, 하나의 허가증 내에서 모델명에 따라 단일 의료기기와 조합의료기기가 동시에 양립할 수는 없으므로, 해당 사항의 경우에는
 - 첫째, 기존의 의료기기 허가증에서 동일한 모델명 제품으로서 해당 조합의료기기로 변경허가(기술문서심사 포함) 신청하거나
 - 둘째, 해당 조합의료기기 제품에 새로운 모델명을 부여하려는 경우에는 신규로 허가(기술문서심사 포함)를 신청하는 방법이 있을 것으로 판단됩니다.
- 조합의료기기(A+B) 중 의료기기(A)의 성능이 기허가 제품과 동일하다면, 기 허가 제품의 성능시험자료로 제출한 전임상 자료를 해당 조합의료기기 제품의 허가신청 시에도 제출할 수 있을 것으로 판단됨을 알려드립니다.
 - 아울러, 상기 변경허가든 신규허가 든지 간에 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제26조(심사자료의 종류 및 범위 등) 및 제29조(첨부자료의 요건)에 따라 기술문서 등의 첨부자료로 아래의 자료를 제출하여야 하며,
 - 가) 이미 허가받은 제품과 비교한 자료(본질적동등품목비교표)
 - 나) 사용목적에 관한 자료
 - 다) 작용원리에 관한 자료
 - 라) 생물학적 안전에 관한 자료(필요시)
 - 마) 전기·기계적 안전에 관한 자료
 - 바) 전자파안전에 관한 자료

- 사) 성능에 관한 자료
 - 아) 물리·화학적 특성에 관한 자료
 - 자) 안정성에 관한 자료(필요시)
 - 차) 기원 또는 발견 및 개발 경위에 관한 자료(필요시)
 - 카) 임상시험에 관한 자료(필요시)
 - 타) 외국의 사용현황 등에 관한 자료(필요시)
- 다만, 상기 첨부자료는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제28조(심사자료의 면제)제2항 및 [별표 7] 기술문서 등 제출 자료의 범위의 표에 따라 신청제품의 특성 및 기 허가 제품과의 비교에 따라 제출자료의 범위가 달라질 수 있음을 알려드립니다.

Q 12

제조허가증에 기재되어 있지 않은 본사의 주소를 의료기기영문증명서에 기재하여 발급이 가능한가요?

- 의료기기 영문증명은 「의료기기법 시행규칙」 제63조제3항에 따라 허가받은 제조허가증에 따라, 즉 제조허가증에 기재된 사실에 근거하여 발급되는데,
 - 이때, 영문증명서에 기재되는 주소(Address)는 제조허가증에 기재된 '생산 소재지'를 기재하고 있습니다.
 - 따라서 제조허가증에 기재되어 있지 않은 본사 주소는 영문증명서 상에 기재되지 않음을 알려드립니다.

Q 13

처리가 완료된 '의료기기 제조품목 자진취하' 민원을 취소할 수 있나요?

- '의료기기 제조 품목 자진 취하 요청'으로 그 처리가 이미 완료된 민원이므로 아쉽게도 다시 취소할 수는 없음을 알려드립니다.

Q 14

수출용 체외진단의료기기 제조허가에서 멸균 스왑의 일부 제조자를 삭제하는 경우, 경미한 변경사항에 해당하나요?

- '수출용 체외진단의료기기 제조허가에서 멸균 스왑의 일부 제조자 삭제'는 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제19조제6항 및 동 규정 [별표 3] 체외진단의료기기 변경 판단 흐름도에 따라 경미한 변경사항에 해당됨을 알려드립니다.

Q 15

B사가 A사로부터 체외진단의료기기 허가 품목(일부 모델명) 허가권을 분리 받을 경우(양도양수) 동일한 허가번호를 갖는 품목이 2개가 생기나요?
 - ‘양도양수계약서’에 양도양수되는 일부 모델명을 포함하면 되나요?

- B사가 A사로부터 허가 받은 체외진단의료기기 품목 중 일부 모델명에 대해 허가권을 분리 받을 경우 해당 모델명에 대하여 허가증 분리를 위한 신규허가에 해당됨에 따라 기 허가 품목의 허가번호와 다른 새로운 허가번호가 부여됨을 알려드립니다.
 - B사가 A사로부터 기 허가된 체외진단의료기기 허가 품목을 양도양수 받으려는 경우에는 A사는 「체외진단의료기기법」 시행규칙 제24조에 따라 아래 서류를 구비하여 양도양수에 따른 변경사항에 대해 변경허가 신청을 함께 하여야 하며,
 - 이때 ‘양도양수계약서’ 상에는 양도양수 하고자 하는 기 허가 품목 상의 대상 모델명(일부 또는 전체 모두 가능)이 명확하게 기재되어야 함을 알려드립니다.
- 1) 체외진단의료기기 변경허가신청서
 - 2) 해당 품목에 대한 양도양수계약서
 - 3) 제조 및 품질관리기준 적합인정서
 - 4) 위탁계약서(품질관리를 위한 시험이나 제조공정을 위탁한 경우)

Q 16

고위험성감염체유전자검사시약에 새로운 유전자증폭장치를 추가 시 어떤 자료를 제출해야 하나요?

- 이미 허가된 고위험성감염체유전자검사시약의 새로운 장비를 추가하고자 할 때는 추가되는 장비로 시험한 분석적 민감도(최소검출한계, 판정기준치 등), 정밀도 자료와 기존 장비와 새로운 장비에서의 시험결과가 동등한 것을 확인할 수 있는 장비 간 상관성 자료를 제출해야 할 것으로 사료됩니다.
 - 추가되는 장비에서의 성능이 기 허가된 장비에서의 판정기준치 등 성능이 동일하다면 임상적 성능시험 자료는 제출하지 않을 수 있습니다.
 - 참고로, 여러 검체를 동시에 측정하는 장비일 경우에는 교차오염에 대한 자료, 장비에 장착하여 사용하는 시약의 경우 개봉 후(장비 장착 시) 안정성 자료를 제출해야 할 수 있음을 알려드립니다.

Q 17

고위험성감염체유전자검사시약(3등급) 허가 신청 시 제품에 적용 가능한 두 개의 장비에 대해 각각 임상적 성능시험 자료를 제출해야 하나요?

- 두 장비의 측정원리(기술) 및 측정방법이 동일하다면, 대표장비(A)에 대해 분석적 및 임상적 성능시험을 수행하고, 추가장비(B)로 수행한 분석적 성능 시험자료 및 장비간의 상관성 시험자료를 제출하여 임상적 성능 시험자료를 대체할 수 있음을 알려드립니다.

Q 18

제조허가 신청 시 사용적합성 성적서로 IEC 60601-1-6 성적서를 제출하게 되는데, IEC 60601-1-6 성적서를 제외한 Usability Engineering Report 등 추가 자료를 제출해야 하나요?

- 허가심사 신청 시 '전기·기계적 안전에 관한 자료' [별표 3]에 관한 제출자료로 '사용적합성에 관한 시험검사성적서'(IEC60601-1-6)을 제출하시면 됩니다.
- 다만, 해당 성적서의 적합성은 '사용적합성 엔지니어링 파일'의 검사에 의해 확인이 되고 내용을 참조하기 때문에 시험을 실시한 업체에서는 해당 파일을 확보하고 있어야함을 알려드립니다.
- 아울러 '사용적합성 엔지니어링 파일'은 사용적합성 엔지니어링 프로세스 확립, 사용적합성에 대한 허용 기준 확립 및 사용적합성에 대한 허용 기준이 만족되었다는 것을 입증한다는 내용을 포함해야 함을 알려드립니다.

Q 19

혈액저장용기의 필터공급사 변경에 따른 허가변경 신청과 관련하여

- 신규 필터 장착으로 인한 허가변경 시, 생물학적 안전성 시험, 용출물 시험, 안정성 시험, 필터 치수 및 성능 시험 이외 추가할 항목은 무엇인가요?
- 필터 관련 공급 계약서 제출해야 하나요?
- 필터 제조사의 필터에 대한 생물학적 안전성 시험성적서(GLP) 인정되나요?
- 생물학적 안전성 시험검체는 신규 필터가 부착된 혈액저장용기 완제품이어야 하는지, 또는 필터 단독이어도 가능한가요?
- 필터 제조사가 ISO 13485 인증을 받은 경우, 제조사의 치수 및 성능시험 성적서 인정되나요?

- 신규 필터가 기존 필터와 모양 및 구조, 원재료, 성능 등에 차이가 있는 경우, 생물학적 안전성, 물리·화학적 특성, 성능 및 안정성에 관한 자료를 제출해야 합니다.
- 신규 필터와 관련하여, 필터 제조사의 생물학적 안전성 시험성적서, 치수 및 성능 시험성적서 등이 인정되려면 해당 필터 제조사의 시험성적서상의 검체와 신청 제품이 동일함을 확인할 수 있는 자료(제조사의 공급계약서 등) 제출이 필요할 것으로 판단됩니다.
- 제조사에서 보유하고 있는 생물학적 안전성 시험성적서는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」에 따른 GLP 적합 성적서임이 확인되어야 하며, 치수 및 성능 시험성적서는 제조사의 ISO 13485 인증사항이 「의료기기 제조 및 품질관리기준」과 동등 이상일 때 인정 가능합니다.
- 아울러, 신규 필터가 혈액저장용기와 화학적 결합이 아닌 기계적으로 결합된 것임을 입증한다면, 필터 단독으로 수행한 생물학적 안전성 시험성적서도 인정 가능할 것으로 판단됩니다.

Q 20

다음과 같이 기 허가된 의료기기 원재료로 변경 시, 별도의 시험자료 제출을 하지 않아도 되나요?

- 원재료명, Cas 번호가 동일한 경우
- 원재료명, Cas 번호, 물리화학적 특성(밀도, 녹는점, 점화온도 등)이 동일한 경우

☞ 의료기기 허가심사시 해당 의료기기의 원재료 변경이 있는 경우, 기존의 원재료와 생물학적 안전성, 물리·화학적 특성, 성능 및 안정성 등에 대한 동등성 여부를 검토하고 있습니다.

- 이와 관련하여, 의료기기를 구성하는 원재료의 일반명 또는 화학명, 그리고 Cas 번호가 동일하다고 하더라도 원재료의 제조사 및 제조방법에 따라 물리·화학적 특성이 상이할 경우, 생물학적 안전성, 물리·화학적 특성, 성능 및 안정성에 차이가 없음을 확인할 수 있는 자료 또는 시험성적서를 제출하여야 함을 알려드립니다.

Q 21

의료기기에 충전용으로 쓰이는 충전기기(시스템)의 디자인, 어댑터의 전원특성 및 전원스위치 위치 변경 시 전기·기계적 안전성 시험 성적서를 제출해야 하나요?

☞ 의료기기의 충전시스템(어댑터)이 변경된다면 변경 사항의 전기·기계적 안전성을 확인하기 위하여 입력전력, 누설전류, 내전압 및 과온 등의 시험이 필요하며,

- 전자파 안전을 확인하기 위하여 방사, 전도 및 정전기 등의 시험검사가 필요할 것으로 판단됨에 따라 관련 시험검사 자료의 제출이 필요합니다.
- 아울러, 보다 자세한 시험항목은 시험·검사성적서를 발행하는 식약처 지정 시험·검사기관의 판단에 따라 제품의 변경사항을 검토하여 추가 또는 삭제가 가능함을 알려드립니다.

Q 22

동일성 검토 시 제출 자료는 무엇인가요?

- 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제3조제11항에 따라 이미 허가·인증 받은 품목과 동일한 제품임을 확인받고자 하는 자(국내 제조 의료기기에 한함)는 다음 각 호의 요건에 해당함을 입증할 수 있는 자료를 첨부하여야 합니다.

- 1) 이미 허가·인증 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격 및 사용방법 등이 동일한 의료기기에 해당함을 입증할 수 있는 자료
- 2) 제조의뢰자로부터 위탁받은 제조자가 제품을 설계·개발·생산하는 방식으로 제조한 의료기기에 해당함을 확인할 수 있는 자료

- 아울러 상기 요건을 입증할 수 있는 구비서류는 다음과 같습니다.

- 1) 기술문서에 준하는 자료
- 2) 제조원이 기 허가된 동일 제품을 동일 제품 검토신청자에게도 공급한다는 내용의 증명서
- 3) 위탁계약서 사본(설계·개발·생산하는 방식(ODM)으로 제조를 위탁하는 내용 포함)
- 4) 제품안내서

* 보다 자세한 사항은 식품의약품안전처 누리집(www.mfds.go.kr) > 법령/자료 > 법령정보 > 공무원지침서/민원안내서 > 공무원지침서 > 의료기기 동일제품검토에 관한 업무(공무원 지침서)를 참고하시기 바랍니다.

Q 23

아래와 같이 허가사항이 변경되었을 때 어떤 자료를 제출해야 하나요?

- 제조의뢰자-제조자 관계로 기허가 받은 제품을 기존 제조의뢰자가 단독 제조자로 직접 제조하고자 할 때 신규허가 대상인가요?
- 동일 원재료, 동일 제조공정으로 허가 변경 시 제출자료는 무엇인가요?
- 다른 원재료, 다른 제조공정으로 허가 변경 시 제출자료는 무엇인가요?

- ① 의료기기의 허가 변경 처리 시 신규허가 대상인지 변경허가 대상인지 여부는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제19조(의료기기의 허가·인증·신고의 변경 처리)제1항에 따라 구분됩니다.

- 기존 허가 사항의 변경 사항이 '작용원리의 변경으로 인한 변경' 또는 '해당 품목에 대하여 국내에 최초로 사용하는 원재료의 변경(의료용품에 한함)'의 경우에는 신규로 허가를 받아야 하나 이에 해당하지 않는 사항의 경우는 동 규정 제19조제1항에 따라 변경허가를 진행하시면 됨을 알려드립니다.

- ② 의료기기 허가사항 변경허가 신청서, 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정서, 제품의 성능에 영향이 없음을 확인할 수 있는 자료 등이 제출되어야 합니다.

* 보다 자세한 사항은 식품의약품안전처 누리집(www.mfds.go.kr) > 법령/자료 > 법령정보 > 공무원지침서/민원안내서 > 공무원지침서 > 의료기기 제조[수입] 변경허가 절차 일반사항에 관한 업무[공무원 지침서]를 참고하시기 바랍니다.

- ③ 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정서 및 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 [별표 7] (B07000)에 따라 원재료가 다른 경우 제출자료(본질적 동등품목비교표, 생물학적, 성능, 물리, 화학적 특성, 안정성, 임상, 기원 발견 및 개발경위, 외국 사용현황에 관한 자료) 등이 제출되어야 합니다.

Q 24

이미 허가된 제품(남성용콘돔)의 원재료(착향제)를 변경하는 경우, 기술문서 심사 시 제출해야 하는 첨부자료 요건으로 무엇이 있나요?

- 이미 허가된 원재료와 동일하나 원재료(착향제)만 변경되는 경우, 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 [별표 7] B08000 콘돔(남성용콘돔 등 2종)에 따라 원재료가 다른 것에 해당되는 자료를 제출하여야 합니다.

Q 25

의료기기 포장방법 변경됨, 어떤 시험검사를 해야 하나요?

- 원재료 변경 없이 단지 포장방법이 변경되는 경우라면, 의료기기 생물학적 안전에 관한 시험(무균시험, EO가스 잔류량시험(EO가스멸균일 경우에 한함), 의료기기 안정성 시험이 실시되어야 합니다.

Q 26

조직수복용생체재료(필러) 원재료의 제조원 추가 시 어떤 자료를 제출해야 하나요?

● 기 허가받은 조직수복용생체재료 원재료의 제조원 추가가 가능합니다. 이에 따른 변경허가 시, 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정(식약처 고시 제2021-107호, '21.12.21.)」 제19조, 제26조 및 제29조에 따라 아래의 자료 등을 제출할 수 있음을 알려드립니다.

- 이미 허가받은 제품과 비교한 자료, 생물학적 안전에 관한 자료, 성능에 관한 자료, 물리·화학적 특성에 관한 자료, 안정성에 관한 자료, 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료, 임상시험에 관한 자료, 외국의 사용현황 등에 관한 자료
- 다만 완제품의 안전성·유효성에 영향을 미치는 원재료의 물리·화학적 특성 등을 바탕으로 원재료의 동등성 여부를 판단하였을 때 동등하다고 판단된 경우, 같은 규정 제28조제2항에 따라 기원 또는 발견 및 개발 경위에 관한 자료, 임상시험에 관한 자료, 외국의 사용현황 등에 관한 자료는 면제할 수 있음을 알려드리오니 참고하시기 바랍니다.

Q 27

아래와 같은 GLP기관에서 발행한 생물학적안전성에 관한 시험성적서가 인정되는지 확인해 주세요.

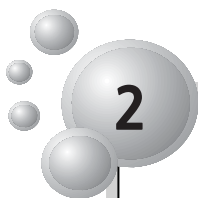
- GLP 기관의 소재지가 OECD 비회원국(중국)에 있지만 OECD 회원국인 미국 FDA로부터 GLP Inspection을 받은 기관에서 시험하여 성적서를 발급받으면 인정되나요?
- 위의 사항이 인정된다면 FDA CDRH에 등록되어 있는 기관에서만 가능한가요?

● 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정(식약처 고시)」 제29조제5호에 따라 경제협력개발기구(OECD)로부터 비임상관리기준(GLP)을 준수하는 OECD 회원국 또는 이를 준수하는 것으로 OECD로부터 인정받은 비회원국의 비임상 시험 실시기관에서 발급한 시험자료는 첨부자료의 요건으로 인정하고 있습니다.

- 따라서, GLP 기관의 소재지가 OECD 비회원국에 있지만 의료기기 분야 자료상호인정(MAD)을 맺은 OECD 회원국(미국)의 GLP 준수(평가) 프로그램에 따라 지도·점검되고, 적합으로 인정받은 시험기관에서 발급한 시험 성적서의 경우 인정 가능할 것으로 판단됩니다.

- 참고로, 미국 FDA는 GLP 준수에 대하여 Inspection 결과를 홈페이지에 공지하고 있으므로, 해당 시험기관 Inspection 결과가 적합(NAI, VAI)한지 여부를 확인하시기 바랍니다.

● GLP 시험기관의 적절성은 FDA CDRH에 등록되어 있는 기관여부가 아니라 GLP 규정 준수 여부에 대하여 FDA Inspection을 받아서 적합한 것으로 확인된 시험기관입니다. 따라서 GLP 적합 인정서, 시험 범위 등을 입증하는 자료를 근거로 제출하셔야 함을 알려드립니다.



의료기기 해당여부

Q 28

초음파 젤은 의료기기인가요?

- ☞ “초음파 프로브와 인체 사이의 공기를 제거하고 전도성을 높이기 위하여 사용하는 초음파 젤”이라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시) 및 멸균 여부에 따라 “비멸균의료용젤”(B07140.01, 1등급) 또는 “멸균의료용젤”(B07140.02, 2등급)에 분류될 것으로 사료됩니다.

Q 29

'환자나 노인의 목욕 시 사용하는 의자'는 의료기기인가요?

- ☞ 「의료기기법」 제2조제1항에 따라 의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 아래의 어느 하나에 해당하는 제품을 말합니다(의약품, 의약외품, 의지·보조기 제외).
- 1) 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품
 - 2) 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품
 - 3) 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품
 - 4) 임신조절의 목적으로 사용되는 제품
- ☞ '환자나 노인의 목욕을 목적으로 제조·사용하는 목욕용 의자'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

Q 30

이미지 분석 소프트웨어의 안구질환진단 유효성 검증을 위한 임상시험은 식약처 임상시험계획승인 대상인가요?

- 의료기기로 임상시험을 하려는 자는 임상시험계획서를 작성하여 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 합니다. 다만, 시판 중인 의료기기의 허가 사항에 대한 임상적 효과관찰, 이상사례 조사 및 허가된 성능·사용목적 등에 대한 안전성·유효성 자료 수집을 목적으로 하는 임상시험인 경우에는 식약처장의 승인 대상에서 제외됩니다.

* 근거 : 「의료기기법」 제10조제1항

- 안구촬영 이미지를 분석하는 소프트웨어를 가지고 사람을 대상으로 안구질환 진단의 유효성을 평가하기 위한 임상시험으로, 해당 소프트웨어는 의료기기에 해당할 수 있으며,
 - 허가받지 않은 의료기기를 활용한 임상시험은 식약처장의 임상시험계획 승인 대상에 해당함을 알려드립니다.

Q 31

'휴대용 산소포화도 측정기가 의료기기 해당되나요? 해당될 경우 품목분류는 어떻게 되나요?

- ☞ 「의료기기법」 제2조제1항에 따라 의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 아래의 어느 하나에 해당하는 제품을 말합니다(의약품, 의약외품, 의지·보조기 제외).

- 1) 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품
- 2) 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품
- 3) 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품
- 4) 임신조절의 목적으로 사용되는 제품

- ☞ 해당 제품이 '의료목적으로 광검출을 이용하여 혈액의 산소포화도를 경피적으로 측정하는 기구'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 '펄스옥시미터'(A17190.01, 2등급)에 해당될 것으로 판단됩니다.

- 아울러, 해당 제품이 '운동용 및 레저용 등과 같이 의료 목적을 표방하지 않는 동일 기구'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됨을 함께 알려드립니다.

Q 32

품질관리(정도관리) 목적으로 핵산의 양과 오염도를 확인하는 제품이 체외진단 의료기기인가요?

● 「체외진단의료기기법」 제2조제1호에 따라 체외진단 의료기기란 사람이나 동물로부터 유래하는 검체를 체외에서 검사하기 위하여 단독 또는 조합하여 사용되는 시약, 대조·보정 물질, 기구·기계·장치, 소프트웨어 등 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기로서 아래의 어느 하나에 해당하는 제품을 말합니다.

- 1) 생리학적 또는 병리학적 상태를 진단할 목적으로 사용되는 제품
- 2) 질병의 소인(素因)을 판단하거나 질병의 예후를 관찰하기 위한 목적으로 사용되는 제품
- 3) 선천적인 장애에 대한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품
- 4) 혈액, 조직 등을 다른 사람에게 수혈하거나 이식하고자 할 때 안전성 및 적합성 판단에 필요한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품
- 5) 치료 반응 및 치료 결과를 예측하기 위한 목적으로 사용되는 제품
- 6) 치료 방법을 결정하거나 치료 효과 또는 부작용을 모니터링하기 위한 목적으로 사용되는 제품

● '품질관리(정도관리) 목적으로 핵산의 양과 오염도를 확인하는 제품'이라면 상기 「체외진단의료기기법」 제2조 정의에 부합되지 않으므로 체외진단의료기기에 해당하지 않을 것으로 사료됩니다.

- 다만, 질병의 진단 등 의료목적으로 핵산의 농도를 측정하는 제품이라면 체외진단의료기기에 해당될 것으로 사료되오니 참고하시기 바랍니다.

Q 33

체외진단의료기기 및 동물용체외진단시약의 원료로 사용되는 항체를 제조 및 판매하려는 경우, 허가가 필요한가요?

- 제품(단일클론항체)이 체외진단의료기기로서 성능을 발휘할 수 없고, 체외진단의료기기 제조를 위하여 사용되는 원재료라면,
 - 「체외진단의료기기법」 제2조에 따른 체외진단의료기기에 해당하지 않으므로 동 법에 따른 허가 적용대상이 아님을 알려드립니다.
- 다만, 항체 생산 시 실험동물을 사용 또는 사육하는 경우, 「실험동물에 관한 법률」에 따라 해당 시설의 등록이 필요할 수 있으니, 자세한 사항은 소관부처(식품의약품안전처 임상정책과)에 문의하시기 바랍니다.



3

의료기기 제조 및 품질관리기준(GMP)

Q 34

의료기기 제조업체가 GMP 적합인정서 유효기간 만료 전 제조한 제품을 GMP 적합인정서 유효기간 만료 후 판매할 수 있나요?

- 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조(제조업자의 의무)제1항, 같은 법 시행규칙 제27조(제조업자의 준수사항 등)제1항제10호 및 [별표 2]에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준을 유지하여야 하며, 이에 따른 세부 사항은 (식약처 고시) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 의료기기 제조업자는 GMP 적합인정서 유효기간 내에 제조한 의료기기를 유효기간 만료 이후에는 판매할 수 없습니다.
 - 다만, GMP 적합인정 만료일 이전에 제조업자가 판매업체로 출고한 제품은 유효기간 만료일과 상관없이 판매가 가능함을 알려드립니다.

Q 35

임상시험용 GMP 신청 시 제출할 자료에 대해

- ① 임상시험용 GMP 신청 시, 기술문서 심사자료를 제출하여야 하나요?
- ② GMP 심사 신청 시, 신청 품목의 종류와 상관없이 위험관리보고서 및 사용적합성 자료를 제출하여야 하나요?
- ③ GMP 심사 제출 서류 중 ‘다른 인증기관 실사결과자료’는 ‘생산국 정부 (또는 위임기관)에서 발행한 품질경영시스템 적합인정서(ISO13485)’와 다른 기관에서 발급받은 자료를 의미하는건가요?
- ⑤ 코로나19로 해외 제조소에 대한 GMP 현장조사가 언제까지 서류검토로 대체되나요?

1번 답변

- 임상시험용 의료기기를 제조하기 위해서는「의료기기법」 제10조제2항, 동 법 시행규칙제20조제1항제2호 및 [별표 2] 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 따라 시설을 갖추고 GMP 적합성인정을 받아야 하며,
 - 의료기기 수입업 및 수입허가(인증)를 받고자 하는 자는 「의료기기법」 제15조4항, 같은 법 시행규칙 제31조제1항 및 [별표 4]에 따라 수입의료기기 제조소에 대한 시설과 제조 및 품질관리체계를 미리 갖추어 의료기기 GMP 적합성인정을 받아야 합니다.
 - 동 규정에 따른 세부사항은 (식약처 고시) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 1)과 관련하여, 임상시험용 GMP심사 신청 시 동 고시 제7조제1항에 따라 별지 제1호 서식의 신청서 및 각 호의 자료를 첨부하여 품질관리심사기관에 제출하여야 합니다. 따라서 기술문서 심사자료는 GMP 심사 신청 시 제출 자료는 아닙니다.
 - 다만 제출서류 중 하나인 제품표준서는 기술문서에 준하는 내용을 포함하여 작성 및 제출되어야 합니다.

* 모양 및 구조, 원자재 및 원자재 규격 등

2번 답변

- 동 고시 [별표 2] 7.1항에 따라 제조업자는 제품 실현 시 위험관리를 위한 하나 이상의 프로세스를 문서화하고 위험관리 활동에 대한 기록을 유지하여야 하며, 7.3.3항에 따라 설계 및 개발 시 제품 요구사항과 관련된 설계 입력사항을 결정하고, 관련 기록을 유지하여야 합니다.

- 설계 입력에는 다음 사항이 포함되어야 합니다.

- 1) 의도된 사용을 위해 필요한 기능, 성능, 사용적합성 및 안전 요구사항
- 2) 적용되는 위험관리 출력물

- 동 고시 제7조제1항에 따라 위험관리보고서 및 사용적합성자료가 GMP 심사 신청 시 제출서류는 아니나,

- 제품의 설계 및 개발을 실시하는 과정에서 사용적합성 및 위험관리 활동을 수행하고 이에 따른 기록(위험관리 계획서, 보고서, 사용적합성 보고서 등)을 유지하여야 하며, 향후 GMP 현장 조사 시 이를 포함하여 심사함을 알려드립니다.

3번 답변

- 동 고시 제7조제1항제2호 사목(다른 인증기관 실사결과 자료)은 라목(생산국 정부 또는 위임한 기관에서 발행한 품질경영시스템 적합인정서사본)에 대한 실사결과보고서를 의미합니다.

4번 답변

- 우리 처(의료기기관리과)에서는 코로나19 예방 및 확산 방지를 위하여 '22년 12월까지 외국 제조소에 대한 GMP 현장조사를 서류검토로 대체하거나 연기하고 있음을 알려드립니다.

Q 36

타사(A)의 수입인증과 동일 품목 수입하는 경우, GMP심사를 받지 않아도 되나요?

* 타사(A)가 해외 제조소에 대하여 유효한 GMP 적합인정서 보유

- 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조제4항, 같은 법 시행규칙 제31조 제1항 및 [별표 4] 제3호에 따라 수입의료기기 제조소에 대한 GMP 적합성을 확보하여야 하며, 동 규정에 따른 세부사항은 (식약처 고시) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 수입하고자 하는 의료기기 제조소에 대하여 타사(A)가 유효한 적합인정서를 보유한 경우에도 GMP 심사를 받아야 합니다. 다만 동 고시 제6조제2항 제3호에 따라 서류검토만 실시할 수 있음을 알려드립니다.

Q 37

GMP 정기심사는 유효기간 만료일 이전 언제쯤 신청하여야 하나요?

- 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조(제조업자의 의무)제1항, 같은 법 제27조(제조업자의 준수사항 등)제1항제11호에 따라 [별표 2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하여야 하며, 이에 따른 세부사항은 (식약처 고시) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 동 고시 제7조(적합성인정등 심사 신청)제3항에 따라 정기심사를 받아야 하는 의료기기 제조업자는 적합인정서에 기재된 유효기간이 만료되는 날로부터 3개월 전까지 별지 제1호서식의 신청서에 제1항제1호 및 제2호의 자료를 첨부하여 품질관리심사기관으로 정기심사를 신청하여야 합니다.
- 현장조사 대상의 경우, 별지 제1호서식 신청서에 현장조사 희망일(유효기간 만료일 20일 이전)을 기재하여 신청할 수 있으며, 세부적인 심사일은 품질 관리심사기관과 협의하여 정할 수 있음을 알려드립니다.
- 아울러, 동 고시 제8조(적합성인정등 심사 절차)제3항 및 제8항에 따라 GMP 심사 신청서가 접수된 날로부터 30일 이내에 심사결과가 문서로 통보되며
 - 동 심사결과 보완사항이 없이 적합한 경우에는 GMP 적합인정서가 발행 되고, 보완사항이 있는 경우 보완사항이 모두 해소되어야 GMP 적합 인정서가 발행됩니다.
 - 아울러, 현장조사를 실시하는 경우 신청인에게 심사일정 등 통보된 날부터 현장조사 시작일까지의 기간은 처리기한에 산입하지 않음을 알려드립니다.

Q 38

‘GMP 적합성인정을 받기 위한 목적’인 제조품은 어떻게 제조해야 하나요?

- 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조(제조업자의 의무)제1항, 같은 법 시행규칙 제27조(제조업자의 준수사항 등)제1항제11호에 따라 [별표 2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하여야 하며, 이 경우 [별표 2] 제2호 바목에 따라 GMP 심사를 받기 위한 목적으로 제조한 의료기기는 적합함을 인정받은 이후 제조한 것으로 보고 있습니다.

- 이에 따른 세부사항은 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 (식약처 고시)에서 정하여 운영하고 있습니다.

- 동 고시 제7조(적합성인정등 심사 신청)제1항에 따라 해당 제조소 소재지 변경 이후 1개 제조단위(로트) 이상의 품질관리 실적을 확보하여야 심사를 받을 수 있으며, 이는 원자재 입고부터 멸균(해당 시)을 포함하여 의료기기 제조 및 품질관리기준 [별표 2] (적합성인정등 심사 기준) 전체 범위를 의미합니다.

- 따라서, ‘GMP 적합성인정을 받기 위한 목적’인 제조품은 GMP 적합성 인정을 받기 전 1개 제조단위 이상의 품질관리 실적(공정관리, 생산설비 검증, 구매관리, 부적합 제품 관리 등 제조공정 활동 포함)을 확보하기 위하여 생산한 제품을 의미하며, 해당 제품에 한하여 GMP 적합성인정을 받은 이후 판매가 가능할 것으로 판단됨을 알려드립니다.

Q 39

GMP 심사 시 위험관리 계획서와 보고서 사용자 적합성 보고서가 있어야 하나요?

- 의료기기를 제조하기 위해서는 「의료기기법」 제6조제4항, 같은 법 시행규칙 제8조제1항 및 [별표 2] 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 따라 GMP 적합성인정을 받아야 하며, 이와 관련한 세부사항은 (식약처 고시)에 따라 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 의료기기 GMP 심사는 동 고시 [별표 2]의 심사기준에 따라 의료기기 제조와 관련된 모든 활동 및 품질경영시스템(품질관리를 위하여 조직, 책임, 절차, 공정 및 자원 등을 효율적으로 관리하기 위한 경영시스템)에 대한 적절성을 평가하는 심사입니다.
- 동 고시 [별표 2] 7.1항에 따라 제조업자는 제품 실현 시 위험관리를 위한 하나 이상의 프로세스를 문서화하고 위험관리 활동에 대한 기록을 유지하여야 하며, 7.3.3항에 따라 설계 및 개발 시 제품 요구사항과 관련된 설계 입력사항을 결정하고, 관련 기록을 유지하여야 합니다.
 - 설계 입력에는 다음 사항이 포함되어야 합니다.
 - 1) 의도된 사용을 위해 필요한 기능, 성능, 사용적합성 및 안전 요구사항
 - 2) 적용되는 위험관리 출력물
- 따라서 제품의 설계 및 개발을 실시하는 과정에서 사용적합성 및 위험관리 활동을 수행하고 이에 따른 기록(위험관리 계획서, 보고서, 사용적합성 보고서 등)을 유지하여야 하며, GMP 심사 시 이를 포함하여 심사하고 있음을 알려드립니다.

Q 40

제조소(A)와 제조소(B)를 보유하고 있으며, 제조소(B)에서 수출용 의료기기('나'품목)를 제조하고자 할 때, 어떤 GMP심사를 받아야 하나요?

또, 제조소(B)도 GMP 정기심사를 받아야 하나요?

* 제조소(A)는 '가' 품목군에 대한 GMP 적합인정서를 보유, 제조소(B)는 GMP적합인정을 받지 아니함

- ☞ 의료기기를 제조하고자 하는 자는 「의료기기법」 제6조제4항, 동 법 시행규칙 제8조제1항 및 [별표 2]에 따라 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준을 갖추어야 하며, 이에 따른 세부사항은 (식약처 고시) 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ☞ 동 고시 제3조(적용범위)제2항에 따라 수출용 의료기기를 제조하고자 하는 경우 의료기기 GMP 기준을 따르되 적합성인정등 심사를 제외할 수 있어, 제조소(B)는 GMP심사 의무대상이 아닙니다.
- ☞ 또한, GMP 심사는 제조소별로 받도록 하고 있어, 제조소(A)의 정기심사 시 수출용의료기기 제조소(B)를 포함하여 심사를 신청하거나 받을 수 없음을 알려드립니다.
- ☞ 참고로, 수출용 의료기기 제조소(B)에 대한 GMP 심사를 받고자 희망하는 경우 의료기기 품질관리심사기관으로 GMP 심사(최초심사)를 신청할 수 있음을 알려드립니다.

Q 41

제조자에게 전공정 위탁 시, 최종 완제품에 대한 입출고 시험검사 활동을 제조자에게 위탁하고, 제주의뢰자는 시험검사성적서 검토만 해도 되나요?

- 의료기기를 제조하기 위해서는 「의료기기법」 제6조(제조업의 허가 등)제4항, 같은 법 시행규칙 제8조(시설과 제조 및 품질관리체계의 기준)제2항에 따라 품질관리를 위한 시험은 의료기기 시험·검사기관, 비임상시험실시기관, GMP 적합성인정을 받은 제조업체에 위탁하여 실시할 수 있습니다.
- 「의료기기법 시행규칙」 제8조 및 [별표 2] 제2호 라목에 따라 제조 또는 시험이 적절하게 이루어질 수 있도록 다음 각 목에 따라 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하여야 함을 알려드립니다.
 - 1) 품질관리를 위한 제품표준서를 작성하여 수탁자에게 제공하고, 수탁자로 하여금 이를 기준으로 제품마다 제조 및 품질관리에 관한 사항을 기록하도록 할 것
 - 2) 수탁자로부터 가목에 따른 제조 및 품질관리에 관한 기록을 제출받아 제품의 사용기한이 경과한 날부터 1년간 보존할 것. 다만, 사용기한이 설정되지 아니한 경우에는 제품 수명에 상응하는 기간 동안 보존하여야 한다.
- 아울러, 상기 규정에 따라 위탁자의 품질책임자는 시험검사 활동에 대한 승인 및 결정 업무를 수행하여야 하며, 이와 함께 「의료기기법 시행규칙」 제12조(품질책임자의 직무범위 등)제1항제5호에 따라 품질책임자는 제조소의 품질관리 결과를 평가하고 제품의 출하 여부를 결정하여야 함을 알려드립니다.

Q 42

해외 제조소의 본사 소재지가 아래와 같이 변경되는 경우, KGMP 인증서 상에 이면기재 가능한가요?

- * 본사(A), 공장(B) -> 본사 및 공장(B) 통합
- * 본사(A)는 설계개발 및 문서관리, 모든 제조공정은 공장(B)에서 수행

- ☞ 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조제6항, 같은 법 시행규칙 제33조 제1항제15호에 따라 [별표 4] 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 수입하여 판매하여야 하며, 동 규정에 따른 세부사항은 (식약처 고시) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ☞ 동 고시 제10조(적합인정서 재발급 등)제3항제5호에 따라 제품의 품질과 관계가 적은 제조의뢰자 또는 제조자의 보관소, 시험실 등 소재지 변경은 적합인정서를 재발급 받거나 적합인정서 이면에 기재하여 관리할 수 있음을 알려드립니다.
 - 기존에 작업을 수행하던 공장(B)에서 모든 제조공정 및 작업을 수행하며, 본사(A)의 이전은 제품 품질에 영향을 주는 변경으로 보기 어려운 바, 동 고시 제5조에 따라 GMP 변경심사 대상에 해당되지 아니할 것으로 판단 됩니다.
 - 아울러, 동 고시 제10조(적합인정서 재발급 등)제4항에 따라 적합인정서의 이면에 기재한 경우 변경허가를 받은 일자와 내용을 추가 기재하여야 함을 알려드립니다.

Q 43

의료기기 GMP 심사를 받기 위한 목적으로 제조공정 수행이 가능한가요?

- ☛ 의료기기 제조허가를 받고자 하는 자는 「의료기기법」 제6조(제조업의 허가 등), 같은 법 시행규칙 제8조(시설과 제조 및 품질관리체계의 기준)제1항 및 [별표 2]에 따라 제조소의 시설과 제조 및 품질관리체계를 미리 갖추어 의료기기 GMP 적합성인정을 받아야 하며, 이에 따른 세부사항은 (식약처 고시) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ☛ 같은 법 시행규칙 제10조(의료기기 제조업허가 등의 면제)제4호에 따라 의료기기 제조허가를 받기 위하여 제조하는 의료기기는 제조허가를 받지 아니하고 제조할 수 있음을 알려드립니다.
- ☛ 참고로, 의료기기 GMP 심사를 받기 위해서는 동 고시 제7조(적합성인정등 심사 신청)제1항에 따라 1개 제조단위 이상의 품질관리 실적이 있어야 하며, GMP 적합인정서 및 제조허가를 득하기 전까지는 판매할 수 없음을 알려드립니다.

* 1개 제조단위 이상의 품질관리실적은 공정관리, 생산설비 검증, 구매관리, 부적합 제품 관리 등 제조공정 활동을 포함함

Q 44

의료기기 제조업체(A)로부터 부품생산을 위탁받아 생산하고 있는 공급업체(B)임. 다음과 같이 위탁제조공정이 확대될 경우, GMP심사 대상인가요?

- ① (A사)설계, 완제품조립, 포장, 최종검사, 출하 및 판매 (B사)반제품 조립 및 공정검사
- ② (A사)설계, 출하 및 판매 (B사)완제품조립, 포장, 최종검사

☞ 의료기기를 제조하고자 하는 자는 「의료기기법」 제6조제4항, 동 법 시행규칙 제8조제1항 및 [별표 2]에 따라 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준을 갖추어야 하며, 이에 따른 세부사항은 (식약처 고시) 「의료기기 제조 및 품질 관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.

☞ 의료기기 GMP 심사는 동 고시 제6조제1항에 따라 제조공정을 위탁 및 수탁하여 제조하는 제조소(제조의뢰자-제조자)에 대하여 각각 서류검토와 현장조사를 실시하고 있으며, 주요공정을 위탁하는 경우 전공정 위탁으로 판단하여 GMP 심사를 실시하고 있습니다.

* 주요공정 : 다양한 제조공정 중 일부공정 단계의 제품이 의료기기 완제품 형태를 갖추는 공정으로 추가 작업(세척, 포장, 멸균 등) 후에도 해당 의료 기기의 모양 및 구조, 성능에 변화가 없는 공정

☞ 따라서, 1)제조공정의 경우, (A사)단독제조자로, 2)제조공정의 경우, 제조의뢰자 (A사)-제조자(B사) 관계로 함께 GMP 심사(최초심사)를 받아야 할 것으로 판단됩니다.

Q 45

GMP 적합성인정을 받은 제조소의 동일 주소 내 시설(클린룸 등) 이동을 하는 경우, GMP 변경심사 대상인가요?

- 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조제1항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항제11호에 따라 [별표 2]의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매 하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 (식약처 고시) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 의료기기 제조업자가 GMP 적합성인정을 받은 동일 소재지(동일 주소) 내에서 시설(클린룸 등) 이동을 하는 경우,
 - 별도의 GMP 변경심사 대상은 아니나, 제조업자는 수립한 품질경영시스템에 따라 변경사항에 대한 검증 및 유효성 확인을 실시하여야 하고,
 - 향후 GMP 심사 시 동 변경사항을 포함하여 심사를 실시함을 알려드립니다.

Q 46

제조업체의 완제품 보관 및 출하하는 보관소(창고)가 제조소에 추가되는 경우, GMP변경심사 대상인가요?

- 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조제1항, 동 법 시행규칙 제27조제1항제11호에 따라 [별표 2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매 하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 (식약처 고시) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 동 고시 제4조제1항제3호에 따라 기존 GMP 적합성인정을 받은 제조소의 소재지가 변경되는 경우 GMP 변경심사를 받아야 하지만, 시험실, 보관소 등 제품의 품질과 관계가 적은 제조소의 시설의 변경은 GMP 변경심사 대상에서 제외됩니다.
 - 따라서, 완제품 보관 및 출하업무를 하는 보관소(창고)가 제조소 시설로 추가되는 경우, GMP 변경심사 대상이 아님을 알려드립니다.

Q 47

GMP 적합인정서 유효기간 만료일로부터 3개월 전일이 일요일이라 다음날 GMP 심사를 신청한 경우,

- 유효기간 만료일 이후에도 GMP 심사가 완료되지 않는다면 판매중지 유예 조치를 받을 수 있나요?

- 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조(제조업자의 의무)제1항, 같은 법 제27조(제조업자의 준수사항 등)제1항제11호에 따라 [별표 2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하여야 하며, 이에 따른 세부사항은 (식약처 고시) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 동 고시 제7조(적합성인정등 심사 신청)제3항에 따라 의료기기 제조업자는 GMP 적합인정서 유효기간 3개월 전까지 정기심사를 신청하여야 합니다.
- 다만, 정기심사 신청 3개월 전일과 관련하여 「민법」 제161조(공휴일 등과 기간의 만료점)에 따라 기간의 말일이 토요일 또는 공휴일에 해당한 때에는 기간은 그 익일로 만료하는 것으로 하는바, 판매중지 유예 조치를 받을 수 있음을 알려드립니다.

Q 48

의료기기 조건부 제조인증 기간 내 GMP 심사를 받기 위하여 제품을 제조할 수 있나요?

- 의료기기 제조인증을 받고자 하는 자는 「의료기기법」 제6조제4항, 동 법 시행규칙 제8조1항 및 [별표 2]에 따라 제조소의 시설과 제조 및 품질관리 체계를 미리 갖추어 의료기기 GMP 적합성인정을 받아야 하며, 이에 따른 세부사항은 (식약처 고시) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 동 법 시행규칙 제10조제4호에 따라 의료기기 제조인증을 받기 위하여 제조하는 의료기기는 제조인증을 받지 아니하고 제조할 수 있음을 알려드립니다.
- 참고로, 의료기기 GMP 심사를 받기 위해서는 동 고시 제7조제1항에 따라 1개 제조단위 이상의 품질관리 실적이 있어야 합니다.

Q 49

의료기기 제조업체(A)*가 타 업체(B)에 인수·합병될 예정임, 아래의 문의 사항에 대해 답변해주세요.

* A사는 품목허가 및 제조업 허가를 보유하고 있지 않음

** 회사명, 소재지, 대표자는 모두 B로 변경될 예정임

- ① A사는 임상 GMP 심사를 진행 중이며, 인수·합병 후 GMP 적합 인정서를 B사에 양도 가능한가요?
- ② A사가 인수·합병 전 GMP 최초심사를 신청한다면, 인수·합병 후 B사가 동 신청에 따른 심사를 이어서 받을 수 있나요?

- ☞ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조제4항, 같은 법 시행규칙 제8조제1항 및 [별표 2]에 따라 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준을 갖추어야 하며, 동 규정에 따른 세부사항은 (식약처 고시) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.

1번 답변

- ☞ 동 고시 제6조제4항제4호에 따라 임상시험용 의료기기의 적합성인정을 받은 제조소 소재지가 변경되는 경우 GMP 심사를 새로이 받아야 합니다.
- 따라서, A사가 받은 GMP 적합인정서는 업체명·소재지 등이 변경되는 B사에 양도할 수 없음을 알려드립니다.

2번 답변

- ☞ GMP 심사 중 인수·합병에 의해 심사 대상이 A사에서 B사로 변경될 경우에는 B사의 제조소에 대한 신청서 및 관련 심사서류를 품질관리심사기관에 새롭게 제출(신청)하여 GMP 최초심사를 받아야 합니다.
- 따라서, 인수·합병이 완료된 이후 GMP 최초심사를 신청하여 받아야 할 것으로 판단됩니다.

Q 50

GMP 정기심사와 변경심사를 동시에 진행할 수 있나요?

- 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조(제조업자의 의무)제1항, 같은 법 제27조(제조업자의 준수사항 등)제1항제11호에 따라 [별표 2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하여야 하며, 이에 따른 세부사항은 (식약처 고시) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 의료기기 품질관리심사기관에 GMP 정기심사 신청 시 변경심사를 동시에 신청·진행할 수 있음을 알려드립니다.
- 다만, 동 고시 제7조(적합성인정등 심사 신청)제1항에 따라 변경심사는 해당 제조소 소재지 변경 이후 1개 제조단위 이상의 품질관리 실적을 확보하여야 심사를 받을 수 있음을 알려드립니다.

Q 51

제조소(B) 및 제조소(제조의뢰자B-제조자C)에서 제조하는 제품을 수입하고자 합니다. GMP심사대상 및 심사종류는 어떻게 되나요?

- 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조제4항, 같은 법 시행규칙 제31조 제1항 및 [별표 4] 제3호에 따라 수입의료기기 제조소에 대한 GMP 적합성을 확보하여야 하며, 동 규정에 따른 세부사항은 (식약처 고시) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
 - 의료기기 GMP 심사는 동 고시 제6조제1항에 따라 제조소의 품목군별로 서류검토와 현장조사를 실시하며,
 - 제조공정을 위탁 및 수탁하여 제조하는 제조소(제조의뢰자-제조자)의 경우에도 제조의뢰자-제조자에 대하여 각각 서류검토와 현장조사를 실시하고 있습니다.
- B사가 단독 제조하는 경우, B 제조소에 대하여 GMP 최초 심사를 받아야 하며,
- B사가 C사에 의뢰하여 제조하는 경우, 제조의뢰자(B사)-제조자(C사)로 GMP 최초심사를 받아야 함을 알려드립니다.

Q 52

자사(B)는 ‘제조의뢰자(B)-제조자(A)’관계로 GMP 적합성인정을 받음

* 제조자(A)가 유효한 GMP 적합인정서를 보유하고 있어 제조자(A)에 대해서는 서류검토로 GMP 심사를 진행하여, GMP 적합인정서 유효기간은 제조자(A)와 동일함

- ① 향후 자사(B)에서 GMP 정기심사 시 제조자(A)의 갱신된 GMP 적합인정서가 있어야 하나요?
- ② 제조자(A)가 다른 업체(C)와 ‘제조의뢰자(C)-제조자(A)’관계인 경우 제조자(A)는 별도로 GMP 현장조사를 받아야 하나요?

- 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조제1항, 동 법 시행규칙 제27조제1항제11호에 따라 [별표 2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 (식약처 고시) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 의료기기 GMP 심사는 동 고시 제6조제1항에 따라 제조소의 품목군별로 서류검토와현장조사를 실시하며, 제조공정 전부 또는 주요공정을 위탁 및 수탁하여 제조하는제조소(제조의뢰자 - 제조자)일 경우에도 제조의뢰자 - 제조자에 대하여 각각 서류검토와 현장조사를 실시하고 있으나,
 - 동 고시 제6조제2항제3호에 따라 해당 제조소에 대하여 유효한 적합인정서를 보유한 경우에는 서류검토만 실시할 수 있습니다.
- B사는 제조자(A)의 갱신된 GMP 적합인정서 유무와 상관없이 제조의뢰자(B)-제조자(A) 관계로 GMP 정기심사를 신청할 수 있습니다.
 - 참고로, 제조자(A)가 유효한 GMP 적합인정서가 없다면, 제조의뢰자(B) - 제조자(A)에 대하여 각각 서류검토와 현장조사를 받아야 합니다.
- 제조자(A)가 현장조사를 통해 GMP 적합성인정을 받아 유효한 적합인정서를 보유하고 있고, 다른 업체와 제조의뢰자(C) - 제조자(A) 관계로 GMP 심사를 받는 경우, 제조자(A)는 동 고시 제6조제2항제3호에 따라 서류검토만 실시할 수 있음을 알려드립니다.

Q 53

자사는 의료기기(임플란트) 제조업체로, 외부 업체에서 의료기기 용기 부속품 제작을 위탁하여 공급받고 있습니다.

- ① 해당 외부 업체가 공급업체 또는 위탁업체 중 어느 것에 해당하는지요?
- ② 공급업체와 위탁업체를 다르게 관리해야 하는지요?

- 의료기기 제조허가 또는 제조인증을 받고자 하는 자는 「의료기기법」 제6조 제4항, 같은 법 시행규칙 제8조1항 및 [별표 2]에 따라 제조소의 시설과 제조 및 품질관리체계를 미리 갖추어 의료기기 GMP 적합성인정을 받아야 하며, 이에 따른 세부사항은 (식약처 고시) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.

1번 답변

- 외부 업체에 의료기기 용기 부속품 제작을 위탁하여 공급받는 경우, 해당 외부 업체는 위탁업체에 해당됨을 알려드립니다.

2번 답변

- 참고로, 의료기기 제조업자는 제품의 적합성 요구사항에 영향을 미치는 프로세스를 위탁하는 경우, 동 고시 [별표 2] 4.1.5항에 따라 위탁한 프로세스가 모니터링 되고 관리됨을 보장하여야 합니다.
 - 또한, 위탁한 프로세스의 관리는 관련된 위험 및 동 고시 [별표 2] 7.4항에 따른 요구사항을 충족할 수 있는 위탁업체의 능력에 비례하여야 하고, 서면 품질합의서를 포함하여야 함을 알려드립니다.

Q 54

자사는 의료기기제조업체(제조외주)로 해외 제조원(제조자)에 위탁하여 의료기기를 제조하고 있습니다.

해당 제조자에 더 이상 위탁제조를 하지 않아 GMP 정기심사를 받지 않고자 하는 경우, 필요한 조치가 무엇인가요?

- ☞ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조제1항, 같은 법 시행규칙 제27조 제1항제11호에 따라 [별표 2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하여야 하며, 이에 따른 세부사항은 (식약처 고시) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ☞ 의료기기 제조업자는 제조소의 제조 및 품질관리 기준을 유지하여야하므로 GMP 적합인정서 유효기간 만료 전 정기심사를 신청하여 적합성인정을 받아야합니다.
 - 이를 위반하는 경우, 「의료기기법」 제36조(허가 등의 취소와 업무의 정지 등) 및 같은 법 시행규칙 제58조(행정처분 기준)제1항 [별표 8] 행정처분기준 II.개별기준 제9호차목에 따라 '해당 품목 제조업무 정지 3개월(1차), 해당 품목 제조업무정지 6개월(2차), 해당품목 제조허가·인증 취소 또는 제조금지(3차)'의 행정처분을 받게 됩니다.
- ☞ 제조허가를 취하할 경우, GMP 정기심사 미신청에 대한 행정처분대상에 해당하지 않음을 알려드립니다.

Q 55

자사는 의료기기 제조업체로, 화재로 인하여 의료기기 GMP 문서가 모두 소실되었습니다.

다른 소재지에 새로운 제조소를 추가하여 GMP심사를 받고자 할 경우, 소실된 문서를 어떻게 처리하여 심사를 받을 수 있나요?

- ☞ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조제1항, 동 법 시행규칙 제27조제1항 제11호에 따라 [별표 2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 (식약처 고시) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ☞ 새로운 제조소를 추가할 경우 GMP 최초심사 대상이며,
 - 품질경영시스템에 따른 모든 활동에 대한 절차를 수립하여 문서화하고, 1개 제조단위 이상의 품질관리 실적에 따른 품질기록을 새롭게 구비하여 심사를 받아야 함을 알려드립니다.
- ☞ 참고로, 동 법 시행규칙 [별표 2] 제2호 라목, 동 고시 [별표 2] 4.2.4항은 모든 문서 및 품질기록은 손상, 손실 또는 열화를 방지할 수 있는 시설 내에서 보관하도록 규정하고 있으므로, 문서 및 기록의 훼손, 손실 방지를 위한 관련 절차, 기반시설 등의 마련에 참고하시기 바랍니다.

Q 56

의료기기 수입업자로, 제품을 수입하는 제조소(제조의뢰자(A)-제조자(B))의 제조의뢰자가 C사로 변경되어 해당 제조소(제조의뢰자(C)-제조자(B))에 대한 GMP 최초심사 진행 중에 있습니다.

수입업자가 기 수입한 재고품(제조의뢰자 변경 전 GMP 적합인정을 득한 제조소(제조의뢰자(A)-제조자(B))에서 제조)을 판매할 수 있나요?

- 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조제4항, 같은 법 시행규칙 제31조1항 및 [별표 4]에 따라 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준을 갖추어야 하며, 이에 따른 세부사항은 (식약처 고시) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 제조의뢰자(A) - 제조자(B)관계로 받은 GMP 적합인정서의 유효기간이 만료되지 않았다면, 해당 제조소에서 제조 후 이미 수입한 재고품을 판매할 수 있음을 알려드립니다.

Q 57

의료기기 수입업체가 GMP 적합인정서 만료일 이전에 판매업체로 출고한 제품을 GMP 적합인정서 만료일 이후 판매업체에서 판매할 수 있나요?

- 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조6항, 같은 법 시행규칙 제33조제1항 제15호에 따라 [별표 4] 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 수입하여 판매하도록 규정하고 있으며, [별표 4] 제3호나목에 따라 3년마다 정기심사를 받도록 규정하고 있습니다.
- 수입업자가 GMP 유효기간 만료일 이전에 출고하여 판매업체에서 보유중인 재고품은 GMP 적합인정서 유효기간 만료일과 상관없이 판매 가능함을 알려드립니다.

Q 58

자사는 의료기기 제조업체로 점착성투명창상피복재(2등급)를 제조 예정입니다. GMP 적합성인정을 받지 않은 업체에 일부공정(포장) 위탁이 가능한가요?

- 의료기기를 제조하기 위해서는 「의료기기법」 제6조(제조업의 허가 등)제4항, 같은 법 시행규칙 제8조(시설과 제조 및 품질관리체계의 기준) 및 [별표 2] 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 따라 GMP 적합성인정을 받아야 하며, 이에 따른 세부사항은 (식약처 고시) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
 - 「의료기기법 시행규칙」 제8조 및 [별표 2] 제1호 다목에 따라 제조업 허가를 받으려는 자 또는 제조업자는 의료기기의 제조공정을 위탁할 수 있으며, 일부공정 수탁자에 대한 별도의 제한 규정을 두고 있지 않음을 알려드립니다.
 - 다만, 제조공정을 위탁한 제조업자의 수탁자에 대한 관리책임에 따라 제조 또는 시험이 적절하게 이루어질 수 있도록 다음 각 목에 따라 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하여야 함을 알려드립니다.
- 1) 품질관리를 위한 제품표준서를 작성하여 수탁자에게 제공하고, 수탁자로 하여금 이를 기준으로 제품마다 제조 및 품질관리에 관한 사항을 기록하도록 할 것
 - 2) 수탁자로부터 가목에 따른 제조 및 품질관리에 관한 기록을 제출받아 제품의 사용기한이 경과한 날부터 1년간 보존할 것. 다만, 사용기한이 설정되지 아니한 경우에는 제품 수명에 상응하는 기간 동안 보존하여야 한다.

Q 59

- ① 의료기기(의료용운활제) 제조 시 클린룸 또는 클린부스 시설이 필요한가요?
 ② 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」 [별표 2] 6.4항의 작업환경 관리 지표 (기준)가 있나요?

- ☞ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조제4항, 동 법 시행규칙 제8조제1항 및 [별표 2]에 따라 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준을 갖추어야 하며, 동 규정에 따른 세부사항은 (식약처 고시) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.

1번 답변

- ☞ 의료기기 제조업자는 동 고시 [별표 2] 6.4항에 따라 제품 요구사항에 대한 적합성 확보를 위해 필요한 작업환경 및 오염관리에 대한 요구사항을 문서화 하여야 하며, 작업환경 조건이 제품 품질에 부정적인 영향을 미칠수 있는 경우 작업환경 및 오염관리에 대한 요구사항과 환경조건을 모니터링하고 관리하기 위한 절차를 문서화하여야 합니다.

- 따라서, 제조하는 의료기기의 특성(제품 설계 요구사항, 사용목적, 작업환경 등), 위험관리 결과, 작업 환경조건, 제품 청결 관련 특성 등을 종합적으로 고려하여 작업 환경관리 기준(미립자, 미생물 등)을 결정하고, 이를 유지할 수 있는 작업환경 관리시설(클린룸, 클린부스, 클린벤치 등)을 결정하여야 합니다.

2번 답변

- ☞ 아울러, 작업환경 관리는 작업환경의 조건에 영향을 미치는 활동 및 변수를 규제, 조정하고 모니터링하는 것을 의미합니다.

- 작업환경 관리 필요성, 관리 항목(예: 부유입자, 미생물, 온·습도, 차압, 필터, 환기횟수, 작업원 청결, 동선차별 등), 기준 등은 제조하는 의료기기의 특성, 외부 환경요인(제조 장비, 구축된 작업환경 내 조건, 작업원 등) 등을 고려하여 의료기기 제조업자가 정하여야 함을 알려드립니다.

Q 60

자사는 의료기기 수입업체로 제조의뢰자의 소재지가 변경*될 예정입니다. 제조의뢰자의 사정으로 기허가 품목이 일정기간을 두고 순차적으로 소재지가 이전되는 경우, GMP 적합인정서 제조의뢰자 소재지를 어떻게 이면 기재해야 하나요?

* GMP 고시 제10조제3항제5호에 따라 적합인정서 이면기재 대상임

- 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조(수입업허가 등)제6항, 같은 법 시행규칙 제33조(수입업자의 준수사항 등)제1항제15호에 따라 [별표 4] 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 수입하여 판매하여야 하며, 동 규정에 따른 세부사항은 (식약처 고시) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 동 고시 제10조(적합인정서 재발급 등)제3항제5호에 따라 제조의뢰자의 소재지 변경은 이면기재 대상입니다.
- 해당 제품 판매 시점에 맞추어 GMP 적합인정서에 변경될 제조의뢰자 소재지를 이면 기재하는 것은 가능함을 알려드립니다.
- 아울러, 동 고시 제10조(적합인정서 재발급 등)제4항에 따라 변경허가를 받은 일자와 내용(상세사유 등)을 추가 기재하여야 함을 알려드립니다.

Q 61

- ① 해당 제조소 GMP 정기심사(2개 품목군)와 추가심사(1개 품목군)를 함께 신청할 경우, 각 품목군별 대표품목을 선정 후 각 제품별 '제품표준서'를 제출하여야 하는지요?
- ② 자사 수입의료기기 제조소가 다른 수입업자가 GMP 적합성인정을 받은 제조소와 동일한 경우, GMP심사 신청 시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 제7조제6항의 자료만 제출해도 되는지요?
- ③ '제출자료가 제조소에서 또는 제조소를 대상으로 작성되었음을 입증하는 증명서'에 제출자료 목록이 기재되어있다면, 해당 자료에 품질책임자 서명이 없어도 되는지요?

- 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조제6항, 동 법 시행규칙 제33조 제1항제15호에 따라 [별표 4] 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 수입하여 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 (식약처 고시) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.

1번 답변

- 의료기기 GMP심사를 신청하고자 하는 업체는 동 고시 제7조제1항에 따라 별지 제1호 서식의 신청서 및 제7조제1항 각 목의 자료를 제출하여야 합니다.
- '제품표준서' 문의와 관련하여, 동 고시 제7조제2항에 따라 동 고시 제7조 제1항제2호자목(대표 품목의 제조소 제품표준서)은 아래에 해당되는 품목의 자료를 제출하여야 합니다.
1. 신청품목이 2개 이상의 경우 해당 제조소의 품목군별 최상위 등급에 해당하는 품목
 2. 제1호에도 불구하고 정기심사일 경우, 심사대상 품목 중 해당 제조소의 최상위 등급으로서 생산·수입실적이 가장 많은 품목
 - 따라서, 제품표준서는 정기심사 대상 모든 품목 중 최상위 등급으로 수입 실적이 가장 많은 1개 품목 및 추가심사 대상 품목군 중 최상위 등급 1개 품목, 모두 2개 품목의 제품표준서를 제출하여야 함을 알려드립니다.

2번 답변

- 수입 의료기기 제조소가 다른 수입업자가 GMP 적합성인정을 받은 제조소와 동일한 경우, GMP심사 신청 시 동 고시제7조제6항의 자료만 제출가능합니다. 다만, 제조소(해당될 경우 제조의뢰자-제조사) 상호 및 소재지, 품목군이 동일하여야 함을 알려드립니다.

3번 답변

- 품질책임자 서명과 관련하여, 동 고시 제7조제1항제2호러목(가목부터 너목까지의 제출자료가 제조소에서 또는 제조소를 대상으로 작성되었음을 입증하는 증명서)의 자료를 통해 모든 제출자료가 해외 제조소에서 승인한 유효하다는 것이 확인된다면 제출자료마다 품질책임자 서명이 없어도 될 것으로 판단됩니다.

Q 62

의료기기 제조업체로 무균시험 및 원자재 입고검사의 일부 시험을 위탁하고자 하는 경우, 의료기기 시험검사기관으로 지정된 곳에 해야 하나요?

- 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조1항, 같은 법 시행규칙 제27조 제1항제11호에 따라 [별표 2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 (식약처 고시) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 「의료기기법」 제6조제4항, 같은 법 시행규칙 제8조제2항 및 [별표 2] 제1호 다목에 따라 제조업자는 품질관리를 위한 시험을 의료기기 시험·검사기관 또는 [별표 2] 제2호 바목에 따라 의료기기 GMP 적합성인정을 받은 제조업자에게 위탁할 수 있음을 알려드립니다.

Q 63

- ① 의료기기 제조업체로 소프트웨어 의료기기 GMP심사 시 필요한 서류가 무엇인가요?
- ② GMP심사 시 필요한 시험검사를 자사(의료기기 제조업체)에서 수행 할 수 있나요?

- 의료기기 제조허가 또는 제조인증을 받고자하는 자는 「의료기기법」 제6조(제조업의 허가 등)제4항, 같은 법 시행규칙 제8조(시설과 제조 및 품질관리체계의 기준)제1항 및 [별표 2]에 따라 제조소의 시설과 제조 및 품질관리체계를 미리 갖추어 의료기기 GMP 적합성인정을 받아야 하며, 이에 따른 세부사항은 (식약처 고시) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.

1번 답변

- 소프트웨어 의료기기 GMP 적합성 심사를 받고자 할 경우 동 고시 제7조 제1항에 따라 별지 제1호 서식의 신청서에 다음 각 항목의 자료를 첨부하여 품질관리심사기관의 장에게 제출하여야 합니다.

가. 제조소 개요(제조소의 명칭 및 시설별 주소, 제조소가 다수인 경우 모든 제조소명을 포함한다)

나. 제조소의 제조 및 품질 관련 업무에 종사하는 총 종업원의 수

다. 해당 제조소에서 제조되는 의료기기 목록(품목명, 등급을 포함한다)

라. 생산국 정부 또는 생산국 정부에서 위임한 기관에서 발행한 품질경영시스템 적합인정서 사본(제6조제2항에 해당되는 경우에 한한다)

마. 평가 대상이 되는 각 제조소의 시설개요(작업소 · 시험실 · 보관소를 포함한 평면도, 시설 · 장비 목록을 포함한다)

바. 제조소의 대표 품목 주요 공급업체명 및 업무범위(위탁공정 계약 등을 포함한다)

사. 다른 인증기관으로부터 받은 실사결과 자료(해당되는 경우에 한하며, 실사결과에 따른 후속조치 사항을 포함한다)

- 아. 제조소의 품질매뉴얼(품질방침을 포함한다)
- 자. 대표 품목의 제조소 제품표준서(이하 멸균, 소프트웨어 등 특정 제조 공정에 대한 설명을 포함한다)
- 차. 대표 품목이 설치 또는 사후지원이 필요한 제품인 경우, 제조소의 관련 설명서
- 카. 해당 제조소의 조직도
- 타. 제조소의 품질문서 관리 개요(문서명 및 최신개정 상태를 식별할 수 있는 정보를 포함한다)
- 파. 제조소의 [별표 2] 기준 점검표
- 하. 제조소의 [별표 2] 기준 적합선언문
- 거. 제조소의 대표 품목 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성확인 요약 자료
- 너. 제조소의 대표 품목 모니터링 및 측정장비의 관리 요약 자료
- 더. 대표 품목의 혁신의료기기 지정서(혁신의료기기소프트웨어에 한한다.)
- 러. 가목부터 너목까지의 제출자료가 제조소에서 또는 제조소를 대상으로 작성되었음을 입증하는 증명서

- ☞ 참고로, 소프트웨어 의료기기 GMP심사와 관련한 세부내용은 우리 처에서 발행한 「소프트웨어 의료기기 제조소의 GMP 운영을 위한 민원인 안내서」를 참조하시기 바라며, 해당 자료는 우리 처 홈페이지(법령자료 → 공무원지침서·민원인안내서)에서 확인 가능합니다.

2번 답변

- ☞ 아울러, 자사에서 GMP심사 시 필요한 시험검사를 할 수 있음을 알려드립니다.

Q 64

의료기기 제조 및 품질관리 기준에서 규정하고 있는 최고경영자는 CEO를 의미 하나요?

- 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조제4항, 같은 법 시행규칙 제8조1항 및 [별표 2]에 따라 제조소의 시설과 제조 및 품질관리체계를 미리 갖추어 의료기기 GMP 적합성인정을 받아야 하며, 이에 따른 세부사항은 (식약처 고시) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 또한, 동 규정을 준수하지 않을 경우 의료기기법 제36조 및 같은 법 시행규칙 제58조에 따라 제조업자에게 행정처분을 부과하고 있습니다.
- 동 고시 [별표 2]에서 규정하고 있는 최고경영자는 최상위 층에서 조직을 감독하고 통제하는 등 품질경영시스템 수립 및 운영에 책임을 지는 자를 의미하며,
 - 의료기기 법령에서는 제조 및 품질관리 체계를 준수하지 않는 등의 책임에 대해 제조업자에게 부과하고 있으므로 최고경영자는 제조업체의 대표자로 지정해야 함을 알려드립니다.
 - 또한, 최고경영자의 역할 위임과 관련하여 절차서 또는 규정에서 위임 전결 사항이 문서화 되어 있다면, 자사 내 품질경영시스템 상 승인 업무를 위임할 수 있음을 알려드립니다.

Q 65

1등급 의료기기를 제조하고자 할 때 GMP심사를 받아야 하나요?

- 의료기기를 제조하기 위해서는 「의료기기법」 제6조제4항, 같은 법 시행규칙 제8조제1항 및 [별표 2] 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 따라 GMP 적합성인정을 받아야 하며, 이와 관련한 세부사항은 (식약처 고시)에 따라 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.

- 제조하고자 하는 의료기기가 1등급 의료기기에 해당된다면, 동 고시 제3조 제2항에 따라 의료기기 GMP 기준을 준수하되 GMP심사를 제외할 수 있음을 알려드립니다.

Q 66

1등급 의료기기 제조업체입니다. 제조소의 작업소와 보관소의 팻말을 영문으로 기재 가능한가요?

- 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조제4항, 같은 법 시행규칙 제8조1항 및 [별표 2]에 따라 제조소의 시설과 제조 및 품질관리체계를 미리 갖추어 의료기기 GMP 적합성인정을 받아야 하며, 이에 따른 세부사항은 (식약처 고시) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.

- 제조하고자 하는 품목이 1등급 의료기기에 해당된다면, 동 고시 제3조 제2항에 따라 의료기기 GMP 기준을 준수하되 GMP심사를 제외할 수 있습니다.

- 1등급 의료기기제조업체로 제조소의 작업소와 보관소의 팻말을 영문으로 기재 가능함을 알려드립니다.

Q 67

제조의료자[포장공정] - 제조자[전공정위탁_포장공정제외]으로 제조허가를 득함,
제조의료자 소재지 변경 시 GMP심사(소재지변경) 및 업허가 및 제조품목 변경
심사 대상인가요?

- 기존 GMP 적합성인정 받은 제조소의 소재지가 변경되는 경우 「체외진단 의료기기 제조 및 품질관리 기준」(식약처 고시) 제4조제1항제3호에 따라 변경심사를 받도록 규정하고 있으며, 제품의 품질과 관계가 적은 보관소·시험실 등의 소재지 변경은 변경심사 대상에서 제외하고 있습니다.
 - 따라서, 제조의료자의 소재지에 체외진단의료기기 생산(포장공정)과 관련된 작업소를 포함하고 있으므로, 해당 작업소의 소재지 변경은 상기 규정에 따라 변경심사 대상에 해당함을 알려드립니다.
 - 아울러, 변경되는 작업소에 대해 유효한 적합인정서를 보유한 경우, 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준」(식약처 고시) 제6조제2항 제5호에 따라 서류검토만으로 심사가 가능함을 알려드립니다.
- 또한, 품목에 대한 제조소 소재지 변경은 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제24조제1항제2호에 따라 제조업 또는 해당품목 변경허가 대상에 해당되니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 68

제조회사의 소재지 변경 시 GMP 심사대상인가요?

- 기존 GMP 적합성인정을 받은 제조소의 소재지가 변경되는 경우 「체외진단 의료기기 제조 및 품질관리 기준」(식약처 고시) 제4조제1항제3호에 따라 변경심사 대상에 해당하나, 제품의 품질과 관계가 적은 보관소·시험실 등의 소재지 변경은 변경심사 대상에서 제외하고 있습니다.
 - 전공정 위탁 제조회사의 소재지 변경은 GMP 변경심사 대상이 아니며, 변경된 소재지는 적합인정서 이면에 기재하여 관리할 수 있음을 알려드립니다.
- 아울러, 체외진단의료기기 제조업자의 제조소 소재지 변경은 「체외진단의료기기법」 제10조제1항 및 「같은 법 시행규칙」 제24조제1항에 따른 제조업 변경허가 대상에 해당되니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 69

수입의료기기의 품질검사를 위한 수입업소의 자가시험을 해외 제조원 성적서로 대체 가능한가요? 가능하다면 문서관리는 어떻게 해야 하나요?

- 체외진단의료기기 수입업자는 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제3조 및 「의료기기법 시행규칙」 제33조제1항제2호 및 제3호에 따라 의료기기의 입출고 및 품질관리에 관한 문서를 작성·비치하고, 그에 따라 수입단위 별로 수입 및 품질검사를 철저히 실시하여야 합니다.
- 체외진단의료기기 수입업자는 최소한 품목허가증의 시험규격 항목을 모두 포함하여 자가시험 항목을 설정 및 실시하되, 그 밖에 품목허가증에 기재되지 않았더라도 허가시와 동일한 품질 유지여부 확인(보증)을 위해 필요한 시험규격은 추가로 설정할 수 있습니다.
 - 따라서, 해외 제조원의 시험성적서가 수입업소에서 설정한 자가시험 항목을 포함하고 있다면, 해당 항목은 제조원의 시험성적서로 갈음할 수 있음을 알려드립니다.
- 아울러, 수입관리기준서에 제품 품질관리 및 시험검사에 관한 사항을 자체적으로 설정 및 수립하고 그에 따라 관련 기록을 작성·비치하여야 함을 알려드립니다.

Q 70

체외진단의료기기 제조업체로 기존 GMP 적합성 인정을 받은 제조소(3F) 외 추가로 제조소(2F)를 확장하려는 경우, 품질책임자를 각각 선임해야 하나요?

- 체외진단의료기기 제조업자는 「체외진단의료기기법」 제5조제8항 및 「의료기기법」 제6조의2제1항에 따라 품질책임자를 두어 의료기기 제조 업무에 종사하는 종업원에 대한 지도·감독, 제조관리·품질관리·안전관리(시판 후 부작용 등에 대한 안전관리를 포함)업무를 수행하도록 규정하고 있으며, 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제12조제2항에 따라 제조소마다 1명 이상의 품질책임자를 두어야 합니다.



4

광고 및 표시기재

Q 71

의료기기가 아닌 제품의 제품명 또는 제품 설명에 '살균'이라는 단어 사용 가능한가요?

- 「의료기기법」 제26조제7항에 따라 누구든지 의료기기가 아닌 것의 외장·포장 또는 첨부문서에 의료기기와 유사한 성능이나 효능 및 효과 등이 있는 것으로 잘못 인식될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니 됨을 알려드립니다.
 - 위 조항을 위반한 자는 같은 법 제52조(벌칙)제1항제1호에 따라 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처함을 알려드립니다.
- 아울러, 우리 처에서는 공산품 등의 광고문구 등의 사전심의, 협의, 확인 등을 실시하지 아니함을 알려드리니 양해 부탁드립니다. 참고로 공산품의 광고·표시의 허용 범위 및 준수 여부에 대해서는 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」 소관 부서인 공정거래위원회(소비자안전정보과)의 검토가 필요할 수 있음을 알려드립니다.
 - 다만, '살균'이라는 문구를 사용하여 광고의 전체적·궁극적 인상이 의료기기 성능이나 효능 및 효과(바이러스·박테리아의 사멸·박멸 등)를 표방하고 있다면 「의료기기법」 제26조제7항에 저촉될 수 있음을 알려드립니다.
- 참고로, 우리 처에서는 의료기기 광고 시 의료기기법 위반여부 등을 확인할 수 있도록 「의료기기 광고 해설서(민원인 안내서)」(‘22.6.)를 마련하여 우리 처 홈페이지에 게시(<http://www.mfds.go.kr> > 법령정보 > 공무원지침서 / 민원인안내서)해 두었으니 많은 활용을 부탁드립니다.

Q 72

의료기기의 제조소가 변경됐을 경우, 허가(인증 또는 신고) 변경 전 수입된 의료기기의 표시기재를 변경해야 하는지 문의

- 「의료기기법」 제23조, 같은 법 시행규칙 제44조 및 「의료기기 표시기재 등에 관한 규정」 제6조, 제7조에 따라 의료기기의 용기나 외장, 첨부문서에 기재하는 사항은 허가·인증·신고사항에 따라 작성하여야 합니다.

- 다만, 제품의 안전성 및 유효성에 영향을 미치지 않는 표시기재 사항 변경인 경우에 한하여 의료기기 제조(수입)업자는 허가·인증·신고사항 변경 이전에 제조(수입)된 의료기기의 용기나 외장, 첨부문서 기재사항을 현재 허가·인증·신고사항과 동일하게 변경하여 출고할 수 있을 것으로 판단됩니다.

Q 73

의료기기 외장 또는 포장에만 의료기기 표준코드를 기재할 수 있나요?

- 「의료기기법」 제20조제8호 및 「의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령」 제5조 제1항에 따라 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 제조하거나 수입한 의료기기의 용기 또는 외장 등에 제4조에 따라 생성한 의료기기 표준코드를 사람이 읽을 수 있는 숫자 또는 문자의 형태(이하 '가독문자'라 한다)를 포함하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 방법으로 표시 또는 부착합니다.

1. 의료기기 바코드
 2. 의료기기 전자태그(RFID tag). 이 경우 제1호의 의료기기 바코드를 부착하여야 하며, 전자태그가 부착되었음을 알려주는 그림, 도형 등을 포함하여야 한다.
- 아울러, 제조원에서 설정한 포장단위의 최소 포장단위 또는 최종 소비자에게 유통하는 포장단위의 용기, 외장이나 포장 등에 제조원에서 생성한 의료기기 표준코드를 표시 또는 부착할 수 있습니다.
- 따라서, 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 의료기기 표준코드를 최종 소비자에게 유통하는 포장단위의 포장에만 기재할 수 있음을 알려 드립니다.

Q 74

제조자는 자율심의를 받은 광고를 제공하였으나, 판매자가 자율심의와 다른 내용으로 과대광고 시 처분대상은 누가되나요?

- 의료기기를 광고하려는 경우, 「의료기기법」 제24조제2항 및 같은 법 시행규칙 제45조제1항(의료기기 광고의 범위 등) [별표 7] 「금지되는 광고의 범위」에서 정하고 있는 사항을 준수하여야 함을 알려드립니다.

- 의료기기의 광고 책임의 주체는 광고한 자로서 의료기기 판매업자가 의료기기법 위반 사항을 포함하여 의료기기를 광고할 경우, 해당 판매업자가 행정처분 대상에 해당함을 알려드립니다.

Q 75

남성용콘돔 광고 시 ‘비건콘돔’이라는 표현을 사용할 수 있나요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제45조 [별표 7] 제2호에서는 허가 또는 인증을 받지 않거나 신고를 하지 않은 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과에 관한 광고를 금지하고 있음을 알려드리며, 의료기기(남성용콘돔)에 대하여 허가(인증·신고)된 제품명이 아닌 허가(인증·신고)받지 아니한 사항(비건콘돔)을 광고할 경우라면 상기 조항에 저촉될 수 있음을 알려드립니다.

Q 76

다수의 제조소가 있는 경우, 제품에 제조소의 주소를 어떻게 기재해야하나요?

- 「의료기기법」 제20조 및 같은 법 시행규칙 제44조, 「의료기기 표시기재 등에 관한 규정」 제6조제1항제1호에 따라 의료기기 외장의 제조업자 상호와 주소는 제조업 허가증을 기준으로 기재하여야 합니다.
- 아울러, 제조업 허가증 상 제조소의 소재지가 하나 이상인 경우, 용기나 외장 또는 외부포장 및 첨부문서에 제조업 허가증 상 제조소 중 실제 제조소의 주소를 기재할 수 있을 것으로 판단됨을 알려드립니다.

Q 77

의료기기 허가 시 포장단위가 ‘제조원에 따름’일 경우, 100개가 1박스로 포장된 의료기기의 표준코드 기재 방법은 어떻게 되나요?

- 「의료기기법」 제20조제8호 및 「의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령」 제5조에 따라 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 제조하거나 수입한 의료기기의 용기 또는 외장 등에 제4조에 따라 생성한 의료기기 표준코드를 사람이 읽을 수 있는 숫자 또는 문자의 형태(이하 "가독문자"라 한다)를 포함하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 방법으로 표시 또는 부착합니다.

1. 의료기기 바코드

2. 의료기기 전자태그(RFID tag). 이 경우 제1호의 의료기기 바코드를 부착하여야 하며, 전자태그가 부착되었음을 알려주는 그림, 도형 등을 포함하여야 한다.

- 「의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령」 제5조제1항에 따라 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 제조하거나 수입한 의료기기의 용기 또는 외장 등에 의료기기 표준코드를 사람이 읽을 수 있는 숫자 또는 문자의 형태를 포함하여 의료기기 바코드 또는 의료기기 전자태크(RFID tag) 방법으로 표시 또는 부착하여야 합니다. 이 경우 최소 포장단위 또는 최종 소비자에게 유통하는 포장단위의 용기, 외장이나 포장 등에 표시 또는 부착할 수 있음을 알려드립니다.

- 따라서, 제조원에서 설정한 포장단위에 따라 의료기기 표준코드(UDI-DI)를 생성하고, 설정한 포장단위의 최소 포장단위 또는 최종 소비자에게 유통하는 포장단위의 용기, 외장이나 포장 등에 제조원에서 생성한 의료기기 표준코드를 기재하여야 함을 알려드립니다.

Q 78

판매업체에서 제조업체의 표시기재사항을 제거 후 판매했을 때 「의료기기법」 위법 여부 및 처분사항은 어떻게 되나요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제40조제3호나목에서는 ‘오염 또는 손상된 의료기기를 판매하거나 판매의 목적으로 저장·진열하지 아니할 것’으로 규정하고 있습니다.
 - 따라서, 판매업체에서 의료기기의 표시기재사항을 임의로 제거 후 판매하는 행위는 상기 조항에 저촉될 수 있음을 알려드립니다.
- 상기 규정을 위반하는 경우에는 「의료기기법」 제36조에 따라 행정처분 및 동법 제54조(벌칙)에 따라 고발조치 될 수 있음을 알려드립니다.
 - * 행정처분: 판매업무 정지 15일(1차), 판매업무 정지 1개월(2차), 판매업무 정지 3개월(3차), 판매업무 정지 6개월(4차)
 - ** 고발조치: 500만원 이하의 벌금

Q 79

제조업자가 '22년도 7월 1일 이전에 제조한 1등급 의료기기를 A/S 목적으로 입고 하여 7월 이후 출고할 경우, 의료기기 표준코드를 부착해야 하나요?

- 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항)제8호에 따라 의료기기 제조업자 및 수입업자는 의료기기의 용기나 외장에 의료기기 표준코드를 적어야 합니다.

* 제20조제8호의 시행일

가. 4등급 의료기기: 2019년 7월 1일

나. 3등급 의료기기: 2020년 7월 1일

다. 2등급 의료기기: 2021년 7월 1일

라. 1등급 의료기기: 2022년 7월 1일

(부칙)

제4조(용기 등 기재사항에 관한 적용례) 제20조제8호의 개정규정은 이 법 시행 후 최초로 제조 또는 수입하는 의료기기부터 적용한다.

- 따라서, '22년도 7월 1일 이전에 제조한 1등급 의료기기는 의료기기 표준코드 필수기재 대상이 아닙니다.

Q 80

한벌구성 또는 세트 구성 의료기기의 표준코드 기재방법은 어떻게 되나요?

☞ 「의료기기법」 제20조제8호 및 「의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령」 제4조에 따라 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기에 대하여 최소 명칭 단위(모델명별. 다만, 한 모델에 복수의 제품명이 존재하는 경우에는 제품명별) 및 포장단위별로 GS1(Global Standard #1) 국제표준체계를 사용하여 의료기기 표준코드를 생성하여야 합니다.

- 따라서, 한벌구성 또는 세트 구성으로 허가받은 의료기기의 명칭 단위 및 포장단위 별로 의료기기 표준코드를 생성 및 부착하여야 함을 알려드립니다.
- 멸균 모니터링 시 동 고시 [별표 2] 7.5.5항에 따라 멸균 제조단위(로트 또는 배치)별로 매개변수(온도, EO가스 농도 및 잔류량, 시간 등)의 정보를 기록·유지하여야 합니다.
- 관련 고시에 관한 세부내용은 우리 처에서 발행한 「의료기기 GMP 종합 해설서」 (제5개정, '20.6.22)을 참조하실 수 있으며, 해당 자료는 우리 처 홈페이지(법령·자료> 공무원지침서·민원인안내서)에서 확인 가능합니다.

Q 81

의료기기의 포장에 식품용 기구 도안을 기재할 수 있나요?

< 의료기기 >

- 「의료기기법」 제24조제1항에 따라 의료기기의 용기, 외장, 포장 또는 첨부문서에 해당 의료기기에 관하여 다음 각 호의 사항을 표시하거나 적어서는 아니 됩니다.
 1. 거짓이나 오해할 염려가 있는 사항
 2. 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따른 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고한 사항과 다른 성능이나 효능 및 효과
 3. 보건위생상 위해가 발생할 우려가 있는 사용방법이나 사용기간
 4. 의료기기에 관하여 낙태를 암시하거나 외설적인 문서 또는 도안을 사용한 광고
- 아울러, 같은 법 제24조2항 및 같은 법 시행규칙 [별표 7] 제10호에 따라 의료기기를 의료기기가 아닌 것으로 오해하게 할 우려가 있는 광고를 하여서는 아니 됩니다.
 - 따라서, 의료기기의 포장에 식품용 기구로 오인할 수 있는 식품용 기구 도안을 기재할 경우 위 조항에 저촉될 수 있음을 알려드립니다.

< 식 품 >

- 「식품등의 표시기준」에 따라 「식품위생법」 제2조제4호에 따른 '기구'에는 '식품용' 단어 또는 도 7에 따른 '식품용 기구 도안' 표시를 하여야 합니다. 다만, 식품제조가공업·즉석판매제조가공업·식품첨가물제조업체로 납품되어 제품의 포장 용기로 사용되어지는 품목은 제외합니다.
- 수입하고자 하는 제품이 의료기기인 경우라면 위에 따른 식품용 기구 도안을 표시하는 것은 적절하지 않은 것으로 판단됨을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 82

의료기기 유튜브(PPL) 광고가 자율심의 대상에 해당하나요?

- 드라마 혹은 TV 방송에서의 PPL 광고 시 의료기기의 단순 노출 정도로는 심의대상에 포함되지 않으나, 직접적으로 의료기기의 제품명, 성능 및 효능·효과 등을 설명하는 경우는 심의 대상에 해당합니다.
- 의료기기 제품 홍보 콘텐츠로 영상에 제품 구조에 대한 설명, 제품 설명서 내의 사용 방법에 따른 시연 및 허가받은 효능 등에 대한 내용이 포함될 경우, 의료기기 광고자율심의 대상에 해당할 것으로 판단됨을 알려드립니다.

Q 83

판매업체가 제조업체와 별개로 의료기기 광고 자율심의를 받아도 되나요?

- 「의료기기법」 제25조제1항에 따라 의료기기를 광고하려는 자는 해당 광고가 같은 법 제24조제2항 및 제3항에 위반되는지 여부에 관하여 자율심의 기구의 심의를 받아야 합니다.
- 이에 따라, 의료기기 판매업체도 의료기기 광고 자율심의를 받아 광고가 가능함을 알려드립니다.

Q 84

소재지 변경 전 제조한 제품의 제조소 주소는 변경 된 주소로 기재 가능한가요?

- 「의료기기법」 제23조, 「의료기기법 시행규칙」 제44조 및 「의료기기 표시기재 등에 관한 규정」 제6조, 제7조에 따라 의료기기의 용기나 외장, 첨부문서에 기재하는 사항은 허가·인증·신고사항에 따라 작성하여야 합니다.
- 다만 제조업자는 제품의 안전성 및 유효성에 영향을 미치지 않는 표시 기재 변경인 경우에 한하여 변경 이전 제조된 제품의 용기나 외장, 첨부문서 기재사항을 현재 허가·인증·신고사항과 동일하게 변경하여 판매할 수 있을 것으로 판단됩니다.

Q 85

의료기기 구성품에 표준코드를 기재하여야 하나요?

- 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항)제8호에 따라 의료기기 제조업자 및 수입업자는 의료기기의 용기나 외장에 의료기기 표준코드를 적어야 합니다.
 - 따라서, 제품이 의료기기에 해당하지 않을 경우, 의료기기 표준코드 기재 대상이 아님을 알려드립니다.

Q 86

의료기기 제조소가 두 개 이상일 경우, 의료기기 용기 등의 제조소 기재를 무엇으로 해야 하나요?

- 「의료기기법」 제20조 및 같은 법 시행규칙 제44조, 「의료기기 표시기재 등에 관한 규정」 제6조제1항제1호에 따라 의료기기 외장의 제조업자 상호와 주소는 제조업 허가증을 기준으로 기재하여야 합니다.
 - 다만, 「산업집적활성화 및 공장설립에 관한 법률」 제28조의2제3항에 따라 등록된 지식산업센터에 소재한 제조업자는 상호와 주된 제조소(상시 연락 또는 방문 가능한 장소를 말한다.)의 주소만을 기재할 수 있습니다.
- 아울러, 제조업 허가증 상 제조소의 소재지가 하나 이상인 경우, 용기나 외장 또는 외부포장에 실제 의료기기가 제조되는 제조소 주소를 기재할 수 있을 것으로 판단됨을 알려드립니다.

Q 87

의료기기 표준코드의 최소 크기가 어떻게 되나요?

- ☞ 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항)제8호에 따라 의료기기 제조업자 및 수입업자는 의료기기의 용기나 외장에 의료기기 표준코드를 적어야 합니다.

* 의료기기 표준코드 기재 시행일

1. 1등급 의료기기 : 2022년 7월 1일
2. 2등급 의료기기 : 2021년 7월 1일
3. 3등급 의료기기 : 2020년 7월 1일
4. 4등급 의료기기 : 2019년 7월 1일

- 「의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령」 [별표 3]에 따라 의료기기 바코드의 인쇄크기는 아래와 같아야 함을 알려드립니다.

* 인쇄 크기

(EAN-13)

- 가로 3.73cm×세로 2.59cm
- 바코드 판독이 가능한 범위 내에서 0.8배~2.0배로 인쇄

(GS1-128)

- 밀도(X-Dimension) 0.17mm 이상 권고

(GS1 Datamatrix)

- 밀도(X-Dimension) 0.25mm 이상 권고

Q 88

의료기기 포장 박스에 식약청(KFDA) 로고, KCL 마크 표기가 가능한가요?

- 의료기기는 「의료기기법」 제24조제1항에 따라 ‘거짓이나 오해할 염려가 있는 사항’을 기재하여서는 아니 됨을 알려드립니다. 제품이 KCL 인증을 받은 것이 사실일 경우, KCL 인증 마크를 의료기기 제품 박스에 표기하는 것은 「의료기기법」 위반 사항은 아님을 알려드립니다.
- 다만, 식약청(KFDA) 로고는 현재 식약처에서 사용하고 있지 않으며, 식약처가 사용하고 있는 ‘정부상징 로고’ 표기와 관련하여 「부정경쟁방지 및 영업비밀 보호에 관한 법률」 제2조(정의) 및 제3조(국기·국장 등의 사용 금지)에 따라 위반될 수도 있으니 관련 소관부처(특허청 산업재산보호정책과)의 검토가 필요함을 알려드립니다.

Q 89

특정 의료기기, 공산품에 대하여 의사협회가 추천하는 제품으로 선정이 가능한지, 추천제품 마크를 광고로 사용할 수 있나요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제45조제1항 [별표 7] 제6호에서는 의사, 치과의사, 한의사, 약사, 한약사, 대학교수 또는 그 밖의 자가 의료기기를 지정·공인·추천·지도 또는 사용하고 있다는 내용 등의 광고를 금지하고 있음을 알려드립니다.
 - 이에 따라, 의료기기 광고에 ‘의사협회’의 ‘추천제품 마크’등을 사용하는 경우 상기 조항에서 언급한 전문가 등이 해당 의료기기를 지정·공인하는 행위로 보여짐에 따라 의료기기법 위반사항이 될 수 있음을 알려드립니다.
 - 아울러, 공산품의 경우 ‘의사협회’의 ‘추천제품 마크’ 등을 사용함으로써 광고의 전반적·궁극적인 인상이 의료기기와 유사한 성능이나 효능 및 효과 등이 있는 것으로 잘못 인식될 우려가 있는 경우에는 「의료기기법」 제26조제7항에 따라 의료기기법 위반사항이 될 수 있음을 알려드립니다.

Q 90

해외 제조원이 의료기기의 첨부문서를 포장 내에 넣어주지 않을 경우, 수입업자가 첨부문서를 의료기기와 별도로 고객에게 제공할 수 있나요?

- 의료기기 제조업자 및 수입업자는 「의료기기법」 제22조(첨부분서의 기재사항) 제1항 각 호의 사항 및 같은 법 시행규칙 제43조(첨부분서의 기재사항)제1항 각 호의 사항을 의료기기의 첨부문서에 적어야 합니다.
 - 첨부문서는 의료기기 허가·인증·신고된 포장단위 별로 각각 첨부하여 제공되는 문서이므로 의료기기 포장 내 포함되어 있지 않았을 경우, 포장 단위 별로 첨부문서가 떨어지지 않도록 부착하여 제공해야 할 것으로 판단됨을 알려드립니다.

Q 91

공산품 광고 시 ‘산소발생기, 산소공급기’ 문구사용 가능한가요?

- ☞ 「의료기기법」 제26조제7항에 따라 누구든지 의료기기가 아닌 것의 외장·포장 또는 첨부문서에 의료기기와 유사한 성능이나 효능 및 효과 등이 있는 것으로 잘못 인식될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니 됨을 알려드립니다.
- ☞ 우리 처에서는 의료기기 관계 법령에 따른 온라인 광고 점검 시, 대법원 판례에 따라 특정 단어, 문구사용 여부만으로 위반여부를 판단하기 보다는, 소비자에게 전달하고자 하는 실제 광고의 전반적인 내용을 종합적으로 판단하고 있음을 알려드리며, 해당 키워드(산소발생기, 산소공급기) 등을 사용하여 광고의 전체적·궁극적 인상이 의료기기 성능이나 효능 및 효과를 표방하고 있다면 「의료기기법」 제26조제7항에 저촉될 수 있음을 알려드립니다.
- ☞ 아울러, 우리 처에서는 공산품 등의 광고문구 등의 사전심의, 협의, 확인 등을 실시하지 아니함을 알려드리며, 참고로 공산품의 광고·표시의 허용 범위 및 준수 여부에 대해서는 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」 소관 부서인 공정거래위원회(소비자안전정보과)의 검토가 필요할 수 있음을 알려드립니다.

Q 92

의료기기 첨부문서를 인터넷 홈페이지로 제공하는 경우, 기재사항에 추가로 어떤 내용을 기재해야 하나요?

- 「의료기기법」 제20조 및 제21조에 따라 의료기기 제조업자 및 수입업자는 의료기기의 용기나 외장에 제20조 각 호의 사항을 용기나 외장에 기재해야 하며, 의료기기의 용기나 외장에 적힌 사항이 외부의 용기나 포장에 가려 보이지 아니할 때에는 같은 법 제21조에 따라 외부의 용기나 포장에도 같은 사항을 기재해야 합니다.
 - 같은 법 제20조제9호에 따라 첨부문서를 인터넷 홈페이지에서 제공하는 경우에는 의료기기 제조업자 및 수입업자는 의료기기의 용기나 외장에 첨부문서를 인터넷 홈페이지에서 전자형태로 제공한다는 사실 및 첨부문서가 제공되는 인터넷 홈페이지 주소를 적어야 함을 알려드립니다.
 - 참고로, 「인터넷 홈페이지 형태 첨부문서 제공 가능 의료기기의 지정에 관한 규정」 [별표] 인터넷 홈페이지 형태로 첨부문서를 제공한 수 있는 의료기기에 따라 지정된 의료기기만 첨부문서를 인터넷 제공이 가능함을 알려드립니다.

Q 93

A사 제품과 동등제품으로 허가받은 제품 광고에 A사 제품의 임상시험문헌 인용이 가능한가요?

- 「의료기기법」 제24조 및 같은 법 시행규칙 제45조제1항 [별표 7] 제2호에 따라 허가 또는 인증을 받지 않거나 신고를 하지 않은 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과에 관한 광고는 할 수 없음을 알려드립니다.
 - 이에 따라, 광고하고자 하는 제품의 허가 또는 인증사항에 포함되지 아니한 임상시험결과는 광고로 사용하실 수 없음을 알려드립니다.

Q 94

의료기기 광고 시 ‘광고심의필 표시’는 의료기기법에 위반되지 않나요?

- 자율심의제도가 시행됨에 따라 의료기기법령 및 관련 행정규칙에서는 ‘광고 심의필 표시’를 광고 등에 포함하여야 한다는 사항은 별도로 정하고 있지 않음을 알려드립니다.
 - 참고로, 의료기기 광고사전심의 위헌결정('20.8.28) 이전에 운영한 「의료기기 광고사전심의 규정」에는 심의번호와 의료기기 광고심의필 표시 중 하나의 방법으로 심의받은 사실을 표시하도록 되어 있었으나, 현재 관련 규정은 폐지('21.8.12.)되어 법적 효력이 없음을 알려드립니다.
 - 끝으로, 「의료기기법」 제25의2제2항에 따라 의료기기 광고 자율심의 기구는 심의에 적용하는 심의기준을 마련하여 운영하도록 되어 있으며, 법적 효력은 없으나 자율심의기구 내 규정 등에 ‘심의번호’, ‘광고심의필 표시’에 관하여 광고 내용에 명시하도록 되어있어 해당 규정을 준수하는 것이 바람직함을 알려드립니다.

Q 95

의료기기 표준코드가 생성 및 부착되지 않은 의료기기를 수입할 수 있나요?

- ☞ 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항)제8호에 따라 의료기기 제조업자 및 수입업자는 의료기기의 용기나 외장에 의료기기 표준코드를 적어야 합니다.

* 의료기기 표준코드 기재 시행일

1. 1등급 의료기기 : 2022년 7월 1일
 2. 2등급 의료기기 : 2021년 7월 1일
 3. 3등급 의료기기 : 2020년 7월 1일
 4. 4등급 의료기기 : 2019년 7월 1일
- 따라서, 수입업자가 의료기기 표준코드가 부착되지 않은 의료기기를 수입하여 「의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령」에 따라 의료기기 표준코드를 생성 및 부착할 수 있음을 알려드립니다.

Q 96

의료기기 제조원의 상호가 변경된 경우, 허가·인증·신고사항 변경 전 제조한 제품의 표시기재는 어떻게 하나요?

- 「의료기기법」 제23조, 같은 법 시행규칙 제44조 및 「의료기기 표시기재 등에 관한 규정」 제6조, 제7조에 따라 의료기기의 용기나 외장, 첨부문서에 기재하는 사항은 허가·인증·신고사항에 따라 작성하여야 합니다.
 - 의료기기 허가·인증·신고사항의 변경에 따라 용기나 외장, 첨부문서의 기재 사항(제조원 상호)이 변경될 경우, 「의료기기」 제24조제1항 등에 따라 변경 이후에 제조(수입)되는 제품부터 해당 변경사항을 적용하여 판매하여야 합니다.
 - 다만, 제품의 안전성 및 유효성에 영향을 미치지 않는 표시기재 사항 변경인 경우에 한하여 의료기기 제조(수입)업자는 허가·인증·신고사항 변경 이전에 제조(수입)된 제품의 용기나 외장, 첨부문서 기재사항을 변경하여 판매할 수 있을 것으로 판단됩니다.
 - 아울러, 우리 처에서는 허가·인증·신고사항 변경 이전에 제조(수입)된 의료기기의 표시기재 사항 변경에 대한 유예기간을 지정한 바 없음을 알려 드립니다.

Q 97

- ① 1등급 신고한 의료기기의 모델명이 60개일 경우, 60개의 모델명에 각각의 표준코드를 부여해야 하나요?
- ② '22년도 7월 1일부터 제조 및 수입되는 의료기기에 표준코드를 기재하지 않고 판매하였을 경우, 어떤 처분을 받게 되는지 및 시정조치 기간이 주어지는지 알고 싶습니다.

1번 답변

- ☞ 「의료기기 표준코드 의 표시 및 관리요령」 제4조제1항에 따라 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기에 대하여 최소 명칭 단위(모델명별. 다만, 한 모델에 복수의 제품명이 존재하는 경우에는 제품명별) 및 포장단위별로 GS1(Global Standard #1) 국제표준체계를 사용하여 의료기기 표준코드를 생성하여야 합니다.

- 따라서, 한개의 1등급 신고증에 60개의 모델명이 있을 경우, 60개의 표준코드를 생성해야 할 것으로 판단됨을 알려드립니다.

2번 답변

- ☞ 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항)제8호에 따라 의료기기 제조업자 및 수입업자는 의료기기의 용기나 외장에 의료기기 표준코드를 적어야 합니다.

* 제20조제8호의 시행일

가. 4등급 의료기기: 2019년 7월 1일

나. 3등급 의료기기: 2020년 7월 1일

다. 2등급 의료기기: 2021년 7월 1일

라. 1등급 의료기기: 2022년 7월 1일

- 위 조항을 위반한 자는 같은 법 제52조(벌칙)제1항제1호에 따라 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처할 수 있으며, 같은 법 제36조제1항 및 동법 시행규칙 제58조제1항 [별표 8] 행정처분 기준 제21호나목에

따라 해당 품목 판매업무정지 1개월의 행정처분이 내려질 수 있습니다 .

- 아울러, 우리 처에서는 의료기기 표준코드 기재에 대한 시정조치 기간을 지정하고 있지 않음을 알려드립니다.

Q 98

의료기기 표준코드를 영구적으로 표시하여야 하는 의료기기가 있나요?

- 「의료기기법」 제20조제8호 및 「의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령」 제5조에 따라 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 제조하거나 수입한 의료기기의 용기 또는 외장 등에 제4조에 따라 생성한 의료기기 표준코드를 사람이 읽을 수 있는 숫자 또는 문자의 형태(이하 "가독문자"라 한다)를 포함하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 방법으로 표시 또는 부착합니다.

1. 의료기기 바코드

2. 의료기기 전자태그(RFID tag). 이 경우 제1호의 의료기기 바코드를 부착하여야 하며, 전자태그가 부착되었음을 알려주는 그림, 도형 등을 포함하여야 한다.

- 또한, 다음 각 호에 해당하는 의료기기는 제1항에 따른 의료기기 표준코드 부착 시 의료기기의 외장에 영구적으로 표시하여야 합니다.

1. 의료기관 내 재사용이 가능한 의료기기로서 식품의약품안전처장이 별도로 정하여 공고하는 의료기기

2. 사용 전 멸균 등의 처리를 해야 하는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 별도로 정하여 공고하는 의료기기

- 다만, 현재 식품의약품안전처장이 의료기기 표준코드를 의료기기의 외장에 영구적으로 표시하도록 별도로 공고한 의료기기가 없음을 알려드립니다.

Q 99

GMP 적합인정서에 기재되어 있지 않은 해외 제조소를 의료기기 포장에 기재할 수 있나요?

- 「의료기기법」 제20조 및 같은 법 시행규칙 제44조, 「의료기기 표시기재 등에 관한 규정」 제6조제1항제1호에 따라 의료기기 외장의 제조업자 상호와 주소는 제조업 허가증을 기준으로 기재하여야 합니다.
 - 다만, 「산업집적활성화 및 공장설립에 관한 법률」 제28조의2제3항에 따라 등록된 지식산업센터에 소재한 제조업자는 상호와 주된 제조소(상시 연락 또는 방문 가능한 장소를 말한다.)의 주소만을 기재할 수 있습니다.
- 아울러, 제조업 허가증 상 제조소의 소재지가 하나 이상인 경우, 용기나 외장 또는 외부포장에 제조 품목허가증 상의 제조소(실제 제조소)의 주소를 기재할 수 있을 것으로 판단됨을 알려드립니다.

Q 100

의료기기 판매업자가 의료기기 양수 후 용기 등의 기재사항을 적을 수 있나요?

- 「의료기기법」 제20조에 따라 의료기기 제조업자 및 수입업자는 의료기기의 용기나 외장에 제20조 각 호의 사항을 적어야 하므로, 판매업자가 의료기기 용기 등의 기재사항을 기재할 수 없음을 알려드립니다.
- 아울러, 의료기기판매업자는 같은 법 시행규칙 제39조 및 제40조(판매업자·임대업자의 판매질서 유지에 관한 사항 등)를 준수하여야 하며, 의료기기를 양수 후 판매하고자 하는 경우 해당 제품의 안전성·유효성 등 품질을 확보한 후 판매하여야 할 것으로 판단됩니다.

Q 101

국내허가 받은 의료기기를 수출할 경우, 용기 등 표시기재 및 첨부문서 기재는 어떻게 하나요?

- 의료기기 제조업자 및 수입업자는 의료기기 용기나 외장에 「의료기기법」 제20조 각 호에서 정하는 사항을 기재하여야 하며, 첨부문서에 같은 법 제22조 각 호의 사항을 적어야 합니다.
- 다만, 수출용 의료기기는 국내에서 내수되는 제품이 아니므로 「의료기기법」에 따른 표시기재 의무대상이 아님을 알려드립니다.
 - 이에, 해당 제품의 기재사항(첨부문서 포함)은 수출 대상국에서 규정하는 사항을 준수하여 기재되어야 할 것으로 판단됨을 알려드립니다.

Q 102

첨부문서(사용설명서 등) 필수 기재 내용 및 기재 방법이 어떻게 되나요?

- 의료기기 제조업자 및 수입업자는 「의료기기법」 제22조(첨부분서의 기재사항) 제1항 각 호의 사항 및 같은 법 시행규칙 제43조(첨부분서의 기재사항)제1항 각 호의 사항을 의료기기의 첨부문서에 적어야 합니다.
 - 동 규정에서 정하고 있는 표시기재사항은 1.사용방법과 주의사항 2.보수 점검이 필요한 경우 보수점검에 필요한 사항 3.제19조에 따라 식품의약품안전청장이 기재하도록 정하는 사항 4.그 밖에 총리령으로 정하는 사항을 의미 합니다.
 - 아울러, 의료기기 첨부문서에 기재하는 사항의 글자 크기, 줄 간격 등은 「의료기기 표시·기재 등에 관한 규정」을 따라야 함을 알려드립니다.

Q 103

의료기기 표준코드의 기재 시 어느 위치에 표시되어야 하나요?

- 「의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령」 제5조제1항에 따라 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 제조하거나 수입한 의료기기의 용기 또는 외장 등에 의료기기 표준코드를 사람이 읽을 수 있는 숫자 또는 문자의 형태를 포함하여 의료기기 바코드 또는 의료기기 전자태크(RFID tag) 방법으로 표시 또는 부착하여야 합니다.
- 이 경우, 최소 포장단위 또는 최종 소비자에게 유통하는 포장단위의 용기, 외장이나 포장 등에 표시 또는 부착할 수 있음을 알려드립니다.

Q 104

의료기기 자체성능검증레포트 항목에 주간별 변화에 따른 사진을 첨부하여 광고를 할 수 있나요?

- 「의료기기법」 (법률 제17922호, 2021. 3. 23)이 개정됨에 따라 2021년 6월 24일부터 의료기기를 광고하려는 자는 해당 광고가 같은 법 제24조제2항 및 제3항에 위반되는지 여부에 관하여 자율심의기구의 심의를 받아야 합니다.
- 자율광고심의에 대한 심의기준 등은 「의료기기법」 제25조의2(자율심의기구 구성·운영 등)제2항에 따라 해당 기구에서 정하고 있으므로 심의 기준에 대해서는 자율심의기구(한국의료기기산업협회 ☎ 070-7725- 8714/0669, 02-596-1412/6050, 한국의료기기공업협동조합 ☎ 070-4837-5051/5561/2239)으로 문의하여 주시기 바랍니다.
- 아울러, 의료기기를 광고하려는 경우, 「의료기기법」 제24조제2항(기재 및 광고의 금지 등) 및 같은 법 시행규칙 제45조제1항(의료기기 광고의 범위 등) [별표 7] 「금지되는 광고의 범위」에서 정하고 있는 사항(13. 효능이나 성능을 광고할 때에 사용 전후의 비교 등으로 그 사용 결과를 표시 또는 암시하는 광고를 하여서는 아니됨)을 준수하여야 함을 알려드리오니 유념하시기 바랍니다.

Q 105

의료기기 허가 또는 인증 받거나 신고한 내용만으로 광고할 경우 광고 자율 심의를 받아야 하나요?

● 「의료기기법」 제25조제1항에 따라 의료기기를 광고하려는 자는 해당 광고가 같은 법 제24조제2항 및 제3항에 위반되는지 여부에 관하여 자율심의기구의 심의를 받아야 합니다.

- 다만, 같은 법 제3항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 광고에 대해서는 자율심의기구의 심의를 받지 아니할 수 있습니다.

1. 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용만으로 구성된 광고
2. 수출만을 목적으로 생산하는 의료기기의 외국어 광고
3. 제1항에 따라 심의를 받은 내용과 동일한 외국어 광고
4. 의료인 등 전문가 집단을 대상으로 하는 광고 등 대통령령으로 정하는 내용의 광고

- 따라서, 의료기기 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용만으로 구성된 광고할 경우, 자율심의기구의 심의를 받지 않을 수 있음을 알려드립니다.

Q 106

아래의 광고에 대해 자율심의기구의 심의를 받지 아니할 수 있나요?

- 의료인과 비의료인을 선택하도록 하여, 의료인을 선택한 경우 나오는 광고
- '의료인 등 전문가 집단을 대상으로 하는 전문적인 내용입니다' 문구를 기재한 광고

● 「의료기기법」 제25조제1항에 따라 의료기기를 광고하려는 자는 해당 광고가 같은 법 제24조제2항 및 제3항에 위반되는지 여부에 관하여 자율심의기구의 심의를 받아야 합니다.

- 다만, 같은 법 제3항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 광고에 대해서는 자율심의기구의 심의를 받지 아니할 수 있습니다.

1. 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용만으로 구성된 광고
2. 수출만을 목적으로 생산하는 의료기기의 외국어 광고
3. 제1항에 따라 심의를 받은 내용과 동일한 외국어 광고
4. 의료인 등 전문가 집단을 대상으로 하는 광고 등 대통령령으로 정하는 내용의 광고

- 따라서, 불특정 다수가 볼 수 있는 광고(의료인 또는 비의료인 선택, '의료인 등 전문가 집단을 대상으로 하는 광고' 문구를 기재한 광고)는 의료인 등 전문가 집단을 대상으로 하는 광고에 해당하지 않으므로 자율심의기구의 심의를 받아야 할 것으로 판단됨을 알려드립니다.

Q 107

의료기기 라벨에 제품의 치수를 기재할 수 있나요?

☞ 「의료기기법」 제24조제1항에 따라 의료기기의 용기, 외장, 포장 또는 첨부 문서에 해당 의료기기에 관하여 각 호의 사항을 표시하거나 적어서는 아니 됩니다.

1. 거짓이나 오해할 염려가 있는 사항
2. 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따른 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고한 사항과 다른 성능이나 효능 및 효과
3. 보건위생상 위해가 발생할 우려가 있는 사용방법이나 사용기간

- 따라서, 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용과 동일한 제품 치수를 의료기기 용기 등에 기재할 수 있음을 알려드립니다.

Q 108

의료기기 포장 및 첨부문서에 기재해야하는 사항과 기재하지 말아야 할 사항은 무엇인가요?

- 「의료기기법」 제20조 및 제21조에 따라 의료기기 제조업자 및 수입업자는 의료기기의 용기나 외장에 제20조 각 호의 사항을 용기나 외장에 기재해야 하며, 의료기기의 용기나 외장에 적힌 사항이 외부의 용기나 포장에 가려 보이지 아니할 때에는 같은 법 제21조에 따라 외부의 용기나 포장에도 같은 사항을 기재해야 합니다.
 - 의료기기 제조업자 및 수입업자는 같은 법 제22조제1항 및 같은 법 시행규칙 제43조제1항에 따른 사항을 첨부문서에 적어야합니다.
 - 아울러, 같은 법 제23조에 따라 제20조부터 제22조까지 규정된 사항은 다른 문자·기사·도화 또는 도안보다 쉽게 볼 수 있는 장소에 적어야 하고, 한글로 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 용어로 정확히 적어야 합니다.
 - 또한, 같은 법 제24조에 따라 의료기기의 용기, 외장, 포장 또는 첨부문서에 해당 의료기기에 관하여 다음 각 호의 사항을 표시하거나 적어서는 아니됨을 알려드립니다.
1. 거짓이나 오해할 염려가 있는 사항
 2. 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따른 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고한 사항과 다른 성능이나 효능 및 효과
 3. 보건위생상 위해가 발생할 우려가 있는 사용방법이나 사용기간



판매(임대)업

Q 109

의료기기판매업체가 다른 의료기기판매업체 보관소 일부분을 임차하여 사용할 수 있나요?

- 의료기기판매업자는 「의료기기법 시행규칙」 제39조(판매업자·임대업자의 의료기기 품질 확보방법), 제40조(판매업자·임대업자의 판매질서 유지에 관한 사항 등) 및 [별표 6] 의료기기 유통품질 관리기준을 준수하여야 합니다.
- 또한, 「의료기기법」 제18조(판매업자 등의 준수사항)에 따른 의료기기 품질확보 및 판매질서의 유지를 위하여, 의료기기를 판매하려는 두 업체가 동일 소재지에서 판매업을 하는 경우에는 두 업체가 명확하게 구분되도록 독립된 공간을 확보하여야 합니다.
- 다만, 의료기기판매업체 소재지의 보관소 일부분을 다른 의료기기판매업체에게 임차할 경우라면 교차오염이나 외부로부터의 오염 등을 방지하고, 의료기기의 공급 및 품질관리를 해치지 않는 범위에서 판매업 보관소를 별도로 구분하거나 구획하여 사용할 수 있을 것으로 사료됩니다.
- 참고로 의료기기판매업체 보관소는 신고증에 별도로 기재하지 않지만, 상기 기준에서는 의료기기를 보관하는 '보관장소(창고 등)'에 대하여 품질확보를 위한 사항을 규정하고 있으며,
 - 해당 장소에서 의료기기를 출고하는 경우에는 제품 외관상의 품질점검 및 거래처, 모델명, 수량, 규격, 사용기간(유효기간) 확인, 판매내역 기록 등 동 기준을 준수하여 출고하여야 함을 알려드립니다.

Q 110

사업자가 수입업 및 판매업을 보유한 경우, 수입업체의 창고에서 판매업체 제품이 보관 가능한가요?

● 판매업자는 같은 법 시행규칙 제39조(판매업자·임대업자의 의료기기품질 확보 방법), 제40조(판매업자·임대업자의 판매질서 유지에 관한 사항 등) 및 [별표 6] '의료기기 유통품질 관리기준'을 준수하여야 하며, 의료기기 수입업자는 같은 법 시행규칙 제31조(품질검사를 위한 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준)제1항 및 [별표 4]에 따른 적합한 시설기준을 갖추어야 하며, 같은 법 시행규칙 제33조(수입업자의 준수사항 등)에 따라 보건위생상 위해가 없도록 수입업소의 시설을 위생적으로 관리해야 합니다.

- 위의 법령을 준수하며 의료기기의 공급 및 품질관리를 해치지 않는 범위에서 수입업 창고와 판매업 창고를 별도로 구분하거나 구획하여 사용할 수 있음을 알려드립니다.
- 또한, 보관장소가 협소하여 계약된 외부 보관소에 보관하는 경우 수입업체의 창고 소재지는 수입업 허가증에 따른 적합한 장소여야 합니다.
- 아울러 판매업자는 의료기기의 안정적인 공급과 품질관리를 위하여 상기 기준에 따라 시설 및 설비를 확보하고 관리책임자를 두고 업무를 수행하여야 하며, 의료기기를 출고하는 경우에는 제품 외관상의 품질점검 및 거래처, 모델명, 수량, 규격, 사용기간(유효기간) 확인, 판매내역 기록 등 동 기준을 준수하여 출고하여야 함을 알려드립니다.

Q 111

의료기기 판매업자가 문서기록에 필요한 대장을 미작성·미비치한 경우 행정처분이 어떻게 되나요?

- 의료기기 판매업자는 「의료기기법 시행규칙」 제39조(판매업자·임대업자의 의료기기 품질 확보방법)에 따라 [별표 6] '의료기기 유통품질 관리기준'을 준수하여야 하며, 의료기기의 적절한 공급 및 안전관리에 필요한 다음의 대장을 작성·비치하여야 합니다.

1) 시설 및 설비대장 : [별표 6] 제2호에 따른 시설 및 설비 점검 결과

* 의료기기 통신판매업자로서 보관장소를 보유하지 않은 자에 대해서는 미적용

2) 출고대장 : [별표 6] 제 4호라목 후단에 따른 의료기기 판매내역

3) 불만처리대장 : [별표 6] 제4호사목에 따른 불만신고 접수·조치내용

- 또한, 관계 법령에 규정된 것을 제외하고는 각종 대장 등 업무처리에 관한 기록을 2년간 보존하여야합니다.

- 이와 관련하여, 상기 규정을 위반하는 경우에는 동법 제36조제1항11호에 따라 행정처분 될 수 있음을 알려드립니다.

* 행정처분: 판매업무 정지 7일(1차), 판매업무 정지 15일(2차), 판매업무 정지 1개월(3차), 판매업무 정지 3개월(4차 이상)

Q 112

의료기기 판매업 신고 면제 업체입니다. 자사는 공급내역보고 대상인가요?

- ☞ 「의료기기법」 제31조의2(의료기기 공급내역 보고 등) 제1항 및 같은 법 시행규칙 제54조의2에 따라 의료기기 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자는 의료기관, 의료기기 판매업자·임대업자에게 의료기기를 공급한 경우, 공급한 달을 기준으로 그 다음 달 말일까지 법 제31조의2제1항에 따른 의료기기통합정보시스템을 통해 [별지 제48호의2서식]의 의료기기 공급내역 보고서를 식품의약품안전처 장에게 제출하여야 합니다.

* 의료기기 공급내역 보고 시행일

1. 1등급 의료기기 : 2023년 7월 1일
 2. 2등급 의료기기 : 2022년 7월 1일
 3. 3등급 의료기기 : 2021년 7월 1일
 4. 4등급 의료기기 : 2020년 7월 1일
- 따라서, 의료기기 판매업 신고 면제 업체는 현행 규정상 의료기기 공급내역 보고 대상에 해당되지 않음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 113

- ① 의료기기 판매업자가 모든 종류의 의료기기를 판매할 수 있나요?
 ② 해외 의료기기 구매대행이 가능한가요?

1번 답변

- 의료기기를 판매하려는 자는 「의료기기법」 제17조(판매업 등의 신고)에 따라 영업소마다 영업소 소재지의 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 판매업신고를 하도록 규정하고 있습니다.

- 아울러, 의료기기 판매업자가 허가받은 의료기기를 판매함에 있어, 판매가 불가능한 의료기기 종류를 별도로 규정하고 있지 않음을 알려드립니다.

2번 답변

- 「의료기기법」 제24조제2항제5호에 따라 누구든지 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고한 사항과 다른 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과에 관한 광고를 하여서는 아니 됩니다.

- 따라서 국내에서 의료기기 허가 또는 인증을 받거나 신고하지 않은 해외 의료기기를 구매 대행하는 행위는 위 조항에 저촉됨을 알려드립니다.

Q 114

의료기기를 일반인에게 판매하는 것이 가능한가요?

- 「의료기기법」 제17조(판매업 등의 신고)에 따라 판매업 허가를 득한 업체라면 일반인 또는 의료인 등의 구매대상에 대해 별도로 규정하고 있지 않음을 알려드립니다.

- 따라서, 의료기기법에 따라 판매업 신고를 한 경우에는 의료기기를 일반인들에게 판매 가능하며, 등급별 분류에 따라 판매 제한을 따로 두고 있지 않음을 알려드립니다.

Q 115

판매자가 콘택트렌즈를 개봉하여 날개포장으로 무료 제공할 수 있나요?

- ☞ 「의료기기법」 제18조의2(개봉 판매 금지)에서는 '누구든지 제25조의5에 따라 의료기기제조업자 또는 수입업자가 봉합한 의료기기의 용기나 포장을 개봉하여 판매할 수 없다'라고 규정하고 있습니다.
- ☞ 아울러 동 법에서 '판매'라 함은 의료기기를 유상뿐만 아니라 무상으로 양도(제공)하는 행위를 포함하고 있으며, 법 제53조의2(벌칙)에 따라 봉합한 의료기기의 용기나 포장을 개봉하여 판매한 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처할 수 있음을 알려드리니 업무에 유의하시기 바랍니다.

Q 116

수입업자가 수입허가 받은 의료기기를 도소매업체에 판매 시 판매업 신고가 필요한가요?

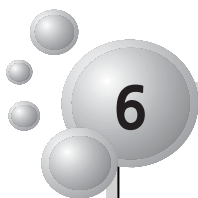
- ☞ 「의료기기법」 제17조(판매업 등의 신고)제1항에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 신고하도록 규정하고 있습니다.
- ☞ '일반 도소매업체'의 정확한 의미를 파악하기 어려우나, 같은 법 제17조제2항 제1호에 따라 의료기기 제조(수입)업자가 그 제조(수입)한 의료기기를 취급자*에게 판매하는 경우에는 판매업 신고를 아니할 수 있으나, 이 외 대상에게 판매하려는 경우에는 의료기기 판매업 신고를 하여야 함을 알려드립니다.

* 의료기기 제조·수입·수리·판매·임대업자, 의료기관 개설자, 동물병원개설자

Q 117

동일한 대표자가 대형 매장의 여러 층에서 의료기기를 판매하는 경우에 층별 영업신고를 하여야 하나요?

- 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 판매업신고를 하도록 규정하고 있어, 소재지가 다른 장소에서 영업을 하려는 경우에는 별도의 판매업 신고가 필요할 것으로 보입니다.
- 다만, 한명의 대표자가 동일한 소재지의 건물 내에서 구역(층)을 달리하여 의료기기의 영업을 하려는 경우에는 별도의 판매업 신고없이 하나의 판매업 신고로 가능할 것으로 사료되며, 이 경우 해당 영업소 소재지에 층 및 호실 등을 상세 기재하여야 할 것으로 사료됨을 알려드립니다.



6

수 리 업

Q 118

의료기기 제조(수입)업체 및 수리업체에서 의료기기를 수리할 때, 반드시 동일부품 으로 수리(교체)하여야 하나요?

- 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지)제3항에서 '수리업자는 의료기기를 수리할 때 허가 또는 인증을 받거나 신고한 성능, 구조, 정격, 외관, 치수 등을 변환하여서는 아니 된다.' 라고 규정하고 있습니다.
- 아울러, 같은 법 시행규칙 제36조(수리업자의 준수사항)제1항에서 '허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용과 다르게 변조하여 의료기기를 수리하지 말 것' 이라고 규정하고 있어, 제조(수입) 허가(인증) 시 관리번호, 규격(또는 특성)이 설정되는 등 제품의 안전성·유효성에 영향을 미치는 중요 부품은 반드시 허가(인증) 받은 동일사(社), 동일 부품으로 교체하여야 함을 알려드립니다.
- 상기 규정을 위반하는 경우 동 법 제36조(허가 등의 취소와 업무의 정지 등)에 따라 전수리업무정지 및 제52조(벌칙)에 따라 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처할 수 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.
- 참고로, 「의료기기법」 제16조(수리업의 신고)에 따라 제조 또는 수입인증 받은 자가 자기 회사가 제조 또는 수입한 의료기기를 수리하는 경우에는 수리업신고를 하지 않아도 됨을 알려드립니다.

Q 119

수입허가양도한 업체가 해당 의료기기 수리하는 경우 수리업 신고가 필요한가요?

- 「의료기기법」 제16조제1항 「의료기기법」 제16조제1항 및 같은 법 시행규칙 제35조 제1항에 따라 의료기기의 수리를 업으로 하려는 자는 수리업소의 소재지를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 수리업신고를 하여야 하나,
 - 제조(수입)허가·인증·신고를 받은 자가 자기 회사가 제조(수입)한 의료기기를 수리하는 경우에는 수리업신고를 하지 않을 수 있습니다.
- 아울러, 의료기기 수입업자가 양도·양수 계약으로 허가권을 양도한 경우에는 수리업 신고를 한 후에 의료기기의 수리가 가능함을 알려드립니다.

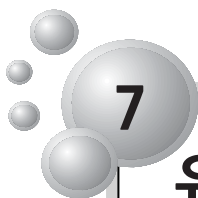
Q 120

수입 의료기기의 품목 허가(인증)를 취하한 후 제품수리를 하려는 경우,

① 수리업 신고가 필요한가요?

② 수리업자가 재고장비로 교체하여 수입이 가능한가요?

- 「의료기기법」 제16조제1항 및 같은 법 시행규칙 제35조제1항에 따라 의료기기의 수리를 업으로 하려는 자는 수리업소의 소재지를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 수리업신고를 하여야 합니다.
- 다만, 수입허가(인증 또는 신고)를 받은 자가 자기 회사가 수입한 의료기기를 수리하는 경우에는 수리업신고를 할 필요는 없으나,
 - 해당 의료기기 품목 허가(인증 또는 신고)를 취하한 경우에는 별도의 수리업 신고를 완료한 후 수리가 가능합니다.
- 아울러, 수입업자가 자사의 수입허가(인증 또는 신고) 의료기기를 수리목적으로 해외에 반출하고 수리 후 국내에 재반입하려는 경우 「통합공고」 제12조 및 제13조에 따라 한국의료기기산업협회장의 요건면제수입확인서를 발급받아 수입이 가능할 것으로 판단됩니다.
- 반면, 수입허가(인증 또는 신고)를 취하한 제품을 수리업자가 수리목적으로 반출 후 재반입하려는 경우, 「대외무역법 시행령」 제19조(수출입승인의 면제) 및 「대외무역관리규정」 [별표 3] (수출승인의 면제), [별표 4] (수입승인의 면제)에 따라 한국의료기기산업협회장의 요건면제수입확인서를 발급받아 수입 가능함을 알려드립니다.



7

유통관리 / 행정처분

Q 121

수입의료기기의 품질검사를 외국 제조원의 시험성적서로 대체하는 경우, 수입 업체에서 추가적인 검사를 진행하지 않아도 되나요?

- 수입업자는 「의료기기법 시행규칙」 제33조(수입업자의 준수사항 등)제1항에 따라 의료기기의 입출고 및 품질관리(시험 기준 및 방법, 표시사항 및 포장 등 포함)에 관한 문서를 작성·비치하고 그에 따라 수입 및 품질검사를 철저히 실시하여야 합니다.
- 아울러 제품표준서(완제품의 자가품질관리시험규격 등), 수입관리기준서(제품관리 및 시험검사에 관한 사항, 시험검사결과 판정 및 불합격품의 처리에 관한 사항 등)를 작성·비치하여야 합니다.
- 수입업자는 수입의료기기의 품질검사를 외국 제조원의 시험성적서로 대체할 수 있으며, 이 경우 해당 제품정보(모델명, Lot No. 등) 및 시험규격(항목), 적합성 여부 등이 포함된 자료를 확보하고 보존하여야 함을 알려드립니다.

Q 122

의료기기 판매(도매)업체가 매일착용소프트콘택트렌즈(2등급)를 안경원(의료기기 판매업 신고)으로 납품할 경우 그 공급내역을 보고하여야 하나요?

- ☞ 「의료기기법」 제31조의2(의료기기 공급내역 보고 등) 제1항 및 같은 법 시행규칙 제54조의2에 따라 의료기기 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자는 의료기관, 의료기기 판매업자·임대업자에게 의료기기를 공급한 경우, 공급한 달을 기준으로 그 다음 달 말일까지 법 제31조의2제1항에 따른 의료기기통합정보시스템을 통해 [별지 제48호의2서식]의 의료기기 공급내역 보고서를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 합니다.

* 의료기기 공급내역 보고 시행일

1. 1등급 의료기기 : 2023년 7월 1일
2. 2등급 의료기기 : 2022년 7월 1일
3. 3등급 의료기기 : 2021년 7월 1일
4. 4등급 의료기기 : 2020년 7월 1일

- ☞ 다만, 「의료기사 등에 관한 법률」 제29조(다른 법률과의 관계)에 따라 안경업소의 등록 및 그 취소 등에 대하여는 「의료기기법」 제17조와 제36조를 적용하지 않으므로 안경업소가 위 조항에 따라 의료기기 판매업 신고를 하지 않았을 경우, 의료기기 판매업자는 안경업소에 매일착용 소프트콘택트렌즈를 공급한 내역을 보고하지 않아도 될 것으로 판단됩니다.

- 다만, 안경업소가 의료기기 판매업 신고를 하였을 경우, 의료기기 판매업자는 안경업소에게 판매한 의료기기의 공급내역을 보고하여야 할 것으로 판단됨을 알려드립니다.

Q 123

2022년 7월 1일 이후 납품받은 3등급 의료기기에 의료기기 표준코드가 부착되어 있지 않을 경우, 의료기기법에 따른 행정처분은 어떻게 되나요?

- ☞ 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항)제8호에 따라 의료기기 제조업자 및 수입업자는 의료기기의 용기나 외장에 의료기기 표준코드를 적어야 합니다.

* 의료기기 표준코드 기재 시행일

1. 1등급 의료기기 : 2022년 7월 1일
2. 2등급 의료기기 : 2021년 7월 1일
3. 3등급 의료기기 : 2020년 7월 1일
4. 4등급 의료기기 : 2019년 7월 1일

- 따라서, 제조업자 및 수입업자는 등급별 의료기기 표준코드 기재 시행일 이후 제조 및 수입되는 의료기기에 대해 표준코드를 적어야 합니다.
- 참고로, 시행일 이전에 제조 및 수입된 의료기기의 표준코드 표시 의무는 없음을 알려드립니다.

- ☞ 위 조항을 위반한 제조업자 또는 수입업자는 같은 법 제36조제1항 및 같은 법 시행규칙 제58조제1항 [별표 8] 행정처분 기준 제21호 나목에 따라 해당 품목 판매업무 정지 1개월의 행정처분이 내려질 수 있습니다.

- 또한, 같은 법 제54조(벌칙)제1호에 따라 제20조를 위반한 자는 500만원 이하의 벌금에 처할 수 있음을 알려드립니다.

Q 124

의료기기 판매업자 준수사항에 대해 다음과 같이 질문합니다.

- ① 의료기기를 온라인으로 정가 또는 할인가로 판매 가능한가요?
- ② 서로 다른 의료기기 또는 같은 의료기기를 세트로 판매 가능한가요?
- ③ 오프라인에서 일반 소비자 대상으로 홍보가 가능한가요?
- ④ 판매업체에서 제3자에게 판매 후 제3자가 일반소비자에게 무상으로 제공이 가능한가요?

1번 답변

- ☞ 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기 판매업 신고를 한 자라면 의료기기 판매 시 가격(할인) 등에 관하여 별도로 규정하고 있지 않습니다.

- 참고로, 인터넷을 통해 의료기기를 판매하고자 하는 경우에는 의료기기판매업 신고와 별도로 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」에 따라 통신 판매업 신고가 필요함을 알려드립니다.

2번 답변

- ☞ 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지)제2항에서는 '누구든지 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용과 다른 의료기기를 제조·수입·판매 또는 임대하여서는 아니 된다.'라고 규정하고 있습니다.

- 따라서 허가(인증·신고)받은 의료기기는 제조·수입된 완제품 형태 그대로 판매(유통)되어야 하며, 허가(인증·신고)받은 사항과 다르게 다른 의료기기와 함께 포장하여 판매할 수 없음을 알려드립니다.

- 다만 「의료기기법」에 따라 포장단위, 표시기재 등 적법하게 허가(인증·신고) 받은 의료기기(완제품)를 단지 소비자의 구매 편의 또는 배송(운반)의 편의를 위하여 두 의료기기를 하나의 상자(택배상자, 투명케이스 등)에 담아 판매하는 것은 가능할 것으로 사료되며,

- 이 경우에도 외부상자에는 같은 법 제24조(기재 및 광고의 금지 등) 및 제26조를 위반하여 허가받은 사항과 다른 성능이나 효능·효과 또는 소비자가

하나의 상품으로 오인할 수 있는 표시나 광고 등을 하여서는 아니 됨을 알려드립니다.

3번 답변

- 「의료기기법」 제25조제1항에 따라 의료기기를 광고하려는 자는 해당 광고가 같은 법 제24조제2항 및 제3항에 위반되는지 여부에 관하여 자율심의기구의 심의를 받아야 하며, 「의료기기법」 제24조제2항(기재 및 광고의 금지 등) 및 같은 법 시행규칙 제45조제1항(의료기기의 광고의 범위 등) [별표 7]에 따라 금지되는 광고의 범위에서 정하고 있는 사항을 준수하여야 함을 알려드립니다.

4번 답변

- 「의료기기법」 제2조(정의)에 따른 의료기기를 일반 소비자에게 판매(무상 포함) 하기 위해서는 동 법 제17조(판매업 등의 신고)에 따라 판매업 신고를 하여야 하며,
 - 의료기기판매업자는 허가(인증·신고)받은 의료기기를 무상으로 판매(제공)할 수 있음을 알려드립니다.
 - 다만 의료기기를 무상 판매(제공)함에 있어 신고한 내용과 다른 의료기기 판매, 금지되는 광고, 표시기재 등 「의료기기법」을 위반하는 경우에는 동 법에 따라 처벌받을 수 있음을 알려드립니다.

Q 125

의료기기 공급내역보고를 해야 하는 대상 및 공급내역보고 시행 시기는 언제 인가요?

- ☞ 「의료기기법」 제31조의2(의료기기 공급내역 보고 등) 제1항 및 같은 법 시행규칙 제54조의2에 따라 의료기기 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자는 의료기관, 의료기기 판매업자·임대업자에게 의료기기를 공급한 경우, 공급한 달을 기준으로 그 다음 달 말일까지 법 제31조의2제1항에 따른 의료기기통합정보시스템을 통해 [별지 제48호의2서식]의 의료기기 공급내역 보고서를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 합니다.

* 의료기기 공급내역 보고 시행일

1. 1등급 의료기기 : 2023년 7월 1일
2. 2등급 의료기기 : 2022년 7월 1일
3. 3등급 의료기기 : 2021년 7월 1일
4. 4등급 의료기기 : 2020년 7월 1일

- ☞ 의료기기 공급내역을 보고하지 않거나 거짓 보고에 해당할 경우 「의료기기법」 제36조, 제56조 및 같은 법 시행규칙 제58조제1항 [별표 8] 행정처분 기준 II. 개별기준 제29의2호에 따라 해당 품목 판매업무 정지 등의 행정처분과 100만원 이하의 과태료 부과 조치를 받을 수 있음을 알려드립니다.

- ☞ 의료기기 공급내역 보고 자료는 「공공기관의 정보공개에 관한 법률」 제9조 (비공개 대상 정보)제1항제7호에 따라 비공개 대상임을 알려드리오니 업무에 참고하시기 바랍니다.

* 「공공기관의 정보공개에 관한 법률」 제9조제1항제7호

: 법인·단체 또는 개인(이하 “법인 등”이라 한다)의 경영상·영업상 비밀에 관한 사항으로서 공개될 경우 법인 등의 정당한 이익을 현저히 해칠 우려가 있다고 인정되는 정보

Q 126

의료기기 판매업체(A)가 의료기기 판매업체(B)를 통해 의료기관(C)에 의료기기를 납품할 경우, 판매업체(A, B) 모두 공급내역 보고를 하여야하나요?

* 판매업체(A)가 공급내역 보고 시, 납품장소를 의료기관(C)로 입력 가능여부

- 「의료기기법」 제31조의2(의료기기 공급내역 보고 등) 제1항 및 같은 법 시행규칙 제54조의2에 따라 의료기기 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자는 의료기관, 의료기기 판매업자·임대업자에게 의료기기를 공급한 경우, 공급한 달을 기준으로 그 다음 달 말일까지 법 제31조의2제1항에 따른 의료기기 통합정보시스템을 통해 [별지 제48호의2서식]의 의료기기 공급내역 보고서를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 합니다.

* 의료기기 공급내역 보고 시행일

1. 1등급 의료기기 : 2023년 7월 1일
2. 2등급 의료기기 : 2022년 7월 1일
3. 3등급 의료기기 : 2021년 7월 1일
4. 4등급 의료기기 : 2020년 7월 1일

- 따라서, 의료기기 판매업자(A)가 의료기기 판매업자(B)에게 의료기기를 공급하고, 의료기기 판매업자(B)가 의료기관(C)에게 의료기기를 공급한 경우, 판매업자(A, B) 모두 그 공급내역을 보고하여야 함을 알려드립니다.

Q 127

의료기기 제조업자가 국내 판매업자를 통해 의료기기를 수출할 경우, 그 공급 내역을 보고해야 하나요?

- 「의료기기법」 제31조의2 제1항 및 같은 법 제54조의2에 따라 의료기기 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자는 의료기관, 의료기기 판매업자·임대업자에게 의료기기를 공급한 경우 의료기기통합정보시스템을 통해 그 공급내역을 보고하여야 합니다.
- 따라서, 의료기기 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자가 의료기관, 의료기기 판매업자·임대업자에 해당하지 않는 외국 업체 등으로 의료기기를 수출하는 것은 공급내역 보고 대상이 아님을 알려드립니다.
- 아울러, 수출용으로 허가받은 의료기기의 공급내역은 보고할 의무가 없음을 알려드립니다.

Q 128

기 인증받은 의료기기(자사 제품)의 포장 안에 의약외품(타사 제품)을 함께 포장하여 판매할 수 있나요?

- 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지)제2항에서는 '누구든지 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용과 다른 의료기기를 제조·수입·판매 또는 임대하여서는 아니 된다.'라고 규정하고 있습니다.
- 따라서 허가(인증·신고)받은 의료기기는 제조·수입된 완제품 형태 그대로 판매(유통)되어야 하며, 허가(인증·신고)받은 사항과 다르게 의약외품과 함께 포장하여 판매할 수 없음을 알려드립니다.

* 법 제26조제2항 위반 시 제52조(벌칙)에 따라 고발조치

- 참고로 의료기기와 의약외품을 한벌로 구성하여 포장한 제품은 「복합·조합품목 등의 민원신청 처리 등에 관한 규정」에 따른 복합·조합품목에 해당하며, 별도의 허가(인증·신고)가 필요함을 알려드리니 업무에 유의하시기 바랍니다.

Q 129

의약품 도매업체가 임신진단키트를 판매할 경우, 그 공급내역을 보고해야 하나요?

- 「의료기기법」 제31조의2(의료기기 공급내역 보고 등) 제1항 및 같은 법 시행규칙 제54조의2에 따라 의료기기 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자는 의료기관, 의료기기 판매업자·임대업자에게 의료기기를 공급한 경우, 공급한 달을 기준으로 그 다음 달 말일까지 법 제31조의2제1항에 따른 의료기기 통합정보시스템을 통해 [별지 제48호의2서식]의 의료기기 공급내역 보고서를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 합니다.

★ 의료기기 공급내역 보고 시행일

1. 1등급 의료기기 : 2023년 7월 1일
2. 2등급 의료기기 : 2022년 7월 1일
4. 4등급 의료기기 : 2020년 7월 1일

- 따라서 판매업 신고를 하지 않은 의약품 도매상이 의료기기(임신조절용 의료기기)를 의료기관, 의료기기 판매업자·임대업자에게 판매할 경우, 그 공급내역을 보고하지 않을 수 있음을 알려드립니다.

Q 130

사업자가 수입업 및 판매업을 보유한 경우,

- ① GMP 적합인정서 유효기간 만료 전 자사 내(수입업)판매업)에서 판매가 가능한가요?
- ② GMP 적합인정서 유효기간 만료 전 출고하여 판매업자(자사)가 보관 중인 제품을 만료일 이후 판매가 가능한가요?
- ③ 출고대장 관련 수입업자 준수사항은 무엇인가요?

1번 답변

- 수입업자는 「의료기기법」 제15조(수입업허가 등)제6항, 같은 법 시행규칙 제33조(수입업자의 준수사항 등)제1항제15호에 따라 [별표 4] 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 수입하여 판매하여야 하며, 동 규정에 따른 세부 사항은 (식약처 고시) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.

- 따라서, GMP 적합인정서 유효기간이 만료되지 않았다면 수입업자(자사)가 수입한 재고품을 출고하여 판매업자(자사)에게 판매할 수 있습니다.
- 참고로, 수입업자가 수입 제조소에 대한 GMP 적합인정서 유효기간 만료일 이전에 수입한 제품이라도 유효기간이 만료된 이후에는 해당 제품을 판매할 수 없음을 알려드립니다.

2번 답변

- 수입업자가 GMP 적합인정서 유효기간 만료일 이전에 출고하여 판매업자가 보유중인 재고품의 경우 GMP 적합인정서 유효기간 만료일과 상관없이 판매 가능함을 알려드립니다.

3번 답변

- 수입업자는 같은 법 제33조(수입업자의 준수사항 등)에 따라 의료기기의 입출고 및 품질관리(시험 기준 및 방법, 표시사항 및 포장 등을 포함한다)에 관한 문서와 부속품의 보관·출하에 대한 관리기록을 작성·비치하고, 그에 따라 수입 및 품질검사를 철저히 실시하여야 합니다.

- 이와 관련하여 출고대장의 양식, 작성방법 등은 상기 법령에서 별도로 규정하고 있지 않으며, 업체의 품질관리체계에 따라 출고사항이 명확하게 확인될 수 있도록 작성·관리하여야 함을 알려드립니다.

Q 131

수입업자가 인증받은 보청기(중고 포함)를 수입하여 분해한 부품을 수리용 부품으로 사용할 수 있나요?

그리고, 상기 행위가 가능하다면 수입하여 분해·폐기한 제품은 공급내역보고 대상인가요?

- 의료기기수입업자가 인증받은 의료기기(중고 포함)를 수입하여 분해한 후 부품을 수리용도로 사용하는 사항에 대해서는 「의료기기법」에서 별도로 규정하고 있지 않음을 알려드립니다.
- 아울러 수입업자가 중고의료기기 수입 허가·인증·신고를 득한 이후 중고 의료기기를 수입하는 경우라면, 「의료기기법 시행규칙」 제33조(수입업자의 준수사항)에 따라 자가품질관리시험규격에 적합한지 검사하고 적합한 경우에만 검사필증을 부착하여 출고하여야 하나,
 - 해당 제품을 판매하지 않고 분해하여 부분품을 수리 시 사용하는 경우에는 검사필증 부착 대상이 아닐 것으로 사료됩니다.
- 「의료기기법」 제31조의2(의료기기 공급내역 보고 등) 제1항 및 같은 법 시행규칙 제54조의2에 따라 의료기기 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자는 의료기관, 의료기기 판매업자·임대업자에게 의료기기를 공급한 경우, 공급한 달을 기준으로 그 다음 달 말일까지 법 제31조의2제1항에 따른 의료기기통합정보시스템을 통해 [별지 제48호의2서식]의 의료기기 공급내역 보고서를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 합니다.

★ 의료기기 공급내역 보고 시행일

1. 1등급 의료기기 : 2023년 7월 1일
2. 2등급 의료기기 : 2022년 7월 1일
3. 3등급 의료기기 : 2021년 7월 1일
4. 4등급 의료기기 : 2020년 7월 1일

- 의료기기 수입업자가 수입한 의료기기를 유통하기 전에 폐기할 경우, 그 폐기에 대한 공급내역을 보고하지 않아도 될 것으로 판단됨을 알려드립니다.
- 다만 의료기기 수입업자가 수입한 의료기기를 판매한 후 유통된 제품을 회수 및 폐기할 경우, 그 폐기에 대한 공급내역을 보고하여야 함을 알려드립니다.

Q 132

의료기기 용기 등의 기재사항에 판매업자 정보가 포함되나요?
또, 의료기기 용기 등에 판매업자의 정보를 기재할 경우, 판매업 신고증과 동일한 주소를 기재해야 하나요?

- 「의료기기법」 제20조에 따라 의료기기 제조업자 및 수입업자는 의료기기의 용기나 외장에 다음 각 호의 사항을 기재해야 하며, 의료기기의 용기나 외장에 적힌 사항이 외부의 용기나 포장에 가려 보이지 아니할 때에는 같은 법 제21조에 따라 외부의 용기나 포장에도 같은 사항을 기재하여야 합니다.

1. 제조업자 또는 수입업자의 상호와 주소
2. 수입품의 경우는 제조원(제조국 및 제조사명)
3. 허가(인증 또는 신고)번호, 명칭(제품명, 품목명, 모델명). 이 경우 제품명은 제품명이 있는 경우만 해당한다.

4. 제조번호와 제조 연월(사용기한이 있는 경우에는 제조 연월 대신에 사용 기한을 적을 수 있다)
 5. 중량 또는 포장단위
 6. '의료기기'라는 표시
 7. 일회용인 경우는 “일회용”이라는 표시와 “재사용 금지”라는 표시
 8. 식품의약품안전처장이 보건복지부장관과 협의하여 정하는 의료기기 표준 코드
 9. 첨부문서를 인터넷 홈페이지에서 전자형태로 제공한다는 사실 및 첨부 문서가 제공되는 인터넷 홈페이지 주소(제22조제2항에 따라 첨부문서를 인터넷 홈페이지에서 제공하는 경우에 한정한다)
- 이에 따라, 의료기기의 용기나 외장에 판매업자 정보는 필수 기재사항이 아님을 알려드립니다.
- 「의료기기법」 제24조제1항에 따라 의료기기의 용기, 외장, 포장 또는 첨부 문서에 해당 의료기기에 관하여 다음 각 호의 사항을 표시하거나 적어서는 아니 됩니다.
1. 거짓이나 오해할 염려가 있는 사항
 2. 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따른 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고한 사항과 다른 성능이나 효능 및 효과
 3. 보건위생상 위해가 발생할 우려가 있는 사용방법이나 사용기간
- 「의료기기법」에서는 의료기기의 외장 등에 판매업자 정보를 기재하는 것에 대해 제한하고 있지 않습니다. 다만, 판매업자의 정보를 거짓으로 기재하거나 기재된 판매업자가 아닌 다른 판매업자가 해당 의료기기를 판매할 경우 위 조항에 저촉될 수 있음을 알려드립니다.

Q 133

의료기기 A, B를 한벌구성의료기기(C)로 허가받은 경우, 한벌구성의료기기(C) 허가로 A 또는 B만을 판매할 수 있나요?

- 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지)제2항에서는 '누구든지 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용과 다른 의료기기를 제조·수입·판매 또는 임대 하여서는 아니 된다.'라고 규정하고 있습니다.
- 따라서 A와 B를 한벌구성의료기기(C)로 허가(인증·신고)받은 경우 허가(인증·신고)받은 사항(C)대로 제조·수입·판매하여야 하며, 허가(인증·신고)받은 사항(C)과 다르게 각각의 제품(A 또는 B)만을 한벌구성의료기기(C)로 제조·수입·판매할 수 없음을 알려드립니다.

* 법 제26조제2항 위반 시 제52조(벌칙)에 따라 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금

Q 134

품목취하 된 의료기기를 의료기기판매업체에서 판매 가능한가요?

- 해당 제조업체가 폐업 전에 적법하게 제조·판매·보관되어 안전성·유효성이 보장된 제품이라면 판매가 가능하나, 「의료기기법」 위반으로 처벌, 행정처분, 판매중지 등 조치된 제품의 경우에는 판매가 제한될 수 있을 것으로 판단됩니다.
- 참고로, 판매업자는 「의료기기법 시행규칙」 [별표 6] 의료기기 유통품질 관리 기준에 따라 판매하려는 의료기기의 품질관리를 위하여 품질점검 및 사용기한 등을 확인한 후 판매하여야 함을 알려드립니다.

Q 135

다음과 같이 1,2차 포장을 하는 제품입니다. 봉합단위 및 판매단위는 무엇 인가요?

1차 : 멸균포장, 2차 : 100EA/1BOX(최소판매단위)

- 의료기기제조업자 또는 수입업자는 「의료기기법」 제25조의5(봉합) 및 「의료기기법 시행규칙」 제45조의4(봉합 대상 의료기기 등)에 따라 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 의료기기에 대하여 용기나 포장을 봉합하여야 합니다.

1. 인체에 1년 이상 삽입되는 추적관리대상 의료기기 중 멸균 포장된 제품
2. 개봉하여 유통하는 경우 오염 또는 변문의 우려가 있는 다음 각 목의 의료기기
 - 가. 주사기(멸균 포장된 제품만 해당한다)
 - 나. 주사침(멸균 포장된 제품만 해당한다)
 - 다. 봉합사
 - 라. 창상피복재(멸균 포장된 제품만 해당한다)
 - 마. 콘택트렌즈
 - 바. 그 밖에 멸균 포장된 제품으로서 유통할 때 봉합할 필요가 있다고 식품의약품 안전처장이 고시한 의료기기

- 제품의 포장단위가 1차 : 각각의 멸균제품 포장, 2차 : 최소판매단위 포장(100EA/1BOX)으로 구성된다면, 각각의 멸균제품이 아닌 최소판매단위(BOX)로 봉합 및 판매하여야 함을 알려드립니다.

Q 136

의사의 처방 및 지도가 필요한 의료기기를 의사의 처방 및 지도가 없이 쇼핑몰을 통해서 유통이 가능한가요?

- 의료기기를 판매하려는 자는 「의료기기법」 제17조(판매업 등의 신고)에 따라 판매업 신고를 하여야 하며, 「의료기기법 시행규칙」 제39조(판매업자·임대업자의 의료기기 품질 확보방법) 및 제40조(판매업자·임대업자의 판매질서 유지에 관한 사항 등)를 준수하여야 합니다.
- 아울러 동 법에서는 의사 처방 및 지도 등에 따른 의료기기 판매 가능 여부에 대하여 별도로 규정(제한)하고 있지 않으나, 온라인을 통해 개인에게 판매 할 경우에는 안전성 등이 우려되므로 제품의 사용목적, 사용방법, 사용 시 주의사항 등을 구매자에게 충분히 안내하여야 할 것으로 사료됩니다.

Q 137

약국에서 의료기기와 의약품 또는 공산품을 띠지를 활용하여 묶음으로 판매 가능한가요?

< 의료기기 >

- 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지)제2항에서는 '누구든지 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용과 다른 의료기기를 제조·수입·판매 또는 임대 하여서는 아니 된다.'라고 규정하고 있습니다.
- 따라서 허가(인증·신고)받은 의료기기는 제조·수입된 완제품 형태 그대로 판매(유통)되어야 하며, 허가(인증·신고)받은 사항과 다르게 의약품 또는 공산품과 함께 포장하여 판매할 수 없음을 알려드립니다.
- 다만, 「의료기기법」에 따라 포장단위, 표시기재 등 적법하게 허가(인증·신고) 받은 의료기기(완제품)를 단지 소비자의 구매 편의 또는 배송(운반)의 편의를 위하여 의약품 또는 공산품과 함께 하나의 상자(택배상자, 투명케이스 등)에 담아 판매하는 것은 가능할 것으로 사료되며,
 - 이 경우에도 외부상자에는 같은 법 제24조(기재 및 광고의 금지 등) 및 제26조를 위반하여 허가받은 사항과 다른 성능이나 효능·효과 또는 소비자가 하나의 상품으로 오인할 수 있는 표시나 광고 등을 하여서는 아니 됨을 알려드립니다.

< 의약품 >

- 약사법령에 따라 적법하게 제조된 의약외품을 법령에서 정한 표시사항이 모두 기재된 완제품의 형태 그대로 다른 물품과 단순 묶음 포장하여 판매하는 것을 금지하고 있습니다.
 - 다만, 이 경우 판매되는 의약외품은 법령에서 정한 표시사항이 모두 기재된 완제품의 형태 그대로 제공되어야 하며,
 - 묶음 포장함에 있어 다시 표시하거나 표시내용을 변경하는 경우 및 새로운 제품으로 인식될 수 있는 포장, 광고 등은 약사법령상 위법사항에 해당될 수 있음을 알려 드립니다.

Q 138

포장단위가 2개/1박스인 제품 중 하나에 문제가 있어 남은 하나를 낱개 제공, 의료기기 낱개 제공 시 공급내역 보고 방법은 어떻게 되나요?

- ☞ 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지)제2항에서는 '누구든지 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용과 다른 의료기기를 제조·수입·판매 또는 임대 하여서는 아니 된다.' 라고 규정하고 있습니다.

- 따라서, 허가(인증·신고)받은 포장단위가 2개/1박스인 경우에는 낱개가 아닌 박스 단위로 판매하여야 함을 알려드립니다.

* 법 제26조제2항 위반 시 제52조에 따라 고발조치

- ☞ 「의료기기법」 제31조의2(의료기기 공급내역 보고 등) 제1항 및 같은 법 시행규칙 제54조의2에 따라 의료기기 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자는 의료기관, 의료기기 판매업자·임대업자에게 의료기기를 공급한 경우, 공급한 달을 기준으로 그 다음 달 말일까지 법 제31조의2제1항에 따른 의료기기통합정보시스템을 통해 [별지 제48호의2서식]의 의료기기 공급내역 보고서를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 합니다.

* 의료기기 공급내역 보고 시행일

1. 1등급 의료기기 : 2023년 7월 1일
2. 2등급 의료기기 : 2022년 7월 1일
3. 3등급 의료기기 : 2021년 7월 1일
4. 4등급 의료기기 : 2020년 7월 1일

- 따라서, 의료기기는 낱개가 아닌 박스 단위로 판매하여야 하므로, 의료기기 박스에 표기된 표준코드를 이용하여 그 공급내역을 보고하여야함을 알려드립니다.

Q 139

최초 허가 후, 년도 별로 1차, 2차, 3차에 변경허가를 완료한 의료기기에 대하여,

- ① 재고제품(최초 허가사항 제조 제품 1개, 2차 변경사항 제조제품 2개)을 판매할 수 있나요?
- ② 생산실적이 보고된 장비를 재작업하여 새로운 제조번호(시리얼번호)를 부여할 수 있나요?
- ③ 의료기관 요청로 인해 1차 변경허가사항으로 제조할 수 있나요?
- ④ 최초 허가사항으로 판매된 장비를 수리하려는 경우, 3차 변경허가사항을 기준으로 수리할 수 있나요?
- ⑤ 2차 변경허가사항으로 제조·판매된 장비에 대하여 제조업자가 3차 변경허가사항으로 업그레이드 또는 최초 허가사항으로 다운그레이드할 수 있나요?
- ⑥ 1차 변경허가사항으로 제조·판매된 장비에 대하여 각각 구성품 별로 최초허가, 2차 변경허가, 3차 변경허가사항을 반영하여 개조할 수 있나요?
- ⑦ 원재료구매 → 입고 → 조립 → 출하 검사 → 라벨 패킹 공정일 때, 완제품으로 판정되는 시점은 언제인가요?

1번 답변

- 변경허가 완료 전 제조한 제품의 판매 가능 여부는 변경사유에 따라 달라질 수 있으며, 변경사유가 제품의 안전성·유효성에 영향을 끼치지 않는 경우라면 업체의 품질관리체계에 따라 적법하게 제조·보관된 제품은 판매 가능함을 알려드립니다.

2번 답변

- 제조업자는 「의료기기법」 제13조제1항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항 및 [별표 2]에 따라 제조소의 시설과 제조 및 품질관리체계를 미리 갖추어 의료기기 GMP적합성인정을 받아야 하며, 이에 따른 세부사항은 (식약처 고시) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.

- 제조업자는 동 고시 [별표 2] 8.8.8항 및 8.3.4항에 따라 재작업으로 인해 발생 가능한 모든 부정적인 영향을 고려하여 문서화된 절차에 따라 재작업을 수행하고 이를 기록하여야 하며, 제품에 적용되는 합격 기준과 법적 요구 사항을 충족하였음을 보장·검증 후 출고하여야 합니다.

- 동 고시 [별표 2] 7.5.1항에 따라 7.5.9항에 규정된 범위까지 추적성을 제공하고, 생산 및 판매 승인된 수량을 식별할 수 있도록 각 의료기기별 또는 의료기기 배치별 기록을 수립·유지하여야 합니다.

- 따라서 새로운 제조번호(시리얼번호)를 통하여 재작업한 의료기기의 원자재부터 완제품까지 모든 관리행위에 대한 추적성이 확보된다면, 새로운 제조번호를 부여하고 기록·관리할 수 있음을 알려드립니다.

3번 답변

- 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지)제2항에서는 '누구든지 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용과 다른 의료기기를 제조·수입·판매 또는 임대 하여서는 아니 된다.'라고 규정하고 있습니다.

- 따라서 제조업자가 변경허가를 완료한 경우에는 변경허가 받은 사항대로 제조·판매하여야 함을 알려드립니다.

4번 답변

- 의료기기를 수리할 때에는 「의료기기법」 제26조제3항에 따라 허가받은 성능, 구조, 정격, 외관, 치수 등을 변환하여서는 아니 됩니다.

- 따라서 제조업자는 18년도에 제조·판매된 장비에 대하여 18년도 허가사항 대로 수리하여야 함을 알려드립니다.

5, 6번 답변

- 「의료기기법」 제26조제4항 및 동 법 시행규칙 제47조(의료기기의 변조·개조 허용 범위)에 따라 제조업자는 자기 회사에서 제조한 의료기기에 대하여 변경허가 받은 사항대로 변조 또는 개조할 수 있습니다.

- 따라서 상기 규정에 따라 변·개조 가능한 의료기기에 해당한다면, 최종 변경이 완료된 21년도 허가사항대로 변·개조가 가능함을 알려드립니다.

7번 답변

- 제조업자는 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 [별표 2] 4.1.1(일반 요구사항) 나목 및 7.5.1(생산 및 서비스 제공 관리)에 따라 적용되는 법적 요구사항에 의해 문서화되어야 하는 특정 요구사항, 절차, 활동 또는 방식을 수립, 실행 및 유지하여야 합니다.
- 따라서 제조하는 제품에 대한 완제품 판정 시점은 자사에서 규정한 제조 공정 및 품질관리 절차를 고려하여 제조업자가 자체적으로 설정할 수 있음을 알려드립니다.

Q 140

노후된 의료기기 폐기 방법 및 판매업체가 의료기기 폐기 시 공급내역보고에 대해 알고 싶습니다.

- 「의료기기법」에서는 제품의 품질부적합 등에 따른 회수대상 의료기기의 폐기 절차에 대하여 규정하고 있으나, 단순히 내용 연수가 오래되어 사용하지 않는 의료기기를 판매업체 또는 의료기관 등에서 폐기하고자 할 경우에 대한 폐기 절차 및 방법 등은 별도로 규정하고 있지 않습니다.

- 따라서, 폐기물관리법(환경부, 자원순환정책과) 등 환경 관련 법령에 따른 준수사항 확인 후 폐기 등 처리하면 될 것으로 사료됩니다.

- 「의료기기법」 제31조의2(의료기기 공급내역 보고 등) 제1항 및 같은 법 시행규칙 제54조의2에 따라 의료기기 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자는 의료기관, 의료기기 판매업자·임대업자에게 의료기기를 공급한 경우, 공급한 달을 기준으로 그 다음 달 말일까지 법 제31조의2제1항에 따른 의료기기통합정보시스템을 통해 [별지 제48호의2서식]의 의료기기 공급내역 보고서를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 합니다.

* 의료기기 공급내역 보고 시행일

1. 1등급 의료기기 : 2023년 7월 1일
2. 2등급 의료기기 : 2022년 7월 1일
3. 3등급 의료기기 : 2021년 7월 1일
4. 4등급 의료기기 : 2020년 7월 1일

- 아울러, 의료기기 판매업체가 표준코드가 부착된 의료기기를 폐기할 경우, 같은 법 시행규칙 [별지 제48호의2서식] ‘의료기기 공급내역 보고서’에 따라 폐기에 대한 공급내역 보고를 하여야 함을 알려드립니다.

Q 141

의료기기는 해외구매대행이 가능한가요?

- ☛ 「의료기기법」 제24조제2항제5호에 따라 누구든지 허가 또는 인증을 받지 아니 하거나 신고한 사항과 다른 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과에 관한 광고를 하여서는 아니 됩니다.

- 광고 제품이 의료기기에 해당한다면 국내에서 의료기기 허가 또는 인증을 받거나 신고하지 않은 해외 의료기기를 구매 대행하는 행위는 상기 조항에 저촉됨을 알려드립니다.

Q 142

의료기기를 관공서(보건소 제외)에 판매할 경우 그 공급내역을 보고하나요?

- ☛ 「의료기기법」 제31조의2(의료기기 공급내역 보고 등) 제1항 및 같은 법 시행 규칙 제54조의2에 따라 의료기기 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자는 의료기관, 의료기기 판매업자·임대업자에게 의료기기를 공급한 경우, 공급한 달을 기준으로 그 다음 달 말일까지 법 제31조의2제1항에 따른 의료기기통합 정보시스템을 통해 [별지 제48호의2서식]의 의료기기 공급내역 보고서를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 합니다.

* 의료기기 공급내역 보고 시행일

1. 1등급 의료기기 : 2023년 7월 1일
2. 2등급 의료기기 : 2022년 7월 1일
3. 3등급 의료기기 : 2021년 7월 1일
4. 4등급 의료기기 : 2020년 7월 1일

- 따라서, 의료기기 수입업자 및 판매업자가 '의료기관, 의료기기 판매업자·임대업자'에 해당하지 않는 관공서에 의료기기를 판매할 경우, 그 공급내역을 보고할 의무가 없음을 알려드립니다.

Q 143

소비자(개인)가 단순변심 또는 사용 중 제품불량 등으로 반품한 의료기기를 온라인 판매 사이트에서 리퍼제품으로 판매하는 것이 가능한가요?
또는 소비자(개인)가 반품한 의료기기를 해당 제조·수입업체에서 품질 검사하여 중고의료기기 검사필증 부착 후 개인에게 판매하는 것이 가능한가요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제40조에서는 '오염 또는 손상된 의료기기를 판매하거나 판매의 목적으로 저장·진열하지 아니할 것'으로 규정하고 있습니다. 또한, [별표 6] 의료기기 유통품질 관리기준 제4호 다목에 따라 제품의 품질관리를 위하여 반품·불량의료기기를 구분하여 보관하여야 합니다.
 - 따라서, 판매업체에서 보관하거나 반품된 제품의 포장 손상 등으로 의료기기를 판매할 수 없는 경우에는 해당 제품의 제조·수입업체로 반품하여 제조·수입업체의 품질관리체계에 따라 적절하게 조치하여야 할 것으로 사료됩니다.
- 중고의료기기의 판매(유통)은 「의료기기법 시행규칙」 제27조(제조업자의 준수사항 등), 제33조(수입업자의 준수사항 등) 및 제39조(판매업자·임대업자의 의료기기 품질 확보방법)에 따라 다음의 경우에만 허용하고 있습니다.
 - 1) 의료기기 제조업자가 의료기관으로부터 자사가 제조한 의료기기를 구입하는 경우
 - 2) 의료기기 수입업자가 해외로부터 중고의료기기를 수입하거나 의료기관으로부터 자사가 수입한 의료기기를 구입하는 경우
 - 3) 의료기기 판매업자가 의료기관으로부터 중고의료기기를 구입하는 경우
 - 따라서, 소비자로부터 반품된 의료기기에는 중고의료기기 검사필증을 부착 후 판매할 수 없음을 알려드립니다.

Q 144

「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 개정에 따라 1등급에서 2등급으로 변경되었을 경우, 등급상향 전 생산한 제품에 대한 공급내역보고를 어떻게 하나요?

- 「의료기기법」 제31조의2(의료기기 공급내역 보고 등) 제1항 및 같은 법 시행규칙 제54조의2에 따라 의료기기 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자는 의료기관, 의료기기 판매업자·임대업자에게 의료기기를 공급한 경우, 공급한 달을 기준으로 그 다음 달 말일까지 법 제31조의2제1항에 따른 의료기기통합정보시스템을 통해 [별지 제48호의2서식]의 의료기기 공급내역 보고서를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 합니다.

* 의료기기 공급내역 보고 시행일

1. 4등급 의료기기: 2020년 7월 1일
2. 3등급 의료기기: 2021년 7월 1일
3. 2등급 의료기기: 2022년 7월 1일
4. 1등급 의료기기: 2023년 7월 1일

- 아울러, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 부칙(제2022-20호, 2022.03.14.) 제6조(용기, 외부포장, 첨부문서 등의 기재사항에 관한 경과조치)에 따라 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따른 기재사항이 기재되어 있는 용기, 외부포장, 첨부문서등을 이 고시 시행일로부터 1년 되는 날까지 제조·수입에 계속 사용할 수 있습니다.

- 이에 따라, 표시기재 경과조치 기간('23.3.13.) 내 표시기재 변경(용기, 외부포장, 첨부문서 등) 완료 시까지 공급내역보고 역시 해당 경과조치 사항에 포함되는 것으로 판단됨에 따라 공급내역보고의 의무가 없음을 알려드립니다.

1. 2등급 공급내역 보고 시행 전(~'22.6.30.) 표시기재 변경 하는 경우, '22.7.1. 이후부터 공급내역 보고 실시
2. 2등급 공급내역 보고 시행 후('22.7.1.~) 표시기재 변경 하는 경우, 변경 완료 이후부터 공급내역 보고 실시

Q 145

의료기기 디자인이 변경으로 변경허가 및 인증을 완료하였을 경우, 의료기기 표준코드를 재생성 하여야 하나요?

- ☞ 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항)제8호에 따라 의료기기 제조업자 및 수입업자는 의료기기의 용기나 외장에 의료기기 표준코드를 적어야 합니다.

* 의료기기 표준코드 기재 시행일

1. 1등급 의료기기 : 2022년 7월 1일
2. 2등급 의료기기 : 2021년 7월 1일
3. 3등급 의료기기 : 2020년 7월 1일
4. 4등급 의료기기 : 2019년 7월 1일

- ☞ 「의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령」 제4조제1항에 따라 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기에 대하여 최소 명칭 단위(모델명별, 다만, 한 모델에 복수의 제품명이 존재하는 경우에는 제품명별) 및 포장단위별로 GS1(Global Standard #1) 국제표준체계를 사용하여 의료기기 표준코드를 생성하여야 합니다.

- 아울러, 같은 고시 제4조제2항에 따라 제조업자 또는 수입업자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 변경사항이 발생한 경우에는 그 의료기기에 대하여 의료기기 표준코드 중 고유식별자(UDI-DI)를 다시 생성하여야 합니다.

1. 제조의 경우에 업허가를 제외하고 품목 또는 품목류만 양도·양수하는 경우
2. 최소 명칭 단위(모델명 또는 제품명)가 변경된 경우
3. 포장단위가 변경된 경우
4. 일회용 또는 제품 멸균과 관련된 정보가 변경된 경우

- 따라서, 상기 규정 제4조제1항 및 제2항에 해당되지 않은 디자인 변경의 경우 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 의료기기 표준코드 중 고유식별자(UDI-DI)를 다시 생성할 필요가 없음을 알려드립니다.

Q 146

의료기기의 공급내역을 보고하지 않는 업체의 행정처분은 어떻게 되나요?

- ☞ 「의료기기법」 제31조의2(의료기기 공급내역 보고 등) 제1항 및 같은 법 시행규칙 제54조의2에 따라 의료기기 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자는 의료기관, 의료기기 판매업자·임대업자에게 의료기기를 공급한 경우, 공급한 달을 기준으로 그 다음 달 말일까지 법 제31조의2제1항에 따른 의료기기통합정보시스템을 통해 [별지 제48호의2서식]의 의료기기 공급내역 보고서를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 합니다.

* 의료기기 공급내역 보고 시행일

1. 4등급 의료기기: 2020년 7월 1일
 2. 3등급 의료기기: 2021년 7월 1일
 3. 2등급 의료기기: 2022년 7월 1일
 4. 1등급 의료기기: 2023년 7월 1일
- 의료기기 공급내역을 보고하지 않거나 거짓 보고에 해당할 경우 「의료기기법」 제36조, 제56조 및 같은 법 시행규칙 제58조제1항 [별표 8] 행정처분 기준 II. 개별기준 제29의2호에 따라 해당 품목 판매업무 정지 등의 행정처분과 100만원 이하의 과태료 부과 조치를 받을 수 있음을 알려드립니다.

Q 147

같은 허가번호에 치수가 다른 두 개의 모델을 하나로 포장하여 판매할 수 있나요?

- 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지)제2항에서는 '누구든지 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용과 다른 의료기기를 제조·수입·판매 또는 임대하여서는 아니 된다.'라고 규정하고 있습니다.
- 따라서 허가(인증·신고)받은 의료기기는 제조된 완제품 형태 그대로 판매(유통)되어야 하며, 허가(인증·신고)받은 사항과 다르게 두 개의 모델을 하나로 포장하여 판매할 수 없음을 알려드립니다.
- 다만 동 법에 따라 포장단위, 표시기재 등 적법하게 허가(인증·신고)받은 각각의 의료기기(완제품)를 단지 소비자의 구매 편의 또는 배송(운반)의 편의를 위하여 함께 하나의 상자(택배상자, 투명케이스 등)에 담아 판매하는 것은 가능할 것으로 사료되며,
 - 이 경우에도 외부상자에는 동 법 제24조(기재 및 광고의 금지 등) 및 제26조를 위반하여 허가받은 사항과 다른 성능이나 효능·효과 또는 소비자가 하나의 상품으로 오인할 수 있는 표시나 광고 등을 하여서는 아니 됨을 알려드립니다.

Q 148

의료기기 판매업 신고 면제된 업체(콘돔 판매업자)가 편의점에 콘돔을 판매할 경우 공급내역보고를 해야 하나요?

- 「의료기기법」 제31조의2(의료기기 공급내역 보고 등) 제1항 및 같은 법 시행규칙 제54조의2에 따라 의료기기 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자는 의료기관, 의료기기 판매업자·임대업자에게 의료기기를 공급한 경우, 공급한 달을 기준으로 그 다음 달 말일까지 법 제31조의2제1항에 따른 의료기기 통합정보시스템을 통해 [별지 제48호의2서식]의 의료기기 공급내역 보고서를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 합니다.

* 의료기기 공급내역 보고 시행일

1. 1등급 의료기기 : 2023년 7월 1일
 2. 2등급 의료기기 : 2022년 7월 1일
 3. 3등급 의료기기 : 2021년 7월 1일
 4. 4등급 의료기기 : 2020년 7월 1일
- 따라서, 의료기기 판매업 신고 면제 업체는 현행 규정상 의료기기 공급내역 보고 대상에 해당되지 않음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 149

의료기기 판매업체가 의료기기 취급업체(제조업, 수입업, 판매업 보유)에게 연구목적으로 의료기기를 판매한 경우, 그 공급내역을 보고해야 하나요?

- ☞ 「의료기기법」 제31조의2(의료기기 공급내역 보고 등) 제1항 및 같은 법 시행규칙 제54조의2에 따라 의료기기 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자는 의료기관, 의료기기 판매업자·임대업자에게 의료기기를 공급한 경우, 공급한 달을 기준으로 그 다음 달 말일까지 법 제31조의2제1항에 따른 의료기기통합정보시스템을 통해 [별지 제48호의2서식]의 의료기기 공급내역 보고서를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 합니다.

* 의료기기 공급내역 보고 시행일

1. 1등급 의료기기 : 2023년 7월 1일
 2. 2등급 의료기기 : 2022년 7월 1일
 3. 3등급 의료기기 : 2021년 7월 1일
 4. 4등급 의료기기 : 2020년 7월 1일
- 따라서, 의료기기 판매업자가 허가·인증·신고한 의료기기를 연구 목적으로 의료기기 판매업자에게 공급하였을 경우, 그 공급내역을 보고하여야 합니다.
 - 다만, 의료기기 판매업자가 의료기기 제조업자 또는 수입업자에게 의료기기를 공급하였을 경우에는 그 공급내역을 보고할 의무가 없음을 알려드립니다.

Q 150

의료기기 제조업과 판매업을 함께하는 업체가 온라인으로 소비자에게 의료기기를 판매할 경우, 의료기기 제조업자가 의료기기 판매업자로 공급한 내역을 보고하여야 하나요?

- 「의료기기법」 제31조의2(의료기기 공급내역 보고 등) 제1항 및 같은 법 시행규칙 제54조의2에 따라 의료기기 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자는 의료기관, 의료기기 판매업자·임대업자에게 의료기기를 공급한 경우, 공급한 달을 기준으로 그 다음 달 말일까지 법 제31조의2제1항에 따른 의료기기통합정보시스템을 통해 [별지 제48호의2서식]의 의료기기 공급내역 보고서를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 합니다.

* 의료기기 공급내역 보고 시행일

1. 1등급 의료기기 : 2023년 7월 1일
 2. 2등급 의료기기 : 2022년 7월 1일
 3. 3등급 의료기기 : 2021년 7월 1일
 4. 4등급 의료기기 : 2020년 7월 1일
- 따라서, 의료기기 제조업자는 의료기기 판매업자를 통해 의료기기를 소비자에게 판매하였을 경우, 의료기기 제조업자는 판매업자에게 의료기기를 공급한 내역만을 보고하여야 함을 알려드립니다.

Q 151

허가받은 의료기기를 화장품 회사(의료기기 판매업자)에서 무료로 제공(증정)할 수 있나요?

- 「의료기기법」 제2조(정의)에 따른 의료기기를 일반 소비자에게 판매(무상 포함)하기 위해서는 동 법 제17조(판매업 등의 신고)에 따라 판매업 신고를 하여야 하며,
 - 의료기기판매업자는 허가(인증·신고)받은 의료기기를 무상으로 판매(제공)할 수 있음을 알려드립니다.
- 다만 의료기기를 무상 판매(제공)함에 있어 신고한 내용과 다른 의료기기 판매, 금지되는 광고, 표시기재 등 「의료기기법」을 위반하는 경우에는 동 법에 따라 처벌받을 수 있음을 알려드립니다.

Q 152

수입업체의 중고의료기기 시험 검사 및 시설 기준이 어떻게 되나요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제33조(수입업자의 준수사항 등)제1항제19호에서는 중고의료기기를 수입하거나 의료기관으로부터 자기 회사가 수입한 의료기기를 구입한 경우 준수하여야 할 사항을 규정하고 있습니다.
- 이에 따라 수입업자는 제7호다목(모양 및 구조·완제품의 자가품질관리시험 규격)에 따른 시험규격에 적합한지 검사하고, 적합한 경우에만 검사필증을 붙여 출고하여야 함을 알려드립니다.
- 참고로 우리 처에서 발간한 '중고의료기기 품질검사에 관한 가이드라인'은 중고 의료기기 품질 검사에 대하여 참고할 만한 사항 등을 설명한 것으로, 법령 및 고시 등의 제·개정 등에 따라 변경될 수 있습니다.
- 아울러 수입업자는 「의료기기법 시행규칙」 제31조(품질검사를 위한 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준) 및 [별표 4] 수입업의 시설과 제조 및 품질관리 체계의 기준에 따라 다음 각목의 시설을 갖추고 유지하여야 합니다.
 - 가. 수입업무를 행하는 영업소
 - 나. 제품을 보관하는 창고
 - 다. 품질관리를 위한 시험이 필요한 경우 시험실과 해당 시험에 필요한 시험 시설
- 따라서 수입업자는 품질관리를 위한 시험이 필요한 경우 시험실과 해당 시험에 필요한 시험시설을 갖추고 유지하여야 하며, 이를 정기적으로 점검하여 의료 기기의 수입 및 품질관리에 지장이 없도록 하여야 함을 알려드립니다.

Q 153

수출용 의료기기의 생산 및 수출 실적을 보고해야 하나요?

- 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조제2항 및 같은 법 시행규칙 제27조 제2항제1호에 따라 다음 각 호의 사항을 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장에게 보고하여야 합니다.

1. 해당 연도의 의료기기 생산실적 및 수출실적

2. 의료기기의 생산 중단사유, 중단량 및 중단일정(국민보건에 중대한 영향을 미치는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 보건복지부장관과 협의하여 고시하는 의료기기의 생산을 중단하는 경우만 해당한다)

- 따라서, 수출용 의료기기를 생산하는 제조업체는 해당 연도의 의료기기 생산 실적 및 수출실적을 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장에게 보고하여야 함을 알려드립니다.

Q 154

의료기기 수입업자가 수입의료기기 제조소에 대한 GMP 정기심사를 받지 않고 의료기기를 판매한 경우 행정처분은 어떻게 되나요?

- 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조제6항, 동 법 시행규칙 제33조제1항 제15호에 따라 [별표 4] 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 수입하여 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 (식약처 고시) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 의료기기 수입업자가 「의료기기법 시행규칙」 제33조제1항제15호 [별표 4] 제3호에 따른 적합함을 인정받지 않고 의료기기 판매한 경우 동법 시행규칙 [별표 8] '행정처분 기준'Ⅱ.개별기준 제12호 아목에 따라 수입업무정지 6개월 (1차), 해당 품목 수입허가 취소(2차)에 처할 수 있음을 알려드립니다.

Q 155

의료기기 변경허가 전 의료기기를 생산하고 판매시점에 변경허가가 완료 된다면 문제가 없는지요?

- 제조업자는 허가(인증·신고)받은 사항에 변경이 있을 때에 「의료기기법」 제12조(변경허가 등)에 따라 변경허가(인증·신고)를 받아야 하며, 제26조(일반행위의 금지)제2항에서는 '누구든지 제6조제2항, 제12조 또는 제15조 제2항·제6항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용과 다른 의료기기를 제조·수입·판매하여서는 아니 된다.'라고 규정하고 있습니다.
- 따라서 제조업자는 제12조에 따른 변경허가가 완료되기 전에 변경사항을 포함 하여 제조할 수 없으며, 변경허가 완료 후 허가받은 사항대로 제조·판매하여야 함을 알려드립니다.

* 법 제26조제2항 위반 시 제52조(벌칙)에 따라 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금

Q 156

의료기기 수입업체로, 수입하는 제품의 제조소 명칭 및 소재지 변경이 생겨 GMP 변경심사를 준비 중에 있습니다.

- ① 제조소 명칭 및 소재지 변경에 따른 제품 수입 및 판매가 가능하나요?
- ② 수입의료기기의 허가내용(제조소 명칭 및 주소) 변경허가 완료 후, 변경 전 재고 의료기기의 용기 등 표시기재는 어떻게 하나요?

- 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조제4항, 같은 법 시행규칙 제33조제1항 제15호에 따라 [별표 4] 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 수입하여 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 (식약처 고시) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.

1번 답변

- 의료기기 수입업자는 허가받은 사항이 변경된 경우 「의료기기법」 제12조(변경 허가 등)에 따라 변경허가를 받아야 하며, 변경 완료 전까지 기존 제조원에서 생산된 제품을 수입·판매 할 수 있습니다.
- 아울러, 변경허가 완료 후에는 변경된 사항이 반영된 제품을 수입·판매하여야 하나, 변경허가 일자 예측의 어려움 등을 고려하여 기존 허가에 따라 적법하게 제조한 의료기기는 변경허가 완료 전 제조원에서 선적한 경우까지 수입을 허용하고 있으며,
 - 해당 제품은 GMP 변경심사 적합 이후에 판매를 할 수 있음을 알려드립니다.

2번 답변

- 「의료기기법」 제20조 및 「의료기기 표시·기재 등에 관한 규정」 제6조제1항에 의해 의료기기 용기나 외장에 기재하는 사항은 허가·인증·신고사항에 따라 작성하여야 합니다.
 - 제품의 표시기재 내용에 변경사항이 있는 경우, 「의료기기법」 제24조제1항 등에 따라 변경 이후에 제조·수입업체에서 출하되는 제품부터 해당 변경사항을 적용하여야 함을 알려드립니다.
 - 다만, 제품의 안전성 및 유효성에 영향을 미치지 않는 변경인 경우에 한하여 의료기기 수입업체는 수입된 제품의 표시기재를 현재 허가사항과 일치하도록 변경하여 판매할 수 있음을 알려드립니다.

Q 157

다단계 판매업자(의료기기 판매업자)가 1:1 대면 방식으로 개별인에게 제품의 효능, 효과를 설명하며 구매를 권유하는 행위도 의료기기 광고에 포함되나요?

- 다단계판매업자(의료기기 판매업자)의 판매 방식(1:1 대면방식으로 개별인에게 제품의 효능, 효과를 설명하여 구매 권유)의 경우, 「의료기기법 시행규칙」 제45조제2호에 따른 의료기기 광고에 포함됨을 알려드립니다.
- 이에 따라, 「의료기기법」 제24조제2항 및 같은 법 시행규칙 제45조제1항 [별표 7]에 따라 금지되는 광고의 범위에서 정하고 있는 사항을 준수하여야 함을 알려드립니다.

Q 158

의료기기 판매업자의 의료기기 판매 대상 품목이 정해져 있나요?

- 의료기기를 판매하려는 자는 「의료기기법」 제17조(판매업 등의 신고)에 따라 판매업신고를 하여야 하며, 판매업자는 동 법 시행규칙 제39조(판매업자·임대업자의 의료기기 품질 확보방법)를 준수하여야 합니다.
- 의료기기법령상 의료기기 판매업자가 의료기기를 판매함에 있어 그 대상을 별도로 제한하고 있지 않음을 알려드립니다.

Q 159

의료기기 수입업체 품질책임자가 퇴사로 부재 시 부재 가능 기간은 얼마인가요?

- 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제6조제7항, 제6조의2제1항 및 제15조 제6항에 따라 품질책임자를 두어 수입업무에 종사하는 종원업에 대한 지도·감독, 제조관리·품질관리·안전관리(시판 후 부작용 포함) 업무를 수행하도록 규정하고 있으며, 품질책임자의 자격 및 직무범위는 같은 법 시행규칙 제11조 및 12조에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 의료기기 수입업자는 품질책임자가 퇴사로 인해 부재 할 경우 신규 품질책임자를 지정하여야 하며, 같은 법 시행규칙 제26조제1항 및 제34조에 따라 품질책임자가 변경된 날부터 30일 이내에 수입업 변경허가를 받아야 합니다.

Q 160

- ① 고등학교 졸업자 또는 4년제 대학교 인문계열 졸업자가 의료기기 품질 책임자 자격 요건에 부합하나요?
 ② 상기 자격에 해당되는 업체 대표자가 의료기기 품질책임자 업무를 겸임할 수 있나요?

- 의료기기 제조(수입)업자는 「의료기기법」 제6조제7항, 제15조제6항 및 제6조의2제1항에 따라 품질책임자를 두어 의료기기 제조 업무에 종사하는 종업원에 대한 지도·감독, 제조관리·품질관리·안전관리(시판 후 부작용 등에 대한 안전관리를포함)업무를 수행하여야 하며,
- 품질책임자 업무는 동법 시행규칙 제11조제2항에 따라 관련 자격을 가진 사람이 수행할 수 있습니다.

1번 답변

- 동 법 시행규칙 제11조제2항제4호, 제5호 및 제8호에 따라 고등학교 졸업자의 경우, 의료기기 제조·수입업체에서 5년 이상 품질관리 업무에 종사한 경력이 있어야 하며,
- 4년제 대학교 인문계열 학사학위 취득자의 경우, 「고등교육법」 제29조에 따른 대학원에서의료기기 관련 분야(자연과학·공학·의학계열)의 석사학위 이상의 학위를 취득하거나, 의료기기 제조·수입업체에서 1년 이상 품질 관리 업무에 종사한 경력이 있어야 품질책임자 자격 요건에 부합함을 알려드립니다.

2번 답변

- 의료기기 제조(수입)업체 대표자의 품질책임자 업무 겸임 가능 여부 관련하여, 제조(수입)업체 대표가 의료기기 법령에 규정된 품질책임자 자격요건에 적합하고, 동 법에 따른 품질책임자 직무에 영향을 주지 아니하는 업무를 수행하는 경우 겸임이 가능합니다.
- 다만, 겸임의 업무로 인하여 「의료기기법」 제6조의2제1항, 제15조제6항을 위반하는 경우 동 법 제54조의2에 따라 처벌(300만원 이하의 벌금) 받을 수 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 161

의료기기 수입업체 품질책임자가 영업직을 겸임할 수 있는지, 위반 시 행정처분 조항은 무엇인가요?

- 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제6조제7항, 제6조의2제1항, 제13조제4항 및 제15조제6항에 따라 품질책임자를 두어 수입업무에 종사하는 종원업에 대한 지도·감독, 제조관리·품질관리·안전관리(시판 후 부작용 포함) 업무를 수행토록 하여야 하며,
 - 품질책임자의 업무를 방해해서는 안되고, 품질책임자가 업무 수행을 위해 필요한 사항을 요청하면 정당한 사유 없이 요청을 거부할 수 없도록 규정하고 있습니다.
- 의료기기 품질책임자는 동 법 시행규칙 제12조제3항에 따라 품질책임자의 직무범위에 따른 업무 외에 다른 업무를 겸임할 수 없으나, 품질책임자의 직무에 영향을 주지 아니하는 업무를 수행하는 경우 겸임이 가능합니다.
 - 다른 업무를 겸임할 때에는 물리적인 거리, 업무 수행 시간, 업무의 종류 및 업무량, 계약관계 등을 종합적으로 고려하여 법령에서 정하는 품질책임자의 의무를 충분히 이행할 수 있고 업무에 방해되지 않는 경우에만 가능할 것으로 판단됨을 알려드립니다.
- 또한, 겸임의 업무로 인하여 「의료기기법」 제6조의2, 제13조제4항 및 제15조제6항을 위반하는 경우 같은 법 제54조의2에 따라 처벌(300만원 이하의 벌금)을 받을 수 있음을 알려드립니다.

Q 162

의료기기 수입업체 품질책임자가 휴직 등으로 부재 시, 부재 가능 기간 및 품질책임자직무, 책임 및 권한을 대리인에게 위임이 가능한가요?

- 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제6조제7항, 제6조의2제1항 및 제15조 제6항에 따라 품질책임자를 두어 의료기기 수입 업무에 종사하는 종업원에 대한 지도·감독, 수입관리·품질관리·안전관리(시판 후 부작용 등에 대한 안전관리를 포함)업무를 수행하도록 규정하고 있으며, 품질책임자의 자격 및 직무범위는 같은 법 시행규칙 제11조 및 12조에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 의료기기 수입업자는 품질책임자가 휴직으로 부재할 경우 신규 품질책임자를 지정하여야 하며, 같은 법 시행규칙 제26조제1항 및 제34조에 따라 품질책임자가 변경된 날부터 30일 이내에 수입업 변경허가를 받아야 합니다.
 - 아울러, 변경허가 기한 내 품질책임자 직무 공백이 발생하지 않도록 문서화된 절차에 따라 의료기기 법령에 적합한 자격 요건을 갖춘 자를 선정하여 품질책임자의 직무, 책임 및 권한을 위임할 수 있음을 알려드립니다.

Q 163

의료기기 품질책임자 자격 기준이 이공계열 학사가 있으면 되는데 중국에서 나온 이공계열 학사가 인정이 되나요?

- 의료기기 품질책임자 자격요건은 「의료기기법」 제6조제7항, 같은 법 시행규칙 제11조에 따라 관련 면허, 학력 및 경력 등을 고려하여 정하고 있습니다.
- 같은 법 시행규칙 제11조제2항제3호에 따라 「고등교육법」 제2조 각 호에 따른 학교(같은 조 제4호에 따른 전문대학은 제외한다.)에서 학사학위를 취득한 사람(법령에서 이와 동등 이상의 학력이 있다고 인정한 사람을 포함한다.)으로서 「대학설립·운영 규정」 제2조제9항에 따른 자연과학·공학·의학계열 분야를 전공한 사람이라면 품질책임자 자격요건에 부합함을 알려드립니다.
 - 해당 전공이 의료기기 관련 분야가 아니라면 같은 법 시행규칙 제11조제2항 제5호에 따라 추가적으로 의료기기 제조·수입업체에서 1년 이상 품질관리 업무에 종사한 경력이 있어야 품질책임자 자격기준에 부합함을 알려드립니다.

Q 164

마트(의료기기 판매업 신고)가 불특정 다수에게 의료기기를 판매할 경우, 공급내역 보고를 해야 하나요?

- ☞ 「의료기기법」 제31조의2(의료기기 공급내역 보고 등) 제1항 및 같은 법 시행규칙 제54조의2에 따라 의료기기 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자는 의료기관, 의료기기 판매업자·임대업자에게 의료기기를 공급한 경우, 공급한 달을 기준으로 그 다음 달 말일까지 법 제31조의2제1항에 따른 의료기기통합정보시스템을 통해 [별지 제48호의2서식]의 의료기기 공급내역 보고서를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 합니다.

* 의료기기 공급내역 보고 시행일

1. 1등급 의료기기 : 2023년 7월 1일
 2. 2등급 의료기기 : 2022년 7월 1일
 3. 3등급 의료기기 : 2021년 7월 1일
 4. 4등급 의료기기 : 2020년 7월 1일
- 다만, 의료기기 판매업자(마트)가 상품 진열 등을 통해 소비자(불특정다수)에게 의료기기를 판매하는 경우, 해당 공급내역을 보고하지 않아도 될 것으로 판단되니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 165

예를 들어 20EA/BOX로 수입된 제품을 수입업자가 16EA/BOX로 유통할 수 있나요?

- 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지)제2항에서는 '누구든지 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용과 다른 의료기기를 제조·수입·판매 또는 임대 하여서는 아니 된다'라고 규정하고 있어, 허가(인증·신고)받은 의료기기는 수입된 완제품 형태 그대로 판매(유통)되어야 합니다.
- 따라서 허가증의 포장단위가 '제조원의 포장단위'인 경우 별도의 변경허가 없이 변경이 가능하나, 완제품(16EA/BOX)은 수입업체가 아닌 제조원에서 제조되어야 함을 알려드리니 업무에 유의하시기 바랍니다.

* 적법 : (제조원) 16EA/BOX 제조 → (수입업자) 16EA/BOX 수입 →
(수입업자) 16EA/BOX 판매

불법 : (제조원) 20EA/BOX 제조 → (수입업자) 20EA/BOX 수입 →
(수입업자) 16EA/BOX 판매

Q 166

의료기기의 개인 간 중고거래가 가능한가요?

☞ 「의료기기법 시행규칙」 제27조, 제33조 및 제39조에 따라 중고의료기기 유통 및 판매는 다음의 경우에 대하여만 규정하고 있습니다.

- 1) 의료기기 제조업자가 의료기관으로부터 자사가 제조한 의료기기를 구입하는 경우
 - 2) 의료기기 수입업자가 해외로부터 중고의료기기를 수입하거나 의료기관으로부터 자사가 수입한 의료기기를 구입하는 경우
 - 3) 의료기기 판매업자가 의료기관으로부터 중고의료기기를 구입하는 경우
- 따라서, 의료기기 제조(수입)업자 및 판매업자가 아닌 개인 간의 중고 의료기기 유통을 금지하고 있으며, 이는 국민 보건을 위하여 의료기기의 품질에 대하여 책임질 수 있는 자만이 안전성·유효성이 확보된 중고의료기기를 유통하도록 하기 위함임을 알려드립니다.

Q 167

중고의료기기 정의는 무엇이고, 고객이 반품한 제품 재판매 가능한가요?

- 통상적으로 '중고의료기기'란 '사용자에 의해 한 번 이상 사용된 적이 있는 의료기기'로 정의됩니다.
- 「의료기기법 시행규칙」 제27조제1항제15호에 따라 의료기기 제조업자가 의료기관으로부터 자사가 제조한 의료기기를 구입하였을 경우 중고의료기기 유통이 가능하며, '의료기기 제조 및 품질관리체계의 기준'에 적합한지 검사하고 적합한 경우에만 검사필증을 붙여서 출고 후 관련된 기록을 2년간 보존해야 합니다.
 - 상기 규정에 해당되는 경우에만 중고의료기기 유통이 가능하므로, 의료기관이 아닌 개인 고객에게서 사용하던 중고의료기기를 구입하여 재판매하는 행위는 허용되지 않음을 알려드립니다.
- 개인 고객에게 유통되는 과정에서 단순변심 등의 사유로 반품되어 포장훼손 없이 실 사용되지 않은 의료기기의 경우 중고의료기기에 해당되지 않을 것으로 판단되며 재판매를 하기 위한 별도의 절차는 필요하지 않음을 알려드립니다.

Q 168

동일 법인에 속한 의료기관 간의 의료기기 양도·양수 가능한가요?

- ☞ 통상적으로 '중고의료기기'란 '사용자에 의해 한 번 이상 사용된 적이 있는 의료기기'라고 정의 할 수 있으나 의료기기 법령 상에서는 중고의료기기의 정의를 별도로 규정하고 있지 않음을 알려드립니다.
- ☞ 「의료기기법 시행규칙」 제27조, 제33조 및 제39조에 따라 중고의료기기 유통 및 판매는 다음의 경우에 대하여만 규정하고 있습니다.
 - 1) 의료기기 제조업자가 의료기관으로부터 자사가 제조한 의료기기를 구입하는 경우
 - 2) 의료기기 수입업자가 해외로부터 중고의료기기를 수입하거나 의료기관으로부터 자사가 수입한 의료기기를 구입하는 경우
 - 3) 의료기기 판매업자가 의료기관으로부터 중고의료기기를 구입하는 경우
 - 상기 규정에 따라 의료기관에서 사용하던 중고의료기기를 유통하기 위해서는 제조(수입)업자 또는 판매업자가 해당 의료기기의 제조(수입)업자 또는 시험검사기관에 검사를 의뢰하여 검사필증을 부착 후 유통가능함을 알려드립니다.
- ☞ 해당 의료기기는 중고의료기기로 볼 수 있으나, 동일 법인 내에 속한 의료기관 간의 중고의료기기 양도·양수의 경우, 해당 의료기기의 소유권이 동일인에게 국한된다면 중고의료기기 유통으로 보기 어려울 것으로 사료되어 검사필증 없이 양도·양수 가능함을 알려드립니다.

Q 169

대학, 연구소, 제약회사에 의료기기를 판매하려는 경우 판매업 신고가 필요한가요?

- 「의료기기법」 제17조(판매업 등의 신고)제1항에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 신고하도록 규정하고 있습니다.
- 아울러, 같은 법 제17조제2항제1호에 따라 의료기기 제조(수입)업자가 제조(수입)한 의료기기를 취급자*에게 판매하는 경우에는 판매업 신고가 면제되나,
 - 허가받은 의료기기를 의료기기 수입업자에게 공급받아 판매하려는 경우에는 의료기기 판매업 신고를 하여야 함을 알려드립니다.

* 의료기기 제조·수입·수리·판매·임대업자, 의료기관 개설자, 동물병원개설자

Q 170

제조업체의 의료기기를 공급받아 수출하고자 합니다. 의료기기 판매업이 필요한가요?

- 국내에서 허가된 내수용 의료기기의 수출에 대해서는 「의료기기법령」 상 별도로 규정하고 있는 바가 없으며, 수출하고자 하는 해당 국가의 법규에 따라야 할 것으로 판단됩니다.
- 아울러, 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제3조제6항 및 제7항에 따라 수출만을 목적으로 하는 수출용의료기기로 품목허가·인증 받거나 신고한 경우에는 「대외무역법」 제2조제3호에 따른 '무역거래자' 또는 「전자무역 촉진에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 '무역업자' 또는 「의료기기법」 제17조에 따른 '의료기기 판매업자'에게 수출계약을 체결하여 판매하는 것이 가능함을 알려드립니다.
- 다만, 의료기기 제조업체가 국내에서 의료기기취급자* 외의 일반소비자에게 판매하기 위해서는 「의료기기법」 제17조에 따라 영업소 소재지의 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 판매업신고를 하여야 함을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

* 의료기기 제조·수입·수리·판매·임대업자, 의료기관 개설자 및 동물병원 개설자

- 참고로 인터넷을 통해 의료기기를 판매하고자 하는 경우에는 「의료기기법」 제17조에 따라 판매업 신고를 해야 하며, 의료기기 판매업신고와 별도로 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」에 따라 통신판매업 신고가 필요하며, 해당 법률에 대한 자세한 사항은 소관 부처인 공정거래위원회에 문의하셔야 합니다.

Q 171

의료기관의 추적관리대상 의료기기 사용기록 반기별 제출과 관련하여, 사용 기록을 기한내 제출하지 않은 경우 행정처분은 어떻게 되나요?

- 추적관리대상 의료기기를 사용하는 의료기관은 「의료기기법」 제30조, 같은 법 시행규칙 제50조제2항 및 「추적관리대상 의료기기 기록과 자료 제출에 관한 규정」(식약처 고시 제2022-47호)에 따라, '22.6.27.부터 사용한 '실리콘겔인 공유방' 및 '인공영덩이관절(관절 접촉면이 모두 금속인 것에 한함)'의 환자 사용 기록을 매 반기별로 반기가 지난 다음 달 말일까지 식품의약품안전처로 제출하여야 합니다.

* 예, '22.7.1.~'22.12.31.의 사용기록은 '23.1.31.까지 제출

- 이와 관련하여 「의료기기법」 제30조제1항을 위반하여 추적관리대상 의료기기의 기록을 제출하지 않는 경우에는 「의료기기법」 제54조(벌칙)에 따른 처벌(500만원 이하의 벌금)을 받을 수 있음을 알려드립니다.

Q 172

유전자검사키트(타액수집도구 등 포함)를 개인이 해외직구를 통해 구매하는 것이 가능한가요?

- ☞ 「체외진단의료기기법」 제2조제1호에 따라 체외진단 의료기기란 사람이나 동물로부터 유래하는 검체를 체외에서 검사하기 위하여 단독 또는 조합하여 사용되는 시약, 대조·보정 물질, 기구·기계·장치, 소프트웨어 등 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기로서 아래의 어느 하나에 해당하는 제품을 말합니다.

- 1) 생리학적 또는 병리학적 상태를 진단할 목적으로 사용되는 제품
 - 2) 질병의 소인(素因)을 판단하거나 질병의 예후를 관찰하기 위한 목적으로 사용되는 제품
 - 3) 선천적인 장애에 대한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품
 - 4) 혈액, 조직 등을 다른 사람에게 수혈하거나 이식하고자 할 때 안전성 및 적합성 판단에 필요한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품
 - 5) 치료 반응 및 치료 결과를 예측하기 위한 목적으로 사용되는 제품
 - 6) 치료 방법을 결정하거나 치료 효과 또는 부작용을 모니터링하기 위한 목적으로 사용되는 제품
- ☞ '질병의 진단, 예방 등 의료목적의 유전자검사를 수행하기 위하여 타액 검체를 수집하여 검사 장소로 수송하기 위한 제품(보존액 등이 포함)'이라면, 상기 「체외진단의료기기법」 제2조 정의에 부합하므로 체외진단의료기기에 해당할 것으로 사료되며,
- '타액 검체를 보관하기 위한 보존액 등이 포함되지 않은 단순 용기'라면 상기 「체외진단의료기기법」 제2조 정의에 부합되지 않으므로 체외진단의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.
- ☞ 아울러, 체외진단의료기기 법령상 체외진단의료기기를 수입하기 위해서는 식품의약품안전처장에게 수입허가를 받도록 하고 있어 허가받은 수입업자가 아닌 개인이 해외에서 체외진단의료기기를 직접 구매하여 수입(직구)하실 수 없으나,

- 체외진단의료기기가 아닌 물품의 경우에는 체외진단의료기기 법령상 별도로 규정하는 바가 없음을 알려드립니다.

- 또한, 「체외진단의료기기법」 제4조 및 같은 법 시행규칙 제3조, 「의료기기법 시행규칙」 제32조, 「의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정」(식약처 고시) 제3조에 따라 다음 중 어느 하나에 해당하는 경우 「체외진단의료기기법」 제11조에 따른 수입업허가나 수입허가(인증 또는 신고)를 받지 아니하고 수입할 수 있도록 규정하고 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

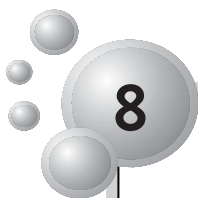
- 1) 「의료기기법」 제10조제1항에 본문에 따라 임상시험계획의 승인을 받은 임상 시험 대상 의료기기
- 2) 「의료기기법」 제10조제1항 단서 및 「의료기기법 시행규칙」(이하, '시행규칙'이라 한다) 제20조제3항에 따라 임상시험계획의 승인을 받지 아니하여도 되는 임상시험을 하기 위하여 필요한 별도의 의료기기
- 3) 「약사법」 제34조에 따라 임상시험계획의 승인을 받아야 하는 의약품 등에 관한 임상시험을 하기 위하여 필요한 별도의 의료기기
- 4) 의료기기 제조·수입허가 또는 제조·수입인증을 받기 위한 시험검사 등에 필요한 의료기기
- 5) 제품개발 등을 위해 연구목적으로 사용되는 의료기기
- 6) 제품의 실물확인 등을 위한 견본용 의료기기
- 7) 의료기기 품목지정, 등급심사, 품질관리기준 적합성 평가 및 기술문서심사 등 심사용 의료기기
- 8) 외국으로부터 품질이나 시험검사 등을 의뢰받아 수입하는 의료기기
- 9) 구호용 의료기기
- 10) 자가사용용 의료기기로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 의료기기
 - 외국에서 체류하는 동안 사용하던 제품으로서 귀국 후 계속 사용하려는 의료기기
 - 국내에는 허가 또는 인증 되지 않고 대체할 제품도 없는 의료기기(외국 허가제품)
 - 「응급의료에 관한 법률」 제2조제1호의 응급환자 치료에 사용되는 의료기기
- 11) 기타 식품의약품안전처장이 긴급한 도입이 필요하다고 인정하는 의료기기

Q 173

의료기기 품목 취하/취소 이후 관련하여

- ① 의료기기 품목의 취하와 취소는 어떻게 다른가요?
- ② 취하/취소된 경우 다시 허가 받을 수 있나요?
- ③ 취하/취소된 경우 제조 및 판매가 가능한가요?

- 의료기기 품목의 취하 / 취소는 서로 다른 의미로 사용되며, 취하의 경우는 업체가 경영상 어려움 또는 제조자의 제조 중단 등의 원인으로 업체가 자진하여 허가를 반납하기 위하여 신청하는 경우이며,
 - 취소의 경우는 의료기기 업체가 「의료기기법」 제36조(허가 등의 취소와 업무의 정지 등)에 따른 규정을 위반하여 식품의약품안전처장 등으로부터 행정처분을 받아 허가가 취소되는 경우를 의미합니다.
- 취하된 의료기기 품목은 「의료기기법」 제6제5항에 따라 필요한 경우에는 허가를 신청할 수 있으나,
 - 행정처분에 따라 허가가 취소된 품목의 경우에는 「의료기기법」 제6조의3 (제조허가 등의 제한) 제1항에 따라 허가가 취소된 날부터 1년이 지나지 아니한 경우에는 허가를 신청할 수 없음을 알려드립니다.
- 취하 / 취소된 제품의 판매 가능 여부는 취하 / 취소 사유에 따라 달라질 수 있습니다.
 - 제품의 취하사유가 행정처분 기피 등이 아닌 업체의 경영상 어려움 또는 제조자의 제조 중단 등의 원인이라면 적법하게 제조·보관된 제품의 경우 판매 가능하나, 행정처분 등에 따라 취소된 경우에는 판매가 불가능 할 것으로 사료됩니다.
 - * 다만 판매업자의 경우 회수명령, 사용중지 등 조치된 제품이 아니라면 취소 전 적법하게 제조·보관된 제품의 경우 판매 가능
 - 아울러 제품이 취하/취소된 경우 제조업자의 지위를 상실하게 되며, 해당 제품을 제조할 수 없음을 알려드립니다.



임 상 시 험

Q 174

조혈제 투여량 계산 및 용량 권고 인공지능 알고리즘을 활용한 임상 연구의 식약처 승인 대상인가요?

- 의료기기임상시험이란 임상시험에 사용되는 의료기기의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험하거나 연구하는 것을 말하며, 의료기기로 임상시험을 하려는 자는 임상시험계획서를 작성하여 식약처장의 승인**을 받아야 합니다.

* 근거 : 「의료기기법시행규칙」 [별표 3] 의료기기 임상시험 관리기준 2. 용어의 정의

** 근거 : 「의료기기법」 제10조제1항

- 혈액 투석시 조혈제를 투여하는 환자의 빈혈을 관리하기 위해 환자별 적절한 조혈제 투여량을 계산 및 권고하는 인공지능 알고리즘의 안전성·유효성을 증명하고자 하는 연구로 판단되며, 해당 연구는 허가받지 않은 소프트웨어 의료기기(인공지능 알고리즘)를 활용한 임상시험으로 식약처장의 승인대상에 해당됨을 알려드립니다.

Q 175

시판중인 의료기기(이미 인증 받은 사용목적)로 임상시험을 실시할 경우 해당 임상시험의 식약처 임상시험계획승인 대상인가요?

- 의료기기로 임상시험을 하려는 자는 임상시험계획서를 작성하여 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 합니다. 다만, 시판 중인 의료기기의 허가 사항에 대한 임상적 효과관찰, 이상사례 조사 및 허가된 성능·사용목적 등에 대한 안전성·유효성 자료 수집을 목적으로 하는 임상시험인 경우에는 식약처장의 승인 대상에서 제외됩니다.

* 근거: 「의료기기법」 제10조제1항

- 환자를 대상으로 시판 중인 의료기기의 인증받은 사용목적에 대한 안전성·유효성 자료 수집을 목적으로 하는 임상시험에 해당하여, 식약처장의 승인 대상에 제외됨을 알려드립니다.

Q 176

의료기기를 이용하여 숙련의와 비숙련의간 심부전 진단 정확도를 비교·평가하기 위한 연구 시 식약처 임상시험계획승인 대상인가요?

- 의료기기임상시험이란 임상시험에 사용되는 의료기기의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험하거나 연구하는 것을 말하며*, 의료기기로 임상시험을 하려는 자는 임상시험계획서를 작성하여 식약처장의 승인**을 받아야 합니다.

* 근거: 「의료기기법시행규칙」 [별표 3] 의료기기 임상시험 관리기준 2. 용어의 정의

** 근거: 「의료기기법」 제10조제1항

- 의료기기를 이용하여 숙련의와 비숙련의의 심부전 진단에 대한 정확도를 비교·평가하기 위한 것이라면, 의료기기의 안전성과 유효성을 증명하기 위한 연구에 해당하지 않아 의료기기 임상시험이 아니며, 따라서 식약처 승인대상도 아님을 알려드립니다.

Q 177

시판중인 의료기기를 이용한 안전성·유효성 평가시 임상시험에 해당 하나요?

- 의료기기 임상시험*이란 임상시험에 사용되는 의료기기의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험하거나 연구하는 것을 말합니다.

* 근거: 「의료기기법 시행규칙」 [별표 3] 의료기기 임상시험 관리기준 2. 용어의 정의

- 따라서 시판중인 의료기기라도 해당 의료기기를 사람에게 적용하여 의료기기의 안전성·유효성 평가를 위한 연구라면 의료기기임상시험에 해당하여, '시판 허가된 후, 사람을 대상으로 피부에 그 기기의 사용목적 등을 평가하기 위한 시험'도 의료기기 임상시험에 해당함을 알려드립니다.

Q 178

의료기기를 개발하기 위해 탐색임상시험을 실시하고자 할 경우, 식약처의 임상 시험계획승인이 필요한가요?

- 의료기기 임상시험이란 임상시험에 사용되는 의료기기의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험하거나 연구하는 것을 말하며*, 의료기기로 임상시험을 하려는 자는 임상시험계획서를 작성하여 식약처장의 승인**을 받아야 합니다.

* 근거: 「의료기기법시행규칙」 [별표 3] 의료기기 임상시험 관리기준 2. 용어의 정의

** 근거: 「의료기기법」 제10조제1항

- 허가받지 않은 의료기기의 안전성·유효성 평가를 위한 임상시험이라면 임상 시험의 단계(탐색, 확증)와 상관없이 식약처장의 승인을 받은 후 임상시험을 실시하여야 함을 알려드립니다.

Q 179

의료기기 임상시험 시 전자동의서 사용이 가능한가요?

- 「의료기기법」 제10조제4항제3호에 따라 의료기기임상시험시에는 임상시험의 내용과 임상시험중 시험대상자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해와 그에 대한 보상 내용 및 절차 등을 임상시험의 대상자에게 설명하고 동의를 받아야 하며,
 - 이때 동의서에는 같은 법시행규칙 제24조 [별표 3] 의료기기임상시험관리 기준 제7호아목10)가)~버)까지의 사항이 기재되어 있어야 합니다.
- 따라서 임상시험계획서에 전자동의에 대한 절차가 명시되어 있고 임상시험 대상자와 대면하여 임상시험의 목적 등 동의서에 기재되어야 하는 항목을 모두 포함하여 관련 사항을 설명하는 경우라면 피험자동의서를 전자적으로 관리하는 것은 가능할 것으로 판단됩니다.

Q 180

- ① 의료기기임상시험 승인 신청시 제출자료 면제요건이 어떻게 되나요?
- ② 이미 허가(신고)된 의료기기로 연구자임상시험을 하는 경우 GMP인정서와 기술문서심사에 관한 자료가 면제되는 경우는 허가(신고)된 제품인 경우에만 해당되고 타사제품과의 동등비교 제품은 해당되지 않나요?
- ③ 의료기기임상시험시 식약처 승인이 필요한가요?

1번 답변

● 「의료기기임상시험계획 승인에 관한 규정」 제4조제1항 및 제2항에 따라 다음의 경우 일부 제출자료가 면제될 수 있음을 알려드립니다.

- 임상시험용 의료기기와 본질적으로 동등한 의료기기가 국내외에서 이미 사용되고 있으며 안전성·유효성에 특별한 문제가 없다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우 : 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
- 이미 허가(신고)된 의료기기의 허가(신고)되지 않은 새로운 성능 및 사용 목적 등에 대한 안전성·유효성을 연구하기 위하여 의뢰자 없이 독자적으로 수행하는 연구자 임상시험계획 승인을 신청하는 경우로서 해당 임상시험이 안전성과 직접적으로 관련되거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없음을 심사위원회에서 승인하고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우 : GMP인정서 및 기술문서심사에 관한 자료
- 인체에 접촉하지 않거나 에너지를 가하지 않는 의료기기에 대한 탐색 임상시험계획 승인을 신청하는 경우(연구자 임상시험에 한함) : GMP인정서
- 전기, 전자회로를 사용하는 의료기기로 탐색임상시험을 하는 경우 : 기술문서심사에 관한 자료중 일부는 식약처장이 별도로 인정하고 공고한 자료*로 제출할 수 있음

* 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr)→알림→공고→‘전기사용 의료기기’검색

2번 답변

● 동 규정 제4조제2항제2호에 따라 이미 허가(신고)된 의료기기의 허가(신고)

되지 않은 새로운 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성을 연구하기 위하여 의뢰자 없이 독자적으로 수행하는 연구자 임상시험계획 승인을 신청하는 경우에 대한 GMP인정서 및 기술문서심사자료 제출면제 요건은 임상시험용 의료기기가 허가(인증)받은 제품에 해당되는 사항으로,

- 타사제품과 동등비교 제품이라 하여도 해당 임상시험용의료기기가 허가(인증)되지 않은 제품이라면 제출자료 면제요건에 해당하지 않음을 알려드립니다.
- 타사제품과 동등비교 제품의 경우 허가 신청 시 임상시험 관련 자료가 면제될 수 있음을 알려드립니다.

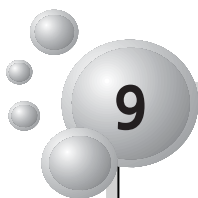
3번 답변

● 「의료기기법」 제10조제1항에 따라 의료기기로 임상시험을 하려는 자는 식약처장의 승인을 받아야 함을 알려드립니다.

- 다만, 「의료기기법시행규칙」 제20조제3항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 법 제10조에 따른 식품의약품안전처장의 승인 대상에서 제외됩니다.

- 1) 시판 중인 의료기기의 허가 사항에 대한 임상적 효과관찰 및 이상사례 조사를 위하여 하는 시험
- 2) 시판 중인 의료기기의 허가된 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 하는 시험

- 또한, 동 규정에 따라 의료기기로의 사용목적이 아닌 공산품을 이용하는 인간 대상 연구의 경우 식약처 승인 대상이 아님을 알려드립니다.



기 타

Q 181

의료기기 제조업(A사)의 품질책임자로 타사(B사)의 일반 사무업무를 하는 사람 고용이 가능한가요?

- 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조(제조업의 허가 등)제7항, 제6조의2(품질책임자 준수사항 등)제1항에 따라 품질책임자를 두어 의료기기 제조업무에 종사하는 종업원에 대한 지도·감독, 제조관리·품질관리·안전관리(시판 후 부작용 등에 대한 안전관리를 포함)업무를 수행하여야 합니다.
- 또한, 같은 법 시행규칙 제11조(품질책임자 자격 등)제1항, 제12조(품질책임자의 직무범위 등)제3항에 따라 제조업자는 제조소마다 1명 이상의 품질책임자를 두어야 하며, 품질책임자는 직무범위에 해당하는 업무 외에 다른 업무를 겸임할 수 없습니다.
 - 다만, 직무에 영향을 주지 아니하는 업무를 수행하는 경우 겸임이 가능합니다.
- 이는 품질책임자가 동일 업체 내 품질책임자 직무범위에 해당하는 업무 외 다른 업무를 수행하는 경우로, 타사(B사)의 일반 사무업무를 수행하는 사람이 자사(B사)의 품질책임자를 겸하는 것은 해당되지 아니하므로 품질책임자 겸임이 불가함을 알려드립니다.

Q 182

의료기기 수입업을 휴업해도, 품질관리자 책임교육과 실적보고를 해야하나요?

- ☞ 의료기기 품질책임자 의무교육은 「의료기기법」 제6조의2(품질책임자 준수사항 등) 제2항, 같은 법 시행규칙 제13조제2항에 따라 품질책임자 교육실시기관에서 실시하는 교육을 1년에 8시간 이상 받도록 규정하고 있습니다.
 - ☞ 「의료기기법」 제14조(폐업·휴업 등의 신고), 같은 법 시행규칙 제28조(폐업 등의 신고)에 따라 의료기기 수입업 폐업 또는 휴업을 신고하는 경우 의료기기 품질책임자 교육은 의무대상이 아니며, 휴업의 경우 영업 재개 시 해당 연도에 대한 교육을 받아야 함을 알려드립니다.
 - ☞ 또한, 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조(수입업허가 등)제6항, 같은 법 시행규칙 제33조(수입업자의 준수사항 등)제2항에 따라 해당 연도의 수입실적을 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장에게 보고하여야 합니다.
- 다만, 휴업기간 중 수입실적 보고대상과 관련하여, 휴업 시 해당연도 전체가 휴업기간에 포함되는 경우이거나, 폐업을 신고하는 경우 의료기기 수입실적 보고 대상이 아님을 알려드립니다.

Q 183

업체 대표자가 의료기기 품질책임자 업무를 겸임할 수 있나요?

- 의료기기 제조(수입)업자는 「의료기기법」 제6조제7항, 제15조제6항 및 제6조의2 제1항에 따라 품질책임자를 두어 의료기기 제조 업무에 종사하는 종업원에 대한 지도·감독, 제조관리·품질관리·안전관리(시판 후 부작용 등에 대한 안전관리를 포함)업무를 수행하여야 하며, 품질책임자 업무는 동법 시행규칙 제11조제2항에 따라 관련 자격을 가진 사람이 수행할 수 있습니다.
- 같은 법 시행규칙 제11조 및 제12조제3항에 따라 제조(수입) 업체 대표자가 의료기기 법령에 규정된 품질책임자 자격요건에 적합하고 직무범위에 영향을 주지 아니하는 업무를 수행하는 경우 겸임이 가능합니다.
 - 다만, 겸임의 업무로 인하여 「의료기기법」 제6조의2, 제15조제6항을 위반하는 경우 같은 법 제54조의2에 따라 처벌(300만원 이하의 벌금) 받을 수 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 184

의료기기 제조(수입)업 휴업 중 의료기기 품질책임자 교육을 받아야 하나요?

- 의료기기 품질책임자 의무교육은 「의료기기법」 제6조의2제2항, 같은 법 시행규칙 제13조제2항에 따라 품질책임자 교육실시기관에서 실시하는 교육을 1년에 8시간 이상 받도록 규정하고 있습니다.
- 휴업기간 중 의료기기 품질책임자 교육은 의무대상이 아니며, 영업 재개 시 해당 연도에 대한 교육을 받아야 함을 알려드립니다.

Q 185

의료기기 제조업체 품질책임자가 휴직으로 부재 시, 품질책임자 업무를 대리인에게 위임해야하는지, 품질책임자 업무 대리인은 품질책임자 의무교육을 이수하여야 하나요?

- 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조제7항 및 제6조의2에 따라 품질책임자를 두어 의료기기 제조 업무에 종사하는 종업원에 대한 지도·감독, 제조관리·품질관리·안전관리(시판 후 부작용 등에 대한 안전관리를 포함)업무를 수행하도록 규정하고 있습니다.
- 의료기기 제조업자는 품질책임자가 휴직으로 부재할 경우 신규 품질책임자를 지정하여야 하며, 동 법 시행규칙 제26조제1항에 따라 품질책임자가 변경된 날부터 30일 이내에 제조업 변경허가를 받아야 합니다.
 - 다만, 변경허가 기한 내 품질책임자 직무 공백이 발생하지 않도록 문서화된 절차에 따라 의료기기 법령에 적합한 자격 요건을 갖춘 자를 선정하여 품질책임자업무를 수행하도록 운영할 수 있습니다.
- 품질책임자 의무 교육 관련하여, 신규로 지정된 품질책임자는 동 법 시행규칙 제13조제3항에 따라 품질책임자로 근무한 날로부터 6개월 이내 교육을 받아야 함을 알려드립니다.

Q 186

1인 기업체(수입) 대표입니다. 직원 1명을 의무 고용하여 품질책임자로 지정 하여야 하나요?

- 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제6조(제조업의 허가 등)제7항, 제15조(수입업허가 등)제6항 및 제6조의2(품질책임자 준수사항 등)제1항에 따라 품질책임자를 두어 의료기기 제조 업무에 종사하는 종업원에 대한 지도·감독, 제조관리·품질관리·안전관리(시판 후 부작용 등에 대한 안전관리를포함) 업무를 수행하여야 하며,
 - 품질책임자 업무는 같은 법 시행규칙 제11조(품질책임자 자격 등)제2항에 따라 관련 자격을 가진 사람이 수행할 수 있습니다.
- 의료기기 수입업체 대표자가 의료기기 법령에 규정된 품질책임자 자격요건에 적합하고, 같은 법에 따른 품질책임자 직무에 영향을 주지 아니하는 업무를 수행하는 경우 의료기기 수입업체 대표자가 품질책임자 업무를 겸임 할 수 있습니다.
 - 다만, 겸임의 업무로 인하여 「의료기기법」 제6조의2(품질책임자 준수사항 등)제1항, 제15조(수입업허가 등)제6항을 위반하는 경우 법 제54조의 2(벌칙)에 따라 처벌(300만원 이하의 벌금) 받을 수 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 187

의료기기 품목에 대한 업체 별 생산·수입실적을 볼 수 있나요?

- 의료기기의 생산·수출 실적과 관련하여, 식품의약품안전처에서는 「의료기기법」 제13조제2항 및 같은 법 시행규칙 제27조 및 제33조에 의하여 생산업자 및 수입업자가 매년 해당년도 종료 후 보고하는 생산실적, 수입실적 등을 바탕으로 조사·분석한 통계자료를 공개*·발간하고 있습니다.

- 또한, 해당 통계자료에 품목별 실적 현황 및 품목별 주요 업체의 실적 현황이 포함되어 있으니 참고하여 주시기 바랍니다.

* 식품의약품안전처 누리집> 통계> 통계정보> 의료기기

- 다만, 이 외에 품목에 관한 업체별 생산·수입 실적현황은 「공공기관의 정보공개에 관한 법률」 제9조제1항제7호에 따른 비공개 대상 정보로 제공하여 드리기 어려움을 알려드립니다.

Q 188

개인이 견본용 의료기기로 수입 가능한가요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제32조 및 「의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정」 제3조제6호에 따라 '의료기기를 수입하고자 하는 자가 품목허가(인증 또는 신고) 이전에 제품의 실물확인 등을 위한 견본용 의료기기'에 해당될 경우 「통합공고」 제31조 및 제33조에 따른 표준통관예정보고가 면제됨을 알려드립니다.

- 견본용 의료기기로서 수입요건면제 받으려면 제품정보(모양, 성능, 용도, 수량 등) 및 사용계획서 등을 관할 지방식품의약품안전청에 제출하여 '시험용 의료기기 등 확인서'를 발급받아 한국의료기기산업협회의 요건면제 추천을 받아 수입 가능하며,

- 사용기한 이후 반송 또는 폐기하여 관할 지방식품의약품안전청에 조치사항을 확인할 수 있는 자료를 제출하여 확인받아야 합니다.

- 아울러, 견본용 의료기기로서 수입요건면제 신청시 개인 혹은 법인 여부는 검토 사항이 아님을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 189

CE 인증 의료기기 수입 시 의료기기 수입허가를 받아야되나요?

- 유럽의 판매허가를 받은 CE인증을 받은 의료기기라 하더라도 국내에서 의료기기로 판매하기 위해서는 의료기기 수입허가를 받아야 하며, 이때 별도로 면제되는 자료는 없음을 알려드립니다.
- 의료기기의 수입허가 절차는 의료기기 수입업허가 및 수입허가가 없는 신규업체의 경우에는 「의료기기법」 제15조(수입업허가 등) 및 의료기기법 시행규칙 제29조(수입업 허가신청 등), 제30조(수입허가 신청 등)에 따라 의료기기 수입업허가와 수입허가를 동시에 신청하여야 하며,
- 이 때 허가신청 방법은 의료기기전자민원창구(<https://emed.mfds.go.kr>)의 민원신청 메뉴에서 회원가입 후에 수입업허가 및 수입허가(기술문서심사 포함)를 신청하시면 되며,
- 민원처리 기간 및 수수료는 수입업 허가의 민원처리 기간은 25일의 처리기한이 소요되고(민원 수수료 144,000원, 관할지방청에서 처리함), 기술문서 검토를 포함한 수입허가의 민원처리 기간은 65일의 처리기한이 소요되고(민원 수수료 719,000원, 식약처에서 처리함), 임상시험자료의 검토를 포함한 수입허가의 민원처리 기간은 80일의 처리기한이 소요되며(민원 수수료 1,495,000원, 식약처에서 처리함), 그 밖에 상세한 의료기기 허가 절차는 우리처 홈페이지(의료기기전자민원창구> 업무안내> 허가 절차)를 참고하시기 바랍니다.
- 의료기기 수입허가를 받으려는 자는 별지 제3호서식의 신청서에 아래의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 하며,
 - 가) 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류
 - 나) 기술문서 등
 - 다) 제조공정 또는 품질관리를 위한 시험을 위탁한 경우 위탁계약서 사본
- 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제26조(심사자료의 종류 및 범위 등)

및 제29조(첨부자료의 요건)에 따라 기술문서 등의 첨부자료로 아래의 자료를 제출해야 합니다.

가) 이미 허가받은 제품과 비교한 자료(본질적동등품목비교표)

나) 사용목적에 관한 자료

다) 작용원리에 관한 자료

라) 생물학적 안전에 관한 자료

마) 전기·기계적 안전에 관한 자료(필요시)

바) 전자파안전에 관한 자료(필요시)

사) 성능에 관한 자료

아) 물리·화학적 특성에 관한 자료

자) 안정성에 관한 자료

차) 기원 또는 발견 및 개발 경위에 관한 자료(필요시)

카) 임상시험에 관한 자료(필요시)

타) 외국의 사용현황 등에 관한 자료(필요시)

- 다만, 상기 첨부자료는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제28조 (심사자료의 면제)제2항 및 [별표 7 기술문서 등 제출 자료의 범위] 표에 따라 신청제품의 특성 및 기 허가 제품과의 비교에 따라 제출자료의 범위가 달라질 수 있음을 알려드립니다.

Q 190

의약품 임상시험에 부수적으로 사용되는 의료기기를 동일 조건의 연장 임상 시험 진행시 사용 가능한가요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제32조 및 「의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정」 제3조제3호에 따라 의약품 등에 관한 임상시험을 하기 위하여 필요한 별도의 의료기기의 경우, 관할 지방식품의약품안전청에 임상시험계획승인서, 의료기기 정보(모양, 성능, 용도를 확인할 수 있는 자료), 사용계획서, 허가 증명자료 등을 제출하여 '시험용 의료기기 등 확인서'를 발급 받아 한국의료기기 산업협회의 요건확인면제 추천을 받아 수입 가능합니다.
- 이때, 사용계획서에 기재된 사용기한 이후에는 원칙적으로 임상시험용 의료기기를 반송 또는 폐기하여 관할 지방식품의약품안전청에 보고하여야 함을 알려드립니다.
- 다만, 임상시험 종료 후 동일한 조건의 추가 연장 임상시험의 목적으로 해당 의료기기를 계속 사용하려는 경우, 자사 공문 및 해당사유의 근거서류를 제출하여 검토받아야 하며
 - 제품의 품질에 문제가 없는 의료기기에 한하여 관할 지방식품의약품안전청의 승인을 받아 해외 반송절차 없이 사용 가능함을 알려드립니다.

Q 191

자가사용 목적의 가정용 혈액투석기를 수입(구매)할 수 있나요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제32조 및 「의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정」 제3조제10호에 따라 다음에 해당하는 자가사용용 의료기기는 수입허가(인증 또는 신고) 및 수입요건확인을 면제 받아 수입할 수 있으며, 그 대상은 다음과 같습니다.
 - 1) 외국에서 체류하는 동안 사용하던 제품으로서 귀국 후 계속 사용하려는 의료기기
 - 2) 국내에는 허가 또는 인증되지 않고 대체할 제품도 없는 의료기기(외국 허가 제품)
 - 3) 「응급의료에 관한 법률」 제2조제1호의 응급환자 치료에 사용되는 의료기기
- 수입하려는 의료기기(가정용 혈액투석기)가 자가사용용 의료기기로서 수입요건면제 대상에 해당하는 경우, 「의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정」 제7조에 따라 의료기기 요건면제 확인 추천신청서 및 수입추천용 진단서(소견서), 제품정보(모양, 성능, 용도 등을 확인할 수 있는 자료), 사용계획서, 외국의 허가사항을 확인할 수 있는 자료 등을 요건면제확인기관(한국의료기기안전정보원)에 제출하여 요건면제확인 추천을 받아 수입할 수 있음을 알려드립니다.

Q 192

기 수입허가(인증 또는 신고) 의료기기를 견본용 의료기기로 수입요건면제가 가능한가요?

* 기 수입허가 의료기기가 사용기간이 변경됨

- 「의료기기법 시행규칙」 제32조 및 「의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정」 제3조제6호에 따라 제품의 실물확인 등을 위한 견본용 의료기기를 수입하려는 경우 지방식품의약품안전청장으로부터 시험용 의료기기 등 확인서를 발급받은 후, 한국의료기기산업협회에 의료기기 요건면제확인을 신청하여 수입 가능함을 알려드립니다.
- 기 수입허가(인증 또는 신고) 받은 의료기기의 사용기간이 변경되어 변경허가 신청 전 제품의 실물을 확인하기 위해 수입하는 의료기기 또한 상기 규정에 따른 수입요건확인 면제 대상에 해당될 것으로 사료됨을 알려드립니다.

Q 193

전시목적으로 수출된 의료기기의 수입요건면제 대상에 해당하나요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제33조제16호에서는 「대외무역법」 제12조에 따라 산업통상자원부장관이 공고하는 의료기기의 수출입요령과 식품의약품안전처장이 정하는 수입의료기기의 관리에 관한 규정을 준수해야 함을 명시하고 있습니다.
- 따라서, 산업통상자원부가 공고(또는 고시)하는 대외무역법령 및 행정규칙(통합공고 및 대외무역관리규정 등)을 적용하여 의료기기를 수입하여야 합니다.
 - '전시용 의료기기로서 외국에 수출되었다가 국내로 재반입되는 의료기기'는 「통합공고」 제12조제3호, 「대외무역관리규정」 제19조 및 [별표 4]에 따라 수입승인면제 대상에 해당하여 수입요건면제 가능함을 알려드립니다.

Q 194

시험용 의료기기 확인서 발급 이후 업체 소재지 변경 시 처리 절차가 어떻게 되나요?

- 「의료기기법」 제12조 및 「같은 법 시행규칙」 제26조, 제34조에 따라 제조(수입)업의 허가를 받은 사항에 변경이 있는 경우 변경이 있는 날로부터 30일 이내에 지방식품의약품안전청장에게 변경허가를 신청하여야 합니다.
- 견본용 의료기기로서 시험용 의료기기 확인서를 발급 받은 이후 업체 소재지가 변경되어 변경허가를 받은 경우, 소재지 변경에 대하여 확인할 수 있는 증빙서류(사유서 등)를 지방식품의약품안전청에 제출하여 수정된 시험용 의료기기 등 확인서를 발급 받아 요건면제확인기관(한국의료기기산업협회)에 요건확인면제 신청을 하고 추천서를 발급 후 수입이 가능함을 알려드립니다.

Q 195

체외진단의료기기 시판 후 조사하는 임상시험기관의 변경이 가능한가요?

- 체외진단의료기기의 시판 후 조사기관 변경이 가능하며, 조사기관은 「의료기기 시판 후 조사에 관한 규정」 제4조제4항제2호에 따라 「체외진단의료기기법」에 따른 임상적 성능시험기관이어야 함을 알려드립니다.

2022 자주하는 질문(FAQ)집

【의료기기 분야】

발 행 연 월: 2022년 11월

발 행 인: 김유미

편 집 위 원 장: 최승진

편 집 위 원: 이하영, 류창희, 김규미, 박은지

발 행 처: 기획조정관 고객지원담당관

(28159)충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187
오송보건의료행정타운 식품의약품안전처

종합상담센터 1577-1255

이 책은 식품의약품안전처의 소유이며 내용의 일부 또는
전부에 대한 무단복제를 금합니다.

본 책자의 내용을 인용할 때에는 반드시 식품의약품안전처의
동의를 얻어야 합니다.

또한, 수록된 질의·답변 문안의 발췌·사용 시 임의편집
등으로 인해 유권해석 등이 왜곡되거나 달라지지 않도록
유의하시기 바랍니다.



식품의약품안전처



“청렴한 식약처 국민 안심의 시작”

공직신고자 보호제도란?

- 공직신고자등<친족 또는 동거인 포함>이 공직신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록 비밀보장, 불이익보호조치, 신변보호조치 등을 통하여 보호하는 제도
- 보호조치 요구 방법

우편(30102) 세종특별자치시 도움5로 정부세종청사 7동

국민권익위원회 공익보호지원과 / 전화 044-200-7773 / 팩스 044-200-7949