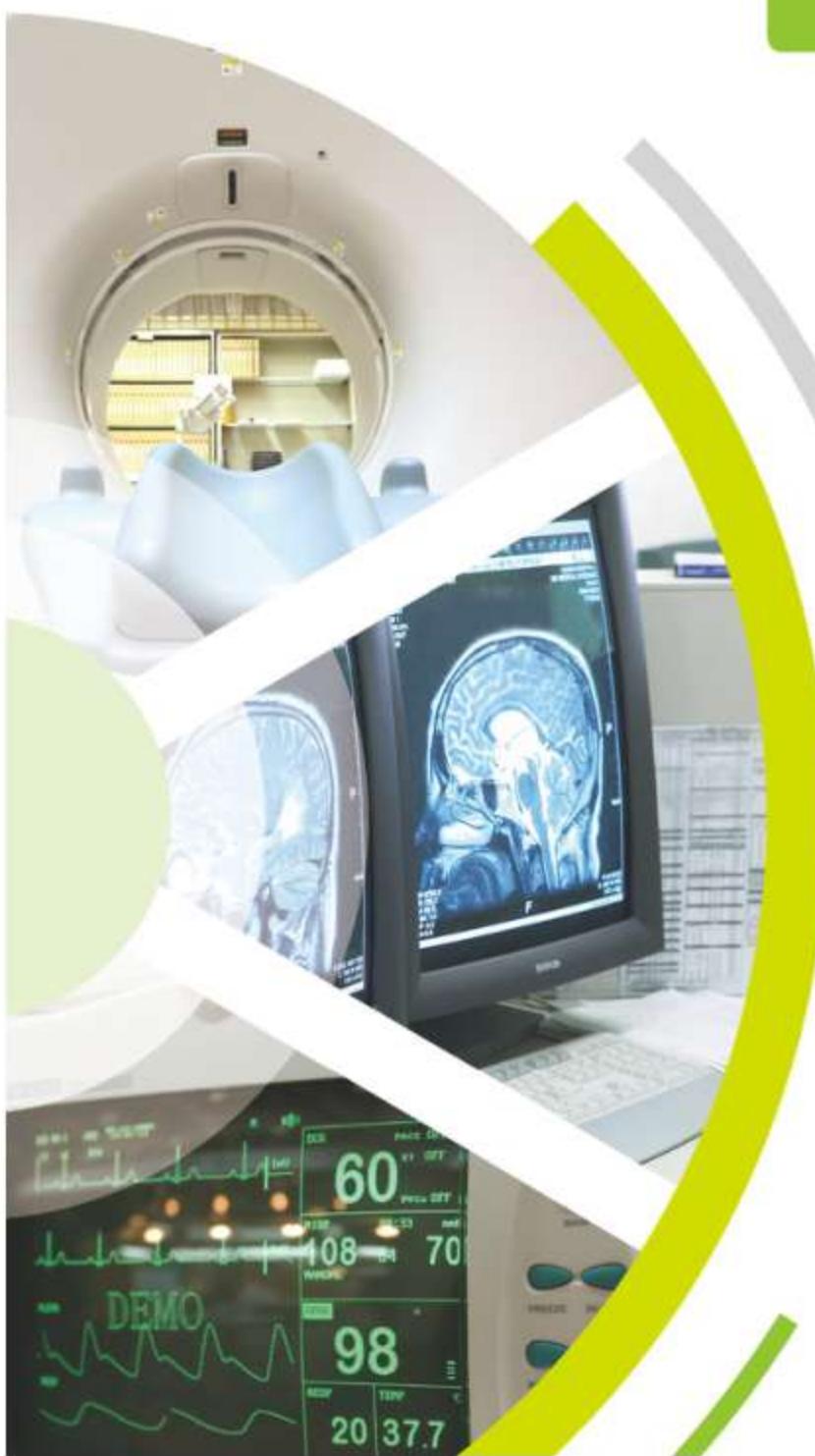




# 2017 자주 하는 질문집

의료기기

MINISTRY OF  
FOOD AND  
DRUG  
SAFETY



식품의약품안전처  
Ministry of Food and Drug Safety



## 알 림

'자주 하는 질문집'은 식품의약품안전처 국민  
신문고를 선별·정리하여 일반 국민, 영업자 및 관련  
공무원이 참고자료로 활용할 수 있도록 제작하였  
습니다.

이 책자는 법령 및 고시 등의 제정·개정에 따라  
내용이 달라질 수 있음을 알려드립니다.



<b>제1장 의료기기 허가·신고</b>	1
1. 동등제품과 동등공고제품의 정의	3
2. 제조의뢰자와 제조자의 정의	3
3. 동일한 제품명 가능 여부	4
4. 가정용 의료기기의 정의	4
5. 수탁자의 제조업허가 및 품목제조신고 등 대상	5
6. 제조의뢰자와 제조자 구분	5
7. 제조공정의 일부를 위탁하여 제조 시 변경허가 대상	6
8. 해외에서 부품을 수입하고 국내에서 조립 시 제조허가 가능 여부	6
9. 해외 제조자에게 위탁 시 허가 절차	7
10. 의료기기 제조·수입신고 대상	7
11. 해외에 제조소 설립 시 허가 등 절차	8
12. 해외에 제조소 추가 설립 시 변경허가 등 절차	9
13. 의료기관으로 판매하지 않는 의료기기 수입절차	11
14. 의료기기 수입 후 국내 판매하지 않고 수출 시 절차	11
15. 이미 허가받은 의료기기의 신규허가 절차	12
16. 허가취소 제품의 재허가 가능 여부	12
17. 수입제품을 국내 생산할 경우, 동일성검토 대상	13
18. 수입의료기기와 자사 제조 의료기기를 조합한 의료기기의 수입허가	13
19. 1등급 의료기기 신고증 발급 여부	14
20. 시험용의료기기확인서 신청 수량	14
21. 자가사용용 의료기기 수입	15
22. 취하 후 재인증신청 시 시험용의료기기 대상	15

## Contents

23. 해외에 전공정위탁한 의료기기를 시험검사 목적으로 수입 절차	16
24. 의료기기 제조허가 및 GMP 신청 순서	16
25. 제조허가를 득하기 위한 제조행위	17
26. 품질책임자 겸임	17
27. 품질책임자 교육	18
28. CE나 FDA에 허가된 경우, 허가절차 간소화 여부	18
29. 전기기계적 안전성 시험성적서 인정 여부	19
30. 이산화염소가스멸균기의 IEC61010-1(3판) 적용	19
31. 생물학적 안전성 시험성적서 인정 여부	20
32. 생물학적 안전에 관한 자료	20
33. 멸균 의료기기의 안정성에 관한 시험	21
34. 3등급 의료기기의 임상시험자료	21
35. 해외에서 의료기기 수입하여 국내에서 멸균과 포장 시 절차	22
36. 2가지 포장방법으로 허가 가능 여부	22
37. 개인용온열기 최대 설정 시간	23
38. 1등급 장비의 소프트웨어 버전 변경	23
39. 원재료 공급처 변경 절차	24
40. 치과용임플란트기공재료의 신고 절차	24
41. 신의료기술평가 등 통합운영 신청	25
<b>제2장 의료기기 해당여부</b>	27
42. 윤활제의 의료기기 해당여부	29
43. 이갈이 방지 마우스피스의 의료기기 해당여부	30

44. 함몰유두교정기의 의료기기 해당여부	31
45. 성형용 필러의 원재료인 '히알루론산나트륨'의 의료기기 해당여부	31
46. 차아염소산나트륨수생성장치의 의료기기 해당여부	32
47. 림프부종 방지용 압박스타킹의 의료기기 해당여부	33
48. 피지 제거기의 의료기기 해당여부	34
49. 내향성 발톱을 교정하기 위해 사용하는 기구의 의료기기 해당여부	35
50. 일상생활에서 충격 흡수 목적의 신발깔창의 의료기기 해당여부	36
51. 요실금 방지를 위한 질 수축단련 운동기구의 의료기기 해당여부	37
52. 성인용전동보행기의 의료기기 해당여부	38
53. 의료기기 케이스의 의료기기 해당여부	39
54. 멸균의료기기 파우치를 봉합하는 기기의 의료기기 해당여부	40

### **제3장 의료기기 제조 및 품질관리기준(GMP)** ..... 41

55. 1등급 의료기기의 GMP 심사	43
56. 2등급 의료기기의 GMP 심사	43
57. 2등급 수출용 의료기기의 GMP 심사	44
58. 전공정 위탁 시 수탁자(제조자)의 GMP 심사	45
59. 제조의뢰자·제조자 GMP 심사	46
60. 제조공정을 위탁한 제조업자의 수탁자에 대한 관리 책임	47
61. 전공정위탁으로 새로운 제조자를 추가할 경우의 GMP 심사	48
62. 해외업체 일부공정 위탁 시 허가 및 GMP 심사	49
63. 제조소 확장 시 GMP 심사	50
64. 창고 변경 및 제조소 추가 시 GMP 심사	51

## Contents

65. 동일 건물 내 제조시설 이전 시 GMP 심사 .....	52
66. 창고, 연구소 이전 시 GMP 심사 .....	52
67. 제조소 외 시설에 대한 GMP 심사 .....	53
68. 다른 제조업자 간에 의료기기 GMP 제조소시설 공유 .....	53
69. 의료기기가 아닌 제품의 제조 가능 여부 .....	54
70. 수입의료기기의 해외제조원 변경(상호명과 대표자명) 시 GMP 심사 .....	55
71. 조합의료기기의 GMP 심사 .....	55
72. 이미 GMP를 받은 의료기기를 다른 수입업자가 수입할 경우 GMP 심사 .....	56
73. 품목 양도양수에 따른 GMP 심사 .....	57
74. 제조허가 양수 시 GMP 심사 .....	58
75. GMP 적합인정서 양도양수 .....	58
76. 중고의료기기의 제조원이 변경되는 경우, GMP 양도·양수 .....	59
77. GMP 정기심사 일괄신청(1) .....	60
78. GMP 정기심사 일괄신청(2) .....	61
79. EO가스 멸균 밸리데이션 .....	62
80. 멸균, 클린룸 밸리데이션 주기 .....	63
81. 멸균 리밸리데이션의 주기 및 Cycle 횟수 .....	64
82. 멸균공정 위탁 시 포장공정 .....	65
83. 의료기기를 분해 후, 검사기준에 부합한 부품의 AS 사용 가능 여부 .....	66
84. 품목별 제품표준서 작성 .....	67
85. 품목허가증의 성능 및 시험규격 항목과 완제품 시험검사항목의 일치 .....	68
86. 일회용의료기기의 고객불만처리 기록 .....	69
87. 임상GMP의 경우, 품질책임자 지정 여부 .....	70
88. 동일품목군의 임상시험용 의료기기 제조 시 GMP 심사 .....	71

89. GMP 현장심사가 불가능한 해외국가	72
90. 동물용과 인체용 체외진단 제품의 제조소 구분	73

#### **제4장 광고 및 표시기재** ..... 75

91. 전단지의 광고심의대상	77
92. 임상자료 인용한 광고	78
93. 조합의료기기의 광고	78
94. 사용후기 사용한 광고	79
95. 의료기관 명칭과 주소의 광고	81
96. 수출용의료기기 영문홈페이지 광고심의 대상	81
97. 제조업자의 상호와 주소 및 모델명 기재방법	82
98. 제품명 표시기재	82
99. 제조번호와 제조일자 기재방법	83
100. 멸균 의료기기의 제조번호 및 제조일자	84
101. 의료기기 표시사항 중 생산연도 기재방법	85
102. 기재사항 중 줄간격	86
103. 재사용 의료기기의 기재사항	86
104. 제조의뢰자와 제조자 표시기재	87
105. 전공정 위탁하여 제조 시 기재사항	87
106. 전공정 위탁 시 국가명 표시기재	88
107. 기업체별 허가로 제조소가 2개일 경우 기재사항	88
108. 상호 변경 후 표시기재	89
109. 양도양수를 통해 업체 상호명이 변경되었을 경우, 표시기재	90

## Contents

110. 모델명 변경 후 표시기재	91
111. 바코드만으로 표시기재	91
112. 첨부문서의 표시기재	92
113. 첨부문서(사용설명서) 수정	92
114. 용기 기재사항 및 첨부문서 기재사항	93
115. 전자 첨부문서 제공	93
116. 수입의료기기의 한글기재사항 수정	94
117. 구성품(보조시약)의 한글기재사항	95
118. 초음파영상진단장치 및 초음파프로브 기재사항	96
119. 의료기기 가격 미표시 시 의료기기법 저촉 여부	96
120. 의료기기 외부포장에 '병원용' 또는 '의료기관용'으로 기재	97
121. 판매원 표시기재	98
122. 면세점 납품 의료기기의 표시기재	98
123. 한벌구성의료기기의 표시기재	99
124. 2등급 체외진단의료기기의 표시기재	100
<b>제5장 판매(임대)업</b>	101
125. 식품회사나 제약회사 등으로 의료기기 판매 시, 판매업신고	103
126. 의료기를 대형마트 등으로 납품(판매) 가능여부	103
127. 피부관리실에서 의료기기 판매	104
128. 안경점에 콘택트렌즈 판매절차	104
129. 3등급 고주파자극기를 개인에게 판매	105
130. 전문 의료기를 온라인에서 판매	105

131. 일회용수동랜싯 판매 제한	106
132. 의료기기 판매업신고 면제 대상(1)	106
133. 의료기기 판매업신고 면제 대상(2)	107
134. 의료기기 판매업체 휴·폐업	108
135. 의료기기 전자상거래 중개사이트 개설 시 의료기기판매업신고	108
136. 의료기기의 온라인 판매	109
137. 의료기기 유통품질 관리기준(1)	110
138. 의료기기 유통품질 관리기준(2)	110
139. 의료기기 유통품질 관리기준(3)	111
140. 유통품질 관리기준에 따른 문서관리	111
141. 임신진단테스트기 판매 시 유통품질관리기준 준수	112
142. 일정온도를 유지할 필요가 있는 의료기기의 정의	112
<b>제6장 수리업</b>	<b>113</b>
143. 수입업자가 해외제조원에 수리 의뢰하는 경우, 수리업자 기준	115
144. 취하품목의 수리업신고	116
145. 의료기기 수리업 교육 관련 기준	116
<b>제7장 유통관리/행정처분</b>	<b>117</b>
146. 수입의료기기 GMP 만료 및 허가 취소 후 판매	119
147. 품목취하 전 수입한 의료기기 판매 가능 여부	120
148. 품목 취하한 의료기기 사용	120

## Contents

149. 시험용의료기기 판매	121
150. 수입의료기기의 해외 수출 가능 여부(1)	121
151. 수입의료기기의 해외 수출 가능 여부(2)	122
152. 수출용의료기기의 해외 수출 가능 여부	122
153. 제조신고한 1등급 의료기기 수출 시 별도의 신고 절차	123
154. 수출용의료기기 국내 유통	123
155. 수출용의료기기의 전시회 홍보	124
156. 의료기기 구매대행	125
157. 의료기기(치과용 임플란트)의 온라인 판매	125
158. 의료기기 무상제공	126
159. 심장충격기(중고제품) 판매	126
160. 모유착유기 중고제품 유통 가능	127
161. 의료영상획득장치의 중고의료기기 검사필증	128
162. 중고의료기기 판매·유통	129
163. 중고의료기기 수리 및 판매 절차	130
164. 리퍼브 의료기기(refurbished device) 수입	131
165. 중고의료기기 검사필증 부착없이 판매 시 행정처분	131
166. 의료기관 간 중고의료기기 거래	132
167. 의료기기 업그레이드	133
168. 수은 혈압계 사용중지 시행일자	134
169. 회수대상이 아닌 사용중단 의료기기 폐기 절차	134
170. 제조업무정지기간 중 제조행위	135

**제8장 임상시험** ..... 137

- 171. 체외진단의료기기의 임상적 성능시험 ..... 139
- 172. 임상시험계획 변경승인 ..... 140
- 173. 허가받지 않은 의료기기를 임상시험의 대조기기로 수입 가능 여부 ..... 140
- 174. 개발 예정 의료기기의 임상시험 ..... 141
- 175. 임상시험용으로 제조한 의료기기의 시판 ..... 141
- 176. 식약처장의 승인 면제 ..... 142

**제9장 기 타** ..... 143

- 177. 의료기기 인증을 받은 제품을 일반 공산품(생활용품)으로 판매 ..... 145
- 178. 부작용 등 안전성 정보 보고 ..... 145
- 179. 제조중단 시 AS를 위해 허가 유지 여부 ..... 146
- 180. 수리 위해 해외로 반출한 의료기기 재반입 ..... 146
- 181. 반제품의 표준통관예정보고 ..... 147
- 182. 세관장확인대상이 아닌 의료기기 수입 시 표준통관예정보고 여부 ..... 147
- 183. 보조시약(별도판매 구성품) 수입 시 표준통관예정보고 여부 ..... 148
- 184. 해외 전시회 출품 시 보고절차 ..... 148
- 185. 한방병원에 의료기기 판매 ..... 149
- 186. 웰니스제품 관련 규정 ..... 149





# 1

## 의료기기 허가·신고



Q 1

**동등제품과 동등공고제품은 무엇인가요?**

- 🕒 「의료기기 허가신고·심사 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2017-58호) 제 2조(정의)에 따라 ‘동등제품’이란 이미 허가인증 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리, 원재료(의료용품에 한한다), 성능, 시험규격 및 사용방법 등이 동등한 의료기를 말합니다.
- 🕒 동 규정 제 3조(의료기기 허가인증신고의 신청 등) 9항에서 식약처장은 2등급 의료기기 중 동등제품으로 3회 이상 허가인증 받은 제품에 대하여 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격 및 사용방법 등을 공고할 수 있으며 공고된 제품을 ‘동등공고제품’이라고 합니다.

Q 2

**시험용의료기기 등 확인서 신청 시, “제조의뢰자”와 “제조자”란 무엇인가요?**

- 🕒 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」 별표 1에 따라 “제조의뢰자”란 제조공정 전부 또는 일부를 계약관계에 따라 제조자에게 위탁하여 제조하고 이에 대한 법적 책임을 갖는 자이며,
- 🕒 “제조자”란 계약관계에 따라 제조의뢰자로부터 해당 제품의 제조공정을 수탁한 자임을 알려드립니다.

#### 4 2017년 자주 하는 질문(FAQ)집 (의료기기 분야)

##### Q 3

타사에서 기 허가받은 제품과 동일한 제품명으로 허가받을 수 있나요?

- 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」 제8조(명칭) 제2항에 따라 제품명은 이미 허가 · 인증을 받거나 신고한 의료기기의 제품명과 동일하여서는 아니 됨을 알려드립니다.

##### Q 4

가정용 의료기기 허가 절차 및 국내 허가된 가정용 의료기기의 목록과 등급은 무엇인가요?

- 「의료기기법」에서는 '가정용 의료기기'를 별도 분류하고 있지 않습니다. 다만, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에서 의료기기 품목명에 "개인용"이라는 용어가 포함되어 있는 경우 개인이 사용하는 의료기기에 해당함을 알려 드리니 참고 하시기 바랍니다.

## Q 5

의료기기 제조를 수탁받은 제조자(수탁자)도 제조업허가 및 품목신고 등이 필요한가요?

- ⌚ 「의료기기법 시행규칙」 제8조 관련 [별표 2] 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 따라 제조업자는 의료기기의 제조공정을 위탁할 수 있으며, 수탁자는 「의료기기법」에 따른 별도의 허가 또는 신고가 필요하지 않습니다.
- ⌚ 다만, 제조공정을 위탁한 제조업자는 제조가 적절하게 이루어질 수 있도록 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 해야 함을 알려드립니다.

## Q 6

제조의뢰자가 완제품 검사까지의 공정을 위탁하고 라벨 및 포장 공정만을 직접 수행하는 경우, 전공정 위탁에 해당되어 제품허가 시 제조의뢰자와 제조자를 구분하여야 하나요?

- ⌚ 전공정 위탁범위는 제품의 특성에 따라 고려되어야 하고 추가가공(라벨 및 포장 등) 이전 단계까지 제조된 제품이 추가 가공 후에도 형상, 성능 등에 변화가 없는 경우라면 전공정 위탁과 동일하게 적용되어야 하므로,
- ⌚ 질의하신 사항의 경우에는 품목허가 신청 시 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제18조(제조원)에 따라 제조의뢰자와 제조자를 구분하여 기재하여야 합니다.

Q 7

제조업자가 제조공정의 일부를 위탁하여 제조하려는 경우 변경허가 대상인가요?

- ⌚ 의료기기 제조업자는 「의료기기법 시행규칙」 제8조제1항 [별표2] '시설과 제조 및 품질관리체계의 기준'에 따라 의료기기의 제조공정을 위탁할 수 있으며,
- ⌚ 제조공정의 일부를 위탁하여 제조하는 경우 의료기기 제조 허가증 '제조방법'에 '제조원의 제조방법에 따른다.'라고 기재되어 있으면 변경허가 대상이 아님을 알려 드립니다.
- ⌚ 한편, 제조공정을 위탁한 제조업자는 수탁자에 대한 관리책임이 있어 위탁한 제조 공정에 대해 「의료기기 제조 및 제조품질관리기준」에 따라 적합하게 제조되고 있음을 관리·감독해야 할 의무가 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 8

해외업체에 제조 위탁한 부품을 수입하여 추가공정(조립 등)후 완제품으로 제조하는 경우, 제조허가 가능한가요?

- ⌚ 부품 제조 공정을 해외로 위탁하고 국내 자사에서는 해당 부품 조립 등 추가공정 후 완제품으로 제조하는 경우, 「의료기기법」 제6조에 따라 제조업허가 및 제조하려는 의료기기에 대하여 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고 하여야 함을 알려드립니다.

## Q 9

해외업체에 제조 위탁한 의료기기를 수입하여 추가공정(멸균 등) 후 완제품을 제조하는 경우, 제조 또는 수입허가 대상인가요?

- ⌚ 제조 위탁한 제품을 수입하여 국내에서 추가공정 후 완제품으로 제조하는 경우, 「의료기기법」 제6조에 따라 제조업허가 및 제조하려는 의료기기에 대하여 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하여야 함을 알려드립니다.
- ⌚ 이 경우, 제조업자는 외국제조원과 해당 일부 또는 전공정에 대한 위·수탁계약을 맺고 「의료기기법 시행규칙」 별표2에 따라 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하여야 하는 등 관련 규정을 준수하여야 함을 알려드립니다.

## Q 10

해외에서 판매되고 있는 해외업체(A)의 1등급 제품을 해외업체(A)에 제조 공정을 위탁하여 상품명만을 달리하려는 경우, 제조 또는 수입신고하여야 하나요?

- ⌚ 「의료기기법」 제6조에 따라 제조신고 해야 하고, 품목신고 시 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제18조(제조원)에 따라 제조의뢰자와 제조자를 구분하여 기재하여야 함을 알려드립니다.

Q 11

- 1) 국내 제조업자가 해외에 의료기기 제조소를 설립 후 1등급 의료기기(수출용 또는 내수용)를 생산하는 경우, 제조 및 수입허가 필요한가요?
- 2) 위의 경우 제조소에 대하여 「의료기기법」에 따른 GMP 적합성 심사 필요 한가요?

답변 1)

☞ 제조허가 또는 인증을 받거나 신고한 제품의 제조소를 추가 또는 변경하는 경우, 「의료기기법」 제12조에 따라 변경허가 또는 변경인증을 받거나 변경신고를 하여야 하며, 별도의 수입 허가는 필요치 않음을 알려드립니다.

답변 2)

- ☞ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조(제조업의 허가 등)제2항, 같은 법 시행규칙 제27조(제조업자의 준수사항 등)제1항제11호에 따라 별표2 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하도록 규정하고, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2016-156호, '16.12.30)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ☞ 다만, 국내 제조업자가 해외에 의료기기 제조소를 설립 후 1등급 의료기기(수출용 또는 내수용)를 생산하는 경우, 동 고시 제3조(적용범위)제2항에 따라 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」을 따르되, 적합성인정등 심사를 제외할 수 있음을 알려드립니다.

## Q 12

국내 제조업자가 해외에 제조소를 추가 설립하여 의료기기를 제조하는 경우

- 1) 해외 제조소는 제조업 변경허가 대상인가요?
- 2) 해외 제조소는 GMP 변경심사 대상인가요?
- 3) 해외 제조소에서 의료기기를 제조하고 직접 해외에 판매하거나, 국내 본사로 수입 후 판매하는 경우 GMP 심사 대상인가요?
- 4) 제조변경인증 및 변경신고 대상인가요?

답변 1)

- ⌚ 「의료기기법」 제6조 및 제12조에 따라 의료기기 제조업 및 제조허가(인증)을 받거나 제조신고를 하려는 경우, 제조에 필요한 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추어야 하며 허가받은 사항 중 소재지 등이 변경된 경우 변경허가를 받도록 규정하고 있습니다.
- ⌚ 의료기기법이 적용되는 제조업은 동일법인의 국내 제조소이며, 해외 제조소는 포함하고 있지 아니하므로, 해외제조소는 의료기기법의 제조소 추가 대상이 아닌 것으로 판단됩니다.

답변 2)

- ⌚ 「의료기기법」 제6조(제조업의 허가 등)제4항, 같은 법 시행규칙 제8조(시설과 제조의 품질관리체계의 기준)제1항 및 [별표2]에 따라 제조업허가를 받으려는 자 및 제조 허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 자는 시설과 제조 및 품질관리 체계의 기준을 갖추어야 하며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2016-156호, '16.12.30)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ 해외 제조소에서 의료기기를 제조하고자 하는 경우에는 GMP 최초심사로 받아야 하며, 동 고시 제6조제1항에 따라 국내 제조의뢰자와 해외 제조소(제조자)에 대하여 각각 서류검토와 현장조사를 실시할 수 있음을 알려드립니다.
- ⌚ GMP 현장조사는 허가 품목 수, 제조원 종업원 수, 제조공정의 복잡성, 출장일정 등을 고려하여 3~5일 소요되며, GMP 심사비용은 신청비, 심사 수수료, 출장경비를 포함하고, 출장경비는 심사일정 및 출장지에 따라 달라질 수 있으며, 심사에 소요되는 비용은 신청자가 부담합니다.

답변 3)

- ⌚ 해외 제조소에서 제조된 의료기기를 해외에서만 판매(수출용 의료기기) 하는 경우, 동 고시 제3조제2항에 따라 이 기준을 따르되, 적합성 인정 등 심사를 제외할 수 있습니다. 다만, 국내에서 판매하고자 하는 경우는 상기와 같이 GMP 심사를 받아야 함을 알려드립니다.

답변 4)

- ⌚ 신규 제조소를 추가하여 전 공정을 위탁하여 의료기기를 제조하려는 경우라면, 기 제조인증을 받거나 신고한 사항에 대하여 「의료기기법」 제12조에 따라 변경인증을 받거나 변경신고를 하여야 함을 알려드립니다.

## Q 13

의료기관에 팔지 않더라도 의료기기 수입허가를 득해야 하나요? 또한, 같은 제품을 다른회사에서 이미 허가된 제품을 수입할때도 수입허가를 득해야 하나요?

- 🕒 의료기관 등 판매처 및 타사의 수입신고 여부에 관계없이, 의료기기를 수입하려는 자는 「의료기기법」 제15조에 따라 의료기기 수입업허가를 받아야 하고, 수입하려는 의료기기에 대하여 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 하여야함을 알려드립니다. 아울러, 의료기기 수입업자는 동법 시행규칙 제33조에 따라 품질관리체계 유지 등 수입업자의 준수사항을 따라야 함을 알려드립니다.

## Q 14

의료기기를 수입 후 국내에 판매하지 않고 수출하는 경우 필요한 절차는 무엇인가요?

- 🕒 「의료기기 허가신고·심사 등에 관한 규정」 제6조제2항에 따라, 국내에 판매하지 않고 수출만을 목적으로 의료기기를 수입하는 경우에는 수입허가(인증 또는 신고) 신청 시 허가·인증 신청서 또는 신고서 비고란에 “수출용에 한함” 표기를 하여 허가(인증 또는 신고) 신청 가능하며,
- 🕒 이 경우, 「의료기기 허가신고·심사 등에 관한 규정」 제3조제6항에 따라 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류, 기술문서 등의 서류를 제출하지 아니하고 허가·인증·신고를 신청할 수 있습니다.
- 🕒 아울러, 상기 수출용 의료기기를 국내에 판매하고자 할 경우에는 별도의 제조·수입 허가·인증을 받아야 함을 알려드립니다.

Q 15

이미 허가받은 의료기기와 상품명, 모델명을 제외하고 동일한 제품을 다른 업체에서 새로운 허가제품으로 허가받으려 하는 경우 절차는 무엇인가요?

☞ 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제3조제11항에 따라 이미 허가받은 품목과 동일제품임을 입증할수 있는 다음 각호 아래 자료를 첨부하여 동일제품임을 확인 받은 후, 신규 허가신청을 할 수 있음을 알려드립니다.

가. 이미 허가받은 의료기기와 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격 및 사용방법 등이 동일한 의료기기

나. 동일 제조소에서 제조된 의료기기 다. 제조의뢰자로부터 위탁받은 제조자가 제품을 설계·개발·생산하는 방식으로 제조한 의료기기

Q 16

허가취소된 제품과 같은 제품을 다른 모델명으로 허가를 받을 수 있나요?

☞ 허가가 취소된 의료기기와 사용목적, 작용원리 및 원재료 등이 동일한 의료기기로서 취소된 날부터 1년이 지나지 않은 의료기기라면, 「의료기기법」 제6조의3에 따라 제조(수입)허가 또는 제조(수입)인증을 받거나 제조(수입)신고를 할 수 없습니다.

## Q 17

수입제품을 동일하게 국내에서 제조할 경우 ‘동일성 검토’를 받아서 허가를 받을 수 있나요?

- ⌚ 의료기기 동일성 검토는 신청민원인이 이미 허가·인증받은 제품과 동일제품임을 확인받고자 하는 것으로서, 동일제조소(수입의료기기의 경우 제조국가·제조회사·제조소가 동일한 경우를 말함)에서 제조된 의료기기임을 입증할 수 있는 자료를 제출하면 이를 검토합니다.
- ⌚ 따라서, 수입제품을 직접 국내에서 제조할 경우에는 동일성검토 대상이 아님을 알려 드립니다.

## Q 18

해외(타사)에서 제조하고 수입한 의료기기와 국내(자사)에서 제조하는 의료 기기를 조합의료기기로 허가받고자 할 때 수입한 의료기기에 대해 별도로 수입허가 진행해야 하나요?

- ⌚ 해외에서 제조되는 의료기기는 제조공정 위탁을 통해 국내에서 제조되는 의료 기기와 조합의료기기로 허가를 받아야 하며, 해외에서 제조되는 의료기기에 대해 별도의 수입허가를 받을 필요는 없음을 알려드립니다.
- ⌚ 추가적으로, 「의료기기법 시행규칙」 제8조에 따라 의료기기 제조허가는 제조업 허가를 받은 자가 제조하려는 의료기기에 대한 제조시설 및 품질관리체계 등을 갖추어 제조허가를 신청하여야 하므로, 타사에서 제조된 의료기기를 제조공정 위탁이 아닌 단순 구매를 통한 세트 구성을 하고자 하는 경우 제조허가 신청을 할 수 없음을 알려드립니다.

Q 19

1등급 의료기기 신고증은 발급되나요?

- ⌚ 1등급 의료기기는 「11.11.25일자로 「의료기기법 시행규칙」 및 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」을 개정(시행일 「12.4.8.」함에 따라 기존에는 10일의 검토를 거쳐 의료기기 신고를 수리하는 방식에서 민원인이 제출한 신고 신청서가 전자민원시스템에 등록이 완료된 경우, 수리된 것으로 보는 방식으로 개선한 바 있습니다.
- ⌚ 이에 따라, 같은 법 시행규칙의 의료기기 제조(수입)품목 신고증 서식이 삭제되었으며, 시행일인 「12.4.8일부로 의료기기 제조(수입) 품목 신고증을 별도로 발급하지 않음을 알려드립니다.

Q 20

실물 확인을 위한 견본용 의료기기에 대한 시험용 의료기기 확인서의 수량단위를 1개로만 신청하여야 하나요?

- ⌚ 「의료기기 허가신고·심사 등에 관한 규정」 제20조에 따라 견본용 의료기기의 시험용 의료기기 등 확인서 발급 신청 시에는 해당 제품의 모양, 성능, 용도, 수량 등을 확인할 수 있는 자료(사용계획서 포함) 중 수량에 관한 사항은 실물 확인을 위한 최소 수량으로서 제조원의 포장단위로 신청 가능함을 알려드립니다.

## Q 21

국내에서 허가받은 의료기기지만 비용 때문에 자가사용 목적으로 시험용의료기기확인서를 발급받아 직접 해외에서 수입 가능한가요?

- ⌚ 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제20조제1항제5호에 따라 자가 사용용 의료기기란 외국에서 체류하는 동안 사용하던 제품을 귀국 후 계속 사용할 목적으로 수입하는 의료기기를 말하며, 「의료기기법」 제15조에 따라 의료기기를 수입하려는 자는 수입업허가 및 품목허가를 받아야 합니다.
- ⌚ 따라서, 자가 사용용 의료기기에 해당하지 않으며, 의료기기 수입업자를 통해 적법하게 수입된 제품을 구입하여 사용하시기 바랍니다.

## Q 22

인증취하한 유전자증폭장치를 재인증(신규인증)받기 위해 취하신청 전에 수입된 재고품으로 시험검사 의뢰할 경우, 시험용의료기기를 입증받아야 하나요?

- ⌚ 수입 의료기기의 시험·검사를 의뢰하는 제품이 「의료기기법」 제15조에 따라 수입 허가(인증)을 받고, 같은법 시행규칙 제33조에 따라 수출입요령을 준수하여 적법한 절차 및 방법으로 수입·통관되었음을 증빙하는 경우라면, 시험용 의료기기를 입증하는 별도의 구비서류는 필요치 않을 것으로 판단됩니다.

Q 23

해외업체에 전공정 위탁한 의료기기를 허가받기 위한 시험검사 목적으로 수입하는 경우, 국내 반입절차는 무엇인가요?

- ⌚ 국내에서 검사를 받을 목적으로 외국으로부터 반입하는 경우라면, 「대외무역법 시행령」 제19조 및 「통합공고」 제12조에 따라 요건확인 면제사유에 해당될 것으로 판단됩니다.
- ⌚ 따라서, 「통합공고」 제13조에 따라 요건면제수입확인 신청서 및 수입계약서(또는 물품매도확인서), 요건면제사유에 해당함을 증명할 수 있는 서류를 첨부하여 한국 의료기기산업협회장의 확인을 받아 국내로 반입할 수 있음을 알려드립니다.

Q 24

제조허가를 받는 과정에서 GMP 적합성 인정을 받아야 하는 시기는 언제인가요?

- ⌚ 「의료기기법」 제6조에 따라 의료기기의 제조를 업으로 하려는 자는 식품의약품안전처장의 제조업허가를 받아야 하고, 제조업허가를 받은 자는 제조하려는 의료기기에 대하여 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하도록 규정하고 있으며, 제조업허가를 신청할 때에는 1개 이상의 제조허가 또는 제조인증을 함께 신청하거나 1개 이상의 제조신고를 함께 하여야 함을 알려드립니다.
- ⌚ 또한, 「의료기기법」 제6조제4항, '같은 법 시행규칙' 제8조제1항 및 [별표2]에 따라 제조업허가를 받으려는 자 및 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 필요한 시설과 제조 및 품질관리체계를 미리 갖추어 허가 또는 인증을 신청하거나 신고하도록 규정하고 있습니다.
- ⌚ 이와 관련하여, 제조허가를 받으려는 자는 「의료기기법 시행규칙」 제5조제1항제1호에 따라 GMP적합인정서를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 하므로, 제조허가 신청 이전에 GMP 적합성 인정을 받아야 함을 알려드립니다.

## Q 25

GMP 적합인정 및 제조허가(인증, 신고)를 받기 위하여 의료기기를 제조하여도 되나요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제10조(의료기기 제조업허가 등의 면제)에 따라 의료기기 GMP 적합인정, 제조허가(인증, 신고)를 받기 위하여 필요한 시험검사 등을 위하여 제조할 수 있으며, 제조 후에 판매를 하기 위한 허가(인증)을 받기 위해서 GMP 적합인정을 받아야 함을 알려드립니다.

## Q 26

회사의 등기이사로 등록되어 있는 사람이 품질책임자를 겸임할 수 있나요?

- 품질책임자는 「의료기기법」 제6조의2(품질책임자 준수사항 등) 및 같은 법 시행규칙 제12조(품질책임자의 직무범위 등)제3항에 따라 제1항에 따른 업무 외에 다른 업무를 겸임할 수 없으나, 품질책임자의 직무에 영향을 주지 아니하는 업무를 수행하는 경우에는 겸임이 가능하며, 품질책임자는 지속 유지되어야 함을 알려드립니다.

Q 27

제조업과 수입업을 겸하여 수입품질책임자가 제조품질책임자의 업무를 수행할 경우, 제조품질책임자 교육이나 수입품질책임자 교육 중 하나만 이수해도 되나요?

- ⌚ 「의료기기법」 제6조의2제2항, 「의료기기법 시행규칙」 제13조제2항 및 제3항에 따르면 품질책임자로 근무를 시작한 날로부터 3개월 이내에 품질책임자 교육실시기관에서 실시하는 교육을 1년에 8시간 이상 받도록 규정하고 있습니다.
- ⌚ 따라서, 제조·수입품질책임자를 겸직하고 있는 경우, 제조품질책임자 또는 수입 품질책임자 교육 중 하나를 택하여 1년에 8시간 이상 받아야함을 알려드립니다.
- ⌚ 다만, 품질책임자 교육이 일부 상이(제조·수입업자 준수사항 등)할 수 있으므로, 귀사의 제조와 수입 업무의 비중을 고려하여 교육 이수함을 권고해드립니다.

Q 28

CE나 FDA 등 해외에서 안전성이 검증된 의료기기에 대해 수입허가 시 간소화 절차가 있나요?

- ⌚ 해외 허가여부와 무관하게 국내에 의료기기를 수입하고자 하는 자는 「의료기기법」 제15조에 따라 수입업허가 및 해당 의료기기의 수입허가 또는 인증을 받거나 신고를 하여야 합니다.
- ⌚ 우리 처에서는 의료기기 허가심사 시 「의료기기 허가신고·심사 등에 관한 규정」 제29조에 따른 해당 자료별로 국제공인시험기관(NCB)에서 발급한 시험성적서 및 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서 등을 인정하고 있음을 알려드립니다.

## Q 29

2008년도 국내 허가를 받고 2016년도에 허가취소된 제품을 다시 허가를 받고자 할 경우, 동일모델에 대해 전기·기계적 안전에 관한 자료로 2008년도 성적서 제출한다면 인정되나요?

- ⌚ 제출일을 기준으로 발급일로부터 3년이 경과된 시험자료의 경우, 해당 제품이 시험 이후에 변경이 없음을 확인할 수 있는 자료가 포함된 시험성적서임을 확인함을 알려드립니다.

\* 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제29조제4호(전기·기계적 안전에 관한 자료)의 ‘가. 일반사항’ 및 ‘나. 기준 및 시험방법’ (「전기사업법」에 의한 국내 표준전압, 표준주파수, 표준전원플러그 등의 기준)

## Q 30

이산화염소가스멸균기(A04090.09)의 시험규격이 IEC61010-1, IEC61010-2-040이 맞나요? 2판과 3판 중 어느 것으로 시행하여야 하나요?

- ⌚ 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제29조제4호(전기·기계적 안전에 관한 자료)에 따라 IEC 61010-1 및 IEC 61010-2-040은 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」과 동등 이상의 국제규격으로 적용 가능함을 알려드립니다.
- ⌚ 또한, 해당 표준의 경우 2001년도(2판)를 포함하여 그 이후에 발간된 표준(3판 및 3.1판) 모두 인정 가능함을 알려드립니다.

Q 31

중국에 소재한 Soochow University라는 곳은 미국에서 GLP기관으로 승인되어 있고 해당 생물학적 안전성 시험성적서도 GLP Certi로 발급된다면, 해당 시험성적서가 인정되나요?

- ⌚ 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」 제29조제5호에 따라 생물학적 안전에 관한 자료의 경우 경제협력개발기구(OECD)로부터 비임상관리기준(GLP)을 준수하는 OECD회원국 또는 이를 준수하는 것으로 OECD로부터 인정받은 비회원국의 비임상시험실시기관에서 발급한 시험자료는 인정가능하며,
- ⌚ 중국내 시험기관이 미국에서 인정한 GLP 시험기관이라면 해당 기관에서 발행한 시험자료는 인증가능할 것으로 판단됩니다.
- ⌚ 참고로, 중국이 인정한 중국내 GLP 시험기관의 시험한 자료는 인정하지 않음을 알려드립니다.

Q 32

비임상시험 실시기관에서 시험을 한 후 작성된 UL의 시험성적서는 생물학적 안전에 관한 자료 인정되나요?

- ⌚ 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」 제29조(첨부자료의 요건) 제5호에 따라 경제협력개발기구(OECD)로부터 인정받은 비회원국의 비임상시험 실시기관에서 발급한 시험자료에 해당되지 않아 인정되지 않는 것으로 판단됩니다.

## Q 33

멸균 의료기기의 안정성에 관한 시험에서 가속노화시험만 실시하나요? 장기보존시험도 같이 실시하여야 하나요?

- ⌚ 안정성에 관한 시험은 「의료기기의 안정성시험 기준(제2016-70호)」 제3조제2항4호(시험방법)에 따라 ‘가속노화 시험자료를 바탕으로 시판된 제품에 대해서는 실제 사용 환경에서의 안정성을 조사하는 등의 품질관리를 하여야 한다’ 및 같은 규정 별표1(가속노화시험방법) ‘모든 가속노화 기법들은 장기보존시험 자료로 확인되어야 한다.’에 따라 장기보존시험을 실시하여야 함을 알려드립니다.

## Q 34

3등급 의료기기의 기술문서 심사 시, 임상시험 자료를 국내/해외 논문으로 대체 가능한가요?

- ⌚ 임상시험에 관한 자료가 요구되는 경우, 해당 자료는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제29조(첨부자료의 요건) 제12호에 따라 임상시험에 사용되는 의료기기의 안전성 및 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험한 자료를 제출하여야 하며, 이 경우, 과학논문인용색인에 등재된 전문학회지에 게재된 자료도 제출 가능합니다.
- ⌚ 아울러, 1·2등급 의료기기는 신청한 제품과 동등한 제품의 임상시험에 관한 자료(논문, 문헌 등)를 제출할 수 있으나, 3등급 의료기기의 경우 해당 제품으로 임상시험한 자료를 제출하여야 함을 알려드립니다.

Q 35

해외에서 비멸균상태의 일회용수동식의료용칼을 수입하여 국내에서 멸균 및 포장하여 판매하려는 경우, 제조인증 대상인가요?

- 해외에서 비멸균상태의 일회용수동식의료용칼을 수입하여 국내에서 멸균, 포장 공정 후 완제품으로 제조하는 경우, 「의료기기법」 제6조에 따라 제조업허가 및 제조하려는 의료기기에 대하여 제조인증을 받아야 함을 알려드립니다.

Q 36

하나의 품목허가(치과용임플란트고정체)에서 포장방법을 2가지로 할 수 있나요?

- 허가받고자 하는 제품에 대한 멸균방법과 멸균조건이 동일하다면 하나의 치과용 임플란트고정체 품목허가에 포장방법을 2가지로 할 수 있습니다.
- 다만, 각각의 포장방법에 대한 멸균 유효성과 포장 안정성에 관한 자료를 제출 하여야 하며, 각 포장방법 별 모델명이 각각 부여되어야 함을 알려드립니다.

## Q 37

개인용온열기 타이머 설정시간을 12시간 설정을 추가해도 되나요?

- ⌚ 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」 및 임상논문 등에서 알려진 바와 같이 인체의 장착부 접촉시간과 피부화상 정도는 상관관계가 있으며, 8시간 이상 접촉 시 화상의 임계온도는 43 °C로 제한하고 있습니다.
- ⌚ 따라서, 개인용온열기가 12시간 이상 사용할 수 있도록 제품을 변경하고자 하는 경우, 온도와 접촉시간을 고려하여 특정온도에서 12시간 이상 사용가능함을 입증 할 수 있는 근거자료(예: 임상논문 등)를 제출하여 변경하여야 할 것으로 판단됩니다.

## Q 38

1등급 장비(체외진단용 분석기기)의 소프트웨어 버전 변경 시 변경신고 대상인가요?

- ⌚ 「의료기기 허가신고·심사 등에 관한 규정」 제10조(원재료)에 따라 의료기기에 소프트웨어가 사용될 경우 소프트웨어의 명칭, 버전을 기재하고, 단독으로 사용되는 경우에는 운영환경을 포함하여 기재하도록 하고 있으나, 1등급 의료기기 신고 시 원재료 항목은 기재 대상이 아닙니다.
- ⌚ 다만, 「의료기기 허가신고·심사 등에 관한 규정」 제9조(모양 및 구조)에 따라 소프트웨어의 구조 및 주요기능을, 제13조(사용방법)에 따라 의료기기에 소프트웨어가 내장되거나 단독으로 사용되는 경우에는 프로그램의 기능들을 확인할 수 있는 화면 사진과 함께 그 기능에 대한 사용방법을 정확하게 기재하도록 하고 있습니다.
- ⌚ 따라서, 소프트웨어의 버전 변경으로 인하여 모양 및 구조, 사용방법 등 신고한 사항에 변경이 발생한 경우 변경신고 하여야 함을 알려드립니다.

Q 39

제품(교정용브라켓)의 원재료는 동일하고 원재료 공급처 변경이 가능한가요?

- ⌚ 현재 원재료의 공급처는 별도로 허가증에 기재하고 있지 않고 있어 원재료 공급처를 변경하더라도, 기 허가된 원재료와 규격이 동일하다면 별도의 변경허가 절차는 진행하지 않아도 됩니다.
- ⌚ 다만 해당 허가증에 공급처가 기재되어 있다면 경미한 변경사항(33: 원재료가 동일한 경우 원재료의 공급처 변경)에 해당되어 경미한 변경허가 절차가 필요함을 알려드립니다.

Q 40

치과용임플란트기공재료가 의료기기 품목에서 제외됨에 따라 별도의 신고 없이 국내외 판매가 가능한가요?

- ⌚ ‘치과용임플란트기공재료’는 치과용 임플란트의 기공과정에 사용되는 인체에 직·간접적으로 접촉되지 않는 재료 및 구성품으로 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 개정 고시(식약처고시 제2017-6호, 2017.1.24.)에 따라 의료기기 품목에서 삭제되어 의료기기법상 관리 대상에 포함되지 않음을 알려드립니다.

Q 41

의료기기 제조허가·신의료기술평가 등 통합운영 진행 시, 의료기기 제조허가가 신의료기술평가가 끝날 때 까지 미루어지는 것인가요?

- ⌚ 「의료기기법 시행규칙」 제5조제2항 및 제4항에 따라 의료기기 제조허가 신청 시 신의료기술평가 신청서 등을 동시에 제출(통합운영)한 경우, 제조허가를 신청한 제품이 기준에 적합하다고 인정되면 신의료기술평가 이전이라도 제조허가 민원 처리기간(임상시험검토대상 80일, 기술문서검토대상 65일) 이내에 제조허가증을 발급하고 있음을 알려드립니다.





## 2 의료기기 해당여부



## Q 42

진단 또는 치료 등 의료목적으로 의료기기를 체구(body orifice)에 삽입하기 위한 윤활제가 의료기기에 해당하나요?

- ⌚ 「의료기기법」 제2조제1항에 따라 의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 아래의 어느 하나에 해당하는 제품을 말합니다.(의약품, 의약외품, 의지·보조기 제외)
  - 가. 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품
  - 나. 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품
  - 다. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품
  - 라. 임신조절의 목적으로 사용되는 제품
- ⌚ 질의하신 제품이 ‘진단 또는 치료 등 의료목적으로 의료기기를 체구(body orifice)에 삽입하기 위한 윤활제’라면 상기 「의료기기법」 제2조(의료기기 정의)에 부합되므로 의료기기에 해당되며, ‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정’ 제3조 별표에 따라 “의료용윤활제(B07150.01,2등급)”에 분류될 것으로 사료됩니다.

Q 43

이갈이 방지 마우스피스가 의료기기에 해당하나요?

- ⌚ 「의료기기법」 제2조제1항에 따라 의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 아래의 어느 하나에 해당하는 제품을 말합니다(의약품, 의약외품, 의지·보조기 제외).
  - 가. 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품
  - 나. 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품
  - 다. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품
  - 라. 임신조절의 목적으로 사용되는 제품
- ⌚ 질의하신 제품이 '이갈이 방지를 목적으로 제조·사용하는 기구(마우스피스 형태)'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당될 것으로 사료됩니다.
- ⌚ 그러나, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시)에 소분류 품목이 분류되어 있지 않으므로 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제3조제8항에 따라 중분류명[측정 및 유도용 기구(A64000, 2등급)] 또는 별도로 정한 품목명과 분류번호를 사용하여 품목허가를 할 수 있음을 알려드립니다.

## Q 44

구멍난 실리콘 막으로 유두주위를 압박하여 함몰된 유두를 돌출되도록 유도하는 기구가 의료기기에 해당하나요?

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

- 가. 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품
- 나. 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품
- 다. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품
- 라. 임신조절의 목적으로 사용되는 제품

☞ 질의하신 제품이 '유두주변을 압박하여 함몰된 유두를 돌출시키는 수동식 기구'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 "수동식함몰유두교정기" (A39050.03, 1등급)에 분류될 것으로 사료됩니다.

## Q 45

성형용 필러(조직수복용생체재료)의 원재료로 사용되는 물질인 '히알루론산나트륨'이 의료기기에 해당하나요?

☞ 히알루론산나트륨 자체는 의료기기에 해당하지 않으며, 성형용 필러(조직수복용생체재료)를 구성하는 원재료인 가교결합형 히알루론산나트륨을 제조하는 원료에 해당합니다.

Q 46

내시경 등 의료기기 소독에 사용되는 차아염소산나트륨수생성장치가 의료기기에 해당하나요?

- ⌚ 「의료기기법」 제2조제1항에 따라 의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 아래의 어느 하나에 해당하는 제품을 말합니다(의약품, 의약외품, 의지·보조기 제외).
  - 가. 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품
  - 나. 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품
  - 다. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품
  - 라. 임신조절의 목적으로 사용되는 제품
- ⌚ 질의하신 제품이 '내시경 등 의료기기 소독에 사용되는 차아염소산나트륨수 생성장치'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되나, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시)에 소분류 품목이 분류되어 있지 않으므로 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제3조제8항에 따라 중분류명(의료용물질생성기 D05000, 2등급) 또는 별도로 정한 품목명과 분류번호를 사용하여 품목허가를 할 수 있음을 알려드립니다.
- ⌚ 다만, 의료기기 허가 심사 시, 건의하신 제품에서 최종 생성되는 '소독액'에 대해 의약품 관련 부서의 안전성·유효성 검토가 필요함을 알려드리니 널리 이해 있으시기 바랍니다.

Q 47

**림프부종 방지용 압박스타킹(상지용)이 의료기기에 해당하나요?**

- 🕒 「의료기기법」 제2조제1항에 따라 의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 아래의 어느 하나에 해당하는 제품을 말합니다(의약품, 의약외품, 의지·보조기 제외).
  - 가. 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품
  - 나. 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품
  - 다. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품
  - 라. 임신조절의 목적으로 사용되는 제품
- 🕒 질의하신 제품이 '림프부종 방지용으로 상지를 탄력으로 압박 또는 잡아주는 스타킹 형태의 제품'이라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 "압박용밴드"(B07090.02, 1등급)에 분류될 것으로 판단됩니다.

Q 48

피지 제거기가 의료기기에 해당하나요?

- ⌚ 「의료기기법」 제2조제1항에 따라 의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 아래의 어느 하나에 해당하는 제품을 말합니다(의약품, 의약외품, 의지·보조기 제외).
  - 가. 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품
  - 나. 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품
  - 다. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품
  - 라. 임신조절의 목적으로 사용되는 제품
- ⌚ 질의하신 제품이 ‘여드름을 물리적으로 압출하는 목적으로 제조·사용하는 수동식 기구’라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시) 및 재사용 가능 여부에 따라 “재사용 가능 수동식 의료용 큐렛(A43010.01, 1등급)” 또는 “일회용 수동식 의료용 큐렛(A43010.02, 2등급)”으로 분류될 것으로 사료됩니다.

Q 49

**내향성 발톱을 교정하기 위해 사용하는 기구가 의료기기에 해당하나요?**

- 🕒 「의료기기법」 제2조제1항에 따라 의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 아래의 어느 하나에 해당하는 제품을 말합니다.(의약품, 의약외품, 의지·보조기 제외)
  - 가. 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품
  - 나. 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품
  - 다. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품
  - 라. 임신조절의 목적으로 사용되는 제품
- 🕒 질의하신 제품이 「내향성 발톱 질환을 겪는 환자의 발톱을 교정하기 위해 사용하는 기구」라면 상기 「의료기기법」 제2조(의료기기 정의)에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 동 제품이 일회용인 경우에는 “일회용범용수동식의료용클램프(A44010.29, 2등급)”, 재사용 가능한 경우에는 “재사용가능범용수동식클램프(A44010.28, 1등급)”에 분류될 것으로 사료됩니다.

Q 50

단순히 일상생활에서 발바닥의 압력 분산, 충격 흡수 목적으로 신발 안에 부착하는 깔창이 의료기기에 해당하나요?

- ⌚ 「의료기기법」 제2조제1항에 따라 의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 아래의 어느 하나에 해당하는 제품을 말합니다(의약품, 의약외품, 의지·보조기 제외).
  - 가. 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품
  - 나. 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품
  - 다. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품
  - 라. 임신조절의 목적으로 사용되는 제품
- ⌚ 질의하신 제품이 ‘단순히 일상생활(스포츠 활동 등)에서 발바닥의 압력 분산, 충격 흡수 목적으로 신발 안에 부착하는 깔창’이라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

Q 51

요실금 방지를 위한 질 수축단련 운동기구가 의료기기에 해당하나요?

- 🕒 「의료기기법」 제2조제1항에 따라 의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 아래의 어느 하나에 해당하는 제품을 말합니다(의약품, 의약외품, 의지·보조기 제외).
  - 가. 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품
  - 나. 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품
  - 다. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품
  - 라. 임신조절의 목적으로 사용되는 제품
- 🕒 질의하신 제품이 '요실금 증상을 완화하려는 목적으로 질 혹은 직장에 삽입하여 팔약근을 운동하게 하는 기구'라면 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 '체내 삽입형 의료용 팔약근 운동기' (A18100.01, 3등급)에 해당될 것으로 판단됩니다.

Q 52

성인용 전동 보행기가 의료기기에 해당하나요?

- ⌚ 「의료기기법」 제2조제1항에 따라 의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 아래의 어느 하나에 해당하는 제품을 말합니다(의약품, 의약외품, 의지·보조기 제외).
  - 가. 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품
  - 나. 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품
  - 다. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품
  - 라. 임신조절의 목적으로 사용되는 제품
- ⌚ 질의하신 제품이 ‘재활 등 의료목적이 아닌 단순히 보행이 불편한 노인의 보행을 도와주는 전동식 보행보조기’라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

Q 53

**의료기기를 담거나 넣는 케이스가 의료기기에 해당하나요?**

- 🕒 「의료기기법」 제2조제1항에 따라 의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 아래의 어느 하나에 해당하는 제품을 말합니다.(의약품, 의약외품, 의지·보조기 제외)
  - 가. 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품
  - 나. 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품
  - 다. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품
  - 라. 임신조절의 목적으로 사용되는 제품
- 🕒 질의하신 제품이 「단순히 의료기기를 담거나 넣는 케이스」라면 상기 「의료기기법」 제2조(의료기기 정의)에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

Q 54

의료기기의 멸균을 위해 사용하는 파우치를 봉합(sealing)하는 기기가 의료기기에 해당하나요?

- ⌚ 「의료기기법」 제2조제1항에 따라 의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 아래의 어느 하나에 해당하는 제품을 말합니다(의약품, 의약외품, 의지·보조기 제외).
  - 가. 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품
  - 나. 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품
  - 다. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품
  - 라. 임신조절의 목적으로 사용되는 제품
- ⌚ 질의하신 제품이 ‘검사용 혈액 견본 처리(혈액 백 접착) 등 의료용이 아닌 단순히 의료기기의 멸균을 위해 사용하는 파우치를 봉합(sealing)하기 위한 목적으로 제조·사용하는 기기’라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.



### **의료기기 제조 및 품질관리기준(GMP)**



## Q 55

1등급 의료기기이더라도 GMP 심사가 선행되어야 할 품목들이 있다고 하는데, 진공채혈관(1등급 의료기기)를 수입 시 GMP 심사 대상인가요?

- ⌚ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조제1항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항 제11호에 따라 별표2 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」(제2016-156호, '16.12.30)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ 이와 관련하여, 동 고시 제3조제2항에 따라 1등급 의료기기를 제조·수입하고자 하는 사람은 GMP 기준을 따르되, 적합성인정등 심사를 제외할 수 있음을 알려드립니다.

## Q 56

2등급 의료기기를 제조할 경우 GMP를 필수로 받아야 하는지요? 또한 제조업 허가를 받기 전 GMP부터 먼저 받아야 하나요?

- ⌚ 「의료기기법」 제6조(제조업의 허가 등)제4항, 같은 법 시행규칙 제8조(시설과 제조의 품질관리체계의 기준)제1항 및 [별표2]에 따라 제조업허가를 받으려는 자 및 제조 허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 자는 시설과 제조 및 품질관리 체계의 기준을 미리 갖추어야 하며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2016-156호, '16.12.30)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ 따라서, 제조업 허가 및 2등급 의료기기 제조 허가(인증)를 위해서는 GMP 적합 인정을 받아야 함을 알려드립니다.

Q 57

2등급 수출용 의료기기에 대한 제조인증을 받고자 하는 경우 GMP 적합성인정 심사를 받아야 하나요?

- ⌚ 「의료기기법」 제6조제4항, 같은 법 시행규칙 제8조제1항에 따라 제조업허가를 받으려는 자 및 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 자는 [별표2] 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준을 갖추어야 하며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2016-156호, '16.12.30)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ 위 고시 제3조제2항에 따라 수출만을 목적으로 제조하는 의료기기를 제조하고자 하는 사람은 동 기준을 따르되, 적합성인정등 심사를 제외할 수 있음을 알려드립니다.

## Q 58

- 1) GMP 적합성인정을 받지 않은 업체에 2등급 의료기기 전공정을 위탁하여 제조해도 되나요?
- 2) 가능하다면 GMP 심사는 어떻게 되나요?

답변 1)

- 🕒 「의료기기법」 제6조(제조업의 허가 등)제4항, 같은 법 시행규칙 제8조(시설과 제조의 품질관리체계의 기준)제1항 및 [별표2]에 따라 제조업허가를 받으려는 자 및 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 자는 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준을 갖추어야 하며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2016-156호, '16.12.30)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 🕒 「의료기기법」 [별표2] 제1호 항목에 따라 제조업자는 GMP 적합인정을 받지 않은 업체에 제조공정을 위탁할 수 있으나, 위탁자는 같은 법 시행규칙 제8조제1항 및 별표2 제1호 항목에 따라 위탁 제조가 적절하게 이루어 질 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 사항 기록을 하여야 함
- 2) 수탁자로부터 가목(제조소의 시설)에 따라 제조 및 품질관리에 관한 기록을 제출받아 제품의 사용기한이 경과한 날로부터 1년간 보존하여야 함. 다만, 사용기한이 설정되지 아니한 경우에는 제품 수명에 상응하는 기간 동안 보존하여야 함

답변 2)

- 🕒 전공정을 위탁하여 제조의뢰자-제조자의 관계로서 GMP 심사를 받는 경우는 최초 심사에 해당하며, 동 고시 제6조제1항에 따라 제조의뢰자-제조자에 대해 각각 서류 검토와 현장조사를 실시할 수 있음을 알려드립니다.

Q 59

의료기기 GMP 적합인정을 받은 제조업자가 제조의뢰자로부터 전공정을 수탁받아 생산할 때 제조의뢰자 및 제조자의 GMP 심사방법은 무엇인가요?

- ⌚ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조제4항, 「같은 법 시행규칙」 제27조제1항 제11호에 따라 [별표 2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질 관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ 적합성인정등 심사는 동 고시 제6조제1항에 따라 제조소의 품목군별로 [별표 2]에 따라 서류검토와 현장조사를 실시하고 있으며, 모든 제조공정을 위탁하는 제조의뢰자와 제조자의 경우에도 제조의뢰자-제조자에 대하여 각각 서류검토와 현장조사를 실시하고 있습니다.
- ⌚ 다만, 동 고시 제6조제2항제3호에 따라 수탁자가 이 기준에 따른 유효한 적합인정서를 보유한 경우, 서류검토만을 실시하는 대상에 해당됨을 알려드립니다.

## Q 60

제조공정을 위탁한 제조업자의 수탁자에 대한 관리 책임과 GMP 심사 시 수탁자에 대한 심사범위는 무엇인가요? 위 경우, 제조의뢰자 작업소가 필요 한가요?

- ⌚ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조제4항, 「같은 법 시행규칙」 제8조제1항 및 [별표 2] 제1호 라목에 따라 제조공정 또는 시험을 위탁한 제조업자는 제조 또는 시험이 적절하게 이루어 질 수 있도록 다음 각 목에 따라 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하여야 합니다.
  - 1) 품질관리를 위한 제품표준서를 작성하여 수탁자에게 제공하고, 수탁자로 하여금 이를 기준으로 제품마다 제조 및 품질관리에 관한 사항을 기록하도록 할 것
  - 2) 수탁자로부터 가목(제조소의 시설)에 따라 제조 및 품질관리에 관한 기록을 제출 받아 제품의 사용기한이 경과한 날로부터 1년간 보존할 것. 다만, 사용기한이 설정 되지 아니한 경우에는 제품 수명에 상응하는 기간 동안 보존하여야 함
- ⌚ 위탁자의 품질경영시스템에서 요구하는 사항에 맞추어 수탁자의 공정 프로세스가 위탁자의 의도대로 관리되고 확인되어야 하며, 업체 간의 위·수탁공정계약 시 계약내용에 따라 세부적인 내용은 달라질 수 있음을 알려드립니다.
- ⌚ 또한, 업체 간의 위·수탁공정계약의 내용에 따라 수탁받은 공정에 대한 절차서, 지침서, 작업지시서 등의 문서관리, 시설 및 인력에 대한 관리(일상관리, 교육훈련), 원자재 및 부품의 구매(공급자) 관리, 공정 프로세스에 대한 유효성 확인, 시험에 대한 기록관리 등을 심사하고 있으며, 수탁받은 업체가 이미 유효한 GMP 적합인정서를 보유하고 있는 경우 「의료기기 제조 및 품질관리기준 제7조제1항제2호에 따른 제출서류에 대해서만 검토를 실시하고 있음을 알려드립니다.
- ⌚ 아울러, 의료기기 제조업자가 「의료기기법」 제6조제4항, 「같은 법 시행규칙」 제8조 및 [별표2]에 따라 제조공정을 위탁하거나 품질관리를 위한 시험을 위탁한 경우, 위탁한 공정에 관련된 제조시설 및 기구, 품질관리를 위한 시험실 및 시험에 관련된 시설 및 기구에 대해서는 제조소에 시설을 갖추지 아니할 수 있음을 알려 드립니다.

Q 61

제조의뢰자(A)-제조자(B)의 관계로 GMP 적합성 인정을 득하고 동일한 제조의뢰자(A)가 다른 제조자(C)를 추가 시, 별도의 GMP 적합성 인정을 득하여야 하나요?

- ⌚ 「의료기기법」 제6조제4항, 「같은 법 시행규칙」 제8조제1항 및 [별표 2]에 따라 제조업허가를 받으려는 자 및 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 자는 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준을 갖추어야 하며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ 이와 관련하여, 제조공정을 전부 위탁하여 제조하는 경우, 동 고시 제6조제1항에 따라 GMP 적합성 인정 심사 시 제조의뢰자-제조자의 관계로 각각 서류검토와 현장조사를 실시합니다.
- ⌚ 제조의뢰자(A)-제조자(B) 관계로 GMP 적합성인정을 받은 제조의뢰자(A)가 새로운 제조자(C)를 추가하는 것은 동 고시 제6조제2항제5호 규정에 따라 새로운 제조소에 대한 GMP 적합성인정(서류검토)을 받아야 함을 알려드립니다.

## Q 62

체외형의료용전극(1등급)의 일부 공정(케이블과 전극 결합)을 해외 제조자에 위탁하여 이를 수입하여 국내에서 추가공정(조립 등)후 완제품으로 제조하는 경우,

- 1) 제조허가 대상인가요?
- 2) 위탁계약서를 작성해야 하는지, 또는 구매계약서를 작성해야 하는지? 또한, 일부 공정을 위탁한 해외 제조자는 GMP를 받아야 하는지?

답변 1)

🕒 타사에 제조 위탁한 제품을 수입하여 추가공정 후 완제품으로 제조하는 경우라면, 「의료기기법」 제6조에 따라 제조업허가 및 제조하려는 의료기기에 대하여 제조허가 또는 인증을 받거나 신고하여야 함을 알려드립니다.

답변 2)

🕒 의료기기 제조업체가 체외형의료용전극(1등급) 제조 시 제조업체의 설계에 따라 일부 공정(케이블 및 전극 결합)을 위탁하여 제조한다면, GMP 품질관리체계 측면에서 검토해 볼 때 일부 공정에 대한 위탁계약서를 작성하는 것이 타당할 것으로 판단됩니다.

🕒 아울러, 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2016-156호, '16.12.30.) 제3조(적용범위)제2항에 따라 1등급 의료기기 제조업자는 GMP 기준을 따르되, 적합성인정등 심사를 제외할 수 있음을 알려드립니다.

🕒 그럼에도 불구하고 1등급 의료기기에 대하여 GMP 기준에 따른 적합성인정등 심사를 원하는 경우, 동 고시 제6조(적합성인정등 심사 방법)제1항에 따라 제조 공정을 위탁 및 수탁하여 제조하는 제조소에 대하여 각각 서류검토와 현장조사를 실시할 수 있음을 알려드립니다.

Q 63

제조소가 확장되어 확장된 시설에서 제조(조립, 포장 공정)하는 경우, GMP 심사가 필요한가요?

- ⌚ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조제1항 및 '같은 법 시행규칙' 제27조제1항 제11호에 따라 [별표2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하도록 규정하고, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」(제2016-156호, '16.12.30)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ 의료기기 제조소가 확장되어 확장된 시설에서 제조(조립, 포장 공정)하는 경우, 동 고시 제4조제1항제3호에 따라 GMP 변경심사를 받아야 하며, 변경심사 시 심사내용은 동 고시 제5조제2항제3호에 따라 별표2의 4.1, 4.2, 6.1, 6.3, 6.4, 7.5, 7.6, 8.2.4, 8.3, 8.5항에서 규정하고 있습니다.
- ⌚ GMP 변경심사 시. 제출서류는 동 고시 제7조제1항에 따라 별지 제1호 서식에 다음 각 항목의 자료를 첨부하여 우리 처에서 지정한 품질관리심사기관에 신청해야 함을 알려드립니다.
  - 1) 의료기기 제조업 허가증 사본 또는 의료기기 조건부 제조업 허가증 사본
  - 2) 다음 각 각에 해당되는 자료
    - 가) 제조소 개요(제조소의 명칭 및 주소, 제조소가 다수인 경우 모든 제조소명을 포함)
    - 나) 제조 및 품질 관련 업무에 종사하는 총 종업원의 수
    - 다) 해당 제조소에서 제조되는 의료기기 목록(품목명, 등급을 포함)
    - 라) 생산국 정부 또는 생산국 정부에서 위임한 기관에서 발행한 품질경영시스템 적합인정서 사본(해당되는 경우에 한함)
    - 마) 평가 대상이 되는 각 제조소의 시설개요(평면도, 시설·장비 목록을 포함)
    - 바) 주요 공급업체명 및 업무범위(위탁공정 계약 등을 포함)
    - 사) 다른 인증기관으로부터 받은 실사결과 자료(해당되는 경우에 한함)
      - 아) 품질매뉴얼(품질방침을 포함)
    - 자) 해당 제조소의 품목군별 최상위 등급에 해당하는 품목으로서 생산·수입실적이 가장 많은 품목의 제품표준서
    - 차) 설치 또는 사후지원이 필요한 제품의 경우 관련 설명서

## Q 64

의료기기 제조업 허가증 상의 창고가 변경 및 제조소가 추가된 경우 GMP 심사 대상인가요?

- ⌚ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조제4항, 「같은 법 시행규칙」 제27조제1항 제11호에 따라 [별표2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ 이와 관련하여, 동 고시 제4조제1항제3호에 따라 제품의 품질과 관계가 적은 보관소의 변경은 GMP 변경심사 대상에서 제외하고 있음을 알려드립니다.
- ⌚ 제조소를 추가하는 경우에는 「의료기기법 시행규칙」 제26조제1항에 따라 별지 제29호서식의 변경허가신청서(전자문서로 된 신청서 포함)에 위탁계약서 사본(제조 공정 또는 시험을 위탁한 경우로 한정하며, 전자문서로 된 자료를 포함한다) 및 동 규칙 별표2에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합함을 증명하는 자료를 첨부하여 변경이 있는 날부터 30일 이내에 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 합니다.

\* 제조소의 시설: 작업소, 시험실, 보관소, 제조 및 품질관리 시설 및 기구

- ⌚ 아울러, 「의료기기법 시행규칙」 제11조제1항에 따라 제조업허가를 받으려는 자는 제조소마다 1명 이상의 품질책임자를 두어야함을 알려드립니다.

Q 65

의료기기 제조업자가 동일 건물 내 다른 장소로 제조시설을 이동하는 경우, GMP 변경심사 대상인가요?

- ⌚ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조제1항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항 제11호에 따라 별표2 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」(제2016-156호, '16.12.30)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ 이와 관련하여 의료기기 제조업자가 GMP 적합인정을 받은 소재지에서 동일 건물 내의 다른 장소로 제조시설을 이동하는 경우, 동 고시 제4조제1항제3호에 따라 GMP 변경심사 대상임을 알려드립니다.

Q 66

연구소와 창고(자재중 품질과 관계가 적은 포장자재등을 보관, 중요자재는 제조소 별도 보관)를 임대하여 이전한 후 제조업허가 변경을 하는 경우 GMP 변경 심사를 받아야 하나요?

- ⌚ 「의료기기법」 제6조(제조업의 허가 등)제4항, 같은 법 시행규칙 제8조(시설과 제조의 품질관리체계의 기준)제1항 및 [별표2]에 따라 제조업허가를 받으려는 자 및 제조 허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 자는 시설과 제조 및 품질관리 체계의 기준을 갖추어야 하며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2016-156호, '16.12.30)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ 이와 관련하여 의료기기 제품의 품질 등에 영향을 미치지 않는 영업소, 창고, 연구소를 이전하는 경우, GMP 변경심사 대상에 해당하지 않을 것으로 판단됩니다.

## Q 67

GMP 정기심사 시 해당 제품을 제조하는 제조소와 관련 없는 시설(다른 제품을 개발하는 연구소)도 심사 대상에 해당되나요?

- ⌚ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조제1항 및 '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.
- ⌚ 이와 관련하여 제조소의 GMP 정기심사는 평가 대상이 되는 해당 제조소의 품목별로 동 고시 [별표 2]에 따라 서류검토와 현장조사를 실시하며, 정기심사 대상 제품을 제조하는 제조소와 관련 없는 시설은 정기심사 대상에 해당하지 않음을 알려드립니다.

## Q 68

의료기기 제조업자가 다른 의료기기 제조업자의 설비 및 클린룸 등 제조 시설을 공유할 수 있나요?

- ⌚ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조 및 '같은 법 시행규칙' 제3조제1항에 따라 제조업 소재지 등에 대한 제조업 허가를 받고 허가받은 장소에서 제조하여 판매해야 합니다.
- ⌚ 따라서, 의료기기 제조공정의 위·수탁 관계가 아닌 다른 의료기기 제조업자의 소재지에서 설비 및 클린룸 등 제조시설을 이용하여 제조·판매할 수 없음을 알려드립니다.

## Q 69

의료기기 제조업체에서 의료기기가 아닌 제품(공간소독기)을 제조할 수 있나요?

- ⌚ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조제1항 및 '같은 법 시행규칙' 제27조 제1항제1호, 제11호에 따라 보건위생상 위해가 없도록 제조소의 시설을 위생적으로 관리하고, 교차오염이나 외부로부터 오염을 방지하여야 하며, [별표2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2016-156호, '16.12.30)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ 이와 관련하여 의료기기 제조업체가 의료기기가 아닌 제품을 제조할 수는 있으나, 제조과정에서 작업환경 오염 등으로 인하여 의료기기의 제조 및 품질에 영향을 미칠 수 있으므로, 제조업자는 의료기기 제조환경에 대해 동 고시 [별표2] 6.4항 작업환경 요구사항(아래 참조)에 따라 작업환경의 오염을 방지하기 위한 특별한 조치를 취해야 함을 알려드립니다.

\* 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」 [별표2] 의료기기 적합성인정등 심사기준 6.4 작업환경 제조업자는 제품 요구사항에 대한 적합성을 확보함에 있어 필요한 작업 환경을 결정하고 관리하여야 한다. 특히, 다음의 요구사항을 적용하여야 한다.

- 1) 제조업자는 작업원이 제품 또는 작업환경과 접촉하여 제품 품질에 유해한 영향을 미칠 우려가 있는 경우 작업원의 건강, 청결 및 복장에 대한 요구사항을 수립, 문서화하고 유지하여야 한다.
- 2) 제조업자는 환경조건이 제품품질에 유해한 영향을 미칠 우려가 있는 경우 작업 환경 조건에 대한 문서화된 요구사항을 수립하고 이러한 환경조건을 모니터링하고 관리하기 위한 문서화된 절차 또는 작업지침서를 수립하여야 한다.
- 3) 제조업자는 특별한 환경조건에서 임시적으로 작업하는 모든 인원이 적절하게 교육 훈련을 받도록 하거나 훈련된 인원이 감독하도록 보장하여야 한다.
- 4) 해당되는 경우 다른 제품, 작업환경 또는 작업원에 대한 오염을 방지하기 위하여 오염되었거나 오염 가능성이 있는 제품의 관리를 위한 특별한 조치계획을 수립하고 문서화하여야 한다.

## Q 70

의료기기 GMP 적합성인정을 받은 수입 의료기기 제조소의 소재지와 품질경영 시스템 변경 없이 상호명 및 대표자가 변경될 경우, 의료기기 GMP 적합성 인정등 심사를 다시 받아야 하나요?

- ⌚ 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조제6항, 같은 법 시행규칙 제33조제1항 제15호에 따라 별표4 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 수입하여 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2016-156호, '16.12.30)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ 동 고시 제4조(적합성인정등 심사 구분)에 따라 의료기기 GMP 적합성인정을 받은 제조소의 소재지와 품질경영시스템 변경 없이, 상호명 및 대표자 변경은 적합성 인정등 변경심사 대상이 아닙니다. 다만, GMP 정기심사 시 이를 확인하고 있음을 알려드립니다.

## Q 71

제조업자가 두 개의 GMP 품목군이 모인 조합의료기기(2등급)를 제조하는 경우, 각각의 품목군 별로 GMP 적합인정을 받아야 하나요? 아니면 주된 기능을 발휘하는 의료기기 품목군에 대하여 GMP적합인정을 받아야 하나요?

- ⌚ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조(제조업자의 의무)제1항, 같은 법 시행규칙 제27조(제조업자의 준수사항 등)제1항제11호에 따라 별표2 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2016-156호, '16.12.30)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ 적합성인정등 심사는 동 고시 제6조(적합성인정등 심사 방법) 제1항에 따라 제조소의 품목군별로 실시합니다. 따라서 각기 다른 품목군의 의료기기(2등급)가 조합된 조합의료기기를 제조 할 경우, 각각의 품목군에 대한 GMP 적합인정을 받아야 함을 알려드립니다.

Q 72

수입업자 'A'가 수입허가 및 GMP 적합성인정을 받은 의료기기를 수입 업자 'B'가 수입판매 시, GMP심사를 받아야 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.
- ⌚ 이와 관련하여 귀사에서는 GMP 적합성인정 등 심사를 득하여야 하며, 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 제6조제2항제3호에 따라 다른 수입업자가 해당 제조소에 대하여 이 기준에 따른 유효한 적합인정서를 보유한 경우, GMP 적합성인정등 심사는 서류검토 대상에 해당함을 알려드립니다.

## Q 73

4등급 제조품목(제조의뢰자(A)-제조자(B))을 양수받아 신규로 제조업허가(c)를 신청하고자 하는 경우, 제조자(B)가 유효한 GMP 적합인정서를 보유하고 있다면 의료기기 GMP 최초심사 방법은 무엇인가요?

- ⌚ 의료기기 GMP 최초심사 방법과 관련하여, 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조 제4항, 「같은 법 시행규칙」 제27조제1항제11호에 따라 [별표2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부 사항은 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식약처 고시 제2016-156호, 2016.12.30.)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ 의료기기 GMP 심사는 동 고시 제6조제1항에 따라 제조소의 품목군별로 서류검토와 현장조사를 실시하며, 제조공정을 위탁 및 수탁하여 제조하는 제조의뢰자-제조자에 대하여 각각 서류검토와 현장조사를 실시하고 있으므로 제조의뢰자(C)는 서류검토와 현장조사 대상에 해당됨을 알려드립니다.
- ⌚ 다만, 귀사가 제조공정을 위탁하고자 하는 제조자(B)의 경우 이 기준에 따른 유효한 적합인정서를 보유하고 있다면 동 고시 제6조제2항제3호에 따라 서류검토만 실시 할 수 있음을 알려드립니다.
- ⌚ 참고로, 적합성인정 유효기간은 제9조제4항에 따라 기존에 적합성인정등 심사를 받은 제조자의 유효기간과 동일하게 산정됩니다.

Q 74

제조품목 양수 시, 해당 품목의 품목군에 대한 GMP 적합인정을 받아야 하나요?

- ⌚ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조(제조업자의 의무)제1항, 같은 법 시행 규칙 제27조(제조업자의 준수사항 등)제1항제11호에 따라 별표2 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부 사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2016-156호, '16.12.30)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ 품목 양수 시 제조하고자 하는 의료기기에 대한 동일한 품목군을 보유하고 있지 않은 경우에는 해당 품목군에 대한 GMP 적합성인정을 받아야 함을 알려드립니다.

Q 75

GMP 적합인정서를 타사로 양도 가능한가요?

- ⌚ 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제47조(제조업자등의 지위승계 등)제3항에 따라, 수입업자가 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기에 대한 영업을 양도한 경우에 그 영업을 양수한 수입업자는 해당 품목류 또는 품목의 허가, 인증 또는 신고에 관한 수입업자의 지위가 승계되도록 규정하고 있습니다.
- ⌚ 「의료기기법 시행규칙」 제30조(수입허가 신청 등)제1항제2호에 따라 GMP 적합인정서는 수입허가를 득하기 위해 제출되는 서류이므로, 수입허가 양도·양수 시, GMP 적합인정서도 함께 양도·양수됨을 알려드립니다.

\* 다만, 양도·양수 계약서 체결 시 GMP 적합인정서의 내용이 반드시 포함되어야 함

## Q 76

수입중고의료기기 제조원이 양도 · 양수로 인하여 A사에서 B사로 변경되는 경우, 의료기기 GMP 적합인정서 양도 · 양수가 가능한가요?

- ⌚ 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조제6항, 같은 법 시행규칙 제33조제1항 제15호에 따라 별표4 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 수입하여 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2016-156호, '16.12.30)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ 수입중고의료기기 제조원이 A사에서 B사로 변경되는 경우 동 고시제4조제1항제 1호에 따라 최초심사 대상이므로 적합인정서 양도 · 양수가 가능하지 않음을 알려 드립니다.
- ⌚ 참고로, 의료기기 GMP 적합인정서 양도 · 양수는 수입의료기기 제조원의 변경 없이, 수입업자 간 품목허가(인증)를 양도 · 양수 받고자 하는 경우에 해당됨을 알려 드립니다.

Q 77

수입업자 GMP 정기심사 일괄신청 시, 제조소별 대표품목 선정을 위한 생산·수입실적 산정 기준일은 어떻게 되나요?

- ⌚ 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조제6항 및 '같은 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.
- ⌚ 의료기기 제조(수입)업자는 정기심사 대상 제조소가 다수인 경우 동 고시 제7조 제4항에 따라 일괄신청이 가능하며, 이 경우 별지 제1호서식의 신청서에 제7조제1항 제2호가목부터 아목까지의 자료와 다음 각 호의 자료를 첨부하여 품질관리심사 기관의 장에게 제출하여야 합니다.
  - 1) 심사대상 품목 중 해당 제조소의 최상위 등급으로서 생산수입 실적이 가장 많은 품목의 제품표준서
  - 2) 다수의 제조소를 일괄 신청할 경우 총괄표
- ⌚ 정기심사 일괄신청 시 제조소별 대표품목 선정을 위한 생산수입실적 산정 기준일은 해당 제조소의 심사대상 품목 중 가장 최근의 최초 또는 정기심사 적합인정을 받은 날부터 신청전일까지임을 알려드립니다.

## Q 78

수입업자 GMP 정기심사 일괄신청 시, 현장조사 대상 제조소는 유효기간 만료일이 제일 빠른 제조소의 만료일 이전에 현장조사를 실시해야 하나요? 또한, 서류검토 대상 제조소의 유효기간은 어떻게 발급되나요?

- ⌚ 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조제6항 및 '같은 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.
- ⌚ 이와 관련하여, 동 고시 제7조제4항에 의하여 의료기기 수입업자는 정기심사 대상 제조소가 다수인 경우 일괄 정기심사 신청이 가능하며, 현장조사 대상 제조소는 서류검토 대상 제조소의 적합인정서 유효기간 만료일과 상관없이 현장조사를 실시하며, 현장조사 희망일은 현장조사 시작일 20일 이전으로 확정하여 신청하여야 합니다.
- ⌚ 동 고시 제9조제3항에 의하여 서류검토 대상 제조소의 유효기간은 현장조사 대상 제조소의 유효기간과 상관없이 기존 적합인정서의 유효기간 만료일 다음날부터 3년으로 합니다. 다만, 적합인정서 발행일이 기존 유효기간 만료일보다 경과한 경우에는 적합인정서 발행일부터 3년으로 합니다.

Q 79

사용목적, 원자재, 성능, 포장이 동일하고, 사용방법에 따라 모양이 상이한 4개 모델에 대해 각각 EO가스 멸균 밸리데이션을 해야 하나요?

- ⌚ 의료기기제조업자는 「의료기기법」 제13조제1항, '같은 법 시행규칙' 제27조제1항 제11호에 따라 [별표2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하도록 규정하고, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」(제2016-156호, '16.12.30)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ 이와 관련하여, 모양(디자인)이 상이한 동일 제품군에 대하여는 EO, 열, 습기의 침투가 가장 어려운 모양으로 설계된 모델(Worst-case)을 선정하여 밸리데이션을 할 수 있으며, 이러한 경우 동일 조건에서 멸균 작업을 수행한 다른 모델의 성능이 변하지 않고, 멸균이 적절히 수행되었는지 반드시 검토해야 함을 알려드립니다.  
\* 「의료기기 GMP 종합해설서」(제3개정, 2016.8.25.) 참조(EO 가스 멸균 밸리데이션은 국제 기준 ISO 11135:2014의 D.12.5.11.3항에 따라 실시)
- ⌚ 아울러, 동 고시 [별표2] 7.5.2.2 멸균 의료기기에 대한 특별 요구사항에서 제조 업자는 멸균공정의 유효성 확인(밸리데이션)을 위한 문서화된 절차를 수립하고 밸리데이션을 실시하여야 하며, 그 기록을 유지하도록 정하고 있습니다. 따라서, 귀하는 EO 가스 멸균 밸리데이션의 대상 및 방법 등을 포함하여 문서화된 절차를 수립하고, 밸리데이션을 실시해야 함을 알려드립니다.

Q 80

**멸균, 클린룸 밸리데이션 주기는 얼마인가요?**

- 🕒 「의료기기법」 제6조(제조업의 허가 등)제4항, 같은 법 시행규칙 제8조(시설과 제조의 품질관리체계의 기준)제1항 및 [별표2]에 따라 제조업허가를 받으려는 자 및 제조 허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 자는 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준을 갖추어야 하며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2016-156호, '16.12.30)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 🕒 제조업자는 동 고시 제2조 [별표2] 7.5.2항에서 유효성 확인(밸리데이션)을 위한 문서화된 절차를 수립하고 밸리데이션을 실시하여야 하며, 그 기록을 유지하도록 정하고 있습니다.
- 🕒 따라서, 귀하가 제조하고자 하는 제품의 특성, 공정 등을 고려하여 의료기기의 안전성을 확보하기 위해 유효성 확인(밸리데이션)을 포함한 프로세스의 검토 기준을 정하고, 적어도 1년마다 장비 및 환경의 모니터링 결과, 장비 성능에 대한 데이터 추이 분석, 의료기기의 품질에 영향을 미치는 변경이 있는지 여부 등에 대해 재검토를 실시하여 유효성 재확인(리밸리데이션)의 필요 여부 등을 검토해야합니다.

\* 「의료기기 GMP 종합해설서」(제3개정, 2016.8.25.) [별표2] 7.5.2항 참조

Q 81

멸균 리밸리데이션의 주기 및 Cycle 횟수는 어떻게 되나요?

- ⌚ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조제4항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항제 11호에 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.
- ⌚ 동 고시 제2조 [별표 1] 제48호에 따르면 “유효성 재확인” 또는 “리밸리데이션” 이란 원자재, 제조공정, 기계설비 또는 제조시스템 등에 대하여 품질에 영향을 끼칠 가능성이 있는 변경을 한 경우에 실시하는 밸리데이션이라고 규정하고 있습니다.
- ⌚ 따라서, 설비, 포장, 적재패턴, 제품, 제조공정 등의 변경사항이 없다면 리밸리데이션을 진행하지 않아도 됩니다. 단, 최초의 밸리데이션, 리밸리데이션, 일상 멸균공정 데이터는 최소 1년마다 재검토를 하고 그 결과에 따라 멸균에 미치는 영향을 평가하여 리밸리데이션의 필요 여부 및 범위를 검토하도록 권고하고 있음을 알려드립니다.
- ⌚ 아울러, 습열 멸균에 대한 국제규격(ISO17665-1:2016 9.4.6)에서 성능 검증(PQ)은 멸균공정에 최소 3번의 연속적 멸균 적재 노출의 과정을 포함해야 함을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

## Q 82

의료기기(치과용임플란트) 제조 시 자사에서 1차 포장(개별포장)하고 위탁업체에서 멸균 후 다시 자사에서 박스포장, 완제품검사, 출하가 가능한가요?

- ⌚ 「의료기기법」 제6조(제조업의 허가 등)제4항, 같은 법 시행규칙 제8조(시설과 제조의 품질관리체계의 기준)제1항 및 [별표2]에 따라 제조업허가를 받으려는 자 및 제조 허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 자는 시설과 제조 및 품질관리 체계의 기준을 갖추어야 하며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2016-156호, '16.12.30)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ 문의하신 사항(자사에서 1차 포장(개별포장)하고 위탁업체에서 멸균 후 자사에서 박스포장, 완제품검사, 출하하는 것)에 대하여 아래와 같이 준수할 경우에 가능함을 알려드립니다.

- 아래 -

제조업자는 동 고시 [별표2] 6.4항(작업환경)에 따라 환경조건이 제품 품질에 유해한 영향을 미칠 우려가 있는지 고려하고, 7.5.2항(생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인)에 따라 유효성 확인(밸리데이션)을 위한 문서화된 절차를 수립하고 밸리데이션을 실시하여야 하며, 그 기록을 유지하여야 합니다. 또한, 위탁 관리되는 멸균 밸리데이션의 유효성을 유지하기 위하여, 귀사에서 이루어지는 조립, 포장 공정에서 작업환경 및 제품의 청결, 오염관리가 적절히 이루어지고 있는지에 대한 근거자료를 반드시 갖추어야 합니다.

- ⌚ 또한, 의료기기 제조업자는 제조공정 위탁 시 「의료기기법」 제6조제4항, 같은 법 시행규칙 제8조제1항 및 별표2 제1호 라목에 따라 다음과 같이 제조가 적절하게 이루어 질 수 있도록 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하여야 함을 알려드립니다.
  - 1) 품질관리를 위한 제품표준서를 작성하여 수탁자에게 제공하고, 수탁자로 하여금 이를 기준으로 제품마다 제조 및 품질관리에 관한 사항 기록을 하여야 함
  - 2) 수탁자로부터 가목(제조소의 시설)에 따라 제조 및 품질관리에 관한 기록을 제출받아 제품의 사용기한이 경과한 날로부터 1년간 보존하여야 함. 다만, 사용기한이 설정되지 아니한 경우에는 제품 수명에 상응하는 기간 동안 보존하여야 함

Q 83

제조업자가 제조한 의료기기가 고객이 사용 후 단순 변심 등의 이유로 반품되었을 경우, 해당 의료기기는 중고의료기기에 해당하나요? 또한, 해당 의료기기를 분해 후 수입검사 등을 통하여 기준에 부합한 부품은 AS에 사용할 수 있나요?

- ⌚ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조제4항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항제 11호에 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.
- ⌚ 이와 관련하여, 귀사에서 제조한 의료기기가 고객 사용 후 단순 변심 등으로 반품된 경우, 해당 의료기기는 중고의료기기에 해당합니다.
- ⌚ 또한, 귀사에서 해당 의료기기를 분해하여 검사절차 등을 통하여 기준에 부합한 부품을 다른 제품의 AS에 사용하는 것과 관련하여, 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」(식약처 고시) [별표2] 7.5.1.2.3에 따라 서비스활동에 대하여 검증하는 절차, 지침서, 서비스 활동 기록 등을 유지하여야 함을 알려드립니다.

Q 84

**제품표준서는 품목별로 작성해야 하나요?**

- ⌚ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조제4항, 같은 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.
- ⌚ 동 고시 제2조의 [별표 1] 제4호에 따라 제품표준서란 의료기기 품목 또는 형명별로 규격, 제조공정, 제조기준, 설치 등 제품의 설계부터 출하(설치)까지 전 제조공정에 대한 상세한 정보를 포함한 문서로 정의하고 있습니다.
- ⌚ 문서관리의 효율성을 위하여, 제품의 품목 또는 형명별로 원자재, 제조공정 및 품질관리 등의 중복되는 내용을 하나의 문서로 통합하여 작성·관리하는 경우에는 품목 또는 형명별 허가번호 및 차이점 등을 명확하게 구분·확인 할 수 있어야 하며, 모니터링 및 시험검사 등의 품질기록은 품목 또는 형명별로 기록관리 하여야 함을 알려드립니다.

Q 85

품목허가증의 성능 및 시험규격의 항목과 완제품 시험검사의 항목이 일치해야 하나요?

- ⌚ 「의료기기법」 제13조제1항에 따라 의료기기 제조업자는 시설과 제조 및 품질관리 체계를 유지하여야 하며, 그밖에 자가시험 등 생산관리에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 지키도록 규정하고 있으며, 같은 법 시행규칙 제27조제1항제3호에 따라 제품의 입출고 및 품질관리에 관한 문서를 작성·비치하고 그에 따라 제조 및 품질검사를 철저히 실시하도록 규정하고 있습니다.
- ⌚ 완제품 시험검사 시, 품목허가증의 '시험규격'에 설정된 모든 시험항목을 반영하는 것이 원칙이나, 원자재 관리, 밸리데이션, 공정검사 등 품질경영시스템 내의 관련 활동으로 해당 '시험규격'의 적합성을 보증할 수 있는 경우에는 완제품 시험검사 항목에서 제외할 수 있으며, 제품의 사용목적과 특성 등을 고려하여 의료기기 제조업체에서 추가적인 항목을 정하여 시험할 수 있음을 알려드립니다.

## Q 86

필러와 같은 일회용 의료기기의 경우, 고객불만으로 발생된 제품이 부적합 제품의 관리 사항에 포함되어 관리되어야 하나요?

- ⌚ 「의료기기법 시행규칙」 제33조에 따라 수입업자는 고객 불만처리 기록을 작성·비치하여야 하고 품질책임자로 하여금 출고된 의료기기의 품질에 관하여 불만이 발생한 경우 그에 대한 원인규명과 시정조치를 할 수 있도록 관련 절차를 마련하여 이행하고 이를 기록·보관하여야 합니다.
- ⌚ 이에 따라, 고객 불만처리 및 제품 품질 불만에 따른 시정 및 예정조치 사항을 자사 규정(절차)에 따라 기록·관리를 함에 있어 하나의 대장으로 작성·관리하는 것은 가능할 것으로 사료됩니다.
- ⌚ 아울러, 상기 준수사항은 자사에서 취급하는 모든 제품(일회용의료기기 포함)에 해당되며, 일회용 의료기기 중 고객 불만(반품 등)으로 발생된 제품의 관리(처리)는 수입 관리기준서 등 자사의 품질관리문서 상 규정된 절차에 따라 조치하여야 함을 알려드립니다.

Q 87

제조업 허가 전 임상GMP 적합인정을 받은 경우, 품질책임자를 지정하고 교육을 수료해야 하나요?

- ⌚ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조제1항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항 제11호에 따라 [별표2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질 관리기준」(제2016-156호, '16.12.30)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ 의료기기 품질책임자는 「의료기기법」 제6조제7항, 제6조의2 및 동법 시행규칙 제11조, 제13조에 따라 의료기기 업허가 요건으로 규정하고 있어, 의료기기 제조업 허가 전 임상시험용 의료기기만을 제조하고자 하는 경우에는 품질책임자 의무 지정 대상에 해당되지 않습니다.
- ⌚ 다만, 임상시험용 의료기기를 제조하고자 하는 자는 동 고시 제3조제1항제2호에 따라 의료기기 GMP 적합성 인정을 받도록 규정하고 있으며 원자재부터 제품 출하 까지 품질관리를 위해 이에 대한 관리자의 자격 및 업무범위, 교육을 자사가 규정하여 지정 · 운영하여야 함을 알려드립니다.

## Q 88

유지하고 있는 GMP적합인정서의 품목군과 동일품목군의 임상시험용 의료기기 제조 시 GMP 심사 받아야 하나요? 또한 이후 제조허가 신청 시 GMP 심사 받아야 하나요?

- ⌚ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조(제조업의 허가 등)제4항, 같은 법 시행규칙 제8조(시설과 제조의 품질관리체계의 기준)제1항에 따라 [별표2]의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하도록 규정하고 있으며, 같은 법 제10조(임상시험계획의 승인 등)제2항, 같은 법 시행규칙 제20조(임상시험계획의 승인 등)제1항제2호에 따라 임상시험용 의료기기도 별표2의 기준에 따라 적합함을 인정받은 제조소에서 제조 되어야 합니다. 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질 관리기준」(제2016-156호, '16.12.30)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ 임상시험용으로 제조하려는 의료기기가 귀사에서 보유하고 있는 GMP 적합인정서와 동일 제조소, 동일 품목군에 해당될 경우, 임상시험용 의료기기에 대한 GMP 심사를 새롭게 받을 필요가 없음을 알려드립니다.
- ⌚ 향후 제조허가를 받게 될 경우에도, 추가하고자 하는 품목이 보유하고 있는 GMP 적합인정서와 동일 제조소, 동일 품목군에 해당될 경우, GMP 심사를 새롭게 받을 필요가 없음을 알려드립니다. 다만, 향후 정기심사 시 추가한 품목을 포함하여 정기 심사를 받아야 함을 알려드립니다.

Q 89

외교부에서 제공하는 「해외안전여행」에서 황색경보(여행자제)지역으로 분류된 나라에 대해 현장조사가 불가능한 경우에 해당되어 서류검토가 가능한가요?

- ⌚ 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조제4항, 같은 법 시행규칙 제33조제1항 제15호에 따라 [별표4] 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 수입하여 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2016-156호, '16.12.30)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ 이와 관련하여, 동 고시 제6조제6항에 따라 현장조사 대상임에도 불구하고 해당 소재지가 전시, 감염병, 천재지변 등의 상황발생으로 현장조사가 불가능한 경우, 한시적으로 현장조사를 보류하고 서류검토만 실시하도록 규정하고 있습니다.
- ⌚ 의료기기 GMP 심사 시 현장조사가 불가능한 대상 국가 선정은 ① 해당 국가의 내·외부 정세 ② 외교부의 해외안전여행 정보 ③ 항공사의 운항 여부 ④ 의료기기 제조소 유무 등에 대해 종합적으로 검토하여 판단하고 있음을 알려드립니다.
- ⌚ 참고로, 현재 현장조사가 불가능한 국가는 이스라엘(서안지구 제외), 터키(전역), 프랑스(니스), 파키스탄(전역) 등 4곳임을 알려드립니다.

## Q 90

사람에게 사용되는 체외진단용 의료기기 제조소 및 창고에서 동물전용 체외 진단 제품을 제조·보관해도 되나요?

- ⌚ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조제4항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항제1호, 제11호에 따라 보건위생상 위해가 없도록 제조소의 시설을 위생적으로 관리하고, 교차오염이나 외부로부터 오염을 방지하여야 하며, [별표2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하도록 규정하고 있습니다.
- ⌚ 의료기기 제조업체에서 제품의 특성과 작업환경(혼입·교차오염 발생 여부 등)을 고려하여 분리·구획·구분할 수 있도록 한다면 동물전용 체외진단 제품의 제조·보관은 가능합니다.
  - 분리 : 다른 건물이거나, 같은 건물 안의 공간이 벽으로 구분되어 있는 상태
  - 구획 : 칸막이 등으로 나누어 의료기기에 오염이 일어나지 않거나 섞이지 않도록 관리할 수 있는 상태
  - 구분 : 선을 그어서 표시하거나 간격을 두어서 의료기기가 혼동되지 않도록 구별하여 관리할 수 있는 상태
- ⌚ 다만, 제조 및 보관과정에서 작업환경 오염 등으로 인하여 의료기기의 제조 및 품질에 영향을 미칠 수 있으므로, 제조업자는 의료기기 제조환경에 대해 동 고시 [별표2] 6.4항 작업환경 요구사항(아래 참조)에 따라 작업환경의 오염을 방지하기 위한 특별한 조치를 취해야 함을 알려드립니다. 6.4 작업환경 제조업자는 제품 요구사항에 대한 적합성을 확보함에 있어 필요한 작업환경을 결정하고 관리하여야 한다. 특히, 다음의 요구사항을 적용하여야 한다.
  - 1) 제조업자는 작업원이 제품 또는 작업환경과 접촉하여 제품 품질에 유해한 영향을 미칠 우려가 있는 경우 작업원의 건강, 청결 및 복장에 대한 요구사항을 수립, 문서화하고 유지하여야 한다.
  - 2) 제조업자는 환경조건이 제품품질에 유해한 영향을 미칠 우려가 있는 경우 작업환경 조건에 대한 문서화된 요구사항을 수립하고 이러한 환경조건을 모니터링 하고 관리하기 위한 문서화된 절차 또는 작업지침서를 수립하여야 한다.
  - 3) 제조업자는 특별한 환경조건에서 임시적으로 작업하는 모든 인원이 적절하게 교육훈련을 받도록 하거나 훈련된 인원이 감독하도록 보장하여야 한다.
  - 4) 해당되는 경우 다른 제품, 작업환경 또는 작업원에 대한 오염을 방지하기 위하여 오염되었거나 오염 가능성이 있는 제품의 관리를 위한 특별한 조치계획을 수립하고 문서화하여야 한다.





## 광고 및 표시기재



## Q 91

의료기기 광고를 위해 길거리에서 배부할 목적으로 제작한 전단지가 의료기기 광고심의 대상인가요?

- ⌚ 「의료기기 광고사전심의 규정」 제2조제1항에 따라 전단지는 의료기기 광고사전심의 대상 매체는 아니며, 전단지 광고에 대해 심의를 받고자 하는 자는 동규정 제2조 제3항 및 제5조에 따라 심의기관에 심의를 요청할 수 있습니다.
- ⌚ 다만, 심의를 받지 아니하고 광고하는 경우라도 「의료기기법」 제24조제2항 및 동법 시행규칙 제45조제1항 [별표7] 금지되는 광고의 범위에 따른 의료기기 거짓·과대 광고를 하여서는 아니 됨을 알려 드립니다.
- ⌚ 또한 의료기기 관련 법령에서 의료기기 광고 전단지를 배부하는 행위에 대해 규제하고 있는 사항은 없음을 알려 드립니다

Q 92

해당 제품을 사용한 임상자료(논문, 원제조사 제품 브로셔 등)을 판매를 위한  
온라인사이트에 기재할 수 있나요?

- ⌚ 해당 제품의 허가(인증)받은 의료기기의 성능 및 효능·효과에 대한 임상자료(논문)나  
제조사 제품 브로슈어 등의 내용을 인터넷에 게재하는 것은 가능할 것으로 판단되나,  
의료기기 품목 허가(인증)받은 사용목적을 벗어난 임상자료, 관련논문, 학술자료,  
제품브로슈어 등을 게재하는 경우 「의료기기법」 제24조제2항제1호에 위반될 것으로  
판단됩니다.
- ⌚ 허가(인증)받은 의료기기의 성능 및 효능·효과와 관련하여 논문 등을 인용하는 경우  
논문의 정확한 출처를 표기하는 등 논문을 적법하게 인용하는 것은 가능할 것으로  
사료됩니다.

\* 「의료기기법」 제24조제2항제1호 ‘누구든지 의료기기의 광고와 관련하여 의료기기의 명칭·  
제조방법·성능이나 효능 및 효과 또는 그 원리에 관한 거짓 또는 과대광고를 하여서는 아니  
된다’

Q 93

개인용조합자극기(저주파자극기와 초음파자극기) 광고 시, 품목명을 저주파자  
극기와 초음파자극기로 쓰고 각각의 기능을 설명하는 것이 가능한가요?

- ⌚ 저주파자극기와 초음파자극기의 조합 의료기기로 품목허가(품목명 : 개인용조합  
자극기)를 받은 경우 각각의 품목명을 쓰고, 그 기능을 설명하는 것은 가능할 것으로  
판단됩니다.
- ⌚ 다만 개별 품목으로 허가받은 품목으로 오해하지 않도록 동 제품의 허가받은 품목  
명은 개인용조합자극기이며, 저주파자극기와 초음파자극기의 조합으로 허가된 것임을  
명시하여야 할 것으로 판단됨을 알려 드립니다.

Q 94

까페 회원들이 의료기기법에 위반되는 제품 사용후기를 올린 경우, 까페 운영자에도 책임이 있나요?

- ⌚ 「의료기기법」에는 의료기기에 대한 광고 시 금지하고 있는 내용을 법 제24조제2항 및 동법 시행규칙 제45조제1항 [별표 7] 금지되는 광고의 범위에서 규정하고 있습니다.

#### 〈의료기기법 제24조제2항〉

1. 의료기기의 명칭 · 제조방법 · 성능이나 효능 및 효과 또는 그 원리에 관한 거짓 또는 과대 광고
2. 의사 · 치과의사 · 한의사 · 수의사 또는 그 밖의 자가 의료기기의 성능이나 효능 및 효과에 관하여 보증 · 추천 · 공인 · 지도 또는 인정하고 있거나 그러한 의료기기를 사용하고 있는 것으로 오해할 염려가 있는 기사를 사용한 광고
3. 의료기기의 성능이나 효능 및 효과를 암시하는 기사 · 사진 · 도안을 사용하거나 그 밖에 암시적인 방법을 사용한 광고
4. 의료기기에 관하여 낙태를 암시하거나 외설적인 문서 또는 도안을 사용한 광고
5. 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고한 사항과 다른 의료기기의 명칭 · 제조방법 · 성능이나 효능 및 효과에 관한 광고. 다만, 제26조제1항 단서에 해당하는 의료기기의 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 절차 및 방법, 허용범위 등에 따라 광고할 수 있다.
6. 제25조제1항에 따른 심의를 받지 아니하거나 심의받은 내용과 다른 내용의 광고

#### 〈의료기기법 시행규칙 제45조제1항〉

1. 의료기기의 명칭 · 제조방법 · 성능이나 효능 및 효과 또는 그 원리에 관한 거짓 또는 과대광고
2. 법 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가 또는 인증을 받지 않거나 신고를 하지 않은 의료기기의 명칭 · 제조방법 · 성능이나 효능 및 효과에 관한 광고
3. 의료기기의 부작용을 전부 부정하는 표현 또는 부당하게 안전성을 강조하는 표현의 광고
4. 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기의 효능 및 효과 등과 관련하여 의학적 임상결과, 임상시험성적서, 관련 논문 또는 학술 자료를 거짓으로 인용하거나 특허 인증을 받은 것처럼 거짓으로 표시한 광고
5. 의사, 치과의사, 한의사, 수의사 또는 그 밖의 자가 의료기기의 성능이나 효능 및 효과를 보증한 것으로 오해할 염려가 있는 기사를 사용한 광고
6. 의사, 치과의사, 한의사, 약사, 한약사, 대학교수 또는 그 밖의 자가 의료기기를 지정 · 공인 · 추천 · 지도 또는 사용하고 있다는 내용 등의 광고. 다만, 국가, 지방자치단체, 그 밖에 공공 단체가 국민보건의 목적으로 지정하여 사용하고 있는 내용의 광고의 경우에는 그렇지 않다.

7. 외국 제품을 국내 제품으로 또는 국내 제품을 외국 제품으로 오인하게 할 우려가 있는 광고
8. 사용자의 감사장 또는 체험담을 이용하거나 구입·주문이 쇄도한다거나 그 밖에 이와 유사한 표현을 사용한 광고
9. 효능·효과를 광고할 때에 "이를 확실히 보증한다"라는 내용 등의 광고 또는 "최고", "최상" 등의 절대적 표현을 사용한 광고
10. 의료기를 의료기기가 아닌 것으로 오인하게 할 우려가 있는 광고
11. 특정 의료기관의 명칭과 진료과목 및 연락처 등을 적시하여 의료기관 등이 추천하고 있는 것처럼 암시하는 광고
12. 의료기기의 성능이나 효능 및 효과를 암시하는 기사, 사진, 도안 또는 그 밖의 암시적 방법을 이용한 광고
13. 효능이나 성능을 광고할 때에 사용 전후의 비교 등으로 그 사용 결과를 표시 또는 암시하는 광고
14. 사실 유무와 관계없이 다른 제품을 비방하거나 비방하는 것으로 의심되는 광고
15. 의료기에 관하여 낙태를 암시하거나 외설적인 문서나 도안을 사용한 광고
16. 의료기기의 효능·효과 또는 사용 목적과 관련되는 병의 증상이나 수술 장면을 위협적으로 표시하는 광고
17. 법 제25조제1항에 따라 심의를 받지 않거나 심의받은 내용과 다른 내용의 광고
18. 법 제25조제1항에 따른 심의의 결과 재심의 요청을 받은 광고

- ⌚ 까페 회원이 올린 사용 후기가 의료기기법에 위반이 되는 경우 해당 광고글의 사이트 삭제(차단) 조치를 하고 있으며, 고의적으로 반복하여 올리는 등 필요한 경우 위반자(회원)에 대한 수사의뢰 및 고발 조치를 하고 있습니다.
- ⌚ 따라서 까페의 운영자도 의료기기법 위반 게시글에 대해서 관리(삭제)하여야 할 것으로 판단됩니다.

## Q 95

광고 시 의료기관 명칭과 주소를 노출 가능한가요?

- ⌚ 「의료기기법」 제24조 및 「같은 법 시행규칙」 제45조제1항 [별표7] 제11호에는 특정 의료기관의 명칭과 진료과목 및 연락처 등을 적시하여 의료기관 등이 추천하고 있는 것처럼 암시하는 광고를 하여서는 아니 됩니다.
- ⌚ 참고로 의사의 사진 및 원장명 등을 기입하여 광고하는 행위는 특정인이 추천하는 것처럼 보일 수 있어 위반광고로 판단됨을 알려드립니다.

## Q 96

의사 등 전문집단을 대상으로 하는 해외 수출을 위한 영문 홈페이지는 의료기기광고사전심의 면제대상에 해당하나요?

- ⌚ 영문 홈페이지가 수출용으로 허가받은 의료기기를 해외에 광고하기 위해 제작된 홈페이지라면, 「의료기기 광고사전심의 규정」 제2조제2항제4호에 따라 수출용으로만 허가 또는 인증받거나 신고한 의료기기의 외국어 광고는 광고사전심의를 받지 아니하고 광고할 수 있다는 규정에 따라 면제 대상으로 판단됩니다.

Q 97

의료기기법 제20조제1호의 '제조업자의 상호와 주소'를 "제조원"으로 기재하여도 되나요? 또한, 같은 법 제20조제3호의 '모델명'을 "형명(모델명)"으로 기재하여도 되나요?

- ⌚ 제조업자의 상호와 주소를 표시기재 시, '제조원'이 아닌 '제조업자'의 상호와 주소임을 알 수 있는 용어로 표시하여야 하며, 제조업자의 상호와 주소를 제조원의 상호와 주소로 표시하는 경우 「의료기기법」 제20조제1호의 제조업자 상호와 주소가 누락된 것으로 판단될 수 있음을 알려드립니다.
- ⌚ 다만, 제조업자와 제조원이 동일한 경우 '제조업자(제조원)' 등 제조업자에 해당하는 것으로 표기해야 할 것으로 판단됩니다.
- ⌚ 모델명 표시기재 시 '형명(모델명)'으로 기재하는 것은 「의료기기법」 제20조제3호에 따른 모델명을 표시한 것을 확인 할 수 있으므로 가능할 것으로 판단됩니다.

Q 98

두 가지 모델명, 두 가지 제품명으로 허가된 제품의 포장에 각 모델에 해당되는 제품명을 기재하는 것이 가능한가요?

예시 : 모델명은 A, B, 제품명은 C, D로 허가받은 경우, A 모델에 대해서는 제품명 C를 기재하고, B 모델에 대해서는 제품명 D를 기재하고자 함

- ⌚ 「의료기기법」 제24조제1항 및 「의료기기 표시·기재 등에 관한 규정」 제3조제3항에 따라 의료기기 기재사항은 허가·인증·신고 사항을 기준으로 작성하여야 합니다.
- ⌚ 두 가지 모델명, 두 가지 제품명으로 허가를 받고 허가받은 모델명과 제품명으로 각 모델에 해당되는 제품명을 표시기재 하는 것은 가능할 것으로 판단됨을 알려드립니다.

Q 99

**의료기기의 제조번호와 제조일자 표시기재 방법은 무엇인가요?**

- 🕒 「의료기기법」 제20조제4호에는 의료기기의 용기나 외장에는 「제조연월」을 기재하도록 하고 있어 제조연월 표시에 「일자」를 기재하여야 하는 법적 의무는 없음을 알려드립니다.
- 🕒 「의료기기 표시·기재 등에 관한 규정」 제4조(글자 크기 및 줄 간격)제1항에 따라 「제조번호」는 6포인트 이상으로 표시하고, 동 규정 제4조제1항제2호에 따라 「제조연월」은 7포인트 이상으로 표시하여야 합니다.
- 🕒 의료기기 「제조연월(일자)」는 동 규정 제6조제1항제2호에 따라 "○○년○○월○○일" , "○○.○○.○○." , "○○/○○/○○" , 또는 "○○-○○-○○" , "○○○○년○○월○○일" , "○○○○.○○.○○." , "○○○○/○○/○○" , 또는 "○○○○-○○-○○" 의 방법으로 기재하여야 합니다. 다만, 연, 월 또는 연, 월, 일의 기재 순서가 전단의 기재순서와 다를 경우 소비자가 알아보기 쉽도록 연, 월, 일의 기재 순서를 용기나 외장에 예시하여야 합니다.

Q 100

멸균 의료기기에 제조번호 설정방법과 제조일자를 어느 시점으로 설정해야 하나요?

- ⌚ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제20조제4호에 따라 의료기기의 용기나 외장에 제조번호와 제조연월(사용기한이 있는 경우에는 제조 연월 대신에 사용기한을 적을 수 있다)을 기재하도록 규정하고 있으며, 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2015-71호, 2015.9.25.)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ 이와 관련하여, 동 고시 제2조 및 [별표 1] 10호에 따라 '제조번호' 또는 '로트 번호'란 일정한 제조단위분에 대하여 제조관리 및 출하에 관한 모든 사항을 확인 할 수 있도록 표시된 번호로서 숫자·문자 또는 이들을 조합한 것으로 정의하고 있으며, 제조관리 및 출하에 관한 모든 사항을 확인할 수 있도록 업체에서 자체적으로 설정하여야 함을 알려드립니다.
- ⌚ 또한 의료기기의 사용기한을 결정하기 위한 의료기기 안정성 시험은 멸균 의료 기기의 경우 멸균 공정이 끝난 최종 완제품을 검체로 선정하여 시험하는 점, 의료 기기 안정성 시험항목 중 제품의 포장에 관한 시험, 무균시험 등의 멸균 보증상태가 유지되는지 시험하는 점 등을 고려하여 멸균일자를 제조일자로 사용할 수 있음을 알려드립니다.

## Q 101

의료기기 기재사항을 표시하기 위한 스티커 제작 시, 생산년도(제조연월) 부분만 빈 칸으로 비운상태로 제작하여 제품 출하 시 수기(네임펜 등 지워지지 않는 잉크)로 기재하거나, 날짜 도장을 이용하여 생산년도(제조연월)를 표시하는 것이 가능한가요?

- 🕒 「의료기기법」 제20조제4호 및 「의료기기 표시·기재 등에 관한 규정(식약처 고시)」 제6조제1항제2호에 따라 제조연월을 기재하도록 규정하고 있습니다.
- 🕒 스티커에 수기(네임펜 등 지워지지 않는 잉크)로 기재하거나, 날짜 도장을 찍어 표시기재 하는 것은 가능할 것으로 판단되나, 동 스티커가 훼손 및 분실 등으로 기재사항의 기능을 못할 경우에는 위 법령에 위반될 수 있음을 알려드립니다.
- 🕒 참고로 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조제1항 및 「같은 법 시행규칙」 제27조에 따라 완제품의 입출고 및 품질관리에 관한 문서를 작성·비치하고, 표시사항 등 제조 및 품질검사를 철저히 하고 출고해야 함을 알려드립니다.

Q 102

기재사항의 줄 간격은 0.5포인트 이상이어야 하는데, 어떤 프로그램을 기준으로 0.5포인트를 말하는건가요?

- ⌚ 「의료기기 표시기재 등에 관한 규정」 제2조제1호에 따라 "포인트"란 한국산업표준 KS A 0201(활자의 기준 치수)이 정하는 바에 따라 활자의 크기를 표시하는 단위를 말합니다.
- ⌚ 동 규정 제2조제2호에 따라 "줄 간격"이란 문단의 줄 사이 간격 크기로서 윗줄 글자 제일 아래와 아랫줄 글자 제일 위 사이의 여백을 말합니다.
- ⌚ 따라서 줄간격 0.5포인트란 활자 0.5포인트 높이 만큼의 여백을 의미함을 알려 드립니다.

Q 103

재사용 의료기기의 용기 등에 '재사용 가능'을 기재해도 되나요?

- ⌚ 멸균을 한 후에 사용하는 재사용하는 의료기기라면, 「의료기기법 시행규칙」 제43조 제1항제6호에 따라, '그 청소, 소독, 포장, 재멸균 방법과 재사용 횟수의 제한 내용을 포함하여 재사용을 위한 적절한 절차에 대한 정보'를 첨부문서에 기재하여 제공하여야 합니다. 그 외에는 「의료기기 표시·기재 등에 관한 규정」 제7조 (첨부문서의 기재방법) 제3호나목에 따라 '반복 사용하는 의료기기 중 재사용을 위해 필요한 조치가 있는 경우에는 보수점검 사항에 기재한다. 다만, 사용 시 주의 사항에 기재되는 내용과 중복되는 경우에는 이를 생략할 수 있다'라고 규정하고 있습니다.
- ⌚ 또한, 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항)에 따라 용기 등의 기재사항을 표시하고 추가적으로 재사용이 가능하다면, 그 사실을 기재할 수 있습니다.

## Q 104

제조의뢰자(본사, 대한민국), 제조자(중국)로 전공정 위탁하여 제조허가를 받은 경우, 국문표시사항에 제조자-제조의뢰자를 모두 표기해야 하나요?

- ⌚ 「의료기기법」 제20조제1호 및 제21조에 따라 제품 용기나 외장, 외부 용기나 포장 등에는 의료기기 제조업자의 상호와 주소를 기재하여야 합니다.
- ⌚ 또한, 「의료기기법」 제22조 및 '같은 법 시행규칙' 제43조제1항제4호에 따라 제품 첨부문서에는 국내 제조업자가 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우 제조의뢰자(위탁자를 말한다)와 제조자(수탁자를 말한다)의 상호와 주소를 기재하여야 합니다.

## Q 105

전공정 위탁하여 제조 시 용기와 첨부문서에 제조의뢰자/제조자 기재는 어떻게 하나요?

- ⌚ 용기 등 : 「의료기기법」 제20조제1호와 '같은 법 시행규칙' 제43조제1항제1호에 따라 용기 등의 기재사항과 첨부문서의 기재사항에는 제조업자 상호와 주소를 표시하도록 규정하고 있으므로 제조업자(제조의뢰자) 상호와 주소를 기재하면 됩니다.
- ⌚ 첨부문서 : 「의료기기법 시행규칙」 제43조제1항제4조에는 국내 제조업자가 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 제조의뢰자(위탁자를 말한다)와 제조자(수탁자를 말한다)의 상호와 주소를 기재하도록 규정하고 있습니다. 따라서 해당 품목에 대하여 전공정위탁하여 제조한 경우, 제조의뢰자와 제조자 상호와 주소를 각각 기입해야 함을 알려드립니다.

Q 106

국내 제조업자가 해외에서 전공정 위탁으로 생산한 제품에 해외제조자에 대한 국가명을 기재해야 하나요?

- ⌚ 「의료기기법」 제22조 및 「같은 법 시행규칙」 제43조 제1항제4호에 따라 국내 제조업자가 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우 의료기기 첨부문서 등에는 제조의뢰자(위탁자를 말한다)와 제조자(수탁자를 말한다)의 상호와 주소를 기재하여야 합니다.
- ⌚ 다만 해외 제조자의 국가명을 별도로 기재해야 할 필요는 없으며, 제조자 주소에서 해당 국가명의 확인이 되어야 할 것으로 판단됩니다.

Q 107

기업체별 허가로 제조소가 2개일 경우 용기 등에 기재는 어떻게 하나요?

- ⌚ 제조소의 소재지가 하나 이상인 경우, 용기나 외장 또는 외부포장과 첨부문서에 기재하여야 하는 사항은 제조품목 허가증에 기재된 실제 제품이 제조되는 제조소의 상호와 주소를 기재하여야 합니다.
- ⌚ 참고로, 「의료기기법」 제22조 및 「같은 법 시행규칙」 제43조제1항제4호에 따라 국내 제조업자가 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 제조의뢰자(위탁자를 말한다)와 제조자(수탁자를 말한다)의 상호와 주소를 첨부문서에 기재하여야 함을 알려드립니다.

## Q 108

제조업자 상호 변경 후, 다음의 포장재 모두를 변경해야 하나요? 또한, 기존의 상호명으로 표시 시 의료기기법 위반인가요?

- 알루미늄파우치 (개별 각 1개씩 포장)
- 인박스(파우치 포장된 제품이 10개씩 포장)
- 카톤박스 (인박스 10~15개씩 한카톤에 포장)

☞ 「의료기기법」 제24조제1항 및 「의료기기 표시 · 기재 등에 관한 규정」 제3조제3항에 따라 의료기기 기재사항은 허가 · 인증 · 신고 사항을 기준으로 작성하여야 하며, 「의료기기법」 제20조, 제21조에 따라 의료기기의 용기나 외장, 외부의 용기나 포장에는 다음의 용기 등의 기재사항을 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 사용기한을 적을 수 있다)
5. 중량 또는 포장단위
6. "의료기기"라는 표시
7. 일회용인 경우는 "일회용"이라는 표시와 "재사용 금지"라는 표시

☞ 따라서 의료기기의 용기(알루미늄파우치)와 외부의 포장(인박스)에 위의 용기 등의 기재사항을 적으면 될 것으로 판단됩니다. 카톤박스가 의료기기의 용기나 외부의 포장이 아닌 운송용 박스라면 의료기기 기재사항을 표시하지 않아도 될 것으로 판단됩니다.

☞ 제조업 허가증의 상호를 변경한 후 기존의 상호명으로 표시된 제품으로 유통하는 경우 「의료기기법」 제24조제1항을 위반하여, 「의료기기법」 제52조제1항제1호에 따라 3년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처할 수 있으며, 동법 시행규칙 제58조(행정처분 기준) [별표 8] 행정처분 기준 제25호 가목에 따라 해당 품목 판매업무정지 3개월(1차 위반)의 행정처분을 받을 수 있습니다.

Q 109

업양도양수 시 동일소재지(제조 시설, 내부 인력 모두 승계)이고 다만 상호가 변경되었을 경우, 반드시 표시기재를 수정해야 하나요?

- ⌚ 「의료기기법」 제24조제1항과 「의료기기 표시·기재 등에 관한 규정」 제6조제1항에 따라 의료기기 제조업자 상호와 주소는 제조업 허가를 기준으로 작성하여야 합니다.
- ⌚ 따라서 제조업 허가증 상의 상호명 변경허가 된 이후 시점부터는 양도업체의 상호명이 아닌 양수받은 업체 상호로 변경하여 출고되어야 함을 알려 드립니다.
- ⌚ 자사의 품질관리체계에 따라 스티커를 부착하는 방법으로 수정하는 것은 가능하나, 동 스티커가 훼손 및 분실 등으로 기재사항의 기능을 못할 경우에는 위 법령에 위반됨을 알려드립니다.
- ⌚ 참고로 의료기기 제조(수입)업자는 「의료기기법」 제13조제1항 및 동법 시행규칙 제27조제1항제3호와 「의료기기법」 제15조제4항 및 동법 시행규칙 제33조제1항제2호, 9호에 따라 표시사항 및 포장에 대하여 적합 여부를 확인하는 등 품질 관리를 철저히 실시하여야 하고, 그 관리기록을 작성·비치해야 함을 알려 드립니다.

## Q 110

모델명 변경 허가 완료 후 재고품에 변경된 모델명으로 스티커를 부착하여 출고하여야 되나요?

- ⌚ 「의료기기법」 제24조제1항 및 동법 시행규칙 제43조와 「의료기기 표시·기재 등에 관한 규정」 제3조제3항에 따라 의료기기 표시기재사항은 허가·인증·신고 사항을 기준으로 작성하여야 합니다.
- ⌚ 자사의 품질관리체계에 따라 스티커를 부착하는 방법으로 수정하는 것은 가능하나, 동 스티커가 훼손 및 분실 등으로 기재사항의 기능을 못할 경우에는 위 법령에 위반됨을 알려드립니다.
- ⌚ 참고로 의료기기 제조(수입)업자는 「의료기기법」 제13조제1항 및 동법 시행규칙 제27조제1항제3호와 「의료기기법」 제15조제4항 및 동법 시행규칙 제33조제1항 제2호, 9호에 따라 표시사항 및 포장에 대하여 적합 여부를 확인하는 등 품질관리를 철저히 실시하여야 하고, 그 관리기록을 작성·비치해야 함을 알려 드립니다.

## Q 111

라벨 또는 첨부문서에 들어가는 정보를 제품의 외관(박스)에 바코드(2D 바코드, QR 코드) 형식으로 표시기재 가능한가요?

- ⌚ 「의료기기법」 제20조 및 제21조에 따라 용기 등의 기재사항은 제품의 용기나 외장, 외부의 용기나 외장에 적어야 하며, 「의료기기법」 제22조제2항에 따라 첨부문서의 기재사항은 디스크, 시디(CD) 등의 전산매체 또는 안내서 형태로 제공할 수 있습니다.
- ⌚ 따라서 바코드(2D 바코드, QR 코드) 만으로 용기 등의 기재사항을 확인하도록 하는 것은 위 조항에 위반됩니다.

Q 112

내수와 수출을 동시에 진행하기 위해 첨부문서를 영문으로만 기재한 경우, 의료기기법 위반 여부 및 첨부문서에 국문과 영문으로 함께 표시기재 가능 한가요?

- 🕒 「의료기기법」 제23조(기재 시 주의사항)에는 「동법 제20조부터 제22조까지 규정된 사항에 대해 한글로 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 용어로 정확히 적어야 한다.」라고 규정하고 있습니다. 따라서, 국내 내수를 위한 제품의 첨부문서 기재사항에 영문으로만 기재하는 경우 위 조항에 위반될 것으로 판단됩니다.(\*다만, 수출용 의료기기는 수출 대상국의 언어만 사용할 수 있습니다.)
- 🕒 또한 「의료기기법 시행규칙」 제44조제1항제1호에 따라 의료기기의 용기나 외장, 외부의 용기나 포장 및 첨부문서 기재사항에 한글에 한글과 같은 크기의 한자 또는 외국어를 함께 적는 것은 가능함을 알려드립니다.

Q 113

사용설명서(사용방법, 사용시 주의사항)를 다음과 같이 수정할 수 있나요?

〈예시〉

1. 주의하시길 바랍니다 → 주의 하기 바랍니다
2. 배터리 방전 경고음 → 배터리 부족 경고음
3. 삽입하면 됩니다 → 삽입합니다
4. 유무선으로 들을 수 있습니다 → 들을 수 있습니다
5. 제거가 가능합니다 → 제거할 수 있습니다

- 🕒 「의료기기법」 제24조제1항제2호 및 「의료기기 표시기재 등에 관한 규정」 제3조 제3항에 따라 의료기기의 기재사항은 허가 · 인증 · 신고 사항을 기준으로 작성하여야 합니다.
- 🕒 첨부해주신 예시들은 내용은 동일하나 자구가 바뀌는 경우로 그대로 사용하여도 위 조항에 위반되지 않을 것으로 판단됨을 알려 드립니다.

## Q 114

의료기기 용기 등의 기재사항과 첨부문서의 기재사항을 하나의 라벨로 제품에 부착하는 것이 가능한가요?

- ⌚ 「의료기기법」 제22조제2항에 ‘첨부문서는 디스켓, 시디(CD) 등의 전산매체 또는 안내서 형태로 제공할 수 있다’라고 규정하고 있어 제품 라벨 등 이외의 방법으로 표시기재 하는 것에 대해서 제한하고 있지 않습니다.
- ⌚ 해당 제품의 외부포장에 「의료기기법」 제20조, 제22조제1항 및 ‘같은 법 시행 규칙’ 제43조제1항에 따른 첨부문서의 기재사항을 하나의 라벨에 모두 표기한다면 가능하다고 판단됩니다.
- ⌚ 참고로, 의료기기 수입업자는 자사의 수입 의료기기에 대하여 「의료기기법」 제15조 제4항 및 ‘같은 법 시행규칙’ 제33조제1항제2호 및 제9호에 따라 의료기기 표시사항 부착 및 포장 등을 포함한 품질관리를 철저히 실시하고 출고해야 합니다.

## Q 115

의료기기(품목명 : 의료영상처리장치)의 컴퓨터에 CD로 해당 프로그램 설치 시, 바탕화면에 전자 첨부문서(메뉴얼 파일)을 설치(제공)해도 되나요?

- ⌚ 의료기기 첨부문서는 「의료기기법」 제22조제2항에 따라 디스켓, 시디(CD) 등의 전산 매체 또는 안내서 형태로 제공할 수 있습니다.
- ⌚ 따라서 의료영상처리장치를 사용하기 위해 CD로 프로그램을 설치 시 메뉴얼 파일, 프로그램 내 도움말 형태로 첨부문서 기재사항을 확인하도록 하는 것은 가능할 것으로 판단됩니다.

Q 116

수입제품의 한글기재사항에 오기가 발견되어 국내에서 수정(re-labeling)하는 것이 가능한가요? 또한, carton(외부포장)을 국내에서 재포장(새로운 carton)으로 작업이 가능한지요?

- ⌚ 의료기를 수입하고자 하는 자는 「의료기기법」 제15조에 따라 수입업 및 수입허가를 받아야 하며, 수입허가 받은 제품은 수입된 완제품 형태 그대로 판매(유통)되어야 합니다.
- ⌚ 따라서, 이미 수입된 제품의 포장을 뜯은 후 국내에서 새로이 외부포장(2차포장)을 제작하여 재포장하는 행위(제조업체 위탁포함)는 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지)제1항 위반에 해당할 것으로 사료됩니다.
- ⌚ 다만, 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항) 및 '같은 법 시행규칙' 제33조 (수입업자의 준수사항 등)에 따라 제품 출고 전 수입업자가 허가 받은 영업소 내에서 제품의 포장을 그대로 유지한 상태로 단순히 오기된 한글기재사항에 추가적인 스티커를 부착하여 수정(보완)하는 것은 가능할 것으로 사료됩니다.

Q 117

체외진단용 의료기기의 구성품인 보조시약(별도판매)을 수입하는 경우, 한글 기재사항을 부착하여야 하나요?

☞ 「의료기기법」 제20조, 제21조에 따라 의료기기의 용기나 외장, 외부의 용기나 포장에는 다음의 용기 등의 기재사항을 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 사용기한을 적을 수 있다)
5. 중량 또는 포장단위
6. "의료기기"라는 표시
7. 일회용인 경우는 "일회용"이라는 표시와 "재사용 금지"라는 표시

☞ 다만 의료기기가 아닌 의료기기의 구성품에 대해서는 의료기기 표시기재에 대한 부착 의무가 없음을 알려 드립니다.

## Q 118

제조인증을 받은 초음파영상진단장치를 국내에 판매하고자 할 경우, 본체에 포함된 프로브에도 「의료기기 표시 기재 등에 관한 규정」에 따라 제품정보 및 허가내용을 반드시 기재해야 하나요? 기재해야 한다면, 제조인증번호를 초음파영상진단장치의 제조인증번호로 기재하나요?

- ⌚ 초음파영상진단장치에 프로브를 구성품으로 포함하여 제조인증 받아 함께 판매하는 경우, 「의료기기법」 제20조 및 제21조에 따라 초음파영상진단장치 본체의 용기·외장 또는 포장에 표시기재를 하여야 하며, 「의료기기법」 제22조 및 「같은 법 시행규칙」 제43조에 따라 기재한 첨부문서를 초음파영상진단장치(프로브 포함)와 함께 제공하면 됩니다.

## Q 119

약국에서 의료기기에 가격표시를 안했을 경우 처벌 대상인가요?

- ⌚ 「의료기기법」 제20조에 따라 의료기기의 용기나 외장에는 다음의 각 호의 사항을 적어야 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 사용기한을 적을 수 있다)
  5. 중량 또는 포장단위
  6. "의료기기"라는 표시
  7. 일회용인 경우는 "일회용"이라는 표시와 "재사용 금지"라는 표시
- ⌚ 의료기기 관련 법령에서 의료기기의 가격표시를 안하는 것에 대해 규제하고 있는 사항은 없음을 알려 드립니다.

## Q 120

유통경로(의료기관 유통 제품)에 따라 의료기기의 외부포장에 '병원용' 또는 '의료기관용'으로 기재해도 되나요?

- ⌚ 「의료기기법」 제24조제1항제1호에는 ‘의료기기의 용기, 외장, 포장 또는 첨부문서에 해당 의료기기에 관하여 거짓이나 오해할 염려가 있는 사항을 표시하거나 적어서는 아니 된다’라고 규정하고 있습니다.
- ⌚ 한편, 의료기기법령상 의료기는 병원용 또는 비병원용 등으로 구분하여 허가하거나 관리하고 있지 아니하므로, 의료기기의 외부포장에 '병원용' 또는 '의료기관용'으로 기재하는 경우 동 제품이 병원용(의료기관용)으로만 의료기기 품목허가 받은 것으로 오해할 염려가 있음을 알려 드립니다.
- ⌚ 참고로 의료기기의 외부포장에는 「의료기기법」 제20조에 따른 다음의 용기 등의 기재사항을 모두 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 사용기한을 적을 수 있다)
  5. 중량 또는 포장단위
  6. "의료기기"라는 표시
  7. 일회용인 경우는 "일회용"이라는 표시와 "재사용 금지"라는 표시

Q 121

제조업자 뿐만 아니라 판매원(판매업자)의 상호도 표기할 경우, 판매원(판매업자)이 해야 할 별도 절차(의료기기 허가 등)가 있나요?

- ☞ 의료기기 판매원(판매업자)을 의료기기 표시기재사항으로 반드시 적어야 하는 의무 사항은 없으며, 의료기기 판매업을 받았다면 별도 절차 없이 판매원에 판매업자 상호를 추가 기재하는 것은 가능함을 알려 드립니다.

Q 122

수입허가 받은 의료기기를 면세점에서 판매할 경우, 의료기기법에 따른 국문표시사항 등 의료기기법을 준수해야 하나요?

- ☞ 「의료기기법」 제15조 및 「같은 법 시행규칙」 제33조에 따라 의료기기 수입업자는 자사 수입의료기기의 표시사항 및 포장에 대하여 적합 여부를 확인하고 이에 대한 수입 및 품질검사를 철저히 실시하여야 합니다.
- ☞ 「관세법」에 규정하는 면세점의 경우, 이는 물품의 관세와 관련된 사항이 적용되는 장소이며, 국내법 효력이 상실되는 장소는 아닙니다.
- ☞ 따라서, 의료기기 수입업자는 자사의 의료기기를 면세점에서 판매한다하더라 의료기기법 효력이 적용되는 장소이기에 상기 규정을 준수해야함을 알려드립니다.

Q 123

한벌구성의료기기의 경우, 제품외장(세트포장)과 첨부문서에는 한벌구성의료기기의 품목허가사항을 표시기재하고, 각각의 의료기기에는 개별 품목허가사항으로 표시기재 하여도 되나요?

- ⌚ 「의료기기법」 제20조, 제21조, 제22조 및 동법 시행규칙 제43조 등에 따라 제품외장과 첨부문서에는 용기 등의 기재사항과 첨부문서의 기재사항을 적어야 합니다.
- ⌚ 한벌구성의료기기의 경우, 세트포장과 첨부문서에 한벌구성의료기기의 품목허가사항으로 기재사항을 표시하고, 개별 포장에 각각 제품의 품목허가 사항으로 기재사항을 표시하는 것은 가능할 것으로 판단됩니다.
- ⌚ 우리처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>)에서 법령자료 → 지침·가이드라인·해설서 메뉴에서 제공하는 「의료기기 표시기재 가이드라인」을 참고하시기 바랍니다.

Q 124

2등급 체외진단의료기기의 경우, 2018년부터 품목허가번호를 인증번호로 전환하여 기재하여야 하나요?

- ⌚ 「의료기기 위탁 인증 · 신고의 대상 및 범위 등에 관한 지침」(식품의약품안전처고시 제2016-150호, 2016.12.29.) 부칙 제3조(체외진단용 의료기기 인증 처리에 관한 경과조치)에 따라 제조허가, 수입허가 또는 변경허가를 받은 인증대상 의료기기는 제조인증, 수입인증 또는 변경인증을 받은 것으로 봅니다.
- ⌚ 또한, 동 지침 제4조에 따라 종전의 허가번호가 기재되어 있는 용기, 외부포장 및 첨부문서는 2017년 12월 31일까지 해당 제품의 제조 또는 수입에 사용할 수 있으며, 2018년 1월 1일부터는 인증번호로 기재해야 함을 알려드립니다.
- ⌚ 별도의 변경절차 없이 '16.12.29일 이전에 기 부여된 품목허가번호 중 '번호'는 그대로 부여되고 '허가' 가 '인증' 으로 변경됨에 따라 2018년 1월1일 이전에도 표시기재사항에 인증번호로 사용가능함을 알려드립니다.
- ⌚ 참고로 허가증재교부 등 변경허가를 통해 허가증 상 품목허가번호의 '제허' 를 '제인' 으로 변경가능 함을 알려드립니다.



## 판매(임대)업



## Q 125

의료기기(배양배지)를 병원이 아닌 식품회사나 제약회사 등에 판매하는 경우에도 의료기기판매업이 필요한가요?

- 🕒 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 시장·군수·구청장(관할 보건소에 위임)에게 의료기기 판매업 신고를 하도록 규정하고 있어, 의료기기 판매업 신고를 완료하신 후에 식품회사나 제약회사 등에 판매가 가능함을 알려드립니다.

## Q 126

의료기기를 대형마트(이마트, 홈플러스)등에 납품(판매)하는 것이 가능한가요?

- 🕒 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기를 판매하고자 하는 자는 영업소 소재지의 시·군·구청에 판매업 신고를 하여야 하며, 판매업을 신고한 대형마트 등에는 의료기기제조업자가 의료기기 납품(판매)이 가능합니다.
- 🕒 참고로, 판매업 신고를 하지 않고 의료기기를 취급(판매)한 경우에는 같은 법 제52조(벌칙)에 따라 고발 조치 될 수 있음을 알려드립니다.

\* 제52조(벌칙) : 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처할 수 있음

Q 127

피부관리실에서 의료기기 판매해도 되나요?

- 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 신고를 하도록 규정하고 있어, 해당 영업소에서 의료기기 판매업 신고를 완료하신 후에 판매가 가능함을 알려드립니다.

Q 128

콘택트렌즈를 일반소비자가 아닌 안경점을 대상으로 판매하기 위해 필요한 절차는 무엇인가요?

- 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 신고를 하도록 규정하고 있어,
- 콘택트렌즈를 일반소비자가 아닌 안경점을 대상으로 판매하는 경우에는 해당 영업소에서 의료기기 판매업 신고를 완료하신 후에 판매가 가능함을 알려드립니다.
- 다만, 안경업소 개설 이외에 판매업 등의 신고 시 별도의 안경사 자격증의 필요 여부는 「의료기사 등에 관한 법률」 소관부처인 보건복지부(의료자원정책과)의 답변을 참고하시기 바랍니다.

Q 129

3등급의료기기(고주파자극기)를 개인에게 판매해도 되나요?

- ⌚ 「의료기기법」 제17조에 따라 영업소마다 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 신고를 완료하신 경우에는 소비자에게 판매 가능하며, 3등급의료기기(고주파자극기)의 판매 대상에 대해서는 별도의 제한을 하지 않고 있음을 알려드립니다.
- ⌚ 다만, 해당 의료기를 사용하는 소비자가 ‘사용방법’ 및 ‘사용 시 주의사항’ 등에 대해 숙지하고 사용할 수 있도록 알려주는 것이 바람직할 것으로 판단됩니다.

Q 130

전문의약품은 소비자에게 직접 홍보 또는 판매가 되지 않는 것으로 알고 있는데 의사의 처방이 필요한 전문 의료기기(예:양압기)를 온라인으로 판매 가능한가요?

- ⌚ 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기판매업을 신고한 자는 신고한 영업소의 소재지에서 온라인 또는 오프라인 판매가 모두 가능합니다.
- ⌚ 또한, 의료기기는 의약품과 달리 전문용/일반용으로 구분하여 허가 및 관리하고 있지 않습니다.
- ⌚ 따라서, 의료기기법에 따라 판매업 신고를 한 경우에는 의료기기인 양압기 속유지기를 온라인을 통해 판매하는 것은 가능함을 알려드립니다.

Q 131

혈당체크 등에 사용되는 일회용수동랜싯(채혈침)을 일반인에게 판매 가능한가요?

- 🕒 「의료기기법」 제17조에 따라 영업소마다 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 신고를 완료하신 경우에는 소비자에게 판매 가능하며, 일회용수동 랜싯의 판매대상에 대해서는 별도의 제한을 하지 않고 있음을 알려드립니다.
- 🕒 다만, 해당 의료기기를 사용하는 소비자가 「사용방법」 및 「사용 시 주의사항」 등에 대해 숙지하고 사용할 수 있도록 알려주는 것이 바람직할 것으로 판단됩니다.

Q 132

의약품도매상은 의료기기 판매업신고 면제 대상인가요?

- 🕒 「의료기기법」 제17조제2항에 따라 의약품도매상이 의료기기를 판매하는 경우에는 의료기기판매업신고가 면제됨을 알려드립니다

Q 133

**귀 적외선 체온계 판매 시, 의료기기 판매업 신고 면제 대상인가요?**

☞ 「의료기기법」 제17조제2항제4호 및 '같은 법 시행규칙' 제38조(판매업 신고 등의 면제)에 따라 신고하지 아니하고 판매할 수 있는 의료기기를 다음과 같이 규정하고 있습니다.

1. 콘돔
2. 휴대전화 및 가전제품 등에 혈당측정의 기능이 포함되어 있거나 결합되어 사용하는 혈당측정기
3. 그 밖에 식품의약품안전처장이 위해 정도 및 안전성을 고려하여 고시하는 의료기기( '의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정' 제55조)
  - 전자체온계
  - 귀 적외선 체온계
  - 피부 적외선 체온계
  - 자동 전자혈압계
  - 자가진단용 모바일 의료용 애플리케이션 및 이를 탑재한 제품(휴대전화, 태블릿 PC 등)
  - 개인용체외진단검사시약 !(임신진단용에 한함)

☞ 따라서, '귀 적외선 체온계' 를 판매하는 의료기기 판매업자의 경우 의료기기 판매업 신고 면제 대상임을 알려드립니다.

Q 134

의료기기 판매업체에서 향후 의료기기를 취급할 예정이나 현재는 의료기기를 보유하고 있지 않은 경우, 반드시 폐업 또는 휴업 신고를 해야 하나요?

- ⌚ 의료기기 판매업 신고를 완료한 판매업자가 현재 의료기기를 보유하고 있지 않다고 하여 의무적으로 폐업 또는 휴업을 해야 하는 것이 아님을 알려드립니다.
- ⌚ 참고로, 판매업자가 자발적 의사에 따라 폐업 또는 휴업을 하고자 하는 경우에는 「의료기기법」 제17조(판매업 등의 신고) 제3항 및 제14조(휴업·폐업 등의 신고)에 따라 30일 이내에 그 사실을 영업소 소재지의 시장·군수·구청장(관할 보건소에 위임)에게 신고하도록 하고 있으며, 이 경우 휴업기간이 1개월 미만인 경우에는 신고하지 않아도 됩니다.

Q 135

통신판매 중개업자가 의료기기 판매업자 등에게 제품 판매를 위한 서비스를 제공하는 경우, 통신판매 중개업자의 의료기기 판매업 신고가 필요한가요?

- ⌚ 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기의 판매를 업(통신판매 포함)으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 신고를 하도록 규정하고 있습니다.
- ⌚ 다만, 통신판매 대행을 하는 '온라인종합쇼핑몰'의 통신판매 중개업자가 직접 의료기기를 판매하지 아니하고 의료기기 판매업자에게 제품 판매를 위한 온라인 서비스만을 제공하는 경우 통신판매 중개업자는 의료기기 판매업 신고를 할 필요가 없음을 알려드립니다.

## Q 136

의료기기의 온라인 판매 관련 절차 및 체외진단용의료기기(개인용체외진단검사시약, 면역화학검사시약) 판매 가능한가요?

- ⌚ 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 신고를 하도록 규정하고 있어, 해당 영업소에서 의료기기 판매업 신고를 완료하신 후에 통신(인터넷) 판매가 가능함을 알려드립니다.
- ⌚ 참고로, 의료기기 판매업과 통신 판매업은 별개의 사항으로 서로 대체하거나 포함할 수 없으며, 통신 판매업 신고에 관한 사항은 「전자상거래 등에서의 소비자 보호에 관한 법률」의 소관부처인 공정거래위원회 전자거래팀에 문의하시기 바랍니다.
- ⌚ 또한, 의료기기법에서는 의료기기의 통신(인터넷) 판매 및 구매 대상에 대하여 별도로 제한하고 있지 않아, 질의하신 체외진단용 의료기기(개인용체외진단검사시약, 면역화학검사시약)의 판매가 가능함을 알려드립니다.
- ⌚ 아울러, 의료기기법 제18조(판매업자의 준수사항) 및 「같은 법 시행규칙」 제39조(판매업자·임대업자의 의료기기 품질 확보방법)에 따라 판매업자는 영업소에서의 의료기기 품질 확보방법과 그 밖에 판매질서 유지에 관한 사항을 준수하도록 규정하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 137

의료기기 유통품질 관리기준 중 "의료기기 입고 시 구입신청서 또는 거래명세서에 기재된 내용과 입고된 물품의 거래처·모델명·수량·규격 등을 확인하고 조회하여야 하며, 손상 및 오염 등 외관검사를 하여야 한다"에서 규격은 무엇인가요?

- 「의료기기 시행규칙」 [별표6] 의료기기 유통품질 관리기준 4. 품질관리 및 환경 위생관리 「가」항에 의한 「규격」이라 함은 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항)에서 규정하고 있는 「허가(인증 또는 신고번호), 제조번호(제조연월), 중량 또는 포장단위 등을 의미함을 알려드립니다.

Q 138

의료기기 유통품질 관리기준 중 "의료기관, 의료기기판매업자, 임대업자에게 의료기기를 판매할 때에는 거래처·모델명·수량·규격 등 판매내역을 기록하여야 한다"에서 연구용 목적으로 연구소 또는 대학교 등에 판매한 경우에도 판매내역을 기록하여야 하나요?

- 의료기관, 의료기기판매업자, 임대업자가 아닌 「연구소 또는 대학교」 등에 연구용 목적으로 판매하는 경우에는 판매내역을 별도로 기재하지 않아도 됩니다.

## Q 139

의료기기 유통품질 관리기준 중 "문서기록 관리 가. 의료기기의 적정한 공급 및 안전관리에 필요한 다음 대장을 작성·비치하여야 한다. 1) 시설 및 설비대장 2) 출고대장 3) 불만처리대장"에서 입고대장은 해당되지 않나요?

- 🕒 「의료기기 시행규칙」 [별표6] 의료기기 유통품질 관리기준 5. 문서기록관리와 관련 하여서는 해당규정에 있는 문서(시설 및 설비대장, 출고대장, 불만처리대장)에 대한 작성 의무만 있으므로 입고대장은 별도로 작성하지 않으셔도 됩니다.

## Q 140

판매업자 특성 상 판매업체가 제품을 입·출고하지 않고 제조업자가 의료기관으로 출고(직배송)하는 경우, 판매업체가 유통품질 관리기준에 따른 문서관리를 해야 하나요?

- 🕒 의료기기 판매업자는 의료기기법 제18조 및 같은 법 시행규칙 제39조제4호에 따라 의료기기 유통품질 관리기준을 준수하여야 합니다. 따라서, 제품을 판매업체 영업소를 거치지 않고 의료기관으로 택배 등을 통해 직배송하는 경우라도 판매(유통)에 따른 모든 책임은 판매업자에게 주어지는 것이므로, 의료기기법령에서 정하고 있는 판매업자의 준수사항인 제품의 입출고 내역, 제품의 품질유지, 불만처리 내역 등을 관리(작성·비치)하여야 합니다.
- 🕒 동 사항은 추후 제품의 이상 등 문제 발생 시 유통 흐름을 추적하고, 위해발생 우려가 있는 경우에 신속한 사용중지 및 회수 등을 위해 반드시 필요한 판매업자의 준수사항에 해당합니다.
- 🕒 아울러, 이를 위반하였을 경우에는 판매·임대업무정지 등 행정처분을 받을 수 있음을 알려드립니다.

Q 141

의료기기 판매업신고 면제대상 품목(임신진단테스트기) 판매 시 의료기기 유통 품질 관리기준을 준수해야 하나요?

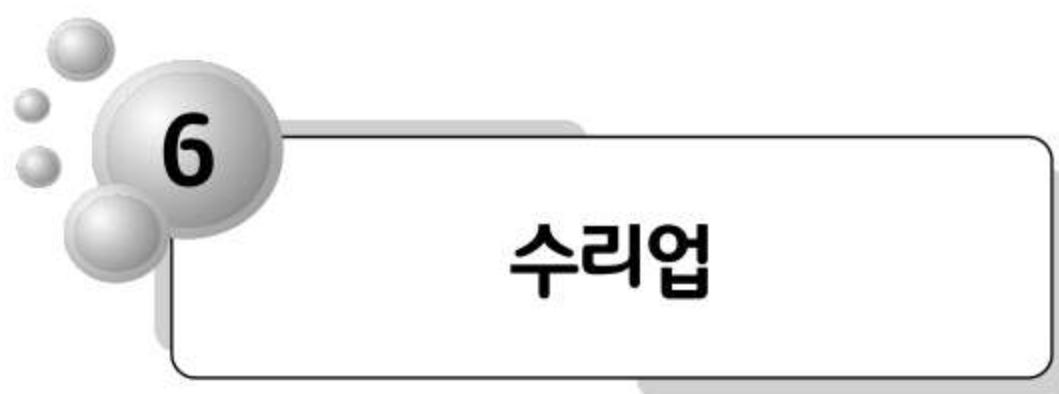
- ⌚ 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」 개정(2016.12. 7)으로 「임신진단테스트기」는 의료기기 판매업 신고가 면제되는 의료기기로 지정이 되어, 의료기기법 시행규칙 제39조(판매업자 · 임대업자의 의료기기 품질 확보방법) 단서조항에 의거, 별표 6의 「의료기기 유통품질 관리 기준」 준수 의무가 없으므로 일반 물류창고를 통한 납품이 가능한 것으로 판단됩니다.
- ⌚ 하지만 의료기기법 제26조(일반행위의 금지)에서 규정한 의료기기 판매와 관련한 사항은 준수하여야 할 것입니다.

\* 예시) 무허가(무신고) 의료기기 판매, 불결하거나 병원 미생물에 오염된 물질 또는 변질되거나 부패한 물질로 된 의료기기 판매 행위 등

Q 142

의료기기 유통품질 관리기준의 '일정온도를 유지할 필요가 있는 의료기기'는 무엇인가요?

- ⌚ 의료기기를 판매하고자 하는 자는 「의료기기법」 제18조 제1항(판매업자등의 준수 사항) 및 동법 시행규칙 제39조(판매업자 · 임대업장의 의료기기 품질 확보방법) 제4호에 의한 「의료기기 유통품질관리 기준」을 준수하여야 합니다.
- ⌚ 「의료기기 유통품질 관리기준」 2. 시설 및 설비 '마'항에 의하여 일정온도를 유지할 필요가 있는 의료기기는 「냉장(10°C 이하) 또는 냉동(-15°C 이하)」 보관이 필요한 의료기기를 의미합니다. 해당 의료기기는 인증, 신고 및 허가 시 해당 조건이 부여 되며, 의료기기 표시기재사항에 명시되어 있습니다.
- ⌚ 30도 이하에서 보관하라고 언급되어 있는 것은 실온 보관을 의미하므로 동 기준에서 규정하고 있는 '일정온도'유지에 해당되지 않음을 알려드립니다.





## Q 143

의료기기 수입업체가 자사제품 수리를 해외제조원에 보내 수리하는 방식일 경우 「의료기기법」 제16조 및 「같은 법 시행규칙」 제35조제4항이 적용되나요?

- ⌚ 「의료기기법」 제16조제1항에서는 의료기기의 수리를 업으로 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 수리업신고를 하여야 하며, 제15조제2항에 따른 수입허가 · 수입 인증 · 수입신고를 받은 자가 자기 회사가 수입한 의료기기를 수리하는 경우에는 수리업신고를 하지 않도록 규정하고 있습니다.
- ⌚ 또한, 같은 법 제16조제2항에서는 제1항에 따라 수리업신고를 하려는 자(같은 항 단서에 따라 자기 회사가 수입한 의료기기를 수리하려는 자를 포함)는 총리령으로 정하는 바에 따라 시설 및 품질관리체계를 갖추도록 하고 있습니다.
- ⌚ 따라서, 해외제조원에 수리를 위탁하는 방식의 경우에도 「의료기기법」 제16조의 수리업자에 해당되며, 같은 법 시행규칙 제35조제4항 따른 시설 및 품질관리체계를 갖추어야 하나, 해외제조원 수리 위탁에 따라 수리에 필요한 시설은 갖추지 않을 수 있음을 알려드립니다.

Q 144

수입업자가 수입허가를 취하한 경우, 해당제품의 사후서비스(수리)를 위해 수리업신고가 필요한가요?

- ⌚ 「의료기기법」 제16조제1항 및 '같은 법 시행규칙' 제35조제1항에 따라 의료기기의 수리를 업으로 하려는 자는 수리업소의 소재지를 관할하는 시·도지사에게 수리업신고를 하여야 합니다. 다만, 수입허가·수입인증·수입신고를 받은 의료기기 수입업자가 자기 회사가 수입한 의료기를 수리하는 경우에는 수리업신고를 하지 않을 수 있습니다.
- ⌚ 따라서, 해당 제품 수입허가 없이 사후서비스(수리)를 할 경우에는 별도의 수리업신고가 필요함을 알려드립니다.

Q 145

의료기기 수리업 교육과 관련 '수리업자는 책임기술자 및 수리관련 종사자의 자질 향상을 위해 분기별 1회 이상, 연간 총 12시간의 자체교육을 실시하여야 함' 이라고 명시되어 있는데 그 기준이 기업인가요? 종사자 개인별인가요?

- ⌚ 「의료기기법」 제16조 및 '같은 법 시행규칙' 제35조 관련 별표 5, 제36조에 따라 수리업자는 책임기술자 및 수리관련 종사자의 자질 향상을 위해 분기별 1회 이상, 연간 총 12시간의 자체교육을 실시하도록 규정하고 있으며,
- ⌚ 이는 수리업의 시설 및 품질관리체계 유지하기 위하여 수리업자가 자체적으로 교육 내용 및 교육대상 등을 정하여 교육을 실시하되 교육대상자 개인별 12시간 교육이 필요함을 알려드립니다.



**7**

**유통관리/행정처분**



## Q 146

- 1) GMP 만료 이전에 수입해서 보관 중인 제품을 GMP 만료 이후에 수입업자가 판매할 수 있나요?
- 2) GMP 만료되고 정기심사 미신청 때문에 품목허가가 취소되었다면 GMP 만료 이전에 수입·판매되어 판매업자가 보유중인 제품은 판매가 가능한가요?

답변 1)

- ⌚ 「의료기기법」 제33조(수입업자의 준수사항 등) 제1항 제15호에 따라 수입업자는 수입의료기기 제조소의 제조 및 품질관리체계에 대한 적합성을 확보하고 출고하여야 합니다.
- ⌚ 따라서, GMP 적합인정이 만료된 경우에는 제품 출고 전 수입의료기기 제조소의 제조 및 품질관리체계에 대한 적합성을 확보할 수 없으므로 만료 이전에 수입해서 보관 중이던 제품이라 하더라도 판매할 수 없음을 알려드립니다.

답변 2)

- ⌚ GMP 적합인정 만료(미갱신) 및 품목허가 취소 사유에 따라 유통가능여부가 달라질 것으로 사료됩니다.
- ⌚ 해당 제품의 GMP 적합인정 만료 및 품목취소 사유가 제품의 품질 상의 문제가 아니라면, 이미 판매업자에게 판매되어 보관 중인 재고제품의 유통(판매)는 가능할 것으로 사료되나,
- ⌚ 해당 제품이 제품의 품질 상의 문제로 회수명령 등 조치된 경우라면 판매업자가 보유 중인 제품의 유통은 불가함을 알려드립니다.

Q 147

병원에 설치되는 시점에는 수입사의 사정으로 품목허가 취하가 되었을 때, 그 장비는 설치가능한가요?

- ☞ 의료기기 수입업자가 품목허가 자진취하 전에 수입한 제품의 경우 「의료기기법 시행규칙」 [별표2]에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조된 경우에 한하여 자진취하 이후에도 의료기기취급자(「의료법」에 따른 의료기관개설자)에게 판매가 가능함을 알려드립니다.

Q 148

수입허가 및 KGMP 적합인증서를 보유하고 있는 상태에서 수입·판매된 제품을 품목 취하 이후에 사용해도 되나요?

- ☞ 수입허가를 받은 의료기기이며, 품목허가 자진취하 이전에 이미 의료기관에 판매된 제품이라 할지라도, 품목허가 자진취하의 개별 사유에 따라 의료기관에서 해당 의료기를 계속 사용해도 되는 경우와 그렇지 않은 경우가 있을 것으로 판단됩니다.
- ☞ 질의 제품이 의료기기법령 위반에 따른 행정처분 등을 기피하기 위함이 아니라 수입업체의 「경영상 어려움」 또는 「제조원의 제조중단 등」의 원인으로 취하한 경우라면 해당 품목을 자진취하 하기 이전에 의료기관에 판매되어 사용 중인 제품은 종전과 같이 의료기관에서 사용할 수 있을 것으로 판단됩니다.
- ☞ 더불어, 사용(유효)기한이 있는 제품은 그 기간 내에 사용하여야 함을 알려드리니, 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 149

시험용의료기기로 수입된 제품을 품목허가를 받고 판매 가능한가요?

- 시험용으로 수입된 해당제품이 허가받은 제품과 동일하고, 품질관리상 적합(제품의 변형, 성능이상, 훼손 등이 없는 원상태)한 경우에 한하여 유통 가능함을 알려드립니다.

Q 150

의료기기 수입업자가 허가받아 수입한 의료기기를 수출 가능한가요?

- 「의료기기법」에 따라 의료기기 수입업자가 수입허가 받아 수입한 의료기기를 해외에 수출하는 것에 관한 사항은 의료기기법령 상 별도로 규정하고 있는 바가 없음을 알려드립니다.

Q 151

수입업체가 수입하여 판매업체에 납품한 제품을 다시 구매하여 해외로 수출 가능한가요?

- ⌚ 「의료기기법」에 따라 의료기기 수입업자가 수입허가 받아 판매업체에 납품한 의료 기기를 다시 구매하여 해외에 수출하는 것에 관한 사항은 의료기기법령상 별도로 규정하고 있지 않음을 알려드립니다.
- ⌚ 다만, 유통업체가 타사에서 허가받은 의료기기를 구매하여 수출하는 회사에 다시 납품(판매)하는 경우, 그 유통업체는 「의료기

Q 152

수출용 의료기기로 제조허가 받은 제품을 구매하여 해외로 수출하려는 경우 절차는 무엇인가요?

- ⌚ 수출용 의료기기로 제조허가 받은 의료기기를 제조업자로부터 구매하여 해외에 판매 또는 수출(반출)하는 것에 관한 사항은 의료기기법령상 별도로 규정하고 있는 바가 없음을 알려드립니다.

Q 153

제조신고한 1등급 의료기기를 수출할 때 별도의 수출신고 등이 필요한가요?

- ⌚ 국내 이미 허가받은 의료기기를 수출하고자 하는 경우라면, 의료기기법령상 별도의 수출신고 및 허가는 필요치 않음을 알려드립니다.

Q 154

수출용으로 허가받은 제품을 국내에 유통 가능한가요?

- ⌚ 수출만을 목적으로 하는 의료기기를 제조하려는 경우에는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제3조제6항에 따라 제조허가 또는 인증을 받거나 제조신고를 해야 합니다.
- ⌚ 다만, 이와 같은 수출용 의료기기를 국내에 판매하려면, 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제3조제7항의 규정에 따라 별도의 제조허가·인증을 받아야 합니다.

Q 155

전시회장에서 수출을 목적으로 외국인에게 사용전후의 사진이 포함된 홍보물(수출용으로 허가를 득한 의료기기의 홍보물)을 배포할 수 있나요?

- ⌚ 수출용 의료기를 전시회에서 전시하고자 하는 경우 「의료기기법」 제26조제1항 및 '같은 법 시행규칙' 제46조제1항에 따라 미리 지방식품의약품안전청장에게 승인을 받아야 하며, 그 승인내용에는 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」 제57조 제2호에 따른 「의료기기법」 제24조제1항제3호에 해당하는 의료기기 사용 전후 사진 내용이 포함될 수 없습니다.
- ⌚ 「의료기기법 시행규칙」 제46조제3항에 따라 승인받은 내용과 다르게 진열하거나 사용한 경우(금지되는 광고 포함), 고시하는 행위 외의 행위를 한 경우(홍보물 배포 행위 포함), 국민 건강에 위해를 끼칠 우려가 있는 행위를 한 경우에는 그 승인을 취소하고, 해당 의료기를 봉함 · 봉인하거나 진열을 중지시키는 등의 조치를 할 수 있음을 알려드립니다.
- ⌚ 국내에서 판매할 목적이 아닌 수출을 목적으로 하는 수출용 의료기기의 전시회 홍보물은 전시목적 의료기기의 승인받은 내용으로 부착 및 비치해야 하며, 승인받은 내용과 다르게 홍보거나 배포 하여서는 아니 됨을 알려드립니다.
- ⌚ 또한 수출용 의료기기의 전시회 홍보물이 국내에서 판매할 목적이 명확한 경우라면 「의료기기법」 제24조제2항제5호 및 동법 시행규칙 제45조제1항 [별표7] 금지되는 광고의 범위 제2호에 따라 허가(인증)받지 않거나 신고하지 아니한 광고에 해당할 수 있음을 알려드립니다.

## Q 156

의료기기 수입 시 구매대행업체를 통해 중국에서 제품 구매 후 수입대행업체 명의로 수입하는 것이 의료기기법 위반에 해당하나요?

- ⌚ 의료기기법 제26조제1항에 '누구든지 의료기기법 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고하지 아니한 의료기기를 판매·임대·수여·사용할 목적으로 수입·사용하여서는 아니 된다'고 규정되어 있습니다.
- ⌚ 따라서, 의료기기법에 따라 허가 받지 아니한 의료기기를 해외직구(구매대행업체를 통해 구매)하여 수입대행업체를 통하여 수입하고자 하는 행위는 의료기기법 위반에 해당됨을 알려드립니다.
- ⌚ 아울러, 의료기기를 수입하여 판매하고자 하는 자는 의료기기법에 따라 수입업 및 수입품목 등 관련 허가를 받아야함을 알려드립니다.

## Q 157

의료기기(치과용 임플란트)의 온라인 판매 가능한가요?

- ⌚ 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 신고를 하도록 규정하고 있으며, 의료기기법에서는 의료기기의 판매 및 구매 대상에 대하여 종류 및 등급별로 별도의 제한을 하고 있지 않습니다.
- ⌚ 따라서, 해당 영업소에서 의료기기 판매업 신고를 완료하신 경우 일반 소비자에게 통신(인터넷) 판매가 가능함을 알려드립니다.
- ⌚ 다만, 치과 시술 등에 사용되는 의료기기(치과용 임플란트 등)를 환자가 직접 구매하여 치과 시술 시 사용이 가능한 지에 대하여는 「의료법」등의 소관 부처인 보건복지부에 문의하여 주시기 바랍니다

Q 158

허가받은 의료기기를 의료인 또는 일반인에게 무상으로 제공할 수 있나요?

- ⌚ 의료기기법령 상 ‘판매’ 또는 ‘유통’이라 함은 국내 불특정 또는 다수인에게 의료 기기를 유상뿐만 아니라 무상으로 양도하는 행위를 포함하고 있으므로 의료기기를 무상으로 제공하는 행위는 판매에 해당됨을 알려드립니다.
- ⌚ 따라서, 「의료기기법」 제17조에 따라 영업소마다 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 신고를 완료하신 경우에는 무상으로 제공하는 행위가 가능함을 알려드립니다.
- ⌚ 다만, 의료기기를 일반인 외에 의료인에게 무상으로 제공하는 것이 가능한지 여부는 「의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙」의 소관부처인 보건복지부 약무정책과의 답변을 참고하시기 바랍니다.

Q 159

아파트에 설치된 심장충격기를 중고의료기기로 판매 가능한가요?

- ⌚ 「의료기기법」 시행규칙 제27조, 제33조 및 제39조에 따라 중고의료기기 유통 및 판매는 다음의 경우에 대하여만 규정하고 있음을 알려드리니, 많은 이해 있으시길 바랍니다.
  - 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

Q 160

**모유착유기 중고제품을 유통 가능한가요?**

- ⌚ 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소 소재지의 특별자치도지사, 시장·군수·구청장에게 판매업 신고를 하여야 하며, 귀하께서 문의하신 제품(모유착유기)은 의료기기법 시행규칙 제38조에 따른 의료기기 판매업 신고 면제대상에 해당하지 않음을 알려드립니다.
- ⌚ 아울러, 「의료기기법 시행규칙」 제40조제1호에 따라 판매업자는 의료기관 및 제조업자·수입업자·판매업자가 아닌 자로부터 의료기기를 구입할 수 없습니다.
- ⌚ 따라서, 의료기기취급자가 아닌 개인은 중고제품 등 의료기기를 취급(판매)할 수 없음을 알려드립니다.
- ⌚ 「의료기기법 시행규칙」 제27조, 제33조 및 제39조에 따라 중고의료기기 유통 및 판매는 다음의 경우에 대하여만 규정하고 있음을 알려드리니, 많은 이해 있으시길 바랍니다.
  - 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

Q 161

의료영상획득장치(2등급)와 의료용영상출력기(1등급)은 중고의료기기 검사필증 부착 대상인가요?

- ⌚ 「의료기기법 시행규칙」 제33조제1항제19호에 따라 의료기기 수입업자가 의료기관으로부터 자사가 수입한 의료기기를 구입하는 경우, '의료기기 제조 및 품질관리 체계의 기준'에 적합한지 검사하고 적합한 경우에만 검사필증을 붙여서 출고해야 하며, 관련된 기록을 출고일로부터 2년간 보존해야 합니다.
- ⌚ 다만, 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제22조제5항제2호에 따라 1등급 의료기기 중 다음의 경우를 제외하고 출고·판매·임대 시 중고의료기기 검사필증을 부착하지 아니할 수 있습니다.
  - 전기를 사용하는 의료기기
  - 방사선, 레이저 등 방어용 기구
  - 인체에 에너지를 전달하는 기기
- ⌚ 따라서, 귀하게 질의하신 「의료영상획득장치(A26430.08, 2등급)」 및 전기를 사용하는 「의료용영상출력기(A14020.01, 1등급)」는 상기 법령에 따라 중고의료기기 검사필증을 부착한 후 출고하셔야 함을 알려드립니다

Q 162

의료기관에서 보유하고 있던 의료기기를 의료기기판매업자가 양도 받을 수 있나요?

- ➊ 의료기관에서 보유하고 있는 의료기는 중고의료기기로 분류가 되며, 의료기기 판매업자는 의료기관으로부터 중고의료기를 구입할 수 있습니다.
- ➋ 「의료기기법 시행규칙」 제39조(판매업자·임대업자 의료기기 품질 확보방법) 1호 가목, 나목에 의거, 중고의료기를 유통하고자 하는 자는 관련 시험검사기관에 시험검사 의뢰 및 적합 시 검사필증을 부착 후 의료기기 판매업자에 양도하시면 되는 것으로 판단됩니다.
- ➌ 참고로 식약처장이 지정한 시험검사기관은 한국기계전기전자시험연구원, 한국산업기술원, 한국화학융합시험연구원 등 14개소입니다.

Q 163

의료기관에서 사용 중이던 중고 수입의료기기를 구입하여 수리 후 판매하기 위한 절차는 무엇인가요?

- ⌚ 의료기기의 수리를 업으로 하려는 자는 「의료기기법」 제16조, 제17조 및 같은 법 시행규칙 제35조, 제37조에 따라 수리업소의 소재지를 관할하는 특별시장·광역시장·도지사·특별자치도지사 및 판매업소를 관할하는 특별자치도지사, 시장·군수 또는 구청장에게 신고하여야 함을 알려드립니다.
- ⌚ 아울러, 「의료기기법」 제26조 및 같은 법 시행규칙 제36조에 따라 수리업자는 의료기기를 수리할 때에는 허가 또는 인증을 받거나 신고한 성능, 구조, 정격(定格), 외관, 치수 등을 변환하여 수리하는 것을 금지하고 있습니다.
- ⌚ 또한, 같은 법 시행규칙 제39조(판매업자·임대업자의 의료기기 품질 확보방법)제1호에 따라 의료기관으로부터 중고의료기기를 구입한 경우에는 다음의 사항을 준수하여야 함을 알려드립니다.
  - 해당 의료기기의 수입업자에게 검사를 의뢰하거나 의료기기 시험·검사기관에 검사를 의뢰할 것
  - 위 검사 결과가 적합하여 검사필증을 받은 의료기기만 판매할 것 – 검사 결과, 판매에 관한 지시를 받은 경우에 이를 지킬 것
  - 위 검사의 내용과 결과, 검사필증 발행자 및 발행일, 판매에 관한 지시 사항 등에 대한 기록을 작성·비치하고, 이를 판매일부터 2년 동안 보존할 것

## Q 164

사용된 의료기기를 제조원에서 부품 또는 외관을 교체한 후 수입하고자 할 경우 중고의료기기로 취급해야 하나요?

- ⌚ 시판되어 사용 중이던 의료기기를 수거한 후 새로운 부품 등으로 교체하면, 동 의료 기기는 중고의료기기에 해당됩니다.
- ⌚ 이와 같은 중고의료기기를 수입하여 판매하려는 경우에는 「의료기기법 시행규칙」 제33조(수입업자의 준수사항 등) 제1항제19호에 따라 다음의 사항을 준수해야 함을 알려드립니다.
  - 의료기기법 시행규칙 제7호다목에 따른 시험규격에 적합한지 검사하고, 적합한 경우에만 검사필증을 붙여서 출고할 것
  - 위 검사에 따른 검사의 내용과 결과, 검사필증 발행일 등에 대한 기록을 작성·비치하고, 이를 출고일부터 2년동안 보존할 것

## Q 165

판매업자 또는 임대업자가 중고의료기기를 품질검사를 시행하지 않고(검사 필증 부착없이) 판매 또는 임대하였을 시 행정처분은 무엇인가요?

- ⌚ 「의료기기법」 제39조제1호 나목 및 제40조제3호 가목에 따라 의료기기 판매업자·임대업자는 검사필증이 붙어있지 아니한 중고의료기기를 판매 또는 임대하거나 판매 또는 임대의 목적으로 저장·진열하여서는 아니 되며,
- ⌚ 이를 위반한 경우에는 1차 위반 시 판매·임대업무정지 1개월의 행정처분을 받을 수 있음을 알려드립니다

Q 166

개인의사가 사용하던 의료기기를 타 병원으로 기증하고자 하는 경우, 의료기기법에 위반되나요?

- ⌚ 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소 소재지의 특별자치도지사, 시장·군수·구청장에게 판매업 신고를 하여야 하며, 같은 법 제18조 및 시행규칙 제39조에 따라 판매업자는 의료기관으로부터 의료기기를 구입한 경우에 해당 의료기기의 제조업자, 수입업자 또는 의료기기 시험검사기관에 검사를 의뢰하여 검사필증을 받은 의료기기만 판매할 수 있도록 하고 있습니다.
- ⌚ 이에 따라, 「의료기기법」 제17조에 따른 의료기기 판매업 신고를 하지 않은 의료기관(의사개인)이 타 의료기관에 중고의료기기를 직거래(무상증여 포함) 할 수 없을 것으로 판단됨을 알려드립니다.
- ⌚ 참고로, 의료기관의 개설자 변경 사유로 의료기관의 양도·양수가 발생하여 의료기관내의 의료기기(중고의료기기 포함)가 양도·양수 되는 경우는 의료기기 유통(판매)으로 보기 어려우므로 이 경우, 별도의 판매업신고 및 중고의료기기 검사필증 부착은 필요하지 않을 것으로 사료됩니다.

Q 167

수입업자가 각각 허가를 받은 MRI 장비 A와 B에 대하여 이미 병원에 설치사용 중인 'A'장비를 'B'장비 사양으로 업그레이드하는 것이 가능한가요?

- ⌚ 「의료기기법」 제26조 및 같은 법 시행규칙 제47조에 따라 누구든지 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용과 다른 의료기기를 제조·수입·판매 또는 임대하여서는 아니 되며, 의료기기를 사용할 때에는 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용과 다르게 변조 또는 개조하는 것을 금지하고 있어 허가번호가 다른 제품 사양으로 업그레이드 하는 것은 가능하지 않습니다.
- ⌚ 다만, 수입업자가 자기 회사에서 수입한 의료기기로서 허가번호가 같은 제품에 대해 변경허가 또는 변경인증을 받은 내용대로 MRI 장비의 성능을 변조 또는 개조하는 것은 가능합니다.
- ⌚ 의료기기 장비를 업그레이드 하고자 할 경우 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식약처 고시) 제19조(의료기기의 허가·인증·신고의 변경 처리)에 따라 변경허가(인증)를 받아야 하며, 안전성이나 유효성에 영향을 미치는 중대한 사항의 변경이 있을시에는 「의료기기법 시행규칙」 제30조(수입허가 신청 등)제1항제1호에 따른 기술문서 등을 제출해야 함을 알려드립니다.

Q 168

수은 혈압계의 사용중지 관련 법령은 무엇인가요? 또한, 언제 시행되나요?

- ⌚ 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」 제5조 및 부칙 제5조에 따라 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2014-142호, 2014.8.11) 시행일 이전에 허가 받거나 신고한 의료기기 중 수은(치과용 수은 제외)이 함유된 의료기기는 '15.1.1부터 제조 · 수입 · 판매 금지, 국제수은협약 발효 시점부터는 사용을 금지하고 있습니다.
- ⌚ 따라서, 질의하신 수은혈압계는 국제수은협약이 발효되는 시점부터 사용 금지될 예정임을 알려드립니다.

Q 169

회수대상이 아닌 사용중단 의료기기 폐기 절차는 무엇인가요?

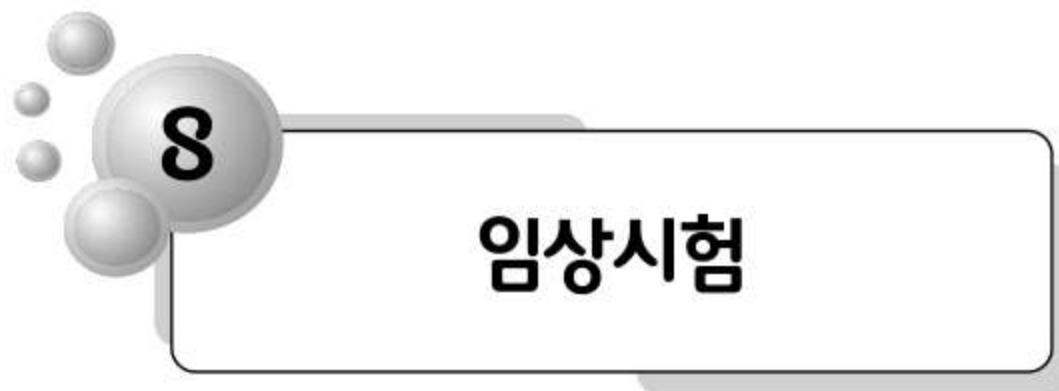
- ⌚ 의료기기법령에서 회수대상이 아닌 사용중단 등에 따른 의료기기 폐기에 대한 규정은 없으므로 「폐기물관리법」에서 정하는 바에 따라 폐기하시면 됨을 알려드립니다.

Q 170

해당 품목 제조업무정지 3개월의 행정처분일 경우, 단순한 포장작업이나 입고된 부자재 후가공 작업을 할 수 있나요?

- ⌚ 「의료기기 제조 및 품질관리기준(식약처고시)」 제2조(용어의 정의) [별표1] 제5호에서 “제조란 설계, 포장 및 표시기재사항을 포함하여 의료기기를 생산하기 위한 모든 작업을 말한다.”고 규정하고 있습니다.
- ⌚ 따라서, 해당품목 제조업무정지 처분을 받은 경우에는 해당 제품의 포장작업이나 입고된 원자재의 추가 가공 등의 행위는 할 수 없을 것으로 판단됩니다.







Q 171

체외진단의료기기의 임상적 성능시험 수탁기관이 식약처장이 지정한 의료기기 임상시험기관이여야 하나요?

- ⌚ 「의료기기 허가신고·심사 등에 관한 규정」 제33조제2항제5호다목에 해당하는 시험을 제외한 체외진단용 의료기기의 임상적 성능시험을 수행하는 경우, 「의료기기 허가신고·심사 등에 관한 규정」 [별표14] 체외진단용 의료기기 임상적 성능시험 관리기준' 제8호(임상적 성능시험의 위·수탁)가목에 따라 수탁기관의 범위는 제2호마목에 해당하는 성능시험기관으로 다음에 한합니다.
  - 식약처장이 지정한 의료기기 임상시험기관
  - 「감염병의 예방 및 관리에 관한 시행규칙」 제4조제9호에 해당하는 기관
  - 「혈액관리법」 제6조제3항에 따라 허가받은 혈액원
- ⌚ 다만, 식약처장이 지정한 의료기기 임상시험기관에서 임상적 성능시험을 수행하는 경우에는 수탁기관의 범위를 별도로 제한하고 있지 않습니다.

Q 172

연구대상자 모집이 어려운 경우 추후 변경보고만 하면 되나요? 또한, 임상시험 계획 변경승인을 받지 않고 임상시험을 실시한 경우에는 어떤 처분을 받게 되나요?

- ⌚ 우리 처에서 승인 받은 임상시험계획서 내용 중 “임상시험에 참여하는 피험자의 수, 피험자의 선정·제외기준 등”의 사항이 변경되는 경우에는, 「의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정」 제5조제1항에 따라 임상시험변경계획서 등을 제출하여 식약처장의 임상시험계획 변경승인을 받아야 함을 알려드립니다.
- ⌚ 또한, 식약처장의 임상시험계획 변경승인 이전에 임상시험계획서와 다르게 임상 시험을 실시한 경우, 「의료기기법」 제37조 및 「의료기기법 시행규칙」 제58조제2항에 따라 “해당 임상시험 업무정지 3개월”의 행정처분을 받게 됨을 알려드립니다.

Q 173

국내 허가받은 의료기기의 임상시험을 진행시, 국내 허가받지 않은 의료기기를 대조기기로 사용하는 것이 가능한가요?

- ⌚ 「의료기기임상시험관리기준」 제2조에 따라, ‘임상시험용 의료기기’란 임상시험에 사용되는 시험기기 및 대조기기를 말하는 것으로써,
- ⌚ 의료기기임상시험에 사용되는 대조기기가 국내에 허가되지 않은 제품이라면, 「의료기기법」 제10조에 따라 식품의약품안전처장의 승인대상이며, 따라서, 「의료기기법 시행규칙」 제20조제1항3호에 따른 대조기기의 안전성을 확인할 수 있는 자료를 첨부하여 의료기기임상시험계획승인을 신청해야 함을 알려드립니다.

## Q 174

‘개발 예정’인 의료기기를 이용한 임상시험에 대하여 의료기기 임상시험 심사 위원회(IRB)의 승인이 가능한가요?

- ⌚ 의료기기 임상시험은 ‘사용되는 의료기기의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험하거나 연구하는 것’을 말하며, 임상시험심사위원회(IRB)에서는 피험자의 권리 · 안전 · 복지를 보호하기 위하여 「의료기기법 시행규칙」 [별표3] 의료기기 임상시험 관리기준에 따라 IRB는 시험책임자로부터 임상시험계획서, 임상 시험자자료집, 안전성정보 등을 제출받아 검토해야 합니다.
- ⌚ 그러나, ‘개발 예정’인 의료기기의 경우 의료기기로 인한 피험자의 안전성 여부 등을 입증할 수 없으며, 임상시험자자료집 등의 제출 요건을 만족할 수 없어 IRB 검토 대상이 될 수 없음을 알려드립니다.

## Q 175

의료기기 품목허가 신청 및 제조업허가 신청을 위해 임상시험용으로 제조한 의료기기를 제조업 및 품목허가 완료 후 판매 가능한가요?

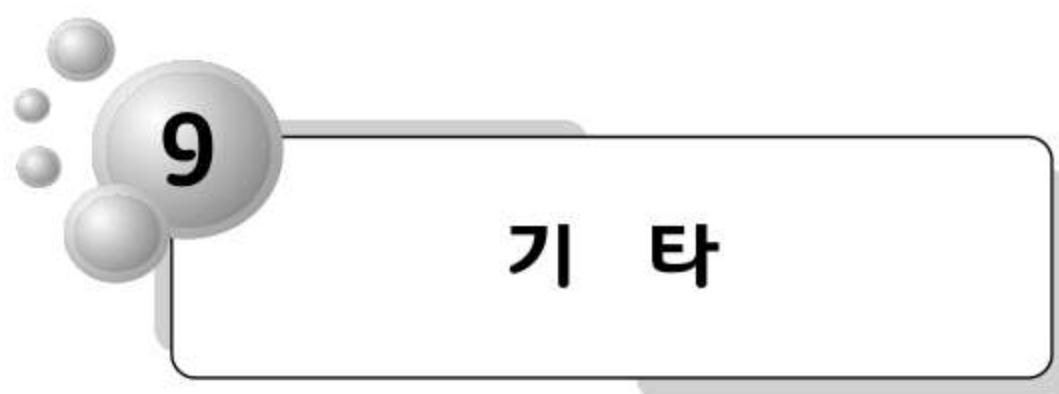
- ⌚ 임상시험용 의료기기는 「의료기기법 시행규칙」 제24조(임상시험 실시기준 등) 제1항에서 임상시험 외의 목적에 사용하지 않도록 규정하고 있어, 해당 의료기기를 시판 등 임상시험용 외에 다른 목적으로 사용할 수 없음을 알려드립니다.

Q 176

「의료기기법 시행규칙」 제20조제3항제3호에 따른 식품의약품안전처장의 승인 면제되는 체외진단의료기기 시험이 무엇인가요?

☞ 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」 제33조제2항제5호다목에 따라 다음 어느 하나의 해당하는 경우를 제외한 체외진단용 의료기기에 대한 임상시험은 「의료기기법」 제10조에 따른 식품의약품안전처장의 승인대상 면제됨을 알려드립니다.

- 4등급 체외진단용 의료기기의 시험
- 인체로부터 검체를 채취하는 방법의 위해도가 큰 시험(검체의 채취방법이 인체의 피부, 점막, 안구, 요도를 침투 또는 관통하거나, 외이도, 외비공, 인두, 직장 또는 자궁경부를 넘어서 귀, 코, 입, 항문관 또는 질에 들어가는 침습적인 시험. 다만, 정맥채혈 등 피험자에게 중대한 위험을 미치지 않는 시험 및 잔여검체로 실시하는 시험은 제외)
- 이미 확립된 의학적 진단방법 또는 허가인증 받은 체외진단용 의료기기로 임상적 성능시험의 결과를 확인할 수 없는 시험
- 의약품 등과 함께 동반하여 진단하는 시험(다만, 이미 허가인증 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리 등이 동등하지 아니한 체외진단용 의료기기의 시험에 한함)





## Q 177

의료기기로 인증 받은 제품을 사용목적(찜질 또는 온열)과 모델명을 달리하여 공산품으로 판매가 가능한가요?

- ⌚ 「의료기기법」 제26조제2항제1호에 따라 이미 인증받은 의료기기를 인증받은 내용과 다르게 판매하는 것을 금지하고 있습니다.
- ⌚ 다만, 질의하신 제품의 사용목적이 질병의 치료 등이 아닌 단순 찜질 또는 온열용 제품이고, 이미 인증 받은 의료기기와 다른 별도의 제품(상품명, 표시기재, 제조 품질관리 등)으로 인증·관리 되는 경우라면, 의료기기법 적용 대상이 아닌 것으로 사료됩니다.

## Q 178

외국에서 발생한 안전성 정보가 식약처 보고대상인지가요?

- ⌚ 의료기기취급자는 국내 제조·수입된 의료기기와 관련하여 의료기기를 사용하는 도중에 사망 또는 인체에 심각한 부작용이 발생하였거나 발생할 우려가 있음을 인지한 경우 등 아래에 해당하는 안전성 정보가 외국에서 발생한 경우에도 우리 처에 보고해야 할 것으로 판단됩니다.
  - ① 사망이나 생명에 위협을 주는 이상사례를 초래한 경우에는 7일 이내. 이 경우 상세한 내용을 최초 보고일부터 8일 이내에 추가로 보고해야 함
  - ② 다음의 이상사례를 초래한 경우 15일 이내·입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우
    - 회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능 저하를 초래하는 경우·선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우
  - ③ 기타 중대한 정보 또는 “그 밖의 이상사례로서 식약처장이 보고를 지시한 경우” 다음 각 기간 이내·상기 ①, ②에 해당되지 않는 이상사례의 경우 30일 이내·외국 정부의 발표 등 조치사항의 경우 30일 이내. 다만, 회수계획을 보고한 경우에는 생략할 수 있음

Q 179

현재 생산하지 않는 의료기기의 사후서비스(수리)를 위해 해당 제품 제조허가를 유지해야 하나요?

- ⌚ 「의료기기법」 제16조제1항 및 같은 법 시행규칙 제35조제1항에 따라 의료기기의 수리를 업으로 하려는 자는 수리업소의 소재지를 관할하는 시·도지사에게 수리업신고를 하여야 합니다.
- ⌚ 다만, 제조허가·제조인증·제조신고를 받은 의료기기 제조업자가 자기 회사가 제조한 의료기기를 수리하는 경우에는 수리업신고를 하지 않을 수 있습니다.
- ⌚ 따라서, 해당 제품 제조허가를 반드시 유지할 필요는 없으나 제조허가 없이 사후서비스(수리)를 할 경우에는 별도의 수리업신고가 필요함을 알려드립니다.

Q 180

부품 등을 수리하기 위하여 해외로 반출한 수입의료기기를 국내로 재반입할 수 있나요?

- ⌚ 부품 등을 수리할 목적으로 해외로 반출한 수입의료기기를 국내로 재반입하려는 경우에 한하여 「대외무역법 시행령」 제19조 및 「대외무역관리규정」 [별표 4]에 따라 수입승인의 면제가 가능할 것으로 사료됩니다.
- ⌚ 다만, 수리 후 국내로 반입할 때 부품이 교체되어 동일한 시리얼넘버가 아닌 새로운 시리얼넘버로 변경된 경우, 동일제품으로 반입한 경우에 해당하는지 여부에 대한 판단은 통관업무의 소관부처인 관세청 및 법령 소관부처인 산업통산자원부로 문의하여 주시기 바랍니다.

## Q 181

의료기기로 사용이 불가능한 반제품을 국내에서 추가 가공하기 위하여 수입하려는 경우, 의료기기 표준통관예정보고 대상인가요?

- ⌚ 그 자체만으로 의료기기로 사용할 수 없는 반제품을 추가가공하기 위하여 수입하려는 경우, 「의료기기법」에 따른 별도의 표준통관예정보고는 필요치 않을 것으로 판단됩니다.
- ⌚ 다만, 해당 제품에 대한 수입요건 및 절차 등은 「통합공고」 [별표2] 수입요령 등 관련 법령을 준수하여야 함을 알려드립니다. .

## Q 182

「관세법」에 따른 세관장확인대상이 아닌 품목(의료기기)을 수입허가 · 인증 · 신고를 받은 경우, 표준통관예정보고를 하여야 하나요?

- ⌚ 의료기를 수입하려는 자는 「의료기기법」 제15조(수입업허가 등)에 따라 수입하려는 의료기기에 대하여 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 하여야 하며, 해당 의료기기 수입 시 표준통관예정보고를 하여야함을 알려드립니다.

Q 183

체외진단시약을 보정하거나 사용되는 장비의 QC를 보정하기 위해 사용되는 시약으로, 허가증 내 모델명으로 허가되지 않은 구성품을 단독으로 수입할 경우 표준통관예정보고를 하여야 하나요?

- 질의하는 제품이 '기 허가받은 체외진단용시약 전용 정도관리물질'이라면 「의료기기법」 제2조에 따른 의료기기에 해당하지 않으므로, 해당 제품 수입 시 별도의 표준통관 예정보고 등은 필요치 않을 것으로 사료됨을 알려드립니다.

Q 184

허가 받아 국내에서 유통 중인 제품을 해외 전시회에 출품하고자 하는 경우 식약처에 보고해야하는 문서가 있나요? 또한, 전시용 문구 표시 및 수량제한이 있나요?

- 「의료기기법」에 따라 제조허가 받아 국내 유통 중인 제품을 해외 전시회에 출품하고자 하는 경우 식약처 보고 및 '전시용' 표시 의무, 수량 제한 등에 대해서도 의료기기법에서 별도로 규정하고 있지 않음을 알려드립니다.
- 참고로, 국내로 반환되는 조건으로 해외 출품(수출) 되는 전시목적 제품의 경우에는 관세법에 따른 별도 절차가 있음을 알려드리니 전시회 참가 국가 세관 통과를 위한 자료 등 관련사항은 해당 법률을 소관하는 관세청으로 문의하시기 바랍니다.

Q 185

**한방병원에 의료기기 판매 가능한가요?**

- ⌚ 의료기기법령 상 의료기기 판매업자가 한방병원에 의료기기를 판매하는 것에 대하여 별도의 제한을 하고 있지 않음을 알려드립니다.
- ⌚ 다만, 한방병원에서의 의료기기 사용 등에 관한 사항은 소관부처인 보건복지부 (한의약정책과)의 답변을 확인하시기 바랍니다.

Q 186

**식약처에서 웰니스제품(개인건강관리용기기)으로 등록 및 신청하는 규정이 있나요?**

- ⌚ 「의료기기법」에서는 의료기기가 아닌 개인 건강관리용(웰니스)기기의 등록 및 신청 절차에 대해 별도로 규정하고 있는 바가 없음을 알려드립니다.

[2017년]  
자주 하는 질문(FAQ)집  
[의료기기]

---

발행연월일: 2017년 12월 20일

발 행 인: 양진영

편집위원장: 이상진

편집위원: 김도완, 하태은, 권대근, 박명렬, 박희원

발 행 처: 기획조정관 고객지원담당관

---

(28159)충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187  
오송보건의료행정타운 식품의약품안전처

Tel. 1577-1255, Fax. 043-719-1000



2017  
자주 하는 질문집

의료기기



식품의약품안전처  
Ministry of Food and Drug Safety