

2014 자주하는 질문집

MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

의료기기



식품의약품안전처

알 림

‘자주하는 질문집’은 식품의약품안전처의 사이버 상담(국민신문고)을 선별·정리한 것으로 일반 국민, 영업자 및 관련 공무원의 참고자료로 활용하고자 제작되었습니다.

본 책자의 내용은 법령 및 고시 등의 제·개정 사항에 따라 내용이 달라질 수 있음을 알려드립니다.

제1장 의료기기 허가·신고	1
1. 형명추가 관련 질의	3
2. 동일제품 검토 관련 질의	3
3. 중고의료기기 기재 관련 질의	4
4. 제조원 등록 관련 질의	4
5. 체외진단제품 일원화 관련 질의	5
6. 의료기기로 허가 받아야 하는지 관련 질의	5
7. 유효기간 변경 관련 질의	6
8. 한벌구성의료기기 허가 관련 질의	6
9. 의료기기 멸균방법 관련 질의	7
10. 체외진단의약품을 체외진단 시약으로 전환하는 시기 관련 질의	7
11. 동일한 의료기기의 범위 관련 질의	8
12. 동일제품군일 경우 허가 관련 질의	8
13. 한벌구성의료기기 허가 관련 질의	9
14. 기허가 받은 의료기기를 외국에서 구매하여 사용 관련 질의	9
15. 해외사이트를 통해 의료기기 구매 가능 관련 질의	10
16. 유효기간 설정 관련 질의	10
17. 시판 후 임상시험 중 이상반응 보고 관련 질의	11
18. 수입의료기기 국내 판매하기 위한 절차 관련 질의	14
19. 제조업 허가 조건 관련 질의	14
20. 제품명 사용가능 관련 질의	15
21. 의료기기 허가대상 여부 관련 질의	15
22. 수액세트 원재료 관련 질의	16

Contents

23. 전시용의료기기 관련 질의	16
24. 수동식코세정기의 세정액 사용 관련 질의	17
25. 수입의료기기 표시기재 및 판매 관련 질의	17
26. 기허가된 의료기기 성능개선 관련 질의	18
27. 의료기기를 해외 수출하기 위한 조건 관련 질의	18
28. 의료기기 재수입 절차 관련 질의	19
29. 경미한 변경 대상 관련 질의	19
30. 부품 수입 시 표준통관예정보고 대상 관련 질의	20
31. 보완 연장 횟수 및 기간 관련 질의	20
32. 의료영상 분석장치분류코드 A26430.06에 대한 가이드라인 유무 관련 질의 ...	21
33. 임상시험에 관한 자료 제출 범위 관련 질의	21
34. 멸균 위탁업체 변경 관련 질의	22
35. 포장방법 변경 관련 질의	22
36. 멸균의료기기 유효기간 설정 관련 질의	23
37. 경미한 변경 보고 대상 관련 질의	23
38. 동등공고제품 유효기간 관련 질의	24
39. 전공정 위탁 제조 관련 질의	24
40. 동등공고제품 허가 가능 여부 관련 질의	25
41. 변경허가 대상 관련 질의	25
42. FDA 승인 진행 중인 의료기기 허가 관련 질의	26
43. 제조품목 양수 관련 질의	27
44. 의약품 포함 의료기기 허가 관련 질의	27
45. 본질적으로 동등한 의료기기 임상시험 자료 관련 질의	28

46. 동등공고 제품 허가 관련 질의	28
47. 알칼리이온수생성기 관련 질의	29
48. 임상시험 자료 제출 면제 관련 질의	29
49. 수액세트 신규 허가 관련 질의	30
50. 조합자극기 인터록 기능 관련 질의	30
51. 의료기기 임상시험 자료 관련 질의	31
52. 동등공고제품 기술문서 심사 면제 여부 관련 질의	31
53. 기허가제품과 한벌구성의료기기 허가 관련 질의	32
54. 전 공정 위탁 관련 질의	32
55. 생물학적 시험 설정 관련 질의	33
56. 3D 프린터 이용하여 제조할 경우 허가 대상 관련 질의	33
57. 양압지속유지기 수입 관련 질의	34
58. 수입 허가받은 의료기기를 벌크상태로 수입 관련 질의	34
59. 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제4조의2에서 규정한 '수은' 관련 질의	35
60. 수출용 의료기기 제조자의 의료기기법 준수 관련 질의	35
61. 체외진단의료기기 전환시 의료기기 제조업 및 판매업 신고 여부 질의	36
62. 품목변경허가(재질변경) 예정 제품을 수입할 수 있는 시점	37
63. 품질책임자 겸임 관련 질의	37
64. 품질관리책임자 경력 관련 질의	38
65. 제조소 별로 두개의 제조업 허가 관련 질의	38
66. 의료기기 수입허가 관련 질의	39
67. 수액펌프용 수액세트의 생물학적 시험 관련 질의	39

Contents

68. 의료기기 재포장 관련 및 요건 관련 질의	40
69. 자사에서 제조하여 허가받은 제품의 생산을 타 제조사로 위탁하였을 경우, 임상시험 실시 관련 질의	40
70. 휴대용 혈당측정기를 1등급으로 신고 관련 질의	41
71. 기허가 제품 허가 신청 시 임상시험 자료를 제출 관련 질의	41
72. 시험성적서 인정 관련 질의	42
73. 초음파자극기 허가 관련 질의	42
74. 양압지속유지기의 구성품 중 의료기기에 해당하는 부분품 관련 질의	43
75. 해외에서 제조된 문신용 침(부품) 수입 관련 질의	43
76. 기허가제품과 동등성 입증 관련 질의	44
77. 2등급 의료기기 기술문서 심사 관련 질의	44
78. 한벌구성의료기기 허가 관련 질의	45
79. 전공정 위탁 관련 질의	45
80. 수입업허가 양도양수 및 수입허가 변경 관련 질의	46
81. 조영제주입기로 프탈레이트 원재료 사용 관련 질의	46
82. 의료기구용 클립 품목 관련 질의	47
83. 치과용귀금속합금 구성 성분 함량의 오차범위 관련 질의	48
84. 제조공정변경 절차 관련 질의	48
제2장 의료기기해당여부	49
85. ‘미생물을 배양하는 기기’의 의료기기 해당여부 관련 질의	51
86. ‘주머니난로’의 의료기기 해당여부 관련 질의	52
87. 치과기공사가 허가받은 메탈블록 사용 가능 관련 질의	52

88. 시럽 조제시 사용하는 제품'의 의료기기 해당여부 관련 질의	53
89. 의료기기를 공산품으로 변경하여 판매 가능 관련 질의	54
90. 초음파 기능 제품을 의료기기로 분류하는 기준 관련 질의	55
91. '일반적인 전동 칫솔'의 의료기기 해당여부 관련 질의	56
92. 구성품 수입 관련 질의	56
93. '임신가능여부 확인하는 기구'의 의료기기 해당여부 관련 질의	57
94. 애플리케이션 의료기기 해당여부 질의	58
95. 일회용 플라스틱 팁 의료기기 해당여부 질의	59
96. 화장품 흡수 촉진 초음파기기의 의료기기 해당여부 질의	60
97. 스포츠용 휠체어의 의료기기 해당여부 질의	61
98. 초자류 자동세척기 의료기기 해당여부 질의	62
99. 인체조직 절편하는 기기의 의료기기 해당여부 질의	63
100. 연구용 시약의 의료기기 해당여부 질의	64
101. 휴대용 조명 장치의 의료기기 해당여부 질의	64
102. 퇴행성관절염치료기 의료기기 해당여부 질의	65
103. 모발이식장치 식모침 의료기기 해당여부 질의	66
104. Grid 및 Grid Holder 의료기기 해당여부 질의	66
105. 초음파용 젤 의료기기 해당여부 질의	67
106. '살균기능 공기청정기' 의료기기 해당여부 질의	68
107. 'biological indicator를 배양하는데 사용하는 기기' 의료기기 해당여부 질의 ...	69
108. '단순히 보여주기(display)위해 사용하는 모니터' 의료기기 해당여부 질의 ...	70
109. '멸균포장 위한 파우치' 의료기기 해당여부 질의	71
110. '물약 경구투여하는 기기' 의료기기 해당여부 질의	72

Contents

111. ‘눈 상처 씻는 제품’ 의료기기 해당여부 질의	73
112. ‘목견인기’ 의료기기 해당여부 질의	74
113. ‘저주파를 이용한 운동기구’ 의료기기 해당여부 질의	75
114. 과학학습용도 현미경 의료기기 해당여부 질의	76
115. 검사용 혈액 견본으로부터 혈장분리기의 의료기기 해당 여부 질의	77
116. 구강건조에 사용하는 스프레이의 의료기기 해당여부 질의	78
117. 가려움증 완화를 목적 제품의 의료기기 해당여부 질의	79
118. 가정에서 사용하는 비데의 의료기기 해당여부	80
119. 헬스기구의 의료기기 해당여부	81
120. 카테터 고정에 사용하는 제품 품목분류 질의	82
121. 물과 계면활성제 등으로 구성되어 내시경 렌즈의 김 서림을 방지하기 위해 사용하는 용액의 의료기기 해당여부 질의	83
122. 병원에서 혈관외과 등의 시술 시 다리를 올려 고정할 수 있는 스트랩의 의료기기 해당여부 질의	84
123. 골반 부위에 착용하는 신체충격완화용 에어백의 의료기기 해당여부 질의 ...	85
124. 병원에서 사용되는 물품 운반용 카트의 의료기기 해당여부 질의	86
제3장 의료기기 제조 및 품질관리 기준(GMP)	87
125. EO가스 멸균 밸리데이션 주기 관련 질의	89
126. 1등급 의료기기 GMP 적용 관련 질의	89
127. 수출용 의료기기 GMP 적용 관련 질의	90
128. 품질검사 수탁 가능 관련 질의	90
129. 보관소 소재지변경 시 GMP변경심사 질의	91

130. 정기갱신 심사 시 현장심사 적용시기 질의	91
131. 품목군 추가심사 관련 질의	92
132. 정기갱신심사 시 서류심사 가능 관련 질의	92
133. 의약품 제조업체 소재지에 의료기기 제조업 허가 관련 질의	93
134. GMP 품질관리심사기관 관련 질의	94
135. 품질검사 관련 질의	94
136. 문서상 주소변경 시 GMP 심사 관련 질의	95
137. 청정도 유효성 평가 대행 관련 질의	96
138. 전공정 또는 일부공정을 위탁제조 시 GMP 심사 관련 질의	97
139. 수입의료기기 품질검사 관련 질의	97
140. 의료영상전송장치소프트웨어에 대한 제조시설 등 관련 질의	98
141. 전공정 위탁 관련 질의	98
142. 수입의료기기 GMP 심사 관련 질의	99
143. 타 분야 제조업체에서 의료기기 제조 및 GMP심사 관련 질의	99
144. 수입의료기기 입출고 시험검사 위탁 관련 질의	100
145. 임신진단시약 온라인 판매 관련 질의	100
146. GMP유효기간 만료 후 재고제품 판매 관련 질의	101
147. 수입제품의 입고검사 시 외국제조원의 시험성적서 인정 관련 질의	101
148. 1등급 체외진단용 의료기기시험항목 등 관련 질의	102
제4장 광고 및 표시기재	103
149. 용기 등의 기재사항 관련 질의	105
150. 영문으로된 모델명을 한글로 표시(기재) 가능 관련 질의	105

Contents

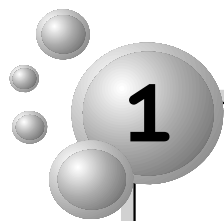
151. 위탁제조 시 표시(기재) 관련 질의	106
152. 모델명 추가된 의료기기 광고 관련 질의	106
153. 의료기기 표시(기재) 관련 질의	107
154. 해외 수출한 의료기기의 허가받은 사항 이외의 광고 관련 질의	107
155. 양도양수된 의료기기의 표시(기재)사항 관련 질의	108
156. 전문가 인터뷰 내용 광고 가능 관련 질의	108
157. 의료기기 무료시술 광고 등 관련 질의	109
158. 의료기기 날개포장 기재사항 관련 질의	109
159. 의료기기 표시기재 관련 질의	110
160. 용기나 외장 등의 면적이 협소한 경우 표시기재 관련 질의	110
161. 사용전후 비교 광고 가능 관련 질의	111
162. 수출용 의료기기 표시기재 관련 질의	111
163. 의료기기 포장 관련 질의	112
164. 의료기기 광고 사전심의 관련 질의	112
165. 광고사전 심의대상 관련 질의	113
166. 심의받은 광고에서 위반 시 행정처분 면제 여부 질의	113
167. 수입의료기기 표시기재 관련 질의	114
168. 의료기기 표시기재사항에 판매업체 기재 가능한지 여부 질의	114
169. 자궁경부암에 대한 정보에 대한 광고사전심의 관련 질의	115
170. 판매처에 따라 포장박스를 다르게 하여 판매 관련 질의	115
171. 첨부문서 광고 관련 질의	116
172. 광고심의를 사업자별로 받아야 하는지 여부 및 광고사전심의 면제 대상	117
173. 표시기재 사항 중 ‘상품명’ 표시 문의	118
174. 의료기기 광고심의대상 관련 질의	119

175. 임상시험용 의료기기 표시기재 부착방법 관련 질의	119
176. 의료기기 첨부문서 제공 관련 질의	120
제5장 판매(임대)업	121
177. 판매업무 정지기간 중에 무료체험방 운영 가능 관련 질의	123
178. 체외진단용의약품이 의료기기로 전환 시 약국 판매 관련 질의	123
179. 해외 의료기기 구매대행 관련 질의	124
180. 체외진단분석기용시약의 판매업 요건 관련 질의	124
181. 임신테스트기 자동판매기 설치·판매 관련 질의	125
182. 품목취하 후 재고 판매 관련 질의	125
183. 의료기기 임대관련 질의	126
184. 의료기관 내에서 의료기기판매업 신고 관련 질의	126
185. 시력보정용안경(돋보기) 판매 관련 문의	127
186. 이동형검진차량 판매 관련 질의	128
187. 도수 수경 판매 관련 질의	128
188. 의료기기 판매업 신고 및 광고사전심의 대상 관련 질의	129
189. 중고의료기기 건강보험심사평가원 등록 관련 질의	130
190. 중고의료기기 신청서 관련 질의	130
191. 다른 제조업체 제품 판매 관련 질의	131
192. 체외진단시약 판매하기 위한 조건 질의	131
193. 의료기기와 의약외품 광고 관련 질의	132
194. 임신진단시약 등 편의점 판매 가능 여부 질의	132
195. 품목 변경허가 이후 수입업체 재고 판매 관련 질의	133
196. 판매업체가 보유한 품목변경허가 이전 제품 판매 관련 질의	133

Contents

197. 의료기관에서 품목변경허가 이전 제품 사용 관련 질의	134
198. 품목 허가 양도 후 재고제품 판매 관련 질의	134
199. 의료기관의 중고의료기기 양도 관련 질의	135
200. 중고의료기기 검사필증을 받아야 하는 주체 관련 질의	136
201. 재제조 의료기기 수입 절차 관련 질의	137
202. 의료기기 임대업에 관한 질의	138
203. 의료기기 판매업소에서 의사의 처방없이 소비자에게 의료기기 판매 관련 질의	138
204. 중고의료기기 검사필증 미부착 의료기기 사용 관련 질의	139
제6장 유통관리/행정처분	141
205. 외부박스 표시(기재) 기준 관련 질의	143
206. 의약품흡수유도피부작극기의 개인용 기준 관련 질의	143
207. 의료기기 변경허가 위반시 처분 관련 질의	144
208. 유효기간 만료된 의료기기 폐기 처리 관련 질의	144
209. 판매업자 광고 위반시 제조업자의 책임 관련 질의	145
210. 품목허가 자진취하 후 수리 관련 질의	145
211. 동일 법인 의료기관 내 의료기기 이전 관련 질의	146
212. 중고의료기기 검사필증 발행 절차 관련 질의	146
213. 무허가 의료기기 수입 및 사용 관련 질의	147
214. 수입의료기기 입고검사 항목 관련 질의	147
215. 제조업체의 판매업무정지 품목 판매 관련 질의	148
216. 의료기기 용도변경 관련 질의	148
217. 수입허가 받은 품목의 원자재 부분품을 국내 제조제품으로 변경하여 소비자에게 제공해도 되는지 여부 질의	149
218. 의료기기 변·개조 관련 질의	150

제7장 기타	151
219. 의료기기 제조업체에서 허가 받은 일회용내시경생검기구의 부분품(coil)을 수입할 경우 표준통관예정보고가 필요한지 여부	153
220. 허가 정보 공개 관련하여 비공개 가능 여부	153
221. 무균시험 대상 관련 질의	153



의료기기 허가·신고

Q 1

기허가 받은 '일회용손조절식전기수술기용전극' 과 동일한 품목군에 해당하는 제품의 형명 추가 시 허가절차는 무엇인가요?

- 추가하고자 하는 제품(모델)이 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제2조 (정의) 제1호에 따른 동일제품군에 해당된다면 「의료기기법」 제12조 및 같은 법 시행규칙 제14조, 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제18조에 따라 제조 허가 변경을 신청하여야 합니다.
- 아울러, 해당 품목의 변경허가를 신청하고자 할 때에는 「의료기기법」 시행규칙 [별지 제21호 서식]의 변경허가신청서 및 아래의 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 합니다.
 1. 변경사항을 확인 할 수 있는 서류
 2. 의료기기법 시행규칙 제5조제1항제1호에 따른 서류
- 참고로, 우리 처 의료기기안전국홈페이지 (<http://www.mfds.go.kr/medicaldevice>)에 제조허가(변경) 시 필요한 민원별 구비서류(신청서 양식 등) 및 절차를 상세히 안내하고 있으며, '의료기기 온라인 교육 프로그램' 을 운영하고 있으니 허가 진행 시 참조하시기 바랍니다.

Q 2

동일제품 검토에 필요한 절차, 소요기간, 구비서류 등은 어떻게 되나요?

- 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제3조 제11항에 따라 수입하고자 하는 품목이 이미 허가받은 품목과 동일한 제조원(제조국가·제조회사 및 제조소가 동일한 경우)의 동일제품임을 확인받고자 하는 경우, 이미 허가 받은 제품과 동일함을 입증할 수 있는 자료(제조·판매증명서, 제품안내서 등을 포함)를 첨부하여 식약처장에게 신청하여야 합니다.
- 아울러 동 민원은 우리 처 고객지원담당관실(고객지원센터)로 우편접수(충북 청원군 오송읍 오송생명2로 187 식품의약품안전처 고객지원담당관실(고객지원센터))가 가능하며, 처리기간은 10일입니다.

Q 3

중고(재제조)의료기기의 제조원은 어떻게 기재하나요?

- ① 「의료기기법」 제18조 및 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제17조에 따라 수입 의료기기의 경우에는 허가신청서에 제조원의 제조국, 제조사명, 주소를 기재하도록 규정하고 있습니다.
- ② 따라서, 허가증 상 제조원의 기재는 실제 수입하고자 하는 중고의료기기를 재제조한 업체명으로 기재되어야 하며, 의료기기 제조 및 품질관리기준에 대한 적합성 심사는 허가받은 재제조업체(제조원)에 대하여 실시하여야 합니다.

Q 4

2개 이상의 제조원이 등록 가능한가요?

- ① 제조공정의 전부를 위탁하는 경우에는 해당 수탁자가 2개 이상인 경우도 허가(신고)가 가능합니다.
- ② 아울러, 제조공정의 전부를 위탁하는 경우에는 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」 제4조 [별표2] 4항 ‘품질경영시스템 일반요구사항’ 따라 제조업자(위탁자) 및 수탁자 모두 제품표준서를 구비하여 동일한 프로세스 하에서 제품이 제조됨을 보장하여야 합니다.

Q 5

체외진단제품 일원화에 따라 의약품으로 허가받은 제품을 의료기기로 전환시 신규허가 또는 변경허가를 해야하나요?

- 「의료기기법」 시행규칙 부칙 제14조에 따라, 의약품으로 허가받은 제품을 의료기기로 전환하기 위해서는 이 규칙 시행 당시 「약사법」에 따라 체외진단용 의약품으로 제조판매·수입품목허가를 받은 자 또는 제조판매·수입품목신고를 한 자는 이 규칙 시행 후 2014년 12월 31일까지 3·4등급 의료기기의 경우에는 식품의약품안전처장에게, 1·2등급 의료기기의 경우에는 제조·수입업소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 의료기기 허가증 재교부 신청을 하여야 합니다.
- 「의료기기법」 제6조 제3항에 따라 의약품 허가 업체가 의료기기 제조업 허가를 신청할 때에는 1개 이상의 제조허가·신고를 함께 신청하여야 하므로, 의료기기 허가증 재교부 신청시 제조업 허가를 함께 신청하여야 합니다.
- 「의료기기법」 시행규칙 일부개정령(안) 부칙 제14조에 따라 기존에 의약품으로 허가받은 품목에 대한 의료기기 전환시기는 이 규칙 공포후 6개월이 경과한 날부터 2014년 12월 31일까지이나, 「의료기기법」 시행규칙 일부개정령(안) 부칙 제9조에 따라 종전 「약사법」에 따른 신규 허가·신고 대상 체외진단용 의약품은 이 규칙이 공포된 날부터 의료기기로 허가·신고 절차를 진행할 수 있을 것으로 사료됩니다.

Q 6

스테인레스강(410, 430)을 사용한 멸균침의 실용화 방안 및 물성 테스트를 위해 소량의 시제품이 필요한데 연구용이라 하더라도 식약청의 허가가 있어야 하나요?

- 스테인레스 강(410, 430)을 사용한 멸균침 의료기기 제조를 업으로 하기 위해서는 「의료기기법」 제6조 및 같은 법 시행규칙 제5조에 따라 의료기기 제조품목 허가를 받아야 하며, 「의료기기법」 시행규칙 제6조에 따른 GMP심사 후 판매가 가능합니다.
- 또한, 사람에게 사용하지 않고 단지 물성 테스트를 위한 시제품을 생산하는 경우라면 우리 처의 별도 허가는 필요하지 않습니다.

Q 7

유효기간 변경허가 이후 변경허가 전에 제조된 제품에 유효기간을 소급 적용하여 판매가 가능한가요?

- 변경허가를 받은 날로 부터는 변경허가 받은 대로 제조·수입되어야 하며, 기 판매된 제품에 대하여는 변경사항을 소급적용하지 않습니다.

Q 8

현재 판매중인 인체조직 제품과 허가 완료된 의료기기를 한벌구성의료기기로 구성하여 허가를 받을 수 있나요?

- 의약품, 의약외품, 의료기기 또는 화장품이 서로 조합되어 있거나 복합되어 구성된 품목의 경우 「복합·조합품목 처리규정(우리 처 예규)」 제4조에 따라 주작용 양식을 판단하여 분류하고 있으므로, 인체조직과 의료기기의 주작용 양식에 대한 판단이 선행되어야 할 것으로 사료됩니다.

Q 9

생체에 삽입되는 부위가 바늘인데 EO가스 방식으로 멸균포장하는 것과
오존살균방식만으로 살균포장하는 방식 중 어느 것을 선택하는 것이 적법
한가요?

- ☞ 우리 처에서 일반적으로 의료기기 제조업체에서 일회용 주사기의 제조 시 사용하는
멸균방법으로는 「KSP ISO 11135 또는 국제 규격 ISO 11135-1,2」에 따른 산화
에틸렌(EO가스) 멸균을 사용하도록 허가하였습니다.

Q 10

혈구염색검사시약(wright-giemsa stain)의 의료기기 등급분류 및 허가·
신고 의무화 시기와 기존에 의약품으로 허가받은 혈구염색검사시약의 의료
기기 전환시기는 언제인가요?

- ☞ 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 제3조 별표 및 「의료기기 허가·신고·
심사 등에 관한 규정」 제2조 제13항에 따라 Wright 염색 등의 혈구염색검사시
사용되는 시약은 혈구염색검사시약(D01030.01, 1등급)으로 분류되어 있으며, 1·2
등급에 해당하는 체외진단분석기용시약은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한
규정」 부칙 제1조 제2항 및 부칙 제2조 제2항에 따라 2014.1.1부터 허가·신고
의무화가 적용되어 우리처의 허가(신고) 없이 판매가 금지되었으며, 「의료기기법」
시행규칙 부칙 제14조에 따라 기존에 의약품으로 허가받은 품목에 대한 의료기기로
전환하여야 하는 기한은 2014.11.10.부터 2014년 12월 31일까지임을 알려드립니다.

Q 11

「의료기기법」 시행규칙 제7조의3의 '동일한 의료기기'의 범위는 무엇인가요?

- ① 「의료기기법」 시행규칙 제7조의3 제1항 제1호에 따르면, 허가가 취소된 의료기기와 동일한 의료기기로서 취소된 날부터 1년이 지나지 아니한 의료기기는 제조허가를 받거나 제조신고를 할 수 없습니다.
- ② 위 규정에서 “동일한 의료기기” 는 허가를 받거나 신고한 의료기기와 사용목적, 사용방법, 구조, 원리 및 성능 등이 같은 의료기기를 말하는 것으로 사료됩니다.

Q 12

2가지 종류의 혈압계가 외형차이와 디스플레이상의 미미한 표시방식의 차이 외에는 측정방식 및 범위/기능이 모두 같은데 시리즈(파생)로 묶어서 수입허가를 진행할 수 있나요?

- ① 질의하신 제품이 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제2조 제1항에 따라 ‘동일제품군’ 에 해당되는 경우라면 동 규정 제3조 제2항에 따라 하나의 품목 허가로 신청하여야 함을 알려드립니다
- ※ 동일제품군이란? 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제2조 제1항에 따라 제조국, 제조사, 품목명이 동일한 의료기기 중 사용목적, 사용방법, 제조방법 및 원재료(의료용품, 치과재료, 체외진단분석기용 시약에 한함)가 동일한 것으로 색상, 치수 등의 차이가 있거나 구성 부품품이 변경 또는 추가되는 일련의 모델(시리즈 제품)들로 구성된 제품군을 말합니다. 다만, 이미 허가받은 품목과 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등하지 아니하여 「의료기기법」 시행규칙 제7조 제2항의 자료를 제출하여야 하는 경우는 제외합니다.

Q 13

기허가 제품 2종(2등급)을 하나의 포장단위로 구성하는 경우
'한벌구성 의료기기'로 신규 허가 받기 위해 기술문서심사 필요한가요? 아울러,
용기 및 포장에 허가번호는 어떻게 기재하나요?

- ☞ 이미 허가를 받은 2종의 의료기기를 하나의 포장단위로 구성하여 '한벌구성의료기기'로 품목 허가를 받고자 하는 경우, 각각 허가받은 의료기기와 한벌로 구성된 의료기기가 사용목적, 작용원리, 사용방법 등이 본질적으로 동등하고 성능 및 안전성에 변화가 없는 경우라면 기술문서 심사가 면제될 수도 있을 것으로 사료됩니다.
- ☞ 아울러, '한벌구성의료기기'로 판매하고자 할 시에는 제품의 용기 등에 '한벌구성 의료기기'로 허가된 허가번호 등을 기재하시면 될 것으로 판단됩니다.

Q 14

타 업체에서 허가를 받은 의료기기와 동일한 제품을 외국에서 직접 구매하여
국내 의료기관에서 사용 가능한가요?

- ☞ 의료기기를 국내에 수입하고자 하는 자는 「의료기기법」 제15조(수입업허가 등)에 따라 수입업허가 및 수입하려는 의료기기에 대하여 수입허가를 받거나 수입신고를 하여야 하며, 같은 법 시행규칙 제20조(수입업자의 준수사항) 제1항 제5호에 의거하여 「대외무역법」 제12조에 따라 산업통상부장관이 공고하는 의료기기의 수출입 요령을 준수하여야 합니다.
- ☞ 따라서, 의료기기 수입업 및 수입하려는 의료기기에 대한 허가(신고)를 받지 아니한 자가 외국에서 직접 의료기기를 구매하였더라도 국내에 수입을 할 수 없으므로 국내 의료기관에서 사용이 어려울 것으로 판단됩니다.

Q 15

해외 사이트를 통한 보청기의 직접 구매가 가능한가요?

- 의료기기를 국내에 수입하고자 하는 자는 「의료기기법」 제15조(수입업허가 등)에 따라 수입업허가 및 수입하려는 의료기기에 대하여 수입허가 또는 수입신고를 하여야 하며, 같은 법 시행규칙 제20조(수입업자의 준수사항) 제1항 제5호에 의거하여 「대외무역법」 제12조에 따라 산업통상부장관이 공고하는 의료기기의 수출입 요령을 준수하여야 합니다.
- 따라서, 의료기기 수입업 및 수입하려는 의료기기에 대한 허가를 받지 아니하면 국내에 의료기기를 수입(통관) 할 수 없습니다.

Q 16

멸균의료기기의 유효기간 설정에 대한 관련 기준 및 시험방법은 어떻게 되나요?

- 멸균의료기기의 유효기간 설정과 관련된 기준 및 시험방법에 관한 사항은 「의료기기의 안정성 시험 기준」(식품의약품안전처 고시 제2013-72호)을 참고하시기 바랍니다.
- ※ 동 고시는 식품의약품안전처 홈페이지(www.mfds.go.kr → 법령·자료 → 고시·훈령·예규)에서 확인하실 수 있습니다.

Q 17

시판 후 임상시험 중 이상반응(유해사례)보고 방법은 어떻게 되나요?

- 이미 식약처장으로부터 의료기기 품목허가를 받아 시판 중인 의료기기의 허가사항에 대한 임상적 효과 관찰 및 이상반응 조사를 위하여 실시하는 임상시험은 「의료기기법」 시행규칙 제12조 제3항에 따라, 식약처의 임상시험계획 승인 대상에서 제외되므로 의료기기 임상시험기관의 임상시험심사위원회(이하 IRB) 승인을 받은 후 임상시험을 수행하실 수 있습니다.
 - 다만, 이러한 임상시험 수행 중에 발생한 이상의료기기반응 등에 대한 보고는 「의료기기법」 시행규칙 제13조 제1항 및 [별표2의2] 제7호 카목. “임상시험의 안전성과 관련한 보고” (시험책임자의 이상반응 관련 보고사항)와 같은 규정 [별표2의2] 제8호 러목. “이상의료기기반응의 보고” (임상시험 의뢰자의 이상반응 관련 보고사항)로 구분되어 있으며, 임상시험 중 발생한 이상반응 보고는 해당 보고사항에 맞게 식약처 (의료기기정책과)에 보고하셔야 합니다.
- [1] 「의료기기법」 시행규칙 제13조 제1항 및 [별표2의2] 제7호 카목. “임상시험의 안전성과 관련한 보고” (시험책임자의 이상반응 관련 보고사항) ① 시험책임자는 모든 중대한 이상반응(임상시험계획서나 임상시험자자료집에서 즉시 보고하지 않아도 된다고 정한 것은 제외) 을 임상시험계획서에 정한 기간 내에 [별지 제35호 서식]에 따른 이상의료기기반응 신속보고서로 의뢰자에게 보고하여야 하며, 이 경우 시험책임자는 피험자의 신상에 관한 비밀을 보호하기 위하여 피험자의 성명, 주민등록번호 및 주소 등 피험자의 신상정보를 대신하여 피험자식별코드를 사용하여야 하며, 이상반응의 보고에 관한 지침이 있는 경우에는 이에 따라야 합니다. ② 시험책임자는 임상시험계획서에서 안전성 평가와 관련하여 별도로 정한 이상반응이나 실험실 실험 결과의 이상 등을 임상시험계획서에서 정한 기간 내에 임상시험계획서에서 정한 보고방법에 따라 의뢰자에게 보고하여야 합니다. ③ 사망 사례를 보고하는 경우, 시험책임자는 의뢰자와 심사위원회에 부검소견서 (부검을 실시한 경우만 해당)와 사망진단서 등의 추가적인 정보를 제출하여야 합니다.

[2] 「의료기기법」 시행규칙 제13조 제1항 및 [별표2의2] 제8호 러목. “이상의료기기 반응의 보고” (임상시험 의뢰자의 이상반응 관련 보고사항) ① 의뢰자는 시험자, 심사위원회(시험책임자가 심사위원회에 보고하지 않았거나 보고한 사항을 변경할 필요가 있는 경우만 해당) 및 식품의약품안전처장에게 중대하고 예상하지 못한 모든 이상의료기기반응을 다음의 구분에 따른 기한 내에 보고하여야 합니다. 가) 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우: 의뢰자가 해당 사실을 보고받거나 알게 된 날부터 7일 이내. 이 경우 의뢰자는 이상의료기기반응에 대한 상세한 정보를 최초 보고일로부터 8일 이내에 추가로 보고 나) 그 밖의 중대하고 예상하지 못한 이상의료기기반응의 경우 : 의뢰자가 해당 사실을 보고받거나 알게 된 날부터 15일 이내 ② 의뢰자는 상기의 [1]에 따라 시험책임자가 보고한 이상의료기기 반응의 추가적인 정보가 있는 경우에는 해당 이상의료기기반응이 종결(해당 이상의료기기반응이 사라지거나 추적조사가 불가능하게 되는 것을 말함)될 때까지 보고하여야 합니다.

따라서, 상기 사항을 종합하여 보면, 시험책임자는 발생한 모든 이상반응에 대하여 의뢰자에게 보고하여야 하며, 의뢰자는 시험책임자로 부터 보고받은 모든 이상반응 중 상기의 [1]의 ①, ② 및 [2]의 ①, ②에 따라, 임상시험과 관련하여 발생한 아래의 이상반응에 대해 보고하여야 합니다.

- 중대하고 예상하지 못한 이상반응(SUSAR) 또는 임상시험계획서에서 보고하도록 정한 이상반응(SAE 또는 AE포함) 또는 해당 의료기기와 이상반응의 연관성이 전혀 없다고 배제할 수 없는 이상반응을 보고하여야 하며, 임상시험계획서에서 이상반응(SAE 또는 AE포함) 보고를 별도로 정한 기간이 있다면 해당 기간에 맞게 보고하여야 합니다. (다만, SUSAR는 법령에서 정한 보고기한 준수)

의뢰자가 식품의약품안전처장에게 이상의료기기반응을 보고하고자 하는 경우에는 [별지] 제36호서식에 따른 이상의료기기반응 보고서와 함께 시험책임자가 의뢰자에게 보고한 [별지 제35호 서식]과 이상반응 관련 근거자료를 첨부하여 식약처(의료기기정책과)에 제출하시면 됩니다.(접수방법 : 우편 또는 팩스 접수가능) (우편 접수처 : (우) 363-954 충북 청원군 오송읍 오송생명5로 303 국도푸르미르빌딩 4층 식품의약품안전처 의료기기정책과, *임상시험 이상반응보고 담당자 앞) (팩스 : 043-230-0400, 팩스접수 후 접수여부 확인전화는 043-230-0426)

- 다만, 임상시험 중의 이상반응보고는 위와 같으나, 임상시험의 이상반응 보고사항에 해당하지 않고, 행정규칙 「의료기기 부작용 등 안전성 정보관리에 관한 규정」(식품의약품안전처고시 제 2013-62호)에서 보고토록 정한 사항에 적용되는 부작용 보고사항은 해당 고시에 따라 의료기기관리과로 별도 보고하셔야 합니다

Q 18

해외제조소에서 수입업체를 통하지 않고 국내에 의료기기 판매가 가능한가요?

- 의료기기 해외제조소가 국내 수입업체를 통하지 않고 직접 의료기기를 국내에 판매하고자 하는 경우 국내 등록된 지사를 설립(사업자등록 또는 법인등록)하여 수입업허가를 받고, 수입허가(또는 신고) 및 GMP 적합인정을 받아 의료기기를 판매 할 수 있습니다.

Q 19

한 회사가 두 개의 공장(제조소)으로 허가 받을 때, 동일한 대표자, 동일한 법인등기부등본, 사업자등록증으로 허가를 받을 수 있나요?

- 한 회사가 두 개의 공장으로 제조업 허가를 받을 때 동일한 상호명, 대표자를 사용할 수 있습니다. 또한 제조업 허가 신청 시 법인인 경우 상호명, 소재지 및 대표자를 확인할 수 있는 법인등기부등본이면 인정이 가능하며, 사업자등록증은 제출서류에 해당되지 않습니다.

Q 20

이미 허가받은 자사의 제품명(상품명)과 구분하기 위하여 제품명(상품명)에 기호(예: +)를 사용해도 되나요?

- 「의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정」 제7조(제품명) 제5항에 따라 이미 허가를 받거나 신고한 제품과 유사한 사용목적에 해당하는 품목의 경우에는 허가받은 제품의 상품명에 문자, 단어 또는 숫자 등을 덧붙여 기재할 수 있으므로 동 규정에 부합된다면 제품명(상품명)에 기호(예:+)를 사용할 수 있습니다.

Q 21

치과기공소에서 의료기기의 원재료(티타늄, 스테인리스 강) 생산 시 의료기기 제조업허가를 받아야 하나요?

- 질의하신 제품이 치과기공소에서 치과기공물 제작 등에 사용되는 치과재료에 해당되지 않고, 의료기기 완제품을 제조하는 업체에 공급하기 위한 의료기기 원재료를 생산하는 경우라면 의료기기법 제6조에 따른 제조업허가 대상에 해당되지 않습니다.

Q 22

병원에서 사용되는 수액세트 중에서 “DEHP-Free” 라고 명시된 제품의 경우 어떤 가소제가 들어가는가요?

- 우리 처에 허가된 수액세트 중에서 “DEHP-Free” 제품은 PVC에 사용되는 DEHP를 대체한 가소제로 DOP, DINCH, TOTM 등의 물질이 사용되었으며, PVC 대체 물질로 폴리우레탄, 폴리올레핀을 사용하여 제조된 수액세트가 허가되었습니다.

Q 23

학술대회에 의료기기의 모형(Dummy제품, 플라스틱 가짜모형)을 전시할 경우 '전시목적의료기기승인' 대상에 해당하나요?

- 「의료기기법」 제26조 제1항 단서 및 같은 법 시행규칙 제29조의2 규정에 따라 전시할 목적으로 의료기기를 진열하려는 자는 미리 지방식품의약품안전청장에게 승인을 받아야 하고, 승인받은 범위 내에서 사용목적, 사용방법, 구조, 성능 등을 홍보물 부착 또는 비치하는 방법으로 광고할 수 있습니다만, 이 건의 경우에는 의료기기가 아닌 모형(Dummy)을 전시하는 것이므로 전시용 의료기기로서 승인 받아야 하는 대상에 해당되지 아니 합니다
- 또한, 「의료기기법」 제24조 제2항, 제25조, 제26조제1항 단서, 같은 법 시행규칙 제29조의2 규정에 의하여 의료기기로 허가(신고) 받거나 전시용 의료기기로 승인된 제품이어야 광고를 할 수 있으므로 이 건 모형(Dummy) 또는 제품에 대하여 광고 하여서는 아니됩니다

Q 24

수동식코세정기의 세정액으로 멸균정제수 또는 정제수 사용 가능한가요?

- 수동식코세정기는 세정액을 포함하지 않은 단순히 세정액을 분사 또는 주입하기 위한 기구로서 세정액의 종류와 무관하게 사용이 가능합니다.

Q 25

수입업체에서 정한 브랜드명을 상품명으로 기재하거나 제품의 용기 및 외부포장 등의 기재사항에 기재할 수 있는지, 수입허가 받은 의료기기를 벌크 상태로 수입하여 수입업체가 소분 및 포장하여 판매가 가능한가?

- 수입 제품의 상품명은 수입 제조원의 상품명에 따라 기재하여야 합니다.
- 「의료기기법」 제15조에 따라 수입한 의료기기는 최소포장의 변경 등 없이 수입된 상태로 판매를 하여야 합니다.

Q 26

알칼리이온수생성기의 필터와 본체의 프로그램 변경허가 이후 변경허가 전에 제조·판매된 제품에 대한 소급적용이 가능한가요?

- 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제40조의2(성능개선 허용 대상)에 따라 소프트웨어의 성능을 개선하려는 의료기기 또는 소프트웨어의 성능 개선과 관련한 하드웨어를 변경하려는 의료기기는 제조업자와 수입업자가 변경 허가를 받거나 변경 신고한 범위 내와 신고 이후에 성능을 개선할 수 있습니다.

Q 27

국내에서 제조한 의료기기를 국내 및 해외에 판매하기 위한 허가 기준 및 해외인증은 어떻게 해야 하나요?

- 의료기기의 제조를 업으로 하려는 자는 「의료기기법」 제6조에 따라 식품의약품 안전처장의 제조업허가를 받아야 하며, 제조하려는 의료기기에 대하여 제조허가를 받거나 제조신고를 하여야 합니다.
- 아울러, 「의료기기법」 시행규칙 제15조 제1항 제6호에 따라 1등급 의료기기 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기, 2등급·3등급·4등급 의료기기를 제조하여 판매하려는 경우 시행규칙 [별표3] '의료기기 제조 및 품질관리 기준'을 준수하고, 해당 기준에 적합함을 인정받아야 합니다.
- 끝으로, 의료기기 수출 시 해외인증에 관한 사항은 수출하고자 하는 국가의 법규에 따라야 합니다.

Q 28

의료기기 재수입 시 절차는 무엇인가요?

- 국내 제조업자가 해외에 수출한 자사제품이 외국에서 사용 중 불량으로 판명되는 등의 사유로 국내 유통목적이 아닌 재반출을 위한 경우에 한하여 자사제품을 국내에 반입하는 경우에는 「대외무역법」 시행령 제19조 및 「대외무역관리규정」 [별표 4]에 따라 수입 승인의 면제가 가능할 것으로 사료됩니다.
- 상기 규정에 관하여 보다 자세한 내용은 관세청 또는 해당 지역의 세관으로 문의하여 주시기 바랍니다.

Q 29

의료기기 허가, 신고, 심사에 관한 규정 별표3의 경미한 변경사항 예시 중 "56. 진단용엑스선촬영장치에서 실링(ceiling) 등 엑스선관 지지장치" 변경은 어떠한 변경에 해당하나요?

- 경미한 변경사항 예시 중 “진단용엑스선촬영장치에서 실링(Ceiling) 등 엑스선관 지지장치 변경”은 진단용엑스선촬영장치의 성능 및 안전성에 영향을 미치지 않는 범위에서의 디자인 또는 크기 변경 등을 의미합니다.

Q 30

치과용 의료기기 부품 수입 시 표준통관예정보고를 해야 하나요?

- 치과용진료장치 및 의자에 포함된 3-way가 단독으로는 의료기기의 성능을 발휘할 수 없으며, 제조 등을 위해 해당 제품의 구성품으로만 전용되는 경우에는 표준통관 예정보고를 하지 않아도 됩니다.

Q 31

제조품목허가 진행 시 보완기한 내에 보완을 하지 못할 경우 연장 신청이 가능한 횟수 및 기간은 어떻게 되나요?

- 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제41조 제2항에 따라 보완요구를 받은 민원인은 보완기한 내에 보완을 할 수 없는 경우에는 「민원사무처리에 관한 법률」 시행령 제14조에 따라 필요한 기간을 명시하여 기간연장을 요청할 수 있으며, 기간 연장요청은 2회에 한하여 요청할 수 있습니다.
- 아울러, 보완기한연장요청은 최초 보완 시에만 요청할 수 있으며, 재보완(2차보완) 시에는 보완기간 연장 요청을 할 수 없습니다.

Q 32

의료영상 분석장치분류코드 A26430.06 에 대한 가이드라인이 있나요?

- 현재 의료영상분석장치의 가이드라인은 현재 제정되어 있지 않습니다.

Q 33

유착방지제(심부체강창상피복제) 기술문서 등의 심사 시 임상시험에 관한 자료로써 제조원 현지에서 임상시험한 자료를 제출하고자 하는 경우, 별도의 국내 임상시험자료 제출 필요한가요?

- 「의료기기·허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식약처 고시 제2014-88호, '14.02.12.) 제26조 제1항 제12호에 따라 임상시험에 관한 자료는 임상시험에 사용되는 의료기기의 안전성 및 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험한 자료로서 다음 중 어느 하나에 해당되어야 합니다(3.4등급의 경우).
 - 가. 식약처장이 지정한 임상시험기관에서 시험한 자료
 - 나. 외국자료로서 그 내용을 검토하여 실시기관의 신뢰성이 인정되고 「의료기기 임상 시험 관리기준」(의료기기법 시행규칙 별표 2의2)에 의하여 실시한 것으로 판단 되는 자료
 - 다. 해당 의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 임상시험에 관한 자료로서 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료 라. 과학 논문인용색인(Science Citation Index)에 등재된 전문학회지에 게재된 자료
- 아울러, 동 규정 제26조 제1항 제12호 다목에 따라 민족적 요인의 차이가 있어 외국임상시험에 관한 자료를 그대로 적용하기가 어렵다고 판단되는 경우, 식약처장은 국내에서 우리나라 사람을 대상으로 한 자료를 추가 제출할 것을 요구할 수 있습니다.

Q 34

외국 제조원에서 멸균방법의 변경없이, 멸균 위탁업체를 변경하고자 하는 경우 기 수입허가 받은 제품의 허가사항을 변경하여야 하나요?

- ❶ 외국 제조원에서 이미 허가 받은 제품의 제조방법(멸균방법 및 조건 등) 변경 없이, 단순히 일부 제조과정(멸균)을 위탁한 멸균 위탁업체만을 변경하고자 하는 경우에는 허가변경 대상이 아닙니다.
- ❷ 참고로, 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 ‘7.5.2.2 멸균 의료기기에 대한 특별 요구사항’에 따라 멸균위탁 업체 변경 시에는 멸균공정의 유효성을 확인하고 각 멸균공정의 유효성 확인 결과를 기록·유지하여야 합니다.

Q 35

기허가 받은 멸균제품의 포장방법이 변경된 경우 허가변경 대상에 해당하나요?

- ❶ 멸균의료기기의 당해 제품의 포장재질 및 포장방법이 변경된 경우에는 「의료기기법」 제15조 및 같은 법 시행규칙 제21조에 따른 허가변경(기술문서심사포함) 대상에 해당됩니다.

Q 36

멸균의료기기의 유효기간 설정을 위한 안정성 시험의 항목은 어떤 항목이 기본적으로 포함되어야하며, 어떤 방법으로 시험을 하여야 하나요?

- 멸균의료기기의 안정성에 관한 시험항목 및 시험방법은 「의료기기의 안정성시험 기준」(식약처 고시 제2013-72호)에서 규정하고 있으며, 시험항목은 다음 각 호와 같습니다.
 1. 물리·화학적 특성에 관한 시험
 - 가. 제품의 이화학적 특성에 대한 시험
 - 나. 외관, 치수, 표면특성, 구조 등에 대한 시험
 - 다. 제품의 분해 등 변이에 관한 시험
 2. 포장에 관한 시험(KS P ISO 11607-1 중 봉합과 밀폐완전성 시험 등)
 3. 무균시험
 4. 성능에 관한 시험(시간경과에 따른 성능 변화가 예측되는 의료기기에 한함)
 5. 생물학적 안전에 관한 시험(물리·화학적 특성에 관한 시험 결과, 제품의 변이 등이 예상되는 경우에 한함)

Q 37

이미 허가받은 주사기에 안전캡을 추가하고자 할 경우, 경미한 변경사항 보고 대상 또는 변경허가 대상인가요?

- 제조품목허가를 받은 주사침이 포함된 주사기 제품에서 사용 후 의료진의 손 찔림을 방지하기 위한 안전캡을 추가하고자 하는 경우, ‘의료기기 허가신고·심사 등에 관한 규정’ 제18조 [별표4] 변경대상 판단 흐름도에 따라 변경된 내용이 제품의 안전성 및 성능에 영향을 미치지 않고 사용목적, 기술적 특성, 원재료의 변경이 없다면 경미한 변경사항 보고 대상에 해당될 것으로 사료됩니다.

Q 38

의료기기 품목허가(동등공고제품) 신청 시 유효기간 설정을 위한 시험자료를 제출토록 하고 있음. 이에 대해 별도의 시험 없이 기허가 제품의 유효기간을 준용할 수 있나요?

- 「의료기기 허가 신고 심사 등에 관한 규정」 제15조 제2항에 따라 멸균의료기기의 경우 「의료기기의 안정성시험기준」에 따라 저장방법 및 사용기한을 설정하도록 되어 있습니다.
- 의료기기의 경우 멸균포장재료 및 멸균포장상태에 따라 유효기간이 달라질 수 있으므로 안정성에 관한 자료 없이 동등공고제품의 유효기간을 그대로 준용하는 것은 어려울 것으로 판단됩니다.

Q 39

‘압박용밴드’를 비멸균 상태로 수입하여 국내에서 멸균 및 포장을 하여 판매하는 방법 및 제조원은 어떻게 표시기재 하나요?

- 해외제조사에 멸균, 포장을 제외한 모든 제조공정을 위탁생산하여 수입하고, 국내에서 멸균 및 포장 등의 공정을 거치는 제품에 대한 제조품목 허가(신고)를 받으시면 될 것으로 판단됩니다.
- 또한, 제조원은 제조의뢰자[귀 업체의 상호 및 주소(추가공정내용)], 제조자(해외 제조사의 상호, 국가, 주소)로 구분하여 기재하시면 됩니다.
- 참고로, 의료기기 제조업자는 원자재·완제품의 입출고, 제조공정 및 품질관리 등 「의료기기법」 시행규칙 제15조에 따른 제조업자의 준수사항을 모두 지켜야 합니다.
- 아울러, 당해 제품에 대한 사용목적, 형상 및 구조, 사용방법, 작용원리, 규격 등 자료를 제출하여 명확한 품목분류를 받아야 할 것으로 사료됩니다.

Q 40

동등제품으로 공고한 제품(치과용임플란트상부구조물)과 원재료만 상이할 경우 동등공고제품으로 허가가 가능한가요?

- ☞ 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제3조에 따라 식품의약품안전처장은 2등급 의료기기 중 동등제품으로 3회 이상 허가받은 제품에 대하여 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격 및 사용방법 등을 식품의약품안전처 홈페이지를 통해 공고하고 있으므로, 동등공고 제품과 원재료가 상이한 경우에는 동등공고제품에 해당되지 않습니다.

Q 41

혈액보관챔버 도어 창문의 재질이 변경되면 변경허가를 받아야 하나요?

- ☞ 혈액보관챔버 도어 창문의 재질을 유리에서 강화플라스틱 재질로 변경하는 경우 챔버의 성능(단열, 정온 등)에 영향을 미칠 것으로 사료되는 바, 「의료기기법」 시행규칙 제14조(허가사항의 변경허가 신청 등) 및 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제18조(의료기기의 허가·신고의 변경 처리)에 따라 변경허가를 받아야 할 것으로 판단됩니다.

Q 42

FDA 승인 진행 중 의료기기를 국내 허가 신청이 가능한가요?

- 미국 FDA의 허가 진행 여부와 무관하게 「의료기기법」 제15조에 따라 수입하려는 의료기기의 품목 허가 또는 신고 신청이 가능합니다.
- 허가를 신청할 때에는 「의료기기법」 시행규칙 제7조에 따라 다음의 자료를 제출하여야 합니다. 다만, 이미 허가를 받은 의료기기와 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등한 경우에는 5)~7)까지의 자료는 제출하지 아니할 수 있습니다.
 - 1) 이미 허가받은 제품과 비교한 자료
 - 2) 사용목적에 관한 자료
 - 3) 작용원리에 관한 자료
 - 4) 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 다음의 자료로서 시험규격 및 그 설정근거와 실측치에 관한 자료. 다만, 국내 또는 국외에 시험규격이 없는 경우에는 기술 문서 등의 심사를 받으려는 자가 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위하여 설정한 시험규격 및 그 근거와 실측치에 관한 자료
 - 가) 전기·기계적 안전에 관한 자료
 - 나) 생물학적 안전에 관한 자료
 - 다) 방사선에 관한 안전성 자료
 - 라) 전자파 안전에 관한 자료
 - 마) 성능에 관한 자료
 - 바) 물리·화학적 특성에 관한 자료
 - 사) 안정성에 관한 자료
 - 5) 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
 - 6) 임상시험에 관한 자료
 - 7) 외국의 사용현황 등에 관한 자료

Q 43

의료기기 제조업허가와 제조품목허가가 없는 사업자가 타업체가 허가받은 의료기기 제조업허가와 제조품목허가를 양수할 수 있나요?

- ☞ 「의료기기법」 제6조 제1항에 따른 결격사유가 없다면 제조업 허가의 양수가 가능합니다. 또한 「의료기기법」 시행규칙 제14조 제5항에 따라 해당 제조시설 등을 양수받은 자가 양도양수계약을 첨부하여 변경허가를 신청할 경우 제조품목에 대한 양수가 가능합니다.

Q 44

의약품이 포함된 의료기기를 허가를 받은 뒤 의약품을 취하하였을시 의료기기 허가가 유지되나요?

- ☞ 「약사법」에 따라 허가받은 의약품(항응고제)이 포함된 의료기기(항응고제포함혈액저장용기)에 사용되는 의약품(항응고제)을 취하할 경우 의료기기 허가사항에 포함된 의약품 또한 취하된 것으로 판단되므로, 다른 허가받은 항응고제로 변경하는 등 「의료기기법」 제12조에 따라 식품의약품안전처장에게 변경허가를 받아야 합니다.

Q 45

이미 허가를 받은 의료기기와 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등한 의료기기의 경우 임상시험 자료 제출해야 하나요?

- 이미 허가를 받은 의료기기와 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등한 의료기기의 경우 「의료기기법」 시행규칙 제7조 제2항에 의거, '기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료', '임상시험에 관한 자료' 및 '외국의 사용현황 등에 관한 자료' 를 제출하지 아니할 수 있습니다.
- 아울러, 「의료기기법」 시행규칙 제7조 제5항 및 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제25조 제2항에 의거 질의하신 제품의 사용목적, 원재료 및 사용방법이 기허가제품과 동등하지 아니한 경우에는 '임상시험에 관한 자료' 를 제출하셔야 합니다.

Q 46

동등제품공고된 치과용진료장치및의자 품목허가시 시험규격에 '의료기기의 전기기계적 안전에 관한 공통기준규격', '의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격' 뿐만 아니라, '전자의료기기 기준규격'도 포함해야하나요? 아울러, 동등공고제품 허가용 시험성적서 발급 가능한가요?

- 「의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정」 제16제 제1항 제1호에 따라 필요한 시험에는 「전자의료기기 기준규격」도 포함됩니다.
- 아울러, 동등제품공고 허가를 위한 해당 제품의 「전자의료기기 기준규격」을 포함한 시험성적서 발급은 가능하며 자세한 사항은 해당 시험을 의뢰한 시험검사 기관에 문의하시기 바랍니다

Q 47

알칼리이온수생성기 전극에 대한 규정 및 전극 도금 물질에 대한 권고사항이 있나요?

- ☞ 우리 처에서는 2007.11.30 자로 알칼리이온수생성기에 대한 종합적인 관리 개선 방안을 마련하여 시행한 바 있습니다.
 - ☞ 동 관리방안에 따라 우리나라에서 제조·수입되는 전기분해 방식의 알칼리이온수 생성기의 전극재료는 백금코팅(도금)티타늄 전극만을 사용하도록 의무화하였습니다.
- ※ 참고로 “알칼리이온수생성기 관리 개선 방안” 은 의료기기안전국 홈페이지 (<http://www.mfds.go.kr/medicaldevice>)->공지사항에서 확인할 수 있습니다.

Q 48

기 허가된 콘택트렌즈 제품에 사용되지 않은 새로운 원재료이나, 미국 FDA 원재료 마스터파일에 등록된 경우 임상시험자료 제출이 면제되나요?

- ☞ 콘택트렌즈의 허가를 위해서는 「의료기기법」 시행규칙 제7조 및 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제24조에 따른 자료를 제출해야 하며, 원재료가 국내 기허가 받은 제품과 다른 새로운 제품의 경우에는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 [별표6] (A77000 눈 적용렌즈)에 따라 임상시험에 관한 자료가 제출되어야 합니다.

Q 49

의료기기 수액세트 신규허가 시 여러 가지 재질의 튜브가 모여 하나의 제품이 되는 형태로 각기 다른 원재료로 구성된 튜브(폴리우레탄, PVC, 실리콘)가 가장 많이 포함된 제품을 대표시료로 선정하여 생물학적 시험 및 물리·화학적 시험을 진행하여 허가 시 시험성적서로 인정받을 수 있나요?

- 생물학적 시험은, 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식약처 고시) 제11장 “8. 의료기기의 대표부분 선정”에 따라 ‘완제품이나 완제품의 대표적인 검체로 용출하여 시험하도록 하고 있으며 의료기기의 전체 부분을 시험할 수 없는 경우에는 완제품을 구성하는 각각의 개별 원재료가 완제품에서의 비율로 된 시험 검체로 준비하여야 하며, 각기 다른 원재료로 구성된 튜브가 모두 포함된 제품을 대표시료로 하는 경우에는 시험검체의 선정 시 공동작용과 상호작용에 대한 잠재성을 확인할 만한 자료를 추가로 제출’하여야 합니다.
- 물리·화학적 시험은 수액세트 중 대표시료를 선정하여 시험할 수 있으며, 이 경우 대표시료가 물리·화학적 시험을 대표할 수 있음을 확인할 수 있는 자료를 제출하여야 합니다.
- 동 회신내용은 귀하께서 제출하신 제반 자료를 기초로 검토한 것으로, 구체적인 사안에 따라 검토의견이 달라질 수 있습니다.

Q 50

조합자극기를 동시에 두 사람(2인)이 사용 시 조합자극기의 인터록 기능이 필수 규격인가요?

- 한 제품에 두 가지 기능(예: 개인용온열기, 개인용저주파자극기)이 조합되어 있으며, 서로 다른 프로브로 각각의 사용재(예: 사용자 1 - 개인용온열기, 사용자 2 - 개인용저주파자극기)에게 자극하고자 하는 경우, 해당 제품에 대한 인터록 기능은 필요하지 않을 것으로 판단됩니다.

Q 51

의료기기 임상시험에 관한 자료 관련 요건 은 무엇인가요?

- 임상시험에 관한 자료의 요건은 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제26조 제1항 제12호 가목의 일반사항으로 정하고 있으며, 다음 중 어느 하나에 해당하여야 합니다.
 - 1) 식약처장이 지정한 임상시험기관에서 시험한 자료
 - 2) 외국자료로서 그 내용을 검토하여 실시기관의 신뢰성이 인정되고 「의료기기 임상 시험 관리기준」(의료기기법 시행규칙 별표2의2)에 의하여 실시한 것으로 판단되는 자료
 - 3) 해당 의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 임상시험에 관한 자료로서 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료
 - 4) 과학논문인용색인(Science Citation Index)에 등재된 전문학회지에 게재된 자료
- 아울러, 동 규정 제26조 제1항 제12호가목에 의거 신청한 제품과 동등한 제품의 임상 시험에 관한 자료를 제출할 수 있는 경우는 1, 2등급 의료기기에 한함에 따라, 질의하신 조직수복용생체재료(4등급)의 경우 해당 자료의 임상시험에 관한 자료를 제출하셔야 합니다.

Q 52

동등공고제품 변경 시 기술문서 심사가 면제 되나요?

- 「의료기기 허가·심사·신고 등에 관한 규정」 제3조(의료기기 허가·신고의 신청 등) 제10항에 따라 동등공고제품의 경우 「의료기기법」 시행규칙 제5조 제1항 제1호에 따른 서류를 갈음하여 동등공고제품에 적합함을 증명하는 안전성 및 성능에 관한 시험성적서를 제출하여야 하며,
- 이 경우 시험성적서는 「의료기기법」 제27조에 따라 식약처장이 지정한 시험검사 기관이 발행한 성적서를 제출하여야 합니다.
- 또한 동 규정 제21조(심사대상 등) 제1항 및 제3항에 따라 ‘동등공고제품’에 해당하는 의료기기는 기술문서 등의 심사대상에서 제외됩니다.

Q 53

기허가제품을 한벌구성의료기기로 허가가 가능한가요?

- 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(이하 ‘규정’) 제2조(정의)에 따라 한벌구성의료기기는 2가지 이상의 의료기기를 하나의 포장단위로 구성한 의료기기로서 자사의 기 허가 제품과 한 벌 구성하고자 하는 의료기기(Syringe, Glove)를 하나의 포장단위로 구성하여야 하며, 규정 제3조(의료기기 허가·신고의 신청 등)에 따라 한벌구성의료기기는 제4항제1호 내지 제3호에 따라 품목허가를 받거나 신고하여야 합니다.
- 한벌구성 의료기기(Syringe, Glove)에 대한 품목허가는 「의료기기법」 제6조(제조업의 허가 등)제5항 및 「의료기기법」 시행규칙 제7조(기술문서 등의 심사)제2항에 따라 Syringe, Glove에 대한 기술문서, 임상시험자료 등 필요한 자료를 구비하여 식품의약품안전처장에게 신청하여야 합니다.
- 또한, 「의료기기법」 제13조(제조업자의 의무)에 따라 자사의 기 허가 제품과 한 벌 구성하고자 하는 의료기기(Syringe, Glove)에 대한 시설 및 품질관리체계를 유지하여야 합니다.

Q 54

벌크 형태로 수입하여 국내에서 낱개로 세척 및 포장 후 판매를 하는 경우 전 공정 위탁으로 허가 받아야 하나요?

- 벌크 형태로 수입하여 국내에서 낱개로 세척 및 포장 후 판매를 하는 경우, 「의료기기법」 시행규칙 [별표 2] 제조시설 및 품질관리체계의 기준(제6조 관련) 제3호에 따라 해당 제품은 형상, 성능 등에 변화가 없는 완제품 형태의 의료기기로 전 공정 위탁이 가능합니다.
- 다만, 「의료기기법」 시행규칙 [별표 2] 제조시설 및 품질관리체계의 기준(제6조 관련) 제4호에 따라 제조공정을 위탁한 제조업자는 수탁자의 관리감독을 하여야 합니다.
- 동 회신내용은 귀하께서 제출하신 제반 자료를 기초로 검토한 것으로, 구체적인 사안에 따라 검토의견이 달라질 수 있습니다.

Q 55

저출력광선조사기 또는 치아미백용광선조사기에 해당할 것으로 판단되는 제품에 대한 생물학적 시험은 어떻게 설정하나요?

- 구강 점막에 직접 접촉하여 의료기기의 사용목적을 달성하는데 사용한다면, 품목 허가시 「의료기기 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」에 따라 세포독성시험, 감작 시험, 자극 또는 피내반응시험이 필요합니다.

Q 56

3D 프린터를 이용하여 제조한 인공발목관절에 대하여 인체삽입이 가능한가요?

- 제조업허가를 받은 자(제조업자)는 제조하려는 의료기기에 대하여 「의료기기법」 제6조(제조업의 허가 등) 제2항 및 동법 시행규칙 제5조(제조허가 및 제조신고의 절차)제1항에 따라 의료기기 제조 허가를 받아야 하므로, 질의하신 의료기기 업체에서 3D 프린터를 이용하여 제조된 인공관절의 경우 「의료기기법」에 따라 허가받은 의료기기에 한하여 사용 가능합니다.

Q 57

자가 사용용 양압지속유지기를 개인이 직접 수입할 수 있나요?

- 「의료기기법」 제15조 제2항에 따라 의료기기를 수입하기 위해서는 식품의약품안전처장에게 수입허가를 받아야 하며, 동법 제26조 제1항에 따라 허가 받지 않은 의료기기의 사용을 금하고 있습니다.
- 따라서, 귀하께서 질의하신 '양압지속유지기'를 해외로부터 직접 구입하는 것은 어려울 것으로 사료되며, 의료기기 수입업자를 통해 적법하게 수입된 제품을 구입하여야 합니다.
- 다만, 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제19조 제1항 제6호에 따라 외국에서 체류하는 동안 사용하던 제품을 귀국 후 계속 사용하는 경우 지방식품의약품안전청에서 확인서를 발급받아 수입할 수 있습니다.

Q 58

국내 의료기기 제조업체에 납품하기 위하여 수입허가 받은 의료기기를 벌크상태(Bulk, 포장과 멸균을 하지 않은 상태)로 수입이 가능한가요?

- 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지)에 따라 허가 받은 내용과 다른 의료기기를 수입 할 수 없습니다.

Q 59

14.8.11일 고시한 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제4조의2에서 규정한 '수은'이 순수 수은만을 말하는 것인지

- ☞ 「의료기기법」 시행규칙 제7조의3 제1항 제2호 및 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제4조의2 제1호에 따라 안전성·유효성에 문제가 있는 원자재(수은)를 사용하거나 함유한 의료기기로서 인체에 직·간접적으로 접촉하는 의료기기의 허가(신고)를 제한하고 있으며, '수은'에는 수은 화합물(요오드화수은)도 포함하고 있습니다.

Q 60

수출만을 목적으로 제조된 추적관리대상 의료기기에 대하여 기록 작성 및 보존 등을 해야 하나요?

- ☞ 수출만을 목적으로 제조하는 추적관리대상 의료기기의 경우 국내에 판매 및 사용되지 않기 때문에 국내 의료기기법에 따른 추적관리대상 의료기기의 기록 작성 및 보존 등의 의무가 필요없는 것으로 판단됩니다.

Q 61

체외진단의료기기 전환되면 기존 의약품 제조업자가 다시 의료기기 제조업 및 판매업 신고를 해야 하나요?

- 「의료기기법」 시행규칙(총리령 제1081호, 2014.5.9) 부칙 제11조(체외진단용 의약품 허가 또는 신고에 관한 경과조치)에 따라 시행일 당시에 체외진단용 의약품으로 제조판매·수입 품목허가를 받거나 제조판매·수입 품목신고를 한 자는 이 규칙 제5조 및 제18조에 따라 체외진단용 의료기기로 제조허가·수입허가를 받거나 제조신고·수입신고를 한 것으로 봅니다.
- 다만, 제2조에 따라 3등급·4등급 의료기기로 분류된 경우에는 식품의약품안전처장에게, 1등급·2등급 의료기기로 분류된 경우에는 지방식품의약품안전청장에게 2014년 12월 31일까지 의료기기 제조(수입) 허가증을 다시 발급받거나 다시 신고를 하여야 합니다.
- 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소 소재지의 특별자치도지사, 시장·군수·구청장에게 판매업 신고를 하여야 하며, 제2항 제1호에 따라 의료기기제조업자가 그 제조한 의료기기를 의료기기취급자에게 판매하는 경우는 판매업 신고를 하지 아니할 수 있습니다.
 - ※ 의료기기취급자 : 의료기기 제조·수입·수리·판매·임대업자, 의료기관개설자, 동물병원 개설자
- 그러나, 의료기기 제조업자를 제외한 중간 공급업체와 편의점은 2015.1.1일부터 도입되는 의료기기 유통품질 관리 기준(GSP) 등을 고려할 때 의료기기를 보관하는 행위가 이루어지는 경우라면, 「의료기기법」 제17조에 따라 별도로 판매업 신고가 필요합니다.

Q 62

의료기기 변경허가 후 수입할 수 있는 시점은 언제인가요?

- 「의료기기법」 제15조제2항에 따라 품목허가를 받은 제품의 원재료(부분품)가 변경된 경우 같은 법 제12조에 따라 품목변경허가를 받아야 하며, 허가와 동일하게 변경된 제품의 경우에도 변경허가를 받은 시점 이후부터 수입할 수 있습니다.

Q 63

대표자의 품질책임자 겸임이 가능한가요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제7조의5제3항제1호에 따라 대표자의 업무가 품질책임자의 직무에 영향을 주지 아니하는 경우 대표자가 품질책임자를 겸임할 수 있습니다.
- 다만, 대표자의 업무로 인하여 「의료기기법」 제6조의2의 품질책임자 준수사항 등을 위반하는 경우 같은 법 제54조의2에 따라 처벌(300만원 이하의 벌금) 받을 수 있습니다.

Q 64

의료기기 제조(수입)업체에서 품질관리 업무에 종사한 경력이 있다는 것을 구체적으로 증명할 수 있는 서류는 무엇인가요?

- 「의료기기법」 시행규칙 제7조의4 제2항의 품질책임자 자격과 관련 '품질관리 업무'는 같은 법 시행규칙 제7조의5 제1항의 '원자재의 입고에서부터 완제품의 출고에 이르기까지 필요한 시험검사 또는 검정' 등 품질책임자의 직무범위와 관련된 업무를 말합니다.
- 의료기기법령 상 품질책임자의 자격을 확인할 수 있는 특정 문서를 별도로 규정하고 있지는 않으나, 의료기기 제조·수입업체에서 품질관리 업무에 종사한 경력이 있다는 것을 구체적으로 확인할 수 있는 서류가 필요합니다.

Q 65

체외진단용의약품제조업체로서 약사법에 따라 두 개의 제조소에서 한 제품을 동시에 제조하면서 하나의 제조업 허가를 받은 경우, 체외진단용의료기기로 관리 일원화에 따라 각 제조소 별로 두 개의 제조업 허가를 받아야 하나요?

- 「의료기기법」 제6조에 따르면, 의료기기의 제조를 업으로 하려는 자는 제조소별로 식품의약품안전처장의 제조업허가를 받아야 합니다.
- 제2제조소에서 일부의 제조공정이 아닌 완제품 제조가 이루어지는 경우라면 두 개의 제조소에서 의료기기를 제조하는 것으로 간주하여 제조소별로 제조업허가 및 제조허가(제조신고)를 하여야 합니다.

Q 66

의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 제26조(첨부자료 요건) 전기·기계적 안전에 관한 자료 요건에 해당하나요?

- ISO 13485 적합인증서는 GMP에 관한 적합인증서로서 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정(이하 ‘규정’) 제26조제1항제4호 전기·기계적 안전에 관한 자료 요건에 해당되지 않습니다.

Q 67

수액펌프용 수액세트 완제품으로 생물학적시험을 실시하지 않아도 되나요?

- 「의료기기 생물학적 안전에 관한 공통기준규격(식약처 고시)」 제11장 “6. 시험검체 선정”에 따라 완제품이나 완제품의 대표적인 검체 또는 완제품과 동일한 방식으로 처리된 원자재, 또는 이들의 용출물에 대한 시험을 시행하여야 하며, 시험검체 선정의 타당성을 입증할 만한 자료를 추가로 제출하시면 인정 가능합니다.
- 또한, 생물학적 안전에 관한 자료는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정(식약처 고시)」 제26조 제1항 제5호에 적합해야 인정받을 수 있습니다.

Q 68

허가 받은 의료기기와 의약품(반창고 등)을 하나로 포장할 경우 허가를 받아야 하나요?

- 각각 별도로 허가받은 수액세트와 의약품(반창고 등)을 함께 구성하여 포장하고자 한다면, 묶음 포장을 하는 업체는 의료기기 제조업 허가 및 의료기기 제조품목 허가를 받아야 합니다. 또한, 묶음포장을 하는 업체는 「의료기기」 시행규칙 제6조 및 제15조에 적합하여야함을 알려드립니다. - 이미 수입품목 허가를 받은 각각의 의료기기를 국내에서 묶음포장 하는 경우에는, 신규 제조품목 허가를 받아야 하며, 제출할 서류는 「의료기기」 시행규칙 제5조제1항에 따른 서류를 제출하면 됩니다.

Q 69

자사에서 제조하여 허가받은 제품의 생산을 타 제조사로 위탁하였을 경우, 임상시험을 다시 실시해야 하나요?

- 기 허가 제품의 허가변경 시 임상적 성능 자료의 제출은 안전성과 유효성에 중대한 영향을 끼치는 변경의 경우에 해당됩니다. 제조시설 이전이나 위수탁계약과 관련한 제조소 변경은 기술문서 심사가 불필요한 단순 변경에 해당되므로 임상적 성능 자료를 제출할 필요가 없습니다.

Q 70

휴대용 혈당측정기를 1등급으로 신고 가능한가요?

- ① 1등급에 해당하는 혈당측정기는 혈액 또는 체액의 포도당 및 케톤을 측정하는 임상검사실용 측정기로 당질대사 장애를 진단하는데 사용하는 제품입니다.
- ② 휴대용 혈당측정기라 하더라도 그 사용목적과 사용환경이 1등급에 해당하는 혈당 측정기에 해당한다면 “혈당측정기[A22030.01, 1등급]”로 제조신고가 가능합니다.

Q 71

타사가 제조판매하는 체외진단키트와 동일한 품목의 키트를 생산하여 품목 허가를 받고자 하는 경우 임상시험 자료를 제출해야 하나요?

- ① 특정제품에 대한 언급이 없어 질의하신 내용에 대한 통상적인 범위에서 답변드립니다. 타사에서 이미 허가받아 제조·판매중인 제품(체외진단 키트)이 성능 및 유효성을 입증하는 임상시험 자료를 제출하여 허가 받은 제품일 경우, 귀하께서 제조하고자 하는 같은 품목(체외진단용 키트)의 제품에 대해서도 성능 및 유효성 입증을 위하여 임상시험 자료가 요구될 수 있습니다.
- ② 참고로, 임상적민감도, 임상적특이도 등 성능 및 유효성을 입증해야 하는 제품의 경우에는 품목허가 신청 시 임상시험 자료를 제출하셔야 합니다.

Q 72

제조자는 동일하나, 시험신청자가 허가신청자와 다를 경우 해당 성적서 인정이 가능한가요?

- 질의하신 시험성적서 등에 대한 내용이 없어 정확한 판단은 어려우나, 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제26조(첨부자료의 요건)에 따라 신청 제품과 모델명이 동일하여야 하며, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 동일하지 않은 경우 이를 입증하는 자료를 제출하여야 합니다.

Q 73

초음파자극기에 대하여 임상자료를 제출할 경우 고시가 정한 사용목적 외의 사용목적으로 허가 가능한가요?

- 「의료기기법」 시행규칙 제7조(기술문서 등의 심사)제2항에 따라 이미 허가를 받은 의료기기의 구조·원리·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등하지 아니한 경우, 임상시험에 관한 자료, 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료, 외국의 사용현황 등에 관한 자료를 추가 제출하여야 하며,
- 귀사가 품목허가를 신청하고자 하는 초음파자극기가 위의 사항에 해당되고, 제출한 자료가 타당한 경우 사용 목적을 표방할 수 있을 것으로 사료됩니다.

Q 74

기 허가받은 양압지속유지기의 품목허가 구성품 중에서 의료기기로 분리되는 상품(에어튜브)이 있는 경우, 별도의 수입신고를 하고 본체와 별도로 관리를 해야 하나요?

- 자발 호흡이 가능한 환자에게 지속적으로 기도양압을 지원하기 위해 사용하는 양압지속유지기는 본체, 의료용온습도조절기, 산소투여용튜브·카테터 등으로 구성됩니다.
- 그 중 ‘산소투여용튜브·카테터(에어튜브)’는 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처고시)에 의거 1등급 의료기기 품목으로 지정되어 있으므로 별도로 신고할 수도 있으며, 양압지속유지기의 구성품으로 검토되어 허가받을 수도 있습니다.

Q 75

국내에서 문신용침(일회용천자침)을 제조하기 위해 해외에서 문신용침(부품)을 수입하고자 할 때 문신용침(부품)이 수입허가 대상인가요?

- 질의하신 내용대로 해외에서 들어온 일회용천자침(부품)이 단독으로 사용되지 않고, 일회용천자침을 제조하기 위한 부분품으로만 공급된다면, 수입허가 대상이 아닌 것으로 사료됩니다.
- 참고로, 문신용침은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 일회용천자침(분류번호: A53040.02, 2등급)에 해당되는 것으로 판단됩니다.
※ A53040.02 일회용천자침[2] 피부나 조직에 가는 침을 삽입하여 치료할 목적으로 사용하는 침으로서 일회용이다.

Q 76

기 허가제품과의 동등성 입증방법은 무엇인가요?

- 기허가 제품과 동등성을 입증하는 자료(예 : 기허가 제품과 신청제품과의 정확도 및 정밀도 등을 측정하는 모듈이 동등함을 입증하는 자료 등)를 제출하면 임상적 성능시험자료를 제출하지 않아도 됩니다.

Q 77

2등급 의료기기의 경우 논문이 SCI급 논문만 인정하나요?

- 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제26조(첨부자료의 요건)제1항제12호(임상시험에 관한 자료)에 따라 2등급 의료기기의 경우에도 과학논문인용색인 (Science Citation Index)에 등재된 전문학회지에 게재된 자료여야 합니다.

Q 78

한벌구성의료기기의 허가 절차는 무엇인가요?

- ① 「의료기기법」 시행규칙 제5조(제조허가 및 제조신고의 절차) 및 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제17조(제조원)에 따라, 제조의뢰자인 C사가 골이식용 복합재료와 치주조직재생유도재의 한벌구성의료기기로 의료기기 제조품목허가를 득하여야 합니다.
- ② 한벌구성의료기기의 품목명은 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제3조(의료기기 허가·신고의 신청 등)에 따라 한벌 구성된 의료기기의 주된 사용목적 또는 기능을 발휘하는 의료기기로 기재하여야 합니다.
- ③ 품목허가시 제출하여야 하는 자료는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제24조 내지 제26조에 따라 한벌로 구성되는 의료기기 각각에 대한 자료를 제출하여야 합니다.

Q 79

수액세트 구성품과 공정부품을 해외로 보내 구성품의 조립공정만 위탁가공하는 경우 전공정 위탁에 해당하나요?

- ① 수액세트의 구성품과 공정부품이 해외로 반출되어 조립된 반제품이 완제품 수액세트와의 형상, 성능에 변화가 없으므로 전공정 위탁에 해당됩니다.
- ② 의료기기 제조 시 멸균포장을 제3의 제조업체에 위탁하여 멸균 포장하는 경우 수액세트를 벌크로 공급할 수 있습니다.

Q 80

소프트웨어 변경허가 완료 후 기존에 판매한 제품을 변경허가 받은 버전 또는 그 이하 버전으로 변경 가능한가요?

- 질의하신 사항은 의료기기 변조·개조에 해당하며 관련 규정에 따라 변경허가 받은 내용대로 변조 또는 개조할 수 있으나 허가(변경허가 포함)받지 않은 버전으로는 소프트웨어 업그레이드를 할 수 없습니다.
- 수입허가신청(변경허가 포함) 이후 허가심사가 진행중인 경우에 양도양수에 따른 수입업허가 변경은 가능하며, 수입허가신청(변경허가 포함) 완료시에는 변경된 수입업허가사항(회사명, 대표자명 등)이 기재되어 허가됨을 알려드립니다. 참고로 영업을 양수한 자 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립되는 법인은 의료기기법 제6조제1항 각 호에 해당하지 아니하여야 하며, 양도양수에 따른 수입업자의 지위가 승계된 경우, 종전 수입업자에 대한 행정제재처분 효과도 같이 승계됩니다.

Q 81

PVC로 제작한 수액세트는 판매를 할 수 없다고 하는데 조영제주입기도 해당하나요?

- 「의료기기 허가신고·심사 등에 관한 규정」 제4조의2(안전성·유효성 문제 원자재 사용 의료기기 등)에 따라, 수은(치과용 제외), 석면, 프탈레이트류(디에틸헥실프탈레이트, 디부틸프탈레이트, 벤질부틸프탈레이트) 함유 수액세트는 '15년 1월 1일부터 제조·수입·판매는 금지됩니다.
- 수액세트는 수액세트(A79030.01), 수액펌프용수액세트(A79030.03), 인슐린주입용 수액세트(A79030.03)로 분류됩니다. 따라서, 문의하신 조영제주입기는 해당되지 않습니다.

Q 82

의료용기구클립의 품목분류는 무엇인가요?

- ☞ 의료용클립과 관련하여 적용부위, 사용목적 따라 품목분류를 아래와 같이 알려드리오니 참고하시기 바랍니다.

※ 품목분류[등급] 품목명 사용목적* A38090.01[1] 코용클립 코를 통한 공기의 흐름을 일시적으로 막기 위해 사용하는 기구 A38090.02[2] 일화용피부클립 피부 절개면을 접촉하거나 또는 전극 등 의료용 기구를 피부에 고정하기 위해 사용하는 일화용 기구

A38090.03[1] 재사용가능두피클립 두피 수술시에 지혈을 하기 위해서 사용하는 클립으로서 재사용이 가능하다.

A38090.04[2] 일화용두피클립 두피 수술시에 지혈을 하기 위해서 사용하는 클립으로서 일화용이다.

A38090.05[1] 의료기구용클립 인체조직을 제외한 의료기기 등을 일시적으로 고정하거나 잡아주기 위해 사용하는 기구

A38090.06[2] 의료용일반클립 혈관, 조직 또는 수술부위를 접촉하기 위해 사용하는 기구로서 영구이식형은 여기에서 제외한다.

A38090.07[2] 체내지혈용클립 혈관, 조직 또는 수술부위 등의 지혈에 사용하는 기구로서 영구이식형은 여기에서 제외한다.

A38090.08[3] 소혈관용클립 소혈관을 압박하여 혈류를 폐색하기 위한 이식형 기구로서 뇌혈관용은 여기에서 제외한다.

A38090.09[4] 동맥류용클립 잔여 혈관으로부터 동맥류를 분리하기 위해 동맥, 정맥, 또는 심장에 적용하는 이식용 기구.

A38090.10[4] 뇌동맥류용클립 잔여 혈관으로부터 동맥류를 분리하기 위해 뇌동맥에 적용하는 이식용 기구.

A38090.11[4] 흡수성수술용클립 절개후 피부 또는 조직을 접촉하거나 출혈을 조절하기 위해 사용하는 흡수성 기구

Q 83

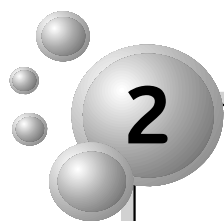
치과용귀금속합금 구성 성분 함량 오차범위는 무엇인가요?

- 질의하신 합금의 구성 성분의 오차 범위 ± 0.5 wt.%는 제시값의 ± 0.5 를 의미합니다. 예를 들어 제조사가 제시한 금의 함량이 20 wt.%일 경우, 오차범위는 19.5~20.5 wt.%가 됩니다.
- 해당 내용은 「의료기기기준규격(식약처고시)」 42. 치과주조용귀금속합금의 시험규격 중 ‘(나) 합금의 구성 성분 함량’ 에서 확인하실 수 있습니다.

Q 84

원재료업체 변경 및 제조공정변경 절차는 무엇인가요?

- 기허가받은 원재료 구매업체의 변경(기준규격과 동일)은 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 [별표3] 경미한 변경사항(26번)에 해당합니다.
- 제조공정 중 외주가공 범위의 변경은 의료기기 제조품목 변경허가(기술문서 심사 불필요)를 받아야 하며, “제조원의 제조방법에 따른다.” 로 기재하시면 됩니다.
- 제조공정 중 외주가공 범위의 변경이 제조자와 제조의뢰자의 변경인 경우에는 의료기기 품질관리 심사를 받은 후 판매를 하여야 합니다.



의료기기해당여부

Q 85

미생물을 배양하는 기기'는 의료기기에 해당하나요?

- 「의료기기법」 제2조 제1항에 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
- 제출하신 자료가 충분하지 않아 명확한 회신이 어려우나, 해당 제품의 제조·사용 목적이 질병의 진단 등 ‘의료용으로 사용하는 미생물 배양용 기구’ 라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당 되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 제3조 [별표]에 따라 “의료용미생물배양기 (A34020.01, 1등급)” 에 분류될 것으로 사료됩니다.

Q 86

주머니난로가 의료기기에 해당하나요?

- 「의료기기법」 제2조 제1항에 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. 질병을 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
- 따라서, 단순 보온 목적으로 사용되는 휴대용주머니(손)난로라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

Q 87

치과기공사가 허가된 메탈블록 등을 이용하여 환자맞춤형 상부구조물을 가공하는 것이 의료기기법상 위법이 아닌가요?

- 의료기기로 제조·수입 허가 받은 절삭가공용치과금속(지르코니아 블록, 메탈블록 등)을 이용하여 ‘의료기사 등에 관한 법률’에서 정한 치과기공사의 업무범위 내에서 임플란트 맞춤형 상부구조물을 가공하는 것은 의료기기법상 관리 대상이 아닌 것으로 판단됩니다.

Q 88

약국에서 환자에게 경구 투여할 시럽 조제 시 사용하는 전동식 제품이 의료기기에 해당하나요?

- 「의료기기법」 제2조 제1항에 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. 질병을 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
- 따라서, 질의하신 제품이 ‘약국에서 환자에게 경구 투여할 시럽 조제 시 일정량을 투약병에 소분하기 위해 사용하는 제품’ 이라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

Q 89

동일한 용도의 제품을 의료기기와 공산품으로 구분되는 기준이 무엇이며 의료기기를 공산품으로 변경하여 판매가 가능한가요?

- 「의료기기법」 제2조 제1항에 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. 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품
 - 나. 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품
 - 다. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품
 - 라. 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품
- 이에, 해당 제품의 제조·사용 목적이 상기 「의료기기법」 제2조에 부합하는 경우 의료기기에 분류되며 동일한 용도(목적)의 제품이 의료기기와 공산품으로 각각 분류될 수 없습니다.
- 따라서, 의료기기에 해당되는 경우에는 「의료기기법」에 따른 허가(신고)없이 공산품으로 판매하여서는 아니 되며, 제조·사용 목적이 상기 의료기기법에 부합되지 않을 경우 의료기기법에 따른 허가(신고)가 불필요함을 알려드립니다.

Q 90

초음파 기능의 제품을 미용기기와 의료기기로 분류하는 기준(초음파값 등)은 무엇인가요?

- 의료기기란, 「의료기기법」 제2조 제1항에 따라 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. 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품
 - 나. 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품
 - 다. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품
 - 라. 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품
- 의료기기법에서는 당해 제품의 사용목적이 상기 「의료기기법」 제2조(정의)에 부합하는지 여부를 기준으로 의료기기를 분류하여 허가 등 관리하고 있습니다.
- 따라서, 질의하신 제품이 화장품 흡수 촉진 등 피부마시지 등을 목적으로 하는 제품은 그 사용목적이 「의료기기법」 제2조(정의)에 부합하지 않으므로 의료기기에 해당되지 않습니다.
- 아울러, 미용기기 관리방안 등에 대한 사항은 소관부처인 보건복지부(구강생활건강과, 전화 044-202-2846)로 문의하시기 바랍니다.

Q 91

‘일반적인 전동 칫솔’ 이라면 의료기기에 해당하나요?

- 「의료기기법」 제2조 제1항에 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. 질병을 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
- 따라서, 질의하신 제품이 ‘일반적인 전동 칫솔’ 이라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 판단되는 바, 「의료기기법」에 따른 수입허가(신고) 및 판매업 신고는 필요하지 않습니다.

Q 92

허가받은 혈압계의 구성품 중 어댑터만 단독으로 수입할 경우 별도의 인증서가 필요한 지 여부

- 허가 받은 혈압계의 구성품 중 어댑터만을 별도로 수입하는 경우 이는 단독으로는 의료기기의 성능을 발휘하는 제품이 아니므로 「의료기기법」 상의 인증서는 필요하지 않습니다.

Q 93

타액(침)의 염화칼륨 성분을 분석하여 사전 임신 가능 여부를 확인하는 기구의 의료기기 해당하나요?

- 「의료기기법」 제2조 제1항에 따라 의료기기란 임신을 조절할 목적으로 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로 규정하고 있는 바,
- 질의하신 제품의 작용원리 및 사용목적이 ‘여성의 타액(침) 성분 중 염화칼륨의 농도변화량을 분석하여 임신 가능 여부를 확인하기 위한 기구’ 라면 상기 의료기기법 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되는 것으로 판단됩니다.
- 아울러, 동 제품은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 명확한 소분류 품목명 분류가 되어 있지 않으나, 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제3조 제8항에 따라 중분류명 또는 별도로 정한 품목명과 분류번호를 사용하여 품목허가를 할 수 있습니다.

Q 94

심폐소생술 교육, 훈련 등을 위하여 사용하는 애플리케이션이 의료기기에 해당하나요?

- 「의료기기법」 제2조 제1항에 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. 질병을 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
- 따라서, 질의하신 제품의 사용목적이 단순히 ‘응급상황 발생 시 일반인이 심폐소생술 실행을 위한 방법 등을 교육훈련하기 위한 목적으로 사용하는 애플리케이션’ 이라면, 상기 「의료기기법」 제2조 정의에 부합하지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 판단됩니다.

Q 95

실험 기구에 끼워서 사용하는 일회용 플라스틱 팁이 의료기기에 해당하나요?

- 「의료기기법」 제2조 제1항에 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. 질병을 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
- 따라서, 질의하신 제품의 사용목적이 단순히 ‘실험 시, 실험기구(pipette 등)에 끼워서 사용하는 1회용 플라스틱 팁’ 이라면 의료기기법 제2조제1항 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

Q 96

화장품의 흡수 촉진을 위한 가정용 초음파기기가 의료기기에 해당하나요?

- 「의료기기법」 제2조 제1항에 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. 질병을 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 제품의 사용목적이 의학적 효능·효과가 아닌 ‘단순히 화장품의 흡수 촉진을 위한 가정용 초음파기기’로 제조·사용되는 제품이라면 의료기기법 제2조 제1항 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

Q 97

스포츠용(테니스)휠체어의 의료기기에 해당하나요?

- 「의료기기법」 제2조 제1항에 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. 질병을 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 제품은 환자 이송용이 아닌, ‘스포츠(테니스)용 수동식 휠체어’로 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

Q 98

초자류 자동세척기 (실험실)가 의료기기에 해당하나요?

- 「의료기기법」 제2조 제1항에 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. 질병을 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 제품의 사용목적이 ‘실험실에서 각종 실험기구 및 초자류를 자동으로 세척하는 기구’ 라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다,

Q 99

잘라낸 인체 조직을 장비와 함께 사용하여 얇게 썰어주는 역할을 하는 Microtome blade (일회용)가 의료기기에 해당하나요?

- 「의료기기법」 제2조 제1항에 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. 질병을 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 ‘인체조직의 표본을 검사하기 위한 조직절편기에 사용하는 일회용 칼’이라면 동 조직절편기(표본가공기)의 구성품에 해당되는 것으로 사료됩니다.

Q 100

DNA를 복제, 증폭하는 PCR 실험과정 중 생성되는 잔여물들을 제거해주는 것으로 해외제조사는 RUO(Research Use Only)용으로 생산하는 시약이 의료기기에 해당하나요?

- 「의료기기법」 제2조 제1항에 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. 질병을 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
- 질의하신제품의 사용목적이 ‘진단의 목적이 아닌 연구용 목적으로 사용되는 제품’이라는 문구로 보아 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료 됩니다.

Q 101

피부질환 등을 진단할 때 사용하는 휴대용 조명(자외선) 장치가 의료기기에 해당하나요?

- 「의료기기법」 제2조 제1항에 따라 의료기기란 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치 재료 또는 이와 유사한 제품으로 규정하고 있는 바,
- 제품의 형상(외관, 구조, 형태 등), 사용목적이 환자의 진료(피부질환 등)시 사용되는 휴대용 조명기구(자외선)라면, 상기 의료기기법 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 제3조 별표에 따라 “이동형조명기(A03040.04, 1등급)”에 분류될 것으로 사료됩니다.

Q 102

영아 모니터링 시스템 및 퇴행성관절염치료기가 의료기기에 해당하나요?

- 「의료기기법」 제2조 제1항에 따라 의료기기란 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로 규정하고 있는 바, 영아 생체 신호 모니터링 기구(사용목적이 ‘발목에 착용하는 스트립센서와 소프트웨어를 사용하여 영유아의 산소포화도, 심박, 체온, 수면자세 등의 생체 신호를 측정 및 감시하기 위한 기구’)라면 상기 「의료기기법」 제2조 제1항 의료기기정의에 부합되므로 의료기기에 해당될 것으로 사료됩니다. 아울러, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 제3조 별표에 따라 ‘의료용다기능측정기록장치(A26270.01, 2등급)’에 분류될 것으로 판단됩니다.
- 제품이 퇴행성 관절염 치료기(사용목적이 ‘퇴행성관절염 치료를 목적으로 미세전류 자극 및 온열 효과로 통증 완화 및 연골 재생을 위한 기구’)라면 상기 의료기기법 제2조제1항 의료기기정의에 부합되므로 의료기기에 해당될 것으로 사료됩니다. 아울러, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 제3조 [별표]에 따라 ‘개인용 조합자극기(2등급)(A83080.01, 2등급)’에 분류될 것으로 판단됩니다.

Q 103

모발이식장치의 식모침이 의료기기에 해당하나요?

- ① 「의료기기법」 제2조 제1항에 따라 의료기기란 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서,
- ② 질의하신 제품의 사용목적이 ‘모발이식장치의 식모침으로 두피 조직에 삽입하여 모낭을 채취 또는 이식 등의 치료에 사용하는 기구’ 라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당 될 것으로 사료됩니다.
- ③ 아울러, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 제3조 별표에 따라 ‘재사용 가능천자침(A53040.01,1등급)’ 또는 ‘일회용천자침(A53040.02,2등급)’ 에 분류될 것으로 판단됩니다.
- ④ 끝으로, 의료기기는 「의료기기법」 제15조에 따라 식품의약품안전처장의 수입업허가를 받은 자가 수입하려는 의료기기에 대한 허가를 받은 후에 수입이 가능합니다.

Q 104

Grid 및 Grid Holder가 의료기기에 해당하나요?

- ① Grid(사용목적이 ‘방사선 촬영 시 산란선을 제거하는 고정식 기구’)라면 ‘산란엑스선 제거용그리드(A11150.01, 1등급)’ 에 해당되어 의료기기로 판단됩니다.
- ② Grid Holder(사용목적이 ‘그리드를 단순 고정만 하는 기구(holder)’)라면 의료기기에 해당되지 않을 것으로 판단됩니다.

Q 105

초음파 진단 시 초음파 도자에 도포하는 초음파용 젤(겔)이 의료기기에 해당하나요?

- 「의료기기법」 제2조 제1항에 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. 질병을 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 제품(초음파 겔)의 사용목적이 단순히 ‘초음파영상진단장치 사용 시 전도성을 높이기 위해 사용하는 제품’ 이라면 「의료기기법」 제2조 제1항에 따른 의료기기에 해당하지 않을 것으로 판단됩니다.

Q106

‘살균기능 공기청정기’ 가 의료기기에 해당하나요?

- 「의료기기법」 제2조 제1항에 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. 질병을 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
- 제출하신 자료가 명확하지 않으나, 질의하신 제품이 ‘공기 중의 바이러스 등을 제거하는데 사용하는 공기청정기’ 라면 상기 의료기기법 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

Q107

멸균기의 성능을 평가하기 위하여 'biological indicator를 배양하는데 사용하는 기기'가 의료기기 인가요?

- ☞ 「의료기기법」 제2조 제1항에 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. 질병을 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 '멸균기의 성능을 평가하기 위하여 biological indicator를 배양하는데 사용하는 기기' 라면, 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 판단됩니다.

Q 108

‘의료용 장비에서 촬영한 영상을 단순히 보여주기(display)위해 사용하는 모니터’가 의료기기에 해당하나요?

- 「의료기기법」 제2조 제1항에 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. 질병을 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 제품의 사용목적이 ‘의료용 장비에서 촬영한 영상을 단순히 보여주기(display)위해 사용하는 모니터’라면 의료기기 구성품에 해당될 것으로 사료됩니다.

Q 109

‘의료기기를 멸균하기 위해 포장하는 파우치’가 의료기기에 해당하나요?

- 「의료기기법」 제2조 제1항에 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. 질병을 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 ‘의료용 가위 등 의료기기를 멸균하기 위해 포장하는 파우치’라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

Q 110

‘물약(시럽)을 소아에게 경구투여하기 위해 사용되는 기구’가 의료기기에 해당하나요?

- 「의료기기법」 제2조 제1항에 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. 질병을 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 ‘물약(시럽)을 소아에게 경구투여하기 위해 사용되는 기구’라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

Q III

‘눈의 상처가 났을 때 씻어내는 제품’이 의료기기에 해당하나요?

- 「의료기기법」 제2조 제1항에 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. 질병을 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 ‘창상의 세정 및 이물 제거를 위해 사용하는 제품(재료)’ 이라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당될 수도 있을 것으로 사료됩니다.
- 아울러, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 제4조(의료기기 해당여부 검토 신청 등)에 따라 질의제품의 명확한 사용목적, 형상 및 구조, 원자재(구성성분의 함량 및 배합목적), 성능, 사용방법, 작용원리 및 규격 등에 대해 구체적인 자료를 제출하셔야만 의료기기 해당 여부를 판단할 있으므로 귀하께서 제출하신 자료만으로는 의료기기 해당여부 및 품목분류를 명확히 판단하기 어려운 점 이해 있으시기 바랍니다.

Q 112

‘목견인기’가 의료기기에 해당하나요?

- 「의료기기법」 제2조 제1항에 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. 질병을 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 제품에 대한 설명이 충분하지 않아 명확한 회신이 어려우나, 제품이 ‘질병의 치료를 목적으로 공기주입을 통하여 목부위를 견인하는 목적으로 사용하는 수동식기구’ 라면 상기 의료기기법 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당 될 것으로 사료되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 제3조 [별표]에 따라 “수동식공기주입식정형용견인장치(A67010.04, 1등급)” 에 분류될 것으로 판단됩니다.

Q 113

‘저주파를 이용한 운동기구’가 의료기기에 해당하나요?

- 「의료기기법」 제2조 제1항에 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. 질병을 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
- 제품이 ‘저주파 자극을 통하여 근육의 수축효과를 강화시켜 높은 운동효과를 얻기 위한 기구’ 라면 상기 「의료기기법」 제2조 제1항 의료기기 정의에 부합하지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료되나, ‘재활을 위하여 저주파자극을 가하는 기구’ 라면 동 법의 의료기기 정의에 부합하므로 의료기기에 해당될 것으로 사료됩니다.

Q 114

과학학습용으로 미생물 등을 관찰하기 위한 현미경이 의료기기에 해당하나요?

- 「의료기기법」 제2조 제1항에 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. 질병을 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
- 제품에 대한 설명이 충분하지 않아 명확한 회신이 어려우나, 제품이 ‘의료용이 아닌 단순 과학 학습 용도로 미생물 등을 관찰하는 목적으로만 제조·사용하는 현미경’ 이라면 상기 의료기기법 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당 되지 않는 것으로 사료됩니다.

Q 115

검사용 혈액 견본으로부터 혈장을 분리하기 위한 기기가 의료기기에 해당 하나요?

- 「의료기기법」 제2조 제1항에 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. 질병을 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
- ‘질병 진단을 목적으로 멤브레인 필터를 이용하여 혈액샘플로부터 검체혈장을 분리하는 기구’ 라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 제3조 별표에 따라 “혈액표본처리기구(A22280.01, 1등급)” 에 분류될 것으로 사료됩니다.

Q 116

구강건조에 사용하는 스프레이가 의료기기에 해당 하나요?

- 「의료기기법」 제2조 제1항에 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. 질병을 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 ‘쇼그렌증후군(Sjogrens's Syndrome), 구강 감염, 화학방사선 치료 등에 기인한 만성적 또는 일시적 구강건조증(xerostomia)을 개선완화할 목적으로 사용되는 제품’ 이라면 의약품에 해당될 수도 있을 것으로 사료되어 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않습니다.
- 그러나, 귀하께서 제출하신 자료만으로는 의약품 해당여부를 명확히 판단하기 어려우므로 질의제품의 구성성분의 함량, 규격, 작용기전, 독성, 인체에 미치는 작용 정도 등 안전성·유효성에 관한 종합적인 자료를 첨부하여 의약품정책과로 문의하시기 바랍니다.
- 참고로, 인후·구강 건조증, 인후 부위의 방사선 치료 후 구강내 건조로 인한 국소 불편감 해소 등을 효능·효과로 하는 제품이 현재 의약품으로 관리되고 있습니다.

Q 117

모기물린 부위 가려움증 완화를 목적으로 사용하는 기기가 의료기기에 해당하나요?

- 「의료기기법」 제2조 제1항에 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. 질병을 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
- 제출하신 자료로만 검토한 결과, 질의하신 제품이 ‘모기 물린 부위에 전기자극을 가하여 가려움증 완화를 목적으로 사용하는 개인용 기기’ 라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당 되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 제3조 [별표]에 따라 “개인용전기자극기(A83090.01, 2등급)” 에 분류될 것으로 사료됩니다.

Q 118

가정에서 사용하는 비데가 의료기기에 해당하나요?

- 「의료기기법」 제2조 제1항에 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. 질병을 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
- 제품에 대한 사용목적, 형상 및 구조, 사용방법 및 작용원리 등 구체적인 자료가 제출되지 않아 명확히 회신하기 곤란하나, ‘의학적인 효능·효과를 목적으로 하지 않고 단순히 가정에서 사용하는 좌욕과 동일한 기능을 갖는 비데’ 라면 상기 의료기기법 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

Q 119

헬스기구가 의료기기에 해당하나요?

- 「의료기기법」 제2조 제1항에 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. 질병을 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
- 제출하신 자료에 제품에 대한 설명이 충분하지 않아 명확한 회신이 어려우나, 제품이 ‘의료목적이 아닌, 일반인이 단순 운동을 목적으로 제조·사용하는 운동기구’ 라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

Q 120

카테터 고정에 사용하는 제품의 품목명은 무엇인가요?

- 「의료기기법」 제2조 제1항에 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. 질병을 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
- 질의제품이 카테터 삽입부위 보호 등에 사용하는 제품이라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당 되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 제3조 별표에 따라 “비이식형혈관접속용기구(A57250.01, 2등급)”에 분류될 것으로 사료됩니다.
- 질의하신 제품이 단순히 카테터 라인을 고정하는 제품으로 단순 접착력만으로 고정하는 제품은 약사법에 따른 ‘의약외품’에 해당되며,
- 이외에 카테터 고정을 위한 물리적인 지지기능이 있는 제품이라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당 되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 제3조 [별표]에 따라 “의료기구용클립(A38090.05, 1등급)”에 분류될 것으로 사료됩니다.
- 카테터 라인을 고정하는 목적으로 사용하는 제품에 대한 의료기기 해당여부 판단은 원재료만으로 판단하는 것이 아닌, 제품의 사용목적, 사용방법, 작용원리 등을 종합적으로 검토하여 판단하고 있으며, 카테터 적용부위에 부착되어 적용부위를 보호하는 제품 및 단순 접착력 이외의 물리적인 지지기능으로 카테터 라인을 고정하는 목적의 제품이 의료기기로 관리되고 있습니다.

Q 121

내시경 렌즈의 김 서림을 방지하기 위해 사용하는 용액은 의료기기에 해당 하나요?

- 「의료기기법」 제2조 제1항에 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. 질병을 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
- 제품(Anti-Fog Solution)이 ‘내시경 렌즈의 김 서림을 방지하는 목적으로 사용하는 제품’ 이라면 상기 의료기기법 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

Q 122

병원에서 혈관외과 등의 시술 시 다리를 올려 고정할 수 있는 스트랩이 의료기기에 해당하나요?

- 「의료기기법」 제2조 제1항에 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. 질병을 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
- 제품(Stirrup Strap)이 질병의 치료 등의 목적으로 ‘병원에서 시술 시 다리를 올려 고정할 수 있는 스트랩(기구)’ 이라면 상기 의료기기법 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, ‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정’ 제3조 별표에 따라 “환자고정보조대(A01040.01, 1등급)” 에 분류될 것으로 사료됩니다.

Q 123

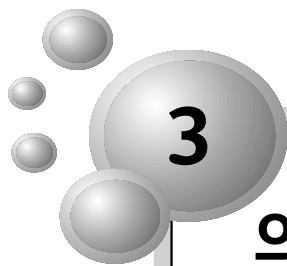
낙상에 대비하여 골반 부위에 착용하는 신체충격완화용 에어백이 의료기기에 해당하나요?

- 「의료기기법」 제2조 제1항에 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. 질병을 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 제품(낙상에어백)이 ‘낙상 발생 시 단순 충격완화를 위해 골반 부위에 착용하는 에어백형태의 제품’ 이라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

Q 124

병원에서 사용되는 물품 운반용 카트가 의료기기에 해당하나요?

- 「의료기기법」 제2조 제1항에 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. 질병을 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 약품이나 의료기기 등 간호사나 의사가 진료에 필요한 물품을 싣거나 서랍에 담아 병실로 운반하기 위해 사용되는 카트’ 라면 상기 의료기기법 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.



의료기기제조및품질관리기준

Q 125

의료기기 EO가스 멸균 밸리데이션 주기는 어떻게 되나요?

- 의료기기법 제13조제1항, 의료기기법 시행규칙 제15조제1항제6호 별표3 및 「의료기기 제조 및 품질관리기준(식약처 고시)」 제4조 별표2(의료기기 제조 및 품질관리기준 적합성평가기준 및 평가표) 7.5.2에 따르면 멸균공정은 최초 사용 전에 유효성을 확인하고 그 이후에는 유효성 재확인을 하도록 규정하고 있습니다. 이와 관련하여 정기적인 멸균공정 리밸리데이션 주기는 업체에서 타당성 있는 근거(유사제품 비교, 멸균기의 품질보증기간, 논문 등)를 바탕으로 설정하여야 함을 알려드립니다.
- 뿐만 아니라 산화에틸렌가스 멸균에 대한 국제규격(ISO11135-1 part1: 2007 12.3)에 따라 최초의 밸리데이션, 리밸리데이션, 일상 멸균공정 데이터는 적어도 1년마다 재검토를 하고 그 결과에 따라 리밸리데이션의 필요 여부 및 범위를 결정하여야 하며, 또한 설비, 포장, 적재패턴, 제품, 제조공정 등의 변경이 있는 경우에도 멸균에 미치는 영향을 평가하여 리밸리데이션 필요 여부 및 범위를 결정하여야 함을 알려드립니다.

Q 126

1등급 의료기기가 GMP 심사대상인가요?

- 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」(식약처 고시, 2013.09.16 개정)에 따라 1등급 의료기기는 모두 GMP 심사가 면제되었으므로 보유 중인 품목 뿐 아니라, 새로운 1등급 의료기기를 신고하여 수입하려고 할 경우에도 GMP 심사를 받지 않고 판매할 수 있습니다.
- 또한, 1등급 의료기기만을 보유하고 있는 업체는 정기갱신심사 대상에 해당되지 않습니다.
- 그러나, GMP 심사가 면제되더라도 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 시행규칙 제20조(수입업자의 준수사항 등)에 따라 제품의 입출고 및 품질관리에 관한 문서를 작성 비치하고, 관련 기록 유지 등 수입업자의 준수사항을 준수하여야 함을 알려드립니다.

Q 127

수출용 의료기기도 GMP를 적용하나요?

- 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 시행규칙 제15조 제1항 제6호에 따라 [별표3] '의료기기 제조 및 품질관리기준'을 준수하고, 해당 기준에 적합함을 인정받고 판매하여야하나, 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」(식약처고시, 제2013-219호) 제3조 제2항에 따라 수출만을 목적으로 제조하는 의료기기만을 제조하는 자는 이 기준을 적용하지 아니할 수 있음을 알려드립니다.
- 다만, 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조 제1항 및 「의료기기법」 시행규칙 제15조에 따라 제조업자의 준수사항을 지켜야 합니다.
- 아울러, 문서관리에 관한 사항은 제조업자의 준수사항으로 원자재·완제품의 입고, 제조공정 및 품질관리(시험 기준 및 방법 등)에 관한 문서를 작성·비치하고, 그에 따라 제조 및 품질검사를 철저히 실시하여야 합니다. 또한, 제조 및 품질검사에 관한 제조단위별 기록 및 고객 불만처리 기록을 작성·비치하고, 이를 제조일로부터 5년(제품 수명이 5년을 초과하는 경우에는 제품수명에 상응하는 기간)동안 보존하여야 함을 알려드립니다.

Q 128

의료기기 수입업자가 타사 수입품목의 품질검사(입고검사)를 수탁하여 실시할 수 있나요?

- 「의료기기법」 시행규칙 [별표2] '제조시설 및 품질관리체계의 기준' 제3항 나목에 따라 품질관리를 위한 시험검사를 수탁할 수 있는 자의 범위는 [별표3] '의료기기 제조 및 품질관리 기준'에 적합함을 판정받은 제조업자와 법 제27조에 따른 시험검사기관으로 명시되어 있습니다.
- 따라서, [별표3]에 의한 '의료기기 제조 및 품질관리 기준'에 적합함을 판정받은 제조업자와 시험검사기관이 아닌 경우에는 품질관리를 위한 시험검사를 수탁할 수 있는 자에 해당하지 않음을 알려 드립니다.

Q 129

보관소 소재지변경의 경우 GMP변경심사 대상인가요?

- 「의료기기법」 제13조 제1항, 같은 법 시행규칙 제15조 제1항 제6호 [별표3] 에 따르면 2·3·4등급 의료기기는 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에 따라 적합함을 인정받은 후 제조하여 판매하도록 규정하고 있습니다.
- 이와 관련하여, 「의료기기 제조 및 품질관리기준(식약처고시)」 제5조 제1항 제3호에 따라 제조소의 소재지가 변경되는 경우 적합성인정을 새로이 받아야 하나(변경심사), 제품의 품질과 관계가 적은 보관소 또는 시험실의 변경은 제외되므로 귀사는 GMP 심사를 다시 받지 않아도 됩니다.

Q 130

1,2,3,4등급 의료기기에 대한 정기갱신심사의 현장심사 적용시기는 언제 인가요?

- 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」(식약처 고시, 제2013-219호) 부칙 <2011.12.12> 에 따라 2012년 4월 8일부터는 4등급, 2013년 1월 1일부터는 3등급, 2014년 1월 1일부터는 2등급 의료기기의 정기갱신심사가 현장심사로 이루어지며, 따라서 2014년 1월 1일 이후에는 2,3,4등급 의료기기의 정기갱신심사가 모두 현장심사로 이루어지게 됩니다. 또한, 1등급 의료기기는 2013년 9월 16일부터 GMP적합성평가 면제대상입니다.

Q 131

GMP 적합인정이 만료되기 전에 동일한 품목군의 품목을 추가하고자 할 때, GMP 적합인정을 새로 받아야 하나요?

- 동일 품목군에 해당하는 같은 등급(2등급)의 품목을 새로 허가 받을 경우, 새로이 GMP 심사를 받을 필요가 없습니다.

Q 132

2015년 4월에 18일에 GMP가 만료되는 2등급 의료기기의 정기갱신심사 시, 서류심사로 실시하나요?

- 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」(식약처 고시, 제2013-219호) 부칙(2011.12.12)에 따라 2등급 의료기기의 경우, 2014년 1월 1일 이후에는 정기갱신심사가 현장심사로 이루어지게 됩니다.

Q 133

의약품 제조업 허가를 가지고 있을 경우, 같은 장소에서 기존의 시설 및 제조소를 이용하여 의료기기 제조업 및 제조 GMP를 신청할 수 있나요?

- 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 시행규칙 제6조(제조업의 허가등) 및 [별표2]에 따라 제조소에 작업소, 시험실, 보관소, 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구를 갖추고 유지하여야 하며, 정기적으로 점검하여 의료기기의 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 하여야 합니다. 또한, 「의료기기법」 시행규칙 제15조(수입업허가등) 제1항 제1호에 따라 보건위생상 위해가 없도록 제조소의 시설을 위생적으로 관리하고, 교차오염이나 외부로부터 오염을 방지하여야 합니다.
- 이에 따라, 귀사에서 의약품 일부 제조공정시설을 이용하여 같은 장소에서 의료기기를 제조할 경우 제조업 및 GMP심사신청이 가능함을 알려드립니다. 다만, 이 경우 의약품과 상호간에 교차오염이 발생하지 않도록 방지하는 등 의료기기의 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 하여야 합니다.
- 아울러, 귀사가 허가받은 의약품 제조업 관련 일부 시설을 의료기기 등 의약품 외의 물품을 제조하기 위한 용도로 이용할 경우에는 약사법 저촉여부에 대하여 의약품 품질과에 추가 문의하시기 바랍니다.

Q 134

식약처에서 지정한 4개 품질관리심사기관은 무엇이며 의료기기 GMP 품질 관리심사는 식약처에서 지정한 4개 기관에서만 받아야 하나요?

- 「의료기기법」 제28조에 따라 식약처장은 품질심사를 수행할 기관을 지정할 수 있으며, 「의료기기법」 시행규칙 [별표 3] 의료기기 제조 및 품질관리기준 제7호 가목에 따라 이 기준에 적합함을 인정받거나 정기심사를 받으려는 자는 식약처장이 정하는 바에 따라 품질관리심사기관의 장에게 신청하여야 합니다.
- 따라서, 현재 식약처장이 지정한 품질관리심사기관은 한국산업기술시험원, 한국기계전기전자시험연구원, 한국화학융합시험연구원, 한국건설생활환경시험연구원이 있으며, 의료기기 GMP 품질관리심사는 식약처장이 정하는 품질관리심사기관에 신청하여야 합니다. 아울러, 지정된 4개 품질관리심사기관 외 추가 기관은 없습니다.

Q 135

2등급 멸균의료기기를 수입하는 경우 해외제조소의 제조 지연으로 동일 배치로 생산되는 제품 중 선행샘플이 먼저 입고되어 품질검사를 실시하고, 동일배치 나머지 전량이 추후 입고되는 경우 선입고한 샘플의 품질검사를 추후 입고되는 동일배치 전량의 품질검사로 대체가능 한가요?

- 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 시행규칙 제20조 제1항 제1의2호 및 [별표 5]에 따라 수입의료기기의 품질관리를 적절히 이행하기 위해, 제품의 입출고 및 품질관리 (시험 기준 및 방법 등을 포함한다)에 관한 문서를 작성·비치하고, 그에 따라 수입 및 품질검사를 철저히 실시해야 합니다.
- 의료기기 수입업자는 품목허가증 상의 시험규격을 포함하여 자가품질관리 시험 기준을 설정하여야 하며 「의료기기법」 시행규칙 제20조 제1항 제1의3호에 따라 수입 및 품질검사에 관하여 수입단위별 기록을 하여야 합니다. 따라서 해외제조소에 생산된 제품의 수입시기가 다른 경우, 각각의 수입단위별 품질검사를 실시하여야 함을 알려드립니다. - 아울러, 샘플링 숫자에 관한 사항은 계수치 샘플링 검사 절차 (KS Q ISO 2859-1)를 참고하시기 바랍니다.

Q 136

문서상 주소변경 시 GMP 심사를 다시 받아야 하나요?

- 「의료기기법」 제12조(변경허가 등) 제1항에 따라 제조업자는 허가받은 사항 또는 신고한 사항이 변경된 경우에는 식품의약품안전처장에게 변경허가를 받거나 변경 신고를 하여야 합니다.
- 또한, 제조소의 소재지가 변경된 경우에는 「의료기기 제조 및 품질관리기준 (식약처 고시, 제2014-132호)」 제5조(적합성평가 구분) 제1항제3호에 따라 변경심사를 받아야 합니다.
- 다만, 질의하신 바와 같이 GMP 시스템 상의 아무런 변화없이 단순히 1101호에서 1102호로 문서상 소재지 변경이 발생하는 경우라면 별도로 GMP심사를 받아야 하는 대상이 아닙니다.

Q 137

의료기기 청정도 유효성평가 시험항목을 교정된 시험기기를 갖춘 업체에서
대행할 수 있나요?

- 「의료기기법」 제6조(제조업의 허가등) 및 법 시행규칙 [별표 2]에 따르면 의료기기 제조업자는 제조소에 작업소·시험실·보관소와 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구를 갖추고 있어야 하며, 또한 이를 정기적으로 점검함으로써 「의료기기의 제조 및 품질관리」에 지장이 없게 유지 하도록 규정하고 있습니다.
- 뿐만 아니라 「의료기기법」 시행규칙 [별표 2(제조시설 및 품질관리체계의 기준)]의 제3호에 의하면 의료기기의 품질관리를 위한 시험검사를 수탁할 수 있는 자의 범위는 동 시행규칙 [별표 3]에 의한 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에 적합함을 판정받은 제조업자'와 「의료기기법」 제27조(시험검사)에서 정하고 있는 '식품의약품안전처장이 지정한 의료기기 시험검사기관' 으로 한정하고 있습니다.
- 참고로, 「의료기기법」 시행규칙 제15조 [별표 3]에서 정하고 있는 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」과 '의료기기 제조시설 청정도관리 가이드라인 (2013.12)' 에 따르면 청정실의 유효성평가(IQ, OQ, PQ)는 ISO 14644 규격 및 제조업체의 청정실 관련 절차서를 참조하여 청정실의 시험항목을 설정해야 하며, 일반적으로 설치 적격성 평가(IQ)는 문서·설치·교정·시험장비·시험재료 등을, 운전 적격성 평가(OQ)는 가동준비상태·풍량파악·환기 횟수·공기의 흐름 및 소음 등을, 성능 적격성 평가(PQ)는 온·습도, 조도·차압·부유입자·부유균·낙하균·작업대 표면균·작업자 손끝의 세균수 등이 적합한 지를 각각 평가해야 합니다. 아울러 청정실 관련 시험결과가 청정도 기준에 적합하지 않은 경우에는 의료기기 GMP 심사시에 부적합 판정을 받게 됩니다.

Q 138

전공정 또는 일부공정을 위탁하여 제조 시 GMP 심사를 받아야 하나요?

- 「의료기기법」 제6조 제4항 및 제13조, 「의료기기법」 시행규칙 제15조 제1항 제6호 별표3, 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식약처고시) 제5조 내지 제8조에 따르면 의료기기의 제조를 업으로 하려는 자는 제조소별로 제조업허가를 받아야 하며, 의료기기를 제조하여 판매하려는 경우에는 「의료기기 제조 및 품질관리기준」을 준수하고, 해당 기준에 적합함을 인정받도록 규정하고 있습니다. 이와 관련하여 국내 의료기기 제조업체가 전공정 위탁하여 의료기기를 제조하고자 하는 경우, 새로운 제조의뢰자와 제조자 관계에 대한 GMP 적합성평가를 최초심사로 받아야 합니다.
- 다만, 전공정을 수탁받는 해당 제조소가 이미 유효한 GMP 적합인정서를 보유하고 있는 경우에는 현장심사를 실시하지 않고 서류심사를 실시하고 있습니다.

Q 139

수입의료기기의 경우 자사에서 품질검사를 하지 않고 시험검사성적서로 품질관리를 대체할 수 있나요?

- 「의료기기법」 제15조 제4항, 「의료기기법」 시행규칙 제20조제1항 제1의2호 및 제4호 별표5에 따르면 수입업자는 입출고 및 품질관리에 관한 문서를 작성·비치하고 그에 따라 수입 및 품질검사를 철저히 실시하도록 규정하고 있습니다. 이와 관련하여 자가품질관리시험검사는 외국제조원의 시험검사 성적서로 대체할 수 있습니다.

Q140

의료영상전송장치소프트웨어의 경우, 의료기기 2등급 제품에 해당되는 것으로 알고 있습니다. 그러나, 제품의 특성상 무형의 제품임에도 의료기기 제조시설 및 품질관리체계의 기준을 따라야 하나요?

- 「의료기기법」 제6조 제4항, 「의료기기법」 시행규칙 15조 제1항제6호[별표3] 및 「의료기기제조및품질관리기준」(식약처고시) [별표2]에 따라제조업자는 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 제품특성에 맞게 작업소, 시험실, 보관소, 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구를 갖추시면 됩니다.
- 아울러, GMP 심사대상 의료기기는 「의료기기 제조 및 품질관리기준의 적합성 평가 기준」 (식약처고시)에 따라 GMP심사를 받아야하며, 의료기기의 특성으로 인하여 “7.제품실현”의 어떠한 요구사항이 적용되지 아니하는 경우 적용제외가 정당함을 입증한다면 제조업자는 품질경영시스템에 포함시키지 아니할 수 있습니다.

Q141

전공정위탁 시 밸리데이션 실시는 누가 하나요?

- 「의료기기법」 제6조 제4항, 「의료기기법」 시행규칙 제6조 제1항, 제15조 제1항 제6호, 별표2(제조시설 및 품질관리체계의 기준) 제4호, 별표3(의료기기 제조 및 품질관리기준), 「의료기기제조및품질관리기준(식약처고시)」 제4조 제1항 별표2(의료기기 제조 및 품질관리기준 적합성평가기준 및 평가표) 7.5.2에 따르면 제조공정을 위탁한 제조업자는 제조가 적절하게 이루어질수 있도록 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하도록 규정하고 있으며, 또한 밸리데이션의 경우 제조업자는 결과로 나타난 출력의 후속되는 모니터링 또는 측정에 의해 검증될 수 없는 모든 생산 및 서비스 제공 프로세스에 대하여 유효성을 확인(밸리데이션)하도록 규정하고 있습니다
- 이와 관련하여, 전공정을 위탁하는 경우 수탁업체는 수탁 받은 제조공정 등에 밸리데이션이 필요한 경우 이를 실시해야 하며, 또한 밸리데이션 대상에 포함되는 제조 설비는 설치적격성평가(IQ), 운전적격성평가(OQ), 성능적격성평가(PQ) 범위내에서 유효성을 확인하여야 하고, 아울러, 위탁업체는 이와 관련한 기록을 확인·관리하여야 합니다.

Q142

수입의료기기에 대하여 외국 제조원이 ISO 인증을 받아야 하나요?

- 「의료기기법」 제15조 제6항, 「의료기기법」 시행규칙 제20조 제1항 제4호 [별표 5]의 제6호의2에 따르면 1등급 의료기기의 경우에는 수입의료기기 제조소의 품질관리실태가 [별표 3]의 기준에 적합한지 확인한 후 의료기기를 수입하여 판매하여야 하며, 2·3·4등급 수입의료기기의 경우에는 수입의료기기 제조소의 품질관리실태가 [별표 3]의 기준에 적합함을 인정받은 후 수입하여 판매하도록 규정하고 있습니다.
- 따라서 수입의료기기 외국제조원의 경우, ISO 인증여부에 관계없이 의료기기 제조 및 품질관리기준에 따라 적합 인정을 받아야 합니다.

Q143

의약외품 GMP를 득한 제조업체가 동일 소재지의 별도 분리된 작업소에서 품목허가(신고)를 득한 의료기기를 제조 판매하고자 하는 경우 의료기기 GMP 심사를 받아야 하나요?

- 「의료기기법」 제6조 제4항, 같은법 시행규칙 제6조 제1항 [별표2](제조시설및품질 관리체계의 기준)에 따르면 제조업자(또는 제조업허가를 받으려는 자)는 제조소에 작업소, 시험실, 보관소를 포함하여 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구를 갖추고 이를 유지하여야 하며, 정기적으로 점검하여 의료기기의 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 하여야 합니다.
- 또한, 「의료기기법」 시행규칙 제15조 제1항 제6호에 따르면 의료기기 제조업자는 [별표3]에 적합함을 인정받은 후 제조하여 판매하도록 규정하고 있습니다.
- 이와 관련하여, 의약외품 GMP 인정을 득하였을 지라도, 「의료기기법」 제13조 제1항, 같은법 시행규칙 제15조 제1항제6호 별표3과 의료기기 제조 및 품질관리기준 (식약처고시) [별표2]에 적합함을 별도로 인정받아야 해당 의료기기를 제조·판매 할 수 있습니다..

Q144

수입의료기기 입출고 시험검사를 외부업체에 위탁이 가능한가요?

- 「의료기기법」 제13조 제1항, 제15조 제6항, 같은 법 시행규칙 제20조 제1항 제1의 2호에 따르면 수입업자는 제품의 입출고 및 품질관리(시험기준 및 방법 등을 포함한다)에 관한 문서를 작성·비치하고, 그에 따라 수입 및 품질검사를 철저히 실시하도록 규정하고 있습니다.
- 이와 관련하여, 의료기기 수입업자가 품질검사를 실시하고자 하는 경우 「의료기기법」 제15조 제4항 및 법 시행규칙 제19조 제2항에 따라 품질관리를 위한 시험실 및 시험시설을 갖추고 직접 실시하거나, 또는 ‘의료기기법 제27조에서 정하고 있는 시험검사기관’ 과 법 시행규칙 [별표3]의 제7호에 따라 적합함을 인정받은 제조업자에게 품질관리 시험을 위탁할 수 있도록 규정하고 있습니다.
- 아울러, 수입품목에 대한 외국 제조원의 시험검사성적서가 있는 경우에는 동 성적서로 수입업자의 자가품질검사를 대체할 수 있습니다.

Q145

임신진단시약 등 체외진단용시약이 11월 10일 이후 의료기기로 전환되면 의료기기 판매업자가 통신(온라인) 판매하는 것이 가능한가요?

- 「의료기기법」에는 의료기기 판매에 있어 통신(온라인) 판매를 제한하는 별도의 규정은 없습니다.
- 다만, 같은 법 제17조 및 제18조에 따라 영업소마다 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 신고를 하도록 규정하고 있으며, 의료기기를 판매할 수 있는 자는 영업소에서의 품질확보방법과 그 밖에 판매질서 유지에 관한 사항을 지키도록 하고 있어, 해당 의료기기 판매는 신고한 영업소에서 통신(온라인) 판매가 이루어져야 합니다.

Q 146

GMP 유효기간 내에 국내로 기 수입된 제품이 GMP 유효기간이 만료되었을 경우, 수입업체, 도매업체, 소매업체가 보관 중인 재고제품에 대해 판매가 가능한가요?

- 「의료기기법」 제13조 제1항 및 제15조 제6항, 같은 법 시행규칙 제20조 제1항 제4호 [별표5] 제6의2호 가목에 따르면 「의료기기법」 시행규칙 [별표3] '의료기기 제조 및 품질관리기준'의 기준에 적합함을 인정받은 후 의료기기를 수입하여 판매 하도록 규정하고, 또한 동호 나목에 따르면 의료기기 수입업자는 3년마다 정기심사를 받도록 규정하고 있습니다.
- 이와 관련하여, GMP 적합인정이 만료되었다면 GMP 적합인정 만료 전에 수입된 제품이라 하더라도 판매할 수 없음을 알려드리며, 다만 GMP 적합인정 만료 이전에 수입업자가 판매업체에 판매한 제품의 경우에는 판매에 제한이 없습니다.

Q 147

수입제품의 입고검사 시 시험성적서의 내용을 간략하게 요약한 해외 제조원의 서류로 시험성적서를 갈음할 수 있나요?

- 「의료기기법」 제15조 제4항, 같은 법 시행규칙 제20조 제1항 제1의2호 및 제4호 [별표5]에 따르면 수입업자는 입고 및 품질관리에 관한 문서를 작성·비치하고 그에 따라 수입 및 품질검사를 철저히 실시하도록 규정하고 있으며, 수입업자의 자가 품질관리시험은 외국제조원의 시험검사성적서로 대체 가능합니다.
- 이와 관련한 외국제조원 시험검사성적서의 시험검사 결과 기록은 시험결과 값(실측치)과 근거기록(시험환경, 데이터 출력물, 작성, 검토, 승인자 등)이 포함되어야 합니다.
- 참고로, 수입업자의 제품표준서상의 자가품질관리시험규격은 최소한 해당 품목허가증의 '시험규격'에 기재된 시험항목의 기준 전부에 적합함을 자가시험을 통해 확인(보증)하여야 합니다.

Q148

1등급 체외진단용 의료기기에서 수행하여야 하는 전기적 안전성 시험항목 및 시험기준은 무엇인가요?

- 질의하신 체외진단용 의료기기에 대한 상세한 사항이 없어 명확한 답변을 드리기 어려우나, 의료기기의 전기·기계적 안전성과 관련하여 우리처에서는 2013년도에 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」 가이드라인을 발행한바 있습니다.
- 해당자료는 우리처 홈페이지(<http://mfds.go.kr> → 법령자료 → 지침·가이드라인·해설서)에서 검색이 가능하오니, 업무에 참고하시기 바랍니다.



4

광고 및 표시기재

Q 149

매일착용소프트콘택트렌즈 제품의 크기가 작아 용기 등의 기재사항을 의료기기법 시행 규칙 제26조에 따라 기재한 경우, 외부의 포장에 기재한 의료기기법 제20조(용기 등의 기재사항)에 대한 기재방법은 어떻게 되나요?

- 귀사의 매일착용소프트콘택트렌즈 제품에 대한 외부 포장 샘플 기재사항 중 제조원의 제조번호와 사용기한이 외부의 포장에 샘플과 같이 기재(LOT NNNNNNNN, EXP YYYY/MM)된 경우, “사용기한: 외부 포장의 EXP 참조”, “제조번호: 외부 포장의 LOT 참조”로 기재하는 것은 가능하며,
- 「의료기기법」 시행규칙 제26조에 따라 용기나 외장의 면적이 좁거나 용기 또는 외장에 법 제20조 각 호의 사항을 모두 적을 수 없어 용기 등의 기재사항을 제품명과 제조(수입)업자의 상호만 기재한 경우에는 「의료기기법」 제20조 각 호의 기재사항을 외부의 용기나 외부의 포장에 기재하여야 합니다.

Q 150

허가받은 모델명이 영문명인 제품을 한글로 표기하는 것이 가능한가요?

- 의료기기의 모델명을 외국어로 받은 경우, 소비자가 읽기 쉽고 이해하기 쉽도록 한글을 병행하여 표기할 수 있습니다.

Q 151

타사에 위탁하여 생산하는 경우 제조원은 어떻게 표시(기재)하나요?

- 콘택트렌즈의 제조공정을 위탁하여 제조하고, 제조업체가 추가가공만(포장, 라벨부착)을 수행하는 경우 제조원 표시와 관련하여, 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제17조(제조원)에 따라 귀 업체를 제조의뢰자(추가 가공을 할 경우는 그 내용 기재)로, 제조자는 위탁받는 업체의 상호와 주소 및 국가를 기재하여야 합니다.
- 아울러, 제조공정의 일부공정만 타 업체에 위탁하여 생산하는 경우 제조원은 귀 업체가 되며, 일부공정만 위탁받는 업체는 제조원에 기재사항이 아닙니다.

Q 152

임상시험 실시한 의료용진동기와 사용목적, 사용방법, 제조방법이 동일하나 외형, 부분품이 변경된 제품을 모델명 추가로 허가 변경 시, 추가 제품도 임상시험을 거친 제품으로 광고가 가능한가요?

- 임상시험을 통해 허가받은 제품과 사용목적, 사용방법 및 제조방법이 동일하고 외형 및 부분품만 변경된 제품이거나 임상시험을 실시한 제품과 그 안전성과 유효성이 본질적으로 동등함을 인정받아 허가된 제품이나, 해당제품으로 실제 임상시험을 한 것이 아니므로 ‘임상시험을 거친 제품’ 이라고 광고하여서는 안 됩니다.

Q 153

조영제주입기의 제어콘솔(기기의 조작 및 상태에 대한 실시간 정보를 읽을 수 있는 터치스크린 모니터)에 나타나는 언어가 반드시 한글이어야 하나요?

- 의료기기 모니터 상의 언어는 반드시 한글로 표시하지 않아도 됩니다. 다만, 의료기기 허가 시 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제12조에 따라 프로그램의 기능들을 확인할 수 있는 화면사진과 함께 그 기능에 대한 사용방법을 한글로 정확히 기재하여야 합니다.

Q 154

우리나라에서 수출한 의료기기를 다른 나라(칠레)에서 허가사항 이외의 내용으로 광고하는 것이 가능한가요?

- 근육통 완화의 목적으로 허가받은 의료기기를 우울증 퇴치, 면역력 증가, 노화방지 등으로 광고하는 것은 「의료기기법」 제24조 제2항 제1호에 위반하는 광고에 해당합니다.
- 다만, 동 광고가 다른 나라(칠레)에서 이루어지고 있는 행위라면 해당국가의 관련법에 따라 검토·조치 되어야할 대상입니다.

Q 155

양도양수가 이루어진 경우 한글 표시기재 사항에 허가를 양도받은 판매원을 기재해야 하는지, 양도양수가 이루어진 뒤에 기존 재고 제품이 유통 중에 문제가 발생했을 경우, 그 책임 소재가 누구에게 있나요?

- 의료기기(치과용임플란트)의 제조 또는 수입허가 양도·양수는 「의료기기법」 제47조 (제조업자등의 지위승계 등)제3항에 따라 양도자로부터 양수자는 양수한 의료기기에 관한 지위를 승계한 것이므로 권리와 의무는 물론 행정처분에 관한 불이익도 모두 승계한 것입니다.
- 따라서, 해당 의료기기에 대한 양도·양수가 완료된 경우엔 양수받은 자에게 해당 의료기기에 관한 지위가 승계된 것이므로 권리와 의무가 따르므로 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항), 제21조(외부포장 등의 기재사항), 제22조(첨부분서의 기재사항), 제23조(기재시 주의사항)및 같은 법 시행규칙 제26조(용기 등의 기재사항), 제27조(첨부분서의 기재사항), 제28조(기재사항의 표시방법)를 준수할 의무가 있고 책임이 따릅니다.

Q 156

의료기기(CT, MRI 등)에 대한 전문가의 리뷰 및 정보 공유를 위하여 제품 브로셔(또는 보도자료 등)에 국내외 전문가(CT, MRI Radiologist, Doctor, Professor)가 인터뷰한 내용을 인용하는 것이 가능한가요?

- 「의료기기법」 시행규칙 제29조 제1항 [별표6의2] ‘금지되는 광고의 범위’ 에 의사 또는 그 밖의 자가 의료기기의 성능이나 효능 및 효과를 보증한 것으로 오해할 염려가 있는 기사(인터뷰)를 사용한 광고나, 사용자의 체험담을 이용한 광고 등은 금지되어 있습니다.
- 따라서, 의료기기(CT, MRI 등)를 광고하려는 목적으로 제공하는 브로셔(또는 보도자료 등)에 해당 의료기기에 대한 국내외 전문가의 인터뷰 내용을 사용하는 것은 상기 규정에 위반되는 것으로 판단됩니다.

Q 157

의료기기(필러제품)의 무료시술 체험단 모집 광고 및 무료시술권 증정 이벤트 가능한가요?

- 「의료기기법」 제24조 및 같은 법 시행규칙 제29조 제1항에 ‘의료기기의 성능이나 효능 및 효과에 관한 거짓·과대광고를 금지’ 하고 있으며, 또한, 허가받은 성능이나 효능 및 효과라 하더라도 사용자의 감사장 또는 체험담을 이용하거나 기사, 사진, 도안 또는 그 밖의 암시적인 방법으로 광고하는 행위를 금지하고 있습니다.
- 한편, 의료기기(필러제품) 무료시술 체험단을 모집하는 광고 및 소비자에게 무료 시술권을 제공하는 것에 대한 타당성 또는 적법성 여부는 「의료기기법」에서 정하고 있지 아니하므로, 공정거래 여부 또는 금지하는 경제적 이익 제공 등에 해당여부를 소관기관인 공정거래위원회 및 보건복지부에 문의하여 주시기 바랍니다.

Q 158

한 개씩 사용할 수 있도록 개별포장된 ‘의료용전극’ 이 10개 단위 박스포장 상태로 수입되는 경우, 해당 개별포장에도 국문기재사항을 적용해야 하나요?

- 의료기기를 낱개모음으로 한 개씩 사용할 수 있도록 포장하는 경우에는 「의료기기법」 시행규칙 제27조 제1항 제7호에 따라 최소포장단위에 ‘형명’ 과 ‘제조회사명’ 은 기재하여야 합니다.
- 참고로, 「의료기기법」 제20조 부터 제23조까지의 규정에 의한 표시사항이 기재되지 않은 채 수입된 의료기기는 보세구역 또는 수입업 허가를 받은 소재지(제품 보관소) 내에서 재포장 작업이 동반되지 않는 범위에서 단순 표시라벨 부착 및 첨부문서의 삽입이 가능하며, 이 경우에도 「의료기기법」시행규칙 [별표5] ‘의료기기 수입 및 품질관리기준’ 에 의한 제품표준서 및 수입관리기준서 등에 따라 관리되어야 합니다.

Q 159

의료기기 표시사항도 국내용 · 국외용으로 구분하여 기재해야 하나요?

- 의료기기의 용기나 외장, 외부포장 및 첨부문서에 「의료기기법」 제20조 내지 제22조에서 정한 기재사항을 표시되어야 하며, 같은 법 제23조 및 같은 법 시행규칙 제28조 제1항 제1호에 따라 그 기재사항은 한글로 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 용어로 정확하게 기재하여야 합니다.
- 다만, 한글에 한글과 같은 크기의 한자 또는 외국어를 함께 기재할 수 있으며, 수출용 의료기기는 수출 대상국의 언어만으로 기재할 수 있습니다.

Q 160

용기 · 외장 · 외부포장 및 첨부문서에 글자 크기는 6포인트 또는 7포인트 이상으로 표시사항 기재 시 공간이 좁은 경우 글자의 폭을 좁혀 기재하는 것이 가능한가요?

- 「의료기기 표시 · 기재 등에 관한 규정」 제3조에 따라 기재사항은 읽기 쉬운 글자체의 한글을 사용하며 각각의 글자가 겹쳐지지 않도록 기재하여야 합니다.
- 따라서, 표시기재 공간이 좁은 경우 글자가 겹치지 않으며, 소비자가 읽고 이해하는데 어려움이 없는 범위 안에서 글자의 폭을 좁혀 기재할 수 있습니다.

Q 161

사용전·후를 비교하는 임상사진으로 광고할 수 있나요?

- 「의료기기법」 시행규칙 제29조 제1항 [별표6의2] ‘금지되는 광고의 범위’에 의료기기 효능이나 성능을 광고할 때에 사용 전후의 비교 등으로 그 사용 결과를 표시 또는 암시하는 광고 등은 금지되어 있습니다.
- 따라서, 의료기기를 광고하면서 사용 전·후 비교 사진을 사용하는 것은 상기 규정에 위반되는 것으로 판단됩니다.

Q 162

수출용 의료기기의 용기 등에도 한글표시기재사항을 적어야 하나요?

- 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항)에 따라 의료기기의 용기나 외장에는 제조·수입업자의 상호, 주소, 품목명 등 6종의 사항을 기재하도록 규정하고 있습니다.
- 다만, 「의료기기법」 시행규칙 제26조 제2호에 따라 수출용 의료기기로서 수출 대상국의 기준에 따라 기재사항을 적은 경우, 의료기기의 용기나 외장에 같은 법 제20조에 따른 기재사항을 적지 않아도 됩니다.

Q 163

의료기기를 일반 공산품 등과 함께 포장하여 판매 가능한가요?

- 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항)부터 제24조(기재 및 광고의 금지 등)까지의 규정에 적합하게 포장 및 표시기재된 의료기기를 배송(운반)의 편의만을 위하여 하나의 상자에 담아 운반하는 것은 가능할 것으로 사료되며, 이 경우 외부 상자에는 위 법령 조항에 적합하지 않게 소비자가 하나의 상품으로 오인할 수 있는 광고나 문구 등을 기재하여서는 아니 됩니다.
- 또한, 같은 법 제26조에 따라 허가받거나 신고한 내용과 다르게 각각의 제품을 판매자 임의대로 단일 세트 상품으로 포장하여 판매할 수 없습니다.

Q 164

의료기기의 광고를 사전심의 없이 할 수 있나요?

- 「의료기기법」 제25조 제1항 및 「의료기기 광고 사전심의 규정(식약처 고시)」에 따라 의료기기를 광고하고자 하는 경우에는 사전에 광고 심의를 받아야 하며, 이 때 허가받거나 신고한 내용만으로 광고할 경우에는 심의대상에서 제외하고 있습니다.
- 문의하신 “체온계”와 “밴드류”가 허가를 받거나 신고한 의료기기에 해당하고 광고하고자 하는 내용이 해당 제품의 허가(신고)받은 내용과 동일하다면 광고사전심의 없이 광고 할 수 있습니다.
- 아울러, 인터넷 검색창을 통해 ‘의료기기 제품정보방(업체별검색)업체명 또는 모델명’을 접속하시면 제품의 허가(신고)받은 내용(외관, 모델명 등)을 직접 확인하실 수 있습니다.

Q 165

병원비치용 리플렛이 심의대상에 해당하나요?

- 「의료기기법」 제25조 및 「의료기기 광고사전심의 규정(식약처 고시)」에 의료기기 광고 사전심의를 받아야 하는 매체는 ‘TV, 라디오, 인터넷, 신문, 잡지’ 로 정하고 있으므로, 문의하신 병원 비치용 ‘리플렛’ 은 광고 사전심의 대상 매체에 해당되지 않습니다.
- 광고심의 대상이 아닌 광고의 경우에도 의료기기 법령에서 정하는 사항을 준수하여야 하므로 ‘허가를 받지 않거나 신고를 하지 않은 성능이나 효능 및 효과 등을 광고하거나 효능·효과를 보증한다’ 는 내용의 광고를 하여서는 아니됩니다.

Q 166

심의받은 광고에서 위반 시 행정처분이 면제가 가능한가요?

- 「의료기기법」 제36조 및 같은 법 시행규칙 제35조제1항 [별표 7] 행정처분기준의 1.일반기준 제8호 나목에 ‘식품의약품안전처장이 정하여 고시한 바에 따라 광고의 사전심의를 요청하여 적합판정을 받아 광고된 내용 중 위반사항이 있는 경우 행정처분을 면제할 수 있다’ 라고 규정하고 있습니다.
- 따라서, 광고심의 받은 내용대로 광고하였음에도 위반사항이 있는 경우 행정처분을 면제 받을 수 있으나, 고의적이거나 반복적인 위반행위를 하였거나 심의받은 내용과 다르게 광고한 경우에는 행정처분 및 고발 조치 될 수 있습니다.

Q 167

수입의료기기의 제품에 유효기간이 적혀있는 경우 제조년월일 표시방법은 무엇인가요?

- 「의료기기법」 제20조에 의하면 ‘의료기기의 용기나 외장에는 제조번호와 제조 연월(사용기한이 있는 경우에는 제조 연월 대신에 사용기한을 적을 수 있다) 등을 적어야 한다고 규정하고 있습니다.
- 따라서, 당해 수입 의료기기의 품목허가사항에 사용(유효)기한이 정해져 있다면 제조연월 대신 사용(유효)기한을 표시할 수 있고, 사용기한이 정해져 있지 아니한 의료기기라면 제조연월을 표시하여야 합니다.
- 참고로, 「의료기기법」 제20조부터 제22조까지에 규정된 표시기재사항은 같은 법 제23조에 따라 ‘다른 문자기사사잔도화 또는 도안보다 쉽게 볼 수 있는 장소에 적어야 하고, 한글로 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 용어로 정확히 기재하여야 합니다.

Q 168

체외진단용 의료기기 제조업체가 임신테스트기 제품포장에 제조업체와 판매 업체을 명기해서 11월 10일 이후 판매가 가능한가요?

- 귀하께서 제품포장(제품상자)에 제조원(제조업자의 상호와 주소)을 포함하여 「의료기기법」 제20조의 표시기재 사항을 모두 기재한 경우라면 판매원을 추가 기재하는 것은 의료기기법 위반사항은 없을 것으로 판단됩니다.

Q 169

의료기기 광고 없이 자궁경부암에 대한 정보를 게재하는 사이트에 대하여 광고사전심의를 받아야 하나요?

- 「의료기기법」 제25조 및 「의료기기 광고사전심의 규정(식약처 고시)」 따라 의료기기를 광고하고자 하는 자는 사전에 광고심의를 받아야 합니다.
- 다만, 의료기기에 관한 광고가 없으며, 일반인을 대상으로 자궁경부암에 대한 검사의 중요성을 이해시키기 위한 내용을 광고하는 것은 의료기기 광고에 해당하지 않는 것으로 사료됩니다.

Q 170

판매처에 따라 포장박스를 다르게 하여 판매할 수 있나요?

- 「의료기기법」 제20조부터 제24조에서는 의료기기의 용기, 외장, 포장 또는 첨부문서의 기재사항 및 거짓이나 오해할 염려가 있는 사항이나 허가받지 아니하거나 신고를 하지 아니한 성능이나 효능 및 효과, 그리고 보건위생상 위해가 발생할 우려가 있는 사용방법이나 사용기간 등을 표시할 수 없도록 규정하고 있습니다.
- 또한, 「의료기기 표시기재 등에 관한 규정(식약처 고시)」에서는 흰색바탕에 흑색 글씨 등과 같이 바탕색과 구별되는 색상으로 기재하도록 하는 등 기재방법을 정하고 있습니다.
- 따라서, 허가 및 GMP상에서 규정하고 있는 제품의 안전성 등과 관련 된 멸균 및 포장등에 관한 사항을 준수하고, 상기 규정에 따른 용기, 외장, 포장 또는 첨부문서 및 기재사항 등이 적합하다면 출고 할 수 있을 것으로 판단됩니다.

Q171

사용설명서(첨부분서)에 제품특징, 효과, 추천인 등 내용을 표시할 수 있나요?

- 「의료기기법」 제20조부터 제23조 및 「의료기기 표시기재 등에 관한 규정(식약처 고시)」에 따라 용기 등의 기재사항, 외부포장 등의 기재사항, 첨부문서의 기재사항 등을 작성할 때에는 허가받은 내용을 기준으로 작성하고, 줄간격, 글자크기 등에 관한 사항을 준수하도록 규정하고 있습니다.
- 또한, 「의료기기법」 제24조 제1항에는 의료기기의 용기, 외장, 포장 또는 첨부문서에 ① 거짓이나 오해할 염려가 있는 사항 ② 허가를 받지 아니하거나 신고를 하지 아니한 성능이나 효능 및 효과 ③ 보건위생상 위해가 발생할 우려가 있는 사용방법이나 사용기간을 표시하거나 적어서는 안되도록 규정하고 있으며, 「의료기기법」 시행규칙 제29조 제1항 [별표6의3](금지되는 광고의 범위) 제6호에서는 의사, 치과의사, 한의사, 약사, 한약사, 대학교수 또는 그 밖의 자가 의료기기를 지정·공인·추천·지도 또는 사용하고 있다는 내용 등의 광고를 금지하고 있으니 참조하시기 바랍니다.
- 따라서, 고객님이 사용설명서에 표시하고자 하는 ‘제품특징, 효과, 추천인 등’에 관한 내용은 위 규정을 벗어나지 않도록 작성하시기 바랍니다.
- 더불어, 「의료기기법」 제25조에는 의료기기를 광고하고자 하는 경우에는 사전심의를 받도록 규정하고 있습니다. 하지만, 제품의 사용설명서가 의료기기 판매 시 제품에 동봉되어 소비자에게 공급되는 것이라면 광고사전심의 대상에 해당하지 않습니다.

Q 172

의료기기사전광고심의를 득한 광고물을 이용하여 심의 받는 자 외의 개인 사업자가 광고하는 것이 가능한가요?

- 「의료기기법」 제25조에는 의료기기를 광고하고자 하는 경우에는 사전심의를 받도록 규정하고 있으나, 반드시 광고행위자(사업자)별로 광고심의 받도록 규정하고 있지는 않습니다.
- 따라서, 의료기기 사전광고심의를 득한 광고물을 심의 받은 자로부터 제공받아 그대로 사용하여 광고하는 것은 가능합니다.
- 광고심의를 받지 아니하고 광고할 수 있는 경우는 ‘의료기기 광고사전심의 규정 (식약처 고시)’에서 정하고 있으며, 그 내용은 아래와 같습니다.
 - 「의료법」 제2조의 의료인, 제3조의 의료기관, 「의료기사 등에 관한 법률」 제1조의 의료기사, 의무 기록사, 안경사를 대상으로 전문적인 내용 전달을 목적으로 신문, 잡지를 이용하는 광고
 - 위 조항에 따른 의료인 등만 회원으로 하여 전문적인 내용 전달을 목적으로 인터넷을 이용하는 광고
 - 「의료기기법」 제6조 제2항 또는 제15조 제2항에 따라 허가 받거나 신고한 당해 의료기기의 허가·신고사항(제품명, 모양 및 구조, 원재료, 제조방법, 사용목적, 사용방법, 사용 시 주의사항, 포장단위, 저장방법 및 사용 기한, 시험규격, 제조·수입업자 정보, 허가조건, 비교)만을 제공하는 광고
 - 수출용으로만 허가받거나 신고한 의료기기의 외국어 광고
 - 심의 받은 내용과 동일한 외국어 광고

Q173

의료기기의 용기, 케이스, 첨부문서 각각에 기재해야 하는 '제품명'이란 무엇인가요?

- 「의료기기법」 제20조에 따라 의료기기의 용기나 외장에는 ① 제조업자 또는 수입업자의 상호와 주소, ② 수입품의 경우는 제조원(제조국 및 제조사명), ③ 품목명, 형명, 허가(신고)번호, ④ 제조번호와 제조연월, ⑤ 중량 또는 포장단위, ⑥ '의료기기'라는 표시를 적도록 규정하고 있습니다.
- 또한, 같은 법 시행규칙 제26조에서는 법 제20조의 부분 단서에 따라 의료기기의 용기나 외장의 면적이 좁거나 용기 또는 외장에 법 제20조 각 호의 사항을 모두 적을 수 없는 경우에는 기재사항을 외부의 용기나 외부의 포장 또는 첨부문서에 기재하되, 이 경우에도 용기 또는 외장에 제품명(상품명, 품목명, 모델명)과 제조업자 또는 수입업자의 상호는 의료기기의 용기나 외장에 적도록 규정하고 있습니다.
- 따라서, 고객님께서 수입·판매하고자 하는 제품의 용기 등의 기재사항은 「의료기기법」 제20조에 따라 품목명, 형명을 포함한 각 호의 사항을 기재하여야 하며, 부득이 면적이 좁거나 하여 모두 기재할 수 없는 경우에는 같은 법 시행규칙 제26조에 따라 기재할 수 있습니다.

Q174

액자 또는 현수막, 배너 등의 광고물이 의료기기 광고심의대상에 해당하나요?

- 「의료기기법」 제25조 및 「의료기기 광고사전심의 규정(식약처 고시)」 제2조 제1항에 따라 의료기기를 광고함에 있어 사전심의를 받아야 하는 광고 매체 또는 수단은 ‘① 「신문 등의 진흥에 관한 법률」 제2조 제1호의 신문 중 일반일간신문 및 일반주간신문, 제2호의 인터넷신문, 「잡지 등 정기 간행물의 진흥에 관한 법률」 제2조 제1호가목의 잡지, ② 「방송법」 제2조 제1호의 텔레비전방송, 라디오방송 ③ 「표시·광고의 공정화에 관한 법률 시행령」 제2조 제2호의 인터넷’ 으로 규정하고 있습니다.
- 따라서, 문의하신 현수막, 제품설명서(카다로그), 전시부스 안에 설치되는 광고물, 의료기관에 제공(설치)되는 액자나 배너 등의 광고물은 의료기기 광고사전심의 대상에 해당되지 않습니다.
- 다만, 이러한 광고물이 의료기기 광고사전심의 대상에 해당하지 않는 경우에도 「의료기기법」 제24조(기재 및 광고의 금지 등) 및 같은 법 시행규칙 [별표 6의3] ‘금지되는 광고의 범위’ 를 준수하여야 하며, 이를 위반하는 경우에는 행정처분 등의 조치를 받을 수 있습니다.

Q175

임상시험용 의료기기에 대하여 보세구역 또는 허가받은 소재지에서 한글표시사항을 기재(표시)할 수 있나요?

- 수입 의료기기에 대하여 표시사항을 부착하는 경우에는 보세구역 또는 허가받은 소재지(제품 보관소)에서 재포장 작업이 동반되지 않는 범위에 한해 단순 표시라벨 부착 및 첨부문서의 삽입을 할 수 있습니다.
- 따라서, 고객님의 문의하신 바와 같이 임상시험에 사용될 수입 의료기기도 이와 같이 보세구역 또는 수입업 허가를 받은 소재지(제품 보관소) 내에서 재포장 작업이 동반되지 않는 범위에서 단순 표시라벨 부착 및 첨부문서의 삽입이 가능할 것으로 판단됩니다.

Q 176

의료기기법 제22조 제2항의 '전산매체'에 홈페이지를 통한 첨부문서 제공을 포함하나요?

- 「의료기기법」 제22조의 전산매체에는 디스켓, 시디(CD), 유에스비메모리 등의 저장 장치가 포함되며, 인터넷 홈페이지를 통한 첨부문서 제공은 포함되지 않습니다.
- 참고로, 인터넷 홈페이지를 통한 첨부문서의 제공을 허용토록 하는 의료기기법 개정법안(류지영의원 대표발의, '13.10.4)이 발의되어 있습니다.

5

판매(임대)업

Q 177

판매업무 정지기간 중에 무료체험방 운영이 가능한가요?

- ‘무료체험 행위’가 비록 대가를 수수하지 않고 무료로 의료기기를 제공하는 행위라 하더라도 그 행위가 계속 반복되어지고, 그 행위의 목적이 판매·임대라는 영업적 행위와 연계되어 있으며, 인적·물적 시설을 갖춘 상태에서 반복적 행위의 의사로 이루어지고 있다고 한다면 ‘판매·임대업무정지’ 기간 동안 영리행위를 하지 않는다 하더라도 판매·임대 업무에 해당하는 것으로 판단할 수 있다고 보여집니다.
- 따라서, ‘판매·임대업무정지’의 행정처분 기간 동안 피처분 업체가 의료기기 ‘무료체험 행위’를 한다면 이는 행정처분에 대한 위반행위로 판단할 수 있다고 사료됩니다.

Q 178

체외진단용의약품의 의료기기전환 시 약국에서 판매가 가능한가요?

- 「의료기기법」 제17조 제1항에 따르면 의료기기의 판매 또는 임대를 업으로 하고자 하는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 특별자치도지사, 시장·군수·구청장에게 판매업 신고 또는 임대업 신고를 하여야 합니다.
- 다만, 같은 조 제2항에 따르면, 약국 개설자나 의약품 도매상이 의료기기를 판매 하거나 임대하는 경우에는 판매업신고 또는 임대업신고를 하지 아니하고 판매 또는 임대할 수 있는 바, 의료기기로 전환되는 체외진단용의약품의 경우에는 약국에서 판매가 가능합니다.

Q 179

해외에 있는 업체를 대상으로 국내 의료기기를 본 회사를 통한 구매대행으로 수출하는데에 국내법상 문제가 되는 사항이 있나요?

- 「의료기기법」 제17조 제1항 및 같은 법 시행규칙 제24조제1항에 따르면 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 판매업신고를 하여야 합니다.
- 국내 의료기기를 해외 업체의 요구에 따라 구매대행 방식으로 해외에 판매 또는 수출하는 것에 대하여는 별도로 규정하고 있는 바가 없습니다.

Q 180

체외진단분석기용시약의 판매업 요건은 무엇인가요?

- 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 「의료기기법」 제17조(판매업 등의 신고)에 따라 의료기기 판매업 신고를 하여야 하며, 「의료기기법」 시행규칙 제24조(판매업의 신고 등)에 따라 [별지 제26호 서식]에 따른 신고서를 판매업소를 관할하는 시장·군수 또는 구청장에게 제출하여야 합니다.
- 또한, 「의료기기법」 제18조(판매업자의 준수사항) 및 같은 법 시행규칙 제25조(판매업자의 의료기기 품질확보방법 등)에 따라 판매업자는 영업소에서의 의료기기 품질 확보방법과 그 밖에 판매질서 유지에 관한 사항을 준수하여야 합니다.
- 다만, 1·2등급에 해당하는 체외진단분석기용시약은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 부칙 제1조 제2항 및 부칙 제2조 제2항에 따라 2014.1.1부터 허가·신고 의무화가 적용됩니다.

Q 181

체외진단용의약품의 의료기기 전환과 관련하여 임신테스트기 판매를 의료기기 판매업소 및 온라인 판매 이외에 자동판매기 설치·판매 가능한가요?

- 「의료기기법」 제16조 및 같은 법 시행규칙 제24조에 따르면 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 특별자치도지사, 시장·군수·구청장에게 판매업 신고를 하여야 합니다.
- 또한, 이 법에 따라 의료기기를 판매할 수 있는 자는 영업소에서의 품질 확보방법과 그 밖에 판매질서 유지에 관한 사항을 지키도록 하고 있어, 해당 의료기기의 판매는 신고한 영업소에서 판매(통신판매 포함)가 이루어져야 하므로 자동판매기 판매는 곤란합니다.

Q 182

품목 자진취하 후 재고 판매 가능한가요?

- 의료기기 수입업자가 품목허가(신고)를 자진 취하한 이후 재고제품을 의료기기취급자에게 판매하는 것은 가능하나, 의료기기 취급자가 아닌 자에게 판매하는 경우에는 「의료기기법」 제17조에 따라 관할 시장·군수·구청장에게 ‘의료기기판매업’ 신고를 한 후에 판매할 수 있습니다. 다만, 해당 재고제품은 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정을 받은 상태에서 이 기준을 준수하여 제조된 것이어야 합니다.

Q 183

의료기기 임대업과 관련하여 의료법 제37조 및 제38조에 의한 진단용방사선 발생장치 및 특수의료장비의 임대를 위하여 별도의 행정적인 신고절차 또는 허가가 필요한가요?

- 의료기기의 임대를 업으로 하려는 자는 「의료기기법」 제17조 및 동법 시행규칙 제24조에 따라 영업소마다 소재지의 특별자치도지사, 시장·군수·구청장에게 임대업 신고를 하여야 합니다.
- 질의하신 「의료법」 제37조 및 제38조에 따른 진단용방사선발생장치 및 특수의료장비의 임대라도 「의료기기법」 시행규칙 제24조의 규정에 따라 별도의 임대업 신고 절차를 거쳐야 하며, 의료법에 따른 설치 관련 신고의무에 대하여는 소관부처인 보건복지부(의료자원정책과)에 문의 하시기 바랍니다.

Q 184

의료기관 내에서 의료기기판매업 신고가 가능한가요?

- 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 신고를 하도록 규정하고 있어, 의료기기 판매업 신고를 완료한 경우에는 의료기기의 판매가 가능합니다.
- 또한, 동일 소재지에서 타업종(병원)과 병행하여 신고할 경우에는 의료기기의 품질 확보 및 판매질서의 유지를 위하여 독립된 공간을 확보하여 두 업소가 명확하게 구분되는 것이 바람직할 것으로 판단됩니다.

Q 185

시력보정용안경(돋보기)의 수입 시 수입허가 또는 신고 대상 문의, 판매업소의 건축물 용도 및 인터넷 판매는 가능한가요?

- 의료기기를 수입하려는 자는 「의료기기법」 제15조 및 「의료기기법」 시행규칙 제17조, 제18조에 따라 수입업허가 및 수입하려는 의료기기에 대하여 수입허가를 받거나 수입신고를 하여야 하며, 같은 법 제17조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 특별자치도지사, 시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 신고를 하도록 규정하고 있습니다.
- A76000 시력보정용안경을 수입하기 위해서는 「의료기기법」에 따른 수입업허가 및 수입신고를 하여야 하며, 안경의 조제 및 판매에 관하여는 「의료기사 등에 관한 법률」 제12조에 별도로 규정하고 있습니다.
- 현행 「의료기기법」에는 판매업소의 건축물 용도를 근린생활시설 등으로 제한하고 있지 않습니다.
- 또한, 「의료기기법」에는 의료기기의 온라인 판매에 대한 별도의 규정은 없으나, 「의료기사 등에 관한 법률」 제12조 제5항에서는 안경 및 콘택트렌즈의 전자상 거래 및 통신판매를 금지하고 있습니다.
- 참고로, 의료기기 판매업소의 건축물의 용도에 관한사항은 우리 처 소관사항이 아니므로 귀 업체 소재지 관할 사·군·구청에, 안경의 판매에 관한 사항은 「의료기사 등에 관한 법률」 등을 소관하는 보건복지부 의료자원정책과(044-202-2458)에 문의하여 주시기 바랍니다.

Q 186

이동형 검진차량 판매 시 의료기기 판매업 신고 필요한가요?

- 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 총리령으로 정하는 바에 따라 영업소 소재지의 특별자치도지사, 시장·군수·구청장에게 판매업신고를 하여야 하고, 같은 법 시행규칙 제25조에 따른 준수사항을 이행하여야 합니다.
- 따라서, 이동형 검진차량을 판매할 경우에는 「의료기기법」에 따른 판매업 신고가 필요하지 않으나, 이동형 검진차량에 탑재된 의료기기를 판매하기 위해서는 의료기기 판매업신고가 필요할 것으로 사료됩니다.

Q 187

도수 수경을 인터넷으로 판매 가능한가요?

- 「의료기기법」 제17조 및 「의료기기법」 시행규칙 제24조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 특별자치도지사, 시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 신고를 하도록 규정하고 있으나,
- 「의료기기법」과 별도로 「의료기사 등에 관한 법률」 제12조 제5항에 안경 및 콘택트 렌즈의 전자상거래 및 통신판매를 금지하고 있음을 참고로 알려드리니, 추가 질의 사항은 「의료기사 등에 관한 법률」 등을 소관하는 보건복지부 의료자원정책과 (044-202-2458)에 문의하여 주시기 바랍니다.

Q 188

의료기기 소모품 판매 및 광고 시, 의료기기판매업 신고 및 광고사전심의를 받아야 하나요?

- ‘의료기기 소모품’ 이라고 하는 것이 그 소모품 단독으로 의료기기에 해당되지 않는다면 그 것을 판매하거나 광고할 때에 의료기기 판매업 신고나 광고 사전심의를 받을 필요는 없으나, 그 소모품 단독으로도 의료기기에 해당된다면 그 것을 판매하거나 광고할 때에 의료기기 판매업 신고나 광고 사전심의를 받아야 합니다.
- 참고로, 의료기기 해당여부는 그 제품의 사용목적에 관한 자료, 작용원리 및 규격에 관한 자료 등을 구비하여 식약처(의료기기정책과)에 질의또는 상담을 통하여 답변 받을 수 있으며, 또한, 공산품으로 판명될 경우에 광고는 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」 등 관련 규정을 준수하여야 하므로 궁금하신 사항이 있는 경우에는 해당 법률을 소관하는 공정거래위원회(소비자정책과, 044-200-4414)에 문의하시기 바랍니다.

Q 189

중고의료기기 검사필증이 부착되지 않은 의료기기의 건강보험심사평가원 등록 및 사용은 어떻게 하나요?

- 「의료기기법」 제18조 및 같은 법 시행규칙 제25조에 따라 판매·임대업자는 의료기관으로부터 의료기기를 구입한 경우에 해당 의료기기의 제조업자 또는 수입업자에게 검사를 의뢰하거나 시험검사기관에 검사를 의뢰하여 그 결과에 따라 검사필증을 받은 의료기기만 판매하거나 임대할 수 있습니다.
- 위 조항을 위반하여 판매질서 유지 등에 관한 사항을 지키지 않은 경우 판매·임대업무의 전부 또는 일부의 정지 처분을 받을 수 있습니다.
- 해당 의료기기의 건강보험심사평가원 등록은 국민건강보험법에 의한 보험 등재 여부를 확인하기 위한 것으로, 의료기기의 안전성·유효성을 확인하기 위한 의료기기법과 그 목적이 상이합니다.
- 참고로, 의료기기의 건강보험심사평가원 등록에 관한 사항은 업무 소관기관인 건강보험심사평가원에 문의하시기 바랍니다.

Q 190

중고의료기기 검사 신청 시 신청서 양식 수정이 가능한가요?

- 「의료기기법」 시행규칙 제25조 제1의2 및 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제20조의2 제2항에 따라, 판매업자 또는 임대업자가 의료기관으로부터 의료기기를 구입한 경우에는 [별지 제8호 서식]의 중고의료기기 검사 신청서를 작성할 때 신청서의 기재항목 또는 기재사항을 삭제하지 않고 단순 기재할 사항의 칸의 크기의 조정 등 수정이 가능합니다.

Q 191

다른 제조업체 제품을 판매하려면 어떻게 해야 하나요?

- ① 「의료기기법」 제17조 제1항에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 특별자치도지사, 시장·군수·구청장에게 판매업 신고를 하도록 규정하고 있습니다.
- ② 한 회사지만 서로 다른 제품을 생산하는 두 개의 공장이 있고, 2공장에서 생산한 제품을 1공장에서 판매하려고 하는 경우, 의료기기 생산을 하는 제조소의 소재지와 관계없이 관할 지역의 의료기기 판매업 신고 후 판매가 가능합니다.
- ③ 또한, 「의료기기법」 제26조 제2항에 따라 누구든지 제조·수입허가를 받거나 신고한 내용과 다른 의료기기를 제조·수입·판매 또는 임대하여서는 아니 됨을 규정하고 있습니다

Q 192

대리점에서 의료기기로 허가(신고)된 체외진단시약을 판매할 때 별도의 등록 절차가 있나요?

- ① 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 신고를 하도록 규정하고 있습니다
- ② 따라서, 귀하께서 질의하신 바와 같이 허가받거나 신고한 의료기기를 판매하고자 하는 경우 해당업소가 「의료기기법」에 따른 판매업 신고를 하여야 합니다..
- ③ 아울러, 「의료기기법」 제18조(판매업자의 준수사항) 및 동법 시행규칙 제25조(판매업자의 의료기기 품질확보방법 등)에 따라 판매업자는 영업소에서의 의료기기 품질 확보방법과 그 밖에 판매질서 유지에 관한 사항을 준수하여야 합니다.

Q 193

오픈마켓에서 '의료기기'와 '의약외품'을 동일 페이지에서 광고하여 판매가능한가요?

- 오픈마켓에서 '의료기기'와 '의약외품'을 세트로 구성하여 판매하는 것이 아니라, 소비자가 구매 선택을 통하여 옵션으로 의료기기 또는 의약외품인 제품(단품)을 추가 선택하는 방식으로 판매하는 경우 동일한 페이지 내에서 판매하는 것은 가능할 것으로 판단됩니다.
- 다만, 의료기기를 의약외품으로 또는 의약외품을 의료기기로 오인하게 하는 광고는 금지하고 있으니 주의하시기 바랍니다.
- 아울러, 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 「의료기기법」 제17조(판매업 등의 신고)의 규정에 따라 영업소 소재지의 특별자치도지사, 시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 신고 후 의료기기를 판매하여야 하며, 인터넷 매체를 이용하여 의료기기를 광고하려는 자는 「의료기기법」 제25조(광고의 심의)의 규정에 따라 당해 광고에 대한 심의를 받아야 합니다.

Q 194

의약품에서 의료기기로 전환된 임신진단시약 및 배란진단시약을 콘돔과 같이 의료기기 판매업신고를 받지 않고 편의점에서 판매할 수 있나요?

- “임신진단시약, 배란진단시약”은 2014.5.9일자 「의료기기법」 시행규칙 개정에 따라 의약품에서 의료기기로 전환된 제품(제품명 : 면역화학검사지, 2등급)입니다.
- 이에 따라, 동 제품을 판매하고자 하는 경우에는 「의료기기법」 제17조 제1항에 따라 영업소 소재지의 특별자치도지사, 시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 신고를 하여야 합니다.

Q 195

품목변경허가 이후 변경전 재고제품(완제품) 판매가 가능한가요?

- 의료기기 수입업자가 변경허가(일부 모델명(형명) 삭제)를 받은 경우 변경허가 이전에 수입했던 완제품(재고)에 대해서도 판매가 가능합니다. 다만, 해당 완제품(재고)은 「의료기기 제조 및 품질관리기준(GMP)」적합 인정을 받아 그 유효기한이 경과되지 않은 기간에 동 기준을 준수하여 수입된 것이어야 합니다.

Q 196

품목변경허가 이전 제품을 의료기기 판매업체가 보유하고 있는 경우 동 제품의 판매가 가능한가요?

- 수입품목 변경허가 이전에 판매된 제품을 의료기기 판매업체에서 보유하고 있는 경우 「의료기기법」 제18조(판매업자 등의 준수사항)을 준수하여 해당 재고제품의 판매가 가능합니다.

Q 197

품목변경허가 이전 제품을 의료기관에서 재고로 보관하고 있는 경우 동 재고제품의 사용 가능한가요?

- 수입품목 변경허가 이전에 판매된 제품을 의료기관에서 보관하고 있는 경우, 해당 제품은 사용가능합니다. 다만, 유효기간(사용기간)이 있는 경우 그 시간 내에서 사용하여야 합니다.

Q 198

품목허가 양도 후 재고제품에 대한 판매 가능 한가요?

- 재고로 남은 의료기기가 「의료기기법」 제13조 제1항 및 제15조 제6항에 따라 의료기기 제조 및 품질관리기준에 적합함을 인정받아 그 유효기간이 경과되지 않은 제품이고, 의료기기 제조·수입업을 유지하고 있다면 의료기기 취급자에게 판매가 가능합니다.
- 아울러, 소비자를 대상으로 판매하려는 경우에는 「의료기기법」 제17조에 따라 영업소 소재지의 특별자치도지사, 시장·군수·구청장에게 판매업신고를 하시기 바랍니다.

Q 199

의료기관이 타 의료기관이나, 개인, 법인, 사회봉사단체 등에 중고의료기기를 양도할 수 있나요?

- ① 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소 소재지의 특별자치도지사, 시장·군수·구청장에게 판매업 신고를 하여야 합니다.
- ② 또한 제18조 및 같은 법 시행규칙 제25조에 따라 판매업자는 의료기관으로부터 의료기기를 구입한 경우에 해당 의료기기의 제조업자, 수입업자 또는 의료기기 시험검사기관에 검사를 의뢰하여 검사필증을 받은 의료기기만 판매할 수 있도록 하고 있습니다.
- ③ 다만, 「의료기기법」 시행규칙 제25조의2(중고의료기기 검사필증의 면제) 및 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제20조의2 제5항에 따라 다음에 해당하는 의료기기는 중고의료기기 검사필증을 부착하지 아니하고 출고 또는 판매·임대할 수 있습니다.
 - 1) 「의료법」 제37조에 따른 진단용 방사선 발생장치
 - 2) 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 [별표7]에 해당하는 의료기기
- ④ 이에 따라 「의료기기법」 제17조에 따른 의료기기 판매업 신고를 하지 않은 의료기관이 타 의료기관이나 개인 법인, 사회봉사 단체에 의료기기(중고의료기기 포함)를 판매(양도) 할 수 없을 것으로 판단됩니다.
- ⑤ 참고로, 의료기관의 개설자 변경 사유로 의료기관의 양도·양수가 발생하여 의료기관내의 의료기기(중고의료기기 포함)가 양도·양수 되는 경우는 의료기기 유통으로 보기 어려우므로 이 경우, 별도의 판매업신고 및 중고의료기기 검사필증 부착은 필요하지 않을 것으로 사료됩니다.

Q 200

중고의료기기 검사필증을 받아야 하는 주체(의료기관 또는 판매업체)는 누구인가요?

- 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소 소재지의 특별자치도지사, 시장·군수·구청장에게 판매업 신고를 하여야 합니다.
- 또한 제18조 및 같은 법 시행규칙 제25조에 따라 판매업자는 의료기관으로부터 의료기기를 구입한 경우에 해당 의료기기의 제조업자, 수입업자 또는 의료기기 시험검사기관에 검사를 의뢰하여 검사필증을 받은 의료기기만 판매할 수 있도록 하고 있습니다.
- 다만, 「의료기기법」 시행규칙 제25조의2(중고의료기기 검사필증의 면제) 및 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제20조의2제5항에 따라 다음에 해당하는 의료기기는 중고의료기기 검사필증을 부착하지 아니하고 출고 또는 판매·임대할 수 있습니다. 1) 「의료법」 제37조에 따른 진단용방사선발생장치 2) 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 별표7에 해당하는 의료기기
- 따라서, 중고의료기기의 검사필증은 중고의료기기를 구입하는 의료기관이 아닌 의료기기를 판매하는 판매업체가 받아야 합니다.

Q 201

재제조 의료기기를 수입하려면 어떻게 해야 하나요?

- 판매되어 사용된 의료기기를 수거한 후 새로운 부품 등으로 교체하여 재판매하는 의료기기는 중고의료기기에 해당됩니다.
- 그러므로, 중고의료기기를 수입하는 경우 「의료기기법」 제15조(수입업 허가 등) 제2항에 따라 수입허가를 받거나 신고하여야 하며, 「의료기기법」 시행규칙 제20조 (수입업자의 준수사항 등) 제1항 제4의2호에 따라 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에 적합함을 인정 받아야 합니다.
- 아울러, 동 시행규칙 제20조 제1항 제6호 가목에 따라 「의료기기 수입 및 품질관리 기준」에 적합한지 검사하고, 적합한 경우에만 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제20조의2(중고의료기기 검사필증의 발행 등)에 따라 제조·수입업자는 중고의료기기에 대하여 동 규정 [별지 제7호 서식]의 검사필증을 해당 의료기기의 외장에 부착하여 출고하여야 합니다.

Q 202

임대한 의료기기를 반납 받은 후 해당 제품에 대하여 어떻게 처리해야 하나요?
아울러, 반납된 의료기기의 부품을 다른 제품에 사용하여 제조하는 것이 가능한가요?

- 「의료기기법」 제18조 및 같은 법 시행규칙 제25조에 따라 판매업자는 중고의료기기를 의료기관으로부터 의료기기를 구입한 경우에 해당 의료기기의 제조업자, 수입업자 또는 의료기기 시험검사기관에 검사를 의뢰하여 검사필증을 받은 의료기기만 판매할 수 있도록 규정하고 있으나, 귀하께서 질의하신 임대한 의료기기를 반납 받은 후 제품 처리에 대한 사항은 현재 의료기기법상에 규정되어 있지 않습니다.
- 반납된 의료기기의 부품을 다른 제품에 적용하여 다시 제조하는 것은 재제조 의료기기로 볼 수 있습니다.
- 재제조 의료기기는 제품의 의도된 부분품 자체가 바뀌면서 허가된 성능 및 사용 목적과 달라질 수 있으며, 이 경우 국민의 생명 및 보건 안전에 위해를 가할 우려가 있으므로 국내 재제조에 대하여는 재제조 제도를 도입하고 않고 있습니다.

Q 203

의료기기 판매업소에서 의사의 처방없이 소비자에게 의료기기 판매가 가능한가요?

- 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 특별자치도지사, 시장·군수·구청장에게 판매업 신고를 하여야 하며, 의료기기 법령상 의사의 처방이 있어야만 구입 가능한 의료기기를 별도로 규정하고 있지 않아 의사의 처방 없이도 소비자에게 의료기기의 판매가 가능합니다.

Q 204

의료기관에서 중고의료기기 검사필증 부착되지 아니한 의료기기를 사용하였을 경우 처분사항은 어떻게 되나요?

- 의료기기의 사용으로 국민건강에 중대한 피해를 주거나 치명적 영향을 줄 가능성이 있는 것으로 인정되는 경우, 「의료기기법」 제35조에 따라 의료기관에 해당 의료기기의 사용중지를 명할 수 있습니다.
- 만약 사용중지 명령을 위반하고 해당 의료기기를 계속 사용하는 것이 확인되는 경우 「의료기기법」 제55조 제3호에 따라 500만원 이하의 벌금을 부과할 수 있습니다.



6

유통관리 / 행정처분

Q 205

의료기기 포장박스에 대한 별도의 기준이 있는지 여부 및 수입된 제품을 수입업체가 임의로 포장 박스를 변경하여 판매 할 수 있는지 여부

- 의료기기 제조업자는 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 [별표2] '7.5.5 제품의 보존' 에 따라 의도한 목적지로 제품을 인도하는 동안 제품의 적합성 유지를 위해 포장 등에 대한 문서화된 절차 및 작업지침을 수립하고 이를 이행하도록 규정하고 있습니다.
- 참고로, 현행 「의료기기법」상 제품의 포장박스 크기 또는 형태 등 외관에 대한 별도의 기준은 규정하고 있지 않으나, 수입업체는 당초 수입 시 포장을 훼손하지 않고 오염이 되지 않는 범위 내에서 추가 포장 등 변경은 가능하며, 이 경우 용기나 외장에는 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항)에서 규정한 수입업자의 상호와 주소 등 기재사항을 기재하여야 합니다.

Q 206

의약품흡수유도피부자극기로 허가받은 제품 중 바늘의 길이가 0.1mm인 제품을 판매업 신고 후 개인용으로 판매가 가능한가요?

- 우리 처에서는 '의약품흡수유도피부자극기'의 바늘 길이에 따라 0.25mm이하는 개인용, 0.25mm를 초과하는 것은 병원용으로 허가하고 있습니다. 따라서, 귀하께서 질의하신 제품의 바늘 길이가 0.1mm에 해당된다면 개인용으로 판매가 가능할 것으로 판단됩니다.

Q 207

의료기기 허가 변경 및 위반 시 처분양정은 무엇인가요?

- 현행 「의료기기법」 제12조(변경허가 등)에 의하면 허가(신고)받은 의료기기의 부품(회로도)을 변경허가 받지 아니하고 임의로 변경하는 경우, ‘해당 품목 제조업무정지 3개월’의 행정처분을 받을 수 있습니다.
※ 근거법령 : 「의료기기법」 제36조 및 같은 법 시행규칙 제35조 [별표7] '행정처분 기준' Ⅱ.개별기준 제7호 다목
- 또한, 2008년도에 이러한 위반행위를 하였다고 하더라도 의료기기법 시행규칙 부칙 제2조(행정처분기준에 관한 경과조치)에 따라 처분양정은 현행 기준(‘해당 품목 제조업무정지 3개월’)과 동일하게 적용 됩니다.

Q 208

유효기간 만기된 의료기기 폐기 처리와 관련된 규정이 무엇인가요?

- 폐기물 처리의 경우 「폐기물처리법」 관련 사항으로 사료되는 바, 소관부처인 환경부(자원순환정책과, 전화 044-201-7349)로 문의하시기 바랍니다.

Q 209

판매업자의 광고에 대한 제조업자의 책임여부 및 처분양형은 무엇인가요?

- ① 의료기기 판매업자가 의료기기 거짓·과대 광고를 하였고, 그 광고를 함에 있어 당해 의료기기의 제조업자가 거짓·과대 광고내용을 제공한 것으로 확인되는 경우에는 판매업자 뿐만 아니라 제조업자도 같은 위반행위를 한 것으로 간주되어 행정처분(제조·수입: 당해품목 판매업무정지 15일~1월, 판매·임대: 판매·임대업무정지 7일~15일 *1차 위반시 처분양형) 및 고발(3년이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금) 조치 될 수 있습니다.
- ② 다만, 제조업자와 무관하게 판매업자가 임의로 제작한 거짓·과대 광고에 대해서는 해당 판매업자에게만 행정처분 및 고발조치 됩니다.

Q 210

품목허가 자진취하 이후, 해당 품목에 대한 사후관리(a/s)는 가능한가요?
품목허가 자진취하 이전 재고제품(완제품)에 대하여 판매 가능한가요?

- ① 의료기기 제조업자가 제조품목허가(신고)를 자진 취하 한 경우, 해당 품목(의료기기)에 대한 제조업자로서의 지위가 상실되므로 「의료기기법」 제16조 제1항의 단서조항에 의거 수리업 신고 없이 제조업자로서 자사 제품을 수리할 수 있는 자격도 동시에 상실됩니다. 따라서, 자진취하 한 품목의 수리가 필요한 경우에는 사전에 「의료기기법」 제16조에 따른 의료기기 수리업 신고를 하여야 합니다.
- ② 또한, 제조허가(신고)를 자진 취하 한 품목의 재고품(완제품)은 의료기기 취급자에게 판매하는 것은 가능하나, 의료기기 취급자가 아닌 자에게 판매하고자 할 때에는 「의료기기법」 제17조에 따라 영업소 소재지의 특별자치도지사, 시장군수구청장에게 의료기기 판매업 신고를 한 이후에 판매할 수 있습니다.
- ③ 다만, 해당 재고품은 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정을 받은 상태에서 이 기준을 준수하여 제조된 것이어야 합니다.

Q 211

하나의 의료법인 내 의료기관 간 의료기기 이전이 가능한가요?

- 「의료기기법」 제18조 및 「의료기기법」 시행규칙 제25조에 따라 판매업자임대업자는 의료기관으로부터 의료기기를 구입한 경우에 해당 의료기기의 제조업자 또는 수입업자에게 검사를 의뢰하거나 시험검사기관에 검사를 의뢰하여 그 결과에 따라 검사필증을 받은 의료기기만 판매하거나 임대할 수 있습니다.
- 질의하신 내용 중 하나의 의료법인 내에서 의료기관 간 의료기기가 이전되는 경우는 의료기기의 소유권이 변하지 않아 의료기기의 유통판매로 보기 어려울 것으로 판단됩니다. 다만, 의료기기를 이전하여 사용할 때에는 이전하기 전 의료기관에서 사용할 때의 성능과 동일함을 확인한 후 사용하시기 바랍니다.

Q 212

중고의료기기 검사필증 발행 절차는 무엇인가요?

- 「의료기기법」 시행규칙 제15조, 제20조에 규정한 중고의료기기 검사필증의 발행 절차방법, 회신기간, 판매 또는 임대에 관한 지시사항 등에 관하여는 「의료기기 허가신고·심사 등에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)」에 규정하고 있습니다.
- 따라서 중고의료기기 검사필증 발행 절차 등에 관하여는 「의료기기 허가신고·심사 등에 관한 규정」 제20조의2 제3항에, 중고의료기기 검사필증 양식은 같은 규정 [별지 제7호 서식]에, 중고의료기기 검사 결과 통지서는 [별지 제9호 서식]에 있습니다.

Q 213

수입허가 받지 않은 의료기기를 수입 및 사용 가능한가요?

- 「의료기기법」 제26조에서는 누구든지 허가를 받지 아니한 의료기기를 수리·판매·임대·수여 또는 사용을 금지하고 있습니다.
- 따라서, 허가를 받지 않은 의료기기의 수입 및 사용이 곤란합니다.

Q 214

수입의료기기를 입고할 경우 입고검사 시험항목을 설정하여 검사를 해야 하나요?

- 「의료기기법」 제15조 제4항, 「의료기기법」 시행규칙 제20조제1항제1의2호 및 제4호 [별표5]에 따르면 수입업자는 입·출고 및 품질관리에 관한 문서를 작성·비치하고 수입 및 품질검사를 철저히 하도록 규정하고 있고, 또한 제품표준서는 품목마다 작성하되 자가품질관리시험규격을 설정하고 이에 따라 입·출고검사를 실시하도록 규정하고 있습니다.
- 또한 자가품질관리 시험항목은 품목허가증 ‘시험규격’의 항목을 모두 포함하고 있어야 하며, 품목허가증에 기재되어 있지 않더라도 허가시와 동일한 품질을 유지하고 확인(보증)하기 위해 필요한 시험항목은 추가로 포함하여 시험을 실시하여야 합니다.

Q 215

제조업체 품목판매업무정지 중 판매업체가 해당제품을 판매할 수 있나요?

- 「의료기기법」을 위반한 제조업자에 대한 품목 판매업무정지 처분은 당해 제조업자에게 부과된 처분이므로 해당 제품이 회수 또는 사용중지된 제품이 아니라면, 의료기기 판매업자가 그 제조업자로부터 이미 구입한 제품을 판매하는 것은 가능할 것으로 사료됩니다.

Q 216

의료기기를 미용기기로 용도변경이 가능한가요?

- 「의료기기법」 제26조 제2항에 따라 식약처장으로부터 의료기기로 허가 받거나 신고한 내용과 다른 의료기기를 제조, 수입, 판매, 또는 임대하여서는 아니되도록 규정하고 있으므로 미용기기로 판매하여서는 아니 됩니다.
- 참고로 상기 법령을 위반하였을 경우에는 「의료기기법」 제52조 제1항 제1호에 따라 3년이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금을 처하도록 규정하고 있습니다.

Q 217

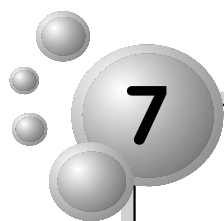
수입허가 받은 의료기기의 일부 부분품을 국내 제조제품으로 변경하여 소비자에게 제공해도 되나요?

- 수입업자는 「의료기기법」 제15조에 따라 수입한 의료기기를 판매하고자 하는 경우 원자재(부분품 포함) 등의 변경 없이 수입된 완제품 상태로 판매하여야 합니다.
- 질의하신 ‘의료용온습도조절기’는 열판의 온도를 조절하여 물통의 물을 데우며, 인공호흡기로 공급되는 가스를 통해서 적절한 온도 및 습도로 조절된 가스가 환자에게 전달되도록 하는 의료기기로서, 부분품인 물통은 소모품이지만 중요한 구성품에 해당됩니다.
- 국내에서 제조된 동일한 규격 및 성능의 부분품(물통)으로 임의 변경하는 경우 해당 부분품에 대한 안전성 및 품질관리 등의 확보가 어려워 인체이 위해를 끼칠수 있으므로, 허가사항과 동일한 부분품(부분품 관리번호 및 모델명/규격 등)으로 소비자에게 판매(제공)되어야 합니다.
- 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제18조(의료기기의 허가·신고의 변경 처리) 제1항 및 제2항에 의거 수입허가를 받은 제품의 허가 항목 중 변경이 있는 경우에는 변경허가를 받아야 하며, 동 규정 [별표4]에 따라 안전성이나 유효성에 영향을 미치는 중대한 사항의 변경이 있는 경우에는 「의료기기」 시행규칙 제5조 제1항 제1호에 따른 기술문서 등의 서류를 제출하여야 합니다. 또한, 이미 수입품목 허가된 제품(구성품 등)의 변경은 제조사에서 이루어져야 하며, 해당 제품의 변경에 따라 수입업체에서 변경허가를 받아야 합니다.

Q 218

당사에서 허가 받은 의료영상획득장치를 병원에 기 설치된 다른 x-ray 발생장치의 촬영스위치와 연결하여 사용하는 경우 x-ray 발생 장치의 변 · 개조에 해당하나요?

- 병원에 기 설치되어 있는 x-ray 발생장치의 변경 없이 귀사가 품목허가를 득한 의료영상획득장치를 허가 된 사용방법으로 사용하는 경우라면 변조 또는 개조에 해당하지 않는 것으로 사료됩니다.



기 타

Q 219

의료기기 제조업체가 허가 받은 일회용내시경생검기구의 부분품(coil)을 수입할 경우 표준통관예정보고가 필요한가요?

- 질의하신 일회용내시경생검기구의 부분품(coil)은 단독으로는 의료기기의 성능을 발휘할 수 없어 의료기기에 해당되지 않을 것으로 판단되는바, 제품(coil)수입 시 의료기기로서의 표준통관예정보고는 하지 않아도 될 것으로 판단됩니다.

Q 220

허가정보를 비공개로 가능한가요?

- 「의료기기법」 제45조(제출자료의 보호)에 따라 자료의 보호를 문서(비공개 대상, 사유, 범위 등)로 요청하시면 비공개 처리가 가능합니다.

Q 221

진공채혈관[1등급]의 경우 무균시험을 진행해야하나요?

- 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 시행규칙(총리령 제1088호) 제15조(제조업자의 준수사항 등) 제1항 제4조의3에 따라 인체에 직·간접적으로 접촉하는 제품의 경우, 생물학적 안전을 확보하여야 하므로,
- 문의하신 진공채혈관이 멸균 의료기기의 경우, 「의료기기 생물학적 안전에 관한 공통 기준규격」 제1장 평가와 시험에 따라 대한약전 또는 이와 동등 이상의 시험방법에 따라 무균시험을 수행하셔야 합니다.

[2014년]
자주하는 질문(FAQ)집
[의료기기]

발행연월일: 2014년 12월 16일

발행인: 조기원

편집위원장: 김영남

편집위원: 김호동, 박명렬, 박선이

발행처: 기획조정관 고객지원담당관

(361-709)충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187
오송보건의료행정타운 식품의약품안전처

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

<http://call.mfds.go.kr>



직무와 관련된
금품, 향응을 지양합니다.



식품의약품안전처

2014 자주하는 질문집

