

행정간행물등록번호

11-1471000-000533-14

국민 안심이 기준입니다

YOUR SAFETY IS OUR STANDARD

안전한 미래를 여는 식약의약

규제혁신

# 2023 자주 하는 질문집

의료기기

MINISTRY OF  
FOOD AND  
DRUG  
SAFETY



식품의약품안전처

OPEN

공공누리



공공저작물 자유이용허락



## 지침서 · 안내서 제 · 개정 점검표

명칭

2023 자주하는 질문집(의료기기)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서 · 안내서 중 동일 · 유사한 내용의 지침서 · 안내서가 있습니까? <input checked="" type="checkbox"/> 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서 · 안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서 · 안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : )	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 법령(법 · 시행령 · 시행규칙) 또는 행정규칙(고시 · 훈령 · 예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까? <input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까? <input type="checkbox"/> 일회성 지시 · 명령에 해당하는 내용입니까? <input type="checkbox"/> 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까? <input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까? <input checked="" type="checkbox"/> 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서 · 안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서 · 안내서 제 · 개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
지침서 · 안내서 구분	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용) <input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돋기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input type="checkbox"/> 예( <input checked="" type="checkbox"/> 지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input checked="" type="checkbox"/> 예( <input checked="" type="checkbox"/> 안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설 · 강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까? <input checked="" type="checkbox"/> 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서 · 안내서 제 · 개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
<b>상기 사항에 대하여 확인하였음.</b>		
<b>2023년 11월 30일</b>		
담당자 <b>유미숙</b> 확인(부서장) <b>김정미</b> 과장		

이 안내서는 국민신문고 등을 통하여 식품·의약품·의료기기 분야 등에 대한 질의·답변 내용을 선별·정리하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술 방식('～하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 2023년 11월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 민원인들의 이해를 돋기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것 (식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의 사항이 있을 경우 식품의약품안전처 고객지원담당관에 문의하시기 바랍니다.

전화번호 : 043-719-1051

팩스번호 : 043-719-1000

## 제 · 개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	안내서-1330-01	2023. 11. 30.	2023 자주하는 질문집 (의료기기) 민원인 안내서 제정



## CONTENTS

<b>제1장 의료기기 허가·신고</b> .....	<b>1</b>
1. 양수자 표준통관예정보고 .....	3
2. 의료인만 사용 가능한 의료기기 .....	3
3. 수입 1등급 의료기기 안전확보 .....	4
4. 수출용 제조 시 허가 .....	5
5. 1등급 제품 기준규격 부합 자료 .....	5
6. 고주파자극기 병행수입 .....	6
7. 해외 제조소 명칭 및 대표이사 동일 여부 .....	7
8. 개인용 윤활제 허가 .....	7
9. 국내 구입제품 해외배송 .....	8
10. 체외진단의료기기 해외 생산 시 절차 .....	9
11. 수입제품 물류 위탁 시 영업 .....	10
12. 체외진단의료기기 제조일자 부여 규정 .....	11
13. 1등급 체외진단 의료기기 수입, 신고 절차 .....	12
14. 판매업 관리책임자 자격, 겸직 .....	13
15. 허가증 내 수탁자 제조시설 기재 .....	14
16. 폐업한 업체의 표준통관예정보고 .....	14
17. 제품 재포장 후 허가 .....	15
18. 중고의료기기 수출 절차 .....	16
19. 해외 전공정 제조 제품의 수출용 허가 .....	17

## Contents

### 제2장 의료기기 해당여부 ..... 19

20. 대체품의 중고의료기기 해당 여부	21
21. 초음파 치석제거기 의료기기 해당 여부	22
22. 입벌림 방지용 밴드 의료기기 해당 여부	23
23. 무도수 안경렌즈 의료기기 해당 여부	24
24. 개인용 윤활제 의료기기 해당 여부	25

### 제3장 의료기기 제조 및 품질관리기준(GMP) ..... 27

25. 제조 관계에 따른 GMP 신규심사 진행	29
26. 자사포장단위 판매	30
27. 전공정 위탁 시 GMP	31
28. 전기사용 의료기기 수입업자 준수사항	32
29. 체외품목 자진취하 후, 기 취득한 GMP 적합인정서 유효성	33
30. GMP 심사 부적합 시 품목허가 취소	33
31. 품목 양수 후 판매	34
32. 부품도면 전자문서 관리	35
33. 해외 판매 시 득해야 하는 GMP	35
34. 체외진단의료기기 GMP 판매중지 유예	36
35. 제조소 소재지 변경(축소)	37
36. 프로세스 벨리데이션용 생산제품 판매	38
37. GMP 적합인정서 만료 이후 판매	39
38. 임상시험 신청 시 제조사,제조의뢰자가 다른 경우 GMP	40

## 제4장 광고 및 표시기재 ..... 41

39. 매뉴얼, 주의사항 홈페이지 게시 시 자율심의 .....	43
40. 수입 의료기기 1차 포장 표시 .....	44
41. 전기 찜질기 쇼핑몰 판매 시 “수족냉증” 단어사용 가능 여부 .....	46
42. 제조업체 표시, 1등급 GMP 심사 .....	47
43. 광고심의필 의무 여부 .....	48
44. 판매업자, 브랜드 기재 .....	49
45. 한벌구성 의료기기 포장 .....	50
46. 고유식별자 기준 .....	51
47. 한벌구성 의료기기 표준코드 표시 .....	51
48. 소비자 유통 포장단위 표준코드 기재 .....	52
49. 인터넷 홈페이지 형태 첨부문서 제공 시점 .....	52
50. 수입연월 기재 .....	53
51. 비교 논문을 인용한 광고 .....	54
52. 공산품 방석 광고 .....	55
53. 의료기기 광고심의 .....	56
54. 공산품 광고 시 병명 사용 .....	57
55. 체외진단의료기기 국문 표시기재 사항 .....	58
56. 사용기한 변경 시 표시기재 .....	59
57. 제품 기술 광고 .....	60
58. 의료기기 광고 시 대소문자 사용 .....	61
59. 제조사명 축약 기재 .....	61
60. 표준코드 기재, 고객만족도 조사 .....	62
61. 체외진단의료기기 표준코드 라벨 부착 위치 .....	63

## Contents

62. 사전심의광고물 효력	64
63. 자율심의광고 블로그 홍보 이용	65
64. 제품 해외 수리 시 기재사항	66
65. 체험단 리뷰 작성 등	67
66. 국내에서 해외 수출판매 시 영업	68
67. 수입 멸균 봉함의료기기 최소 포장단위 표시	68
68. 영수증 리뷰 이벤트	69
69. 체외진단 위탁생산 시 보유 인증	70
70. 사용기한 영구, 반영구 기재	71
71. '의료기기 공급내역보고 제도 개선 관련	71
72. 외국 의료인 광고 출연	72
73. 의료기기 표시기재 사항 관련 문의	72
74. 한별구성 의료기기 표시기재	73
75. 동일광고 자율심의	74
76. 융복합의료기기 허가번호 기재	74
77. 공산품 판매 시 질병명 키워드	75
78. 자율광고심의 마크 미표시	76
79. 판매업자 광고 위반 시 행정처분	77
80. 제품 사용과정 광고	78
81. 수입의료기기 라벨 부착 문의	79
82. 광고 제작, 사용	80
83. 제조자 두 곳 이상일 경우 표시	81
84. 자사 SNS 시술장면 업로드	82
85. 외국어 병행 기재	83

86. 포장 제품명 기재	83
87. 응용식별자(AI) 순서	84
88. 광고 시 의사가 효능 설명	85
89. 첨부문서 제공 기준	86
90. 외부 용기 표준코드 기재	88
91. 국문, 영문라벨 기재	88
92. 표준코드 생성 시 일련번호, 로트번호	89
93. 온라인 영문 사용 설명서 제공	89
94. 온라인 방송 홍보 시 금지 광고 여부	90
95. ISO9001 인증 기재	90
96. 할인 이벤트 광고	91
97. 추천인 코드 할인 광고	92
98. 소재지 변경 시 기존 라벨, 포장 사용	93
99. 표준코드 표시 의료기기 종류	94
100. 이전에 심의 받은 광고물 사용	95
101. 첨부문서 임의 수정	96

## **제5장 판매(임대)업 ..... 97**

102. 판매자 준수사항	99
103. 유축기 임대	100
104. 판매업 신고 대상	101
105. 병원 내 협약계 판매	102

## Contents

106. 의료기기판매업(보청기) 업소 상호 사용가능 여부 .....	103
107. 온라인 판매 시 품목 제한 .....	103
108. 타사 의료기기 판매 시 판매업 .....	104
109. 전자제품 판매업 내 의료기기 판매 .....	105
110. 보관 및 판매수수료 받을 경우 판매업 .....	106
111. 별도 매장에서 의료기기 판매 시 판매업, 공급내역보고 .....	107
112. 의료기기취급자에게 판매, 임대 시 판매업 .....	108
113. 의료기기 판매업소내 다른 제품 판매 .....	109
114. 매출에 따른 판매업 신고 면제 .....	110
115. 의료기관에 제품 제공 .....	110
116. 제품 설명회에 허용되는 경제적 이익등의 범위 .....	111
117. 의료기기 방문판매 .....	112
<b>제6장 수리업 .....</b>	<b>113</b>
118. 의공기사 수리 가능 여부 .....	115
119. 의료기기 수리 가능 조건 .....	115
120. 수리 목적 부품 수입 .....	116
121. 제품 수리 시 적용 .....	116
122. 수리목적 반·출입 .....	117
123. 중고의료기기 구매 .....	118
124. 수리업 신고, 수리 범위 .....	119
125. 수리목적 반출 후 재반입 시 요건면제 .....	119

126. 품질보증기간 만료 이후 수리기간	120
127. 업허가, 품목취하 제품 수리 시 수리업	120

## 제7장 유통관리 / 행정처분 ..... 121

128. 수입업/판매업체의 공급내역 보고	123
129. 충전기 무상 제공	125
130. 시험용 의료기기 판매	126
131. 양수 전 제조제품 공급내역보고	127
132. 개인에게 의료기기 판매 시 공급내역보고	128
133. 적합인정서 만료 후 판매, 폐기 절차	129
134. 유효기간 지난 의료기기 폐기 절차	130
135. 부적합, 폐기제품 대장 양식	130
136. 판매업 신고 면제 대상 물품 공급내역보고	131
137. 사설구급차, 치기공소로 유통 시 공급내역보고	132
138. 공산품 부착 판매	133
139. 견본품의 공급내역보고 금액	134
140. 완제품 불량 폐기 절차	135
141. 의료기기 봉함 대상	136
142. 공급내역 보고 기준	137
143. 의료기기 재판매	138
144. GMP 유효기간 만료 이후 출고	139
145. 배송 대행업체 유통관리 준수	139
146. 판매 사이트 내 소비자 후기 노출	140

## Contents

147. 서로 다른 의료기기 합포장 판매 .....	141
148. 임상시험용 의료기기 첨부문서 표기 .....	142
149. 수입업자 로고 표시 .....	143
150. 필수기재사항, 좁은 면적 기준 .....	144
151. 유통품질 관리기준 규정 .....	145
152. 판매업 신고증 확인 .....	146
153. 의료기기 광고 행정처분 .....	147
154. 유효기간 지난 제품 폐기 절차 .....	148
155. 수입 중고의료기기 검사필증 부착 .....	148
156. 중고의료기기 검사필증 부착 여부(임대업자) .....	149
157. 샘플 회수 관리 .....	149
158. 판매업무 정지 처분기간 중 수출 .....	150
159. 판매업체에서 표기사항 제거 후 판매 처분 기준 .....	150
160. 품목 취하 예정 제품 출고 .....	151
161. 중고의료기기 해당 여부 .....	152
162. 의료기관 간 의료기기 이전 시 중고의료기기필증 .....	153
163. 제품 관공서 납품 시 공급내역보고 .....	154
164. 구성품 판매 시 공급내역보고 .....	154
165. 공급내역 보고 및 판매자 준수사항 .....	155
166. 약국에 납품 시 공급내역보고 .....	156
167. 개인간 중고 거래 .....	156
168. 전공정 위탁제품 공급내역보고 .....	157
169. 판매 가격 규정 .....	158

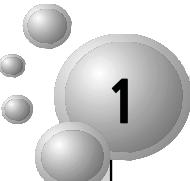
170. 진료용장갑 공산품 판매	158
171. 보유 재고 폐기, 교육용, 반송 시 공급내역보고	159
172. 수입제품 재포장 판매	160
173. 수입의료기기+공산품 판매	161
174. 타사에서 수입하는 동일제품 중고의료기기필증 발행	162
175. 품목 허가 완료 전 생산제품 판매	163
176. 수허가사항과 다른 구성품 판매	164
177. 의료기기 양도양수 후 반품 제품의 취급	164

## **제8장 임상시험 ..... 165**

178. 의료기기 양도양수 후 반품 제품의 취급	167
179. 임상시험 확증 명시	168
180. 탐색적 임상 GMP 제출	169
181. 중고의료기기 검사필증 기재사항	170
182. 비임상시험기관 지정 가능 여부	171
183. 체외진단의료기기 영문라벨	171
184. 임상시험기관 대표자 변경 방법	172
185. 임상시험수탁기관 해당 여부	173
186. 임상시험 수술방법 변경 시 변경승인	174
187. 임상시험기관 문서보관소 이전 시 변경승인	175
188. 임상적 성능시험 종사자별 교육과정 및 연간 이수시간	176

## Contents

<b>제9장 기 타 .....</b>	<b>177</b>
189. 의료기기 간접제도 자료 제출 .....	179
190. 책임보험 종류 .....	180
191. 견본용 의료기기 환자 사용 .....	181
192. 테스트목적 제품 표준통관예정보고 .....	182
193. 창고 공동 사용 .....	183
194. 수은함유 의료기기 사용 금지 .....	183
195. 1등급 체외진단의료기기 GMP .....	184
196. 통신판매업자의 품질관리 .....	184
197. 요건면제 사용계획서 최대 사용기간 .....	185
198. 해외 인증시험을 위한 수입요건면제 .....	185
199. 해외로 반출했던 임대 의료기기 반납 .....	186
200. 동물모델 시험 목적 제품 수입 .....	187
201. 기존 표준통관예정보고서 효력 .....	188
202. 소모품 수입 시 표준통관예정보고 .....	188
203. 제조/수입업 품질책임자 겸임 .....	189



1

## 의료기기 허가·신고



## Q 1

수입업 양도양수 전 A사가 해외로 발주한 의료기기를 양도·양수 후 B사가 국내 통관이 가능한가요?

☞ 「의료기기법」 제15조에 따라 의료기기 수입업 및 수입허가(인증 또는 신고)를 득한 수입업자만이 의료기기를 수입할 수 있으며, 「통합공고」 제33조에 따라 의료기기 수입업자는 수입 시 표준통관예정보고를 거친 후 통관하여야 합니다.

- 상기의 규정에 따라 표준통관예정보고시의 신청자와 품목 수입허가(인증 또는 신고) 소유권자는 동일하여야 함을 알려드립니다.

※ 「의료기기법」 제15조(수입업허가 등)

## Q 2

식약처에서 지정한 의료인 등만이 사용하는 것으로 지정한 의료기기 목록이 있는지 알고 싶습니다. 목록이 있다면 어디서 확인할 수 있나요?

☞ 의료인 등만이 사용하는 것으로 지정한 의료기기 목록은 의료기기법령 등에서는 별도로 정하고 있는 바가 없음을 알려드립니다.

- 다만, 요지와는 다르지만 단순 참고하시기 위한 용도로 알려드리면 '인터넷 홈페이지 형태로 의료기기의 첨부문서를 제공할 수 있는 의료기기를 지정함을 목적'으로 '의료기관에서 사용될 목적으로 제조·수입된 의료기기'를 「인터넷 홈페이지 형태 첨부문서 제공 가능 의료기기의 지정에 관한 규정」으로 정한 바 있으니 업무에 참고 부탁드립니다.

Q 3

1등급 수입의료기기 신고 시 전기·기계적 안전과 전자파 안전에 관한 자료를 제출하지 않는데, 수입업자는 어느 정도의 수준으로 안전을 확보해야 하나요?

- 🕒 의료기기수입업자는 「의료기기법 시행규칙」 제33조 (수입업자의 준수사항 등)에 따라 품질관리 (시험기준 및 방법, 표시사항 및 포장 등 포함)에 관한 문서를 작성·비치하고 그에 따라 품질검사를 철저히 실시하도록 규정하고 있으며, 전기·기계 제품의 경우 전기·기계적 안전과 전자파 안전을 확보한 후 출고하도록 규정하고 있습니다.
- 🕒 자사의 제품표준서에 포함된 완제품의 자가품질관리시험규격은 해당 제품 허가증의 시험규격을 반영하여 시험항목 등을 설정할 수 있습니다.
- 🕒 다만, 신고증에 시험규격을 포함하고 있지 않은 1등급 신고 제품의 경우에는 해외제조원의 품질관리기준 등을 참고하여 전기·기계적 안전 및 전자파 안전을 보증할 수 있도록 자가품질관리시험규격을 설정하고 안전을 확보하여야 함을 알려드립니다.

※ 「의료기기법」 시행규칙」 제33조(수입업자의 준수사항 등)

## Q 4

해외 수출용 의료기기 제조 시 허가가 필요하나요? 필요하다면 절차를 알고자 합니다.

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

※ 「의료기기법」 제6조(제조업의 허가 등)

## Q 5

자사는 의료기기 수입업입니다. 1등급 의료기기가 기준규격에 부합하는지 증명 할 수 있는 문서를 필수로 구비해야 하나요?

- 🕒 「의료기기법 시행규칙」 제33조(수입업자의 준수사항 등) 제1항제17호에서는 '법 제19조에 따라 식품의약품안전처장이 정한 최신의 기준규격을 반영하여 시설과 제조 및 품질관리체계를 유지하고 수입 및 품질관리 또는 수입관리를 할 것'으로 규정하고 있어, 상기 규정을 위반하는 경우 행정처분 등 조치될 수 있습니다.
- 🕒 아울러 수입업체는 수입하는 의료기기의 품질 등을 확보하고 보증하기 위하여 품질 관리체계에 따라 관련 문서를 구비하고 이에 따라 운영해야 함을 알려드립니다.

※ 「의료기기법 시행규칙」 제33조(수입업자의 준수사항 등)

Q 6

국내 타 업체가 고주파자극기 수입허가를 받은 경우 해당 제품에 대해 개인이 별도 허가 없이 수입할 수 있나요? 수입할 수 없다면 수입하기 위해 필요한 절차가 무엇가요?

\* 고주파자극기(A16085.01, 3등급) : 고주파 에너지를 인체에 가하여 통증의 완화 등에 사용하는 기구

- 🕒 의료기를 수입하려는 자는 「의료기기법」 제15조에 따라 수입업 허가 및 수입하려는 의료기기에 대하여 수입허가를 받아야 합니다.
- 🕒 또한, 「의료기기법」 제26조 (일반행위의 금지)제1항에서는 '누구든지 제6조 제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고를 하지 아니한 의료기를 수리·판매·임대·수여 또는 사용하여서는 아니 되며, 판매·임대·수여 또는 사용할 목적으로 제조·수입·수리·저장 또는 진열하여서는 아니 된다.'라고 규정하고 있어,
  - 동 법에 따른 의료기기 수입업 및 수입허가를 득하지 아니한 자가 의료기기를 수입 및 판매하는 경우에는 상기 규정에 위반에 해당됨을 알려드립니다.
- 🕒 의료기기 수입업자는 법 제15조제6항 및 같은 법 시행규칙 제33조(수입업자의 준수사항 등)에 따라 수입의료기기 제조소에 대하여 [별표 4] 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 수입하여 판매하도록 규정하고 있습니다.
- 🕒 따라서, 의료기기 수입업자는 GMP 적합인정서 유효기간 내에 그 기준을 준수하여 제조된 제품을 수입할 수 있으며, 수입한 제품은 유효한 GMP 적합인정서를 보유하여야 판매할 수 있음을 알려드립니다.
- 🕒 참고로, 의료기기 수입업자가 그 수입한 의료기를 의료기기취급자(「의료법」에 따른 의료기관 개설자 포함)가 아닌 자에게 판매하는 경우 같은 법 제17조(판매업 등의 신고)에 따라 판매업 신고를 한 후 판매할 수 있음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

※ 「의료기기법」 제15조(수입업허가 등), 「의료기기법」제17조(판매업 등의 신고)

## Q 7

국내 의료기기 제조업자(위탁자)가 해외에 제조소를 설립하여 의료기기의 제조 공정을 위탁하는 경우, 제조소(수탁자)의 명칭 및 대표이사가 국내 의료기기 제조업자(위탁자)와 동일해야 하나요?

- 🕒 의료기기 제조업자는 「의료기기법 시행규칙」 제8조 [별표 2] 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준 제1호다목에 따라 의료기기의 제조공정을 위탁할 수 있으며,
  - 이 경우, 의료기기 위탁 제조소의 명칭 및 대표자에 대해 별도로 제한하고 있지 않음을 알려드립니다.

※ 「의료기기법」 시행규칙 제8조(시설과 제조 및 품질관리체계의 기준)

## Q 8

기존 화장품으로 제조하던 제품들이 개인용 윤활제 목적으로라면 의료기기로 허가를 받아야 하나요?

- 🕒 우리 처는 콘돔과 함께 사용되거나 질 점막에서 일시적으로 마찰을 줄여줌으로써 상처 방지를 위해 사용하는 제품을 의료기기로 분류한 바 있으며('22.8.2. 시행), 해당 제품이 「의료기기법」 제2조 정의에 부합되는 경우라면 관련 법령에 따라 허가를 받아야 함을 알려드립니다.
- 🕒 아울러, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 멀균 의료용 겔(2등급), 의료용 윤활제(2등급)를 아래와 같이 분류하고 있음을 알려드리니 관련 업무에 참고하여 주시기 바랍니다.
  - 멀균 의료용 겔[2] 의료용 프로브, 전극 등과 인체 사이의 공기를 제거하고 전도성을 높이기 위하여 사용하는 멀균 겔
  - 의료용 윤활제[2] 진단 또는 치료 등 의료목적으로 의료기기를 체구에 삽입하기 위한 윤활제

※ 「의료기기법」 제6조(제조업의 허가 등), 「의료기기법」 제3조(등급분류와 지정)

Q 9

국내에서 구입한 의료기기를 해외로 배송이 가능하나요?

- ⌚ 국내에서 구입한 의료기기를 해외로 보내는 행위에 대해 의료기기법상 별도로 규정하고 있는 내용이 없어 제한이 없음을 알려드립니다.
- ⌚ 다만, 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자(이하 "판매업자"라 한다)는 영업소마다 총리령으로 정하는 바에 따라 영업소 소재지의 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)에게 판매업신고를 하여야 합니다.
- ⌚ 따라서, 해외로 보내는 것이 아닌 국내에 판매를 하려는 경우에는 「의료기기법」에 따라 의료기기 판매업신고를 하고 판매가 가능함을 알려드리니 착오가 없으시길 바랍니다.

※ 「의료기기법」 제17조(판매업 등의 신고)

## Q 10

해외에 전공정을 위탁하여 체외진단의료기기를 제조하는 경우 허가 및 GMP 심사 절차가 어떻게 되나요?

- 🕒 체외진단의료기기를 해당 해외업체에 제조 공정을 위탁하여 제조하는 경우라면 「체외진단의료기기법」 제5조에 따라 제조 신고(인증·허가)에 해당하고, 신고(인증·허가) 신청 시 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제18조(제조원)에 따라 제조의뢰자(국내)와 제조자(해외)를 구분하여 기재하여야 함을 알려드립니다.
  - 또한, 2등급 이상의 체외진단의료기기를 해외 제조소에서 의료기기를 제조하는 경우에는 GMP 최초심사로 받아야 하고, 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준」 제6조제1항에 따라 국내 제조의뢰자(국내)와 해외 제조소(해외)에 대하여 각각 서류검토와 현장조사를 실시할 수 있음을 알려드립니다.
  - 참고로 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준」 [별표 1]에 따르면 "제조 의뢰자"란 제조공정 전부 또는 일부를 계약관계에 따라 제조자에게 위탁하여 제조하고 이에 대한 법적 책임을 갖는 자이며, "제조자"란 계약관계에 따라 제조의뢰자로부터 해당 제품의 제조공정을 수탁한 자임을 알려드립니다.

※ 「체외진단의료기기법」 제5조(제조업의 허가 등)

Q 11

수입의료기기 국내 유통을 물류 위탁하는 경우 물류 위탁 운영 업체의 수입업, 판매업 등 신고가 필요하나요?

- 🕒 「의료기기법」 제15조에 따라 의료기기의 수입을 업으로 하려는 자는 수입업 허가를 받아야 하며, 동 법 제17조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 판매업 신고를 하도록 정하고 있습니다.
- 🕒 수입의료기기를 단순 물류창고에 보관하거나 수입업자의 책임하에 입출고 등을 위탁받는 경우라면 별도의 영업 허가 및 신고가 필요하지 않을 것으로 판단됩니다.
- 🕒 다만, 창고 보관이나 입출고 업무를 위탁하는 의료기기 영업자는 문서기록 관리, 품질관리(수탁 관리 포함) 등을 철저히 준수하여야 함을 알려드리니 이 점 참고하시기 바랍니다.

※ 「의료기기법」 제15조(수입업허가 등), 「의료기기법」 제17조(판매업 등의 신고)

## Q 12

체외진단의료기기 제조일자 부여와 관련된 규정 및 규격이 별도로 존재하나요?

- 🕒 체외진단의료기기 제조업자는 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제10조제1항제2호 마목에 따라 체외진단의료기기 제조 및 품질관리를 위해 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준을 갖추어야 하며, 동 규정에 따른 세부사항은 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준」(식약처 고시)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 🕒 체외진단의료기기 제조일자 부여와 관련된 규정이나 규격이 별도로 존재하지는 않으나, 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준」(식약처 고시) 7.1항(제품 실현의 기획) 및 7.3항(설계 및 개발)에 따라 제품실현 기획에 있어 필요한 사항을 업체 스스로 결정하고 운영할 수 있음을 알려드립니다.
  - 다만, 제조일자의 경우 해당 체외진단의료기기에 사용되는 원자재 유효기간, 제조공정, 제품의 특성 등을 종합적으로 고려하여 제품 성능에 가장 큰 영향을 미치는 요인(사항)을 worst case로 선정하여 위험관리 활동을 수행하고 해당 근거에 따라 제조일자를 부여하는 것이 적절할 것으로 사료됨을 알려드립니다.

※ 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제10조(시설과 제조 및 품질관리체계의 기준)

Q 13

자사(A), 중국 내 중계업체(B), 중국 내 제조업체(C)로서 C가 제조한 제품을 B가 구입하여 A의 로고를 붙인 후 A에게 판매하고자 합니다.

- 1) A가 해당 1등급 체외진단의료기기를 등록할 경우 제조 또는 수입 등록을 해야 하나요? 참고로 A가 B(C)에게 제조를 의뢰하여 제조한 것이 아닙니다.
- 2) 제조의뢰자-제조자 등록이 필요하나요?
- 3) 현재 A는 체외진단의료기기 제조업체로 수입에 해당하는 경우 체외진단 의료기기 수입업 허가 후 수입이 가능하나요?

☞ 자사(A)에서 해외 제조원(C)의 체외진단의료기기 제품을 수입하는 것에 해당 하므로 「체외진단의료기기법」 제11조(수입업허가 등)에 따라 수입허가(인증, 신고)를 받고 수입하여야 함을 알려 드립니다. 또한 중계업체(B)가 제조의뢰자로서 제조업체(C)에게 제조를 위탁하여 일부 공정(포장 등)을 제조한다면, '제조의뢰자(B)-제조자(C)'로 수입허가(인증, 신고)를 신청해야 하며 제조의뢰자(B)가 수행하는 일부 공정을 구체적으로 기재하여 수입하여야 함을 알려드립니다. 아울러, 체외진단의료기기 수입을 업으로 하려는 자는 「체외진단의료기기법」 제11조에 따라 수입업허가 및 수입허가(인증, 신고)를 받고 수입해야 함을 알려드립니다.

※ 「체외진단의료기기법」 제11조(수입업허가 등)

## Q 14

의료기기 판매업의 관리책임자의 자격 요건과 겸직이 되는지 알고 싶습니다.

- 🕒 「의료기기법」에서는 관리책임자의 자격요건을 별도로 규정하고 있지 않으나, 관리책임자는 의료기기의 보관 및 입·출고 관리, 의료기기의 품질관리를 위한 기준서 마련, 고객 불만처리 및 직원교육 사항 관리, 기타 의료기기 품질관리에 필요한 업무 등을 수행하여야 하며, 이에 따른 의료기기 유통 품질 관리기준 내용에 따른 업무를 수행할 수 있는 자격을 갖추어야 할 것으로 사료됩니다.
- 🕒 또한, 의료기기 판매업소의 대표자뿐만 아니라 의약품유통관리기준의 관리 책임자 등 타업종을 겸하고 있는 사업체의 종사자는 고유 업무와 관리 책임자 업무를 수행하는데 어려움이 없다면 관리책임자 업무를 겸직할 수 있습니다.
  - 다만, 화장품 또는 식품의 품질관리책임자가 겸직이 가능한지 여부는 관련 부서에 문의하여 주시기 바랍니다.

※ 「의료기기법 시행규칙」 제39조(판매업자·임대업자의 의료기기 품질 확보방법)

Q 15

제조의뢰자의 제조업 허가증에 전공정 위탁제조와 관련된 수탁자의 제조시설(예: 작업소, 시험실 등)에 대한 정보를 등록(기재) 해야 하나요?

- 🕒 「의료기기법」 제6조제1항에 따라 제조업 허가를 받으려는 자는 같은 법 시행규칙 제3조 및 별지 제1호서식에 따라 제조업소의 "명칭(상호)과 소재지" 등의 사항을 적어 제조업 허가를 신청하도록 하고 있으며,
  - 「의료기기법 시행규칙」 제3조제3항에 따라 지방식약청장은 허가신청이 기준에 적합한 경우 "업소명", "소재지" 등을 기재하여 허가증을 발급하도록 하고 있습니다.
- 🕒 이에, 「의료기기법」 제6조제4항 및 같은 법 시행규칙 제8조제2항에 따라 위탁한 제조공정과 관련된 수탁자의 제조시설(예: 작업소, 시험실 등)에 대한 정보는 제조업 허가증에 별도로 등록(기재)할 필요는 없을 것으로 판단됩니다.

※ 「의료기기법」 제6조(제조업의 허가 등)

Q 16

의료기기 수입품목허가를 소유한 수입업체가 폐업한 경우 표준통관예정보고가 가능한가요?

- 🕒 「의료기기법」 제15조에 따라 의료기기 수입업 및 수입허가(인증 또는 신고)를 득한 수입업자만이 의료기기를 수입할 수 있으며, 「통합공고」 제33조에 따라 의료기기 수입업자는 수입 시 표준통관예정보고를 거친 후 통관하여야 합니다.
  - 상기의 규정에 따라 표준통관예정보고 시 신청자와 품목 수입허가(인증 또는 신고) 소유권자는 동일하여야 함을 알려드립니다.

※ 「의료기기법」 제15조(수입업체) 등)

## Q 17

A사 및 B사에서 허가받은 의료기기 및 체외진단의료기기를 단순 구매 후 자사에서 재포장하는 경우, 자사가 해당제품을 '의료기기·체외진단의료기기 복합조합품목'으로 허가 받을 수 있나요?

- 🕒 「체외진단의료기기법」 제4조 및 「의료기기법」 제26조에 따라 누구든지 허가(인증 또는 신고)받은 내용과 다르게 체외진단의료기기를 제조·수입·판매 또는 임대하여서는 아니 된다고 규정하고 있습니다.
  - 이에, 자사가 타사에서 허가받은 의료기기 및 체외진단의료기기를 단순 구매 후 재포장하여 '의료기기·체외진단의료기기 복합조합품목'으로 허가(인증 또는 신고)하는 것은 가능하지 않음을 알려드립니다.

※ 「체외진단의료기기법」 제4조(다른 법률과의 관계), 「의료기기법」 제26조(일반 행위의 금지)

Q 18

중고의료기기 수출 절차가 별도로 있나요?

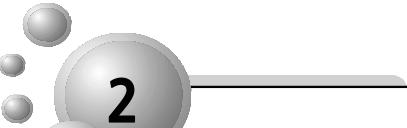
- 🕒 「의료기기법」에 따라 국내 기허가(인증 또는 신고) 받은 의료기기의 중고 제품을 수출할 경우에 대한 허가 절차 등은 의료기기 관계 법령 상 별도로 규정하고 있지 않음을 알려드립니다.
  - 🕒 다만, 중고의료기기의 국내 유통 시에는 「의료기기법 시행규칙」 제27조, 제33조 및 제39조에 따라 다음과 같은 경우에 대하여만 규정하고 있으며, 해당 의료기기의 제조·수입업자 또는 의료기기 시험검사기관에 검사를 의뢰하여 중고의료기기 검사필증을 부착하여 유통하여야 함을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.
    - 1) 의료기기 제조업자가 의료기관으로부터 자사가 제조한 의료기를 구입하는 경우
    - 2) 의료기기 수입업자가 해외로부터 중고의료기를 수입하거나 의료기관으로부터 자사가 수입한 의료기를 구입하는 경우
    - 3) 의료기기 판매업자가 의료기관으로부터 중고의료기를 구입하는 경우
- ※ 「의료기기법 시행규칙」 제27조(제조업자의 준수사항 등), 「의료기기법 시행규칙」 제33조(수입업자의 준수사항 등), 「의료기기법 시행규칙」 제39조(판매업자 · 임대업자의 의료기기 품질 확보방법)

## Q 19

해외 의료기기 업체로부터 전공정 제조를 위탁받아 완제품 형태로 수출하는 경우 국내 수출용 허가가 필요한가요?

- 🕒 의료기기를 완제품 형태로 제조하여 수출하고자 하는 경우, 「의료기기법」 제6조에 따라 제조업 허가를 받고 수출용으로 제조하려는 의료기기에 대하여 제조허가 또는 인증을 받거나 신고를 하여야하며,
    - 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제3조제6항에 따라 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류, 기술문서 등의 서류를 제출하지 아니하고 허가·인증·신고를 신청할 수 있습니다.
    - 아울러, 수출용 의료기기를 국내에 판매하고자 할 경우에는 별도의 제조 허가 또는 인증을 받거나 신고하여야 함을 알려드립니다.
- ※ 「의료기기법」 제6조(제조업의 허가 등)





2

## 의료기기 해당여부



## Q 20

자사 제품에 고장이 발생되어 점검한 결과 수리가 불가능하여 해외제조사로부터 대체품을 받고자 합니다.

\* 해외제조사가 제공하는 대체품은 자사제품과 동등한 수준의 정상적인 기능을 하는 제품임

자는 해당 대체품을 반입하여 점검한 후, 이상이 없음을 확인하여 고객에게 수리완료를 통지하고 해당 대체품을 제공하고자 하는데 이러한 경우 중고의료기기에 해당되나요?

☞ 「의료기기법 시행규칙」 제27조, 제33조 및 제조에 따라 중고의료기기 유통 및 판매는 다음의 경우에 대하여만 규정하고 있으며, 해당 의료기기의 제조(수입)업자 또는 의료기기 시험·검사기관에 검사를 의뢰하고 검사필증을 부착하여 유통 및 판매하여야 함을 알려드립니다.

- 1) 의료기기 제조업자가 의료기관으로부터 자사가 제조한 의료기를 구입하는 경우
- 2) 의료기기 수입업자가 해외로부터 중고의료기기를 수입하거나 의료기관으로부터 자사가 수입한 의료기를 구입하는 경우
- 3) 의료기기 판매업자가 의료기관으로부터 중고의료기기를 구입하는 경우

☞ 고객이 제품의 고장 등을 이유로 판매업체에 반품한 후, 해외 제조사로부터 대체품을 제공받아 제품을 교체받은 것으로 볼 수 있으며

- 이는 상기 규정에서 명시하고 있는 중고의료기기에 해당하지 않는다고 판단됩니다.

※ 「의료기기법 시행규칙」 제33조(수입업자의 준수사항 등)

Q 21

초음파 치석 제거기가 의료기기에 해당되나요?

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

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

☞ '초음파를 이용하여 치석을 제거하는 기기'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당될 것으로 판단되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 치과용 초음파 치석 제거기(A55040.03, 2등급)에 해당될 것으로 판단됩니다.

※ 「의료기기법」 제2조(정의)

Q 22

**입벌림 방지용 밴드가 의료기기인가요?**

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

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

☞ '단순히 수면중 입이 벌려지는 것을 막는 밴드'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 판단됩니다.

※ 「의료기기법」 제2조(정의)

Q 23

도수가 없는 무도수 안경렌즈가 의료기기에 해당되나요?

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

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

☞ '시력 보정 및 눈의 보호 등에 사용되지 않는 무도수 안경 렌즈(예 : 도수가 없는 블루라이트 차단 렌즈, 도수가 없는 선글라스 렌즈)'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않아 의료기기에 해당하지 않을 것으로 사료됩니다.

\* 「의료기기법」 제2조(정의)

Q 24

**의료용 윤활제의 경우 의료기기이나 개인용윤활제도 의료기기인가요?**

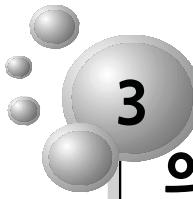
☞ 「의료기기법」 제2조제1항에 따라 의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 아래의 어느 하나에 해당하는 제품을 말합니다(의약품, 의약외품, 의지·보조기 제외).

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

☞ 우리 처에서는 '콘돔과 함께 사용되거나 질 점막에서 일시적으로 마찰을 줄여 줌으로써 상처 방지를 위해 사용하는 윤활제'를 "개인용윤활제"(B07150.02, 3등급), '진단 또는 치료 등 의료목적으로 의료기기를 체구에 삽입하기 위한 윤활제'를 "의료용윤활제"(B07150.01, 2등급)로 분류하고 있음을 알려 드립니다.

※ 「의료기기법」 제2조(정의)





### **의료기기 제조 및 품질관리기준(GMP)**



## Q 25

자는 체외진단의료기기 제조 및 수입업체로, 면역검사기기 품목군에 대해 단독 제조자로 제조 GMP를 보유하고 있으며, 동일 품목군으로 해외제조소 B사에 대해 수입 GMP를 보유하고 있습니다.

이 경우, 면역검사기기 품목군에 속하는 새로운 제품을 해외 제조소 B사에 전공정 위탁생산하려는 경우, GMP 심사를 새로이 받아야 하나요?

- ⌚ 체외진단의료기기 GMP 심사는 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준」(식약처 고시) 제6조제1항에 따라 제조소의 품목군별로 서류검토와 현장조사를 실시하며, 제조공정을 위탁 및 수탁하여 제조하는 제조소에 대해서도 제조 의뢰자 - 제조자에 대하여 각각 서류검토와 현장조사를 실시하고 있습니다.
    - 따라서, 자사에서 단독 제조자로 GMP 적합인정서를 보유한 경우라도, 전공정 위탁으로 제품 생산을 하려는 경우에는 상기 규정에 따라 '제조의뢰자(자사) - 제조자(타사)' 관계로 체외진단의료기기 GMP 심사를 받아야 하며, 같은 고시 제6조제4항제3호에 따라 '최초심사' 대상에 해당함을 알려드립니다.
    - 아울러, 제조의뢰자(자사)와 제조자(타사)가 각각 유효한 GMP 적합인정서를 보유하고 있는 경우에는 같은 고시 제6조제2항제3호에 따라 서류 검토만을 실시할 수 있음을 알려드립니다.
    - 추가로, 체외진단의료기기 제조업자가 제조공정을 위탁한 경우, 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제11조제2항 및 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준」 제6조제9항에 따라 위탁자는 수탁자에게 체외진단의료기기 GMP 기준에 준하는 제조 및 품질관리체계 기준을 제공해야 하며, 수탁자는 그 기준에 따라 제품마다 제조 및 품질관리에 관한 사항을 기록해야 하며, 위탁자는 수탁자로부터 그 기록을 제출받아 제품의 사용기한이 경과한 날부터 1년간 보존해야 함을 알려드립니다.
- \* 「체외진단의료기기법」 제5조(제조업의 허가 등), 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제10조(시설과 제조 및 품질관리체계의 기준)

Q 26

자사는 의료기기제조업자로 치과용 임플란트상부구조물에 대하여 제조인증을 받았습니다.

현재 포장단위가 1개/1세트인데, 제품표준서에 10개/1세트 포장단위를 추가하는 경우 10개/1세트로 판매 가능하나요?

🕒 인증서의 포장단위가 '자사 포장단위'로 기재되어 있는 경우에는 제조 및 품질 관리체계에 따라 설정한 포장단위로 포장 및 판매가 가능함을 알려드립니다.

- 다만, 이를 위해서 가공, 보관, 취급 및 유통 시 요구사항에 대해 제품의 적합성을 보존하기 위한 절차를 문서화해야 하며, 적절한 포장과 운반 용기를 설계하고 구성하여야 합니다.

## Q 27

전공정 위탁으로 제품을 생산하려는 경우, GMP 심사 절차에 대해 알고자 합니다.

\* 위탁사(자사) 및 수탁사(타사)는 각각 단독 제조자로 체외진단의료기기 GMP 적합인정서를 보유하고 있음

 체외진단의료기기 GMP 심사는 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준」(식약처 고시) 제6조제1항에 따라 제조소의 품목군별로 서류검토와 현장조사를 실시하며, 제조공정을 위탁 및 수탁하여 제조하는 제조소에 대해서도 제조의뢰자 - 제조자에 대하여 각각 서류검토와 현장조사를 실시하고 있습니다.

- 따라서, 자사에서 단독 제조자로 GMP 적합인정서를 보유한 경우라도, 전공정 위탁으로 제품 생산을 하려는 경우에는 상기 규정에 따라 '제조의뢰자(자사) - 제조자(타사)' 관계로 체외진단의료기기 GMP 심사를 받아야 하며, 같은 고시 제6조제4항제3호에 따라 '최초심사' 대상에 해당함을 알려드립니다.
- 아울러, 제조의뢰자(자사)와 제조자(타사)가 각각 유효한 GMP 적합인정서를 보유하고 있는 경우에는 같은 고시 제6조제2항제3호에 따라 서류검토만을 실시할 수 있음을 알려드립니다.
- 추가로, 체외진단의료기기 제조업자가 제조공정을 위탁한 경우, 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제11조제2항 및 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준」 제6조제9항에 따라 위탁자는 수탁자에게 체외진단의료기기 GMP 기준에 준하는 제조 및 품질관리체계 기준을 제공해야 하며, 수탁자는 그 기준에 따라 제품마다 제조 및 품질관리에 관한 사항을 기록해야 하며, 위탁자는 수탁자로부터 그 기록을 제출받아 제품의 사용기한이 경과한 날부터 1년간 보존해야 함을 알려드립니다.

※ 「체외진단의료기기법」 제5조(제조업의 허가 등), 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제10조(시설과 제조 및 품질관리체계의 기준), 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제11조(시설과 제조 및 품질관리체계의 구비 면제)

Q 28

1등급 전기사용 체외진단의료기기의 전자파 시험 관련 요건이 어떻게 되나요?

- ➊ 체외진단의료기기 수입업자는 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제3조 및 「의료기기법 시행규칙」 제33조제1항제2호, 제3호 및 제5호에 따라 의료기기의 입출고 및 품질관리에 관한 문서를 작성·비치하고, 그에 따라 수입단위별로 수입 및 품질검사를 철저히 실시하여야 하며, 전기·기계 제품의 경우 전기·기계적 안전과 전자파 안전을 확보한 후 출고하여야 합니다.
- ➋ 전자파 안전 관련 시험 항목은 해당 제품의 특성에 따라 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」(식약처 고시) 또는 이와 동등한 국제 규격(IEC, ISO 등)에 따라 설정할 수 있으며,
  - 공정검사, 시험검사, 유효성확인 등 품질경영시스템 내 관련 활동을 인용하여 상기 검사에 대한 적합성을 보증할 수 있는 경우 또는 외국 제조원의 시험검사 성적서로 확인 가능한 경우에는 해당 검사 항목을 대체할 수 있음을 알려 드립니다.

※ 「의료기기법 시행규칙」 제33조(수입업자의 준수사항 등)

## Q 29

자는 체외진단의료기기 제조업체로 진행 중인 품목허가 심사를 자진 취하하여 자사에서 보유한 내수용 품목이 없는 경우, 기취득한 체외진단의료기기 GMP 적합인정서의 유효성 여부 및 정기심사 대상인가요?

- ⌚ 체외진단의료기기 GMP 심사는 체외진단의료기기 제조소가 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준」(식약처 고시) [별표 2]에 따른 요구사항을 준수하고 있는지 심사하는 것으로,

- 이 기준에 따라 적합성인정을 득한 경우라면, GMP 심사품목의 허가 여부와는 상관없이 GMP 적합인정서는 유효기간 만료일까지 유효함을 알려드립니다.
- 아울러, GMP 최초심사 후 품목 자진취하로 인해 업체에서 보유한 품목군이 없는 경우, 정기심사 대상에 해당하지 않음을 알려드립니다.

※ 「체외진단의료기기법」 제5조(제조업의 허가 등), 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제10조(시설과 제조 및 품질관리체계의 기준)

## Q 30

체외진단의료기기 GMP 정기심사 결과 부적합 판정을 받은 경우 허가(인증) 받은 품목이 유지되나요?

- ⌚ 체외진단의료기기 GMP 정기심사는 GMP 적합성인정을 받은 3년의 유효기간 동안 해당 제조소의 시설과 제조 및 품질관리 기준 준수 여부를 심사하는 것으로, 허가받은 품목과는 별개임을 알려드립니다.

- 다만, 해당 제조소의 부적합 품목군에 속하는 제품은 적합성인정 획득 전까지 판매 할 수 없음을 알려드립니다.

※ 「체외진단의료기기법」 제5조(제조업의 허가 등), 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제10조(시설과 제조 및 품질관리체계의 기준)

## Q 31

자사(A)는 의료기기 수입업체로 타 수입업체(B)의 품목 신고·인증 및 GMP를 양도양수 받을 예정입니다.

- 1) 양도양수 완료 후 B사가 제품을 수입·판매할 수 있는지
- 2) 양도양수 완료 후 B사가 기 수입한 제품을 A사에게 판매할 수 있는지
- 3) 1등급 의료기기는 GMP 적합성인정 없이 유통 가능한지

## 1번 답변

- 🕒 「의료기기법」 제47조(제조업자등의 지위 승계 등)제3항에서는 ‘제조업자 또는 수입업자가 제6조제2항·제6항 또는 제15조제2항·제5항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기에 대한 영업을 양도한 경우에 그 영업을 양수한 제조업자 또는 수입업자는 해당 품목류 또는 품목의 허가, 인증 또는 신고에 관한 제조업자 또는 수입업자의 지위를 승계한다.’라고 규정하고 있습니다.
- 🕒 따라서 B사에서 A사로 품목 신고·인증 및 GMP를 양도양수한 이후 B사는 해당 제품에 대한 신고, 인증이 없으므로 해당 제품을 수입하여 판매할 수 없습니다. 단, 의료기기 판매업 신고 후 A사에서 제품을 받아 판매하는 것은 가능합니다.

## 2번 답변

- 🕒 양도양수 이후 B사가 A사에게 기 수입한 제품을 판매하기 위해서는 B사에서 별도의 판매업 신고를 하여야 가능합니다.

## 3번 답변

- 🕒 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조제1항, 동 법 시행규칙 제27조제1항 제11호에 따라 [별표2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기를 판매하여야 하며, 이에따른 세부사항은 식약처 고시「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 🕒 제품이 1등급 의료기기에 해당할 경우, 동 고시제3조제2항에 따라 동 기준을 따르되, 적합성인정 심사를 받지 않을 수 있습니다.

※ 「의료기기법」 제15조(수입업허가 등), 「의료기기법」 제47조(제조업자등의지위 승계 등)

## Q 32

의료기기 품질관리 문서(부품도면)를 종이 출력물이 아닌 전자문서로 관리할 수 있나요?

- 🕒 의료기기 제조업자는 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 [별표 2] 4.2.4항(문서관리), 4.2.5(기록관리)에 따라 문서 관리에 필요한 절차를 문서화하고 작성, 유지하여야 합니다.
- 🕒 제조업자가 식별, 보관, 보안, 완전성, 검색, 보존기간 및 처리에 필요한 관리방법 등 전자문서 관리 방안을 수립하여 작성·유지하고, 사용되는 프로그램 및 서버 등을 밸리데이션한다면, 품질관리 문서(부품도면)를 전자문서로 작성 및 관리 할 수 있음을 알려드립니다.

※ 「의료기기법」 제13조(제조업자의 의무)

## Q 33

임상 시험용 의료기기 GMP 또는 수출용 의료기기 GMP를 보유하고 있는 경우, 해당 의료기기를 국내에 판매하고자 할 때 받아야하는 GMP 종류가 무엇인가요?

- 🕒 「의료기기 제조 및 품질관리기준(식약처 고시)」제6조 제4항제2호제4호에 따라 적합성인정을 받은 수출용 의료기기의 제조소 또는 임상시험용 의료기기의 적합성 인정을 받은 제조소에서 국내 판매를 목적으로 의료기기를 제조하는 경우에는 의료기기 GMP 최초심사를 새로이 받아야 함을 알려드립니다.

※ 「의료기기법」 제6조(제조업의 허가 등)

Q 34

체외진단의료기기 제조업과 수입업이 있습니다. GMP 적합인정서 유효기간 만료일로부터 90일 이전에 정기심사를 신청하였으나 심사 지연에 따라 유효 기간 만료일에 임박하여 심사결과가 보완이 나온 경우 판매중지 유예가 적용되나요?

🕒 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준」(식약처 고시) 제7조제3항에 따라 GMP 적합인정서 유효기간 만료일로부터 3개월 전에 정기심사를 신청하였으나 심사 지연으로 유효기간 만료일 30일전까지 심사결과가 나오지 않은 경우, 아래와 같이 판매중지를 유예하고 있습니다.

- 유효기간 만료일 전에 심사결과가 보완이 나온 경우 : 심사결과 판정일\*로부터 30일간 판매중지 유예
- 유효기간 만료일 이후에 심사결과가 보완이 나온 경우 : 유효기간 만료일 이후 기간을 포함하여 심사결과 판정일\*로부터 30일간 판매중지 유예

\* GMP 고시 제8조제3항에 따라 심사기관이 신청인에게 심사결과를 문서로 통보한 날

🕒 따라서, GMP 유효기간 만료 전 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준」(식약처 고시)을 준수하여 제조된 제품은 판매중지 유예 기간 중 수입 및 판매를 할 수 있음을 알려드립니다.

※ 「체외진단의료기기법」 제5조(제조업의 허가 등), 「체외진단의료기기법」 제10조 (변경허가 등)

## Q 35

자는 체외진단의료기기 제조업체로, 제조소(작업소) 건물의 2층과 3층에 대하여 GMP 적합성인정을 받은 상황에서 3층 제조소(작업소)를 축소\*하여 2층 제조소(작업소)만 운영하려는 경우,

- 1) 변경심사 대상인가요?
- 2) 변경심사 대상일 경우 심사방법은 어떻게 되나요?

\* 3층에서 생산하던 품목은 모두 2층에서 생산하고자 하며 관련 설비의 이동이 있음

## 1번 답변

- ➊ 기존 GMP 적합성인정을 받은 제조소(작업소)가 소재지를 변경(이전, 확장, 축소 등)하는 경우, 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준」(식약처 고시) 제4조제1항제3호에 따라 변경심사 대상임을 알려드립니다.
  - 아울러, 제조소의 소재지 변경은 「체외진단의료기기법」 제10조제1항 및 같은 법 시행규칙 제24조제1항에 따라 제조업 및 제조허가(인증·신고 포함) 변경대상임을 알려드립니다.

## 2번 답변

- ➋ 체외진단의료기기 GMP 심사는 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준」(식약처 고시) 제6조제1항에 따라 제조소의 품목군별로 서류검토와 현장조사 대상임을 알려드립니다.
- ➌ 아울러 변경심사의 경우, 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준」(식약처 고시) 제5조제2항제2호에 따라 [별표 2]의 일부항목만 적용하여 심사가 이루어지며, 같은 고시 제7조제1항에 따라 해당 소재지 변경 이후 1개 제조단위(로트) 이상의 품질관리 실적을 확보하여야 심사를 받을 수 있음을 알려드립니다.
  - 또한, 같은 고시 제9조제2항에 따라 변경심사에 따른 적합성인정을 받은 경우 유효기간은 기존의 유효기간에 영향을 미치지 않음을 알려드립니다.

※ 「체외진단의료기기법」 제5조(제조업의 허가 등), 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제10조(시설과 제조 및 품질관리체계의 기준), 「체외진단의료기기법」 제10조(변경 허가 등)

Q 36

프로세스 밸리데이션용으로 생산한 의료기기를 GMP 적합성인정을 받은 후에 시판 가능한가요?

- 🕒 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조(제조업자의 의무)제1항, 같은 법 시행 규칙 제27조(제조업자의 준수사항 등)제1항제11호에 따라 [별표 2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하여야 하며, 이 경우 [별표 2] 제2호 바목에 따라 GMP 심사를 받기 위한 목적으로 제조한 의료기기는 적합함을 인정받은 이후 제조한 것으로 보고 있습니다.
- 🕒 따라서, 의료기기 GMP 심사를 받기 위한 목적으로 생산 및 서비스 제공 프로세스에 대한 유효성 확인을 위해 생산한 제품이 허가 사항과 동일하다면 허가 이후 판매할 수 있음을 알려드립니다.

※ 「의료기기법」 제13조(제조업자의 의무), 「의료기기법 시행규칙」 제27조(제조업자의 준수사항 등)

## Q 37

의료기기 수입업자가 GMP 적합인정서 만료전 제품을 수입하여 판매업자에게 출고한 경우, 판매업자는 GMP 적합인정서 만료일 이후 해당 제품을 판매할 수 있나요?

- 🕒 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조(수입업허가 등)제6항, 같은 법 시행규칙 제33조(수입업자의 준수사항 등)제1항제15호에 따라 [별표 4] 제3호의 기준에 적합하게제조한 의료기기를 수입하여 판매하여야 하며, 동 규정에 따른 세부 사항은 (식약처 고시) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 🕒 수입업자가 GMP 적합인정서 유효기간 만료일 이전에 출고하여 판매업자가 보유 중인 제품의 경우 GMP 적합인정서 유효기간 만료일과 상관없이 판매 가능함을 알려드립니다.

※ 「의료기기법」 제13조(제조업자의 의무)

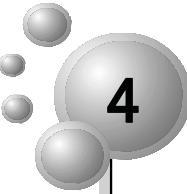
Q 38

임상시험용 의료기기의 제조자와 제조의뢰자가 다른 경우 의료기기의 임상 시험계획 승인 신청 시 GMP 인증서 제출자료 요건이 어떻게 되나요?

🕒 「의료기기법 시행규칙」 제20조제1항제2호에 따라 의료기기 임상시험계획 승인 신청 시 제조 및 품질관리체계 기준에 적합한 시설에서 해당 임상시험용 의료 기기가 제조되었음을 입증하는 자료(GMP 인증서)를 제출하여야 합니다.

- 따라서, 해당 임상시험용 의료기기가 제조의뢰자와 제조자로 나누어지는 경우에는 제조의뢰자가 인증받은 GMP 인증서를 제출해야함을 알려드립니다..

※ 「의료기기법 시행규칙」 제20조(임상시험계획의 승인 등)



4

## 광고 및 표시기재



## Q 39

의료기기에 대한 제품 매뉴얼 또는 이용자 주의사항을 홈페이지에 게시할 경우, 의료기기 광고에 해당하여 자율심의의 대상이 되나요?

☞ 의료기기 광고란 「의료기기법」 제2조에 해당하는 제품을 광고하는 것으로 동법 시행규칙 제45조제1항에서 광고의 범위를 정하고 있으며, 「의료기기법」 제25조 제1항 및 동법 시행령 제10조의3에 따른 매체를 이용하여 광고하는 경우(이하 자율심의대상)에는 의료기기 광고 자율심의기구의 심의를 받아야합니다.

- 따라서, 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」 제2조제3호에 따른 통신 판매업자 또는 같은법 제20조제2항에 따른 통신판매중개업자로 등록되지 않은 홈페이지 등은 자율심의대상에 포함되지 않음을 알려 드립니다.
- 다만, 자율심의대상에는 포함되지 않은 경우에도 「의료기기법」 제24조제2항(제6호제외) 및 제3항, 같은 법 시행규칙 제45조제1항 [별표 7] 금지되는 광고의 범위(제17호, 제18호 제외)를 준수하여야 함을 알려드립니다.

※ 「의료기기법」 제25조(광고의 자율심의), 「의료기기법」 제24조(기재 및 광고의 금지 등)

Q 40

의료기기 수입업자가 수입된 의료기기의 표시기재 사항을 적을 경우, 2차 포장을 개봉하여 1차 포장에도 의료기기 표시기재를 해야 하나요?

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

1. 제조업자 또는 수입업자의 상호와 주소
  2. 수입품의 경우는 제조원(제조국 및 제조사명)
  3. 허가(인증 또는 신고)번호, 명칭(제품명, 품목명, 모델명). 이 경우 제품명은 제품명이 있는 경우만 해당한다.
  4. 제조번호와 제조 연월(사용기한이 있는 경우에는 제조 연월 대신에 사용기한을 적을 수 있다)
  5. 중량 또는 포장단위
  6. “의료기기”라는 표시
  7. 일회용인 경우는 “일회용”이라는 표시와 “재사용 금지”라는 표시
  8. 식품의약품안전처장이 보건복지부장관과 협의하여 정하는 의료기기 표준코드
  9. 첨부문서를 인터넷 홈페이지에서 전자형태로 제공한다는 사실 및 첨부문서가 제공되는 인터넷 홈페이지 주소(제22조제2항에 따라 첨부문서를 인터넷 홈페이지에서 제공하는 경우에 한정한다)
- ☞ 해외에서 의료기기를 수입할 때, 원칙적으로 국문 라벨과 첨부문서가 부착되거나 동봉된 상태로 수입·유통되어야 하나,

- 수입업자가 자사의 품질관리체계에 따라 '허가받은 영업소 내'에서 제품의 안전성 및 유효성에 문제가 없을 경우에 한하여 현재 허가·인증·신고 사항과 동일하게 국문 라벨 및 첨부문서를 부착하는 것은 가능할 것으로 판단됩니다.
- 따라서, 수입업자는 의료기기 안전성 및 유효성에 영향을 주지 않도록 기계 장비 및 비멸균 용품류 의료기기의 2차 포장을 개봉하여 1차 포장에 의료기기 표시 기재를 적을 수 있을 것으로 판단됨을 알려드립니다.
- 이 경우, 보존 미흡으로 인해 완제품 오염, 손실 등 품질문제가 발생할 수 있으므로 철저한 관리가 필요함을 알려드립니다.

※ 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항)

Q 41

- 1) 의료기기가 아닌 전기찜질기 판매 시 상품명이나 상세페이지에 '수족냉증' 단어 표기시 광고법 위반인가요?
- 2) 광고법 위반인 경우 어디로 신고하나요?

- 🕒 「의료기기법」 제26조제7항에서는 '누구든지 의료기기가 아닌 것의 외장·포장 또는 첨부문서에 의료기기와 유사한 성능이나 효능 및 효과 등이 있는 것으로 잘못 인식될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니 된다.' 라고 규정하고 있습니다.
- 🕒 아울러, 우리 처에서는 공산품 등의 광고문구 등의 사전심의, 협의, 확인 등을 실시하지 아니함을 알려드리니 양해 부탁드리며, 참고로 공산품의 광고·표시의 허용 범위 및 준수 여부에 대해서는 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」소관 부서인 공정거래위원회(소비자안전정보과)의 검토가 필요할 수 있음을 알려드립니다.
  - 다만, 수족냉증 문구 등을 사용하여 광고의 전체적·궁극적 인상이 의료기기 성능이나 효능 및 효과(특정 질병 진단·예방·완화·치료 등)를 표방하고 있다면 상기 조항에 저촉될 수 있음을 알려드립니다.
- 🕒 공산품의 의료기기 오인광고의 경우 「2022년 의료기기 제조·유통관리 기본 계획」에 따라 「의료기기법」에 따른 위반여부 점검·행정처분 등을 하고 있으며, 의료기기법령에 따른 처분권자(제조·수입업자 : 지방식약청, 판매·임대업자 : 관할 보건소)가 판단하여 조치하고 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.
- 🕒 참고로, 우리 처에서는 공산품 광고 시 의료기기법 위반여부 등을 확인할 수 있도록 「의료기기 광고 해설서(민원인 안내서)」 ('23.9.)를 마련하여 우리 처 홈페이지에 게시(<http://www.mfds.go.kr> → 법령정보 → 공무원지침서/민원인안내서)해 두었으니 많은 활용을 부탁드립니다.

\* 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지)

## Q 42

- 1) 의료기기 판매업자가 제품의 포장에 제조업체를 표시하여도 되나요?
- 2) 1등급 의료기기의 GMP 심사 의무인가요?

## 1번 답변

- 🕒 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항)에 따르면 의료기기 제조업자 및 수입 업자는 의료기기의 용기나 외장에 제20조 각 호의 사항을 적어야 한다고 규정하고 있으므로, 의료기기 판매업자가 의료기기의 용기 및 포장 등에 기재사항을 기재할 수 없음을 알려드립니다.
- 🕒 아울러, 의료기기 판매업자는 같은 법 시행규칙 제39조(판매업자·임대업자의 의료기기 품질 확보방법) 및 제40조(판매업자·임대업자의 판매질서 유지에 관한 사항 등)를 준수하여야 합니다.

## 2번 답변

- 🕒 또한, 의료기기를 제조하기 위해서는 「의료기기법」 제6조제4항, 같은 법 시행규칙 제8조제1항 및 [별표 2] 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 따라 GMP 적합성인정을 받아야 하며, 이와 관련한 세부사항은 식약처 고시에 따라 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 다만, 제조하고자 하는 의료기기가 1등급 의료기기에 해당된다면, 동 고시 제3조 제2항에 따라 의료기기 GMP 기준을 준수하되 GMP 심사를 제외할 수 있음을 알려드립니다.

\* 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항), 「의료기기법」 제6조(제조업의 허가 등), 「의료기기법 시행규칙」 제8조(시설과 제조 및 품질관리체계의 기준), 「의료기기법 시행규칙」 제39조(판매업자 · 임대업자의 의료기기 품질 확보방법)

Q 43

의료기기 광고자율심의 제도 시행('21.6.24.) 시행문에 따르면  
'~심의받은 광고물은 소비자에게 정확한 정보전달 및 심의받지 않은 광고물로  
오인되지 않도록 심의필을 표시하여 광고 하시기를 '권장'합니다.' 라고 되어  
있습니다. 권장한다고 되어 있어 꼭 받지 않아도 되나요?

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

- 다만, 광고심의필 마크 또는 번호기재에 대한 사항은 「의료기기법」에서  
규정하고 있지 않으나, 「의료기기법」 제24조제2항제7호에서 자율심의받지  
아닌 광고를 금지하고 있으므로 심의받은 광고물은 소비자에게 정확한  
정보전달 및 심의받지 않은 광고물로 오인되지 않도록 심의필 마크 또는  
번호를 기재하여 광고하시기를 권장합니다.
- 이외, 자율광고심의에 대한 심의기준(광고 심의필 또는 심의번호 표시)  
등은 「의료기기법」 제25조의2(자율심의기구 구성·운영 등)제2항에 따라  
해당 기구에서 정하고 있으므로 심의 기준에 대해서는 자율심의기구(한  
국의료기기산업협회☎ 070-7725-8714/0669, 02-596-1412/6050,  
한국의료기기공업협동조합☎ 070-4837-5051/5561/2239)로 문의하여  
주시기 바랍니다.

🕒 참고로, 우리 처에서는 의료기기 광고 시 의료기기법 위반여부 등을 확인할  
수 있도록 「의료기기 광고 해설서(민원인 안내서)」 ('23.9.)를 마련하여 우리 처  
홈페이지에 게시(<http://www.mfds.go.kr> → 법령정보 → 공무원지침서/  
민원인안내서)해 두었으니 많은 활용을 부탁드립니다.

※ 「의료기기법」 제25조(광고의 자율심의), 「의료기기법」 제24조(기재 및 광고의 금지 등),  
「의료기기법」 제25조의2(자율심의기구 구성 · 운영 등)

## Q 44

의료기기 제조업자가 판매업자의 업체명 및 브랜드명을 의료기기 용기 등에 기재할 수 있나요?

- 🕒 우선, 우리 처에서는 의료기기 표시기재의 검토, 협의, 확인 등을 실시하지 아니함을 알려드리니 양해 부탁드립니다.
- 🕒 「의료기기법」에서는 의료기기 제조업자 및 수입업자가 의료기기의 포장에 같은 법 제20조에 따른 필수 기재사항이 아닌 판매업자 정보(상호 등)를 추가로 기재하는 것에 대해 제한하고 있지 않습니다.
  - 다만, 의료기기의 포장 등에 판매업자 정보를 기재할 경우, 기재된 판매업자가 아닌 다른 판매업자에게 의료기기를 구매한 소비자가 판매업자를 오해할 우려가 있을 경우나,
  - 의료기기 포장 등에 기재된 판매업자의 정보를 제조업자 정보로 오해할 염려가 있을 경우, 「의료기기법」 제24조제1항에 저촉될 수 있으므로 판매업자 정보 기재하는 것을 권장하지 않음을 알려드립니다.

※ 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항), 「의료기기법」 제24조(기재 및 광고의 금지 등)

Q 45

한벌구성 의료기기에 포함되는 별도 인증받은 개별 의료기기의 포장을 그대로 유지하였을 경우, 한벌구성 포장에 의료기기 표시기재 사항을 적어야 하나요?

- 🕒 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항), 제21조(외부포장 등의 기재사항)에 따라, 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 의료기기의 용기나 외장에 표시기재사항을 적어야 하며, 의료기기의 용기나 외장에 적힌 사항이 외부의 용기나 포장에 가려 보이지 아니할 때에는 외부의 용기나 포장에도 같은 사항을 기재하여야 합니다.
  - 따라서, 한벌구성 의료기기의 포장에도 「의료기기법」 제20조에 따른 기재사항을 적어야 함을 알려드립니다.
- 🕒 아울러, 의료기기 제조업자 및 수입업자는 「의료기기 표시·기재 등에 관한 규정」 제3조(일반적 기재 요령)제3항에 따라 기재사항은 허가·인증·신고 사항을 기준으로 작성하여야 합니다.
  - 자사 제품만으로 구성된 한벌구성 의료기기의 경우, 한벌구성 의료기기의 허가·인증·신고 사항에 따라 개별 제품 및 세트포장의 표시기재 사항을 적어야 합니다.
  - 다만, 한벌구성 의료기기에 타사 의료기기가 포함되는 경우, 타사 의료기기에 이미 기재되어 있는 표시기재 사항을 제거하거나 추가로 한벌구성 의료기기의 표시기재 사항을 부착하지 아니하여야 하며, 한벌구성 의료기기의 포장에 한벌구성 의료기기 허가·인증·신고 사항을 기준으로 표시기재 사항을 적어야 함을 알려드립니다.

\* 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항), 「의료기기법」 제21조(외부포장 등의 기재사항)

## Q 46

의료기기 제조업자가 2등급 의료기기를 타사에 의뢰하여 제조할 경우(제조의뢰자-제조자), 의료기기 고유식별자(UDI-DI)를 제조의뢰자 기준으로 해야 하는지 또는 제조자 기준으로 해야하나요?

- 🕒 「의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령」 제4조제1항에 따라 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기에 대하여 최소 명칭 단위 및 포장단위별로 [별표 1]에 따른 GS1(Global Standard#1) 국제표준체계를 사용하여 의료기기 표준코드를 생성하여야 합니다.
  - 따라서, 의료기기 제조업자는 의료기기의 허가 또는 인증을 받거나 신고한 자(제조의뢰자)를 기준으로 의료기기의 고유식별자(UDI-DI)를 생성하여야 할 것으로 판단 됨을 알려드립니다.

※ 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항)

## Q 47

4개가 한 세트인 한벌구성 의료기기의 표준코드 기재방법은 어떻게 되나요?

- 🕒 「의료기기법」 제20조제8호 및 「의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령」 제4조에 따라 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기에 대하여 최소 명칭 단위(모델명별. 다만, 한 모델에 복수의 제품명이 존재하는 경우에는 제품명별) 및 포장단위별로 GS1(Global Standard #1) 국제표준체계를 사용하여 의료기기 표준코드를 생성하여야 합니다.
  - 따라서, 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 한벌구성으로 허가받은 의료기기의 명칭 단위 및 포장단위 별로 의료기기 표준코드를 생성 및 부착하여야 함을 알려드립니다.

※ 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항)

Q 48

의료기기의 외장에 표준코드를 기재하지 아니하고, 최종 소비자에게 유통하는 포장단위의 포장에만 표준코드를 기재할 수 있나요?

☞ 「의료기기법」 제20조제8호 및 「의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령」 제5조 제1항에 따라 의료기기 표준코드는 최소 포장단위 또는 최종 소비자에게 유통하는 포장 단위의 용기, 외장이나 포장 등에 표시하도록 하고 있습니다.

- 따라서 의료기기 제조·수입업자는 의료기기 표준코드를 의료기기의 용기, 외장이나 포장에 표시 또는 최종 소비자에게 유통하는 포장(박스)에 표시 또는 부착할 수 있습니다.

※ 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항)

Q 49

인터넷 홈페이지 형태로 첨부문서를 제공할 수 있는 시점이 언제부터인가요?

☞ 「의료기기법」 제22조제2항 및 「인터넷 홈페이지 형태 첨부문서 제공 가능 의료기기의 지정에 관한 규정」에 따라 지정된 의료기기의 첨부문서는 인터넷 홈페이지 형태로 제공할 수 있으며,

- 「인터넷 홈페이지 형태 첨부문서 제공 가능 의료기기의 지정에 관한 규정」부칙 <제2021-63호, 2021.07.26.> 제2조에 따라 이 고시는 시행(2021. 7. 26.) 후 최초로 판매하는 의료기기부터 적용합니다.

☞ 따라서, 제조업자 또는 수입업자는 동 고시에 따라 지정된 의료기기를 판매할 경우, 허가시점과 관계없이 2021. 7. 26. 부터 판매되는 의료기기에 대해 첨부문서를 인터넷 홈페이지 형태로 제공할 수 있음을 알려드립니다.

※ 「의료기기법」 제22조(첨부문서의 기재사항)

Q 50

의료기기 수입업자가 의료기기 용기나 외장에 제조 연월 대신 수입연월을 기재할 수 있나요?

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

1. 제조업자 또는 수입업자의 상호와 주소
  2. 수입품의 경우는 제조원(제조국 및 제조사명)
  3. 허가(인증 또는 신고)번호, 명칭(제품명, 품목명, 모델명). 이 경우 제품명은 제품명이 있는 경우만 해당한다.
  4. 제조번호와 제조 연월(사용기한이 있는 경우에는 제조 연월 대신에 사용기한을 적을 수 있다)
  5. 중량 또는 포장단위
  6. "의료기기"라는 표시
  7. 일회용인 경우는 "일회용"이라는 표시와 "재사용 금지"라는 표시
  8. 식품의약품안전처장이 보건복지부장관과 협의하여 정하는 의료기기 표준코드
  9. 첨부문서를 인터넷 홈페이지에서 전자형태로 제공한다는 사실 및 첨부문서가 제공되는 인터넷 홈페이지 주소(제22조제2항에 따라 첨부문서를 인터넷 홈페이지에서 제공하는 경우에 한정한다)
- 따라서, 의료기기 수입업자도 의료기기의 용기나 외장에 제조 연월 대신 수입 연월을 기재할 수 없음을 알려드립니다.

\* 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항)

Q 51

의료기기 비교 논문을 인용하여 의료기기 광고 시 의료기기법 위반인가요?

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

- 아울러, 우리 처에서는 의료기기 광고 문구 등의 검토, 협의, 확인 등을 실시하지 아니함을 알려드리니 양해 부탁드리며, 자율광고심의에 대한 심의기준 등은 「의료기기법」 제25조의2(자율심의기구 구성·운영 등)제2항에 따라 해당 기구에서 정하고 있으므로 심의 기준에 대해서는 자율심의기구(한국의료기기산업협회 ☎ 070-7725-8714/0669, 02-596-1412/6050, 한국의료기기공업협동조합 ☎ 070-8892-3740, 070-4837-5051)로 문의하여 주시기 바랍니다.

☞ 아울러, 「의료기기법」 제24조제2항 및 같은 법 시행규칙 제45조제1항 [별표 7] 제14호에 사실유무와 관계없이 다른 제품을 비방하거나 비방하는 것으로 의심되는 광고를 금지하고 있습니다.

- 이에 따라, 사실유무와 관계없이 의료기기 비교 논문을 인용하여 의료기기 광고 시 위 조항에 저촉될 수 있음을 알려드립니다.

\* 「의료기기법」 제25조(광고의 자율심의), 의료기기법제24조(기재 및 광고의 금지 등), 「의료기기법」 제25조의2(자율심의기구 구성 · 운영 등), 「의료기기법 시행규칙」 제45조(의료기기광고의 범위 등)

## Q 52

**공산품 방석 판매 시 욕창 방석, 치질 방석 등 문구 사용이 가능하나요?**

- 🕒 우선, 우리 처에서는 공산품 등의 광고문구 등의 사전심의, 협의, 확인 등을 실시하지 아니함을 알려드리니 양해 부탁드리며, 공산품의 광고 · 표시의 허용 범위 및 준수 여부에 대해서는 「표시 · 광고의 공정화에 관한 법률」 소관 부서인 공정거래위원회(소비자안전정보과)의 검토가 필요할 수 있음을 알려드립니다.
- 🕒 다만, 우리 처에서는 「의료기기법」에 따른 온라인 광고 점검 시 특정 단어 사용 여부 만으로 위반여부를 판단하지 않으며 광고의 맥락·문맥·의도 등 전체적 · 궁극적 인상을 기준으로 판단하고 있음을 알려드립니다.
  - 따라서, 해당 단어 등을 사용하여 광고의 전체적·궁극적 인상(그림, 사진, 도표, 리뷰 인용 등 포함)이 의료기기 성능이나 효능 및 효과(욕창, 치질 등 특정 질병 진단·예방 · 완화 · 치료 등)를 표방하고 있다면 「의료기기법」 제26조제7항에 저촉 될 수 있습니다.
- 🕒 아울러, 공산품의 의료기기 오인광고는 「의료기기법」 제26조제7항 및 「2023년 의료기기 제조·유통관리 기본계획」에 따라 의료기기법에 따른 위반여부 점검 · 행정처분 등을 하고 있으며, 의료기기법령에 따른 처분권자(제조 · 수입업자 : 지방식약청, 판매·임대업자 : 관할 보건소)의 판단하에 조치하고 있음을 알려 드리니 참고하시기 바랍니다.
- 🕒 참고로, 우리 처에서는 공산품 광고 시 의료기기법 위반여부 등을 확인할 수 있도록 「의료기기 광고 해설서(민원인 안내서)」 ('23.9.)를 마련하여 우리 처 홈페이지에 게시(<http://www.mfds.go.kr> → 법령정보 → 공무원지침서/민원인안내서)해 두었으니 많은 활용을 부탁드립니다.

※ 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지)

## Q 53

**의료기기 광고 자율심의를 매체별로 받아야 하는지와 홈쇼핑 대본이 자율심의 대상인가요?**

- 🕒 「의료기기법」 제25조제1항에 따라 의료기기를 광고하려는 자가 다음의 어느 하나에 해당하는 매체를 이용하여 광고하려는 경우에는 미리 해당광고가 제24조제2항 및 제3항에 위반되는지 여부에 관하여 자율심의기구의 심의를 받아야 합니다.
  1. 「방송법」 제2조제1호의 방송 중 텔레비전방송 및 라디오방송
  2. 「신문 등의 진흥에 관한 법률」 제2조제1호의 신문 중 일반일간신문 및 일반주간신문, 같은 조 제2호의 인터넷신문 및 「잡지 등 정기간행물의 진흥에 관한 법률」 제2조제1호가목의 잡지
  3. 「옥외광고물 등의 관리와 옥외광고산업 진흥에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 옥외광고물 중 현수막(懸垂幕), 벽보, 전단(傳單) 및 교통시설·교통수단에 표시(교통수단 내부에 표시되거나 영상·음성·음향 및 이들의 조합으로 이루어지는 광고를 포함한다)되는 것
  4. 전광판
  5. 대통령령으로 정하는 인터넷 매체[이동통신단말장치에서 사용되는 애플리케이션(Application)을 포함한다]
  6. 그 밖에 매체의 성질, 영향력 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 광고매체
- 🕒 의료기기를 광고하려는 자가 기 심의받은 광고와 구성 및 내용 등이 모두 동일하고 매체만 달리하여 광고하려는 경우, 별도의 자율심의기구 심의는 필요치 않을 것으로 판단됨을 알려드립니다.
- 🕒 아울러, 홈쇼핑으로 의료기기 광고 시 광고 내용(영상, 대본 등 포함)은 「의료기기법」 제25조제1항제1호에 따른 의료기기 광고의 자율심의 대상에 해당될 것으로 사료 됩니다.
- 🕒 참고로, 광고자율심의에 대한 자세한 사항은 자율심의기구(한국의료기기산업협회 ☎ 02-596-7641/1412/6050, 070-7725-8714, 한국의료기기공업협동조합 ☎ 070-4837-5051/5561/2239, 070-8892-3723)로 문의하여 주시기 바랍니다.

\* 「의료기기법」 제25조의2(자율심의기구 구성·운영 등)

## Q 54

공산품에 '무지외반증 운동, 족저근막염운동 스트레칭' 단어를 사용하여 광고가 가능한가요?

- 🕒 우선, 우리 처에서는 공산품 등의 광고문구 등의 사전심의, 협의, 확인 등을 실시하지 아니함을 알려드리니 양해 부탁드리며, 공산품의 광고·표시의 허용 범위 및 준수 여부에 대해서는 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」소관 부서인 공정거래 위원회(소비자안전정보과)의 검토가 필요할 수 있음을 알려드립니다.
- 🕒 다만, 우리 처에서는 「의료기기법」에 따른 온라인 광고 점검 시 특정 단어 사용여부만으로 위반 여부를 판단하지 않으며 광고의 맥락·문맥·의도 등 전체적·궁극적 인상을 기준으로 판단하고 있음을 알려드립니다.
  - 따라서, 질병 관련 단어 등을 사용하여 광고의 전체적·궁극적 인상(그림, 사진, 도표, 리뷰 인용 등 포함)이 의료기기 성능이나 효능 및 효과(무지외반증, 족저근막염 등 특정 질병 진단·예방·완화·치료 등)를 표방하고 있다면 「의료기기법」 제26조제7항에 저촉될 수 있습니다.
- 🕒 아울러, 공산품의 의료기기 오인광고는 「의료기기법」 제26조제7항 및 「2023년 의료기기 제조·유통관리 기본계획」에 따라 의료기기법에 따른 위반여부 점검·행정처분 등을 하고 있으며, 의료기기법령에 따른 처분권자(제조·수입업자 : 지방식약청, 판매·임대업자 : 관할 보건소)의 판단하에 조치하고 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.
- 🕒 참고로, 우리 처에서는 공산품 광고 시 의료기기법 위반여부 등을 확인할 수 있도록 「의료기기 광고 해설서(민원인 안내서)」 ('23.9.)를 마련하여 우리 처 홈페이지에 게시(<http://www.mfds.go.kr> → 법령정보 → 공무원지침서/민원인안내서)해 두었으니 많은 활용을 부탁드립니다.

※ 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지)

Q 55

체외진단의료기기의 부분품에 대한 표시기재가 의무사항인가요?

『체외진단의료기기법』 제2조 및 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식약처 고시) 제2조제7호에 따라 제품의 사용목적을 달성하기 위하여 체외진단 시약 또는 체외진단장비에 함께 사용되는 것으로서 체외진단의료기기와 함께 포장·구성되는 '부분품'은 「체외진단의료기기법」 제13조부터 제15조에 따른 표시 기재를 해야할 법적 의무는 없습니다.

- 다만, '부분품'이 별도로 유통되거나 포장되는 경우라면 허가(인증 또는 신고)받은 체외진단의료기기의 부분품임을 명시(업체명, 허가번호, 모델명 등)하여 사용자가 부분품에 기재된 정보를 확인하고 올바르게 사용할 수 있도록 정보를 제공하는 것이 바람직할 것으로 판단됩니다.

※ 「의료기기법」 제2조(정의), 「체외진단의료기기법」 제13조(용기 등의 기재사항), 「체외 진단의료기기법」 제14조(외부포장 등의 기재사항), 「체외진단의료기기법」 제15조 (첨부문서의 기재사항)

## Q 56

첨착성투명창상피복재 품목 인증 사항 중 사용기한이 변경되었을 경우 변경 전 인증 사항에 따라 제조된 의료기기의 사용기한 표시기재를 어떻게 하나요?

☞ 「의료기기법」 제20조제1호 및 「의료기기 표시기재 등에 관한 규정」 제3조제3항에 따라 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 제조·수입 품목 허가·인증·신고 사항 기준으로 기재사항을 의료기기 용기나 외장에 적어야 합니다.

- 품목 인증이 변경되었을 경우, 의료기기의 표시기재에 변경 허가·인증·신고 사항을 반영하는 시점은 허가 변경 이후에 제조·수입되는 제품부터 적용하는 것이 원칙임을 알려드립니다.
- 다만, 의료기기의 안전성 및 유효성에 영향을 미치는 변경사항이 없는 경우, 수입 업자의 품질관리체계 내에서 관리하여 기존 생산된 의료기기의 용기나 외장, 외부 포장 및 첨부문서 기재사항을 현재 허가사항에 맞게 변경·부착하여 판매할 수 있음을 알려드립니다.

※ 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항)

Q 57

의료기기 광고 시 제품 기술이 의료기기 허가증에 포함되지 않은 내용이며 제조원 자료에 있는 내용을 포함하여 광고 가능한가요?

- 🕒 누구든지 의료기기 광고 시, 「의료기기법」 제24조제2항 및 같은법 시행규칙 제45조제1항 [별표 7]에 따라 금지되는 광고의 범위에서 정하고 있는 사항을 준수하여야 하며,
  - 「의료기기법」 제24조제2항제5호에서는 같은 법 제6조제2항 도는 제15조제2항에 따라 허가(인증 또는 신고)받지 않은 의료기기의 명칭, 제조방법, 성능이나 효능 및 효과에 관한 광고를 금지하고 있습니다.
- 🕒 의료기기의 성능 및 효능·효과 또는 그 원리에 관하여 의료기기 허가사항 범위 내로 광고하여야 할 것으로 판단되며,
  - 성능 및 효능·효과 관련 입증자료는 허가 시 제출된 자료인지 사실관계 여부를 확인하여 사용 가능 여부를 판단하여야 할 것으로 사료됩니다.
- 🕒 참고로, 우리 처에서는 의료기기 광고 시 의료기기법 위반여부 등을 확인할 수 있도록 「의료기기 광고 해설서(민원인 안내서)」 ('23.9.)를 마련하여 우리 처 홈페이지에 게시(<http://www.mfds.go.kr> → 법령정보 → 공무원지침서/민원인안내서)해 두었으니 많은 활용을 부탁드립니다.

\* 「의료기기법」 제24조(기재 및 광고의 금지 등)

## Q 58

특허 등록 후 의료기기 광고 시 제품명의 대소문자 변동이 가능하나요?

- 🕒 「의료기기법」 제24조제2항제1호에 따라 누구든지 의료기기의 광고와 관련하여 의료기기의 명칭에 관한 거짓 또는 과대 광고를 하여서는 아니 됩니다.
  - 따라서, 의료기기 광고 시 특허 등록 여부와 상관없이 의료기기 허가(인증)받은 명칭을 사용하여야 함을 알려드립니다.
- 🕒 다만, 단순히 허가(인증)받은 명칭의 대소문자를 변경하여 다른 제품 등으로 오인할 우려가 없는 경우는 위 조항에 저촉되지 않을 것으로 판단됩니다.

※ 「의료기기법」 24조(기재 및 광고의 금지 등)

## Q 59

해외 제조사가 제조사명을 축약하여 쓴다는 증명서를 제출할 경우, 의료기기 수입업자가 수입 의료기기의 제조사명을 축약하여 기재할 수 있나요?

- 🕒 「의료기기법」 제20조, 제21조 및 「의료기기 표시기재 등에 관한 규정」 제3조제3항에 따라 의료기기 수입업자는 의료기기 허가·인증·신고 사항을 기준으로 기재사항을 적어야 합니다.
  - 따라서, 의료기기 수입업자는 수입 의료기기의 해외 제조사명을 허가·인증·신고 사항과 동일하게 기재하여야 함을 알려드립니다.

※ 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항)

Q 60

- 1) 의료기기 수입업자가 수입 의료기기에 의료기기 표준코드를 적거나 부착할 수 있나요?
- 2) 피드백 모니터링 시 고객 불만과 별개로 정기적인 고객만족도 조사를 실시해야 하나요?

🕒 「의료기기법」 제20조에 따라 의료기기 수입업자는 의료기기의 용기나 외장에 제20조 각 호의 사항을 기재하여야 합니다.

- 따라서, 의료기기 수입업자가 의료기기 표준코드를 포함한 의료기기의 표시·기재 사항을 적거나 부착할 수 있음을 알려드립니다.

🕒 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 [별표 2] 8.2.1(피드백)에 따라 고객 요구사항 충족 여부에 대한 정보를 수집 및 모니터링하여야 하고, 동 정보의 획득 및 활용 방법에 대해 문서화(절차 수립)하여 운영하여야 합니다.

🕒 상기 조항의 요구사항을 충족할 수 있다면 고객불만 처리, 고객 만족도 조사 등의 피드백 방법 적용 여부에 대해 제조업자가 스스로 결정하여 운영할 수 있음을 알려드립니다.

\* 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항)

## Q 61

의료기기 수입업자가 체외진단의료기기의 포장 등에 표준코드를 부착할 경우, 해당 표준코드를 제품의 윗면 및 옆면에 부착할 수 있나요?

☞ 「의료기기법」 제20조제8호 및 「의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령」 제5조제1항에 따라 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 제조하거나 수입한 의료기기의 용기 또는 외장 등에 제4조에 따라 생성한 의료기기 표준코드를 사람이 읽을 수 있는 숫자 또는 문자의 형태(이하 "가독문자"라 한다)를 포함하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 방법으로 표시 또는 부착합니다. 이 경우 최소 포장단위 또는 최종 소비자에게 유통하는 포장단위의 용기, 외장이나 포장 등에 표시 또는 부착할 수 있습니다.

1. 의료기기 바코드

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

☞ 또한, 「의료기기 표시·기재 등에 관한 규정」 제3조제2항에 따라 의료기기의 용기나 외장, 외부포장 등에 기재사항(표준코드 등)을 부착할 경우 의료기기를 구매할 때나 의료기기를 설치한 후 소비자에게 통상적으로 보이는 면에 기재하는 등 소비자가 쉽게 찾을 수 있는 위치에 부착하여야 하므로, 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 위 조항에 따라 체외진단의료기기의 윗면 및 옆면에 표준코드를 부착할 수 있음을 알려드립니다.

\* 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항)

Q 62

'21.6.24 자율광고심의 제도 도입 이전 사전광고심의 받은 광고물의 효력이 어떻게 되나요?

- 🕒 「의료기기법」 개정으로 광고 자율심의제도로 변경('21.6.24.)되기 이전 제도(사전 심의)에 따라 심의받은 의료기기 광고물은 현 제도에 따른 자율심의를 받지 않고 그대로 사용할 수 있으며 당시 받은 심의번호 및 심의마크 표시 등도 사용할 수 있습니다.
  - 따라서, 의료기기 광고의 자율심의 제도 도입일('21.6.24.) 이전에 사전심의 제도에 따라 심의받은 광고(사전심의필, 심의번호 포함)로써 그 내용을 변경하지 않은 경우라면 자율심의를 받지 않고 사용할 수 있음을 알려드립니다.
- 🕒 다만, 이전에 사전 심의받은 광고물을 일부 수정하거나, 내용을 바꾸어 광고할 경우는 새로운 광고물로 간주하여 자율심의를 받고 자율심의번호와 심의필 표시(마크)를 표시하고 광고하여야 함에 유의하여 주시기 바랍니다.

\* 「의료기기법」 제25조(광고의 자율심의), 「의료기기법」 제24조(기재 및 광고의 금지 등)

## Q 63

의료기기 광고 자율심의 받은 내용으로 블로그 홍보가 가능한가요?

- 🕒 「의료기기법」 제25조제1항 및 동법 시행령 제10조의3에 따른 매체를 이용하여 광고하는 경우(이하 자율심의대상)에는 의료기기 광고 자율심의기구의 심의를 받아야 합니다.
- 🕒 아울러, 의료기기를 광고하려는 경우, 「의료기기법」 제24조제2항 및 같은 법 시행규칙 제45조제1항[별표 7]「금지되는 광고의 범위」에서 정하고 있는 사항을 준수하여야 합니다.
- 🕒 의료기기 광고 자율심의를 받은 사항과 구성 및 내용 등이 모두 동일한 경우에는 별도의 자율심의기구 심의가 필요치 않을 것으로 사료되나,
  - 블로그 게시물에 자율심의 받은 사항 외에 추가적인 사항을 포함하여 광고하는 경우, 「의료기기법 시행규칙」제45조제1항[별표 7]제17호에 따라 심의를 받지 않거나 심의받은 내용과 다른 내용의 광고에 위반될 수 있음을 알려드립니다.
- 🕒 참고로, 블로그 게시물은 금지되는 광고 포함 여부, 판매정황(판매사이트 링크 등) 및 의도(판매자 연계 안내 등)포함 여부 등을 종합적으로 고려하여 의료기기법 위반 여부 판단 및 사후관리하고 있습니다.
- 🕒 아울러, 우리 처에서는 의료기기 광고 시 「의료기기법」 위반여부 등을 확인할 수 있도록 「의료기기 광고 해설서(민원인 안내서)」('23.9.')를 마련하여 우리 처 홈페이지에 게시(<http://www.mfds.go.kr> → 법령정보 → 공무원지침서/민원인안내서)해 두었으니 많은 활용을 부탁드립니다.

\* 「의료기기법」 제25조(광고의 자율심의), 「의료기기법」 제24조(기재 및 광고의 금지 등)

Q 64

의료기기 수입업자가 수입 의료기기를 수리 목적으로 해외제조원으로 보낸 후 다시 국내로 들여올 때, 「의료기기법」 제20조에 따른 기재사항을 적어야 하나요?

- 🕒 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제20조부터 제21조에 따라 의료기기의 용기나 외장에 제20조 각 호의 사항을 적어야 하며, 의료기기의 용기나 외장에 적힌 사항이 외부의 용기나 포장에 가려 보이지 아니할 때에는 외부의 용기나 포장에도 같은 사항을 적어야 합니다.
  - 수리된 의료기기를 해외제조원으로 부터 재수입 시 이미 해당 제품에 「의료기기법」 제20조에 따른 사항을 국문으로 표시·기재한 경우라면 동일한 사항을 추가 기재하는 것은 필요하지 않을 것으로 판단됩니다.

※ 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항)

## Q 65

- 1) 의료기기 체험단 모집(무상 제공) 후 리뷰 작성이 가능한가요?
- 2) 의료기기 광고시 해당 리뷰(구매후기 등)와 판매수량 등을 표기 가능 한가요?

- 🕒 우선, 우리 처에서는 의료기기 광고 문구 등의 검토, 협의, 확인 등을 실시하지 아니함을 알려드리니 양해 부탁드립니다.
- 🕒 의료기기 체험단 모집 행위에 대해서 의료기기법령상 별도 규정하고 있지 않으나, 의료기기 광고 시, 「의료기기법」 제24조제2항 및 같은 법 시행규칙 제45조제1항 [별표 7]에 따라 금지되는 광고의 범위에서 정하고 있는 사항을 준수하여야합니다.
  - 이에, 사용자의 감사장 또는 체험담을 이용하거나 구입·주문이 쇄도한다거나 그 밖에 이와 유사한 표현을 사용한 광고는 의료기기법 시행규칙 제45조제1항 [별표 7] 제8호에 따라 금지하고 있음을 알려드립니다.
- 🕒 또한, 의료기기를 광고하려는 자는 「의료기기법」 제25조제1항에 따라 자율심의기구의 심의를 받아야 함을 알려드립니다.
  - 다만, 단순히 제품 후기 등을 작성한 개인 SNS, 블로그 게시물은 자율심의 대상에 해당되지 않으나, 해당 게시물에 금지되는 광고 포함 여부, 판매정황(판매사이트 링크 등) 및 의도(판매자 연계 안내 등)포함 여부 등을 종합적으로 고려하여 의료기기법 위반 여부 등을 판단 및 사후조치하고 있음을 알려드립니다.
- 🕒 참고로, 광고자율심의에 대한 자세한 사항은 자율심의기구(한국의료기기산업협회 ☎ 02-596-7641/1412/6050, 070-7725-8714, 한국의료기기공업협동조합 ☎ 070-4837-5051/5561/2239, 070-8892-3723)로 문의하여 주시기 바랍니다.
- 🕒 아울러, 우리 처에서는 의료기기 광고 시 의료기기법 위반여부 등을 확인할 수 있도록 「의료기기 광고 해설서(민원인 안내서)」(23.9.)를 마련하여 우리 처 홈페이지에 게시(<http://www.mfds.go.kr> → 법령정보 → 공무원지침서/민원인안내서)해 두었으니 많은 활용을 부탁드립니다.

\* 「의료기기법」 제24조(기재 및 광고의 금지 등)

Q 66

외국으로부터 의료기기를 수입(통관 절차 등을 거쳐 국내의 영업소로 반입)한 이후 국내에는 판매 없이 해외로 수출하려는 경우 영업허가가 필요한가요?

- 🕒 의료기기의 수입을 업으로 하려는 자는 「의료기기법」 제15조에 따라 수입업 허가 및 수입하려는 의료기기에 대하여 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 하여야 합니다.
- 🕒 의료기기 수입업자가 수입한 의료기기를 국내에 판매하지 않고 해외로 수출하려는 경우 별도의 의료기기 판매업 신고는 필요하지 않음을 알려드립니다.

※ 「의료기기법」 제17조(판매업 등의 신고)

Q 67

해외 제조소에서 봉함되어 온 멸균 수입 의료기기(낱개 모음)의 최소 포장단위 표시기재 방법이 어떻게 되나요?

- 🕒 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제20호부터 제21호에 따라 의료기기의 용기나 외장에 제20조 각 호의 사항을 적어야 하며, 의료기기의 용기나 외장에 적힌 사항이 외부의 용기나 포장에 가려 보이지 아니할 때에는 외부의 용기나 포장에도 같은 사항을 적어야 합니다.
- 🕒 다만, 의료기기가 낱개모음으로 한 개씩 사용할 수 있도록 포장된 경우, 「의료기기법 시행규칙」 제43조제1항제5호에 따라 최소단위포장(낱개포장)에 모델명과 해외 제조업소명을 기재할 수 있음을 알려드립니다.
  - 아울러, 의료기기 외부 포장에는 「의료기기법」 제20조 각 호의 사항을 기재하여야 함을 알려드립니다.

※ 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항)

## Q 68

의료기기 판매업자가 의료기기 제품 구매 고객에게 영수증 리뷰 이벤트로 커피 쿠폰 등을 지급하는 것이 문제되는 행위인가요?

- 🕒 의료기기 광고 시 「의료기기법」 제24조제2항 및 같은 법 시행규칙 제45조제1항 [별표 7]에 따라 금지되는 광고의 범위에서 정하고 있는 사항을 준수하여야 함에 따라,
  - 해당 광고에 사용자의 감사장 또는 체험담을 이용하거나 구입·쇄도한다거나 그 밖에 이와 유사한 표현을 사용한 광고를 금지하고 있음을 유의하여 주시기 바랍니다.
- 🕒 또한, 리뷰를 작성한 일반 고객에게 사은품(커피쿠폰 등)을 지급하는 행위에 대해서는 의료기기법령상 별도로 규정하고 있지 않음을 알려드립니다.
  - 다만, 「의료기기법」 제18조제2항에 따라 판매업자가 의료기기 채택·사용유도·거래유지 등 판매 촉진을 목적으로 의료인이나 의료기관 개설자·종사자에게 경제적 이익 등을 제공하거나 취득하게 하는 행위에 관해서는 보건복지부 소관사항임을 알려드립니다.

※ 「의료기기법」 제24조(기재 및 광고의 금지 등)

## Q 69

체외진단의료기기를 위탁생산 하려는 경우, 위탁자 및 수탁자가 보유해야 되는 인증(GMP, ISO13485 등)이 있어야 하나요?

- 🕒 「체외진단의료기기법」 제5조제5항에 따라 체외진단의료기기 제조업허가를 받으려는 자 및 제조허가(인증·신고 포함)를 받으려는 자는 같은 법 시행규칙 제10조에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 미리 갖추어야 하며, 동 규정에 따른 세부사항은 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준」(식약처 고시)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 🕒 체외진단의료기기 제조공정(전부 또는 일부)을 위탁하려는 경우, 「체외진단의료기기법령상」 수탁자의 범위를 제한하고 있지는 않으나
  - 위탁범위가 전 제조공정인 경우 또는 해당 제품의 주요 제조공정인 경우에는 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준」(식약처 고시) [별표 1] 용어의 정의 제44호에 따라 수탁자를 제조사로 판단하여, 제조의뢰자(위탁자)-제조사(수탁자) 관계로 체외진단의료기기 GMP 적합성인정 심사를 받아야 함을 알려드립니다.
- 🕒 아울러, 체외진단의료기기 제조업자가 제조공정을 위탁한 경우, 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제11조제2항 및 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준」 제6조제9항에 따라 ▲위탁자는 수탁자에게 체외진단의료기기 GMP 기준에 준하는 제조 및 품질 관리체계 기준을 제공해야 하며, ▲수탁자는 그 기준에 따라 제품마다 제조 및 품질관리에 관한 사항을 기록해야 하고, ▲위탁자는 수탁자로부터 그 기록을 제출받아 제품의 사용기한이 경과한 날부터 1년간 보존해야 함을 알려드립니다.

※ 「체외진단의료기기법」 제5조(제조업의 허가 등), 「체외진단의료기기법」 시행규칙 제10조(시설과 제조 및 품질관리체계의 기준), 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제11조(시설과 제조 및 품질관리체계의 구비 면제)

## Q 70

의료기기의 품목 허가·인증·신고 사항 중 사용기한이 '해당 사항 없음'일 경우, 의료기기 포장 등에 사용기한을 '해당 사항 없음' 또는 '반영구, 영구'로 기재할 수 있나요?

의료기기 제조업자 및 수입업자는 의료기기의 용기나 외장에 「의료기기법」 제20조 각 호의 사항을 의료기기의 용기나 외장에 기재하여야 하며, 「의료기기 표시기재 등에 관한 규정」 제3조제3항에 따라 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 제조·수입 품목 허가·인증·신고 사항 기준으로 기재사항을 적어야 합니다.

- 따라서, 「의료기기법」 제20조제4호에 따라 사용기한이 있는 경우에는 제조연월 대신 사용기한을 적을 수 있으므로 사용기한이 없는 경우에는 제조번호 및 제조연월을 작성하여야 함을 알려드립니다.

※ 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항)

## Q 71

의료기기 제조업자가 '요양급여대상 치료재료' 또는 '중고의료기기'에 해당하지 않는 2등급 의료기기를 공급할 경우, 7월부터 해당 공급내역을 보고하지 않아도 되나요?

우리 처에서는 의료기기 공급내역보고 시행 이후 산업계에서 요청한 제도개선 사항에 대해 관련 단체와 논의를 거쳐 1·2등급 의료기기 공급내역보고 대상을 요양급여대상 치료재료와 중고 의료기기로 한정하는 내용의 「의료기기 공급내역보고 제도 개선방안」을 마련·시행('23.7.13.)함을 알려드린 바 있습니다.

- 따라서, 제품이 요양급여대상 치료재료 또는 중고의료기기에 해당하지 않은 2등급 의료기기이라면 7월부터 해당 의료기기의 공급내역을 보고할 의무가 없음을 알려드립니다.

아울러, 우리 처에서는 개선된 의료기기 공급내역보고 제도 내용을 확인할 수 있도록 「의료기기 공급내역보고 제도 개선 알림(안내문)」을 마련하여 우리 처 홈페이지에 게시 (<http://www.mfds.go.kr> → 법령/자료 → 홍보물자료 → 일반홍보물)해 두었으니 많은 활용을 부탁드립니다.

※ 「의료기기법」 제31조의2(의료기기 공급내역 보고 등)

## Q 72

금지되는 광고의 범위에 따라 의사, 치과의사, 한의사, 약사, 한약사, 대학교수 또는 그 밖의 자가 의료기기를 지정공인추천지도 또는 사용하고 있다는 내용 등의 광고는 금지되는 것으로 알고 있습니다. 외국 의사, 치과 의사 또는 그 밖의 자(즉 해외에서 관련 면허 또는 자격을 소지한 자)도 동일하게 적용되나요?

- 🕒 「의료기기법」 시행규칙 제45조제1항 [별표 7] 제6호의 '의사, 치과의사, 한의사, 약사, 한약사, 대학교수 또는 그 밖에 자가 의료기기를 지정·공인·추천·지도 또는 사용하고 있다는 내용 등의 광고'는
    - 의료인 또는 병원명 등을 명시하거나, 의료인이나 그 밖의 자의 이미지를 사용하여 의료기기를 추천하거나 의료기기의 성능 및 효능·효과를 보증하는 것으로 오인되어 소비자에게 혼동을 초래할 수 있으므로 금지하고 있습니다.
  - 🕒 따라서, 면허 또는 자격 소지 여부·종류에 관계 없이 의료인이나 의료인처럼 보이도록 표현하여 의료기기 성능이나 효능 및 보증하는 것처럼 오인되는 경우라면, 상기 조항에 저촉될 수 있음을 알려드립니다.
  - 🕒 아울러, 우리 처에서는 의료기기 광고 시 의료기기법 위반여부 등을 확인할 수 있도록 「의료기기 광고 해설서(민원인 안내서)」 ('23.9.)를 마련하여 우리 처 홈페이지에 게시 (<http://www.mfds.go.kr> → 법령정보 → 공무원지침서/민원인안내서)해 두었으니 많은 활용을 부탁드립니다.
- \* 「의료기기법」 제24조(기재 및 광고의 금지 등)

## Q 73

의료기기(체온계) 제품 박스에 정부상징로고를 기재할 수 있는지 문의

- 🕒 의료기기 제조업자 또는 수입업자가 의료기기 박스 등에 정부상징로고를 표기할 경우, 「부정경쟁방지 및 영업비밀보호에 관한 법률」 제2조(정의) 및 제3조(국기·국장 등의 사용 금지)에 따라 위반될 수도 있으므로 관련 소관부처(특허청 산업재산보호정책과)의 검토가 필요함을 알려드립니다.

\* 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항)

## Q 74

- 1) 한별구성 의료기기(개별 품목별 허가 없음)에 대해 개별 품목 및 한별 구성 포장에 각각 의료기기 표준코드를 부착하여야 하나요?
- 2) 한별구성 의료기기의 표시기재 방법은 어떻게 되나요?
- 3) 의료기기 포장단위 기재 방법은 어떻게 되나요?

## 1번 답변

- 🕒 「의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령」 제5조제1항에 따라 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 의료기기 표준코드를 최소 포장단위 또는 최종 소비자에게 유통하는 포장 단위의 용기, 외장이나 포장 등에 표시 또는 부착할 수 있습니다.
- 따라서, 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 최소유통 포장단위의 포장(한별구성 의료기기 포장)에만 기재할 수 있습니다.

## 2번, 3번 답변

- 🕒 의료기기 제조업자 및 수입업자는 「의료기기 표시·기재 등에 관한 규정」 제3조(일반적 기재 요령)제3항에 따라 기재사항은 허가·인증·신고 사항을 기준으로 작성하여야 합니다.
- 한별구성 의료기기에 포함되는 개별 의료기기에 대한 별도의 허가·인증·신고 사항이 없는 경우, 한별구성 및 개별 의료기기의 용기나 외장, 포장 등에 한별구성 의료기기의 허가·인증·신고 사항에 따른 표시기재 사항을 적어야 함을 알려드립니다.
  - 아울러, 개별 의료기기의 용기나 외장 포장 등에 기재하는 포장단위는 한별구성 의료기기의 포장단위와 동일하게 기재하여야 합니다.
- ※ 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항)

Q 75

동일한 의료기기의 동일한 광고라면 자율심의를 매체별로 받아야 하나요?

- ➊ 의료기기를 광고하려는 자는 「의료기기법」 제25조제1항에 따라 해당 광고가 같은 법 제24조제2항 및 제3항에 위반되는지 여부에 관하여 자율심의기구의 심의를 받아야 합니다.
- ➋ 의료기기를 광고하려는 자가 기 심의받은 광고와 구성 및 내용 등이 모두 동일하고 매체만 달리하여 광고하려는 경우, 별도의 자율심의기구 심의는 필요치 않을 것으로 판단됨을 알려드립니다.

※ 「의료기기법」 제25조의2(자율심의기구 구성 · 운영 등)

Q 76

의료기기 제조업자가 의료기기와 의약외품으로 구성된 융·복합의료기기 허가를 받았을 경우 해당 의료기기의 용기나 외장, 포장 등에 융·복합의료기기 허가번호와 의약외품의 허가번호를 모두 기재하여야 하나요?

- ➊ 제조업자는 「의료기기법」 제20조 및 「의료기기 표시기재 등에 관한 규정」 제3조에 따라 의료기기의 용기나 외장 등의 기재사항은 허가·인증·신고 사항을 기준으로 작성하여야 합니다.
  - 따라서, 의료기기 제조업자는 의료기기의 용기나 외장, 포장 등에 해당 의료기기 (융·복합의료기기)의 허가번호를 기재하여야 함을 알려드립니다.

※ 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항)

## Q 77

공산품 판매 시 예를 들어 피부 관련하여 특정 협회에서 인증을 받았거나, 임상시험 테스트를 통해 실제 효과가 있었다는게 증명이 된다면 의료 기기가 아니어도 질병명 키워드를 광고에 써도 되나요?

- 🕒 우선, 우리 처에서는 공산품 등의 광고문구 등의 사전심의, 협의, 확인 등을 실시하지 아니함을 알려드리니 양해 부탁드립니다.
  - 다만, 우리처에서는 「의료기기법」에 따른 온라인 광고 점검 시 특정 단어 사용여부만으로 위반여부를 판단하지 않으며 광고의 맥락·문맥·의도 등 전체적·궁극적 인상을 기준으로 판단하고 있습니다.
- 🕒 따라서, 질병명 단어를 사용하여 광고의 전체적·궁극적 인상(그림, 사진, 도표 등)이 의료기기 성능이나 효능 및 효과(피부염, 아토피 등 특정 질병 진단·예방·완화·치료 등)를 표방하고 있다면 「의료기기법」 제26조제7항에 저촉될 수 있습니다.
- 🕒 아울러, 공산품의 의료기기 오인광고에 해당하는 경우, 「의료기기법」 제26조 제7항 및 「2023년 의료기기 제조·유통관리 기본계획」에 따라 의료기기법에 따른 위반여부 점검(관할 보건소·행정처분 등을 하고 있음을 알려드립니다.
- 🕒 참고로, 우리 처에서는 의료기기 광고 시 의료기기법 위반여부 등을 확인할 수 있도록 「의료기기 광고 해설서(민원인 안내서)」 ('23.9.)를 마련하여 우리 처 홈페이지에 게시(<http://www.mfds.go.kr> → 법령정보 → 공무원지침서/민원인안내서)해 두었으니 많은 활용을 부탁드립니다.

※ 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지)

Q 78

콘돔(의료기기) 광고에서 자율광고심의 마크를 미표시해도 되나요?

- 🕒 「의료기기법」 제25조제1항에 따라 의료기기를 광고하려는 자는 해당 광고가 같은 법 제24조제2항 및 제3항에 위반되는지 여부에 관하여 자율심의기구의 심의를 받아야 함을 알려드립니다.
- 🕒 다만, 「의료기기법」에서는 자율 심의필 마크 또는 번호를 기재하는 것을 「의료기기법」에서 규정하고 있는 내용은 없으나, 소비자에게 정확한 정보전달 및 심의받지 않은 광고물로 오인되지 않도록 심의필 마크 또는 번호를 기재하여 광고하시기를 권장하고 있음을 알려드립니다.
- 🕒 참고로, 우리 처에서는 의료기기 광고 시 의료기기법 위반여부 등을 확인할 수 있도록 「의료기기 광고 해설서(민원인 안내서)」('23.9.)를 마련하여 우리 처 홈페이지에 게시(<http://www.mfds.go.kr> → 법령정보 → 공무원지침서/민원인안내서)해 두었으니 많은 활용을 부탁드립니다.

※ 「의료기기법」 제24조(기재 및 광고의 금지 등), 「의료기기법」 제25조(광고의 자율심의)

Q 79

의료기기 판매업자의 의료기기 광고 관련 법령 위반 시 행정처분이 어떻게 되나요?

- 🕒 「의료기기법」 제24조제2항 및 제3항을 위반하여 의료기기를 광고한 경우 같은 법 제36조제1항제14호 및 「의료기기법 시행규칙」 제58조제1항 [별표 8]에 따라 행정처분 기준은 위반행위(업)자 별로 정하고 있으며,
  - 의료기기 판매업자가 의료기기법령을 위반하여 광고를 하는 경우 해당 판매업자에게 6개월 이내의 범위에서 업무정지 등이 처해질 수 있음을 알려드립니다.
- 🕒 아울러, 의료기기법령 상 의료기기 제조업자가 자사 제품을 광고하는 의료기기 판매업자에 대한 관리·감독 의무를 별도로 규정하고 있지 않으나, 판매업자에게 제품의 홍보 및 설명자료를 전달할 때 「의료기기법 시행규칙」 '금지되는 광고의 범위' 등을 주의하여야함을 알려드립니다.

\* 「의료기기법」 제24조(기재 및 광고의 금지 등), 「의료기기법」 제36조(허가 등의 취소와 업무의 정지 등), 「의료기기법」 제52조(별칙)

Q 80

온라인 쇼핑몰의 제품 판매 상세페이지에 창상피복제 사용 전 준비 과정(제품의 외포장지를 개봉, 필름 제거하는 모습 및 부연설명)에 대한 동영상을 올리는 경우 광고 자율심의 대상인가요?

- 🕒 「의료기기법」 제25조(광고의 자율심의)제1항제6호 및 같은법 시행령 제10조의3(광고의 자율심의대상)제4호에 따라 통신판매업자 또는 통신판매중개업자가 운영하는 인터넷 매체로 광고하려는 경우 해당 광고가 같은 법 제24조제2항 및 제3항에 위반되는지 여부에 관하여 자율심의기구의 심의를 받아야 합니다.
  - 또한, 이미 심의 받은 광고의 내용을 변경(추가)하려는 경우에는 「의료기기법」 제25조 제2항에 따라 다시 자율심의기구의 심의를 받아야함을 알려드립니다.
- 🕒 광고자율심의에 대한 자세한 사항은 자율심의기구(한국의료기기산업협회 ☎ 02-596-1412/6050/7641, 070-7725-0669/8714, 한국의료기기협동조합 ☎ 070-4837-5051/5053/5561/2239)로 문의하여 주시기 바랍니다

\* 「의료기기법」 제25조(광고의 자율심의)

Q 81

의료기기 수입업자 또는 해외 제조자가 의료기기의 표시·기재 사항을 적거나 부착할 수 있나요?

☞ 「의료기기법」 제20조에 따라 의료기기 수입업자는 의료기기의 용기나 외장에 제20조 각 호의 사항을 기재하여야 합니다.

- 따라서, 의료기기 수입업자나 수입업자로부터 의료기기 표시·기재를 수탁한 해외 제조자가 의료기기의 표시·기재사항을 적거나 부착할 수 있음을 알려드립니다.
- 참고로, 「의료기기법 시행규칙」 제33조(수입업자의 준수사항 등)제1항제9호에 따라 의료기기의 수입업자는 수입의료기기의 표시사항의 적합 여부를 확인하고 그 기록을 작성하여함을 알려드립니다.

※ 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항)

Q 82

- 1) B사(의료기기 판매업자)가 A사(의료기기 수입업자)의 허가증 내용으로 의료기기 광고물 제작이 가능한가요?
- 2) A사와 B사간 광고 관련 계약을 통해 A사에서 심의받은 광고를 B사가 사용할 수 있나요?

1번 답변

☞ 「의료기기법」 제25조제1항에 따라 의료기기를 광고하려는 자는 해당 광고가 같은 법 제24조제2항 및 제3항에 위반되는지 여부에 관하여 자율심의기구의 심의를 받아야 한다라고 규정하고 있습니다.

- 다만, 제1항에도 불구하고 「의료기기법」 제25조제3항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기 광고에 대해서는 자율심의기구의 심의를 받지 아니할 수 있음을 알려드립니다.
  - 가. 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용만으로 구성된 광고
  - 나. 수출만을 목적으로 생산하는 의료기기의 외국어 광고
  - 다. 제1항에 따라 심의를 받은 내용과 동일한 외국어 광고
  - 라. 의료인 등 전문가 집단을 대상으로 하는 광고 등 대통령령으로 정하는 내용의 광고
- 따라서, A사에서 허가받은 의료기기를 광고하려는 B사(판매업자)는 위 조항에 따라 해당 광고의 심의를 받을 수 있으나, 같은 법 시행규칙 [별표8](금지되는 광고의 범위)을 준수하여야 하며 광고 위반 시 법적 책임은 광고 행위 주체자에게 있음을 알려드립니다.

2번 답변

☞ 아울러, 수입업자의 광고가 「의료기기법」 제25조제1항에 심의받은 경우라면, 업체 간 계약 등을 통해 판매업자가 해당 광고를 사용하는 것은 가능할 것으로 판단됨을 알려드립니다.

※ 「의료기기법」 제25조(광고의 자율심의)

## Q 83

의료기기 제조업자가 제조의뢰자로서 두 개의 제조자를 통해 두 개 모델 의료 기기를 생산할 경우, 각 모델 별 제조자 정보 기재 방법이 어떻게 되나요?

- 🕒 제조업자는 「의료기기법」 제20조 및 「의료기기 표시기재 등에 관한 규정」 제6조에 따라 의료기기의 용기나 외장 등에 제조업 허가를 기준으로 의료기기 제조업자의 상호와 주소 기재하여야 합니다.
  - 따라서, 제조업자가 제조의뢰자(위탁자)에 해당하는 경우 제조사(수탁자)의 정보는 의료기기 용기나 외장 등에 기재하여야 하는 필수 사항이 아님을 알려드립니다.
  - 다만, 제조업자는 해당 의료기기의 허가·인증·신고 사항과 동일한 제조자 정보를 의료기기 용기 등에 기재할 수 있음을 알려드립니다.
- 🕒 아울러, 「의료기기법」 제22조 및 같은 법 시행규칙 제43조에 따라 국내 제조업자가 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 첨부문서에 제조의뢰자와 제조자의 상호와 주소를 기재하여야 함을 알려드립니다.

※ 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항), 「의료기기법」 제22조(첨부문서의 기재사항)

Q 84

의료기기 수입업체가 제품 홍보를 위해 자사 SNS에 시연(시술) 장면 촬영 영상을 업로드해도 되나요?

⌚ 주된 내용이 의료기기의 사용법 및 제품 홍보 등에 대한 것이라면, 「의료기기법 시행규칙」 제45조제1호에 따라 의료기기 광고에 해당 될 것으로 판단되며, 동법 제24조제2항 및 의료기기법 시행규칙 제45조제1항 [별표 7] 금지되는 광고의 범위에 해당하는 내용이 포함되어서는 아니됨을 알려드립니다.

- 따라서, 의료인의 얼굴과 이름, 의료기관 명칭을 표시하여 해당 의료기기의 성능 및 효능 효과를 보증하는 것으로 오인되거나 의료기기 사용하고 있는 내용을 암시하는 광고의 경우「의료기기법 시행규칙」별표7제6호에 저촉될 수 있음을 알려드립니다.

⌚ 참고로, 우리 처에서는 의료기기 광고 시 의료기기법 위반여부 등을 확인할 수 있도록 「의료기기 광고 해설서(민원인 안내서)」('23.9.)를 마련하여 우리 처 홈페이지에 게시(<http://www.mfds.go.kr> → 법령정보 → 공무원지침서/민원인안내서)해 두었으니 많은 활용을 부탁드립니다.

※ 「의료기기법 시행규칙」 제45조(의료기기광고의 범위 등)

## Q 85

의료기기 제조업자가 의료기기에 국내허가 기재사항(한글)과, 해외 의료기기 허가사항에 대한 표시 기재(외국어)를 병행하여 적을 수 있나요?

- 🕒 의료기기 제조업자는 「의료기기법 시행규칙」 제44조제1항제1호에 따라 의료기기 용기나 외장, 외부의 용기나 포장 및 첨부문서의 기재사항을 한글로 적거나 한글에 한글과 같은 크기의 한자 또는 외국어를 적을 수 있습니다.
  - 🕒 아울러, 「의료기기법」 제24조제1항에 따라 의료기기에 허가·인증·신고 사항과 다른 사항, 거짓이나 오해할 염려가 있는 사항을 한글 또는 외국어로 기재할 수 없습니다.
- 다만, 제조업자가 수출하려는 국가의 의료기기 허가사항에 따른 기재 사항임을 명확히 표시할 경우, 수출국의 언어로 적을 수 있을 것으로 판단됨을 알려드립니다.

※ 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항), 「의료기기법」 제24조(기재 및 광고의 금지 등)

## Q 86

의료기기 허가증 상 제품명이 있을 경우, 의료기기 포장 등에 제품명을 기재하여야 하나요?

- 🕒 의료기기 제조업자 및 수입업자는 의료기기의 용기나 외장, 외부포장 등에 「의료기기법」 제20조제3호에 따라 제품명이 있는 경우 제품명을 기재하여야 합니다.
- 따라서, 의료기기의 허가증 상에 제품명이 있는 경우, 해당 의료기기의 제품명을 의료기기 용기나 외장, 외부포장 등에 기재하여야 함을 알려드립니다.

※ 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항)

Q 87

의료기기 표준코드의 의료기기 생산식별자 생성 시, 응용식별자(AI)의 순서가 정해져 있나요?

- ☞ 제조·수입업자는 의료기기 표준코드 중 생산식별자 생성 시, 「의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령」 제2조제3호에 따라 제조번호, 제조연월, 제품버전 중 한개 이상의 정보를 선택하여 생성할 수 있습니다.
- 다만, 응용식별자(AI)의 순서를 별도로 정하지 않고 있으나 생산식별자 생성 시 포함되는 정보에 따라 응용식별자를 입력하여야 하며, 고정길이 응용식별자(제조연월, 사용기한)를 입력한 후 가변길이 응용식별자(제조번호, 일련번호, 제품 버전 등)를 입력할 것을 권장드립니다.

※ 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항)

## Q 88

의료기기 광고에 의사 출연하여 의료기기 효능을 얘기하는 것이 가능한가요?

- 🕒 우리 처에서는 의료기기 광고 문구 등의 검토, 협의, 확인 등을 실시하지 아니함을 알려드리니 양해 부탁드리며, 「의료기기법」 제25조제1항에 따라 의료기기를 광고 하려는 자는 해당 광고가 같은 법 제24조제2항 및 제3항에 위반되는지 여부에 관하여 자율심의기구의 심의를 받아야 함을 알려드립니다.
  - 다만, 의사, 치과의사, 한의사 등 그 밖의 자가 의료기기를 지정·공인·추천·지도 또는 사용하고 있다는 내용으로 광고하여서는 아니됨을 알려드립니다.
- 🕒 참고로, 광고자율심의에 대한 자세한 사항은 자율심의기구(한국의료기기산업협회 ☎ 070-7725-8714/0669, 02-596-1412/6050, 한국의료기기공업협동조합 ☎ 070-4837-5051/5561/2239)로 문의하여 주시기 바랍니다.
- 🕒 아울러, 우리 처에서는 의료기기 광고 시 의료기기법 위반여부 등을 확인할 수 있도록 「의료기기 광고 해설서(민원인 안내서)」('23.9.)를 마련하여 우리 처 홈페이지에 게시 (<http://www.mfds.go.kr> → 법령정보 → 공무원지침서/민원인안내서)해 두었으니 많은 활용을 부탁드립니다.

※ 「의료기기법」 제25조(광고의 자율심의), 「의료기기법」 제24조(기재 및 광고의 금지 등)

## Q 89

- 1) '첨부문서를 인터넷 홈페이지로 제공하는 사실'을 의료기기의 용기나 외장, 외부포장 등에 기재할 경우, 관련 안내 문구, 용기 등 필수 기재 사항이 있나요?
- 2) 첨부문서의 버전이 두 개 이상일 경우, 최신 버전을 게시하면 되는지 아니면 모든 버전의 게시하여야 하나요?
- 3) 인터넷 홈페이지 형태로 첨부문서를 제공할 수 있는 의료기기의 기준은 무엇인가요?
- 4) 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 개정에 따라 의료 기기의 품목명 또는 품목분류 번호 등이 변경된 경우 첨부문서를 인터넷 홈페이지 형태로 제공 할 수 없나요?  
- 「인터넷 홈페이지 형태 첨부문서 제공 가능 의료기기의 지정에 관한 규정」 개정 주기도 알고자 합니다.

## 1번 답변

🕒 「의료기기법」 제20조제8호에 따라 의료기기 제조업자 및 수입업자가 첨부문서를 인터넷 홈페이지로 제공할 경우, 의료기기의 용기나 외장, 외부 포장 등에 첨부문서를 인터넷 홈페이지에서 전자형태로 제공한다는 사실 및 첨부문서가 제공되는 인터넷 홈페이지 주소를 기재하여야 합니다.

- 「의료기기법」에서는 인터넷 홈페이지를 통하여 첨부문서 제공 관련 기재사항을 별도 규정하고 있지 않으나, 사용자가 검색 등이 아닌 첨부문서를 직접적으로 확인할 수 있도록 해당 인터넷 홈페이지 주소를 제공할 것을 권장하고 있음을 알려드립니다.

## 2번 답변

🕒 아울러, 첨부문서를 인터넷 홈페이지 형태로 제공할 경우라도 의료기기 제조업자 및 수입업자는 의료기기의 용기나 외장에 「의료기기법」 제20조 각호의 사항을 기재하여야 하며, 사용자에게 정확한 정보 제공을 위하여 첨부문서의 버전, 작성년월등을 별도 표기 할 수 있음을 알려드립니다.

### 3번 답변

- 🕒 의료기기 제조업자 및 수입업자가 의료기기 버전 별로 사용방법 등이 다른 첨부문서를 제공할 경우, 소비자가 사용하고 있는 의료기기에 해당하는 버전의 첨부문서를 인터넷 홈페이지에서 전자형태로 볼 수 있도록 모든 버전의 첨부문서를 제공하여야 할 것으로 판단됨을 알려드립니다.

### 4번 답변

- 🕒 「의료기기법」 제22조제2항제3호에 따라 의료기기 제조업자 및 수입업자는 「의료법」 제3조에 따른 의료기관에서 주로 사용하는 의료기기로서, 「인터넷 홈페이지 형태 첨부문서 제공 가능 의료기기의 지정에 관한 규정」[별표]에서 별도 지정된 의료기기의 경우 인터넷 홈페이지 형태로 첨부문서를 제공할 수 있음을 알려드립니다.

- 아울러, 동 고시에 포함되어 있던 품목이라면 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」개정에 따라 재분류된 경우에도 해당 의료기기의 첨부문서를 인터넷 홈페이지 형태로 제공할 수 있을 것으로 판단됩니다.
- 참고로, 우리 처에서는 「인터넷 홈페이지 형태 첨부문서 제공 가능 의료기기의 지정에 관한 규정」의 개정 주기를 정하고 있지 않으나, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」변경사항 등을 반영하여 개정예정에 있음을 알려드립니다.

※ 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항), 「의료기기법」 제21조(외부포장 등의 기재사항), 「의료기기법」 제22조(첨부문서의 기재사항)

Q 90

1등급 체외진단의료기기의 외부 용기에만 의료기기 표준코드를 기재할 수 있나요?

- ☞ 「의료기기법」 제20조제8호 및 「의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령」 제5조제1항에 따라 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 의료기기 표준코드를 최소 포장단위 또는 최종 소비자에게 유통하는 포장단위의 용기, 외장이나 포장 등에 표시 또는 부착할 수 있으므로, 의료기기 표준코드를 체외진단의료기기의 외부 용기에만 표시 또는 부착할 수 있음을 알려드립니다.

※ 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항)

Q 91

의료기기 제조업자가 의료기기에 국내 판매용 한글라벨과, 수출용 영문라벨 모두 기재할 수 있나요?

- ☞ 의료기기 제조업자는 「의료기기법 시행규칙」 제44조제1항제1호에 따라 의료기기 용기나 외장, 외부의 용기나 포장 및 첨부문서의 기재사항을 한글로 적거나 한글에 한글과 같은 크기의 한자 또는 외국어를 적을 수 있습니다.

- 다만, 「의료기기법」 제24조제1항에 따라 의료기기에 허가·인증·신고 사항과 다른 사항, 거짓이나 오해할 염려가 있는 사항을 한글 또는 외국어로 기재할 수 없음을 알려드립니다.

- ☞ 참고로, 의료기기 제조업자는 수출용 의료기기에 수출 대상국의 기준에 따라 기재 사항을 적은 경우, 「의료기기법」 제20조 각 호의 기재사항을 적지 아니할 수 있음을 알려드립니다.

※ 「의료기기법」 제24조(기재 및 광고의 금지 등), 「의료기기법 시행규칙」 제44조(기재 사항의 표시방법)

## Q 92

의료기기 수입업자가 의료기기 표준코드를 생성하여 부착할 경우, 해외 제조원에서 의료기기에 부여한 일련번호를 일련번호 항목 및 로트번호 항목(응용식별자)에 입력하여 표준코드를 생성할 수 있나요?

- 🕒 「의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령」 제2조 및 제4조에 따라 의료기기 수입업자는 GS1(Global Standard #1) 국제표준체계를 사용하여 제조번호(로트번호, 일련번호 등), 제조연월, 사용기한 중 하나 이상이 정보를 포함하여 의료기기의 표준코드를 생성할 수 있습니다.

- 따라서, 해외 제조원에서 의료기기에 일련번호로 관리하는 경우 수입업자는 일련 번호만을 포함하여 의료기기 표준코드를 생성할 수 있으나,
- 로트번호가 아닌 값(일련번호 등)을 로트번호 응용식별자에 포함하여 의료기기 표준 코드를 생성하여서는 안될것으로 판단됩니다.

※ 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항)

## Q 93

수입업자가 의료기기의 첨부문서를 인터넷 홈페이지 형태로 제공 할 경우, 외국 제조원에서 작성한 영문 사용설명서를 인터넷 홈페이지 형태로 추가 제공할 수 있나요?

- 🕒 의료기기 수입업자가 「인터넷 홈페이지 형태 첨부문서 제공 가능 의료기기의 지정에 관한 규정」 제2조에 해당하는 의료기기의 첨부문서를 「의료기기법」 제22조제1항 각 호의 사항을 모두 한글로 작성하여 인터넷 홈페이지 형태 등으로 제공하였다면, 외국 제조원에서 작성한 영문 사용설명서를 인터넷 홈페이지 형태로 추가 제공할 수 있을 것으로 판단됩니다.

- 다만, 같은 법 제24조제1항에 따라 영문 사용설명서에 거짓이나 오해할 염려가 있는 사항, 허가·인증·신고 사항과 다른 성능이나 효능 및 효과, 보건위생상 위해가 발생할 우려가 있는 사용방법이나 사용기간을 적어서는 아니됨을 알려드립니다.

※ 「의료기기법」 제22조(첨부문서의 기재사항)

Q 94

온라인 홍보방송이 의료기기 광고의 범위에 포함되는지와 온라인 방송에서 허가 받지 않은 의료기기의 효능을 설명하는 것이 금지되는 광고에 해당되나요?

- 🕒 「의료기기법 시행규칙」 제45조제1호에 따라 인터넷(동영상 플랫폼 등)매체를 통하여 의료기기의 효능·효과 등을 소비자에게 알리거나 제시하는 경우 의료기기 광고에 해당하며, 의료기기를 광고하려는 자는 「의료기기법」 제25조에 따라 자율심의 기구의 심의를 받아야 함을 알려드립니다.
- 🕒 아울러, 「의료기기법」 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가(인증·신고)받지 아니한 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과에 관한 광고는 같은 법 제24조제2항제5호에 따라 금지하고 있습니다.

※ 「의료기기법」 제25조(광고의 자율심의)

Q 95

의료기기 콘돔 포장에 ISO9001 인증을 기재할 수 있나요?

- 🕒 「의료기기법」 제24조제1항에 따라 의료기기의 용기나 포장 등에 거짓이나 오해할 염려가 있는 사항을 기재하는 것을 금지하고 있습니다.
    - 따라서, 의료기기 제조업자 및 수입업자가 해당 의료기기에 대해 ISO9001 인증을 받은 것이 사실인 경우, 의료기기 포장에 ISO9001 인증을 받았다는 사항을 기재할 수 있을 것으로 판단됨을 알려드립니다.
- ※ 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항), 「의료기기법」 제24조(기재 및 광고의 금지 등)

## Q 96

의료기기 판매 시 할인 이벤트 광고가 의료기기법 위반인가요?

의료기기의 성능이나 효능·효과 광고와 관련 없는 '이벤트, 할인, 사은품 증정, 포인트 적립' 등의 가능 여부에 대하여 「의료기기법」에서 별도로 정하는 바가 없으며, '최대 70%까지 할인, 20만원 금액의 쿠폰팩 증정'만으로는 의료기기법 위반 사항으로 보기 어려움을 알려드립니다.

- 다만, 이벤트와 함께 이루어지는 광고 내용은 「의료기기법」 제24조제2항 및 같은 법 시행규칙 제45조제1항 [별표 7]의 사항을 준수하여야 함을 알려드립니다.

아울러, 우리 처에서는 의료기기 광고 시 의료기기법 위반여부 등을 확인할 수 있도록 「의료기기 광고 해설서(민원인 안내서)」('23.9.)를 마련하여 우리 처 홈페이지에 게시(<http://www.mfds.go.kr> → 법령정보 → 공무원지침서/민원인안내서)해 두었으니 많은 활용을 부탁드립니다.

※ 「의료기기법」 제24조(기재 및 광고의 금지 등), 「의료기기법 시행규칙」 제45조(의료기기광고의 범위 등)

Q 97

의료기기 판매 시 추천인 코드 할인 이벤트 광고가 의료기기법 위반인가요?

의료기기 광고 시, 「의료기기법」 제24조제2항 및 같은 법 시행규칙 제45조제1항 [별표 7]에 따라 금지되는 광고의 범위에서 정하고 있는 사항을 준수하여야 함을 알려드립니다.

- 다만, 의료기기의 성능이나 효능·효과 광고와 관련 없는 '이벤트, 할인, 사은품 증정, 포인트 적립' 등의 가능 여부에 대하여 「의료기기법」에서 별도로 정하는 바가 없으며, '추천인 코드를 발행하여 할인 혜택을 부여하는 행위'만으로는 의료기기법 위반 사항으로 보기 어려움을 알려드립니다.

아울러, 우리 처에서는 의료기기 광고 시 의료기기법 위반여부 등을 확인할 수 있도록 「의료기기 광고 해설서(민원인 안내서)」('23.9.)를 마련하여 우리 처 홈페이지에 게시(<http://www.mfds.go.kr> → 법령정보 → 공무원지침서/민원인안내서)해 두었으니 많은 활용을 부탁드립니다.

※ 「의료기기법」 제24조(기재 및 광고의 금지 등), 「의료기기법 시행규칙」 제45조(의료기기광고의 범위 등)

## Q 98

의료기기 제조업자가 의료기기 업허가증의 주소를 변경할 경우, 기존 라벨 또는 포장을 사용할 수 있나요?

- 🕒 「의료기기법」 제20조제1호 및 「의료기기 표시기재 등에 관한 규정」 제6조제1항 제1호에 따라 의료기기 제조업자는 제조업허가증 기준으로 제조업자 상호와 주소를 의료기기 용기나 외장에 적어야 합니다.
  - 따라서, 의료기기 제조업자가 제조업허가증의 주소를 변경하였을 경우, 업허가 변경 이후에 제조되는 제품부터 변경사항을 반영하여 의료기기의 용기 등 기재 사항을 적어야 함을 알려드립니다.
- 🕒 아울러, 의료기기법령 등에서 「의료기기법」 제20조에 따른 의료기기 용기 등의 기재사항 변경에 대해 유예기간을 두고 있지 않음을 알려드립니다.
- 🕒 참고로, 우리 처에서는 규제혁신2.0과제(75번, 변경허가후 6개월간 변경전 제품을 제조하여 판매가 가능해요)를 통해 변경허가 전 보관하던 기존 라벨 등을 일정 기간동안 사용할 수 있도록 하는 방안을 산업계와 협의하여 마련 중에 있으며 관련 행정절차를 거쳐 시행할 예정임을 알려드립니다.

※ 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항)

Q 99

「의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령」 제5조제2항 각 호에 따라 식품의약품안전처장이 별도로 정하여 공고한 의료기기가 있나요?

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

- 또한, 「의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령」 제5조제2항에 따라 '의료기관 내 재사용이 가능한 의료기기로서 식품의약품안전처장이 별도로 정하여 공고하는 의료기기', '사용 전 멸균 등의 처리를 해야 하는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 별도로 정하여 공고하는 의료기기'는 의료기기 표준코드 부착 시 의료기기의 외장에 영구적으로 표시하여야 합니다.
- 다만, 현재 식품의약품안전처장이 「의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령」 제5조 제2항에 따라 공고한 의료기기가 없음을 알려드립니다.

※ 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항)

## Q 100

- 1) 2020년 10월 즈음(위현결정기간)에 의료기기 광고심의를 받았습니다. 이런 경우, 자율심의를 다시 받아야 하나요? 아니면 기존 심의필, 심의번호만 삭제 후 계속 광고를 게재해도 되는 것인가요?
- 2) 병원 내에서 의료인에 의해 배포되거나, 비치되어 있는 의료기기 브로셔들은 '전단지'에 해당이 되고, 따라서 광고 자율심의를 취득한 후에 배포되어야 하는 것인지요?

## 1번 답변

- 🕒 의료기기법 개정으로 광고 자율심의제도로 변경('21.6.24.)되기 이전 제도(사전심의)에 따라 심의받은 의료기기 광고물은 현 제도에 따른 자율심의를 받지 않고 그대로 사용할 수 있으며 당시 받은 심의번호 및 심의마크 표시 등도 사용할 수 있습니다.
  - 따라서, 의료기기 광고의 자율심의 제도 도입일('21.6.24.) 이전에 사전심의 제도에 따라 심의받은 광고(사전심의필, 심의번호 포함)로써 그 내용을 변경하지 않은 경우라면 자율심의를 받지 않고 사용할 수 있음을 알려드립니다.
- 🕒 다만, 이전에 사전 심의받은 광고물을 일부 수정하거나, 내용을 바꾸어 광고할 경우는 새로운 광고물로 간주하여 자율심의를 받고 자율심의번호와 심의필 표시(마크)를 표시하고 광고하여야 함에 유의하여 주시기 바랍니다.

## 2번 답변

- 🕒 「옥외광고물 등의 관리와 옥외광고 산업 진흥에 관한 법률」 제2조제1호에서 정의하는 '옥외광고물'이란 '공중에게 항상 또는 일정 기간 계속 노출되어 공중이 자유로이 통행하는 장소에서 볼 수 있는 것으로서 간판·디지털광고물·입간판·현수막·벽보·전단과 그 밖에 이와 유사한 것을 말한다'라고 규정하고 있습니다.
  - 이에 따라, 의료기기 브로셔를 병원 내에만 비치하는 경우에는 옥외광고물이 아니므로 광고의 자율심의 대상이 아닌 것으로 사료됩니다.
  - 다만, 의료기기 광고의 범위에는 포함되므로 「의료기기법」 제24조제2항 및 같은 법 시행 규칙 제45조제1항 [별표 7]에서 정하는 사항을 준수하여야 함을 알려드립니다.

- 🕒 참고로, 우리 처에서는 의료기기 광고 시 의료기기법 위반여부 등을 확인할 수 있도록 「의료기기 광고 해설서(민원인 안내서)」 ('23.9.)를 마련하여 우리 처 홈페이지에 게시(<http://www.mfds.go.kr> → 법령정보 → 공무원지침서/민원인안내서)해 두었으니 많은 활용을 부탁드립니다.

※ 「의료기기법」 제24조(기재 및 광고의 금지 등), 「의료기기법」 제25조(광고의 자율 심의), 「의료기기법 시행규칙」 제45조(의료기기광고의 범위 등)

#### Q 101

의료기기 제조업자가 첨부문서(사용설명서 등) 내용 중 경미한 사항을 임의로 수정할 수 있나요?

- 🕒 의료기기 제조업자 및 수입업자는 「의료기기법」 제22조(첨부문서의 기재사항) 제1항 각 호의 사항 및 같은 법 시행규칙 제43조(첨부문서의 기재사항)제1항 각 호의 사항을 의료기기의 첨부문서에 적어야 합니다.

- 🕒 또한, 「의료기기 표시·기재 등에 관한 규정」 제7조에 따라 의료기기의 첨부문서는 허가·인증·신고된 사항에 따라 작성하여야 합니다.

- 따라서, 첨부문서의 내용이 허가·인증·신고된 사항과 다를 경우 위 조항에 위반될 수 있음을 알려드립니다.

※ 「의료기기법」 제22조(첨부문서의 기재사항)



5

## 판매(임대)업



## Q 102

의료기기를 유통하고자 하는 판매자입니다. 의료기기법령상 판매자 준수사항이 있나요?

- 🕒 「의료기기법」 제17조(판매업 등의 신고)에 따라 판매업 신고를 한 의료기기 판매업자는 같은 법 시행규칙 제39조(판매업자·임대업자의 의료기기 품질 확보방법) 및 제40조(판매업자·임대업자의 판매질서 유지에 관한 사항 등)을 준수하여야 합니다.
  - 또한, 같은 법 시행규칙 제39조제4항에 따라 [별표6]‘의료기기 유통품질 관리 기준’을 준수하여야 하므로, 상기 기준에 따라 시설 및 설비를 확보하고, 관리 책임자를 지정하는 등 유통 의료기기의 안전성을 확보할 수 있도록 관리하여야 함을 알려드립니다.

※ 「의료기기법」 제17조(판매업 등의 신고), 「의료기기법」 제18조(판매업자 등의 준수사항)

Q 103

판매업자가 유축기로 임대사업이 가능한지, 또는 사업자등록증 업태에 임대업을 추가하면 가능한가요?

유축기의 경우 의료기기이기 때문에 일반사람들은 판매,나눔을 금지하고 있는 걸로 아는데 의료기기판매업을 하고있으면 판매,나눔, 임대등 거래가 가능한지 알고자 합니다.

- 🕒 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자 또는 임대를 업으로 하려는 자는 「의료기기법」 제17조(판매업 등의 신고)에 따라 영업소마다 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 판매업신고 또는 임대업신고를 하여야 합니다.
  - 다만, 상기 규정 제2항제2호에 따르면 판매업신고를 한 자가 임대업을 하는 경우 제1항에 따른 신고를 하지 아니할 수 있다고 규정하고 있습니다.
- 🕒 따라서, 의료기기 판매업자는 허가(인증·신고)받은 의료기기를 판매(무상 포함) 및 임대할 수 있음을 알려드립니다.
- 🕒 참고로, 같은 법 제18조(판매업자 등의 준수사항)제2항에서는 ‘판매업자는 의료인이나 의료기관 개설자·의료기관 종사자에게 경제적 이익등을 제공하거나 의료인, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자로 하여금 의료기관에게 경제적 이익등을 취득하게 하여서는 아니 된다.’라고 규정하고 있으니 업무에 참고하시기 바랍니다.
- 🕒 또한, 사업자등록증 관련 문의는 관할 지자체로 문의하여 주시기 바랍니다.

\* 「의료기기법」 제17조(판매업 등의 신고)

## Q 104

**체외진단의료기기를 판매하고자 하는 경우 의료기기판매업 신고가 필요하나요?**

체외진단의료기기를 판매하려는 자는 「체외진단의료기기법」 제4조 및 「의료기기법」 제17조제1항에 따라 영업소마다 영업소 소재지의 특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 판매업 신고를 하여야 합니다.

- 다만, 의료기기 제조·수입업자가 그 제조·수입 의료기기를 의료기기취급자에게 판매하는 경우, 약국 개설자나 의약품 도매상이 의료기기를 판매하는 경우, 법령\* 등에서 지정된 의료기기를 판매하는 경우 판매업 신고가 면제되니 참고하시기 바랍니다.

\* 「의료기기법 시행규칙」 제38조, 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제54조

아울러, 체외진단의료기기 판매업자는 「체외진단의료기기법」 제4조, 「의료기기법」 제18조, 「의료기기법 시행규칙」 제39조 및 제40조에 따라 영업소에서의 의료기기 품질 확보방법과 그 밖에 판매질서 유지에 관한 사항을 준수하여야 함을 알려드립니다.

\* 「의료기기법」 제17조(판매업 등의 신고), 「의료기기법」 제18조(판매업자 등의 준수 사항), 「의료기기법 시행규칙」 제39조(판매업자·임대업자의 의료기기 품질 확보 방법), 「의료기기법 시행규칙」 제40조(판매업자·임대업자의 판매질서 유지에 관한 사항 등)

Q 105

### 의료기관 내 혈압계 판매가 가능하나요?

의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 「의료기기법」 제17조(판매업 등의 신고) 제1항에 따라 영업소마다 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 신고를 하여야 합니다.

- 다만, 같은 법 시행규칙 제38조(판매업 신고 등의 면제)에 의료기기법 제17조에 따라 판매업 신고를 하지 아니하고 판매할 수 있는 의료기기는 다음과 같습니다.

1. 콘돔

2. 휴대전화 및 가전제품 등에 혈당측정의 기능이 포함되어 있거나 결합되어 사용되는 혈당측정기

3. 그 밖에 식품의약품안전처장이 위해 정도 및 안전성을 고려하여 고시하는 의료기기

- 전자체온계, 귀적외선체온계, 피부적외선체온계, 자동전자혈압계, 자가진단용 모바일 의료용 애플리케이션 및 이를 탑재한 제품(휴대전화, 태블릿PC 등), 색조표시식체온계

따라서 혈압계가 상기 시행규칙 제38조의 신고 면제 대상 의료기기 중 하나인 「자동전자혈압계」 품목에 해당된다면 의료기기 판매업 신고 없이 판매가 가능함을 알려드립니다.

의료기관의 의료기기 직접 판매 등 수익사업 가능 여부에 대하여는 「의료법」 소관 부처인 보건복지부에 문의하여 주시기 바랍니다.

※ 「의료기기법」 제17조(판매업 등의 신고), 「의료기기법 시행규칙」 제38조(판매업 신고 등의 면제)

## Q 106

보청기 매장 상호로 '정부지원 보청기센터'가 가능하나요?

- 🕒 「의료기기법 시행규칙」 제40조(판매업자·임대업자의 판매질서 유지에 관한 사항 등) 제2호에서는 의료기기 판매업소의 명칭 등으로 다음 각 목에 따른 명칭 또는 표시를 사용하거나 영업소의 표시와 함께 사용하지 아니할 것으로 규정하고 있음을 알려드립니다.

가. 제조업자 또는 수입업자의 영업소로 오인하게 할 우려가 있는 명칭 또는 표시

나. 「의료법」 제3조에 따른 의료기관의 명칭 또는 이와 유사한 명칭

※ 「의료기기법」 제18조(판매업자 등의 준수사항)

## Q 107

의료기를 온라인으로 판매 시 품목 제한이 있나요?

- 🕒 의료기를 판매하려는 자는 「의료기기법」 제17조(판매업 등의 신고)에 따라 판매업 신고를 하여야 하며, 판매업자는 동 법 시행규칙 제39조(판매업자·임대업자의 의료기기 품질 확보방법)에 따른 [별표 6] '의료기기 유통품질 관리기준'을 준수하여야 합니다.
- 🕒 아울러, 의료기기 판매업자가 허가받은 의료기를 온라인상에서 판매함에 있어, 판매가 제한되는 의료기기 종류를 별도로 규정하고 있지 않음을 알려드립니다.
- 🕒 다만, 개인에게 판매할 경우에는 안전성 등이 우려되므로 제품의 사용목적, 사용 방법, 사용 시 주의사항 등을 구매자에게 충분히 안내하여야 할 것으로 사료됩니다.

※ 「의료기기법」 제17조(판매업 등의 신고), 「의료기기법 시행규칙」 제39조(판매업자·임대업자의 의료기기 품질 확보방법)

Q 108

의료기기 제조(수입)업자가 타 제조(수입)업체의 의료기기를 구매하여 병원에 판매하려는 경우 의료기기 판매업신고 대상인가요?

- 🕒 「의료기기법」 제17조제1항에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 신고를 하여야 하나,
  - 같은 법 같은 조 제2항제1호에 따라 의료기기의 제조업자나 수입업자가 그 제조하거나 수입한 의료기기를 의료기기취급자\*에게 판매하거나 임대하는 경우에는 의료기기 판매업신고 또는 임대업신고를 하지 아니할 수 있습니다.
- \* 의료기기 제조·수입·수리·판매·임대업자, 의료기관 개설자, 동물병원 개설자
- 🕒 그러나, 타 제조(수입)업체의 허가받은 의료기기를 구매하여 의료기관 개설자에게 판매하려는 경우에는 별도의 의료기기 판매업 신고가 필요함을 알려드립니다.

※ 「의료기기법」 제17조(판매업 등의 신고)

## Q 109

자는 전자제품 판매업이며 이번에 의료기기 판매를 준비하고 있습니다.

- 1) 동일 소재지 내 타 업종과 병행하여 의료기기 판매업 신고를 할 경우 시설 기준이 있나요?
- 2) 의료기기 판매장과 전자제품 판매장 공간 구분해야 하나요?

## 1번 답변

☞ 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 신고를 하여야 합니다.

☞ 동일 소재지에서 타 업종과 병행하여 의료기기 판매업 신고를 하는 경우, 「의료기기법 시행규칙」 제39조 및 동 규칙 [별표 6] 「의료기기 유통품질 관리기준」에 따라 의료기기 보관장소 등이 타 업종과 명확하게 구분하거나 구획하여 보관함으로써 의료기기 품질에 문제가 없도록 하여야 할 것으로 판단됩니다.

- \* 구획이란 칸막이 등으로 나뉘어 의료기기에 오염이 일어나지 않거나 섞이지 않도록 관리할 수 있는 상태를 말함
- \* 구분이란 선을 그어서 표시하거나 간격을 두어서 의료기기가 혼동되지 않도록 구별하여 관리할 수 있는 상태를 말함

## 2번 답변

☞ 의료기기 판매장과 전자제품 판매장을 구분할 시에는 의료기기의 공급 및 품질 관리를 해치지 않는 범위에서 상기 규정에 따라 의료기기(전시제품 포함)와 의료기기가 아닌 제품 등을 별도로 구분하거나 구획하여야 함을 알려드립니다.

※ 「의료기기법」 제17조(판매업 등의 신고), 「의료기기법 시행규칙」 제39조(판매업자·임대업자의 의료기기 품질 확보방법)

Q 110

의료기기 제조업체에서 의료기기를 공급받아 보관하고 의료기기 판매업자에게 납품하여 판매수수료를 제공받는 경우 제조업체의 창고로 등록해야 하는지 의료기기 판매업 신고를 해야 하나요?

- 🕒 「의료기기법」 제17조제1항에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업신고를 하여야 합니다.
- 🕒 제조업체에서 의료기기를 공급받아 보관하고 의료기기 판매업자에게 납품하여 판매 수수료를 받는 경우에는 단순 의료기기 제조업체의 보관소로 보기 어려울 것으로 사료되며, 의료기기 판매업 신고를 하여야 할 것으로 판단됩니다.

※ 「의료기기법」 제17조(판매업 등의 신고)

## Q 111

의료기기 판매업체 직원이 판매 수수료를 받는 별도 매장에서 의료기기 판매 하려고 합니다. 이러한 경우 판매업신고 및 공급내역보고 대상인가요?

- 🕒 「의료기기법」 제17조제1항에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 특별자치시장·특별자치도지사 · 시장 · 군수 · 구청장에게 의료기기 판매업 신고를 하도록 규정하고 있습니다.
- 🕒 의료기기 판매업체 여러 직원이 영업소마다 영업소를 두고 판매하거나 의료기기 판매업체에서 의료기기를 공급받아 의료기기 판매 및 판매 수수료를 받는 경우에도 영업소마다 의료기기 판매업신고를 하여야 함을 알려드립니다.
- 🕒 「의료기기법」 제31조의2(의료기기 공급내역 보고 등) 제1항 및 같은 법 시행규칙 제54조의2에 따라 의료기기 제조업자 · 수입업자 · 판매업자 · 임대업자는 의료 기관, 의료기기 판매업자·임대업자에게 의료기기를 공급한 경우, 공급한 달을 기준으로 그 다음 달 말일까지 법 제31조의2제1항에 따른 의료기기통합정보 시스템을 통해 [별지 제48호의2서식]의 의료기기 공급내역 보고서를 식품의약품 안전처장에게 제출하여야 함을 알려드립니다.

\* 의료기기 공급내역 보고 시행일

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

- 따라서, 의료기기 판매업자가 의료기기 판매업자에게 의료기기를 공급할 경우, 그 공급내역을 보고하여야 함을 알려드립니다.

※ 「의료기기법」 제17조(판매업 등의 신고)

Q 112

사업자등록증에 의료기기 제조(수입)업이 명시되어 있으면 의료기기취급자에게 판매하거나 임대할 경우 판매업 신고 면제인가요?

☞ 「의료기기법」 제17조제1항에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 신고를 하여야 하나,

- 같은 법 같은 조 제2항제1호에 따라 의료기기의 제조업자나 수입업자가 그 제조하거나 수입한 의료기기를 의료기기취급자\*에게 판매하거나 임대하는 경우에는 의료기기 판매업신고 또는 임대업신고를 하지 아니할 수 있음을 알려드립니다.

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

※ 「의료기기법」 제17조(판매업 등의 신고)

## Q 113

편의점은 의료기기 판매업 허가가 가능한 걸로 압니다. 편의점 외에 일반 의료기기기 판매업소에서 의료기기와 함께 다른 제품 판매가 가능한가요?

- 🕒 의료기기판매업자는 「의료기기법 시행규칙」 제39조(판매업자·임대업자의 의료 기기품질 확보방법) 및 [별표 6] '의료기기 유통품질 관리기준'을 준수하여야 합니다.
- 🕒 같은 기준에 따라 의료기기를 보관하는 장소는 의료기기 판매 외의 다른 목적으로 사용되어서는 아니 되나, 의료기기의 공급 및 품질관리를 해치지 않는 범위에서 의료기기가 아닌 제품 등을 별도로 구분하거나 구획하여 보관할 수 있으며, 반품의료기기, 불량의료기기 역시 구분하여 보관하여야 합니다.
  - 따라서, 의료기기 판매업소에서 의료기기가 아닌 다른 제품 판매는 가능 하나 진열 시 구분할 수 있는 도구를 활용하여 의료기기와 의료기기가 아닌 제품을 구분하여야 할 것으로 판단됩니다.
    - \* 구획이란 칸막이 등으로 나뉘어 의료기기에 오염이 일어나지 않거나 섞이지 않도록 관리할 수 있는 상태를 말함
    - \* 구분이란 선을 그어서 표시하거나 간격을 두어서 의료기기가 혼동되지 않도록 구별하여 관리할 수 있는 상태를 말함
- 🕒 아울러, 「의료기기 유통품질 관리기준 해설서(민원인안내서)」를 마련하여 우리 챠 홈페이지([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)->법령정보->공무원지침서/민원인안내서)를 통해 공개하고 있으니 참고 바랍니다.
  - ※ 「의료기기법 시행규칙」 제39조(판매업자 · 임대업자의 의료기기 품질 확보방법), 「의료기기법 시행규칙」 제40조(판매업자 · 임대업자의 판매질서 유지에 관한 사항 등)

Q 114

매출이 적을 경우 의료기기 판매업 신고 면제가 가능하나요?

- 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 「의료기기법」 제17조제1항에 따라 매출과 상관없이 영업소 소재지의 특별자치시장·특별자치도지사 · 시장 · 군수 · 구청장에게 판매업신고를 하여야 함을 알려드립니다.

※ 「의료기기법」 제17조(판매업 등의 신고)

Q 115

의료기기 판매업을 득하지 않고 의료기기를 의료기관에 제공할 수 있나요?

- 「의료기기법」 제2조(정의)에 따른 의료기기를 판매(무상제공도 포함)하기 위해서는 같은 법 제17조(판매업 등의 신고)에 따라 판매업 신고를 하여야 합니다.
  - 이를 위반 시, 같은 법 제52조(벌칙)제1항에 따라 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처할 수 있음을 알려드립니다.
  - 다만, 의료기기법 제17조제2항 각호에 따르면 판매업 신고를 하지 아니할 수 있는 경우를 규정하고 있으니 업무에 참고하시기 바랍니다.

## Q 116

자사가 진행하는 의약품 제품설명회 참석자에게 기념품 또는 판촉물로써 코로나19 자가검사제품을 제공할 수 있나요?

- 🕒 의료기기법령 및 「체외진단의료기기법령」 상 '판매' 또는 '유통'이라 함은 국내 불특정 또는 다수인에게 체외진단의료기기를 유상뿐만 아니라 무상으로 양도하는 행위를 포함하고 있으므로,
  - 체외진단의료기기인 '코로나19 자가검사제품'을 기념품 또는 판촉물로써 무상 제공하는 행위는 판매에 해당되며, 「체외진단의료기기법」 제4조 및 「의료기기법」 제17조에 따라 영업소 소재지의 시장·군수·구청장(관할 보건소에 위임)에게 의료기기판매업 신고 후 판매 가능함을 알려드립니다.
  - 다만, 체외진단의료기기 제조·수입업자가 자사의 제품을 의료기기취급자(의료기기 제조·수입·판매·임대업자 및 의료기관개설자, 동물병원개설자)에게 판매 또는 약국 개설자나 의약품 도매상이 의료기기를 판매 또는 법령 등\*에서 지정된 체외진단의료기기를 판매하는 경우에는 판매업 신고를 면제하고 있으니 참고하시기 바랍니다.
- \* 「의료기기법 시행규칙」 제38조 및 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제54조
- 🕒 체외진단의료기기 표시사항 기재는 해당 제품의 허가·인증을 받거나·신고한 제조·수입업자만이 가능함에 따라 타사의 체외진단의료기기에 자사의 회사명 또는 제품명을 추가 기재하여 판매하는 행위는 그 사안에 따라 「체외진단의료기기법」 제4조 및 「의료기기법」 제18조, 제24조, 제26조에 위반될 수 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

※ 「체외진단의료기기법」 제4조(다른 법률과의 관계), 「의료기기법」 제17조(판매업 등의 신고), 「의료기기법」 제18조(판매업자 등의 준수사항), 「의료기기법」 제24조(기재 및 광고의 금지 등)

Q 117

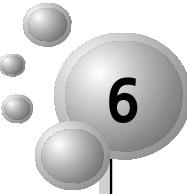
의료기기 방문판매가 가능하나요?

『의료기기법』 제17조(판매업 등의 신고)에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 신고를 하여야 하며, 같은법 시행규칙 제39조(판매업자·임대업자의 의료기기 품질 확보 방법) 및 제40조(판매업자·임대업자의 판매질서 유지에 관한 사항 등)을 준수하여야 합니다.

- 상기 「의료기기법」 관련 규정을 준수한다면 방문판매 형식의 의료기기 판매도 가능할 것으로 판단됩니다.

참고로, 방문판매업 신고, 방문판매업자 준수사항 등 방문판매 관련한 사항은 「방문판매 등에 관한 법률」 소관 부처인 공정거래위원회에 문의하여 주시기 바랍니다.

\* 『의료기기법』 제17조(판매업 등의 신고)



6

## 수 리 업



## Q 118

의공기사가 의료기기를 수리할 수 있나요?

- 🕒 의료기기 수리를 업으로 하려는 자는 「의료기기법」 제16조(수리업의 신고) 및 같은 법 시행규칙 제35조(수리업의 신고 등)제1항에 따라 수리업소의 소재지를 관할하는 시장·군수·구청장에게 의료기기 수리업 신고를 하여야 합니다.

※ 「의료기기법」 제16조(수리업의 신고), 「의료기기법 시행규칙」 제35조(수리업의 신고 등)

## Q 119

의료기기 수리를 요구할 수 있는 조건(수리의뢰를 받을 수 있는 기관)이 있나요?

- 🕒 의료기기 수리를 업으로 하려는 자는 「의료기기법」 제16조(수리업의 신고) 및 같은 법 시행규칙 제35조(수리업의 신고 등)제1항에 따라 수리업소의 소재지를 관할하는 시장·군수·구청장에게 의료기기 수리업 신고를 하여야 합니다.
- 🕒 또한, 의료기기 수리업자는 「의료기기법 시행규칙」 제36조(수리업자의 준수 사항)를 준수하여야 하며 상기 규칙 [별표 5]의 '수리업의 시설 및 품질관리 체계의 기준'을 갖추어야 합니다.
- 🕒 의료기기법령상 '수리를 의뢰받을 수 있는 기관'에 대하여는 별도로 제한하고 있지 않음을 알려드립니다.

※ 「의료기기법」 제16조(수리업의 신고), 「의료기기법 시행규칙」 제35조(수리업의 신고 등), 「의료기기법 시행규칙」 제36조(수리업자의 준수사항)

Q 120

수리 목적으로 의료기기 부품 수입이 가능하나요?

- 그 자체만으로는 별도의 의료기기에 해당하지 않고 단독으로 의료기기 성능을 발휘할 수 없는 부품을 의료기기의 A/S(수리) 목적으로 수입하는 경우에는 의료기기 관계 법령에 따른 수입업허가 및 수입허가(인증 또는 신고) 없이 수입 가능합니다.

※ 「의료기기법」 제15조(수입업허가 등)

Q 121

의료기기 수리업자가 필요한 부품을 구하여 수리할 때, 수리할 의료기기의 수입업자의 확인을 받아야 하는지 및 이전설치에도 동일하게 적용되나요?

- 의료기기 수리업자가 수리할 의료기를 수입업자에게 확인을 받아야 하는지 및 이전설치의 경우에도 마찬가지인지와 관련된 사항에 대해 의료기기법령에서 별도로 규정하고 있지 않음을 알려드립니다.
- 다만, 「의료기기법」 제26조제3항에서 '수리업자는 의료기를 수리할 때 허가 또는 인증을 받거나 신고한 성능, 구조, 정격, 외관, 치수 등을 변환하여서는 아니 된다.'라고 규정하고 있으며,
  - 같은 법 시행규칙 제36조(수리업자의 준수사항)제1항에서는 '허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용과 다르게 변조하여 의료기를 수리하지 말 것'이라고 규정하고 있어, 제조·수입 허가(인증) 시 관리번호, 규격(또는 특성)이 설정되는 등 제품의 안전성·유효성에 영향을 미치는 중요 부품은 허가(인증)받은 동일 회사(동일 제조원 포함), 동일 부품으로 교체하여야 함을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

※ 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지)

## Q 122

- 1) 허가(인증 또는 신고) 미갱신 의료기기의 수리목적 반출·입이 가능한가요?
- 2) 수리(유지보수)에 필요한 부분품, 원재료 수입이 가능한가요?
- 3) 수리업 신고가 되어있는 수입업체의 갱신 대상 의료기기\* 국내·외 수리가 가능한가요?  
\* 수입품목허가(인증·신고) 미갱신 상태

## 1번 답변

➊ 「의료기기법」에 따라 적법하게 수입된 제품으로 해외 제조원에 수리를 목적으로 반출하였다가 국내로 재반입하려는 경우라면 수입품목허가(인증 또는 신고)을 미갱신하였더라도 「대외무역관리규정」 [별표 4] 수입승인의 면제에 따라 요건 면제 가능하며, 한국의료기기산업협회의 요건면제 추천을 받아 수입 가능합니다.

\* '외국에서 수리를 받을 목적으로 반출한 물품을 반입'하는 경우에 해당

## 2번 답변

- ➋ 수리 목적의 반출·입은 해당 의료기기의 수입업자(품목허가가 유효한 경우) 또는 의료기기 수리업자에 한하여 가능하며,
- 수리(유지보수)를 위해 동 제품이 그 자체만으로 의료기기의 성능을 발휘할 수 없는 부분품 또는 원재료에 해당할 경우, 해당 제품이 의료기기에 해당하지 아니하는 바, 의료기기법에 따른 별도의 절차없이 수입 가능함을 알려드립니다.

## 3번 답변

- ➌ 의료기기법상에서 별도로 규정하고 있지 않으나, 갱신 대상 의료기기의 수입 품목 허가(인증·신고) 갱신이 되지 않았더라도 유효기간 만료 전 적법하게 수입·판매된 제품이라면 수리가 가능할 것으로 판단됩니다.

※ 「통합공고」 제31조(취급자등), 「통합공고」 제33조(의약품등, 의료기기, 체외진단 의료기기 및 화장품의 통관절차)

Q 123

- 1) 타 의료기관에서 사용하던 의료기를 의료기기 판매업자를 통해 중고 의료기기 검사필증 없이 구매 가능한가요?
- 2) 무상 보증기간 동안 수리를 받을 수 있나요?

1번 답변

🕒 중고의료기기의 판매(유통)은 「의료기기법 시행규칙」 제27조(제조업자의 준수 사항 등), 제33조(수입업자의 준수사항 등), 제39조(판매업자·임대업자의 의료 기기 품질 확보방법)에 따라 다음의 경우에만 허용하고 있습니다.

- 1) 의료기기 제조업자가 의료기관으로부터 자사가 제조한 의료기기를 구입하는 경우
- 2) 의료기기 수입업자가 해외로부터 중고의료기기를 수입하거나 의료기관으로부터 자사가 수입한 의료기기를 구입하는 경우
- 3) 의료기기 판매업자가 의료기관으로부터 중고의료기기를 구입하는 경우

🕒 따라서, 상기 규정에 따라 의료기관에서 사용하던 중고의료기기를 유통하기 위해서는 제조·수입업자 또는 판매업자가 해당 의료기기의 제조·수입업자 또는 시험·검사기관에 검사를 의뢰하여 검사필증을 부착한 후 판매(유통)할 수 있음을 알려드립니다.

2번 답변

🕒 아울러, 무상 보증기간 동안 수리 가능 여부에 대하여 의료기기법상 별도로 규정하고 있지 않으므로 관련 부처인 한국소비자원에 문의하여 주시기 바랍니다.

※ 「의료기기법 시행규칙」 제27조(제조업자의 준수사항 등), 「의료기기법 시행규칙」 제33조(수입업자의 준수사항 등), 「의료기기법 시행규칙」 제39조(판매업자·임대업자의 의료기기 품질 확보방법)

## Q 124

제조업자 및 수입업자의 의료기기 수리업 신고 필요한지와 수리업 신고가 필요한 수리의 범위가 어떻게 되나요?

- 🕒 「의료기기법」 제16조제1항 단서에 따라 제조허가·제조인증·제조신고 또는 수입허가·수입인증·수입신고를 받은 자가 자기 회사가 제조 또는 수입한 의료기기를 수리하는 경우에는 수리업신고를 하지 않아도 됨을 알려드립니다.
- 🕒 또한, 의료기기법령에서는 수리의 범위에 대하여 구체적으로 정의하고 있지는 않으나, 일반적으로 '제품의 손상, 기능 이상이 발생하거나 정상적인 성능을 발휘하지 못하는 부품이 있을 경우 물리적, 소프트웨어적 방법을 거쳐 본래의 기능과 같거나 가까운 수준으로 복구하는 행위' 등으로 볼 수 있을 것으로 판단되며,
  - 이에, 유지보수 또는 소모품 교체 등의 경우에는 세부적인 사항에 따라 의료기기 수리의 범위에 포함될 수도 있을 것으로 사료됨을 알려드립니다.

※ 「의료기기법」 제16조(수리업의 신고)

## Q 125

품목허가(인증 또는 신고)가 만료된 의료기기를 수리 목적으로 반출 후 재반입시 요건면제가 되나요?

- 🕒 의료기기 수입업자가 수입품목허가(인증 또는 신고)를 득한 의료기기를 수리 목적으로 해외 제조원으로 반출 및 재반입하는 경우 「대외무역관리규정」 [별표 4] 수입승인의 면제에 따라 요건면제 가능하며, 한국의료기기산업협회의 요건면제 추천을 받아 수입 가능합니다.
  - \* '외국에서 수리를 받을 목적으로 반출한 물품을 반입'하는 경우에 해당
- 🕒 다만, 품목허가(인증 또는 신고)의 취하 또는 취소로 인해 허가증이 유효하지 않은 경우 「의료기기법」 제16조에 따라 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 수리업 신고 이후 수리 목적의 반출·반입 가능함을 알려드립니다.

※ 「의료기기법」 제16조(수리업의 신고)

Q 126

의료기기 품질보증기간 만료 후 실질적 수리기간에 대한 제한이 있나요?

- 🕒 「의료기기법」에서 품질보증기간이 지난 의료기기의 수리기간에 대해 별도로 규정하고 있지 않음을 알려드립니다.
- 🕒 참고로, 품질보증기간, 부품보유기간 등과 관련한 소비자분쟁은 「소비자분쟁 해결기준」(공정거래위원회 고시) 소관부처인 공정거래위원회의 검토가 필요 할 것으로 판단됩니다.

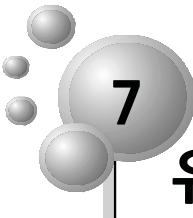
※ 「의료기기법」 시행규칙 제36조(수리업자의 준수사항)

Q 127

수입업 및 수입품목 혼가를 취하한 상태에서 기존에 판매한 의료기기 수리 시 수리업 신고가 필요하나요?

- 🕒 「의료기기법」 제16조제1항 및 같은 법 시행규칙 제35조제1항에 따르면 의료기기의 수리를 업으로 하려는 자는 수리업소의 소재지를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 수리업 신고를 하여야 합니다.
- 🕒 다만, 제조(수입)혼가·인증·신고를 받은 자가 자기 회사가 제조(수입)한 의료기를 수리하는 경우에는 수리업신고를 하지 않을 수 있으나, 수입업 및 수입 혼가를 취하한 경우에는 별도의 수리업 신고가 필요함을 알려드리니 많은 이해 있으시길 바랍니다.

※ 「의료기기법」 제16조(수리업의 신고), 「의료기기법 시행규칙」 제35조(수리업의 신고 등)



7

## 유통관리 / 행정처분



## Q 128

- 1) 의료기기 수입업자(A)가 의료기기 수입업자(B)에게 의료기기를 공급하고, 의료기기 수입업자(B)가 판매업 신고를 하여 해당 의료기기를 판매할 수 있나요? 이러한 경우 공급내역 보고 방법은 어떻게 되나요?
- 2) 의료기기에 다수의 구성품이 포함되어 있을 경우, 의료기기 표준코드 생성은 어떻게 하나요?

- ➊ 수입업체 A가 수입업체 B를 거쳐 판매하고자 하는 경우에 수입업체 B는 수입업자가 아닌 판매업자로써 수입업체 A의 제품을 유통하는 것으로 판단됨에 따라 수입업체 B는 별도로 판매업을 가지고 있어야 함을 알려드립니다.
- 판매업신고를 한 의료기기 판매업자는 「의료기기법 시행규칙」 제39조(판매업자·임대업자의 의료기기 품질 확보방법), 제40조(판매업자·임대업자의 판매 질서 유지에 관한 사항 등) 및 [별표 6]「의료기기 유통품질 관리기준」을 준수하여야 합니다.
  - 아울러, 의료기기를 보관하는 장소는 「의료기기 유통품질 관리기준」에서 정하는 기준에 적합하여야 하며, 의료기기판매업 신고증 상의 「업소의 소재지」 외의 장소도 가능할 것으로 판단됩니다.
  - 또한, 판매업자는 종사자의 자질 향상을 위하여 자체 교육 계획 수립 및 의료기기의 안정적인 공급과 품질관리를 위하여 관리책임자를 두고 업무를 수행하여야 하며, 의료기기를 출고하는 경우에는 제품 외관상의 품질점검 및 거래처, 모델명, 수량, 규격, 사용기간(유효기간)확인, 판매내역 기록 등 동 기준을 준수하여 출고하여야 함을 알려드립니다.
- ➋ 「의료기기법」 제31조의2(의료기기 공급내역 보고 등) 제1항 및 같은 법 시행 규칙 제54조의2에 따라 의료기기 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자는 의료기관, 의료기기 판매업자·임대업자에게 의료기기를 공급한 경우, 공급한 달을 기준으로 그 다음 달 말일까지 법 제31조의2제1항에 따른 의료기기 통합정보시스템을 통해 [별지 제48호의2서식]의 의료기기 공급내역 보고서를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 합니다.

\* 의료기기 공급내역 보고 시행일

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

- 따라서, 수입업자가 의료기기 판매업자에게 의료기기를 공급할 경우, 그 공급내역을 의료기기통합정보시스템을 통해 보고하여야 함을 알려드립니다.

☞ 「의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령」제4조제1항에 따라 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기에 대하여 최소 명칭단위 및 포장단위별로 별표 1에 따른 GS1(Global Standard#1) 국제표준체계를 사용하여 의료기기 표준코드를 생성하여야 합니다.

- 따라서, 의료기기 수입업자는 허가·인증·신고 사항과 동일(구성품 수량 등)한 의료기기의 최소 명칭단위 및 포장단위별로 의료기기 표준코드를 생성하여야 함을 알려드립니다.

※ 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항), 「의료기기법」 제31조의2(의료기기 공급내역 보고 등)

## Q 129

판매업자가 의료기기(저주파자극기) 판매 시 구매자에게 의료용 겔(의료기기)과 공산품(충전기)을 제품 박스 내에 포장하여 무상으로 제공이 가능 한가요?

- 🕒 「의료기기법」 제2조(정의)에 따른 의료기기를 일반 소비자에게 판매(무상 포함)하기 위해서는 같은 법 제17조(판매업 등의 신고)에 따라 판매업 신고를 하여야 하며, 의료기기 판매업자는 허가(인증 · 신고)받은 의료기기를 무상으로 판매(제공)할 수 있습니다.
- 🕒 또한, 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지)제2항에서는 ‘누구든지 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용과 다른 의료기기를 제조·수입·판매 또는 임대하여 서는 아니 된다.’라고 규정하고 있습니다.
- 🕒 따라서, 허가(인증·신고)받은 의료기기는 제조·수입된 완제품 형태 그대로 판매(유통)되어야 하며, 허가(인증·신고)받은 사항과 다르게 공산품(충전기) 또는 다른 의료기기(의료용 겔)과 함께 포장하여 판매할 수 없음을 알려 드립니다.
- 🕒 다만 「의료기기법」에 따라 포장단위, 표시기재 등 적법하게 허가(인증 · 신고)받은 의료기기(완제품)을 단지 소비자의 구매 편의 또는 배송(운반)의 편의를 위하여 하나의 상자(택배상자 등)에 담아 판매하는 것은 가능할 것으로 판단되며,
  - 이 경우에도 외부상자에는 같은 법에 따라 소비자가 하나의 상품으로 오인 할 수 있는 광고나 문구 등을 기재하여서는 아니 됨을 알려드립니다.

※ 「의료기기법」 제2조(정의), 「의료기기법」 제17조(판매업 등의 신고), 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지)

Q 130

**품목허가 완료 이후 시험용으로 수입했던 의료기기를 판매해도 되나요?**

- 🕒 시험용 의료기기의 판매 절차를 별도로 규정하고 있지 않으나, 「의료기기법 시행규칙」 제32조제1항제4호에 따라 ‘허가(인증)을 받기 위해 시험검사용으로 수입된 의료기기’가 의료기기법상 수입허가(인증) 등 적법한 절차 및 방법 등에 따라 안전성 및 유효성이 확인되고, 제품이 품질관리기준에 적합(제품의 변형, 성능 이상, 훼손 등이 없는 원상태)한 경우에 한하여 품목허가 완료 후 판매가 가능할 것으로 판단됩니다.

※ 「의료기기법」 제15조(수입업허가 등), 「의료기기법 시행규칙」 제31조(품질검사를 위한 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준)

## Q 131

의료기기 제조업자 및 판매업자가 타사 의료기기의 품목허가를 양수하였을 경우, 양수 전 제조된 제품을 판매업자로서 판매 및 공급내역 보고 할 수 있나요?

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

\* 의료기기 공급내역 보고 시행일

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

- 따라서, 의료기기 판매업자가 의료기기 제조업자로부터 의료기기를 구입하여 의료기관, 의료기기 판매업자·임대업자에게 의료기기를 공급할 경우, 판매업자는 그 공급내역을 보고하여야 합니다.
- 아울러, 의료기기 제조업자가 의료기기 품목허가 및 재고 의료기기에 대한 권한을 양수받아 재고 의료기기를 의료기관, 의료기기 판매업자·임대업자에게 공급하였을 경우, 제조업자는 그 공급내역을 보고하여야 함을 알려드립니다.

※ 「의료기기법 시행규칙」 제33조(수입업자의 준수사항 등)

Q 132

의료기기 판매업자가 인터넷을 통해 개인에게 의료기기를 판매하는 경우,  
그 공급내역을 보고하여야 하나요?

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

\* 의료기기 공급내역 보고 시행일

1. 1등급 의료기기 : 2023년 7월 1일

2. 2등급 의료기기 : 2022년 7월 1일

3. 3등급 의료기기 : 2021년 7월 1일

4. 4등급 의료기기 : 2020년 7월 1일

- 따라서, 의료기기 판매업자가 의료기관, 의료기기 판매업자·임대업자가 아닌 개인에게 의료기기를 공급할 경우, 그 공급내역을 보고할 의무가 없음을 알려드립니다.

※ 「의료기기법」 제31조의2(의료기기 공급내역 보고 등)

## Q 133

- 1) GMP 적합인정서 만료 후 판매가 가능하나요?
- 2) 의료기기 폐기 과정은 어떻게 되나요?

## 1번 답변

- 🕒 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조제1항, 같은 법 시행규칙 제27조 제1항11호에 따라 [별표 2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하도록 하고 있습니다.
- 🕒 따라서, GMP 적합인정서 유효기간이 만료일 이후에는 해당 의료기기를 판매할 수 없음을 알려드립니다.

## 2번 답변

- 🕒 또한, 「의료기기법」에서는 제품의 품질부적합 등에 따른 회수대상 의료기기의 폐기 절차에 대하여 규정하고 있으나, 단순히 보관중인 의료기기의 폐기 절차 및 방법 등에 관하여 별도로 규정하고 있지 않습니다.
  - 🕒 따라서, 폐기물관리법(환경부, 자원순환정책과) 등 환경 관련 법령에 따른 준수 사항 확인 후 폐기 등 처리하면 될 것으로 사료됩니다.
- ※ 「의료기기법」 제13조(제조업자의 의무), 「의료기기법 시행규칙」 제27조(제조업자의 준수사항 등)

Q 134

유효기간이 지난 의료기기 재고의 폐기 절차가 어떻게 되나요?

- 🕒 「의료기기법」에서는 제품의 품질부적합 등에 따른 회수 대상 의료기기의 폐기 절차에 대하여 규정하고 있으나, 단순히 보관 중인 의료기기의 폐기 절차 및 방법 등에 관하여 별도로 규정하고 있지 않습니다.
- 🕒 따라서, 폐기물관리법(환경부, 자원순환정책과) 등 환경 관련 법령에 따른 준수사항 확인 후 폐기 등 처리하면 될 것으로 사료됩니다.

※ 「의료기기법」 제2조(정의)

Q 135

수입업자의 입출고 및 부적합 제품 폐기대장 관련 별도 양식이나 규정이 있나요? 한글이 아닌 PDF로 작성·보관하고자 하며, PDF 이용 시 글씨 크기 등의 제한이 있는지 알고 싶습니다.

- 🕒 수입업자는 「의료기기법 시행규칙」 제33조(수입업자의 준수사항 등)제1항에 따라 의료기기의 입출고 및 품질관리(시험 기준 및 방법, 표시사항 및 포장 등 포함)에 관한 문서를 작성·비치하고, 그에 따라 수입 및 품질검사를 철저히 실시하여야 합니다.
- 🕒 수입업자가 관리해야 하는 입·출고대장이나 부적합제품 폐기대장의 양식, 작성방법 등은 상기 법령이나 안내서 등에서 별도로 규정하고 있지 않으며, 책임자의 승인 등을 포함하여 업체의 품질관리체계에 따라 작성·관리하여야 함을 알려드립니다.

※ 「의료기기법 시행규칙」 제33조(수입업자의 준수사항 등)

## Q 136

판매업 신고 면제업체(체온계 판매 등)가 의료기관 또는 의료기기 판매·임대 업자에게 의료기기를 판매할 경우 공급내역을 보고해야 하나요?

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

\* 의료기기 공급내역 보고 시행일

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

🕒 따라서, 의료기기 판매업 신고 면제 업체는 의료기기(판매업 신고 면제 품목)를 의료기관 또는 의료기기 판매·임대업자에게 판매할 경우 그 공급내역을 보고 할 의무가 없음을 알려드립니다.

※ 「의료기기법」 제31조의2(의료기기 공급내역 보고 등)

Q 137

의료기기 판매업자가 의료기기를 취급(사용 또는 유통)하는 업자(사설구급차, 치과기자재 업자 등)에게 의료기기를 공급할 경우, 그 공급내역을 보고해야 하나요?

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

\* 의료기기 공급내역 보고 시행일

1. 1등급 의료기기 : 2023년 7월 1일

2. 2등급 의료기기 : 2022년 7월 1일

3. 3등급 의료기기 : 2021년 7월 1일

4. 4등급 의료기기 : 2020년 7월 1일

- 따라서, '환자이송업(사설구급차 업체), 치재상, 치과기자재업체'가 의료기관 \* 또는 의료기기 판매업자·임대업자에 해당할 경우 판매업자는 해당 업체에 판매되는 의료기기의 공급내역을 보고하여야 함을 알려드립니다.

\*「의료법」 제3조(의료기관)제2항에 따른 의료기관

- 다만, '환자이송업(사설구급차 업체), 치재상, 치과기자재업체'가 판매업자에 해당하는지 및 판매업 신고 필요 여부 등을 반드시 확인하는 절차가 필요함을 알려드립니다.

※ 「의료기기법」 제31조의2(의료기기 공급내역 보고 등)

Q 138

## 의료기기 외부에 공산품을 부착하여 판매 가능하나요?

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

※ 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지)

Q 139

의료기기 판매업자가 의료기관에 의료기기를 견본용으로 제공할 경우 의료기기 공급내역보고 시 금액을 '0원'으로 기재할 수 있나요?

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

\* 의료기기 공급내역 보고 시행일

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

- 아울러, 같은 법 시행규칙 [별지 제48호의2서식] '의료기기 공급내역 보고서'에 따라 공급금액과 공급단가는 요양급여 대상 치료재료('국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙' 제8조제2항 본문에 따라 고시된 치료재료를 말합니다)에 해당하는 의료기기를 의료기관에 공급한 경우에 한하여 적되, 의료기기 판매 시 발행하는 거래명세서 단위별로 부가가치세를 포함한 금액을 적어야 함을 알려드립니다.

- 따라서, 의료기기 판매업자가 의료기관으로 요양급여 대상 치료재료 의료기기(견본품)를 무료로 공급하였을 경우, 의료기기 공급내역 보고 시 공급금액과 공급단가를 '0원'으로 기재할 수 있음을 알려드립니다.

※ 「의료기기법」 제31조의2(의료기기 공급내역 보고 등)

Q 140

**생산된 완제품의 불량으로 폐기할 경우 절차가 어떻게 되나요?**

- ➊ 「의료기기법」에서는 무허가 의료기기, 품질부적합 등에 따른 회수대상 의료기기의 폐기 절차에 대하여 규정하고 있으나, 생산한 완제품의 불량으로 인해 폐기하고자 할 경우에 대한 폐기 절차 및 방법 등은 별도로 규정하고 있지 않습니다.
- ➋ 따라서, 폐기물관리법(환경부, 자원순환정책과) 등 환경 관련 법령에 따른 준수 사항 확인 후 폐기 등 처리하면 될 것으로 사료됩니다.

※ 「의료기기법」 제1조(목적)

Q 141

봉함 대상 의료기기 종류와 봉함 단위를 알고자 합니다.

- ☞ 제조업자는 「의료기기법」 제25조의5(봉함) 및 같은 법 시행규칙 제45조의4(봉함 대상 의료기기 등)에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기에 대하여 용기나 포장을 봉함하여야 합니다.

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

- ☞ 아울러 제품의 포장단위가 예를 들어 1차 : 각각의 멸균제품 낱개포장(EA), 2차 : 최소판매단위 포장(10EA/BOX, 5EA/BOX)으로 구성된다면, 각각의 멸균제품이 아닌 최소판매단위(BOX)로 봉함하여야 함을 알려드립니다.

※ 「의료기기법 시행규칙」 제45조의4(봉함 대상 의료기기 등)

## Q 142

의료기기 제조업자가 예를 들어 2020년 7월 1일 이후 생산된 3등급 의료기기(중고 의료기기 포함)를 2023년 8월에 판매할 경우, 그 공급내역을 보고해야 하나요?

- 🕒 「의료기기법」 제31조의2 및 같은 법 시행규칙 제54조의2에 따라 의료기기 제조·수입·판매·임대업자가 의료기기를 의료기관 및 의료기기 판매·임대업자에게 공급할 경우, 그 공급내역을 공급한 달을 기준으로 그 다음달 말일까지 의료기기 통합정보시스템을 통해 보고하여야 합니다.
- '23.7.13일 시행된 '의료기기 공급내역보고 제도 개선방안'에 따라, 1·2등급 의료기기 공급내역보고 대상이 치료재료와 중고 의료기기로 한정되었으며, 3·4 등급의 경우 기존과 동일하게 모든 품목이 공급내역보고를 하여야 함을 알려드립니다.
- 🕒 「의료기기법」 제20조 및 제31조의2에 따라 3등급 의료기기의 의료기기 표준 코드 기재('20.7.1. 시행) 및 공급내역보고('21.7.1. 시행)가 의무화 되었으므로 의료기기 제조업자가 '20년 7월 1일 이후 제조하여 표준코드가 기재된 3등급 의료기기(중고 의료기기 포함)를 '21년 7월 1일 이후 공급한 경우 그 내역을 보고하여야 함을 알려드립니다.

※ 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항), 「의료기기법」 제31조의2(의료기기 공급 내역 보고 등)

Q 143

의료기기 판매업체(B)가 의료기기 판매업자(A)로부터 개인으로서 의료기기를 구매 후 재판매하였을 경우 의료기기법 위반인가요?

- 🕒 의료기기 판매업체(B)가 의료기기 판매를 목적으로 판매업체(A)로부터 제품을 구매한 후, 「의료기기법」 제17조(판매업 등의 신고)에 따라 판매업 신고를 하고, 같은 법 시행규칙 제39조(판매업자·임대업자의 의료기기 품질 확보방법) 및 제40조(판매업자·임대업자의 판매질서 유지에 관한 사항 등)를 준수하며 의료기기를 판매하였다면, 이는 의료기기법상 위반 내용을 확인하기 어려움을 알려드립니다.
- 🕒 또한, 「의료기기법」 제18조의2(개봉 판매 금지)에 따라 의료기기 제조업자 또는 수입업자가 봉함한 의료기기의 용기나 포장을 개봉하여 판매할 수 없음을 알려드립니다.

※ 「의료기기법」 제17조(판매업 등의 신고), 「의료기기법 시행규칙」 제39조(판매업자·임대업자의 의료기기 품질 확보방법), 「의료기기법 시행규칙」 제40조(판매업자·임대업자의 판매질서 유지에 관한 사항 등)

## Q 144

수입의료기기 GMP 적합인정서가 만료된 이후 기증이 불가능한가요?

- ➊ 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조(수입업허가 등)제6항, 같은 법 시행 규칙 제33조(수입업자의 준수사항 등)제1항제15호에 따라 [별표 4] 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 수입하여 판매하도록 규정하고 있습니다.
- ➋ 동 규정에 따라 GMP 적합인정서 유효기간이 만료된 이후에는 의료기기를 판매 (유상 또는 무상으로 양도하는 행위)할 수 없으므로 GMP 적합인정서 만료일 이후에는 해당 의료기기를 기증 하실 수 없음을 알려 드립니다.

※ 「의료기기법」 제15조(수입업허가 등), 「의료기기법 시행규칙」 제33조(수입업자의 준수 사항 등)

## Q 145

의료기기 배송만을 대행하는 업체의 의료기기 유통품질 관리기준을 준수해야 하나요?

- ➊ 의료기기판매업자는 「의료기기법」 제18조(판매업자의 준수사항) 및 같은 법 시행 규칙 제39조(판매업자·임대업자의 의료기기 품질 확보방법), 제40조(판매업자·임대업자의 판매질서 유지에 관한 사항 등) 및 [별표 6] '의료기기 유통품질 관리 기준'에 대한 사항을 규정한 사항을 준수하여야 함을 알려드립니다.
- 다만, 배송만 대행으로 한다면 의료기기판매업자가 아니므로 별도의 의료기기 유통품질 관리기준 관련 준수사항은 없음을 알려드립니다.

※ 「의료기기법 시행규칙」 제39조(판매업자·임대업자의 의료기기 품질 확보방법), 「의료기기법 시행규칙」 제40조(판매업자·임대업자의 판매질서 유지에 관한 사항 등)

Q 146

**의료기기 판매 사이트에 소비자 후기 노출 가능하나요?**

- 🕒 의료기기를 광고하려는 경우, 「의료기기법」 제24조제2항 및 같은 법 시행규칙 제45조제1항 [별표 7] 「금지되는 광고의 범위」에서 정하고 있는 사항을 준수하여야 합니다.
- 🕒 의료기기 판매 사이트 내 별도 작성란에 구매자가 소비자 후기 및 상품평 작성하는 것만으로는 상기 조항 위반으로 보기 어려우나,
  - 「의료기기법 시행규칙」 제45조제1항 [별표 7] 제8호에 따라 ‘사용자의 감사장 또는 체험담을 이용하거나 구입·주문이 쇄도한다거나 그 밖에 이와 유사한 표현을 사용한 광고’는 금지하고 있음에 따라 의료기기 사용후기를 광고 내에 포함(직·간접 인용)하여 광고하는 경우에는 의료기기법 위반이 될 수 있음을 알려드립니다.
- 🕒 이에 따라, 관련 법령을 위반하여 광고를 하는 경우, 「의료기기법」 제36조제1항 제14호 및 제52조제1항제1호에 따라 행정처분(의료기기 판매업자는 1차 위반 : 판매업무정지 7일, 2차 위반 : 판매업무정지 15일, 3차 위반 : 판매업무정지 1개월, 4차 이상 위반 : 판매업무정지 3개월)과 3년이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처할 수 있음을 사전에 알려드립니다.
- 🕒 아울러, 의료기기 판매업자는 해당 후기의 포함된 내용이 의료기기 허가 사항을 벗어나지 않는지 등을 지속적으로 관리하는 것이 바람직할 것으로 사료됩니다.
- 🕒 참고로, 우리 처에서는 의료기기 광고 시 의료기기법 위반여부 등을 확인할 수 있도록 「의료기기 광고 해설서(민원인 안내서)」 ('23.9.)를 마련하여 우리 처 홈페이지에 게시(<http://www.mfds.go.kr> → 법령정보 → 공무원지침서/민원인안내서)해 두었으니 많은 활용을 부탁드립니다.

※ 「의료기기법」 제24조(기재 및 광고의 금지 등)

## Q 147

서로 다른 2개의 의료기기를 하나의 상자에 담아 합포장하여 판매 가능하나요?

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

※ 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지), 「의료기기법」 제24조(기재 및 광고의 금지 등)

Q 148

- 1) 임상시험용 의료기기 포장에 「의료기기법 시행규칙」 제43조'에 따른 사항을 모두 기재할 경우, 첨부문서에 해당 내용을 기재하지 않을 수 있나요?
- 2) 의료기기 첨부문서에 기재하여야 하는 글자 크기 및 줄간격은 어떻게 되나요?

1번 답변

🕒 「의료기기법 시행규칙」 제43조(첨부문서의 기재사항)제2항에 따라 임상시험용 의료기기의 첨부문서에 제2항 각 호의 사항을 기재하여야 합니다.

- 다만, 「의료기기 표시·기재 등에 관한 규정」제8조제2항에 따라 임상시험용 의료기기 첨부문서의 기재사항을 첨부문서가 아닌 외부 용기나 포장에 기재할 수 있습니다.

2번 답변

🕒 「의료기기 표시·기재 등에 관한 규정」 제4조에 따라 용기, 외장, 외부포장 및 첨부 문서에 기재하는 사항의 글자 크기는 6포인트 이상으로 하여야 하며, 줄 간격은 0.5포인트 이상이어야 합니다.

- 다만, '개인용 의료기기의 표시·기재 사항' 및 '명칭', '제조 연월(사용기한 포함)', '의료기기', '일회용', '재사용 금지', '임상시험용', '임상시험용 외의 목적으로 사용할 수 없음'이라는 문자는 7포인트 이상으로 하여야 함을 알려드립니다.

\* 「의료기기법 시행규칙」 제43조(첨부문서의 기재사항)

## Q 149

- 1) 의료기기 수입업자가 수입 의료기기의 포장에 수입업자 로고 등 표시기재를 할 수 있나요?
- 2) 의료기기수입업자가 완제품에 변화를 줄 수 있는 행위일 경우 문제될 수 있나요?

 「의료기기법」에서는 수입업자가 의료기기의 포장에 수입업자의 로고를 표시하는 것에 대해 제한하고 있지 않음을 알려드립니다.

- 다만, 「의료기기법」 제24조(기재 및 광고의 금지 등) 제1항에 따라 의료기기의 용기, 외장, 포장 또는 첨부문서에 해당 의료기기에 관하여 다음 각 호의 사항을 표시하거나 적어서는 아니 됨을 알려드립니다.

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

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

- 따라서 수입 제품은 수입된 완제품 형태 그대로 판매(유통) 되어야 하며, 수입 업자가 임의로 수입 제품에 변경을 줄 수 있는 행위는 상기 규정 위반에 해당 될 수 있음을 알려드립니다.

※ 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항)

## Q 150

**의료기기의 용기나 외장의 필수 기재사항과 좁은 면적의 기준을 알고 싶습니다.**

의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제20호부터 제21호에 따라 의료기기의 용기나 외장에 제20조 각 호의 사항을 적어야 하며, 의료기기의 용기나 외장에 적힌 사항이 외부의 용기나 포장에 가려 보이지 아니할 때에는 외부의 용기나 포장에도 같은 사항을 적어야 합니다.

- 다만, 같은 법 시행규칙 제42조에 따라 의료기기의 용기나 외장의 면적이 좁거나 용기 또는 외장에 법 제20조 각 호의 사항을 모두 적을 수 없는 경우로서 기재사항을 외부의 용기나 포장 또는 첨부문서에 적은 경우 의료기기의 용기나 외장에 모델명과 제조업자의 상호만 기재할 수 있음을 알려드립니다.

아울러, 「의료기기 표시·기재 등에 관한 규정」 제4조(글자 크기 및 줄 간격)에 따라 용기, 외장, 외부포장 및 첨부문서에 기재하는 사항의 글자 크기는 6포인트 이상으로 기재하여야 하며, 다음 각 호의 경우는 7포인트 이상으로 기재하여야 합니다. 또한, 기재사항의 줄 간격은 0.5포인트 이상이어야 합니다.

1. 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 명시된 의료기기 품목명에 "개인용"이라는 용어가 포함된 의료기기(이하 "개인용 의료기기"라 한다)

2. 명칭[제품명, 품목명, 모델명], 제조 연월(사용기한 포함), "의료기기", "일회용", "재사용 금지", "임상시험용" 및 "임상시험용 외의 목적으로 사용할 수 없음"이라는 문자

- 「의료기기법 시행규칙」 제42조에 따른 용기나 외장의 면적이 좁거나 기재 사항을 적을 수 없는 경우란 동 고시의 기준에 따라 내용을 기재할 수 없거나 용기나 외장재, 포장재 등의 문제로 기재할 수 없는 경우로 판단됨을 알려드립니다.

※ 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항)

## Q 151

## 의료기기 판매업자의 유통품질 관리기준 관련 규정은 어떻게 되나요?

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

- 1) 시설 및 설비대장 : [별표 6]제2호에 따른 시설 및 설비 점검 결과
  - \* 의료기기 통신판매업자로서 보관장소를 보유하지 않은 자에 대해서는 미적용
- 2) 출고대장 : [별표 6]제4호라목 후단에 따른 의료기기 판매내역
- 3) 불만처리대장 : [별표 6]제4호사목에 따른 불만신고 접수·조치 내용
  - 또한, 관계 법령에 규정된 것을 제외하고는 각종 대장 등 업무처리에 관한 기록을 2년간 보존하여야 합니다.

☞ 아울러, 의료기기 판매업자는 [별표 6]제4호라목에 따라 일반 소비자에게 의료기기 출고 시에도 외관상의 품질점검 및 거래처, 품명, 수량, 규격, 사용기간(유효기간) 등을 확인하여야 합니다. 다만, 출고대장에는 효율적인 관리를 위해 자체적으로 다음 사항을 점검·기재 및 비치하시기를 권고드립니다.

- 제품의 포장상태 등 외관검사 이상 여부
- 제품의 유효기간이 충분히 남아있는지 여부
- 회수·폐기 명령 또는 반품 등으로 출고가 불가능한 제품인지 여부
- 의료기기 판매에 따른 거래처·품명·수량·규격 등 판매내역

※ 「의료기기법 시행규칙」 제39조(판매업자·임대업자의 의료기기 품질 확보방법)

Q 152

- 1) 의료기기법상 의료기기 판매업자가 중간 판매업자에게 의료기기를 판매할 때 판매업 신고증을 확인해야 하는 조항이 있나요?
- 2) 의료기기 판매업 신고증이 없는 업체에 판매했을 때 저촉되는 사항이 있나요?

1번 답변

- ☞ 의료기기법령상 의료기기 판매업자가 의료기기를 다른 의료기기 판매업체에 판매하는 경우 의료기기 판매업 신고증 확인에 대한 별도의 의무사항을 규정하고 있지 않습니다.

2번 답변

- ☞ 또한, 허가(인증·신고)받은 의료기기를 판매함에 있어 구매자나 판매처에 대해 별도로 규정(제한)하고 있지 않으나, 중간 판매업자는 「의료기기법」 제17조(판매업 등의 신고)에 따라 판매업 신고를 완료한 후에 의료기기를 판매할 수 있음을 알려 드립니다.

\* 「의료기기법」 제17조(판매업 등의 신고)

Q 153

## 판매업자가 「의료기기법」을 위반하여 광고하는 경우 행정처분 대상인가요?

- 🕒 누구든지 의료기기의 광고와 관련하여 의료기기법 제24제2항 및 같은 법 시행규칙 제45조제1항 [별표 7]의 사항을 준수하여야 하며, 같은 법 제25조제1항에 따른 온라인 매체를 이용하여 광고려는 경우 의료기기 자율심의기구의 심의를 받아야 합니다.
  - 따라서, 누구든지 사용자의 체험담을 이용하거나 심의받은 내용과 다른 내용의 의료기기 광고를 하는 경우라면 「의료기기법 시행규칙」 제45조제1항 [별표 7] 제8호 및 제17호에 위반됨을 알려드립니다.
- 🕒 또한, 의료기기 판매업자가 상기 규정을 위반한 경우에는 「의료기기법」 제36조 및 같은 법 시행규칙 [별표 8] 행정처분기준 II .개별기준 제26호 나목에 따라 판매임대업무정지 7일 및 법 제52조(벌칙)에 따라 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처할 수 있음을 알려드립니다.
- 🕒 참고로, 우리 처에서는 의료기기 또는 공산품 광고 시 의료기기법 위반여부 등을 확인할 수 있도록 「의료기기 광고 해설서(민원인 안내서)」 ('23.9.)를 마련하여 우리 처 홈페이지에 게시(<http://www.mfds.go.kr> → 법령정보 → 공무원지침서/민원인 안내서)해 두었으니 많은 활용을 부탁드립니다.

※ 「의료기기법」 제25조(광고의 자율심의), 「의료기기법 시행규칙」 제58조(행정처분 기준)

Q 154

보관 중 유효기간이 지난 의료기기의 폐기 절차가 어떻게 되나요?

- 🕒 「의료기기법」에서는 제품의 품질부적합 등에 따른 회수 대상 의료기기의 폐기 절차에 대하여 규정하고 있으나, 유효기간이 지난 의료기기의 폐기 절차 및 방법 등에 관하여 별도로 규정하고 있지 않습니다.
- 🕒 따라서, 폐기물관리법(환경부, 자원순환정책과) 등 환경 관련 법령에 따른 준수사항 확인 후 폐기 등 처리하면 될 것으로 사료됩니다.

※ 「의료기기법」 제2조(정의)

Q 155

- 1) 해외제조원에서 중고의료기기에 대한 품질검사 및 검사필증을 부착하여 출고하는 경우, 국내 수입업체에서 별도 품질검사 및 필증 부착없이 유통 가능하나요?
- 2) 수입업체에서 중고의료기기 검사필증 발급 시 영문을 병기하여 부착 및 유통 가능하나요?

1번 답변

- 🕒 「의료기기법 시행규칙」 제33조(수입업자의 준수사항 등)에 따라 수입업자가 중고 의료기를 수입하거나 의료기관으로부터 자기 회사가 수입한 의료기를 구입 경우에는 자가품질관리시험규격에 적합한지 검사하고 적합한 경우에만 검사필증을 붙여서 출고하여야 합니다.
- 🕒 따라서, 중고의료기를 수입하여 유통하려는 경우, 상기 규정에 따라 수입업자인 품질 검사를 실시하거나 외국 제조원의 시험성적서를 확보하여 적합 여부를 검토한 후 수입 업체인 자사에서 중고의료기기 검사필증을 발급 및 부착하여야 함을 알려드립니다.

2번 답변

- 🕒 아울러, 중고의료기기 검사필증 발급 시 작성 내용이 명확하게 구분·확인된다면, 한글과 영문을 병기하여 부착 및 유통할 수 있을 것으로 사료됩니다.

※ 「의료기기법 시행규칙」 제33조(수입업자의 준수사항 등)

## Q 156

의료기기 임대업자가 임대 후 반납된 의료기기를 재 임대할 때 중고의료기기 검사 필증을 부착하여 하나요?

- 🕒 의료기기임대업자는 「의료기기법」 제18조 및 같은 법 「시행규칙」 제39조에 따라 의료기기를 의료기관으로 회수하여 재임대할 경우에는 해당의료기기의 제조·수입업자 또는 의료기기 시험검사기관에 검사를 의뢰하거나, 「의료기기법 시행규칙」 [별표 6] 의료기기 유통품질 관리기준을 준수하여 임대하여야 함을 알려드립니다.

※ 「의료기기법」 제2조(정의), 「의료기기법 시행규칙」 제40조(판매업자 · 임대업자의 판매 질서 유지에 관한 사항 등), 「의료기기법 시행규칙」 제39조(판매업자 · 임대업자의 의료기기 품질 확보방법)

## Q 157

의료기기 수입·판매업체에서 대리점에 의료기기 샘플을 출고한 경우 회수해야 하는지, 회수한 샘플 폐기 · 관리방법이 있나요?

- 🕒 의료기기법상 위해 우려 의료기기에 대해 「의료기기법」 제34조(회수·폐기 및 공표 명령 등) 및 같은 법 시행규칙 제52조(위해 의료기기의 회수 기준 및 절차 등)에 해당하는 경우 회수를 명할 수 있습니다.
  - 다만, 대리점에 샘플로 출고한 경우 업체의 회수와 관련하여 의료기기법령에서 별도로 정하고 있지는 않으나 샘플로 출고되는 의료기기는 반드시 「의료기기법」에 따라 허가(인증, 신고)에 따라 생산된 제품이어야 합니다.
- 🕒 또한, 「의료기기법」에서는 제품의 품질부적합 등에 따른 회수 대상 의료기기의 폐기 절차에 대하여 규정하고 있으나, 대리점에서 회수한 의료기기의 폐기 절차 및 방법 등에 관하여 별도로 규정하고 있지 않습니다.
- 🕒 따라서, 회수한 샘플 제품의 폐기 등은 폐기물관리법(환경부, 자원순환정책과) 등 환경 관련 법령에 따른 준수사항 확인 후 폐기 등 처리하면 될 것으로 판단됩니다.

※ 「의료기기법」 제34조(판매중지 · 회수 · 폐기 및 공표 명령 등), 「의료기기법 시행규칙」 제52조(위해 의료기기의 회수 기준 및 절차 등)

Q 158

제조업체의 판매업무정지 처분기간 중 자사 제품을 수출할 수 있나요?

- 🕒 「의료기기법」에 따른 의료기기제조업자의 판매업무정지 처분은 행정처분 기간 동안 해당 제품의 판매 행위를 금지하는 행정제재를 말합니다.
- 🕒 따라서, 판매업무정지 처분기간 중에는 제품 출고 및 유·무상 양도 행위, 세금 계산서 발행 등이 불가능 할 것으로 사료됩니다.
- 🕒 참고로, 관할 지방청에서는 해당 업체가 행정처분 기간 동안 처분사항을 제대로 준수하였는지 점검하고 있으니 업무에 유의하시기 바랍니다.

Q 159

판매업체에서 제조업체의 표시기재사항을 제거 후 판매했을 때 위법사항인지, 행정처분은 어떻게 되나요?

- 🕒 「의료기기법 시행규칙」 제40조제3호나목에서는 '오염 또는 손상된 의료기기를 판매하거나 판매의 목적으로 저장·진열하지 아니할 것'으로 규정하고 있습니다.
  - 따라서, 판매업체에서 의료기기의 표시기재사항 및 포장의 일부를 임의로 제거 또는 훼손 후 판매하는 행위는 상기 조항에 저촉될 수 있음을 알려드립니다.
- 🕒 이와 관련하여, 상기 규정을 위반하는 경우에는 「의료기기법」 제36조에 따라 행정처분 및 동법 제54조(벌칙)에 따라 고발조치 될 수 있음을 알려드립니다.
  - \* 행정처분 : 판매업무 정지 15일(1차), 판매업무 정지 1개월(2차), 판매업무 정지 3개월(3차), 판매업무 정지 6개월(4차)
  - \*\* 고발조치 : 500만원 이하의 벌금
- 🕒 이율러, 유통과정에서 판매업체가 제조번호 등에 관한 관리 법령은 별도로 규정하고 있지 않으나, 유통 시 판매업체는 제조업체에서 출고된 완제품 그대로 판매하여야 합니다.

※ 「의료기기법 시행규칙」 제40조(판매업자 · 임대업자의 판매질서 유지에 관한 사항 등)

## Q 160

자사는 의료기기제조업체로 판매 부진 등 이유로 품목 취하 예정입니다.

- 1) 자사가 품목 취하 전 생산한 제품을 취하 후 의료기기판매업체, 의료기관에 출고할 수 있나요?
- 1-1) 출고가 가능한 경우 공급내역보고를 해야 하나요?
- 2) 품목 취하 전 판매업체로 출고된 제품을 취하 후 판매업체에서 판매할 수 있나요?
- 3) 품목 취하 전 의료기관으로 출고된 제품을 취하 후 제품 사용기간까지 사용할 수 있나요?

- 🕒 우리 처로부터 허가(인증·신고)받은 의료기기의 품목 취하 후 판매 가능 여부 및 의료기관에서의 사용 가능 여부는 취하 사유에 따라 달라질 수 있습니다.

## 1번 답변

- 🕒 제조업체의 제품 취하사유가 행정처분 기피 등이 아닌 업체의 경영상 어려움 또는 제조사의 제조 중단 등이라면, 적법하게 제조·보관된 제품인 경우에 한하여 판매 가능할 것으로 사료됩니다.

## 1-1 답변

- 🕒 제조업자가 취하된 제품을 의료기기판매업자, 의료기관에 판매한 경우, 「의료기기법」 제31조의2(의료기기 공급내역 보고 등)에 따라 해당 의료기기의 공급 내역을 보고해야 함을 알려드립니다.

## 2번 답변

- 🕒 판매업체의 경우 제조업체가 품목 취하 전 적법하게 제조·판매·보관되어 안전성·유효성이 보장된 제품이라면 판매가 가능합니다.

- 다만, 「의료기기법」 위반으로 처벌, 행정처분, 판매중지 등 조치된 제품의 경우에는 판매가 제한될 수 있을 것으로 판단됩니다.
- 또한, 판매업체가 의료기기를 판매할 때는 「의료기기법 시행규칙」 제39조(판매업자·임대업자의 의료기기 품질 확보방법)에 따라 [별표 6] '의료기기 유통품질 관리기준'을 준수하여야 함을 알려드립니다.

### 3번 답변

- ⌚ 취하 전 이미 의료기관에 판매된 제품이 회수명령, 사용중지 등 조치된 제품이 아니라면 사용기한 내에 사용할 수 있음을 알려드립니다.

※ 「의료기기법」 제31조의2(의료기기 공급내역 보고 등), 「의료기기법 시행규칙」 제39조(판매업자·임대업자의 의료기기 품질 확보방법)

#### Q 161

- 1) 수입한 의료기기를 A병원에 설치 시 문제가 발생하여 제품을 수거 후 부품 교환 수리하였을 때 수리된 제품은 중고의료기기에 해당되나요?
- 2) 부품이 교환된 해당 의료기기를 B병원에 판매하였을 때, 검사필증이 필요 하나요?
- 3) 수입 후 임대로만 사용되는 제품을 임대 할 때마다 검사필증을 부착해야 하나요?

### 1번 답변

- ⌚ 출고된 의료기기를 설치하여 제품에 하자로 인해 일부 부품 교환 수리한 제품의 경우 중고의료기기에 해당될 것으로 사료됩니다.

### 2번 답변

- ⌚ 아울러, 부품이 교환된 중고의료기기를 B병원에 판매·임대하였을 때, 「의료기기법 시행규칙」 제27조 제1항 제15호 가목에 따라 검사필증을 부착하여 출고하여야 할 것으로 판단됩니다.

### 3번 답변

- ⌚ 의료기기임대업자는 「의료기기법」 제18조 및 같은 법 「시행규칙」 제39조에 따라 의료기기를 의료기관으로 회수하여 재임대할 경우에는 해당의료기기의 제조·수입 업자 또는 의료기기 시험검사기관에 검사를 의뢰하거나, 「의료기기법 시행규칙」 [별표 6]의 「의료기기유통 품질관리기준」을 준수하고 임대하여야 함을 알려드립니다.

※ 「의료기기법 시행규칙」 제27조(제조업자의 준수사항 등), 「의료기기법 시행규칙」 제39조(판매업자·임대업자의 의료기기 품질 확보방법)

Q 162

동일 법인 내에 속한 의료기관 간의 의료기기 이전하는 경우 중고의료기기 검사 필증 부착 대상인가요?

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

- 1) 의료기기 제조업자가 의료기관으로부터 자사가 제조한 의료기기를 구입하는 경우
- 2) 의료기기 수입업자가 해외로부터 중고의료기기를 수입하거나 의료기관으로부터 자사가 수입한 의료기기를 구입하는 경우
- 3) 의료기기 판매업자가 의료기관으로부터 중고의료기기를 구입하는 경우

🕒 동일 법인 내에 속한 의료기관 간의 중고의료기기를 이전(장소 이전포함)하는 경우, 해당 의료기기의 소유권이 변화없이 여전히 동일인(법인)에게 귀속된다면 검사필증 대상이 아님을 알려드립니다.

- 다만, 의료기기의 소유권을 이전하여 사용할 때에는 이전하기 전 의료기관에서 사용할 때의 성능과 동일함을 확인 후 사용하시기 바랍니다.

※ 「의료기기법 시행규칙」 제39조(판매업자 · 임대업자의 의료기기 품질 확보방법)

Q 163

의료기기 판매업자가 저출력심장충격기(3등급)을 관공서에 납품할 경우, 그 공급내역을 보고하여야 하나요?

🕒 「의료기기법」 제31조의2 및 같은 법 시행규칙 제54조의2에 따라 의료기기 제조·수입·판매·임대업자가 의료기기를 의료기관 및 의료기기 판매·임대업자에게 공급할 경우, 그 공급내역을 공급한 달을 기준으로 그 다음달 말일까지 의료기기통합정보시스템을 통해 보고하여야 합니다.

- 따라서, 판매업자가 의료기관이나 의료기기 판매·임대업자가 아닌 관공서에 의료기기를 공급할 경우, 그 공급내역을 보고할 의무가 없음을 알려드립니다.

※ 「의료기기법」 제31조의2(의료기기 공급내역 보고 등)

Q 164

의료기기 구성품 판매 시 공급내역보고를 해야 하나요?

🕒 「의료기기 구성품이 의료기기에 해당하지 않는다면, 「의료기기법」 제31조의2에 따른 공급내역보고 대상이 아님을 알려드립니다.

※ 「의료기기법」 제31조의2(의료기기 공급내역 보고 등)

## Q 165

- 1) 의료기기 판매업자가 인터넷 사이트에서 일반 소비자에게 의료기기를 판매할 경우, 그 공급내역을 보고하여야 하나요?
- 2) 의료기기 공급내역보고 외에 의료기기 판매업자가 신고하거나 보고해야 하는 업무가 있나요?

## 1번 답변

- 🕒 「의료기기법」 제31조의2에 따라 의료기기 제조·수입·판매·임대업자가 의료기관, 의료기기 판매임대업자에게 의료기기를 공급한 경우 그 공급내역을 보고하도록 규정하고 있으므로, 공급내역보고 대상이 아님을 알려드립니다.
- 🕒 다만, 추적관리대상 의료기기를 판매(구입)하는 경우 공급내역보고와는 별도의 규정에(「의료기기법」 제30조) 따라 그 기록을 제출하여야 합니다

## 2번 답변

- 🕒 추가로, 「의료기기법」 제17조에 따라 판매업신고를 한 의료기기 판매업자는 같은 법 시행규칙 제39조(판매업자·임대업자의 의료기기 품질 확보방법) 및 제40조(판매업자·임대업자의 판매질서 유지에 관한 사항 등)를 준수하여야 함을 알려드립니다.
  - 또한, 시행규칙 제39조제4항에 따라 [별표6] '의료기기 유통품질 관리기준'을 준수하여야 하므로, 상기 기준에 따라 시설 및 설비를 확보하고, 관리책임자를 지정하는 등 유통 의료기기의 안전성을 확보할 수 있도록 관리하여야 합니다.
- ※ 「의료기기법」 제31조의2(의료기기 공급내역 보고 등), 「의료기기법」 제17조(판매업 등의 신고)

Q 166

의료기기 판매업 신고를 하지 않은 약국에 의료기기를 판매할 경우, 그 공급내역을 보고하여야 하나요?

- 🕒 「의료기기법」 제31조의2에 따라 의료기기 제조·수입·판매·임대업자가 의료기관, 의료기기 판매임대업자에게 의료기기를 공급한 경우 그 공급내역을 보고하도록 규정하고 있습니다.
- 다만, 의료기기 제조·수입·판매·임대업자가 약국에 의료기기를 공급하였을 경우, 그 공급내역을 보고하도록 권장함을 알려드립니다.
- ※ 「의료기기법」 제31조의2(의료기기 공급내역 보고 등)

Q 167

개인간 의료기기 중고거래가 가능하나요?

- 🕒 의료기기법령에서는 중고 의료기기의 경우 유통되는 의료기기의 안전성 및 품질을 확보하여 국민 보건 향상을 도모하고자 하는 「의료기기법」의 취지에 따라 아래의 경우에 한하여 유통 및 판매할 수 있도록 규정(「의료기기법 시행규칙」 제27조, 제33조 및 제39조)하고 있음을 알려드립니다.
- 1) 의료기기 제조업자가 의료기관으로부터 자사가 제조한 의료기기를 구입하는 경우
  - 2) 의료기기 수입업자가 해외로부터 중고의료기기를 수입하거나 의료기관으로부터 자사가 수입한 의료기기를 구입하는 경우
  - 3) 의료기기 판매업자가 의료기관으로부터 중고의료기기를 구입하는 경우
    - 이에 따라, 증여, 물물교환, 포인트 사용 등의 거래 방법 여부와 상관없이 상기 경우 외에는 중고의료기기의 유통을 제한하고 있음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

## Q 168

의료기기 제조업자가 의료기기를 전공정 위탁하여 제조할 경우, 의료기기 표준코드 부여 및 공급내역 보고를 제조업자가 해야 하나요?

- 🕒 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항)제8호에 따라 의료기기 제조업자 및 수입업자는 의료기기의 용기나 외장에 의료기기 표준코드를 적어야 합니다.
- 🕒 또한, 「의료기기법」 제31조의2(의료기기 공급내역 보고 등) 제1항 및 같은 법 시행규칙 제54조의2에 따라 의료기기 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자는 의료기관, 의료기기 판매업자·임대업자에게 의료기기를 공급한 경우, 공급한 달을 기준으로 그 다음 달 말일까지 법 제31조의2제1항에 따른 의료기기통합 정보시스템을 통해 [별지 제48호의2서식]의 의료기기 공급내역 보고서를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 합니다.

\* 의료기기 공급내역 보고 시행일

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

- 🕒 따라서, 의료기기 제조업자가 의료기기를 전공정 위탁하여 제조한다 하더라도, 의료기기 제조업자에게 의료기기 표준코드 기재 및 의료기기 공급내역보고 의무가 있음을 알려드립니다.

※ 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항), 「의료기기법」 제31조의2(의료기기 공급 내역 보고 등)

Q 169

의료기기법령상 가격 책정이 규정되어 있나요?

- 의료기기 판매 시 '판매 가격의 책정 등에 관한 사항'은 의료기기법령에서 별도로 규정하고 있지 않음을 알려 드립니다.

※ 「의료기기법」 제17조(판매업 등의 신고)

Q 170

의료기기 진료용장갑을 구매 후 포장을 풀고 재구성하여 공산품으로 판매할 수 있나요?

- 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지)제2항에서는 '누구든지 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용과 다른 의료기기를 제조·수입·판매 또는 임대하여서는 아니 된다.' 라고 규정하고 있습니다.
- 따라서 허가(인증·신고)받은 의료기는 제조·수입된 완제품 형태 그대로 판매(유통)되어야 하며, 허가(인증·신고)받은 사항과 다르게 공산품으로 판매할 수 없음을 알려드립니다.
  - 아울러, 의료기기(진료용장갑)가 아닌 공산품 장갑 판매와 관련하여서는 의료기기법령상 별도의 규정이 없음을 알려드립니다.

## Q 171

- 1) 수입업자가 판매하지 않고 보유하고 있던 의료기기(파손, 유효기간 만료)를 폐기할 경우 폐기에 대한 공급내역보고를 해야 하나요?
- 2) 수입업자가 의료기기(수입 또는 반품 제품 등)를 자사 직원 교육용으로 의료기기를 사용하였을 경우, 그 공급내역을 보고해야 하나요?
- 3) 수입업자가 의료기기를 해외 제조원으로 반송하였을 경우, 그 공급 내역을 보고해야 하나요?
- 4) 의료기기 폐기에 대한 공급내역 보고 기간은 어떻게 되나요?

## 1번 답변

🕒 또한, 같은 법 제31조의2(의료기기 공급내역 보고 등) 제1항 및 같은 법 시행규칙 제54조의2에 따라 의료기기 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자는 의료 기관, 의료기기 판매업자·임대업자에게 의료기기(표준코드 부착)를 공급한 경우, 공급한 달을 기준으로 그 다음 달 말일까지 법 제31조의2제1항에 따른 의료기기 통합정보시스템을 통해 [별지 제48호의2서식]의 의료기기 공급내역 보고서를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 합니다.

- \* 의료기기 공급내역 보고 시행일
  - 1등급 의료기기 : 2023년 7월 1일
  - 2등급 의료기기 : 2022년 7월 1일
  - 3등급 의료기기 : 2021년 7월 1일
  - 4등급 의료기기 : 2020년 7월 1일

🕒 다만, 수입업자가 해당 의료기기를 유통하지 않아 공급내역 보고 이력이 없는 의료기기를 폐기할 경우, 그 폐기 내역을 보고할 필요가 없을 것으로 판단됨을 알려드립니다.

## 2번 답변

🕒 의료기기 수입업자가 의료기기를 의료기관 또는 의료기기 판매·임대 업자가 아닌 자사 직원 교육용으로 사용할 경우, 그 공급내역을 보고할 의무가 없음을 알려 드립니다.

### 3번 답변

- ☞ 수입업자가 의료기기를 해외로 공급(반품)하였을 경우, 그 공급내역을 보고할 의무가 없음을 알려드립니다.

### 4번 답변

- ☞ 의료기기 수입업자가 의료기기를 폐기하였을 경우 그 폐기 내역은 폐기한 달을 기준으로 그 다음 달 말일까지 제출하여야 함을 알려드립니다.

※ 「의료기기법」 제31조의2(의료기기 공급내역 보고 등)

Q 172

자는 의료기기 수입업 협회 및 1등급 의료기기 수입신고할 예정입니다.  
수입 신고 후 수입한 의료기기를 국내에서 재포장(포장박스 변경 등)하여 판매해도 되나요?

- ☞ 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지)제2항에서는 ‘누구든지 제6조제2항, 제12조 또는 제15조제2항·제6항에 따라 협회 또는 인증을 받거나 신고한 내용과 다른 의료기기를 제조·수입·판매 또는 임대하여서는 아니 된다.’라고 규정하고 있습니다.
- ☞ 따라서, 수입업자는 신고한 사항대로 제조된 의료기기를 완제품 형태 그대로 수입·판매하여야 함을 알려드리니 업무에 유의하시기 바랍니다.

※ 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지)

## Q 173

자는 의료기기 수입업체로 의료기기를 수입하고 있습니다.  
허가받은 수입의료기기와 공산품을 함께 포장하여 판매해도 되나요?

- 🕒 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지)제2항에서는 '누구든지 제6조제2항, 제12조 또는 제15조제2항·제6항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용과 다른 의료기기를 제조·수입·판매 또는 임대하여서는 아니 된다.'라고 규정하고 있어, 허가(인증·신고)받은 사항과 다르게 의료기기와 공산품을 함께 포장하여 판매할 수 없습니다.
- 🕒 다만, 「의료기기법」에 따라 포장단위, 표시기재 등 적법하게 허가(인증·신고)받은 의료기기(완제품)를 단지 소비자의 구매 편의 또는 배송(운반)의 편의를 위하여 공산품과 함께 하나의 상자(택배상자, 투명케이스 등)에 담아 판매하는 것은 가능할 것으로 사료되며,
  - 이 경우, 외부상자에는 동 법 제24조(기재 및 광고의 금지 등) 및 제26조를 위반하여 허가받은 사항과 다른 성능이나 효능·효과 또는 소비자가 하나의 상품으로 오인할 수 있는 표시나 광고 등을 하여서는 아니 됨을 알려드립니다.
- 🕒 참고로, 의료기기를 판매하고자 하는 자는 「의료기기법」제17조에 따라 판매업 신고를 하여야 함을 알려드립니다.

※ 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지), 「의료기기법」 제17조(판매업 등의 신고)

Q 174

자사(A업체)는 의료기기 수입업체로 자사가 수입한 의료기기(a제품)를 수리하고 있으며, 타사(B업체)에서 자사와 동일한 의료기기(a제품)를 수입하고 있습니다.

의료기관, 판매업체가 B업체에서 수입한 a제품을 다른 의료기관 등에 판매하기 위하여 자사에 중고의료기기 시험검사를 의뢰한 경우 자사에서 시험검사하고 중고검사필증을 부착할 수 있나요?

☞ 의료기기 판매업자는 「의료기기법」 제18조제1항, 같은 법 시행령 제10조의2 제1호, 같은 법 시행규칙 제39조에 따라 의료기관에서 의료기기를 구매 후 해당 의료기기의 제조·수입업자 또는 의료기기 시험·검사기관에 검사를 의뢰하고 검사필증을 부착하여 판매하여야 합니다.

- 따라서, B업체에서 수입한 a제품은 B업체 또는 의료기기 시험·검사기관에 검사를 의뢰하고 검사필증을 부착하여 판매하여야 함을 알려드립니다.
- 참고로, 의료기관에서 다른 의료기관으로 의료기기를 판매할 때에는 1) 판매업 신고 후 해당 제품의 제조·수입업자 또는 의료기기 시험·검사기관에 검사를 의뢰하여 검사필증을 받은 후 판매하거나, 2) 다른 판매업체에 판매하여 그 업체가 검사필증을 받은 후 판매할 수 있음을 알려드립니다.

※ 「의료기기법」 제18조(판매업자 등의 준수사항)

## Q 175

자는 의료기기제조업자로 4등급 의료기기 허가 진행 중입니다. 품목 허가 완료 전 생산한 제품을 허가 후 판매할 수 있나요?

- 🕒 의료기를 제조하려는 자는 「의료기기법」 제6조(제조업의 허가 등)에 따라 제조업 및 제조허가(인증·신고)를 받아야 하며, 제조허가(인증 · 신고)를 득하기 전 의료기를 제조·판매할 수 없음을 알려드립니다.
    - \* 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지)제1항을 위반하여 허가(인증 · 신고) 받지 않은 의료기를 제조하는 경우, 법 제51조(벌칙)에 따라 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금
  - 🕒 다만, 「의료기기법 시행규칙」제27조(제조업자의 준수사항 등)에서 '[별표 2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기를 판매할 것. 이 경우 [별표 2] 제2호바목에 따라 적합함을 인정받기 위한 목적으로 제조한 의료기기로서 같은 목에 따라 적합함을 인정받은 의료기기는 같은 목에 따라 적합함을 인정 받은 후 제조한 것으로 본다.' 라고 규정하고 있어, GMP 적합함을 인정받기 위한 목적으로 제조한 의료기기는 GMP 적합함을 인정 받은 후 판매 가능함을 알려드립니다.
- ※ 「의료기기법」 제6조(제조업의 허가 등), 「의료기기법 시행규칙」 제27조(제조업자의 준수사항 등)

## Q 176

자는 의료기기 수입업체로 KS 규격의 전원케이블로 구성된 의료기기를 수입허가받을 예정입니다. 추후 해외 제조원의 구성품 수급 문제 시 허가사항과 다른 구성품(수입 전원케이블)으로 구성된 제품을 수입한 후, 수입업자가 국내에서 허가사항과 동일한 구성품을 구매하여 판매가 가능하나요?

- 🕒 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지)제2항에서는 ‘누구든지 제6조제2항, 제12조 또는 제15조제2항·제6항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용과 다른 의료기기를 제조·수입·판매 또는 임대하여서는 아니 된다.’라고 규정하고 있습니다.
- 🕒 따라서, 수입업자는 허가받은 사항대로 제조된 의료기기를 완제품 형태 그대로 수입·판매하여야 함을 알려드리니 업무에 유의하시기 바랍니다.

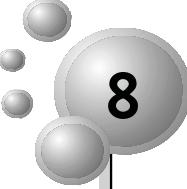
※ 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지)

## Q 177

자는 의료기기수입업자로 기 인증 받은 2등급 의료기기를 타 수입업체에 양도양수 예정임

- 자사가 의료기기취급자에게 판매한 제품을 양도양수 이후 자사(양도업체)로 반품할 수 있는지

- 🕒 「의료기기법」 제47조(제조업자등의 지위 승계 등)제3항에서는 '제조업자 또는 수입업자가 제6조제2항·제6항 또는 제15조제2항·제5항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기에 대한 영업을 양도한 경우에 그 영업을 양수한 제조업자 또는 수입업자는 해당 품목류 또는 품목의 허가, 인증 또는 신고에 관한 제조업자 또는 수입업자의 지위를 승계한다.'라고 규정하고 있습니다.
- 🕒 따라서, 양도양수 완료 시 양수업체에게 해당 품목에 대한 지위, 행정처분에 관한 불이익 등이 모두 승계되므로, 양도양수 전 양도업체가 의료기기취급자에게 판매한 제품이라도 양수업체에 반품하는 것이 적절할 것으로 사료됩니다.



8

## 임상시험



Q 178

**의료기기 임상시험기관 내 독립적 평가자도 교육 이수를 해야 하나요?**

『의료기기법』 제10조 및 같은 법 시행규칙 제24조 [별표 3] '의료기기 임상 시험 관리기준' 3. 임상시험의 기본원칙 아목에 따라 임상시험 수행에 참여하는 모든 사람들은 각자의 업무 수행에 적절한 교육·훈련을 받고 경험을 갖추어야 합니다.

- 임상시험 수행(평가)에 참여하는 독립적 평가자는 임상시험과 관련된 의학적 결정을 내리는 시험담당자로서 해당 기관에서 수행하고자 하는 의료기기 임상시험의 성격에 맞는 적절한 교육을 이수하여야 할 것으로 판단됩니다.

※ 「의료기기법 시행규칙」 제24조(임상시험 실시기준 등), 「의료기기법」 제10조(임상 시험계획의 승인 등)

## Q 179

- 1) 임상시험계획서 제목에 탐색 또는 확증임을 반드시 명시해야 하나요?
- 2) '탐색 임상시험'으로 승인받았으나, 아래와 같이 '확증 임상시험'에 준하는\* 임상시험계획서에 따른 임상시험의 결과가 품목허가 시 인정될 수 있나요?  
\* 통계적 근거 기반 대상자 수 산출, 임상 유효성의 통계분석 적용 등

## 1번 답변

- 🕒 「의료기기임상시험계획 승인에 관한 규정」 제2조에서는 임상시험의 목적 및 구조 등에 따라 탐색과 확증 임상시험 등의 종류를 구분하고 있으며, 이에 따라 심사 시 임상시험의 목적 및 구조에 맞는 심사기준(통계사항 등)을 적용하고 있습니다.
- 따라서, 임상시험계획서에서 임상시험의 종류(탐색 또는 확증)를 구체적으로 알 수 있도록 명시하는 것이 바람직하며, 탐색 또는 확증 등을 명시하여야 임상시험의 목적 및 구조를 적절하게 심사받으실 수 있을 것이며,

## 2번 답변

- 🕒 또한, 탐색 임상시험결과라도 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제29조 (첨부자료의 요건)제1항제12호(임상시험에 관한 자료)에 따른 「임상시험방법」, 임상결과 등이 적절하다면 허가 시 자료검토가 가능할 것으로 판단됩니다. 다만, 탐색 임상시험은 계획 승인 심사 시 통계적 유의성을 심사하지 않으므로 해당 임상시험이 확증 임상시험에 준하는지 여부에 대한 심사가 추가적으로 이루어질 수 있음을 알려드립니다.

※ 「의료기기법」 제10조(임상시험계획의 승인 등)

## Q 180

- 1) 인체에 접촉되는 전기전자 의료기기의 탐색적 임상을 진행하고자 할 때 임상용 GMP 인증서가 필요한가요?
- 2) GMP 인증서가 필요 시 임상용 GMP가 아닌 기준에 보유하고 있던 사전 GMP 인증서에 해당 품목군을 추가심사 받아 제출 가능하나요?

## 1번 답변

☞ 「의료기기법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제20조제1항에 따라 의료기기로 임상시험을 하려는 자는 다음의 자료를 첨부하여 식약처장에게 의료기기 임상시험계획 승인 신청을 하여야 합니다.

- 1) 임상시험계획서 또는 임상시험변경계획서
- 2) 임상시험용 의료기기가 별표 2에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 자료(GMP인정서)
- 3) 제9조제2항제2호부터 제5호까지의 자료(기술문서심사에 관한 자료)

## 2번 답변

☞ 다만, 「의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정」 제4조제2항제3호에 따라 인체에 접촉하지 않거나 에너지를 가하지 않는 의료기기에 대한 탐색 임상 시험계획 승인을 신청하는 경우(연구자 임상시험에 한함) GMP인정서 제출이 면제됩니다.

- 해당 임상시험의 경우 인체에 접촉되는 전기·전자 의료기기를 활용한 탐색 임상시험으로 GMP인정서 제출이 요구되며, 기존에 보유중인 GMP인정서에 해당 품목군을 추가하여 제출하실 수 있을 것으로 판단됩니다.

※ 「의료기기법」 제10조(임상시험계획의 승인 등), 「의료기기법」 제20조(임상시험 계획의 승인 등)

Q 181

중고체외진단장비의 검사필증에 기재되어야 하는 사항으로 어떤 것이 있나요?

- 🕒 의료기관으로부터 체외진단장비를 구입하여 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제3조 및 「의료기기법 시행규칙」 제27조, 제33조, 제39조에 따라 시험 규격에 적합한 경우 부착하는 중고체외진단장비의 검사필증은
  - ▲제조(수입) 허가·인증(신고)번호 및 모델명 ▲제조(수입)업체명 ▲판매(임대)업체명 ▲발행일자 ▲발행 기관(업체)명을 기재하도록 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식약처 고시) '[별지 제8호 서식] 중고체외진단장비검사필증'으로 규정하고 있음을 알려드립니다.
- 🕒 아울러, 의료기관이 중고체외진단장비를 구매하려는 경우에는 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제3조 및 「의료기기법 시행규칙」 제27조, 제33조, 제39조에 따라 체외진단의료기기 제조·수입·판매업체를 통해서만 가능함을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

※ 「의료기기법 시행규칙」 제27조(제조업자의 준수사항 등), 「의료기기법 시행규칙」 제33조(수입업자의 준수사항 등), 「의료기기법 시행규칙」 제39조(판매업자 · 임대업자의 의료기기 품질 확보방법)

## Q 182

의료기기 성능시험만을 수행할 경우 비임상시험실시기관 지정이 필요하나요?

- ➊ 「의료기기법」 제10조의2 제1항에 따르면 비임상시험이란 의료기기의 제품 검증 및 유효성 확인에 관하여 사람 외의 것을 대상으로 하는 시험을 뜻하며, 비임상시험실시기관이란 「비임상시험관리기준」 제3조 제1호에 따라 비임상시험의 성적서(최종보고서)를 발급하는 기관을 말합니다.
- ➋ 세포 및 동물시험 등 사람 외의 것을 대상으로 하는 시험이 아닌 의료기기의 성능을 시험하는 경우, 상기 규정에 따른 비임상시험 정의에 부합하지 않으므로 별도의 비임상시험실시기관 지정이 불필요할 것으로 판단됩니다.

※ 「의료기기법」 제10조의3(비임상시험실시기관의 지정 등)

## Q 183

체외진단의료기기의 용기 등에 별도 한글 표기 없이 해외 제조원의 영문 라벨 이용이 가능한가요?

- ➊ 「체외진단의료기기법」 제4조 및 「의료기기법」 제23조에 따라 제조(수입)업자는 체외진단의료기기의 용기나 외장에 「체외진단의료기기법」 제13조, 제14조에 따른 표시기재 사항을 한글로 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 용어로 정확히 기재하여야 합니다.
- ➋ 다만, 제조번호 및 제조연월 등 일부 기재사항에 대해 제조원이 표시한 기재 사항을 활용할 경우에는 제조원이 표시한 기재사항의 설명을 국문으로 표시하면 가능할 것으로 사료됩니다.

※ (예시) '제조번호' → 'LOT 참조'

※ 「체외진단의료기기법」 제13조(용기 등의 기재사항), 「체외진단의료기기법」 제14조(외부포장 등의 기재사항)

Q 184

임상시험기관 대표자 변경 시 임상시험기관변경 신청방법은 어떻게 되나요?

- ➊ 「의료기기법」 제10조제3항 및 같은 법 시행규칙 제21조제6항에 따라 임상시험기관은 지정받은 사항을 변경하려면 변경 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 별지 제24호서식의 의료기기 임상시험기관 변경지정신청서에 의료기기 임상시험기관 지정서 및 변경사항을 확인할 수 있는 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 합니다.
- ➋ 따라서 대표자변경을 확인할 수 있는 서류(대표자 변경 공문, 사업자등록증 등)를 첨부하여 의료기기전자민원창구로 신청하여 주시기 바랍니다.

**<임상시험기관 변경 신청 방법>**

**의료기기전자민원창구**

(<https://udiportal.mfds.go.kr/msismext/emd/min/mainView.do>)  
접속 → 전자민원 안내 및 신청 → 45.의료기기임상시험기관 변경신청

\* 「의료기기법 시행규칙」 제20조(임상시험계획의 승인 등)

## Q 185

연구자임상시험의 일부 업무를 의료기기업체에게 위임할 경우 해당 업체를 임상시험수탁기관으로 볼 수 있나요?

☞ 「의료기기법」 및 관련규정에서는 의료기기임상시험을 실시함에 있어 위임된 업무에 따른 임상시험수탁기관을 정의하고 있지 않습니다.

- 다만, 같은 법 시행규칙 제24조 [별표 3] 의료기기임상시험관리기준 제8호 나목에 따라 임상시험수탁기관의 경우에는 다음의 사항을 준수하여야 함을 알려드립니다.

- 1) 의뢰자는 임상시험과 관련한 의뢰자의 업무의 전부 또는 일부를 임상시험수탁기관에 위탁할 수 있으나, 의뢰자는 임상시험자료의 품질과 정확성에 대한 관리책임을 진다.
- 2) 임상시험수탁기관은 위탁받은 임상시험에 대한 품질보증과 임상시험 자료에 대한 관리를 하여야 한다.
- 3) 1)에 따른 위탁은 위탁할 구체적인 업무의 내용을 적은 문서로 하여야 한다.
- 4) 임상시험수탁기관은 의뢰자의 의무 및 업무에 관하여 이 기준 및 제24조에서 정한 바에 따라 위탁받은 업무를 수행하여야 한다.

※ 「의료기기법 시행규칙」 제24조(임상시험 실시기준 등)

Q 186

이미 승인받은 임상시험계획서 내용 중 수술방법(사용방법)을 변경하는 경우 변경승인 대상인가요?

- 🕒 「의료기기임상시험계획 승인에 관한 규정」 제5조제1항에 따라 승인된 임상시험계획 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경하는 경우에는 변경승인을 받아야 합니다.
    - 1) 임상시험용 의료기기의 구조·원리 등 기술적 특성의 변경으로 인해 새로운 안전성·유효성의 문제를 야기할 우려가 있는 경우
    - 2) 사용목적의 변경 또는 추가를 위한 개발계획
    - 3) 사용하고자 하는 임상시험용 의료기기의 제조소
    - 4) 임상시험기관
    - 5) 임상시험에 참여하는 피험자의 수, 피험자의 선정·제외기준 등
    - 6) 임상시험용 의료기기의 안전성·유효성 평가 또는 피험자의 안전과 직접적으로 관련이 있는 관찰항목, 관찰기간 등
  - 🕒 따라서, 수술방법(사용방법) 변경의 경우에는 "임상시험용 의료기기의 구조·원리 등 기술적 특성의 변경"에 해당하여 임상시험계획 변경승인 대상이며, 변경승인 신청 시 해당 변경사항을 확인할 수 있는 자료를 제출하시면 될 것으로 판단됩니다.
- ※ 「의료기기법」 제10조(임상시험계획의 승인 등)

## Q 187

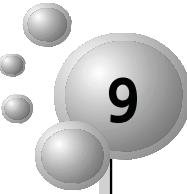
임상시험기관의 문서보관소를 소재지 이외의 장소에 설치하여 문서를 보관하는 경우 임상시험기관변경승인 신청을 해야 하나요?

- 🕒 「의료기기법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제21조, 「의료기기 임상시험기관 지정에 관한 규정」 제4조와 「체외진단의료기기법」 제8조 및 같은 법 시행규칙 제19조에 따라 임상시험기관 및 임상적 성능시험기관은 임상시험(임상적 성능시험)을 위한 기록·자료의 보관시설 등을 갖추어야 하고,
  - 「의료기기법 시행규칙」 제21조제6항 및 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제20조에 따라 임상시험기관(임상적 성능시험기관)의 지정을 받은 자가 변경지정을 받으려는 경우에는 변경사유가 발생한 날부터 30일 이내에 식약처장에게 변경 신청을 해야 합니다.
  - 따라서, 문서보관소를 소재지 이외의 장소(외부 보관 전문업체 포함)에 설치하여 보관하려는 경우 임상시험기관(임상적 성능시험기관) 변경 지정신청을 통해 해당 시설의 소재지를 추가해야 함을 알려드립니다.
- ※ 「의료기기법」 제10조(임상시험계획의 승인 등), 「의료기기법 시행규칙」 제20조(임상시험계획의 승인 등)

Q 188

심사자, 시험책임자, 시험담당자로 구분하고 있는데 한 연구자가 심사자이기도 하면서 시험책임자일 때 연 8시간만 이수하면 되는지 각 역할별로 별도로 16시간을 이수하여야 하나요?

- 🕒 「체외진단의료기기법」 제9조에 및 같은 법 시행규칙에 제23조에 따라 임상적 성능시험 종사자(심사위원, 모니터요원, 시험책임자, 시험담당자)는 식약처장이 지정한 교육기관(한국의료기기안전정보원)에서 매년 8시간 이상의 교육을 이수해야 합니다.
    - 따라서 심사위원과 시험책임자를 겸직하는 경우에도 총 8시간의 교육을 이수하면 됩니다.
- ※ 「체외진단의료기기법」 제9조(임상적 성능시험 종사자에 대한 교육), 「체외진단 의료기기법 시행규칙」 제23조(임상적 성능시험 종사자의 교육)



9

## 기 타



## Q 189

- 1) 갱신은 언제 신청할 수 있나요?
- 2) 2025년 1월에 허가증 유효기간이 만료되는 의료기기의 경우, 제품의 성능 및 안전성을 확인할 수 있는 자료를 제출하여야 하나요?
- 3) 1등급 의료기기도 최신 규격 반영 여부를 확인할 수 있는 자료를 제출 하나요?

## 1번 답변

-  의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정 제4조제1항에 따라 유효기간이 끝나는 날의 270일부터 180일 전까지 제출 가능합니다.

## 2번 답변

-  유효기간 종료일이 2029년 12월 31일까지인 허가, 인증 의료기기의 경우에는 의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정 부칙 제2조에 따라 제품의 성능 및 안전성을 확인할 수 있는 자료(시험성적서 또는 평가자료)를 제출하지 않습니다.

## 3번 답변

-  의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정 제6조제1항다목에 따라 신고 의료기기 (1등급)는 최신 규격의 반영 여부를 검토한 별지 제2호서식의 자료 및 제품의 성능 및 안전성을 확인할 수 있는 자료 제출 대신 해당 의료기기에 대한 적합성을 확인하고 선언한 별지 제3호서식의 적합성 선언서를 제출하여야 합니다.

※ 「의료기기법」 제49조(제조허가등의 갱신), 「의료기기법 시행규칙」 제62조의2(제조 허가등의 갱신)

Q 190

「의료기기법」 제43조의6(보험가입 등)에 따라, 가입할 수 있는 의료기기 책임보험의 종류가 정해져 있나요?

- 🕒 「의료기기법 시행령」 제12조의5제2항에 따르면, 인체이식형의료기기 제조·수입 업자가 가입해야 하는 보험의 종류는 '의료기기로 인해 발생한 피해를 입은 환자에게 제12조의6제1항에 따른 금액 이상을 지급할 책임을 지는 책임보험 또는 이 내용이 포함된 그 밖의 보험 또는 공제'로 정하고 있습니다.
  - 이에 따라, 가입대상 업체는 「의료기기법 시행령」에서 정하는 보장범위(보험 금액 등)를 만족하는 보험 또는 공제에 가입하여야 함을 알려드립니다.
- 🕒 아울러, 기존에 가입한 제조물배상책임보험이 「의료기기법 시행령」 제12조의5 및 제12조의6을 만족하는 경우에는 이와 별도로 의료기기 배상책임보험에 가입 할 필요가 없음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.
- 🕒 참고로, 의료기기 책임보험 제도의 운영과 관련해서 '책임보험 자주묻는 질의 응답(FAQ)'을 우리처 홈페이지에 게시\*하고 있으니, 제도와 관련한 궁금한 사항이 있는 경우 참고하시기 바랍니다.

\* 식약처 홈페이지(<https://www.mfds.go.kr>) → 알림 → 공지

※ 「의료기기법」 제43조의6(보험가입 등)

## Q 191

사용 종료된 견본용 의료기기가 있으며 현재 자사에서 보관 중입니다. 해당 제품을 환자에게 사용이 가능한가요?

- 🕒 「의료기기법 시행규칙」 제32조 및 「의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정」 제3조제6호에 따른 '제품의 실물확인 등을 위한 견본용 의료기기'로서 수입요건 면제를 받아 수입한 의료기기는 원칙적으로 사용계획서에 기재한 사용기한 이후 반송, 폐기 또는 자체보관 등 조치하여 관할 지방식품의약품안전청에 확인을 받아야 합니다.
- 🕒 '견본용 의료기기'로서 사용 종료 이후 자체보관을 요청할 경우, 관할 지방식품의약품안전청에서는 보관사유를 공문으로 제출 받아 검토하며, 승인 시 진단, 시술, 임대, 판매, 전시, 양도 등 기타 목적으로 사용할 수 없음을 통지하고 있으므로 품목허가(인증 또는 신고) 이후라고 하여도 '견본용 의료기기'로서 사용 종료된 제품은 환자에게 사용할 수 없음을 알려드립니다.

※ 「의료기기법 시행규칙」 제32조(의료기기 수입업허가 등의 면제)

Q 192

테스트 목적으로 의약품 냉장고 수입시 표준통관예정보고 대상인가요?

☞ 「의료기기법 시행규칙」 제32조 및 「의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정」 제3조제5호에 따라 다음에 해당하는 경우, '연구용 의료기기'로서 수입요건확인 면제 대상에 해당되며 관할 지방식품의약품안전청에 제품정보(모양, 성능, 용도, 수량 등을 확인할 수 있는 자료) 및 사용계획서를 제출하여 시험용 의료기기 등 확인서 발급 후, 요건면제확인기관(한국의료기기산업협회)의 장의 요건면제확인 추천을 받아 표준통관예정보고 없이 수입 가능함을 알려드립니다.

- 1) 제품개발 등 명확한 연구 목적으로 사용하는 의료기기
- 2) 교육 및 연구기관 등에서 연구에 사용하는 의료기기
- 3) 외국으로부터 품질이나 시험검사 등을 의뢰받아 수입하는 의료기기

☞ '연구용 의료기기'로서 국내 허가(인증 또는 신고) 받지 않은 의료기기는 상기 규정에 따른 반입 절차 이외에 수입 및 국내 유통(판매)이 불가능하며,

- 사용계획서에 명시한 사용기한 만료 이후 반송 또는 폐기하여 조치 사실에 대하여 관할 지방식품의약품안전청에 보고하여야 함을 알려드립니다.

※ 「의료기기법 시행규칙」 제32조(의료기기 수입업허가 등의 면제)

## Q 193

자사는 수입업이며 2개의 법인을 보유하고 있습니다. 대형 창고시설에서 2개 법인의 제품을 함께 보관하고자 하는데 공동 사용이 가능한가요?

- 🕒 수입업자는 「의료기기법」 시행규칙 제31조(품질검사를 위한 시설과 제조 및 품질 관리체계의 기준)제1항 및 [별표 4]에 따른 적합한 시설기준을 갖추어야 하며, 동 법 시행규칙 제33조(수입업자의 준수사항 등)에 따라 보건위생상 위해가 없도록 수입업소의 시설을 위생적으로 관리해야 합니다. 위의 법령을 준수하며 교차오염이나 외부로부터의 오염 등을 방지하는 경우, 두 업체의 창고 공동 사용이 가능할 것으로 판단됩니다.
  - 다만, 각 수입업체의 창고 소재지는 수입업체가 시 적합하여야 하며, 보관 과정에서 교차오염 등으로 의료기기의 품질문제가 발생할 수 있으므로 명확한 관리 절차를 문서화하고, 제품의 품질에 영향을 미치지 않도록 독립적(구분 및 구획)으로 관리하여야 함을 알려드립니다.
- ※ 「의료기기법」 제15조(수입업체가 등), 「의료기기법 시행규칙」 제31조(품질검사를 위한 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준)

## Q 194

기업내 근로자 보건을 위해 보유한 수은함유 의료기기가 사용금지 대상인지 및 관련 법령은 어떻게 되나요?

- 🕒 수은함유 의료기기는 「의료기기법」 제6조의3 및 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식약처 고시) 제5조제1호에 따라, 우리나라에서 "수은에 관한 미나 마타협약"이 발효('20.2.20.)되는 날부터 사용을 금지하고 있음을 알려드립니다.
  - ※ 「의료기기법 시행규칙」 제5조(제조허가의 절차), 「의료기기법」 제6조의3(제조허가 등의 제한)

Q 195

체외진단의료기기 1등급 제품을 제조하려는 경우 GMP 적합성 심사가 필요 하나요?

- 🕒 「체외진단의료기기법」 제5조제5항에 따라 체외진단의료기기 제조업허가를 받으려는 자 및 제조허가(인증·신고 포함)를 받으려는 자는 같은 법 시행규칙 제10조에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 미리 갖추어야 하며, 동 규정에 따른 세부사항은 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준」(식약처 고시)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 🕒 1등급 체외진단의료기기를 제조하고자 하는 경우 「체외진단의료기기 제조 및 품질 관리기준」(식약처 고시) 제3조제2항에 따라 동 고시의 기준을 준수하되 적합성인정 심사는 제외할 수 있음을 알려드립니다.

※ 「체외진단의료기기법」 제5조(제조업의 허가 등)

Q 196

자는 온라인으로만 판매하고 있으며 의료기기 판매업과 통신판매업이 있습니다. 통신판매업자의 의료기기 유통품질 관리기준이 있나요?

- 🕒 의료기기 판매업자는 「의료기기법 시행규칙」 제39조(판매업자·임대업자의 의료기기 품질 확보방법)에 따라 [별표 6] '의료기기 유통품질 관리기준'을 준수하여야 합니다.
- 🕒 같은 기준 제7호에 따라 의료기기 통신판매업자로서 보관장소를 보유하지 않은 자에 대해서는 제2호(시설 및 설비), 제4호(품질관리 및 환경위생관리)나목·다목·마목·바목 제5호가목1)을 적용하지 않음을 알려드립니다.

※ 의료기기 통신판매업자: 「의료기기법」 제17조에 따른 판매업 신고를 한 자 중 「전자 상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 통신판매만을 하는 자

※ 「의료기기법 시행규칙」 제39조(판매업자·임대업자의 의료기기 품질 확보방법)

## Q 197

전시용 및 견본용 의료기기 신청 시 사용계획서에 사용기한을 기재해야 하는데 최대 기간 규정이 있나요?

- 🕒 「의료기기법 시행규칙」 제32조 및 「의료기기 수입요건면제 등에 관한 규정」 제3조에 해당하는 요건면제 대상 의료기기의 경우, 사용기한에 대하여 별도로 규정하고 있지 않음을 알려드립니다.
- 🕒 아울러, 요건면제를 통해 수입한 의료기기는 특정 용도로만 사용하여야 하며 사용 계획서에 기재된 사용기한 이후 해당 의료기기를 폐기 또는 반송 등 조치를 하고 관할지방식품의약품안전청에 종료보고하여야 함을 알려드립니다.

## Q 198

국내에서 해외규격 인증시험을 하기 위하여 의료기기 수입시 요건면제 대상 여부 및 절차가 어떻게 되나요?

- 🕒 해외 의료기기 허가를 받기 위한 시험·검사를 국내에서 수행하기 위하여 수입하는 의료기기의 경우, 「대외무역관리규정」[별표 4] 제4호다목에 따라 '국내에서 수리 또는 검사를 받을 목적으로 외국으로부터 반입하는 물품'으로서 요건면제 대상에 해당될 것으로 사료되며, 요건면제확인기관(한국의료기기산업협회)의 요건면제 추천을 받아 수입 가능함을 알려드립니다.
- 🕒 수입요건면제를 통하여 수입한 의료기기는 승인된 특정 용도로만 사용하여야 하며 요건면제 대상 의료기기를 수입한 자는 요건면제조건을 이행하고 이를 입증할 수 있는 서류를 사후관리기관(한국의료기기산업협회)의 장에게 제출하여 요건면제 조건 이행신고하여야 함을 알려드립니다.

※ 「의료기기법 시행규칙」 제32조(의료기기 수입업허가 등의 면제)

Q 199

자가사용을 위하여 외국에 반출했던 임대 의료기기를 임대업체에 반납하기 위하여 국내 반입 시 요건면제 대상인가요?

☞ 국내 반입 시 자가사용용 의료기기로서 수입요건면제 받으려는 경우, 「의료기기법 시행규칙」 제32조 및 「의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정」 제3조제10호에 따라 다음의 어느 하나에 해당하여야 합니다.

- 1) 외국에서 체류하는 동안 사용하던 제품으로서 귀국 후 계속 사용하려는 의료 기기
- 2) 국내에는 허가 또는 인증되지 않고 대체할 제품도 없는 의료기기(외국 허가 제품)
- 3) 「응급의료에 관한 법률」제2조제1호의 응급환자 치료에 사용되는 의료기기

☞ 해외에서 자가사용을 위해 반출한 의료기기를 국내에 재반입시에는 귀국 후 계속 사용하려는 경우에 한에서만 수입요건면제 대상에 해당하므로 의료기기만을 재 반입하는 경우는 요건면제 대상에 해당되지 않음을 알려드립니다.

※ 「의료기기법 시행규칙」 제32조(의료기기 수입허가 등의 면제)

## Q 200

제품 개발을 위해 인체모형 및 동물모델 대상으로 시험할 목적으로 의료 기기를 수입할 경우 수입 절차가 어떻게 되나요?

- 🕒 동 제품이 의료기기에 해당함을 전제로 하여, 제품개발 등의 목적으로 인체가 아닌 인체모형 및 동물모델에 적용하여 시험할 목적으로 의료기기를 수입할 경우, 「의료기기법 시행규칙」 제32조제5호 및 「의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정」 제3조제5호에 따라 '연구용 의료기기'로서 수입요건면제를 통해 수입 가능함을 알려드립니다.
- 🕒 관할 지방식품의약품안전청에 다음의 자료를 제출하여 '시험용 의료기기 등 확인서'를 발급받은 후 요건면제확인기관(한국의료기기산업협회)의 요건면제 추천을 받아 수입하여야 합니다.
  - 의료기기 정보(모양, 성능, 용도, 수량 등을 확인할 수 있는 자료)
  - 사용계획서(연구개발의 목표계획내용 및 방법 등 연구계획에 관한 내용 포함)
- 🕒 해당 의료기기는 요건면제 받은 특정 용도로만 사용하여야 하며 사용기한 이후 반송 또는 폐기하여 관할 지방식품의약품안전청에 종료보고하여야 함을 알려드립니다.

※ 「의료기기법 시행규칙」 제32조(의료기기 수입업허가 등의 면제)

Q 201

표준통관예정보고서 발급 이후 제조의뢰자 변경 및 모델명 변경 등 허가 사항의 변경이 발생하였을 경우 기존 발급받은 표준통관예정보고서 효력이 있나요?

- 🕒 「의료기기법」 제15조에 따라 의료기기 수입업 및 수입허가(인증 또는 신고)를 득한 수입업자만이 의료기기를 수입할 수 있으며, 「통합공고」 제33조에 따라 의료기기 수입업자는 수입 시 표준통관예정보고를 거친 후 통관하여야 합니다.
- 🕒 상기의 규정에 따라 표준통관예정보고 시 신청자와 품목 수입허가(인증 또는 신고) 소유권자는 동일하여야 하며, 수입신고 시점에 해당 품목허가의 제조의뢰자가 변경 되거나 모델명이 변경되어 기존 발급 받은 표준통관예정보고서에 명시된 정보와 일치하지 않는다면 해당 표준통관예정보고서는 효력이 없음을 알려드립니다.

※ 「의료기기법」 제15조(수입업허가 등)

Q 202

수입품목허가 취하 이후, 소모품 공급을 위한 구성품 수입시 표준통관예정보고가 필요하나요?

- 🕒 수입하려는 물품이 그 자체만으로 별도의 의료기기에 해당하지 않으며 단독으로는 의료기기의 성능을 발휘할 수 없는 구성품(단순 소모품)이라면, 「통합공고」 제31조 및 제33조에 따른 표준통관예정보고는 필요하지 않을 것으로 판단됩니다.
- ※ 「통합공고」 제31조(취급자등), 「통합공고」 제33조(의약품등, 의료기기, 체외진단의료기기 및 화장품의 통관 절차)

## Q 203

자는 체외진단의료기기 제조업체로 수입업을 겸하고자 하는 경우, 기존 제조업체의 품질책임자가 수입업체의 품질책임자를 겸임할 수 있는지 및 제조 및 수입품질책임자 교육을 각각 받아야 하나요?

- 🕒 체외진단의료기기 제조업자는 「체외진단의료기기법」 제5조제8항에 따라 품질책임자를 두어「의료기기법」 제6조의2제1항에 따른 업무를 하게 하여야 하며, 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제12조제3항에 따라 다른 업무를 겸임할 수 없습니다.
- 다만, 제조업자 및 수입업자가 모두 동일할 때에 해당 제조업자 및 수입업자의 품질책임자로서의 업무를 모두 수행하는 경우에는 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제12조제3항제1호에 따라 겸임이 가능함을 알려드립니다.
- 🕒 아울러, 「체외진단의료기기법」 제4조 및 「의료기기법」 제6조의2제2항, 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제3조 및 「의료기기법 시행규칙」 제13조에 따라 품질책임자는 품질책임자 교육실시기관(한국의료기기안전정보원, 한국스마트헬스케어협회)에서 실시하는 교육을 1년에 8시간 이상 받도록 규정하고 있습니다.
- 따라서, 제조·수입업체의 품질책임자 업무를 겸임하고 있는 경우, 제조품질책임자 또는 수입품질책임자 교육 중 하나를 택하여 교육을 받아도 법정의무교육으로 인정을 받을 수 있으나, 제조 및 수입 품질관리에 적정을 기하기 위하여 제조품질책임자 및 수입품질책임자 교육을 모두 받기를 권고드립니다.

※ 「체외진단의료기기법」 제5조(제조업의 허가 등), 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제12조(품질책임자), 「의료기기법」 제6조의2(품질책임자 준수사항 등), 「의료기기법 시행규칙」 제12조(품질책임자의 직무범위 등)



## 2023 자주하는 질문(FAQ)집 【의료기기 분야】

발 행 연 월: 2023년 11월

발 행 인: 우영택

편집 위원장: 김정미

편집 위원: 유미숙, 진혜미, 박은지

발 행처: 기획조정관 고객지원담당관

(28159)충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187  
오송보건의료행정타운 식품의약품안전처

종합상담센터 1577-1255

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

본 책자의 내용을 인용할 때에는 반드시 식품의약품안전처의 동의를 얻어야 합니다.

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

MINISTRY OF  
FOOD AND  
DRUG  
SAFETY



식품의약품안전처

### 공직신고자 보호제도란?

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

우편(30102) 세종특별자치시 도움5로 정부세종청사 7동

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



“청렴한 식약처 국민 안심의 시작”