

목 차



I. 의료기기 허가·신고	3
1. 의료기기의 정의는 무엇인가요?	3
2. 의료기기 품목별 등급기준(1~4등급) 중 어떤 등급이 위험도가 높은가요?	3
3. 의료기기 제조(수입) 허가를 받는 절차 및 구비서류는 무엇인가요?	4
4. 허가받은 제품을 수출하면서 허가받은 모델과 다른 수출용 모델로 기재하여 수출할 수 있나요?	4
5. 제조 또는 수입허가 일부에 대한 양도·양수계약서 서식이 따로 있나요??	5
6. 개인용혈당측정기, 혈당측정검사지, 랜싯이 복합구성된 제품의 허가(신고)와 관련하여, 복합 구성되는 각각의 제품이 이미 허가를 받았거나, 신고를 한 제품일 경우 허가절차는 어떻게 되나요??	5
7. 수입허가받은 제품의 수리를 위해 동 제품에 들어가는 일부 구성품을 수입국에서 들여올 때에도 그 구성품에 대하여 별도의 수입허가를 받아야 하나요??	6
8. 의료기기 품목제조 위탁제조의 범위는 무엇인가요?	6
9. 의료기기 제조(수입)허가를 받거나 신고를 하는 대상은 무엇인가?	7
10. 수입 의료기기의 제조방법 작성 요령은 어떻게 되나요?	7
11. 기술문서 심사의 처리기간은 어떻게 되나요?	8
12. 국내에서 판매(유통)하지 않고 수출용으로만 제조하는 의료기기도 품목허가를 받아야 하나요?	8
13. 제조(수입)허가를 취하하고자 하는 경우 신청 절차 및 구비서류는 무엇인가요? ... 9	9
14. 한별구성 의료기기를 구성하는 각각의 의료기기가 등급이 상이할 경우 의료기기 등급은 어떻게 되나요?	9
15. 1등급 의료기기 제조(수입)품목 신고 시 시험검사성적서가 필요한가요?	10
16. 기술문서 심사를 신청하기 위해서는 반드시 의료기기 제조(수입)업 및 품목허가가 있어야 가능한가요?	10

17. 기술문서심사 시 제출하는 자료의 범위와 시험설정은 어떻게 해야 하나요?	11
18. 국내·국외 최초로 개발된 의료기기에 대해 식약청 허가를 받으려면 어떤 자료를 준비해야 하나요?	11
19. 기술문서 심사 결과통지서의 유효기간이 있나요?	12
20. 기술문서 심사신청 시 수입제품에 대한 자료는 원문으로 제출해도 되나요?	12
21. 의료기기 제조에 사용되어 지는 <u>부분품</u> 이란 무엇인가요?	13
22. 동물용 의료기기의 허가 절차는 어떻게 되나요?	13
23. A라는 형명에 B, C라는 두 가지 수출용 형명이 가능한가요?	14
24. 혈당측정검사지(1등급) 및 개인용혈당측정기(3등급)로 각각 신고 및 허가된 제품을 한별구성 의료기기로 등록하는 절차는 무엇인가요?	14
25. 의료기기를 벌크(Bulk) 제품으로 수입가능 여부 및 벌크제품 수입 후 국내에서 포장과 멸균을 하여 제조품목허가로 받는 것이 가능한가요?	15
26. 의약품제조업, 화장품제조업 및 의료기기제조업 허가를 받은 상태이며 의료기기 제품 중 포장공정을 의약품 제조업 허가만 받은 제약회사에 위탁을 하려 합니다. 가능한지요? 가능하다면 어떤 절차가 필요한가요?	15
27. 수입하는 랜싯(2등급)과 약솜(의약외품)을 같이 포장하고자 합니다. 단 랜싯과 약솜의 최초 포장은 개봉하지 않고 다만 두개의 완성된 포장을 합쳐서 하나의 포장으로 만드는 것입니다. 이때 허가(신고)절차는 어떻게 되나요?	16
28. 제조(수입) 허가를 받기 위한 시험검사는 식약청이 지정한 의료기기 시험검사기관이면 모든 제품에 대한 시험검사 의뢰가 가능한가요?	16
29. 이번에 허가를 준비 중인 신제품에 대해 기 허가받은 제품과 동일 재질임을 증명하면 무균 및 EO가스 잔류량 시험을 면제 받을 수 있는지요?	17
30. 제조품목을 양도한 업체가 폐업한 후에 ‘의료기기 제조허가의 변경허가(양도양수)’를 진행하는 것이 가능한가요?	17
31. 의료기기 제조(수입)업체가 폐업을 하거나 휴업을 하려고 할 때 식약청에 신고해야 하나요?	18
32. 제조품목 허가를 받은 제품의 생산량 증대를 목적으로 제조업 허가장소 이외의 다른 장소에서 동일 의료기기를 제조하고자 할 때 별도의 제조업 허가 및 제조품목 허가를 받아야 하나요?	18

33. 의료기기 업 허가를 받을 수 없는 경우는 무엇인가요?	19
34. 의료기기 영업소, 창고, 시험실의 면적에 대한 제한이 있나요?	19
35. 의료기기 부분품을 수입하고자 할 경우 품목 허가를 다시 받아야 하나요?	20
36. 생물학적 시험이 면제되는 원자재는 어떤 것들이 있나요?	20
37. 의료기기 수입허가 신청 시 타사에서 양도받은 기술문서심사결과 통지서를 제출하였을 때 구비서류로 인정 가능한가요?	21
38. 자사에서 일회용멸균제품으로 수입품목허가를 받은 의료용프로브의 포장단위를 기준 5EA/Box에서 1EA/Box를 추가 시 경미한 변경 사항에 해당되나요? 동 포장단위 변경 시 의료기기와 접촉하지 않는 외부 포장을 새로 하는 경우 별도의 변경허가를 득하여야 하나요?	21
39. 의료기기 부분품(충전용 배터리, 충전기)에 대한 허가 대상 여부 및 일괄포장 가능한가요?	22
40. 멸균방법을 감마멸균에서 플라즈마 멸균법으로 변경시 허가 대상인가요?	22
41. 3등급 체외진단분석기용 시약의 허가 및 GMP 의무화는 언제부터인가요?	23
42. 자사에서 기허가된 의료기기와 기 허가된 의약품을 함께 포장하여 수출용의료기기로 허가를 득하려고 할 때 a) 제조 허가를 득할 수 있나요? b) 제조가 가능할 경우 품목허가를 의료기기로 받을 수 있나요? c) 동 제품의 허가 기준 및 규격 내용은 어떻게 되나요?	23
43. 1등급 혈당측정검사지의 원재료 변경과 관련하여 a) 국내 최초 사용 원재료가 아닌 경우, 제품 표준서에 기재하여 관리하면 되나요? b) 경미한 변경신고에 해당 시, 절차는 어떻게 되나요?	24
44. 의료기기 허가를 받고자 할 경우 KOLAS에서 인정한 의료기기 분야 시험검사기관에서 인정된 규격 코드로 적합하게 발급한 시험성적서로 품목허가가 가능한가요? ..	24
45. 동 사에서 의료기기 제조품목 신고한 의료용조명기에 대해 ‘의료기기 제조품목 신고증’을 교부 받을 수 있나요?	25
46. 허가받은 하나의 품목에 다수 상품명 부여할 수 있나요?	25
47. 기허가 받은 매트 모양의 의료용자기발생기에서 매트의 문양(디자인)만 다른 모델명을 추가하고자 합니다. 기술문서심사 대상인지인가요?	26
48. 보관온도(상온, 4°C)별로 유효기간(6개월, 3년)을 각각 설정하는 것이 가능한가요? ..	26

49. 의료기기 허가 시, 제조 및 품질관리기준 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 제품의 성능에 관한 시험성적서가 인정 가능한가요?	27
50. 의료기기 품목별수입허가를 위한 첨부자료 중 국제공인시험기관에서 발급한 성적서 (전자파안전에 관한 자료)의 표지가 없는 경우 해당 첨부자료로서 인정받을 수 있나요? 공증본 제출 시, 공증은 해당국가와 국내 중 어디에서 진행해야 하나요?	28
51. 의약품주입용기구에 대해 상기의 수액세트와 동일한 구성품으로서 재질이 동일한 경우, 한 제품에 대한 생물학적 안전에 관한 시험성적서로 나머지 제품도 인정 받을 수 있나요?	28
52. 개인사업자 명의로 발급받은 시험성적서를 법인사업자로 전환된 이후에도 인정 받을 수 있나요?	29
53. 주사침의 멸균방법으로 방사선(E-Beam) 또는 E.O. gas 멸균을 이원화하여 사용하고자 할 때, 한 제조허가증에 각각의 멸균방법으로 제조된 제품을 허가할 수 있나요? ..	29
54. 당사에서 품목허가를 득하여 제조하고 2개 이상의 판매원을 두고자 합니다. 각 판매원에 따라 상품명을 달리고자 하는데 동일 제품에 2종의 형명과 상품명을 두고 허가를 득할 수 있습니까?	30
55. 포장 디자인 변경시 경미한 변경 신고 대상 여부인가요?	30
56. 의료기기에 인쇄되어 있는 회사 상표 디자인 변경 시 경미한 변경 신고 대상인가요?	31
57. 개인용 혈당측정기의 버튼모양이 ‘ ’에서 ‘?’으로 변경되었을 경우 ‘경미한 변경사항’ 37. 전자의료기기의 케이스 디자인변경(인체에 접촉하지 않는 부분)에 해당하나요?	31
58. 경미한 변경신고 후 허가증 재교부시 변경신고사항이 반영된 허가증을 받을 수 있나요?	32
59. 의료기기의 외관 인쇄 디자인 변경이 경미한 변경사항에 해당하나요?	32
60. 원재료 비율 변경 시 생물학적 및 물리화학적 시험성적서 제출하여야 하나요? ..	33
61. 의료영상저장전송장치의 구성품 디자인 변경이 경미한 보고 대상인가요?	33
62. 수입의료기기의 수출국 제조자 소재지의 변경이 이루어진 경우 허가변경 대상인가요?	34

63. 자사 제품의 레이저수술기를 중고로 수입하고자 하는 경우 신청 절차가 어떻게 되나요?	34
64. 수입 중고의료기기의 모델명 변경이 가능한가요?	35
65. 의료기기(콘택트렌즈)를 한국 제조원에게서 구입하여 일본에 수출하는 경우, 의료기기 판매업 허가가 필요한가요? (무역업무만 관여함)	35
66. 의료기기 판매업신고는 어디서 하나요?	36
67. 의료기기 판매업 또는 임대업 신고를 하지 않아도 되는 경우가 있나요?	36
II. 의료기기 GMP(GIP)	37
68. 의료기기의 제조소에는 어떤 시설과 기구를 갖추어야 하는지요?	37
69. 의료기기 수입업자가 갖추어야 할 시설 및 품질관리기준은 어떻게 되나요?	37
70. 수출용으로 한정된 제품에 대해서도 GMP 심사를 받아야 하나요?	38
71. GMP적합인정 업체의 품질책임자 변경 시 식약청에 변경신고를 해야 하나요? ...	38
72. GMP적합 판정을 받은 품목과 동일품목군에 해당하는 품목을 양수 받을 경우 GMP심사를 다시 받아야 하나요?	39
73. 제조공정을 위탁하는 경우 GMP 심사를 받는 대상은 어떻게 되나요?	39
74. GMP적합성 평가표를 찾아볼 수 있는 규정이 있나요?	40
75. GMP소요기간은 어떻게 되나요?	40
76. GMP심사를 받은 후 정기적인 갱신심사는 몇 년 마다 받아야 하나요?	41
77. GMP 품질관리 관련 기록문서 등의 보유기간은 얼마인가요?	41
78. 수입업체에서 품질책임자 지정은 반드시 한명만 선임되어야 하나요?	42
79. 제조 및 수입업체에서 품질책임자를 선정 시 반드시 갖추어야 할 자격조건, 학력 사항 등이 있나요?	42
80. 의료기기 품질책임자 교육은 어디에서 받을 수 있나요?	43
81. GMP 적합인정 받은 제조업체의 소재지가 행정구역 개편 등으로 변경된 경우 소재지 변경에 따른 GMP적합인정 심사를 다시 받아야 하나요?	43
82. GMP 적합인정을 받은 후 유효기간이 남은 상태에서 정기갱신심사를 미리 신청하여 정기갱신심사를 받은 결과 부적합 판정을 받았다면 최초 GMP 적합인정서에 기재된 남은 유효기간까지는 제품판매가 가능한가요?	44

83. 최초 GMP 심사이후 정기갱신심사까지 생산이나 수입실적이 없다면 심사대상에 포함되지 않나요?	44
84. 의료기기 제조업체의 품질책임자는 어떤 업무를 수행하여야 하나요?	45
85. 의료기기 제조업체가 소재지변경에 의해 GMP 적합인정을 새로이 받아야 할 때 변경 전 소재지에서 제조한 제품은 판매가 가능한가요?	45
86. 의료기기 수입업소의 품질책임자는 어떤 임무를 수행하여야 합니까?	46
87. 의료기기 검사성적서는 항시 원본파일로 보관해야 하나요?	46
88. 의료기기 제조소 이전에 따른 GMP 변경심사는 어느 기간 내에 심사를 받아야 하나요? GMP 외에 또 다른 사항이 있나요?	47
89. 의료기기 제조업 및 수입업을 하는 회사에서 입·출고대장을 제조/수입을 함께 작성 가능한가요? 또한 ERP 시스템으로 관리하고 있는데, 입·출고대장을 출력하여 보관해야 하나요?	47
90. 전기를 사용하는 제품에서 설정해야 하는 ‘자가시험’ 항목은 어떻게 되나요?	48
91. 의료기기 품질관리심사기관의 연락처 확인이 가능한가요?	48
92. 의료기기 판매업자도 의료기기 GMP 적합인정을 받아야 하나요?	49
III. 의료기기 광고 및 표시기재	50
93. 금지되는 광고의 범위는 어떻게 되나요?	50
94. 의료기기로 허가받은 제품을 오프라인 또는 온라인으로 판매하기 위해 광고하려면 광고에 대한 적합여부 등을 사전에 식약청으로부터 검토를 받을 수 있나요?	50
95. 의료기기의 외관이 약간 변경되어 허가 변경 신청 중에 있는데 지금 광고를 할 수 있는지요?	51
96. 자사 제품의 영업 및 홍보를 위해 의료기기 취급자(의료기관 및 의료인 등)에게 발송하는 카달로그가 광고심의 대상인가요?	51
97. 수입의료기기의 영문브로셔를 그대로 번역하여 아래와 같은 내용이 포함된 브로셔를 제작하고자 합니다. 과대광고에 해당하는지 궁금합니다.	52
98. 품목 허가가 진행 중일 때 제품 홍보 및 광고를 할 수 있나요?	52
99. 용기나 외장에 기재하여야 할 사항은 무엇인가요?	53
100. 의료기기의 용기에 기재한 내용을 외부 포장에도 기재하여야 하나요?	53

101. 의료기기의 외장이 작아서 「의료기기법」 20조(용기 등의 기재사항) 규정의 기재사항을 모두 적기가 어렵습니다. 어떻게 하여야 할까요?	54
102. 첨부문서에 기재하여야 할 사항은?	54
103. 수입의료기기인 경우 국문기재사항을 꼭 해외 제조원에서 미리 부착한 후 수입 해야 하나요?	55
104. 의료기기 용기 등의 기재사항은 반드시 한글로 기재해야 하나요?	55
105. 「의료기기법」에 의해 반드시 표시해야 하는 마크가 있나요?	56
106. 당사는 경인지방청 관할에서 서울지방청 관할로 이전하였습니다. 의료기기 기재사항에서 신고번호를 서울AA-123호로 작성해야 하는지, 아니면 그대로 경인제신AA-123호로 기재해야 하나요?	56
IV. 의료기기 사후관리	57
107. 의료기기 제조업자의 의무나 준수사항은 어떻게 되나요?	57
108. 의료기기 수입업자가 준수하여야 할 사항은 어떻게 되나요?	59
109. 제조업체나 수입업체에서 연간 생산실적 또는 수입실적이 없는 경우에는 실적 보고를 하지 않아도 되나요?	61
110. ‘추적관리대상 의료기기’가 무엇인가요?	61
111. ‘추적관리대상 의료기기’가 지정 대상 품목은 무엇인가요?	62
112. 수입의료기기 제조원에서 제품의 기능, 부작용이 발생하여 리콜 요청이 왔을 경우 수입업체에서 식약청에 보고 의무가 있나요?	62
113. 의료기기 부작용, 안전성 정보 및 회수(자발적 회수) 보고 의무대상자 및 세부 사항은 어떻게 되나요?	63
114. 불법 의료기기 관련한 신고를 할 때 어떻게 하나요?	64
115. GMP적합 판정을 받지 않은 품목군의 의료기기를 판매할 경우 받는 행정처분은 어떻게 되나요?	64
116. 더 이상 제조(수입)하지 않는 제품에 대하여 품목 취하를 하지 않을 경우 「의료기기법」 위반인가요?	65
117. 제조 또는 수입업체가 폐업이나 휴업을 식약청에 신청을 하지 않으면 벌금을 내야 하나요?	65

118. 피부관리실에서 의료기기를 사용하여 시술하는 것이 불법인가?	66
119. 의료기기 과징금 처분이란 무엇인지?	66
120. 무허가(신고) 의료기기 제조·판매 시 처벌 조항은 무엇인가요?	67
121. ‘제조업무정지’ 행정처분을 받은 경우 판매는 가능한가?	67
122. GMP정기갱신 미실시로 부적합상태에서 품목허가(신고)의 (행정처분 만료일 이후) 취하가 가능한가요? 또한, 행정처분 예정인 제품의 취하도 가능한지요?	68
123. 의료기기 제조회사가 허가 받은 모델명을 판매업소가 다른 모델명으로 변경하여 판매할 수 있나요?	68
124. 중고의료기기의 임대 후 재 임대 시 검사필증 부착하여야 하나요?	69
125. 중고의료기기 수입허가를 가진 수입업자가 타사에서 수입한 동일제조원의 동일 제품을 의료기관으로부터 구입하여 중고의료기기 검사필증을 발행할 수 있나요?	69
126. 병원이 의료장비를 해외에서 직수입 할수 있나요? 병원은 의료장비를 수입업체를 통해서만 구매하여야 하나요? 향후, 의료장비를 수입업체만이 수입하여 관련기관에 판매할 수 있나요?	70
127. 제조업자가 판매업 없이 중고의료기기의 판매할 수 있나요?	70
128. 중고의료기기의 수입한 후 유통하고자 합니다. 절차가 어떻게 되나요?	71
129. 중고의료기기를 수리하기 위한 요건이 있나요?	71
V. 의료기기 해당여부	72
130. 의료기기에 해당하는지 여부는 어떻게 문의하나요?	72
131. 공기청정 및 공기정화기의 의료기기 해당하나요?	72
132. 롤러에 침이 달린 형태의 제품(NEEDLE ROLLER)으로 피부를 자극하여 의약품 등의 흡수를 도와주는 기구가 의료기기 해당하나요?	73
133. 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품 중 동물전용으로 사용하기 위해 제조되는 제품이 의료기기 해당되나요?	73
134. 뇌파계, 심전도 및 근전도계의 전극을 부착시킬 때 사용되는 크림(겔)류가 의료 기기에 해당하나요?	74
135. 지압슬리퍼가 의료기기 해당하나요?	74
136. 정제수를 이용하여 질 내를 세정하는 기구가 의료기기 해당하나요?	75

137. 병원에서 환자의 알러지 검사 시 샘플전처리를 하기위하여 교반하는 기구의 의료 기기 해당하나요?	75
138. 혈압을 측정할 때 사용하는 커프(Cuff) 및 스포이드의 의료기기 해당여부 및 식약청 허가(신고) 대상 인가요?	76
139. 전기매트, 전기뜸질기, 전기마사자기, 반신욕조, 발욕조 등을 제조할 때 공산품으로 허가를 받아야 하나요? 의료기기로 허가를 받아야 하나요?	76
140. 가시광선과 근적외선을 이용하여 여드름 제거 및 손상된 세포 복구 및 콜라겐 증식을 하는 제품의 의료기기에 해당하나요?	77
141. 눈, 안면 보호용으로 도수가 없는 안경이 의료기기 해당하나요?	77
142. 위장증상(만성설사, 소화불량, 위장내 이상발효, 위산과다)개선에 도움이 되는 pH8.5초과~10.0까지의 알칼리이온수를 생성하는 제품이 의료기기 해당하나요?	78
143. 환자감시장치의 정보를 받아 EMR로 저장할 수 있도록 데이터 형태를 HL7로 변환해주는 제품(S/W)이 의료기기 해당하나요?	78
144. 글루타르알데히드를 이용하여 초음파 프로브를 소독하는 제품 및 소독액이 의료 기기 해당하나요?	79
145. 단순히 피부를 구릿빛으로 만들기 위해 사용하는 선팬기가 의료기기에 해당하나요?	79
146. 의료영상장비로부터 의료영상을 획득하여 저장하는데 사용되는 제품이 의료기기에 해당하나요?	80
147. 치과에서 환자의 구강을 세척하기 위해 사용하는 제품이 의료기기에 해당하나요?	80
148. 의료기기를 이용하는 시약만 허가대상인가요? 세척액은 의료기기에 해당하나요?	81
149. 소변검사시험지(스트립)이 의료기기 해당하나요?	81
150. 검사실에서 자체 제작한 시약이 의료기기인가요?	82
VII. 의료기기 임상시험 및 방사선	83
151. 방사선발생장치의 검사는 최초 검사를 받고 그 후 몇 년 후에 다시 검사를 받아야 하는지요?	83

152. 방사선발생장치 등의 검사 성적서의 보존기간은 어떻게 되는지요?	83
153. 방사선량이 적은 골밀도측정기를 사용하는 의료기관에서 개인피폭선량 측정은 꼭 하여야 하나요?	84
154. 방사선관계종사자의 개인피폭선량 기록을 확인하는 방법이 어떻게 되나요?	84
155. 방사선측정기에 대한 교정수수료 및 타 민원업무(방사선표준조사시험, 방사능 오염시험)의 수수료는 얼마인가요?	85
156. 치과의원의 경우, 진단용 방사선 안전관리책임자를 선임하고자 할 때, 반드시 진단용 방사선과 전문의를 선임하여야 하나요? 방사선사는 안 되나요?	85
157. 치위생사도 안전관리책임자 선임이 가능한가요?	86
158. 어떤 경우에 의료기기 임상시험을 하여야 하나요? 또한, 그 절차는 어떻게 되나요? ...	86
159. 의료기기 임상시험계획 변경승인 절차는 어떻게 되나요?	87
160. 허가받지 않은 사용목적으로 실시된 임상시험이 위법인가요? 또한, 동 임상결과가 인정 가능한가요?	87
161. 임상시험 실시상황 및 종료 보고는 어떻게 해야 하나요?	88
162. 대학, 연구소, 의료기관 등에서 의료기기를 이용하여 동물을 대상으로 연구목적으로 임상시험을 실시하려 할 때에도 식약청에 임상시험계획승인서를 신청해야 하나요?	88
163. 의료기기 임상시험기관으로 지정되지 않은 병원에서 임상시험을 실시하여도 되나요?	89
164. 의료기기 임상시험계획승인 신청서 구비서류에 ‘시설내역서’라고 있습니다. 이 시설 내역서가 임상하는 병원의 시설내역서 인가요? 혹은 의료기기 제조사의 시설내역서 인가요?	89
165. 임상시험계획의 승인 제외 대상(시판 중인 의료기기의 허가 사항에 대한 임상적 효과관찰 및 이상반응 조사를 위하여 실시하는 시험 또는 시판 중인 의료기기의 허가된 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 하는 시험)도 실시상황 보고와 종료보고를 해야 하나요?	90
166. 시판중인 스텐트의 비교 임상시험을 다기관 공동연구로 국내 병원에서 진행하고자 합니다. 이 때 참여병원 중 한 곳이 의료기기 임상시험 실시기관이 아니지만 그 병원에 의약품 IRB가 있다면 위 임상시험을 논의하고 승인하는 것이 가능한지요?	90

167. 종합병원과 개인의원에서 다기관 의료기기 임상 시험의 지원 및 시행과 관련하여, 개인의원 의사가 종합병원 외래 교수로서 해당 종합병원에서 연구를 시행하는 경우라면 연구 가능한가요?	91
VII. 기타	92
168. 전자민원과 방문/우편민원 수수료 차이가 발생하는 이유가 무엇인가요?	92
169. 시험용 의료기기 확인 신청을 하고 싶은데 확인 종류 및 용도별 신청 절차가 따로 정해져 있나요?	92
170. 전자민원으로 품목허가 신청 시 파일을 첨부하여야 한다고 하는데, 두 개의 빈 공란에 어떤 파일을 첨부하여야 하는지요?	93
171. 개인사업자의 경우 전자민원 회원가입 시 개인용 인증서로 등록하여도 되나요? ..	93
172. 전자민원사이트 법인 회원 가입 후 당사 직원에게 업무 권한을 위임하는 방법은 어떻게 되나요?	94
173. 제조(수입)품목 허가증을 인터넷으로 출력할 수 있나요?	94
174. 공인인증서 없이 인터넷 민원신청을 할 수 있나요?	95
175. 인터넷으로 민원신청을 하는 경우에 구비서류 원본 제출은 어떻게 하나요?	95
176. 식품의약품안전청에서 제정(개정)한 고시의 전문을 보려고 합니다. 어디에서 찾아볼 수 있는지요?	96
177. 제조품목 또는 수입품목으로 허가받은 의료기기에 대한 보험급여 및 보험수가 적용 대상여부는 어떻게 확인하나요?	96
178. 의료기기 허가신청에 필요한 각종 민원 서식은 어디에서 볼 수 있나요?	97
179. 허가증은 어떤 경우 재교부 받아야 하나요?	97
180. 의료기기와 관련한 허가·신고사항을 영문증명 받고자 할 경우 신청 절차와 구비서류는?	98
181. 시험규격 설정을 위하여 필요한 IEC 규격을 식약청에서 볼 수 있는지요?	98
182. 의료기기 민원 신청 수수료는 어떻게 되나요?	99
183. 의료기기 품목 허가 담당자와 방문(화상)상담을 하려면 어떻게 하나요?	99
184. 민원서류의 보완 기간을 연장 할 수 있나요?	100

185. 민원 처리 기간에 토요일이 포함 되나요?	100
186. 의료기기 혀가(신고) 양수자에게 승계되는 사항은 무엇인가요?	101
187. 의료기기의 인체 접촉과 인체 비접촉을 나누는 기준은 어떻게 되나요?	101
188. 영문증명서의 유효기간이 있나요?	102
189. 혀가 받기 이전의 의료기기를 입찰하는 경우에 대한 위법 사항이 있나요?	102
190. 시험용 의료기기 수입 후 내부사정으로 혀가를 진행하지 않았을 경우 해당 의료기기를 어떻게 해야 하나요?	103
191. 자진취하한 제품의 서비스 보증기간이 남아있을 경우, 부품교체, 소프트웨어 업그레이드 등 유지보수 가능한가요? 유지보수 가능할 경우 구체적인 범위까지 있나요?	103
192. 의료기기를 교육·연구 목적으로 정식 수입업자를 거치지 아니하고 해외에서 직접 수입하는 경우 시험용 의료기기 등 확인서 발급이 가능한가요?	104
193. 수입업자가 폐업하는 경우 혀가증의 처리는 어떻게 해야 하나요?	104
194. 의료기기의 부품 교환을 수리의 행위로 간주하나요?	105
195. 개인 또는 의료기관 간의 의료기기 양도양수가 가능한가요?	105
196. 제조의뢰자가 수출한 제품을 제조자가 수리의 목적으로 수입하고 폐기할 수 있나요?	106
197. 의료기기 부분품들의 개별 판매가능한가요?	106

자주하는 질문(FAQ)



I 의료기기 허가·신고



의료기기의 정의는 무엇인가요?

☞ 의료기기란 「의료기기법」 제2조(정의)에 따라 “사람 또는 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 아래의 각 호의 하나 이상에 해당하는 제품을 말합니다.

1. 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품
2. 상해 또는 장애의 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품
3. 구조 또는 기능의 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품
4. 임신조절의 목적으로 사용되는 제품

☞ 다만, 「약사법」에 의한 의약품과 의약외품 및 「장애인복지법」 제65조(장애인보조기구)의 규정에 의한 장애인보조 기구 중 의지(義肢)·보조기(補助器)를 제외합니다.



의료기기 품목별 등급기준(1~4등급) 중 어떤 등급이 위험도가 높은가요?

☞ 「의료기기법」 제3조(등급분류와 지정)에 따라 의료기기의 사용목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성(危害性) 등의 차이에 따라 4개의 등급으로 분류하며, 1등급 의료기기는 잠재적 위험성이 거의 없는 의료기기이며 등급이 커질수록 더 높은 위해도의 의료기기입니다. 즉, 4등급 의료기기가 가장 높은 위해도의 등급입니다.



3

의료기기 제조(수입) 허가를 받는 절차 및 구비서류는 무엇인가요?

- 🕒 「의료기기법」 시행규칙 [별지 제3호서식] ‘의료기기 제조(수입)품목 허가신청서’를 작성하여 구비서류와 함께 의료기기 민원사이트(<http://emed.kfda.go.kr>)를 통해 신청하시면 됩니다. 구비서류는 의료기기법 시행규칙 별지서식 뒷면에서 확인하실 수 있습니다.
- 🕒 참고로, 의료기기안전국 홈페이지에는 “의료기기 온라인 교육프로그램” 및 “GMP 온라인 교육” 등 다양한 자료를 제공하고 있습니다.



4

허가받은 제품을 수출하면서 허가받은 모델과 다른 수출용 모델로 기재하여 수출할 수 있나요?

- 🕒 허가를 받은 제품을 해당 국가에서 요청하는 모델로 수출하고자 하는 경우 모델명추가가 가능합니다. 이는 의료기기 품목 허가사항 중 제품의 안전과 성능에 미치는 영향이 경미한 변경사항으로 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」 [별지 제1호서식] ‘의료기기 제조(수입)허가(신고)의 경미한 변경 사항 보고서’를 작성하여, 연차 또는 수시변경허가(신고)를 하시면 됩니다.

 5

제조 또는 수입허가 일부에 대한 양도 · 양수계약서 서식이 따로 있나요?

- ➊ 양도 · 양수 계약서의 신청서 양식은 별도로 없습니다. 다만, 양도 · 양수 계약서에는 제조업 또는 수입업 허가번호 및 제조 또는 수입품목 허가(신고포함) 번호 등 포괄적 양도 · 양수 사항이 기재되어야 합니다.
- ➋ 아울러, 제조(수입)허가의 일부 양도 · 양수는 품목변경허가(양도 · 양수)신청 대상이며, 제조업 또는 수입업 허가 전체에 대한 양도 · 양수인 경우는 업허가 변경(양도 · 양수) 신청 대상입니다.

 6

개인용혈당측정기, 혈당측정검사지, 랜싯이 복합구성된 제품의 허가(신고)와 관련하여, 복합 구성되는 각각의 제품이 이미 허가를 받았거나, 신고를 한 제품일 경우 허가절차는 어떻게 되나요?

- ➊ 개인용혈당측정기에 이미 허가를 받거나 신고한 의료기기(랜싯과 혈당측정검사지)를 완제품으로 개별 포장된 상태 그대로 단순히 함께 포장만하는 경우에는 한벌구성제품으로 허가가 가능하며,
- ➋ 이 경우 개인용혈당측정기 허가증에 각각의 한벌구성되는 제품의 분류번호, 제품명, 등급을 모두 기재하고, 그 내용(원자재 또는 구성품 설명)에는 각각의 허가번호와 신고번호를 함께 기재하여야 합니다.



7

수입허가받은 제품의 수리를 위해 동 제품에 들어가는 일부 구성품을 수입국에서 들여올 때에도 그 구성품에 대하여 별도의 수입허가를 받아야 하나요?



의료기기 수입허가사항에 포함되어 있던 소모품(또는 구성품, 단독으로 의료기기에 해당하지 않음)을 의료기기 제품의 수리 등을 하기 위해 수입하는 경우에는 별도로 수입허가를 받으실 필요는 없습니다.



8

의료기기 품목제조 위탁제조의 범위는 무엇인가요?



상호계약을 통해 제조하는 위탁가공(사출, 압출, 도금, 코팅, 멸균, PCB 제작 등)은 의뢰자의 주문에 의해 제작되어 제품의 안전성 유효성에 영향을 주는 주요 부분품의 제조공정이므로 위탁제조에 해당됩니다. 다만, 볼트나 나사 등과 같이 불특정 다수를 대상으로 생산 판매되는 부속품 등은 위탁생산품에 해당되지 않습니다.

 9

의료기기 제조(수입)허가를 받거나 신고를 하는 대상은 무엇인가?

- ➊ 「의료기기법」 시행규칙 제4조(제조허가 및 신고의 대상)제1항 및 동법 시행규칙 제18조(수입허가신청 등)제3항의 규정에 따라 품목허가를 받아야 하는 의료기기는 지정된 등급이 2등급 · 3등급 또는 4등급인 품목입니다.
- ➋ 또한, 지정된 등급이 1등급이라 하더라도 이미 허가를 받거나 신고한 품목과 구조 · 원리 · 성능 · 사용목적 또는 사용방법 등이 본질적으로 동등하지 아니한 품목은 허가 대상입니다.
- ➌ 아울러, 품목신고 대상은 지정된 등급이 1등급인 품목 중 이미 허가를 받거나 신고한 품목과 구조 · 원리 · 성능 · 사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등한 품목입니다.

 10

수입 의료기기의 제조방법 작성 요령은 어떻게 되나요?

- ➊ 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」 제10조(제조방법)에 따라 ‘제조원의 제조 방법에 따른다.’라고 기재할 수 있습니다. 단, 멸균의료기기인 경우 식약청정이 인정하는 멸균규격을 추가로 기재하고, 최종제품이 동물유래성분을 함유하거나 제조과정 중 동물 유래성분을 사용하는 경우 동물의 명칭, 원산국, 연령, 사용부위, 처리공정, 성분명 등을 기재하여야 합니다.

 11

기술문서 심사의 처리기간은 어떻게 되나요?

 의료기기 기술문서 등의 심사 처리기간은 아래와 같습니다.(2012.1.1.이후)

1. 임상시험 자료 심사대상 : 70일
2. 기술문서 심사대상 : 55일
3. 변경심사 대상
 - 가. 임상시험 자료제출 대상 : 50일
 - 나. 기술문서에 관한 자료제출 대상 : 32일

 12

국내에서 판매(유통)하지 않고 수출용으로만 제조하는 의료기기도 품목허가를 받아야 하나요?

-  「의료기기 허가신고·심사 등에 관한 규정」 제5조(품목허가 신청 등)제2항에 따라, 수출만을 목적으로 제조하고자 하는 경우에는 기술문서 심사 등에 관한 자료를 제출하지 아니하여도 됩니다.
-  이 경우 제조(수입)허가(신고) 신청 시 허가 신청서(또는 신고서) 비고란에 “수출용에 한함”이라는 표기를 하여야 합니다.

 13

제조(수입)허가를 취하하고자 하는 경우 신청 절차 및 구비서류는 무엇인가요?

- ➊ (자진)취하 사유를 작성한 회사공문(정해진 양식 없음)과 같이 허가증을 식약청(고객지원센터, 우.363-951, 충북 청원군 강외면 오송생명2로 187)으로 제출하시면 됩니다.
- ➋ 단, 1·2등급 의료기기 품목허가(신고) 취하는 관할 지방식약청(의료제품안전과)로 신청해야 합니다.

 14

한별구성 의료기기를 구성하는 각각의 의료기기가 등급이 상이할 경우 의료기기 등급은 어떻게 되나요?

- ➊ 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」 제3조(의료기기 허가·신고의 신청 등)제4항에 따라 한별구성 의료기기의 등급이 다를 경우에는 그 의료 기기 중 가장 높은 위해도의 등급으로 분류합니다.

※ 예) 1등급 의료기기와 3등급 의료기기가 복합 구성된 의료기기는 3등급임

 15

1등급 의료기기 제조(수입) 품목 신고 시 시험검사성적서가 필요한가요?

- 「의료기기법」 시행규칙 제5조(제조허가 및 제조신고의 절차)제3항 및 제18조(수입허가 신청 등)제2항에 따라 의료기기 품목신고를 할 때에는 시험검사성적서 제출이 필요하지 않습니다.

 16

기술문서 심사를 신청하기 위해서는 반드시 의료기기 제조(수입)업 및 품목허가가 있어야 가능한가요?

- 「의료기기법」 시행규칙 제7조(기술문서 등의 심사)에 따라 제조업 허가 및 품목허가를 받기 위해 의료기기 기술문서 자료를 미리 신청할 수 있습니다. 즉, 의료기기 제조(수입)업 허가 및 품목허가가 없어도 신청이 가능합니다.
- 참고로 「의료기기법」 시행규칙 제5조(제조허가 및 제조신고의 절차)에 따라 기술문서 등의 심사결과통지서 유효기간은 발행일로부터 2년이 경과되지 아니한 것을 인정하오니 참고 하시기 바랍니다.

Q 17

기술문서심사 시 제출하는 자료의 범위와 시험설정은 어떻게 해야 하나요?

- ➊ 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제26조(첨부자료의 요건)에 따라 제조 또는 수입하려는 의료기기(2등급 이상) 특성에 따라 필요한 시험항목을 설정하고 이에 따른 시험기준 및 방법을 기재하신 후 근거자료(시험자료, 검증자료, 시험결과 등)와 함께 제출 하시면 됩니다.
- ➋ 참고로 기 허가 제품과 비교한 자료(별지 제3호 서식)에 따라 새로운 제품, 개량제품, 동등 제품으로 구분하여 심사하게 되며, 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제25조(심사 자료의 면제)에 해당하는 의료기기의 경우 자료의 제출을 면제할 수 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 18

국내·국외 최초로 개발된 의료기기에 대해 식약청 허가를 받으려면 어떤 자료를 준비해야 하나요?

- ➊ 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제2조(정의)에 따라 첨단의료기기는 융·복합 의료기기를 포함하여 바이오기술, 정보기술, 나노기술, 로봇기술, 의료기술 등 혁신적 과학 기술을 기반으로 한 새로운 의료기기로서, 기존에 허가된 의료기기와 그 작용원리, 성능, 또는 사용목적, 사용방법 등이 본질적으로 다른 제품입니다.
- ➋ 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제26조(첨부자료의 요건)에 따라 해당되는 자료를 제출하여야 하며, 동 규정 제3조(의료기기 허가·신고의 신청 등) 제8항에 따라 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정에서 품목이 분류되어 있지 않은 경우에는 해당 품목이 속한 중분류를 이용하여 품목허가를 할 수 있습니다.
- ➌ 또한, 신개발 의료기기는 의료기기법 제8조에 따라 의료기기 품목허가일로부터 4년 이상 7년 이하의 범위에서 재심사를 신청하여야 합니다.
- ➍ 참고로 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제22조(신속심사 등)에 따라 첨단의료 기기 및 희소의료기기 등 산업발전 또는 환자 치료를 위하여 필요한 경우 우선적으로 신속하게 심사하여 허가할 수 있으니 참고하시기 바랍니다.

 19

기술문서 심사 결과통지서의 유효기간이 있나요?

- ➊ 「의료기기법」 시행규칙 제5조(제조허가 및 제조신고의 절차)제1항제1호에 따라 기술문서 등에 관한 자료의 심사결과서는 발행일로부터 2년이 경과되지 아니한 것을 인정하고 있습니다.

 20

기술문서 심사신청 시 수입제품에 대한 자료는 원문으로 제출해도 되나요?

- ➋ 「의료기기 허가 · 신고 · 심사에 관한규정」 제27조(자료의 작성 등)제3항에 따라 외국의 자료를 제출할 때는 원칙적으로 주요사항을 발췌한 한글 요약문과 함께 원문을 첨부하여 제출하셔야 하며, 필요한 경우에 한하여 번역물을 요구할 수 있습니다. 다만, 영어외의 외국어 자료는 공증된 전체 번역문을 첨부해야 합니다.

21

의료기기 제조에 사용되어 지는 부분품이란 무엇인가요?

- 『의료기기 허가 · 신고 · 심사에 관한 규정』 제2조(정의)에 따라 부분품이란 의료기기의 본체를 구성하기 위하여 필요한 부분을 말합니다. 즉, 부분품은 개별 작동하여 단독기능으로 사용되는 의미가 아닌 하나의 완제품 의료기기를 작동시키기 위해 구성되는 개별의 낱개 부품을 의미합니다.

22

동물용 의료기기의 허가 절차는 어떻게 되나요?

- 『의료기기법』 제46조(동물용 의료기기에 대한 특례)에 따라 동물용 의료 기기의 등록은 농림수산식품부(이하 농림부)에서 담당하고 있으며, 그 절차와 조건에 대해서는 농림부 산하 농림수산검역검사본부(☎ 031-467-1700)에서 안내 받으실 수 있습니다.

Q 23

A라는 형명에 B, C라는 두 가지 수출용 형명이 가능한가요?

- ➊ 기존에 허가받은 의료기기를 국가별로 수출용 형명을 다르게 하여 수출하고자하는 경우에는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한규정」[별표 3] 「경미한 변경사항 예시(제18조 관련)」에 따라 수출용 모델명을 추가하면 됩니다.
- ➋ 아울러, 변경사항은 제조·수입업자가 해당 품목허가(신고)증 뒷면의 「변경 및 처분사항 등」란에 변경일자와 변경내용을 기재하고, 변경이 있는 날로 부터 30일 이내에 변경 내용에 대하여 식품의약품안전청장 또는 관할 지방청장에게 제출하여야 합니다.

Q 10

혈당측정검사지(1등급) 및 개인용혈당측정기(3등급)로 각각 신고 및 허가된 제품을 한벌구성 의료기기로 등록하는 절차는 무엇인가요?

- ➊ 이미 허가(개인용혈당측정기) 또는 신고(혈당측정검사지)된 의료기기를 허가 또는 신고한 상태 그대로 단순히 다시 포장하는 경우라면 한벌구성의료기기로 신청을 하시면 됩니다.
- ➋ 아울러, 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한규정」 제3조(의료기기 허가·신고의 신청 등) 제4항에 따라 한 벌 구성된 각 의료기기의 등급이 다를 경우에는 그 의료기기 중 가장 높은 위해도의 등급으로 신청하시고, 각각의 한벌구성제품의 분류번호, 제품명, 등급을 모두 기재하고 그 내용(원재료 또는 구성품 설명 등)에는 각각의 허가번호와 신고번호를 함께 기재하셔야 합니다.

 25

의료기기를 벌크(Bulk) 제품으로 수입가능 여부 및 벌크제품 수입 후 국내에서 포장과 멸균을 하여 제조품목허가로 받는 것이 가능한가요?

- 비멸균 벌크상태의 의료기기를 국내에서 포장과 멸균을 하는 경우, 전공정 위탁에 해당되며, 이 경우 품목허가 시 제조원에 제조의뢰자(추가가공내용 : 포장, 멸균), 제조자로 표시하여 제조품목허가를 득할 수 있습니다.

 26

의약품제조업, 화장품제조업 및 의료기기제조업 허가를 받은 상태이며 의료기기 제품 중 포장공정을 의약품 제조업 허가만 받은 제약회사에 위탁을 하려 합니다. 가능한지요? 가능하다면 어떤 절차가 필요한가요?

- 의료기기 제조공정의 일부(포장)를 위탁하는 것은 「의료기기법」 시행규칙 [별표2] '제조시설 및 품질관리체계의 기준(제6조관련)' 제3호가목에 따라 가능한 것으로 판단됩니다.
- 만일, 의료기기 제조허가증 상에 제조공정이 세부적으로 기재되어 있는 경우에는 제조허가를 변경해야하며, 포장공정 위탁업체와 위·수탁계약을 체결하고 GMP와 관련한 문서(기준서 등)의 개정을 통해 의료기기 제조 및 품질관리에 차질이 없도록 하셔야합니다.

 27

수입하는 랜싯(2등급)과 약솜(의약외품)을 같이 포장하고자 합니다. 단 랜싯과 약솜의 최초 포장은 개봉하지 않고 다만 두개의 완성된 포장을 합쳐서 하나의 포장으로 만드는 것입니다. 이때 허가(신고)절차는 어떻게 되나요?

- 🕒 의약외품으로 허가(신고)받은 제품을 포장까지 그대로 의료기기와 함께 포장하는 경우에는, 함께 포장하고자 하는 의약외품의 신고번호를 의료기기 허가(신고) 신청 시 함께 기재하면 허가(신고)가 가능합니다.
- 🕒 아울러, 의약외품으로 허가(신고)한 제품의 포장을 개봉하여 소분한 이후 의료기기와 함께 포장하는 경우에는 소분하여 포장되는 의약외품은 더 이상 허가(신고)한 제품과 같은 제품으로 볼 수 없습니다.

 28

제조(수입) 허가를 받기 위한 시험검사는 식약청이 지정한 의료기기 시험검사기관이면 모든 제품에 대한 시험검사 의뢰가 가능한가요?

- 🕒 식약청에서는 의료기기 시험검사기관의 지정 요청이 있을 때 시험검사기관 지정가능 여부를 검토하게 됩니다. 검토 시에는 해당기관의 시설, 검사능력, 시험장비, 검사인력 등을 면밀히 검토 후 검사 가능한 대상품목을 별도로 지정하여 해당 시험검사기관에서 검사할 수 있도록 승인하고 있습니다.
- 🕒 의료기기 시험검사 기관별 검사 가능한 대상품목은 의료기기안전국 홈페이지(<http://www.kfda.go.kr/medicaldevice>)에서 확인하시기 바랍니다.

 29

이번에 허가를 준비 중인 신제품에 대해 기 허가받은 제품과 동일 재질임을 증명하면 무균 및 EO가스 잔류량 시험을 면제 받을 수 있는지요?

- 무균 및 EO 가스 잔류량 시험은 제품의 멸균 방법 및 포장과 관련한 사항으로 멸균 공정 및 포장 재질이 동일한 경우 기 (허가받은)자료를 인정받을 수 있을 것으로 판단됩니다.

 30

제조품목을 양도한 업체가 폐업한 후에 ‘의료기기 제조허가의 변경허가(양도양수)’를 진행하는 것이 가능한가요?

- 「의료기기법」 시행규칙 제16조(폐업 등의 신고)에 따라 제조업자가 폐업을 하고자 하는 경우 제조업허가증과 함께 해당 업체에서 보유하고 있는 모든 품목의 허가(신고)증을 제출하시면 의료기기 제조업 폐업과 동시에 허가(신고) 제품도 자진취하 수리됩니다.
- 따라서, 취하된 품목은 ‘제조허가의 변경허가(양도양수)’를 신청할 수 없습니다.

 31

의료기기 제조(수입)업체가 폐업을 하거나 휴업을 하려고 할 때 식약청에 신고해야 하나요?

- ➊ 의료기기 제조·수입업체는 해당 업소의 영업에 대한 휴업, 휴업 후 영업의 재개 및 폐업하려 할 때 식약청에 각 영업에 대한 휴·폐업, 재개 사실에 대한 신고를 30일 이내에 해야 합니다.
- ➋ 만일 30일 이내에 하여야 하는 신고의 의무를 지키지 않으면 「의료기기법」 제56조(과태료) 제1항에 따라 100만원 이하의 과태료가 부과됩니다.

 32

제조품목 허가를 받은 제품의 생산량 증대를 목적으로 제조업 허가장소 이외의 다른 장소에서 동일 의료기기를 제조하고자 할 때 별도의 제조업 허가 및 제조품목 허가를 받아야 하나요?

- ➊ 「의료기기법」 제6조(제조업의 허가 등)제1항 규정에 의거 의료기기 제조업 허가는 제조소 별로 허가를 받도록 하고 있습니다.

 33

의료기기 업 허가를 받을 수 없는 경우는 무엇인가요?

『의료기기법』 제6조(제조업의 허가 등)제1항, 제15조(수입업허가 등)제5항, 제16조(수리업의 신고)제4항 및 제17조(판매업 등의 신고)제3항에 따라 다음에 해당하는 자는 의료기기 제조(수입)업 허가 및 판매(임대 · 수리)업 신고를 받을 수 없습니다.

1. 「정신보건법」 제3조제1호에 따른 정신질환자. (단, 전문의가 제조업자로서 적합하다고 인정 경우 허가 가능)
2. 금치산자 · 한정치산자 또는 파산선고를 받은 자로서 복권되지 아니한 자
3. 마약 그 밖의 유독물질의 중독자
4. 이 법을 위반하여 금고 이상의 형의 선고를 받고 그 집행이 종료되지 아니하거나 그 집행을 받지 아니하기로 확정되지 아니한 자
5. 이 법을 위반하여 제조업허가가 취소된 날부터 1년이 경과되지 아니한 자

 34

의료기기 영업소, 창고, 시험실의 면적에 대한 제한이 있나요?

영업소, 창고, 시험실의 최소 면적이나 규모에 대하여 제한하고 있는 사항은 없으며, 의료기기의 크기 등을 고려하여 제조(수입) 및 품질관리에 지장이 없도록 시설을 갖추시면 됩니다.

Q 35

의료기기 부분품을 수입하고자 할 경우 품목 허가를 다시 받아야 하나요?

- ➊ 「의료기기 허가 · 신고 · 심사에 관한 규정」 제2조(정의)에 따라 부분품이란 의료기기의 본체를 구성하기 위하여 필요한 부분을 말합니다.
- ➋ 즉, 부분품은 개별 작동하여 단독으로 의료기기로 사용되는 것이 아닌 하나의 완제품 의료 기기를 작동시키기 위해 구성되는 개별의 낱개부품을 의미하므로, 부분품을 수입하고자 하는 경우에는 새로이 수입품목 허가 · 신고를 받을 필요는 없습니다.

Q 36

생물학적 시험이 면제되는 원자재는 어떤 것들이 있나요?

- ➊ 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정(식약청 고시 제2012-8호)」 제25조제3항에 따라 생물학적 시험이 면제되는 원자재를 판단하고 있습니다. (제25조제3항 - 식품의약품 안전청장이 인정하는 원재료 또는 완제품에 관한 규격(KS, ISO, ASTM)에 적합한 의료기기의 경우에는 제24조제4호나목의 규정에 따른 자료(생물학적 안전에 관한 자료)를 제출하지 아니할 수 있다.)

 37

의료기기 수입허가 신청 시 타사에서 양도받은 기술문서심사결과 통지서를 제출하였을 때 구비서류로 인정 가능한가요?

- ➊ 의료기기 수입허가 신청 시 해당 기술문서심사결과 통지서로 수입허가를 받은 사실이 없고, 기술문서심사결과 통지서와 허가 신청제품이 동일하다면, 양도양수를 확인할 수 있는 자료 (양도양수계약서 등)를 첨부하여 제출 시 허가 구비서류로 인정이 가능할 것으로 사료됩니다.
- ➋ 참고로, 기술문서 등의 심사결과통지서는 의료기기법 시행규칙 제5조제1항제1호에 의하여 발행일로부터 2년이 지나지 않은 것이어야 함을 알려드립니다.

 38

자사에서 일회용멸균제품으로 수입품목허가를 받은 의료용프로브의 포장단위를 기존 5EA/Box에서 1EA/Box를 추가 시 경미한 변경 사항에 해당나요? 동 포장단위 변경 시 의료기기와 접촉하지 않는 외부 포장을 새로 하는 경우 별도의 변경허가를 득하여야 하나요?

- ➊ 해당 제품의 멸균방법과 멸균조건, 포장재질 등이 동일하고 포장단위만을 기존 5EA/Box에서 1EA/Box를 추가하는 경우 의료기기법시행규칙제14조제3항 및 「의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정」 제 18조에 의한 경미한 변경사항에 해당할 것으로 사료됩니다.
- ➋ 또한, 포장단위 추가 시 의료기기와 접촉하지 않는 외부 포장을 새로 하는 경우도 경미한 변경사항에 해당할 것으로 사료됩니다.

 39

의료기기 부분품(충전용 배터리, 충전기)에 대한 허가 대상 여부 및 일괄포장 가능한가요?

- ➊ 전기를 사용하는 의료기기의 부분품 등은 “의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통 기준규격” 및 “의료기기의 전자파 안전에 공통기준규격” 등에 적합하여야 하며,
- ➋ 충전용 배터리 및 충전기 등이 해당 의료기기 허가 시 구성품으로 포함되는 경우에는 의료기기와 함께 포장될 수 있습니다.

 40

멸균방법을 감마멸균에서 플라즈마 멸균법으로 변경시 허가 대상인가요?

- ➊ 의료기기 제품 생산 공정에서 멸균방법을 변경하는 경우 기술문서심사가 포함된 제조(수입)변경허가를 신청해야 합니다.
- ➋ “의료기기 허가, 신고, 심사 등에 관한 규정” 별표 2에 따라 멸균방법 및 기준을 기재하고, 변경된 멸균방법 및 무균상태를 확인할 수 있는 자료를 제출하여야 합니다.
- ➌ 다만, 멸균에 의해 제품의 물리·화학적 물성이 변경되는 경우에는 설정된 시험규격 및 유효기간에 대한 시험성적서를 추가적으로 제출하여야 합니다.

 41**3등급 체외진단분석기용 시약의 허가 및 GMP 의무화는 언제부터인가요?**

체외진단의료기기용 시약은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 부칙에 따라 위해도가 높은 4등급부터 단계별 허가 의무화를 추진 중에 있으며, 3등급 체외진단분석기용 시약은 '13.1.1부터 허가 의무화에 해당합니다.

※ 4등급 '12.1.1부터, 3등급 '13.1.1부터, 1,2등급 '14.1.1부터 허가 의무화 또한, 「의료기기법 시행규칙」 부칙 제4호에 따라 3등급 의료기기는 '13.12.31까지 제조 및 품질관리기준에 적합함을 인정받아야 제조·수입하여 판매할 수 있습니다.

 42**자사에서 기허가된 의료기기와 기 허가된 의약품을 함께 포장하여 수출용의료기기로 허가를 득하려고 할 때**

- a) 제조 허가를 득할 수 있나요?
- b) 제조가 가능할 경우 품목허가를 의료기기로 받을 수 있나요?
- c) 동 제품의 허가 기준 및 규격 내용은 어떻게 되나요?

자사에서 기 허가된 의료기기와 기 허가된 의약품을 개별포장은 그대로 유지하고 박스포장하여 수출용 의료기기로 제조하고자 하는 경우

- 1) 의료기기와 의약품이 복합 구성된 제품은 의료기기법 제6조제6항 및 약사법 제31조 제7항에 의거 주된 기능을 고려하여 의약품 또는 의료기기 중 1개의 품목으로 정하여 허가를 하고 있습니다.
- 2) 규정에 따른 처리 시 복합 구성 제품의 주된 기능이 의료기기에 해당하는 경우 의료기기로 허가를 하고 있습니다. 주된 기능에 대한 검토가 필요하지만 문의하신 제품이 기허가된 의료기기의 주된 기능에 보조적인 목적으로 기 허가된 의약품을 같이 포함하는 경우, 의료기기 제조허가 대상에 해당할 것으로 사료됩니다. 또한, 의약품과 관련한 부분은 약사법에서 정한 절차를 준수하여야 합니다.
- 3) 의료기기 심사와 관련하여 제출 자료의 기준과 범위는 「의료기기 허가 신고 심사 등에 관한 규정」(식약청고시 제2012-95호)에서 정하고 있습니다. 의약품이 포함된 복합구성된 제품의 경우, 의약품에 대한 추가적인 검토가 이루어집니다.

 43

1등급 혈당측정검사지의 원재료 변경과 관련하여 a) 국내 최초 사용 원재료가 아닌 경우, 제품 표준서에 기재하여 관리하면 되나요? b) 경미한 변경신고에 해당 시, 절차는 어떻게 되나요?



문의하신 혈당측정검사지의 경우에는 1등급 신고제품으로 해당 제품의 원재료는 의료기기 신고 사항에 포함되어 있지 않아, 변경신고(경미한 변경신고포함) 대상은 아니지만, 의료기기법 시행규칙 제20조(수입업자의 준수사항 등)에 의거 제품의 입출고 및 품질관리(시험 기준 및 방법 등을 포함한다)에 관한 문서를 작성·비치하고, 그에 따라 수입 및 품질검사를 철저히 실시하는 등 관련 규정을 준수하여야 함을 알려드립니다.

 44

의료기기 허가를 받고자 할 경우 KOLAS에서 인정한 의료기기 분야 시험검사기관에서 인정된 규격 코드로 적합하게 발급한 시험성적서로 품목허가가 가능한가요?



「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제 26조 4항, 6항, 7항에 따라 한국인정기구(KOLAS)에서 인정한 의료기기 분야의 시험검사기관에서 인정된 규격코드로 적합하게 발급한 시험성적서로 품목허가가 가능함을 알려드립니다.

 45

동 사에서 의료기기 제조품목 신고한 의료용조명기에 대해 ‘의료기기 제조품목 신고증’을 교부 받을 수 있나요?

- ➊ 의료기기 「허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」 제4조(제조 · 수입 · 신고의 처리 등)에서는 「의료기기 제조 또는 수입신고를 하고자 하는 자가 관할 지방식품의약품안전청장에게 제출한 의료기기 제조(수입)신고서가 식품의약품안전청 전자민원시스템에 등록이 완료된 경우에는 신고가 수리된 것으로 본다」라고 규정되어 있습니다.
- ➋ 아울러, 1등급 제조 또는 수입신고 제품의 경우 신고 사항을 인터넷상으로 열람이 가능하며 별도의 제조 신고증은 교부되지 않음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

 46

허가받은 하나의 품목에 다수 상품명 부여할 수 있나요?

- ➌ 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」 제7조에 따라 상품명을 기재하실 때 수출용 의료기기가 아닌 경우, 동일한 제품에 대하여 두 개 이상의 다른 상품명을 부여하실 수 없음을 알려드립니다.



47

기허가 받은 매트 모양의 의료용자기발생기에서 매트의 문양(디자인)만 다른 모델명을 추가하고자 합니다. 기술문서심사 대상인지인가요?(자석 종류, 개수 및 배열은 동일)



「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정(식약청 고시 제2012-8호)」 별표 3의 8번 「전기를 사용하는 의료기기의 외관 색상 변경에 따른 모델명의 추가」 및 별표 4의 「변경대상 판단 흐름도」에 따라 「경미한 변경」 대상에 해당 할 것으로 판단됩니다.



다만, 자석의 종류, 개수 및 배열 등이 동일해야 합니다.



48

보관온도(상온, 4°C) 별로 유효기간(6개월, 3년)을 각각 설정하는 것이 가능한가요?



「의료기기의 안정성시험 기준」(식약청 고시 제2011-79호, 2011.12.29)에 따라 보관온도별 안정성에 관한 자료를 제출하시는 경우, 질의하신 바와 같이 유효기간을 각각 기재하실 수 있음을 알려드립니다.

 49

의료기기 허가 시, 제조 및 품질관리기준 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질 관리시스템 하에서 실시한 제품의 성능에 관한 시험성적서가 인정 가능한가요?

『의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정(식약청 고시)』 규정 제 26조 8항에 따라 ‘의료 기기 제조 및 품질관리기준’ 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 제품의 성능에 관한 시험성적서가 인정이 가능함을 알려드립니다. 참고적으로 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 제품의 성적서에는 다음의 내용이 포함되어야 함을 알려드립니다.

- 1) 업체명, 대표자명 및 주소
- 2) 시험성적서의 일련번호 및 각 페이지와 전체 페이지 번호
- 3) 시험검사품에 대한 품목명, 모델명, 상품명
- 4) 시험일자
- 5) 시험성적서 발급일자
- 6) 시험성적서에 대한 책임 있는 자의 서명 또는 직인
- 7) 시험기준 및 시험방법. 단, 규격이 없는 경우 이에 대한 설정 사유
- 8) 시험검사결과
- 9) 시험검사품 채취 및 방법에 대한 사항 (시험을 위한 별도의 전처리가 필요한 경우에 한함)
- 10) 시험계에 대한 정보, 시험동물의 수량, 성별, 계통, 종, 연령 등(동물, 세포 및 미생물을 이용한 시험인 경우에 한함)
- 11) 시험 환경요인(시험결과에 영향을 주는 경우에 한함)

 50

의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식약청고시)에 의거, 국제전기기기인증제도에 따라 국제공인시험기관에서 발급한 시험성적서는 CB Test Certificate 상의 'Test report reference No.'와 'Test Report'상의 'reference No.'가 일치하는지 여부, 회사명/주소 등의 일치 등을 확인해야 하므로 관련 정보들이 기재되어 있는 성적서의 표지가 있어야 해당 첨부자료로 인정받을 수 있습니다.

「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식약청고시)에 의거, 국제전기기기인증제도에 따라 국제공인시험기관에서 발급한 시험성적서는 CB Test Certificate 상의 'Test report reference No.'와 'Test Report'상의 'reference No.'가 일치하는지 여부, 회사명/주소 등의 일치 등을 확인해야 하므로 관련 정보들이 기재되어 있는 성적서의 표지가 있어야 해당 첨부자료로 인정받을 수 있습니다.

공증본은 해당 국가의 공증 사무소(Notary public)에서 공증받은 서류이어야 합니다.

 51

의약품주입용기구에 대해 상기의 수액세트와 동일한 구성품으로서 재질이 동일한 경우, 한 제품에 대한 생물학적 안전에 관한 시험성적서로 나머지 제품도 인정받을 수 있나요?

의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정 제26조제1항제5호에 따른 생물학적 안전에 관한 자료의 요건 중 “해당 제품과 원재료가 동일하고 인체접촉시간 · 인체접촉부위 등이 동등하거나 동등이상인 제품의 생물학적 안전에 관한 자료”에 해당된다면, 인정 가능함을 알려 드립니다.

 52

개인사업자 명의로 발급받은 시험성적서를 법인사업자로 전환된 이후에도 인정받을 수 있나요?

- 변경 전 후의 제조업체명, 시험성적서의 시료 제품과 제조허가신청 제품의 상관관계를 입증한다면 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」 제26조에 의거하여 인정받을 수 있을 것으로 판단됩니다.

 53

주사침의 멸균방법으로 방사선(E-Beam) 또는 E.O. gas 멸균을 이원화하여 사용하고자 할 때, 한 제조허가증에 각각의 멸균방법으로 제조된 제품을 허가할 수 있나요?

- 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」 제2조 및 제3조에 따라, 멸균방법이 상이한 두 제품은 동일제품군에 해당하지 않으므로 별도의 품목허가를 득하여야 함을 알려 드립니다.

 54

당사에서 품목허가를 득하여 제조하고 2개 이상의 판매원을 두고자 합니다. 각 판매원에 따라 상품명을 달리고자 하는데 동일 제품에 2종의 형명과 상품명을 두고 허가를 득할 수 있습니까?



「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」 제7조 및 동 규정 해설서에 따라 동일한 제품에 대하여 두 개 이상의 다른 상품명 및 모델명을 부여할 수 없음을 알려드립니다.

 55

포장 디자인 변경시 경미한 변경 신고 대상 여부인가요?



허가 · 신고증에 포장디자인이 기재되어 있지 않더라도 해당 사항의 변경은 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」 별표3의 '경미한 변경사항 27. 포장의 디자인, 회사상표 변경 등'에 따라 경미한 변경신고 대상이 됩니다.

 56

의료기기에 인쇄되어 있는 회사 상표 디자인 변경 시 경미한 변경 신고 대상인가요?

- 의료기기 자체에 인쇄 되어 있는 회사 상표의 디자인 변경은 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」 별표3의 「경미한 변경사항 27. 포장의 디자인, 회사상표 변경 등」에 따라 경미한 변경신고 대상이 됩니다.

 57

개인용 혈당측정기의 버튼모양이 ‘|’에서 ‘?’으로 변경되었을 경우 「경미한 변경사항 37. 전자 의료기기의 케이스 디자인변경(인체에 접촉하지 않는 부분)」에 해당하나요?

- 개인용 혈당측정기의 버튼모양 변경외의 전기회로변경 등 일체의 변경이 없다면 해당 사항은 「경미한 변경사항 37. 전자의료기기의 케이스 디자인변경(인체에 접촉하지 않는 부분)」에 해당됩니다.

 58

경미한 변경신고 후 허가증 재교부시 변경신고사항이 반영된 허가증을 받을 수 있나요?

- ➊ 제조업자·수입업자는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제18조 제7항에 따라 경미한 변경사항이 발생할 때마다 해당 제조(수입)허가증 뒷면이 변경 및 처분사항 등 란에 변경일자와 변경내용을 기재해야 합니다. 기재함과 동시에 허가증에 반영된 것이기에 따로 허가증 재교부를 하실 필요는 없습니다.
- ➋ 다만, 허가증 분실 등의 사유로 재교부를 하시게 될 경우, 경미한 변경신고 하신 사항이 모두 포함된 허가증이 재교부 됨을 알려드립니다.

 59

의료기기의 외관 인쇄 디자인 변경이 경미한 변경사항에 해당하나요?

- ➊ 질의하신 내용을 검토한바, 제출하신 자료에 따르면 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」[별표3]경미한 변경사항 예시의 '22. 외관의 색상변경'에 해당하는 것으로 판단됩니다.

 60

원재료 비율 변경 시 생물학적 및 물리화학적 시험성적서 제출하여야 하나요?

- ➊ ‘원재료의 비율이 변경 되는 것’은 원재료가 다른 것에 해당하여 생물학적 안전에 관한 자료, 성능에 관한 자료, 물리화학적 특성에 관한 자료를 제출해야 하고 경우에 따라 임상에 관한 자료를 제출해야 합니다.
- ➋ 또한, 첨부자료는 「의료기기 허가 · 신고 · 심사등에관한규정」 제26조 첨부자료의 요건에 따른 자료를 제출해야 합니다.

 61

의료영상저장전송장치의 구성품 디자인 변경이 경미한 보고 대상인가요?

- ➊ 귀사에서 질의하신 내용과 같이 허가 받은 의료기기의 성능과 무관한 외관의 색상변경인 경우라면 「의료기기 허가 · 신고 · 심사등에관한규정」 제18조(별표 3)에 따라 경미한 변경 사항에 해당되어, 변경내용을 기재한 문서(전자문서를 포함)를 식약청 또는 관할지방청으로 제출하면 「의료기기법」 제12조(제15조제6항)에 따른 변경허가를 받거나 신고한 것으로 간주하오니 업무에 참고하시기 바랍니다.

 62

수입의료기기의 수출국 제조자 소재지의 변경이 이루어진 경우 허가변경 대상인가요?

- ➊ 허가 받은 의료기는 변경이 없고 수입의료기기 제조자의 소재지가 변경된 경우라면 「의료기기 허가 · 신고 · 심사등에 관한 규정」 제18조(별표 3)에 따라 경미한 변경사항에 해당되어, 변경내용을 기재한 문서(전자문서를 포함)를 식약청 또는 관할지방청으로 제출 하시기 바랍니다.

 63

자사 제품의 레이저수술기를 중고로 수입하고자 하는 경우 신청 절차가 어떻게 되나요?

- ➋ 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」 제5조에 따라 자사에서 기 허가 받은 제품의 중고 의료기를 수입하고자 하는 경우 의료기기 변경허가신청서의 비고란에 “중고의료기기” 병행 수입(모델명)을 기재하고 변경사유서를 첨부하여 신청하시기 바랍니다.



64

수입 중고의료기기의 모델명 변경이 가능한가요?



의료기기법 제26조에 따르면 누구든지 허가받거나 신고한 내용과 다른 의료기기를 제조·수입·판매할 수 없도록 규정하고 있어 수입한 의료기기의 허가증에 기재되어 있는 모델명과 다르게 변경할 수 없음을 알려드립니다.



65

의료기기(콘택트렌즈)를 한국 제조원에게서 구입하여 일본에 수출하는 경우, 의료기기 판매업 허가가 필요한가요? (무역업무만 관여함)



‘판매’ 또는 ‘유통’은 국내에서 불특정 또는 다수인에게 의료기기를 유상 또는 무상으로 양도하는 행위를 말하며, 여기에 의료기기를 다른 나라로 수출하는 행위는 포함되지 않는 것으로 판단된다.”라는 보건복지부의 유권해석이 있음을 알려드립니다.

 66

의료기기 판매업신고는 어디서 하나요?

- ➊ 「의료기기법」 제17조(판매업 등의 신고)에 따라 「의료기기법」 시행규칙[별지 제26호 서식] 「의료기기 판매(임대)업 신고서」를 작성한 후 영업소 소재지의 특별자치도지사, 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말함)에 신청하시면 됩니다.

 67

의료기기 판매업 또는 임대업 신고를 하지 않아도 되는 경우가 있나요?

- ➊ 「의료기기법」 제17조(판매업 등의 신고)에 의료기기 판매업 또는 임대업 신고를 하지 않아도 되는 경우는 아래와 같이 규정되어 있습니다.

1. 의료기기의 제조업자나 수입업자가 그 제조 또는 수입한 의료기기를 의료기기취급자에게 판매 또는 임대하는 경우
2. 판매업신고를 한 자가 임대업을 하는 경우
3. 약국개설자나 의약품도매상이 의료기기를 판매 또는 임대하는 경우
4. 보건복지가족부령이 정하는 임신조절용 의료기기 및 의료기관 이외의 장소에서 사용되는 자가진단용 의료기기를 판매하는 경우

Ⅱ 의료기기 GMP(GIP)

Q 68

의료기기의 제조소에는 어떤 시설과 기구를 갖추어야 하는지요?

의료기기 제조업자는 제조소에 아래의 시설 및 기구를 갖추고 이를 유지하여야 하며, 정기적으로 점검하여 의료기기의 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 하여야 합니다.

1. 제조작업을 행하는 작업소
2. 원료 · 자재 및 제품의 품질관리를 행하는 시험실
3. 원료 · 자재 및 제품을 보관하는 보관소
4. 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구

Q 69

의료기기 수입업자가 갖추어야 할 시설 및 품질관리기준은 어떻게 되나요?

수입업자가 갖추어야 하는 시설은 「의료기기법」 시행규칙 [별표 4] '품질검사시설 및 품질관리체계의 기준'에 있으며, 의료기기 수입 및 품질관리 기준은 「의료기기법」 시행규칙 [별표 5] '수입 및 품질관리 기준'을 참고하시기 바랍니다.

「의료기기법」 시행규칙은 법제처 홈페이지(<http://www.moleg.go.kr>) 화면 좌측 법령정보 검색에서 「의료기기법」으로 검색하시면 열람이 가능합니다.

 70

수출용으로 한정된 제품에 대해서도 GMP 심사를 받아야 하나요?

- ➊ 수출용 제품인 경우 GMP 심사는 강제 사항이 아닙니다. 다만, 수출용에 한정된 품목으로써 GMP적합인정을 받지 않고 수출하는 경우, GMP증명서 및 국내판매증명서 등은 발급되지 않습니다.

 71

GMP적합인정 업체의 품질책임자 변경 시 식약청에 변경신고를 해야 하나요?

- ➊ 「의료기기법」 시행규칙 제15조(제조업자의 준수사항 등)제1항제6조 [별표3] 및 시행규칙 제20조(수입업자의 준수사항 등)제1항제4호 [별표5]에 따라 의료기기 제조업체 및 수입업체는 품질책임자를 지정하시어 품질관리 및 품질관리 평가, 제품출하 결정, 품질시스템 확립 및 시행, 유지 등 업무범위를 정하고 책임의 한계를 명확하게 구분하여 업무를 하시면 됩니다.
- ➋ 다만, 품질책임자에 대한 변경사항이 있을 시에는 품질매뉴얼, 제품표준서, 품질관리기준서, 품질관리기록서 등 품질관리문서에 품질책임자 변경이력 내용들을 개정하시어 보관, 관리, 유지하고 별도로 식약청에 품질책임자 변경신고는 하지 않습니다.

 72

GMP 적합 판정을 받은 품목과 동일품목군에 해당하는 품목을 양수 받을 경우 GMP 심사를 다시 받아야 하나요?

- ➊ 이미 GMP 적합 판정을 받은 품목과 동일품목군에 해당하는 품목을 양수 받는 경우라면, 새로이 GMP 심사를 받지 않으셔도 판매가 가능합니다.

 73

제조공정을 위탁하는 경우 GMP 심사를 받는 대상은 어떻게 되나요?

- ➊ 의료기기를 위탁 생산하는 경우, GMP 심사는 원칙적으로 의료기기 제조업자(제조의뢰자)가 받게 됩니다. 다만, 심사 시 필요할 경우 수탁자(생산 공장)에 대한 실사도 진행될 수 있음을 알려드립니다.

Q 74

GMP적합성 평가표를 찾아볼 수 있는 규정이 있나요?

- ➊ 「의료기기 제조 및 품질관리기준」[별표2] 「의료기기 제조 및 품질 관리기준 적합성평가기준 및 평가표」를 참고하시기 바랍니다.
- ➋ 동 고시는 식품의약품안전청 홈페이지(<http://www.kfda.go.kr>) 정보자료 > 법령자료 > 고시 전문에서 확인하실 수 있습니다.

Q 75

GMP소요기간은 어떻게 되나요?

- ➊ 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 제8조(적합성평가의 실시)에 따라 품질관리심사기관의 장은 품질관리기준 적합성 평가를 신청 받은 날로부터 30일 이내에 적합성 평가를 실시하고, 평가를 실시한 날부터 7일 이내에 그 결과를 신청인에게 문서로 통지하게 되어 있습니다.

 76

GMP심사를 받은 후 정기적인 갱신심사는 몇 년마다 받아야 하나요?

- 『의료기기 제조 및 품질관리기준』 제5조(적합성평가 구분)에 따라 의료기기 제조업자 및 수입업자는 3년에 1회 이상 정기적으로 품질관리심사기관을 통하여 정기갱신심사를 받아야 하며, 교부 받은 적합인정서에 기재된 유효기간이 만료되는 날로부터 3개월 전까지 정기 갱신심사를 신청하여야 합니다.

 77

GMP 품질관리 관련 기록문서 등의 보유기간은 얼마인가요?

- 『의료기기 제조 품질관리기준』 [별표2] 「의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합성평가표」의 4.2.4 기록관리 중 다목에 따라 제조업자는 품질 기록을 제품의 사용기한에 상응하는 기간 동안 보유하여야 하며, 이 기간은 최소한 5년 이상이어야 하고, 시판 후 2년 이상이어야 합니다.

 78

수입업체에서 품질책임자 지정은 반드시 한명만 선임되어야 하나요?

- ➊ 「의료기기법」 시행규칙 [별표5] '의료기기 수입 및 품질관리기준'에 따라 수입업자는 수입업체마다 1인 이상의 품질책임자를 지정하여 품질관리에 관한 업무를 수행하도록 하여야 하고, 2인 이상의 품질책임자를 둔 때에는 그 업무를 분장하여 책임의 한계를 명확하게 구분하도록 되어 있습니다.
- ➋ 따라서 2인 이상 품질책임자를 선임할 수 있으나 품질책임자로 선임된 자의 업무분장 및 책임한계를 명확히 구분하시어 품질관리 업무를 수행하여야 할 것입니다.

 97

제조 및 수입업체에서 품질책임자를 선정 시 반드시 갖추어야 할 자격조건, 학력사항 등이 있나요?

- ➊ 「의료기기법」 시행규칙 제15조(제조업자의 준수사항 등)제1항제6조 관련 [별표3] 및 시행 규칙 제20조(수입업자의 준수사항 등)제1항제4호 관련 [별표5]에 따라 의료기기 제조업체 및 수입업체는 품질책임자를 지정하시어 품질관리 및 품질관리 평가, 제품출하 결정, 품질 시스템 확립 및 시행, 유지 등 업무범위를 정하고 책임의 한계를 명확하게 구분하시어 품질 관리 업무를 수행하시면 됩니다.
- ➋ 품질책임자가 갖추어야 할 특별한 자격조건, 학력사항 등 의무적인 사항은 없습니다. 다만, 해당제품을 제조, 수입함에 있어 품질관리 평가, 품질경영시스템 수립, 실행, 유지, 관리 등에 적합한 해당분야 전공자, 경력자, 관련분야 자격증 소지자 분들을 품질책임자로 선임하시는 것이 바람직할 것으로 사료되오니 참고하시기 바랍니다.

 80

의료기기 품질책임자 교육은 어디에서 받을 수 있나요?

- “의료기기정보기술지원센터”에서 의료기기 품질책임자 교육업무를 식약청으로부터 위임 받아 수행하고 있습니다. 교육과정은 품질책임자 기본·보수교육, CEO 교육, 전문교육이 마련되어 있고, 교육비는 국고지원을 통하여 전액 무료입니다.

※ 의료기기정보기술지원센터 교육 홈페이지(<http://edu.mditac.or.kr>)

 81

GMP 적합인정 받은 제조업체의 소재지가 행정구역 개편 등으로 변경된 경우 소재지 변경에 따른 GMP적합인정 심사를 다시 받아야 하나요?

- GMP 적합인정을 받은 제조업체의 소재지가 행정구역 개편 등으로 인하여 변경되는 경우에는 소재지 이전에 따른 GMP 적합인정 심사를 다시 받으실 필요는 없습니다.

 82

GMP 적합인정을 받은 후 유효기간이 남은 상태에서 정기갱신심사를 미리 신청하여 정기갱신심사를 받은 결과 부적합 판정을 받았다면 최초 GMP 적합인정서에 기재된 남은 유효기간 까지는 제품판매가 가능한가요?



최초 GMP 적합인정 심사결과 적합하다는 판정을 받고 제품을 판매하다가 유효기간이 아직 남은 상태에서 정기갱신심사를 미리 신청하여 GMP 적합인정 심사를 다시 받은 결과 부적합 판정을 받았다면, 이전 적합인정서의 유효기간이 남아있다 할지라도 부적합 판정 당일부터 새롭게 GMP 적합인정을 받기 전까지는 해당 제품을 판매할 수 없습니다.

 83

최초 GMP 심사이후 정기갱신심사까지 생산이나 수입실적이 없다면 심사대상에 포함되지 않나요?



GMP정기갱신심사는 최초로 받은 GMP 적합인정 심사부터 갱신심사까지 생산하거나 수입된 제품에 대한 품질관리체계를 전반적으로 심사하게 됩니다. 생산하거나 수입된 실적이 없는 품목의 경우에는 정기갱신심사 대상에서는 제외될 수 있으나, 심사대상에서 제외되는 품목은 정기갱신심사 이후 발급되는 GMP적합인정서에 기재되지 않습니다.

 84

의료기기 제조업체의 품질책임자는 어떤 업무를 수행하여야 하나요?

『의료기기법』 시행규칙 [별표3] 제4항에 따라 의료기기의 제조업자는 조직의 관리자 중 한 사람을 품질책임자로 지정하여 다음의 업무를 수행하도록 하여야 하며, 품질책임자가 업무를 수행하는데 지장을 주어서는 안됩니다.

1. 제조소의 품질관리에 관한 업무
2. 제조소의 품질관리 결과의 평가 및 제품의 출하여부 결정
3. 의료기기 제조 및 품질관리 기준에 따른 품질경영 시스템의 확립 · 시행 및 유지

 85

의료기기 제조업체가 소재지변경에 의해 GMP 적합인정을 새로이 받아야 할 때 변경 전 소재지에서 제조한 제품은 판매가 가능한가요?

- 의료기기 GMP 적합인정 제조업체가 소재지를 이전하는 경우, 종전의 적합인정 소재지에서 제조된 제품은 소재지 변경 후에도 판매가 가능합니다. 이 경우 제품의 입 · 출고 관리 등을 통해 소재지 변경 전에 생산되었음을 명확히 하여야 합니다.
- 그러나 변경(이전)한 소재지에서 제조한 의료기기를 판매하고자 하는 경우에는 새로이 GMP 적합성평가를 받은 후 동 기준에 적합함을 판정받은 후에야 비로소 판매(수여)할 수 있음을 알려드립니다.

 86

의료기기 수입업소의 품질책임자는 어떤 임무를 수행하여야 합니까?

☞ 의료기기 수입업소의 품질책임자는 「의료기기 제조 및 품질관리기준」[별표2] 제5항에 따라 다음의 사항을 이행하여야 합니다.

1. 품질관리를 적절히 이행하기 위하여 제품표준서 및 수입관리기준서를 비치·활용하여야 한다.
2. 작업지시서를 작성하고, 기준에 적합하게 운영되고 있는지 여부를 점검·확인하여야 한다.
3. 수입의료기기의 제조업자가 적정한 제조 및 품질관리를 하고 있는지 여부를 확인하여야 한다.

 87

의료기기 검사성적서는 항상 원본파일로 보관해야 하나요?

☞ 「의료기기 제조 및 품질관리기준」[별표2]의 4.2.4 '기록관리'를 참고하시어 품질관리 기록물을 관리하실 수 있습니다. 단, 모든 기록물은 원본으로 관리되어야 하며, 사본으로 관리되는 경우 원본과 동일함을 입증해야 합니다.

 88

의료기기 제조소 이전에 따른 GMP 변경심사는 어느 기간 내에 심사를 받아야 하나요?
GMP 외에 또 다른 사항이 있나요?

- ➊ 「의료기기법시행규칙」 제14조(허가사항의 변경허가 신청 등) 규정에 따라 제조업의 허가받은 사항에 변경(소재지 이전)이 있는 경우, 변경이 있는 날로부터 30일 이내에 지방식품의약품 안전청장에게 변경신청서를 제출하여야 합니다.
- ➋ 아울러, 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 제5조(적합성평가 구분) 규정에 따라 “변경 심사”를 받아야 하며, 품질관리기준의 적합성평가를 받고자 하는 경우 식품의약품안전청에 등록된 품질관리심사기관에 신청서를 제출하시기 바랍니다.

 89

의료기기 제조업 및 수입업을 하는 회사에서 입·출고대장을 제조/수입을 함께 작성 가능 한가요? 또한 ERP 시스템으로 관리하고 있는데, 입·출고대장을 출력하여 보관해야 하나요?

- ➊ 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에 따라 의료기기 제조업자는 의료기기의 제조, 보관, 판매 등에 관한 기록을 손상, 손실 또는 열화를 방지할 수 있는 시설 내에서 즉시 검색할 수 있도록 보관하여야 합니다. 또한, 수입업자의 경우에도 수입한 의료기기의 보관 및 출하에 대한 기록을 작성·보관하여야 합니다.
- ➋ 제조의료기기와 수입의료기기를 동시에 취급하는 귀 업체의 경우에 동일한 전산시스템(ERP)을 사용할 수 있으나, 원자재, 부품 및 완제품 관리에 혼동이나 오류가 발생하지 않도록 제조와 수입을 구분하여 보증할 필요가 있을 것으로 판단됩니다.
- ➌ 아울러, 제조 및 품질관리 기록을 전산시스템에 의해 관리하는 경우, 반드시 출력물로서 보관할 필요는 없으나 동 시스템에 대하여 접근권한이나 수정가능 여부, 자료의 백업, 오류 발생 가능성 등을 고려한 밸리데이션을 통해 자료의 손상, 손실 등을 막아야 할 것입니다.

 90

전기를 사용하는 제품에서 설정해야 하는 ‘자가시험’ 항목은 어떻게 되나요?

- ➊ 「자가시험」이라 함은 국내·국외 의료기기 제조업자가 생산하는 의료기기 최종 완제품의 품질이 의도된 사용목적 등에 적합함을 확인하는 GMP 기준 운영 내에서의 모든 관련 활동을 말하며, 자가시험 심사지침은 2007. 1. 25일부터 모든 의료기기제조·수입업자에게 적용되고 있습니다.
- ➋ 전기를 사용하는 제품의 경우 누설전류시험, 점지저항시험 및 전원입력시험을 자가시험 항목으로 설정하여야 하고, 이에 따라 매 제조시마다 시험을 실시하여야 합니다. 아울러, 시험규격의 다른 항목에 대해서는 제조업체의 품질관리체계 내에서 관리되고 있음을 입증하여야 합니다.

 91

의료기기 품질관리심사기관의 연락처 확인이 가능한가요?

- ➌ 의료기기 품질관리심사기관은 4개소가 있습니다. 아울러 관련 기관의 주요업무 및 연락처는 의료기기안전국 홈페이지(<http://www.kfda.go.kr/medicaldevice>)의 GMP 메뉴에서 확인하시기 바랍니다.

 92

의료기기 판매업자도 의료기기 GMP 적합인정을 받아야 하나요?

 의료기기 품질적합인정은 제조업자 또는 수입업자가 받아야 합니다. 따라서 제조 또는 수입을 하지 아니하고 판매업만 하는 경우라면, 품질적합인정을 받지 않습니다.

Ⅲ 의료기기 광고 및 표시기재



93

금지되는 광고의 범위는 어떻게 되나요?



「의료기기법」 제24조(기재 및 광고의 금지 등), 시행규칙 제29조(의료기기 광고의 범위 등) 및 [별표6의2] 규정을 준수하여야 함을 알려드립니다.



94

의료기기로 허가받은 제품을 오프라인 또는 온라인으로 판매하기 위해 광고하려면 광고에 대한 적합여부 등을 사전에 식약청으로부터 검토를 받을 수 있나요?



「의료기기법」 제25조(광고의 심의)에 따라 의료기기의 광고를 하고자 하는 자는 식품의약품 안전성이 정한 심의기준, 방법 및 절차에 따라 식품의약품안전청장의 심의를 받아야 하며, 동 심의에 관한 업무는 (사)한국의료기기산업협회(Tel.02-596-6050, 6058) '의료기기 광고 사전심의위원회'에서 수행하고 있습니다.

 95

의료기기의 외관이 약간 변경되어 허가 변경 신청 중에 있는데 지금 광고를 할 수 있는지요?



「의료기기법」 제6조(제조업의 허가 등)제2항 및 제15조(수입업허가 등)제2항에 따른 의료기기의 허가사항을 변경하는 경우, 변경허가를 득한 이후 생산된 제품부터 변경된 사항을 표시기재(광고)할 수 있습니다.

 96

자사 제품의 영업 및 홍보를 위해 의료기기 취급자(의료기관 및 의료인 등)에게 발송하는 카탈로그가 광고심의 대상인가요?



「의료기기 광고사전심의 규정」 제2조(정의)에 따라 일반일간신문, 일반 주간신문, 잡지, 텔레비전방송, 라디오방송, 인터넷 등으로 제품 홍보를 위한 카탈로그는 광고심의 대상에 해당되지 않는 것으로 판단됩니다.

 97

수입의료기기의 영문브로셔를 그대로 번역하여 아래와 같은 내용이 포함된 브로셔를 제작하고자 합니다. 과대광고에 해당하는지 궁금합니다.

- a) 통증없는 xxxx 검사 – 세계에서 가장 적은 xxxx
- b) xxxx은 정확도 기준을 강화했을때 AAA 제품, BBB 제품 그리고 CCC사의 DDD 제품 보다 더 정확한 결과값을 보여준다
- c) xxxx를 사용한 환자 10명중 9명은 xxxx(타사 제품명)에 비해 xxxx를 덜 낭비한다고 보고했습니다. xxxx를 사용한 환자 10명중 8명이 xxxx(자사 제품명)에 비해 검사하기가 더 쉽다고 말했습니다.

 「의료기기법」 제24조(기재 및 광고의 금지 등), 시행규칙 제29조(의료기기 광고의 범위 등) 및 [별표6의2]에 사실 유무와 관계없이 다른 제품을 비방하거나 비방한다고 의심되는 광고(제14호) 및 효능·효과를 광고함에 있어서 “확실히 보증한다.”, “최고” 및 “최상” 등의 절대적인 표현을 사용한 광고(제9호)를 금지하고 있습니다.

 98

품목 허가가 진행 중일 때 제품 홍보 및 광고를 할 수 있나요?

 「의료기기법」 제24조(기재 및 광고의 금지 등)제2항제5호에 따라 허가를 받지 않았거나 품목 신고를 하지 않은 의료기기에 대한 광고를 금지하고 있습니다. 다만, 같은법 제26조(일반행위의 금지) 제1항 단서에 해당하는 의료기기의 경우에는 관련고시 절차에 따라 광고할 수 있습니다.

 99

용기나 외장에 기재하여야 할 사항은 무엇인가요?

☞ 의료기기의 용기나 외장에는 「의료기기법」 제20조 각호의 사항을 반드시 기재하여야 합니다.

1. 제조업체 또는 수입업자의 상호와 주소
2. 수입품의 경우는 제조원(제조국 및 제조사명)
3. 품목명, 형명, 허가(신고)번호
4. 제조번호와 제조 연월(사용기한이 있는 경우에는 제조 연월 대신에 사용기한 기재 가능)
5. 중량 또는 포장단위
6. “의료기기”라는 표시

☞ 다만, 같은 법 시행규칙 제26조에 따라 면접이 좁거나 용기 또는 외장에 법 제20조 각호의 사항을 모두 기재할 수 없는 경우에도 제품명, 제조업체 또는 수입업자의 상호는 당해 의료기기 용기나 외장에 기재하여야 합니다.

☞ 덧붙여, 용기나 외장의 기재사항이 외부의 용기나 포장에 의하여 보이지 아니할 경우에는 외부의 용기나 포장에도 같은 사항을 기재하여야 합니다.

 100

의료기기의 용기에 기재한 내용을 외부 포장에도 기재하여야 하나요?

☞ 「의료기기법」 제21조(외부포장 등의 기재사항)에 따라 의료기기의 용기에 기재된 내용이 외부의 포장에 의하여 보이지 않을 경우에는, 외부의 용기나 포장에도 같은 사항을 기재하여야 합니다.

 101

의료기기의 외장이 작아서 「의료기기법」 20조(용기 등의 기재사항) 규정의 기재사항을 모두 적기가 어렵습니다. 어떻게 하여야 할까요?

- ➊ 의료기기의 용기나 외장에는 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항)제1호 내지 제5호의 사항을 반드시 기재하여야 합니다.
- ➋ 다만 같은 법 시행규칙 제26조(용기 등의 기재사항)에 따라, 면적이 좁거나 용기 또는 외장에 같은 법제20조 각호의 사항을 모두 기재할 수 없는 의료기기로서 기재사항을 외부의 용기나 외부의 포장 또는 첨부문서에 기재한 경우에도 용기나 외장에는 제품명, 제조업자 또는 수입업자의 상호를 기재하여야 합니다.

 102

첨부문서에 기재하여야 할 사항은?

- ➊ 의료기기의 첨부문서는 「의료기기법」 제22조(첨부문서의 기재사항) 내지 제23조(기재 시 주의사항) 및 시행규칙 제27조(첨부문서의 기재사항) 내지 제28조(기재사항의 표시방법)의 사항을 참고하시기 바랍니다.

 103

수입의료기기인 경우 국문기재사항을 꼭 해외 제조원에서 미리 부착한 후 수입해야 하나요?

- ➊ 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항) 및 제21조(외부포장 등의 기재사항)에 의한 기재사항은 제품이 수입된 이후에 국내 의료기기 수입업자가 허가(신고)증의 내용에 맞게 제작 및 부착하시거나 수입업자가 해당 제조원에 의뢰하여 미리 용기 등에 한글 표시사항을 부착하여 국내로 수입하셔도 됩니다.
- ➋ 참고로 수입의료기기의 용기나 외장에는 수입업자의 상호와 주소, 제조원 (제조국 및 제조사명), 제품명, 형명(모델명), 품목허가(신고)번호, 제조번호와 제조년월일, 중량 및 포장단위를 한글로 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 용어로 정확히 기재하여야합니다.

 104

의료기기 용기 등의 기재사항은 반드시 한글로 기재해야 하나요?

- ➊ 「의료기기법」 시행규칙 제28조(기재사항의 표시방법)제1항에 따라 의료 기기의 용기나 외장의 기재사항, 외부포장 등의 기재사항, 첨부문서의 기재사항은 한글로 기재하여야 하며, 한글과 같은 크기의 한자 또는 외국어를 함께 기재할 수 있습니다.
- ➋ 다만, 수출용 의료기기는 수출 대상국의 언어만 사용할 수 있습니다.

 105

「의료기기법」에 의해 반드시 표시해야 하는 마크가 있나요?

- ☞ 「의료기기법」에 의해 기재할 수 있는 표시(마크)에는 「의료기기법」 제25조(광고의 심의)에 따른 심의결과 표시 및 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에 따른 적합인정 표시가 있으며, 반드시 기재해야하는 의무사항은 아닙니다.

 106

당사는 경인지방청 관할에서 서울지방청 관할로 이전하였습니다. 의료기기 기재사항에서 신고번호를 서울AA-123호로 작성해야 하는지, 아니면 그대로 경인제신AA-123호로 기재해야 하나요?

- ☞ 귀 사가 우리 청으로부터 의료기기 제조(수입)허가(신고)를 득한 제품은 업체의 소재지가 변경되어도 제조(수입)허가(신고)번호는 변경되지 아니함을 알려 드립니다.

IV 의료기기 사후관리

107

의료기기 제조업자의 의무나 준수사항은 어떻게 되나요?

『의료기기법』 제13조(제조업자의 의무)에 따라 제조업자는 「의료기기법」 제6조(제조업의 허가 등)제4항의 규정에 의한 시설 및 품질관리 체계를 유지하여야 하며, 그 밖에 제조 및 품질관리(자가시험 포함) 또는 생산관리에 관하여 보건복지가족부령이 정하는 사항을 준수하여야 합니다.

※ 같은 법 시행규칙 제15조(제조업자의 준수사항 등)에 의한 준수하여야 할 사항

1. 보건위생상 위해가 없도록 제조소의 시설을 위생적으로 관리하고, 교차오염이나 외부로 부터 오염 등을 방지할 것
2. 작업소에는 위해가 발생할 염려가 있는 물건을 두어서는 아니되며, 작업소에서 국민 보건에 유해한 물질이 유출되거나 방출되지 아니하도록 할 것
- 2의2. 원자재 · 완제품의 입출고, 제조공정 및 품질관리(시험 기준 및 방법 등을 포함한다)에 관한 문서를 작성 · 비치하고, 그에 따라 제조 및 품질검사를 철저히 실시할 것
- 2의3. 제2호의2에 따른 제조 및 품질검사에 관한 제조단위별 기록 및 고객 불만처리 기록을 작성 · 비치하고, 이를 제조일부터 5년(제품 수명이 5년을 초과하는 경우에는 제품 수명에 상응하는 기간을 말한다) 동안 보존할 것
3. 출고된 의료기기가 안전성 및 유효성을 해치거나 품질이 불량한 경우에는 지체없이 회수 하는 등의 시정조치를 취할 것
4. 멸균제품인 경우에는 반드시 새로운 용기를 사용하여 포장하고 멸균되었음을 검증한 후 출고할 것
- 4의2. 전기 · 기계 제품의 경우, 전기 · 기계적 안전과 전자파 안전을 확보한 후 출고할 것
- 4의3. 인체에 직 · 간접적으로 접촉하는 제품의 경우, 생물학적 안전을 확보한 후 출고할 것
5. 허가를 받거나 신고한 의료기기의 안전성 및 유효성과 관련된 새로운 자료나 정보 (의료기기의 사용에 의한 부작용 발생사례를 포함한다)를 알게 된 경우에는 식품의약품 안전청장이 정하는 바에 따라 이를 보고하고 필요한 안전대책을 강구할 것
6. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 의료기기를 제조하여 판매하려는 경우에는 별표 3의 의료기기 제조 및 품질관리기준을 준수하고, 해당 기준에 적합함을 인정받을 것
 - 가. 1등급 의료기기 중 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 의료기기
 - 나. 2등급 · 3등급 · 4등급 의료기기

7. 법 제19조에 따라 식품의약품안전청장이 정한 최신의 기준규격을 반영하여 시설 및 품질 관리체계를 유지하고 제조 및 품질관리 또는 생산관리를 할 것
8. 종업원의 위생 상태를 철저히 점검하고, 종업원에게 품질이 우수한 의료기기의 생산에 필요한 교육·훈련을 제공할 것
9. 재심사, 재평가, 추적관리대상 의료기기 관리, 안전에 관한 정보관리(부작용 보고 관리를 포함한다) 등 시판 후 안전관리업무를 철저히 할 것
10. 의료기관으로부터 자기 회사가 제조한 의료기를 구입한 경우에는 다음 각 목의 사항을 지킬 것
 - 가. 별표 3의 의료기기 제조 및 품질관리기준에 적합한지 검사하고, 적합한 경우에만 검사필증을 붙여서 출고할 것
 - 나. 가목에 따른 검사의 내용 및 결과, 검사필증 발행일 등에 대한 기록을 작성·비치하고, 이를 출고일부터 2년 동안 보존할 것
11. 제25조제1호의2가목 본문에 따라 의료기기 판매업자 또는 임대업자로부터 검사를 의뢰받은 경우에는 다음 각 목의 사항을 지킬 것
 - 가. 별표 3의 의료기기 제조 및 품질관리기준에 적합한지 검사하고, 적합한 경우에만 검사필증을 발행할 것
 - 나. 검사필증의 발행 절차·방법, 회신기간, 판매 또는 임대에 관한 지시 사항 등에 관하여 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 사항을 지킬 것

 108

의료기기 수입업자가 준수하여야 할 사항은 어떻게 되나요?

『의료기기법』 제15조(수입업 허가 등)에 따라 수입업자는 「의료기기법」 제15조제4항의 규정에 따라 품질검사를 의한 시설 및 품질관리 체계를 갖추어야 하며, 수입 및 품질관리 (자가시험 포함)에 관하여 보건복지가족부령이 정하는 사항을 준수하여야 합니다.

※ 같은 법 시행규칙 제20조(수입업자의 준수사항 등)에 의한 준수하여야 할 사항

1. 보건위생상 위해가 없도록 수입업소의 시설을 위생적으로 관리하고, 교차오염이나 외부로부터의 오염 등을 방지할 것
- 1의2. 제품의 입출고 및 품질관리(시험 기준 및 방법 등을 포함한다)에 관한 문서를 작성 · 비치하고, 그에 따라 수입 및 품질검사를 철저히 실시할 것
- 1의3. 제1의2호에 따른 수입 및 품질검사에 관한 수입단위별 기록 및 고객 불만처리 기록을 작성 · 비치하고, 이를 수입일부터 5년(제품 수명이 5년을 초과하는 경우에는 제품 수명에 상응하는 기간을 말한다) 동안 보존할 것
- 1의4. 멸균제품인 경우에는 멸균되었음을 검증한 후 출고할 것
- 1의5. 전기 · 기계 제품의 경우, 전기 · 기계적 안전과 전자파 안전을 확보한 후 출고할 것
- 1의6. 인체에 직 · 간접적으로 접촉하는 제품의 경우, 생물학적 안전을 확보한 후 출고할 것
2. 출고된 의료기기가 안전성 및 유효성을 해치거나 품질이 불량한 경우에는 자체없이 회수하는 등의 시정조치를 취할 것
- 2의2. 종업원에게 품질이 우수한 의료기기의 수입에 필요한 교육 · 훈련을 제공할 것
3. 허가를 받거나 신고한 의료기기의 안전성 및 유효성과 관련된 새로운 자료나 정보 (의료기기의 사용에 관한 부작용 발생사례를 포함한다)를 알게 된 경우에는 식품의약품 안전청장이 정하는 바에 따라 보고하고 필요한 안전대책을 강구할 것
4. 별표 5의 의료기기 수입 및 품질관리기준을 지킬 것
- 4의2. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 의료기기를 수입하여 판매하려는 경우에는 별표 3의 의료기기 제조 및 품질관리기준에 적합함을 인정받을 것
 - 가. 1등급 의료기기 중 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 의료기기
 - 나. 2등급 · 3등급 · 4등급 의료기기
5. 「대외무역법」 제12조에 따라 지식경제부장관이 공고하는 의료기기의 수출입요령과 식품의약품안전청장이 정하는 수입의료기기의 관리에 관한 규정을 준수할 것
6. 중고 의료기기를 수입하거나 의료기관으로부터 자기 회사가 수입한 의료기기를 구입한 경우에는 다음 각 목의 사항을 지킬 것
 - 가. 별표 5의 의료기기 수입 및 품질관리기준에 적합한지 검사하고, 적합한 경우에만 검사필증을 붙여서 출고할 것

- 나. 가목에 따른 검사의 내용과 결과, 검사필증 발행일 등에 대한 기록을 작성·비치하고, 이를 출고일부터 2년 동안 보존할 것
- 6의2. 제25조제1호의2가목 본문에 따라 의료기기 판매업자 또는 임대업자로부터 검사를 의뢰받은 경우에는 다음 각 목의 사항을 지킬 것
- 가. 별표 5의 의료기기 수입 및 품질관리기준에 적합한지 검사하고, 적합한 경우에만 검사필증을 발행할 것
- 나. 검사필증의 발행 절차·방법, 회신기간, 판매 또는 임대에 관한 지시 사항 등에 관하여 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 사항을 지킬 것
7. 법 제19조에 따라 식품의약품안전청장이 정한 최신의 기준규격을 반영하여 시설 및 품질관리체계를 유지하고 수입 및 품질관리 또는 수입관리를 할 것
8. 재심사, 재평가, 추적관리대상 의료기기 관리, 안전에 관한 정보관리(부작용 보고 관리를 포함한다) 등 시판 후 안전관리업무를 철저히 할 것

 109

제조업체나 수입업체에서 연간 생산실적 또는 수입실적이 없는 경우에는 실적 보고를 하지 않아도 되나요?

- ◉ 해당 업체에서 전년도 생산, 수출, 수입실적이 없는 경우에도 “실적없음”으로 보고하셔야 합니다.
- ◉ 참고로 「의료기기법」 시행규칙 제15조(제조업자의 준수사항 등)제2항 및 시행규칙 제20조(수입업자의 준수사항 등)제2항에 따라 의료기기 제조업자 및 수입업자는 전년도 생산실적 및 수출실적과 전년도 수입실적을 당해연도 1월 31일까지 한국의료기기산업협회에 실적보고하도록 되어 있으며, 동 협회는 업종별로 취합된 생산 및 수출실적과 수입실적을 식약청에 보고하도록 되어 있습니다.

 110

‘추적관리대상 의료기기’가 무엇인가요?

- ◉ 추적관리대상 의료기기는 「의료기기법」 제29조(추적관리대상 의료기기)에 따라 아래 각호에 해당하는 의료기기 중에서 사용 중 부작용 또는 결함의 발생하여 인체에 치명적인 위해를 줄 수 있어 소재파악의 필요성이 있는 의료기기를 말한다.
 1. 인체에 1년 이상 삽입되는 의료기기
 2. 생명 유지용 의료기기 중 의료기관 외의 장소에서 사용이 가능한 의료기기

 111

‘추적관리대상 의료기기’가 지정 대상 품목은 무엇인가요?

 1. 인체안에 1년 이상 삽입되는 의료기기(12개 품목)

- 가. 이식형 인공심장박동기
- 나. 이식형 인공심장 박동기와 연결되는 영구 설치용 전극
- 다. 인공심장판막
- 라. 이식형 심장 충격기
- 마. 이식형 의약품주입펌프
- 바. 인공유방(실리콘겔이 포함된 것에 한한다.)
- 사. 이식형심장충격기용전극
- 아. 인공안면턱관절(특수재질을 포함한다)
- 자. 안면아래턱인공보형물(특수재질을 포함한다)
- 차. 인공안면아래턱관절(특수재질을 포함한다)
- 카. 혈관용스텐트(복부대동맥 및 흉부대동맥 스텐트 그라프트에 한한다)
- 타. 이식형소뇌전기자극장치(심리요법용뇌용전기자극장치, 발작방지용뇌전기자극장치, 진동용뇌전기자극장치, 이식형통증완화전기자극장치, 이식형통증제거용전기자극장치)

2. 생명유지용 의료기기중 의료기관 외의 장소에서 사용이 가능한 의료기기(3개 품목)

- 가. 인공호흡기(상시 착용하는 것에 한한다)
- 나. 심장충격기
- 다. 호흡감시기(상시 착용하는 것에 한한다)

 112

수입의료기기 제조원에서 제품의 기능, 부작용이 발생하여 리콜 요청이 왔을 경우 수입업체에서 식약청에 보고 의무가 있나요?

 「의료기기법」 제31조(부작용 관리) 및 동법 시행규칙 제32조(부작용보고) 등에 따라 의료기기의 효율적인 관리와 국민보건상의 위해 방지를 목적으로 의료기기로 인한 부작용 발생사례, 회수(자발적), 안전성 정보에 대하여 신속하게 보고하고 관리하도록 규정되어 있습니다.

 아울러, 세부적인 사항은 의료기기안전국 홈페이지(<http://www.kfda.go.kr/medicaldevice>) > 사후관리 > ‘의료기기 부작용 등 안전성 정보관리’에서 열람이 가능합니다.

 113

의료기기 부작용, 안전성 정보 및 회수(자발적 회수) 보고 의무대상자 및 세부 사항은 어떻게 되나요?

 안전성정보 보고대상 및 보고기한

1. 보고의무 대상 : 의료기기취급자

- 사망이나 생명에 위협을 주는 부작용
- 부작용을 초래하거나 이상반응이 나타나는 경우
 - 1) 입원 또는 입원기간의 연장이 필요
 - 2) 회복이 불가능하거나 심각한 복구 또는 기능 저하 초래
 - 3) 선천적 기형 또는 이상을 초래
- 기타 중대한 정보 또는 그 밖의 유해사례로서 식품의약품안전청장이 보고를 지시한 경우
 - 1) 위의 경우에 해당하지 않는 유해사례의 경우
 - 2) 외국 정부의 발표 등 조치사항의 경우. 단, 회수계획을 보고한 경우에는 생략 가능

2. 보고기한 : 7일~30일 이내

 회수 보고대상 및 보고기한

1. 보고의무 대상 : 의료기기 제조 · 수입 · 수리 · 판매 · 임대업자

- 의료기기의 사용으로 완치될 수 없는 중대한 부작용을 일으키거나 사망에 이르게하거나, 그러한 부작용 또는 사망을 가져올 우려가 있는 의료기기
- 의료기기의 사용으로 완치될 수 있는 일시적 또는 의학적인 부작용을 일으키거나, 그러한 부작용을 가져올 수 있는 의료기기
- 의료기기의 사용으로 부작용은 거의 일어나지 아니하나, 기준규격에 부적합하여 안전성 및 유효성에 문제가 있는 의료기기

2. 보고기한 : 5일~15일 이내

 114**불법 의료기기 관련한 신고를 할 때 어떻게 하나요?**

☞ 불법 의료기기 제조, 수입, 판매, 광고 등 신고는 식품의약품안전(의료기기관리과) 및 관할 지방식약청(의료제품안전과)에 아래 사항을 구비하여 신고하시면 됩니다.

1. 민원서 : 일정한 서식은 없으며, 신고하고자 하는 내용을 상세히 작성

2. 신고방법

가. 식품의약품안전청 홈페이지(www.kfda.go.kr) 국민광장-신문고 또는 종합상담센터 (<http://call.kfda.go.kr>) 사이버상담으로 신고하시면 됩니다.

나. 우편 또는 직접방문하실 경우에는 작성하신 민원서와 관련 증거물을 우송 또는 지참하여 접수합니다.

다. 간단한 사항의 경우는 팩스로도 접수를 하므로 민원서 전송 후 전화로 수신여부를 확인합니다.

3. 민원처리과정

가. 인터넷으로 접수하시는 경우 민원담당자가 민원내용을 확인한 후 소관부서로 이송을 하여 담당부서에서 조사하게 됩니다.

나. 민원접수 후 해당 부서에서 민원처리일인 7일을 넘기게 되는 경우 민원인에게 지역 통보를 하고, 조사가 완결되면 결과를 통보하여 드립니다.

 115**GMP적합 판정을 받지 않은 품목군의 의료기기를 판매할 경우 받는 행정처분은 어떻게 되나요?**

☞ 「의료기기법」 시행규칙 [별표7](행정처분기준) II. 개별기준 제8호 아목(제조업체) 및 제11호 사목(수입업체)에 따라 품질관리기준적합인정(GMP)을 받지 않고 의료기기를 판매할 경우에는 당해 품목 제조(수입)업무 정지 6월의 행정처분을 받게 됩니다.

Q 116

더 이상 제조(수입)하지 않는 제품에 대하여 품목 취하를 하지 않을 경우 「의료기기법」 위반인가요?

- ➊ 의료기기 품목 취하를 하지 않는다고 해서 「의료기기법」에 위반되는 것은 아닙니다. 다만, 품목에 대한 허가를 유지하고 있는 경우에는 GMP정기심사, 생산(수입)실적보고 등에 해당 품목이 포함되어야 하며 이에 대한 관리가 지속적으로 이루어져야 하므로, 더 이상 제조(수입)하지 않을 품목이라면 취하를 하는 것이 회사에서 제품을 관리하는데 있어 이점이 있을 것입니다.
- ➋ 참고로, 의료기기 품목 허가를 취하 하시려면 회사 공문양식으로 작성한 취하 신청서(취하 사유 작성)와 품목 허가증 원본을 식품의약품안전청(소비자담당관실 종합민원실)에 제출하여 주시기 바랍니다. (※ 품목신고를 취하하는 경우에는 관할 지방식약청(의료제품안전과)에 제출)

Q 117

제조 또는 수입업체가 폐업이나 휴업을 식약청에 신청을 하지 않으면 벌금을 내야 하나요?

- ➊ 제조 또는 수입업체가 폐업, 휴업 또는 재개의 신고를 하지 않았을 때는 「의료기기법」 시행령 [별표2]에 의거 위반사항에 대한 과태료(1차: 30만원, 2차: 50만원, 3차이상 : 80만원)가 부과됩니다.
- ➋ 단, 과태료 부과권자는 위반행위의 동기, 내용 및 그 횟수 등을 참작하여 산정금액의 2분의 1의 범위 안에서 이를 경감할 수 있습니다.

 118

피부관리실에서 의료기기를 사용하여 시술하는 것이 불법인가?

- 의료기관이 아닌 피부관리실 등에서 의료기기를 사용하여 타인에게 시술하는 경우 의료 행위로 볼 수 있어 「의료법」에 위반될 것으로 사료됩니다. 보다 정확한 사항은 「의료법」은 소관부처인 보건복지가족부(콜센터: ☎129)에 문의하시면 안내 받으실 수 있습니다.

 119

의료기기 과징금 처분이란 무엇인지?

- 식품의약품안전청장, 시장·군수 또는 구청장은 의료기기취급자가 「의료기기법」 제36조 (허가 등의 취소와 업무의 정지)제1항 또는 제3항에 따라 업무정지처분에 해당하는 경우로서, 의료기기를 이용하는 자에게 심한 불편을 주거나 공익을 해칠 우려가 있는 경우에는 대통령으로 정하는 바에 의하여 업무정지처분에 갈음하여 5천만원 이하의 과징금을 부과할 수 있습니다.

 120

무허가(신고) 의료기기 제조·판매 시 처벌 조항은 무엇인가요?

- ➊ 무허가(신고) 의료기기 제조·판매 시에는 사법 당국에 고발 조치되어 「의료기기법」 제51조 (벌칙)에 따라 5년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처해지고,
- ➋ 아울러, 의료기기 제조(수입)업자인 경우 「의료기기법」 시행규칙 [별표7](행정처분기준) Ⅱ. 개별기준 제2호에 따라 행정처분(전제조·수입업무정지 6월) 됩니다.

 121

‘제조업무정지’ 행정처분을 받은 경우 판매는 가능한가?

- ➊ 제조업무정지 행정처분을 받은 경우에는, 제조업무만 금지되는 것이며 판매업무는 하실 수 있습니다. 다만 무허가 제조, 시험검사 시 부적합 제품 등으로 판정받은 제품은 허가를 득하거나 또는 적합판정을 받은 이후 판매하셔야 할 것입니다.

 122

GMP정기갱신 미 실시로 부적합상태에서 품목허가(신고)의 (행정처분 만료일 이후) 취하가 가능한가요? 또한, 행정처분 예정인 제품의 취하도 가능한지요?

- 🕒 행정처분 만료일 이후에 제조품목허가(신고) 자진취하가 가능하며, 행정처분 당해기간 및 예정인 업체(품목)의 경우에는 폐업 신고 또는 품목허가(신고)의 자진취하가 불가합니다.

 123

의료기기 제조회사가 허가 받은 모델명을 판매업소가 다른 모델명으로 변경하여 판매할 수 있나요?

- 🕒 [의료기기법]제26조제2항제1호에 의거 제6조제2항, 제12조 또는 제15조제2항에 따라 허가받거나 신고한 내용과 다른 의료기기는 판매하여서는 안되며, 말씀하신 모델명의 추가 또는 변경을 할 수 있는 권한은 [의료기기법]제12조 및 제15조제6항에 의거 해당 품목의 제조업자 또는 수입업자에게 있음을 알려드립니다.
- 🕒 국내에서 제조허가를 받은 의료기기는 한 가지 모델명만 가질 수 있으며, 수출용 모델명을 추가하는 경우만, 한 제품에 한개 내수용 모델명, 다수 수출용 모델명을 추가할 수 있습니다.

 124

중고의료기기의 임대 후 재 임대 시 검사필증 부착하여야 하나요?

- ➊ 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제20조의2에 따르면 수입업자가 의료기관으로부터 자사에서 수입한 의료기기를 구입하는 경우에는 자사의 품질관리기준에 따른 검사를 실시하고 적합한 경우에만 검사필증을 부착하여 출고하여야 합니다.
- ➋ 또한, 판매·임대업자가 의료기관으로부터 의료기기를 구입하는 경우에는 해당 의료기기의 제조업자 또는 수입업자에게 검사를 의뢰한 후 검사필증이 부착된 의료기기에 한하여 판매 또는 임대하여야 합니다.
- ➌ 귀하께서 질의하신 사항은 의료기관으로부터 의료기기를 구입하는 경우가 아닌 일반적인 임대방식에 해당하는 바 중고의료기기의 검사필증 부착은 불필요할 것으로 사료됨을 알려드립니다.

 125

중고의료기기 수입허가를 가진 수입업자가 타사에서 수입한 동일제조원의 동일제품을 의료기관으로부터 구입하여 중고의료기기 검사필증을 발행할 수 있나요?

- ➊ 의료기기법 시행규칙 제20조에 따르면 의료기기 수입업자는 중고의료기기를 수입하거나 의료기관으로부터 자사에서 수입한 의료기기를 구입하는 경우 의료기기 수입 및 품질관리 기준에 적합한지 검사하고 적합한 경우에만 검사필증을 붙여서 출고하여야 합니다.
- ➋ 따라서, 해당 의료기기를 수입한 수입업자만이 검사필증 발행이 가능할 것으로 사료되오니 업무에 참고하시기 바랍니다.

 126

병원이 의료장비를 해외에서 직수입 할 수 있나요? 병원은 의료장비를 수입업체를 통해서만 구매하여야 하나요? 향후, 의료장비를 수입업체만이 수입하여 관련기관에 판매할 수 있나요?

- ⌚ 2011.11.29자 통합공고(지식경제부고시 제2011-298호) 개정은 의료기기법 제15조(수입허가 등)에 따라 의료기기 수입 주체를 허가 받은 수입업자임을 명확히 규정하고, 위탁자를 의료기기 제조·수입 허가를 받은 '의료기기 제조업자' 및 '의료기기 수입업자'(의료기기 판매업자 및 의료기관개설자 제외)로 정비하였습니다.
- ⌚ 위 개정된 고시와 관련하여 '의료법에 의한 의료기관 개설자'가 위탁자에서 제외됨에 따라 의료기관은 의료기기를 수입 할 수 없음을 알려드립니다.
- ⌚ 의료기기는 상기 법령에 따라 식품의약품안전청장으로부터 수입업허가를 받은 자가 수입 하려는 의료기기에 대하여 수입허가를 받거나 수입신고를 하여야만 수입 할 수 있습니다.
- ⌚ 따라서 귀하께서 의료기기를 구매하고자 하는 경우에는 적법하게 수입된 제품을 구매하여야 하며, 아울러 향후에도 동 절차가 유효하게 적용 될 것으로 판단됩니다.

 127

제조업자가 판매업 없이 중고의료기기의 판매할 수 있나요?

- ⌚ 의료기기 제조업자는 자사에서 제조한 의료기기를 의료기기 취급자에게만 판매업 신고를 하지 아니하고 판매할 수 있으며, 시행규칙 제15조에 따라 의료기관으로부터 자사에서 제조한 의료기기를 구입하는 경우에는 자사의 품질관리기준에 적합한지 검사하고 적합한 경우에만 검사필증을 부착하여 출고하여야 함을 알려드립니다.

 128

중고의료기기의 수입한 후 유통하고자 합니다. 절차가 어떻게 되나요?

- ➊ 중고의료기기를 수입하고자 하는 경우에는 의료기기법 제15조에 따라 의료기기 수입업 허가와 해당 중고의료기기의 수입 허가를 받으셔야 하고, 자사에서 기 허가 받은 제품을 중고로 수입하려는 경우에는 변경허가신청서의 비고란에 “‘중고의료기기’ 병행수입(모델명)”을 기재하여 변경 허가를 받으셔야 하며,
- ➋ 상기 절차에 따라 수입한 중고의료기기는 같은 법 제27조에 따라 지정된 시험검사기관에서 전수검사를 받은 후 검사필증을 부착하여 판매하여야 합니다.

 129

중고의료기기를 수리하기 위한 요건이 있나요?

- ➊ 부품교체 등은 수리에 해당할 것으로 판단되며, 의료기기법 시행규칙 제16조 단서에 따라 자사에서 허가 받거나 신고한 의료기기를 수리하는 경우에는 수리업 신고가 면제됨을 알려 드립니다.
- ➋ 다만, 같은 법 시행규칙 제23조에 따라 의료기기를 허가 받거나 신고한 내용과 다르게 변조 또는 개조할 수 없음을 알려드리니 유의하시기 바랍니다.

V

의료기기 해당여부



130

의료기기에 해당하는지 여부는 어떻게 문의하나요?



「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 제4조(의료기기 해당 여부 검토 신청 등)에 따라 아래 자료를 의료기기 전자민원(<http://emed.kfda.go.kr>) 또는 식약청 고객지원센터(우. 363-951, 충북 청원군 강외면 오송생명2로 187 식품의약품안전청)로 제출하시면 됩니다.

1. 제품의 사용목적 자료
2. 제품의 형상 및 구조, 원자재, 성능, 사용방법 등에 관한 자료
3. 제품의 작용원리, 규격 등에 관한 자료
4. 기타 제품의 외관사진, 카탈로그 등 첨부



아울러, 의료기기안전국 홈페이지(<http://www.kfda.go.kr/medicaldevice>) 공지사항에 “의료기기 해당여부 사례집”을 게재하고 있으니 참고하시기 바랍니다.



131

공기청정 및 공기정화기의 의료기기 해당하나요?



‘단순히 공기를 정화하거나 공기를 청정하기 위해 사용되는 기기’라면 「의료기기법」 제2조 (정의)에 의한 의료기기에 해당하지 않을 것으로 판단됩니다.

 132

롤러에 침이 달린 형태의 제품(NEEDLE ROLLER)으로 피부를 자극하여 의약품 등의 흡수를 도와주는 기구의 의료기기 해당하나요?

- 🕒 「롤러에 침이 달린 형태의 제품으로 피부를 자극하여 의약품 등의 흡수를 도와주는 기구」라면 「의료기기법」 제2조(정의) 및 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 제3조(의료기기 품목 및 품목별 등급)에 따라 “약물흡수유도피부자극기(A63030.02, 2등급)”에 해당하는 것으로 판단됩니다.

* A63030.02 약물흡수유도피부자극기 [2] Stimulator, skin, drug absorption 피부를 자극하여 의약품 등의 흡수를 돋기 위해서 사용되는 바늘이 달린 롤러 등의 기구

 133

질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적 등으로 사용되는 제품 중 동물전용으로 사용하기 위해 제조되는 제품의 의료기기 해당되나요?

- 🕒 「의료기기법」 제2조(정의)에 따르면 “의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품”이라고 정의되어 있어 동물에게 사용되는 제품도 의료기기에 해당합니다.
- 🕒 다만, 동 법 제46조(동물용 의료기기에 대한 특례)에 따라 동물전용으로 사용할 목적으로 제조 또는 수입되는 의료기기는 농림수산식품부(농림수산검역검사본부)장관 소관사항으로 정하고 있으며, 농림수산검역검사본부장이 동물용 의료기기 품목을 지정·고시하므로, 동물용 의료기기 품목 지정 대상은 농림수산검역검사본부(<http://www.qia.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.

 134

노파계, 심전도 및 근전도계의 전극을 부착시킬 때 사용되는 크림(겔)류의 의료기기에 해당하나요?

- ‘노파계, 심전도장치, 근전도계 등에서 사용하는 전극을 환자에게 부착 시킬 때 단순히 접착 및 전도효과를 증대시키기 위하여 사용하는 크림(Cream)류 또는 겔(Gel)류’라면 의료기기에 해당하지 않을 것으로 판단됩니다.

 135

지압슬리퍼의 의료기기 해당하나요?

- ‘제품 자체만으로는 물리적 에너지를 인체에 가할 수 없으며, 사용자의 체중에 의해서만 일정부위를 압박하고자 사용하는 제품’이라면 「의료기기법」 제2조(정의)에 의한 의료기기에 해당하지 않을 것으로 판단됩니다.

 136

정제수를 이용하여 질 내를 세정하는 기구가 의료기기 해당하나요?

- ‘튜브와 노즐이 있는 병 또는 자루 형태의 질 세정 기구’라면 「의료기기법」 제2조(정의) 및 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 제3조(의료기기 품목 및 품목별 등급)에 따라 ‘질세정기’ [A65060, 2등급]에 해당하며, 정제수는 의약품 등 별도의 검토 대상으로 판단됩니다.

※ A65060.010 질세정기 [2] Irrigation unit, vaginal 튜브와 노즐이 있는 병 또는 자루 형태의 질 세정 기구로서 피임을 목적으로 하지 않는 기구. 세정액은 포함하지 않는다.

 137

병원에서 환자의 알러지 검사 시 샘플전처리를 하기위하여 교반하는 기구가 의료기기 해당하나요?

- ‘의료용 목적으로 알러지 검사 전처리 장비로서 검체물(검사용 혈액 샘플)을 교반하는 기구’라면 「의료기기법」 제2조(정의) 및 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 제3조(의료기기 품목 및 품목별 등급)에 따라 ‘혈액표본처리기구’ [A22280.01, 1등급]에 해당될 것으로 판단됩니다.

※ A22280.01 혈액표본처리기구 [1] Blood sampling kit 검사용 혈액 견본을 처리하는 분리기, 교반기, 혼합기, 표본 농축기, 혈구 냉동기, 혈액 백 접착기, 중량계 등 기구

 138

혈압을 측정할 때 사용하는 커프(Cuff) 및 스포이드의 의료기기 해당여부 및 식약청 허가(신고) 대상인가요?

- ⌚ ‘환자의 혈압을 검사하는 기기에 연결하여 측정하는 커프로서, 커프 내의 공기주머니를 가압하거나 감압하는 기구’라면 「의료기기법」 제2조(정의) 및 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 제3조(의료기기 품목 및 품목별 등급)에 따라 “혈압검사용커프(A23060.01, 1등급)”에 분류될 것으로 판단되며
- ⌚ ‘스포이드가 혈압계를 작동하기 위해 사용하는 것’이라면 의료기기(혈압계) 허가(신고) 시 부분품으로 검토되어야 할 것으로 판단됩니다.

※ A23060.01 혈압검사용커프 [1] Cuff, blood pressure 환자의 혈압을 검사하는 기기에 연결하여 측정하는 커프로서, 커프 내의 공기주머니를 가압하거나 감압하는 기구

 139

전기매트, 전기뜸질기, 전기마사자기, 반신욕조, 발욕조 등을 제조할 때 공산품으로 허가를 받아야 하나요? 의료기기로 허가를 받아야 하나요?

- ⌚ ‘통증완화 등의 의학적 효능 · 효과를 목적으로 제조된 제품’이라면 의료기기에 해당하나, ‘단순히 보온, 온열 등의 목적으로 사용하는 제품’이라면 의료기기에 해당하지 않으며, 「전기용품 안전관리법」에 따라 안전인증 대상 전기용품으로 분류되어 있음을 알려드립니다.

 140

가시광선과 근적외선을 이용하여 여드름 제거 및 손상된 세포 복구 및 콜라겐 증식을 하는 제품의 의료기기에 해당하나요?

- ◉ ‘가시광선과 근적외선을 이용하여 여드름 사멸, 피부 문제 해결, 손상된 세포의 복구 촉진, 피부조직 활성화 및 콜라겐 증식을 하는 기계’라면 「의료기기법」 제2조(정의) 및 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 제3조(의료기기 품목 및 품목별 등급)에 따라 ‘개인용 광선조사기’[A83050.01, 3등급] 및 ‘개인용적외선조사기’[A83030.01, 2등급]가 조합된 ‘개인용조합자극기’[A83080.02, 3등급]에 해당할 것으로 판단됩니다.

※ A83050.01 개인용광선조사기 [3] Visible light irradiator for medical use, home use 광선(적외선 및 자외선 제외)을 이용하여 피부 질환을 치료하는 등에 사용하는 기구로서 이를 사용할 때에는 의사의 처방 · 지도가 필요하다.

※ A83030.01 개인용적외선조사기 [2] Phototherapy unit, infrared, home use 약신체의 경직, 동통, 염증이 있는 부위를 따뜻하게 하여 치료하는 장치를 말한다. 600~50000 나노미터(nm)의 파장을 공급한다.

※ A83080.02 개인용조합자극기 [3] Combinational stimulator for medical use, home use 근육통 완화 등의 목적으로 두 가지 이상의 기능을 조합하여 사용하는 기구. 개인용 온열 · 전위 발생기, 저주파 자극 · 온열기 등이 이에 해당하며, 등급은 개별 기능의 최고 등급이 3등급인 기구에 한한다. 이를 사용할 때에는 의사의 처방 · 지도가 필요하다.

 141

눈, 안면 보호용으로 도수가 없는 안경의 의료기기 해당하나요?

- ◉ ‘단순히 눈, 안면 보호용으로 제조된 도수가 없는 안경’이라면 「의료기기법」 제2조(정의)에 따른 의료기기에 해당되지 않을 것으로 판단됩니다.
- ◉ 참고로, 일정한 규격에 따라 시력을 보정하려고 제조한 안경 및 방사선방어용 안경, 레이저 방어용 안경은 의료기기에 해당함을 알려드립니다.

 142

위장증상(만성설사, 소화불량, 위장내 이상발효, 위산과다)개선에 도움이 되는 pH8.5초과 ~ 10.0까지의 알칼리이온수를 생성하는 제품이 의료기기 해당하나요?

- ◉ ‘위장증상(만성설사, 소화불량, 위장내 이상발효, 위산과다)개선에 도움이 되는 pH8.5 초과~10.0까지의 알칼리이온수를 생성하는 제품’이라면 「의료기기법」 제2조(정의) 및 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 제3조(의료기기 품목 및 품목별 등급)에 따라 “알칼리이온수생성기(A86010.01, 2등급)”에 분류될 것으로 판단됩니다.

※ A86010.01 알칼리이온수생성기 [2] Alkali water producing equipment 먹는물을 전기 분해 등을 하여 위장증상(만성설사, 소화불량, 위장내 이상발효, 위산과다) 개선에 도움이 되는 수소이온농도(pH)8.5초과~10.0까지의 알칼리이온수를 생성하는 기구

 143

환자감시장치의 정보를 받아 EMR로 저장할 수 있도록 데이터 형태를 HL7로 변환해주는 제품(S/W)의 의료기기 해당하나요?

- ◉ ‘환자감시장치로부터 전송받은 데이터(심전도, 혈압 등)를 EMR로 저장하기 위해 데이터의 형태를 변환하는데 사용되는 소프트웨어’라면 단독으로는 「의료기기법」 제2조(정의)에 부합하지 않으며, 해당 의료기기 허가 시 구성품으로 검토되어야 할 것으로 판단됩니다.

 144

글루타르알데히드를 이용하여 초음파 프로브를 소독하는 제품 및 소독액의 의료기기 해당하나요?

- ◉ ‘소독액의 종류인 글루타르알데히드(Glutaraldehyde)를 이용하여 초음파 프로브를 소독하는 제품’이라면 「의료기기법」 제2조(정의) 및 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 제3조(의료기기 품목 및 품목별 등급)에 따라 “의료용화학소독기(A04070.01, 2등급)”에 분류될 것으로 판단되며 함께 사용하는 소독액은 의료기기에는 해당하지 않으나 제품의 사용목적 및 작용원리 등으로 보아 의약품으로 검토되어야 할 것으로 판단됩니다.

※ A04070.01 의료용화학소독기 [2] Disinfector, chemical 과산화수소수 등의 화학 용액을 사용하여 의료용 제품을 소독하는 기구

 145

단순히 피부를 구릿빛으로 만들기 위해 사용하는 선판기가 의료기기 해당하나요?

- ◉ ‘피부의 선판을 위해 사용하는 기기’라면 「의료기기법」 제2조(정의)에 따른 의료기기에 해당되지 않을 것으로 판단됩니다.

 146

의료영상장비로부터 의료영상을 획득하여 저장하는데 사용되는 제품이 의료기기 해당하나요?

- ‘의료영상장비로부터 의료영상을 획득하여 저장하는데 사용되는 제품(H/W포함)’이라면 「의료기기법」 제2조(정의) 및 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 제3조(의료기기 품목 및 품목별 등급)에 따라 “의료영상처리장치(A26430.01, 1등급)”에 분류될 것으로 판단됩니다.

※ A26430.01 의료영상처리장치 [1] System, image processing 의료용 영상을 저장, 확대, 축소, 조회 등을 하는 장치

 471

치과에서 환자의 구강을 세척하기 위해 사용하는 제품의 의료기기 해당하나요?

- ‘치과에서 환자의 진료나 치료 시 구강을 세척하기 위한 목적으로 사용하는 제품’이라면, 「의료기기법」 제2조(정의)에 따른 의료기기에 해당하며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 제3조(의료기기 품목 및 품목별 등급)에 따른 품목분류는 제품의 작용원리에 따라 아래와 같이 분류됩니다.

- A65010.06 치과용수동식구강세정기 [1] Irrigation unit, dental, oral cavity, manually-operated 구강을 세정하기 위한 수동식 기구
- A65010.09 치과용압력식구강세정기 [2] Irrigation unit, dental, oral cavity, air-driven 구강을 세정하기 위한 압력식 기구
- A65010.15 치과용전동식세정기 [2] Irrigation unit, dental, electrically-powered 구강내의 외과수술 후, 생리식염수를 소형 가스봄베 또는 콤프레서의 공기압에 의해 분출시키고, 환부를 세정하는 기구를 말한다.

 148

의료기기를 이용하는 시약만 허가대상인가요? 세척액은 의료기기에 해당하나요?

- ➊ 체외진단분석기용 시약이라 함은 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」 제2조 제16호에 따라 의료기기를 사용하여 반응 · 분석하는 시약으로 주반응시약과 보조시약으로 구성됩니다.
- ➋ 세척액은 체외진단분석기용 시약을 사용할 때 보조적 또는 부수적으로 사용되는 것으로서 그 자체만으로는 진단 등 목적으로 사용되지 아니하는 '보조시약'에 해당되며, 단독으로는 의료기기에 해당되지 않습니다.

 149

소변검사시험지(스트립)의 의료기기 해당하나요?

- ➊ 제출하신 자료에 따르면 질의제품은 '시약과 반응을 통하여 소변 중의 적혈구, 단백질, 포도당 등을 측정하는 검사지(스트립)'으로 의약품 해당여부 검토가 필요할 것으로 사료됩니다.

 150

검사실에서 자체 제작한 시약이 의료기기인가요?

- ➊ 체외진단분석기용 시약이라 함은 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제2조제16호에 따라 의료기기를 사용하여 반응·분석하는 시약으로 주반응시약과 보조시약으로 구성됩니다. 다만, 실험실에서 조제하여 사용하는 조제시약은 제외합니다.

VI 의료기기 임상시험 및 방사선

Q 151

방사선발생장치의 검사는 최초 검사를 받고 그 후 몇 년 후에 다시 검사를 받아야 하는지요?

● 방사선 발생장치의 신규 설치를 하여 최초로 검사를 받은 날로부터 3년마다 검사 기관에서 검사를 받으셔야 하며, 이 경우 검사기간은 기간 만료일 전후 각각 31일입니다. 또한 장치의 이동(촬영실의 변경 등) 및 사용중지 후 재사용 할 경우와 전원시설을 변경하는 경우, 진단용 방사선 발생장치의 안전에 영향을 줄 수 있는 고전압발생장치, X선관 또는 제어장치를 수리하거나 X선관을 교체하는 경우에도 검사를 받으셔야 함을 알려드립니다.

Q 152

방사선발생장치 등의 검사 성적서의 보존기간은 어떻게 되는지요?

● 방사선 발생장치 관련 성적서의 보존기간은 아래와 같습니다.

1. 검사·측정기관의 장
 - 1) 진단용 방사선 발생장치의 검사성적서 : 5년
 - 2) 방사선 방어시설의 검사성적서 : 10년
 - 3) 방사선 관계 종사자의 피폭선량 측정신청서 : 30년
2. 의료기관의 개설자 또는 관리자
 - 1) 진단용 방사선 발생장치의 검사성적서 및 장치 점검기록(수리명세서 및 관련 자료 포함) : 해당 장치의 철거 후 1년
 - 2) 방사선 방어시설 검사성적서(차폐벽 두께 및 재료명을 표시한 설계도 포함) : 해당 시설의 철거 후 1년
 - 3) 방사선 관계 종사자의 피폭선량 측정결과 및 건강진단에 관한 사항 : 해당 종사자 퇴직 때까지(퇴직시 당사자에게 발급)

 153

방사선량이 적은 골밀도측정기를 사용하는 의료기관에서 개인피폭선량 측정은 꼭 하여야 하나요?



의료기관에서 골밀도측정기만을 사용할 경우 관련 규칙에 따른 적용배제 여부를 확인하여야 합니다. 만약 적용배제장치에 해당할 경우에는 방사선관계종사자에 대한 피폭선량 측정은 면제될 수 있으나 관할 보건소에 방사선관계종사자의 신고는 반드시 하여야 합니다.

 154

방사선관계종사자의 개인피폭선량 기록을 확인하는 방법이 어떻게 되나요?



의료기관에 종사하는 방사선 관계 종사자의 개인피폭선량 기록확인은 「진단용 방사선 안전관리규정」 [별지 제5호 서식] '방사선관계종사자 개인피폭선량 기록확인 신청서' 및 동 규정 [별지 제10호 서식] '개인정보 수집·이용 동의서'를 작성하시어 우리 청에 민원 접수를 하실 수 있으며, 그에 따라 개인피폭선량 기록확인서를 발급하여드리고 있습니다.

 155

방사선측정기에 대한 교정수수료 및 타 민원업무(방사선표준조사시험, 방사능오염시험)의 수수료는 얼마인가요?

- ➊ 방사선측정기 종류별 교정수수료 및 타 민원업무(방사선표준조사시험, 방사능오염시험)의 수수료에 관한 사항은 식품의약품안전평가원 홈페이지 (<http://www.nifds.go.kr> → 분야별 정보보기 → 방사선분야 → 방사선표준)에서 확인하실 수 있으며, 기타 자세한 사항은 방사선 안전과(☎ 043-719-5004~13)로 문의하시기 바랍니다.

 156

치과의원의 경우, 진단용 방사선 안전관리책임자를 선임하고자 할 때, 반드시 진단용 방사선과 전문의를 선임하여야 하나요? 방사선사는 안 되나요?

- ➋ 치과의원에서 진단용 방사선 안전관리책임자를 임명하고자 할 경우, 치과의사 또는 방사선사 또는 치과위생사로서 진단용 방사선 분야의 실무경력이 3년 이상인 자(파노라마 및 세파로를 설치한 치과의원은 제외한다.)를 임명하시면 됩니다.

 157

치위생사도 안전관리책임자 선임이 가능한가요?

- ➊ 안전관리책임자 선임 자격에 관한 사항은 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」 [별표 6](진단용 방사선 안전관리책임자의 자격기준)에 있습니다.
- ➋ 치과의원에서 치과위생사를 안전관리책임자로 선임하고자 할 경우 진단용 방사선 분야의 실무경력이 3년 이상인 자(파노라마 및 세파로를 설치한 치과의원은 제외한다.)에 한하여 선임이 가능합니다.

 158

어떤 경우에 의료기기 임상시험을 하여야 하나요? 또한, 그 절차는 어떻게 되나요?

- ➊ 의료기기로 임상시험을 하고자 하는 자는 「의료기기법」 제10조(임상시험 계획의 승인 등) 제1항 및 시행규칙 제12조(임상시험계획의 승인 등)제4항에 따라 임상시험계획서를 작성하여 식품의약품안전청장의 승인을 얻어야 하며, 동법 제10조제7항 및 동법 시행규칙 제13조(임상시험실시기준 등)제4항 규정에 따라 임상시험 실시기준을 준수하셔야 합니다.
- ➋ 세부적인 정보는 의료기기안전국 홈페이지(<http://www.kfda.go.kr/medicaldevice>)의 시험검사·임상시험에서 열람이 가능합니다.

 159

의료기기 임상시험계획 변경승인 절차는 어떻게 되나요?

- ➊ 「의료기기법」 제10조(임상시험계획의 승인 등)제1항 및 같은 법 시행규칙 제12조(임상시험계획의 승인 등)제4항에 따라 임상시험계획승인 변경신청서를 작성하여 식품의약품안전청장의 변경승인을 얻어야 합니다.

 160

허가받지 않은 사용목적으로 실시된 임상시험은 위법인가요? 또한, 동 임상결과가 인정 가능한가요?

- ➊ 의료기기로 임상시험을 하고자 하는 자는 「의료기기법」 제10조(임상시험 계획의 승인 등) 제1항 및 시행규칙 제12조(임상시험계획의 승인 등)제4항에 따라 임상시험계획서를 작성하여 식품의약품안전청장의 승인을 얻어야 하며, 동법 제10조제7항 및 동법 시행규칙 제13조(임상시험실시기준 등)제4항 규정에 따라 임상시험 실시기준을 준수하셔야 합니다.
- ➋ 세부적인 정보는 의료기기안전국 홈페이지(<http://www.kfda.go.kr/medicaldevice>)의 시험검사 · 임상시험에서 열람이 가능합니다.

 161

임상시험 실시상황 및 종료 보고는 어떻게 해야 하나요?

- 🕒 「의료기기법」 시행규칙 제13조(임상시험실시기준 등)제2항 규정에 따라 임상시험을 하는자는 매년 2월말까지 임상시험실시상황을 시행규칙 [별지 제18호서식](의료기기 임상시험 실시상황보고)에 따라 식품의약품안전청장에게 보고하고, 임상시험을 종료한 때에는 종료일로부터 20일 이내에 시행규칙 [별지 제19호서식](의료기기 임상시험 종료보고)의 보고서를 식품의약품안전청장에게 제출하셔야 합니다.
- 🕒 또한 「의료기기법」 시행규칙 제13조(임상시험실시기준 등)제3항 규정에 따라 임상시험을 종료한 자는 임상시험계획서와 임상시험실시에 관한 기록 및 자료를 다음 각 호의 구분에 따른 기간동안 보존하여야 합니다.
 1. 제조허가·수입허가 또는 그 변경허가를 위한 임상시험 관련자료 : 허가일로부터 3년
 2. 그 밖의 임상시험 관련 자료 : 임상시험이 끝난 날부터 3년.

 162

대학, 연구소, 의료기관 등에서 의료기기를 이용하여 동물을 대상으로 연구목적으로 임상시험을 실시하려 할 때에도 식약청에 임상시험계획승인서를 신청해야 하나요?

- 🕒 「의료기기 임상시험 계획승인에 관한 규정」 제2조(정의)에 따라 임상시험계획승인 신청이란 임상시험을 실시하고자 하는 자가 인체를 대상으로 해당 의료기기의 안전성·유효성 자료를 수집하기 위해 식품의약품안전청장의 승인을 받기위해 신청하는 것을 말합니다.
- 🕒 아울러, 「의료기기 임상시험」이란 사람을 대상으로 의료기기의 안전성·유효성을 증명하기 위한 시험 또는 연구를 의미합니다. 따라서 동물을 대상으로 연구하는 용도의 임상시험은 식약청 임상시험계획 승인 대상에 해당하지 않습니다.

 163

의료기기 임상시험기관으로 지정되지 않은 병원에서 임상시험을 실시하여도 되나요?

- ➊ 「의료기기법」 시행규칙 제13조(임상시험실시기준 등)제1항에 따라, 임상시험은 식품의약품 안전청장이 지정한 의료기기 임상시험실시기관에서만 실시하여야 하며, 참고로, 의약품 임상시험실시기관에서는 의료기기 임상시험을 실시하여서는 안 됩니다.
- ➋ 같은 법 시행규칙 제12조(임상시험계획의 승인 등)제3항에 따라, 같은 법 제10조(임상시험 계획의 승인 등)에 따른 식품의약품안전청장의 승인 대상에서 제외되는 의료기기 임상시험은 아래 각호와 같습니다.
 1. 시판 중인 의료기기의 허가 사항에 대한 임상적 효과관찰 및 이상반응 조사를 위하여 실시하는 시험
 2. 시판 중인 의료기기의 허가된 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 하는 시험
 3. 그 밖의 시판중인 의료기를 사용하는 시험으로서 안전성과 직접적으로 관련되지 아니하거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없다고 식품의약품안전청장이 정하는 시험

 164

의료기기 임상시험계획승인 신청서 구비서류에 '시설내역서'라고 있습니다. 이 시설 내역서가 임상하는 병원의 시설내역서 인가요? 혹은 의료기기 제조사의 시설내역서 인가요?

- ➊ 의료기기 임상시험계획승인 신청 시 의료기기임상시험계획 승인 신청서에 임상시험계획서, 제조소의 시설기준에 적합한 시설에서 제조되고 있음을 입증하는 자료를 제출하여야 합니다.
- ➋ 다만, 해당 임상시험용 의료기기에 대하여 이미 제조 및 품질관리기준 적합인정서(GMP)를 받은 제조소라면 시설내역 자료로 대체하여 해당 GMP사본(품목군 기재내용 포함)을 제출하실 수 있습니다.

 165

임상시험계획의 승인 제외 대상(시판 중인 의료기기의 허가 사항에 대한 임상적 효과관찰 및 이상반응 조사를 위하여 실시하는 시험 또는 시판 중인 의료기기의 허가된 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 하는 시험)도 실시상황 보고와 종료보고를 해야 하나요?

- ⦿ 식품의약품안전청장의 승인 제외 대상 임상시험의 경우 「의료기기법」 시행규칙 제13조제1항 및 별표2의2에 따라 임상시험 종료 시, 1년에 1회 이상 또는 임상시험 완료 시 임상시험기관 임상시험심사위원회(IRB)에 보고하셔야 합니다.

 166

시판중인 스텐트의 비교 임상시험을 다기관 공동연구로 국내 병원에서 진행하고자 합니다. 이때 참여병원 중 한 곳이 의료기기 임상시험 실시기관이 아니지만 그 병원에 의약품 IRB가 있다면 위 임상시험을 논의하고 승인하는 것이 가능한지요?

- ⦿ 허가받고 시판 중인 의료기기를 사용하는 임상시험이라 하더라도 식품의약품안전청장이 지정한 의료기기 임상시험기관에서 임상시험을 실시하여야 하고, 의약품 임상시험 실시 기관으로만 지정받은 의료기관에서는 의료기기 임상시험을 실시하여서는 아니됩니다.

 167

종합병원과 개인의원에서 다기관 의료기기 임상 시험의 지원 및 시행과 관련하여, 개인의원 의사가 종합병원 외래 교수로서 해당 종합병원에서 연구를 시행하는 경우라면 연구 가능 한가요?

- 🕒 의료기관을 개설한 자(개인의원 의사)가 자기가 개설한 의료기관이 아닌 곳에서 진료 행위가 가능한지에 대한 의료법 위반 여부에 대해서는 보건복지부에 문의하셔야 되는 사항으로 판단됩니다.
- 🕒 만일 상기의 종합병원이 의료기기 임상시험기관으로 지정받은 곳이고, 외래소속 의사가 동 종합병원을 방문하여 진료 등을 수행하는 사항이 의료법적인 문제가 없다고 하더라도 의료기기 임상시험기관의 장(종합병원 병원장)은 외래소속 의사가 동 병원에서 임상시험을 수행하는데에 있어 모든 책임을 져야 할 것입니다.
- 🕒 동 병원에서 수행하고자하는 임상시험은 동 병원의 입원 또는 내원 환자를 대상으로 수행하는 임상시험이므로 원칙적으로 해당 종합병원에 소속된 의사이어야 합니다.
- 🕒 만일, 외래소속인 의사가 동 병원에서 수행하는 임상시험에 참여하는 임상시험담당자 자격으로 주 1~2회 정도의 진료를 내원하여 수행한다면 피험자를 대상으로 하는 임상시험담당자로서의 업무(피험자 동의, 안전성·유효성 평가 등)를 관련 규정, 임상시험자로서의 자격, 임상시험교육이수, 임상경력 등이 충분히 갖춰진 자인지 해당 종합병원장 및 해당 종합 병원의 임상시험심사위원회(IRB)에서는 이러한 사항을 충분히 검토하고 고려한 후 결정해야 함을 알려드립니다.

VII 기 타

Q 168

전자민원과 방문/우편민원 수수료 차이가 발생하는 이유가 무엇인가요?

- 민원접수에 대한 수수료는 행정서비스 등의 생산공급에 소요된 원가를 보상하는 수준에서 산정되며, 전자민원으로 접수하는 경우에는 온라인화로 인한 업무처리비용이 감소하여 방문 또는 우편민원에 비해 수수료가 할인됩니다.

Q 169

시험용 의료기기 확인 신청을 하고 싶은데 확인 종류 및 용도별 신청 절차가 따로 정해져 있나요?

- 「의료기기 허가심고·심사 등에 관한 규정」 제19조(시험용 의료기기 등 확인)에 따라 시험용 의료기기 확인서 발급대상은 다음과 같습니다.

1. 수입허가를 받기 위한 시험용 의료기기
2. 의료기기 품목지정, 등급심사, 품질관리기준 적합성 평가 및 기술문서 등 심사용 의료기기
3. 임상시험용 의료기기
4. 제품 개발 등 명확한 연구목적의 연구용 의료기기
5. 제품의 실물 확인 등을 위한 견본용 의료기기
6. 외국에서 체류하는 동안 사용하던 제품을 귀국 후 계속 사용하거나, 국내에는 허가되지 않은 의료기기(외국 허가제품)를 응급환자 치료에 사용 할 목적으로 수입하는 자가 사용용 의료기기
7. 의약품 임상시험에 사용되는 의료기기

 170

전자민원으로 품목허가 신청 시 파일을 첨부하여야 한다고 하는데, 두개의 빈 공란에 어떤 파일을 첨부하여야 하는지요?

- ➊ 전자민원으로 품목허가 신청 시에는 민원서식기로 작성한 후 생성되는 '*.xml'과 '*.fdz' 파일을 순서대로 입력하신 후 신청하시면 됩니다. 이 두개 파일은 민원 서식기의 "파일" 메뉴에서 "제출파일 생성"을 누르시면 만드실 수 있습니다. 기타 한글 파일이나, PDF 파일들을 입력하시면 에러가 발생하므로 반드시 위의 방법으로 하여야 합니다.

 171

개인사업자의 경우 전자민원 회원가입 시 개인용 인증서로 등록하여도 되나요?

- ➊ 전자민원서비스 업무는 범용 공인인증서를 사용합니다. 전자민원 신청 시 법인 또는 개인 사업자는 사업자용 공인인증서를 사용하여 주시기 바랍니다.

 172

전자민원사이트 법인 회원 가입 후 당사 직원에게 업무 권한을 위임하는 방법은 어떻게 되나요?



전자민원 신청을 위해 사업자는 법인 또는 개인사업자 회원으로 가입한 후 소속직원에게 권한을 위임하여 민원을 신청할 수 있습니다. 먼저, 소속직원은 본인의 인적사항, 소속회사 등 기본정보를 기입하여 개인회원으로 가입합니다. 사업자회원이 전자민원창구의 위임관리 기능을 이용하여 개인회원으로 가입된 소속직원에게 권한을 위임하면 소속직원이 회사를 대표하여 업무를 처리할 수 있습니다.

 173

제조(수입)품목 허가증을 인터넷으로 출력할 수 있나요?



전자민원 신청 시 허가증, 통지서 등의 수령방법을 “온라인 수령”으로 선택하게 되면, 민원 처리가 완료 시 면허세 납부 후 인터넷으로 허가증을 출력 하실 수 있습니다. 다만, 2012년 4월 8일 이후부터는 별도의 신고증은 발급되지 않습니다. (신고증 폐지)

 174

공인인증서 없이 인터넷 민원신청을 할 수 있나요?

- 전자민원 시스템에서 업무를 수행하기 위해서는 신원확인 등을 위한 공인인증서가 반드시 필요합니다.

 175

인터넷으로 민원신청을 하는 경우에 구비서류 원본 제출은 어떻게 하나요?

- 전자민원 시스템을 통하여 인터넷 민원신청을 하시더라도 구비서류에 원본 서류(양도양수 계약서 등)가 포함된 민원인 경우에는, 해당 원본자료를 식약청(고객지원센터, 우.363-951, 충북 청원군 강외면 오송생명2로 187) 또는 관할 지방식약청(의료제품안전과)으로 제출 (우편, 방문)하셔야 합니다.

 176

식품의약품안전청에서 제정(개정)한 고시의 전문을 보려고 합니다. 어디에서 찾아볼 수 있는지요?

- ➊ 식약청 홈페이지(<http://www.kfda.go.kr>)에 방문하시어 ‘정보자료 > 법령자료 > 고시전문’에서 검색하시면 됩니다.

 177

제조품목 또는 수입품목으로 허가받은 의료기기에 대한 보험급여 및 보험수가 적용 대상여부는 어떻게 확인하나요?

- ➊ 식약청으로부터 허가받은 제조품목 또는 수입품목 의료기기에 대한 보험급여 및 보험수가 적용 대상여부는 아래의 각 해당기관 업무별로 확인하실 수 있습니다.

1. 국민건강보험공단(<http://www.nhic.or.kr>): 장애인보장구 관련 보험수가 적용범위 등 문의 (☎ 국번없이 1577-1000)
2. 건강보험심사평가원(<http://www.hira.or.kr>): 요양기관(병·의원) 의료기기사용 진료 및 보험청구 등 문의 (☎ 국번없이 1644-2000)

 178

의료기기 허가신청에 필요한 각종 민원 서식은 어디에서 볼 수 있나요?

- “의료기기안전국 홈페이지(<http://www.kfda.go.kr/medicaldevice>)” 또는 “종합상담센터 홈페이지(<http://call.kfda.go.kr>) > 민원서식”에서 확인할 수 있습니다.

 179

허가증은 어떤 경우 재교부 받아야 하나요?

- 「의료기기법」 시행규칙 제38조(허가증 등의 재교부 등)제1항에 따라 의료기기 제조, 수입, 수리, 판매, 임대업자는 그 허가증을 분실하거나 훼손되었을 경우 또는 기재사항에 변경이 있는 경우에는 발급받은 기관을 통하여 허가증의 재교부를 신청 하시면 됩니다.

 180

의료기기와 관련한 허가 · 신고사항을 영문증명 받고자 할 경우 신청 절차와 구비서류는?

- ➊ 의료기기 제조 · 수입업허가 및 품목허가(신고) 등의 내용에 대한 확인 또는 증명을 받고자 하는 경우에는 증명신청서(외국어의 경우에는 번역문을 포함)를 작성하여 신청하시면 되며, 구비서류 및 절차는 의료기기안전국 홈페이지(<http://www.kfda.go.kr/medicaldevice>)에서 '업 품목허가 > 기타 > 영문증명서'를 참조하시면 됩니다.

 181

시험규격 설정을 위하여 필요한 IEC 규격을 식약청에서 볼 수 있는지요?

- ➊ 국제표준 규격인 IEC 관련 규격은 저작권 등 법적인 문제로 인하여 우리 청에서 제공하여 드릴 수 없습니다. 국제규격의 구매 등에 대하여는 한국표준협회(<http://www.ksa.or.kr>, ☎ 02-6009-4114)로 문의하여 주시기 바랍니다.

 182

의료기기 민원 신청 수수료는 어떻게 되나요?

- ➊ 「의료기기법」 시행규칙 제39조(수수료)에 따라 의료기기 제조업 허가 등 민원 신청 시 수수료는 동 시행규칙 [별표8](수수료액)과 같습니다.
- ➋ 참고로 「의료기기법」 법령검색은 법제처(<http://www.moleg.go.kr>) > “현행법령” 검색창에 ‘「의료기기법」’으로 검색 하시면 됩니다.

 183

의료기기 품목 허가 담당자와 방문(화상)상담을 하려면 어떻게 하나요?

- ➊ 종합상담센터 홈페이지(<http://call.kfda.go.kr>) 화면 상단 메뉴 “방문/화상 상담예약”을 통해 신청 하실 수 있습니다.

Q 184

민원서류의 보완 기간을 연장 할 수 있나요?

- 『민원사무처리에 관한 법률』 시행령 제14조(서류의 보완 등) 제2항에 따라 보완요구를 받은 민원인이 보완요구를 받은 기간 내에 보완을 할 수 없음을 이유로 보완에 필요한 기간을 명시하여 기간연장을 요청하는 경우에는 이를 고려하여 보완기간을 연장할 수 있습니다. 단, 이 경우 민원인의 기간연장 요청은 2회에 한합니다. 참고로 보완독촉이 된 경우에는 연장이 불가합니다.

Q 185

민원 처리 기간에 토요일이 포함 되나요?

- 『민원사무처리에 관한 법률』 제6조(처리기간의 계산)에 따라 민원사무의 처리기간이 5일 이하인 경우에는 공휴일 및 토요일을 포함하지 않습니다. 그러나 민원사무의 처리기간이 6일 이상인 경우에는, 토요일은 포함하고 공휴일은 산입하지 않습니다.

 186

의료기기 허가(신고) 양수자에게 승계되는 사항은 무엇인가요?

- 『의료기기법』 제47조(제조업자등의 지위 승계 등)제3항 규정에 따라 제조업자 등이 허가를 받거나 신고한 의료기기에 대한 영업을 양도한 때에는 그 영업을 양수한 제조업자 등은 해당품목의 허가 또는 신고에 관한 제조업 등의 지위를 승계하므로 권리 · 의무는 물론 행정처분에 관한 불이익도 모두 승계합니다.

 187

의료기기의 인체 접촉과 인체 비접촉을 나누는 기준은 어떻게 되나요?

- 『의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격』 '5.2 접촉의 특성에 따른 분류'에 따라 비접촉형 의료기기(Non-contact devices), 표면접촉형 의료기기(surface-contacting devices), 체내·외 연결형 의료기기(external communicating devices) 및 체내 이식형 의료기기(implant devices)로 구분됩니다.

Q 188

영문증명서의 유효기간이 있나요?

- ➊ 영문증명서는 기 허가 · 신고 된 내용을 영문으로 증명하는 것이며, 별도의 유효기간이 없습니다.
- ➋ 다만, 기 허가 · 신고 된 사항에 변경이 있을 경우에는 영문증명서를 새로 발급 받아야 함을 알려드립니다.

Q 189

허가 받기 이전의 의료기기를 입찰하는 경우에 대한 위법 사항이 있나요?

- ➊ 「의료기기법」 제26조제1항에 따르면 누구든지 허가받지 아니하거나 신고하지 아니한 의료기기를 수리 · 판매 · 임대 · 수여 또는 사용하여서는 아니되며, 판매 · 임대 · 수여 또는 사용할 목적으로 제조 · 수입 · 수리 · 저장 또는 진열하여서는 아니됩니다.
- ➋ 따라서, 허가를 득하지 아니한 의료기기를 판매하는 경우에는 상기 규정 위반으로 처분 받을 수 있음을 알려드리니 이 점 유의하시기 바랍니다.

 190

시험용 의료기기 수입 후 내부사정으로 허가를 진행하지 않았을 경우 해당 의료기기를 어떻게 해야 하나요?

- ➊ 의료기기법 시행규칙 제19조의2(의료기기 수입업허가 등의 면제)에 따르면 수입허가 또는 수입신고 목적으로 수입되는 의료기기는 수입업허가나 수입허가를 받지 아니하거나 수입 신고를 하지 아니하고 수입할 수 있습니다.
- ➋ 상기된 법령에 따라 귀하께서 수입한 의료기기는 수입허가를 받기 위한 시험용 의료기기로서 신속히 시험검사기관에 시험검사를 신청하는 등 허가를 위한 절차를 진행하여야 합니다.
- ➌ 허가를 진행하지 않고 해당의료기기를 보유하고 있다면 당초의 수입 목적에 불일치함에 따라 허가를 진행하거나 불가하다면 반송 또는 폐기 하는 것이 타당할 것으로 판단됩니다.

 191

자진취하한 제품의 서비스 보증기간이 남아있을 경우, 부품교체, 소프트웨어 업그레이드 등 유지보수 가능한가요? 유지보수 가능할 경우 구체적인 범위까지 인가요?

- ➊ 의료기기의 제조 또는 수입신고를 취하한 경우에는 해당 의료기기에 대한 법적 지위가 상실되어 의료기기 제조업자 또는 수입업자로서의 판매 및 수리가 가능하지 않을 것으로 사료됩니다.

Q 192

의료기기를 교육·연구 목적으로 정식 수입업자를 거치지 아니하고 해외에서 직접 수입하는 경우 시험용 의료기기 등 확인서 발급이 가능한가요?

- ➊ 의료기기를 수입하고자 하는 자는 의료기기법 제15조에 따라 수입업 허가를 받아야하며, 수입하려는 의료기기는 인체에 미치는 잠재적 위해성에 따라 품목(류)별 수입허가를 받거나 수입신고를 하여야 합니다.
- ➋ 다만, 같은법 시행규칙 제19조의2 및 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제19조에 따라 허가 또는 신고를 목적으로 수입하는 의료기기 또는 임상시험용 의료기기 등의 경우 수입업허가 등이 면제되어 있으며, 이 경우 시험용 의료기기 등 확인서를 발급받아 수입이 가능합니다.
- ➌ 대학에서 학생 실습 등 교육을 목적으로 수입하는 경우에는 시험용 의료기기 등 확인서 발급 대상에 해당되지 않는 것으로 사료되며, 제품개발 등의 명확한 연구 목적의 경우에만 시험용 의료기기 등 확인서 발급이 가능함을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 193

수입업자가 폐업하는 경우 허가증의 처리는 어떻게 해야 하나요?

- ➊ 의료기기법 제14조, 제15조 및 같은 법 시행규칙 제16조에 따라 의료기기수입업자가 폐업 신고를 하고자 하는 경우에는 별지 제22호 서식의 신고서 및 수입업 허가증과 보유하고 있는 모든 수입허가증을 해당 업소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 반납하여야 하므로 품목에 대한 모든 권한이 상실됩니다.

 194

의료기기의 부품 교환을 수리의 행위로 간주하나요?

- ➊ 의료기기의 부품을 교체하는 행위로 인하여 불량 또는 성능을 발휘하지 못하는 제품이 원래의 성능 및 효능·효과를 구현해 낼 수 있다면, 의료기기 수리업 신고를 하여야 할 것으로 사료됩니다.
- ➋ 의료기기의 수리업 신고를 하고자 하는 자는 의료기기법 제16조 및 같은 법 시행규칙 제22조에 따라 수리업소의 소재지를 관할하는 시·도지사에게 수리업 신고를 하여야 하며, 제조 또는 수입허가를 받은 자가 자사의 제품을 수리하는 경우에는 그러하지 아니함을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

 195

개인 또는 의료기관 간의 의료기기 양도·양수가 가능한가요?

- ➌ 의료기기법에 따른 별도의 의료기기 판매업 신고를 하지 않은 개인 또는 의료기관이 개인 또는 타 의료기관으로 의료기기를 유통(처분·매매·양도 등)하는 행위는 금지되어 있습니다.

※ 의료기관 간의 양도양수에 관련한 자세한 사항은 소관부처인 보건복지부 의약품정책과 (02-2023-7353)에 문의하시기 바랍니다.

Q 196

제조의뢰자가 수출한 제품을 제조자가 수리의 목적으로 수입하고 폐기할 수 있나요?

- ➊ 의료기기법에서는 의료기기의 수입을 하고자 하는 경우 의료기기법 제15조에 따른 의료기기 수입허가를 득한 자만이 의료기기를 수입할 수 있도록 규정하고 있으며, 수리의 사유로 수출한 제품이 국내로 반입되는 경우에는 제조허가를 득한 자에게 반입 권한이 인정될 것으로 사료됩니다.
- ➋ 아울러, 제품의 수리 후 반출 또는 폐기 등에 관한 사항은 대외무역법 및 대외무역관리규정 등을 소관하는 지식경제부 무역정책과(☎02-2110-5313)에 문의하시기 바랍니다.

Q 197

의료기기 부분품들의 개별 판매가능한가요?

- ➊ 의료기기 부분품이 단독으로 유통 및 사용되지 않고 기 허가 받은 제품의 허가사항에 따른 부분품으로만 사용되는 경우에는 별도로 허가 또는 신고를 득하지 아니하고 판매가 가능할 것으로 판단됩니다.
- ➋ 다만, 허가받은 제품의 부분품이 아닌 별도의 제품으로 판매하고자 하는 경우에는 의료기기법 제2조에 따른 의료기기라면 허가 또는 신고를 받은 후 판매할 수 있으며,
- ➌ 의료기기에 해당되지 않는다면 우리 청에 별도의 허가나 신고를 하실 필요는 없을 것으로 판단되나 같은 법 제26조제7항에 따라 의료기기와 유사한 성능이나 효능 및 효과 등이 있는 것으로 표시하거나 광고를 하여서는 아니되며, 이와 같이 표시하거나 광고된 것을 판매 또는 임대하거나 판매 또는 임대할 목적으로 저장 또는 진열할 수 없음을 알려드립니다.

[2012년]
자주하는 질문(FAQ)집 Ⅲ (의료기기)

발행연월일 : 2012년 12월 26일

발행인 : 장병원

편집위원장 : 김광호

편집위원 : 최희정, 조정진, 남수현

발행처 : 기획조정관 소비자담당관 종합상담센터

충청북도 청원군 강외면 연제리 643번지 오송생명과학단지 내
보건의료행정타운 식품의약품안전청

Tel. 1577-1255, Fax. 043-719-1050
<http://call.kfda.go.kr>