

행정간행물등록번호

11-1470000-001519-14



2013 자주하는 질문집

www.mfds.go.kr

[의료기기]

FREQUENTLY ASKED QUESTION



식품의약품안전처

알 릴

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

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

Contents

제1장 의료기기 허가·신고	1
1. 약물흡수유도피부자극기 구분 관련 질의	3
2. 허가받은 내용과 다른 의료기기 제조 등 관련 질의	3
3. 의료기기 허가사항에 대한 국가 간 상호 인정 관련 질의	4
4. 동등공고제품 판단 기준 관련 질의	4
5. 의료기기 허가증 및 기술문서의 용도 관련 질의	5
6. 의료기기 제조변경허가 관련 질의	5
7. 의료기기 임상시험기관 변경지정신청 관련 질의	6
8. 영문증명서 발급 관련 질의	7
9. 의료기기 수입허가 관련 질의	8
10. 의료기기 허가 관련 질의	8
11. 제조신고 시 제조원 기재 요령 관련 질의	9
12. 경미한 변경사항 관련 질의	9
13. 한벌구성 의료기기 허가 관련 질의	10
14. 수출용 의료기기 허가 시 구비서류 관련 질의	10
15. 취하된 제품의 상품명 사용 관련 질의	11
16. 알칼리이온수생성기 효능·효과 근거자료 관련 질의	11
17. 직권 취소된 품목의 양도·양수 관련 질의	12
18. 상품명 관련 질의	12
19. 개인용전위발생기의 정의 관련 질의	13
20. 전동휠체어 관련 질의	13
21. 2등급 의료기기 기술문서 관련 질의	14
22. 신고증 조치사항 관련 질의	14

Contents

23. 연구용 의료기기 관련 질의	15
24. 응급환자이송용 헬기 관련 질의	15
25. 의료기기에 항균 기능 적용 관련 질의	16
26. 의료기기 변경허가 관련 질의	16
27. 구성품의 변경허가 관련 질의	17
28. 의료기기의 변·개조 관련 질의	17
29. 전위발생기 관련 질의	18
30. 수입 의료기기의 제조원(제조의뢰자, 제조자) 기재 요령 관련 질의	18
31. 기술문서 심사 관련 질의	19
32. 의료기기 제조(수입)허가 관련 질의	19
33. 의료기기 자가 테스트 관련 질의	20
34. 의료기기 수입신고 취하 관련 질의	20
35. 경미한 변경사항 관련 질의	21
36. 상품명 관련 질의	21
37. 동일성 검토 신청 구비서류 관련 질의	22
38. 의료기기 제조업 및 제조허가 구비서류 관련 질의	23
39. 의료기기 정의 관련 질의	23
40. 의료기기 일부공정 수탁업체의 조건 관련 질의	24
41. 의료기기 등급별 위해도 관련 질의	24
42. 의료기기 제조(수입) 허가를 받는 절차 및 구비서류 관련 질의	25
43. 품목 양도·양수 관련 질의	25
44. 의료기기 허가(신고) 대상 관련 질의	26
45. 한벌구성 의료기기 관련 질의	26
46. 1등급 의료기기 제조(수입)신고 관련 질의	27

47. 의료기기 부분품 관련 질의	27
48. 동물용 의료기기의 허가 관련 질의	28
49. 의료기기 시험검사기관 관련 질의	28
50. 의료기기 제조(수입)업체 휴·폐업 관련 질의	29
51. 의료기기 부분품 관련 질의	29
52. 기술문서심사결과 통지서 관련 질의	30
53. 멸균방법 변경 관련 질의	30
54. IEC 규격 관련 질의	31
55. 시험용 의료기기 조치 방법 관련 질의	31
56. 시험용 의료기기 관련 질의	32
57. 기술문서심사 관련 질의	32
58. 의료기기 안전성 시험 항목 관련 질의	33
59. 최신기준 규격 관련 질의	33
60. 인공수정체의 최신 시험규격 관련 질의	34
61. 조합의료기기 관련 질의	34
62. 기술문서 심사 관련 질의	35
63. 변경 허가 관련 질의	35
64. 전자의료기기의 디지털 표시부 관련 질의	36
65. 유헬스 케어 관련 질의	36
66. 변경허가 관련 질의	37
67. 수액세트 Non PVC 허가 시 시험 규격 관련 질의	37
68. 국내 허가 현황 및 미국FDA 승인 여부 확인 관련 질의	38
69. 시험자료 제출 시 인정 요건 관련 질의	38
70. 천연고무 라텍스 기재사항 관련 질의	39

Contents

71. 변경허가 관련 질의	39
72. 임상시험 관련 질의	40
73. 변경허가 관련 질의	40
74. 기술문서 심사의 처리기간 관련 질의	41
75. 의료기기 부분품허가 관련 질의	41
76. 시험검사성적서 인정 범위 관련 질의	42
77. 의료기기의 인체 접촉·비접촉 구분 기준 관련 질의	42
제2장 전자민원	43
78. 전자민원사이트 회원가입 관련 질의	45
79. 전자민원사이트 업무관한 위임 관련 질의	45
80. 제조(수입)허가증 출력 관련 질의	46
81. 전자민원사이트 민원신청 관련 질의	46
82. 전자민원사이트 민원신청 관련 질의	47
83. 민원서식 검색 관련 질의	47
84. 수수료 관련 질의	48
제3장 의료기기해당여부	49
85. 의료용온열기 관련 질의	51
86. ‘병원에서 사용하는 침대’의 의료기기 해당여부	51
87. ‘미용을 목적으로 사용하는 기구’의 의료기기 해당여부	52
88. ‘검체용 면봉’의 의료기기 해당여부	52
89. ‘전기영동 시 사용되는 제품’의 의료기기 해당여부	53

90. '노인용 돋보기 안경'의 의료기기 해당여부	53
91. '수동식침대를 전동으로 구동하게 하는 장치'의 의료기기 해당여부	54
92. '멸균 수술복'의 의료기기 해당여부	54
93. '질세정기 및 질세정액'의 의료기기 해당여부	55
94. '내시경 홀 내부 세척솔'의 의료기기 해당여부	55
95. '폐 내의 체액(고름 등)을 흡인하는 기구'의 의료기기 해당여부	56
96. '피부 아래 혈관의 위치를 표시하는 장비'의 의료기기 해당여부	56
97. '상처 조직 접착에 사용하는 물질'의 품목 및 등급	57
98. '구성품으로 구성된 배지(AIM-V)'의 의료기기 해당여부	58
99. '결막상피세포를 채취하는 기구'의 의료기기 해당여부	58
100. '단순히 심리적 안정을 취하기 위한 제품'의 의료기기 해당여부	59
101. '고주파 사용하는 피부 탄력에 도움을 주는 제품'의 의료기기 해당여부	59
102. 'ELISA 분석기와 사용하는 시약'의 의료기기 해당여부 등	60
103. '외반무지(발가락 변형) 보호 밴드류'의 의료기기 해당여부	60
104. '귀체온계용 렌즈필터'의 의료기기 해당여부	61
105. '질량분석을 위해 검체를 전처리하는 화학물질'의 의료기기 해당여부	61
106. '심방세동을 진단하는데 사용되는 소프트웨어'의 의료기기 해당여부	62
107. '의료기기를 소독하기 위해 담는 트레이'의 의료기기 해당여부	62
108. '발의 피로를 완화하기 위해 사용하는 마사지볼'의 의료기기 해당여부	63
109. '화장품 흡수촉진을 위한 피부마사지 기기'의 의료기기 해당여부	63
110. '체중을 측정하는 체중계'의 의료기기 해당여부	64
111. '산소포화도 측정기'의 의료기기 해당여부	64
112. '에이프론 행거 등'의 의료기기 해당여부	65
113. '체지방지수(FAT%) 등을 표시해주는 제품'의 의료기기 해당여부	65

Contents

114. '칫솔'의 의료기기 해당여부	66
115. '전도성을 높이기 위해 사용하는 겔'의 의료기기 해당여부	66
116. '실험실 등에서 미생물 증균 배양목적인 배지'의 의료기기 해당여부	67
117. '마사지를 목적으로 사용하는 안마의자'의 의료기기 해당여부	67
118. '치과용진료장치및의자 구성품인 라이트'의 의료기기 해당여부	68
119. '연구용 목적(Research Use Only) 시약'의 의료기기 해당여부	68
120. 의료기기 해당 여부 확인 관련 질의	69
제4장 임상시험	71
121. 임상시험 기관지정 관련 질의	73
122. 임상시험 식약처장 승인 대상 관련 질의	74
123. 연구자 임상 대상 관련 질의	76
124. 의약품 관련 임상시험 실시기관 관련 질의	77
125. 임상시험계획 변경승인 관련 질의	78
126. 동물 대상 연구목적 임상시험 관련 질의	78
127. 의료기기 임상시험 실시 조건 관련 질의	79
제5장 의료기기 제조 및 품질관리 기준(GMP)	81
128. 제조원 현지실사 관련 질의	83
129. 제조원 현지실사 관련 질의	83
130. GMP 정기갱신 행정처분 관련 질의	84
131. 소프트웨어 밸리데이션 관련 질의	84
132. 검·교정 실시 관련 질의	85

133. GMP 유효기간 관련 질의	85
134. 청정도 관리 관련 질의	86
135. GMP 품목군 추가 관련 질의	86
136. GMP 정기갱신 심사 관련 질의	87
137. GMP 변경심사 관련 질의	87
138. 시험검사 관련 질의	88
139. 위탁 생산업체 GMP 심사 관련 질의	88
140. 입·출고 검사 관련 질의	89
141. GMP 심사 방법 관련 질의	89
142. GMP 추가심사 관련 질의	90
143. GMP 추가심사 관련 질의	90
144. GMP 정기갱신심사 등 관련 질의	91
145. GMP 현지실사 관련 질의	91
146. 위험관리계획서 관련 질의	92
147. 수출용 의료기기 GMP 심사 관련 질의	92
148. 품질책임자 관련 질의	93
149. GMP 적합성 평가표 관련 질의	93
150. GMP 소요기간 관련 질의	94
151. GMP 정기갱신 심사 주기 관련 질의	94
152. 변경 전 소재지에서 제조한 제품 판매 관련 질의	95
제6장 광고 및 표시기재	97
153. 의료기기에 관한 기사 광고 관련 질의	99
154. 광고사전심의 관련 질의	99

Contents

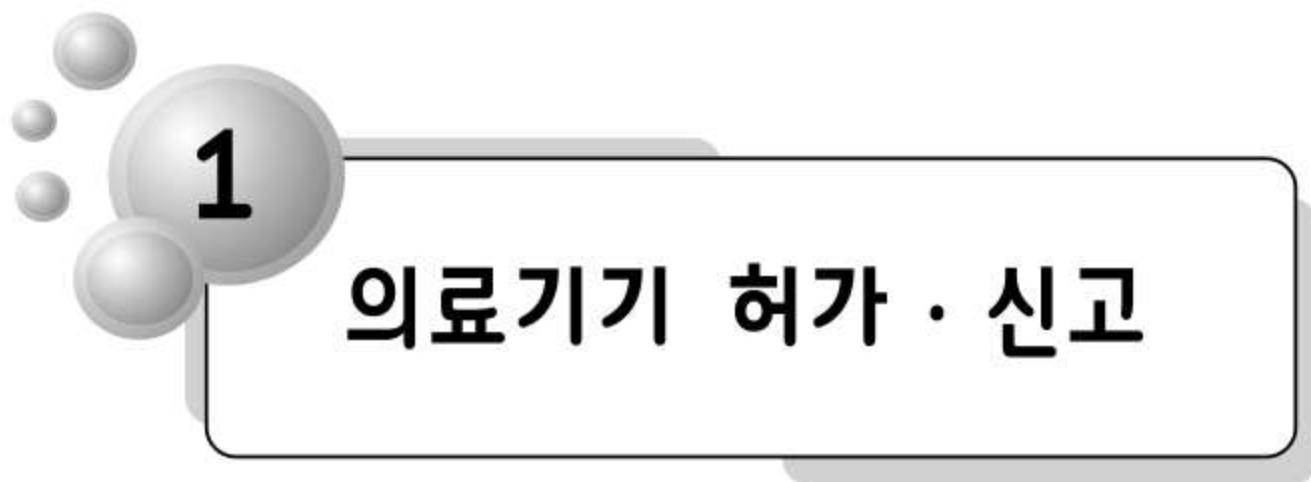
155. 병·의원 소개 광고 관련 질의	100
156. 드라마 촬영용 소품 관련 질의	100
157. 병·의원 지명 관련 질의	101
158. 영수증에 의료기기 광고 관련 질의	101
159. 허가받지 않은 상품명 광고 관련 질의	102
160. 의료기기가 아닌 제품의 표시·광고 관련 질의	102
161. 광고사전심의 관련 질의	103
162. 금지되는 광고의 범위 관련 질의	103
163. 허가변경 신청 중인 제품 광고 관련 질의	104
164. 카탈로그 광고사전심의 대상 관련 질의	104
165. 품목 허가 진행 중인 제품 광고 관련 질의	105
166. 명칭 사용 관련 질의	105
167. 견본품 표시 관련 질의	106
168. 의료기기 기재사항 관련 질의	106
169. 기재사항 글자크기 관련 질의	107
170. 제품 기재사항 관련 질의	107
171. 유효기간 표시 관련 질의	108
172. 필수 기재사항 이외의 기재사항 글자크기 관련 질의	108
173. 용기 등의 기재사항 글자크기 관련 질의	109
174. 허가 받지 않은 품목 포장박스에 표시 관련 질의	109
175. 용기나 외장 기재사항 관련 질의	110
176. 외부포장 기재사항 관련 질의	110
177. 면적이 좁은 경우 기재사항 관련 질의	111
178. 용기 등의 기재사항 관련 질의	111

제7장 판매(임대)업	113
179. 피부 관리실에서 자가 사용 관련 질의	115
180. 의료기기 방문 판매 관련 질의	115
181. 일반 실험실에 의료기기 판매 관련 질의	116
182. 의료기기 구입하여 수출 시 자격요건 관련 질의	116
183. 안경업소 내 의료기기 판매업 관련 질의	117
184. 의료기기 사용 관련 질의	117
185. 행정처분 기간 중 판매 관련 질의	118
186. 각각 허가 제품을 하나로 포장하여 판매 관련 질의	118
187. 판매업 신고 시 건축물 용도 관련 질의	119
188. 약국에서 의료기기 판매 관련 질의	119
189. 유효기간 지난 제품 관련 질의	120
190. 허가받은 사항과 다른 의료기기 판매 관련 질의	120
191. 의료기기 판매 대상 관련 질의	121
192. 통신판매 관련 질의	121
193. 의료기기관 간 양도·양수 관련 질의	122
194. 판매업 신고 대상 관련 질의	122
195. 제조업자의 의료기기 판매 관련 질의	123
196. 품목 자진취하 이전 재고제품 판매 관련 질의	123
197. 임대한 장소에서 의료기기 전시 등 관련 질의	124
198. 수출용 의료기기 국내 판매 관련 질의	124
199. 의료기기 검사필증 관련 질의	125

Contents

200. 중고의료기기 판매 관련 질의	125
201. 제조업자가 중고의료기기 판매 관련 질의	126
제8장 수리업	127
202. 의료기기 수리업 신고 건물 용도 관련 질의	129
203. 품목 자진취하 후 수리 관련 질의	129
204. 제조업자가 자사 제품 수리 관련 질의	130
205. 수리기간 관련 질의	130
206. 수리업 시설 및 품질관리체계기준 관련 질의	131
207. 부품 교환 행위 관련 질의	131
제9장 유통관리/행정처분	133
208. 추적관리대상 의료기기 기록 관련 질의	135
209. 추적관리대상 의료기기 관련 질의	135
210. 추적관리대상 의료기기 지정 대상 관련 질의	136
211. 의료기기 판매가능 관련 질의	137
212. 의료기기 생산·수입 실적보고 관련 질의	137
213. 구매자가 행정처분 받기 이전 제품 사용 관련 질의	138
214. 휴·폐업 미신고 시 처분사항 관련 질의	138
215. 의료기기 과징금 관련 질의	139
216. 무허가(신고) 의료기기 제조·판매 시 행정처분 관련 질의	139
217. 제조업무정지 행정처분 받은 경우 판매 관련 질의	140

제10장 기타	141
218. 의사 처방이 필요한 의료기기 관련 질의	143
219. 유럽 RoHS 기준 적용 관련 질의	143
220. 방문상담 신청 절차 관련 질의	144
221. 식품의약품안전처 제정(개정) 고시 전문 확인 관련 질의	144
222. 보험급여 및 보험수가 적용 대상 확인 관련 질의	145
223. 허가증 재교부 관련 질의	145
224. 의료기기 민원신청 수수료 관련 질의	146
225. 민원서류 보완기간 연장 관련 질의	146
226. 민원처리기간 관련 질의	147
227. 영문증명서 유효기간 관련 질의	147
228. 폐업하는 경우 허가증 처리 관련 질의	148



Q 1

약물흡수유도피부자극기의 개인용·병원용으로 구분되는 기준은 무엇인가요?

- 국내 허가된 제품의 니들(Needle)의 길이, 외국의 판매실태, 표피의 두께 등을 감안하여 니들의 길이가 0.25mm 이하를 개인용으로 허용, 0.25mm를 초과하는 것은 병원용으로 허가하고 있습니다.

Q 2

박스포장된 콘돔을 개봉하여 여러 종류를 섞은 후 휴대용패키지로 판매할 수 있나요?

- 의료기기법 제26조제2항에 따르면 누구든지 허가받거나 신고한 내용과 다르게 의료 기기를 제조·수입·판매 또는 임대하여서는 아니 됨을 규정하고 있어, 제조·수입 허가를 받거나 신고한 내용대로 판매하여야 합니다.

Q 3

의료기기 허가와 관련하여 국가 간 상호인정이 되나요? 아울러, 의료기기를 수출할 경우, 수출 관련 의료기기 허가업무를 지원하는 기관이 있나요?

- ➊ 의료기기를 수출하기 위해서는 수입국가의 허가(등록)기준에 따라 수입국에서 허가(등록)를 받아야 하며 우리나라에는 의료기기 허가를 상호 인정한 국가는 없음을 알려드립니다.
- ➋ 의료기기 해외인증 및 국가별 규격정보 등 수출허가 지원은 “의료기기정보기술 지원센터” (이메일: help@mditac.or.kr, 전화: 02-6093-1015~1017) 와 “의료기기 품질지원센터” (이메일: blue8438@ktl.re.kr, 전화: 02-860-1619)에서 받을 수 있습니다.

Q 4

동등공고제품 판단 기준은 무엇인가요?

- ➊ 의료기기허가·신고·심사등에관한규정 제3조 및 동등공고제품 허가 심사를 위한 가이드라인에 따라 식약처장이 식약처 홈페이지를 통해 공고한 제품과 품목명, 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격 및 사용방법을 비교하여 동등할 경우 동등공고제품으로 판단 할 수 있습니다.

Q 5

의료기기 허가증 및 기술문서의 용도는 무엇인가요?

- 의료기기 제조·수입업자는 의료기기법 제6조(제조업의 허가 등)제2항 및 제15조(수입업허가 등)제2항에 따라 제조·수입하려는 의료기기 대하여 제조·수입허가를 받아야 하며, 기술문서는 의료기기법 제6조(제조업의 허가 등)제5항 및 제15조(수입업허가 등)제6항에 따라 제조·수입허가를 받으려는 경우에 식품의약품안전처장에게 제출해야 하는 것으로, 의료기기법 시행규칙(제7조)에 따른 사용목적에 관한 자료, 작용원리에 관한 자료, 시험규격 및 그 설정근거와 실측치에 관한 자료 등이며 전기·기계적 안전에 관한 자료, 생물학적 안전에 관한 자료 등을 포함하고 있습니다.

Q 6

의료기기 제조 허가증상에 상품명 추가하고자 할 경우, 변경허가 절차는 무엇인가요?

- 상품명 추가는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제18조제3항제2호 [별표3]의 경미한 변경사항에 해당하므로 변경이 있는 날로부터 30일 이내에 별지 제1호 서식의 경미한 변경사항 보고서에 전자적 기록매체를 첨부하여 식약처장(3·4등급) 또는 관할 지방청장(1·2등급)에게 제출하여야 합니다.

Q 7

의료기기 임상시험기관에 대한 변경 지정신청 절차는 어떻게 되나요?

- 의료기기 임상시험기관에 대한 변경 지정신청(임상시험기관의 명칭 변경 또는 대표자 변경 또는 소재지 주소(도로명) 변경)은 아래의 구비서류를 갖추시어 우편으로 접수 하셔야 합니다.

(※ 변경지정 신청의 우편접수 이유는 임상시험기관의 변경지정 신청은 제출하신 아래의 구비 서류 요건이 확인되면 지정서 원본 뒷면의 변경이력사항 기재란에 변경지정 사항을 수기 작성 후 원본을 다시 우편으로 돌려드리기 때문입니다.)

- 의료기기 임상시험기관 지정 변경신청 기준 및 해당 구비서류 요건은 다음과 같습니다.

가. 임상시험기관의 명칭이 변경된 경우 제출서류

- (1) 의료기기 임상시험기관 변경지정 신청서[별지 제17호의 4서식] 작성 (신청서 다운로드 방법 : 법제처 홈페이지 → 법령검색창에 “의료기기법” 입력 후 클릭 → 의료기기법 시행규칙 클릭 → “별표/서식”클릭 → 별지 제17호의 4서식 다운로드 후 작성)

- (2) 의료기기 임상시험기관 지정서(원본)

- (3) 의료기관 개설허가증 사본(뒷면 변경이력사항이 모두 포함되어 제출되어야 하며, 의료기관의 명칭 변경사항이 확인되어야 함)

나. 임상시험기관의 대표자가 변경된 경우 제출서류

- (1) 의료기기 임상시험기관 변경지정 신청서[별지 제17호의 4서식]

- (2) 의료기기 임상시험기관 지정서(원본)

- (3) 의료기관 개설허가증 사본(뒷면 변경이력사항이 모두 포함되어 제출되어야 함)

- (4) 변경된 대표자(개설자 또는 병원장)의 직책을 확인할 수 있는 근거문서 (예시 개설자 홍길동에서 병원장 이순신으로 변경된 경우, 이순신이 병원장이라는 임명장 또는 임명근거 공문 등)

다. 임상시험기관의 소재지 주소(번지)가 새주소 도로명으로 변경된 경우 제출서류

- (1) 의료기기 임상시험기관 변경지정 신청서[별지 제17호의 4서식]

- (2) 의료기기 임상시험기관 지정서(원본)

- (3) 의료기관 개설허가증 사본(뒷면 변경이력사항이 모두 포함되어 제출되어야 하며, 의료기관의 소재지 주소(번지)가 새주소 도로명으로 변경된 사항이 확인되어야 함)

- ❶ 상기 가~다 중 해당하는 변경항목이 모두이거나 두 가지 이상인 경우, 그에 해당하는 변경 제출서류 모두를 우편으로 제출 하셔야 합니다.

* 우편접수처 : (우)363-954 충북 청원군 오송읍 만수리 864, 국도푸르미르빌딩 4층.
식품의약품안전처 의료기기안전국 의료기기정책과
의료기기 임상시험기관 변경지정 담당자 앞.

- ❷ 아울러, 상기 내용에 대한 변경지정이 완료되면 전자민원 시스템 상에서 귀 기관의 병원 명칭이 검색되도록 조치할 예정이오니 참고하시기 바랍니다.

Q 8

의료기기 제조업 및 제조허가에 대한 영문증명서 발급절차는 어떻게 되나요?

- ❶ 의료기기 제조업 및 제조허가 영문증명서(Certificate of Free Sales)를 발급 받기 위해서는 의료기기법 시행규칙 제38조(허가증 등의 재교부 등) 제3항에 따라 다음 서류를 구비하신 후 의료기기 전자민원(<http://emed.mfds.go.kr>) 또는 제조업 및 1·2등급 허가에 관한 증명은 관할 지방식품의약품안전청에, 3·4등급 허가에 관한 증명은 식품의약품 안전처에 ‘의료기기 영문증명’을 신청하시면 됩니다.

구비서류

① 의료기기 영문증명서 발급 신청서

- * 신청서에는 회사명, 회수주소, 대표자의 성명이 영문으로 표시가 되어 있어야 함(상기 사항은 업허가증의 내용과 일치하여야함)
- * 제출할 국가명과 요청 부수 기재

② 제조업허가증, 제조허가증(형명이 기재된 부분까지만) 사본

- * 우편, 방문민원 신청에만 해당, 전자민원은 의료기기안전관리대장 확인

③ 발급 받으려는 사항에 의료기기 GMP 문구를 포함하고자 하는 경우는 의료기기 GMP적합인정서 사본 제출(필요한 경우)

* 주의사항: 타국 등록 진행 중 영문 표시 방식의 차이로 인하여 문제가 발생하는 경우가 다수 발생하므로 회사주소의 영문 표기는 등록할 국가에 제출할 다른 관련 문서상의 회사주소의 영문 표기와 일치하도록 할 것

Q 9

의료기기 수입 시 원산지 및 제조원 기재 방법은 무엇인가요?

- ➊ 의료기기의 수입허가를 신청하거나 수입신고를 하려는 경우 의료기기 수입허가신청서 또는 수입신고서의 제조원란에는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제17조에 따라 제조원의 제조국, 제조사명 및 주소를 기재하여야 합니다.
- ➋ 최종 수출국에서 해외로 제조공정의 전부를 위탁한 경우에는 제조의뢰자는 최종 수출국, 제조자는 제조공정의 전부를 위탁받은 자로 구분 기재하고 제조공정의 일부만을 위탁한 경우에는 최종 수출국을 제조원으로 기재하여야 할 것으로 판단됩니다.
- ➌ 참고로, 표준통관예정보고서의 제조원 및 제조의뢰자의 상호, 국가, 주소는 수입허가(신고) 사항과 일치하여야 하며, 원산지 표시와 관련한 사항은 관세청으로 문의하여 주시기 바랍니다.

Q 10

외국(유럽 등)에 허가 진행 중인 제품이 한국에 허가 신청 가능한가요?

- ➊ 해당 제품이 「의료기기법」 제2조에 따른 의료기기에 해당하는 경우, 외국의 허가·인증(유럽[CE] 인증 등) 여부와 관계없이 우리나라(우리처)에 허가 신청이 가능합니다.

Q 11

안경렌즈(생지렌즈, 세미렌즈) 제조신고 시 제조원 기재는 어떻게 해야 하나요?

- ⌚ 외국으로부터 수입하거나 국내에서 제조된 생지렌즈를 코팅 및 포장하여 판매하려는 경우에는 의료기기 제조신고를 하여야 하며, 이 경우 제조신고서의 제조원에는 제조국 및 제조사를 코팅원에는 귀사로 구분 기재하여야 합니다.
- ⌚ 또한, 도수가 형성되지 않은 세미렌즈를 원자재로 구입하여 도수를 형성하고 코팅 및 포장하여 판매하려는 경우에는 제조신고서에 귀사의 상호 및 소재지를 기재하고 제조원을 생략할 수 있습니다. 조신고서의 제조원에는 제조국 및 제조사를 코팅원에는 귀사로 구분 기재하여야 합니다.
- ⌚ 또한, 도수가 형성되지 않은 세미렌즈를 원자재로 구입하여 도수를 형성하고 코팅 및 포장하여 판매하려는 경우에는 제조신고서에 제조업자의 상호 및 소재지를 기재하는 것으로 제조원을 생략할 수 있습니다.
- ⌚ 참고로, 최종 가공된 생지렌즈와 세미렌즈는 제조국, 제조사, 제조방법 등이 다르므로 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제2조에 따른 「동일제품군」에 해당되지 않아 각각 제조신고 하여야 합니다.

Q 12

수출국 제조자의 소재지 변경이 경미한 변경에 해당되나요?

- ⌚ 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제18조제3항 및 별표 3 경미한 변경 사항의 예시에 따라 「수입의료기기의 수출국 제조자 소재지의 변경」은 경미한 변경 사항에 해당되며, 제18조제5항에 따라 변경이 있는 날로부터 30일 이내에 별지 제1호 서식의 경미한 변경사항 보고서에 전자적 기록매체를 첨부하여 식품의약품 안전처장 또는 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 합니다.

Q 13

직장용튜브카테터(A57020.17)와 요로내압측정용카테터(A57060.05)를 한벌 구성의료기기로 신규허가 가능한가요?

- 「의료기기허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」 제2조제4호에 따라 동 제품이 직장용 튜브카테터와 요로내압측정용카테터가 하나의 포장단위로 구성된 의료기기라면 한벌구성 의료기기로 품목허가 진행 가능합니다.
※ 한벌구성 의료기기 : 2가지 이상의 의료기기를 하나의 포장단위로 구성한 의료기기를 말함
(의료기기허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정 제2조제4호)

Q 14

수출용의료기기로 허가받을 경우, 사용목적 또는 효능효과에 관한 입증자료를 제출해야 하나요?

- 수출용의료기기의 경우 「의료기기허가신고심사등에관한규정」 제3조제6항에 따라 「의료기기법시행규칙」 제5조제1항에 따른 서류를 제출하지 않고 허가 신청이 가능하며, 같은 규정 제21조제3항에 따라 기술문서 등의 심사대상에서 제외하고 있으므로, 사용목적 또는 효능 · 효과를 입증하는 자료를 별도로 제출해야 하는 대상은 아닙니다.

Q 15

기허가 받은 제품을 취하하고, 해당 제품의 상품명을 다른 제품의 상품명으로 사용이 가능한가요?

- ⌚ 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제7조제2항에 따라 상품명은 이미 허가를 받거나 신고한 의료기기의 명칭과 동일하여서는 아니 됩니다.
- ⌚ 따라서, 귀하게서 질의하신 바와 같이 기존에 허가받은 제품의 상품명을 다른 상품명으로 변경하거나 허가받은 제품을 취하하고, 해당 상품명이 의료기기법 시행규칙 제7조의3제2항 각 호의 어느 하나에 해당하지 아니한 경우에 한하여 다른 상품명으로 변경이 가능할 것으로 사료 됩니다.

Q 16

알칼리이온수생성기의 4대 위장증상 개선 효과에 대한 근거자료가 있나요?

- ⌚ 우리 처에서는 알칼리이온수의 관리 개선 및 안전사용 유도를 위해 알칼리수 음용 사용에 대한 안전성 및 유효성 확보 방안에 대한 연구를 수행하여 그 결과를 토대로 알칼리이온수생성기의 유효성을 확인하여 허가하고 있습니다.

Q 17

직권 취소된 품목에 대한 양수가 가능 한가요?

- 일반적으로 ‘허가(許可)’라 함은 법령에 의한 일반적인 상대적 금지(허가조건부 금지)를 일정한 요건을 갖춘 경우에 해제하여 일정한 행위를 적법하게 할 수 있게 하는 행정행위로서 허가 취소된 경우에는 그 요건을 상실하였으므로 취소된 품목을 타 회사에 양도 · 양수 할 수 없음을 알려드리니 이점 이해 있으시기 바랍니다.

Q 18

동일 제품에 대하여 두 개 이상의 상품명 사용 가능 한가요?

- 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」 제7조 및 같은 규정 해설서에 따라 동일 제품에 대하여 두 개 이상의 다른 상품명을 사용할 수 없습니다.
- 다만, 수출용 의료기기는 이와 관계없이 두 개 이상의 상품명을 사용할 수 있습니다.

Q 19

개인용전위발생기의 정의 중 ‘전체요법적인 치료효과’의 의미가 무엇인가요?

- ⌚ 개인용전위발생기(A83020.01, 2등급) Statics electricity generator for electric stimulation home use 인체에 수백에서 수만볼트의 교류 또는 수백에서 천볼트 정도의 직류전압을 발생시키고, 이 전압을 땅에서 절연상태로 한 인체에 가함으로써 전체요법적인 치료효과를 꾀하는 장치를 말합니다.
- ⌚ 문의하신 개인용전위발생기의 정의 중 ‘전체요법(全休療法)적인 치료효과’의 의미는 ‘특정부위에 한정되지 않은 혈액순환개선’을 의미합니다.

Q 20

전동휠체어 속력을 낮추도록 조정할 수 있는 규정사항이 있나요?

- ⌚ 「전자의료기기 기준규격」(우리처 고시) 별표 50. 전동휠체어 및 의료용스쿠터(개별 기준규격)에 따르면 전동휠체어의 속력은 허용 최대 속력을 15km/h로 규정하고 있으나, 최소 속력을 별도 규정하고 있지 않기 때문에 귀하께서 질의하신 환자보호를 위해 속력을 15km/h 이하로 낮추어 제조하는 것은 관련 규정상 위배되지 않으며, 속력 조정은 제조업체에서 제조 환경을 고려하여 자율적으로 조정이 가능합니다.

Q 21

2등급 의료기기에 해당하더라도 식품의약품안전처에 기술문서 심사를 받아야 하는 품목이 무엇인가요?

- 이미 허가를 받은 의료기기와 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등하지 않거나 임상시험에 관한 자료 제출이 필요한 의료기기
- 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정에 따른 체외진단분석기용 시약에 해당하는 품목
- 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정에 따른 유헬스케어 의료기기에 해당하는 품목
- 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정의 품목(소분류)이 고시되지 아니하여 새로이 품목 지정이 필요한 의료기기
- 의약품 또는 의약외품과 조합되거나 복합구성된 의료기기

Q 22

1등급 품목이 2등급으로 상향 조정된 경우 기존 신고증을 어떻게 해야 하나요?

- 귀사가 질의하신 제품은 의료기기 등급이 2등급으로 변경되었으로 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식약처고시)」부칙에 따라 신고증을 품목 허가증으로 재교부 받아야 합니다.

Q 23

해외에서 허가받은 의료기기를 가지고 국내에서 새로운 제품을 개발하려고 합니다. 의료기기의 수입 가능한지 여부 및 그 절차는 어떻게 되나요?

- ➊ 국내에서 의료기기를 개발할 목적으로 외국에서 의료기기를 수입하려는 경우에는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제19조 제1항 제4호에 따라 제품 개발 등 명확한 연구목적의 연구용 의료기기에 해당하며,
- ➋ 이 경우, 별지 제2호 서식의 시험용 의료기기 등 확인서에 해당제품의 모양·성능·용도 등을 확인할 수 있는 자료(사용계획서 및 연구계획서 등)를 첨부하여 관할 지역의 지방식품의약품안전청으로 신청하시면 됩니다.

Q 24

응급환자이송용 헬기에 의료기기가 장착되어 수입된다면 식약처에 수입허가를 받아야 하나요?

- ➊ 귀하게서 질의하신 응급환자이송용 헬기에 장착되어 있는 의료기기를 수입하고자 하는 경우에는 「의료기기법」에서 동 사항에 대한 예외조항을 두고 있지 않으므로 「의료기기법」 제15조 및 같은 법 시행규칙 제18조에 따라 동 의료기기의 안전성 및 성능을 확인하기 위한 수입허가 절차가 필요할 것으로 사료됩니다.
- ➋ 아울러, 의료기기가 응급이송용 헬기에 장착되어 수입된다는 점을 감안하여 수입 허가 시 애로사항을 해소하기 위하여 우리 처에서 적극적인 협조가 필요할 것으로 사료됩니다.

Q 25

의료기기에 항균 기능을 적용할 수 있나요?

- 의료기기에 항균 기능을 적용하려는 경우에는 해당 제품의 허가사항에 항균 기능에 대한 사항이 포함되어야 할 것이며, 해당 제품의 허가 시 항균 기능을 입증할 수 있는 시험규격 및 그 설정근거와 실측치에 관한 자료 등을 포함하여야 할 것으로 사료됩니다.

Q 26

허가받은 의료기기(유전자증폭장치)에 구성품(well-plate)을 추가하는 경우
변경 허가 시 의료기기법 시행규칙 제5조제1항제1호에 자료 제출 대상인가요?

- 문의하신 의료기기의 변경 사항이 제품의 안전성이나 유효성에 영향을 미치지 않는 변경인 경우 의료기기법 제12조 및 의료기기법 시행규칙 제14조제3항에 따라 의료기기법 시행규칙 제5조제1항제1호의 자료 제출 대상이 아닙니다.

Q 27

고시 제2013-187호에 신설된 ‘전기수술기핸드피스(A35025.07)에 대하여 전기수술장치 등의 구성품으로 포함되어 이미 허가 받은 핸드피스도 품목 신설에 따라 별도의 허가절차(별도로 신규허가 받아야하는지)가 필요한가요?

- ⌚ 귀 업체에서 허가 받은 범용전기수술기(수허00-671호) 및 반도체레이저수술기(제허10-1359호)는 함께 사용되는 핸드피스를 구성품으로 포함하여 이미 허가 받은 제품으로 핸드피스에 대한 별도의 허가절차는 필요하지 않을 것으로 사료됩니다.
- ⌚ 다만, 제조(수입)하여 판매하고자 하는 핸드피스가 허가된 제품 이외의 전기수술장치와 범용적으로 호환되어 핸드피스만을 별도로 제조(수입) 및 판매하고자 하는 경우라면 ‘전기수술기핸드피스(A35025.07)’로 허가 받아야 합니다.

Q 28

의료기기의 성능을 변·개조할 수 있는 범위는 어떻게 되나요?

- ⌚ 「의료기기법」 제26조제4항의 단서에 따라 제조·수입업자가 자사에서 제조·수입한 의료기기의 경우 변경허가를 받거나 변경 신고한 내용대로 변조 또는 개조할 수 있습니다.
- ⌚ 이 경우, 같은 법 시행규칙 제29조의3 및 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제40조의2에 따라 소프트웨어의 성능을 개선하려는 의료기기 또는 소프트웨어의 성능개선과 관련한 하드웨어를 변경하려는 의료기기는 해당 의료기기의 고유한 특성이 변하지 아니하고 성능을 개선할 수 있는 범위에서 변조 또는 개조할 수 있습니다.

Q 29

전위발생기의 혈액순환 개선 원리는 무엇입니까?

- ➊ 전위발생기는 전기적 위치에너지 차이(전위차)를 이용하여 열을 수반하지 않는 전계(전하로 인한 전기력이 미치는 공간)를 절연상태인 인체에 가해줌으로써 특정부위에 한정되지 않은 혈액 순환을 개선하는 것입니다.

Q 30

수입 의료기기의 제조원(제조의뢰자, 제조자) 작성 방법은 어떻게 되나요?

- ➊ 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」 제17조(제조원)에 따라 수입 의료기기의 경우에는 제조원의 제조국, 제조사명 및 주소를 기재하고 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 제조의뢰자와 제조자의 상호와 주소를 다음과 같이 기재하시면 될 것으로 사료 됩니다.

1) 제조원이 제조자일 경우 : 제조국, 제조원의 상호, 주소 기재

2) 전공정위탁제조의 경우

- 제조의뢰자 : 제조국, 제조의뢰자의 상호, 주소
- 제조자 : 제조의뢰자로부터 동 제품에 대하여 전 공정을 제조의뢰 받아 실제 제조하는자의 제조국, 상호, 주소를 기재

※ 제조자가 2개소 이상일 경우 모두 기재

Q 31

기술문서 심사 시 제출하는 자료(소프트웨어 validation 등)가 외국어(이탈리아어)인 경우 번역본의 공증이 필요한 이유는 무엇인가요?

- 허가 심사 시 공증된 번역문을 요구하는 이유는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제27조(자료의 작성 등)제3항에 따르고 있으며, 이는 번역본의 공적 증명력을 확보하기 위함입니다.
- ※ 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 제27조(자료의 작성 등)제3항 :
외국의 자료는 주요사항을 발췌한 한글 요약본 및 원문을 첨부하여야 하며, 필요한 경우에 한하여 번역물을 요구할 수 있다. 다만, 영어외의 외국어 자료는 공증된 전체 번역문을 첨부하여야 한다.

Q 32

허가 받고자 하는 제품의 시험검사의뢰와 기술문서심사의뢰를 동시에 진행하여도 되나요?

- 「의료기기법」 시행규칙 제7조제2항에 따라 우리 처에 기술문서를 심사의뢰 할 때에는 원칙적으로 임상시험에 관한 자료 등 7종을 제출하여야 하나, 부득이 시험성적서등 1~2종을 구비하지 못한 경우에는 구비된 서류만 우선 제출하고 민원사무처리에 관한 법률 시행령 제14조에 따라 보완을 받은 후 관련기관에서 성적서를 발급받아 우리 처에 제출하시는 방법도 있습니다.

Q 33

의료기기 개발 중 자가 테스트가 가능한가요?

- 의료기기를 개발하는 단계에서 제품의 오작동을 확인하는 수준으로 자신에게 사전 테스트 하는 경우에는 의료기기법령상 별도로 규정하고 있지 않습니다.

Q 34

수입품목신고 받은 품목을 취하하려고 하는데, 절차가 어떻게 되나요?

- ‘의료기기제조및품질관리기준적합인정서’의 ‘유효기간’이 만료되기 전에 기 신고한 내용의 ‘취하’를 하고자 한다면
 - 취하 사유를 작성한 회사공문(정해진 양식 없음).
 - 취하하고자 하는 제품의 신고증(‘12년 4월 8일 이전 신고제품에 한함)을 구비하시어,
 - 의료기기전자민원사이트(<http://emed.mfds.go.kr>) ('신고증' 원본은 서울지방 식약청에 별도 제출 필요) 또는 서울지방식약청 종합민원센터(우·158-050, 서울시 양천구 목동중앙로 212 서울식품의약품안전청 별관 1층)로 접수하실 수 있습니다.

Q 35

레이저수술기의 구성품 중 ‘풋 스위치’ 변경일 때 경미한 변경 대상인가요?

- ➊ 기 허가받은 제품에 변경이 있는 경우, 의료기기법 시행규칙 제14조(허가사항의 변경허가 신청 등)에 따라 변경신청을 하여야 하며, 제품의 안전성이나 유효성에 영향을 미치는 사항이 변경된 때에는 시행규칙 제5조제1항제1호(기술문서심사결과 통지서)의 서류를 제출하여야 합니다.
- ➋ 질의하신 풋 스위치 변경은 제품의 안전성에 영향을 미치는 변경이며, 「의료기기의 전기기계적 안전에 관한 공통기준규격」 및 「전자의료기기 기준규격 25·레이저 진료기」에 따라 변경에 따른 기술문서 등에 관한 자료를 첨부하여 제출하여야 합니다.
- ➌ 참고로, 풋 스위치의 변경은 「의료기기의 전기기계적 안전에 관한 공통기준규격」에서 내충격시험, 표면·모서리와 테두리(끝부분), 외장 및 보호덮개시험, 방수·방습시험, 코드부착수지형 제어기 및 발판제어기 시험이며, 「전자의료기기 기준규격 25·레이저 진료기」에서는 부품 및 조립 일반 시험 등이 해당 될 수 있습니다.

Q 36

판매업체가 자체 브랜드명의 제품을 의료기기 제조업체에 제조 의뢰하여 판매하는 것이 허용 되나요?

- ➊ 유통업체가 자체 브랜드 제품을 의료기기 제조업체에게 제조 의뢰하는 경우에는 위탁 제조에 해당할 것으로 사료되며, 이 경우 해당 유통업체는 제조업자로서 「의료기기법」 제6조에 따라 제조업허가와 제조하려는 의료기기에 대하여 제조 허가를 받아야 할 것으로 사료 됩니다.

Q 37

수입의료기기에 대한 동일성 검토 신청을 하려면 어떤 구비서류를 제출해야 하나요?

- 수입하고자 하는 의료기기가 이미 허가받은 품목과 동일한 제조원(제조국가, 제조회사 및 제조소가 동일한 경우를 말한다)의 동일제품일 경우에는, 우리 처에 「의료기기허가 · 신고 · 심사등에관한규정」제3조에 따른 ‘동일성검토 의뢰’를 하여, 동 의뢰 결과 동일 제품으로 확인될 경우 ‘의료기기 기술문서 등의 심사’대상에서 제외될 수 있습니다.
- ‘동일성검토 의뢰’를 하고자 할 경우에는 상기 규정에 따라 이미 허가받은 해당 제품과 동일함을 입증할 수 있는 다음의 자료를 첨부하여 우리 처 고객지원센터(우· 363-951, 충북 청원군 강외면 오송 생명2로 187 식품의약품안전처)로 접수하시기 바랍니다.
 - 1) 이미 허가받은 제품과 동일함을 증명하기 위한 의료기기 제조(수입) 허가신청서에 포함된 항목(모양 및 구조, 원재료, 제조방법, 사용목적(성능포함), 사용방법, 사용 시 주의사항, 저장방법 및 사용기한, 포장단위, 시험규격, 제조원)
 - 2) 이미 허가 받은 제품과 동일함을 확인하기 위한 제조 · 판매증명서 및 제품안내서
 - 3) 제조원의 증명서(국내 이미 허가된 제품과 동일한 제품을 동일제품검토를 신청한 수입업체에도 공급한다는 내용의 증명서)
 - * 동 증명서는 해당 제조국의 공증 사무소(Notary public)에서 공증(Notarization)을 받은 서류 이어야 하며, 공증사무소만이 공증을 할 수 있기 때문에 공증사무소가 아닌 상공회의소에서 공증 받은 자료는 인정되지 않음
- ‘동일성검토 의뢰 결과’ 동일 제품으로 확인될 경우, 해당제품에 대한 ‘의료기기 수입허가신청서(의료기기법시행규칙 별지 제3호 서식)’ 및 상기 의뢰결과를 첨부하여 별도로 허가 신청하여야 하며, 당해 제품의 수입 · 판매와 관련하여 ‘의료기기제조 및 품질관리기준적합성평가’ 대상 여부는 별개로 검토하시기 바랍니다.

Q 38

제조업 및 제조품목 허가 진행을 하려고 하는데 어떤 구비서류를 제출하여야 하나요?

- ➊ 「의료기기법」제6조에 따른 ‘의료기기제조업허가’를 신청하시고자 한다면 ①의료기기 제조(수입)업허가신청서(의료기기법시행규칙 별지 제1호 서식), ②대표자 건강진단서 (개인사업자일 경우) 또는 법인등기부등본(법인일 경우)를 구비하시어, 의료기기 전자민원(<http://emed.mfds.go.kr>) 또는 소재지 관할 지방식품의약품안전청으로 접수하시기 바랍니다.

※ 제조소의 ‘시설내역서’는 제출하지 않음

아울러, 최초로 ‘의료기기제조업허가’를 신청하실 경우에는 반드시 하나 이상의 ‘의료기기제조 허가(신고)’를 동시에 신청하셔야 하며, 유선으로 추가 질의하신 ‘의료기기제조허가(신고)’ 절차는 첨부하는 ‘의료기기제조(수입)허가신고심사등민원처리안내서(21쪽 또는 32쪽)’를 참조 하실 수 있습니다.

참고로, 상기 법 제13조에 의거 2등급 의료기기를 제조하여 판매하려는 경우에는 같은 법 시행규칙 [별표3] ‘의료기기제조및품질관리기준’을 준수하고, 해당 기준에 적합함을 인정 받은 후 판매하셔야 합니다.

Q 39

의료기기의 정의는 무엇인가요?

- ➊ 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

- ➋ 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.

Q 40

우리 회사가 제조하는 품목(범용초음파영상진단기)의 제조공정 중 일부공정(CPU, 모니터 등 제작)을 타사에 위탁 제조한 후 우리 회사에서 조립 및 포장하여 완제품을 제조한다면, 위탁 받은 업체가 의료기기제조및품질관리기준에 적합함을 판정받은 업체이어야 하나요?

- ➊ 「의료기기법」제6조제4항 및 동 법 시행규칙 제6조(제조시설 및 품질관리체계의 기준) [별표2] 제조시설 및 품질관리체계의 기준 제3호 가목에 따라 제조업자가 제조 공정의 전부를 위탁하는 경우에는 위탁받은 품목과 동일한 유형군에 속하는 품목에 대하여 별표3에 따른 의료기기제조및품질관리기준에 적합함을 판정받은 자에게 위탁하여야 하며, 다만 제조공정의 일부를 위탁하는 경우에는 당해기준을 갖추지 아니한 자에게도 위탁할 수 있습니다.
- ➋ 따라서, 귀사가 제조하는 품목(범용초음파영상진단기)의 제조공정 중 일부공정(CPU, 모니터 등 제작)을 타사에 위탁 제조한 후 귀사에서 조립 및 포장하여 완제품을 제조한다면 의료기기제조및품질관리기준에 적합함을 판정 받지 아니한 자에게도 위탁할 수 있습니다.

Q 41

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

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

Q 42

의료기기 제조(수입) 허가를 받는 절차 및 구비서류는 무엇인가요?

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

Q 43

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) 번호가 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 업 허가 변경(양도·양수) 신청 대상입니다.

Q 44

의료기기 제조(수입)허가를 받거나 신고를 하는 대상은?

- 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.

Q 45

한벌구성 의료기기를 구성하는 각각의 의료기기가 등급이 상이할 경우 의료기기 등급은 어떻게 되나?

- ➊ 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」제3조(의료기기 허가 · 신고의 신청 등) 제4항에 따라 한벌구성 의료기기의 등급이 다를 경우에는 그 의료기기 중 가장 높은 위해도의 등급으로 분류합니다.
※ 예) 1등급 의료기기와 3등급 의료기기가 복합 구성된 의료기기는 3등급임

Q 46

1등급 의료기기 제조(수입)품목 신고 시 시험검사성적서가 필요한가?

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

Q 47

의료기기 제조에 사용되어지는 부분품이란 무엇인가요?

- 「의료기기 허가·신고·심사에 관한규정」 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 낱개부품을 의미합니다.

Q 48

동물용 의료기기의 허가 절차는?

- 「의료기기법」 제46조(동물용 의료기기에 대한 특례)에 따라 동물용으로 전용할 것을 목적으로 하는 의료기기에 관하여는 농림축산식품부에서 소관하며 그 절차에 관한 자세한 사항은 농림축산검역본부(동물약품관리과)로 문의하시기 바랍니다.

Q 49

제조(수입) 허가를 받기 위한 시험검사는 식약처장이 지정한 의료기기 시험 검사기관이면 모든 제품에 대한 시험검사 의뢰가 가능한가요?

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

Q 50

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

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

Q 51

의료기기 부분품을 수입하고자 할 경우 품목 허가를 다시 받아야 하나요?

- ⌚ 의료기기 수입허가 시 함께 검토된 부분품이 의료기기인 경우, 해당 의료기기의 허가 받은 내용대로 부분품으로만 전용된다면 별도의 허가를 받을 필요는 없으나, 그 부분품이 범용 또는 단독으로 사용되거나 판매(유통)되는 경우에는 별도의 수입허가를 받아야 합니다.

Q 52

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

- 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 사료 됩니다.
- 참고로, 기술문서 등의 심사결과통지서는 「의료기기법」 시행규칙 제5조제1항제1호에 의하여 발행일로부터 2년이 지나지 않은 것이어야 합니다.

Q 53

멸균방법을 감마멸균에서 플라즈마 멸균법으로 변경시 허가 대상인가요?

- 제품 생산 공정에서 멸균방법을 변경하는 경우 기술문서심사가 포함된 품목 변경 허가를 신청해야 합니다.
- 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」 [별표 2]에 따라 멸균방법 및 기준을 기재하고, 변경된 멸균방법 및 무균상태를 확인할 수 있는 자료를 제출하여야 합니다.
- 다만, 멸균에 의해 제품의 물리 · 화학적 물성이 변경되는 경우에는 설정된 시험규격 및 유효기간에 대한 시험성적서를 추가적으로 제출하여야 합니다.

Q 54

시험규격 설정을 위하여 필요한 IEC 규격을 식약처에서 볼 수 있는지요?

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

Q 55

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

- 「의료기기법」 시행규칙 제19조의2(의료기기 수입업허가 등의 면제)에 따르면 수입 허가 또는 수입신고 목적으로 수입되는 의료기기는 수입업허가나 수입허가를 받지 아니하거나 수입신고를 하지 아니하고 수입할 수 있습니다.
- 상기된 법령에 따라 귀하게서 수입한 의료기기는 수입허가를 받기 위한 시험용 의료 기기로서 신속히 시험검사기관에 시험검사를 신청하는 등 허가를 위한 절차를 진행 하여야 합니다.
- 허가를 진행하지 않고 해당의료기기를 보유하고 있다면 당초의 수입 목적에 불일치함에 따라 허가를 진행하거나 불가하다면 반송 또는 폐기 하는 것이 타당할 것으로 판단 됩니다.

Q 56

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, 같은 법 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 57

기 신고한 1등급 의료기기와 동일한 원자재를 사용(접촉부위 동일)하는 2등급 의료기기의 기술문서심사 신청 시 생물학적 안전성 자료 제출이 필요한가요?

- ➊ 「의료기기법」 시행규칙 제15조 제1항 제4호의3에 따라 의료기기의 제조(수입)업자는 의료기기의 등급에 상관없이 인체에 직·간접적으로 접촉하는 제품의 경우, 생물학적 안전을 확보한 후 출고하여야 합니다.
- ➋ 2등급 이상의 의료기기 기술문서 심사 시 인체에 접촉, 삽입되는 의료기기 또는 부분품의 경우 "생물학적 안전에 관한 자료"를 제출하여야 합니다.
 - "생물학적 안전에 관한 자료"의 요건 및 기준 및 시험방법 등에 대해서는 「의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정」 제26조제1항제5호를 참고하시기 바랍니다.

Q 58

안면 보형물 부착용 나사의 허가를 진행 하려고 합니다. 시험규격 항목에는 해당제품의 성능 및 안전성 테스트를 위한 어떤 시험 항목을 기재해야 하나요?

- ⌚ 질의하신 의료기기(안면보형물부착용나사)의 안전성 시험항목의 경우 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제16조(시험규격) 제1항 제1호에 따라 “‘의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통 기준규격’에 따른다.”라고 기재하시면 됩니다.
- ⌚ 성능 시험항목의 경우, 규정 제16조 제1항 제2호에 따라 자사가 설정한 근거에 의거하여 시험항목을 기재하도록 규정되어 있습니다.

Q 59

물요법장치 물의 온도(43°C 초과)를 조절할 수 있나요? 43°C 초과하여 제조하는 제품에는 행정처의 어떤 제재가 이루어지나요?

- ⌚ 물요법장치는 「전자의료기기 기준규격」이 적용되는 품목에 해당되며 동 규격의 온도 설정범위에서는 ‘정상 및 단일 고장상태에서 물의 온도 설정 범위는 43°C 를 초과하지 않아야 한다.’로 규정하고 있습니다.
- ⌚ 또한, '07·12·18자로 '물요법장치'에 대한 기준규격이 신설됨에 따라 이전에 허가된 제품들에 대해서는 의료기기법시행규칙 제15조(제조업자의 준수사항) 및 제20조(수입업자의 준수사항) 제1항 제7호에 따라 식품의약품안전처장이 정한 최신의 기준규격을 반영하여 시설 및 품질관리체계를 유지하고 제조 및 품질관리 또는 생산관리하도록 규정하고 있어 만약 이를 준수하지 않았을 경우 의료기기법에 위반되어 처분될 수 있습니다.

Q 60

인공수정체의 최신 시험규격은 무엇인가요?

- 인공수정체의 최신 시험규격은 「의료기기 기준규격」(식품의약품안전처 고시 제2013-61호, 2013·4·5)의 “30·인공수정체” 또는 동등이상의 국제규격(ISO 등)을 적용하실 수 있습니다.

Q 61

각각 전원을 따로 갖는 체내형의료용카메라와 의료용광원장치를 체내형의료용 카메라로 품목허가를 받을 수 있나요?

- 전기를 사용하는 의료기기는 특정 전원에의 접속수단을 둘 이상 설치하지 않도록 제한하고 있습니다.
※ 관련규정 : 식약처 고시 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」2.2.15 전기를 사용하는 의료기기, 57.3 전원코드
- 질의하신 내용과 같이 체내형의료용카메라와 의료용광원장치가 각각 전원을 따로 갖고 있는 경우에는 2가지 이상의 의료기기가 모여 하나의 의료기기가 되는 것으로서 복합적인 기능을 발휘하는 조합의료기기로 판단됩니다.
- 하나의 전원을 사용하고 모듈만 2개로 분리된 형태라면 의료용광원장치를 부분품으로 갖는 체내형의료용카메라로 허가를 신청할 수 있습니다.

Q 62

의료영상저장전송장치에 저장된 치과용 엑스레이 영상을 iPad로 전송하는 소프트웨어가 기술문서 심사 대상인가요?

- 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 「휴대형의료영상전송장치 소프트웨어」에 해당되는 것으로 판단되며, 이 경우 기술문서 심사 대상입니다.
- ※ 휴대형의료영상전송장치소프트웨어 : 의료영상저장전송장치에 저장된 의료영상을 의료진의 스마트폰 등 이동장치로 전송하여 확대, 축소, 조회하는 소프트웨어

Q 63

기 허가된 제품(고주파자극기)의 모든 조건이 동일한 제품을 외관 케이스 색상만 추가하여 제품을 판매해도 되나요?

- 허가받은 제품의 모든 조건이 동일하고 외관 케이스의 색상만 변경되는 사항이라면 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 제18조(의료기기의 허가·신고의 변경 처리) 및 별표 3(경미한 변경사항 예시)에 따라 경미한 변경으로 신고한 후 판매 가능합니다.
- ※ 별표 3(경미한 변경사항 예시) 8. 전기를 사용하는 의료기기의 외관 색상 변경에 따른 모델명의 추가, 22. 외관의 색상변경

Q 64

전자의료기기 기준규격(전자체온계) 중 「3.3.1.3 디지털표시」와 관련하여 디지털 표시부가 제품에 반드시 부착되어야 하나요?

- 전자체온계는 사용자가 체온을 확인할 수 있도록 디지털 표시부가 제품에 부착되어 있거나 유선 또는 무선 형태로 데이터를 전송하여 표시할 수 있는 디지털 표시부를 갖추어야 합니다.

Q 65

유헬스케어 전자체온계와 전자체온계의 규격이 다른가요?

- 유헬스케어 전자체온계의 시험규격은 전자의료기기 기준규격 전자체온계의 기준 규격을 적용합니다. 다만, ‘유헬스케어 의료기기 품목별 허가심사 가이드라인’에 따라 안전성 및 성능 시험을 대체 또는 추가 적용하고 있습니다.

Q 66

콘돔의 유효기간을 연장하려면 어떻게 해야하나요?

- 기 허가 받은 콘돔의 유효기간을 연장하려면, 의료기기 제조, 수입 변경허가신청(기술문서일괄검토)을 하여야 하며, “안정성에 관한 자료”를 함께 제출하여야 합니다.
 - “안정성에 관한 자료”의 요건 및 기준 및 시험방법 등에 대해서는 「의료기기 허가 신고심사등에관한규정」 제26조 제1항 제10호를 참고하시기 바랍니다.

Q 67

수액세트 Non PVC 허가 시, 시험규격 설정은 어떻게 하나요?

- 수액세트를 허가받고자 할 경우에는 「의료기기 기준규격」중 “수액세트”에 따라 시험규격을 설정하고 그 관련 자료를 제출하면 됩니다.

Q 68

국내 허가 현황 및 FDA 승인 여부를 알 수 있나요?

- 우리 처 허가제품은 의료기기전자민원창구(<http://emed.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있으며, 미국 FDA 승인여부는 미국 FDA사이트를 참조하시기 바랍니다.

※ <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma.cfm>

Q 69

무균시험 및 EO 가스 잔류량 시험자료 제출시 인정 요건은 어떻게 되나요?

- 무균시험 및 EO가스 잔류량 시험자료의 경우, 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」 제26조 제1항 제5호에 따른 생물학적 안전에 관한 자료에 해당됩니다.
- 생물학적 안전에 관한 자료의 경우 1)식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서와 2)경제협력개발기구의 비임상관리기준에 의하여 공인받은 GLP시험 기관에서 발급한 GLP시험자료이어야 하며, 무균시험 및 EO가스 잔류량 시험의 경우에는 「의료기기제조및품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 시험성적서를 제출하실 수 있습니다.

Q 70

천연고무라텍스를 사용하는 수술용장갑의 경우, 사용 시 주의사항에 반드시 기재해야하는 내용은 무엇인가요?

- 천연고무라텍스를 포함할 경우에는, '본 제품은 알레르기 반응을 유발할 수 있는 천연고무 라텍스를 포함함'이라는 기재하며, '의료기기안전국홈페이지' → 공지사항 → 사용시주의사항 변경절차 관련 설명회 발표자료 공유 또는 '수술용장갑의 허가 및 기술문서 작성을 위한 가이드라인'에서 참조하실 수 있습니다.

Q 71

원재료의 공급자 변경 시, 제조 의료기기의 허가변경 대상인가요?

- 이미 허가된 제품 중 원재료가 동일하나 공급자만 변경된 경우라면 허가변경 대상에 해당하지 않으나, 원재료의 공급자 변경이 제품의 성능에 영향을 주지 않도록 품질 관리 하여야 합니다.

Q 72

2등급 의료기기(개인용초음파자극기)의 '임상시험에 관한 자료'로 타 의료기기의 자료를 사용할 수 있나요?

- 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」제26조 제1항 제12호 '임상시험에 관한 자료'에 따라 1, 2등급 의료기기의 경우에는 신청한 제품과 동등한 제품의 임상시험에 관한 자료를 제출할 수 있습니다.

Q 73

제품의 안전성유효성에 영향을 미치지 않는 포장방법의 변경 중 해당제품에 직접적으로 접촉하지 않는 용기의 변경에 대하여 어떤 변경허가를 받아야 하나요?

- 질의하신 제품의 포장방법 변경이 제품의 안전성 · 유효성에 영향을 미치지 않는 경우 기술문서심사 대상이 아니며, 이때 해당제품과 직접적으로 접촉하지 않는 용기의 변경이라면, 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」[별표 3]경미한 변경사항 예시에 따라 경미한 변경에 해당됩니다.
- 동 회신내용은 귀하게서 질의하신 내용만으로 검토한 것으로, 구체적인 사안에 따라 검토의견이 달라질 수 있습니다.

Q 74

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

Q 75

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

- 충전용 배터리, 충전기는 단독으로 의료기기에 해당하지 않습니다.
- 충전용 배터리 및 충전기 등이 해당 의료기기 허가 시 구성품으로 포함되는 경우에는 의료기기와 함께 포장될 수 있습니다.

Q 76

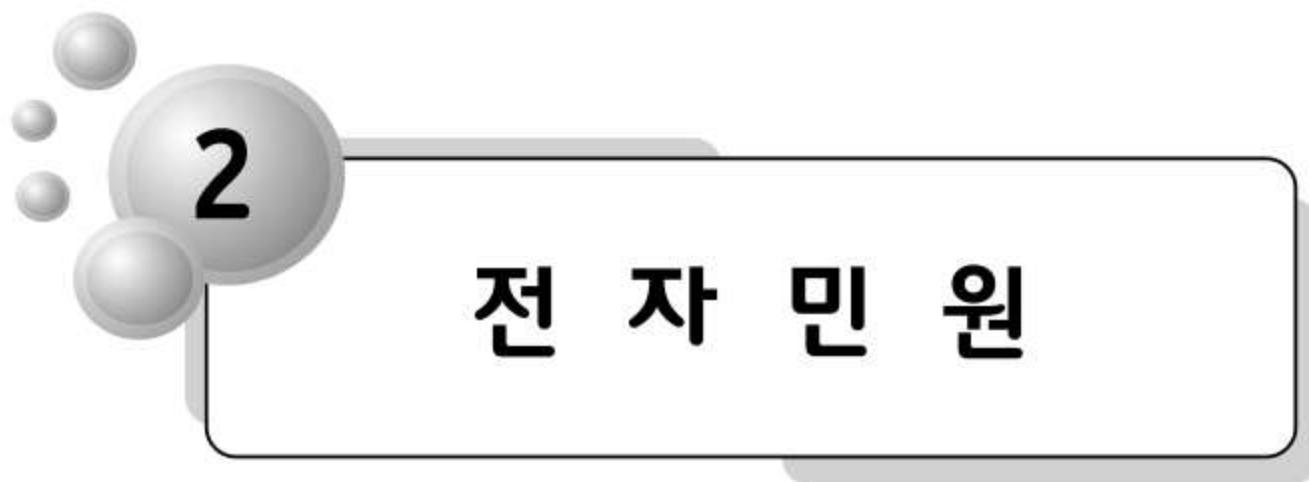
KOLAS 기관에서 IEC 규격으로 시험검사한 성적서 인정가능 한가요?

- 🕒 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」 제26조(첨부자료의 요건)에 따라 한국 인정기구(KOLAS)에서 인정한 의료기기 분야의 시험검사기관에서 인정된 규격코드로 (IEC 등) 발급하였고, 제외항목(시험항목)없이 규격 전부를 인정받은 기관에서 발행된 시험성적서는 인정 가능합니다.
- 🕒 참고로, KOLAS 인정 시험기관 현황은 홈페이지(www.kolas.go.kr)에서 검색 가능합니다.

Q 77

의료기기의 인체 접촉과 인체 비접촉을 나누는 기준은?

- 🕒 「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 78

개인사업자의 경우 전자민원 회원가입 시 개인용 인증서로 등록하여도 되나?

- 전자민원 신청 시에는 기업용 인증서를 통한 인증절차를 거치게 되므로 개인사업자도 기업용 인증서로 등록하여 주시기 바랍니다.

Q 79

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

- 법인회원 가입 후에 업무담당자는 개인회원 가입 시 '소속회사명'을 선택해서 가입하고, 이후 법인회원으로 로그인하여 가입되어 있는 개인회원에 대해 법인 위임을 해주시면 개인회원으로 로그인한 담당자가 법인을 대표하여 업무처리가 가능합니다.

Q 80

제조(수입) 허가증을 인터넷으로 출력할 수 있나요?

- 전자민원 신청 시 허가(신고)증, 통지서 등의 수령방법을 “온라인 수령”으로 선택하게 되면, 민원 처리가 완료 시 면허세 납부 후 인터넷으로 허가(신고)증을 출력 하실 수 있습니다.

Q 81

공인인증서 없이 인터넷 민원신청을 할 수 있나요?

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

Q 82

인터넷으로 민원신청을 하는 경우에 구비서류 원본 제출은 어떻게 하나요?

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

Q 83

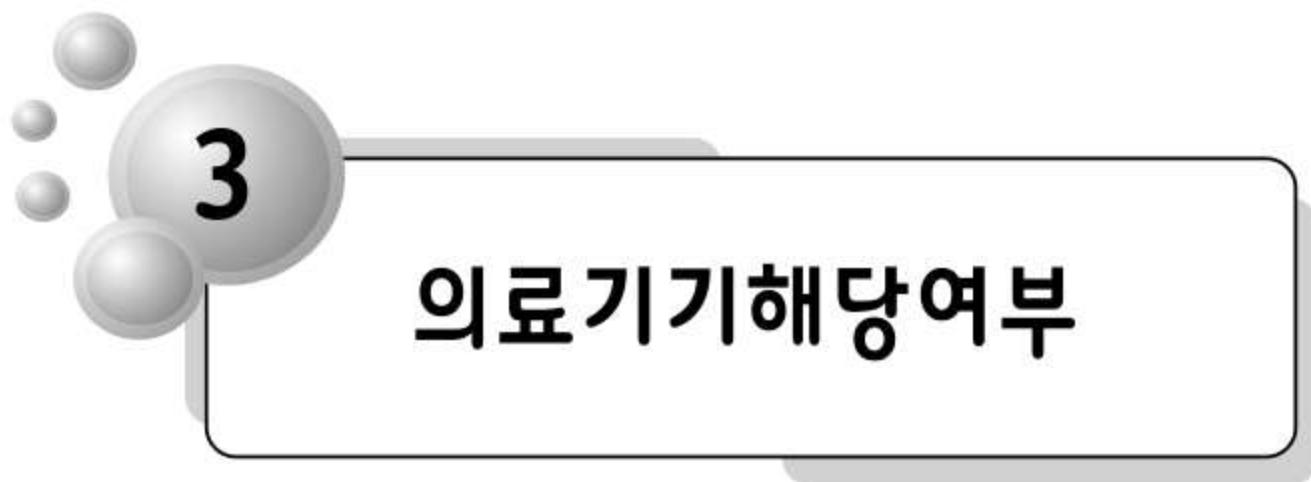
의료기기 허가신청에 필요한 각종 민원 서식은 어디에서 볼 수 있습니까?

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

Q 84

전자민원과 방문·우편민원 수수료 차이가 발생하는 이유가 무엇인가요?

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



의료기기해당여부

Q 85

의료용온열기와 가정용 전기매트의 차이점은 무엇인가요?

- 의료용온열기란 「의료기기법」제2조 및 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 인체에 일정한 열을 가하여 근육통의 완화 등에 사용하는 기구로써 의료기기에 해당하며, 단순 보온에 사용되는 온열전기매트 등의 제품은 의료기기에 해당하지 않습니다.

Q 86

병원에서 사용하는 침대가 의료기기 인가요?

- 「의료기관에서 환자 진료 등에 사용하는 침대」는 「의료기기법」 제2조 및 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 제3조 별표에 따라 의료기기에 해당합니다.

Q 87

개인이 가정에서 자신의 미용을 목적으로 단순 피지 제거에 사용하는 기구가 의료기기인가요?

- ‘의료적 목적이 아니라 개인이 가정에서 자신의 미용을 목적으로 단순 피지 제거에 사용하는 수동식 기구’로서 「의료기기법」 제2조(정의)에 따른 의료기기에 해당되지 않는 것으로 판단됩니다.

Q 88

산부인과나 비뇨기과에서 쓰는 검체용 면봉(질 내부 혹은 남성 생식기 내부의 세균감염여부를 확인할 목적으로 사용)이 의료기기인가요?

- ‘질병의 진단을 목적으로 조직(질 내 세포 등)을 채취하는 기구’의 경우 「의료기기법」 제2조 및 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 제3조 별표에 따라 “생체 검사용도구한벌(A66110.01, 2등급)”에 분류되어 의료기기로 관리되고 있습니다.
- 참고로, 의료기기로 허가된 제품에 대한 정보는 “의료기기 제품정보방(www.mfds.go.kr/medinfo)”에서 확인하실 수 있습니다.
- 동 회신내용은 귀하께서 제출한 제반 자료를 기초로 검토한 것으로, 구체적인 사안에 따라 검토의견이 달라질 수 있습니다.

Q 89

전기영동시 사용되는 아래와 같은 제품들이 의료기기에 해당되나요?

- Agarose Powder : 전기영동시 증폭된 DNA를 옮겨놓는 젤을 만드는데 사용되는 원재료
- Buffer : 전기영동시 DNA를 옮겨놓은 젤에서 DNA 이동을 위해 사용하는 용액
- DNA size ladder : 전기영동시 DNA의 크기를 표기해주는 마커
- DNA plug kit : 전기영동시 사이즈가 큰 DNA를 확인할 때 사용하는 시약

- ➊ 질의하신 제품이 전기영동시 증폭된 DNA를 이용하여 전기영동시 사용되는 제품이라면 「의료기기법」 제2조 따른 의료기기에 해당하지 않을 것으로 판단됩니다.

Q 90

노인용 돋보기 안경이 시력보정용안경의 범위에 포함되는지요?

- ➋ 시력을 보정할 목적으로 제조한 안경은 「의료기기법」 제2조 및 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 의료기기(A76010.01 시력보정용안경)에 해당할 것으로 판단됩니다.

Q 91

수동식침대에 장착하여 침대를 전동으로 구동하게 하는 장치의 의료기기 해당여부

- 제출하신 자료에 따라 검토한 결과, 질의제품이 ‘기존 제품의 안전성·유효성에 영향을 미치지 않는 범위내에서 수동식침대에 장착하여 침대를 전동으로 구동하게 하는 장치’라면 「의료기기법」 제2조 및 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 제3조 별표에 따라 “의료용침대구동기구(A02060.01, 1등급)”에 분류될 것으로 판단됩니다.

Q 92

멸균 수술복(수술 가운)의 의료기기에 해당되나요?

- 제출하신 자료에 따라 검토한 결과, 질의제품(멸균수술복)은 ‘수술시 의료진이 착용하는 멸균 가운’으로 「의료기기법」 제2조에 따른 의료기기에 해당되지 않을 것으로 판단됩니다.

Q 93

질세정기 및 질세정액의 의료기기에 해당되나요?

- ➊ 제출하신 자료에 따라 검토한 결과, 질의제품(세정용기)은 ‘질 세정을 목적으로 세정액을 질 내로 전달하는 기구(세정액을 포함하지 않음)’로 「의료기기법」 제2조 및 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 제3조 별표에 따라 “질세정기 (A65060.01, 2등급)”에 분류될 것으로 판단됩니다.
- ➋ 또한, ‘질세정액’은 질의물품의 구성성분 규격, 분량 및 배합목적, 용법용량, 작용기전, 독성, 인체에 미치는 영향 등 안전성·유효성에 관한 자료가 부족하여 정확한 판단은 어려우나, 제출된 자료만으로 판단하였을 때, 사람의 질병을 경감·처치 또는 예방을 목적으로 여성의 질 점막에 작용하여 질 내부를 세척하는 물품이라면 의약품에 해당할 것으로 판단됩니다.
- ➌ 아울러 살균성 질세정, 국소세척 및 방취의 효능으로 다수의 제품이 의약품으로 허가 관리되고 있습니다.

Q 94

내시경 홀 내부 세척솔의 의료기기에 해당되나요?

- ➊ 제품에 대한 구체적인 자료가 없어 정확히 회신하기 어려우나 설명하는 바와 같이 질의제품이 ‘내시경 내부를 세척하는 목적으로 사용하는 제품(brush)’인 경우 「의료기기법」 제2조(정의)에 따른 의료기기에 해당되지 않는 것으로 판단됩니다.
- ➋ 아울러, 「의료기기법」 제26조에 ‘누구든지 의료기기가 아닌 것은 그 외장·포장 또는 첨부문서에 의료기기로서 유사한 성능이나 효능 및 효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니 되며, 이와 같은 의료기기로서 표시되거나 광고된 것을 판매 또는 임대하거나 판매 또는 임대의 목적으로 저장 또는 진열해서는 아니 된다.’고 규정하고 있어 이를 위반할 경우에는 동 법에 의하여 처벌될 수 있습니다.

Q 95

폐 내의 체액(고름 등)을 흡인하는 기구가 의료기기에 해당되나요?

- 제출하신 자료에 따라 검토한 결과, 질의제품이 ‘폐 또는 복부 내의 체액(고름 등)을 흡인하는 기구’라면 「의료기기법」 제2조 및 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 제3조 별표에 따라 “흉강흡인기(A39030.02, 2등급)”에 분류될 것으로 판단됩니다.

Q 96

적외선 및 레이저를 이용하여 피부 아래 혈관의 위치를 표시하는 장비의 의료기기에 해당되나요?

- 제출하신 자료에 따라 검토한 결과, 질의제품이 ‘적외선 및 레이저를 이용하여 피부 아래 혈관의 위치를 표시하는 장비’라면 「의료기기법」 제2조 및 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 제3조 별표에 따라 “광선환부표시기(A03050.01, 1등급)”에 분류될 것으로 판단됩니다.

Q 97

상처 조직 접착에 사용하는 물질의 품목 및 등급과 기술문서 심사 시 제출 자료는 무엇입니까?

- ➊ 제출하신 자료에 따라 검토한 결과, 질의제품(derma+flex QS Tissue Adhesive)은 「의료기기법」 제2조 및 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 제3조 별표에 따라 “연조직접합용접착제(B03360.03, 4등급)”에 분류될 것으로 판단됩니다.
- ➋ 귀하께서 기술문서 등의 심사를 받기 위해서는 의료기기법 시행규칙 제7조제2항에 따라 심사의뢰서와 함께 다음의 자료를 제출하여야 합니다.
 - 1) 이미 허가받은 제품과 비교한 자료
 - 2) 사용목적에 관한 자료
 - 3) 작용원리에 관한 자료
 - 4) 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 자료로서 시험규격 및 그 설정근거와 실측치에 관한자료. 다만 국내 또는 국외에 시험규격이 없는 경우에는 기술문서 등의 심사를 받으려는 자가 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위하여 설정한 시험규격 및 그 근거와 실측치에 관한 자료
 - 가) 전기 · 기계적 안전에 관한 자료
 - 나) 생물학적 안전에 관한 자료
 - 다) 방사선에 관한 안전성 자료
 - 라) 전자파 안전에 관한 자료
 - 마) 성능에 관한 자료
 - 바) 물리 · 화학적 특성에 관한 자료
 - 사) 안정성에 관한자료
 - 5) 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
 - 6) 임상시험에 관한 자료
 - 7) 외국의 사용현황 등에 관한 자료
 - 다만, 동 시행규칙 제7조제2항에 따라 이미 허가를 받은 의료기기와 구조 · 원리 · 성능 · 사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등한 의료기기의 경우에는 5)부터 7)까지의 자료를 면제할 수 있습니다.

Q 98

기허가 「의료용효소분석기용시약」 제품의 별도 구성품으로 구성된 배지(AIM-V)의 의료기기에 해당하나요?

- ➊ 제출하신 자료에 따라 검토한 결과 질의 제품이 의료용효소분석기용시약에 사용하는 세포를 배양하는데 사용되는 배지이며 의료용효소분석기용시약 사용에 필요한 별도 구성품이라면 「의료기기법」 제2조 및 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 제3조 별표에 따라 기타검사용시약(D09010.01, 1등급)에 분류될 것으로 판단됩니다.
- ➋ 동 회신내용은 귀하께서 제출하신 제반 자료를 기초로 검토한 것으로, 구체적인 사안에 따라 검토의견이 달라질 수 있습니다.

Q 99

결막상피세포를 채취하는 기구가 의료기기인가요?

- ➊ 제출하신 자료에 따라 검토한 결과, 질의제품은 ‘안구 표면이상 진단, 결막의 병리학적 원인 등을 확인하기 위하여 결막상피세포를 채취하는 기구’로 「의료기기법」 제2조 및 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 제3조 별표에 따라 “생체검사용 도구한벌(A66110.01, 2등급)”에 분류되어 의료기기에 해당될 것으로 판단됩니다.

Q 100

안성우 등의 음성 및 자연의 소리 등을 통하여 단순히 심리적 안정을 취하기 위한 제품이 의료기기인가요?

- ⌚ 제품이 '성우 등의 음성 및 자연의 소리 등을 통하여 단순히 심리적 안정을 취하기 위한 제품'이라면 「의료기기법」 제2조에 따른 의료기기에 해당하지 않을 것으로 판단됩니다.
- ⌚ 그러나, 청각자극을 이용하여 정신적 또는 심리적 질병 등을 치료할 목적으로 사용되는 기기라면 「의료기기법」 제2조에 따른 의료기기에 해당됩니다.

Q 101

고주파를 사용하여 피부 탄력에 도움을 주는 제품이 의료기기에 해당하나요?

- ⌚ 제품에 대한 구체적인 자료가 제출되지 않아 정확한 답변은 어려우나, 질의하신 제품이 '고주파 에너지를 이용하여 피부 탄력 등을 위한 화장품의 흡수 촉진 등 피부 마사지를 목적으로 제조되는 제품'이라면 「의료기기법」 제2조 따른 의료기기에 해당하지 않을 것으로 판단됩니다.

Q 102

사람의 소변검사를 통해 연골손상의 정도를 예측할 수 있는 지표인 CTX-II 단백질 수치를 확인하기 위하여 ELISA 분석기와 사용하는 시약의 의료기기에 해당하나요? 만약 의료기기라면 어떤 품목류명 및 등급인가요?

- ⌚ 소변을 검체로 연골의 손상정도를 예측하는 CTX-II 단백질을 확인하기 위하여 ELISA분석기를 이용하여 분석하는 시약이라는 점과, 제품 성분, 형상, 명칭, 표시된 사용목적 및 판매 시 선전 또는 설명 등을 종합적으로 감안하여 의료기기 해당여부를 판단하는 대법원 판례 등을 참고할 때 귀하께서 질의하신 제품은 「의료기기법」 제2조 제1항 제1호에 따른 의료기기에 해당되는 것으로 판단되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」제3조 별표에 따라 면역화학검사시약(D04010.01, 2등급)에 분류될 것으로 판단됩니다.

Q 103

외반무지(발가락 변형) 보호 밴드류가 의료기기에 해당되나요?

- ⌚ 제출하신 자료가 충분하기 않아 정확하게 회신하기 어려우나, 질의제품(외반무지 보호 밴드류)이 '장시간 수술 시 환자의 피부에 가해지는 압박을 줄이는 목적 등으로 의료목적으로 사용하는 기구'라면 의료기기법 제2조 및 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 제3조 별표에 따라 "피부보호대(B07080.01, 1등급)"에 분류될 것으로 판단되나, '단순히 변형 된 발가락을 보호하는 보호대'라면 의료기기법 제2조 (정의)에 따른 의료기기에 해당되지 않을 것으로 판단됩니다.

Q 104

귀체온계용 렌즈필터가 의료기기에 해당하나요?

- 제품의 형상(외관, 구조, 형태 등), 사용목적이 ‘귀적외선체온계의 렌즈 필터’라면 함께 사용되는 귀적외선체온계의 구성품으로 허가 시 함께 검토되어야 할 것으로 판단됩니다.

Q 105

병원 검사실에서 질량분석을 위해 검체를 전처리하는 Water, Methanol, Acetonitrile, Chloroform, Trifluoroacetic acid, α -cyano-4-hydroxy-cinnamic acid 등과 같은 화학물질이 의료기기에 해당되나요?

- 제품이 ‘의료용분광광도계로 질량분석하기 위하여 검체를 전처리하는 화학물질 (Acetonitrile, Chloroform 등)’이라면 상기 의료기기법 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 판단됩니다.

Q 106

별도의 심전도에서 측정한 신호를 받아 심방신호만 분리하여 심방신호의 재분극 파형을 보여주어 심방세동을 진단하는데 사용되는 소프트웨어가 의료기기 해당하나요?

- ⌚ 제품의 사용목적이 「별도의 심전도에서 측정한 심전도 신호를 받아 데이터 처리 후 재분극 파형을 보여주어 심방세동을 진단하는데 사용되는 제품(소프트웨어)」이라면 상기 의료기기법 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당될 것으로 판단됩니다.
- ⌚ 다만, 동 제품의 품목분류는 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 명확한 소분류가 되어있지 않으므로 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」 제3조 제8항에 따라 중분류명 또는 별도로 정한 품목명과 분류번호를 사용하여 품목허가하거나 신고를 할 수 있습니다.

Q 107

의료기기(내시경용기구)를 소독하기 위해 담는 트레이(상자)가 의료기기인가요?

- ⌚ 제품의 사용목적이 「의료기기(내시경용기구)를 소독하기 위해 담는 트레이(상자)」라는 문구로 보았을 때 상기 의료기기법 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 판단됩니다.

Q 108

발의 피로를 완화하기 위해 사용하는 마사지볼이 의료기기에 해당되나요?

- 귀하께서 질의하신 제품의 형상(외관, 구조, 형태 등), 사용목적이 ‘발의 피로를 완화하기 위해 사용하는 마사지볼’인 것으로 보았을 때 상기 의료기기법 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 판단됩니다.

Q 109

화장품 흡수촉진을 위해 사용하는 피부마사지 기기가 의료기기에 해당하나요?

- 귀하께서 질의하신 제품의 구체적인 정보가 없어 정확한 답변을 드리기 어려우나, 제시하신 홈페이지 광고 내용으로 보아 질의하신 제품의 사용목적이 ‘화장품 흡수촉진을 위해 사용하는 피부마사지 기기’라면 상기 의료기기법 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 판단됩니다.

Q 110

침대에 누워있는 환자를 들어올려 체중을 측정하는 체중계는 의료기기인가요?

- 귀하께서 질의하신 제품의 형상(외관, 구조, 형태 등), 사용목적이 단순히 ‘체중을 측정하는 제품’이라는 문구로 보았을 때 상기 의료기기법 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 판단됩니다.

Q 111

자사에서 생산한 스포츠용품에 산소포화도측정기를 수입하여 추가·재포장하여 제3국으로 수출하고자 하는 경우, 산소포화도 측정기에 대하여 허가를 받아야 하나요?

- 「의료기기법」 제15조 및 같은 법 시행규칙 제17조에 따라 의료기기의 수입을 업으로 하려는 자는 식품의약품안전처장의 의료기기 수입업 및 품목별 수입허가를 받아야 합니다.
- 참고로, 우리 처에서 제조허가한(국산) ‘펄스옥시미터’ 제품이 존재하며, 그 제품 현황은 우리 처 의료기기안전국홈페이지(<http://www.mfds.go.kr/medicaldevice>) → 의료기기제품정보방에서 확인하실 수 있으니 참조하시기 바랍니다.

Q 112

에이프론 행거, 젤워머(젤을 데우는 기기), 비닐앞치마, 마킹디바이스(납문자)가 의료기기인가요?

- 에이프론 행거, 젤워머(젤을 데우는 기기), 비닐앞치마, 마킹디바이스(납문자)는 의료기기에 해당하지 않을 것으로 판단됩니다.

Q 113

헬스 바이크 중에 체지방지수(FAT%), 체질량지수(B·M·I), 심박수(Pulse)를 표시해주는 제품이 있는데 이런 제품들은 의료기기가 아닌가요?

- 제품의 형상(외관, 구조, 형태 등), 사용목적이 ‘체지방, 심박수 측정 및 표시’라는 문구로 보아 상기 의료기기법 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당 될 것으로 판단됩니다.

Q 114

칫솔이 의료기기에 해당하나요?

- 칠판은 상기 의료기기법 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않아 의료기기에 해당되지 않으므로 의료기기법에 따라 허가를 받지 않고 판매가 가능합니다.

Q 115

저주파자극기와 함께 사용하는 단순히 전도성을 높이기 위해 사용하는
겔 및 스포츠용 겔이 의료기기인가요?

- 제품의 형상(외관, 구조, 형태 등), 사용목적이 ‘전도성을 높이기 위해 사용하는 겔, 및 스포츠 겔’이라는 문구로 보아 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 판단됩니다.

Q 116

실험실, 병원 미생물 실험실 등에서 미생물 증균 배양목적인 생배지, 혈액 배지가 의료기기인가요?

- ➊ 제품의 형상(외관, 구조, 형태 등) 및 사용목적이 ‘미생물의 증균 및 배양을 위한 배지’로서, 질병의 진단 목적으로 사용된다면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당 될 것으로 판단되나,
- ➋ 그 사용목적(용도)이 질병의 진단목적등이 아닌 상기법 제2조의 정의에 부합되지 않는 목적으로 사용된다면 의료기기에 해당되지 아니할 것으로 판단됩니다.

Q 117

마사지를 목적으로 사용하는 안마의자가 의료기기에 해당하나요?

- ➊ 제품의 형상(외관, 구조, 형태 등), 사용목적이 ‘마사지를 목적으로 사용하는 안마의자’라는 문구로 보아 상기 의료기기법 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 판단됩니다.

Q 118

치과용진료장치및의자의 구성품인 라이트가 의료기기에 해당하나요?

- 라이트가 범용적으로 다른 의료기기와 결합하여 사용될 수 없고 귀 업체가 제조허가 받은 치과용진료장치및의자(제허12-1094호, '12.8.24)에만 사용되도록 외국에 위탁 제조하여 수입하는 것이라면 이는 동 허가받은 의료기기의 구성품에 해당되는 것으로 판단됩니다.

Q 119

진단의 목적이 아닌 연구용 목적(Research Use Only)으로 사용되는 시약이 의료기기에 해당되나요?

- 제품의 사용목적이 '진단의 목적이 아닌 연구용 목적(Research Use Only)으로 사용되는 제품'이라는 문구로 보아 상기 의료기기법 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 판단됩니다.

Q 120

우리회사가 제조하는 제품이 의료기기에 해당하는지 여부를 확인하기 위한 절차가 어떻게 되나요?

- 제품의 '의료기기해당 여부(품목 · 등급 분류 포함) '의 정확한 판단을 원할 경우에는 다음의 자료를 구비하여 의료기기 전자민원(<http://emed.mfds.go.kr>) 또는 우리 고객지원센터(우. 363-951, 충북 청원군 강외면 오송생명2로 187 식품의약품안전처) 또는 서울종합민원센터(우. 158-050, 서울시 양천구 목동중앙로 212 서울식품의약품 안전청 별관 1층)로 '의료기기해당여부 검토신청'을 접수하시기 바랍니다.

- 1) 의료기기 해당여부 질의공문(자사 양식)
- 2) 제품의 사용목적에 관한 자료
- 3) 제품의 형상 및 구조, 원자재, 성능, 사용방법 등에 관한 자료
- 4) 기타 제품에 대한 작용원리 및 규격 등에 관한 자료

* 외국의 자료는 원칙적으로 주요사항을 발췌한 한글 요약문 및 원문을 첨부하여야 하며, 필요한 경우에 한하여 전체 번역문을 첨부하여야 합니다.



임상시험

Q 121

임상시험 기관지정 신청 시 필요한 서류는 무엇입니까?

◆ 의료기기 임상시험기관 지정 신청 시 필요서류 ◆

【 법적근거 : 의료기기법 제10조 및 같은 법 시행규칙 제12조의2, 제13조】

- 1) 보건소에서 발행한 의료기관 개설 허가증 사본(뒷면 변경이력사항 포함)
 - 의료기기 임상시험기관 신청 자격기준은 종합병원, 전문의 수련병원, 수련치과병원, 수련한방병원, 전문병원, 첨단복합단지 내 임상시험센터만 신청가능(해당하는 개설 허가증 제출)
 - ※ 향후, 의료기기 임상시험기관으로 지정될 경우, 지정서에 기재되는 의료기관의 명칭은 의료기관 개설허가증상의 의료기관 명칭으로 기재되며, 주소지도 개설허가증상의 주소지로 동일하게 지정됨
- 2) 임상시험에 필요한 사무절차 등에 관한 규정(병원장 승인 근거자료 포함)
 - ※ 2011.11.25.자로 개정된 의료기기법 시행규칙 [별표2의2] “의료기기 임상시험 관리기준”을 참고하여 작성해야 함
- 3) 임상시험심사위원회(IRB) 운영에 관한 규정 및 그 구성에 관한 서류(일명 표준작업 지침서(SOP))
 - ※ 2011.11.25.자로 개정된 의료기기법 시행규칙 [별표2의2] “의료기기 임상시험 관리기준”을 참고하여 작성해야 함
- 4) 병원장이 “홍길동”이라는 임명 근거자료(임명근거 공문 등)
- 5) 임상시험심사위원회(IRB) 명단 및 각 개별 위촉장 또는 위촉 근거공문
- 6) 의료기기관리자, 문서보관책임자를 병원장이 임명한 각 개별 임명장 또는 임명 근거 공문 (※ 의료기기관리자 및 문서보관책임자는 위촉장이 아님)
- 7) 모니터링실(책상, 컴퓨터 등 모니터링에 필요한 기구 설치 포함, 내부·외부 사진), 문서보관실(문서보관 캐비넷, 시건장치 등 시설 확인가능한 내부·외부사진 포함), 의료기기보관소(의료기기보관 캐비넷, 온도계, 습도계, 시건장치 등 시설 확인 내부·외부사진 포함)
 - ※ 각 시설의 사진은 내부(시설 설치 등) 및 외부(출입구, 명판) 사진을 모두 포함하여 제출

Q 122

이미 허가받은 의료기기를 이용하여 임상시험을 함에 있어, 해당 의료기기의 허가 받은 사용목적 범위 내에서 이루어지는 임상시험이 식약처장 승인 대상인가요?

- 🕒 「의료기기법」 제10조(임상시험계획의 승인) 제1항에 따라, 의료기기로 임상시험을 하려는 자는 원칙적으로 임상시험계획서를 작성하여 식약처장의 승인을 받아야 하며, 같은 법 시행규칙 제12조 제1항에 따라 신청서를 포함한 구비서류 및 자료를 식약처장에게 제출해야 합니다.
- 가. 의료기기 임상시험은 인체를 대상으로 해당 의료기기의 안전성, 유효성 자료 등을 수집하기 위한 목적이며, 의료기기법령 등에서 허가용 임상시험과 연구자용(관찰연구 포함)임상시험으로 신청대상 등을 구분하고 있지 않습니다.
- 나. 다만, 「의료기기법」 시행규칙 제12조제3항의 각 호 어느 하나에 해당하는 임상시험인 경우에는 의료기기법 제10조에 따른 식약처장의 승인대상에서 제외하므로, 의료기기 임상시험기관의 임상시험심사위원회(이하 IRB) 승인을 받은 후 임상시험을 수행하실 수 있으며, 의료기기법 시행규칙 제12조제3항에 해당하는 식약처장의 승인대상에서 제외하는 각 호는 아래의 1) ~ 3)과 같습니다.
- 1) 이미 식약처장으로부터 의료기기 품목허가를 받아 시판 중인 의료기기의 허가사항에 대한 임상적 효과 관찰 및 이상반응 조사를 위하여 실시하는 임상시험
 - 2) 이미 식약처장으로부터 의료기기 품목허가를 받아 시판 중인 의료기기의 허가된 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성 · 유효성 자료의 수집을 목적으로 하는 시험
 - 3) 그 밖에 시판 중인 의료기기를 사용하는 시험으로서 안전성과 직접적으로 관련되지 아니하거나 윤리적으로 문제가 발생할 우려가 없다고 식약처장이 정하는 시험
- 🕒 이미 허가받은 의료기기를 이용하여 임상시험을 함에 있어, 해당 의료기기의 허가 받은 사용목적 범위내에서 이루어지는 임상시험이라면, 의료기기 임상시험기관으로 지정받은 의료기관의 임상시험심사위원회(이하 IRB)의 승인으로 임상시험 실시가 가능할 것입니다.

- 가. 다만, 허가받은 동 제품의 허가받은 사용목적, 사용방법, 주의사항 등을 확인하시어 허가받은 내용에서 임상시험을 실시하셔야 하며, 의료기기 임상시험기관으로 지정 받은 의료기관인 IRB 승인을 받은 후 시행하셔야 합니다.
- 나. 허가 받은 의료기기라 할지라도 허가받은 사용목적, 적응증 등과 다른 내용이나 다른 사용목적으로 진행하고자 하는 임상시험이라면, 식약처의 의료기기 임상시험계획 승인을 득하고, 해당 임상시험기관의 IRB 승인을 득하고 임상시험을 실시하셔야 합니다.
- 다. 아울러, 해당 의료기기 임상시험기관의 IRB 승인으로 진행 가능한 허가받은 사용 목적 내에서의 임상시험이라 할지라도 의료기기 법령(의료기기법 시행규칙 제13조 및 별표2의2 의료기기 임상시험 관리기준(이하 ‘의료기기 KGCP’))등을 준수 하셔야 합니다.
- 참고로, 해당 의료기기의 제품 허가유무를 확인하시고자 한다면, 의료기기안전국 홈페이지(www.mfds.go.kr/medicaldevice) → 화면 왼쪽 “의료기기제품 정보방” → 화면 위쪽 “제품정보방 소개” → 화면 왼쪽 “의료기기 제품 검색”에서 “품목별” 또는 “형명별” 또는 “업체별”에서 해당 의료기기의 허가정보 검색이 가능합니다.

Q 123

기 허가받은 사용 목적을 달리하여 연구자 임상이 가능한지요? 그래서 그 결과물을 근거로 새로운 추가 품목의 허가 자료로 사용 가능한가요?

- ➊ 「의료기기법」 제10조(임상시험계획의 승인)제1항에 따라, 의료기기로 임상시험을 하려는 자는 임상시험계획서를 작성하여 식약처장의 승인을 받아야 하며, 같은 법 시행규칙 제12조제1항에 따라 신청서를 포함한 구비서류 및 자료를 식약처장에게 제출해야 합니다.
- ➋ 의료기기 임상시험은 인체를 대상으로 해당 의료기기의 안전성, 유효성 자료 등을 수집하기 위한 목적이며, 의료기기법령 등에서 허가용 임상시험과 연구자용(관찰 연구 포함)임상시험으로 신청대상 등을 구분하고 있지 않습니다.
- 다만, 의료기기법 시행규칙 제12조제3항의 각 호 어느 하나에 해당하는 임상시험인 경우에는 의료기기법 제10조에 따른 식약처장의 승인대상에서 제외하므로, 의료기기 임상시험기관의 임상시험심사위원회(이하 IRB) 승인을 받은 후 임상시험을 수행하실 수 있으며, 의료기기법 시행규칙 제12조제3항에 해당하는 식약처장의 승인대상에서 제외하는 각 호는 아래의 가.~다. 와 같습니다.
 - 가. 이미 식약처장으로부터 의료기기 품목허가를 받아 시판 중인 의료기기의 허가사항에 대한 임상적 효과 관찰 및 이상반응 조사를 위하여 실시하는 임상시험
 - 나. 이미 식약처장으로부터 의료기기 품목허가를 받아 시판 중인 의료기기의 허가된 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 하는 시험
 - 다. 그 밖에 시판 중인 의료기기를 사용하는 시험으로서 안전성과 직접적으로 관련되지 아니하거나 윤리적으로 문제가 발생할 우려가 없다고 식약처장이 정하는 시험
- ➌ 참고로, 의료기기 임상시험에 대한 식약처 승인신청 대상 및 IRB 승인신청 대상 여부를 다음과 같이 안내해 드리니 참고하시기 바라며, 식약처 승인신청 대상으로 승인받은 임상시험 또한 해당 의료기기 임상시험기관의 IRB의 승인 후 임상시험을 수행하셔야 하오니 참고하시기 바랍니다.
- ➍ 다만, 귀사에서 기허가 받은 제품의 사용목적이 ~~사항이나 이번 임상시험에서 그 적용부위, 사용목적 등이 기허가 제품과 달라 임상시험을 통하여 안전성·유효성

임상자료를 수집하거나 해당 제품의 새로운 사용목적 등을 위하여 효과를 관찰하는 등 임상시험을 실시 하고자 하는 경우라면, 별개의 임상시험디자인으로 식약처장의 승인을 받아야 합니다.

가. 의료기기 임상시험(의뢰자주도 임상시험 및 연구자주도 임상시험 모두 포함)은 의료기기 법령(의료기기법 시행규칙 제13조 및 별표2의2, 의료기기 임상시험 관리 기준(이하 의료기기 KGCP) 포함)등을 준수하셔야 합니다.

- ⌚ 끝으로, 의료기기 임상시험계획(변경포함)승인과 동 제품의 허가여부는 별개의 사안으로 향후 동 제품의 허가 신청 시 의료기기 법규에 따라 허가여부를 재검토하게 됨을 알려드립니다.

Q 124

현재 의약품임상시험실시기관 지정 병원이고 새로이 의료기기 임상시험 기관 지정 신청을 진행하려고 합니다.

의약품 관련임상시험 실시기관 관련 규정에 의료기기 임상시험 관련 규정 포함으로 개정하여도 되는지 새로이 의료기기 관련 규정을 만들어야 하나요?

- ⌚ 고객님께서 문의하신 바와 같이 귀 병원이 이미 의약품 임상시험기관으로 지정받은 의료기관에 해당하고, 새로이 의료기기 임상시험기관 지정을 신청하는 경우라면 귀 병원에서 의약품 임상시험기관으로 지정받아 운영하고 있는 의약품 관련 임상시험 표준작업지침서(이하 ‘SOP’)등에 의료기기 임상시험 관련 규정 내용을 포함하여 통합 운영이 가능합니다.(의약품과 별개로 의료기기 임상시험 표준작업지침서(SOP), 의료기기 임상시험 실시에 필요한 사무절차 등 규정을 별도로 마련하여 운영하는 것도 가능함)
 - 통합 운영 시 기존의 의약품 임상시험 관련 규정에 의료기기 임상시험 관련 규정 등을 모두 반영하여 SOP 등을 개정하여야 함(병원장 결재)
 - 의료기기 임상시험 관련 규정 등을 별도로 마련하는 경우에도 SOP 등을 신규로 제정하여 병원장 결재를 득하여야 함

Q 125

의료기기 임상시험계획 변경승인 절차는?

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

Q 126

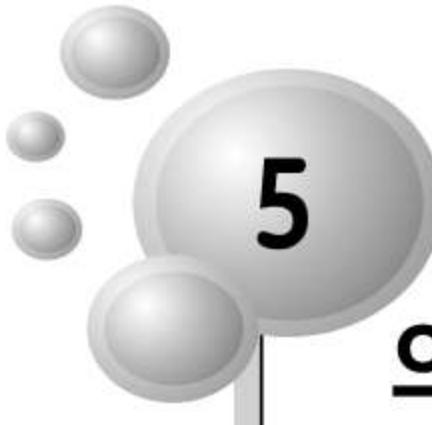
대학, 연구소, 의료기관 등에서 의료기기를 이용하여 동물을 대상으로 연구 목적으로 임상시험을 실시하려 할 때에도 식약처에 임상시험계획승인서를 신청해야 하나요?

- 「의료기기 임상시험 계획승인에 관한 규정」 제2조(정의)에 따라 임상시험계획승인 신청이란 임상 시험을 실시하고자 하는 자가 인체를 대상으로 해당 의료기기의 안전성·유효성 자료를 수집하기 위해 식약처장의 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 식약처 임상시험계획 승인 대상에 해당하지 않습니다.

Q 127

의료기기 임상시험을 실시하고자 하는 경우에는 지정된 기관에서만 해야 하나요?

- ➊ 의료기기 임상시험을 하려는 자는 「의료기기법」 제10조(임상시험계획의 승인 등) 제4항에 따라, 식약처장이 지정한 의료기기 임상시험기관에서 임상시험을 실시하도록 규정되어 있습니다.
- ➋ 의료기기 임상시험기관 지정 현황은 의료기기안전국(<http://www.mfds.go.kr/medicaldevice>)에서 확인하실 수 있습니다.



5

의료기기제조및품질관리기준

Q 128

폐사의 제품 ‘체외진단용시약’은 일본 A사로부터 수입하는 제품으로 주시약 및 보조시약(보정액, 정도관리물질-구성품(별도판매용))으로 구성되어있습니다. 주시약과 보조시약을 각각 다른 제조업체에서 제조한다면 보조시약(구성품) 제조업체를 신청서 상의 제조원으로 등록해야 하는지 및 보조시약 제조업체도 해외 제조원 현지실사 대상인가요?

- 체외진단용 시약 제품은 주시약을 생산하는 공장을 품목허가증에 제조원으로 등록하고 있으며, 외국제조소 현장심사 시에는 제조를 수행하는 시설 및 품질경영 시스템의 전반적인 관리 상태를 확인하고 있으므로, 문의하신 보조시약을 제조하는 공장에 대해서도 GMP 해외 제조원 현지실사 대상이 될 수 있습니다.

Q 129

외국제조원의 GMP 심사 시에, 심사를 위한 통역자가 반드시 있어야 하나요?

- 수입의료기기 외국제조원에 대한 GMP 심사는 「의료기기법」 제15조 제6항, 동법 시행규칙 제20조 제1항 제4호의2 및 [별표 3], 「의료기기제조및품질관리기준」(식약처고시)에 따라 현장심사 또는 서류심사를 하고 있습니다.
- 외국제조원 GMP 현장심사 시 사용언어는 한국어로 진행하기 때문에 심사가 원활하게 진행될 수 있도록 통역(전문통역사, 수입업자 관계자, 기타)을 활용하는 것이 바람직할 것으로 판단되며, 수입업자 및 외국제조원에서는 언어 및 통역 문제로 인하여 심사결과에 큰 영향을 줄 수도 있음을 인지하시어 사전 준비를 당부 드립니다.
- 외국제조원의 GMP 심사를 위한 세부운영방식은 식약처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr/medicaldevice>, 공지사항)에 게시된 “수입의료기기 외국제조원 GMP 심사 세부운영 가이드라인(‘13.1월)”을 참고하시기 바랍니다.

Q 130

수입의료기기 외국제조원의 GMP 정기심사 대상입니다. GMP 정기갱신심사를 받지않고 허가증을 보유할 경우, 의료기기법 위반으로 처분을 받게 되나요?

- ➊ 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조 제6항 및 같은 법 시행규칙 제20조 제1항 제4호의2 [별표3] 「의료기기제조및품질관리기준」 제6호 나목에 따라 3년마다 정기 심사를 받아야 합니다.
- ➋ 아울러, 정기심사를 받지 아니한 경우 「의료기기법」 시행규칙 제35조 및 [별표7] 행정처분기준 II. 개별기준 제11호 아목에 따라 ‘해당 품목 수입 업무정지 3개월’의 행정처분 받게 되며, 처분기한이 종료된 후에도 심사신청을 하지 않은 경우 2차, 3차 처분 대상이 될 수 있을 것으로 판단됩니다.

Q 131

전자문서시스템의 도입 시 소프트웨어 밸리데이션 수행이 필수사항인가요?

- ➊ GMP 문서 및 기록은 「의료기기제조및품질관리기준」(식약처 고시) [별표 2] 4.2.3항 문서관리 및 4.2.4항 기록관리에 적합하도록 관리하여야 합니다.
- ➋ 전자문서시스템에 대한 접근성(보안), 전자데이터의 변형, 입·출력, 백업 및 고장 관련 절차 등 소프트웨어의 요구사항에 적합함을 확인해야 합니다.
- ➌ 또한, 의료기기 소프트웨어 밸리데이션 가이드라인(2007.01)의 적용기준에 따라 재고 관리, 문서관리 등 품질시스템의 모든 측면에 사용되는 소프트웨어도 밸리데이션이 필요한 대상입니다.

Q 132

디지털오실로스크프 등 제품 개발에 필요한 측정 장비가 침수된 경우 이를 수리하여 사용여부 및 수리한 후 검·교정을 실시하여야 하나요?

- ➊ 「의료기기제조및품질관리기준(GMP고시)」 [별표2] 7.6항 다목 1), 2)에 따라 측정장비는 국제기준 또는 국가기준에서 인정하는 측정표준에 의하여 사용 전, 일정 주기, 필요한 경우 검·교정을 수행하여야 합니다.
- ➋ 따라서 침수된 측정장비에 대하여 수리 또는 새로 구입한 경우에는 사용 전 상기 규정에 따라 검·교정을 수행하여야 합니다.

Q 133

GMP 유효기간 만료에 따른 판매중지 시, 판매중지의 대상범위는 무엇인가요?

- ➊ 제조·수입업자는 자사의 제조·수입한 의료기기를 판매하려는 경우에는 「의료기기법」 제13조, 제15조 및 같은법 시행규칙 제15조 제1항 제6호, 제20조 제1항 제4의2호에 따라 「의료기기제조및품질관리기준(GMP)」 적합함을 인정받아야만 판매가 가능 합니다.
- ➋ 따라서, 제조·수입업자는 GMP 인정기간 만료일자 후에는 해당 의료기기에 대하여 GMP인정일자 전까지는 판매업자 및 의료기관 등에 판매할 수 없습니다.

Q 134

수술 시 사용하는 일회용 드레이프를 제조하고 있습니다. 부직포를 재단하여 기타 원자재와 접착하고 포장을 한 후에 EO가스 멸균을 합니다. 원자재 특성상 세척공정은 없습니다. 부직포 원단은 작업시에 먼지가 발생합니다. 이때, 의료기기제조및품질관리기준 별표2의 7.5.1.2.1항에 따라 청정도 관리를 위해 크린룸을 꼭 설치해야 하나요? 이때, 6.4항에 따라 작업환경은 어떤 조건으로 설정해야 하나요?

- ⌚ 귀사 제품은 청결 및 오염관리가 필요한 제품으로써, 「의료기기제조및품질관리기준」 별표2의 7.5.1.2.1항에 따라 해당 제품의 특성에 맞게 청정도 기준을 마련하여 관리해야 합니다. 작업환경에 대해서는 작업원의 청결 및 복장에 대한 요구사항, 작업량이나 작업시간 등을 고려한 작업장의 설비규모, 오염방지를 위한 모니터링 방법 등에 대한 문서화된 절차를 마련하여 관리해야 합니다.
- ⌚ 아울러, 해당 제품은 멸균공정을 수행하므로 매 멸균 제조단위(로트 또는 배치)별로 멸균을 실시할 때의 온도, EO가스 농도, 시간 등 매개변수를 기록·유지해야 하며, 멸균제품에 대한 멸균 유효성 및 오염이 없음을 입증해야 될 것으로 판단됩니다.

Q 135

GMP 적합인정을 받은 품목군과 동일한 품목군에 속하는 다른 등급의 품목을 추가할 경우에 새로이 GMP 적합성 평가를 받아야 하나요?

- ⌚ 의료기기 GMP 적합인정은 「의료기기제조및품질관리기준」 [별표 2]에 따른 품목군 단위로 적용됩니다. 따라서, 기존에 동일 품목군에 대한 GMP 적합인정을 받았다면 새로 추가하려는 품목의 등급에 상관없이 새로이 GMP 심사를 받을 필요가 없으며, 새로 추가하려는 품목의 허가 또는 신고 후에 판매가 가능합니다.

Q 136

GIP 적합인정서에서 제조소별 GMP 적합인정서로 교체발급 받은 제조소 중 3년간 수입실적이 없거나 향후 수입예정이 없는 제조소도 GMP 정기갱신심사 대상인가요?

- ⌚ 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조 제6항 및 같은 법 시행규칙 제20조 제1항 제4의2에 따라 의료기기를 수입하여 판매하려는 경우 의료기기법 시행규칙 「별표 3」의 의료기기 제조 및 품질관리 기준을 준수해야 하며, 동 기준 제6호 나목에 따라 3년 마다 정기심사를 받아야 합니다.
- ⌚ 귀사의 경우, 수입실적이 없거나 향후 수입예정이 없다하더라도 품목허가를 보유하고 있을 경우 GMP 정기갱신심사 대상입니다.

Q 137

해당 수입의료기기의 해외 제조소가 이전하여 소재지가 변경되는 경우 GMP 심사를 다시 받아야 하나요?

- ⌚ 해당 수입의료기기의 해외 제조소가 이전하여 소재지가 변경되면 「의료기기 제조 및 품질관리기준(식약처고시)」 제5조의4에 따라 새로이 GMP 심사(변경심사)를 받아야 합니다.

Q 138

제품표준서에 시험검사 항목을 작성해야 되나요? 아울러, 완제품의 품질관리 기록을 외국제조원의 시험검사기록으로 대체해도 되나요?

- 제품표준서 작성 시 시험규격은 원재료, 반제품(공정), 완제품에 대한 시험항목, 시험 기준, 시험방법을 포함하여 작성하며, 해당 제조공정에 대한 품질관리를 해야 합니다. 제품표준서 작성과 관련한 자세한 사항은 우리 처에서 발간한 “의료기기 제품 표준서 작성 가이드라인(2012·7월)”을 참고하시기 바랍니다.
(※ 동 가이드라인은 의료기기안전국 홈페이지에서 다운로드 가능)
- 완제품의 품질검사 기록은 수입 의료기기의 경우 외국제조원에서 실시한 시험검사 성적서를 확보하여 보관·유지하여도 무방할 것으로 판단됩니다.

Q 139

자사에서 직접 생산하지 않고 위탁생산을 하는 경우 위탁 생산업체는 GMP 심사를 받아야 하나요?

- 「의료기기법」시행규칙 [별표2]에 따라 제조공정의 전부를 위탁하는 경우에 수탁자는 「의료기기 제조및품질관리기준」에 적합함을 판정받은 자 이어야 합니다.

Q 140

수입업자가 통관한 의료기기를 대리점에서 입고 검사 및 출고 검사를 할 수 있나요?

- ➊ 의료기기수입업자는 「의료기기법」 제15조 제4항 같은 법 시행규칙 제19조에 따라 품질검사를 위한 시설 및 품질관리체계를 갖추어야 하며, 같은 법 시행규칙 제20조 제1항에 따라 품질검사를 실시하고 출고하여야 합니다.
- ➋ 의료기기수입업자의 허가된 소재지가 아닌 의료기기판매업자의 소재지에서 품질 검사를 실시하는 것은 불가함을 알려드립니다.
- ➌ 다만, 설치한 후 검사를 해야 하는 의료기기의 경우에는 예외적으로 의료기기사용자 등의 장소에 설치한 후 검사를 실시할 수 있습니다.

Q 141

제조의뢰자-제조자 관계로 GMP 심사를 하는 경우 GMP 심사는 어떻게 하나요?

- ➊ 「의료기기법」 시행규칙 제15조 제1항제6호에 따라 의료기기를 제조하여 판매하려는 경우에는 별표3의 「의료기기제조및품질관리기준」을 준수하고 적합함을 인정받아야 합니다.
- ➋ 제조공정의 전부를 위탁하여 GMP 심사를 신청하실 경우, 「의료기기제조및품질 관리기준(식약처 고시)」 제7조제1항에 따른 자료들을 제출하여야 하고, 제조의뢰자 및 제조자 모두 현장심사를 받아야 합니다.

Q 142

제조공정의 추가하는 경우 GMP 심사를 다시 실시해야 하나요?

- 제조공정의 변경(추가)은 「의료기기제조및품질관리기준(식약처 고시)」 제5조에 따른 GMP 적합성평가 대상에 해당하지 않습니다. 다만, 공정의 변경사항에 대하여는 자사의 GMP 체계에 따라 위험관리, 밸리데이션 수행 등 품질관리가 필요하며 정기심사 시에 적절히 관리하였는지를 확인합니다.

Q 143

아파트형 공장 제조소 추가하는 경우 GMP 심사를 다시 실시해야 하나요?

- 기존 허가 받은 제조소의 소재지에 변경이 있는 경우 「의료기기법」 시행규칙 제14조 제1항에 따라 제조업 허가 변경이 필요하며, 「의료기기제조및품질관리기준(식약처 고시)」 제5조에 따라 GMP 변경심사를 받아야 하는 대상입니다. 다만, 제품의 품질과 관계가 적은 보관소 · 시험실의 변경은 제외됩니다.

Q 144

정기갱신심사 및 변경심사를 일괄 진행이 가능한가요?

- 정기갱신심사와 변경심사는 일괄 신청하여 함께 심사를 받으실 수 있으며, 이 경우 적합인정서의 유효기한은 적합인정서 발행일로부터 3년입니다.

Q 145

해당 제조소에서 처음으로 GMP적합성 평가를 신청한 경우 현장심사 대상에 해당하나요?

- 귀사가 질의하신 국외 제조소는 「의료기기법」시행규칙 제20조 제1항 제4호의2 및 「의료기기제조및품질관리기준(식약처고시)」 제8조에 따라 해당 제조소에서 처음으로 GMP 적합성평가를 신청하였으므로 GMP 현장심사 대상입니다.

Q 146

자사가 보유한 제품은 위험관리의 각 단계별 수행할 업무가 동일합니다. 이때, 위험관리계획서 및 위험관리보고서를 효율적으로 관리할 수 있는 방법이 있나요?

- ▣ 귀사가 보유한 제품의 특성이 동일하여 위험관리의 각 단계별 위험분석, 위험평가, 위험관리, 전체적인 잔여위험평가, 생산 후 정보 등의 활동이 동일하다면, 공통적으로 한 개의 위험관리계획서 및 위험관리보고서로 관리하는 방법이 효율적인 것으로 판단됩니다.

Q 147

수출용으로 한정된 제품에 대해서도 GMP 심사를 받아야 하나요?

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

Q 148

GMP적합인정 업체의 품질책임자 변경 시 식약처에 변경신고를 해야 하나요?

- ➊ 「의료기기법」 시행규칙 제15조(제조업자의 준수사항 등) 제1항 제6호 [별표3] 및 시행규칙 제20조(수입업자의 준수사항 등) 제1항 제4호 [별표5]에 따라 의료기기 제조업체 및 수입업체는 품질책임자를 지정하시어 품질관리 및 품질관리 평가, 제품 출하 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, 품질 관리기준서, 품질관리기록서 등 품질관리문서에 품질책임자 변경이력 내용들을 개정하시어 보관, 관리, 유지하고 별도로 식약처에 품질책임자 변경신고는 하지 않습니다.

Q 149

GMP적합성 평가표를 찾아볼 수 있는 규정은?

- ➊ 「의료기기제조및품질관리기준」 [별표2] ‘의료기기 제조 및 품질 관리기준 적합성 평가기준 및 평가표’를 참고하시기 바랍니다.
- ➋ 동 고시는 식품의약품안전청 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>) 법령 · 자료 → 법령 정보 → 고시 · 훈령 · 예규에서 확인하실 수 있습니다.

Q 150

GMP소요기간은?

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

Q 151

GMP심사를 받은 후 정기적인 갱신심사는 몇 년 마다 받아야 하나요?

- 「의료기기제조및품질관리기준」 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 정기갱신심사를 신청하여야 합니다.

Q 152

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

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

- ➊ 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.
- ➋ 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 있습니다.



광고 및 표시기재

Q 153

의료기기에 관한 기사를 광고에 사용할 수 있나요? 사용할 수 없다면, 처분기준은 무엇인가요?

- ➊ 「의료기기법」제24조 및 같은 법 시행규칙 제29조제1항에 ‘의료기기 광고에는 성능이나 효능 및 효과를 암시하는 기사, 사진, 도안 또는 그 밖의 암시적인 방법을 이용하여서는 아니 된다’로 규정하고 있습니다.
- ➋ 이를 위반하였을 경우에는 「의료기기법」 제36조 및 같은 법 시행규칙 제35조 [별표7] 행정처분의 기준에 따라 ‘제조·수입업자는 해당품목 판매업무 정지 1월, 판매·임대업자는 판매·임대업무 정지 15일’의 처분을 받을 수 있습니다.

Q 154

전단지와 케이블TV가 광고사전심의 대상에 해당되나요?

- ➊ 의료기기 광고심의 방법 및 절차는 「의료기기법」제25조 및 「의료기기 광고사전심의 규정(식약처 고시 제2012-50호)」에 의하며, 동 규정 제2조에 따라 신문·잡지, 방송 및 인터넷 광고는 심의를 받아야 합니다.
- ➋ 따라서, 케이블TV방송은 심의대상에 해당되고 전단지를 이용한 광고는 심의대상에 해당되지 않습니다.
- ➌ 다만, 「의료기기법」제24조 및 같은 법 시행규칙 제29조제1항[불임 6의2] 금지되는 광고의 범위에 위반 하여서는 아니 됩니다.

Q 155

자사 의료기기를 사용하는 병·의원을 인터넷 카페와 블로그를 이용하여 소개할 수 있나요?

- ⌚ 「의료기기법」시행규칙 [별표 6의2] 금지되는 광고의 범위에 ‘의사, 치과의사, 한의사, 수의사 또는 그 밖의 자가 의료기기를 사용하고 있다는 내용 등의 광고’(제6호) 또는 ‘특정 의료기관의 명칭과 진료과목 및 연락처 등을 적시하여 의료기관 등이 추천하고 있는 것처럼 암시하는 광고’는 금지(제11호)되어 있습니다.
- ⌚ 따라서, 인터넷 카페 및 블로그에 해당 의료기기를 사용하는 병의원 정보(명칭 및 연락처 등)를 기재하거나 표현하는 것은 상기 규정에 위반되는 행위입니다.

Q 156

드라마 촬영용 소품으로 초음파 진단기를 사용하는 경우 광고에 해당하나요?

- ⌚ 의료기기가 방송(드라마)용 소품으로 사용됨에 있어서 해당제품의 상품명 또는 모델명, 제조·수입업자의 상호 및 성능(효능) 등의 정보가 표출되지 아니 한다면 광고로 보기 어려울 것으로 판단됩니다.

Q 157

광고 문안에 본 의료기기를 처방하는 병원을 지명하여 광고를 하여도 되나요?

- 🕒 「의료기기법」제24조 및 같은 법 시행규칙 제29조제1항에 의해 ‘의사, 치과의사, 한의사, 수의사 또는 그 밖의 자가 의료기기를 공인, 추천, 지도 또는 사용하고 있다는 내용 등의 광고’ 및 ‘특정 의료기관의 명칭과 진료과목 및 연락처 등을 적시하여 의료기관 등이 추천하고 있는 것처럼 암시하는 광고’ 등은 금지되어 있습니다.
- 🕒 따라서, ‘자사 의료기기 처방 병원: OO지역 KK병원, XX지역 YYY의원 등’이나 ‘본 제품의 안전성과 효능·효과를 검증하기 위하여 AA병원 CC과 김XX교수 등이 임상 시험을 진행하여 안전성과 치료효과를 입증하였다.’는 문구를 광고에 사용하는 것은 상기 규정에 위반되는 행위입니다.

Q 158

야쿠르트 비용 청구 영수증에 의료기기 광고를 기재하는 것이 가능한가요?

- 🕒 「의료기기법」에는 의료기기 광고의 매체를 제한하고 있지 아니하므로 야쿠르트 비용 청구 영수증을 통한 의료기기 광고는 가능합니다.
- 🕒 다만, 이 경우에도 「의료기기법」제24조 및 같은 법 시행규칙 제29조제1항 [별표 6의2] ‘금지되는 광고의 범위’ 등 관련 규정을 준수하여야 합니다.

Q 159

허가받지 않은 상품명을 광고에 사용 할 수 있나요?

- ➊ 「의료기기법」 제24조제2항제5호에 ‘법제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가를 받지 아니하거나 신고를 하지 아니한 의료기기의 명칭에 관한 광고를 하여서는 아니 된다.’라고 규정하고 있습니다.
- ➋ 따라서, 허가받지 아니한 제품명(상품명, 품목명, 모델명)을 광고에 사용하여서는 아니 됩니다.

Q 160

**의료기기가 아닌 제품이름에 "디스크"란 말을 넣어서 제품명을 만들 수 있나요?
예) 디스크매니저, 디스크메이커, 오케이디스크 등**

- ➊ 「의료기기법」 제26조제7항에 따라 의료기기가 아닌 것을 의료기기로서 유사한 성능이나 효능 및 효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시 또는 광고를 금지하고 있습니다.
- ➋ 따라서, 고객님께서 질의하신 제품의 광고명 및 상품명(디스크매니저, 디스크메이커, 오케이디스크 등)은 의료기기와 유사한 성능, 의학적 효능 또는 효과 등의 목적을 직접적 또는 주된 목적으로 표시 광고한 것으로 판단되므로 의료기기법에 저촉될 것으로 사료 됩니다.

Q 161

의료기기 회사의 홈페이지 제작(제품정보, 규격, 용도 등 포함)이 의료기기법 제25조 1항에 미리 심의를 받아야 하는 대상인가요?

만일 심의 대상이라면 광고의 심의를 어느 단체에서 받아야 합니까?

- ⌚ 의료기기를 광고매체 '인터넷'을 이용하여 광고하고자 하는 경우에는 「의료기기법」 제25조제1항 및 「의료기기광고사전심의규정」제2조제1항에 의거 '광고심의'를 받아야 하는 대상에 포함되나.
- ⌚ 상기 규정 제2조제2항에 의거 '허가받거나 신고한 당해 의료기기의 허가·신고사항(제품명, 모양및구조, 원재료, 제조방법, 사용목적, 사용방법, 사용 시 주의사항, 포장단위, 저장방법 및 사용기한, 시험규격, 제조·수입업자 정보, 허가조건, 비고)을 제공하는 광고'일 경우에는, '광고심의'를 받지 않고 광고할 수 있습니다. 아울러, 동 규정에 따라 광고하려는 경우에는 그 사실을 미리 심의기관에 알릴 수 있습니다.
- ⌚ 따라서 귀하가 광고하고자 하는 내용이 허가·신고사항과 동일한 내용이라면 상기 규정에 따라 '광고심의'를 반드시 받아야 하는 대상에 해당되지 않을 것으로 사료되나, 질의에 광고의 내용(제품정보, 규격, 용도 등 포함)이 구체적으로 기재되지 않아 정확한 답변이 어려움을 이해해주시기 바랍니다.
- ⌚ 한편, 상기 규정에 따른 '광고심의 대상'에 해당될 경우에는 식품의약품안전처장으로부터 의료기기광고심의 업무를 위탁받은 한국의료기기산업협회(www.kmdia.or.kr, ☎ 02-596-1412)로 관련 내용을 문의·신청하실 수 있습니다.

Q 162

금지되는 광고의 범위는?

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

Q 163

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

- 「의료기기법」 제6조(제조업의 허가 등)제2항에 따라 품목허가를 받은 제품의 경우 같은 법 제12조(변경허가 등)제1항에 따라 변경허가를 득한 이후 생산된 제품부터 변경된 사항을 표시·기재(광고)할 수 있습니다.

Q 164

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

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

Q 165

품목 허가가 진행 중일 때 제품 홍보 및 광고를 할 수 있나요?

- 🕒 「의료기기법」 제24조(기재 및 광고의 금지 등)제2항 제5호에 따라 허가를 받지 않았거나 품목 신고를 하지 않은 의료기기에 대한 광고를 금지하고 있습니다.

Q 166

1등급 “부목”으로 제품 신고 후 “보조기” 명칭을 사용할 수 있나요?

- 🕒 「의료기기법」 제24조(기재 및 광고의 금지 등)에 따라 의료기기의 명칭은 신고한 사항을 사용하여야 합니다.

Q 167

견본품으로 의료기기 제공 시, 해당 표시의 부착위치는 어디인가요?

- ➊ 의료기기(견본품 포함)는 용기·외부포장 및 첨부문서에 「의료기기법」제20조 내지 제22조에서 정하는 사항을 기재하여야 합니다.
- ➋ 다만, 견본품에 “견본품” 또는 “sample”이라는 문자 표시 의무 등은 「의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙(보건복지부령 제189호, '13.3.23)」에서 정하고 있으며, 이 규칙의 소관기관은 보건복지부입니다.
- ➌ 따라서, 견본품 표시 스티커 부착 위치 등 세부사항에 대하여는 보건복지부(약무정책과, ☎ 02-2023-7352)에 문의하여 주시기 바랍니다.

Q 168

기재사항을 인쇄가 아닌 스티커로 부착이 가능한가요?

- ➊ 「의료기기법」제20조 내지 제22조에 의한 표시기재 사항 기재요령은 「의료기기법」 제23조 및 「의료기기 표시·기재 등에 관한 규정(식약처 고시)」로 정하고 있으나, 기재사항 인쇄방법 또는 부착방법에 대한 제한은 없습니다.
- ➋ 따라서, 기재사항을 인쇄하거나 스티커로 부착하는 것은 모두 가능한 것으로 판단됩니다.

Q 169

제품의 크기가 작은 제품에 대한 용기 등의 기재사항을 4포인트로 기재하고, 첨부문서에 용기 및 첨부문서의 기재사항을 7포인트 이상으로 기재하여도 되나요?

- ⌚ 「의료기기 표시·기재 등에 관한 규정」 제4조 제1항에 따라 의료기기의 용기, 외장, 외부포장 및 첨부문서에 기재하는 사항의 글자크기는 6포인트 이상으로 기재하여야 하며, 다음 각 호의 경우는 7포인트 이상으로 기재하여야 합니다.
 - ① 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 명시된 의료기기 품목명에 “개인용”이라는 용어가 포함된 의료기기
 - ② 제품명[상품명, 품목(류)명, 형명(모델명)], 제조연월(사용기한 포함), “의료기기”, “일회용”, “재사용 금지”, “임상시험용” 및 “임상시험용 외의 목적으로 사용할 수 없음”이라는 문자
- ⌚ 다만, 「의료기기법」 시행규칙 제26조 제1호에 따라 용기나 외장의 면적이 좁거나 용기 또는 외장에 동 법 제20조 각 호의 사항을 모두 적을 수 없는 경우에는 기재 사항을 외부의 용기나 외부의 포장에 적은 경우, 제품명과 제조(수입)업자의 상호는 의료기기의 용기나 외장에 적도록 규정하고 있습니다.

Q 170

제품에 판매업체의 업체명, 로고 및 주소를 기재하는 것이 가능한가요?

- ⌚ 「의료기기법」 제20조 내지 제22조에 따른 의무 기재사항 이외의 정보(판매업체의 업체명, 로고 및 주소)를 추가로 표시·기재하는 경우에는 「의료기기법」 제24조 제1항에 따라 의료기기에 관하여 거짓 또는 오해할 염려가 있는 사항을 기재하여서는 아니 됩니다.
- ⌚ 다만, 제조업체와 판매업체를 명확하게 구분해서 기재하는 것은 가능하나, 포장 및 표시기재는 제조업자가 하여야 합니다.

Q 171

제조 연월 및 사용기한(유효기간) 표시 방법은 무엇인가요?

- ➊ 「의료기기법」 제20조제4호에 따라 의료기기의 용기나 외장에는 제조번호와 제조연월을 기재하여야 하며, 사용기한(유효기간)이 있는 경우에는 제조연월 대신에 사용기한을 기재할 수 있습니다.
- ➋ 따라서, 제조연월 및 사용기한(유효기간) 표시에 ‘일자’를 기재하여야 하는 법적 의무는 없습니다.
- ➌ 아울러 의료기기의 용기나 외장에 적힌 제20조의 사항이 외부의 용기나 포장에 가려 보이지 아니할 때에는 「의료기기법」 제21조에서 규정한 바와 같이 외부의 용기나 포장에도 같은 사항을 적으시기 바랍니다.

Q 172

필수 기재사항 이외의 기재사항에 대한 글자크기를 6포인트 이상으로 기재하여야 하나요?

- ➊ 「의료기기법」 제20조, 제22조, 같은 법 시행규칙 제26조 및 제27조의 용기·외장·첨부문서의 기재사항에 대하여 「의료기기 표시·기재 등에 관한 규정」 제4조에 따라 6~7포인트 이상으로 기재하여야 하며, 동 규정 이외의 기재사항에 대한 글자크기는 소비자가 알아볼 수 있도록 업체가 자율적으로 정할 사항입니다.
- ➋ 또한, 상기 규정 및 「의료기기법」 제21조에 따라 외부포장 속의 내부포장 기재사항에 대한 글자 크기도 6~7포인트 이상으로 기재하여야 합니다.

Q 173

제품의 크기가 매우 작은 경우, 의료기기 용기 등의 기재사항을 6포인트 이상으로 기재하여야 하나요?

- ➊ 「의료기기법」 시행규칙 제26조제1호에 따라 제품의 크기가 매우 작은 경우, 직접 용기에 제품명과 제조(수입)업자의 상호를 기재하고, 외부의 용기나 외부의 포장에 의료기기법 제20조 각 호의 기재사항을 모두 기재하여야 하며, 이 경우 「의료기기 표시·기재 등에 관한 규정」제4조에 따라 제품명의 글자크기는 7포인트 이상으로 기재하고, 제조(수입)업자의 상호는 6포인트 이상으로 기재하여야 합니다.

Q 174

의료기기 상품 포장 box에 허가 받지 않은 품목의 표시는 불법인가요?

- ➊ 「의료기기법」제24조제1항제1호에 '의료기기의 용기 또는 포장 등에 거짓이나 오해할 염려가 있는 사항을 표시하여서는 아니 된다'라고 규정되어 있습니다.
- ➋ 따라서, 허가받지 아니한 제품명(상품명, 품목명, 모델명)을 의료기기에 표시하여서는 아니 됩니다.

Q 175

용기나 외장에 기재하여야 할 사항은?

● 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, 제조업자 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.

Q 176

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.

Q 177

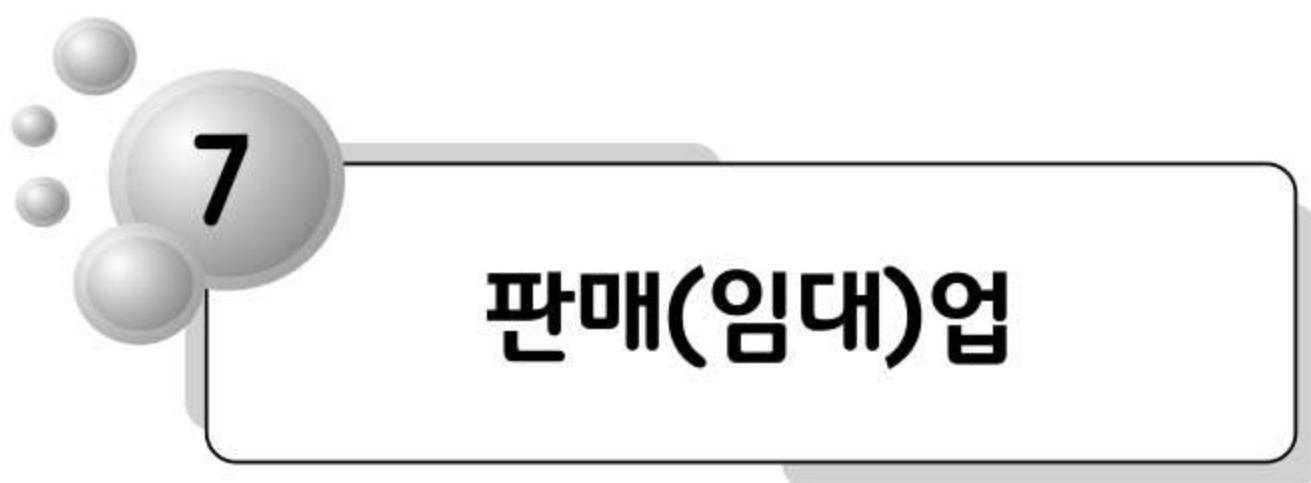
의료기기의 외장이 작아서 「의료기기법」 20조(용기 등의 기재사항) 규정의 기재사항을 모두 적기가 어렵습니다. 어떻게 하여야 할까요?

- ➊ 의료기기의 용기나 외장에는 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항) 제1호 내지 제5호의 사항을 반드시 기재하여야 합니다. 다만 같은 법 시행규칙 제26조(용기 등의 기재사항)에 따라, 면적이 좁거나 용기 또는 외장에 「의료기기법」 제20조 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.

Q 178

의료기기 용기 등의 기재사항은 반드시 한글로 기재해야 하나요?

- ➋ 「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.
- ➌ 다만, 수출용 의료기기는 수출 대상국의 언어만 사용할 수 있습니다.



판매(임대)업

Q 179

피부관리실에 의료기기 비치 후 고객의 자가 사용이 가능한가요?

- ➊ 의료기를 타인에게 사용하게 하는 경우에 대하여 의료기기법령 상의 명시적 규정은 없으나 이는 판매 또는 임대에 해당하는 것으로 볼 수 있어, 의료기기법 제17조에 따라 영업소마다 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 또는 임대업신고를 하는 것이 바람직할 것으로 판단됩니다.
- ➋ 또한, 피부관리실에 비치된 의료기를 고객 스스로 사용하거나 체험하게 하는 것은 가능한 것으로 사료되나, 의료인이 아닌 자가 타인에게 질병의 진단이나 치료 등의 목적으로 사용하는 경우에는 의료법 및 공중위생관리법에 저촉될 수 있음을 알려 드리니 업무에 유의하시기 바랍니다.
- ➌ 의료법 및 공중위생관리법에 관한 보다 자세한 사항은 해당 법률을 소관하는 보건복지부 보건의료정책과 및 생활위생과에 문의하여 주시기 바랍니다.

Q 180

의료기기를 방문 판매하는 것이 가능한가요?

- ➊ 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 「의료기기법」 제17조에 따라 영업소의 소재지를 관할하는 시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 신고를 하여야 합니다.
- ➋ 귀하께서 질의하신 방문 판매에 관한 사항은 '방문판매 등에 관한 법률'을 소관하는 공정거래위원회 특수거래과로 문의하여 주시기 바랍니다.

Q 181

의료기기를 일반 실험실에 판매할 수 있나요?

- 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소의 소재지를 관할하는 시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 신고를 하여야 하며, 법령상 별도의 의료기기 판매 대상은 규정하고 있지 않습니다.
- 다만, 의료인이 아닌 자가 구매한 의료기기를 이용하여 타인에게 질병의 진단이나 치료 등의 목적으로 의료기기를 조작하거나 사용하는 경우에는 의료법에 저촉될 수 있으며, 보다 자세한 사항은 의료법을 소관하는 보건복지부 보건의료정책과에 문의하여 주시기 바랍니다.

Q 182

의료기기를 국내 제조사로부터 구입하여 수출하려는 경우 자격 요건이 있나요?

- 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기를 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 판매업 신고를 하여야 합니다.
- 다만, 의료기기법에서 “판매(유통)”라 함은 국내에서 의료기기를 유상 또는 무상으로 양도하는 것을 의미하며, 의료기기를 전량 수출하는 경우에는 이에 포함되지 않는 것으로 사료되어 별도의 판매업 신고는 필요치 않을 것으로 판단됩니다.

Q 183

안경업소 내 의료기기 판매업 개설요건은 무엇인가요?

- ➊ 의료기기법 제17조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소의 소재지의 시장·군수·구청장에게 판매업 신고를 하여야 합니다.
- ➋ 다만, 동일 소재지에서 의료기기판매업과 타 업종을 병행하려는 경우에는 의료기기의 품질확보 및 판매질서의 유지를 위하여 두 업소가 명확하게 구분되는 것이 바람직 하므로 독립된 공간 등을 확보하여 기존 안경업소와는 완전히 분리하여야 할 것으로 판단됩니다.

Q 184

개인이 구매할 수 없는 병원용 의료기기도 일반 개인이 구매하여 체험 가능한가요?

- ➊ 의료기기법에서는 의료기기의 구매 대상을 제한하거나 의료기기를 소비자에게 체험하게 하는 행위에 대하여 별도로 규정하고 있지 않음을 알려드리니 많은 이해 있으시기 바랍니다.
- ➋ 참고로, 의료인이 아닌 자가 의료기기를 사용하여 타인의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 경우에는 의료법에 저촉될 수 있는 것으로 사료되며 보다 자세한 사항은 소관 부처인 보건복지부에 문의하여 주시기 바랍니다.

Q 185

「의료기기법」 제36조, 「의료기기법 시행규칙」 제35조 및 별표 7의 판매업무 정지처분이 의료기기 판매업자가 동 처분이 있기 전에 이미 체결한 계약의 이행행위에도 미치나요?

- 「의료기기법」 제36조 및 같은 법 시행규칙 제35조에 따라 의료기기 판매업자가 판매업무정지 처분을 받은 경우에는 업무정지 처분 이전에 체결한 계약에도 그 효력이 발생할 것으로 판단됩니다.

Q 186

각각 수입허가 받은 제품을 하나의 상품으로 포장하여 판매할 수 있나요?

- 「의료기기법」 제26조제2항에 따라 누구든지 허가받거나 신고한 내용과 다르게 의료 기기를 제조·수입·판매 또는 임대하여서는 아니 됨을 규정하고 있어, 수입업자는 수입한 의료기기를 허가받거나 신고한 내용과 다르게 포장하여 판매할 수 없습니다.
- 그러므로, 각각의 제품이 제품 본래의 상태에서 추가 제조공정이나 포장의 변경 없이 단순히 운반만을 위한 목적으로 하나의 상자에 함께 담는 것은 가능할 것으로 사료되나, 두 제품을 하나로 포장하거나 멸균 등의 추가 공정이 이루어지는 경우에는 제조 행위에 해당하므로 별도의 제조허가를 받거나 제조신고를 하여야 합니다.
- 참고로, 각각의 제품을 하나의 상자에 담아 전체적으로 포장하는 것에 대한 제조행위 여부 판단은 해당 제조시설 및 제조방법, 제품의 외관 및 형상, 사용방법, 판매할 때의 설명 및 선전내용, 사회 일반인의 인식가능성 등 제반 사정을 종합하여 판단(대법원 2003.7.22. 선고 2003도2432 판결)하여야 할 것으로 판단됩니다.

Q 187

의료기기 판매업 신고 시 건축물의 용도를 규정하고 있나요?

- 🕒 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소의 소재지를 관할하는 시장·군수·구청장에게 의료기기판매업 신고를 하여야 하며, 의료기기법에서는 판매업소에 대한 시설 및 건축물의 용도를 규정하고 있지 않습니다.
- 🕒 건축물의 용도와 관련한 사항인 건축법 유권해석에 대하여는 소관부처인 국토교통부에 건축법 운영에 대하여는 관할 시·군·구청에 문의하여 주시기 바랍니다.

Q 188

약국에서 의료기기판매업 신고 없이 의료기기를 판매 할 수 있나요?

- 🕒 「의료기기법」 제17조제1항에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 신고를 하여야 합니다.
- 🕒 다만, 약사법에 의한 약국 개설자가 그 개설 등록한 약국에서 「의료기기법」 제17조 제2항 제3호에 따라 의료기기를 판매하려는 경우에는 판매업 신고를 하지 아니할 수 있도록 규정하고 있기 때문에 별도의 의료기기 판매업 신고는 불필요할 것으로 판단됩니다.

Q 189

유효기간이 도래한 제품에 대하여 제조업자의 책임이 있나요?

- 「의료기기법」 시행규칙 제25조에 따라 의료기기 판매업자는 사용기한 또는 유효기간이 지난 의료기기를 판매 또는 임대하거나 판매 또는 임대의 목적으로 저장·진열하지 아니하도록 규정하고 있습니다.
- 다만, 제조업자가 판매업자에게 판매한 의료기기의 사용기한 또는 유효기간이 도래하는 경우에는 거래 당사자 간의 계약 관계에 따라 교환 여부 등을 판단하여야 할 것으로 사료 되며 의료기기법에서는 별도로 규정하고 있지 않습니다.

Q 190

허가받은 포장단위와 다르게 의료기기를 판매 할 수 있나요?

- 「의료기기법」 제26조제2항에 따르면 누구든지 허가받거나 신고한 내용과 다르게 의료기기를 제조·수입·판매 또는 임대하여서는 아니 됨을 규정하고 있어, 제조·수입 허가를 받거나 신고한 의료기기를 판매하려는 경우에는 허가증 또는 신고증에 기재된 포장단위 대로 판매하여야 합니다.

Q 191

의료기기 판매 대상이 별도로 규정되어 있나요?

- 「의료기기법」 제17조 제1항에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 판매업 신고를 하도록 규정하고 있으나 별도의 의료기기 사용 또는 판매 대상을 규정하지 않습니다.

Q 192

의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 판매업 신고를 하여야 하는 것으로 알고 있는데, 통신판매(인터넷쇼핑몰, 오픈마켓 등)업이 있는 경우 판매업 신고를 하지 않아도 되나요?

- 「의료기기법」 제17조 제1항에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 판매업 신고를 하여야 하며, 제2항 제1호에 따라 제조·수입업자가 자사에서 제조하거나 수입한 의료기기를 의료기기 취급자에게 판매하는 경우 제1항에 따른 판매업 신고를 하지 아니할 수 있음을 규정하고 있습니다.

* 의료기기취급자 : 의료기기 제조·수입·수리·판매·임대업자, 의료기관개설자, 동물병원개설자

- 다만, 귀하게서 질의하신 의료기기 판매업과 통신 판매업은 별개의 사항으로 서로 대체하거나 포함할 수 없으며, 제조·수입업자가 의료기기취급자가 아닌 자에게 의료기기를 판매하려는 경우에는 상기 규정에 따라 의료기기 판매업 신고를 하여야 함을 알려드립니다.

Q 193

의료기관 간 의료기기 양도·양수가 가능한가요?

- ➊ 의료기기법령상 ‘판매’라 함은 국내 불특정 또는 다수인에게 의료기기를 유상뿐만 아니라 무상으로 양도하는 행위를 포함하고 있으므로 의료기기를 양도·양수 하려는 경우에는 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기 판매업 신고를 하여야 합니다.
- ➋ 참고로, 보건복지부 의약품정책과-7522호(2011.12.30)에서는 “의료기기법에 따라 별도의 의료기기 판매업 신고를 하지 않은 의료기관이 타 의료기관으로 의료기기를 유통(처분·매매·양도 등)하는 행위는 금지되어 있습니다.” 라고 유권 해석한 바 있습니다.

Q 194

타사의 의료기기 판매 시 의료기기 판매업 신고를 해야 하나요?

- ➊ 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 판매업 신고를 하여야 하며, 판매업자는 동 법 제18조제1항에 따라 영업소에서의 의료기기 품질 확보방법과 그밖에 판매 질서 유지에 관한 사항을 지켜야 합니다.

Q 195

제조업자가 의료기기를 환자에게 직접 판매할 수 있나요?

- ➊ 「의료기기법」 제17조제1항에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 신고를 하여야 하며, 제2항 제1호에 따라 의료기기 제조업자가 그 제조한 의료기기를 의료기기취급자에게 판매하거나 임대하는 경우에는 제1항의 판매업 신고를 하지 아니할 수 있습니다.
 - ▶ 의료기기취급자 : 의료기기 제조·수입·수리·판매·임대업자, 의료기관개설자, 동물병원개설자
- ➋ 따라서, 귀사에서 제조한 의료기기를 환자에게 직접 판매하려는 경우에는 상기 규정에 따라 의료기기 판매업 신고를 하여야 합니다.

Q 196

제조품목허가 자진취하 이전 재고제품(완제품)을 판매할 수 있나요?

- ➊ 의료기기제조업자가 품목허가(신고)를 자진 취하한 이후 재고제품을 의료기기취급자에게 판매하는 것은 가능하나, 의료기기 취급자가 아닌 자에게 판매하는 경우에는 「의료기기법」 제17조에 따라 관할 시장·군수·구청장에게 ‘의료기기 판매업’ 신고를 한 후에 판매할 수 있습니다.
- ➋ 다만, 해당 재고제품은 의료기기제조및품질관리기준 적합인정을 받은 상태에서 이 기준을 준수하여 제조된 것이어야 할 것으로 사료 됩니다.

Q 197

판매하고자 하는 의료기기를 전시 및 체험해 볼 수 있도록 하기 위해 일정 장소를 임대하는 경우 임대한 장소에서 의료기기 판매업 신고를 해야 하나요?

- 「의료기기법」 제17조 제1항에 의거 의료기기 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 총리령으로 정하는 바에 따라 영업소 소재지의 특별자치도지사, 시장·군수·구청장에게 판매업 신고를 하여야 하므로 임대한 장소에서 의료기기를 진열하여 체험하게 하는 등의 방법으로 의료기기를 판매하고자 하는 경우에는 의료기기 판매업 신고를 하여야 합니다.

Q 198

수출용으로 허가된 제품을 국내에 판매 할 수 있나요?

- 수출용으로 허가된 제품을 국내에 판매하는 것은 「의료기기법」 제26조(일반 행위의 금지) 위반이며 행정처분 등 조치될 수 있습니다.

Q 199

의료기관이 중고의료기기를 구입하여 사용하고자 하는 경우에 의료기기에 검사필증이 부착되었는지 여부를 확인해야 하나요?

- ➊ 의료기관에서 중고 의료기기를 구입·사용하고자 할 때에는 반드시 해당 제품의 제조·수입업자가 발행한 검사필증(*해당 제품의 제조·수입업자가 휴·폐업한 경우에는 의료기기법 제27조에 따른 시험검사기관이 발행한 검사필증)이 부착된 제품이어야 하며, 만일 의료기관에서 검사필증이 부착되지 아니한 중고 의료기기를 사용하였을 때는 ‘사용중지’ 명령 등 조치로 불이익을 당할 수 있습니다.

Q 200

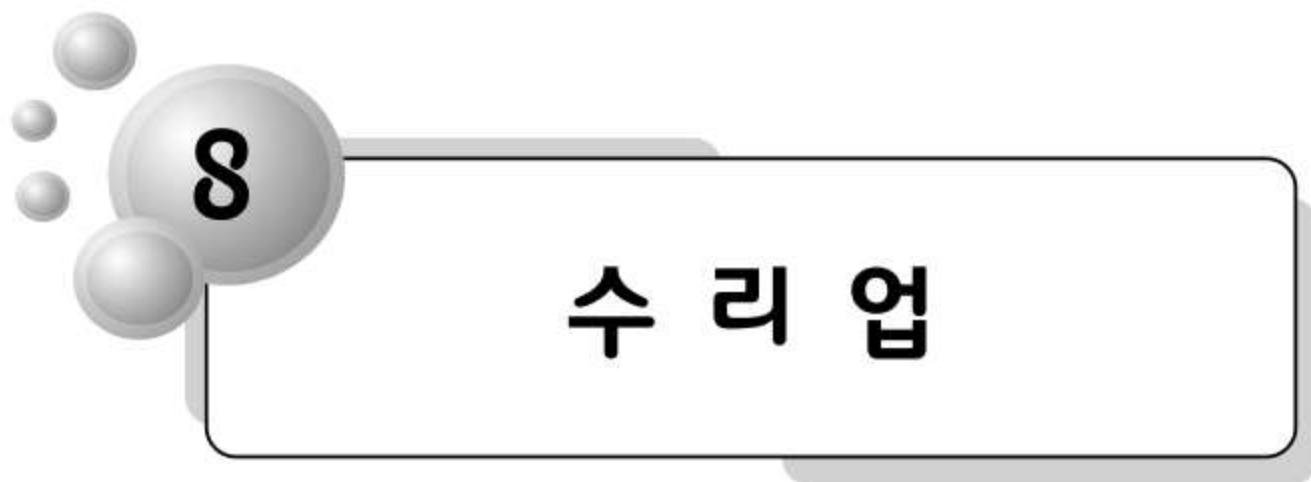
중고의료기기를 판매하기 위해서는 의료기기 판매업 신고를 하여야 하나요?

- ➋ 의료기기(중고 의료기기 포함)의 판매 또는 임대를 업으로 하려는 자는 「의료기기법」 제17조 제1항에 따라 영업소 소재지의 특별자치도지사, 시장·군수·구청장에게 판매업 또는 임대업 신고를 하여야 하며, 이를 위반 시에는 같은 법 제52조에 의거 3년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처해질 수 있습니다.

Q 201

제조업자가 판매업 없이 중고의료기기의 판매할 수 있나요?

- ➊ 의료기기 제조업자는 자사에서 제조한 의료기기를 의료기기 취급자에게만 판매업 신고를 하지 아니하고 판매할 수 있으며, 「의료기기법」 시행규칙 제15조에 따라 의료기관으로부터 자사에서 제조한 의료기기를 구입하는 경우에는 자사의 품질 관리기준에 적합한지 검사하고 적합한 경우에만 검사필증을 부착하여 출고하여야 합니다.



수리업

Q 202

건축물 용도가 근린생활시설2종인 경우 의료기기수리업 신고가 가능한가요?

- ➊ 「의료기기법」 제16조 및 같은 법 시행규칙 제22조에 따라 의료기기의 수리를 업으로 하려는 자는 수리업소의 소재지를 관할하는 시·도지사에게 의료기기 수리업 신고를 하여야 하며, 의료기기법령상 수리업소에 대한 시설 및 건축물의 용도를 규정하고 있지 않습니다.
- ➋ 건축물의 용도와 관련한 사항은 '건축법' 소관부처인 국토교통부 건축기획과에 문의하여 주시기 바랍니다.

Q 203

제조허가 자진취하 이후에도 해당 제품에 대한 수리를 반드시 해줘야 하나요?

- ➊ 의료기기법령상 의료기기제조업자 등이 판매한 의료기기에 대하여 별도의 수리 의무를 규정하고 있지는 않습니다.
- ➋ 참고로, 제조업자가 제조허가 받은 의료기기를 자진취하 하는 경우에는 「의료기기법」 제16조에 따른 수리업 신고 이후 해당 제품의 수리가 가능합니다.

Q 204

의료기기 제조(수입)업체가 자사 제품을 수리하는 경우 수리업신고를 해야 하나요?

- 「의료기기법」 제16조제1항의 단서에 의료기기 제조·수입업자가 자사에서 제조 또는 수입한 의료기기를 수리하는 경우에는 수리업 신고를 하지 아니 함을 규정하고 있어 별도의 의료기기 수리업 신고는 필요치 않습니다.

Q 205

의료기기법상 의료기기의 수리기간을 명시해야 하나요?

- 의료기기법에서는 의료기기의 수리기간(보수수리 대응기간)에 대해 별도로 규정하고 있지 않습니다.
- 참고로, 사인간의 계약에 의하여 수리기간을 정함이 타당할 것으로 사료되며, 소비자 분쟁이 발생했을 경우 소비자기본법 및 소비자분쟁해결기준(공정거래위원회고시 제2011-10호, 2011.12.28)에 해결기준이 마련되어 있음을 알려 드리니 상세한 내용은 소관 부처(공정거래위원회)에 문의하시기 바랍니다.

Q 206

수입업자가 자사에서 수입한 의료기기 수리 시 수리업의 시설 및 품질관리 체계기준을 갖추어야 하나요?

- ➊ 「의료기기법」 제16조제1항에 따라 의료기기의 수리를 업으로 하려는 자는 식품의약품 안전처장에게 수리업 신고를 하여야 하며, 제조·수입허가를 받거나 신고한 자가 자사에서 제조·수입한 의료기기를 수리하는 경우에는 수리업 신고를 하지 아니할 수 있습니다.
- ➋ 다만, 제2항에 따라 수리업 신고를 하려는 자(자사가 수입한 의료기기를 수리 하려는 자를 포함한다)는 같은 법 시행규칙 제22조 제4항에 따른 별표 6의 수리업의 시설 및 품질관리체계를 갖추어야 합니다.

Q 207

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, 이는 수리행위로 간주할 수 있어 의료기기 수리업 신고를 하여야 할 것으로 사료 됩니다.
- 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 아니합니다.



9

유통관리 / 행정처분

Q 208

자사에서 의료기관 외에서 사용하는 심장충격기 판매 시, 5년이 도과하면 폐기하도록 계약서에 명시하고 판매자에게 이를 고지하고 있는데, 심장충격기의 기록사항은 5년이 지나면 삭제해도 되는지 아니면 영구보존해야 하나요?

- ⌚ 추적관리대상 의료기기의 기록은 「의료기기법」 시행규칙 제31조 제4항에 의거하여 그 기록을 보존하여야 합니다.
「의료기기법」 시행규칙 제31조(추적관리대상 의료기기의 기록에 관한 사항 등) ④ 제1항의 규정에 의한 추적관리대상 의료기기에 관한 기록은 다음 각 호에 정하는 때까지 이를 보존하여야 한다.
 1. 추적관리대상 의료기를 사용하는 환자가 사망하는 등 해당 의료기를 더 이상 사용할 수 없게 된 때
 2. 일회용이 아닌 추적관리대상 의료기기에 관하여 제1항 제2호 가목 또는 다목을 새로이 기록하여 이전 기록을 보존할 이유가 소멸한 때
 3. 그 밖에 추적관리의 필요성이 없어 해당 기록을 보존할 이유가 소멸할 때

Q 209

‘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 의료기를 말한다.
 1. 인체에 1년 이상 삽입되는 의료기기
 2. 생명 유지용 의료기기 중 의료기관 외의 장소에서 사용이 가능한 의료기기

Q 210

‘추적관리대상 의료기기’가 지정 대상 품목은 무엇인가요?

1. 인체 안에 1년 이상 삽입되는 의료기기

- 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

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

Q 211

의료기기 GMP 유효기간 만료, 품목허가 취소, 제조업 폐업 이전에 판매업자가 구입한 재고제품(완제품)을 판매가능 한가요?

아울러, 제조업 폐업 이전 제품을 판매업자가 3년 경과 후 판매 가능한가요?

- ➊ 의료기기 GMP 유효기간이 만료되었거나 품목허가 취소 또는 제조업 폐업일자 이전에 판매업자가 구입한 재고제품(완제품)은 판매가 가능하나, 해당 제품은 제조업자가 제조 당시 ‘의료기기제조및품질관리기준 적합인정’을 받고, 그 기준에 따라 제조한 것이어야 합니다.
- ➋ 또한, 동 재고 제품을 판매업자가 창고에 3년 보관 후 판매할 경우 제품의 유효기간 (사용기한)이 지나지 아니한 것이어야 하며, 오염 또는 손상 여부를 확인하여 이상 없는 것에 한하여 판매하여야 합니다.

Q 212

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

- ➊ 해당 업체에서 전년도 생산, 수출, 수입실적이 없는 경우에도 “실적없음”으로 보고 하셔야 합니다.
- ➋ 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 한국의료기기산업협회에 실적 보고하도록 되어 있으며, 동 협회는 업종별로 취합된 생산 및 수출실적과 수입 실적을 식약처에 보고하도록 되어 있습니다.

Q 213

의료기기 재평가와 관련하여, ‘해당 품목 판매업무 정지 3개월’의 행정처분을 받은 업체가 행정처분을 받기 이전에 판매한 대상 제품을 사용자가 사용하거나 동 제품의 구매자(도매상)가 재판매할 수 이싸나요?

- ⌚ 재평가 대상 의료기기가 재평가를 받지 않은 경우, 해당 업체에 동 품목의 판매를 금지하는 ‘해당 품목 판매업무 정지 3개월’의 처분이 주어지나, 동 품목의 행정처분 이전 판매된 제품의 사용과 구매자(도매상)의 재판매 행위는 제한되지 않습니다.
- ⌚ 또한, 의료기기의 판매는 유상, 무상의 여부에 관계없이 귀 사의 완제품 보관소로부터 해당 제품이 출고되었는지 여부를 기준으로 판단하고 있으며, 이는 완제품 출고대장, 계산서, 거래명세서, 제품 구매자의 장부 등 출고사실을 확인할 수 있는 각종 자료를 통해 확인 될 수 있습니다.

Q 214

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

- ⌚ 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.
- ⌚ 단, 과태료 부과권자는 위반행위의 동기, 내용 및 그 횟수 등을 참작하여 산정금액의 2분의 1의 범위 안에서 이를 경감할 수 있습니다.

Q 215

의료기기 과징금 처분이란 무엇인지?

- 「의료기기법」 제38조(과징금처분)에의거 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 대통령령으로 정하는 바에 의하여 업무정지처분에 갈음하여 5천만원 이하의 과징금을 부과할 수 있습니다.

Q 216

무허가(신고) 의료기기 제조·판매 시 처벌 조항은 무엇인가요?

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

Q 217

제조업무정지 행정처분을 받은 경우 판매는 가능한가?

- 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.



Q 218

의사 처방이 반드시 필요한 의료기기가 있나요?

- 현행 의료기기 법령상 개인이 의료기기를 자가 사용함에 있어 반드시 의사의 지도나 처방 하에 의료기기를 사용하도록 규정하고 있지 않습니다.

Q 219

유럽 RoHS 기준이 우리나라의 의료기기에도 적용되나요?

- 현재 우리 처에서는 의료기기에 대한 유럽의 RoHS 기준 적용을 별도로 검토하고 있지 않습니다.
- 다만, 「전기·전자제품 및 자동차의 자원순환에 관한 법률」에 따르면 전기·전자제품의 유해물질 사용제한대상·함유기준 등에 대하여 규정하고 있음을 알려드리니 이와 관련된 자세한 사항은 소관부처인 환경부(자원재활용과)에 문의하여 주시기 바랍니다.

Q 220

방문 상담신청은 어떻게 하나요?

- ➊ 귀하가 질의하신 바와 같이 식약처를 방문하여 의료기기 담당자와 상담을 원하실 경우, 우리 처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>) 메인화면 오른쪽 하단 방문/화상 상담 신청 또는 종합상담센터(<http://call.mfds.go.kr>) → 방문/화상 상담예약 → 상담 예약을 이용하여 신청하실 수 있으며, 우리 처 종합상담센터(☎ 1577-1255)를 통해 전화상담도 가능하므로 참고하시기 바랍니다.

Q 221

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

- 식약처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>)에 방문하시어 ‘법령·자료 → 법령정보 → 고시훈령예규’에서 검색하시면 됩니다.

Q 222

의료기기의 보험급여 및 보험수가 적용 대상여부는 어떻게 확인하나요?

- 식품의약품안전처로부터 제조·수입허가를 받거나 신고한 의료기기의 보험급여 및 보험수가 적용 대상여부는 아래의 각 해당기관 업무별로 확인하실 수 있습니다.

1. 국민건강보험공단(<http://www.nhis.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)

Q 223

허가증은 어떤 경우 재교부 받아야 하나요?

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

Q 224

의료기기 민원 신청 수수료는?

- 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.

Q 225

민원서류의 보완 기간을 연장 할 수 있나요?

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

Q 226

민원 처리 기간에 토요일이 포함 되나요?

- ➊ 「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.

Q 227

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 합니다.

Q 228

수입업자가 폐업하는 경우 허가증의 처리는 어떻게 해야 하나요?

- ➊ 「의료기기법」 제14조 및 같은 법 시행규칙 제16조에 따라 폐업 신고를 하려는 경우에는 별지 제22호 서식의 신고서에 수입업 허가증과 보유하고 있는 모든 수입 허가증을 첨부하여 해당 업소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 합니다.

**[2013년]
자주하는 질문(FAQ)집[의료기기]**

발행연월일: 2013년 12월 18일

발 행 인: 조기원

편집위원장: 김영남

편 집 위 원: 최희정, 박명렬, 박선이

발 행 처: 기획조정관 고객지원담당관

충청북도 청원군 강외면 연제리 643번지 오송생명과학단지 내
보건의료행정타운 식품의약품안전처

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

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



2013 자주하는 질문집



내가 지킨 청렴실천 모아지면 청렴사회

이 책자의 본문은 친환경 용지를 사용하였습니다.