

발 간 등 록 번 호

11-1471000-000574-10

국민 안전이 기준입니다  
YOUR SAFETY IS OUR STANDARD

# 2024 자주하는 질문집

의료기기

MINISTRY OF  
FOOD AND  
DRUG  
SAFETY



 식품의약품안전처





## 지침서 · 안내서 제 · 개정 점검표

명칭

2024 자주 하는 질문집(의료기기)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서 · 안내서 중 동일 · 유사한 내용의 지침서 · 안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 ‘예’라고 답하신 경우 기존의 지침서 · 안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서 · 안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : _____ )	
	<input type="checkbox"/> 법령(법 · 시행령 · 시행규칙) 또는 행정규칙(고시 · 훈령 · 예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시 · 명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 ‘예’에 해당되는 경우에 지침서 · 안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서 · 안내서 제 · 개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서 · 안내서 구분	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설 · 강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 ‘예’라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서 · 안내서 제 · 개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음.  2024 년     11 월   28 일  <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="text-align: center;">                         담당자                          확 인(부서장)                     </div> <div style="text-align: center;">                         사무관 유미숙                          과 장 김정미                     </div> </div>		

이 안내서는 전화상담, 국민신문고 등을 통하여 의료기기 분야에 대한 질의·답변 내용을 선별·정리하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술 방식(‘~하여야 한다’ 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 2024년 11월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

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

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

전화번호 : 1577-1255, 043-719-1051

팩스번호 : 043-719-1000

## 제 · 개정 이력

연번	제 · 개정번호	승인일자	주요내용
1	안내서-1394-01	2024. 11. 28.	2024 자주 하는 질문집 (의료기기) 민원인 안내서 제정





# CONTENTS

2024 자주하는 질문(FAQ)집 (의료기기 분야)



## I. 의료기기법

제1장. 목적 및 정의 .....	3
--------------------	---

1. 정 의 .....	3
--------------	---

### 의료기기해당여부

1. 개인용 유통제 허가 .....	3
2. 의료기기 판단 기준 .....	4
3. 의료기기 해당 여부(스포츠용 테이프) .....	5
4. 의료기기 해당 여부(의료기기 고정해주는 일회용 제품) .....	5
5. 의료기기 해당 여부(혈체어를 자동으로 세척해주는 장비) .....	5
6. 의료기기 해당여부 질의 방법 .....	6
7. 의료기기 해당여부(MTS롤러) .....	6
8. 의료기기 해당여부(가정용 체중계) .....	7
9. 의료기기 해당여부(구강세정기) .....	7
10. 의료기기 해당여부(갈창) .....	7
11. 의료기기 해당여부(돋보기) .....	8
12. 의료기기 해당여부(마우스가드) .....	8
13. 의료기기 해당여부(무도수 안경렌즈) .....	8
14. 의료기기 해당여부(벌레 물린곳 사용 기기) .....	9
15. 의료기기 해당여부(수술포) .....	9



# CONTENTS

2024 자주하는 질문(FAQ)집 (의료기기 분야)



16. 의료기기 해당여부(스포츠용 손목보호대) .....	10
17. 의료기기 해당여부(속임 시트) .....	10
18. 의료기기 해당여부(압박용 스타킹) .....	11
19. 의료기기 해당여부(온열 찜질팩) .....	11
20. 의료기기 해당여부(입벌림 방지용 밴드) .....	11
21. 의료기기 해당여부(자동화 생산 제조설비) .....	12
22. 의료기기 해당여부(자세교정밴드) .....	12
23. 의료기기 해당여부(전동식 콧물흡입기) .....	12
24. 의료기기 해당여부(주사제 용기) .....	13
25. 의료기기 해당여부(지팡이) .....	13
26. 의료기기 해당여부(질식방지키트) .....	13
27. 의료기기 해당여부(초음파를 이용한 치석제거기) .....	14
28. 의료기기 해당여부(치과용 임플란트 기공재료) .....	14
29. 의료기기 해당여부(코세정용 염화나트륨 분말) .....	15
30. 의료기기 해당여부(쿨링시트) .....	15
31. 의료기기 해당여부(플라즈마 점 제거기) .....	16
32. 의료기기 해당여부(흡연측정기) .....	16

## 등급분류와 지정

33. 1~4등급 위해도 확인 경로 .....	17
34. 신고번호 의미 .....	17





# CONTENTS

2024 자주하는 질문(FAQ)집 (의료기기 분야)



35. 의료기기 품목 등급 .....	17
36. 의료인만 사용 가능한 의료기기 .....	18
37. 초음파흡입기의 부분품 수입 가능 여부 .....	18

## 제2장. 의료기기의 제조 등 ..... 19

### 1. 제 조 업 ..... 19

#### 제조업허가

38. 대표자 건강진단서 내용 .....	19
39. 의료기기 업허가증 재발급 절차 .....	20

#### 품질책임자

40. 콘택트렌즈 제조업체 품질책임자 기준 .....	21
41. 품목 취하에 따른 품질책임자 교육 .....	21
42. 품질책임자 각각 두어야 하는지 여부 .....	22
43. 품질책임자 부재 기간 .....	22

#### 제조허가 및 변경

44. 2등급 수출용 인증 시 신청해야 하는 민원명 .....	23
45. 구매한 의료기기가 허가되었는지 조회할 수 있는 경로 .....	23
46. 단종된 소프트웨어 허가 유지 .....	24
47. 봉합사의 제조방법 기재 질의 .....	25



# CONTENTS

2024 자주하는 질문(FAQ)집 (의료기기 분야)



48. 소프트웨어 의료기기 허가 질의 .....	26
49. 소프트웨어 수입 허가 및 판매 문의 .....	27
50. 수은 함유 의료기기 사용 가능 여부 .....	28
51. 수입 1등급 의료기기 양도·양수 .....	28
52. 수출용 제조 시 허가 .....	29
53. 수탁자 사명 변경 .....	29
54. 양압기 통신칩 교체 여부 .....	30
55. 업체별 품목 보유 현황 확인 방법 .....	30
56. 유헬스케어 의료기기 시험성적서 인정 범위 .....	31
57. 유헬스케어 의료기기 정의 .....	32
58. 유헬스케어 의료기기 해당여부(건강정보앱) .....	32
59. 유헬스케어 의료기기 해당여부(와이파이 전송 기능) .....	33
60. 유헬스케어 전자체온계 기준 .....	33
61. 유헬스케어 측정기기 품목 .....	34
62. 유헬스케어 측정기기 품목 분류 .....	34
63. 유헬스케어 혈압계 기준 .....	35
64. 의료기기 구성품 변경 가능 여부 .....	35
65. 의료기기 변경 허가 .....	36
66. 의료기기 제조업 소재지 변경 방법 .....	36
67. 의료기기 제품명 사용 가능 여부 .....	37
68. 의료기기 품목 취하 .....	37
69. 의료기기 허가정보 비공개 질의 .....	38



# CONTENTS

2024 자주하는 질문(FAQ)집 (의료기기 분야)



70. 의료기기(창상피복재) 포장문의 .....	39
71. 이식형의약품주입기 한벌구성제품의 보호캡 변경시 기술문서 심사대상 여부 .....	39
72. 일부 모델명 삭제 방법 .....	40
73. 일부품목 변경 시 제조업 변경허가 대상 .....	40
74. 제품명만 변경 시 절차 .....	41
75. 포장단위 변경 .....	41
76. 해외 임상시험용 의료기기 품목허가 .....	42
77. 해외 전공정 위탁 의료기기 수출에 대한 허가 필요 여부 .....	42
78. 허가증 분리 시 기술문서 심사 .....	43
79. 휴업 중 제조소 소재지 변경허가 신청 .....	44

## 조건부허가

80. 조건부 제조업허가 가능 여부 .....	45
---------------------------	----

## 임상시험계획의 승인

81. 식약처 지정 임상시험기관이 아닌 의료기관의 임상시험 참여 .....	46
82. 의료기기 임상시험계획승인 .....	48
83. 의료기기 임상시험계획승인 대상여부 .....	49
84. 임상시험수탁기관 해당 여부 .....	50
85. GMP 인증서 제출 자료 요건 .....	51
86. 공산품(헬스케어 기기)을 활용한 임상시험 진행 시, 식약처 임상시험계획승인 대상여부 .....	51



# CONTENTS

2024 자주하는 질문(FAQ)집 (의료기기 분야)



87. 비임상시험기관 지정 가능 여부 .....	53
88. 의료기기 임상시험 대상자 의무기록 열람 등 모니터링 .....	53
89. 의료기기 임상시험계획승인 대상 제외 기준 .....	54
90. 이미 의료기기 허가(인증)받은 제품에 대한 새로운 적응증 확인을 위한 임상시험 .....	55
91. 인공지능 의료기기 임상시험의 증례기록서 관련 질의 .....	57
92. 임상시험 문서 최소 보관기한 .....	58
93. 임상시험 수술방법 변경 시 변경승인 .....	59
94. 임상시험기관 대표자 변경 방법 .....	60
95. 임상시험기관 문서보관소 이전 시 변경승인 .....	61
96. 임상시험기관을 통한 임상시험 .....	61
97. 임상시험에서 증례기록서 작성 방법 .....	62

## 제조업자의 의무

98. 데모용으로 사용하던 제품의 중고의료기기 해당여부 .....	63
99. 의료기관의 포괄적 양도·양수 시 중고의료기기 검사필증 부착 의무 .....	64
100. 의료기기 생산실적 보고 .....	65
101. 일반 법인회사에서 보유하던 중고의료기기(자동심장충격기)의 처분(판매) ...	66

## 의료기기 품질관리기준(GMP)

102. 1등급의료기기 GMP적합인증서 필요 여부 .....	67
103. 구성품 출하검사 실시 여부 .....	67



# CONTENTS

2024 자주하는 질문(FAQ)집 (의료기기 분야)



104. 국내 판매를 위한 GMP 심사 종류 .....	68
105. 자사 GMP 만료 시 판매업자 보유 제품 판매 가능 여부 .....	68
106. 제조자, 제조의뢰자 관계 변경 시 GMP 심사 방법 .....	69
107. 품질관리문서 전자문서 가능 여부 .....	70
108. 품질책임자 1명 가능 여부 .....	70

## 폐업·휴업 등의 신고

109. 제조업 폐업 시 품목 허가 취하 여부 .....	71
---------------------------------	----

2. 수 입 업 .....	72
----------------	----

## 수입업허가

110. 고주파자극기 병행수입 .....	72
111. 수입 의료기기 판매 절차 .....	73
112. 안경 수입시 필요한 인증 .....	73
113. 의료기기 품목허가 관련 .....	74
114. 의료기기의 구성품 수입 .....	74

## 의료기기 품질관리기준(GMP)

115. 수입 GMP 적합인정서 만료 이후 판매 .....	75
116. 의료기기 수입업자 품질문서 .....	75



# CONTENTS

2024 자주하는 질문(FAQ)집 (의료기기 분야)



## 수입업허가 등의 면제

117. 견본용 의료기기 수입 절차 .....	76
118. 샘플로 수출한 의료기기 요건면제 가능 여부 .....	76
119. 요건면제 대상에 해당 여부(자가사용용-양압기) .....	77
120. 요건면제 대상에 해당 여부(자가사용용-질식방지기구) .....	78
121. 의료기기 취하 후 수리목적 수입 문의 .....	79
122. 의약품 임상시험에 사용되는 부수적인 의료기기 수입 절차 .....	80
123. 전시 및 견본용 의료기기의 사용 기간 규정 .....	81
124. 제품 수리 후 재반입 시 정보 확인 .....	81
125. 허가 전 의료기기 수입 .....	82

## 3. 수 리 업 .....

83

### 수리업의 신고

126. 의료기기 1등급 품목취하 제품 수리 가능 여부 .....	83
127. 타사 제품 자사에서 수리 가능 여부 .....	84

## 4. 판매업 및 임대업 .....

85

### 판매업 등의 신고

128. 대형마트 내 의료기기 판매업 신고 및 시설 관련 질의 .....	85
--	----



# CONTENTS

2024 자주하는 질문(FAQ)집 (의료기기 분야)



129. 반품 제품 중고의료기기 판매 .....	85
130. 병원 내 혈압계 판매 .....	86
131. 병원으로 의료기기 납품 시 영업 종류 .....	86
132. 의료기관간 의료기기 거래 .....	87
133. 의료기기 병원 판매 시 판매업 필요 여부 .....	88
134. 의료기기 판매 가격 .....	89
135. 의료기기 판매업 신고 .....	89
136. 의료기기 판매업 신고 대상 .....	89
137. 의료기기 판매업 신고 대상(제조업자의 참고) .....	90
138. 의약품 도매상에서 일반인에게 의료기기 판매 .....	90
139. 자가진단용 모바일 의료용 앱이 탑재된 스마트기기 판매 .....	91
140. 중고의료기기 판매업자에게 판매 시 필요한 영업 .....	92
141. 통신판매 중개업 판매업 대상 여부 .....	93
142. 판매업자 준수사항 .....	93
143. 판매업자에게 중고의료기기 판매 가능 여부 .....	94
144. 학교에 의료기기 무상 기증 .....	94

## 판매업자의 준수사항

145. 임대 의료기기 중고의료기기 필증 부착 .....	95
146. 중고의료기기 판매(유통) .....	96
147. 판매업체 내 다른 제품 판매 .....	97
148. 표시사항 제거 후 판매 .....	98



# CONTENTS

2024 자주하는 질문(FAQ)집 (의료기기 분야)



## 제3장. 의료기기의 취급 ..... 99

### 1. 기재사항 및 광고 ..... 99

#### 용기·외부포장 등의 기재사항

- 149. UDI표시 시 제조자 제조의뢰자 관계 ..... 99
- 150. 디지털치료기기의 표준코드 기재 방법 ..... 100
- 151. 수입업자 UDI 변경 가능 여부 ..... 101
- 152. 외국 UDI 재생성 ..... 102
- 153. 의료기기 샘플 표시 ..... 102
- 154. 의료기기 표준코드 작성 위치 ..... 103
- 155. 의료기기의 사용기한 기재 방법 ..... 103
- 156. 제조연월만 기재 가능 여부 ..... 104
- 157. 코세정용 염화나트륨 분말 표시사항 ..... 104
- 158. 판매업자가 제품 포장에 표시 기재 가능 여부 ..... 105

#### 첨부분서의 기재사항

- 159. 소프트웨어 첨부분서 제공 ..... 106
- 160. 첨부분서 상세 기재 가능 여부 ..... 106

#### 기재 시 주의사항

- 161. 의료기기 첨부분서 기준 ..... 107
- 162. 의료기기 표시 시 줄간격 ..... 107
- 163. 의료기기의 영문 표시 기재 ..... 108
- 164. 전량 수출용 의료기기 한글표시사항 ..... 108





# CONTENTS

2024 자주하는 질문(FAQ)집 (의료기기 분야)



165. 제조국 및 제조사명 영문 기재 .....	109
-----------------------------	-----

## 기재 및 광고의 금지 등

166. 미허가 의료기기의 광고 .....	110
-------------------------	-----

## 광고의 자율심의

167. 광고 자율심의 변경 .....	111
-----------------------	-----

## 기재 및 광고의 금지 등

168. 의료기기 광고금지의 범위 .....	112
--------------------------	-----

169. 의료기기 법령 위반 시 행정처분 .....	112
------------------------------	-----

170. 의료기기 표시 기재 관련 .....	113
--------------------------	-----

171. 의료기기 할인판매 이벤트 홍보 .....	114
-----------------------------	-----

172. 자사 SNS에 시술장면 업로드 .....	115
-----------------------------	-----

173. 전시목적 의료기기 .....	116
----------------------	-----

174. 진료용 장갑 식품용 표기 .....	117
--------------------------	-----

175. 허가전 의료기기의 광고 .....	117
-------------------------	-----

176. 홈쇼핑에서의 의료기기 광고 .....	118
---------------------------	-----

177. 광고 자율심의기구 .....	118
----------------------	-----

178. 광고제작 및 심의 .....	119
----------------------	-----

179. 의료기기 광고 심의(매체별) .....	120
----------------------------	-----

180. 의료기기 광고 심의(홈페이지게시) .....	120
-------------------------------	-----

181. 자사 홈페이지 게시물 광고심의 대상 여부 .....	121
-----------------------------------	-----



# CONTENTS

2024 자주하는 질문(FAQ)집 (의료기기 분야)



## 2. 취 급 ..... 123

### 일반행위의 금지

- 182. 수출용 의료기기 국내 판매 ..... 123
- 183. 의료기기 와 공산품 합포장 가능 여부 ..... 124
- 184. 의료기기 합포장 ..... 125
- 185. 의료기기를 공산품으로 판매 가능 여부 ..... 125
- 186. 전시목적의료기기를 들여올 경우 통관 방법 ..... 126
- 187. 제품 소분 후 무상 제공 ..... 127
- 188. 제품 재포장 후 허가 ..... 127
- 189. 제품 포장단위 변경 판매 ..... 128
- 190. 판매업자 콘택트렌즈 수출 가능 여부 ..... 128
- 191. 해외 학회 참여 시 전시목적의료기기 승인 대상 여부 ..... 129

### 기 타

- 192. 의료기기 시험검사기관 지정현황 확인 경로 ..... 130

## 제4장. 관 리 ..... 131

### 1. 추적관리대상 의료기기 ..... 131

- 193. 추적관리대상 의료기기 자진취하 후 조치 ..... 131

### 2. 부작용 관리 ..... 132

- 194. 동일 의료기기 이상사례 다수 확인 시 보고 방법 ..... 132



# CONTENTS

2024 자주하는 질문(FAQ)집 (의료기기 분야)



<b>3. 의료기기 공급내역 보고 등 .....</b>	<b>133</b>
195. 공급내역보고 시점 .....	133
196. 공급내역보고한 의료기기 반품 시 처리방법 .....	133
197. 안경렌즈를 안경원으로 유통 시 공급내역보고 대상 .....	133
 <b>제5장. 감 독 .....</b>	 <b>134</b>
<b>1. 판매중지 회수·폐기 및 공표명령 등 .....</b>	<b>134</b>
198. 의료기기 폐기 절차 .....	134
 <b>제6장. 보 칙 .....</b>	 <b>135</b>
<b>1. 의료기기책임보험 등 .....</b>	<b>135</b>
199. 보험 가입기간 중 의료기기 신규 허가 .....	135
200. 보험 가입정보 입력기한 .....	136
201. 보험 가입정보 입력방법 .....	136
202. 보험 만기 시 재가입 절차 .....	137
203. 보험 미가입 업체 처벌 .....	137
204. 보험 배상 피해 범위 .....	137
205. 보험가입 절차 .....	138
206. 보험료의 범위 .....	138
207. 보험의 보장범위 .....	139



# CONTENTS

2024 자주하는 질문(FAQ)집 (의료기기 분야)



208. 양도양수에 따른 의료기기 보험 승계 .....	140
209. 위탁업체 보험가입 여부 .....	140
210. 의료기기 배상책임공제 대상 .....	140
211. 인체이식형 의료기기 해당여부 .....	141
212. 수입 1등급 의료기기 안전확보 .....	142
213. 인체이식형 의료기기의 정의 .....	142
214. 정보시스템의 보험 가입정보의 범위 .....	142
215. 중복 보험 가입 여부 .....	143
216. 책임보험 기간만료로 갱신 시 갱신 등록 방법 .....	143
217. 책임보험 보상 수준 .....	144
218. 책임보험 의무 가입대상 .....	145
219. 책임보험의 종류 .....	146
220. 해외 피해 관련 .....	146
221. 휴업 시 보험 유지 유무 .....	146
<b>2. 제조업자등의 지위 승계 등 .....</b>	<b>147</b>
222. 양도업체에서 재고 판매 가능 여부 .....	147
<b>3. 제조허가등의 갱신 .....</b>	<b>148</b>
223. GMP 적합인정 시 갱신 여부 .....	148
224. 갱신 담당 기관 .....	148



# CONTENTS

2024 자주하는 질문(FAQ)집 (의료기기 분야)



225. 갱신 대상 의료기기 .....	149
226. 갱신 대상 의료기기(미제조 · 수입) .....	150
227. 갱신 불가 사유 .....	151
228. 갱신 불가 시 제품 회수 .....	152
229. 갱신 불가 통보 시 조치사항 .....	152
230. 갱신 시 유효기간 .....	152
231. 갱신 시 제출자료 기간 .....	153
232. 갱신 시 제출자료 종류 .....	154
233. 갱신 시 허가증 · 인증서 원본 제출 .....	155
234. 갱신 신청 수수료 .....	155
235. 갱신 신청기한 .....	156
236. 갱신 신청기한 이후 신청 여부 .....	156
237. 갱신 신청기한 이후 허가 · 인증 · 신고 .....	157
238. 갱신 신청시 보완 기간 .....	157
239. 갱신 자료 모델별 제출 여부 .....	158
240. 갱신 중 변경 신청 .....	158
241. 갱신 처리기한 .....	159
242. 갱신 시 허가증 · 인증서 · 체외진단의료기기 신고증명서 신규발급 여부 .....	159
243. 갱신 시 허가 · 인증 · 신고번호 변경 여부 .....	160
244. 미갱신 시 유효기간 이후 생산 · 수입 가능 여부 .....	160



## CONTENTS

2024 자주하는 질문(FAQ)집 (의료기기 분야)



245. 미갱신 시 의료기관 의료기기 사용 가능 여부 .....	161
246. 미갱신 시 재고 판매 가능 여부 .....	161
247. 미갱신 시 허가·인증·신고 취소 여부 .....	162
248. 변경 허가 시 성능 및 안전성 확인 자료 제출 면제 여부 .....	162
249. 보완 기간의 연장 .....	163
250. 생산·수입실적 인정 수량 .....	163
251. 생산·수입실적 인정 여부(한벌구성의료기기) .....	164
252. 생산·수입실적 자료 기간 .....	164
253. 수입·제조실적 인정 여부(동일모델 단일 허가·인증·신고) .....	165
254. 수출 목적 의료기기 갱신 대상 여부 .....	165
255. 시판 후 조사 대상 의료기기 유효기간 .....	166
256. 양수자 갱신 신청 시 실적 .....	166
257. 유효기간 내 허가·인증·신고 변경 시 유효기간 변경 여부 .....	167
258. 유효기간 만료 예정 확인 및 갱신 신청 방법 .....	167
259. 의료기기 갱신 유효기간 만료 이후 판매 가능 여부 .....	168
260. 의료기기 제조허가 갱신 시행일 .....	168
261. 의료기기 허가·인증·신고의 유효기간 .....	169
262. 의료기기 허가·인증·신고의 유효기간(~2020.10.08) .....	169
263. 이미 보고한 생산·수입실적 인정 여부 .....	170
264. 이전 유효기간 동안 수집된 자료 제출 여부 .....	170
265. 제출자료의 요건 .....	171



# CONTENTS

2024 자주하는 질문(FAQ)집 (의료기기 분야)



266. 제출자료의 요건(최신규격 반영 자료) .....	172
267. 제품의 성능 및 안전성 확인 자료 제출 면제 .....	172
268. 제품의 성능 및 안전성 확인 자료 제출 여부 .....	173
269. 조건부 의료기기 대상 여부 .....	174
270. 품목 유효기간 확인 방법 .....	174
271. 허가증 · 인증서 원본 분실 .....	175
272. 허가 · 인증 · 신고번호 동일한 경우 갱신 신청 .....	175
273. 허가 · 인증 · 신고변경과 갱신 .....	176
274. 휴업기간 갱신 신청 여부 .....	176

## Ⅱ. 체외진단의료기기법

제1장. 목적 및 정의 .....	179
--------------------	-----

1. 정 의 .....	179
--------------	-----

### 체외진단의료기기 해당여부

275. 체외진단의료기기 해당여부 민원 신청 방법 .....	179
-----------------------------------	-----

### 등급분류와 지정

276. 체외진단의료기기 정의 .....	180
277. 체외진단의료기기 품목분류 확인 방법 .....	181



# CONTENTS

2024 자주하는 질문(FAQ)집 (의료기기 분야)



## 제2장. 체외진단의료기기의 제조 등 ..... 182

### 1. 제조업의 허가 등 ..... 182

#### 의료기기 품질관리기준(GMP)

278. GMP 변경심사 대상 .....	182
279. GMP심사 결과 품목 허가 영향 여부 .....	183
280. 수출용 품목 GMP 추가 심사 .....	183
281. 체외진단의료기기 1등급 품목 GMP필요 여부 .....	184

#### 기 타

282. 체외진단기기 허가 갱신 대상 여부 .....	185
283. 체외진단의료기기 유통품질 관리점검주기 .....	185
284. 체외진단의료기기 이물보고 대상 .....	186
285. 체외진단의료기기 품질관리 문서 보존 기간 .....	186
286. 판매업 신고 면제 의료기기 .....	187
287. 품질책임자 겸임 가능 여부 .....	187

### 2. 임상적 성능시험 등 ..... 188

288. 체외진단의료기기 임상적 성능시험 종사자 교육 .....	188
-------------------------------------	-----

## 제3장. 체외진단의료기기의 취급 등 ..... 189

### 1. 용기·외부포장 등의 기재사항 ..... 189

289. 시약 카트리지의 UDI 적용 유무 .....	189
-------------------------------	-----





# CONTENTS

2024 자주하는 질문(FAQ)집 (의료기기 분야)



290. 체외진단의료기기의 부분품에 대한 표시 .....	190
291. 체외진단의료기기 판매업체 상호, 주소 표시 .....	191
292. 체외진단의료기기 표시 기재 관련(영문라벨) .....	192
293. 체외진단의료기기 표시 기재 관련(판매자 정보) .....	193

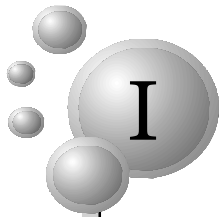
## Ⅲ. 혁신의료기기 지원 및 관리등에 관한 규칙

제1장. 혁신의료기기 .....	197
-------------------	-----

1. 혁신의료기기 지정 및 심사 등 .....	197
---------------------------	-----

294. 혁신의료기기 신청 가능 여부 .....	197
295. 혁신의료기기 지정 처리기간 .....	198
296. 혁신의료기기 지정 현황 .....	198
297. 혁신의료기기의 정의 .....	198





# 의료기기법





## 제1장. 목적 및 정의

### 1 정 의

#### 의료기기해당여부

#### Q1

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

- 콘돔과 함께 사용되거나 질 점막에서 일시적으로 마찰을 줄여줌으로써 상처 방지를 위해 사용하는 제품을 식약처에서는 의료기기로 분류한 바 있으며('22.8.2. 시행), 해당 제품이 「의료기기법」 제2조 정의에 부합되는 경우라면 관련 법령에 따라 허가를 받아야 합니다.

Q 2

의료기기인지 아닌지를 판단하는 기준이 무엇인가요?

- 「의료기기법」 제2조제1항에 따라 의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품을 의미합니다.
    - 의료기기란 다음에 해당하는 제품을 뜻합니다(의약품, 의약외품, 의지·보조기 제외).
  - 1. 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품
  - 2. 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품
  - 3. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품
  - 4. 임신조절의 목적으로 사용되는 제품
- 
- 의료기기 해당여부에 대한 판단은 질의제품의 사용목적(제조원 사용목적)이 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되는지를 바탕으로 모양 및 구조, 원재료, 성능, 사용방법, 작용원리 및 적용규격 등에 대한 자료를 종합적으로 검토하여 판단되어야 합니다.

## Q 3

스포츠용 테이프가 의료기기에 해당하나요?

- '테이핑 요법에 사용하는 스포츠 테이프(Kinesiology Tape)'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다

## Q 4

의료기기를 고정해주는 일회용 제품이 의료기기에 해당하나요?

- '의료기기를 일시적으로 고정하거나 잡아주기 위해 사용하는 기구'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 "의료기구용 클립"(A38090.05, 1등급)에 분류될 것으로 사료됩니다.

## Q 5

휠체어를 자동으로 세척해주는 장비가 의료기기에 해당하나요?

- '휠체어를 자동으로 세척하기 위한 장비'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

## Q 6

의료기기 해당여부 질의는 어떻게 해야하나요?

- ☛ 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제60조(의료기기 해당여부 검토신청)에 따라 질의제품의 정확한 사용목적(제조원 사용목적), 모양 및 구조, 원재료, 성능, 사용방법, 작용원리 등에 대한 구체적인 자료를 첨부하여 '의료기기전자민원시스템(<https://emedi.mfds.go.kr>)'로 질의 하실 수 있습니다.

< 의료기기 해당 여부 신청 방법 >

의료기기안심책방(<https://emedi.mfds.go.kr>) 접속 → 의료기기전자민원시스템 → 민원신청 → 전자민원 안내 및 신청 → 의료기기 질의 → 의료기기 해당 여부 검토 신청

## Q 7

단순 미용목적으로 화장품의 흡수를 돕기 위해 사용되는 바늘이 달린 기구를 수입하려 합니다. 의료기기에 해당하나요?

- ☛ '단순히 미용목적으로 화장품의 흡수를 도와주는 바늘이 달린 기구'라면 「의료기기법」제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

- 참고로, '피부를 자극하여 의약품 등의 흡수를 돕기 위해서 사용하는 바늘이 달린 기구'는 상기 「의료기기법」 제2조 및 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 "의약품 흡수 유도 피부자극기(A63030.02, 2등급)" 또는 "개인용 의약품 흡수 유도 피부자극기(A63030.03, 2등급)" 로 분류하여 관리하고 있음을 알려드리니 참고하여 주시기 바랍니다.



## Q 8

가정용 체중계가 의료기기에 해당하나요?

- '의료목적이 아닌 일반인의 개인 일상 건강관리 목적으로 몸무게, 체지방률, 근육량, BMI 등을 측정하는 장치'라면 상기 「의료기기법」 제2조 정의에 부합되지 않아 의료기기에 해당하지 않을 것으로 사료됩니다.

## Q 9

치아 사이 음식물 등 제거하기 위한 용도로 사용하는 구강세정기가 의료기기에 해당되나요?

- '의학적인 효능·효과를 목적으로 하지 않고, 개인 위생을 목적으로 수압을 이용하여 치아 사이의 음식물 찌꺼기를 제거하는 치아 세정기'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않습니다.

## Q 10

족저근막염 깔창(에어 인솔 등)이 의료기기에 해당 하나요?

- '일반인이 일상생활에서 신발에 삽입하여 사용하는 제품으로 단순히 충격의 흡수 및 족압을 분산시켜 피로도를 감소시키기 위하여 공기층이 포함된 인솔(깔창)'이라면, 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

## Q 11

책 읽을 때 안경처럼 착용하여 사용하는 돋보기가 의료기기로 분류되나요?

- '일정한 규격에 따라 시력을 보정하려고(원시 교정) 제조한 안경' 이라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 (식약처 고시)에 따라 "시력보정용안경"(A76010.01, 1등급)에 해당됩니다.

## Q 12

스포츠 활동시 구강내에 착용하는 마우스가드 의료기기 해당여부

- '단순히 스포츠 활동 시 구강 내에 착용하여 치아를 보호할 목적으로 제조되는 마우스가드'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

## Q 13

무도수 안경렌즈도 의료기기에 해당되나요?

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

## Q 14

모기 등 각종 벌레에 물린 후 열을 가하여 가려움증을 줄이기 위해 사용 되는 기기는 의료기기에 해당하나요?

- ‘온열을 이용하여 벌레물린 부위의 가려움을 완화시키는 목적으로 제조(사용)하는 기기’라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 “개인용 온열기(A83060.01, 2등급)”에 분류될 것으로 사료됩니다.

## Q 15

병원에서 환자 수술 부위에 덮어 사용하는 수술포가 의료기기에 해당되나요?

- ‘수술 부위에 덮어 오염 등에서부터 보호하는 데에 사용하는 천연 재료 또는 인조 재료로 만든 기구로서 상처 부위 또는 인체 내부와 직접적인 접촉이 없는 재사용 포’라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당될 것으로 사료되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라, “비접촉식 재사용 가능 외과용 드레이프” (B07050.01, 1등급)에 해당됩니다.

## Q 16

여러 스포츠 활동 중 충격방지에 도움을 주는 용도로 착용하는 손목보호대가 의료기기에 해당하나요?

- ☞ 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시)에 '압박용 밴드'(B07090.02, 1등급)의 정의를 고려할 때, '혈액이 괴는 것을 방지하거나 신체의 일부분을 탄력으로 압박 또는 잡아주는 기구'는 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되나,

- 의료목적이 아닌, "보온 또는 흘려내림 방지와 찰과상 예방 및 충격완화 등의 목적으로 사용하는 스포츠 용품"은 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

※ 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시)

- '압박용 밴드'(B07090.02, 1등급) : 혈액이 괴는 것을 방지하거나 신체의 일부분을 탄력으로 압박 또는 잡아주는 기구. 보온 또는 흘려내림 방지와 찰과상 예방 및 충격완화 등의 목적으로 사용하는 스포츠 용품 또는 환부의 보존, 보호, 처치 등의 목적으로 사용하는 붕대 등은 제외한다.

## Q 17

쑥잎 등을 주성분으로 피로회복에 도움을 주는 패치에 대한 의료기기 해당여부

- ☞ '쑥잎, 말린 생강 등을 주성분으로 하여 허리, 다리, 어깨 근육 및 관절 등에 붙여 피로회복 등에 도움을 주는 목적으로 제조되는 시트(패치) 형태의 제품' 이라면 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

## Q 18

압박용 스타킹이 의료기기로 분류되나요?

- 일반인이 착용하는 단순 스타킹이 아닌, 종아리 부분을 탄력으로 압박하여 혈액 순환개선, 하지정맥류 예방 등 의료목적으로 제조·사용하는 기구'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 "압박용밴드"(B07090.02, 1등급)에 분류됩니다.

## Q 19

팔과 드라이 허브 등을 넣어 제작하여 전자레인지에 돌려 따뜻하게 데워 사용하는 온열 찜질용 마스크(안대)가 의료기기에 해당하나요?

- '별도의 온도조절 기능이 없이, 단순히 전자레인지에 돌려 사용하는 온열 찜질 마스크(안대형태로 팔과 드라이 허브가 들어있음)'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

## Q 20

입벌림 방지용 밴드가 의료기기 인가요?

- '단순히 수면중 입이 벌어지는 것을 막는 밴드'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않습니다.

Q 21

자동화 생산 제조설비(장비)에 대한 의료기기 해당여부

- '자동화 생산 제조 설비(장비)'라면 「의료기기법」제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

Q 22

자세유지용 어깨밴드에 대한 의료기기 해당여부

- '일반인이 일상생활에서 자세를 유지하는데 도움을 주기 위한 목적으로 제조되는 어깨밴드'라면 「의료기기법」제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

Q 23

전동식으로 어린이, 성인 콧물을 흡입하는 제품이 의료기기에 해당되나요?

- '비강 내의 콧물을 흡입하는 의료용 전동식 기구'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 “전동식 의료용 흡인기”(A39010.02, 2등급)에 분류됩니다.

## Q 24

## 주사제를 담은 바이알 및 앰플 용기에 대한 의료기기 해당여부

- '주사제를 담은 바이알 및 앰플 형태의 용기'라면 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

## Q 25

## 지팡이의 의료기기 해당여부

- '보행을 보조하기 위해 사용하는 지팡이'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

## Q 26

## 기도폐쇄 응급 구조 처치확보를 위한 질식방지 키트가 의료기기에 해당되나요?

- 기도내 음식물이 걸린 응급상황 시 펌프를 이용하여 기도 내 음식물을 빼내기 위해 사용하는 수동식 기구'라면 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시) 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제3조제8항에 따라 중분류명 "의료용 흡인기"(A39000, 2등급)에 분류됩니다.

## Q 27

초음파를 이용하여 치석을 제거하는 제품입니다. 의료기기에 해당되나요?

- ☞ '초음파를 이용하여 치석제거를 목적으로 제조·사용하는 전동식 기기'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한규정」(식약처 고시)에 따라 "치과용 초음파 치석 제거기"(A55040.03, 2등급)로 분류됩니다.

## Q 28

치과용 임플란트 기공재료에 대한 의료기기 해당여부

- ☞ 치과 기공용 석고 모델에 임플란트 상부구조물의 위치를 표시하기 위해 사용하는 인체 비접촉 기공재료(Lab Analog)인 '치과용 임플란트 기공재료(C20020.01)'를 2017.1.24.자로 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에서 해당 소분류를 삭제한 바 있음을 알려드립니다.
  - 따라서, 치과기공소에서 기공물 제작을 위해 사용하는 제품은 「의료기기법」에 따른 의료기기에 해당하지 않음을 알려드리니 관련 업무에 참고하여 주시기 바랍니다.



## Q 29

코세정용키트에 사용하는 염화나트륨 분말이 의료기기에 해당되나요?

- ☞ 코를 세정하는 기구와 코세정기와 함께 사용되는 대한민국 약전 또는 이와 동등한 규격에 적합한 염화나트륨 분말이 복합 구성된 키트형 제품에 한하여 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 따라 의료기기로 관리하고 있으나, 코세척용 분말은 '의료기기 부분품'으로 단독으로는 의료기기에 해당하지 않습니다.
- ☞ 참고로, 「의료기기법」 제2조제1항에 따라 의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품을 의미합니다.
  - 의료기기란 다음에 해당하는 제품을 뜻합니다(의약품, 의약외품, 의자·보조기 제외).
  - 1. 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품
  - 2. 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품
  - 3. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품
  - 4. 임신조절의 목적으로 사용되는 제품

## Q 30

열이 많이 날때나 더울때 이마에 부착하는 용도의 쿨링 시트를 수입하려 합니다. 의료기기에 해당하나요?

- ☞ 젤이 포함되어 있는 제품으로 수분이 열을 흡수 및 발산하는 기화작용의 원리로 '이마에 열을 내리게 하는 단순 쿨링시트(별도의 온도조절 장치 없음)'이라면 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

## Q 31

플라즈마를 이용하여 피부의 주근깨, 검버섯, 색소 등을 제거하는 목적으로 제조·사용하는 기기의 의료기기 해당여부

- '플라즈마를 이용하여 피부의 주근깨, 검버섯, 색소 등을 제거하는 목적으로 제조·사용하는 기기'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 (식약처 고시)에 따라 "플라즈마 전기 수술기"(A35100.06, 3등급)에 분류될 것으로 사료됩니다.

## Q 32

제조하여 판매하는 제품 중 날숨에 의하여 호기 내 일산화탄소 농도를 대략적으로 측정하여 안내해 주는 가스감지기인 '흡연 측정기'가 의료기기에 해당하는지?

- 질의하신 제품이 '단순 흡연여부만이 아닌, 일산화탄소 중독 정도(자주 흡연, 흡연에 빠져있음, 중독적인 흡연, 매우 위험한 상황)를 판정하기 위해 흡연자의 호기 가스에서 CO 수치를 측정하는 제품'이라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 (식약처 고시)에 따라 "일산화탄소가스 분석장치"(A27110.03, 2등급)에 해당될 것으로 사료됩니다.
- 다만, '질병 진단·치료·예방 등 의료목적이 아닌, 단순히 흡연여부만을 확인하기 위한 목적으로 제조된 제품'의 경우 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

## 등급분류와 지정

## Q 33

1~4등급 위해도에 따른 등급분류는 어디서 확인 가능하나요?

- ☛ 「의료기기법 시행규칙」 [별표 1] 의료기기의 등급분류 및 지정에 관한 기준과 절차 (제2조 관련) 1호 가목에서 확인 가능합니다.

## Q 34

제품에 업허가번호 외에 신고번호라는 것이 있는데 무엇을 의미하나요?

- ☛ 「의료기기법 시행규칙」 제4조제1항제2호에 따라 1등급 의료기기는 허가가 아닌 '신고'라는 명칭으로 표시합니다. 따라서 제품 업허가 번호 외에 신고번호는 1등급 제품에 표시되는 번호입니다.

## Q 35

개발중인 의료기기의 품목이 몇등급에 해당하는지 확인해 볼 수 있는 자료가 있나요?

- ☛ 「의료기기법」 제3조 및 같은 법 시행규칙 제2조에 따른 의료기기의 품목 및 품목별 등급에 관하여 필요한 사항을 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 명시 되어 있습니다.

\* 국가법령정보센터(<http://law.go.kr>) 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 [별표 1]

## Q 36

식약처에서 지정한 의료인(전문인)만 사용하는 것으로 지정한 의료기기 목록이 있나요? 있다면 어디서 그 목록을 확인할 수 있나요?

- 의료인 등 만이 사용하는 것으로 지정한 의료기기 목록은 의료기기법령 등에서는 별도로 정하고 있는 바가 없음을 알려드립니다.
- 다만, 질의하신 요지와는 다르지만 단순 참고하시기 위한 용도로 알려드리면 ‘인터넷 홈페이지 형태로 의료기기의 첨부문서를 제공할 수 있는 의료기기를 지정함을 목적’으로 ‘의료기관에서 사용될 목적으로 제조·수입된 의료기기’를 ‘인터넷 홈페이지 형태 첨부문서 제공 가능 의료기기의 지정에 관한 규정’으로 정한 바 있으니 업무에 참고 부탁드립니다.

## Q 37

초음파흡입기의 부품(소모품) 수입시 표준통관예정보고 대상인가요?

- 귀하께서 수입하려는 제품이 '그 자체만으로 별도의 의료기기에 해당하지 않는 구성품(부품)'이라면 「의료기기법」제15조에 따른 수입업 허가 및 수입품목허가(인증 또는 신고) 대상에 해당되지 않으며 「통합공고」제31조에 따른 표준통관예정보고는 필요하지 않을 것으로 판단됩니다.



## 제2장. 의료기기의 제조 등

### 1 제 조 업

#### 제조업허가

Q 38

의료기기업 허가 진행 시 대표자의 건강진단서에는 어떤 내용이 기재되어야 하나요?

- 의료기기를 제조하려는 자는 「의료기기법」 제6조(제조업 허가 등)제1항 및 같은 법 시행규칙 제3조(제조업허가의 신청절차)에 따라 제조업 허가를 받고 제조하려는 의료기기에 대하여 제조 허가 또는 인증을 받거나 신고를 하여야 합니다.

<< 의료기기 제조업 허가 신청 시 제출서류 >>

1. 「의료기기법」 제6조제1항제1호 본문에 해당되지 않음을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 경우에는 이를 증명할 수 있는 전문의의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 않은 것(법인은 제출하지 않습니다.)
2. 「의료기기법」 제6조제1항제3호에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 않은 것(법인은 제출하지 않습니다.)

Q 39

의료기기 업허가증을 재발급 받고자 합니다. 어느 경로로 신청해야 하나요?

☛ 의료기기안심책방 사이트에서 민원을 신청 하실 수 있습니다.

- \* 신청 경로 : 「의료기기안심책방>의료기기전자민원시스템>민원신청>전자민원 안내 및 신청>의료기기허가증등재발급」을 신청하시면 됩니다.

## 품질책임자

## Q 40

자사에서 콘택트렌즈 수입 시 품질책임자 자격기준 중 안경사가 가능하나요?

- ☞ 「의료기기법 시행규칙」 제11조2항1호가목에 따라 안경렌즈 · 콘택트렌즈를 제조 · 수입하는 경우 안경사 면허를 보유하고 있으면 품질책임자로 선임 가능합니다.

## Q 41

자사에 보유한 품목을 취하했습니다. 이러한 경우 품질책임자 교육을 안 받아도 되나요?

- ☞ 품질책임자는 「의료기기법」 제6조제7항에 따라 제조업허가를 받으려는 자는 품질책임자를 두어야 합니다.
- ☞ 품목취하 와는 별개로 제조업을 유지하고 있다면 「의료기기법」 제6조의2제2항에 따라 의료기기의 최신 기준규격, 품질관리 및 안전관리에 관한 교육을 받아야 합니다.

## Q 42

자사는 A 지역과 B 지역에 제조소를 운영하려고 합니다. 품질책임자를 각각 두어야 하나요?

- ☞ 의료기기 제조업자는 「의료기기법 시행규칙」 제11조1항에 따라 제조업허가를 받으려는 자는 제조소마다 1명 이상의 품질책임자를 두어야 한다고 규정하고 있습니다.
- ☞ 따라서, A제조소와 B제조소 각각 품질책임자를 지정하여 해당 소재지에서 직무 범위 내의 업무를 수행하여야 합니다.
- ☞ 또한 제조업자가 2명 이상의 품질책임자를 두는 경우에는 품질책임자의 업무를 분장하여 품질책임자 각자가 가지는 책임의 한계를 명확하게 하여야 함을 추가로 안내 드립니다.

## Q 43

의료기기 수입업체 품질책임자가 퇴사하여 부재 시, 부재 가능 기간은 얼마 인가요?

- ☞ 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제6조제7항, 제6조의2제1항 및 제15조제6항에 따라 품질책임자를 두어 수입업무에 종사하는 종원업에 대한 지도·감독, 제조관리·품질관리·안전관리(시판 후 부작용 포함) 업무를 수행하도록 규정하고 있으며, 품질책임자의 자격 및 직무범위는 같은 법 시행규칙 제11조 및 12조에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ☞ 의료기기 수입업자는 품질책임자가 퇴사로 인해 부재 할 경우 신규 품질책임자를 지정하여야 하며, 같은 법 시행규칙 제26조제1항 및 제34조에 따라 품질책임자가 변경된 날부터 30일 이내에 수입업 변경허가를 받아야 합니다.



## 제조허가 및 변경

## Q 44

2등급 수출용 인증 시 신청하는 방법은 어떻게 되나요?

- ☞ 의료기기안심책방 사이트에서 민원을 신청하실 수 있습니다.
- ☞ 신청방법은
  - 의료기기안심책방>의료기기전자민원>민원신청>전자민원안내 및 신청>의료기기 제조인증>의료기기제조인증(수수료 : 130,000원, 처리기한 : 5일)을 신청하시면 됩니다.

## Q 45

구매한 제품이 의료기기로 허가 되었는지 확인하고 싶습니다. 어느 경로에서 확인 가능하나요?

- ☞ 의료기기안심책방 사이트를 통해 업체명, 제품명 등 알고있는 정보로 의료기기 허가사항을 검색 할 수 있습니다.
- ☞ 검색방법은
  - 의료기기 안심책방>알기 쉬운 의료기기>알기 쉬운 의료기기 검색>정보검색에서 제품명, 품목허가번호, 업체명, 제조사 등 1개 이상 항목을 입력 후 검색 버튼을 누르시면 조회가 됩니다.

## Q 46

의료기기를 구성하는 구성품 소프트웨어(내장 소프트웨어)가 단종된 경우, 단종된 구성품 소프트웨어에 대한 의료기기 허가 내용을 유지해야 하나요?

- 일반적으로 '내장 소프트웨어' 변경 시에는 「의료기기법」 제12조 및 「의료기기법 시행규칙」 제26조에 따른 변경허가를 통하여 최신 버전의 소프트웨어를 허가증에 기재 유지하여야 합니다.
- 다만, 소프트웨어 버전이 상향되더라도 실제 의료현장에서 사용하는 소프트웨어 버전이 구버전과 신버전이 함께 존재하는 경우에는 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」(식약처 고시) [별표 2] 4.2.3항 문서관리 규정에 따라 제품의 사용기한에 상응하는 기간동안 해당 소프트웨어 문서를 보유해야 합니다.
  - 따라서 구버전을 탑재한 제품이 의료현장에 존재하는 경우, 제조사에서는 구버전 소프트웨어 설계파일 등 관련 문서를 보관하여야 함을 알려드립니다.

## Q 47

봉합사의 제조방법 기재 시 멸균조건이 변경될 때 마다 변경허가를 득해야 하는데 '자사의 제조방법에 따른다'로 기재할 수 있나요?

- ☞ 우선 멸균 의료기기 제조방법은 「의료기기 허가 신고 심사 등에 관한 규정」 제6조 및 제11조(제조방법)에 따라 다음과 같이 기재하도록 규정하고 있습니다.
  - 1) "제조원의 제조방법에 따른다"라고 기재한다. 다만, 멸균의료기기의 제조방법의 경우 멸균방법은 [별표 2]의 멸균방법 또는 이와 동등이상 규격의 멸균방법을 기재한다.
  - 2) 4등급 의료기기는 위탁공정·검사공정 및 멸균공정을 포함하는 원재료 구입부터 최종제품 출하까지의 전체 제조공정에 대한 흐름도, 각 공정에 대한 설명 기재, 제조원 이외의 장소에서 제품설계 및 제조공정을 수행하는 경우 제조공정 흐름도에 각 제조소의 제조국, 제조사명, 주소 기재, 멸균의료기기의 제조방법의 경우 [별표 2]의 멸균방법 또는 이와 동등이상 규격의 멸균방법 및 멸균조건을 부가하여 기재한다.
- ☞ 이에 귀하께서 질의하신 내용만으로 의료기기(봉합사) 등급이 명확하지 않으나, 귀사의 제품이 4등급 멸균 의료기기라면 '자사의 제조방법을 따른다'로 기재하는 것은 타당하지 않으며, 해당 봉합사의 등급에 따라 위 규정에 적합하게 제조방법을 기재하시기 바랍니다.

Q 48

소프트웨어 의료기기는 반드시 사용자 언어가 한글이어야 하나요?

- ☛ 「의료기기 허가 신고 심사 등에 관한 규정」(식약처 고시) 제9조(모양 및 구조) 및 '의료기기 소프트웨어 허가서류 작성 보완사례집(민원인 안내서)'에 따라 모양 및 구조(외형)에는 사용자가 인식 또는 조작할 수 있는 화면에 대해 소프트웨어의 모양 구조 및 각 부분의 기능을 기재하도록 하고 있으며, 의료기기 소프트웨어의 사용자 언어에 대한 사항은 별도의 제한이 없음을 알려드립니다.

## Q 49

새 버전이 출시된 경우 소프트웨어 허가 및 A 업체가 더 이상 해당 소프트웨어를 판매하지 않는 경우에 기존의 고객들이 새 버전 다운로드 및 설치를 위해 허가를 유지해야 하나요?

가. 질의하신 소프트웨어의 사용목적, 사용방법 등에 대한 내용이 없어 명확한 답변이 어려우나, 일반적으로 소프트웨어를 수입하여 판매하려는 자는 「의료기기법」 제15조(수입업허가 등) 제2항 및 「의료기기법 시행규칙」 제30조(수입허가 신청 등) 제1항에 따라 수입 허가를 받아야 하며,

- 이미 수입 허가를 받은 소프트웨어 제품을 판매만을 하려는 자는 「의료기기법」 제17조(판매업 등의 신고) 제1항 및 「의료기기법 시행규칙」 제37조(판매업 또는 임대업의 신고 등) 제1항에 따른 판매업 신고를 한 후에 판매할 수 있음을 알려드립니다.

나. 아울러 이미 수입 허가를 받은 소프트웨어 제품에 새로운 버전을 출시하려는 경우에는 「의료기기법」 제12조(변경허가 등) 제1항 및 「의료기기법 시행규칙」 제26조(허가사항의 변경허가 신청 등) 제3항에 따라 변경허가를 받은 후에 새로운 버전의 소프트웨어를 국내에 출시하여야 하며,

- 다만, A업체와 같이 더 이상 해당 소프트웨어를 판매하지 않는다면 기존에 판매한 고객들의 새 버전 다운로드 및 설치를 위해 변경허가를 받거나 허가를 유지할 필요는 없음을 알려드립니다.

## Q 50

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

- 수은함유 의료기기는 「의료기기법」 제6조의3 및 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식약처 고시) 제5조제1호 에 따라, 우리나라에서 "수은에 관한 미나 마타협약"이 발효('20.2.20.)되는 날부터 사용을 금지하고 있음을 알려드립니다.

## Q 51

1등급 의료기기 수입 신고품목 양도·양수 신청 제출자료 중 양도·양수 계약서에는 어떤 내용이 포함되어야 하는지, 별도의 서식이 있나요?

- 기 신고한 의료기기의 품목을 양도·양수하는 경우에는 「의료기기법」제12조 및 같은 법 시행규칙 제26조에 따라 「의료기기법 시행규칙」 [별지 제7호 서식]의 신고서에 변경된 사항을 작성하여, 양도·양수계약서(공증본으로 계약서상 양수·양도 업체 정보 등 양수되는 내용 정확히 기재)를 첨부하여 변경신고 신청하시되, 양도·양수계약서에 대한 별도의 서식은 정하고 있지 않습니다.

## Q 52

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

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

## Q 53

시설 등은 그대로이나 수탁자 사명만 변경되었을 경우 어떤 변경허가 민원을 신청해야 하나요?

- 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 제19조제4항제2호에 따라 경미한 변경 사항에 해당됩니다.
- 동 고시 [별표 3] 경미한 변경사항 중 분류 1. 의료기기 자체는 변경되지 않는 경우 11호 상호변경에 따른 제조자(수탁자) 명칭 변경 항목에 해당되어
- 의료기기 전자민원>민원신청>전자민원안내 및 신청>의료기기경미한변경(허가 변경)을 선택하여 신청해 주시면 됩니다.

Q 54

양압기 구성품 중에 기존의 통신칩이 내장된 제품을 4G 통신칩 으로 교체 하려는 경우에 관련 규정 문의

- '양압지속유지기'(2등급 의료기기)의 구성품 중 기존의3G 통신칩을4G 통신칩 으로 교체하려는 질의와 관련하여
  - 일반적으로 2등급 의료기기의 구성품을 교체하려는 경우에는 「의료기기법」 제12조 및 「의료기기법 시행규칙」 제26조에 따라 변경인증을 받아야 하며, 변경인증 절차를 통하여 허가증 상에 반영이 되어야 해당 구성품 교체가 가능할 것으로 판단 됨을 알려드립니다.

Q 55

업체별로 품목 보유 현황은 어디에서 확인 가능하나요?

- 품목보유 현황은 의료기기안심책방 사이트를 통해 업체명, 업허가 번호 등으로 보유 품목을 검색 할 수 있습니다.
- 검색방법은
  - 의료기기 안심책방>알기 쉬운 의료기기>알기 쉬운 의료기기 검색>정보검색에서 업체명 입력 후 검색 버튼 누르시면 조회가 됩니다.



## Q 56

IEC 60601-1-11 시험성적서는 발급받을 성적서가 영문이어도 인정이 가능한지?

☞ '홈헬스케어 환경에서 사용하는 전기기기와 의료용 전기시스템에 대한 기본안전 및 필수성능 요구사항(IEC 60601-1-11)' 시험성적서는 영문으로 제출이 가능하며, 아래의 요건 중 하나에 해당하면 됩니다.

- 1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서
- 2) 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하는 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관(NCB : National Certification Body)에서 발급한 시험 성적서
- 3) 한국인정기구(KOLAS: Korea Laboratory Accreditation Scheme)에서 인정한 의료기기 분야의 시험검사기관에서 인정된 규격코드로 적합하게 발급한 시험 성적서
- 4) 해당 의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록 기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료
- 5) 국제시험기관인정협력체(ILAC)의 상호인정협약(MRA)에 따라 ISO/IEC 17025를 인정받고, 해당 의료기기 국제규격의 모든 시험항목을 시험할 수 있는 국제시험검사기관에서 적합하게 발급한 시험성적서

## Q 57

유헬스케어 의료기기는 어떤 제품인가요?

- 유헬스케어 의료기기는 원격진료의 목적으로 의료기관이 아닌 장소에서 측정된 생체정보를 의료기관으로 전송하여 의사의 진단을 도와주는 시스템을 말하며, 의료기관이 아닌 장소에서 생체정보를 측정하는 ‘유헬스케어 측정기기’, 유헬스케어 측정기기에서 수집된 생체정보를 의료기관 또는 서버로 중계하는 ‘유헬스케어 게이트웨이(소프트웨어)’, 유헬스케어 게이트웨이를 통해 얻어진 데이터를 기반으로 사용자의 건강평가·관리 등을 위하여 사용자와 의료인에게
- 정보를 제공하는 ‘유헬스케어 진단지원시스템(소프트웨어)’으로 나누어집니다.

## Q 58

웨어러블 디바이스 연동을 통하여 기본 건강정보를 상시 측정하고 결과값 제공 및 그에 따른 운동 또는 건강정보를 제공하는 앱은 유헬스케어 의료기기에 해당하나요?

- 해당 제품은 웨어러블 디바이스 연동을 통하여 기본 건강정보를 상시 측정하고 결과값 제공 및 그에 따른 운동 또는 건강정보를 제공하는 앱으로 의료기기에 해당하지 않습니다.
- 유헬스케어 의료기기란 의료기관이 아닌 장소에서 환자 등 사용자가 건강상태 체크 및 건강관리 등 원격진료를 목적으로 사용되는 의료기기를 말합니다.

## Q 59

생체 정보 측정값(ex. ECG, 혈압 등)을 블루투스 또는 와이파이로 전송하여 관리하는 기기는 유헬스케어 의료기기에 해당하나요?

- 유헬스케어 의료기기는 수집된 환자의 생체정보를 의료기관의 서버로 전송하고 의료인의 건강평가·관리에 대한 피드백을 제공하는 등 원격진료에 사용되는 의료기기로 단순히 블루투스 또는 와이파이를 이용하여 측정값을 PC로 전송 및 저장 관리하는 기기는 유헬스케어 의료기기에 해당하지 않습니다.

## Q 60

유헬스케어 측정기기는 어떤 품목들이 있는지?

- 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식약처 고시)」에 따라 ‘유헬스케어혈압계’, ‘유헬스케어혈당측정기’, ‘유헬스케어산소포화도측정기’, ‘유헬스케어전자청진기’, ‘유헬스케어전자체온계’, ‘유헬스케어귀적외선체온계’, ‘유헬스케어피부적외선체온계’, ‘유헬스케어임피던스체지방측정기’, ‘유헬스케어심박수계’, ‘유헬스케어심전계’, ‘유헬스케어부하심전도장치’, ‘유헬스케어최대호흡률측정기’, ‘유헬스케어체외용인술린주입기’, ‘유헬스케어이식형인술린주입기’의 14개 품목이 유헬스케어 측정기기로 분류되어 있습니다

## Q 61

자사의 유헬스케어 측정기기가 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 분류되어 있지 않은 경우는 어떻게 판단하나요?

- 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식약처 고시)」으로 별도로 분류되지 않은 유헬스케어 측정기기는 중분류인 ‘유헬스케어 의료기기 (A90000)’ 또는 「의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정(식약처 고시)」 제60조에 따라 한시품목으로 분류될 수 있습니다.

## Q 62

체온계에 별도의 조회부 없이 스마트폰의 소프트웨어(어플리케이션)에서 측정값을 조회하는 경우 유헬스케어 체온계인가요? 이 경우 스마트폰도 허가 대상에 포함되나요?

- 유헬스케어 체온계란 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식약처고시)」에 따라 ‘원격진료를 위해 환자의 체온을 측정하는 제품으로 수집된 정보를 유헬스케어 게이트웨어로 전송하는 소프트웨어를 포함’해야 합니다.
  - 체온 측정부(하드웨어)와 표시부(소프트웨어)를 하나의 전자체온계로 허가를 받아야 하며, 이 경우 소프트웨어의 운영환경인 스마트폰은 허가 대상이 아닙니다.

## Q 63

일반 의료기기(혈압계 등)에서 획득된 데이터를 유헬스케어 게이트웨이에서 수신하여 진단지원시스템으로 전송하는 경우, 일반의료기기를 유헬스케어 의료기기로 허가받아야 하나요?

- 혈압계 등에서 획득한 데이터를 원격진료의 목적으로 이용할 경우, 유헬스케어 의료기기로 허가받아야 합니다. 이 경우 유헬스케어 의료기기에서 필수적으로 요구하는 안전성 및 성능 시험을 추가적으로 진행하여 유헬스케어 의료기기로 신규 허가를 진행하여야 합니다.

## Q 64

의료기기 구성품 중 기존의 전원코드에서 새로운 전원코드를 추가하거나 변경하는 것이 가능한가요?

- 일반적으로 의료기기 구성품 중 전원코드를 추가하거나 변경하려는 경우에는 「의료기기법」 제12조 및 「의료기기법 시행규칙」 제26조에 따라 '①변경허가신청서, ②전원코드의 성능 및 안전을 확인하기 위한 자료(제조사 CB safety 성적서 등) 및 ③기술문서의 원재료 항목'을 작성 제출하여 변경허가(기술문서심사 불필요)를 받아야 합니다.

## Q 65

의료기기 품목 변경 허가를 진행하려 하는데 변경사항이 경미한 변경사항에 해당하는지 어떻게 알 수 있나요?

- ☞ 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제19조제4항에 따른 의료기기의 변경이 있을 경우 경미한 변경사항으로 진행 할 수 있습니다.

\* 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제19조제4항

1. 수출만을 목적으로 하는 의료기기의 변경(사용목적, 제조소 소재지변경·추가 및 양도·양수 변경은 제외한다)
2. [별표 3]의 경미한 변경사항

## Q 66

의료기기 제조업 소재지가 변경되었습니다. 변경신청은 어떻게 하나요?

- ☞ 의료기기 안심책방 사이트를 통해 민원을 신청하실 수 있습니다.

\* 신청 경로 : 「의료기기안심책방」>의료기기전자민원시스템>민원신청>전자민원 안내 및 신청>의료기기제조업변경허가>의료기기제조업변경허가-소재지변경」을 신청하시면 됩니다.

## Q 67

기존 허가받은 제품명에 플러스(+)를 표기한 제품명으로 변경 또는 추가 가능한가요?

- 제품 명칭인 "000+", "000플러스"는 「의료기기법」 제6조의3(제조허가 등의 제한) 제2항 및 '의료기기 제품명 설정을 위한 가이드라인' 적용사례를 고려할 때 기존 제품("000")보다 성능이 업그레이드 된 과장된 명칭으로 오인할 우려가 있어 사용 불가할 것으로 판단됨을 알려드립니다.

- 참고로, 의료기기 제품명은 「의료기기법」 제6조의3(제조허가 등의 제한) 제2항에 따라 ①의료기기의 명칭으로 적합하지 아니하거나 다른 제품으로 오인할 우려가 있거나 실제보다 과장된 명칭, ②의료기기의 적응증(適應症) 또는 효능·효과를 그대로 표시하는 명칭, ③그 밖에 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준에 적합하지 아니한 명칭을 가진 의료기기는 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 할 수 없도록 규정하고 있음을 알려드립니다.

## Q 68

의료기기 품목 취하를 하였을 때 허가증 반납은 어떻게 해야 하나요?

- 의료기기 품목의 등급에 따라 허가증 반납처가 달라집니다. 신고·인증 품목은 한국의료기기안전정보원으로, 허가 품목은 식품의약품안전처로 반납하시면 됩니다.
  - \* 한국의료기기안전정보원 주소: 서울시 구로구 디지털로30길28 마리오타워 305호(인증본부)
  - \* 식약처 주소: 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로187 오송보건의료 행정타운 식품의약품안전처(의료기기허가과)

## Q 69

## 허가받은 의료기기의 허가정보를 비공개로 요청할 수 있나요

- 우리 처는 국민의 알권리를 보장하고 「의료기기법 시행규칙」 제9조에 따른 업체의 허가(인증·신고 포함)받은 품목과의 본질적 동등성 여부 판단을 위한 민원 편의를 제공하고자 의료기기 허가 정보를 우리 처 홈페이지(의료기기전자민원창구, 의료기기정보포털)에 공개하고 있습니다.

- 허가정보공개는 '의료기기 허가정보 공개방법 및 운영계획('12.7월)에 따라 허가 정보 공개와 관련된 지침서를 마련하여 '12.8.31. 이후에 허가(인증·신고 포함)된 의료기기부터 공개하고 있음을 알려드립니다.

\* '12.8.31 이전에 허가된 의료기기 정보는 공개하지 않음

- 다만, 의료기기 허가정보를 공개함에 있어 「의료기기법」 제45조에 따라 업체가 특허 또는 기술 노하우와 관련된 업체의 중요 정보 등이 포함되어 있어 정보공개를 원치 않을 경우, 최종 허가 단계 또는 허가 이후라도 업체가 허가증 일부 내용을 비공개 요청할 수 있으며, 식약처는 그 타당성을 검토하여 비공개 처리하고 있음을 알려드립니다.

\* 신청방법: 식약처(의료기기허가과), 한국의료기기안전정보원 품목 허가(인증·신고) 담당자에게 우편 등을 통한 비공개 요청 서류 제출



## Q 70

의료기기(창상피복재)의 1차 포장지 안에 방습제습을 위해 실리카겔을 동봉 포장해도 되는지 여부

- 기존에 없던 실리카겔을 동봉하여 포장 시에 인허가 변경심사를 받아야 하는지 여부

☞ 「의료기기법 시행규칙」 제26조제3항 및 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제19조에 따라 허가받은 사항에 변경이 있는 경우에는 변경허가를 받아야 하며, 제품의 안전성과 유효성에 영향을 미치는 중요한 사항이 변경되었을 때에는 기술문서 등의 서류를 제출하도록 규정하고 있습니다.

- 이에 따라, 해당 제품에 대한 안전성과 유효성 입증에 필요한 기술문서 심사를 통해 변경허가가 가능할 것으로 판단됨을 알려드립니다.

## Q 71

이식형의약품주입기(4등급)의 한벌구성제품 중 혈관카테터안내선의 가이드와 이어팁부분의 손상을 방지하기 위한 보호캡과 구성품인 주입침의 침관부분을 보호하기 위한 보호캡을 추가하려는 경우 단순 변경 또는 기술문서 변경심사 대상 인가요?

☞ 이식형의약품주입기(4등급)의 한벌구성제품 중 혈관카테터안내선의 가이드와 이어팁부분과 구성품 중 주입침의 침관부분에 인체에 접촉하지 않는 보호캡을 추가하는 경우에는 기술문서 변경심사 대상임을 알려드립니다.

## Q 72

자사 허가제품에 여러 모델이 있으며 이 중 생산을 안 하는 모델을 삭제하고 싶습니다. 어떻게 처리하나요?

- ☞ 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」제19조제4항제2호에 따라 경미한 변경 사항에 해당됩니다.
- ☞ 동 고시 [별표 3] 경미한 변경사항 중 분류 2. 의료기기의 품목명, 모델명 및 제품명 변경이 있는 경우 19호 생산 중단에 따른 일부 모델명 삭제에 해당되어 의료기기 전자민원>민원신청>전자민원안내 및 신청>의료기기경미한변경(허가 변경)을 선택하여 신청해 주시면 됩니다.

## Q 73

의료기기 제조업체의 일부 품목을 제조의뢰자-제조자로 변경할 시, 제조품목 변경허가 대상인가요?

- ☞ 「의료기기법」 제12조(변경허가 등) 및 같은 법 시행규칙 제26조제3항에 따라 제조업자는 제조허가, 제조인증을 받거나 제조신고한 사항의 변경에 해당되므로 식약처장에게, 변경인증, 변경신고의 경우에는 정보원장에게 신청합니다. 다만, 제조업 허가는 변경 신청대상이 아닙니다.
  - 이때, 제조소(자사제조)를 제조의뢰자(위탁자), 제조자(수탁자)로 구분하고, 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식약처 고시) 제18조제2호에 따라 제조변경허가(인증 또는 신고)를 신청하시면 됩니다.

## Q 74

허가 받은 제품의 성능과 모양은 같으나 제품명만 변경되었습니다. 어떤 변경 허가 민원을 신청해야 하나요?

- ☞ 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제19조제4항제2호에 따라 경미한 변경 사항에 해당됩니다. 동 고시 [별표 3] 경미한 변경사항 중 분류 2. 의료기기의 품목명, 모델명 및 제품명 변경이 있는 경우 28호 제품명 변경 항목에 해당되어
- ☞ 의료기기안심책방>의료기기 전자민원>민원신청>전자민원안내 및 신청>의료기기 경미한변경(허가변경) 을 선택하여 신청해 주시면 됩니다.

## Q 75

제품은 그대로이나 포장 단위가 10개에서 20개로 변경된 경우 어떤 변경허가 민원을 신청해야 하나요?

- ☞ 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제19조제4항제2호에 따라 경미한 변경 사항에 해당됩니다.
- ☞ 동 고시 [별표 3] 경미한 변경사항 중 분류 1. 의료기기 자체는 변경되지 않는 경우 12호 포장단위의 변경, 추가 및 삭제 항목에 해당되어
- ☞ 의료기기 전자민원>민원신청>전자민원안내 및 신청>의료기기 경미한변경(허가 변경)을 선택하여 신청해 주시면 됩니다.

## Q 76

해외 임상시험용으로 의료기기를 수출하고자 하는 경우 제조 품목허가가 필요 하나요?

- 해외 임상시험에 사용되는 의료기기를 수출하고자 하는 경우, 해당 품목이 「의료기기법 시행규칙」 제10조(의료기기 제조업허가 등의 면제)에 따른 '제조허가를 받지 아니하고 제조할 수 있는 의료기기'에 해당하지 않는다면 제조 품목허가 또는 수출용 의료기기 제조 품목허가를 받으셔야 함을 알려드립니다.
- 아울러 의료기기를 제조하고자 하는 경우에는 제조 품목허가를 받아야 하며, 수출만을 목적으로 하는 경우 '수출용 의료기기'로 제조 품목허가를 신청할 수 있음을 알려드립니다.

## Q 77

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

- 의료기기를 완제품 형태로 제조하여 수출하고자 하는 경우, 「의료기기법」 제6조에 따라 제조업 허가를 받고 수출용으로 제조하려는 의료기기에 대하여 제조허가 또는 인증을 받거나 신고를 하여야 합니다.
- 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제3조제6항에 따라 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류, 기술문서 등의 서류를 제출하지 아니하고 허가·인증·신고를 신청할 수 있습니다.

## Q 78

동일제품군으로 하나의 의료기기 허가증에 관리되던 모델 A, B, C 중 일부 모델을 별도로 허가증 분리 신청하는 경우 기술문서 심사를 하지 않고 분리 가능한가요?

- ☞ 「의료기기법」 제6조, 제12조, 제15조 및 같은 법 시행규칙 제5조제1항, 제26조 제3항, 제30조, 제34조 및 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제2조 (정의)에 따라
- 양도양수 또는 일부 모델의 제조자 변경 사유로 허가증을 분리하고자 하는 경우에 한하여, 기술문서 등 심사없이 ‘의료기기 제조(수입) 허가신청’(분리되는 모델) 및 ‘의료기기 허가사항 변경허가신청’(기존 허가)을 통해 허가사항에서 일부 모델의 분리가 가능합니다.

## Q 79

의료기기 제조업이 휴업인 상태에서 주소 이전 할 경우 소재지 이전 신청을 어떻게 해야 하나요?

- 「의료기기법」 제12조 및 같은 법 시행규칙 제26조에 따라 소재지 변경이 있는 경우에는 위탁계약서 사본(제조공정 또는 시험을 위탁한 경우), 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합함을 증명하는 자료(GMP 적합인정서)를 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 변경허가를 받아야 합니다.
- 휴업 중에 제조소 소재지가 변경되는 경우에는 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖출 것을 조건으로 허가 신청이 가능할 것이며, 이 경우 휴업 재개 일시 등의 기일까지 GMP 적합인정서를 제출하는 것을 약속하는 방법 등으로 변경허가가 가능합니다.
- 다만, 휴업 재개 이후, GMP 적합인정서 없이 의료기기를 제조·판매하는 경우에 준수사항 위반으로 처분 받을 수 있습니다.

## 조건부허가

## Q 80

자사는 제조업 허가를 받고자 하나 GMP가 갖춰지지 않았습니다. 업허가가 가능하나요?

- 「의료기기법」 제7조에 따라 조건부허가를 받을 수 있습니다.
- 「의료기기법」 제6조제4항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 일정한 기간 이내에 갖출 것으로 조건으로 허가하며, 조건부 제조업 허가 완료 시 교부되는 조건부 제조업 허가증에 기재된 기간 내에 GMP를 득하시면 됩니다.

## 임상시험계획의 승인

## Q 81

식약처 지정 임상시험기관이 아닌 의료기관의 임상시험 참여절차나 대상은 어떻게 되나요?

☞ 「의료기기법」 제10조(임상시험계획의 승인 등)제4항제1호 단서에 따르면 임상시험 기관이 아닌 기관(이하 '임상시험 참여기관'이라 함)의 참여가 필요한 임상시험으로서 총리령으로 정하는 임상시험은 임상시험기관의 관리하에 임상시험기관이 아닌 기관에서도 할 수 있습니다.

- 다만, 위 개정은 임상시험기관의 사정상 임상시험 전부를 할 수 없는 경우에 임상시험기관은 임상시험계획 승인, 임상시험 수행, 임상시험 참여기관의 관리·감독 등을 담당하고, 임상시험 참여기관은 임상시험기관이 참여를 요청한 범위 내에서 임상시험기관의 관리·감독하에 임상시험의 일부 수행을 허용하기 위해서입니다.

- 「의료기기법 시행규칙」 제21조의2에는 아래 1.또는 2.에 대해 임상시험기관이 아닌 기관의 참여가 필요한 임상시험으로 규정하고 있습니다.

1. 건축물 또는 시설물에 고정식으로 설치되어 이동이 불가능한 의료기기를 대상으로 하는 임상시험
2. 다음 가. 또는 나.의 어느 하나에 해당하는 기관에서만 대상자를 모집할 수 있는 임상시험

가. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제36조제1항 및 제2항에 따라 지정된 감염병관리기관



나. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제37조제1항 각 호에 따라 감염병 관리기관으로 지정되거나 설치·운영되는 의료기관 또는 격리소·요양소·진료소

- 이에 만성질환자를 대상으로 하는 임상시험 및 대상자를 대면하지 않는 임상시험은 위 법령에 해당하지 않으므로 식품의약품안전처장이 지정한 의료기기 임상시험기관에서 임상시험을 진행하여야 함을 알려드립니다.

## Q 82

## 의료기기 임상시험계획승인이란 무엇인가요

- 의료기기임상시험이란 임상시험에 사용되는 의료기기의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험하거나 연구하는 것을 말하며\*, 의료기기로 임상시험을 하려는 자는 임상시험계획서를 작성하여 식약처장의 승인\*\*을 받아야 합니다.

\* 「의료기기법」 제10조제1항 및 같은법 시행규칙 [별표 3] 제2호

\*\* 「의료기기법」 제10조제1항

- 해당 임상시험이 이미 허가(인증)된 의료기기의 허가(인증)되지 않은 새로운 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성을 평가하기 위한 연구라면 허가사항 외의 연구로 식약처장의 승인대상에 해당됨을 알려드립니다.
  - 아울러, 의료기기 임상시험계획 승인 신청은 의료기기전자민원창구 사이트를 통해 접수 가능하며, 「의료기기법」 제10조제1항 및 같은법 시행규칙 제20조제1항에 따라 임상시험계획의 승인을 받으려는 자는 다음의 자료를 첨부하여 식약처장에게 제출해야함을 알려드립니다.
    - 1) 임상시험계획서
    - 2) 임상시험용 의료기기가 [별표 2]에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 자료(GMP적합인정서)
    - 3) 제9조제2항제2호부터 제5호까지의 자료(기술문서심사에 관한 자료)
  - 또한, 의료기기임상시험은 식약처장으로부터 지정받은 임상시험기관에서 실시할 수 있으며, 임상시험기관 현황은 식약처 홈페이지에서 다음과 같이 확인할 수 있습니다.
- ☞ 식약처 홈페이지 접속:'공고'에서'의료기기 임상시험기관 지정현황 공개'검색승인요청

## Q 83

## 의료기기 임상시험계획승인 대상여부는 어떻게 알수있나요?

- 의료기기임상시험이란 임상시험에 사용되는 의료기기의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험하거나 연구하는 것을 말하며\*, 의료기기로 임상시험을 하려는 자는 임상시험계획서를 작성하여 식약처장의 승인\*\*을 받아야 합니다.

\* 근거 : 「의료기기법」제10조제1항 및 같은 법 시행규칙 [별표 3] 제2호

\*\* 근거 : 「의료기기법」제10조제1항

- 의료기기로 임상시험을 하려는 자는 식약처장의 승인을 받아야 하나, 「의료기기법 시행규칙」제20조제4항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 식약처장의 승인 대상에서 제외됩니다.

- 1) 시판 중인 의료기기의 허가 사항에 대한 임상적 효과관찰 및 이상사례 조사를 위하여 하는 시험
- 2) 시판 중인 의료기기의 허가된 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 하는 시험

- 참고로, 임상시험은 영리의 목적이 아닌 「의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정」 제2조제1항제4호 및 제5호에 따라 의료기기임상시험은 탐색임상시험\*과 확증임상시험\*\*으로 분류하고 있으며, 연구자 임상시험이라 할지라도 해당 임상시험이 이미 허가(신고)된 의료기기의 허가(신고)되지 않은 새로운 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성을 평가하기 위한 연구라면 허가사항 외의 연구로 판단되며, 따라서 식약처장의 승인대상에 해당됨을 알려드립니다.

\* "안전성 및 유효성 탐색 임상시험(이하 "탐색 임상시험"이라 한다.)"이란 의료기기의 초기 안전성 및 유효성 정보 수집, 후속 임상시험의 설계, 평가항목, 평가방법의 근거 제공 등의 목적으로 실시되는 임상시험으로,

소수의 피험자를 대상으로 비교적 단기간에 걸쳐 실시되는 초기 임상시험을 말한다.

\*\* "안전성 및 유효성 확증 임상시험(이하 "확증 임상시험"이라 한다.)"이란 임상시험용 의료기기의 구체적 사용목적에 대한 안전성 및 유효성의 확증적 근거를 수집하기 위해 설계·실시되는 임상시험으로 통계적으로 유의한 수의 피험자를 대상으로 실시하는 임상시험을 말한다. 반드시 안전성 및 유효성 탐색 임상시험이 선행되어야 하는 것은 아니다.

## Q 84

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

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

- 다만, 같은 법 시행규칙 제24조 [별표 3] 의료기기임상시험관리기준 제8호나목에 따라 임상시험수탁기관의 경우에는 다음의 사항을 준수하여야 함을 알려드립니다.

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

## Q 85

임상시험계획 승인 시 제조자, 제조의뢰자가 다를 경우 GMP인증서는 어디를 기준으로 제출해야 하나요?

- ☞ 「의료기기법 시행규칙」 제20조제1항제2호에 따라 의료기기 임상시험계획 승인 신청 시 제조 및 품질관리체계 기준에 적합한 시설에서 해당 임상시험용 의료기기가 제조되었음을 입증하는 자료(GMP 인증서)를 제출하여야 합니다.
- ☞ 따라서, 해당 임상시험용 의료기기가 제조의뢰자와 제조자로 나누어지는 경우에는 제조의뢰자가 인증받은 GMP 인증서를 제출해야함을 알려드립니다.

## Q 86


공산품(헬스케어 기기)을 활용한 임상시험 진행 시, 식약처 임상시험계획승인 대상에 해당 하나요?

- ☞ 의료기기 임상시험이란 임상시험에 사용되는 의료기기의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험하거나 연구하는 것을 말하며\*, 의료기기로 임상시험을 하려는 자는 다음의 자료를 첨부하여 식약처장의 승인\*\*을 받아야 합니다.

\* 근거 : 「의료기기법시행규칙」 [별표 3] 의료기기 임상시험 관리기준 2. 용어의 정의

\*\* 근거 : 「의료기기법」 제10조제1항

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

- 「의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정」 제4조제2항제3호에 따라 인체에 접촉하지 않거나 에너지를 가하지 않는 의료기기에 대한 탐색 임상시험계획 승인을 신청하는 경우(연구자 임상시험에 한함)에는 GMP인정서를 제출하지 아니할 수 있으며,
  - 의료기기 임상시험계획승인 신청은 의료기기전자민원시스템(emedi.mfds.go.kr/emd)에서 신청이 가능함을 알려드립니다.
  - 또한, 의료기기 임상시험은 식약처장으로부터 지정받은 임상시험기관에서 실시할 수 있으며, 임상시험기관 현황은 식약처 홈페이지에서 다음과 같이 확인할 수 있습니다.
-  식약처 홈페이지 접속: '공고'에서 '의료기기 임상시험기관 지정현황 공개'검색
- 연구의 목적과 연구에 사용하는 해당 제품(수면안대 헬스케어 기기)이 의료기기인지 명확하지 않으므로 우선 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제60조(의료기기 해당여부 검토신청)에 따라 질의제품의 정확한 사용목적(제조원 사용목적), 모양 및 구조, 원재료, 성능, 사용방법, 작용원리 등에 대한 구체적인 자료를 첨부하여 의료기기 해당여부를 ‘의료기기전자민원창구(<https://emedi.mfds.go.kr>)’로 신청하여 주시기 바랍니다.
  - 의료기기전자민원시스템(emedi.mfds.go.kr/emd)>민원신청> 전자민원안내 및 신청 > 60.의료기기질의> 의료기기 해당여부 검토신청

## Q 87

의료기기 성능시험만을 수행할 경우 비임상시험실시기관 지정이 필요하나요?

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

## Q 88

- 가. 후향적 임상 시험의 경우, 동의(서) 면제에 해당하여 대상자에게 동의를 받고 있지 않는데, 의뢰자 및 임상시험수탁기관이 대상자의 의무기록 열람이 가능한가?
- 나. 만약, 의무기록 열람이 불가하다면 의뢰자 및 임상시험수탁기관은 어떤 방법으로 임상시험의 모니터링을 진행해야 하는가?

- ☞ 「의료기기법 시행규칙」 제24조제4항에서 환자의 의무기록 등의 데이터를 사용하는 임상시험의 경우 「개인정보 보호법」 제28조의2에 따라 환자에 대한 개인정보를 가명정보 처리를 한다면 [별표 3] 제6호에 따른 임상시험 심사위원회의 승인을 받아 대상자의 동의 없이 임상시험을 실시할 수 있도록 정하고 있음을 알려드립니다.

## Q 89

## 의료기기 임상시험계획승인 대상 제외 기준은 어떻게 되나요

- 의료기기임상시험이란 임상시험에 사용되는 의료기기의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험하거나 연구하는 것을 말하며\*, 의료기기로 임상시험을 하려는 자는 임상시험계획서를 작성하여 식약처장의 승인\*\*을 받아야 합니다.

\* 근거 : 「의료기기법」 제10조제1항 및 같은법 시행규칙 [별표 3] 제2호

\*\* 근거 : 「의료기기법」 제10조제1항

- 의료기기로 임상시험을 하려는 자는 식약처장의 승인을 받아야 하나, 「의료기기법 시행규칙」 제20조제4항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 식약처장의 승인 대상에서 제외됩니다.
  - 1) 시판 중인 의료기기의 허가 사항에 대한 임상적 효과관찰 및 이상사례 조사를 위하여 하는 시험
  - 2) 시판 중인 의료기기의 허가된 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 하는 시험
- 참고로 임상시험은 「의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정」 제2조 제1항 제3호, 제4호 및 제5호에 따라 의료기기임상시험은 연구자 임상시험\*, 탐색임상시험\*\*, 확증임상시험\*\*\*으로 분류하고 있음을 알려드립니다.
  - \* "연구자 임상시험"이란 임상시험자가 허가되지 않은 의료기기의 안전성·유효성 또는 이미 허가(신고)된 의료기기의 허가(신고)되지 않은 새로운 성능 및 사용 목적 등에 대한 안전성·유효성을 연구하기 위하여 의뢰자 없이 독자적으로 수행하는 임상시험
  - \*\* 안전성 및 유효성 탐색 임상시험(이하 "탐색 임상시험"이라 한다.)이란 의료기기의 초기 안전성 및 유효성 정보 수집, 후속 임상시험의 설계, 평가항목,



평가방법의 근거 제공 등의 목적으로 실시되는 임상시험으로, 소수의 피험자를 대상으로 비교적 단기간에 걸쳐 실시되는 초기 임상시험을 말한다.

\*\*\* 안전성 및 유효성 확증 임상시험(이하 "확증 임상시험"이라 한다.)이란 임상 시험용 의료기기의 구체적 사용목적에 대한 안전성 및 유효성의 확증적 근거를 수집하기 위해 설계·실시되는 임상시험으로 통계적으로 유의한 수의 피험자를 대상으로 실시하는 임상시험을 말한다. 반드시 안전성 및 유효성 탐색 임상 시험이 선행되어야 하는 것은 아니다.

#### Q 90

이미 의료기기 허가(인증)받은 제품에 새로운 적응증 확인이 필요할시 새로 임상 시험을 받아야 하는지

☞ 「의료기기법」 제10조제1항에 따라 의료기기로 임상시험을 하려는 자는 식약처장의 승인을 받아야 하나, 「의료기기법 시행규칙」 제20조제4항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 식약처장의 승인 대상에서 제외됩니다.

1) 시판 중인 의료기기를 사용하는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 임상시험

가) 시판 중인 의료기기의 허가 사항에 대한 임상적 효과 관찰 및 이상사례 조사를 위하여 하는 임상시험

나) 시판 중인 의료기기의 허가된 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 하는 임상시험

다) 그 밖에 시판 중인 의료기기를 사용하는 시험으로서 안전성과 직접적으로 관련되지 아니하거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없다고 식품의약품안전처장이 정하는 임상시험

- 이미 의료기기로 허가(인증)받은 제품에 대해 새로운 적응증을 확인을 위한 임상시험을 하고자 한다면 별도의 추가적인 허가없이 허가사항 외의 연구로 식약처장의 임상시험계획승인 대상에 해당됩니다.

- 아울러, 의료기기 임상시험계획 승인 신청은 의료기기전자민원시스템(emedi.mfds.go.kr/emd)을 통해 접수 가능하며 「의료기기법」제10조제1항 및 같은법시행규칙 제20조제1항에 따라 임상시험계획의 승인을 받으려는 자는 다음의 자료를 첨부하여 식약처장에게 제출하여야 합니다.

1) 임상시험계획서

2) 임상시험용 의료기기가 [별표 2]에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 자료(GMP적합인정서)

3) 제9조제2항제2호부터 제5호까지의 자료(기술문서심사에 관한 자료)

- 의료기기임상시험은 식약처장으로부터 지정받은 임상시험기관에서 실시할 수 있으며, 임상시험기관 현황은 식약처 홈페이지에서 다음과 같이 확인할 수 있습니다.

☞ 식약처 홈페이지 접속 : '공고'에서 '의료기기 임상시험기관 지정현황 공개'검색

## Q 91

인공지능 의료기기 임상시험의 증례기록서 관련하여 임상자료가 증례기록서에 해당하나요

- ☞ 「의료기기법 시행규칙」제24조 [별표 3] 의료기기 임상시험 관리기준(이하 '기준') 2. 용어의 정의에 따르면 '증례기록서'란 개개 대상자별로 임상시험계획서에서 요구한 정보를 기록하여 임상시험 의뢰자에게 전달할 목적으로 인쇄하거나 전자문서화한 문서'를 말하고,
- '근거문서(Source Document)'란 병원기록, 의무기록, 피험자기록, 메모, 병리검사 결과, 피험자일기, 평가점검표, 의료기기 불출 기록, 자동화 검사기기에 기록된 자료, 검사인증서 및 그 공식 사본, 마이크로피시(microfiches: 책의 각 페이지를 축소 촬영한 시트 필름), 마이크로필름, 방사선학적 검사자료, 자기테이프, 병리 검사실 기록자료 등과 같이 근거자료를 담고 있는 모든 문서(전자문서를 포함한다) 자료 및 기록을 말합니다.
  - 따라서 임상자료(혈액검사, 심전도 등)는 증례기록서에 해당하지 않음을 알려드립니다.
  - 참고로 같은 기준 제7호자목1)~5)에 따르면 시험책임자는 의뢰자에게 보고하는 증례기록서 등을 자료를 정확하고, 완결되며, 읽기 쉽고 시기적절하도록 해야 하고,
  - 근거문서를 근거로 한 증례기록서 상의 자료는 근거문서와 일치해야 하며, 일치하지 않는 내용에 대해서는 설명이 첨부되어야 하고,
  - 문서화 또는 전자화된 증례기록서의 내용을 변경하거나 정정하는 자는 의뢰자가 작성한 수정 지침에 따라 원래의 내용을 알아볼 수 있도록 수정하고, 수정일 및 수정 이유를 적고 서명하는 등을 준수해야 하고,
  - 위 변경이나 정정사항 등에 관한 기록을 보관하는 등을 준수해야 합니다.

Q 92

의료기기 임상시험과 관련된 문서의 최소 보관기한은 어떻게 되나요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제24조제3항에 따라 임상시험 의뢰자 및 임상시험기관의 장은 임상계획서와 임상시험 실시에 관한 기록 및 자료(전자문서 포함)는 아래에 따른 기간 동안 보존하여야 합니다.
  - 제조허가·수입허가 또는 그 변경허가를 위한 임상시험 관련 자료의 경우 허가 일로부터 3년
  - 그 밖의 임상시험 관련 자료의 경우 임상시험이 완료된 날부터 3년

## Q 93

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

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

## Q 94

## 임상시험기관 대표자 변경 시 임상시험기관변경 신청방법은 어떻게 되나요?

- 「의료기기법」 제10조제3항 및 같은 법 시행규칙 제21조제6항에 따라 임상시험기관은 지정받은 사항을 변경하려면 변경 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 별지 제24호 서식의 의료기기 임상시험기관 변경지정신청서에 의료기기 임상시험기관 지정서 및 변경사항을 확인할 수 있는 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 합니다.
- 따라서 대표자변경을 확인할 수 있는 서류(대표자 변경 공문, 사업자등록증 등)를 첨부하여 의료기기전자민원창구로 신청하여 주시기 바랍니다.

〈임상시험기관 변경 신청 방법〉

의료기기전자민원창구

(<https://udiportal.mfds.go.kr/msismext/emd/min/mainView.do>)

〉 전자민원 안내 및 신청 > 45.의료기기임상시험기관 변경신청

## Q 95

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

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

## Q 96

허가를 위한 의료기기 임상시험 시 지정된 임상시험기관에서 진행해야 하나요?

- 「의료기기법」 제10조제4항제1호에 따라 지정된 임상시험기관에서 임상시험을 해야 합니다.
- 임상시험기관 현황은 식약처 홈페이지>알림>공지/공고>공고 내 '의료기기 임상시험 기관 지정현황' 게시물을 통해 확인하실 수 있습니다.

## Q 97

임상시험에서 엑셀 파일을 이용하여 증례기록서를 작성해도 되는가?

- 「의료기기법 시행규칙」 제24조 [별표 3] 의료기기 임상시험 관리기준(이하 '기준') 제7호자목에 따르면 증례기록서의 내용을 변경하거나 정정하는 자는 원래의 내용을 알아볼 수 있도록 수정하고 수정이유를 적고 서명할 수 있는 형식(문서화 또는 전자화)으로 설계토록 규정하고 있는 바,
  - '엑셀 파일'의 경우 상기 이력 관리 불가에 따라 해당 프로그램을 이용한 증례 기록서 작성은 타당하지 않음을 알려드립니다.



## 제조업자의 의무

Q 98

수입업자가 데모용으로 사용하던 제품의 중고의료기기 해당여부

- 현재, 의료기기 관련 법령에서는 중고의료기기의 정의를 명확하게 규정하고 있지 않으나, 통상적으로 사용자(개인 또는 의료기관 등)에 의해 1회 이상 사용된 의료기기를 중고의료기기로 해석하고 있습니다.
- 따라서, 의료기기 수입업자가 데모용으로 사용(의료기관에 직접 사용해보도록 일정 기간 제공)하던 제품은 중고의료기기로 판단됨을 알려드립니다.

## Q 99

## 의료기관의 포괄적 양도·양수 시 의료기관에서 사용하던 의료기기의 중고의료기기 검사필증 부착 의무

- 「의료기기법 시행규칙」 제27조, 제33조 및 제39조에 따라 중고의료기기 유통 및 판매는 다음의 경우에 대하여만 규정하고 있습니다.
  - 1) 의료기기 제조업자가 의료기관으로부터 자사가 제조한 의료기기를 구입하는 경우
  - 2) 의료기기 수입업자가 해외로부터 중고의료기기를 수입하거나 의료기관으로부터 자사가 수입한 의료기기를 구입하는 경우
  - 3) 의료기기 판매업자가 의료기관으로부터 중고의료기기를 구입하는 경우
- 상기 규정과 같이 중고의료기기의 유통 및 판매는 중고의료기기의 안전성·유효성이 보장되고 품질에 대해 책임질 수 있는 자만이 유통할 수 있도록 취급대상을 제조(수입)업자 및 판매업자로 제한하고 있습니다.
  - ※ 개인 간 거래 및 의료기관 간 중고의료기기 직접 거래(양도·양수)는 불가능
- 다만, 의료기관 개설자 변경 등 의료기관의 양도·양수가 발생하여 해당 의료기관 내의 모든 기기(중고의료기기 포함) 및 시설도 함께 포괄적 양도·양수되는 경우에는 의료기기 및 시설의 이동 없이 동일 장소에서 그대로 사용되는 것으로 중고의료기기의 유통으로 보기 어려울 것으로 사료되는 바, 중고의료기기 검사필증 부착 대상에 해당하지 않을 것으로 판단됩니다.

## Q 100

의료기기를 임상시험용으로 의료기관에 무상제공한 경우 생산실적 보고를 해야 하나요? 무상으로 제공하는 경우 금액을 0원으로 기재하면 되나요?

- 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조(제조업자의 의무)제2항, 같은 법 시행규칙 제27조(제조업자의 준수사항 등)제2항에 따라 해당 연도의 생산 및 수출실적을 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장에게 보고하여야 하며
  - 의료기기 생산실적 보고는 판매대상이나 금전거래 여부와 관계없이 제조업체에서 생산 및 수출한 모든 품목을 대상으로 보고하여야 합니다.
- 의료기기 생산금액의 작성요령은 「의료기기 생산 및 수출·수입·수리실적 보고에 관한 규정」 [별표 1]에서 다음과 같이 정하고 있습니다.
  - \* 생산금액 = 생산량 × 생산단가(부가세 포함한 연평균 공장도 출하가). 천원 단위로 작성하며, 소수점 이하는 절사(반드시 포장단위별로 구분하여 작성)

## Q 101

일반 법인회사에서 보유하던 중고의료기기(자동심장충격기)를 의료기기 판매업자에게 판매(매각)할 수 있는지 여부

- ☛ 「의료기기법 시행규칙」 제27조, 제33조 및 제39조에 따라 중고의료기기 유통 및 판매는 다음의 경우에 대하여만 규정하고 있습니다.
  - 1) 의료기기 제조업자가 의료기관으로부터 자사가 제조한 의료기기를 구입하는 경우
  - 2) 의료기기 수입업자가 해외로부터 중고의료기기를 수입하거나 의료기관으로부터 자사가 수입한 의료기기를 구입하는 경우
  - 3) 의료기기 판매업자가 의료기관으로부터 중고의료기기를 구입하는 경우
- ☛ 문의하신 사항은 의료기관이 아닌 일반 사용자(개인 또는 법인)가 보유하던 중고 의료기기를 의료기기 판매업자가 매입하고자 하는 경우로, 상기 규정에 따라 허용하고 있지 않음을 알려드립니다.

## 의료기기 품질관리기준(GMP)

## Q 102

1등급 의료기기는 GMP적합인정 없이 제조 판매 가능한가요?

- 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조제1항, 동 법 시행규칙 제27조제1항 제11호에 따라 [별표 2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하여야 하며, 이에 따른 세부사항은 (식약처 고시) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 제품이 1등급 의료기기에 해당할 경우, 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 제3조 제2항에 따라 동 기준을 따르되, 적합성인정 심사를 받지 않을 수 있습니다.

## Q 103

의료기기의 주요 기능을 하기 위한 구성품이 아닌 악세사리인 경우, 악세사리에 대한 제조원 출하검사를 실시하지 않아도 되나요?

- 의료기기 제조 및 수입업자는 「의료기기법」에 따라 제조 및 품질관리체계의 기준을 갖추어야 하며, 동 규정에 따른 세부사항은 (식약처 고시) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다. 동 고시 [별표 2] 7.4.3(구매품의 검증) 및 8.2.6(제품의 모니터링 및 측정)에 따라 조직은 구매한 제품이 규정된 요구사항에 적합함을 보장하는데 필요한 검사 또는 그 밖의 활동을 수립하고 실행하여야 하며, 제품이 출고되기 전, 제품에 대한 요구사항이 충족됨을 검증하여야 합니다.
- 따라서, 의료기기의 일부를 구성하는 악세사리를 포함하여 전체 제품의 요구사항이 충족되었음을 검증하고 출고하여야 합니다.

## Q 104

임상시험용 GMP와 수출용 의료기기 GMP를 보유하고 있는 경우, 해당 의료기기를 국내에 판매하고자 할 때 GMP를 또다시 받아야 하나요?

- ☞ 「의료기기 제조 및 품질관리기준 (식약처 고시)」 제6조제4항제2호 및 제4호에 따라 적합성인정을 받은 수출용 의료기기의 제조소 또는 임상시험용 의료기기의 적합성인정을 받은 제조소에서 국내 판매를 목적으로 의료기기를 제조하는 경우에는 의료기기 GMP 최초심사를 새로이 받아야 함을 알려드립니다.

## Q 105

자사 GMP가 만료되었습니다. 판매업자가 보유 중인 제품은 판매가 가능하나요?

- ☞ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조 및 같은법 시행규칙 제6조에 따라 [별표 2]의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 제조하여 판매하도록 규정하고 있으며, [별표 2] 제2호마목에 따라 3년마다 정기심사를 받도록 규정하고 있습니다.
- ☞ 제조업자가 GMP 유효기간 만료일 이전에 출고하여 판매업체에서 보유중인 재고품은 GMP 적합인정서 유효기간 만료일과 상관없이 판매 가능합니다.

## Q 106

의료기기 제조품목 양도양수로 인해 제조회사(A) 제조자(B) 관계에서 제조회사(A→B)가 변경되는 경우 의료기기 GMP 심사방법은 어떻게 되나요?

- ☞ 의료기기 제조허가 또는 제조인증을 받고자 하는 자는 「의료기기법」 제6조제4항, 같은 법 시행규칙 제8조1항 및 [별표 2]에 따라 제조소의 시설과 제조 및 품질관리체계를 미리 갖추어 의료기기 GMP 적합성인정을 받아야 하며, 이에 따른 세부사항은 (식약처 고시) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ☞ 의료기기 GMP 심사는 동 고시 제6조제1항에 따라 제조소의 품목군별로 실시하며, 제조공정 전부 또는 주요공정을 위탁 및 수탁하여 제조하는 제조소(제조회사-제조자)일 경우에도 제조회사-제조자에 대하여 각각 서류검토와 현장조사를 실시하고 있습니다.
  - 해당 의료기기를 제조하는 제조소가 이 기준에 따른 적합성인정을 받았더라도 제조공정 위탁계약(전공정 위탁) 변경 등으로 제조회사-제조자 정보가 변경되는 경우 최초심사에 해당되어 GMP심사를 받아야 합니다.

## Q 107

의료기기 품질관리 문서(부품 도면 등)를 종이출력물이 아닌 전자문서로 관리해도 되나요?

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

## Q 108

서로 다른 제조소에서 한 명의 의료기기 품질책임자가 업무를 수행할 수 있나요?

- ☞ 의료기기 제조업자는 「의료기기법 시행규칙」 제11조1항에 따라 제조업허가를 받으려는 자는 제조소마다 1명 이상의 품질책임자를 두어야 한다고 규정하고 있습니다.
  - 따라서, a제조소, b제조소 각각 품질책임자를 지정하여 해당 소재지에서 직무 범위 내의 업무를 수행하여야 합니다.
  - 또한 제조업자가 2명 이상의 품질책임자를 두는 경우에는 품질책임자의 업무를 분장하여 품질책임자 각자가 가지는 책임의 한계를 명확하게 하여야 함을 추가로 알려 드립니다.



## 폐업·휴업 등의 신고

## Q 109

제조업 폐업 시 의료기기 품목 허가를 취하해야 하나요?

- 의료기기 제조업자는 폐업 시, 「부가가치세법」에 따라 사업자 등록에 대한 폐업을 신고함과 별개로 「의료기기법」 제14조(폐업·휴업 등의 신고) 및 같은 법 시행규칙 제28조제1항에 따라 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 의료기기 제조업에 대한 폐업을 신고하여야 함을 알려드립니다.
- 또한, 의료기기 제조업의 폐업 시 제조업허가와 모든 제조허가·인증이 자동으로 취하됨을 알려드립니다.
- 참고로, 「의료기기법」 제56조(과태료)제1항제2호에 따라 폐업을 신고하지 아니한 자는 100만원 이하의 과태료가 부과됨을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

## 2 수 입 업

## 수입업허가

## Q 110

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

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

- ☞ 의료기기를 수입하려는 자는 「의료기기법」 제15조에 따라 수입업 허가 및 수입하려는 의료기기에 대하여 수입허가를 받아야 합니다.
- ☞ 또한, 「의료기기법」 제26조 (일반행위의 금지)제1항에서는 '누구든지 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고를 하지 아니한 의료기기를 수리·판매·임대·수여 또는 사용하여서는 아니 되며, 판매·임대·수여 또는 사용할 목적으로 제조·수입·수리·저장 또는 진열하여서는 아니 된다.'라고 규정하고 있어,
  - 동 법에 따른 의료기기 수입업 및 수입허가를 득하지 아니한 자가 의료기기를 수입 및 판매하는 경우에는 상기 규정 위반에 해당됩니다.
- ☞ 의료기기 수입업자는 법 제15조제6항 및 같은 법 시행규칙 제33조(수입업자의 준수사항 등)에 따라 수입의료기기 제조소에 대하여 [별표 4] 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 수입하여 판매하도록 규정하고 있습니다.
- ☞ 따라서, 의료기기 수입업자는 GMP 적합인정서 유효기간 내에 그 기준을 준수하여 제조된 제품을 수입할 수 있으며, 수입한 제품은 유효한 GMP 적합인정서를 보유하여야 판매할 수 있습니다.

- 참고로, 의료기기 수입업자가 그 수입한 의료기기를 의료기기취급자(「의료법」에 따른 의료기관 개설자 포함)가 아닌 자에게 판매하는 경우 같은 법 제17조(판매업 등의 신고)에 따라 판매업 신고를 한 후 판매할 수 있음을 알려드립니다.

## Q 111

수입 의료기기를 납품 받아 판매하려고 합니다. 단순히 납품 받아 판매하는데 수입업이 필요하나요?

- 「의료기기법」 제17조제1항에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 신고를 하여야 합니다.
- 국내 수입업체에서 의료기기를 공급받아 판매하는 경우에는 수입업은 필요 없으나, 판매업을 득하여야 합니다.

## Q 112

안경을 수입하려 하는데 필요한 절차는 무엇인가요?

- 「의료기기법」 제15조(수입업허가 등)에 따라 의료기기의 수입을 업으로 하려는 자는 식품의약품안전처장의 수입업허가를 받아야 합니다.
  - 「의료기기법 시행규칙」 제29조(수입업 허가신청 등)에 따라 의료기기 수입업의 허가를 받으려는 자는 별지 제1호서식의 신청서(전자문서로 된 신청서 포함)에 제3조제1항 각 호의 서류(전자문서 포함)를 첨부하여 수입업소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 함을 알려드립니다.
  - 또한 수입하고자 하는 안경렌즈(1등급)에 대하여 한국의료기기안전정보원에 의료기기 수입신고를 하여야 합니다.

## Q 113

의료기기 판매업체(의료기기 판매업 보유)로써 의료기기 수입업자로부터 의료기기를 납품 받아 판매하는 경우 의료기기 판매업체도 해당 의료기기 제품에 대한 의료기기 품목허가를 받아야 하나요?

- ☞ 「의료기기법」 제15조에 따르면 "의료기기의 수입을 업으로 하려는 자는 식약처장의 수입업허가를 받아야 하며 수입업허가를 받은 자(수입업자)는 수입하려는 의료기기에 대하여 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 하여야 한다." 라고 규정하고 있습니다.
- 이에 의료기기 수입허가를 받아야 하는 대상은 의료기기 판매업자가 아닌 의료기기 수입업자임을 알려드립니다.

## Q 114

혈압 측정에 필요한 커프를 수입하려고 합니다. 별도의 측정장비는 수입하지 않고, 커프와 연결된 튜브 및 커넥터를 수입할 예정인데 필요한 요건이 무엇인가요?

- ☞ 수입하려는 제품이 '환자의 혈압을 검사하는 기기에 연결하여 사용되며, 환자의 상완에 착용 및 압력을 가하여 혈압을 측정하는데 사용하는 기구'라면 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 (식약처 고시)에 따라 "혈압 검사용 커프"(A23060.01, 1등급)에 분류될 것으로 사료됩니다.
- 해당 제품을 수입하려면 「통합공고」 제31조 및 제33조에 따른 구비서류(제조·수입품목신고증)를 제출하여 표준통관예정보고 후 수입할 수 있음을 알려드립니다.

## 의료기기 품질관리기준(GMP)

## Q 115

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

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

## Q 116

의료기기 수입업자로서 작성·보관해야하는 품질문서는 무엇인가요?

- 의료기기 수입업자는 「의료기기법 시행규칙」 제33조(수입업자의 준수사항 등)에서 규정하고 있는 문서(제품표준서, 수입관리기준서, 작업지시서, 입출고대장, 불만 처리대장, 시정 및 예방조치 대장 등)를 포함하여 의료기기법령 및 고시 등에서 규정하고 있는 문서 기록 관련 사항을 준수하여야 하며, 법령 외 추가적인 문서는 품질관리체계에 따라 자율적으로 작성·관리할 수 있습니다. 아울러, 입고검사는 수입한 제품이 품질 요구사항에 적합한지 여부 등을 확인하는 절차로, 수입업자는 시행규칙 제33조에 따라 의료기기의 입출고 및 품질관리에 관한 문서와 부속품의 보관·출하에 대한 관리기록을 작성·비치하고 그에 따라 수입 및 품질검사를 철저히 실시하여야 함을 알려드립니다.

## 수입업허가 등의 면제

## Q 117

1등급 견본용 의료기기 수입하려고 합니다. 시험용의료기기 신청 경로가 어떻게 되나요?

☞ 의료기기안심책방 사이트에서 민원을 신청 하실 수 있습니다.

- \* 신청 경로 : 「의료기기안심책방>의료기기전자민원시스템>민원신청>전자민원 안내 및 신청>시험용의료기기확인」을 신청하시면 됩니다.

## Q 118

샘플로 수출한 의료기기를 국내 재반입할 경우 요건면제가 가능한가요?

☞ 의료기기 샘플로 해외 반출했던 제품을 국내로 재반입할 경우 「대외무역관리규정」 [별표 4] 수입승인의 면제\*에 따라 요건면제 대상에 해당되며,

- 반출했던 물품과 반입하려는 제품이 동일함을 확인할 수 있는 수출신고필증 등의 증빙자료를 한국의료기기산업협회에 제출하여 요건면제 추천을 받아 수입 가능 합니다.

- \* '우리나라에서 수출된 물품으로서 수출할 때의 성질 및 형상을 변경하지 아니 하고 다시 반입하는 물품'에 해당

## Q 119

1. 양압기를 자가사용 목적으로 수입요건면제 가능한지
2. 양압기의 열선호스(부품)따로 통관해도 괜찮은지

☞ 「의료기기법 시행규칙」 제32조 및 「의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정」 제3조제10호에 따라 다음에 해당하는 경우 자가사용용 의료기기로서 요건면제 대상에 해당되어 수입업 허가 및 수입품목허가(인증 또는 신고) 없이 수입 가능합니다.

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

☞ 상기 규정에 따라 수입하려는 의료기기가 자가사용용 의료기기로서 수입요건면제 대상에 해당하는 경우, 「의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정」 제7조에 따라 다음의 구비서류를 요건면제확인기관(한국의료기기안전정보원)에 제출하여 요건면제확인 추천을 받아 수입하여야 함을 알려드립니다.

- 1) 의료기기 요건면제 확인 추천신청서
- 2) 수입추천용 진단서(소견서)
- 3) 제품정보(모양, 성능, 용도 등을 확인할 수 있는 자료)
- 4) 사용계획서
- 5) 외국의 허가사항을 확인할 수 있는 자료

☞ 다만, 귀하께서 수입하려는 의료기기(양압지속유지기)의 경우 국내 대체품이 다수 존재하는 바, 상기 규정에 따른 자가사용용 의료기기로서 수입요건면제 대상에 해당되지 않을 것으로 사료되며,

- 그 자체만으로 의료기기의 성능을 발휘할 수 없는 부분품(열선호스 등)의 경우, 「통합공고」 제31조 및 제33조에 따른 표준통관예정보고 없이 수입가능함을 알려드립니다.

## Q 120

## 질식방지기구 수입 시 자가사용용 의료기기 요건면제가 가능 한가요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제32조 및 「의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정」 제3조제10호에 따라 다음의 어느 하나에 해당하는 경우 '자가사용용 의료기기'로서 요건면제 대상에 해당되며, 같은 고시 제7조에 따라 수입추천용 진단서 및 소견서를 한국의료기기안전정보원에 제출하여 요건면제 추천을 받아야 합니다.
  - 외국에서 체류하는 동안 사용하던 제품으로서 귀국 후 계속 사용하려는 의료기기
  - 국내에는 허가 또는 인증 되지 않고 대체할 제품도 없는 의료기기(외국 허가제품)
  - 「응급의료에 관한 법률」 제2조제1호의 응급환자 치료에 사용되는 의료기기
- 제출하신 자료가 충분하지 않아 명확한 답변이 어려우나, 귀하께서 질의하신 제품이 '응급상황에 질식 방지를 위해 기도에 걸린 이물질을 제거하는 기구'라면 중분류 [의료용 흡인기(A39000, 2등급)]으로 분류되어 있으며, 국내로 수입하려면 「의료기기법」 제15조에 따른 수입업 허가 및 수입품목허가를 받아야 할 것으로 사료됩니다.
- 또한, 상기 규정에 따라 자가사용용 의료기기로서 요건면제를 받으려면 진단서(또는 소견서)를 제출하여야 하므로, 귀하께서 질의하신 제품과 같이 특정 질환의 치료에 사용되는 의료기기가 아닐 경우 요건면제 승인이 불가함을 알려드립니다.



## Q 121

국내 의료기기(초음파진단장비) 허가를 취하한 업체가 수리(교체)목적으로 의료기기의 구성품(‘프로브’로 의료기기에 해당)을 새로운 제품으로 수입 가능한가요?

- 수리가 필요한 의료기기의 반출·입은 「대외무역관리규정」[별표 4] 제4호다목\*에 따라 수입품목허가(인증 또는 신고)가 취하한 경우에도 「의료기기법」 제16조에 따른 별도의 수리업 신고 후 수입요건면제로 수입 및 수리행위가 가능합니다.

\* 외국에서 수리 또는 검사를 받을 목적으로 반출한 물품을 반입하거나 국내에서 수리 또는 검사를 받을 목적으로 외국으로부터 반입하는 물품

- 그러나, 국내에서 의료기기(범용초음파영상진단장치) 수리·교체 등을 하기 위하여 해외에서 구성품인 새 의료기기(프로브)를 반입하려는 경우에는 수입품목허가(인증)이 있어야 하며, 인증을 취하한 경우 그 구성품인 의료기기(프로브)를 수입할 수 없음을 알려드립니다.

## Q 122

## 의약품 임상시험에 사용되는 부수적인 의료기기 수입 절차

- 수입하려는 제품이 '의약품 임상시험에 부수적으로 사용되는 의료기기'라면 「의료기기법 시행규칙」 제32조제1항제3호 내지 제3의2호 및 「의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정」 제3조제3호에 따라 '임상시험용 의료기기'로서 요건면제 대상에 해당되며,
    - 관할 지방식품의약품안전청에 다음의 자료를 제출하여 '시험용 의료기기 등 확인서'를 발급 받은 후 한국의료기기산업협회의 요건면제 추천을 받아 수입가능함을 알려드립니다.
  - 1) 식약처 승인 임상시험계획승인서 또는 IRB 승인서
  - 2) 제품정보(모양, 성능, 용도를 확인할 수 있는 자료)
  - 3) 사용계획서(수량포함)
  - 4) 해당 의료기기의 제조국 허가 증명자료(국내 미허가 제품에 한함)
- 요건면제 대상 의료기기는 해당 용도 이외의 용도로 사용하여서는 아니되며 사용계획서에 기재된 사용기한 이후에는 반송 또는 폐기 조치하여 관할 지방식품의약품안전청에 종료보고하여야 함을 알려드립니다.

## Q 123

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

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

## Q 124

해외 의료기기 제조원에 수리 목적으로 반출하였다가 국내 재반입 시 수입품목 허가증에서 해당 제품에 대한 정보가 확인되어야 하나요?

- ☞ 「의료기기법」에 따라 적법하게 수입된 의료기기를 수리 목적으로 해외 제조원으로 반출하였다가 국내 재반입할 경우, 「대외무역관리규정」 [별표4] 수입승인의 면제에 따라 요건면제 가능하며, 한국의료기기산업협회의 요건면제 추천을 받아 수입 가능합니다.
- \* '외국에서 수리 또는 검사를 받을 목적으로 반출한 물품을 반입할 경우'에 해당
- ☞ 재반입 시 수리를 위해 반출된 제품과 재반입되는 제품이 동일한지 확인하기 위하여 수출신고필증(시리얼 넘버 등 검토) 및 수입품목허가증 등을 제출받아 검토하고 있으며 허가증 상 해당 제품에 대한 정보가 확인되어야 함을 알려드립니다.

## Q 125

의료기기 신규 품목 허가 준비중인데 품목 허가 완료 전 데모용으로 제품을 한 대 수입하여 대리점과 기술 엔지니어에게 교육을 진행하고 싶은데 가능한가요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제32조 및 「의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정」 제3조제6호에 따른 '견본용 의료기기'로서 수입요건면제를 받아 수입이 가능하며, 지방식품의약품안전청에 제품정보(모양, 성능, 용도, 수량 등을 확인할 수 있는 자료) 및 사용계획서 등을 제출하여 '시험용 의료기기 등 확인서'를 발급 받은 후, 한국의료기기산업협회의 요건면제 추천을 받아 수입할 수 있습니다.
- 아울러, 「의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정」 제6조제4호에 따라 견본용 의료기기 수입 수량은 동일 제품 각 2개에 한하되, 수입품과 구분될 수 있는 표시(견본 등 문구)가 되어 있어야 하며, 제출한 사용계획서에 기재한 사용기한 후, 반송 또는 폐기 등 조치사실을 확인할 수 있는 자료를 관할 지방식품의약품안전청에 제출하여 확인 받아야 합니다.

### 3 수 리 업

#### 수리업의 신고

#### Q 126

의료기기 1등급 등록 품목 취하 후 이미 판매된 제품에 대하여, 제품은 별도의 장비 회수없이 지속적인 사용이 가능하고 A/S를 진행하는 경우에만 수리업을 신고하면 되나요?

- 품목의 취하 사유에 대한 구체적인 정보가 없어 명확한 답변이 어려우나, 의료기기 품목을 취하하기 전에 적법하게 제조·수입·판매되어 안전성·유효성이 보장된 제품이라면 사용이 가능하며,
  - 「의료기기법」 제16조(수리업의 신고)에 따라 제조·수입허가(인증·신고)를 받은 자가 자사 의료기기를 수리하는 경우에는 수리업신고를 하지 않아도 되지만, 취하한 의료기기를 수리하고자 할 경우라면 수리업 신고를 한 이후에 가능함을 알려드립니다.

## Q 127

타사가 품목허가·판매 후 취하한 의료기기에 대하여, 의료기기 수리업자인 자사가 해당 제품을 수리할 수 있나요?

- ☞ 의료기기 품목을 취하하기 전에 적법하게 제조·수입·판매되어 안전성·유효성이 보장된 제품이라면 수리가 가능하며,
- 의료기기 수리업자는 품목 취하 전 허가 받은 사항 범위 내에서 수리가 가능함을 알려드립니다.
  - 참고로, 「의료기기법」 제16조(수리업의 신고)에 따라 제조·수입허가(인증·신고)를 받은 자가 자사 의료기기를 수리하는 경우에는 수리업신고를 하지 않아도 되지만, 취하한 의료기기를 수리하고자 할 경우라면 수리업신고 후 수리업자 지위로서 수리가 가능함을 알려드립니다.

## 4 판매업 및 임대업

### 판매업 등의 신고

#### Q 128

대형마트 내에서 의료기기를 판매하려고 할때 전체 마트사업자의 의료기기 판매업 신고 외 입점 매장 별 의료기기 판매업 필요 여부

- ☞ 의료기기 판매를 업으로 하려는 자는 「의료기기법」 제17조에 따라 영업소 소재지의 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 판매업신고를 하고 판매할 수 있으며,
  - 의료기기 판매업신고가 완료된 판매업소(대형마트) 내에 기존 판매업자가 아닌 자가 의료기기 판매를 위해 입점할 경우에는 별도의 판매업 신고가 필요합니다.

#### Q 129

반품된 제품을 중고의료기기기로 판매가 가능한가요?

- ☞ 제조업체에서 의료기관에 판매하여 1회 이상 사용된 제품을 단순변심, 제품 하자 등의 사유로 반품받은 경우에는, 자사의 품질테스트를 거쳐 중고의료기기기로 재판매하는 것은 가능할 것으로 판단되며, 의료기관으로 재판매 시에는「의료기기법」에 따른 검사필증 부착 후 판매 가능함을 알려드립니다.
- ☞ 아울러, 개인 고객으로부터 반품받아 수리를 거친 중고 제품은 「의료기기법」에 따른 검사필증 부착대상은 아니나, 재판매 시 중고의료기기임을 제품 외부 등에 표기하여 소비자가 해당 제품에 대하여 중고제품임을 충분히 인지할 수 있도록 고지함이 바람직합니다.

## Q 130

의료기기(혈압계)를 판매 시 의료기기 판매업 신고가 필요한가요?

- ☞ 의료기기를 판매하기 위해서는 「의료기기법」 제17조에 따라 영업소 소재지의 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 신고를 하도록 규정하고 있습니다.
- ☞ 판매하고자 하는 혈압계가 「의료기기법 시행규칙」 제38조제3호 및 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제55조(의료기기 판매업 신고가 면제되는 의료기기)에 따른 "자동 전자혈압계"에 해당되는 경우, 의료기기 판매업 신고 없이 판매가 가능함을 알려드립니다.

## Q 131

제조업체에서 병원으로 제품 납품 시 판매업이 필요한가요?

- ☞ 「의료기기법」 제17조제2항제1호에 따라 의료기기 제조업자나 수입업자가 제조하거나 수입한 의료기기를 의료기기취급자에게 판매하거나 임대하는 경우 판매업이 면제됩니다.
- \* 의료기기취급자 : 「의료기기법」 제2조제3항에 따라 의료기기를 업무상 취급하는 자로서 의료기관 개설자, 동물병원 개설자, 제조·수입·수리·판매·임대업자를 말한다.



## Q 132

A병원에서 사용하던 의료기기가 더 이상 필요하지 않아 B병원에 직접 판매해도 되나요?

- ☞ 의료기기를 판매하려는 자는 「의료기기법」 제17조에 따라 판매업 신고를 하여야 하며, 판매업자가 중고의료기기를 판매할 때에는 「의료기기법 시행규칙」 제39조에 따라 해당 제품의 제조·수입업자 또는 의료기기 시험·검사 기관에 검사를 의뢰하여 중고의료기기 검사필증을 받은 의료기기만 판매할 수 있습니다. 따라서 의료기관에서 다른 의료기관으로 의료기기를 판매하기 위해서는 1) 판매업 신고 후 해당 제품의 제조·수입업자 또는 의료기기 시험·검사 기관에 검사를 의뢰하여 검사필증을 받은 후 판매하거나, 2) 다른 판매업체에 판매하여 그 업체가 검사필증을 받은 후 판매할 수 있습니다.

\* 의료기기판매업 신고를 하지 아니하고 판매 : 법 제52조에 따른 고발조치

\*\* 의료기기판매업자가 중고의료기기 검사필증을 받지 않은 의료기기 판매 : 법 제36조에 따른 판매업무정지 및 제54조에 따른 고발조치

## Q 133

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

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

## Q 134

의료기기 법령상 가격 책정이 규정되어 있나요?

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

## Q 135

매출이 적을 경우 의료기기 판매업 신고를 면제 받을 수 있나요?

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

## Q 136

의료기기 판매업체 직원이 판매 수수료를 받는 별도 매장에서 의료기기 판매하려고 합니다. 이러한 경우 판매업 신고 대상인가요?

- ☞ 「의료기기법」 제17조제1항에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 신고를 하도록 규정하고 있습니다. 의료기기 판매업체 여러 직원이 영업소마다 영업소를 두고 판매하거나 의료기기 판매업체에서 의료기기를 공급받아 의료기기 판매 및 판매 수수료를 받는 경우에도 영업소마다 의료기기 판매업신고를 하여야 함을 알려드립니다.

## Q 137

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

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

## Q 138

의약품 도매상이 일반인에게 의료기기를 판매하려는 경우 의료기기 판매업 신고가 필요하나요?

- 「의료기기법」 제17조제2항에 따라 의약품 도매상은 같은 법 제17조제1항에 따른 의료기기 판매업 신고를 하지 아니하고 의료기기를 판매(일반인 포함)할 수 있음을 알려드립니다.

## Q 139

자가진단용 모바일 의료용 애플리케이션을 탑재한 스마트폰이나 스마트워치 판매 시 의료기기 판매업이 필요하나요?

- 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 신고를 하도록 규정하고 있습니다.
- 다만, 「의료기기법 시행규칙」 제38조제3호 및 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제55조(의료기기 판매업 신고가 면제되는 의료기기)에 따라 자가진단용 모바일 의료용 애플리케이션을 범용 스마트워치 등에 탑재하여 사용하는 제품인 경우 의료기기 판매업 신고 없이 판매가 가능합니다.

## Q 140

의료기관에서 불용되고 있는 중고 의료기기를 의료기기 판매업자에게 판매 시 판매업 신고가 필요하나요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제27조, 제33조 및 제39조에 따라 의료기기 제조·수입업자가 자사가 제조하거나 수입한 의료기기를 의료기관으로부터 구입하거나, 의료기기 판매업자가 의료기관으로부터 의료기기를 구입한 경우에는 해당 의료기기의 제조·수입업자 또는 의료기기 시험검사기관에 검사를 의뢰하여 중고의료기기 검사필증을 부착하여 유통할 수 있도록 규정하고 있습니다.
- 또한, 「의료기기법 시행규칙」 제40조에 따라 의료기기 판매(임대)업자는 제조·수입·판매업자에게만 의료기기를 구입하여야 하나, 의료기관에서 구입하는 경우를 예외적으로 허용하고 있습니다.
- 따라서, 의료기관에서 일반 사용자에게 판매하는 것이 아닌 제조·수입업자(자사 제품에 한함) 및 판매업자에게 중고의료기기를 판매하는 경우, 별도의 판매업 신고는 필요하지 않을 것으로 판단됩니다.

## Q 141

통신판매 중개업자로서 의료기기 판매업자에게 의료기기 판매를 위한 온라인 서비스 제공시 판매업 신고가 필요하나요?

- 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 총리령으로 정하는 바에 따라 영업소 소재지의 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 판매업신고를 하여야 합니다.
- 다만, 통신판매 중개업자로서 직접 의료기기를 판매하지 아니하고 의료기기 판매업자에게 제품 판매를 위한 온라인 서비스만을 제공하는 경우, 별도의 의료기기 판매업 신고를 할 필요가 없음을 알려드립니다.

## Q 142

의료기기를 유통 하고자 하는 판매자입니다. 의료기기법령상 판매자 준수사항이 있나요?

- 「의료기기법」 제17조(판매업 등의 신고)에 따라 판매업 신고를 한 의료기기 판매업자는 같은 법 시행규칙 제39조(판매업자·임대업자의 의료기기 품질 확보방법) 및 제40조(판매업자·임대업자의 판매질서 유지에 관한 사항 등)을 준수하여야 합니다.
- 또한, 같은 법 시행규칙 제39조제4항에 따라 [별표 6]'의료기기 유통품질 관리 기준'을 준수하여야 하므로, 상기 기준에 따라 시설 및 설비를 확보하고, 관리 책임자를 지정하는 등 유통 의료기기의 안전성을 확보할 수 있도록 관리하여야 함을 알려드립니다.

## Q 143

의료기관에서 의료기기업체에게 중고의료기기 판매가 가능한가요?

- ☞ 의료기관이 의료기기 제조·수입업자(자사 제품에 한함) 및 의료기기 판매업자에게 의료기관에서 사용하던 의료기기를 판매하는 것은 가능하며, 의료기관에서 사용하던 의료기기의 판매 방식 및 판매 금액에 대하여는 의료기기법상 별도로 규정하고 있지 않음을 알려드립니다.

## Q 144

병원에서 사용하던 의료기기를 학교에 무상으로 기증할 수 있나요?

- ☞ 「의료기기법」 제2조(정의)에 따른 의료기기를 일반 소비자에게 판매(무상 포함)하기 위해서는 동 법 제17조(판매업 등의 신고)에 따라 판매업 신고를 하여야 하며, 의료기기 판매업자가 허가(인증·신고)받은 의료기기를 무상으로 판매(기증)할 수 있습니다.
- ☞ 아울러 의료기관에서 사용중인 중고의료기기를 유통하기 위해서는 제조(수입)업자 또는 판매업자가 해당 의료기기의 제조(수입)업자 또는 시험·검사기관에 검사를 의뢰하여 검사필증을 부착 후 유통 가능합니다.



## 판매업자의 준수사항

## Q 145

임대되는 의료기기 제품에 중고의료기기 검사필증 부착이 의무사항인가요?

- ☛ 「의료기기법 시행규칙」 제27조, 제33조 및 제39조에 따라 중고의료기기 유통 및 판매는 다음의 경우에 대하여만 규정하고 있습니다.
  - 1) 의료기기 제조업자가 의료기관으로부터 자사가 제조한 의료기기를 구입하는 경우
  - 2) 의료기기 수입업자가 해외로부터 중고의료기기를 수입하거나 의료기관으로부터 자사가 수입한 의료기기를 구입하는 경우
  - 3) 의료기기 판매업자가 의료기관으로부터 중고의료기기를 구입하는 경우
- ☛ 「의료기기법」 제17조에 따라 임대업 신고를 한 임대업자가 의료기관에 임대한 의료기기를 회수하여 다른 의료기관에 재임대 하는 경우는 의료기기의 소유권이 변하지 않아 중고의료기기 검사필증 부착 대상은 아니나,
- ☛ 같은 법 제18조(판매업자 등의 준수사항) 및 같은 법 시행규칙 제39조(판매업자·임대업자의 의료기기 품질 확보방법)에 따라 해당 의료기기의 안전성·유효성을 등을 확보하고 재임대하여야 할 것으로 판단됩니다.

## Q 146

## 의료기관에 중고의료기기를 납품하고자 하는 경우 필요한 행정절차

- ☞ 「의료기기법 시행규칙」 제27조, 제33조 및 제39조에 따라 중고의료기기 유통 및 판매는 다음의 경우에 대하여만 규정하고 있습니다.
- 1) 의료기기 제조업자가 의료기관으로부터 자사가 제조한 의료기기를 구입하는 경우
  - 2) 의료기기 수입업자가 해외로부터 중고의료기기를 수입하거나 의료기관으로부터 자사가 수입한 의료기기를 구입하는 경우
  - 3) 의료기기 판매업자가 의료기관으로부터 중고의료기기를 구입하는 경우
- ☞ 따라서, 의료기관에 중고의료기기를 판매하고자 하는 의료기기 취급자는 「의료기기법」에 따른 중고의료기기 유통(판매) 절차를 준수하여야 하며, 관련 법령에 따른 시험검사를 거쳐 중고의료기기 검사필증 부착 후 판매 가능함을 알려드립니다.

## Q 147

의료기기 판매업소에서 의료기기가 아닌 다른 제품을 같이 판매해도 되나요?

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

## Q 148

의료기기 판매업체에서 제조업체의 표시기재사항을 제거 후 판매했을 때 행정처분이 있나요?

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



## 제3장. 의료기기의 취급

### 1 기재사항 및 광고

용기·외부포장 등의 기재사항

Q 149

의료기기 UDI표시 시에 제조자 제조의뢰자 관계일때 표시 기준은 어떻게 되나요?

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

## Q 150

무형의 소프트웨어 의료기기의 표준코드는 어떻게 기재 해야 하나요?

- 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항)제8호 및 「의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령」 제5조제3항에 따라 의료기기 제조업자 및 수입업자가 의료기기 소프트웨어를 전산매체(디스켓 또는 CD 등을 말한다)가 아닌 정보통신망을 이용하여 무형의 형태로 공급하는 경우에는 제품 설치 후 사용자가 확인할 수 있는 방법으로 의료기기 표준코드를 제공할 수 있습니다.
- 참고로, 의료기기 표준코드(UDI) 특수사례 가이드라인 (SaMD,한벌구성의료기기)을 마련하여 의료기기통합정보 홈페이지에 게시(<https://udiportal.mfds.go.kr/> → 이용안내→ 가이드라인)해 두었으니 참고 하시기 바랍니다.

## Q 151

의료기기 수입업자가 의료기기 표준코드의 생산식별자(UDI-PI)의 관리형태를 제조연월 및 제조번호에서 포장일자 및 제조번호로 변경할 수 있나요?

- ☞ 「의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령」제2조 및 제4조에 따라 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 GS1(Global Standard #1) 국제표준체계를 사용하여 의료기기 표준코드를 생성하여야 하며, 의료기기의 생산식별자에 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 정보를 포함하여야 합니다.

가. 제조번호(제조단위번호(로트번호), 배치(batch)번호 또는 제품의 일련번호)

나. 제조연월(사용기한이 있는 경우에는 사용기한을 기재 가능)

다. 제품의 버전(version) 정보(단독으로 사용되는 의료기기소프트웨어에 한한다)

- ☞ 아울러, 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 의료기기의 생산식별자(제조연월, 제조번호→ 포장일자, 제조번호)를 변경할 수 있으며, 변경 시 「의료기기 통합정보 관리 등에 관한 규정」제4조제1항에 따라 변경이 있는 날부터 10일 이내에 의료기기통합정보시스템에 변경등록을 하여야 함을 알려드립니다.

## Q 152

의료기기 외국 제조원(제조의뢰자)가 의료기기 표준코드의 고유식별자(UDI-DI)를 생성하였을 경우, 의료기기 수입업자가 다시 표준코드(UDI-DI)를 생성하여야 하나요?

- ☞ 「의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령」제3조 및 제4조에 따라 의료기기 제조업자가 수출용이 아닌 국내 유통·판매를 위한 의료기기 허가 또는 인증을 받거나 신고한 경우, 최소 명칭 단위(모델명별. 다만, 한 모델에 복수의 제품명이 존재하는 경우에는 제품명별) 및 포장단위별로 GS1(Global Standard #1) 국제표준체계를 사용하여 의료기기 표준코드를 생성하여야 합니다.
- ☞ 아울러, 의료기기 수입업자는 외국 제조원(제조의뢰자)에서 생성한 의료기기 표준코드를 사용할 수 있으므로, 외국 제조원(제조의뢰자)에서 의료기기 표준코드를 생성한 경우 수입업자가 의료기기의 UDI-DI를 별도로 생성할 필요는 없습니다.

## Q 153

의료기기 판매업체에서 소비자들에게 의료기기 무상제공 시 제품 내·외부에 '샘플용'이라고 기재하여 제공해도 되나요?

- ☞ 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항)에 따르면 의료기기 제조업자 및 수입업자는 의료기기의 용기나 외장에 제20조 각 호의 사항을 적어야 한다고 규정하고 있으므로, 의료기기 제조업자 및 수입업자가 아닌 의료기기 판매업자는 의료기기의 용기 및 포장 등에 기재할 수 없음을 알려드립니다.



## Q 154

1등급 의료기기의 외부 용기에만 의료기기 표준코드를 기재할 수 있나요?

- ☞ 「의료기기법」 제20조제8호 및 「의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령」 제5조 제1항에 따라 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 의료기기 표준코드를 최소 포장단위 또는 최종 소비자에게 유통하는 포장단위의 용기, 외장이나 포장 등에 표시 또는 부착할 수 있으므로, 의료기기 표준코드를 의료기기의 외부 용기에만 표시 또는 부착하여도 됨을 알려드립니다.

## Q 155

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

- ☞ 의료기기 제조업자 및 수입업자는 의료기기의 용기나 외장에 「의료기기법」 제20조 각 호의 사항을 의료기기의 용기나 외장에 기재하여야 하며, 「의료기기 표시기재 등에 관한 규정」 제3조제3항에 따라 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 제조·수입 품목 허가·인증·신고 사항 기준으로 기재사항을 적어야 합니다.
- ☞ 따라서, 「의료기기법」 제20조제4호에 따라 사용기한이 있는 경우에는 제조연월 대신 사용기한을 적을 수 있으나 사용기한이 없는 경우에는 제조번호 및 제조연월을 작성하여야 함을 알려드립니다.

## Q 156

사용기한이 있는 의료기기의 용기 및 포장 등에 제조연월만을 기재할 수 있나요?

- 「의료기기법」 제20조제1항제4호에 따라 사용기한이 있는 경우 제조연월 대신에 사용기한을 적을 수 있도록 규정하고 있으므로 사용기한이 있는 의료기기의 경우 용기 등에 사용기한을 기재하는 것이 바람직함을 알려드립니다.
- 사용기한을 제조일자와 함께 기재하는 경우 사용기한이 1월 이내이면 "제조일로부터 ○○일까지", 사용기한이 1월 이상 12월 미만이면 "제조일로부터 ○○개월까지" 또는 사용기한이 1년 이상이면 "제조일로부터 ○○년까지"로 기재할 수 있습니다.

## Q 157

의료기기 제조업자 및 수입업자가 의료기기(수동식코세정용키트)의 부분품(염화나트륨)을 별도 패키지 제품으로 포장하여 판매할 경우 해당 부분품의 용기 등 기재사항은 어떻게 되나요?

- 「의료기기법」 제20조 및 제21조에 따라 의료기기 제조업자 및 수입업자는 의료기기의 용기나 외장에 제20조에서 정하는 사항을 기재해야 하며, 의료기기의 용기나 외장에 적힌 제20조의 사항이 외부의 용기나 포장에 가려 보이지 아니할 때에는 외부의 용기나 포장에도 같은 사항을 기재하여야 합니다.
- 부분품(염화나트륨)을 의료기기(수동식코세정기)와 함께 포장하여 '수동식코세정 키트'로 판매하는 경우에는 의료기기법에 따른 기재사항을 모두 기재하여야 합니다.
- 다만, 부분품(염화나트륨)만을 별도 리필용 제품으로 판매하는 경우에는 "업체명, 주소, 품목명(모델명), 신고번호"만을 기재하여 판매할 수 있음을 알려드립니다.

## Q 158

의료기기 판매업자가 제품의 포장에 제조업체를 표시하여도 되나요?

- 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항)에 따르면 의료기기 제조업자 및 수입업자는 의료기기의 용기나 외장에 제20조 각 호의 사항을 적어야 한다고 규정하고 있습니다
- 따라서 의료기기 판매업자가 의료기기의 용기 및 포장 등에 기재사항을 기재할 수 없음을 알려드립니다.

## 첨부분서의 기재사항

## Q 159

소프트웨어 의료기기의 첨부문서를 소프트웨어 내부 화면으로 제공할 수 있나요?

- 의료기기 제조업자 및 수입업자는 「의료기기법」 제22조제1항 및 의료기기법 시행규칙 제43조제1항에 따른 사항을 첨부문서에 기재하여 제공하여야 합니다.
  - 다만, 소프트웨어를 전산매체(디스켓 또는 CD 등을 말한다)가 아닌 정보통신망을 이용하여 무형의 형태로 공급하는 경우에는 제품 설치 후 사용자가 확인할 수 있는 방법(내부 화면 등)으로 첨부문서를 제공할 수 있음을 알려드립니다.

## Q 160

의료기기 수입업자가 첨부문서 기재사항을 허가받은 내용(사용방법 등) 보다 자세하게 기재할 수 있나요?

- 「의료기기 표시·기재 등에 관한 규정」 제7조(첨부분서의 기재 방법)제1호에 따라 의료기기의 첨부문서는 허가·인증·신고된 사항에 따라 작성하여야 합니다.
- 아울러, 같은 고시 제8조에 따라 의료기기 제조업자 또는 수입업자가 첨부문서만으로 의료기기의 안전한 사용과 관련한 정보를 제공하는 것이 충분하지 못하다고 판단하는 경우에는 첨부문서 외에 사용설명서를 추가적으로 제공하고, 첨부문서에 “자세한 사항은 사용설명서 참조”라는 문구를 기재할 것을 권장함을 알려드립니다.
  - 추가되는 내용에는 의료기기의 효능 및 효과와 관련하여 소비자로 하여금 오인하게 하거나 과장된 내용이 없어야 함을 안내 드립니다.

## 기재 시 주의사항

## Q 161

의료기기 첨부문서에 기재하여야 하는 글자 크기 및 줄 간격은 어떻게 되나요?

- 「의료기기 표시·기재 등에 관한 규정」 제4조에 따라 용기, 외장, 외부포장 및 첨부문서에 기재하는 사항의 글자 크기는 6포인트 이상으로 하여야 하며, 줄 간격은 0.5포인트 이상이어야 합니다.
- 다만, '개인용 의료기기의 표시·기재사항' 및 '명칭', '제조 연월(사용기한 포함)', '의료기기', '일회용', '재사용 금지', '임상시험용', '임상시험용 외의 목적으로 사용할 수 없음'이라는 문자는 7포인트 이상으로 하여야 함을 알려드립니다.

## Q 162

의료기기 표시사항 기재 시 줄간격 규정이 있나요?

- 「의료기기 표시·기재 등에 관한 규정」 제4조제2항에 따라 표시 기재사항의 줄 간격은 0.5포인트 이상이어야 합니다.

## Q 163

의료기기 제조업자가 의료기기의 용기 및 포장, 첨부문서에 내수용 및 수출용 기재사항을 한글과 영문으로 모두 적어 유통할 수 있나요?

- ☞ 「의료기기법 시행규칙」 제44조(기재사항의 표시방법)제1항에 따라 의료기기 제조업자 및 수입업자는 의료기기의 용기나 외장, 외부의 용기나 포장 및 첨부문서에 기재사항을 한글로 적거나 한글에 한글과 같은 크기의 한자 또는 외국어를 함께 적을 수 있습니다.
- ☞ 다만, 「의료기기법」 제24조(기재 및 광고의 금지 등)제1항에 따라 의료기기 제조업자 및 수입업자는 의료기기의 용기, 외장, 포장 또는 첨부문서에 해당 의료기기에 관하여 '거짓이나 오해할 염려가 있는 사항', '허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고한 사항과 다른 성능이나 효능 및 효과'를 표시하거나 적어서는 아니 됩니다.

## Q 164

전량 수출되는 수출용 의료기기에 한글표시사항을 해야 하나요?

- ☞ 「의료기기법」 제44조제1항제1호가목에 따라 수출용 의료기기에 수출대상국 언어로 적는 경우 한글표시사항을 적지 않을 수 있습니다.

## Q 165

의료기기 허가증 상 제조국 및 제조사명이 영문으로 기재되어 있을 경우, 의료기기의 용기 등에 영문만으로 기재할 수 있나요?

- ☞ 「의료기기법 시행규칙」 제44조(기재사항의 표시방법)제1항에서 의료기기의 용기나 외장, 외부의 용기나 포장 및 첨부문서에 기재사항을 한글로 적거나 한글에 한글과 같은 크기의 한자 또는 외국어를 함께 적어야 하나, 의료기기 허가·인증·신고 시 외국어로 적은 항목을 해당 언어로 적는 경우 한글을 적지 않을 수 있다고 규정되어 있습니다.
- ☞ 따라서, 의료기기 허가증 상 제조국 및 제조사명이 영문으로 기재되어 있을 경우, 의료기기 제조업자 및 수입업자는 의료기기의 용기나 외장, 외부의 용기나 포장 및 첨부문서에 해당 사항을 한글로 적지 아니하고 영문만으로 기재할 수 있습니다.

기재 및 광고의 금지 등

Q 166

온라인 방송에서 허가받지 않은 의료기기의 효능을 설명하는 것이 금지되는 광고에 해당되나요?

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



## 광고의 자율심의

### Q 167

기심의받은 의료기기 광고에 카테고리 사진 이미지 등을 추가(변경)하여 광고하는 것이 가능한가요?

- 의료기기 광고 자율심의를 받은 광고물은 심의 받은 대로 광고하여야 하고, 심의 받은 광고 내용을 변경하여 광고하려면 그 변경 내용에 대하여 심의를 새로이 받는 것이 원칙입니다.
  - 다만, 「의료기기법」 제25조제2항 및 「의료기기법 시행령」 제10조의3제3항에 따라 광고 내용을 변경하지 아니하는 범위 내에서 자구를 수정하거나 삭제, 심의 받은 광고물의 배치를 변경 또는 품목 변경허가·변경인증·변경신고에 따라 제품 외관, 사양 등이 변경되어 심의 받은 광고 내용을 변경해야 할 경우에는 심의를 받지 아니하고 광고 할 수 있습니다.

## 기재 및 광고의 금지 등

## Q 168

의료기기 광고를 금하는 범주에 외국 의사, 치과 의사 또는 그 밖의 자(즉 해외에서 관련 면허 또는 자격을 소지한 자)도 동일하게 적용되나요?

- ☞ 「의료기기법 시행규칙」 제45조제1항 [별표 7] 제6호의「의사, 치과의사, 한의사, 약사, 한약사, 대학교수 또는 그 밖에 자가 의료기기를 지정·공인·추천·지도 또는 사용하고 있다는 내용 등의 광고」는 의료인 또는 병원명 등을 명시하거나, 의료인이나 그 밖의 자의 이미지를 사용하여 의료기기를 추천하거나 의료기기의 성능 및 효능·효과를 보증하는 것으로 오인되어 소비자에게 혼동을 초래할 수 있으므로 금지하고 있습니다.
- ☞ 따라서, 면허 또는 자격 소지 여부·종류에 관계 없이 의료인이나 의료인처럼 보이도록 표현하여 의료기기 성능이나 효능 및 보증하는 것처럼 오인되는 경우라면, 상기 조항에 저촉될 수 있음을 알려드립니다.

## Q 169

의료기기 판매업자의 의료기기 광고 관련 법령 위반 시 행정처분이 어떻게 되나요

- ☞ 「의료기기법」 제24조제2항 및 제3항을 위반하여 의료기기를 광고한 경우 같은 법 제36조제1항제14호 및 「의료기기법 시행규칙」 제58조제1항 [별표 8]에 따라 행정처분 기준은 위반행위(업)자 별로 정하고 있으며, 의료기기 판매업자가 의료기기 법령을 위반하여 광고를 하는 경우 해당 판매업자에게 6개월 이내의 범위에서 업무정지 등이 처해질 수 있음을 알려드립니다.

## Q 170

의료기기 제조업자가 의료기기 포장에 CE마크를 기재 할 수 있나요?

- 「의료기기법」 제24조제1항에 따라 의료기기의 용기, 외장, 포장 또는 첨부문서에 해당 의료기기에 관하여 다음 각호의 사항을 표시하거나 적어서는 아니됩니다.
  - 1) 거짓이나 오해할 염려가 있는 사항
  - 2) 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따른 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고한 사항과 다른 성능이나 효능 및 효과
  - 3) 보건위생상 위해가 발생할 우려가 있는 사용방법이나 사용기간
    - 의료기기 용기, 포장, 첨부문서의 기재사항(수출용 기재사항 포함)에 거짓이나 오해할 염려가 있거나, 국내 허가·인증·신고 사항(성능이나 효능 및 효과)과 다른 내용 등이 있을 경우 의료기기에 기재할 수 없습니다.
- 따라서 제조업자가 해당 의료기기에 대해 CE 인증을 받은 것이 사실일 경우, 의료기기 포장에 CE 마크를 기재하는 것은 「의료기기법」 저촉으로 판단되지 아니함을 알려드립니다.

## Q 171

의료기기 판매 시 할인 이벤트 광고(최대 70%까지 할인, 20만원 금액의 쿠폰팩 증정)가 의료기기법 위반 사항인가요?

- 의료기기의 성능이나 효능·효과 광고와 관련 없는 '이벤트, 할인, 사은품 증정, 포인트 적립' 등의 가능 여부에 대하여 「의료기기법」에서 별도로 정하는 바가 없으며, '최대 70%까지 할인, 20만원 금액의 쿠폰팩 증정'만으로는 의료기기법 위반 사항으로 보기 어려움을 알려드립니다.
- 다만, 이벤트와 함께 이루어지는 광고 내용은 「의료기기법」 제24조제2항 및 같은 법 시행규칙 제45조제1항 [별표 7]의 사항을 준수하여야 함을 알려드립니다.

## Q 172

허가증 내의 사용방법을 준수하여 촬영한 시술(시연) 동영상을 자사 SNS (인스타)에 업로드하여 제품을 홍보할 수 있나요?

- 주된 내용이 의료기기의 사용법 및 제품 홍보 등에 대한 것이라면, 「의료기기법 시행규칙」 제45조제1호에 따라 의료기기 광고에 해당될 것으로 판단되며, 동법 제24조제2항 및 「의료기기법 시행규칙」 제45조제1항 [별표 7] 금지되는 광고의 범위에 해당하는 내용이 포함되어서는 아니됨을 알려드립니다.
  - 따라서, 의료인의 얼굴과 이름, 의료기관 명칭을 표시하여 해당 의료기기의 성능 및 효능 효과를 보증하는 것으로 오인되거나 의료기기 사용하고 있는 내용을 암시하는 광고의 경우 「의료기기법 시행규칙」 [별표 7] 제6호에 저촉될 수 있음을 알려드립니다.
- 참고로, 우리 처에서는 의료기기 광고 시 의료기기법 위반여부 등을 확인할 수 있도록 「의료기기 광고 해설서(민원인 안내서)」(2023.9.)를 마련하여 우리 처 홈페이지에 게시(<http://www.mfds.go.kr> → 법령정보 → 공무원지침서/민원인 안내서)해 두었으니 많은 활용을 부탁드립니다.

## Q 173

## 전시승인된 미허가 의료기기의 브로슈어 배포가 가능한가요?

- 「의료기기법」 제24조제2항제5호 및 같은 법 시행규칙 제45조제1항 [별표 7] 제2호에 따라 허가 또는 인증을 받지 않거나 신고를 하지 않은 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과에 관한 광고를 금지하고 있어 국내 허가(인증·신고)받지 않은 의료기기를 국내에서 광고할 수 없습니다.
- 전시용 의료기기의 경우 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제56조 및 제57조에 따라 관할 지방청장에게 승인받아 박람회·전람회·전시회 등에서 홍보할 수 있습니다. 이 경우, 전시장 내에서 승인받은 제품의 설명·홍보 자료를 부착하거나 비치할 수는 있으나 홍보물을 배포할 수는 없습니다.
  - 따라서, 국내에서 허가(인증·신고)받지 않은 전시용 의료기기의 광고를 학회 브로슈어(안내 책자) 등으로 배포하는 행위는 상기 조항에 저촉될 수 있음을 알려드립니다.

## Q 174

의료기기(진료용 장갑)의 용기나 포장에 '식품용 기구 표시 등'을 적을 수 있나요?

- ☞ 「의료기기법」 제24조제1항에 따라 의료기기의 용기, 외장, 포장 또는 첨부문서에 해당 의료기기에 관하여 다음 각 호의 사항을 표시하거나 적어서는 아니됩니다.
  - 1) 거짓이나 오해할 염려가 있는 사항
  - 2) 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따른 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고한 사항과 다른 성능이나 효능 및 효과
  - 3) 보건위생상 위해가 발생할 우려가 있는 사용방법이나 사용기간
- ☞ 따라서, 의료기기의 용기나 외장, 포장 등에 식품용 기구 표시 등을 기재할 경우 위 조항에 저촉될 수 있으므로, 식품용 기구 표시 등을 기재할 수 없을 것으로 판단됨을 알려드립니다.

## Q 175

허가진행중인 의료기기를 출시 이벤트 등을 통해 홍보 할수 있나요?

- ☞ 「의료기기법」 제24조제2항제5호 및 같은 법 시행규칙 제45조제1항 [별표 7] 제2호에 따라 허가 또는 인증을 받지 않거나 신고를 하지 않은 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과에 관한 광고를 금지하고 있습니다.
- ☞ 따라서, 업체에서 진행하려는 출시 이벤트에 국내 허가(인증·신고)가 완료되지 않은 의료기기에 대한 정보(의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과 또는 그 원리 등)를 알리는 것이 포함되어 있다면 위 조항에 저촉됨을 알려드립니다.

Q 176

홈쇼핑으로 의료기기 광고 시 대본이 자율심의 대상인가요?

- 홈쇼핑으로 의료기기 광고 시 광고 내용(영상, 대본 등 포함)은 「의료기기법」 제25조제1항제1호에 따른 의료기기 광고의 자율심의 대상에 해당될 것으로 사료됩니다.

Q 177

의료기기 광고를 위해 광고자율심의를 받으려 합니다. 광고자율심의기구는 어디인가요?

- 광고자율심의 관련하여 문의하실 수 있는 광고자율심의기구를 안내 드립니다.
  1. 한국의료기기산업협회 ☎ 070-7725-8714/0669, 02-596-1412/6050
  2. 한국의료기기공업협동조합 ☎ 070-4837-5051/5561/2239



## Q 178

의료기기 판매업자가 의료기기 수입업자의 허가증 내용을 바탕으로 의료기기 광고물을 제작하여 광고할 수 있나요?

- ☞ 「의료기기법」 제25조제1항에 따라 의료기기를 광고하려는 자는 해당 광고가 같은 법 제24조제2항 및 제3항에 위반되는지 여부에 관하여 자율심의기구의 심의를 받아야 한다라고 규정하고 있습니다
  - ☞ 따라서, 의료기기 수입업자에게서 허가받은 의료기기를 광고하려는 판매사(판매업자)는 위 조항에 따라 해당 광고의 심의를 받을 수 있으나, 같은법 시행규칙 [별표 8] (금지되는 광고의 범위)을 준수하여야 하며 광고 위반 시 법적 책임은 광고 행위 주체자에게 있음을 알려드립니다.
    - 다만, 「의료기기법」 제25조제1항에도 불구하고 「의료기기법」 제25조제3항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기 광고에 대해서는 자율심의기구의 심의를 받지 아니할 수 있음을 알려드립니다.
1. 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용만으로 구성된 광고
  2. 수출만을 목적으로 생산하는 의료기기의 외국어 광고
  3. 제1항에 따라 심의를 받은 내용과 동일한 외국어 광고
  4. 의료인 등 전문가 집단을 대상으로 하는 광고 등 대통령령으로 정하는 내용의 광고

## Q 179

의료기기 광고심의를 받고 동일한 광고를 매체별로 별도 심의를 추가로 받아야 하나요?

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

## Q 180

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

- ☞ 의료기기 광고란 「의료기기법」 제2조에 해당하는 제품을 광고하는 것으로 동법 시행규칙 제45조제1항에서 광고의 범위를 정하고 있으며, 「의료기기법」 제25조제1항 및 동법 시행령 제10조의3에 따른 매체를 이용하여 광고하는 경우(이하 자율심의대상)에는 의료기기 광고 자율심의기구의 심의를 받아야합니다.
- ☞ 따라서, 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」 제2조제3호에 따른 통신판매업자 또는 같은법 제20조제2항에 따른 통신판매중개업자로 등록되지 않은 홈페이지 등은 자율심의대상에 포함되지 않음을 알려 드립니다.
- ☞ 다만, 자율심의대상에는 포함되지 않은 경우에도 「의료기기법」 제24조제2항(제6호 제외) 및 제3항, 같은 법 시행규칙 제45조제1항 [별표 7] 금지되는 광고의 범위(제17호, 제18호 제외)를 준수하여야 함을 알려드립니다.

## Q 181

자사 홈페이지에 게시하는 내용(구매 사이트 주소, 홍보영상 사이트 주소, 자사 수상경력, 사용목적 등)에 대해 의료기기 광고 심의를 받아야 하나요?

- ☞ 「의료기기법」 제25조제1항에 따라 의료기기를 광고하려는 자가 다음의 어느 하나에 해당하는 매체를 이용하여 광고하려는 경우에는 미리 해당광고가 제24조제2항 및 제3항에 위반되는지 여부에 관하여 자율심의기구의 심의를 받아야 합니다.
  1. 「방송법」 제2조제1호의 방송 중 텔레비전방송 및 라디오방송
  2. 「신문 등의 진흥에 관한 법률」 제2조제1호의 신문 중 일반일간신문 및 일반주간신문, 같은 조 제2호의 인터넷신문 및 「잡지 등 정기간행물의 진흥에 관한 법률」 제2조제1호가목의 잡지
  3. 「옥외광고물 등의 관리와 옥외광고산업 진흥에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 옥외광고물 중 현수막(懸垂幕), 벽보, 전단(傳單) 및 교통시설·교통수단에 표시(교통수단 내부에 표시되거나 영상·음성·음향 및 이들의 조합으로 이루어지는 광고를 포함한다)되는 것
  4. 전광판
  5. 대통령령으로 정하는 인터넷 매체[이동통신단말장치에서 사용되는 애플리케이션(Application)을 포함한다]
  6. 그 밖에 매체의 성질, 영향력 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 광고매체
- ☞ 인터넷 매체를 통해 의료기기의 광고에 해당하지 않는 내용(구매 사이트 주소, 홍보영상 사이트 주소, 자사 수상경력 등)을 게시하는 것은 자율심의기구의 심의 대상에 해당하지 않습니다.
- ☞ 해당 인터넷 매체(홈페이지 및 홈페이지 연동 사이트 등)에 의료기기 광고 내용(의료기기 홍보영상, 의료기기 작용원리·사용목적 등)이 포함될 경우 자율심의기

구의 심의를 받아야 할 것으로 판단됩니다.

- 참고로, 「의료기기법」 제25조제3항제1호에 따라 의료기기 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용만으로 구성된 광고는 자율심의기구의 심의를 받지 아니할 수 있습니다.

## 2 취 급

## 일반행위의 금지

Q 182

수출용 의료기기를 국내 판매할 수 있나요?

- 의료기기 제조·수입업자가 수출만을 목적으로 하는 수출용의료기기를 허가(인증·신고)받을 경우에는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」제6조2항에 따라 허가·인증신청서 또는 신고서 비고란에 "수출용에 한함" 표기를 하여야 합니다.
- 수출용에 한함으로 허가된 의료기기는 국내에 판매할 수 없으며, 판매 시 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지), 제51조(벌칙)제1항제2호에 따라 행정처분·처벌받을 수 있습니다.

## Q 183

## 의료기기 외부에 공산품을 부착하여 판매 가능하나요?

- 의료기기 제조(수입)업자는 「의료기기법」 제20조 등에서 정하는 바에 따라 의료기기 용기 등에 제품명 등을 기재하여야 하고, 의료기기 제조(수입)업자가 기재한 내용은 최종 사용단계에서 확인이 가능하도록 제공되어야 하므로,
  - 의료기기 제조(수입)업자가 기재한 내용이 포함된 박스를 제거 또는 제조(수입)업자가 의도한 판매 단위가 아닌 낱개 단위 등으로 의료기기를 판매하면 아니 됩니다.
- 다만, 의료기기 포장단위, 표시기재 등 적법하게 허가(인증·신고)받은 의료기기(완제품)를 단지 소비자의 구매 편의 또는 배송(운반)의 편의를 위하여 공산품과 함께 하나(택배상자 등)에 담아 판매하는 것은 가능할 것으로 사료되며,
  - 이 경우에도 외부상자에는 같은 법 제24조(기재 및 광고의 금지) 및 제26조 제7항을 위반하여 허가받은 사항과 다른 성능이나 효능·효과 또는 소비자가 하나의 상품으로 오인할 수 있는 표시나 광고 등을 하여서는 아니 됨을 알려드립니다.

## Q 184

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

- 의료기기 제조(수입)업자는 「의료기기법」 제20조 등에서 정하는 바에 따라 의료기기 용기 등에 제품명 등을 기재하여야 하고, 의료기기 제조(수입)업자가 기재한 내용은 최종 사용단계에서 확인이 가능하도록 제공되어야 하므로,
  - 의료기기 제조(수입)업자가 기재한 내용이 포함된 박스를 제거 또는 제조(수입)업자가 의도한 판매 단위가 아닌 낱개 단위 등으로 의료기기를 판매하면 아니 됩니다.
- 다만, 의료기기 포장단위, 표시기재 등 적법하게 허가(인증·신고)받은 의료기기(완제품)를 단지 소비자의 구매 편의 또는 배송(운반)의 편의를 위하여 다른 의료기기와 함께 하나(택배상자 등)에 담아 판매하는 것은 가능할 것으로 사료되며,
  - 이 경우에도 외부상자에는 같은 법 제24조(기재 및 광고의 금지) 및 제26조 제7항을 위반하여 허가받은 사항과 다른 성능이나 효능·효과 또는 소비자가 하나의 상품으로 오인할 수 있는 표시나 광고 등을 하여서는 아니 됨을 알려드립니다.

## Q 185

온라인스토어에서 치석제거기를 전기용품(공산품)으로만 인증받아 판매 할수 있나요?

- 판매하시려는 제품이 「의료기기법」 제2조(정의)에 따른 의료기기에 해당함에도 불구하고 의료기기 품목 허가(인증·신고)를 받지 아니하고 판매하는 경우 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지)제1항에 위반될 수 있습니다.

## Q 186

해외에서 한국으로 의료기기 업허가 예정인데 코엑스, 벙스코 등에 의료기기를 전시하고자 합니다. 통관할 수 있는 방법은 어떻게 되나요?

- ☞ 제품이 국내로 들어오기 전 의료기기전자민원창구에서 전시용의료기기 승인 신청 후 처리 완료되면 한국의료기기산업협회에 확인서를 제출해야 통관이 가능합니다.

※ 전시목적의료기기 구비서류

1. 전시계획서

- 전시목적, 전시회명, 주최자정보, 전시기간, 전시장소 등
- 품목명, 제품명, 모델명, 수량
- 전시 후 처리방법
- 대표자의 서명 또는 날인

2. 전시회 관련 자료

- 전시 안내 공문, 부스 배치도, 브로셔, 홍보용 리플렛, 카탈로그, 영수증 등

3. 전시 제품 관련 자료(수출용 의료기기로 허가·인증·신고한 경우 제출하지 아니할 수 있음)

- 사용목적에 관한 자료
- 제품의 모양 및 구조, 성능, 특성, 작용원리, 사용방법에 관한 자료
- 제품안내문, 설명서 등

※ 의료기기법 제24조제1항제1호 및 제3호, 제2항제1호부터 제4호까지의 규정에 따라 금지하고 있는 내용을 포함하지 아니할 것



## Q 187

의료기기를 무상으로 제공하는 경우 소분하여 제공할 수 있나요?

- 의료기기법 상 판매(유통)라 함은 의료기기를 유상뿐만 아니라 무상으로 제공하는 행위를 포함합니다.
- 아울러, 의료기기 제조(수입)업자는 「의료기기법」 제20조 등에서 정하는 바에 따라 의료기기 용기 등에 제품명 등을 기재하여야 하고, 의료기기 제조(수입)업자가 기재한 내용은 최종 사용단계에서 확인이 가능하도록 제공되어야 하므로,
  - 의료기기 제조(수입)업자가 기재한 내용이 포함된 박스를 제거 또는 제조(수입)업자가 의도한 판매 단위가 아닌 낱개 단위 등으로 의료기기를 판매할 수 없음을 알려드립니다.

## Q 188

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

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

## Q 189

의료기기 판매업체에서 제품 포장단위를 다르게 포장하여 판매 가능하나요?

- 의료기기 제조(수입)업자는 「의료기기법」 제20조 등에서 정하는 바에 따라 의료기기 용기 등에 제품명 등을 기재하여야 하고, 의료기기 제조(수입)업자가 기재한 내용은 최종 사용단계에서 확인이 가능하도록 제공되어야 하므로,
  - 의료기기 제조(수입)업자가 기재한 내용이 포함된 박스를 제거 또는 제조(수입)업자가 의도한 판매 단위가 아닌 낱개 단위 등으로 의료기기를 판매할 수 없음을 알려드립니다.

## Q 190

의료기기 판매업자가 콘택트렌즈의 봉합을 개봉·소분하여 수출할 수 있나요?

- 의료기기판매업자가 식약처로부터 허가받은 콘택트렌즈 완포장(봉합) 제품을 개봉하여 판매업체가 별도로 제작한 패키지박스에 10P, 20P로 소분 및 재포장하는 행위는 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지)에 따라 무허가 의료기기 제조행위에 해당될 수 있습니다.
  - \* 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지) 위반 시 법 제51조(벌칙)에 따라 고발 조치

## Q 191

허가받지 않은 의료기기(임상시험 진행 중)를 해외 전시회에 참여시키고자 하는 경우, 전시 목적 의료기기로 승인을 받아야 하나요?

- ☞ 전시 목적 의료기기는 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지)제1항 단서에 따라 지방식품의약품안전청장에게 승인을 받아야 합니다.
- ☞ 다만 해외 전시회는 동 법령에서 규정하는 국가 또는 지방자치단체, 의료기기 관련 단체가 주관 또는 주최하는 박람회, 전람회, 전시회 및 그 밖에 이에 준하는 전시회에 해당하지 않아, 전시 목적 의료기기 승인 대상이 아닙니다.
- ☞ 참고로 「의료기기법 시행규칙」 제10조(의료기기 제조업허가 등의 면제)에 따른 대상에 해당하는 경우에는 허가(인증·신고)받지 아니하고 의료기기를 제조할 수 있음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

기 타

Q 192

의료기기 시험검사기관 지정 현황은 어느 경로에서 확인할 수 있나요?

- ☛ 의료기기 시험검사기관 지정 현황은 식품의약품안전처 홈페이지에서 확인하실수 있으며,
- ☛ 식약처 홈페이지>정책정보>시험검사기관>시험검사기관 지정현황 내 '의료기기 시험검사기관 지정 현황' 게시물을 통해 확인 가능합니다.



## 제4장. 관 리

### 1 추적관리대상 의료기기

Q 193

수입허가 받은 추적관리대상 의료기기의 품목을 자진취하 하였습니다. 보유하고 있는 재고를 제조원(해외)으로 반송하고자 하는데 해당 조치가 타당한가요?

- 「의료기기법」 제30조 및 같은 법 시행규칙 제50조제2항 및 제4항에 따라 의료기기 취급자는 매월 추적관리대상 의료기기에 관한 기록과 자료를 작성하여 그 다음달 말일까지 제출하여야 하며, 추적관리대상 의료기기를 사용하는 환자가 사망하는 등 해당 의료기기를 더 이상 사용할 수 없게 된 때 또는 그 밖에 추적관리의 필요성이 없게 되어 해당 기록을 보존할 이유가 소멸한 때까지 보존하여야 합니다.
- 이에, 귀하가 문의하신 추적관리대상 의료기기에 대하여 품목취하 이후 보관중인 재고를 제조원으로 반송 등의 조치는 가능하나, 상기 규정을 준수하여 기록과 자료 제출 및 보존하여야 함을 알려 드립니다.

## 2 부작용 관리

### Q 194

동일 의료기기의 유사한 이상사례 다수 발생 건에 대해 각 건별로 부작용 보고해야 하나요?

- 「의료기기법」에 따른 부작용 보고 대상은 법 제31조, 동 법 시행규칙 제51조 및 「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」 제5조에 해당하는 이상사례 경우이며, 각 건별로 의료기기취급자가 해당 이상사례를 인지한 날로부터 7일, 15일 또는 30일 이내에 보고하여야 함을 알려드립니다.
- 참고로, 정해진 기한 내에 다수의 이상사례를 한번에 보고해야하는 경우라면, 보고 편의성 등을 위해 엑셀일괄보고 기능을 이용할 수 있으니 참고하시기 바랍니다.

### 3 의료기기 공급내역 보고 등

#### Q 195

공급내역보고는 제조한 날짜를 기준으로 보고하나요?

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

#### Q 196

공급내역보고를 완료한 제품이 반품되었을 경우 별도 처리방법이 있나요?

- 「의료기기법」 제31조의2 및 같은 법 시행규칙 제54조의2에 따라 의료기기 제조·수입·판매·임대업자가 의료기기를 의료기관 및 의료기기 판매·임대업자에게 공급할 경우, 그 공급내역을 공급한 달을 기준으로 그 다음달 말일까지 의료기기통합정보시스템을 통해 보고하여야 합니다.
- 이에 따라 반품 내역을 포함하여 발생일 기준 다음 달 말일까지 보고하여야 합니다.

#### Q 197

제조·수입업 또는 판매업체가 안경원으로 안경렌즈 납품 시 공급내역 보고 대상인가요?

- 안경업소는 「의료기사 등에 관한 법률」 제29조에 따라 「의료기기법」 제17조를 적용하지 않는 것으로 명시되어 의료기기 판매업자에 해당되지 않아 공급내역보고 대상이 아닙니다.



## 제5장. 감 독

### 1 판매중지 회수·폐기 및 공표명령 등

#### Q 198

불량 의료기기 및 유효기간이 지난 의료기기 재고의 폐기 절차가 어떻게 되나요?

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





## 제6장. 보 칙

### 1 의료기기책임보험 등

Q 199

보험 가입기간 중 인체이식형 의료기기를 신규로 허가받은 경우에는 어떻게 하나요?

- 보험 가입기간 중 인체이식형 의료기기를 신규(추가)로 허가받는 경우에는 이 사실을 보험사에 알려주고, 보험증권에 신규 허가를 반영하도록 합니다.

## Q 200

## 정보시스템에 보험 가입정보 입력은 언제까지 하나요?

- 「의료기기법 시행령」 제12조의6(의료기기책임보험등의 보험금액 등)제3항제1호에 따르면 제12조의5제1항 각 호 외의 부분 본문에 따른 인체이식형의료기기 제조업자 및 수입업자는 의료기기책임보험등에 가입한 날로부터 14일 이내에 정보시스템에 입력해야 합니다.
- 동법 제2호에 따라 제12조의5제1항제3호에 따른 인체이식형의료기기 수입업자는 법 제15조제2항에 따라 수입허가 및 수입인증을 받은 인체이식형의료기기를 최초로 수입하는 날의 3일 전에 정보시스템에 입력해야 합니다.
- 아울러, 동법 제4항에 따라 의료기기책임보험등에 가입한 인체이식형의료기기 제조업자·수입업자는 제3항에 따라 정보시스템에 입력한 내용이 변경되거나, 의료기기책임보험 등을 갱신한 경우에는 변경 또는 갱신한 날부터 3일 이내에 그 내용을 정보시스템에 입력해야 함을 알려드립니다.

## Q 201

## 보험 가입정보는 어떻게 입력하나요?

- 의료기기전자민원(<https://emed.mfds.go.kr>)의 보고마당 의료기기보험(공제)가입 보고를 통해 의료기기 가입정보를 입력 및 열람할 수 있습니다.
- 자세한 방법은 의료기기전자민원 창구 첫화면 하단 ‘전자민원신청 매뉴얼 > 04\_보고마당(의료기기 보험(공제) 가입보고)’를 참고하면 됩니다.

## Q 202

## 보험 만기시 재가입 절차는?

- 보험사에서 보험기간 만기시 재가입 여부 확인을 위해 계약자에게 안내를 드리며, 별도의 의사표시가 없는 경우에는 재가입하지 않는 것으로 간주합니다.

## Q 203

## 보험 미가입 업체에 대한 처벌은 있나요?

- 「의료기기법 시행규칙」 [별표 8] II. 개별기준 33의 2에 따라 최대 6개월 판매 정지 처분을 받을 수 있음을 알려드립니다.

## Q 204

## 보험으로 배상되는 피해는 무엇인가요?

- 「의료기기법」 제43조의6(보험가입 등)제1항 대통령령으로 정하는 의료기기 제조업자 및 수입업자는 의료기기를 사용하는 도중에 발생한 사망 또는 중대한 부작용 등으로 인하여 환자에게 발생한 피해를 배상하기 위하여 보험 또는 공제에 가입하여야 합니다.
  - 배상책임보험이므로 환자피해에 대하여 의료기기 업체의 법률상 손해 배상책임이 발생한 경우가 배상 대상이며 고의에 의한 사고, 의료인의 부주의에 의한 사고 등은 해당되지 않습니다.

Q 205

보험가입은 어떻게 하나요?

- 의료기기 업체는 보험상품을 판매하는 보험사 또는 공제사별로 혜택이나 보험료를 비교해 보고 가입하시면 됩니다.
- 보험료는 보험사별로 요구하는 서류를 제출하여 예상 보험료를 알아보실 수 있습니다.

Q 206

보험료는 얼마나 되나요?

- 보험료는 의료기기 책임보험에 가입하는 인체이식형 의료기기의 위험도, 매출액 (판매량), 의료기기로 인한 피해의 심각도 등에 따라 달라질 수 있으며, 보험사에 따라서도 달라질 수 있으므로 가입할 보험사를 통해 확인하셔야 합니다.

## Q 207

## 보험의 보장범위(보험금액)을 어떻게 해야 되나요?

☞ 「의료기기법 시행령」 제12조의6(의료기기책임보험등의 보험금액 등)제1항에 따라 의료기기책임보험등의 보험금액은 다음 각 호에 해당하는 금액 이상이어야 합니다. 다만, 지급되는 보험금은 제1호 단서의 경우를 제외하고는 실손해액을 초과할 수 없습니다.

1. 사망의 경우 : 1명당 1억 5천만원. 다만, 사망에 따른 실손해액이 2천만원 미만인 경우에는 2천만원으로 한다.
2. 부상의 경우: 1명당 3천만원
3. 부상에 대한 치료를 마친 후 더 이상의 치료효과를 기대할 수 없고 그 증상이 고정된 상태에서 그 부상이 원인이 되어 신체에 장애(이하 “후유장애”라 한다)가 생긴 경우: 1명당 1억 5천만원
4. 부상자가 치료 중에 그 부상이 원인이 되어 사망한 경우: 제1호 및 제2호의 금액을 합산한 금액
5. 부상자가 치료 중에 그 부상이 원인이 되어 후유장애가 생긴 경우: 제2호 및 제3호의 금액을 합산한 금액
6. 제3호의 금액을 지급한 이후 그 부상이 원인이 되어 사망한 경우: 제1호의 금액에서 제3호의 금액 중 사망한 날 이후의 기간에 대해 지급한 보험금을 뺀 금액

## Q 208

의료기기 업을 양도양수 하는 경우 보험을 승계할 수 있는지?

- ☞ 의료기기 업을 양도·양수하면서 보험도 승계할 수 있습니다. 다만, 개별 계약의 상황에 따라 승계가 불가능할 수 있으므로 반드시 해당 보험사에 사전 연락하여 확인하시기 바랍니다.

## Q 209

의료기기를 위탁 제조하는 경우, 위탁업체의 보험가입은?

- ☞ 「의료기기법 시행령」 제12조의5제1항 법 제43조의6제1항에서 "대통령령으로 정하는 의료기기 제조업자 및 수입업자"란 인체에 삽입되어 30일 이상 연속적으로 유지되는 의료기기(이하 "인체이식형의료기기"라 한다)의 제조업자 및 수입업자를 말합니다.  
- 따라서 위탁제조와 상관없이 인체이식형 의료기기 허가를 보유한 업체는 보험 가입대상이 됩니다.

## Q 210

인체에 30일 이상 영구적으로 삽입되어 사용하는 이식형의료기기도 배상책임 보험공제 가입 의무대상 인가요?

- ☞ 「의료기기법」 제43조의6 및 같은법 시행령 제12조의5, 제12조의6에 따라 의료기기 제조·수입업자는 '인체에 삽입되어 30일 이상 연속적으로 유지되는 의료기기(인체 이식형의료기기)'를 사용하는 도중에 고의에 의한 사고, 의료인의 부주의에 의한 사고 등이 아닌 의료기기로 인하여 발생한 사망 또는 중대한 부작용 등으로 인하여 환자에게 발생한 피해를 배상하기 위하여 보험 또는 공제에 가입하여야 합니다.

## Q 211

## 언제까지 보험에 가입하나요?

- ☞ 「의료기기법 시행령」 제12조의 6(의료기기책임보험등의 보험금액 등) 제1항 제2호에 따라 보험 또는 공제에 가입해야 하는 의료기기 제조업자와 수입업자는 인체이식형의료기기 판매일의 전날까지 의료기기책임보험등에 가입해야 합니다.
- 동법 제3항에 따라 의료기기책임보험에 가입한 인체이식형의료기기 제조업자 및 수입업자는 제3항 각 호의 구분에 따른 시기까지 보험회사 등의 명칭,계약자, 보험금액,유효기간 등을 식품의약품안전처장이 정하는 정보시스템에 입력해야 합니다. 제4항에 따라 입력한 내용이 변경되거나, 의료기기책임보험 등을 갱신한 경우 변경 또는 갱신한 날로부터 3일 이내에 그 내용을 정보시스템에 입력해야 합니다.
  - 또한 가입된 보험기간이 만료되면 보험을 갱신(또는 재가입)하여 이를 유지하여야 합니다.

## Q 212

## 업체가 인체이식형 의료기기 여부를 어떻게 확인하나요?

- 인체이식형 의료기기는 허가증(인증서) 비고란에 ‘인체이식형 의료기기’가 기재 ('14. 8. 11.부터 시행) 되어 있으며, 허가증에 기재되어 있지 않더라도 사용목적, 사용방법 등이 인체이식형 의료기기 정의에 부합하는 의료기기는 해당됩니다.
- 제조·수입하는 의료기기가 인체이식형 의료기기에 해당되는지 여부에 대해서는 식품의약품안전처 의료기기안전평가과 또는 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 품목별 담당부서로 문의할 수 있습니다.

\* 의료기기안전평가과(043-719-5003, 5005, 5014) 또는 식품의약품안전처 의료기기정보포털(<https://udiportal.mfds.go.kr>) > 기업지원 > 허가정보 > 의료기기심사부 품목별 담당자 참조

## Q 213

## 인체이식형 의료기기란 무엇인가요?

- 「의료기기법 시행령」 제12조의5(보험 또는 공제의 가입 대상 및 종류 등) 1항에 따르면 인체에 삽입되어 30일 이상 연속적으로 유지되는 의료기기를 말합니다.

## Q 214

## 정보시스템에는 어떤 보험 가입정보를 입력하나요?

- 업체별, 제품별로 보험가입 여부 등을 관리하기 위하여 의료기기 업체 또는 보험사가 보험 가입정보(보험사명, 계약자, 보험금액, 가입기간 등)를 입력합니다.



## Q 215

수입 의료기기의 해외 제조원이 외국에서 이미 가입한 보험이 있을 때도 국내에서 보험에 가입해야 하나요?

- ☞ 「의료기기법 시행령」 제12조의6(의료기기책임보험등의 보험금액 등)제1항에 따라 의료기기책임보험등의 보험금액은 다음 각 호에 해당하는 금액 이상이어야 합니다. 다만, 지급되는 보험금은 제1호 단서의 경우를 제외하고는 실손해액을 초과할 수 없습니다.

- 수입 의료기기의 해외 제조원 등 외국 회사가 가입한 보험이 「의료기기법 시행령」의 요건을 충족하는 경우, 국내 보험가입으로 인정받아 별도로 국내 보험에 가입하지 않을 수 있습니다.

## Q 216

의료기기 책임보험이 기간 만료되어 갱신하였는데 시스템에 어떻게 등록해야 하나요?

- ☞ 의료기기안심책방 사이트에서 갱신된 자료를 등록할수 있습니다.

등록하시는 방법은

- 의료기기안심책방>의료기기전자민원>보고마당>의료기기 보험(공제) 가입보고 탭에서 신규를 눌러 양식 작성 후 갱신된 증권을 파일로 첨부해 주시면 됩니다.

Q 217

의료기기 피해 발생 시 보상 수준은?

- 「의료기기법 시행령」 제12조의6(의료기기책임보험등의 보험금액 등)제1항에 따라 의료기기책임보험등의 보험금액은 다음 각 호에 해당하는 금액 이상이어야 합니다. 다만, 지급되는 보험금은 제1호 단서의 경우를 제외하고는 실손해액을 초과할 수 없습니다.
- 의료기기 책임보험 가입금액 내에서 환자에게 발생한 손해액을 보상해 드립니다. 다만 손해액이 보상한도를 초과하는 경우에는 보험사는 그 초과분에 대해서는 보상해 드리지 않습니다.

## Q 218

## 책임보험 의무 가입대상은 어떻게 되나요?

- 「의료기기법」 제 43조의6(보험가입 등)제1항 대통령령으로 정하는 의료기기 제조업자 및 수입업자는 의료기기를 사용하는 도중에 발생한 사망 또는 중대한 부작용 등으로 인하여 환자에게 발생한 피해를 배상하기 위하여 보험 또는 공제에 가입하여야 합니다.
- 「의료기기법 시행령」 제12조의5제1항 법 제43조의6제1항에서 "대통령령으로 정하는 의료기기 제조업자 및 수입업자"란 인체에 삽입되어 30일 이상 연속적으로 유지되는 의료기기(이하 "인체이식형의료기기"라 한다)의 제조업자 및 수입업자를 말합니다.
  - 다만, 수출만을 목적으로 「의료기기법」 제6조제2항에 따른 제조 및 수입 허가 또는 인증을 받은 인체이식형의료기기 제조 및 수입업자, 동법 3항 각 목의 기준을 모두 충족한 인체이식형의료기기를 수입하는 수입업자는 제외합니다.
  - 위탁제조 여부와 상관없이 인체이식형 의료기기 허가·인증을 받았고, 이를 유지하고 있는 업체가 보험가입 대상입니다.

## Q 219

업체가 가입할 보험의 종류는 무엇인가요?

- 「의료기기법 시행령」 제12조의6(의료기기책임보험등의 보험금액 등)제1항에 따라 의료기기책임보험등의 보험금액은 다음 각 호에 해당하는 금액 이상이어야 합니다. 다만, 지급되는 보험금은 제1호 단서의 경우를 제외하고는 실손해액을 초과할 수 없습니다.
  - 의료기기 책임보험이나 이와 같은 내용이 포함된 보험에 가입하시면 됩니다.
  - 이미 보험(제조물 배상책임보험 등)에 가입하신 경우에는 「의료기기법 시행령」에서 정한 보험금액 등의 기준을 충족하여야 하며, 기존 보험 만료시에는 인체이식형 의료기기 특성을 고려하여 개발된 의료기기 책임보험 가입을 권장합니다.

## Q 220

의료기기 보험에 가입하면 해외에서 발생한 피해도 보상 되나요?

- 의료기기 보험은 국내에서 발생한 사고를 배상하기 위한 의무보험으로 해외에서 발생한 피해는 보상하지 않습니다.

## Q 221

휴업한 경우에도 보험을 유지해야 하는지?

- 인체이식형 의료기기의 인·허가가 유지된다면 휴업한 경우에도 보험을 유지해야 합니다. 다만, 폐업 또는 해당 인체이식형 의료기기 인·허가를 취소·취하한 경우에만 한하여 해지하실 수 있습니다.

## 2 제조업자등의 지위 승계 등

Q 222

의료기기 품목 허가 양도양수 후, 양도업체에서 재고 판매가 가능한가요

- 「의료기기법」 제47조(제조업자등의 지위 승계 등)제3항에서는 ‘제조업자 또는 수입업자가 제6조제2항·제6항 또는 제15조제2항·제5항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기에 대한 영업을 양도한 경우에 그 영업을 양수한 제조업자 또는 수입업자는 해당 품목류 또는 품목의 허가·인증 또는 신고에 관한 제조업자 또는 수입업자의 지위를 승계한다’라고 규정하고 있습니다.
- 따라서, 의료기기법에 따른 양도양수 완료 시 양수업체에 해당 품목에 대한 지위가 승계되므로 양수업체가 재고품을 인계받아 판매하는 것이 적절할 것으로 사료됩니다.
  - 다만, 양도업체가 사전에 같은 법 제17조(판매업 등의 신고)에 따라 의료기기 판매업을 신고한 후 양도양수 전 양도업체의 판매업체로 출고한 제품은 판매업자로서 양도양수 완료 후에도 판매할 수 있습니다.
- 참고로, 의료기기 판매업자는 같은 법 시행규칙 제39조(판매업자·임대업자의 의료기기 품질 확보방법) 및 제40조(판매업자·임대업자의 판매질서 유지에 관한 사항 등)을 준수하여야 합니다.

### 3 제조허가등의 갱신

#### Q 223

갱신 전에 최신 규격을 반영하여 허가·인증·신고 변경을 받거나 최신 규격에 따라 품질관리하고 있음을 GMP적합인정을 받았을 경우에도 갱신받아야 하나요?

- 「의료기기법」 제49조제1항에 따르면 허가·인증·신고에 5년의 유효기간을 부여하고 같은 조 제3항에 따르면 그 유효기간이 끝난 후에도 계속하여 해당 의료기기를 제조 또는 수입하려면 그 유효기간이 끝나기 전에 갱신을 받아야 합니다.
  - 따라서 허가·인증을 받거나 신고한 의료기기에 대해 갱신을 받아야 합니다.
  - 다만 「의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정」 제7조제1항에 따르면 1.허가·인증·변경허가·변경인증을 받을 때 최신 규격에 따른 성능 및 안전성을 입증하는 자료를 이미 제출한 경우 2. 갱신 대상 의료기기의 단종 등으로 더 이상 완제품을 제조·수입하지 않으나 해당 의료기기를 수리 또는 유지보수하는데 필요한 부분품, 구성품 또는 원자재만을 제조·수입하였다고 인정되는 경우에는 해당 자료의 제출을 면제할 수 있습니다.

#### Q 224

허가·인증·신고의 갱신은 어느 기관에서 담당하게 되나요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제62조의2제2항에 따르면 허가(1등급·2등급·3등급·4등급)의 갱신은 식품의약품안전처장에게, 인증(2등급)·신고(1등급)의 갱신은 한국의료기기안전정보원장에게 신청하시면 됩니다.

## Q 225

모든 의료기기가 갱신 대상인가요? 2020년 10월 8일 이전에 허가·인증받거나 신고한 의료기기도 갱신 대상인가요?

- 「의료기기법」 제49조제1항에 따르면 허가·인증·신고에 5년의 유효기간을 부여하고, 같은 조 제3항에 따르면 그 유효기간이 끝난 후에 계속하여 해당 의료기기를 제조 또는 수입하려면 그 유효기간이 끝나기 전에 갱신받아야 합니다.
  - 따라서 2020년 10월 8일 갱신제 시행일 이전에 허가·인증을 받거나 신고한 의료기기도 유효기간이 끝난 후에 계속하여 해당 의료기기를 제조 또는 수입하려면 그 유효기간이 끝나기 전에 갱신을 받아야 합니다.
- 참고로 「의료기기법 시행규칙」 제62조에 따르면 아래 의료기기는 유효기간을 적용하지 아니하므로 갱신 대상이 아닙니다.
  1. 수출만을 목적으로 하여 생산되거나 수입되는 수출용 의료기기
  2. 법 제7조 및 제15조제6항에 따라 조건부 제조허가·수입허가·제조인증·수입인증을 받거나 조건부 제조신고·수입신고를 한 의료기기

## Q 226

“총리령으로 정하는 부득이한 사유로 제조 또는 수입되지 못하는 의료기기”에 해당하여 의료기기 허가·인증·신고의 유효기간 동안 제조 또는 수입되지 않더라도 갱신받을 수 있는 의료기기는 무엇인가요?

- ☛ 다음에 해당하는 경우에는 유효기간 동안 제조 또는 수입되지 않더라도 갱신받을 수 있습니다.(이하 “생산·수입실적 예외”라 함)
  - 「의료기기법」 제49조제6항 및 「의료기기법 시행규칙」 제62조의2제6항의 “총리령으로 정하는 부득이한 사유”에 해당하는 의료기기
    1. 의료기기의 제조를 위한 원자재 공급이 이루어지지 않아 정상적인 제조 작업이 진행될 수 없었다고 인정되는 경우
    2. 수출국가에서 의료기기 수출을 중단하거나 수출국가의 정치·경제적 상황으로 인해 정상적인 수입절차를 진행할 수 없었다고 인정되는 경우
    3. 소수의 환자 등에 대해 적용되는 희소의료기기로서 해당 의료기기에 대한 수요가 없었다고 인정되는 경우
    4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지의 규정에 따른 사유와 유사한 것으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사유
  - 아래 「의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정」 제4조제3항의 “식약처장이 정하여 고시하는 사유”에 해당하는 의료기기
    1. 갱신 대상 의료기기를 수리 또는 유지보수 하기위해 필요한 부분품 또는 원자재를 제조·수입할 필요가 있다고 인정되는 경우
    2. 생산·수입실적이 있는 특정 의료기기의 사용을 위해 특정 의료기기와 함께 사용하도록 제조허가등을 받은 갱신 대상 의료기기의 유효기간을 연장할 필요가 있다고 인정되는 경우



3. 시행규칙 제27조제1항제15호에 따라 의료기관으로부터 자기 회사가 제조한 의료기기를 구입한 경우로서 시행규칙 [별표 2] 제2호의 의료기기 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합한지 검사한 실적이 있거나 시행규칙 제33조제1항제19호에 따라 의료기관으로부터 자기 회사가 수입한 의료기기를 구입한 경우로서 시행규칙 제33조제1항제7호다목의 시험규격에 적합한지 검사한 실적이 있는 경우
4. 시행규칙 제27조제1항제16호와 제33조제1항제20호에 따라 의료기기 판매업자 또는 임대업자로부터 시행규칙 제39조제1호가목에 따라 검사를 의뢰받은 의료기기로서 시행규칙 [별표 2] 제2호의 의료기기 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합한지 검사한 실적이 있는 경우
5. 「의료법」 제53조에 따라 갱신 대상 의료기기에 대한 신의료기술 평가가 진행 중이거나 신의료기술평가 결과 연구단계 의료기술로 통보를 받은 경우

## Q 227

갱신을 받지 못하는 사유는 무엇인가요?

- ☞ 「의료기기법」 제49조제4항과 제5항에 따라 허가·인증·신고의 갱신이 되지 않는 경우는 생산·수입실적이 없는 경우, 의료기기의 안전성 또는 유효성에 중대한 문제가 있는 경우, 갱신에 필요한 자료를 제출하지 않는 경우 등입니다.

## Q 228

갱신을 받지 못하는 경우 이미 유통된 제품은 회수해야 하나요?

- ☞ 의료기기 허가·인증·신고 갱신을 받지 못한 이유만으로 유통 중인 의료기기를 회수하는 것은 아닙니다.
- 다만, 안전성·유효성에 중대한 문제가 있는 등의 사유로 갱신이 불가한 경우에는 필요에 따라 회수 등 조치가 있을 수 있습니다.

## Q 229

갱신 불가하다고 통보받는 경우 자진취하 등 조치가 필요한가요?

- ☞ 「의료기기법」 제49조제4항 또는 제5항에 따라 갱신받지 못한 의료기기의 허가·인증·신고의 유효기간이 끝나면 해당 의료기기의 허가·인증·신고의 효력을 상실하여 유효하지 않게 됩니다.
- 다만, 갱신받지 못한 의료기기의 허가·인증·신고의 유효기간이 끝나면 식약처(허가) 또는 한국의료기기안전정보원(인증)으로 허가증·인증서·신고증(체외진단 의료기기의 신고증명서)을 반납해야 합니다.

## Q 230

의료기기 허가·인증·신고를 갱신하면 새로 부여되는 유효기간은 어떻게 정하나요?

- ☞ 「의료기기법 시행규칙」 제62조의2제4항과 「의료기기 제조허가등의 갱신에 관한 규정」 제2조에 따르면 갱신받은 허가·인증·신고의 유효기간은 종전 유효기간이 끝나는 날의 다음 날부터 5년이 되는 날까지입니다.

## Q 231

갱신 시에는 허가·인증·신고받은 최초일부터 수집한 자료를 제출해야 하나요?

- 「의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정」 제6조제1항에 따르면 제출자료는 해당 제조허가등의 이전 유효기간 동안의 자료를 제출해야 합니다.

- (2020년 10월 8일부터 허가·인증·신고 의료기기)

기존 허가증·인증서·신고증(체외진단의료기기의 신고증명서) 또는 신고사항에 있는 유효기간 동안 수집한 자료를 제출해야 합니다.

- (예시1) 기존 허가증의 유효기간이 2020.10.8.부터 2025.10.7.까지라면 해당 유효기간 동안 수집한 자료를 제출해야 합니다.

- (2020년 10월 8일 이전 허가·인증·신고 의료기기(최초 갱신))

「의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정」 제5조제3호에 따르면 「의료기기법」 부칙(법률 제17248호, 2020.4.7.) 제2조에 따라 별도로 유효기간을 부여받아 최초로 제조허가등의 갱신을 신청하는 경우 그 유효기간은 2020.10.8.부터 별도로 부여받은 유효기간의 끝나는 날까지이고, 그 유효기간 동안 수집한 자료를 제출해야 합니다.

- 다만, 「의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정」 제7조제4항에 따라 「의료기기법」 부칙(법률 제17248호, 2020.4.7.) 제2조에 따라 별도로 유효기간을 부여받아 최초로 제조허가등의 갱신을 신청하는 경우에는 유효기간이 끝나는 날의 5년 이전에 수집된 해당 자료의 제출을 면제할 수 있습니다.
- (예시2) 별도로 부여받은 유효기간(=유효기간이 끝나는 날)이 2030.12.31.라면, 제조허가등의 유효기간은 2020.10.8.부터 2030.12.31.까지이고 이 기간 수집한 자료를 제출해야 합니다만,
- 면제에 해당하므로 유효기간이 끝나는 날의 5년 이전(2020.10.8.~2025.12.31.)에 수집된 자료의 제출은 면제하고, 5년의 유효기간(2026.1.1.~2030.12.31.) 동안 수집한 자료만 제출할 수 있습니다.

## Q 232

## 갱신 시 제출자료의 종류는 무엇인가요?

🕒 「의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정」 제6조제1항에 따르면 갱신 신청할 때 갱신 신청서·갱신 신고서에 다음 자료를 함께 제출해야 합니다.

1. 자료의 제출 또는 면제를 작성한 별지 제1호서식의 자료
2. 해당 의료기기의 제조(수입) 허가증 또는 인증서 원본
3. 최신 규격의 반영 여부를 검토한 별지 제2호서식의 자료
4. 제품의 성능 및 안전성을 확인할 수 있는 시험성적서 또는 평가자료(유효기간이 2029년 12월 31일까지인 의료기기에 한하여 미제출), 적합성선언서(해당되는 경우 제출)
5. 이전 유효기간 동안 해당 의료기기의 생산 또는 수입 실적에 관한 자료
6. 이전 유효기간 동안 수집된 안전성 정보 및 조치에 관한 자료
7. (해당할 경우) 시행규칙 제62조의2제6항 또는 이 규정 제4조제3항 각 호에 해당하는 경우에는 그 사유를 확인할 수 있는 자료

## Q 233

갱신 신청할 때 허가증·인증서 원본을 반드시 제출해야 하나요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제62조의2제2항에 따르면 갱신 신청서(신고서)에 의료기기의 제조(수입) 허가증·신고증(체외진단의료기기의 신고증명서) 또는 인증서 원본을 첨부하여 식약처장(허가 갱신의 경우) 또는 정보원장(인증·신고의 갱신의 경우)에게 제출해야 하므로 우편, 방문 등의 방법으로 제출해야 합니다.

## Q 234

갱신 신청 수수료가 있나요?

- 「의료기기법」 제50조(수수료)에 따르면 제조허가·제조인증·제조신고·수입허가·수입인증·수입신고의 갱신 신청에 대한 수수료를 부과하도록 하고있습니다.

전자민원 : 허가-500,000 인증-430,000 신고-100,000

방문우편 : 허가-520,000 인증-450,000 신고-100,000

## Q 235

갱신 신청기한(제조허가등의 유효기간이 끝나는 날의 270일부터 180일 전)이란 언제인가요?

- 허가증·인증서 및 신고증(체외진단의료기기는 신고증명서)·신고사항에 기재된 유효기간이 끝나는 날의 270일부터 180일 전에 해당하는 날 이전까지 갱신을 신청해야 합니다.

- 갱신 신청기한을 의료기기안심책방에서 확인할 수 있도록 하고 최초 갱신의 경우에는 공문 등의 방법으로 업체에 알릴 예정입니다.

\* 의료기기안심책방: <https://emedi.mfds.go.kr/notice/renewalPrdl/MNU20446>

- 갱신 신청기한이 지난 날부터는 갱신을 신청할 수 없습니다.

## Q 236

갱신 신청기한(제조허가등의 유효기간이 끝나는 날의 270일부터 180일전)이 지난 후에도 갱신 신청이 가능한가요?

- 「의료기기법 시행규칙」제62조의2제2항에 따르면 제조허가·제조인증·제조신고·수입허가·수입인증·수입신고의 유효기간이 끝나는 날의 270일부터 180일 전까지 갱신을 신청해야 합니다.

- 따라서 허가·인증·신고의 유효기간이 끝나는 날의 180일 전이 지난 날부터는 갱신 신청을 할 수 없습니다.

## Q 237

갱신 신청기한 내(유효기간이 끝나는 날의 270일부터 180일 전까지 신청)에 신청하지 않으면 해당 의료기기를 제조 또는 수입하고자 할 경우 새롭게 (신규) 허가·인증을 받거나 신고해야 하나요?

- ☞ 「의료기기법 시행규칙」 제62조의2제2항에 따르면 갱신을 받으려는 자는 제조 허가등의 유효기간이 끝나는 날의 270일부터 180일 전까지 신청서·신고서에 자료를 첨부하여 제출해야 합니다.
  - 따라서 위 갱신 신청기한이 지난 후에는 갱신을 신청할 수 없습니다.
  - 또한 제조허가등의 유효기간이 끝난 후에도 계속해서 해당 의료기기를 제조 또는 수입하려면 새롭게 허가·인증을 받거나 신고해야 합니다.

## Q 238

갱신 신청하고 보완 받을 경우 그 기한과 절차는 어떻게 되나요?

- ☞ 「의료기기 제조허가등의 갱신에 관한 규정」 제9조제2항에 따르면 식약처장 또는 정보원장은 보완을 요구할 수 있습니다(1차 보완). 자료의 보완기간은 민원처리 기한을 고려하여 민원인의 보완서류 작성에 충분한 시간을 부여하고, 이 기간 내에 보완 요구한 자료 중 일부 또는 전부의 자료가 제출되지 아니할 때에는 10일을 보완기간으로 하여 다시 보완을 요구할 수 있습니다.(2차 보완)
- ☞ 보완요구를 받은 민원인이 보완요구를 받은 기간 내에 보완을 할 수 없음을 이유로 보완에 필요한 기간을 명시하여 기간연장을 요청하는 경우에는 이를 고려하여 보완기간을 정할 수 있고, 민원인의 기간연장 요청은 2회까지 가능합니다. (1차 보완에 한함)
  - 다만 이 경우에도 연장기간은 해당 허가 등의 유효기간을 초과할 수 없습니다.

## Q 239

하나의 허가·인증·신고에 다수의 모델이 있을 경우, 갱신 자료는 모델별로 제출하나요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제62조의2제2항에 따라 제조허가등의 갱신을 받으려는 자는 유효기간이 끝나는 날의 270일부터 180일 전까지 허가·인증·신고번호별로 각각 갱신을 신청하도록 하고 있습니다.
- 따라서, 허가·인증·신고 번호별로 자료를 제출해야 합니다.

## Q 240

갱신 신청하고 처리완료 전입니다. 갱신 처리완료 전에 허가·인증·신고 변경 신청해도 되나요?

- 허가·인증·신고의 갱신 신청한 품목으로 갱신 검토하는 동안에도 허가·인증·신고변경 부서(기관)로 변경 신청할 수 있습니다.
- 다만 「의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정」 제4조제2항에 따르면 변경 신청하고 그 내용을 즉시 갱신 처리기관인 식약처장(허가 갱신) 또는 정보원장(인증·신고 갱신)에게 알려야 합니다.



## Q 241

갱신 처리기간은 어떻게 되나요?

- 허가·인증·신고의 갱신 처리기간은 180일입니다.
  - 처리기한은 “일” 단위로 계산하고, 첫날은 산입하되 공휴일과 토요일을 산입하지 않습니다.
- 다만, 「의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정」 제9조에 따르면 보완을 받았을 경우 보완 기간 연장을 요청할 수 있고 이 경우에도 연장기간은 해당 제조허가 등의 유효기간을 초과할 수 없습니다.

## Q 242

갱신을 받게 되면 허가증·인증서·체외진단의료기기 신고증명서가 신규로 발급되나요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제62조의2제4항에 따르면 식약처장 또는 정보원장은 허가·인증·신고를 갱신해 주었을 때에는 새롭게 유효기간을 부여하고 허가증·인증서·신고증(체외진단의료기기의 신고증명서)을 발급합니다.
  - 따라서 새롭게 5년의 유효기간을 부여한 허가증·인증서·신고증(체외진단의료기기 신고증명서)을 발급합니다.

Q 243

갱신을 받으면 허가·인증·신고번호가 바뀌나요?

- 갱신하는 경우 새롭게 유효기간을 부여한 허가증·인증서·신고증(체외진단의료기기 신고증명서)가 발급되더라도 허가·인증·신고번호는 변경 없이 기존 번호 그대로 발급됩니다.

Q 244

갱신하지 않는 경우 유효기간이 끝난 후에 생산·수입할 수 있나요?

- 「의료기기법」 제49조제3항에 따르면 제조허가·제조인증·제조신고·수입허가·수입인증·수입신고의 유효기간이 끝난 후에 계속하여 해당 의료기기를 생산 또는 수입하려면 그 유효기간이 끝나기 전에 갱신받아야 합니다.
  - 의료기기 허가·인증·신고의 갱신을 받지 않으면 해당 허가·인증·신고의 유효기간이 끝난 이후에는 생산 또는 수입할 수 없습니다.

## Q 245

갱신하지 않으면 의료기관 등에서 사용하고 있는 의료기기를 사용할 수 없나요?

- ☞ 단순히 허가(인증)을 유지할 필요가 없어 단순히 갱신을 신청하지 않아 허가·인증·신고의 효력을 상실하였다면 이전 유효기간 동안 적합하게 생산 또는 수입된 의료기기의 제조허가등의 유효기간이 끝난 후에도 사용할 수 있습니다.
- 다만, 안전성·유효성에 문제가 있는 등의 이유로 갱신을 받지 못하였다면 그 사유에 따라 회수 등의 조치가 있을 수 있음을 알려 드립니다.

## Q 246

갱신하지 않으면 제조·수입업체가 보관 중인 재고를 판매할 수 없나요?

- ☞ 단순히 허가(인증)을 유지할 필요가 없어 단순히 갱신을 신청하지 않아 허가·인증·신고의 효력을 상실한 경우라면 제조·수입업체가 이전 유효기간 동안 적합하게 생산 또는 수입하여 보관 중인 재고를 제조허가등의 유효기간이 끝난 후에도 판매업자를 통해 판매할 수 있습니다. 다만, 제조원은 적합한 제조 및 품질관리 인증을 유지한 상태이어야 합니다.
- 만약 안전성·유효성에 문제가 있는 등의 이유로 갱신을 받지 못하였다면 그 사유에 따라 회수 등의 조치가 있을 수 있음을 알려 드립니다

## Q 247

갱신하지 않으면 허가·인증·신고가 취소되나요?

- 「의료기기법」 제49조제3항에 따르면 제조허가·제조인증·제조신고·수입허가·수입인증·수입신고의 유효기간이 끝난 후에 계속하여 해당 의료기기를 생산 또는 수입하려면 그 유효기간이 끝나기 전에 갱신받아야 합니다.
- 의료기기 허가·인증·신고의 갱신을 받지 않으면 해당 허가·인증·신고의 유효기간이 끝난 후에는 그 효력을 상실하여 생산 또는 수입할 수 없습니다.

## Q 248

변경허가를 받았다면 제6조제1항제2호나목의 제품의 성능 및 안전성 확인 자료는 제출이 면제되나요?

- 「의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정」 제7조제1항에 따르면 허가·인증·변경허가·변경인증을 받을 때 동일한 해당 자료를 제출한 경우에는 제출을 면제할 수 있습니다.
- 따라서 변경허가 때 해당 자료를 제출하였다면 갱신 시 제출을 면제할 수 있습니다.
- 다만, 변경허가 때 해당 제6조제1항제2호나목의 제품의 성능 및 안전성 확인 자료를 제출하지 않았다면 갱신 시 제출해야 합니다.

## Q 249

허가·인증·신고의 유효기간이 끝나는 날의 180일 전까지 갱신을 신청하고 보완을 받았습니다. 시험검사기관의 처리곤란 등의 제조·수입업체 외의 부득이한 사정으로 보완기간을 연장하더라도 보완기간 내에 보완을 처리하지 못한다면 허가·인증·신고의 유효기간이 한시적으로 연장되는 등의 조치가 있나요?

- 「의료기기 제조허가등의 갱신에 관한 규정」 제9조제2항에 따르면 보완요구를 받은 민원인이 보완요구를 받은 기간 내에 보완을 할 수 없음을 이유로 보완에 필요한 기간을 명시하여 기간연장을 요청하는 경우에는 이를 고려하여 보완기간을 정할 수 있고, 민원인의 기간연장 요청은 2회까지 가능합니다.
- 다만 이 경우에도 연장기간은 해당 허가등의 유효기간을 초과할 수 없습니다.
- 따라서 보완을 처리하지 못해 허가등의 유효기간 내에 갱신을 받지 못하면 허가등의 유효기간을 한시적으로 연장하는 등의 조치 없이 허가등의 유효기간이 끝나는 날의 다음 날부터 해당 의료기기를 제조·수입할 수 없습니다.

## Q 250

갱신 시 생산·수입실적을 인정하는 최소수량이 있나요?

- 「의료기기법」 제49조제5항에 따르면 제조허가등의 유효기간 동안 제조 또는 수입되지 아니한 의료기기는 갱신받을 수 없습니다.
- 그러나 제조 또는 수입 최소수량을 정하고 있지 않으므로 수량과 인정 여부는 관계가 없습니다. 다만, 유효기간 동안 생산 또는 수입실적이 없는 경우에는 갱신 받을 수 없습니다.

## Q 251

허가·인증을 받거나 신고한 한별구성의료기기를 각각 의료기기로 개별 허가·인증을 받거나 신고한 경우, 한별구성의료기기를 생산·수입하였다면 각각 개별 허가·인증·신고의 생산·수입한 실적으로도 볼 수 있나요?

- ☞ 「의료기기법 시행규칙」 제62조의2제2항에 따라 제조허가등의 갱신을 받으려는 자는 유효기간이 끝나는 날의 270일부터 180일 전까지 허가·인증·신고 번호별로 각각 갱신을 신청하도록 하고 있습니다.

- 따라서, 허가·인증·신고 번호별로 생산·수입실적 자료를 제출하셔야 합니다.
- 허가·인증받거나 신고한 한별구성의료기기의 갱신 신청시 각각 제품에 대한 생산·수입실적 자료를 제출하여 인정되었다면, 분리하여 각각 개별 허가·인증 또는 신고한 동일한 제품 또한 생산·수입실적 자료로 인정될 수 있다.
- 또한 각각 개별 허가·인증 또는 신고한 제품의 생산·수입실적 자료가 인정된 경우 동일한 제품의 한별구성의료기기의 생산·수입실적 자료로 인정될 수 있다.

## Q 252

5년 유효기간 중 4년간(유효기간 시작일부터 4년)은 생산·수입실적이 없음을 식약처장에게 보고하였고, 이후부터 갱신 신청 때까지 생산·수입실적이 있는 경우 생산·수입 실적 자료를 제출해야 하나요?

- ☞ 매년 생산·수입실적을 식약처장에게 보고한 이후부터(5년 유효기간 중 5년차에 해당하는 연도의 1월 1일부터) 갱신 신청까지 기간 동안의 생산·수입실적 자료(생산·입고기록, 수입면장 등)를 제출해야 합니다.

## Q 253

하나의 허가·인증·신고에 다수의 모델이 있고 일부 모델은 수입·제조 실적이 없는 경우 허가등을 갱신할 때 실적이 없는 모델이 갱신되나요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제62조의2제2항에 따라 허가·인증·신고번호별로 수입 실적에 관한 자료를 제출하도록 하고 있습니다.
  - 따라서 하나의 허가증·인증서·신고증명서 내 일부 모델의 수입실적이 없는 경우라도 다른 모델의 수입실적이 있다면 해당 인증서 내 모든 모델이 갱신될 수 있습니다.

## Q 254

수출만을 목적으로 생산하는 수출용 의료기기로 허가·인증 받거나 신고한 의료기기는 갱신 대상인가요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제62조에 따르면 아래 의료기기는 유효기간을 적용하지 않습니다.
  1. 수출만을 목적으로 하여 생산되거나 수입되는 수출용 의료기기
  2. 법 제7조 및 제15조제6항에 따라 조건부 제조허가·수입허가·제조인증·수입인증을 받거나 조건부 제조신고·수입신고를 한 의료기기
  - 따라서 유효기간을 적용하지 않는 의료기기는 갱신 대상이 아닙니다.

## Q 255

시판 후 조사 대상 의료기기의 유효기간 산정은 어떻게 되나요?

- 「의료기기법」 제49조제2항에 따르면 시판 후 조사의 검토가 2020년 10월 8일부터 끝난 시판 후 조사 대상 의료기기에 대한 유효기간은 해당 의료기기의 시판 후 조사의 검토가 끝난 날부터 5년입니다.
  - 즉, 시판 후 조사의 검토가 끝난 날부터 5년이란 시판 후 조사 검토결과 통지일부터 5년입니다.
  - 「의료기기법」 부칙<법률 제17248호, 2020.4.7., 2021.8.17.개정.> 제2조 및 「의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정」 제12조제4항에 따르면 2020년 10월 8일 전에 제조허가·제조인증·수입허가·수입인증을 받거나 제조신고·수입신고를 한 의료기기와 2020년 10월 8일 전에 시판 후 조사(재심사)를 받은 의료기기에 대한 유효기간은 같은 규정 [별표]에서 정한 날까지입니다.

## Q 256

허가·인증·신고를 양수한 경우 양도자가 생산·수입한 실적이 있다면 양수자가 갱신 신청할 때 실적으로 인정되나요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제62조의2제2항에 따라 제조허가등의 갱신을 받으려는 자는 유효기간이 끝나는 날의 270일부터 180일 전까지 허가·인증·신고 번호별로 각각 갱신을 신청하도록 하고 있습니다.
  - 따라서, 허가·인증·신고 번호별 생산·수입실적 자료를 제출하면 되므로 유효기간 동안 양도자의 생산·수입실적 자료를 양수자가 실적 자료로 제출할 수 있습니다.



## Q 257

허가·인증·신고의 유효기간 동안 변경허가·변경인증 받거나 변경신고할 경우에 변경일로부터 유효기간은 변경되나요?

- ☞ 「의료기기법」 제49조제1항에 따르면 제조허가·제조인증·제조신고·수입허가·수입인증·수입신고의 유효기간은 허가·인증을 받거나 신고가 수리된 날부터 5년입니다.

- 따라서 변경허가·변경인증을 받거나 변경신고 하더라도 종전의 유효기간은 변경 없이 그대로 유지됩니다.

## Q 258

유효기간이 만료 예정인 허가·인증·신고 품목(품목류)은 어디서 확인하고 갱신을 신청하나요?

- ☞ 갱신을 신청하기 전에 신청자는 주기적으로 의료기기안심책방: (<https://emedi.mfds.go.kr/notice/renewalPrdl/MNU20446>)에서 유효기간 만료 예정인 허가·인증·신고 품목(품목류)을 확인하고 그 유효기간이 끝나는 날의 270일부터 180일 전까지 (갱신 신청기한) 갱신을 신청해야 합니다.

Q 259

제조원 제품 단종에 의한 품목허가증 갱신 미신청시, 유효기간 내에 수입된 재고 제품은 유효기간 만료 이후에도 판매 가능한가요?

- 제조원의 제품 단종에 따라 갱신을 신청하지 않는 경우, 종전에 적법하게 수입하여 보관 중인 제품은 유효기간이 만료된 후에도 판매할 수 있습니다.
  - 다만, 이 경우라도 해당 의료기기의 안전성·유효성에 문제가 있는 것이 확인된다면 판매중지 등 조치 될 수 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 260

의료기기 제조허가등 갱신제 시행은 언제부터인가요?

- 「의료기기법」(법률 제17248호, 공포 2020. 4. 7.) 부칙 제1조에 따라 2020년 10월 8일부터 시행되었습니다.

## Q 261

의료기기 허가·인증·신고의 유효기간은 어떻게 되나요?

- 「의료기기법」 제49조제1항에 따르면 2020년 10월 8일부터 제조허가·제조인증·제조신고·수입허가·수입인증·수입신고의 유효기간은 허가·인증을 받거나 신고가 수리된 날부터 5년입니다.
  - 다만, 「의료기기법 시행규칙」 제62조에 따르면 ①수출만을 목적으로 하여 생산되거나 수입되는 수출용 의료기기 ②「의료기기법」 제7조에 따른 조건부 의료기기법 (법 제15조제6항에서 준용하는 경우 포함)의 경우에는 유효기간을 적용하지 아니하여 유효기간 적용에서 제외하고 있습니다.
  - 또한, 「의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정」 제12조제4항에 따르면 2020년 10월 8일 전에 제조허가·제조인증·수입허가·수입인증을 받거나 제조신고·수입신고를 한 의료기기와 2020년 10월 8일 전에 시판 후 조사(재심사)를 받은 의료기기에 대한 유효기간은 같은 규정 [별표]에서 정한 날까지입니다.

## Q 262

2020년 10월 8일 전에 허가·인증 받거나 신고한 의료기의 유효기간은 언제 인가요?

- 「의료기기법」 부칙<법률 제17248호, 2020.4.7., 2021.8.17.개정.> 제2조 및 「의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정」 제12조제4항에 따르면 2020년 10월 8일 전에 제조허가·제조인증·수입허가·수입인증을 받거나 제조신고·수입신고를 한 의료기기와 2020년 10월 8일 전에 시판 후 조사(재심사)를 받은 의료기기에 대한 유효기간은 같은 규정 [별표]에서 정한 날까지입니다.

## Q 263

매년 식약처에 생산·수입실적 자료를 보고하는데 갱신 시에 이미 보고한 자료를 제출해야 하나요?

- ☞ 「의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정」 제7조제2항제1호에 따르면 「의료기기법 시행규칙」 제27조제2항 또는 제33조제2항에 따라 이미 생산·수입실적을 보고한 자료로 이전 유효기간 동안 생산·수입 실적이 있음을 확인할 수 있는 경우에는 이미 보고한 자료를 제출하지 않을 수 있습니다.

## Q 264

제조신고·수입신고 의료기기도 제6조제1항제4호가목의 이전 유효기간 동안 수집된 안전성 정보 및 조치자료를 제출해야 하나요?

- ☞ 「의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정」 제7조제3항 및 제4항에 따르면 제6조제1항제4호가목의 자료의 경우 제조신고·수입신고 의료기기에 대한 제출면제가 없으므로 제출해야 합니다.
  - 다만, 제6조제1항제4호의2)에 따르면 수집된 안전성 정보 및 조치자료가 없는 경우에는 「의료기기법 시행규칙」 제27조제1항제4호 및 제33조제1항제3호에 따른 고객 불만처리 기록(이상사례 결과가 있는 경우에 한함) 및 조치에 관한 자료와 같은 규칙 [별표 2] 제2호나목11)호 시정 및 예방조치에 해당하는 자료(절차서·기준서 등 관련 문서)를 제출해야 합니다.

## Q 265

갱신 제출자료는 「허가·신고·심사 등에 관한 규정」의 요건에 적합한 자료를 제출해도 되나요?

- ☞ 「의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정」 제8조제2호에 따르면 「허가·신고·심사 등에 관한 규정(이하 ‘허가규정’)」 허가규정 제26조제1항제4호가목부터 라목까지 해당하는 자료는 허가규정 제29조제4호부터 제7호까지를, 「체외진단의료기기 허가·신고·심사등에 관한 규정(이하 ‘체진허가규정’)」 제25조제2항제4호가목부터 다목까지 해당하는 자료는 체진허가규정 제27조제2항제4호부터 제6호까지를 준용하고
- 허가규정 제26조제1항제4호마목부터 사목에 해당하는 자료는 허가규정 제29조제8호부터 제10호를, 체진허가규정 제25조제1항제6호, 제7호가목·다목·라목, 같은 조 제2항제4호라목에 해당하는 자료는 체진허가규정 제27조제1항제6호, 제7호가목·다목·라목 및 같은 조 제2항제7호를 준용하므로
  - 허가규정과 체진허가규정의 자료요건에 따른 자료를 제출하셔도 됩니다.

## Q 266

「의료기기 기준규격(식약처 고시)」 및 국제 규격(IEC, ISO등)이 없는 경우, 성능에 관한 자료의 최신 규격의 반영 자료(별지 제2호서식)는 어떻게 작성 하나요?

- 「의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정」 제8조제1호에 따르면 허가·인증을 받을 때 성능에 관한 자료가 「의료기기 기준규격 (식약처 고시)」 및 국제 규격(IEC, ISO등)이 없어 자사가 정한 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 적용하였고 갱신 신청할 때도 「의료기기 기준규격 (식약처 고시)」 및 국제 규격(IEC, ISO등)이 없다면
  - 규격번호란에는 자사가 정한 시험방법, 시험기준 등을 확인할 수 있는 자사의 관리 번호, 자사의 시험성적서 번호 등을 기재하고 해당하는 번호의 자료를 제출해야 합니다.
  - 최신 규격의 반영여부란에는 해당없음에 ○를 기재하고 자사가 정한 최신의 시험방법, 시험기준 등을 반영합니다.

## Q 267

허가·인증을 받은 후부터 갱신 신청까지 제품 변경이 없고 기준규격에 변경이 없다면 제6조제1항제2호나목의 제품의 성능 및 안전성 확인 자료는 허가 시 제출한 것을 제출하면 되나요?

- 「의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정」 제7조제1항제1호에 따르면 허가·인증·변경허가·변경인증을 받을 때 동일한 해당 자료를 이미 제출한 경우에는 해당 자료의 제출을 면제할 수 있으므로 제출하지 않을 수 있습니다.

## Q 268

갱신을 위해서 최신 규격을 반영한 전기·기계적 안전에 관한 자료, 전자파 안전에 관한 자료, 생물학적 안전에 관한 자료 등을 준비해야 하나요?

- ☞ 「의료기기법 시행규칙」 제27조제1항제12호에 따르면 이미 법 제19조에 따라 식품의약품안전처장이 정한 최신의 기준규격을 반영하여 제조 및 품질관리 또는 생산관리를 해야 하고, 같은 규칙 제33조제1항제17호에 따르면 이미 법 제19조에 따라 식품의약품안전처장이 정한 최신의 기준규격을 반영하여 시설과 제조 및 품질관리체계를 유지하고 수입 및 품질관리 또는 수입관리를 해야 합니다.
- 제조·수입업자가 위 준수사항에 따라 관리·유지하고 있는 자료를 갱신 시 제출하고, 식약처장·정보원장은 이를 검토하여 허가·인증·신고의 연장을 판단하여 갱신하게 됩니다.
  - 다만, 유효기간이 2029년 12월 31일까지인 의료기기에 한하여 제품의 성능 및 안전성을 확인할 수 있는 자료의 제출을 면제합니다.

Q 269

조건부 허가·인증을 받거나 조건부 신고한 의료기기는 갱신 대상인가요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제62조에 따르면 아래 의료기기는 유효기간을 적용하지 않습니다.
  - 1. 수출만을 목적으로 하여 생산되거나 수입되는 수출용 의료기기
  - 2. 법 제7조 및 제15조제6항에 따라 조건부 제조허가·수입허가·제조인증·수입인증을 받거나 조건부 제조신고·수입신고를 한 의료기기
- 따라서 유효기간을 적용하지 않는 의료기기는 갱신 대상이 아닙니다.

Q 270

자사 허가제품 품목 유효기간 조회를 어디서 할 수 있나요?

- 의료기기안심책방 사이트를 통해 검색 할 수 있습니다.
- 의료기기 안심책방>의료기기자료관>품목갱신정보>품목유효기간조회 탭에서 허가번호, 업체명, 품목명 중 1가지 이상 항목을 입력하여 검색하시면 됩니다.



## Q 271

허가증·인증서 원본을 분실하였다면 갱신 신청할 때 어떻게 해야 하나요?

- 「의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정」 제6조제1항제1호에 따르면 해당 의료기기의 허가증 또는 인증서 원본을 제출해야 합니다.
  - 다만 허가증·인증서·체외진단용의료기기의 신고증명서 원본을 분실하였다면 분실사유서 등으로 제출하여야 합니다.

## Q 272

허가·인증·신고번호가 달라도 품목명이 동일할 경우 한 건으로 갱신 신청할 수 있나요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제62조의2제2항에 따르면 제조허가등의 갱신을 받으려는 자는 그 유효기간이 끝나는 날의 180일 전까지 허가·인증·신고 번호별로 각각 갱신을 신청하도록 하고 있습니다.
  - 따라서, 허가·인증·신고 번호별로 각각 갱신 신청해야 합니다.

## Q 273

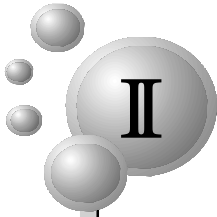
변경이 있을 경우 갱신 신청과 별도로 허가·인증·신고변경을 신청하지 않고 갱신 신청할 때 변경자료를 제출하면 허가·인증·신고변경이 처리되나요?

- 허가·인증·신고변경을 신청해야 할 경우에는 갱신과는 별도로 신청해야 합니다. 다만, 「의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정」 제4조제2항에 따르면 변경이 완료되면 그 내용을 즉시 갱신 처리기관인 식약처장(허가 갱신) 또는 정보원장(인증·신고 갱신)에게 허가증 등을 첨부하여 기관대표메일을 통해 알려야 합니다.
- 아울러 갱신 신청하기 전에 허가·인증·신고 번호별로 허가·인증·신고 사항을 적법하게 관리하였는지 의료기기 법령 준수 여부를 검토해야 합니다.
  - 허가·인증·신고 변경 관리, 연차보고 등
- 갱신 제출자료를 검토하는 중에 의료기기 법령을 준수하지 않은 사항이 있을 경우, 사후감시, 행정처분 등의 조치가 있을 수 있습니다.

## Q 274

제조업 또는 수입업 휴업기간에 갱신 도래하면 갱신을 신청해야 하나요?

- 「의료기기법」 제49조제3항에 따르면 제조허가·제조인증·제조신고·수입허가·수입인증·수입신고의 유효기간이 끝난 후에 계속해서 제조 또는 수입하려면 그 유효기간이 끝나기 전에 갱신을 받아야 합니다.
  - 따라서 제조허가등의 유효기간이 끝난 후에 계속해서 제조 또는 수입하려면 제조업 또는 수입업 휴업 중에도 제조허가등의 유효기간이 끝나기 전에 갱신을 받아야 하고 갱신 신청이 가능합니다.



## II

# 체외진단의료기기법





## 제1장. 목적 및 정의

### 1 정 의

#### 체외진단의료기기 해당여부

#### Q 275

체외진단의료기기 해당여부 질의를 하려면 어떤 자료를 가지고 어떻게 신청 하여야 하나요?

- 체외진단의료기기 해당여부에 대한 판단은 제품의 사용목적(제조원 사용목적)이 상기 「체외진단의료기기법」 제2조 정의에 부합되는지를 바탕으로 모양 및 구조, 원재료, 성능, 사용방법, 작용원리 및 적용규격 등에 대한 자료를 종합적으로 검토하여 판단할수 있습니다.

- 특정 제품에 대한 체외진단의료기기 해당여부 판단을 원하시는 경우 「체외진단 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제59조(체외진단의료기기 해당여부 검토 신청)에 따라 질의제품의 사용목적(제조원 사용목적)을 확인할 수 있는 자료), 모양 및 구조, 원재료, 성능, 사용방법, 작용원리 및 적용규격 등에 대한 구체적인 자료를 첨부하여 '의료기기전자민원창구 (<https://emed.mfds.go.kr>)'로 질의 하실 수 있습니다.

#### < 의료기기 해당 여부 신청 방법 >

의료기기전자민원창구(<https://www.emed.mfds.go.kr>) 접속 → 민원신청 → 전자민원 안내 및 신청 → 의료기기 질의 → 체외진단의료기기 해당 여부 검토 신청

## 등급분류와 지정

## Q 276

## 체외진단의료기기란 무엇인가요?

- ☉ 「체외진단의료기기법」 제2조제1호에 따라 체외진단의료기기란 사람이나 동물로부터 유래하는 검체를 체외에서 검사하기 위하여 단독 또는 조합하여 사용되는 시약, 대조·보정 물질, 기구·기계·장치, 소프트웨어 등 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기로서 아래의 어느 하나에 해당하는 제품을 말합니다.

- 가. 생리학적 또는 병리학적 상태를 진단할 목적으로 사용되는 제품
- 나. 질병의 소인(素因)을 판단하거나 질병의 예후를 관찰하기 위한 목적으로 사용되는 제품
- 다. 선천적인 장애에 대한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품
- 라. 혈액, 조직 등을 다른 사람에게 수혈하거나 이식하고자 할 때 안전성 및 적합성 판단에 필요한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품
- 마. 치료 반응 및 치료 결과를 예측하기 위한 목적으로 사용되는 제품
- 바. 치료 방법을 결정하거나 치료 효과 또는 부작용을 모니터링하기 위한 목적으로 사용되는 제품

## Q 277

체외진단의료기기 품목이 나온 자료가 있나요?

- 「체외진단기기법」 제3조 및 같은 법 시행규칙 제2조에 따라 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 품목별 등급에 관한 사항이 규정되어 있습니다.
- 관련자료는
  - 국가법령정보센터>행정규칙>체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정>[별표]의 문서를 통해 확인 가능합니다.



## 제2장. 체외진단의료기기의 제조 등

### 1 제조업의 허가 등

#### 의료기기 품질관리기준(GMP)

#### Q 278

체외진단의료기기 제조업체로 GMP적합 인증서를 발급받은 후 제조소(작업소)를 동일 건물 내 다른 층으로 시설 그대로 이동하려고 할 때에도 GMP 변경심사를 받아야 하나요?

- 기존 GMP 적합성인정을 받은 제조소(작업소)가 소재지를 변경(이전, 확장, 축소 등) 하는 경우, 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준」(식약처 고시) 제4조제1항 제3호에 따라 변경심사 대상임을 알려드립니다.
- 아울러, 제조소의 소재지 변경은 「체외진단의료기기법」 제10조제1항 및 같은 법 시행규칙 제24조제1항에 따라 제조업 및 제조허가(인증·신고 포함) 변경대상임을 알려드립니다.



Q 279

체외진단의료기기의 GMP정기 심사 결과 부적합 판정을 받은 경우 허가 받은 품목도 취소되는 건가요?

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

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

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

Q 280

자사는 체외진단의료기기 제조업체로 GMP 적합성인정을 받았습니다. 수출용 허가 품목으로 GMP 추가심사를 받을 수 있나요?

- 체외진단의료기기 제조업자는 「체외진단의료기기법」 제5조제5항, 같은 법 시행규칙 제10조제1항에 따라 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준을 갖추어야 하며, 동 규정에 따른 세부사항은 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준 (식약처 고시)」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준」 (식약처 고시) 제3조제2항에 따라 수출용 체외진단의료기기를 제조하려는 자는 동 고시의 기준을 따르되 적합성인정 심사를 제외할 수 있으며, 동 규정에도 불구하고 수출용 체외진단의료기기 제조소에 대하여 GMP 심사를 받고자 하는 경우 품질관리심사기관에 최초심사로 심사 신청이 가능함을 알려드립니다.

## Q 281

체외진단 의료기기 1등급 품목을 제조신고 하려 합니다. 1등급이라서 단순 신고만 하면 되건가요? GMP인증은 필수 사항이 아닌가요?

- ☞ 「체외진단의료기기법」 제5조제5항에 따라 체외진단의료기기 제조업허가를 받으려는 자 및 제조허가(인증·신고 포함)를 받으려는 자는 같은 법 시행규칙 제10조에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 미리 갖추어야 하며, 동 규정에 따른 세부사항은 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준」(식약처 고시)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ☞ 문의하신 사항과 관련하여, 1등급 체외진단의료기기를 제조하고자 하는 경우 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준」(식약처 고시) 제3조제2항에 따라 동 고시 기준을 따르되 적합성인정등 심사를 제외할 수 있음을 알려드립니다.
  - 다만, 상기 규정에도 불구하고 1등급 체외진단의료기기에 대하여 GMP 심사를 받고자 하는 경우에는 동 고시 제7조제1항에 따른 서류를 구비하여 우리 처에서 지정한 품질관리심사기관에 심사 신청이 가능하며, 이 경우 동 고시 제5조 제2항제3호에 따라 일부 항목만 적용하여 심사함을 알려드립니다.

기 타

Q 282

체외진단의료기기도 품목허가 갱신 대상인가요?

- ☞ 「체외진단의료기기법」 제4조(다른 법률과의 관계)에 따라 체외진단의료기기도 「의료기기법」 제49조에 따른 갱신 대상에 해당합니다.

Q 283

체외진단시약을 보관하는 냉장(냉동)설비에 자동온도기록장치를 부착한 경우, 온도 점검 주기와 관련하여 법령에서 규정하고 있는 사항이 있는지 및 규정하고 있는 사항이 없다면 점검주기를 어떻게 설정하여야 하나요?

- ☞ 체외진단의료기기 판매업자는 「체외진단의료기기법」 제4조 및 「의료기기법」 제18조 제1항, 「의료기기법 시행령」 제10조의2제1호, 「의료기기법 시행규칙」 제39조 제4호에 따라 의료기기 유통품질 관리기준을 준수하여야 합니다.
- ☞ 일정 온도를 유지할 필요가 있는 체외진단의료기기를 보관하기 위하여 자동온도 기록장치가 부착된 냉동·냉장설비를 갖춘 경우,
  - 온도 점검주기에 대하여 체외진단의료기기법령에서 별도로 제한하는 바는 없으며, 유통 체외진단의료기기의 효율적인 품질관리를 위해 자체적으로 관리 방안을 마련하여 그에 따라 운영할 수 있음을 알려드립니다.

## Q 284

「의료기기법」 제31조의5에 따른 이물보고 대상에 체외진단의료기기도 해당되나요?

- ☞ 「체외진단의료기기법」 제4조에 이 법에서 규정한 것 외에는 「의료기기법」에 따르도록 규정하고 있어, 체외진단의료기기도 이물보고 대상에 해당됨을 알려드립니다.

## Q 285

체외진단시약을 보관하는 냉장(냉동)설비에 자동온도기록장치를 부착한 경우 온도 점검 주기, 온도 점검기록 등의 문서 보관기간은 어떻게 되나요?

- ☞ 체외진단의료기기 판매업자는 「체외진단의료기기법」 제4조 및 「의료기기법」 제18조 제1항, 「의료기기법 시행령」 제10조의2제1호, 「의료기기법 시행규칙」 제39조 제4호에 따라 의료기기 유통품질 관리기준을 준수하여야 합니다.
- ☞ 유통 체외진단의료기기의 품질관리 및 환경위생관리를 위해 수행한 업무와 관련된 각종 대장 및 관련 기록 등은 「의료기기법 시행규칙」 [별표 6] 제5호의 문서기록 관리 규정에 따라 2년간 보존하여야 함을 알려드립니다.

Q 286

자사에서 임신테스트기 판매 시 판매업 신고를 해야 하나요?

- 「체외진단의료기기법」 제4조, 「의료기기법」 제17조에 따라, 체외진단의료기기를 판매하려는 경우에는 의료기기판매업 신고를 하도록 규정하고 있으며,
- 「의료기기법」 제17조제2항 및 「의료기기법 시행규칙」 제38조에 따라, '판매업 신고가 면제'되는 체외진단의료기기를 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제54조에 규정하고 있습니다.
- "개인용임신진단테스트기"의 경우, '판매업 신고가 면제'되는 "개인용임신내분비 물질검사기"에 해당되어, 별도의 의료기기판매업 신고 없이 판매가 가능함을 알려드립니다.

Q 287

같은 소재지에 일반 의료기기 수입업과 체외진단 의료기기 수입업이 있는 경우 품질책임자 겸임이 가능한가요?

- 체외진단의료기기 수입업자가 의료기기 수입업을 함께 하는 경우,
- 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제12조제3항제2조에 따라 체외진단의료기기 품질 책임자로서의 업무 및 「의료기기법 시행규칙」 제12조에 따라 품질책임자로서의 업무를 모두 수행하는 경우에는 겸임이 가능합니다.

## 2 임상적 성능시험 등

### Q 288

체외진단의료기기 임상적 성능시험 종사자는 당해년도에 종사자 교육을 8시간 이수하여야 한다고 알고 있습니다. 1~2월 중도 퇴사자도 이 기준이 똑같이 적용 되는건가요?

- 「체외진단의료기기법」 제9조에 및 같은 법 시행규칙에 제23조에 따라 임상적 성능시험 종사자(심사위원 및 연구자)는 식약처장이 지정한 교육기관(한국의료기기 안전정보원)에서 매년 8시간 이상의 교육을 이수해야 하며,
  - 심사위원은 위촉일부터 해촉일까지 위촉기간이 속한 연도(1월 1일 ~ 12월 31일)의 종사자 교육을 이수해야 함을 알려드리오니 업무에 참고하시기 바랍니다.



## 제3장. 체외진단의료기기의 취급 등

### 1 용기·외부포장 등의 기재사항

Q 289

체외진단 의료기기 시약의 부분품인 카트리지를 냉동 보관 제품인 시약과 별도로 포장하여 배송하려 할때, 카트리지에도 UDI 적용 의무가 있나요?

- 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식약처 고시) 제2조제7호에 따른 '부분품'은 「체외진단의료기기법」 제13조부터 제15조에 따른 표시기재를 해야할 법적 의무는 없습니다.
- 다만, '부분품'이 별도로 유통되거나 포장되는 경우라면 허가(인증 또는 신고) 받은 체외진단의료기기의 부분품임을 명시(업체명, 허가번호, 모델명 등)하여 사용자가 부분품에 기재된 정보를 확인하고 올바르게 사용할 수 있도록 정보를 제공하는 것이 바람직할 것으로 판단됩니다.

## Q 290

## 체외진단의료기기의 부분품에 대한 표시기재가 의무사항인가요?

- 「체외진단의료기기법」 제2조 및 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 (식약처 고시) 제2조제7호에 따라 제품의 사용목적을 달성하기 위하여 체외진단 시약 또는 체외진단장비에 함께 사용되는 것으로서 체외진단의료기기와 함께 포장·구성되는 '부분품'은 「체외진단의료기기법」 제13조부터 제15조에 따른 표시 기재를 해야할 법적 의무는 없습니다.
- 다만, '부분품'이 별도로 유통되거나 포장되는 경우라면 허가(인증 또는 신고)받은 체외진단의료기기의 부분품임을 명시(업체명, 허가번호, 모델명 등)하여 사용자가 부분품에 기재된 정보를 확인하고 올바르게 사용할 수 있도록 정보를 제공하는 것이 바람직할 것으로 판단됩니다



Q 291

체외진단의료기기 용기나 외장, 외부포장 등에 판매자 정보(판매업체명, 판매업체 주소)를 추가 기재하는 것이 가능한가요?

- 체외진단의료기기 제조업자 및 수입업자는 체외진단의료기기 용기나 외장, 외부포장, 첨부문서에 「체외진단의료기기법」 제13조부터 제15조까지에 따른 각 호의 사항을 기재하여야 하며,
  - 상기 조항에서 규정하고 있는 사항 외에 판매업자 정보 등 추가 사항을 기재하는 것에 대하여 별도로 제한(규정)하고 있지 않습니다.
- 다만, 「체외진단의료기기법」 제4조 및 「의료기기법」 제24조제1항에 따라 체외진단의료기기 용기 등에 거짓이나 오해할 염려가 있는 사항을 기재하여서는 아니되므로,
  - 판매업자 정보를 거짓으로 기재하거나 기재된 판매업자가 아닌 다른 판매업자에게 체외진단의료기기를 구매한 소비자가 판매업자를 오해할 수 있는 사항을 기재한 경우 상기 조항에 저촉될 수 있음을 알려드립니다.

## Q 292

체외진단의료기기 표시기재 사항 중 제조번호, 제조연월, 의료기기 표준코드 등을 "해외 제조원의 영문 라벨 참조"로 기재할 수 있나요?

☞ 귀하께서 질의하신 바와 같이 「체외진단의료기기법」 제13조에 따른 체외진단의료기기 표시기재사항 중 제조번호, 제조연월, 의료기기 표준코드 등 일부 사항에 대해 해외 제조원의 영문 라벨 활용하고자 하는 경우에는

- 체외진단의료기기 표시기재에 '제조원 라벨 참조' 등으로 기재할 수 있으며, 이 경우 영문 기재사항과 국문 기재사항 간 오해가 발생하지 않도록 추가적인 안내가 필요할 것으로 판단됩니다.

※ (예시) 제조번호: 제조원 라벨 참조(SN 9자리)

Q 293

체외진단의료기기(임신테스트기) 외부포장에 판매자 정보(판매업체명, 판매업체 주소)를 추가로 기재하여도 되나요?

- ☞ 체외진단의료기기 제조업자 및 수입업자는 체외진단의료기기 용기나 외장, 외부 포장, 첨부문서에 「체외진단의료기기법」 제13조부터 제15조까지에 따른 각 호의 사항을 기재하여야 하며,
- ☞ 상기 조항에서 규정하고 있는 사항 외에 판매업자 정보 등 추가 사항을 기재하는 것에 대하여 별도로 제한(규정)하고 있지 않습니다.
- ☞ 다만, 「체외진단의료기기법」 제4조 및 「의료기기법」 제24조제1항에 따라 체외진단의료기기 용기 등에 거짓이나 오해할 염려가 있는 사항을 기재하여서는 아니되므로, 판매업자 정보를 거짓으로 기재하거나 기재된 판매업자가 아닌 다른 판매업자에게 체외진단의료기기를 구매한 소비자가 판매업자를 오해할 수 있는 사항을 기재한 경우 상기 조항에 저촉될 수 있음을 알려드립니다.





### Ⅲ

## 혁신의료기기 지원 및 관리등에 관한 규칙





## 제1장. 혁신의료기기

### 1 혁신의료기기 지정 및 심사 등

Q 294

개발중인 제품을 혁신의료기기로 지정 받으려 한다면 어떻게 신청 해야 하나요?

- 혁신의료기기로 지정을 받으려는 자는 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 시행령」 제15조제1항에 따라 혁신의료기기 지정 신청서에 "개발경위에 관한 자료", "사용목적에 관한 자료", "작용원리에 관한 자료", "사용방법에 관한 자료", "성능에 관한 자료", "국내외 유사제품의 사용 현황에 관한 자료", "혁신의료기기에 해당함을 입증하는 요약자료"를 첨부하여 식약처장에게 제출하여야 하며, 혁신의료기기 지정 신청을 원하시는 경우 제출자료를 구비하시어 의료기기민원창구(udiportal.mfds.go.kr)에서 “혁신의료기기 지정 신청” 민원을 신청하여 주시기 바랍니다.
- 참고로, 각 제출자료에 대한 상세내용은 우리처 대표누리집(www.mfds.go.kr → 법령/자료 → 민원안내서 → “혁신의료기기 지정 절차 및 방법, 기준 등에 관한 안내”)에서 자세하게 안내하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 295

혁신의료기기 지정 신청을 하려하는데 처리기간은 며칠 걸리나요?

- 혁신의료기기로 지정을 받으려는 자는 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 시행령」 제15조제1항에 따라 혁신의료기기 지정 신청을 할 수 있으며, 처리기간은 30일입니다.

Q 296

혁신의료기기로 지정된 목록을 확인하고 싶은데 어디서 확인할 수 있나요?

- 혁신의료기기로 지정된 현황은 식약처 누리집([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr))> 알림> 공지/공고> 공고 에서 '혁신의료기기 지정 공고' 를 통해 확인 하실 수 있습니다.

Q 297

혁신의료기기란 무엇을 말하는건가요?

- 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제2조제4호에 따라 "정보통신기술, 생명공학기술, 로봇기술 등 기술집약도가 높고 혁신 속도가 빠른 분야의 첨단 기술의 적용이나, 사용방법의 개선 등을 통해 기존의 의료기기나 치료법에 비하여 안전성·유효성을 현저히 개선하였거나 개선할 것으로 예상되는 의료기기"를 혁신의료기기로 정의하고 있습니다.



## 2024 자주하는 질문(FAQ)집 【의료기기 분야】

발 행 연 월: 2024년 11월

발 행 인: 우영택

편 집 위 원 장: 김정미

편 집 위 원: 유미숙, 진혜미, 정은수

발 행 처: 기획조정관 고객지원담당관

(28159)충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187  
오송보건의료행정타운 식품의약품안전처

종합상담센터 1577-1255

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

본 책자의 내용을 인용할 때에는 반드시 식품의약품안전처의 동의를 얻어야 합니다.

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



안전한 미래를 위한 식의약  
규제혁신

# 2024 자주하는 질문집

의료기기

MINISTRY OF  
FOOD AND  
DRUG  
SAFETY



식품의약품안전처