



국민의 나침반을 위한 정부혁신
보다 나은 정부

2018 자주 하는 질문집

의료기기

MINISTRY OF
FOOD AND
DRUG
SAFETY



식품의약품안전처
Ministry of Food and Drug Safety

알 림

'자주 하는 질문집'은 식품의약품안전처 국민 신문고를 선별·정리하여 일반 국민, 영업자 및 관련 공무원이 참고자료로 활용할 수 있도록 제작하였습니다.

이 책자는 법령 및 고시 등의 제정·개정에 따라 내용이 달라질 수 있음을 알려드립니다.

제1장 의료기기 허가·신고	1
1. 해외제조원에 위탁하여 제조할 경우 제조허가 질의	3
2. 의료기기 제조를 위한 제조시설 질의	3
3. LED마스크 의료기기 허가 질의	4
4. 식약처 고시(의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정) 제29조의 12. 임상시험에 관한 자료 질의	5
5. 면역화학검사시약(2등급)을 외국제조원에서 벌크로 수입하여 자사에서 소분·판매할 경우, 제조의뢰자(자사)-제조자(외국제조원) 질의	6
6. 교육 목적으로 수입할 경우 허가 질의	6
7. 의료기기 제조업허가 소재지의 건축물 용도 질의	7
8. 수입업체의 의료기기 시설 및 설비 관련 질의	8
9. 동일 제품에 2개 모델명 허가 질의	9
10. 체외진단용시약의 원재료 수입 시 허가 질의	9
11. 의료기기 전공정 위탁 제조의 경우 수탁자 허가 질의	10
12. 자가 사용용 의료기기 정의 질의	10
13. 수술기구의 재사용 질의	11
14. 해외에서 벌크로 구입하고 국내에서 공정 추가할 경우 제조자 질의	11
15. 법인사업자의 경우 법인등기부등본에 소재지 등록 질의	12
16. 이미 허가 받은 다른 의료기기의 제품명과 동일한 제품명 질의	12
17. 허가 받은 의료기기의 중고 수입 질의	13
18. 치과의사가 개인사업자로 의료기기 회사 설립 질의	13
19. 사용 중인 의료기기 성능 개선 질의	14
20. 이미 허가 받은 제품과 동일한 모델명으로 허가 신청 질의	14
21. 수출용의료기기 제조 허가 질의	15

Contents

22. 중고의료기기 수입 시 절차 질의	15
23. 허가증에 표시된 소재지 외의 주소를 영문증명서에 기재 질의	16
24. 시험용의료기기 질의	16
25. 미국(FDA)에서 허가 받은 의료기기 국내 허가 시 효력 질의	17
26. 식약처장으로부터 승인 받은 의약품 임상시험계획서에 부수적으로 사용하려는 의료기기의 수입 절차 등 질의	17
 제2장 의료기기 해당여부	 19
27. 타투용바늘 의료기기 해당 여부 질의	21
28. 고전압발생장치 의료기기 해당 여부 질의	22
29. 교육, 실습용 치과진료대 의료기기 해당 여부 질의	23
30. 연구 목적의 체외진단용시약 의료기기 해당 여부 질의	24
31. EMS운동기기 의료기기 해당 여부 질의	25
32. 인체조직 의료기기 해당 여부 질의	26
33. 의료기기 고정 용도의 반창고 의료기기 혹은 의약외품 해당여부 질의	27
34. 돋보기(안경) 의료기기 해당여부 질의	28
35. 체지방 측정 체중계 의료기기 해당여부 질의	29
 제3장 의료기기 제조 및 품질관리기준(GMP)	 31
36. 수입의료기기의 품질 적합성 관련하여 제조원 성적서 구비 (final release test report) 질의	33
37. GMP 심사 또는 보완기간 중 GMP 유효기간 만료할 때 유효기간 질의	34
38. 수입업자 멸균의료기기 출고 때 EO가스 잔류량 시험을 배치별로 확인 질의	35

39. 제조업 허가, 제조허가(인증·신고 포함) 및 GMP적합인정 양도·양수 질의	36
40. 정기심사 일괄신청 질의	37
41. GMP현장조사 비용 부담 주체 질의	38
42. GMP 정기심사 기간 중 제조업허가 등 양도 질의	39
43. 품질책임자 퇴사하고 신규 품질책임자 근무 시작일 사이 품질책임자 대리인 지정 질의	40
44. 수입의료기기의 정기심사 시 현장조사 대상 제조소 질의	41
45. 제조업체 대표자가 의료기기 품질책임자 겸임 질의	41
46. 의료기기 품질책임자 지정 질의	42
47. 의지·보조기기사의 품질책임자 자격 질의	43
48. 수입의료기기의 GMP 유효기간 만료 후 수입과 수출 질의	44
49. 적합인정 후 수입의료기기 제조의뢰자 변경 시 GMP심사 질의	44
50. GMP 심사 제출자료 중 '생산국 정부 또는 생산국 정부에서 위임한 기관에서 발행한 적합인정서 사본' 질의	45
51. 밸리데이션 필요한 공정 질의	46
52. 제조공정을 수탁하여 제조하는 경우 수탁자의 심사 질의	47
53. 추가심사 시 제출자료 등 질의	48
54. 외국 제조소 인수합병으로 상호명 변경될 경우 GMP 질의	48
55. 위탁하여 제조할 경우 품질책임자 질의	49
56. 수입의료기기 GMP 유효기간 만료 후 수입 및 판매 질의	50
57. 적합인정(2등급) 받은 후 동일 품목군의 3등급 허가 시 GMP심사 질의 및 전자민원창구에 공개된 허가정보 활용 질의	51
58. 의료기기 품질책임자 겸임 등 질의	52

Contents

59. 수입의료기기 해외제조소 소재지 변경에 따른 GMP 질의	53
60. GMP변경심사에 따른 제조 질의	54
61. 제조소 추가할 경우 GMP심사 질의	55
62. 수입 의료기기 GMP 현장심사 질의	56
63. 수입의료기기의 품질검사 위탁 질의	56
64. 의료기기 원료 입고검사 질의	57
65. 의료기기 제조업자 품질책임자가 수입업자 품질책임자 겸임 질의	57
66. 전자문서로 입출고 관리 질의	58
67. 수입업 재개하면서 2등급 품목 자진취하하여 1등급만 보유 시 GMP 질의	58
68. 의료기기 전 공정을 해외 제조원에 위탁할 경우 GMP 질의	59
69. 수입의료기기 양도양수에 따른 GMP심사 질의	60
70. 부분품 공정을 위탁할 경우 수탁자의 GMP 질의	61
71. 제조업자의 판매정보 관리 범위 질의	61
72. 임상시험용GMP의 경우 정기심사 질의	62
73. 의료기기 최종 출하검사 질의	62
74. 의료기기 GMP 적합인정 갱신 질의	63
75. 수입의료기기의 GMP심사 질의	64
76. 외국 제조원의 GMP 정기심사 일괄신청할 경우 현장심사 질의	65
77. GMP 유효기간 만료 후 1등급 의료기기 판매 질의	66
78. 제조소의 보관소 변경 시 GMP심사 질의	66
79. 국내 제조업자가 외국으로 전공정 위탁하는 경우 GMP 심사 질의	67
80. 체외진단의료기기(진단시약) 원료공급업체 GMP 질의	68

제4장 광고 및 표시기재	69
81. 품목명, 제품명 및 모델명 기재 질의	71
82. 의료기기 사용 전·후 사진 게재 질의	71
83. 임상시험으로 허가받은 제품의 임상시험결과를 홍보목적으로 사용 질의	72
84. 소비자에게 상품권을 지급할 경우 의료기기법 위반 질의	72
85. 첨부문서를 QR코드로 대체 질의	73
86. 허가 전인 제품 광고 등 질의	73
87. 공산품(기능성 방석, 등쿠션)에 온라인으로 판매하면서 '자세교정' 단어 사용 질의	74
88. 용기 등에 제조의뢰자·제조자 기재 질의	74
89. 전시목적의료기기 홍보 등 질의	75
90. 변경허가 후 사용설명서 변경 질의	76
91. 수입업체 소재지 변경 시 기재사항 질의	76
92. 전 공정 위탁하여 제조 시 용기에 제조의뢰자·제조자 기재 질의	77
93. 업체(A)가 광고심의 받은 광고물 그대로 다른 업체(B)가 광고 질의	78
제5장 판매(임대업)	79
94. 배송업체, 대행물류업체 판매업 신고 질의	81
95. 판매업 신고 면제 대상 혈당측정기 질의	81
96. 의료기기 판매장에서 의료기기 유료 체험 질의	82
97. 의료기기 판매업자의 보관장소 기준 질의	83
98. 가정용혈압계 판매 시 판매업 신고 질의	83
99. 의료기기 도·소매 질의	84

Contents

100. 의료기기 제조업체가 개인, 홈쇼핑, 인터넷으로 의료기기 판매할 때 판매업 신고 질의	84
101. 치과 의료기기 판매업 신고 질의	85
102. 의료기기를 오픈마켓, 소셜커머스등 온라인으로 판매할 때 의료기판매업 신고와 유통품질 관리기준 준수 질의	85
103. 에이즈 자가진단 항체검사키트를 자판기에서 판매 질의	86
104. 의료기기 판매업 등 질의	87
105. 의료기기 제조업체가 의료기기를 병원에 판매 등 질의	88
106. 치아재강화촉진제를 의료인이 아닌 자에게 판매 질의	88
107. 콘택트렌즈, 안경렌즈 등을 온라인으로 안경원에 판매 질의	89
108. 의료기기 판매업 시설의 건축물 용도 질의	89
109. 법인의 본사·지사 의료기기 판매업 신고 질의	90
110. 의료기관이 아닌 기관에 의료기기 판매 질의	90
111. 제조업체의 의료기기 판매 질의	91
112. 제조업자가 암형전산화단층엑스선촬영장치를 의료기관에 판매 질의	91
113. 인터넷쇼핑몰에서 소비자에게 주사기 등 판매 질의	92
114. 의료기기 판매업 신고한 소재지 외에서 의료기기 판매 질의	92
115. 제조업체 폐업 후 판매업자가 재고 판매 질의	93
116. 반도체레이저수술기를 개인에게 판매 질의	93
117. 물품보관 및 입·출고 관리가 이루어지는 창고의 의료기기 판매업 신고 대상 질의	94
118. 인터넷커뮤니티에서 의료기기 공동구매 질의	94
119. 의료기기법 시행규칙 [별표 6] 관리책임자 기준 및 종사자교육 범위 질의	95
120. 개인에게 의료기기 판매 질의	96

121. 의료기관 내 의료기기 판매업체 설치 질의	96
122. 의료기기 판매업체가 제품 홍보한 소비자에게 상품권 지급 질의	97
123. 콘돔 판매 시 판매업 신고 질의	97
124. 약국 내 의료기기 진열 질의	98
125. 의료기기를 연구소에 판매하기 위한 조건 질의	98
126. 의료기기 임대 질의	99
제6장 수 리 업	101
127. 의료기기 수리업 범위 질의	103
128. 의료기기 수입업자의 수리실적보고 질의	103
129. 제품 수리 관련 질의	104
130. 의료기기 제조업 휴업 중 수리 질의	104
131. 수입허가 자진취하 후 부품 수입 질의	105
132. 의료기기 수리업 시설의 건축물 용도 질의	105
133. 수입허가 취하 후 해당 제품의 사후서비스(수리) 질의	106
134. 의료기기 수리업 신고서 항목 중 '수리대상 의료기기 유형' 질의	106
135. 수입의료기기 해외 제조원에 수리 의뢰 질의	107
136. 수입의료기기의 수리 등 수입업자 행위 질의	108
137. 의료기기 수리업 신고 대상 질의	109
138. 의료기기 임대업자가 해외로 의료기기 수리 의뢰 질의	109
제7장 유통관리/행정처분	111
139. 판매업자(통신판매업)의 추적관리대상의료기기 기록작성 등 의무 준수 질의	113

Contents

140. 중고의료기기 위탁 검사 질의	114
141. 개인이 중고의료기기를 온라인으로 판매 등 질의	114
142. 의료기기 품목허가 취하 후 이미 유통된 제품 판매 질의	115
143. 판매업자가 의료기기와 공산품을 세트 구성하여 판매 질의	115
144. 체외진단용 의료기기 유통 질의	116
145. 수입의료기기 판매 단위 질의	116
146. 제조업허가 취소될 경우 취소 전 판매한 제품 판매 질의	117
147. 중고 의료기기 유통 질의	117
148. 개인용적외선조사기의 병원 사용 질의	118
149. 허가받은 의료기기에 부가적인 제품들을 하나의 포장단위로 판매 질의	118
150. 중고의료기기 검사 위탁 질의	119
151. 임신테스터기 편의점 행사(1+1)판매 질의	119
152. 허가 취하 후 중고의료기기 검사 질의	120
153. 해외 수리 후 재수입 의료기기의 중고의료기기 해당 및 검사필증 부착 대상 질의	120
제8장 임상시험	121
154. 수입의료기기 임상 시 GMP적합인정서 질의	123
155. 임상시험(허가용)에 외국인 참여 질의	123
156. 의료기기 임상시험 종사자 교육 이수 질의	124
제9장 기 타	125

157. 수입신고한 의료기기 연구용으로 수입 절차 질의	127
158. 의료기기 수입 후 통관하지 않고 면세점에 납품할 경우 허가와 표준통관예정보고 질의	127
159. 행정처분 기간 중 해외 제조원에 수리 의뢰한 제품 재수입 질의	128
160. 양도·양수로 인한 제조업 변경허가 중 양도자가 제조판매 질의	128
161. 자가사용용 의료기기 수입 후 판매 질의	129
162. 수입의료기기의 원산지 표기 질의	129
163. 의료기기 부분품 수입 시 표준통관예정보고 질의	129
164. 의료기기 사용 질의	130
165. 의료기기가 아닌 제품의 영문증명서 발급 질의	130
166. 건강보험 적용 의료기기 인터넷 판매 질의	130
167. 의료기기 허가완료 전 생산 질의	131
168. 반제품 수입 시 표준통관예정보고 질의	131
169. 일회용 의료기기 재사용 시 처벌 질의	132
170. 의료기기 구성품 중 비의료기기의 표준통관예정보고 질의	132
171. 의료기기 품목 양도양수의 경우 양도업체 제조 질의	132
172. 1등급 의료기기 제조할 경우 품질책임자 지정 질의	133
173. 수출용의료기기를 국내 의료기기 전시회에서 판매 질의	133
174. 해외전시회를 위해 수출 절차 질의	134
175. 해외에 전 공정 위탁 제조하고 수입 시 절차 질의	134
176. 자진취하 이전에 수입된 제품을 자진취하 후 판매 및 임대 질의	135
177. 원재료 수입 시 표준통관예정보고 질의	136
178. 부품 수입 및 수리 질의	136
179. 수입의료기기를 해외제조국으로 수리 의뢰 후 재수입 시 통관절차 질의	137



1

의료기기 허가·신고

Q 1

의료기기 제조공정을 외국제조원에 위탁하여 포장되지 않은 상태로 국내 수입 후, 자사가 포장작업(낱개포장 및 박스포장)후 제조·판매가 가능한가요?

- 🕒 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조 및 같은법 시행규칙 제8조에 따라 제조 허가(인증 또는 신고) 받은 일부 또는 전부의 제조공정을 위탁할 수 있으며,
- 🕒 의료기기의 성능을 갖춘 완제품 형태 의료기기의 부분공정의 경우, 전공정 위탁과 동일하게 적용하여 제조의뢰자와 제조자로 제조원을 구분하도록 하고 있으므로, 제조 허가 신청 시 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제18조에 따라 제조의뢰자(자사)와 제조자(외국제조원)를 구분하여 기재하여야 합니다.
- 🕒 아울러, 제조업자는 외국제조원과 해당 일부 또는 전공정 위탁에 대한 위·수탁계약을 맺고 「의료기기법 시행규칙」 별표2에 따라 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하여야 하는 등 관련 규정을 준수하여야 함을 알려드립니다.

Q 2

의료기기 제조업 및 제조허가를 받기 위하여 반드시 갖추어야 하는 시설 등이 있나요?

- 🕒 「의료기기법」 제6조제4항 및 같은 법 시행규칙 제8조제1항에 따라 제조업허가를 받으려는 자 및 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 자는 [별표 2] '시설과 제조 및 품질관리체계의 기준'을 미리 갖추어야 하며, 동 규정에 따른 세부사항은 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2016-156호, '16.12.30., 식약처 고시)에서 규정하고 있습니다.
- 🕒 참고로, 동 고시 및 「의료기기 GMP 종합 해설서」(제4개정, '17.9.28)는 우리 처 홈페이지(법령자료→공무원지침서·민원인안내서)에서 확인 가능함을 알려드립니다.

4 2018년 자주 하는 질문(FAQ)집 (의료기기 분야)

Q 3

피부결, 탄력 및 수분개선, 화장품 흡수 목적의 제품이 의료기기 허가 대상인가요?

- ⌚ 질의하신 제품이 '피부결, 탄력 및 수분개선, 화장품 흡수 목적으로 제조·사용되는 제품' 이라면 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로, 「의료기기법」 관리대상 물품이 아님을 알려드립니다.
- ⌚ 의료기기에 해당되지 않는 전기용품(공산품)에 대한 품질인증 등에 관한 사항은 소관 부처(산업통상자원부)에 질의하여 주시기 바랍니다.

Q 4

「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제29조의 12. 임상시험에 관한 자료 중 '1,2등급 의료기기의 경우에는 신청한 제품과 동등한 제품의 임상시험에 관한 자료(논문, 문헌 등)를 제출할 수 있다'에서 '동등한 제품'이,

- 허가 신청 시 제출하는 본질적동등품목비교표에 비교대상으로 사용했던 제품이어야 하나요?
- 또는 국내에서 허가(인증)받은 제품이어야 하나요?
- 또는 국내 허가(인증)받지 않았지만 당사가 허가(인증) 받으려는 제품과 사용 목적, 성능 등이 동등한 제품이라면 그 제품의 논문이나 문헌 등을 사용할 수 있나요?

☞ 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제29조 '12. 임상시험에 관한 자료'에 따라, 1,2등급 의료기기의 경우, 국내 허가(인증)받지 않은 제품더라도 허가(인증)신청한 제품과 동등한 제품에 해당되고, 의료기기의 안전성 및 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험한 자료로써 다음 중 어느 하나에 해당되는 경우라면 임상시험에 관한 자료도 인정될 수 있습니다.

- 1) 식약처장이 지정한 임상시험기관에서 시험한 자료
- 2) 외국자료로서 그 내용을 검토하여 실시기관의 신뢰성이 인정되고 「의료기기 임상시험 관리기준」(의료기기법 시행규칙 별표2의2)에 의하여 실시한 것으로 판단되는 자료
- 3) 해당 의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 임상시험에 관한 자료로서 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료
- 4) 과학논문인용색인(Science Citation Index)에 등재된 전문학회지에 게재된 자료

☞ 다만, 동 규정 [별지 제3호 서식]의 "본질적 동등 비교표"는 이미 국내에서 허가(인증)받은 제품과 자사에서 허가(인증)신청하려는 제품을 비교하는 자료로써, 국내에서 이미 허가·인증받은 제품과 비교하여야 함을 알려드립니다.

6 2018년 자주 하는 질문(FAQ)집 (의료기기 분야)

Q 5

면역화학검사시약(2등급)을 외국제조원에서 벌크로 수입하여 자사에서 소분·판매할 경우, 제조의뢰자(자사)-제조자(외국제조원) 관계에 해당하나요?

- ⌚ 제조 위탁한 제품을 수입하여 국내에서 추가공정 후 완제품으로 제조하는 경우, 「의료기기법」 제6조에 따라 제조업허가 및 제조하려는 의료기기에 대하여 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하여야 하며, 의료기기의 성능을 갖춘 반제품 의료기기 부분공정을 전공정 위탁과 동일하게 적용하여 제조의뢰자와 제조자로 제조원을 구분하도록 하고 있습니다.
- ⌚ 따라서, 제조허가(인증) 신청 시 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제18조 (제조원)에 따라 제조의뢰자(자사)와 제조자(외국제조원)를 구분하여 기재하여야 하며,
 - 제조업자는 외국제조원과 해당 일부 또는 전공정에 대한 위·수탁계약을 맺고 「의료기기법 시행규칙」 별표2에 따라 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하여야 하는 등 관련 규정을 준수하여야 함을 알려드립니다.

Q 6

심폐소생술에 사용되는 의료기기를 교육 목적으로 수입할 경우 허가 받아야 하나요?

- ⌚ 의료기기를 수입하려는 자는 「의료기기법」 제15조에 따라 수입업허가 및 해당 의료기기의 수입허가 또는 인증을 받거나 신고를 하여야 함을 알려드립니다.

Q 7

의료기기 제조업체가 소재지를 건축물 용도가 공장부지나 균린생활시설이 아닌 업무시설로 이전(변경)해도 되나요?

- 🕒 「의료기기법」 제12조 및 같은 법 시행규칙 제26조에 따라 제조업자는 제조업의 허가를 받은 사항에 변경이 있는 날부터 30일 이내에 지방식품의약품안전청장에게 관련 자료를 첨부하여 변경허가를 받아야 합니다.
- 🕒 이와 관련 제조업소의 시설과 제조 및 품질관리체계에 대한 기준은 의료기기법 시행규칙 별표 2에서 정하고 있으나, 제조업체 소재지 건축물 용도는 의료기기법령에서 따로 규정하고 있지 않음을 알려드립니다.

Q 8

수입업체의 의료기기 보관창고 시설기준은 무엇이고 의료기기, 화장품 및 의약외품과 보관창고를 공동으로 사용해도 되나요?

☞ 수입업자는 의료기기법 시행규칙 제31조(품질검사를 위한 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준)제1항 및 [별표4]에 적합한 시설기준을 갖추어야 하며, 동 법 시행규칙 제33조(수입업자의 준수사항 등)에 따라 보건위생상 위해가 없도록 수입업소의 시설을 위생적으로 관리하고, 교차오염이나 외부로부터의 오염 등을 방지하는 경우 공동 사용이 가능할 것으로 사료됩니다.

☞ 다만, 보관 과정에서 교차오염 등으로 의료기기의 품질문제가 발생할 수 있으므로 명확한 관리 절차를 문서화하고, 제품의 품질에 영향을 미치지 않도록 분리·구획·구분 등으로 식별하여 관리하여야 함을 알려드립니다.

* 분리 : 다른 건물이거나 같은 건물 안의 공간이 벽으로 구분되어 있는 상태

* 구획 : 칸막이 등으로 나뉘어 의료기기에 오염이 일어나지 않거나 섞이지 않도록 관리할 수 있는 상태

* 구분 : 선을 그어서 표시하거나 간격을 두어서 의료기기가 혼동되지 않도록 구별하여 관리할 수 있는 상태

☞ 화장품법 시행규칙 제6조제3항에 따르면 제조업자는 화장품의 제조시설을 이용하여 화장품 외의 물품을 제조할 수 있으며, 다만 제품 상호간에 오염의 우려가 있는 경우에는 그러하지 아니하도록 규정하고 있습니다.

- 완제품의 보관에 있어 별도의 규정은 없으나, 완전히 밀폐포장되어 별도로 구획된 공간에 저장하고 상호간에 오염우려가 없다면 공동사용이 가능할 것으로 판단됩니다.

☞ 현행 약사법령에는 식품의약품안전처로 부터 적법하게 제조(수입)된 의약외품을 유통하려는 경우 별도 시설요건을 정하지 않고 있음을 알려 드립니다.

- 참고로, 해당 제품 취급시 적절한 장소에서 위생적으로 보관·관리될 수 있도록 취급하여 주시기 바랍니다.

Q 9

허가 받은 동일 제품에 모델명 추가해도 되나요?

* 동일 제품에 2개 모델명

- ⌚ 동일 제품에 모델명을 추가하는 것은 「의료기기법」 제6조의3(제조허가 등에 제한) 제2항제1호에 따라,
 - 다른 제품으로 오인할 우려가 있는 것으로 제조허가 (동일 제품에 모델명 추가)를 받을 수 없음을 알려드립니다.
- ⌚ 한편, 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제8조제1항제1호에 따른 제품명은 두개 이상 기재가 가능하니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 10

체외진단용시약의 원재료를 수입하여 국내 의료기기 제조업체에 납품할 경우, 원재료 수입 시 수입허가 받아야 하나요?

- ⌚ 질의하신 제품이 의료기기로써 성능을 발휘할 수 없고, 체외진단용 의료기기(시약)의 제조를 위하여 사용되는 원재료라면 「의료기기법」 제2조(정의)에 따른 의료기기에 해당하지 않으므로, 의료기기 수입허가 대상이 아님을 알려드립니다.
- ⌚ 다만, 「화학물질 관리법」 제2조(정의)에 따라 관리되는 화학물질 해당여부 및 취급에 관한 사항은 소관부처 환경부(화학안전과, 전화: 044-201-6835)로 문의하시기 바랍니다.

Q 11

타사(제조의뢰자)로부터 의료기기 전공정 제조를 위탁받아 제조자가 제조할 경우, 제조하는 제품에 대해 제조자가 허가를 받아야 하나요?

- 🕒 「의료기기법」 제6조 및 「같은법 시행규칙」 제8조에 따라 제조허가(인증 또는 신고) 받은 일부 또는 전부의 제조공정을 위탁할 수 있으며, 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 제조의뢰자가 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」 제18조(제조원)에 따라 제조의뢰자와 제조자를 구분하여 제조허가(인증 또는 신고) 신청하도록 하고 있습니다.
- 🕒 따라서, 허가받은 의료기기의 제조공정을 위탁받아 제조하는 경우, 수탁자는 「의료기기법」에 따른 별도의 제조허가가 필요치 않음을 알려드립니다.

Q 12

의료기기법 시행규칙의 자가 사용용 또는 구호용 의료기기 등 식약처장이 정하여 고시하는 의료기기에서 '자가 사용용' 정의는 무엇인가요?

- 🕒 「의료기기법」 제6조 및 제15조에 따르면 의료기를 제조하거나 수입하려면 식품 의약품안전처로부터 제조 · 수입업허가와 제조 · 수입하려는 품목마다 제조 · 수입 허가를 받아야 하며, '자가 사용용' 의료기기는 「의료기기법 시행규칙」 제32조 규정에 따라 수입허가를 받지 않아도 되도록 허가를 면제하고 있습니다. 다만, 의료기기 관련 규정에 따라 적법한 수입절차를 준수하여야 함을 알려드립니다.
 - 🕒 또한, 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」 제20조제1항제5호에서 아래 별표와 같이 '자가 사용용' 의료기기 대상범위를 규정하고 있음을 볼 때, '자가 사용용' 의료기기는 '환자 본인에게 사용할 목적으로 수입하는 의료기기'라고 판단됨을 알려드립니다.
- * 외국에서 체류하는 동안 사용하던 제품을 귀국후 계속 사용하거나, 국내에는 허가되지 않은 의료기기(외국 허가제품)를 대체의료기기가 없는 환자 또는 「응급의료에 관한 법률」제2조제1호의 응급환자 치료에 사용할 목적의 의료기기체계의 기준을 갖추어야 하며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2016-156호, '16.12.30)에서 정하여 운영하고 있습니다.

Q 13

관절경 및 복강경 시술 시 사용하는 각종 수술기구의 재사용 가능 여부는 어떻게 확인하나요?

- 🕒 일회용 의료기기는 「의료기기법」 제20조제7호에 따라 용기나 외장에 "일회용", "재사용금지"라는 표시를 하고 있으며,
- 🕒 재사용 가능한 의료기기는 「의료기기법」 제22조 및 「같은법 시행규칙」 제43조제1항제6조에 따라 첨부문서에 재사용 관련 정보를 기재하고 있으니, 관절경 및 복강경 시술시 사용 제품의 재사용 가능 여부는 제품의 첨부 문서를 참고하시기 바랍니다.

Q 14

외국 업체에서 단기사용위장용튜브·카테터(벌크)를 구매하여 국내 업체(본사)가 포장, 라벨링, 멀균 공정을 진행할 경우, 국내 업체가 제조사가 될 수 있나요?

- 🕒 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조제4항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항제11호에 따라 별표2 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 🕒 구매하고자 하는 제품이 의료기기 완제품 형태를 갖추고 있고, 추가가공(멀균, 포장 등) 후에도 해당 의료기기의 형상, 성능 등에 변화가 없는 경우라면 전부공정 위탁에 해당될 것으로 판단됩니다.
- 🕒 따라서, 의료기기 제조업체가 계약관계에 따라 의료기기 제조 공정 전부 또는 일부를 다른 업체에 위탁할 경우, 동 고시 [별표1] 제87호, 제88호에 따라 제조공정을 위탁한 업체와 이를 수탁한 업체의 관계는 제조의뢰자-제조사에 해당함을 알려드립니다.

Q 15

제조업자가 법인인 경우 의료기기 제조업체 소재지가 법인등기부등본에 등재되어 있어야 하나요?

- ☞ 「의료기기법」 제6조, 제12조 및 같은 법 시행규칙 제3조, 제26조에 따라 의료기기 제조업 허가신청 또는 허가사항 변경 신청 시 법인인 경우에는 담당공무원이 법인 등기사항증명서를 통하여 법인의 상호, 대표자 및 주소 등을 확인하고 있음을 알려 드립니다.

Q 16

이미 허가 받은 다른 의료기기의 제품명과 동일한 제품명 사용해도 되나요?

- ☞ 제품명은 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정(식약처 고시)」 제8조(명칭)제2 항에 따라 이미 허가 · 인증을 받거나 신고한 의료기기의 제품명과 동일하여서는 아니 되는 것으로 규정하고 있음을 알려드립니다.

Q 17

이미 허가 받은 의료기기의 중고 제품 수입해도 되나요?

- ⌚ 의료기기의 수입을 업으로 하려는 자는 「의료기기법」 제15조에 따라 수입업허가 및 수입하려는 의료기기에 대하여 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 하여야 하며,
- ⌚ 자사에서 기 허가받은 의료기기의 중고 제품을 수입하고자 하는 경우, 같은 법 제12조에 따라 기존 허가에 중고로 병행수입하고자 하는 모델을 추가하는 변경허가 또는 변경인증을 받거나 변경신고를 하여야 합니다.
- ⌚ 또한, 「의료기기법 시행규칙」 제33조제1항제19호에 따라 의료기기 수입업자가 중고의료기기를 수입하는 경우, '의료기기 제조 및 품질관리체계의 기준'에 적합한지 검사하고 적합한 경우에만 검사필증을 붙여서 출고해야하며, 관련된 기록을 출고일로부터 2년간 보존해야 함을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 18

치과의사가 개인사업자로 의료기기 회사를 설립하는 것이 가능한가요?

- ⌚ 의료기기의 제조업·수입업·수리업·판매업 및 임대업을 하려는 자는 「의료기기법」 제6조, 제15조, 제16조, 제17조에 따라 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에 제조업 허가 등이 제한됨을 알려드립니다.
 - 「정신보건법」 제3조제1호에 따른 정신질환자. 다만, 전문의가 업자로서 적합하다고 인정하는 사람은 그러하지 아니함(제조·수입·수리업에 한함)(법인은 제외)
 - 피성년후견인·피한정후견인 또는 파산선고를 받은 자로서 복권되지 아니한 자
 - 마약이나 그 밖의 유독물질의 중독자(제조·수입·수리업에 한함)(법인은 제외)
 - 의료기기법을 위반하여 금고 이상의 형을 선고받고 그 집행이 끝나지 아니하거나 그 집행을 받지 아니하기로 확정되지 아니한 자
 - 의료기기법을 위반하여 업 허가가 취소된 날부터 1년이 지나지 아니한 자

Q 19

이미 허가 받은 의료기기(이식형심장박동기전극) 성능의 변경허가 후 사용 중인 의료기기의 성능을 변경허가대로 개선할 수 있나요?

- ❶ 「의료기기법」 제26조제4항제1호에 따라 제조업자와 수입업자가 사용 중인 의료기기의 성능을 개선할 수 있는 것은 「의료기기법 시행규칙」 제47조에 따른 진단용 방사선 발생장치, 특수의료장비 및 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제59조에 따른 소프트웨어가 있습니다.
- ❷ 따라서, 문의하신 당해 제품 이식형심장박동기전극은 동 조항에 해당되지 않을 것으로 판단됩니다.

Q 20

이미 허가 제품과 동일한 모델명으로 허가 신청할 수 있나요?

- ❶ 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제8조에 따른 명칭 기재 시 제품명은 이미 허가인증을 받거나 신고한 제품명과 동일하여서는 아니되나, 모델명에 대해서는 별도로 제한하고 있지 않음을 알려드립니다.

Q 21

해외 수출용의료기기 제조할 경우 허가 받아야 하나요?

- ⌚ 의료기를 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 있음을 알려드립니다.

Q 22

중고의료기기의 수입 시 허가 필요한가요?

- ⌚ 중고의료기기 수입을 업으로 하려는 자는 「의료기기법」 제15조에 따라 수입업허가를 받아야 하며, 수입하려는 중고의료기기에 대해 수입허가 또는 인증을 받거나 신고하여야 합니다.
- ⌚ 또한 같은 법 시행규칙 제33조(수입업자의 준수사항 등) 제1항제19호에 따라 다음의 사항을 준수해야 함을 알려드립니다.
 - 제7호다목에 따른 시험규격에 적합한지 검사하고, 적합한 경우에만 검사필증을 붙여서 출고할 것
 - 위 검사에 따른 검사의 내용과 결과, 검사필증 발행일 등에 대한 기록을 작성·비치하고, 이를 출고일부터 2년 동안 보존할 것.

Q 23

의료기기 제조업 허가증에 표시된 제조소 소재지 이외의 주소(예: 사무실)를 영문증명서에 기재 가능한가요?

- 의료기기 영문증명서는 「의료기기법 시행규칙」 제63조3항에 따라 허가 또는 인증 및 신고사항 등에 대한 확인을 위해 발급되는 증명서이므로, 허가 받은 소재지 이외의 주소를 의료기기 영문증명서에 표기하는 것은 어려움을 알려드리니 많은 이해 있으시기 바랍니다.

Q 24

체외진단용 시약을 성능평가를 통해 국내 출시여부 결정을 목적으로 수입 시 시험용의료기기 확인서 발급 가능한가요? 제출 서류는 무엇인가요?

- 성능평가를 통해 국내 출시 여부를 결정하는 목적으로 수입하는 체외진단용 시약의 경우에는 「의료기기 · 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」 제20조제1항제4호에 따른 견본용 의료기기 수입에 해당될 것으로 판단됩니다.
- 아울러, 견본용 의료기기를 수입을 위해서는 '시험용 의료기기 확인서' 발급받아야 하며, 「의료기기 · 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」 [별지제2호서식]에 따라 해당 제품의 모양, 성능, 용도, 수량 등을 확인할 수 있는 자료(사용계획서 포함)를 첨부하여 관할 지방청장에게 신청하여 발급받을 수 있습니다.

Q 25

- 1) 미국(FDA)에서 허가 받은 의료기기의 경우, 국내 수입허가 시에 효력이 있나요?
- 2) 국내 의료기기 분류 코드가 GMDN 분류 코드와 동일한가요?

답변 1)

해외 허가 여부와 무관하게 국내에 의료기기를 수입하고자 하는 자는 「의료기기법」 제15조에 따라 수입업허가 및 해당 의료기기의 수입허가 또는 인증을 받거나 신고를 하여야 합니다.

답변 2)

국내 의료기기 분류는 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시)에 규정되어 있음을 알려드립니다.

Q 26

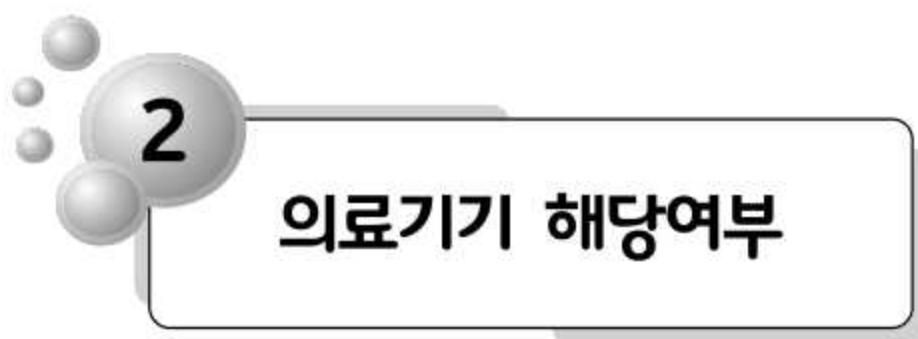
- 1) 식약처장으로부터 승인 받은 의약품 임상시험계획서에 부수적으로 사용하려는 의료기기 정보가 있는 경우, 수입 절차는 무엇인가요?
- 2) 국내에서는 허가되어 있지 않은 의료기기를 의약품 임상시험에 부수적으로 사용하기 위해 시험용의료기기 확인서를 발급받으려는 경우, 해외제조국의 허가가 필요한가요?

답변 1)

「통합공고」 제33조의2에 따라, 의약품 임상시험에 사용되는 의료기기의 경우 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제24조제4항에 따른 임상시험계획승인서 사본을 제출하고 통관하여야 함을 알려드립니다.

답변 2)

의약품 임상시험에 사용되는 의료기기가 국내에서 허가(인증 또는 신고)받지 않은 의료기기인 경우에는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제20조제2항 제4호에 따라 수입하고자 하는 의료기기의 제조국 허가 증명자료(제조판매증명서 등)를 제출하여야 함을 알려드립니다.



Q 27

타투용바늘이 의료기기에 해당하나요?

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

- 가) 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품
- 나) 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품
- 다) 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품
- 라) 임신조절의 목적으로 사용되는 제품

☞ 질의하신 제품이 '피부 등 인체에 표시를 목적으로 피부나 조직을 천자하기 위한 목적으로 제조·사용하는 침'이라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시)에 일회용, 재사용 여부에 따라 "일회용천자침" (A53040.02, 2등급) 또는 "재사용가능천자침"(A53040.01, 1등급)에 분류될 것으로 사료됩니다.

Q 28

진단용 엑스선 촬영장치의 부분품인 고전압발생장치가 의료기기에 해당하나요?

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

- 가) 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품
- 나) 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품
- 다) 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품
- 라) 임신조절의 목적으로 사용되는 제품

☞ 우리 처는 의료기를 품목별로 등급을 정하여 고시하고 있습니다.

– 질의하신 '진단용 엑스선 촬영장치의 부분품인 고전압장치'는 현재 별도의 의료기기로 분류되어 고시되지 않았음을 알려드립니다.

* 관련고시 : 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식약처 고시)

Q 29

교육, 실습용 치과진료대 형태의 제품이 의료기기에 해당하나요?

- ☞ 「의료기기법」 제2조제1항에 따라 의료기기관 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 아래의 어느 하나에 해당하는 제품을 말합니다(의약품, 의약외품, 의지·보조기 제외).
- 가) 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품
나) 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품
다) 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품
라) 임신조절의 목적으로 사용되는 제품
- ☞ 질의하신 제품이 '치과 진료, 치료목적이 아닌 교육, 실습용으로만 제조된 장치(사람에게 적용하는 제품 아님)'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

Q 30

연구 목적의 체외진단용시약이 의료기기에 해당하나요?

- ⌚ 「의료기기법」 제2조제1항에 따라 의료기기관 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 아래의 어느 하나에 해당하는 제품을 말합니다(의약품, 의약외품, 의지·보조기 제외).
 - 가) 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품
 - 나) 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품
 - 다) 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품
 - 라) 임신조절의 목적으로 사용되는 제품
- ⌚ 질의하신 제품이 '유방암의 진단 등 의료목적이 아닌 단순 연구목적(RUO, Research Use Only)으로만 제조된 시약'이라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않 것으로 사료됩니다.
- ⌚ 아울러, 「의료기기법」에서는 의료기기가 아닌 제품의 수입에 대하여 허가 또는 인증, 신고하는 절차가 별도로 규정되어 있지 아니함을 알려드립니다.
- ⌚ 다만, 「화학물질관리법」 관리대상 여부 등에 대한 기타 자세한 사항은 소관부처인 환경부(화학안전과, 044-201-6836)로 문의하시기 바랍니다.

Q 31

EMS운동기기가 의료기기에 해당하나요?

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

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

☞ 질의하신 제품이 'EMS(Electrical muscle stimulation)를 이용하여 근육통 완화 등 의료목적이 아닌 단순 근육운동에 도움을 주기 위한 목적으로 제조·사용하는 제품'이라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

☞ 다만, 질의 제품이 통증완화, 재활치료 등 의료목적으로 제조된 제품의 경우 의료기기에 해당될 것으로 사료됩니다.

Q 32

인체조직이 의료기기에 해당하나요?

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

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

☞ 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률에 따른 인체조직의 경우 의료기기에 해당되지 않을 것으로 판단됨을 알려드립니다.

Q 33

의료기기 고정 목적의 반창고가 의료기기 또는 의약외품에 해당하나요?

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

- 가. 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품
- 나. 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품
- 다. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품
- 라. 임신조절의 목적으로 사용되는 제품

☞ 질의 제품의 경우 「약사법」 제2조제7호 가목에 따른 「의약외품 범위 지정」(식약처 고시) 제1호 다목에서는 '환부의 보존, 보호, 처치 등의 목적으로 사용하는 위생용품'으로서 반창고 등을 의약외품으로 지정·관리하고 있어.

☞ 「의료기기(카테터 등)에 해당하는 물품을 신체에 단순 접착력으로만 고정’ 하는 목적으로 사용하는 경우 의약외품(반창고)에 해당될 것으로 판단됨을 알려드리며, 상기 「의료기기법」 제2조에 따라 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

Q 34

돋보기(안경)가 의료기기에 해당하나요?

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

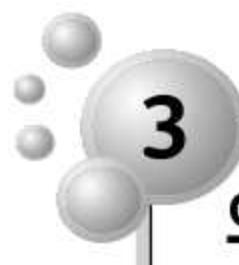
- 가. 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품
- 나. 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품
- 다. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품
- 라. 임신조절의 목적으로 사용되는 제품

☞ 질의하신 제품이 '일정한 규격에 따라 시력을 보정하려고 제조한 안경'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당 될 것으로 사료되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라, "시력 보정용 안경" (A76010.01, 1등급)에 해당될 것으로 사료됩니다.

Q 35

체지방 측정 체중계가 의료기기에 해당하나요?

- ☞ 「의료기기법」 제2조제1항에 따라 의료기기관 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 아래의 어느 하나에 해당하는 제품을 말합니다(의약품, 의약외품, 의지·보조기 제외).
- 가. 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품
- 나. 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품
- 다. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품
- 라. 임신조절의 목적으로 사용되는 제품
- ☞ 질의하신 제품이 '비만 진단 등 의료목적이 아닌 단순히 일상생활에서 건강관리의 목적으로 사용자의 체중 및 체지방을 자가 측정하기 위해 제조·사용하는 제품' 이라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.



3

의료기기 제조 및 품질관리기준(GMP)

Q 36

수입 의료기기의 품질적합을 인정하는 자료로 제조원 성적서를 반드시 구비해야 하나요?

- 🕒 「의료기기법 시행규칙」 제33조(수입업자의 준수사항 등)에 따라 수입업자는 입·출고 및 품질관리에 관한 문서를 작성하고, 그에 따라 수입 및 품질검사를 철저히 실시하도록 하고 있으며, 수입단위별 기록을 작성·비치하고 보존하도록 규정하고 있습니다.
- 🕒 아울러, 「의료기기 GMP(GIP) 자가시험 심자지침」에 따라 품질검사를 외국 제조원의 시험성적서로 대체하는 경우에는 제품표준서에 기재한 바에 따라 해당 제품 정보(모델명, lot번호 등) 및 품질관리 시험규격 적합성 여부 등이 포함된 자료를 제품 출고 전까지 확보하고 보존하여야 함을 알려드립니다.

Q 37

GMP 심사기간 또는 보완기간 중 기존 GMP 유효기간이 만료되는 경우, 보완 완료 때까지 적합인정서 유효기간을 연장할 수 있나요?

- 🕒 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조(제조업허가 등)제1항, 같은 법 시행규칙 제27조(제조업자의 준수사항 등)제1항제11호에 따라 [별표 2]제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2016-156호, '16.12.30)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 🕒 동 고시 제7조제3항에 따라 GMP 정기심사는 적합인정서에 기재된 유효기간이 만료되는 날로부터 90일 전까지 신청하여야 하며, 제9조제3항에 따라 의료기기 GMP 적합인정서의 유효기간은 3년입니다.
- 🕒 따라서, GMP 정기심사 기간 또는 보완기간 중 기존 GMP 적합인정서가 만료되는 경우, 의료기기를 판매할 수 없으며, GMP 유효기간은 연장할 수 없음을 알려드립니다.
- 🕒 다만, 유효기간 만료일 90일 전에 심사를 신청하였으나, GMP 심사기관의 심사일 정지연 등으로 인해 유효기간 만료일까지 심사결과가 판정되지 않은 경우 GMP 심사 완료 시 까지 유효기간이 연장됨을 알려드립니다.
- 🕒 보완절차, 보완기한 등은 동 고시 제8조(적합성인정등 심사 절차)제6항제1호에 따라 「민원 처리에 관한 법률」에서 정한 바에 따라 운영하도록 규정하고 있습니다.
- 🕒 「민원 처리에 관한 법률」 제22조(민원문서의 보완·취하 등) 및 같은 법률 시행령 제24조(민원문서의 보완절차 및 방법 등)에 따라 1차 보완(30일), 2회 보완기간 연장(보완 내용에 따라 협의), 2차 보완(10일)로 규정하고 있음을 알려드립니다.

Q 38

의료기기 수입업자가 멸균의료기기 출고 시 EO가스 잔류량 시험을 배치별로 실시해야 하나요?

- 🕒 「의료기기법 시행규칙」 제33조(수입업자의 준수사항 등)에 따라 수입업자는 멸균 방법 · 멸균기준 및 멸균판정에 관한 사항을 포함한 제품표준서를 작성 · 비치하고, 이에 따라 입출고 시 수입단위별로 품질관리를 철저히 실시하여야 합니다.
- 🕒 다만, 「의료기기 GMP(GIP) 자가시험 심사지침」에 따라 외국 제조원의 시험성적서를 확보한 경우에는 그 성적서로 갈음할 수 있음을 알려드립니다.

Q 39

의료기기 제조업허가 및 제조허가(인증 · 신고 포함)를 다른 법인회사에 양도할 수 있나요? GMP적합인정서도 양도할 수 있나요?

- 🕒 「의료기기법」 제47조(제조업자등의 지위 승계 등)에 따라 제조업자가 그 영업(제조업허가 및 제조허가)을 양도한 경우 영업을 양수한 자는 그 제조업자의 지위 승계가 가능합니다.
 - 다만, 양수한 자가 같은 법 제6조제1항의 결격사유에 해당하는 경우는 승계가 불가능함을 알려드립니다.
- 🕒 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조제4항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항제11호에 따라 별표2 '제조 및 품질관리체계의 기준'에 적합하게 제조한 의료기기를 판매해야 하며, 이에 따라 의료기기 제조업자는 동 기준 적합여부에 대한 GMP 심사를 신청하여 심사를 받도록 하고 있습니다.
 - 관련 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2016-156호, 16.12.30)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 🕒 제조업을 포함한 품목허가(인증 및 신고 포함), 의료기기 GMP 적합인정서를 양도 · 양수하고자 계약을 체결한 경우라면 의료기기 GMP 적합인정서를 양수 받을 수 있으며, 양도 · 양수에 의해 제조업체의 대표자 및 상호에 한해 변경이 발생되는 경우 고시 제10조(적합인정서 재발급 등)에 따라 GMP 적합인정서를 재발급 받을 수 있습니다.
 - 다만, 소재지 변경 등이 발생되어 제4조(적합성인정등 심사 구분)에 해당되는 경우 의료기기 GMP 심사를 다시 받아야 함을 알려드립니다.

Q 40

수입의료기기의 경우, 동일한 품질관리심사기관에서 GMP 적합인정을 받은 제조소만 GMP 정기심사 일괄신청을 할 수 있나요?

- ⌚ 의료기기 수입업자는 「의료기기법」제15조제6항, 같은 법 시행규칙 제33조제1항 제15호에 따라 별표4 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 수입하여 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기제조 및 품질관리기준」(제2016-156호, '16.12.30)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ GMP 정기심사 대상 제조소가 다수인 경우 이전에 심사를 실시한 품질관리 심사기관과 관계없이 동 고시 제7조제4항에 따라 일괄 신청이 가능합니다.
- ⌚ 참고로, 다수의 제조소에 대하여 GMP 정기심사 일괄 신청한 경우, 동 고시 제6조제2항제4호에 따라 현장조사 대상 제조소를 제외한 나머지 제조소에 대하여 서류검토를 실시하며, 현장조사 대상 제조소는 동 고시 제8조제11항의 기준에 따라 선정함을 알려드립니다.

* 현장조사 제조소 선정기준(GMP 고시 제8조제11항)

- 최상위 등급의 품목을 보유하는 제조소
- 국내 생산·수입량이 많은 제조소
- 현장조사를 받은 적이 없는 제조소

Q 41

의료기기 GMP 현장조사와 관련하여 「수익자부담 해외출장여비에 관한 규정」 상의 수익자는 누구인가요?

- 🕒 의료기기 GMP 심사는 「의료기기법 시행규칙」 [별표4]에 의거, 의료기기 GMP 심사를 받고자 하는 자가 소요경비를 부담하도록 하고 있으며, 「수익자부담 해외 출장여비에 관한 규정」 (식품의약품안전처예규 제32호, 2013.4.5.)에서는 '의료기기 GMP 심사를 위한 현장조사 등'의 수익자부담 해외출장여비를 「공무원여비규정」 (대통령령 제28211호, 2017.7.26.)에 의거 산정하여 집행하도록 규정하고 있습니다.
- 🕒 의료기기 GMP 현장조사 시 수익자는 GMP 심사를 통하여 제품의 제조·수입 및 판매 권한을 부여받아 경제적 이득을 얻게되는 제조·수입업체입니다.

Q 42

의료기기 제조업자(A사)가 의료기기 제조업체가 아닌 B사에게 제조업과 품목허가(인증 및 신고 포함)를 양도하고자 합니다. 제조업자(A사)가 의료기기 GMP 정기심사를 신청한 이후 B사에 양도한다면, 제조업자(A사)는 GMP 정기심사를 받을 수 있나요?

- 🕒 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조제4항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항 제11호에 따라 별표2 '제조 및 품질관리체계의 기준'에 적합하게 제조한 의료기기를 판매해야 하며, 이에 따라 의료기기 제조업자는 동 기준 적합여부에 대한 GMP 심사를 신청하여 심사를 받도록 하고 있습니다.
 - 관련 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2016-156호, '16.12.30)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 🕒 「의료기기법」 제47조(제조업자등의 지위 승계 등)에 따라 제조업자(A사)가 제조업 및 품목허가(인증 및 신고 포함)에 대한 영업을 양도한 경우에는 그 영업을 양수한 제조업자가 그 지위를 승계받게 됩니다.
- 🕒 따라서, 제조업자(A사)가 「의료기기법」에 따른 양도를 한다면, 의료기기 제조업자에 해당되지 않으며, GMP 심사를 받을 수 없음을 알려드립니다.
- 🕒 다만, 제조업자(A사)가 「의료기기법」에 따른 양도 · 양수 전에 의료기기 GMP 심사를 받고 적합인정서를 발급받은 이후 B사에게 제조업 및 품목허가(인증,신고 포함), 의료기기 GMP 적합인정서를 양도 · 양수한 경우,
 - B사는 양도 · 양수에 의해 제조업체의 대표자 및 상호만 변경된다면, 고시 제10조(적합인정서 재발급 등)에 따라 GMP 적합인정서를 재발급 받을 수 있습니다.

Q 43

자사의 품질책임자가 퇴사하고 신규 품질책임자가 근무하기까지 약 12일간 공석인 경우, 자사의 품질책임자 대리인을 수입업 허가증에 변경등록 해야 하나요? 대리인이 품질 책임자 교육을 이수해야 하나요?

- 수입업자는 「의료기기법」 제12조제1항(변경허가) 및 제15조제6항(준용) 같은법 시행규칙 제26조(허가사항의 변경허가 신청 등)에 따라 수입업 허가받은 사항에 변경이 발생된 날로부터 30일 이내 변경허가를 신청해야 합니다.
- 다만, 변경허가 기한 내 품질책임자 업무를 수행할 대리인의 경우, 자사가 문서화 된 절차에 따라 의료기기법령*에 적합한 자격요건을 갖춘 자를 지정하여 직무범위를 수행하도록 운영할 수 있을 것으로 판단됩니다.
* 「의료기기법」 제6조의2(품질책임자 준수사항 등) 같은법 시행규칙 제11조(품질책임자 자격 등), 제12조(품질책임자의 직무범위 등)
- 품질책임자 의무교육과 관련하여, 제6조의2(품질책임자 준수사항) 및 제15조제6항(준용) 같은법 시행규칙 제13조(품질책임자 교육 내용 · 시간 등)제3항에 따라 품질책임자로 근무한 날로부터 3개월 이내 교육을 받아야 합니다.
- 변경허가 기한 내 품질책임자 대리인의 경우 의무교육 대상에 해당되지 않으나, 자사가 교육 필요성을 검토하여 품질책임자 교육 필요 여부를 판단하시기 바랍니다.

Q 44

의료기기 GMP 정기심사 신청 시 다수의 제조소를 보유하고 있는 경우 현장조사 대상 제조소는 어느 곳인가요?

- 🕒 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조제4항, 같은 법 시행규칙 제33조제1항 제15호에 따라 별표4 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 수입하여 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기제조 및 품질관리기준」(제2016-156호, '16.12.30)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 🕒 다수의 정기심사 대상 제조소를 일괄신청한 경우 GMP 심사는 동 고시 제8조제11항에 따라 1개의 제조소에 대하여 현장조사를 실시하되, 다음의 기준에 따라 종합적으로 판단하여 선정합니다.
 - 최상위 등급의 품목을 보유하는 제조소
 - 국내 생산·수입량이 많은 제조소
 - 현장조사를 받은 적이 없는 제조소

Q 45

제조업체 대표자가 의료기기 품질책임자를 겸임 할 수 있나요?

- 🕒 의료기기 제조업체는 「의료기기법」 제6조제7항, 제6조의2제1항, 같은 법 시행규칙 제11조제1항 및 제12조에 따라 제조소마다 1명 이상의 품질책임자를 두어야 합니다.
- 🕒 다만, 제조업체가 1인 기업이거나 영세하여 품질책임자를 두기 어려운 경우, 대표자가 품질책임자 자격 요건에 적합하다면 품질책임자를 겸임할 수 있도록 조치한 바 있음을 알려드립니다.
- 🕒 겸임으로 인하여 「의료기기법」 제6조의2(품질책임자 준수사항 등)을 위반하는 경우, 같은 법 제54조의2에 따라 처벌(300만원 이하의 벌금) 받을 수 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 46

의료기기 제조업체에 소속되어 있지 않은 외부 인원이 다른 업무를 겸임하지 않고
자사의 품질책임자 업무만 수행한다면 품질책임자로 지정해도 되나요?

- 🕒 의료기기 제조업허가를 받으려는 자는 「의료기기법」 제6조(제조업의 허가 등)제7항 및 제6조의2(품질책임자 준수사항 등)제1항, 같은 법 시행규칙 제11조(품질책임자 자격 등)제1항 및 제12조(품질책임자의 직무범위 등)에 따라 제조소마다 1명 이상 의품질책임자를 두어 의료기기의 제조업무에 종사하는 종업원에 대한 지도·감독, 제조관리, 품질관리, 안전관리(시판 후 부작용 등에 대한 안전관리 포함) 업무를 수행하여야 합니다.
- 🕒 또한, 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2016-156호, '16.12.30) [별표 2] 5.5.2항(품질책임자)에 따라 제조업자는 다른 책임과 무관하게 다음 사항을 포함하는 책임과 권한을 갖는 사람을 조직의 관리자 중에서 선임하여야 합니다.
 - 1) 제조소의 품질관리에 관한 업무
 - 2) 제조소의 품질관리 결과의 평가 및 제품의 출하여부 결정
 - 3) 품질경영시스템에 필요한 프로세스가 수립되고 실행되며 유지됨을 보장
 - 4) 제조업자에게 품질경영시스템의 성과 및 개선의 필요성에 대하여 보고
 - 5) 조직 전체에 걸쳐 법적 요구사항 및 고객 요구사항에 대한 인식의 증진을 보장
- 🕒 상기 규정에 따라 품질책임자는 해당업체에 소속되어 업무의 책임과 권한을 갖는 사람이 품질책임자 직무를 원활히 수행할 수 있으므로, 해당업체에 소속되지 않은 사람을 품질책임자로 지정하는 것은 불가능할 것으로 판단됨을 알려드립니다.

Q 47

전문대학(의료보장구과)을 졸업하고 의지·보조기기사 면허를 가진 사람이 의료기기 품질책임자를 할 수 있나요?

- 🕒 품질책임자 자격요건은 「의료기기법」 제6조제7항 및 같은 법 시행규칙 제11조에 따라 관련 면허, 학력 및 경력 등을 고려하여 정하고 있습니다.
- 🕒 의료기기 품질책임자 자격 중 관련 면허는 「의료기사 등에 관한 법률」에 따른 안경사, 치과기공사, 치과위생사, 방사선사, 임상병리사, 물리치료사로 규정하고 있으며, 의지·보조기기사는 해당하지 않습니다.
- 🕒 다만, 「의료기기법 시행규칙」 제11조제2항제3호 및 제6호에 따라 전문대학 졸업자로서 의료기기 관련 분야(의료보장구과)를 전공하고 의료기기 제조·수입업체에서 1년 이상 품질관리 업무에 종사한 경력이 있는 경우 의료기기 품질책임자로 지정될 수 있음을 알려드립니다.

* 의료보장구과는 대학설립·운영규정 제2조제9항에 따른 자연과학(보건) 계열로 의료기기 관련 분야임.

Q 48

외국 제조소의 GMP 정기심사 중 GMP 적합인정서가 만료된 경우, 수입업체는 GMP 적합인정서 유효기간 내에 제조한 의료기기를 유효기간 만료일 이후부터 정기심사에 따른 적합인정서 발급일까지 수입 및 수출할 수 있나요?

- 🕒 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조(수입업허가 등)제4항, 같은 법 시행규칙 제33조(수입업자의 준수사항 등)제1항제15호에 따라 별표4 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 수입하여 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부 사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2016-156호, '16.12.30)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 🕒 의료기기 수입업자는 외국 제조소에서 GMP 적합인정서 유효기간 내에 제조한 의료기기를 유효기간 만료일 이후부터 정기심사에 따른 적합인정서 발급일까지 수입 및 수출할 수 있습니다.
- 🕒 다만, GMP 적합인정서 유효기간 만료일 이후부터 정기심사에 따른 적합인정서 발급 일까지 의료기기를 판매(유통)할 수 없습니다.

Q 49

GMP 적합인정을 받은 외국 의료기기 제조소의 제조의뢰자가 변경될 경우, GMP 심사를 받아야 하나요?

- 🕒 「의료기기법」제15조(수입업허가 등)제4항, 같은 법 시행규칙 제31조(품질검사를 위한 시설과 제조의 품질관리체계의 기준)제1항 및 [별표4]에 따라 수입업허가를 받으려는 자 및 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 하려는 자는 품질검사를 위하여 필요한 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준을 갖추어야 하며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2016-156호, '16.12.30)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 🕒 동 고시 제6조(적합인정등 심사 방법)제4항제3호에 따라 적합성인정등 심사를 받은 제조의뢰자-제조자의 제조의뢰자가 변경되는 경우 최초심사를 새로이 받아야 함을 알려드립니다.

Q 50

GMP 심사 제출자료 중 '생산국 정부 또는 생산국 정부에서 위임한 기관에서 발행한 적합 인정서 사본'의 인정범위는 무엇인가요?

- 🕒 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조제4항, 같은 법 시행규칙 제33조제1항 제15호에 따라 [별표4] 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 수입하여 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 🕒 의료기기 GMP 심사 제출자료 중 동 고시 제7조(적합성인정등 심사 신청)제1항제2호 라목 '생산국 정부 또는 생산국 정부에서 위임한 기관에서 발행한 품질경영시스템 적합 인정서 사본'은 생산국 정부 또는 생산국 정부에서 위임한 기관(Notified Body)에서 의료기기 품질관리 국제기준(ISO 13485)을 적용하여 발행한 유효한 적합인정서를 말합니다.
- 🕒 참고로, 유럽에 등록된 인증기관(Notified Body) 현황은 유럽연합 인증기관 홈페이지 (Notified Body Nando)에서 확인할 수 있음을 알려드립니다.

Q 51

밸리데이션을 해야 하는 공정은 무엇인가요?

- ⌚ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조제4항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항 제11호에 따라 별표2 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질 관리기준」(제2016-156호, '16.12.30)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ 제조업자는 동 고시 [별표 2] 7.5.2항에 따라 모니터링 또는 측정에 의하여 검증될 수 없는 모든 프로세스에 대해 유효성 확인(밸리데이션)을 해야 합니다.
- ⌚ 참고로, 밸리데이션을 해야 하는 공정과 검증만으로 확인이 가능한 공정의 예는 다음과 같습니다.
 - * [밸리데이션을 실시하여야 하는 공정]: 멸균공정(습열, 건열, EO가스, 방사선 등), 열처리 공정, 충전(무균충전 포함) 공정, 연마 공정, 소프트웨어를 이용하여 제어되는 공정, 동결건조 공정, 멸균포장 밀봉 공정, 혼합, 용해 공정, 환경이 관리되는 구역의 사양 조건 유지, 기타 품질에 영향을 주는 공정
 - * [검증만으로 확인이 가능한 공정]: 수동 절단 작업, 용액의 색도, 혼탁도, pH 시험, PCB의 육안검사, 와이어링 하네스의 제조 및 검사 등
- ⌚ 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인(밸리데이션)에 관한 세부내용은 우리 처에서 발행한 「의료기기 GMP 종합 해설서」(제4개정, '17.9.28) 및 「의료기기 GMP 품질문서 표준모델 민원인 안내서」('17.5.18)등을 참조하시기 바라며, 해당 자료는 우리 처 홈페이지(법령·자료→공무원지침서 · 민원인안내서)에서 확인 가능합니다.

Q 52

제조공정을 수탁하여 제조하는 제조소가 GMP 심사를 받을 경우, 해당 제조소가 초기제품 생산 및 기록관리를 해야 하나요? 초기제품은 몇대를 생산해야 하나요?

- 🕒 「의료기기법」 제6조제4항, 같은 법 시행규칙 제8조제1항에 따라 제조업허가를 받으려는 자 및 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 자는 [별표2] 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준을 갖추어야 하며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2016-156호, '16.12.30)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 🕒 동 고시 제7조(적합성인정등 심사 신청)제1항에 따라 적합성인정등 심사를 받고자 하는 경우에는 해당 제조소가 1개 제조단위 이상의 품질관리 실적이 있어야 하므로, 해당 제조소의 1개 제조단위 이상의 제품 생산 및 기록관리가 필요함을 알려드립니다.
- 🕒 아울러, '제조단위'는 동일한 제조 조건하에서 제조되고 균일한 특성 및 품질을 갖는 완제품의 단위를 말하므로, 해당 제조소에서 의료기기 GMP 적합성인정등 심사를 위하여 생산해야 제품의 수량은 제조업체가 '제조 조건 등'을 고려하여 제조단위를 결정 및 생산하실 수 있음을 알려드립니다.

Q 53

- 1) 추가심사 방법 및 제출자료 중, '주요 제조장비, 원자재 공급업체 및 제품표준서'는 등급이 높은 품목자료를 제출하나요?
- 2) 추가심사 시 1개 제조단위 이상의 품질관리 실적이 있어야 하나요?

답변 1)

- 🕒 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조제4항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항 제11호에 따라 별표2 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」(제2016-156호, '16.12.30)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 🕒 추가심사는 동 고시 제6조(적합성등 심사 방법)제2항제1호에 따라 서류검토를 실시하며, 동 고시 제7조(적합성인정등 심사 신청)제1항제1호, 제2호 자료를 제출하여야 합니다.
- 🕒 추가심사 제출자료 중 '주요 제조장비, 원자재 공급업체'는 추가하는 품목군의 자료이며, '제품표준서'는 추가하는 품목군 내 가장 등급이 높은 제품의 제품표준서입니다.

답변 2)

- 🕒 또한, 추가심사 시 동 고시 제7조제1항에 따라 1개 제조단위 이상의 품질관리 실적이 있어야 합니다.

Q 54

외국 제조소가 인수합병으로 인하여 소재지 변경은 없으나, 상호명이 변경되었을 경우 GMP 심사를 받아야 하나요?

- 🕒 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조제4항, 같은 법 시행규칙 제33조제1항 제15호에 따라 [별표4] 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 수입하여 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 🕒 동 고시 제10조(적합인정서 재발급 등)제3항제6호에 따라 해당 제조소의 소재지 변경 없이 단순 상호명만 변경되는 경우 GMP 적합인정서를 재발급 받거나 적합인정서 이면에 기재하여 관리할 수 있음을 알려드립니다.

Q 55

의료기기 제조업자(A)가 다른 제조업자(B)에게 1등급 의료기기의 전공정을 위탁하여 제조하고자 하는 경우,

- 1) 의료기기 제조업자(A)는 품질책임자를 두어야 하나요?
- 2) 의료기기 제조업자(A)가 품질책임자를 두어야 한다면, 해당 품질책임자는 품질책임자의 준수사항 및 법적 책임 등 관련 법령을 준수해야 하나요?
- 3) 의료기기 제조업자(A)는 제조업자의 준수사항 및 법적 책임 등 관련 법령을 모두 준수해야 하나요? 아니면 의료기기법 시행규칙 [별표 2] 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준]에 따른 수탁자의 관리책임만 준수하면 되나요?

답변 1)

- ⌚ 의료기기 제조업자(A)는 「의료기기법」 제6조(제조업의 허가 등)에 따라 제조공정 위탁 여부와 관계 없이 품질책임자를 두어야 합니다.

답변 2)

- ⌚ 의료기기 제조업자(A)의 품질책임자는 「의료기기법」 제6조의2(품질책임자 준수사항 등) 및 같은 법 시행규칙 제12조(품질책임자의 직무범위 등) 등 관련 법령을 준수하여야 합니다.

답변 3)

- ⌚ 또한, 의료기기 제조업자(A)는 제조공정 위탁여부와 관계없이 「의료기기법」 제13조(제조업자의 의무) 및 동법 시행규칙 제27조(제조업자의 준수사항)을 모두 준수하여야 함을 알려드립니다.

Q 56

외국 제조소 GMP 적합인정서 유효기간 만료 전에 해당 제조소에서 제조한 의료기기를 GMP 적합인정서 유효기간 만료 이후 수입하고 판매할 수 있나요?

- 🕒 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조제4항, 같은 법 시행규칙 제33조제1항 제15호에 따라 [별표4] 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 수입하여 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2016-156호, '16.12.30)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 🕒 의료기기 수입업체가 기존 GMP 적합인정서 유효기간 만료일 이후부터 새로운 적합 인정서 발급일까지 기간 중 해당 제조소에서 만료전에 제조한 의료기기를 수입할 수 있으나, 유효한 GMP 적합인정서를 보유하여야 판매할 수 있음을 알려드립니다.

Q 57

- 1) 2등급 의료기기 제조업체로 해당 품목군의 적합인정서를 보유하고 있을 경우, 동일 제조소에서 동일 품목군의 3등급 의료기기 제조허가를 받고자 한다면 GMP 심사가 필요한가요?
- 2) 의료기기 허가(인증) 신청과정에서 동등품목비교표(별지 3호 서식)를 작성할 때 의료기기전자민원창구에 공개된 '이미 허가(인증)받은 제품의 정보'를 활용해도 되나요?

답변 1)

- ⌚ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조(제조업의 허가 등)제4항, 같은 법 시행규칙 제8조(시설과 제조의 품질관리체계의 기준)제1항에 따라 별표2의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2016-156호, '16.12.30)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ 의료기기 GMP 심사는 동 고시 제6조제1항에 따라 제조소의 품목군별로 서류검토와 현장조사를 실시합니다. 귀사에서 제조허가를 받고자 하는 제품이 기존에 GMP 적합성인정을 받은 제조소의 동일 품목이라면, GMP 심사를 받을 필요가 없으며, 향후 추가한 품목을 포함하여 정기심사를 받아야 함을 알려드립니다.

답변 2)

- ⌚ 우리 처는 소비자에게 허가받은 의료기기의 정보를 제공하고 기 허가 제품과의 동등 비교를 위한 민원 편의 제공을 위하여 '이미 허가(인증)받은 제품의 정보'를 전자민원 창구에 공개하고 있습니다. 따라서 해당 정보를 이용하여 본질적 동등품목비교표를 작성하실 수 있음을 알려드립니다.

Q 58

- 1) 수입업체 대표자가 품질책임자를 겸임할 수 있나요?
- 2) 품질책임자 자격요건에 맞지 않는 사람이 품질책임자 교육을 이수한다면 품질책임자 할 수 있나요?

답변 1)

- ⌚ 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제6조제7항, 제6조의2제1항 및 제15조제6항에 따라 수입업 허가를 받으려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 품질책임자를 두고 의료기기 수입 업무에 종사하는 종업원에 대한 지도·감독, 수입관리·품질관리·안전관리(시판 후 부작용 등에 대한 안전관리를 포함)업무를 수행하도록 규정하고 있습니다.
- ⌚ 또한, 같은 법 시행규칙 제11조제1항, 제12조제3항 및 제34조에 따라 수입업허가를 받으려는 자는 수입업소마다 1명 이상의 품질책임자를 두어야 하며, 품질책임자는 수행하여야 하는 직무범위에 해당하는 업무 외에 다른 업무를 겸임할 수 없습니다. 다만, 품질책임자의 직무에 영향을 주지 아니하는 업무를 수행하는 경우 겸임이 가능합니다.
- ⌚ 수입업체 대표자의 품질책임자 겸임 질의와 관련하여, 수입업체 대표자가 의료기기 법령에 규정된 품질책임자 직무를 수행하는데 아무런 문제가 없다면 품질책임자 겸임이 가능할 것으로 판단됩니다.
- ⌚ 다만, 겸임의 업무로 인하여 「의료기기법」 제6조의2(품질책임자 준수사항 등), 제15조 제6항을 위반하는 경우 같은 법 제54조의2에 따라 처벌(300만원 이하의 벌금) 받을 수 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

답변 2)

- ⌚ 품질책임자 업무는 의료기기법 시행규칙 제11조(품질책임자 자격 등)제2항 및 제34조에서 정한 품질책임자 자격을 가진 사람만이 수행할 수 있습니다.

Q 59

- 1) GMP 적합인정을 받은 수입의료기기 해외제조소 소재지가 변경된 경우, 변경 전 소재지에서 제조·수입한 제품 판매해도 되나요?
 * 해당 제품 단종으로 허가는 자진취하예정이고, GMP 변경심사, 정기심사는 받지 않을 예정임
- 2) GMP 적합인정 유효기간 만료일로부터 90일 이전까지 정기심사를 신청하지 않을 경우, 행정처분이 있나요?

답변 1)

- ☞ 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조제4항, 같은 법 시행규칙 제33조제1항 제15호에 따라 별표4 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 수입하여 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」(제2016-156호, '16.12.30)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ☞ 문의하신 사항에 대하여, GMP 적합성 인정을 받은 의료기기 제조소 소재지가 변경된 경우, 변경 이전에 기존 제조소에서 제조·수입한 제품은 판매가 가능함을 알려드립니다.

답변 2)

- ☞ 의료기기 업체에서 GMP 적합인정서 유효기간 만료일로부터 90일 이전까지 정기심사를 신청하지 않을 경우 별도의 행정처분은 없으나, GMP 적합인정서 유효기간 만료전에 정기심사를 받아야 합니다.
- ☞ GMP 정기심사를 받지 않은 경우, 「의료기기법」 제36조 및 동법 시행규칙 제58조 제1항 [별표8] 행정처분기준 II. 개별기준 제12호아목에 따라 '해당 품목 수입업무 정지 3개월(1차), 해당 품목 수입업무정지 6개월(2차), 해당 품목 수입허가·인증 취소(3차)' 의 행정처분을 받게 됩니다.

Q 60

- 1) GMP 변경심사 전에 심사를 받기 위한 목적으로 제품을 생산해도 되나요?
- 2) GMP 변경심사 완료 후 제조업허가 변경이 완료될 때까지 생산 중단해야 하나요? 또는 생산은 가능하되 출고가 불가능한 건가요?

답변 1)

- ☞ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조제4항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항 제11호에 따라 [별표 2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하도록 규정하고 있으며, 이 경우 [별표 2] 제2호 바목에 따라 GMP 심사를 받기 위한 목적으로 제조한 의료기기는 적합함을 인정받은 이후 동 기준에 따라 적합하게 제조한 것으로 보고 있습니다.
- ☞ 문의하신 사항과 관련하여, 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식약처 고시) 제7조 제1항에 따라 GMP 심사를 받고자 하는 경우에는 1개 제조단위 이상의 품질관리실적이 있어야 하므로 GMP 심사를 받기 위한 목적으로 제품을 생산할 수 있음을 알려드립니다.

답변 2)

- ☞ 또한, GMP 심사 결과 적합한 경우 의료기기를 생산할 수 있는 적절한 품질경영시스템을 갖추었음을 보증하는 것이므로 제품 생산은 가능하나, 「의료기기법」 제12조에 따른 변경 허가가 완료되지 않았기 때문에 제품의 출고는 불가할 것으로 판단됩니다.

Q 61

제조소 공간 부족으로 작업소(포장실), 보관소(창고)를 추가하는 경우 GMP 변경 심사 대상인가요?

- ⌚ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조제4항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항 제11호에 따라 별표2 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제 2016-156호, '16.12.30)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ GMP 변경심사는 동 고시 제4조제1항제3호에 따라 제조소 소재지 변경에 따라 받는 심사입니다.
 - 다만, 제품의 품질과 관계가 적은 보관소, 시험실의 변경은 제외하고 있습니다.
- ⌚ 제조소에 보관소(창고)를 추가하는 것은 GMP 변경심사 대상에 해당하지 않지만, 작업소(포장실)를 추가하는 것은 GMP 변경심사 대상에 해당함을 알려드립니다.
- ⌚ 아울러, 동 고시 제5조제1항 및 [별표2] 4.1항(일반 요구사항)에 따라 변경되는 모든 프로세스를 파악하여, 귀사의 품질경영시스템 내에서 품질문서(절차서 등) 및 기록(입·출고 등)등 필요한 기준 및 방법을 결정하여 조직 전반에 변경된 사항을 반영하여야 함을 알려드립니다.

Q 62

다른 수입업자가 유효한 적합인정서를 보유한 제조소에 대해 GMP 현장심사 신청이 가능한가요?

- 🕒 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 제6조제2항에 따라 다른 수입업자가 해당 제조소에 대해 유효한 적합인정서를 보유한 경우 서류검토만 실시할 수 있으나, 현장조사를 신청하는 경우 서류검토와 현장조사를 실시할 수 있습니다.
- 🕒 이 경우 해당 제조소에 대해 최초로 심사를 신청하는 경우 심사는 최초심사에 해당 하며, 적합인정서의 유효기간은 현장조사를 실시한 경우 동 고시 제9조제1항에 따라 적합인정서 발행일로부터 3년임을 알려 드립니다.

Q 63

수입 의료기기에 대해 제품표준서에 기재된 품질검사를 위탁해도 되나요?
위탁계약서에 반드시 포함해야 하는 내용이 있나요?

- 🕒 「의료기기법 시행규칙」 제31조(품질검사를 위한 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준) 및 [별표 4]에 따라 품질관리를 위한 시험을 「의료기기 시험·검사기관」 또는 「제조 및 품질관리체계의 기준에 따라 적합성을 인정받은 제조업자」에게 위탁 할 수 있으며, 위탁 계약서 작성 시 반드시 기재하여야 할 사항에 대해서는 별도로 규정하고 있지 않음을 알려드립니다.
- 🕒 참고로, 동법 시행규칙 제33조(수입업자의 준수사항 등)에 따라 수입업자는 의료기기의 입출고 및 품질관리(시험기준 및 방법, 표시사항 및 포장 등)에 관한 문서를 작성·비치하고, 그에 따라 수입 및 품질검사를 철저히 실시하도록 규정하고 있음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 64

의료기기 원료 입고검사를 공급업체의 시험성적서(COA)로 대체할 수 있나요?

- 🕒 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」 [별표2] 8.2.4.1항에 따라 제조업자는 제품에 대한 요구사항이 충족됨을 검증하기 위하여 제품의 특성을 모니터링 및 측정하여야 하므로, 제조업자의 시설(원자재 창고 등)로 운송된 구매품이 규정된 품질요구사항에 만족하는지를 검사하여야 합니다.
 - 🕒 다만, 공급업체에서 제공된 시험성적서(COA)로 구매품에 필요한 신뢰성을 충분히 확인할 수 있다면 동 시험성적서로 원재료 입고 검사를 대체할 수 있을 것으로 판단됩니다.
- ※ 참고로, 시험성적서(COA)에는 시험항목, 시험결과에 대한 실측치 등이 포함되어야 함을 알려드립니다.

Q 65

의료기기 제조업자가 의료기기 수입업체를 받을 경우, 의료기기 제조업체 품질책임자가 수입업체의 품질책임자를 겸임할 수 있나요?

- 🕒 「의료기기법」 제6조의2(제조허가 등의 제한)제1항, 같은 법 시행규칙 제12조(품질 책임자의 직무범위 등)제3항제2호에 따라 제조업자가 수입업을 겸하는 경우에 제조업체의 품질책임자가 수입업체의 품질책임자의 업무를 겸임할 수 있음을 알려드립니다.

Q 66

입출고 기록을 출력물(종이)문서가 아닌 전자문서로 관리해도 되나요?

- 🕒 「의료기기법 시행규칙」 제33조(수입업자의 준수사항 등)에 따라 수입업자는 자사의 품질관리기준에 따라 취급하는 제품의 입출고 관리기록을 작성·비치하여야 하며,
- 🕒 입출고 기록 등 품질문서는 「의료기기 GMP 종합 해설서」(제4개정, '17.9.29) 4.2.4항(기록관리)에 따라 종이 또는 전자문서로 관리 가능하므로, 자사의 품질관리기준에 따라 입출고 기록을 종이문서를 대체하여 전산시스템으로 관리할 수 있음을 알려드립니다.
- 🕒 다만 전자문서로 관리하는 경우 소프트웨어 밸리데이션을 통하여 전자문서 시스템의 무결성을 보증하고, 권한을 부여받은 자만 품질기록을 입력할 수 있도록 제한하는 시스템을 사용하여야 함을 알려드립니다.

Q 67

수입업 휴업 이후 재개하면서 2등급 품목 자진취하하고 1등급 의료기기만 취급한다면 GMP 받아야 하나요?

- 🕒 「의료기기법」 제15조제4항, 같은 법 시행규칙 제33조제1항제15호에 따라 수입신고를 하려는 자는 품질검사를 위한 필요한 시설과 제조 및 품질관리체계를 미리 갖추어 신고하여야 하며, [별표4] 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 수입하여 판매하도록 규정하고 있습니다.
- 🕒 따라서, 의료기기 수입신고를 하려는 자는 「의료기기법 시행규칙」[별표4] 제3호에 따라 수입의료기기 제조소에 대한 제조 및 품질관리체계 적합성을 확보하여야 함을 알려드립니다.
- 🕒 다만, 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2016-156호, '16.12.30) 제3조제2항에 따라 1등급 의료기기를 수입하고자 하는 경우 적합성인정등 심사는 제외할 수 있음을 알려드립니다.

Q 68

의료기기 전 공정을 해외 제조원에 위탁할 경우

- 1) 해외 제조소(수탁업체)로부터 받아서 관리해야하는 문서를 확인할 수 있는 법령 및 가이드라인은 무엇인가요?
- 2) 해외 제조소(수탁업체)가 ISO 13485 인증서를 갖고 있더라도, 제조의뢰자 제조자 관계로 GMP 적합인정을 받아야 하나요?

답변 1)

- ⌚ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조(제조업의 허가 등)제4항, 같은 법 시행규칙 제8조(시설과 제조 및 품질관리체계의 기준)제1항 및 [별표2] 제1호 다목에 따라 의료기기의 제조공정을 위탁할 수 있도록 규정하고 있습니다.
- ⌚ 문의하신 사항에 대하여, 「의료기기법」 시행규칙 [별표2] 제1호 라목에 따라 제조공정을 위탁한 제조업자는 품질관리를 위한 제품표준서를 작성하여 수탁자에게 제공하고, 수탁자로 하여금 이를 기준으로 제품마다 제조 및 품질관리에 관한 사항을 기록하도록 하여야 하며, 수탁자로부터 제조시설에 따른 제조 및 품질관리에 관한 기록을 제출받아 제품의 사용기한이 경과한 날부터 1년간(사용기한이 설정되지 아니한 경우에는 제품 수명에 상응하는 기간동안) 보존하여야 합니다.
- ⌚ 제조 및 품질관리에 관한 기록 관련 세부내용은 우리 처에서 발행한 「의료기기 GMP 종합 해설서」(제4개정, '17.9.28) 및 「의료기기 GMP 품질문서 표준모델 민원인 안내서」('17.5.18)등을 참조하시기 바라며, 해당 자료는 우리 처 홈페이지(법령·자료→공무원 지침서·민원인안내서)에서 확인 가능합니다.

답변 2)

- ⌚ 또한 의료기기 전 제조공정을 해외 제조원에 위탁할 경우, 의료기기 제조업자는 수탁업체의 다른 국가 인증여부(ISO 13485 등)와 관계없이 「의료기기법 시행규칙」 제27조제1항 제11호에 따라 제조의뢰자-제조자 관계로 GMP 심사를 받아야 함을 알려드립니다.

Q 69

수입업체(A)가 해외 의료기기 제조소의 GMP 적합성인정(현장조사)을 받은 후 의료기를 수입하여 판매 중에 해당 의료기기 수입을 중단하고 다른 수입업체(B)가 동일한 제조소의 동일 품목군 의료기를 양도·양수하여 수입할 경우, 수입업체(B)가 해당 해외 의료기기 제조소에 대해 현장심사를 받아야 하나요?

- ⌚ 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제13조제1항, 같은 법 시행규칙 제33조제1항 제15호에 따라 별표4 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 수입하여 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2016-156호, '16.12.30)에서 정하여 운영하고 있습니다.
 - ⌚ 또한, 「의료기기법」 제47조(제조업자등의 지위승계 등)제3항에 따라, 수입업자가 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기에 대한 영업을 양도한 경우에 그 영업을 양수한 수입업자는 해당 품목류 또는 품목의 허가, 인증 또는 신고에 관한 수입업자의 지위가 승계되도록 규정하고 있습니다.
 - ⌚ 문의하신 사항과 관련하여, 「의료기기법 시행규칙」 제30조(수입허가 신청 등)제1항 제2호에 따라 GMP 적합인정서는 수입허가를 득하기 위해 제출되는 서류이므로, 수입허가 양도·양수 시, GMP 적합인정서도 함께 양도·양수될 수 있고 이 경우 해당 외국 제조소는 GMP 현장조사(서류검토 포함) 대상이 아님을 알려드립니다.
- * 양도·양수 계약서 체결 시 GMP 적합인정서의 내용이 반드시 포함되어야 함
- ⌚ 아울러, 업체 간의 계약체결과 최종 품목허가 변경까지의 절차는 다음을 참고하시기 바랍니다.
- ※ 업체간 양도양수계약서 체결(GMP 적합인정서 양도양수의 내용과 공증 포함)
 → 양수자 GMP 적합인정서 대체발급 신청(양도양수계약서 사본 제출 (적합인정서 발급한 심사기관)) → 양수자 품목허가 변경 신청(변경된 GMP 적합인정서 제출) → 품목허가 변경

Q 70

부분품 제조를 위탁하고 자사가 조립, 멸균 및 판매를 하는 경우, 부분품 제조업체가 GMP 적합인정 대상인가요?

- ☞ 의료기기의 부분품 제조를 위탁하는 경우, 제조업자는 수탁자가 품질경영시스템 적합인정서를 보유하고 있는지 여부에 관계없이 제조공정을 위탁할 수 있으나, 「의료기기법」 제6조 제4항, 같은 법 시행규칙 제8조제1항 및 별표2 제1호 라목에 따라 제조가 적절하게 이루어 질 수 있도록 다음 각 목에 따라 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하여야 함을 알려드립니다.
- 1) 품질관리를 위한 제품표준서를 작성하여 수탁자에게 제공하고, 수탁자로 하여금 이를 기준으로 제품마다 제조 및 품질관리에 관한 사항 기록을 하여야 함
 - 2) 수탁자로부터 가목(제조소의 시설)에 따라 제조 및 품질관리에 관한 기록을 제출 받아 제품의 사용기한이 경과한 날로부터 1년간 보존하여야 함. 다만, 사용기한이 설정되지 아니한 경우에는 제품 수명에 상응하는 기간 동안 보존하여야 함

Q 71

의료기기 제조업체가 「의료기기법」 제29조에 따른 추적관리대상이 아닌 의료기기를 판매업체에게 판매할 경우, 해당 제조업체가 제품의 정보(제품명, 모델명, 로트번호, 제조일자, 유효기간 등) 외에 대리점에서 의료기기 사용자에게 판매한 기록(사용현황)도 관리해야 하나요?

- ☞ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조제4항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항제11호에 따라 별표2 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ☞ 「의료기기법」 제29조(추적관리대상 의료기기)에 따른 추적관리대상 의료기기가 아닌 경우 같은 법 제30조에 따른 기록의 작성 및 보존 등이 의무사항은 아니나, 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 [별표2] 제7.5.3.2.1항(일반 요구사항)에 따라 제조업자는 추적성에 대한 문서화된 절차를 수립하고, 추적성의 범위 및 요구되는 기록에 관해 규정하여야 함을 알려드립니다.

Q 72

의료기기 임상시험용 GMP 적합인정을 받아 제조한 의료기기를 이용하여 임상 시험 진행 중 적합인정서 유효기간이 만료된 경우, 임상시험 진행을 위한 임상 시험용 의료기기에 대해 정기심사를 받아야 하나요?

- 🕒 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조제4항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항제11호에 따라 별표2 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 🕒 임상시험용 의료기기 GMP 적합인정서 유효기간 내에 해당 제조소에서 제조한 의료기기로 임상시험을 진행하고 있는 경우, 임상시험용 GMP 적합인정 유지를 위한 정기심사는 불필요할 것으로 판단됩니다.
 - 다만, 임상시험에 필요한 의료기기를 적합인정서 유효기간 만료 후 생산하고자 하는 경우, 동 고시 제6조(적합성인정등 심사 방법)제4항제1호에 따라 최초심사를 받아야 함을 알려드립니다.
- 🕒 또한, 임상시험 완료 후 임상시험용 의료기기를 판매 목적으로 제조하고자 하는 경우, 동 고시 제6조(적합성인정등 심사 방법)제4항제4호에 따라 의료기기 제조허가·인증을 위한 의료기기 GMP 최초심사를 받아야 함을 알려드립니다.

Q 73

의료기기 완제품 시험검사 시, 품목허가증 시험규격 내 성능시험 항목을 모두 실시해야 하나요?

- 🕒 「의료기기법 시행규칙」 제27조제1항제3호에 따라 의료기기 제조업자는 제품의 입출고 및 품질관리에 관한 문서를 작성·비치하고 그에 따라 제조 및 품질검사를 철저히 실시하도록 규정하고 있습니다.
- 🕒 완제품 시험검사 시, 품목허가증의 「시험규격」에 설정된 모든 시험항목을 반영하는 것이 원칙이나 원자재 관리, 밸리데이션, 공정검사 등 품질경영시스템 내의 관련 활동으로 해당 「시험규격」 항목의 적합성을 보증할 수 있는 경우에는 완제품 시험검사에서 제외할 수 있으며, 제품의 사용목적과 특성 등을 고려하여 의료기기 제조업체에서 추가적인 항목을 정하여 시험할 수 있음을 알려드립니다.

Q 74

생산실적이 없는 경우, GMP 적합인정 갱신해야 하나요?

- ❶ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조제1항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항 제10호에 따라 별표2 시설과 제조 및 품질관리기준을 유지하여야 하며, 같은 법 시행규칙 [별표2] 제2호 마목 2) 및 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2016-156호, '16.12.30) 제4조제2항에 따라 생산실적과 상관없이 3년마다 정기심사를 받아야합니다.
- ❷ 아울러, GMP 정기심사를 받지 않은 경우, 「의료기기법」 제36조 및 동법 시행규칙 제58조제1항 [별표8] 행정처분기준 II. 개별기준 제9호자목에 따라 '해당 품목 제조업무정지 3개월(1차), 해당 품목 제조업무정지 6개월(2차), 해당 품목 제조허가 취소 또는 제조 금지(3차)' 의 행정처분을 받게 되며, 제조업에 대한 휴·폐업 또는 해당 제조허가를 취하할 경우 행정처분대상이 아님을 알려드립니다.

Q 75

- 1) 다른 수입업체가 유효한 GMP 적합인정서를 보유한 제조소에 대해 GMP 심사를 받고자 하는 경우, 심사의 방법 및 제출서류는 무엇인가요?
- 2) 서류심사 대상 제조소에 대해 현장심사 받을 수 있나요?

답변 1)

- ☞ 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조제4항, 같은 법 시행규칙 제33조제1항제15호에 따라 별표4 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 수입하여 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2016-156호, '16.12.30)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ☞ GMP 심사는 제6조제1항에 따라 제조소의 품목별로 서류검토와 현장조사를 실시하고 있으며 귀사에서 심사를 받고자 하는 제조소에 대해 이미 다른 수입업자가 유효한 GMP 적합인정서를 보유하고 있는 경우에는 동 고시 제6조제2항제3호에 따라 서류검토를 실시하며, 제7조제2항제1호에 따라 다음에 해당하는 자료만을 제출할 수 있습니다.

- 1) 의료기기 수입업 허가증 사본 또는 의료기기 조건부 수입업 허가증 사본
- 2) 해당 품목의 제품표준서
- 3) 동일 제조소의 동일 시스템하에서 제조됨을 확인할 수 있는 자료

답변 2)

- ☞ GMP 심사를 서류검토만 실시하는 제조소에 대해 현장조사를 받고자하는 경우 동 고시 제7조제1항에 따라 품질관리심사기관에 현장조사 희망일을 현장조사 시작일 20일 이전으로 확정하여 심사를 신청할 수 있음을 알려드립니다.

Q 76

- 1) 의료기기 GMP 정기심사 일괄신청 시 현장조사 대상 제조소가 아닌 다른 제조소에 대하여 현장조사를 받을 수 있나요?
- 2) 정기심사와 최초심사를 같이 신청하여 GMP 현장심사를 받을 수 있나요?

답변 1)

- ⌚ 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조제4항, 같은 법 시행규칙 제33조제1항 제15호에 따라 별표4 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 수입하여 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2016-156호, '16.12.30)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ 문의하신 사항에 대하여, 동 고시 제3조제2항에 의하여 다수의 정기심사 대상 제조소를 일괄 신청한 경우, 다음의 기준에 따라 1개 제조소를 선정하여 현장조사를 실시하고 있습니다.
 1. 최상위 등급의 품목을 보유하는 제조소
 2. 국내 생산·수입량이 많은 제조소
 3. 현장조사를 받은 적이 없는 제조소
- ⌚ 동 기준에 의하여 선정된 현장조사 대상 제조소가 아닌 다른 제조소에 대하여 현장조사를 하는 것은 어려울 것으로 판단됩니다.

답변 2)

- ⌚ GMP 정기심사와 최초심사를 같이 신청하여 GMP 현장조사를 받는 것은 가능함을 알려드립니다.

Q 77

1등급 의료기기만을 보유한 수입업체가 GMP 적합인정서 유효기간 만료일 이후 1등급 의료기기 판매해도 되나요?

- ⌚ 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조제4항, 같은 법 시행규칙 제33조제1항 제15호에 따라 별표4 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 수입하여 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2016-156호, '16.12.30)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ 동 고시 제3조제2항에 따라 1등급 의료기기를 수입하고자 하는 사람은 GMP 기준을 따르되, 적합성인정등 심사를 제외할 수 있습니다.
- ⌚ 따라서 1등급 의료기기만을 보유한 귀사의 경우 GMP 기준을 따르되, GMP 적합성 인정등 심사를 받지 않고 의료기기를 판매할 수 있음을 알려드립니다.

Q 78

제조소의 보관소 소재지가 변경되는 경우 GMP 심사를 다시 받아야 하나요?

- ⌚ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조제1항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항 제11호에 따라 별표2 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」(제2016-156호, '16.12.30)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ 보관소를 이전하는 경우 의료기기 제조업허가 변경과는 별개로 알려드리면, 동 고시 제4조제1항제3호에 따라 GMP 심사 대상에 해당되지 않으나, 품질경영시스템 내에서 귀사의 품질문서(절차서 등) 및 기록(입·출고 등)등에 변경된 사항을 반영하여야 합니다.
- ⌚ 아울러, 동 고시 제5조제1항 및 [별표2] 4.1항(일반 요구사항) 라목에 따라 출하/보관 공정을 위탁하고자 하는 경우 위·수탁계약서, 평가 등을 통해 관리되어야 함을 알려드립니다.

Q 79

- 1) 국내 제조업자가 외국에 전공정 위탁하는 경우 GMP 심사 방법은 무엇인가요?
- 2) 전공정을 수탁한 외국 제조소가 다른 국가의 인증(유럽, 미국 등)을 받은 경우 KGMP 심사를 면제할 수 있나요?

답변 1)

- ⌚ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조제1항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항 제11호에 따라 별표2 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」(제2016-156호, '16.12.30)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ 동 고시 제6조제1항에 따라 GMP 심사는 제조소의 품목군별로 서류검토와 현장조사를 실시하며, 제조공정을 위탁 및 수탁하여 제조하는 제조소(이하 “제조의뢰자-제조자” 라 한다)에도 제조의뢰자-제조자에 대하여 각각 서류검토와 현장조사를 실시합니다.

답변 2)

- ⌚ 전공정을 수탁한 외국 제조소의 다른 국가 인증여부(ISO 13485 등)와 관계없이 의료기기 제조업자는 「의료기기법 시행규칙」 제27조제1항제11호에 따라 GMP 심사를 받아야합니다.

* 참고로, 동 고시 제3조제2항에 따라 수출만을 목적으로 제조하거나, 1등급 의료기기를 제조·수입하는 경우에만 GMP 심사를 면제할 수 있음을 알려드립니다.

Q 80

의료기기(체외진단 의료기기용 시약류) 제조 시 원재료를 공급하는 업체는 GMP 적합성인정을 받아야 하나요?

- 🕒 「의료기기법」 제6조(제조업의 허가 등)제4항, 같은 법 시행규칙 제8조(시설과 제조 및 품질관리체계의 기준) 및 [별표2]에 따라 제조업허가를 받으려는 자 및 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 자는 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준을 갖추어야 하며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」(제2016-156호, '16.12.30)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 🕒 의료기기 제조 시 원재료를 공급하는 업체는 GMP 적합성인정을 받지 않아도 무방하나, 동 고시 [별표2] 7.4항(구매)에 따라 요구하는 사항에 일치하는 제품을 공급할 수 있는 능력을 근거로 공급자에 대한 선정, 평가, 재평가에 대한 기준을 정하여 관리하여야 하고, 평가 및 필요한 조치의 결과에 대한 기록을 유지하여야 합니다.
- 🕒 아울러, 공급 업체는 적합성인정 등 심사 대상이 아니지만, 동 고시 [별표2] 4.1항 라목(품질경영시스템 요구사항) 및 7.4.1항(구매 프로세스)에 따라 필요 시 원재료를 공급하는 업체에 대해 현장조사를 실시할 수도 있음을 알려드립니다.



4 광고 및 표시기재

Q 81

품목명, 제품명 및 모델명을 모두 기재해야 하나요?

- ⌚ 「의료기기법」 제20조제3호, 제21조에 따라 의료기기의 용기나 외장, 외부의 용기나 포장에는 의료기기의 명칭인 제품명, 품목명, 모델명을 각각 적도록 하고 있어(제품명은 제품명이 있는 경우에 한함) 세 가지 모두 적어야 할 것으로 판단됩니다.

Q 82

의료기기 판매업자가 제품의 홍보를 위해 자사 웹사이트에 제품 사용 전·후 사진을 게시해도 되나요?

- ⌚ 인터넷을 통한 의료기기의 광고 시, 제품의 사용 전·후를 비교하여 광고하는 것은 「의료기기법」 제24조 및 동 법 시행규칙 제45조에 따른 [별표 7]의 금지되는 광고의 범위 제13호에 위반될 것으로 판단됩니다.
 * 「의료기기법」 시행규칙 제45조에 따른 [별표 7]의 금지되는 광고의 범위 13. 효능이나 성능을 광고할 때에 사용 전후의 비교 등으로 그 사용 결과를 표시 또는 암시하는 광고
- ⌚ 아울러, 「의료기기 광고사전심의 규정」 제2조제2항에서 정한 사전심의를 받지 아니하고 광고할 수 있는 경우에 해당되지 않을 경우, 「의료기기법」 제25조제1항에 따라 식품의약품안전처장이 정한 심의기준·방법 및 절차에 따라 심의를 받은 후 광고하셔야 함을 알려드립니다.

Q 83

임상시험으로 허가받은 제품의 임상시험결과를 홍보목적으로 사용해도 되나요?

- ⌚ 허가받은 사항에 대한 해당 제품의 임상시험 결과라면 홍보 목적 사용이 가능하나, 해당 자료가 허가받은 사항과 무관한 임상시험 결과인 경우에는 이를 홍보 목적으로 사용하는 것은 「의료기기법」 제24조제2항제1호에 위반됨을 알려 드립니다.
- ⌚ 또한, 의학적 임상결과나 임상시험성적서 등을 거짓으로 인용하여 광고해서는 아니됩니다.

- * 「의료기기법」 제24조제2항제1호 누구든지 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과 또는 그 원리에 관한 거짓 또는 과대 광고를 하여서는 아니됨.
- * 「의료기기법 시행규칙」 별표7 금지되는 광고의 범위 제11호 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기의 효능 및 효과 등과 관련하여 의학적 임상결과, 임상시험성적서, 관련 논문 또는 학술 자료를 거짓으로 인용하거나 특히 인증을 받은 것처럼 거짓으로 표시한 광고

Q 84

의료기기 마케팅(지인추천 기획 행사)으로 소비자(의료인 아님)와 지인을 소개해준 추천인(의료인 아님)에게 소액의 상품권을 주는 이벤트가 의료기기법 위반에 해당하나요?

- ⌚ 의료기기 제품 구매자와 추천한 자에게 소액의 상품권을 주는 이벤트를 하는 행위 등(광고 포함)이 「의료기기법」에 저촉되는 사항은 없음을 알려 드립니다.

Q 85

의료기기 제품에 사용설명서로 제공하는 것을 제품박스나 별도 종이에 QR코드로만 대체하여 제공해도 되나요?

- 🕒 「의료기기법」 제22조제2항에 따라 의료기기의 첨부문서는 디스켓, 시디(CD) 등의 전산매체 또는 안내서 형태로 제공할 수 있습니다. 따라서 QR 코드로만 제공하는 것은 허용되지 않을 것으로 판단됩니다.

Q 86

수입품목허가 예정인 제품에 대한 지면광고 또는 학회 홍보 활동(수입업체 이름 포함) 가능한가요?

- 🕒 「의료기기법」 제24조제2항제5호 및 동법 시행규칙 제45조제1항 [별표7] 금지되는 광고의 범위 제2호에 따라 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고한 사항과 다른 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과에 관한 광고를 하여서는 아니 됩니다.
- 🕒 다만, 의료기기 품목허가를 득하지 않은 경우, 「의료기기법」 제26조제1항 단서에 따라 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 절차 및 방법, 허용범위 등에 따라 광고할 수 있습니다.

* 「의료기기법」 제26조제1항 박람회·전람회·전시회 등에서 전시할 목적으로 총 리령으로 정하는 절차 및 방법 등에 따라 의료기기를 제조·수입·저장 또는 진열하기 위해 동법 시행규칙 제46조 등에 따라 전시목적 의료기기 진열 승인 등을 받는 경우

Q 87

공산품(기능성 방석, 등쿠션)을 온라인으로 판매할 때 상세페이지 또는 블로그에 '자세교정' 단어를 사용해도 되나요?

- ⌚ 공산품(기능성 방석, 등쿠션)에 '자세교정' 문구를 사용하여 온라인 마켓 상세페이지 또는 블로그에 상품명 등으로 사용하는 것이 「의료기기법」 제26조제7항에 위반되지 않을 것으로 판단됩니다.
- ⌚ 다만 척추, 골반, 거북목 등 신체가 교정되는 것으로 오인할 우려가 있는 광고를 하는 것은 「의료기기법」 제2조제1항제3호에 해당 「의료기기법」 제26조제7항에 위반될 것으로 판단됩니다.
- ⌚ 참고로 공산품의 광고 · 표시의 허용 범위에 대해서는 「표시 · 광고의 공정화에 관한 법률」 소관부서인 공정거래위원회(소비자안전정보과)의 검토가 필요할 것으로 사료됨을 알려 드립니다.

Q 88

해외 공장에서 제조된 반제품을 수입하여 국내 공장에서 포장하여 멸균 후 완제품으로 제조 · 판매하는 경우 의료기기에 제조의뢰자(국내공장), 제조자(해외공장) 상호와 주소를 표기해야 하나요?

- ⌚ 반제품을 수입하여 완제품으로 제조 · 판매하는 경우는 완제품을 제조 · 판매하는 제조의뢰자(국내공장)가 제조업자에 해당하므로, 「의료기기법」 제20조에 따라 제조업자의 상호와 주소를 기재하면 됩니다.
- ⌚ 참고로 「의료기기법 시행규칙」 제43조제1항제4호에 따라 국내 제조업자가 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 제조의뢰자(위탁자를 말한다)와 제조자(수탁자를 말한다)의 상호와 주소를 모두 기재해야 함을 알려드립니다.

Q 89

- 1) 의료기기 전시회 행사장 내 설명서와 포스터는 어떤 내용으로 제작해야 하나요?
- 2) 설명서와 포스터를 사전검토 하는 제도가 있나요?
- 3) 전시를 위해서 제작된 설명서는 배포가 가능한가요? 부스 안에서 비치만 가능한가요?
- 4) 한국 내에서 개최하는 전시회 중 국내기관이 개최하는 전시회와 해외기관에서 개최하는 전시회 모두 전시목적의료기기승인 대상인가요?

답변 1)

- ⌚ 의료기기 전시회에 부착 비치되는 설명서와 포스터는 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」 제56조제2호에 따른 제품설명 및 홍보자료서 사용목적에 관한 자료, 제품의 모양 및 구조, 성능, 특성, 작용원리, 사용방법에 관한 자료로 제작되어야 합니다.
 - 또한 동 규정 제57조제2호에 따라 「의료기기법」 제24조제1항제1호 및 제3호, 제2항제1호부터 제4호까지의 규정에 따라 금지하고 있는 내용을 포함 하여서는 안됩니다.

답변 2)

- ⌚ 전시회에 사용되는 설명서와 포스터를 사전 검토하는 제도는 별도로 없습니다.

답변 3)

- ⌚ 전시목적 의료기기 승인을 받은 제품에 대한 설명 · 홍보자료의 부착 및 비치만 허용되며, 배포하는 경우 「의료기기법」 제24조제2항제5호에 위반됩니다.

답변 4)

- ⌚ 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」 제57조제1호에 따라 국가 또는 지방자치단체, 의료기기 관련 단체가 주관 또는 주최하는 박람회, 전람회, 전시회 및 그 밖에 이에 준하는 전시회에 해당하며, 해외 기관에서 주최하는 국내 전시회도 해당 됩니다.

Q 90

의료기기를 수입하여 재고 보관 중에 변경허가 완료된 경우, 변경 허가 이후 출고되는 제품은 변경된 내용이 반영된 국문사용설명서로 교체하여 출고해야 하나요?

입고 시 첨부된 허가변경 전 국문사용설명서를 그대로 출고해야 하나요?

- ⌚ 제품의 표시기재에 변경허가사항을 반영해야 하는 시점은 허가변경 이후에 수입되는 제품부터 적용하여야 할 것으로 사료됩니다.
- ⌚ 따라서 변경허가 이전에 수입된 재고품 또는 거래처에 보관 중인 제품들에는 변경 전 사항으로 기재하여 판매해야 할 것으로 판단됩니다.

Q 91

의료기기 수입업체 소재지 변경 시 이전 소재 라벨과 설명서를 모두 소진하고 (1년 정도 소요 예상), 변경된 라벨과 설명서를 사용해도 되나요?

- ⌚ 「의료기기법」 제20조 및 「의료기기 표시 · 기재 등에 관한 규정(식약처 고시)」 제6조제1항제1호에 따라 수입업자의 주소는 수입업 허가를 기준으로 기재하도록 규정하고 있습니다.
- ⌚ 따라서, 의료기기 수입업 변경허가 이후 시점부터 수입 · 판매되는 기존 소재지로 기재된 제품, 인쇄물에 대하여 자사의 품질관리체계에 따라 스티커를 부착하는 방법 등으로 수정하는 것은 가능하나, 동 스티커가 훼손 및 분실되어 기재사항이 없거나, 변경 전 소재지로 기재하는 경우에는 위 법령에 위반됩니다.
- ⌚ 참고로 의료기기 수입업자는 자사의 수입 의료기기에 대하여 「의료기기법」 제15조제6항 및 동법 시행규칙 제33조제1항제2호 및 제9호에 따라 의료기기 표시사항 부착 및 포장 등을 포함한 품질관리를 철저히 실시하고 출고해야 함을 알려 드립니다.

Q 92

- 1) 전공정 위탁하여 제조 시 용기에 제조의뢰자-제조자 기재는 어떻게 해야 하나요?
- 2) 국문라벨의 '제조연월, 사용기한'에 해외 제조원의 '영문라벨 심볼 참조'라고 기재해도 되나요?

답변 1)

- ⌚ 「의료기기법」 제20조제1호, 제21조에 따라 제품 용기나 외장, 외부 용기나 포장 등에는 의료기기 제조업자(제조의뢰자)의 상호와 주소를 기재하여야 합니다.
- ⌚ 또한 「의료기기법」 제22조 및 동법 시행규칙 제43조제1항제4호에 따라 제품 첨부문서 등에는 국내 제조업자가 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우 제조의뢰자(위탁자를 말한다)와 제조자(수탁자를 말한다)의 상호와 주소를 기재하여야 합니다.

답변 2)

- ⌚ EN980 규격에 따른 영문라벨 심볼대로 제조연월(0000-00), 사용기한(0000-00-00) 등을 소비자가 손쉽게 확인가능 하다면 국문라벨의 제조연월, 사용기한에 해외 제조원의 '영문라벨 심볼 참조'라고 명기하는 것이 「의료기기법」에 위반되는 사항은 없는 것으로 판단됩니다.

Q 93

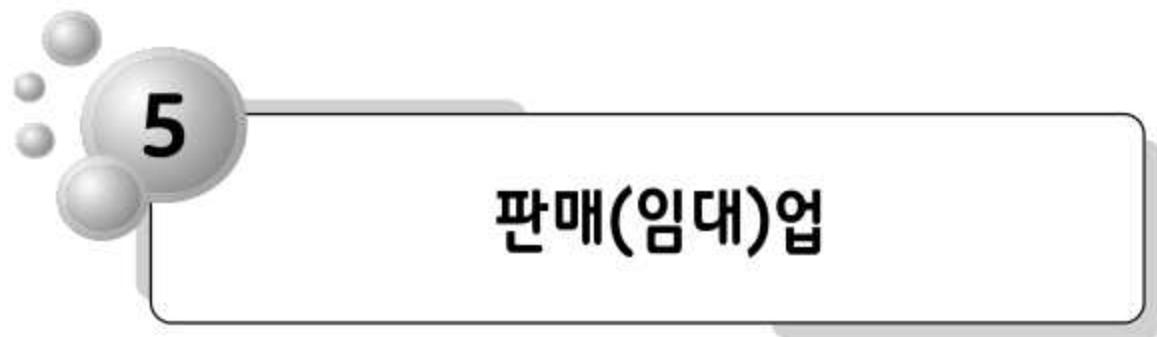
- 1) 의료기기 제조업체가 광고심의 받은 광고물을 타 판매업체(대리점)가 광고해도 되나요?
* 타 판매업체(대리점)는 별도의 광고심의를 득하지 않고 제조업체가 광고심의 받은 광고물을 편집 없이 그대로 광고
- 2) 위와 같은 내용으로 광고할 때 광고심의필번호는 심의받은 업체가 받은 번호를 그대로 기재해도 되나요?

답변 1)

⌚ 광고사전심의 받은 광고물이라면 타 판매업체(대리점)에서 그대로 사용하는 것은 가능할 것으로 판단됩니다.

답변 2)

⌚ 또한, 광고심의필 번호를 그대로 사용하면 될 것으로 판단됩니다.



Q 94

의료기기 배송업체나 대행물류업체가 의료기기 판매업 신고 대상인가요?

- 🕒 「의료기기법」 제17조 및 같은 법 시행규칙 제37조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 판매업신고를 하여야 합니다.
- 🕒 이와 관련하여 배송업체나 대행물류업체의 경우에는 영업행위 없이 판매업자의 배송을 위한 단순 물류보관 및 입·출고 업무를 하는 경우라면, 별도의 판매업 신고는 필요하지 않을 것으로 판단됩니다.

Q 95

의료기기법 제17조 및 시행규칙 제38조에 따른 신고가 면제되는 의료기기에 '휴대전화 및 가전제품 등에 혈당측정의 기능이 포함되어 있거나 결합되어 사용하는 혈당측정기'라고 하는데, '결합되어 사용한다'는 뜻이 휴대폰과 탈부착이 가능한 혈당측정기를 의미하는 건가요?

- 🕒 「의료기기법」 제17조 및 같은 법 시행규칙 제38조에 따라 의료기기의 판매업 신고가 면제되는 '휴대전화 및 가전제품 등에 혈당측정의 기능이 포함되어 있거나 결합되어 사용하는 혈당측정기' 중 결합되어 사용하는 혈당측정기의 경우 질의하신 내용과 같이 휴대전화 및 가전제품 등에 탈부착이 가능한 혈당측정기로 판단됨을 알려드립니다.

Q 96

의료기기 판매업 신고 후 의료기기를 판매하면서 동시에 의료기기를 설치해 일정기간(1~3개월 등) 동안 유료로 사용(체험)할 수 있도록 하는 영업이 가능한가요?

- ❶ 의료기기법령상 영업장에 비치된 의료기기를 사용(체험)하게 하는 것은 임대업에 해당하는 것으로 볼 수 있어, 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기 판매(임대)를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 판매(임대)업 신고를 하도록 하고 있어 판매(임대)업 신고 신고 후 영업이 가능함을 알려드립니다.
 - 다만, 판매업 신고를 한 자가 임대업을 하는 경우 별도의 임대업 신고를 하지 아니할 수 있습니다.
- ❷ 참고로, 영업장에 비치된 의료기기를 사용하는 고객에게 「의료법」 위반행위에 해당하는 행위를 하지 않도록 주의하시기 바라며, 이와 관련한 문의사항이 있는 경우에는 법률 소관부처인 보건복지부에 문의하시기 바랍니다.

Q 97

의료기기 판매업자가 의료기기 보관장소를 여러 회사와 공용으로 사용할 경우, 보관장소를 구분해야 하나요? 최소 규모는 얼마인가요?

- 🕒 「의료기기법 시행규칙」 제39조(판매업자 · 임대업자의 의료기기 품질 확보방법) 제4호에 의한 [별표 6] '의료기기 유통품질 관리기준' 제2호(시설 및 설비)에 따르면, 의료기기를 보관하는 장소는 더러운 장소로부터 분리되고 충분한 면적과 공간을 확보하여야 합니다.
 - 🕒 아울러, 보관 장소는 의료기기 판매 또는 임대업무 외의 다른 목적으로 사용되어서는 아니 되지만, 의료기기의 공급 및 품질관리를 해치지 않는 범위에서 의료기기가 아닌 제품 등을 별도로 구분하거나 구획하여 보관할 수 있음을 알려드립니다.
- * 분리 : 다른 건물이거나, 같은 건물 안의 공간이 벽으로 구분되어 있는 상태
- * 구분 : 선을 그어서 표시하거나 간격을 두어서 의료기기가 혼동되지 않도록 구별하여 관리할 수 있는 상태
- * 구획 : 칸막이 등으로 나뉘어 의료기기에 오염이 일어나지 않거나 섞이지 않도록 관리할 수 있는 상태
- 🕒 참고로, 보관 장소 구분 시 필요한 최소 규모는 별도로 규정하고 있지 않으나, 상기 기준에 따라 취급하는 의료기기의 보관을 위한 충분한 면적을 갖추어야함을 알려드립니다.

Q 98

온라인으로 가정용혈압계를 판매할 때 의료기기 판매업 신고 필요한가요?

- 🕒 「의료기기법」 제17조제2항, 같은법 시행규칙 제38조 및 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」 제55조를 근거로 '자동 전자혈압계'는 의료기기 판매업 신고가 면제되는 의료기기로 규정하고 있어, 질의하신 '가정용 혈압계'가 '자동 전자혈압계'에 해당하는 경우 의료기기 판매업 신고는 필요하지 않습니다.

Q 99

의료기기 판매업 신고로 의료기기 도·소매가 모두 가능한가요?

- ☞ 「의료기기법」 제17조에 따라 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 판매업신고를 하여야 하며, 의료기기 판매업자는 도·소매 구분 없이 의료기기 판매가 가능함을 알려드립니다.

Q 100

의료기기 제조업체가 허가 받은 의료기기를 개인, 홈쇼핑, 인터넷으로 판매하려는 경우 의료기기 판매업 신고를 해야 하나요?

- ☞ 「의료기기법」 제17조 및 같은 법 시행규칙 제37조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 판매업신고를 하여야 합니다. 다만, 의료기기의 제조업자가 그 제조한 의료기기를 의료기기취급자(의료기관 개설자 등)에게 판매하는 경우에는 판매업 신고를 제외하고 있습니다.
- ☞ 따라서, 귀하가 의료기기 제조업체로서 허가받은 의료기기를 의료기기취급자가 아닌 소비자를 대상으로 판매하거나, 의료기기 제조업체에서 생산한 의료기기를 소비자에게 판매하려면 의료기기 판매업신고가 필요하며, 이는 온라인으로 판매하는 경우에도 동일함을 알려드립니다.

Q 101

치과가 의료기기 판매업 신고를 할 수 있나요??

- ⌚ 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 총리령으로 정하는 바에 따라 영업소 소재지의 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 판매업 신고 후 판매가 가능합니다.
- ⌚ 다만, 의료기기의 품질확보 및 판매질서의 유지를 위하여 기존 업소(의료기관) 등과 명확하게 구분되도록 독립된 공간(예: 외부와 연결되는 출입문 등)을 확보된 사업장이라면 의료기기판매업 신고 후 의료기기 판매가 가능 할 것으로 판단됩니다.
- ⌚ 아울러, 의료법상 의료기관에서 타업종(의료기기판매업)에 대한 영업이 가능한지 여부에 대해서는 보건복지부에서 답변예정입니다.

Q 102

의료기기를 온라인(오픈마켓, 소셜커머스 등)에서 판매하려면 의료기기 판매업 신고해야 하나요? 또한, '의료기기 유통품질 관리기준' 준수해야 하나요?

- ⌚ 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 총리령으로 정하는 바에 따라 영업소 소재지의 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 판매업 신고 후 온·오프라인 판매가 가능합니다.
- ⌚ 또한, 「의료기기법」 제18조 및 같은 법 시행규칙 별표 6 '의료기기 유통품질 관리기준'에 따라 의료기기 품질 확보방법을 준수하여야 함을 알려드립니다.
- ⌚ 참고로, 의료기기를 별도 보관하지 않고 온라인으로 판매하는 경우 보관소에 대한 시설기준 등은 면제가 가능함을 알려드립니다.

Q 103

약국과 온라인으로 판매되고 있는 에이즈 자가진단 항체검사키트를 의료기기 판매업 신고를 하면 길거리 자판기에서 판매해도 되나요?

- 🕒 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 의료기기판매업 신고를 하도록 규정하고 있어, 의료기기를 판매하려는 자가 의료기기판매업 신고를 완료한 경우에는 의료기기의 판매가 가능합니다.
- 🕒 한편, 「의료기기법시행규칙」 제38조 규정에 따르면 위와 같은 의료기기 판매업 신고 없이 판매 가능한 의료기기로 콘돔 등이 지정되어 있습니다.
- 🕒 '에이즈 자가진단 항체검사키트'는 의료기기 판매업자가 판매해야 하는 품목으로서, 「의료기기법」 제18조에 따라 영업소에서의 품질확보 및 판매질서 유지에 관한 사항의 준수가 필요하므로, 자동판매기를 통한 판매가 가능한 품목이 아님을 알려드립니다.

Q 104

체험방처럼 회원제로 의료기기를 사용해 피부관리나 척추교정을 할 수 있도록 하고 의료기기 판매도 병행하는 경우 의료기기판매업 신고로 영업이 가능한가요?

- 🕒 의료기기법령상 영업장에 비치된 의료기기를 사용(체험)하게 하는 것은 임대업에 해당하는 것으로 볼 수 있어, 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기 판매(임대)를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 판매(임대)업 신고를 하도록 하고 있어 판매(임대)업 신고 후 영업이 가능함을 알려드립니다.
- 🕒 다만, 판매업 신고를 한 자가 임대업을 하는 경우 별도의 임대업 신고를 하지 아니할 수 있습니다.
- 🕒 참고로, 영업장에 비치된 의료기기를 사용하는 고객에게 「의료법」 위반행위에 해당하는 행위를 하지 않도록 주의하시기 바라며, 이와 관련한 문의사항이 있는 경우에는 법률 소관부처인 보건복지부에 문의하시기 바랍니다.

Q 105

의료기기 제조업체가 허가 받은 개인용체외진단검사시약Ⅱ(혈당검사용 스트립)를 병원에 판매해도 되나요? 판매업 신고 필요한가요?

- 🕒 「의료기기법」 제17조 및 같은 법 시행규칙 제37조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 판매업신고를 하여야 합니다.
- 🕒 다만, 의료기기의 제조업자가 그 제조한 의료기기를 의료기기취급자(의료기관 개설자 등)에게 판매하는 경우에는 판매업 신고를 제외하고 있습니다.
- 🕒 따라서, 의료기기 제조업체로서 자사가 허가받은 의료기기를 의료기기취급자가 아닌 일반 소비자를 대상으로 판매하려면 의료기기판매업신고가 필요하며, 이는 온라인으로 판매하는 경우에도 동일함을 알려드립니다.

Q 106

치아재광화촉진재로 의료기기 수입신고 된 제품을 의료인이 아닌 일반인에게 판매해도 되나요?

- 🕒 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 신고를 하도록 규정하고 있습니다.
- 🕒 이와 관련하여 의료기기 판매업자가 판매할 수 있는 의료기기의 대상과 범위 등에 대해서는 의료기기법령상 별도의 제한 규정이 없어 질의하신 의료기기의 판매는 가능할 것으로 판단됩니다.
- 🕒 다만, 일반 소비자가 치아재광화촉진재를 오용하거나 남용하여 피해를 입는 일이 없도록 사용방법 및 사용시 주의사항 등 자세한 안내가 필요함을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 107

콘택트렌즈, 안경렌즈 등을 온라인으로 안경원에만 판매하기 위해 무엇이 필요한가요?

- 🕒 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 신고를 하도록 규정하고 있어, 판매업 신고를 완료하신 경우 의료기기 판매가 가능합니다.
- 🕒 다만, 콘택트렌즈, 안경렌즈 등의 경우 「의료기사 등에 관한 법률」에 따른 규제사항이 있으므로 최종 판매 가능 여부에 대해서는 소관부처인 보건복지부(의료자원정책과)에서 답변할 예정임을 알려드립니다.

Q 108

의료기기 판매업 신고할 때 사업장이 근린생활시설이어야 하나요?

- 🕒 「의료기기법」 제17조 및 같은 법 시행규칙 제37조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 판매업신고를 하여야 합니다.
- 🕒 의료기기법 상으로는 영업소를 갖추고 영업소에서의 의료기기 품질 확보방법과 그 밖에 판매질서 유지에 관한 사항을 지키는 경우 건물의 종류(용도)에 따라 영업을 제한하고 있지 않으나, 건축법 등 타 법령에서 규제하고 있는 사항은 소관부처에서 답변할 예정임을 알려드립니다.

Q 109

법인회사가 자동심장충격기를 판매하려면 본사 주소만 판매업 신고 대상인가요? 모든 지사가 각각 판매업 신고 대상인가요?

- 🕒 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 판매업 신고를 하도록 규정되어 있습니다.
- 🕒 법인회사 지사의 영업행위 등이 구체적이지 아니하여 답변드리기 어려우나, 법인의 지사가 위와 같은 의료기기 판매업을 하는 영업소에 해당한다면 판매업신고가 필요한 것으로 판단됨을 알려드립니다.

Q 110

의료기기 제조(수입)업 및 판매업을 보유한 회사에서 감염병등 유무를 진단하는 의료기기를 산후조리원에 판매해도 되나요?

- 🕒 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 판매업 신고를 해야 하며, 판매업자에게 의료기기의 판매대상을 제한하고 있지 않습니다.
- 🕒 아울러, 산후조리원에서 의료기를 사용하는 행위에 대하여는 「의료법」에 위반될 우려가 있으므로 「의료법」 소관부처인 보건복지부에 문의하시기 바랍니다.

Q III

의료기기 제조업체가 자사 제품 및 타사 제품 모두 판매해도 되나요?

- 🕒 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 의료기기판매업 신고를 하고 판매를 해야 합니다.
- 🕒 다만, 의료기기의 제조업자나 수입업자가 그 제조하거나 수입한 의료기기를 의료기기취급자에게 판매하거나 임대하는 경우 의료기기 판매업신고를 하지 아니할 수 있음을 알려드립니다.

Q 112

의료기기 제조업체가 암형전산화단층엑스선촬영장치로 인증 받은 제품을 치과, 이비인후과, 성형외과 등 일반 병원 판매해도 되나요?

- 🕒 의료기기법 제17조에 따라 의료기기의 제조업자가 그 제조한 의료기기를 의료기관 개설자에게 판매하는 경우 별도의 판매업신고는 필요하지 않습니다만, 자사에서 제조한 의료기기에 한해 판매하여야 합니다.
- 🕒 그 밖에 자사에서 제조하지 않은 의료기기를 판매하려는 경우에는 의료기기 판매업 신고를 해야 하며, 의료기기 판매업자가 판매할 수 있는 의료기기의 범위에 대하여는 의료기기법령상 별도의 제한규정은 없음을 알려드립니다.

Q 113

의료기기 판매업 신고하고 인터넷쇼핑몰에서 일반인에게 주사기나 침과 같은 의료기기를 판매해도 되나요?

- 🕒 의료기기 판매업을 하려고 하면, 의료기기법 제17조 규정에 따라 영업소 소재지의 특별자치도지사, 시장·군수·구청장(자치구의 구청장에 한함)에게 판매업 신고를 해야 합니다.
- 🕒 한편, 의료기기 판매업자가 판매할 수 있는 의료기기의 대상과 범위 등에 대하여는 의료기기법령상 별도의 제한 규정이 없어 질의에 따른 의료기기의 판매는 가능한 것으로 판단되나, 주사기나 침 등의 의료기기의 사용은 의료법에 따른 의료행위에 직접적인 관련이 있기 때문에 소비자들이 이와 같은 의료기기를 오용하거나 남용하여 피해를 입는 일이 없도록 자세한 안내가 필요함을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.
- 🕒 그 밖에 의료행위 해당 여부 등의 세부사항은 보건복지부에 문의하여 주시기 바랍니다.

Q 114

의료기기 판매업을 신고한 사업장 이외 다른 지역 사업장에서 의료기기를 판매해도 되나요?

- 🕒 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 총리령으로 정하는 바에 따라 영업소 소재지의 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 판매업 신고를 하도록 규정하고 있어, 해당 사업장에서 판매업 신고를 완료하신 후에 판매가 가능함을 알려드립니다.

Q 115

제조업체가 폐업한 경우, 폐업 이전 판매업체에 납품한 제품을 병원에 판매해도 되나요?

- 🕒 재고 제품을 납품받은 판매업체가 「의료기기법」 제17조에 따라 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 신고를 완료한 자라면 해당 재고제품의 병원판매가 가능하며,
- 🕒 해당 재고제품은 「의료기기법시행규칙」 별표2에 따른 시설과 제조 및 품질 관리체계의 기준에 적합하게 제조된 것이어야 함을 알려드립니다.

Q 116

국내 허가된 의료기기(3등급, 반도체레이저수술기)를 홈쇼핑이나 백화점에서 개인에게 판매해도 되나요?

- 🕒 「의료기기법」 제17조에 따라 영업소마다 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 신고를 완료하신 경우에는 소비자에게 판매 가능하며, 3등급 의료기기의 판매대상에 대해서는 별도의 제한을 하지 않고 있음을 알려드립니다.
- 🕒 다만, 해당 의료기를 사용하는 소비자가 「사용방법」 및 「사용 시 주의사항」 등에 대해 숙지하고 사용할 수 있도록 알려주는 것이 바람직할 것으로 판단됩니다.

Q II7

의료기기 판매업신고를 득한 본사 외, 각 지역별로 물품보관 및 입·출고 관리가 이루어지는 창고도 의료기기 판매업 신고 대상인가요?

- 🕒 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 경우 영업소마다 영업소 소재지의 시·군·구청장에게 판매업신고를 하도록 규정하고 있습니다.
- 🕒 판매업자(본사)의 경우 영업행위가 이루어지므로 판매업 신고의 대상이나, 물류센터(창고)의 경우에는 영업행위 없이 판매업자의 물류보관 및 입·출고 업무를 하는 경우라면, 별도의 판매업신고는 필요하지 않음을 알려드립니다.
- 🕒 다만, 판매업자가 물류센터 등에 의료기기를 보관하는 경우 「의료기기법」 제18조 및 같은법 시행규칙」 제39조에 따라 의료기기 품질확보 및 안전과 관련한 판매질서 유지에 관한 사항을 지켜야 하며, 별표 6 의료기기 유통품질 관리기준을 준수하여야 함을 알려드립니다.

Q II8

의료기기를 인터넷커뮤니티에서 공동구매 형태로 판매해도 되나요?

- 🕒 「의료기기법」 제17조1항에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 종리령으로 정하는 바에 따라 영업소 소재지의 특별자치도지사, 시장·군수·구청장에게 판매업 신고를 하여야 합니다.
- 🕒 다만, 같은 조 제2항에 따라 의료기기의 제조업자나 수입업자가 그 제조하거나 수입한 의료기기를 의료기기취급자*에게 판매하는 경우에는 판매업 신고를 하지 아니하고 판매가 가능함을 알려드립니다.
- * 의료기기취급자 : 의료기기 제조·수입·수리·판매·임대업자, 의료기관개설자, 동물병원개설자
- 🕒 아울러, 블로그(인터넷카페) 또는 온라인 쇼핑몰 상에서 의료기기를 통신판매하거나 통신판매중개업 진행에 관한 사항은 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」을 소관하는 공정거래위원회(전자거래팀)에 문의하여 주시기 바랍니다.

Q 119

- 1) 의료기기 관리책임자의 자격기준이나 인원수 기준이 있나요?
- 2) 구매담당자(실물취급 없음, 시스템에 상품 등록 업무), 영업담당자(실물취급 없음, 납품일정관리), 물류담당자(단순제품분류업무)도 종사자 교육대상에 해당하나요?

답변 1)

- ⌚ 「의료기기법」 제18조 및 같은 법 시행규칙 제39조 [별표6] 의료기기 유통품질 관리기준에서 의료기기 판매업자는 의료기기의 품질을 확보하고 안정적인 공급을 위해서 관리책임자를 반드시 지정하여야 한다고 규정하고 있으나,
- ⌚ 관리책임자의 자격요건이나 지정 인원수 등에 대해서는 별도 규정하고 있지 않음을 알려드립니다.

답변 2)

- ⌚ 아울러, 판매업 종사자 교육은 분기별 1회 이상 연간 총 12시간 교육을 실시하여야 하며, 교육대상자 선정기준, 대상범위, 교육방법, 횟수 등은 자사에서 종사자의 자질 향상을 위해 효율적인 교육이 될 수 있도록 자체적으로 교육계획을 수립하여야 함을 알려드립니다.
- ⌚ 참고로, 의료기기 판매업무와 무관한 업무를 수행하는 종사자의 경우에는 교육대상에서 제외할 수 있으며, 이는 자체교육계획 수립 시 반영되어야 할 것으로 사료됩니다.

Q 120

허가받은 의료기기를 의료기기취급자가 아닌 개인에게 인터넷으로 판매해도 되나요?

- ☞ 허가받은 의료기기를 의료기기 취급자*가 아닌 자에게 판매하는 경우에는 「의료기기법」 제17조에 따라 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 신고를 한 후에 판매가 가능함을 알려드립니다.

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

- ☞ 다만, 해당 의료기기를 사용하는 소비자가 '사용방법' 및 '사용 시 주의사항' 등에 대해 숙지하고 사용할 수 있도록 알려주는 것이 바람직할 것으로 판단됩니다.

Q 121

의료기관내 의료기기판매업소 설치시 출입문을 달리 두어야 하나요?

- ☞ 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 신고를 하도록 규정하고 있어, 의료기기 판매업 신고를 완료한 경우에는 의료기기의 판매가 가능합니다.

- ☞ 다만, 동일 소재지에서 타업종(이비인후과 병원 등)과 병행하여 신고할 경우에는 의료기기의 품질확보 및 판매질서의 유지를 위하여 기존 업소(의료기관) 등과 명확하게 구분되도록 독립된 공간(예: 외부와 연결되는 출입문 등)을 확보하여야 할 것으로 판단됩니다.

Q 122

의료기기 판매업체가 허가받은 의료기기를 구매한 소비자가 타인에게 해당 제품을 소개하고, 소개받은 자가 제품 구매 시 소개한 자에게 상품권을 제공하는 행사를 해도 되나요?

- ⌚ 「의료기기법」에서 제품의 홍보를 위해 소비자에게 상품권을 제공하는 행위에 대해 규제하고 있는 사항은 없음을 알려드립니다.
- ⌚ 다만, 사업자의 불공정거래행위 여부에 대해서는 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 등과 관련될 수 있으니 동 사항의 소관부처인 공정거래위원회 경쟁정책과에 문의하여 주시기 바랍니다.

Q 123

콘돔을 판매하는 경우 판매업 신고 면제인가요?

- ⌚ 「의료기기법」 제17조(판매업 등의 신고) 및 「같은법 시행규칙」 제39조 (판매업 신고 등의 면제)에 따라 콘돔을 판매하는 경우 의료기기판매업 신고를 하지 아니하고 판매할 수 있음을 알려드립니다.

Q 124

약국 내에서 의료기기와 다른 물품 등(의약품, 의약외품, 공산품)과의 혼합 진열 가능한가요?

- 🕒 「의료기기법」 제17조(판매업등의 신고)에 의하면 약국 개설자는 의료기기 판매업신고대상이 아니므로 동법 시행규칙 제39조 제4호의 「의료기기 유통품질 관리기준」 준수 의무는 없습니다.
- 🕒 또한, 의료기기법령에서는 약국 내에서 의료기기를 다른 물품등과 혼합진열을 금지하는 조항도 별도로 있지 않습니다.
- 🕒 다만, 의료기기법 제26조(일반행위의 금지)에서 규정하고 있는 사항(무허가·무신고 의료기기 취급, 불결하거나 병원 미생물에 오염된 물질 또는 변질되거나 부패한 물질로 된 의료기기, 유통기한이 지난 의료기기 등의 취급)은 준수하여야 할 것입니다.

Q 125

의료기기를 연구소에 판매하기 위한 조건은 무엇인가요?

- 🕒 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 신고를 하도록 규정하고 있어, 해당 영업소에서 의료기기 판매업 신고를 완료하신 경우에는 판매가 가능함을 알려드립니다.

Q 126

의료기기임대업자가 의료기관에 임대했던 장비를 다른 의료기관에 재임대하는 경우 요구사항은 무엇인가요?

- 🕒 「의료기기법」 제17조에 따라 임대업신고를 한 임대업자가 의료기관에 임대한 의료기기를 회수하여 다른 의료기관에 재임대 하는 경우에는 의료기기의 소유권이 변하지 않아, 중고의료기기 검사필증 부착이 불필요할 것으로 사료되나, 해당 의료기기에 대한 안전성·유효성 등을 확보하고 임대하여야 할 것으로 판단됩니다.
- 🕒 아울러, 의료기기를 임대하고자 하는 경우에는 같은법 제18조에 따라 영업소에서의 의료기기 품질 확보방법과 그 밖에 판매질서 유지에 관한 사항을 준수하여야 함을 알려드립니다.



수리업

Q 127

의료기기 수리업 신고를 한 후 수리에 필요한 부품 등을 수입해 특정 수입업체가 판매한 의료기기의 유지보수 및 수리업무를 하는 것이 가능한가요?

- ⌚ 질의하신 부품 등이 단독으로는 성능을 발휘할 수 없으며, 의료기기의 수리를 위한 허가 사항과 동일한 부품으로 수리를 하는 경우 의료기기 수리업 신고로 의료기기의 유지보수 및 수리업무가 가능함을 알려드립니다.
- ⌚ 참고로 수리를 목적으로 수입한 부품 등을 조합하여 의료기기의 성능을 발휘하는 제품을 제조하는 경우 「의료기기법」 제26조에 위반될 수 있음을 유의하여 주시기 바랍니다.

Q 128

의료기기 수입업자가 수입한 의료기기를 수리하는 경우 수리실적 보고 대상인가요?

- ⌚ 「의료기기법」 제16조(수리업의 신고)에서는 '의료기기의 수리를 업으로 하려는 자는 식품의약품안전처장에게 수리업신고를 하여야 한다. 다만, 동 법에 따른 제조허가 · 인증 · 신고 또는 수입허가 · 인증 · 신고를 받은 자가 자기 회사가 제조 또는 수입한 의료기기를 수리하는 경우에는 수리업신고를 하지 아니한다.'라고 규정하고 있습니다.
- ⌚ 이에 따라, 의료기기 수입업자가 수입한 의료기기를 수리하는 경우에는 동 법에 따른 수리실적 보고 대상이 아님을 알려드립니다.

Q 129

수리업자가 의료기기 수입업자 동의 없이 의료기기를 수리하면 의료기기법 위반인가요?

- ⌚ 의료기기 수리업자가 「의료기기법」 제16조(수리업의 신고) 및 동 법 시행규칙 제35조(수리업의 신고 등)에 따라 수리업 신고를 득하고, 제36조(수리업자의 준수 사항) 및 [별표5] '수리업의 시설 및 품질관리체계 기준'을 준수하는 경우, 수입 허가받은 의료기기를 수입업자 동의 없이 수리하는 것은 가능함을 알려드립니다.
- ⌚ 참고로, 동 법 제26조(일반행위의 금지) 제3항에 따라 수리업자는 의료기기를 수리할 때에는 허가 또는 인증을 받거나 신고한 성능, 구조, 정격, 외관, 치수 등을 변경하여서는 아니됩니다.

Q 130

의료기기 제조업자가 휴업 중에 허가받은 자사 의료기기를 수리하기 위해 수리업 신고해야 하나요?

- ⌚ 「의료기기법」 제16조 및 같은 법 시행규칙 제35조에 따라 의료기기의 수리를 업으로 하려는 자는 수리업소 소재지 관할 특별시장·광역시장·도지사·특별 자치도지사에게 신고하여야 합니다.
- ⌚ 다만, 제조허가를 받은 자가 자기 회사가 제조한 의료기기를 수리하는 경우에는 수리업신고가 필요하지 않습니다.
- ⌚ 이와 관련 제조업자가 휴업중이라도 자사 제품의 제조허가를 유지하면서 사후서비스를 위한 수리를 하는 경우라면 별도의 수리업 신고는 필요하지 않을 것으로 판단됩니다.

Q 131

수입허가를 자진취하 후 수리를 위해 부품(전원공급장치, 모터, 히터, 케이블 및 코드류 등)을 수입해도 되나요?

- ⌚ 수입허가를 취하한 의료기기의 구성품(부품)을 수입하려는 경우에는 「의료기기법」에 따른 수입절차의 적용대상에 해당하지 않는 것으로 판단됩니다.
- ⌚ 참고로, 의료기기의 수리를 업으로 하려는 자는 의료기기법 제16조 규정에 따라 수리업신고를 해야 함을 알려드립니다.

Q 132

의료기기 수리업 신고할 경우 건축물의 용도가 근린생활시설이어야 하나요?

- ⌚ 의료기기법 상으로는 수리업소와 수리에 필요한 시설 및 품질관리체계를 갖추고 있는 경우 건물의 종류(용도)에 따라 수리업 신고를 제한하고 있지 않으나, 건축법 등 타 법령에서 규제하고 있는 사항은 소관부처에서 답변 예정임을 알려드립니다.

Q 133

의료기기 수입업체가 수입허가를 취하 후 이전에 수입하여 판매한 제품의 사후 서비스를 제공해도 되나요.

- ⌚ 「의료기기법」 제16조제1항 및 같은 법 시행규칙 제35조제1항에 따라 의료기기의 수리를 업으로 하려는 자는 수리업소의 소재지를 관할하는 시·도지사에게 수리업 신고를 하여야 합니다.
- ⌚ 다만, 수입허가·수입인증·수입신고를 받은 의료기기 수입업자가 자기 회사가 수입한 의료기기를 수리하는 경우에는 수리업신고를 하지 않을 수 있습니다.
- ⌚ 따라서, 해당 제품 수입허가 없이 사후서비스(수리)를 위해서는 별도의 수리업 신고가 필요함을 알려드립니다.

Q 134

의료기기 수리업 신고서 항목 중 '수리대상 의료기기의 유형'은 무엇인가요?

- ⌚ 「의료기기법」 제16조 및 같은 법 시행규칙 제35조에 따라 의료기기의 수리를 업으로 하려는 자는 별지 제33호서식으로 시·도지사에게 수리업 신고를 하도록 규정하고 있으며, 서식 중 '수리대상 의료기기의 유형'란에 대한 별도의 규정은 없으나,
 - 의료기기 제조 및 품질관리기준(식약처 고시) 별표 3의 의료기기 GMP 품목군 (26개)을 참고하여 신고 서식의 '수리대상 의료기기의 유형'란에 기재하시기 바랍니다.

Q 135

수입허가가 취하된 의료기기를 수리업자가 수리를 위해 해당 제품의 해외 제조원에 수리 의뢰해도 되나요?

- 🕒 의료기기법상 의료기기의 수리는 「의료기기법」 제16조에 따라 신고한 수리업자가 할 수 있으며, 같은 법 제6조, 제15조에 따라 허가 받은 제조·수입업자 의 경우에는 자기 회사가 제조·수입한 의료기기를 수리할 수 있습니다.
- 🕒 의료기기 수리업자의 수리업무 위탁에 대하여는 명시적인 규정은 없으나, 의료기기의 해외 위탁제조가 인정되고 있는 점을 고려할 때 의료기기 수리의 해외 위탁은 가능한 것으로 판단됩니다.
- 🕒 아울러, 의료기기 수리업자는 수리된 의료기기의 품질확보 의무가 있으므로 「의료기기법」 제16조제2항 및 같은 법 시행규칙 제35조제4항 관련 [별표 5]에 따라 수리에 필요한 시설 및 품질관리체계를 갖추어야 함을 알려드립니다.

Q 136

의료기기 수입업체가 다른 수입업자(A)와 동일한 제품에 대한 수입 허가를 받고 다른 수입업자(A)가 수입 허가를 취하하는 경 다른 수입업자(A)가 판매한 제품에 대한 수리, 소프트웨어 변경, 중고검사필증 발행 등의 수입업자로서 업무를 할 수 있나요?

- ⌚ 「의료기기법」 제47조제3항에 따라 수입허가 받은 의료기기에 대한 영업을 양도한 경우 양수한 수입업자는 해당 품목의 수입 허가에 관한 수입업자의 지위 승계가 가능하기 때문에 해당 의료기기의 수리, 변경 등의 업무는 가능한 것으로 판단됩니다.
- ⌚ 그러나, 질의와 같이 어떠한 수입업자가 품목을 취하한 경우 동일한 제품의 다른 수입업자는 양도 · 양수에 해당되지 않는 한, 취하된 품목이라 하더라도 유통중인 제품은 귀사의 제품이 아니므로 이를 수리하거나 변경하는 것은 의료기기법 위반에 해당될 수 있습니다.
- ⌚ 다만, 의료기기 수리업 신고를 하는 경우에는 자사 이외의 제품이라도 수리가 가능함을 알려드립니다.

Q 137

AS센터에 하자로 반품된 제품을 수리행위 없이 제조원으로 반송 처리하고 신제품으로 교환해주는 경우 수리업 신고 대상인가요?

- 🕒 「의료기기법」 제16조 및 같은 법 시행규칙 제35조에 따라 의료기기의 수리를 업으로 하려는 자는 수리업소의 소재지 관할 시·도지사에게 수리업신고를 하도록 규정하고 있습니다.
- 🕒 이와 관련 수리행위 없이 AS를 위한 단순 제품교환 행위를 하는 경우 의료기기 수리업 신고가 필요하지 않음을 알려드립니다.

Q 138

임대업자가 임대했던 의료기기를 수리나 재임대를 위해 해당 제품의 해외제조원 또는 해외수리업체에 수리의뢰 하는 것이 가능한가요?

- 🕒 의료기기법상 의료기기의 수리는 「의료기기법」 제16조에 따라 신고한 수리업자가 할 수 있으며, 같은 법 제6조, 제15조에 따라 허가 받은 제조·수입업자의 경우에는 자기 회사가 제조·수입한 의료기기를 수리할 수 있습니다.
- 🕒 의료기기 수리업자의 수리업무 위탁에 대하여는 명시적인 규정은 없으나 의료기기의 해외 위탁제조가 인정되고 있는 점을 고려할 때, 의료기기 수리의 해외위탁은 가능한 것으로 판단됩니다. 다만, 해외에 의료기기의 수리를 위탁하는 경우, 질의와 같이 외국의 수리업자에 대하여는 우리처에서 인정하기 어려우므로 해당 제품의 제조원에 수리를 위탁하는 것이 바람직할 것으로 판단됩니다.
- 🕒 아울러, 의료기기 수리업자는 수리된 의료기기의 품질확보 의무가 있으므로 「의료기기법」 제16조제2항 및 같은 법 시행규칙 제35조제4항 관련 [별표 5] 수리에 필요한 시설 및 품질관리체계를 갖추어야 함을 알려드립니다.



7

유통관리/행정처분

Q 139

추적관리대상의료기기와 관련하여 통신판매업자가 실물을 취급하지 않고 전산 발주를 진행하는 업의 형태일 때에도 추적관리대상의료기기 취급자의 의무를 준수해야 하나요?

- 「의료기기법」제30조제1항 및 같은법 시행규칙 제50조제1항 및 제2항에 따라 추적관리대상 의료기기를 판매한 경우 취급자(제조·수입·판매·임대 및 수리 업자)는 제품명별(제품명이 없는 경우에는 품목명별)·모델명별·제조단위별 판매수량, 판매일시, 판매업자 또는 의료기관 개설자의 상호와 주소를 기록하고 제출하도록 규정하고 있습니다.
- 따라서, 추적관리대상의료기기를 A→B→C로 유통할 때 B사는 통신판매업자이며 실물취급은 하지 않고 A사에서 C사로 직접 납품을 진행할지라도, B사가 법적으로 의료기기 판매업체로서 추적관리대상 의료기기를 납품하는 경우라면, 동 규정에 따른 기록 작성·보존 및 기록 자료를 식약처에 제출하여야하는 등 의료기기 판매업자로서의 의료기기법 관련 규정을 준수하여야함을 알려드립니다.

Q 140

의료기기 제조 또는 수입업자가 자사 중고의료기기 검사필증 발행에 필요한 시험검사(제조 또는 수입업자가 제공한 시험항목 및 기준 등에 따름)를 의료기기 수리업자에게 위탁해도 되나요?

- ⌚ 「의료기기법 시행규칙」 제39조 규정에 따르면 의료기기 판매업자 또는 임대업자가 의료기관으로부터 의료기를 구입한 경우에는 해당 의료기기의 제조업자 또는 수입업자에게 검사를 의뢰하거나 의료기기 시험·검사기관에 검사를 의뢰하고 검사필증을 받은 의료기기만 판매하거나 임대해야 합니다.
- ⌚ 또한, 「의료기기법 시행규칙」 제27조 및 제33조 규정에 따르면, 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 자사의 중고의료기기에 대하여 시험검사를 직접 실시하고 적합한 경우 검사필증을 붙여서 출고할 수 있습니다.
- ⌚ 따라서, 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 자사의 중고의료기를 직접 시험하지 않는 경우 의료기기 시험·검사기관에 검사를 의뢰하여 검사필증을 받은 후 판매 또는 임대해야 하며, 수리업자는 의료기기 시험·검사기관에 해당되지 않음을 알려드립니다.

Q 141

중고 전동식모유착유기를 중고거래사이트를 통한 판매 및 지인 등에게 무상 양도해도 되나요?

- ⌚ 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소 소재지의 특별자치도지사, 시장·군수·구청장에게 판매업 신고를 하여야 합니다.
- ⌚ 아울러, 의료기기법 시행규칙 제40조제1항에 따라 판매업자는 의료기관 및 제조업자·수입업자·판매업자가 아닌 자로부터 의료기를 구입할 수 없으며, 의료기기 취급자가 아닌 자는 중고제품 등 의료기기를 취급(판매)할 수 없음을 알려드립니다.

Q 142

품목허가 자진취하 이전에 이미 유통(판매)된 제품은 판매해도 되나요?

- 🕒 해당제품이 품목허가된 의료기기이며, 품목허가 자진취하 이전에 이미 판매업자에게 판매된 제품이라 할지라도 품목허가 자진취하의 개별사유에 따라 판매(사용)에 대한 가능여부가 달라질 수 있을 것으로 사료됩니다.
- 🕒 따라서, 해당품목의 자진취하 사유가 품질 부적합 등 의료기기법령 위반에 따른 행정처분 등을 기피하기 위함이 아니라 업체의 '경영상 어려움' 또는 '제조원의 제조 중단' 등의 원인으로 자진취하한 경우라면 판매업자가 보관중인 제품 또는 판매(유통)이 완료된 제품은 판매 · 사용할 수 있을 것으로 판단됩니다.

Q 143

의료기기 판매업체가 의료기기와 공산품을 세트로 구성하여 판매해도 되나요?

- 🕒 의료기를 허가받은 사항과 다르게 포장하여 판매하는 것은 무허가 의료기기 제조행위에 해당될 수 있습니다.
- 🕒 다만, 배송(운반) 편의를 위해 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항) 내지 제24조(기재 및 광고의 금지 등)의 규정에 적합하게 포장 및 표시 기재된 의료기기에 다른 제품(공산품)을 덧붙이거나 하나의 상자에 담아 운반하는 것은 가능할 것으로 사료됩니다.
 - 이 경우, 외부 상자에는 의료기기법령에 적합하지 않게 소비자가 하나의 상품으로 오인할 수 있는 광고나 문구 등을 기재하여서는 아니됨을 알려드립니다.

Q 144

체외진단용 의료기기 허가 사항에 「전문가 사용」이라는 내용이 포함된 제품을 개인에게 판매해도 되나요?

- ⌚ 의료기기를 판매하려면 「의료기기법」 제17조 규정에 따라 판매업신고를 해야 하며, 이 경우 판매업자가 판매할 수 있는 의료기기의 범위 등에 대하여는 별도의 규정이 없기 때문에, 질의에 따른 체외진단용 의료기기라 하더라도 판매는 가능한 것으로 판단됩니다.
- ⌚ 다만, 의료기기의 올바른 사용을 위해 소비자에게 「전문가 사용」이라는 점과 사용하는 때에는 「사용방법」 및 「사용 시 주의사항」 등을 충분히 숙지한 후에 사용되도록 안내할 필요가 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 145

- 1) 제조원의 판매(유통)단위가 20개/1Box인 수입제품을 병원이나 고객 등에게 견본품으로 제공하고자 하는 경우 1개(낱개)로 제공해도 되나요?
- 2) 수입품목허가증 상 포장단위가 「제조원의 포장단위에 따름」으로 기재되어 있다면 국내에서 수입업자가 임의로 판매단위를 1개(낱개)로 정해서 판매해도 되나요?

- ⌚ 「의료기기법」 제15조 및 제18조에 따라 수입허가 받은 제품을 판매(유통)하고자 하는 경우에는 품질확보를 위하여 수입된 완제품 형태(허가증 또는 신고증 및 용기 등에 기재된 포장단위) 그대로 판매(유통)되어야 합니다.
- ⌚ 따라서, 허가 받은 포장(유통)단위가 20개/1Box인 제품을 수입업자가 임의로 개봉하여 낱개로 판매(출고 · 유통)하는 것은 적합하지 않을 것으로 사료됩니다.

Q 146

제조사 경영난이나 처분으로 인하여 업허가가 취소될 경우, 폐업 전 판매업체에 납품된 제품을 판매업자가 판매해도 되나요?

- 🕒 질의하신 재고제품에 대하여 「의료기기법」 제17조에 따라 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 신고를 완료한 자는 판매가 가능하며,
- 🕒 해당 재고제품은 「의료기기법 시행규칙」 별표2에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조된 것이어야 함을 알려드립니다. +
- 🕒 다만, 행정처분의 사유가 해당제품의 안전성·유효성에 문제가 있거나 부작용을 일으키는 등 인체에 위해를 끼칠 우려가 있어 회수 또는 사용중지 명령을 받은 의료기기라면 판매가 불가능합니다.

Q 147

의료기기(양압지속유지기) 중고제품 유통해도 되나요?

- 🕒 「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
- 🕒 의료기기 판매업자가 의료기관으로부터 중고의료기기를 구입하여 해당 의료기기의 제조(수입)업자 또는 의료기기 시험·검사기관에 검사를 의뢰하여 검사필증을 받은 제품은 유통 및 판매가 가능함을 알려드립니다.

Q 148

개인용적외선조사기를 병원에서 사용해도 되나요?

- ⌚ 일반적으로 의료기기는 의료인이 사용하는 것이지만, 의료기기 품목 중 개인용으로 지정된 품목은 의사의 처방이나 지도에 따라 개인이 사용할 수 있는 제품에 해당됩니다.
- ⌚ 질하신 개인용적외선조사기의 경우, 위 사항과 같이 의사의 처방이나 지도에 따라 개인이 사용하거나 의료인에 의해 사용가능할 것으로 판단됩니다.
- ⌚ 다만, 병원에서 의료인이 어떤 의료기기를 선택하여 사용(의료행위)할 것인지에 대한 것은 의료법에 의해 관리되는 것으로 판단되는 바, 이에 대한 사항은 보건복지부에 문의하시기 바랍니다.

Q 149

허가받은 의료기기에 부가적인 제품들(의료기기가 아닌 보조 악세사리 등)을 하나의 포장단위로 구성하여 판매해도 되나요?

- ⌚ 의료기기의 포장단위 등 해당 의료기기 허가사항과 다르게 임의대로 단일 세트 상품으로 포장하여 판매하는 것은 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지)에 따라 불가함을 알려드립니다.
- ⌚ 다만, 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항) 내지 제24조(기재 및 광고의 금지 등)의 규정에 적합하게 포장 및 표시 기재된 의료기기를 배송(운반)의 편의만을 위하여 의료기기 포장에 부착하거나 하나의 상자에 담아 운반하는 것은 가능할 것으로 사료됩니다.
- ⌚ 이 경우, 외부 상자에는 위 법령 조항에 적합하지 않게 소비자가 하나의 상품으로 오인할 수 있는 광고나 문구 등을 기재하여서는 아니 됨을 알려드립니다.

Q 150

중고의료기기 검사를 수입업체가 위탁한 업체(파트너사)가 해도 되나요?

- 🕒 「의료기기법 시행규칙」 제33조제1항제19호에 따라 의료기기 수입업자가 자사가 수입·판매한 의료기를 의료기관으로부터 구입하는 경우, '의료기기 제조 및 품질관리체계의 기준'에 적합한지 검사하고 적합한 경우에만 검사필증을 붙여서 출고해야하며, 관련된 기록을 출고일로부터 2년간 보존해야 합니다.
- 🕒 다만, 해당 제품에 대하여 시험검사를 위탁받은 업체에서 발행한 검사성적서의 시험 항목 및 기준 등이 해당 수입업자의 품질관리기준에 적합한 경우에는 위탁 기관의 검사성적서를 인정하여 검사필증을 부착하는 것이 가능할 것으로 판단 됩니다.

Q 151

허가 받은 임신테스트기(개인용체외진단검사시약)를 편의점 또는 마트에서 1+1 형태로 판매해도 되나요?

- 🕒 허가받은 임신테스트기(개인용체외진단검사시약)를 편의점 또는 마트에서 판매 시 1개를 추가 증정하는 형태의 판매는 가능할 것으로 판단되나,
- 🕒 의료기기의 포장단위 등 해당 의료기기 허가사항과 다르게 판매자 임의대로 단일 세트 상품으로 포장하여 판매하는 것은 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지)에 따라 불가함을 알려드립니다.
- 🕒 다만, 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항) 내지 제24조(기재 및 광고의 금지 등)의 규정에 적합하게 포장 및 표시 기재된 의료기기를 배송(운반)의 편의 만을 위하여 의료기기 포장에 부착하거나 하나의 상자에 담아 운반하는 것은 가능할 것으로 사료됩니다.
- 🕒 이 경우, 외부 상자에는 위 법령 조항에 적합하지 않게 소비자가 하나의 상품으로 오인할 수 있는 광고나 문구 등을 기재하여서는 아니 됨을 알려드립니다.

Q 152

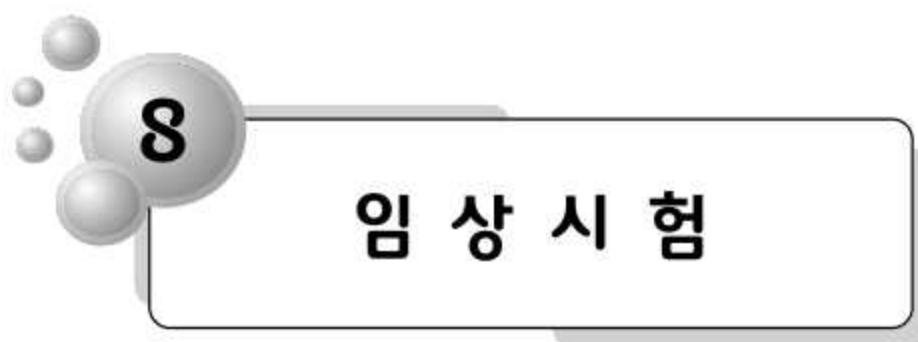
제조업자가 안전성 문제가 아닌 단종 또는 상위 모델 출시로 품목 자진취하 후 중고의료기기 검사 의뢰 받을 수 있나요?

- ⌚ 중고의료기기 시험·검사의 경우, 「의료기기법 시행규칙」 제39조1항1호가목에 따라 해당 의료기기의 제조·수입업자 또는 식약처장이 지정한 의료기기 시험·검사기관에 의뢰할 수 있습니다.
- ⌚ 따라서, 해당 의료기기 제조업자가 품목 허가를 취하하여 검사의뢰를 할 수 없는 경우에는 식약처장이 지정한 의료기기 시험·검사기관으로 검사 의뢰가 가능함을 알려드립니다. 합니다.
- ⌚ 다만, 해당 제품은 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합성 인정을 받은 상태에서 이 기준을 준수하여 제조된 것이어야 함을 알려드립니다.

Q 153

국내에서 의료기기 사용 중 고장이 발생하여 해외에서 수리 후 원 사용자에게 돌려주는 경우 중고의료기기에 해당하나요?

- ⌚ 해외에서 국내 수입된 의료기기로서, 국내에서 사용하던 중 고장이 발생하여 해외에서 허가받은 사항대로 수리 후 다시 국내로 들여와 소유권의 변화 없이 원 사용자에게 되돌려 주는 경우라면 중고의료기기의 수입에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.
- ⌚ 따라서, 「의료기기법 시행규칙」 제33조제1항에 따른 검사필증 부착 대상이 아님을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다. 제조의뢰자와 제조자 상호와 주소를 각각 기입해야 함을 알려드립니다.



임상시험

Q 154

ISO13485 인증 받은 제조 시설에서 제조된 수입제품으로 국내에서 의료기기 임상시험을 실시할 때, ISO13485 인증서와 함께 국내 GMP 인증서가 필요한가요?

- ⌚ 「의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정」 제4조(임상시험계획 승인 신청시 제출 자료의 요건 및 면제범위) 제1항제2호다목에 따라,
 - 임상시험용 수입 의료기기의 경우 「의료기기법 시행규칙」 별표2의 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준과 동등 이상인 국제기준(ISO 13485 등)에 적합하게 제조 되었음을 생산국의 정부 또는 정부가 위임한 기관이 증명하는 발행문서를 제출하여 임상시험계획 승인 신청이 가능함을 알려드립니다.

Q 155

국내 허가 목적의 의료기기 임상시험에 외국인 참여 가능한가요?

- ⌚ 국내 임상시험에 참여하는 피험자의 선정 및 제외기준은 의료기기 임상시험의 목적(제품 허가 등)과 무관하게 의료기기 임상시험계획서에서 정하고 있으며,
- ⌚ 「의료기기법 시행규칙」 별표 3. 의료기기 임상시험 관리기준에서도 외국인의 국내 임상시험 참여를 제한하고 있지 않습니다.
- ⌚ 또한, 「같은법 시행규칙」 별표 3. 제7호 아목(피험자의 동의)에 따라 피험자가 외국인임을 고려하여 피험자 설명서 및 그 밖의 문서화된 정보를 모국어로 제공하고,
 - 피험자 동의 시 통역이 가능한 입회자가 동의를 얻는 전 과정에 참석하는 등의 동의 절차를 수행하는 것이 바람직할 것으로 사료됩니다.

Q 156

의료기기 임상시험 종사자가 「약사법」에 따른 임상시험 종사자 교육 이수해야 하나요?

- ⌚ 「의료기기법」에 따라 의료기기 임상시험을 수행하는 자는 임상시험 종사자 교육 이수에 대한 의무는 없으나,
- ⌚ 「의료기기법 시행규칙」[별표3]의료기기 임상시험 관리기준 제3호아목 및 제7호 가목1)에 따라 임상시험 수행에 참여하는 모든 사람들은 각자의 업무 수행에 적절한 교육 및 훈련을 받고 경험을 갖추도록 규정하고 있으므로,
 - 의료기기 임상시험을 수행하는 자가 소속된 임상시험기관의 표준작업지침서 (SOP)에서 정하는 바에 따라 임상시험 실시에 필요한 교육·훈련을 받고 충분한 경험을 갖추어야 함을 알려드립니다.



Q 157

1등급 범용원심분리기로 수입신고한 의료기기를 의료용이 아닌 연구용으로 판매하기 위해서 수입하는 경우에도 수입 절차(표준통관예정보고)가 동일한가요?

- 🕒 「의료기기법」 제15조에 따라 수입 신고한 의료기기는 수입 시 그 용도(의료용, 연구용 등)와 상관없이 같은 법 시행규칙 제33조제1항제16호의 수출입요령을 준수하여 통관(표준통관예정보고)하여야 함을 알려드립니다.

Q 158

의료기기를 수입하여 통관하지 않은 채로 면세점에 납품할 경우, 허가 및 표준통관예정보고 대상인가요?

- 🕒 의료기기를 수입하는 경우, 「의료기기법」 제15조에 따라 수입허가 및 해당 의료기기의 수입허가 또는 인증을 받거나 신고를 하여야 함을 알려드립니다.
- 🕒 의료기기 표준통관예정보고는 의료기기를 수입통관하기 위한 절차로, 문의하신 사항과 같이 「관세법」에 따라 지정된 특허보세구역에 설치된 보세판매장(면세점)에서 판매할 목적으로 수입통관절차를 거치지 않는 물품인 경우에는 「의료기기법」에 따른 표준통관예정보고는 필요치 않을 것으로 사료됩니다.

Q 159

행정처분(해당품목 수입업무정지) 기간 중 해외 제조원으로 수리 의뢰하여 수리된 제품을 수입할 수 있나요?

- 🕒 의료기기법에 따른 의료기기 수입업무정지 처분은 허가받은 제품의 수입 행위를 제한하는 규정으로 동 법에 따른 의료기기 수리행위는 수입행위와 구분하여 관리하고 있습니다.
- 🕒 따라서, 수리 목적으로 해외 제조국으로 반출한 의료기기를 국내로 재반입하려는 경우에 한하여 「대외무역법 시행령」 제19조(수출입승인의 면제) 및 「대외무역 관리규정」 [별표 4]에 따라 수입승인의 면제가 가능할 것으로 사료됩니다.
- 🕒 이 경우, 「통합공고」 제13조(요건면제수입확인의 신청 등)에 따라 한국의료기기산업협회로 '요건면제수입확인신청서'를 제출하고 '요건면제수입확인서'를 발급받아 수입할 수 있음을 알려드립니다.

Q 160

의료기기 제조업허가를 다른 법인회사에 양도 · 양수 진행 중 식약처 변경 허가를 받기 전까지 기존 제조업자가 의료기기를 제조 · 판매해도 되나요?

- 🕒 의료기기법상 의료기기 제조업허가의 양도 · 양수의 효력이 발생하는 시점은 의료기기제조업 변경허가가 완료된 이후로 의료기기제조업 변경허가 이전에는 기존과 동일하게 의료기기를 제조 판매하는 것이 가능함을 알려드립니다.

Q 161

의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정의 요건면제 대상으로 자가사용용 의료기기가 있는데 이에 해당하는 경우 허가 없이 수입하여 판매가 가능한가요?

- 🕒 「의료기기법 시행규칙」 제32조 및 「의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정」 제3조에 따라 수입허가 등이 면제되는 대상으로 '자가사용용 의료기기'가 규정되어 있으나, 이는 판매(유통)를 위한 목적이 아닌 환자의 치료 등에 직접 사용하기 위한 목적으로 수입하는 경우로 한정하고 있음을 알려드립니다.

Q 162

의료기기법에 따라 허가 받은 의료기기의 제조자의 제조국(표준통관예정보고서 상의 제조국)과 대외무역법에 따른 원산지 표시기재(제조자의 제품 라벨 상의 made in OOO)가 상이할 경우 의료기기법 위반에 해당하나요?

- 🕒 「의료기기법」 제20조제2호에 따른 제조원(제조국 및 제조사명)을 기재하는 사항은 같은 법 제15조의 수입허가 사항을 기준으로 작성하여야 하며, 「대외무역법」에 따른 원산지 국가와 서로 일치하지 않더라도 의료기기법상 위반으로 판단할 수 없습니다.
- 🕒 아울러, 원산지 표시기재에 대해서는 「대외무역법」 소관부처인 산업통상자원부에서 답변할 예정임을 알려드립니다.

Q 163

의료기를 제조하기 위해 중국에서 일부 부분품을 수입하고 국내에서 다른 부분품과 조립, 포장, 멸균 및 라벨링의 제조공정을 거치는 경우 중국에서 부분품 수입할 때 표준통관예정보고를 해야 하나요?

- 🕒 부분품이 단독으로는 성능을 발휘할 수 없으며, 추가 공정을 거쳐 의료기기 완제품을 제조하기 위한 반제품 형태의 원재료를 수입하려는 경우 「의료기기법」에 따른 표준통관예정보고는 필요하지 않음을 알려드립니다.으로 판단됩니다.

Q 164

미용재료(네일)를 판매하는 개인사업자가 치과용 의료기기인 burr, 비트를 손발톱 관리에 사용하는 것이 의료기기법 위반에 해당하나요?

- 🕒 의료기기법 상으로는 의료기기 판매업자가 판매할 수 있는 의료기기의 대상과 범위 등에 대해 별도의 제한 규정이 없으나, 의료법이나 공중위생관리법 상에 미용업자가 의료기를 사용하는 행위에 대한 제한이 있는지 여부를 소관부처인 보건복지부에 문의하시기 바랍니다.
- 🕒 아울러, 위 확인에 따라 가능한 경우라도 의료기관에서 주로 사용되는 의료기기라면 일반 소비자가 오용하거나 남용하여 피해를 입는 일이 없도록 사용방법 및 사용시 주의사항 등 자세한 안내가 필요함을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 165

의료기기가 아닌 제품의 의료기기영문증명서 발급이 가능한가요?

- 🕒 의료기기 영문증명서는 「의료기기법」 시행규칙 제63조 3항에 따라, 같은 법 제6조 및 제15조에 따른 의료기기의 허가 또는 인증 및 신고사항 등에 대한 확인 또는 증명을 받으려는 자에게 제공하는 문서입니다.
- 🕒 의료기기가 아닌 제품은 의료기기가 아니므로 의료기기영문증명서 발급이 불가능함을 안내해드립니다.

Q 166

현재 의료기기 2등급 제품을 인터넷으로 판매하고 있는데 해당 제품이 건강보험급여가 적용되면 인터넷 판매가 불가능한가요?

- 🕒 의료기기법령에 따라 적법하게 허가받아 판매중인 의료기기에 대하여 현재 의료기기법령 상 건강보험급여 적용 여부에 따른 별도의 판매제한 규정이 없음을 알려드립니다.

Q 167

의료기기 허가완료 전 생산해도 되나요?

- 🕒 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지) 제1항에 따라 '누구든지 제6조 제2항 또는 제15조 제2항에 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 규정되어 있습니다.
- 🕒 이에 따라 의료기기 품목 허가 전 제조는 상기 규정에 위반됨을 알려드립니다.
- 🕒 참고로 「의료기기법 시행규칙」 제10조(의료기기 제조업허가 등의 면제) 제4호에 따라 의료기기 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하기 위하여 제조하는 의료기기의 경우에는 제조허가(인증)을 하지 아니하고 제조할 수 있음을 알려드립니다.

Q 168

반제품 별크 상태의 수액세트 일부를 수입하여 추가공정(첨적통 조립, 포장, 멸균)을 거쳐 완제품으로 제조하는 경우, 의료기기 표준통관예정보고 대상인가요?

- 🕒 질의하신 제품이 '단독으로는 성능을 발휘할 수 없으며, 추가 공정을 거쳐 의료기기 완제품을 제조하기 위한 별크형태의 원재료'라면 그 자체만으로는 「의료기기법」 제2조 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 판단됩니다.
- 🕒 아울러, 의료기기 완제품을 제조하기 위한 반제품 형태의 원재료를 수입하려는 경우에는 「의료기기법」에 따른 별도의 표준통관예정보고는 필요하지 않음을 알려드립니다.

Q 169

의료인이 골이식재와 같은 일회용 의료제품을 재사용할 경우 처벌은 무엇인가요?

- ⌚ 식약처에서는 한 환자에게 한 번 사용할 목적 또는 한 번의 시술과정에서 한 환자에게 사용할 목적인 의료기기를 '일회용 의료기기'로 허가하고 있으며,
 - 일회용 의료기기의 용기나 외장에 '일회용' 및 '재사용금지'를 표시하도록 관리하고 있음을 알려드립니다.
- ⌚ 문의하신 골이식재 제품은 일회용 의료기기에 해당될 것으로 사료되나, 「의료법」 제4조제6항과 관련한 의료인의 재사용 금지 대상 및 의료인의 일회용 제품 재사용에 대한 처벌 관련 사항은 해당 법률 소관부서인 보건복지부에 문의하시기 바랍니다.

Q 170

수입허가 받은 의료기기의 고장으로 수리용 케이블, 파워서플라이, 키보드, 아답터 등 구성품(비의료기기)을 수입할 때에도 표준통관예정보고 대상인가요?

- ⌚ 그 자체만으로 별도의 의료기기에 해당하지 않는 구성품(부품)을 수입하는 경우라면 「의료기기법」에 따른 별도의 표준통관예정보고는 필요하지 않을 것으로 판단됩니다.

Q 171

의료기기 품목 양도 · 양수의 경우 양도업체는 언제까지 제조할 수 있나요?

- ⌚ 의료기기 제조 품목을 양도 · 양수하는 경우, 양도업체는 품목에 대한 변경이 완료된 이후부터 제조를 할 수 없음을 알려드립니다.

Q 172

1등급 의료기기 제조 시 품질책임자를 반드시 두어야 하나요?

- ⌚ 「의료기기법」 제6조(제조업의 허가 등), 제6조의2(품질책임자 준수사항 등)에 따라 의료기기의 제조를 업으로 하려는 자는 식품의약품안전처장의 제조업허가를 받아야 하며, 이 경우 품질책임자를 두어 의료기기 제조업무에 종사하는 종업원에 대한 지도·감독, 제조관리·품질관리·안전관리(시판 후 부작용 등에 대한 안전관리를 포함)업무를 수행하게 하여야 합니다.
- ⌚ 아울러, 같은 법 시행규칙 제3조(제조업허가의 신청절차), 제11조(품질책임자 자격 등)에 따라 의료기기 제조업허가를 받으려는 자는 제조업허가 신청 시 품질책임자의 자격을 확인할 수 있는 서류를 제출하여야 하며, 품질책임자는 시행규칙 제12조(품질책임자의 직무범위 등)에 따른 직무를 수행하여야 함을 알려드립니다.

Q 173

수출용으로 허가 받은 제품을 전시목적의료기기 승인을 받아 국내 전시회에 참가할 경우 전시장 내에서 제품을 판매해도 되나요?

- ⌚ 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제3조제7항에 따라 수출용으로 허가·인증 받은 품목을 국내에 판매하고자 할 경우에는 별도의 제조·수입허가·인증을 받아야 합니다.
- ⌚ 또한 「의료기기법」 제26조제1항에서 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 된다고 규정하고 있습니다.
- ⌚ 이에, 수출용으로 허가 받은 제품을 국내(전시회)에서 불특정 다수인에게 판매(무상으로 샘플제공)하는 것은 의료기기법 위반에 해당할 것으로 사료됨을 알려드립니다.

Q 174

국내 허가받은 의료기기를 해외전시회를 위해 수출 후, 재반입하고 재수출 가능한가요?

- 🕒 「의료기기법」에 따라 의료기기 제조업자가 제조허가 받은 의료기기를 해외에 수출하는 것에 관한 사항은 의료기기법령상 별도로 규정하고 있지 않음을 알려 드립니다.
- 🕒 참고로, 국내로 반환되는 조건으로 해외 출품(수출) 되는 전시목적 제품의 경우에는 관세법에 따른 별도 절차가 있음을 알려드리니 전시회 참가 국가 세관 통과를 위한 자료 등 관련사항은 해당 법률을 소관하는 관세청으로 문의하시기 바랍니다.

Q 175

허가받은 의료기기의 제조공정 전부(전공정)를 외국의 업체에 위탁하여 제조된 의료기기를 수입할 경우, 제조허가증으로 수입 가능한가요?

- 🕒 허가받은 의료기기의 제조공정을 외국의 업체에 위탁하여 의료기기를 수입하는 경우라면, 「통합공고」 제31조(취급자등)에 따른 구비요건(제조품목허가증)을 갖추어 표준통관예정보고를 필한 후 수입할 수 있음을 알려드립니다.

Q 176

- 1) 수입업자가 제조원의 제품단종으로 자진취하 후 자진취하 이전에 수입한 것을 판매해도 되나요?
- 2) 품목취하 전 수입한 제품에 대해 의료기기임대업자가 임대 후 회수된 제품을 재임대 가능한가요?

답변 1)

- ⌚ 의료기기 수입업자가 품목허가 자진취하 전에 수입한 제품의 경우 「의료기기법 시행규칙」 별표2에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조된 경우에 한하여 자진취하 이후에도 판매가 가능하나.
 - ⌚ 의료기기 취급자가 아닌 자에게 판매하는 경우에는 「의료기기법」 제17조에 따라 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 신고를 한 후에 판매가 가능함을 알려드립니다.
- * 의료기기취급자 : 의료기기 제조·수입·수리·판매·임대업자, 의료기관 개설자, 동물병원개설자

답변 2)

- ⌚ 「의료기기법」 제17조에 따라 임대업신고를 한 임대업자가 임대한 의료기기를 회수하여 재임대 하는 것은 가능하며.
- ⌚ 아울러, 의료기기를 임대하고자 하는 경우에는 같은법 제18조에 따라 영업소에 서의 의료기기 품질 확보방법과 그 밖에 판매질서 유지에 관한 사항을 준수하여야 함을 알려드립니다.

Q 177

일회용 피하주사용 바늘의 원재료를 수입하여 추가공정(조립, 멸균, 포장) 후 완제품으로 제조하는 경우, 의료기기 표준통관예정보고 필요한가요?

- ⌚ 의료기기 완제품을 제조하기 위한 원재료를 수입하려는 경우에는 「의료기기법」에 따른 별도의 표준통관예정보고는 필요치 않을 것으로 판단됩니다.
- ⌚ 다만, 해당 제품에 대한 수입요건 및 절차 등은 「통합공고」 [별표2] 수입요령 등 관련 법령을 준수하여야 함을 알려드립니다.

Q 178

수입품목 자진취하 후,

- 1) 의료기기의 부품(전원어댑터, 케이블, 전기제품의 외장, 액세서리) 수입 가능한가요?
- 2) 수리 목적으로 외국 제조원으로 반출하고 수리 후, 재반입 가능한가요?

답변 1)

- ⌚ 자체만으로 별도의 의료기기에 해당하지 않는 부품을 수입하는 경우라면 「의료기기법」에 따른 별도의 수입절차가 필요치 않을 것으로 판단됩니다.
- ⌚ 다만, 해당 제품에 대한 수입요건 및 절차 등은 「통합공고」 [별표2] 수입요령 등 관련 법령을 준수하여야 함을 알려드립니다.

답변 2)

- ⌚ 외국에서 수리를 받을 목적으로 반출한 물품을 반입하는 경우, 「통합공고」 제12조 및 제13조에 따라 한국의료기기산업협회장의 요건면제수입을 확인받아 수입할 수 있으며, 확인서 발급사항에 대해서는 한국의료기기산업협회 통관관리팀 (02-596-7479)로 문의하여 주시기 바랍니다.
 - 참고로, 해당 제품의 수입허가가 없는 자가 수리 의뢰를 받아 제3자(해외 제조사)에 수리 업무를 위탁하여 수리하는 경우 별도의 수리업신고가 필요함을 알려드립니다.

Q 179

수입의료기기의 수리를 위해 해외제조국으로 반출하고 재수입할 경우, 수입 통관 절차는 무엇인가요?

- 🕒 외국에서 수리를 받을 목적으로 반출한 물품을 반입하는 경우, 「통합공고」 제12조 및 제13조에 따라 한국의료기기산업협회장의 요건면제수입을 확인받아 수입할 수 있음을 알려드립니다.
- 🕒 또한 요건면제수입확인을 신청하려는 자는 요건면제수입확인신청서 및 수입계약서(또는 물품매도확인서), 요건면제사유에 해당함을 증명할 수 있는 자료(수출용 이외의 물품에 한함)를 제출하여야 하며, 확인서 발급사항에 대해서는 한국의료기기산업협회 통관관리팀(02-596-7479)로 문의하여 주시기 바랍니다.

[2018년]
자주 하는 질문(FAQ)집
[의료기기]

발행연월일 : 2018년 12월 11 일

발행인 : 이동희

편집위원장 : 신재식

편집위원 : 문성심, 김도완, 권대근, 박명렬, 서경윤

발행처 : 기획조정관 고객지원담당관

(28159)충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187
오송보건의료행정타운 식품의약품안전처

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



“청렴한 식약처 국민안심의 시작”

이 책자의 본문은 친환경 용지를 사용하였습니다.

