

의료기기

2015
자주하는 질문집

MINISTRY OF FOOD AND
DRUG SAFETY



알 릴

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

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

제1장 의료기기 허가·신고	1
1. 유한회사에서 주식회사로 조직변경이 있는 경우 양도·양수 관련 질의	3
2. 국내 다른 제조소를 합병 시 양수자의 허가번호로 통합 관련 질의	3
3. 타업체의 기허가 제품과 동일한 제품의 허가 관련 질의	4
4. 구성품과 액세서리 관련 질의	4
5. 의료기기의 일부 구성품을 납품(제조)하는 업체의 허가 관련 질의	5
6. 해외에서 의료기기 직접 구입(수입) 관련 질의	5
7. 개인이 자가사용 목적으로 수입 관련 질의	6
8. 응급환자를 위해 허가 전 의료기기 수입 관련 질의	6
9. 품질책임자 지정 관련 질의	7
10. 품질책임자의 자격과 관련하여 공학의 범위 관련 질의	8
11. 대학교 중퇴자의 품질책임자 등록 관련 질의	8
12. 품질경영기사의 품질책임자 등록 관련 질의	9
13. 한약사의 품질책임자 등록 관련 질의	9
14. 품질책임자 겸직 관련 질의(1)	10
15. 품질책임자 겸직 관련 질의(2)	11
16. 품질책임자 겸직 관련 질의(3)	12
17. 품질책임자 겸직 관련 질의(4)	12
18. 품질책임자 교육이수 관련 질의	13
19. 의료기기 한벌구성 관련 질의	13
20. 자사의 제조의료기기와 타사의 수입의료기기의 한벌구성 관련 질의	14
21. 한벌구성의료기기의 신고 절차 관련 질의	14
22. 의료기기 전공정 위탁 제조 시 제조자 추가 관련 질의	15

Contents

23. 허가 받은 품목을 다른 회사에 위탁 생산 가능 관련 질의	15
24. 제조방법 변경에 따른 제조소 추가 시 허가절차 및 판매 관련 질의	16
25. 멸균위탁업체 변경에 따른 허가 관련 질의	17
26. 국외 기업이 국내 제조업체에게 제조위탁할 경우 허가 관련 질의	18
27. 해외 위탁제조 관련 질의	19
28. 벌크형태로 수입하고 국내에서 추가가공할 경우 허가 관련 질의	19
29. 반가공(비코팅) 안경렌즈 수입 관련 질의	20
30. 의료용 앱의 운영체제를 변경하는 경우 변경허가 관련 질의	20
31. 3개의 구성품으로 이루어진 제품의 허가 신청 시 GMP서류 제출여부 및 제조원 기재방법 관련 질의	21
32. 사용목적 추가를 위한 변경허가 시 제출서류 관련 질의	21
33. 미국FDA 승인서류 없이 수입 관련 질의	22
34. 취하품목의 재허가(신고) 관련 질의	22
35. 동등공고제품 인정 관련 질의	23
36. 수출용의료기기 허가 관련 질의	23
37. 수출용의료기기의 2개 이상 모델명 관련 질의	24
38. 수입의료기기의 수출용의료기기로 허가 관련 질의	24
39. 의약품 제조시설에 전공정위탁한 수출용 의료기기 관련 질의	25
40. IEC 60601-1의 동등수준 충족 관련 질의	26
41. EN/IEC 성적서 인정 질의	27
42. 기허가 제품에 IEC 60601-1(3판) 적용 관련 질의	28
43. IEC 60601-1(3판)에서 제외된 보조기준규격의 도입 관련 질의	28
44. 수출용의료기기에 IEC 60601-1(3판) 적용 질의	29
45. 성적서 유효기간(3년) 경과 관련 질의	29

46. 해외 제조원의 성적서 인정 관련 질의	30
47. GMP적합인정 없는 제조소의 자가시험성적서 관련 질의	30
48. 중고의료기기 관련 질의	31
49. 제조금지된 프탈레이트 가소제가 함유된 수액세트 관련 질의	33
50. 제조·수입·판매금지된 수액세트의 범위 관련 질의	33
51. PVC사용 규제 대상 의료기기 범위 확대 계획에 대한 질의	34
제2장 의료기기 해당여부	35
52. 의료기관 이외의 장소에서 원격진료를 위한 스마트기기와 소프트웨어의 의료기기 해당여부 질의	37
53. 체지방측정기의 의료기기 해당여부 질의	38
54. 팔, 허벅지 등에 패치형태로 부착하여 환자의 체온을 측정하여 표시하는 기구 (스마트폰 어플리케이션 포함)의 의료기기 해당여부 질의	39
55. 복강경 수술 시 인체 내부영상을 보기 위해 인체 외부에서 사용하는 수동식 기구의 의료기기 해당여부 질의	40
56. 두타안마와 온열이 작동하는 기기의 의료기기 해당여부 질의	41
57. 안마기의 의료기기 해당여부 질의	42
58. 치과용핸드피스 내부세척용 오일의 의료기기 해당여부 질의	43
59. 치과기공소에서 치아석고 모형 스캔 시 석고모형에 뿌리는 용액의 의료기기 해당여부 질의	44
60. CNC 가공설비의 의료기기 해당여부 질의	45
61. 치과 기공물의 의료기기 해당여부 질의	46
62. 치아마찰방지를 위한 마우스피스의 의료기기 해당여부 질의	47
63. 보청기 성능 분석기의 의료기기 해당여부 질의	48

Contents

64. 휴대용 산소 공급기의 의료기기 해당여부 질의	49
65. 코털제거기의 의료기기 해당여부 질의	50
66. 스플린트와 캐스트의 의료기기 해당여부 질의	51
67. 하지정맥류 환자가 착용하는 압박스타킹의 의료기기 해당여부 질의	52
68. 외상환자를 침대 간 이송하는 기구의 의료기기 해당여부 질의	53
69. 레이저팁의 의료기기 해당여부 질의	54
70. 바른자세벨트의 의료기기 해당여부 질의	55
71. 코골이 또는 수면무호흡증 방지 기구의 의료기기 해당여부 질의	56
72. 코골이 완화 제품의 의료기기 해당여부 질의	57
73. 비염치료기의 의료기기 해당여부 질의	58
74. 심폐소생술 실습용 제품의 의료기기 해당여부 질의	58
75. 조직검사용 검체를 담는 용기의 의료기기 해당여부 질의	59
76. 피지 제거용 제품의 의료기기 해당여부 질의	60
77. 왁스 워머기의 의료기기 해당여부 질의	61
78. 국소 피부접착제의 의료기기 해당여부 질의	62
79. 타투 머신(바늘부 포함)의 의료기기 해당여부 질의	63
80. 면역화학시약의 주원료(효소류)의 의료기기 해당여부 질의	64
81. 실험실의 환경을 관리하는 미생물 배지의 의료기기 해당여부 질의	65
82. 제품의 오염을 방지하기 위해 덮는 커버의 의료기기 해당여부 질의	66
83. 체력평가 시 사용하는 심박수측정기의 의료기기 해당여부 질의	67
84. 셀룰라이트를 자극시키는 제품의 의료기기 해당여부 질의	68
85. 피부 각질 제거용 제품의 의료기기 해당여부 질의	69
86. 화장품 흡수를 촉진하는 기기의 의료기기 해당여부 질의	70
87. 이명치료를 목적으로 환자의 이명 주파수를 제거한 음원을 들려주는 소프트웨어의 의료기기 해당여부 질의	71

88. 손의 악력운동을 하는 기기의 의료기기 해당여부 질의	72
89. 저주파자극기와 초음파자극기에 인체의 전도를 향상시키는 목적으로 사용하는 비멸균 겔의 의료기기 해당여부 질의	73

제3장 의료기기 제조 및 품질관리기준(GMP) 75

90. GMP 정기심사와 변경심사의 동시 신청 관련 질의	77
91. GMP 정기심사 일괄신청 시 유효기간 1년 이내 제조소의 기준 관련 질의	78
92. 동일 옆건물로 이전 시 GMP 심사 관련 질의	79
93. 1등급 의료기기 GMP 심사 면제 관련 질의	79
94. 수입 중고의료기기의 GMP 심사대상 및 심사기준 관련 질의	80
95. 제조원의 GMP 인증 서류 관련 질의	81
96. GMP 해외심사 시 공급업체(위탁 등) 심사대상 관련 질의	82
97. 동일한 제조의뢰자에 새로운 제조자 추가 시 심사대상 관련 질의	82
98. 일부공정 위탁 시 수탁자의 GMP 심사 관련 질의	83
99. 의료기기 GMP 적합성인정 등 표시 도안 관련 질의	83
100. GMP 적합인정서 관련 질의	84
101. 체외진단의약품의 의료기기 전환에 따라 GMP 유예 관련 질의	84
102. 체외진단의료기기용 시약류 품목군의 2등급을 보유하고 있을 경우 동일품목군의 3등급을 판매 시 GMP심사 관련 질의	85
103. GMP 만료일 이후 기 입고(수입)된 의료기기의 판매 관련 질의	86
104. GMP 만료일 이후 판매업체 재고 판매 관련 질의	87
105. 허가증 양도 후 재고품 판매 관련 질의	87
106. GMP 심사를 위해 제조한 제품을 심사 이후 판매 관련 질의	88

Contents

107. IEC 60601-1(3판)의 적용에 따른 ‘의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격’ 개정사항이 기허가 받은 제품에도 의무적용 관련 질의	89
108. 품질책임자 직무범위와 제조 및 품질관리기록서의 범위 관련 질의	90
109. 제조사와 국내 허가사항이 다를 경우 제조사의 제품표준서 관련 질의	91
110. 품목허가를 자진취하 하였을 경우 GMP 관련 문서 보존 기간 질의	91
111. 환경모니터링 중 미생물 관련 시험 위탁 관련 질의	92
112. 측정장비의 적격성평가(Qualification) 관련 질의	93
113. 공정검사 없이 완제품검사로만 품질관리 가능 관련 질의	94
114. 품질관리검사 시 시험규격 전항목 적용 관련 질의	95
115. 의료기기 제조 시 타분야의 제조공정시설 사용 관련 질의	96
116. 수입업자의 내부감사 의무 관련 질의	96
117. KGMP와 ISO13485 관련 질의	97
제4장 광고 및 표시기재	99
118. 의료기기의 외관사진만 게재하여 광고 시 광고사전심의 관련 질의	101
119. 광고심의대상 관련 질의	101
120. 지하철 지면광고 시 광고사전심의 대상 관련 질의	102
121. 도수 수경의 홍보 제작물 관련 질의	102
122. SNS를 통한 광고 관련 질의	103
123. 수출용의료기기 시술전후 광고 관련 질의	103
124. 수출용의료기기의 인터넷사이트 광고 관련 질의	104
125. 공산품 광고 시 척추교정의 광고문구 사용 관련 질의	104
126. 미용기기에 ‘주름개선 등’ 기재 및 광고 관련 질의	105

127. 공산품과 같이 팜플렛 등에 광고할 경우 사전심의 대상 관련 질의	105
128. 체외진단 의약품의 의료기기 전환에 따라 광고 관련 질의	106
129. 면적이 좁은 의료기기 표시기재 관련 질의	106
130. 의료기기 외부포장 표시기재 관련 질의	107
131. 허가사항의 포장단위를 '제조원 포장단위'로 작성한 경우 제품의 용기에 포장단위를 허가증과 동일하게 표시기재 관련 질의	107
132. 제조연월, 제조번호 및 모델명 표시기재 관련 질의	108
133. 소재지 표시 및 재라벨링 관련 질의	108
134. 제조소가 2개소 일 경우 표시기재 관련 질의	109
135. 의료기기 판매업소명 등 표시기재 관련 질의	109
136. 의료기기 가격 표시기재 관련 질의	110
137. 낱개모음으로 한 개씩 사용할 수 있도록 포장된 의료기기의 기재사항 관련 질의	110
138. 수출용의료기기의 표시기재 관련 질의	111
139. 의료기기 기재사항과 첨부문서 관련 질의	111
140. 첨부문서를 처음 제공 후 재제공 관련 질의	112
141. 의료기기의 부분품 또는 구성품에 의료기기 표시기재 관련 질의	112
142. 의료기기 LABEL에 기호표기 관련 질의	113
143. 수입업자의 한글라벨 표시기재 관련 질의	113
144. 용기 표시기재 사항을 한글 대신 그림 심볼로 대체 관련 질의	114
145. 체외진단용의료기기 표시기재 관련 질의	115
146. 체외진단의약품 포장 사용 관련 질의	116
147. 체외진단용의료기기의 의약품 바코드 표시기재 관련 질의	116

Contents

제5장 판매(임대)업	117
148. 같은 장소에서 두개 사업자의 의료기기 판매업 신고 관련 질의	119
149. 의료기기 판매업 및 의료기기 수입업 보관소(창고) 관련 질의	119
150. 의료기기취급자 외에 일반 소비자에게 판매 관련 질의	120
151. 판매업 신고없이 의료기기취급자가 아닌 자에게 판매 관련 질의	120
152. 의료기관의 의료기기 판매 관련 질의	121
153. 인터넷으로 중고의료기기를 판매할 경우 판매업 신고 관련 질의	121
154. 의료기기 판매업 신고 면제 관련 질의	122
155. 편의점에서 판매 가능한 의료기기 관련 질의	122
156. 약국에서 판매할 수 있는 체외진단용의료기기 종류 관련 질의	123
157. 체외진단용의료기기 인터넷 판매 관련 질의	123
158. 제조업체가 체외진단용의료기기를 약국에 직접 판매 관련 질의	124
159. 체외진단용의료기기 판매 관련 질의	124
160. 임신테스트기 유통업체의 의료기기 판매업 신고 관련 질의	125
161. 의료기기 배송업체 판매업 신고 관련 질의	126
162. 의료기기 제조업자의 의료기기 유통품질 관리기준 준수 관련 질의	126
163. 의료기기 유통품질 관리기준 기록 관련 질의(1)	127
164. 의료기기 유통품질 관리기준 기록 관련 질의(2)	128
165. 의료기기 유통품질 관리기준 교육실시기관 관련 질의	129
166. 의료기기 유통품질 관리기준 교육이수 관련 질의	129
167. 의료기기 판매업자의 출고대장 관리방법 관련 질의	130
168. 대형약국, 안경점 등에 부스를 설치하여 보청기를 판매하려는 경우 의료기기 판매업 신고 관련 질의	130

169. 의료기기 대여(렌탈) 관련 질의(1)	131
170. 의료기기 대여(렌탈) 관련 질의(2)	131
171. 카페에서 의료기기 사용 관련 질의	132
제6장 수리업	133
172. 수입업자의 수리업 신고 관련 질의	135
173. 의료기기를 허가사항과 다르게 수리할 경우의 처벌조항 관련 질의	136
174. 의료기기 수리업 관련 질의	137
제7장 유통관리/행정처분	139
175. 품목취하한 제품의 재고품 판매 관련 질의	141
176. 수입업자의 품목취하 후 제품의 수입 및 판매 관련 질의	141
177. 약물흡수유도피부자극기의 인터넷 판매 관련 질의	142
178. 의료기기 판매 제한 관련 질의	142
179. 포장의 재구성 후 판매 관련 질의	143
180. 동일한 제품을 의료기기와 공산품으로 판매 가능 질의	143
181. 수은체온계 사용 관련 질의	144
182. 초음파 젤 판매 관련 질의	144
183. 비멸균의료용겔의 판매사용 경과조치 관련 질의	145
184. 체외진단의약품으로 기재(표시)된 제품 판매 관련 질의	145
185. 진단용방사선발생장치 유통 관련 질의	146
186. 연구용으로 수입된 의료기기를 진단용으로 사용 시 위반사항 관련 질의 ..	146
187. 시험용의료기기의 인증허가 및 GMP 적합인정이후 판매 관련 질의	147

Contents

188. 의료기관의 의료기기 자체 제작사용 관련 질의	147
189. 행정처분(판매업무정지)에 의한 업무제한 대상자 범위 질의	148
190. 자발적 회수 절차 관련 질의	148
191. 추적관리대상 의료기기 판매 시 기록 관련 질의	149
제8장 임상시험	151
192. 연구자임상시험의 식약처 승인 관련 질의	153
193. 다국적 연구를 위해 국내 환자를 대상으로 임신률 향상효과를 평가하는 의료기기의 임상시험 관련 질의	153
194. 의료기기 전임상시험 및 임상시험 관련 질의	154
195. 임상시험용으로 수입한 기기를 진료용 전환 관련 질의	154
196. 의료기기 임상시험 관리자 관련 질의	155
197. 수출용의료기기의 국내사용 및 임상시험 관련 질의	156
제9장 기 타	157
198. 하나의 의료법인 내 의료기관 간 의료기기 이전에 관한 질의	159
199. 의료기기 허가제품 확인 방법 질의	159
200. 전공정위탁으로 해외생산되는 제품에 대해 표준통관예정보고 관련 질의	160



1

의료기기 허가·신고

Q 1

유한회사에서 주식회사로 조직변경이 있는 경우 제조업 변경허가 진행시 양도·양수에 해당하나요?

- 🕒 「의료기기법」 제12조에 따라 제조업자는 허가받은 사항이 변경된 경우에는 식품의약품안전처장에게 변경허가를 받도록 규정하고 있으며, '같은 법 시행규칙' 제14조 제5항에 따라 기업의 분리 또는 합병 등에 의하여 해당 제조시설·제조방법 등을 양수받은 경우에는 품목의 제조시설·제조방법 등에 관한 양도·양수계약서를 제출하여야 합니다.
- 🕒 등기사항증명서 및 법원의 인가 등을 통해 단순한 상법상 조직변경으로 확인이 되는 경우 「의료기기법 시행규칙」 제14조제5항의 양도·양수계약서 제출은 불필요할 것으로 판단됩니다.

Q 2

국내 다른 제조소를 합병하고자 할 때, 양수자의 허가번호로 통합 가능한가요?

- 🕒 「의료기기법」 제47조제1항, 제13조제1항, 같은 법 시행규칙 제15조제1항제6호에 따르면 법인인 제조업자등이 합병한 경우에는 그 상속인, 영업을 양수한 자 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립된 법인이 그 제조업자등의 지위를 승계 한다라고 규정하고 있고, 별표3의 기준을 준수하여 제조한 의료기기를 판매하되, 2등급·3등급·4등급에 해당하는 의료기기는 별표3(의료기기 제조 및 품질관리 기준)제 7호에 따라 적합함을 인정받은 후 제조하여 판매하도록 규정하고 있습니다.
- 🕒 양도자의 업과 모든 품목을 양수받아 합병 할 경우 기존 양수자의 상호명과 업허가 번호로 통합할 수 있음을 알려드립니다.
- 🕒 또한, 인수합병으로 인해 GMP 적합인증서를 보유한 양도자가 생산 공정의 변경없이 양수자 상호로 변경되는 경우 제조소 상호변경에 대한 변경허가를 받아야 하며, 이 경우 추가적인 GMP 심사 없이 적합인정서 대체교부를 받아 판매하실 수 있음을 알려드립니다.

Q 3

타업체의 수입품목허가가 있는 동일제품의 수입품목허가 시 필요 구비서류와 간소화된 절차는 무엇인가요?

- 🕒 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」 제3조 제11항에 따라 수입하고자 하는 품목이 이미 허가받은 품목과 동일한 제조원(제조국가 · 제조회사 및 제조소가 동일한 경우)의 동일제품임을 확인받고자 하는 경우, 이미 허가 받은 제품과 동일함을 입증할 수 있는 자료(제조 · 판매증명서, 제품안내서 등을 포함)를 첨부하여 식약처장에게 신청하여야 합니다.
- 🕒 동일성검토 민원은 우리 처 고객지원담당관실(고객지원센터)로 우편접수(충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 식품의약품안전처 고객지원담당관실(고객지원센터))가 가능하며, 처리기간은 10일입니다.

Q 4

의료기기 구성품 또는 액세서리란 무엇인가요?

- 🕒 의료기기의 구성품 또는 액세사리는 의료기기의 본체를 구성하기 위해 필요한 부분으로 「의료기기 품목의 소분류 및 등급」(식약처 공고, 2015.4.1)에 별도로 품목분류 되지 않은 것을 말합니다.

Q 5

의료기기의 일부 구성품을 제조하여 납품하는 업체의 경우, 의료기기 제조업 허가가 필요한가요?

- ⌚ 귀 업체가 의료기기 완제품의 제조가 아닌 일부공정만 위탁받아 일부 구성품만을 생산하여 납품하는 경우라면, 별도의 의료기기 제조업 허가 없이 제조가 가능할 것으로 판단됩니다.
- ⌚ 참고로, 의료기기 제조공정을 위탁한 제조업자는 「의료기기법」시행규칙 [별표 2]에 따라 제조가 적절하게 이루어질 수 있도록 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하도록 규정하고 있음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 6

병원 또는 개인이 의료기기를 해외에서 직접 구입이 가능한가요?

- ⌚ 「의료기기법」제15조(수입업 허가 등)에 따라 의료기기를 수입하기 위해서는 식품의약품안전처장에게 수입허가를 받아야 하며, 동법 제26조(일반행위의 금지)에 따라 허가 받지 않은 의료기기의 사용을 금하고 있습니다.
- ⌚ 따라서, 귀하께서 질의하신 의료기기를 해외로부터 직접 구입하는 것은 어려울 것으로 사료되며, 의료기기 수입업자를 통해 적법하게 수입된 제품을 구입하여야 함을 알려드립니다.

Q 7

개인이 직접 사용할 목적으로 직접 수입하는 1개 정도의 수량에 대해서는 별도의 간이 신고 절차 또는 신고 면제에 관한 규정이 없나요?

- 🕒 「의료기기법」 제15조(수입업 허가 등)에 따라 의료기기를 수입하기 위해서는 식품의약품안전처장에게 수입허가를 받아야 하며, 동법 제26조(일반행위의 금지)에 따라 누구든지 허가 받지 않은 의료기기의 사용을 금지하고 있습니다.
- 🕒 따라서, 자가사용 목적이라도 해외로부터 의료기기를 직접 구입 · 수입하는 것은 의료기기법에 위반됨을 알려드리며, 필요시 의료기기법령에 따라 적법하게 수입된 제품을 구입하여야 함을 알려드립니다.

Q 8

응급환자가 자가사용을 위해 국내에서 허가되지 않았지만, 외국에서 허가되어 사용되고 있는 제품을 수입할 수 있나요?

- 🕒 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」 제20조제1항제5호에 따라 국내에는 허가 되지 않은 의료기기(외국 허가제품)를 응급환자 치료에 사용 할 목적으로 수입하는 자가 사용용 의료기기는 지방식품의약품안전청에서 확인서를 발급받아 수입할 수 있음을 알려드립니다.
- 🕒 확인서 발급을 위해 신청서를 포함 사용계획서, 제품설명서, 의사소견서 등을 제출하여야 합니다.

Q 9

'14.9.2 이전 업허가를 득한 업체의 품질책임자 지정 유예기간은 언제까지 인가요?

- ➊ 「의료기기법」 제6조제7항, 제6조의2제1항에 따르면 제조업 허가를 받으려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 품질책임자를 두고 의료기기 제조업무에 종사하는 종업원에 대한 지도·감독, 제조관리·품질관리·안전관리(시판 후 부작용 등에 대한 안전관리를 포함)업무를 수행하도록 규정하고 있고, 또한 「의료기기법 시행규칙」 제7조의4 및 제7조의5에서는 품질책임자의 자격 및 직무범위를 각각 규정하고 있습니다.
- ➋ 품질책임자 지정제 도입과 관련하여, 시행된 날('14.7.29)부터 최초로 제조업 또는 수입업 허가를 신청하는 자부터 적용되며 기존 업체들은 2년의 유예기간('16.7.29)이 적용됩니다.
- ➌ '14.9.2 이전 업허가 신청을 한 업체가 유예기간('16.7.29)전에 품질책임자를 지정하고자 하는 경우에는 업허가 변경신청으로 품질책임자를 지정할 수 있으며, 유예기간('16.7.29)이후에는 유예기간 만료일부터 3개월 이내에 각 관할 지방청으로 업허가증을 재교부 받아야합니다.
- ➍ 따라서, 기존업체('14.9.2전 업허가 신청을 한 경우)는 '16.10.28까지 품질책임자를 지정하여 업허가증을 재교부 받아야하며, 「의료기기법」 제54조의2에 따라 품질책임자를 지정하지 않았거나 품질책임자 준수사항을 위반하였을 경우 300만원 이하의 벌금에 처할 수 있음을 알려드립니다.

8 2015년 자주하는 질문(FAQ)집 (의료기기 분야)

Q 10

품질책임자의 자격과 관련하여, 「의료기기법 시행규칙」 제7조의4제2항제3호에 공학의 범위는 무엇인가요?

- 🕒 「의료기기법」 제6조제7항 및 '같은 법 시행규칙' 제7조의4항제2항제3호에 따르면 고등교육법 제2조 각 호에 따른 학교에서 학사학위를 취득한 사람으로서 의학·치학·약학·간호학·이학·공학분야를 전공한 사람으로 규정하고 있습니다.
- 🕒 문의하신 '공학 분야'의 경우 학위증명서, 졸업증명서 등에 공학사로 기재되어 있다면, 품질책임자 자격을 인정받을 수 있음을 알려드립니다.

Q 11

대학교 중퇴자의 품질책임자 등록이 가능한가요?

- 🕒 「의료기기법 시행규칙」 제7조의4제2항제3호에 의거 대학교 중퇴 학력자인 경우는 품질책임자 자격요건에서 정하고 있는 대학교에서 학사학위를 취득한 사람으로 볼 수 없음을 알려드립니다.

Q 12

품질경영기사를 의료기기 품질책임자로 지정이 가능한가요?

- 🕒 「의료기기법」 제6조제7항 및 「같은 법 시행규칙」 제7조의4제2항제2호에 따라 「국가기술자격법」에 따른 의공기사 또는 품질경영기사 자격을 가진 사람은 품질책임자 업무를 수행할 수 있습니다.
- 🕒 따라서, 귀하가 품질경영기사 자격증을 취득할 경우 품질책임자의 자격을 갖추게 되며, 「의료기기법 시행규칙」 제7조의6제2항 및 제3항에 따라 품질책임자로 근무를 시작한 날로부터 3개월 이내에 제7조의7제1항에 따른 품질책임자 교육실시기관에서 실시하는 교육을 1년에 8시간 이상 받아야함을 알려드립니다.

Q 13

한약사를 의료기기 품질책임자로 지정이 가능한가요?

- 🕒 「의료기기법 시행규칙」 제7조의4(품질책임자 자격 등)에 따라 한약사는 의료기기 품질책임자로 지정할 수 없음을 알려드리오니 이점 이해 있으시길 바랍니다.

Q 14

생산본부장이 품질책임자의 업무를 겸직할 수 있나요?

- ➊ 「의료기기법」 제6조제7항, 제6조의2제1항에 따르면 제조업 허가를 받으려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 품질책임자를 두고 의료기기 제조 업무에 종사하는 종업원에 대한 지도·감독, 제조관리·품질관리·안전관리(시판 후 부작용 등에 대한 안전관리를 포함)업무를 수행하도록 규정하고 있고, 또한 「의료기기법 시행규칙」 제7조의4 및 제7조의5에서는 품질책임자의 자격 및 직무범위를 각각 규정하고 있습니다.
- ➋ 「의료기기법 시행규칙」 제7조의5제3항제1호에서는 '품질책임자의 직무에 영향을 주지 아니하는 업무를 수행하는 경우'와 '제조업자가 수입업을 겸하는 경우로서 제조 품질책임자가 수입 품질책임자의 업무를 수행하는 경우'에 한하여 품질책임자의 업무 겸임을 허용하고 있습니다.
- ➌ 따라서 질의하신 내용과 같이 생산본부장이 품질책임자를 겸임하게 되는 경우에는 생산본부장의 업무와 품질책임자의 직무가 상호 영향을 주지 않아야 할 것입니다.
- ➍ 아울러, 생산본부장의 업무로 인하여 「의료기기법」 제6조의2의 품질책임자 준수사항 등을 위반하는 경우 같은 법 제54조의2에 따라 처벌(300만원 이하의 벌금) 받을 수 있음을 알려드립니다.

Q 15

회사의 사정으로 인해 1인 업체로 운영할 경우, 대표자가 품질책임자 업무 겸임 가능한가요?

- ➊ 「의료기기법」 제6조제7항, 제6조의2제1항에 따르면 제조업 허가를 받으려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 품질책임자를 두고 의료기기 제조 업무에 종사하는 종업원에 대한 지도·감독, 제조관리·품질관리·안전관리(시판 후 부작용 등에 대한 안전관리를 포함)업무를 수행하도록 규정하고 있고, 또한 「의료기기법 시행규칙」 제7조의4 및 제7조의5에서는 품질책임자의 자격 및 직무범위를 각각 규정하고 있습니다.
- ➋ 문의하신 질의 내용과 관련하여, 「의료기기법 시행규칙」 제7조의5제3항제1호에 따라 품질책임자의 직무에 영향을 주지 아니하는 경우 대표자가 품질책임자를 겸임할 수 있습니다.
- ➌ 다만, 대표자의 업무로 인하여 「의료기기법」 제6조의2의 품질책임자 준수사항 등을 위반하는 경우 같은 법 제54조의2에 따라 처벌(300만원 이하의 벌금) 받을 수 있음을 알려드립니다.

Q 16

의료기기 품질책임자가 공산품 품질관리 직무(부적합품처리, A/S 등) 겸직 가능한가요?

- 🕒 「의료기기법」 제15조제6항, 제6조의2제1항에 따르면 제조(수입)업 허가를 받으려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 품질책임자를 두고 의료기기 제조(수입) 업무에 종사하는 종업원에 대한 지도·감독, 제조관리·품질관리·안전관리(시판 후 부작용 등에 대한 안전관리를 포함)업무를 수행하도록 규정하고 있고, 또한 「의료기기법 시행규칙」 제7조의5에서는 품질책임자의 직무범위를 규정하고 있습니다.
- 🕒 「의료기기법 시행규칙」 제7조의5제3항제1호에 따라 품질책임자의 직무에 영향을 주지 아니하는 경우 품질책임자가 다른 업무를 겸임할 수 있습니다.
- 🕒 따라서, 의료기기 품질관리책임자가 ISO9001 등 공산품에 대한 직무(부적합품처리, A/S 업무 등)의 겸직은 가능할 것으로 판단되나, 의료기기 품질책임자의 직무 범위에 영향을 주지 않아야 합니다.

Q 17

수입업과 판매업을 동시에 가지고 있을 경우, 품질책임자와 관리책임자를 각각 지정하나요?

- 🕒 수입업체의 품질책임자는 수입관리·품질관리·안전관리 등 품질관리시스템 전반의 업무를 수행하는 자로서 판매업체의 관리책임자의 직무범위를 포함하고 있습니다.
- 🕒 따라서, 의료기기 수입·판매업을 겸업하는 업체의 품질책임자는 판매관리책임자의 업무를 수행할 수 있으나, 2명 이상의 품질책임자를 두는 경우에는 품질책임자의 업무를 분장하여 각자의 책임의 한계를 명확하게 하여야 함을 알려드립니다.

Q 18

제조품질책임자와 수입품질책임자가 동일 인물인 경우, 제조품질책임자 교육과 수입품질책임자 교육을 모두 각각 이수해야 하나요?

- 🕒 「의료기기법」 제6조의2제2항, 「의료기기법 시행규칙」 제7조의6제2항 및 제3항에 따르면 품질책임자로 근무를 시작한 날로부터 3개월 이내에 품질책임자 교육실시 기관에서 실시하는 교육을 1년에 8시간 이상 받도록 규정하고 있습니다.
- 🕒 따라서, 제조·수입품질책임자를 겸직하고 있는 경우 제조품질책임자 교육 또는 수입품질책임자 교육 중 하나를 선택하여 1년에 8시간 이상 받아야함을 알려드립니다. 다만, 제조와 수입 업무의 특성을 고려하여 품질책임자 교육이 일부 상이(제조·수입업자 준수사항 등)할 수 있으므로, 교육 이수 시 참고하시기 바랍니다.

Q 19

의료기기를 한벌구성으로 허가 가능한가요?

- 🕒 2가지 이상의 의료기기를 하나의 포장단위로 구성한 의료기기는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제2조제4호에 의거 '한벌구성의료기기'로 분류되며, 동 규정 제3조제4항에 따라 허가 신청하실 수 있음을 알려드립니다.
- 🕒 아울러, 「의료기기법 시행규칙」 제6조에 의거 의료기기 제조 허가(신고)는 제조업 허가를 받은 자가 제조하려는 의료기기에 대한 제조시설 및 품질 관리체계 등을 갖추어 제조허가(신고)를 신청하여야 합니다. 따라서, 전공정 위탁 제조가 아닌 단순 구매를 통한 세트 구성의 경우 제조 허가 신청을 하실 수 없음을 알려드립니다.

Q 20

자사의 기 제조신고한 의료기기와 타사의 기 수입허가된 의료기기를 한벌 구성하여 자사에서 제조품목허가를 받을 수 있나요?

- ➊ 「의료기기법 시행규칙」 제6조에 따라 의료기기 제조허가(신고)는 제조업 허가를 받은 자가 제조하려는 의료기기에 대한 제조시설 및 품질관리체계 등을 갖추어 제조허가(신고)를 신청하여야 합니다. 따라서, 타사에서 수입허가 받은 의료기기를 자사의 제조신고 받은 의료기기와 한벌 구성하여 제조허가를 신청 할 수 없습니다.

Q 21

자사의 재사용가능수동랜싯(1등급)과 채혈기(1등급)를 하나의 포장단위로 신고하려는 경우 절차는 무엇인가요?

- ➊ 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」 제2조(정의)에 따라 '한벌구성의료기기'는 2가지 이상의 의료기기를 하나의 포장단위로 구성한 것으로서, 자사의 1등급 의료기기(재사용가능수동랜싯, 채혈기)를 하나의 포장단위로 구성하는 경우 한벌구성 의료기기로 신고하여야 합니다.
- ➋ 아울러, 같은 규정 제3조(의료기기의 허가 · 인증 · 신고의 신청 등) 제4항에 따라 한벌 구성된 의료기기의 등급이 같을 경우에는 주된 사용목적 또는 기능을 발휘하는 의료기기로 대표 품목명으로 신청하시고, 각각의 한벌 구성된 의료기기에 대한 분류번호, 명칭(제품명, 품목명, 모델명), 등급을 함께 기재하여야 함을 알려드립니다.

Q 22

전공정 위탁의 형태로 제조허가 받았을 시 제조자 추가하는 변경허가(인증)가 가능한가요?

- 🕒 의료기기 제조허가 변경허가(인증) 신청을 통해 제조소를 추가할 수 있습니다. 참고로, 제조공정을 위탁한 경우에는 「의료기기법 시행규칙」[별표2]에서 정하는 바에 따른 수탁자에 대한 관리책임이 있으니 관련 규정을 참고하시기 바랍니다.

Q 23

허가 받은 품목을 다른 회사에 위탁 생산하거나 자사가 생산과 동시에 다른 회사에 위탁 생산이 가능한가요?

- 🕒 허가받은 품목을 전면 위탁생산(전공정위탁)하거나 제조소를 추가할 수 있습니다. 이 경우에는 이를 확인할 수 있는 자료를 첨부하여 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제18조(제조원) 및 제19조(의료기기의 허가·신고의 변경 처리)에 따라 변경허가를 받아야 합니다.
- 🕒 또한, 변경되는 제조소는 「의료기기법」 제6조(제조업의 허가 등) 및 '같은 법 시행 규칙' 제6조(제조시설 및 품질관리체계의 기준)에 적합하여야 합니다.

Q 24

기 허가받은 의료기기(조직수복용재료)의 제조방법(멸균방법)에 별도의 새로운 제조방법(멸균방법)으로 제조소를 추가하여 병행 생산하는 경우, 허가 절차는 무엇이고 기존제품의 재고품 판매는 가능한가요?

- ⌚ 기 허가받은 의료기기(조직수복용재료)의 제조방법(멸균방법)에 별도의 새로운 제조방법(멸균방법)으로 제조소를 추가하여 병행 생산하는 경우, 허가 절차
 - 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」 제3조(의료기기 허가 · 인증 · 신고의 신청 등)제2항에 따라 신청하고자 하는 제품이 '동일제품군'에 해당하는 경우에 하나의 품목 허가로 신청하실 수 있으나 같은 규정 제2조(정의)제1항에 따라 '제조방법'이 동일하지 않은 경우, '동일제품군'에 해당되지 않음을 알려드립니다.
 - * 제2조제1항 : '동일제품군'이란 제조국, 제조사, 품목명이 동일한 의료기기 중 사용목적, 사용방법, 제조방법 및 색소나 착향제를 제외한 원재료(기구 · 기계는 제외한다)가 동일한 것으로 색상, 차수 등의 차이가 있거나 구성 부분품이 변경 또는 추가되는 일련의 모델(시리즈 제품)들로 구성된 제품군을 말한다.
 - 따라서, 귀하께서 질의하신 제품의 경우, 새로운 제조방법에 대한 별도의 제조허가를 받으신 후에 병행 생산이 가능합니다.
- ⌚ 기 허가받은 의료기기(조직수복용재료)의 제조방법(멸균방법)을 새로운 방법으로 변경허가 후, 기존 제품의 재고품 판매 가능 여부
 - 해당 재고제품이 변경허가 이전에, 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합성인정을 받은 상태에서 이 기준을 준수하여 제조된 제품이라면 판매가 가능함을 알려드립니다.
 - 참고로, 「의료기기법」제17조에 따라 의료기기 제조업자의 경우 의료기기취급자에게 판매하는 것은 가능하며, 영업소 소재지의 시장 · 군수 · 구청장에게 의료기기 판매업 신고를 한 판매업자는 의료기기 취급자가 아닌 자에게도 판매할 수 있습니다.

Q 25

치과용임플란트의 멸균방법은 기 허가 사항과 동일하고 멸균위탁업체만 변경되는 경우, 변경허가대상인가요?

- ➊ 의료기기의 멸균위탁업체를 변경하고자 하는 경우, 통상 기술문서 기재사항에 해당하지 않아 별도의 조치는 필요하지 않습니다.
- ➋ 다만, 국제표준화기술문서로 허가를 받은 제품의 경우 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제11조제2항에 따라 제조방법을 변경허가 받아야 함을 알려드립니다.

Q 26

미국 기업(A)이 제조의뢰자이며 국내 제조업체(B)가 미국 기업(A)으로부터 제조의뢰 받아 의료기기를 위탁생산할 경우, 미국 기업(A)의 한국지사가 해당 의료기기에 대한 수입품목 허가를 취득한 뒤 국내 생산판매가 가능한가요?

- 수입이란, 매매, 교환, 임대차, 사용대차, 증여 등을 원인으로 외국으로부터 국내로 물품이 이동하는 등 「대외무역법 시행령」제2조 제4호의 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우를 말합니다.
 - * 대외무역법 시행령 제2조(정의) 4. "수입"이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.
 - 가. 매매, 교환, 임대차, 사용대차, 증여 등을 원인으로 외국으로부터 국내로 물품이 이동하는 것
 - 나. 유상으로 외국에서 외국으로 물품을 인수하는 것으로서 산업통상자원부장관이 정하여 고시하는 기준에 해당하는 것
 - 다. 비거주자가 거주자에게 산업통상자원부장관이 정하여 고시하는 방법으로 제3조에 따른 용역을 제공하는 것
 - 라. 비거주자가 거주자에게 정보통신망을 통한 전송과 그 밖에 산업통상자원부장관이 정하여 고시하는 방법으로 제4조에 따른 전자적 형태의 무체물을 인도하는 것
- 질의사안이 국내에서 위탁 생산된 의료기기가 (국외에서 국내로 반입되는 절차없이) 바로 국내에 유통되는 경우라면 「대외무역법」상의 '수입'에 해당하지 아니하므로, 수입품목허가 대상이 아님을 알려드립니다.
- 또한, 해당 의료기기를 국내에서 유통·판매하기 위해서는 제조업자가 해당 품목에 대한 제조허가를 받아야 함을 알려드립니다.

Q 27

의료기기를 해외에 위탁제조 가능한가요?

- 🕒 「의료기기법 시행규칙」 제5조(제조허가의 절차)에 따라, 국내 제조업체는 해외 소재업체에 대해 전공정 또는 부분공정 위탁제조의뢰가 가능합니다.
- 🕒 또한, 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제18조(제조원)에 따라, 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 제조의뢰자와 제조자의 상호와 주소를 모두 기재하여야하며, 제조의뢰자와 제조자 모두 GMP 심사대상임을 알려드립니다.
- 🕒 의료기기 제조 및 품질관리기준 제6조제1항에 따라, 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 제조의뢰자와 제조자의 경우, 제조의뢰자-제조자에 대하여 각각 서류검토와 현장조사를 실시 할 수 있습니다.

Q 28

의료기기를 벌크(bulk) 제품으로 수입하여 국내에서 포장 등의 추가 공정 후 제조허가가 가능한가요?

- 🕒 의료기기를 벌크(bulk) 제품으로 수입하여 국내에서 포장 등의 추가 공정 후 제조허가가 가능한지 여부
 - 의료기기를 벌크형태로 수입하여 국내에서 포장 등의 추가 공정을 하는 경우, 전공정 위탁에 해당되어 제조원에 제조의뢰자와 제조자를 표기하여 제조허가를 득할 수 있으며,
 - 제조원은 제조의뢰자[업체의 상호 및 주소(추가공정내용)], 제조자(해외제조사의 상호, 국가, 주소)로 구분하여 기재하시면 됩니다.
- 🕒 GMP 현지 실사 대상여부
 - 포장이전 공정을 외국에서 수행하고 국내에서는 포장이후 공정을 실시하는 경우, GMP 현장심사는 제품 품질에 영향을 끼치는 주요 공정을 수행하는 외국 제조소에 대하여 실시하게 됨을 알려드립니다.

Q 29

반가공(비코팅) 안경렌즈를 수입하고자 할 경우 절차는 무엇인가요?

- ⌚ 안경렌즈는 의료기기에 해당하므로 이를 수입하기 위해서는 「의료기기법 시행규칙」 제18조제2항 규정에 따른 의료기기 수입신고를 하여야 합니다.
- ⌚ 다만, 반가공(비코팅) 안경렌즈를 원자재로 수입하여 국내에서 코팅·포장 후 판매하고자 하는 경우에는 의료기기 제조신고를 하여야 하며, 국내 판매 시에는 원산지 구분을 위하여 포장봉투에 제조원과 코팅원을 구분하여 기재하여야 합니다.

Q 30

전자청진기와 함께 사용하는 의료용 앱의 운영체제를 변경("안드로이드"에서 "아이오에스")하는 경우 변경허가대상인가요?

- ⌚ 최초 허가시 안드로이드 운영체제의 의료용 앱을 허가받고 이후 아이오에스 운영체제의 의료용 앱을 추가하는 것은 "변경허가"에 해당하며, 「의료기기법 시행규칙」 제14조(허가사항의 변경허가 신청 등)에 따라 "의료기기 변경허가(기술문서 심사대상)"를 신청하여야 합니다.

Q 31

3개의 구성품으로 이루어져 있는 제품의 GMP서류 제출여부 및 제조원 기재 방법은 무엇인가요?

- ⌚ '12.4.8.자 '의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정' 개정 이후 해당사항이 면제됨에 따라 허가 신청 시 GMP서류는 제출하지 않으셔도 됩니다.
- ⌚ 허가 신청 시, 제조원 기재는 '의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정' 제18조에 따라 제조원의 제조국, 제조사명 및 주소를 기재하여야 하며, 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 제조의뢰자와 제조자의 상호와 주소를 모두 기재하여야 합니다. 질의에 기술하신 사항처럼 최종제품을 만들기 위해 각 구성품들을 한 곳의 제조사로 이동시킨 후, 포장하여 완제품을 출하하시는 경우에는 완제품을 만드는 제조사를 제조원으로 기재하시는 것이 타당할 것으로 판단됩니다.

Q 32

사용목적 추가를 위한 변경허가 시 제출해야 하는 서류는 무엇인가요?

- ⌚ 기 허가받은 제품에 변경이 있는 경우, 「의료기기법 시행규칙」 제26조(허가사항의 변경허가 신청 등)에 따라 변경신청을 하여야 합니다. 다만, 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제19조(의료기기 허가·신고의 변경 처리) 제1항에 따라 작용 원리의 변경으로 인한 기 허가사항의 변경의 경우에는 신규를 허가를 받아야 합니다. 또한 사용목적, 작용원리(사용목적을 달성하기 위한 물리, 화학, 전기적 작용원리), 사용방법 등이 기허가 받은 제품과 다른 경우 임상시험자료 제출 대상임을 알려 드리오니 참고하시기 바랍니다.
- ⌚ 변경허가 시에는 동 규정 제31조(기술문서 심사결과통지서 변경)에 따라 변경대비표 및 규정 제26조에서 규정하는 자료 중 변경사항에 대한 근거자료 등을 제출하여야 하며, 이 경우 제28조(심사자료의 면제) 제2항에 따라 제26조 제5호부터 제7호까지의 규정에 따른 자료에 한하여 별표 7에 따라 제출을 면제할 수 있음을 알려드립니다.

Q 33

미국에서 의료기기를 수입하기 위해 미국FDA 승인된 서류가 없어도 국내에서 수입허가를 득할수 있나요?

- ➊ 국내에서 의료기기로 수입허가를 받고자 한다면, 해당 제품이 「의료기기법」 제2조(정의)에 따른 '의료기기'에 해당되는지의 검토가 선행되어야 할 것으로 판단됩니다.
- ➋ 질의하신 제품이 「의료기기법」 제2조(정의)에 따라 의료기기에 해당된다면, 수입허가를 위해 「의료기기법 시행규칙」 제30조제1항(수입허가 신청 등)에 따른 서류(신청서, 기술문서와 임상자료 등)를 제출하여야 하며, 미국 FDA 승인과 관련된 서류는 포함되어 있지 않음을 알려드립니다.

Q 34

자사에서 생산이력이 거의 없어 자진 취하한 품목에 대해 재허가나 재신고를 할 경우에 몇 개월(또는 연) 후에 허가(신고)가 가능한가요?

- ➊ 귀하께서 질의하신 의료기기 제조허가 또는 인증 및 신고 시 제한되는 사항은 아래와 같습니다.
* 「의료기기법」 제6조의3(제조허가 등의 제한)제1항
1. 제36조제1항에 따라 허가가 취소된 의료기기와 사용목적, 작용원리 및 원자재 등이 동일한 의료기기로서 취소된 날부터 1년이 지나지 아니한 의료기기
2. 안전성·유효성에 문제가 있다고 식품의약품안전처장이 정하는 원자재를 사용하거나 함유한 의료기기로서 인체에 직·간접적으로 접촉하는 의료기기
3. 소해면상뇌증 등 국민보건에 위해가 우려되는 질병의 감염 가능성이 있는 원자재를 사용하거나 함유하고, 인체에 직·간접적으로 접촉하는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하는 의료기기
4. 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기 제조허가, 제조인증 또는 제조신고의 기준에 적합하지 아니한 의료기기

Q 35

자사의 임피던스체지방측정기 중 3회 이상 동일한 성능으로 허가를 받은 제품을 동등공고제품으로 인정받을 수 있나요?

- 🕒 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」에 따라 동등공고 제품은 3회 이상 허가받은 제품에 대하여 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격, 및 사용방법 등을 공고할 수 있으며, 변경하거나 제외할 경우에도 변경사항을 공고하여야 합니다.
- 🕒 동등제품 공고사항과 민원인께서 질의하신 자사의 기 허가제품(3회 이상)은 동등제품 공고내용과 상이(주파수)하여 동등공고제품에 해당되지 않음을 양해해 주시기 바랍니다. 향후, 동 품목에 대한 동등제품 공고사항 개정 시 3회 이상 허가사항을 적극 검토하고, 업계 의견수렴 등 관련 절차에 따라 개정(안)을 마련하도록 하겠습니다.

Q 36

수출만을 목적으로 하는 의료기기의 허가절차는 무엇인가요?

- 🕒 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제3조(의료기기 허가·신고의 신청 등) 제6항에 따라 수출만을 목적으로 하는 의료기기를 제조하는 자라도 「의료기기법 시행규칙」 제5조제1항에 따른 서류를 제출하지 아니하고 허가(신고) 신청할 수 있으며, 이는 기술문서 심사 불필요 대상으로 처리기간은 10일입니다.
- 🕒 동 규정 제6조(제조·수입허가신청서 및 신고서의 작성 등)제2항에 따라 수출만을 목적으로 하는 의료기기의 경우에는 제조·수입허가(신고) 신청 시 허가신청서 또는 신고서 비고란에 “수출용에 한함”이라는 표기를 하여야 합니다. 더불어, 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」 제3조(적용범위)제2항에 따라 수출만을 목적으로 제조하는 의료기기를 제조·수입하고자 하는 사람은 이 기준에 따르되, 적합성인정 등은 제외할 수 있습니다.

Q 37

수출용 의료기기의 경우 동일한 제품에 대하여 모델명을 두 개 이상 인정하나요?

- ☞ 수출용 의료기기의 경우 동일제품에 대하여 귀하가 질의하신 내용과 같이 해외 수출국 회사별로 모델명을 달리하여 수출하고자 할 경우 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제19조에 따른 경미한 변경 절차에 따라 수출용 모델명을 추가하실 수 있음을 알려드립니다.

Q 38

수입 의료기기를 전량 수출할 경우, '수출용 의료기기'로 허가 가능한가요?

- ☞ 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제6조제2항에 따라, 국내에 판매하지 않고 오로지 수출만을 목적으로 의료기기를 수입하는 경우에는 수입허가(신고) 신청 시 허가신청서 또는 신고서 비고란에 “수출용에 한함” 표기를 하여 허가(신고) 신청 가능하며 이 때, 의료기기법에 따른 용기 등의 기재사항 등 제반사항을 준수하여야 함을 알려드립니다.
- ☞ 참고로 상기 수출용 의료기기를 국내에 판매하고자 할 경우에는 국내 시판용 허가와 동일하게 추가 자료를 제출하여 별도의 (변경)허가를 받아야 함을 알려드립니다.

Q 39

의약품 제조시설에 전공정을 위탁하여 수출용의료기기 제조 가능한가요?

- 🕒 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식약처 고시 제2015-17호) 제3조2항에 의하여 수출용의료기기를 제조하고자 하는 경우, 의료기기 GMP적합성 심사를 득하지 아니할 수 있습니다. 다만, 해당 업체는 「의료기기법」제13조제1항 및 같은법 시행 규칙 제27조제1항제11호에서 정한 「의료기기 제조 및 품질관리기준」을 준수하여 제조하여야 합니다.
- 🕒 귀사에서 의약품 제조시설에 전공정을 위탁하여 수출용의료기기를 제조하는 것은 가능합니다. 다만, 이 경우 의약품과 상호간에 교차오염이 발생하지 않도록 방지하는 등 의료기기의 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 하여야 함을 알려드립니다. – 아울러, 의약품 관련 일부 시설을 의료기기를 제조하기 위한 용도로 이용할 경우 약사법 저촉여부는 의약품품질과에 문의하시기 바랍니다.

Q 40

「의료기기의 전기 · 기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식약처 고시)과 국제규격(IEC 60601-1)은 동등수준 이상인가요?

- ⌚ (질) IEC 60601을 충족하는 경우, 「의료기기의 전기 · 기계적 안전에 관한 공통기준규격」에 규정된 기준을 충족한 것으로 볼 수 있는지 여부와 「의료기기의 전기 · 기계적 안전에 관한 공통기준규격」상 규정된 전기 · 기계적 안전에 관한 기준은 전기기기의 국제규격인 IEC규격과 동등수준 또는 그 이상인지 여부
 - (답) 전자의료기기가 IEC60601-1을 충족하는 경우, 「의료기기의 전기 · 기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식약처 고시)을 충족한 것으로 볼 수 있습니다. 또한, 우리나라의 공통기준규격은 국제규격 IEC60601-1과 동일한 내용으로 구성되어 있으며, 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」(식약처 고시) 제29조(첨부 자료의 요건)제4호 나목에 따라 전기 · 기계적 안전에 관한 자료의 기준 및 시험 방법은 「의료기기의 전기 · 기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식약처 고시) 또는 이와 동등 이상의 국제규격(IEC 등)을 따르도록 기재하고 있습니다.
- ⌚ (질) 국제공인시험기관(NCB) 또는 식약처장이 지정한 시험 · 검사기관 등에서 전기 의료기기에 대하여 시험을 하는 과정에서, 해당 의료기기에 부착 또는 연결되어 사용되는 부속품 · 부분품(예를 들면 파워코드, 파워써플라이, 스위치 등)도 시험 대상에 포함되는지 여부 및 의료기기 본품 뿐만 아니라 부품까지도 각각의 부품에 대하여 별도로 마련되어 있는 국제기준규격(예를 들면 power cable에 대한 IEC 60502) 또는 「의료기기의 전기 · 기계적 안전에 관한 공통기준규격」에 규정된 기준을 충족한 경우에 한하여, 해당 전기 의료기기 전체가 전기적 안전에 관한 기준을 충족한 것으로 인정되는지 여부와 그 근거 규정
 - (답) 「의료기기의 전기 · 기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식약처 고시)에서 '전기를 사용하는 의료기기'는 제조자에 의해 정의된 부분품 또는 부속품을 포함하고 있으며, 허가받고자 하는 제품이 「의료기기의 전기 · 기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식약처 고시) 또는 이와 동등 이상의 국제규격(IEC 등)을 만족할 경우 전기 · 기계적 안전에 관한 규격을 충족한 것으로 인정됩니다.

Q 41

허가 시 EN IEC 60601-1, 60601-1-2 성적서를 인정하나요?

- 🕒 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제29조(첨부자료의 요건)제4호 및 제7호에 전기·기계적, 전자파안전에 관한 자료는 아래 사항 중 하나에 적합한 자료를 제출하여야 합니다.
 - 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 시험성적서
 - 3) KOLAS에서 인정한 의료기기 분야 시험검사기관에서 인정된 규격코드로 적합하게 발급한 시험성적서
 - 4) 해당 의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로 해당정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출 받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료
- 🕒 또한, 해당 자료의 기준 및 시험방법은 식약처에서 고시한 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」, 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」 또는 이와 동등 이상의 국제규격에 따르되, 「전기사업법」에 의한 국내 표준전압, 표준주파수, 표준전원플러그 등의 기준을 따라야 합니다.
- 🕒 이에 질의하신 EN IEC 60601-1, 60601-1-2 규격은 유럽규격으로 동 규정상의 국제규격에 해당하지 않음을 알려드립니다.

Q 42

IEC60601-1(3판) 기준규격을 기허가 제품에 적용해야 하나요?

- ⌚ 「의료기기법 시행규칙」 제27조, 제33조에 의하여 의료기기 제조(수입)업체는 식약처장이 정한 최신의 기준규격을 적용하여 시설 및 품질관리체계를 유지하고 제조(수입) 및 품질관리를 하도록 정하고 있습니다.
- ⌚ 따라서, 의료기기 업체는 자사에서 허가를 득한 제품이 최신의 기준규격에 부합하는 자료(시험성적서 등)를 가지고 있어야 합니다.
- ⌚ 의료기기 업체는 의료기기 출고 시 완제품 시험검사(누설전류, 보호접지저항, 전원 입력 등)를 하여야 하며, 시험검사항목은 제품의 특성을 고려하여 업체에서 정하여야 합니다.
- ⌚ 의료기기 GMP 심사는 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에 따라 심사를 하고 있습니다.

Q 43

IEC 60601-1(2판)에서 (3판)으로 전환됨에 따라 제외된 규격(60601-1-9/11)이 있는데, 이 규격들은 3판 규격을 적용하지 않나요?

- ⌚ 국제 규격인 IEC60601-1(3판)의 보조규격은 IEC60601-1-2(전자파) 등 총8개로 구성되어 있으며, 국내 IEC60601(3판) 보조규격은 '14.5.30.자로 의료기기의 방사선 안전에 관한 보조기준규격 등 4개를 도입하였으며, 보조기준규격의 추가 도입이 필요한 경우 도입여부를 검토할 예정입니다.

* 도입 보조기준규격(4) : 의료기기의 방사선 안전에 관한 보조기준규격, 의료기기의 사용적합성에 관한 보조기준규격, 의료기기 경보시스템에 관한 보조기준규격, 의료기기의 생리학적 폐회로 제어장치에 관한 보조기준규격

Q 44

2등급 수출용의료기기에 대해 최신기준규격(의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격) 적용시점('16.1.1.) 이전에 종전 기준규격에 따라 제조된 재고제품을 '16.1.1. 이후 출고 및 판매 가능한가요?

- 「의료기기법」 제13조 및 같은 법 시행규칙 제27조에 따라 제조업자의 준수사항에 최신의 기준규격을 반영하여 시설 및 품질관리체계를 유지하고 제조 및 품질관리 또는 생산관리를 하도록 규정하고 있으나, 수출용 의료기기의 경우 최신기준규격을 적용하지 않더라도 수출용 제조허가(기술문서심사 면제)를 받아 해당 수출국 기준에 적합하게 제조·수출하는 것은 가능할 것으로 사료됩니다. 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처고시 제2014-122호, 2014.5.30.) 부칙 제1조(시행일) 및 제2조(적용례)에 따라 2등급 의료기기에 대한 최신기준규격 적용은 동 고시 시행('16.1.1.) 이후 최초로 제조하는 의료기기부터 적용됨을 알려드립니다.

Q 45

기술문서심사시 제출하는 성적서가 3년이 경과하였다면 제조원에서 성적서상의 재료와 지금 제작한 재료가 변화하지 않았다는 문서를 제출가능한것으로 알고있는데, 원재료의 성적서 또한 동일하게 적용되나요?

- 「의료기기허가·심사·신고등에관한규정」 제29조(첨부자료의 요건)에 의거하여 제출한 성적서가 발급일로부터 3년이 경과한 경우, 시험 성적서 발급일로부터 현재까지 제품의 사용목적, 사용방법, 원재료, 제조방법, 성능 등 주요 기술적 특성에 변경이 없음을 확인하는 공문을 제출할 수 있습니다.
- 완제품에 대한 성적서가 아닌 원재료에 대한 생물학적 안전에 관한 자료를 제출한 경우, 제출한 성적서에서 시험된 원재료가 단순한 기계가공 등의 제조공정을 거쳐 물리적인 변화 이외에 화학적 변화 없이 완제품으로 제조되는지 여부를 확인하는 제조공정에 대한 요약이 포함된 제조의뢰자의 공문을 제출할 수 있습니다.

Q 46

치과용 임플란트 고정체의 허가 시, 해외 본사가 실시한 피로도 시험이 인정되나요?

- 「의료기기의 허가 · 심사 · 신고 등에 관한 규정」 제29조제8호에 따라, 성능에 관한 자료는 자사의 기준 및 시험방법에 따라 시험한 자료로서, 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 제품의 성능에 관한 시험성적서를 제출하실 수 있습니다. 다만, 첨부하신 시험성적서의 요건 및 적합성 여부는 위 사항을 확인할 수 있는 자료를 포함하여 해당 품목 허가 · 심사 신청시 검토할 수 있음을 알려드립니다.

Q 47

신청 품목에 대한 GMP 적합인정이 없는 제조사가 실시한 성능에 관한 시험성적서 인정 가능한가요?(제조사는 신청 품목의 품목군이 아닌 타 품목 군의 GMP 적합인정서 취득)

- 해당 품목에 대한 GMP 적합인정을 받지 않은 제조사에서 실시한 성능에 관한 시험성적서는 허가 · 심사 시에 인정되지 않습니다. 이는 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정(식품의약품안전처 고시 제2014-178호)」 제4장 제26조 제1항 제8호 가목3)에 따라 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에 적합한 제조사에서 발급한 시험성적서에 해당하지 않기 때문입니다.
- 따라서, 문의하신 품목에 해당하는 품목군의 GMP 적합인정을 받은 제조사에서 실시한 시험성적서를 허가 · 심사 시에 제출해야 합니다.
- 참고로 GMP 적합인정은 「의료기기 제조 및 품질관리기준(식품의약품안전처 고시 제2014-132호)」에 따라 의료기기 품목군별로 실시하고 있으며, 다른 품목군을 추가하고자 할 때는 신규로 추가 심사를 통해 적합인정을 받아야 합니다.

Q 48

중고의료기기에 대한 허가 등 절차는 무엇인가요?

- 🕒 (질) 외국 병원에서 사용된 중고의료기기를 외국 소재 판매 딜러로부터 국내로 수입 시 중고의료기기에 대한 수입허가는 가능한지 여부 및 허가 신청 시 제조원 기입 방법은 무엇인가요?
 - (답) 의료기기법 제15조 제1항과 제2항에 따라 의료기기(중고포함)를 수입하려는 자는 수입업허가와, 해당제품의 수입허가를 받아야 함을 알려드리며, 허가신청 시 기술문서 작성 등의 제조원의 서류를 제출해야 하며, 제조원기입은 실제 제조하였던 제조원을 기입하시면 됩니다. 또한 외국에서 한국으로 수출하는 자의 자격은 의료기기법상 별도로 규정하고 있지 않아, 외국 판매 딜러도 한국으로의 수출이 가능함을 알려드립니다.
- 🕒 (질) 중고제품 및 중고 구성품을 수입하여 국내 제조업체에서 조립하여 완제품화 할 때 국내 재제조허가가 가능한가요?
 - (답) 의료기기법에서는 제조업자의 의도와 다르게 재제조하여 판매하는 경우, 제조업자와의 분쟁 소지가 있는 현실 등을 고려하여 재제조 의료기기 제도를 도입하고 있지 않음을 알려드리니 많은 이해 있으시길 바랍니다.
- 🕒 (질) 재제조의료기기에 대한 수입허가가 가능한지 여부, 및 허가시 표시방법, GMP는 재제조업체를 대상으로 심사를 해야하나요?
 - (답) 재제조 의료기는 한·미 FTA 협정으로 중고의료기기로 간주하여 수입허가가 가능하며, 허가 신청시 재제조원에는 재제조 업체명 및 주소를 기재하고, 허가신청 시스템의 제조원 상세란에 원제조사명 및 주소를 표기하시면 됩니다. 아울러 GMP 심사는 재제조 업체의 제조소를 대상으로 실시됨을 알려드립니다.
- 🕒 (질) 국내 의료기기 판매업체에서는 국내 병원에서 일정기간 사용된 중고 의료기를 구매 시 의료기기 제조업자 또는 수입업자에게 의뢰하여 시험을 진행할 시 시험검사 항목은 허가 시 기재된 전자파시험, 전기·기계적 안전성 시험, 성능시험을 모두 진행해야 하나요?

– (답) 의료기기 제조 · 수입업체는 의료기기 판매업자로부터 자사 중고의료기기에 대한 검사의뢰를 받는 경우 제조 · 수입업체의 ‘자가 시험규격’에 따라 해당 중고 의료기기에 대한 품질검사를 실시하여야 합니다. ‘자가 시험규격’은 품목허가증의 ‘시험규격’ 중 해당 의료기기의 품질관리에 필수적인 항목을 위주로 설정하여야 하며, 전기를 사용하는 의료기기의 경우 품목허가증 ‘시험규격’의 전기 · 기계적 안전성 시험항목 중 ‘누설전류시험’, ‘접지저항시험’, ‘전원입력시험’ 및 성능시험에 대한 품질검사를 실시하여야 합니다.

⌚ (질) 의료기기 판매업체가 중고의료기기를 제조 · 수입업자를 거치지 않고 바로 국내 시험검사기관에서 시험의뢰 가능한가요?

– (답) 의료기기 판매 · 임대업자가 의료기관으로부터 중고의료기기를 구입하는 경우 의료기기법 시행규칙 제39조에 따라 해당 의료기기의 제조 · 수입업자 또는 식약처장이 지정한 의료기기 시험 · 검사기관에 검사를 의뢰할 수 있도록 의료기기법 시행규칙을 개정('14.1.7) 하였습니다. 따라서 판매업체는 중고의료기기 검사의뢰를 바로 시험검사기관으로 의뢰 가능함을 알려드립니다.

Q 49

제조 금지된 프탈레이트 가소제가 함유된 수액세트 품목허가증 처리방법은 무엇인가요?

- 🕒 「의료기기법 시행규칙」 제7조의3제1항제2호 및 의료기기허가·신고·심사 등에 관한 규정 제5조에 따라 “DEHP, DBP, BBP 등 프탈레이트류 함유 수액세트”에 대한 허가 제한('14.8.11), 제조·수입·판매 금지('15.1.1) 및 사용 금지('15.7.1) 조치 한 바 있습니다.
- 🕒 이에 따른 당해 수액세트 품목에 관한 허가취소 등에 대하여 별도로 규정하고 있지 않은 바, 업체의 판단 하에 품목 자진취하, 폐기, 허가사항을 변경하거나 보유할 수 있음을 알려드립니다.

Q 50

2015.1.1일부터 제조·수입·판매 금지가 적용되는 범위가 수액세트 품목에 해당하는지, 수액세트 외 tube를 포함한 다른 의료기기에도 해당하나요?

- 🕒 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(제2014-178호, 2014.10.31, 전부개정) 제5조의제3호 및 부칙 제5조에 따라 DEHP, DBP, BBP를 함유한 수액세트에 대해서만 '15.1.1부터 제조·수입·판매 금지, '15.7.1부터는 사용을 금지하도록 조치한바 있습니다.
- 🕒 질의하신 제조·수입·판매 금지가 적용되는 범위는 품목분류번호가 A79030.01 (수액세트)에 품목에만 해당되며, 허가받은 수액세트(연장 tube 포함) 내에 프탈레이트류 원자재가 포함되어서는 아니 됨을 알려드립니다.
- 🕒 다만, 수액세트 외 직접주입용기구, 혈관접속용기구 등 tube를 포함한 의료기기의 경우에는 위 고시에 따라 제조·수입·판매가 금지되는 것은 아니지만 국제관리 기준, 대체가능성, 수급상 문제점 여부 등을 종합적으로 고려하여 수액세트 이외의 의료기기에 대한 프탈레이트류 포함 PVC 원자료 사용제한을 검토하고 있음을 알려드립니다.

Q 51

프탈레이트류 함유 PVC 사용 규제 대상 의료기기의 범위를 확대할 계획이 있나요?

- ⌚ '의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정' 제5조제3호 및 부칙 제5조에 따라 DEHP, DBP, BBP를 함유한 수액세트에 대해서만 '15.1.1부터 제조 · 수입 · 판매 금지, '15.7.1부터는 사용을 금지하도록 조치한바 있습니다.
- ⌚ 아울러, '14년 국정감사에서 수액세트 이외에 프탈레이트류가 함유된 채혈세트 등에 대한 유통제한의 필요성을 지적받은 바 있어 국제관리 기준, 대체가능성, 수급상 문제점 여부 등을 종합적으로 검토하고 있음을 알려드립니다.



2

의료기기 해당여부

Q 52

의료기관 이외의 장소에서 원격진료를 위해 인체에 이식하여 심장부정맥 신호를 실시간으로 측정하여 스마트기기로 전송하고, 그 스마트기기에 수신된 신호를 병원으로 전송하여 응급 상황에 대한 처치가 가능하게 하는 기기와 소프트웨어가 의료기기에 해당되나요?

- 🕒 「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
- 🕒 질의제품의 사용목적이 '원격진료를 목적으로 인체에 이식하여 심장부정맥 신호를 실시간으로 측정하고, 측정된 신호를 병원으로 전송하여 응급 상황에 대한 처치가 가능하도록 하는 기기'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당 될 것으로 사료됩니다.
- 🕒 아울러, 품목분류에 대하여는, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 제3조 별표에 따라 아래의 두 품목이 조합된 의료기기인 것으로 사료됩니다.
 - * 의료기관 이외의 장소에서 원격진료를 위해 인체에 이식하여 심장부정맥 신호를 실시간으로 측정하여 스마트기기로 전송하는 기기 및 소프트웨어 : 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 소분류 품목이 분류되어 있지 않았으므로 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제3조제8항에 따라 중분류명 또는 별도로 정한 품목명과 분류번호를 사용하여 품목허가를 할 수 있음.
 - * 스마트기기에 수신된 신호를 병원으로 전송하여 응급 상황에 대한 처치가 가능하게 하는 플랫폼 : "유헬스케어게이트웨이(A90010.01, 2등급)"에 분류됨.

Q 53

체지방측정기가 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 '질병 진단 등 의료목적이 아닌 단순히 다이어트 등 일상생활에서 건강관리에 도움을 주기 위하여 체지방을 자가 측정·표시하는 기구 및 스마트폰 어플리케이션'이라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의 및 「의료기기와 개인용 건강관리(웰니스)제품 판단기준」에 따라 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.
- 다만, 동제품이 단순 건강관리용이 아닌, '원격의료를 위해 임피던스 방식으로 인체에 에너지를 주어 체지방을 산출하는 기구(수집된 정보를 게이트웨이로 전송하는 소프트웨어를 포함한다)'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목의 소분류 및 등급」(식약처 공고)에 따라 "유헬스케어 임피던스 체지방 측정기(A90080.01, 3등급)"에 분류될 것으로 사료됩니다.

Q 54

팔, 허벅지 등에 밴드 또는 패치형태로 부착하여 전기적 특성을 이용하여 환자의 체온을 측정하여 표시하는 기구(스마트폰 어플리케이션 포함)가 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 '팔, 허벅지 등에 밴드 또는 패치로 부착하는 형태로, 전기적 특성을 이용하여 환자의 체온을 측정하여 표시하는 기구 및 스마트폰 어플리케이션'이라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목의 소분류 및 등급」(식약처 공고)에 따라 "전자 체온계(A21010.03, 2등급)"에 분류될 것으로 사료됩니다.

Q 55

복강경 수술 등 내시경 시술 시 인체 내부의 영상을 보기 위해 인체 외부에서 사용하는 수동식 기구가 의료기기에 해당되나요?

- 🕒 「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
- 🕒 질의제품(카메라 헤드와 제어장치)이 ‘복강경 수술 등에 사용하는 내시경과 연결하여 인체 외부에서 시술부위 영상을 보기 위해 사용하는 수동식 카메라(기구)’라면, 상기 「의료기기법」 제2조(의료기기 정의)에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 제3조 별표에 따라 “의료용카메라헤드(A31020.03, 1등급)”에 분류될 것으로 사료됩니다.

Q 56

물리치료실에서 사용하는 두타안마와 온열이 작동하는 기기가 의료기기에 해당되나요?

- 🕒 「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
- 🕒 질의제품이 '물리적인 에너지(진동, 충격, 압박자극 등) 및 온열기능을 이용하여, 병원에서 환자를 대상으로 근육통 완화 등 치료를 목적으로 제조·사용하는 기기'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당 되며, '의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정' 제3조 별표에 따라 "의료용진동기(A82010.01, 2등급)"과 "의료용온열기(A16150.01, 2등급)"가 조합된 의료기기로 사료됩니다.

Q 57

온열 또는 적외선 등을 이용한 안마 목적 제품이 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 '질병의 치료·완화 등의 목적이 아닌 단순히 안마를 목적으로 온열 또는 적외선 등을 조사하는 제품'이라면 상기 의료기기법 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

Q 58

치과용핸드피스 내부세척용 오일이 의료기기에 해당되나요?

- 🕒 「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
- 🕒 질의제품이 '단순히 치과용핸드피스 내부 세척을 목적으로 사용하는 오일 스프레이'라면 상기 「의료기기법」 제2조(의료기기 정의)에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.
- 🕒 아울러, 「의료기기법」 제26조에 '누구든지 의료기기가 아닌 것은 그 외장·포장 또는 첨부문서에 의료기기로서 유사한 성능이나 효능 및 효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니 되며, 이와 같은 의료기기로서 표시되거나 광고된 것을 판매 또는 임대하거나 판매 또는 임대의 목적으로 저장 또는 진열해서는 아니 된다.'고 규정하고 있어 이를 위반할 경우에는 동 법에 의하여 처벌될 수 있음을 알려드리니 유의하시기 바랍니다.

Q 59

치과기공소에서 CAD – CAM을 이용하여 치아석고 모형 스캔 시 석고모형에 뿌리는 용액이 의료기기에 해당되나요?

- 🕒 「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
- 🕒 질의제품이 '치과기공소에서 CAD – CAM을 이용하여 치아석고 모형 스캔 시 스캔을 용이하게 하기 위해 치아석고 모형에 뿌리는 용액'이라면 상기 의료기기법 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.
- 🕒 아울러, 「의료기기법」제26조에 '누구든지 의료기기가 아닌 것은 그 외장 · 포장 또는 첨부문서에 의료기기로서 유사한 성능이나 효능 및 효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니 되며, 이와 같은 의료기기로서 표시되거나 광고된 것을 판매 또는 임대하거나 판매 또는 임대의 목적으로 저장 또는 진열해서는 아니 된다.'고 규정하고 있어 이를 위반할 경우에는 동 법에 의하여 처벌될 수 있음을 알려드리니 유의하시기 바랍니다.

Q 60

치과에서 사용하는 임플란트 또는 금속용 의료부품을 가공하는 CNC가공설비가 의료기기에 해당하나요?

- ⌚ 의료기기법 제2조제1항에 따라 의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 다음의 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 '의료기기 제조업체에서 허가를 받은 의료기기를 제조하는 장치'라면 상기 의료기기법 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않아 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.
- ⌚ 참고로 동 가공설비가 '의료기기 제조업체가 아닌 치과기공소에서 치과의사의 처방에 따라' 의료기사 등에 관한 법률 '에서 정한 치과기공사의 업무 범위내에서 치과기공물 등을 제작하는 장치'라면 의료기기법 제2조 의료기기 정의에 따른 의료기기 해당여부에 대하여 검토가 필요함을 알려드립니다.

Q 61

치과기공소에서 치과의사의 기공물 지시서에 따라 제작하는 투명교정장치가 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 「의료기사 등에 관한 법률」에 따라 치과기공소에서 치과의사가 발행한 치과기공물제작의뢰서에 따라 치과기공사가 제작하는 '치과기공물' 범위 내의 제품이라면 「의료기기법」에 따른 허가(신고)대상에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.
- ⌚ 다만, 치과기공물을 제작하는 재료는 의료기기에 해당될 수 있음을 알려드립니다.

Q 62

치아마찰방지를 위한 마우스피스가 의료기기에 해당되나요?

- 🕒 「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
- 🕒 질의제품이 '이갈이로부터 치아를 보호하기 위한 목적으로 구강 내에 착용하는 마우스피스 형태의 제품'이라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당 될 것으로 사료됩니다.
- 🕒 그러나, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 소분류 품목이 분류되어 있지 않았으므로 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제3조제8항에 따라 중분류명 또는 별도로 정한 품목명과 분류번호를 사용하여 품목허가를 할 수 있음을 알려드립니다.

Q 63

보청기 성능 분석기가 의료기기에 해당되나요?

- 「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
- 질의제품이 '청력검사 기능 없이 단순히 보청기의 성능 검사(보청기의 세팅상태 확인)만을 목적으로 하는 기기'라면 상기 「의료기기법」 제2조(의료기기 정의)에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

Q 64

환자에게 호흡용 산소를 공급하는 휴대용 기구가 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 '환자에게 호흡용 산소를 공급하기 위하여 산소를 발생시키는 휴대용 기구'라면, 상기 의료기기법 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, '의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정' 제3조 별표에 따라 "의료용산소발생기 (A07040.01, 2등급)"에 분류될 것으로 사료됩니다.

Q 65

코털제거기의 의료기기 해당여부와 코털제거라는 표현의 광고가 가능한가요?

- 🕒 「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
- 🕒 질의제품(코털제거기)이 '단순히 코털을 자르는데 사용하는 수동식 기구'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.
- 🕒 따라서 '코털제거'라는 표현은 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지)제7항에 따른 표시 및 광고의 금지사항에 해당되지 않을 것으로 판단됩니다.
※ 의료기기법 제26조(일반행위의 금지)제7항 '누구든지 의료기기가 아닌 것의 외장·포장 또는 첨부문서에 의료기기로서 유사한 성능이나 효능 및 효과 등이 있는 것으로 잘못 인식될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니 되며, 이와 같은 표시 되거나 광고된 것을 판매 또는 임대하거나 판매 또는 임대의 목적으로 저장 또는 진열해서는 아니 된다.'

Q 66

스플린트와 캐스트가 의료기기에 해당하나요?

- ➊ 의료기기법 제2조제1항에 따라 의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 다음의 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
- ➋ 질의하신 제품이 '허리, 무릎, 목 등 신체의 일부분을 압박, 고정하는 지지 기능이 있는 기구'라면 의료기기법 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, '의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정' 제3조 별표에 따라 "부목(B05010.01, 1등급)"에 분류될 것으로 사료됩니다. 그러나, '일반적으로 길스 또는 반길스라고 불리는 석고붕대'라면 상기 의료기기법 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않아 의료기기에 해당되지 않으며, 약사법 제2조제7호가목에 따른 의약외품에 해당될 수 있음을 알려드립니다.

Q 67

하지정맥류 환자들이 착용하는 압박스타킹이 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
- 귀하께서 질의하신 제품이 '하지정맥류를 예방하는 목적으로 종아리를 압박하는 기구(스타킹)'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목의 소분류 및 등급」(식약처 공고)에 따라 “압박용 밴드(B07090.02, 1등급)”에 분류될 것으로 사료됩니다.

Q 68

와상환자를 침대 간 이송하는 데 사용하는 기구가 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 '환자를 이송하는 목적으로 사용하는 기구'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당 될 것으로 사료되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 제3조 별표에 따른 품목분류는 아래와 같음을 알려드립니다.
 - 1) 환자를 침대 간 이송하는 데 사용하는 전동식 기구: "전동식환자운반기(A19020.02, 2등급)"에 분류
 - 2) 환자를 침대 간 이송하는 데 사용하는 수동식 기구: "수동식환자운반기(A19020.01, 1등급)"에 분류

Q 69

레이저팁이 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 '특정 레이저수술기에 장착되어 전용으로만 사용하는 레이저 팁'이라면 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제2조제6항에 따른 레이저 수술기의 부분품으로서 그 자체만은 별도의 의료기기에 해당되지 않으나, 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지)제2항제1호에 따라 '허가 받거나 신고한 내용과 다르게 임의적으로 개·변조하여 제조·수입·판매 또는 임대하여서는 아니 됨'을 알려 드리니 유의하시기 바랍니다.

Q 70

바른자세벨트가 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 질병 치료 등 의학적 효능·효과를 목적으로 하지 않고, '단순히 일상생활 중 바른자세를 유지하기 위하여 어깨, 허리, 골반 부분을 잡아주도록 상체에 착용하는 제품'이라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

Q 71

코골이 또는 수면무호흡증 방지 기구가 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 '구강 내에 삽입하여 코골이 또는 수면무호흡증 방지를 목적으로 사용하는 기구'라면, 상기 의료기기법 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되는 것으로 판단됩니다.
- 🕒 그러나, '의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정'에 소분류 품목이 분류되어 있지 않았으므로 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 제3조제8항에 따라 중분류명 또는 별도로 정한 품목명과 분류번호를 사용하여 품목허가를 할 수 있음을 알려 드립니다.

Q 72

코골이 완화를 목적으로 비강을 확장시키는 제품이 의료기기에 해당하나요?

- ➊ 「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
- ➋ 질의하신 제품이 '코골이를 완화하기 위해 비강을 확장시키는 기구'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당 될 것으로 사료됩니다.
- ➌ 그러나, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 소분류 품목이 분류되어 있지 않았으므로 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제3조제8항에 따라 중분류명 또는 별도로 정한 품목명과 분류번호를 사용하여 품목허가를 할 수 있음을 알려드립니다.

Q 73

비염치료기가 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 '비염 치료를 목적으로 사용하는 기기'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당 되는 것으로 사료됩니다.

Q 74

심폐소생술(CPR) 교육 시 가슴 압박을 실습하는 제품이 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 '심폐소생술(CPR) 교육 시 가슴 압박을 실습하는 제품으로 교육 용으로만 제조·사용되는 제품'라면 상기 의료기기법 제2조 의료기기 정의에 부합 되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

Q 75

내시경 시술 시 절제된 용종 등을 조직검사를 위해 체외로 빼내었을 때 담아두는 용기가 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 '내시경 시술 시 절제된 용종 등을 조직검사를 위해 체외로 빼내었을 때 담아두는 용기(체내 삽입되거나 인체 접촉 없음)'라면 상기 의료기기법 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

Q 76

피지 제거용 제품이 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 제품의 제조·사용목적이 '여드름을 물리적으로 눌러 압출하는 기구'라면 상기 의료기기법 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되나, '단순 피지 제거만을 목적으로 제조·사용되는 제품'이라면 의료기기법 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

Q 77

제모용 왁스를 녹이기 위한 워머기(warmer)가 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 '제모용 왁스를 단순히 녹이기 위하여 사용하는 워머기(warmer)'라면 상기 의료기기법 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

Q 78

국소 피부 접착제가 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 '상처부위 치료 시 피부 국소부위의 접합을 목적으로 제조·사용하는 접착제'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 제3조 별표에 따라 "연조 직접합용접착제(B03360.03, 4등급)"에 분류될 것으로 사료됩니다.

Q 79

타투 머신(바늘부 포함)의 의료기기에 해당하나요?

- 🕒 의료기기법 제2조제1항에 따라 의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 다음의 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 제품은 상기 의료기기법 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, '의료기기 품목의 소분류 및 등급(식약처 공고)'에 따라 다음과 같이 분류될 것으로 사료되며, 두 가지의 의료기기를 하나의 포장단위로 구성하여 허가를 받는 경우에는 한벌구성의료기기에 해당될 것으로 사료됩니다.

(제품명/제품설명/검토내용)

- 1) 타투 머신/피부 등 인체 내부에 표시하기 위해 사용하는 기구/의료용 체내 표시기 [A64040.02, 2등급](바늘부 제외)
- 2) 바늘부/인체에 표시를 목적으로 피부나 조직을 천자하기 위해 사용하는 일회용 침 (기구)/일회용 천자침[A53040.02, 2등급]

- 🕒 또한, 의료기기법 제15조 제1항 및 제2항에 따라 의료기기의 수입을 업으로 하려는 자는 식품의약품안전처장의 수입업허가를 받아야 하며, 수입하려는 의료기기에 대하여 수입허가를 받아야 하며, 수입업 및 수입 허가 시 필요한 민원별 구비서류 (신청서 양식 등) 및 절차를 우리 처 의료기기안전국홈페이지(<http://www.mfds.go.kr/medicaldevice>)에 상세히 안내하고 있으며, '의료기기 온라인 교육프로그램'을 운영하고 있으니 허가 진행 시 참고하시기 바랍니다.

Q 80

면역화학시약 제조에 사용되는 주원료(효소류)가 의료기기에 해당하나요?

- 의료기기법 제2조제1항에 따라 의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 다음의 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 '의료기기 제조업체에 공급하여 "면역 화학 검사시약"을 제조하는데 사용되는 원재료'라면 상기 의료기기법 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

Q 81

실험실의 환경을 관리하는 목적으로 제조·사용되는 미생물 배양 배지가 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 '체외진단용이 아닌 단순히 실험실의 환경을 관리하기 위한 목적으로만 제조·사용하는 미생물 배양 배지'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

☞ 또한, 단순 실험실 환경 관리용으로 제조된 제품은 해당 목적으로만 사용하여야 하며, 질병의 진단·치료·처치 등 의료목적으로 사용하실 수 없음을 알려드립니다.

Q 82

의료기기의 오염을 방지하기 위해 의료기기만을 덮는 멸균 또는 비멸균 커버가 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 '인체 접촉 없이 단순히 의료기기의 오염 방지를 목적으로 의료기기만을 덮는 비밀커버(멸균 또는 비멸균)'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

Q 83

학생들의 체력평가 시 심폐지구력 측정에 사용하는 심박수측정기가 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 '학생들의 체력평가 시 심폐지구력 측정에 사용하는 심박수 측정기'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목의 소분류 및 등급」(식약처 공고)에 따라 "심박수계(A26080.01, 2등급)"에 분류될 것으로 사료됩니다.

Q 84

비만치료가 아닌 미용목적으로 진동을 이용하여 셀룰라이트를 자극시키는 목적으로 개인이 사용하는 제품이 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, 비만 치료 등 의료목적이 아닌 단순 '미용목적으로 진동을 이용하여 복부, 허벅지, 팔의 셀룰라이트를 자극시키는 목적으로 제조·사용하는 개인용 제품'이라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

Q 85

피부 각질 제거용 제품이 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 '미용을 목적으로 에어를 이용하여 단순히 피부의 각질 제거를 위해 제조·사용되는 제품' 이라면 상기 의료기기법 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

Q 86

초음파와 미세전류(갈바닉)를 이용한 화장품 흡수 촉진을 목적으로 하는 기기가 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 제품의 사용목적이 '의학적 효능·효과를 목적으로 하지 않고, 단순히 미용을 위해 초음파와 미세전류(갈바닉)를 이용하여 화장품의 유효 성분이 피부로 침투하는데 도움(촉진)을 주는 목적으로만 제조·사용하는 기기'는 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

Q 87

이명치료를 목적으로 환자의 이명 주파수를 제거한 음원을 들려주는 소프트웨어가 의료기기에 해당되나요?

- 🕒 「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
- 🕒 질의 제품이 '이명 치료를 목적으로 이명이 발생하는 주파수 주변을 자극하여 이명이 발생하는 주파수의 신경자극이 억제되도록, 환자의 이명 주파수를 제거한 음원을 제공하는 소프트웨어'라면 상기 「의료기기법」 제2조(의료기기 정의)에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목의 소분류 및 등급」(식약처 공고)에 따라 "이명 적응용 잡음 발생기(A30340.01, 2등급)"에 분류될 것으로 사료됩니다.

Q 88

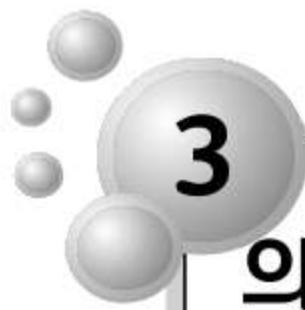
손의 악력운동을 하는 기기가 의료기기에 해당되나요?

- 「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
- 질의 제품이 재활치료 등 의료의 목적이 아니라 '단순히 손의 악력운동을 하는 기기'라면 상기 의료기기법 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

Q 89

저주파자극기와 초음파자극기에 인체의 전도를 향상시키는 목적으로 사용하는 비멸균겔이 의료기기에 해당되나요?

- 🕒 「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
- 🕒 질의 제품이 '의료기기에서 발생되는 에너지의 인체 전달 정도를 향상시키는 목적 등으로 사용하는 비멸균된 겔'이라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목의 소분류 및 등급」(식약처 공고)에 따라 "비멸균 의료용 겔(B07140.01, 1등급)"에 분류될 것으로 사료됩니다.
- 🕒 아울러, 「의료기기 품목의 소분류 및 등급」(식약처 공고) 부칙 제2조(제조·수입허가 및 신고에 관한 특례)에 따라 B07140.01 비멸균 의료용 겔, B07140.02 멸균 의료용 겔의 제조·수입·판매·임대·수리·수여하는 자는 2015년 12월 31일까지는 종전과 같이 취급할 수 있음을 알려드립니다.



3

의료기기 제조 및 품질관리기준

Q 90

정기심사와 변경심사를 동시에 신청 가능한가요?

- 🕒 「의료기기법」 제13조제1항, 「의료기기법 시행규칙」 제15조제1항제6호 별표3에 따르면 2등급 · 3등급 · 4등급에 해당하는 의료기기는 의료기기 제조 및 품질관리 기준에 따라 적합함을 인정받은 후 제조하여 판매하도록 규정하고 있습니다.
- 🕒 유효기간 만료일 이전에 정기심사와 변경심사를 동시에 진행해야하는 경우, 정기심사와 변경심사를 하나의 심사건으로 신청할 수 있음을 알려드립니다. 다만, 유효기간 만료일이 경과된 이후에도 심사가 완료되지 않았을 경우에는 판매가 불가능하오니 참고하시기 바랍니다.
- 🕒 또한, 변경심사의 경우, 유효기간 시작일은 발행일자이고, 유효기한은 이전 최초 또는 정기심사의 적합인정서 유효기한을 그대로 부여받지만, 정기심사의 경우에는 유효기간은 이전 적합인정서의 유효기간 만료일 이후부터 3년이 부여됩니다.
- 🕒 따라서, 정기심사와 변경심사를 동시에 진행할 경우 유효기간 시작일이 상이하므로 정기심사와 변경심사를 한건의 신청으로 접수 · 처리하여 변경심사에 대한 적합인정서만 대체발급 형태로 별도 발급한 후 정기심사 적합인정서를 따로 발급하여 판매가 지속되도록 하고 있음을 알려드립니다.

Q 91

GMP 정기심사 일괄신청의 경우 유효기간 1년 이내인 제조소의 기준이 심사신청일자인지 유효기간 만료일자인가요?

- 🕒 「의료기기법」 제13조제1항 및 제15조제6항, '같은 법 시행규칙' 제20조제1항제4호 및 별표5 제6의2호 나목에 따르면 2등급 · 3등급 · 4등급 의료기기 수입업자는 제조소의 품질관리실태가 별표3의 기준에 적합한지 여부에 대하여 3년마다 정기 심사를 받도록 규정하고 있고, 또한 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 🕒 식약처 고시 제7조제4항에 따르면 의료기기 제조업자 및 수입업자는 정기심사 대상 제조소가 다수인 경우 일괄 정기심사 신청이 가능하며, 정기심사 대상 제조소별 적합인정서의 유효기간이 1년 이내인 제조소에 한하여 일괄 신청이 가능합니다.
- 🕒 이 경우, 유효기간이 1년 이내인 제조소에 대한 기준은 신청하고자 하는 제조소별 적합인정서의 유효기간 만료일자임을 알려드립니다.
- 🕒 제조의뢰자 상호 및 주소가 변경되는 경우 제조의뢰자 상호변경에 대한 변경허가를 받아야하며, 이 경우 추가적인 GMP 심사 없이 식약처 고시 제10조제3항에 따라 이면기재를 할 수 있으며, 수입 의료기기를 보관하던 중 제조원 상호 및 주소가 변경된 경우 변경 전 제조원 상호로 기재된 제품은 수입시점을 기준으로 기재되는 것이 원칙이고, 의료기기 용기, 외장, 첨부문서 등에 변경된 제조원 상호를 같이 병행하여 소비자가 알 수 있도록 하는 것이 바람직함을 알려드립니다.

Q 92

품질시스템이 유지되면서 동일 옆건물로 이전하였다면 GMP심사 대상인가요?

- 🕒 「의료기기법」 제13조제1항 및 제15조제6항, '같은 법 시행규칙' 제20조제1항제4호 및 별표5 제6의2호 나목에 따르면 2등급 · 3등급 · 4등급 의료기기 수입업자는 제조소의 품질관리실태가 별표3의 기준에 적합한지 여부에 대하여 3년마다 정기심사를 받도록 규정하고 있고, 또한 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 🕒 식약처 고시 제5조제1항제3호에 따라 제조소의 소재지가 변경되는 경우 적합성인정(변경심사)을 새로이 받아야 하며, 제품의 품질과 관계가 적은 보관소 또는 시험실의 변경은 제외하도록 규정하고 있습니다.
- 🕒 또한, 실제 소재지의 이전은 없으나 단순 행정구역상 주소가 변경된 경우를 제외하고 소재지 이전으로 상세주소가 변경되었을 경우 GMP 심사대상임을 알려드립니다.

Q 93

1등급 의료기는 GMP 심사가 면제되나요?

- 🕒 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조제4항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항제11호에 따라 별표2 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기를 판매하도록 규정하고 있으며, 또한 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 🕒 따라서 동 고시 제3조제2항에 따라 1등급 의료기를 제조 · 수입하고자 하는 사람은 이 기준을 따르되, 적합성인정등 심사를 제외할 수 있음을 알려드립니다.

Q 94

수입 중고의료기기의 GMP 심사대상 및 심사기준은 무엇인가요?

- ⌚ 「의료기기법」 제15조제6항 및 「같은 법 시행규칙」 제20조제1항제4호의 [별표5]에 따라 수입의료기기 제조소의 품질관리실태에 대한 적합성을 확보해야 합니다.
- ⌚ 1등급 의료기기의 경우, 수입 의료기기 제조소의 품질관리실태가 「의료기기법 시행 규칙」 [별표3]의 기준에 적합한지 확인한 후 의료기를 수입하여 판매하여야 하며, 2·3·4등급 의료기기의 경우, 수입의료기기 제조소의 품질관리실태가 적합함을 인정받은 후 수입하여 판매하여야 합니다. 또한 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2014-132호)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ 따라서 귀하가 2·3·4등급 중고의료기를 수입하여 판매하고자 하는 경우 품목 허가를 득한 제조원에 대하여 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에 따라 적합함을 인정받으셔야 합니다.
- ⌚ 또한, 심사 기준은 고시 제4조2항 [별표2]의 항목을 적용하나, 의료기기의 특성으로 인하여 심사항목 중 7항(제품실현)의 일부 조항이 적용 제외될 수 있음을 알려드립니다.

Q 95

2등급 의료기기를 수입 시, 독일에서 받은 GMP 인증 서류로 대체할 수 있나요?

⌚ 독일에서 받은 GMP 인증 서류로 대체할 수 있는지 여부

- 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조제4항, 같은 법 시행규칙 제33조제1항 제15호에 따라 수입의료기기 제조소에 대하여 별표4 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 수입하여 판매하도록 규정하고 있으며, 또한 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 동 고시에 따른 의료기기 적합성인정 등 심사는 외국 제조원에 대한 심사사항으로, 동 고시 제6조제1항에 따라 제조소의 품목군별로 이 기준 별표2에 따라 서류 검토와 현장조사를 실시합니다. 이에 따라 제조국(독일)에서 받은 GMP 인증 서류로 대체가 불가함을 알려드립니다.

⌚ 2등급 제품 중 이미 한국에 수입되고 있는 동등 제품을 수입하고자 할 때, 수입절차 안내 요청

- 이미 한국에 수입되고 있는 제품과 '제조국가 · 제조회사 · 제조소, 사용목적, 작용 원리, 원재료, 성능, 시험규격 및 사용방법' 등이 동일한 의료기기를 수입하는 경우라면, 「의료기기 허가 · 심사 · 신고 등에 관한 규정」제3조제11항에 따라 '동일성 검토'를 신청하실 수 있습니다. 이에 대한 자세한 절차 및 관련 서류는 "의료기기 우수심사지침서(등록번호 : A0-2015-5-009)"중 '2109.4_의료기기 동일제품 검토에 관한 업무'를 참고하시기 바랍니다. 해당 지침서는 "식품의약품안전처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 법령 · 자료 → 지침 · 가이드라인 · 해설서"에서 확인하실 수 있습니다.

Q 96

수입의료기기 외국 제조원에 대한 심사 시 공급업체(위탁 등)에 대한 현장심사 대상인가요?

- 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 제6조제1항에 따라 적합성인정등 심사는 제조소의 품목군별로 서류검토와 현장조사를 실시하며, 심사 대상 제조소는 의료기기를 생산하기 위한 모든 작업이 수행되는 장소이므로 주요(핵심)공정을 위탁업체에서 수행하는 경우 현장조사를 실시할 수 있음을 알려드립니다.

Q 97

GMP 적합인정서 보유업체이며 동일한 제조의뢰자에 새로운 제조자 추가 시 현장심사 대상인가요?

- 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조제4항 및 같은 법 시행규칙 제33조제1항 제15호 및 [별표4]제3호에 의하여 수입의료기기 제조소에 대한 제조 및 품질관리 체계 적합성인정을 받아야 합니다. 귀사에서 제조의뢰자(A)와 제조자(B)로 제조및품질관리체계 적합성인정을 받고 동일한 제조의뢰자(A)에 우리처에 기등록된 제조소가 아닌 새로운 제조자(C)를 추가하고자 하는 경우, 「의료기기제조및품질관리기준」(식약처고시) 제6조제2항제5조에 의하여 서류심사에 해당합니다. 적합인정서 유효기간은 적합인정서 발행일로부터 3년입니다

Q 98

일부 제조공정을 위탁할 경우, 수탁업자가 의료기기 제조허가 및 GMP 심사를 받아야 하나요?

- 🕒 「의료기기법」 제6조제4항, 같은 법 시행규칙 제8조제1항 및 [별표2]시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 의하여 의료기기 제조업자는 의료기기의 제조공정을 위탁 할 수 있습니다. 의료기기 제조허가나 GMP 심사를 받지 않은 업자에 위탁이 가능 하며, 제조공정을 위탁한 제조업자는 제조가 적절하게 이루어질 수 있도록 수탁업자에 대한 관리감독을 철저히 하여야 합니다.

Q 99

2등급 체외진단용의료기기의 GMP적합인정을 득한 후 1등급 체외진단용 의료기기에 GMP로고 사용가능한가요?

- 🕒 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」(식약처 고시 제2014-132호) 제11조에 의하여 '체외진단의료기기용시약류' 품목군의 GMP 적합성 인정을 받은 제조소에서 제조한 동일 품목군의 1등급 의료기기는 GMP 적합성인정 등 표시 도안을 사용할 수 있음을 알려드립니다.
- 🕒 아울러, GMP 적합성인정 표시 도안은 동 고시 [별표6]에서 정한 표시 도안, 표시 방법 및 기준을 준수하여 사용하여야 함을 알려드립니다.

* 의료기기 제조 및 품질관리기준제11조(적합성 인정 등 표시) 의료기기 제조업자 및 수입업자는 적합성인정 등을 받은 제조소의 동일 품목군에 속하는 의료기기에 대하여 별표6에 따른 적합성인정 등 표시를 할 수 있다.

Q 100

종전 GMP 적합인정서에는 품목명이 기입되었으나, 현행에는 품목군만 기입하고 있는 취지 및 법적근거가 무엇인가요?

- ⌚ GMP심사는 제조소의 품목군별로 생산실적이 많은 품목 등 대표품목을 선정하여 심사를 실시하고 있습니다.
- ⌚ 이와 관련하여, 동일 품목군에 속하는 품목의 경우에는 GMP 심사가 필요한 대상이 아니기에 오해의 소지를 사전에 차단하는 차원에서 적합인정서상 품목명 및 등급을 삭제하고 품목군만을 명기하는 내용으로 현행 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식약처 고시)을 개정 · 시행('14.7.25.)하였음을 알려드립니다.

Q 101

체외진단 의약품의 의료기기 전환됨에 따라 전환 이후 신규 품목허가를 진행할 경우, GMP가 유예되나요?

- ⌚ 「의료기기법」제13조제1항 및 제15조제6항, '같은 법 시행규칙' 제20조제1항제4호 및 [별표5] 제6의2호 가목에 따르면 수입의료기기(체외진단용 의료기기 포함) 제조소의 품질관리실태가 [별표3]의 기준에 적합함을 인정받은 후 수입하여 판매하도록 규정하고 있습니다.
- ⌚ 또한, 체외진단 의약품의 의료기기로 전환('14.11.10)됨에 따라 「의료기법 시행규칙」부칙 제6조(체외진단용 의약품의 제조 및 품질관리기준 적합성인정에 관한 특례)에 의거, 기존 약사법에 의한 체외진단용의약품으로 허가를 받은 제품에 대해서만 2등급 체외진단용 의료기기는 2016.11.9까지, 3 · 4등급 체외진단용 의료기기는 2015.11.9까지 GMP 적합성인정등 심사가 유예됨을 알려드립니다.

Q 102

기존 GMP 2등급 체외진단의료기기용 시약류 품목군을 보유하고 있을 경우, 동일품목군 3등급을 판매할 경우 GMP심사 대상인가요?

- 🕒 「의료기기법」 제13조제1항 및 제15조제6항, '같은 법 시행규칙' 제20조제1항제4호 및 별표5 제6의2호 나목에 따르면 2등급 · 3등급 · 4등급 의료기기 수입업자는 제조소의 품질관리실태가 별표3의 기준에 적합한지 여부에 대하여 3년마다 정기심사를 받도록 규정하고 있고, 또한 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 🕒 제조공정 및 품질관리체계가 비슷한 품목을 26개 품목군으로 나누어 품목군별 GMP 심사를 실시하고 있고, 식약처 고시 제6조제1항에 따라 적합성인정등 심사는 제조소의 품목군별로 별표2에 따라 서류검토와 현장조사를 실시하고 있습니다.
- 🕒 따라서, 귀사의 경우 2등급 체외진단의료기기용 시약류 품목군으로 GMP 적합성인정등을 득하였다면 동일품목군 3등급 제품에 대해서는 GMP 심사대상이 아님을 알려드립니다.
- 🕒 다만, 향후 해당 체외진단의료기기용 시약류 정기심사 신청시에는 2등급 및 3등급 제품 모두를 신청하여야 함을 알려드립니다.

* 단독심사란 품질관리심사기관의 단독 현장조사를 뜻하며, 합동심사란 지방식품의약품안전청과 품질관리심사기관의 합동 현장조사를 뜻함을 알려드립니다.

Q 103

GMP 만료일 이후, 기 입고, 기 수입된 의료기기의 판매 가능한가요?

- 🕒 「의료기기법」 제13조제1항 및 제15조제6항, '같은 법 시행규칙' 제20조제1항제4호 및 별표5 제6의2호 나목에 따르면 2등급 · 3등급 · 4등급 의료기기 수입업자는 제조소의 품질관리실태가 별표3의 기준에 적합한지 여부에 대하여 3년마다 정기심사를 받도록 규정하고 있고, 또한 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 🕒 GMP 적합성인정 유효기간 만료일까지는 수입하여 판매 할 수 있으며, GMP 적합성인정 유효기간이 만료되었다면 만료 전에 수입된 제품이라 하더라도 판매할 수 없습니다.
- 🕒 다만, GMP 적합성인정 만료일 이전에 수입업자가 판매업체에 판매한 제품의 경우에는 판매에 제한이 없음을 알려드립니다.
- 🕒 수입업자가 GMP 적합성인정 유효기간내에 정기심사를 신청하지 않았을 경우 「의료기기법 시행규칙」제35조 및 [별표7] 행정처분기준 II.개별기준 제11호 아목에 따라 '해당 품목 수입 업무정지 3개월(1차), 해당 품목 수입 업무정지 6개월(2차), 해당 품목취소(3차)'의 행정처분을 받게 되며, 해당 제품의 수입품목허가를 자진취하할 경우, 행정처분대상이 아님을 알려드립니다.

Q 104

더이상 수입하지 않게 되어 GMP정기갱신을 받지 않고, 허가증도 취하할 예정입니다. 대리점에서 재고로 가지고 있는 제품이 GMP적합기간이 지난후 의료기관에 판매될 것으로 예상되는데, 가능한가요?

- ➊ 「의료기기법」제13조제1항 및 제15조제6항, 같은법 시행규칙 제20조제1항제4호 별표5 제6의2호 가목에 따르면 2등급 · 3등급 · 4등급 의료기기의 경우, 수입의료기기 제조소의 품질관리실태가 별표3의 기준에 적합함을 인정받은 후 수입하여 판매하도록 규정하고 있습니다.
- ➋ 판매업자의 경우, 업체가 보유하고 있는 재고품에 대해 GMP 적합성인정 유효기간 만료일과 상관없이 판매가 가능합니다.
- ➌ 수입업자의 경우, 수입품목허가를 득하여 적법하게 수입된 제품에 대해 해당 수입 품목허가의 자진 취하 이후 판매에 대해서는 별도로 의료기기법상 제한을 두고 있지는 않지만, GMP 적합성인정이 유효한 경우에 한해서만 판매할 수 있음을 알려드립니다.

Q 105

품목 허가증과 GMP 적합인정서를 양도하는 경우, 양도자는 판매업자로서 재고품을 판매 가능한가요?

- ➊ 품목허가증과 GMP 적합인정서를 양도양수하는 경우 의료기기법 제 47조에 따라 양수받은 수입업체에게 지위가 승계되므로, 의료기기수입업체와 의료기기판매업체 가지고 있는 업체가 품목허가증과 GMP 적합인정서를 타 업체에 양도하는 경우, 양도업체의 재고품에 대해서는 판매업체로만 판매가 가능함을 알려드립니다.

Q 106

치과용레진(2등급) 품목허가를 득한 이후, GMP 적합성인정 심사를 받기위한 목적으로 제조한 의료기기를 GMP 심사완료 이후에 판매 가능한가요?

- ☞ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조제4항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항 제11호에 따라 별표2 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하도록 규정하고 있으며, 이 경우 별표2 제2호 바목에 따라 적합함을 인정받기 위한 목적으로 제조한 의료기기로서 같은 목에 따라 적합함을 인정받은 의료기기는 같은 목에 따라 적합함을 인정받은 후 제조한 것으로 본다고 정하고 있습니다.

Q 107

IEC 60601-1 3판의 적용시점이 등급별로 차등화 되어있는데 기허가 받은 제품도 의무적용 대상인가요?

- 🕒 「의료기기법」 제13조제1항 및 제15조제6항, '같은 법 시행규칙' 제20조제1항제4호 및 별표5 제6의2호 나목에 따르면 2등급 · 3등급 · 4등급 의료기기 수입업자는 제조 소의 품질관리실태가 별표3의 기준에 적합한지 여부에 대하여 3년마다 정기심사를 받도록 규정하고 있고, 또한 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 🕒 「의료기기의 전기」기계적 안전에 관한 공통기준규격(식약처 고시 제2014-122호) 제3조제1항에서 규정하고 있는 기준규격은 동 고시 부칙 제1조(시행일)에 따라 적용되며, 부칙 제6조(다른 고시의 개정)에 따라 「의료기기의 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정(식약처 고시 제2014-88호)」부칙 제1조와 제2조가 아래와 같이 신설 되었습니다.
 - * 제1조(변경허가 등에 관한 경과조치) 의료기기의 전기 · 기계적 안전에 관한 공통기준규격(식 품의약품안전처 고시 제2014-122호, 2014.5.30. 이하 '공통기준규격'이라 한다) 시행 이전 또는 시행 이후 종전의 규정에 따라 허가를 받은 품목의 시험규격(시험항목을 포함한다)이 공통기준규격과 다른 경우 별도의 변경절차 없이 공통기준규격의 시험규격으로 변경허가를 받거나 변경신고를 한 것으로 본다.
 - * 제2조(제조업자 등의 준수사항에 관한 경과조치) 제1조에 따라 변경허가를 받거나 변경신고를 한 것으로 간주된 자는 공통기준규격을 반영하여 시설 및 품질관리체계를 유지하고 제조, 수입 및 품질관리 또는 생산관리 하여야 하며, 공통기준규격에 적합한 의료기기만 제조, 수입, 판매할 수 있다.
- 🕒 따라서, 기허가 제품도 개정된 공통기준규격을 반영하여 동 고시 부칙 제1조(시행일)에 맞춰 시설 및 품질관리체계를 유지하고 제조 및 품질관리 또는 생산관리를 하여야 함을 알려드립니다.

Q 108

품질책임자 직무범위 중 원자재 출고확인과 batch recorder 확인 포함되는지, 또한 제조및품질관리기록서의 범위가 어떻게 되나요?

- 🕒 「의료기기법 시행규칙」 제7조의5에서 의료기기품질책임자의 직무범위에 '원자재의 입고에서부터 완제품의 출고까지 필요한 시험검사 또는 검정'을 포함하고 있으며, 문의하신 원자재 출고도 이에 포함됩니다.
- 🕒 「의료기기법 시행규칙」 별표3에서 의료기기제조업자는 제조 및 품질관리를 실행하는데 필요한 기록에서부터 폐기까지 절차를 문서로 작성하여 관리하도록 정하고 있으며, 문의하신 batch recorder는 제조및품질관리에 필요한 기록의 일부에 해당합니다.
- 🕒 제조및품질관리기록서 작성과 관련하여 자세한 사항은 우리처 의료기기안전국 홈페이지(www.mfds.go.kr/medicaldevice)에 게시된 '의료기기 제품표준서(Device Master Record) 작성 가이드라인'을 참고하시기 바랍니다. -
- 🕒 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」별표2에서 제조업자는 책임과 권한을 규정하고 문서화하도록 정하고 있으며, 제조및품질관리기록서의 검토와 승인은 제조업자가 문서화한 절차에 따라야 합니다.

- * 의료기기법 시행규칙제7의5(품질책임자의 직무범위 등) ① 4. 원자재의 입고에서부터 완제품의 출고에 이르기까지 필요한 시험검사 또는 검정을 철저히 하고, 제조단위별로 제조관리기록서와 품질관리기록서를 작성하여 갖추도록 하며, 이를 제조일로부터 5년(제품 수명이 5년을 초과하는 경우에는 제품 수명에 상응하는 기간을 말한다.) 동안 보존하는 업무
- * 의료기기법 시행규칙[별표3] 의료기기 제조 및 품질관리기준7. 품질기록의 관리 가. 제조업자는 제조 및 품질관리를 시행하는데 필요한 각종 기록의 식별, 수집, 색인, 열람, 파일링(filing), 보관, 유지 및 폐기에 대한 절차를 문서로 작성하여 관리하여야 한다.
- * 의료기기 제조 및 품질관리기준[별표2] 5.5.1 책임과 권한제조업자는 책임과 권한이 규정되고 문서화되어 조직 내에서 의사소통됨을 보장하여야 한다. 제조업자는 품질에 영향을 미치는 업무를 관리, 수행 및 검증하는 모든 직원의 상호관계를 수립하고, 이러한 업무를 수행하는데 필요한 권한과 독립성을 보장하여야 한다.

Q 109

제조사의 제품표준서와 국내 허가사항(유효기간 등)이 다른 경우 제조사에서 한국으로 수출하는 제품에 대하여 별도의 제품표준서를 작성 · 관리해야 하나요?

- ⌚ 제조원의 입증자료 부족으로 국내 허가사항 중 제품 보관온도와 유효기간이 제조원의 설정기준과 상이하다면, 해당 제조원에서 제품표준서 등에 한국 수출제품에 대한 온도와 유효기간을 기재하여 확인 · 관리하면 될 것으로 판단되며, 별도의 제품표준서를 작성할 필요는 없습니다.

Q 110

품목허가를 자진취하 하였을 경우, GMP 관련 문서 보존 기간은 얼마인가요?

- ⌚ 「의료기기법」 제13조제1항, 같은 법 시행규칙 제15조제1항제2의3호에 따르면 제조 및 품질검사에 관한 제조단위별 기록 및 고객 불만처리 기록을 작성 · 비치하고, 이를 제조일부터 5년(제품 수명이 5년을 초과하는 경우에는 제품 수명에 상응하는 기간을 말한다) 동안 보존하도록 규정하고 있음을 알려드립니다. 다만, 시판제품에 문제가 발생할 경우, 관련 문서를 검토할 수 있도록 시판 후 2년 이상 해당 문서를 보존할 것을 권장하는 바입니다.(의료기기법 시행규칙 제15조제1항제10호에 따른 검사필증을 붙여서 출고하는 경우에는 출고일로부터 2년 동안 보존할 것)

Q 111

환경모니터링 중 미생물 관련 시험 위탁 가능한가요?

- 🕒 「의료기기법」 제13조제1항 및 제15조제6항, '같은 법 시행규칙' 제20조제1항제4호 및 별표5 제6의2호 나목에 따르면 2등급 · 3등급 · 4등급 의료기기 수입업자는 제조소의 품질관리실태가 별표3의 기준에 적합한지 여부에 대하여 3년마다 정기심사를 받도록 규정하고 있고, 또한 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 🕒 따라서, 품질관리를 위한 시험인 미생물 시험은 의료기기 시험 · 검사기관 또는 별표3 제7호에 따라 적합함을 인정받은 제조업자에게 위탁할 수 있음을 알려드립니다.
- 🕒 아울러, 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식약처 고시) 제4조제1항 별표2 (의료기기 적합성 인정등 기준 등) 4.1항 라목에 따라 제품의 적합성 요구사항에 영향을 미치는 어떠한 프로세스를 위탁하는 경우 제조업자가 이러한 프로세스가 관리됨을 보장하고 위탁한 프로세스에 대한 관리는 품질경영시스템 내에서 확인되도록 규정하고 있어, 제조업자는 수탁업체의 프로세스가 제조업자의 품질경영시스템에 적절하게 운영됨을 주기적으로 확인할 수 있도록 적절성 평가기준, 계약 및 기록(시험 성적서)의 검토절차 · 방법 등에 대하여 품질매뉴얼 및 절차서에 문서화하여 반영하고 제품의 품질에 영향이 없도록 이에 따른 기록물을 유지 · 관리하여야 함을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 112

측정장비의 교정(Calibration) 대신 적격성평가(Qualification) 가능한가요?

- 🕒 「의료기기법」 제13조제1항, 같은 법 시행규칙 제15조제1항제6호에 따르면 별표3의 기준을 준수하여야 하며 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다. 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 7.6항에 따라 모니터링 및 측정장비의 유효한 결과를 보장하기 위하여 국제 기준 또는 국가 기준에서 인정하는 측정표준에 의해 교정 또는 검증하여야 하며, 이러한 표준이 없는 경우 교정 또는 검증에 사용한 근거를 기록하여야 합니다.
- 🕒 또한, 문의하신 질의하신 교정 및 적격성평가 등에 대한 정의는 「의료기기 제조 및 품질관리기준」[별표1]에 다음과 같이 규정되어 있습니다.
 - **교정(Calibration):** 특정한 장치나 기구가 국제 기준 또는 국가 기준에서 인정하는 측정표준에 의하여 측정하였을 때 규정된 한도 이내의 결과가 나타남을 확인하는 작업을 말한다.
 - **적격성 평가(Qualification):** 설비가 설계한 대로 제작, 설치되고 목적한 대로 작동하여 원하는 결과가 얻어진다는 것을 증명하고 이를 문서화하는 것을 말한다.
 - **검증(Verification):** 규정된 요구사항이 충족되었음을 객관적 증거(사물의 존재 또는 사실을 입증하는 데이터)의 제시 및 시험을 통하여 확인하는 것을 말한다.
- 🕒 문의하신 장비는 측정에 사용되는 장비이므로 교정 또는 검증의 요구사항 포함하여 적격성평가를 실시하는 경우 가능할 것으로 판단됩니다. 참고로, 측정장비에 대하여 공인기관에서 교정을 받는 것이 일반적이나, 다른 방법으로는 표준분동, 표준게이지블럭 등 표준장비를 이용하여 자체적으로 교정 또는 검증을 할 수도 있으며 이 경우 표준장비에 대해서는 반드시 주기적으로 공인기관에서 교정 받은 것을 사용하여야 하고, 측정불확도 산출내역을 포함한 교정을 위한 문서화된 절차 및 교정관련 교육 등을 이수한 교정 실무자가 교정하여야 함을 알려드립니다.

Q 113

의료기기 제조업체가 공정검사를 하지 않고 완제품 검사만으로 품질관리 가능한가요?

- ⌚ 「의료기기법」 제13조제1항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항제1호에 따라[별표2]의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매해야 하며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ 「의료기기 제조 및 품질관리기준」[별표 2] 7.1항에 따라 제조업자는 제품실현에 필요한 프로세스를 계획하고 개발하여야 하며, 제품에 요구되는 프로세스의 수립, 제품에 요구되는 유효성 확인, 시험검사 활동 등 적합 판정을 위한 기준을 정하고, 프로세스 및 그 결과의 산출물이 위 기준에 충족함을 입증하는 기록을 남겨야 하므로, 귀사에서는 제조공정의 결과가 적합함을 확인할 수 있는 검사를 실시하거나 유효성 확인을 할 수 있는 기록을 유지하여야 합니다.
- ⌚ 또한, 생산 및 판매에 대한 추적하여 식별할 수 있도록 의료기기 생산관련 기록(공정검사, 완제품검사 등)을 수립·유지해야 하므로, 시험권한이 부여된 자의 시험 여부, 인적자원의 적절성 등 확인을 위하여 공정검사 기록지에 검사자의 확인(서명, 날짜)이 기재되어야 함을 알려드립니다.

Q 114

제품 공정 및 출하 검사 시 의료기기 기술문서의 '시험규격'항목의 모든 시험을 실시해야 하나요?

- ⌚ 「의료기기법」제13조제1항에 따라 의료기기 제조업자는 시설과 제조 및 품질관리체계를 유지하여야 하며, 그밖에 자가시험 등 생산관리에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 지키도록 규정하고 있으며, 같은 법 시행규칙 제27조제1항제3호에 따라 제품의 입출고 및 품질관리에 관한 문서를 작성·비치하고 그에 따라 제조 및 품질검사를 철저히 실시하도록 규정하고 있습니다.
- ⌚ 따라서, 제품 공정 및 출하 검사 시 의료기기 기술문서의 '시험규격'항목의 모든 시험을 실시해야 할 필요는 없으며, 제품의 사용목적과 특성 등을 고려하여, 의료기기 제조업체에서 자가시험 항목을 정하여 시험하여야 함을 알려드립니다.
- ⌚ 허가 신청시 기술문서관련 시험규격은 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」제17조(시험규격)의거 해당 제품의 안전성 및 성능을 검증하기 위한 필요시험으로 작성하시면 됩니다. 예를 들어 전기를 사용하는 의료기기는 식약처 고시(공통기준규격)에 따라 전기·기계적 안전에 관한 시험 및 전자파 안전에 관한 시험을 기재해야 하며, 성능은 해당 제품이 표방하는 제품의 전기·기계적 특성 등을 기재하시면 됩니다.

Q 115

의료기기 제조 시 타분야의 제조공정시설을 사용 가능한가요?

- ➊ 「의료기기법」제6조(제조업의 허가 등), 같은 법 시행규칙 제8조(시설과 제조 및 품질 관리체계의 기준) 및 [별표2]에 따라 제조소에 작업소, 시험실, 보관소, 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구를 갖추고 유지하여야 하며, 「의료기기법 시행규칙」 제27조(제조업자의 준수사항 등)제1항제1호에 따라 보건위생상 위해가 없도록 제조소의 시설을 위생적으로 관리하고, 교차오염이나 외부로부터 오염을 방지하여야 합니다.
- ➋ 또한, 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식약처 고시) 6.4항 작업환경에 따라 해당 되는 경우 다른 제품, 작업환경 또는 작업원에 대한 오염을 방지하기 위하여 오염되었거나 오염 가능성이 있는 제품의 관리를 위한 특별한 조치계획을 수립하고 문서화하여야하며, 적용 · 관리해야함을 알려드립니다.

Q 116

「의료기기 제조 및 품질관리기준」 별표2의 5.6항 경영검토, 8.2.2항 내부 감사를 수입업체도 의무적으로 적용해야 하나요?

- ➊ 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조제4항, 같은 법 시행규칙 제33조제1항 제15호에 따라 수입의료기기 제조소에 대하여 별표4 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기를 수입하여 판매하도록 규정하고 있으며, 또한 동 규정에 따른 세부 사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ➋ 동 고시에 따른 의료기기 적합성인정등 심사는 수입의료기기의 경우 외국 제조원에 대한 심사사항임을 알려드립니다.

Q 117

KGMP가 ISO13485를 근간으로 하나요?

- 🕒 ISO 13485는 의료기기의 설계, 개발, 생산, 설치 및 부가서비스를 제공하는 조직의 시스템에 대한 요구사항을 규정하는 의료기기 국제표준 규격으로, 의료기기 GMP 제도를 도입하는 대부분의 국가에서 의료기기 GMP 제도 운영 시 기반으로 하고 있으며, 우리나라도 의료기기 국제조화를 위하여 ISO13485:2003을 기반으로 의료기기 GMP 제도를 운영하고 있습니다.
- 🕒 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식약처 고시)에서 세부 사항(품질경영시스템, 경영책임, 자원관리, 제품실현, 측정·분석 및 개선 등)을 정하고 있으며, 관련 내용은 ISO13485:2003에 기반하고 있음을 알려드립니다.



4

광고 및 표시기재

Q 118

허가받은 의료기기의 외관사진만 인터넷에 게재하는 것이 광고사전심의 대상인지요?

- 🕒 「의료기기법」 제25조 및 「의료기기광고사전심의규정」 제2조 제1항 및 제2항 제3호에 의거 법 제6조 제2항 또는 제15조 제2항에 따라 허가 받거나 신고한 당해 의료기기의 허가 · 신고사항(모양 및 구조 등)만을 인터넷을 통해 제공하는 광고는 광고사전심의를 받지 아니하고 광고 할 수 있습니다.
- 🕒 아울러, 광고사전 심의를 받지 아니하고 허가 · 신고사항만을 인터넷을 통해 제공하는 경우에는 그 사실을 미리 심의기관(광고사전심의위원회, ☎ 02-596-1412, 6050, 6058)에 알릴 수 있습니다.

Q 119

의사, 병원을 대상으로만 하는 온라인쇼핑몰의 경우, 광고심의 대상인가요?

- 🕒 「의료기기광고사전심의규정(식약처 고시)」 제2조(광고심의 대상 등) 제2항에 따라 의료인 등만 회원으로 하여 전문적인 내용 전달을 목적으로 인터넷을 이용하는 광고는 심의를 받지 아니하고 광고할 수 있으며, 그 사실을 미리 심의기관에 알릴 수 있습니다.

Q 120

광고심의 후 지하철지면광고를 위해 수정을 할 경우 다시 광고심의를 받아야 하나요?

- 🕒 「의료기기법」 제25조(광고의 심의) 및 「의료기기광고사전심의규정(식약처 고시)」 제2조(광고심의 대상 등) 제1항에 심의를 받아야 하는 매체 또는 수단을 ‘일반일간 신문 및 일반주간신문, 인터넷신문, 잡지, 텔레비전방송, 라디오방송, 인터넷’으로 규정하고 있습니다.
- 🕒 광고하고자 하는 매체 또는 수단이 상기 규정의 심의 대상에 해당하지 않는 ‘지하철 지면’이라면 사전 심의를 받지 아니하고 광고할 수 있습니다. 다만, 「의료기기법」 제24조 제2항 및 동 법 시행규칙 제29조, [별표]6의3 ‘금지되는 광고의 범위’를 준수하여야 함을 알려 드립니다.
- 🕒 참고로, 광고사전심의 받은 내용의 일부를 변경(배치 변경, 자구삭제)하여 광고할 경우, 의료기기광고사전심의규정 제8조(심의 내용의 변경)에 따라 심의를 받지 아니하고 광고할 수 있으나, 그 사실을 미리 심의기관에 알려야 합니다.

Q 121

안경원 내에 도수 수경의 포스터 및 홍보물을 의료기기 심의 필을 받아야 하나요? 또한, 도수 수경의 대해서 자사 사이트(판매는 하지 않음) 및 블로그에 홍보 페이지를 만들어서 방문 고객에게 홍보하려고 하는데 의료기기 심의 필을 받아야 하나요?

- 🕒 「의료기기법」 제25조(광고의 심의)에 ‘의료기기를 광고하려는 자는 식품의약품안전처장이 정한 심의기준·방법 및 절차에 따라 미리 식품의약품안전처장의 심의를 받아야 한다’고 규정되어 있으며, 「의료기기광고사전심의규정(식약처 고시)」 제2조(광고심의 대상 등) 제1항 제3호에 ‘「표시·광고의 공정화에 관한 법률 시행령」 제2조제2호의 인터넷에 대하여 심의를 받아야 한다’고 규정되어 있습니다.
- 🕒 이에, 포스터 및 홍보물(전단지 형태)은 광고사전심의를 받아야 하는 대상이 아니며, 자사 홈페이지는 상기규정에 따라 인터넷에 해당하므로 광고사전심의를 받아야 하는 대상입니다.

Q 122

SNS(페이스북, 카카오스토리 등)의 홍보성(기능적으로 어떤 것이 좋다더라라는 식)의 텍스트나 이미지도 광고로 해석되나요?

- 🕒 「표시 · 광고의 공정화에 관한 법률」 제2조 제2항에 '광고란 사업자 등이 상품 또는 용역에 대하여 자기 또는 다른 사업자 등에 관한 사항, 자기 또는 다른 사업자 등의 상품 등의 내용, 거래조건, 그 밖에 거래에 관한 사항을 「신문 등의 진흥에 관한 법률」제2조제1호 및 제2호에 따른 신문 · 인터넷신문, 「잡지 등 정기간행물의 진흥에 관한 법률」제2조 제1호에 따른 정기간행물, 「방송법」제2조제1호에 따른 방송, 「전기통신기본법」제2조제1호에 따른 전기통신, 그 밖에 대통령령으로 정하는 방법으로 소비자에게 널리 알리거나 제시하는 것을 말한다'고 규정되어 있습니다.
 * 「전기통신기본법」제2조제1호에 따른 전기통신이란 유선 · 무선 · 광선 및 기타의 전자적 방식에 의하여 부호·문언·음향 또는 영상으로 송신 또는 수신하는 것
- 🕒 이에, SNS(페이스북, 카카오스토리 등) 등 상기 규정에 해당하는 매체 등을 통하여 의료기기를 광고할 수 있으며, 의료기기를 광고할 경우에는 누구든지 「의료기기법」 제24조 제2항 및 동 법 시행규칙 제29조에 따라 [별표6의3] '금지되는 광고의 범위'를 준수하여야 함을 알려 드립니다.

Q 123

수출용의료기기의 시술전후 광고가 가능한가요?

- 🕒 「의료기기법」 제24조(기재 및 광고의 금지 등) 제2항 및 동 법 시행규칙 제29조 [별표 6의3] 제13호에 '효능이나 성능을 광고할 때에 사용 전후의 비교 등으로 그 사용 결과를 표시 또는 암시하는 광고를 하여서는 아니 된다'고 규정되어 있습니다.
- 🕒 이에, 의료기기(수출용의료기기 포함)의 시술전후 사진을 게재하여 그 사용 결과를 표시 또는 암시하는 광고를 할 경우 상기 규정에 위반될 수 있음을 알려 드립니다.

Q 124

수출용 의료기기 광고를 인터넷사이트에 게재 가능한가요?

- 🕒 의료기기법 제24조(기재 및 광고의 금지 등) 제2항 제5호에 누구든지 '제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가를 받지 아니하거나 신고를 하지 아니한 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과에 관한 광고를 하면 아니 된다'고 규정되어 있습니다.
- 🕒 이에, 통상 수출용의료기는 국내 판매는 허용되지 아니하고, 수출에 한정되어 있으므로 국내에서 제품소개 등의 안내행위(광고, 홍보 등)가 필요하지 않을 것으로 판단되며, 국내 판매 목적으로 판단될 소지가 있는 내용 등을 광고하는 행위는 상기 규정에 위반될 것으로 사료됩니다.

Q 125

공산품 광고 시 '척추교정, 자세교정에 도움이 된다'라는 광고문구를 사용할 수 있나요?

- 🕒 「의료기기법」 제26조제7항에 따라 '의료기기가 아닌 것의 외장, 포장 또는 첨부문서에 의료기기와 유사한 성능이나 효능 및 효과 등이 있는 것으로 잘못 인식될 우려가 있는 표시나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니 된다'고 규정하고 있습니다.
- 🕒 질의제품(스트레칭 매트 다리마사지기)이 「의료기기법」 제2조 정의에 따른 의료기기에 해당하지 않는 제품이라면, '척추교정, 자세교정에 도움이 된다'등의 문구는 의료기기와 유사한 성능이나 효능 및 효과 등이 있는 것으로 잘못 인식될 우려가 있을 것으로 판단됩니다.
- 🕒 참고로, 공산품의 표시·광고는 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」 및 「품질경영 및 공산품 안전 관리법」을 준수하여야 하므로, 구체적인 사항은 소관기관인 공정거래 위원회(소비자정책과, 044-200-4414) 및 산업통상자원부에 문의하여 주시기 바랍니다.

Q 126

미용기기에 '주름개선 등'을 기재 또는 광고 가능한가요?

- 🕒 「의료기기법」 제26조제7항에는 '의료기기가 아닌 것의 외장, 포장 또는 첨부문서에 의료기기와 유사한 성능이나 효능 및 효과 등이 있는 것으로 잘못 인식될 우려가 있는 표시나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니 된다'고 규정하고 있습니다.
- 🕒 따라서, 고객님께서 문의하신 '주름개선, 여드름개선, 아토피피부염 개선 등'의 표현은 의료기기와 유사한 성능이나 효능 · 효과 등이 있는 것으로 잘못 인식될 우려가 있으므로 미용 목적으로 사용되는 제품의 홈페이지 광고문구 또는 제품 외관에 표기하는 것은 적합하지 않을 것으로 사료됩니다.
- 🕒 참고로, 미용목적으로 사용되는 제품 등 공산품의 표시 · 광고는 「표시 · 광고의 공정화에 관한 법률」 및 「품질경영 및 공산품 안전 관리법」을 준수하여야 하므로, 구체적인 사항은 소관기관인 공정거래위원회(소비자정책과, 044-200-4414) 및 산업통상자원부에 문의하여 주시기 바랍니다.

Q 127

카탈로그 및 팜플렛이 광고사전심의 대상인가요? 또한, 의료기기가 아닌 제품을 의료기기와 함께 리플릿 또는 카달로그에 광고 가능한가요?

- 🕒 카달로그 및 리플렛은 의료기기법 제25조 및 의료기기광고사전심의규정 제2조(광고심의 대상 등) 제1항에 따라 광고사전심의 대상이 아닙니다.
- 🕒 의료기기와 의료기기가 아닌 것(공산품 등)을 함께 광고하고자 하는 경우라면, 의료기기법 제24조 및 같은 법 시행규칙 제29조(의료기기 광고의 범위 등)에 규정되어 있는 [별표 6의3] '금지되는 광고의 범위'에 위반되지 않게 의료기기와 공산품 등을 명확히 구분하여서 광고하여야 함을 알려 드립니다.
- 🕒 아울러, 의료기기법 시행규칙 제29조 및 [별표6의3] '금지되는 광고의 범위' 제10호에 따라 의료기기를 의료기기가 아닌 것으로 오인되게 할 우려가 있는 광고 등을 하여서는 아니 됨을 알려 드립니다.

Q 128

체외진단용의약품에서 의료기기로 전환된 제품을 업데이트(제품사진) 하지 않으면 광고를 할 수 없나요?

- 🕒 「의료기기법 시행규칙」 부칙 제8조(체외진단용 의약품 포장 등의 기재사항에 관한 특례)에 따라 동 부칙 제1조제1호에 따른 시행일부터 1년이 되는 날까지 「약사법」에 따라 기재사항이 적혀있는 용기, 포장 또는 첨부문서를 사용할 수 있다고 규정되어 있습니다.
- 🕒 따라서, 동 부칙에 따라 체외진단용 의료기기로 전환된 제품인 경우에도 약사법에 따라 기재사항이 적힌 제품을 판매할 수 있음을 알려드립니다.
- 🕒 아울러, 의료기기를 광고하고자 하는 경우에는 「의료기기법」 제25조 및 「의료기기 광고사전심의 규정」에 따라 해당 광고물에 대한 광고심의를 받아야하며, 광고하고자 하는 내용이 의료기기의 허가 · 신고사항(제품명, 모양 및 구조, 원재료, 제조방법, 사용목적, 사용방법, 사용 시 주의사항, 포장단위, 저장방법 및 사용 기한, 시험규격, 제조 · 수입업자 정보, 허가조건, 비고)에 해당되는 경우에는 해당 내용에 대해 변경허가를 받은 후 광고할 수 있을 것으로 사료됩니다.

Q 129

기재사항을 모두 적을 수 없는 상황(좁아서 적지 못할 때)일 경우는 외장에만 기재사항을 적어도 되나요?

- 🕒 「의료기기법」 제20조 및 같은 법 시행규칙 제26조에 따라 의료기기 용기나 외장에는 제조(수입)업자 상호와 주소, 수입품의 경우 제조원(제조국 및 제조사명), 품목명, 형명, 허가(신고)번호, 제조번호와 제조 연월, 중량 또는 포장단위, “의료기기”라는 표시, 일회용인 경우 “일회용” 및 “재사용금지”를 기재하여야 합니다.
- 🕒 다만, 용기나 외장의 면적이 좁아 모두 적을 수 없을 때, 외부포장이나 첨부문서에 그 사항을 적은 경우에는 용기나 외장에 제품명, 제조(수입)업자 상호만을 기재할 수 있음을 알려드립니다.

Q 130

의료기기 외부포장에 모델명 표시 방법은 무엇인가요?

- ➊ 의료기기법 제21조(외부포장 등의 기재사항)에 따라 의료기기의 용기나 외장에 기재된 사항[제조업자(수입업자)의 상호와 주소, 수입품의 경우 제조원(제조국 및 제조사명), 품목명, 형명(모델명), 허가(신고)번호, 제조번호와 제조연월(사용기한이 있는 경우 제조연월 대신 사용기한 가능), 중량 또는 포장단위, '의료기기'라는 표시]이 외부의 용기나 포장에 가려 보이지 아니할 때에는 외부의 용기나 포장에도 같은 사항을 적어야 합니다.
- ➋ 의료기기법 제24조(기재 및 광고의 금지 등) 제1항에 따라 거짓이나 오해할 염려가 없이 하나의 품목허가 사항에 등록된 모델명을 전부 미리 기재(인쇄)한 후 내부에 들어 있는 의료기기에 대한 모델명을 체크하여 표시하는 경우라면 가능할 것으로 사료됩니다.

Q 131

'의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정'에 따라 허가사항의 포장단위를 '제조원 포장단위'로 작성한 경우, 제품의 용기에 포장단위를 허가증과 동일하게 표시기재 가능한가요?

- ➊ 의료기기 용기에 포장단위를 기재할 시에는 「의료기기 표시 · 기재 등에 관한 규정」 제6조제1항제4호에 따라 허가(신고)사항을 토대로 판매되는 단위를 구체적으로 기재해야 하므로,
- ➋ 허가증에 포장단위를 '제조원 포장단위'로 작성하였더라도, 의료기기 용기에는 제조사의 품질매뉴얼 상의 포장 기준에 따른 포장단위를 구체적으로 기재해야 함을 알려드립니다.

Q 132

사용기한이 반영구적인 제품의 외장에 제조연월은 기재 안하고 제조번호만 기재해도 되나요? 또한 허가증상의 모델명이 “00외 158건”일 경우 제품의 외장에 그대로 기재해도 되나요?

- ➊ 「의료기기법」 제20조에 따라 의료기기의 외장에는 제조번호와 제조연월을 모두 기재해야 합니다.
- ➋ 아울러, 허가증에는 모델명을 “00외 158건”으로 작성하였더라도, 의료기기 용기에는 제품별로 그에 맞은 특정 모델명(형명)을 기재해야 함을 알려드립니다.

Q 133

제조업자 주소 표시기재 시 제조소, 창고, 시험실 모두 기재해야 하나요?
반품된 제품의 라벨에 낙서가 있어 기재사항 변경 없이 단순히 재라밸링
해도 되나요?

- ➊ 의료기기 용기 등의 기재사항에 제조업자의 주소는 제조소의 주소만 기재하시면 됩니다.
- ➋ 반품된 제품의 라벨 훼손 등으로 기존 기재사항과 동일한 내용의 라벨을 단순히 교체하는 경우라면 재라밸링이 가능할 것으로 사료됩니다. 이 경우 귀 사의 품질 관리체계에 따른 절차를 준수해야 함을 알려드립니다.

Q 134

제조소가 두 곳일 경우 표시기재에 두 곳을 모두 기재하면 되나요? 의약품에서 의료기기로 전환된 품목의 포장 등 기재사항에 관한 특례는 언제까지인가요?

- ➊ 의료기기 용기 등의 표시기재 시 제조소의 주소는 해당 제품이 실제 제조된 제조소의 주소 하나를 기재하여야 합니다.
- ➋ 의약품에서 의료기기로 전환된 품목의 표시기재는 2015년 11월 9일까지는 「약사법」에 따른 기재사항이 적혀있는 용기, 포장 또는 첨부문서를 사용하여 제조할 수 있음을 알려드립니다.

Q 135

소비자들이 상담이나 A/S를 원활하게 할 수 있도록 수입의료기기 제품에 판매업소명 및 로고 등을 표시하는 것이 가능한가요?

- ➊ 소비자의 편의를 제공하기 위하여 의료기기 용기나 외부포장에 판매업소의 상호 등을 판매업 신고한 사실대로 추가 기재하는 것은 가능할 것으로 사료됩니다.

Q 136

의료기기 제조업자가 의료기기 포장에 가격 표시해도 되나요?

- 의료기기 포장에 가격 표시 여부는 의료기기 법령에서 별도로 규제하고 있지 않으므로 가격을 표시할 수 있음을 알려드립니다.

Q 137

낱개모음으로 한 개씩 사용할 수 있도록 포장된 의료기기의 기재사항은 어떻게 되나요?

- 낱개모음 각각의 제품의 경우, 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항)에 따라 의료기기 용기나 외장에는 1) 제조(수입)업자의 상호와 주소, 2)수입품의 경우 제조원(제조국 및 제조사명), 3)품목명, 형명, 허가(신고)번호, 4)제조번호와 제조연월, 5) 중량 또는 포장단위, 6) “의료기기”라는 표시 7) 일회용인 경우 “일회용” 및 “재사용금지”를 기재하여야 합니다.
- 다만, 같은법 시행규칙 제26조(용기등의 기재사항)제1호에 따라 용기나 외장의 면적이 좁거나, 용기 또는 외장에 상기의 기재사항을 모두 적을 수 없는 경우로서 기재사항을 외부의 용기, 포장 또는 첨부문서에 적은 경우에는, 제품명과 제조(수입)업자의 상호만을 의료기기 용기나 외장에 기재할 수 있음을 알려드립니다.
- 참고로, 낱개모음에 의료기기법상 표시기재사항을 모두 기재한 경우 단순 운반을 목적으로 하는 외부포장에는 의료기기법상 표시 기재사항을 기재하지 않아도 됨을 알려드립니다.

Q 138

수출용의료기기에 대해 제조의뢰자와 제조자 모두를 기재해야 하나요?

- 수출용 의료기기는 「의료기기법 시행규칙」 제26조에 따라 수출 대상국의 기준에 따라 표시기재를 하면 될 것으로 판단됩니다.

Q 139

수입제품의 포장이 작고 개봉이 어려워 '용기 등의 기재사항'과 '첨부문서의 기재사항'을 제품의 외장에 붙이는 접이식 형태로 제공이 가능한가요?

- 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항) 및 제22조(첨부문서의 기재사항)에 따른 기재사항 항목을 모두 적은 문서를 제품의 외장에 접이식 형태로 붙여 제공할 수 있을 것으로 사료됩니다.

Q 140

첨부문서를 처음 제공 후 다시 제공하지 않아도 되나요?

- 「의료기기법」 제22조에 따라 첨부문서는 제품마다 디스켓, 시디(CD) 또는 안내서 형태로 제공해야 함을 알려드립니다. 참고로, 첨부문서를 인터넷 홈페이지를 통해 제공할 수 있도록 하는 의료기기법 일부개정법률안이 국회에서 발의('13.10.4)되어 개정을 추진 중에 있음을 알려드립니다.

Q 141

의료기기와 함께 구성되어 단독으로 기능을 발휘할 수 없는 부분품 또는 구성품에 의료기기의 기재사항을 부착 또는 첨부해야 하나요?

- 의료기기법 제2조제1항에 따라 “의료기기”란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품을 말합니다.(의약품, 의약외품, 의지·보조기 제외)
1. 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품
2. 상해(傷害) 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품
3. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품
4. 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품
- 의료기기와 함께 구성되어 단독으로 기능을 발휘할 수 없는 부분품 또는 구성품으로서 그 자체가 의료기기법 제2조에 따른 의료기기에 해당하지 않으므로 의료기기법 제22조, 제23조에 따른 의료기기 기재사항을 부착 또는 첨부할 법적 의무사항은 없음을 알려드립니다.
- 참고로 의료기기법 제6조, 제15조에 따라 제조·수입허가를 받은 의료기기는 의료기기법 제20조부터 제23조에 따른 의료기기 용기, 외부포장 및 첨부문서 기재사항을 준수하여야 함을 알려드립니다.

Q 142

제품 라벨에 일회용과 비멸균에 관한 기호만 표시하고 설명은 사용설명서에 기재 가능한가요?

- 🕒 일회용이라는 표시는 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항)에 따른 의료기기 용기나 외장의 의무 기재사항이므로('15.1.28 개정/'15.7.29.시행), 같은법 제23조(기재 시 주의사항)에 따라 한글로 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 용어로 정확히 적도록 하고 있음을 알려드립니다.
- 🕒 아울러 “비멸균” 표시는 의료기기 용기나 외장의 의무 기재사항은 아니므로, 귀하께서 한글 및 기호 등을 선택하여 표시 할 수 있음을 알려드립니다.

Q 143

수입 의료기기에 대하여 수입업자가 한글라벨 표시할 수 있나요?

- 🕒 「의료기기법」 제20조부터 제23조까지의 규정에 의한 표시사항이 기재되지 않은 채 수입된 의료기는 보세구역 또는 허가받은 소재지(제품 보관소)에서 재포장 작업이 동반되지 않는 범위에 한해 단순 표시라벨 부착 및 첨부문서의 삽입을 할 수 있습니다. 이 경우에도 의료기기법 시행규칙 [별표5] ‘의료기기 수입 및 품질관리 기준’에 의한 제품표준서 및 수입관리기준서 등에 따라 관리되어야 합니다.

Q 144

의료기기법 제20조에 따른 용기 표시기재 사항을 한글 대신 그림 심볼로 대체 가능한가요?

- ⌚ 의료기기법 제23조에 따라 의료기기 용기나 외장에 기재해야하는 사항은 한글로 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 용어로 정확히 적도록 규정하고 있어, 한글 대신 그림 심볼로 표시기재 사항을 대체하기는 어려울 것으로 사료됩니다.
- ⌚ 최소 판매 단위별 포장 내 첨부문서는 1부씩 동봉하는 것은 무방할 것으로 사료되나, 낱개 최소포장단위마다 형명과 제조회사명을 필수 기재해야 해야 함을 알려드립니다.

Q 145

체외진단용의료기기(임신진단키트)의 기재방법은 어떻게 되나요?

- 🕒 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항)에 따라 의료기기의 용기나 외장에는 다음 각 호의 사항을 기재하여야 합니다.
 - 제조업자 또는 수입업자의 상호와 주소
 - 수입품의 경우에는 제조원(제조국 및 제조사명)
 - 품목명, 형명, 허가(신고)번호
 - 제조번호와 제조 연월(사용기한이 있는 경우에는 제조 연월 대신에 사용기한을 적을 수 있다.)
 - 중량 또는 포장단위
 - “의료기기”라는 표시
 - 일회용인 경우는 “일회용 · 이라는 표시와 “재사용 금지”라는 표시
- 🕒 또한 「의료기기법」 제21조(외부포장 등의 기재사항)에 따라 의료기기의 용기나 외장에 적힌 제20조의 사항이 외부의 용기나 포장에 가려 보이지 아니할 때에는 외부의 용기나 포장에도 같은 사항을 적도록 규정하고 있음을 알려드립니다.
- 🕒 따라서 귀사에서 질의 사항과 관련하여 의료기기법 제20조에 따라 임신진단키트의 외장에는 동 조항에서 규정한 각 호의 기재사항을 기재하여야 하며, 알루미늄 파우치 포장에 의하여 임신진단키트 외장에 적힌 법 제20조의 기재사항이 보이지 않는 경우에는 법 제21조에 따라 알루미늄 파우치에 법 제20조의 기재사항을 기재하여야 할 것으로 사료됩니다.
- 🕒 참고로, 의료기기법 시행규칙 제42조제1호에 따라 용기나 외장의 면적이 좁거나 외장에 법 제20조 각 호의 사항을 모두 적을 수 없는 경우로서 기재사항을 외부의 용기나 외부의 포장 또는 첨부문서에 적는 경우에도 제품명과 제조업자 또는 수입업자의 상호는 용기나 외장에 적어야 함을 알려드립니다.

Q 146

체외진단의약품에서 의료기기로 전환되는 제품의 체외진단의약품 표시라벨 사용 유예기간이 있나요?

- 「의료기기법 시행규칙」 부칙 제8조(체외진단용 의약품 포장 등의 기재사항에 관한 특례)에서는 ‘동 부칙 제1조제1호에 따른 시행일(2014.11.10)부터 1년이 되는 날 까지 「약사법」에 따라 기재사항이 적혀있는 용기, 포장 또는 첨부문서를 사용할 수 있다.’라고 규정하고 있음을 알려드립니다.

Q 147

일반의약품에서 부여받은 바코드를 의료기기로 전환된 체외진단의료기기에 그대로 적용(표시기재)할 수 있나요?

- 현행 의료기기법상 의료기기는 의약품과 달리 외장 또는 용기에 바코드 부착 의무가 없으므로 의약품으로 분류시 부착된 바코드를 의료기기로 분류 전환된 후 부착하더라도 행정처분 등 별다른 조치를 하지 않음을 알려드립니다.



5

판매(임대)업

Q 148

같은 장소에서 두 개의 사업자가 서로 다른 명칭으로 별도의 구획이나 구분 없이 의료기기 판매업신고가 가능한가요?

- 🕒 「의료기기법」 제17조 및 제18조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 소재지의 관할 시장·군수·구청장에게 판매업 신고를 하여야 하며, 영업소에서의 의료기기 품질 확보방법과 그 밖에 판매질서 유지에 관한 사항을 지키도록 하고 있습니다.
- 🕒 따라서, 한 영업소에서 두 개의 사업자가 각각 의료기기 판매업 신고를 하는 것은 적절하지 않음을 알려드립니다.

Q 149

의료기기판매업 보관소(창고)로 허가 받은 면적에 의료기기수입업 보관소를 함께 허가가 가능한가요? 또한, 판매업 상품과 수입업 상품을 구분, 구획만 하면 되나요?

- 🕒 동일한 사업자 또는 법인이 의료기기 수입업 및 판매업을 동시에 하는 경우라면 해당업체의 품질책임자가 취급 의료기기의 특성과 작업환경을 고려하여 수입제품과 기타 판매제품을 적절히 분리, 구획, 구분하여 관리할 수 있음을 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

Q 150

의료기기 제조업자가 제조한 의료기기를 의료기기취급자 외에 일반 소비자에게 판매하고자 할 경우 절차는 무엇인가요?

- 🕒 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 신고를 하도록 규정하고 있습니다.
- 🕒 따라서, 귀하께서 질의하신 바와 같이 의료기기취급자 외에 일반 소비자에게 제조한 의료기기를 판매하고자 하는 경우 해당업소가 의료기기법에 따른 판매업 신고를 하여야 함을 알려드립니다.
- 🕒 아울러, 「의료기기법」 제18조(판매업자의 준수사항) 및 '같은 법 시행규칙' 제25조(판매업자의 의료기기 품질확보방법 등)에 따라 판매업자는 영업소에서의 의료기기 품질 확보방법과 그 밖에 판매질서 유지에 관한 사항을 준수하여야 합니다.

Q 151

의료기기 판매업 신고 없이 의료기기 수입업자가 인공신장기 등을 수입해 의료기기취급자(병의원 등)가 아닌 개인에게 판매가 가능한가요?

- 🕒 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 소재지의 관할 시장·군수·구청장에게 판매업 신고를 하도록 규정하고 있으며, 의료기기 수입업자가 수입한 의료기기를 의료기기취급자에게 판매하는 경우 판매업 신고가 불필요하나 의료기기취급자 외의 자에게 판매하려면 판매업 신고가 필요합니다.
- 🕒 아울러, 의료기기법에서는 의료기기의 판매 대상을 별도로 제한하고 있지 않으나 의료기기를 사용한 의료 행위와 관련된 사항은 「의료법」 소관부처(보건복지부)로 문의하시기 바랍니다.

Q 152

의료기관(의료법인)이 직접 의료기기 판매가 가능한가요?

- 🕒 「의료기기법」 제17조에 제18조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 소재지의 관할 시장·군수·구청장에게 판매업 신고를 하도록 규정하고 있어 의료기관(의료법인)이 직접 의료기기 판매가 불가능 합니다.
- 🕒 별도의 판매업을 신고하더라도 의료기기의 품질확보 및 판매질서의 유지를 위하여 동일 소재지에서 타 업종과 병행하여 신고할 경우에는 의료기관과 명확하게 구분 되도록 독립된 공간을 확보하여야 할 것으로 판단됩니다.

Q 153

인터넷으로 중고의료기기를 판매할 경우, 판매업 신고 대상인가요?

- 🕒 「의료기기법 시행규칙」 제15조(제조업자의 준수사항 등)제1항제10호, 제20조(수입업자의 준수사항 등)제1항제6호 및 제25조(판매업자·임대업자의 의료기기 품질 확보 방법 등)에 따라 중고의료기는 제조업자·수입업자·판매업자만이 취급 또는 유통 할 수 있으며, 이는 중고의료기기의 안전성·유효성 등을 확보하여 소비자의 안전한 사용과 국민 건강을 보호함에 있습니다.
- 🕒 아울러, 판매를 업으로 하려는자(판매업자)의 경우 「의료기기법」제17조(판매업 등의 신고)제1항에 따라 영업소마다 총리령으로 정하는 바에 따라 영업소 소재지의 특별 자치도지사, 시장·군수·구청장에게 판매업신고를 해야 함을 알려드립니다.
- 🕒 인터넷을 이용하여 불특정다수인에게 중고의료기기를 광고·판매를 반복하는 행위로 판단되는 바 「의료기기법」제17조(판매업 등의 신고)에 따라 판매업신고를 해야 할 것으로 사료됨을 알려드립니다.
- 🕒 또한, 판매업자는 「의료기기법」제18조 및 '같은 법 시행규칙' 제25조(판매업자·임대업자의 의료기기 품질 확보방법 등)제2항 제1호에 따라 제조·수입·판매업자가 아닌 자로부터 의료기기를 구입할 수 없으며, 이를 위반 시 「의료기기법」제54조에 따라 500만원 이하의 벌금과 같은 법 제36조제1항에 따라 침익적 행정처분이 부과될 수 있음을 알려드립니다.

Q 154

자사의 허가받은 의료기기(체온계류, 자동전자혈압계)의 판매업 신고 면제 대상에 해당하나요?

- 🕒 「의료기기법 시행규칙」 제38조제3호에 따라 식약처장이 위해 정도 및 안전성을 고려하여 판매업 신고를 면제하도록 고시하는 의료기기는 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」 제49조(의료기기 판매업 신고가 면제되는 의료기기)에 다음과 같이 규정하고 하고 있습니다.
 1. 전자체온계
 2. 귀 적외선 체온계
 3. 피부 적외선 체온계
 4. 자동 전자혈압계
 5. 자가진단용 모바일 의료용 애플리케이션 및 이를 탑재한 제품(휴대전화, 태블릿 PC 등)
- 🕒 따라서, 귀업체의 허가받은 의료기기(체온계류, 자동전자혈압계)가 이에 해당되실 경우 판매업 신고 면제 대상임을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 155

편의점에서 의료기기판매업 신고 후 판매할 수 있는 의료기기의 범위가 정해져 있나요?

- 🕒 「의료기기법」 제17조 및 제18조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 소재지의 관할 시장 · 군수 · 구청장에게 판매업 신고를 하여야 하며, 의료기기법에서는 의료기기 판매업자가 판매할 수 있는 의료기기의 종류를 별도로 구분하고 있지 않습니다.

Q 156

약국에서 개인소비자에게 판매할 수 있는 체외진단용의료기기의 종류 및 등급은 무엇인가요?

- 🕒 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 신고를 하도록 규정하고 있습니다. 다만, 동조 제2항에 따라 약국개설자나 의약품 도매상이 의료기기를 판매하거나 임대하는 경우 등은 판매업 신고를 하지 아니할 수 있습니다.
- 🕒 의료기기법에서는 의약품과 달리 전문 의료기기와 일반 의료기기로 분류되어 있지 않아 판매 및 구매 대상에 대하여 종류 및 등급별로 별도의 제한을 하고 있지 않으므로 약국에서 개인소비자에게 판매 제한은 하고 있지 않음을 알려드립니다.
- 🕒 다만, 진단이 정확한지 여부를 확인하기 위해 다른 검사방법과 임상소견에 근거한 전문의의 판단에 의하여 최종 진단을 내려야 하는 경우 '사용 시 주의사항' 등을 통해 소비자에게 알려주는 것이 적절할 것으로 사료됩니다.

Q 157

체외진단용의료기기로 전환된 면역화학검사지와 마약및독성물질대사검사시약 등이 인터넷에서 판매가 가능한가요?

- 🕒 「의료기기법」에서는 의약품과 달리 전문 의료기기와 일반 의료기기로 분류되어 있지 않아 판매 및 구매 대상에 대하여 별도로 제한하고 있지 않습니다.
- 🕒 다만, 「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 후에 통신(인터넷) 판매가 가능함을 알려드립니다.
- 🕒 아울러, 「의료기기법」 제18조(판매업자의 준수사항) 및 시행규칙 제25조(판매업자의 의료기기 품질확보방법 등)에 따라 판매업자는 영업소에서의 의료기기 품질 확보방법과 그 밖에 판매질서 유지에 관한 사항을 준수하도록 규정하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 158

체외진단용의약품이 체외진단용의료기기로 전환됨에 따라, 인체 및 동물용 체외진단용의료기기 제조업체가 약국으로 직접 판매가 가능한가요?

- 🕒 「의료기기법」 제17조1항에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 총리령으로 정하는 바에 따라 영업소의 소재지를 관할하는 시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 신고를 하여야 합니다.
- 🕒 다만, 같은 조 제2항에 따르면, 의료기기의 제조업자나 수입업자가 그 제조하거나 수입한 의료기기를 의료기기취급자에게 판매하는 경우와 약국개설자나 의약품 도매상이 의료기기를 판매하는 경우에는 판매업 신고를 하지 아니하고 판매가 가능함을 알려드립니다.
* 의료기기취급자 : 의료기기 제조·수입·수리·판매·임대업자, 의료기관개설자, 동물병원 개설자
- 🕒 참고로, 「의료기기법」 제46조(동물용의료기기에 대한 특례)에 따라 동물용 의료기는 농림축산식품부 소관 사항임을 알려드립니다.

Q 159

GMP 적합인정 전 판매된 2등급 체외진단용시약의 재고제품이 유통가능한가요? 또한 의료기기 전환 전에 수입허가 취하된 체외진단용의약품을 구입하였던 대리점 또는 의료기기판매업체는 재고판매가 가능한가요?

- 🕒 2등급 체외진단분석기용 시약은 「의료기기법 시행규칙」 부칙 제4조에 따라 2014년 12월 31일까지 GMP 적합인정을 받아야만 판매가 가능합니다. 다만, 2014년 12월 31일 이전에 수입업체가 출고하여 판매업체에 기 판매한 제품의 경우 판매에 제한이 없음을 알려드립니다.
- 🕒 체외진단용의약품으로 품목 허가되고 해당 제품의 안전성·유효성에 문제가 없는 경우에는, 수입자가 품목허가를 자진취하였더라도 유통 중인 제품의 판매가 제한되지는 않음을 알려드립니다.

Q 160

임신테스트기가 의료기기로 전환되면서 판매·유통 과정에 포함되는 본사 및 물류센터가 의료기기 판매업 신고해야 하나요?

- * 판매업자(본사) – 사업자등록증, 계약서 바탕으로 거래처와 거래를 진행하며, 세금계산서 및 매입대금 등의 구매행위는 이루어지나 실제 의료기기의 판매나 상품 입고는 이루어지지 않음
 - * 물류센터 – 거래처에서 납품한 물건이 각 점포로 배송되기 이전 실물이 보관되는 물류 창고로 판매업자의 물류 부분을 위탁받아 보관 및 배송
- ☞ 「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, 물류센터의 경우에는 영업행위 없이 판매업자의 물류 부분을 위탁받아 보관 및 배송 업무를 하는 경우라면, 별도의 판매업신고는 필요하지 않음을 알려드립니다.
- ☞ 다만, 판매업자가 물류센터 등에 의료기기를 보관하는 경우 의료기기법 제18조 및 동 법 시행규칙 제25조에 따라 의료기기 품질확보 및 안전과 관련한 판매질서 유지에 관한 사항을 지켜야 하며, 별표 6의2의 「의료기기 유통품질 관리기준」('15.1.1자 시행)를 준수하여야 함을 알려드립니다.
- ☞ 참고로, 「의료기기법」 제18조1항에 따라 판매질서 유지 등에 관한 사항을 지키지 않을 경우, 동 법 제54조(벌칙)에 따라 500만원이하의 벌금에 처할 수 있고, 동 법 제36조(허가 등의 취소와 업무의 정지의 등)에 따라 행정처분으로 최소 1개월 업무정지를 받을 수 있음을 알려드립니다.

Q 161

의료기기 제조 및 판매업체로부터 배달 업무만을 위탁받은 경우 판매업 신고 대상인가요?

- ⌚ 「의료기기법」제17조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 신고를 하도록 규정하고 있습니다.
- ⌚ 따라서, 귀하께서 질의하신 바와 같이 영업행위 없이 단순히 배송 업무만을 위탁받은 경우라면 별도의 판매업신고는 필요하지 않음을 알려드립니다.

Q 162

의료기기판매업 신고를 가지고 있는 의료기기제조업자는 의료기기 유통품질 관리기준을 적용하여야 하는지와 관리책임자를 별도로 지정해야 하나요?

- ⌚ 의료기기 제조업자라도 의료기기 판매업을 겸하는 경우에는 「의료기기법」제18조 제1항에 및 동법 시행규칙 제39조제4호에 따라 '의료기기 유통품질 관리기준'을 준수하여야 합니다.
- ⌚ 따라서, 의료기기 제조업자가 「의료기기법」제6조제7항에 따른 품질책임자를 지정하는 것과 별개로 '의료기기 유통품질 관리기준'에 의한 '관리책임자'를 두어야 합니다.
- ⌚ 다만, '관리책임자'는 의료기기의 안정적인 공급과 품질관리를 위해 관리기준에 따른 업무의 수행을 점검·확인하려는 것이고 해당 업무가 '품질책임자'의 직무범위에 포함되므로 겸직하는 것이 가능함을 알려드립니다.

Q 163

의료기기 유통품질 관리기준에서 허가번호 등을 전산 또는 문서로 유지해야 하나요?

- 🕒 의료기기 유통 품질관리 기준(GSP) 도입 취지는 유통 의료기기의 안전성 및 유통 과정상 판매자의 책임성 확보, 부정·불량 의료기기의 유통 차단, 의료기기판매업자 보호를 위하여 「의료기기법 시행규칙」개정을 통하여 도입하였습니다.
- 🕒 따라서, 의료기기 판매·임대업자는 「의료기기법 시행규칙」별표 6 제5호에 따라 취급 의료기기의 허가번호 등 정보사항을 기록·보관해야 함을 알려드립니다.
- 🕒 의료기기 유통품질 관리기준에 대한 보다 자세한 내용은 우리처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 법령·자료 → 지침·가이드라인·해설서란에서 '의료기기 유통품질 관리기준 해설서'로 검색하시면 관련 자료를 찾으실 수 있습니다

Q 164

수입업과 판매업을 동시에 갖고 있는 경우, “수입 및 유통 품질관리기준서”로 통합하여 문서 작성 및 관리가 가능한가요?

- 🕒 의료기기 수입업자는 「의료기기법」제15조제6항, 「의료기기법 시행규칙」제33조제1항제8호에 따라 다음 각 목의 사항이 포함된 수입관리기준서를 작성 · 비치하여야 하며,
 - * 가. 제품관리 및 시험검사에 관한 사항 나. 시험검사결과 판정 및 불합격품의 처리에 관한 사항 다. 시험검사시설의 관리에 관한 사항 라. 수입의료기기 제조업자와의 연락방법 마. 수입의료기기 제조업자의 제조 및 품질관리 상황에 대한 확인사항 바. 수입관리기준서의 제정자 및 제정연월일(개정한 경우에는 개정자 · 개정연월일 및 개정 사유를 적는다)
- 🕒 의료기기 판매업자는 「의료기기법 시행규칙」제39조 및 별표6 의료기기 유통품질 관리기준 제5호에 따라 의료기기의 적정한 공급 및 안전관리에 필요한 사항을 작성 · 비치하여야 합니다.
- 🕒 또한, 의료기기 수입업체의 품질책임자는 수입관리 · 품질관리 · 안전관리 등 품질관리시스템 전반의 업무를 수행하는 자로서 의료기기 판매업체의 유통관리책임자의 직무범위를 포함하고 있습니다.
※ 관련 규정 :「의료기기법」 제6조제7항, 제6조의2제1항, 제15조제6항, 「의료기기법 시행규칙」 제12조, 별표 6 의료기기 유통품질 관리기준
- 🕒 따라서, 의료기기 수입 · 판매업을 겸업하는 업체의 경우, 수입관리기준서에 유통품질 관리기준의 내용을 추가하여 통합 작성 · 관리하여도 무방함을 알려드립니다.

Q 165

의료기기 유통품질관리기준 교육실시기관은 어디인가요?

- ➊ 의료기기정보기술지원센터에서는 의료기기판매업 종사자를 대상으로 법령 및 의료기기 취급사항 등 의료기기 유통품질관리 기준 관련 교육과정을 운영하고 있음을 알려드립니다.
- ➋ 보다 자세한 사항은 의료기기정보기술지원센터 교육홈페이지(<http://edu.mditac.or.kr>)를 통하여 확인할 수 있습니다.

Q 166

의료기기 유통품질 관리기준 시행('15.1.1.) 전의 종전업체에 대한 유예기간이 '15.12.31까지인데, 올해 안에 종사자 교육시간(24시간)을 모두 충족해야 하나요?

- ➊ 의료기기 유통품질 관리기준 시행('15.1.1.)에 따른 경과조치는 「의료기기법 시행규칙」 부칙(총리령 제1081호, '14.5.9) 제16조에 따라 시행일 이전의 판매·임대업에 한하여 개정규정에 따른 품질확보방법을 갖춘 것으로 간주하나, '15.12.31까지 동 관리기준에 적합하게 시행하도록 정하고 있습니다.
 - ➋ 따라서, 유예기간이 경과되기 전에 유통품질 관리기준에 적합하도록 시행하시고 종사자 교육은 그 시행 시점에 따라 달라 질 수 있음을 알려드립니다.
- * 예) '15.10월 초부터 시행하는 경우 종사자 교육은 6시간 실시(월간 2시간 산정)
- ➌ 아울러, 종사자교육에 활용할 수 있는 자료를 의료기기안전국 홈페이지를 통해 배포할 계획('15.5월초)임을 참고하시기 바랍니다.

Q 167

의료기기 판매업자의 창고를 거치지 않고 의료기관 등으로 판매하는 경우, 출고대장 관리방법은 무엇인가요?

- 🕒 「의료기기법」 제18조제1항 및 같은법 시행규칙 제25조제1항에 따라 의료기기판매업자는 의료기관, 의료기기판매·임대업자에게 의료기기를 판매하는 경우에는 거래처·품명·수량·규격 등 판매내역을 기록하여야 합니다.
- 🕒 다만, 질의하신 바와 같이 귀 사의 창고로 입고되지 않고 곧바로 의료기관 등으로 배송되는 경우에는 배송하는 제조·수입·판매업체로부터 판매내역 정보를 받아서 관리하시기 바랍니다.

Q 168

대형약국, 안경점 등에 부스를 설치하여 샵인샵 형태로 보청기판매를 하려는 경우 의료기기 판매업 신고 가능한가요?

- 🕒 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소의 소재지 관할 시장·군수·구청장에게 신고하도록 규정하고 있으며,
- 🕒 의료기기의 품질확보 및 판매질서의 유지를 위하여 동일 소재지에서 타 업종과 병행하여 신고할 경우에는 기존 대형약국 또는 안경업소 등과 명확하게 구분되도록 독립된 공간(예, 외부와 연결되는 출입문 등)을 확보하여야 할 것으로 판단됩니다.

Q 169

의료기기 대여, 렌탈에 관한 법안이나 시행령이 따로 있는지와 표준계약서가 있나요?

- ➊ 「의료기기법」 제17조 및 제18조에 따라 의료기기의 임대를 업으로 하려는 자는 영업소마다 소재지의 관할 시장·군수·구청장에게 임대업 신고를 하여야 하며, 영업소에서의 의료기기 품질 확보방법과 그 밖에 판매질서 유지에 관한 사항을 지켜야합니다.
- ➋ 아울러, 의료기기법에서는 의료기기 임대와 관련 표준계약서 양식은 별도로 규정하고 있지 않음을 알려드립니다.

Q 170

네일샵에서 고주파기와 IPL제모기를 고객에게 렌탈해주고 비용을 받는 것이 법적문제가 있나요?

- ➊ 의료기기법령상 소비자에게 의료기기를 판매하는 것은 판매업에 해당되며, 영업장에 비치된 의료기기를 사용(체험)하게 하는 것은 임대업에 해당하는 것으로 볼 수 있어, 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기의 판매 또는 임대를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 판매업 또는 임대업 신고를 하여야 합니다.
- ➋ 또한, 영업장에 비치된 의료기기를 고객에게 사용하거나 고객으로 하여금 체험하게 하는 행위에 대해서는 「의료법」 위반 여부가 문제될 수 있어 법률 소관부처(보건복지부)에 별도 확인이 필요할 것으로 판단됩니다.

Q 171

카페를 방문한 소비자가 의료기기(혈압계 등)를 사용하여 자가 건강 테스트를 하는 것이 가능한가요?

- ⌚ 의료기기법령상 영업장에 비치된 의료기기를 사용(체험)하게 하는 것은 임대업에 해당하는 것으로 볼 수 있어, 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기의 판매 또는 임대를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 판매업 또는 임대업 신고를 하여야 합니다.
- ⌚ 또한, 영업장에 비치된 의료기기를 고객에게 사용하거나 고객으로 하여금 체험하게 하는 행위에 대해서는 「의료법」 위반 여부가 문제될 수 있어 법률 소관부처(보건복지부)에 별도 확인이 필요할 것으로 판단됩니다.



6

수리업

Q 172

수입업자가 지방에 별도로 시설을 두고 수리할 경우 수리업신고 대상인가요?
또한, 취하된 품목을 수리할 경우 수리업신고 대상인가요?

- 🕒 「의료기기법」 제16조 및 '같은 법 시행규칙' 제22조에 따라 의료기기의 수리를 업으로 하려는 자는 수리업소의 소재지를 관할하는 시·도지사에게 수리업 신고를 하여야 하며, 수리에 필요한 시설 및 품질관리체계를 갖추어야 합니다. 따라서, 수리업소의 소재지 별로 각각 수리업 신고가 필요함을 알려드립니다.
- 🕒 「의료기기법」 제16조에 따라 수입허가(신고)를 받은 자가 자사에서 수입한 의료기 기만을 수리하는 경우에는 수리업 신고를 하지 아니할 수 있습니다.
- 🕒 다만, 수입업자가 보유한 품목이 취하된 경우 동 의료기기를 수리하기 위해서는 별도의 수리업 신고가 필요함을 알려드립니다.

Q 173

수리업자가 허가사항과 다르게 무단으로 변조하거나 수리업자가 아닌 자가 의료기기를 수리하여 허가사항과 다르게 무단으로 변조할 경우 처벌조항은 무엇인가요?

- ➊ 「의료기기법」제26조(일반행위의 금지) 제3항에 '수리업자가 의료기기를 수리 때에는 허가받은 성능, 구조, 정격, 외관 치수 등을 변환하여서는 아니 된다'고 규정하고 있어, 허가받은 사항과 다르게 변조하는 것은 금지되어 있으며,
 - 아울러, 이를 위반하는 경우에는 「의료기기법」제52조에 따라 3년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처해질 수 있음을 알려드립니다.
- ➋ 「의료기기법」제16조(수리업의 신고) 및 같은 법 시행규칙 제35조(수리업의 신고 등)에 따라 의료기기의 수리를 업으로 하려는 자는 수리업소 소재지의 시·도지사에게 의료기기 수리업 신고를 하도록 규정하고 있어, 수리업자가 아닌 자가 의료기기를 수리하는 것은 금지되어 있으며,
 - 또한, 「의료기기법」제26조(일반행위의 금지) 제4항에 '누구든지 의료기기를 사용 할 때에는 허가받은 내용과 다르게 변조 또는 개조하여서는 아니 된다'고 규정하고 있음을 알려드립니다.
 - 아울러, 이를 위반하는 경우에는 「의료기기법」제52조에 따라 3년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처해질 수 있음을 알려드립니다.

Q 174

의료기기 수리업 중 방사선 관련 제도가 별도로 있는지와 수리업 신고를 한 업체가 엑스레이 튜브를 자체적으로 수리하는 것이 가능한가요?

- ➊ 「의료기기법」 제16조에 및 같은 법 시행규칙 제35조·제36조에 따라 의료기기의 수리를 업으로 하려는 자는 수리업소의 소재지를 관할하는 시·도지사에게 수리업 신고를 하고, 수리업자의 준수사항을 지키도록 규정하고 있습니다. 의료기기법령에서는 수리업과 관련하여 방사선에 관한 규정을 별도로 두고 있지 아니하며, 「의료법」에서는 진단용 방사선 발생장치를 설치·운영하려는 의료기관에 대한 의무사항을 규정하고 있으므로 참고하시기 바랍니다.
- ➋ 「의료기기법」 제26조 및 같은 법 시행규칙 제36조에 따라 수리업자는 의료기기를 수리할 때에는 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용(성능, 구조, 정격(定格), 외관, 치수 등)과 다르게 변환(변조)하여 수리하는 것을 금지하고 있습니다. 수리업 신고를 한 수리업자가 엑스레이 튜브를 허가 또는 인증을 받은 내용과 동일하게 수리하는 것은 가능함을 알려드립니다.



7

유통관리/행정처분

Q 175

품목취하한 제품의 재고를 판매 가능한가요?

- 🕒 의료기기 제조업자가 품목허가를 취하하기 전에 생산한 재고품(완제품)을 의료기기 취급자에게 판매하는 것은 가능하나, 의료기기취급자가 아닌 자에게 판매할 경우에는 「의료기기법」제17조에 따라 영업소 소재지의 특별자치도지사, 시장·군수·구청장에게 '의료기기 판매업 신고'를 하고 판매할 수 있습니다.
- 🕒 다만, 귀 사에서 보관 중인 해당 재고품은 의료기기 제조 및 품질관리기준(GMP) 적합인정을 받은 상태에서 이 기준을 준수하여 제조된 것이어야 함을 알려드립니다.

* 의료기기취급자 : 의료기기 제조·수입·수리·판매·임대업자, 의료기관 개설자, 동물병원 개설자

Q 176

품목허가 취하 후 수입 가능 여부 및 취하 전 수입하여 재고로 보유중인 제품의 판매 가능한가요?

- 🕒 수입품목허가 취하 전 제조원에서 제조된 제품에 대하여, 품목허가 취하 후 수입 가능 여부
 - 「의료기기법」제15조 및 같은 법 시행규칙 제30조에 따라 의료기기를 수입하려는 경우 품목에 대한 수입허가를 받도록 하고 있어, 수입허가 취하 이후에는 해당 품목의 수입이 불가능함을 알려드립니다.
- 🕒 수입품목허가 취하 전 제품을 수입하여 재고로 보유중인 제품에 대하여, 품목허가 취하 후 수입업자 또는 판매업자의 판매 가능 여부
 - 「의료기기법」제17조에 따라 의료기기 수입업자의 경우 의료기기취급자에게 판매하는 것은 가능하며, 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 신고를 한 판매업자는 의료기기 취급자가 아닌 자에게도 판매할 수 있습니다. 다만, 해당 재고제품은 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합성인정을 받은 상태에서 이 기준을 준수하여 제조되어 수입된 것이어야 함을 알려드립니다.

Q 177

약물흡수유도피부자극기를 인터넷사이트에서 판매 가능한가요?

- 🕒 의료기기법에서는 의료기기의 종류 등에 따라 판매범위(의료기관개설자, 일반인 등)에 대하여 별도로 규정하고 있지 않습니다. 따라서, 의료기기 판매를 업으로 하려는 자는 법 제17조에 따라 영업소 소재지의 특별자치도지사, 시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 신고를 하고, 법 제18조 및 같은법 시행규칙 제25조를 준수하여 판매하면 됩니다.
- 🕒 다만, 의료기기 판매업신고와 별도로 인터넷상의 온라인 판매는 '전자상거래 등에서의 소비자 보호에 관한 법률'에 따라 통신판매업 신고 등이 필요함을 알려드립니다.
- 🕒 참고로, '약물흡수유도피부자극기'의 경우 니들(Needle) 길이가 0.25mm 초과하는 제품은 의학적·전문지식이 없는 일반인이 사용할 경우 감염 등의 부작용이 발생할 우려가 있어, 제품의 '사용시 주의사항'에 의료기관에서만 사용하도록 제한하고 있으니 주의하시기 바랍니다.

Q 178

개인용저주파자극기와 저주파자극기의 구분에 따라 판매 또는 구매, 개인사용 또는 병원사용에 제한이 있나요?

- 🕒 의료기기법에서는 의료기기 판매 또는 구매 대상에 대하여 별도로 제한하고 있지 않습니다.
- 🕒 식약처 고시(의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정)에 명시된 개인용 의료기기의 경우 식약처 고시(의료기기 표시·기재 등에 관한 규정)에 따라 사용자에게 정확하고 이해하기 쉬운 의료기기 정보를 제공하기 위하여 소비자들이 쉽게 따라 할 수 있도록 사용방법 및 권고사항을 첨부문서에 기재하도록 하는 등 해당 의료기기의 특성을 반영하도록 하고 있음을 알려드립니다.
- 🕒 아울러, 의료기기의 사용과 관련된 사항은 「의료법」 소관부처(보건복지부)에 문의 하시기 바랍니다.

Q 179

여러 브랜드의 콘돔을 하나의 패캐지로 재구성하여 판매가 가능한가요?

- 🕒 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지)제2항에 누구든지 허가받거나 신고한 내용과 다르게 의료기기를 제조·수입·판매 또는 임대하여서는 아니됨을 규정하고 있어, 의료기기(콘돔)을 판매하려는 경우에는 허가증에 기재된 포장단위대로 판매하여야 함을 알려드립니다.

Q 180

동일한 제품(모델명 일치)을 의료기기와 공산품으로 판매 가능한가요?

- 🕒 「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
- 🕒 이에, 해당 제품의 제조·사용 목적이 상기 의료기기법 제2조에 부합하는 경우 의료기기에 분류되며 동일한 용도(목적)의 제품이 의료기기와 공산품으로 동시 분류될 수는 없습니다.
- 🕒 따라서, 의료기기에 해당되는 제품을 「의료기기법」에 따른 허가(신고)를 받지 아니하고 공산품으로 판매하여서는 아니되며, 반대로 「의료기기법」에 부합되지 않는 제품을 의료기기로 표시·광고하거나 이와 같이 표시·광고 된 제품을 판매하여서는 아니됨을 알려드립니다.

Q 181

수은체온계 사용에 대한 경과조치 어떻게 되나요?

- 🕒 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」 제5조제1호 및 부칙에 따라 기 허가 (신고)받은 수은 포함 의료기기는 2015.1.1.일부터 제조 · 수입 · 판매를 금지하고, 국제수은협약이 우리나라에 대하여 그 효력을 발생하는 날부터 사용을 금지하도록 규정하고 있습니다.
- 🕒 따라서, 국제수은협약이 그 효력을 발생하는 날 전까지 수은 체온계를 사용하실 수 있음을 알려드립니다.

Q 182

최근 초음파 젤이 공산품에서 의료기기로 전환되면서 제조 및 판매할 때 받는 규제가 무엇인지와 현재 온라인에서 판매하는 것을 중단해야 하나요?

- 🕒 「의료기기 품목의 소분류 및 등급」 (식품의약품안전처공고 제2015-107호, 2015.4.1., 제정) 부칙 제2조에 따라 의료용 젤(초음파 젤)은 2015.12.31일까지 종전과 같이 제조 및 판매가 가능합니다.
- 🕒 다만, 2016.1.1일부터는 「의료기기법」 제6조에 따라 제조에 필요한 시설 및 품질 관리체계를 갖추어 의료기기 제조업허가 및 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 한 후 제조 및 판매하여야 하며, 「의료기기법」 제17조 및 제18조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 소재지의 관할 시장 · 군수 · 구청장에게 판매업 신고를 하고 영업소에서의 의료기기 품질 확보방법과 그 밖에 판매질서 유지에 관한 사항을 지켜야 합니다.

Q 183

'15.12.31일자 이전에 수입되어 재고로 있는 비멸균의료용겔(B07140.01, 1등급)을 '16년에 판매 및 병원에서 사용해도 되는지?

- 🕒 「의료기기 품목의 소분류 및 등급」(식약처 공고) 부칙 제2조에 따라 “비멸균 의료용 겔”은 식약처장으로부터 의료기기 수입신고(허가)를 받지 않은 경우에는 '15.12.31일 이전에 수입한 제품을 '16.1.1일 이후에는 병원 등 의료기기취급자에게 판매가 불가하고, '15.12.31일 이전에 수입 · 판매된 제품은 병원에서 사용이 가능함을 알려 드립니다.

Q 184

2014.11.10. 이전에 ‘체외진단용의약품(전문의약품/일반의약품)’으로 기재(표시)되어 유통된 것을 2014.11.10. 이후에도 판매 가능한가요?

- 🕒 의료기기법에서는 의료기기의 종류 등에 따라 판매범위(의료기관개설자, 일반인 등)에 대하여 별도로 규정하고 있지 않습니다. 따라서, 의료기기 판매를 업으로 하려는 자는 법 제17조에 따라 영업소 소재지의 특별자치도지사, 시장 · 군수 · 구청장에게 의료기기 판매업 신고를 하고, 법 제18조 및 같은법 시행규칙 제25조를 준수하여 판매하여야 합니다.
- 🕒 다만, 약국개설자 및 의약품 도매상이 의료기기를 판매하는 경우 의료기기법 제17조 제2항제3호에 따라 의료기기 판매업신고 면제 대상에 해당되나, 약국 개설자라도 온라인 방식으로 의료기기를 판매(전자상거래)하고자 하는 경우 의료기기 판매업 신고와 별도로 전자상거래 등에서의 소비자 보호에 관한 법률에 따라 통신판매업 신고 등이 필요함을 알려드립니다.
- 🕒 아울러, 기존에 약사법에 따른 ‘체외진단용의약품’(전문의약품)은 ‘체외진단용 의료 기기’(전문가 사용)로 전환되며, 이러한 전문가 사용 제품은 의학적, 전문지식이 없는 일반인이 사용할 경우 검사 결과를 잘못 판단하는 등의 우려가 있어, 제품의 ‘사용시 주의사항’에 ‘전문가용 사용’으로 의료기관에서만 사용하도록 제한하고 있음을 알려 드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 185

의료기관에 '진단용방사선발생장치'를 판매하려는 경우 의료기기 판매업신고 외에 추가로 신고할 사항이 있나요?

- 「의료기기법」 제17조제1항에 따라 '의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 총리령으로 정하는 바에 따라 영업소 소재지의 특별자치도지사, 시장·군수·구청장에게 판매업신고'를 하도록 규정하고 있으며, 의료기기법령상 진단용 방사선 발생장치의 판매를 위한 의료기기 판매업신고 외에 별도의 신고는 필요하지 않음을 알려드립니다.

Q 186

연구용으로 수입된 의료기기를 진단용으로 사용 시 위반에 해당하나요?

- 의료기기법 제26조(일반행위의 금지) 제1항에 따라 누구든지 동법 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가를 받지 아니하거나 신고를 하지 아니한 의료기기를 수리·판매·임대·수여 또는 사용할 수 없음을 알려드립니다.
- 따라서 시험용(연구용) 의료기기로 수입한 의료기기는 연구 목적 외의 다른 목적으로 사용할 수 없음을 알려드립니다.
- 아울러, 동 의료기기가 연구목적 외의 진단 등 다른 목적으로 사용 시 상기 법률 조항 위반으로 같은법 제51조에 따라 5년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처해 질 수 있음을 알려드립니다.

Q 187

시험용 의료기기를 수입인증·허가 및 GMP 적합인정 이후에 해당 제품 판매가 가능한가요?

- 🕒 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조제4항, 같은 법 시행규칙 제33조제1항 제15호에 따르면 별표4 제3호에 따라 적합함을 인정받기 위한 목적으로 수입한 의료기기로서 같은 호에 따라 적합함을 인정받은 의료기기는 같은 호에 따라 적합함을 인정 받은 후 수입한 것으로 본다고 정하고 있습니다.
- 🕒 귀하의 질의와 관련하여, 해당 시험용 의료기기가 허가 받은 제품과 동일하고, 품질관리 기준에 적합(제품의 변형, 성능 이상, 훼손 등이 없는 원상태)할 경우에 한하여 유통이 가능할 것으로 판단되며, 허가사항과 품질이 상이한 경우에는 반송 또는 폐기하여야 함을 알려드립니다.

Q 188

의료기관내에서 자체적으로 허가받지 않은 제품을 제조하여 사용할 경우 의료기기법 위반인가요?

- 🕒 「의료기기법」 제6조(제조업의 허가)에 따라 의료기기의 제조를 업으로 하고자 하는 자는 제조업허가 및 품목허가(인증·신고)를 득하도록 규정하고 있고, 같은법 제26조(일반행위의 금지)제1항에 '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·저장하여서는 아니 된다'고 규정되어 있습니다.

Q 189

행정처분(판매업무정지)에 의한 업무제한 범위는 무엇인가요?

- 🕒 「의료기기법」 위반에 따라 의료기기 제조·수입·판매업자 등에게 부과되는 행정처분은 처분의 대상이 되는 해당업체에 한하여 처분사항이 유효합니다.
- 🕒 따라서, 귀사가 판매업무정지 행정처분이 시작되기 이전에 타업체(A)에 의료기기를 납품하였다면 A업체가 의료기기를 판매하는 것은 가능합니다.
- 🕒 다만, 귀사의 행정처분사항과는 별개로 A업체 역시 행정처분(판매업무정지) 상태 이거나 해당 의료기기가 판매중지 명령을 받은 제품이라면 유통하여서는 아니 됨을 알려드립니다.

Q 190

의료기기의 자발적 회수에 대한 방법과 절차는 무엇인가요?

- 🕒 「의료기기법」 제31조제2항에 따라 의료기기의 제조·수입·수리·판매·임대업자는 의료기기가 품질불량 등으로 인체에 위해를 끼치거나 끼칠 위험이 있다는 사실을 알게 되었을 때에는 지체 없이 해당 의료기기를 회수하거나 회수에 필요한 조치를 하여야 합니다.
- 🕒 회수의무자는 「의료기기법 시행규칙」 제52조에 따라 지방식품의약품안전청장에게 회수계획서를 제출해야 하며, 회수계획서 제출 시 해당 품목의 제조·수입·판매 기록, 회수계획통보서, 회수사유서, 해당 의료기기 사용 의료기관에 관한 정보 등을 함께 제출해야 합니다.
- 🕒 자발적 회수와 관련된 보다 자세한 사항은 「의료기기 자발적 회수 업무처리 가이드라인」을 참조하시기 바랍니다. 본 가이드라인은 의료기기안전국 홈페이지 (<http://www.mfds.go.kr/medicaldevice>)의 공지사항에서 찾아보실 수 있습니다.

Q 191

다음과 같이 두가지 사례에서 추적관리대상 의료기기를 판매하는 경우, 추적관리 기록 제출(보고)은 어떻게 하나요?

- * 사례1 : 계산서는 수입업체에서 병원으로 발행되고, 제품은 판매업체를 통해 해당 병원으로 납품되는 경우
- * 사례2 : 제품은 병원으로 직접 납품되고, 계산서가 간납업체로 발행되는 경우

- ➊ 「의료기기법」 제30조제1항 및 같은법 시행규칙 제31조제1항 및 제2항에 따라 추적관리대상 의료기기를 판매한 경우, 취급자(제조·수입·판매·임대 및 수리업자)는 형명별, 제조단위별 판매 수량, 판매 일시, 판매업자 또는 의료기관 상호, 주소를 기록하도록 규정하고 있습니다.
- ➋ 따라서 제조·수입업자가 추적관리대상 의료기기를 판매업자에게 판매하고, 판매업자가 사용자인 의료기관에 판매하는 경우, 제조·수입업자는 판매업자에 대하여, 판매업자는 의료기관 대하여 판매한 내역을 각각 기록하고 제출하여야 합니다.
- ➌ 질의하신 사례 1과 같이 수입업체가 병원으로 판매하고, 판매업체는 제품을 병원으로 단순 배송만하는 경우에는 위 규정에 따라 추적관리 기록을 작성하고 제출하여야 함을 알려드립니다. 다만, 사례 2의 경우, 추적관리대상 의료기기의 기록 작성 및 제출 의무의 목적이 신속하고 정확한 소재파악을 통하여 위해요소를 신속히 제거하기 위한 목적임을 감안할 때, 제조·수입업자가 판매업자의 요청에 따라 직접 의료기관에 출고한 것으로 기록 보고하는 것은 행정의 효율성 측면에서는 가능할 것으로 판단되나, 만일 정확한 보고가 이루어지지 않는 경우 그 책임은 의료기관에 의료기기를 판매한 판매업소(간납업체)에 있다고 할 것입니다.



임상시험

Q 192

연구자 임상시험의 식약처 승인 대상에 해당하나요?

- 🕒 「의료기기법」 제10조 및 같은법 시행규칙 제12조제3항에 따라 식품의약품안전처 장으로부터 허가받은 의료기기의 허가된 사용목적 외의 다른 사용목적에 대하여 연구자 임상시험을 실시하고자 한다면, 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 알려드립니다.

Q 193

환자를 대상으로 배아이식 시기를 결정하고 배아이식을 수행함으로써 임신률 향상 효과를 평가하는 다국적 연구에 국내 환자를 대상으로 참여하고자 하는데 의료기기 임상시험기관이 아닌 곳에서 수행할 수 있나요?

- 🕒 「의료기기법」 제10조제7항 및 같은 법 시행규칙 별표 2의2에 따라 의료기기 임상 시험이란 “임상시험에 사용되는 의료기기의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험하거나 연구하는 것”을 말합니다.
- 🕒 의료기기를 사용하여 사람을 대상으로 임신률 향상 효과에 대한 연구를 실시하게 되므로, 동 연구는 의료기기 임상시험에 해당되는 것으로 사료됩니다.
- 🕒 따라서, 「의료기기법」 제10조 제1항 및 제4항제1호에 따라 임상시험계획서를 작성하여 식품의약품안전처장의 승인을 받아 실시하여야 하며, 식품의약품안전처장으로부터 지정받은 의료기기 임상시험기관에서 수행하여야 함을 알려드립니다.

* 참고로, 의료기기 임상시험기관 지정현황은 “식약처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>) → 공고 → 의료기기 임상시험기관 지정현황” 또는 “의료기기안전국 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr/medicaldevice>) → 시험검사/임상시험 → 임상시험기관”에서 확인하실 수 있음을 알려드립니다

Q 194

품목허가 시 전임상(동물)시험 및 임상시험이 필수사항인가요?

- 이미 허가받은 제품과 사용목적, 작용원리 및 원재료가 동등한 제품이라면 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」 제28조(심사자료의 면제) 및 별표7(기술문서 등 제출자료의 범위)에 따라 해당 제품의 임상시험에 관한 자료제출을 면제할 수 있으며, 또한 해당 제품의 성능이 동물을 대상으로 확인할 필요가 없는 경우라면 성능에 관한 자료에서 동물시험 자료를 제출하지 않을 수 있습니다.

Q 195

「의료기기법 시행규칙」 제19조의2(의료기기 수입업허가 등의 면제)에 따라 임상시험에 사용할 목적으로 수입(업) 허가를 면제받아 수입한 의료기기를 임상시험이 아닌 다른 목적(진료용)으로 사용 가능한가요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제32조(의료기기 수입업허가 등의 면제)에 따라 임상시험에 사용할 목적으로 수입(업) 허가를 면제받아 수입한 의료기기는 수입(업)허가를 면제 받은 목적(임상시험용) 이외에 다른 목적(진료용)으로 사용할 수 없음을 알려드립니다.

Q 196

의료기기 임상시험 관리자로 연구코디네이터를 지정할 수 있나요?

- 🕒 「의료기기법 시행규칙」 [별표2의2] '의료기기 임상시험 관리기준' 제5호나목7)에 따라 임상시험기관의 장은 임상시험용 의료기기의 적정한 관리를 위하여 해당 임상시험 기관의 직원 중에서 관리자를 지정하여야 한다. 다만, 임상시험의 특성에 따른 시험책임자의 요청이 있는 경우에는 심사위원회의 의견을 들어 시험책임자 또는 시험담당자로 하여금 임상시험용 의료기기를 관리하게 할 수 있습니다.
- 🕒 따라서, 특정 임상시험에 참여하는 연구코디네이터가 임상시험담당자에 해당하는 경우, 해당 임상시험에 사용하는 임상시험용 의료기기를 관리 할 수 있음을 알려드립니다.
- 🕒 참고로, 동 관리기준 제7호바목에 따라 관리자는 임상시험용 의료기기의 인수, 재고관리, 반납 등의 업무를 수행하고, 관련사항을 기록하며, 해당 사항을 주기적으로 시험책임자에게 알려야 합니다.

Q 197

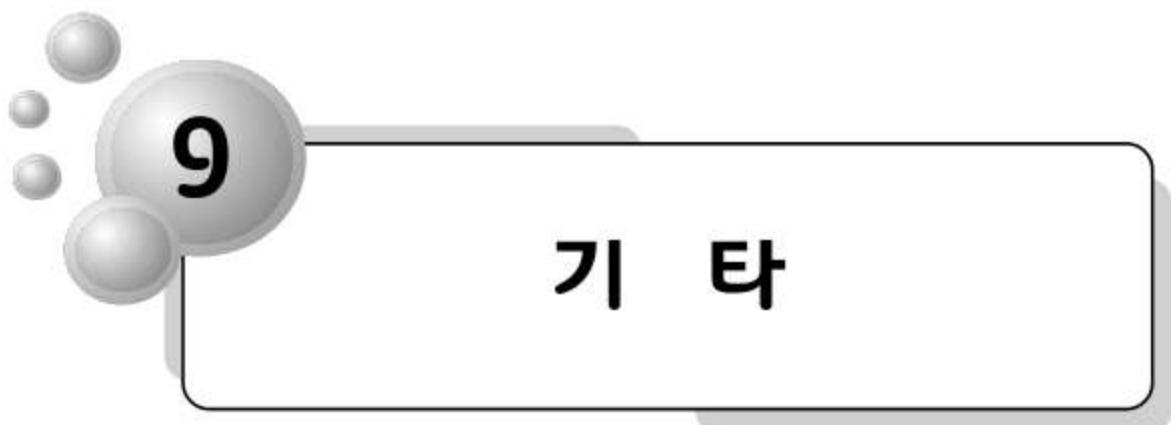
수출용의료기기의 국내사용 및 임상시험이 가능한가요?

🕒 (질) 수출용 의료기기의 국내에서 내국인 또는 외국인만을 상대로 사용가능여부

- (답) 의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정 제3조제7항에 따라 “수출용에 한함”이라고 표기된 제품을 국내에 판매하고자 할 경우 별도의 제조허가를 받아야합니다. 귀하가 질의하신 수출용 의료기를 국내 제조용으로 변경허가를 받거나, 별도 제조허가를 받지 않았다면, 국내 판매를 전제로 허가를 받지 않은 의료기기로서 의료기기법 제26조제1항에 따라 국내에서 내국인 및 외국인에게 사용할 수 없습니다.

🕒 (질) 수출용 의료기기의 국내 개인병원에서 임상시험 가능여부

- (답) 「의료기기법」 제10조 및 같은법 시행규칙 제20조에 따라 제조허가를 받지 않은 수출용 의료기기로 임상시험을 하려는 자는 임상시험계획서를 작성하여 식약처장의 승인을 받은 후 임상시험을 실시할 수 있으며, 의료기기 임상시험은 식약처장이 지정한 임상시험기관에서만 임상시험을 실시할 수 있습니다.



Q 198

하나의 의료법인 내 의료기관 간 의료기기 이전하는 경우도 중고의료기기 검사필증 등 대상인가요?

- 🕒 「의료기기법」 제18조 및 「의료기기법 시행규칙」 제25조에 따라 판매업자·임대업자는 의료기관으로부터 의료기기를 구입한 경우에 해당 의료기기의 제조업자 또는 수입업자에게 검사를 의뢰하거나 시험검사기관에 검사를 의뢰하여 그 결과에 따라 검사필증을 받은 의료기기만 판매하거나 임대할 수 있습니다.
- 🕒 하나의 의료법인 내에서 당해 의료기기의 소유권이 동일인인 경우에 국한하여서는 의료기기의 유통판매로 보기 어려울 것으로 판단됩니다.
- 🕒 다만, 의료기기를 이전하여 사용할 때에는 이전하기 전 의료기관에서 사용할 때의 성능과 동일함을 확인한 후 사용하시기 바랍니다.

Q 199

의료기기 허가제품을 확인하는 방법은 무엇인가요?

- 🕒 식약처에서 허가받은 모든 의료기기는 “의료기기 제품정보방”을 통해 공개되고 있습니다.(의료기기 제품정보방 사이트 <http://www.mfds.go.kr/med-info>)
- 🕒 ‘조직수복용생체재료’ 및 ‘조직수복용재료’ 등 품목명으로 검색하여 정보를 확인하실 수 있음을 알려드리며, 다음의 예시를 통해 확인하시기 바랍니다.

* 의료기기 제품정보방 사이트 > ‘품목명 검색’ 클릭 : ‘검색조건’에 품목명(조직수복용생체재료 등) 검색 및 해당 품목명 선택 : 하단에 출력되는 각 허가 리스트에서 원하는 제품 정보 확인

Q 200

의료기기를 외국에서 위탁생산하여 국내로 반입(수입)할 때, 제조허가만 있을 경우 별도로 수입허가를 받아야 하는지 혹은 표준통관예정보고를 해야 하나요?

- ➊ 의료기기를 수입하려는 자는 「의료기기법」 제15조(수입업 허가 등)에 따라 의료기기 수입업 및 수입허가를 받아야 합니다.
- ➋ 다만, 제조허가를 받은 의료기기의 제조공정 전부(전공정)를 외국의 업체에 위탁하여 완성제품(의료기기)을 수입하는 경우 의료기기 제조허가를 받은 자가 통합공고(산업통상자원부 고시) 제31조(취급자등)에 따라 수입업 및 수입허가 없이 수출입 요건 확인을 받은 후 위탁한 제품을 수입할 수 있습니다.

[2015년]
자주하는 질문(FAQ)집
[의료기기]

발행연월일: 2015년 12월 15일

발행인: 조기원

편집위원장: 양창숙

편집위원: 김호동, 박명렬, 박희원

발행처: 기획조정관 고객지원담당관

(28159)충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

오송보건의료행정타운 식품의약품안전처

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

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



“내가 지킨 청렴실천 모아지면 청렴사회”

이 책자의 본문은 친환경 용지를 사용하였습니다.

