



2016 자주하는 질문집

의료기기



MINISTRY OF
FOOD AND
DRUG
SAFETY



알 림

‘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. 의료기기 양도양수 질의 3
2. 인수합병에 따른 양도양수 질의 3
3. 하나의 제품을 두 업체로 양도양수 질의 4
4. (삭제)
5. 의료기기 제조소의 용도지역 질의 5
6. 공정 위탁 시, 수탁자의 시설용도 질의 5
7. 전공정위탁의 경우, 수탁자의 기준 질의 6
8. 해외업체의 의료기기 제조업허가 질의 6
9. 해외 제조의뢰자-국내 제조소 관계의 경우, 허가 질의 7
10. 의료기기 수출 시, 무역업자의 허가 질의 7
11. 반제품 수출 시, 수출용허가 질의 8
12. 동일제품의 수입허가 질의 8
13. 자진취하 의료기기의 재허가 질의 9
14. 일부 모델명 삭제 시, 허가절차 질의 9
15. 외국에서 부품을 수입하여 국내 조립 시, 제조허가 질의 10
16. 타사의 기 허가 제품을 구성품으로 제조허가 질의 10
17. 의료기기 일부 구성품을 제조할 경우, 허가 질의 11
18. 부분품의 수입 질의 11
19. 수리 목적으로 취하품목의 구성품 수입 질의 12
20. 응급환자용 의료기기 수입 질의 12
21. 의료기기 신고증 미발급 시기 질의 13
22. 수출용 의료기기의 영문증명서 발급 질의 14

Contents

23. 전공정위탁 수출용의료기기의 영문증명서 질의	15
24. 신개발 의료기기 정의 및 분류 질의	15
25. 일회용 의료기기 정의 질의	16
26. 한벌구성의료기기로 허가 시, 기술문서 자료 질의	16
27. 의료기기 시험 위탁 질의	17
28. 생물학적 안전에 관한 자료 질의	17
29. IEC 60601-1(3판) 적용 질의	18
30. 전자파 안전에 관한 시험 대상 질의	18
31. 시험성적서 인정 질의	19
32. SCI 학술논문 등 임상시험자료 질의	20
33. 멸균업체 명시 질의	21
34. 감마멸균(위탁멸균)에서 전자빔멸균(위탁멸균)으로 변경시 허가 질의	22
35. 저출력심장충격기와 전극의 허가 질의	22
36. 소프트웨어 버전 변경 질의	23
37. 의료기기의 LCD모니터사양 변경 절차 질의	23
38. 허가내용과 다른 스마트폰용 아답터로 대체사용 질의	24
39. 품목허가번호에서 인증번호로 전환 질의	24
40. 의료기기 민원 수수료 질의	25
41. 다수의 제조소를 보유한 제조업체의 품질책임자 질의	26
42. 품질책임자 겸임 질의(1)	27
43. 품질책임자 겸임 질의(2)	28
44. 품질책임자 겸임 질의(3)	29
45. 외국 국적자의 품질책임자 지정 질의	30
46. 품질책임자 자격요건 질의	30

제2장 의료기기 해당여부	31
47. 쑥뜸의 의료기기 해당여부 질의	33
48. 초음파 프로브에 씌우는 비닐 커버의 의료기기 해당여부 질의	34
49. 각질제거 제품의 의료기기 해당여부 질의	35
50. 바늘이 달린 롤러의 의료기기 해당여부 질의	36
51. 화장품 흡수를 돋는 제품의 의료기기 해당여부 질의	37
52. 필러의 원재료 의료기기 해당여부 질의	38
53. 냉온 찜질팩 의료기기 해당여부 질의	39
54. 수술 후 체온을 유지하는 기구의 의료기기 해당여부 질의	40
55. 내향성발톱을 교정 시 도움을 주는 기구의 의료기기 해당여부 질의	41
56. 세포 채취하는 브러쉬의 의료기기 해당여부 질의	42
57. 손가락의 모세혈관을 확대하는 기구의 의료기기 해당여부 질의	43
58. 산업용 또는 연구 목적으로 조직의 미세 구조 등을 보기 위한 현미경의 의료기기 해당여부 질의	44
59. 관상동맥등의 압력을 측정하는 기구의 의료기기 해당여부 질의	45
60. 기공물의 연마 및 절삭 목적으로 하는 제품의 의료기기 해당여부 질의	46
61. 신경결함 환자의 균형 감각 훈련장치의 의료기기 해당여부 질의	47
62. 헬스클럽 전기자극(EMS) 운동기구 의료기기 해당여부 질의	48
63. 승마운동기구의 의료기기 해당여부 질의	49
64. 가정용 어깨 안마기의 의료기기 해당여부 질의	50
65. 눈 주위 마사지 제품의 의료기기 해당여부 질의	51
66. 발 지압기의 의료기기 해당여부 질의	52
67. 멸균소독제 전용분무기의 의료기기 해당여부 질의	53

Contents

68. LED 조명으로 심리적 안정을 주는 제품의 의료기기 해당여부 질의	54
69. 흡연자의 CO수치를 측정하는 기기의 의료기기 해당여부 질의	55
70. 인체 골격 및 장기 모형의 의료기기 해당여부 질의	56
71. 환자의 대소변을 흡입해주는 제품의 의료기기 해당여부 질의	57
72. 아동용 링거걸이의 의료기기 해당여부 질의	58
73. 의료기기를 구동하는 2차전지배터리(12V)의 의료기기 해당여부 질의	59

제3장 의료기기 제조 및 품질관리기준(GMP) 61

74. ISO 13485의 관계 질의	63
75. 1등급 의료기기 GMP 심사 질의	63
76. 허가 전 GMP적합인정 질의	64
77. 제조업체의 사무용 사업장 이전 시, GMP심사 질의	65
78. 소재지 변경에 따른 GMP 심사 질의	66
79. 새로운 소재지에 공장 추가 시, GMP심사 질의	67
80. GMP 추가심사의 제출서류 질의	68
81. 의료장비와 소모품의 GMP심사 질의	69
82. 의료기기 전공정위탁 범위 질의	70
83. 전공정위탁의 경우, GMP심사 질의	70
84. 전공정위탁 제조 시 GMP심사 질의	71
85. 전공정위탁 제조자의 GMP 정기심사 질의	72
86. 전공정위탁 제조자의 GMP심사 제출서류 질의	73
87. 전공정위탁제조 시, 수탁자의 문서 제공 질의	74
88. 제조의뢰자(국내)-제조자(해외) 관계일 시 제조자의 GMP심사(현장심사) 질의	75

89. GMP 적합인정을 득한 제조업체간의 제조의뢰자-제조자 관계형성 시 GMP 심사 질의	76
90. 제조의뢰자-제조자 관계에서 단독 제조원으로 변경 시 GMP 심사 질의	77
91. 일부공정 위탁 시, GMP심사 대상질의	78
92. GMP 적합인정을 득하지 않은 업체의 일부공정 위탁 질의	79
93. 위탁공정을 자사공정으로 변경 시, GMP심사 질의	79
94. 제조의뢰자와 제조자 관계 시, GMP심사 질의	80
95. GMP심사를 위한 양수업체의 제조질의	80
96. 인수합병에 따른 GMP심사와 재고 판매 질의	81
97. 수입의료기기의 해외제조원 GMP심사 법적 근거 질의	82
98. 수입의료기기 GMP 정기심사 질의	82
99. 동일 제조원에 대한 GMP 심사 질의	83
100. 제조공정 일부 변경 시 GMP심사 질의	83
101. 제조소 추가 및 멸균공정 위탁에 따른 GMP 심사 질의	84
102. 임상시험용 의료기기의 GMP심사질의	85
103. 1등급 임상시험용 의료기기의 GMP심사 질의	86
104. 체외진단용 의료기기의 GMP 유예기간 질의	87
105. 임상시험용 의료기기의 GMP 심사 질의	88
106. 수출용 및 동물용 의료기기의 GMP 심사 질의	89
107. 품질책임자 부재 시 제품 출하 질의	90
108. GMP 적합인정서의 영문 기재 질의	90
109. 자동온도기록장치 설치 질의	91
110. 의료기기와 화장품을 동일 제조소에서 제조하기 위한 법적 요건 질의	91
111. 멸균 밸리데이션 질의	92

Contents

112. 의료기기 환경모니터링 질의	93
113. 의료기기 보관 질의	94
114. 일회용 멸균의료기기 제조시설 질의	95
115. 제조공정 위탁 시 GMP 질의	96
116. Clean booth 설치 시 청정도 관리 조건 질의	97
117. 1등급 의료기기의 위험관리 질의	98
118. 제품표준서 및 수입관리기준서 개정 질의	99
119. 기록관리 보존기간(시판 후 2년) 질의	100
120. 제조 품질기록 보존 기간 질의	101
제4장 광고 및 표시기재	103
121. 온라인 판매 시 광고 질의	105
122. 브로셔의 광고사전심의 질의	105
123. 제품명과 모델명을 이용한 광고 질의	106
124. 홈페이지의 상품설명과 허가받은 않은 의료기기 명칭 질의	107
125. 자사 홈페이지에 병원명칭 등 게재 질의	108
126. 기심의받은 의료기기 광고의 변경 질의	108
127. 허가예정 제품의 광고 질의	109
128. 수출용 의료기기의 광고 질의(1)	109
129. 수출용 의료기기의 광고 질의(2)	110
130. 전시용 의료기기의 홍보물 질의	110
131. 수출용 의료기기의 전시회 광고 질의	111
132. 광고사전심의 면제 품목 질의	112

133. 광고사전심의 확인방법 질의	113
134. 혈액순환 문구 광고 질의	114
135. 생리통에 도움을 준다는 광고 질의	115
136. 주름개선, 색소침착개선 등 광고 질의	116
137. 개인적으로 실시한 임상시험 광고 질의	117
138. 서포터즈 모집하여 의료기기 홍보 질의	117
139. 첨부문서 기재사항 질의	118
140. 첨부문서 기재사항을 용기나 외장에 표시기재 질의	119
141. 표시기재사항의 방법 질의	119
142. 수입의료기기의 한글기재사항 질의	120
143. GMP 적합성인정등표시 질의	120
144. 중고의료기기 기재사항 질의	121
145. 제조의뢰자-제조자 관계로 제조되는 제품의 표시기재 질의	121
146. 전공정위탁 수출용 의료기기의 표시기재 질의	122
147. 공정위탁 제조 시 기재사항 질의	122
148. 변경된 상호명 표시기재 질의	123
149. 유효기간 변경 시 표시기재 질의	123
150. 허가(인증)사항과 다르게 제품치수 표시기재 질의	124
151. 사용방법을 첨부문서에 기재 시, 허가내용보다 축소하여 표시기재 질의	124
152. 품목인증번호 전환 후, 표시기재 질의	125
153. 영문 설명서를 국문으로 번역 시, 요약본으로 제공 질의	125
154. 소프트웨어의 판매 형태(다운로드), 기재사항(웹사이트 상) 질의	126

Contents

제5장 판매(임대)업	127
155. 의료기기 수입업자의 의료기기 판매업신고 대상 질의	129
156. 의료기기 수입업자가 타사가 수입한 의료기기 판매 질의	130
157. 의료기기 제조업자가 타사의 의료기기 판매 시, 판매업신고 질의	131
158. 의료기기 제조/수입업자의 판매업신고 면제 질의	132
159. 판매업 신고한 영업소가 아닌 본사의 의료기기 판매 질의	132
160. 본사와 지사의 판매업신고 질의	133
161. 본사(영업소)와 물류센터(창고)의 의료기기 판매업신고 질의	134
162. 의료기기 판매업소의 시설면적 질의	134
163. 의료기기 사은품 증정 질의	135
164. 의료기기 신고품목 판매 시, 의료기기 판매업신고 질의	136
165. 치과기공소 개설자의 의료기기 판매 질의	137
166. 의료기관의 의료기기 판매업신고 질의(1)	138
167. 의료기관의 의료기기 판매업신고 질의(2)	138
168. 의료기기 판매업체의 취급가능품목 질의	139
169. 기신고된 비멸균초음파겔을 의료기관으로 판매 질의	139
170. 도수 물안경을 인터넷에서 판매 시 절차 질의	140
171. 안경원으로 콘택트렌즈 판매 질의	141
172. 유통품질관리기준의 판매내역에 허가(신고)번호 포함 질의	141
173. 의료기기 판매업체의 관리책임자 질의	142
174. 의료기기 유통품질관리기준 교육 질의(1)	142
175. 의료기기 유통품질관리기준 교육 질의(2)	143
176. 대형유통업체의 문서기록관리 준수질의	143

177. 의료기기 유통품질관리기준 교육 질의(3)	144
178. 의료기기 유통품질관리기준 질의	145
179. 의료기기의 무료 사용(제공, 비치) 질의	146
180. 임대 제품을 회수하여 검·교정 등 실시 후 다른 의료기관에 재임대하려는 경우, 중고의료기기 검사필증 부착 질의	147
제6장 수리업	149
181. 수리업신고 질의	151
제7장 유통관리/행정처분	153
182. 전시목적의료기기의 판매 질의	155
183. 허가 전 제조한 제품을 허가 이후 판매 질의	155
184. 시험용 의료기기 판매 질의	156
185. GMP 유효기간 만료일 이후 재고품 판매 질의	157
186. GMP 유효기간 만료일 이후 판매불가 이유 질의	158
187. GMP 유효기간 만료일 이후 사용목전을 연구용으로 전환하여 판매 질의 ..	158
188. 변경신고 전에 보유 중인 재고의 판매 또는 임대 질의	159
189. 허가 자진취하 후 재고 판매 질의	159
190. 의료기기의 관공서 또는 학교로 판매 질의	160
191. 수출용 의료기기를 연구기관으로 판매 질의	160
192. 의료기기 판매업자의 포장 질의	161
193. 의료기기 판매업체의 포장단위 변경 질의	162
194. 수입의료기기의 소분포장 후 판매 질의	162

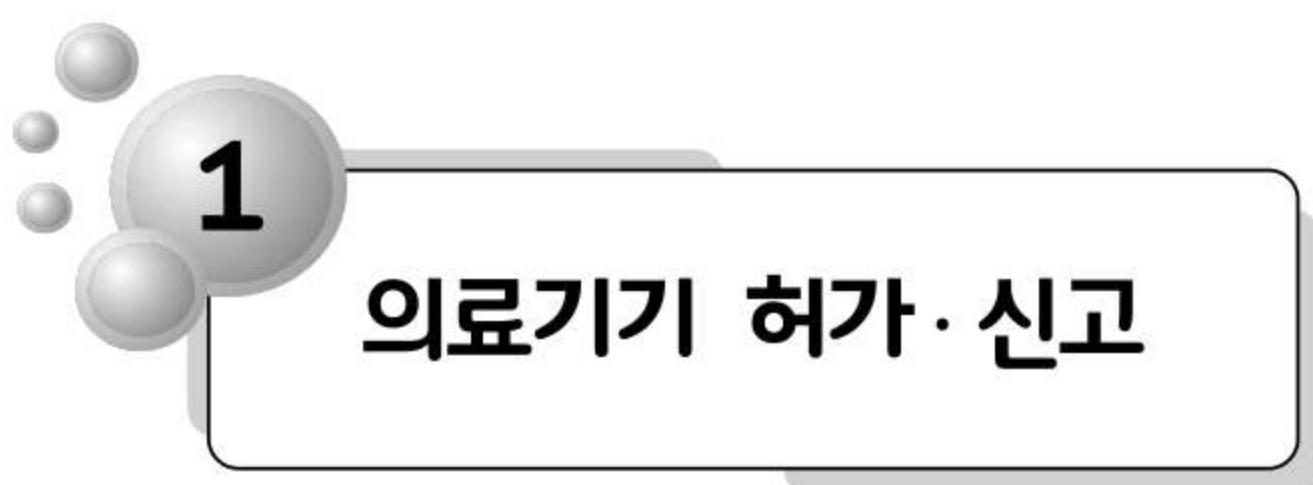
Contents

195. 의료기기와 의약외품 묶음 판매 질의	163
196. 여러 개의 체외진단용 의료기기의 묶음 판매 질의	164
197. 제조허가제품과 유사한 제품의 구입 질의	164
198. 콘택트렌즈 해외 직구 질의	165
199. 혈당측정기 해외 직구 질의	166
200. 한 가지 제품을 의료기기와 공산품으로 판매 질의	166
201. 의료용겔 판매 질의	167
202. 의료용겔 사용 질의	167
203. 무상 제공 질의	168
204. 추가 증정 질의	168
205. GMP 미갱신 시, 행정처분 질의	169
206. 광고사전심의필 미표시 시 행정처분 질의	169
207. 추적관리대상 의료기기의 기록 제출 대상자 기준 질의	170
208. 동일 의료법인산하 의료기관별 중고의료기기 이동 시 절차 질의	170
209. 의료기기관 개설자 변경 시 중고의료기기 검사필증 질의	171
210. 중고의료기기(진단용방사선발생장치) 거래 질의	171
211. 취하된 중고의료기기 판매 질의	172
212. 데모용 의료기기의 중고의료기기 해당 질의	174
제8장 임상시험	175
213. 의료기기 임상시험계획 승인 신청서 등 제출자료 작성 주체 질의	177
214. 연구자 임상시험 질의	178
215. 의약품 GCP와 의료기기 GCP의 교육 질의	179

216. 의약품 임상시험에 부수적으로 사용하는 허가 받지 아니한 의료기기 수입 절차 질의	180
--	-----

제9장 기 타 181

217. 의료기기의 성능을 갖춘 벌크(bulk) 형태의 제품 수입통관 질의	183
218. 국내 제조허가 받은 의료기기 해외 전시 후 국내 반입 시 통관 질의	183
219. 허가 받지 아니한 의료기기를 사람을 대상으로 연구하기 위해 수입 절차 질의	184
220. 국소품제창상피복재의 사용목적 범위 질의	185
221. 체외진단용의료기기(시약)의 주원재료 수입 절차 질의	185
222. 품목허가 취하한 의료기기 사용 질의	186
223. 내용 연수가 경과한 의료기기 폐기 절차 질의	186



Q 1

양도양수계약서 대표자명과 식약처에 허가 받은 대표자명이 상이한 경우, 제조업 변경허가(양도양수) 가능한가요?

- ⌚ 제조업을 양도양수하는 변경허가는 양도양수계약서 공증본 상의 상호, 주소 및 대표자명, 제조번호 등이 우리 처에서 관리하는 제조업 허가대장의 정보사항과 일치하여야 함을 알려드립니다.

Q 2

개별 법인등록번호 및 의료기기 수입업허가를 가지고 있는 두 업체가 인수 합병될 경우, 수입품목허가를 일괄양도 가능한가요?

- ⌚ 의료기기법에 법인인 의료기기 수입업자 등이 합병된 경우에는 합병 후 존속하는 법인에게 그 지위를 승계할 수 있도록 규정하고 있습니다.
- ⌚ 2개의 수입업체 법인이 합병에 따른 수입업 허가권을 합병 후 존속하는 법인에게 양도양수 할 경우, 합병이 되었음을 증명하는 서류를 첨부하여 의료기기 수입업 변경허가를 통해 수입허가를 일괄 양도가 가능할 것으로 판단되며, 합병 후 양도하는 수입업체는 의료기기 폐업신고를 하여야 함을 알려드립니다.

Q 3

이미 인증받은 2등급 안저카메라(1번)를 두 수입업체에서 양수받을 수 있나요?
또한, 동일한 제조소에서 제조되는 다른 안저카메라(2번)를 양도양수로
진행할 수 있는지 혹은 신규허가로 허가 받아야 하나요?(1번 제품은 이미
수입인증 받은 제품이며, 2번 제품은 국내 인증받은 제품이 아님)

- ➊ 「의료기기법 시행규칙」 제26조제4항 및 제34조에 따라 양수받는 자가 변경인증을
신청하는 것으로 양수받는 자는 한 곳이어야 함을 알려드립니다.
- ➋ 해당 제품(2번)은 국내에 인증받은 제품이 아니므로 신규인증 받아야 함을 알려드
립니다.

Q 4

(삭제)

Q 5

의료기기 제조소의 용도지역과 관련하여 별도로 정한 사항이 있나요?

- 의료기를 제조하고자 하는 자는 「의료기기법」 제6조에 의하여 의료기기 제조업허가를 득하여야 합니다. 의료기기 제조소의 용도지역(주거지역, 상업지역, 공업지역, 녹지지역 등)과 관련하여 의료기기법에 별도로 정한 사항은 없으나, 다른 법령(「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」, 「건축법」 등)에서 별도로 정하는 부분이 있는지 국토교통부(도시정책과 및 건축정책과)로 확인해야 할 것으로 판단됩니다.

Q 6

의료기기 일부공정 위탁 시, 수탁업체가 근린생활시설로 지정된 곳이어야 하나요?

- 「의료기기법」 제6조제4항, 같은 법 시행규칙 제8조제1항 및 [별표 2] 제1호다항에 따라 의료기기 제조업자는 제조공정을 위탁할 수 있으며, 위탁을 받는 업체(수탁업체)의 시설용도(근린생활시설) 등에 대해서는 별도로 규정하고 있지 않습니다.
- 다만, 같은 법 시행규칙 [별표 2] 제1호라항에 의하여, 제조공정을 위탁한 제조업자는 수탁자에 대한 관리감독을 철저히 하여야 함을 알려드립니다.

6 2016년 자주하는 질문(FAQ)집 (의료기기 분야)

Q 7

1등급 의료기기의 모든 제조공정을 위탁하는 경우, 수탁자에 대한 기준이 별도로 있나요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제8조 관련 [별표 2]에 따라 제조업자는 의료기기의 제조 공정을 위탁할 수 있으며 수탁자에 대한 별도의 제한 기준은 없습니다. 다만, 제조 공정을 위탁한 제조업자는 제조가 적절하게 이루어질 수 있도록 수탁자에 대한 관리 · 감독을 철저히 해야 함을 알려드립니다.

Q 8

국내에 소재지가 없는 해외업체(제조의뢰자)가 의료기기 제조업허가 및 제조 허가를 받을 수 있나요?

- 「의료기기법」 제6조 및 같은법 시행규칙 제3조, 제5조에 따라 의료기기의 제조를 업으로 하려는 자는 국내에 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추고, 1개 이상의 제조허가 또는 제조인증을 함께 신청하거나 1개 이상의 제조신고를 함께 하도록 규정하고 있습니다.
- 따라서, 의료기기 제조소(모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 제조의뢰자 소재지)가 해외인 업체의 경우에는 의료기기 제조업허가 및 제조허가를 받을 수 없음을 알려드립니다.

Q 9

해외 제조원(A)이 의뢰하여 국내 위탁제조사(C)가 제조하는 1등급 의료기기에 대하여, 한국지사(B)가 의료기기 수입품목신고 후 국내 위탁제조사(C)로부터 배송받아 판매할 수 있나요? 또한, 한국지사(B)가 위탁하여 국내 위탁 제조사(C)가 제조하는 1등급 의료기기에 대해 한국지사(B)가 제조업허가 및 제조신고 후 국내 판매 가능한가요?

- ⌚ 한국지사(B)가 국내 위탁제조사(C)로부터 제조의료기기를 직접 배송 받아 국내에 유통하는 것은 수입에 해당하지 않으므로, 「의료기기법」 제15조에 따른 수입업허가 등 대상이 아님을 알려드립니다.
- ⌚ 한국지사(B)가 위탁하여 국내 위탁제조사(C)가 해당 의료기기를 제조할 경우, 한국지사(B)가 「의료기기법」 제6조에 따른 제조업허가 및 제조신고 후 판매 가능할 것으로 판단됩니다.

Q 10

제조허가를 득한 의료기기를 다른 업체(무역업자)가 수출하는 경우 별도로 제조허가를 득하여야 하나요? 또한, 의료기기 판매업 신고를 하여야 하나요?

- ⌚ 국내 제조허가 받은 의료기기를 수출하고자 하는 무역업자는 의료기기를 변경 없이 수출이 가능하며, 수출국의 관련 법률 등에 따라 허가(승인)를 받으셔서 수출을 진행 하시면 됩니다. 또한, 무역업자는 별도의 제조허가 없이 수출이 가능함을 알려드립니다.
- ⌚ 국내 제조허가를 받은 의료기기를 수출하고자 하는 경우, 국내 판매업 신고를 할 필요는 없음을 알려드립니다.

Q 11

반제품(파우치) 형태의 임신진단테스트기를 해외로 납품할 경우, 수출용 허가가 필요하나요?

- ⌚ 외국 제조원의 요청에 따라 임신진단테스트기를 반제품 형태로 제조하여 납품하는 것이라면 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」 제3조제6항에 따른 수출만을 목적으로 하는 의료기기(수출용 의료기기)에 해당하지 않으므로, 수출용 의료기기 허가는 필요하지 않을 것으로 사료됩니다.

Q 12

타 업체가 이미 수입허가와 GMP적합인정을 득한 제품과 동일한 제품을 수입하고자 할 경우, 허가 절차는 무엇인가요?

- ⌚ 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」 제3조제11항에 의한 이미 허가 · 인증 받은 품목과 동일제품임을 확인받고자 하는 경우이며, 「의료기기 동일성검토」 민원에 해당됩니다.
- ⌚ 「의료기기 동일성검토」는 동 규정에 따라 다음의 요건에 해당함을 입증하는 자료를 첨부하여, 허가받고자 하는 제품이 이미 허가받은 제품과 동일제품임을 확인받아야 합니다.
 - 1) 이미 허가 · 인증받은 의료기기와 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격 및 사용방법 등이 동일한 의료기기
 - 2) 동일 제조소(수입의료기기의 경우 제조국가 · 제조회사 · 제조소가 동일한 경우를 말한다)에서 제조된 의료기기
- ⌚ 또한, 동 규정 제23조제3항에 따라 동일제품임을 확인받은 의료기기는 기술문서심사대상에서 제외됨을 알려드립니다.

Q 13

이미 자진취하한 2등급 허가에 대한 허가증 복구 방법과 복구 불가할 경우 동일제품으로 허가진행이 가능한가요?

- 🕒 이미 자진취하한 2등급 허가를 다시 허가를 받고자 할 경우에는 신규허가와 동일한 절차로 진행하셔야 하며, 의료기기법 제6조의3(제조허가 등의 제한)에 해당하지 않는 제품인 경우 허가진행이 가능함을 알려드립니다.

Q 14

제조허가받은 모델명 중 일부 모델명 삭제 시, 허가절차가 무엇인가요?

- 🕒 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제19조 및 [별표 3] 경미한 변경사항 내용 중 '생산 중단에 따른 일부 모델명 삭제'에 해당하므로, 의료기기전자민원창구의 '의료기기경미한변경'을 이용하시면 됩니다.

10 2016년 자주하는 질문(FAQ)집 (의료기기 분야)

Q 15

자사에서 의료용저압지속흡인기를 제조 시, 부품을 외국에서 수입하여 국내에서 조립하여 제조 가능한가요?

- ⌚ 제조업자는 「의료기기법」 제13조제1항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항제10호에 따라 [별표 2]의 시설과 제조 및 품질관리기준을 유지해야 하며, 또한 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ 귀사에서 의료기기의 부품을 외국에서 수입하여 제조하는 것은 가능하나, 해당업체가 귀사에서 정한 요구사항에 맞추어 원재료를 공급할 수 있는지 평가 후 해당업체로부터 원재료 구매여부를 결정하여 제조하여야 함을 알려드립니다.

Q 16

레이저수술기에 사용되는 구성품(광화이버)을 타사의 기 허가제품으로 구매하여 제조허가 가능한가요?

- ⌚ 「의료기기법 시행규칙」 제8조에 의거 의료기기 제조허가는 제조업 허가를 받은 자가 제조하려는 의료기기에 대한 제조시설 및 품질관리체계 등을 갖추어 제조허가를 신청하여야 합니다.
- ⌚ 따라서, 전공정 위탁 제조가 아닌 단순 구매를 통한 세트 구성의 경우 제조허가 신청을 할 수 없음을 알려드립니다.

Q 17

의료기기의 일부 구성품을 제조하여 납품하는 업체의 경우, 별도의 의료기기 제조허가 대상인가요?

- ⌚ 의료기기 완제품의 제조가 아닌 일부공정만 위탁받아 생산하여 납품하는 경우라면, 별도의 의료기기 제조업 및 제조품목 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 18

단독으로는 의료기기로 작동할 수 없는 모니터, 전원코드 등의 부분품을 유지보수 및 수리 등의 사유로 수입하려는 경우, 별도의 수입허가 대상인가요?

- ⌚ 단독으로는 의료기기의 성능을 발휘할 수 없으며, 그 제품 자체만으로 별도의 의료기기에 해당하지 않는 부분품인 경우라면 「의료기기법」에 따른 별도의 수입허가가 필요하지 않을 것으로 판단됩니다.

12 2016년 자주하는 질문(FAQ)집 (의료기기 분야)

Q 19

수리를 목적으로 자사가 수입허가를 취하한 품목의 구성품(의료기기에 해당됨)을 수입 가능한가요?

- ⌚ 의료기를 수입하고자 하는 경우에는 「의료기기법」 제15조에 따라 수입허가 또는 인증을 받거나 신고를 하여야 합니다.
- ⌚ 귀 사에서 수입허가를 취하하여 해당 제품을 수입을 할 수 없으므로, 해당 제품과 함께 구성된 구성품인 의료기기도 수입이 불가함을 알려드립니다.

Q 20

응급환자에게 사용할 목적으로 국내 허가받지 않은 의료기를 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.
- ⌚ 아울러, 확인서 발급을 위해 신청서 포함 사용계획서, 제품관련 자료, 의사소견서 등을 제출하여야 하며, 확인서 발급사항에 대해서는 해당 지방식품의약품안전청으로 문의하여 주시기 바랍니다.

Q 21

1등급 의료기기 신고증의 미발급 시기는 언제인가요?

- ⌚ 1등급 의료기기의 신고 방식은 '11.11.25.자로 「의료기기법 시행규칙」 및 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」을 개정(시행일 '12.4.8)함에 따라 기존의 10일 간의 검토를 거쳐 의료기기 신고를 수리하는 방식에서 민원인이 제출한 신고서가 전자민원시스템에 등록된 경우 수리된 것으로 보는 방식으로 개선한 바 있습니다.
- ⌚ 이에 따라, 같은 법 시행규칙의 의료기기 제조(수입)품목 신고증 서식이 삭제되었으며, 시행일인 '12.4.8일부로 의료기기 제조(수입)품목 신고증을 별도로 발급하지 않음을 알려드립니다.

Q 22

수출전용 제품의 영문증명서를 발급절차와 허가절차가 무엇인가요?

- 🕒 「의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정」(이하 ‘규정’)제3조제6항에 따라 수출만을 목적으로 하는 의료기기를 제조하는 경우, 「의료기기법 시행규칙」제5조제1항에 따라 서류를 제출하지 아니하고 허가(인증, 신고) 신청할 수 있으며, 이는 기술문서 심사 불필요 대상으로 처리기간은 10일입니다.
- 🕒 3등급 또는 4등급 의료기기를 제조하는 경우 「의료기기 시행규칙」 별지 제3호 서식을 이용하여 식품의약품안전처로 신청하여야 하며, 1등급 또는 2등급 의료기기를 제조하는 경우 별지 제5호 서식 또는 제6호 서식을 이용하여 의료기기정보기술지원센터로 신청하시면 됩니다.
- 🕒 또한, 규정 제6조(제조수입허가신청서 및 신고서의 작성 등)제2항에 따라 수출만을 목적으로 하는 의료기기의 경우에는 제조수입허가(인증 · 신고) 신청 시 허가(인증) 신청서 또는 신고서 비고란에 “수출용에 한함”이라는 표기를 하여야 합니다.
- 🕒 수출용 의료기기 허가 후 영문증명서의 신청은 1등급 또는 2등급의 경우는 의료기기정보기술센터로 신청하시고, 3등급 또는 4등급은 식품의약품안전처로 신청하시면 됩니다.

Q 23

전공정위탁하여 허가받은 수출용의료기기의영문증명서 발급 시, 제조원에 제조의뢰자만 표기되나요?

- ⌚ 2016년 6월 24일부터 행정포탈시스템에서 의료기기 영문증명 민원 신청 시, '제조자/제조의뢰자' 항목에 대해 추가 신청이 가능하게 됨에 따라 영문증명서 발급 시 제조자와 제조의뢰자가 병기되고 있음을 알려드립니다.

Q 24

신개발 의료기기의 정의와 신개발 의료기기로 분류되는 절차가 무엇인가요?

- ⌚ 「의료기기법」 제8조제1항제1호에 따라 신개발의료기기는 작용원리, 성능 또는 사용 목적 등이 이미 허가 또는 인증을 받거나 신고한 품목류 또는 품목과 본질적으로 같지 아니한 의료기기임을 알려드립니다.
- ⌚ 신개발 의료기기의 해당여부는 신개발의료기기 등 허가도우미 신청 후, 제출 자료의 검토를 통해 답변드릴 사항임을 알려드립니다.

* 신청서 : 「의료기기안전국홈페이지 (<http://www.mfds.go.kr/medicaldevice>) → 업품목허가 → 신개발의료기기 등 허가도우미」 또는 「의료기기 전자민원 창구 홈페이지 (<http://emed.mfds.go.kr>) → 업무안내 → 신개발의료기기 등 허가도우미」에서 다운 가능

16 2016년 자주하는 질문(FAQ)집 (의료기기 분야)

Q 25

일회용 의료기기 정의는 무엇인가요?

- 🕒 “일회용 의료기기”는 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시 2015-114호) 제2조제2호(정의)에 따라 ‘한 번 사용할 목적 또는 한 번의 시술과정에서 한 환자에게 사용할 목적인 의료기기’로 정의하고 있습니다.
- 🕒 의료기관에서 의료기기의 사용과 관련된 사항은 「의료법」에 관한 사항이며, 보건복지부 소관에 해당함을 알려 드립니다.

Q 26

기 신고한 기타검사용시약(1등급)을 기 허가한 생체검사용도구한벌(2등급)과 한벌구성의료기기로 할 경우, 기타검사용시약에 대한 기술문서심사 자료는 무엇인가요?

- 🕒 멸균포장된 생체검사용도구한벌(제품의 안정성에 영향이 없는 경우)에 기 신고된 기타검사용시약과 함께 추가 포장하여 한벌구성의료기기로 허가를 진행할 경우라면, 기타검사용시약은 신고받은 사항을 인정하여 기술문서심사 자료를 제출하지 않으나, ‘의료기기제조 및 품질관리 기준’ 제3조제2항에 따라 관리되고 있어야 합니다.

Q 27

성능 등 시험을 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상 규격(ISO 13485 등)에 따라 적합하고, 품질관리시스템을 갖춘 제조사에 시험 위탁 가능한가요?

- ⌚ 성능 등의 시험은 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상 규격(ISO 13485 등)에 따라 적합하고, 품질관리시스템을 갖춘 제조사에 시험 위탁이 가능합니다.
- ⌚ 위탁하는 경우 「의료기기 시행규칙」 제5조제1항제3호에 따른 위탁계약서 사본을 허가 신청 시 제출하여야 합니다.

Q 28

생물학적 안전에 관한 자료로 의약품 GLP기관의 시험자료를 인정하나요?

- ⌚ 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제29조(첨부자료의 요건)제5호에 따라 생물학적 안전에 관한 자료는 '식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험 성적서' 뿐만 아니라 'OECD로부터 GLP를 준수하는 OECD회원국 또는 이를 준수하는 것으로 OECD로부터 인정받은 비회원국의 비임상시험 실시기관에서 발급한 시험자료'도 인정하고 있으며, GLP기관의 시험자료는 '의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격' 또는 이와 동등한 국제규격(ISO 10993)을 준수한 시험성적서 이어야 함을 알려드립니다.

18 2016년 자주하는 질문(FAQ)집 (의료기기 분야)

Q 29

의료용레이저조사기(3등급)의 경우, IEC 60601-1(3판) 적용하나요?

- ⌚ 의료용레이저조사기는 레이저 등급(IEC 60825-1)에 따라 3B 등급 또는 4등급인 경우, 의료기기 기준규격(24. 레이저 진료기)을 적용하여야 하나 현재 의료기기 기준규격이 IEC 60601-1(3판)에 따라 개정이 되지 않아 IEC 60601-1(3판)을 적용하지 않아도 됨을 알려드립니다.
- ⌚ 다만, 신청하고자 하는 제품이 국제개별기준규격(IEC 60601-2-22)을 적용하는 경우에는 IEC 60601-1(3판)을 적용하여야 함을 알려드립니다.

Q 30

전기를 사용하지 않는 의료기기로서 영구자석, 기계 및 금속으로 구성된 제품의 경우, 전자파 안전에 관한 시험을 실시해야 하나요?

- ⌚ 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」 제2조(적용범위)에 따라 전자파 안전에 관한 시험은 전기 · 전자 회로를 사용하는 의료기기에 대하여 적용됩니다. 따라서, 전기 · 전자 회로가 없어 전자파 안전에 관한 시험은 적용되지 않음을 알려드립니다.

Q 31

중국의 국가공인시험소에서 발행한 전기·기계적 안전에 관한 시험 성적서가 인정가능하나요?

- 🕒 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식약처 제2015-114호) 제29조제4호에 따라 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하는 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관(NCB: National Certification Body)에서 발급한 성적서라면 인정가능하며, NCB와 CBTL(CB Testing Laboratory)에 대한 정보는 IECEE 홈페이지(<http://members.ieccee.org>)에서 확인 가능함을 알려드립니다.
- 🕒 참고로, 동규정 동조항에 따라 해당 의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료도 인정 가능함을 알려드립니다.

Q 32

비강확장기의 허가를 위한 임상시험자료로 SCI학술논문을 이용할 수 있나요?

- ⌚ 과학논문인용색인(Science Citation Index)에 등재된 전문학회지에 게재된 자료는 허가를 위한 임상시험자료로 이용할 수 있습니다.
- ⌚ 전문학회지에 게재된 논문으로서 허가 요건을 만족하기 위해서는 논문상의 제품과 허가받고자 하는 제품이 동등해야 하고, 통계적 및 임상적 유의성 등이 확인되어야 합니다.
- ⌚ 참고로, 비강확장기(A59090.08)는 1등급이므로, 「의료기기 허가·심사·신고 등에 관한 규정」제29조제12호에 따라, 신청한 제품과 동등한 제품의 임상시험에 관한 자료(논문, 문헌 등)를 제출할 수 있습니다.

Q 33

멸균의료기기의 경우, 허가증상에 멸균업체를 명시해야 하나요? 또한 기술 방법은 무엇인가요?

- 🕒 '의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정' 제11조(제조방법)에 따라 "제조원의 제조방법에 따른다"라고 기재하고, 멸균의료기기의 제조방법의 경우 멸균방법은 동 규정 [별표 2]의 멸균방법 또는 동등이상 규격의 멸균방법을 기재하시면 됩니다.
- 🕒 다만, 동 규정 제27조(국제표준화기술문서)에 따라 4등급 의료기기의 경우에는 국제 표준화기술문서로 작성하여야 작성방법은 다음과 같습니다.
 1. 위탁공정·검사공정 및 멸균공정을 포함하는 원자료 구입부터 최종제품 출하까지의 전체 제조공정에 대한 흐름도를 기재하고, 각 공정에 대한 설명을 기재한다.
 2. 제조원 이외의 장소에서 제품설계 및 제조공정을 수행하는 경우 제조공정흐름도에 각 제조소의 제조국, 제조사명, 주소를 기재한다.
 3. 멸균의료기기의 제조방법의 경우 동 규정 [별표 2]의 멸균방법 또는 이와 동등이상 규격의 멸균방법 및 멸균조건을 부가하여 기재한다.
- 🕒 위 규정에 따라 허가증상에 멸균업체를 기재하지 않으면, 국제표준화기술문서를 작성하여야 하는 경우에는 기재하여야 합니다.
- 🕒 따라서, 허가증상에 기재된 사항대로 제조공정을 수행하여야 하며, 제조공정에 대한 변경이 있을 시, 변경허가를 진행하여야 합니다. 변경허가 시 제출해야 되는 자료 '제조공정 흐름도', '제조공정 설명'을 확인 할 수 있는 자료(예: 제품표준서(DMR), 작업표준서(SOP), 제조지시서, 주요공정에 대한 밸리데이션 자료)를 제출하고, 해당 제품의 안전성 및 품질확보에 영향을 미치는 시험 방법 및 조건에 대해 명시한 제조공정 문서와 이를 검증한 밸리데이션 자료를 제출하시면 됩니다.

22 2016년 자주하는 질문(FAQ)집 (의료기기 분야)

Q 34

동일 규격(ISO 11137)을 적용하는 방사선 멸균방법인 감마멸균에서 전자빔 멸균으로 멸균방법 변경 시 변경허가 대상인가요?

- ⌚ 기 허가받은 제품에 변경이 있는 경우, 「의료기기법 시행규칙」 제26조(허가사항의 변경허가 신청 등)에 따라 변경신청을 하여야 하며, 제품의 안전성이나 유효성에 영향을 미치는 사항이 변경된 때에는 시행규칙 제5조제1항제2호의 서류를 제출하여야 합니다.
- ⌚ 감마멸균에서 전자빔멸균으로 멸균방법을 변경하는 경우라면 제품의 안전성 및 유효성에 영향을 미칠 것으로 판단되며, 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」 제26조제1항제4호 안전성에 관한 자료를 제출하여 변경된 멸균방법으로 제조자가 설정한 사용기간(또는 유효기간) 동안 제품의 특성, 성능, 안전성이 유지됨을 입증하는 자료를 제출하여야 함을 알려드립니다.

Q 35

저출력심장충격기와 전극을 별도 허가(신고) 가능한가요?

- ⌚ 저출력심장충격기에 사용되는 전극은 저출력심장충격기 허가 시 구성품으로 허가되고 있으며, 일부 구성 된 전극을 '체외형의료용전극[1등급]'으로 신고할 수 있습니다.
- ⌚ 저출력심장충격기 허가 시 별도 신고 된 전극을 구성품으로 포함하는 경우 전극의 신고 사항(신고번호, 모델명 등)을 허가신청서에 기재하여야 하며, 저출력심장충격기에 기재한 전극에 대한 기재사항은 신고 시 기재사항과 동일하게 기재하여야 합니다.
- ⌚ 다만, 저출력심장충격기 전극을 별도 신고하더라도 저출력심장충격기 허가 시 신고 된 전극을 포함하여 안전성 및 성능을 평가하여야 합니다.

Q 36

버그제거 및 기능개선에 따른 소프트웨어 버전 변경 시 경미한 변경사항인가요?

- ⌚ 의료기기 소프트웨어의 버그제거 및 기능개선은 규정 [별표 3] '경미한 변경사항'에 해당하지 않으며, 규정 제19조(의료기기의 허가·인증·신고의 변경 처리)제1항 또는 제2항에 따라 변경인증(또는 허가)을 받아야 할 것으로 사료됩니다.
- ⌚ 다만, 모바일 의료용 앱의 버그 제거에 따른 버전 변경은 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 [별표 3] '경미한 변경사항'의 제29번에 해당하여 경미한 변경처리가 가능함을 알려드립니다.

Q 37

저주파자극기, 고주파자극기 등의 LCD모니터 사양 변경(10.5인치→12인치) 시, 경미한 변경사항인가요?

- ⌚ 내장된 모니터 크기가 변경됨에 따라, 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 (식품의약품안전처고시 제2015-46호) 제29조(첨부자료의 요건) 제4호 '전기·기계적 안전에 관한 자료', 제7호 '전자파 안전에 관한 자료' 등 제품의 안전성을 검증하기 위한 자료(내전압, 정전기 방전 등의 시험에 관한 자료)의 확인이 필요하며,
- ⌚ 해당 자료를 첨부하여 '의료기기 제조·수입품목 변경허가(기술문서심사필요)'로 변경 신청하시면 될 것으로 사료됩니다.
- ⌚ 또한, 상기 시험항목 이 외에 시험검사기관에서 필요하다고 판단되는 시험 항목들이 추가될 수 있음을 알려드립니다.

Q 38

기 허가 시 구성품인 충전용 아답터를 일반 스마트폰의 아답터로 대체 사용 가능한가요?

- ⌚ 해당 제품과 허가되지 않은 일반 충전용 아답터를 같이 사용하였을 경우, 제품의 안전성 및 성능이 검증되지 않은 것으로 판단되는 바, 해당 제품 허가시 같이 검토된 충전용 아답터를 사용해야 함을 알려드립니다.
- ⌚ 참고로, 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」 제19조(의료기기의 허가 · 인증 · 신고의 변경처리)제1항에 따라 제조(수입)허가 · 인증을 받거나 신고한 제품의 허가 · 인증 · 신고된 항목 중 변경이 있는 경우에는 변경허가 · 인증을 받거나 변경 신고 해야 함을 알려드리니 유의하시기 바랍니다.

Q 39

의료기기 위탁 인증신고제의 도입에 따라 별도의 변경 절차 없이 허가번호가 인증번호로 전환되나요?

- ⌚ 의료기기 위탁 인증 · 신고제 도입에 따라 이전에 허가받은 품목이 인증 대상 품목인 경우에는 별도의 인증번호 변경절차 없이 '15.7.29일 이전에 기 부여된 품목허가번호 중 '번호'는 그대로 부여되고 제조(수입)'허가'는 제조(수입)'인증'으로 변경됨을 알려드립니다.
- ⌚ 다만, 신고번호는 기존에서 변경이 없으며, 기 허가받은 인증 대상 의료기기가 추후 인증사항 변경 신청 시 자동적으로 변경된 인증서가 발급됨을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 40

의료기기 인허가 수수료는 얼마인가요?

- 🕒 「의료기기법」 제6조(제조업의 허가 등) 및 '같은 법 시행규칙' 제3조(제조업허가의 신청절차), 제5조(제조허가의 절차), 제6조(제조인증의 절차) 및 제7조(제조신고의 절차)에 따라 의료기기를 제조하려는 자는 제조업허가를 신청할 때 1개 이상의 제조허가 또는 인증을 함께 신청하거나 1개 이상의 제조신고를 함께 하여야 합니다.
- 🕒 '같은법 시행규칙' 제4조(제조허가 · 제조인증 및 제조신고의 대상)에 따라 적용되는 절차가 상이하오니 정확한 제품의 품목명 및 등급 등이 명확해 지시면 해당 제품에 적용되어야 할 절차를 확인하실 수 있으며, 각 절차에 따른 수수료액은 동 법 시행규칙[별표 10]과 같습니다.
- 🕒 더불어, 허가 · 인증 신청 시 필요한 심사의뢰서 작성과 첨부자료의 요건 등에 관한 세부사항은 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」을 참고하시기 바랍니다. 위의 법과 규정은 "<http://www.mfds.go.kr> → 법령자료 → 법·시행령, 시행규칙 및 고시 · 훈령 · 예규"에서 확인 가능함을 알려드립니다.

Q 41

의료기기 제조업체가 다수의 제조소를 보유하고 있을 경우, 동일한 품질책임자를 제조소마다 지정할 수 있나요?

- ➊ 「의료기기법」 제6조제7항 및 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 시행 규칙」 제11조 및 제12조에서는 품질책임자의 자격 및 직무범위를 각각 규정하고 있습니다.
- ➋ 이와 관련하여, 「의료기기법 시행규칙」 제11조제1항에 따라 제조업허가를 받으려는 자는 제조소마다 1명 이상의 품질책임자를 두어야 합니다.
- ➌ '같은 법 시행규칙' 제12조제3항제2호에 따라 품질책임자의 직무범위에 해당하는 업무 외에 다른 업무를 겸임할 수 없으나, 제조업자가 수입업을 겸하는 경우로서 제조업체의 품질책임자가 수입업체의 품질책임자의 업무를 수행하는 경우에 한해서만 겸임을 인정하고 있습니다.
- ➍ 따라서, 제조업자가 다수의 제조소를 보유하고 있는 경우 각각의 제조소마다 다른 품질책임자를 지정하여야 함을 알려드립니다.
- ➎ 참고로, 의료기기법 제6조제7항에 따른 품질책임자를 지정하지 않거나 품질책임자가 업무를 수행하지 않은 경우 1차 위반(경고), 2차 위반(전제조업무정지 또는 해당 품목제조업무정지 7일), 3차 위반(전제조업무정지 또는 해당 품목제조업무정지 15일), 4차위반(전제조업무정지 또는 해당 품목제조업무정지 1개월)의 행정처분을 받을 수 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 42

의료기기 대표자가 품질책임자로 겸임이 가능한가요?

- 🕒 「의료기기법」 제6조제7항 및 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 시행 규칙」 제11조 및 제12조에서는 품질책임자의 자격 및 직무범위를 각각 규정하고 있습니다.
- 🕒 이와 관련하여, 「의료기기법 시행규칙」 제12조제3항에 따라 품질책임자의 직무범위에 따른 업무 외에 다른 업무를 겸임할 수 없으나, 품질책임자의 직무에 영향을 주지 아니하는 업무를 수행하는 경우 대표자가 품질책임자를 겸임할 수 있습니다.
- 🕒 다만, 대표자의 업무로 인하여 「의료기기법」 제6조의2의 품질책임자 준수사항 등을 위반하는 경우 같은 법 제54조의2에 따라 처벌(300만원 이하의 벌금) 받을 수 있음을 알려드립니다.

Q 43

수입의약품 품질관리책임자가 수입의료기기 품질책임자로 겸임이 가능한가요?

- ⌚ 「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」 제11조 및 제12조에서는 품질책임자의 자격 및 직무범위를 각각 규정하고 있습니다.
- ⌚ 「의료기기법 시행규칙」 제12조제3호에 따라 품질책임자의 직무범위에 따른 업무 외에 다른 업무를 겸임할 수 없으나, 품질책임자의 직무에 영향을 주지 아니하는 업무를 수행하는 경우 겸임이 가능합니다.
- ⌚ 따라서, 의료기기법령에 규정된 준수사항 및 직무 등을 수행함에 있어 다른 업무를 겸임하여도 의료기기 품질책임자 본연의 업무를 수행하는데 아무런 문제가 없는 경우 겸임이 가능할 것으로 판단됨을 알려드립니다.
- ⌚ 다만, 겸임의 업무로 인하여 「의료기기법」 제6조의2의 품질책임자 준수사항 등을 위반하는 경우 같은 법 제54조의2에 따라 처벌(300만원 이하의 벌금) 받을 수 있으며, 「약사법」에 따른 의약품 품질책임자의 겸임에 대한 저촉여부는 의약품관리총괄과와 의약품품질과로 문의하시기 바랍니다.

Q 44

의료기기 품질책임자가 수입화장품 제조판매관리자 또는 의약외품 제조(수입)관리자와 겸임(직)이 가능한가요?

- ➊ 의료기기 품질책임자의 겸임과 관련하여, 「의료기기법」 제6조의2 같은 법 시행규칙 제12조제3호에 따라 품질책임자의 직무범위에 따른 업무 외에 다른 업무를 겸임할 수 없으나, 품질책임자의 직무에 영향을 주지 아니하는 업무를 수행하는 경우 겸임이 가능함을 알려드립니다.(담당부서 : 의료기기안전평가과)
- ➋ 수입화장품 제조판매업자 겸임(직)과 관련하여, 「화장품법」 제3조제4항, 같은 법 시행규칙 제8조제2항, [별표 1] 품질관리기준 및 [별표 2] 제조판매 후 안전관리기준에 따라, 제조판매업자는 화장품의 품질관리, 화장품의 제조판매 후 안전 확보 업무 등을 수행할 제조판매관리자를 두도록 규정하고 있습니다. 현행 화장품법령에서 제조판매관리자의 겸임(직) 가능 여부에 대해 규정하고 있지는 아니하나, 제조판매 관리자의 자격기준을 갖춘 자가 여러 제조판매업체에서 제조판매관리자의 업무를 수행하거나, 제조판매관리자의 업무를 수행하면서 해당 제조판매업체나 다른 업체 (제조판매업체 여부 불문)에서 제조판매관리자 외의 업무를 수행하는 것은 업체 간 물리적인 거리, 업무의 종류 및 양 등을 고려하여 제조판매관리자로서의 화장품법령에서 부여된 의무를 충분히 이행할 수 있을 경우 가능할 것으로 사료됩니다. 다만, 상기 내용과 관련하여 제조판매관리자의 업무 등을 고려하여 추가 검토할 예정입니다. (담당부서 : 화장품정책과)
- ➌ 의약외품 제조(수입)관리자 겸임(직)과 관련하여, 「약사법」 제37조제2항 및 제42조 제5항에 따라 의약외품의 제조·수입관리자는 해당 제조소 또는 영업소의 제조·수입 관리 업무 외의 업무에 종사할 수 없습니다. 다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제58조제5항제2호에 따라 의약외품 제조업자가 수입업무를 겸하는 경우 의약외품 제조업자는 수입관리자를 따로 두지 아니할 수 있음을 알려드립니다. (담당부서 : 의약외품정책과)

Q 45

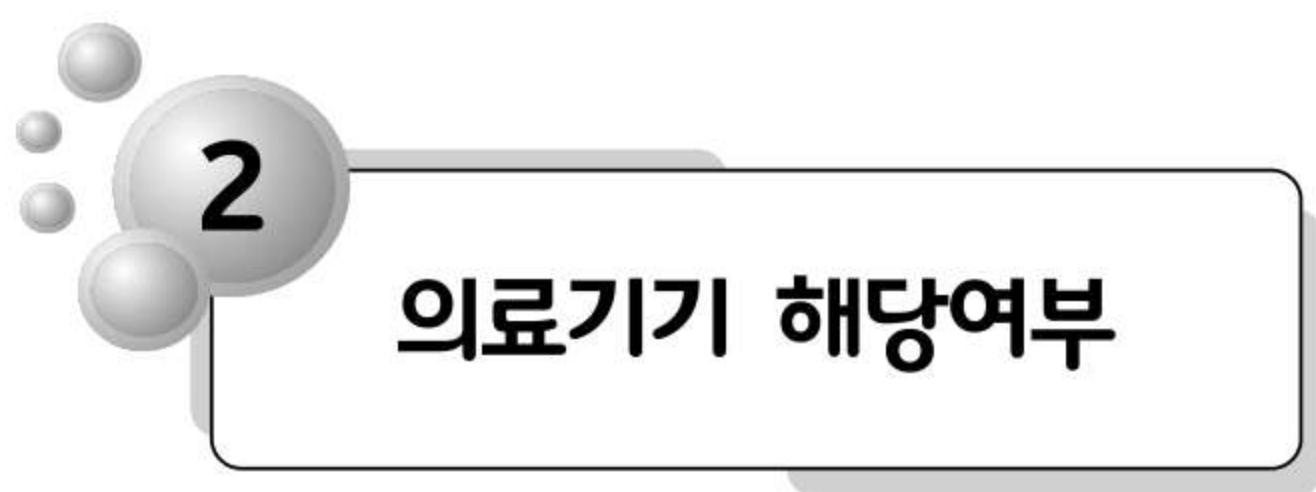
외국 국적을 소지한 사람을 품질책임자로 지정 가능한가요?

- ⌚ 의료기기 제조업 허가를 받으려는 자는 「의료기기법」 제6조제7항 및 제6조의2제1항에 따라 품질책임자를 두고 의료기기 제조 업무에 종사하는 종업원에 대한 지도·감독, 제조관리·품질관리·안전관리(시판 후 부작용 등에 대한 안전관리를 포함)업무를 수행하여야 하며, 「의료기기법 시행규칙」 제11조에 따라 일정 수준 이상의 자격을 갖춘 품질책임자를 두도록 규정하고 있습니다.
- ⌚ 질의와 관련하여, 「의료기기법」 및 「의료기기법 시행규칙」에서 요구하는 사항(학력, 경력 등)을 모두 만족하는 경우라면 외국 국적을 소지한 사람에 대해서도 품질책임자 지정이 가능함을 알려드립니다.

Q 46

건강관리사(또는 사회복지사)와 산업경영학과(또는 복지경영학과)졸업자를 의료기기 품질책임자로 지정이 가능한가요?

- ⌚ 의료기기 품질책임자 자격요건은 「의료기기법 시행규칙」 제11조제3항에 따라 고등 교육법 제2조 각 호에 따른 학교에서 학사학위를 취득한 이학·치학·약학·간호학·이학·공학 분야를 전공한 사람으로 규정하고 있습니다.
- ⌚ 건강관리사 및 사회복지사는 품질책임자의 자격요건에 부합하지 않으며, 전공학과인 산업경영학과 또는 복지경영학과의 학위증명서, 졸업증명서 등에 상기 관련 학위(이학사, 공학사 등)가 기재되어 있는 경우, 품질책임자 자격을 인정받을 수 있습니다.



의료기기 해당여부

Q 47

쭉뜸이 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 '땀을 뜨기 위해 일정한 크기로 뭉쳐 놓은 쑥 뭉치'라면 상기 의료기기법 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당 되지 않을 것으로 사료됩니다.

Q 48

교차 감염으로부터 환자를 보호하기 위해 초음파 프로브에 씌우는 일회용 비닐 커버(인체에 접촉되나, 상처 부위 또는 인체 내부와 직접적인 접촉 없음)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 '교차 감염으로부터 환자를 보호하기 위해 초음파 프로브에 씌우는 일회용 비닐 커버(인체에 접촉되나, 상처 부위 또는 인체 내부와 직접적인 접촉 없음)'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목의 소분류 및 등급」(식약처 공고)에 따라 "비접촉식 일회용 외과용 드레이프(B07050.04, 2등급)"에 분류될 것으로 사료됩니다.

Q 49

질병의 치료 등 의학적인 효능 · 효과를 목적으로 제조되지 않고 단순히 진동을 이용하여 각질을 제거하기 위한 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 질병의 치료 등 의학적인 효능 · 효과를 목적으로 제조되지 않고 '단순히 진동을 이용하여 각질을 제거하기 위한 제품'이라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료 됩니다.

Q 50

의약품의 흡수를 도와줄 목적으로 바늘이 달린 롤러로 피부를 자극하는 기구가 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 '의약품의 흡수를 도와줄 목적으로 바늘이 달린 롤러로 피부를 자극하는 기구'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 "의약품흡수유도피부자극기(A63030.02, 2등급)"에 분류될 것으로 사료됩니다.

Q 51

피부에 고주파를 가하여 화장품의 흡수를 돋기 위한 목적으로 제조사용하는 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 ‘피부에 고주파를 가하여 화장품의 흡수를 돋기 위한 목적으로 제조·사용하는 제품’이라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

Q 52

추가 공정을 거쳐 의료기기(필러) 완제품으로 제조하기 위한 원재료(필러를 만드는데 들어가는 원료인 PDO)는 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 '반드시 추가 공정을 거쳐 의료기기 완제품으로 제조하기 위한 일부 원재료'라면 그 자체만으로는 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.
- 🕒 또한 동 제품은 의료기기의 반제품으로 별도의 수입 허가(인증 또는 신고)는 필요치 않을 것으로 판단되나 반제품 수입 후 공정을 거친 완제품에 대해서는 「의료기기법」 제6조제2항에 따라 별도의 제조 허가(인증 또는 신고)를 득하여야 함을 알려 드립니다.

Q 53

온도 조절 기능이 없는 단순 냉·온 찜질팩'이 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).
 - 1) 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품
 - 2) 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품
 - 3) 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품
 - 4) 임신조절의 목적으로 사용되는 제품
- 🕒 질의하신 제품이 '의학적인 효능·효과를 목적으로 하지 않고 온도 조절 기능이 없는 단순 냉·온 찜질을 위한 팩'이라면 「의료기기법」제2조제1항 의료기기 정의에 부합하지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

Q 54

병원에서 환자가 수술 후 체온을 일정하게 유지하는 데에 사용하는 기구가 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 ‘병원에서 환자가 수술 후 체온을 일정하게 유지하는 데에 사용하는 기구’라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 “체온조절장치(A09170.01, 2등급)”에 분류될 것으로 사료됩니다.

Q 55

내향성발톱을 교정하는 데 도움을 주는 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. 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 '내향성 발톱 환자가 발톱에 끼우고 고정하여 내향성 발톱을 교정할 목적으로 제조·사용되는 기구'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목의 소분류 및 등급」(식약처 공고)에 따라 "재사용 가능 범용 수동식 의료용 클램프(A44010.28, 1등급)"에 분류될 것으로 사료됩니다.

Q 56

자궁암 검사 시 세포를 채취하는 브러쉬 형태 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 '자궁암 검사 시 조직을 채취하는 브러쉬 형태의 기구'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당될 것으로 사료 됩니다.

Q 57

질병 진단을 목적으로 손가락의 모세혈관을 확대하여 보는 기구가 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 '질병 진단을 목적으로 손가락의 모세혈관을 확대하여 보는 기구'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목의 소분류 및 등급」(식약처 공고)에 따라 "의료용 현미경(A31030.01, 1등급)"에 분류될 것으로 사료됩니다.

Q 58

산업용 또는 연구 목적으로 조직의 미세 구조나 화합물의 성분 등을 보기 위한 현미경이 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. 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 '질병의 진단 목적이 아닌 산업용 또는 연구 목적으로 조직의 미세 구조나 화합물의 성분 등을 보기 위하여 제조·사용하는 현미경'이라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

Q 59

광학압력센서로 관상동맥과 말초혈관의 압력을 측정할 수 있고 안내선(guidewire) 역할을 하는 기구가 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 ‘광학압력센서로 관상동맥과 말초혈관의 압력을 측정할 수 있고 안내선(guidewire) 역할을 하기 위한 목적으로 제조·사용하는 기구’라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 “측정 및 유도용 기구(A64000, 4등급)”에 분류될 것으로 사료됩니다.

Q 60

「의료기사 등에 관한 법률」에 따른 치과기공물 제작 시 연마 및 절삭을 목적으로 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 「의료기사 등에 관한 법률」에 따른 치과기공물 제작 시 연마 및 절삭을 목적으로 사용하는 제품'이라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

* 참고: 「의료기기 품목의 소분류 및 등급」(식약처 공고) 제정 시(‘15.4.1) 치과기공소에서 단순 기공물 제작에 사용되는 기구를 의료기기에서 제외함(치과용 석고모형 절단기 등 8개 품목 삭제)」

Q 61

신경결함 환자의 신경근 조절 및 균형 능력을 측정하고 균형 감각 훈련에 사용하는 장치가 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 '신경결함 환자의 신경근 조절 및 균형 능력을 측정하고 균형 감각 훈련에 사용하는 장치'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 "운동성시험평가장치(A30130.01, 2등급)"에 분류될 것으로 사료됩니다.

Q 62

'EMS(Electrical Muscle Stimulation) 운동기구'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).
 - 1) 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품
 - 2) 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품
 - 3) 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품
 - 4) 임신조절의 목적으로 사용되는 제품
- ⌚ 질의하신 제품이 '의료목적이 아닌 인체의 특정근육 등에 자극을 주어 운동효과를 높이기 위한 목적으로만 제조·사용되는 제품'이라면, 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

Q 63

승마운동기구가 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 '단순 운동을 목적으로 제조·사용하는 승마운동기기'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

Q 64

가정용 어깨 안마기가 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 '의학적 효능·효과를 목적으로 하지 않고 전기적 자극으로 어깨를 단순 마사지하는 제품'이라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

Q 65

눈 주위를 진동으로 마사지하여 피로를 풀어주는데 도움을 주는 제품이 의료 기기에 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. 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 '단순히 피로 해소를 위해 진동을 주어 눈 주위를 마사지 하는 제품'이라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

Q 66

지압목적의 발 지압기가 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 '질병의 치료, 혈행 개선 등의 목적이 아닌 단순 지압목적으로 만든 제품'이라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

Q 67

의료기관 등의 환경을 소독하기 위해 공기 중에 특정 소독제를 분무하는 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 '의료기관 등의 환경을 소독하기 위해 공기 중에 특정 소독제를 분무하는 제품'이라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

Q 68

일반인에게 LED 조명 장치 색깔로 심리적 안정을 주는 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 '일상생활에서 환자가 아닌 일반인에게 단순 LED 조명으로 심리적 안정에 도움을 주는 제품'이라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

Q 69

흡연여부 확인을 위해 흡연자의 호기가스에서 CO수치를 측정하는 기기가 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 '질병 진단·치료·예방 등 의료를 목적으로 하지 않고, 단순히 흡연 여부만을 판단하기 위해 흡연자의 호기가스에서 CO수치를 측정하는 목적으로 제조·사용하는 기기'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

Q 70

환자의 이해를 돋기 위해 정형외과에서 사용하는 어깨, 무릎, 척추 등의 모형과 산부인과에서 사용하는 자궁 모형, 피부과에서 사용하는 피부, 모발 모형이 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 '단순히 환자의 이해를 돋기 위해 사용하는 인체 골격 및 장기 모형'이라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

Q 71

노약자 또는 환자의 대소변을 자동으로 흡입, 처리해주는 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 '노약자 또는 환자의 대소변을 자동으로 흡입·처리해주어 단순히 환자의 간호를 돋기 위한 목적으로 제조·사용하는 제품'이라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료 됩니다.

Q 72

아동용 링거걸이가 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 '아동이 편안하게 쉬며 안락한 환경에서 치료를 받기 위한 링거(수액)걸이 스탠드'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

Q 73

의료기기를 구동하는 2차전지배터리(12V)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 「의료기기를 구동하는 2차전지배터리(12V)」라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 그 자체만으로는 의료기기에 해당되지 않음을 알려드립니다.
- 🕒 그러나, 「의료기기와 함께 사용하는 배터리」의 경우, 해당 의료기기 허가 시 함께 검토되어야 할 것으로 사료됩니다.



3

의료기기 제조 및 품질관리기준(GMP)

Q 74

의료기기 제조 및 품질관리 기준(KGMP)이 ISO13485를 기반으로 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 ISO13485를 기반으로 의료기기 GMP 제도를 운영하고 있습니다.
- ⌚ 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식약처 고시)에서 세부 사항(품질경영시스템, 경영 책임, 자원관리, 제품실현, 측정·분석 및 개선 등)을 정하고 있으며, 관련 내용은 ISO13485에 기반하고 있음을 알려드립니다.

Q 75

1등급 신고제품(부목, B05010.01)을 수입하고자 하는 경우, 해당 제조소에 대하여 GMP 심사를 득하여야 하나요?

- ⌚ 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조제4항, 같은 법 시행규칙 제33조제1항 제15호에 따라 수입의료기기 제조소에 대하여 [별표 4] 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기를 수입하여 판매하도록 규정하고 있습니다. 또한, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ 1등급 의료기를 수입·판매하는 경우, 해당 제조소에 대해서는 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 제3조제2항에 따라 적합성인정등 심사를 제외할 수 있으나, 상기 기준을 준수하여야 함을 알려드립니다.

Q 76

허가 전 GMP 시행 이후에는 품목허가와 기술문서 없이 GMP 적합인정을 받을 수 있나요?

- 🕒 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조제4항, 같은 법 시행규칙 제8조 및 제27조 제1항제11호에 따라 제조업허가를 받으려는 자 및 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 필요한 시설과 제조 및 품질관리체계를 미리 갖추어 허가 또는 인증을 신청하거나 신고하도록 규정하고 있습니다.
- 🕒 「의료기기법 시행규칙」 부칙 제1조제1항(시행일)에 따라, 2016년 1월 29일부터 허가전 GMP가 시행되었으며, 허가전 GMP 시행 이후에는 제조허가를 받기위한 조건으로서 GMP 적합인정서를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 하며, 제조 또는 수입하고자 하는 의료기기의 품목허가 또는 기술문서 없이 GMP 적합성 인정을 득 할 수 있음을 알려드립니다.

Q 77

의료기기 제조업체의 사무용 사업장(영업소)를 이전할 경우, GMP 변경심사 대상인가요?

- ➊ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조제1항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항 제10호에 따라 [별표 2]의 시설과 제조 및 품질관리기준을 유지해야 하며, 또한 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ➋ 의료기기 GMP 변경심사는 동 고시 제5조(적합성인정등 구분)에 따라 제조소의 소재지 변경이 발생하는 경우 심사를 받아야 하나, 제품의 품질과 관계가 적은 보관소 · 시험실의 변경은 제외하는 것으로 정하고 있습니다. 따라서, 사무용 사업장은 영업소로 확인되는바 의료기기 GMP 변경심사 대상이 아님을 알려드립니다.

Q 78

외국 제조소 소재지가 2016년12월 변경 예정일 경우, GMP 변경심사를 언제까지 받아야 하나요? 또한, GMP 변경심사 완료 이전에 수입을 하지 않는다면 문제가 없나요?

- ⌚ 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조제4항, 같은 법 시행규칙 제33조제1항 제15호에 따라 [별표 4] 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 수입하여 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ GMP 변경심사는 동 고시 제5조(적합성인정등 구분)에 따라 제조소의 소재지 변경이 발생하는 경우 받아야 하는 심사이며,
- ⌚ 외국 의료기기 소재지 변경에 따른 GMP 변경심사 신청 기한은 별도로 정하고 있지 않으며, 변경심사 완료 후 변경된 소재지에서 제조된 의료기기를 수입하여 판매할 수 있음을 알려드립니다.

Q 79

새로운 소재지에 공장을 추가 설립하여 의료기기를 제조하고자 하는 경우 GMP 심사 유형은 무엇인가요?

- ➊ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조제4항, 같은 법 시행규칙 제8조 및 제27조제1항제11호에 따라 [별표 2] 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준을 준수하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ➋ 질의와 관련하여, 동 고시 제5조제1항제1호, 제6조제1항에 따라 GMP 심사는 제조소의 품목군별로 서류검토와 현장조사를 실시하며, 새로운 소재지의 신규 공장에 대한 심사를 신청할 경우, 최초(현장)심사 대상임을 알려드립니다.

Q 80

GMP 품목군 추가심사 시 제출해야 할 서류는 무엇인가요?

- ⌚ 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조제4항 및 같은 법 시행규칙 제33조제1항 제15호에 따라 수입의료기기 제조소에 대하여 [별표 4] 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기 수입하여 판매하여야 하며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ 이와 관련하여, 의료기기 GMP 심사 신청서류는 고시 제7조1항에 따라 별지 제1호 서식의 신청서에 다음 각 호의 자료를 첨부하여 제출하여야 합니다.
 1. 의료기기 제조(수입)업 허가증 사본 또는 의료기기 조건부 제조(수입)업 허가증 사본(최초심사 또는 임상시험용 의료기기의 경우에는 제외)
 2. 다음 각 목에 해당되는 자료
 - 가. 제조소 개요(제조소의 명칭 및 주소, 제조소가 다수인 경우 모든 제조소명을 포함)
 - 나. 제조 및 품질 관련 업무에 종사하는 총 종업원의 수
 - 다. 해당 제조소에서 제조되는 의료기기 목록(품목명, 등급을 포함)
 - 라. 생산국 정부 또는 생산국 정부에서 위임한 기관에서 발행한 품질경영시스템 적합인정서 사본(해당되는 경우에 한함)
 - 마. 평가 대상이 되는 각 제조소의 시설개요(평면도, 시설 · 장비 목록 포함)
 - 바. 주요 공급업체명 및 업무범위(위탁공정 계약 등을 포함)
 - 사. 다른 인증기관으로부터 받은 실사결과 자료(해당되는 경우에 한함)
 - 아. 품질매뉴얼(품질방침을 포함)
 - 자. 해당 품목의 제품표준서(이하 멸균, 소프트웨어 등 특정 제조공정에 대한 설명을 포함한다) 다만, 신청품목이 2개 이상의 경우 해당 제조소의 품목군별 최상위 등급에 해당하는 품목의 제품표준서
 - 차. 변경심사의 경우 해당 제조소의 품목군별 최상위 등급에 해당하는 품목으로서 생산 · 수입실적이 가장 많은 품목의 제품표준서
 - 카. 설치 또는 사후지원이 필요한 제품의 경우 관련 설명서

Q 81

의료장비(전동식의약품혼합용기구, A61020.02)에 대한 수입허가와 GMP 적합인정을 득하였고, 소모품(전동식의약품혼합용기구용튜브, A57420.01)에 대해서 GMP 적합인정을 득해야 하나요?

- ⌚ 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조제4항, 같은 법 시행규칙 제33조제1항 제15호에 따라 [별표 4] 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 수입하여 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ 이와 관련하여, 동 고시 제6조제1항에 따라 GMP 심사는 제조소의 품목군별로 서류검토와 현장조사를 실시하며, 동 고시 [별표 3]에 따라 문의하신 의료기기의 품목군은 다음과 같음을 알려드립니다.
* 의료장비(전동식의약품혼합용기구, A61020.02) : 의료처치용 기계기구, 소모품(전동식의약품 혼합용기구용튜브, A57420.01) : 주사기 및 주사침류
- ⌚ 따라서, 해당 제조소에 대하여 의료처치용 기계기구 품목군으로 GMP 적합인정을 받았다면, 주사기 및 주사침류 품목군에 대한 GMP 심사(추가, 서류심사)를 받아야 함을 알려드립니다.

Q 82

의료기기 제조공정*을 위탁하고자 할 때, 전공정 위탁에 해당되는 제조공정의 범위는 무엇인가요?

* 제조공정 : 원자재입고→절삭가공→세척→포장→멸균(멸균제품에 한함)→출고

- ⌚ 의료기기 관련법규에서는 전공정 위탁을 위한 공정범위를 별도로 규정한 바는 없습니다. 다만, 의료기기 제조 및 품질관리기준 [별표 1]에서는 제조공정은 '의료 기기를 제조하기 위한 설계 및 개발, 원자재 구매, 입고검사, 생산, 공정검사, 완제품 검사, 포장, 라벨링, 출하, 보관 및 유통과 관련되는 모든 활동'으로 정의하고 있습니다.
- ⌚ 따라서 제조 또는 수입하고자 하는 의료기기의 안정성 및 유효성이 보장될 수 있도록 제품의 특성에 따라 전공정 위탁 범위를 고려하여야 할 것으로 판단되며, 참고로 추가가공(세척, 포장, 멸균 등) 이전 단계까지 제조된 제품이 추가가공 후에도 형상, 성능 등에 변화가 없는 경우라면 전공정 위탁과 동일하게 적용되어야 할 것으로 사료됨을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 83

의료기기 제조업자가 전공정을 위탁하는 경우, GMP 심사를 받아야 하나요?

- ⌚ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조제4항 및 같은 법 시행규칙 제27조제1항 제11호에 따라 [별표 2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시「의료기기 제조 및 품질 관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ 동 고시 제6조제1항에 따라 적합인정등 심사는 제조소의 품목군별로 [별표 2]에 따라 서류검토와 현장조사를 실시하며, 모든 제조 공정을 위탁하여 제조하는 제조 의뢰자와 제조자의 경우에도 제조의뢰자-제조자에 대하여 각각 서류검토와 현장조사를 실시하고 있음을 알려드립니다.

Q 84

전공정위탁으로 체외진단용의료기기(2등급)를 제조하는 경우, GMP 심사 시 제조의뢰자와 제조자에 대하여 현장심사와 서류심사를 모두 받게 되나요?
(단, 제조자는 GMP적합인정업자)

- ⌚ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항제1호에 따라 [별표 2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ 적합성인정등의 심사는 동 고시 제6조제1항에 따라 제조소의 품목군별로 서류검토와 현장조사를 실시하며, 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 제조의뢰자와 제조자의 경우에는 각각 서류검토와 현장조사를 실시하며, 고시 제6조제2항제3호에 따라 다른 제조·수입업자가 해당 제조소에 대하여 유효한 적합인정서를 보유한 경우에는 서류검토만을 실시합니다.
- ⌚ 따라서, 유효한 적합인정서를 보유하고 있지 않은 제조의뢰자(위탁자)에 대해서는 현장조사를 실시하며, 이미 유효한 적합인정서를 보유하고 있는 제조자(수탁자)에 대해서는 서류검토를 실시할 수 있음을 알려드립니다. 다만, GMP 적합인정서의 유효기한은 기존에 적합성인정을 받은 제조자의 유효기간과 동일하게 부여됨을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 85

전공정위탁 제조자의 GMP 정기심사를 서류검토로 진행 할 수 있나요?

⌚ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조제4항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항 제11호에 따라 [별표 2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시「의료기기 제조 및 품질 관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.

⌚ 이와 관련하여, 동 고시 제6조제2항에 따라 서류검토만을 실시하는 경우는 다음과 같습니다.

가. 추가심사를 실시하는 경우

나 제7조제1항제2호 하목 및 사목의 자료를 제출받아 외국 소재 제조소에 대하여 변경심사를 실시하는 경우

다 다른 제조?수입업자가 해당 제조소에 대하여 이 기준에 따른 유효한 적합인정서를 보유한 경우

라 정기심사 대상의 외국 제조소를 2개 이상 보유하고 있는 경우 현장조사 대상 제조소를 제외한 나머지 제조소

마. 제조의뢰자-제조자의 관계에서 동일한 제조의뢰자가 2개소 이상의 제조자를 보유하고 있는 경우 현장조사 대상 제조소를 제외한 나머지 제조소

⌚ 따라서, 위 사항에 해당되지 않으므로 정기심사 시 현장조사 대상임을 알려드립니다.

Q 86

전공정위탁 제조자가 GMP 심사 시 준비해야 할 서류는 무엇인가요?

- ⌚ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조제4항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항제11호에 따라 [별표 2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ 이와 관련하여, 동 고시 제6조제1항에 따라 적합성인정등 심사는 전공정을 수탁 받는 제조자에 대하여 서류검토와 현장조사를 실시하므로,
- ⌚ 제조자는 GMP 심사 신청 시 동 고시 제7조제1항제2호에 해당하는 서류를 제출해야 하며, 제조의뢰자가 위탁한 제조공정이 적절히 수행되는지 여부를 확인하기 위해 품질경영시스템, 자원관리, 기반시설, 생산관리 등에 대한 품질관리 문서(기록)등을 준비해야 합니다.

Q 87

전공정위탁생산을 수탁하고자 하는 경우, 의료기기 허가에 필요한 개발문서 등을 수탁자가 위탁자에게 제공해야 하나요?

- 🕒 「의료기기법」 제6조제4항, 같은 법 시행규칙 제8조제1항 및 [별표 2] 제1호 라목 제조공정 또는 시험을 위탁한 제조업자의 수탁자에 대한 관리책임에 따라 제조공정 또는 시험을 위탁한 제조업자(위탁자)는 제조 또는 시험이 적절하게 이루어 질 수 있도록 다음 각 목에 따라 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하여야 합니다.
 - 1) 품질관리를 위한 제품표준서를 작성하여 수탁자에게 제공하고, 수탁자로 하여금 이를 기준으로 제품마다 제조 및 품질관리에 관한 사항을 기록하도록 할 것
 - 2) 수탁자로부터 가목(제조소의 시설)에 따라 제조 및 품질관리에 관한 기록을 제출 받아 제품의 사용기한이 경과한 날로부터 1년간 보존할 것. 다만, 사용기한이 설정되지 아니한 경우에는 제품 수명에 상응하는 기간 동안 보존하여야 함
- 🕒 따라서, 의료기기 제조품목허가 등에 필요한 개발문서(품질경영계획서, 위험관리계획서, 작업표준서 등)는 위탁자가 수탁자에게 제공하여야 함을 알려드립니다.
- 🕒 다만, 업체간의 위탁공정계약시 계약내용에 따라 세부적인 내용은 달라질 수 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 88

의료기기 제조업자가 해외 제조자에게 전공정 위탁하고자 할 때, 수탁자인 해외 제조자에 대하여 GMP 현장심사를 실시하나요?

- ⌚ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조제1항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항 제11호에 따라 [별표 2]의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매해야 하며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ 동 고시 제6조제1항에 따라 GMP 심사는 제조소의 품목군별로 서류검토와 현장조사를 실시하며, 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 제조의뢰자와 제조자의 경우에도 제조의뢰자-제조자에 대하여 각각 서류검토와 현장조사를 실시하고 있습니다.
- ⌚ 다만, 제6조제2항에 따라 다른 제조·수입업자가 수탁자인 해외 제조자에 대하여 동 기준에 적합한 적합인정서를 보유한 경우 서류검토만 실시할 수 있음을 알려드립니다.

Q 89

각각 단독으로 GMP 품목군을 보유하고 있는 제조업체(A)와 제조업체(B)가 새로운 제조의뢰자(A)-제조자(B) 관계가 될 경우, 별도 GMP 심사를 받아야 하나요?

- ⌚ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조제4항 및 제15조제6항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항제11호에 따라 [별표 2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ 동 고시 제6조제1항에 따라 GMP 심사는 제조소의 품목군별로 서류검토와 현장조사를 실시하며, 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 제조의뢰자와 제조자의 경우에도 제조의뢰자-제조자에 대하여 각각 서류검토와 현장조사를 실시하고 있으므로,
- ⌚ 질의사항인 제조의뢰자(A)-제조자(B)의 경우 수탁자에 대한 제조 및 품질관리에 관한 사항을 관리·감독하여야 하므로 새로이 GMP 심사를 득하여야 함을 알려드립니다.
- ⌚ 다만, 제조의뢰자 및 제조자 각각 해당 품목군에 대한 유효한 GMP 적합인정서를 보유하고 있음으로 제조의뢰자-제조자 관계로 GMP 심사(서류검토)를 받아야하며, GMP 적합인정서 유효기간은 제조자의 유효기간과 동일하게 산정됨을 알려드립니다.

Q 90

제조의뢰자-제조자 관계로 GMP 적합인정서를 보유하고 있는 경우, 제조의뢰자가 제조시설을 갖추어 단독 제조원으로 GMP 심사를 받을 수 있나요? 또한, 제조의뢰자가 제조자의 시설일부를 인수하여 GMP 심사를 받을 수 있나요?

- ⌚ 제조업허가를 받으려는 자 또는 제조업자는 「의료기기법」 제6조 및 같은 법 시행 규칙 제8조, [별표 2]에 따라 필요한 시설과 제조 및 품질리 관리체계를 미리 갖추어 제조업허가 및 제조허가를 받도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ 기존 제조의뢰자가 모든 공정에 대한 시설을 갖추어 단독 제조원으로 GMP 심사를 받고자 하는 경우, 동 고시 제7제1항에 따른 별지 제1호서식의 신청서와 제출자료를 첨부하여 품질관리심사기관의 장에게 제출하여야 하며, 이 경우 해당 제조소의 1개 제조단위 이상의 품질관리 실적이 있어야 합니다.
- ⌚ 또한, 동 고시 제6조제1항에 따라 GMP 심사는 제조소의 품목군별로 서류검토 및 현장조사를 실시하는 바, 작업소에 해당하는 일부 생산시설을 인수 또는 임차하는 경우, 인수 또는 임차한 생산시설(작업소)에 대해 GMP 심사를 받아야 함을 알려 드립니다.

Q 91

일부공정 위탁 시, GMP 적합인정서에 기재되는 제조자의 범위에 포함되나요?

- ⌚ 「의료기기법」 제6조제4항 및 제15조제6항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항제11호에 따르면 [별표 2]제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ 이와 관련하여, 동 고시 제2조 및 [별표 1] 제87호에 따라 “제조자” 또는 “수탁자”란 제조의뢰자(위탁자)로부터 해당제품의 제조공정 전부를 수탁한 자로 규정하고 있습니다. 따라서, 일부공정을 위탁받은 경우에는 제조자로 볼 수 없음을 알려드립니다.
- ⌚ 다만, GMP 적합성인정등 심사는 해당제품에 대해 다수의 제조소에서 제조공정이 나누어 이루어질 경우 주요공정 제조소를 결정하여 현장조사 및 서류검토를 실시하고 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 92

의료기기 제조업자가 동결건조 등 일부공정을 GMP 적합성인정을 득하지 않은 업체에 위탁 제조의뢰가 가능한가요?

- ⌚ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조제1항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항 제11호에 따라 [별표 2]의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매해야 하며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ 일부 공정(동결건조) 위탁과 관련하여, 「의료기기법」 제6조제4항, 같은 법 시행규칙 제8조제1항 및 [별표 2] 제1호 다목에 따라 GMP 미지정 업체로 위탁 가능함을 알려드립니다.

Q 93

위탁 생산한 일부공정을 자사공정으로 제조방법의 변경이 발생한 경우, GMP 심사를 다시 받아야 하나요?

- ⌚ 의료기기 GMP 적합성인정을 받은 제조업자의 일부 공정의 제조방법 변경(위탁공정에서 자사공정으로 변경)이 발생한 경우 새로이 심사를 받아야 하는 대상에 해당되지 않습니다.
- ⌚ 다만, 제조공정 변경에 따른 유효성확인(Validation) 등을 실시하여 제품의 품질에 영향이 없도록 유지·관리되어야 하며, 정기심사 시 동 사항을 포함하여 심사를 실시하게 됨을 알려드립니다.

Q 94

A와 B에 대하여 각각 GMP 적합인정서를 보유하고 있으며, B를 제조의뢰자로 A를 제조자로 하는 경우 GMP 심사를 받아야 하나요?

- ⌚ 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조제6항 및 같은 법 시행규칙 제33조제1항제15호에 따라 [별표 4] 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 수입하여 판매하도록 정하고 있습니다.
- ⌚ 제조의뢰자(B)와 제조자(A)로 허가 진행 시 제조의뢰자와 제조자 관계의 최초심사 대상입니다. 다만, 제조의뢰자(B)와 제조자(A) 각각에 대하여 유효한 GMP 적합인정서를 보유하고 있는 경우에는, 서류심사로 갈음하되, 심사결과에 따른 적합인정서 유효기간 산정은 제조자의 기준 적합인정서 유효기간을 따르게 됨을 알려드립니다.

Q 95

제조업허가 및 품목허가등 양도양수 전, GMP 심사를 받기 위해 양수업체에서 제조 가능한가요?

- ⌚ 제조업허가를 받으려는 자 및 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 자는 「의료기기법」 제6조제4항에 따라 필요한 시설과 제조 및 품질관리체계를 미리 갖추어 허가 또는 인증을 신청하거나 신고하여야 하며,
- ⌚ '같은 법 시행규칙' 제10조에 따라 의료기기 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하기 위하여 제조하는 의료기기는 제조업허가나 제조허가 또는 제조인증을 받지 아니하거나 제조신고를 하지 아니하고 제조할 수 있음을 알려드립니다.

Q 96

- 1) 수입의료기기에 대하여 GMP 적합인정을 받은 제조사(A)가 새로운 제조 의뢰자하에 전공정 위탁생산을 하는 경우(B-A) 심사구분은 변경심사 대상인가요?
- 2) 수입의료기기에 대하여 GMP 적합인정 득한 제조소에 변경이 발생되어 새로이 적합인정을 득하여야 할 때, 변경 전 GMP 적합인정을 득한 제조소에서 생산 후 수입된 재고품에 대하여 판매 가능한가요?

질문1) 수입의료기기에 대하여 GMP 적합인정을 받은 제조사(A)가 새로운 제조의뢰자하에 전공정 위탁생산을 하는 경우(B-A) 심사구분은 변경심사 대상인가요?

- 🕒 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조제4항 및 같은 법 시행규칙 제33조제1항 제15호에 따라 수입의료기기 제조소에 대하여 [별표 4] 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기 수입하여 판매하여야 하며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 🕒 변경심사는 동 고시 제5조1항에 따라 제조소의 소재지 변경에 따른 적합성인정을 새로이 받아야 하는 경우이므로 귀하의 경우는 변경심사에 해당되지 않으며, 제조 의뢰자와 제조사 관계의 최초심사 대상입니다.
- 🕒 참고로, 적합성인정등 심사는 고시 제6조제1항에 따라 제조소의 품목군별로 실시하며 제조공정을 위탁하여 제조하는 제조의뢰자와 제조사에 대하여 각각 서류검토와 현장조사를 실시하고 있습니다.

질문2) 수입의료기기에 대하여 GMP 적합인정 득한 제조소에 변경이 발생되어 새로이 적합인정을 득하여야 할 때, 변경 전 GMP 적합인정을 득한 제조소에서 생산 후 수입된 재고품에 대하여 판매 가능한가요?

- 🕒 변경 전 수입의료기기 제조소의 GMP 적합인정을 득하고 유효기간이 만료되지 않은 소재지에서 생산되어 수입된 재고품의 경우라면 판매가 가능함을 알려드립니다.

Q 97

수입의료기기 제조자에 대한 의료기기 GMP 정기심사 법적 근거는 무엇인가요?

- ⌚ 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조제4항 및 같은 법 시행규칙 제33조제1항 제15호에 따라 수입의료기기 제조소에 대하여 [별표 4] 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 수입·판매하여야 하며,
- ⌚ [별표 4] 제3호 나목에 따라 2등급·3등급·4등급 의료기기의 수입업자는 제조소의 제조 및 품질관리체계(GMP)가 [별표 2] 제2호의 기준에 적합한지에 대하여 3년마다 정기심사를 받아야 함을 알려드립니다.

Q 98

수입의료기기의 제조원에 대하여 다른 수입업자가 정기심사 현장조사를 실시하여 유효한 적합인정서를 보유하고 있는 경우, 자사의 정기심사는 서류검토가 가능한가요?

- ⌚ 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조제4항, 같은 법 시행규칙 제33조제1항 제15호에 따라 [별표 4] 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 수입하여 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ 동 고시 제6조제2항에 따라 국내 다른 수입업자가 해당 제조소에 대하여 정기심사 현장조사를 실시하여 유효한 적합인정서를 보유하고 위해우려제조소에 해당되지 않는 경우 귀사의 정기심사는 서류검토로 실시할 수 있음을 알려드립니다.

Q 99

자사의 정기심사대상 수입의료기기 제조원과 동일한 제조원을 가지고 있는 수입업체가 해당 제조원은 서류검토, 다른 제조원을 현장조사로 정기심사를 받은 경우에는 자사의 정기심사 대상 제조원은 현장조사와 서류검토 중 어느 것에 해당되나요?

- 🕒 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조제4항, 같은 법 시행규칙 제33조제1항 제15호에 따라 [별표 4] 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 수입하여 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 🕒 우리 처에서 발간한 「수입의료기기 외국제조원 GMP 심사 세부운영 가이드라인」 [붙임2] GMP심사체계 요약표 중 국내 다른 수입업자가 해당 제조원에 대해 현장 조사를 실시하여 유효한 GMP 적합인정서를 보유한 경우에는 서류검토로 갈음할 수 있으며, 이 경우 유효기한은 동일하게 부여하도록 정하고 있습니다. 따라서, 정기심사 대상 제조원은 현장조사에 해당함을 알려드립니다.

Q 100

수입의료기기 제조자의 제조공정 변경(구성품 일부 삭제에 따른 공정 축소)이 발생할 경우, GMP 심사를 다시 받아야 하나요?

- 🕒 의료기기 GMP 적합성인정을 받은 제조업자의 제조공정 변경(구성품 일부 삭제에 따른 공정 축소)이 발생한 경우 새로이 심사를 받아야 하는 대상에 해당되지 않습니다.
- 🕒 다만, 제조공정 변경에 따른 유효성확인(Validation) 등을 실시하여 제품의 품질에 영향이 없도록 유지·관리되어야 하며, 향후 정기심사 시 동 사항을 포함하여 심사를 실시하게 됨을 알려드립니다.

Q 101

의료기기 제조소 추가 시 GMP 심사종류는 무엇인가요? 또한, 멸균공정 위탁 시 멸균업체도 GMP 심사를 받아야 하는지와 멸균공정을 위탁에서 자사로 변경 시 GMP 심사를 받아야 하나요?

- 🕒 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조제4항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항 제11호에 따라 [별표 2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시「의료기기 제조 및 품질 관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 🕒 의료기기 제조업체에서 기존 제조소외에 신규 제조소 추가 시 신규 제조소에 대한 GMP 적합성심사는 동 고시 제5조제1항에 따라 최초심사에 해당합니다.
- 🕒 의료기기 멸균공정을 위탁 시 멸균업체는 의료기기 GMP 심사를 득할 필요는 없습니다. 다만, 멸균공정을 위탁한 제조업자는 「의료기기법」 제6조제4항, 같은 법 시행규칙 제8조제1항 및 [별표 2] 제1호 다목에 의하여 제조가 적절하게 이루어질 수 있도록 다음에 따라 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하여야함을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.
 - 1) 품질관리를 위한 제품표준서를 작성하여 수탁자에게 제공하고, 수탁자로 하여금 이를 기준으로 제품마다 제조 및 품질관리에 관한 사항을 기록하도록 할 것
 - 2) 수탁자로부터 제조시설에 따른 제조 및 품질관리에 관한 기록을 제출받아 제품의 사용기한이 경과한 날부터 1년간 보존할 것. 다만, 사용기한이 설정되지 아니한 경우에는 제품 수명에 상응하는 기간 동안 보존하여야 한다.
- 🕒 멸균공정을 위탁에서 자사로 변경 시에는 별도의 GMP 심사를 득할 필요는 없으나, 제조소 및 설비 등의 변경이 발생되므로 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 [별표 2] 7.5.2.1에 따라 '유효성 확인을 통하여 계획된 결과를 달성하기 위한 프로세스 능력'을 확인해야 함을 알려드립니다.

Q 102

임상시험용 의료기기 GMP 적합성인정 신청 시, 임상시험용 의료기기이 아닌 제조의료기기 최초심사로 신청하여도 되나요?

- ⌚ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조제1항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항 제11호에 따라 [별표 2]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」 제4조제2항제1호에서 임상시험용 의료기기를 제조·수입하는 경우 GMP 적합성인정 심사 범위를 정하고 있으나, 귀사가 향후 허가 및 판매를 위하여 동 고시 [별표 2] 기준에 따른 모든 항목에 대한 심사를 신청하고자 하는 경우에는 동 규정 제4호제1항에 따라 GMP 적합성인정을 신청할 수 있음을 알려드립니다.

Q 103

등급 임상시험용 의료기기의 GMP 절차가 무엇인가요? 또한, 해당 제품이 임상시험용 GMP를 받은 동일 품목군에 해당되지만 등급이 상이할 경우에는 임상 GMP를 다시 받아야 하나요?

- ⌚ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제10조제2항, 같은 법 시행규칙 제20조제1항 제3호에 따라 [별표 2]에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 자료를 제출하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ 동 고시 제3조제2항에 따라 1등급 의료기를 제조하고자 하는 사람은 GMP 심사를 제외할 수 있으나, 임상시험용 의료기기 제조를 위하여 GMP 심사를 받고자 하는 경우, 필요한 절차는 동 고시 제7조제1항의 자료와 함께 품질관리심사기관에 임상 GMP를 신청하여야 하며, 동 고시 [별표 2] GMP 심사기준 중 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 7.1, 7.3, 7.4.3, 7.5, 7.6, 8.2.4.1, 8.3항만을 적용하여 심사를 실시합니다.
- ⌚ GMP 심사는 품목이 아닌 제조소의 품목군별로 서류검토와 현장조사를 실시하며, 등급에 따라 1·2등급은 단독현장조사(심사기관), 3·4등급은 합동현장조사(심사기관, 지방청)를 구분하고 있으며,
- ⌚ 기존 임상 GMP의 품목군과 동일할 경우, 임상 GMP를 다시 받을 필요가 없음을 알려드립니다.

Q 104

수입의약품에서 의료기기로 전환됨에 따른 GMP 유예기간은 무엇인가요?

- ⌚ 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조제4항, 같은 법 시행규칙 제33조제1항 제15호에 따라 [별표 4] 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 수입하여 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ 이와 관련하여, 「의료기법 시행규칙」 부칙 제4조 체외진단용 의약품의 제조 및 품질관리기준 적합성인정에 관한 특례에 따라 기존 약사법에 의한 체외진단용의약품으로 허가를 받은 제품에 대해서만 2등급 체외진단용 의료기기는 2016년 11월 10일 까지 GMP 적합성인정등 심사가 유예되며, 3·4등급 체외진단용 의료기기는 2015년 11월 10일 까지 유예되었음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 105

임상시험용 의료기기의 GMP 심사 시 비임상시험 결과보고서(동물/물성/생물학적 시험 등)를 보유하지 않은 경우에는 보완이나 반려대상이 되나요?

- ⌚ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조제4항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항 제11호에 따라 [별표 2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시「의료기기 제조 및 품질 관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ 임상시험용 의료기기 GMP는 안전성 및 유효성에 대한 자료수집 등을 목적으로 사용되는 임상시험용 의료기기가 안전하고 유효하며 의도된 용도로 생산되었음을 보증하기 위한 심사를 수행하고 있습니다.
- ⌚ 임상시험계획 승인 시 「의료기기법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제20조에 따라 임상시험용 의료기기에 대한 사용 목적, 성능 및 안전에 관한 자료 등의 검토가 이뤄지므로 임상시험용 의료기기 GMP 심사 시 비임상시험 결과보고서 보유 여부가 심사의 반려나 보완의 사유가 되는 것은 아님을 알려드립니다.

Q 106

수출용 및 동물용 의료기기가 GMP 심사 대상인가요?

- 🕒 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조제4항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항 제11호에 따라 [별표 2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시「의료기기 제조 및 품질 관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 🕒 동 고시 제3조제2항에 따라 수출만을 목적으로 제조하는 의료기기는 「의료기기 제조 및 품질관리기준」을 따르되 적합성 인정 등을 제외할 수 있으며, 업체에서 원하는 경우 적합성 인정을 득할 수 있습니다.
- 🕒 또한, 동물용으로 전용할 것을 목적으로 하는 동물용 의료기기는 「의료기기법」 제46조(동물용 의료기기에 대한 특례)에 따라 농림축산식품부에서 담당하고 있으며, 식약처의 적합성 인정 대상이 아님을 알려드립니다.

* 동물용 의료기기 GMP와 관련한 세부사항은 소관부서(농림축산검역본부 동물의약품관리과, 054-912-0537)로 문의하여 주시기 바랍니다.

Q 107

자사의 품질책임자 부재 시 대리인에게 위임하여 제품출하 승인이 가능한가요?

- ➊ 「의료기기법 시행규칙」 제12조제1항제5호 및 제34조에서 의료기기품질책임자의 직무범위에 '제품의 출하여부를 결정하는 업무'를 포함하고 있습니다.
- ➋ 수입업체에서 품질책임자 부재 시 업무대리와 관련한 책임과 권한 등을 규정하고 문서화하였다면, 품질책임자가 부재 시 업무대리자가 제품출하 업무를 수행하는 것이 가능합니다.
- ➌ 참고로, 해당 품질책임자가 일시 부재가 아닌 퇴사 등으로 품질책임자 업무에 종사하지 아니하게 되는 경우에는 '품질책임자 비근무신고서'를 관할 지방식품의약품안전청으로 제출하여야 함을 알려드립니다.

Q 108

GMP 적합인정서 내용 중 "품목군"과 "변경 및 처분사항"의 영문표기 가능 한가요?

- ➊ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조제4항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항 제11호에 따라 [별표 2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질 관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ➋ 동 고시 [별표 3]의 의료기기 GMP 품목군(26개) 및 GMP 적합인정서 상의 "변경 및 처분사항"에 대한 영문화 작업을 위해 국제적으로 통용되고 있는 용어 선별 및 조사를 진행 중이며, 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식약처 고시) 개정안에 반영할 예정임을 알려드립니다.

Q109

의료기기와 화장품 제조업을 보유하고 있는 경우, 교차오염 방지와 관련하여 준비해야할 법적 요구조건이 있나요?

- 🕒 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조제4항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항제1호, 제11호에 따라 보건위생상 위해가 없도록 제조소의 시설을 위생적으로 관리하고, 교차오염이나 외부로부터 오염을 방지하여야 하며, [별표 2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하도록 규정하고 있습니다.
- 🕒 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식약처 고시) 6.4항 작업환경에 따라 해당되는 경우 다른 제품, 작업환경 또는 작업원에 대한 오염을 방지하기 위하여 오염되었거나 오염 가능성이 있는 제품의 관리를 위한 특별한 조치계획을 수립하고 문서화하여야 하며, 적용 · 관리해야함을 알려드립니다.
- 🕒 질의와 관련하여, 교차오염을 방지하기 위하여 제품의 특성을 반영한 검토(예시 : 동선차별, 시설 차폐, 공조시설 차별 등)가 필요함을 알드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 110

일정온도를 유지할 필요가 있는 의료기기의 보관을 위해 자동온도기록장치를 부착하여야 하나요?

- 🕒 「의료기기법」 제18조제1항, 같은 법 시행규칙 제39조제4호 및 [별표 6]에 따라 의료기기판매업자는 영업소에서의 의료기기 품질 확보방법과 그 밖에 판매질서 유지에 관한 사항을 지키도록 규정하고 있습니다.
- 🕒 일정온도를 유지할 필요가 있는 의료기기를 보관하는 경우에는 업무시간 외(야간, 휴일 등)에도 적정온도가 유지되었음을 확인 · 보증하는 기구 또는 시스템 등을 갖추어야 합니다.

Q 111

외부포장재, 포장방법, 멸균조건, 제조방법 등 변경사항이 없어도 매년 산화 에틸렌가스(EO) 멸균 밸리데이션을 진행해야 하나요?

- ⌚ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조제4항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항 제11호에 따라 [별표 2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시「의료기기 제조 및 품질 관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ 이와 관련하여, 동 고시 제2조 [별표 1] 제48호에 따르면 “유효성 재확인” 또는 “리밸리데이션”이란 원자재, 제조공정, 기계설비 또는 제조시스템 등에 대하여 품질에 영향을 끼칠 가능성이 있는 변경을 한 경우에 실시하는 밸리데이션이라고 규정하고 있습니다.
- ⌚ 따라서, 설비, 포장, 적재패턴, 제품, 제조공정 등의 변경사항이 없다면 리밸리데이션을 진행하지 않아도 됨을 알려드립니다.
- ⌚ 다만, 산화에틸렌가스 멸균에 대한 국제규격(ISO11135-1 part1: 2007 12.3)의 경우 최초의 밸리데이션, 리밸리데이션, 일상 멸균공정 데이터는 적어도 1년마다 재검토를 하고 그 결과에 따라 멸균에 미치는 영향을 평가하여 리밸리데이션의 필요 여부 및 범위를 검토하도록 규정되어 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 112

환경모니터링 중 부유균 측정이 의무사항인가요?

- 🕒 「의료기기법」 제6조제4항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항제11호에 의해서 [별표 2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하도록 규정하고 있고, 또한 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 🕒 동 고시 제4조제1항 별표2(의료기기적합성 인정등 기준등) 6.4항 작업환경에 따라 제조업자는 환경조건이 제품품질에 유해한 영향을 미칠 우려가 있는 경우 작업환경 조건에 대한 문서화된 요구사항을 수립하고 이러한 환경조건을 모니터링하고 관리하기 위한 문서화된 절차 또는 작업지침서를 수립하여야 합니다.
- 🕒 청정도 유효성 시험방법에는 일반적으로 공기 중의 부유미립자 시험과 미생물 오염시험을 실시하며, 미생물 오염시험의 경우 부유균, 낙하균, 작업대 표면균, 작업자 손끝의 세균수 등을 측정하여야 합니다.
- 🕒 다만, 미생물 관리가 필요 없는 의료기기의 경우에는 미생물 오염시험을 제외할 수 있으며, 미생물 오염시험 중 일부 항목을 제외할 경우, 이러한 적용제외가 정당함을 입증하여야함을 알려드립니다.

Q 113

냉장 보관제품을 보관하는 냉장고가 의료기기 창고가 아닌 사무실(영업소) 위치하여도 되나요?

🕒 「의료기기법」 제15조제4항, 같은 법 시행규칙 제33조제1항제17호 및 [별표 4]에 따라 수입업허가를 받으려는 자 또는 수입업자는 수입업소에 다음의 시설 및 기구 *를 갖추고 유지하여야 하며, 정기적으로 점검하여 의료기기의 수입 및 품질관리에 지장이 없도록 하여야한다고 규정하고 있습니다.

* 수입업소의 시설

- 1) 수입업무를 행하는 영업소
- 2) 제품을 보관하는 창고
- 3) 품질관리를 위한 시험이 필요한 경우 시험실과 해당 시험에 필요한 시험시설

🕒 수입업자의 시설기준에는 제품을 보관하는 창고와 수입업무를 행하는 영업소의 경우 별도의 시설 공간이 필요함을 규정하고 있지 않지만, 벽, 칸막이 등으로 구획하여 교차오염, 혼입 등으로부터 제품의 품질에 영향을 미치지 않도록 창고와 영업소를 갖출 수 있으며, 냉장 보관제품을 취급하는 경우 저온보관시설을 갖추어야 함을 알려드립니다.

🕒 참고로, 「의료기기법」 제18조제1항, 같은 법 시행규칙 제39조제4호 및 [별표 6]에 따라 일정온도를 유지할 필요가 있는 의료기기를 보관하는 경우에는 업무시간 외 (야간, 휴일 등)에도 지속적으로 의료기기의 변질을 방지하기 위하여 자동온도기록 장치를 구비하여야 하며, 자동온도기록장치를 구비하더라도 자동온도체크시스템과 자동온도기록시스템의 연계의 적절성 검증이 필요함을 알려드립니다.

Q 114

일회용 멸균의료기기 제조 시 제조시설에 크린룸 또는 크린벤치가 필요한지, 수출용으로 허가를 받을 때도 이러한 시설을 갖추어야 하나요?

- 🕒 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조제1항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항 제11호에 따라 [별표 2]의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매해야 하며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 🕒 문의하신 제품은 청결 및 오염관리가 필요한 제품으로 「의료기기 제조 및 품질관리기준」[별표 2]의 7.5.1.2.1항에 따라 해당 제품의 특성에 맞게 청정도 기준을 마련하여 관리해야 합니다. 작업환경에 대해서는 작업원의 청결 및 복장에 대한 요구 사항, 작업량이나 작업시간 등을 고려한 작업장의 설비규모, 오염방지를 위한 모니터링 방법 등에 대한 문서화된 절차를 마련하여 관리해야 합니다.
- 🕒 또한, 수출용 의료기기를 제조하는 경우, 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」제3조 제2항에 의하여 의료기기 GMP 적합성인정을 득하지 아니할 수 있습니다. 단, 의료기기 제조업자는 의료기기법 시행규칙 제27조(제조업자의 준수사항)에 의하여, 시설과 제조 및 품질관리기준을 유지하고 제조 및 품질관리기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하도록 정하고 있는 바, 이를 준수하여야 합니다.

Q 115

자사에서 클린룸을 이용한 제조공정을 다른 업체에 위탁하고자 하는 경우에도 GMP 적합 인정을 받을 수 있나요?

- 🕒 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조제4항, 같은 법 시행규칙 제8조 및 제27조 제1항제11호에 따라 [별표 2] 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준을 준수하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질 관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 🕒 귀사에서 클린룸을 이용한 제조공정을 다른 업체에 위탁하고자 하는 경우, 「의료기기법」 제6조제4항, 같은 법 시행규칙 제8조제1항 및 [별표 2] 제1호 다목에 의하여 가능함을 알려드립니다.
- 🕒 다만, 일부 제조공정을 위탁한 제조업자는 제조가 적절하게 이루어질 수 있도록 다음에 따라 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하여야함을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.
 - 1) 품질관리를 위한 제품표준서를 작성하여 수탁자에게 제공하고, 수탁자로 하여금 이를 기준으로 제품마다 제조 및 품질관리에 관한 사항을 기록하도록 할 것.
 - 2) 수탁자로부터 제조시설에 따른 제조 및 품질관리에 관한 기록을 제출받아 제품의 사용기한이 경과한 날부터 1년간 보존할 것. 다만, 사용기한이 설정되지 아니한 경우에는 제품 수명에 상응하는 기간 동안 보존하여야 한다.

Q 116

체외진단용의료기기(2등급)생산하기 위한 GMP시설을 갖추고자 하는 경우
Clean booth 설치 시 청정도 관리 조건은 무엇인가요?

- 🕒 「의료기기법」 제6조제4항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항제11호에 따르면 [별표 2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하도록 규정하고 있고, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 🕒 동 고시 제4조제1항 [별표 2](의료기기 적합성 인정등 기준 등) 6.4항 작업환경에 따라 제조업자는 환경조건이 제품품질에 유해한 영향을 미칠 우려가 있는 경우 작업환경 조건에 대한 문서화된 요구사항을 수립하고 이러한 환경조건을 모니터링하고 관리하기 위한 문서화된 절차 또는 작업지침서를 수립하여야 하며, 7.5.1.2.1항 제품 청결 및 오염관리에 따라 제조업자는 비멸균 상태로 공급되며, 그 청결이 사용상 중요한 제품의 경우 제품의 청결에 대한 요구사항을 수립, 문서화하고 유지하여야 합니다.
- 🕒 따라서, 위 요구사항을 만족할 수 있도록 제조과정에서 품질에 영향을 줄 수 있는 작업환경 조건에 대하여 관리기준을 작성하고, 작업환경이 동 기준에 적합하게 유지되는지 주기적으로 모니터링 할 수 있도록 '작업환경 관리 규정'등 절차를 마련하고 시행하여야 합니다.
- 🕒 다만, 체외진단용의료기기는 멸균되거나 사용이전에 세척되는 제품이 아니므로 청정도 관리를 의무화하고 있지 않으나, 동결건조, 무균충진 등 특수공정을 거쳐 청결이 사용상 중요한 제품의 경우에는 청정도(100,000 Class 이상)를 관리하여야 함을 알려드립니다.
- 🕒 참고로, 우리 처에서는 체외진단용 의료기기 업체 등을 대상으로 GMP 체계 구축 및 운영에 기술적 자문이 필요한 경우 맞춤형 기술지원을 실시하고 있사오니 의료기기정보기술지원센터 기술지원팀(02-860-4441~4446)에 문의하시기 바랍니다.

Q 117

1등급 의료기기를 제조하고자 하는 경우, 위험관리 문서를 작성하여 보유해야 하나요?

- ⌚ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조제4항 및 제15조제6항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항제11호에 따라 [별표 2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ 동 고시 제3조제2항에 따라 1등급 의료기기를 제조·수입하고자 하는 사람은 이 기준을 따르되, 적합성인정등을 제외할 수 있습니다.
- ⌚ 따라서, 위해도가 낮은 1등급 의료기기의 경우 GMP 심사는 면제하고 있으나 동 고시 [별표 2] 의료기기 적합성인정등 기준에 따른 모든 요구사항(7.1항 제품실현의 기획 라목, 위험관리 내용 포함)에 대해서는 준수하여야 함을 알려드립니다.

Q 118

제품표준서 및 수입관리기준서의 전체 중 일부분이 개정이 필요할 경우 문서 개정(오타, 외국제조소 담당자 변경 등)시마다 문서 전체를 개정·출력하여 보관하여야 하나요?

- 🕒 「의료기기법」 제15조제4항, 같은 법 시행규칙 제33조제1항제7호 및 제8호에 따라 의료기기 수입업자는 제품표준서와 수입관리기준서를 작성하여 비치하도록 규정하고 있습니다.
- 🕒 문서의 개정 시마다 문서전체를 개정·출력하여 보관하는 것에 대해서는 별도로 의료기기법령상 규정하고 있지 않으나, 문서의 개정사항이 전반적인 내용에 큰 영향을 주거나 오해의 소지가 있는 경우에는 문서 전체를 개정·출력하여 보관하여야 함을 알려드립니다.
- 🕒 또한, 개정사항에 대해서는 외국제조원에도 알려 의사소통이 원활하게 이루어질 수 있도록 의사소통 절차를 수립하여야 함을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 119

「의료기기 제조 및 품질관리기준」 4.2.4 품질 기록관리의 보존기간 설정 시, 「시판 후 2년 이상」은 무엇인가요?

- ➊ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조제1항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항 제4호 및 제15호에 따라 제조 및 품질검사에 관한 제조단위별 기록 및 고객 불만 처리 기록을 작성·비치하고, 이를 제조일부터 5년(제품 수명이 5년을 초과하는 경우에는 제품 수명에 상응하는 기간을 말한다) 동안 보존하여야 하며, 시판제품에 문제가 발생할 경우, 관련 문서를 검토할 수 있도록 시판 후 2년 이상 해당 문서를 보존하여야 합니다.
- ➋ 따라서, 제조일로부터 5년 범위 내에 시판 후 2년 이상이 포함되는 경우, 보존기간은 최소 5년이 되며 제조일로부터 5년 범위 내에 시판 후 2년 이상이 포함되지 않는 경우, 보존기간은 더 늘어날 것으로 판단됨을 알려드립니다.

Q 120

공정검사성적서를 보관할 경우 최소 5년까지만 보관하고 폐기를 해도 되나요?

- ⌚ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조제1항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항 제4호 및 제15호에 따라 제조 및 품질검사에 관한 제조단위별 기록 및 고객 불만 처리 기록을 작성·비치하고, 이를 제조일부터 5년(제품 수명이 5년을 초과하는 경우에는 제품 수명에 상응하는 기간을 말한다) 동안 보존하여야 하며, 시판제품에 문제가 발생할 경우, 관련 문서를 검토할 수 있도록 시판 후 2년 이상 해당 문서를 보존하여야 합니다.
- ⌚ 제조업자는 공정검사성적서 등 제조 및 품질검사에 관한 기록을 제조일로부터 5년, 시판 후 2년 이상 보관하여야 합니다. 해당 제품이 5년 이상 사용할 수 있다면, 상기 기간이 아닌 해당 제품 수명에 상응하는 기간 동안 보관하여야 합니다.
- ⌚ 따라서, 제조일로부터 5년 범위 내에 시판 후 2년 이상이 포함되는 경우, 보존기간은 최소 5년이 되며, 제조일로부터 5년 범위 내에 시판 후 2년 이상이 포함되지 않는 경우, 보존기간은 더 늘어날 것으로 판단됨을 알려드립니다.
- ⌚ 품질관리 기록은 제조업체에서 상기 규정, 의료기기 수명 및 제조책임을 포함한 법적 사항 등을 고려하여 보존 기간을 정하여야 합니다.



4 광고 및 표시기자

Q 121

허가받은 의료기기를 인터넷(위메프나 쿠팡 등) 광고 가능한가요?

- 🕒 「의료기기법」 제25조(광고의 심의) 제1항 및 「의료기기광고사전심의규정(식약처 고시)」 제2조(광고심의 대상 등) 제1항에 제3호에 의거 의료기기를 인터넷(위메프나 쿠팡 등) 매체에 광고하고자 하는 경우 광고사전 심의를 받은 후 광고할 수 있음을 알려 드립니다.
- 🕒 참고로, 「의료기기광고사전심의규정(식약처 고시)」 제2조(광고심의 대상 등) 제2항 제3호에 따라 허가 받거나 신고한 당해 의료기기의 허가 · 신고사항만을 제공하는 경우에는 심의를 받지 아니하고 광고할 수 있으며, 그 사실을 미리 심의기관에 알릴 수 있습니다.

Q 122

체외진단용의료기기의 브로셔, 리플릿 등 병원내 비치용으로 제작할 경우, 광고사전심의 대상인가요?

- 🕒 「의료기기법」 제25조 제1항 및 「의료기기 광고사전심의 규정(식약처 고시)」 제2조 제1항에 따라 광고사전심의 대상 매체는 “신문, 인터넷신문, 잡지, 방송(텔레비전, 라디오), 인터넷”에 한하여 심의 대상이며, 브로셔, 리플릿 등 전단지 형태의 광고 매체는 사전심의 대상이 아님을 알려드립니다.
- 🕒 그러나, 전단지 형태의 광고매체라 하더라도 허가받지 아니한 효능 · 효과 등 「의료기기법」 제24조 제2항 위반된 내용으로 광고한 경우에는 행정처분 및 고발조치 됨을 알려드립니다.

Q 123

모델명은 CryoA, 제품명은 CryoB인 제품의 광고 시, CryoA 및 CryoB로 각각 광고가능한가요?

- 🕒 「의료기기법」 제20조제3호에는 ‘명칭(제품명, 품목명, 모델명)을 제품에 기재하도록 규정하고 있으며, 같은 법 제24조제2항제1호에는 ‘누구든지 의료기기의 명칭 · 제조 방법 · 성능이나 효능 및 효과 또는 그 원리에 관한 거짓 또는 과대광고는 하여서는 아니된다’라고 규정하고 있습니다.
- 🕒 제품의 용기 등에는 모델명과 제품명을 기재해야 하며, 인터넷 등 매체를 통하여 광고할 경우에는 모델명이 A, 제품명이 B임을 명시하여 각각 광고하는 것은 가능 할 것으로 판단됩니다.
- 🕒 참고로 인터넷 등의 매체를 통한 광고는 「의료기기법」 제25조에 따라 광고사전심의를 득해야 함을 알려드립니다.

Q 124

인터넷 판매 사이트의 상품설명도 광고로 보나요? 또한, 허가받지 않은 의료기기 명칭을 광고할 수 있나요?

- ⌚ 광고란, 「표시 · 광고의 공정화에 관한 법률」 제2조제2호 및 같은법 시행령 제2조제2호에 따라 상품내용을 인터넷 등 매체를 통하여 소비자에게 널리 알리거나 제시하는 것이라고 규정하고 있으며, 의료기기법 시행규칙 제45조제1항에는 표시 · 광고의 공정화에 관한 법률에서 규정한 광고를 광고로 인용하고 있습니다.
- ⌚ 따라서, 의료기기에 대한 설명을 포함하여 인터넷 매체를 통하여 소비자에게 널리 알리거나 제시한 경우라면 의료기기 광고에 해당됨을 알려드립니다.
- ⌚ 또한, 「의료기기법」 제24조제2항5호 및 동법 시행규칙 제45조제1항 [별표 7] 제2호에는 허가 또는 인증을 받지 않거나 신고를 하지 않은 의료기기의 명칭 등을 금지되는 광고 범위로 규정하고 있음을 알려드립니다.

108 2016년 자주하는 질문(FAQ)집 (의료기기 분야)

Q 125

자사 홈페이지에 자사제품을 사용하는 병원명칭 등 의료기관 정보를 게재 가능한가요?

- ➊ 「의료기기법」 제24조제2항 및 같은 법 시행규칙 제45조제1항 [별표 7] 금지되는 광고의 범위 제11호에서 '특정 의료기관의 명칭과 진료과목 및 연락처 등을 적시하여 의료기관 등이 추천하고 있는 것처럼 암시하는 광고'는 하여서는 아니 된다고 규정하고 있습니다.
- ➋ 따라서, 자사 홈페이지에 해당 제품을 사용하는 병원정보를 게재하는 것은 상기 규정에 위반됨을 알려드리니 유의하시기 바랍니다.

Q 126

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

- ➊ 의료기기 광고 사전심의를 받은 광고물은 심의 받은 대로 광고하여야 하고, 심의 받은 광고 내용을 변경하여 광고하려면 그 변경 내용에 대하여 심의를 새로이 받는 것이 원칙입니다.
- ➋ 다만, 「의료기기 광고사전심의 규정」 제8조 단서 조항에 따라 광고 내용을 변경하지 아니하는 범위 내에서 자구를 수정하거나 삭제, 심의 받은 광고물의 배치를 변경 또는 품목 변경허가 · 변경인증 · 변경신고에 따라 제품 외관, 사양 등이 변경되어 심의 받은 광고 내용을 변경해야 할 경우에는 심의를 받지 아니하고 광고 할 수 있습니다. 이 경우에도 광고하려면 그 사실을 미리 심의기관 의료기기광고사전심의 위원회(한국의료기기산업협회, 02-569-6058)에 알려야 함을 참고하시기 바랍니다.

Q 127

허가예정(개발예정) 제품에 대한 의료기기 광고 가능한가요?

- 🕒 「의료기기법」 제24조제2항제5호에는 '누구든지 의료기기의 광고와 관련하여 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고한 사항과 다른 의료기기의 명칭, 제조방법, 성능이나 효능 및 효과에 관한 광고를 하여서는 아니된다'라고 규정하고 있습니다.
- 🕒 따라서 허가(인증, 신고) 받은 후, 광고(사전심의대상이면, 광고사전심의 후 광고)가 가능합니다. 위 조항 위반시 「의료기기법」에 따라 고발 및 행정처분을 받을 수 있음을 알려드립니다.

Q 128

외국 전시회에서 수출용의료기기의 사용목적외 다른 문구를 삽입하여 영문으로 배너와 카탈로그를 제작·홍보할 경우, 의료기기법에 위반되나요?

- 🕒 수출용으로 허가받은 의료기기의 사용목적과 관련된 광고 위반 여부는 해당 국가 보건당국의 법령 및 제도가 적용됨을 알려드립니다.
- 🕒 다만, 허가사항과 다른 사용목적이 포함된 해외 전시회에서 사용된 광고물이 국내에서 유통되는 경우에는 「의료기기법」 제24조제2항제5조에 따라 허가(인증)받지 않거나 신고하지 않은 의료기기 광고에 해당할 수 있음을 알려드립니다.

Q 129

해외 바이어를 대상으로 하는 SNS(페이스북, 유튜브 등으로 내국인이 볼 수 있음)에 광고 내용에 해외수출용으로 명기하고 모두 영어로 기재한다면, 가능한가요?

- ⌚ 수출용 의료기기로 허가 받은 제품을 국내 유통·판매할 목적으로 광고할 경우 「의료기기법」 제24조제2항제5조에 따라 허가(인증)받지 않거나 신고하지 않은 의료기기 광고에 해당할 수 있음을 알려드립니다.
- ⌚ 다만, 수출용임을 명시하고 국내 유통·판매하는 내용이 아니며 외국어를 이용한 광고는 가능할 것으로 판단됩니다.

Q 130

전시용의료기기의 홍보물(포스터, 브로셔 등)의 배포 가능한가요?

- ⌚ 「의료기기법 시행규칙」 제46조제2항에 “전시 목적으로 승인받은 의료기기를 진열하려는 자는 사용방법 등을 설명하기 위하여 단순하게 작동시키는 행위, 신고한 내용에 관한 홍보물을 부착하거나 비치하는 행위 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 행위 이외 행위를 해서는 아니 된다”고 규정하고 있습니다.
- ⌚ 동 제품이 전시 목적으로 승인된 경우에는 의료기기법에 따라 허가 받지 아니한 제품이므로, 진열된 장소에 해당 제품의 명칭, 외형 등의 신고사항만을 기재한 홍보물(포스터 등)을 부착 또는 비치하는 행위는 가능(이 경우에는 허가 받지 아니함을 반드시 명시)할 것이나, 해당 홍보물을 배포하는 것은 승인된 전시 목적이 끝난 이후에 관련 홍보물의 폐기 등 조치의 어려움이 있어 허용하고 있지 않음을 알려드립니다.

Q 131

수출용 의료기기를 전시회에서 before & after(사용전후) 사진이 게재된 포스터를 부스 내 설치하거나 영상물을 상영해도 되나요?

- ⌚ 전시목적으로 의료기기를 진열하려는 자는 미리 지방식품의약품안전청장에게 승인을 받아야 하며, 사용방법 등을 설명하기 위하여 단순하게 작동시키는 행위, 신고한 내용에 관한 홍보물을 부착하거나 비치하는 행위 외의 행위를 해서는 아니됩니다.
(* 의료기기법시행규칙 제46조제1항 및 제2항)
- ⌚ 전시목적의료기기의 제품설명 및 홍보자료는 「의료기기법」 제24조제1항제1호 및 제3호, 제2항제1호부터 제4호까지의 규정에 따라 금지하고 있는 내용을 포함하면 아니되며,(* 의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정 제51조제2호)
- ⌚ 의료기기 사용 전후 사진의 사용은 「의료기기법」 제24조제2항제3호에 따른 의료 기기의 성능이나 효능 및 효과를 암시하는 기사 · 사진 · 도안을 사용하거나 그 밖에 암시적인 방법을 사용한 광고에 해당할 것으로 사료됩니다.
- ⌚ 위반 시, 의료기기법시행규칙 제46조제3항에 따라 그 승인을 취소하고, 해당 의료 기기를 봉함 · 봉인하거나 진열을 중지시키는 등의 조치를 할 수 있음을 알려 드립니다.

112 2016년 자주하는 질문(FAQ)집 (의료기기 분야)

Q 132

「의료기기 광고사전심의 규정」 제2조제2항제6호에 따라, 광고사전심의가 면제되는 의료인 등만이 사용하는 의료기기가 어떤 것인가요?

- 🕒 「의료기기법」 제25조 및 「의료기기 광고사전심의 규정」 제2조제2항제6호에 따라, 의료인 등만이 사용하는 것으로서 해당 의료기기 제조·수입업자가 자사 홈페이지를 이용하여 광고할 경우 광고사전심의가 면제되는 품목을 공고(제2016-251호, 2016.6.28.)하였습니다.
- 🕒 공고된 품목은 614개 품목으로, 우리처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>)의 공고메뉴에서 “(1282번)의료인 등만이 사용하는 품목으로서 의료기기 광고 사전심의 면제 대상 품목공고”의 첨부된 파일에서 확인이 가능합니다.

Q 133

광고 사전심의를 받았는지 어떻게 확인하나요?

- 🕒 의료기기광고심의여부 확인은 의료기기광고사전심의위원회 홈페이지(<http://adv.kmdia.or.kr/adv>) → 광고사전심의결과 정보공개란에서 확인가능 함을 알려드립니다.
- 🕒 참고로, 「의료기기법」 제25조 및 「의료기기 광고사전심의 규정(식약처 고시)」에는 의료기기를 신문, 방송, 인터넷 매체를 통하여 광고하려는 경우, 한국의료기기산업협회에 사전심의를 받도록 규정하고 있으나, 아래와 같은 광고의 경우에는 사전심의를 면제하고 있습니다.
 1. 「의료법」 제2조의 의료인, 제3조의 의료기관, 「의료기사 등에 관한 법률」 제1조의 의료기사, 의무기록사, 안경사를 대상으로 전문적인 내용 전달을 목적으로 신문, 잡지를 이용하는 광고
 2. 제1호에 따른 의료인 등만 회원으로 하여 전문적인 내용 전달을 목적으로 인터넷을 이용하는 광고
 3. 「의료기기법」 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가 받거나 신고한 당해 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)만을 제공하는 광고
 4. 수출용으로만 허가받거나 신고한 의료기기의 외국어 광고
 5. 심의 받은 내용과 동일한 외국어 광고

Q 134

공산품(헬멧형 두피마사기지) 광고 시, 임상시험성적서를 보유하면 '혈액순환' 문구를 사용할 수 있나요?

- ⌚ 「의료기기법」 제26조제7항에 따라 누구든지 의료기기가 아닌 것에 의료기기와 유사한 성능이나 효능 및 효과 등이 있는 것으로 잘못 인식될 우려가 있는 광고를 하여서는 아니 되며, 이를 판매 또는 임대하거나 판매 또는 임대할 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니됩니다.
- ⌚ '혈액순환' 문구의 사용은 동 제품을 의료기기로 오인할 수 있는 광고에 해당되어 위 조항에 위반되며, 「의료기기법」 제52조(벌칙)에 따라 3년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처해질 수 있습니다.
- ⌚ 따라서, 의료기기가 아닌 공산품 제품을 광고함에 있어 의학적 효능 · 효과를 표방하는 문구는 관련 입증자료가 있다 하더라도 위 법령에 위반에 해당됨을 알려드립니다.
- ⌚ 아울러, 의료기기라 하더라도 허가받은 사용목적 외의 효능 · 효과 문구를 게재하여 광고하는 행위는 의료기기 관련 규정에 위반됨을 알려드립니다.

Q 135

속옷이나 옷에 붙여 아랫배를 따뜻하게 해주는 발열 제품을 '생리통에 도움을 준다'는 문구로 광고 가능한가요?

- ⌚ 「의료기기법」 제26조제7항에 따라 누구든지 의료기기가 아닌 것에 의료기기와 유사한 성능이나 효능 및 효과 등이 있는 것으로 잘못 인식될 우려가 있는 광고를 하여서는 아니 되며, 이를 판매 또는 임대하거나 판매 또는 임대할 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니됩니다.
- ⌚ '생리통에 도움을 준다'는 문구의 사용은 동 제품을 의료기기로 오인할 수 있는 광고에 해당되어 위 조항에 위반되며, 「의료기기법」 제52조(벌칙)에 따라 3년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처해질 수 있습니다.

Q 136

LED미용기기(공산품)에 '주름개선에 도움을 준다', '피부 안티에이징에 효과가 있다'라는 표현 사용 가능한가요? 또한, '피부미백(화이트닝)에 도움을 준다', '색소침착 개선효과' 또는 '멜라닌(양) 감소에 도움을 준다'라는 표현 사용 가능한가요?

- 🕒 「의료기기법」 제26조제7항에 따라 의료기기가 아닌 것에 의료기기와 유사한 성능이나 효능 및 효과가 있는 것으로 잘못 인식될 우려가 있는 내용의 광고를 하여서는 아니 되며, 이와 같이 표시되거나 광고된 것을 판매 또는 임대하거나 판매 또는 임대할 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니 됩니다.
- 🕒 '주름개선에 도움을 준다', '피부 안티에이징에 효과가 있다', '피부미백(화이트닝)에 도움을 준다', '색소침착 개선효과', '멜라닌(양) 감소에 도움을 준다'라는 표현의 성능·원리와 방법 및 인체내에서의 작용 등이 의학적 작용 원리에 의하여 '주름 개선, 피부 안티에이징, 피부미백, 색소침착, 멜라닌 감소'의 효과를 나타내는 것이라면, 상기 의료기기법 조항에 위반될 것으로 판단됩니다.
- 🕒 참고로, 우리처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>)의 「법령자료」메뉴의 「지침, 가이드 라인, 해설서」에 게시되어 있는 「의료기기법 위반 광고 해설서」를 참고하여 주시기 바랍니다.

Q 137

허가임상시험을 하지 않고 개인적으로 실시한 임상시험한 것을 광고할 수 있나요?

- 🕒 「의료기기법」 제24조 및 「의료기기법 시행규칙」 제45조제1항, [별표 7] 제4호에는 허가받은 의료기기의 효능·효과 등과 관련하여 임상결과, 관련 논문 등을 거짓으로 인용하는 것을 금지하고 있습니다.
- 🕒 따라서, 식품의약품안전처장 또는 임상심사위원회(IRB)에서 승인한 임상시험계획에 따라 실시한 임상시험결과는 해당 의료기기의 허가받은 사항에 대한 임상시험결과만 광고에 활용할 수 있으며, 이 경우 일반 사회인의 평균적 관점에서 사실에 대한 합리적으로 표현하는 범위를 벗어난 광고문구는 상기 법령에 위반됨을 알려드립니다.

Q 138

서포터즈 모집으로 일반인을 모아서 블로그나 까페에 의료기기 홍보가 가능 한가요?

- 🕒 「의료기기법 시행규칙」 제45조제1항 [별표 7] 금지되는 광고의 범위 제8호에 따라 사용자의 감사장 또는 체험담을 이용하거나 구입 주문이 쇄도한다거나 그 밖에 이와 유사한 표현을 사용한 광고는 금지됩니다.
- 🕒 또한, 의료기기와 관련되어 사용자의 감사장 또는 체험담을 작성하여 의료기기를 광고하는 것은 위 조항에 위반될 것으로 판단됩니다.

Q 139

첨부문서의 기재사항은 무엇인가요?

- ☞ 「의료기기법」 제20조 용기 등의 기재사항 외에 「의료기기법」 제22조제1항 및 의료기기법 시행규칙 제43조제1항에 따른 다음의 첨부문서 기재사항이 기재되어야 함을 알려드립니다.

1. 사용방법과 사용 시 주의사항
2. 보수점검이 필요한 경우, 보수점검에 관한 사항
3. 의료기기 기준규격에 따라 정하는 사항
4. 제조(수입)업자의 상호와 주소
5. 수입품의 경우 제조원(제조국 및 제조사명)
6. 허가(인증 또는 신고)번호, 명칭(제품명, 품목명, 모델명)
7. 중량 또는 포장단위
8. “의료기기”라는 표시
9. 일회용인 경우, “일회용” 및 “재사용 금지” 표시
10. 제품의 사용목적
11. 보관 또는 저장방법
12. 전공정 위탁 경우 제조의뢰자와 제조자의 상호와 주소
13. 낱개모음으로 한 개씩 사용할 수 있도록 포장하는 경우, 최소단위포장에 형명과 제조회사명
14. 멸균 후 재사용이 가능한 의료기기인 경우, 청소, 소독, 포장, 재멸균 방법과 재사용 횟수의 제한내용을 포함한 재사용을 위한 적절한 절차에 대한 정보
15. 의학적 치료목적으로 방사선을 방출하는 의료기기의 경우, 방사선의 특성 · 종류 · 강도 및 확산 등에 관한 사항
16. 첨부문서의 작성연월
17. 그 밖의 의료기기의 특성 등 기술정보에 관한 사항

Q 140

첨부문서 기재사항을 용기나 외장에 기재하는 것이 가능한가요?

- 🕒 「의료기기법」 제22조제1항 및 의료기기법 시행규칙 제43조제1항에 따른 첨부문서 기재사항이 모두 기재된다면 가능할 것으로 판단되며, 「의료기기법」 제22조 제2항에 따라 디스켓, 시디(CD) 등의 전산매체 또는 안내서 형태로도 제공할 수 있습니다.

Q 141

첨부문서 기재사항(용기 등의 기재사항 포함)을 용기 외부포장의 스티커로 표시 가능한가요?

- 🕒 해당 제품의 외부포장에 「의료기기법」제20조 용기 등의 기재사항, 「의료기기법」 제22조제1항 및 의료기기법 시행규칙 제43조제1항에 따른 첨부문서의 기재사항이 모두 표기되었다면 가능하다고 판단됩니다.

Q 142

수입의료기기의 용기의 면적이 좁은 경우, 「의료기기법」 제20조에 따른 한글기재사항을 적기 위해 수입업자의 추가포장공정이 가능하나요? 또한, 첨부문서를 CD로 제공할 경우 다른 제품의 첨부문서를 CD에 같이 담아 제공하는것이 가능한가요?

- 🕒 수입의료기기의 면적이 좁아 「의료기기법」 제20조 기재사항을 전부 기재하지 못하는 경우에는 '같은 법 시행규칙' 제42조에 따라 법 제20조에 따른 기재사항을 외부의 용기나 외부의 포장 또는 첨부문서에 적고, 용기나 외장에는 '제품명 및 수입업자의 상호'를 적으면 되므로 수입 제품을 국내에서 추가적으로 포장하는 것은 가능하지 않습니다.
- 🕒 첨부문서에 하나의 제품이 아니라 여러개의 제품에 대한 기재사항이 혼용되어 있을 경우, 특정제품에 대한 정확한 기재사항 전달이 어려우므로 가능하지 않을 것으로 판단됩니다.

Q 143

의료기기 제조업자는 GMP 적합인정을 보유한 경우, GMP 마크를 제품포장지에 표기하여도 되나요?

- 🕒 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조제4항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항 제11호에 따라 [별표 2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시「의료기기 제조 및 품질 관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 🕒 이와 관련하여, 동 고시 제11조(적합인정등 표시)에 따라 의료기기 제조업자는 GMP 심사 시 "적합"을 받은 제조소의 동일 품목군에 속하는 의료기기에 대하여 [별표 6]에 따른 적합성인정등 표시를 할 수 있음을 알려드립니다.

Q 144

중고의료기기 기재사항의 글자 폰트, 크기가 지정되어 있나요? 또한, 중고 의료기기를 해외 판매할 경우 검사필증 부착해야 하나요?

- ➊ 중고의료기기 기재사항의 글자폰트, 크기에 대한 사항은 의료기기법에 별도로 지정되어 있지 않습니다.
- ➋ 아울러, 의료기기를 해외에 수출하는 것은 의료기기 판매 행위로 보지 않아 자사 중고 의료기기를 해외에 판매할 경우 검사필증을 부착하지 않아도 될 것으로 사료 됩니다.

Q 145

국내 업체 간 제조의뢰자-제조자 관계 하에서 생산 및 판매되는 제품의 외장에 라벨 부착 시, 해당 라벨에 제조자 및 제조의뢰자의 상호 및 주소가 모두 표시되어야 하나요?

- ➊ 「의료기기법 시행규칙」 제43조제1항 제4호에 따라 국내 제조업자가 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 제조의뢰자(위탁자를 말한다)와 제조자(수탁자를 말한다)의 상호와 주소를 기재해야 합니다.

Q 146

전공정위탁하여 허가받은 수출용의료기기의 외부 용기에 제조의뢰자와 제조자가 모두 표기 되어야 하나요?

- 🕒 「의료기기법」 제20조제1호에 따라 용기 등의 기재사항에는 제조업자 또는 수입업자의 상호와 주소를 기재하여야 하며 「의료기기법 시행규칙」 제43조제1항제4호에 따라 국내 제조업자가 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 첨부문서의 기재사항으로 제조의뢰자(위탁자를 말한다)와 제조자(수탁자를 말한다)의 상호와 주소를 모두 기재하여야 합니다.
- 🕒 다만, 수출용 허가제품의 경우는 수출 대상국의 기준에 따라 기재사항을 표시할 수 있습니다.

Q 147

자사가 제조와 1차 포장까지의 공정을 담당하고 B회사가 2차 포장을 할 경우 제품의 기재사항에 제조사를 B회사로 기재하나요?

- 🕒 「의료기기법 시행규칙」 제43조(첨부문서의 기재사항)에 국내 제조업자가 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 제조의뢰자(위탁자를 말한다)와 제조자(수탁자를 말한다)의 상호와 주소를 기재해야한다고 규정되어 있습니다. 또한, 전공정 또는 일부공정 여부의 위탁기준은 수탁자가 해당 공정 단계의 제품이 의료기기 완제품 형태를 갖춘 것으로 추가공정(멸균, 포장 등) 후에도 해당 의료기기 형상, 성능 등에 변화가 없는 경우를 전공정 위탁에 해당한다고 판단하고 있습니다.
- 🕒 따라서, 귀하게서 문의하신 바와 같이 자사에서 모든 공정을 수행하고 B회사가 일부 공정(2차포장)만을 위탁받은 경우에는 상기 전공정 위탁범위에 해당하지 않으므로 B회사를 제조자로 표시 · 기재할 수 없음을 알려드립니다.

Q 148

의료기기 제조업체의 상호명이 변경된 경우, 기존 상호로 인쇄된 종이박스에 변경된 상호명으로 제작한 스티커를 부착하여 출고 가능한가요?

- 🕒 「의료기기법」제20조 및 「의료기기 표시·기재 등에 관한 규정(식약처 고시)」 제6조제1항제1호에 따라 제조업자의 상호는 제조업 허가를 기준으로 기재하도록 규정하고 있습니다.
- 🕒 따라서, 의료기기 제조업 변경허가 이후 시점부터 제조·판매되는 제품은 변경된 상호명으로 표시하여야 하며 기존 상호명으로 인쇄된 인쇄물에 대하여 자사의 품질관리체계에 따라 스티커를 부착하는 방법으로 수정하는 것은 가능하나, 동 스티커가 훼손 및 분실 등으로 기재사항의 기능을 못할 경우에는 위 법령에 위반됨을 알려드립니다.

Q 149

2016년 이전에 해외 OEM업체로부터 수령한 재고품의 라벨에 유효기간이 3년으로 되어있는데, 유효기간을 5년으로 변경하여 출고해도 되나요?(2016년 7월에 유효기간을 3년에서 5년으로 변경허가 완료함)

- 🕒 허가변경 전에 생산한 제품(2016년 이전 생산 제품)은 유효기간을 3년으로 표시·기재하여 출고하여야 합니다.
- 🕒 변경허가사항을 반영해야 하는 시점은 허가변경 이후에 제조되는 제품부터 적용하여야 할 것으로 사료됩니다.

Q 150

의료기기의 용기나 외장에 제품치수 기재 시, 마케팅을 위하여 허가(인증) 받거나 신고한 사항과 다르게 기재해도 되나요?

- 🕒 「의료기기법」 제24조제1항, 같은법 시행규칙 제44조제1항 및 '의료기기 표시기재 등에 관한 규정' 제3조제3항에 따라 제품의 치수 등을 포함한 기재사항 작성시에는 해당 제품의 허가 · 인증 · 신고사항을 기준으로 작성하여야 합니다.
- 🕒 따라서, 마케팅을 위해 허가(인증)받거나 신고한 사항과 다른 제품의 치수를 용기 등에 기재하여 판매한 경우에는 상기 규정에 위반됨을 알려드립니다.

Q 151

첨부문서의 사용방법을 작성함에 있어, 허가받은 사항을 축소하여 작성할 수 있나요?

- 🕒 의료기기 관련 규정상 첨부문서의 사용방법 항목 기재방법은 허가 · 인증 · 신고된 사항을 기재하도록 규정하고 있으며, 위반 시 해당 품목 판매업무정지 등의 행정처분 등이 처해질 수 있음을 알려드립니다.

Q 152

의료기기 위탁 인증신고제의 도입에 따라 전환된 인증번호를 외부 포장재에 기재하여야 하나요?

- 🕒 「의료기기 위탁 인증·신고의 대상 및 범위 등에 관한 지침」 부칙 제2조에 따라 종전의 허가(신고)번호가 기재되어 있는 용기, 외부포장 및 첨부문서는 2016년 12월 31일까지 해당 제품의 제조 또는 수입에 사용할 수 있음을 알려드립니다.
- 🕒 다만, 2017년 1월1일 이후에는 별도의 인증번호 변경절차 없이 기 부여된 번호가 변경되므로, 인증대상 제품은 용기, 외부포장 및 첨부문서에 허가번호를 ‘인증’번호로 표시·기재 하여야 함을 알려드립니다.

Q 153

사용방법 및 사용 시 주의사항을 모두 번역해서 최종사용자에게 제공해야 하지만, 영문 설명서를 제공하고 해당 내용을 국문으로 요약해서 함께 제공 할 수 있나요?

- 🕒 「의료기기법」 제22조제1항제1호 및 「의료기기 표시·기재 등에 관한 규정」 제3조 제3항에 따라 허가·인증·신고 사항을 기준으로 사용방법과 사용 시 주의사항이 기재되어야 함을 알려드립니다.
- 🕒 사용방법 및 사용 시 주의사항을 모두 번역해서 최종사용자에게 제공하거나, 영문 설명서를 제공하고 해당 내용을 국문으로 요약해서 첨부하는 등 첨부문서 기재사항 표시 방법을 제한하고 있지 않으며, 허가증에 나와 있는 사용방법 및 사용 시 주의사항대로 제공하는 것은 가능할 것으로 판단됩니다.
- 🕒 다만, 제조원의 설명서의 내용 중 허가받은 사용목적을 초과하는 범위의 사용방법 등을 소비자에게 제공하는 행위는 「의료기기법」제24조제2항제1호에 위반될 수 있음을 알려드립니다.

Q 154

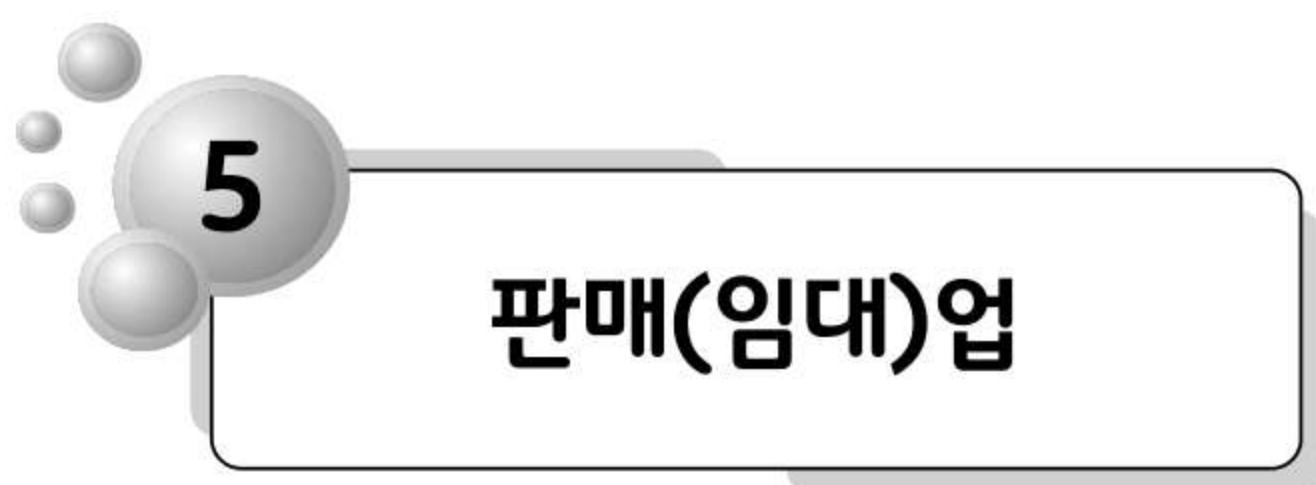
- 1) 의료용영상전송장치소프트웨어를 홈페이지에서 사용자 인증 절차를 거친 후 다운로드 받는 형태로 판매하는 것이 가능한가요?
- 2) 용기 등의 기재사항, 외부포장 등의 기재사항을 제품을 다운로드 받기 전 웹사이트 상에서 표시하고, 첨부문서의 기재사항을 제품이 실행된 후 웹사이트 상에서 표시하는 것이 가능한가요?

질문 1) 의료용영상전송장치소프트웨어를 홈페이지에서 사용자 인증 절차를 거친 후 다운로드 받는 형태로 판매하는 것이 가능한가요?

- ⌚ 원의료용영상전송장치소프트웨어를 의료기기 품목허가 사항과 같이 다운로드 받는 형태로 판매하는 것이 가능할 것으로 사료됩니다.

질문 2) 용기 등의 기재사항, 외부포장 등의 기재사항을 제품을 다운로드 받기 전 웹사이트 상에서 표시하고, 첨부문서의 기재사항을 제품이 실행된 후 웹사이트 상에서 표시하는 것이 가능한가요?

- ⌚ 「의료기기법」 상에 무형의 의료기기(소프트웨어)에 대한 표시기재사항과 관련하여 별도로 규정하고 있는 내용은 없습니다.
- ⌚ 그러나, 의료기기의 표시기재사항은 제품의 필수정보를 사용자에게 제공하는 것을 목적으로 하고 있기 때문에 무형의 의료기기라 하더라도 표시기재사항은 제공되어야 하며, 그 방법으로는 웹사이트에서 해당 의료기를 다운받기 전 정보를 확인할 수 있도록 제공하고 첨부문서의 기재사항의 경우 해당 제품 설치 후 실행 시 확인할 수 있는 형태 또는 디스켓, 시디(CD) 등의 전산매체로 제공된다면 가능할 것으로 판단됩니다.



Q 155

의료기기 수입업자가 자사가 수입한 의료기기를 판매 시 판매업신고 대상인가요?

- 🕒 「의료기기법」제17조(판매업 등의 신고) 제1항에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 특별자치도지사, 시장·군수·구청장에게 판매업 신고를 하여야 합니다.
- 🕒 아울러, 같은 조 제2항에 따라 수입업자가 수입한 의료기기를 의료기기취급자*에게 판매하려는 경우에는 판매업신고를 면제하고 있으나, 일반 소비자에게 판매하려는 경우에는 판매업신고 이후에 가능함을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

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

Q 156

의료기기 수입업자가 다른 의료기기 수입업자로부터 판매업신고를 완료한 후에 의료기기의 구입 및 판매가 가능한가요?

- ⌚ 「의료기기법」 제17조(판매업 등의 신고)에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 소재지의 특별자치도지사, 시장·군수·구청장에게 판매업신고를 하도록 규정하고 있으나, 의료기기 수입업자가 그 수입한 의료기기를 「의료기기법」 제2조에 따른 의료기기취급자에게 판매하는 경우에는 판매업신고를 하지 않을 수 있습니다.
- ⌚ 따라서, 의료기기 수입업자가 그 수입한 의료기기가 아닌 다른 의료기기 수입업자로부터 구입한 의료기기를 판매하려는 경우에는 판매업신고를 완료한 후에 판매가 가능함을 알려드립니다.
- ⌚ 아울러, 「의료기기법」에서는 의료기기의 구매대상에 대하여 별도로 제한하고 있지 않으므로, 의료기기 수입업자가 다른 의료기기 수입업자로부터 의료기기를 구입하는 것이 가능함을 알려드립니다.

Q 157

의료기기 제조업자가 타사가 제조하거나 수입한 의료기기를 판매할 경우, 판매업신고를 해야 하나요?

- ⌚ 「의료기기법」 제17조(판매업 등의 신고)에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 소재지의 특별자치도지사, 시장·군수·구청장에게 판매업신고를 하도록 규정하고 있으나, 의료기기 제조업자가 그 제조한 의료기기를 「의료기기법」 제2조에 따른 의료기기취급자에게 판매하는 경우에는 판매업신고를 하지 않을 수 있습니다.
- ⌚ 따라서, 의료기기 제조업자가 그 제조한 의료기기가 아닌 타사에서 제조하거나 수입한 의료기기를 판매하려는 경우에는 판매업신고를 완료한 후에 판매가 가능함을 알려드립니다.
- ⌚ 아울러, 「의료기기법」 제18조(판매업자 등의 준수사항) 및 같은 법 시행령 제10조의 2(판매업자·임대업자의 준수사항)와 같은 법 시행규칙 제39조(판매업자·임대업자의 의료기기 품질 확보방법 등), 제40조(판매업자·임대업자의 판매질서 유지에 관한 사항 등)에 따라 판매업자는 영업소에서의 의료기기 품질 확보방법과 그 밖에 판매질서 유지에 관한 사항을 준수하도록 규정하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

132 2016년 자주하는 질문(FAQ)집 (의료기기 분야)

Q 158

제조업허가와 수입업허가를 함께 보유하고 있는 회사에서 각각 제조허가와 수입허가 받은 의료기기를 다른 소재지 업소에서 의료기기취급자에게 판매하려는 경우 판매업 신고의 면제가 가능한가요?

- ⌚ 「의료기기법」 제17조제2항제1호에 따라 제조업자와 수입업자가 그 제조하거나 수입한 의료기기를 의료기기취급자에게 판매하는 경우에만 판매업신고를 하지 아니할 수 있도록 규정하고 있습니다.
- ⌚ 따라서, 제조업허가와 수입업허가를 함께 보유하고 있는 경우에도 제조 및 수입허가 받은 의료기기를 각각의 제조 및 수입업소가 아닌 타 업소(다른 소재지)에서 의료기기취급자에게 판매하고자 한다면, 「의료기기법」제17조에 따라 해당 영업소에서 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 신고를 완료하신 후에 가능함을 알려드립니다.

Q 159

본사가 아닌 별도의 영업소를 두고 의료기기 판매업 신고를 한 후 본사에서 제품 구입 및 판매를 하는 것이 가능한가요?

- ⌚ 「의료기기법」 제17조 및 제18조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소의 소재지 관할 시장·군수·구청장에게 판매업 신고를 하고 영업소에서의 의료기기 품질 확보방법과 그 밖에 판매질서 유지에 관한 사항을 지켜야 합니다.
- ⌚ 따라서, 신고한 영업소가 아닌 다른 장소(본사)에서 영업행위를 하기 위해서는 별도로 판매업 신고가 필요함을 알려드립니다.

Q 160

- 1) 판매업신고가 되어있는 본사에서 온라인으로 판매할 경우, 별도의 추가 절차가 필요한가요?
- 2) 본사가 전국 각 지사를 통해 의료기기를 판매할 경우, 전국 각 지사들이 판매업 신고 대상인가요?

질문1) 의료기기 판매업신고가 되어있는 본사에서 의료기기를 온라인으로 판매할 경우, 별도의 추가 절차가 필요한가요?

☞ 「의료기기법」제17조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 특별자치도지사, 시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 신고를 하도록 규정하고 있어, 해당 영업소(본사)에서 의료기기 판매업 신고를 완료하신 경우에는 온라인(인터넷) 판매가 가능함을 알려드립니다.

질문2) 의료기기 판매업신고가 되어있는 본사가 전국 각 지사를 통해 의료기기를 판매할 경우, 전국 각 지사들이 추가로 판매업 신고 대상인가요?

☞ 「의료기기법」제17조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 특별자치도지사, 시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 신고를 하도록 규정하고 있어, 해당 영업소(전국 각 지사)에서 의료기기 판매업 신고를 완료하신 후에 의료기기의 판매가 가능함을 알려드립니다.

☞ 아울러, 「의료기기법」제18조(판매업자의 준수사항) 및 동법 시행규칙 제39조 내지 제40조에 따라 판매 또는 임대업자는 영업소에서의 의료기기 품질 확보방법과 그 밖에 판매 또는 임대 질서 유지에 관한 사항을 준수하도록 규정하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 161

의료기기 판매업 본사(영업소)와 물류센터(창고)를 분리하여 설치하게 되면, 본사와 물류센터의 소재지를 모두 판매업신고해야 하나요?

- ➊ 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 경우 영업소마다 영업소 소재지의 시·군·구청장에게 판매업신고를 하도록 규정하고 있습니다.
- ➋ 판매업자(본사)의 경우 영업행위가 이루어지므로 판매업 신고의 대상이나, 물류센터(창고)의 경우에는 영업행위 없이 판매업자의 물류 부분을 위탁받아 보관 및 배송 업무를 하는 경우라면 별도의 판매업신고는 필요치 않음을 알려드립니다. 다만, 판매업자가 물류센터(창고)등에 의료기기를 보관 및 입·출고하는 경우 「의료기기법」 제18조(판매업자등의 준수사항) 및 같은법 시행규칙 제39조(판매업자·임대업자의 의료기기 품질 확보방법)에 따른 '의료기기 유통품질 관리 기준'을 준수하여야 함을 알려드립니다.

Q 162

의료기기 판매업소의 영업소, 창고, 시험실에 대한 면적제한 규정이 있나요?

- ➊ 의료기기법에서는 의료기기 취급자의 영업소 등 관련 시설의 면적에 대하여 수치적 제한을 하고 있지는 않으나,
- ➋ 판매업자는 의료기기법 시행규칙 [별표 6] 의료기기 유통품질 관리기준 제2호가목에 따라 제품의 보관 장소는 취급하는 의료기기의 크기 및 물량 등을 감안하여 충분한 면적과 공간을 확보하도록 규정하고 있음을 알려드립니다.

Q 163

의료기기 판매업자가 판매업 신고를 한 영업소에서 의료기기 판매 시 의료기기(멸균침, 비멸균침)의 추가 증정이 가능한가요?

- ⌚ 의료기기법령 상 '판매' 또는 '유통'이라 함은 국내 불특정 또는 다수인에게 의료기를 유상뿐만 아니라 무상으로 양도하는 행위를 포함하고 있습니다.
- ⌚ 따라서, 「의료기기법」 제17조에 따라 판매업신고를 완료한 자가 의료기기를 판매 시 다른 의료기기(멸균침, 비멸균침)의 무상 제공이 가능함을 알려드립니다.
- ⌚ 아울러, 「의료기기법」 제26조제2항에 따라 누구든지 제조·수입 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용과 다른 의료기기를 판매하는 것을 금지하고 있어, 허가증에 기재된 포장단위로 판매 또는 무상 제공하여야 함을 알려드립니다.

Q 164

의료기기로 신고한 품목(예:압박용밴드)에 대하여 의료기기판매업이 없는 유통업체가 판매가능한가요?

- ⌚ 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 특별자치도지사, 시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 신고를 하도록 규정하고 있으며,
- ⌚ 「같은 법 시행규칙」제38조에 따라 신고하지 아니하고 판매할 수 있는 의료기기는 다음 각 호와 같습니다.
 - 콘돔
 - 휴대전화 및 가전제품 등에 혈당측정의 기능이 포함되어 있거나 결합되어 사용되는 혈당측정기
 - 전자체온계, 귀적외선체온계, 피부적외선체온계
 - 자동전자혈압계
 - 자가진단용 모바일 의료용 애플리케이션 및 이를 탑재한 제품(휴대전화, 태블릿 PC등)
- ⌚ 따라서 신고한 품목(압박용밴드)을 유통업체가 판매시에는 「의료기기법」제17조에 따라 판매업 신고를 하여야 함을 알려드립니다.

Q 165

치과기공소 개설자가 가공되지 않은 허가받은 그대로의 치과용임플란트상부 구조물을 치과의사에게 판매하는 것이 가능한가요?

- ⌚ 「의료기기법」 제17조(판매업 등의 신고)에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 소재지의 특별자치도지사, 시장·군수·구청장에게 판매업신고를 하도록 규정하고 있으므로, 판매업신고를 완료한 후에 의료기기의 판매가 가능함을 알려드립니다.
- ⌚ 또한, 「의료기기법」 제18조(판매업자 등의 준수사항) 및 같은 법 시행령 제10조의2(판매업자·임대업자의 준수사항)와 같은 법 시행규칙 제39조(판매업자·임대업자의 의료기기 품질 확보방법 등), 제40조(판매업자·임대업자의 판매질서 유지에 관한 사항 등)에 따라 판매업자는 영업소에서의 의료기기 품질 확보방법과 그 밖에 판매질서 유지에 관한 사항을 준수하도록 규정하고 있으니 참고하시기 바랍니다.
- ⌚ 아울러, 「의료기기법」에서는 의료기기의 판매대상에 대하여 별도로 제한하고 있지 않음을 알려드립니다.

138 2016년 자주하는 질문(FAQ)집 (의료기기 분야)

Q 166

의료기관이 의료기기 판매업 신고가 가능한가요?

- 🕒 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 의료기기판매업 신고를 하도록 규정하고 있어, 의료기기판매업 신고를 완료한 경우에는 의료기기의 판매가 가능합니다.
- 🕒 다만, 의료기관의 의료기기 판매 등 수익사업 가능여부에 대하여는 「의료법」등과 관련될 수 있으니 동 사항의 소관부처인 보건복지부 보건의료정책과에 문의하여 주시기 바랍니다.

Q 167

의료기관이 환자에게 의료기기(비멸균의료용겔)를 판매하고자 할 경우 의료기기 판매업 신고 해야 하나요?

- 🕒 「의료기기법」 제18조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 의료기기판매업 신고를 하도록 규정하고 있어, 의료기기판매업 신고를 완료한 경우에는 의료기기의 판매가 가능합니다.
- 🕒 다만, 의료기관의 의료기기 판매 등 수익사업 가능여부에 대하여는 「의료법」등과 관련될 수 있으니 동 사항의 소관부처인 보건복지부 보건의료정책과에 문의하여 주시기 바랍니다.

Q 168

의료기기 판매업체에서 취급 가능 또는 불가능한 품목 기준이 있나요?

- 🕒 「의료기기법」 제17조에 따라 신고된 의료기기 판매업소는 의료기기 관련 법령에 따라 국내에서 허가 · 인증 · 신고된 의료기기를 허가사항 등에 따라 판매할 수 있으며, '취급 가능 품목' 등의 판매 제한을 정하고 있지 않습니다.

Q 169

의료기기로 신고한 비멸균초음파겔을 의료기기판매업자가 의료기기취급자(의료기관개설자)에게 판매 가능한가요?

- 🕒 「의료기기법」 제17조제1항에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 시장 · 군수 · 구청장에게 의료기기 판매업 신고를 하도록 규정하고 있으며,
- 🕒 의료기기법에서는 의약품과 달리 전문 의료기기와 일반 의료기기로 분류되어 있지 않아 판매 및 구매 대상에 대하여 종류 및 등급별로 별도의 제한을 하고 있지 않습니다.
- 🕒 따라서, 해당 판매업소가 의료기기법에 따른 판매업 신고를 한 경우, 의료기기취급자, 일반 기업체, 소비자에게 판매가 가능함을 알려드립니다.

Q 170

도수 있는 물안경의 경우 의료기기에 해당되는지 여부 및 인터넷에서 판매 시 절차는 무엇인가요?

- 🕒 「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 '일정한 규격에 따라 시력을 보정하려고 제조한 안경(수경 포함)'이라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당될 것으로 사료됨을 알려드립니다.
- 🕒 아울러, 「의료기기법」 제17조 및 「의료기기법 시행규칙」 제37조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 특별자치도지사, 시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 신고를 하도록 규정하고 있으나,
- 🕒 「의료기기법」과 별도로 「의료기사 등에 관한 법률」 제12조제5항에 안경 및 콘택트렌즈의 전자상거래 및 통신판매를 금지하고 있음을 참고로 알려드리니, 이와 관련된 사항은 「의료기사 등에 관한 법률」을 소관하는 보건복지부 의료자원정책과에 문의하여 주시기 바랍니다.

Q 171

소비자 대상으로 소매판매는 안경사가 있는 안경원에서만 가능한 것으로 알고 있는데, 개인사업자가 콘택트렌즈를 제조회사에서 구매하여 안경원에 도매로 판매가능한가요?

- ⌚ 의료기기의 판매를 업으로 하고자 하는 자는 「의료기기법」 제17조에 의거 영업소마다 관할 특별자치도지사, 시장·군수·구청장에게 판매업신고를 하여야 하며,
- ⌚ 판매업 신고를 한 경우라면, 콘택트렌즈를 제조업체에서 구매하여 안경원에 판매하는 것은 가능함을 알려 드립니다.

Q 172

의료기기 유통품질관리기준이 정하는 판매내역에 허가(신고)번호가 포함되나요?

- ⌚ 「의료기기법 시행규칙」 [별표 6]의료기기 유통품질 관리기준 제4호라목에 따라 의료기기 허가(신고) 번호는 판매내역에 기록하도록 의무화 되어 있는 않습니다. 다만, 판매업체의 필요에 따라 기록하는 것은 가능합니다.

142 2016년 자주하는 질문(FAQ)집 (의료기기 분야)

Q 173

의료기기 판매업체에 의료기기 품질책임자를 두어야 하나요? 또한, 의무교육이나 직원에게 실시해야할 교육이 있는지와 연간 횟수와 시간은 어떻게 되나요?

- 🕒 '품질책임자'는 의료기기 제조 및 품질관리기준(GMP)에서 규정하고 있는 사항이며, 의료기기유통품질관리기준에서는 '관리책임자'를 두어야 합니다.
- 🕒 '의료기기 판매 · 임대업체의 종사자'의 자질 향상을 위한 의료기기 관련사항에 대하여 자체교육 계획을 수립하고, 분기별 1회 이상 연간 총 24시간 자체교육을 실시(분기마다 반드시 6시간을 채워야 하는 것은 아님)하도록 정하고 있습니다.

Q 174

의료기기 유통품질관리기준이 정하는 교육 기준은 무엇인가요?

- 🕒 「의료기기법」 제18조 제1항 및 '같은 법 시행규칙' 제39조제4호에 '[별표 6]의 의료기기 유통품질 관리기준을 준수해야 한다'라고 규정되어 있습니다.
- 🕒 이에 의료기기 판매를 업으로 하려는 자는 [별표 6] 의료기기 유통품질 관리기준 제6호에 따라 분기별 1회 이상 연간 총 24시간 자체교육을 실시하여야 합니다.
- 🕒 교육 의무 미행시 「의료기기법 시행규칙」 제58조(행정처분 기준)에 의거 행정처분 (1차 위반:경고, 2차 위반:판매업무정지 3일, 3차 위반:판매업무정지 7일 등)을 받을 수 있으며, 또한 의료기기법 제54조(벌칙)에 의거 500만원 이하의 벌금에 처할 수도 있습니다.
- 🕒 종사자의 자질 향상을 위하여 의료기기 유통품질 관리기준 제6호(교육)의 내용을 포함, 자체교육 실시도 가능합니다.

Q 175

자사(제조업체)에서 의료기기 판매업을 보유한 경우, '판매업체의 유통품질 관리기준 24시간 교육관리' 의무가 있나요?

- 🕒 「의료기기법」 제18조(판매업자 등의 준수사항)제1항 및 동법 시행규칙 제39조(판매업자 · 임대업자의 의료기기 품질 확보방법) 제4호에 '[별표 6]의 의료기기 유통품질 관리기준을 준수해야 한다' 라고 규정하고 있어, 의료기기 판매를 업으로 하려는 자는 [별표 6] 의료기기 유통품질 관리기준 제6호에 따라 분기별 1회 이상 연간 총 24시간 자체교육을 실시하여야 합니다.
- 🕒 참고로, 관련 규정에서 '의료기기 판매를 업으로 하려는 자'란 「의료기기법」 제17조(판매업 등의 신고)에 따라 판매업 또는 임대업 신고를 한 자를 의미함을 알려드립니다.

Q 176

의료기기법 시행규칙 [별표 6] 의료기기 유통품질 관리기준 제5호 문서기록 관리를 대형유통업체가 준수해야 하나요?

- 🕒 의료기기 판매업자는 [별표 6] 의료기기 유통품질 관리기준 제5호에 따른 문서 기록관리를 하여야 합니다.
- 🕒 다만, 거래명세서(표)상 거래처 · 품명(상품명, 품목명 및 모델명) · 수량 · 규격 등의 내용이 기재되어 있어 판매하는 의료기기를 특정할 수 있다면, 거래명세서(표)를 출고대장으로 갈음할 수 있습니다.

Q 177

- 1) 의료기기 분야 담당직원이 특정하게 정해지지 않고 운영되는 대형할인점의 경우, 교육 대상을 자사가 자체적인 기준으로 정해도 되나요?
- 2) 1)이 가능한 경우, 자체 기준으로 정한 교육 대상 직원이 연간 교육 중 한번만 참석해도 되나요?
- 3) 자체교육은 반드시 문서로 작성되어야 하는지 또는 내부적으로 월1회 혹은 분기 1회 등으로 정해 주기적으로 하면 되나요?
- 4) 보청기 판매 담당직원이 외부에서 6시간 교육을 받았다면, 자사의 연간 24시간 교육 중 6시간을 시행한 것으로 갈음할 수 있나요?

질문1) 의료기기 분야 담당직원이 특정하게 정해지지 않고 운영되는 대형할인점의 경우, 교육 대상을 자사가 자체적인 기준으로 정해도 되나요?

☞ 의료기기 품질관리 및 환경위생관리 업무 등에 종사하는 자를 자체 기준에 따라 정할 수 있습니다.

질문2) 1)이 가능한 경우, 자체 기준으로 정한 교육 대상 직원이 연간 교육 중 한번만 참석해도 되나요?

☞ 의료기기 판매업체는 종사자의 자질 향상을 위해 자체교육계획을 수립하고 분기별 1회 이상 연간 24시간 자체교육을 실시하여야 하며, 자체교육계획 수립 시 교육대상범위, 교육방법, 횟수 등 효율적으로 교육을 실시하기 위한 기준을 설정하여 운영할 수 있습니다.

질문3) 자체교육은 반드시 문서로 작성되어야 하는지 또는 내부적으로 월1회 혹은 분기별 1회 등으로 정해 주기적으로 하면 되나요?

☞ 자체교육 실시여부를 확인할 수 있도록 기록을 작성하고 2년간 보존하여야 합니다.

질문4) 보청기 판매 담당직원이 외부에서 6시간 교육을 받았다면, 자사의 연간 24시간 교육 중 6시간을 시행한 것으로 갈음할 수 있나요?

☞ 식약처, 대한의료기기판매협회 및 의료기기정보기술지원센터 등 유관기관 또는 타 업체 등에서 운영하고 있는 교육도 포함할 수 있으므로, 외부에서 교육받은 실적도 인정 가능할 것으로 판단됩니다.

Q 178

- 1) 냉동 · 냉장설비 등 자동장치를 사용하는 경우에는 정기점검 주기는?
- 2) 문서기록관리의 시설 및 설비대장, 출고대장, 불만처리대장 서류만 작성 · 비치하면 되나요?
- 3) 관리대장이 국가지정 서식이 있는지, 만약 없다면 거래처 · 품명 · 수량 · 규격만 필수 기재가 되면 되는지, 아니면 추가 필수 기재사항이 있나요?
- 4) 상온보관과 실온보관은 다른 개념인지, 다르다면 온도는 몇 도인가요?

질문1) 냉동 · 냉장설비 등 자동장치를 사용하는 경우에는 정기점검 주기는?

- ⌚ 냉동, 냉장설비 및 의료기기 특성에 따라 차이가 있을 수 있으나, 일반적으로 정상 작동 여부를 확인하기 위해서는 자동장치는 월 1회 이상, 일반 장치는 매일 확인하는 것을 권장하고 있습니다.

질문2) 문서기록관리의 시설 및 설비대장, 출고대장, 불만처리대장 서류만 작성 · 비치하면 되나요?

- ⌚ 문서기록 관리는 시설 및 설비대장, 출고대장, 불만처리대장을 작성 · 비치하면 됩니다.

질문3) 관리대장이 국가지정 서식이 있는지, 만약 없다면 거래처 · 품명 · 수량 · 규격만 필수 기재가 되면 되는지, 아니면 추가 필수 기재사항이 있나요?

- ⌚ 관리대장과 관련하여 법정 서식은 없으며, '의료기기 유통품질 관리기준' 제5호에 따라 출고대장에는 거래처 · 품명 · 수량 · 규격을 기재하고, 그 외 필요한 사항이 있는 경우 추가 기재하면 됩니다.

질문4) 상온보관과 실온보관은 다른 개념인지, 다르다면 온도는 몇 도인가요?

- ⌚ 의료기기 규격 등에서 상온 및 실온에 대하여 별도로 정한 것은 없으나, 의약품 등에서 정하고 있는 규격을 인용하고 있습니다.

* (대한약전) 실온 : 1 · 30°C, 상온 : 15 · 25°C

Q 179

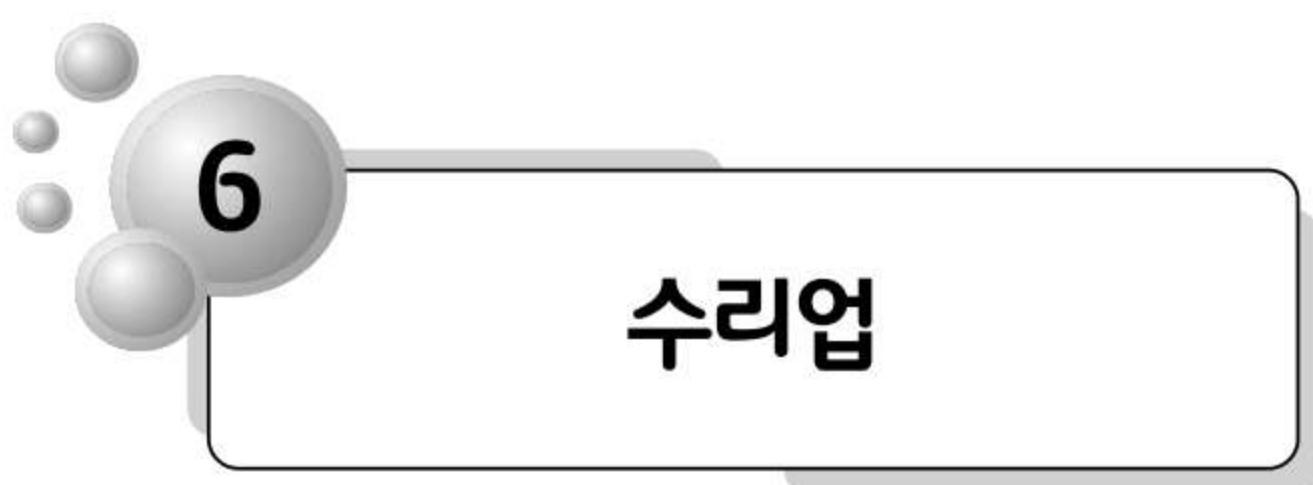
의료기기를 일정장소에 비치하고 소비자에게 무료로 제공하여 사용하도록 할 때, 절차가 무엇인가요?

- 🕒 의료기기법령 상 '판매' 또는 '유통' 이라 함은 국내 불특정 또는 다수인에게 의료 기기를 유상뿐만 아니라 무상으로 양도하는 행위를 포함하고 있으므로 「의료기기 법」제17조에 따라 영업소마다 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 또는 임대업 신고를 완료하신 경우에는 판매 또는 임대가 가능함을 알려드립니다.
- 🕒 또한, 「의료기기법」제18조(판매업자 등의 준수사항) 및 같은 법 시행령 제10조의2(판매업자·임대업자의 준수사항)과 같은 법 시행규칙 제39조(판매업자·임대업자의 의료기기 품질확보방법 등), 제40조(판매업자·임대업자의 판매질서 유지에 관한 사항 등)에 따라 판매(임대)업자는 의료기기 품질 확보방법과 그 밖에 판매(임대)질서 유지에 관한 사항을 준수하도록 규정하고 있으니 업무에 참고하시기 바랍니다.
- 🕒 다만, 의료인이 아닌 자가 타인에게 질병의 진단이나 치료, 경감, 처치, 예방 등의 목적으로 의료기기를 사용하게 하는 행위에 대하여는 「의료법」에 위반될 우려가 있음을 알려드리니 동 사항에 대하여는 소관부처인 보건복지부에 문의하시기 바랍니다.

Q 180

의료기관으로 임대되었던 제품을 회수하여 검·교정(calibration) 등의 실시 후 다른 의료기관에 재임대하려는 경우, 해당 제품에 대하여 중고의료기기 검사필증을 부착하나요?

- ⌚ 「의료기기법 시행규칙」 제39조 및 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제22조(중고의료기기 검사필증의 발행 등)에 따라 의료기관으로부터 중고의료기기를 구입하는 경우에는 중고의료기기 검사필증을 부착한 제품만 유통이 가능하도록 규정하고 있어,
- ⌚ 귀사에서 의료기관으로 임대한 의료기기를 회수하여 다른 의료기관으로 재임대하려는 경우에는 중고의료기기 검사필증이 불필요할 것으로 사료되나, 해당 의료기기에 대한 안전성·유효성 등을 확보하고 임대하여야 할 것으로 판단됩니다.
- ⌚ 아울러, 의료기기를 임대하는 경우에는 「의료기기법」 제18조 및 같은 법 시행규칙 제39조에 따라 영업소에서의 의료기기 품질 확보방법과 그 밖에 판매질서 유지에 관한 사항을 준수하여야 함을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.



Q 181

법인회사가 소비자로부터 의료기기 A/S 접수 및 비용 처리를 하고 제조업체(법인회사와 매월 수리비 정산)가 수리를 하는 경우, 수리업이 필요한가요?

- ➊ 「의료기기법」 제16조 및 같은 법 시행규칙 제35조에 따라 의료기기의 수리를 업으로 하려는 자는 시설 및 품질관리체계(품질관리를 위한 시험 등 위탁 가능)를 갖추어 수리업소의 소재지를 관할하는 시·도지사에게 신고하도록 규정하고 있으며.
- ➋ 제조(수입)허가·제조(수입)인증·제조(수입)신고를 받은 자가 자기 회사가 제조(수입)한 의료기를 수리하는 경우에는 수리업신고를 하지 아니할 수 있으나, 의료기기 제조업체가 아닌 제3자가 소비자와 수리계약을 체결하고 비용 처리 등을 하는 경우에는 의료기기 수리업신고가 필요함을 알려드립니다.



7

유통관리/행정처분

Q 182

전시 목적으로 승인받아 수입된 의료기기를 수입허가 받은 이후에 국내에 유통할 수 있나요?

- ⌚ 전시목적으로 기 수입된 제품이 허가받은 의료기기와 동일하고 의료기기법 시행규칙 제33조(수입업자의 준수사항 등)에 규정된 바에 따른 품질관리에 적합할 경우에는 국내 유통이 가능할 것으로 판단됩니다.

Q 183

허가 전 제조한 제품을 허가 이후에 판매 가능한가요?

- ⌚ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조제4항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항 제11호에 따라 [별표 2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하도록 규정하고 있으며, 이 경우 [별표 2] 제2호 바목에 따라 적합함을 인정받기 위한 목적으로 제조한 의료기기로서 같은 목에 따라 적합함을 인정받은 의료기기는 같은 목에 따라 적합함을 인정받은 후 제조한 것으로 본다고 정하고 있는 바, 제품 허가 및 GMP 적합성인정을 득하였다면, 해당 제조소에서 기 제조한 제품은 판매 가능합니다.
- ⌚ 단, 해당 제조소에서 허가 전 제조한 제품이 허가사항과 동일하여야 함을 알려 드립니다.

Q 184

허가 및 GMP 적합성인정 후, 이전에 제조허가(해외에 전공정 위탁 제조하고 후에 자사가 국내에서 멸균과 포장공정 추가)를 위하여 시험용의료기기로 들여온 제품을 포장멸균하여 제조판매가 가능한가요?

- ⌚ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조제1항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항 제11호에 따르면 [별표 2] 제2호바목에 따라 적합함을 인정받기 위한 목적으로 수입한 의료기기로서 같은 호에 따라 적합함을 인정받은 의료기기는 같은 호에 따라 적합함을 인정받은 후 수입한 것으로 본다고 정하고 있습니다.
- ⌚ 이와 관련하여, 귀사에서 제조허가와 GMP 적합성인정을 득한 후 제조허가를 받기 위하여 시험용의료기기로 수입한 완제품 형태의 의료기기를 포장·灭균하여 판매하는 것은 가능할 것으로 판단됩니다.

Q 185

GMP 적합인정 만료 이후, 의료기기 수입업자 및 시중 대리점(판매업자)의 재고품 판매가 가능한가요?

- ⌚ 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조제4항, 같은 법 시행규칙 제33조제1항 제15호에 따라 [별표 4] 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 수입하여 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ 수입업자의 경우, 의료기기법 시행규칙 제27조(제조업자의 준수사항) 및 제33조(수입업자의 준수사항)에 따라 GMP 적합인정서가 유효한 경우에 출고가 가능함을 알려드리며, 이를 위반 시 행정처분 개별기준 II. 9호 아목에 따라 제조·수입업 무정지 6월에 해당함을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.
- ⌚ 아울러, GMP 유효기간 만료일 이전에 수입업자가 출고하여 판매업체에서 보유중인 재고품의 경우에는 유효기간 만료일과 상관없이 판매가 가능함을 알려드립니다.

158 2016년 자주하는 질문(FAQ)집 (의료기기 분야)

Q 186

GMP 적합인정 유효기간 내에 생산되어 수입된 제품에 대하여 유효기간 만료일 이후 판매가 불가한 이유는 무엇인가요?

- ⌚ 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조제4항, 같은 법 시행규칙 제33조제1항 제15호 [별표 4] 제3호에 따라 수입업자는 수입의료기기 제조소의 제조 및 품질관리체계에 대한 적합성을 확보하고 출고하여야 합니다.
- ⌚ 의료기기 GMP 적합인정서의 유효기간이 만료된 경우 제조자의 설계 및 개발, 제조, 고객 불만 및 부적합 제품의 시판 후 관리 등 품질경영시스템 운영에 대한 사항을 보증할 수 없으므로 유효기간 만료일 이후 판매가 가능하지 않음을 알려드립니다.

Q 187

GMP 적합인정 유효기간 만료일 이후 의료기기의 사용목적을 전환하여 연구용으로 판매가 가능한가요?

- ⌚ 수입의료기기가 '제조원에서 의료목적으로 제조된 제품'에 해당된다면 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로, 수입업자가 사용목적을 임의 전환하여 판매하는 것은 가능하지 않음을 알려드립니다.

Q 188

기 신고한 사항에 변경이 발생하여 변경신고를 완료한 경우, 이전 신고사항에 따라 수입·보관중인 의료기기를 판매 또는 임대할 수 있나요?

- ⌚ 변경신고 전에 기 신고한 사항에 따라 적법하게 수입한 의료기기라면, 판매 또는 임대가 가능할 것으로 사료됩니다.

Q 189

의료기기 제조업자가 제조품목허가 자진취하 전 생산한 의료기기 재고를 자진취하 후 판매 가능한가요?

- ⌚ 의료기기 제조업자가 품목허가 자진취하 전에 생산한 의료기기의 재고제품을 자진취하 후 의료기기취급자에게 판매하는 것은 가능하나, 의료기기 취급자가 아닌 자에게 판매하는 경우에는 「의료기기법」 제17조에 따라 영업소 소재지의 특별자치도지사, 시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 신고를 한 후에 판매할 수 있습니다.
- ⌚ 다만, 해당 제품은 의료기기 제조 및 품질관리기준을 준수하여 제조된 경우에 한하여 판매가 가능함을 알려드립니다.

Q 190

의료기기 수입업체가 핵산추출키트를 병원이 아닌 관공서나 학교로 판매할 수 있나요?

- ⌚ 의료기기 수입업자가 수입한 의료기기를 의료기기 취급자(의료기관, 제조·수입·판매·입대·수리업자)에게 판매(임대)하는 경우에는 별도의 판매업 신고를 할 필요가 없으나, 의료기기 취급자 외에 학교, 관공서와 같은 곳에 판매하기 위해서는 별도의 판매업 신고를 한 후 판매가 가능합니다.

Q 191

수출용으로 허가받은 의료기기를 연구 목적으로 국내에 판매가 가능한가요?

- ⌚ 의료기기를 제조하려는 경우, 「의료기기법」 제6조 및 같은 법 시행규칙 제4조에 따라 의료기기 품목 제조허가(인증 또는 신고)를 받아야 하며, 수출만을 목적으로 하는 의료기기더라도 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제3조(의료기기 허가·인증·신고의 신청 등)제6항에 따라 의료기기 품목 허가 등을 신청하여야 합니다.
- ⌚ 수출용으로 허가 받은 의료기기를 국내에 판매하고자 제조하는 경우에는 동 규정 제3조제7항에 따라 별도의 의료기기 품목 제조허가 등을 받아야 하므로, 수출용으로 허가 받은 의료기기는 동 규정에 따른 별도 허가를 받기 전까지 국내에 판매할 수 없음을 알려드립니다.
- ⌚ 한편, 진단을 목적으로 사용할 수 없고, 연구기관에서 연구를 수행하기 위한 목적으로만 제조·사용하는 별개의 제품이라면 「의료기기법」 제2조(정의)제1항에 따른 의료기기에 해당하지 않으므로 의료기기 품목 제조허가 등은 필요치 않을 것으로 판단됩니다.

Q 192

의료기기 판매업자가 편의성을 위하여 제조사가 다른 두 가지 제품의 포장에 대한 변경사항 없이, 추가로 하나의 비닐포장으로 묶음지어서 납품(판매)이 가능한가요?

- ⌚ 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항) 내지 제24조(기재 및 광고의 금지 등)에 따라 적합하게 포장 및 표시기재 된 의료기기를 배송(운반)의 편의만을 위하여 하나의 상자에 담아 운반하는 것은 가능할 것으로 사료되나.
- ⌚ 이 경우, 소비자가 하나의 상품으로 오인할 수 있는 광고나 문구 등 상기 법령 조항에 적절하지 않은 사항을 외부 상자에 기재하여서는 아니됨을 알려드립니다.
- ⌚ 또한, 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지)에 따라 각각의 허가받은 내용과 다르게 판매자 임의대로 하나의 세트 상품으로 포장하여 판매할 수 없음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

162 2016년 자주하는 질문(FAQ)집 (의료기기 분야)

Q 193

의료기기 판매업자가 의료기기(콘택트렌즈)의 허가받은 포장단위(30개/팩)와 다르게 포장을 개봉하여 낱개판매가 가능한가요?

- 🕒 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지)에 따라 의료기기는 판매자 임의대로 포장을 개봉하여 낱개로 판매하는 등 허가받은 내용(포장단위 포함)과 다르게 판매할 수 없음을 알려드립니다.
- 🕒 아울러, 의료기기를 허가받은 내용과 다르게 사용하거나 판매할 경우, 「의료기기법」 제26조제2항 위반사항으로 같은 법 제52조에 따라 3년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처해질 수 있음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 194

Bulk포장(100개/1박스)으로 수입된 의료기기를 뜯어서 소분 포장하여 낱개 단위로 판매가 가능한가요?

- 🕒 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지) 제2항제1호에 누구든지 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용과 다른 의료기기를 제조·수입·판매 또는 임대하여서는 아니 된다고 규정되어 있습니다.
- 🕒 따라서, 제조원에서 제조(포장단위 100개/1박스)한 의료기기를 수입한 후 포장을 뜯어 소분 포장하여 낱개 단위로 판매하는 경우라면 상기 규정에 위반됨을 알려 드립니다.

Q 195

자사가 제조하고 각각 포장한 의료기기와 의약외품을 하나로 묶어 판매가 가능한가요?

- ⌚ 의료기기의 경우, 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항)부터 제24조(기재 및 광고의 금지 등)까지의 규정에 적합하게 포장 및 표시기재 된 의료기기를 단순 배송(운반)의 편의만을 위하여 다른 완제품과 하나의 상자에 담아 운반하는 것은 가능할 것으로 사료되며, 이 경우 외부 상자에는 위 법령 조항에 적합하지 않게 소비자가 하나의 상품으로 오인할 수 있는 광고나 문구 등을 기재하는 것을 금지하고 있습니다.
- ⌚ 또한, 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지)에 따라 허가받은 내용과 다르게 각각의 제품을 판매자 임의대로 단일 세트 상품으로 포장하여 판매할 수 없음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.
- ⌚ 의약외품의 경우, 소비자의 구매 편의를 위하여 단순히 허가(신고)된 의약외품 및 다른 완제품을 묶는 등의 방법으로 그대로 제공하는 것은 무방할 것으로 판단되나, 이 경우 해당 의약외품 제조업체에서 판매되는 외부 포장이 훼손되지 않는 상태이어야 합니다.
- ⌚ 아울러, 두 개의 제품을 다시 포장(재포장)하여 단일 상품인 것으로 오인할 수 있는 경우에는 제조 행위에 해당하여 관련법에 따라 처분될 수 있음을 알려드립니다.

Q 196

온라인에서 여러 개의 체외진단용 의료기기를 판매할 경우, 포장단위의 변경없이 묶음 판매가 가능한가요?

- ⌚ 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항) 내지 제24조(기재 및 광고의 금지 등)까지의 규정에 적합하게 포장 및 표시기재 된 의료기기를 배송(운반)의 편의만을 위하여 다른 완제품과 하나의 상자에 담아 운반하는 것은 가능할 것으로 사료되나,
- ⌚ 소비자가 하나의 상품으로 오인할 수 있는 광고나 문구 등 상기 법령 조항에 적절하지 않은 사항을 외부 상자에 기재하여서는 아니됨을 알려드립니다.
- ⌚ 또한, 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지)에 따라 각각의 허가받은 내용과 다르게 판매자 임의대로 하나의 세트 상품으로 포장하여 판매할 수 없음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 197

제조허가 받은 제품과 유사한 수입제품을 개인이 직접 해외 직구사이트를 통해 구매(통관)가능한가요?

- ⌚ 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지)에서 '누구든지 의료기기법에 따라 제조 또는 수입 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고를 하지 아니한 의료기기를 수리·판매·임대·수여 또는 사용하여서는 아니 되며, 판매·임대·수여 또는 사용할 목적으로 제조·수입·수리·저장 또는 진열하여서는 아니 된다.'고 규정하고 있습니다.
- ⌚ 따라서, 의료기기법에 따라 허가 또는 인증 받지 아니한 의료기기를 개인이 해외 인터넷 구매사이트 등을 통해 직접 구매하여 수입·통관하는 것은 의료기기법 위반에 해당될 수 있음을 알려드립니다.

Q 198

자가 사용 목적으로 일본에서 컬러콘택트렌즈를 1~3개 정도 구입하여 수입·통관이 가능한가요?

- ⌚ 「의료기기법」에 따라 의료기기를 수입하려는 경우 식품의약품안전처장에게 수입업에 대한 허가 및 수입제품에 대한 허가(인증·신고)를 받아야 합니다.
- ⌚ 또한, 같은 법 제26조(일반행위의 금지) 제1항에 '누구든지 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고를 하지 아니한 의료기기를 수리·판매·임대·수여 또는 사용하여서는 아니 되며, 판매·임대·수여 또는 사용할 목적으로 제조·수입·수리·저장 또는 진열하여서는 아니 된다'고 규정되어 있습니다.
- ⌚ 따라서, 의료기기 수입업 및 품목허가(인증·신고) 없이 해외 인터넷 사이트 등을 통해 의료기기를 직접 수입(구매) 및 사용하는 것은 상기 규정에 위반될 수 있습니다.
- ⌚ 참고로, 안전성과 성능에 관하여 입증되지 아니한 제품을 수입·구입하여 사용할 경우 부작용 등의 위해우려가 있으므로 의료기기 수입업자를 통하여 적법하게 수입된 제품을 구입·사용하여야 함을 알려드립니다.

Q 199

혈당측정기 세트를 해외사이트에서 직구가 가능한가요?

- ⌚ 「의료기기법」 제26조제1항에서 '누구든지 의료기기법에 따라 허가 또는 인증 받지 아니하거나 신고를 하지 아니한 의료기기를 수리·판매·임대·수여 또는 사용하여서는 아니 되며, 판매·임대·수여 또는 사용할 목적으로 제조·수입·수리·저장 또는 진열하여서는 아니 된다고 규정하고 있습니다.
- ⌚ 따라서, 개인이 사용할 목적인 경우라도 허가 받지 아니한 제품을 수입(해외직구)하는 것은 상기 규정에 위반됨을 알려드립니다.

Q 200

한 가지 제품(모델)을 의료기기와 공산품으로 각각 인증 받아 판매 가능한가요?

- ⌚ 의료기기법상 제품의 사용목적이 「의료기기법」 제2조 정의에 부합하는지 여부에 따라 의료기기 해당여부를 판단하고 있어 사용목적이 동일한 한 가지 제품(모델)을 임의로 의료기기와 공산품으로 구분하여 판매하는 것은 적절하지 않습니다.
- ⌚ 아울러, 「의료기기법」 제26조에 '누구든지 의료기기가 아닌 것의 외장·포장 또는 첨부문서에 의료기기와 유사한 성능이나 효능 및 효과 등이 있는 것으로 잘못 인식될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니 되며, 이와 같이 표시되거나 광고된 것을 판매 또는 임대하거나 판매 또는 임대할 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니 된다.'고 규정하고 있으며, 같은 법 시행규칙 [별표 7]에서는 '의료기기를 의료기기가 아닌 것으로 오인하게 할 우려가 있는 광고'를 금지하고 있음을 알려드립니다.

Q 201

2015년 12월 31일 전에 수입한 멸균의료용겔을 2016년에도 병원에 판매가 가능한가요?

- 🕒 「의료기기법」 제3조, 같은법 시행규칙 제2조 및 「의료기기 품목의 소분류 및 등급」 부칙 제2조에 따라 2016년 1월 1일 전에 수입한 것으로 명확하게 입증된 제품에 대해서는 그 이후라도 판매가 가능합니다.
- 🕒 다만, 부칙에 따르더라도 2016년 1월 1일 이후에 수입되는 제품은 의료기기로 허가 받은 후 수입할 수 있음을 알려드립니다.

Q 202

초음파용겔(의료용겔)을 2015년 12월 31일 이전에 이미 병원에 납품한 경우 병원에서 사용이 가능한가요?

- 🕒 「의료기기 품목의 소분류 및 등급」 (식품의약품안전처공고 제2015-107호, 2015.4.1., 제정) 부칙 제2조에 따라 의료용 겔을 2015.12.31일 이전에 이미 의료기관에 납품한 경우 제품 사용에 대해서는 별도로 제한하고 있지 않음을 알려드립니다.

Q 203

체외진단용 의료기기를 무상으로 제공하는 행위가 판매에 해당하나요?

- ⌚ 의료기기법령 상 '판매' 또는 '유통'이라 함은 국내 불특정 또는 다수인에게 의료기기를 유상뿐만 아니라 무상으로 양도하는 행위를 포함하고 있으므로, 체외진단용 의료기기를 무상으로 제공하는 행위는 판매에 해당됨을 알려드립니다.
- ⌚ 따라서, 「의료기기법」제17조에 따라 영업소마다 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 신고를 완료하신 경우에는 무상으로 제공하는 행위가 가능함을 알려드립니다.

Q 204

판매업 신고를 한 영업소에서 의료기기 판매 시, 의료기기(멸균침, 비멸균침)의 추가 증정이 가능한가요?

- ⌚ 의료기기법령 상 '판매' 또는 '유통'이라 함은 국내 불특정 또는 다수인에게 의료기기를 유상뿐만 아니라 무상으로 양도하는 행위를 포함하고 있습니다.
- ⌚ 따라서, 「의료기기법」제17조에 따라 판매업신고를 완료한 자가 의료기기를 판매 시 다른 의료기기(멸균침, 비멸균침)의 무상 제공이 가능함을 알려드립니다.
- ⌚ 아울러, 「의료기기법」 제26조제2항에 따라 누구든지 제조·수입 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용과 다른 의료기기를 판매하는 것을 금지하고 있어, 허가증에 기재된 포장단위로 판매 또는 무상 제공하여야 함을 알려드립니다.

Q 205

수입의료기기 제조소에 대한 GMP 정기심사를 받지 않은 경우, 행정처분은 무엇인가요?

- 🕒 수입업자가 수입의료기기 제조소에 대한 GMP 정기심사를 받지 않은 경우, 「의료기기법」제36조 및 같은법 시행규칙 제58조제1항 [별표 8] 행정처분기준 II.개별기준 제12호 아목에 따라 '해당 품목 수입업무정지 3개월(1차), 해당 품목 수입업무정지 6개월(2차), 해당 품목 수입허가 · 인증 취소(3차)'의 행정처분을 받게 됨을 알려 드립니다.

Q 206

의료기기 광고사전심의를 받았으나, 심의필 표시 누락 시 처벌은 무엇인가요?

- 🕒 「의료기기법」 제25조 및 「의료기기 광고사전심의 규정(식약처 고시)」제2조제1호에 따라 인터넷 매체를 통하여 광고할 경우, 광고주는 (사)한국의료기기산업협회로부터 의료기기광고사전심의를 받도록 규정하고 있으나,
- 🕒 의료기기에 대한 허가 · 인증 · 신고한 내용대로 광고할 경우 「의료기기 광고사전심의 규정」제2조제2호에 따라 광고사전심의를 면제하고 있습니다.
- 🕒 의료기기 광고물이 광고사전심의를 받았으나 심의필 표시를 누락한 경우, 시정조치 명령 등을 통하여 광고사전심의 표시 하도록 행정지도하고 있습니다.

170 2016년 자주하는 질문(FAQ)집 (의료기기 분야)

Q 207

추적관리대상 의료기기의 취급기록 제출의무자 기준이 실제 제품 유통기준인가요? 서류상 유통기준인가요?

- 🕒 「의료기기법」 제30조에 의하면 추적관리대상 의료기기는 취급자(의료기기 제조·수입·판매·임대·수리업자)별로 기록을 작성 보관 및 제출을 의무화하고 있습니다. 따라서, 추적관리 의료기기 기록과 자료 제출은 실제 제품의 유통기준이 아닌 취급자별 기준으로 제출(보고)하여야 하는 것으로 판단됩니다.

Q 208

하나의 의료법인 내 의료기관 간 의료기기 이전 시 절차는 무엇인가요?
(판매업자를 통한 매매로 진행해야 하나요?)

- 🕒 「의료기기법」 제18조 및 '같은 법 시행규칙' 제39조에 따라 의료기기 판매(임대)업자는 의료기관으로부터 의료기를 구입한 경우에 해당 의료기기의 제조업자 또는 수입업자에게 검사를 의뢰하거나 시험검사기관에 검사를 의뢰하여 그 결과에 따라 검사필증을 받은 의료기기만 판매하거나 임대할 수 있도록 규정하고 있습니다.
- 🕒 하나의 의료법인 내에서 해당 의료기기의 소유권이 동일인인 경우에 국한하여서는 의료기기의 유통판매(양도양수)로 보기 어려울 것으로 판단됩니다.
- 🕒 다만, 의료기를 이전하여 사용할 때에는 이전하기 전 의료기관에서 사용할 때의 성능과 동일함을 확인한 후 사용하시기 바랍니다.

Q 209

의료기관의 개설자 변경 등(법인에서 개인의원으로 변경)으로 인한 의료기관의 양도·양수가 발생 시 중고의료기기 검사필증 대상인가요?

- 🕒 「의료기기법」 제18조 및 같은 법 시행규칙 제39조에 따라 의료기기 판매(임대)업자는 의료기관으로부터 의료기기를 구입한 경우에 해당 의료기기의 제조업자 또는 수입업자에게 검사를 의뢰하거나 시험검사기관에 검사를 의뢰하여 그 결과에 따라 검사필증을 받은 의료기기만 판매하거나 임대할 수 있도록 규정하고 있습니다.
- 🕒 해당 의료기관이 법인에서 개인의원으로 변경되는 의료기관의 개설자 변경으로 인한 양도·양수가 발생한 경우에는 의료기기 유통으로 보기 어려우므로, 이 경우 별도의 중고의료기기의 검사필증 부착은 필요하지 않을 것으로 사료됩니다.

Q 210

진단용방사선발생장치 중고 거래 시, 중고의료기기 검사필증 부착의무 및 의료기관 간 중고거래 가능한가요?

- 🕒 진단용방사선발생장치의 경우 「의료기기법 시행규칙」 제41조 및 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제22조제5항에 따라 중고의료기기를 출고 또는 판매, 임대 시 중고의료기기 검사필증 부착을 아니할 수 있습니다.
- 🕒 아울러, 중고의료기기는 「의료기기법 시행규칙」 제27조, 제33조 및 제39조에 따라 의료기기 제조·수입·판매업자만이 취급 또는 유통 할 수 있으므로, 의료기기 제조·수입·판매업체를 거쳐 중고의료기기가 유통 될 수 있도록 협조하여 주시기 바랍니다.

Q 211

- 1) 의료기기판매업자가 병원으로부터 타사의 허가 취하된 수입 의료기기를 구입하여 판매가 가능한가요?
- 2) 허가 취하 된 수입 중고의료기기의 경우, 검사 의뢰를 어떻게 하나요?
- 3) 의료기기판매업자가 중고의료기기 검사필증 받은 후, 판매 시 추가적인 절차나 자격요건이 있나요?

질문1) 의료기기판매업자가 병원으로부터 타사의 허가 취하된 수입 의료기기를 구입하여 판매가 가능한지 여부

- 🕒 「의료기기법」 제18조(판매업자 등의 준수사항) 및 같은 법 시행규칙 제39조(판매업자 · 임대업자의 의료기기 품질 확보방법 등)에 따라 판매업자가 의료기관으로부터 의료기기를 구입한 경우에는 해당 의료기기의 제조업자 · 수입업자 또는 의료기기 시험검사기관에 검사를 의뢰하여 검사필증을 받은 의료기기만 판매할 수 있도록 규정하고 있습니다.
- 🕒 따라서, 수입 의료기기에 대하여 검사필증을 받으신 후에 판매가 가능함을 알려드립니다.
- 🕒 다만, 해당 제품의 취하사유 및 처분사항 중 안전성 · 유효성에 문제가 있거나 부작용을 일으키는 등 인체에 위해를 끼칠 우려가 있어 회수 또는 사용중지 명령을 받은 의료기기라면 판매가 불가능합니다.

질문2) 허가 취하 된 수입 중고의료기기의 경우 검사 의뢰

- 🕒 의료기관으로부터 구입한 중고의료기기에 대하여 「의료기기법 시행규칙」 제39조 제1항제1호가목에 따라 해당 의료기기의 제조 · 수입업자 또는 식약처장이 지정한 의료기기 시험 · 검사기관에 검사를 의뢰할 수 있도록 개정('14.1.7)한 바 있습니다.
- 🕒 따라서, 해당 의료기기 수입업자가 품목허가를 취하하여 검사의뢰를 할 수 없는 경우에는 식약처장이 지정한 의료기기 시험 · 검사기관으로 바로 검사의뢰가 가능함을 알려드립니다.

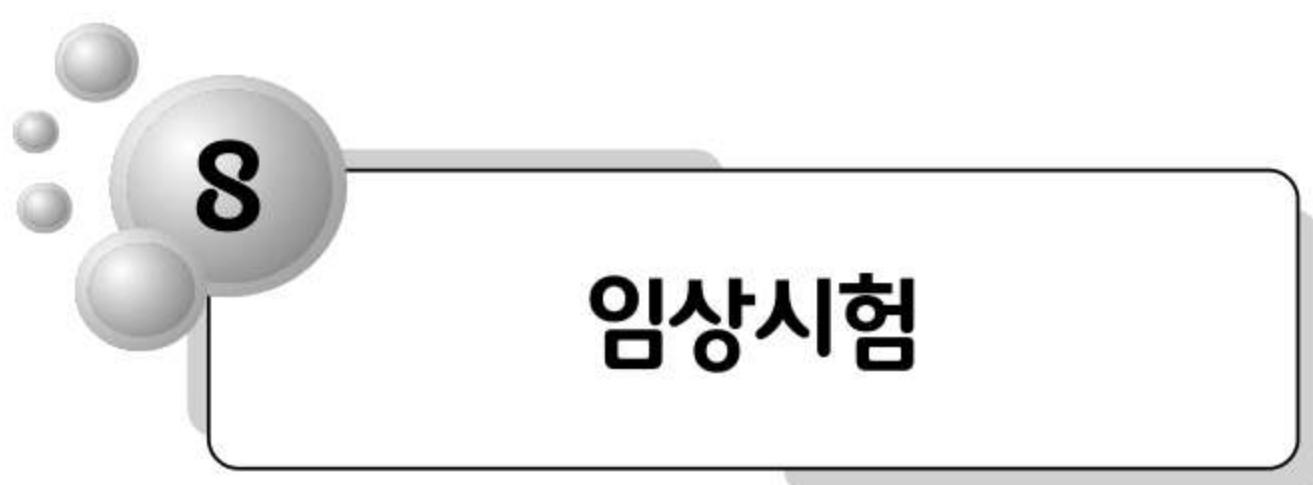
질문3) 의료기기판매업자가 중고의료기기 검사필증 받은 후, 판매 시 추가적인 절차나 자격요건이 있는지 여부

- ⌚ 「의료기기법」 제18조(판매업자 등의 준수사항) 및 같은 법 시행규칙 제39조(판매업자 · 임대업자의 의료기기 품질 확보방법 등)에 따라 검사필증을 받은 의료기기는 별도의 추가적인 절차나 자격요건 없이 판매가 가능하나, 중고의료기기 검사의 내용 및 결과, 검사필증 발행자 및 발행일, 판매에 관한 지시 사항 등에 관한 기록을 작성하여 이를 판매일부터 2년 동안 보존하여야 함을 알려드립니다.
- ⌚ 아울러, 「의료기기법」 제18조(판매업자 등의 준수사항) 및 같은 법 시행령 제10조의2(판매업자 · 임대업자의 준수사항)과 같은 법 시행규칙 제39조(판매업자 · 임대업자의 의료기기 품질확보방법 등), 제40조(판매업자 · 임대업자의 판매질서 유지에 관한 사항 등)에 따라 판매업자는 의료기기 품질 확보방법과 그 밖에 판매질서 유지에 관한 사항을 준수하도록 규정하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 212

수입허가 받은 의료기기를 병원에 판매하기 전 기기시연(데모용)을 위해 임시로 제공해주고 일정 기간 후 사용하던 병원에 판매할 때 중고의료기기 검사필증을 부착해야 하나요?

- ⌚ 「의료기기법 시행규칙」 제33조제1항제19호에 따라 수입업자는 의료기관으로부터 의료기기를 구입한 경우에 의료기기 수입 및 품질관리기준에 적합한지 검사하고 적합한 경우에만 검사필증을 붙여서 출고하여야 합니다.
- ⌚ 다만, 병원에서 데모기간 동안 미리 사용해 본 후 해당기관에서 사용하던 의료기기를 계속 사용하도록 판매하는 경우에는 검사필증 부착이 필요하지 않을 것으로 사료 됩니다.



Q 213

의료기기 임상시험계획 승인 신청 시, 임상시험계획 승인 신청서 및 임상시험계획서 등 제출자료 작성 주체는 누구인가요?

- 🕒 의료기기 임상시험은 임상시험에 사용하는 의료기기의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험하거나 연구하는 것으로 식약처장이 지정하는 의료기기 임상시험기관에서만 실시하도록 하고 있습니다. 이 때 해당 임상시험계획은 임상시험을 실시하려는 자(즉, 의뢰자)가 식약처장에게 임상시험계획을 실시하기 전에 임상시험계획은 승인을 받아야 하며,
- 🕒 의료기기 임상시험계획 승인 신청 시, 의료기기법 시행규칙[별지 제19호 서식]의 임상시험계획 승인신청서와 ①임상시험계획서 ②임상시험용 의료기기가 [별표 2]에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 자료 ③기술문서 심사자료[의료기기법 시행규칙 제9조2항2호부터 제5호까지의 자료 (다만, 체외진단용 의료기기의 경우에는 의료기기법 제9조제3항 각호의 자료 제출)]등의 자료를 함께 제출해야 합니다.

* 제출방법 : 의료기기 전자민원 창구(<http://emed.mfds.go.kr>)로 제출 · 접수

Q 214

범용원심분리기를 사용한 연구자 임상시험이 가능한가요? 또한, 의료기기 임상시험기관으로 지정받지 않은 병원에서 임상시험이 가능한가요?

- 🕒 「의료기기법」 제10조, 같은법 시행규칙 20조에 따라 의료기기 임상시험은 임상시험에 사용하는 의료기기의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험하거나 연구하는 것으로 식약처장의 의료기기 임상시험계획 승인을 받아 실시하도록 하고 있습니다.
- 🕒 임상시험자가 허가되지 않은 의료기기의 안전성·유효성 또는 이미 허가(신고)된 의료기기의 허가(신고)되지 않은 새로운 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성을 연구하기 위해 의뢰자 없이 독자적으로 수행하는 임상시험을 “연구자 임상시험”이라 하며, 식약처장의 의료기기 임상시험계획 승인 이후 수행할 수 있습니다.
- 🕒 아울러, 의료기기 임상시험은 ‘의료기기법 시행규칙’제24조에 따라 식약처장이 정하는 임상시험기관에서 실시해야 합니다.

Q 215

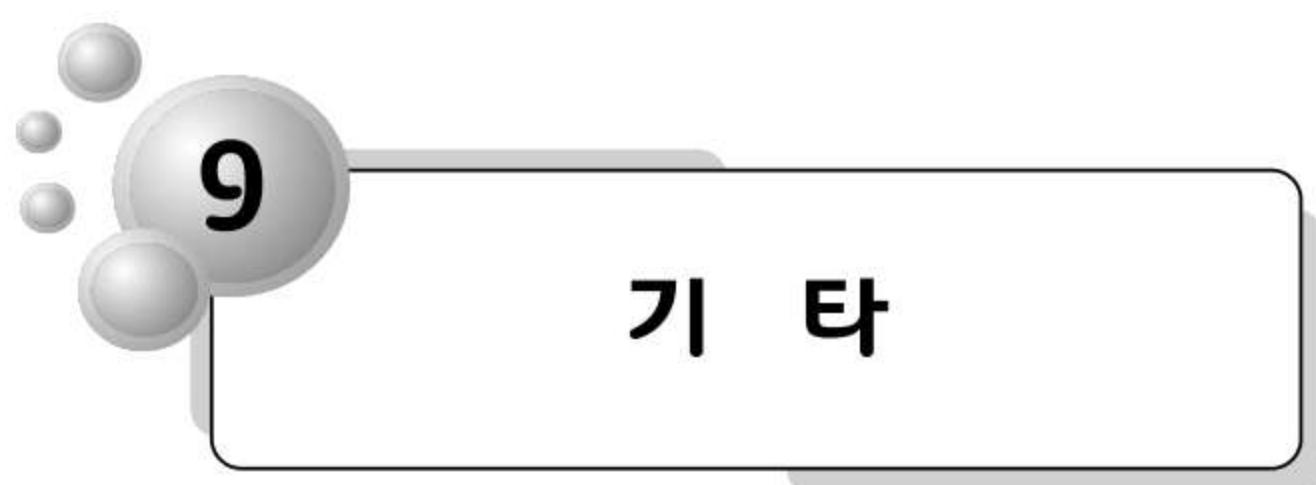
질병관리본부 교육시스템에서 제공하는 '임상연구개론: 국내임상시험관리규정KGCP포함'에서는 의료기기 관련한 강의내용이 포함되어 있으나, 일부 교육기관에서는 GCP이수과정에 의약품과 의료기기를 구분하여 별도로 이수증을 발급하고 있습니다. 의료기기 임상시험을 진행하기 위하여 의약품 GCP 이수를 한 자도 다시 의료기기 임상시험용 GCP이수해야 하나요?

- 🕒 「의료기기법」제10조제7항, 같은법 시행규칙 제24조제1항 [별표 3] 의료기기 임상시험 관리기준은 임상시험 수행에 참여하는 모든 사람들은 각자의 업무 수행에 적절한 교육·훈련을 받고, 경험을 갖추도록 규정하고 있으며, 특히 시험자의 경우 임상시험의 적정한 실시를 위하여 임상시험기관 표준작업지침서에서 정하는 바에 따른 임상시험 실시에 필요한 교육·훈련 및 경험을 갖추도록 하고 있습니다.
- 🕒 의약품과 의료기기의 임상시험 관리기준의 목적과 기본원칙은 동일하며, 의료기기의 특성을 제외한 대부분의 조항들은 유사하게 규정·운영되고 있습니다. 이에 따라, 현재 많은 임상시험 관리기준 관련 교육·훈련 프로그램들은 의약품·의료기기 공통과정으로 운영되고 있습니다.
- 🕒 의약품 임상시험 관리기준 교육프로그램이 의약품 임상시험 관련자에게 특화되어 의료기기의 내용이 포함되지 않은 내용이라면 의료기기 특성의 이해를 위한 개별 교육 이수가 바람직할 것으로 판단됩니다.
- 🕒 참고로, 의료기기 임상시험 관리기준은 '의료기기정보기술지원센터 교육홈페이지 (<http://edu.mditac.or.kr>) · 알림마당 · 공지사항 · 2016년도 의료기기 임상시험 사전컨설팅 안내'를 통해 신청 및 교육 받을 수 있음을 알려드립니다.

Q 216

국내 품목허가 · 신고 받지 않은 의료기기를 의약품 임상시험에 부수적으로 사용하기 위한 목적으로 수입하기 위한 절차는 무엇인가요?

- 🕒 「의료기기법 시행규칙」 제32조 및 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」 제20조에 따라 제품의 모양, 성능, 용도, 수량 등을 확인할 수 있는 자료(사용계획서 포함) 및 임상시험계획승인서, 제조국 허가 증명자료를 구비하여 지방청장의 시험용의료기기 등 확인서를 발급받아 수입할 수 있음을 알려드립니다.
- 🕒 다만, 수입하고자하는 의료기기의 제조국의 허가 증명자료를 발급하지 않은 경우에는 기술문서 또는 임상시험자료 제출 대상 심사에 준하는 자료를 제출하여야 합니다.



Q 217

의료기기의 성능을 갖춘 제품을 벌크(bulk) 형태로 수입하여 국내에서 추가 공정(멸균, 포장)을 거치는 경우, 반제품 의료기기의 수입통관 가능한가요?

- 🕒 의료기기의 성능을 갖춘 형태로 수입하여 포장, 멸균 등 추가 공정을 거치는 제품을 수입하고자 하는 경우, 「의료기기법」 제6조(제조업의 허가 등)에 따라 제조허가 등을 받은 자가 「통합공고」(산업통상자원부 고시) 제31조(취급자등)에 따른 구비요건(제조품목허가증)을 갖추어 수입할 수 있음을 알려드립니다.

Q 218

국내 제조허가 받은 의료기기를 해외 전시회 출품 후 국내 반입 시 수입요건 확인 대상인가요?

- 🕒 「의료기기법 시행규칙」 제33조 및 「통합공고」 제31조에 따라 수입 요건확인대상 품목은 의료기기 수입허가 품목, 제조공정을 해외에 위탁한 제조허가 품목, 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」 제20조에 따른 시험용 의료기기 등으로서,
- 🕒 국내에서 생산된 의료기기를 해외 전시 후 국내 반입하려는 경우 요건확인 대상에 포함되지 않을 것으로 판단됩니다.

Q 219

사람을 대상으로 하는 연구에 사용하기 위하여 국내 허가받지 않은 의료기기를 '연구목적의 시험용 의료기기 등 확인서'로 수입 가능한가요?

- 🕒 「의료기기법 시행규칙」제32조 및 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」 제20조에 따라 진단용이나 임상시험이 아닌 제품 개발 등 명확한 연구목적의 의료기를 수입하려는 경우에는 지방청장의 시험용의료기기등 확인서를 발급받아 수입할 수 있음을 알려드립니다.
- 🕒 다만, 사람을 대상으로 하는 연구에 사용되는 의료기는 '연구목적의 시험용 의료기 등 확인서'에는 해당하지 않을 것으로 판단됩니다.
- 🕒 아울러, 사람을 대상으로 의료기기를 사용하는 연구의 경우 의료기기 임상시험인지 여부가 고려되어야 할 것으로 판단됩니다.

Q 220

체외진단용의료기기(시약) 제조에 사용되는 원재료(주성분 또는 보조성분) 수입을 위한 의료기기 표준통관예정보고 필요여부 등 수입 절차는 무엇인가요?

- ⌚ 의료기기의 성능을 갖춘 형태로 수입하여 포장 등 추가 공정을 거치는 제품(벌크 상태의 원료)을 수입하기 위해서는 「통합공고」(산업통상자원부 고시) 제31조(취급 자등)에 따른 구비서류(제조품목허가증)을 갖추어 표준통관예정보고를 필한 후 수입할 수 있으며,
- ⌚ 체외진단용 의료기기(시약)의 제조만을 위하여 사용되는 원재료(주성분 또는 보조성분)라면 「의료기기법」제2조(정의)제1항에 따른 의료기기에 해당하지 않으므로 의료기기 표준통관예정보고 등은 필요치 않을 것으로 판단됩니다.
- ⌚ 다만, 해당 제품에 대한 수입요건 및 절차 등은 「통합공고」[별표 2] 수입요령 등 관련 법령을 준수하여야 함을 알려드립니다.

Q 221

2등급 국소품제창상피복재의 사용목적이 “창상의 오염방지 및 보호”라고 되어 있는데 수술 후의 상처도 “창상의 오염방지 및 보호”에 해당되나요?

- ⌚ 국소품제창상피복재(B07070.11, 2등급) 사용목적에 기재된 창상은 단순한 베임, 까진 상처, 경미한 화상 등을 말하는 것으로 일반적으로 가정에서 간단히 치료할 수 있는 창상을 말합니다.
- ⌚ 수술 후 수술 부위를 덮어 창상보호 및 치료를 하는 경우에는 2차치유품제창상피복재(B07070.12, 3등급)로 분류하고 있습니다.

186 2016년 자주하는 질문(FAQ)집 (의료기기 분야)

Q 222

품목허가 취하 전 병원이 구입한 수입의료기기를 취하 이후에도 계속 사용이 가능한가요?

- ➊ 해당 제품이 회수 또는 사용중지 등 위해우려 있는 제품이 아니라면 수입품목허가 취하 이전에 병원에서 구매한 제품을 취하 이후에도 사용하는 것은 가능합니다.
- ➋ 다만, 해당 제품은 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합성인정을 받은 상태에서 이 기준을 준수하여 제조되어 수입된 것이어야 하며, 사용기간 또는 유효기간이 있는 경우 그 기간 내에서 사용하여야 함을 알려드립니다.

Q 223

내용 연수가 경과한 수입 의료기기(2006년 생산)를 해외 제조사에서 폐기를 권장(요청)하여 폐기하고자 하는 경우 의료기기법령상 절차는 무엇인가요?

- ➊ 제품의 품질불량 또는 인체 위해사례 발생 등에 따라 제조사에서 회수 · 폐기를 실시하는 경우가 아니라, 내용 연수가 경과하여 보관 중인 의료기기를 수입업체가 자체 폐기하고자 할 경우에 대한 폐기 절차 및 방법 등 의료기기법령상 별도 규정은 없습니다.
- ➋ 따라서, 폐기물관리법 등 환경관련 법령에 따른 준수사항 확인 후 폐기 등 처리하면 될 것으로 사료됩니다.

[2016년]
자주하는 질문(FAQ)집
[의료기기]

발행연월일: 2016년 12월 23일

발행인: 양진영

편집위원장: 이상진

편집위원: 하태은, 권대근, 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>