



국민의 더 건강한  
내일을 위한 정부혁신  
**보다 나은 식약처**

# 2019 하반기 자주 하는 질문집

의료기기

MINISTRY OF  
FOOD AND  
DRUG  
SAFETY



식품의약품안전처



## 알 림

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

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



<b>제1장 의료기기 허가·신고</b>	1
1. 한벌구성의료기기 허가 질의	3
2. 품목 양도양수의 경우 허가 관련 질의	4
3. 식약처 기준규격 변경에 따른 기존 허가 기술문서 변경 질의	4
4. 한벌구성 의료기기 수출용 질의	5
5. 단종 예정 제품을 수리할 경우 품목 허가 유지 질의	5
6. 1등급 의료기기 경미한 변경 관련 질의	6
7. 제조와 위탁의 범위, 그에 따른 허가방법 질의	7
8. 타사 제품을 해외제조사로부터 허가 받지 않고 수입 가능 여부 질의	8
9. 귀적외선체온계(2등급) 수입 절차 질의	9
10. 제조의뢰자/제조자 변경 관련 질의	10
11. 중분류의 품목명이 소분류의 품목명으로 변경 관련 질의	10
12. 의료기기 양도양수 절차 질의	11
13. 법인의 의료기기 수입업 허가 신청 시, 제출 서류 질의	11
14. 의료기기를 전공정위탁(OEM) 제조시 허가 질의	12
15. 의료기기를 벌크로 수입 후 가공하여 제조시 질의	12
16. 교육용 의료기기 인허가 질의	13
17. 한벌구성의료기기 개별 수입·판매 절차 질의	13
18. 수입 레이저 제모기 유통 절차 질의	14
19. 타사 의료기기를 자사에서 수입·판매 시 절차 질의	14
20. 기 인증사항 추가 시 경미한변경 진행 여부 질의	15
21. 피부용멸균스태플제거기의 의료기기 신고 절차 문의	15
22. 신축 제조소에서 의료기기 제조 시 인증 질의	16

## Contents

23. GMP 심사 없이 수출용 의료기기 허가 가능 여부 질의	16
24. 구매대행 영업 시 수입업 면제 여부 질의	17
25. 의료기기 부품 수입 시 품목 허가 질의	17
26. 타사에 전공정 위탁 시 동일제품 해당 여부 질의	18
27. 상호명 미변경 시 업허가 취소 여부 질의	18
<b>제2장 의료기기 해당여부</b>	<b>19</b>
28. 노인지팡이, 보행 지팡이의 의료기기 해당여부 질의	21
29. 코골이 완화, 경감 등을 목적으로 구강 삽입 기구의 의료기기 해당여부 질의	22
30. 절개부위 봉합 제품의 의료기기 해당 여부 질의	23
31. 롤러 믹서(Roller Mixer) 의료기기 해당 여부 질의	24
32. 혈압강화와 혈류 개선하는 기기 의료기기 해당 여부 질의	25
33. LED 마스크 의료기기 해당 여부 질의	26
34. 치석제거기의 의료기기 해당 여부 질의	27
35. 저주파자극기 의료기기 해당 여부 질의	28
36. 어깨에 착용하는 밴드 의료기기 해당 여부 질의	29
37. 발가락 교정기 의료기기 해당여부 및 수입 절차 질의	30
38. 안경테에 끼워서 쓰는 도수렌즈의 품목 및 등급 질의	31
39. 기도 확보를 통해 코골이 및 수면무호흡증 방지 사용하는 제품의 의료기기 해당여부 질의	32
40. 목발, 팔꿈치 목발(Elbow crutches), 알루미늄 지팡이 의료기기 해당여부 질의	33
41. 피어싱 의료기기 해당 여부 질의	34

42. 산소 공급용 튜브, 필터의 의료기기 해당 여부 질의 .....	35
43. 치과용 시멘트 혼합기 아답터(Adapter) 의료기기 해당 여부 질의 .....	36
44. 원심분리기 및 용기 의료기기 해당 여부 질의 .....	37
45. 이갈이방지가드 의료기기 해당 여부 질의 .....	38
46. 실리콘유축기 의료기기 해당여부 질의 .....	39
47. 조영제 담는 튜브형태 제품의 의료기기 해당 여부 질의 .....	40
<b>제3장 의료기기 제조 및 품질관리기준(GMP) .....</b>	<b>41</b>
48. 의료기기 문서기록 관리(출고대장) 관련 질의 .....	43
49. 품목 양도양수의 경우 GMP 관련 질의 .....	44
50. 의료기기 GMP 정기심사 관련 질의 .....	45
51. 수입의료기기의 GMP 실사 등 질의 .....	46
52. KGMP 정기 심사 관련 질의 .....	47
53. 멸균공정 유효성 확인 시 선정 질의 .....	48
54. 일부 제조공정 위탁 시 수탁사의 GMP 인증 대상 여부 질의 .....	49
55. 의료기기 제조시설 변경에 관한 질의 .....	50
56. 의료기기 원자재 검사 시 검체 보관기간 질의 .....	51
57. 제조의뢰자/제조자 변경 관련한 GMP 질의 .....	52
58. 수입 의료기기 GMP 심사 질의 .....	53
59. 의료기기 GMP 품목군 추가시 심사 여부 질의 .....	54
60. 의료기기 양도양수 시 GMP 관련 질의 .....	55
61. 제조의뢰자, 제조자 구분 질의 .....	56
62. 의료기기 품목군 추가 가능 여부 질의 .....	57

## Contents

63. 1등급 품목만 보유 시 품질책임자 지정 여부 질의 .....	58
64. 해외 제조소에서 반제품 벌크 수입 시, GMP심사 질의 .....	58
65. 의료기기 GMP 제조사 실사 질의 .....	59
66. 제조의뢰자 제조자 관계로 제조사 GMP 심사 질의 .....	60
67. 국내 허가 완료 전 기생산 제품 수입 가능 여부 질의 .....	61
68. 의료기기 품질책임자 퇴사 후 신규자 품질책임자교육 이수 질의 .....	61
69. 제조소 추가 시 GMP 심사 질의 .....	62
70. 기존 로트번호 관리 질의 .....	63
71. 의료기기 저출력광선조사기 GMP 심사 기준 질의 .....	64
72. GMP 정기심사 미신청 시 행정처분 질의 .....	65
73. 단종된 형명의 제품표준서 관리 질의 .....	66
74. 2등급 체외용 의료용품 재멸균 후 안전성 유효성 확인 방법 질의 .....	67
75. 수입업 GMP 적합인정서 유효기간 만료 시 사후관리 등 질의 .....	68
76. 시험실 타지역에 추가 시 GMP 변경심사 대상 여부 질의 .....	69
<b>제4장 광고 및 표시기재 .....</b>	<b>71</b>
77. 의료기기의 구성품만 광고 시 광고심의 질의 .....	73
78. 의료기기 1등급(재사용가능전자침)의 표시기재사항 질의 .....	73
79. 의료기기 표준코드의 표시 질의 .....	74
80. 의료기기 모델명 표시 질의 .....	74
81. 의료기기 변경허가에 따른 표시기재 적용 시점 질의 .....	75
82. 의료기기 제품명 영문 표시기재 질의 .....	75
83. 의료기기 제조자 변경 후 표시기재 질의 .....	76

84. 의료기기 판매 관련 포장재 표기 사항 질의	76
85. 의료기기 광고 관련 질의	77
86. 의료기기 첨부문서 기재 관련 질의	78
87. 의료기기 업체명 및 로고 변경 시 표시기재 질의	78
88. 의료기기 UDI 적용시점 질의	79
89. 제품 박스 표기 관련 질의	79
90. 멸균주사침 표시기재 질의	80
91. 서로 다른 한벌구성 의료기기 사용기한 표시 질의	81
92. 멸균상태 의료기기 부품 라벨 표시기재 질의	81
93. 의료기기 수출 시 국문표시 질의	82
94. 2021년 2등급 개별포장 의료기기 UDI 부착 질의	83
95. 비건(Vegan)인증마크 의료기기 광고 표시 가능 여부 질의	83
96. 수입 소형 의료기기 표시기재 질의	84
97. 국제규격(ISO 15223-1)의 심볼 사용 질의	85
98. 수출용 의료기기 영문 홈페이지 광고심의대상 여부 질의	86
99. 의료기기 광고에 연예인 출연 가능 여부 질의	86
100. 의료기기 첨부문서 작성 누락 시 행정처분 질의	87
101. 허가사항과 동일하게 광고 시 공식 수입사 추가 가능 여부 질의	88
102. 사용자설명서 내 필수 기재사항 질의	88
103. 의료기기 포장케이스에 판매업자 표시 질의	89
104. 인터넷 광고사전심의 대상 여부 질의	89
105. 포장에 미표시기재시 행정처분 질의	90
106. 표시사항 미기재시 행정처분 질의	90

## Contents

<b>제5장 판매(임대)업</b> .....	91
107. 중고의료기기를 개인 소비자로부터 구입 여부 질의 .....	93
108. 의료기기 수출 관련 허가 질의 .....	93
109. 제조업체가 의료기기를 소비자에게 판매 가능 여부 질의 .....	93
110. 병·의원간 중고의료기기 매매 시 검사필증 부착 질의 .....	94
111. 중고의료기기 수입 시 검사신청서 작성 질의 .....	95
112. 의료기기 판매업 지위 승계 질의 .....	95
113. 검사필증 부착 여부 질의 .....	96
114. 병원건물(종합병원등)내 의료기기 판매업 신고 가능 질의 .....	97
115. 제조업체가 타사 제품 판매시 판매업 신고에 대한 질의 .....	97
116. 의료기기 멤버십 할인 판매 관련 문의 .....	98
117. 2등급 의료기기 약국 유통 가능 여부 질의 .....	98
118. 중고의료기기 매입 및 판매 가능 여부 질의 .....	99
119. 체험비 지불 후 이용하는 영업 형태의 임대업, 판매업 신고 대상 여부 질의 .....	99
120. 콘돔자판기 설치 시 판매업 대상 여부 질의 .....	100
121. GMP 만료 후 의료기기 소프트웨어 연간사용료 부과 질의 .....	100
<b>제6장 수리업</b> .....	101
122. 의료기기 수리업신고증에 창고 등록 여부 질의 .....	103
123. 수입업의 수리업 병행 가능 여부 등 질의 .....	103
124. 의료기기 수리 가능 여부 질의 .....	104
125. 의료기기 수리업 관련 책임기술자의 자격 요건 질의 .....	105

126. 의료기기 수리업 관련 질의 .....	105
127. 의료기기 구성품 수리 위한 수입 가능 여부 질의 .....	106
128. 의료기기 제조소 내 수리 공간 추가 절차 질의 .....	106
129. 무상수리 시 의료기기 수리업 신고 대상 여부 질의 .....	107
130. 의료기기 수리업 내의 수리기술책임자 위임 질의 .....	107
<b>제7장 유통관리/행정처분 .....</b>	<b>109</b>
131. 의료기기 수입, GMP 만료 후 수출 여부 질의 .....	111
132. 의료기기 재포장 관련 질의 .....	112
133. 의료기기 구매대행 관련 질의 .....	113
134. 자가사용 목적의 의료기기 직구 관련 질의 .....	114
135. 수입 의료기기 GMP 만료 및 허가증 취하 시 판매 가능 여부 질의 .....	115
136. 개인으로부터 중고의료기기 구입 시 행정처분 질의 .....	116
137. 수입 멸균 의료기기 재멸균·재포장 질의 .....	117
138. 국내 허가제품 수출 시 공정 생략 가능 여부 질의 .....	118
139. 의료용자기발생기 판매 시 판매업 신고 면제 여부와 위반 여부 질의 .....	119
140. 수출용의료기기를 구매하여 해외 판매·수출 질의 .....	120
141. 품목 자진취하 후 판매업자가 판매 가능 여부 질의 .....	121
142. 수입업자가 제품 단종으로 품목 취하 후 의료기기 판매 가능 여부 문의 ..	121
143. 의료기기 해외직구 관련 질의 .....	122
144. 의료기기 허가 자진취하 후 재고 판매 질의 .....	123
145. 이물 보고 제품 회수 범위, 행정처분 등 질의 .....	124
146. 변경 허가 전 기존 제품 수입·판매 질의 .....	124

## Contents

147. 양수업체에서 양도업체 재고 판매 질의 .....	125
148. 기 판매된 제품을 양수 받아 판매할 수 있는지 여부 질의 .....	126
149. 무허가 제품 제조·판매 시 행정처분 기준 질의 .....	127
150. 판매업 면제대상 의료기기 판매 위반 시 행정처분 대상 범위 질의 .....	127
151. 전동휠체어 안전삼각등 설치 질의 .....	128
152. 허가 취하 전 수입제품 판매 가능 여부 질의 .....	128
153. 각각 허가 받은 제품을 하나의 포장으로 판매 시 행정처분 질의 .....	129
<b>제8장 임상시험 .....</b>	<b>131</b>
154. 임상시험 실시기관 변경 가능 여부 질의 .....	133
155. 탐색임상시험 시 제출자료 등 질의 .....	134
156. 의료기기 탐색임상시험시 제출 서류 질의 .....	135
157. 임상시험계획 승인대상 여부 질의 .....	136
158. 제조업체 폐업 시 이전에 구입한 의료기기를 임상시험에 사용 가능 여부 질의 .....	136
159. 의료기기 임상시험 기관 변경 관련 질의 .....	137
160. 식약처 의료기기 임상시험계획 승인 대상 여부 질의 .....	137
161. 의료기기 임상시험 관리기준 관련 질의 .....	138
162. 동물사체 이용 시 임상시험 해당 여부 질의 .....	139
163. 의료기기 임상시험연구책임자 자격 요건 질의 .....	139
164. 허가받지 않은 의약품/의료기기를 사용한 임상시험 승인 질의 .....	140
165. 체외진단의료기기 임상적 성능시험 기본문서 보관기간 질의 .....	141

<b>제9장 기 타</b>	143
166. 의약품 임상시험에 필요한 의료기기 수입 관련 질의	145
167. 중고의료기기 관련 질의	145
168. 중고필증 및 표시기재 사항 질의	146
169. 개인사업장 폐업 시 업과 품목 취하 관련 질의	148
170. 제조업 변경허가 중 제품 생산 가능 여부 질의	148
171. 의료기기 판매 시 별매품(공산품)의 판매 및 증정 가능 여부 질의	149
172. 의료기기 영문 증명 발급 관련 질의	149
173. 중고의료기기 수입 관련 질의	150
174. 의료기기 반입에 대한 질의	150
175. 자가사용용 의료기기의 수입(통관) 가능 여부 질의	151
176. 의료기기 양도양수 관련 질의	151
177. 중고 의료기기 유통 관련 질의	152
178. 판매업자가 수출용의료기기를 구입하여 수출 가능 여부 질의	152
179. 의료기기 표준통관예정보고 질의	153
180. 의료기기 제조 허가 전 제품 제조 가능 여부 질의	154
181. 생산 전인 4등급 의료기기 정보 등록 질의	154
182. 인공지능기반의 독립형소프트웨어의 trial 버전 반입 가능 여부 질의	155
183. 콜라겐 수입 시 표준통관예정보고 대상 여부 질의	155
184. 중고의료기기 수리 후 판매·수출 가능 여부 질의	156
185. 부품을 국내에서 조립 시 수입·통관 가능 여부 질의	156





**1**

## 의료기기 허가·신고



## Q 1

자사(A)에서 제조한 의약품주입여과기(2등급)와 타사(B)에서 수입허가 받은 경막외투여용침(4등급)을 하나의 포장에 한벌구성 의료기기로 자사(A)에서 허가를 받을 수 있는지요?

- \* 자사(A) : 의약품주입여과기 제조, 완제품 포장 및 멸균(해당 품목군 GMP 적합인정서 보유)
- \* 타사(B) : 경막외투여용침 수입업체로 업체(A)에 수입한 주사침 공급(주사침 제조소 GMP 적합인정서 보유)

- ⌚ 타사(B)에서 수입허가 받고 국내로 수입된 의료기기는 허가된 사항의 제품 그대로 유통(판매)되어야 하므로,
- ⌚ 외국제조원에서 제조된 의료기기와 자사(A)에서 제조한 의료기기를 한 벌 구성하여 하나의 제품으로 제조하려는 경우라면, 자사(A)에서 한 벌 구성된 완제품 의료기기에 대하여 「의료기기법」 제6조에 따라 제조허가를 받아야 하며, 자사(A)가 외국 제조원과 일부 공정에 대한 위·수탁계약을 맺고, 해외 제조원으로부터 의료기기를 공급받아 추가공정 후 완제품 의료기기로 제조할 수 있습니다.
- ⌚ 아울러, 한벌구성 의료기기 허가 신청 시에는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제3조에 따라 구성된 의료기기 중 가장 높은 위해도의 등급을 기재하고, 품목명은 주된 사용목적 또는 기능을 발휘하는 의료기기로 기재하여 신청하시면 됩니다.

Q 2

A사가 보유하고 있는 품목을 A사를 제조자로 하여 B사에서 양도 · 양수 받고자 하는 경우, 의료기기 제조업 허가 변경사항인지, 아니면 양도양수에 따른 의료기기 변경허가(인증)인지요?

\* A, B사 모두 의료기기 제조업체로서 GMP 적합인정서 보유

- ⦿ 해당 품목을 양수받는 제조업체(B사)에서 「의료기기법」 제12조 및 같은 법 시행규칙 제26조에 따라 [별지 제30호서식]의 변경허가신청서 또는 [별지 제31호서식]변경 인증신청서 또는 [별지 제7호서식]의 신고서에 「의료기기법 시행규칙」 제26조 제3항에서 정하고 있는 자료와 양도 · 양수계약서를 첨부하여 의료기기전자민원창구 (<http://emed.mfds.go.kr>)를 통해 의료기기 변경허가(인증 또는 신고)를 신청하시면 됩니다. 의료기기 변경허가(인증 또는 신고) 신청 시, 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」 제18조에 따라 제조의뢰자(B사)–제조자(A사)를 구분하여 기재하시고, 의료기기 제조업 허가사항에 대한 변경허가는 필요하지 않습니다.

Q 3

식약처 기준규격이 변경되어 시험규격이 달라진 경우, 기준규격 변경 이전에 허가(인증)받은 제품의 허가(인증)사항을 변경하나요?

- ⦿ 「의료기기법」 제12조 및 같은법 시행규칙 제26조제6항제5호에 따라, 「의료기기 기준규격」이 개정되어 이미 허가(인증 또는 신고)받은 사항에 변경이 발생한 경우에는 변경허가(인증 또는 신고)받은 것으로 간주하고 있으므로, 별도의 변경허가(인증 또는 신고)는 필요치 않으나, 같은법 시행규칙 제27조에 따라 의료기기 제조업자는 식품의약품안전처장이 정한 최신의 기준규격을 반영하여 제조 및 품질관리 또는 생산관리를 하여야 합니다.

## Q 4

수출용으로 각각 인증받은 ‘일회용 내시경주사침’과 ‘점착성 투명창상 피복재’를 한벌구성 의료기기로 수출용으로 인증을 받을 수 있는지요?

- ⌚ 기 인증받은 각각의 의료기기를 하나의 포장으로 한 벌 구성하여 제조·판매하려는 경우, 「의료기기법」 제6조에 따라 한벌구성의료기기로 제조허가(인증 또는 신고)를 받아야 하며, 수출만을 목적으로 하는 의료기기의 경우에는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제6조제2항에 따라 인증신청서 비고란에 “수출용에 한함”으로 표기하여 신청하시면 됩니다.

## Q 5

단종될 예정인 의료기기의 수리에 사용되는 부속품을 위해 해당 모델 혹은 제품에 대한 품목허가를 유지해야 되는지요?

- ⌚ 동 부속품이 의료기기에 해당하는 경우에는 해당 의료기기의 수입허가를 유지하여야 하고, 「의료기기법 시행규칙」 제33조(수입업자의 준수사항)에 따라 수출입요령을 준수하여 통관하여야 합니다.
- ⌚ 다만, 동 부속품이 의료기기에 해당하지 않는 경우라면 해당 의료기기의 수입허가를 유지하지 않아도 됩니다.
- ⌚ 참고로, 의료기기 수입업자가 수리할 의료기기의 품목허가를 유지하지 않는 경우 「의료기기법」 제16조(수리업의 신고)에 따라 의료기기의 수리를 업으로 하려는 자는 수리업소 소재지의 특별시장·광역시장·도지사·특별자치도지사(관할 보건소에 위임)에게 수리업 신고를 하도록 규정하고 있습니다.

Q 6

기 신고한 압박용밴드(1등급) 의료기기의 모델명을 추가하는 경우, 경미한 변경사항에 해당하는지요?

- 🕒 기 허가(인증 또는 신고)받은 의료기기의 모델명을 추가하는 것은 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」의 [별표 3] 경미한 변경사항에 해당하지 않으며, 이미 신고한 의료기기의 모델을 추가하는 경우에는, 「의료기기법」 제12조 및 같은법 시행 규칙 제26조에 따라 [별지 제7호 서식(의료기기 제조(수입) 신고서)]에 변경된 사항을 작성하시어 첨부서류(변경사항을 확인할 수 있는 서류)와 함께 한국의료기기안전 정보원에 제출하시면 됩니다.

Q 7

4가지 형태의 제조방식에 따른 제조/위탁의 범위와 그에 따른 허가방법은 어떻게 되나요?

- \* 제조방식1: 수액세트 부품을 타사에서 구매하여 자사에서 조립·제조하는 경우
- \* 제조방식2: 해외제조소에서 1차 반제품을 제조 후, 자사에서 조립, 세척, 포장, 멸균작업
- \* 제조방식3: 해외제조소에서 반제품 제조 후, 자사에서 세척, 포장, 멸균작업
- \* 제조방식4: 해외제조소에서 세척, 포장 후, 자사에서 멸균작업

- 🕒 의료기기 관련법규에서는 위탁제조의 범위를 별도로 규정하고 있지 않습니다.
- 🕒 참고로, 「의료기기 제조 및 품질관리기준」[별표 1]에서는 제조공정을 '의료기기를 제조하기 위한 설계 및 개발, 원자재 구매, 입고검사, 생산, 공정검사, 완제품 검사, 포장, 라벨링, 출하, 보관 및 유통과 관련되는 모든 활동'으로 정의하고 있으며, 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조 및 같은법 시행규칙 제8조에 따라 제조허가(인증 또는 신고) 받은 일부 또는 전부의 제조공정을 위탁할 수 있습니다.
- 🕒 해외제조원에 위탁한 반제품 상태의 의료기기를 수입하여 국내에서 추가공정 후 완제품으로 제조하는 경우, 해당 제품에 대한 법적 책임을 갖는 제조의뢰자가 「의료기기법」 제6조에 따라 허가(인증 또는 신고)를 받아야 하며, 허가 신청 시에 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제18조(제조원)에 따라 제조의뢰자와 제조자를 구분하여 기재하여야 합니다.

Q 8

타사에서 수입허가 받은 동일한 의료기기를 자사에서 해외제조사로부터 허가를 받지 않고 수입이 가능한지요?

- ⌚ 의료기기를 수입하려는 자는 「의료기기법」 제15조에 따라 수입업허가 및 수입하려는 의료기기에 대하여 수입허가를 받고 수입하도록 규정하고 있으므로, 타사에서 국내 수입허가를 받았다 할지라도 자사에서 해당 의료기기를 수입하기 위해서는 별도의 수입허가를 받아야 합니다.
- ⌚ 다만, 기 허가받은 제품과 동일한 제품을 수입하는 경우에는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제3조제11항에 따라 이미 허가(인증)받은 의료기기와 동일 제품임을 확인을 받은 후 기술문서 등의 서류를 제출하지 아니하고 허가 신청 할 수 있습니다.

Q 9

귀적외선체온계(2등급)의 수입절차, 필요한 서류, 관련기관은 어떻게 되는지요?

- 🕒 의료기를 수입하려는 자는 「의료기기법」 제15조에 따라 수입업허가 및 수입하려는 의료기기에 대하여 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 하도록 규정하고 있습니다.
- 🕒 2등급(인증 대상) 의료기를 수입하려는 경우 「의료기기법」 제15조 및 같은 법 시행규칙 제29조, 제30조에 따라 의료기기 수입업 허가 및 해당 제품에 대한 의료기기 수입인증을 받아야 하며, 수입업 허가 및 수입인증 신청은 「의료기기법 시행규칙」 [별지 제1호서식] 및 [별지 제5호서식]의 신청서 및 첨부서류를 작성하여 의료기기 전자민원창구 (<http://emed.mfds.go.kr>)를 통해 접수할 수 있습니다.  
(① 수입업 허가 관련 문의 : 소재지 관할 지방식약청 의료제품안전과(서울청은 의료기기안전관리과)  
② 수입인증 관련 문의: 한국의료기기안전정보원, 02-860-4451~62)
- 🕒 아울러, 의료기기 수입인증 신청 전에 해당 제품의 시험검사, 기술문서심사, GMP 심사가 필요하며, 비용 등 절차와 관련된 사항은 시험·심사기관마다 다르게 운영하고 있습니다.
- 🕒 의료기기 정보포털(<https://udiportal.mfds.go.kr> → 기업정보 → 국내허가정보) 또는 의료기기 전자민원창구에서 수입업 및 수입 허가(인증) 시 필요한 민원별 구비서류 (신청양식 등) 안내 등 상세한 정보를 제공하고 있습니다.

Q 10

의료기기 수입업체로, GMP 적합성인정을 받은 제조소의 제조의뢰자(A)- 제조자(B)를 '제조의뢰자(C)-제조자(B)'로 변경시 업변경인지 품목변경인지요?

- 🕒 「의료기기법」 제12조 및 같은 법 시행규칙 제26조에서는 허가(인증 또는 신고)받은 사항에 변경이 있을 때에는 변경허가 또는 변경인증을 받거나 변경신고를 하도록 정하고 있습니다.
- 🕒 이미 허가받은 사항의 제조원(제조의뢰자 또는 제조자)이 변경되는 경우, 같은 법 시행규칙 [별지 제30호서식] 「의료기기 허가사항 변경허가 신청서」를 작성하여, 변경사항(제조의뢰자 또는 제조자 변경)이 반영된 GMP 적합인정서를 첨부하여 의료기기전자민원창구로 변경허가(인증 또는 신고) 신청하시면 됩니다.

Q 11

자사에서 기 신고한 제품의 중분류의 품목명을 현재 품목고시에 해당하는 소분류의 품목명으로 변경하여 신고증을 발급받고자 하는 경우, 변경신고 및 확인방법은 무엇인지요?

- 🕒 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」의 개정에 따라, 종전의 규정에 따라 허가(인증 또는 신고)받은 품목의 분류번호, 품목명 및 품목정의가 변경된 경우에는 별도의 변경 절차 없이 변경허가(인증 또는 신고)받은 것으로 간주하고, 업체에서 자율적으로 관리할 것으로 정하고 있으나, 변경된 품목명 등에 대한 변경사항을 별도로 신고 · 관리하고자 하는 경우에는 「의료기기법 시행규칙」 [별지 제7호서식] 「의료기기 제조(수입)신고서」에 변경사항(품목명)을 기재하여 한국의료기기안전정보원의 장에게 제조변경신고를 하여야 합니다.
- 🕒 아울러, 「의료기기법 시행규칙」( '11.11.25. 일부개정)에 따라 의료기기 제조(수입)품목 신고증 서식이 삭제되었으며, '12.4.8.부터 의료기기 제조(수입)품목 신고증을 별도로 발급하지 않으나, 1등급 신고 의료기기의 신고사항을 확인하려는 경우에는 「의료기기전자민원창구(emed.mfds.go.kr)' 로그인 후, '나의민원'에서 '열람용 신고증'으로 확인이 가능합니다.

## Q 12

자사가 GMP 적합성인정을 받은 제조소의 품목군과 동일한 품목군 의료기기를 타사(A사)로부터 양수받아 제조하고자 하는 경우, 신규허가인지 변경허가 인지요?

- ❶ 기 허가받은 의료기기 허가증 등을 양도·양수함에 따라 제조업자가 변경되는 경우에는 「의료기기법」 제12조와 제47조 및 같은 법 시행규칙 제26조에 따라 변경허가(인증 또는 신고)를 받아야 하며, 변경허가 신청은 양수받은 자(자사)가 변경허가(인증 또는 신고)신청서와 양도·양수계약서를 첨부하여 변경허가의 경우에는 식품의약품안전처장에게, 변경인증·변경신고의 경우에는 한국의료기기안전정보원의 장에게 각각 제출하여야 합니다.

## Q 13

의료기기 수입업 허가 신청 시 법인인 경우에 등기부등본, 사업자등록증, 대표자 졸업증명 외 대표자 건강진단서가 필요한가요?

- ❶ 법인이 의료기기 수입업 허가를 신청하는 경우에는 「의료기기법 시행규칙」 [별지 제1호서식]의 신청서에 업소에서 지정한 품질책임자의 자격을 확인할 수 있는 서류를 첨부하여, 수입업소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 합니다. 이 경우 의료기기전자민원시스템(emed.mfds.go.kr)을 이용하시면 전자 문서로 신청·제출하실 수 있습니다.

Q 14

해외제조원에서 연구용으로 제조하는 제품에 대해 자사에서 전공정위탁(OEM) 의뢰하여 의료기기 제조허가(인증 또는 신고)를 득하여 판매하는 것이 가능한지요?

- ⌚ ‘질병의 진단 등 의료용 목적이 아닌 연구용 장치’는 「의료기기법」 제2조에 따라 의료기기에 해당되지 않으므로, 의료기기 허가(인증 또는 신고)대상에 해당되지 않으나, 자사가 제조의뢰자로서 의료목적의 제조의도를 명확히 하여 해외제조원에 전공정위탁(OEM)하고 해당 제품이 「의료기기법」 제2조에 따라 의료기기에 해당 되는 물품이라면, 같은 법 제6조에 따라 제조업허가 및 해당 물품에 대하여 제조 허가(인증 또는 신고)를 받은 후 판매 가능할 것입니다.
- ⌚ 이 경우, 제조의뢰자(자사)는 해외제조원과 전공정에 대한 위·수탁계약을 맺고 「의료기기법 시행규칙」 [별표 2]에 따라 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하여야 하는 등 관련 규정을 준수하여야 합니다.

Q 15

해외 제조업체로부터 안경렌즈를 벌크상태로 수입하여 자사에서 시력보정용 안경을 제조하려는 경우, 허가 및 신고 절차는 어떻게 되나요?

- ⌚ 해외 제조원에 위탁제조 의뢰한 안경렌즈를 수입하여 자사에서 추가공정 후 시력 보정용안경을 제조하는 경우에는 「의료기기법」 제6조 및 같은법 시행규칙 제3조, 제7조에 따라 의료기기 제조업허가 및 해당 제품에 대한 의료기기 제조신고를 하여야 하며, 제조신고 신청 시 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제18조(제조원)에 따라 제조의뢰자(자사)와 제조사(외국제조원)를 구분하여 기재 하여야 합니다.
- ⌚ 제조업 허가 및 제조신고 신청은 「의료기기법 시행규칙」 [별지 제1호서식] 및 [별지 제7호서식]의 신청서 및 첨부서류를 작성하여 의료기기 전자민원창구 (<http://emed.mfds.go.kr>)를 통해 접수할 수 있습니다.(① 수입업 허가 관련 문의 : 소재지 관할 지방식약청 의료제품안전과(서울청은 의료기기안전관리과) ② 수입신고 관련 문의: 한국의료기기안전정보원, 02-860-4451~62)

Q 16

교육용 의료기기의 경우 인허가를 받아야 하는지요?

- ⌚ 제품이 「의료목적이 아닌 단순히 의료기기 사용자에게 시연 등 교육용 목적으로 제조된 제품」이라면 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않으며, 「의료기기법」에 따른 허가(인증 또는 신고)는 필요치 않습니다.
- ⌚ 공산품의 KC 인증과 관련된 사항은 소관부처 산업통상자원부로 문의하시기 바랍니다.

Q 17

한벌구성 의료기기로 허가받은 의료기기에서 개별 의료기기를 별도로 수입·판매 할 수 있는지요?

- ⌚ 한벌구성 의료기기로 허가(인증)받은 제품의 각각의 의료기기를 별도로 수입·판매 하려는 경우에는 개별 의료기기에 대하여 「의료기기법」 제15조에 따라 별도로 수입허가(인증)를 받아야 합니다.
- ⌚ 참고로, 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제3조제5항에 따라, 이미 허가·인증을 받은 한벌구성 의료기기를 각각의 의료기기로 품목허가·인증을 받고자 하는 경우에는 기술문서와 임상시험자료 등 또는 기술문서 등의 심사 결과 통지서를 제출하지 아니할 수 있습니다.

Q 18

가정용 저출력 광선조사기(일명: 레이저 제모기)를 해외에서 수입하여 인증을 받지 않고, 유통할 수 있는지요?

- ▶ 동 제품이 '레이저 또는 저출력의 광선을 이용하여 제모 목적으로 제조·사용하는 기구'라면 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당할 것으로 사료되며, 해당 의료기기를 수입하고자 하는 자는 「의료기기법」 제15조에 따라 수입업허가 및 해당 의료기기의 수입허가(인증)를 받고 수입하여야 합니다.

Q 19

타사에서 허가받은 2등급 멸균침을 자사(의약품도매상)에서 직접 수입·판매하려는 경우 절차가 어떻게 되는지요?

- ▶ 「의료기기법」 제15조에 따라 의료기기를 수입하려는 자는 수입업허가 및 수입하려는 의료기기에 대하여 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 하도록 규정하고 있습니다. 해외에서 멸균침을 국내로 수입하려는 경우, 위 규정에 따라 수입업허가 및 해당 의료기기에 대한 수입인증을 받은 후 수입하여야 합니다.
- ▶ 아울러, 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제3조제11항에 따라 이미 허가(인증)받은 의료기기와 동일제품임을 확인받은 경우, 같은 규정 제23조제3항에 따라 기술문서 등의 서류를 제출하지 아니하고 허가(인증) 신청 할 수 있습니다. 참고로, 「의료기기법」 제17조제2항에 따라 의약품도매상이 의료기기를 판매하거나 임대하려는 경우 별도의 판매업신고는 필요하지 않습니다.

## Q 20

기 인증받은 의료영상저장전송장치에 프로그램과 카메라를 추가할 경우 경미한 변경으로 진행할 수 있는지요?

- 🕒 「의료기기법」 제12조 및 같은 법 시행규칙 제26조에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고한 사항에 변경이 있을 때에는 변경허가 또는 변경인증을 받거나 변경신고를 하여야 하며, 변경되는 사항이 품목의 외관, 포장재료, 포장단위 등의 변경으로서 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제19조제4항에서 정한 [별표 3] '경미한 변경사항' 등에 해당하는 경우에는 동 고시 [별지1]에 따라 경미한 변경사항 보고서를 식약처장 또는 한국의료기기안전정보원장에게 제출하여야 하나, 변경되는 사항이 제품의 성능 및 안전성에 영향을 미치는 변경사항인 경우에는 동 고시 [별표 3] '경미한 변경사항'에 해당되지 않습니다.

## Q 21

재사용 가능한 스태플제거기(1등급)를 멀균된 제품으로 제조할 경우 1등급 스태플제거기로 신고할 수 있는지요?

- 🕒 스태플 제거에 사용하는 기구로서 재사용이 가능한 제품인 경우, '스태플제거기 (A38200.04, 1등급)'에 해당되므로, '스태플제거기'로 제조신고 하실 수 있으며,
- 🕒 멀균 의료기기의 경우 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제11조, 제16조에 따라, 의료기기 신고서 작성 시 '제조방법' 항목에 멀균방법을 기재하여야 하며, '저장방법 및 사용기간 또는 유효기간'을 「의료기기의 안정성시험 기준」에 따라 설정하여 기재하여야 합니다.

Q 22

자는 제조의뢰자로 GMP 인증을 받고, 일회용내시경투관침 제조인증을 완료하였습니다. 향후, 자사의 신축 제조소에서도 해당 의료기기를 제조하게 될 경우, 다시 인증을 받아야 하는지요?

- 🕒 「의료기기법」 제12조 및 같은 법 시행규칙 제26조에 따라 기 허가(인증)받은 제품의 제조소를 추가하는 경우에는 추가 제조소에 대한 시설과 제조 및 품질관리체계(GMP) 적합성 심사를 받은 후, 해당 GMP 적합 인정서를 증명서류로 첨부하여 품목 허가(인증) 변경신청하여야 합니다.

Q 23

수출용 의료기기를 제조하는 경우 GMP 심사 받지 않은 업체도 기술문서 및 GMP 심사 없이 허가(인증 또는 신고)받을 수 있는지요?

- 🕒 수출만을 목적으로 하는 의료기기의 경우에는 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」 제23조에 따라 기술문서 등의 서류 심사를 면제하고 있으며, 「의료기기법 시행규칙」 제27조제1항제10호, 제11호에 따라 GMP 기준을 준수하되, 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 제3조(적용범위)제2항에 따라 GMP 심사를 제외할 수 있으므로, 수출용 의료기기 제조허가(인증 또는 신고)신청 시, 시설과 제조 및 품질관리 체계를 갖추었음을 증명하는 서류, 기술문서 등의 서류를 제출하지 아니하고 허가 · 인증 · 신고 신청할 수 있습니다.

## Q 24

국내에 허가가 있는 제품으로 자가사용용 의료기기로 개인이 상행위 이외의 목적으로 해외직구나 구매대행으로 국내에 수입 시 수입업허가 등이 면제가 되는지요?

- ⌚ 동 제품이 아래의 '자가사용용 의료기기' 조건에 부합해야만 '의료기기 요건면제 확인 추천서'를 발급 받아 통관이 가능합니다.
  - ⌚ 「의료기기법 시행규칙」 제32조 및 「의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정」 제3조제10호에 따라 수입업허가 등을 면제 받아 수입할 수 있는 '자가사용용 의료기기'는 다음의 경우에만 해당합니다.
    - 1) 외국에서 체류하는 동안 사용하던 제품으로서 귀국 후 계속 사용하려는 의료기기
    - 2) 국내에는 허가 또는 인증되지 않고 대체할 제품도 없는 의료기기(외국 허가 제품)
    - 3) 「응급의료에 관한 법률」 제2조제1호의 응급환자 치료에 사용되는 의료기기
- ⌚ 이와 관련 '자가사용용 의료기기 수입요건면제확인'의 신청과 신청서류는 고시 제7조에 따라 [별지 제2호 서식]의 신청서와, 수입추천용 진단서(의료기관의 장이 발행한 것으로 자가사용에 필요한 의료기기의 제품명, 회사명, 모델명, 환자의 치료에 해당 제품이 필요한 사유 등을 포함)를 한국의료기기안전정보원(산업정보팀 02-860-4401, 4402)에 신청하여야 합니다.

## Q 25

의료기기 부품(연결 케이블) 수입 시 수입품목허가 필요한지요?

- ⌚ 단독으로는 의료기기에 해당하지 않는 허가(인증)받은 의료기기의 부품을 별도로 수입하는 경우라면, 「의료기기법」에 따른 별도의 수입허가(인증 또는 신고)는 필요하지 않습니다.

Q 26

자사가 타사에서 이미 제조인증 받은 제품과 동일한 제품을 타사에게 전공정 위탁하여 제조하려는 경우 동일제품에 해당하는지요?

- ⌚ 동일제품에 해당하는지 여부는 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」 제3조 제11항에 규정된 각 사항에 해당함을 입증하는 자료를 제출받아 검토 후 그 결과를 신청인에게 통지하도록 규정되어 있습니다.
- ⌚ 자사가 타사에서 이미 제조인증 받은 제품과 동일한 제품을 타사에게 전공정 위탁하는 경우라면 동일제품에 해당할 것으로 사료되며, 동일제품임을 입증할 수 있는 자료를 첨부하여 의료기기 전자민원창구를 통해 '의료기기 동일성 검토' 민원을 신청하시어 동일제품 임을 확인 받을 수 있습니다.

Q 27

상호명(사업자등록명)을 계속 변경 운영하지 않으면 제조업허가가 취소되는지요?

- ⌚ 의료기기법령상 상호명(사업자등록명)을 계속 변경 운영하지 않으면 제조업허가가 취소되는 별도의 규정이 없습니다. 참고로, 「의료기기법」 제12조(변경허가 등) 및 「의료기기법 시행규칙」 제26조(허가사항의 변경허가 신청 등)에 따라 제조업자는 제조업 허가를 받은 사항에 변경이 있는 경우에는 제조업허가 변경이 필요합니다.



2

## 의료기기 해당여부



Q 28

**노인지팡이, 보행 지팡이가 해당하나요?**

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

- 1) 질병의 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

☞ 제품이 '노인 또는 일반인이 사용하는 지팡이, 보행 지팡이'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것입니다.

☞ 아울러, 「의료기기법」 제26조에 따라 '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 저작 또는 진열하여서는 아니 됨' 으로 이를 위반할 경우에는 동 법에 의하여 처벌될 수 있습니다.

Q 29

코골이 완화, 경감 등을 목적으로 구강에 삽입하여 사용하는 기구가 의료기기 해당하나요?

- 🕒 「의료기기법」 제2조제1항에 따라 의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구 · 기계 · 장치 · 재료 · 소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 아래의 어느 하나에 해당하는 제품을 말합니다(의약품, 의약외품, 의지 · 보조기 제외).
  - 1) 질병의 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
- 🕒 제품이 '코골이 완화를 위하여 구강에 삽입하여 사용하는 기구'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 “구강 삽입형 기도 확장기” (A59090.09, 2등급)에 분류될 것입니다.

## Q 30

복강경 절개부위를 봉합하는데 사용하는 재사용가능 봉합기 및 봉합침으로 구성된 제품이 의료기기에 해당되는지요?

- 🕒 「의료기기법」 제2조제1항에 따라 의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구 · 기계 · 장치 · 재료 · 소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 아래의 어느 하나에 해당하는 제품을 말합니다(의약품, 의약외품, 의지 · 보조기 제외).
  - 1) 질병의 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
- 🕒 동 제품이 '복강경 절개부위를 봉합하는데 사용하는 재사용가능 봉합기 및 봉합침으로 구성된 제품'이라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 "재사용가능 봉합기" (A38010.01, 1등급)와 "재사용가능 봉합침"(A53020.01, 1등급)의 조합의료기기에 분류될 것입니다.

## Q 31

롤러를 회전시켜 시료가 든 튜브 속의 용액을 혼합하는 장치입니다. 사용목적은 병원 등에서 혈액응고를 방지하거나 의료용 검체 등을 혼합하는 기구입니다. “롤러 믹서(Roller Mixer)” 제품이 의료기기 해당하나요?

- 🕒 「의료기기법」 제2조제1항에 따라 의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구 · 기계 · 장치 · 재료 · 소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 아래의 어느 하나에 해당하는 제품을 말합니다(의약품, 의약외품, 의지 · 보조기 제외).
  - 1) 질병의 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
- 🕒 제품이 '질병의 진단을 목적으로 검사용 혈액의 응고를 방지하기 위하여 시험관을 회전시켜 항응고제 등과의 혼합에 사용되는 기구'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 "혈액표본처리기구"(A22280.01, 1등급)로 분류될 것입니다.

Q 32

치료성 유효 호흡운동을 통해 혈압강화와 혈류개선을 촉진하는 목적으로 사용하는 기기가 의료기기 해당하나요?

- 🕒 「의료기기법」 제2조제1항에 따라 의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 아래의 어느 하나에 해당하는 제품을 말합니다(의약품, 의약외품, 의지·보조기 제외).
  - 1) 질병의 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
- 🕒 제품이 '환자가 스스로 호흡을 조절할 수 있도록 환자의 생리적인 파라미터에 따라 시각적, 청각적인 응답을 하는 기구로, 느린 호흡을 통해 혈압강화와 혈류개선을 목적으로 제조·사용하는 기구'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 "의료용 바이오피드백장치"(A30080.01, 2등급)에 분류될 것입니다.

Q 33

LED 마스크가 의료기기에 해당하나요?

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

- 1) 질병의 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

☞ 제품이 'LED를 이용하여 화장품의 흡수, 피부 탄력 등 피부 미용 목적으로 사용되는 제품'이라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합하여 의료기기에 해당되지 않을 것입니다. 다만, 피부질환(여드름 등), 주름개선 등 의료용 목적으로 제조 · 사용하는 경우에는 의료기기에 해당할 수 있습니다.

Q 34

## 치석제거기가 의료기기에 해당하나요?

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

- 1) 질병의 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

☞ 제품이 '치석제거를 목적으로 제조·사용하는 기구'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당될 것이나 제품이 '치석제거 등 의료목적이 아닌, 단순 치아 표면의 음식물 찌꺼기 등 치아의 세정만을 목적으로 제조·사용하는 기구'라면 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것입니다.

☞ 아울러, 「의료기기법」 제26조에 따라 '누구든지 의료기기가 아닌 것의 외장·포장 또는 첨부문서에 의료기기와 유사한 성능이나 효능 및 효과(치석제거, 스케일링) 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 됨'으로 이를 위반할 경우에는 동 법에 의하여 처벌될 수 있습니다.

Q 35

저주파자극기가 의료기기에 해당하나요?

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

- 1) 질병의 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

🕒 제품이 '전기적 자극(저주파 전류)을 이용하여 근육통증 완화 및 주름개선 등 의학적 목적으로 제조 · 사용되는 제품' 이라면 상기 「의료기기법」 제2조 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, "개인용저주파자극기" (A83010.01, 2등급)에 분류될 것입니다. 다만, '의학적 효능 · 효과 없이 단순히 마사지만을 목적으로 제조 · 사용하는 저주파 자극기'는 「의료기기법」 제2조 정의에 부합하지 않으므로 의료기기에 해당되지 않습니다.

Q 36

## 어깨에 착용하는 밴드가 의료기기에 해당하나요?

- ☞ 「의료기기법」 제2조제1항에 따라 의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합 하여 사용되는 기구·기계·장치·재료·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 아래의 어느 하나에 해당하는 제품을 말합니다 (의약품, 의약외품, 의지·보조기 제외).
- 1) 질병의 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
- ☞ 제품이 ‘움츠려있는 어깨를 뒤로 잡아당겨서 올바른 자세를 유지하도록 도움을 주는 밴드’라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것입니다.
- ☞ 아울러, 「의료기기법」 제26조에 따라 ‘누구든지 의료기기가 아닌 것의 외장·포장 또는 첨부문서에 의료기기와 유사한 성능이나 효능 및 효과 등이 있는 것으로 잘못 인식될 우려가 있는 표시를하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니 되며, 이와 같이 표시되거나 광고된 것을 판매 또는 임대하거나 판매 또는 임대할 목적 으로 저작 또는 진열하여서는 아니 됨’ 으로 이를 위반할 경우에는 동 법에 의하여 처벌될 수 있습니다.

Q 37

발가락교정기가 의료기기에 해당하는지요? 의료기기라면 수입 절차는 어떻게 되는지요?

- 🕒 「의료기기법」 제2조제1항에 따라 의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 아래의 어느 하나에 해당하는 제품을 말합니다(의약품, 의약외품, 의지·보조기 제외).
  - 1) 질병의 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
- 🕒 제품이 '무지외반증 등 휘어진 발가락을 교정하기 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 "발가락 교정용 부목" (B05030.02, 1등급)에 분류될 것입니다.
- 🕒 아울러, 의료기기를 수입하기 위해서는 「의료기기법」 제15조에 따라 수입업허가 및 수입허가(인증) 또는 신고를 받아야 하며, 수입업허가를 신청할 때 1개 이상의 품목을 동시에 신청하여야 합니다.
- 🕒 이 제품은 1등급 제품으로 수입신고에 해당하므로 「의료기기법 시행규칙」 제34조(제7조 준용 포함)에 따라 별지 제7호 서식의 신고서에 제조공정 또는 품질관리를 위한 시험을 위탁한 경우 위탁계약서 사본을 첨부하여 한국의료기기안전정보원의 장에게 제출하여야 합니다.

Q 38

안경테에 끼워서 쓰는 도수렌즈의 품목 및 등급은 어떻게 되나요?

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

- 1) 질병의 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

☞ 제품이 ‘시력 보정 및 눈의 보호에 사용하는 안경렌즈’라면 상기 「의료기기법」 제2조 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, “안경렌즈”(A77010.01, 1등급)에 분류될 것입니다.

Q 39

기도 확보를 통해 코골이 및 수면무호흡증 방지를 목적으로 사용하는 제품이 의료기기에 해당하는지요?

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

- 1) 질병의 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

🕒 제품이 '수면 시 발생하는 코골이 또는 폐쇄성 수면 무호흡 등의 증상을 완화, 경감하기 위하여 구강에 삽입하여 사용하는 기구'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 “구강 삽입형 기도 확장기” (A59090.09, 2등급)에 분류될 것입니다.

Q 40

목발, 팔꿈치 목발(Elbow crutches), 알루미늄 지팡이가 의료기기에 해당하나요?

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

- 1) 질병의 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

☞ 제품이 '환자의 보행 보조기구인 견드랑이 목발, 팔꿈치 목발(elbow crutches), 지팡이'라면 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것입니다.

☞ 아울러, 「의료기기법」 제26조에 따라 '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 됨'으로 이를 위반할 경우에는 동 법에 의하여 처벌될 수 있습니다.

Q 41

귓볼 및 연골에 천공하기 위해 사용하는 수동식기구의 의료기기 해당여부 및 품목분류가 어떻게 되는지요?

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

- 1) 질병의 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

🕒 동 제품이 '귓볼 및 연골에 천공하기 위해 사용하는 수동식기구(장신구, 진열대, 로션, 알코올패드, 마킹펜 등은 제외)'라면, 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며 일회용, 재사용가능 여부에 따라 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 제3조 별표에 "수동식재사용의료용 천공기(A55020.01, 1등급") 또는 "수동식일회용의료용천공기(A55020.02, 2등급)"로 분류될 것입니다.

Q 42

양압지속유지기에 연결하여 환자에게 산소를 공급하기 위한 튜브, 필터가 의료기기에 해당되는지요?

- 🕒 「의료기기법」 제2조제1항에 따라 의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 아래의 어느 하나에 해당하는 제품을 말합니다(의약품, 의약외품, 의지·보조기 제외).
  - 1) 질병의 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
- 🕒 동 제품이 '양압지속유지기에 연결하여 환자의 경비강을 통해 산소를 투여하기 위한 튜브'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 "일회용 산소투여용 튜브카테터" (A57070.01, 1등급) 또는 "재사용 산소투여용 튜브카테터"(A57070.02, 1등급)에 분류될 것입니다.
- 🕒 아울러, '양압지속유지기에 연결하여 오염물질을 걸러내기 위한 필터'의 경우 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제2조제6호에 따른 의료기기의 부분품에 해당될 것으로 사료되며, 함께 사용하는 의료기기의 허가(인증 또는 신고) 시 함께 검토되어야 할 것입니다.

Q 43

치과용 시멘트를 혼합하기 위한 기구(Adapter)가 의료기기에 해당되는지요?

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

- 1) 질병의 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

🕒 동 제품이 '치과용 시멘트를 혼합하기 위한 기구(Adapter)'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 “의료용 시멘트 혼합기” (A61080.01, 1등급)에 분류될 것입니다.

Q 44

지방분리용 원심분리기 및 전용 용기가 의료기기에 해당되는지요?

- 🕒 「의료기기법」 제2조제1항에 따라 의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 아래의 어느 하나에 해당하는 제품을 말합니다(의약품, 의약외품, 의지·보조기제외).
  - 1) 질병의 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
- 🕒 동 제품이 '인체로부터 채취한 지방을 재주입할 목적으로 분리하는 데 사용하는 기구(원심분리기 및 전용용기 포함)'라면 상기, 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 "지방분리용기구"(A91040.01, 3등급)에 해당될 것으로 판단됩니다.

Q 45

이갈이방지 기구가 의료기기에 해당되는지요?

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

- 1) 질병의 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

☞ '착용 시 이갈이 방지를 위해 사용하는 비이식 마우스피스형 가드'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 "이갈이방지가드" (A64060.02, 1등급)에 분류될 것으로 판단됩니다.

Q 46

실리콘유축기의 의료기기 해당여부 및 수입절차가 어떻게 되는지요?

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

- 1) 질병의 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

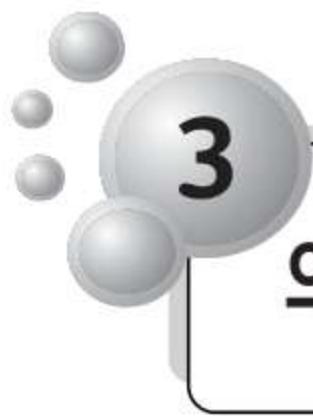
☞ 동 제품이 '유방에서 모유를 흡인하는 수동식 기구'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 "수동식모유착유기"(A39050.01, 1등급)로 분류될 것으로 판단됩니다.

☞ 아울러, 의료기기를 수입하려는 자는 「의료기기법」 제15조에 따라 수입업허가 및 해당 의료기기의 수입허가 또는 인증을 받거나 신고를 하여야 하고, 같은법 시행규칙 제33조에 따라 수출입요령을 준수하여 통관하여야 합니다. 의료기기 정보포털 (<https://udiportal.mfds.go.kr> → 기업정보 → 국내허가정보) 또는 전자민원창구 ([emed.mfds.go.kr](http://emed.mfds.go.kr))에서는 수입업 및 수입 허가(인증, 신고) 시 필요한 민원별 구비서류 (신청양식 등) 안내 등 상세한 정보를 제공하고 있습니다.

Q 47

조영제 주입용 주사기에 조영제를 담을 때 쓰는 튜브형태의 제품이 의료기기에 해당되는지요?

- 🕒 「의료기기법」 제2조제1항에 따라 의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 아래의 어느 하나에 해당하는 제품을 말합니다(의약품, 의약외품, 의지·보조기 제외).
  - 1) 질병의 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
- 🕒 동 제품이 '의료기관에서 환자에게 투여할 조영제를 조영제 주입용 기구(의약품 직접 주입기구)에 옮겨 넣을 때 사용하는 튜브(조영제에 직접 접촉 되며, 특정 제품에 전용이 아닌 범용제품임)'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 "수동식 의약품 혼합용 기구"(A61020.03, 2등급)에 분류될 것으로 판단됩니다.



### **의료기기 제조 및 품질관리기준(GMP)**



## Q 48

- 1) 의료기기 제조업체가 완제품 출고기록을 GSP(의료기기 유통품질 관리기준)에 따라 2년동안 보존하여야 하는지, GMP(의료기기 제조 및 품질관리기준)에 따라 5년동안 보존하여야 하는지요?
- 2) 전자문서시스템 도입 시 소프트웨어에 대하여 밸리데이션을 해야 하는지요?

## 답변1)

- ⌚ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조제1항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항에 따라 [별표 2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2019-90호, '19.10.15.)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ 의료기기 제조업체이므로 상기 규정에 따라 GMP 기준을 준수하여 의료기기 출고 대장을 제품 수명에 상응하는 기간 동안 보유하여야 하며, 이 기간은 최소한 제조 일로부터 5년 이상, 시판 후 2년 이상이어야 합니다. 참고로, 의료기기 유통품질 관리기준(GSP)은 같은 법 제17조 및 같은 법 시행규칙 제40조에 따라 의료기기 판매업자가 준수하여야 하는 사항입니다.

## 답변2)

- ⌚ 전자문서의 입·출력, 수정, 접근권한, 자료의 백업 등의 사항을 고려하여 밸리데이션을 수행하고 전자문서 시스템의 무결성을 보증하는 등 해당 소프트웨어에 대한 적합성을 확보하여야 합니다.

## Q 49

제조사 A에게 양도받은 품목을 제조의뢰자(B)-제조사(A)로 제조할 경우, GMP 심사는 어떻게 되나요?

\* 품목을 양도하는 제조사 A가 생산부터 포장까지 작업하고 제품의 허가권은 B사가 가질 예정이며, A사와 B사 모두 유효한 GMP 적합인정서를 가지고 있음.

- ⌚ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조4항, 같은 법 시행규칙 제8조제1항 및 [별표 2]에 따라 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준을 갖추어야 하며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2019-90호, '19.10.15)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ 의료기기 GMP심사는 동 고시 제6조제1항에 따라 제조소의 품목군별로 심사를 실시하며, 제조공정을 위탁 및 수탁하여 제조하는 제조소(이하 “제조의뢰자-제조사”라 한다)에도 제조의뢰자-제조사에 대하여 각각 서류검토와 현장조사를 실시하고 있습니다.
- ⌚ 다만, 제조사 및 제조의뢰자가 이미 유효한 GMP적합인정서를 보유하고 있으므로 동조 제2항에 따라 서류심사를 실시할 수 되며, 제조의뢰자(B)-제조사(A) 관계에서의 GMP적합인정서 유효기간은 현재 제조사(A)가 보유하고 있는 유효기간과 동일하게 부여됩니다.

Q 50

현장조사 대상 제조소 선정 시 선정기준에 따라 수입업체에서 정할 수 있는지요? 정기심사를 받아야할 제조소가 다수인 경우 한 곳만 현장조사를 하고 나머지는 서류검토로 진행되는지요?

- 🕒 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조(수입업허가 등)제4항, 같은 법 시행규칙 제33조(수입업자의 준수사항 등)제1항제15호에 따라 [별표 4] 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 수입하여 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규에 따른 세부 사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2019-90호, '19.10.15)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 🕒 \*현장조사 대상 제조소의 선정기준은 동 고시 제8조(적합성인정등 심사 절차) 제11항에 따라 다음의 기준을 종합적으로 고려하여 선정하며, 심사단 및 외국 제조 소의 스케줄 등 사전 협의를 거쳐 심사단에서 최종 결정합니다.
  - \* 현장조사 대상 제조소 선정기준
    - 1) 최상의 등급의 품목을 보유하는 제조소
    - 2) 국내 생산·수입량이 많은 제조소
    - 3) 현장조사를 받은 적이 없는 제조소
- 🕒 정기심사를 받아야할 제조소가 다수인 경우 동 고시 제6조(적합성인정등 심사 방법)제2항제4호 및 제8조(적합성인정등 심사 절차)제11항에 따라 1개의 제조소에 대하여 현장조사를 실시하며 나머지 제조소는 서류검토를 실시합니다.

## Q 51

의료기기 수입업자가 해외 제조소에 대하여 현장조사 및 서류검토를 통해 GMP 적합성인정을 받았으며, 다른 수입업자가 동일한 해외 제조소로부터 의료기기를 수입하고자 하는 경우, 서류검토만으로 GMP 적합성인정을 받을 수 있는지요?

- ⌚ 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조제6항, 같은 법 시행규칙 제33조제1항 제15호에 따라 [별표 4] 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 수입하여 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기제조 및 품질관리기준」(제2019-90호, '19.10.15)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ GMP 심사는 동 고시 제6조제1항에 따라 제조소의 품목군별로 서류검토와 현장 조사를 실시하나, 다른 수입업자가 해당 제조소에 대하여 유효한 적합인정서를 보유한 경우, 동일한 해외 제조소에 대하여 중복으로 GMP 현장조사를 실시하게 되므로, 동 고시 제6조제2항제3호에 따라 서류검토만을 실시할 수 있도록 하고 있습니다.
- ⌚ 다만, 이 경우 발급되는 적합인정서의 유효기간은 동 고시 제9조제4항에 따라 기존에 적합성인정등 심사를 받은 수입업자의 적합인정서 유효기간과 동일하게 산정 됩니다.

## Q 52

제조의뢰자(A) 및 제조사(B)가 각각 현장조사를 실시한 유효한 적합인정서를 보유하고 있어, 의료기기 제조업자가 제조의뢰자(A)-제조사(B) 관계로 GMP 최초 심사 시 서류검토로 GMP 적합성인정을 받았습니다. GMP 적합성인정을 받은 제조의뢰자(A)-제조사(B)에 대한 정기심사 시 서류검토 대상인지요?

\* 제조의뢰자(A) 및 제조사(B)가 현장조사로 정기 심사를 받은 이력이 없음.

- ⌚ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조제1항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항에 따라 [별표 2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2019-90호, '19.10.15)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ 의료기기 GMP 심사는 동 고시 제6조제1항에 따라 제조 공정을 위탁 및 수탁하여 제조하는 제조소(제조의뢰자-제조사)에 대하여 각각 서류검토와 현장조사를 실시하고 있습니다.
- ⌚ 제조의뢰자(A)-제조사(B) 정기심사 시 현장조사 대상에 해당합니다.

## Q 53

자는 조직수복용생체재료(4등급)를 제조하고 있으며, 매년 멸균공정(고압증기) 유효성 확인을 실시하고 있습니다. 멸균공정 유효성 확인을 위해 3개 로트를 선정하여 실시하고자 하는 경우, 모델별로 각각 선정하여야 하는지요?

- ⌚ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조제1항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항 제10호에 따라 [별표 2] 시설과 제조 및 품질관리기준을 유지하여야 하며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기제조 및 품질관리 기준」(제2019-90호, '19.10.15)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ 멸균공정 유효성 확인은 비용 및 시간 등을 고려하여 모델별이 아닌 대표성이 있는 모델에 대하여 실시 할 수 있으며, 제품의 모양 및 구조, 특성, 원자재, 첨가제 등을 고려하여, 열, 증기의 침투가 가장 어려운 조건(Worst Case)의 제품을 선정하여 실시 할 수 있습니다.
- ⌚ 아울러, 동 고시 [별표 2] 7.5.6(생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인)에 따라 샘플 크기에 대한 근거, 선정기준, 방법 등을 포함한 멸균공정 유효성 확인 절차를 문서화하여야 합니다.

Q 54

자는 의료기기제조업체로, 일부 제조공정을 타사에 위탁하고자 하는 경우, 수탁업체는 GMP 적합성인정을 받아야 하는지요? 해당 제조공정 후 의료기기는 완제품 형태가 아니며, 의료기기의 성능을 발휘하지 않습니다.

- ⌚ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조제1항, 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 품질관리기준」(제2019-90호, '19.10.15)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ 일부 제조공정을 수행하는 타사는 별도로 GMP 적합성인정을 받지 않아도 되며, 같은 법 시행규칙 [별표 2] 제1호(시설기준) 라목에 따라 제조가 적절하게 이루어 질 수 있도록 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 가목에 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 함
- ⌚ 또한, GMP 정기심사 시 동 고시 [별표 2] 7.4항에 따라 수탁업체(타사)에 대한 관리여부 등을 포함하여 심사를 실시하며, 필요 시 타사에 대해 현장조사를 실시 할 수도 있습니다.

## Q 55

임상시험용 의료기기(4등급 조직수복용재료) GMP 적합성인정을 받은 제조소의 클린룸에서 판매 목적으로 2등급 멸균주사침 및 2등급 전기수술기용전극을 제조할 수 있는지요?

- ⌚ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조제1항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항에 따라 [별표 2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2019-90호, '19.10.15)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ 임상시험용 의료기기 GMP 적합인정을 받은 제조소에서 판매 목적으로 의료기기를 제조하고자 하는 경우 동 고시 제4조(적합성인정등 심사구분) 및 제6조4항에 따라 GMP 적합성인정을 받아야 합니다.
- ⌚ 의료기기 GMP 심사 시 해당 클린룸에서 제조하고자 하는 제품의 작업환경관리 기준(미립자, 미생물 등)에 대하여 유효성 확인 자료를 통해 적합하다고 판단되는 경우, 멸균주사침[2] 및 전기수술기용전극[2]을 동일 클린룸에서 제조하는 것은 가능할 것입니다.

## Q 56

「의료기기 제조 및 품질관리기준」 및 의료기기 GMP 종합해설서 7.4.3(구매 품의 검증)에 따라 원자재에 대한 입고검사를 실시하고자 합니다. 원자재 입고 검사(샘플링 검사방법)에 사용된 검체 보관기간이 어떻게 되는지요?

- ⌚ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조(제조업의 의무)제1항, 같은 법 시행규칙 제27조(제조업자의 준수사항 등)제1항제3호에 따라 원자재 입출고에 관한 문서를 작성·비치하고, 그에 따라 품질검사를 철저하여야 하며, 제11호에 따라 [별표 2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하여야 합니다. 상기 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2019-90호, '19.10.15)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ 원자재 입고검사와 관련하여, 동 고시 [별표 2] 7.4.3(구매 품의 검증)에 따라 제조업자는 구매한 제품이 규정된 요구사항에 적합함을 보장하는데 필요한 검사 또는 그 밖의 활동을 수립하고 실행하여야 합니다.
- ⌚ 따라서, 원자재 입고검사에 사용된 검체의 보관기간은 후속 검사절차에서 부적합이 발견될 가능성, 시정 및 예방조치 수행 등 구매품의 위험에 비례하여 제조업자 스스로 결정할 수 있습니다.
- ⌚ 아울러, 의료기기 제조업자는 「의료기기법 시행규칙」 제27조제1항제4호에 따라 제조 및 품질검사에 관한 제조단위별 기록을 작성·비치하고, 이를 제조일로부터 5년(제품 수명이 5년을 초과하는 경우에는 제품 수명에 상응하는 기간) 동안 보존하여야 합니다.

## Q 57

의료기기 수입업체로, GMP 적합성인정을 받은 제조소의 제조의뢰자(A)-제조자(B)를 ① '제조의뢰자(C)-제조자(B)'로 변경 ② '단일 제조소(D)'로 변경 시, GMP 심사 대상인지요?

- ⌚ 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조제6항, 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」(제2019-90호, '19.10.15)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ GMP 적합성인정을 받은 '제조의뢰자(A)-제조자(B)'의 제조의뢰자가 변경되어 '제조의뢰자(C)-제조자(B)' 관계가 되는 경우, 동 고시 제6조제4항제3호에 따라 GMP 최초심사 대상입니다. 참고로, 다른 수입업자가 해당 제조소에 대하여 유효한 GMP 적합인정서를 보유한 경우, 동 고시 제6조제2항제3호에 따라 서류검토만을 실시할 수 있습니다.
- ⌚ GMP 적합성인정을 받은 제조의뢰자(A)-제조자(B)가 단일 제조소(D)로 변경되는 경우, 동 고시 제6조제4항제3호에 따라 GMP 최초심사 대상입니다.

## Q 58

- 1) 국내 의료기기 수입업체와 외국 의료기기 제조소가 GMP 심사 대상인지요?
- 2) GMP 심사에 소요되는 경비는 수익자(신청자)가 부담하는 것인지요? 심사수수료 및 소요 경비는 어떻게 확인할 수 있는지요?
- 3) 자사에서 수입의료기기 GMP 적합성인정을 신청하려는 제조소가 다른 수입업체에서 해당 제조소에 대하여 유효한 GMP 적합인정서를 보유한 경우, GMP 심사 종류 및 방법 무엇인지요?  
\* 국내 다른 수입업체가 동일한 외국 제조소의 유효한 의료기기 GMP 적합인정서 보유함.

## 답변1)

- 🕒 「의료기기법」 제15조(수입업허가 등)제4항, 같은 법 시행규칙 제31조(품질검사를 위한 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준)제1항 및 [별표 4]에 따라 수입업허가를 받으려는 자 및 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 하려는 자는 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준을 미리 갖추어야 하며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2019-90호, '19.10.15.)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 🕒 의료기기 GMP 심사는 동 고시 제6조(적합성인정등 심사 방법)제1항에 따라 제조소의 품목군별로 서류검토와 현장조사를 실시하므로 국내 수입업체는 심사 대상이 아닙니다.

## 답변2)

- 🕒 GMP 심사 시 소요경비는 「의료기기법 시행규칙」 [별표 4]에 따라 의료기기 GMP 심사를 받으려고 하는 자가 부담하도록 하고 있습니다. 소요경비 중 심사 수수료(신청비 포함)\*는 심사종류 및 방법 등에 따라 달라질 수 있으며, 세부 금액은 해당 업무를 수행하는 의료기기 품질관리심사기관\*\*에서 확인 가능합니다.

\* 심사수수료 = 신청비 + {심사원 심사비 × 심사일수(M/D)}

\*\* 한국산업기술시험원, 한국기계전기전자시험연구원, 한국건설생활환경시험연구원, 한국화학융합시험연구원

- 🕒 출장여비는 「공무원 여비규정」 제2조(여비의 종류)에 따라 일비, 식비, 숙박비, 준비금 등으로 구성되며, 동 규정 [별표 4] (국외 여비 지급표)에 따라 산정하고 있습니다.

답변3)

- 🕒 외국 제조소는 다른 수입업체에서 해당 제조소에 대하여 유효한 GMP 적합 인정서를 보유한 것으로 확인되어 동 고시 제6조제2항제3호에 따라 서류검토 대상입니다. 이 경우, GMP 적합인정서 유효기간은 기존 제조소의 유효기간과 동일하게 산정됩니다.

#### Q 59

의료기기 제조업자가 이미 GMP 적합성인정을 받은 품목군 중 일부 품목군의 허가를 타 제조업체에 양도하였으나, 해당 허가를 다시 양도받아 기존과 동일한 제조소에서 제조하고자 하는 경우, GMP 심사 대상인지요?

- 🕒 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조(제조업자의 의무)제1항, 같은 법 시행 규칙 제27조(제조업자의 준수사항 등)제1항제11호에 따라 [별표 2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 (제2019-90호, '19.10.15.)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 🕒 양도 받아 제조하고자 하는 의료기기 품목군에 대하여 이미 유효한 GMP 적합 인정서를 보유하고 있다면, 추가로 GMP 심사를 받을 필요가 없습니다.

## Q 60

자사가 GMP 적합성인정을 받은 제조소의 품목군과 동일한 품목군 의료기기를 타사(A사)로부터 양수받아 제조하고자 하는 경우, 자사는 추가로 GMP심사를 받아야 하는지요?

- ⌚ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조4항 및 같은 법 시행규칙 제27조1항 제11호에 따라 [별표 2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질 관리기준」(제2019-90호, '19.10.15.)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ 의료기기 GMP 심사는 동 고시 제6조제1항에 따라 제조소의 품목군별로 서류검토와 현장조사를 실시합니다. 기존에 GMP 적합성인정을 받은 품목군과 동일한 품목군의 의료기기를 양수받는 경우이므로, 추가로 GMP 심사를 받아야 하는 대상에 해당되지 않습니다.
- ⌚ 아울러, 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2019-90호, '19.10.15) 제7조제3항에 따라 기존 GMP 적합인정서에 기재된 유효기간 만료일로부터 90일 전까지 양수받은 의료기기를 포함하여 정기심사를 신청하여야 합니다.

## Q 61

제조된 2등급 내분비물질검사시약을 수입할 경우, 어느 회사가 제조의뢰자, 제조자로 GMP심사 받는지요?

- \* A사, 중국[설계 및 반제품(uncut sheet) 생산] → B사, 인도[반제품(uncut sheet) 입고, 완제품 생산(조립, 밀봉, 포장), 출하]
- \* 완제품에 대한 법적 책임을 갖는 제조소 : B사(인도)

☞ 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조제4항, 같은 법 시행규칙 제33조 제1항제15호에 따라 [별표 4] 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 수입하여 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2019-90호, '19.10.15)에서 정하여 운영하고 있습니다.

☞ 2등급 내분비물질검사시약 제조공정 중 A사에서 수행하는 공정이 완제품의 형상 및 성능을 갖추는 주요 공정\*이 아닌 것으로 판단되는 바, B사가 단독 제조자로서 GMP 심사를 받아야 하며, 동 고시 제6조제1항에 따라 서류검토 및 현장 조사를 받아야 합니다.

\* 주요공정 : 다양한 공정 중에서 일부공정 단계의 제품이 의료기기 완제품 형태를 갖추는 공정으로 추가가공(멸균, 포장, 세척 등) 후에도 해당 의료기기의 형상, 성능 등에 변화가 없는 공정

☞ 참고로, B사에 대한 현장조사 시 동 고시 [별표 2] 7.4.1항(구매 프로세스)에 따라 공급업체(A사)에 대한 관리여부 등을 포함하여 심사합니다.

## Q 62

- 1) 자사가 GMP 적합성인정을 받은 제조소 내 일부 장소에서 새로운 품목군에 해당하는 제품 제조가 가능한지요? 제조가 가능하다면, GMP 추가 심사를 받으면 되는지요?
- 2) GMP 심사 신청 가능한 기관은 어디인지요?

답변1)

- ⌚ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조제1항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항에 따라 [별표 2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2019-90호, '19.10.15)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ 기존에 GMP 적합성인정을 받은 제조소 내 일부 장소에서 새로운 품목군 제품을 제조할 수 있으며, 이 경우 동 고시 제4조제1항제2호에 따라 해당 품목군에 대한 GMP 추가심사를 받아야 합니다.

답변2)

- ⌚ GMP 심사 신청은 식약처에서 지정한 의료기기 품질관리심사기관(한국산업기술시험원, 한국기계전기전자시험연구원, 한국건설생활환경시험연구원, 한국화학융합시험연구원) 중 한 기관을 선택하여 신청 가능합니다.

## Q 63

의료기기 업체가 기 허가(인증)을 받은 2, 3, 4등급 의료기기를 양도하고, 1등급 의료기기만을 보유한 경우에도 품질책임자가 지정해야 하는지요?

- 🕒 의료기기 제조를 업으로 하려는 자는 「의료기기법」 제6조(제조업의 허가 등)제7항, 제6조의2(품질책임자 준수사항 등)제1항에 따라 품질책임자를 두어 제조업무에 종사하는 종업원에 대한 지도 · 감독, 제조관리 · 품질관리 · 안전관리(시판 후 부작용 등에 대한 안전관리 포함) 업무를 수행하도록 규정하고 있습니다.
- 🕒 품질책임자는 의료기기의 등급과 상관없이 의료기기 제조업 허가의 요건사항으로, 의료기기업체는 품질책임자를 지정하여 해당 업무를 수행하도록 하여야 합니다.

## Q 64

의료기기 제조업체가 치과용임플란트고정체를 다음과 같이 제조하고자 할 경우 제조의뢰자(자사) 및 제조자(A사)로 GMP 심사를 받아야하는지요?

\* A사, 베트남소재[티타늄금속의 CNC가공] → 자사[가공품을 벌크로 수입, 입고검사, 표면처리, 세척, 멸균, 포장, 출하]

- 🕒 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조제1항, 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 품질관리기준」(제2019-90호, '19.10.15)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 🕒 수행하는 제조공정이 완제품의 형상 및 성능을 갖추는 주요공정인 것으로 판단되는 바, 단독 제조자로서 GMP 심사를 받아야 하며, 일부공정을 수행하는 A사에 대해서는 동 법 시행규칙 [별표 2] 제1호 라목 및 동 고시 [별표 2] 7.4항에 따라 공급업체에 대한 관리절차를 수립하고, 관리 · 감독을 철저히 하여야 합니다.

\* 주요공정 : 다양한 공정 중에서 일부공정 단계의 제품이 의료기기 완제품 형태를 갖추는 공정으로 추가가공(멸균, 포장, 세척 등) 후에도 해당 의료기기의 형상, 성능 등에 변화가 없는 공정

## Q 65

의료영상획득장치(2등급) 제조소에 대한 GMP 심사를 준비하고 있으며, 제조공정이 다음과 같을 경우, GMP 심사 신청 시 작성방법 및 심사대상 제조소는 어디인지요?

- \* 제조공정 – 제조소(A) : 원자재 입고검사 → 조립 → 성능검사 → 안정성검사 → X-ray 검사 → 결함검사 → 최종검사 → 포장 및 출하
- 제조소(B) : PCB판 조립 → 제조소(A) 납품

- 🕒 「의료기기법」 제15조제4항에 따라 수입업허가를 받으려는 자 및 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 하려는 자는 품질검사를 위하여 필요한 시설과 제조 및 품질관리체계를 미리 갖추고 의료기기 GMP 적합성인정을 받아야 하며, 같은 법 시행규칙 제33조제1항제15호에 따라 [별표 4] 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 수입하여 판매하도록 규정하고 있습니다.
- 🕒 제조소(A)가 대부분의 제조공정 및 주요공정을 수행한다면 단독 제조자에 해당할 것으로 판단되며, 신청서에 제조소 A를 기재하여 신청하여야 합니다. 제조자는 「의료기기법 시행규칙」 [별표 2] 제1호 라목에 따라 위탁공정을 수행하는 제조 소(B)에 대한 관리 · 감독을 철저히 하여야 합니다.
- 🕒 아울러, 제조자(제조소 A)에 대한 의료기기 GMP 현장조사 시 위탁공정(PCB 조립) 제조소(B)와 관련된 품질문서, 기록 등을 심사하며, 필요 시 해당 공정 제조소에 대해 현장조사를 실시할 수 있습니다.

## Q 66

제조소 A와 제조소 B는 동일제품의 의료용흡인기(2등급)를 제조하고 있으며, 각각 수술용장치 품목군에 대한 GMP 적합인정서를 보유하고 있습니다. 제조의뢰자(B)-제조자(A)로 동일제품을 제조하고자 하는 경우, GMP 심사를 별도로 받아야 하는지요?

- ⌚ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조(제조업의 허가 등)제4항 및 제13조(제조업자의 의무)제1항에 따라 같은법 시행규칙 제8조 관련 [별표 2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2019-90호, '19.10.15)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ 동 고시 제6조제1항에 따라 의료기기 GMP 심사는 제조 공정을 위탁 및 수탁하여 제조하는 제조소(제조의뢰자-제조자)에 대하여 각각 서류검토와 현장조사를 실시합니다. 해당 품목에 대한 품질경영시스템 상호관계, 제조공정 및 시험의 위탁에 대한 책임과 권한 등 위·수탁 분야에 대한 관리·감독의 체계 등 제조 및 품질관리기준의 적합 여부를 심사하고 있으며, 제조소 A, B 각각 GMP 적합인정서를 보유하고 있으므로, 현장조사가 아닌 서류검토를 실시합니다.

## Q 67

국내 수입허가가 아직 완료되지 않은 경우, 외국 제조소에서 제품을 미리 생산하여도 GMP상 문제가 없는지요?

- 🕒 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조제4항, 같은 법 시행규칙 제33조제1항 제15호에 따라 [별표 4] 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 수입하여 판매하도록 규정하고 있으며, 이 경우 [별표 4] 제3호에 따라 적합함을 인정받기 위한 목적으로 수입한 의료기기는 적합함을 인정받은 후 수입한 것으로 보고 있습니다.
- 🕒 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2019-90호, '19.10.15) 제7조(적합성인정등 심사 신청)제1항에 따라 GMP 심사를 받고자 하는 경우에는 1개 제조단위 이상의 품질관리실적이 있어야 하므로 GMP 심사를 받기 위한 목적으로 제품을 생산할 수 있습니다.

## Q 68

올해 품질책임자 교육을 이수한 품질책임자가 퇴사를 한 후 새로운 품질책임자를 채용하였습니다. 새로 채용한 품질책임자는 올해 교육 받은 이력이 없는데 품질책임자 교육을 받아야 하는지요?

- 🕒 의료기기 품질책임자는 「의료기기법」 제6조의2제2항, 「의료기기법 시행규칙」 제13조제2항 및 제3항에 따르면 품질책임자로 근무를 시작한 날로부터 3개월 이내에 품질책임자 교육실시기관에서 실시하는 교육을 1년에 8시간 이상 받도록 규정하고 있습니다.
- 🕒 새로 채용한 품질책임자는 품질책임자로 근무를 시작한 날로부터 3개월 이내에 품질책임자 교육을 받아야 합니다.

## Q 69

의료기기 제조업체(A사)가 자사를 인수·합병하여 A사 제조업 허가에 자사 제조소가 추가되는 경우, A사는 추가된 제조소에 대하여 GMP 심사를 받아야 하는지요?

- 🕒 「의료기기법」 제6조제4항, 같은 법 시행규칙 제8조 및 [별표 2]에 따라 제조업허가를 받으려는 자 및 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 자는 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준을 갖추어야 하며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2019-90호, '19.10.15)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 🕒 의료기기 제조업체(A사)가 자사를 합병하여 A사 제조업허가에 자사의 제조소가 추가되는 경우, 동 법 제6조제4항 및 동 고시 제6조제1항에 따라 A사는 추가된 제조소에 대하여 GMP 심사를 받아야 합니다.
- 🕒 동 고시 제4조제1항 및 제6조제1항에 따라 해당 제조소는 최초심사 대상이며, 서류검토 및 현장조사를 통해 GMP 심사를 받아야 합니다. 다만, 해당 제조소가 GMP 적합성인정을 받은 제조소라면, 동 고시 제6조제2항제3호에 따라 서류검토로 가능할 것입니다.

Q 70

의료기기 제조 시 제품 식별을 위하여 로트번호로 관리하고 있으나, 로트 번호가 아닌 제품별 일련번호로 관리하여도 되는지요?

- 🕒 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조1항, 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」(제2019-90호, '19.10.15)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 🕒 동 고시 [별표 2] 의료기기 적합성인정등 심사 기준 7.5.1 생산 및 서비스 제공 관리에 따라 제조업자는 제조한 의료기기에 대하여 원자재부터 완제품까지의 모든 관리행위에 대하여 기록에 의한 추적이 가능하도록 제조 시 제조번호 부여 기준(로트, 배치, 일련번호 등)을 정하고, 동 기준에 따라 제조번호를 기록·관리하여야 합니다.

Q 71

자는 2등급 저출력광선조사기를 제조하기 위해 GMP 심사를 준비하고 있습니다. 해당 품목에 대한 GMP 심사 기준은 출력값(2등급 저출력광선 조사기 및 3등급 고출력광선조사기)에 따라 심사 기준이 달라지는지요?

- ⌚ 의료기기의 제조허가 또는 제조인증을 받고자 하는 자는 「의료기기법」 제6조제4항, 같은 법 시행규칙 제8조제1항 및 [별표 2]에 따라 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준을 갖추어야 하며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2019-90호, '19.10.15)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ 의료기기 GMP 심사 기준은 동 고시 [별표 2] 및 [별표 2의 2]에 규정되어 있습니다.
- ⌚ 또한, 의료기기 GMP 심사는 제조소의 품목군별로 실시하고 있으며, 2등급 저출력 광선조사기와 3등급 고출력광선조사기의 출력값에 따라 심사 기준을 다르게 적용하고 있지 않습니다.
- ⌚ 참고로, 동 고시 제6조 및 [별표 4] (적합성인정등 심사 주체 및 방법)에 따라 2등급 최초심사는 단독현장조사이며, 3등급 최초심사는 합동현장조사를 실시하고 있습니다.

\* "합동" 이란 지방식품의약품안전청 및 품질관리심사기관의 적합성인정등 심사를 말하며, "단독"이란 품질관리심사기관의 단독 적합성인정등 심사를 말합니다.

## Q 72

의료기기 제조업체(A)로 제조의뢰자(A)-제조자(B)관계로 GMP 적합성인정을 받았습니다. GMP 유효기간 만료까지 정기심사 미신청 시 행정처분 대상 여부 및 관련 규정, 행정처분 대상이라면 행정처분 유예 등을 받을 수 있는지요?

- ⌚ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조1항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항 제10호 및 [별표 2]의 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준 제2호 마목 2)에 따라 3년마다 정기심사를 받도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2019-90호, '19.10.15)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ GMP 정기심사 미신청시, 「의료기기법」 제36조제1항제9호 및 같은 법 시행규칙 제58조제1항 [별표 8] 행정처분기준 Ⅱ. 개별기준 제9호자목에 따라 ‘해당 품목 제조업무 정지 3개월(1차), 해당 품목 제조업무 정지 6개월(2차), 해당품목 제조허가 인증 취소 또는 제조금지(3차)’의 행정처분을 받게 됩니다.
- ⌚ 아울러, 제조업체가 해당 제조소를 휴·폐업하거나 해당 제조허가를 취소한 경우, GMP 정기심사 미신청에 대한 행정처분대상에 해당하지 않습니다.

## Q 73

자사가 보유한 품목허가(인증)서의 품목 중 일부 형명은 단종되었으나 회사 정책 상 해당 형명에 대해 품목허가를 변경할 계획이 없습니다. 의료기기 GMP 운영 시 단종된 형명에 대해 제품표준서를 작성하지 않고 자사의 별도 문서로 해당 형명을 생산 및 판매를 금지하는 것이 가능한지요?

- ⌚ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조제1항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항 제10호에 따라 [별표 2] 시설과 제조 및 품질관리기준을 유지하여야 하며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기제조 및 품질관리 기준」(제2019-90호, '19.10.15)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ 제품표준서는 동 고시 [별표 1] 제7호에 따라 의료기기 품목 또는 형명별로 규격, 제조공정, 설치 등 제품의 설계부터 출하까지 전 제조공정에 상세한 정보를 포함한 문서를 말하며, 의료기기 제조업자는 동 고시 [별표 2] 4.2.3항(의료기기 파일) 및 [별표 2의 2] 4.2.1(일반 요구사항)에 따라 관련 문서를 작성하고 유지해야 합니다.
- ⌚ 따라서, 단종된 형명이 포함된 제조허가(인증)을 유지하고자 한다면, 상기 규정에 따라 단종여부에 관계 없이 제조허가(인증) 받은 모든 형명에 대해 제품표준서를 작성하고 유지해야 합니다.

Q 74

자사에서 제조하는 2등급 체외용 의료기기(수술포)의 멸균 후, 재멸균이 가능한지와 재멸균 후 제품의 안전성 및 유효성 확인 방법이 어떻게 되는지요?

- ➊ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조1항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항 제6호에 따라 멸균제품인 경우 멸균되었음을 검증한 후 출고하여야 하고, 같은 법 시행규칙 제11호에 의거 [별표 2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하여야 합니다. 상기 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2019-90호, '19.10.15)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ➋ 의료기기의 재멸균 가능 여부와 관련하여, 동 고시 [별표 2] 7.5.6항 및 7.5.7항에 따라 제조업자는 (재)멸균 시 멸균 유효성 확인 절차(제품 및 포장 적합성, 제품 특성, 기능에 미치는 영향 등에 대한 평가 포함)를 수립하고, 최초 사용 전 (재) 멸균 유효성을 확인하여 그 기록을 유지하는 등 (재)멸균으로 인해 제품의 물성과 성능이 바뀌지 않았다는 과학적이고 객관적인 자료를 확보, 보관하여 증명하여야 합니다.
- ➌ 재멸균 후 제품의 안전성 확인 방법은 '제품 및 포장재의 특성 등'을 고려하여 제조업자 스스로가 재멸균 과정에 따른 해당 제품의 안전성 및 유효성에 미치는 영향이 없음을 증명할 수 있는 방법을 결정하여야 하며, 식약처장이 정한 기준 규격, 가이드라인, 국제규격 등을 참고할 수 있습니다.

## Q 75

의료기기 GMP 심사를 적합인정서 유효기간 만료일 90일 전 신청하였으나 심사 지연으로 인하여 심사 예정일 전 유효기간이 만료 되는 경우 해당 품목의 수입 및 판매 중지 유예 가능한지와 심사 결과 부적합인 경우, 수입 및 판매한 제품의 사후관리 방법이 어떻게 되는지요?

- 🕒 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조제6항, 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」(제2019-90호, '19.10.15)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 🕒 의료기기 수입업체가 동 고시 제7조제3항에 따라 GMP 적합인정서 유효기간 만료일 90일 전에 신청하였음에도 불구하고 심사 지연으로 인하여 유효기한까지 심사 결과(보완)가 나오지 않은 경우, 아래와 같이 제조(수입) 및 판매중지를 유예하고 있습니다.
  - 유효기간 만료 이후 심사결과가 보완인 경우, 보완 요청일로부터 30일까지 판매 중지 유예
  - 유효기간 만료 이후 심사결과가 부적합인 경우, 즉시 판매중지
- 🕒 상기와 같이 GMP 적합인정서 유효기간 만료일 90일전에 GMP 심사를 신청하였다면, 해당 제조소에서 제조한 의료기기의 수입 및 판매중지가 유예됩니다.
- 🕒 사후관리와 관련하여, 의료기기 GMP 적합인정이 유효한 경우에 수입·판매된 제품이라 할지라도 의료기기법령 위반 등 부적합 사유에 따라 해당 제품의 사후 관리가 달라질 수 있으므로 보완 미이행, 부적합 사유 등 구체적인 정보를 통해 확인해야 할 것입니다.

Q 76

자는 제조의뢰자로 전공정 위·수탁 관계로 GMP 적합인정서를 보유하고 있으며, 공간상의 이유로 제조사로부터 납품받은 제품의 입고검사를 수행하는 시험실을 다른 지역에 추가하고자 합니다. 이 경우, 의료기기 GMP 변경심사 대상인지요?

- ⌚ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조제4항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항 제11호에 따라 [별표 2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 제조하여 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2019-90호, '19.10.15)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ⌚ 동 고시 제4조(적합성인정등 심사 구분)제1항제3호에 따라 제조소의 소재지가 변경되는 경우 GMP 변경심사를 받아야 하지만, 시험실의 변경은 변경심사 대상에서 제외됩니다.
- ⌚ 아울러, 제조하는 의료기기의 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 추가된 시험실을 철저하게 관리하여야 합니다.





## 4

## 광고 및 표시기재



Q 77

의료기기 구성품만을 인터넷 광고하는 경우, 광고심의 면제기준에 해당되는지요?

- 🕒 의료기기의 구성품만을 인터넷에 광고하는 것은 광고심의를 받지 아니하고 광고 할 수 있습니다. 다만, 구성품을 광고하면서 의료기기를 함께 광고하는 경우에는 「의료기기법」 제25조제1항 및 「의료기기 광고사전심의 규정」 제2조 등에 따라 광고심의를 득한 후 광고하실 수 있습니다.

Q 78

의료기기 1등급(재사용가능전자침)의 표시기재사항 중 '일회용, 재사용금지' 표기해야 하나요?

- 🕒 의료기기의 표시기재는 「의료기기 표시 · 기재 등에 관한 규정」 제3조제3항에 따라 허가 · 인증 · 신고 사항을 기준으로 작성하고, 「의료기기법」 제24조제1항 제1호에 따라 거짓이나 오해할 염려가 있는 사항은 적어서는 안 됩니다.
- 🕒 「의료기기법」 제20조제7호에 따라 일회용 의료기기인 경우에는 "일회용"이라는 표시와 "재사용 금지"라는 표시를 하도록 규정하고 있습니다.
- 🕒 "재사용가능전자침"은 재사용이 가능한 품목으로 일회용 의료기기에 적용되는 상기 규정에 해당되지 않습니다. 다만, 「의료기기법 시행규칙」 제43조제1항제6호에 따라 멸균 후 재사용이 가능한 의료기기인 경우에는 재사용을 위한 적절한 절차에 대한 정보를 기재해야 합니다.
- 🕒 아울러, 해당 의료기기에 멸균포장지를 사용하거나, 일회용전자침(2등급)으로 오인될 수 있는 표시기재를 할 경우에는 「의료기기법」 제24조제1항 위반으로 처벌될 수 있습니다.

## Q 79

수입하는 의료기기의 용기 또는 외장에 제조자가 표시한 표준코드(바코드)가 있는 경우에도, 수입업자가 별도로 표준코드를 생성하여 추가 부착하여야 하는지요?

- 수입 의료기기의 용기 또는 외장에 제조자가 이미 표시한 표준코드(바코드)가 「의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령」에 따라 국제표준 GS 1 체계 등을 준수하여 표시 또는 부착되어 있는 경우, 해당 의료기기의 수입업자가 별도로 추가 부착하실 사항은 없을 것입니다.

## Q 80

의료기기 모델명 등 인쇄 시 '식약처(가칭)+(플러스)' 명칭이 사용 가능한지요? 의료기기 허가한 품목명과는 일치하지 않으나 거짓·과대성이 없고 일반적으로 통용되는 명칭으로 가능하지 않은지요?

- 「의료기기법」 제20조부터 제22조에 따른 의료기기 용기나 외장 및 포장, 첨부 문서에는 「의료기기 표시·기재 등에 관한 규정」 제6조 및 제7조에 따라 의료기기 허가 또는 인증받거나 신고한 사항대로 기재해야 합니다. 용기나 외장 또는 포장에 허가 또는 인증받거나 신고한 사항과 다르게 기재할 경우, 소비자가 거짓된 정보를 득할 수 있어 「의료기기법」 제24조제1항에서 금지하고 있습니다.
- '+ (플러스)'의 모델명을 기재하기 위해서는 「의료기기법」 제12조 및 동 법 시행규칙 제26조에 따라 모델명에 대한 변경허가(인증·신고) 후 기재하실 수 있습니다.

## Q 81

의료기기 변경 완료 승인 이전 시간에 제조 완료된 제품의 경우 변경된 라벨 기재 사항을 적용해야 하는지요? 예를 들어 20일 오전에 제조 및 라벨링이 완료된 제품이 있습니다. 같은날 오후에 허가변경완료 승인을 받았다면 오전에 제조가 완료된 제품의 경우 라벨기재사항을 변경승인된 내용대로 변경해야 하는지요?

- 🕒 「의료기기법」 제24조제1항제2호 등에 따라 제품의 표시기재에 변경허가 사항을 반영하는 시점은 허가변경 이후에 제조되는 제품부터 적용하는 것이 원칙입니다. 다만, 안전성 및 유효성에 영향을 미치는 제품 변경 등이 없으며, 제조원의 품질관리체계 내에서 적합하게 기재사항의 재부착이 이루어지는 경우에는 라벨링을 변경하여 제조 · 판매할 수 있습니다.
- 🕒 참고로, 의료기기 제조업자는 「의료기기법 시행규칙」 제27조제1항제3호 등에 따라 품질관리에 관한 문서를 작성 · 비치하고, 그에 따라 제조 및 품질검사를 철저히 실시하여야 합니다.

## Q 82

허가받은 의료기기의 제품명에 대해 국문과 영문의 병행기재가 가능하나요?

- 🕒 「의료기기법」 제23조에 따라 동법 제20조부터 제22조까지 규정된 기재사항은 한글로 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 용어로 정확히 적어야 합니다. 또한, 동 법 시행규칙 제44조제1항제1호에 따라 기재사항의 표시방법은 한글로 적거나 한글에 한글과 같은 크기의 한자 또는 외국어를 함께 적을 수 있도록 하고 있습니다.
- 🕒 이에, 허가의 변경없이 제품명에 한글과 영문을 병행 기재가 가능합니다.

## Q 83

의료기기 제조원의 변경이 있을 경우, 기존 제조원이 표시된 제품의 판매가 가능하나요?

\* (변경 전) 제조자1, 제조자2 → (변경 후) 제조자1

- 🕒 의료기기 표시기재는 「의료기기법」 제24조제1항에서 금지하는 사항을 준수해야 하며 「의료기기 표시기재 등에 관한 규정」 제6조제1항에 따라 허가(인증 · 신고)된 사항대로 기재해야 합니다.
- 🕒 의료기기 제조자의 변경이 있을 경우 「의료기기법」 제12조에 따른 허가(인증 · 신고) 사항의 변경 후 기 생산된 제품을 포함하여 '제조자1'만을 기재하여 출고할 수 있습니다. 다만, 안전성 및 유효성에 영향을 미치는 제품 변경 등이 없으며, 제조원의 품질관리체계 내에서 적합하게 기재사항의 재부착이 이루어진 경우에 한하여 라벨링을 변경하여 제조 · 판매할 수 있습니다.
- 🕒 참고로, 의료기기 제조업자는 「의료기기법 시행규칙」 제27조제1항제3호 등에 따라 품질관리에 관한 문서를 작성 · 비치하고, 그에 따라 제조 및 품질검사를 철저히 실시하여야 합니다.

## Q 84

의료기기 판매업자의 실제 주소와 포장에 기재된 판매업자의 주소가 다를 경우 판매 가능한지요? 판매가 불가능할 경우 실제 의료기기 판매업자의 주소가 기재된 라벨의 부착이 가능한지요?

- 🕒 「의료기기법」 제20조제1호에 따라 제조업자 또는 수입업자의 상호와 주소는 반드시 기재해야 하며, 판매업자는 법에서 의무적으로 기재해야 할 사항은 아님을 알려드립니다.
- 🕒 추가적으로, 의료기기의 용기나 외장 및 포장에 판매업자를 기재했을 경우, 해당 판매업자 외에 다른 판매업자를 통한 유통 시 「의료기기법」 제24조제1항제1호에 위반될 수 있어 판매업자를 기재하는 것은 권고하지 않음을 알려드립니다.
- 🕒 아울러, 「의료기기법」 제20조에 따른 의료기기 표시기재사항은 의료기기 제조업자 또는 수입업자가 준수해야 할 사항으로 의료기기 판매업자는 표시기재를 할 수 없음을 알려드립니다.

Q 85

의료기기 변경 허가(신고) 시 기존 광고의 변경 또는 폐기 시점 및 변경 등의 미이행 시 처분이 있는지요?

- 🕒 의료기기는 허가(인증 · 신고)된 사항대로 광고해야 하며, 「의료기기법」 제12조에 따라 허가(인증 · 신고)된 사항의 변경이 있을 경우, 기존 광고의 변경 또는 폐기가 필요할 것입니다.
- 🕒 「의료기기법」 제12조에 따라 허가(인증 · 신고) 사항이 변경 되었음에도 기존 광고를 그대로 유지할 경우 「의료기기법」 제24조제2항제1호에 위반되며 동 법 조항을 위반할 경우, 「의료기기법」 제52조에 따라 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처할 수 있습니다. 아울러, 동 법 시행규칙 [별표 8] 행정처분 기준에 따라 제조 · 수입업체의 경우 해당 품목 판매 업무정지 1개월(1차), 판매업자 또는 임대업자의 경우 판매 · 임대업무 정지 15일(1차)에 처할 수 있습니다.
- 🕒 추가적으로, 「의료기기 광고사전심의 규정」 제8조제1항에 따라 품목 변경허가 · 변경인증을 받거나 품목 변경신고에 따라 제품의 허가 · 인증 · 신고 사항이 변경되어 이미 심의 받은 광고 내용을 변경해야 할 경우에는 광고사전심의를 받지 아니하고 광고할 수 있습니다.

## Q 86

의료기기 전자첨부문서가 「사용설명서(IFU)」 와 같은 의미인지요? 첨부문서에 기재사항은 무엇인지요?

- 🕒 「의료기기법」 제20조 및 제22조의 개정에 따라 식품의약품안전처장이 지정한 의료기기에 대해 인터넷 홈페이지를 통한 첨부문서 제공이 가능('19.7.1)하도록 제도가 개선되었으며, 여기서 인터넷 홈페이지를 통해 제공이 가능한 '첨부문서'는 사용설명서(IFU=Instructions for use)와 유사한 의미로 사용되고 있습니다.
- 🕒 또한, 의료기기 첨부문서에 기재되어야 하는 사항은 제품 특성 상 기재가 불가한 것을 제외하고는 「의료기기법」 제22조 및 같은 법 시행규칙 제43조에 명시된 항목을 모두 기재하여야 합니다. 기재에 필요한 구체적 방법 등은 "의료기기 표시기재 가이드라인(민원인안내서)"의 '첨부문서의 기재요령'에 자세히 안내되어 있으며, 해당 자료는 우리 처 홈페이지([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 공무원 지침서/민원인안내서)에 공개되어 있습니다.

## Q 87

의료기기 업체명 및 로고를 변경할 경우, 변경 전 제조된 의료기기는 어떻게 출하해야 하는지요?

- 🕒 「의료기기법」 제24조제1항제2호 등에 따라 의료기기의 표시기재에 변경된 허가 사항을 반영하는 시점은 허가변경 이후에 제조되는 제품부터 적용하는 것이 원칙입니다. 다만, 제품의 안전성 및 유효성에 영향을 미치는 변경 등이 없으며, 제조사의 품질관리체계 내에서 적합하게 기재사항이 부착된 경우에 한하여 기존 생산된 제품의 표시기재를 변경하여 판매할 수 있음을 알려드립니다.
- 🕒 참고로, 의료기기 제조업자는 「의료기기법 시행규칙」 제27조제1항제3호 등에 따라 품질관리에 관한 문서를 작성·비치하고 그에 따라 제조 및 품질검사를 철저히 실시하여야 합니다.

## Q 88

1등급 의료기기를 제조 및 판매하고 있으며 3등급 의료기기를 전공정 위탁받아 제조하는 경우 UDI 관련 시행일이 언제인지요?

- 🕒 「의료기기법」 제20조, 제31조의3 및 같은 법 시행규칙 제54조의2에 따라 의료기기 제조업자 및 수입업자가 ‘의료기기 표준코드’를 의료기기의 용기나 외장에 적고 ‘의료기기통합정보시스템’에 의료기기 표준코드 및 의료기기에 관한 정보 등을 등록하도록 규정하고 있습니다.
- 🕒 이와 관련 시행일은 4등급(2019.7.1.), 3등급(2020.7.1.), 2등급(2021.7.1.), 1등급 (2022.7.1.) 순으로 시행예정이며, 제조업체에서 보유하고 있는 1등급 의료기기에 대해서만 의무가 있습니다.

## Q 89

기존 생산된 의료기기 포장박스에 일부 기재사항을 제거(FDA로고)하는 것이 가능하나요?

- 🕒 「의료기기법」 제24조제1항제1호에 따라 의료기기 표시사항의 기재 시 거짓이나 오해할 염려가 있는 사항을 기재하면 아니되며, 이미 기재된 표시사항의 변경은 제품의 안전성 및 유효성에 영향이 없는 경우에 가능합니다.
- 🕒 FDA 등록의 취소에 따라 기존 포장박스에 기재된 'FDA로고'를 제거하는 것은 제품의 안전성 및 유효성에 영향을 미치지 않는 것으로 제거가 가능할 것으로 판단되며, 제조사의 품질관리체계 내에서 적합하게 해당 행위가 이루어진 경우에 한하여 기존 생산된 포장박스의 'FDA 로고'를 제거하여 출고할 수 있습니다.
- 🕒 또한, 「의료기기법」 제20조에 따른 용기나 외장의 기재사항에도 'FDA로고'를 삭제 하셔야 합니다.
- 🕒 참고로, 의료기기 제조업자는 「의료기기법 시행규칙」 제27조제1항제3호 등에 따라 품질관리에 관한 문서를 작성·비치하고 그에 따라 제조 및 품질검사를 철저히 실시하여야 합니다.

Q 90

**낱개 사용 가능한 멸균주사침에 대한 표시기재는 어떻게 하나요?**

- 🕒 의료기기 용기나 외장에는 「의료기기법」 제20조 각 호에서 정하는 사항을 기재해야하며, 용기나 외장에 기재된 사항이 포장에 가려 보이지 않을 경우에는 동 법 제21조에 따라 포장에도 같은 사항을 기재해야 합니다. 다만, 용기나 외장의 면적이 좁아 「의료기기법」 제20조에서 정하고 있는 사항을 모두 기재할 수 없는 경우로서 용기나 외부의 포장 또는 첨부문서에 동 사항을 기재한 경우, 동 법 시행규칙 제43조에 따라 용기나 외장에 모델명과 제조업자 또는 수입업자의 상호만을 기재 할 수 있습니다.
- 🕒 이에, 멸균주사침 외장에는 모델명과 제조업자 또는 수입업자의 상호를 기재해야 하나, 멸균주사침의 외장에는 모델명과 제조업자 또는 수입업자의 상호를 기재하는 것이 사실상 어려우므로, 멸균주사침의 포장에 「의료기기법」 제20조에서 정하는 모든 사항이 기재되어야 합니다.
- 🕒 아울러, 「의료기기법」 제20조부터 제22조까지에 규정된 사항은 동 법 제23조에 따라 '한글'로 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 용어로 기재해야 합니다.

## Q 91

사용기한(유효기간)이 다른 3개 제품을 한벌구성 의료기기로 포장할 경우, 유효기한의 표시와 서로 다른 사용기한(유효기간)의 모델 2개를 하나의 인증 서로 인증한 경우, 사용기한의 표시 방법은 어떻게 되는지요?

- ⌚ 의료기기 용기나 외장에는 「의료기기법」 제20조 각 호에서 정하는 사항을 기재해야 하며, 용기나 외장에 기재된 사항이 포장에 가려 보이지 않을 경우에는 동 법 제21조에 따라 포장에도 같은 사항을 기재해야 합니다.
- ⌚ 또한, 「의료기기 표시기재 등에 관한 규정」 제6조제1항에 따라 용기나 외장 및 포장에 기재하는 사항은 허가 · 인증 · 신고된 사항대로 기재해야 하며, 동 규정 제6조제1항제3호나목에 따라 사용기한이 서로 다른 여러 가지 제품을 함께 포장 하였을 경우 그 중 가장 짧은 사용기한 하나만을 기재해야 합니다.
- ⌚ 이에, 사용기한이 다른 3개 제품을 한 벌로 구성하여 인증받은 경우, 포장에는 구성된 의료기기 중 가장 짧은 사용기한을 기재해야 합니다.
- ⌚ 유효기간이 서로 다른 모델 2개를 하나의 인증서로 인증한 경우, 모델 2개를 함께 포장하여 유통할 경우에는 두 개 모델 중 짧은 사용기한을 기재해야 하며, 각각 포장하여 유통할 경우에는 모델별로 적용되는 사용기한을 기재해야 합니다.

## Q 92

멸균상태 의료기기 부품(멸균상태)을 별도로 출고 시 라벨 표시기재 적용 대상인지와 의료기기 라벨 표시기재 적용대상이 아닌 경우 별도의 적용 규정이 있는지요?

- ⌚ 의료기기에 해당되지 않는 의료기기의 구성품(소모품)에 「의료기기법」 제20조, 제21조, 제22조 등에 따른 의료기기 표시기재를 해야 할 법적의무는 없습니다. 다만, 소비자에게 올바른 정보를 전달하기 위하여 인증 받은 의료기기에 대한 사항을 추가적으로 기재해 주시기를 권고드립니다.

## Q 93

수출용 의료기기가 국문 표시없이 국내 판매업자를 통해 수출될 경우 의료기기법에 위반되는지요?

- 🕒 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」 제3조제7항에 따라 수출용 의료기기에 대하여 무역업자가 수출계약을 체결하고 해외로 수출하는 것은 「의료기기법」에 위반되지 않습니다.
  - \* 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」 제3조제6항제7항에 따라 허가 · 인증을 받은 품목을 국내에 판매하고자 할 경우에는 별도의 제조 · 수입허가 · 인증을 받아야 한다. 다만, 수출을 목적으로 「대외무역법」 제2조제3호에 따른 '무역거래자' 또는 「전자무역 촉진에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 '무역업자' 또는 「의료기기법」(이하 "법"이라 한다) 제17조에 따른 의료기기 판매업자에게 수출계약을 체결하여 판매하는 경우에는 그러하지 아니하다.
- 🕒 또한, 수출을 목적으로 제조된 제품은 「의료기기법 시행규칙」에 따라 수출대상국에서 요구하는 표시기재 사항을 적용하면 될 것입니다.
  - \* 「의료기기법 시행규칙」 제42조 법 제20조 각 호 외의 부분 단서에 따라 의료기기의 용기나 외장에 기재사항을 적지 아니하여도 되는 경우는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우로 한다. 2. 수출용 의료기기로서 수출 대상국의 기준에 따라 기재사항을 적은 경우

## Q 94

2등급 의료기기로 포장사이즈에 따라 3종으로 포장해서 박스에는 표준코드를 부착예정이며, 최종 유통단위는 2종은 박스, 1종은 개별로 할 경우 개별 포장에도 표준코드 부착이 필요한지요?

- 🕒 「의료기기법」 제20조 및 「의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령」(식약처 고시) 제5호에 따라 의료기기의 용기 또는 외장(外裝) 등에 의료기기 표준코드를 표시 또는 부착하여야 합니다. 이 경우 최소 포장단위 또는 최종 소비자에게 유통하는 포장단위의 용기, 외장이나 포장 등에 표시 또는 부착할 수 있습니다.

## Q 95

해외 또는 국내에서 제조된 의료기기 제품에 비건인증마크를 본품에 표시 광고하거나 다른 인터넷 등의 매체에 표시광고 할 수 있는지요?

- 🕒 「의료기기법」 제24조제1항제1호에 따라 의료기기의 용기나 외장 또는 포장에는 거짓이나 오해할 염려가 있는 사항을 기재해서는 안 됩니다.
- 🕒 허가(인증)받은 의료기기에 대해 실제 비건(Vegan) 인증을 받고, 비건 인증마크를 사용하는 것은 「의료기기법」 위반사항은 아닙니다.

\* 비건(Vegan) 인증 비건일 경우 동물성 원료가 원재료 및 제조과정에 일체 포함 되거나 이용되지 않고, 동물실험도 하지 않았다는 것을 뜻함

## Q 96

수입 소형 의료기기 표시 시 영문으로 제조의뢰자 및 제품명이 기재 가능한지와 첨부문서를 별도 첨부 시, 소형기기에 표시기재사항이 없어도 가능한지, 수입한 후 한국에서 소형기기에 별도로 스티커형태로 표시기재사항 기재 가능한지요?

- 🕒 「의료기기법」 제24조제1항제1호에 따라 거짓이나 오해할 염려가 있는 사항은 적어서는 아니되며, 제조의뢰자 및 제품명이 허가증 상에 영문으로 등록되어 있을 경우, 영문으로 기재하는 것은 「의료기기법」 위반사항은 아닌 것으로 판단됩니다.
- 🕒 「의료기기법 시행규칙」 제42조제1호에 따라 용기나 외장의 면적이 좁거나 용기 또는 외장에 법 20조 각 호의 사항을 모두 적을 수 없는 경우로서 기재사항을 외부의 용기나 외부의 포장 또는 첨부문서에 적은 경우에는 기재사항을 적지 않을 수 있습니다. 다만, 이러한 경우에도 모델명과 수입업자(제조업자)의 상호는 의료기기의 용기나 외장에 반드시 적어야 합니다.
- 🕒 수입허가 받은 제품은 수입된 완제품 형태 그대로 판매(유통)되어야 하나, 수입업자가 자사의 품질관리체계에 따라 허가받은 영업소 내에서 제품의 안전성 및 유효성에 문제가 없을 경우에 한하여 한글 설명서 추가 및 국문라벨을 부착하는 것은 가능할 것으로 판단됩니다. 이 경우, 보존 미흡으로 인해 완제품 오염, 손실 등 품질 문제가 발생할 수 있으므로 철저한 관리가 필요합니다.
- 🕒 참고로, 의료기기를 수입하고자 하는 자는 「의료기기법」 제15조(수입업허가 등)에 따라 수입업 및 수입허가를 득해야 하며, 같은 법 시행규칙 제33조(수입업자의 준수 사항 등) 제1항에 따라 의료기기의 입출고 및 품질관리(시험 기준 및 방법, 표시사항 및 포장 등 포함)에 관한 문서를 작성·비치하고 그에 따라 수입 및 품질검사를 철저히 실시하여야 합니다.

Q 97

의료기기 표시기재사항 중 '면적이 좁은 경우'에 대한 문의 및 국제규격(ISO 15223-1)의 심볼 사용이 가능한지요?

- 🕒 「의료기기법 시행규칙」 제42조제1호에 따라 용기나 외장의 면적이 좁거나 용기 또는 외장에 법 20조 각 호의 사항을 모두 적을 수 없는 경우로서 기재사항을 외부의 용기나 외부의 포장 또는 첨부문서에 적은 경우에는 모델명과 제조업자 또는 수입업자의 상호만을 기재할 수 있습니다.
- 🕒 의료기기 용기 및 외장의 표시기재 시 글자 크기, 줄간격, 기재 방법 등에 대해서는 「의료기기 표시·기재 등에 관한 규정」 제4조(글자 크기 및 줄 간격) 및 제6조(용기나 외장의 기재 방법)에 명시되어 있으며, 글자 포인트는 6포인트 또는 7포인트로 작성하도록 규정하고 있습니다.
- 🕒 다만, 의료기기 용기의 면적이 좁아 모델명과 제조업자 또는 수입업자의 상호를 규정에서 정하고 있는 포인트로 기재할 수 없는 경우, 사용자가 가독할 수 있는 범위 내에서 규정상의 포인트보다 작게 기재하여 사용자에게 올바른 정보를 제공하는 것이 가능합니다.
- 🕒 의료기기 포장에 국제규격(ISO15223-1)에 따른 제조번호, 제조연월(또는 사용기한), 포장단위 등을 의미하는 심볼을 사용하여 해당 사항을 거짓이나 오해할 염려없이 한글 기재사항을 심볼로 대체하는 것은 가능할 것으로 판단됩니다.

## Q 98

국내에 동일 모델명 허가가 있으나 수출용으로 허가받은 의료기기를 해외에 광고하기 위해 제작된 영문 홈페이지라면 의료기기 광고심의 면제 대상인지요?

- ⌚ 수출용으로 허가(인증·신고)받은 의료기기를 수출 대상국에 광고하기 위해 제작된 영문 홈페이지는 「의료기기 광고사전심의 규정」 제2조제2항제4호에 따라 수출용으로만 허가 또는 인증 받거나 신고한 의료기기의 외국어 광고에 해당되어 광고 사전심의 면제 대상입니다.
- ⌚ 아울러, 동일한 모델명을 지닌 국내 허가 제품이 존재하므로 해당 영문 홈페이지에 '이 광고물은 수출용 의료기기의 광고이며, 한국에는 판매되는 제품의 광고가 아닙니다. 또는 이와 유사한 문구를 국문으로 명시하여 국내 판매목적의 광고가 아닌 것을 명확하게 기재하는 것입니다.
- ⌚ 참고로 수출용 의료기기는 수출 대상국에서 규정하는 사항을 준수하시면 될 것입니다.

## Q 99

의료기기 광고 시 연예인 출연이 가능한지요?

- ⌚ 의료기기 광고모델로 연예인이 출연하여 허가(인증·신고)받은 내용대로 제품의 성능이나 효능·효과 등에 대하여 설명하는 것은 가능할 것입니다.
  - ⌚ 다만, 연예인에게 의사 가운을 입도록 하여 의료인처럼 오인하게 하는 이미지 광고를 하거나, 제품의 사용에 따른 연예인의 체험담을 이용하여 광고하는 것은 「의료기기법」에서 금지하고 있는 광고에 해당됩니다.
- \* 「의료기기법 시행규칙」 제45조제1항에 따른 [별표 7] '금지되는 광고의 범위' 8. 사용자의 감사장 또는 체험담을 이용하거나 구입·주문이 쇄도한다거나 그 밖에 이와 유사한 표현을 사용한 광고
- ⌚ 아울러, 의료기기를 광고하기 위해서는 「의료기기법」 제25조에 따라 '한국의료기기 산업협회'를 통해 광고에 대한 심의를 득한 후 광고하실 수 있습니다.

## Q 100

의료기기 첨부문서의 작성일자 및 모델명을 허가사항과 동일하게 작성해야 하는지, 누락될 경우 어떤 행정처분이 내려지는지요?

- 🕒 의료기기에는 「의료기기법」 제20조에서 정하는 각 호의 사항을 용기나 외장에 기재해야 하며, 용기나 외장에 기재한 사항이 포장에 가려 보이지 아니할 때에는 「의료기기법」 제21조에 따라 포장에도 제20조에서 정하는 사항을 기재해야 합니다.
- 🕒 「의료기기법」 제20조에서 정하는 사항을 의료기기의 용기나 외장 및 포장에 일부 누락하여 기재한 경우, 동 법 제54조에 따라 500만원 이하의 벌금과 함께 동 법 시행규칙에 따른 [별표 8] 행정처분 기준에 따라 해당 품목 판매업무정지 1개월 (1차)에 처할 수 있습니다.
- 🕒 의료기기 첨부문서에는 원칙적으로 「의료기기법」 제22조 및 동 법 시행규칙 제43조제1항에서 규정하는 사항을 모두 기재해야 하나, 동 법 시행규칙 제1항 제1호부터 제5호까지의 사항을 용기 또는 외장이나 포장에 기재한 경우, 동 시행 규칙 제43조제3항에 따라 일부 기재를 생략할 수 있습니다.
- 🕒 모델명이 추가되어 허가(인증 · 신고)된 사항이 변경된 경우, 변경된 사항대로 용기나 외장 및 포장과 첨부문서(첨부문서의 작성일자 포함)를 업체의 관리기준에 따라 모두 수정해야 하며, 이를 관리자 및 사용자에게 제공해야 합니다.
- 🕒 허가(인증 · 신고)된 사항이 변경되었음에도 해당 내용의 수정이 이뤄지지 않은 경우, 「의료기기법」 제24조제1항제1호에 위반되어 고발 및 행정처분될 수 있습니다.

## Q 101

의료기기 광고사전심의 없이 허가(인증·신고)사항과 동일하게 광고 시 문구(공식 수입사) 추가가 가능한지요?

- 🕒 의료기기 광고의 내용에 '공식수입사'를 명시하기 위해서는 실제 수입업허가를 받은 자로서 허가증에 따라 수입업체명을 사용하여야 합니다. 또한, 동일 업체가 수입업 허가와 판매업허가를 모두 받은 경우에는 수입업체명을 기준으로 사용하여야 하며 판매업체명을 사용하여서는 아니됩니다(수입업체명과 판매업체명이 동일한 경우는 제외). 이를 지키지 않을 경우 「의료기기법」 제24조제2항제1호에 위반됩니다.

## Q 102

해외에서 제조자-제조의뢰자 관계로 생산되는 제품입니다. 사용자설명서 내 제조의뢰자(해외 제조의뢰자), 제조자(해외 제조원), 수입업자 정보(상호 및 주소) 기재가 필수인지요?

- 🕒 의료기기 첨부문서에는 원칙적으로 「의료기기법」 제22조제1항 및 동 법 시행규칙 제43조에서 규정하는 사항을 모두 기재하여 「의료기기법」 제22조제2항 각 호에서 정하는 방법 중 하나의 방법으로 사용자에게 제공되어야 합니다.
- 🕒 수입하는 의료기기가 해외에서 제조자-제조의뢰자 관계로 생산될 경우, 해당 제품의 법적 책임을 갖고 있는 제조의뢰자를 기재하여야 합니다. 다만, 사용자가 해당 제품의 제조자의 정보를 확인할 수 있도록 부득이한 사항이 아닐 경우 제조자의 정보까지도 추가 기재해 주시기를 권고합니다.

## Q 103

의료기기 제조처와 판매처가 다른 경우 포장케이스에 판매처를 기재하여도 되는지요?

- 🕒 「의료기기법」 제20조제1호에 따라 제조업자 또는 수입업자의 상호와 주소는 반드시 기재해야 하며, 판매업자는 법에서 의무적으로 기재해야 할 사항은 아닙니다.
- 🕒 추가적으로, 의료기기의 용기나 외장 및 포장에 판매업자를 기재했을 경우, 해당 판매업자 외에 다른 판매업자를 통한 유통 시 「의료기기법」 제24조제1항제1호에 위반될 수 있어 판매업자를 기재하는 것은 권고하지 않습니다.
- 🕒 아울러, 「의료기기법」 제20조에 따른 의료기기 표시기재사항은 의료기기 제조업자 또는 수입업자가 준수해야 할 사항으로 의료기기 판매업자는 표시기재를 할 수 없습니다.

## Q 104

인터넷으로 의료기기 판매 시 광고사전심의를 받아야 하는지요?

- 🕒 의료기기를 광고하려는 경우, 「의료기기법」 제24조제2항 및 동 법 시행규칙 제45조 제1항 [별표 7] 금지되는 광고의 범위에서 정하고 있는 사항을 준수하여야 합니다.
- 🕒 또한, 인터넷을 통해 판매하고자 하는 제품이 의료기기일 경우, 「의료기기법」 제25조제1항에 따라 의료기기 광고사전심의를 받고 광고하여야 하며, 의료기기 광고사전심의 업무는 「의료기기법」 제25조제2항에 따라 (사)한국의료기기산업협회 (070-7725-0669)에 위탁되어 있습니다.
- 🕒 아울러, 우리 처에서는 의료기기 또는 공산품 광고 시 「의료기기법」 위반여부 등을 확인할 수 있도록 「의료기기법 위반 광고 해설서」를 마련하여 우리 처 홈페이지에 게시(<http://www.mfds.go.kr> → 법령정보 → 공무원지침서/민원인안내서)되어 있습니다.

## Q 105

의료기기의 포장에 제조번호 및 제조연월(사용기한) 등이 기재되지 않은 경우, 의료기기법에 위반되는지요?

- 🕒 「의료기기법」에 따른 용기나 외장 및 포장에 기재를 의무화하는 것은 사용자가 의료 기기를 안전하고 올바르게 사용하도록 정보를 제공하기 위함입니다.
- 🕒 이에 따라 의료기기의 용기나 외장에는 「의료기기법」 제20조 각 호에서 정하는 사항을 기재해야 하며, 용기나 외장에 기재된 사항이 포장에 가려 보이지 아니할 때에는 같은 법 제21조에 따라 포장에도 같은 사항을 기재해야 합니다.
- 🕒 제품과 같이 의료기기의 포장에 「의료기기법」 제21조에 따른 필수 기재사항이 적혀있지 아니할 경우, 제조업자는 500만원 이하의 벌금과 함께 해당 품목 판매업무 정지(전부 미기재 : 2개월, 일부 미기재 : 15일)에 처할 수 있습니다.

## Q 106

의료기기 구매 시 의료기기 표시사항(라벨)이 기재되어 있지 않은 경우, 어떠한 행정처분이 있는지요?

- 🕒 의료기기 용기나 외장에는 「의료기기법」 제20조에서 정하고 있는 사항이 기재되어 있어야 합니다.
- 🕒 의료기기 구매 시, 표시기재 사항이 라벨 등에 기재되어 있지 않은 경우 「의료기기법」 제20조에 위반되며 동 법 제54조에 따라 제조(수입)업자에게 500만원 이하의 벌금에 처할 수 있습니다.
- 🕒 아울러, 동 제조(수입)업자는 「의료기기법 시행규칙」 제58조제1항에 따른 [별표 8] 행정처분 기준 제21호 가목에 따라 해당 품목 판매업무정지\*에 처할 수 있습니다.

\* (1차 위반): 3개월, (2차 위반): 6개월, (3차 위반): 해당품목 제조 및 수입허가 · 인증취소 또는 제조 · 수입금지



5

## 판매(임대)업



Q 107

의료기기 판매업자가 개인으로부터 중고의료기기를 구입하는 것이 가능한지와 구입할 경우 행정제재를 받는지요?

- 🕒 「의료기기법 시행규칙」 제40조제1호에 따라 판매업자는 제조업자·수입업자·판매업자가 아닌 자로부터 의료기기를 구입하는 것을 금지하고 있어 개인으로부터 중고의료기기를 구입할 수 없습니다.
- 🕒 아울러, 「의료기기법 시행규칙」 [별표 8] 행정처분 기준 제19호에 따라 위반 시 판매업무정지 15일(1차 위반)의 처분을 받을 수 있습니다.

Q 108

국내 의료기기업체에서 제조허가를 받아 생산된 의료기기를 구입해 완제품 상태 그대로 수출하려는 경우 필요한 허가가 있는지요?

- 🕒 「의료기기법」 제17조 따라 의료기기 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 판매업 신고를 하도록 규정하고 있습니다.
- 🕒 다만, 해외로 수출하는 경우 별도의 판매업 신고는 필요하지 않습니다.

Q 109

제조허가 받은 제조업체가 해당 의료기기를 의료인이 아닌 일반소비자에게 직접 판매가 가능한지요?

- 🕒 의료기기법령에서는 의료기기의 판매 및 구매 대상에 대하여 종류나 등급별로 별도의 제한을 하고 있지 않아, 「의료기기법」 제17조에 따라 판매업 신고를 완료하신 후에 일반소비자에게 판매가 가능합니다.

Q 110

병·의원 간 의료기기를 매매(거래) 하였을 때 의료기기법에 따른 중고의료기기 검사필증을 부착해야 하는지요?

- 🕒 「의료기기법 시행규칙」 제27조, 제33조 및 제39조에 따라 중고의료기기 유통 및 판매는 다음의 경우에 대하여만 규정하고 있습니다.
  - 1) 의료기기 제조업자가 의료기관으로부터 자사가 제조한 의료기기를 구입하는 경우
  - 2) 의료기기 수입업자가 해외로부터 중고의료기기를 수입하거나 의료기관으로부터 자사가 수입한 의료기기를 구입하는 경우
  - 3) 의료기기 판매업자가 의료기관으로부터 중고의료기기를 구입하는 경우
- 🕒 따라서, 병·의원 간 중고의료기기를 매매(거래)하는 것은 의료기기법상 허용하고 있지 않습니다.
- 🕒 참고로, 「의료기기법 시행규칙」 제41조 및 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제22조에 따라 다음의 경우에만 중고의료기기 검사필증을 부착하지 아니할 수 있습니다.
  - 1) 「의료법」 제37조에 따른 진단용방사선발생장치
  - 2) 1등급 의료기기. 다만, 다음 각 목에 해당하는 의료기기는 제외한다.
    - (가) 전기를 사용하는 의료기기
    - (나) 방사선, 레이저 등 방어용 기구
    - (다) 인체에 에너지를 전달하는 기기

Q 111

중고의료기기 수입 시 시험검사를 위한 중고의료기기 검사신청서를 작성해야 하는지요?

- 🕒 「의료기기법 시행규칙」 제33조제1항제19호 및 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」 제22조에 따라 의료기기 수입업자가 중고의료기기를 수입한 경우에는 시험검사를 직접 실시하고 적합한 경우 검사필증을 붙여서 출고할 수 있습니다.
- 🕒 따라서, 의료기기 수입업자가 직접 시험검사를 실시하는 경우 중고의료기기 검사신청서는 별도로 작성하지 않으셔도 됩니다.
- 🕒 또한, 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」 제22조에 따라 의료기기 수입업자는 자사의 중고의료기기를 직접 시험하지 않는 경우 의료기기 시험 · 검사기관에 중고의료기기 검사 신청서를 작성하여 검사를 의뢰하고 검사필증을 발행받은 후 출고가 가능합니다.

Q 112

사업 종류에 따라 2개의 회사로 분할하여 의료기기 판매업을 신규 법인으로 독립 운영할 경우 의료기기 판매업 지위 승계 가능 여부 및 판매업 변경신고를 모든 매장에 일괄 적용이 가능한지요?

- 🕒 「의료기기법」 제47조(제조업자등의 지위 승계 등)에 따라 판매업자가 영업을 양도한 경우 그 영업을 양수한 자는 그 판매업자의 지위 승계가 가능합니다.
- 🕒 「의료기기법 시행규칙」 제37조제3항에 따라 판매업 신고한 사항에 변경이 있을 경우 변경신고를 하여야 하며, 「의료기기법」 제17조 및 같은 법 시행규칙 제37조 제1항에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 특별자치시장 · 특별자치도지사 · 시장 · 군수 · 구청장에게 판매업신고를 하도록 규정하고 있습니다.

Q 113

운동성시험평가장치가 중고의료기기라면 중고의료기기 검사필증 부착 대상 인지요?

🕒 「의료기기법 시행규칙」 제41조(중고의료기기 검사필증의 면제) 및 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」 제22조(중고의료기기 검사필증의 발행 등)제5항에 따라 다음에 해당하는 의료기기는 중고의료기기 검사필증을 부착하지 아니할 수 있습니다.

- 1) 「의료법」 제37조에 따른 진단용방사선발생장치
- 2) 다음 각 목에 해당하는 의료기기를 제외한 1등급 의료기기
  - 가. 전기를 사용하는 의료기기
  - 나. 방사선, 레이저 등 방어용 기구
  - 다. <삭 제>
  - 라. 인체에 에너지를 전달하는 기기

🕒 따라서, 이 제품(운동성시험평가장치)의 경우 상기의 면제 대상에 포함되지 않으므로 중고의료기기 검사필증 부착 대상입니다.

## Q 114

종합병원 등은 건축물용도상 의료시설이어야 가능한 것으로 알고 있습니다. 병원 내 의료시설의 일부면적을 용도변경(근린생활시설)하여 의료기기 판매업 신고가 가능한지요?

- 🕒 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기를 판매하려는 자는 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 신고를 하도록 규정하고 있어, 의료기관이 아닌 별도의 영업소를 기준으로 판매업 신고를 완료하신 경우에는 의료기기 판매가 가능합니다.
- 🕒 참고로, 동일 소재지에 타업종과 병행하여 의료기기 판매업 신고를 하고자 하는 경우에는 의료기기의 품질확보 및 판매질서의 유지를 위하여 기존 업소 등과 명확하게 구분되도록 독립된 공간을 확보하여야 할 것입니다

## Q 115

의료기기(주사침) 제조업자가 타사 제품(주사기, 주사침은 자사제품을 납품함)을 판매하는 경우, 판매업 신고 면제 대상인지요?

- 🕒 자사에서 제조하여 허가 받은 제품이 아닌 타사에서 허가받은 제품을 판매하는 경우(자사의 구성품을 납품하는 경우 포함)에는, 「의료기기법」 제17조제2항 제1호에 따른 판매업 신고 면제 대상이 아닙니다.
- 🕒 따라서, 별도의 의료기기 판매업 신고를 완료하신 후에 타사 제품 판매가 가능합니다.

Q 116

의료기기(개인용온열기) 판매 시, 멤버십 등을 통하여 구매할인 서비스를 제공하는 것이 가능한지요?

- 🕒 의료기기법령 상, 제품의 홍보등을 위하여 구매할인 서비스를 제공하는 행위에 대해 별도로 규제하고 있는 사항은 없습니다.
- 🕒 참고로, 의료기기를 판매하려는 자는 「의료기기법」 제17조에 따라 영업소 소재지의 시장·군수·구청장(관할 보건소에 위임)에게 의료기기 판매업 신고를 완료하신 경우에 판매가 가능합니다.

Q 117

수입업자가 홈 테스트용 2등급 의료기기를 수입하여 약국으로 유통이 가능한지요?

- 🕒 의료기기법상 의료기기 판매업자(약국개설자 포함)가 의료기기를 판매함에 있어 그 대상을 별도로 제한하고 있지 않습니다.

## Q 118

개인으로부터 중고의료기기 매입 및 임대업자가 보유한 중고의료기기를 판매하는 것이 가능한지요?

- 🕒 「의료기기법 시행규칙」 제27조, 제33조 및 제39조에 따라 중고의료기기 유통 및 판매는 다음의 경우에 대해서만 규정하고 있습니다.
  - 1) 의료기기 제조업자가 의료기관으로부터 자사가 제조한 의료기기를 구입하는 경우
  - 2) 의료기기 수입업자가 해외로부터 중고의료기기를 수입하거나 의료기관으로부터 자사가 수입한 의료기기를 구입하는 경우
  - 3) 의료기기 판매업자가 의료기관으로부터 중고의료기기를 구입하는 경우
- 🕒 이와 관련 의료기기 제조(수입)업자가 구입한 의료기기에 검사필증을 붙이거나 의료기기 판매업자가 구입한 의료기기에 해당 제조(수입)업자 또는 의료기기 시험·검사기관에 검사를 의뢰하여 검사필증을 받은 경우 유통 및 판매가 가능합니다.

## Q 119

의료기기인 개인용온열기(온찜질기 등) 제품을 영업소에 구비하여 비용을 지불하고 체험하는 형태로 영업을 하는 경우 의료기기법상 의료기기 임대업 또는 판매업에 해당하는지요?

- 🕒 의료기기법상 체험업에 대하여 별도 규정은 없으나, 영업장에 비치된 의료기기를 사용(체험)하게 하는 것은 임대업에 해당하는 것으로 볼 수 있어, 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기 임대를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 임대업 신고를 하여야 합니다.
- 🕒 다만, 판매업 신고를 한 자가 임대업을 하는 경우 임대업 신고를 하지 아니할 수 있습니다.
- 🕒 참고로, 영업장에 비치된 의료기기를 고객에게 사용하거나 고객으로 하여금 체험하게 하는 행위에 대해서는 「의료법」 위반 여부를 확인할 필요가 있으므로 동 법률 소관 부처(보건복지부)에 별도 확인이 필요할 것입니다.

Q 120

자동판매기로 콘돔 판매 시 의료기기 판매업 신고를 해야 하는지요?

- ⌚ 「의료기기법」 제17조제2항제4호 및 같은 법 시행규칙 제38조(판매업 신고 등의 면제)에 따라 콘돔을 판매하는 경우 의료기기 판매업 신고 면제 대상입니다.
- ⌚ 또한, 「의료기기법」 제18조(판매업자 등의 준수사항) 및 같은 법 시행령 제10조의2(판매업자 · 임대업자의 준수사항)와 같은 법 시행규칙 제39조(판매업자 · 임대업자의 의료기기 품질확보방법), 제40조(판매업자 · 임대업자의 판매질서 유지에 관한 사항 등)에 따라 판매(임대)업자는 영업소에서의 의료기기 품질 확보방법과 그 밖에 판매 질서 유지에 관한 사항을 준수하도록 규정하고 있으니 참고하시기 바랍니다.
- ⌚ 참고로, 「청소년 보호법」 상 "청소년유해물건"에 특수콘돔이 포함되어 있으니 이와 관련 자세한 사항을 확인하시어 참고하시기 바랍니다.

Q 121

의료기기 소프트웨어를 연간 사용료를 받는 형식으로 임대하고 있으나 GMP 만료로 품목을 자진취하 하는 경우 사용료를 계속 받는 것이 가능한지요?

- ⌚ 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기의 임대를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 특별자치시장 · 특별자치도지사 · 시장 · 군수 · 구청장에게 임대업 신고를 하여야 합니다. 다만, 의료기기의 수입업자가 수입한 의료기를 의료기기 취급자에게 임대하는 경우 신고를 하지 아니할 수 있습니다.
- ⌚ 따라서, 현재 임대중인 의료기기 소프트웨어를 품목 자진취하 후에 지속적으로 임대를 통한 사용료를 받기 위해서는 별도의 임대업신고가 필요할 것입니다.



6

## 수리업



## Q 122

의료기기 수리에 사용하는 부품을 보관하는 창고를 의료기기 수리업 신고증에 등록이 필요한지요?

- 🕒 「의료기기법 시행규칙」 제35조제4항 및 「별표 5】 수리업의 시설 및 품질관리체계의 기준」에 따라 수리업자는 당해 의료기기의 수리 및 시험에 필요한 시설 및 기구를 갖추어야 함을 규정하고 있습니다.
- 🕒 다만, 수리업의 원료 · 자재 및 제품을 보관하는 보관소(창고)에 대해서는 별도의 규정이 없으므로 의료기기 수리업 신고증에 등록이 필요하지 않을 것입니다.

## Q 123

의료기기 수입업자가 수리업 병행이 가능한지와 의료기기 수리업자가 제품 재고 보유 시, 새제품으로 교체가 가능한지요?

- 🕒 「의료기기법」 제16조제1항에 따라 수입허가 · 인증 · 신고를 받은 자가 자사에서 수입한 의료기기를 수리하는 경우에는 수리업신고가 면제됩니다. 다만, 타사의 제품을 수리하는 경우에는 동 법률에 따라 의료기기의 수리를 업으로 하려는 자는 수리업소 소재지의 특별시장 · 광역시장 · 도지사 · 특별자치도지사(관할 보건소에 위임)에게 수리업 신고를 하도록 규정하고 있습니다.
  - 🕒 의료기기를 새 제품으로 교체하는 것은 판매 행위에 해당하는 것으로 볼 수 있어, 「의료기기법」 제17조제1항에 따라 의료기기를 판매하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 시장 · 군수 · 구청장에게 판매업 신고를 하여야 합니다.
  - 🕒 또한, 새 제품 수입 시 「의료기기법」 제15조제1항 및 같은 법 시행규칙 제30조1항에 따라 수입업허가 및 수입하려는 의료기기에 대하여 수입허가 · 인증 · 신고를 하여야 합니다.
  - 🕒 다만, 「의료기기법」 제17조제2항에 따라 의료기기 수입업자가 수입한 의료기기를 의료기기취급자에게 판매하는 경우에는 판매업 신고가 면제됩니다.
- \* 의료기기취급자 : 의료기기 제조 · 수입 · 수리 · 판매 · 임대업자, 의료기관개설자, 동물병원개설자

Q 124

의료기기인 온습도조절기의 부품(다이얼방식 조절손잡이)을 제조사로부터 공급받을 수 없어 대체 부품을 사용해 수리하는 것이 가능한지요?

- 🕒 「의료기기법」 제26조제3항 및 같은 법 시행규칙 제46조의2에 따라 의료기기 수리 업자는 의료기기의 안전성 및 유효성에 영향을 미치지 아니하는 범위에서 다음의 어느 하나에 해당하는 외관을 변경하는 수리를 할 수 있습니다.
  - 가. 의료기기를 외부 충격으로부터 보호하는 외장의 색상, 재질 등을 변경하는 수리
  - 나. 의료기기의 성능과 직접적인 관련이 없는 거치대, 손잡이, 바퀴 등 외관의 모양, 구조 등을 변경하는 수리
- 🕒 이와 관련 다이얼방식 조절손잡이의 경우 온습도 조절에 필요한 부품으로 1단계부터 9단계까지 정확한 조절이 필요하나 대체 부품의 경우 단계별 확인이 불가능해 수리에 적절하지 않을 것입니다.

## Q 125

의료기기 수리업 책임기술자 임명 시, “의료기기 분야에 관하여 적합한 자격”의 구체적인 요건이 어떻게 되는지요?

- 🕒 「의료기기법 시행규칙」 [별표 5] 수리업의 시설 및 품질관리체계의 기준'에 따라 수리업자는 수리업무를 책임관리하는 자로서 수리하는 의료기기의 분야에 관하여 적합한 자격을 가진 책임기술자를 두도록 하고 있으며, 책임기술자의 임무는 다음과 같이 규정하고 있습니다.
  - 가. 수리관리기록서의 작성 · 비치 및 활용
  - 나. 수리작업 후 적정하게 수리되었는지 여부의 확인 · 점검
  - 다. 수리 후 결과에 대한 품질보증을 위한 점검확인과 그 결과의 기록 · 유지
- 🕒 '의료기기 분야에 관하여 적합한 자격'을 판단하기 위한 추가 요건은 별도로 규정하고 있지 않으며, 수리업자의 판단 하에 책임기술자의 임무를 수행할 수 있는 의료기기 분야에 관한 적합한 자격을 가진 자라면 책임기술자로 지정이 가능합니다.

## Q 126

해외에서 수리를 목적으로 국내로 의료기기를 통관하려는 경우 수리업이 있어야 하는지요? 해외에서 수리를 목적으로 국내로 반입하여 수리 후 반출하는 것이 가능한지요?(국내 허가가 있는 제품과 없는 제품으로 구분되며 국내 허가가 있는 경우 국내 허가사항과 다르게 수리)

- 🕒 해외에서 수리를 목적으로 국내로 반입하여 수리 후 반출하려는 경우 통합공고 제12조 및 제13조에 따라 한국의료기기산업협회장의 요건면제수입확인서를 발급 받아 수입이 가능하며 통관 후 국내에서 의료기기를 수리하려는 경우 「의료기기법」 제16조에 따른 수리업 신고가 필요합니다.
- 🕒 아울러, 해외에서 국내로 반입하여 수리 후 반출하는 경우 국내 허가에 따른 사후 관리 대상이 아니므로 수리가 가능할 것입니다.

Q 127

의료기기 수입업자가 허가를 자진취하한 제품을 수리하기 위해 일부 부품(예: 메인보드, 풋스위치, 케이블 등)을 수입하는 것이 가능한지요? 허가받았던 부품이 단종된 경우 다른 부품을 수입하여 수리하는 것이 가능한지요?

- 제품의 구성품(부품)이 단독으로 의료기기로서의 성능을 갖춘 경우가 아니라면, 「의료기기법」에 따른 수입절차 적용대상에는 해당되지 않을 것입니다.
- 그러나, 같은 법 제26조(일반행위의 금지)에 따라 수리업자가 의료기기를 수리할 때에는 허가 또는 인증을 받거나 신고한 성능, 구조, 정격, 외관, 치수 등을 변환하는 것을 금지하고 있으며, 허가 시 검토된 부품과 다른 부품을 수입하여 수리하는 경우에는 해당 제품의 안전성 및 유효성을 확보할 수 없어 허용이 어려울 것입니다.

Q 128

의료기기 제조업자가 제조소와는 별도로 제품의 수리를 위한 공간을 추가하는 경우 절차가 어떻게 되는지요?

- 의료기기 제조업자가 제조소와는 별도로 수리를 위한 공간을 추가하는 경우에는 「의료기기법」 제16조에 따른 수리업 신고 대상으로 판단됩니다. 이 경우, 수리업소 소재지의 특별시장·광역시장·도지사·특별자치도지사(관할 보건소에 위임)에게 수리업 신고를 하여야 합니다.

Q 129

수입업자와 판매 및 유지보수 계약을 체결한 의료기기 판매업체가 수리(비용청구 없음)를 위해 수리업신고가 필요한지요?

- 「의료기기법」 제16조 및 같은 법 시행규칙 제35조에 따라 의료기기의 수리를 업으로 하려는 자는 수리업소의 소재지를 관할하는 특별시장·광역시장·도지사·특별자치도지사에게 수리업신고를 하여야 합니다. 이와 관련 수리비용 청구와 무관하게 의료기기를 수리하려는 경우 수리업 신고가 필요합니다.

Q 130

의료기기 수리업의 수리기술책임자를 지정할 때 수리업의 대표자나 수리업무 종사자 중 적격자로 지정 가능한지요?

- 「의료기기법」 제16조 및 같은 법 시행규칙 제35조제4항 관련 [별표 5] 제3호에 따라 '수리업자는 수리업무를 책임관리하는 자로서 수리하는 의료기기의 분야에 관하여 적합한 자격을 가진 책임기술자'를 두도록 하고 있어 수리업자가 수리업무 종사자 중 적격자를 책임기술자로 지정하는 것은 가능할 것입니다.





7

## 유통관리/행정처분



Q 131

수입 의료기기 GMP 적합인정 만료 후 재고 제품의 수출 가능여부 및 수입 의료기기 GMP 적합인정 만료 및 허가취소 후 재고 제품의 수출이 가능한지요?

- 🕒 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조(수입업허가 등)제6호 및 같은 법 시행 규칙 제33조(수입업자의 준수사항 등)제1항제15호에 따라 [별표 4] '수입업의 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준'제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 수입하여 판매하도록 규정하고 있습니다.
- 🕒 따라서, 수입업자는 GMP 적합인정이 유효한 경우에만 판매가 가능하며, 이를 위반하는 경우 시행규칙[별표 8] '행정처분 기준' II. 개별기준 제12호 사목에 따라 수입업무 정지 6개월 및 법 제52조(벌칙)에 따라 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처할 수 있습니다.
- 🕒 다만, 수입업자가 수입한 제품을 수출하는 경우, GMP 적합인정 충족 여부 등 「의료기기법」에서 별도로 규정하고 있지 않으며, 수출 대상국의 규정에 따라 요건을 충족하여야 합니다.

Q 132

전공정위탁하여 제조하는 제품(창상피복재, 포장단위:1EA)에 대하여, 제조 의뢰자 및 판매업자가 재포장(예:5EA/1BOX 또는 10EA/1BOX)하여 판매할 수 있는지요?

- ⌚ 의료기기를 제조하려는 자는 「의료기기법」 제6조(제조업의 허가 등)에 따라 제조업 및 제조허가(인증신고)를 득해야 하며, 허가받은 제품은 완제품 형태 그대로 판매되어야 합니다.
- ⌚ 아울러, 제26조(일반행위의 금지)제2항에서는 '누구든지 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용과 다른 의료기기를 제조 · 수입 · 판매 또는 임대하여서는 아니 된다.'라고 규정하고 있어, 허가받은 포장단위가 1EA인 의료기기를 임의로 재포장 (5EA/1BOX 또는 10EA/1BOX)하여 판매하는 경우 상기 규정에 위반됩니다.
- ⌚ 참고로, 기 허가받은 포장단위와 다른 포장단위로 제조하고자 하는 경우에는 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」 제19조(의료기기의 허가 · 인증 · 신고의 변경 처리)에 따라 포장단위 변경(경미한 변경)을 완료하여야 하며, 판매업자가 완제품 형태로 제조된 제품에 대하여 추가 공정(포장 등)을 거치는 경우에는 법 제6조에 따른 허가를 득해야 합니다.

Q 133

개인이 사용할 목적의 의료기기에 대하여 구매대행 서비스를 하려는 경우 별도의 의료기기 허가가 필요 없는지요?

- ⌚ 우리 처에서는 안전성·유효성이 확보되지 않은 의료기기의 사용으로 발생할 수 있는 국민 보건 위해를 방지하고자 무허가 의료기기 수입 행위를 금지하고 있습니다.
- ⌚ 특히, 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지)제1항에서는 '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.'라고 규정하고 있어,
- ⌚ 동 법에 따른 수입업 및 수입허가를 득하지 아니한 자가 의료기기를 구매대행 형태로 수입 및 판매하는 경우에는 법 제51조(벌칙)에 따라 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처할 수 있습니다.

Q 134

자가사용 목적으로 중국에서 체외충격파기기를 직구하는 행위가 의료기기법 위반인지요?

- ⌚ 의료기를 수입하려는 자는 「의료기기법」 제15조(수입업허가 등)에 따라 수입업 및 수입허가(인증 · 신고)를 득해야 하며, 제26조(일반행위의 금지)제1항에서는 '허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고를 하지 아니한 의료기기를 수리 · 판매 · 임대 · 수여 또는 사용하여서는 아니 되며, 판매 · 임대 · 수여 또는 사용할 목적으로 제조 · 수입 · 수리 · 저장 또는 진열하여서는 아니 된다.'라고 규정하고 있습니다.  
\* 수입업 및 수입허가를 득하지 아니하고 의료기기를 수입하는 경우 제51조(벌칙)에 따라 고발조치
- ⌚ 다만, 「의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정」 제3조(요건면제 대상 의료기기)에 따라 자가사용용 의료기기로서 국내에서 허가 또는 인증 되지 않고 대체할 제품이 없는 의료기기(외국 허가제품)를 수입하고자 하는 경우에는 요건면제 확인기관장(한국의료기기안전정보원)의 요건면제추천을 받아 수입할 수 있습니다.

## Q 135

GMP 적합인정 만료 이전 수입하여 수입업자 또는 판매업자가 보관중인 제품을 GMP 만료 이후에 판매할 수 있는지요?  
수입업체가 의료기기를 자진취하 하는 경우, 판매업체가 보관중인 제품을 판매할 수 있는지요?

- ⌚ 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조(수입업허가 등)제6호 및 같은 법 시행 규칙 제33조(수입업자의 준수사항 등)제1항제15호에 따라 [별표 4] '수입업의 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준'제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 수입하여 판매하도록 규정하고 있습니다.
- ⌚ 따라서, 수입업자는 GMP 적합인정이 유효한 경우에만 판매가 가능하며, 이를 위반하는 경우 시행규칙 [별표 8] '행정처분 기준'Ⅱ.개별기준 제12호 사목에 따라 수입업무정지 6개월 및 법 제52조(벌칙)에 따라 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처할 수 있습니다.
- ⌚ 다만, GMP 적합인정 만료 이전 수입업자가 출고하여 판매업체에서 보관중인 제품의 경우에는 유효기간 만료일과 상관없이 판매가 가능합니다.
- ⌚ 아울러, 자진취하 전 이미 판매업자에게 출고되어 보관중인 제품이라 할지라도 취하 사유에 따라 판매 가능여부가 달라질 수 있을 것으로 사료되며, 해당 제품의 자진취하 사유가 법령 위반에 따른 행정처분 기피 등이 아닌 업체의 '경영상 어려움' 또는 '제조원의 제조 중단' 등의 원인이라면, 취하 전 적법하게 수입·유통·보관된 제품에 대하여 판매가 가능할 것입니다.

Q 136

의료기기판매업자가 개인으로부터 중고의료기기를 구입하는 경우 처벌 규정이 어떻게 되는지요?

- 🕒 「의료기기법」 제18조(판매업자 등의 준수사항)에서는 의료기기를 판매하거나 임대할 수 있는 자에 대하여 의료기기 품질 확보방법과 그 밖에 판매질서 유지에 관한 사항을 지키도록 규정하고 있습니다.
- 🕒 이에 따라, 「의료기기법 시행규칙」 제40조(판매업자 · 임대업자의 판매질서 유지에 관한 사항 등)제1호에서는 '제조업자 · 수입업자 · 판매업자가 아닌 자로부터 의료기기를 구입하지 아니할 것. 다만, 의료기관으로부터 구입하는 경우에는 제외한다.'라고 규정하고 있어,
- 🕒 상기 규정을 위반하는 경우에는 시행규칙 [별표 8] '행정처분 기준' II.개별기준 제19호에 따라 판매업무정지 15일(1차)의 처분 및 동 법 제54조(벌칙)에 따라 500만원 이하의 벌금에 처할 수 있습니다.

Q 137

판매업체에서 보관 중인 수입 멸균의료기기의 포장 손상으로 재멸균 및 재포장이 필요한 경우 국내 멸균업체에 의뢰하여 재멸균 및 재포장 할 수 있는지요?

- ⌚ 멸균의료기기는 제조공정에서 멸균공정을 거치는 의료기기이며, 제조공정은 의료기기를 제조하기 위한 생산, 포장, 라벨링 등과 관련되는 각 활동으로 규정하고 있습니다.
- ⌚ 아울러, 제조공정의 위탁은 「의료기기법」 제6조(제조업의 허가 등) 및 「의료기기법 시행규칙」 제8조(시설과 제조 및 품질관리체계의 기준)에 따라 제조업 및 제조허가를 받으려는 자가 갖추어야 할 공정을 위탁하는 것으로, 보관중인 제품의 포장 손상 등으로 판매업체가 제품을 판매할 수 없는 경우에는 해당 제품의 수입업체로 반품하여 업체의 품질관리체계에 따라 적절하게 조치(재멸균, 재포장, 폐기 등)하는 것이 타당할 것입니다.

※ 의료기기 재멸균 시 해당 제품의 물리·화학적 특성 등이 변경될 수 있음에 따라, 품질을 보증할 수 있는 밸리데이션 등 자료 확보·보관 필요

- ⌚ 참고로, 제조업 및 제조허가를 득하지 아니하고 제조하여 법 제26조(일반행위의 금지) 제1항을 위반하는 경우에는 법 제51조(벌칙)에 따라 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처할 수 있습니다.

\* 제26조(일반행위의 금지) ① 누구든지 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고를 하지 아니한 의료기기를 수리·판매·임대·수여 또는 사용하여서는 아니 되며, 판매·임대·수여 또는 사용할 목적으로 제조·수입·수리·저장 또는 진열하여서는 아니 된다.

Q 138

자사가 제조허가(인증) 받은 제품(혈관내튜브·카테터)을 포장·멸균과정 없이 벌크로 해외업체(A사, 해외)로 수출이 가능한지요?

- ⌚ 자사가 제조허가(인증) 받은 제품을 A사의 내수(해외에서 의료기기 등록 후 판매)를 위해 완제품 형태가 아닌 벌크로 수출하는 것은 가능할 것입니다.
- ⌚ 의료기기를 완제품 형태가 아닌 벌크로 수출 시 자사 요구사항이나 해외인증 등에 관한 사항은 수출국의 규정을 따라야 할 사항이며, 수출제품에 대한 책임소재는 양사의 계약 관계 및 품질관리시스템에 따라 결정되어야 할 것입니다.

Q 139

의료용자기발생기가 판매업 신고 면제대상에 해당하여 판매업 신고 없이 판매 가능한지요? 의료기기 판매업체가 아닌 곳에서 의료기기를 판매하는 경우 의료기기법 위반인지요?

- ⌚ 의료용자기발생기는 「의료기기법」 제17조(판매업 등의 신고) 및 「의료기기법 시행 규칙」 제38조(판매업 신고 등의 면제)에 따른 판매업 신고 면제대상 의료기기에 해당하지 않습니다.
- ⌚ 아울러, 의료기기를 판매하려는 자는 동 법 제17조에 따라 영업소마다 판매업신고를 하여야 하며, 상기 규정을 위반하는 경우 제52조(벌칙)에 따라 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처할 수 있습니다.
- ⌚ 참고로, 법 제17조에 따라 신고하지 아니하고 판매할 수 있는 의료기기는 다음과 같습니다.
  1. 콘돔
  2. 휴대전화 및 가전제품 등에 혈당측정의 기능이 포함되어 있거나 결합되어 사용되는 혈당측정기
  3. 그 밖에 식품의약품안전처장이 위해 정도 및 안전성을 고려하여 고시하는 의료기기 – 전자체온계, 귀적외선체온계, 피부적외선체온계, 자동전자혈압계, 자가진단용 모바일 의료용 애플리케이션(이하 "앱"이라 한다) 및 이를 탑재한 제품(휴대전화, 태블릿 PC 등), 개인용체외진단검사시약 (임신진단용 또는 배란 시기 판단용에 한함), 색조표시식체온계

Q 140

무역업자가 수출용 의료기기로 허가받은 제품을 구매하여 해외로 수출할 수 있는지요?

- 🕒 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」 제3조(의료기기 허가 · 인증 · 신고의 신청 등)제7항에서는 '수출만을 목적으로 하는 의료기기로 허가 · 인증을 받은 품목을 국내에 판매하고자 할 경우에는 별도의 제조 · 수입허가 · 인증을 받아야 한다. 다만, 수출을 목적으로 「대외무역법」 제2조제3호에 따른 '무역거래자' 또는 「전자무역 촉진에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 '무역업자' 또는 「의료기기법」 제17조에 따른 의료기기 판매업자에게 수출계약을 체결하여 판매하는 경우에는 그러하지 아니하다.'라고 규정하고 있어, 무역업자가 수출계약을 체결하여 수출용 의료기기를 해외로 수출할 수 있습니다.
- 🕒 참고로, 수출용 의료기기를 국내에 판매하는 경우 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지) 위반으로 제51조(벌칙)에 따라 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처할 수 있습니다.

\* 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지)제1항 누구든지 제6조제2항 또는 제15조 제2항에 따라 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고를 하지 아니한 의료기기를 수리 · 판매 · 임대 · 수여 또는 사용하여서는 아니 되며, 판매 · 임대 · 수여 또는 사용할 목적으로 제조 · 수입 · 수리 · 저장 또는 진열하여서는 아니 된다.

Q 141

제조업체가 2등급 「의료용일반클립」을 자진취하 이전에 판매업체에 유통한 제품에 대해 품목 자진취하 이후 판매 가능한지요?

- 🕒 의료기기 제조업자가 품목허가 자진취하 이전에 제조하여 「의료기기법」 제17조에 따라 판매업 신고가 되어 있는 판매업체에 유통한 제품의 경우 「의료기기법 시행 규칙」 [별표 2]에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조된 경우에 한하여 자진취하 이후에도 판매가 가능합니다.

Q 142

제조원의 제품단종으로 해당 품목의 수입허가를 자진취하 하고자 할 때, 취하 이전에 수입한 재고품을 판매하는 것이 가능한지요?

- 🕒 의료기기 수입업자가 품목허가 자진취하 전에 수입한 제품의 경우, 「의료기기법 시행규칙」 [별표 2]에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조되어 수입된 경우에 한하여 자진취하 이후에도 판매가 가능할 것입니다.
- 🕒 참고로, 의료기기 취급자(판매·임대업자, 의료기관 등)가 아닌 자에게 판매 하려는 경우 「의료기기법」 제17조에 따라 판매업 신고를 한 후에 가능합니다.

Q 143

국내에서 수입허가받은 제품을 개인이 해외직구 할 수 있는지요?

- ⌚ 의료기를 수입하려는 자는 「의료기기법」 제15조(수입업허가 등)에 따라 수입업 및 수입허가(인증 또는 신고)를 득해야 하며, 제26조(일반행위의 금지)제1항에서는 '허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고를 하지 아니한 의료기를 수리·판매·임대·수여 또는 사용하여서는 아니 되며, 판매·임대·수여 또는 사용할 목적으로 제조·수입·수리·저장 또는 진열하여서는 아니 된다.'라고 규정하고 있습니다.
- ⌚ 따라서, 의료기기 수입업 및 수입허가를 득하지 아니한 자가 의료기를 해외직구 형태로 수입 및 사용하는 경우에는 제51조(벌칙)에 따라 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처할 수 있습니다.

Q 144

- 1) 해당 제조소에서 보관중인 재고 제품을 자진취하 이후 취급자에게 판매 가능 한지요?
- 2) 판매업자가 보유하고 있는 상기 제품을 소비자에게 홍보 및 판매하는 행위가 적법한지요?

- ⌚ 해당 제조소에서 보관중인 재고 제품을 자진취하 이후 취급자에게 판매 가능한지 여부는 「의료기기 제조업 허가 유지 여부」, 「해당 품목군에 대한 GMP 적합인정 여부」, 「재고 제품의 보관상태」 및 「자진취하 사유」에 따라 달라질 수 있습니다.
  - ⌚ 해당 품목 자진취하 이후 업허가 및 GMP가 유지되고, 포장 · 표시기재가 「의료기기법」에 적합하며, 자진취하의 사유가 정당\*하다면 보관중인 제품의 판매가 가능할 것으로 판단됩니다.
- \* 행정처분 기피 등이 아닌 「경영상의 어려움」 또는 「조사의 제조 중단」등으로 자진취하 하는 경우
- ⌚ 아울러, 제조업자가 판매업자에게 적법한 의료기기를 판매한 경우라면, 판매업자는 해당 제품에 대하여 판매가 가능할 것으로 판단되며, 「의료기기법 시행규칙」 [별표 6] 「의료기기 유통품질 관리기준」에 따라 판매하려는 의료기기의 품질관리를 위하여 품질점검 및 사용기간 등을 확인한 후 판매하여야 합니다.

Q 145

이물 보고 제품 회수 범위 및 보고하지 않은 경우 등 행정처분 범위, 회수 후 폐기 방법 등은 어떻게 되는지요?

- ⌚ 이물이 발견되어 보고된 제품에 대한 회수 범위는 지방식품의약품안전청에서 이물에 대한 원인 조사 결과 등 의료기기 안정성 및 위해 방지의 필요성 등을 종합적으로 고려한 후 조치되고 있습니다.
- ⌚ 「의료기기법」 제31조의5에 의료기기취급자는 의료기기 내부나 용기 또는 포장에서 정상적으로 사용된 원재료가 아닌 것으로 사용 시 위해가 발생할 우려가 있거나 사용하기에 부적합한 물질을 발견한 경우에는 자체없이 이를 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다고 규정되어 있습니다.
  - 이에, 상기 규정에 위반하여 이물 보고를 하지 않거나 거짓으로 보고한 경우에는 해당 품목(허가번호 기준)에 대한 행정처분 등을 받을 수 있습니다.
- ⌚ 이물 보고된 제품을 회수하게 되어 폐기하는 경우에는 「의료기기법 시행규칙」 제54조(회수대상 의료기기의 폐기 등)에 따라 폐기하여야 됩니다.

Q 146

변경허가 완료 전까지 기존 제품의 수입이 가능한지 및 변경허가 완료 전 수입한 제품에 대하여 변경허가 완료 후 판매 가능한지요?

- ⌚ 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지)제2항에서는 '누구든지 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용과 다른 의료기기를 제조·수입·판매 또는 임대하여서는 아니 된다.'라고 규정하고 있어, 변경허가 완료 전까지 기존 제품의 수입은 가능 할 것입니다.
- ⌚ 아울러, 변경허가 완료 전 수입한 제품의 판매 여부는 변경허가 사유에 따라 달라질 수 있습니다. 해당 제품의 변경허가 사유가 제품의 안전성에 기인한 불가피한 변경이라면 기 수입한 제품을 판매하는 것은 불가능할 것으로 사료되나, 안전성과 무관한 제품 품질향상 등의 원인이라면 변경허가 완료 전 적법하게 수입·보관된 제품에 대하여 판매가 가능할 것입니다.

Q 147

양도 · 양수 진행 중이며 양도업체로부터 재고 제품을 받았을 때, 양도 · 양수 완료 후 양수업체가 판매할 수 있는지요?

- 🕒 「의료기기법」 제47조(제조업자등의 지위 승계 등)에서는 '제조업자가 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기에 대한 영업을 양도한 경우에 그 영업을 양수한 제조업자는 해당 품목류 또는 품목의 허가, 인증 또는 신고에 관한 제조업자의 지위를 승계한다.'라고 규정하고 있습니다.
- 🕒 또한, 제조업자는 의료기기의 용기나 외장에 법 제20조(용기 등의 기재사항)의 각 호에서 규정하는 사항을 기재하여야 하며, 기재사항은 「의료기기 표시 · 기재 등에 관한 규정」 제6조(용기나 외장의 기재 방법)에 따라 허가사항을 기준으로 작성하여야 합니다. 이에, 표시기재에 변경된 허가사항을 반영하는 시점은 변경 이후에 출고되는 제품부터 적용하는 것이 원칙이므로, 양수업체는 재고 제품에 대하여 안전성 · 유효성에 영향을 미치지 않는 범위 내에서 업체의 품질관리체계에 따라 업체명 및 주소를 변경 · 표시하여 출고하여야 합니다.
- 🕒 참고로, 양수업체가 「의료기기법」 제17조(판매업 등의 신고)에 따른 판매업 신고를 한 경우에는 양도 · 양수 완료 전 적법하게 제조 · 보관된 제품(완제품)에 대하여 판매업체 지위로써 판매가 가능할 것으로 판단되며, 동 법 시행규칙 [별표 6] '의료기기 유통품질 관리기준'에 따라 판매하려는 의료기기의 품질관리를 위하여 품질점검 및 사용기간 등을 확인한 후 판매하여야 합니다.

Q 148

양도 · 양수 전 양도업체가 판매업체에 판매한 제품을 양도 · 양수 후 판매할 수 있는지요? 양도 · 양수의 사유는 양도업체의 매출 부진이며, 판매업체에서는 양도업체가 판매한 제품과 양수업체가 판매하는 제품 모두 판매하려고 합니다.

- ⌚ 양도 · 양수 전 양도업체가 판매업체에 판매한 제품의 판매 가능여부는 양도 · 양수 사유에 따라 달라질 수 있습니다. 따라서, 해당 제품의 양도 · 양수 사유가 법령 위반에 따른 행정처분 기피 등이 아닌 '업체의 경영상 어려움' 또는 '제조자의 제조 중단' 등의 원인이라면, 양도 · 양수 전 적법하게 제조 · 판매된 제품에 대하여 판매가 가능할 것입니다.
- ⌚ 참고로, 판매업체는 「의료기기법 시행규칙」 [별표 6] '의료기기 유통품질 관리기준'에 따라 판매하려는 제품의 품질관리를 위하여 품질점검 및 사용기간 등을 확인한 후 판매하여야 합니다.

## Q 149

의료기기제조업자가 품목허가 완료 전 의료기기를 제조하여 판매하는 경우 처벌규정 및 처벌시점이 어떻게 되는지요?

- 🕒 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지)제1항에서는 '누구든지 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고를 하지 아니한 의료 기기를 수리·판매·임대·수여 또는 사용하여서는 아니 되며, 판매·임대·수여 또는 사용할 목적으로 제조·수입·수리·저장 또는 진열하여서는 아니 된다.'라고 규정하고 있습니다.
- 🕒 따라서, 제조업자가 상기 규정을 위반하여 품목허가 완료 전 의료기기를 제조하여 판매하는 경우, 「의료기기법」 위반 확인 시점을 기준으로 법 제36조(허가 등의 취소와 업무의 정지 등) 및 제51조(벌칙)에 따라 행정처분 및 고발조치 될 수 있습니다.

\* 행정처분 : 전제조업무정지 6개월(1차), 제조업 허가취소(2차)

\*\* 고발조치 : 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금

## Q 150

판매업 신고 면제 대상인 콘돔을 판매하는 의료기기판매업자, 약국, 도매상 및 일반 판매자가 의료기기법을 위반하는 경우 행정처분 대상인지요?

- 🕒 「의료기기법」 제17조(판매업 등의 신고)에 따른 의료기기판매업 신고 면제 대상 의료기기를 판매하는 경우에도 동 법에서 규정한 의료기기 판매와 관련된 사항 (무허가, 오염·변질·부패한 의료기기 판매 금지, 거짓·과대광고 금지 등)을 준수하여야 합니다.
- 🕒 따라서, 판매업 신고 면제 대상인 콘돔을 판매하는 의료기기 판매업자, 약국, 도매상 및 일반 판매자가 「의료기기법」을 위반하는 경우에는 위반 사항에 따라 행정처분 받을 수 있습니다.

Q 151

전동식휠체어에 안전삼각표시등을 설치하는 것이 의료기기법 위반인지요?

- 🕒 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지)제4항에서는 '누구든지 의료기기를 사용할 때에는 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용과 다르게 변조 또는 개조하여서는 아니됩니다. 다만, 의료기기의 안전성 및 유효성에 영향을 미치지 아니하는 범위에서 개인이 자신의 사용 편의를 위하여 변조 또는 개조하는 경우에는 그러하지 아니하다.'라고 규정하고 있습니다.
- 🕒 따라서, 전동식휠체어에 안전삼각표시등 설치 시 안전성 및 유효성에 영향을 미치지 않는 경우라면 상기 규정에 따라 가능할 것으로 판단되며, 설치 방법 등의 이유로 휠체어의 안전성 및 유효성에 영향을 미치는 경우에는 상기 규정에 위반됩니다.

Q 152

의료기기 품목허가 자진취하 전에 수입한 제품을 판매해도 되는지요?

- 🕒 의료기기 수입업자가 품목허가 자진취하 전에 수입한 제품의 경우 「의료기기법 시행규칙」 [별표 2]에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조된 경우에 한하여 자진취하 이후에도 판매가 가능하나, 의료기기 취급자가 아닌 자에게 판매하는 경우에는 「의료기기법」 제17조에 따라 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 신고를 한 후에 판매가 가능합니다.
- 🕒 다만, 해당 제품이 안전성·유효성에 문제가 있거나 부작용을 일으키는 등 인체에 위해를 끼칠 우려가 있어 회수 또는 사용중지 명령을 받은 의료기기라면 판매가 불가능합니다.

Q 153

의료기기 제조업체가 각각 허가받은 의료기기를 하나의 포장단위로 포장하여 판매하는 경우 의료기기법 위반인지요?

- ⌚ 의료기기를 제조하고자 하는 자는 「의료기기법」 제6조(제조업의 허가 등)에 따라 제조업 및 제조허가(인증 · 신고)을 받아야 하며, 제조허가(인증 · 신고) 받은 제품은 제조된 완제품 형태 그대로 판매(유통)되어야 합니다.
- ⌚ 아울러, 제26조(일반행위의 금지)제2항에서는 '누구든지 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용과 다른 의료기기를 제조 · 수입 · 판매 또는 임대하여서는 아니 된다.' 라고 규정하고 있어, 허가받은 사항과 다르게 각각 허가받은 의료기기를 하나의 포장단위로 포장하여 판매하는 경우에는 상기 규정에 위반됩니다.
- ⌚ 참고로, 2가지 이상의 의료기기를 하나의 포장단위로 구성하고자 하는 경우에는 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」 제3조(의료기기 허가 · 인증 · 신고의 신청 등)에 따라 '한벌구성의료기기'로 허가 받아야 합니다.





## 임상시험



Q 154

식약처 승인받은 의료기기임상시험에 대해 임상시험 실시기관 변경이 가능 한지요?

- ☞ 「의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정」 제5조제1항에 따라 승인된 임상시험 계획중 다음 어느 하나에 해당하는 사항을 변경하는 경우에는 「의료기기법 시행규칙」 제20조제1항의 자료를 제출하여 식약처장의 변경승인을 받아야 함을 알려드립니다.
- 1) 임상시험용 의료기기의 구조 · 원리 등 기술적 특성의 변경으로 인해 새로운 안전성 · 유효성의 문제를 야기할 우려가 있는 경우
  - 2) 사용목적의 변경 또는 추가를 위한 개발계획
  - 3) 사용하고자 하는 임상시험용 의료기기의 제조소
  - 4) 임상시험기관
  - 5) 임상시험에 참여하는 피험자의 수, 피험자의 선정 · 제외기준 등
  - 6) 임상시험용 의료기기의 안전성 · 유효성 평가 또는 피험자의 안전과 직접적으로 관련이 있는 관찰항목, 관찰기간 등
  - 7) 기타 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정한 경우

Q 155

의료기기임상시험을 실시하는 경우 식약처 승인 대상여부에 대해 수수료 없이 질의할 수 있는지와 탐색임상시험 시 제출자료 요건이 있는지요?

- 🕒 의료기기 임상시험관련, 식약처 승인 대상여부를 포함한 법령 · 제도 · 절차 등 행정 업무에 관한 질의에 대해서 국민신문고를 통하여 질의하시는 경우 검토결과를 답변 드리고 있으며, 별도의 수수료가 부과되지 않습니다.
- 🕒 「의료기기법 시행규칙」 제20조에 따라 탐색임상시험을 포함하여 의료기기로 임상 시험을 하려는 자는 다음 각 호의 서류 및 자료를 첨부하여 식약처장에게 제출하여야 합니다.
  - 1) 임상시험계획서
  - 2) 임상시험용 의료기기가 [별표 2]에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 자료
  - 3) 제9조제2항제2호부터 제5호까지의 자료. 다만, 체외진단용 의료기기의 경우에는 제9조제3항 각 호의 자료
- 🕒 다만, 「의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정」 제4조제1항제1호가목에 따라 탐색 임상시험계획서는 ‘피험자의 선정기준 · 제외기준 · 인원 및 그 근거’에서 시험참여자 인원수에 대한 통계근거자료 및 ‘유효성의 평가기준, 평가방법 및 해석방법’에서 임상 유효성의 통계분석적용은 제외할 수 있습니다.

## Q 156

연구자 주도 탐색임상시험 신청 시 제출서류 요건 및 탐색임상시험의 경우 IRB 승인만으로 임상시험 진행이 가능한지요?

- 🕒 「의료기기법 시행규칙」 제20조에 따라 탐색임상시험을 포함하여 의료기기로 임상시험을 하려는 자는 다음 각 호의 서류 및 자료를 첨부하여 식약처장에게 제출하여야 합니다.
  - 1) 임상시험계획서
  - 2) 임상시험용 의료기기가 [별표 2]에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 자료
  - 3) 제9조제2항제2호부터 제5호까지의 자료. 다만, 체외진단용 의료기기의 경우에는 제9조제3항 각 호의 자료
- 🕒 다만, 「의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정」 제4조제3항가목에 따라 전기, 전자회로를 사용하는 의료기기로 탐색임상시험을 하려는 경우에는 전기·기계적 안전에 관한 자료 및 방사선에 관한 안전성 자료는 IEC 60601-1 2판의 자료 제출이 가능합니다.
- 🕒 또한, 동 규정 제4조제1항제1호가목에 따라 탐색 임상시험계획서는 '피험자의 선정기준·제외기준·인원 및 그 근거'에서 시험참여자 인원수에 대한 통계근거자료 및 '유효성의 평가기준, 평가방법 및 해석방법'에서 임상유효성의 통계분석적용은 제외할 수 있습니다.

Q 157

허가 받은 "전동식정형용운동장치"를 이용하여 척수손상 환자에게 적용하여 유효성을 보기 위한 임상시험시 식약처 승인 대상인지요?

- 🕒 「의료기기법 시행규칙」 [별표 3] 의료기기임상시험관리기준 제2조에 따라 "임상 시험(Clinical Trial/Study)"이란 임상시험에 사용되는 의료기기의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험하거나 연구하는 것을 말합니다.
- 🕒 연구에 사용하고자 하는 의료기기의 허가 받은 사용목적은 '근육의 재건, 관절 운동의 회복 등에 사용하는 전동식 기구'로 해당 제품의 허가사항을 '척수 손상 환자에게 적용하여 근육의 재건, 관절운동의 회복 등 재활치료에 사용하는 전동식 기구'로 변경하고자 하는 연구라면 식품의약품안전처 승인 이후 임상시험 실시가 가능할 것입니다.

Q 158

의료기기 임상시험 시 사용되는 허가 받은 심전도계의 제조업체가 폐업하였을 경우 해당 의료기기를 임상시험에 사용이 가능한지요?

- 🕒 의료기기 임상시험에 사용되는 의료기기가 제조허가를 받았으나 폐업으로 인해 품목취하된 경우, 동 의료기기를 사용하는 임상시험의 지속여부는 품목허가 취하의 사안에 따라 개별적으로 판단함이 타당할 것입니다.
- 🕒 품목취하 의료기기가 품질에 영향을 받은 법령 위반에 따른 행정처분 등의 사유로 인한 것이 아니라 제조업체의 경영상 어려움 등 제품 품질과는 별개의 사유로 취하된 경우라면 해당 제품의 취하 이전에 판매된 제품은 의료기기임상시험에 사용이 가능할 것입니다.
- 🕒 아울러, 품목취하 여부와 상관없이 사용(유효)기간이 있는 제품은 그 기간 내에 사용하여야 합니다.

## Q 159

확증임상시험은 다기관 임상시험으로 진행해야 하는지요? 또, 승인된 의료기기임상시험에 대해 임상시험기관 변경시 변경보고 대상인지요?

- 🕒 「의료기기임상시험계획 승인에 관한 규정」 제2조제1항에 따른 "확증임상시험" 시 임상시험기관은 단일 또는 다기관에서 실시하는 것 모두 가능합니다.
- 🕒 또한, 승인된 임상시험계획 중 임상시험기관을 변경하고자 하는 경우에는 동 규정 제5조제1항4호에 따라 근거자료를 첨부하여 식약처장의 변경승인을 받아야 합니다.

## Q 160

허가 받은 의료기기와 동등한 성능의 허가 받지 않은 의료기기로 임상시험을 하려는 경우 식약처장의 승인 대상인지요?

- 🕒 허가 받은 의료기기와의 동등성 여부와 상관없이 허가 받지 않은 의료기기의 안전성 및 유효성을 확인하기 위해 사람을 대상으로 임상시험을 하려는 자는 식약처장의 임상시험계획 승인을 받아야 합니다.

Q 161

시험책임자가 임상시험용 의료기기의 관리를 시험담당자에게 위임할 시 해당 의료기기 관리자는 의사, 한의사, 치과의사의 자격을 가진 자만 가능 한지요?

- ⌚ 시험담당자는 시험책임자의 위임 및 감독 하에 임상시험과 관련된 업무를 담당하거나 필요한 사항을 결정하는 의사, 치과의사, 한의사 및 기타 임상 시험에 관여하는 사람을 말합니다.
- ⌚ 「의료기기법 시행규칙」 제24조 [별표 3] 의료기기 임상시험 관리기준 제5호나목7)에 따라 시험책임자의 요청이 있는 경우 심사위원회(IRB)의 의견을 들어 시험책임자 또는 시험담당자가 임상시험용의료기기를 관리할 수 있으며, 시험책임자는 의사, 치과의사, 한의사 및 연구간호사, 의료기사 등 임상시험에 관여하는 자에게 임상시험용 의료기기 관리에 대한 위임이 가능할 것입니다.
- ⌚ 다만, 시험책임자로부터 임상시험용 의료기기의 관리를 위임받은 의료기기 관리자는 임상시험용 의료기기의 인수, 재고 관리, 피험자별 사용, 반납 등의 업무를 수행하고 관련 사항을 기록하며, 해당 사항을 주기적으로 시험책임자에게 보고해야 합니다.

Q 162

동물사체를 이용한 시험이 의료기기 임상시험에 해당되는지요?

- 🕒 「의료기기법 시행규칙」 제24조제1항 [별표 3] 「의료기기 임상시험 관리기준」 제2호에 따라, 의료기기 임상시험은 임상시험에 사용되는 의료기기의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험하거나 연구하는 것으로, 동물 사체를 이용한 시험은 의료기기 임상시험에 해당되지 않습니다.

Q 163

의료기기 임상시험의 시험책임자로 의사, 치과의사, 한의사 외의 사람이 할 수 있는지요?

- 🕒 「의료기기법 시행규칙」 [별표 3] 「의료기기 임상시험 관리기준」 제2호가목에 임상시험은 의료기기의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험하거나 연구하는 것으로 정의하고 있습니다.
- 🕒 의료기기법령에서 의료기기 임상시험의 시험책임자 자격요건에 대하여 별도로 의사 · 치과의사 · 한의사 등으로 제한하지 있지 않으나, 동 규정 제7호(시험자)에 따라 의료기기 임상시험의 시험책임자는 임상시험 관리 뿐만 아니라, 시험담당자 (의사 · 치과의사 · 한의사)에게 위임한 의학적 업무에 대해 감독할 수 있어야 하고, 피험자에 대한 의학적 보호의무에 책임을 질 수 있어야 한다고 명시하고 있는바, 의료기기 임상시험의 시험책임자는 의사 · 치과의사 · 한의사의 자격을 갖춘자로 함이 타당할 것입니다.

Q 164

국내에서 허가되지 않은 의료기기(2~3등급)로 임상시험을 진행하고자 하는 경우 임상시험계획 승인을 받아야 하는지와 보완 시 자사의 사정에 따라 보완 기간을 연장할 수 있는지요?

- ⌚ 「의료기기법」 제10조에 따라 의료기기로 임상시험을 하려는 자는 식약처장의 승인을 받아야 하며, 「의료기기법 시행규칙」 제20조에 따라 다음 각 호의 서류 및 자료를 첨부하여 식약처장에게 제출하여야 합니다.
  - 1) 임상시험계획서
  - 2) 임상시험용 의료기기가 [별표 2]에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 자료(GMP 자료)
  - 3) 제9조제2항제2호부터 제5호까지의 자료(기술문서자료)
- ⌚ 또한 「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제24조제2항에 따라 임상시험계획승인 민원에 대한 보완이 요청되는 경우,
  - 1) 보완 요구를 받은 민원인이 보완 요구를 받은 기간 내에 보완을 할 수 없음을 이유로 보완에 필요한 기간을 분명하게 밝혀 기간 연장을 요청하는 경우 이를 고려하여 다시 보완기간을 연장할 수 있으며,
  - 2) 이 경우 민원인의 기간 연장 요청은 2회로 한정하고 있습니다.

Q 165

체외진단의료기기 임상적 성능시험 기본문서의 보관기간이 어떻게 되는지요?

- ⌚ 「의료기기 허가 · 심고 · 심사 등에 관한 규정」 [별표 14] "체외진단용 의료기기 임상적 성능시험 관리기준(제33조제3항제3호 관련)" 제3호다목에 체외진단용 의료기기의 임상적 성능시험에 관하여 이 고시에서 규정된 것을 제외하고는 「의료기기법 시행규칙」 [별표 3] "의료기기 임상시험 관리기준"을 준용한다고 명시되어 있으며,
- ⌚ 「의료기기법 시행규칙」 [별표 3] 제6호바목에 따라 임상시험기관의 장은 임상시험 계획서와 임상시험 실시에 관한 기록 및 자료(전자문서를 포함한다)를 시행규칙 제24조제3항의 규정에서 명시한 기간 동안 보존해야 합니다.
- ⌚ 따라서, '제조허가 · 수입허가 또는 그 변경허가를 위한 임상시험 관련 자료'는 허가일로부터 3년, '그 밖의 임상시험 관련 자료'는 임상시험이 완료된 날부터 3년 동안 보관해야 합니다.





9

기 타



## Q 166

의약품 임상시험에 사용되는 주사침(의약품 주입용 주사침으로 국내 미허가)의 경우 「시험용 의료기기 등 확인서」 발급을 받아 수입이 가능한지요?

- 🕒 「통합공고」 제33조의2에 따라 의약품 임상시험에 사용되는 의료기기는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에 따른 「임상시험계획승인서 사본」을 제출하여 통관이 가능합니다.
- 🕒 다만, 의약품 임상시험계획승인서에 의료기기 관련 내용이 없고 의약품 임상시험을 위하여 필요한 별도의 의료기기 경우 「의료기기법 시행규칙」 제32조 및 「의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정」에 따라 「의료기기 요건면제확인 추천서」 발급을 통해 통관이 가능합니다.

## Q 167

수입업체가 수입한 의료기기를 데모용(교육, 평가)으로 사용 후 판매하거나 임대한 의료기기를 반납 받아 재임대 또는 판매하는 것이 중고의료기기 취급에 해당하는지요?

- 🕒 「의료기기법 시행규칙」 제27조, 제33조 및 제39조에 따라 중고의료기기 유통 및 판매는 다음의 경우에 대하여만 규정하고 있습니다.
  - 1) 의료기기 제조업자가 의료기관으로부터 자사가 제조한 의료기기를 구입하는 경우
  - 2) 의료기기 수입업체가 해외로부터 중고의료기기를 수입하거나 의료기관으로부터 자사가 수입한 의료기기를 구입하는 경우
  - 3) 의료기기 판매업체가 의료기관으로부터 중고의료기기를 구입하는 경우
- 🕒 따라서, 의료기기법상 해외로부터 중고의료기기를 수입하거나 의료기관에서 사용하던 의료기기에 한하여 의료기기 제조·수입·판매업체가 중고의료기기 검사필증을 부착한 제품만 판매가 가능할 것입니다.
- 🕒 다만, 임대한 의료기기를 반납 받아 재임대하는 경우 의료기기의 소유권이 변하지 않아 해당 의료기기에 대한 안전성·유효성 등을 확보하고 임대하는 것은 가능합니다.

## Q 168

- 1) 의료기기 허가(인증)사항을 확인할 수 있는 방법은 무엇인지요?
- 2) 2등급 중고의료기기에 중고필증을 필수적으로 붙여야하는지요?
- 3) 의료기기의 성능 검사를 할 수 있는 기관이 있는지요?
- 4) 의료기기 표시기재에 대한 문의
  - 의료기기 필수 기재 사항은 무엇인지요?
  - 납품일자를 제조일자로 기재 가능하나요?
  - '제조업허가번호' 미기재가 「의료기기법」에 위반되나요?
  - 제조번호(시리얼넘버) 등이 수기로 기재된 것이 「의료기기법」에 위반되나요?

☞ 의료기기 허가(인증)정보는 '의료기기전자민원창구(<http://emed.mfds.go.kr>)'를 통해 편리하게 확인할 수 있습니다.

☞ 중고의료기기의 경우 안전성 등에 대한 검토가 필요하여 검사필증을 붙여 유통 하셔야 합니다. 참고로 「의료기기법 시행규칙」 제27조(제조업자의 준수사항 등)에 따라 제조업자는 의료기관으로부터 자기 회사가 제조한 의료기기를 구입한 경우, 의료기기 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합한지 검사하고, 적합한 경우에만 검사 필증을 붙여 출고하도록 규정하고 있습니다.

☞ 다만, 동 법 시행규칙 제41조(중고의료기기 검사필증의 면제) 및 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」 제22조제5항에 따라 다음에 해당하는 의료기는 중고 의료기기 검사필증을 부착하지 아니할 수 있습니다.

- 1) 「의료법」 제37조에 따른 진단용방사선발생장치
- 2) 다음 각 목에 해당하는 의료기기를 제외한 1등급 의료기기
  - 가. 전기를 사용하는 의료기기
  - 나. 방사선, 레이저 등 방어용 기구
  - 다. <삭제>
  - 라. 인체에 에너지를 전달하는 기기

🕒 의료기기 성능 등에 관한 시험검사는 식품의약품안전처에서 지정한 \*의료기기 시험·검사기관(15개)에서 시험검사 의뢰를 하실 수 있습니다.

\* 한국기계전자시험연구원, 한국산업기술시험원, 한국화학융합시험연구원, 서울대학교병원 의생명연구원, 연세대학교 치과대학 치과의료기기시험평가센터, 연세대학교의료원 연세의료기술품질평가센터, 경희대학교 치과재료시험개발센터, 경북대학교 생체재료연구소 치과재료시험평가센터, 서울대학교치과병원 치의생명 과학연구원 치과재료시험평가센터, 한국건설생활환경시험연구원, (주)케이씨티엘 용인센터, (주)스탠다드뱅크 서울시험소 의료기기시험센터, (주)디티앤씨, 대구경북 첨단의료산업진흥재단 첨단의료기기개발지원센터, 오송첨단의료산업진흥재단 첨단의료기기개발지원센터

🕒 의료기기의 용기나 외장 등의 기재사항은 \*「의료기기법」 제20조에 따라 기재해야 하며, 의료기기의 '납품일자'가 아닌 실제로 의료기기가 '제조된 일자' 또는 '사용 기한'을 기재해야 합니다. 의료기기 '제조업 허가번호'는 동 법에 따른 필수 기재 사항은 아니나 사용자에게 정보제공을 위하여 추가 기재하는 것은 가능할 것입니다. 아울러, 의료기기 표시사항이 수기로 작성되어, 작성된 내용이 삭제 또는 훼손됨에 따라 확인이 불가능한 경우 동 법 제20조에 위반될 것으로 판단됩니다.

\* 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항) 의료기기의 용기나 외장에는 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 용기나 외장의 경우에는 그러하지 아니하다. 1. 제조업자 또는 수입업자의 상호와 주소 2. 수입품의 경우는 제조원(제조국 및 제조사명) 3. 허가(인증 또는 신고)번호, 명칭(제품명, 품목명, 모델명). 이 경우 제품명은 제품명이 있는 경우만 해당한다. 4. 제조번호와 제조 연월(사용기한이 있는 경우에는 제조 연월 대신에 사용기한을 적을 수 있다) 5. 중량 또는 포장단위 6. "의료기기"라는 표시 7. 일회용인 경우는 "일회용"이라는 표시와 "재사용 금지"라는 표시

Q 169

개인사업장 폐업 시 의료기기 제조품목허가와 제조업허가도 폐지되는지요?

- ⌚ 의료기기 제조업자는 폐업 시, 「부가가치세법」에 따라 사업자 등록에 대한 폐업을 신고함과 별개로 「의료기기법」 제14조(폐업·휴업 등의 신고) 및 같은 법 시행규칙 제28조제1항에 따라 제조소의 소재지를 관할하는 지방 식품의약품안전청장에게 의료기기 제조업에 대한 폐업을 신고하여야 합니다.
- ⌚ 또한, 의료기기 제조업의 폐업 시 제조업허가와 모든 제조허가·인증이 자동으로 취하됩니다.
- ⌚ 참고로, 「의료기기법」 제56조(과태료)제1항제2호에 따라 폐업을 신고하지 아니한 자는 100만원 이하의 과태료가 부과됩니다.

Q 170

제조업체가 법인 흡수합병에 의해 양도·양수로 제조업 변경허가 절차 중 기존 업체명으로 제조하는 것이 가능한지요?

- ⌚ 「의료기기법」 제12조에 따른 제조업 변경허가 진행중에 기존 업체명으로 제조하는 것은 가능합니다.

Q 171

2등급 의료기기를 판매하면서 별도로 포장되어 있는 별매품(어댑터, 보관가방)을 고객에게 판매하거나 사은품으로 무상 증정하는 것이 가능한지요?

- 🕒 의료기기의 포장단위 등 해당 의료기기의 인증사항과 다르게 판매자 임의대로 단일 세트 상품으로 포장하여 판매하는 것은 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지)에 따라 금지하고 있습니다.
- 🕒 다만, 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항) 내지 제24조(기재 및 광고의 금지 등)의 규정에 적합하게 포장 및 표시 기재된 의료기기를 배송(운반)의 편의만을 위하여 의료기기 포장에 부착하거나 하나의 상자에 담아 운반하는 것은 가능할 것입니다. 이 경우, 외부 상자에는 위 법령 조항에 적합하지 않게 소비자가 하나의 상품으로 오인할 수 있는 광고나 문구 등의 기재를 제한하고 있습니다.
- 🕒 아울러, 「의료기기법」에서는 일반 소비자에게 의료기기 판매 시 사은품을 제공하는 것에 대해서 별도로 제한하고 있지 않습니다.

Q 172

의료기기영문증명서 발급 시 구성품 표기 가능한지요?

- 🕒 의료기기 영문증명서는 「의료기기법 시행규칙」 제63조제3항에 따라 같은 법 제6조 및 제15조에 따른 의료기기의 허가 또는 인증 및 신고사항 등에 대한 확인 또는 증명을 받으려는 자에게 제공하는 문서입니다.
- 🕒 의료기기 영문증명서 신청 시 허가받은 의료기기의 구성품 표기의 경우 '7.9.28 부터 '기타정보탭'에서 '구성품(모양 및 구조-외형)'을 선택하여 신청이 가능하도록 시스템이 개선되었으며, 구성품에 대한 별도목록을 추가로 기입하여 발행하는 것은 현재 시스템상으로는 불가능합니다.

Q 173

중고의료기기 수입 허가받은 제품(제조원: 미국)을 제조원이 아닌 다른 국가(중국이나 일본 등)에 소재한 대리점에서 보유하고 있는 중고제품도 수입할 수 있는지요?

- 🕒 의료기기법령상 허가 받은 제조원 외 국가에 소재한 대리점에서 보유하고 있는 중고의료기기를 직접 수입하는 것은 불가능 것으로 판단됩니다.
- 🕒 참고로, 「대외무역법」 제33조(수출입 물품등의 원산지의 표시) 등에 따라 물품의 제조국과 실제 수출국이 다를 경우에 통관이 어려울 것으로 사료되며, 동 사항에 대하여는 소관부처인 산업자원통상부 수출입과에 문의하시기 바랍니다.

Q 174

척추 골절 환자로 거동과 호흡이 불편하여 이동 시 사용 가능한 호흡기를 미국 회사에서 구입 시 국내 반입 허가를 받는 방법이 있는지요?

- 🕒 「의료기기법 시행규칙」 제32조 및 「의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정」 제3조제10호에 따라 수입허가 및 수입요건확인을 면제 받아 수입할 수 있는 '자가 사용용 의료기기'는 다음의 경우에만 해당합니다.
  - 1) 외국에서 체류하는 동안 사용하던 제품으로서 귀국 후 계속 사용하려는 의료기기
  - 2) 국내에는 허가 또는 인증되지 않고 대체할 제품도 없는 의료기기(외국 허가 제품)
  - 3) 「응급의료에 관한 법률」 제2조제1호의 응급환자 치료에 사용되는 의료기기
- 🕒 이와 관련 '자가사용용 의료기기 수입요건면제확인'의 신청과 신청서류는 고시 제7조에 따라 [별지 제2호 서식]의 신청서와, 수입추천용 진단서(의료기관의 장이 발행한 것으로 자가사용에 필요한 의료기기의 제품명, 회사명, 모델명, 환자의 치료에 해당 제품이 필요한 사유 등을 포함)를 한국의료기기안전정보원(산업정보팀 02-860-4401, 4402)에 신청하여야 합니다.

Q 175

지혈대(SOF-Tourniquet Gen 4)를 응급환자 치료에 사용되는 자가사용용 의료 기기로 수입이 가능한지요?

- 🕒 지혈대(Tourniquet strap)는 일반적으로 '지혈을 위해 환자의 사지를 묶을 수 있는 끈이나 튜빙 등으로 구성된 기구'로 「의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정」 제3조제10호(자가사용용 의료기기로서 요건면제 대상)의 '다. 「응급의료에 관한 법률」 제2조제1호의 응급환자 치료에 사용되는 의료 기기'에는 해당하지 않을 것으로 판단됩니다.
- 🕒 참고로, 이 제품은 우리처에 이미 '지혈대(SOF-Tourniquet Gen 4)'로 수입신고 되어 있어, 적법한 절차에 따라 수입된 의료기기를 구매하여 사용하실 수 있습니다.

Q 176

의료기기(EO가스 소독기)를 의료기관 간 양도 · 양수 또는 증여가 가능한지요?

- 🕒 「의료기기법」 제17조에 따라 '의료기기를 판매하려는 자'는 '판매업 신고'를 하도록 규정하고 있으며, 같은 법 제18조 및 시행규칙 제39조에 따라 판매업자가 의료기관으로부터 의료기기를 구입한 경우에는 해당 의료기기의 ①제조업자, ②수입업자 또는 ③의료기기 시험검사기관에 검사를 의뢰하여 '중고의료기기 검사필증'을 부착한 중고의료기기만 판매할 수 있도록 하고 있습니다.
- 🕒 이에 따라, 의료기기 판매업자가 아닌 의료기관은 타 의료기관과 중고의료 기기를 거래(무상증여 포함) 할 수 없을 것으로 판단됩니다.
- 🕒 참고로, 의료기관의 개설자 변경 사유로 의료기관의 양도 · 양수가 발생하여 해당 의료기관 내의 의료기기(중고의료기기 포함)도 함께 양도 · 양수되는 경우에는 의료기기 유통(판매 등 거래) 행위로 보기 어려우므로, 이 경우에는 별도의 판매업 신고 및 중고의료기기 검사필증 부착은 필요하지 않을 것입니다.

Q 177

의료기기 수입 · 판매업자가 의료기관이 아닌 일반 소비자에게 판매(임대)하였던 의료기기를 회수하여 다시 판매하려는 경우, 중고의료기기 검사필증을 부착하고 판매해야 하나요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제33조 및 제40조에 따라 수입 · 판매업자는 의료 기관 및 제조업자 · 수입업자 · 판매업자가 아닌 자로부터는 의료기기를 구입할 수 없도록 규정하고 있어, 일반 소비자에게 판매하였던 의료기기를 각 개인으로부터 다시 구입하여 중고의료기기로 판매할 수 없습니다.

Q 178

의료기기 판매업체가 제조업체로부터 수출용 의료기기를 납품받아 해외로 수출하는 것이 가능한지요?

- 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」 제3조제7항에 의료기기 제조업자가 '수출용'으로 허가받은 제품을 수출을 목적으로 무역업자 또는 판매업자에게 수출계약을 체결하여 판매하는 경우에는 별도의 제조 · 수입 허가 등을 받지 않도록 규정하고 있어, 의료기기 판매업자가 제조업체와 수출계약을 체결하여 수출용의료기기를 전량 해외로 수출하는 것은 가능합니다.

Q 179

- 1) 의료기기 성능을 보유한 제품을 수입하여 추가 공정으로 성능을 개선시킨 제품을 제조하려는 경우 표준통관예정보고가 필요한지요?
- 2) 허가를 받기 위한 제조 목적으로 제품을 수입 시 어떤 절차를 거쳐야 하는지요?

답변1)

- ☞ 의료기기의 성능을 갖춘 형태로 수입하여 추가 공정을 거치는 제품을 수입하고자 하는 경우, 「통합공고」 제31조(취급자등)에 따른 구비요건(제조품목허가증(인증서))을 갖추어 표준통관예정보고를 필한 후 수입할 수 있습니다.

답변2)

- ☞ 「의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정」 제3조제4호에 따라 의료기기 제조 · 수입허가 또는 제조 · 수입인증을 받기 위한 시험검사 등에 필요한 의료기기(제조허가 · 인증을 받기 위한 의료기기는 외국에 전공정을 위탁하여 제조하는 의료기기로 한정한다)는 수입요건확인 면제 대상으로 의료기기 요건면제확인 추천서 발급을 통해 수입이 가능합니다.

## Q 180

의료기기 제조허가를 득하기 전 판매 목적으로 제조하여 허가 후 판매 가능 한지와 의료기기 GMP 적합인정을 받은 제조소에서 제조허가 전 판매목적 또는 제조허가 목적(GMP 심사용 제조)으로 의료기기를 제조하여 허가 이후 판매가 가능한지요?

- 🕒 「의료기기법」 제6조(제조업의 허가 등)에 따라 제조하려는 의료기기에 대하여 제조허가(인증 · 신고)를 받아야 하며, 제26조(일반행위의 금지) 제1항에서는 '누구든지 허가 또는 인증 · 신고를 하지 아니한 의료기기를 수리 · 판매 · 임대 · 수여 또는 사용 하여서는 아니 되며, 판매 · 임대 · 수여 또는 사용할 목적으로 제조 · 수입 · 수리 · 저장 또는 진열 하여서는 아니 된다.'라고 규정하고 있습니다. 따라서, 의료기기 제조허가를 득하기 전 판매 목적으로 제조하여 허가 후 판매하는 것은 어려울 것으로 판단됩니다.
- 🕒 또한, 동 법 시행규칙 제27조제1항제11호 따라 [별표 2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매해야 하며, 이 경우 [별표 2] 제2호바목에 따라 적합함을 인정받기 위한 목적으로 제조한 의료기기로서 같은 목에 따라 적합함을 인정받은 의료기기는 같은 목에 따라 적합함을 인정받은 후 제조한 것으로 본다.'라고 규정하고 있습니다. 따라서, 「의료기기 제조 및 품질 관리 기준」에 적합함을 인정받기 위한 목적으로 제조한 의료기기는 제조허가 이후 판매가 가능할 것입니다.

## Q 181

의료기기 허가(4등급)는 있으나 아직 생산을 하지 않아 표준코드 발행 전인 경우 의료기기 통합정보시스템에 정보 등록을 하지 않아도 되는지요?

- 🕒 「의료기기법」 제31조의3 및 같은 법 시행규칙 제54조의2 [별표 7의 2]에 따라 제조(수입)업자는 의료기기 허가(인증)를 받거나 신고한 후 의료기기를 출고하기 전에 의료기기정보 등을 의료기기통합정보시스템에 등록하도록 하고 있습니다.

Q 182

인공지능기반의 '의료영상검출보조소프트웨어'의 국내 판매 여부를 결정하기 위하여 수입 허가가 없는 trial버전의 국내 반입이 가능한지요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제32조 및 「의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정」에 따라 판매의 목적이 아닌 제품으로서 제품의 실물을 확인하는 등 견본용 의료기기를 수입하려는 경우 요건면제확인 추천서 발급을 통해 수입이 가능합니다.

Q 183

의료기기 원재료인 콜라겐을 BSE Free 지역에서 수입 시 표준통관예정보고가 필요한지요?

- 동 제품은 「의료기기법」 제2조에 따라 그 자체만으로 별도의 의료기기에 해당하지 않으며 단독으로는 의료기기의 성능을 발휘할 수 없는 의료기기 제조를 위한 원재료에 해당되어, 「통합공고」 제31조 따라 표준통관예정 보고는 필요하지 않을 것입니다.

Q 184

제조업체가 판매(수출포함)한 의료기기의 고장으로 반품된 경우 수리 후 품질 테스트를 거쳐 리퍼비시(중고의료기기)로 판매(수출포함)하는 것이 가능한지요?

- 🕒 「의료기기법 시행규칙」 제27조, 제33조 및 제39조에 따라 중고의료기기 유통 및 판매는 다음의 경우에 대하여만 규정하고 있습니다.
  - 1) 의료기기 제조업자가 의료기관으로부터 자사가 제조한 의료기를 구입하는 경우
  - 2) 의료기기 수입업자가 해외로부터 중고의료기를 수입하거나 의료기관으로부터 자사가 수입한 의료기를 구입하는 경우
  - 3) 의료기기 판매업자가 의료기관으로부터 중고의료기를 구입하는 경우
- 🕒 의료기기 판매업자가 의료기관으로부터 중고의료기를 구입하여 해당 의료기기의 제조(수입)업자 또는 의료기기 시험·검사기관에 검사를 의뢰하여 검사필증을 받은 제품은 유통 및 판매가 가능합니다.
- 🕒 따라서, 제조업체에서 의료기관에 판매한 의료기를 반품 받아 수리 후 품질테스트를 거쳐 중고의료기기로 판매(검사필증 부착) 및 수출하는 것은 가능할 것입니다.

Q 185

부품을 수입해 국내에서 생산되는 전원공급장치를 조립하여 제조허가를 득한 후 국내 GMP 인증을 받아 판매하는 경우 부품 수입·통관 시 문제가 없는지요?

- 🕒 제조허가를 받은 후 그 자체만으로 별도의 의료기기에 해당하지 않는 부품을 수입하여 국내 부품과 조립하는 등 제조하려는 경우 「의료기기법」에 따른 별도의 수입절차(표준통관예정보고)는 필요치 않을 것입니다.

[2019년]  
하반기 자주 하는 질문(FAQ)집  
[의료기기]

---

발행연월일: 2019년 12월 17일

발 행 인: 김진석

편집위원장: 조대성

편집위원: 김명호, 임영인, 심영훈, 서경윤, 박은지

발 행처: 기획조정관 고객지원담당관

---

(28159)충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

오송보건의료행정타운 식품의약품안전처

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

# 2019 하반기 자주하는 질문집

의료기기

MINISTRY OF  
FOOD AND  
DRUG  
SAFETY



“청렴한 식약처 국민안심의 시작”

이 책자의 본문은 친환경 용지를 사용하였습니다.



식품의약품안전처