

2021 자주 하는 질문집

의료기기

MINISTRY OF
FOOD AND
DRUG
SAFETY



식품의약품안전처

【알 림】

‘자주하는 질문집’은 식품의약품안전처 국민신문고를 선별·정리하여 일반 국민, 영업자 및 관련 공무원이 참고자료로 활용할 수 있도록 제작하였습니다.

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

제1장 의료기기 허가·신고 1

1. 제조소 내 작업소, 보관소 문의 3
2. 의약품 제조시설에서 의료기기 제조 문의 4
3. 수입업 허가 시 시험실 유무 문의 5
4. 품질책임자 자격요건 - 학점은행제 문의 6
5. 체외진단의료기기 변경(양도·양수) 절차 문의 7
6. 해외 제조원 전공정 위탁 생산 시 절차 문의 8
7. 수탁업체의 제조업 대상 여부 등 문의 9
8. 제조의뢰 받아 생산 시 품목허가 문의 10
9. 해외 제조원에서 생산한 제품의 동일성 검토 가능 여부 문의 11
10. 조합의료기기 품목명 문의 11
11. 한벌구성의료기기 인증 필요 구비서류 문의 12
12. 연구자 임상적 성능시험 결과보고서 제출 가능 문의 13
13. 비임상 시험성적서가 인정되는 OECD 비회원국 현황 문의 14
14. 원재료 성분 제출 시 보조성분 자료 제출 문의 15
15. 조직수복용생체재료 원재료 문의 16
16. 수액세트 생물학적안전성 시험 문의 16
17. 점착투명창상피복재 원재료 변경 시 제출자료 문의 17
18. 자사+타사 의료기기 신규허가 시 생물학적 안전에
 관한 자료 제출 유무 문의 17
19. 의료기기 원재료 공급업체 추가 관련 제출서류 문의 18

제2장 의료기기 해당여부 19

20. 간이 산소호흡기 의료기기 해당 여부 문의 21

Contents

21. IVD검체용기 의료기기 해당 여부 문의	22
22. 검체 보존 시약 의료기기 해당 여부 및 GMP심사 여부	23
23. 검체 수집·보존기구 의료기기 해당 여부 문의	24
24. 검체 채취용 면봉과 검체보존배지 의료기기 해당 여부 문의	25
25. 게이트 광촉매 에어살균기 의료기기 해당 여부 문의	26
26. 계단식 재활훈련기기 의료기기 해당 여부 문의	27
27. 구강 세정용기기 의료기기 해당 여부 문의	28
28. 단순 모유 흡인기기 의료기기 해당 여부 문의	29
29. 돌침대, 흡침대 의료기기 해당 여부 문의	30
30. 레진 경화 장비 의료기기 해당 여부 문의	31
31. 마이크로니들 의료기기 해당 여부 문의	32
32. 모바일뷰어 소프트웨어 의료기기 해당 여부 문의	33
33. 발열 스크리닝기기 의료기기 해당 여부 문의	34
34. 방사성물질 흡착 공기청정기 의료기기 해당 여부 문의	35
35. 방역용 소독제 의료기기 해당 여부 문의	36
36. 보행보조기의 의료기기 해당여부 문의	37
37. 세균 검사 필름지 의료기기 해당 여부 문의	38
38. 세균검출기 의료기기 해당 여부 문의	39
39. 손목시계형 체온측정기기 의료기기 해당 여부 문의	40
40. 수동식 호흡훈련기구의 의료기기 해당 여부 문의	41
41. 스포츠/레저용 산소포화도 측정기 의료기기 해당 여부 문의	42
42. 실리콘 피부 모형 의료기기 해당 여부 문의	43
43. 심전도 및 심박 측정기 의료기기 해당 여부 문의	44
44. 안전주사기 커버 의료기기 해당 여부 문의	45

45. 액체크로마토그래피검사장치 의료기기 판매 문의	45
46. 유축기가 의료기기로 분류되는 사유 문의	46
47. 의수, 의족 착용 시 사용하는 젤 의료기기 해당 여부 문의	47
48. 의약품 보관 및 자동분출 시스템 의료기기 해당 여부 문의	48
49. 재활치료목적 교구 의료기기 해당 여부 문의	49
50. 저주파자극기 겸용 부항기 의료기기 해당여부 문의	50
51. 초음파 관리용 미용기기 의료기기 해당 여부 문의	51
52. 코로나 감염 여부 측정 의료기기 허가 절차 문의	52
53. 콘택트렌즈 초음파 세척기 의료기기 해당 여부 문의	55
54. 허리 스트레칭 기구 의료기기 해당 여부 및 광고 문의	56
55. 허클리너 의료기기 해당 여부 문의	58
56. 혈류량 측정기구의 의료기기 해당 여부 문의	59
57. 혈액 및 의약품 냉동보관 기기 의료기기 해당 여부 문의	60
58. 흡연측정기 의료기기 해당 여부 문의	61
59. 3D프린터의 의료기기 해당 여부 문의	62

제3장 의료기기 제조 및 품질관리기준(GMP) 63

60. GMP 업체 현황 확인 문의	65
61. 품질관리기관에서 GMP 심사 여부 문의	65
62. 해외 GMP 심사 준비사항 및 사용적합성 준비사항 문의	66
63. 해외제조소 기밀자료 수입업체 제공불가 시 GMP 심사 문의	68
64. GMP 심사 중 제품 생산 및 보관 문의	69
65. 제조실적이 없는 경우 GMP 정기심사 문의	69

Contents

66. 휴업중 의료기기 GMP 갱신 문의	70
67. 수출제품 GMP 심사, 표시기재 문의	71
68. 임상시험 시 일반 의료기기 GMP 가능 문의	72
69. 제조의뢰자, 제조자 판단 문의	73
70. 의료기기 전공정 위탁 시 제조의뢰자의 생산시설 문의	74
71. 전공정 위탁 생산 시 심사대상, 위탁 가능 여부 문의	75
72. 제조의뢰자-제조자 품질문서 작성 주체 문의	76
73. 제조의뢰자-제조자의 GMP 심사 시 문서 제출 문의	77
74. GMP심사 제출자료 품질책임자 서명 관련 문의	78
75. 제조소 변경 시 GMP 심사 대상 문의	79
76. 제조소 추가 시 GMP 심사 구분 문의	80
77. 동일 소재지 내 작업소 신축 시 GMP 변경심사 대상 문의	81
78. 해외 작업소 추가 시 GMP 및 표시기재 문의	82
79. 품질관리기록 전자문서 보관 문의	83
80. 멸균밸리데이션 시 대표제품 문의	84
81. EO가스 멸균밸리데이션 문의	85
82. 한벌구성의료기기 포장, 멸균 문의	86
83. 1회용 멸균 의료기기(사용 전)의 재멸균 문의	87
84. 의료기기 양도양수 - KGMP 최초심사자료(밸리데이션 등) 문의	88
85. 제조소 변경 시 밸리데이션 재 실시 문의	89
86. 2등급 의료기기 유효성[밸리데이션] 확인 관련 문의	90
87. 멸균 밸리데이션 완료 후 내부공정으로 이동 시 밸리데이션 적용 범위 문의	91
88. 세척밸리데이션 샘플 문의	92

89. 포장공정 변경 시 안전성시험 재수행 문의	93
90. 리밸리데이션 기간 중 제품 출고 문의	94
91. 청정도 관리 기준 문의	95
92. 클린룸 갱의실 바닥 고무매트 사용 문의	96
93. 재작업 의료기기의 제조번호 신규 부여 문의	97
94. GMP 적합인정서 이면 기재 문의	97
95. 대표자 변경 시 GMP 재심사 여부 문의	98
96. GMP 적합인정서 만료 시 생산, 판매 문의	99
97. GMP 적합인정서 만료 이후 수입, 판매 문의	100
98. 수입업체 GMP 유효기간 만료 90일 전 정기심사 신청 시 판매중지 유예 문의	101
99. 대표자의 품질책임자 겸임 문의	102
100. 동일 건물 내 품질책임자 겸임 문의	103
101. 서로 다른 제조업체 간 품질책임자 겸임 문의	104
102. 품질책임자 교육 수수료 인정 문의	105
103. 체외진단의료기기 제조자 해당 여부 문의	106
104. 체외진단 GMP 심사 대상 제조소 문의	107
105. 체외진단의료기기 GMP 정기심사 대표 품목 문의	108
106. 체외진단의료기기 타사 제품 양수 시 GMP 심사 문의	108
107. 체외진단의료기기 품목허가 시 의료기기 GMP 적합인정서 인정 관련 문의	109
108. 체외진단의료기기 제조시설 청정도 문의	110
109. 체외진단의료기기 청정도등급 및 밸리데이션 문의	111
110. 체외진단의료기기 공조시설 관리 기준 문의	112

제4장 광고 및 표시기재 113

111. 모델명 영문 기재 가능 문의	115
112. 사용기한 표시방법 문의	116
113. 제조소가 두 곳인 경우 표시 문의	117
114. 굴곡이 많은 의료기기 표시기재 문의	118
115. 날개 모양으로 한 개씩 사용하는 의료기기 표시기재 문의	119
116. 독립형 소프트웨어 표시기재 문의	120
117. 표준코드 부착 위치 문의	121
118. 라벨, 겹박스에 GMP, CE 로고 사용 문의	122
119. 물류용 박스 표시사항 문의	123
120. 수출용 의료기기 표시기재 방법 문의	123
121. '알려지 인증서' 표기 시 의료기기법 위반 여부 문의	124
122. 의료기기 외포장에 의료인 사진과 이름 표기 가능 문의	125
123. 허가 받지 않은 성능 등 카탈로그 기재 문의	125
124. 첨부문서 생략 문의	126
125. 전자형태 첨부문서 제공 시 확인 경로 문의	126
126. 국민제모기 문구 문의	127
127. 체온계 구매대행 광고 문의	128
128. '당뇨측정기' 표현 사용 가능 문의	129
129. 브랜드대상 수상 내역 광고 문의	129
130. 공산품 온열안대 판매 문구 문의	130
131. '갓성비' 문구 광고 사용 가능 문의	130

제5장 판매(임대)업 131

- 132. 동일 소재지 내 의료기기 판매업 신고 가능 문의 133
- 133. 판매업 신고 시 의료기관 명칭 사용 문의 133
- 134. 타 업종과 병행하여 의료기기 판매 시 영업소 공간 조건 문의 134
- 135. 일회용 스티커 채운계 판매 시 판매업 문의 135
- 136. 임신테스트기 자판기 판매 문의 136
- 137. 보청기 배터리 온라인 판매 시 의료기기 판매업 문의 136
- 138. 코로나19자가검사키트 판매 문의 137
- 139. 코로나 자가검사키트 홈쇼핑 판매 문의 138
- 140. 온라인을 통한 의료기기 위탁 판매 문의 138
- 141. 혈압기능 탑재된 스마트워치 판매 시 구비서류 문의 139
- 142. 무역업자의 코로나 진단키트 수출 문의 139
- 143. 진료용장갑 전량 수출 시 판매업 대상 문의 140
- 144. 반품제품의 재판매 기준 문의 140
- 145. 의료기기 이용권 제공 문의 141

제6장 수리업 143

- 146. 의료기기 수리 및 검사필증 부착 문의 145
- 147. 허가 취하품목의 수리 문의 146

제7장 유통관리/행정처분 147

- 148. 의료기기 취급자 범위 문의 149
- 149. 수입 대행 계약 문의 149

Contents

150. 의료목적 외 수입 가능 여부 문의	150
151. 자가사용목적 체온계, 개인용혈당측정기 등 해외직구 문의	151
152. 무허가 의료기기 처분 및 신고 방법 문의	152
153. 보조기기 맞춤 개조 서비스 이용 문의	153
154. 변경허가 반영 시점 문의	153
155. 의료기기가 아닌 반제품 수입 시 요건 문의	154
156. 의료기기 수출제품의 국내반입 절차 문의	154
157. 의료기기 수입업/판매업이 있는 경우 제품 보관 문의	155
158. 의료기기 진열 문의	156
159. 의료기기 증정용 제공 문의	157
160. 의료기기 시제품 판매 문의	158
161. 의료기기 판매 시 소분 문의	159
162. 의료기기 구매 시 사은품 제공 문의	159
163. 의료기기와 공산품 합포장 판매 문의	160
164. 구성품 호환 가능 시 같이 판매 가능 문의	161
165. 의료기기+의약외품 포장 판매	162
166. 개인 보청기 중고 판매 문의	163
167. 취하된 품목의 중고의료기기 유통 문의	163
168. 중고의료기기 중계 업무 시 준수사항 문의	164
169. 제조의뢰를 받아 전량 수출할 경우 생산·수출 실적 보고 대상 문의	166
170. 의료기기 판매 및 공급내역보고 문의	167
171. 공급내역보고 대상 문의	168
172. 간납업체 및 대리점 공급내역보고 대상 문의	168

173. 추적관리 의료기기의 유통기록 보고 문의	169
174. 수입업체간 품질책임자 겸임 여부 문의	170
175. A/S기록 삭제 시 의료기기법 위반 문의	170
176. 의료기기 회수시 공무원 입회 문의	171
177. 임상시험 이상사례 보고방법 문의	171

제8장 임상시험 173

178. 의료기기 허가 시 제조, 임상시험 문의	175
179. 임상시험 기술문서 요건 문의	177
180. 제조의뢰자 임상성능시험자료의 인증 문의	178
181. 인공지능소프트웨어 임상시험 시 인증(허가) 필요 문의	179
182. 웨어러블기기 사용 시 임상시험 승인 대상 문의	180
183. 체외진단시약 임상적 성능시험 승인 대상 문의	181
184. 동반진단의료기기 사용 시 임상적 성능시험 승인 문의	182
185. IRB가 설치되지 않은 임상기관의 임상시험 참여 문의	183
186. 체외진단 임상시험 시 범위 나누어 수행 가능 여부 문의	183
187. 임상시험 검체 채취 가능 여부 문의	184
188. 의료기기관리자 역할 문의	185
189. 외국 의사면허 소지자의 임상시험 참여 문의	186
190. 코디네이터 임상 참여 문의	187
191. 임상시험 보관 문서 문의	187

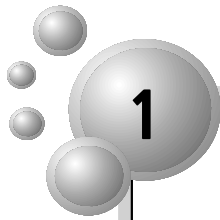
Contents

제9장 시험용 의료기기 등 189

- 192. 견본용 의료기기 정의, 사용기한, 용도변경 가능 문의 191
- 193. 연구개발 목적 위탁생산 제품 수입 시 시험용 의료기기
확인서 발급 문의 192
- 194. 연구목적 중고의료기기 수입 절차 문의 193
- 195. 연구용 의료기기 제조 부품 수입 시 표준통관예정정보 문의 194
- 196. 시험용 의료기기 판매 문의 194

제10장 기 타 195

- 197. 의료기기 원재료 수입 통관 문의 197
- 198. 자가사용목적 콘택트렌즈 통관 시 표준통관예정정보 문의 197
- 199. 수출용 제조인증 제품의 영문증명을 내수용으로 발급 가능 문의 198
- 200. 의약품+의료기기 복합(또는 조합) 제품 판매 조건 문의 199
- 201. 휴업 중 생산실적보고, 품질책임자 교육 문의 200
- 202. 동일제품의 유효기간, 갱신 문의 201
- 203. 주사제와 동봉된 멸균주사침의 수입실적, 갱신 문의 202
- 204. 동일개설자의 의료기관간 이전 시 중고의료기기 검사필증 부착 문의 ... 203
- 205. 해외 이상사례 보고 대상 문의 203



1 의료기기 허가·신고

Q 1

같은 공간(주소)의 제조소 내에 작업소와 보관소를 갖출 수 있나요?

- 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조제4항, 같은 법 시행규칙 제8조 제1항 및 [별표 2]에 따라 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준을 갖추어야 하며, 이에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 (제2021-28호, '21.4.1)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 제조소 내 작업소와 보관소를 갖추는 경우, 생산 및 시험, 보관과정에서 작업자의 실수 등으로 인한 교차오염, 원자재의 잘못된 공급(혼입) 등의 품질 문제가 발생하지 않도록 명확한 관리 절차를 문서화하고, 제품의 품질에 영향을 미치지 않도록 분리·구획·구분 등으로 식별되어야 합니다.
 - * 분리 : 다른 건물이거나, 같은 건물 안의 공간이 벽으로 구분되어 있는 상태
 - * 구획 : 칸막이 등으로 나뉘어 의료기기에 오염이 일어나지 않거나 섞이지 않도록 관리할 수 있는 상태
 - * 구분 : 선을 그어서 표시하거나 간격을 두어서 의료기기가 혼동되지 않도록 구별하여 관리할 수 있는 상태
- 또한, 교차오염 방지를 위한 문서화된 절차 수립시에는 동 고시 [별표 2] 6.3항 및 6.4항에 따라 제품의 적합성 확보를 위하여 필요한 기반시설 및 작업환경 조건, 작업원 등을 고려하여야 함을 알려드립니다.

Q 2

의약품 제조시설에서 의료기기를 제조하는 것이 가능한가요?

- 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조(제조업의 허가 등)제4항 및 제13조(제조업자의 의무)제1항에 따라 제조업허가를 받으려는 자는 시설과 제조 및 품질관리 체계를 미리 갖추고 유지하여야 하며, 같은 법 시행규칙 제27조(제조업자의 준수사항 등)제1항제1호에 따라 [별표 2] 1. 시설 기준에 따라 보건위생상 위해가 없도록 제조소의 시설을 위생적으로 관리하고, 교차 오염이나 외부로부터 오염 등을 방지해야 합니다.

- 또한, 의료기기 제조 및 품질관리체계의 기준을 대한 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2020-103호, '20.10.26)에서 정하고 있습니다.

- 상기 규정에 따라 취급 의료기기의 특성과 작업환경 및 오염관리 등이 고려하여 상호간의 교차 오염이나 외부로부터 오염의 우려가 없는 범위 내에서 의료기기와 의료기기 외 제품을 동일 제조소에서 제조할 수 있습니다.

- 다만, 생산 및 시험, 보관과정에서 작업자의 실수로 교차오염, 원자재의 잘못된 공급(혼입)등의 품질문제가 발생할 수 있으므로 명확한 관리 절차를 문서화하고, 제품의 품질에 영향을 미치지 않도록 분리·구획·구분 등으로 식별되어야 합니다.

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

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

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

Q 3

의료기기 수입업체입니다. 품질관리를 위한 시험을 위탁하는 경우, 허가증에 시험실을 등록하지 않아도 되나요?

- 의료기기 수입업허가 및 수입허가(인증·신고)를 받으려는 자는 「의료기기법 시행규칙」 제31조(품질검사를 위한 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준) 및 [별표 4]에 따라 수입업무를 행하는 영업소, 제품을 보관하는 창고, 품질관리를 위한 시험이 필요한 경우 시험실과 해당 시험에 필요한 시험 시설을 갖추고 유지하여야 합니다.
- 다만, 품질관리를 위한 시험을 위탁하고자 하는 경우에는 다음의 어느 하나에 해당하는 자에게 위탁할 수 있으며, 이 경우 [별표 4] 제1호 다목에 따른 시험실 또는 시험시설을 갖추지 아니할 수 있습니다.
 - 1) 의료기기 시험·검사기관
 - 2) 비임상시험실시기관
 - 3) 「의료기기법 시행규칙」 [별표 2] 제2호바목에 따라 적합함을 인정받은 제조업자
- 아울러 시험실 또는 시험시설을 갖추지 않는 경우에는 허가증에 시험실 또는 시험시설을 등록하지 않을 수 있으며, 위탁함을 증빙할 수 있는 자료(위·수탁 계약서 등)를 제출하여야 함을 알려드립니다.

Q 4

의료기기 수입업체입니다. 학점은행제를 통해 취득한 학사학위도 의료기기 품질책임자 자격요건으로 인정 가능한가요?

- 의료기기 수입업 허가를 받으려는 자는 「의료기기법」 제6조제7항, 제15조 제6항에 따라 품질책임자를 두어 의료기기 수입 업무에 종사하는 종업원에 대한 지도·감독, 수입관리·품질관리·안전관리(시판 후 부작용 등에 대한 안전관리를 포함)업무를 수행하도록 규정하고 있으며, 품질책임자의 자격은 같은 법 시행규칙 제11조에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 학점은행제를 통해 받은 학사학위는 「학점인정 등에 관한 법률」 제8조제1항에 따라 「고등교육법」 제2조제1호에 따른 대학을 졸업한 자와 같은 수준이상의 학력이 있는 것으로 인정되는 바, 상기 시행규칙 제11조제2항제3호에 해당될 수 있음을 알려드립니다.

Q 5

- 1) 체외진단장비의 제조품목 신고 및 제조설비를 양도·양수(제조소 소재지 변경)하려는 경우 절차가 어떻게 되나요?
- 2) 체외진단시약 인증서에 함께 사용하는 체외진단장비의 모델명 등의 정보가 포함되어 있는 경우, 그 장비의 모델명이 변경되었을 때 필요한 절차가 어떻게 되나요?

1번 답변

- 해당 품목의 제조시설·제조방법 등에 관한 양도·양수계약서를 첨부하여 체외진단의료기기 변경신고를 하여야 합니다.
- 참고로, 변경신고 시 의료기기전자민원창구(emed.mfds.go.kr)를 이용하시면 전자문서로 신청·제출하실 수 있음을 알려드립니다.

2번 답변

- 「체외진단의료기기법」 제10조 및 같은법 시행규칙 제24조에 따라 인증받은 사항 중 안전성·유효성에 영향을 미치는 중요사항의 변경이 아닌 경우(이하 '경미한 변경')에는 '변경인증 대상'이 아닌 '경미한 변경 보고 대상'으로 규정하고 있어,
 - 체외진단시약과 함께 사용하는 체외진단장비는 동일하나 단순히 모델명만 변경되어 해당 체외진단시약 인증서에 이를 반영하려는 경우, '경미한 변경 보고 대상'에 해당됨을 알려드립니다.
- ※ 체외진단의료기기의 경미한 변경 보고 : 체외진단의료기기 제조(수입)업자가 경미한 변경이 발생한 때에 그 변경사항에 관한 기록을 작성·보관하고, 매 분기 종료일부터 10일 이내에 식품의약품안전처장 또는 한국의료기기안전정보원장에게 해당 변경사항을 보고하도록 함
- 따라서, 변경이 발생한 때에 변경사항에 관한 기록을 작성·보관하고, 변경이 발생한 분기의 종료일부터 10일 이내에 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(이하 '허가 규정') 별지 제1호서식의 변경사항

보고서에 해당 변경사항에 대하여 작성·보관한 기록의 사본을 첨부하여
한국의료기기안전정보원에 보고하여야 하며,

- 이 경우에도 의료기기전자민원창구(emed.mfds.go.kr)를 이용하시면
전자문서로 보고·제출하실 수 있습니다.

● 아울러, 허가(인증·신고 포함)받은 체외진단의료기기에 변경이 발생한 경우,
그 변경사항이 '경미한 변경 보고 대상'에 해당되는지 여부는

- 「체외진단의료기기법」 제10조, 같은 법 시행규칙 제24조 및 허가 규정
제19조제6항과 [별표 3], [별표 4]에 따라 구체적으로 판단할 수
있음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 6

체외진단키트를 해외 제조원에 의뢰하여 전공정 위탁(OEM)하고 포장
공정만을 국내에서 수행하는 경우, 제조업 허가 및 제조허가 대상인지와
제조업 등의 허가 대상인 경우 필요한 시설 조건 및 기준이 어떻게 되나요?

● 제조공정을 위탁한 제품을 수입하여 국내에서 포장 등의 추가 공정 후에
최종 완제품으로 제조하려는 경우에는 「체외진단의료기기법」 제5조에
따라 제조업 허가 및 제조하려는 제품에 대한 제조허가(인증·신고 포함)를
받아야 하며,

- 체외진단의료기기의 성능을 갖춘 완제품 형태의 전공정 위탁의 경우
제조허가(인증·신고 포함) 신청 시 제조의뢰자(자사)와 제조자(외국제
조원)을 구분하여 기재하여야 합니다.

● 체외진단의료기기 제조업 및 제조 허가를 받으려는 자는 「체외진단의료
기기법」 제5조제5항 및 같은법 시행규칙 제10조에 따라 필요한 시설과
제조 및 품질관리체계를 갖추어야 합니다.

- 참고로, 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 세부사항을
정하고 있음을 알려드립니다.

Q 7

- 1) 수출용 체외진단의료기기의 일부 제조공정을 위탁하는 경우, 수탁업체가 제조업허가 대상인가요?
- 2) 수출용 체외진단의료기기의 품질관리 보관을 위한 시험실과 보관소 추가 시, 제조업허가증에 추가하여야 하나요?

1번 답변

- 「체외진단의료기기법」 제5조, 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제11조 및 허가규정* 따라 전 공정을 위탁하려는 경우에만 제조의뢰자와 제조자로 구분하여 제조허가(품목허가) 또는 변경허가(품목허가)를 받아야 하며, 이때 제조자(수탁자)는 「체외진단의료기기법」에 따른 제조업허가 대상이 아닙니다.

* 허가규정: 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제18조제1항제2호

- 다만, 일부 제조공정을 위탁하는 경우는 변경허가(제조업허가 또는 품목허가) 대상이 아니며, 일부 공정을 위탁·수탁하는 위탁자와 수탁자는 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제11조제2항에 따라 각자의 책임과 의무를 성실히 이행하여야 함을 알려드립니다.

2번 답변

- 아울러 제품의 품질검사 및 보관 등을 위해 시험실과 보관소를 추가하려는 경우, 「체외진단의료기기법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제24조제1항제1호가목에 따라 변경허가(제조업허가) 대상입니다.
- 참고로, 체외진단의료기기 제조를 위한 시설·기구·장비 중 일부만 있거나 있더라도 사용할 수 없는 경우에는 해당 품목 제조업무 정지 1개월에 해당함을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 8

해외 제조의뢰자로부터 제조의뢰(의뢰자로부터 원료 및 제조방법을 제공 받으나, 그 외 사용목적 및 성능 등은 비공개)를 받아 제조하는 경우에도 제조업 허가 및 (수출용)제조허가를 받아야 하나요?

- 제조의뢰 받은 제품이 '단독으로는 성능을 발휘할 수 없으며, 추가 공정을 거쳐 의료기기 완제품을 제조하기 위한 반제품'이라면 그 자체만으로는 「체외진단의료기기법」 제2조 정의에 부합되지 않으므로 체외진단의료기기에 해당되지 않을 것으로 판단되며,
 - 이 경우에는 별도의 체외진단의료기기 제조업 허가 및 (수출용)제조허가 대상은 아님을 알려드립니다.
- 그러나, 해당 제품이 '단독으로 체외진단의료기기의 성능을 발휘할 수 있으며, 추가 가공(멸균, 포장, 세척 등) 후에도 형상, 성능 등에 변화가 없는 완제품'이라면, 상기 제2조 정의에 부합되어 체외진단의료기기에 해당될 것으로 판단되며,
 - 체외진단의료기기 제조업허가 및 (수출용)제조허가 대상임을 알려드리니, 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 9

전공정 위탁공정(해외 제조원)으로 제조허가를 받은 제품과 해외 제조원에서 생산한 제품을 수입허가를 위해 동일성 검토를 받을 수 있나요?

- 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제3조제11항에 따라 “1. 이미 허가·인증받은 의료기기와 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격 및 사용방법 등이 동일한 의료기기”, “2. 동일 제조소(수입의료기기의 경우 제조국가·제조회사·제조소가 동일한 경우를 말한다.)에서 제조된 의료기기”, “3. 제조의뢰자로부터 위탁받은 제조자가 제품을 설계·개발·생산하는 방식으로 제조한 의료기기(국내에서 제조된 의료기기에 한한다.)”의 요건에 해당함을 입증할 수 있는 자료를 제출하도록 하고 있습니다.
- 국내 제조허가를 받은 제품을 생산하는 해외 제조원에서, 제조허가와 동일한 제품으로 수입허가를 받기 위한 동일성 검토인 경우에는 제조국가 및 제조회사가 동일하지 않아 수입 의료기기로 동일성 검토를 받을 수 없음을 알려드립니다.

Q 10

의료용레이저조사기와 저출력광선조사기가 조합된 의료기기의 품목명을 의료용 레이저조사기로 할 수 있나요?

- 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」에서는 2가지 이상의 의료기기가 모여 하나의 의료기기가 되는 것으로서 복합적인 기능을 발휘하는 의료기기를 '조합의료기기'로 관리하고 있으며,
 - 조합의료기기의 품목명은 해당 의료기기의 주된 기능을 발휘하는 의료기기로 기재하도록 정하고 있음을 알려드립니다.

Q 11

- 1) 기 허가(인증·신고) 제품의 최소 포장단위 의료기기를 한벌구성의료기기로 구성이 가능한 근거는 무엇인가요?
- 2) 한벌구성의료기기에 포함되는 기 허가(인증·신고) 제품의 의료기기에 대한 허가증을 제출한다면 첨부자료에 대한 대체 자료가 인정 가능한가요?
- 3) 한벌구성의료기기에 포함되는 기 허가(인증·신고) 제품의 의료기기에 대해 허가증 제출이 불가능하다면 제출해야하는 자료는 무엇인가요?
- 4) 한벌구성의료기기로 최종 포장하는 제조소의 GMP 적합인정서만 제출하면 되는지요?

1번 답변

- ☛ 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제2조(정의)제4호에 따라 2가지 이상의 의료기기를 하나의 포장단위로 구성한 한 벌 구성의료기기 허가가 가능합니다.

2번 답변

- ☛ 한벌구성의료기기에 포함되는 기 허가(인증·신고) 제품의 의료기기에 대한 허가증을 제출한다면 첨부자료에 대한 대체자료로 인정가능함을 알려드립니다.

3번 답변

- ☛ 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제8조부터 제18조까지에 따라 허가(인증·신고)서의 상세내용을 작성하고, 심사 시에 필요한 첨부자료는 동 규정 제26조부터 제29조에 따른 첨부자료를 제출하여야 함을 알려드립니다.

4번 답변

- ☛ GMP 적합인정서의 경우에는 한 벌 구성의료기기 각각의 개별포장을 유지하는 경우에는 각각의 의료기기별로 GMP 적합인정서를 제출해야 함을 알려드립니다.

Q 12

체외진단의료기기 허가 신청 시, 연구자 임상적 성능시험으로 진행한 결과보고서 제출이 가능한가요?

- 체외진단의료기기의 제조허가 신청 시, 「체외진단의료기기법」 제5조제6항에 따른 임상적 성능시험 자료는 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제27조제1항제7호나목에 따른 요건을 갖춘 확증 임상적 성능시험의 결과자료를 제출해야 합니다.
- 다만, 연구자 임상적 성능시험으로 실시한 자료의 경우, 상기 식약처 고시에 따른 허가자료 요건에 적합한 경우에 인정될 수 있음을 알려드립니다.

Q 13

「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」에 명시된 비임상 시험성적서가 인정되는 'OECD(경제협력개발기구)로부터 인정받은 비회원국에 속하는 나라 및 현황이 어떻게 되나요?

- 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제29조제5호가목2)에 따라 의료기기 기술문서 등의 심사를 위한 생물학적 안전에 관한 첨부자료를 상호인정*하고 있습니다.

* 자료상호인정(Mutual Acceptance of Data in the Assessment, MAD) : OECD GLP 원칙 및 시험지침을 준수하는 OECD회원국 및 OECD로부터 이를 준수하는 것으로 인정받은 비회원국의 비임상시험자료를 서로 인정하는 제도

- OECD로부터 인정받은 비회원국은 현재 기준('21.1월)으로 아르헨티나, 브라질, 인도, 말레이시아, 싱가포르, 남아프리카, 태국 총 7개국(Full MAD Adherent 상태)이며,

- 그 중 GLP 국가 모니터링 프로그램에 '의료기기' 범주가 속한 나라는 인도, 말레이시아, 싱가포르 3개국입니다.

* Full MAD Adherent : 타국(회원국 및 OECD로부터 인정받은 비회원국)의 자료 수용 가능하고 자국의 자료도 타국으로부터 인정 가능

- 참고로, OECD MAD 홈페이지에 등재된 내용은 변경될 수 있으니 반드시 최신 사항을 확인하여 주시기 바랍니다.

* 출처 : <http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/contact-points-working-group-on-good-laboratory-practice.htm>

Q 14

체외진단시약의 원재료의 성분 및 분량 등을 확인할 수 있는 근거자료의 제출 범위에, 주성분 외에 보조성분에 대한 자료까지 포함되나요?

- 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(이하 '허가 규정') 제9조(원재료) 및 제27조(첨부자료의 요건)에 따라 '원재료의 성분 및 분량 등을 확인할 수 있는 근거자료'는 주성분만이 아닌 해당 제품을 구성하는 원재료 "전체"에 대하여 제출하도록 규정하고 있습니다.
 - 이는 체외진단의료기기의 반응에 직접적으로 관여하는 주성분 외에도 제품 성능에 중대한 영향을 끼치는 보조 성분이 있을 수 있어 모든 원재료의 성분 및 분량을 확인하기 위함입니다.
- 다만, 이 경우 허가증(인증서·신고서 포함)에는 허가 규정 제9조에 따라 주성분 이외의 성분은 '적량'으로 기재하여 배합비율의 노출을 방지할 수 있으며, 허가신청 시 제출한 자료는 「체외진단의료기기법」 제4조 및 「의료기기법」 제45조에 따라 보호되고 있음을 알려드립니다.
- 참고로, 우리 처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 법령/자료 > 법령정보 > 공무원지침서/민원안내서 게시판에 “체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 해설서”가 게시되어 있으니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 15

조직수복용생체재료의 원재료가 의약품 수준의 원료이어야 하나요?

- 의료기기 제조 시 사용되는 원재료가 의약품 수준의 원료이어야 함을 규정하고 있는 사항은 없으며,
 - 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제26조 및 제29조에 따른 의료기기 완제품의 생물학적 안전에 관한 자료, 물리·화학적 특성에 관한 자료 등으로 의료기기의 안전성·유효성을 확인하고 있음을 알려드립니다.

Q 16

- 1) 원재료가 다른 4개의 튜브를 하나의 시료로 구성하여 생물학적 안전성 시험 진행 가능한가요?
- 2) 4개 원재료가 각각 구성된 의약품직접주입기구의 허가 시, 1)의 시험 성적서 인정 가능한가요?

1번 답변

- 원재료가 다른 4개의 튜브를 하나의 시료로 구성하여 생물학적 안전성 시험을 진행하는 것은 가능함을 알려드립니다.

2번 답변

- 허가 받고자하는 제품과 시험시료 간의 원재료, 제조공정 등 상관관계 입증된다면 인정할 수 있음을 알려드립니다.

Q 17

점착성투명창상피복재 원재료 변경 시, 생물학적 안전에 관한 자료범위가 어떻게 되나요?

- 원재료 변경 시, 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」 [표 1] ('표면접촉의료기기', '파열 또는 외상 표면', 'A')에 따라 세포독성, 감작성, 자극 또는 피내반응, 전신독성(급성), 발열성 시험자료 제출이 필요합니다.
- * 다만, 전신독성(급성)과 발열성 시험자료는 원재료에 대한 독성 및 발열원 등이 없음을 확인할 수 있는 자료 가능

Q 18

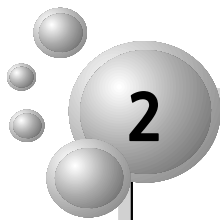
기허가 받은 자사의 의료기기(수액세트, 의약품직접주입기구)와 타사의 의료기기(의약품주입여과기)를 물리적으로 연결하여 신규허가 받고자 하는 경우, 기허가 시 제출한 생물학적 안전에 관한 자료가 인정되나요?

- 동 제품의 경우 「의료기기 생물학적 안전성 통합 가이드라인」 (민원인안내서) 제2장 '의료기기 생물학적 안전에 관한 첨부자료'에 따라 제조 특성이 아래와 같은 경우에 해당하는 것으로 판단되므로, 기허가받은 의료기기의 생물학적 안전에 관한 자료를 제출할 수 있음을 알려드립니다.
 - 1) 의료기기의 인체에 접촉하는 원재료(구성품 포함)는 기계적으로 결합되어 있어야 한다.
 - 2) 기존 시험성적서의 시험검체를 구성하는 원재료별 중량(표면적)은 허가신청 의료기기의 시험검체를 구성하는 원재료별 중량(표면적)보다 크거나 같아야 한다.
 - 3) 기존 시험성적서의 의료기기와 허가신청 의료기기를 구성하는 동일한 원재료는 해당 원재료의 규격이 동일해야 한다.
- 또한, 타사에서 공급받는 의료기기(의약품주입여과기)의 자료를 제출하는 경우 이를 확인하기 위한 위수탁계약서 등의 자료를 추가 제출하여야 함을 알려드립니다.

Q 19

특수재질골절합용나사의 원재료 공급업체 추가 시 관련 자료 제출 범위가 어떻게 되는지요?

- 원재료 공급처가 추가되는 경우, 원재료의 동등성이 아닌 동일함이 입증되는 경우 생물학적안전에 관한 자료 면제가 가능할 것으로 판단됩니다.
- 또한, 원재료가 동일하지 않을 경우, 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제29조 제5호에 따라 생물학적 안전에 관한 자료, 제8호 성능에 관한 자료, 제9호 물리·화학적 특성에 관한 자료 등을 모두 제출하셔야 합니다.
- 원재료 병행사용 방안에 따라 동일 제조원·제조소의 동일 제조공정에서 제조된 단일 모델명 제품일 경우, 복수 원재료 간 해당 부분품이 제품 성능에 미치는 영향이 동일하며, 생물학적 안전성 시험항목 및 결과가 동등한 경우에 복수 원재료 기재가 가능할 것으로 판단됩니다.



의료기기 해당여부

Q 20

간이 산소호흡기가 의료기기에 해당되나요?

- 「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 수동식인공호흡기에 연결하여 좌우왕복 운동으로 ‘수동식인공호흡기를 구동시키는 장치’라면, 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제2조제6호에 따른 의료기기(수동식인공호흡기(A07020.01, 3등급))의 부분품에 해당될 것으로 사료되며, 해당 제품과 수동식인공호흡기가 함께 하나의 의료기기로 허가를 받아야 할 것으로 판단됩니다.
- 아울러, 해당 제품(부분품)을 이용하여 의료기기를 제조하거나, 이미 허가(인증)받은 의료기기를 허가(인증) 사항과 다르게 변경하여 제조하는 경우, 허가 또는 인증 받은 내용과 다르게 변조 또는 개조하여 사용하는 경우는 「의료기기법」 제26조에 따라 「의료기기법」 위반에 해당될 수 있음을 알려드립니다.

Q 21

플라스틱 캡과 바이알로 구성된 IVD 검체용기가 의료기기에 해당하나요?

- 「체외진단의료기기법」 제2조제1호에 따라 체외진단 의료기기란 사람이나 동물로부터 유래하는 검체를 체외에서 검사하기 위하여 단독 또는 조합하여 사용되는 시약, 대조·보정 물질, 기구·기계·장치, 소프트웨어 등 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기로서 아래의 어느 하나에 해당하는 제품을 말합니다.
- 1) 생리학적 또는 병리학적 상태를 진단할 목적으로 사용되는 제품
 - 2) 질병의 소인(素因)을 판단하거나 질병의 예후를 관찰하기 위한 목적으로 사용되는 제품
 - 3) 선천적인 장애에 대한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품
 - 4) 혈액, 조직 등을 다른 사람에게 수혈하거나 이식하고자 할 때 안전성 및 적합성 판단에 필요한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품
 - 5) 치료 반응 및 치료 결과를 예측하기 위한 목적으로 사용되는 제품
 - 6) 치료 방법을 결정하거나 치료 효과 또는 부작용을 모니터링하기 위한 목적으로 사용되는 제품
- 동 제품이 '인체와 직접 접촉하여 검체를 채취하는데 사용되지 않고 검체의 수송 및 보존에 대한 성능이 없는 단순히 소변, 객담 등 체외로 배출된 검체를 수집하는데 사용하는 빈 용기'라면, 상기 「체외진단의료기기법」 제2조 체외진단 의료기기정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

Q 22

검체 보존 시약의 의료기기에 해당되는지와 GMP 심사를 받아야 하나요?

- 「체외진단의료기기법」 제2조제1호에 따라 체외진단 의료기기란 사람이나 동물로부터 유래하는 검체를 체외에서 검사하기 위하여 단독 또는 조합하여 사용되는 시약, 대조·보정 물질, 기구·기계·장치, 소프트웨어 등 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기로서 아래의 어느 하나에 해당하는 제품을 말합니다.
 - 1) 생리학적 또는 병리학적 상태를 진단할 목적으로 사용되는 제품
 - 2) 질병의 소인(素因)을 판단하거나 질병의 예후를 관찰하기 위한 목적으로 사용되는 제품
 - 3) 선천적인 장애에 대한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품
 - 4) 혈액, 조직 등을 다른 사람에게 수혈하거나 이식하고자 할 때 안전성 및 적합성 판단에 필요한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품
 - 5) 치료 반응 및 치료 결과를 예측하기 위한 목적으로 사용되는 제품
 - 6) 치료 방법을 결정하거나 치료 효과 또는 부작용을 모니터링하기 위한 목적으로 사용되는 제품
- 동 제품이 '질병의 진단을 목적으로 검체의 수송 및 보존을 위해서 사용되는 배지(인체 비접촉, 용기포함, 멸균제품)'라면 상기 「체외진단의료기기법」 제2조 체외진단 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 “검체수송배지” (I20020.01, 1등급)에 분류될 것으로 사료됩니다.
- 아울러, 「의료기기법」 제6조(제조업의 허가 등)제4항, 같은 법 시행규칙 제8조(시설과 제조 및 품질관리체계의 기준)제1항에 따라 제조업허가 및 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 자는 '시설과 제조 및 품질관리체계'를 미리 갖추어 의료기기 GMP 심사를 받아야 하며, 이에 따른 세부 사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2019-90호, '19.10.15)에서 정하여 운영하고 있습니다.

- 1등급 의료기기의 경우 동 고시 제3조(적용범위)제2항에 따라 의료기기 GMP 기준을 따르되, GMP 심사는 제외할 수 있음을 알려드립니다.

Q 23

검체(소변)를 수집하고 보존하는데 사용되는 기구가 의료기기에 해당하나요?

- 「체외진단의료기기법」 제2조제1호에 따라 체외진단 의료기기란 사람이나 동물로부터 유래하는 검체를 체외에서 검사하기 위하여 단독 또는 조합하여 사용되는 시약, 대조·보정 물질, 기구·기계·장치, 소프트웨어 등 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기로서 아래의 어느 하나에 해당하는 제품을 말합니다.
 - 1) 생리학적 또는 병리학적 상태를 진단할 목적으로 사용되는 제품
 - 2) 질병의 소인(素因)을 판단하거나 질병의 예후를 관찰하기 위한 목적으로 사용되는 제품
 - 3) 선천적인 장애에 대한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품
 - 4) 혈액, 조직 등을 다른 사람에게 수혈하거나 이식하고자 할 때 안전성 및 적합성 판단에 필요한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품
 - 5) 치료 반응 및 치료 결과를 예측하기 위한 목적으로 사용되는 제품
 - 6) 치료 방법을 결정하거나 치료 효과 또는 부작용을 모니터링하기 위한 목적으로 사용되는 제품
- 동 제품이 '질병의 진단을 목적으로 검체(소변)를 수집 및 운반하고 보존하는데 사용되는 제품'이라면 상기 「체외진단의료기기법」 제2조 정의에 부합되므로 체외진단의료기기에 해당되며, 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 "검체수송배지"(I20020.01, 1등급)에 분류될 것으로 사료됩니다.

Q 24

검체 채취용 면봉과 검체보존배지가 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) 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품
- 2) 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품
- 3) 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품
- 4) 임신조절의 목적으로 사용되는 제품

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

- 1) 생리학적 또는 병리학적 상태를 진단할 목적으로 사용되는 제품
- 2) 질병의 소인(素因)을 판단하거나 질병의 예후를 관찰하기 위한 목적으로 사용되는 제품
- 3) 선천적인 장애에 대한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품
- 4) 혈액, 조직 등을 다른 사람에게 수혈하거나 이식하고자 할 때 안전성 및 적합성 판단에 필요한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품
- 5) 치료 반응 및 치료 결과를 예측하기 위한 목적으로 사용되는 제품
- 6) 치료 방법을 결정하거나 치료 효과 또는 부작용을 모니터링하기 위한 목적으로 사용되는 제품

- 동 제품이 '질병의 진단을 목적으로 검체의 수송 및 보존을 위하여 사용되는 배지와 구강 또는 비강에서 검체를 채취하는데 사용되는 면봉이 복합되어 구성된 제품'이라면, 상기 「의료기기법」 「체외진단의료기기법」 제2조 의료기기 (체외진단의료기기) 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제6조제8항에 따라 의료기기 “검체채취용도구”(A66110.02, 1등급)과 체외진단의료기기 “검체수송배지”(I20020.01, 1등급)으로 구성된 복합조합품목으로 분류될 것으로 사료됩니다.

Q 25

게이트광촉매 에어살균기가 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) 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품
 - 2) 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품
 - 3) 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품
 - 4) 임신조절의 목적으로 사용되는 제품
- 동 제품이 '광촉매제를 이용하여 옷에 묻어 있는 세균 및 먼지를 제거하는 장치'라면, 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

Q 26

계단식 재활훈련기기의 의료기기 해당여부 및 품목분류가 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
- 동 제품이 ‘환자의 근육의 재건, 관절 운동의 회복 등에 사용하는 수동식 기구’ 라면 상기, 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 "수동식정형용 운동장치"(A67020.01, 1등급)에 해당될 것으로 판단됩니다.

Q 27

전기 사용 없이 직수로 연결하여 구강내로 물을 뿜어 세정하는 제품이 의료 기기에 해당되나요?

☛ 「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 ‘치과 진료 목적이 아닌 물의 수압을 이용하여 치아 사이 등에 낀 이물질(음식물)을 제거하는데 목적이 있는 제품(개인 위생용품)’이라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

Q 28

단순 모유 흡인을 하는 기기나 기구도 의료기기에 해당하나요?

- 의료기기에 해당하는지 여부에 대한 판단 기준은 대상 물품의 질병 예방 등 제조(사용) 목적을 중심으로 모양 및 구조, 작용원리, 원재료, 성능, 사용방법, 규격, 표시사항, 판매 시 광고나 설명 등을 종합적 검토하고 있습니다.

* 「의료기기법」 제2조(정의) : 의료기기란 사람이나 동물에게 사용되는 기구로서 △질병의 진단·치료·경감·처치·예방 △상해 또는 장애의 진단·치료·경감·보정 △구조 또는 기능의 검사·대체·변형 △임신 조절 등의 목적으로 사용되는 제품

** 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제60조 : 어떤 제품이 의료기기에 해당 되는지 여부는 사용 목적, 모양 및 구조, 원재료, 성능, 사용방법, 작용원리, 규격 등을 토대로 검토

- 모유착유기는 세균 감염 방지, 모유 역류 및 착유기로부터 윤활유 유입 등에 안전기준이 검토되어야 하므로 의료기기로 관리되고 있음을 알려드립니다.

Q 29

돌침대, 흠침대가 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
- 동 제품이 '환자의 진료 또는 통증의 완화 등 의료목적으로 제조·사용되는 제품이 아닌, 일반인이 가정에서 일상적으로 사용하는 돌침대와 흠침대'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.
- 참고로, 「의료기기법」 제26조에 따라 '누구든지 의료기기가 아닌 것의 그 외장·포장 또는 첨부문서에 의료기기와 유사한 성능이나 효능 및 효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니되며, 이와 같은 의료기기로서 표시되거나 광고된 것을 판매 또는 임대하거나 판매 또는 임대의 목적으로 저장 또는 진열해서는 아니 됨'으로 이를 위반할 경우에는 동 법에 의하여 처벌될 수 있음을 알려드리니 유의하시기 바랍니다.

Q 30

3D 프린터로 만들어낸 치과용 레진에 UV 빛을 쬌어 경화시키는 장비가 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
- '환자에게 사용할 목적으로 제조·사용되지 않고, 단순히 치과기공소에서 기공물 제작과정에서만 사용되는 제품으로 3D 프린터 등으로 출력된 출력물을 광선을 이용하여 경화시키는 장치(인체 비접촉)'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.
- 참고로, 「의료기기법」 제26조에 따라 '누구든지 의료기기가 아닌 것의 그 외장·포장 또는 첨부문서에 의료기기(치과용 중합기 등)와 유사한 성능이나 효능 및 효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니되며, 이와 같은 의료기기로서 표시되거나 광고된 것을 판매 또는 임대하거나 판매 또는 임대의 목적으로 저장 또는 진열해서는 아니 됨'으로 이를 위반할 경우에는 동 법에 의하여 처벌될 수 있음을 알려드리니 유의하시기 바랍니다.

Q 31

MTS(마이크로니들)가 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

- ☉ '피부를 자극하여 의약품 등의 흡수를 돕기 위해서 사용되는 바늘*이 달린 기구'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 "의약품흡수 유도피부자극기"(A63030.02, 2등급)로 분류되나,

- '단순 미용목적으로 화장품의 흡수를 돕기 위해서만 사용되는 바늘이 달린 기구'는 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않음을 알려 드립니다.

* 0.25mm 초과인 경우 병원용으로 하고 있음(의료기기 기술문서심사)

- ☉ 아울러, 「의료기기법」 제26조에 따라 '누구든지 의료기기가 아닌 것의 그 외장·포장 또는 첨부문서에 의료기기와 유사한 성능이나 효능 및 효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니되며, 이와 같은 의료기기로서 표시되거나 광고된 것을 판매 또는 임대하거나 판매 또는 임대의 목적으로 저장 또는 진열해서는 아니 됨'으로 이를 위반할 경우에는 동 법에 의하여 처벌될 수 있음을 알려드리니 유의하시기 바랍니다.

Q 32

모바일 뷰어 소프트웨어의 의료기기 해당여부 및 품목분류가 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) 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품
 - 2) 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품
 - 3) 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품
 - 4) 임신조절의 목적으로 사용되는 제품
- 동 제품이 ‘특정 환자중앙감시장치 전용제품으로 환자감시장치에서 위험 발생시 추가적으로 의사에게 알람을 주기 위한 앱(별도 분석기능 없음)’ 이라면 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제2조제6호에 따른 의료기기의 부분품에 해당될 것으로 사료되며 환자 중앙감시장치 허가 시 함께 검토되어야 할 것으로 판단됩니다.

Q 33

발열 스크리닝 기기가 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

- 동 제품이 ‘질병 진단 등 특정 개개인의 체온을 정확히 측정할 목적으로 제조·사용하는 기기’라면 의료기기에 해당될 수 있을 것으로 사료되나,

- 단순 발열 스크리닝을 위해 사용하는 열화상 카메라, 열감지 장치(소독액 분출 기능 포함)는 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

- 참고로, 「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 임대 하거나 판매 또는 임대할 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니 됨’으로 이를 위반할 경우에는 동 법에 의하여 처벌될 수 있음을 알려드립니다.

- ※ 단순 발열감지용 제품은 정확한 체온 측정을 목적으로 하는 의료기기가 아님을 사용자가 충분히 인지할 수 있도록 하고, 의료기기인 체온 측정용 기구, 체온계와 오인되지 않도록 하는 등 표시 광고 등에 유의하여야 함.

Q 34

방사성물질 흡착능을 갖는 필터가 장착된 공기청정기가 의료기기에 해당하나요?

- 「의료기기법」 제2조제1항에 따라 의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 아래의 어느 하나에 해당하는 제품을 말합니다(의약품, 의약외품, 의자·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 ‘실내 공기를 정화시키기 위한 공기청정기 및 방사성물질 흡착능을 갖는 필터’라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

Q 35

방역용 소독제가 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
- ☛ 동 제품이 '방역용으로 공간 및 표면을 소독하기 위한 소독제'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

Q 36

보행보조기가 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
- 동 제품이 ‘재활 등의 의료목적이 아닌 단순히 몸이 불편한 사람(노인 등)의 보행을 도와주는 보행기’라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.
- 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 임대 하거나 판매 또는 임대할 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니 됨’으로 이를 위반할 경우에는 동 법에 의하여 처벌될 수 있음을 알려드리니 유의하시기 바랍니다.

Q 37

식품 제조 환경에서 병원성균의 오염 여부를 확인하기 위한 지표세균 등의 배양 목적인 세균 검사 필름지가 체외진단의료기기에 해당하나요?

- 「체외진단의료기기법」 제2조제1호에 따라 체외진단 의료기기란 사람이나 동물로부터 유래하는 검체를 체외에서 검사하기 위하여 단독 또는 조합하여 사용되는 시약, 대조·보정 물질, 기구·기계·장치, 소프트웨어 등 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기로서 아래의 어느 하나에 해당하는 제품을 말합니다.
 - 1) 생리학적 또는 병리학적 상태를 진단할 목적으로 사용되는 제품
 - 2) 질병의 소인(素因)을 판단하거나 질병의 예후를 관찰하기 위한 목적으로 사용되는 제품
 - 3) 선천적인 장애에 대한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품
 - 4) 혈액, 조직 등을 다른 사람에게 수혈하거나 이식하고자 할 때 안전성 및 적합성 판단에 필요한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품
 - 5) 치료 반응 및 치료 결과를 예측하기 위한 목적으로 사용되는 제품
 - 6) 치료 방법을 결정하거나 치료 효과 또는 부작용을 모니터링하기 위한 목적으로 사용되는 제품
- 동 제품의 사용목적은 질병의 진단 등이 아닌 '식품이나 식품 제조 환경에서 병원성균의 오염 여부를 확인하기 위한 지표세균 등의 배양 제품'으로 상기 「체외진단의료기기법」 제2조 정의에 부합되지 않아 체외진단의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.
- 참고로, 체외진단의료기기가 아닌 것을 외장·포장 또는 첨부문서에 체외진단의료기기와 유사한 성능이나 효능 및 효과 등이 있는 것으로 잘못 인식될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용으로 광고를 하여서는 아니됨을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 38

ATP측정기로 시약봉(면봉)에 측정대상을 묻혀 기기에 꽂아 세균을 측정하는 기기입니다. 의료기기에 해당되나요?

- 「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) 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품
 - 2) 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품
 - 3) 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품
 - 4) 임신조절의 목적으로 사용되는 제품
- 특정 제품이 의료기기에 해당하는지 여부는 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 따라 해당 제품의 사용목적(제조원), 유통현황, 모양 및 구조, 원재료, 성능, 사용방법, 작용원리 등을 종합적으로 검토하여 판단함을 알려드립니다.
- 동 제품이 '인체에서 채취된 검체(혈액 또는 채액 등)를 이용하여 질병을 진단하기 위한 목적이 아닌 수세미, 하수구 등 특정 공간 또는 표면에서 세균을 검출하기 위한 장비'라면, 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

Q 39

손목시계형 체온측정기기의 의료기기 해당여부 및 품목분류가 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
- 동 제품이 ‘전기적 특성을 이용하여 사람의 체온을 측정하기 위한 측정기(시계형태)’라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 “전자체온계”(A21010.03, 2등급)에 분류될 것으로 사료됩니다.

Q 40

폐 기능 측정이 아닌 환자의 호흡훈련을 목적으로 제조·사용되는 수동식 기구가 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
- 특정 제품이 의료기기에 해당하는지 여부는 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 따라 해당 제품의 사용목적(제조원), 모양 및 구조, 원재료, 성능, 사용방법, 작용원리 등을 종합적으로 검토하여 판단함을 알려드립니다.
- 동 제품이 '폐 기능(폐활량 등)의 측정을 목적으로 하지 않고, 환자의 호흡훈련을 목적으로 제조·사용되는 수동식 기구'라면, 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 "수동식기능회복용기구"(A67070.01, 1등급)로 분류될 것으로 사료됩니다.

Q 41

스포츠/레저용 산소포화도 측정기가 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) 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품
 - 2) 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품
 - 3) 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품
 - 4) 임신조절의 목적으로 사용되는 제품
- 동 제품이 ‘질병의 진단 등 의료 목적이 아닌 단순히 운동·레저 목적으로 제조된 산소포화도, 맥박을 측정하기 위한 기구’라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

Q 42

정맥주사 연습을 하는 실리콘 피부모형을 수입하고자 합니다. 의료기기에 해당되나요?

- 「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 '환자의 진단·치료·처치 등 의료목적으로 사용되지 않고, 단순히 의료진의 정맥주사 실습에 사용되는 교육용 제품'이라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료되며, 「의료기기법」에 따른 별도의 인증(허가 또는 신고)은 필요치 않을 것으로 판단됩니다.
- 참고로, 「의료기기법」 제26조에 따라 '누구든지 의료기기가 아닌 것의 그 외장·포장 또는 첨부문서에 의료기기와 유사한 성능이나 효능 및 효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니되며, 이와 같은 의료기기로서 표시되거나 광고된 것을 판매 또는 임대하거나 판매 또는 임대의 목적으로 저장 또는 진열해서는 아니 됨'으로 이를 위반할 경우에는 동 법에 의하여 처벌될 수 있음을 알려드리니 유의하시기 바랍니다.

Q 43

심전도 및 심박 측정기가 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
- 동 제품이 '질병 진단 등 의료목적없이 단순 운동·레저용으로 심박수만을 측정하는 제품'은 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의 및 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정에 따라 의료기기에 해당되지 않으나,
- '단순 심박수 측정만이 아닌, 무선으로 심전도를 측정하는 기능이 포함된 제품'으로, 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 “무선 심전계 시스템”(A26010.03, 2등급)에 분류될 것으로 사료됩니다.

Q 44

안전주사기 커버가 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
- 동 제품(주사기 안전 커버)이 '단독으로 사용할 수 없고 주사기 및 주사침과 결합된 상태로만 사용될 수 있는 주사침 찔림방지를 위한 보호캡'이라면 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제2조제6호에 따른 의료기기의 부분품으로서 그 자체만은 별도의 의료기기에 해당되지 않으며, 주사기 및 주사침과 함께 허가되어야 하는 제품으로 사료됩니다.

Q 45

공산품인 연구용장비(엑체크로마토그래피검사장치)를 체외진단의료기기로서 판매가 가능한가요?

- 해당 제품이 '의료용이 아닌, 연구용으로만 사용하도록 제조된 제품'이라면, 「체외진단의료기기법」 제2조 체외진단의료기기 정의에 부합되지 않으므로, 체외진단의료기기로서 허가 또는 판매할 수 없음을 알려드립니다.

Q 46

모유착유기가 의료기기로 분류되는 이유는 무엇인가요?

- 모유착유기는 유방염 예방, 유방 울혈 해소 등의 목적으로 유방에서 모유를 흡인하는 기구로, 세균 감염 방지, 모유 역류 및 착유기로부터 윤활유 유입 등에 대한 안전기준 등이 검토되어야 하므로 「의료용구의 지정 등에 관한규정」(보건복지부 고시) 제정 당시(1997년)부터 수동식의 경우 1등급, 전동식의 경우 2등급 의료기기로 관리하고 있습니다.
- 아울러, 국제적(GMDN - Global Medical Device Nomenclature, 미국, 캐나다 등)으로도 의료기기로 관리하고 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 47

의수, 의족 착용시 사용하는 젤의 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
- 동 제품이 ‘미관용 인공보형물(의수, 의족) 착용시 피부와 밀착을 용이하게 하고 마찰을 감소시켜주기 위한 젤’이라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.
- 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 아니되며, 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 있음을 알려드리니 유의하시기 바랍니다.

Q 48

의약품 보관 및 자동분출 시스템이 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
- 동 제품이 ‘의약품을 입고 및 보관하는 중 외래 환자 처방전을 전산으로 연동되어, 외래병동의 약사에게 해당 처방전의 ‘의약품이 자동으로 불출, 관리하는 시스템(의약품의 포장을 훼손하지 않음)’ 라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.
- 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 임대 하거나 판매 또는 임대할 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니 됨’으로 이를 위반할 경우에는 동 법에 의하여 처벌될 수 있음을 알려드리니 유의하시기 바랍니다.

Q 49

특수교육대상 학생의 재활치료를 목적으로 하는 교구의 의료기기에 해당 하나요?

- 「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 '의학적인 효능·효과를 목적으로 하지 않고, 단순히 장애 아동의 재활치료를 위한 놀이실에서 사용되는 교구'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

Q 50

저주파자극기 겸용 부항기가 의료기기에 해당되나요?

- 「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) 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품
- 2) 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품
- 3) 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품
- 4) 임신조절의 목적으로 사용되는 제품

- 동 제품이 '통증완화 목적으로 신체에 저주파를 자극하고, 음압을 이용하여 소화 등에 도움을 주기 위한 개인용 전동식 기구' 이라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 “개인용저주파자극기”(A83010.01, 2등급)와 “전동식부항기”(A84020.02, 2등급)이 조합된 조합의료기기에 분류될 것으로 사료됩니다.

Q 51

초음파 에너지를 이용해 피부탄력 개선, 주름 개선 등의 목적으로 사용되는 기구가 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

- 동 제품이 ‘의학적인 효능·효과를 목적으로 하지 않고, 초음파 에너지를 이용하여 피부 탄력개선, 화장품 흡수 촉진을 목적으로 제조·사용하는 기구’라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료되나,

- '화장품 흡수 촉진 등의 단순 미용목적이 아닌 주름 개선 등 의료목적으로 제조·사용하는 제품'이라면, 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당될 것으로 사료됩니다.

Q 52

- 1) 환자의 타액에서 IgG를 측정하여 코로나19 감염여부를 알 수 있는 시약의 체외진단의료기기 해당여부 및 품목분류가 어떻게 되나요?
- 2) 타액을 이용한 코로나19 항체 시약의 허가 신청 시 제출해야 할 자료 및 허가절차는 어떻게 되나요?

1번 답변

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

가. 생리학적 또는 병리학적 상태를 진단할 목적으로 사용되는 제품

나. 질병의 소인(素因)을 판단하거나 질병의 예후를 관찰하기 위한 목적으로 사용되는 제품

다. 선천적인 장애에 대한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품

라. 혈액, 조직 등을 다른 사람에게 수혈하거나 이식하고자 할 때 안전성 및 적합성 판단에 필요한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품

마. 치료 반응 및 치료 결과를 예측하기 위한 목적으로 사용되는 제품

바. 치료 방법을 결정하거나 치료 효과 또는 부작용을 모니터링하기 위한 목적으로 사용되는 제품

- ☞ 동 제품이 '환자의 타액 검체에서 코로나19 항체 IgG를 감지하는 시약' 이라면 「체외진단의료기기법」 제2조 정의에 부합되므로 체외진단의료기기에 해당되며, 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 "고위험성감염체면역검사시약(K05030.01, 3등급)"에 분류될 것으로 사료 됩니다.

2번 답변

● 코로나19 항체 시약을 포함한 체외진단의료기기를 제조하려는 자는 「체외진단의료기기법」(이하 ‘법’) 제5조(제조업의 허가 등) 및 같은 법 시행규칙(이하 ‘시행규칙’) 제4조(제조업허가의 절차 및 방법 등)에 따라 체외진단의료기기 제조업허가를 받아야 합니다.

- 이 때 시행규칙 제6조(제조허가의 절차 및 방법 등)에 따라 1개 이상의 제조허가(인증 또는 신고)를 함께 받아야 합니다.
- 체외진단의료기기 제조허가를 받고자 할 경우 시행규칙 제5조, 제6조에 따라 [별지 제3호서식]의 신청서 및 제조 및 품질관리기준 적합인정서 및 위탁계약서(품질관리를 위한 시험이나 제조공정을 위탁한 경우)와 함께 동 시행규칙 제6조 및 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」에 따른 다음의 심사자료를 제출하여야 함을 알려드립니다.

- ① 이미 허가받은 제품과 비교한 자료
- ② 기원·개발경위, 측정 원리·방법에 관한 자료
- ③ 국내·외 사용현황에 관한 자료
- ④ 원재료 및 제조방법에 관한 자료
- ⑤ 사용목적에 관한 자료
- ⑥ 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료
- ⑦ 제품의 성능을 확인하기 위한 자료
 - 분석적 성능시험에 관한 자료
 - 임상적 성능시험에 관한 자료
 - 품질관리 시험에 관한 자료
 - 표준물질 및 검체보관 등에 관한 자료
- ⑧ 체외진단시약의 취급자 안전에 관한 자료

- 또한 임상자료의 경우 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제27조제1항제7호 나목에 따라 다음의 요건을 만족하는 자료를 제출할 수 있음을 알려드립니다.

- ① 식약처장이 지정한 임상적 성능시험기관에서 시험한 자료
- ② 외국자료로서 그 내용을 검토하여 실시기관의 신뢰성이 인정되고 시행 규칙 제17조제1항의 임상적 성능시험 실시·관리기준에 의하여 실시한 시험자료 또는 이에 준하는 것으로 인정되는 시험자료
- ③ 해당 체외진단시약에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 임상적 성능시험 자료로서 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료
- ④ 과학논문인용색인(Science Citation Index) 또는 과학논문추가인용 색인(Science Citation Index Expanded)에 등재된 전문학회지에 게재된 자료

Q 53

콘택트렌즈 초음파 세척기가 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

- 동 제품이 ‘콘택트렌즈를 단순히 세척하는 제품’이라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

- 다만, 의료기기를 소독하거나 멸균하는 기기'는 의료기기로 관리하고 있음을 알려드리니 업무에 참고하여 주시기 바랍니다.

- 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 임대 하거나 판매 또는 임대할 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니 됨’으로 이를 위반할 경우에는 동 법에 의하여 처벌될 수 있음을 알려드리니 유의 하시기 바랍니다.

Q 54

- 1) 허리 스트레칭 기구의 의료기기 해당하나요?
- 2) 허리 스트레칭 기구를 공산품으로 광고할 경우, '허리 견인에 효과', '허리 디스크나 기타 허리 질환에 도움' 문구를 사용할 수 있나요?

1번 답변

- ☉ 「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 '의학적인 효능·효과를 목적으로 하지 않고 단순히 허리를 스트레칭 하는 목적으로 제조·사용하는 기구'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

2번 답변

- ☉ 「의료기기법」 제26조제7항에 따라 누구든지 의료기기가 아닌 것(공산품)의 외장·포장 또는 첨부문서에 의료기기와 유사한 성능이나 효능 및 효과 등이 있는 것으로 잘못 인식될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 광고를 하여서는 아니 됩니다.

- ☉ 의료기기가 아닌 것(공산품)의 광고 내용에 '허리 견인 효과, 허리 디스크·기타 허리 질환에 도움' 문구가 들어갈 경우 위 조항에 저촉될 수 있을 것으로 판단됨을 알려드립니다.

- 다만, 의료기기법령에 따라 품목 허가·인증을 받거나 신고를 한 경우에는 그 허가·인증·신고 내용의 효능·효과를 광고할 수 있음을 알려드립니다.
- 위의 답변 외의 광고는 「의료기기법」을 준수하여 영업자의 책임하에 광고 하도록 하고 있으며, 개별 문구 등 「의료기기법」에 대하여 국가(식약처 등)에서 사전 심의, 검수, 확인, 협의 등을 실시하지 아니함을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.
- 아울러, 공산품의 광고·표시의 허용 범위 및 준수 여부에 대해서는 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」 소관부서인 공정거래위원회(소비자안전정보과)의 검토가 필요함을 알려드립니다.

Q 55

혀클리너가 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
- 동 제품이 '개인의 위생목적으로 혀를 닦아주기위한 혀클리너'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.
- 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 임대 하거나 판매 또는 임대할 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니 됨'으로 이를 위반할 경우에는 동 법에 의하여 처벌될 수 있음을 알려드리니 유의하시기 바랍니다.

Q 56

하지정맥 기능 평가를 위해 광전자식 방법으로 혈류량을 측정하는 기구가 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
- 동 제품이 '하지정맥 기능 평가를 위해 광전자식 방법으로 혈류량을 측정하는 기구'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 “혈류량계” (A17210.01, 2등급)에 분류될 것으로 사료됩니다.

Q 57

혈액 및 의약품을 냉동보관하기 위한 기구의 의료기기 해당여부 및 품목 분류가 어떻게 되나요?

- 「의료기기법」 제2조제1항에 따라 의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 아래의 어느 하나에 해당하는 제품을 말합니다(의약품, 의약외품, 의자·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 '혈액 및 의약품을 냉동 보관하는 기구' 라면 상기, 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 "혈액냉동고"(A34060.01, 2등급)에 해당될 것으로 판단됩니다.

Q 58

흡연측정기가 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

- ☞ 참고로, 질병 진단 등 의료목적이 아닌 단순히 인체 내 일산화탄소 농도를 측정하여 '흡연여부 측정'만을 목적으로 제조·사용되는 제품이라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료되나,

- '흡연여부 측정 목적 및 인체 내 일산화탄소 농도를 측정하여 중독, 대사 작용 등 의료목적으로 제조·사용되는 제품'은 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당됨을 알려드립니다.

- ☞ 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 임대 하거나 판매 또는 임대할 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니 됨'으로 이를 위반할 경우에는 동 법에 의하여 처벌될 수 있음을 알려드리니 유의하시기 바랍니다.

Q 59

3D프린터의 의료기기 해당여부 및 품목분류가 무엇인가요?

- 「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
- 동 제품이 ‘의료기기 또는 치과기공물을 제작하기 위하여 사용하는 3D 프린터’라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.
- 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 아니되며, 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 있음을 알려드리니 유의하시기 바랍니다.



3

의료기기 제조 및 품질관리기준(GMP)

Q 60

GMP 적합성인정을 받은 업체 현황을 확인할 수 있는 방법이 있나요?

- 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조4항, 같은 법 시행규칙 제8조1항 및 [별표 2]에 따라 제조소의 '시설과 제조 및 품질관리체계'를 미리 갖추어 의료기기 GMP 적합성인정을 받아야 하며, 이에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2020-41호, '20.5.27)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 의료기기 GMP 적합성인정등 심사는 동 고시 제6조에 따라 제조소 품목군 별로 실시하여 적합인정서를 발급하고 있으며
 - GMP 적합성인정을 받은 제조소는 우리 처 의료기기 전자민원창구 홈페이지(emed.mfds.go.kr → 정보마당 → GMP심사현황)에서 확인할 수 있음을 알려드립니다.

Q 61

식품의약품안전처장이 지정한 품질관리심사기관에서 의료기기 GMP 심사를 하는지요?

- 「의료기기법」 제28조(품질관리심사기관 지정 등) 및 같은 법 시행규칙 제48조 (품질관리심사기관의 지정 등)에 따라 식품의약품안전처장이 지정한 품질관리심사기관에서 의료기기 GMP 심사를 하고 있음을 알려드립니다.
- 참고로, 의료기기 GMP 심사를 수행하는 품질관리심사기관은 한국산업기술시험원, 한국기계전기전자시험연구원, 한국건설생활환경시험연구원, 한국화학융합시험연구원이 있음을 알려드립니다.

Q 62

의료기기 제조업체로 3등급 의료기기를 해외 소재 제조소에 전공정 위탁하여 제조하고자 합니다.

- 1) GMP 심사 신청 시 제조의뢰자(A), 제조자(B) 구비서류는 어떻게 되나요?
* 코로나19로 한시적으로 해외 제조소 GMP 현장조사를 서류검토로 대체하여 심사 시 구비서류
- 2) 제조의뢰자(A)와 제조자(B)의 GMP 사용적합성 관련 준비사항은 무엇 인가요?
- 3) GMP 사용적합성 관련 가이드라인이 있나요?

- 의료기기 제조업체는 「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」(제2020-103호, '20.10.26)에서 정하여 운영하고 있습니다.

1번 답변

- 의료기기 GMP 심사는 위 고시 제6조제1항에 따라 제조의뢰자(A), 제조자(B)에 대하여 각각 서류검토와 현장조사를 실시하여야 하나,
- 코로나19 예방 및 확산 방지를 위해 한시적으로 외국 의료기기 제조소 현장조사를 서류검토로 대체하고 있습니다.
 - 이 경우, GMP 심사 신청 시 심사 품목과 관련된 품질경영시스템 상호 관계·역할에 따라 위 고시 별지 제1호 서식의 신청서에 다음과 같이 구분하여 자료를 제출하여야 합니다.
 - * 제조의뢰자(A): 제7조제1항제1호 및 제2호 가·나·다·마·바·아·자·차·더 목의 자료
 - * 제조자(B): 제7조제1항제2호 가·나·라·마·바·사·자목, 카목부터 너목 까지 자료 및 제7조제7항의 자료

2번 답변

☞ 의료기기 제조업체는 위 고시 [별표 2] 5.2항, 7.3.3항, 7.3.9항에 따라 사용 적합성을 적용하여 의료기기를 설계하여야 하며, 고객불만 등 생산 후 활동 으로부터 수집된 사용적합성 관련 정보를 모니터링하고 필요 시 사용적합성을 적용하여 설계를 변경하여야 합니다.

- 따라서, 설계 및 개발, 설계 및 개발 변경, 고객 요구, 불만 처리 등 사용 적합성 적용 절차서를 수립하고, 그에 따른 실시기록을 유지하여야 합니다.
- GMP 사용적합성 관련 문서는 품질경영시스템 상호 관계·역할 등을 기반으로 사용적합성 관련 활동을 수행하는 곳에서 작성하여야합니다.

3번 답변

☞ 우리 처에서는 「의료기기 GMP 사용적합성, 궁금합니다!」 리플릿을 마련하여 우리 처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr> → 법령정보 → 홍보물자료 → 일반홍보물)에 게시해 두었으니 참고하시기 바랍니다.

Q 63

자사는 2등급 의료기기 수입업체로, 해외 제조소에서 GMP 정기심사 신청 시 구비서류를 기업 비밀 등의 사유로 자사에 제공하기 어렵다고 합니다. 이 경우 자사는 구비서류를 제출하지 않고 GMP 심사를 신청할 수 있나요?

- 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조제6항, 같은 법 시행규칙 제33조 제1항 제15호에 따라 [별표 4] 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 수입하여 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2020-103호, '20.10.26)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 의료기기 수입업자는 GMP 심사 신청 시 위 고시 제7조제1항에 따라 별지 제1호서식의 신청서 및 각 호의 자료를 첨부하여 품질관리심사기관에 제출하여야 합니다.
 - 해외 제조소에서 기업 비밀 등의 사유로 의료기기 수입업자에게 GMP 심사 신청 시 구비서류를 제공하지 않는 경우, 해외 제조소에서 구비서류를 품질관리심사기관에 직접 제출하여 GMP 심사를 신청할 수 있으며,
 - 위 고시 제6조제3항제3호에 따라 기업 비밀 등의 사유로 구비서류 제출이 불가능하여 현장조사를 요청하는 경우 현장조사로 GMP 심사를 신청할 수 있음을 알려드립니다.

Q 64

GMP 심사가 완료되지 않은 제조소에서 제품을 미리 생산하여 보관해도 되나요?

- 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조4항, 같은 법 시행규칙 제8조 제1항 및 [별표 2]에 따라 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준을 갖추어야 하며, 이에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2020-103호, '20.10.26)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 동 고시 제7조제1항에 따라 GMP 심사를 받고자 하는 경우 1개 제조단위 이상의 품질관리실적이 있어야 하며, 이를 위하여 제품을 생산하여 보관소에 보관할 수 있음을 알려드립니다.

Q 65

의료기기 GMP 최초심사 이후 제조실적이 없는 경우 GMP 정기심사를 받을 수 있나요?

- 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조제1항, 같은 법 시행규칙 제27조 제1항제10호에 따라 [별표 2] 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준을 유지하여야 하며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2020-103호, '20.10.26)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 의료기기 GMP 심사를 받기 위해서는 위 고시 제7조제1항에 따라 1개 제조단위 이상의 품질관리 실적이 있어야 합니다.
 - 따라서 1개 제조단위 이상의 제품 생산, 기록관리 등 품질관리실적을 포함하여 제조업자가 수립한 품질경영시스템에 따른 모든 활동에 대한 절차, 기록 등 보유하고 GMP 정기심사를 받아야 함을 알려드립니다.

Q 66

제조업 휴업기간 중 GMP 유효기간이 만료된 경우 정기심사를 받아야 하나요?

- 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조제1항, 같은 법 시행규칙 제27조 제1항제10호에 따라 [별표 2] 시설과 제조 및 품질관리기준을 유지하여야 하며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」(제2020-41호, '20.5.27)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 의료기기 제조업 휴업기간 중 GMP 유효기간이 만료된 경우 제조업자의 준비상황에 따라 자유롭게 GMP 정기심사를 신청할 수 있습니다. 다만, GMP 적합인정을 받지 않은 경우에는 의료기기를 판매할 수 없는 점을 감안하여 제조업 재개 이전에 GMP 정기심사를 신청하시기 바랍니다.

Q 67

의료기기 제조업체로 2등급 의료기기의 전공정을 수탁받아 제조하고 있습니다.

- 1) 해당 제품을 수출하는 경우 GMP 심사를 받아야 하나요?
- 2) 수출용 의료기기의 전공정을 수탁받아 제조 시 제품의 표시는 어떻게 기재하나요?

1번 답변

- 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조(제조업자의 의무)제1항, 같은 법 시행규칙 제27조(제조업자의 준수사항 등)제1항제11호에 따라 [별표 2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하여야 하며, 이에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2020-103호, '20.10.26)에서 정하여 운영하고 있습니다.

- 제조업자는 위 고시 제3조(적용범위)제2항에 따라 수출만을 목적으로 제조하는 의료기기(수출용 의료기기)를 제조하고자 하는 경우 의료기기 GMP 기준을 따르되, GMP 심사를 받지 아니할 수 있음을 알려드립니다.

2번 답변

- 의료기기 제조업자 및 수입업자는 의료기기 용기나 외장에 「의료기기법」 제20조 각 호에서 정하는 사항을 허가·인증·신고 사항 기준으로 기재하여야 합니다.

- 다만, 수출전용 의료기기는 국내에서 내수되는 제품이 아니므로 「의료기기법」에 따른 표시기재 의무대상이 아님을 알려드립니다.

- 따라서, 해당 제품의 표시기재사항은 수출 대상국에서 규정하는 사항을 준수하여 기재되어야 할 것으로 판단됨을 알려드립니다.

- 아울러, 수출용 의료기기를 국내 유통하는 경우, 「의료기기법」 제26조제1항에 저촉됨을 알려드립니다.

Q 68

의료기기 제조업체로 4등급 의료기기 연구자 임상을 준비 중입니다.
임상시험용 의료기기 제조 시 일반 의료기기 GMP 심사를 받을 수 있나요?

- 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조제4항, 같은 법 시행규칙 제27조 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.
- 의료기기 제조업자가 임상시험용 의료기기에 대한 GMP 적합성인정을 받고자 하는 경우 동 고시 제5조제2항제1호에 따른 임상시험용 의료기기 GMP 심사를 받거나, 동 고시 제4조제1항제1호에 따른 일반 의료기기 GMP 심사를 받을 수 있음을 알려드립니다.
 - 참고로, 동 고시 제4조제1항제1호에 따른 GMP 최초심사 시, 해당 제조소는 1개 제조단위 이상의 품질관리 실적이 있어야 함을 알려드립니다.

Q 69

의료기기제조업체(A사)가 2등급 의료기기를 아래와 같이 위탁 제조할 경우, 제조의뢰자 및 제조자는 누가 되나요?

- 제조과정: B사[설계 및 개발*] → A사[의료기기 제조, 완제품검사, 출하]
- * B사는 설계 및 개발과 관련된 자료를 A사에 제공함

- ☞ 의료기기를 제조하고자 하는 자는 「의료기기법」 제6조(제조업의 허가 등) 제4항, 같은 법 시행규칙 제8조(시설과 제조 및 품질관리체계의 기준)제1항 및 [별표 2]에 따라 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준을 갖추어야 하며, 이에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ☞ A사에서 수행하는 공정이 완제품의 형상 및 성능을 갖추는 주요공정*으로 판단되므로 A사가 단독 제조자로 의료기기 GMP 심사를 받아야 함을 알려드립니다.
 - * 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, A사 GMP 심사 시 동 법 시행규칙 [별표 2] 제1호 라목 및 동 고시 [별표 2] 7.4항에 따라 수탁업체(B사)에 대한 관리여부 등을 포함하여 심사를 실시하며, 필요 시 수탁업체(B사)에 대해 현장조사를 실시할 수도 있음을 알려드립니다.

Q 70

의료기기 제조업체로 전공정 위탁하여 제조하고자 합니다.

- 1) 전공정 위탁으로 제조할 경우, 제조의뢰자가 갖추어야 할 구비시설은 무엇인가요?
- 2) 제조의뢰자의 개발시험실에 갖추어야 할 구비시설은 무엇인가요?
- 3) 수탁받은 제조소가 해당 품목의 GMP적합인정서 및 품목허가가 있어야 하나요?

- ☞ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조제4항, 같은 법 시행규칙 제8조 제1항 및 [별표 2]에 따라 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준을 갖추어야 하나, 제조공정 및 품질관리를 위한 시험을 위탁하는 경우에는 위탁사항 관련된 시설 및 기구를 갖추지 아니할 수 있습니다.

* 의료기기법 시행규칙 [별표 2] 제1호가목(제조소의 시설)

- 1) 제조작업을 행하는 작업소
- 2) 원료·자재 및 제품의 품질관리를 행하는 시험실
- 3) 원료·자재 및 제품을 보관하는 보관소
- 4) 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구

1번 답변

- ☞ 제조공정을 전공정위탁하는 경우 해당하는 위탁사항과 관련된 작업소의 시설 및 기구를 갖추지 아니할 수 있음을 알려드립니다.
- 이 경우, 의료기기법 시행규칙 [별표 2] 제1호라목에 따라 제조공정을 위탁한 제조업자는 제조가 적절하게 이루어질 수 있도록 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하여야 함을 알려드립니다.

2번 답변

- ☞ 제조의뢰자의 개발시험실이 의료기기법 시행규칙 [별표] 제1호가목2)원료·자재 및 제품의 품질관리를 행하는 시험실이라면, 해당사항에 필요한 시설 및 기구를 갖추어야 함을 알려드립니다.

- 참고로, 의료기기법령에서는 제조에 필요한 설비를 별도로 규정하고 있지 않으며, 의료기기 제조업체가 제조하고자 하는 의료기기 특성, 작업환경 등을 고려하여 시설 및 기구를 갖추 수 있음을 알려드립니다.

3번 답변

- ☞ 의료기기 제조업자는 수탁자의 해당 품목의 GMP적합인정서 및 품목허가 보유 여부와 상관없이 제조공정을 위탁할 수 있음을 알려드립니다.

Q 71

의료기기제조업체(A)로, 전공정 위탁하여 의료기기를 제조하고자 합니다.

- 1) GMP 심사 신청주체 및 심사대상은 누가 되나요?
- 2) GMP 적합인정서가 없는 업체(B)에 위탁하여 제조할 수 있나요?

- ☞ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조제4항, 같은 법 시행규칙 제8조 제1항 및 [별표 2]에 따라 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준을 갖추어야 하며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질 관리기준」(제2020-103호, '20.10.26)에서 정하여 운영하고 있습니다.

1번 답변

- ☞ 위 고시 제7조에 따라 적합성인정등 심사 신청 주체는 의료기기 제조허가 (인증)을 받고자 하는 자로 제조공정을 위탁하여 제조하는 제조의뢰자(A)가 심사를 신청해야 합니다.
- ☞ 또한, 의료기기 GMP 심사는 위 고시 제6조제1항에 따라 제조소의 품목 군별로 심사를 실시하며, 제조의뢰자(A)-제조자(B)로 제조공정을 위탁 및 수탁하여 제조하는 경우 제조의뢰자(A)-제조자(B)에 대하여 각각 서류 검토와 현장조사를 실시하고 있습니다.

2번 답변

- ☞ 아울러, 의료기기 제조업자는 수탁자(B)의 GMP 적합인정서 보유 여부와 상관없이 제조공정을 위탁할 수 있으나 수탁자에 대한 관리책임은 전적으로 위탁자에게 있음을 알려드립니다.

Q 72

의료기기를 전공정 위탁하여 제조하려는 경우, 의료기기 제조에 필요한 품질 문서(설계, 공정별 작업표준서 등)를 제조의뢰자와 제조자 중 누가 제공하여야 하나요?

- 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조4항, 같은 법 시행규칙 제8조 제1항 및 [별표 2] 제1호라목 제조공정 또는 시험을 위탁한 제조업자의 수탁자에 대한 관리책임에 따라 제조 또는 시험이 적절하게 이루어질 수 있도록 다음 각 목에 따라 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하여야 합니다.
 - 1) 품질관리를 위한 제품표준서를 작성하여 수탁자에게 제공하고, 수탁자로 하여금 이를 기준으로 제품마다 제조 및 품질관리에 관한 사항을 기록하도록 할 것
 - 2) 수탁자로부터 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 한다.
- 따라서, 위탁자(제조의뢰자)가 의료기기 제조에 필요한 품질문서(설계, 공정별 작업표준서 등)를 수탁자(제조자)에게 제공하여야 함을 알려드립니다.
 - 다만, 업체간의 위탁공정계약시 계약내용에 따라 세부적인 내용은 달라질 수 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 73

수입 의료기기 제조소(제조의뢰자(A)-제조자(B))의 제조자(B)가 전공정을 다른 제조소(C)에 위탁하는 경우, GMP 심사 신청 시 제출하는 구비서류는 어느 곳의 문서를 제출하여야 하는지, GMP 심사 대상 제조소(A,B,C) 중 ‘현장조사 대상’은 전공정 위탁생산 제조소(C)인가요?

- 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조제6항, 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」(제2020-41호, '20.05.27)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- GMP 심사 신청 시에는 동 고시 제7조제1항에 따라 별지 제1호 서식의 신청서에 제7조제1항 각 호의 자료를 첨부하여 제출하여야 하며,
 - 심사 품목과 관련된 품질경영시스템 내 상호 관계·역할 등을 기반으로 각 제조소(A,B,C)의 해당되는 자료를 제출하여야 합니다.
- 수입 의료기기 제조소(제조의뢰자(A)-제조자(B))의 제조자(B)가 전공정을 다른 제조소(C)에 위탁하는 경우, 전공정을 수행하는 위탁 제조소(C)에 대하여 현장조사를 실시하며, 위탁 제조소(C) 현장조사 시 제조의뢰자(A) 및 제조자(B)의 심사를 함께 진행함을 알려드립니다.

Q 74

제조의회자-제조사 관계로 GMP 정기심사 신청 시, 모든 제출자료에 제조의회자의 품질책임자 서명을 받아 제출하여야 하나요?

- 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조제6항, 같은 법 시행규칙 제33조 제1항제15호에 따라 [별표 4] 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 수입하여 판매하여야 하며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2020-103호, '20.10.26)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 위 고시 제7조제1항 및 「수입의료기기 제조소 GMP 심사세부운영 가이드라인」(공무원지침서)에 따라 심사대상 제조소가 제조의회자-제조사로 구성된 경우, 품질경영시스템 상호 관계·역할에 따라 제조의회자는 모든 제출자료를 제출하고 제조자는 일부 자료를 제출하며, 모든 품질관련 문서는 승인되고 유효하여야 합니다.
- 위 고시 [별표 1] 제57호에 따르면 제조의회자는 의료기기 제조공정을 제조자에게 위탁하여 제조하고 이에 대한 법적 책임을 갖는 자로, 위탁한 공정에 대해 관리·감독의 책임이 있으며,
 - 위 고시 제7조제1항제2호의 제출자료 중 파목(제조소의 [별표 2] 기준 점검표)에서 제조의회자가 위탁한 품질경영시스템에 대해 검토하여 제출하도록 하고 있어, 모든 제출자료에 제조의회자의 품질책임자 서명을 받아 제출하여야 함을 알려드립니다.

Q 75

- 1) 의료기기 제조소의 시험실 확장(소재지 변경)되는 경우, GMP 변경심사 및 제조업 변경허가 대상인가요?
- 2) 의료기기 제조소의 보관소 일부 공간에 시험실이 추가(소재지 변경 없음)되는 경우, GMP 변경심사 및 제조업 변경허가 대상인가요?

1번 답변

- ☛ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조제1항, 같은 법 시행규칙 제27조 제1항제10호에 따라 [별표 2] 시설과 제조 및 품질관리기준을 유지하여야 하며, 이에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ☛ 동 고시 제4조제1항제3호에 따라 제조소의 소재지가 변경되는 경우 GMP 변경심사를 받아야 하지만, 시험실, 보관소의 변경은 변경심사 대상에서 제외됨을 알려드립니다.

2번 답변

- ☛ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제12조제1항 및 같은 법 시행규칙 제26조제1항과 제8조제1항 관련 [별표 2]에 따라 허가받은 제조소의 시설(작업소, 시험실, 보관소)의 변경이 발생한 경우, 지방식품의약품안전청장에게 변경허가를 받도록 규정하고 있습니다.
- ☛ 따라서, 원자재 수입 검사를 실시하는 등 '원료·자재 및 제품의 품질관리를 행하는 곳'인 시험실 소재지에 변경이 발생한 경우, 업 변경허가 대상에 해당됨을 알려드립니다.

Q 76

의료기기 GMP 적합성인정을 받은 수입 의료기기 제조소(A)와 별도로 새로운 제조소(B)를 추가하고자 하는 경우 GMP 심사가 구분되나요?

* 제조소(A), 제조소(B) 각각 완제품 의료기기 생산

- 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」(제2020-103호, '20.10.26)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 의료기기 GMP 적합성인정을 받은 수입 의료기기 제조소(A)와 별도로 새로운 제조소(B)를 추가하여 의료기기를 수입하고자 하는 경우, 위 고시 제4조제1항제1호에 따른 최초심사에 해당됨을 알려드립니다.

Q 77

기존 GMP 적합인정을 받은 동일 소재지(동일 주소) 내 작업소를 신축할 예정입니다.

- 1) 동일 소재지(동일 주소) 내 작업소를 확장하는 경우 GMP 변경심사 대상인가요?
- 2) 기존 GMP 적합인증을 받은 품목을 새로 확장된 제조시설에서 제조할 경우 품목인증 또는 품목허가 변경이 필요한가요?

- 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조(제조업자의 의무)제1항, 같은 법 시행규칙 제27조(제조업자의 준수사항 등)제1항제11호에 따라 [별표 2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하여야 하며, 이에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2020-41호, '20.05.27)에서 정하여 운영하고 있습니다.

1번 답변(의료기기관리과)

- 의료기기 제조업자가 기존 GMP 적합성인정을 받은 동일 소재지(동일 주소) 내 작업소를 확장하는 경우, GMP 변경심사 대상에서 제외됨을 알려드립니다. 다만, 향후 정기심사 시 변경사항을 포함하여 심사함을 알려드립니다.

2번 답변(첨단제품허가담당관)

- 기존의 제조허가(인증)를 받은 소재지에서 작업소만 확장·신축하여 의료기기를 제조하는 경우에는 실질적으로 허가증 상에 주소 변경이 발생하지 않으므로,
 - 「의료기기법」 제12조 및 같은 법 시행규칙 제26조에 따른 의료기기 제조 허가(인증)의 변경 신청이 불필요함을 알려드립니다.

Q 78

의료기기 GMP 적합성인정을 받은 수입 의료기기 제조소의 작업소가 추가된 경우 GMP 변경심사 대상인지, 변경심사 대상이라면, GMP 적합인정서에 제조소 소재지가 어떻게 기재해야 되나요?

- 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조제6항, 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」(제2020-41호, '20.5.27)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- GMP 적합성인정을 받은 제조소의 작업소가 추가된 경우, 위 고시 제4조 제1항제3호에 따라 GMP 변경심사 대상입니다.
 - 또한, GMP 적합인정서에는 기존 소재지와 추가된 작업소 소재지가 같이 기재됨을 알려드립니다.

Q 79

- 1) 종이출력물 형태의 품질문서(매뉴얼, 절차서, 지침서, 제조기록 등)을 스캔하여 관리한다면, 종이출력물 형태의 품질문서를 폐기해도 되나요?
- 2) 스캔하여 관리할 수 있다면, 관련 프로그램 및 서버 등을 밸리데이션을 해야 하나요?

- 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조제1항, 같은 법 시행규칙 제27조 제1항제10호에 따라 [별표 2] 시설과 제조 및 품질관리기준을 유지하여야 하며, 이에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 (제2020-103호, '20.10.26)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 제조업자는 위 고시 [별표 2] 4.2.4항(문서관리), 4.2.5(기록관리)에 따라 문서 관리에 필요한 절차를 문서화하고 작성, 유지하여야 합니다.
- 제조업자가 위·변조 방지, 보존, 열람, 식별 등 전자문서 관리 방안을 수립하여 작성·유지하고, 사용되는 프로그램 및 서버 등을 밸리데이션한다면, 기존 생성된 종이출력물 형태의 품질문서를 스캔하는 방식으로 전자화하여 관리할 수 있을 것으로 판단됩니다. 그러나, 이러한 내부기준 및 절차 없이 종이출력물 형태의 품질문서를 단순 스캔한 것은 품질문서로 보기 어려우므로, 기존 종이출력물 형태의 품질문서를 보관하여야 함을 알려드립니다.

Q 80

의료기기 제조업체로, 주사기 및 주사침류 품목군에 속하는 3개 제품을 제조하고 있습니다.

해당 제품들을 동일한 방법(EO gas 멸균)으로 멸균하는 경우, 이 중 하나의 제품을 대표제품으로 멸균밸리데이션해도 되나요?

- 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조제1항, 같은 법 시행규칙 제27조 제1항에 따라 [별표 2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매 하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2020-41호, '20.05.27)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 해당 제품들의 포장형태(포장재질 포함), 원재료, 제조공정, 제조환경 등이 유사하고 미생물부하, 멸균보증수준 등이 동등하다면, 대표로 하나의 제품을 선정하여 멸균밸리데이션 할 수 있을 것으로 판단됩니다.
 - 대표제품은 해당 제품들 중 멸균이 가장 어려운 최악의 조건(EO gas가 통과 하기 어려운 제품 등)을 고려하여 선정하여야 함을 알려드립니다.
 - 아울러, 이와 관련한 자세한 내용은 산화에틸렌 멸균에 관한 국제규격(ISO 11135:2014/Amd 1:2018)을 참고하시기 바랍니다.

Q 81

자사는 의료기기 제조 시 멸균 공정 관련 EO가스 멸균 밸리데이션과 EO가스 잔류량 시험을 주기적으로 수행하고 있습니다.

- 1) EO가스 멸균 유효성 재확인(리밸리데이션) 기준과 주기는 어떻게 되나요?
- 2) EO가스 멸균 모니터링 항목 및 주기는 어떻게 되나요?

- 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조제1항, 같은 법 시행규칙 제27조 제1항제6호 및 11호에 따라 멸균제품인 경우 멸균되었음을 검증한 후 출고하여야 하고, [별표 2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하여야 합니다.

- 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 (제2020-103호, '20.10.26)에서 정하여 운영하고 있습니다.

1번 답변

- 제조업자는 동 고시 [별표 2] 7.5.6항에 따라 유효성 재확인(리밸리데이션) 기준을 포함한 유효성 확인/재확인을 위한 문서화된 절차를 수립하고 밸리데이션/리밸리데이션을 실시하여야 하며, 그 기록을 유지하여야 합니다.

- 따라서, 제조업자는 멸균공정이 해당 의료기기의 안전성과 유효성에 미치는 영향을 고려하여 EO가스 멸균 리밸리데이션 방법 및 기준 등을 결정하여야 하며, 식약처에서 발간한 가이드라인, 국제규격 등을 참고할 수 있습니다.
- 참고로, EO가스 멸균에 대한 국제규격(ISO 11135:2014)에서는 밸리데이션(리밸리데이션 포함), 일상 멸균공정 데이터는 적어도 1년마다 재검토를 하고 그 결과에 따라 멸균에 미치는 영향을 평가하여 리밸리데이션의 필요 여부 및 범위를 검토하도록 규정되어 있습니다.

2번 답변

- 제조업자는 멸균의료기기에 대한 멸균검증을 위해 원칙적으로 매 제조 시마다 무균시험, EO가스 잔류량 시험 등을 수행하여야 하나, 멸균공정 밸리

데이션으로 해당 공정의 유효성을 입증(EO가스 잔류량 시험 포함)한 경우에는 자사의 시험주기 기준을 설정하여 멸균 모니터링을 수행할 수 있습니다.

- 멸균 모니터링 시 동 고시 [별표 2] 7.5.5항에 따라 멸균 제조단위(로트 또는 배치)별로 매개변수(온도, EO가스 농도 및 잔류량, 시간 등)의 정보를 기록·유지하여야 합니다.
- 관련 고시에 관한 세부내용은 우리 처에서 발행한 「의료기기 GMP 종합 해설서」(제5개정, '20.6.22)을 참조하실 수 있으며, 해당 자료는 우리 처 홈페이지(법령·자료->공무원지침서·민원인안내서)에서 확인 가능합니다.

Q 82

- 1) 한벌구성의료기기 포장 시 청정실에서 진행해야 하나요?
- 2) 타사 기허가 멸균의료기기를 포함한 새로운 한벌구성의료기기를 멸균해도 되나요?

- ☛ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조(제조업의 허가 등)제4항, 같은 법 시행규칙 제8조(시설과 제조 및 품질관리체계의 기준)제1항 및 [별표 2]에 따라 시설과제조 및 품질관리체계의 기준을 갖추어야 하며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ☛ 동 고시 [별표 2] 6.4.2(오염관리) 나목에 따라 멸균 의료기기의 경우, 미생물이나 미립자로 인한 오염관리에 대한 요구사항을 문서화하여야 하며, 조립 또는 포장공정 중 요구되는 청결을 유지하여야 합니다.
- ☛ 따라서, 한벌구성의료기기가 멸균의료기기라면, 포장공정 시 청결을 유지하기 위한 청정실 등을 갖추어야 함을 알려드립니다.
- ☛ 또한, 타사 기허가 멸균의료기기를 임의로 재멸균하는 것은 해당 제품 설계 및 개발 시 재멸균 사항이 고려(물성, 성능 등의 변화)되어 있는지, 해당 제품 제조자 동의 여부 등 안전성 및 유효성이 확보되어야 수행할 수 있음을 알려드립니다.

Q 83

자사는 멸균 의료기기 제조업체로 완제품 출하 전 재작업이 필요한 제품, 출고 제품 중 유효기간이 도래하여 반송된 제품을 재멸균 등을 하고 유효기간을 다시 부여하여 출고할 수 있나요?

- 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조제1항, 같은 법 시행규칙 제27조 제1항제6호 및 제11호에 따라 반드시 새로운 용기를 사용하여 포장하고 멸균되었음을 검증한 후 출고하여야 하며, 같은 법 시행규칙 [별표 2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하여야 합니다.
 - 이에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 부적합 제품을 재작업하고자 하는 경우, 동 고시 [별표 2] 8.3항에 따라 부적합 제품의 식별, 문서화, 분리, 평가 및 처리에 대한 관리 및 관련 책임과 권한을 규정하는 절차를 문서화하여야 하며,
 - 재작업으로 인해 발생 가능한 부정적인 영향을 고려하여 문서화된 절차를 수립하고 재작업을 수행하여야 합니다.
 - 또한 동 고시 [별표 2] 7.5.5항 및 7.5.7항에 따라 재멸균 시 멸균 유효성 확인 절차(제품 및 포장 적합성, 제품 특성, 기능에 미치는 영향 등에 대한 평가 포함)를 수립하고, 재멸균으로 인해 제품의 물성과 성능이 바뀌지 않았다는 과학적이고 객관적인 자료를 확보하여야 합니다.
- 따라서 상기 프로세스를 통해 부적합 제품의 안전성 및 유효성이 확보되었다면, 재작업(재멸균 포함) 후 유효기간을 다시 부여하여 제품 출고가 가능할 것으로 판단됩니다.

Q 84

의료기기 제조업체로 품목허가를 양수받아 직접 제조하고자 합니다.

- 1) GMP 심사 시 요구하는 1개 제조단위(로트) 품질관리 실적은 원자재 입고부터 멸균 까지 실적인가요?
- 2) 제품에 대한 각종 자료(밸리데이션 등)를 양수받은 경우, 양도자의 자료를 그대로사용해도 되나요?

- 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조(제조업의 허가 등)제4항, 같은 법 시행규칙 제8조(시설과 제조 및 품질관리체계의 기준)제1항 및 [별표 2]에 따라 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준을 갖추어야 하며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2020-103호, '20.10.26)에서 정하여 운영하고 있습니다.

1번 답변

- 1개 제조단위(로트) 품질관리 실적은 원자재 입고부터 멸균 완료를 포함하여 의료기기 제조 및 품질관리기준 [별표 2](적합성인정등 심사 기준) 전체 범위를 의미합니다.

2번 답변

- 제조업자가 허가를 양수받아 직접 제조하는 경우 새로운 제조소에서 제조하는 것으로 밸리데이션 등을 새롭게 실시하여야 하며, GMP 최초심사를 받아야 함을 알려드립니다.

Q 85

의료기기 제조업체로 제조의뢰자(자사)-제조자(A사)로 전공정 위탁으로 제조한 것을 자사에서 제조하고자 합니다. 단, 멸균은 기존과 동일하게 B사에서 실시할 예정이며

- 1) A사의 제조장비(기 설치된 세척 장비 등)와 A사에서 사용하는 장비와 유사한 장비(모델이 다른 포장 장비 등)를 자사에 설치할 경우 세척, 포장, 운송 공정에 대한 유효성 확인을 해야 하나요?
- 2) 멸균 위탁업체가 변경되지 않을 경우, 멸균 공정 유효성 확인을 해야 하나요?

- ☛ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조제1항, 같은 법 시행규칙 제27조 제1항제11호에 따라 [별표 2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하여야 하며, 이에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질 관리기준」(제2020-103호, '20.10.26)에서 정하여 운영하고 있습니다.

1번 답변

- ☛ “유효성 확인”은 위 고시 [별표 1] 제35호에 따라 제조소의 구조시설을 비롯하여 제조공정, 시스템 등 제조 및 품질관리의 방법이 기대되는 결과를 얻는다는 것을 검증하고 문서화하는 것입니다.
- 제조장비 위치와 모델 변경은 제품 품질등에 영향을 줄 수 있는 변경이므로, 해당 공정에 대한 유효성 확인을 하여야 합니다.

2번 답변

- ☛ 해당 제품을 멸균 위탁업체(B사) 변경없이 동일한 원재료, 포장으로 제조하더라도, 기존 전공정 위탁 제조소(A사) 작업환경(클린룸 내의 미립자, 미생물 등)과 변경된 자사 제조소 작업환경이 다를 수 있으므로, 해당 제조공정이 제품 품질등에 영향을 미치는 변경인지 평가하여 멸균공정에 대한 유효성 확인 실시여부를 판단하여야 함을 알려드립니다.

Q 86

- 1) 의료기기 제조업체로 새로 허가받은 2등급 의료기기를 생산하여 판매하고자 하는 경우 공정 유효성 확인(밸리데이션)을 반드시 해야 하나요?
- 2) 공정 유효성 확인(밸리데이션)에 필요한 제품 생산량(로트)이 규정되어 있나요?

1번 답변

- 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조(제조업자의 의무)제1항, 같은 법 시행규칙 제27조(제조업자의 준수사항 등)제1항제11호에 따라 [별표 2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하여야 하며, 이에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 동 고시 제5조(적합성인정등 심사기준)제1항 및 [별표 2] 7.5.6(생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인) 가목에 따라 후속되는 모니터링 또는 측정에 의하여 검증될 수 없는 모든 공정에 대하여 유효성을 확인하여야 함을 알려드립니다.

2번 답변

- 또한, 7.5.6항(생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인) 다목 4)에 따라 유효성 확인 시 샘플 크기(로트)는 제품의 특성 등을 고려하여 제조업자가 결정하여야 하며, 통계적 기법 통해 샘플 크기(로트)에 대한 근거를 포함한 공정 유효성 확인 절차를 문서화하여야 함을 알려드립니다.

Q 87

자사는 의료기기 제조업체로 타사에 위탁한 의료기기 멸균 공정을 자사가 수행하고자 합니다.

멸균기를 자사의 제조소로 이전하고, 기 설치된 제조 장비(포장 장비 등)의 위치를 변경할 경우, 포장 공정 유효성재확인 및 안정성 시험 재수행이 필요하나요?

- 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조(제조업자의 의무)제1항, 같은 법 시행규칙 제27조(제조업자의 준수사항 등)제1항제11호에 따라 [별표 2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하여야하며, 이에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2020-101호, '20.10.20)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- “유효성 재확인”은 위 고시 [별표 1] 제36호에 따라 원자재, 제조공정, 기계 설비 또는 제조시스템 등에 대하여 품질에 영향을 끼칠 변경이있는 경우에 실시하는 밸리데이션을 말하며,
 - 포장 장비의 위치 변경은 유효성확인된 포장 공정의 상태에 영향을 줄 수 있는 변경이므로 유효성재확인을 실시하여야 합니다.
- 또한 제조 장비(멸균, 포장 장비 등)의 위치 변경(재설치)이 제품의 안정성(멸균 유효기간)에 영향을 미친다고 판단할 경우, 해당 검증을 재수행하는 것이 타당함을 알려드립니다.

Q 88

세척밸리데이션 수행을 위해 3개 로트를 선정하여 실시하고자 하는 경우 샘플링 개수는 몇 개인가요?

- 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조제1항, 같은 법 시행규칙 제27조 제1항제10호에 따라 [별표 2] 시설과 제조 및 품질관리기준을 유지하여야 하며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」(제2020-41호, '20.5.27)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 의료기기 제조업자는 동 고시 [별표 2] 7.5.2항 및 7.5.6항에 따라 제품의 청결 또는 제품 오염 관리에 대한 요구사항, 샘플크기에 대한 근거, 선정기준, 방법 등을 포함한 공정 유효성 확인 절차를 문서화하여야 합니다.
 - 참고로, 샘플링 개수는 관련 국제규격인 ISO 2859-1 또는 이와 동등 이상의 규격 중 해당되는 규격을 참고하여 선정할 수 있습니다.

Q 89

자사는 의료기기 제조업체로 포장공정을 변경(포장기 예열시간 변경 등) 하고자 하는 경우, 안정성 시험 재수행이 필요하나요?

* 허가증상 기재된 포장방법에 대해서는 변경사항이 없음

- 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조제1항, 같은 법 시행규칙 제27조 제1항제11호에 따라 [별표 2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하여야하며, 이에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질 관리기준」(제2020-103호, '20.10.26)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 포장 공정의 변경이 제품의 안정성(멸균 유효기간)에 영향을 미친다고 판단할 경우, 해당 검증을 재수행하는 것이 타당함을 알려드립니다.

Q 90

자사는 의료기기 제조업체로 자사가 설정한 주기에 따라 EO가스 멸균 공정 리밸리데이션을 '21.1월까지 실시하여야하나 현재 진행 중인 상태입니다. 리밸리데이션 기간 중 제조한 의료기기를 출하할 수 있나요?

- 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조제1항, 같은 법 시행규칙 제27조 제1항제6호 및 11호에 따라 멸균제품인 경우 멸균되었음을 검증한 후 출고하여야 하며, 같은 법 시행규칙 [별표 2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하여야 합니다.
 - 이에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 (제2020-103호, '20.10.26)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 제조업자는 위 고시 [별표 2] 7.5.6항 및 7.5.7항에 따라 유효성 재확인(리밸리데이션) 기준을 포함한 유효성 확인/재확인 절차를 문서화하고, 밸리데이션/리밸리데이션을 실시 기록을 유지하여야 하며, 8.2.6항에 따라 제품에 대한 요구사항이 충족됨을 검증 후 제품을 출고하여야 합니다.
 - 따라서 멸균 공정 리밸리데이션 중 제조한 의료기기는 멸균 공정 리밸리데이션을 통해 유효성이 확보된 이후 출고하여야 함을 알려드립니다.
 - 참고로, EO가스 멸균 국제규격(ISO 11135:2014)에서는 연 1회 이상 밸리데이션(리밸리데이션 포함), 일상 멸균공정 데이터를 재검토하고 그 결과에 따라 멸균에 미치는 영향을 평가하여 리밸리데이션의 필요 여부 및 범위를 정하도록 규정하고 있습니다.

Q 91

의료기기 제조업체로 청정실(ISO 7, B등급)을 갖출 예정입니다.

- 1) 청정실 설계 시 청정도 관리기준을 운전상태로 설정해야 하나요?
- 2) 비 운전상태 시 청정도관리 범위(부유입자, 구조조건, 환기횟수 등)가 있나요?
- 3) 환경 및 시설은 어떤 상태(비 운전, 운전)에서 모니터링 해야 하나요?

- 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조제4항, 같은 법 시행규칙 제8조 제1항 및 [별표 2]에 따라 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준을 갖추어야 하며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」(제2020-103호, '20.10.26)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 동 고시 [별표 2] 6.4항에 따라 제품 요구사항에 대한 적합성 확보를 위해 필요한 작업환경 및 오염관리에 대한 요구사항을 문서화하여야 하며, 작업환경 조건이 제품 품질에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 경우 작업환경 및 오염 관리에 대한 요구사항과 환경조건을 모니터링하고 관리하기 위한 절차를 문서화하여야 합니다.

1번 답변

- 의료기기 제조업자는 의료기기 청정실 설계 시 제조하고자 하는 제품의 특성, 제조소 환경 등을 분석 및 평가하여 가장 위험이 높은 운전상태로 관리기준을 설정해야 합니다.

2번 답변

- 비 운전 상태에서는 설정된 청정도 관리기준보다 상향된 등급으로 청정도를 관리하여야 하며, 부유입자 이외에 관리 범위(미생물, 환기횟수, 구조조건 등)는 제조소의 상황에 따라 달라질 수 있음을 알려드립니다.

3번 답변

- 환경 및 시설 모니터링은 비 운전상태 또는 운전상태에서 관리할 수 있으며, 관련 기록에 반드시 청정실 가동상태를 기록하여야 함을 알려드립니다.

Q 92

의료기기 제조업체 클린룸 입실 전 갱의실 바닥에 미끄럼 방지를 위해 고무재질 매트 사용해도 되나요?

- 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조제1항, 같은 법 시행규칙 제27조 제1항제10호에 따라 [별표 2] 시설과 제조 및 품질관리기준을 유지하여야 하며, 이에 따른 세부사항은 식약처 고시「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2020-103호, '20.10.26)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 제조업자는 동 고시 [별표 2] 6.4항에 따라 제품 요구사항에 대한 적합성 확보를 위해 필요한 작업환경을 결정해야 하며, 작업환경(청정도)을 관리하기 위한 시설(클린룸 등) 및 관리(미생물, 부유입자수 등) 기준을 정하고 유지하여야 함을 알려드립니다.
 - 동 기준을 따라, 갱의실 바닥에 미끄럼 방지를 위해 고무재질 매트를 사용할 수 있을 것으로 판단되나, 고무재질 매트가 제품 품질에 유해한 영향을 주지 않아야 함을 알려드립니다.
- 아울러, 청정도 관리기준에 대한 세부사항은 우리 처에서 발행한 「의료기기 제조시설 청정도 관리 가이드라인」('20.10월)를 참고하시기 바랍니다.

Q 93

재작업한 의료기기에 새로운 제조번호를 부여해도 되나요?

- 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조1항, 같은 법 시행규칙 제27조 제1항제11호에 따라 [별표 2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2020-103호, '20.10.26)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 제조업자는 동 고시 [별표 2] 7.5.1에 따라 7.5.9에 규정된 범위까지 추적성을 제공하고, 생산 및 판매 승인된 수량을 식별할 수 있도록 각 의료기기별 또는 의료기기 배치별 기록을 수립·유지하여야 합니다.
- 따라서, 새로운 제조번호(로트, 배치, 일련번호 등)를 통하여 제조/재작업한 의료기기의 원자재부터 완제품까지 모든 관리행위에 대한 추적성이 확보된다면, 새로운 제조번호를 부여하고 기록·관리할 수 있음을 알려드립니다.

Q 94

외국 의료기기 제조소의 사무실을 이전하는 경우 GMP 적합인정서 이면기재 대상인가요?

- 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」(제2020-41호, '20.05.27)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 동 고시 제10조(적합인정서 재발급 등)제3항제5호에 따라 제품의 품질과 관계가 적은 제조의뢰자 또는 제조자의 보관소, 시험실 등 소재지 변경은 적합인정서를 재발급 받거나 적합인정서 이면에 기재하여 관리할 수 있음을 알려드립니다.

Q 95

의료기기 제조업소의 대표자가 변경되면 GMP 심사를 다시 받아야 하나요?

- 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조(제조업자의 의무)제1항, 같은 법 시행규칙 제27조(제조업자의 준수사항 등)제1항제11호에 따라 [별표 2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하여야 하며, 이에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2019-90호, '19.10.15)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 해당 제조업체 대표자가 변경된 경우 동 고시 제10조(적합인정서 재발급 등)제3항제2호에 따라 GMP 적합인정서를 재발급 받거나 이면에 기재하여 관리할 수 있음을 알려드립니다.

Q 96

의료기기 제조업체로, 의료기기 GMP 적합인정서 유효기간이 만료된 경우,

- 1) 만료일 이후 제품을 생산, 판매할 수 있나요?
- 2) 만료일 이전 생산된 제품을 만료 후에 판매할 수 있나요?
- 3) 만료일 이전 생산계획 된 제품을 만료 후에 생산할 수 있나요?

- 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조(제조업자의 의무)제1항, 같은 법 시행규칙 제27조(제조업자의 준수사항 등)제1항제10호 및 제11호에 따라 [별표 2] 시설과 제조 및 품질관리기준을 유지하고 판매하여야 하며, 이에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2021-28호, '21.4.1)에서 정하여 운영하고 있습니다.

1번, 3번 답변

- 제조허가가 있는 경우 GMP 만료여부와 상관없이 생산할 수 있으나 GMP 적합인정서 만료일 이후 제품의 판매는 불가함을 알려드립니다.

2번 답변

- 의료기기 GMP 적합인정서의 유효기간은 3년으로 의료기기법령에서 정하고 있으며, 이는 의료기기 제조업자의 품질경영체계에 대한 최소 보증기간으로 유효기간 만료 시 의료기기 제조 및 품질관리기준을 유지하지 못하고 있는 것으로 간주됩니다.

- 따라서, 만료일 이전 생산된 제품이라도 GMP 적합인정서가 유효한 경우에만 출고가 가능함을 알려드립니다.

Q 97

의료기기 수입업체로, 수입 의료기기 GMP적합인정서 유효기간이 만료된 경우

- 1) 만료일 이후, 제품을 수입할 수 있나요?
- 2) 만료일 이후, 제품을 판매할 수 있나요?
- 3) 만료일 이전, 수입된 재고품을 판매할 수 있나요?

1번 답변

- ☛ 의료기기를 수입하려고 하는 자는 「의료기기법」 제15조에 따라 수입업 및 수입품목허가를 보유하고 있다면 GMP 적합인정서의 만료여부와 상관없이 해당 품목의 의료기기를 수입할 수 있음을 알려드립니다.

2번 답변

- ☛ 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조제4항, 같은 법 시행규칙 제33조 제1항제15호에 따라 [별표 4] 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 수입하여 판매하여야 합니다.

- 따라서, 위 규정에 따라 GMP 적합인정서 유효기간이 만료된 이후에는 해당 제품을 판매할 수 없습니다.

3번 답변

- ☛ 수입업자가 보유하고 있는 재고품은 같은 법 시행규칙 제33조에 따라 GMP 적합인정서가 유효한 경우에만 출고가 가능합니다. 이를 위반 시 행정처분 개별기준 II. 9호 아목에 따라 행정처분을 받을 수 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 98

의료기기 수입업체로, GMP적합인정서 유효기간 만료일 90일 전 정기심사를 신청하였으나 심사지연으로 유효기간이 한 달이 남지 않은 상황에서 심사결과(보완)를 받았을 경우, 판매중지가 유예되는지, 기존 GMP적합인정서 유효기간 만료 후 수입업자 및 판매업자(대리점)의 보유 재고품 판매 가능한가요?

● 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」(제2020-41호, '20.5.27)에서 정하여 운영하고 있습니다.

● 판매중지 유예와 관련하여, 의료기기 수입업자가 동 고시 제7조제3항에 따라 GMP적합인정서 유효기간 만료일 90일 전에 정기심사를 신청하였음에도 불구하고 심사 지연으로 인하여 유효기간 만료일 30일전까지 심사결과가 나오지 않은 경우, 아래와 같이 판매중지를 유예하고 있습니다.

- 유효기간 만료일 전 심사결과가 '보완'이 나온 경우, 심사결과 판정일*로부터 30일간 판매중지 유예

* GMP 고시 제8조제3항에 따라 심사기관이 신청인에게 심사결과를 문서로 통보한 날

● 따라서, 심사결과 판정일(보완통보일)로부터 30일간에 한하여 판매중지가 유예되며, 이는 재고품에 대하여도 동일하게 적용됨을 알려드립니다.

● 참고로, 의료기기 수입업자는 원칙적으로 「의료기기법 시행규칙」 제33조에 따라 GMP 적합인정을 받은 제조소에서 제조한 의료기기를 수입하여 판매하여야 하며, 이를 위반 시 행정처분(업무정지)을 받을 수 있음을 알려드립니다.

● 또한, GMP적합인정서 유효기간 만료일 이전에 수입한 의료기기를 수입업자가 판매업자(대리점)에게 판매하여 판매업자가 보유중인 재고품의 경우, GMP 적합인정서 유효기간 만료일과 상관없이 판매가 가능함을 알려드립니다.

Q 99

- 1) 업체 대표자가 품질책임자 업무를 겸임할 수 있나요?
- 2) 4년제 상경계열 학사 졸업자가 방송통신대학교 간호학과의 대학원을 졸업할 경우, 품질책임자 자격에 해당되나요?

- ☛ 의료기기 수입업 허가를 받으려는 자는 「의료기기법」 제6조제7항, 제15조 제6항에 따라 품질책임자를 두어 의료기기 수입 업무에 종사하는 종업원에 대한 지도·감독, 수입관리·품질관리·안전관리(시판 후 부작용 등에 대한 안전관리를 포함)업무를 수행하도록 규정하고 있으며, 품질책임자의 자격 및 직무범위는 같은 법 시행규칙 제11조 및 12조에서 정하여 운영하고 있습니다.

1번 답변

- ☛ 같은 법 시행규칙 제11조 및 제12조제3항에 따라 수입업체 대표자가 의료기기 법령에 규정된 품질책임자 자격요건에 적합하고 직무범위에 영향을 주지 아니하는 업무를 수행하는 경우 겸임이 가능합니다.

- 다만, 겸임의 업무로 인하여 「의료기기법」 제6조의2, 제15조제6항을 위반하는 경우 같은 법 제54조의2에 따라 처벌(300만원 이하의 벌금) 받을 수 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

2번 답변

- ☛ 상기 시행규칙 제11조제2항제4호에 따라 방송통신대학교 간호학과의 대학원 석사학위가 「고등교육법」 제29조에 따른 대학원을 졸업한 자와 같은 수준 이상의 학력이라면 품질책임자 자격에 해당됨을 알려드립니다.

Q 100

자사에서 제조소 신설 또는 확장할 예정입니다. 이 경우 품질책임자를 따로 지정해야 하나요?

- 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조(제조업의 허가 등)제7항, 제6조의2(품질책임자 준수사항 등)제1항에 따라 품질책임자를 두어 의료기기 제조업무에 종사하는 종업원에 대한 지도·감독, 제조관리·품질관리·안전관리(시판 후 부작용 등에 대한 안전관리를 포함)업무를 수행하도록 규정하고 있으며, 같은 법 시행규칙 제11조(품질책임자 자격 등)제1항에 따라 제조업자는 제조소마다 1명 이상의 품질책임자를 두어야 합니다.
- 따라서, 제조소를 신설할 경우 품질책임자 1명 이상을 별도로 지정해야함을 알려드립니다.
- 다만, 기존 제조소와 확장된 제조소의 제조공정을 연계하여 하나의 완제품을 제조한다면, 이는 하나의 제조소로 품질책임자를 별도로 지정하지 않고 기존 제조소의 품질책임자로 가능함을 알려드립니다.

Q 101

의료기기 제조업체(A사) 품질책임자가, 다른 제조업체(B사)의 품질책임자를 겸임할 수 있나요?

- 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조제7항 및 제6조의2제1항에 따라 품질책임자를 두어 의료기기 제조 업무에 종사하는 종업원에 대한 지도·감독, 제조관리·품질관리·안전관리(시판 후 부작용 등에 대한 안전관리를 포함) 업무를 수행하도록 규정하고 있습니다.
- 또한, 같은 법 시행규칙 제11조제1항 및 제12조제3항에 따라 제조업자는 제조업소마다 1명 이상의 품질책임자를 두어야 하며, 품질책임자는 직무 범위에 해당하는 업무 외에 다른 업무를 겸임할 수 없습니다. 다만, 직무에 영향을 주지 아니하는 업무를 수행하는 경우 겸임이 가능합니다.
- 이는 품질책임자가 동일업체 내 품질책임자 직무범위에 해당하는 업무 외 다른 업무를 수행하는 경우로, 제조업체(A사) 품질책임자가 다른 제조업체(B사) 품질책임자를 겸임하는 것은 해당되지 아니함을 알려드립니다.

Q 102

의료기기 제조업체에서 '18.11.8일부터 의료기기 품질책임자로 근무하고 있으며, '19.2.8일 품질책임자 교육을 받았습니다.

- 1) 이 경우, 「의료기기법 시행규칙」 제13조(품질책임자 교육 내용·시간 등) 제3항에 따른 근무를 시작한 날로부터 3개월 이내에 교육받은 것으로 인정되나요?
- 2) 동 교육이 2019년 품질책임자 교육으로 인정되나요?

- 의료기기 품질책임자는 「의료기기법」 제6조의2(품질책임자 준수사항 등) 제2항, 같은 법 시행규칙 제13조(품질책임자 교육 내용·시간 등) 제2항 및 제3항에 따라 매년 또는 근무를 시작한 날로부터 3개월 이내에 8시간 이상의 품질책임자 교육을 받아야 합니다.

1번 답변

- 최초 품질책임자 지정일('18.11.8)로부터 3개월 이내에 품질책임자 교육을 받았으므로 「의료기기법 시행규칙」 제13조(품질책임자 교육 내용·시간 등) 제3항에 따른 교육을 받은 것으로 인정됨을 알려드립니다.

2번 답변

- 아울러, 「의료기기법 시행규칙」 제13조(품질책임자 교육 내용·시간 등) 제2항에 따른 매년 받아야 하는 교육도 인정됨을 알려드립니다.

Q 103

체외진단의료기기 제조업체(A사)에서 아래와 같이 체외진단시약 제조 시 제조자는 누가 되나요?

* B사[시약을 바이알(vial)에 분주] → A사[입고 검사, 포장, 라벨링, 완제품 검사, 출하]

- 체외진단의료기기 제조업자는 「체외진단의료기기법」 제5조제5항, 같은 법 시행규칙 제10조제1항에 따라 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준을 갖추어야 하며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2020-33호, '20.5.1)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 체외진단시약은 일반 의료기기와 달리 그 특성상 다양한 형태(고체, 액체)로 존재하며, 특히 액체 형태 체외진단시약은 대량의 벌크(bulk) 형태로 공급되어 후처리(활성화, 불활성화, 소분 등) 또는 성능 및 안전성 등에 대한 각종 시험검사를 통하여 완제품 형태로 만들어집니다.
- 따라서, 액체 형태 체외진단시약은 완제품에 대한 “최종검사 및 출하(승인)”를 수행하는 업체를 제조자로 판단하며, 해당 제품의 제조자는 A사로 의료기기 GMP 심사를 받아야 합니다.
- 참고로, A사의 GMP 심사 시 동 법 시행규칙 제11조제2항 및 동 고시 [별표 2] 7.4항에 따라 공급업체(B사)에 대한 관리여부 등을 포함하여 심사를 실시하며, 필요 시 공급업체(B사)에 대해 현장조사를 실시할 수 있음을 알려드립니다.

Q 104

의료기기제조업자(A사)가 고위험성감염체면역검사시약[3등급]을 다음과 같이 제조하고자 하는 경우 GMP 심사대상 제조소는 어디인가요?

* G사[원재료(시약)제조] → A사[원재료 입고, 입고검사, 완제품생산(시약 충전, 포장, 라벨링), 완제품 검사, 출하]

- 체외진단의료기기 제조업자는 「체외진단의료기기법」 제5조제5항, 같은 법 시행규칙 제10조제1항에 따라 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준을 갖추어야 하며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2020-33호, '20.5.1)에서 정하여 운영하고 있습니다.

- 고위험성감염체면역검사시약[3등급] 제조과정 중 A사에서 수행하는 공정이 완제품의 형상 및 성능을 갖추는 주요 공정*으로 판단되는 바, 해당 제품의 제조자는 A사로 판단됨을 알려드립니다.

* 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

- 아울러, GMP 심사는 A사를 중심으로 이루어지며 심사 과정에서 위 고시 [별표 2] 7.4항에 따라 공급업체(G사)에 대한 관리여부 등을 포함하여 심사하며, 필요 시 공급업체(G사)에 대해 현장조사를 실시할 수 있음을 알려드립니다.

Q 105

의료기기 GMP 적합성인정을 받은 체외진단의료기기 해외제조소의 GMP 정기심사 신청 시 대표품목은 무엇으로 선정해야 하나요?

- 체외진단의료기기 수입업체는 「체외진단의료기기법」 제11조제4항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항에 따라 수입의료기기 제조소에 대한 GMP 적합성을 확보하여야 하며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2020-33호, '20.5.1)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 체외진단의료기기 GMP 정기심사 심사신청 시 대표품목은 동 고시 제7조 (적합성인정등 심사 신청)2항제2호에 따라, 심사대상 품목 중 해당 제조소의 최상위 등급으로서 생산·수입실적이 가장 많은 품목임을 알려드립니다.

Q 106

체외진단의료기기 타사의 제품을 양도양수하고 양수자인 자사(A사)와 양도자인 타사(B사)가 제조의뢰자-제조자 관계 GMP 적합인정을 신청할 경우, 심사 종류 및 제출서류가 어떻게 되나요?

- A사는 제조공정을 위탁 및 수탁하여 제조하는 제조소 B사와 제조의뢰자-제조자 관계에 있을 경우, 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준」 제6조제1항에 따라 "제조의뢰자-제조자" 관계로 GMP 최초심사를 받아야 하며,
 - A사와 B사가 각각 GMP를 보유하고 있으므로, 동 고시 제6조제2항 제3호에 따라 서류심사 대상에 해당합니다.
- 아울러, 동 고시 제7조제1항에 따라 별지 제1호서식에 따른 신청서와 제출자료를 첨부하여 품질관리심사기관에 제출하여야 함을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 107

체외진단의료기기 신규허가 시 기존의 체외진단의료기기 GMP 적합인증서가 유효한가요?

- 체외진단의료기기 수입허가를 신청하는 경우, 「체외진단의료기기법」 제11조 제5항에 따라 제조 및 품질관리체계(GMP)를 미리 갖추어 신청하여야 합니다. 다만, 신청 제조소에 대해 「의료기기법」에 따른 GMP 적합인정을 받고, 유효기간이 남아 있는 경우에 한하여 수입허가 첨부자료로 제출 가능합니다.
- 한편, 「의료기기법」에 따라 제조허가 또는 수입허가를 받은자는 「체외진단의료기기법」 부칙 제3조에 따라 '22.4.30.까지 GMP 적합인정을 새로이 받아야 함을 알려드립니다.

Q 108

체외진단의료기기 제조시설의 청정도 관리 기준 설정 방법이 어떻게 되나요?

- 체외진단의료기기 제조업자는 「체외진단의료기기법」 제5조제5항, 같은 법 시행규칙 제10조제1항에 따라 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준을 갖추어야 하며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2020-33호, '20.5.1)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 동 고시 [별표 2] 6.4항, 7.5.2항에 따라 작업환경, 작업원 및 제품의 청결 또는 오염 관리 요구사항을 정하고 관리하여야 하며,
 - 의료기기의 특성* 및 위험관리활동 등을 종합적으로 고려하여 제품의 유형(무균관리 제품, 미생물관리 제품 등)에 따라 청정도 관리 기준(부유입자, 공기압력, 온·습도 등)을 정하여 관리할 수 있습니다.
 - * 무균충진 등 청결 관리가 필요한 특수 공정 여부, 오염물질이 최종 완제품 안전성과 성능에 영향을 미치는지 등
- 우리 처에서 발행한 「의료기기 GMP 종합 해설서」(제5개정, '20.6.22) 6.4항, 7.5.2항 및 「의료기기 제조시설 청정도 관리 가이드라인」('11.6월) 제3장(적용범위), 제4장(청정도 관리기준) 등을 참고하여 청정도 관리 기준을 설정하여 관리할 수 있을 것으로 사료됩니다.
 - * 동 자료는 우리 처 홈페이지(법령·자료 → 공무원지침서·민원인안내서)에서 확인 가능합니다.

Q 109

- 1) 체외진단의료기기 제조업체로 체외진단의료기기 제조 시 청정도 관리를 해야 하나요?
- 2) 체외진단의료기기를 수작업으로 제조*하는 경우 공정밸리데이션은 어떻게 해야 하나요?

* 해동 → 혼합 → 분주

- 체외진단의료기기 제조업자는 「체외진단의료기기법」 제5조(제조업의 허가 등)제5항, 같은 법 시행규칙 제10조(시설과 제조 및 품질관리체계의 기준)에 따라 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준을 갖추어야 하며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준」 (제2020-33호, '20.5.1)에서 정하여 운영하고 있습니다.

1번 답변

- 제조업자는 위 고시 [별표 2] 6.4(작업환경과 오염관리)에 따라 제품 요구사항에 대한 적합성 확보를 위해 필요한 작업환경을 결정하고 관리해야 합니다.
- 따라서, 제조업자는 체외진단의료기기의 특성(제품 설계 요구사항, 사용목적, 작업환경 등), 위험관리 결과 등을 고려하여 체외진단의료기기 제조시설에 대한 청정도 관리 여부를 스스로 결정할 수 있음을 알려드립니다.

2번 답변

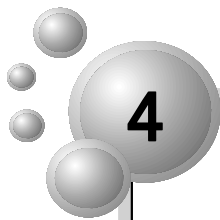
- 체외진단의료기기 제조업자는 위 고시 [별표 2] 7.5.6(생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 확인)에 따라 제조공정 모니터링 또는 측정에 의하여 검증될 수 없는 모든 생산 및 서비스 제공 프로세스에 대하여 유효성을 확인하여야 합니다.
- 다만, 제조업자는 모든 제조공정이 수작업으로 공정 밸리데이션을 실시할 수 없는 경우, 공정 이후에 해당 공정의 유효성을 보증하기 위하여 모니터링 및 측정할 수 있는 절차(공정검사, 공정관리 등)를 수립하여 수행하여야 하며, 모니터링 및 측정 장비에 대한 검교정, 작업자 숙련도를 고려한 교육훈련 등이 함께 실시되어야 함을 알려드립니다.

Q 110

자사는 체외진단의료기기 제조업체로 유세포분석용혈구검사시약[2] 제품은 디스크와 시약으로 구성되어 있으며, 자사에서 디스크 멸균을 제외한 모든 제조 공정 수행합니다.

해당 제품 제조 시 공조시설 구축 여부 및 관리 기준이 어떻게 되나요?

- 체외진단의료기기 제조업자는 「체외진단의료기기법」 제5조제5항, 같은 법 시행규칙 제10조에 따라 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준을 갖추어야 하며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2020-33호, '20.5.1)에서 정하여 운영하고 있습니다.
 - 체외진단의료기기 제조업자는 동 고시 [별표 2] 6.4항, 7.5.2항에 따라 제품 요구사항에 대한 적합성 확보를 위해 필요한 작업환경, 작업원 및 제품의 청결 또는 오염관리 요구사항을 정하여 문서화하고 유지하여야 합니다.
 - 따라서, 해당 제품의 특성(제품 설계 요구사항, 사용목적, 작업환경 등), 위험관리 결과 등을 종합적으로 고려하여 작업환경관리 기준(미립자, 미생물 등)을 유지할 수 있는 작업환경 관리시설(클린룸, 클린부스, 클린벤치 등) 및 청정도 관리기준(부유입자, 공기압력, 온·습도 등)을 결정할 수 있음을 알려드립니다.
 - 참고로, 청정도 관리기준에 대한 세부사항은 우리 처에서 발행한 「의료기기 제조시설 청정도 관리 가이드라인」('20.10월)를 참고하시기 바랍니다.
- * 동 자료는 우리 처 홈페이지(법령·자료 → 공무원지침서·민원인안내서)에서 확인 가능합니다.



4

광고 및 표시기재

Q 111

의료기기의 모델명을 영문으로 기재 가능하나요?

- 의료기기의 표시기재사항은 「의료기기법」 제23조에 따라 한글로 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 용어로 정확히 적어야 합니다.
 - 또한, 같은 법 시행규칙 제44조제1항제1호에 따라 기재사항의 표시방법은 한글로 적거나 한글에 한글과 같은 크기의 한자 또는 외국어를 함께 적을 수 있도록 하고 있습니다.
 - 따라서, 제품의 용기나 외장 및 포장에 「의료기기법」 제20조 각 호에서 정하는 사항이 한글로 기재되어 있을 경우, 영문으로 병행기재가 가능함을 알려드립니다.

Q 112

- 1) 용기 등 표시기재에 제조연월 대신 사용기한을 작성할 수 있는 품목 문의 및 허가·인증·신고 사항에 사용기한이 없을 때 사용기한 만을 작성할 수 있나요?
- 2) 의료기기 외장 등에 사용기한 만을 작성할 경우, 사용기한 표시기재 방법은 어떻게 되나요?

1번 답변

- 의료기기 용기나 외장에는 「의료기기법」 제20조 각 호에서 정하는 사항을 기재하여야 하며, 용기나 외장에 기재된 사항이 포장에 가려 보이지 않을 경우에는 동 법 제21조에 따라 포장에도 같은 사항을 기재하여야 하며, 제20조제4호에 따라 사용기한이 있는 경우에는 제조 연월 대신에 사용기한을 적을 수 있습니다.

2번 답변

- 「의료기기 표시·기재 등에 관한 규정」(식약처 고시 제2020-71호) 제3조 제3항에 따라 용기나 외장 및 포장에 기재하는 사항은 허가·인증·신고된 사항 대로 기재하여야 합니다.

- 따라서, 의료기기 허가·인증·신고된 사항에 사용기한이 정해져 있지 않다면 의료기기 용기나 외장에 사용기한을 기재할 수 없음을 알려드립니다.

- 아울러, 같은 고시 제6호제1항제3호에 따라 사용기한은 "○○년○○월", "○○.○○.", "○○/○○", 또는 "○○-○○", "○○○○년○○월", "○○○○.○○.", "○○○○/○○", 또는 "○○○○-○○"의 방법으로 기재하되 일자를 추가로 기재하는 경우에는 "○○년○○월○○일", "○○.○○.○○.", "○○/○○/○○", 또는 "○○-○○-○○", "○○○○년○○월○○일", "○○○○.○○.○○.", "○○○○/○○/○○", 또는 "○○○○-○○-○○"의 방법으로 기재하여야 하며, 연, 월 또는 연, 월, 일의 기재순서가 전단의 기재순서와 다를 경우 소비자가 알아보기 쉽도록 연, 월 또는 연, 월, 일의 기재순서를 용기나 외장에 예시하여야 합니다.

- 또한, 사용기한을 제조일과 함께 기재하는 경우 사용기한이 1월 이내이면

“제조일로부터 ○○일까지”, 사용기한이 1월 이상 12월 미만이면 “제조일로부터 ○○개월까지” 또는 사용기한이 1년 이상이면 “제조일로부터 ○○년까지”로 기재하여야 하며, 사용기한이 서로 다른 여러 가지 제품을 함께 포장하였을 경우 그 중 가장 짧은 사용기한 하나만을 기재하여야 함을 알려드립니다.

Q 113

제조자 주소가 두개일 경우, 의료기기 외장 등 표시기재에 두 개 모두 기재해야 하나요?

- 「의료기기법」 제23조, 같은 법 시행규칙 제44조 및 「의료기기 표시기재 등에 관한 규정」 제6조제1항제1호에 따라 의료기기 외장의 제조업자 상호는 제조업 허가증을 기준으로 기재하여야 합니다.
- 다만, 「산업집적활성화 및 공장설립에 관한 법률」 제28조의2제3항에 따라 등록된 지식산업센터에 소재한 제조업자는 상호와 주된 제조소(상시 연락 또는 방문 가능한 장소를 말한다.)의 주소만을 기재할 수 있다.

Q 114

- 1) 굴곡이 많은 의료기기의 표시기재 방법이 어떻게 되나요?
- 2) 의료기기 기재사항에 제조의뢰자-제조자를 모두 기입해야 하나요?

- 의료기기 표시기재 시 「의료기기법」 제20조에서 정하는 각 호의 사항을 용기나 외장에 기재해야 하며, 의료기기의 용기나 외장에 적힌 제20조의 사항이 외부의 용기나 포장에 가려 보이지 아니할 때에는 「의료기기법」 제21조에 따라 외부의 용기나 포장에도 같은 사항을 기재해야 합니다.
- 다만, 용기나 외장의 면적이 좁거나 용기 또는 외장에 「의료기기법」 제20조 각 호의 사항을 모두 적을 수 없는 경우에는 같은 법 시행규칙 제42조에 따라 용기나 외장에 제조(수입)업자의 상호와 모델명만을 기재할 수 있습니다.
 - 이 경우, 외부포장 및 첨부문서에는 제20조 각 호의 사항을 모두 적어야 합니다.
- 아울러, 「의료기기법」 제22조 및 같은 법 시행규칙 제43조에 따라 국내 제조업자가 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 의료기기 첨부문서에 제조의뢰자와 제조자의 상호와 주소를 적어야 함을 알려드립니다.

Q 115

자사 2등급 수입 멸균 의료기기는 날개로 개별포장이 되어 있고, 박스 안에 개별포장에 100개가 들어있는 단일 유통단위입니다.

- 1) 날개 개별포장의 크기가 작아서 의료기기법에 규정된 모든 한글표시기재 사항을 표기할 수가 없습니다. 의료기기법 시행규칙 제43조 제1항 제5호에 따라, 개별포장에는 제조업소명(해외 제조원)과 모델명만 기재 되어 있으면 되는지, 수입업체에 대한 정보는 포함하지 않아도 되나요?

예) 외국 제조원 : ABC 社 / 수입업체 : 가나다 社 / 모델명 : abcd 인 경우, 개별포장에 제조업소명 : ABC / 모델명 : abcd 로 기재

- 2) 위의 예)와 같이 표시할 수 있다면, 개별포장에 '제조업소명', '모델명'이라는 한글 문구는 넣지 않아도 되나요?

제조업소명 : ABC / 모델명 : abcd 라고 표시하지 않고, ABC, abcd 라고만 표시되어 있어도 무방한가요?

- 3) 2등급 의료기기이기 때문에, 의료기기 표준코드도 기재되어야 하는데 제품 출고 시 100박스가 들어있는 카톤은 '100박스'로 출고됩니다. 이 경우, 개별포장, 박스, 카톤 모두 의료기기 표준코드가 표시되어야 하나요? 아니면, 유통단위인 박스에만 의료기기 표준코드가 표시되면 되나요?

1번 답변

- 「의료기기법」 제21조 및 같은 법 시행규칙 제42조제1호에 따라 제품의 용기 또는 외장(말씀하신 '날개 개별포장'에 해당)의 면적이 좁아 법 제20조에서 정하는 기재사항을 모두 적을 수 없는 경우로서 기재사항을 외부의 용기나 외부의 포장 또는 첨부문서에 적은 경우 제품의 용기나 외장에 기재사항을 적지 아니하여도 되며, 다만, 이 경우에도 모델명과 수입업자의 상호는 의료기기의 용기나 외장에 적어야 함을 알려드립니다.

2번 답변

- 외국 제조원(ABC)이 아닌 수입업자의 상호(가나다)와 모델명(abcd)이 기재되어야 함을 알려드립니다. 다만, 예시(모델명 : abcd)와 같이 '모델명' 등 표시 기재 항목의 명칭('한글 문구'에 해당)을 함께 명시하는 것은 「의료기기법」에

별도로 규정하고 있지 아니함을 알려드립니다.

3번 답변

- 표준코드 표시 또는 부착과 관련하여서는 「의료기기 표준코드의 표시 및 관리 요령」 제5조에 따라 의료기기 인증서에 명시된 최소 포장단위 또는 최종 소비자에게 유통하는 포장단위의 용기, 외장이나 포장 등에 표시 또는 부착할 수 있도록 되어 있음을 알려드립니다.

Q 116

무형의 독립형 소프트웨어 의료기기의 용기 등 기재사항 및 첨부문서 작성이 어떻게 되나요?

- 의료기기 소프트웨어를 전산매체(디스켓 또는 CD 등)가 아닌 정보통신망을 이용하여 무형의 형태로 공급하는 경우에는 「의료기기법」 제20조, 제22조 및 같은 법 시행규칙 제43조에 따른 용기 등 기재사항 및 첨부문서의 기재사항을 제품 설치 후 사용자가 확인할 수 있는 방법으로 제공하여야 함을 알려드립니다.

Q 117

의료기기 표준코드 부착 위치가 정해져 있나요?

- 「의료기기법」 제21조(외부포장 등의 기재사항)에 '의료기기의 용기나 외장에 적힌 같은 법 제20조의 사항(의료기기 표준코드 등)이 외부의 용기나 포장에 가려 보이지 아니할 때에는 외부의 용기나 포장에도 같은 사항을 적어야 한다'고 규정되어 있습니다.
- 또한, 「의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령」 제5조제1항에 따라 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 제조하거나 수입한 의료기기의 용기 또는 외장 등에 의료기기 표준코드를 사람이 읽을 수 있는 숫자 또는 문자의 형태(이하 "가독 문자"라 한다)를 포함하여 의료기기 바코드 또는 의료기기 전자태그의 방법으로 표시 또는 부착하여야 합니다. 이 경우 최소 포장단위 또는 최종 소비자에게 유통하는 포장단위의 용기, 외장이나 포장 등에 표시 또는 부착할 수 있음을 알려드립니다.
 - 아울러, 「의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령」 [별표 3] '의료기기 바코드의 인쇄크기, 색상 및 위치'에 따라 바코드 인쇄 위치는 '판독이 용이한 위치, 부상한계 8mm 권고, 곡면 30°이내' 임을 알려드립니다.

Q 118

제품의 라벨, 겹박스에 로고(식약처, GMP 제조시설, CE, ISO13485) 사용이 가능하나요?

● 의료기기는 「의료기기법」 제20조부터 제22조까지에 따라 ‘용기 등의 기재사항’, ‘외부포장 등의 기재사항’, ‘첨부분서의 기재사항’을 준수하여야 하며, 아울러 「의료기기법」 제24조제1항에 따라 ‘거짓이나 오해할 염려가 있는 사항’을 기재하여서는 아니됨에 따라 의료기기 허가·인증·신고사항에 따라 표시기재 사항을 준수하여야 함을 알려드립니다.

- CE 인증, ISO13485 인증, GMP 적합인정을 받은 것이 사실일 경우, 해당 로고를 사용하는 것은 「의료기기법」 위반 사항은 아님을 알려드립니다. 다만, 의료기기 GMP 적합인정을 받지 않고 GMP 로고를 제품의 용기나 외장 또는 포장에 기재할 경우 「의료기기법」 제24조제1항제1호에 위반되며, 의료기기 광고물에 사용할 경우 같은 법 제24조제2항제1호에 위반될 수 있음을 알려드립니다.

- 또한, 현재 식약처는 별도 로고를 사용하고 있지 않으며 정부 통일 로고의 경우에도 표시나 광고 등에 사용을 금지하고 있으니 유념하여 주시기 바랍니다.

Q 119

물류용 박스(운반 수단)에 의료기기 외부포장의 표시기재를 해야 하나요?

- 의료기기의 외부포장에는 「의료기기법」 제21조(외부포장 등의 기재사항)에 따라 의료기기의 용기나 외장에 적힌 제20조(용기 등의 기재사항)의 사항이 외부의 용기나 포장에 가려 보이지 아니할 때에는 외부의 용기나 포장에도 같은 사항을 적어야 합니다.
 - 다만, 의료기기 외부의 용기나 포장이 아닌 단순히 운반 목적의 포장에는 동법 제21조에 따른 기재사항을 적용하지 않아도 될 것으로 판단됩니다.

Q 120

수출용 의료기기 표시기재는 어떻게 하나요?

- 의료기기 제조업자 및 수입업자는 의료기기 용기나 외장에 「의료기기법」 제20조 각 호에서 정하는 사항을 허가·인증·신고 사항 기준으로 기재하여야 합니다.
- 다만, 수출용 의료기기는 국내에서 유통되는 제품이 아니므로 「의료기기법」에 따른 표시기재 의무대상이 아님을 알려드립니다.
 - 따라서, 해당 제품의 표시기재사항은 수출 대상국에서 규정하는 사항을 준수하여 기재되어야 할 것으로 판단됨을 알려드립니다.
- 아울러, 수출용 의료기기를 국내 유통하는 경우, 「의료기기법」 제26조제1항에 저촉됨을 알려드립니다.

Q 121

제품의 포장용기(외장)에 ‘영국 알러지 인증 마크’ 및 제품의 병원 홍보자료(브로셔 등)에 ‘영국 알러지 인증서’ 등을 표기하는 것이 의료기기법 위반인가요?

- 의료기기는 「의료기기법」 제20조부터 제22조까지에 따라 ‘용기 등의 기재사항’, ‘외부포장 등의 기재사항’, ‘첨부분서의 기재사항’을 준수하여야 하며, 「의료기기법」 제24조제2항제1호에 따라 ‘의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과 또는 그 원리에 관한 거짓 또는 과대광고를 하여서는 아니됨을 알려드립니다.
- 해당 의료기기의 생물학적 안전에 관한 시험자료 및 원재료에 관한자료 등을 제출하여 영국알러지협회로부터 ‘Allergy Friendly Product Certificate’를 받은 것이 사실이라면 의료기기 포장용기(외장) 및 병원 홍보자료(브로셔)에 인증 마크와 인증서를 내용을 표기하는 것은 가능할 것으로 판단됨을 알려드립니다.
- 다만, 인증 받은 사실이 거짓일 경우에 로고를 제품의 용기나 외장 또는 포장에 기재할 경우 「의료기기법」 제24조제1항제1호에 위반되며, 의료기기 광고물에 사용할 경우 같은 법 제24조제2항제1호에 위반될 수 있음을 알려드립니다.

Q 122

의료기기의 포장 혹은 박스에 의료인(한의사)의 얼굴과 이름이 표기될 경우 「의료기기법」 위반인가요?

● 「의료기기법」 제24조(기재 및 광고의 금지 등)제1항제1호에서는 의료기기의 용기, 외장, 포장 또는 첨부문서에 해당 의료기기에 관하여 거짓이나 오해할 염려가 있는 사항을 금지하고 있습니다.

- 허가(인증·신고) 받은 의료기기에 대하여 의료기기 포장 또는 박스에 한의사의 얼굴과 이름을 표기할 경우 상기의 법에 저촉될 수 있음을 알려드립니다.
- 또한, 해당 내용으로 온라인 등의 광고를 할 경우 「의료기기법 시행규칙」 제45조(의료기기 광고의 범위 등)제1항 [별표 7] 「금지되는 광고의 범위」 제6호에 따라 한의사가 의료기기를 지정·공인·추천·지도 또는 사용한다는 광고에 해당될 수 있음을 유념하여 주시기 바랍니다.

Q 123

허가 받지 않은 성능이나 효능 및 효과를 카탈로그에 기재할 수 있나요?

● 의료기기 허가(인증·신고)를 받지 않은 경우에 해당하므로 허가(인증·신고) 받지 않은 의료기기의 광고로서 「의료기기법」 제24조제2항제5호에 저촉될 수 있음을 알려드립니다.

- * 「의료기기법」 제24조제2항제5호 : 의료기기 제조·수입허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고한 사항과 다른 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과에 관한 광고를 표시하거나 적어서는 아니 된다.

Q 124

의료기기 외부포장에 첨부문서의 기재사항을 모두 적은 경우, 첨부문서를 생략하는 것이 가능한가요?

- 「의료기기법」 제22조제2항에 따라 첨부문서는 이동식저장장치(USB), 시디(CD) 등의 전산매체, 안내서(종이 또는 책자 등) 또는 인터넷 홈페이지 형태로 제공하는 것이 원칙이나, 「의료기기법 시행규칙」 제43조(첨부분서의 기재사항)에서 명시하고 있는 사항을 용기 또는 외부포장에 모두 기재한 경우, 별도의 첨부문서 없이 용기 또는 외부포장을 이용하여 기재사항을 제공하는 것은 가능할 것으로 판단됩니다.

Q 125

인터넷 홈페이지 형태로 첨부문서 제공 시 확인 경로 표시는 어떻게 하나요?

- 「의료기기법」 제22조제2항제3호에 따라 의료기기 첨부문서를 인터넷 홈페이지로 제공할 경우, 동 법 제20조제9호에 따라 첨부문서를 전자형태로 제공한다는 사실 및 첨부문서가 제공되는 인터넷 홈페이지의 주소를 의료기기의 용기나 외장 및 포장에 기재해야 합니다.

- 따라서, 'IFU' 페이지 내에서 해당 제품의 검색 방법까지 명확하게 기재하여 첨부문서를 사용자가 바로 찾을 수 있도록 구성해 주시기 바랍니다.

* (예시) www.xxxxxx.co.kr → 첨부문서(IFU) → 모델명(또는 '허가번호', '첨부분서의 일련번호' 등 첨부문서를 열람할 수 있는 방법) 검색

Q 126

의료기기 광고 시 '국민제모기' 문구사용이 「의료기기법」 위반인가요?

- 의료기기를 광고하려는 경우, 「의료기기법」 제24조(기재 및 광고의 금지 등) 제2항 및 동법 시행규칙 제45조(의료기기 광고의 범위 등)제1항 [별표 7] '금지되는 광고의 범위'에서 정하고 있는 사항을 준수하여야 합니다.
 - 따라서, 식약처에서 허가받은 의료기기를 '국민제모기'라고 광고하는 경우에는 「의료기기법」 제24조(기재 및 광고의 금지 등)제2항에 위반될 소지가 있음을 알려드립니다.

Q 127

체온계 구매대행 시 의료기기법 위반 인지와 합법적인 체온계 수입 및 판매 절차가 어떻게 되나요?

- 「의료기기법」 제24조(기재 및 광고의 금지 등)제2항제5호에서는 '누구든지 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고한 사항과 다른 의료기기의 명칭·제조 방법·성능이나 효능 및 효과에 관한 광고를 하여서는 아니 된다.'라고 규정하고 있습니다.
- 따라서, 허가(인증·신고)받지 않은 의료기기(체온계)를 구매대행 할 수 있도록 광고하는 경우에는 상기 규정 위반으로 법 제52조(벌칙)에 따라 처벌될 수 있음을 알려드립니다.
- 아울러, 의료기기를 수입하려는 자는 「의료기기법」 제15조(수입업허가 등)에 따라 수입업 및 수입허가(인증·신고)를 받아야 하며, 「의료기기법 시행규칙」 제29조(수입업 허가 신청 등) 및 제30조(수입허가 신청 등)에 따른 신청서를 소재지 관할 지방청(업) 및 식약처 또는 정보원(품목)으로 제출하여야 함을 알려드립니다.
- 참고로, 체온계를 판매하는 경우 같은 법 제17조(판매업 등의 신고)제2항에 따라 판매업신고를 하지 않을 수 있으나, 인터넷을 통해 체온계를 판매하는 경우에는 의료기기판매업 신고와 별도로 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」에 따라 통신판매업 신고가 필요함을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 128

의료기기(혈당측정기) 광고 시, ‘당뇨측정기’ 용어를 사용할 수 있나요?

- 「의료기기법」 제24조제2항제1호에 따라 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과 또는 그 원리에 관한 거짓 또는 과대 광고를 할 수 없음을 알려드립니다.
- 따라서, 의료기기(혈당측정기)에 대해 '당뇨측정기' 용어를 사용하여 광고를 하려 할 경우, 해당 의료기기의 허가·인증·신고사항에 '당뇨 측정'과 관련된 성능이나 효능 및 효과(사용목적 등)가 명시되어 있어야 함을 알려드립니다.

Q 129

브랜드대상 수상 내역을 제모의료기기 광고로 사용 가능하나요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제45조제1항 [별표 7]에 따라 국가기관이 아닌 기관 등에서 소비자 만족도 평가 등(감사장, 체험담 포함)을 통해 수여한 상에 대해 광고하는 것을 금지하고 있음을 알려드립니다.

Q 130

공산품 온열안대 판매 시 광고문구로 '안구 건조증' 관련 문구 사용이 가능하나요?

- 「의료기기법」 제26조제7항에 따라 누구든지 의료기기가 아닌 것에 의료기기와 유사한 성능이나 효능 및 효과 등이 있는 것으로 잘못 인식될 우려가 있는 내용의 광고를 하여서는 아니됨을 알려드립니다.

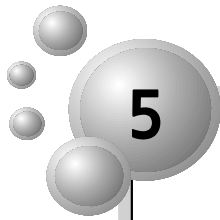
- 공산품인 온열안대 관련 광고에 '안구건조' 문구 등을 사용하여 특정 인체 부위 등을 표적으로 하여 의료기기와 유사한 성능이나 효능 및 효과로 오인할 우려가 있는 것으로 잘못 인식될 우려가 있는 광고를 하는 경우 (안구건조증 완화 등)에는 「의료기기법」 제26조제7항에 저촉될 것으로 판단됩니다.

Q 131

의료기기 광고 시, '갯성비' 단어를 사용하는 것이 최상급 표현에 해당하여 사용할 수 없나요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제45조제1항 [별표 7]에 따라 효능·효과를 광고할 때에 “최고”, “최상” 등의 절대적 표현을 사용한 광고는 금지하고 있음을 알려드립니다. 다만, 의료기기의 효능·효과 등과 관련하여 최상급 또는 절대적 표현은 객관적 근거(국가기관 및 법률에 의해 설립된 공공기관의 공문, 확인서, 성적서 등)가 인정되면 사용할 수 있음을 알려드립니다.

- 의료기기 효능·효과에 대한 '갯성비' 표현은 단어의 뜻(God+가성비:가격 대비 성능이 매우 뛰어난 제품을 수식하는 합성어, 표준국어대사전에는 등록되어 있지 않음)을 고려하였을 때 「의료기기법」 제24조 및 같은 법 시행규칙 제45조에 따른 [별표 7] 금지되는 광고의 범위 제9호에 저촉될 것으로 판단됨을 알려드립니다.



판매(임대)업

Q 132

동일소재지(공유오피스)에서 서로 다른 업체의 의료기기 판매업 신고가 가능한가요?

- 「의료기기법」 제18조(판매업자 등의 준수사항)에 따라 판매업자의 의료기기 품질확보 및 판매질서의 유지를 위하여, 의료기기를 판매하려는 두 업체가 동일소재지에서 판매업을 신고하려는 경우에는 두 업소가 명확하게 구분되도록 독립된 공간(예: 외부와 연결되는 출입문 등)을 확보하여야 할 것으로 판단됩니다.

Q 133

의료기관에서 의료기기 판매업 신고 시 의료기관 명칭 사용이 가능한가요?

- 의료기기 판매를 업으로 하려는 자는 「의료기기법」 제17조에 의해 영업소마다 영업소 소재지의 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 판매업 신고를 하고 판매할 수 있으며, 같은 법 시행규칙 제40조제2호나목 따라 의료기기 판매업소의 명칭 등으로 「의료법」 제3조에 따른 의료기관의 명칭 또는 이와 유사한 명칭을 사용하거나 영업소의 표시와 함께 사용할 수 없음을 알려드립니다.

Q 134

동일 소재지에서 타 업종과 병행하여 의료기기 판매업을 신고할 경우, 영업소 공간에 대한 조건

- 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 신고를 하여야 합니다.
- 동일 소재지에서 타 업종과 병행하여 의료기기 판매업을 신고하는 경우, 「의료기기법 시행규칙」 제39조 및 [별표 6] 의료기기 유통품질 관리기준에 따라 의료기기 보관장소 등이 타 업종과 명확하게 구분*하거나 구획**하여 보관하여 의료기기 품질에 문제가 없도록 하여야 할 것으로 판단됩니다.
 - * "구획"이란 칸막이 등으로 나뉘어 의료기기에 오염이 일어나지 않거나 섞이지 않도록 관리할 수 있는 상태를 말함
 - ** "구분"이란 선을 그어서 표시하거나 간격을 두어서 의료기기가 혼동되지 않도록 구별하여 관리할 수 있는 상태를 말함
- 다만, 공중위생영업장(미용업소)에 타 업종과 병행할 경우 갖추어야 하는 기준 등에 관한 사항 및 의료인이 아닌 자가 타인에게 질병의 진단이나 치료, 경감, 처치, 예방 등의 목적으로 의료기기를 사용하게 하는 행위 등에 관한 사항은 「공중위생관리법」과 「의료법」을 소관하는 보건복지부에 문의하시기 바랍니다.

Q 135

일회용 스티커형 체온계 판매 시 의료기기판매업 신고가 필요한가요?

- 「의료기기법」 제17조(판매업 등의 신고)제1항에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 신고를 완료한 후 판매 가능합니다.
- 다만, 「의료기기법 시행규칙」 제38조제3호 및 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제55조(의료기기 판매업 신고가 면제되는 의료기기)에 따라 "체온계"와 관련한 의료기기 판매업 신고 면제 의료기기는 다음과 같이 규정하고 있습니다.
 1. 전자체온계
 2. 귀 적외선 체온계
 3. 피부 적외선 체온계
 4. ~ 6.(생략)
 7. 색조표시식체온계
- 해당 제품의 의료기기 품목명이 "색조표시식체온계"인 경우, 위 조항에 따라 의료기기 판매업 신고가 면제됨을 알려드립니다.

Q 136

임신진단·배란테스트기의 판매업 신고없이 판매하는 것이 가능한지, 자판기 판매도 가능한가요?

- 의료기기법령상 의료기기의 자판기 판매 등 영업형태에 대하여 별도로 규정하고 있지 않으며,
 - 임신테스트기가 「의료기기법 시행규칙」 제38조제3호 및 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제54조(체외진단의료기기판매업 신고가 면제되는 체외진단의료기기)에 따른 개인용임신내분비물질검사기에 해당되는 경우, 의료기기 판매업 신고 없이 판매가 가능함을 알려드립니다.
- 아울러, 의료기기 판매업자는 「의료기기법」 제18조 및 같은 법 시행규칙 제39조(판매업자·임대업자의 의료기기 품질 확보방법), 제40조(판매업자·임대업자의 판매질서 유지에 관한 사항 등)에 따라 의료기기 판매업자는 영업소에서의 의료기기 품질 확보방법과 그 밖에 판매질서 유지에 관한 사항을 준수하도록 규정하고 있음을 알려드립니다.

Q 137

의료기기 구성품(보청기 배터리) 판매 시 의료기기 판매업 신고를 해야 하나요?

- 의료기기가 아닌 의료기기의 구성품(배터리)만을 판매하는 경우에는 의료기기판매업 신고 대상이 아님을 알려드립니다.

Q 138

코로나19자가검사 키트를 온라인 또는 오프라인으로 판매하는 것이 가능한가요?

- 「체외진단의료기기법」 제4조 및 「의료기기법」 제17조에 따라 체외진단의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 시장·군수·구청장에게 '판매업 신고'를 하도록 규정하고 있으며,
 - 동 법령상 체외진단의료기기는 판매 및 구매 대상에 대하여 종류 및 등급별로 별도의 제한을 하고 있지 않아, 의료기기 판매업 신고를 완료한 경우에는 온라인 또는 오프라인 판매가 가능함을 알려드립니다.
- 아울러, 전문가용으로 명시되어 있는 제품은 의료인 등 전문가에게 유통하는 것이 타당하며, 「의료기기법」 제24조제1항에 따라 보건위생상 위해가 발생할 우려가 있는 사용방법을 기재하거나 같은 법 제26조제2항제1호 및 제5항에 따라 허가받은 내용과 다른 의료기기 및 제24조제1항에 위반되는 의료기기를 판매하여서는 아니됨을 알려드리니 업무에 유의하시기 바랍니다.

Q 139

코로나 자가검사키트를 홈쇼핑으로 판매하는 것이 가능한가요?

- 「체외진단의료기기법」 제4조 및 「의료기기법」 제17조에 따라 체외진단의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 해당 영업소마다 의료기기판매업 신고를 완료한 경우에는 온라인 등 판매가 가능함을 알려드립니다.
- 다만, 코로나19 자가검사키트의 경우는 단순히 개인의 건강상태를 확인하는 제품이 아닌, 공중보건에 미치는 잠재적 위해성과 파급효과를 고려해야 하는 제품으로, 제품의 판매시 사용시 주의사항, 자가검사 준수사항(방대본) 등에 대한 충분한 안내가 이루어져야 할 것으로 사료되니, 업무에 유의하여 주시기 바랍니다.
- 아울러, 「의료기기법」 제18조(판매업자의 준수사항) 및 시행규칙 제25조(판매업자의 의료기기 품질확보방법 등)에 따라 판매업자는 영업소에서의 의료기기 품질 확보방법과 그 밖에 판매질서 유지에 관한 사항을 준수하도록 규정하고 있으며,
 - 그 밖에 통신판매업자의 준수사항에 대해서는 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」 소관 부처인 공정거래위원회에 문의하여 주시기 바랍니다.

Q 140

의료기기를 온라인으로 위탁 판매시 판매업 신고가 필요한가요?

- 「의료기기법」 제17조1항에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 시장·군수·구청장(관할 보건소에 위임)에게 의료기기 판매업 신고를 하도록 규정하고 있습니다.
- 통신판매업자가 직접 의료기기를 판매하는 경우에는 해당 영업소 소재지의 시·군·구 보건소에 의료기기 판매업 신고를 하여야 함을 알려드립니다.

Q 141

혈압기능 등이 탑재된 스마트워치 판매 시 구비서류는 무엇인가요?

- 「의료기기법」 제6조에 따라 의료기기의 제조를 업으로 하려는 자는 식품의약품안전처장의 제조업허가 및 제조하려는 의료기기에 대하여 제조허가 또는 인증을 받거나 제조신고를 하여야 합니다.
- 아울러, 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 시장·군수·구청장(관할 보건소에 위임)에게 의료기기 판매업 신고를 하도록 규정하고 있습니다.
 - 다만, 해당 제품이 「의료기기법」 제2조에 따른 의료기기에 해당되고, 같은법 시행규칙 제38조제3호 및 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제55조에 따른 '자가진단용 모바일 앱 및 이를 탑재한 제품' 이라면 의료기기 판매업 신고를 하지 아니하고 판매할 수 있음을 알려드립니다
- 참고로, 의료기기 판매업자는 「의료기기법」 제18조 및 같은법 시행규칙 제39조에 따라 의료기기 품질 확보 및 안전과 관련한 판매질서 유지에 관한 사항을 지켜야 하며, [별표 6] 의료기기 유통품질 관리기준을 준수하여야 함을 알려드립니다.

Q 142

무역업자가 국내 허가받은 코로나19 진단키트를 구매하여 전량 수출 시, 국내 의료기기법에 따른 별도 허가가 필요한가요?

- 현행, 「대외무역법」 제2조제3호에 따른 '무역거래자' 또는 「전자무역 촉진에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 '무역업자'가 「의료기기법」 제6조에 따라 의료기기 제조허가 받은 코로나19 진단키트를 제조업체로부터 구매하여 전량 수출하는 경우라면, 「의료기기법」에 따른 별도의 허가(인증 또는 신고)는 불필요함을 알려드립니다.

Q 143

제조업자로부터 진료용장갑을 공급 받아 전량 수출하려는 경우 의료기기 판매업신고 대상인가요?

- 「의료기기법」 제17조제1항에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 판매업 신고하여야 함을 알려드립니다.
- 다만, 제조업자로부터 공급받은 의료기기를 전량 수출하려는 경우라면, 「의료기기법」 제17조에 따른 의료기기 판매업신고는 필요하지 않을 것으로 판단됩니다.

Q 144

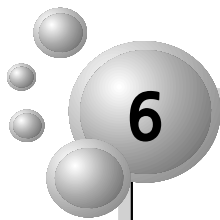
판매업체로 반품된 제품의 재판매 가능 기준은 무엇인가요?

- 「의료기기법」에서는 반품된 제품의 재판매 가능 기준에 대하여 별도로 규정하고 있지 않으나, 판매업자는 「의료기기법 시행규칙」 제40조(판매업자·임대업자의 판매질서 유지에 관한 사항)에 따라 오염·손상된 제품을 판매하여서는 아니 됨을 알려드립니다.
- 아울러 「의료기기법 시행규칙」 [별표 6] '의료기기 유통품질 관리기준'에 따라 제품 출고 시 작업자가 현장에 참석하여 외관상의 품질점검, 사용기간(유효기간) 등을 확인하고 출고하여야 하며,
 - 판매업체로 반품된 제품의 손상 등으로 의료기기를 판매할 수 없는 경우에는 해당 제품의 제조·수입업체로 반품하여 해당 업체의 품질관리체계에 따라 적절하게 조치(재멸균, 재포장, 반송, 폐기 등)하여야 함을 알려드리니 업무에 유의하시기 바랍니다.

Q 145

개인에게 유상으로 의료기기의 사용(이용)권을 제공하는 것이 가능한가요?

- 대가를 받고 의료기기를 사용하게 하는 것은 의료기기를 대여에 해당하여 임대업의 범위에 해당하는 것으로 볼 수 있으며,
 - 의료기기의 임대를 업으로 하려는 자는 「의료기기법」 제17조에 따라 영업소마다 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 임대업 신고하여야 함을 알려드립니다.
- 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 임대업자는 영업소에서의 의료기기 품질확보방법과 그 밖에 판매질서 유지에 관한 사항을 준수하도록 의무를 정하고 있으니 위 내용을 확인하시기 바랍니다.



수 리 업

Q 146

A : 수입업체 및 수리업체이며 a제품에 대하여 허가, B : 수입업체이며 a, b제품에 대하여 허가 받았을 때(a제품에 대하여 A, B업체 모두 허가)

- 1) B업체가 허가받은 a, b제품에 대하여 A업체가 수리 및 중고검사필증을 부착할 수 있나요?
- 2) B업체가 폐업하는 경우 B업체가 판매한 a, b제품에 대하여 A업체가 수리 및 중고검사필증을 부착할 수 있나요?
- 3) B업체가 A업체에게 b제품을 양도한 경우, B업체가 판매했던 b제품에 대하여 A업체가 중고검사필증을 부착할 수 있나요?

1번 답변

☞ 의료기관에서 사용하던 의료기기를 판매하려는 자는 「의료기기법 시행규칙」 제39조(판매업자·임대업자의 의료기기 품질 확보방법)제1항에 따라 의료기관으로부터 의료기기를 구입하여 해당 의료기기의 제조·수입업자 또는 의료기기 시험·검사기관에 검사를 의뢰하고 검사필증을 부착하여 판매하여야 하며,

- 수입업자는 시행규칙 제33조(수입업자의 준수사항 등)제1항제19호에 따라 중고의료기기를 수입하거나 의료기관으로부터 자기 회사가 수입한 의료기기를 구입한 경우 자가품질관리시험규격에 적합한지 검사하고 적합한 경우에만 검사필증을 붙여서 출고하여야 합니다.

- 따라서 B업체에서 허가받은 a, b제품에 대하여 A업체는 수리만 가능하며 중고검사필증은 B업체에서 부착하여야 함을 알려드립니다.

2번 답변

☞ 판매업자가 의료기관에서 구입한 의료기기의 수입업자가 폐업하여 검사를 의뢰할 수 없는 경우에는 의료기기 시험·검사기관에 검사를 의뢰한 후 검사필증을 부착하여 판매하여야 하며, A업체는 a, b제품을 수리할 수 있음을 알려드립니다.

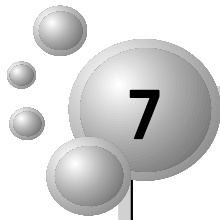
3번 답변

- B업체가 A업체에게 b제품을 양도한 경우에는 A업체가 b제품에 대한 권한을 갖게 되므로, A가 시험규격에 적합한지 검사하고 적합한 경우 중고검사필증을 부착할 수 있음을 알려드립니다.

Q 147

제조업자가 품목 취하한 경우 수리업신고 후 수리해야 하는지와 시설 중 일부를 수리업 시설로 활용해도 되나요?

- 「의료기기법」 제16조(수리업의 신고)에 따라 제조허가(인증·신고)받은 자가 자기 회사가 제조한 의료기기를 수리하는 경우에는 수리업신고를 하지 않아도 되지만, 제조업자가 품목을 취하한 제품을 수리하고자 할 경우라면, 별도의 수리업신고를 하여야 할 것으로 판단됩니다.
- 아울러 수리업자는 「의료기기법 시행규칙」 제35조(수리업의 신고 등) 및 [별표 5] '수리업의 시설 및 품질관리체계의 기준'에 따라 의료기기의 수리 및 시험에 필요한 시설 및 기구를 갖추어야 하며, 제조시설에 영향을 미치지 않는 범위 내에서 일부를 수리업 시설로 활용할 수 있을 것으로 판단됩니다.



유통관리/행정처분

Q 148

의료기기 취급자의 범위는 어떻게 되나요?

- 「의료기기법」 제2조(정의)제3항에 따라 “의료기기취급자”란 의료기기를 업무상 취급하는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자로서 「의료기기법」에 따라 허가를 받거나 신고를 한 자, 「의료법」에 따른 의료기관 개설자 및 「수의사법」에 따른 동물병원 개설자를 의미함을 알려드립니다.

1. 의료기기 제조업자
2. 의료기기 수입업자
3. 의료기기 수리업자
4. 의료기기 판매업자
5. 의료기기 임대업자

Q 149

의료기기 수입업자가 아닌 자가 의료기기 수입업자와 수입대행 계약을 맺어 의료기기 수입이 가능한가요?

- 「의료기기법」 제15조에 따라 의료기기수입업 및 수입허가를 받은 수입업자가 의료기기를 수입하도록하고 있으므로 의료기기 수입은 의료기기 수입업자의 명의로 책임 하에 이루어져야 함이 원칙이며, 수입업자가 아닌 자가 수입대행 계약을 맺어 의료기기를 수입할 수 없음을 알려드립니다.

- 아울러, 의료기기를 수입한 수입업자는 「의료기기법 시행규칙」 제33조에 따라 수입된 의료기기의 입출고 및 품질관리에 관한 문서 작성·비치, 그에 따른 수입 및 품질검사 실시 등을 준수하여야 합니다.

Q 150

해외에서 2등급 의료기기로 유통되는 제품을 의료목적 외로 수입·판매 가능한가요?

- 의료기기를 수입하려는 자는 「의료기기법」 제15조(수입업허가 등)에 따라 수입업 및 수입허가(인증·신고)를 받아야 합니다.
 - 제조자의 의도가 의료기기 목적으로 개발 및 제조되었다면 그 제품은 의료기기에 해당될 수 있습니다.
 - 또한, 체외진단의료기기는 「체외진단의료기기법」 제11조(수입업허가 등)에 따라 수입업 및 수입허가(인증·신고)를 받아야 합니다.

Q 151

체온계, 개인용혈당측정기 등을 자가사용목적으로 해외직구 할 수 없나요?

- 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지)제1항에 따라 수입업 및 수입허가(인증·신고)를 득하지 않은 자가 허가(인증·신고)받지 않은 의료기기를 해외직구 형태로 수입할 수 없음을 알려드립니다.

* 제26조 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.

- 아울러 수입업 및 수입허가(인증·신고)가 면제되는 자가사용 의료기기는 「의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정」 제3조(요건면제 대상 의료기기)에 따라 다음의 경우에만 해당하며,

10. 자가사용 의료기기로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 의료기기

가. 외국에서 체류하는 동안 사용하던 제품으로서 귀국 후 계속 사용하려는 의료기기

나. 국내에는 허가 또는 인증 되지 않고 대체할 제품도 없는 의료기기(외국 허가제품)

다. 「응급의료에 관한 법률」 제2조제1호의 응급환자 치료에 사용되는 의료기기

- 해당 제품이 위 규정에 해당하지 않는 경우에는 자가사용목적으로 수입할 수 없으며, 적법한 절차에 따라 제조·수입된 제품을 구매하여야 함을 알려드립니다.

Q 152

무허가 의료기기 취급 시 처분 및 신고 방법 절차는 어떻게 되나요?

- 「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 있습니다.
- 따라서 동 법에 따라 허가(인증·신고)받지 않은 의료기기를 판매(무상 수여 포함) 하거나 사용하는 경우에는 법 제36조(허가 등의 취소와 업무의 정지 등)에 따라 업무정지, 제51조(벌칙)에 따라 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처할 수 있음을 알려드립니다.
- 아울러 「의료기기법」 위반사항을 신고하고자 하는 경우에는 위반행위자, 소재지, 제품정보 등 구체적인 자료를 첨부하여 국민신문고 또는 우리 처로 접수(우편·팩스)하실 수 있습니다.

Q 153

장애인을 위한 보조기기(휠체어) 맞춤 개조 서비스를 이용할 수 있나요?

- 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지)에서는 의료기기의 변조·개조, 허가(인증·신고)사항과 다르게 수리하는 행위를 금지하고 있습니다.

- 다만, 「의료기기법 시행규칙」 제46조의2(의료기기의 경미한 변경 수리)에 따라 의료기기의 안전성 및 유효성에 영향을 미치지 아니하는 범위에 해당하는 경우라면 수리가 가능함을 알려드립니다.

1. 의료기기를 외부 충격으로부터 보호하는 외장의 색상, 재질 등을 변경하는 수리
2. 의료기기의 성능과 직접적인 관련이 없는 거치대, 손잡이, 바퀴 등 외관의 모양, 구조 등을 변경하는 수리

Q 154

장애인을 위한 보조기기(휠체어) 맞춤 개조 서비스를 이용할 수 있나요?

- 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지)제2항에서는 '누구든지 제6조제2항, 제12조 또는 제15조제2항·제6항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용과 다른 의료기기를 제조·수입·판매 또는 임대하여서는 아니 된다.'라고 규정하고 있습니다.
- 따라서 법 제12조(변경허가 등)에 따른 변경허가(인증·신고) 완료 후에는 변경 허가(인증·신고)받은 사항대로 의료기기를 제조·판매하여야 함을 알려드립니다.
- 참고로 제조업자는 「의료기기법 시행규칙」 제27조(제조업자의 준수사항 등)에 따라 원자재·완제품의 입출고, 제조공정 및 품질관리(시험 기준 및 방법 등 포함)에 관한 문서를 작성·비치하고, 그에 따라 제조 및 품질검사를 철저히 하여야 함을 알려드리니 업무에 유의하시기 바랍니다.

Q 155

국내에서 멸균 및 절단, 판매용 포장 작업을 하여 완제품을 생산하기 위해 반제품을 수입하려고 합니다. 해당 물품 수입 시 받아야하는 서류 등의 요건이 있나요?

- 의료기기 성능을 갖춘 형태로 수입하여 단순 추가공정(절단, 멸균 및 포장)을 거치는 경우라면, 「통합공고」(산업통상자원부고시) 제31조에 따른 의료기기 제조업자 구비서류(제조품목허가증)를 갖추어 수입·통관 할 수 있음을 알려드립니다.

Q 156

의료기기 제조업자가 해외에 수출한 의료기기를 제품결함 확인 목적으로 재반입하는 경우 수입 절차가 어떻게 되나요?

- 의료기기 제조업자가 해외에 수출한 의료기기를 제품결함 확인 목적으로 재반입하는 경우라면, 「대외무역법 시행령」 제19조 및 「통합공고」 제12조 요건면제 사유에 해당할 것으로 판단되며, 「통합공고」 제13조에 따라 요건면제수입확인 신청서 및 수입계약서 등 요건면제사유에 해당함을 증명할 수 있는 서류를 첨부하여 한국의료기기산업협회장의 확인을 받아 수입 할 수 있음을 알려드립니다.

※ 참고로 요건면제수입확인서 발급절차 등의 문의는 요건면제확인 기관인 한국의료기기산업협회 통해 확인할 수 있습니다.

Q 157

의료기기 수입업자이자 판매업자인 경우 제품 출고 및 보관은 어떻게 하나요?

- 의료기기 수입업자가 일반소비자를 대상으로 의료기기를 판매할 때에는 「의료기기법」 제17조(판매업 등의 신고)에 따라 판매업신고를 하여야 하며, 수입업자, 판매업자의 준수사항은 각각의 업자가 준수하여야 하는 사항을 규정하고 있는 것으로, 법에서 별도로 제외하지 않는다면 각각 준수하여야 할 의무가 있습니다.
- 따라서 수입업자는 「의료기기법 시행규칙」 제33조(수입업자의 준수사항 등), 판매업자는 제39조(판매업자·임대업자의 의료기기 품질 확보방법), 제40조(판매업자·임대업자의 판매질서 유지에 관한 사항 등) 및 [별표 6]'의료기기 유통품질 관리기준'을 준수하여야 합니다.
- 이에, 수입업자는 「의료기기법 시행규칙」 제33조에 따라 의료기기의 입출고 및 품질관리 등에 대한 관리기록을 작성·비치하여야 하며, 판매업자는 시행규칙 [별표 6]에 따라 시설 및 설비대장 등을 작성·비치하여야 함을 알려드립니다.
 - * [별표 6] 제2호, 제4호나목·다목·마목·바목 및 제5호가목1)을 적용하지 않는 통신판매업자에 해당하지 않음
- 또한 의료기기 판매과정에서 의료기기를 보관하는 장소는 의료기기 판매 외의 다른목적으로 사용되어서는 아니 되나, 의료기기의 공급 및 품질관리를 해치지 않는 범위에서 수입업 창고와 판매업 창고를 별도로 구분하거나 구획하여 사용할 수 있으며,
 - 제품 출고 시 작업자가 현장에 참석하여 제품 외관상의 품질점검, 모델명, 수량, 규격, 사용기간(유효기간) 등을 확인하고 출고하여야 함을 알려드리니 업무에 유의하시기 바랍니다.

Q 158

방문판매업을 운영하고 있으며 사업자등록 후 상품중개매장을 운영하고 있는데 의료기기 판매업 신고 후 2등급 의료기기를 취급하나 진열용도로만 비치해 놓고 매장을 방문한 고객에게 구매 주문만 받는 형태입니다. 매장 내에 의료기기 보관은 하지 않는데 이러한 경우 일반 공산품과 진열용 의료기기 사이에 가벽을 설치해야 하나요?

- 의료기기 판매업자는 「의료기기법 시행규칙」 제39조(판매업자·임대업자의 의료기기 품질 확보방법) 및 [별표 6] '의료기기 유통품질 관리기준'을 준수하여야 합니다.
- 이에 따라 의료기기의 판매과정에서 의료기기를 보관하는 장소는 의료기기 판매 외 다른 목적으로 사용되어서는 아니 되나, 의료기기의 공급 및 품질관리를 해치지 않는 범위에서 의료기기가 아닌 제품 등을 별도로 구분하거나 구획하여 보관할 수 있습니다.
- 따라서 영업소에 의료기기와 의료기기가 아닌 제품들을 진열한다면, 상기 규정에 따라 구분 또는 구획이 필요할 것으로 사료됩니다.

Q 159

의료기기를 증정용제품, 이벤트제품으로 포장하여 제공할 수 있나요?

- 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지)제2항에서는 '누구든지 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용과 다른 의료기기를 제조·수입·판매 또는 임대 하여서는 아니 된다.'라고 규정하고 있습니다.
- 따라서 품목신고한 의료기기를 증정용제품, 이벤트제품으로 제공하는 경우, 표시기재를 포함하여 품목신고한 사항대로 제조·수입하여 유통하는 것은 가능함을 알려드립니다.
- 참고로 포장박스 디자인은 자사의 품질관리기준에 따라 할 수 있으나 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항)를 준수하여야 하며, 제24조(기재 및 광고의 금지 등)제1항에 따라 다음과 같은 사항을 표시하여서는 아니됨을 알려드리니 업무에 유의하시기 바랍니다.
 - 거짓이나 오해할 염려가 있는 사항
 - 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고한 사항과 다른 성능이나 효능 및 효과
 - 보건위생상 위해가 발생할 우려가 있는 사용방법이나 사용기간 등

Q 160

- 1) 의료기기 허가를 받기 위하여 제조한 시제품을 허가 이후 판매할 수 있나요?
- 2) 허가 이전 제조한 시제품에 대한 표시기재 사항 중 제조일자 어느 기준으로 표시해야 하나요?

1번 답변

- 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조(제조업자의 의무)제1항, 같은 법 시행규칙 제27조(제조업자의 준수사항 등)제1항제11호에 따라 [별표 2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하여야 하며, 이 경우, [별표 2] 제2호바목(적합성인정)에 따라 적합함을 인정받기 위한 목적으로 제조한 의료기기는 적합함을 인정받은 후 제조한 것으로 보고 있습니다.

- 다만, 시제품이 허가받은 사항과 동일하고 제조공정을 포함한 품질관리 기준에 적합한 제품이라면 판매가 가능할 것으로 판단됩니다.

2번 답변

- 의료기기 허가 이전 제조한 시제품에 대한 제조일자 표시기재사항은 허가를 득한 이후에 품질관리기준 등에 따른 적합함을 확인하고, 최종 제조가 완료 (포장 포함)된 시점을 기준으로 기재하여야 할 것으로 판단됩니다.

Q 161

판매업자가 의료기기를 소분(날개)하여 판매하는 경우 의료기기법 위반인가요?

- 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지)제2항에 따라 누구든지 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용과 다른 의료기기를 제조·수입·판매 또는 임대 하여서는 아니 됩니다.
- 따라서 허가(인증·신고)받은 제품은 제조된 완제품 형태 그대로 판매(유통) 되어야 하며, 판매업자가 허가받은 최소포장단위와 다르게 제품을 임의로 소분(날개)하여 판매할 수 없음을 알려드립니다.

Q 162

의료기기 판매 시 사은품(공산품)을 제공해도 되나요?

- 「의료기기법」 제2조(정의)에 따른 의료기기를 판매하기 위해서는 같은 법 제17조(판매업 등의 신고)에 따라 판매업 신고를 하여야 합니다.
 - 의료기기 판매 시 공산품을 사은품으로 제공하는 것에 있어서 「의료기기법」에 위반되는 사항은 없을 것으로 판단됩니다.
- 다만, 판매업자가 의료기기를 판매함에 있어 허가(인증·신고)한 내용과 다른 의료기기 판매, 금지되는 광고, 표시기재 등 「의료기기법」을 위반하는 경우에는 같은 법에 따라 처벌받을 수 있습니다.
 - 또한, 공산품과 의료기기를 하나의 포장단위로 함께 포장해서는 아니 되며 표시기재사항 등을 적법하게 허가받은 완제품을 단지 운반의 목적으로 하나의 상자에 담아 제공하는 것은 가능할 것으로 판단됩니다.

Q 163

의료기기와 공산품을 함께 포장하여 판매할 수 있나요?

- 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지)제2항에 따라 누구든지 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용과 다른 의료기기를 제조·수입·판매 또는 임대 하여서는 아니 됩니다.
- 따라서 허가(인증·신고)받은 제품은 제조된 완제품 형태 그대로 판매(유통) 되어야 하며, 허가받은 사항과 다르게 의료기기와 공산품을 함께 포장하여 단일 상품으로 판매하는 경우 상기 규정에 위반됨을 알려드립니다.
 - * 법 제26조제2항 위반 시 제52조(벌칙)에 따라 고발조치
- 다만 포장단위, 표시기재 등 적법하게 허가받은 의료기기를 단지 운반의 목적으로 공산품과 함께 하나의 상자(택배박스 등)에 담아 제공하는 것은 가능할 것으로 판단되며, 상기 행위가 가능하다고 판단되는 경우에도 외부 상자에는 「의료기기법」에 따라 소비자가 하나의 상품으로 오인할 수 있는 광고나 문구 등을 기재하여서는 아니됨을 알려드립니다.

Q 164

서로 다른 의료기기의 구성품이 호환 가능할 때 같이 판매가 가능한가요?

- 「의료기기법」 제26조제2항에 따라 누구든지 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용과 다른 의료기기를 제조·수입·판매 또는 임대하여서는 아니 되며 같은 법 제26조제4항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용과 다르게 변조 또는 개조하여서는 아니 됩니다.
- A의료기기의 구성품에 B의료기기의 구성품이 호환된다 하더라도 허가 받은 사항과 다를 경우 변·개조에 해당할 수 있어 상기 법에 위반될 수 있음을 알려드립니다.
 - 또한, 위의 경우 A의료기기와 B의료기기 구성품 간의 안전성과 성능이 입증되지 않은 제품을 소비자들이 사용할 수 있는 소지가 될 수 있음을 알려드립니다.

Q 165

의료기기와 의약외품을 함께 포장하여 판매할 수 있나요?

[의료기기]

- 허가(인증·신고)받은 의료기기는 허가(인증·신고)받은 완제품 형태 그대로 판매되어야 하며, 허가(인증·신고)사항과 다르게 의료기기와 의약외품을 하나의 포장단위로 포장하여 판매하는 경우 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지)제2항에 위반됨을 알려드립니다.

* 소비자 구매 편의, 운반 목적으로 하나의 상자(택배 박스 등)에 담아 제공하는 것은 가능

- 아울러 표시기재사항은 의료기기 제조공정에 해당하는 행위로서 판매업자는 표시기재를 할 수 없음을 알려드리니 업무에 유의하시기 바랍니다.

[의약외품]

- 약사법령에 따라 적법하게 제조된 의약외품이라면, 의료기기와 단순 함께 포장하여 판매하는 것 자체를 제한하고 있지는 않습니다.
- 다만, 이때 제공되는 각각의 의약외품은 법령에서 정한 표시사항이 모두 기재된 완제품의 형태 그대로 제공되어야 하며, 묶음 포장함에 있어 다시 표시하거나 표시내용을 변경하는 경우 및 새로운 제품으로 인식될 수 있는 포장, 광고 등은 「약사법령」상 위법사항에 해당될 수 있으니 업무에 만전을 기하여 주시기 바랍니다.

Q 166

개인이 사용하던 보청기를 중고로 판매할 수 있나요?

- 의료기기는 질병의 치료·경감·예방, 구조 또는 장애의 진단·치료·보정 등에 사용하는 제품으로, 질의하신 보청기는 「의료기기법」 제2조(정의)에 따라 의료기기로 관리하고 있습니다.
- 의료기기를 판매하려는 자는 「의료기기법」 제17조(판매업 등의 신고)에 따라 판매업신고 후 의료기기를 판매할 수 있으며, 개인은 의료기기(중고 포함)를 판매 할 수 없음을 알려드립니다.
- 아울러 중고의료기기의 유통 및 판매는 「의료기기법 시행규칙」 제27조(제조업자의 준수사항 등), 제33조(수입업자의 준수사항 등) 및 제39조(판매업자·임대업자의 의료기기 품질 확보방법)에 따라 다음의 경우에만 허용하고 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.
 - 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

Q 167

의료기기 판매업자가 품목허가(인증)가 취하된 제품을 중고의료기기 유통 가능한가요?

- 의료기기 판매업자로서 「의료기기법 시행규칙」 제39조에 따라 의료기관으로부터 의료기기를 구입하여 해당 의료기기의 제조(수입)업자 또는 의료기기 시험·검사기관에 검사를 의뢰하고 검사필증을 받은 경우 중고의료기기 판매·유통이 가능함을 알려드립니다.

Q 168

- 1) 중고의료기기의 중계 업무 수행할 경우 검사필증 부착의무가 있는지와 의료기기 판매업자의 중고의료기기 보관기간이나 검사필증의 유효기간이 있나요?
- 2) 중고 의료기기도 공급내역보고를 해야 하나요?
- 3) 의료기기 시험검사기관 지정 요건은 어떻게 되나요?

1번 답변

☛ 「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

☛ 아울러, 「의료기기법 시행규칙」 제39조제1호 및 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제22조(중고의료기기 검사필증의 발행 등)에 따라 의료기기 판매업자가 의료기관으로부터 의료기기를 구입한 경우에는 해당 의료기기의 제조(수입)업자 또는 의료기기 시험·검사기관에 검사를 의뢰한 후 검사 필증이 부착된 의료기기에 한하여 판매 가능함을 알려드립니다.

☛ 또한, 「의료기기법령」상 중고의료기기 검사필증의 유효기간이나 보관기간은 별도로 규정하고 있지 않으나,

- 의료기기 판매업자는 「의료기기법 시행규칙」 제39조제2호에 따라 제1호 각 목에 따른 검사의 내용 등에 관한 기록을 작성 및 보존하여야 하며 「의료기기법 시행규칙」 [별표 6]의료기기 유통품질 관리기준에 따른 품질관리(출고시 확인 등) 및 문서기록 관리 등을 준수하여야 함을 알려드립니다.

2번 답변

☞ 「의료기기법」 제31조의2(의료기기 공급내역 보고 등) 제1항 및 같은 법 시행규칙 제54조의2(의료기기 공급내역 보고)에 따라 의료기기 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자는 의료기관, 의료기기 판매업자·임대업자에게 의료기기(중고 의료기기 포함)를 공급한 경우 의료기기통합정보시스템을 통해 그 공급내역을 보고하여야 합니다.

- 다만, 의료기기 용기나 외장에 같은 법 제20조(용기 등의 기재사항) 제8호에 따른 의료기기 표준코드가 적혀있지 않은 경우, 공급내역을 보고할 의무가 없음을 알려드립니다.

* 의료기기 공급내역 보고 시행일

가. 4등급 의료기기: 2020년 7월 1일

나. 3등급 의료기기: 2021년 7월 1일

다. 2등급 의료기기: 2022년 7월 1일

라. 1등급 의료기기: 2023년 7월 1일

3번 답변

☞ 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」에 따른 의료기기 시험·검사기관으로 지정받기 위해서는 식품·의약품 분야 시험·검사 등에 관한 법률 제6조, 같은 법 시행규칙 제2조제1항 [별표 1의 4호] 및 같은 법 시행규칙제2조 제3항 [별표 2의 4호 및 7호]에 따라 의료기기 품목군 중 5개 이상의 품목군에 대한 안전성 및 성능 등 시험검사 항목을 신청하여야 하며, 시험·검사인력(시험검사책임자 1명, 품질보증책임자 1명 및 시험검사원 3명 이상)과 적합한 시설 및 시험·검사 설비(장비 및 기구)를 갖추고, 품질관리기준평가 및 시험검사 수행능력평가 결과 등이 적합하여야 함을 알려드립니다.

Q 169

의료기기 제조업체가 외국 업체로부터 제조 의뢰를 받아 의료기기를 생산 및 전량 수출(수출용 허가)할 경우, 의료기기 생산·수출 실적 보고 대상인가요?

- 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조(제조업자의 의무)제1항, 같은 법 시행규칙 제27조(제조업자의 준수사항 등)제2항에 따라 해당 연도의 생산 실적 및 수출실적을 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장에게 보고하여야 합니다.
- 따라서, 해외 제조의뢰자로부터 위탁 받아 수출만을 목적으로 생산하는 수출용 의료기기를 생산·수출하는 경우, 제조자가 생산실적 및 수출실적을 보고하여야 함을 알려드립니다.

Q 170

의료기기를 일반인에게 판매할 경우, 공급내역을 보고해야 하나요?

- 「의료기기법」 제31조의2(의료기기 공급내역 보고 등) 제1항 및 같은 법 시행규칙 제54조의2(의료기기 공급내역 보고)에 따라 의료기기 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자는 의료기관, 의료기기 판매업자·임대업자에게 의료기기를 공급한 경우 의료기기통합정보시스템을 통해 그 공급내역을 보고하여야 합니다.

- 따라서, 의료기기 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자가 의료기관, 의료기기 판매업자·임대업자 외 일반 소비자에게 의료기기를 판매(공급)할 경우, 공급내역 보고 대상이 아님을 알려드립니다.

- 참고로, 공급내역 보고의무 시행일은 다음과 같습니다.

가. 4등급 의료기기: 2020년 7월 1일

나. 3등급 의료기기: 2021년 7월 1일

다. 2등급 의료기기: 2022년 7월 1일

라. 1등급 의료기기: 2023년 7월 1일

Q 171

- 1) 의료기기 판매업체 A사에서 판매업체 B사로 납품한 의료기기를 사업장 내에 비치하는 경우 공급내역보고 대상인가요?
- 2) 의료기기 판매업체 A사가 판매업체 B사로 납품한 의료기기가 판매용인지 자사에서 사용하는 목적인지 사용목적은 어떻게 구분해야 하나요?

1번 답변

- ☛ 의료기기 공급내역보고는 「의료기기법」 제31조의2에 따라 의료기기 제조·수입·판매·임대업자가 의료기기를 의료기관 또는 의료기기 판매·임대업자에게 공급한 경우 공급내역보고 대상입니다.

- 의료기기 판매업체 A사가 판매업체 B사에게 의료기기를 공급한 경우라면 판매업체 A사는 공급내역 보고 대상에 해당함을 알려드립니다.

2번 답변

- ☛ 의료기기 공급내역보고는 공급 시의 사용목적 등을 구분하지 않으며, 의료기기 판매업체간에 의료기기의 공급 등 이동이 있는 경우 보고하도록 되어 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 172

의료기기를 공급받은 간납업체(의료기기 판매업체로서 거래명세서가 발행)가 의료기관으로 공급(거래명세서 발행)한 경우 간납업체는 공급내역보고 대상인가요?

- ☛ 의료기기를 판매하고자 하는 경우, 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기 판매업 신고를 해야 하며 「의료기기법」 제31조의2에 따라 의료기기 제조·수입·판매·임대업자가 의료기기를 의료기관 또는 의료기기 판매·임대업자에게 공급한 경우 공급내역보고 대상임을 알려드립니다.

Q 173

- 1) 추적관리대상 의료기기의 경우, 해당 월의 유통기록을 다음 달 말일까지 보고하여야 하는데 '말일'이 공휴일이라면 보고시점은 언제까지인가요?
- 2) 의료기기 공급내역 보고로 추적관리대상 의료기기 유통기록 제출을 갈음할 수 있나요?
- 3) 2)와 관련하여 추적관리대상 의료기기에 대한 유통기록을 별도로 제출하지 않아도 된다면, 추적관리대상 의료기기 시스템에서 자사로 출고 된 제품이 있는 경우 별도의 처리가 필요하나요?

1번 답변

- ☛ 「의료기기법 시행규칙」 제50조에 따라 '매월 추적관리대상 의료기기에 관한 기록과 자료는 그 다음달 말일까지 제출'토록 규정하고 있으며, 「민법」 제161조에 따라 '기간의 말일이 토요일 또는 공휴일에 해당한 때에는 기간은 그 익일로 만료함'을 알려드립니다.

2번 답변

- ☛ '공급내역보고' 및 '추적관리대상 유통기록 보고' 항목의 유사성을 고려하여, 추적관리대상 의료기기에 대해 '의료기기 공급내역'을 보고한 경우에는 추적관리 대상 의료기기에 대한 유통기록을 제출한 것으로 인정하고 있습니다.
- ☛ 다만, 추적관리대상 의료기기의 경우, 제조·수입 일자 및 수량에 대하여 보고하도록 되어있는 바 해당 부분은 추적관리시스템에 보고하여야 합니다.
- ☛ 아울러, 이와 반대로 추적관리대상 의료기기 유통기록 보고만으로는 의료기기 공급내역 보고를 갈음 할 수 없음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

3번 답변

- ☛ 또한, 상기 2)의 경우와 같이 공급내역보고를 한 경우라면 추적관리대상 의료기기 시스템상에서 자사로 출고 된 제품에 대한 별도의 처리가 필요 없음을 알려드립니다.

Q 174

의료기기 수입업체 품질책임자가 다른 수입업체 품질책임자를 겸임할 수 있나요?

- 「의료기기법」 제15조제6항 및 동 법 시행규칙 제12조제1항, 제34조에 따라 의료기기 수입업자는 품질책임자를 두어 해당 직무를 수행하도록 하여야 하며, 같은 법 시행규칙 제12조제3항에 따라 품질책임자는 직무 범위에 따른 업무 외에 다른 업무를 겸임할 수 없습니다.

- 다만, 수입업체가 제조업을 겸하는 경우 수입업체 품질책임자가 제조업체 품질책임자를 겸임할 수 있음을 알려드립니다.

- 따라서, '겸임 허용 대상에 해당되지 않음'을 알려드립니다.

Q 175

의료기기 제조업자 및 판매업자가 A/S기록을 삭제한 경우 의료기기법 위반인가요?

- 의료기기 제조업자는 「의료기기법 시행규칙」 제27조(제조업자의 준수사항 등)에 따라 불만처리 기록을 작성·비치하고, 이를 제조일로부터 5년(제품 수명이 5년을 초과하는 경우에는 제품 수명에 상응하는 기간을 말한다) 동안 보존하여야 합니다. 따라서 이를 위반하는 경우 「의료기기법」 제36조(허가 등의 취소와 업무의 정지 등)에 따라 제조업무정지 처분을 받을 수 있습니다.

- 아울러 의료기기 판매업자는 「의료기기법 시행규칙」 제39조(판매업자·임대업자의 의료기기 품질 확보방법)에 따라 불량 의료기기의 처리에 관한 기록을 작성하여 갖추어 두고 이를 기록일부 1년간 보존하여야 하며, 의료기기의 유통과정 중 불만신고를 받은 경우에는 신속히 조사하여 적절한 조치를 하고 그 내용을 기록하여야 합니다. 따라서 이를 위반하는 경우 법 제36조에 따라 판매업무정지 처분을 받을 수 있음을 알려드립니다.

Q 176

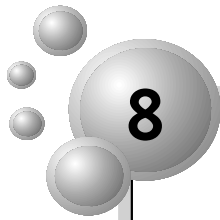
의료기기 회수 후 폐기 시 관계공무원이 입회하나요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제54조(회수대상 의료기기의 폐기 등)제1항 및 제2항에 따라 회수대상 의료기기를 폐기하는 경우에는 출고 여부에 상관 없이 관계 공무원의 입회 하에 환경 관련 법령으로 정하는 바에 따라 폐기하여야 합니다.
- 참고로, 관련 법령이 개정(2015. 7. 29. 전부개정)됨에 따라 2015년 7월부터는 회수대상 의료기기 폐기 시 입회자가 기존 식약처 소속 공무원에서 시·도 관계 공무원으로 변경되었음을 알려 드립니다.

Q 177

허가받은 의료기기의 시판 후 장기추적관찰을 위한 임상시험 중 발생하는 이상사례의 보고방법이 어떻게 되나요?

- 「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」 제5조제1항(이상 사례의 보고)에 따라, 국내 허가·인증 또는 신고된 제품에서 발생한 이상 사례의 경우 발생한 이상사례별로 정해진 기간 내에 보고하도록 규정하고 있습니다.
 - 따라서, 허가 후 발생한 이상사례의 경우 동 규정 별지 제1호 서식에 따라 전자민원창구(<http://emed.mfds.go.kr> > 보고마당 > 이상사례보고) 또는 우편, 팩스를 이용하여 보고하실 수 있습니다.
 - 참고로, 「의료기기법」 제31조제1항에 따라 장기추적관찰 시험의 의뢰자 뿐만이 아니라 의료기관개설자 등도 중대한 이상사례 등 부작용 정보를 인지한 경우 식약처에 직접 보고하실 수 있음을 알려드립니다



임상시험

Q 178

- 1) 의료기기 제조허가를 위한 의료기기의 제조가 가능하나요?
- 2) 의료기기 임상시험에 사용하는 의료기기는 의료기기 GMP 적합성인정을 받은 제조소에서 제조하여야 하나요?
- 3) 허가받지 않은 의료기기로 연구자임상시험 실시가 가능하나요?

1번 답변

- 의료기기 제조허가(인증 또는 신고)를 하기 위하여 제조하는 의료기기라면, 「의료기기법 시행규칙」 제10조제4호에 따라 같은 법 제6조제1항에 따른 제조업허가 및 같은 조 제2항에 따른 제조허가(인증 또는 신고)를 하지 아니하고 제조할 수 있는 의료기기로 판단됩니다.

2번 답변

- 「의료기기법」 제10조(임상시험계획의 승인 등)제2항, 같은 법 시행규칙 제20조(임상시험계획의 승인 등)제1항제2호에 따라 임상시험용 의료기기는 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준[별표 2]에 적합한 제조시설에서 제조되어야 합니다.

- 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」(제2019-90호, '19.10.15)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 의료기기 임상시험에 사용하는 의료기기는 동 고시 제3조(적용범위) 및 제5조(적합성인정등 심사 기준)에 따라 임상시험용 의료기기 또는 의료기기 GMP 적합성인정을 받은 제조소에서 제조하여야 함을 알려드립니다.

3번 답변

- 「의료기기법」 제10조에 따라 의료기기로 임상시험을 하려는 자는 식약처장의 승인을 받아야 하며,
- 따라서, 허가받지 않은 의료기기로 연구자임상시험을 하려는 경우에는 식약처장의 승인을 받은 후 임상시험 실시하여야 합니다.

- 또한, 「의료기기법 시행규칙」 제20조제1항에 따라 의료기기로 임상 시험을 하려는 자는 다음 각 호의 서류 및 자료를 첨부하여 식약처장에게 제출하여야 함을 알려드립니다.

- 1) 임상시험계획서

- 2) 임상시험용 의료기기가 별표 2에 따른 시설과 제조 및 품질관리 체계의 기준에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 자료

- 3) 같은 법 시행규칙 제9조제2항제2호부터 제5호까지의 자료. 다만, 체외진단용 의료기기의 경우에는 제9조제3항 각 호의 자료

- 의료기기임상시험과 관련된 민원은 의료기기전자민원창구(emed.mfds.go.kr)에서 신청이 가능하니 참고하시기 바랍니다.

Q 179

의료기기 임상시험계획 승인 신청 시 제출자료 중 기술문서는 어떤 요건으로
갖춰야 하나요?

● 「의료기기법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제20조에 따라 의료기기 임상 시험계획 승인을 받으려는 자는 [별지 제19호서식]의 임상시험계획승인 신청서에 다음 각호의 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 합니다.

1. 임상시험계획서
2. 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합한 시설에서 해당 임상시험용 의료기기가 제조되었음을 입증하는 자료(GMP적합인정서)
3. 기술문서에 관한 자료(제9조제2항제2호부터 제5호까지의 자료)

● 아울러, 상기 규정에 따른 기술문서에 관한 자료는 「의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정」 제4조제1항3호에 따라 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제29조에서 정한 요건의 자료이어야 하며, 이 경우 동 허가 규정 제27조에서 규정한 국제표준화기술문서로 작성되어야 함은 요구 되지 않음을 알려드립니다.

● 참고로, 조직수복용생체재료의 국제표준화기술문서 작성 시 제조공정에 관한 자료는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 [별표 10] 의료기기 국제표준화기술문서 작성방법 2.4.2 제조공정 요약 및 '조직수복용생체 재료의 국제표준화기술문서 작성 가이드라인'을 참고하시기 바랍니다.

* 동 가이드라인은 우리 처 법령/자료→ 법령정보→민원안내서에서
찾아보실 수 있습니다.

Q 180

GMP 시설을 갖춘 제조업체에 위탁생산한 시약으로 제조의뢰자가 의뢰한 임상적 성능시험 자료로 식약처 인증을 받을 수 있나요?

* 제조의뢰자와 제조자 간의 KGMP 없음

- 체외진단 의료기기 허가에 필요한 임상적 성능시험자료의 요건은 허가 규정에서 별도로 정하고 있습니다. 규정에 따르면 식약처에서 지정한 임상적 성능시험 기관에서 실시한 자료 등을 인정하고 있습니다. 이에 제조의뢰자가 의뢰한 임상적 성능시험 자료는 인정 가능하나 허가 규정에서 정한 자료요건에 적합하여야 합니다.
- 아울러, 제조의뢰자의 KGMP가 없다면 조건부로 허가 신청이 가능함이 알려드립니다.

Q 181

인공지능소프트웨어 임상시험 시 해당 의료기기를 인증(허가)받아야 임상시험이 가능한가요?

- 「의료기기법」 제6조제1항 및 제2항, 같은 법 시행규칙 제10조에 따라 다음과 같은 의료기기는 제조업허가를 받지 아니하거나 제조허가, 제조인증 또는 제조신고를 받거나 하지 아니하고 제조할 수 있습니다.

- 1) 법 제10조제1항 본문에 따라 임상시험계획의 승인을 받은 임상시험 대상 의료기기
- 2) 법 제10조제1항 단서에 따라 임상시험계획의 승인을 받지 아니하여도 되는 임상시험을 하기 위하여 필요한 별도의 의료기기

- 따라서, 해당 의료기기를 이용하여 의료기기임상시험시 반드시 제조인증(또는 허가)이 필요한 것은 아니며, 다만 해당 의료기기를 이용하여 임상시험을 하려는 경우 같은 법 시행규칙 제20조에 따라 다음 각호의 자료를 첨부하여 식약처장의 승인을 받은 후 임상시험을 실시하여야 함을 알려드립니다.

- 1) 임상시험계획서
- 2) 임상시험용 의료기기가 별표 2에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 자료(GMP 인정서)
- 3) 제9조제2항제2호부터 제5호까지의 자료(기술문서심사에 관한 자료)

Q 182

갑상선기능이상 예측알고리즘의 개발을 위하여 갑상선기능항진증 및 저하증 환자를 대상으로 웨어러블 기기를 이용하여 피부전도도를 측정하기 위한 연구의 식약처 승인 대상인가요?

- 「의료기기법」 제10조에 따라 의료기기로 임상시험을 하려는 자는 식약처장의 승인을 받아야 합니다.
- 임상시험에 사용하는 제품이 의료기기에 해당된다면 식약처장의 승인을 받은 후 임상시험실시가 가능할 것으로 판단됩니다.
 - 다만, 해당 임상시험 의료기기가 아닌 공산품(웰니스제품 등)을 이용한 연구라면 식약처장의 승인 대상에 해당되지 않음을 알려드립니다.

Q 183

COVID-19 및 호흡기바이러스(FluA, FluB) 검사용 체외진단시약의 임상적 성능시험이 식약처장의 임상적 성능시험계획 승인대상인가요?

● 「체외진단의료기기법」 제7조제1항에 따라 다음 어느 하나에 해당하는 경우에는 식품의약품안전처장으로부터 임상적 성능시험 계획 승인을 받아야 합니다.

1. 인체로부터 검체를 채취하는 방법의 위해도가 큰 경우
2. 이미 확립된 의학적 진단방법 또는 허가·인증받은 체외진단기기로 임상적 성능시험의 결과를 확인할 수 없는 경우
3. 동반진단의료기기로 임상적 성능시험을 하려는 경우. 다만 이미 허가·인증 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리 등이 동등하지 아니한 동반진단의료기기에 한정한다.

● 해당 임상시험이 '코로나바이러스(COVID-19) 및 호흡기바이러스(FluA, FluB)를 검사하는 고위험성감염체면역검사시약으로 임상적 성능평가를 하고자 하는 연구'라면 해당 연구는 상기 규정에 따라 이미 확립된 의학적 진단방법 또는 허가·인증받은 체외진단기기로 임상적 성능시험의 결과를 확인할 수 경우에 해당하여 식약처장의 임상적 성능시험계획 승인 대상에 해당하지 않음을 알려드립니다.

Q 184

대장암 환자의 치료제를 선별하는 동반진단의료기기를 이용한 임상적 성능 시험이 식약처장 계획 승인 대상인가요?

☛ 「체외진단의료기기법」 제7조제1항에 따라 다음 어느 하나에 해당하는 경우에는 식품의약품안전처장으로부터 임상적 성능시험 계획 승인을 받아야 합니다.

1. 인체로부터 검체를 채취하는 방법의 위해도가 큰 경우
2. 이미 확립된 의학적 진단방법 또는 허가·인증받은 체외진단기기로 임상적 성능시험의 결과를 확인할 수 없는 경우
3. 동반진단의료기기로 임상적 성능시험을 하려는 경우, 다만 이미 허가·인증 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리 등이 동등하지 아니한 동반진단의료 기기에 한정한다.

☛ 임상적 성능시험에 사용하고자 하는 제품이 '대장암 환자의 잔여검체로 KRAS 돌연변이 검출 및 표적치료제 선별의 유효성을 확인하는 체외진단의료기기'라면, 기허가(인증)받은 체외진단의료기기(동반진단유전자검사시약)와 사용목적 및 작용원리 등이 동등한 것으로 판단되는 바, 식약처장의 임상적 성능시험 계획 승인 대상에 해당되지 않음을 알려드립니다.

Q 185

다기관임상시험시 임상시험심사위원회(IRB)가 설치되지 않은 임상시험기관의 임상시험 참여 방법이 어떻게 되나요?

- 「의료기기법」 제10조제3항에 따라 식약처장은 의료기관중 임상시험에 필요한 시설·인력 및 기구를 갖춘 의료기관을 임상시험기관으로 지정할 수 있으며,
 - 「의료기기법시행규칙」 제21조제2항 및 [별표 3] 의료기기임상시험관리기준 제6호마목에 따라 임상시험기관에 심사위원회가 설치되지 않은 경우 식약처장이 지정하는 심사위원회(지정심사위원회)에 심사를 위탁할 수 있습니다.
- 따라서 식약처 임상시험기관으로 지정 받은 임상시험기관 내에 임상시험심사위원회가 설치되지 않은 경우라면 지정심사위원회가 설치되어 있는 임상시험기관에 위탁하여 해당 임상시험기관의 심의 후 임상시험실시가 가능할 것으로 판단됩니다.

Q 186

동일한 체외진단의료기기 임상적 성능시험에 대해 여러 기관에서 역할 범위를 나누어 수행 가능한지 여부

- 임상적 성능시험은 「체외진단의료기기법」 제7조제2항제1호에 따라 임상적 성능시험기관에서 수행해야 합니다.
- 동일한 임상적 성능시험에 대해 임상적 성능시험기관으로 지정된 다기관에서 진행하고자 하는 경우,
 - 임상적 성능시험계획서에 검체 확보, 검체 분석, 체외진단의료기기의 임상적 성능 분석 등 참여 기관의 역할 범위를 명확히 작성하고, 해당 계획서에 대해 각 기관의 심사위원회 승인을 받는다면, 다기관 임상적 성능시험의 형태로 수행 가능함을 알려드립니다.

Q 187

임상적 성능시험기관에서 관리하는 생활치료센터에서 코로나19 자가검사키트
임상적 성능시험을 위한 검체 채취가 가능한가요?

- 체외진단의료기기의 코로나19 임상적 성능시험에 한하여, 식약처장으로부터 지정받은 임상적 성능시험기관이 관리하는(임상적 성능시험기관인 의료기관이 해당 생활치료센터의 관리병원으로 지정되어 의료진을 파견하여 관리·운영하는 경우) 생활치료센터라면 검체 채취가 가능할 것으로 판단됩니다,
- 다만, 상기 임상적 성능시험은 생활치료센터의 관리병원인 임상적 성능시험기관이 수행하는 시험이어야 하며, 동 기관의 심사위원회 승인 및 관리·감독 하에 수행되어야 함을 알려드립니다.
- 또한, 해당 제품의 임상적 성능시험계획은 임상적 성능시험기관 심사위원회의 승인만으로 실시 가능함을 알려드리오니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 188

의료기기 임상시험 시 의료기기관리자 퇴사로 별도의 의료기기관리자 채용 시까지 임상시험책임자가 임상시험용의료기기의 온도관리 업무를 하는 것이 가능한가요?

- 「의료기기법 시행규칙」 [별표 3] 의료기기임상시험관리기준 제5호나목7)에 따라 임상시험기관의 장은 임상시험용 의료기기의 적정한 관리를 위하여 해당 임상시험기관의 직원 중에서 관리자를 지정하여야 하며, 다기관임상시험을 실시하는 경우에는 각각의 임상시험기관마다 관리자를 지정하여야 합니다.
 - 다만, 임상시험의 특성에 따른 시험책임자의 요청이 있는 경우 심사위원회의 의견을 들어 시험책임자 또는 시험담당자로 하여금 임상시험용 의료기기를 관리하게 할 수 있습니다.
- 따라서 심사위원회의 승인 이후 임상시험책임자가 별도의 의료기기관리자 채용시까지 임상시험용의료기기의 온도관리를 하는 등 임상시험용의료기기 관리자로서의 역할을 하는 것은 가능할 것으로 판단됩니다.

Q 189

외국 의사면허 소지자가 공동연구자로 국내에서 실시되는 의료기기임상 시험에 참여가 가능한가요?

- 「의료기기법」 제24조 [별표 3] 의료기기임상시험관리기준 제3호아목에 따라 임상시험 수행에 참여하는 모든 사람들은 각자의 업무 수행에 적절한 교육·훈련을 받고, 경험을 갖고 있어야 하며, 제6호가목2)에 따라 심사위원회는 임상시험과 관련하여 제출된 문서를 심사하여 결과를 통보하여야 합니다.
- 따라서, 해당 임상시험에 대해 시험책임자가 심사위원회에 제출한 자료에 대해 심사위원회는 해당 외국 의사면허 소지자가 해당 임상시험을 수행하기에 적합한 경험과 자격을 갖추었는지 여부를 검토하여 적합하다고 판단되는 경우, 임상시험기관장의 승인하에 공동연구자로서의 참여가 가능할 것으로 판단됩니다.

Q 190

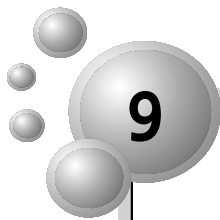
의료기기 임상시험 시 임상시험지원기관(SMO) 소속의 코디네이터가 해당 임상시험 업무에 참여가 가능한가요?

- 「의료기기법 시행규칙」 [별표 3] 의료기기임상시험관리기준 제5호나목3)카)에 따라 임상시험기관의 장은 시험책임자, 시험담당자 및 임상시험조정자의 자격에 대한 사항을 정하여 표준작업지침서를 작성하여야 합니다.
 - 따라서 해당 임상시험기관의 표준작업지침서내 임상시험지원기관의 평가 기준, 업무범위, 준수사항 등에 대하여 정하고 있다면 임상시험지원기관 소속 코디네이터의 임상시험 업무 참여가 가능할 것으로 판단됩니다.

Q 191

의료기기 임상시험 진행 시 관리 및 보관 해야하는 문서가 정해져 있나요?

- 「의료기기법」 제10조, 같은 법 시행규칙 제24조 및 [별표 3] 의료기기 임상시험 관리기준에 따라 임상시험 의뢰자 및 임상시험기관의 장은 임상시험계획서와 임상시험 실시에 관한 기록 및 자료(전자문서 포함)를 관리·보존하여야 하며,
 - * 제조허가·수입허가 또는 변경허가를 위한 임상시험자료 : 허가일로부터 3년
 - * 그 밖의 임상시험 관련자료 : 임상시험 완료일로부터 3년
- 의료기기 임상시험 기본문서의 구체적인 종류와 임상시험 실시 단계별 기본문서 보관 방법 및 문서별 보관 책임자 등에 대한 사항은 의료기기 임상시험 기본문서 관리에 관한 규정에서 확인하실 수 있음을 알려드립니다.



시험용 의료기기 등

Q 192

- 1) 견본용 의료기기의 정의 및 사용기간이 어떻게 되나요?
- 2) 견본용으로 수입한 의료기기를 연구목적 의료기기으로 용도변경 가능한가요?

1번 답변

- 「의료기기법 시행규칙」 제32조 및 「의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정」 제3조제6호의“견본용 의료기기”란 의료기기를 수입하고자 하는 자가 품목허가·인증·신고 이전에 제품의 실물을 확인하기 위한 의료기기를 말하며,
 - 사용기간은 수입 후 시험용 의료기기 등 확인서 발급 시 제출한 사용계획서의 사용기한까지임을 알려드립니다.

2번 답변

- 「의료기기법 시행규칙」 제32조 및 「의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정」 제9조제1항에 따르면 1) 시험검사 등에 필요한 의료기기 및 견본용 의료기기를 「의료기기법 시행규칙」 제46조에 따라 전시할 목적으로 진열하려는 경우, 2) 견본용에 해당하는 의료기기를 시험검사 등의 용도로 사용하려는 경우에는 용도 변경이 가능하도록 규정하고 있음을 알려드립니다.

Q 193

의료기기 연구개발 목적으로 해외에 공정을 위탁하여 수입하는 경우 시험용 의료기기 확인서 발급 대상인가요?

● 「의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정」 제8조의 시험용 의료기기 등 확인서는 제3조제2호 내지 제8호에 해당하는 요건면제 대상 의료기기의 요건 면제확인 추천서를 발급받기 위한 첨부서류로 해당 의료기기에 대해 지방식품 의약품안전청장이 발급하고 있습니다.

- 국내에서 제품개발 등의 목적으로 의료기기를 제조하여 해외에 추가공정 (멸균)을 위탁하여 진행한 후 해당 제품에 대한 파손·변형 여부 확인을 위해 국내로 반입하려는 경우라면 제3조제5호의 제품개발 등을 위해 연구 목적으로 사용되는 의료기기에 해당될 것으로 사료되며, 동 규정 제8조에 따라 시험용 의료기기 등 확인서 발급 받을 수 있음을 알려드립니다.

Q 194

연구목적으로 중고 의료기기를 수입 시 절차가 어떻게 되나요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제32조 및 「의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정」 제3조의 '제품개발 등 연구목적으로 사용되는 의료기기'를 수입고자 하는 자는 요건면제확인 기관인 한국의료기기산업협회에 신청하여 추천을 받은 후 수입하여야 할 수 있습니다.

- 참고로 시험용 의료기기 등 확인서상 용도 이외의 목적으로 사용하는 경우에는 의료기기법 위반으로 처벌 받을 수 있음을 알려드립니다.

※ 연구목적으로 사용되는 의료기기는 '시험용 의료기기 등 확인서 발급을 위한 지침'에 따라 아래의 경우로 한정

- 1) 제품개발 등 명확한 연구 목적으로 사용하는 의료기기
- 2) 교육 및 연구기관등에서 연구에 사용하는 의료기기
- 3) 의료기기 시험·검사기관에서 외국으로부터 품질이나 시험·검사 등을 의뢰 받은 의료기기

(의약품/의료기기 임상시험에 사용되는 의료기기 제외)

※ 연구목적으로 사용되는 의료기기의 요건면제확인 신청 절차 : 「의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정」 [별지 제1호의2 서식]의 시험용 의료기기 등 확인서와 [별지 제2호의 서식] 신청서를 구비하여 한국의료기기산업협회에 신청하여야 함

※ 연구목적으로 사용되는 의료기기의 시험용 의료기기 등 확인서 신청 절차 : 「의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정」 [별지 제1호 서식]의 신청서와 제품의 모양, 성능, 용도, 수량 등을 확인할 수 있는 자료 및 사용기한, 사용 후 처리방법 등이 포함된 사용계획서를 구비하여 지방식품의약품안전청장에게 제출하여 신청하여야 함

- ☛ 참고로, 의료기기의 수입을 업으로 하려는 자는 「의료기기법」 제15조제1항 및 제2항의 의료기기 수입업허가 및 품목허가 등을 받은 후 「통합공고」 제31조에 따른 구비요건(수입품목허가증)을 갖추어 표준통관예정보고를 필한 후 수입할 수 있으며,

- 중고 의료기기를 수입하는 경우에는 「의료기기법 시행규칙」 제33조제1항 제19호에 따라 검사필증을 붙여야 함을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 195

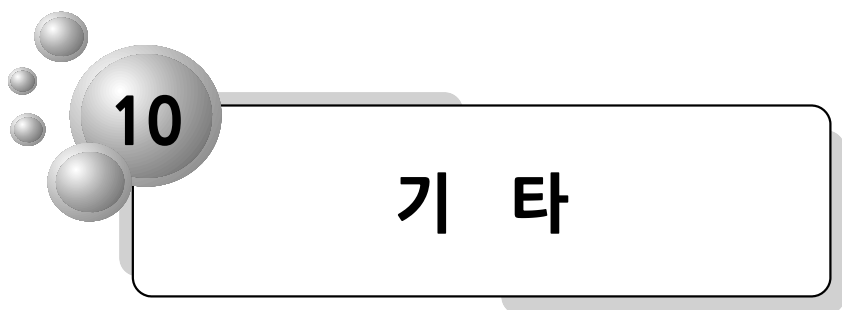
연구용 의료기기 제조를 위한 부품 수입 시 표준통관예정보고가 필요하나요?

- ☛ 「의료기기법」 제2조에 따라 그 자체만으로 별도의 의료기기에 해당하지 않고 단독으로는 의료기기의 성능을 발휘할 수 없는 의료기기의 부품에 해당된다면, 「통합공고」 제31조에 따라 표준통관예정보고는 필요하지 않을 것으로 판단됩니다.

Q 196

허가가 완료된 시험용 의료기기 판매가 가능하나요?

- ☛ 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조(수입업허가 등) 제6호 및 같은 법 시행규칙 제33조(수입업자의 준수사항 등)제1항제15호에 따라 [별표 4] '수입업의 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준'제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 수입하여 판매하도록 규정하고 있습니다.
- ☛ 위 법에서는 시험용 의료기기의 판매절차를 별도로 규정하고 있지 않으나, 시험용으로 수입된 의료기기가 허가받은 제품과 동일하고, 품질관리상 적합(제품의 변형, 성능이상, 훼손 등이 없는 원상태)한 경우에 한하여 품목허가 완료 후 판매가 가능하며, 참고로 관세와 관련하여는 관세청(세관)의 확인이 필요 할 수 있음을 알려드립니다.



Q 197

의료기기 원재료 수입 시 표준통관예정보고 대상인가요?

- 그 자체만으로 별도의 의료기기에 해당하지 않으며 단독으로는 의료기기의 성능을 발휘할 수 없는 원재료일 뿐이라면, 「의료기기법」 제2조 의료기기에 해당되지 않으므로 「통합공고」 제31조에 따른 의료기기 표준통관예정보고는 필요하지 않을 것으로 판단됩니다.

Q 198

개인이 자가로 사용할 용도로 의료기기를 수입하는 경우 표준통관예정보고 필요하나요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제32조에 따라 '자가 사용용 의료기기'는 「의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정」에 따라 외국에서 체류하는 동안 사용하던 제품을 귀국 후 계속 사용하거나, 국내에는 허가되지 않은 의료기기(외국 허가 제품)를 대체할 의료기기가 없는 경우, 응급환자 치료에 사용할 목적으로 수입하는 의료기기로 한정하고 있습니다.

- 상기 목적에 해당하는 의료기기를 수입하고자 하는 자는 요건면제확인기관(한국의료기기안전정보원)의 장의 요건면제확인 추천을 받은 후 수입하여야 함을 알려드립니다.

※ 자가사용용의료기기의 요건확인면제확인 신청 절차 : 「의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정」 [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) 및 소견서(진단서에 제품정보가 명시되지 않은 경우에 한함)를 한국의료기기안전정보원에 신청하여야 함.

- 일반적으로 「의료기기법」 제2조에 해당하는 의료기기를 수입하려는 수입업자는 같은 법 제15조제1항 및 제2항의 의료기기 수입업허가 및 품목허가 등을 받은 후 「통합공고」 제31조에 따른 구비요건(수입품목허가증)을 갖추어 표준통관예정 보고를 필한 후 수입할 수 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 199

수출용 제조인증을 받은 제품의 의료기기 영문증명서 발급 시 내수용 영문 증명서로 발급 요청이 가능하나요?

- 식약처에서는 「의료기기법」 제6조 및 제15조에 따른 허가 또는 인증 및 신고 사항에 대하여 영문증명 등 확인을 받고자 하는 업체에 동 법 시행규칙 제63조 제3항에 따라 당해 품목에 대한 영문증명서 발급 업무를 수행하고 있으며,
 - “수출용 의료기기”는 국내에 판매하지 않고 수출만을 목적으로 하는 의료 기기로 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제3조제6항에 따라 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류를 제출하지 아니하고 허가·인증·신고를 신청할 수 있어 동 규정 제23조제3항에 따라 기술문서 등 심사대상에서 제외하고 있습니다.
 - 따라서 수출용으로 인증된 제품에 대한 영문증명서를 내수용 영문증명서로 발급하는 것은 불가능함을 알려드립니다.

Q 200

의약품과 의료기기가 복합조합 제품의 수입허가를 받아서 유통할 때 도매처에서 의약품 취급면허가 있어야만 판매가 가능한가요?

- 수입허가 받고자 하는 제품이 의약품에 해당하는 경우 의약품을 판매하려는 도매상은 「약사법」 제44조 및 제45조에 따라 필요한 시설 등을 갖추어 의약품 도매상 허가를 받아야 하며, 의료기기에 해당하는 경우라면 의료기기 관련 법령에서 정한 기준을 준수하여야 합니다.
 - 「의료기기법」 제15조에 따라 의료기기를 수입하려는 경우 식품의약품안전처장에게 수입업에 대한 허가 및 수입제품에 대한 허가(인증·신고)를 받아야 하며, 같은 법 제26조제1항에 '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.' 고 규정하고 있습니다.
- 아울러, 의료기기를 수입하여 판매하고자 하는 자는 「의료기기법」에 따라 수입업 및 수입품목 등 관련 허가를 받아야함을 알려드립니다.

Q 201

- 1) 휴업 중인 의료기기 제조업체가 생산실적 보고 대상인가요?
- 2) 제조업체 휴업기간 중 의료기기 품질책임자가 변경될 경우 변경 이후 3개월 이내에 품질책임자 의무교육을 받아야 하나요?

1번 답변

- 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조(제조업자의 의무)제1항 및 2항, 같은 법 시행규칙 제27조(제조업자의 준수사항 등)제2항에 따라 해당 연도의 생산실적 및 수출실적을 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장에게 보고하여야 합니다.
- 다만 휴업기간 중 생산실적 보고 대상과 관련하여, 2021년 전체가 휴업기간에 포함되는 경우, 2021년 의료기기 생산실적은 보고대상이 아님을 알려드립니다.

2번 답변

- 의료기기 품질책임자 의무교육은 「의료기기법」 제6조의2(품질책임자 준수사항 등)제2항, 같은 법 시행규칙 제13조(품질책임자 교육 내용·시간 등)제2항에 따라 품질책임자 교육실시기관에서 실시하는 교육을 1년에 8시간 이상 받도록 규정하고 있습니다.
- 휴업기간 중 의료기기 품질책임자 교육은 의무대상이 아니며, 영업 재개 시 해당 연도에 대한 교육을 받아야 함을 알려드립니다.

Q 202

- 1) 2020년 10월 8일 이전에 허가 받은 재평가 대상 의료기기와 동일제품으로 2020년 10월 8일 이후에 허가 받을 경우 유효기간이 어떻게 되나요?
- 2) 각각 허가(인증) 받은 동일제품 중 하나의 허가(인증)가 효력을 상실했다면 나머지 허가(인증)는 그 효력이 유효한가요?

1번 답변

☛ 「의료기기법」 제49조제1항에 따라 동법 시행일인 2020.10.8일 이후 허가·인증·신고받은 의료기기의 유효기간은 허가일로부터 5년입니다.

- 따라서, 동 법 시행일 이전에 허가받은 의료기기의 재평가 대상여부와 관계 없이 2020.10.8일 이전 허가받은 의료기기와 동일제품으로 2020.10.8일 이후 허가받은 의료기기의 유효기간은 허가일로부터 5년임을 알려드립니다.
- 참고로, 동 법 시행일 이전 허가받은 의료기기의 유효기간은 2025~2030년 기간 내에서 식품의약품안전처장이 별도로 정하여 고시할 예정임을 알려드립니다.

2번 답변

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

- 따라서, 허가(인증) 받은 동일제품 중 하나의 허가(인증) 제품의 제조·수입업자가 해당제품의 허가(인증)를 유지할 필요가 없어 단순히 갱신을 신청하지 않아 허가(인증)의 효력을 상실하였다면 다른 허가(인증)는 그 효력을 유지하게 됩니다.
- 다만, 안전성·유효성에 문제가 있는 등의 이유로 갱신을 받지 못하였다면 그 사유에 따라 다른 허가(인증)도 조치가 있을 수 있음을 알려 드립니다.

Q 203

- 1) 인증 받은 멸균주사침을 의료기기 수입업자가 수입하지 않고 의약품 수입업자가 주사제를 수입할 때 동봉된 형태로 수입하는 경우 해당 멸균주사침의 수입실적으로 인정되나요?
- 2) 하나의 수입 인증서에 다수의 모델이 있고 일부 모델은 수입실적이 없는 경우 인증 갱신 시 실적이 없는 모델의 갱신이 가능한가요?

1번 답변

● 「의료기기법」 제49조제5항에 따라 유효기간 동안 수입하지 않은 의료기기는 허가등의 갱신을 받을 수 없습니다.

- 따라서 멸균주사침을 의료기기 수입업자가 수입한 실적이 없고, 의약품 수입업자가 주사제의 동봉된 형태로 수입한 경우에는 의료기기 수입실적이 없는 경우에 해당됩니다.
- 다만 「의료기기법」 제15조제5항에 따라 주사제와 멸균주사침이 복합 구성되어 약사법에 따른 수입품목허가를 받은 경우에 해당하므로 해당 멸균주사침의 갱신 여부와 관계 없이 주사제 수입 시 동봉된 형태로 멸균주사침을 수입할 수 있을 것으로 사료됩니다.

2번 답변

● 「의료기기법 시행규칙」 제62조의2제2항제3호에 따라 허가·인증·신고번호별로 수입실적에 관한 자료를 제출하도록 하고 있습니다.

- 따라서 하나의 수입 인증서 내 일부 모델의 수입실적이 없는 경우라도 다른 모델의 수입실적이 있다면 해당 인증서 내 모든 모델이 갱신 처리될 수 있음을 알려 드립니다.

Q 204

의료기관 개설자가 동일한 의료기관 간에 의료기기를 이전하는 경우 중고 의료기기 검사필증 부착이 필요한가요?

- 의료기관 개설자가 동일하고 의료기기의 소유권이 유지되는 경우에 국한하여 의료기관 간에 의료기기를 이전하는 경우에는 중고의료기기 유통에 해당하지 않는 것으로 판단됩니다.
- 다만, 의료기기를 이전하여 사용할 때에는 이전하기 전 성능과 동일함을 확인 후 사용할 것을 권고 드립니다.

Q 205

해외에서 발생한 이상사례는 보고 대상인가요?

- 「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」 제5조제1항(이상사례의 보고)에 따라, 국내 허가·인증 또는 신고된 동일한 제품에서 발생한 해외 이상 사례의 경우 정해진 기간 내에 이상사례를 보고하도록 규정하고 있습니다.
- 참고로, 국내 허가를 받지 않은 제품은 의료기기 이상사례 보고대상에 해당 되지 않음을 알려드립니다.

2021 자주하는 질문(FAQ)집 【의료기기 분야】

발행연월일: 2021년 10 월 일

발행인: 한상배

편집위원장: 최승진

편집위원: 김재현, 류창희, 김규미, 박은지

발행처: 기획조정관 고객지원담당관

(28159)충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187
오송보건의료행정타운 식품의약품안전처

종합상담센터 1577-1255

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

본 책자의 내용을 인용할 때에는 반드시 식품의약품안전처의
동의를 얻어야 합니다.



식품의약품안전처



“청량한 식약처 국민 안심의 시작”

공익신고자 보호제도란?

■ 공익신고자등<친족 또는 동거인 포함>이 공익신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록 비밀보장, 불이익보호조치, 신변보호조치 등을 통하여 보호하는 제도

■ 보호조치 요구 방법

우편(30102) 세종특별자치시 도움5로 정부세종청사 7동

국민권익위원회 공익보호지원과 / 전화 044-200-7773 / 팩스 044-200-7949