

국민의 더 건강한
내일을 위한 정부혁신

보다 나은 식약처

청렴·**한국**·세상

“청렴한 식약처 국민 안심의 시작”

2020 자주하는 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. 구매한 의료기기를 비의료기기(구성품)으로 사용 시 제조신고
가능여부 질의 3
2. 동일성 검토 제품 관련 질의 4
3. 별크제품 수입 후, 포장라벨 시 제조허가 가능여부 질의 5
4. 의료기기 GMP심사 품목군 소멸 시 제조허가 취하 질의 6
5. 기신고제품의 사용목적 변경 관련 질의 6
6. 의료기기 품목허가증 취하 관련 질의 7
7. 의료기기 제조업 소재지 변경건 관련 질의 8
8. 양도양수 진행 시, 제조판매 가능여부 질의 9
9. 판매업자 브랜드 부여 관련 질의 10
10. 사용자의 사용목적에 따른 의료기기의 판매·수입에 관한 질의 11
11. 의료기기 제조자 질의 12
12. 중고의료기기 제조원 성적서 질의 13
13. 의료기기 제조 위탁 가능여부 질의 13
14. 허가증 스캔본 보관 질의 14
15. 제조의뢰자, 제조자 기재 방법 질의 14
16. 한벌구성의료기기 개별 수입 질의 15
17. 의료기기 품목신고 시 한 번에 여러개 모델 신청 가능여부 질의 15
18. 같은 품목 제품에 대해서 하나의 허가증에 모델명 추가
가능여부 질의 16
19. 제품 명칭 변경 절차 질의 16
20. 조합된 제품으로 신청 시 분류 질의 17
21. 소프트웨어 변경된 내역 추가 질의 17

Contents

22. 1등급 양도양수 관련 질의	17
23. 제조원, 제조의뢰자, 제조자의 정의 질의	18
24. 수출용 허가 제품을 국내 판매 질의	18
25. 부분품 관리번호 부여 질의	19
26. 의료기기 내수형 제조인증서에 수출모델 추가 질의	20
27. 기 허가된 중고의료기기 수입 절차 질의	21
28. 수입 제품의 제조원 변경 관련 질의	21

제2장 의료기기 해당여부 23

29. 진료용 장갑의 의료기기 해당여부 질의	25
30. 은닉형 능동 보행 보조기의 의료기기 해당여부 질의	26
31. 여드름압출기 등 의료기기 해당여부 질의	27
32. 내성발톱교정기 의료기기 해당여부 질의	28
33. 출입통제 게이트 자동온도 감지기 의료기기 해당여부 질의	29
34. 대장에 삽입하는 기구로 물 온도 조절 기구의 의료기기 해당여부 질의	30
35. 생체 모니터링 시스템의 의료기기 해당여부 질의	31
36. 의약품 주입 시 사용하는 기구의 의료기기 해당여부 질의	32
37. 의료용가스주입용 튜브의 의료기기 해당여부 질의	33
38. 각질 양말의 의료기기 해당여부 질의	34
39. 발가락 스트레칭 밴드의 의료기기 해당여부 질의	35
40. 수술 시 사용하는 소프트웨어의 의료기기 해당여부 질의	36
41. 전동식 술의 의료기기 해당여부 질의	37
42. 심박수 및 혈액순환 측정기기의 의료기기 해당여부 질의	38

43. 일회용 드레이프 의료기기 해당여부 질의	39
44. 의료기기 해당여부 질의 절차 질의	40
45. 모근 채취 재사용기구 의료기기 해당여부 질의	40

제3장 의료기기 제조 및 품질관리기준(GMP) 41

46. 제조자(수탁자)도 품질책임자 교육 이수 대상여부 질의	43
47. 의료기기 제조의뢰자-제조자 GMP 관련 질의	44
48. 동일 소재지 내 제조소를 증축 시 GMP심사 관련 질의	45
49. 의료기기 GMP 양도양수에 대한 질의	46
50. GMP 적합인정서 만료 이후 수입·판매 질의	47
51. 제조의뢰자 변경 시 GMP 심사 질의	48
52. GMP 정기심사 방법 질의	49
53. 전공정위탁 제조소 추가 시 GMP 심사 질의	49
54. 생산실적 없는 품목군 GMP 정기심사 질의	50
55. 해외 제조소 멸균 장소 추가 시 GMP 심사 질의	51
56. 해외 제조소 GMP 현장심사 서류검토 질의	52
57. 제조공정을 나누어 수행할 경우 GMP 심사 종류 질의	53
58. 전공정위탁으로 변경 시 GMP 심사 질의	54
59. 의료기기 GMP 정기심사 지연에 따른 판매중지 유예 설명 질의	55
60. 품목군 추가에 따른 GMP 추가심사 질의	56
61. 감마 멸균 평가 시험항목 질의	56
62. 2등급 전동식모유착유기 수입 시 GMP 면제 질의	57
63. 수출용 의료기기 GMP 심사 질의	57
64. 품질관리 업무 종사 경력 인정 질의	58

Contents

65. 일부 품목 GMP 적합인정서 양도양수 질의	59
66. 의료기기 GMP 적합성인정 마크 색상 질의	60
67. 해외제조소 소재지 이전 시 GMP 심사 질의	61
68. 수입의료기기 GMP 심사 시 해외제조소 자료 제출 질의	62

제4장 광고 및 표시기재 **65**

69. 체외진단의료기기법 시행 후 표시기재사항 질의	67
70. 의료기기 표시기재사항 중 제조업자명을 영문도 병행 표시 가능 여부 질의	68
71. 의료기기 첨부문서의 기재사항 수정 가능 여부 질의	68
72. 의료기기 품목허가증과 표시기재사항 및 실제 포장/패키지에 대한 질의	69
73. 위탁생산 의료기기의 표시기재사항 질의	70
74. 의료기기 유통 표준코드 변경 필요여부 질의	71
75. 수출용 의료기기의 표시기재사항 질의	72
76. 허가사항 이외에 도안을 추가하여 표기가능여부 질의	73
77. 의료기기 온라인 판매 시, 일반적인 정보 제공 가능여부 질의	73
78. 어플리케이션을 통한 의료기기 광고 시, 사전심의여부 질의	74
79. 허가받지 않은 의료기기 광고 가능여부 질의	74
80. 포장용 파우치 및 박스 표시 방법 질의	75
81. 1차 포장 기재사항 질의	76
82. 박스단위 포장인 의료기기 첨부문서 동봉 질의	77
83. 의료기기 광고 책임 주체 질의	77
84. 의료기기 영문 표시기재 질의	78
85. 온라인몰 의료기기 광고 심의 신청 주체 질의	79

86. 개별표장 UDI 부착 질의	79
87. 공산품 광고 시 의료기기법 위반 질의	80
88. 첨부문서 온라인 홈페이지 제공 질의	81
89. 해외제조사에서 부착한 UDI 사용 질의	81
90. 첨부문서 생략 질의	82
91. 신고(인증)사항 외 사용목적 광고 질의	82
92. 임상자료 광고 활용 질의	83
93. 중고의료기기 개조 후 일련번호·제조번호 부여 질의	83

제5장 판매(임대)업 85

94. 코로나 진단키트 수출 요건 질의	87
95. 의료기기 중고 판매 관련 질의	87
96. 동일 공간에 다른 업종과 의료기기판매업 신고 가능여부 질의	88
97. 의료기기 판매 대상 질의	88
98. 의료기기 판매업신고 여부 질의	89
99. 수입 의료기기의 온라인상거래 가능여부 질의	89
100. 의료기관 내 의료기기 판매 가능여부 질의	90
101. 의료기기 판매업 허가증 등 보관 방법 질의	90
102. 개인에게 한방침 판매 가능여부 질의	91
103. 의료기관 개설자 판매업 신고 질의	91
104. 약국에서 의료기기 판매 시 사업자등록 질의	92
105. 판매업 변경신고 시 필요서류 질의	92
106. 동일 소재지 판매업 신고 질의	92
107. 온라인 종합 쇼핑몰 판매업 신고 질의	93

Contents

108. 개인 사업자 판매직원의 의료기기 판매업 신고 대상 여부 질의 93

제6장 수리업 95

109. 의료기기 수리업 시설 관련 질의 97

110. 수입업자의 의료기기 수리장소 제한 여부 질의 98

111. 의료기기 수리 관련 질의 98

112. 의료기기 수입업체B가 다른 수입업체A와 동일한 의료장비에 대한
수리, 부품변경 등 관련 질의 99

113. 자사 제품 수리 시 수리업 시설 및 품질관리체계 기준 준수 여부 질의 99

114. 수리부품 공동 보관 질의 100

115. 수리업 부품 보관 창고 규정 질의 100

116. 의료용자기발생기 길이 조절 관련 질의 101

제7장 유통관리/행정처분 103

117. 의료기기 이물보고 범위 및 시점 질의 105

118. 의료기기 제조품목 양도양수에 따른 재고 제품 양도 가능여부 질의 105

119. 제조업체 폐업 후, 판매업체에 재고 제품 판매 가능여부 질의 106

120. GMP유효기간과 관련하여 판매여부 질의 106

121. 중고 의료기기 판매에 관한 준수사항 질의 107

122. 허가 번호가 다른 의료기기를 투명케이스에 담아 판매 가능여부 질의 108

123. 의료기기 변경허가 진행하지 않고 병원에 판매, 사용되었을 때의
위반 사항 질의 109

124. 의료기기 유효기간 변경으로 인한 수입 관련 질의 110

125. 의료기기판매업체 교육 관련 질의	111
126. 의료기기 수리할때 다른 부품 사용 가능여부 질의	112
127. 의료기기 판매업 관련 질의	113
128. 수입업자가 수입의료기기에 대한 품질 검사 관련 질의	114
129. 판매업자가 포장이 훼손된 제품 판매 관련 질의	115
130. 개인간 중고의료기기 거래 질의	116
131. 동일 허가번호에 다른 모델명을 투명 비닐포장 가능여부 질의	117
132. 자진취하제품 의료기관 판매 질의	117
133. 의료기기 변·개조 가능여부 질의	118
134. 행정처분 기간 중 판매 가능여부 질의	118
135. 2등급 의료기기 개인 구매 질의	119
136. 자사 의료기기 샘플 수출 질의	120
137. 취하된 의료기기 판매 질의	120
138. 원자재 개별포장 공급 질의	121
139. 창고에서 제품 출고 질의	122
140. 불법 변조·개조 의료기기 사용 질의	123
141. 1등급 의료기기 병행 수입 시 위반 여부 질의	123
142. 개인으로부터 구입한 중고의료기기 판매 질의	124
143. 소비자에게 의료기기 판매 시 공급내역보고 질의	124
144. 중고필증 발행 시 해외제조원 시험검사 성적서 질의	125
145. 날개 판매 가능여부 질의	125

제8장 임상시험 127

146. 임상연구시 식약처 임상시험 승인 여부 질의	129
------------------------------------	-----

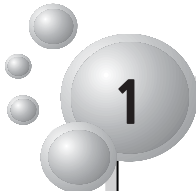
Contents

147. 임상연구 시 의료기기 식약처 승인 여부 및 제출서류 질의	130
148. 의료기기 임상시험의 식약처 승인 대상 여부 질의	131
149. 의료기기 임상시험 시 GMP 제출 면제 관련 질의	132
150. 관찰연구의 의료기기임상시험 해당여부 질의	132
151. IRB 심사를 위한 GMP 인증서 질의	133
152. 의료기기 임상시험 표준작업지침서(SOP) 관련 질의	134
153. 임상시험용 의료기기 운송 조건 기록 질의	134
154. 임상시험 비용 지원 질의	135
155. 임상시험 잔여검체 사용 질의	136
156. 품목 허가 진행 중인 의료기기 임상시험 질의	136
157. 임상시험 결과보고서 제출 가능여부 질의	137
158. 임상시험계획 승인 현황 질의	137
159. 허가 받지 않은 의료기기 임상시험 시 승인 여부 질의	138
160. 임상시험센터 설치 질의	138

제9장 기 타 139

161. 무역업자 의료기기 수출 관련 질의	141
162. 의료기기를 일반 공산품 판매 가능 여부 질의	141
163. 의료기관간에 중고의료기기의 양도양수 가능 여부 질의	142
164. 의료기기 갱신제도 도입 관련 질의	142
165. 수출용 의료기기 판매 관련 질의	143
166. 샘플 의료기기의 수입 절차 질의	143
167. 의료기기 제조허가 변경 후 판매 가능여부 질의	144
168. 임상시험에 활용할 의료기기 수입 절차 질의	144

169. 자가사용용 의료기기의 해외직구 가능여부 질의	145
170. 연속착용 하드 렌즈의 경우 재사용 가능여부 질의	145
171. 공급내역보고 시 제조번호 기입 관련 질의	146
172. 학회에 의료기기 홍보 관련 질의	146
173. 의료기기 공급내역 보고 관련 질의	147
174. 수입실적보고 면제 질의	148
175. 수은혈압계 사용 금지 조약 질의	149
176. 의료기기 디자인 평가 질의	150
177. 홍보용 샘플 무상제공 질의	150
178. 의료기기 반제품 수입 시 표준통관예정보고 질의	151
179. 의료기기 공급내역 보고 대상 질의	151
180. 중고의료기기 검사 성적서 관련 질의	152
181. 병원 내 의료기기 안전사고 발생 시 이상사례보고 질의	153
182. 시험용의료기기 판매 여부 질의	153
183. 공산품 주사기 마개 사용 질의	154
184. 추적관리대상 의료기기 관리 질의	154



1
의료기기 허가·신고

Q 1

자사는 ‘의료용가스 투여 시 온·습도를 조절하기 위해 튜브안에 정제수를 넣기 위한 라인’인 부분품을 포함하는 가스튜브카테터(1등급)를 허가받고자 합니다.

- 1) 타 업체에서 허가받은 의료기기를 구매하여 가스튜브카테터의 부분품(원재료)으로 사용할 수 있는지요?
- 2) 타 업체가 자사로 의료기기를 공급하는 경우, 의료기기 공급내역보고 대상인지요?

☉ 타사로부터 부분품(원재료)을 구매하여 완제품 의료기기를 제조하고자 하는 경우라면, 타사와 원재료 공급에 관한 계약을 맺고 타사로부터 직접 해당 제품을 구매하여 자사에서 추가 공정(포장, 라벨링 등) 후 완제품을 제조하여야 함을 알려드립니다.

- 아울러, 의료기기 제조신고 신청은 「의료기기법 시행규칙」 제7조제1항에 따라 [별지 제7호서식]의 신고서를 작성하여 한국의료기기안전정보원의 장에게 제출하여야 함을 알려드립니다.

* 제조신고 관련 문의 : 한국의료기기안전정보원

** 제조신고서 작성 참고자료 : 한국의료기기안전정보원 홈페이지(www.nids.or.kr)>정보광장>자료실> '의료기기 품목별 신고서 작성을 위한 가이드라인' 자료 공유

☉ 「의료기기법」 제31조의2에 따라 의료기기 제조·수입·판매·임대업자는 의료기관, 의료기기 판매·임대업자에게 의료기기를 공급한 경우 그 공급내역을 식약처장에게 보고하여야 합니다.

- 따라서, 의료기기제조업체가 다른 제조업체에 의료기기를 공급하는 경우 의료기기 공급내역보고를 하지 아니하여도 될 것으로 판단됩니다.

Q 2

기 허가된 제품 'A'와 동일성 검토를 통해 'B'를 품목 허가(동일 제품)를 받았을 경우, 기 허가된 제품(A)이 품목허가를 취하하면,

- 1) 'B'의 품목허가를 유지할 수 있는지요?
- 2) 'B'의 품목 허가 사항의 변경(모델명 삭제)이 가능한지요?

- 'A'제품의 해당 제조(수입)업자가 동 제품의 허가증에 대하여 자진 철회한 경우라면, 'B'제품의 허가증 유지여부는 가능할 것으로 판단됩니다.
- 「의료기기법」제12조 및 같은 법 시행규칙 제26조에 따라 허가(인증/신고)받은 사항에 변경이 있을 때에는 변경허가(인증/신고)를 받도록 정하고 있으므로, 기 허가 받은 사항에 변경이 발생한 경우에는 변경허가를 받아야 하며,
 - 모델명 삭제에 따른 허가사항 변경은 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 [별표 3]에 따라 경미한 변경사항에 해당되므로, 해당 제조(수입)허가증 뒷면의 변경 및 처분사항 등 란에 변경일자과 변경내용을 기재하고, 변경이 있는 날부터 식품의약품안전처장에게 즉시보고(30일 이내) 하여야 함을 알려드립니다.

Q 3

별크형태로 포장된 의료기기를 수입하여, 국내에서 개별 포장·라벨링하여 최종 완제품을 제조하는 경우, 제조허가(인증/신고) 가능한지요?

- 의료기기를 제조하는 제조업자는 「의료기기법」 제6조에 따라 제조업허가 및 제조하려는 의료기기에 대하여 제조허가(인증/신고)를 하여야 하며, 같은법 시행규칙 제8조에 따라 제조허가(인증/신고) 받은 일부 또는 전부의 제조공정을 위탁할 수 있습니다.
- 해외제조원에 제조를 위탁한 반제품(의료기기의 성능을 갖춘 반제품)을 수입하여, 자사에서 소분포장·라벨링 추가공정을 하여 완제품을 제조하는 경우라면, 상기 법령에 따라 해당 의료기기 제조업자는 제조허가(인증/신고) 신청을 하여야 합니다.
- 아울러, 의료기기의 성능을 갖춘 반제품 의료기기 부분공정을 전공정 위탁과 동일하게 적용하여 제조원을 제조의뢰자와 제조자로 구분하도록 하고 있으므로, 제조허가(인증/신고)신청 시에는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제18조(제조원)에 따라 제조의뢰자(자사)와 제조자(외국제조원)를 구분하여 기재하여야 하며,
- 제조업자는 외국제조원과 해당 위탁공정에 대한 위·수탁계약을 맺고 「의료기기법 시행규칙」 [별표 2]에 따라 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하여야 하는 등 관련 규정을 준수하여야 함을 알려드립니다.

Q 4

생산실적이 없어서 GMP 정기심사에서 품목군이 삭제될 경우, 해당 품목군에 포함되는 품목허가를 취하여야 하는지요?

- 취하는 허가(인증/신고)받은 제품의 제조·수입 중단 등의 이유로, 해당업체에서 우리 처로부터 허가(인증/신고) 받은 사항에 대하여 자진 철회하는 것으로,
 - 의료기기 생산실적이 없어 GMP 정기심사 시 품목군이 제외된 경우라면, 향후 해당 품목의 생산재개 여부 등을 고려하여 업체의 판단에 따라 '취하'여부를 정하실 수 있습니다.
 - 참고로, 생산실적이 없어 GMP 정기심사 시 제외된 품목군에 포함되는 의료기기를 다시 제조하고자 하는 경우에는 GMP 추가심사를 받아야 함을 알려드립니다.

Q 5

기 신고제품(의료용시멘트분배기)의 사용목적에 '골다공증 등의 치료'라는 문구를 추가시 변경신고가 가능한지요?

- 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제12조제1항제2호에 따라, 신고대상 의료기기의 사용목적은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 기재하도록 정하고 있어, 상기 품목고시에서 정한 의료용시멘트분배기(A61090.01)의 정의와 다른 내용의 사용목적 변경은 신고변경 대상에 해당되지 않음을 알려드립니다.

Q 6

수입업체 A와 B는 동일한 제품에 대하여 각각의 품목허가를 보유하고 있으며, 수입업체 A가 품목허가증을 취하할 경우

- 1) 수입업체 A는 중고의료기기 수입이 가능한지요? (단, 수입업체 B는 품목허가증을 그대로 유지하고 있음)
- 2) 수입업체 A는 기존에 판매된 의료기기에 대한 수리업무가 가능한지요?

● 중고 의료기기만을 수입하려는 경우에도, 해당 수입업자는 「의료기기법」 제15조에 따라 수입업허가 및 수입하려는 의료기기에 대하여 수입허가(인증 또는 신고)를 받아야 하며, 중고 의료기기의 경우 중고의료기기임을 해당 품목허가증에 표시하도록 규정하고 있습니다.

- 따라서, 수입업체 A가 기 허가받은 품목허가증을 취하하여 허가증을 반납할 경우, 해당 업체(A)의 품목허가는 유효하지 않으므로, 의료기기(중고포함)를 수입할 수 없음을 알려드립니다.

● 「의료기기법」 제16조에 따라 의료기기의 수리를 업으로 하려는 자는 수리업신고를 하여야 합니다. 다만, 제15조제2항에 따른 수입허가(인증)·수입신고를 받은 자가 자기 회사가 수입한 의료기기를 수리하는 경우에는 수리업신고가 필요하지 않습니다.

- 따라서, 수입업체 A가 기 허가받은 품목허가증을 취하하여 허가증을 반납할 경우, 해당 업체(A)의 품목허가는 유효하지 않으므로, 의료기기 수리업신고 후 수리가 가능함을 알려드립니다.

Q 7

- 1) 의료기기 제조소의 소재지 변경 시, 제조업변경허가 신청 후 품목변경허가를 신청하여야 하는지요?
- 2) 의료기기 품목변경허가 이전 재고제품의 판매 가능한가요?

● 「의료기기법」 제12조 및 같은 법 시행규칙 제26조제1항에 따라 제조업자는 제조소(작업소, 시험실, 보관소)의 소재지가 변경되거나 추가되는 경우에는 관련 자료를 첨부하여 변경이 있는 날부터 30일 이내에 지방식품의약품안전청장에게 관련 자료를 첨부하여 변경허가를 받아야 합니다.

- 의료기기 제조허가의 소재지는 제조업허가의 소재지를 기준으로 하고 있으므로 제조업허가의 소재지 변경 시 의료기기 제조허가사항에 자동으로 반영됨을 알려드립니다.

● 품목변경허가를 진행한 사유가 제품의 안전성에 기인한 불가피한 변경인 경우 (예: 해당 원재료 사용불가에 따른 원재료 변경, 안전성 서한에 따른 주의사항 변경 등)에는 반드시 변경된 사항을 적용한 후 제조·판매가 되어야하므로 기존 재고제품을 그대로 판매(출고)하는 것은 불가할 것으로 사료됩니다.

- 다만, 변경허가 사유가 안전성과 무관한 제조소 소재지 등의 변경이라면 재고 제품의 판매(출고)가 가능할 것으로 사료되며, 이 경우에도 해당 재고제품이 변경허가 이전에 허가사항 및 「의료기기법 시행규칙」 [별표 2]에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조(모든 제조공정이 완료)된 제품이어야 함을 알려드립니다.

Q 8

자사는 자회사를 신설하여 품목허가증 일부를 양도·양수를 진행하려고 합니다. 품목 허가 양도·양수 진행 시, 대략 1개월 정도 소요될 것으로 예상하며, 양도·양수 진행 시 자사에서 해당 품목을 계속 생산 및 판매할 수 있는지요?

- 기 허가받은 품목 허가증을 양도·양수함 따라 제조업자가 변경될 경우, 허가증을 양수받은 자는 「의료기기법」 제12조 및 같은법 시행규칙 제26조에 따라 변경사항에 대하여 변경허가 등 신청하여야 하며,
 - 변경신청이 완료되는 경우, 해당 품목의 허가증상 제조업자는 양수받은 업자로 변경되므로, 변경허가 완료 전까지는 양도하는 업자(자사)에서 제조·판매하실 수 있음을 알려드립니다.

Q 9

제조업자(A사)가 제조허가를 받고 판매하는 의료기기에 대하여, 판매자(B사)의 이름으로 판매하고자 하는 경우 어떻게 해야하는지요? B사가 신규허가를 받아야 하는지 또는 A사 허가사항에 제품명 추가 등 허가변경으로 처리가 가능한지요?

- 판매자(B사)가 제조업자(A사)에 전공정 위탁제조 의뢰를 하여 B사가 해당 제품의 법적인 책임을 지는 경우라면, 법적 책임을 갖는 제조의뢰자(B사)가 제조업허가 및 제조허가(인증 또는 신고)를 받아야 하며, 제조허가(인증 또는 신고) 신청 시 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제18조(제조원)에 따라 제조의뢰자(B사)와 제조자(A사)를 구분하여 기재하여야 함을 알려드립니다.
 - 이 경우, 제조의뢰자는 제조자와 전공정에 대한 위·수탁계약을 맺고 「의료기기법 시행규칙」 [별표 2]에 따라 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하여야 하는 등 관련 규정을 준수하여야 함을 알려드립니다.
- 제조업자(A사)가 기 허가받은 제품과 동일한 제품에 대하여 판매처별 제품명을 구분하여 판매하는 경우라면, 제조업자(A사)가 기 허가받은 제품과 동일한 제품에 대하여 판매처별 다수 제품명을 사용할 필요가 있는 경우에는 제조업자(A사)가 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제19조에 따라 이미 허가받은 제품의 제품명을 추가하는 변경허가 후 제조·판매할 수 있으며,
 - 제품명 추가에 따른 변경은 동 규정 [별표 3]에 따라 경미한 변경사항에 해당되므로, 해당 제조(수입)허가증 뒷면의 변경 및 처분사항 등 란에 변경일자과 변경내용을 기재하고, 변경이 있는 날부터 식품의약품안전처장에게 즉시보고(30일 이내) 하여야 함을 알려드립니다.

Q 10

자사에서 의료기기 수입품목 허가받은 제품을 아래의 판매처 두 곳에 판매하고자 함.

- 판매처 1 : 「의료기기법」 제2조(정의)에 해당하는 목적으로 사용하는 병원
- 판매처 2 : 「의료기기법」 제2조(정의)에 해당하는 목적이 아닌, 연구·실험 및 품질관리 등에 사용하는 기업체 연구실 및 실험실

- 1) 판매처 2에 판매할 경우에는 판매와 사용의도가 의료기기의 목적이 아니므로 의료기기로 수입하지 않아도 되는지요?
- 2) 의료기기로 허가받은 제품이라면, 판매처에 관계없이 무조건 의료기기로 수입해야 하는지요?

- ☞ 「의료기기법」에서는 수입 또는 판매업자의 판매의도 또는 구매자의 사용목적이 아닌, 해당 제품을 제조하는 제조자가 의도한 제품의 사용목적, 성능 등에 관한 사항을 확인하고 해당 제품이 의료기기법상 의료기기에 해당하는지 여부를 판단합니다.
- ☞ 해당 제품이 의료기기로 제조되고 「의료기기법」제15조에 따라 허가받은 제품이라면, 비의료적(연구 등) 목적으로 사용·판매하기 위하여 수입하는 경우라도 해당 제품 수입 시에는 같은법 시행규칙 제33조(수입업자의 준수사항 등)에서 정하는 바에 따라 의료기기로 적법하게 수입·판매하여야 함을 알려드립니다.

Q 11

현재는 자사(A사)에서만 제품을 제조하고 있으나, 향후 다른 제조자(B사)에게 OEM 제조 의뢰하고, 자사(A사)에서도 해당 제품을 제조하게 될 경우, 제조자를 A와 B사 2개소로 유지할 수 있는지요?(자사에서 제조하는 제품은 1등급 신고제품임)

- 「의료기기법」 제6조 및 같은법 시행규칙 제8조에 따라 제조허가(인증 또는 신고) 받은 일부 또는 전부의 제조공정을 위탁할 수 있으며,
 - 해당 규정에 따라, 의료기기 제조를 위탁하는 제조자를 단일 제조자로 제한하고 있지 않으므로, 제조자를 2개소로 유지하실 수 있습니다.
- 아울러, 이미 신고한 제조원(제조의뢰자와 제조자)이 추가·변경되는 경우에는 같은법 시행규칙 [별지 제7호서식] ‘의료기기 제조신고서’에 제조의뢰자(A사)와 제조자(A사, B사)를 구분·기재하여 한국의료기기안전정보원의 장에게 제조변경신고를 하여야 하며,
 - 제조의뢰자는 제조자와 해당 전공정에 대한 위·수탁계약을 맺고 「의료기기법 시행규칙」 [별표 2]에 따라 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하여야 하는 등 관련 규정을 준수하여야 함을 알려드립니다.

Q 12

중고의료기기 수입 시 제조원의 성적서로 검사필증을 부착할 수 있는지요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제33조제1항제19호에 따라 제7호다목에 따른 시험규격에 적합한지 검사하고, 적합한 경우에만 검사필증을 붙여서 출고가 가능함을 알려드립니다.
 - 따라서, 제조원의 성적서가 해당 품목 의료기기의 제품표준서에 작성된 모양 및 구조·완제품의 자가품질관리 시험규격에 적합한 경우 검사필증부착이 가능할 것으로 판단됩니다.
- 참고로 위 검사에 따른 검사의 내용과 결과, 검사필증 발행일 등에 대한 기록을 작성·비치 하고, 이를 출고일부터 2년 동안 보존하여야 함을 알려드립니다.

Q 13

의료기기의 제조공정을 위탁하는 것이 가능한지요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제8조 및 [별표 2]에 따라 제조업자는 의료기기의 제조 공정을 위탁할 수 있으며, 제조업자로부터 의료기기의 제조공정을 수탁한 자에 대하여 별도의 제한 기준은 없음을 알려드립니다.
- 참고로, 제조공정을 위탁한 제조업자는 제도가 적절하게 이루어질 수 있도록 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하여야 함을 알려드립니다.

Q 14

의료기기 수입품목허가증 원본(Hard copy) 파쇄 후 스캔본으로만 보관하여도 되는지요?

- ☞ 의료기기법령상 의료기기 품목허가증의 보관에 대하여 별도로 규정하고 있지는 않으나,
- ☞ 「의료기기법 시행규칙」 제28조(폐업 등의 신고)제1항에 따라 폐업 신고를 하려는 경우 모든 수입 허가증·인증서 원본을 수입업소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 하며, 제63조(허가증 등의 재발급)제1항에 따라 허가증·인증서 또는 신고증 분실 등 식품의약품안전처장이 인정하는 사유인 경우 재발급 신청 절차를 규정하고 있으므로, 의료기기법령 취지상 의료기기 수입업자는 당해 수입품목허가증 원본을 소지하셔야 할 것으로 사료됩니다.

Q 15

자사(A사)는 1등급 의료기기 제조를 해외제조사(B사)에 전공정 위탁 제조 의뢰하고자 하며, 해외제조사(B사)에서는 또 다른 해외제조사인 'C사'에 다시 제조의뢰를 합니다. 자사와 'C사'와는 별도의 계약관계가 없는데 이 경우, 자사에서 해당 의료기기 제조신고 시 제조의뢰자와 제조자 기재방법이 어떻게 되는지요?

- ☞ 제조의뢰자는 'A사', 제조자는 제조의뢰자(A사)와 위수탁에 관한 계약을 맺은 'B사'가 되므로, 제조신고 시 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제18조(제조사)에 따라 제조의뢰자(A사)와 제조자(B사)를 구분하여 기재하고, 제조의뢰자와 제조자간 위·수탁에 관한 계약서 사본을 첨부자료로 제출하여야 합니다.
- ☞ 아울러, 전부의 제조공정을 위탁한 제조업자는 「의료기기법 시행규칙」 [별표 2] 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준을 유지·준수하고, 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하여야 함을 알려드립니다.

Q 16

- 1) 기 허가(인증)받은 한벌구성 의료기기(주사기, 일회용 여과기부착침)를 각각의 의료기기로 분리하여 수입하고자 하는 경우 별도 조치사항이 있는지요?
- 2) 별도 허가(인증)가 필요한 경우, 생물학적 시험자료, 물리화학적 자료, 성능 시험자료 등 제출해야 하는지요?

- 한벌구성 의료기기로 허가(인증)받은 제품의 각각의 의료기기를 별도로 수입·판매하려는 경우에는 개별 의료기기에 대하여 「의료기기법」 제15조에 따라 별도로 수입 허가(인증)를 받아야 하며,
- 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제3조제5항에 따라, 이미 허가·인증을 받은 한벌구성 의료기기를 각각의 의료기기로 품목허가·인증을 받고자 하는 경우에는 기술문서와 임상시험자료 등 또는 기술문서 등의 심사 결과통지서를 제출하지 아니할 수 있음을 알려드립니다.

Q 17

하나의 신고증에 여러 제품을 등록할 수 있는지와 등록 가능한 범위 및 이미 신고한 제품에 대해서도 변경신고를 통해 제품을 추가할 수 있는지요?

- 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제3조에 따라 동일제품군*에 해당하는 경우라면 하나의 신고증에 모델을 구분하여 함께 신고하실 수 있습니다.
 - * 제조국, 제조사, 품목명이 동일한 의료기기 중 사용목적, 사용방법, 제조방법 및 색소나 착향제를 제외한 원재료(기구·기계는 제외한다)가 동일한 것으로 색상, 치수 등의 차이가 있거나 구성 부분품이 변경 또는 추가되는 일련의 모델(시리즈 제품)들로 구성된 제품군
- 추가하고자 하는 제품과 이미 신고한 제품이 ‘동일제품군’에 부합하는 경우라면, 변경신고 절차를 통해 모델을 추가하실 수 있습니다.

Q 18

자사에서 각각 별도로 허가(인증)받은 3개의 제품을 하나의 허가증(인증서)에 모델명을 추가하여 변경허가(인증)을 받을 수 있는지요?

- 개별 허가(인증)받은 제품이 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제3조에 따른 동일제품군*에 해당되는 시리즈 제품인 경우라면, 이미 허가(인증)받은 제품의 허가증(인증서)에 모델 추가에 대한 변경허가(인증)는 가능할 것으로 사료됩니다.
 - * 제조국, 제조사, 품목명이 동일한 의료기기 중 사용목적, 사용방법, 제조방법이 동일한 것으로 색상, 치수 등의 차이가 있거나 구성 부품품이 변경 또는 추가되는 일련의 모델
- 동 제품이 동일제품군에 해당하는지 여부 및 변경허가(인증)신청 시 제출서류에 관한 구체적인 사항은 2등급 의료기기 기술문서 심사기관 또는 한국의료기기안전정보원에 문의하시기 바랍니다.

Q 19

기 신고한 제품의 명칭(모델명)을 변경할 경우, 절차가 어떻게 되는지요?

- 「의료기기법」 제12조 및 같은법 시행규칙 제26조에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고한 사항에 변경이 있을 때에는 변경허가 또는 변경인증을 받거나 변경신고를 하여야 합니다.
- 모델명을 변경하는 경우에는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제19조에 따라, 변경된 모델명을 의료기기 신고서에 작성하시어 한국의료기기안전정보원장에게 변경 신고하시면 됩니다.

Q 20

의료영상전송장치소프트웨어(A26430.03, 2등급)와 의료영상검출보조소프트웨어(A26430.16, 2등급)을 조합된 제품 허가(인증)신청 시 어떤 분류로 진행해야 하는지요?

- 동 제품이 2개 이상의 의료기기가 조합되어 복합적인 기능을 발휘하는 제품이라면, 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제2조에 따라 ‘조합의료기기’에 해당되며,
- 조합의료기기로 허가(인증) 신청하는 경우, 동 규정 제3조에 따라 품목명은 주된 기능을 발휘하는 의료기기로 기재하여야 하며, 조합된 기기의 상태로 사용목적 및 성능을 기재하여야 함을 알려드립니다.

Q 21

의료기기 제조인증을 득하고 시판 중인 제품 소프트웨어에 낙상감지 기능 변경사항을 추가하여 판매할 수 있는지요?

- 제조허가(인증 또는 신고)를 받은 제품은 허가(인증 또는 신고)받은 사항의 제품 그대로 유통(판매)되어야 하므로, 기 허가(인증)받은 제품에 변경사항이 발생하는 경우에는 「의료기기법」 제12조 및 같은법 시행규칙 제26조에 따라, 변경허가(인증)를 받은 후 유통(판매)하여야 함을 알려드립니다.

Q 22

1등급 의료기기 수입 신고품목 양도·양수 신청 제출자료 중 양도·양수 계약서에는 어떤 내용이 포함되어야 하는지, 별도의 서식이 있는지요?

- 기 신고한 의료기기의 품목을 양도·양수하는 경우에는 「의료기기법」 제12조 및 같은 법 시행규칙 제26조에 따라 「의료기기법 시행규칙」 [별지 제7호 서식]의 신고서에 변경된 사항을 작성하여, 양도·양수계약서(공증본으로 계약서상 양수·양도 업체 정보 등 양수되는 내용 정확히 기재)를 첨부하여 변경신고 신청하시되, 양도·양수계약서에 대한 별도의 서식은 정하고 있지 않음을 알려드립니다.

Q 23

제조원, 제조의뢰자, 제조자의 정의가 어떻게 되는지요?

☞ '제조원'은 의료기기를 제조하는 제조사를 의미하며, 의료기기 제조를 위탁한 경우, '제조원' 기재란에 제조의뢰자와 제조자를 아래와 같은 기준으로 구분하여 기재하도록 정하고 있습니다.

* 제조의뢰자 : 제조공정 전부 또는 일부를 계약관계에 따라 제조자에게 위탁하여 제조하고 이에 대한 법적 책임을 갖는 자

* 제조자 : 계약관계에 따라 제조의뢰자로부터 해당 제품의 제조공정을 수탁한 자

Q 24

현재 제조품목허가를 보유하고 있으나, 내부사정으로 국내 판매를 중단하게 되어 해당 품목 허가를 수출용으로 변경하고자 합니다. 수출용 허가로 변경 이후, 다시 국내 판매를 하려는 경우에 수출용 허가증으로 국내 판매가 가능한지요?

☞ 현재 보유한 제조품목허가증으로도 의료기기를 제조·수출하는 것은 가능하나, 해당 허가증을 '수출용'으로 변경한 이후에는 '수출용 의료기기'에 한하여 허가가 유효한 것이므로, 해당 의료기기를 국내에 판매하여서는 아니됩니다.

☞ '수출용 의료기기'를 국내에 판매하고자 할 경우에는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제3조제7항에 따라 별도의 제조허가를 신규로 받아야 함을 알려드립니다.

Q 25

자사에서는 체외형의료용카메라(1등급)를 신고하였으며, 제조사에서는 하나의 모델에 부분품 관리번호를 2개 부여하여 사용하고 있습니다. 이 경우, 신고증에 하나의 모델에 2개의 부분품관리번호를 기재해도 되는지요?

* 판매 또는 AS교체용 주문한 목적에 따라 부분품 관리번호를 구분하여 관리하기 위함입니다.

- 제조회사에서 관리하는 부분품관리번호를 기재하실 수 있으며,
 - 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제10조에서는 전기를 사용하는 기구·기계에 해당하는 제품에 대하여, ‘원재료’항에 ‘부분품관리번호’를 기재하여 관리하도록 규정하고 있으나,
 - 1등급 신고제품의 경우에는 신고서 기재사항에 ‘원재료’가 포함되어 있지 않으므로, 제조회사에서 관리하는 부분품 관리번호를 신고증의 ‘모양 및 구조’항에 구분하여 기재하시면 됩니다.

Q 26

내수형 의료기기 제조인증서에 수출 모델명을 추가하려는 경우, 해당 변경은 경미한 변경사항 보고로 진행하는 것인지 등 변경절차가 어떻게 되는지요?

* 수출 모델명이 추가되는 제품은 기 인증사항 중 '충전기(220V → USB),' '사용시 주의사항 내용'이 변경됩니다.

- 기 인증받은 의료기기 자체의 변경없이 수출 모델명을 별도로 부여하는 경우라면 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제19조제4항제1호에 따라 경미한 변경사항에 해당되나,
 - 기 인증받은 내수용 제품과는 별도로 수출용 의료기기를 제조·판매하는 경우라면 「의료기기법」 제6조에 따라 수출용 의료기기로 신규 인증을 받아야 할 것으로 사료되며,
 - '수출용 의료기기'를 허가(인증)신청하는 경우에는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제6조제2항에 따라 인증신청서 비교란에 "수출용에 한함"이라는 표기를 하여야 하며, 수출용 의료기기는 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류, 기술문서 등의 서류를 제출하지 아니하고 허가(인증) 신청할 수 있음을 알려드립니다.

Q 27

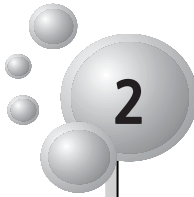
이미 의료기기로 수입허가(인증) 받은 제품의 중고의료기기 수입 시 필요한 절차 및 검사가 어떻게 되는지요?

- 「의료기기법」 제12조 및 같은 법 시행규칙 제26조에 따라 변경허가(인증)를 받아야 하며, 이를 위해서는 변경허가신청서(별지 제30호서식) 또는 변경인증신청서(별지 제31호서식)의 비고란에 '중고의료기기'라는 표기를 하고, 변경사항을 확인할 수 있는 서류(업체 공문)를 첨부하여 식약처장 또는 한국의료기기안전정보원의 장에게 제출하여 변경허가(인증)를 신청하여야 합니다.
- 또한, 중고의료기기 수입·통관 시에는 표준통관예정보고가 필요하며, 수입 후에는 「의료기기법 시행규칙」 제33조제19호에 따라 제7호다목에 따른 시험규격에 적합한지 검사하고, 적합한 경우에만 검사필증을 붙여서 출고하여야 합니다.
- 아울러, 상기 검사의 내용과 결과, 검사필증 발행일 등에 대한 기록을 작성·비치하고, 이를 출고일부터 2년 동안 보존하여야 함을 알려드립니다.

Q 28

자사(수입업자)에서 기 수입신고한 진료용장갑의 제조원(제조의뢰자-제조사)의 제조의뢰자가 국내 소재한 자사로 변경될 경우, 신규 품목신고를 해야 하는지요?

- 해외 제조원의 수입 의료기기 제조의뢰자가 국내에 소재한 업체로 변경되는 경우, 해당 의료기기는 「의료기기법」 제6조에 따라 의료기기 제조신고를 하여야 하는 대상에 해당되므로, 제조의뢰자는 「의료기기법 시행규칙」 제3조 및 제7조에 따라 제조업허가 및 해당 의료기기에 대하여 제조신고를 하여야 함을 알려드립니다.
- 아울러, 의료기기 통합정보 BANK(식품의약품안전평가원 홈페이지 → 사업소개 → 의료기기 → 의료기기 통합정보 BANK → 허가정보) 또는 의료기기 전자민원창구에서 제조업 및 제조신고 시 필요한 민원별 구비서류(신청양식 등) 안내 등 상세한 정보를 제공하고 있음을 알려드립니다.



의료기기 해당여부

Q 29

진료용 장갑의 의료기기 해당여부 및 동물 검진 목적으로 사용 시 공산품으로 수입 가능한지요?

- 「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 진료 시 환자 및 사용자를 교차감염으로부터 보호하기 위해 사용하는 일회용 장갑(동물용으로 제조된 제품 아님)라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 “진료용 장갑”(B07010.02, 1등급)에 분류될 것으로 사료됩니다.
- 아울러, 의료기기를 수입하려는 경우 「의료기기법」 제15조 및 같은법 시행규칙 제29조, 제30조에 따라 의료기기 수입업허가(처리기간 25일, 전자민원창구 이용 시 144,000원)를 받아야 하며, 수입하려는 의료기기가 1등급(신고대상)인 경우 의료기기 수입신고를 하여야 합니다.
 - 「의료기기법 시행규칙」 별지 제7호서식의 신청서를 작성하여 의료기기 전자민원 창구 (<http://emed.mfds.go.kr>)를 통해 접수(수수료 57,000원)할 수 있음
- 참고로, 동물용 의료기기에 대한 사항은 「의료기기법」 제46조에 따라 농림축산식품부장관의 소관인 바, 동물 전용 의료기기 관련 사항은 농림축산검역본부로 문의하여야 함을 알려드립니다.

Q 30

은닉형 능동 보행 보조기의 의료기기에 해당되는지요?

- 「의료기기법」 제2조제1항에 따라 의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 아래의 어느 하나에 해당하는 제품을 말합니다(의약품, 의약외품, 의지·보조기 제외).
 - 1) 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 장애인복지법에 따른 의지·보조기에 해당하는 경우 상기 「의료기기법」 제2조에 따라 의료기기에서 제외되므로 동 제품의 의료기기 해당여부에 대한 검토에 앞서 장애인복지법에 따른 의지·보조기 해당여부가 선행되어야 할 것으로 사료되오니, 의지·보조기에 관한 사항은 보건복지부로 문의하여 주시기 바랍니다.

Q 31

여드름압출기/피지압출기/미용용 족집게의 의료기기 해당여부 및 세트상품으로 허가 받은 제품을 낱개로 판매 가능한지요?

- 「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
- 제품이 질병(여드름) 치료를 위해 여드름을 압출하는 목적으로 제조·사용하는 기기라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식약처 고시) 별표에 재사용, 일회용 여부에 따라 재사용 가능 수동식 의료용 큐렛(A43010.01, 1등급) 또는 일회용 수동식 의료용 큐렛(A43010.02, 2등급)에 해당될 것으로 사료됩니다.
 - 그러나, 동 제품의 제조 사용목적이 여드름 압출이 아닌, 단순 피지제거를 목적으로만 제조·사용하는 기기 및 단순 미용 목적으로 제조·사용하는 핀셋(족집게)이라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않음을 알려드립니다.
- 아울러, 제품에 포함된 알콜솜의 경우 의약외품 해당여부에 대한 검토가 선행되어야 할 것으로 사료되오니 자세한 사항은 의약외품정책과로 문의하여 주시기 바랍니다.
- 추가로, 「의료기기법」 제26조제2항제1호에 따라 누구든지 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용과 다른 의료기기를 제조·수입·판매 또는 임대하여서는 아니된다. 라고 규정하고 있는 바, 허가(인증 또는 신고)한 사항과 다르게 판매할 수 없음을 알려드립니다.

- 아울러, 「의료기기법」 제26조에 따라 ‘누구든지 의료기기가 아닌 것의 외장·포장 또는 첨부서류에 의료기기와 유사한 성능이나 효능 및 효과 등이 있는 것으로 잘못 인식될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니 되며, 이와 같이 표시되거나 광고된 것을 판매 또는 임대하거나 판매 또는 임대할 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니 됨’으로 이를 위반할 경우에는 동 법에 의하여 처벌될 수 있음을 알려드립니다.

Q 32

내성발톱 교정기의 의료기기에 해당되는지요?

- 「의료기기법」 제2조제1항에 따라 의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 아래의 어느 하나에 해당하는 제품을 말합니다(의약품, 의약외품, 의지·보조기 제외).
 - 1) 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품
 - 2) 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품
 - 3) 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품
 - 4) 임신조절의 목적으로 사용되는 제품
- 제품이 내향성 발톱 질환을 겪는 환자의 발톱을 교정하기 위해 사용하는 기구라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시)에 일회용 또는 재사용 가능 여부에 따라 “일회용 범용 수동식 의료용 클램프”(A44010.29, 2등급) 또는 재사용 가능 범용 수동식 클램프(A44010.28, 1등급)에 분류될 것으로 사료됩니다.
- 아울러, 인체에 적용하는 제품이 아닌, 별도의 와이어를 자르기 위한 니퍼 및 발톱 교정기구를 적용하기 전에 발톱을 정리하기 위한 기구라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

Q 33

출입통제 게이트 자동온도 감지기의 의료기기에 해당되는지요?

- 「의료기기법」 제2조제1항에 따라 의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 아래의 어느 하나에 해당하는 제품을 말합니다(의약품, 의약외품, 의지·보조기 제외).
 - 1) 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품
 - 2) 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품
 - 3) 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품
 - 4) 임신조절의 목적으로 사용되는 제품
- 제품이 질병 진단 등 의료목적이 아닌, 불특정 다수의 검역을 목적으로 단순 열감지하고 설정한 온도보다 높을 경우 경고음이 울리는 온도감지 기능이 있는 출입통제 게이트라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료되나, 질병 진단을 목적으로 체온을 측정하는 기구는 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되어 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 임대하거나 판매 또는 임대할 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니 됨’으로 이를 위반할 경우에는 동 법에 의하여 처벌될 수 있음을 알려드립니다.

Q 34

증류수 등을 대장에 삽입하여 관장을 하는 기구로 물의 온도를 조절할 수 있는 기구가 의료기기에 해당되는지요?

- 「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
- 제품이 증류수 등을 대장에 삽입하여 관장을 하는 기구로, 물의 온도를 조절하는 기능을 갖춘 기기라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 “대장 세척 장치”(A65020.01, 2등급)에 분류될 것으로 사료됩니다.

Q 35

생체 모니터링 시스템의 의료기기에 해당되는지요?

- 「의료기기법」 제2조제1항에 따라 의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 아래의 어느 하나에 해당하는 제품을 말합니다 (의약품, 의약외품, 의지·보조기 제외).
 - 1) 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품
 - 2) 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품
 - 3) 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품
 - 4) 임신조절의 목적으로 사용되는 제품
- 동 제품이 '의료기관에서 환자의 각종 생체 정보를 수집하여 위험한 경우 시각 또는 청각 등으로 경보를 알려주는 제품' 이라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합하여 의료기기에 해당 될것으로 사료됩니다.

Q 36

제약회사에서 의약품 제조 공정 중에 의약품을 충전하기 위한 용기 및 일회용 주사액을 삽입하여 의약품을 주입하는 데 사용하는 기구가 의료기기에 해당되는지요?

- 「의료기기법」 제2조제1항에 따라 의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 아래의 어느 하나에 해당하는 제품을 말합니다(의약품, 의약외품, 의지·보조기 제외).
 - 1) 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
- '일회용 주사액을 삽입하여 의약품을 주입하는 데 사용하는 기구로, 원하는 용량을 조절하여 자기 주입 시 사용하는 기구'는 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 별표에 따라 "카트리지형 주사기"(A54030.01, 2등급)에 분류될 것으로 사료되나,
 - 동 제품이 단독으로 유통되지 않고 특정 의약품에 전용으로 의약품과 함께 구성되는 경우 「복합·조합품목 등의 민원신청 처리 등에 관한 규정」 제4조 분류기준에 따라 주작용양식을 우선으로 판단하여 주작용양식에 해당하는 품목으로 허가 받을 수 있음을 알려드립니다.
- 아울러, 의약품주입용기가 '제약회사에서 의약품 제조 공정 중 의약품을 충전하기 위한 용기'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.
- 아울러, 「의료기기법」 제26조에 따라 '누구든지 의료기기가 아닌 것의 외장·포장 또는 첨부서류에 의료기기와 유사한 성능이나 효능 및 효과 등이 있는 것으로 잘못 인식될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니 되며, 이와 같이 표시되거나 광고된 것을 판매 또는 임대하거나 판매 또는 임대 할 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니 됨'으로 이를 위반할 경우에는 동 법에 의하여 처벌될 수 있음을 알려드립니다.

Q 37

비강 또는 구강에 의료용가스를 주입하는데 사용하는 튜브가 의료기기에 해당되는지요?

- 「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 '비강 또는 구강에 의료용가스를 주입하는데 사용하는 튜브' 라면 상기, 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시) 따라 '가스튜브카테터(A79160.07, 1등급)'에 해당될 것으로 판단됩니다.
- 다만, 해당제품의 온도, 습도를 조절하기 위한 챔버(증류수가 가열되는 부분) 부분의 경우 의료용온습도조절기 허가, 인증시 함께 검토되어야 할 것으로 사료됩니다.

Q 38

피부 갈라짐이나 통증을 호소 예방 또는 치료에 사용하는 각질 양말이 의료기기에 해당되는지요?

- 「의료기기법」 제2조제1항에 따라 의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 아래의 어느 하나에 해당하는 제품을 말합니다 (의약품, 의약외품, 의지·보조기 제외).
 - 1) 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 '의학적 효능·효과를 목적으로 제조되지 않는 단순히 각질에 보습을 주기 위한 양말' 이라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.
- 다만, 양말에 함유되어 있는 오일의 경우, 의약품 또는 화장품 해당여부가 필요할 것으로 사료됨을 알려드립니다.

Q 39

발가락 스트레칭 밴드가 의료기기에 해당되는지요?

- 「의료기기법」 제2조제1항에 따라 의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 아래의 어느 하나에 해당하는 제품을 말합니다(의약품, 의약외품, 의지·보조기 제외).
 - 1) 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 '단순히 발가락 스트레칭을 위한 밴드'라면 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.
- 아울러, 「의료기기법」 제26조에 따라 '누구든지 의료기기가 아닌 것의 외장·포장 또는 첨부서류에 의료기기와 유사한 성능이나 효능 및 효과(발가락 교정 등) 등이 있는 것으로 잘못 인식될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니 되며, 이와 같이 표시되거나 광고된 것을 판매 또는 임대하거나 판매 또는 임대할 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니 됨'으로 이를 위반할 경우에는 동 법에 의하여 처벌될 수 있음을 알려드립니다.

Q 40

수술 계획을 돕기 위해 사용되는 소프트웨어의 의료기기가 의료기기에 해당되는지요?

- 「의료기기법」 제2조제1항에 따라 의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 아래의 어느 하나에 해당하는 제품을 말합니다 (의약품, 의약외품, 의지·보조기 제외).
 - 1) 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 '의료영상을 획득하여 모의 치료, 모의 시술, 진단에 사용가능 하도록 분석하는 장치에 사용하는 소프트웨어' 라면 상기, 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 "의료영상분석장치소프트웨어(A26430.11, 2등급)"에 해당될 것으로 판단됩니다.

Q 41

안건염 치료 등 의료목적으로 눈꺼풀과 속눈썹 주변의 비듬, 부스러기, 각질 등을 제거하기 위한 전동식 솔이 의료기기에 해당되는지요?

- 「의료기기법」 제2조제1항에 따라 의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 아래의 어느 하나에 해당하는 제품을 말합니다(의약품, 의약외품, 의지·보조기 제외).
 - 1) 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 '병원에서 안건염 치료 등 의료목적으로 눈꺼풀과 속눈썹 주변의 비듬, 부스러기, 각질 등을 제거하기 위한 전동식으로 회전하는 솔(솔은 일회용 제품)'이라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 "의료용 솔"(A58040.01, 1등급)에 분류될 것으로 사료됩니다.

Q 42

운동용 심박수 측정기로 심박수와 혈액순환 상태를 측정하는 기기의 의료기기에 해당되는지요?

- 「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 '단순 운동용으로 심박수만을 측정하는 제품이 아닌, 심박수를 측정하여 표시하고, 측정된 심박수를 이용해 혈액순환 점수 및 상태(아주 좋음, 좋음, 보통, 주의, 나쁨)를 측정하여 표시하는 장치'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급」에 관한 규정(식약처 고시)에 따라 “심박수계”(A26080.01, 2등급)에 분류될 것으로 사료됩니다.

Q 43

치과치료 시 사용하는 일회용 드레이프가 의료기기에 해당되는지요?

- 「의료기기법」 제2조제1항에 따라 의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 아래의 어느 하나에 해당하는 제품을 말합니다(의약품, 의약외품, 의지·보조기 제외).
 - 1) 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 치료 및 수술 시 수술부위에 덮어 오염 등에서 부터 보호하는데 사용하는 기구로 상처부위 또는 인체 내부와 직접적인 접촉이 없는 일회용 멸균 기구'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합하므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 “비접촉식 일회용 외과용 드레이프”(B07050.04, 2등급)에 분류될 것으로 사료됩니다.

Q 44

의료기기 해당여부 질의 절차는 어떻게 되는지요?

- 「특정 제품의 의료기기 해당여부에 대한 검토가 필요하신 경우 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」제60조(의료기기 해당여부 검토 신청 등)에 따라 질의 하고자 하는 제품의 정확한 사용목적(제조원의 사용목적을 확인할 수 있는 자료), 모양 및 구조, 원재료, 성능, 사용방법, 작용원리 등에 대해 구체적인 자료를 갖추어 의료기기 해당여부 검토 신청하시면 검토 후 그 결과를 10일 이내에 회신하고 있음을 알려드립니다.

* 의료기기 전자민원창구(<https://emed.mfds.go.kr>) -> 전자민원 안내 및 신청 -> 의료기기질의 -> 의료기기 해당여부 검토 신청

Q 45

두피에 천공하여 모근을 채취하기 위해 사용되는 수동식 재사용 기구(비멸균 제품)가 의료기기에 해당되는지요?

- 「의료기기법」 제2조제1항에 따라 의료기기관 사람이나 동물에게 단독 또는 조합 하여 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 '두피에 천공하여 모근을 채취하기 위해 사용되는 수동식 재사용 기구(비멸균 제품)' 라면 상기, 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 "수동식 재사용 가능 의료용 천자기"(A55010.01, 1등급)에 해당될 것으로 판단됩니다.



3

의료기기 제조 및 품질관리기준(GMP)

Q 46

전공정 위수탁으로 의료기기를 제조할 경우 수탁자(제조자)도 품질책임자 교육을 받아야 하는지요?

* 수탁자(제조자)는 의료기기 제조업체가 아님

- 의료기기 제조업허가를 받으려는 자는 「의료기기법」 제6조(제조업의 허가 등)제7항에 따라 품질책임자를 두어야하며, 품질책임자는 동 법 제6조의2(품질책임자 준수사항 등) 제2항에 따라 의료기기의 최신 기준규격, 품질관리 및 안전관리에 관한 교육을 매년 1회 이상 정기적으로 받아야 합니다.
- 제조의뢰자-제조자 중 제조의뢰자는 품질책임자 교육을 받아야하나, 제조자는 품질 책임자 교육 의무 이수 대상에 해당하지 않음을 알려드립니다.

Q 47

자사(A)는 C품목군의 적합인정서를, B사는 D품목군의 적합인정서를 보유하고 있음. 자사(A)가 제조의뢰자(A)-제조자(B) 관계로 D품목군 GMP 심사를 받고자 하는 경우 현장조사인지 서류검토인지요?

- 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조4항, 같은 법 시행규칙 제8조제1항 및 [별표 2]에 따라 제조소의 시설과 제조 및 품질관리체계를 미리 갖추어 의료기기 GMP 적합성인을 받아야 하며, 이에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 (제2020-41호, '20.05.27.)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 의료기기 GMP 심사는 동 고시 제6조제1항에 따라 제조소의 품목군별로 서류검토와 현장조사를 실시하며, 제조공정을 위탁 및 수탁하여 제조하는 제조소(제조의뢰자-제조자)에 대해서도 각각 서류검토와 현장조사를 실시하고 있습니다.
- 제조의뢰자(A)-제조자(B) 관계로 GMP 심사를 받고자 하는 경우에는 최초심사에 해당되어 현장조사 대상이나,
 - 동 고시 제6조제2항제3호에 따라 제조의뢰자(A)-제조자(B)관계의 GMP 서류를 제출하여 서류검토만 실시할 수 있으며,
 - 동 제조소 심사에 따른 적합인정서는 B사가 보유하고 있는 적합인정서 유효기간과 동일하게 부여하여 발급함을 알려드립니다.

Q 48

의료기기제조업자가 GMP 적합성인정을 받은 동일 소재지 내(동일 주소) 제조소를 증축하고자 하는 경우, GMP 심사 대상인지요?

- 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조제1항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항 제11호에 따라 [별표 2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 (제2020-41호, '20.05.27.)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- GMP 적합성인정 받은 동일 소재지 내(동일 주소) 제조소를 증축하고자 하는 경우,
 - 기존 제조업 허가 받은 사항에 변경이 없는 경우, 별도의 GMP 심사 없이 자사가 수립한 품질경영시스템에 따라 변경사항에 대한 검증 및 유효성 확인을 실시하고, 향후 심사 시 변경사항을 포함하여 심사를 실시함을 알려드립니다.
 - 다만, 기존 제조업 허가 받은 사항 중 소재지가 변경되거나 추가된 경우에는 동 고시 제4조에 따라 변경심사 또는 최초심사를 받아야 합니다.

Q 49

수입업 허가, 품목의 허가 및 인증에 대한 양도·양수를 진행할 예정임

- 1) 별도의 신청 없이 의료기기 GMP 적합인정서가 양도·양수 되는 것인지요?
- 2) 별도의 신청이 필요하다면, 의료기기 GMP 적합인정서 양도·양수 신청 서류 및 절차

☛ 의료기기 수입업자가 「의료기기법」 제47조에 따라 수입업 및 품목의 허가 및 인증에 대한 양도·양수를 하고자 하는 경우,

- 양도·양수 계약서에 의료기기 GMP 적합인정서를 양도·양수하는 사항이 포함되어 있어야 하며,
- 양수를 받고자 하는 수입업자는 양도·양수 계약서를 포함하여 양도·양수에 필요한 구비서류*를 갖추고 기존 의료기기 GMP 적합인정서를 발행한 심사기관에 신청하면 적합인정서를 재발급 받을 수 있음을 알려드립니다.

* 구비서류 : 재발급신청서, 업허가증 사본, 양수받은 품목허가증 사본, 적합인정서 원본 또는 공증 사본, 양도·양수 계약증(공증) 사본

Q 50

- 1) 의료기기 수입업체가 GMP 적합인정서 유효기간 내에 의료기기를 수입하여 판매 가능한지요?
- 2) 의료기기 수입업체가 GMP 적합인정서 유효기간 만료 이후에 의료기기를 수입하여 판매 가능한지요?
- 3) 의료기기 수입업체가 GMP 적합인정서 유효기간 내에 의료기기를 수입하여 판매 업체로 출고한 경우, 판매업체는 GMP 적합인정서 만료 이후 해당 제품을 판매 할 수 있는지요?

- 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조제6항, 같은 법 시행규칙 제33조제1항 제15호에 따라 [별표 4] 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 수입하여 판매하도록 규정하고 있으며, [별표 4] 제3호나목에 따라 3년마다 정기심사를 받도록 규정하고 있습니다.
- 수입업자는 GMP 적합인정서 유효기간 내에는 해당 의료기기를 수입·판매할 수 있습니다. 또한, 수입업자는 해당 제조소에서 GMP 적합인정서 유효기간 만료일 이전에 제조한 의료기기를 수입할 수 있으나 유효한 GMP 적합인정서를 보유하여야 판매할 수 있음을 알려드립니다.
- 의료기기 판매업체가 수입업체로부터 GMP 적합인정 만료 이전 제품을 입고하여 보관중인 제품은 유효기간 만료일과 상관없이 판매가 가능함을 알려드립니다.

Q 51

의료기기 GMP 적합인정을 받은 수입의료기기 해외 제조소(제조의뢰자(A)-제조자(B)의 제조의뢰자가 변경되어 제조의뢰자(C)-제조자(B)로 되는 경우, GMP 심사 구분이 어떻게 되는지요?

- 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조(수입업허가 등)제4항, 같은 법 시행규칙 제33조(수입업자의 준수사항 등)제1항제15호에 따라 [별표 4] 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 수입하여 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 (제2020-41호, '20.5.29)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 적합성인정을 받은 해외 제조소(제조의뢰자(A)-제조자(B)의 제조의뢰자가 변경되어 제조의뢰자(C)-제조자(B) 관계가 되는 경우, 동 고시 제6조제4항제3호에 따라 GMP 최초심사 대상에 해당됨을 알려드립니다.

Q 52

자사는 의료기기수입업체로 해외 제조소에 대해 GMP 정기심사를 신청할 예정이며 다른 수입업자가 해당 제조소의 유효한 적합인정서를 보유하고 있습니다. 해당 제조소 GMP 심사방법(현장조사 혹은 서류검토)에 따라 자사의 정기심사 방법이 달라지는지요?

- 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조(수입업허가 등)제4항, 같은 법 시행규칙 제33조(수입업자의 준수사항 등)제1항제15호에 따라 [별표 4] 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 수입하여 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 (제2020-41호, '20.5.27)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 동 고시 제6조제2항제3호에 따라 정기심사의 경우 다른 수입업자가 해당 제조소에 대하여 현장조사를 통해 유효한 적합인정서를 보유한 경우에 한하여 서류검토만을 실시할 수 있으며, 적합인정서 유효기간은 기존 수입업자의 유효기간과 동일함을 알려드립니다.

Q 53

자사(A)는 의료기기 제조업체로 제조자(B)에게 전공정 위탁하여, 제조의뢰자(A)-제조자(B) 관계로 제조하고 있습니다. 자사(A)가 추가로 다른 제조자(C)에게 전공정 위탁하여 제조하고자 하는 경우 GMP 심사 종류가 어떻게 되는지요?

- 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.
- 기존 GMP 적합성인정을 받은 제조소(제조의뢰자 (A)-제조자 (B))외에 신규 제조소 (제조의뢰자 (A)-제조자 (C))를 추가하고자 하는 경우, 동 고시 제4조제1항제1호에 따른 최초심사를 받아야 하며 동 고시 제6조제1항에 따라 제조의뢰자(A)-제조자(C)에 대하여 각각 서류검토와 현장조사를 실시함을 알려드립니다.

Q 54

자사는 의료기기 제조업체로 GMP 적합성 인정을 받은 품목군 중 지난 GMP 정기심사 이후 생산실적이 없는 품목군도 GMP 정기심사를 받아야 하는지요?

- 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조제1항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항 제10호에 따라 [별표 2] 시설과 제조 및 품질관리(GMP)기준을 유지하고, GMP 기준 준수사항에 대하여 3년마다 정기심사를 받도록 규정하고 있습니다.
- GMP 정기심사는 생산실적과 관계없이 자사가 보유한 모든 품목군을 신청하여야 하며, 생산실적이 없는 품목군을 제외하고 심사함을 알려드립니다.
- 참고로 의료기기 생산실적이 없어 GMP 정기심사 시 제외한 품목군을 다시 제조하고자 하는 경우 GMP 추가심사를 받아야 함을 알려드립니다.

Q 55

자사는 의료기기 수입업체로 GMP 적합인정서를 보유하고 있습니다. 외국 제조소에서 멸균 장소를 추가하는 경우 심사대상인지, GMP 정기심사 신청 시 추가심사 또는 변경심사를 동시에 신청·진행 할 수 있는지요?

- 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조제6항, 같은 법 시행규칙 제33조제1항 제15호에 따라 [별표 4] 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 수입하여 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 (제2020-41호, '20.5.27.)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- GMP 심사는 동 고시 제6조제1항 및 [별표 2] 6.3(기반시설)에 따라 제조소의 품목군 별로 서류검토와 현장조사를 실시하며, 제품 요구사항에 대한 적합성을 확보하고 순차적인 취급을 보장하기 위해 필요한 기반시설에 대한 요구사항을 문서화하여야 합니다.
- 외국 제조소가 멸균 장소를 추가하는 경우, 동 고시 제4조(적합성인정등 심사 구분) 제1항제3호에 따라 변경심사 대상임을 알려드립니다.
 - GMP 변경심사 시 관련된 위험에 따른 분석·관리 및 멸균 장소 추가로 인한 제품에 대한 영향, 멸균공정 유효성 확인 등을 포함하여 확인함을 알려드립니다.
- 아울러, 의료기기 품질관리심사기관에 GMP 정기심사 신청 시 추가심사 또는 변경 심사를 동시에 신청·진행 할 수 있음을 알려드립니다.

Q 56

의료기기 제조업체로 제조의뢰자(자사)-제조자(해외) 관계로 GMP 정기심사를 받고자 합니다. 타 수입업자가 제조자(해외)에 대해 유효한 적합인정서를 보유한 경우 GMP 심사를 서류검토로 받을 수 있는지, 이 경우 GMP 적합인정서 유효기간이 어떻게 되는지요?

- 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조제1항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항 제11호에 따라 [별표 2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2020-41호, '20.5.27.)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 동 고시 제6조제2항제3호에 따라 타 수입업자가 제조자(해외)에 대해서 현장조사를 통한 유효한 GMP 적합인정서를 보유한 경우, GMP 심사 시 제조의뢰자는 서류검토 및 현장조사를 실시하고 제조자는 서류검토만 실시할 수 있음을 알려드립니다.
 - 이 경우, 동 고시 제9조제4항에 따라 타 수입업자의 GMP 적합인정서 유효기간과 동일하게 부여됩니다.
 - 참고로, 유효기간이 3년인 GMP 적합인정서를 발급받고자 한다면, 해당 제조자에 대하여 서류검토 및 현장조사를 받아야 함을 알려드립니다.

Q 57

자사는 2등급 의료기기 제조업체로 GMP 적합인정서와 제조허가를 보유하고 있으며 제조소를 이전할 예정이며 이전 시 제조공정을 나누어 별도의 장소에서 일부 제조공정을 수행하고자 하는 경우 GMP 심사종류가 어떻게 되는지요?

- 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조(제조업자의 의무)제1항, 같은 법 시행규칙 제27조(제조업자의 준수사항 등)제1항제11호에 따라 [별표 2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 (제2020-41호, '20.5.27.)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- GMP 적합성인정을 받은 제조소가 소재지를 변경하는 경우 동 고시 제4조(적합성 인정 등 심사 구분)제1항제3호에 따라 GMP 변경심사 대상입니다.
- 제조소 소재지 변경 시 일부 제조공정을 분리하여 제조소(작업소 등)를 추가·운영하고자 하는 경우 GMP 변경심사 대상임을 알려드립니다.

Q 58

자사에서 의료기기를 단독 제조에서 전공정 위탁 제조로 변경할 경우, GMP 심사 구분은 어떻게 되는지요?

- ① 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조제4항, 같은 법 시행규칙 제8조제1항 및 [별표 2]에 따라 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준을 미리 갖추어 의료기기 GMP 적합성인정을 받아야 하며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2020-41호, '20.5.27.)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ② 의료기기 전공정을 타사에 위탁하여 제조할 경우 동 고시 제6조제1항에 따라 제조 의뢰자-제조자 관계로 서류검토 및 현장조사를 통해 GMP 최초심사를 받아야함을 알려드립니다.

Q 59

의료기기 GMP 정기심사 지연에 따른 “판매중지 유예”란 무엇을 의미하는 것이지요?

- 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조제6항, 동 법 시행규칙 제33조제1항 제15호에 따라 [별표 4] 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 수입하여 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2020-41호, '20.5.27.)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 정기심사 지연에 따른 ‘판매중지 유예’ 조치는 신청인이 동 고시 제7조제3항에 따라 적합인정서 유효기간 만료일로부터 90일전에 GMP 정기심사 신청서를 제출하였으나, 유효기간 만료일 30일전까지 심사결과가 나오지 않은 경우에 한하여 아래와 같이 예외적으로 운영하고 있음을 알려드립니다.

- 유효기한 만료일 전에 심사결과가 “보완”이 나온 경우, 심사결과 판정일*로부터 30일간 판매중지 유예
- 유효기한 만료일 이후에 심사결과가 “보완”이 나온 경우, 유효기간 만료일부터 심사결과 판정일* 이후 30일간 판매중지 유예

* GMP 고시 제8조제3항에 따라 심사기관이 신청인에게 심사결과를 문서로 통보한 날

Q 60

자사는 의료기기 제조업체로 기존에 GMP 적합성인정을 받은 품목군이 아닌 새로운 품목군에 해당하는 의료기기를 제조할 예정입니다. 제조하고자 하는 의료기기가 1등급 신고 제품인 경우, GMP 추가 심사를 받아야 하는지요?

- 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조제1항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항 제11호에 따라 [별표 2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2020-41호, '20.5.27.)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 1등급 의료기기를 제조하고자 하는 경우 「의료기기법 시행규칙」 제27조제1항 제11호의 GMP 기준을 준수하되, 동 고시 제3조제2항에 따라 적합성인정등 심사를 제외할 수 있습니다.

Q 61

감마선 멸균 수행 후 멸균의 품질관리를 위하여 수행해야하는 자가시험항목은 무엇 인가요?

- 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조제1항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항 제6호 및 제11호에 따라 멸균제품의 경우 멸균되었음을 검증한 후 출고하여야 하고, [별표 2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하여야 합니다.
- 제조업자는 제조허가 시험규격, 제품의 특성과 국제규격 등을 반영하여 멸균 후 제품 품질관리를 위한 자가시험항목을 정해야 합니다.
 - 참고로, 제조업자는 감마선 멸균 공정의 유효성을 유지하기 위하여 주기적인 멸균 선량 감사, 멸균장비 점검 등을 하여야 하며, 동 사항은 국제규격(ISO 11137-1,2,3)을 참조하시기 바랍니다.

Q 62

자사에서 수입하려는 2등급 전동식모유착유기의 외국 제조소가 유럽 GMP 적합성인정을 받은 경우 의료기기 GMP 적합성인정 심사를 면제받을 수 있는지요?

- 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조제4항, 같은 법 시행규칙 제31조제1항제15호에 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.
- 의료기기 수입업자는 수입하려는 의료기기 제조소에 대하여 다른 국가 GMP 적합성 인정 여부와 관계없이, 상기 법령에 따라 GMP 심사를 받아야 함을 알려드립니다.

Q 63

자사에서 4등급 의료기기를 제조하여 외국으로 수출하고자 합니다. 수출용으로만 제조하고자 하는 경우 수출용 GMP 심사를 받아야 하는지, 수출용과 내수용 GMP 심사의 기준은 어떻게 다른지요?

- 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조제1항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항제11호에 따라 [별표 2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2020-41호, '20.5.27.)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 수출용 의료기기를 제조(허가·인증)하고자 하는 사람은 동 고시 제3조(적용범위) 제2항에 따라 GMP 기준을 준수하되 GMP 심사는 제외할 수 있습니다.
- 아울러, 수출용과 내수용 GMP 심사의 기준은 동일함을 알려드립니다.

Q 64

- 1) 의료기기 제조·수입업체 대표자로 1년간 근무한 경우, 근무기간을 품질책임자 경력으로 인정가능한지요?
- 2) 의료기기 제조·수입업체 직원으로 1년간 근무한 경우, 근무기간을 품질책임자 경력으로 인정가능한지, 만약 인정된다면 경력 증명서류가 필요한지요?

- 품질책임자 자격요건은 「의료기기법」 제6조제7항, 같은 법 시행규칙 제11조에 따라 관련 면허, 학력 및 경력 등을 고려하여 정하고 있습니다.
- 또한, 같은 법 제6조7항 및 제15조6항에 따라 제조업 또는 수입업 허가를 받으려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 품질책임자를 두어야하고, 제조업 또는 수입업 신청 시 품질책임자의 자격을 확인할 수 있는 서류를 첨부하여 제출하도록 규정하고 있습니다.
- 만약, 해당 인원이 품질관리 업무를 수행하였다면, 경력을 입증할 수 있는 품질관리 업무가 기재된 '경력증명서' 등 관련 근거자료를 제출하면 품질책임자 경력으로 인정 가능할 것으로 판단됩니다.

Q 65

A사(타사)가 해외 의료기기 제조소의 GMP 적합성인정을 받았으며, B사(자사)가 동일한 제조소의 의료기기 중 한 품목을 A사로부터 양도·양수하여 수입하고자 합니다. A사는 한 품목 양도·양수 이후에도 해당 제조소의 다른 품목 허가를 가지고 있어, 해당 품목군에 대한 GMP 적합인정서를 유지하고자 합니다.

이 경우, B사는 A사가 가지고 있는 품목 중 양도·양수 받고자 하는 품목의 GMP 적합인정서를 양도·양수 받을 수 있는지와 절차가 어떻게 되는지요?

☞ 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조제6항, 같은 법 시행규칙 제33조제1항 제15호에 따라 [별표 4] 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 수입하여 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2020-41호, '20.5.27.)에서 정하여 운영하고 있습니다.

☞ 같은 법 시행규칙 제30조(수입허가 신청 등)제1항제2호에 따라 GMP 적합인정서는 수입허가를 득하기 위해 제출되는 서류이므로, 수입허가 양도·양수 시, GMP 적합인정서도 함께 양도·양수될 수 있음을 알려드립니다.

* 양도·양수 계약서 체결 시 GMP 적합인정서의 내용이 반드시 포함되어야 함

☞ 따라서, A사가 가지고 있는 품목 중 양도·양수 받고자 하는 품목의 GMP 적합인정서를 양도·양수 받을 수 있음을 알려드립니다.

☞ 아울러, 업체 간의 계약체결과 품목허가 변경신청까지의 절차는 아래를 참고하시기 바랍니다.

※ 업체간 양도양수 계약서 체결(GMP 적합인정서 양도양수의 내용과 공증 포함)→양수자 GMP 적합인정서 대체발급 신청→양도양수 계약서 사본 제출(적합인정서 발급한 심사기관)→양수자 품목허가 변경 신청→대체발급한 GMP 적합인정서 제출(식약처 의료기기전자민원사이트)

Q 66

GMP 적합성인정을 받은 제조소에서 제조하는 의료기기에 GMP 적합성인정등 심사 표시 도안 사용 시, 검정색을 적용할 수 있는지요?

- 의료기기 GMP 적합성인정등 심사 표시 도안은 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식약처 고시 제2020-41호, '20.5.27.) [별표 6] 제2호에 따라 제1호의 도안, 크기 비율, 색상 코드를 기본으로 하여, 제품의 특성과 포장 재질 등에 적합하게 다양한 크기(비율은 동일하여야 함)와 색상을 적용하여 사용할 수 있습니다.
- 따라서 GMP 적합성인정등 표시 도안 사용 시 검정색 적용이 가능함을 알려드립니다.

Q 67

자사는 외국 제조소의 자회사로 국내 의료기기 수입업체들에게 외국 제조소의 변경 사항을 안내하고자 하며 외국 제조소는 두 개(A, B)의 소프트웨어를 개발·생산하고 있으며, 국내 수입업체들은 하나 또는 두 개의 소프트웨어 허가를 받았습니다.

- 1) 외국 제조소에서 한 제품(A)을 다른 소재지로 이전하여 개발·생산하고자 하는 경우, 해당 제품 허가를 받은 수입업체는 이전하는 제조소에 대하여 GMP 심사를 받아야 하는지요?
- 2) 해당 소프트웨어(A)에 대한 허가가 없는 수입업체도 이전하는 제조소에 대하여 GMP 심사를 받아야 하는지요?

- ☞ 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조제6항, 같은 법 시행규칙 제33조제1항 제15호에 따라 수입의료기기 제조소에 대한 제조 및 품질관리체계(GMP)를 유지하여야 하고, 동 법 시행규칙 [별표 4] 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 수입하여 판매하여야 합니다. 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2020-41호, '20.5.27.)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ☞ 의료기기(소프트웨어)를 다른 소재지로 이전하여 개발·생산하고자 하는 경우, 이전하는 제조소는 GMP 변경심사를 받아야 함을 알려드립니다.
- ☞ GMP 변경심사는 동 고시 제6조제2항제2호에 따라 제7조제1항제2호 라목 및 사목의 자료를 제출한 경우 서류검토만 실시할 수 있음을 알려드립니다.
 - * 라목 : 생산국 정부 또는 생산국 정부에서 위임한 기관에서 발행한 품질경영시스템 적합 인정서 사본
 - * 사목 : 다른 인증기관으로부터 받은 실사결과 자료
- ☞ 아울러, 동 고시 제3조(적용범위)제1항제1호에 따라 의료기기 GMP 심사는 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 하고자 하는 자로 규정하고 있으므로, 해당 제품 허가가 없는 수입업체는 이전하는 제조소에 대하여 GMP 심사를 받지 않아도 됨을 알려드립니다.

Q 68

2등급 또는 그 이상의 수입 의료기기 GMP 심사 신청 시 제출하는 서류는 반드시 외국 제조소로부터 자료 등을 제공받아 제출하여야 하는지요?

- 「의료기기법」 제15조(수입업허가 등)제4항, 같은 법 시행규칙 제31조(품질검사를 위한 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준)제1항 및 [별표 4]에 따라 수입업 허가를 받으려는 자 및 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 하려는 자는 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준을 미리 갖추어야 하며, 동 규정에 따른 세부 사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2020-41호, '20.5.27.)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 수입 의료기기 GMP 심사는 동 고시 제7조제1항에 따라 별지 제1호서식의 신청서에 다음 각 호의 자료를 첨부하여 우리 처에서 지정한 품질관리심사기관(한국산업기술 시험원, 한국기계전기전자시험연구원, 한국건설생활환경시험연구원, 한국화학융합 시험연구원)중에 한 기관에 신청하여야 하며, '제2호의 제출자료'는 수입의료기기 제조소의 자료를 제출하여야 함을 알려드립니다.
 1. 의료기기 제조업 허가증 사본 또는 의료기기 조건부 제조업 허가증 사본
 2. 다음 각 목에 해당되는 자료
 - 가) 제조소 개요(제조소의 명칭 및 주소, 제조소가 다수인 경우 모든 제조소명 포함)
 - 나) 제조 및 품질 관련 업무에 종사하는 총 종업원의 수
 - 다) 해당 제조소에서 제조되는 의료기기 목록(품목명, 등급을 포함)
 - 라) 생산국 정부 또는 생산국 정부에서 위임한 기관에서 발행한 품질경영시스템 적합인정서 사본(해당되는 경우에 한함)
 - 마) 평가 대상이 되는 각 제조소의 시설개요(평면도, 시설·장비 목록 포함)
 - 바) 주요 공급업체명 및 업무범위(위탁공정 계약 등 포함)
 - 사) 다른 인증기관으로부터 받은 실사결과 자료(해당되는 경우에 한함)

- 아) 품질매뉴얼(품질방침 포함)
 - 자) 대표 품목의 제품표준서(이하 명군, 소프트웨어 등 특정 제조공정에 대한 설명 포함)
 - 차) 대표 품목이 설치 또는 사후지원이 필요한 제품인 경우 관련 설명서
 - 카) 해당 제조소의 조직도
 - 타) 품질문서 관리 개요(문서명 및 최신개정 상태를 식별할 수 있는 정보 포함)
 - 파) 제조소의 [별표 2] 기준 점검표
 - 하) 제조소의 [별표 2] 기준 적합선언문
 - 거) 대표 품목의 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성 요약 자료
 - 너) 대표 품목의 모니터링 및 측정장비의 관리 요약 자료
- 아울러, 제출자료는 원문과 한글 번역본을 함께 제출하여야하며, 원문의 언어가 영어일 경우에는 원문과 한글 요약본 제출이 가능함을 알려드립니다.



4

광고 및 표시기재

Q 69

체외진단의료기기법이 시행됨에 따라 [부칙] 제5조(용기 등의 기재사항에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 「의료기기법」 제20조부터 제22조까지의 규정에 따라 기재사항이 적혀 있는 용기, 포장 또는 첨부문서는 제13조부터 제15조까지의 규정에도 불구하고 이 법 시행일부 2년까지 사용할 수 있다.

위 조항에 따라 기존 용기는 시행일 이후에도 2년간(2022년 4월 30일까지) 제조에 사용 가능한지요?

- 「체외진단의료기기법」 부칙 제2조(용기 등의 기재사항에 관한 적용례)에 따라 체외진단의료기기 용기 등의 기재사항 적용은 20.5.1일 최초로 제조장 또는 보세구역에서 반출되는 체외진단의료기기부터 적용하며,
- 부칙 제5조(용기 등의 기재사항에 관한 경과조치)에 따라 「체외진단의료기기법」 시행 당시 「의료기기법」에 따른 기재사항이 적혀 있는 용기, 포장 또는 첨부 문서는 법 시행일로부터 2년(22.4.30.)까지 제조에 사용할 수 있습니다.
- 다만, 「의료기기법」에 따른 기재사항이 적혀있는 용기, 포장, 첨부문서를 사용함에 있어 소비자가 혼동하지 않도록 「체외진단의료기기법」에 따른 용기 등의 기재사항에 맞게 수정작업 등을 하여 출고하는 것이 바람직함을 알려드립니다.

Q 70

- 1) 의료기기 제조업허가증에 제조자명이 한글로만 기재되어 있는 경우, 한글과 영문으로 둘 다 기재 가능한지요?
- 2) 한 건물에 두 개의 사무실(1호, 2호)을 사용할 경우, 표시기재 제조업허가증(제조소 1호)상에 사업자등록증(사무실 2호)과 소재지가 다른 경우, 소재지 표시기재를 어디로 해야 하는지요?

- 제조업자의 상호를 한글과 영문으로 둘 다 기재하는 경우, 영문으로 기재한 사항에 대하여 「의료기기법」 제24조(기재 및 광고의 금지 등)제1항제1호에 따라 거짓이나 오해할 염려가 없는 경우라면 한글과 영문으로 둘 다 기재가 가능할 것으로 판단됩니다.
- 의료기기 표시기재사항 중 제조업자의 상호와 주소는 「의료기기 표시기재 등에 관한 규정」 제6조(용기나 외장의 기재 방법)제1항제1호에 따라 제조업허가증 상의 제조업 허가를 기준(제조소 1호)으로 기재하여야 함을 알려 드립니다.

Q 71

의료기기(의료용세정기)의 첨부문서(사용설명서) 기재사항 중 인증사항의 일부 문구를 수정(의료기기→궤변유도용 의료기, 대장 세정→대장 궤변 등)하여 기재 가능한지요?

- 「의료기기법」 제24조(기재 및 광고의 금지 등)제1항에 따라 의료기기의 용기, 외장, 포장 또는 첨부문서에 해당 의료기기에 거짓이나 오해할 염려가 있는 사항을 표시하거나 적어서는 아니 되며,
- 「의료기기 표시기재 등에 관한 규정」 제7조(첨부문서의 기재방법)에 따라 의료기기의 첨부문서는 허가·인증·신고된 사항에 따라 작성하여야 합니다.
- 따라서, 의료기기(의료용세정기)의 첨부문서(사용설명서)에 인증사항과 다르게 문의 내용을 기재하실 수 없을 것으로 판단됩니다.

Q 72

- 1) 품목허가증의 명칭이 제품명:A, 품목명:진료용장갑, 모델명:B인 경우 제품의 포장박스에 제품명과 모델명 중 어떤걸 표시기재하여야 하는지요?
- 2) 제품의 포장박스(패키지)에 표시기재사항이 제대로 기재되어 있으면, 포장박스 인쇄(디자인)는 자유로운지요?

- 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항)제3호에 허가(인증 또는 신고)번호, 명칭(제품명, 품목명, 모델명)을 기재하고, 제품명은 제품명이 있는 경우만 해당한다고 규정하고 있습니다.
- 따라서, 의료기기에 제품명이 있는 경우라면, 제품명을 허가(인증 또는 신고)받은 후 상기 규정에 따라 용기나 외장에는 해당 제품의 신고번호와 품목명(진료용장갑), 제품명(A), 모델명(B)을 기재하여야 합니다.
- 아울러, 「의료기기법」 제21조에 따라 의료기기의 용기나 외장에 적힌 위 사항 등 같은법 제20조의 사항이 외부의 용기나 포장에 가려 보이지 아니할 때에는 외부의 용기나 포장에도 같은 사항을 적어야 합니다.

Q 73

의료기기 위탁 제조시 제조의뢰자-제조자의 표시기재는 어떻게 해야 하는지요?

- ① 「의료기기법」 제20조(용기등의 기재사항) 제1호에 따라 의료기기 제조업자는 용기나 외장에 제조업자의 상호와 주소를 기재하여야 하며, 「의료기기 표시·기재 등에 관한 규정」 제6조(용기나 외장의 기재방법)제1항제1호에 따라 제조업자의 상호와 주소는 제조업 허가를 기준으로 기재하여야 합니다.
- ② 따라서, 위탁 생산하는 의료기기에 대한 제조업자의 상호와 주소는 상기 규정에 따라 제조업 허가를 기준으로 기재하여야 합니다.
- ③ 아울러, 「의료기기법」 제22조 및 동법 시행규칙 제43조(첨부문서의 기재사항) 제1항제4호에 따라 의료기기의 첨부문서에는 국내 제조업자가 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우 제조의뢰자(위탁자)와 제조자의 상호와 주소를 기재하여야 함을 알려 드립니다.

Q 74

허가 변경된 제품의 의료기기 표준코드를 신규로 적용해야 하는지와 시장에서 자사 의료기기의 판매처별 유통현황(재고 등)을 파악할 수 있는 방법이 있는지요?

- 「의료기기법」 제20조 및 「의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령」 제4조에 따라 제조업자 또는 수입업자는 다음의 어느 하나에 해당하는 변경사항이 발생한 경우에는 그 의료기기에 대하여 의료기기 표준코드 중 고유식별자를 다시 생성하도록 규정하고 있음을 알려 드립니다.
 - 1) 제조의 경우에 업허가를 제외하고 품목 또는 품목류만 양도·양수하는 경우
 - 2) 최소 명칭 단위(모델명 또는 제품명)가 변경된 경우
 - 3) 포장단위가 변경된 경우
 - 4) 일회용 또는 제품 멸균과 관련된 정보가 변경된 경우
- 아울러, 의료기기법상 판매처별 유통현황(재고 등)을 파악할 수 있는 제도는 별도로 없습니다.
- 참고로 같은 법 제31조의2에 따라 의료기기 공급내역 보고 제도가 시행(20.7월 4등급을 시작으로 순차적 시행)됨으로 판매(임대)업자 또는 의료기관에 공급한 수량은 확인이 가능할 것으로 판단됩니다.

Q 75

수출용 의료기기에 대하여 타업체에 위탁제조하는 경우 판매자(허가 득한 회사), 제조자(위탁제조업체)로 표시기재해야 하는지요?

- 「의료기기법」 제23조 및 동법 시행규칙 제44조(기재사항의 표시방법) 제1항제1호에 의료기기의 용기나 외장, 외부의 용기나 포장 및 첨부문서에 기재사항을 적을 때 수출용 의료기기는 수출 대상국의 언어만 사용할 수 있다고 규정되어 있습니다.
- 따라서, 허가 받은 제품이 수출용 의료기기에 해당한다면 위탁제조 여부와 상관없이 상기 규정에 따라 수출 대상국의 규정을 준수하면서 수출 대상국의 언어만을 사용하여 기재하여야 함을 알려 드립니다.
- 참고로, 수출용 의료기기를 국내 유통하는 경우, 「의료기기법」*제26조제1항에 위반될 수 있음을 알려 드립니다.

* 「의료기기법」 제26조제1항 : 누구든지 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고를 하지 아니한 의료기기를 수리·판매·임대·수여 또는 사용하여서는 아니되며, 판매·임대·수여 또는 사용할 목적으로 제조·수입·수리·저장 또는 진열하여서는 아니된다. 다만, 박람회·전시회·전시회 등에서 전시할 목적으로 총리령으로 정하는 절차 및 방법 등에 따라 의료기기를 제조·수입·저장 또는 진열하는 경우에는 그러하지 아니하다

Q 76

멸균주사침의 외부포장 한글표시기재 사항 이외에 사용자의 편의를 돕기 위한 사용방법의 삽화를 추가하는 것이 가능한지요?

- 「의료기기법」 제24조제1항제1호에 의료기기의 용기, 외장, 포장 또는 첨부문서에 거짓이나 오해할 염려가 있는 사항을 표시하거나 적어서는 아니 된다고 규정하고 있습니다.
- 외부포장에 사용자의 편의를 돕기 위해 사용방법의 삽화 내용이 상기 규정에 따른 거짓이나 오해할 염려가 없이 단순히 사용방법을 좀 더 자세히 안내해주는 사항이라면 삽화 추가가 가능할 것으로 판단됩니다.

Q 77

의료기기 허가(인증·신고)사항이 아닌 일반적인 사용방법, 특징을 알기 쉽도록 설명, 제품 비교 등을 포함하여 광고하는 경우 사전심의 대상인지요?

- 「의료기기법」 제25조에 의료기기를 광고하려는 자는 식품의약품안전처장의 심의를 받아야 한다고 규정하고 있으며, 「의료기기 광고사전심의 규정(식약처 고시)」 제2조제2항에 광고심의를 받지 아니하고 광고할 수 있는 사항을 규정하고 있습니다.
- 이에, 해당 의료기기에 대하여 허가(인증·신고)사항 이외의 내용(일반적인 정보·사용법, 특징 등)을 포함하여 광고하는 경우라면 상기 규정에 따라 심의를 받아야 합니다.
- 아울러, 「의료기기법」 제24조제2항 및 동법 시행규칙 제45조 [별표 기] 제14호에 사실 유무와 관계없이 다른 제품을 비방하거나 비방하는 것으로 의심되는 광고를 금지하고 있습니다.

Q 78

- 1) 어플리케이션을 통한 의료기기 광고 시 사전심의 받아야 하는지요?
- 2) 의료인 등이 사용하는 의료기기를 별도의 회원가입 없이 광고 시 사전심의 받아야 하는지요?

- ① 「의료기기법」 제25조 및 「의료기기 광고사전심의 규정(식약처 고시)」 제2조제1항제3호에 따라 인터넷 매체를 통해 광고하는 경우에는 심의를 받아야 합니다.
- ② 어플리케이션(APP)을 통해 의료기기를 광고하는 경우라면 상기 규정에 따라 심의를 받은 후 광고하여야 함을 알려 드립니다.
- ③ 아울러, 의료인 등이 사용하는 의료기기를 어플리케이션을 통해 회원가입 없이 불특정 다수를 대상으로 광고하는 경우라면, 상기 규정에 따라 광고심의를 받아야 할 것으로 판단됩니다.

Q 79

식약처에 허가받지 않은 의료기기를 시연, 홍보, 브로셔 배포 등 홍보 가능하나요?

- ① 「의료기기법」 제24조(기재 및 광고의 금지 등)제2항 및 동법 시행규칙 제45조제1항 [별표 기 '금지되는 광고의 범위'에 「의료기기법」 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가 또는 인증을 받지 않거나 신고를 하지 않은 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과에 관한 광고를 하여서는 아니 된다'라고 규정되어 있습니다.
- ② 따라서, 제품(의료기기)을 식품의약품안전처에 허가·인증·신고하기 전에 광고(시연, 홍보, 브로셔 배포 등)하는 것은 상기 규정에 위반될 수 있을 것으로 사료됩니다.

Q 80

의료기기 안압계를 포장하는 파우치에 표시기재하여야 하는지요?

* 안압계를 파우치(1차포장)로 포장하고 다시 종이박스(2차포장)로 포장합니다.

- 「의료기기법」 제21조(외부포장 등의 기재사항)에 '의료기기의 용기나 외장에 적힌 「의료기기법」 제20조의 사항이 외부의 용기나 포장에 가려 보이지 아니할 때에는 외부의 용기나 포장에도 같은 사항을 적어야 한다'고 규정되어 있습니다.
- 제조하고자 하는 의료기기(안압계)의 외장에는 「의료기기법」 제20조에 규정된 사항을 기재하여야 합니다.
- 아울러, 해당 의료기기(안압계)를 포장하는 파우치(1차포장) 및 종이박스(2차포장)에 가려 표시기재사항이 보이지 아니할 경우에는 파우치(1차포장) 및 종이박스(2차포장)에도 상기 규정에 따라 「의료기기법」 제20조에 규정된 사항을 적어야 합니다.
- ♣ 「의료기기법」 제20조 의료기기 제조업자 및 수입업자는 의료기기의 용기나 외장(外裝)에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 용기나 외장의 경우에는 그러하지 아니하다.
 1. 제조업자 또는 수입업자의 상호와 주소
 2. 수입품의 경우는 제조원(제조국 및 제조사명)
 3. 허가(인증 또는 신고)번호, 명칭(제품명, 품목명, 모델명). 이 경우 제품명은 제품명이 있는 경우만 해당한다.
 4. 제조번호와 제조 연월(사용기한이 있는 경우에는 제조 연월 대신에 사용기한을 적을 수 있다)
 5. 중량 또는 포장단위
 6. "의료기기"라는 표시
 7. 일회용인 경우는 "일회용"이라는 표시와 "재사용 금지"라는 표시
 8. 식품의약품안전처장이 보건복지부장관과 협의하여 정하는 의료기기 표준코드
 9. 첨부문서를 인터넷 홈페이지에서 전자형태로 제공한다는 사실 및 첨부문서가 제공되는 인터넷 홈페이지 주소(제22조제2항에 따라 첨부문서를 인터넷 홈페이지에서 제공하는 경우에 한정한다)

Q 81

제품을 플라스틱 케이스에 1차 포장한 후 설명서와 함께 박스에 2차 포장을 하려고 합니다. 2차 포장 박스에는 의료기기법에 명시된 사항을 모두 기재할 예정인데 1차 포장인 플라스틱 케이스에도 기재 사항을 모두 기입해야 하는지요?

- ① 의료기기에는 「의료기기법」 제24조제1항제1호에 따라 거짓이나 오해할 염려가 있는 사항을 표시하거나 적어서는 아니되며, 「의료기기 표시기재 등에 관한 규정」 (식약처 고시) 제3조 제3항에 따라 기재사항은 허가인증신고 사항을 기준으로 작성하여야 함을 알려드립니다.
- ② 1차 포장에는 「의료기기법」 제20조에서 정하는 각 호의 사항을 용기나 외장에 기재해야 하며, 의료기기의 용기나 외장에 적합한 동법 제20조의 사항이 외부의 용기나 포장에 가려 보이지 아니할 때에는 동법 제21조에 따라 외부(2차 포장)의 용기나 포장에도 같은 사항을 기재해야 함을 알려드립니다.

* 「의료기기법」 제20조 의료기기 제조업자 및 수입업자는 의료기기의 용기나 외장(外裝)에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 용기나 외장의 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 제조업자 또는 수입업자의 상호와 주소
2. 수입품의 경우는 제조원(제조국 및 제조사명)
3. 허가(인증 또는 신고)번호, 명칭(제품명, 품목명, 모델명). 이 경우 제품명은 제품명이 있는 경우만 해당한다.
4. 제조번호와 제조 연월(사용기한이 있는 경우에는 제조 연월 대신에 사용기한을 적을 수 있다)
5. 중량 또는 포장단위
6. "의료기기"라는 표시
7. 일회용인 경우는 "일회용"이라는 표시와 "재사용 금지"라는 표시
8. 식품의약품안전처장이 보건복지부장관과 협의하여 정하는 의료기기 표준코드
9. 첨부문서를 인터넷 홈페이지에서 전자형태로 제공한다는 사실 및 첨부문서가 제공 되는 인터넷 홈페이지 주소(제22조제2항에 따라 첨부문서를 인터넷 홈페이지에서 제공하는 경우에 한정한다)

Q 82

10ea/1Box로 포장된 의료기기(일회용 생검침 + 일회용 천자침) 첨부문서를 1장만 동봉해도 가능한지요?

- 의료기기의 첨부문서에는 「의료기기법」 제22조(첨부분서의 기재사항) 및 「의료기기법 시행규칙」 제43조에서 요구하는 항목이 모두 기재되어 있어야 합니다.
- 해당 제품의 허가증 상에 기재되어 있는 포장단위가 10ea/1Box이며 최종 사용자에게 Box 단위로만 유통될 경우, 첨부문서를 1장만 동봉하는 것은 가능할 것으로 판단됩니다.
- 다만, 낱개 상태로 최종 사용자에게 유통될 경우 개별 낱개 단위로 첨부문서가 제공되어야 함을 알려드리며, 유통과정 중에 첨부문서가 분실되지 않도록 관리에 만전을 기해주시길 바랍니다.

Q 83

의료기기 판매업자가 광고심의 받은 내용과 다르게 통신판매업자들에게 배포하였습니다. 의료기기 광고 시, 위반사항에 대한 광고 책임의 주체는 누구인지요?

- 의료기기의 광고 책임의 주체는 광고한 자로서, 의료기기 광고를 심의받은 내용과 다르게 광고할 경우 「의료기기법」 제24조제2항제6호에 위반됩니다.

* 「의료기기법」 제26조제2항제6호

제25조제1항에 따른 심의를 받지 아니하거나 심의받은 내용과 다른 내용의 광고

- 의료기기 판매업자는 해당 광고물을 제작하여 심의받은 자로서 광고 책임의 주체인 광고한 자에 해당하며, 심의받은 내용을 고의로 변경하여 타 통신판매업자들에게 배포하였으므로 「의료기기법」 위반에 따른 행정처분 대상으로 판단됩니다.

Q 84

내수용 의료기기(엑스레이 장비)의 표시기재사항 및 제조(수입)업자 주소를 영문으로 기재하는 것이 가능한지요?

- 의료기기의 표시기재사항은 「의료기기법」 제23조에 따라 한글로 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 용어로 정확히 적어야 합니다.
 - 또한, 동 법 시행규칙 제44조제1항제1호에 따라 기재사항의 표시방법은 한글로 적거나 한글에 한글과 같은 크기의 한자 또는 외국어를 함께 적을 수 있도록 하고 있습니다.
 - 이에, 제품의 용기나 외장 및 포장에 「의료기기법」 제20조 각 호에서 정하는 사항이 한글로 기재되어 있을 경우, 영문으로 병행기재가 가능함을 알려드립니다.
- 의료기기 제조(수입)업자의 주소를 포함하여 「의료기기법」 제20조에서 정하는 사항은 의료기기의 용기나 외장 및 포장에 기재하도록 하고 있으며, 동 법 제23조에 따라 한글로 기재하도록 규정하고 있습니다.
 - 다만, 해당 제품이 수입제품에 해당되어 제조원의 주소가 영문 등 외국어로 허가사항에 명시되어 있는 경우, 제조원의 상호와 주소에 한하여 영문으로 기재가 가능함을 알려드립니다.
- 아울러, 동 제품이 엑스레이인 점을 감안할 때 의료기기의 용기나 외장 및 포장의 표시에 관한 사항은 6~7포인트에 국한하지 않고 사용자가 식별이 용이한 크기로 표시기재 해주시기 바랍니다.
- 참고로, 제조(수입)업자 주소를 영문으로만 표시하는 경우, 「의료기기법」 제23조(기재 시 주의사항)에 위반되어, 동법 제54조(벌칙)제1호에 따라 500만원 이하의 벌금에 처할 수 있음을 알려드립니다.

Q 85

의료기기 광고사전심의를 신청하는 주체는 누구인지요?

- 인터넷을 통해 판매하고자 하는 제품이 의료기기일 경우, 「의료기기법」 제25조 제1항에 따라 의료기기 광고사전심의를 받고 광고하여야 하며, 「의료기기 광고사전심의 규정」에 따라 의료기기를 광고하려는 자가 광고사전심의를 받아야 함을 알려드립니다.

Q 86

의료기기 표준코드를 생성하여야 하는 최소포장단위의 정의는 무엇인지, 최소포장 단위(외 카톤)외에 개별 포장에도 UDI를 부착하여야 하는지요?

- 최소포장단위는 제조원에서 자사기준에 따라 포장하여 판매되는 단위로, 최종 소비자(의료기관)에게 판매되는 실제 포장단위를 의미하는 것으로 판단됩니다.
- 「의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령」에 따라 최소포장단위별(외 카톤)로 의료기기 표준코드(DI 및 PI)를 부착하여야 하며, 개별 포장에는 별도로 부착하지 아니하여도 될 것으로 사료됩니다.
 - 다만, 1차(날개) 또는 2차(내 카톤) 포장 상태로 최종소비자에게 유통되는 경우, 포장단위(1차 또는 2차 포장)의 용기, 외장이나 포장 등에 표시 또는 부착할 수 있음을 알려드립니다.

Q 87

공산품 광고 시 전반적인 내용에 '거북(일자)목 및 경추교정 등'이 있을 경우 「의료기기법」 제26조제7항 위반인지요?

- 광고의 전반적인 내용에 '거북(일자)목 및 경추교정 등' 의료기기의 성능이나 효능·효과로 오인할 수 있는 내용을 포함하고 있다면 「의료기기법」 제26조제7항에 위반될 것으로 판단됩니다.
 - * 「의료기기법」 제26조제7항 누구든지 의료기기가 아닌 것의 외장포장 또는 첨부문서에 의료기기와 유사한 성능이나 효능 및 효과 등이 있는 것으로 잘못 인식될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니 되며, 이와 같이 표시되거나 광고된 것을 판매 또는 임대하거나 판매 또는 임대할 목적으로 저장 또는 진열 하여서는 아니 된다
- 참고로, 「의료기기법」 제26조제7항에 따른 의료기기 오인광고 여부 판단은 해당 제품이 1) 동법 제2조제1항의 의료기기에 해당하는 성능이나 효능·효과, 2) 이미 의료기기로 품목 허가(인증)받거나 신고한 제품과 동일한 성능이나 효능·효과, 3) 특정 질병의 치료 등 의학적 효능·효과를 표방하는지 등을 종합적으로 검토하여 판단하고 있습니다.
 - * 「의료기기법」 제2조제1항 이 법에서 "의료기기"란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다.
 1. 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품
 2. 상해(傷害) 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품
 3. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품
 4. 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품
- 아울러, 우리 처에서는 의료기기 또는 공산품 광고 시 의료기기법 위반여부 등을 확인할 수 있도록 「의료기기법 위반 광고 해설서」를 마련하여 우리 처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>) → 법령정보 → 공무원지침서/민원인안내서)를 통해 공개하고 있습니다.

Q 88

인터넷 홈페이지 형태로 의료기기 첨부문서 제공이 가능한지요?

- 「의료기기법」 제20조 및 제22조 개정에 따라 의료기관에서 주로 사용하는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 지정*하는 의료기기에 대하여 인터넷 홈페이지를 통해 첨부문서의 제공이 가능하도록 시행('19.7.1) 되었습니다.

* 인터넷 홈페이지 형태 첨부문서 제공 가능 의료기기의 지정에 관한 규정

- 이에, 유통중인 제품이 식약처장이 지정한 의료기기 품목에 해당될 경우, 자사 홈페이지를 통해 첨부문서의 제공이 가능함을 알려드립니다.

- 「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.

- 또한, 인터넷 홈페이지 주소와 함께 해당 제품의 첨부문서를 열람가능한 경로를 첨부문서에 해당 제품의 검색 방법까지 명확하게 기재하여 첨부문서를 사용자가 바로 찾을 수 있도록 구성해 주시기를 바랍니다.

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

Q 89

해외 제조사에서 부착한 UDI를 사용하려면 국문라벨에 '제조원의 표시사항 또는 UDI 참조'와 같이 표기해야 하는지요?

- 의료기기 표준코드의 용기나 외장의 기재방법에 관한 별도의 규정이 없음을 알려드립니다.
- 참고로, 「의료기기법」 제20조제8호에 따라 의료기기의 용기나 외장에 의료기기 표준코드 이외에 1개 이상의 다른 바코드(물류 바코드 등)와 함께 표시되어 있는 경우, 식별 가능하도록 의료기기 표준코드가 부착된 위치를 명시하여야 할 것으로 판단됩니다.

Q 90

의료기기 용기 또는 외부포장에 첨부문서의 기재사항을 모두 적은 경우 첨부문서를 생략하는 것이 가능한지요?

- 「의료기기법」 제22조제2항에 따라 첨부문서는 디스켓, 시디(CD) 등의 전산매체, 안내서 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 91

의료기기 신고(인증)사항 외의 사용목적으로 광고 시 허위·과장 광고에 해당되는지요?

- 의료기기 광고 시에는 「의료기기법」 제24조제2항 및 동법 시행규칙 제45조제1항 [별표 7]에 따라 금지되는 광고의 범위에서 정하는 사항을 준수하여야 하며, 신고(인증)사항 외의 사용목적으로 광고할 경우 동 조항에 위반될 것으로 판단됩니다.

Q 92

임상자료로 허가받은 의료기기의 외형을 허가변경 완료 후, 기존의 임상시험 자료로 광고 활용 가능한지요?

- 허가받은 의료기기의 외형에 대해서만 허가변경이 이루어진 경우에는, 기존 허가 시 제출되었던 임상시험 자료를 활용하여 광고하는 것이 가능할 것으로 판단됩니다.
 - 다만, 의료기기를 광고하기 위해서는 「의료기기법」 제25조제1항에 따라 광고사전심의를 득한 후 광고하실 수 있음을 알려드립니다.
- 추가적으로, 「의료기기법 시행규칙」 [별표 7] '금지되는 광고의 범위' 제11호에 따라 의학적 임상결과나 임상시험성적서 등을 거짓으로 인용하여 광고해서는 아니됨을 알려드립니다.
 - * 「의료기기법 시행규칙」 [별표 7] 금지되는 광고의 범위 제11호 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기의 효능 및 효과 등과 관련하여 의학적 임상결과, 임상시험성적서, 관련 논문 또는 학술 자료를 거짓으로 인용하거나 특히 인증을 받은 것처럼 거짓으로 표시한 광고

Q 93

중고 의료기기를 변경인증 받은 사항대로 개조한 후, 장비의 일련번호와 제조일자를 새로 부여 가능한지요?

- 중고 의료기기를 변경인증 받은 사항대로 개조한 후, 일련번호와 제조일자를 새로 부여(부착)하는 것은 중고 제품을 새 제품으로 오인할 수 있어 「의료기기법」 제24조제1항제1호에 따라 거짓이나 오해할 염려가 있는 사항에 해당될 것으로 판단됩니다.
- 이에 기존의 장비에 부여(부착)된 사항대로 장비의 일련번호와 제조일자를 기재하여 해당 제품을 관리하여 주시기를 바랍니다.



5

판매(임대)업

Q 94

코로나 진단키트 제조업체에서 진단키트를 구입해 수출하기 위한 요건이 있는지요?

- 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 판매업신고를 하도록 규정하고 있습니다. 다만, 의료기기의 제조업자가 그 제조한 의료기기를 의료기기취급자*에게 판매하는 경우 신고하지 않을 수 있습니다.

* 「의료법」에 따른 의료기관 개설자, 「수의사법」에 따른 동물병원 개설자, 의료기기 제조(수입)업자, 의료기기 수리업자, 의료기기 판매(임대)업자

- 이와 관련하여 「의료기기법」 제6조에 따라 의료기기 제조허가를 받은 코로나 진단키트를 제조업체로부터 구매하여 전량 수출하려는 경우 국내 판매가 아니므로 별도의 판매업신고를 필요하지 않을 것으로 판단됩니다.

Q 95

의료기기 판매업자가 중고 의료기기를 의료기관에만 판매 가능한지요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제27조, 제33조 및 제39조에 따라 중고의료기기 유통 및 판매는 다음의 경우에 대하여만 규정하고 있습니다.

- 1) 의료기기 제조업자가 의료기관으로부터 자사가 제조한 의료기기를 구입하는 경우
- 2) 의료기기 수입업자가 해외로부터 중고의료기기를 수입하거나 의료기관으로부터 자사가 수입한 의료기기를 구입하는 경우
- 3) 의료기기 판매업자가 의료기관으로부터 중고의료기기를 구입하는 경우

- 따라서 의료기기 판매업자가 제조·수입업자로부터 중고의료기기를 구입하거나, 의료기관으로부터 중고의료기기를 구입하여 해당 의료기기의 제조(수입)업자 또는 의료기기 시험·검사 기관에 검사를 의뢰하여 검사필증을 받은 제품의 경우에는 의료기관 및 일반 소비자에게 유통 및 판매가 가능함을 알려드립니다.

Q 96

동일사업자가 같은 공간(사무실)에 직업소개소와 의료기기 판매업(예정)을 병행하는 것이 가능한지요?

- 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 판매업신고를 하도록 규정하고 있습니다.
- 이와 관련 의료기기의 품질확보 및 판매질서의 유지를 위하여 동일 소재지에서 두 업종을 병행할 경우에는 기존 업소(직업소개소)와 명확하게 구분되도록 독립된 공간(칸막이 등)을 확보하여야 할 것으로 판단됩니다.
- 아울러, 판매장소나 보관소 분리 등에 관한 사항은 「의료기기법 시행규칙」 제39조 관련 [별표 6] 의료기기 유통품질 관리기준을 준수하여야 함을 알려드립니다.

Q 97

의료기기로 인증을 받은 제품을 학술연구목적이나 일반기업 등에 판매할 수 있는지요?

- 「의료기기법」 제17조에 따라 영업소마다 영업소 소재지의 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 판매업신고를 하도록 규정하고 있습니다.
- 이와 관련하여 의료기기 판매업자가 의료기기를 판매함에 있어 그 대상을 별도로 제한하고 있지 않음을 알려드립니다.
- 다만, 의료기기의 오남용 등으로 인한 피해를 방지하기 위하여 해당 의료기기를 구입하는 소비자가 사용방법 및 사용 시 주의사항 등에 대해 숙지할 수 있도록 알려주는 것이 바람직 할 것으로 판단됩니다.

Q 98

의료기기 판매업 소재지 외 다른 지역에 보관 및 출하를 위한 창고를 두는 경우 창고에 대한 의료기기 판매업신고를 하여야 하는지요?

- 의료기기 판매업체 보관장소는 판매업 신고증에 별도로 기재하지 않고 있으며, 단순 보관 및 출하를 위한 보관장소를 판매업 신고 소재지 외 다른 지역에 창고를 두는 경우에는 「의료기기법」 제17조에 따른 의료기기 판매업 신고는 필요하지 않을 것으로 판단됩니다.

Q 99

의료기기 수입업자가 수입허가 받은 자사 의료기기를 온라인쇼핑몰(병원사업자 및 의사면허증 사본 또는 번호 필수입력)을 구축해 의사를 대상으로 판매하는 것이 가능한지요?

- 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 판매업신고를 하도록 규정하고 있습니다.
- 다만, 의료기기의 제조업자나 수입업자가 그 제조하거나 수입한 의료기기를 의료기기취급자(「의료법」에 따른 의료기관 개설자 등)에게 판매하는 경우 별도의 판매업신고는 필요하지 않음을 알려드립니다.

Q 100

의료기관 내 의료기기 판매 가능하나요?

- 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 신고를 하도록 규정하고 있어, 의료기기 판매업 신고를 완료한 경우에는 의료기기의 판매가 가능합니다.
- 다만, 동일 소재지에서 타업종(병원, 의원 등)과 병행하여 신고할 경우에는 「의료기기 유통 품질 관리기준」에 따라 의료기기의 품질확보 및 판매질서의 유지를 위하여 기존 업소(의료기관) 등과 명확하게 구분되도록 독립된 공간(예: 외부와 연결되는 출입문 등)을 확보하여야 할 것으로 판단됩니다.

Q 101

의료기기 판매업 신고증의 보관을 어떻게 해야 하나요?

- 의료기기법령상 의료기기 판매업 신고증의 보관에 대하여 별도로 규정하고 있지는 않으나, 신고증이 분실·멸실·훼손되지 않도록 자체적으로 보관에 유의하셔야 할 것으로 사료됩니다.

Q 102

한의원에서 사용하는 침을 의료기기 판매업자가 일반인에게 판매(온라인포함)하는 것이 가능한지요?

- 의료기기법상 의료기기 판매업자가 의료기기를 판매(온라인포함)함에 있어 그 대상을 별도로 제한하고 있지 않음을 알려드립니다.
- 다만, 의료기기의 오남용 등으로 인한 피해를 방지하기 위하여 해당 의료기기를 구입하는 소비자가 '사용방법' 및 '사용 시 주의사항' 등에 대해 숙지할 수 있도록 알려주는 것이 바람직할 것으로 판단됩니다.
- 참고로 의료기기를 타인에게 사용하는 등 의료행위와 관련 적법여부는 「의료법」 소관부처인 보건복지부에 문의하시기 바랍니다.

Q 103

의료기관 개설자가 의료기기 판매업 신고 가능한지요?

- 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 판매업신고를 하여야 하며, 의료기관 개설자에 대하여 의료기기 판매업 신고를 제한하고 있지 않습니다.
- 참고로 같은 법 제18조에 따라 의료기기 판매업소 명칭으로 「의료법」 제3조에 따른 의료기관의 명칭 또는 이와 유사한 명칭 등을 사용하거나 영업소의 표시와 함께 사용하는 것을 금지하고 있음을 알려드립니다.

Q 104

약국에서 의료기관에 의료기기를 판매하려는 경우 사업자등록을 별도로 내야하는지요?

- ☞ 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소소재지의 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 신고를 하여야 합니다. 다만, 약국개설자는 신고를 하지 아니할 수 있습니다.
- ☞ 아울러, 의료기기법상 의료기기 판매와 관련 사업자등록에 대하여는 별도로 규정하고 있지 않음을 알려드립니다.

Q 105

법인 분할로 신설법인의 의료기기판매업 변경신고를 진행할 경우 「의료기기법 시행규칙」 제37조제3항에 기재된 변경사항을 확인할 수 있는 서류가 무엇인지요?

- ☞ 「의료기기법 시행규칙」 제37조제3항의 '변경사항을 확인할 수 있는 서류'에 대하여 의료기기법상 특정 서류를 명시하고 있지 않으며 일반적으로 지위승계에 따른 법인 변경의 경우 법인간 양도·양수계약서 등으로 변경사항에 대한 확인이 가능할 것으로 사료됩니다.

Q 106

동일 소재지에서 2개 업체의 판매업 신고가 가능한지요?

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

Q 107

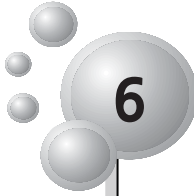
의료기기의 통신판매를 대행하는 온라인종합쇼핑몰의 판매업 신고가 필요한지요?

- ① 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 신고를 하도록 규정하고 있습니다.
- ② 다만, 통신판매 대행을 하는 '온라인종합쇼핑몰'의 통신판매 중개업자가 직접 의료기기를 판매하지 아니하고 의료기기 판매업자에게 제품 판매를 위한 온라인 서비스만을 제공하는 경우 통신판매 중개업자는 의료기기 판매업 신고를 할 필요가 없음을 알려드립니다.

Q 108

의료기기 판매(임대) 회사 소속 계약직 영업담당 직원이 조직변경에 따라 외부 영업 조직을 만들고 각각 독립된 개인사업자 형태로 의료기기를 판매(임대)하고 수수료를 받는 경우 개인별 판매업신고가 필요한지요?

- ① 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기의 판매 또는 임대를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 신고를 하여야 합니다.
- ② 판매(임대)업 신고를 할 수 있는 주체는 개인과 법인으로 개인사업자가 법적책임을 지는 개별 주체에 해당하는 경우라면 개인사업자 각각에 대하여 판매업신고가 필요할 것으로 판단됩니다.



6

수 리 업

Q 109

의료기기 수리를 위한 공간*이 의료기기법 시행규칙 [별표2]의 제조소 시설 중 작업소에 해당되는지요?

* 의료기기 제조소 소재지 외 다른 소재지에 위치

☞ 「의료기기법 시행규칙」 [별표 2]에 따라 제조소의 시설을 다음과 같이 규정하고 있습니다.

- 1) 제조작업을 행하는 작업소
- 2) 원료·자재 및 제품의 품질관리를 행하는 시험실
- 3) 원료·자재 및 제품을 보관하는 보관소

☞ 판매한 의료기기의 A/S 수리를 위한 공간이라면 상기 규정에 따른 작업소에 해당되지 않을 것으로 판단됩니다.

- 따라서, 의료기기 제조업자가 제조소 외 다른 소재지에 수리를 위한 공간을 두는 경우에는 「의료기기법」 제16조에 따른 수리업 신고 대상으로 판단되며,
- 이 경우, 수리업소 소재지의 특별시장·광역시장·도지사·특별자치도지사(관할 보건소에 위임)에게 수리업 신고를 하여야 함을 알려드립니다.

Q 110

의료기기 수입업소 소재지 외 다른 지역에 제품의 수리를 위한 공간을 두는 경우 수리업신고 필요한지요?

- 「의료기기법」 제16조제1항에 따라 제15조제2항에 따른 수입허가(인증신고)를 받은 자가 자기 회사가 수입한 의료기기를 수리하는 경우에는 수리업신고가 면제됩니다.
- 다만, 의료기기 수입업자가 수입업소 소재지 외 다른 지역에 수리를 위한 공간을 두는 경우에는 「의료기기법」 제16조에 따른 수리업 신고 대상으로 판단됩니다.
 - 이 경우, 수리업소 소재지의 특별시장·광역시장·도지사·특별자치도지사(관할 보건소에 위임)에게 수리업 신고를 하여야 함을 알려드립니다.

Q 111

- 1) 의료기기 수리업자가 해외에서 수리를 목적으로 의료기기를 국내로 반입하여 수리 후 반출하는 것이 가능한지요?
- 2) 해외에서 수리가 필요한 의료기기를 교환할 목적으로 의료기기 수리업자가 수입업자로부터 의료기기를 구매하여 해외로 보내는 것이 가능한지요?

- 국내에서 수리를 받을 목적으로 외국으로부터 반입하여 수리 후 반출하려는 경우 「통합공고」 제12조 및 제13조와 「대외무역관리규정」 [별표 3] (수출승인의 면제) 및 [별표 4] (수입승인의 면제)에 따라 한국의료기기산업협회장의 요건면제수입확인서를 발급 받아 수입 후 외국으로 반출하는 것이 가능할 것으로 판단됩니다.
 - 아울러, 통관 후 국내에서 의료기기를 수리하려는 경우 「의료기기법」 제16조에 따른 의료기기 수리업 신고가 필요함을 알려드립니다.
- 의료기기 수리업자가 수리가 필요한 의료기기를 교환할 목적으로 의료기기 수입업자로부터 해당 의료기기를 구매하여 해외로 반출하는 것에 대하여 의료기기법령상 별도 규정하고 있지 않아 가능할 것으로 사료됩니다.

Q 112

의료기기 수입업자 A와 동일한 장비에 대한 수입허가를 받은 수입업자 B(수리업 보유)가 수입업자 A가 병원에 설치한 장비에 대하여 수리, 변경, 부품교체 등 서비스 업무가 가능한지요?

- 「의료기기법」 제16조에 따라 의료기기 수리업 신고를 하는 경우 자사 이외의 제품이라도 수리(허가받은 내용과 동일한 부품교체 등)가 가능함을 알려드립니다.
- 다만, 「의료기기법」 제26조제3항 및 같은 법 시행규칙 제46조의2에 따라 의료기기의 안전성 및 유효성에 영향을 미치지 아니하는 범위*에서 외관을 변경하는 수리만 가능할 것으로 판단 됩니다.

* 의료기기를 외부 충격으로부터 보호하는 외장의 색상, 재질 등을 변경하는 수리

의료기기의 성능과 직접적인 관련이 없는 거치대, 손잡이, 바퀴 등 외관의 모양, 구조 등을 변경하는 수리

Q 113

제조허가를 받은 자가 자기 회사가 제조한 의료기기를 수리하는 경우, 수리업의 시설 및 품질관리체계 기준을 준수하여야 하는지요?

- 「의료기기법」 제16조(수리업의 신고)제1항에 따라 제6조제2항에 따른 제조허가인증 신고를 받은 자가 자기 회사가 제조한 의료기기를 수리하는 경우에는 수리업 신고 없이 수리가 가능하도록 규정하고 있습니다.
- 이는 자사의 제조 및 품질관리체계 하에서 수리를 예외적으로 허용한 것으로, 수리를 위한 적합한 시설 및 품질관리체계를 준수하는 것이 필요할 것으로 사료됩니다.

Q 114

여러 수리업자가 공동으로 수리부품을 한 창고에 보관하는 것이 가능한지와 수리 부품에 대한 기록 등의 관리가 필요한지요?

- 「의료기기법」 제16조 및 같은 법 시행규칙 제35조에 따라 수리업신고를 하려는 자는 수리업소의 소재지를 관할하는 시·도지사에게 수리에 필요한 시설 및 품질관리체계를 갖추고 신고를 하여야 합니다.
- 이와 관련하여 [별표 5]의 수리업자의 시설 및 품질관리체계의 기준에 따라 수리관리기록서(주요수리내용, 수리시설의 관리에 관한 기록 등), 시험검사장비를 포함한 수리시설에 관한 기록 등을 준수하도록 하고 있어 수리부품에 대한 기록관리가 필요할 것으로 판단됩니다.
- 아울러, 수리를 위한 품질관리체계에 영향을 주지 않는 경우 공동으로 수리부품을 보관하는 것은 가능할 것으로 판단됩니다.

Q 115

의료기기수리업자가 준수해야 할 부품 보관 창고 관련 규정이 있는지요?

- 「의료기기법」에서는 의료기기수리업자의 부품 보관 창고 관리에 대하여 명시적으로 규정하고 있지 않습니다.
- 다만, 의료기기수리업자는 동 법 시행규칙 제35조(수리업의 신고 등) 및 제36조(수리업자의 준수사항)에 따라 [별표 5] '수리업의 시설 및 품질관리체계의 기준'을 준수하여야 하며,
- 동 기준에서는 의료기기의 수리 및 시험에 필요한 시설 및 기구, 수리관리기록서, 책임기술자 등을 갖추도록 하고 있음을 알려드립니다.

Q 116

의료용자기발생기(팔찌 형태) 구매자가 직접 길이를 조절하는 것이 수리 행위인지요?

- 팔찌 형태의 의료용자기발생기 구매자가 자신의 사용 편의를 위해서 팔찌의 마디를 추가 장착하거나 탈착하여 길이를 조절하는 것은 수리 행위로 보기 어려울 것으로 판단됨을 알려드립니다.



유통관리/행정처분

Q 117

의료기기 이물보고 범위 및 시점은 언제인지요?

- ① 「의료기기법」 제31조의5(의료기기 이물 발견 보고 등)에 따라 의료기기취급자가 의료기기 내부나 용기 또는 포장에서 정상적으로 사용된 원재료가 아닌 것으로서 사용 시 위해가 발생할 우려가 있거나 사용하기에 부적합 물질(이물)을 발견한 경우 지체 없이 이를 식품의약품 안전처장에게 보고하여야 합니다.
- ② 따라서, 제조 공정 중이 아닌 제품 출고 이후에 발견된 이물에 대해 보고 의무가 있음을 알려 드립니다.

Q 118

- 1) 품목을 양도·양수하는 경우 양도업체(A)가 양도업체 정보사항이 기재된 제품(1차 포장)을 양수업체(B)에 인계할 수 있는지요?
- 2) 인계가 가능하다면 양수업체(B)가 양도업체 정보사항이 기재된 제품(1차 포장)을 인수 받아 1차 포장에 양수업체(B)의 표시기재 사항을 스티커로 붙인 후 2차포장하여 판매하는 것이 가능한지요?

- ① 양도업체(A)가 적법하게 수입·보관하여 안전성·유효성이 보장된 제품(1차 포장)이라면 양수업체(B)에 인계하는 것은 가능할 것으로 판단됩니다.
- ② 「의료기기법」 제24조(기재 및 광고의 금지 등)제1항에 따라 의료기기의 용기, 외장, 포장 또는 첨부문서에 거짓이나 오해할 염려가 있는 사항을 표시하거나 적어서는 아니 됩니다.
 - 따라서 양수업체가 변경허가를 득한 이후 제조·유통하는 제품의 1차 포장에 양도업체의 정보사항이 기재되어 있는 경우 「의료기기법」에 위반될 소지가 있으므로
 - 1차 포장에 기재된 양도업체의 정보사항이 보이지 않게 양수업체(B)의 정보사항을 스티커로 부착하여 기재하는 것은 가능할 것으로 판단됩니다.

Q 119

의료기기제조업체가 폐업한 경우, 판매업체에서 재고 제품을 판매할 수 있는지요?

- 의료기기 제조업을 폐업하기 전에 적법하게 제조·판매·보관되어 안전성·유효성이 보장된 제품이라면 판매가 가능하나, 「의료기기법」 위반으로 처벌, 행정처분, 판매중지 등 조치된 제품의 경우에는 판매가 제한될 수 있을 것으로 판단됩니다.
- 아울러 판매업체가 의료기기를 판매할 때에는 「의료기기법 시행규칙」 [별표 6] 의료기기 유통품질 관리기준을 준수하여야 함을 알려드립니다.

Q 120

자사는 의료기기 제조업자로 단독 제조자(자사) GMP 적합인정서와 제조의뢰자(자사)-제조자(타사) 관계 제조소에 대한 GMP 적합인정서를 각각 보유하고 있음. 단독 제조자 GMP 적합인정서 만료 후 제조의뢰자-제조자 관계로 생산한 제품에 대해 판매할 수 있는지요?

- 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조(제조업자의 의무)제1항, 같은 법 시행규칙 제27조(제조업자의 준수사항 등)제1항제11호에 따라 [별표 2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하도록 규정하고 있으며, 이에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 (제2020-41호, '20.05.27.)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 의료기기 GMP 심사는 동 고시 제6조(적합성인정등 심사방법)제1항에 따라 제조소의 품목군별로 서류검토와 현장조사를 실시합니다.
- 단독 제조자 GMP 적합인정서 유효기간과 상관없이 제조의뢰자-제조자 관계의 제조소로 허가받은 제품에 대해 해당 GMP 적합인정서 유효기간까지 판매할 수 있음을 알려드립니다.

Q 121

판매업체가 의료기관으로부터 무상 수여받은 의료기기를 판매할 때 또는 의료기관에서 다른 의료기관으로 의료기기를 판매할 때 중고의료기기 검사필증을 부착해야 하는지요?

- 의료기기를 판매하려는 자는 「의료기기법」 제17조에 따라 판매업 신고를 하여야 하며, 판매업자가 중고의료기기를 판매할 때에는 「의료기기법 시행규칙」 제39조에 따라 해당 제품의 제조·수입업자 또는 의료기기 시험·검사 기관에 검사를 의뢰하여 중고의료기기 검사필증을 받은 의료기기만 판매할 수 있습니다.
- 검사필증은 중고의료기기의 안전성 및 성능 등 품질을 확보하기 위해 부착하는 것으로, 판매업체가 의료기관으로부터 무상 수여받은 의료기기를 판매하기 위해서는 상기 규정에 따라 해당 제품의 제조·수입업자 또는 의료기기 시험·검사 기관에 검사를 의뢰하여 검사필증을 받은 후 판매할 수 있음을 알려드립니다.
- 아울러 의료기관에서 다른 의료기관으로 의료기기를 판매할 때에는 1) 판매업 신고 후 해당 제품의 제조·수입업자 또는 의료기기 시험·검사 기관에 검사를 의뢰하여 검사필증을 받은 후 판매하거나, 2) 다른 판매업체에 판매하여 그 업체가 검사필증을 받은 후 판매할 수 있음을 알려드립니다.

* 의료기기판매업 신고를 하지 아니하고 판매 : 법 제52조에 따른 고발조치

** 의료기기판매업자가 중고의료기기 검사필증을 받지 않은 의료기기 판매 : 법 제36조에 따른 판매업무정지 및 제54조에 따른 고발조치

Q 122

각각 허가받은 의료기기(콘돔)를 투명케이스에 담아 판매하는 것이 가능한지요?

- 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지)제2항에서는 ‘허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용과 다른 의료기기를 제조·수입·판매 또는 임대하여서는 아니 된다.’라고 규정하고 있습니다.
- 다만 「의료기기법」에 따라 포장단위, 표시기재 등 적법하게 허가받은 완제품을 단지 소비자의 구매 편의 또는 운반의 편의를 위하여 하나의 상자(투명케이스)에 담아 제공하는 것은 가능할 것으로 판단됩니다.
- 참고로 이 경우 외부상자에는 동 법 제24조(기재 및 광고의 금지 등)에 따라 허가받은 사항과 다른 성능이나 효능·효과 또는 소비자가 하나의 상품으로 오인할 수 있는 표시나 광고 등을 하여서는 아니 됨을 알려드립니다.

* 제24조 및 제26조 위반 시 법 제36조에 따라 판매업무정지, 제52조에 따라 고발조치

Q 123

수입의료기기 소프트웨어 버전에 대하여 변경허가를 진행하지 않고 의료기관에 판매하는 경우 의료기기법 위반인지요?

- 허가나 인증을 받은 사항 또는 신고한 사항이 변경되는 경우에는 「의료기기법」 제12조(변경 허가 등)에 따라 변경허가(인증·신고)를 받아야 합니다.
- 아울러 법 제26조제2항에서는 누구든지 제6조제2항, 제12조 또는 제15조제2항·제6항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용과 다른 의료기기를 제조·수입·판매 또는 임대 하여서는 아니 된다.라고 규정하고 있어,
 - 수입업자가 변경허가(인증·신고)를 받지 않고 허가(인증·신고)사항과 다른 제품을 수입하여 판매하는 경우 법 제36조에 따라 수입업무정지, 제52조에 따라 고발조치 될 수 있음을 알려 드립니다.
- 다만 해당 소프트웨어 변경이 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제19조에 따른 경미한 변경에 해당하여 동 법 시행규칙 제26조에 따라 보고한 경우에는 법 제12조에 따른 변경허가 또는 변경인증을 받거나 변경신고를 한 것으로 보고 있음을 알려드립니다.
- 참고로 제26조를 위반하여 판매된 의료기기에 대해서는 법 제34조(회수폐기 및 공표 명령 등) 및 제35조(사용중지명령 등)에 따라 조치하고 있음을 알려드립니다.

Q 124

허가받은 유효기간이 제조일로부터 12개월인 시약에 대하여 제조원이 제조일로부터 18개월로 변경한 경우 이를 수입할 수 있는지요?

- 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지)제2항에서는 누구든지 제6조제2항, 제12조 또는 제15조제2항제6항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용과 다른 의료기기를 제조·수입·판매 또는 임대하여서는 아니 된다.라고 규정하고 있습니다.
- 따라서 유효기간 제조일로부터 18개월에 대하여 안전성 및 유효성 검증을 통한 변경허가 완료 후 유효기간이 제조일로부터 18개월인 제품을 수입할 수 있음을 알려드립니다.
- 참고로 상기 제품에 대하여 유효기간 변경 완료 전 제조일로부터 18개월이라는 표시를 하는 경우에는 법 제24조(기재 및 광고의 금지 등)에 위반됨을 알려드립니다.

Q 125

의료기기판매업체에서 이수해야 할 교육이 있는지요?

- 「의료기기법」 제18조(판매업자 등의 준수사항)에서는 의료기기를 판매하거나 임대할 수 있는 자에 대하여 의료기기 품질 확보방법과 그 밖에 판매질서 유지에 관한 사항을 지키도록 규정하고 있습니다.
- 이에 따라 의료기기판매업자는 동 법 시행규칙 제39조(판매업자임대업자의 의료기기 품질 확보방법)에 따른 [별표 6] 의료기기 유통품질 관리기준을 준수하여야 하며, 종사자의 자질 향상을 위하여 다음의 내용이 포함된 자체교육계획을 수립하고 분기별 1회 이상 연간 총 12시간 자체교육을 실시(위탁교육 포함)하여야 합니다.
 - 가. 의료기기 취급의 책임의식
 - 나. 의료기기의 내용 및 규격
 - 다. 의료기기의 취급 및 품질관리
 - 라. 의료기기 관계 법규
 - 마. 그 밖에 이 기준을 효율적으로 수행하기 위하여 필요한 사항
- 참고로 한국의료기기안전정보원 및 한국의료기기산업협회에서는 의료기기취급자를 대상으로 다양한 교육을 실시하고 있으며, 사전 신청 후 교육 받으실 수 있음을 알려드립니다.

Q 126

의료기기를 수리할 때 동일 품목의 다른 부품으로 수리(교체)해도 되는지요?

- 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지)제3항에서 수리업자는 의료기기를 수리할 때 허가 또는 인증을 받거나 신고한 성능, 구조, 정격, 외관, 치수 등을 변환하여서는 아니 된다.라고 규정하고 있습니다.
- 아울러 동 법 시행규칙 제36조(수리업자의 준수사항)제1항에서 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용과 다르게 변조하여 의료기기를 수리하지 말 것이라고 규정하고 있어, 제조(수입) 허가(인증) 시 관리번호, 규격(또는 특성)이 설정되는 등 제품의 안전성·유효성에 영향을 미치는 중요 부품은 반드시 허가(인증)받은 동일 사(社), 동일 부품으로 교체하여야 함을 알려드립니다.
- 다만 의료기기 부품 수리(교체) 시 해당 제품의 허가(인증·신고)사항을 준수하고 안전성 및 성능이 유지되는 경우에는 수리(교체)가 가능함을 알려드립니다.

Q 127

- 1) 의료기기 공급업체에 판매업체로서 등록은 판매업 신고 전·후 언제 해야하는지요?
- 2) 영업소 내에서 갖추어야 하는 제반시설(사무실 집기, 비품 등)은 무엇인지요?
- 3) 관리책임자는 영업소와 창고 종사자 중 어디에서 선임해야 하는지요?
* 판매업체 영업소와 창고의 주소가 다르며 창고에서 제품의 입·출고가 이루어질 예정
- 4) 판매업 신고 후 실사가 이루어지는지요?

- 의료기기를 판매하려는 자는 「의료기기법」 제17조에 따라 영업소마다 판매업 신고를 하여야 하므로 판매업 신고 후 의료기기를 판매할 수 있음을 알려드립니다.
- 아울러 영업소 내에서 갖추어야 하는 제반시설(사무실 집기, 비품 등)은 동 법에서 별도로 규정하고 있지 않으나, 의료기기를 보관하는 장소는 동 법 시행규칙 [별표 6] 의료기기 유통품질 관리기준 제2호(시설 및 설비)의 기준에 적합하여야 합니다.
- 관리책임자는 의료기기의 안정적인 공급과 품질관리를 위하여 의료기기판매업을 신고한 영업소의 직원 중에서 선임하고 의료기기 유통품질 관리기준에 따른 업무를 점검·확인하여야 합니다. 따라서 관리책임자는 영업소를 포함한 창고에서 의료기기의 보관 및 입·출고가 적정히 수행될 수 있도록 관리하여야 할 것입니다.
- 또한, 판매업체에 대한 사전·사후관리(실사, 점검 등)는 소재지의 특별자치시·특별자치도·시·군·구 보건소에서 관리하고 있음을 알려드립니다.

Q 128

수입업자가 수입의료기기에 대하여 어떤 시험검사를 하여야 하는지요?

- 의료기기수입업자는 「의료기기법 시행규칙」 제33조(수입업자의 준수사항 등)에 따라 의료기기의 입출고 및 품질관리(시험 기준 및 방법, 표시사항 및 포장 등을 포함한다)에 관한 문서와 부속품의 보관·출하에 대한 관리기록을 작성·비치하고 그에 따라 수입 및 품질검사를 철저히 실시하여야 합니다.
- 아울러 완제품의 자가품질관리시험규격, 제품관리 및 시험검사에 관한 사항, 시험검사결과 판정 및 불합격품의 처리에 관한 사항 등을 포함한 제품표준서, 수입관리기준서를 작성·비치하여야 하며, 수입한 의료기기가 최소한 품목허가증의 시험규격에 기재된 항목의 기준에 적합함을 시험검사를 통하여 확인(보증)하여야 함을 알려드립니다.
 - * 허가증에 기재되지 않았더라도 품질을 보증하기 위해 필요한 시험 추가 가능
- 다만 「의료기기 GMP(GIP) 자가시험 심사지침」에 따라 품질검사를 외국 제조원의 시험 성적서로 대체하는 경우에는 해당 제품정보(모델명, lot번호 등) 및 시험규격 적합성 여부 등이 포함된 자료를 확보하고 보존하여야 함을 알려드립니다.

Q 129

판매업자가 보관 중이거나 반품된 제품의 겉포장이 훼손된 경우 이를 판매할 수 있는지요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제40조(판매업자·임대업자의 판매질서 유지에 관한 사항 등)에서는 '오염 또는 손상된 의료기기를 판매하거나 판매의 목적으로 저장·진열하지 아니할 것'으로 규정하고 있습니다.
- 아울러 시행규칙 [별표 6] '의료기기 유통품질 관리기준'에서는 의료기기 출고 시 작업자가 현장에 참석하여 외관상의 품질점검 및 거래처·모델명·수량·규격·사용기간(유효기간) 등을 확인하고 출고하도록 규정하고 있어,
 - 판매업체에서 보관 중이거나 반품된 제품의 포장이 손상되어 품질을 확보할 수 없는 경우에는 해당 제품의 제조·수입업체로 반품하여 업체의 품질관리체계에 따라 적절하게 조치(재멸균, 재포장, 폐기 등)하여야 함을 알려드립니다.

Q 130

의료기기판매업 미신고자가 중고의료기기를 유통한 경우의 의료기기법 위반 여부 및 유통 허용 품목이 있는지와 상기 행위에 대한 신고 방법과 처벌규정이 어떻게 되는지요?

- 의료기기 판매(유통)라 함은 의료기기를 유상뿐만 아니라 무상으로 양도하는 행위를 포함하고 있으며, 의료기기(중고 포함)를 판매하려는 자는 「의료기기법」제17조(판매업 등의 신고)에 따라 판매업 신고를 하여야 합니다.
- 또한 의료기기 판매업자가 중고의료기기를 판매하려는 경우에는 동 법 시행규칙 제39조 (판매업자·임대업자의 의료기기 품질 확보방법)에 따라 중고의료기기 검사필증을 받은 의료기기만 판매할 수 있음을 알려드립니다.
 - * 의료기기판매업 신고를 하지 아니하고 판매 : 법 제52조에 따른 고발조치
 - ** 의료기기판매업자가 중고의료기기 검사필증을 받지 않은 의료기기 판매 : 법 제36조에 따른 판매업무정지 및 제54조에 따른 고발조치
- 아울러 의료기기법 위반사항을 신고하고자 하는 경우에는 국민신문고 또는 우리 처로 접수(우편·팩스)하실 수 있음을 알려드립니다.

Q 131

하나의 허가번호에서 모델명이 다른 세 개의 제품을 투명 비닐포장할 수 있는지 아니면 한벌구성의료기기로 허가 받아야 하는지요?

- 「의료기기법」에 따라 포장단위, 표시기재 등 적법하게 허가받은 각각의 완제품을 단지 소비자의 구매 편의 또는 운반의 편의를 위하여 함께 투명한 비닐 포장지로 포장하여 판매하는 것은 가능할 것으로 판단되며, 이 경우라면 별도로 한벌구성의료기기 허가는 필요하지 않음을 알려드립니다.
- * 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제2조(정의) 4. "한벌구성의료기기"란 2가지 이상의 의료기기를 하나의 포장단위로 구성한 의료기기를 말한다.
- 다만 외부 포장에는 동 법 제24조(기재 및 광고의 금지 등)를 위반하여 허가받은 사항과 다른 성능이나 효능·효과 또는 소비자가 하나의 상품으로 오인할 수 있는 표시나 광고 등을 하여서는 아니됨을 알려드립니다.

Q 132

해당 수입업소에서 보관중인 재고 제품을 자진취하 이후 의료기관에 판매 가능한지요?

- 해당 수입업소에서 보관중인 재고 제품을 자진취하 이후 취급자에게 판매 가능한지 여부는 '의료기기 수입업 허가 유지 여부', '해당 품목군에 대한 GMP 적합인정 여부', '재고 제품의 보관상태' 및 '자진취하 사유'에 따라 달라질 수 있습니다.
- 해당 품목 자진취하 이후 업허가 및 GMP가 유지되고, 포장·표시기재가 의료기기법에 적합하며, 자진취하의 사유가 정당*하다면 보관중인 제품의 판매가 가능할 것으로 판단됩니다.
- * 행정처분 기피 등이 아닌 '경영상의 어려움' 또는 '제조사의 제조 중단' 등으로 자진취하 하는 경우

Q 133

의료기기 성능 개선을 위한 외형변경 시 의료기기법상 위반인지요?

- 변·개조로 인하여 의료기기 허가(인증)받은 사항이 달라지는 경우라면 「의료기기법」 제26조제4항에 따라 '누구든지 의료기기를 사용할 때에는 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용과 다르게 변조 또는 개조하여서는 아니된다'고 규정있어, 동 행위는 불가할 것으로 판단됩니다.
- * 참고로 「의료기기법」 제26조제4항에서는 제조업자와 수입업자가 자기 회사에서 제조 또는 수입한 의료기기로 총리령으로 정하는 의료기기를 제12조 또는 제15조제6항에 따라 변경허가 또는 변경 인증을 받거나 변경신고한 내용대로 변조 또는 개조하는 경우와 의료기기의 안전성 및 유효성에 영향을 미치지 아니하는 범위에서 개인이 자신의 사용 편의를 위하여 변조 또는 개조하는 경우에만 가능하도록 규정하고 있습니다.

Q 134

판매업무정지 기간 중 콘돔 판매가 가능한지요?

- 의료기기 판매업체의 판매업무 정지 기간 중 콘돔 판매는 불가함을 알려드립니다.
- * 행정처분 상 해당 품목 판매업무 정지인 경우, 해당 품목만 판매 불가

Q 135

안압계를 제조하고자 하는데 개인에게 판매(온라인 포함)할 수 있는지 및 개인이 안압계를 구매하여 사용할 수 있는지요?

* 안압계 : 눈의 압력을 측정하는 기구로서 녹내장 등을 진단하는데 사용

- 「의료기기법」 제6조(제조업의 허가 등)에 따라 제조허가(인증 신고)받은 제품을 의료기기 취급자가 아닌 일반 소비자에게 판매하기 위해서는 제17조(판매업 등의 신고)에 따라 판매업신고를 하여야 합니다.
- 또한 판매업자는 동 법 시행규칙 제39조(판매업자임대업자의 의료기기 품질 확보방법)에 따른 [별표 6] '의료기기 유통품질 관리기준'을 준수하여야 하며, 인터넷을 통해 의료기기를 판매하고자 하는 경우에는 의료기기판매업 신고와 별도로 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」에 따라 통신판매업 신고가 필요함을 알려드립니다.
- 아울러 의료기기법에서는 허가받은 의료기기의 사용자 범위 등에 대해서 별도로 규정하고 있지 않지만 제조업자는 사용목적, 사용방법, 사용시 주의사항 등을 고려하여 제조하여야 합니다.
- 따라서 의료기관에서 사용하는 의료기기를 개인이 사용하는 경우 사용자의 안전성이 우려되며, 타인에게 사용하는 경우 비의료인의 의료행위로 「의료법」에 위반될 수 있음을 알려드립니다.

Q 136

자사에서 허가받은 의료기기의 샘플을 수출해도 되는지요?

- ① 의료기기제조업자가 국내에서 허가받은 의료기기를 수출하는 것은 「의료기기법」에서 별도로 규정하고 있지 않습니다.
- ② 따라서 제조업자가 의료기기를 수출하려는 경우에는 수출 대상국의 규정에 따른 요건을 충족하여야 함을 알려드립니다.

Q 137

취하된 의료기기를 인터넷에서 판매할 수 있는지요?

- ① 업체의 품목 취하 전 판매업체에 기 판매되어 보관중인 제품이라 할지라도 취하의 사유에 따라 판매 가능여부가 달라질 수 있습니다.
- ② 따라서, 취하 사유가 「의료기기법」 위반에 따른 행정처분 기피 등이 아닌 '업체의 경영상 어려움' 또는 '제조자의 제조 중단' 등의 원인이라면 품목 취하 전 적법하게 판매·보관된 제품에 대하여 판매가 가능함을 알려드립니다.

Q 138

의료기기제조업자가 벌크 형태로 공급되었던 의료기기(수액세트) 원자재를 개별 포장 형태로 공급받을 수 있는지요?

* 제조업자는 공급받은 원재료로 조립, 멸균, 포장 등 수액세트를 제조하며, 개별 포장 형태의 원재료는 별도 라벨, 표시기재 없이 공급될 예정입니다.

- 의료기기(수액세트) 제조를 위하여 공급받는 원재료의 공급 형태(벌크 또는 개별포장)에 대해서는 「의료기기법」에서 별도로 규정하고 있지 않습니다.
- 다만, 원재료에는 의료기기로 오인할 우려가 있는 표시, 명칭 등을 기재하여서는 아니됨을 알려드립니다.
- 아울러, 제조업자는 「의료기기법 시행규칙」 제27조(제조업자의 준수사항 등)에 따라 원자재·완제품의 입출고, 제조공정 및 품질관리에 관한 문서를 작성·비치하고, 그에 따라 제조 및 품질검사를 철저히 실시하여야 하며, 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2020-41호, '20.5.27.) [별표 2] 7.4항에 따라 공급업체에 대한 관리·감독을 하여야 함을 알려드립니다.

Q 139

의료기기판매업체 영업소가 아닌 창고에서 의료기기 출고가 가능한지요?

- 의료기기를 판매하려는 자는 「의료기기법」 제17조(판매업 등의 신고)에 따라 판매업 신고를 하여야 하며, 판매업 신고증에는 영업소의 명칭과 그 소재지를 기재하고 있습니다.
- 판매업체 창고는 신고증에 별도로 기재하지 않지만, 「의료기기법 시행규칙」 제39조(판매업자임대업자의 의료기기 품질 확보방법)에 따른 [별표 6] '의료기기 유통품질 관리기준'에서는 의료기기를 보관하는 '보관장소'에 대하여 품질확보를 위한 사항을 규정하고 있으며, 다음 기준에 적합하여야 합니다.
 - 가. 건물은 더러운 장소로부터 분리되고, 보관장소는 충분한 면적과 공간을 확보하여야 한다.
 - 나. 의료기기 판매 또는 임대업무 외의 다른 목적으로 사용되어서는 안된다. 다만, 의료기기의 공급 및 품질관리를 해치지 않는 범위에서 의료기기가 아닌 제품 등을 별도로 구분하거나 구획하여 보관할 수 있다.
 - 다. 의료기기는 직접 바닥에 닿지 아니하여야 한다.
 - 라. 의료기기의 취급에 적합한 채광 조명이어야 하고, 환기가 잘 되는 곳에 보관하여야 한다.
 - 마. 의료기기의 변질을 방지하기 위하여 적절한 온도와 습도를 유지할 수 있는 시설을 갖추어야 하며, 필요한 경우 공기조절 설비를 갖추어야 한다. 일정온도를 유지할 필요가 있는 의료기기를 보관하는 경우에는 자동온도기록장치가 부착된 냉동·냉장설비 등을 따로 갖추어야 한다.
 - 바. 냉동·냉장설비 등 자동장치를 사용하는 경우에는 정기적으로 점검하고 항상 정상기능을 유지할 수 있도록 관리하여야 하며, 그 검사 및 점검 기록을 1년간 보존하여야 한다.
 - 사. 해충과 쥐를 막을 설비 및 소화설비를 갖추어야 한다.
- 아울러, 의료기기를 출고하는 경우에는 제품 외관상의 품질점검 및 거래처, 모델명, 수량, 규격, 사용기간(유효기간) 확인, 판매내역 기록 등 동 기준을 준수하여 출고하여야 함을 알려드립니다.

Q 140

불법으로 변조 또는 개조된 의료기기를 사용한 경우, 법 적용 조항이 어떻게 되는지요?

- ① 「의료기기법」 제26조제4항에 따라 '누구든지 의료기기를 사용할 때에는 제6조제2항, 제12조 또는 제15조제2항·제6항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용과 다르게 변조 또는 개조하여서는 아니 된다'라고 규정하고 있습니다.
- ② 따라서, 불법으로 변조 또는 개조된 의료기기를 사용한 경우, 「의료기기법」 제26조 제4항 위반으로 고발 등 조치 될 수 있음을 알려드립니다.

Q 141

1등급 의료기기를 해외 온라인 오픈마켓 또는 도·소매상을 통한 병행수입 시 의료기기법 위반인지요?

- ① 의료기기를 수입하려는 자는 「의료기기법」 제15조(수입업허가 등)에 따라 수입업 및 수입 허가(인증·신고)를 득해야 하며, 수입의료기기 제조소의 제조 및 품질관리체계에 대한 적합성을 확보하여야 합니다.
- ② 아울러, 같은 법 시행규칙 제33조(수입업자의 준수사항 등)제1항제8호에 따라 수입의료기기 제조업자의 제조 및 품질관리 상황에 대한 확인사항 등을 포함한 수입관리기준서를 작성·비치하고, 제15호에 따라 [별표 4] '수입업의 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준'에 적합하게 제조한 의료기기를 수입하여 판매하도록 규정하고 있습니다.
- ③ 따라서, 수입업자는 외국 제조원의 품질경영시스템에서 적법하게 제조·관리되는 의료기기를 수입하여야 하며, 제조원이 아닌 해외 온라인 오픈마켓 또는 도·소매상으로부터 수입하는 경우에는 의료기기법에 위반됨을 알려드립니다.

Q 142

의료기기 제조업자가 자사의 의료기기를 개인으로부터 구입하여 중고의료기기로 판매 가능한지요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제27조(제조업자의 준수사항 등)에 따라 의료기기 제조업자가 의료기관으로부터 자사가 제조한 의료기기를 구입하는 경우에 대해서만 [별표 2] 제2호의 의료기기 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합한지 검사하고 적합한 경우에만 검사필증을 붙여서 출고해야하며, 관련된 기록을 출고일로부터 2년간 보존해야 함을 알려드립니다.
- 따라서, 의료기기 제조업자가 자사가 제조한 의료기기를 개인으로부터 구입하여 중고의료기기로 재판매하는 것은 불가능함을 알려드립니다.

Q 143

일반소비자에게 의료기기를 판매하는 경우 공급내역 보고대상에 해당되는지요?

- 2020년 7월 1일부터 시행한 「의료기기법」 제31조의2에 따라 의료기기 제조·수입·판매·임대업자는 의료기관, 의료기기 판매·임대업자에게 의료기기를 공급한 경우 그 공급내역을 식약처장에게 보고하여야 합니다.
- 따라서, 일반소비자에게 의료기기를 판매하는 경우 의료기기 공급내역 보고 대상이 아님을 알려드립니다.

Q 144

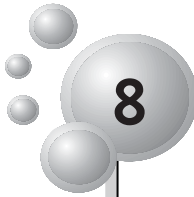
수입업자 대신 해외제조원의 시험검사 성적서를 근거로 수입사가 중고의료기기의 중고 필증을 발행 가능한지요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제33조제1항제19호에 따라 의료기기 수입업자가 자사가 수입·판매한 의료기기를 의료기관으로부터 구입하는 경우, 제7호다목(모양 및 구조·완제품의 자기품질관리 시험규격)에 적합한지 검사하고 적합한 경우에만 검사필증을 붙여서 출고해야하며, 관련된 기록을 출고일로부터 2년간 보존해야 합니다.
- 다만, 해당 제품에 대하여 해외제조원에서 발행한 시험검사성적서의 시험 항목 및 기준 등이 제7호다목의 시험규격에 적합한 경우에는 해외제조원의 시험검사 성적서를 인정하여 검사 필증을 부착하는 것이 가능할 것으로 판단됩니다.

Q 145

약국에서 판매하는 콘돔을 구매하여 1개씩 날개로 판매할 수 있는지요?

- 의료기기는 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항) 및 제22조(첨부문서의 기재사항)에 따라 적법한 표시와 첨부문서를 기재하도록 규정하고 있으며, 제26조(일반행위의 금지) 제2항에서는 '누구든지 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용과 다른 의료기기를 제조·수입·판매 또는 임대하여서는 아니 된다.'라고 규정하고 있습니다.
- 따라서, 제조 또는 수입허가(인증 신고)받은 의료기기는 표시기재, 첨부문서 등을 포함하여 제조 또는 수입된 완제품 형태 그대로 판매되어야 하며, 허가사항과 다르게 의료기기를 임의로 소분(날개)하여 판매할 수 없음을 알려드립니다.
- 참고로, 콘돔을 1개씩 날개로 유통하기 위해서는 허가(인증 신고)받은 포장단위가 1개인 경우에만 가능함을 알려드립니다.



8

임상시험

Q 146

기 인증된 제품(진단폐활량계)의 정확도 평가를 위한 임상연구가 식약처 의료기기 임상시험계획 승인 대상인지요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제20조3항에 따라 다음 어느 하나에 해당하는 경우에는 「의료기기법」 제10조에 따른 식품의약품안전처장의 승인대상에서 제외됩니다.
 - 1) 시판 중인 의료기기의 허가 사항에 대한 임상적 효과관찰 및 이상사례 조사를 위하여 하는 시험
 - 2) 시판 중인 의료기기의 허가된 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 하는 시험
 - 3) <삭 제>
 - 4) 그 밖에 시판 중인 의료기기를 사용하는 시험으로서 안전성과 직접적으로 관련되지 아니하거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없다고 식품의약품안전처장이 정하는 시험
- 해당 임상시험은 환자의 폐기능을 검사하기 위해 기존 의료기관에서 사용되던 측정장비와 기 인증받은 해당 의료기기의 성능(정확도)을 비교·평가하기 위한 연구로 판단되며, 「의료기기법 시행규칙」 제20조제3항에 따라 기 인증된 성능 및 사용목적을 확인하기 위한 임상시험으로 판단되므로, 식약처 의료기기 임상시험계획 승인 제외 대상에 해당됨을 알려드립니다.

Q 147

국내 시판된 의료기기의 허가 받은 사용목적 이외의 목적으로 연구자임상을 진행하고자 할 경우 식약처 승인대상 여부 및 임상시험계획승인요청 시 제출서류는 무엇인지요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제20조3항에 따라 다음 어느 하나에 해당하는 경우에는 「의료기기법」 제10조에 따른 식품의약품안전처장의 승인대상에서 제외됩니다.
 - 1) 시판 중인 의료기기의 허가 사항에 대한 임상적 효과관찰 및 이상사례 조사를 위하여 하는 시험
 - 2) 시판 중인 의료기기의 허가된 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 하는 시험
 - 3) <삭 제>
 - 4) 그 밖에 시판 중인 의료기기를 사용하는 시험으로서 안전성과 직접적으로 관련되지 아니하거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없다고 식품의약품안전처장이 정하는 시험
- 기 허가(신고)된 의료기기의 허가(신고)되지 않은 새로운 사용목적에 대한 안전성·유효성을 연구하기 위하여 의뢰자 없이 독자적으로 수행하는 연구자 임상시험의 경우에는 「의료기기법」 제10조에 따라 식약처 의료기기 임상시험계획 승인 대상에 해당될 것으로 판단됩니다.
- 아울러, 「의료기기법」 제10조 및 같은법 시행규칙 제20조제1항에 따라 의료기기로 임상시험을 하려는 자는 아래의 서류를 첨부하여 식약처장에게 제출하여야 함을 알려드립니다.
 - 1) 임상시험계획서
 - 2) 임상시험용 의료기기가 별표 2에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 자료
 - 3) 동 규칙 제9조제2항제2호부터 제5호까지의 자료
- 참고로, 식약처장의 승인대상 임상시험의 경우에는, 식약처장의 승인을 받은 후 임상시험을 실시하여야 하며, 같은법 제10조제4항제1호에 따라 지정된 임상시험기관에서 해당 임상시험을 실시하여야 함을 알려드립니다.

Q 148

부인과 질환으로 정중절개 회복술을 받을 예정인 피험자를 대상으로 허가받은 의료기기를 적용하여 절개창탈장 감소에 대한 안전성·유효성을 평가하기 위한 임상시험시 식약처 승인 대상 여부 및 민원신청절차는 어떻게 해야 하는지요?

- 「의료기기법 시행규칙」 [별표 3] 의료기기임상시험관리기준 제2조에 따라 임상시험 (Clinical Trial/Study)이란 임상시험에 사용되는 의료기기의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험하거나 연구하는 것을 말합니다.
- 해당 임상시험은 부인과 질환으로 정중절개 회복술을 받을 예정인 피험자를 대상으로 “흡수성 봉합사의 사용이 적절할 때, 일반적인 연조직 봉합을 위해 사용하는 제품”으로 허가받은 의약품함유봉합사를 적용하여 절개창탈장 감소에 대한 안전성·유효성을 평가하기 위한 임상시험으로 판단되며, 허가받은 의료기기의 사용목적 외의 연구에 해당하므로 「의료기기법」 제10조에 따라 식약처장의 승인 대상으로 판단됨을 알려드립니다.
- 또한, 의료기기임상시험계획 승인신청은 의료기기전자민원창구(emed.mfds.go.kr)에서 신청이 가능하며, 같은 법 시행규칙 제20조에 따라 다음과 같은 자료를 첨부하여 신청하여야 합니다.
 - 1) 임상시험계획서
 - 2) 임상시험용 의료기기가 [별표 2]에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 자료
 - 3) 제9조제2항제2호부터 제5호까지의 자료
- 다만, 「의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정」 제4조제2항제2호에 따라 이미 허가된 의료기기의 허가되지 않은 새로운 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성을 연구하기 위하여 의뢰자 없이 독자적으로 수행하는 연구자 임상시험계획 승인을 신청하는 경우로서 해당 임상시험이 안전성과 직접적으로 관련되거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없음을 심사위원회에서 승인하고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우에는 상기 2)와 3)의 자료는 제출하지 아니할 수 있음을 알려드립니다.
- 또한, 「의료기기법」 제10조제4항제1호에 따라 의료기기임상시험은 식약처에서 지정된 임상시험기관에서 실시하여야 합니다.

Q 149

의료기기임상시험계획 승인 신청시 제출 요구되는 GMP인증서가 연구자주도 탐색임상시험시 면제되는 조항과 관련된 규정이 있는지요?

- 「의료기기법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제20조제1항에 따라 의료기기로 임상시험을 하려는 자는 다음 각 호의 자료를 첨부하여 식약처장에게 제출하여야 합니다.
 - 1) 임상시험계획서 또는 임상시험변경계획서
 - 2) 임상시험용 의료기기가 [별표 2]에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 자료
 - 3) 동 규칙 제9조제2항제2호부터 제5호까지의 자료
- 다만, 「의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정」 제4조제2항제3호에 따라 인체에 접촉하지 않거나 에너지를 가하지 않는 의료기기에 대한 탐색 임상시험계획 승인을 신청하는 경우 (연구자 임상시험에 한함)에는 GMP인증서 제출이 면제될 수 있음을 알려드립니다.

Q 150

임상시험계획서상 별도의 중재 없이 일상적인 치료 후 임상시험대상자를 추적관찰하는 관찰연구가 식약처 승인대상인지요?

- 「의료기기법시행규칙」 [별표 3] 의료기기임상시험관리기준 제2조에 따라 ‘의료기기임상시험’이란 임상시험에 사용되는 의료기기의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험하거나 연구하는 것을 말합니다.
- 임상시험계획서상 시험자에 의해 임상시험대상자의 치료군 배정 및 임상시험용의료기기의 중재가 이루어지지 않고, 일반적인 진료 환경에 따라 연구를 수행하면서 임상시험대상자의 추적관찰을 통하여 임상시험용의료기기의 추가 안전성 및 유효성 정보를 수집하기 위한 관찰연구는 식약처 승인대상에 해당하지 않을 것으로 판단됩니다.

Q 151

의료기기임상시험계획 승인 신청 시 별표2에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 자료가 업체가 보유한 GMP 인정서 또는 해당 품목군이 포함된 GMP 인정서 중 어느 것을 제출해야 하는지요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제20조제1항에 따라 의료기기로 임상시험을 하려는 자는 다음의 자료를 첨부하여 임상시험계획승인 신청을 하여야 합니다.
 - 1) 임상시험계획서 또는 임상시험변경계획서
 - 2) 임상시험용 의료기기가 [별표 2]에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 자료
 - 3) 제9조제2항제2호부터 제5호까지의 자료
- 상기 자료 중 ‘임상시험용 의료기기가 [별표 2]에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 자료’는 「의료기기제조 및 품질관리기준」 제6조제1항에 따라 해당 임상시험용 의료기기와 동일한 품목군이 포함된 GMP 인정서를 제출하여야 함을 알려드립니다.

Q 152

의뢰자가 임상시험수탁기관(CRO)에 임상시험과 관련한 업무 전부를 위탁할 경우에도 표준작업지침서(SOP)를 보유해야 하는지요?

- 「의료기기법 시행규칙」 [별표 3]의 의료기기 임상시험 관리기준 제8호 가, 나목에 따라 의뢰자는 임상시험과 관련한 업무의 전부를 임상시험수탁기관(CRO)에 위탁할 수 있으나,
- 임상시험의 품질 보증 및 임상시험자료의 품질관리에 관한 의뢰자 표준작업지침서(SOP)를 마련해야 하며, 임상시험자료의 품질과 정확성에 대한 관리책임은 의뢰자에게 있습니다.
- 따라서, 의뢰자의 업무 전부를 CRO에 위탁할 경우에도, 의뢰자는 임상시험에 대한 품질보증과 임상시험자료의 관리에 관한 의뢰자 SOP를 마련해야 하며, CRO에 대한 품질관리 체계를 갖추어야 함을 알려드립니다.

Q 153

온도 -20~55도의 보관조건을 가진 임상시험용 의료기기 운송 시 운송 조건(온·습도 등)의 기록을 유지하여야 하는지요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제24조 [별표 3] 의료기기임상시험관리기준 제8호거목4)에 따라 의뢰자는 임상시험용 의료기기를 적시에 공급하여야 하며, 임상시험용 의료기기의 공급, 인수, 반납 및 폐기에 관한 기록을 작성·보관해야 합니다.
- 따라서, 임상시험용의료기기 운송 시 해당 보관조건(온도 -20~55도)을 유지하고 관련기록을 작성·보관해야 하는 등 임상시험용의료기기의 공급 및 취급에 관한 사항을 준수해야 함을 알려드립니다.
- 아울러, 동 규정 제8호하목3), 거목3)에 따라 의뢰자는 임상시험용 의료기기가 운송, 보관, 저장과정에서 손상, 오염, 변질되지 않도록 포장해야 하며, 임상시험용 의료기기의 인수·취급·보관 및 미사용 의료기기를 피험자로부터 반납 받거나 의뢰자에게 반납하는 방법에 관한 지침을 마련하여 시험책임자 및 관리자 등에게 주어야함을 알려드립니다.

Q 154

허가 예정인 의료기기(비강확장기)로 임상시험 시 임상시험을 실시할 수 있는 기관 및 임상시험비용과 임상시험비용 지원이 있는지요?

- 「의료기기법」 제10조제4항에 따라 임상시험을 하려는 자는 식약처장이 지정한 임상시험기관에서 임상시험을 실시해야 합니다.
 - 식약처장으로부터 지정받은 임상시험기관의 현황은 식약처 홈페이지에서 다음과 같이 확인할 수 있습니다.
 - ※ 검색방법 : 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) 접속 → ‘공고’에서 ‘의료기기 임상시험기관 지정현황 공개’검색
- 임상시험 실시에 소요되는 비용은 임상시험에 참여하는 피험자 수, 피험자의 방문 횟수 등에 따라 달라질 수 있으니 임상시험비용과 관련된 사항은 임상시험을 실시하고자 하는 기관에 문의하여 주시기 바랍니다.
- 아울러, 우리 처 산하기관인 한국의료기기안전정보원에서 신개발의료기기 개발 및 신속제품화 지원사업을 통하여 임상시험 정보 제공 및 컨설팅 지원을 하고 있으며, 보건복지부, 산업통상자원부에서도 보건의료기술개발사업지원 및 의료기기산업핵심 기술개발사업지원 등을 통하여 임상시험 관련 비용을 지원하고 있음을 알려드립니다.

Q 155

전향적으로 수집예정인 검체를 피험자동의서를 면제하여 사용이 가능한지요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제24조제1항제12호에 따라 잔여검체가 다음중 어느 하나에 해당되는 경우 검체 채취 시기 여부와 관계없이 동의면제가 가능할 것으로 판단 됩니다.
 - 1) 임상시험기관에서 해당 임상시험과 상관없이 일상적인 치료 또는 진단 목적으로 채취하여 사용하고 남아 있는 검체
 - 2) 특정한 다른 연구의 목적으로 채취되어 사용하고 남은 인체에서 유래된 검체 중 다른 목적으로의 2차적 사용에 대해 검체제공자로부터 포괄적인 동의를 받은 검체
- 다만, 해당 검체를 사용 시, 피험자를 식별할 수 있는 정보를 삭제하는 등 익명화 절차를 거쳐야하며, IRB는 해당 임상시험 검토 시 익명화 방법의 적절성 등을 검토 해야 함을 알려드립니다.

Q 156

품목허가 심사 진행 중인 의료기기를 이용하여 병원 3개점에서 임상시험이 가능한지요?

- 「의료기기법」 제10조제1항에 따라 의료기기로 임상시험을 하려는 자는 식약처장의 승인을 받아야 하며, 같은법 제10조제4항에 따라 식약처장에게 지정받은 임상시험 기관에서 임상시험을 실시하여야 합니다.
- 따라서, 해당 임상시험용 의료기기가 허가 이전이라면 임상시험에 대해 식약처장의 승인을 받아야 하며, 식약처장에게 지정받은 의료기기 임상시험기관에서 해당 임상 시험을 실시하여야 함을 알려드립니다.
- 지정된 임상시험기관은 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) ⇒ 알림 ⇒ 공고에서 확인이 가능함을 알려드립니다.

Q 157

의료기기 허가 신청 시 임상시험자료를 연구자임상시험으로 진행한 결과보고서로 제출이 가능한지요?

- 연구자 임상시험으로 진행한 결과보고서를 허가 신청시 제출하는 것은 가능합니다. 다만 해당 임상시험 결과보고서는 「의료기기 허가·신고·심사 등의 관한 규정」에 따른 허가자료 요건에 적합한 경우에 인정됨을 알려드립니다.
- 아울러, 의료기기법 시행규칙 [별표 3] 「의료기기 임상시험 관리기준」에 따라 임상시험을 실시해야 함을 알려드립니다.

Q 158

의료기기 임상시험계획 승인 현황을 확인할 수 있는 방법이 있는지요?

- 우리처에서는 '의료기기 전자민원창구' 홈페이지에서 승인일자, 임상시험제목, 임상시험기관 등 의료기기임상시험계획 승인 현황을 공개하고 있습니다.
- 승인현황과 관련하여 세부적인 사항은 의료기기전자민원창구(emed.mfds.go.kr) ⇒ 정보마당 ⇒ 임상시험승인현황 내용을 참고하시기 바랍니다.

Q 159

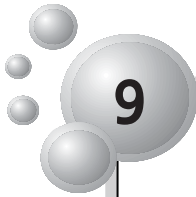
허가받지 않은 의료기기를 사용한 임상시험이 식약처 승인 대상인지요?

- ☞ 「의료기기법」 제10조제1항에 따라, 허가받지 않은 의료기기로 임상시험을 하려는 자는 임상시험계획서를 작성하여 식약처장의 승인을 받아야 하며, 「의료기기법 시행규칙」 제20조제1항에 따른 임상시험계획서, 기술문서자료 및 GMP 자료 등을 제출해야 합니다.
- ☞ 참고로, 의료기기 임상시험은 「의료기기법 시행규칙」 제1항제2호에 따라 식약처장이 지정한 임상시험기관에서 실시해야 하며, 식약처장의 임상시험계획 승인과 더불어 「의료기기 임상시험 관리기준」 제7호라목에 따라 해당 기관에 설치된 의료기기 심사위원회의 승인을 받고 실시해야 함을 알려드립니다.

Q 160

의료기기 임상시험기관의 임상시험센터 설치가 필수인지요?

- ☞ 「의료기기 임상시험기관 지정에 관한 규정」 제5조에 따라 임상시험기관은 의뢰자의 모니터링에 필요한 장소, 임상시험 실시와 관련된 각종 자료를 보관하는 장소, 의료기기보관소 등을 마련하도록 규정하고 있으나 임상시험센터 설치에 대해 별도 규정하지 않으며,
- ☞ 임상시험기관의 장은 「의료기기 임상시험 관리기준」 제5호나목4)에 따라 해당 임상시험이 적정하게 실시될 수 있도록 임상시험실, 설비 및 전문 인력을 갖추고 긴급 시 필요한 조치를 취할 수 있는 시설 및 인력 등을 갖추어야 함을 알려드립니다.



9

기 타

Q 161

무역업자가 식약처로부터 허가받은 코로나19 진단키트를 수출을 전제로 구매하고자 하는 경우, 국내 의료기기법에 따른 별도 허가를 받아야 하는지요?

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

Q 162

의료기기로 허가받은 제품을 공산품으로 판매 가능한지요?

- 의료기기법상 제품의 사용목적이 「의료기기법」 제2조 정의에 부합하는지 여부에 따라 해당여부를 판단하고 있어 이미 의료기기로 신고 된 제품을 임의로 의료기기와 공산품으로 구분하여 판매하는 것은 불가함을 알려드립니다.

Q 163

의료기관간에 중고의료기기(진단용방사선발생장치)의 양도양수 가능한지요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제27조, 제33조 및 제39조에 따라 중고의료기기 유통 및 판매는 다음의 경우에 대하여만 규정하고 있습니다.
 - 1) 의료기기 제조업자가 의료기관으로부터 자사가 제조한 의료기기를 구입하는 경우
 - 2) 의료기기 수입업자가 해외로부터 중고의료기기를 수입하거나 의료기관으로부터 자사가 수입한 의료기기를 구입하는 경우
 - 3) 의료기기 판매업자가 의료기관으로부터 중고의료기기를 구입하는 경우
- 따라서, A의료기관에서 사용하던 의료기기를 B의료기관으로 양도양수하는 것은 불가능할 것으로 판단됩니다.

Q 164

의료기기 갱신제도의 적용대상 및 시행일정은 언제인가요?

- 갱신 적용대상은 개정된 「의료기기법」 제49조(제조허가등의 갱신)에 따라 시행일 부터 허가·인증·신고된 모든 의료기기이며, 시행일은 공포 후 6개월이 경과한 2020년 10월 8일입니다. 아울러, 허가·인증·신고의 유효기간은 5년이며 동 유효기간이 끝나기 전에 제조허가 등을 갱신받아야 함을 알려드립니다.
- 다만, 동 법 시행일 이전에 허가·인증·신고된 의료기기의 경우에도 부칙 제2조(제조허가등의 유효기간에 관한 특례)에 따라 갱신적용 대상에 포함되며, 각 허가등의 세부적인 유효기간은 산업계와의 협의를 통해 단계별로 적용할 예정입니다.

Q 165

무역업자가 수출용으로 허가받은 의료기기를 제조업체로부터 공급받아 해외로 수출 가능한지요?

- ① 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제3조제7항에 따라 의료기기 제조업자가 수출용으로 허가받은 의료기기를 「전자무역 촉진에 관한 법률」 제2조 제2호에 따른 ‘무역업자’에게 수출계약을 체결하여 판매하는 것은 가능하며, 무역업자는 수출계약을 체결한 수출용 의료기기를 해외로 수출하는 것이 가능할 것으로 판단됩니다.
- ② 참고로, 의료기기 제조업자가 의료기기 취급자*가 아닌 자(무역업자)에게 의료기기를 판매하려는 경우에는 「의료기기법」 제17조에 따라 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 신고를 한 후에 판매가 가능함을 알려드립니다.

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

Q 166

제품 실물확인을 위한 견본용 의료기기를 수입하려는 경우 필요한 절차 및 방법이 있는지요?

- ① 「의료기기법 시행규칙」 제32조(의료기기 수입업허가 등의 면제) 및 「의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정」 제3조에 따라 제품의 실물확인을 위한 견본용 의료기기를 수입하려는 경우 지방식품의약품안전청장으로부터 시험용 의료기기 등 확인서를 발급받은 후, 한국의료기기산업협회에 의료기기 요건면제확인을 신청하여 수입 가능함을 알려드립니다.

Q 167

제조업체가 제조허가(인증·신고) 변경 전 생산된 의료기기의 판매 가능한지요?

- 품목변경허가를 진행한 사유가 제품의 안전성에 기인한 불가피한 변경인 경우에는 반드시 변경된 사항을 적용한 후 제조·판매가 되어야하므로 기존 재고제품을 그대로 판매(출고)하는 것은 불가할 것으로 사료됩니다.
- 다만, 변경허가 사유가 안전성과 무관한 제품 디자인 변경, 성능 향상 등의 변경이라면 재고제품의 판매(출고)가 가능할 것으로 사료되며,
 - 이 경우에도 해당 재고제품이 변경허가 이전에 허가사항 및 「의료기기법 시행규칙」 [별표 2]에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조 (모든 제조공정이 완료)된 제품이어야 함을 알려드립니다.
- 아울러, 의료기기 취급자가 아닌 자에게 의료기기를 판매하려는 경우에는 「의료기기법」 제17조에 따라 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 신고를 한 후에 판매가 가능함을 알려드립니다.

Q 168

디지털청진기를 활용한 임상시험에 사용할 디지털청진기 20대를 중국에서 수입하려는 경우 법적인 문제가 없는지요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제32조에서는 「의료기기법」 제10조 또는 「약사법」 제34조에 따라 임상시험계획의 승인을 받은 임상시험 대상 의료기구나 의약품 임상에 필요한 별도의 의료기기의 경우 수입요건확인 면제를 받아 수입할 수 있도록 규정하고 있습니다.
- 따라서, 동 임상시험이 상기 규정에 해당하는 경우 「의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정」에 따라 의료기기 요건면제확인 추천서 발급을 통해 수입이 가능할 것으로 판단됩니다.

Q 169

자가사용용 의료기기(이명 치료용 저온 레이저치료기)의 해외직구가 가능한지요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제32조에 따라 ‘자가 사용용 의료기기’는 「의료기기 수입 요건확인 면제 등에 관한 규정」에 따라 외국에서 체류하는 동안 사용하던 제품을 귀국 후 계속 사용하거나, 국내에는 허가되지 않은 의료기기(외국 허가제품)를 대체할 의료기기가 없는 경우, 응급환자 치료에 사용할 목적으로 수입하는 의료 기기로 한정하고 있습니다.
- 상기 목적에 해당하는 경우, 「의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정」 제7조에 따라 [별지 제2호 서식]의 신청서와 수입추천용 진단서(의료기관의 장이 발행한 것으로 자가사용에 필요한 의료기기의 제품명, 회사명, 모델명, 환자의 치료에 해당 제품이 필요한 사유 등을 포함) 및 소견서(진단서에 제품정보가 명시되지 않은 경우에 한함)를 한국의료기기안전정보원(기술지원팀 02-860-4411, 4414)에 신청 하여야 함을 알려드립니다.

Q 170

병원에서 의료기기(하드콘택트렌즈)를 허가받은 사용 시 주의사항(다른 사람이 착용 했던 렌즈는 절대 사용하지 말아야 한다)과 다르게 사용하는 것이 가능한지요?

- 「의료기기법」에서는 의료기기 허가 심사 시 제품의 안전성·유효성에 대한 자료를 제출받아 입증된 경우에 한하여 허가하고 있습니다.
- 따라서, 의료기기는 허가받은 사항에 따라 사용하는 것이 적절할 것으로 판단됩니다.
- 아울러, 의료인이 사용목적 외로 의료기기를 사용하는 의료행위와 관련된 사항은 「의료법」 소관부처인 보건복지부에서 판단할 사항임을 알려드립니다.

Q 171

UDI-PI에 '로트번호'와 '시리얼번호'가 모두 표시된 경우라도 공급내역보고 시 '로트번호'만 보고하는 것이 가능한지요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제54조의2 및 별지 제48호의2서식(2020.7.1. 시행)에 따라 의료기기 공급내역보고 시 제조번호는 제조단위번호 또는 제조일련번호를 기입하되, 두 개 모두 있는 경우는 모두를 기입하도록 규정하고 있음을 알려드립니다.

Q 172

학회에서 허가받지 않은 의료기기의 이미지, 정보, 브로셔 등을 사용할 수 있는지요?

* '허가받지 않음' 또는 '허가 진행중'이라는 문구를 기재할 예정

- 허가(인증·신고)받지 아니한 의료기기를 박람회·전람회·전시회 등에 전시할 목적으로 진열하려는 자는 「의료기기법」 제26조제1항 단서 및 시행규칙 제46조에 따라 다음 서류를 첨부하여 미리 지방식품의약품안전처장에게 승인을 받아야 합니다.
 1. 전시목적, 전시장소, 전시기간 등을 포함한 전시계획에 관한 자료
 2. 제품설명 및 홍보자료로 다음 각 목에 해당하는 자료. 다만, 수출용 의료기기로 허가·인증·신고한 경우에는 다음 각 목의 자료를 제출하지 아니할 수 있다.
 - 가. 사용목적에 관한 자료
 - 나. 제품의 모양 및 구조, 성능, 특성, 작용원리, 사용방법에 관한 자료
 3. 전시용 의료기기임을 표시하기 위한 기재 및 부착방법에 관한 자료
- 아울러 지방청장은 상기 서류의 적합 여부를 검토하여 승인여부를 통보하고 있으며 제품설명 및 홍보자료는 법 제24조에 따라 금지하고 있는 내용을 포함하지 않아야 함을 알려드립니다.

Q 173

중앙표지자면역검사시약 허가증 내 별도 판매 구성품*을 별도로 판매·유통하는 경우 공급내역보고를 하여야 하는지요?

* 검체희석액, 칼리브레이터, 컨트롤 등

- 「의료기기법」 제31조의2제1항에 따라 의료기기 제조·수입·판매·임대업자가 의료기관, 의료기기 판매·임대업자에게 의료기기를 공급한 경우에는 의료기기 공급내역 현황을 공급한 달을 기준으로 그 다음 달 말일까지 의료기기통합정보시스템에 보고하여야 합니다.
- 별도 판매 구성품이 「의료기기법」 제2조에 따라 그 자체만으로 별도의 의료기기에 해당하지 않으며 단독으로는 의료기기의 성능을 발휘할 수 없는 의료기기의 부분품이라면,
 - 해당 제품을 개별 판매·유통하려는 경우 별도로 표준코드를 표시하지 않고 있으므로 의료기기 공급내역 또한 별도로 보고하지 아니하여도 될 것으로 판단됩니다.
- 다만, 의료기기에 해당하여 별도의 허가(인증·신고)가 되어 있는 경우, 표준코드 표시 및 통합정보 등록 대상이므로 개별 판매·유통하는 경우 공급내역 보고 대상에 해당합니다.

Q 174

의료기기 수입업자가 표준통관예정 보고한 경우 수입실적 보고 면제인지요?

- ☞ 「의료기기법」 제15조제6항, 동법 시행규칙 제33조제2항에 의료기기 수입업자는 해당 연도의 수입실적을 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 다만, 「전자무역 촉진에 관한 법률」에 따른 전자무역문서로 표준통관예정보고를 한 경우에는 이를 보고하지 아니할 수 있다." 라고 규정되어 있습니다.
- ☞ 따라서, 수입업자가 상기 규정에 따라 전자무역문서로 표준통관예정보고를 한 경우라면, 별도로 해당 연도의 수입실적을 식품의약품안전처장에게 보고하지 아니할 수 있음을 알려 드립니다.

Q 175

- 1) 수은혈압계 사용이 금지된 것인지 아니면 유예기간이 있는지요?
 2) 사용이 금지라면, 병원에서 소지만 하고 있어도 위반이 되어 패널티가 있는지요?

- 국제적으로 수은의 잠재적인 환경에의 피해, 인체 독성 등의 이유로 수은의 제조·수출입 등을 제한하고 있습니다.
 - 이에, 우리 처에서는 국민보건 및 국제조화의 측면에서 수은이 함유된 혈압계 및 체온계의 제조·수입·판매를 '15.1.1 부터 금지하고, 미나마타 협약에 따른 국제수은협약이 발효되는 시점('20.2.20.)부터는 사용을 금지할 예정이었으나,
 - 폐기업무 소관부처에서 「폐기물관리법」 하위규정 정비를 진행 중에 있어, '20.2.20.부터 수은 함유 의료기기 사용을 금지할 경우, 수은 함유 혈압계 및 체온계의 보관·운반·폐기 등 처리에 애로사항이 발생할 것으로 예상됩니다.
 - 따라서, 의료기관 등에서의 혼란을 방지하기 위해 관련 법령(「폐기물관리법 시행령」 및 「폐기물관리법 시행규칙」) 개정 후 시행일('21.4월 예정)까지 수은 함유 혈압계 및 체온계의 사용금지를 유예하였습니다.
- 다만, 사용금지 유예조치 기간 중이더라도 국민 보건 위해 요소를 사전에 방지하기 위해 무수은 체온계·혈압계로 교체하여 사용할 수 있도록 협조하여 주시기 바랍니다.
- 이미 구매한 수은 함유 의료기기를 의료기관에서 보관(소지)하고 있는 것에 대하여는 의료기기법상 별도의 처벌사항 등은 정하고 있지 않음을 알려드립니다.
- 다만, 의료기관 등 사업장에 보관 중이거나 폐기 예정인 수은함유폐제품의 안전 보관 등에 관한 사항은 「폐기물관리법」 소관 부처(환경부 폐자원관리과)에 문의하시기 바랍니다.

Q 176

식약처에서 의료기기 디자인만 별도로 평가 가능한지요?

- 식품의약품안전처에서는 의료기기 허가심사 시 완제품 의료기기의 안전성과 유효성을 검토하고 있으며, 의료기기의 디자인만을 별도로 평가하는 절차는 없습니다.
- 다만, 「의료기기법」 제19조 및 「의료기기 기준규격」에서 의료기기 품질에 필요한 형상 또는 구조 등의 기준을 품목별로 정하여 의료기기 제조 시 준수하도록 규정하고 있으므로, 제조하신 물품에 해당하는 기준규격을 확인하시어 제품의 디자인에 참고하시기 바랍니다.

Q 177

허가받은 의료기기(당뇨용 소모품인 펜니들)를 소비자에게 무상으로 제공하는 것이 가능한지요?

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

Q 178

의료기기 제조를 위해 외국에서 반제품을 수입하여 조립, 검사, 포장, 멸균 등을 하는 경우 반제품 수입시 표준통관예정보고가 필요한지요??

- 동 제품이 「의료기기법」 제2조에 따라 그 자체만으로 별도의 의료기기에 해당하지 않으며 단독으로는 의료기기의 성능을 발휘할 수 없는 의료기기 제조를 위한 부분품을 수입하려는 경우 「의료기기법」 및 「통합공고」에 따른 표준통관예정보고는 필요하지 않을 것으로 판단됩니다.

Q 179

「의료기기법」 제17조제2항 제3호, 제4호에 따라 신고하지 않고 의료기기를 판매할 경우 같은 법 제31조의2의 공급내역 보고 대상인지요?

- 2020년 7월 1일부터 시행된 「의료기기법」 제31조의2에 따라 의료기기 제조·수입·판매·임대업자는 의료기관, 의료기기 판매·임대업자에게 의료기기를 공급한 경우 그 공급내역을 식약처장에게 보고하여야 합니다.
- 이와 관련하여 「의료기기법」 제17조제2항에 따라 판매업 신고를 하지 아니할 수 있는 경우도 판매업자에 해당하여 공급내역보고가 필요할 것으로 판단됩니다.

Q 180

- 1) 해외 제조원의 출고 품질검사 성적서를 국내법에 의한 중고 검사 성적서로 대체 가능한지요?
- 2) 「의료기기법 시행규칙」 제33조제1항제19호에 따라 의료기기 수입업자가 중고 의료기기를 수입하거나 의료기관으로부터 자사제품을 구입한 경우 중고검사 필증의 기재사항(판매업체 포함)은 어떻게 되는지요?
- 3) 수입업자가 수입한 중고의료기기에 중고검사필증을 부착할 때 해당 제품을 의료기관으로 판매하는 업체에서 수입업체로 중고의료기기 검사신청서 신청이 필요한지요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제33조제1항제19호에 따라 의료기기 수입업자가 자사가 수입·판매한 의료기기를 의료기관으로부터 구입하는 경우, 제7호다목(모양 및 구조·완제품의 자가품질관리 시험규격)에 적합한지 검사하고 적합한 경우에만 검사 필증을 붙여서 출고해야하며, 관련된 기록을 출고일로부터 2년간 보존해야 합니다.
 - 다만, 해당 제품에 대하여 해외제조원에서 발행한 시험검사성적서의 시험 항목 및 기준 등이 제7호다목의 시험규격에 적합한 경우에는 해외제조원의 시험검사 성적서를 인정하여 검사필증을 부착하는 것이 가능할 것으로 판단됩니다.
- 「의료기기 허가신고·심사 등에 관한 규정」 제22조에 따라 별지 제10호서식의 중고 의료기기 검사필증을 해당 의료기기에 부착하고 다음과 같이 기재하여야 합니다.
 - 수입업자가 중고의료기기를 수입하거나 의료기관에서 구입하여 판매하려는 경우 : 제조(수입)업체명 및 발행기관(업체)명에 '수입업체 상호' 기재, 판매(임대)업체명에 '해당사항 없음' 기재
 - 판매업자가 중고의료기기를 구입하여 판매하려는 경우 : 제조(수입)업체명에 '수입업체 상호' 기재, 판매(임대)업체명에 '판매업체 상호' 기재, 발행기관(업체)명에 '검사한 기관 또는 검사한 수입업체 상호' 기재
- 수입업자가 수입한 중고의료기기를 판매업자를 통해 의료기관에 판매 시 판매 업체에서 수입업체로 중고의료기기 검사신청은 불필요함을 알려드립니다.

Q 181

사용자의 부주의에 의해 환자안전사고가 발생한 경우 식품의약품안전처에 의료기기 이상사례 보고를 해야하는지, 보고자 정보란에 사고가 발생한 해당부서(의사, 간호사) 이외에도 병원장이나 병원 의료기기 관리자가 보고하는 사례가 있는지요?

- 「의료기기법」 제31조(부작용 관리)제1항에 따르면 의료기기취급자는 의료기기를 사용하는 도중에 사망 또는 인체에 심각한 부작용이 발생하였거나 발생할 우려가 있음을 인지한 경우에는 이를 식품의약품안전처장에게 즉시 보고하고 그 기록을 하도록 하고 있습니다.
- 의료기기 사용자 부주의에 의한 환자안전사고가 명백하여 의료기기와의 관련성이 없다면 이상사례 보고 대상에 해당되지 않을 수 있으나, 정보가 불충분하거나 의료기기 결함으로 인하여 부작용이 발생하였거나, 발생할 우려가 있음을 인지한 경우라면 이상사례 보고를 하는 것이 타당할 것으로 판단됩니다.
- 또한 「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」 [별지 1] 의료기기 이상사례 보고서에서는 보고자 정보로 보고 기관명, 성명, 전화번호, E-mail을 기재 하도록 하고 있어 병원장, 병원 의료기기 관리자의 보고사례를 확인할 수는 없지만, 의료기기취급자 이외에도 병원장, 병원 의료기기 관리자도 이상사례 보고를 할 수 있음을 알려드립니다.

Q 182

시험용의료기기(설치용의료기기)로 수입된 제품의 수입허가(인증) 후 판매가 가능한지요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제32조제1항제4호에 따라 허가(인증)를 받기 위해 시험용으로 수입된 설치용의료기기에 대해서 의료기기법상 수입허가(인증) 등 적법한 절차 및 방법 등에 따라 안전성 및 유효성 등이 확인되고, 제품이 품질관리기준에 적합(제품의 변형, 성능 이상, 훼손 등이 없는 원상태)한 경우에 한하여 유통이 가능할 것으로 판단됩니다.

Q 183

주사기의 마개를 허가(인증/신고)받지 않은 공산품을 사용하여도 문제가 없는지요?

- ① 해당 부품(주사기 마개)이 환자가 흡입하는 약물과 직접 접촉되며 주사기와 체결되어 함께 사용되는 부품이라면, 주사기 허가(인증/신고) 시 함께 검토되어야 하는 부분품으로 사료되는 바,
- ② 마개를 포함하여 허가(인증/신고)받은 주사기 제품을 사용하는 것이 안전한 의료기기 사용일 것으로 사료됩니다.

Q 184

추적관리대상 의료기기 관리는 어떻게 이루어지는지요?

- ① 「의료기기법」 제29조(추적관리대상 의료기기)제1항에 따라 사용 중 부작용 또는 결함이 발생하여 인체에 치명적인 위해를 줄 수 있어, 그 소재를 파악해 둘 필요가 있는 의료기기를 추적관리대상 의료기기로 정하여 관리하고 있으며, 「의료기기법 시행규칙」 제49조(추적관리대상 의료기기의 지정 및 관리기준)제1항 및 「추적관리대상 지정에 관한 규정」 제2조(지정)에 따라 총 52개 품목이 지정(붙임)되어 있음을 알려드립니다.
- ② 또한, 추적관리대상 의료기기 등 의료기기로 인한 위기 발생 가능성이 있거나 위기가 확산될 우려가 있는 경우를 대비한 '의료기기 사고 위기대응 매뉴얼'을 가지고 있으며, 다양한 사안별로 의료기기 관련 규정에서 정한 식약처장의 조치 수단에 따라 조사·분석·평가 등을 실시하여 안전관리를 하고 있습니다.
- ③ 아울러, 의료기기위원회(부작용·추적관리 소분과위원회)는 「의료기기법」 제5조(의료기기위원회)에 따라 추적관리대상 의료기기에 관한 사항 등에 대하여 식약처장이 필요한 경우에 자문을 받고 있음을 알려드립니다.

2020 자주하는 질문(FAQ)집 [의료기기 분야]

발행연월일 : 2020년 11 월 일

발행인 : 김진석

편집위원장 : 정영숙

편집위원 : 김재현, 임영인, 서경윤, 박은지

발행처 : 기획조정관 고객지원담당관

(28159)충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

오송보건의료행정타운 식품의약품안전처

Tel. 1577-1255, Fax. 0502-604-5909

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

본 책자의 내용을 인용할 때에는 반드시 식품의약품안전처의 동의를 얻어야 합니다.

2020 자주하는 질문집

의료기기

MINISTRY OF
FOOD AND
DRUG
SAFETY



【공익신고자 보호제도란】 신고자 및 신고내용은 보호됩니다.

- ▶부조리 신고 : 식약처 홈페이지 “국민소통>국민신문고>공직자 부조리 신고” 코너
- ▶공익 신고 : 식약처 홈페이지 “국민소통>신고센터>부패·공익신고 상담” 코너

이 책자의 본문은 친환경 용지를 사용하였습니다.