



2019 상반기 자주하는 질문집

의료기기

MINISTRY OF
FOOD AND
DRUG
SAFETY



식품의약품안전처
Ministry of Food and Drug Safety

알 릫

‘자주 하는 질문집’은 식품의약품안전처 국민 신문고를 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. 의료기기 구성품 판매시 허가 여부 질의	3
2. 의약품 제조목적에 위한 수입 제품 주사침 인허가 질의	3
3. 의료기기 전극 허가 관련 질의	4
4. 의료기기 수출시 인허가 절차 질의	5
5. 하나의 모델명에 다수의 제품명 사용 가능 여부 질의	5
6. 의료기기 인증 및 임상실험 절차 질의	6
7. GMP 유효기간 만료시 허가증 양도양수 질의	7
8. 개별 제조소별로 휴업 가능 질의	7
9. 의료기기와 화장품 패키지 구성시 허가 질의	8
10. 의료기기를 해외 제조하여 수입 절차 질의	8
11. 위탁제조한 반제품 수입시 허가 질의	9
12. 의료기기 수입시 제조원 작성 질의	9
13. 자사 제조한 의료기기를 전공정 위탁 제조 변경 시 질의	10
14. 1등급 의료기기 신고 절차 질의	11
15. 해외제조소 변경에 따른 절차 질의	12
16. 타사 제품을 자사 브랜드로 제조 허가 질의	12
17. 한벌구성의료기기 허가 질의	13
18. 의료기기를 연구개발 용도로 제조·판매시 질의	13
제2장 의료기기 해당여부	15
19. 치과용 세라믹(지르코니아) 소재 임플란트 의료기기 해당여부 질의	17
20. 전동식 기구의 의료기기 해당여부 질의	18

Contents

21. 원심분리기의 의료기기 해당여부 질의	19
22. 피부 병변 조직을 급속냉각 시키는 기구의 의료기기 해당 여부 질의	20
23. 여드름 압출기 의료기기 해당여부 질의	21
24. 깁스 방수커버 의료기기 해당여부 질의	22
제3장 의료기기 제조 및 품질관리기준(GMP)	23
25. 수입의료기기의 해외제조원에 대한 GMP심사 질의	25
26. 수입 의료기기 GMP 적합 인정 완료 전 생산된 제품 판매 질의	26
27. GMP 심사 또는 보완기간 중 GMP 유효기간이 만료할 때 유효기간 질의	27
28. 수입의료기기의 품질 적합성 관련하여 제조원 성적서 구비 (final release test report) 질의	28
29. 의료기기 위탁 제조시 GMP 질의	29
30. 제조의뢰자-제조자 관계로 제품 출고시 질의	30
31. 시험실 추가시 GMP 심사 질의	31
32. 수입의료기기 제조자 관련 GMP 질의	32
33. 제조자-제조의뢰자 GMP(위탁GMP) 진행 시 대표품목 선정 관련 질의	33
34. 식약처 고시 "의료기기 제조 및 품질관리기준"의 국제규격과의 관련성 질의	33
35. 품질매뉴얼과 품질방침의 문서 관리 질의	34
36. 동일한 제품 수입시 타사 GMP 적합인정서로 수입 판매 질의	34
37. 수입의료기기 제조소 상호 변경시 GMP 질의	35
38. 동일 외국제조원의 GMP심사 질의	35
39. 제조의뢰자-제조자 관계로 제조시 GMP심사 질의	36

40. 전공정위탁에서 단독 제조로 변경시 기 발급된 제조의뢰자 제조자 관계의 GMP 처리 질의	37
41. GMP 정기적 갱신 질의	38
42. 행정처분 중 제조업 휴업시 GMP정기심사 질의	38
43. 제조업 휴업 중 품질책임자 교육 질의	39
제4장 광고 및 표시기재	41
44. 홈페이지 광고에 기재되는 내용 질의	43
45. 사용기한 표기 질의	44
46. QR코드로 첨부문서 제공 질의	45
47. 첨부문서에 제품명 표기사항 질의	45
48. 의료기기 표시기재 사항 관련 질의	46
49. 의료기기 표준코드 관련 질의	47
50. 수출용의료기기 광고 질의	48
51. 전시목적 의료기기 홍보 질의	48
52. 임상시험계획승인 내용 광고범위 질의	49
53. 의료기기 표준코드 부착(UDI) 질의	49
54. 의료기기 광고심의 질의	50
55. 상호명과 브랜드명 변경시 표시 질의	50
제5장 판매(임대업)	51
56. 의료기기 판매업 신고 질의	53
57. 개인에게 의료기기 판매 질의	54

Contents

58. 의료기기 방문 및 온라인 판매 질의	55
59. 본사 외에 지점도 판매업 신고 질의	55
60. 온라인 이벤트에서 무상으로 의료기기 제공 가능 질의	56
61. 의료기기를 의료기관에서 판매시 질의	56
62. 의료기관에서 의료기기 처방 시 판매업 신고 질의	57
제6장 수 리 업	59
63. 의료기기 수리업 신고 기준 질의	61
64. 의료기기 수리범위 질의	61
제7장 유통관리/행정처분	63
65. 제조업체가 타사 제품을 구매하여 판매시 질의	65
66. 판매업자가 의료기기와 공산품을 세트 구성하여 판매 질의	66
67. 수입의료기기 판매 질의	66
68. 하나의 허가번호에 두개 모델명인 의료기기 행정처분 질의	67
69. 중고 의료장비 수입 가능 질의	67
70. 수입업체가 수입제품에 라벨을 부착 가능 여부 질의	68
71. 수출용의료기기를 무역업체에 납품 후 수출 가능 질의	68
72. 의료기기 포장 판매 질의	69
73. 수입의료기기 GMP 유효기간 만료 후 판매 질의	69
74. 행정처분 기간 중 제품 판매 질의	70
75. 의료기관의 중고의료기기 취급 관련 질의	71
76. 품목취하 전 수입한 제품 판매 질의	72

77. 의료기관에서 의료기관으로의 중고 의료기기 판매 질의	72
78. 의료기기 렌탈 중고필증 여부 질의	73
79. 행정처분 중 제조업 휴업 시 판매 질의	73
80. 의료기기 수리시 부품 관련 질의	74
81. GMP 만료후 병원에서 사용 여부 질의	74

제8장 임상시험

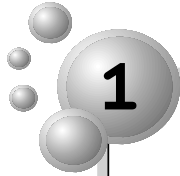
82. 건강인 대상 기억력향상을 보기 위한 연구가 임상시험 승인대상 여부 질의	77
83. 임상시험계획승인 신청 서류 질의	78
84. 식약처 임상시험계획 승인대상 여부 질의	79

제9장 기 타

85. 교육목적의 의료기기 수입 여부 질의	83
86. 시험용의료기기(연구용) 사용용도 전환 질의	83
87. 시험용의료기기 시험검사 후 처리 질의	84
88. 폐의료기기를 외국의 제조원에게 반송시 질의	84
89. 제조업무정지 관련 질의	85
90. 의료기기 부속품의 표준통관예정보고 대상 질의	85
91. 의료기기 구성품 판매 관련 질의	86
92. 피부미용기기와 의료기기의 성능 차이 질의	86
93. 의료기기 제조업 휴업 시 판매 관련 질의	87

Contents

94. 생산실적 보고 질의	87
95. 의료기관에서 의료기기를 해외직구하여 사용 가능 질의	88
96. 의약품 임상시험에 사용되는 의료기기 수입 통관 질의	88
97. 수입품목 모두 양도 후 수입업 보유 여부 질의	89
98. 시험용의료기기 확인서 질의	89
99. 제조업 휴업 중 생산실적 보고 질의	90



의료기기 허가·신고

Q 1

이미 인증받은 '비이식형 혈관접속용 기구' (본체, 레버, 마개로 구성된 3-way stopcock 형태)의 구성품 중 마개를 별도 멸균하여 판매하려는 경우, 의료기기가 아니므로 공산품으로 취급하여 판매해도 되는지요? 약액접촉 및 별도 멸균하는 부분품이므로, 모델명 부여 등 해당 제품의 인증변경이 필요한지요?

- 제품(마개)은 '비이식형 혈관접속용 기구'를 구성하기 위하여 필요한 부분으로, 의료기기의 부분품에 해당되므로 별도 모델명을 부여할 수는 없으나, 부분품만을 별도 포장·멸균하여 판매할 경우, 해당 부분품에 대하여 의료기기 허가(인증) 변경이 필요합니다.

Q 2

프리필드시린지(의약품) 제조목적으로 주사침 제조시,

- 1) 제조허가 받아야 하나요?
- 2) 동등공고제품 인증 절차는 어떻게 되나요?

답변 1)

- 「의료기기법」 제6조 및 「약사법」 제31조에서는 의약품과 의료기기가 조합되거나 복합 구성된 것으로서 그 주된 기능이 의약품에 해당하여 「약사법」에 따라 허가 또는 신고된 것은 「의료기기법」에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고된 것으로, 주된 기능이 의료기기에 해당하여 「의료기기법」에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고된 것은 「약사법」에 따라 허가 또는 신고된 것으로 보고 있습니다.
- 상기 규정 및 「복합·조합품목 등의 민원신청 처리 등에 관한 규정」에 따라 의료기기가 복합·조합된 의약품을 제조하는 목적으로, 부품(주사침)을 제조하여 의약품 제조업체에 납품하는 경우라면, 「의료기기법」에 따른 별도 제조허가는 필요치 않을 것으로 사료됩니다.
- 다만, 최종 제조되는 제품(의약품)에 대하여는 상기 규정에 따라, 의약품 제조허가가 필요합니다.

답변 2)

- ① 「의료기기 허가신고·심사 등에 관한 규정」 제3조에 따라, 2등급 의료기기 중 동등 제품으로 3회 이상 허가받은 제품에 대하여 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험 규격 및 사용방법 등을 식품의약품안전처 홈페이지(www.mfds.or.kr)를 통해 공고하고 있습니다.
- ② 상기 규정에 따라 공고된 제품의 경우, 인증 신청 시 기술문서심사가 면제되며, 신청서 비교란에 "동등공고제품(공고번호, 품목명, 분류번호)"이라는 표기를 하고, 동등공고 제품에 적합함을 증명하는 안전성 및 성능에 관한 시험성적서를 제출하여야 합니다.

Q 3

멸균 및 포장이 이루어지지 않은 '발조절식 전기 수술기용 전극' 을 수입하여 국내에서 추가공정(멸균 및 포장) 후 완제품을 제조·판매하려는 경우, 제조 또는 수입허가 받아야 하나요?

- ① 해외업체에 일부 제조공정을 위탁하여 제조된 의료기기를 수입하여 국내에서 추가 공정(멸균 및 포장) 후 완제품을 제조하는 경우라면, 「의료기기법」 제6조에 따라 제조허가(인증 또는 신고)를 받아야 하며, 이 경우, 제조허가(인증) 신청 시 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제18조(제조원)에 따라 제조의뢰자(자사)와 제조자(외국제조원)를 구분하여 기재하여야 합니다.
- ② 아울러, 제조업자는 외국제조원과 해당 일부 또는 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 4

의료기기 수출하는 경우, 별도 허가를 받아야 하나요?

- ① 의료기기를 제조하려는 자는 「의료기기법」 제6조에 따라 제조업 허가를 받고 제조하려는 의료기기에 대하여 제조허가 또는 인증을 받거나 신고를 하여야 하며, 수출만을 목적으로 하는 의료기기의 경우에는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제6조2항에 따라 허가·인증신청서 또는 신고서 비고란에 “수출용에 한함”으로 표기하여 신청하여야 합니다.
- ② 참고로, ‘수출용 의료기기’의 경우 동 규정 제3조제6항에 따라 시설과 제조 및 품질 관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류, 기술문서 등의 서류를 제출하지 아니하고 허가·인증·신고 신청할 수 있습니다.

Q 5

허가받은 동일한 모델에 대하여, 판매업자별로 다수의 제품명을 부여하여 판매가 가능한지요?

- ① 추가되는 제품명에 대하여 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제19조에 따라 변경허가(인증 또는 신고) 후 제조·판매할 수 있으며, '제품명 추가'에 따른 변경은 동 규정 [별표 3]에 따라 경미한 변경사항에 해당되므로, 해당 제조(수입)허가증·인증서 뒷면의 변경 및 처분사항 등 란에 변경일자과 변경내용을 기재하고, 변경이 있는 날부터 식품의약품안전처장에게 즉시보고(30일 이내) 하여야 함을 알려드립니다.

Q 6

2등급 의료기기 인증(허가)절차 및 임상시험승인 절차가 어떻게 되는지요?

- 허가(인증)절차 : 「의료기기법」 제6조에 따라 의료기기를 제조하려는 자는 제조업허가 및 제조허가(인증 또는 신고)를 받아야 합니다.
 - 2등급 의료기기의 경우, 이미 허가(인증) 제품과의 구조·원리·성능·사용목적·사용방법 등 본질적 동등여부에 따라 제출자료 및 심사기관 등 허가(인증)절차가 달라질 수 있습니다.
 - 또한, 이미 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기와 구조·원리·성능·사용목적·사용방법 등이 본질적으로 동등하지 아니한 의료기기는 허가대상 제품으로, 식품의약품안전평가원(의료기기심사부 담당과)에서 기술문서 및 임상시험자료 등을 심사하여 허가하고 있으며,
 - 동등한 제품일 경우, 식약처장이 지정한 기술문서심사기관에서 기술문서 심사 후 한국의료기기안전정보원에서 인증하고 있음을 알려드립니다.
- 의료기기임상시험계획승인 절차 : 「의료기기법」 제10조제1항에 따라 의료기기로 임상시험을 하려는 자는 다음의 서류를 첨부하여 식약처장의 승인을 받아야 하며, 같은법 제10조제4항에 따라 식약처장이 지정한 임상시험기관에서 임상시험을 실시하여야 합니다.
 1. 임상시험계획서
 2. 임상시험용 의료기기가 [별표 2]에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 자료
 3. 의료기기법시행규칙 제9조제2항제2호부터 제5호까지의 자료, 다만, 체외진단용 의료기기의 경우에는 제9조제3항 각 호의 자료
- 의료기기임상시험실시기관 지정 현황은 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 알림 → 공고에서 검색 가능하며, 의료기기 임상시험과 관련된 규정은 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 법령/자료, 또는 법제처 홈페이지(www.moleg.go.kr)에서 검색 가능하오니 참고하시기 바랍니다.

Q 7

제조 및 품질관리 기준 적합인정서의 유효기간이 만료된 허가증을 양수 받을 수 있는지요?

- ① 허가증 양도·양수는 가능할 것으로 사료됩니다.
- ② 다만, 허가증 양도·양수가 완료된 후, 양수받은 업자의 제품 수입여부와 관계없이 제조 및 품질관리기준 적합여부에 대한 정기심사를 받지 않은 위반행위에 대한 행정 제재처분 사항은 양수인에게 승계될 수 있음을 알려드립니다.

Q 8

복수 제조소로 허가받은 제조업의 경우 개별 제조소별로 휴업신고가 가능한지요?

- ① 「의료기기법」 제6조 및 시행규칙 제3조에 따라 제조소의 소재지를 관할하는 지방 식약청에 허가를 받도록 하고 있으며, 동일 제조업자가 여러 개의 제조소를 보유한 경우에는 각 제조소 소재지의 관할 지방식약청에서 허가·관리하고 있습니다.
- ② 따라서, 제조소별로 휴업하고자 하는 경우에도 해당 제조소의 관할 지방식약청에 휴업 신고를 하여야 합니다.

Q 9

의약품흡수유도피부자극기와 화장품을 패키지 구성하여 허가 가능한지요?

- ① 「의료기기법」 제2조 및 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 식약처 고시)에 따라, '피부를 자극하여 의약품 등의 흡수를 돕기 위해서 사용되는 바늘이 달린 롤러 등의 기구'는 의료기기(의약품 흡수유도 자극기)로 분류·관리하고 있으나, '화장품 흡수를 돕기 위해 미용목적으로 제조·사용하는 바늘이 달린 기구'는 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않습니다.
- ② 제품이 '화장품 흡수를 돕기 위한 바늘이 달린 기구와 화장품을 함께 패키지 구성한 제품'이라면, 상기 규정에 따라 의료기기에 해당되지 않으므로, 의료기기법상 허가(인증 또는 신고) 대상이 아닙니다.

Q 10

일회용천자침을 중국 제조공장에서 제조하여 수입하는 경우, 제조 또는 수입허가 받아야 하는지요?

- ① 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조 및 같은법 시행규칙 제8조에 따라 제조 허가(인증 또는 신고) 받은 일부 또는 전부의 제조공정을 위탁할 수 있습니다.
- ② 일부 또는 전부의 제조공정을 해외제조원에 위탁하는 경우, 「의료기기법」 제6조에 따라 제조업허가 및 제조허가(인증)를 받아야 하며, 제조허가(인증) 신청 시 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제18조(제조원)에 따라 제조의뢰자(자사)와 제조자(외국제조원)를 구분하여 기재하여야 합니다.
- ③ 아울러, 제조업자는 외국제조원과 해당 일부 또는 전공정에 대한 위·수탁계약을 맺고 「의료기기법 시행규칙」 [별표 2]에 따라 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하여야 하는 등 관련 규정을 준수하여야 합니다.

Q 11

해외제조원에서 위탁제조한 반제품 수입 시, 허가받아야 하는지요?

- ① 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조 및 같은법 시행규칙 제8조에 따라 제조 허가(인증 또는 신고) 받은 일부 또는 전부의 제조공정을 위탁할 수 있습니다.
- ② 상기 규정에 따라, 제조허가 받은 제품의 제조 일부공정을 해외제조원에 위탁하여 그 제품을 수입하는 경우, 해당 수입물품에 대하여 별도의 수입허가는 필요치 않으며, 의료기기 제조업자가 의료기기의 성능을 갖춘 형태로 수입하여 포장 등 추가 공정을 거치는 제품을 수입하기 위해서는 「통합공고」(산업통상자원부 고시) 제31조(취급자 등)에 따른 구비서류(제조품목허가증)를 갖추어 표준통관예정보고서를 제출하고 수입·통관할 수 있습니다.

Q 12

제조외래자가 미국, 제조자가 중국인 1등급 의료기기 수입 시, 신고서 상의 제조국 어떻게 작성해야 되나요?

- ① 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제18조(제조원)에서는 수입 의료기기의 경우에는 제조원의 제조국, 제조사명 및 주소를 기재하고, 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 제조외래자와 제조자의 상호와 주소를 모두 기재하고, 제조자가 외국회사일 경우에는 제조국을 추가로 기재하도록 하고 있습니다.
- ② 수입하려는 의료기기의 제조원이 제조외래자(미국)와 제조자(중국)로 구분되는 경우, 상기 규정에 따라 제조외래자와 제조자를 구분하여 제조국, 제조사명과 주소를 모두 기재하시면 됩니다.
- ③ 참고로, 원산지 표시 및 판정과 관련된 사항은 「대외무역법」을 소관하는 산업통상자원부(무역정책과, 044-203-4026)로 문의하시기 바랍니다.

Q 13

자사에서 제조하던 단기사용위장용튜브카테터 제품을 해외제조원에 전공정 위탁 제조로 변경하려는 경우, 기 인증사항의 제조원(제조의회자/제조자) 변경인증 절차가 어떻게 되는지요?

- ① 「의료기기법」 제12조 및 같은 법 시행규칙 제26조에서는 허가(인증 또는 신고) 받은 사항에 변경이 있을 때에는 변경허가 또는 변경인증을 받거나 변경신고를 하도록 정하고 있습니다.
- ② 이미 인증받은 제품의 제조를 해외제조원에 전공정 위탁하여 기 인증사항의 제조원이 변경되는 경우, 「의료기기법 시행규칙」 [별지 제31호 서식] '의료기기 인증사항 변경 인증신청서'에 변경사항(제조의회자(자사)와 제조자(해외제조원) 구분기재)을 기재하고, 첨부자료(변경사실을 확인할 수 있는 서류, 추가된 제조소 위탁계약서 사본 및 「의료기기법 시행규칙」 [별표 2]에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합함을 증명하는 자료)를 구비하시어 변경인증 신청하시면 됩니다.

Q 14

수동식 실리콘부항기를 제조·판매하려는 경우 신고 절차가 어떻게 되는지요?

- ① 의료기기를 제조하기 위해서는 「의료기기법」 제6조에 따라 제조업허가 및 제조하려는 의료기기에 대하여 제조허가(인증 또는 신고)를 받아야 하며, 제조업허가를 신청할 때 1개 이상의 품목을 동시에 신청하여야 합니다.
 - ② 제조하려는 제품이 1등급 신고대상에 해당되는 '수동식부항기'라면, 「의료기기법 시행규칙」 '별지 제1호서식(제조업허가신청서)' 및 '별지 제7호서식(제조신고서)'의 신청서 및 구비서류를 작성하여 의료기기 전자민원창구(<http://emed.mfds.go.kr>)를 통해 신청하시면 됩니다.
 - ③ 아울러, 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 「의료기기법」 제17조에 따라 영업소마다 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 신고를 하도록 규정하고 있으며, 같은법 시행규칙 '별지 제36호서식(판매업신고서)'에 따라 판매업 신고를 완료하신 후에 판매가 가능합니다.
- 다만, 같은 법 제17조제2항제1호에 따라 제조·수입업자가 그 제조하거나 수입한 의료기기를 의료기기취급자에게만 판매하는 경우에는 판매업 신고를 하지 아니할 수 있도록 규정하고 있습니다.
- * 의료기기취급자 : 의료기기 제조·수입·수리·판매·임대업자, 의료기관개설자, 동물병원개설자

Q 15

현재 자사에서 허가(인증)받은 제품의 허가(인증)서에는 제조의뢰자와 2곳의 제조소가 기재되어 있으나, 향후 하나의 제조소에서만 제조하게 될 경우, 변경허가(인증)절차 및 제출서류는 무엇인지요?

- ① '제조의뢰자와 복수의 제조자가 있는 경우 더 이상 제조하지 않는 제조자 삭제'에 따른 변경은 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 [별표 3]에 따라 경미한 변경사항에 해당되므로, 해당 제조허가증·인증서 뒷면의 변경 및 처분사항 등란에 변경일자과 변경내용을 기재하고, 동 규정의 [서식 1] '경미한 변경사항 보고서'를 작성하여 연차보고 하여야 합니다.

Q 16

타사(A사)에서 기 제조허가받은 제품과 동일한 제품을 당사에서 타사(A사)에 전공정 위탁하여 자사 브랜드로 제조하고자 하는 경우, 허가 가능한지요?

- ① 「의료기기법」 제6조 및 같은법 시행규칙 제8조에 따라 제조허가(인증 또는 신고) 받은 일부 또는 전부의 제조공정을 위탁할 수 있으므로, 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제18조(제조원에 따라 제조의뢰자와 제조자를 구분하여 제조허가(인증 또는 신고) 신청하시면 됩니다.
- ② 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 합니다.

Q 17

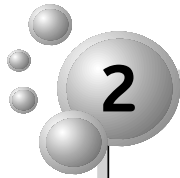
수입의료기기와 국내 타 제조원에서 제조된 의료기와 자사 제품을 함께 구성하는 경우, 한별구성 의료기기로 인증 가능한지요?

- ① 타사에서 제조·수입허가(인증 또는 신고)를 받아 제조·수입된 의료기기는 허가(인증 또는 신고)된 사항의 제품 그대로 유통(판매)되어야 합니다.
- ② 해외제조사(또는 국내 제조원) 제품을 구매하여 자사에서 제조한 의료기와 함께 포장하여 한별구성 의료기기로 제조하는 경우라면, 해외제조사(또는 국내 제조원)와 일부 공정에 대한 위·수탁계약을 맺고, 해당 제조원으로부터 의료기기를 직접 구매하여 자사에서 추가공정(포장 및 라벨링 등) 후 완제품 상태의 한별구성 의료기기로 제조하여야 하며,
- ③ 제조허가 신청 시 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제18조(제조원)에 따라 제조의뢰자(자사)와 제조자(외국제조원 또는 국내 제조원)를 구분하여 기재하여야 합니다.

Q 18

의료용이 아닌 연구용으로 제조된 제품을 대학병원과 연구소에 판매 가능 여부 및 별도 신고절차가 필요한지요?

- ① 제품이 '의료용이 아닌, 단순 연구용(사람을 대상으로 하는 연구 제외)으로만 제조된 제품' 이라면 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료되며, 의료기기법상 허가(인증 또는 신고)는 불필요합니다.



의료기기 해당여부

Q19

치과용 세라믹(지르코니아)소재 임플란트의 의료기기 해당 여부와 의료기기 대상 이라면 품목 및 등급은 어떻게 되는지요?

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

가. 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품

나. 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품

다. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품

라. 임신조절의 목적으로 사용되는 제품
- ㉡ 제품이 '환자의 저작 기능 회복을 위해 사용하는 인공 치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 사용되는 지르코니아 소재의 임플란트 고정체' 라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합하므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 "특수 재질 치과용 임플란트 고정체" (C20060.01, 4등급)에 해당될 것으로 사료됩니다.

Q 20

기립 등 환자의 위치를 옮기는 전동식 기구가 의료기기에 해당하나요?

- 「의료기기법」 제2조제1항에 따라 의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 아래의 어느 하나에 해당하는 제품을 말합니다(의약품, 의약외품, 의자보조기 제외).
 - 가. 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품
 - 나. 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품
 - 다. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품
 - 라. 임신조절의 목적으로 사용되는 제품
- 제품이 '기립 등 환자의 위치를 옮기는 전동식 기구'라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합하므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 “전동식 환자 리프트” (19030.02, 1등급)에 분류될 것으로 사료됩니다.

Q 21

원심분리기의 의료기기 해당여부 및 품목분류가 어떻게 되는지요?

- 「의료기기법」 제2조제1항에 따라 의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 아래의 어느 하나에 해당하는 제품을 말합니다(의약품, 의약외품, 의지·보조기 제외).
 - 가. 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품
 - 나. 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품
 - 다. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품
 - 라. 임신조절의 목적으로 사용되는 제품
- 제품이 ‘체외진단 목적으로 검체의 특성에 맞게 챔버 내의 온도를 조절할 수 있는 원심 분리용 기구와 헤마토크릿 측정용 원심분리기 조합된 제품’ 이라면 상기 의료기기법 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당될 것으로 사료되며, 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식약처 고시)에 따라 ‘의료용 온도조절 원심분리기(A32020.01, 2등급)’ 과 ‘헤마토크릿용 원심분리기 (A32030.01, 2등급)’ 가 조합된 의료기기로 판단됩니다.

Q 22

극저온에서 기화하는 N₂O 가스의 물리적 특성을 이용하여 악성이 아닌 피부 병변 조직을 급속 냉각시키는 기구의 의료기기 해당여부 및 품목분류가 어떻게 되는지요?

- ① 「의료기기법」 제2조제1항에 따라 의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 아래의 어느 하나에 해당하는 제품을 말합니다(의약품, 의약외품, 의지·보조기 제외).
 - 가. 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품
 - 나. 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품
 - 다. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품
 - 라. 임신조절의 목적으로 사용되는 제품
- ② 제품이 '질병 치료를 목적으로, -89°C의 아산화질소(Nitrous Oxide)를 분사하여 사마귀, 점 및 인체 병변 조직을 냉각시켜 파괴하는 기구' 라면 상기, 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 '냉동 수술기(A36010.01, 3등급)'에 해당될 것으로 판단됩니다.

Q 23

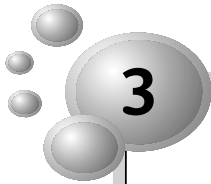
여드름제거용 기구의 의료기기 해당여부 및 품목분류는 어떻게 되는지요?

- 「의료기기법」 제2조제1항에 따라 의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 아래의 어느 하나에 해당하는 제품을 말합니다(의약품, 의약외품, 의지·보조기 제외).
 - 가. 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품
 - 나. 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품
 - 다. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품
 - 라. 임신조절의 목적으로 사용되는 제품
- 제품이 '여드름을 물리적으로 압출 제거하기 위한 목적으로만 제조·사용하는 수동식 기구'라면 상기 의료기기법 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 제3조 별표 및 재사용가능 여부에 따라 “재사용가능수동식의료용큐렛(A43010.01, 1등급)” 또는 “일회용수동식의료용큐렛(A43010.02, 2등급)” 에 분류될 것으로 사료됩니다.

Q 24

깁스 방수커버가 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).
 - 가. 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품
 - 나. 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품
 - 다. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품
 - 라. 임신조절의 목적으로 사용되는 제품
- 제품이 '샤워 시 깁스한 부위에 물이 닿지 않도록 씌우는 방수커버'라면 의료기기법 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.



3 **의료기기 제조 및
품질관리기준(GMP)**

Q 25

의료기기 수입업체로 외국 의료기기 제조소(A)에서 a 제품과 b 제품을 수입하고 있으며, 이 중 a 제품은 전량 수출하는 수출용 의료기기입니다.

* a 제품 : 한별구성의료기기[가(1등급, A 제조소), 나(2등급, A 제조소), 다(2등급, B 제조소)]

* b 제품 : 2등급, A 제조소

- 1) 수출용의료기기(a 제품)는 GMP 심사 대상인지요?
- 2) a, b 제품 GMP 심사시 해당 제조소(A, B) 모두 현장조사를 실시하는지요?
- 3) GMP 정기심사 일괄신청 시 GMP 적합인정서 잔여 유효기간에 따라 제한이 있는지요?

- ☞ 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조(수입업허가 등)제6항, 같은 법 시행규칙 제33조(수입업자의 준수사항 등)제1항제15호에 따라 [별표 4] 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 수입하여 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기제조 및 품질관리기준」 (제2016-156호, '16.12.30)에서 정하여 운영하고 있습니다.

답변 1)

- ☞ 동 고시 제3조(적용범위)제2항에 따라 수출용 의료기기를 제조·수입하고자 하는 사람은 GMP 기준을 따르되, GMP 심사는 제외할 수 있으며, 수출용 의료기기 제조소에 대해 GMP 심사를 받고자 희망하는 경우 의료기기 품질관리심사기관으로 심사를 신청할 수 있습니다.

답변 2)

- ☞ 수출용 의료기기 제조소를 포함하여 GMP 심사를 신청할 경우, 동 고시 제6조제1항에 따라 제조소 A, 제조소 B의 품목군별로 서류검토와 현장조사를 실시함을 알려드립니다.

답변 3)

- ☞ 아울러, GMP 정기심사 일괄신청은 GMP 적합인정서 잔여 유효기간과 상관없이 신청 가능함을 알려드립니다.

Q 26

의료기기 수입업자로 수입허가를 받은 의료기기 제조소(제조의뢰자(A)-제조자(B)) GMP 적합인정서를 보유하고 있으며, 동일한 제품을 다른 제조소(제조의뢰자(A)-제조자(C))에서 수입하여 판매하고자 하는 경우, 제조소(제조의뢰자(A)-제조자(C))의 GMP 심사 전 제조된 제품을 적합성인정 이후 수입하여 판매할 수 있는지요?

- ☞ 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조제4항, 같은 법 시행규칙 제31조제1항 제15호에 따라 [별표 4] 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 수입하여 판매해야 합니다.
- ☞ 따라서, 제조소(제조의뢰자(A)-제조자(C))의 GMP 심사를 받은 후 제품을 수입하여 판매해야 함을 알려드립니다.

Q 27

- 1) GMP 심사기간 또는 보완기간 중 기존 GMP 유효기간이 만료되는 경우, 보완 완료 시 까지 적합인정서 유효기간을 연장할 수 있는지요?
 2) GMP 심사 이후 최대 보완기간은 어떻게 되는지요?

답변 1)

- ① 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조(제조업허가 등)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」(제2016-156호, '16.12.30)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ② 동 고시 제7조제3항에 따라 GMP 정기심사는 적합인정서에 기재된 유효기간이 만료 되는 날로부터 90일 전까지 신청하여야 하며, 제9조제3항에 따라 의료기기 GMP 적합인정서의 유효기간은 3년입니다.
- ③ 따라서, GMP 정기심사 기간 또는 보완기간 중 기존 GMP 적합인정서가 만료되는 경우, 의료기기를 판매할 수 없으며, GMP 유효기간은 연장할 수 없음을 알려드립니다.
- ④ 다만, 유효기간 만료일 90일 전에 심사를 신청하였으나, GMP 심사기관의 심사일정 지연 등으로 인해 유효기간 만료일까지 심사결과가 판정되지 않은 경우 GMP 심사 완료 시 까지 판매금지가 유예됨을 알려 드립니다.

답변 2)

- ① 보완절차, 보완기한 등은 동 고시 제8조(적합성인정등 심사 절차)제6항제1호에 따라 「민원 처리에 관한 법률」에서 정한 바에 따라 운영하도록 규정하고 있습니다.
- ② 「민원 처리에 관한 법률」 제22조(민원문서의 보완취하 등) 및 같은 법률 시행령 제24조(민원문서의 보완절차 및 방법 등)에 따라 1차 보완(30일), 2회 보완기간 연장(보완 내용에 따라 협의), 2차 보완(10일)로 규정하고 있음을 알려드립니다.

Q 28

수입 의료기기의 품질적합을 인정하는 자료로 제조원 성적서를 반드시 구비해야 하나요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제33조(수입업자의 준수사항 등)에 따라 수입업자는 입·출고 및 품질관리에 관한 문서를 작성하고, 그에 따라 수입 및 품질검사를 철저히 실시하도록 하고 있으며, 수입단위별 기록을 작성·비치하고 보존하도록 규정하고 있습니다.
- 아울러, 「의료기기 GMP(GIP) 자가시험 심자지침」에 따라 품질검사를 외국 제조원의 시험성적서로 대체하는 경우에는 제품표준서에 기재한 바에 따라 해당 제품정보(모델명, lot번호 등) 및 품질관리 시험규격 적합성 여부 등이 포함된 자료를 제품 출고 전까지 확보하고 보존하여야 함을 알려드립니다.

Q 29

- 1) 자사(A)에서 제조하는 의료기기를 다음과 같이 타사(B)에 위탁하고자 하는 경우, 제조의뢰자(A)-제조자(B) 관계로 GMP 심사를 받아야 하는지요?
- * 1등급 의료기기 전 제조공정을 위탁하는 경우
 - * 2등급 의료기기 일부 제조공정을 위탁하는 경우
 - * 위탁[구성품 제조]→자사(구성품 입고→본체 제조→최종검사→포장→출하)
- 2) 자사(A)에서 제조업허가를 보유하지 않은 타사(B)에 위탁 제조 가능한지요?
- 3) 위탁 제조하는 타사(B)의 품질책임자 교육 이수 필요한지요?

답변 1)

- ① 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」(제2016-156호, '16.12.30)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ② 의료기기 전공정을 위탁 제조하는 경우, 동 고시 제6조제1항에 따라 제조의뢰자(A)-제조자(B) 관계로 GMP 적합성인정을 받아야 합니다. 다만, 해당 제품이 1등급 의료기기에 해당된다면, 동 고시 제3조제2항에 따라 GMP 기준을 따르되, GMP 심사는 제외할 수 있습니다. 2등급 의료기기 일부 제조공정 위탁 관련하여, 타사(B)에서 수행하는 제조공정(구성품 제조)이 완제품으로서의 형상 및 성능을 갖추는 주요 공정이 아닌 것으로 판단되므로 제조의뢰자(A)가 단독 제조자로서 GMP 심사를 받아야 함을 알려드립니다.

답변 2)

- ① 동 법 시행규칙 [별표 2] 제1호다목에 따라 의료기기 제조업자는 의료기기 제조업자가 아닌 자에게 제조공정 위탁이 가능합니다.
 - ② 아울러, 같은 법 시행규칙 [별표 2] 제1호(시설기준) 라목에 따라 제조공정을 위탁한 제조업자는 제조가 적절하게 이루어 질 수 있도록 다음에 따라 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하여야 합니다.
- 1) 품질관리를 위한 제품표준서를 작성하여 수탁자에게 제공하고, 수탁자로 하여금

이를 기준으로 제품마다 제조 및 품질관리에 관한 사항을 기록하도록 할 것

- 2) 수탁자로부터 가목에 따른 제조 및 품질관리에 관한 기록을 제출받아 제품의 사용 기한이 경과한 날부터 1년간 보존할 것. 다만, 사용기한이 설정되지 아니한 경우에는 제품 수명에 상응하는기간 동안 보존하여야 함.

답변 3)

- 품질책임자 교육이수는 동 법 제6조제7항, 제6조의2제2항에 따라 의료기기 제조업 운영 시 품질책임자가 준수하여야 할 사항으로, 제조업허가 및 의료기기 품질책임자를 보유하지 않은 타사(B)는 품질책임자 교육 이수 대상에 해당되지 않음을 알려드립니다.

Q 30

제조의회자-제조자 관계로 제품 출하 시 제조자 창고에서 제조의회자의 출하, 승인을 통해 의료기기를 출고할 수 있는지요?

- 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조(제조업의 허가 등) 제4항, 같은 법 시행규칙 제8조(시설과 제조 및 품질관리체계의 기준) 제2항 및 [별표 2] 제1호 다목에 따라 제조업허가를 받으려는 자 또는 제조업자는 의료기기의 제조공정을 위탁할 수 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 (제2016-156호, '16.12.30) 에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 동 고시 제2조(용어의 정의) 및 [별표 1] 제21항에 따라 '제조공정'이란 의료기기를 제조하기 위한 설계 및 개발, 원자재 구매, 입고검사, 생산, 공정검사, 완제품검사, 포장, 라벨링, 출하, 보관 등과 관련되는 모든 활동으로 정의하고 있습니다.
- 따라서, 제조의회자와 제조자간 의료기기 품질경영시스템(제조공정 등)에 대한 명확한 책임과 권한이 명시되어 있는 경우, 제조자 창고에서 제조의회자의 제품 출하, 승인을 통해 의료기기를 출고할 수 있음을 알려드립니다.
- 아울러, 위탁한 공정이 적절하게 이루어질 수 있도록 제조의회자는 완제품에 대한 시험검사, 출하·승인 절차 및 관련 기록 보존 등 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하여야함을 알려드립니다.

Q 31

의료기기 제조소의 시험실이 추가된 경우, GMP 변경심사를 받아야 하는지요?

- ① 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조(제조업허가 등)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」 (제2016-156호, '16.12.30)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ② 동 고시 제4조제1항제3호에 따라 제조소의 소재지가 변경되는 경우 GMP 변경심사를 받아야 하지만, 시험실의 변경은 변경심사 대상에서 제외됨을 알려드립니다.

Q 32

의료기기 수입업체로, GMP 적합성인정을 받은 외국 제조소(A)에서 의료기기 수술용 장갑(2등급)을 수입하고 있음. 의료기기 제조소(A)가 품질 계약을 통하여 다음과 같이 제조하는 경우, 제조의뢰자-제조자에 해당하는지요?

- * 제조소 A : 품질관리, 멸균, 운송
- 제조소 B : 멸균 전까지 모든 공정

- ① 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」(제2016-156 호, '16.12.30)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ② 의료기기 GMP심사는 동 고시 제6조제1항에 따라 제조공정을 위탁 및 수탁하여 제조하는 제조소(제조의뢰자-제조자)에 대하여 각각 서류검토와 현장조사를 실시하고 있으며, 주요공정을 위탁하는 경우 전공정 위탁으로 판단하여 GMP 심사를 실시하고 있습니다.
 - * 주요공정 : 다양한 공정 중에서 일부공정 단계의 제품이 의료기기 완제품 형태를 갖추는 공정으로 추가가공(멸균, 포장, 세척 등)후에도 해당 의료기기의 형상, 성능 등에 변화가 없는 공정
- ③ 따라서, '제조소 B' 에서 주요공정 및 대부분의 공정을 수행하므로 제조의뢰자(A)-제조자(B) 관계에 해당하며, GMP 심사는 최초심사에 해당함을 알려드립니다.

Q 33

동일 품목군의 7개 제품에 대해 GMP 심사 신청 시 대표품목 선정 방법, 모든 품목에 대해 각각 제조의뢰자-제조자 관계로 GMP 심사를 신청하여야 하는지요?

- ① 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조(제조업허가 등) 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」(제 2016-156 호, '16.12.30)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ② 의료기기 GMP 심사는 동 고시 제6조제1항에 따라 제조소의 품목군별로 서류검토와 현장조사를 실시합니다. 의료기기 전공정을 위탁 제조하는 경우, 제조의뢰자 (A)-제조자 (B) 관계로 GMP 심사를 받아야 합니다.
- ③ 동일 품목군 7개 품목이 모두 동일한 제조소(제조의뢰자-제조자)에서 생산된다면, 하나의 GMP 심사에 7개 품목을 기재하여 신청하여야 합니다. 일부 제품이 다른 제조소(제조의뢰자-제조자)에서 생산된다면, 각각 GMP 심사를 신청하여야 합니다.
- ④ 아울러, 동 심사가 최초심사라면 대표품목은 동 고시 제7조제5항제1호에 따라 심사 대상 품목 중 해당 제조소의 최상위 등급에 해당하는 품목을 선정하여야 함을 알려드립니다.

Q 34

의료기기 GMP 적합성인정 심사 기준이 ISO13485를 준수하는 기준인지요?

- ① 「의료기기법」 제6조 (제조업의 허가 등) 제4항, 같은 법 시행규칙 제8조(시설과 제조 및 품질관리체계의 기준) 및 [별표 2]에 따라 제조업허가를 받으려는 자 및 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 자는 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준을 갖추어야 하며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제 2016-156 호, '16.12.30)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ② 의료기기 GMP 적합성인정은 동 고시 [별표 2] '의료기기 적합성인정등 심사 기준'을 기준으로 심사하며, 동 기준은 ISO13485:2003을 기반으로 제정되었음을 알려드립니다.

Q 35

품질매뉴얼과 품질방침을 별도의 문서로 관리할 수 있는지요? 별도의 문서로 관리가 가능하다면 GMP 심사 신청시 품질매뉴얼과 품질방침에 해당되는 문서를 함께 제출하면 되는지요?

- ① 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조제1항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항에 따라 [별표 2]의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 (제2016-156호, '16.12.30)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ② 품질매뉴얼과 품질방침을 별도의 문서로 관리할 수 있으며, GMP 심사 신청 시 해당 되는 문서를 함께 제출하실 수 있음을 알려드립니다.

Q 36

의료기기 수입업자가 동일성검토를 통해 품목허가를 득하고자 할 때, 의료기기 GMP 심사를 다시 받지 않고 타사의 적합인정서를 통해 수입하여 판매 가능한지요?

- ① 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조제4항, 같은 법 시행규칙 제33조제1항 제15호에 따라 [별표 4] 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 수입하여 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기제조 및 품질관리기준」(제2016-156호, '16.12.30)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ② 동 고시 제3조(적용범위)에 따라 수입허가(인증포함)를 받고자 하는 수입업자는 의료기기 적합인정등 심사 기준에 따라 적합인정을 받고 수입하여 판매해야 함을 알려드립니다.
- ③ 의료기기 GMP 심사는 동 고시 제6조제1항에 따라 제조소의 품목군별로 서류검토와 현장조사를 실시하며, 다른 수입업자가 해당 제조소에 대하여 유효한 적합인정서를 보유한 경우 서류검토만을 실시할 수 있으며, 적합인정서 유효기간은 기존 수입업자의 유효기간과 동일함을 알려드립니다.

Q 37

수입 의료기기의 제조소가 소재지 변경 없이 상호만 변경된 경우, GMP 적합인정서에 이면기재하여 관리할 수 있는지요?

- ① 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조제4항, 같은 법 시행규칙 제33조제1항 제15호에 따라 [별표 4] 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 수입하여 판매 하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2016-156호, '16.12.30)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ② 동 고시 제10조(적합인정서 재발급 등)제3항제6호에 따라 해당 제조소가 소재지 변경 없이 단순 상호명만 변경되는 경우, GMP 적합인정서를 재발급 받거나 적합인정서 이면에 기재하여 관리할 수 있음을 알려드립니다.

Q 38

GMP적합인정서를 보유하고 있는 외국 제조소(A)에 대하여 자사가 제조의뢰자(B)-제조자(A)관계로 GMP 심사를 받고자 하는 경우 서류심사가 가능한지요?

- ① 「의료기기법」 제6조(제조업의 허가 등)제4항, 같은 법 시행규칙 제8조(시설과 제조 및 품질관리체계의 기준) 및 [별표 2]에 따라 제조업허가를 받으려는 자 및 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 자는 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준을 갖추어야 하며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2016-156호, '16.12.30)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ② 동 고시 제6조제2항3호에 따라 다른 제조·수입업자가 해당 제조소에 대하여 유효한 GMP 적합인정서를 보유한 경우, 제조의뢰자를 포함하여 서류검토를 실시할 수 있습니다. 이 경우 GMP 적합인정서의 유효기간은 기존 제조소의 유효기간과 동일하게 산정됨을 알려드립니다.

Q 39

자사는 의료기기 제조업체로 자사에서 제조하는 2등급 제품을 전공정 위탁으로 제조 의뢰자-제조자 관계로 제조하고자 하는 경우, 제조자(수탁업체)가 별도로 GMP 적합성 인정을 받아야 하는지요?

- ① 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조제1항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항에 따라 [별표 2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 (제2016-156호, '16.12.30)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ② 의료기기 전 제조공정을 위탁하여 제조하고자 하는 경우, 제조의뢰자-제조자 관계로 GMP 적합성인정을 받아야 합니다. 제조자(수탁업체)는 별도로 GMP 적합성인정을 받지 않아도 되며, 제조의뢰자 GMP 심사 시 제조자(수탁업체)를 포함하여 심사함을 알려드립니다.
- ③ 참고로, 같은 법 시행규칙 [별표 2] 제1호(시설기준) 라목에 따라 제조공정을 위탁한 제조업자는 제조가 적절하게 이루어 질 수 있도록 다음에 따라 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하여야 합니다.
 - 1) 품질관리를 위한 제품표준서를 작성하여 수탁자에게 제공하고, 수탁자로 하여금 이를 기준으로 제품마다 제조 및 품질관리에 관한 사항을 기록하도록 할 것
 - 2) 수탁자로부터 가목에 따른 제조 및 품질관리에 관한 기록을 제출받아 제품의 사용기한이 경과한 날부터 1년간 보존할 것. 다만, 사용기한이 설정되지 아니한 경우에는 제품 수명에 상응하는 기간 동안 보존하여야 함

Q 40

의료기기 제조업체로, 자사에서 제조하는 의료기기를 '전공정 위탁 제조(제조의뢰자-제조자)' 에서 '제조소 단독 제조(제조자)' 로 변경할 경우, 기 발급된 GMP 적합인정서(제조의뢰자-제조자)는 어떻게 처리해야 하는지요?

- ① 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조제1항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항에 따라 [별표 2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2016-156호, '16.12.30)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ② 의료기기를 '전공정 위탁 제조(제조의뢰자-제조자)' 에서 '제조소 단독 제조(제조자)' 로 변경하는 경우, '제조소 단독 제조'로 GMP 적합성인정을 받아야 합니다.
- ③ 기 발급된 제조의뢰자-제조자 관계의 GMP 적합인정서는 유효기간이 만료되면 자동으로 효력이 정지됨을 알려드립니다.

Q 41

- 1) 의료기기 GMP 심사를 3년에 한번씩 갱신하여야 하는지요?
- 2) 기존 제품 단종으로 의료기기 수입허가 자진취하 시, 기존 판매한 제품의 사용에 문제가 있는지요?

답변 1)

- ① 의료기기 수입업허가를 받으려는 자는 「의료기기법」 제15조(수입업허가 등)제4항, 같은 법 시행규칙 제31조(품질검사를 위한 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준) 제1항 및 [별표 4]에 따라 시설과 제조 및 품질관리체계를 미리 갖추어야 하며, [별표 4] 제3호나목에 따라 3년마다 정기심사를 받도록 규정하고 있습니다.
- ② 동 사항과 관련하여, 수입허가 전 수입의료기기 제조소에 대한 GMP 심사를 받고, 이후 3년마다 정기적으로 GMP 심사를 받아야 합니다.

답변 2)

- ① 의료기기 수입허가 자진취하 전에 수입업자가 대리점 또는 병원 등으로 출고한 제품은 의료기기 GMP 적합인정서 만료일과 상관없이 사용 가능함을 알려드립니다.

Q 42

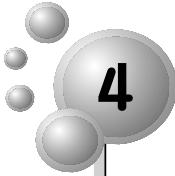
의료기기 제조업자로 GMP 정기심사 미신청으로 제조업무정지 3개월 행정처분(1차)을 받았으며, 제조업 휴업을 검토중입니다. 제조업 휴업기간 중 GMP 심사 신청은 언제 하여야 하는지요?

- ① 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조제1항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항 제10호 및 [별표 2]의 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준 제2호 마목 2)에 따라 3년마다 정기심사를 받도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(제2016-156호, '16.12.30)에서 정하여 운영하고 있습니다.
- ② 의료기기 제조업 휴업기간 중 GMP 심사 신청은 제조업자의 준비상황에 따라 자유롭게 신청할 수 있습니다. 다만, 제조업 재개 이전까지 GMP 심사를 신청하여야 함을 알려드립니다.

Q 43

의료기기 제조업체입니다. 휴업기간 중 품질책임자 의무 교육을 받아야 하는지요?

- ① 의료기기 품질책임자 의무교육은 「의료기기법」 제6조의2(품질책임자 준수사항 등)제2항, 같은 법 시행규칙 제13조(품질책임자 교육 내용·시간 등)제2항에 따라 품질책임자 교육실시기관에서 실시하는 교육을 1년에 8시간 이상 받도록 규정하고 있습니다.
- ② 품질책임자 교육과 관련하여, 휴업기간 중 의료기기 품질책임자 교육은 의무대상이 아님을 알려드립니다. 다만, 영업 재개 시 해당 연도에 대한 교육을 받아야 함을 알려드립니다.



광고 및 표시기재

Q 44

- 1) 1등급 의료기기인데 홈페이지 광고에 실제로 취급·판매하고 있는 판매처 정보(병원, 약국, 의료상 등)를 게재할 수 있는지요?
- 2) 소비자가 거짓 정보가 아닌 사용후기 내용을 상세 페이지에 올리는 행위가 가능한지요?
- 3) 소비자가 올린 거짓 정보가 아닌 사용후기 내용을 조작하거나 거짓으로 가장하지 않고 캡처하여 상세페이지 등에 이용하는 것이 가능한지, 안된다면 사용 후기 자체가 홈페이지에 노출되는 것을 금지해야 하는 것이 아닌지요?

답변 1)

- ☞ 해당 의료기기를 취급·판매하는 판매처 정보를 게재할 수는 있으나, 「의료기기법」 제24조 및 동법 시행규칙 제45조제1항에 따라 특정 의료기관이 추천하는 것처럼 광고하거나 의사 등이 지정·공인 등을 한 것으로 오해할 수 있는 내용의 광고를 하여서는 아니됩니다.

답변 2)

- ☞ 소비자가 사용 후기를 작성하여 올리는 것이 「의료기기법」에 위반되는 것은 아닙니다. 다만, 「의료기기법」 제24조 및 동법 시행규칙 제45조제1항에 따른 거짓·과대광고에 해당하는 내용이 포함되어서는 아니 됩니다.

답변3)

- ☞ 「의료기기법」 제24조 및 같은법 시행규칙 제45조제1항 [별표 7] 금지되는 광고의 범위 제8호에 따라 사용자의 감사장 또는 체험담을 이용하거나 구입·주문이 쇄도한다거나 그 밖에 이와 유사한 표현을 사용하여 광고하는 것은 금지되고 있습니다. 따라서, 소비자가 올린 사용후기 내용을 캡처하여 상세페이지 등에 이용하는 것은 내용의 진위 여부와 무관하게 위 조항에 위반될 것으로 판단됩니다.

Q 45

제조일은 있으나 사용기한이 따로 없는 경우에는 사용기한을 표기하지 않아도 되나요?

☞ 「의료기기법」 제20조제4호에 따라 제조연월 또는 사용기한을 기재할 수 있으며, 제품의 성능과 관련하여 별도의 사용기한(유효기간)이 정해지지 않은 제품이라면 「의료기기 표시·기재 등에 관한 규정」 제6조에 명시된 방법에 따라 제조연월만을 기재하시면 될 것으로 판단됩니다.

* 「의료기기법」 제20조제4호 제조번호와 제조연월(사용기한이 있는 경우에는 제조연월 대신에 사용기한을 적을 수 있다)

* 「의료기기 표시·기재 등에 관한 규정」 제6조제1항제2호 제조연월은 “○○년 ○○월”, “○○.○○.”, “○○/○○”, 또는 “○○-○○”, “○○○○년 ○○월”, “○○○○.○○.”, “○○○○/○○”, 또는 “○○○○-○○”의 방법으로 기재하되 일자를 추가로 기재하는 경우에는 “○○○○월 ○○일”, “○○.○○.○○.”, “○○/○○/○○”, 또는 “○○-○○-○○”, “○○○○년 ○○월 ○○일”, “○○○○.○○.○○.”, “○○○○/○○/○○”, 또는 “○○○○-○○-○○”의 방법으로 기재한다. 다만, 연, 월 또는 연, 월, 일의 기재순서가 전단의 기재순서와 다를 경우 소비자가 알아보기 쉽도록 연, 월 또는 연, 월, 일의 기재순서를 용기나 외장에 예시한다.

Q 46

의료기기(매일착용소프트콘택트렌즈) 판매 시, 개정된 「의료기기법」 제22조제2항에 따라 첨부문서 기재사항(사용설명서)을 제품 라벨 상 QR 코드만으로 제공 가능한지요?

* QR 코드 인식 시, 사용설명서와 동일한 내용이 모니터 화면에 나타남.

- ① 「의료기기법」 제22조제2항(개정조항 시행 전)은 디스켓, 시디(CD) 등의 전산매체 또는 안내서 형태 등으로 제공 할 수 있어 QR 코드로만 제공하는 것은 허용되지 않을 것으로 판단됩니다.
 - ② 「의료기기법」 제22조제2항(개정조항 시행 후)에는 인터넷 홈페이지를 통하여 첨부문서 제공이 가능하나, 매일착용소프트콘택트렌즈는 의료기기법 제22조제2항 제3호에 따른 의료기관에서 주로 사용하는 의료기기에 해당하지 아니하여 인터넷 홈페이지를 통한 첨부문서 제공 또는 QR코드 만으로 첨부문서 기재사항을 제공하는 것은 어려울 것으로 판단됩니다.
- * 「의료기기법」 제22조제2항제3호 인터넷 홈페이지(「의료법」 제3조에 따른 의료기관에서 주로 사용하는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 지정하는 의료기기에 한정한다)

Q 47

의료기기 제품명을 A, B, C, D 로 허가 받은 경우, 의료기기의 첨부문서에 제품명을 기입할 때 '제품명 : A외 3건'으로 표기해도 되는지요?

- ① 「의료기기법」 제24조제1항제1호에 따라 다른 제품으로 거짓이나 오해할 염려가 없이 해당되는 제품명을 확인할 수 있도록 기재하여야 하며, 동항 제2호에 따라 의료기기의 제품명은 허가받은 사항으로 기재하여야 함을 알려드립니다.
- ② 따라서, 제품명 : A외 3건으로는 표기할 수 없으며 해당 제품명을 정확히 표기(예-제품명 : A) 하여야 합니다.

Q 48

- 1) 제조 허가증(인증서, 신고증)상 포장단위가 자사 포장단위로 되어 있는 경우, 실제 제품의 포장단위로 기재해야 하는지요? 자사의 포장단위로 기재해야 하는지요?
- 2) 제조 허가증(인증서, 신고증)의 사용방법 항목에 사용 전 준비사항, 사용방법, 사용 후 보관 및 관리방법이 기재된 경우 사용방법만 기재(사용 전 준비사항, 사용 후 보관 및 관리방법은 제외) 하여도 되는지요?

답변 1)

- 허가증 상 자사 포장단위는 자사에서 실제로 포장하여 판매되는 단위를 의미하는 것이므로, 최종 소비자에게 판매되는 실제 포장단위를 확인 가능하도록 하여야 합니다. 예) 포장단위 : 20개/1박스

답변 2)

- 의료기기의 표시기재는 「의료기기 표시·기재 등에 관한 규정」 제3조제3항 및 제7조제1호 등에 따라 허가·인증·신고 사항을 기준으로 작성하여야 합니다.
- 제조 허가증(인증서, 신고증)의 사용방법 항목에 사용 전 준비사항, 사용방법, 사용 후 보관 및 관리방법이 모두 기재되어 있다면 허가증(인증서, 신고증) 대로 모두 기재해야 됩니다.

Q 49

「의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령」(이하 '고시'라 함)에 따라 의료기기 표준코드 부착 시,

- 1) 의료기기 바코드와 전자태그(RFID tag)의 식별자 순서가 다른 경우 가능한지요?
또는 식별자 순서가 다름을 알리는 추가문구를 기재하는 경우에는 가능한지요?
- 2) 전자태그가 부착되었다는 그림, 도형을 표시하지 않는 것은 가능한지요?

답변 1)

- ① 의료기기 바코드와 전자태그의 표시방법은 고시 제6조 및 제7조에 따라 국제표준 GS1체계를 준수하여야 합니다.
- ② 참고로, 동 규정에도 불구하고 제8조 특례에 따라 HIBCC 또는 ICCBBA 국제표준 체계를 활용하여 의료기기 표준코드를 생성·표시하는 경우도 가능함을 알려드립니다.

답변 2)

- ① 고시 제5조에 의료기기 전자태그를 부착하는 경우에는, 전자태그가 부착되었음을 알려주는 그림, 도형 등을 포함하여 표시 또는 부착하도록 규정하고 있어, 이를 준수하시기 바랍니다.

Q 50

수출용 의료기기 광고를 허가증에 기재된 기술문서 내용에 한하여 자사 홈페이지에 게재하고, 의학 전문지, 카달로그 등에 삽입하는 것이 가능한지와 '수출용 의료기기'임을 명시하면 광고하는 것이 가능한지요?

- 수출용 의료기기에 대해 자사 홈페이지(온라인 광고), 의학 전문지(잡지), 카달로그 등에 1) 수출용 의료기기의 허가사항대로 2) 수출용 의료기기임을 명시하여 광고하는 것은 가능할 것으로 판단됩니다.
 - 다만, 수출만을 목적으로 허가받은 의료기기를 국내에서 판매할 목적으로 광고할 경우 허가받지 않은 의료기기의 광고에 해당 「의료기기법」 제24조제2항제5호에 위반됨을 알려드립니다.
- * 「의료기기법」 제24조제2항제5호 누구든지 의료기기 광고와 관련하여 의료기기법 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고한 사항과 다른 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과에 관한 광고를 하여서는 아니 된다.

Q 51

의료기기 박람회에 전시목적 의료기기 승인받은 제품의 홍보자료(팜플렛/브로셔 등)를 배포 가능한지요?

- 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제58조제2항제3호제나목에 따라 전시장 내에 승인받은 제품의 설명·홍보자료의 부착 및 비치만을 허용하고, 배포는 금지하고 있음을 알려 드립니다.

Q 52

식약처로부터 임상시험계획승인 받은 사용목적으로 000병원에서 임상시험을 시행한다는 내용과 식약처로부터 승인받은 임상시험계획서에 포함된 내용(임상 시험 명칭, 기관, 목적 및 배경 등)에 대해 광고가 가능한지요?

- ① 「의료기기법 시행규칙」 제24조제1항 [별표 3] 의료기기 임상시험 관리기준 제7호 제라목에 따라 임상시험계획승인 받은 의료기기의 사용목적, 임상시험 명칭, 임상 시험 기관, 임상시험 목적 및 배경 등 내용을 임상시험 심사위원회의 검토를 받은 후 피험자 모집 절차(광고 등을 포함한다)를 광고하는 것은 가능할 것으로 판단됩니다.
 - ② 다만 허가(인증)받지 아니하거나 신고하지 않은 의료기기에 대해 판매 목적의 광고를 하는 경우 「의료기기법」 제24조제2항제5호에 위반됨을 알려 드립니다.
- * 「의료기기법」 제24조제2항제5호 및 동법 시행규칙 제45조제1항 [별표 7] 금지되는 광고의 범위 제2호 법 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가 또는 인증을 받지 않거나 신고를 하지 않은 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과에 관한 광고.

Q 53

수액세트 및 흡인용튜브 등 제품의 박스에 표준코드 부착 시 최소단위인 개별포장에도 표준코드를 부착해야 하는지요?

- ① 「의료기기법」 제20조 및 「의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령」 제5호에 따라 의료기기의 용기 또는 외장(外裝) 등에 의료기기 표준코드를 표시 또는 부착하여야 합니다. 이 경우 최소 포장단위 또는 최종 소비자에게 유통하는 포장단위의 용기, 외장이나 포장 등에 표시 또는 부착할 수 있음을 알려드립니다.

Q 54

심의받은 의료기기 광고 부분의 글씨체, 색상 및 글자 크기를 변경하는 것이 가능한지요?

- ① 심의받은 의료기기 광고 부분의 광고 글씨체, 색상 및 글자크기만 변경하는 경우 「의료기기 광고사전심의 규정」 제8조제1항에 따라 심의를 받지 않고 광고가능할 것으로 판단됩니다.

* 「의료기기 광고사전심의 규정」 제8조제1항 광고 내용을 변경하지 아니하는 범위에서 자구(字句)를 수정하거나 삭제, 심의 받은 광고물의 배치를 변경 또는 품목 변경허가·변경인증을 받거나 품목 변경신고에 따라 제품의 허가·인증·신고 사항이 변경되어 이미 심의 받은 광고 내용을 변경해야 할 경우에는 심의를 받지 아니하고 광고할 수 있습니다.

Q 55

제조업자 상호와 브랜드명이 변경된 경우, 변경허가일 이전 제조된 제품에 대해 해외 수출 및 국내 판매 가능한지요?

- ① 해외 수출의 경우, 수출용 의료기기의 표시기재 위반 여부는 해당 국가 보건당국의 법령 및 제도가 적용됨을 알려드립니다.
- ② 국내 판매의 경우, 제품의 표시기재에 변경허가사항을 반영해야 하는 시점은 허가 변경 이후에 출고되는 제품부터 적용하는 것이 원칙입니다.
- ③ 다만, 안전성 및 유효성에 영향을 미치는 제품 변경 등이 없으며, 제조원의 품질관리 체계에 따라 적합하게 기재사항 재부착이 이루어진 경우에 한하여 제조업자 상호와 브랜드 명에 대한 라벨링을 변경하여 출고할 수 있음을 알려드립니다.
- ④ 참고로, 의료기기 제조업자는 「의료기기법 시행규칙」 제27조제1항제3호 등에 따라 품질관리에 관한 문서를 작성·비치하고, 그에 따라 제조 및 품질검사를 철저히 실시하여야 합니다.



5

판매(임대)업

Q 56

한 건물에 2층은 사무실(판매소)이고 1층, 3층은 보관소(창고)인 경우 2층만 판매업 신고가 필요한지요?

- ① 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 경우 영업소마다 영업소 소재지의 시·군·구청장에게 판매업신고를 하도록 규정하고 있습니다.
- ② 사무실(판매소)의 경우 영업행위가 이루어지므로 판매업 신고의 대상이나, 보관소(창고)의 경우에는 영업행위 없이 판매업자의 제품 보관 및 입·출고 업무를 하는 경우라면, 별도의 판매업신고는 필요하지 않을 것으로 판단됩니다.
- ③ 다만, 판매업자가 보관소(창고)에 의료기기를 보관하는 경우 「의료기기법」 제18조 및 같은 법 시행규칙 제39조에 따라 의료기기 품질확보 및 안전과 관련한 판매질서 유지에 관한 사항을 지켜야 하며, [별표 6] 의료기기 유통품질 관리기준을 준수하여야 합니다.

Q 57

- 1) 허가받은 의료기기(마이크로 니들, 의약품흡수유도피부자극기)를 그 제조업자가 직접 소비자에게 판매가 가능한지요?
- 2) 동 의료기기를 화장품과 결합된 패키지 상품으로 판매가 가능한지요?

답변 1)

- ① 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 시장·군수·구청장(관할 보건소에 위임)에게 의료기기 판매업 신고를 하도록 규정하고 있으며, 의료기기 제조업자의 경우 제조한 의료기기를 '의료기기취급자(의료기기 제조·수입·수리·판매·임대업자)'에게 판매하는 경우에만 판매업 신고를 면제하고 있습니다.
- ② 따라서, 별도의 의료기기 판매업 신고를 완료하신 후에 일반 소비자에게 판매가 가능합니다.

답변 2)

- ① 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지)에 허가받은 내용과 다르게 판매할 수 없도록 규정하고 있어, 각각의 제품을 판매자 임의대로 결합 및 포장하여 패키지 상품으로 판매할 수 없으며, 동 제품을 단일 패키지 상품으로 판매하려는 경우에는 관련 규정에 따라 허가받은 이후에 가능합니다.
- ② 아울러, 제조 및 수입 허가받은 내용과 다르게 사용하거나 판매할 경우, 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지) 제2항 위반사항으로 같은 법 제52조에 따라 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처해질 수 있음을 알려드립니다.

Q 58

의료기기를 일반 개인에게 방문영업의 형태 또는 인터넷을 통하여 불특정 다수에게 판매가 가능한지요?

- ① 「의료기기법」 제17조(판매업 등의 신고)에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 시장·군수·구청장(관할 보건소에 위임)에게 의료기기 판매업 신고를 하도록 규정하고 있으며, 의료기기의 구매 및 판매 대상에 대하여는 별도로 규정하고 있지 않아, 의료기기 판매업 신고 후에는 일반 소비자에게 판매가 가능합니다.
- ② 또한, ‘의료기기 판매업자’는 제18조(판매업자 등의 준수사항) 및 같은 법 시행규칙 제39조부터 제40조에 따라 판매업자는 영업소에서의 의료기기 품질 확보방법과 그 밖에 판매 질서 유지에 관한 사항을 준수하도록 규정하고 있습니다.
- ③ 참고로, ‘의료기기 판매업 신고’ 외에 ‘방문판매업 신고’ 및 ‘통신판매업의 신고’에 관한 사항은 「방문판매 등에 관한 법률」을 소관하는 공정거래위원회(특수거래과, 044-200-4438)와 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」을 소관하는 공정거래위원회(전자거래과, 044-200-4465)에 문의하여 주시기 바랍니다.

Q 59

전국 24개지점에서 영업활동을 하는 경우 본사 외에 각 지점 별로 모두 판매업 신고를 해야 하는지요?

- ① 「의료기기법」 제17조(판매업 등의 신고)에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 시장·군수·구청장(관할 보건소에 위임)에게 의료기기 판매업 신고를 하도록 규정하고 있으며, 제18조(판매업자 등의 준수사항) 및 같은 법 시행규칙 제39조부터 제40조에 따라 판매업자는 영업소에서의 의료기기 품질 확보방법과 그 밖에 판매 질서 유지에 관한 사항을 준수하도록 규정하고 있습니다.
- ② 따라서, 의료기기의 보관·유통과정에서 품질을 확보하고 판매질서 등을 유지하기 위하여 ‘본사 및 각각의 영업소’에서는 개별적으로 판매업 신고를 완료한 후에 의료기기 판매가 가능합니다.

Q 60

허가받은 의료기기를 온라인 기획 행사를 통하여 무상으로 제공하는 행위가 가능한지요?

- ① 의료기기법령에 따른 ‘판매’ 또는 ‘유통’ 이라 함은 국내 불특정 또는 다수인에게 의료기기를 유상뿐만 아니라 무상으로 양도하는 행위를 포함되는 것으로, 의료기기를 무상으로 제공하는 행위도 판매에 해당될 것으로 판단됩니다.
- ② 따라서, 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 시장·군수·구청장(관할 보건소에 위임)에게 의료기기 판매업 신고를 완료하신 후에 무상으로 제공한 행위가 가능합니다.

Q 61

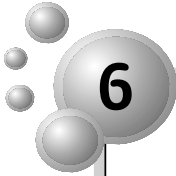
의료기관 개설자가 의료기기를 원내에서 판매하는 경우 별도의 판매업 신고가 필요한지와 판매업신고 관련하여 판매장소나 보관소가 분리된 공간으로 독립적으로 운영되어야 하며 필수면적이 규정되어 있는지요?

- ① 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 판매업 신고를 하도록 규정하고 있습니다.
- ② 의료기기를 판매하려는 자가 동일 소재지에서(의료기관 내) 독립된 공간을 확보하여 두 업소가 명확하게 구분되도록 의료기기판매업 신고를 하는 것은 가능할 것으로 사료되나, 의료기관의 의료기기 직접 판매 등 수익사업 가능여부에 대하여는 「의료법」 소관부처인 보건복지부에 문의하여 주시기 바랍니다.
- ③ 의료기기의 품질확보 및 판매질서의 유지를 위하여 동일 소재지에서 타 업종과 병행하여 신고할 경우에는 기존 업소(의료기관) 등과 명확하게 구분되도록 독립된 공간(예: 외부와 연결되는 출입문 등)을 확보하여야 할 것으로 판단됩니다.
- ④ 아울러, 판매장소나 보관소 분리 등에 관한 사항은 「의료기기법 시행규칙」 제39조 관련 [별표 6] 의료기기 유통품질 관리기준을 준수하여야 합니다.

Q 62

병원에서 의료인이 진료 시 의료기기(점착성투명창상피복재)를 환자에게 처방하는 행위가 의료기기판매업 신고가 필요한 판매행위로 볼 수 있는지요?

- ① 의료인이 진료행위에 병행·수반하여 질병의 원인을 진단하여 외과적 치료 등에 ‘점착성투명창상피복재’를 처방하는 등 진료행위의 일부에 해당하는 경우에는 의료기기법 제17조에 따른 의료기기 판매업 신고를 하여야 하는 판매행위에 해당되지 않을 것으로 판단됩니다.
- ② 다만, 의료기관에서 환자를 대상으로 의료기기를 판매하려는 경우 의료기기 판매업 신고가 필요합니다.
- ③ 이와 관련 의료기기의 품질확보 및 판매질서의 유지를 위하여 동일 소재지에서 타 업종과 병행하여 신고할 경우에는 기존 업소(의료기관) 등과 명확하게 구분되도록 독립된 공간(예: 외부와 연결되는 출입문 등)을 확보하여야 할 것으로 판단됩니다.
- ④ 아울러, 판매장소나 보관소 분리 등에 관한 사항은 「의료기기법 시행규칙」 제39조 관련 [별표 6] 의료기기 유통품질 관리기준을 준수하여야 합니다.
- ⑤ 참고로 의료기관의 의료기기 직접 판매 등 수익사업 가능여부에 대하여는 「의료법」 소관부처인 보건복지부에 문의하여 주시기 바랍니다.



6

수 리 업

Q 63

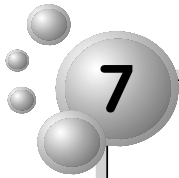
의료기기 수리업 신고를 하여야 하는 업소 기준지 및 갖추어야 할 시설 요건은 어떻게 되나요?

- ① 「의료기기법」 제16조(수리업의 신고)에 따라 의료기기의 수리를 업으로 하려는 자는 수리업소 소재지의 특별시장·광역시장·도지사·특별자치도지사(관할 보건소에 위임)에게 수리업 신고를 하도록 규정하고 있으며, 이 경우 수리업소는 수리업무에 적합한 시설 및 품질관리체계를 갖춘 실제 수리업무가 일어나는 장소가 되어야 할 것으로 판단됩니다.
- ② 이에 따라, 수리업 신고를 하려는 자가 갖추어야 하는 시설 요건은 「의료기기법 시행규칙」 제35조 및 [별표 5] 수리업의 시설 및 품질관리체계의 기준을 확인하시기 바랍니다.

Q 64

고객으로부터 의료기기 수리를 요청받아 점검하고 추가 수리가 필요한 부분을 포함하여 견적을 전달하였으나, 고객이 추가 수리는 원하지 않는 경우 요청 사항만 수리하는 것(허가증 상의 성능 구현은 가능함)이 적절한지요?

- ① 의료기기의 수리는 수리를 의뢰한 자와 의뢰를 받은 자와의 계약에 따른 사항으로 수리 항목에 대하여 의료기기법상 별도로 규정하고 있지는 않음을 알려드립니다.
- ② 다만, 「의료기기법」 제16조 및 같은 법 시행규칙 제36조에 수리업자가 의료기기를 수리할 때에는 허가(인증·신고 포함)받은 내용(성능, 구조, 정격, 외관, 치수 등)과 다르게 변조하여 수리하는 것을 금지하고, 수리를 의뢰한 자에게 수리내역을 문서로 통보하도록 하는 등 수리업자의 준수사항을 규정하고 있습니다.



유통관리/행정처분

Q 65

- 1) 의료기기 제조업체가 타사에서 제조한 의료기기를 구매하여 판매하는 경우 판매업신고를 해야 하는지요?
- 2) 품질책임자가 지정되어 있는데 의료기기 판매업자로서 GSP에 따른 관리 책임자를 별도로 지정해야 하는지요?
- 3) 의료기기를 보관하는 장소에 화장품, 식품 등을 함께 보관해도 되는지요?

답변 1)

- ☞ 의료기기를 판매하려는 자는 「의료기기법」 제17조(판매업 등의 신고)에 따라 의료기기 판매업 신고를 득하여야 하므로 의료기기제조업체가 타사에서 제조한 의료기기를 구매하여 판매하는 경우 판매업신고를 득하여야 합니다. 참고로 「의료기기법」 제17조제2항에 따라 의료기기의 제조업자가 그 제조한 의료기기를 의료기기취급자에게 판매하는 경우에는 판매업 신고가 면제됨을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

답변 2)

- ☞ 의료기기 품질책임자는 법 제6조(제조업의 허가 등)에 따라 제조업무에 종사하는 자에 대한 지도·감독, 제조관리, 품질관리 등에 따른 업무를 수행하며, 의료기기 판매에 대해 안정적인 공급과 품질관리를 수행하는 관리책임자와는 구분되므로 의료기기판매업자는 GSP에 따라 관리책임자를 지정하여야 합니다.

답변 3)

- ☞ GSP에 따라 의료기기를 보관하는 장소는 의료기기 판매 또는 임대업무 외의 다른 목적으로 사용되어서는 아니 되지만, 의료기기의 공급 및 품질관리를 해치지 않는 범위에서 의료기기가 아닌 제품 등을 별도로 구분 하거나 구획하여 보관할 수 있으며, 보관하는 의료기기에 따라 일정한 온·습도를 유지할 수 있는 설비 등을 갖추고 보관하여야 합니다.

Q 66

의료기기 판매업체에서 의료용확장기를 구매하여 공산품과 같이 세트로 새롭게 포장하여 판매하는 것이 가능한지요?

- ① 의료기기를 허가받은 사항과 다르게 포장하여 판매하는 것은 무허가 의료기기 제조 행위에 해당될 수 있습니다.
- ② 원래의 의료기기의 포장을 훼손하여 공산품과 함께 새로운 포장형태를 구성하여 판매하는 것이라면 위와 같이 의료기기법 위반의 우려가 있음을 알려드립니다.

Q 67

중국에서 인증받은 제품을 해외직구(구매대행)로 판매하는 경우 의료기기법 위반인지요?

- ① 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지) 제1항에서는 '누구든지 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고를 하지 아니한 의료기기를 수리·판매·임대·수여 또는 사용하여서는 아니 되며, 판매·임대·수여 또는 사용할 목적으로 제조·수입·수리·저장 또는 진열하여서는 아니 된다.'라고 규정하고 있습니다.
- ② 아울러, 의료기기를 수입하려는 자는 법 제15조(수입업허가 등)에 따라 수입업 및 수입허가(인증 또는 신고)를 득하고, 의료기기를 판매하려는 자는 법 제17조(판매업 등의 신고)에 따라 판매업 허가를 득해야 합니다.
- ③ 따라서, 별도의 수입업 및 수입허가 없이 제품을 수입하여 국내에 판매하는 행위는 무허가 의료기기 취급 행위로 법 제51조(벌칙)에 따라 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처할 수 있음을 알려드립니다.

Q 68

하나의 허가번호에 모델명이 두 개이며 그중 하나가 의료기기법을 위반한 경우 행정처분 대상(해당 모델 또는 허가번호)은 무엇인지요?

- ① 「의료기기법」 제36조(허가 등의 취소와 업무의 정지 등)에서는 '의료기기의 제조업자·수입업자에 대하여 식품의약품안전처장이 허가 또는 인증의 취소, 품목류 또는 품목의 제조·수입·판매의 금지 또는 1년의 범위에서 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다.'라고 규정하고 있습니다.
- ② 따라서, 하나의 허가번호에 모델명이 두 개이며 그중 하나가 동 법 제36조 각 호 어느 하나에 해당하는 경우, 해당 품목에 포함된 모든 모델명이 처분 적용됩니다.

Q 69

국내에서 사용중인 의료기기와 동일한 제품(모델)을 외국 중고 의료기기 사이트에서 판매하고 있는 경우 이를 국내의 개인이 수입할 수 있는지요?

- ① 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지)제1항에서는 '누구든지 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.' 라고 규정하고 있습니다.
- ② 따라서, 해당 의료기기의 국내 시판 여부와 상관없이 법 제15조(수입업허가 등)에 따른 수입업 및 수입허가(인증, 신고)를 득한 후 수입하여야 합니다. 이를 위반하여 개인이 해외 인터넷 구매사이트 등을 통해 의료기기를 수입하는 행위는 무허가 의료기기 취급에 해당하여 법 제51조(벌칙)에 따라 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처할 수 있음을 알려드립니다.

Q 70

의료기기를 낱개의 포장단위로 허가받아 수입하는 경우 수입업체에서 한글설명서 및 라벨을 부착하여 판매할 수 있는지요?

- ① 의료기기를 수입하고자 하는 자는 「의료기기법」 제15조(수입업허가 등)에 따라 수입업 및 수입허가를 득해야 하며, 같은 법 시행규칙 제33조(수입업자의 준수사항 등) 제1항에 따라 의료기기의 입출고 및 품질관리(시험 기준 및 방법, 표시사항 및 포장 등 포함)에 관한 문서를 작성·비치하고 그에 따라 수입 및 품질검사를 철저히 실시하여야 합니다.
- ② 수입허가 받은 제품은 수입된 완제품 형태 그대로 판매(유통)되어야 하나, 수입업자가 자사의 품질관리체계에 따라 허가받은 영업소 내에서 완제품의 포장을 그대로 유지한 상태로 한글 설명서 추가 및 국문라벨을 부착하는 것은 가능할 것으로 판단되며, 이 경우 보존 미흡으로 인해 완제품 오염, 손실 등 품질문제가 발생할 수 있으므로 철저한 관리가 필요합니다.
- ③ 참고로, 1차 포장 형태로 제조된 수입제품을 국내로 반입하여 추가공정(포장 등)을 거치는 경우에는 제조업 및 제조허가를 득해야 하며, 이를 위반하는 경우 제51조(벌칙)에 따라 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처할 수 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

Q 71

의료기기 제조업체가 수출용의료기기를 무역업체에 납품하여 해외로 수출하는 것이 가능한지요?

- 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제3조제7항에 따라 의료기기 제조업자가 '수출용' 으로 허가받은 제품을 수출을 목적으로 무역업자 또는 판매업자에게 수출계약을 체결하여 판매하는 경우에는 별도의 제조·수입허가 등을 받지 않도록 규정하고 있어, 수출용의료기기를 무역업체와 수출계약을 체결하여 납품하고 해외로 수출하는 것은 가능함을 알려드립니다.

Q 72

각각 허가받은 의료기기를 함께 포장하여 판매하는 것이 가능한지요?

- ① 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지)제2항에서는 '허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용과 다른 의료기기를 제조·수입·판매 또는 임대하여서는 아니 된다.' 라고 규정하고 있습니다.
- ② 따라서, 허가받은 사항과 다르게 제품을 임의로 함께 포장하여 단일 상품으로 판매하는 행위는 상기 규정에 위반될 수 있으며, 같은 법 제52조(벌칙)에 따라 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처할 수 있음을 알려드립니다.
- ③ 다만, 포장단위, 표시기재 등 적법하게 허가받은 완제품을 단지 운반의 목적으로 하나의 상자에 담아 제공하는 것은 가능할 것으로 판단되며, 상기 행위가 가능하다고 판단되는 경우에도 외부 상자에는 의료기기법에 따라 소비자가 하나의 상품으로 오인할 수 있는 광고나 문구 등을 기재하여서는 아니됨을 알려드립니다.

Q 73

의료기기 GMP유효기간 만료 전 수입한 의료기기를 유효기간 만료 이후 수입 업체에서 판매 가능한지요?

- ① 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.
- ② 수입업자는 의료기기 GMP 적합인정서가 유효한 경우에 출고(판매)가 가능함을 알려드리며, 이를 위반 시 행정처분 개별기준 II. 12호 사목에 따라 수입 업무정지 6개월에 해당함을 알려드립니다.
- ③ 참고로, 유효기간 만료일 이전에 수입업자가 판매업체로 출고한 제품은 만료일과 상관없이 판매가 가능함을 알려드립니다.

Q 74

해당품목 제조업무정지 처분 기간 중 기 생산된 품목의 판매 및 사용이 가능한지요?

- ① 「의료기기법」에 따른 '해당품목 제조업무정지 처분'은 행정처분 기간 동안 해당 제품의 제조행위를 금지하는 행정제재에 해당되며, 별도의 판매중지 명령이 있는 경우를 제외하고 행정처분 기간에 해당하지 않은 일자에 생산된 제품이라면 판매 및 사용이 가능함을 알려드립니다.
- ② 다만, 처분 이전 또는 이후 제품에 대하여 업무정지의 원인(품질부적합 등)에 따라 원인분석 및 시정조치가 반영되지 않은 경우라면 판매 및 사용이 금지될 수 있음을 알려드립니다.

Q 75

- 1) 동일 대표자가 기존의 의료기관 폐업 후 새로운 의료기관을 개설하는 경우 소유하고 있는 의료기기도 중고의료기기 검사필증 대상인지요?
- 2) 동일 의료법인 내에 의료기관 간 의료기기를 이전하는 경우에도 중고의료기기 검사필증 대상인지요?
- 3) 의료기기 판매업체에서 의료기관에 중고의료기기 취급과 관련하여 고지할 의무가 있는지요?

답변 1)

- ☞ 의료기기의 소유권이 동일하므로 중고 의료기기의 유통으로 보기 어려울 것으로 판단됩니다.

답변 2)

- ☞ 하나의 의료법인 내에서 의료기기의 소유권이 동일인인 경우에 국한하여서는 중고 의료기기의 유통으로 보기 어려울 것으로 판단됩니다.
- ☞ 다만, 의료기기를 이전하여 사용할 때에는 이전하기 전 의료기관에서 사용할 때의 성능과 동일함을 확인한 후 사용하시기 바랍니다.

답변 3)

- ☞ 의료기기법령상 의료기기 판매업체가 중고의료기기 관련하여 의료기관에 고지 의무에 대해 규정하고 있는 사항은 없음을 알려드립니다.
- ☞ 참고로, 의료기관이 중고의료기기를 판매 또는 구매하려는 경우에는 「의료기기법 시행규칙」 제27조, 제33조 및 제39조에 따라 의료기기 제조·수입·판매업체를 통해서만 가능함을 알려드립니다.

Q 76

의료기기 수입업자가 수입품목 신고를 자진취하하기 전에 수입한 제품을 의료기기 취급자(병원 또는 의료기기 판매업체)에 판매할 수 있는지요?

- ① 의료기기 수입업자가 품목신고 자진취하 전에 수입한 제품의 경우, 「의료기기법 시행규칙」 [별표 2]에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조된 경우에 한하여, 자진취하 이후에도 의료기기취급자(병원, 의료기기 판매업자 등)에게 판매가 가능함을 알려드립니다.
- ② 다만, 해당 제품이 안전성·유효성에 문제가 있거나 부작용을 일으키는 등 인체에 위해를 끼칠 우려가 있어 회수 또는 사용중지 명령을 받은 의료기기라면 판매가 불가능함을 알려드립니다.

Q 77

의료기관 자체의 폐업이나 의료기관 내부 소유주 변경으로 인한 양도·양수도 아닌 경우로 의료기관에서 의료기관으로 직접 중고의료기기 판매가 가능한지요?

- ① 「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
- ② 의료기기 판매업자가 의료기관으로부터 중고의료기기를 구입하여 해당 의료기기의 제조(수입)업자 또는 의료기기 시험검사기관에 검사를 의뢰하여 검사필증을 받은 제품은 유통 및 판매가 가능함을 알려드립니다.

Q 78

임대 의료기기를 임대 또는 재임대하는 경우 중고의료기기 검사필증을 붙여야 하는지요?

- ① 의료기기 판매·임대업자는 「의료기기법 시행규칙」 제39조(판매업자·임대업자의 의료기기 품질 확보방법)제1호에 따라 의료기관으로부터 의료기기를 구입한 경우, 해당 의료기기의 제조·수입업자 또는 의료기기 시험·검사 기관에 검사를 의뢰하여 시험규격에 적합한 경우 중고의료기기 검사필증을 발급 받아 판매 또는 임대할 수 있습니다.
- ② 따라서, 임대업자가 보유한 의료기기를 임대 또는 재임대하는 경우라면 중고의료기기 검사필증 부착은 필요하지 않음을 알려드립니다.
- ③ 다만, 의료기기 판매·임대업자는 동 법 시행규칙 제39조 및 제40조(판매업자·임대업자의 판매질서 유지에 관한 사항 등)를 준수하여야 하며, 의료기기를 임대하고자 하는 경우 해당 제품의 안전성·유효성 등 품질을 확보한 후 임대하여야 할 것으로 판단됩니다.

Q 79

GMP 미 신청 사유로 인한 제조업무정지 3개월 행정처분 기간 중 휴업가능 여부 및 동일한 법인명으로 판매업허가를 보유한 경우 재고품에 대한 판매가 가능한지요?

- ① 행정처분 기간 중 휴업과 관련하여서는 법령에 정해진 형식적 요건을 갖추어 신청하는 경우, 의료기기법상 별도의 명문 규정이 없으므로 가능할 것으로 판단됩니다.
- ② GMP(의료기기 제조 및 품질관리 기준)상의 제조의 의미는 '재료 입고부터 완제품 출하' 까지를 의미하므로, 제조업무 정지기간 중에 동일 법인의 의료기기 판매업자에 대한 출고는 불가능합니다.
- ③ 다만, 이미 출고된 제품에 대해서는 제조업 휴업 기간 중에 의료기기 판매업자의 지위로서 판매는 가능할 것으로 판단됩니다.
- ④ 아울러, 의료기기 판매업자는 「의료기기법」 제18조(판매업자등의 준수사항) 및 같은 법 시행규칙 제39조(판매업자·임대업자의 의료기기 품질 확보 방법)에 관한 사항 등을 준수하여야 함을 알려드립니다.

Q 80

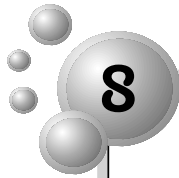
의료기기 제조(수입)업체 및 수리업체에서 의료기기를 수리할 때, 반드시 동일 부품으로 교체하여야 하는지요?

- ① 「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.
- ② 아울러, 같은 법 시행규칙 제36조(수리업자의 준수사항)제1항에서 '허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용과 다르게 변조하여 의료기기를 수리하지 말 것' 이라고 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.
- ③ 참고로, 상기 규정을 위반하는 경우 동 법 제36조(허가 등의 취소와 업무의 정지 등)에 따라 전수리업무정지 및 제52조(벌칙)에 따라 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처할 수 있음을 알려드립니다.

Q 81

수입업자가 GMP 적합성인정 유효기간 내에 병원에 출고(납품)한 제품을 GMP 적합성인정 유효기간 만료 이후 병원에서 사용 가능한지요?

- ① 의료기기사입업자는 「의료기기법」 제15조제4항, 같은 법 시행규칙 제33조제1항 제15호에 따라 [별표 4] 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 수입하여 판매하도록 규정하고 있으며, 같은 법 시행규칙 제33조(수입업자의준수사항등) 제1항 제2호 및 제3호에 따라 제품의 입출고 및 품질관리에 관한 문서를 작성·비치하고 관련 기록 유지 등 수입의료기기 품질관리를 철저히 실시하도록 규정하고 있습니다.
- ② 의료기기사입업자가 상기 규정에 따라 GMP 적합성 인정 유효기간 내 해당 제품 수입·품질검사를 실시하고, 관련 기록 작성·비치 후 출하하였다면, 해당 제품은 GMP 적합성인정 만료일과 상관없이 병원에서 사용 가능함을 알려드립니다.



8

임 상 시 험

Q 82

'수동식 기구로 턱 근육(저작근)의 기능회복을 위해 턱관절을 상하로 움직이는 훈련에 사용' 하는 목적으로 신고된 수동식기능회복용기구를 이용하여 건강인을 대상으로 해당 의료기기를 이용하는 시험군과 껌을 이용하는 대조군을 비교하여 집중력 및 기억력 향상효과를 보기 위한 연구가 식약처 임상승인 대상인지요?

- 「의료기기법」 제10조(임상시험계획의 승인 등), 「의료기기법 시행규칙」 제24조(임상 시험 실시기준 등) [별표 3] 의료기기 임상시험 관리기준에 따라, 의료기기 임상시험이란 임상시험에 사용되는 의료기기의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험하거나 연구하는 것을 말합니다.
- 동 연구가 '수동식 기구로 턱 근육(저작근)의 기능회복을 위해 턱관절을 상·하로 움직이는 훈련에 사용' 하는 목적으로 신고된 수동식기능회복용기구를 이용하여 질병의 진단·치료·경감·처치 등을 목적으로 의료기기의 유효성을 확인하기 위한 연구가 아닌, 건강인을 대상으로 해당 의료기기 사용 시험군과 껌을 이용하는 대조군을 비교하여 집중력 및 기억력 향상효과를 보기 위한 연구라면 의료기기 임상시험에 해당하지 않을 것으로 판단됩니다.
- 따라서, 해당 연구는 식약처장의 임상시험계획 승인 대상이 아님을 알려드립니다.

Q 83

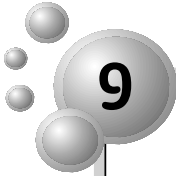
의료기기임상시험계획승인 신청시 구비서류는 무엇인지요?

- 「의료기기법」 제10조 및 같은법 시행규칙 제20조에 따라 의료기기로 임상시험을 하려는 자는 다음 각 호의 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 합니다.
 - 1) 임상시험계획서
 - 2) 임상시험용 의료기기가 [별표 2]에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 자료
 - 3) 「의료기기법 시행규칙」 제9조제2항제2호부터 제5호까지의 자료. 다만, 체외진단용 의료기기의 경우에는 제9조제3항 각 호의 자료
- 참고로, 의료기기임상시험 계획 승인은 전자민원으로 신청이 가능함을 알려드립니다.
(* 의료기기 전자민원 사이트 : <http://emed.mfds.go.kr>)

Q 84

1,2등급 의료기기로 임상시험을 실시하는 경우 식약처장의 승인 대상에 해당하는지요?

- 「의료기기법」 제10조, 「의료기기법 시행규칙」 제20조 및 제24조에 따라, 의료기기 임상시험이란 임상시험에 사용되는 의료기기의 안전성과 유효성을 증명하기 위해 사람을 대상으로 시험하거나 연구하는 것을 말하며, 1, 2등급을 포함하여 의료기기로 임상시험을 하려는 자는 임상시험계획서를 작성하여 식약처장의 승인 및 임상시험 심사위원회(IRB)의 승인을 받은 후, 의료기기 임상시험을 실시할 수 있습니다.
- 다만, 「의료기기법 시행규칙」 제20조제3항에 따라, 다음의 경우에는 식약처장의 임상시험계획 승인이 제외됨을 알려드립니다.
 - 시판 중인 의료기기의 허가 사항에 대한 임상적 효과관찰 및 이상사례 조사를 위하여 하는 시험
 - 시판 중인 의료기기의 허가된 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 하는 시험
 - 체외진단용 의료기기에 대한 시험으로서 식품의약품안전처장이 정하는 시험
 - 그 밖에 시판 중인 의료기기를 사용하는 시험으로서 안전성과 직접적으로 관련되지 아니하거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없다고 식품의약품안전처장이 정하는 시험



9

기 타

Q 85

- 1) 해외학술단체가 국내에서 학술대회를 개최하면서 교육용으로 사용할 제품이 국내에 허가받지 않은 의료기기인 경우 수입이 가능한지요?
- 2) 일정기간 학술대회에 사용할 의료기기가 국내에 수입허가는 있으나 중고장비인 경우 변경허가를 받아야 수입이 가능한지요?

답변 1)

- ㉠ 학회에서 전시·홍보 등을 목적으로 단순 구동하여 사용하는 경우에는 전시목적 의료기기로 수입이 가능할 것으로 판단됩니다. 다만, 해당 목적으로 수입된 의료기기를 사람 등을 대상으로 사용하는 경우에는 「의료기기법」 제26조에 따라 무허가 의료기기 사용에 해당될 수 있음을 알려드립니다.

답변 2)

- ㉠ 아울러, 국내에 수입허가(중고 제외)된 의료기기와 동일한 중고의료기기를 수입하여 일정기간 동안 학술대회에서 사용 후 해외로 반출하는 경우, 중고의료기기 수입을 위한 변경허가는 필요하지 않을 것으로 판단됩니다.

Q 86

시험용 의료기기 등 확인서(연구용)로 수입해 사용하고 있는 의료기기를 수입 허가를 받은 이후 계속 연구용으로 사용이 가능한지요? 중고검사필증을 부착하여 중고로 판매가 가능한지요?

- ㉠ 「의료기기법 시행규칙」 제32조 및 의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정에 따라 '제품개발 등 연구목적으로 사용되는 의료기기'에 대해서는 수입업허가 등 없이 '시험용의료기기등확인서' 및 '요건면제추천서'로 수입할 수 있습니다.
- ㉡ 이와 관련 '시험용 의료기기 등 확인서 발급을 위한 지침'(공무원 지침)에 따라 연구용의 경우 사용기한 이후 반송 또는 폐기 등의 조치가 필요합니다.
- ㉢ 다만, 사용기한 이후 추가로 연구가 필요한 경우 연구계획서 등 사유를 공문으로 제출하여 관할 지방청 승인을 받은 경우 해당기간 동안 연구용으로 사용이 가능하나 수입허가를 받은 이후 중고의료기기로 판매하는 것은 적절하지 않을 것으로 판단됩니다.

Q 87

시험용의료기기 확인서를 발급받아 수입해 시험검사 후 부적합 처리가 된 제품에 대해 반송 또는 폐기가 아닌 내부 교육 등의 목적으로 사용이 가능한지요?

- ① 시험용 의료기기 등 확인서 발급을 위한 지침(공무원 지침서) 중 'Ⅷ. 기타 행정 사항 1. 시험검사 결과 부적합 제품 처리'에 따르면, 시험검사 결과 부적합 통보된 제품에 대하여는 폐기 또는 반송조치를 해야 하며 그 처리 결과는 관할 지방식품 의약품안전청에서 확인하고 있습니다.

Q 88

폐의료기기를 외국의 제조원에 다시 반송하려고 하는 경우 의료기기법령 상 별도의 절차가 있는지요?

- ① 의료기기법령에서는 회수대상이 아닌 의료기기의 사용중단 등에 따른 폐기에 대한 규정은 없으며, 의료기기 수입업자가 수입한 의료기기에 대하여 국내에 유통하는 것 이외에 반출하는 것에 관한 사항은 별도로 규정하고 있는 바가 없음을 알려드립니다.
- ② 참고로, 물품에 대한 반출 절차에 대한 사항은 통관업무의 소관부처인 관세청 및 법령 소관부처인 산업통상자원부로 문의하여 주시기 바랍니다.

Q 89

제조업무정지 처분에 의한 업무 제한 범위는 어떻게 되나요? 또한 처분 이전 또는 이후 생산된 제품의 판매 및 사용이 가능하나요?

- ① 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 제2조(용어의 정의) [별표 1] 제5호에서 "제조"란 설계, 포장 및 표시기재사항을 포함하여 의료기기를 생산하기 위한 모든 작업을 말한다.' 라고 규정하고 있어, 제조공정에 해당하는 모든 행위는 제조업무정지 행정처분 기간 동안 금지됨을 알려드립니다.
- ② 아울러, 행정처분 기간에 해당하지 않은 일자에 제조된 제품이라면 판매 및 사용이 가능합니다. 다만, 업무정지의 원인(품질부적합 등)에 따라 처분 이전 또는 이후의 제품에 대하여 원인분석 및 시정조치가 반영되지 않은 경우라면 판매 및 사용이 금지될 수 있음을 알려드립니다.

Q 90

의료기기 허가증 상에 구성품으로 포함된 20인치 모니터만 별도로 수입하는 경우 표준통관예정보고 대상인지요?

- ① '20 인치 모니터' 는 그 자체만으로는 별도의 의료기기에 해당하지 않으며, 단독으로는 의료기기의 성능을 발휘할 수도 없는 구성품으로, 「의료기기법」에 따른 별도의 표준통관예정보고 대상은 아닌 것으로 판단됩니다. 다만, 해당 제품에 대한 수입요건 및 절차 등은 「통합공고」 (산업통상자원부 고시) [별표 2] 수입요령 등 관련 법령을 준수하여야 함을 알려드립니다.

Q 91

허가받은 분사식주사기에 포함된 소모품(전용 노즐)을 별도로 판매하는 것이 가능한지요?

- ① 제품이 단독으로는 의료기기의 성능을 발휘할 수 없으며 그 자체만으로 별도의 의료기기에 해당하지 않는 부분품이라면, 의료기기법령에서는 의료기기가 아닌 부분품의 판매에 대해서는 별도로 제한하고 있지 않습니다.

Q 92

피부미용기기와 의료기기의 성능 차이가 있나요? 주름·피부탄력 개선 레이저의 경우 피부과에서 사용하는 의료기기와 가정용 피부미용기기의 레이저 출력량의 지표가 있나요?

- ① 의료기기와 미용기기를 단순히 제품의 성능(레이저 출력량)만으로 구분하고 있지 않으며, 미용기기는 의료기기법상 관리물품이 아님을 알려드립니다.
- ② 참고로, '의료목적이 아닌, 단순 피부미용목적(탄력증진, 화장품 흡수촉진 등)으로 제조·사용되는 제품'은 의료기기법 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않으며, '여드름 치료, 주름개선 등 의료목적으로 제조·사용하는 제품은 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당됩니다.
- ③ 특정 물품이 의료기기에 해당하는지는 작용원리, 성능, 사용목적, 사용목적 등에 관한 자료를 종합적으로 검토한 후에 판단이 가능하며, 제조하려는 제품의 의료기기 해당 여부 등이 판단이 필요한 경우, 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제60조 (의료기기 해당여부 검토 신청 등)에 따라, 정확한 사용목적, 성능, 작용원리, 사용방법 등에 대해 구체적인 자료를 갖추어 식약처 홈페이지 [의료기기전자민원창구 (emed.mfds.go.kr) > 민원신청 > 전자민원안내 및 신청 > 33 번. 의료기기 질의] 를 통해 질의하여 주시기 바랍니다.

Q 93

의료기기 제조업자(별도 의료기기 판매업 신고증도 보유)가 휴업한 후, 기존에 제조한 의료기기 재고품을 의료기기 판매업자로서 판매가 가능한지요?

- ① 의료기기 제조업자가 'GMP 유효기간 만료일' 과 '휴업일' 이전에 제조 및 출고하여, 의료기기 판매업자가 보관 중인 재고품은 판매가 가능함을 알려드립니다.

Q 94

제조외뢰자-제조자 중 의료기기 생산실적 보고 주체는 누가 되는지요?

- ① 「의료기기법」 제13조(제조업자의 의무) 제2항 및 같은법 시행규칙 제27조제2항에 의거 의료기기 제조업자(품목허가를 받은 자)는 의료기기 생산실적을 보고하도록 규정하고 있습니다.
- ② 또한 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」 [별표 1] 57호에 따라 '제조외뢰자란 의료기기의 제조과정 전부 또는 일부를 계약관계에 따라 제조자에게 위탁하여 제조하고 이에 대한 법적책임을 갖는 자(품목허가를 받은 자)로 정의하고 있습니다.
- ③ 따라서 「의료기기법」 제13조제2항 및 같은법 시행규칙 제27조제2항에 따라 제조외뢰자가 의료기기 생산실적을 보고하여야 합니다.

Q 95

의료기관에서 의료기기를 해외직구하여 사용하는 것이 가능한지요?

- ① 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지) 제1항에서는 '누구든지 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고를 하지 아니한 의료기기를 수리·판매·임대·수여 또는 사용하여서는 아니 되며, 판매·임대·수여 또는 사용할 목적으로 제조·수입·수리·저장 또는 진열하여서는 아니 된다.'라고 규정하고 있습니다.
- ② 따라서, 「의료기기법」에 따라 수입업 및 수입허가를 득하지 아니한 자가 허가받지 아니한 의료기기를 해외직구 형태로 수입 및 사용하는 행위는 상기 규정에 위반되며, 동 법 제51조(벌칙)에 따라 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처할 수 있음을 알려드립니다.

Q 96

의약품임상시험에 사용되는 의료기기의 경우 수입 통관을 위한 심사기준이 무엇인지요?

- ① 「통합공고」(산업통상자원부 고시) 제33조의2에 따라 의약품 임상시험에 사용되는 의료기기는 의약품 등의 안전에 관한 규칙에 따른 임상시험계획승인서 사본을 제출하여 통관이 가능합니다.
- ② 다만, 의약품 임상시험계획승인서에 포함되어 있지 않은 별도의 의료기기가 의약품 임상시험을 하기 위하여 필요한 경우, 「의료기기법 시행규칙」 제32조 및 「의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정」에 따라 의료기기 요건면제확인 추천서 발급을 통해 통관이 가능함을 알려드립니다.

Q 97

의료기기 수입품목 허가를 모두 양도·양수한 경우 남은 수입업 허가를 6개월 동안 보유하는 것이 가능한지요?

- ① 「의료기기법」 제15조 및 같은 법 시행규칙 제31조, 제33조에 따른 수입업자의 준수 사항 등을 지키는 경우 수입업허가를 유지하는 것은 가능할 것으로 판단됩니다.
- ② 다만, 「의료기기법」 제36조제1항제22조에 따라 수입업자의 소재지에 시설 또는 영업소가 없는 경우 수입업허가를 취소할 수 있음을 알려드립니다.

Q 98

시험용 의료기기 확인서 발급에 있어 필요한 서류가 무엇인지요?

- ① 「의료기기법 시행규칙」 제32조 및 「의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정」 제8조에 따라 별지 제1호서식의 '시험용 의료기기 등 신청서' 및 다음 각 호의 자료를 첨부하여 제출하여야 합니다.
 - 1) 제3조제2호 또는 제3호에 해당하는 경우에는 임상시험계획승인서 또는 임상시험심사위원회 승인서(임상시험계획승인 면제대상에 한함)
 - 2) 제3조제2호 또는 제3호(임상시험에 부수적으로 사용되는 의료기기에 한함)에 해당하는 경우로서 해당 의료기기가 국내에서 허가·인증되어 있지 아니한 경우에는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자료
 - 가. 수입하고자 하는 의료기기의 제조국 허가 증명자료(제조판매증명서(사본), 허가기관 홈페이지 출력물, CE 적합인증서, CE 표시 등)
 - 나. 수입하고자 하는 의료기기의 제조국 허가 증명자료 발급이 불가한 경우에는 기술문서 또는 임상시험자료 제출 대상 심사에 준하는 자료
 - 3) 제3조제2호 내지 제8호에 해당하는 경우에는 해당 제품의 모양, 성능, 용도, 수량 등을 확인할 수 있는 자료(사용계획서 포함). 다만, 이미 의료기기 기술문서 등 심사를 받은 경우에는 심사결과서만 제출한다.

Q 99

의료기기 제조업체입니다. 휴업기간 중 2019년 의료기기 생산실적 보고 대상에 해당되는지요?

- ① 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조(제조업자의 의무)제1항, 같은 법 시행규칙 제27조(제조업자의 준수사항 등)제2항에 따라 해당 연도의 생산실적 및 수출실적을 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장에게 보고하여야 합니다.
- ② 휴업기간 중 생산실적 보고 대상과 관련하여, 2019년 전체가 휴업기간에 포함되는 경우, 2019년 의료기기 생산실적은 보고대상이 아님을 알려드립니다.

[2019년]
상반기 자주 하는 질문(FAQ)집
[의료기기]

발행연월일: 2019년 6월 21일

발행인: 김진석

편집위원장: 조대성

편집위원: 김명호, 임영인, 심영훈, 서경윤, 박은지

발행처: 기획조정관 고객지원담당관

(28159)충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187
오송보건의료행정타운 식품의약품안전처

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



2019 상반기 자주하는 질문집

의료기기



“청렴한 식약처 국민안심의 시작”

이 책자의 본문은 친환경 용지를 사용하였습니다.



식품의약품안전처
Ministry of Food and Drug Safety