

투명하고 청렴한 Clean 식약처

믿어요! 함께해요! 서울 식약청

의료기기 민원 안내서

- 제조(수입) 품목(업)허가 및 GMP 심사 등 -

2013. 10.



서울지방식품의약품안전청

의료기기안전관리과

목 차

1. 의료기기 제조(수입)업 허가	1
2. 의료기기 제조(수입)업 변경허가	3
3. 의료기기 제조품목 허가	7
4. 의료기기 제조품목 변경허가	18
5. 의료기기 수입품목 허가	29
6. 의료기기 수입품목 변경허가	40
7. 의료기기 영업의 휴·폐업 등 신고	51
8. 의료기기 허가증 등 재교부	53
9. 의료기기 제조(수입) 품목취하	55
10. 시험용 의료기기 등 확인	57
11. 의료기기 GMP 심사	63
<별표> 민원 신청서 서식	74

1. 의료기기 제조(수입)업 허가

가. 근거법령

- 의료기기법 제6조, 제15조
- 같은 법 시행규칙 제3조, 제17조

나. 처리기간

- 신고 품목 : 25일
 - 허가 품목
 - 기술문서 심사대상 아닌 경우 : 25일
 - 기술문서 심사대상인 경우 : 65일
 - 임상시험대상인 경우 : 80일
- ※ 의료기기 제조(수입)업 허가를 신청하고자 하는 경우에는 1개 품목 이상의 의료기기에 대하여 동시에 허가를 신청하거나 신고 등록하여야 함

다. 수수료

- 전자민원 : 144,000원
- 방문·우편민원 : 160,000원

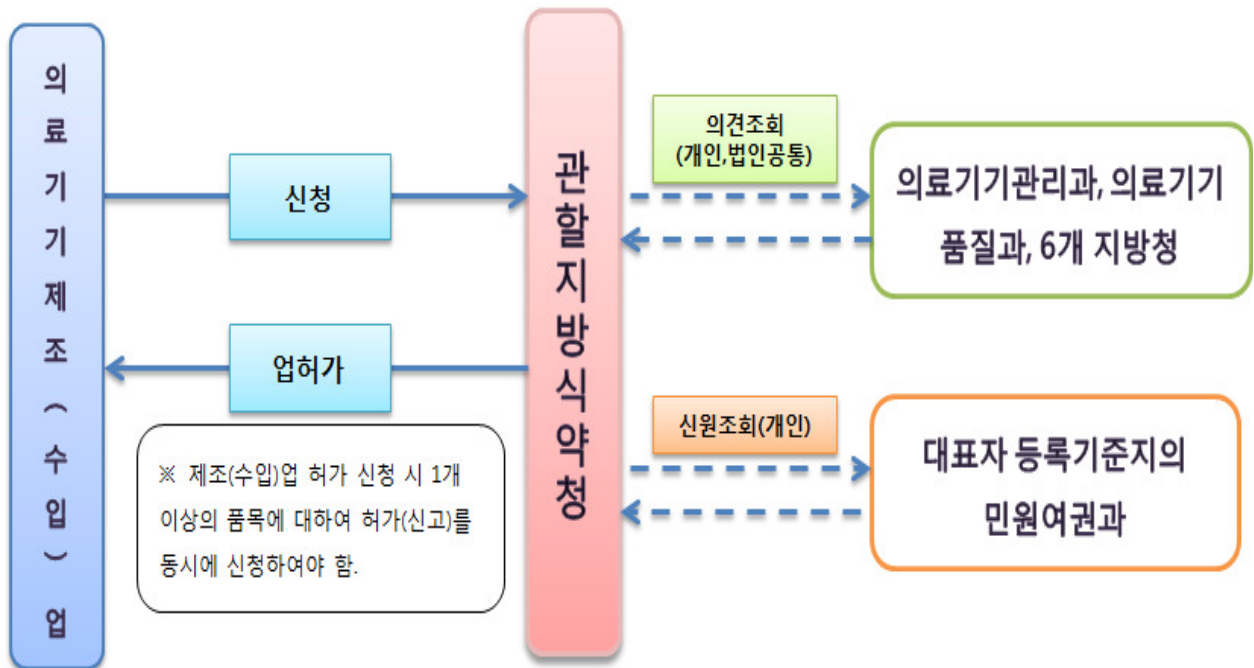
라. 신청방법

- 의료기기 전자민원 사이트(<http://emed.mfds.go.kr>)를 통해 인터넷 접수하거나 관할 지방청 민원실에 직접 접수

라. 구비서류

- ① 의료기기제조(수입)업 허가신청서(의료기기법 시행규칙 별지 제1호 서식)
 - ※ 개인사업자일 경우에는 대표자의 등록기준지를 기재한다.
- ② 1개 품목 이상의 허가신청서 또는 신고서
 - ※ 품목을 양도양수 후 신규 업허가 신청하는 경우에는 양도양수 계약서 원본을 제출하여야 함
- ③ 대표자 건강진단서(개인사업자에 한함)
 - 정신질환자, 마약 그 밖의 유독물질의 중독자에 해당하지 아니함을 증명
 - 발행일로부터 6개월 이내만 유효함
- ④ 법인등기부등본(법인에 한함)

마. 처리 흐름도



2. 의료기기 제조(수입)업 변경허가

가. 근거법령

- 의료기기법 제12조, 제15조
- 같은 법 시행규칙 제14조, 제21조

나. 처리기간 : 15일

다. 수수료

- 대표자변경(양도·양수, 상속)
: 전자민원 81,000원 / 방문·우편민원 : 90,000원
- 소재지변경
: 전자민원 45,000원 / 방문·우편민원 50,000원
- 그 밖의 허가사항변경(법인 내 대표자변경, 업소명 변경)
: 전자민원 27,000원 / 방문·우편민원 30,000원

라. 신청방법

- 의료기기 전자민원 사이트(<http://emed.mfds.go.kr>)를 통해 인터넷 접수하거나 관할 지방청 민원실에 직접 접수

마. 구비서류

1) 양도양수에 의한 변경

- ① 의료기기 영업허가사항 변경허가 신청서(의료기기법 시행규칙 별지 제20호 서식)

- ② 제조(수입)업 허가증 원본
- ③ 법인등기부등본(법인에 한함)
- ④ 대표자의 건강진단서 및 등록지준지 확인(개인사업자에 한함)
- ⑤ 양도양수계약서

※ 계약서상에는 양도양수 되는 내용(업소명, 업소주소, 대표자명, 업허가번호, 품목허가번호 등)이 명확히 기재되어야 함

*** 양도양수에 해당하는 경우**

- ① 법인등록번호가 다른 법인업소로 허가권 이전
- ② 개인사업자의 대표자 변경(1인 또는 다수대표자로 변경 모두 포함)
- ③ 법인에서 개인사업자로 허가권 이전
- ④ 개인사업자에서 법인으로 허가권 이전

- ⑥ 상속을 확인 할 수 있는 서류(상속에 의한 대표자 변경일 경우에 한함)

※ 예 : 가족관계증명서 등

2) 소재지 변경

- ① 의료기기 영업허가사항 변경허가 신청서(의료기기법 시행규칙 별지 제20호 서식)
- ② 제조업(수입업) 허가증 원본
- ③ 제조(수입)업소의 시설내역서

※ 보관 및 시험에 필요한 시설 또는 기구에 대한 사항 및 제조소, 시험실, 보관소의 평면도 및 내부사진(파일로 작성)을 첨부

※ 제조공정의 일부나 시험을 위탁하는 경우에는 위탁계약서 사본

- ④ 법인등기부등본(법인에 한함)

⑤ 사업자등록증(개인사업자에 한함)

⑥ 변경하고자 하는 소재지를 확인할 수 있는 서류

※ 법인등기부등본, 사업자등록 상에 소재지가 등재되어 있지 않는 경우에는 건물등기부등본 및 공장등록증 또는 임대차계약서 등 확인이 가능한 서류 제출

3) 그 밖의 변경

가) 업소명 변경

- ① 의료기기 영업허가사항 변경허가 신청서(의료기기법 시행규칙 별지 제20호 서식)
- ② 제조업(수입업) 허가증 원본
- ③ 법인등기부등본(법인에 한함)
- ④ 사업자등록증(개인사업자에 한함)

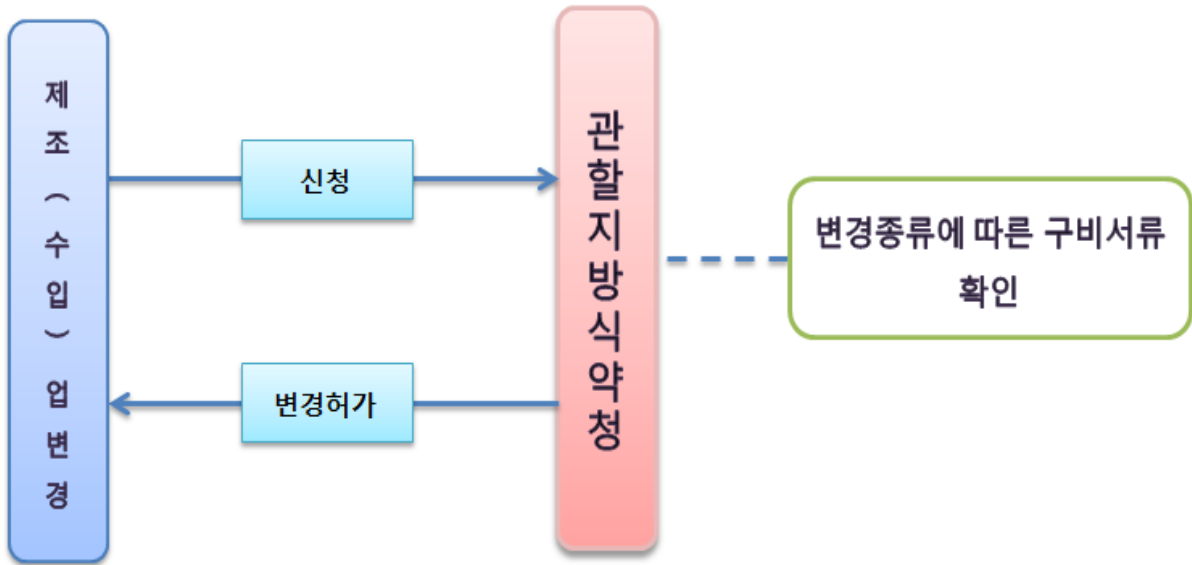
나) 법인 내 대표자 변경

- ① 의료기기 영업허가사항 변경허가 신청서(의료기기법 시행규칙 별지 제20호 서식)
- ② 제조업(수입업) 허가증 원본
- ③ 법인등기부등본

※ 변경 대비표 작성예시

항 목	허가받은 사항	변경허가신청사항	사유
소재지	충북 청원군 오송읍 오송생명로2로 187	서울시 양천구 중앙로 212	이사
업소명	식품의약품안전처	서울지방식약청	합병

바. 처리 흐름도



3. 의료기기 제조품목 허가

가. 근거법령

- 의료기기법 제6조
- 의료기기 법 시행규칙 제4조
- 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 (식약처 고시)
- 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정(식약처 고시)

나. 처리기간

- 임상시험 검토대상 : 80일
- 기술문서 검토대상 : 65일
- 기술문서 등 심사불필요 : 10일

다. 수수료

- 임상시험 검토대상 : 전자민원 402,000원 / 방문·우편 447,000원
- 기술문서 검토대상 : 전자민원 195,000원 / 방문·우편 217,000원
- 기술문서 등 심사불필요: 전자민원 42,000원 / 방문·우편 47,000원

라. 신청방법

- 의료기기 전자민원 사이트(<http://emed.mfds.go.kr>)를 통해 인터넷 접수하거나 관할 지방청 민원실에 직접 접수

마. 구비서류

1) 동등·개량·새로운 제품¹⁾일 경우

- ① 의료기기 제조허가 신청서(의료기기법 시행규칙 별지 제3호 서식)
- ② 허가신청 구비서류
- ③ 식약처장이 지정한 기술문서심사기관에서 발급한 기술문서 심사 결과통지서(발행일로부터 2년이 경과되지 아니한 것)

2) 동등공고제품²⁾일 경우

- ① 의료기기 제조허가 신청서(의료기기법 시행규칙 별지 제3호 서식)
- ② 허가신청 구비서류
- ③ 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 동등공고제품 시험 성적서

1) 동등제품, 새로운제품, 개량제품의 정의(의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정)

- ‘동등제품’이란 이미 허가 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리, 원재료(의료용품에 한함), 성능, 시험규격 및 사용방법 등이 동등한 의료기기
- ‘새로운제품’이란 이미 허가 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리 또는 원재료(의료용품에 한함) 등이 동등하지 아니한 의료기기
- ‘개량제품’이란 이미 허가 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리 또는 원재료(의료용품에 한함)는 동등하나 성능, 시험규격, 사용방법 등이 동등하지 아니한 의료기기

2) ‘동등공고제품’이란 2등급 의료기기 중 동등제품으로 3회 이상 허가 받은 제품에 대하여 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격 및 사용방법 등을 식품의약품안전처 홈페이지에 공고한 제품(340개 품목, 2012.9월말 기준)

※ “식품의약품안전처(<http://www.mfds.go.kr>) ⇒ 뉴스/소식 ⇒ 알려드립니다 ⇒ 공고”란에서 확인

바. 허가신청서 작성요령

※ 「의료기기 허가 신고 심사 등에 관한 규정」 제3장 참조

① 모양 및 구조

- 작용원리, 외형, 치수, 특성을 각각의 별첨파일로 첨부
- 제품의 형상은 칼라사진으로 첨부
- 해당 제품의 개요를 포함하여 모양·구조·중량 및 치수 등을 기재(체외진단분석기용 시약 및 제품이 액상 또는 분말인 경우에는 색, 성상, 액성, 냄새 등 외관상 특징을 기재)한다. 다만, 제품의 개요는 해당 제품을 개발하기 위하여 적용한 원리 등을 포함하여 기재한다.
- 전기·기계적 원리를 이용하는 의료기기의 경우 다음을 기재할 것
 - 작동원리
 - 전기적 정격
 - 정격에 대한 보호형식 및 보호정도
 - 안전장치
 - 작동계통도
 - 전기·기계적 안전성을 검증 할 수 있는 절연부의 전기회로도 (전원부, 장착부 등을 포함) 또는 전기절연도(Isolation Diagram)
 - 내장된 소프트웨어가 있는 경우 해당 소프트웨어의 구조 또는 알고리즘 및 주요기능(진단·측정·분석 등에 사용되지 않는 내장 소프트웨어는 제외)
- 한벌구성의료기기의 경우에는 각각의 의료기기의 목록을 작성하고 각각 기재한다.

② 원재료

(아래 표에 따라 작성하되 “한벌구성의료기기” 경우에는 각각의 의료기기별로 기재)

< 전기를 사용하지 않는 기구·기계, 의료용품 또는 치과재료 >

일련 번호	부분품의 명칭	원재료 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위)

- 가) '부분품의 명칭'에는 해당 의료기기를 구성하는 부분품별 명칭을 기재
- 나) '원재료 또는 성분명'에는 해당 의료기기의 부분품을 구성하는 각 원재료의 일반명 또는 화학명을 기재
- 다) '규격'에는 원재료에 대한 규격이 있는 경우 해당 규격(KS, ASTM, ISO 등)을 기재하고, 규격이 없는 경우 자사규격을 기재
- 라) '분량'에는 완제품·부분품 또는 재료 등을 구성하기 위하여 사용되는 원재료·첨가제 또는 색소 등의 분량(단위포함) 및 혼합비를 기재
- 마) '비고'에는 인체접촉여부 및 접촉부위를 기재
- 바) 기타
- 의약품이 첨가되는 경우에는 해당 의약품의 명칭·성분·규격·분량을 기재하고 해당 의약품의 사용목적은 비고란에 기재

<전기를 사용하는 기구·기계>

일련 번호	부분품의 명칭	부분품관리번호	규격 또는 특성	수량	비고

- 가) '부분품의 명칭'에는 해당 부분품의 일반명칭을 기재
- 나) '부분품관리번호'에는 해당 부분품에 대해 모델명 또는 제조 회사에서 관리하는 번호 등을 기재
- 다) '규격 또는 특성'에는 해당 부분품에 대한 규격이 있는 경우 해당 규격(KS, IEC, ISO 등)을 기재하고, 규격이 없는 경우 부분품의 기술적 사양(specification)을 기재
- 라) '수량'에는 각각의 부분품의 개수를 기재
- 마) 기타
 - '인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하거나, 의약품이 첨가되는 의료기기의 경우에는 <전기를 사용하지 않는 기구·기계, 의료용품 또는 치과재료>에 맞게 기재
 - 의료기기에 소프트웨어가 내장되거나 단독으로 사용될 경우에는 소프트웨어의 모델명 또는 명칭, 버전, 운영환경 등을 기재

<체외진단분석기용 시약>

일련 번호	명칭	배합목적	원재료명 또는 성분명	분량	규격	비고

- 가) ‘명칭’에는 해당 구성제품의 일반명칭을 기재한다. 키트 또는 세트로 구성되어 있는 경우에는 보조시약을 포함하여 구성시약 별로 구분하여 기재하며, 두 세트 이상이 함께 사용되어 하나의 사용목적에 달성하는 경우에는 세트별로 구분하여 기재한다.
- 나) ‘배합목적’과 ‘원재료명 또는 성분명’에는 체외진단분석기용 시약의 특성에 맞게 배합하는 목적과 각 구성품의 원재료명 또는 성분명을 각각 기재
- 다) ‘분량’에는 각 성분의 분량(역가, 소요량 등) 및 단위(mL, mg, v/v, w/v, w/w 등)를 기재하고 범위를 설정할 수 있다. 다만, 주성분 이외의 성분의 경우에는 ‘적량’으로 표시할 수 있다.
- 라) ‘규격’에는 원재료에 대한 규격이 있는 경우에는 해당 규격 (KP, UPS 등)을 기재하고, 규격이 없는 경우에는 자사규격 등을 기재
- 마) ‘비고’에는 각 구성 시약의 총량 및 수량 등을 기재

③ 제조방법

- “당사의 제조방법에 따른다.”로 기재
- 멸균의료기기의 제조방법의 경우 멸균방법은 「의료기기 허가신고·심사 등에 관한 규정」 별표 2의 멸균방법 또는 이와 동등이상 규격의 멸균방법을 기재

<별표 2> 멸균의료기기의 멸균방법

연번	멸균명칭	기준
1	방사선멸균(전자빔 포함)	KS P ISO 11137-1,2,3
		ISO 11137-1,2,3
2	산화에틸렌 멸균	KS P ISO 11135
		ISO 11135-1,2
3	습열멸균	KS P ISO 17665-1
		ISO 17665-1,2
4	무균처리	KS P ISO 13408-1,2,3,4,5,6
		ISO 13408-1,2,3,4,5,6
5	기타 멸균	ISO 14937

- 최종제품이 동물유래성분을 함유하거나 제조과정 중 동물유래 성분을 사용하는 경우 동물의 명칭, 원산국, 연령, 사용부위, 처리공정, 성분명 등을 기재

④ 사용목적(성능 포함)

- ‘사용목적’은 근거자료에 따라 적응증, 효능·효과 또는 사용 목적을 기재
- 근거자료가 없는 경우에는 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 기재
- ‘성능’은 해당 제품이 표방하는 제품의 물리·화학, 전기·기계적 특성을 기재
- ‘조합의료기기’의 경우 조합된 기기의 상태로, ‘한벌구성의료기기’의 경우에는 각각의 의료기기별로 사용목적 및 성능을 기재

- 근거가 불명확하거나 막연하고 광범위한 의미의 표현, 중복되거나 지나치게 강조한 표현, 오해 또는 오·남용의 우려가 있는 표현 등은 하지 않는다.

※ 체외진단분석기용 시약

- ‘사용목적’은 근거자료에 따라 검사대상, 검체종류, 검사항목, 측정 원리 및 정성 또는 정량 등을 구체적으로 기재
- ‘성능’은 체외진단분석기용 시약에 맞는 특성을 기재
- 하나의 시약이 두 개 이상의 사용목적 및 성능을 갖는 시약의 경우에는 각각의 사용목적과 성능을 모두 기재

⑤ 사용방법

- 사용 전의 준비사항, 조작방법, 사용 후의 보관 및 관리 방법을 상세히 기재하되, 전문가가 아닌 일반 사용자가 직접 사용하는 의료기기의 경우에는 사용 대상별(장애인, 임산부, 소아 등) 사용에 불편하지 않도록 알기 쉬운 용어로 기재
- 사용 전 멸균을 해야 하는 경우 식약처장이 인정하는 멸균방법을 기재
- 의료기기에 소프트웨어가 내장되거나 단독으로 사용되는 경우에는 프로그램의 기능들을 확인할 수 있는 화면사진과 함께 그 기능에 대한 사용방법을 정확하게 기재
- 일회용 의료기기의 경우 “재사용 금지”를 명확하게 기재

※ 체외진단분석기용 시약

- 검체준비 및 저장방법, 검사 전 준비사항, 검사과정, 결과판정 및 정도관리 등이 포함되도록 기재
- 사용된 시약의 양은 성능이 확인될 수 있는 구체적 분량(범위)을 기재

⑥ 사용 시 주의사항

- 해당 의료기기가 안전하고 합리적으로 사용할 수 있도록 필요한 최신의 안전성 관련 사항을 모두 기재

가) 경고

나) 의료기기의 특성을 고려한 사용대상 연령, 성별 또는 건강 상태 등에 대한 주의사항

다) 의료기기의 사용결과 발생할 수 있는 이상반응 사용상의 부주의에 따른 치명적인 부작용, 사고발생 등에 대한 주의사항

라) 일반적 주의

마) 상호작용

바) 임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자에 대한 사용

사) 적용상의 주의

아) 안전사고의 예방에 필요한 사항이 있는 경우에는 관련 주의 사항

※ 체외진단분석기용 시약

가) 체외진단으로 사용해야 함

나) 일반적인 실험실 안전 및 생물학적 위험물질 취급 시 안전 등의 주의사항

다) 경고사항, 제품 취급 및 보관상의 주의, 적용상의 주의, 결과 판정상 주의 및 제품 폐기 시 주의 등에 관한 내용

라) 다른 의료기기와 결합하여 사용하는 경우에는 조합에 대한 정보

- 의학용어사전 등을 참고하여 이해하기 쉽도록 현대용어로 작성

⑦ 포장단위

- ‘포장단위’는 취급상 용이한 최소 단위로 정하여 기재
- ‘자사 포장단위’로 기재할 수 있음

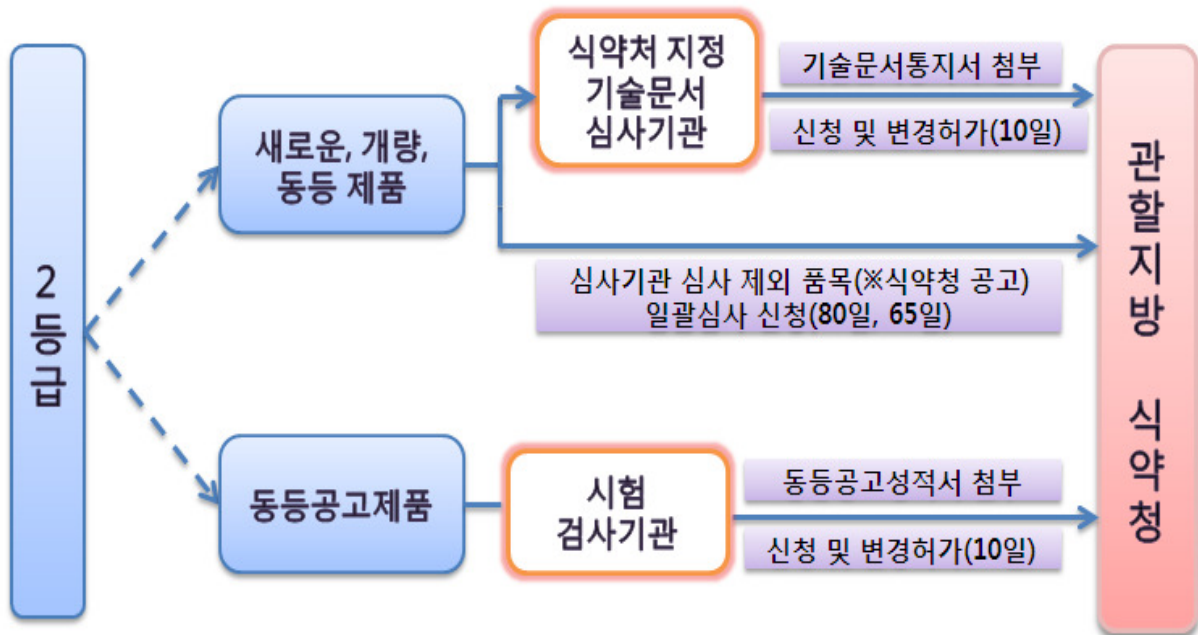
⑧ 저장방법 및 사용기한

- ‘저장방법’은 의료기기의 특성을 고려하여 안정성이 보장될 수 있도록 구체적인 보관조건(온도 등) 및 유의사항 등을 기재
- ‘사용기한(유효기간)’은 식약처장이 고시한 「의료기기의 안정성 시험 기준」에 따라 저장방법 및 사용기한(유효기간)을 설정하여 기재

⑨ 시험규격

- ‘안전성에 관한 시험’과 ‘성능에 관한 시험’으로 나누어 기재
- 시험기준은 시험결과의 적부판정의 기준이 되는 기준치의 허용 범위를 명확히 기재
- 시험방법은 구체적으로 순서에 따라, 시험결과를 정확히 산출할 수 있도록 개조식으로 기재
- ‘조합의료기기’ 및 ‘한벌구성의료기기’의 경우에는 의료기기 전체로서 평가하여야 하는 부분과 각각의 의료기기별로 평가하여야 할 부분의 시험규격을 각각 설정하여 기재

사. 처리흐름도



< 2등급 의료기기 중 외부 기술문서 심사기관 심사 제외 품목 >

(식품의약품안전처 공고 제2012-62호)

- ① 개량제품, 새로운제품으로 구분된 2등급 의료기기 중 임상시험자료 제출이 필요한 경우
- ② 체외진단분석기용 시약
- ③ 유헬스케어 의료기기
- ④ 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에서 품목(소분류)이 고시되지 아니하여 새로이 품목지정이 필요한 의료기기의 경우
- ⑤ 의약품 또는 의약외품과 조합되거나 복합구성된 의료기기

4. 의료기기 제조품목 변경허가

가. 근거법령

- 의료기기법 제6조
- 의료기기 법 시행규칙 제4조
- 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 (식약처 고시)
- 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정(식약처 고시)

나. 처리기간

- 임상시험 검토대상 : 60일
- 기술문서 검토대상 : 42일
- 기술문서 등 심사불필요 : 10일

다. 수수료

- 임상시험 검토대상 : 전자민원 270,000원/ 방문·우편 300,000원
- 기술문서 검토대상 : 전자민원 148,000원/ 방문·우편 165,000원
- 기술문서 등 심사불필요: 전자민원 32,000원/ 방문·우편 36,000원

라. 신청방법

- 의료기기 전자민원 사이트(<http://emed.mfds.go.kr>)를 통해 인터넷 접수하거나 관할 지방청 민원실에 직접 접수

마. 구비서류

1) 안전성 및 성능에 영향을 미치는 경우(기술문서 심사가 필요한 경우)

- ① 의료기기 변경허가 신청서(의료기기법 시행규칙 별지 제21호 서식)
- ② 변경허가신청 구비서류
- ③ 식약처장이 지정한 기술문서심사기관에서 변경내용을 심사하고 발급한 기술문서 심사결과 통지서

2) 기술문서 심사가 필요 없는 변경(모델명 변경 등)

- ① 의료기기 변경허가 신청서(의료기기법 시행규칙 별지 제21호 서식)
- ② 변경허가신청 구비서류

3) 전공정위탁의 변경 또는 제조자 추가

- ① 의료기기 변경허가 신청서(의료기기법 시행규칙 별지 제21호 서식)
- ② 의료기기법 시행규칙 별표2 제3호 가목에 따른 수탁자 조건 증명 서류

4) 허가증 양도양수에 따른 변경

- ① 의료기기 변경허가 신청서(의료기기법 시행규칙 별지 제21호 서식)
- ② 양도양수계약서 공증본 원본

바. 변경허가 신청서 작성요령

※ 「의료기기 허가 신고 심사 등에 관한 규정」 참조

① 모양 및 구조

- 작용원리, 외형, 치수, 특성을 각각의 별첨파일로 첨부
- 제품의 형상은 칼라사진으로 첨부
- 해당 제품의 개요를 포함하여 모양·구조·중량 및 치수 등을 기재(체외진단분석기용 시약 및 제품이 액상 또는 분말인 경우에는 색, 성상, 액성, 냄새 등 외관상 특징을 기재)한다. 다만, 제품의 개요는 해당 제품을 개발하기 위하여 적용한 원리 등을 포함하여 기재
- 전기·기계적 원리를 이용하는 의료기기의 경우 다음을 기재할 것
 - 작동원리
 - 전기적 정격
 - 정격에 대한 보호형식 및 보호정도
 - 안전장치
 - 작동계통도
 - 전기·기계적 안전성을 검증 할 수 있는 절연부의 전기회로도 (전원부, 장착부 등을 포함한다) 또는 전기절연도(Isolation Diagram)
 - 내장된 소프트웨어가 있는 경우 해당 소프트웨어의 구조 또는 알고리즘 및 주요기능(진단·측정·분석 등에 사용되지 않는 내장 소프트웨어는 제외)
- ‘한벌구성의료기기’의 경우에는 각각의 의료기기의 목록을 작성하고 각각 기재

② 원재료

(아래 표에 따라 작성하되 “한벌구성의료기기” 경우에는 각각의 의료기기별로 기재)

< 전기를 사용하지 않는 기구·기계, 의료용품 또는 치과재료 >

일련 번호	부분품의 명칭	원재료 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위)

- 가) '부분품의 명칭'에는 해당 의료기기를 구성하는 부분품별 명칭을 기재
- 나) '원재료 또는 성분명'에는 해당 의료기기의 부분품을 구성하는 각 원재료의 일반명 또는 화학명을 기재
- 다) '규격'에는 원재료에 대한 규격이 있는 경우 해당 규격(KS, ASTM, ISO 등)을 기재하고, 규격이 없는 경우 자사규격을 기재
- 라) '분량'에는 완제품·부분품 또는 재료 등을 구성하기 위하여 사용되는 원재료·첨가제 또는 색소 등의 분량(단위포함) 및 혼합비를 기재
- 마) '비고'에는 인체접촉여부 및 접촉부위를 기재
- 바) 기타
 - 의약품이 첨가되는 경우에는 해당 의약품의 명칭·성분·규격·분량을 기재하고 해당 의약품의 사용목적은 비고란에 기재

<전기를 사용하는 기구·기계>

일련 번호	부분품의 명칭	부분품관리번호	규격 또는 특성	수량	비고

- 가) '부분품의 명칭'에는 해당 부분품의 일반명칭을 기재
- 나) '부분품관리번호'에는 해당 부분품에 대해 모델명 또는 제조 회사에서 관리하는 번호 등을 기재
- 다) '규격 또는 특성'에는 해당 부분품에 대한 규격이 있는 경우 해당 규격(KS, IEC, ISO 등)을 기재하고, 규격이 없는 경우 부분품의 기술적 사양(specification)을 기재
- 라) '수량'에는 각각의 부분품의 개수를 기재
- 마) 기타
 - '인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하거나, 의약품이 첨가되는 의료기기의 경우에는 <전기를 사용하지 않는 기구·기계, 의료용품 또는 치과재료>에 맞게 기재
 - 의료기기에 소프트웨어가 내장되거나 단독으로 사용될 경우에는 소프트웨어의 모델명 또는 명칭, 버전, 운영환경 등을 기재

<체외진단분석기용 시약>

일련 번호	명칭	배합목적	원재료명 또는 성분명	분량	규격	비고

- 가) ‘명칭’에는 해당 구성제품의 일반명칭을 기재한다. 키트 또는 세트
로 구성되어 있는 경우에는 보조시약을 포함하여 구성시약
별로 구분하여 기재하며, 두 세트 이상이 함께 사용되어 하나의
사용목적에 달성하는 경우에는 세트별로 구분하여 기재한다.
- 나) ‘배합목적’과 ‘원재료명 또는 성분명’에는 체외진단분석기용
시약의 특성에 맞게 배합하는 목적과 각 구성품의 원재료명
또는 성분명을 각각 기재
- 다) ‘분량’에는 각 성분의 분량(역가, 소요량 등) 및 단위(mL, mg,
v/v, w/v, w/w 등)를 기재하고 범위를 설정할 수 있다. 다만,
주성분 이외의 성분의 경우에는 ‘적량’으로 표시할 수 있다.
- 라) ‘규격’에는 원재료에 대한 규격이 있는 경우에는 해당 규격
(KP, UPS 등)을 기재하고, 규격이 없는 경우에는 자사규격 등을
기재
- 마) ‘비고’에는 각 구성 시약의 총량 및 수량 등을 기재

③ 제조방법

- “당사의 제조방법에 따른다.”로 기재
- 멸균의료기기의 제조방법의 경우 멸균방법은 「의료기기 허가
신고·심사 등에 관한 규정」 별표 2의 멸균방법 또는 이와
동등이상 규격의 멸균방법을 기재

<별표 2> 멸균의료기기의 멸균방법

연번	멸균명칭	기준
1	방사선멸균(전자빔 포함)	KS P ISO 11137-1,2,3
		ISO 11137-1,2,3
2	산화에틸렌 멸균	KS P ISO 11135
		ISO 11135-1,2
3	습열멸균	KS P ISO 17665-1
		ISO 17665-1,2
4	무균처리	KS P ISO 13408-1,2,3,4,5,6
		ISO 13408-1,2,3,4,5,6
5	기타 멸균	ISO 14937

- 최종제품이 동물유래성분을 함유하거나 제조과정 중 동물유래 성분을 사용하는 경우 동물의 명칭, 원산국, 연령, 사용부위, 처리공정, 성분명 등을 기재

④ 사용목적(성능 포함)

- ‘사용목적’은 근거자료에 따라 적응증, 효능·효과 또는 사용 목적을 기재
- 근거자료가 없는 경우에는 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 기재
- ‘성능’은 해당 제품이 표방하는 제품의 물리·화학, 전기·기계적 특성을 기재
- ‘조합의료기기’의 경우 조합된 기기의 상태로, ‘한벌구성의료기기’의 경우에는 각각의 의료기기별로 사용목적 및 성능을 기재

- 근거가 불명확하거나 막연하고 광범위한 의미의 표현, 중복되거나 지나치게 강조한 표현, 오해 또는 오·남용의 우려가 있는 표현 등은 하지 않는다.

※ 체외진단분석기용 시약

- ‘사용목적’은 근거자료에 따라 검사대상, 검체종류, 검사항목, 측정원리 및 정성 또는 정량 등을 구체적으로 기재
- ‘성능’은 체외진단분석기용 시약에 맞는 특성을 기재
- 하나의 시약이 두 개 이상의 사용목적 및 성능을 갖는 시약의 경우에는 각각의 사용목적과 성능을 모두 기재

⑤ 사용방법

- 사용 전의 준비사항, 조작방법, 사용 후의 보관 및 관리 방법을 상세히 기재하되, 전문가가 아닌 일반 사용자가 직접 사용하는 의료기기의 경우에는 사용 대상별(장애인, 임산부, 소아 등) 사용에 불편하지 않도록 알기 쉬운 용어로 기재
- 사용 전 멸균을 해야 하는 경우 식약처장이 인정하는 멸균방법을 기재
- 의료기기에 소프트웨어가 내장되거나 단독으로 사용되는 경우에는 프로그램의 기능들을 확인할 수 있는 화면사진과 함께 그 기능에 대한 사용방법을 정확하게 기재
- 일회용 의료기기의 경우 “재사용 금지”를 명확하게 기재

※ 체외진단분석기용 시약

- 검체준비 및 저장방법, 검사 전 준비사항, 검사과정, 결과판정 및 정도관리 등이 포함되도록 기재
- 사용된 시약의 양은 성능이 확인될 수 있는 구체적 분량(범위)을 기재

⑥ 사용 시 주의사항

- 해당 의료기기가 안전하고 합리적으로 사용할 수 있도록 필요한 최신의 안전성 관련 사항을 모두 기재

가) 경고

나) 의료기기의 특성을 고려한 사용대상 연령, 성별 또는 건강 상태 등에 대한 주의사항

다) 의료기기의 사용결과 발생할 수 있는 이상반응 사용상의 부주의에 따른 치명적인 부작용, 사고발생 등에 대한 주의사항

라) 일반적 주의

마) 상호작용

바) 임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자에 대한 사용

사) 적용상의 주의

아) 안전사고의 예방에 필요한 사항이 있는 경우에는 관련 주의사항

※ 체외진단분석기용 시약

가) 체외진단으로 사용해야 함

나) 일반적인 실험실 안전 및 생물학적 위험물질 취급 시 안전 등의 주의사항

다) 경고사항, 제품 취급 및 보관상의 주의, 적용상의 주의, 결과 판정상 주의 및 제품 폐기 시 주의 등에 관한 내용

라) 다른 의료기기와 결합하여 사용하는 경우에는 조합에 대한 정보

- 의학용어사전 등을 참고하여 이해하기 쉽도록 현대용어로 작성

⑦ 포장단위

- ‘포장단위’는 취급상 용이한 최소 단위로 정하여 기재
- ‘자사 포장단위’로 기재할 수 있음

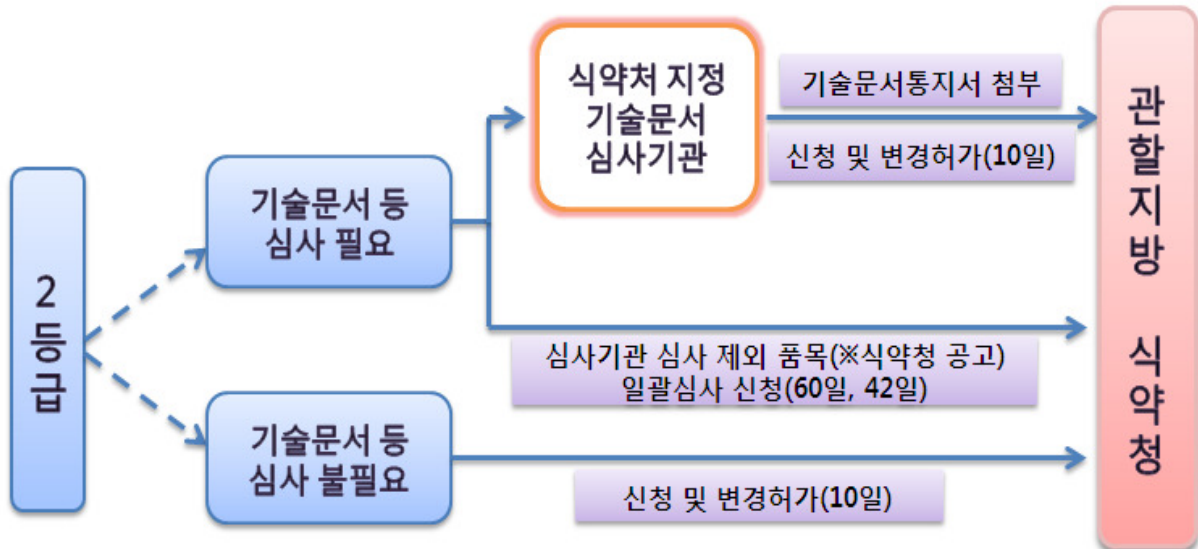
⑧ 저장방법 및 사용기한

- ‘저장방법’은 의료기기의 특성을 고려하여 안정성이 보장될 수 있도록 구체적인 보관조건(온도 등) 및 유의사항 등을 기재
- ‘사용기한(유효기간)’은 식약처장이 고시한 「의료기기의 안정성시험 기준」에 따라 저장방법 및 사용기한(유효기간)을 설정하여 기재

⑨ 시험규격

- ‘안전성에 관한 시험’과 ‘성능에 관한 시험’으로 나누어 기재
- 시험기준은 시험결과의 적부판정의 기준이 되는 기준치의 허용 범위를 명확히 기재
- 시험방법은 구체적으로 순서에 따라, 시험결과를 정확히 산출할 수 있도록 개조식으로 기재
- ‘조합의료기기’ 및 ‘한벌구성의료기기’의 경우에는 의료기기 전체로서 평가하여야 하는 부분과 각각의 의료기기별로 평가하여야 할 부분의 시험규격을 각각 설정하여 기재

사. 처리 흐름도



5. 의료기기 수입품목 허가

가. 근거법령

- 의료기기법 제15조
- 의료기기 법 시행규칙 제18조
- 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 (식약처 고시)
- 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정(식약처 고시)

나. 처리기간

- 임상시험 검토대상 : 80일
- 기술문서 검토대상 : 65일
- 기술문서 등 심사불필요 : 10일

다. 수수료

- 임상시험 검토대상 : 전자민원 402,000원 / 방문·우편 447,000원
- 기술문서 검토대상 : 전자민원 195,000원 / 방문·우편 217,000원
- 기술문서 등 심사불필요: 전자민원 42,000원 / 방문·우편 47,000원

라. 신청방법

- 의료기기 전자민원 사이트(<http://emed.mfds.go.kr>)를 통해 인터넷 접수하거나 관할 지방청 민원실에 직접 접수

마. 구비서류

1) 동등·개량·새로운 제품일 경우

- ① 의료기기 제조허가 신청서(의료기기법 시행규칙 별지 제3호 서식)
- ② 허가신청 구비서류
- ③ 식약처장이 지정한 기술문서심사기관에서 발급한 기술문서 심사 결과통지서(발행일로부터 2년이 경과되지 아니한 것)

- ※ ‘동등제품’이란 이미 허가 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리, 원재료(의료용품에 한함), 성능, 시험규격 및 사용방법 등이 동등한 의료기기
- ※ ‘새로운제품’이란 이미 허가 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리 또는 원재료(의료용품에 한함) 등이 동등하지 아니한 의료기기
- ※ ‘개량제품’이란 이미 허가 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리 또는 원재료(의료용품에 한함)는 동등하나 성능, 시험규격, 사용방법 등이 동등하지 아니한 의료기기

2) 동등공고제품일 경우

- ① 의료기기 제조허가 신청서(의료기기법 시행규칙 별지 제3호 서식)
- ② 허가신청 구비서류
- ③ 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 동등공고제품 시험 성적서

- ※ ‘동등공고제품’이란 2등급 의료기기 중 동등제품으로 3회 이상 허가 받은 제품에 대하여 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격 및 사용방법 등을 식약처 홈페이지에 공고한 제품(340개 품목, 2012.9월말 기준)
- ※ “식품의약품안전처(<http://www.mfds.go.kr>)⇒뉴스/소식⇒알려드립니다⇒공고”란 에서 확인

3) 동일제품일 경우

- ① 의료기기 수입허가 신청서(의료기기법 시행규칙 별지 제3호 서식)
- ② 허가신청 구비서류
- ③ 의료기기정책과에서 발급한 동일제품임을 증명하는 공문

※ '동일제품'이란 이미 허가 받은 품목과 동일한 제조원(제조국가, 제조 회사 및 제조소 동일)의 동일 제품

바. 허가신청서 작성요령

※ 「의료기기 허가 신고 심사 등에 관한 규정」 제3장 참조

① 모양 및 구조

- 작용원리, 외형, 치수, 특성을 각각의 별첨파일로 첨부
- 제품의 형상은 칼라사진으로 첨부
- 해당 제품의 개요를 포함하여 모양·구조·중량 및 치수 등을 기재(체외진단분석기용 시약 및 제품이 액상 또는 분말인 경우에는 색, 성상, 액성, 냄새 등 외관상 특징을 기재)한다. 다만, 제품의 개요는 해당 제품을 개발하기 위하여 적용한 원리 등을 포함하여 기재한다.
- 전가·기계적 원리를 이용하는 의료기기의 경우 다음을 기재할 것
 - 작동원리
 - 전기적 정격
 - 정격에 대한 보호형식 및 보호정도
 - 안전장치

·작동계통도

·전기·기계적 안전성을 검증 할 수 있는 절연부의 전기회로도
(전원부, 장착부 등을 포함) 또는 전기절연도(Isolation Diagram)

·내장된 소프트웨어가 있는 경우 해당 소프트웨어의 구조 또는 알고리즘 및 주요기능(진단·측정·분석 등에 사용되지 않는 내장 소프트웨어는 제외)

- 한벌구성의료기기의 경우에는 각각의 의료기기의 목록을 작성하고 각각 기재한다.

② 원재료

(아래 표에 따라 작성하되 “한벌구성의료기기” 경우에는 각각의 의료기기별로 기재)

< 전기를 사용하지 않는 기구·기계, 의료용품 또는 치과재료 >

일련 번호	부분품의 명칭	원재료 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위)

가) '부분품의 명칭'에는 해당 의료기기를 구성하는 부분품별 명칭을 기재

나) '원재료 또는 성분명'에는 해당 의료기기의 부분품을 구성하는 각 원재료의 일반명 또는 화학명을 기재

다) '규격'에는 원재료에 대한 규격이 있는 경우 해당 규격(KS, ASTM, ISO 등)을 기재하고, 규격이 없는 경우 자사규격을 기재

- 라) '분량'에는 완제품·부분품 또는 재료 등을 구성하기 위하여 사용되는 원재료·첨가제 또는 색소 등의 분량(단위포함) 및 혼합비를 기재
- 마) '비고'에는 인체접촉여부 및 접촉부위를 기재
- 바) 기타
 - 의약품이 첨가되는 경우에는 해당 의약품의 명칭·성분·규격·분량을 기재하고 해당 의약품의 사용목적은 비고란에 기재

<전기를 사용하는 기구·기계>

일련 번호	부분품의 명칭	부분품관리번호	규격 또는 특성	수량	비고

- 가) '부분품의 명칭'에는 해당 부분품의 일반명칭을 기재
- 나) '부분품관리번호'에는 해당 부분품에 대해 모델명 또는 제조 회사에서 관리하는 번호 등을 기재
- 다) '규격 또는 특성'에는 해당 부분품에 대한 규격이 있는 경우 해당 규격(KS, IEC, ISO 등)을 기재하고, 규격이 없는 경우 부분품의 기술적 사양(specification)을 기재
- 라) '수량'에는 각각의 부분품의 개수를 기재
- 마) 기타
 - '인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하거나, 의약품이 첨가되는 의료기기의 경우에는 <전기를 사용하지 않는 기구·기계, 의료용품 또는 치과재료>에 맞게 기재
 - 의료기기에 소프트웨어가 내장되거나 단독으로 사용될 경우에는 소프트웨어의 모델명 또는 명칭, 버전, 운영환경 등을 기재

<체외진단분석기용 시약>

일련 번호	명칭	배합목적	원재료명 또는 성분명	분량	규격	비고

- 가) ‘명칭’에는 해당 구성제품의 일반명칭을 기재한다. 키트 또는 세트
로 구성되어 있는 경우에는 보조시약을 포함하여 구성시약
별로 구분하여 기재하며, 두 세트 이상이 함께 사용되어 하나의
사용목적에 달성하는 경우에는 세트별로 구분하여 기재한다.
- 나) ‘배합목적’과 ‘원재료명 또는 성분명’에는 체외진단분석기용
시약의 특성에 맞게 배합하는 목적과 각 구성품의 원재료명
또는 성분명을 각각 기재
- 다) ‘분량’에는 각 성분의 분량(역가, 소요량 등) 및 단위(mL, mg,
v/v, w/v, w/w 등)를 기재하고 범위를 설정할 수 있다. 다만,
주성분 이외의 성분의 경우에는 ‘적량’으로 표시할 수 있다.
- 라) ‘규격’에는 원재료에 대한 규격이 있는 경우에는 해당 규격
(KP, UPS 등)을 기재하고, 규격이 없는 경우에는 자사규격 등을
기재
- 마) ‘비고’에는 각 구성 시약의 총량 및 수량 등을 기재

③ 제조방법

- “제조원의 제조방법에 따른다.”로 기재
- 멸균의료기기의 제조방법의 경우 멸균방법은 「의료기기 허가신고·
심사 등에 관한 규정」 별표 2의 멸균방법 또는 이와 동등이상
규격의 멸균방법을 기재

<별표 2> 멸균의료기기의 멸균방법

연번	멸균명칭	기준
1	방사선멸균(전자빔 포함)	KS P ISO 11137-1,2,3
		ISO 11137-1,2,3
2	산화에틸렌 멸균	KS P ISO 11135
		ISO 11135-1,2
3	습열멸균	KS P ISO 17665-1
		ISO 17665-1,2
4	무균처리	KS P ISO 13408-1,2,3,4,5,6
		ISO 13408-1,2,3,4,5,6
5	기타 멸균	ISO 14937

- 최종제품이 동물유래성분을 함유하거나 제조과정 중 동물유래 성분을 사용하는 경우 동물의 명칭, 원산국, 연령, 사용부위, 처리공정, 성분명 등을 기재

④ 사용목적(성능 포함)

- ‘사용목적’은 근거자료에 따라 적응증, 효능·효과 또는 사용 목적을 기재
- 근거자료가 없는 경우에는 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 기재
- ‘성능’은 해당 제품이 표방하는 제품의 물리·화학, 전기·기계적 특성을 기재
- ‘조합의료기기’의 경우 조합된 기기의 상태로, ‘한벌구성의료기기’의 경우에는 각각의 의료기기별로 사용목적 및 성능을 기재

- 근거가 불명확하거나 막연하고 광범위한 의미의 표현, 중복되거나 지나치게 강조한 표현, 오해 또는 오·남용의 우려가 있는 표현 등은 하지 않는다.

※ 체외진단분석기용 시약

- ‘사용목적’은 근거자료에 따라 검사대상, 검체종류, 검사항목, 측정 원리 및 정성 또는 정량 등을 구체적으로 기재
- ‘성능’은 체외진단분석기용 시약에 맞는 특성을 기재
- 하나의 시약이 두 개 이상의 사용목적 및 성능을 갖는 시약의 경우에는 각각의 사용목적과 성능을 모두 기재

⑤ 사용방법

- 사용 전의 준비사항, 조작방법, 사용 후의 보관 및 관리 방법을 상세히 기재하되, 전문가가 아닌 일반 사용자가 직접 사용하는 의료기기의 경우에는 사용 대상별(장애인, 임산부, 소아 등) 사용에 불편하지 않도록 알기 쉬운 용어로 기재
- 사용 전 멸균을 해야 하는 경우 식약처장이 인정하는 멸균방법을 기재
- 의료기기에 소프트웨어가 내장되거나 단독으로 사용되는 경우에는 프로그램의 기능들을 확인할 수 있는 화면사진과 함께 그 기능에 대한 사용방법을 정확하게 기재
- 일회용 의료기기의 경우 “재사용 금지”를 명확하게 기재

※ 체외진단분석기용 시약

- 검체준비 및 저장방법, 검사 전 준비사항, 검사과정, 결과판정 및 정도관리 등이 포함되도록 기재
- 사용된 시약의 양은 성능이 확인될 수 있는 구체적 분량(범위)을 기재

⑥ 사용 시 주의사항

- 해당 의료기기가 안전하고 합리적으로 사용할 수 있도록 필요한 최신의 안전성 관련 사항을 모두 기재

가) 경고

나) 의료기기의 특성을 고려한 사용대상 연령, 성별 또는 건강 상태 등에 대한 주의사항

다) 의료기기의 사용결과 발생할 수 있는 이상반응 사용상의 부주의에 따른 치명적인 부작용, 사고발생 등에 대한 주의사항

라) 일반적 주의

마) 상호작용

바) 임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자에 대한 사용

사) 적용상의 주의

아) 안전사고의 예방에 필요한 사항이 있는 경우에는 관련 주의 사항

※ 체외진단분석기용 시약

가) 체외진단으로 사용해야 함

나) 일반적인 실험실 안전 및 생물학적 위험물질 취급 시 안전 등의 주의사항

다) 경고사항, 제품 취급 및 보관상의 주의, 적용상의 주의, 결과 판정상 주의 및 제품 폐기 시 주의 등에 관한 내용

라) 다른 의료기기와 결합하여 사용하는 경우에는 조합에 대한 정보

- 의학용어사전 등을 참고하여 이해하기 쉽도록 현대용어로 작성

⑦ 포장단위

- ‘포장단위’는 취급상 용이한 최소 단위로 정하여 기재
- ‘자사 포장단위’로 기재할 수 있음

⑧ 저장방법 및 사용기한

- ‘저장방법’은 의료기기의 특성을 고려하여 안정성이 보장될 수 있도록 구체적인 보관조건(온도 등) 및 유의사항 등을 기재
- ‘사용기한(유효기간)’은 식약처장이 고시한 「의료기기의 안정성 시험 기준」에 따라 저장방법 및 사용기한(유효기간)을 설정하여 기재

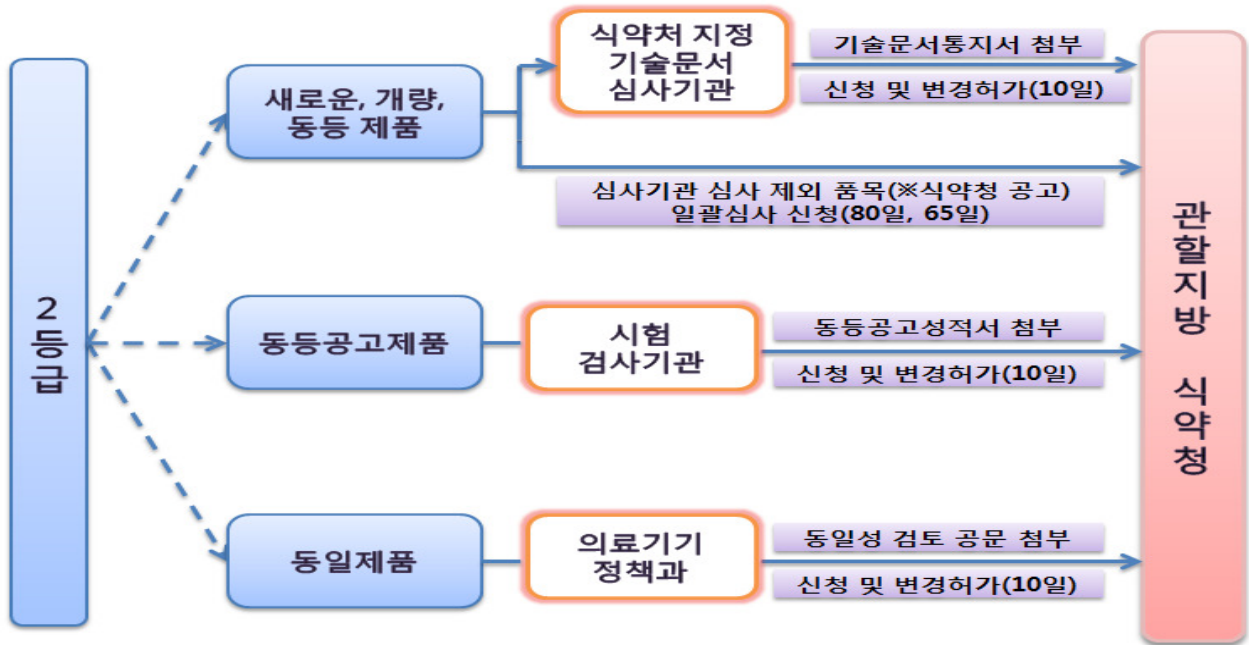
⑨ 시험규격

- ‘안전성에 관한 시험’과 ‘성능에 관한 시험’으로 나누어 기재
- 시험기준은 시험결과의 적부판정의 기준이 되는 기준치의 허용 범위를 명확히 기재
- 시험방법은 구체적으로 순서에 따라, 시험결과를 정확히 산출할 수 있도록 개조식으로 기재
- ‘조합의료기기’ 및 ‘한벌구성의료기기’의 경우에는 의료기기 전체로서 평가하여야 하는 부분과 각각의 의료기기별로 평가하여야 할 부분의 시험규격을 각각 설정하여 기재

⑩ 제조원

- 수입 의료기기의 경우 제조원의 제조국, 제조사명 및 주소를 기재
- 전공정 위탁에 따라 제조의뢰자와 제조자가 구분되어 있는 경우 이를 나누어 모두 기재

사. 처리 흐름도



< 2등급 의료기기 중 외부 기술문서 심사기관 심사 제외 품목 >

(식품의약품안전처 공고 제2012-62호)

- ① 개량제품, 새로운제품으로 구분된 2등급 의료기기 중 임상시험자료 제출이 필요한 경우
- ② 체외진단분석기용 시약
- ③ 유헬스케어 의료기기
- ④ 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에서 품목(소분류)이 고시되지 아니하여 새로이 품목지정이 필요한 의료기기의 경우
- ⑤ 의약품 또는 의약외품과 조합되거나 복합구성된 의료기기

6. 의료기기 수입품목 변경허가

가. 근거법령

- 의료기기법 제12조
- 의료기기 법 시행규칙 제15조
- 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 (식약처 고시)
- 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정(식약처 고시)

나. 처리기간

- 임상시험 검토대상 : 60일
- 기술문서 검토대상 : 42일
- 기술문서 등 심사불필요 : 10일

다. 수수료

- 임상시험 검토대상 : 전자민원 270,000원/ 방문·우편 300,000원
- 기술문서 검토대상 : 전자민원 148,000원/ 방문·우편 165,000원
- 기술문서 등 심사불필요: 전자민원 32,000원/ 방문·우편 36,000원

라. 신청방법

- 의료기기 전자민원 사이트(<http://emed.mfds.go.kr>)를 통해 인터넷 접수하거나 관할 지방청 민원실에 직접 접수

마. 구비서류

1) 안전성 및 성능에 영향을 미치는 경우(기술문서 심사가 필요한 경우)

- ① 의료기기 변경허가 신청서(의료기기법 시행규칙 별지 제21호 서식)
- ② 변경허가신청 구비서류
- ③ 식약처장이 지정한 기술문서심사기관에서 변경내용을 심사하고 발급한 기술문서 심사결과 통지서

2) 기술문서 심사가 필요 없는 변경(모델명 변경 등)

- ① 의료기기 변경허가 신청서(의료기기법 시행규칙 별지 제21호 서식)
- ② 변경허가신청 구비서류

3) 전공정위탁의 변경 또는 제조자 추가

- ① 의료기기 변경허가 신청서(의료기기법 시행규칙 별지 제21호 서식)
- ② 의료기기법 시행규칙 별표2 제3호 가목에 따른 수탁자 조건 증명 서류

4) 허가증 양도양수에 따른 변경

- ① 의료기기 변경허가 신청서(의료기기법 시행규칙 별지 제21호 서식)
- ② 양도양수계약서 공증본 원본

바. 변경허가 신청서 작성요령

※ 「의료기기 허가 신고 심사 등에 관한 규정」 참조

① 모양 및 구조

- 작용원리, 외형, 치수, 특성을 각각의 별첨파일로 첨부
- 제품의 형상은 칼라사진으로 첨부
- 해당 제품의 개요를 포함하여 모양·구조·중량 및 치수 등을 기재(체외진단분석기용 시약 및 제품이 액상 또는 분말인 경우에는 색, 성상, 액성, 냄새 등 외관상 특징을 기재)한다. 다만, 제품의 개요는 해당 제품을 개발하기 위하여 적용한 원리 등을 포함하여 기재
- 전기·기계적 원리를 이용하는 의료기기의 경우 다음을 기재할 것
 - 작동원리
 - 전기적 정격
 - 정격에 대한 보호형식 및 보호정도
 - 안전장치
 - 작동계통도
 - 전기·기계적 안전성을 검증 할 수 있는 절연부의 전기회로도 (전원부, 장착부 등을 포함한다) 또는 전기절연도(Isolation Diagram)
 - 내장된 소프트웨어가 있는 경우 해당 소프트웨어의 구조 또는 알고리즘 및 주요기능(진단·측정·분석 등에 사용되지 않는 내장 소프트웨어는 제외)
- ‘한벌구성의료기기’의 경우에는 각각의 의료기기의 목록을 작성하고 각각 기재

② 원재료

(아래 표에 따라 작성하되 “한벌구성의료기기” 경우에는 각각의 의료기기별로 기재)

< 전기를 사용하지 않는 기구·기계, 의료용품 또는 치과재료 >

일련 번호	부분품의 명칭	원재료 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위)

- 가) '부분품의 명칭'에는 해당 의료기기를 구성하는 부분품별 명칭을 기재
- 나) '원재료 또는 성분명'에는 해당 의료기기의 부분품을 구성하는 각 원재료의 일반명 또는 화학명을 기재
- 다) '규격'에는 원재료에 대한 규격이 있는 경우 해당 규격(KS, ASTM, ISO 등)을 기재하고, 규격이 없는 경우 자사규격을 기재
- 라) '분량'에는 완제품·부분품 또는 재료 등을 구성하기 위하여 사용되는 원재료·첨가제 또는 색소 등의 분량(단위포함) 및 혼합비를 기재
- 마) '비고'에는 인체접촉여부 및 접촉부위를 기재
- 바) 기타
- 의약품이 첨가되는 경우에는 해당 의약품의 명칭·성분·규격·분량을 기재하고 해당 의약품의 사용목적은 비고란에 기재

<전기를 사용하는 기구·기계>

일련 번호	부분품의 명칭	부분품관리번호	규격 또는 특성	수량	비고

- 가) '부분품의 명칭'에는 해당 부분품의 일반명칭을 기재
- 나) '부분품관리번호'에는 해당 부분품에 대해 모델명 또는 제조 회사에서 관리하는 번호 등을 기재
- 다) '규격 또는 특성'에는 해당 부분품에 대한 규격이 있는 경우 해당 규격(KS, IEC, ISO 등)을 기재하고, 규격이 없는 경우 부분품의 기술적 사양(specification)을 기재
- 라) '수량'에는 각각의 부분품의 개수를 기재
- 마) 기타
 - '인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하거나, 의약품이 첨가되는 의료기기의 경우에는 <전기를 사용하지 않는 기구·기계, 의료용품 또는 치과재료>에 맞게 기재
 - 의료기기에 소프트웨어가 내장되거나 단독으로 사용될 경우에는 소프트웨어의 모델명 또는 명칭, 버전, 운영환경 등을 기재

<체외진단분석기용 시약>

일련 번호	명칭	배합목적	원재료명 또는 성분명	분량	규격	비고

- 가) ‘명칭’에는 해당 구성제품의 일반명칭을 기재한다. 키트 또는 세트
로 구성되어 있는 경우에는 보조시약을 포함하여 구성시약
별로 구분하여 기재하며, 두 세트 이상이 함께 사용되어 하나의
사용목적에 달성하는 경우에는 세트별로 구분하여 기재한다.
- 나) ‘배합목적’과 ‘원재료명 또는 성분명’에는 체외진단분석기용
시약의 특성에 맞게 배합하는 목적과 각 구성품의 원재료명
또는 성분명을 각각 기재
- 다) ‘분량’에는 각 성분의 분량(역가, 소요량 등) 및 단위(mL, mg,
v/v, w/v, w/w 등)를 기재하고 범위를 설정할 수 있다. 다만,
주성분 이외의 성분의 경우에는 ‘적량’으로 표시할 수 있다.
- 라) ‘규격’에는 원재료에 대한 규격이 있는 경우에는 해당 규격
(KP, UPS 등)을 기재하고, 규격이 없는 경우에는 자사규격 등을
기재
- 마) ‘비고’에는 각 구성 시약의 총량 및 수량 등을 기재

③ 제조방법

- “제조원의 제조방법에 따른다.”로 기재
- 멸균의료기기의 제조방법의 경우 멸균방법은 「의료기기 허가
신고·심사 등에 관한 규정」 별표 2의 멸균방법 또는 이와
동등이상 규격의 멸균방법을 기재

<별표 2> 멸균의료기기의 멸균방법

연번	멸균명칭	기준
1	방사선멸균(전자빔 포함)	KS P ISO 11137-1,2,3
		ISO 11137-1,2,3
2	산화에틸렌 멸균	KS P ISO 11135
		ISO 11135-1,2
3	습열멸균	KS P ISO 17665-1
		ISO 17665-1,2
4	무균처리	KS P ISO 13408-1,2,3,4,5,6
		ISO 13408-1,2,3,4,5,6
5	기타 멸균	ISO 14937

- 최종제품이 동물유래성분을 함유하거나 제조과정 중 동물유래 성분을 사용하는 경우 동물의 명칭, 원산국, 연령, 사용부위, 처리공정, 성분명 등을 기재

④ 사용목적(성능 포함)

- ‘사용목적’은 근거자료에 따라 적응증, 효능·효과 또는 사용 목적을 기재
- 근거자료가 없는 경우에는 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 기재
- ‘성능’은 해당 제품이 표방하는 제품의 물리·화학, 전기·기계적 특성을 기재
- ‘조합의료기기’의 경우 조합된 기기의 상태로, ‘한벌구성의료기기’의 경우에는 각각의 의료기기별로 사용목적 및 성능을 기재

- 근거가 불명확하거나 막연하고 광범위한 의미의 표현, 중복되거나 지나치게 강조한 표현, 오해 또는 오·남용의 우려가 있는 표현 등은 하지 않는다.

※ 체외진단분석기용 시약

- ‘사용목적’은 근거자료에 따라 검사대상, 검체종류, 검사항목, 측정원리 및 정성 또는 정량 등을 구체적으로 기재
- ‘성능’은 체외진단분석기용 시약에 맞는 특성을 기재
- 하나의 시약이 두 개 이상의 사용목적 및 성능을 갖는 시약의 경우에는 각각의 사용목적과 성능을 모두 기재

⑤ 사용방법

- 사용 전의 준비사항, 조작방법, 사용 후의 보관 및 관리 방법을 상세히 기재하되, 전문가가 아닌 일반 사용자가 직접 사용하는 의료기기의 경우에는 사용 대상별(장애인, 임산부, 소아 등) 사용에 불편하지 않도록 알기 쉬운 용어로 기재
- 사용 전 멸균을 해야 하는 경우 식약처장이 인정하는 멸균방법을 기재
- 의료기기에 소프트웨어가 내장되거나 단독으로 사용되는 경우에는 프로그램의 기능들을 확인할 수 있는 화면사진과 함께 그 기능에 대한 사용방법을 정확하게 기재
- 일회용 의료기기의 경우 “재사용 금지”를 명확하게 기재

※ 체외진단분석기용 시약

- 검체준비 및 저장방법, 검사 전 준비사항, 검사과정, 결과판정 및 정도관리 등이 포함되도록 기재
- 사용된 시약의 양은 성능이 확인될 수 있는 구체적 분량(범위)을 기재

⑥ 사용 시 주의사항

- 해당 의료기기가 안전하고 합리적으로 사용할 수 있도록 필요한 최신의 안전성 관련 사항을 모두 기재

가) 경고

나) 의료기기의 특성을 고려한 사용대상 연령, 성별 또는 건강 상태 등에 대한 주의사항

다) 의료기기의 사용결과 발생할 수 있는 이상반응 사용상의 부주의에 따른 치명적인 부작용, 사고발생 등에 대한 주의사항

라) 일반적 주의

마) 상호작용

바) 임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자에 대한 사용

사) 적용상의 주의

아) 안전사고의 예방에 필요한 사항이 있는 경우에는 관련 주의사항

※ 체외진단분석기용 시약

가) 체외진단으로 사용해야 함

나) 일반적인 실험실 안전 및 생물학적 위험물질 취급 시 안전 등의 주의사항

다) 경고사항, 제품 취급 및 보관상의 주의, 적용상의 주의, 결과 판정상 주의 및 제품 폐기 시 주의 등에 관한 내용

라) 다른 의료기기와 결합하여 사용하는 경우에는 조합에 대한 정보

- 의학용어사전 등을 참고하여 이해하기 쉽도록 현대용어로 작성

⑦ 포장단위

- ‘포장단위’는 취급상 용이한 최소 단위로 정하여 기재
- ‘제조원의 포장단위에 의함’로 기재할 수 있음

⑧ 저장방법 및 사용기한

- ‘저장방법’은 의료기기의 특성을 고려하여 안정성이 보장될 수 있도록 구체적인 보관조건(온도 등) 및 유의사항 등을 기재
- ‘사용기한(유효기간)’은 식약처장이 고시한 「의료기기의 안정성시험 기준」에 따라 저장방법 및 사용기한(유효기간)을 설정하여 기재

⑨ 시험규격

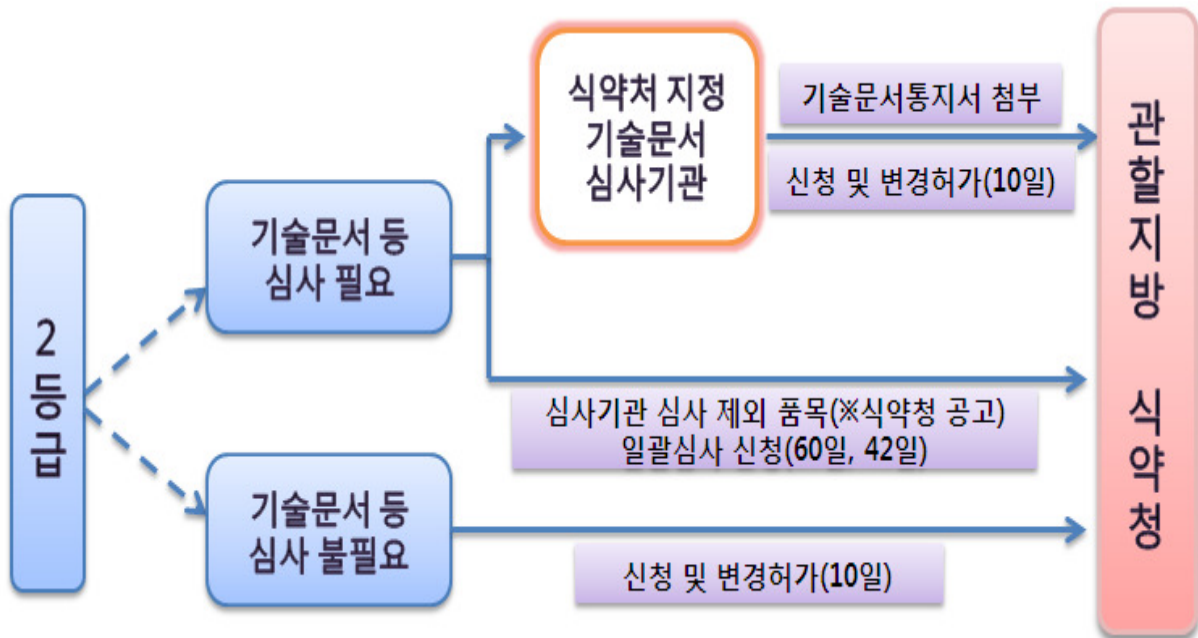
- ‘안전성에 관한 시험’과 ‘성능에 관한 시험’으로 나누어 기재
- 시험기준은 시험결과의 적부판정의 기준이 되는 기준치의 허용 범위를 명확히 기재
- 시험방법은 구체적으로 순서에 따라, 시험결과를 정확히 산출할 수 있도록 개조식으로 기재
- ‘조합의료기기’ 및 ‘한벌구성의료기기’의 경우에는 의료기기 전체로서 평가하여야 하는 부분과 각각의 의료기기별로 평가하여야 할 부분의 시험규격을 각각 설정하여 기재

⑩ 제조원

- 수입 의료기기의 경우 제조원의 제조국, 제조사명 및 주소를 기재
- 전공정 위탁에 따라 제조의뢰자와 제조자가 구분되어 있는 경우에는 이를 나누어 모두 기재

- 제조자 상호 및 소재지 변경, 제조의뢰자 상호 변경은 “의료기기경미한변경”대상이며 신청 즉시 처리 완료됨
- 제조자 추가, 제조자 분리, 제조의뢰자 소재지 변경은 “의료기기변경허가”대상이며 처리기간은 10일임

사. 처리 흐름도



< 2등급 의료기기 중 외부 기술문서 심사기관 심사 제외 품목 > (식품의약품안전청 공고 제2012-62호)

- ① 개량제품, 새로운제품으로 구분된 2등급 의료기기 중 임상시험자료 제출이 필요한 경우
- ② 체외진단분석기용 시약
- ③ 유헬스케어 의료기기
- ④ 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에서 품목(소분류)이 고시되지 아니하여 새로이 품목지정이 필요한 의료기기의 경우
- ⑤ 의약품 또는 의약외품과 조합되거나 복합구성된 의료기기

7. 의료기기 영업의 휴·폐업 등 신고

가. 근거법령

- 의료기기법 제14조부터 제15조
- 같은 법 시행규칙 제16조, 제21조

나. 처리기간 : 7일

※ 폐업·휴업·재개가 있는 날부터 30일 이내에 신고하여야 함

다. 수수료 : 없음

라. 신청방법

- 의료기기 전자민원 사이트(<http://emed.mfds.go.kr>)를 통해 인터넷 접수하거나 관할 지방청 민원실에 직접 접수

마. 구비 서류

1) 폐업의 경우

- ① 의료기기 영업의 휴업·폐업 등 신고서(의료기기법 시행규칙 별지 제22호 서식)
- ② 의료기기 제조(수입)업 허가증
- ③ 보유한 전품목의 허가증 및 신고증

※ 허가 또는 신고증이 없을 경우에는 분실사유서로 대체

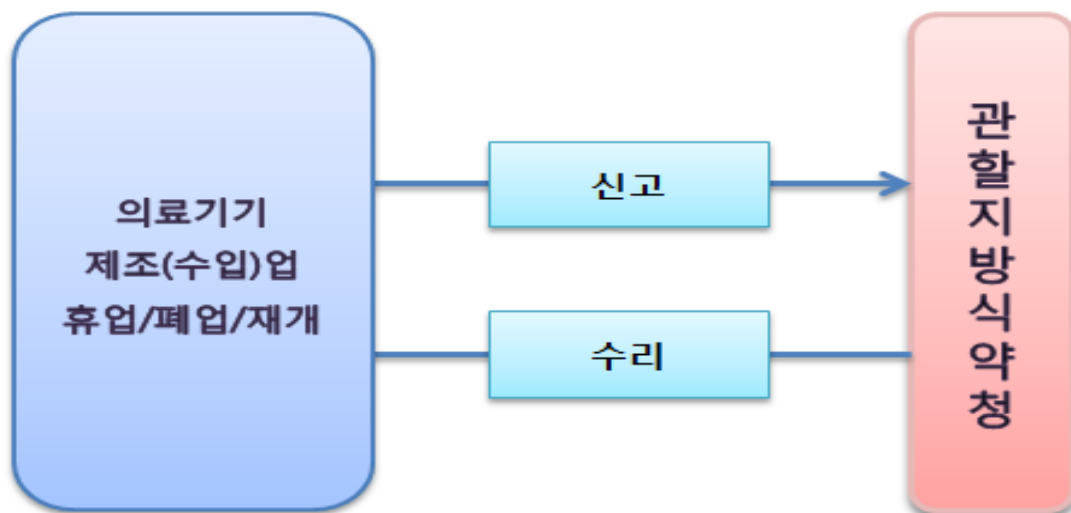
2) 휴업의 경우

- ① 의료기기 영업의 휴업·폐업 등 신고서(의료기기법 시행규칙 별지 제22호 서식)
 - ② 의료기기 제조(수입)업 허가증
- ※ 휴업기간이 30일 미만일 경우에는 신고하지 아니하여도 됨

3) 업 재개의 경우

- ① 의료기기 영업의 휴업·폐업 등 신고서(의료기기시행규칙 별지 제22호 서식)
- ② 의료기기 제조(수입)업 허가증

바. 처리 흐름도



8. 의료기기 허가증 등 재교부

가. 근거법령

- 의료기기법 시행규칙 제38조

나. 처리기간 : 7일

다. 수수료 : 전자민원 1,400원, 방문·우편민원 1,600원

라. 신청방법

- 의료기기 전자민원 사이트(<http://emed.mfds.go.kr>)를 통해 인터넷 접수하거나 관할 지방청 민원실에 직접 접수

마. 구비 서류

1) 분실, 훼손 등의 경우

- ① 의료기기 허가증 등 재교부 신청서(별지 제32호 서식)

※ “재교부사유”에는 “분실” 또는 “훼손”으로 기재

- ② 허가증 원본(훼손일 경우에 해당함)

※ 허가증 분실 시에는 분실사유서로 대체

2) 등급 상·하향에 의한 경우

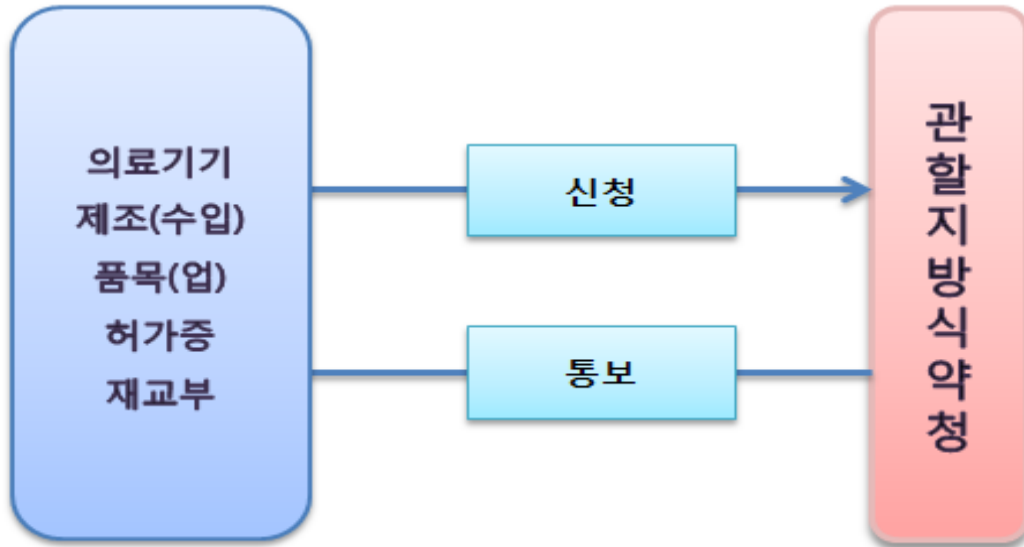
- ① 의료기기 허가증 등 재교부 신청서(별지 제32호 서식)

※ “재교부사유”에는 “품목고시 개정에 따른 등급 상·하향에 의한 재교부”로 기재

- ② 허가증 원본

※ 허가증 분실 시에는 분실사유서로 대체

바. 처리 흐름도



① 업허가증 및 2등급 품목허가증 : 관할 지방식약청 발급

② 3, 4등급 품목허가증 : 식품의약품안전처(의료기기정책과) 발급

※ 의료기기 기술문서 등의 심사결과 통지서는 통지서 발급기관에서 발급

9. 의료기기 제조·수입 품목취하

가. 처리기간 : 3일

나. 수수료 : 없음

다. 신청방법

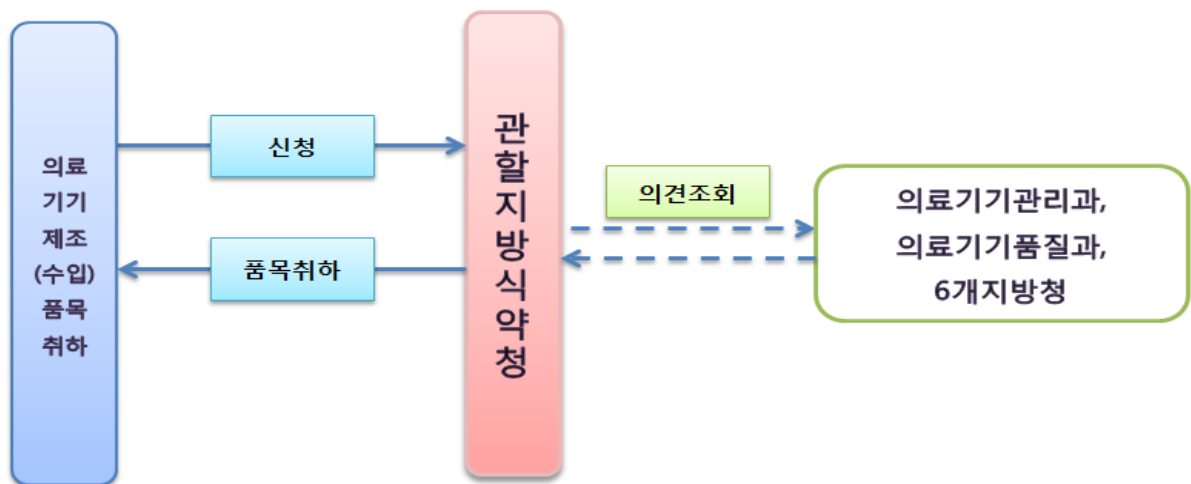
- 의료기기 전자민원 사이트(<http://emed.mfds.go.kr>)를 통해 인터넷 접수하거나 관할 지방청 민원실에 직접 접수

라. 구비 서류

- ① 의료기기 품목취하 신청서
- ② 품목허가(신고)증 원본

※ 원본 제출이 필요한 경우 신청확인서를 출력한 다음 품목허가(신고증) 원본을 첨부하여 소재지 관할 지방청 민원실에 제출

마. 처리 흐름도



※ 원본을 분실했을 경우 분실사유서로 대체가능

<의료기기 제조(수입) 품목허가(신고) 자진취하 신청서 예시>

(주)가나다메디칼

서울시 양천구 목동중앙로 212 전화번호:02-2640-4952 팩스번호:02-2640-1366

제목 : 의료기기품목 취하 신청건

아래와 같이 의료기기 수입품목에 관하여 취하신청합니다.

연번	품목허가번호	품 목 명	허가일자
1	서울수신 00-000	재사용가능의료용가위	2000.01.01
2	수허 00-000	일회용주사침	2000.01.01

끝.

2013.12.31
(주)가나다메디칼
대표 : 홍길동

10. 시험용 의료기기 등 확인

가. 근거법령 : 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 제19조

나. 처리기간 : 7일

다. 수수료 : 없음

라. 신청방법

- 의료기기 전자민원 사이트(<http://emed.mfds.go.kr>)를 통해 인터넷 접수하거나 관할 지방청 민원실에 직접 접수

마. 시험용 의료기기 종류 및 용도

1) “심사용 의료기기”

- 의료기기 품목지정, 등급심사, 품질관리기준 적합성평가 및 기술 문서 등 심사에 필요한 경우

2) “연구용 의료기기”

- 의료기기를 제조하고자 하는 자가 제품개발 등 명확한 연구 목적으로 수입하고자 하는 경우
- 교육 또는 연구기관 등에서 연구에 사용하는 의료기기의 경우

3) “전본용 의료기기”

- 의료기기를 수입하고자 하는 자가 품목허가(신고) 이전에 제품의 실물을 확인하기 위한 경우

4) “자가사용용 의료기기”

- 외국에서 체류하는 동안 사용하던 의료기기를 귀국 후 계속 사용하거나, 국내에는 허가되지 않은 의료기기(외국 허가제품)를 응급환자 치료에 사용하고자 하는 경우

바. 구비 서류

1) “심사용 의료기기”

- ① 시험용 의료기기 등 확인서발급 신청서(의료기기허가·신고·심사 등에 관한 규정 별지 제2호 서식)
- ② 제품의 형상, 성능, 용도 등을 확인할 수 있는 자료
- ③ 사용계획서
 - 심사용 의료기기임을 명확히 기재
 - 심사용도만으로 사용할 것이며, 해당 용도 이외의 판매, 임대, 전시, 수여(양도) 또는 사용하지 않을 것이며 사용기간 이후에는 반송·폐기하겠다는 내용을 기재 후 대표자 자필서명, 도장, 회사명판 날인 후 스캔 첨부
 - 사용기간 및 수량 기재(타당한 근거자료 포함)
 - 예) 식약처의 시료제출요청 공문

2) “연구용 의료기기”

- ① 시험용 의료기기 등 확인서발급 신청서(의료기기허가·신고·심사 등에 관한 규정 별지 제2호 서식)
- ② 제품의 형상, 성능, 용도 등을 확인할 수 있는 자료

③ 사용계획서

- 연구용 의료기기임을 명확히 기재
- 연구 용도로만 사용할 것이며, 해당 용도 이외의 판매, 임대, 전시, 대여(양도) 또는 사용하지 않을 것이며 사용기간 이후에는 반송·폐기하겠다는 내용을 기재 후 대표자 자필서명, 도장, 회사명판 날인 후 스캔 첨부
- 사용기간 및 수량 기재(타당한 근거자료 포함)

④ 연구계획서

- 연구개발의 목표·계획·내용 및 방법, 연구의 필요성, 연구기간 및 제품 사용기한, 연구수요 수량 등 구체적인 사항 기재

3) “견본용 의료기기”

① 시험용 의료기기 등 확인서발급 신청서(의료기기허가·신고·심사 등에 관한 규정 별지 제2호 서식)

② 제품의 형상, 성능, 용도 등을 확인할 수 있는 자료

③ 사용계획서

- 견본용 의료기기임을 명확히 기재
- 견본 용도로만 사용할 것이며, 해당 용도 이외의 판매, 임대, 전시, 대여(양도) 또는 사용하지 않을 것이며 사용기간 이후에는 반송·폐기하겠다는 내용을 기재 후 대표자 자필서명, 도장, 회사명판 날인 후 스캔 첨부
- 사용기간 및 수량 기재(타당한 근거자료 포함)

4) “자가 사용용 의료기기”

- ① 시험용 의료기기 등 확인서발급 신청서(의료기기허가·신고·심사 등에 관한 규정 별지 제2호 서식)
- ② 제품의 형상, 성능, 용도 등을 확인할 수 있는 자료(의료기기 기술문서등 심사 또는 의료기기 임상시험계획 승인을 받은 경우는 제외)
- ③ 사용계획서
 - 자가 사용용 의료기기임을 명확히 기재
 - 자가 사용용 용도로만 사용할 것이며, 해당 용도 이외의 판매, 임대, 전시, 대여(양도) 또는 사용하지 않을 것이며 사용기간 이후에는 반송·폐기하겠다는 내용을 기재 후 대표자 자필서명, 도장, 회사명판 날인 후 스캔 첨부
 - 사용기간 및 수량 기재(타당한 근거자료 포함)
- ④ 의사소견서 및 진단서
 - 신청한 의료기기가 신청인의 치료에 사용하여야 함을 확인할 수 있는 내용

사. 시험용 의료기기 등 제품의 사후 관리

1) 폐기의 경우

- ① 회사 형식의 공문(시료확인번호 명시)
- ② 폐기업소의 확인서(직접폐기 시 폐기 전·중·후 사진 제출함)

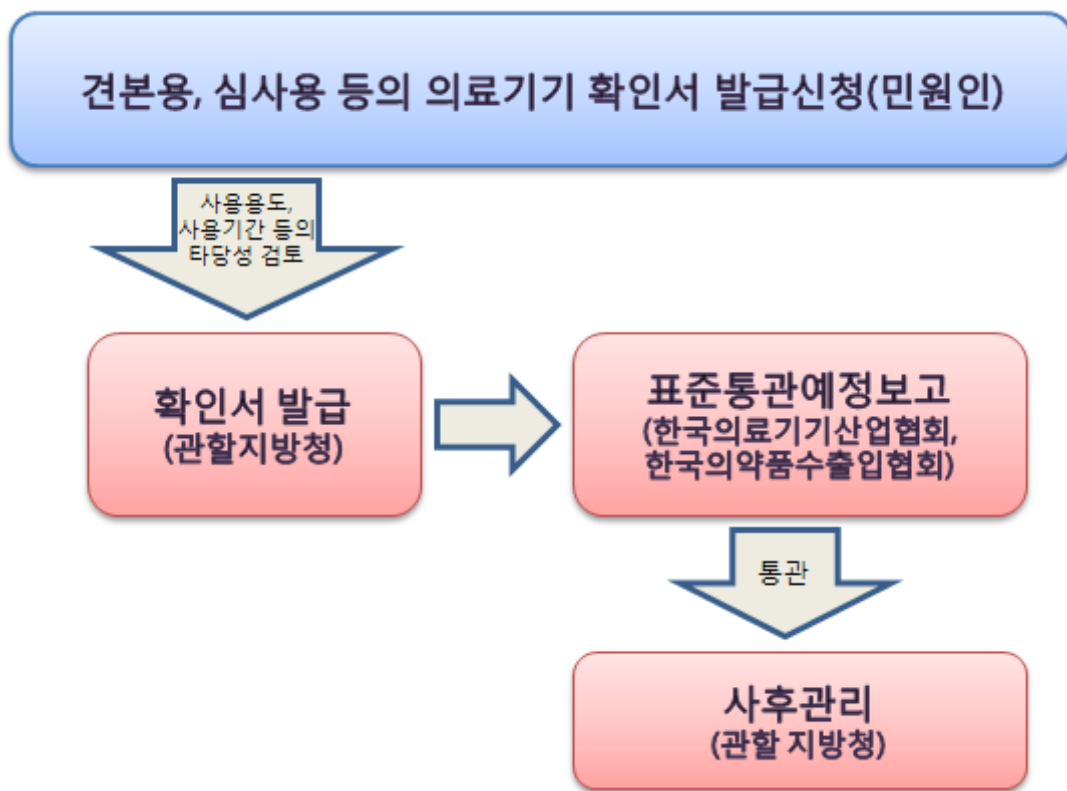
2) 반송의 경우

- ① 회사 형식의 공문(시료확인번호 명시)
- ② 반송송장, 수출면장 등 확인서류

3) 시험검사기관으로 제출한 경우

- ① 회사 형식의 공문(시료확인번호 명시)
- ② 검사기관의 접수확인증

아. 처리 흐름도



※ 제외진단분석기용 시약 제외한 의료기기 : 한국의료기기산업협회

※ 제외진단분석기용 시약 : 한국의약품수출입협회

< 참고 1 >

사용계획서 예시(견본용)

사용계획서

1. 용도 :
2. 사용기간 : 0000년 00월 00일 ~ 0000년 00월 00일 (1개월)
3. 수량 : 1개
4. 사용 후 처리 : 동 제품은 사용기한 이후에는 반송·폐기하겠음
5. 동 제품은 해당용도 이외의 판매·임대·전시·수여(양도) 또는 사용하지 않을 것임

0000년 00월 00일

식품의약품안전처
대표 민원인 (인 또는 서명)

11. 의료기기 GMP 심사

가. 근거법령

- 의료기기법 제13조, 제15조
- 같은 법 시행규칙 제15조, 제20조

나. 심사대상

- 2·3·4등급 의료기기

다. 심사종류

심사구분	예 시
최 초	·신규 제조업체의 경우 ·신규 외국 제조원에 대하여 수입업자가 최초로 적합인정 받으려는 경우
추 가	적합인정 받지 않은 새로운 품목군을 추가하는 경우
변 경	제조업체 또는 외국 제조원의 소재지가 이전된 경우
정기갱신	3년에 1회 이상 새로이 적합인정을 갱신하고자 하는 경우

◆ 수입업자가 다수의 제조소를 보유하고 있는 경우

- 최초심사
- 외국 제조원이 제조의뢰자-제조자의 관계에서 동일한 제조의뢰자에 제조자가 2개소 이상일 때, 1개소의 제조자에 대해서만 현장심사 하고 나머지 제조자는 서류심사를 갈음하는 것은 나.구비서류 2)의 자료를 제출하는 경우에 한함

- 정기갱신심사
- 수입업자가 2개 이상의 정기갱신심사 대상 제조소를 보유하고 있는 경우, 1개 제조소는 현장심사하고 나머지 제조소는 서류심사로 실시함

라. 신청방법

- 구비서류 갖추어 의료기기 품질관리 심사기관에 신청

마. 구비 서류

◆ 심사제출 자료 언어

- 모든 제출서류는 원칙적으로 한글로 작성하여 제출함
- 수입의료기기의 경우 품질매뉴얼, 제품표준서, GMP 적합인정서 등 제조소 또는 외부 기관이 발행한 문서(기록)는 영어로 제출 가능
- ※ 영어 외의 언어(일어, 독어, 불어 등)인 경우 원문 및 한글 번역본의 제출 가능

1) 제조업체 또는 수입업체(제조원이 제조자인 경우)

- ① 제조소 개요(제조소의 상호 및 주소)
 - 외국 제조소가 다수인 경우 모든 제조소 상호 및 주소 포함
- ② 제조 및 품질 관련 업무에 종사하는 총 종업원의 수
- ③ 해당 제조소에서 제조되는 의료기기 목록
 - 각 제조소별 생산되는 의료기기의 품목명 및 등급 포함
- ④ 의료기기 품질경영시스템 적합인정서 사본(해당되는 경우)
 - 제조 : 국내 심사기관에서 발행한 의료기기 GMP 적합인정서 사본
 - 수입 : 외국 제조원의 정부에서 발행한 적합인정서 또는 ISO 9001/13485 certificate 사본

⑤ 심사 대상 제조소의 시설개요

- 평면도(작업소, 시험실, 보관소 표시), 제조장비/시설 목록, 시험 검사장비 목록

⑥ 주요 공급업체의 소재지 및 업무범위

- 주요 원자재 공급업체의 상호명, 소재지, 공급 원자재명
- 주요 위탁업체의 상호명, 소재지, 위탁공정명(위탁공정이 있는 경우)

⑦ 다른 인증기관으로부터 받은 실사결과 자료(해당되는 경우)

- 외국 품질시스템 인증기관으로부터 최근 3년 이내 실사를 받은 제조소의 경우 해당 실사결과에 대한 요약자료(인증기관, 실사 유형, 실사기간, 실사결과 등)

※ 외국 제조자의 소재지 변경에 따른 변경심사는 원칙적으로 현장심사이나 제조자에 대한 다른 인증기관의 실사결과를 제출하는 경우 서류심사로 갈음됨

⑧ 품질매뉴얼(품질방침 포함)

⑨ 해당 품목의 제품표준서

- 품목명(모델명), 등급, 모양 및 구조, 원자재 규격, 제조 및 품질 관리에 사용되는 장비, 제조방법(멸균·소프트웨어 등 특별 공정에 대한 설명 포함), 품질관리 시험규격(시험항목, 기준, 방법), 사용 기한, 포장단위, 표시기재에 대한 자료

※ 정기심사는 심사 대상 품목 중 해당 제조소의 최상위 등급으로서 최근 3년간 생산·수입실적(수량 →금액순)이 가장 많은 품목(대표 품목)의 제품 표준서 제출함

⑩ 제품 설명서(설치 또는 사후지원이 필요한 제품의 경우)

⑪ 외국 제조소 총괄표(정기심사 신청 시 다수 외국 제조소를 일괄 신청 하는 경우)

2) 수입업체(제조원이 제조의뢰자-제조자인 경우)

가) 제조자에 대한 자료 : 1)의 ①~⑪와 동일

나) 제조의뢰자에 대한 자료 : 1)의 ①, ④, ⑦, ⑧와 동일

다) 제조의뢰자-제조자 품질경영시스템에 대한 개요

- 제조의뢰자 및 제조자간 상호관계, 업무범위, 역할, 관리 방법 등

라) 동일 제조의뢰자 및 2개 이상의 제조자로 구성된 외국 제조원에 대한 최초심사를 1개 제조자는 현장심사 하고, 그 외 제조자는 서류심사 하는 경우 제출자료

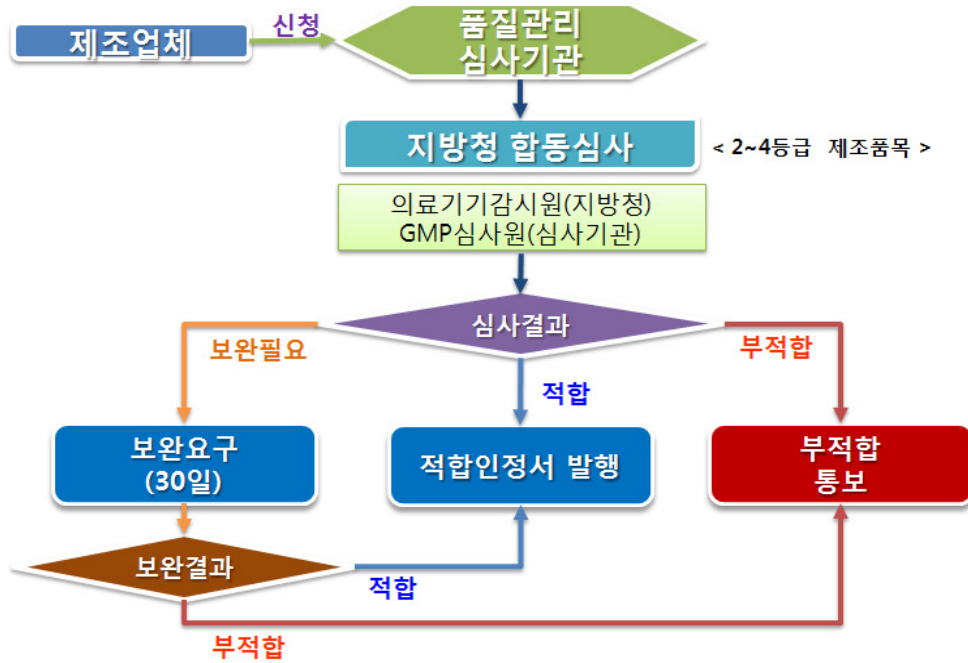
- 서류심사 대상인 제조자에 대하여 다른 인증기관으로 받은 실사 결과 자료

- 제조의뢰자 및 제조자의 관계를 입증하는 서류(1개 선택)

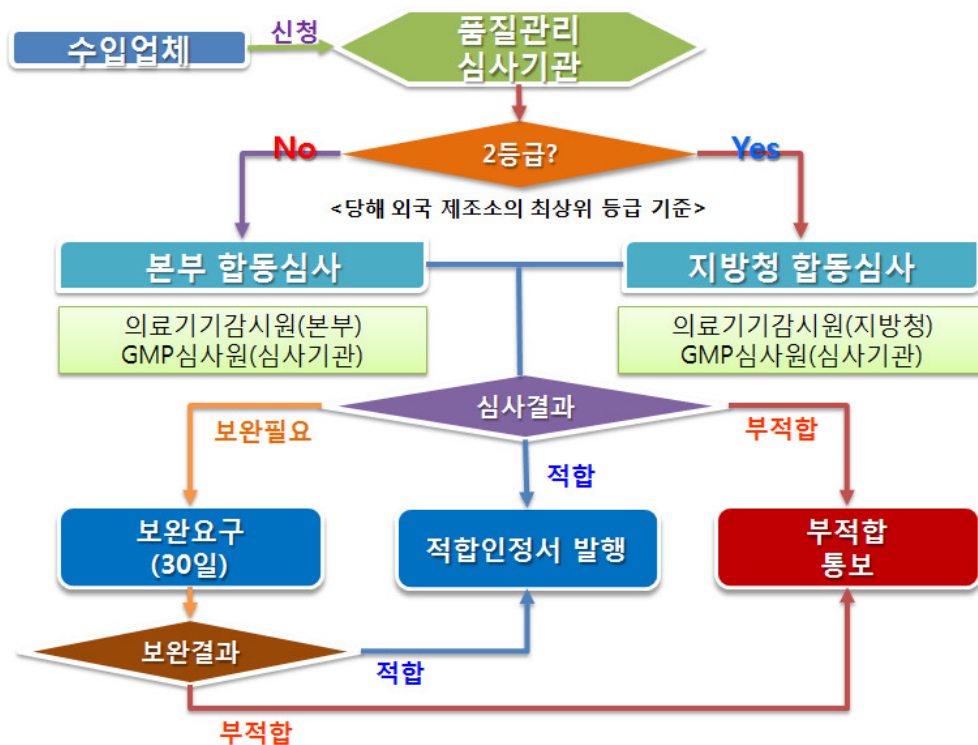
- 의료기기 품질경영시스템 적합인정서 사본(제조의뢰자 및 제조자 상호, 주소, 인증범위(scope) 포함)
- 제조판매증명서(제조의뢰자 및 제조자 상호, 주소, 제품명/모델명 포함)
- 제조의뢰자가 발행한 Letter(공증본)

바. 처리 흐름도

① 제조업체



② 수입업체



사. 심사결과에 대한 판정기준

1) 심사기준 : 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식약처 고시) [별표 2]

2) 판정기준

- ① 적 합 : 심사기준의 모든 항목이 적절(A)한 경우
- ② 보 완 : 심사기준 중 1개 이상의 항목이 보완필요(B)인 경우
- ③ 부적합 : 보완사항에 대하여 보완기간(30일) 이내에 해당 자료 미제출 또는 보완사항이 보완되지 아니한 경우 또는 심사기준 중 1개 이상의 항목이 부적절(C)한 경우

- A : 고시에서 규정한 요구사항을 준수하고 있음이 인정되는 경우
- B : 고시에서 규정한 요구사항을 미이행하거나 준수의 입증근거 또는 실현 가능성, 기록의 적절성 등이 미흡하여 보완조치가 필요한 경우
- C : 보완사항에 대하여 보완조치가 이루어지지 않거나 의료기기법령을 위반한 경우

3) 판정사례

가) 보완

- ① 품질관리체계 미흡
 - 문서(기록) 폐기 절차 미흡
 - 품질책임자 지정 불명확
 - 조직 구성원의 업무, 책임 및 권한 불명확
 - 원자재(부품) 공급자에 대한 평가 주기 미정
 - 위탁업체 평가기준 및 주기 부적절
 - 내부감사 주기 미정

- 정기적 밸리데이션 주기 미정
- 각종 절차서 등의 내용 미흡 등

② 품질관리기준의 미준수(경미한 경우)

- 각종 문서의 검토·승인 권한자 이외 자의 승인
- 각종 기록의 일부 누락(보완 가능한 경우에 한함)
- 측정장비의 주기적 검·교정 미준수
- 시정 및 예방조치 결과 확인 기록 미기재
- 개인별 교육훈련 기록 미비
- 외부 GMP 교육훈련 미실시 등

나) 부적합

※ 최초심사의 경우 '보완' 판정됨

① 품질관리체계 부재

- 품질매뉴얼 미작성
- 품질관리 요구조건을 반영한 필수 절차서 미작성
- 제조시설(장비 포함), 품질관리시설 미구비
- 품질 적합 여부에 대한 판단기준 미설정(자가품질검사기준 포함)
- 제품표준서(품질경영계획서) 미작성 등

② 품질관리기준의 미준수(중대한 경우)

- 제품표준서(품질경영계획서)에 따른 제조번호별 제조기록 부재
- 제조번호별 품질검사 기록 부재
- 품질매뉴얼 이행 기록 미작성
- 멸균·소프트웨어 밸리데이션 미수행(해당되는 경우)

- 위험관리 기록 부재
- 측정장비의 검·교정 미실시
- 교육훈련 미실시(3년간 전무)
- 각종 기록의 허위 작성 등

아. 후속조치

1) 부적합 심사판정 시

- 부적합 판정일자부터 심사대상 모든 품목에 대한 판매 금지 (샘플·재고 등의 출고 금지)

2) 정기심사 미갱신 시

① 정기심사 신청하여 심사진행 중이나 유효기한이 만료인 경우

- GMP 적합인정서상 유효기한 만료일자로부터 정기심사 적합 판정을 받기 전까지 심사 대상 품목(재고 포함)에 대하여 출고 및 판매 금지

② 정기심사 미신청한 경우

- GMP 적합인정서상 유효기한 만료일자로부터 정기심사 적합 판정을 받기 전까지 심사 대상 품목(재고 포함)에 대하여 출고 및 판매 금지
- GMP 정기심사 미이행에 따른 행정처분
 - 1차 : 해당 품목 제조·수입업무정지 3개월
 - 2차 : 해당 품목 제조·수입업무정지 6개월
 - 3차 : 해당 품목 제조·수입허가 취소

◆ 심사종류별 심사체계

【 제조 】

구분	최초심사	추가심사	변경심사	정기갱신심사 ⁴
2등급	단독현장심사	서류심사 ¹	단독현장심사	단독현장심사 ²
				합동현장심사 ³
3등급	합동현장심사	서류심사 ¹	단독현장심사	단독현장심사 ²
				합동현장심사 ³
4등급	합동현장심사	서류심사 ¹	합동현장심사	합동현장심사

- 1」 신개발의료기기, 최근 3년 이내에 품질부적합 또는 안전성·유효성 문제 발생 제조소인 경우는 현장심사 실시(2등급 : 단독현장심사, 3·4등급 : 합동 현장심사)
- 2」 가장 최근의 최초 또는 정기갱신심사 적합인정을 받은 날 이후 부터 3년 이내 심사에서 보완 또는 부적합 이력이 없고, 최근 3년 이내에 품질부적합 또는 안전성·유효성 문제 발생 이력이 없는 경우
- 3」 가장 최근의 최초 또는 정기갱신심사 적합인정을 받은 날 이후 부터 3년 이내 심사에서 보완 또는 부적합 이력이 있거나 최근 3년 이내에 품질부적합 또는 안전성·유효성 문제 발생 이력이 있는 경우

【 수입 】

구분	최초심사	추가심사	변경심사	정기갱신심사 ⁴
2등급	단독현장심사 ²	서류심사 ¹	서류심사 ³	서류심사
3등급	합동현장심사 ²	서류심사 ¹	서류심사 ³	단독현장심사 ⁵
				합동현장심사 ⁶
4등급	합동현장심사 ²	서류심사 ¹	서류심사 ³	합동현장심사

- 1」 신개발의료기기, 최근 3년 이내에 품질부적합 또는 안전성·유효성 문제 발생 제조소인 경우는 현장심사 실시(2등급 : 단독현장심사, 3·4등급 : 합동 현장심사)
- 2」 국내 다른 수입업자가 해당 제조소에 대해 유효한 GMP 적합 인정서를 보유한 경우 서류심사로 같음하되 신개발의료기기, 최근 3년 이내에 품질부적합 또는 안전성·유효성 문제 발생 제조소인 경우 현장심사
- 3」 2·3·4등급 의료기기의 경우 GMP 고시 제7조제1항제2호의 라목 및 사목의 자료 제출 시 서류심사로 실시하되 동 서류를 제출하지 않거나, 신개발의료기기, 최근 3년 이내에 품질부적합 또는 안전성·유효성 문제 발생 제조소는 현장심사 실시(2등급 : 단독 현장심사, 3·4등급 : 합동현장심사)
- 4」 2개 이상의 제조소에서 제조된 의료기기를 수입하는 수입업자의 경우 1개 제조소에 대해서만 현장심사(나머지는 서류심사) 하고, 국내 다른 수입업자가 해당 제조소에 대하여 현장심사를 실시하여 유효한 GMP 적합인정서를 보유한 경우 서류심사로 같음하되 신개발 의료기기, 최근 3년 이내에 품질부적합 또는 안전성·유효성 문제 발생 제조소인 경우 현장심사

5」 가장 최근의 최초 또는 정기갱신심사 적합인정을 받은 날 이후 부터 3년 이내 심사에서 보완 또는 부적합 이력이 없고, 최근 3년 이내에 품질부적합 또는 안전성·유효성 문제 발생 이력이 없는 경우

6」 가장 최근의 최초 또는 정기갱신심사 적합인정을 받은 날 이후 부터 3년 이내 심사에서 보완 또는 부적합 이력이 있거나 최근 3년 이내에 품질부적합 또는 안전성·유효성 문제 발생 이력이 있는 경우

의료기기 제조(수입)업 허가신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞 쪽)

접수번호	접수일자	발급일자	처리기간	25일
------	------	------	------	-----

신청인 (대표자)	성명(한글)	(한자)
	법인등록번호 또는 생년월일	
	등록기준지	

제조(수입) 업소	명칭(상호)
	소재지

영업의 종류 [] 제조업 [] 수입업 [] 조건부 제조업 [] 조건부 수입업

「의료기기법」 제6조·제7조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제3조제1항·제8조제1항·제17조제1항·제21조에 따라 위와 같이 의료기기 제조(수입)업 허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

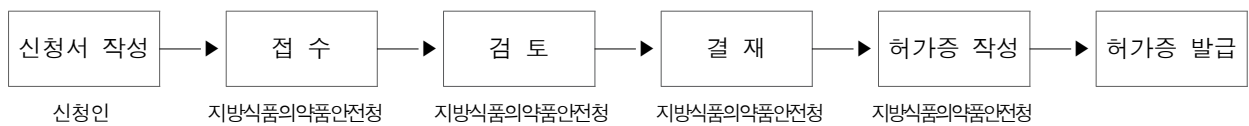
첨부서류	뒤쪽 참조	수수료	
		전자민원	방문·우편민원
		144,000원	160,000원

유의사항

법인인 경우에는 신청인 란의 등록기준지를 기재하지 않습니다.

구 분	신청인(대표자) 제출서류	담당 공무원 확인사항
제조(수입)업 허가신청	1. 「의료기기법」 제6조제1항제1호 본문에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 경우에는 이를 증명할 수 있는 전문의의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 아니한 것(법인은 제출하지 아니합니다.) 2. 「의료기기법」 제6조제1항제3호에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 아니한 것(법인은 제출하지 아니합니다.)	법인 등기사항증명서 (법인인 경우만 해당)
조건부 제조(수입)업 허가신청	1. 건물을 신축하여 제조(수입)시설을 설치하는 경우에는 대지의 소유권을 확인할 수 있는 서류(토지등기부 등본으로 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음합니다) 또는 임대차계약서 사본 2. 기존건물에 제조(수입)시설을 설치하는 경우에는 건축물의 소유권을 확인할 수 있는 서류(건물등기부 등본으로 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음합니다) 또는 임대차계약서 사본 3. 「의료기기법」 제6조제1항제1호 본문에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 경우에는 이를 증명할 수 있는 전문의의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 아니한 것(법인은 제출하지 아니합니다) 4. 「의료기기법」 제6조제1항제3호에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 아니한 것(법인은 제출하지 아니합니다)	1. 법인 등기사항증명서 (법인인 경우만 해당) 2. 토지등기부 등본 3. 건물등기부 등본

처리절차



의료기기 제조(수입) 허가신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞 쪽)

접수번호	접수일자	처리일자	처리기간 1. 임상시험 검토 대상: 80일 2. 기술문서 검토 대상: 65일 3. 기술문서 등 심사 불필요: 10일
------	------	------	---

신청인 (대표자)	성명 주소	생년월일
제조(수입) 업소	명칭(상호) 소재지	업허가번호
구분	[] 품목류 [] 제조허가 [] 수입허가 [] 조건부 제조허가 [] 조건부 수입허가	
	[] 품목 [] 심사 불필요 [] 기술문서 심사 [] 임상시험 심사	

제품명(상품명, 품목명, 모델명)	
분류번호(등급)	
모양 및 구조	
원재료	
제조방법	
사용목적	
사용방법	
사용 시 주의사항	
포장단위	
저장방법 및 사용기한	
시험규격	
제조원(수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)	
허가조건	
비고	

「의료기기법」 제6조·제7조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제5조제1항·제8조제2항·제18조제1항·제21조에 따라 위와 같이 의료기기의 제조(수입) 허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하
지방식품의약품안전청장

