

- 「도로명주소법」 시행에 따른 -

의료기기 허가(신고)사항 및 제품 표시기재 관리요령

□ 허가(신고) 사항 관리

가. 연차보고 대상 허가(신고)증(붙임 1 참조)

- 관리요령 : 해당 '허가(신고)증등' 뒷면의 「변경 및 처분사항 등」란에 변경일자와 변경내용 기재(변경일자는 '13.12.31.자 이내로 업체 자율 일자 지정)
- 보고요령
 - 허가(신고)증 : 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제18조 제3항제2호에 따라 해당 기일에 변경신청서 제출

< 연차보고 대상 '허가증등' 이면기재 예시 >

변경 및 처분사항 등		
년 월 일	내 용	
2013.12. . ↑ '13.12.31. 이전일자	'제조원' 소재지를 도로명으로 변경 (소재지 : 000 -> 000)	(의료기기정책과-7042호, 2013.12.13.)

나. 상기 연차보고 대상 이외의 허가증 및 지정서(붙임 2 참조)

- 관리요령 : 해당 허가증 및 지정서 뒷면의 「변경 및 처분사항 등」란에 변경일자(2013.12.31)와 변경내용 기재(별도 보고 불필요)

< 연차보고 비(非)대상 '허가증등' 이면기재 예시 >

변경 및 처분사항 등		
년 월 일	내 용	
2013.12.31.	'소재지'를 도로명으로 변경 (소재지 : 000 -> 000)	(의료기기정책과-7042호, 2013.12.13.)

□ 표시기재(포장재) 관리

- (변경허가일 이전 생산 품목) '허가증등'에 기재된 소재지로 표시
 - 지번주소 및 도로명주소 병용표시도 가능
- (변경허가일 이후 생산 품목) 도로명주소로 표시
 - 다만, 이면기재 일 이전에 제작된 포장재에 한해 소진시까지 사용 가능

□ 기타사항

- 각 업체에서는 식약처 의료기기 전자민원창구(emed.mfds.go.kr)을 사전에 확인하여 도로명 주소에 오류가 있는 경우
 - 관할 지방청 허가 담당부서에 문의

붙임 1. 소재지 변경조치 대상(연차보고) '허가증등' 현황

연번	법령명	서식명
1	의료기기법	[의료기기 제조·수입허가(신고)증, 의료기기 조건부 제조·수입허가(신고)증

붙임 2. 소재지 변경조치 대상(非 연차보고) '허가증등' 현황

연번	법령명	서식명
1	의료기기법	의료기기 제조(수입)업 허가증, 의료기기 조건부 제조(수입)업 허가증
2	의료기기법	의료기기 임상시험기관 지정서
3	의료기기법	의료기기 품질관리심사기관 지정서
4	의료기기법	의료기기 기술문서심사기관 지정서