

행정간행물등록번호

11-1470000-001519-14



2014 자주하는  
질문집 [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)  
[의료기기]



식품의약품안전처

## 알 림

‘자주하는 질문집’은 식품의약품안전처의 사이버상담(국민신문고)을 선별·정리한 것으로 일반 국민, 영업자 및 관련 공무원의 참고자료로 활용하고자 제작되었습니다.

본 책자의 내용은 법령 및 고시 등의 제·개정 사항에 따라 내용이 달라질 수 있음을 알려드립니다.

# Contents

<b>제1장 의료기기 허가·신고</b> .....	<b>1</b>
1. 의료기기 부분공정 수탁자의 범위 관련 질의 .....	3
2. 형명추가 관련 질의 .....	3
3. 동일제품 검토 관련 질의 .....	4
4. 중고의료기기 기재 관련 질의 .....	4
5. 전시용 의료기기 용도변경 관련 질의 .....	5
6. 제조원 등록 관련 질의 .....	5
7. 체외진단제품 일원화 관련 질의 .....	6
8. 의료기기로 허가 받아야 하는지 관련 질의 .....	7
9. 체외진단제품 일원화 관련 질의 .....	8
10. 의료기기 전공정 관련 질의 .....	9
11. 유효기간 변경 관련 질의 .....	9
12. 도로명 주소 변경 관련 질의 .....	10
13. 한벌구성의료기기 허가 관련 질의 .....	10
14. 의료기기 멸균방법 관련 질의 .....	11
15. 체외진단의약품을 체외진단 시약으로 전환하는 시기 관련 질의 .....	11
16. 동일한 의료기기의 범위 관련 질의 .....	12
17. 동일제품군일 경우 허가 관련 질의 .....	12
18. 한벌구성의료기기 허가 관련 질의 .....	13
19. 기허가 받은 의료기기를 외국에서 구매하여 사용 관련 질의 .....	13
20. 해외사이트를 통해 의료기기 구매 가능 관련 질의 .....	14
21. 유효기간 설정 관련 질의 .....	14
22. 시판 후 임상시험 중 이상반응 보고 관련 질의 .....	15

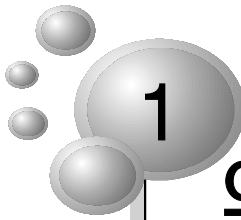
# Contents

<b>제2장 의료기기해당여부</b> .....	<b>17</b>
23. '미생물을 배양하는 기기'의 의료기기 해당여부 관련 질의 .....	19
24. '주머니난로'의 의료기기 해당여부 관련 질의 .....	19
25. 치과기공사가 허가받은 메탈블록 사용 가능 관련 질의 .....	20
26. '시럽 조제시 사용하는 제품'의 의료기기 해당여부 관련 질의 .....	20
27. 구성품 수입 관련 질의 .....	21
28. 의료기기를 공산품으로 변경하여 판매 가능 관련 질의 .....	21
29. '일반적인 전동 칫솔' 의 의료기기 해당여부 관련 질의 .....	22
30. 초음파 기능 제품을 의료기기로 분류하는 기준 관련 질의 .....	23
31. '임신가능여부 확인하는 기구'의 의료기기 해당여부 관련 질의 .....	24
<b>제3장 의료기기 제조 및 품질관리 기준(GMP)</b> .....	<b>25</b>
32. EO가스 멸균 밸리데이션 주기 관련 질의 .....	27
33. 1등급 의료기기 GMP 적용 관련 질의 .....	27
34. 수출용 의료기기 GMP 적용 관련 질의 .....	28
35. 품질검사 수탁 가능 관련 질의 .....	28
36. 품목군 추가 심사 관련 질의 .....	29
37. 정기갱신 심사 시 현장심사 적용시기 관련 질의 .....	29
38. 정기갱신 심사 시 서류심사 가능 관련 질의 .....	30
39. 품목군 추가 심사 관련 질의 .....	30
40. 의약품 제조업체 소재지에 의료기기 제조업 허가 관련 질의 .....	31
41. GMP 심사 종류 관련 질의 .....	32

# Contents

<b>제4장 광고 및 표시기재</b> .....	<b>33</b>
42. 용기 등의 기재사항 관련 질의 .....	35
43. 영문으로된 모델명에 대하여 한글로 표시(기재) 가능 관련 질의 .....	35
44. 위탁제조 시 표시(기재) 관련 질의 .....	36
45. 모델명 추가된 의료기기 광고 관련 질의 .....	36
46. 의료기기 표시(기재) 관련 질의 .....	37
47. 표시(기재)사항 생략 가능 여부에 관한 질의 .....	37
48. 해외 수출한 의료기기의 허가받은 사항 이외의 광고 관련 질의 .....	38
49. 양도양수된 의료기기의 표시(기재)사항 관련 질의 .....	38
50. 전문가 인터뷰 내용 광고 가능 관련 질의 .....	39
51. 외국제조원 표시(기재) 관련 질의 .....	39
<b>제5장 판매(임대)업</b> .....	<b>41</b>
52. 판매업무 정지기간 중에 무료체험방 운영 가능 관련 질의 .....	43
53. 체외진단용 의약품이 의료기기로 전환 시 약국 판매 관련 질의 .....	43
54. 해외 의료기기 구매대행 관련 질의 .....	44
55. 체외진단분석기용 시약의 판매업 요건 관련 질의 .....	44
56. 임신테스트기 자동판매기 설치·판매 관련 질의 .....	45
<b>제6장 유통관리/행정처분</b> .....	<b>47</b>
57. 외부박스 표시(기재) 기준 관련 질의 .....	49
58. 의약품흡수유도피부작극기의 개인용 기준 관련 질의 .....	49
59. 의료기기 변경허가 위반 시 처분 관련 질의 .....	50
60. 유효기간 만료된 의료기기 폐기 처리 관련 질의 .....	50





# 1 의료기기 허가·신고



## Q 1

**의료기기의 일부원료를 생산하는 데 GMP를 갖춘 의료기기 제조업체에서만 생산이 가능한가요?**

- 질의제품 및 제조공정에 대한 구체적인 내용을 제출하지 않아 명확한 회신이 어려우나, 「의료기기법」 시행규칙 제5조 제1항 제2호 및 [별표2] 제3호가목에 따라 의료기기 제조업자로 부터 일부 원재료의 생산만을 위탁받는 경우에는 의료기기 제조업 또는 의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합 인정이 필요하지 않을 것으로 사료됩니다.

## Q 2

**기허가 받은 '일회용손조절식전기수술기용전극'과 동일한 품목군에 해당하는 제품의 형명 추가 시 허가절차는 무엇인가요?**

- 추가하고자 하는 제품(모델)이 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제2조(정의) 제1호에 따른 동일제품군에 해당된다면 「의료기기법」 제12조 및 같은 법 시행규칙 제14조, 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제18조에 따라 제조허가 변경을 신청하여야 합니다.
- 아울러, 해당 품목의 변경허가를 신청하고자 할 때에는 「의료기기법」 시행규칙 [별지 제21호 서식]의 변경허가신청서 및 아래의 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 합니다.
  1. 변경사항을 확인 할 수 있는 서류
  2. 의료기기법 시행규칙 제5조 제1항 제1호에 따른 서류
- 참고로, 우리 처 의료기기안전국홈페이지(<http://www.mfds.go.kr/medicaldevice>)에 제조허가(변경) 시 필요한 민원별 구비서류(신청서 양식 등) 및 절차를 상세히 안내하고 있으며, '의료기기 온라인 교육프로그램'을 운영하고 있으니 허가 진행 시 참조하시기 바랍니다.

Q 3

**동일제품 검토에 필요한 절차, 소요기간, 구비서류 등은 어떻게 되나요?**

- ① 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제3조 제11항에 따라 수입하고자 하는 품목이 이미 허가받은 품목과 동일한 제조원(제조국가·제조회사 및 제조소가 동일한 경우)의 동일제품임을 확인받고자 하는 경우, 이미 허가받은 제품과 동일함을 입증할 수 있는 자료(제조·판매증명서, 제품안내서 등을 포함)를 첨부하여 식약처장에게 신청하여야 합니다.
- ② 아울러 동 민원은 우리 처 고객지원담당관실(고객지원센터)로 우편접수(충북 청원군 오송읍 오송생명2로 187 식품의약품안전처 고객지원담당관실(고객지원센터)가 가능하며, 처리기간은 10일입니다.

Q 4

**중고의료기기의 제조원은 어떻게 기재하나요?**

- ① 「의료기기법」 제18조 및 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제17조에 따라 수입 의료기기의 경우에는 허가신청서에 제조원의 제조국, 제조사명, 주소를 기재하도록 규정하고 있습니다.
- ② 따라서, 허가증 상 제조원의 기재는 실제 수입하고자 하는 중고의료기기를 재제조한 업체명으로 기재되어야 하며, 의료기기 제조 및 품질관리기준에 대한 적합성 심사는 허가받은 재제조업체(제조원)에 대하여 실시하여야 합니다.

## Q 5

**전시용 의료기기의 용도변경이 가능한가요?**

- 전시용 의료기기의 용도변경과 관련하여, 전시용으로 기 수입된 제품이 수입 허가(신고) 등 적법한 절차 및 방법 등에 따라 안전성 및 유효성 등이 확인되고, 제품이 품질관리상 적합(제품의 변형, 성능 이상, 훼손 등이 없는 원상태)할 경우에 한하여 용도변경이 가능할 것으로 판단됩니다.

## Q 6

**2개 이상의 제조원이 등록 가능한가요?**

- 제조공정의 전부를 위탁하는 경우에는 해당 수탁자가 2개 이상인 경우도 허가(신고)가 가능합니다.
- 아울러, 제조공정의 전부를 위탁하는 경우에는 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」 제4조 [별표2] 4항 ‘품질경영시스템 일반요구사항’ 따라 제조업자(위탁자) 및 수탁자 모두 제품표준서를 구비하여 동일한 프로세스 하에서 제품이 제조됨을 보장하여야 합니다.

## Q 7

의약품으로 관리되던 체외진단용제품(전공정위탁)이 의료기기로 변경될 경우 다음사항은 어떻게 해야 하나요?

- 1) 기존에 갖고 있던 의약품 보관소를 구분하거나 구획하여 의료기기를 보관할 수 있는지 여부
- 2) 위탁자는 품질책임자를 선임하고 표준작업지침서 등 관련문서를 보유해야 하는지 여부
- 3) 「의료기기법 시행규칙 개정(안)」 부칙 제9조(체외진단용 의약품에 관한 특례)에 해당되는 제품이 신규허가제품 및 의약품으로 허가받은 제품이 모두 포함되는 것인지 여부

- ☉ 「의료기기법」 시행규칙 [별표2] 제2호 나목에 의해 의료기기 보관소는 원료·자재 및 제품을 위생적이고 안전하게 보관할 수 있도록 설비해야 하며, 또한 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」에서 제조업자는 제품실현의 모든 단계에 걸쳐 적절한 수단으로 제품을 식별해야 함을 규정하고 있습니다.
- ☉ 따라서, 의약품 창고에 의료기기를 함께 보관할 경우에는 의료기기의 공급 및 품질관리를 해치지 않는 범위에서 의료기기가 아닌 제품 등을 별도로 구분하거나 구획하여 보관하여 판매과정에서 섞이지 않게 제 용도로 판매 되도록 해야 하며, 의료기기의 보관조건(온도, 습도 등)이 요구되는 경우 제품의 보존 상태를 유지할 수 있는 시설을 갖춰야 합니다.
- ☉ 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 [별표2] 제4.1항 라목에 따라 제품의 적합성 요구사항에 영향을 미치는 어떠한 프로세스를 위탁하는 경우 제조업자는 이러한 프로세스가 관리됨을 보장해야 하고 위탁한 프로세스에 대한 관리는 품질경영시스템내에서 관리되어야 합니다. 따라서, 전공정위탁을 하는 제조업자라 하더라도 제조업자는 동 고시 제4.2항 및 제5.5.2항에 따라 품질책임자를 선임하고 품질관련문서를 보관·관리해야 합니다.
- ☉ 「의료기기법」 시행규칙 일부개정령(안) 부칙 제9조(체외진단용 의약품에 관한 특례)에 의하면, 기존에 「약사법」에 따른 체외진단용 의약품은 이 규칙 시행일 이전이라도 신규로 의료기기 허가·신고 절차를 진행할 수 있으며, 종전 「약사법」에 따라 허가를 받거나 신고한 제품의 경우에도 동 사항을

적용받을 수 있습니다.

- 참고로, 「의료기기법」 시행규칙 일부 개정령(안)은 개정 진행 중인 사항으로 향후 입법절차에 따라 해당사항이 변경될 수 있음을 알려드리니 많은 이해 있으시기를 바랍니다.

#### Q 8

스테인레스강(410, 430)을 사용한 멸균침의 실용화 방안 및 물성 테스트를 위해 소량의 시제품이 필요한데 연구용이라 하더라도 식약청의 허가가 있어야 하나요?

- 스테인레스 강(410, 430)을 사용한 멸균침 의료기기 제조를 업으로 하기 위해서는 「의료기기법」 제6조 및 같은 법 시행규칙 제5조에 따라 의료기기 제조품목 허가를 받아야 하며, 「의료기기법」 시행규칙 제6조에 따른 GMP 심사 후 판매가 가능합니다.
- 또한, 사람에게 사용하지 않고 단지 물성 테스트를 위한 시제품을 생산하는 경우라면 우리처의 별도 허가는 필요하지 않습니다.

## Q 9

**체외진단제품 일원화에 따라 의약품으로 허가받은 제품을 의료기기로 전환 시 신규허가 또는 변경허가를 해야 하나요?**

- ① 「의료기기법」 시행규칙 일부개정령(안) 부칙 제14조에 따라, 의약품으로 허가 받은 제품을 의료기기로 전환하기 위해서는 이 규칙 시행 당시 「약사법」에 따라 체외진단용 의약품으로 제조판매·수입품목허가를 받은 자 또는 제조판매·수입품목신고를 한 자는 이 규칙 시행 후 2014년 12월 31일까지 3·4등급 의료기기의 경우에는 식품의약품안전처장에게, 1·2등급 의료기기의 경우에는 제조·수입업소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 의료기기 허가증 재교부 신청을 하여야 합니다.
- ② 「의료기기법」 제6조 제3항에 따라 의약품 허가 업체가 의료기기 제조업 허가를 신청할 때에는 1개 이상의 제조허가·신고를 함께 신청하여야 하므로, 의료기기 허가증 재교부 신청 시 제조업 허가를 함께 신청하여야 합니다.
- ③ 「의료기기법」 시행규칙 일부개정령(안) 부칙 제14조에 따라 기존에 의약품으로 허가받은 품목에 대한 의료기기 전환 시기는 이 규칙 공포 후 6개월이 경과한 날부터 2014년 12월 31일까지이나, 「의료기기법」 시행규칙 일부개정령(안) 부칙 제9조에 따라 종전 「약사법」에 따른 신규 허가·신고 대상 체외진단용 의약품은 이 규칙이 공포된 날부터 의료기기로 허가·신고 절차를 진행할 수 있을 것으로 사료됩니다.
- ④ 참고로, 「의료기기법」 시행규칙 일부 개정령(안)은 개정 진행중인 사항으로 향후 입법절차에 따라 해당사항이 변경될 수 있음을 알려드리니 많은 이해 있으시기를 바랍니다.

## Q 10

의료기기 제조 전공정을 위탁받은 경우, 제조의뢰자가 허가를 진행하여야 하는 지 여부 및 수탁자의 역할은 무엇인가요?

- ① 의료기기를 위탁 제조하는 제조의뢰자가 「의료기기법」 제6조 및 같은 법 시행규칙 제5조에 따라 제조허가를 받아야 하며, 전공정 수탁자는 당해 의료기기의 품목군에 대한 GMP 적합함을 판정을 받은 업체이어야 합니다.

## Q 11

유효기간 변경허가 이후 변경허가 전에 제조된 제품에 유효기간을 소급 적용하여 판매 가능 여부

- ① 변경허가를 받은 날로 부터는 변경허가 받은 대로 제조·수입되어야 하며, 기 판매된 제품에 대하여는 변경사항을 소급적용하지 않습니다.

Q 12

‘14.1.1일자부터 도로명 주소사용 전면 의무화에 따라 허가증에 도로명 주소 변경내용을 이면(변경 및 처분사항 등) 기재 시 200건 이상의 허가·신고증에 수기로 기재하지 않고 라벨용지를 이용하여 기재사항을 출력한 후 이를 기입·부착하여도 되나요?

- 도로명 주소를 허가증 이면(변경 및 처분사항 등) 기재 시 라벨용지를 이용하여 기재사항을 출력한 후 이를 기입·부착하실 수 있음을 알려드리며, 기재사항 작성 시 우리 처 홈페이지 공지사항에 안내해드린 관련공문 번호 (의료기기정책과-7042호, 2013.12.13)를 포함하여 기재하시기 바랍니다.

Q 13

현재 판매중인 인체조직 제품과 허가 완료된 의료기기를 ‘한벌구성 의료기기’로 구성하여 허가를 받을 수 있나요?

- 의약품, 의약외품, 의료기기 또는 화장품이 서로 조합되어 있거나 복합되어 구성된 품목의 경우 「복합·조합품목 처리규정(우리 처 예규)」 제4조에 따라 주작용 양식을 판단하여 분류하고 있으므로, 인체조직과 의료기기의 주작용 양식에 대한 판단이 선행되어야 할 것으로 사료됩니다.

## Q 14

생체에 삽입되는 부위가 바늘인데 EO가스 방식으로 멸균포장하는 것과 오존살균방식만으로 살균 포장하는 방식 중 어느 것을 선택하는 것이 적법한가요?

- ☞ 우리 처에서 일반적으로 의료기기 제조업체에서 일회용 주사기의 제조 시 사용하는 멸균방법으로는 「KS P ISO 11135 또는 국제 규격 ISO 11135-1,2」에 따른 산화에틸렌(EO가스) 멸균을 사용하도록 허가 하였습니다.

## Q 15

혈구염색검사시약(wright-giemsa stain)의 의료기기 등급분류 및 허가·신고 의무화 시기와 기존에 의약품으로 허가받은 혈구염색검사시약의 의료기기 전환 시기는 언제인가요?

- ☞ 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 제3조 별표 및 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제2조 제13항에 따라 Wright 염색 등의 혈구염색검사 시 사용되는 시약은 혈구염색검사시약(D01030.01, 1등급)으로 분류되어 있으며, 1·2등급에 해당하는 체외진단분석기용시약은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 부칙 제1조 제2항 및 부칙 제2조 제2항에 따라 2014.1.1부터 허가·신고의무화가 적용되어 우리처의 허가(신고) 없이 판매가 금지되었으며, 「의료기기법」 시행규칙일부개정령(안) 부칙 제14조에 따라 기존에 의약품으로 허가받은 품목에 대한 의료기기로 전환하여야 하는 기한은 이 규칙 공포 후 6개월부터 2014년 12월 31일까지입니다.
- ☞ 참고로, 「의료기기법」 시행규칙 일부 개정령(안)은 개정 진행중인 사항으로 향후 입법절차에 따라 해당사항이 변경될 수 있음을 알려드리니 많은 이해 있으시기를 바랍니다.

Q 16

「의료기기법」 시행규칙 제7조의3의 '동일한 의료기기'의 범위는 무엇 인가요?

- ① 「의료기기법」 시행규칙 제7조의3 제1항 제1호에 따르면, 허가가 취소된 의료기기와 동일한 의료기기로서 취소된 날부터 1년이 지나지 아니한 의료기기는 제조허가를 받거나 제조신고를 할 수 없습니다.
- ② 위 규정에서 “동일한 의료기기”는 허가를 받거나 신고한 의료기기와 사용 목적, 사용방법, 구조, 원리 및 성능 등이 같은 의료기기를 말하는 것으로 사료됩니다.

Q 17

2가지 종류의 혈압계가 외형차이와 디스플레이상의 미미한 표시방식의 차이 외에는 측정방식 및 범위/기능이 모두 같은데 시리즈(파생)로 묶어서 수입허가를 진행할 수 있나요?

- ① 질의하신 제품이 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제2조 제1항에 따라 ‘동일제품군’에 해당되는 경우라면 동 규정 제3조 제2항에 따라 하나의 품목 허가로 신청하여야 합니다.
- ※ 동일제품군이란? 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제2조 제1항에 따라 제조국, 제조사, 품목명이 동일한 의료기기 중 사용목적, 사용방법, 제조방법 및 원재료(의료용품, 치과재료, 체외진단분석기용 시약에 한함)가 동일한 것으로 색상, 치수 등의 차이가 있거나 구성 부분품이 변경 또는 추가되는 일련의 모델(시리즈 제품)들로 구성된 제품군을 말합니다. 다만, 이미 허가받은 품목과 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등하지 아니하여 「의료기기법」 시행규칙 제7조 제2항의 자료를 제출하여야하는 경우는 제외합니다.

## Q 18

기허가 제품 2종(2등급)을 하나의 포장단위로 구성하는 경우 '한벌구성 의료기기'로 신규 허가 받기 위해 기술문서심사 필요한가요? 아울러, 용기 및 포장에 허가번호는 어떻게 기재하나요?

- 이미 허가를 받은 2종의 의료기기를 하나의 포장단위로 구성하여 '한벌구성 의료기기'로 품목 허가를 받고자 하는 경우, 각각 허가받은 의료기기와 한벌로 구성된 의료기기가 사용목적, 작용원리, 사용방법 등이 본질적으로 동등하고 성능 및 안전성에 변화가 없는 경우라면 기술문서 심사가 면제될 수도 있을 것으로 사료됩니다.
- 아울러, '한벌구성의료기기'로 판매하고자 할 시에는 제품의 용기 등에 '한벌 구성의료기기'로 허가된 허가번호 등을 기재하시면 될 것으로 판단됩니다.

## Q 19

타 업체에서 허가를 받은 의료기기와 동일한 제품을 외국에서 직접 구매하여 국내 의료기관에서 사용 가능한가요?

- 의료기기를 국내에 수입하고자 하는 자는 「의료기기법」 제15조(수입업허가 등)에 따라 수입업허가 및 수입하려는 의료기기에 대하여 수입허가를 받거나 수입신고를 하여야 하며, 같은 법 시행규칙 제20조(수입업자의 준수사항) 제1항 제5호에 의거하여 「대외무역법」 제12조에 따라 산업통상부장관이 공고하는 의료기기의 수출입 요령을 준수하여야 합니다.
- 따라서, 의료기기 수입업 및 수입하려는 의료기기에 대한 허가(신고)를 받지 아니한 자가 외국에서 직접 의료기기를 구매하였다도 국내에 수입을 할 수 없으므로 국내 의료기관에서 사용이 어려울 것으로 판단됩니다.

Q 20

**해외 사이트를 통한 보청기의 직접 구매가 가능한가요?**

- ① 의료기기를 국내에 수입하고자 하는 자는 「의료기기법」 제15조(수입업허가 등)에 따라 수입업허가 및 수입하려는 의료기기에 대하여 수입허가 또는 수입신고를 하여야 하며, 같은 법 시행규칙 제20조(수입업자의 준수사항) 제1항 제5호에 의거하여 「대외무역법」 제12조에 따라 산업통상부장관이 공고하는 의료기기의 수출입 요령을 준수하여야 합니다.
- ② 따라서, 의료기기 수입업 및 수입하려는 의료기기에 대한 허가를 받지 아니하면 국내에 의료기기를 수입(통관) 할 수 없습니다.

Q 21

**멸균의료기기의 유효기간 설정에 대한 관련 기준 및 시험방법은 어떻게 되나요?**

- ① 멸균의료기기의 유효기간 설정과 관련된 기준 및 시험방법에 관한 사항은 「의료기기의 안정성 시험 기준」(식품의약품안전처 고시 제2013-72호)을 참고하시기 바랍니다.

※ 동 고시는 식품의약품안전처 홈페이지([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr) -> 법령·자료 -> 고시·훈령·예규)에서 확인하실 수 있습니다.

## Q 22

## 시판 후 임상시험 중 이상반응(유해사례)보고 방법은 어떻게 되나요?

- ① 이미 식약처장으로부터 의료기기 품목허가를 받아 시판 중인 의료기기의 허가사항에 대한 임상적 효과 관찰 및 이상반응 조사를 위하여 실시하는 임상시험은 「의료기기법」 시행규칙 제12조 제3항에 따라, 식약처의 임상시험계획 승인 대상에서 제외되므로 의료기기 임상시험기관의 임상시험심사위원회(이하 IRB) 승인을 받은 후 임상시험을 수행하실 수 있습니다.
  - ② 다만, 이러한 임상시험 수행 중에 발생한 이상의료기기반응 등에 대한 보고는 「의료기기법」 시행규칙 제13조 제1항 및 [별표2의2] 제7호 카목. “임상시험의 안전성과 관련한 보고” (시험책임자의 이상반응 관련 보고사항)와 같은 규정 [별표2의2] 제8호 러목. “이상의료기기반응의 보고” (임상시험 의뢰자의 이상반응 관련 보고사항)로 구분되어 있으며, 임상시험 중 발생한 이상반응 보고는 해당 보고사항에 맞게 식약처(의료기기정책과)에 보고하셔야 합니다.
- [1] 「의료기기법」 시행규칙 제13조 제1항 및 [별표2의2] 제7호 카목. “임상시험의 안전성과 관련한 보고” (시험책임자의 이상반응 관련 보고사항) ① 시험책임자는 모든 중대한 이상반응(임상시험계획서나 임상시험자자료집에서 즉시 보고하지 않아도 된다고 정한 것은 제외) 을 임상시험계획서에 정한 기간 내에 [별지 제35호 서식]에 따른 이상의료기기 반응 신속보고서로 의뢰자에게 보고하여야 하며, 이 경우 시험책임자는 피험자의 신상에 관한 비밀을 보호하기 위하여 피험자의 성명, 주민등록번호 및 주소 등 피험자의 신상 정보를 대신하여 피험자식별코드를 사용하여야 하며, 이상반응의 보고에 관한 지침이 있는 경우에는 이에 따라야 합니다. ② 시험책임자는 임상시험계획서에서 안전성 평가와 관련하여 별도로 정한 이상반응이나 실험실 실험 결과의 이상 등을 임상시험계획서에서 정한 기간 내에 임상시험계획서에서 정한 보고방법에 따라 의뢰자에게 보고하여야 합니다. ③ 사망 사례를 보고하는 경우, 시험책임자는 의뢰자와 심사위원회에 부검소견서 (부검을 실시한 경우만 해당)와 사망진단서 등의 추가적인 정보를 제출하여야 합니다.
- [2] 「의료기기법」 시행규칙 제13조 제1항 및 [별표2의2] 제8호 러목. “이상의료기기반응의 보고” (임상시험 의뢰자의 이상반응 관련 보고사항)
- ① 의뢰자는 시험자, 심사위원회(시험책임자가 심사위원회에 보고하지 않았거나 보고한

사항을 변경할 필요가 있는 경우만 해당) 및 식품의약품안전처장에게 중대하고 예상하지 못한 모든 이상의료기기반응을 다음의 구분에 따른 기한 내에 보고하여야 합니다.

가) 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우: 의뢰자가 해당 사실을 보고받거나 알게 된 날부터 7일 이내. 이 경우 의뢰자는 이상의료기기반응에 대한 상세한 정보를 최초 보고일로부터 8일 이내에 추가로 보고

나) 그 밖의 중대하고 예상하지 못한 이상의료기기반응의 경우: 의뢰자가 해당 사실을 보고받거나 알게 된 날부터 15일 이내

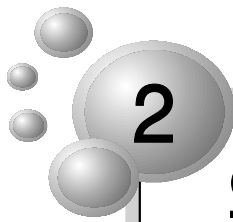
② 의뢰자는 상기의 [1]에 따라 시험책임자가 보고한 이상 의료기기 반응의 추가적인 정보가 있는 경우에는 해당 이상의료기기반응이 종결(해당 이상의료기기반응이 사라지거나 추적조사가 불가능하게 되는 것을 말함)될 때까지 보고하여야 합니다.

- 따라서, 상기 사항을 종합하여 보면, 시험책임자는 발생한 모든 이상반응에 대하여 의뢰자에게 보고하여야 하며, 의뢰자는 시험책임자로 부터 보고받은 모든 이상반응 중 상기의 [1]의 ①, ② 및 [2]의 ①, ②에 따라, 임상시험과 관련하여 발생한 아래의 이상반응에 대해 보고하여야 합니다.

- 중대하고 예상하지 못한 이상반응(SUSAR) 또는 임상시험계획서에서 보고하도록 정한 이상반응(SAE 또는 AE포함) 또는 해당 의료기기와 이상반응의 연관성이 전혀 없다고 배제할 수 없는 이상반응을 보고하여야 하며, 임상시험계획서에서 이상반응(SAE 또는 AE포함) 보고를 별도로 정한 기간이 있다면 해당 기간에 맞게 보고하여야 합니다. (다만, SUSAR는 법령에서 정한 보고기한 준수)

- 의뢰자가 식품의약품안전처장에게 이상의료기기반응을 보고하고자 하는 경우에는 [별지] 제36호 서식에 따른 이상의료기기반응 보고서와 함께 시험책임자가 의뢰자에게 보고한 [별지] 제35호 서식과 이상반응 관련 근거자료를 첨부하여 식약처(의료기기 정책과)에 제출하시면 됩니다.(접수방법 : 우편 또는 팩스 접수가능) (우편접수처 : (우) 363-954 충북 청원군 오송읍 오송생명5로 303 국도푸르미르빌딩 4층 식품의약품안전처 의료기기정책과, \*임상시험 이상반응보고 담당자 앞) (팩스 : 043-230-0400, 팩스접수 후 접수여부 확인전화는 043-230-0426)

- 다만, 임상시험 중의 이상반응보고는 위와 같으나, 임상시험의 이상반응 보고사항에 해당하지 않고, 행정규칙 「의료기기 부작용 등 안전성 정보관리에 관한 규정」(식품의약품안전처고시 제 2013-62호)에서 보고토록 정한 사항에 적용되는 부작용 보고사항은 해당 고시에 따라 의료기기관리과로 별도 보고하셔야 합니다.



## 의료기기 해당여부



## Q 23

**'미생물을 배양하는 기기'는 의료기기에 해당하나요?**

- ① 「의료기기법」 제2조 제1항에 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 제출하신 자료가 충분하지 않아 명확한 회신이 어려우나, 해당 제품의 제조·사용목적이 질병의 진단 등 '의료용으로 사용하는 미생물 배양용 기구' 라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 제3조 [별표]에 따라 "의료용미생물배양기(A34020.01, 1등급)" 에 분류될 것으로 사료됩니다.

## Q 24

**'주머니난로'가 의료기기에 해당하나요?**

- ① 「의료기기법」 제2조 제1항에 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 따라서, 단순 보온 목적으로 사용되는 휴대용주머니(손)난로라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다

Q 25

치과기공사가 허가된 메탈블록 등을 이용하여 환자맞춤형 상부구조물을 가공하는 것이 의료기기법상 위법이 아닌가요?

- ☉ 의료기기로 제조·수입 허가 받은 절삭가공용치과금속(지르코니아 블록, 메탈블록 등)을 이용하여 ‘의료기사 등에 관한 법률’에서 정한 치과기공사의 업무범위 내에서 임플란트 맞춤형 상부구조물을 가공하는 것은 의료기기법상 관리 대상이 아닌 것으로 판단됩니다.

Q 26

약국에서 환자에게 경구 투여할 시럽 조제 시 사용하는 전동식 제품이 의료기기에 해당하나요?

- ☉ 「의료기기법」 제2조 제1항에 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
- ☉ 따라서, ‘약국에서 환자에게 경구 투여할 시럽 조제 시 일정량을 투약병에 소분하기 위해 사용하는 제품’ 이라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

## Q 27

**허가받은 혈압계의 구성품 중 어댑터만 단독으로 수입할 경우 별도의 인증서가 필요한 지 여부**

- 허가 받은 혈압계의 구성품 중 어댑터만을 별도로 수입하는 경우 이는 단독으로는 의료기기의 성능을 발휘하는 제품이 아니므로 「의료기기법」 상의 인증서는 필요하지 않습니다

## Q 28

**동일한 용도의 제품을 의료기기와 공산품으로 구분되는 기준이 무엇이며 의료기기를 공산품으로 변경하여 판매가 가능한가요?**

- 「의료기기법」 제2조 제1항에 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
- 이에, 해당 제품의 제조·사용 목적이 상기 「의료기기법」 제2조에 부합하는 경우 의료기기에 분류되며 동일한 용도(목적)의 제품이 의료기기와 공산품으로 각각 분류될 수 없습니다.
- 따라서, 의료기기에 해당되는 경우에는 「의료기기법」에 따른 허가(신고)없이 공산품으로 판매하여서는 아니 되며, 제조·사용 목적이 상기 의료기기법에 부합되지 않을 경우 의료기기법에 따른 허가(신고)가 불필요합니다

## Q 29

## ‘일반적인 전동 칫솔’이라면 의료기기에 해당하나요?

- ① 「의료기기법」 제2조 제1항에 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 따라서, ‘일반적인 전동 칫솔’ 이라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 판단되는 바, 「의료기기법」에 따른 수입허가(신고) 및 판매업 신고는 필요하지 않음을 알려드립니다.
- ③ 아울러, 「의료기기법」 제26조에 ‘누구든지 의료기기가 아닌 것은 그 외장포장 또는 첨부문서에 의료기기로서 유사한 성능이나 효능 및 효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니 되며, 이와 같은 의료기기로서 표시되거나 광고된 것을 판매 또는 임대하거나 판매 또는 임대의 목적으로 저장 또는 진열해서는 아니 된다.’고 규정하고 있어 이를 위반할 경우에는 동 법에 의하여 처벌될 수 있음을 알려드리니 유의하시기 바랍니다.
- ④ 참고로, 어떤 기구 등이 의료기기법 제2조제1항에서 정한 의료기기에 해당하는지 여부를 명확하게 판단하기 위해서는 그 기구 등이 위 조항 소정의 사용목적으로 사용되는 것이면 되고 객관적으로 그러한 성능을 가지고 있는가를 고려할 필요가 없으며, 또 그 기구 등의 사용목적은 그 기구 등의 구조와 형태, 그에 표시된 사용목적과 효과, 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 종합적으로 고려하여 결정하여야 한다(대법원2010.4.29, 선고, 2008도7688 판결, 대법원1993.3.12, 선고, 92도811 판결)고 판결하고 있습니다.

## Q 30

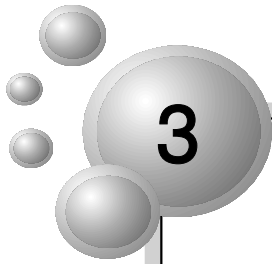
**초음파 기능의 제품을 미용기기와 의료기기로 분류하는 기준(초음파값 등)은 무엇인가요?**

- ① 「의료기기법」 제2조 제1항에 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 의료기기법에서는 당해 제품의 사용목적이 상기 「의료기기법」 제2조(정의)에 부합하는지 여부를 기준으로 의료기기를 분류하여 허가 등 관리하고 있습니다.
- ③ 따라서, 화장품 흡수 촉진 등 피부마시지 등을 목적으로 하는 제품은 그 사용목적이 「의료기기법」 제2조(정의)에 부합하지 않으므로 의료기기에 해당되지 않습니다.
- ④ 아울러, 미용기기 관리방안 등에 대한 사항은 소관부처인 보건복지부(구강생활건강과, 전화 044-202-2846)로 문의하시기 바랍니다.

Q 31

**타액(침)의 염화칼륨 성분을 분석하여 사전 임신 가능 여부를 확인하는 기구의 의료기기 해당하나요?**

- ① 「의료기기법」 제2조 제1항에 따라 의료기기란 임신을 조절할 목적으로 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로 규정하고 있는 바,
- ② 질의하신 제품의 작용원리 및 사용목적이 ‘여성의 타액(침) 성분 중 염화칼륨의 농도변화량을 분석하여 임신 가능 여부를 확인하기 위한 기구’ 라면 상기 의료기기법 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되는 것으로 판단됩니다.
- ③ 아울러, 동 제품은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 명확한 소분류 품목명 분류가 되어 있지 않으나, 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제3조 제8항에 따라 중분류명 또는 별도로 정한 품목명과 분류번호를 사용하여 품목허가를 할 수 있습니다.
- ④ 참고로, 어떤 기구 등이 「의료기기법」 제2조 제1항에서 정한 의료기기에 해당하는지 여부를 명확하게 판단하기 위해서는 그 기구 등이 위 조항 소정의 사용목적으로 사용되는 것이면 되고 객관적으로 그러한 성능을 가지고 있는가를 고려할 필요가 없으며, 또 그 기구 등의 사용목적은 그 기구 등의 구조와 형태, 그에 표시된 사용목적과 효과, 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 종합적으로 고려하여 결정하여야 한다(대법원2010.4.29, 선고, 2008도7688 판결, 대법원1993.3.12, 선고, 92도811 판결)고 판결하고 있습니다.



3

## 의료기기 제조및품질관리기준



## Q 32

## 의료기기 EO가스 멸균 밸리데이션 주기는 어떻게 되나요?

- ① 의료기기 제조업자는 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」 [별표2] 7.5.2.2항 멸균의료기기에 대한 특별 요구사항에 따라 멸균 공정의 유효성 확인을 위한 문서화된 절차를 수립하고 유효성 확인 결과 기록을 유지하여야 합니다.
- ② 멸균 밸리데이션은 설치적격성확인, 운영적격성확인, 성능적격성확인을 통해 멸균 밸리데이션을 수행하여 해당 멸균방법이 유효함을 문서로 입증하는 것입니다.
- ③ 따라서, 산화에틸렌 멸균 밸리데이션은 「KS P ISO 11135:2008 의료기기- 산화에틸렌 멸균방법 확인 및 일상관리」 5.6항에 따라 최소한 매년 재검토하여야 하며, 재밸리데이션 주기의 연장은 자체적으로 결정하여 기록으로 남겨야 합니다.

## Q 33

## 1등급 의료기기가 GMP 심사대상인가요?

- ① 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」(식약처 고시, 2013.09.16 개정)에 따라 1등급 의료기기는 모두 GMP 심사가 면제되었으므로 보유 중인 품목 뿐 아니라, 새로운 1등급 의료기기를 신고하여 수입하려고 할 경우에도 GMP 심사를 받지 않고 판매할 수 있습니다.
- ② 또한, 1등급 의료기기만을 보유하고 있는 업체는 정기갱신심사 대상에 해당되지 않습니다.
- ③ 그러나, GMP 심사가 면제되더라도 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 시행규칙 제20조(수입업자의 준수사항 등)에 따라 제품의 입출고 및 품질관리에 관한 문서를 작성 비치하고, 관련 기록 유지 등 수입업자의 준수사항을 준수하여야 합니다.

## Q 34

## 수출용 의료기기도 GMP를 적용하나요?

- ① 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 시행규칙 제15조 제1항 제6호에 따라 [별표3] '의료기기 제조 및 품질관리기준'을 준수하고, 해당 기준에 적합함을 인정받고 판매하여야하나, 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」 제3조 제2항에 따라 수출만을 목적으로 제조하는 의료기기만을 제조하는 자는 이 기준을 적용하지 아니할 수 있습니다.
- ② 다만, 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조 제1항 및 「의료기기법」 시행규칙 제15조에 따라 제조업자의 준수사항을 지켜야 합니다.
- ③ 아울러, 문서관리에 관한 사항은 제조업자의 준수사항으로 원자재·완제품의 입출고, 제조공정 및 품질관리(시험 기준 및 방법 등)에 관한 문서를 작성·비치하고, 그에 따라 제조 및 품질검사를 철저히 실시하여야 합니다. 또한, 제조 및 품질검사에 관한 제조단위별 기록 및 고객 불만처리 기록을 작성·비치하고, 이를 제조일로부터 5년(제품 수명이 5년을 초과하는 경우에는 제품수명에 상응하는 기간)동안 보존하여야 합니다.

## Q 35

## 의료기기 수입업자가 타사 수입품목의 품질검사(입고검사)를 수탁하여 실시 할 수 있나요?

- ① 「의료기기법」 시행규칙 [별표2] '제조시설 및 품질관리체계의 기준' 제3항 나목에 따라 품질관리를 위한 시험검사를 수탁할 수 있는 자의 범위는 [별표3] '의료기기 제조 및 품질관리 기준'에 적합함을 판정받은 제조업자와 법 제27조에 따른 시험검사기관으로 명시되어 있습니다.
- ② 따라서, [별표3]에 의한 '의료기기 제조 및 품질관리 기준'에 적합함을 판정받은 제조업자와 시험검사기관이 아니므로 품질관리를 위한 시험검사를 수탁할 수 있는 자에 해당하지 않습니다.

## Q 36

기 GMP 적합인정 받은 품목군과 신제품의 품목군이 동일한 경우, GMP 심사를 다시 받아야 하나요?

- ① 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조 및 같은 법 시행규칙 제15조 제1항 제6호에 따라 의료기기를 제조하여 판매하려는 경우 「의료기기법」 시행규칙 [별표3] '의료기기 제조 및 품질관리 기준'을 준수해야 하며, 동 기준 제6호 나목에 따라 3년 마다 정기심사를 받아야 합니다.
- ② 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 제5조에 따라 다른 품목군의 의료기기를 추가하는 경우 추가심사를 새로이 받아야 하나, 신제품이 기존 GMP 적합 인정서상의 품목군과 등급이 동일하다면 추가심사 없이 품목허가 후 판매할 수 있습니다.
- ③ 또한, 향후 정기갱신심사 때에는 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 제7조 제1항 제2호 가목부터 아목까지의 자료와 최상위 등급으로서 생산실적이 가장 많은 품목(대표품목)의 제품표준서를 제출하여야 합니다.

## Q 37

1,2,3,4등급 의료기기에 대한 정기갱신심사의 현장심사 적용시기는 언제 인가요?

- ① 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」(식약처 고시, 제2013-219호) 부칙에 따라 2012년 4월 8일부터는 4등급, 2013년 1월 1일부터는 3등급, 2014년 1월 1일부터는 2등급 의료기기의 정기갱신심사가 현장심사로 이루어지며, 따라서 2014년 1월 1일 이후에는 2,3,4등급 의료기기의 정기갱신심사가 모두 현장심사로 이루어지게 됩니다. 또한, 1등급 의료기기는 2013년 9월 16일부터 GMP 적합성평가 면제대상입니다.

Q 38

2015년 4월에 18일에 GMP가 만료되는 2등급 의료기기의 정기갱신심사 시, 서류심사로 실시하나요?

- ☉ 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」(식약처 고시, 제2013-219호) 부칙에 따라 2등급 의료기기의 경우, 2014년 1월 1일 이후에는 정기갱신심사가 현장심사로 이루어지게 됩니다.

Q 39

GMP 적합 인정이 만료되기 전에 동일한 품목군의 품목을 추가하고자 할 때, GMP 적합 인정을 새로 받아야 하나요?

- ☉ 2015년 4월 18일에 GMP가 만료되는 귀사의 경우 정기갱신심사는 현장심사 대상이며, 동일 품목군에 해당하는 같은 등급(2등급)의 품목을 새로 허가 받을 경우, 새로이 GMP 심사를 받을 필요가 없습니다.

## Q 40

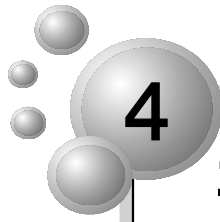
의약품 제조업 허가를 가지고 있을 경우, 같은 장소에서 기존의 시설 및 제조소를 이용하여 의료기기 제조업 및 제조 GMP를 신청할 수 있나요?

- ① 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 시행규칙 제6조(제조업의 허가 등) 및 [별표2]에 따라 제조소에 작업소, 시험실, 보관소, 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구를 갖추고 유지하여야 하며, 정기적으로 점검하여 의료기기의 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 하여야 합니다. 또한, 「의료기기법」 시행규칙 제15조(수입업허가 등) 제1항 제1호에 따라 보건위생상 위해가 없도록 제조소의 시설을 위생적으로 관리하고, 교차 오염이나 외부로부터 오염을 방지하여야 합니다.
- ② 이에 따라, 귀사에서 의약품 일부 제조공정시설을 이용하여 같은 장소에서 의료기기를 제조할 경우 제조업 및 GMP심사신청이 가능합니다. 다만, 이 경우 의약품과 상호간에 교차오염이 발생하지 않도록 방지하는 등 의료기기의 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 하여야 합니다.
- ③ 아울러, 귀사가 허가받은 의약품 제조업 관련 일부 시설을 의료기기 등 의약품 외의 물품을 제조하기 위한 용도로 이용할 경우에는 약사법 저촉 여부에 대하여 의약품 품질과에 추가 문의하시기 바랍니다.

Q 41

GMP 적합 인정을 받은 2개의 제조소가 인수합병으로 하나의 제조소가 된 후, 공정을 일부 분리하여 합병된 2개의 제조소에서 품목을 제조하려 할 때, 어떤 심사를 받아야 하나요?

- ① 「의료기기법」 제15조 및 같은 법 시행규칙 제20조 제1항 제4호의2에 따라 의료기기를 수입하여 판매하려는 경우 의료기기법 시행규칙 [별표3] '의료기기 제조 및 품질관리 기준'을 준수해야 합니다.
- ② GMP 적합인정을 받은 2개의 제조소가 인수합병으로 하나의 제조소가 된 후, 공정을 일부 분리하여 각각의 소재지에서 품목을 제조하려고 할 때, 이는 소재지 변경에 해당하는 사항으로, 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」 제5조 제4호에 따른 GMP 변경심사 대상임을 알려드리며, '수입의료기기 외국제조원 GMP 심사 세부운영 가이드라인(2013.1, Rev.1)'에 따라 동 기준 제7조 제1항 제2호의 라목 및 사목의 자료를 제출할 경우에 한해 서류심사로 실시하게 됩니다. 동 서류를 제출하지 않거나, 신개발의료기기, 최근 3년 이내에 품질부적합 또는 안전성·유효성 문제 발생 제조소는 '현장심사' 를 실시합니다.



4

## 광고 및 표시기재



## Q 42

매일착용소프트콘택트렌즈 제품의 크기가 작아 용기 등의 기재사항을 의료기기법 시행 규칙 제26조에 따라 기재한 경우, 외부의 포장에 기재한 의료기기법 제20조(용기 등의 기재사항)에 대한 기재방법은 어떻게 되나요?

- ① 귀 사의 매일착용소프트콘택트렌즈 제품에 대한 외부 포장 샘플 기재사항 중 제조원의 제조번호와 사용기한이 외부의 포장에 샘플과 같이 기재(LOT NNNNNNNN, EXP YYYY/MM)된 경우, “사용기한: 외부 포장의 EXP 참조”, “제조번호: 외부 포장의 LOT 참조” 로 기재하는 것은 가능하며,
- ② 「의료기기법」 시행규칙 제26조에 따라 용기나 외장의 면적이 좁거나 용기 또는 외장에 법 제20조 각 호의 사항을 모두 적을 수 없어 용기 등의 기재사항을 제품명과 제조(수입)업자의 상호만 기재한 경우에는 「의료기기법」 제20조 각 호의 기재사항을 외부의 용기나 외부의 포장에 기재하여야 합니다.

## Q 43

허가받은 모델명이 영문명인 제품을 한글로 표기하는 것이 가능한가요?

- ① 의료기기의 모델명을 외국어로 받은 경우, 소비자가 읽기 쉽고 이해하기 쉽도록 한글을 병행하여 표시(기재)할 수 있습니다.

Q 44

타사에 위탁하여 생산하는 경우 제조원은 어떻게 표시(기재)하나요?

- ① 콘택트렌즈의 제조공정을 위탁하여 제조하고, 제조업체가 추가가공만 (포장, 라벨부착)을 수행하는 경우 제조원 표시와 관련하여, 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제17조(제조원)에 따라 귀 업체를 제조의뢰자(추가 가공을 할 경우는 그 내용 기재)로, 제조자는 위탁받는 업체의 상호와 주소 및 국가를 기재하여야 합니다.
- ② 아울러, 제조공정의 일부공정만 타 업체에 위탁하여 생산하는 경우 제조원은 귀 업체가 되며, 일부공정만 위탁받는 업체는 제조원에 기재 사항이 아님을 합니다.

Q 45

임상시험 실시한 의료용진동기와 사용목적, 사용방법, 제조방법이 동일하나 외형, 부분품이 변경된 제품을 모델명 추가로 허가 변경 시, 추가 제품도 임상시험을 거친 제품으로 광고가 가능한가요?

- ① 임상시험을 통해 허가받은 제품과 사용목적, 사용방법 및 제조방법이 동일하고 외형 및 부분품만 변경된 제품이거나 임상시험을 실시한 제품과 그 안전성과 유효성이 본질적으로 동등함을 인정받아 허가된 제품이나, 해당제품으로 실제 임상시험을 한 것이 아니므로 ‘임상시험을 거친 제품’ 이라고 광고하여서는 안 됩니다.

## Q 46

조영제주입기의 제어콘솔(기기의 조작 및 상태에 대한 실시간 정보를 읽을 수 있는 터치스크린 모니터)에 나타나는 언어가 반드시 한글이어야 하나요?

- ☞ 의료기기 모니터 상의 언어는 반드시 한글로 표시하지 않아도 됩니다. 다만, 의료기기 허가 시 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제12조에 따라 프로그램의 기능들을 확인할 수 있는 화면사진과 함께 그 기능에 대한 사용방법을 한글로 정확히 기재하여야 합니다.

## Q 47

카트리지형 주사기의 외부포장 및 첨부문서에 의료기기법 제20조의 표시기재 사항을 기재한 경우, 제품의 용기나 외장에 동 사항을 생략 가능한가요?

- ☞ 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항) 및 제21조(외부포장 등의 기재사항)에 따라 의료기기의 용기 또는 포장에 제조·수입업자의 상호, 주소, 품목명 등 6종의 사항을 기재하도록 규정하고 있습니다.
- ☞ 따라서, 외부포장(종이 단상자), 보관통(의료기기의 오염 등 보호 목적이 아닌 보관이 용이하게 제작된 통) 및 의료기기로 구성되어 있는 경우, 보관통은 단순 제품보관 목적으로써 용기에 해당되지 않으므로 외장에만 상호, 주소 등 의료기기법에 규정된 사항을 기재하시면 됩니다.
- ☞ 참고로, 용기 또는 외장의 면적이 좁은 경우에 제품명과 제조·수입업자의 상호는 의료기기의 용기 또는 외장에 기재하여야 합니다.

Q 48

우리나라에서 수출한 의료기기를 다른 나라(칠레)에서 허가사항 이외의 내용으로 광고하는 것이 가능한가요?

- 근육통 완화의 목적으로 허가받은 의료기기를 우울증 퇴치, 면역력 증가, 노화방지 등으로 광고하는 것은 「의료기기법」 제24조 제2항 제1호에 위반하는 광고에 해당합니다.
- 다만, 동 광고가 다른 나라(칠레)에서 이루어지고 있는 행위라면 해당국가의 관련법에 따라 검토·조치되어야 할 대상입니다.

Q 49

양도양수가 이루어진 경우 한글 표시기재 사항에 허가를 양도받은 판매원을 기재해야 하는지, 양도양수가 이루어진 뒤에 기존 재고 제품이 유통 중에 문제가 발생했을 경우, 그 책임 소재가 누구에게 있나요?

- 의료기기(치과용임플란트)의 제조 또는 수입허가 양도·양수는 「의료기기법」 제47조(제조업자등의 지위승계 등)제3항에 따라 양도자로부터 양수자는 양수한 의료기기에 관한 지위를 승계한 것이므로 권리와 의무는 물론 행정처분에 관한 불이익도 모두 승계한 것입니다.
- 따라서, 해당 의료기기에 대한 양도·양수가 완료된 경우엔 양수받은 자에게 해당 의료기기에 관한 지위가 승계된 것이므로 권리와 의무가 따르므로 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항), 제21조(외부포장 등의 기재사항), 제22조(첨부분서의 기재사항), 제23조(기재시 주의사항) 및 동법 시행규칙 제26조(용기 등의 기재사항), 제27조(첨부분서의 기재사항), 제28조(기재사항의 표시방법)를 준수할 의무가 있고 책임이 따릅니다.

## Q 50

의료기기(CT, MRI 등)에 대한 전문가의 리뷰 및 정보 공유를 위하여 제품 브로셔(또는 보도자료 등)에 국내외 전문가(CT, MRI Radiologist, Doctor, Professor)가 인터뷰한 내용을 인용하는 것이 가능한가요?

- ① 「의료기기법」 시행규칙 제29조 제1항 [별표6의2] ‘금지되는 광고의 범위’에 의사 또는 그 밖의 자가 의료기기의 성능이나 효능 및 효과를 보증한 것으로 오해할 염려가 있는 기사(인터뷰)를 사용한 광고나, 사용자의 체험담을 이용한 광고 등은 금지되어 있습니다.
- ② 따라서, 의료기기(CT, MRI 등)를 광고하려는 목적으로 제공하는 브로셔(또는 보도자료 등)에 해당 의료기기에 대한 국내외 전문가의 인터뷰 내용을 사용하는 것은 상기 규정에 위반되는 것으로 판단됩니다.

## Q 51

제조원의 경우 제조의뢰자와 제조자가 따로 존재하는 경우 제조원(제조국 및 제조사명)을 어떻게 기재하나요?

- ① 의료기기 품목허가증에 제조원이 제조의뢰자와 제조자로 구분되어 있다면, 「의료기기법」 제20조 내지 제22조 및 같은 법 시행규칙 제27조에 따라 용기나 외장(용기나 외장이 적힌 표시가 외부의 용기나 포장에 가려 보이지 않는 경우, 외부의 용기나 포장에도 기재) 및 첨부문서에 제조의뢰자 및 제조자로 구분하여 기재하여야 합니다.
- ② 이 경우 위탁자는 ‘제조의뢰자’, 수탁자는 ‘제조자’로 기재하여야 하며, 외국의 경우에는 ‘국가명 및 상호’만을 기재할 수 있습니다.



5

판매(임대)업



## Q 52

**판매업무 정지기간 중에 무료체험방 운영이 가능한가요?**

- ① '무료체험 행위' 가 비록 대가를 수수하지 않고 무료로 의료기기를 제공하는 행위라 하더라도 그 행위가 계속 반복되어지고, 그 행위의 목적이 판매·임대라는 영업적 행위와 연계되어 있으며, 인적·물적 시설을 갖춘 상태에서 반복적 행위의 의사로 이루어지고 있다고 한다면 '판매·임대업무정지' 기간 동안 영리행위를 하지 않는다 하더라도 판매·임대 업무에 해당하는 것으로 판단됩니다.
- ② 따라서, '판매·임대업무정지' 의 행정처분 기간 동안 피처분 업체가 의료기기 '무료체험 행위' 를 한다면 이는 행정처분에 대한 위반행위로 판단할 수 있다고 사료됩니다.

## Q 53

**체외진단용의약품의 의료기기 전환 시 약국에서 판매가 가능한가요?**

- ① 「의료기기법」 제17조 제1항에 따르면 의료기기의 판매 또는 임대를 업으로 하고자 하는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 특별자치도지사, 시장·군수·구청장에게 판매업 신고 또는 임대업 신고를 하여야 합니다.
- ② 다만, 같은 조 제2항에 따르면, 약국 개설자나 의약품 도매상이 의료기기를 판매하거나 임대하는 경우에는 판매업신고 또는 임대업신고를 하지 아니하고 판매 또는 임대할 수 있는 바, 의료기기로 전환되는 체외진단용 의약품의 경우에는 약국에서 판매가 가능함을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 54

해외에 있는 업체를 대상으로 국내 의료기기를 본 회사를 통한 구매대행으로 수출하는데 국내법상 문제가 되는 사항이 있나요?

- ① 「의료기기법」 제17조 제1항 및 같은 법 시행규칙 제24조제1항에 따르면 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 판매업신고를 하여야 합니다.
- ② 국내 의료기기를 해외 업체의 요구에 따라 구매대행 방식으로 해외에 판매 또는 수출하는 것에 대하여는 별도로 규정하고 있는 바가 없음을 알려드리니 많은 이해있으시기 바랍니다.

Q 55

체외진단분석기용시약의 판매업 요건은 무엇인가요?

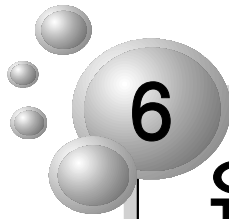
- ① 「의료기기법」 시행규칙 제24조(판매업의 신고 등)에 따라 [별지] 제26호 서식에 따른 신고서를 판매업소를 관할하는 시장·군수 또는 구청장에게 제출하여야 합니다.
- ② 또한, 「의료기기법」 제18조(판매업자의 준수사항) 및 시행규칙 제25조(판매업자의 의료기기 품질확보방법 등)에 따라 판매업자는 영업소에서의 의료기기 품질 확보방법과 그 밖에 판매질서 유지에 관한 사항을 준수하여야 합니다.
- ③ 다만, 1·2등급에 해당하는 체외진단분석기용시약은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 부칙 제1조 제2항 및 부칙 제2조 제2항에 따라 2014.1.1부터 허가·신고의무화가 적용됩니다.

## Q 56

체외진단용 의약품의 의료기기 전환과 관련하여 임신테스트기 판매를 의료기기 판매업소 및 온라인 판매 이외에 자동판매기 설치·판매 가능한가요?

- ① 「의료기기법」 제16조 및 같은 법 시행규칙 제24조에 따르면 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 특별자치도지사, 시장·군수·구청장에게 판매업 신고를 하여야 합니다.
- ② 또한, 이 법에 따라 의료기기를 판매할 수 있는 자는 영업소에서의 품질 확보방법과 그 밖에 판매질서 유지에 관한 사항을 지키도록 하고 있어, 해당 의료기기의 판매는 신고한 영업소에서 판매(통신판매 포함)가 이루어져야 하므로 자동판매기 판매는 곤란함을 알려드리니 많은 이해 있으시기 바랍니다.
- ③ 참고로, 체외진단용 의약품의 의료기기 전환은 현재 입법 개정 절차에 따라 진행 중인 「의료기기법」 시행규칙이 개정 이후에 가능합니다.





## 유통관리 / 행정처분



## Q 57

의료기기 포장박스에 대한 별도의 기준이 있는지 여부 및 수입된 제품을 수입업체가 임의로 포장 박스를 변경하여 판매 할 수 있는지 여부

- ① 의료기기 제조업자는 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 [별표2] ‘7.5.5 제품의 보존’ 에 따라 의도한 목적지로 제품을 인도하는 동안 제품의 적합성 유지를 위해 포장 등에 대한 문서화된 절차 및 작업지침을 수립하고 이를 이행하도록 규정하고 있습니다.
- ② 참고로, 현행 의료기기법상 제품의 포장박스 크기 또는 형태 등 외관에 대한 별도의 기준은 규정하고 있지 않으나, 수입업체는 당초 수입 시 포장을 훼손하지 않고 오염이 되지 않는 범위 내에서 추가 포장 등 변경은 가능하며, 이 경우 용기나 외장에는 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항)에서 규정한 수입업자의 상호와 주소 등 기재사항을 기재하여야 합니다.

## Q 58

의약품흡수유도피부자극기로 허가받은 제품 중 바늘의 길이가 0.1mm인 제품을 판매업 신고 후 개인용으로 판매가 가능한가요?

- ① 우리 처에서는 '의약품흡수유도피부자극기'의 바늘 길이에 따라 0.25mm 이하는 개인용, 0.25mm를 초과하는 것은 병원용으로 허가하고 있습니다. 따라서, 귀하께서 질의하신 제품의 바늘 길이가 0.1mm에 해당된다면 개인용으로 판매가 가능할 것으로 판단됩니다.

Q 59

**의료기기 허가 변경 및 위반 시 처분양정은 무엇인가요?**

- 현행 「의료기기법」 제12조(변경허가 등)에 의하면 허가(신고)받은 의료기기의 부품(회로도)을 변경허가 받지 아니하고 임의로 변경하는 경우, ‘해당 품목 제조업무정지 3개월’의 행정처분을 받을 수 있습니다.  
※ 근거법령 : 「의료기기법」 제36조 및 같은 법 시행규칙 제35조 [별표7] ‘행정처분 기준’ Ⅱ.개별기준 제7호 다목
- 또한, 2008년도에 이러한 위반행위를 하였다고 하더라도 의료기기법 시행규칙 부칙 제2조(행정처분기준에 관한 경과조치)에 따라 처분양정은 현행 기준(‘해당 품목 제조업무정지 3개월’)과 동일하게 적용됨을 알려드리니 업무에 참고하여 주시기 바랍니다.

Q 60

**유효기간 만기된 의료기기 폐기 처리와 관련된 규정이 무엇인가요?**

- 폐기물 처리의 경우 「폐기물처리법」 관련 사항으로 사료되는 바, 소관부처인 환경부(자원순환정책과, 전화 044-201-7349)로 문의하시기 바랍니다.

[2014년 1분기]  
자주하는 질문(FAQ)집[의료기기]

---

발행연월일: 2014년 3월 28일

발행인: 조기원

편집위원장: 김영남

편집위원: 최희정, 박명렬, 박선이

발행처: 기획조정관 고객지원담당관

---

충청북도 청원군 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운  
식품의약품안전처

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

<http://call.mfds.go.kr>