

## < 체외진단용 의료기기 설명회 질의 응답 >

Q1. 의료기기판매업 신고를 하고자 하는 경우 본사와 창고가 원거리에 떨어져 있는 경우 본사를 영업소로 판매업 신고하고, 창고를 별도로 등록해도 되는지?

- 판매업 신고 시 영업소와 창고가 꼭 동일한 장소에 있어서 등록되어야 하는지?

\* 본사에는 제품을 적재할 공간이 협소하여 별도로 창고를 두어야 하는 실정임

A1. 「의료기기법」 제17조 및 같은 법 시행규칙 제24조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 시·군·구에 판매업신고를 하도록 하고 있어, 실제 판매 등의 영업행위가 이루어지는 영업소에서 판매업신고가 이루어져야 할 것이며,

- 영업소 소재지 이외에 영업행위가 이루어지지 않고 단순히 제품 보관만을 위한 보관장소를 두는 경우에는 해당 보관장소에 별도의 판매업신고가 불필요할 것이나,

- 「의료기기법」 제18조 및 같은 법 시행규칙 제25조·별표 6의2에 따라, 해당 보관장소는 변질 등의 방지를 위하여 적정한 온습도 유지 등 유통품질관리기준을 준수하는 등 적정 관리가 이루어져야 함

Q2. '시·도 보건연구원'에 자가시험을 외부 위탁하고 있는데 해당 검사기관에서 발행한 검사결과를 자가시험으로 인정 가능한지?

A2. 「의료기기법 시행규칙」 제6조(제조시설 및 품질관리체계의 기준) 및 제19조(품질검사를 위한 시설 및 품질관리 체계의 기준)에 따라 품질관리를 위한 시험을 의료기기 시험검사기관 또는 의료기기 GMP 적합성을 인정받은 제조업자에게 위탁이 가능함. 다만, 의료기기로 전환되는 체외진단용 의약품의 경우 동 시행규칙의 부칙<총리령 제1081호, 2014.5.9> 제6조(체외진단용 의약품의 제조 및 품질관리기준 적합성인정에 관한 특례)에 따라 GMP 유예기간

(3·4등급 1년, 2등급 2년)을 주고 있으므로, 그 기간까지는 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제11조(수탁자의 범위와 준수사항 등) 제1항제2호에 따른 '시험의 수탁자'에게 품질관리를 위한 시험을 위탁할 수 있음

Q3. 체외진단용 의약품을 물류센터를 거쳐서 도매상으로 유통하고 있는데 '14.11.10 이후에 해당 물류센터를 의료기기판매업자로 신고하여야 하는지?

A3. 「의료기기법」 제17조 및 같은 법 시행규칙 제24조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 시·군·구에 판매업신고를 하도록 하고 있어, 실제 판매 등의 영업행위가 이루어지는 영업소에서 판매업신고가 이루어져야 할 것이며,  
- 영업소 소재지 이외에 영업행위가 이루어지지 않고 단순히 제품 보관만을 위한 보관장소를 두는 경우에는 해당 보관장소에 별도의 판매업신고가 불필요할 것이나,  
- 「의료기기법」 제18조 및 같은 법 시행규칙 제25조·별표 6의2에 따라, 해당 보관장소는 변질 등의 방지를 위하여 적정한 온습도 유지 등 유통품질관리기준을 준수하는 등 적정 관리가 이루어져야 함

Q4. 물류센터 등 1종 근린생활시설에 해당하지 않은 장소의 경우에 의료기기 판매업 신고가 가능한 지 여부?

A4. 「의료기기법」 상 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 판매업신고를 하도록 규정하고 있어, 물류센터 등에서 의료기기 판매 등 영업행위를 하고자 하는 경우에는 판매업신고를 하여야 할 것임  
- 다만, 의료기기판매업의 건축물 용도를 제1종 근린생활시설로 제한하는 것은 「의료기기법」 과 별개로 「건축법」 에 따라 적용되는 것으로 해당 사항은 「건축법」 소관 부처의 검토가 필요한 사항임

Q5. 의약품도매상도 의료기기판매업 신고를 해야하나요?

A5. 「의료기기법」 상 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 판매업신고를 하여야 하나, 의약품도매상은 「의료기기법」 제17조제2항제3호에 따라 의료기기 판매업신고가 면제됨

Q6. 자사에서 수출용 허가를 득한 체외진단용 의약품이 있는데, 수출용 의약품도 동일하게 의료기기 전환대상에 포함되는지?

A6. 「약사법」에 따른 체외진단용의약품은 내수용과 수출용 구분없이 '14.11.10자부터 「의료기기법」에 따른 체외진단용 의료기기로 전환됨

Q7. 기존 약사법에 의하여 의약품 허가를 득한 제품이 의료기기로 전환되는 경우, 해당 업체의 의료기기품질책임자 의무 고용 적용 시기는 기존 의료기기업체와 동일하게 2년의 유예기간이 부여되는지?

A7. 「의료기기법」(법률 제12392호, 2014. 1. 28) 부칙 제2조에 따라, 의료기기 품질책임자 지정 의무는 「의료기기법」 시행일('14. 9. 2.) 이후에 최초로 제조업 또는 수입업 허가를 신청하는 자부터 적용하여야 하며,  
- 종전 「약사법」에 따라 허가신고된 체외진단용의약품은 「의료기기법 시행규칙」 부칙 제11조에 따라 의료기기로 허가를 받거나 신고한 것으로 보고 있는 바,  
- 체외진단용의약품의 제조·수입업자는 기존 의료기기 제조·수입업체로 보아야 할 것이며, 업체와 동일하게 품질책임자 요건 등에 대하여는 2년간 유예기간 적용하여야 할 것임

Q8. 의료기기로 전환되는 체외진단용 의약품의 전환시점('14.11.10)이 4분기인데 의료기기로 전환되기 전인 '14.4분기 일부에 대하여 약사법에 따라 의약품 관련 단체에 실적보고를 해야하나요?

또한, 의료기기법에 따른 실적보고는 언제부터 언제까지의 실적을 보고하면 되나요?

A8. 의료기기법에서는 체외진단용 의료기기 등 의료기기의 실적보고를 매년 1월 31일 까지 연1회, 생산 및 수출실적은 (사)한국의료기기산업협회에 수입실적은 (사)한국의약품수출입협회에 보고하도록 하고 있으며,

- 의료기기로 전환되는 체외진단용 의약품의 전환시점('14.11.10)이 있는 '14년 실적보고의 경우, '15.1.31까지 '14년 연간 생산실적을 (사)한국의료기기산업협회로 보고하여 주시고 이 경우 (사)한국 제약협회로 별도로 보고하지 않으셔도 됩니다. 또한, 생산실적보고와 더불어 '14년 수출실적이 있는 경우 '14년 연간 수출실적을 함께 보고하여 주시기 바랍니다. 수입실적의 경우에는 기존과 같이 (사)한국의약품수출입협회로 수입통관예정보고를 하면 별도의 실적보고는 필요 없음

Q9. '14.11.10 이전에 의약품 품목허가(1개)를 타 업체에 양도·양수하고 향후 의료기기업을 새로이 받을 계획이 없는 경우 기존에 약사법에 따라 의약품으로 제조(수입)했던 재고제품은 별도로 판매업 신고 없이 의료기기로서 판매가 가능한가요?

A9. 의료기기로 전환되는 의약품 품목허가(신고)증을 더 이상 보유하지 않기 때문에 의료기기 판매업신고를 등록한 후에 기존에 약사법에 따라 제조(수입)한 체외진단용 의약품을 의료기기로서 판매할 수 있습니다.

- 참고로, 의료기기 판매업신고는 의료기기법 제17조에 따라 영업소 소재지의 특별자치도지사, 시장·군수·구청장에게 신고할 수 있음

Q10. '시·도 보건연구원'에 자가시험을 외부 위탁하고 있는데 해당  
검사기관에서 실시하는 시험항목이 외관 & 형상 정도인 경우  
업체에서 직접 실시해도 되는지?

A10. 수입업자는 품질관리(자가시험)를 위한 시험시설·장비 및 인력 등을  
갖추고 수입의료기기의 제품표준서(자가품질관리 시험규격 포함)에  
따라 자가시험을 직접 실시하여야 합니다.

- 다만, 의료기기법 제15조제4항 및 같은법 시행규칙 제19조제2항에  
따라 품질관리를 위한 시험을 외부 의료기기 시험·검사기관 등에  
위탁하는 경우 시험실(시험시설)을 갖추지 않아도 됨

Q11. 의약품 GMP 적합인정을 보유하고 있는데 별도로 의료기기  
GMP 현장심사를 받아야 하나요?

- 의료기기 GMP 심사를 받아야 하는 경우 동 업체는 전공정을  
외부에 위탁제조를 하고 있는데 의뢰자(허가권자)가 GMP 현장  
심사를 받게 되는지 또는 수탁자가 GMP 현장심사를 받게 되는지?

A11. 의료기기 관련 법령에는 제조·수입업자는 GMP 인정을 득하도록  
규정하고 있으며 의료기기 제조 및 품질관리 기준(식약처 고시)에  
따라 제조의뢰자-제조자 관계로 구성된 업체의 경우에도 각각  
서류검토와 현장조사를 실시하는 것을 원칙으로 하고 있습니다.  
다만, 해당업체가 상기 의료기기법령에 따라 GMP 심사를 받아  
유효한 적합인정서를 보유한 경우 등에 한하여 현장조사를  
면제하고 있음

- \* 의료기기법 제13조제1항, 제15조제6항, 의료기기법 시행규칙 제15조제1항제6호,  
제20조제1항제4호, 별표 3, 별표 5, 의료기기 제조 및 품질관리 기준(고시)제6조  
제1항

Q12. 의료기기법령에 따라 새로이 품질문서 및 문서 내의 용어 등을 다 바꿔야 하는지?

- 예를 들어, 전문의약품 또는 일반의약품의 용어는 더 이상 사용하지는 안 되는지?

A12. 기존에 체외진단의약품으로 허가를 득하고 의료기기로 전환되는 업체는 GMP 유효기간(34등급 체외진단용 의료기기 : 2015.11.10., 2등급 체외진단용의료기기 : 2016.11.10.)까지 품질문서 등에 의료기기법령상 사용되는 용어로 변경하여 개정하여야 하며 문서관리는 자사에서 정한 문서관리 규정에 따라 전자문서 또는 종이문서로 관리하시면 됩니다. 만약, 품질문서 등에 용어사용이 부적절한 경우 GMP 심사시 보완명령 등으로 GMP 적합인정이 늦어져 귀사의 의료기기 판매가 지연될 수 있음을 알려드립니다.