

희망의 새시대

< 해외품질인증기관 실사준비 설명회 >

# 의료기기 유통품질 관리기준

2014. 11. 25.



## 의료기기관리과

# 순서



추진배경 · 경과



주요내용



참고사항 등

# 추진 배경 · 경과



# 추진배경

## ● 고령화 사회진입 등으로 인한 **의료기기 수요 증가**

- 가정용 의료기기 수요 증가로 판매업체 최근 5년간 연평균 7.9% 증가
- \* 판매업 현황 : 21,990개소('08) → 24,641개소('10) → 25,669개소('13) → **55,000개소('15)**
- \* 임대업 현황 : 17개소('08) → 23개소('11) → 46개소('13)

## ● 판매·임대업자의 **판매질서 유지에 관한 준수사항 미흡**

- 보관소 시설·설비, 판매내역 기록·보존, 교육의무 등 의료기기 유통품질 관리에 필요한 기준은 부재
- \* 중고·불량 의료기기 취급, 경제적 이익 제공 금지 등 (법 제18조, 동법 시행규칙 제25조)

## ● 판매·임대업자의 **전문성 부족, 법령 준수 의식 취약**

- \* '13년 판매·임대업 위반 770건 적발 (\* 출처: '13년 시·도 분기보고)
- \* 최근 의료기기 회수·폐기 사례 현황 : 42건('11), 102건('12), 114건('13), 147건('14.10월)

# 그 간 추진 경과

## 의료기기 유통품질 관리기준 도입

- **제도 도입을 위한 의견수렴('09.7.~'10.3.)**
  - 의료기기 유통품질 관리기준 연구용역('08.7.~'09.4., 한국의료기기공업협동조합)
- **의료기기 유통품질 관리기준(안) 마련('11.10.)**
- **관련단체 및 업계 의견 수렴('13.7.)**
  - 유사 입법례 비교·검토 및 유통 실태조사·분석('13.4.~6.)
- **의료기기법 시행규칙 개정(안) 공고('13.10.)**
- **의료기기법 시행규칙 개정('14.5.)**

## 의료기기법 시행규칙 개정('14.5.9)

✓ 「의료기기법」 제18조(판매업자 등의 준수사항)

① 이 법에 따라 의료기기를 판매하거나 임대할 수 있는 자는 대통령령으로 정하는 의료기기 품질 확보방법과 그 밖의 사항을 지켜야 함

✓ 「의료기기법」 시행령 제10조의2(판매·임대업자의 준수사항)

① 법 제18조제1에 따른 판매업자 또는 임대업자는 총리령으로 정하는 의료기기 품질 확보방법 및 안전과 관련한 판매질서 유지 등의 사항을 준수하여야 함

✓ 「의료기기법」 시행규칙 제25조(판매·임대업자의 의료기기 품질 확보방법 등)

① 4. 별표 6의2의 의료기기 유통품질 관리기준을 준수할 것

\* (품질확보) 중고·불량의료기기 취급·기록관리, (판매질서유지) 업소명칭, 판매금지제품 등

# 시행 및 경과규정

개정 · 공포 : '14. 5. 9.



시행 : '15. 1. 1. [신규업체 적용]



종전 업체 : '15. 12. 31. 까지 적합하여야 함

# [별표7] 행정처분 개별기준(제18호 다목)

위반 행위	1차	2차	3차	4차 이상
1) 별표6의2에 따른 냉동·냉장설비를 갖추지 않거나 사용할 수 없는 경우	판매임대 업무정지 1개월	판매임대 업무정지 3개월	판매임대 업무정지 6개월	영업소 폐쇄
2) 보관온도가 설정된 의료기기에 대하여 별표6의2 제2호에 따른 적정 온도를 유지할 수 없는 장소에 보관하거나 적정온도를 유지하지 않는 경우	판매임대 업무정지 15일	판매임대 업무정지 1개월	판매임대 업무정지 3개월	판매임대 업무정지 6개월
3) 문서 기록에 필요한 대장을 작성하지 않거나 비치하지 아니한 경우	판매임대 업무정지 7일	판매임대 업무정지 15일	판매임대 업무정지 1개월	판매임대 업무정지 3개월
4) 그 밖에 의료기기 유통품질 관리기준을 위반한 경우	경고	판매임대 업무정지 3일	판매임대 업무정지 7일	판매임대 업무정지 15일

※ 벌칙 : 500백 만원 이하의 벌금 (의료기기법 제54조)

## 안전한 의료기기 소비환경 마련

유통제품 안전성 확보

국민보건 향상

소비자 피해 최소화

## 의료기기 유통품질 관리기준 정착

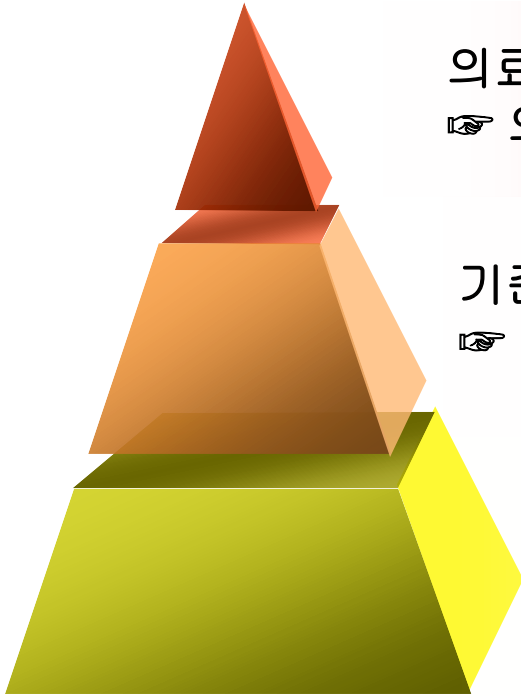
### 관리기준 부재

- **시설 및 관리기준에 대한 부재**
  - ☞ 온도, 습도 등 보관 조건이 요구되는 제품유통 시설 부재로 인한 **제품 오염 우려**
  - ☞ 입·출고 대장 등 기록 관리 부재로 인해 **위해 제품의 회수 및 폐기 시 추적 어려움**
- **문서 기록 관리 기준 부재**
  - ☞ 입·출고 등 문서관리 체계 미비로 인해 **위해 의료기기 발생 시 회수 등 조치 어려움**

### 전문성 결여

- **무분별한 유통 행위**로 인한 소비자 피해 발생
  - ☞ 체험방 등에서 허위과대광고 및 끼워팔기 형태의 유통 행위
- **교육(기준) 부재**로 인한 판매자의 **전문성 부족**
  - ☞ 제품 유통 시 소비자에게 잘못된 정보를 전달하여 **위해 우려 상황 발생**
  - ☞ 판매업 신고 후, 폐업 또는 소재지 변경 시 **미신고 사례 발생**

# 체계 및 주요 구성



의료기기 법령  
☞ 의료기기 유통품질 관리기준

기준서  
☞ ①품질관리 ②시설 및 설비 ③공급관리

문서기록대장  
☞ 시설 및 설비대장, 출고대장,  
불만처리대장 등

## 의료기기 유통품질 관리기준 주 요소

사 람  
(People)

시 설  
(Facility)

실 행  
(Action)

용어정리

시설·설비

관리책임자

품질관리 및  
환경위생관리

문서기록관리

교육

# 주요 내용



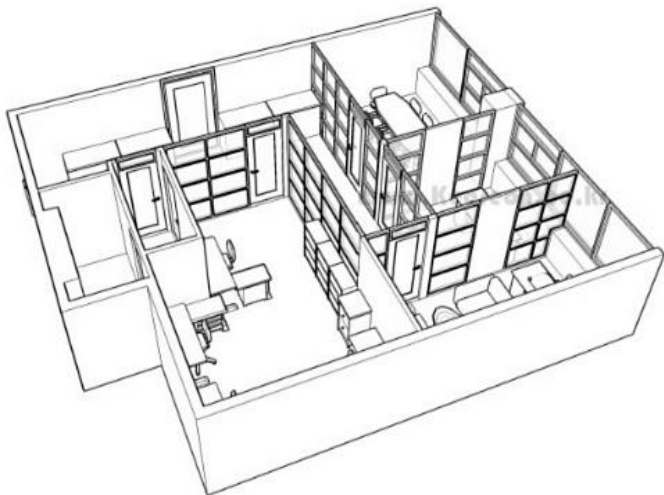
# 1. 용어의 정의 (1)

## 분리

다른 건물이거나, 같은 건물 안의 공간이 벽으로 구분되어 있는 상태

## 구획

칸막이 등으로 나뉘어 의료기기에 오염이 일어나지 않거나 섞이지 않도록 관리할 수 있는 상태



# 1. 용어의 정의 (2)

## 구분

선을 그어서 표시하거나 간격을 두어서 의료기기가 혼동되지 않도록 구별하여 관리할 수 있는 상태



# 1. 용어의 정의 (3)

## 유통품질 관리기준

의료기기를 판매 또는 임대할 수 있는 자가 의료기기 유통과 관련하여 지켜야 하는 세부 기준

✓ 「의료기기법」 제17조(판매업 등의 신고)

- ① 의료기기 판매를 업으로 하려는 자(판매업자) 또는 임대업자는 영업소마다 신고를 하여야 함
  - ② 다만, 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 신고를 아니할 수 있음
    - 의료기기 제조·수입업자 의료기기취급자에게 자사 제조·수입 의료기기를 판매하는 경우
    - 판매업을 신고한 자가 임대업을 하는 경우
    - 약국개설자 또는 의약품도매상이 의료기기를 판매하는 경우
    - 총리령으로 정하는 임신조절용 의료기기(콘돔) 및 의료기관 외의 장소에서 사용되는 자가진단용 의료기기(혈당측정기의 기능이 있는 휴대전화·가전제품, 식약처장 고시하는 의료기기)
- \* 수은모세혈관체온계, 전자체온계, 귀적외선체온계, 피부적외선체온계, 자동전자혈압계 (허가고시 제37조)

※ 안경업소 등록 및 취소에는 적용하지 않음(의료기사 등에 관한 법률)

## 2.시설 및 설비 (1)

### 면적과 공간

- 건물은 더러운 장소로부터 분리, 보관장소는 **충분한 면적과 공간 확보**



※ 취급하는 의료기기의 크기, 물량 및 작업자의 움직임 등을 감안하여야 함

## 2. 시설 및 설비 (2)

### 보관장소

- 의료기기 판매 또는 임대업무 외의 **다른 목적으로 사용 불가** 다만, 의료기기의 공급 및 품질관리를 해치지 않는 범위에서 의료기기가 아닌 제품 등을 별도로 구분하거나 구획하여 보관 가능
- 의료기기는 직접 바닥에 닿지 아니하여야 함



※ 제품의 흡습·흡수·오염·부식 등으로 인한 형태 변형·변질 예방

## 2.시설 및 설비 (3)

### 채광·조명, 환기

● 의료기기 취급에 적합한 **채광·조명, 환기**가 잘 되는 곳에 보관

- ✓ 채광·조명은 작업하기에 충분한 밝기
- ✓ 직사광선이 들어오는 창문은 커튼·블라인드 설치
- ✓ 환기는 제품의 품질 및 작업자의 위생과도 밀접하므로 필요 시, 공조 설비도 고려



## 2.시설 및 설비 (4)

### 온·습도 유지

- 온·습도 유지 시설을 갖추어 변질방지 (필요 시 공기조절설비)
- 일정온도 유지 필요 의료기기를 보관하는 경우, 자동온도기록장치가 부착된 냉동·냉장 설비 등을 따로 갖추어야 함



※ 냉동냉장 설비 등 자동장치 사용 시, 정상 기능을 유지할 수 있도록 정기점검 및 기록 보존(1년)

# ※ 제품 보관조건 예시(온 · 습도 등 주요 품목)

품목명	보관조건
기도형보청기	습기제거용 보관용기
조직수복용생체재료	채광과 동결 · 가열 금지
혈당측정검사지	습도 10~80% (실온보관)
치과용프라이머	2~8℃ (냉장보관)
의료용면역형광측정장치용시약	2~8℃ (냉장보관)
자동혈소판응집측정장치용시약	2~8℃ (냉장보관)
유전자증폭장치용시약	2~8℃ (구성품 1), ≤-20℃ (구성품 2)
의료용면역발광측정장치용시약	2~8℃, ≤-20℃(소분한 상태)

## 2.시설 및 설비 (5)

### 방충·방서 등

- 방충·방서 설비, 소화설비를 갖추어야 함

### 방서기·방충기



### 소화설비



※ 배수구에 트랩설치, 벽을 뚫고 지나가는 곳 밀폐, 배기·환기구에 방충망 설치 등

# 3. 관리책임자

## 관리책임자

- 의료기기의 안정적인 공급과 품질관리를 위하여 관리책임자를 두고 이 기준에 따른 업무의 수행을 점검 확인하여야 함
  - 대표자는 관리책임자 겸직 가능

### ✓ 관리책임자의 주요 업무

- 시설·설비관리기준서, 공급관리기준서 및 품질관리기준서 마련 (권고)
- 의료기기의 입고·보관·출고·배송 등 관리
- 고객불만처리 및 직원교육에 관한 사항 등

※ 타 업종을 겸하는 사업체의 종사자도 고유업무와 함께 수행하는데 어려움이 없다면 겸직 가능

# 4. 품질관리 및 환경위생관리 (1)

## 입고 및 보관 관리

- 의료기기 입고 시 구입신청서 또는 거래명세서에 기재된 내용과 입고된 물품의 거래처·품명·수량·규격 등 확인·조회
  - 손상 및 오염 등 외관검사

거래명세서							
공급자			공급받는자				
상	호(주)기림금용연구원		상	호(주)파워텍셀연구소			
사업자등록번호	129-86-50680		주	서울시 강남구 역삼동 726-4 리미널			
대표자성명	미 응달		전화번호	02-553-3760			
주	서울시 강남구 삼성동 159-1 무림동		인수	이준팔			
전화	02-6000-3050		납품	제갑섭			
팩	02-6000-3054		미수	규			
			거래일자	2005-01-25			
자료영역							
행	품	목	규격	수량	단가	금액	비고
1	10	테스틀	파워텍셀	서식	4	150,000	600,000



※ 품명은 허가받거나 신고한 제품명, 품목명, 모델명, 허가번호 등으로 구분하여 특정할 수 있어야 함

## 4. 품질관리 및 환경위생관리 (2)

### 입고 및 보관 관리

- 보관온도에 따라 구분이 필요한 의료기기는 냉장·냉동 장소에 구분하여 보관
- 반품의료기기, 불량의료기기는 구분하여 보관

✓ 보관조건이 상이한 경우, 의료기기 마다 각 조건을 만족 시킬 수 있도록 하여야 하고,

✓ 입·출고검사에서 불량품으로 확인되었거나 반품된 제품은 정상제품과 명확히 구분보관



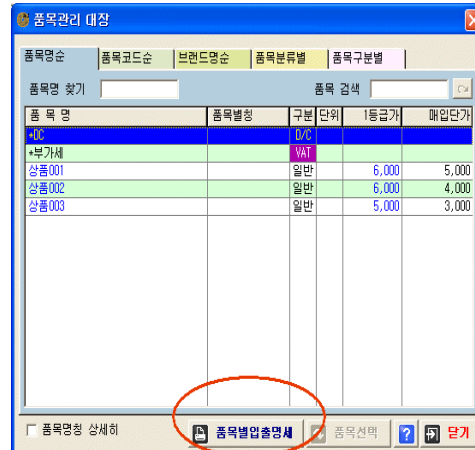
# 4. 품질관리 및 환경위생관리 (3)

## 출고관리

- 의료기기 출고 시 작업자가 현장에 참석하여 외관상의 품질점검 및 거래처·품명·수량·규격·사용기간(유효기간) 등을 확인
  - 의료기관, 의료기기 판매·임대업자에게 의료기기를 공급하는 경우,  
**거래처·품명·수량·규격 등 공급내역을 기록**하여야 함



번호	품명	수량	가격	확인자
2/10	계룡산 GM5	10EA	799,000	
	계룡산 10호	20EA	510,000	
→A	이강리 배아 배양(복합)	100EA	2,120,000	
	→A	20EA	121,100	
	→A	20EA	224,200	
	→A	20EA	525,800	
	→A	10EA	2,160,650	
	→A	14EA	1,856,120	
	→A	10EA	139,300	
	→A	10EA	258,000	
	→A	3EA	340,120	
	→A	2EA	824,120	
	→A	2EA	270,000	
	→A	2EA	2,442,320	
	→A	20EA	3,141,000	
	→A	2EA	218,020	
	→A	20EA	11,400,000	
	→A	9EA	10,000,650	
	→A	2EA	3,281,450	



# 4. 품질관리 및 환경위생관리 (4)

## 운송관리, 불만처리

- 보관온도 구분이 필요한 의료기기는 운송 중 적절한 온도 유지
- 의료기기 **유통과정 중 불만신고**를 받은 경우 신속히 조사하여 적절한 조치를 하고, 그 내용을 기록하여야 함
- 보관장소와 기계·기구 및 설비의 청결을 유지하여야 함



※ 불만신고 정보(접수일, 신고자, 연락처, 제품정보, 불만사항 등) 및 조치내용 관리

# 5.문서기록 관리(1)

## 시설 및 설비대장

제2호에 따른 시설 및 설비 점검결과

## 출고대장

제4호 라목 후단에 따른 의료기기 공급 내역

판매내역(출고대장)

20년 월 일

구매통로			업종		□ 의료기관 □ 의료기기판매 □ 의료기기제조		
	소재지		연락처				
연번	품목명	허가·신고번호	모델명	수량	재고번호	비고	
1							
2							
3							
4							

※ 전산대장으로 기록 관리 가능

출고담당자 : (서명)

## 출고대장 (예시)

## 불만처리대장

제4호 사목에 따른 불만신고 접수·조치내용

시설 및 설비 내역

연번	품명	규격	수량	단위	설치장소
D	보관소	6,870-7,200	1	개	
A-1	반복기		1	개	출입부
A-2	좌승기				
A-3	좌승기		1	개	남구대
R-1	3일시설	4위기, 5개주제니	1	개	
U-2a	선반	1,010-400-1,000	1	개	보관소
D-3b	선반	2,120-450-1,200	1	개	보관소
D-4a	반동-선반	1,250-800-1,507	1	개	보관소
D-5	반동-선반		1	개	보관소
D-7a	반동-선반		1	개	보관소
D-7b	반동-선반		1	개	보관소
D-7c	반동-선반		1	개	보관소
D-8	좌승기	사각	1	개	보관소
U-9	선반(정기)	5,500-250-1,500	1	개	보관소
L-1	세탁기	050-000-1,500	1	개	출입부
G-1	수방	050-000-1,500	1	개	출입부

## 시설 및 설비대장 (예시)

불만접수·처리대장		주요 일련 번호	관리책임자
접수연도	접수연월	접수번호	제출번호
접수일자	허가·신고번호	제품명	제출일자
접수인명	제품명	제출인명	연락처
★ 접수일자: 접수일자, 접수번호, 접수인명, 접수인명			
접수내역	▲ 불만내용 ▲ 조치내용		
처리내역	▲ 불만내용 ▲ 조치내용		
접수인명	접수인명	접수인명	접수인명
접수인명	접수인명	접수인명	접수인명

## 불만접수·처리대장 (예시)

# 5. 문서기록 관리(2)

## 문서 기록 · 보존

업무처리에 관한 기록 2년간 보존 (관계 법령에 규정된 경우 제외)

※ 특별한 사항이 없으면 의료기기 수명을 고려하여 영업을 지속하는 동안 보관할 것을 권장



# 6.교육

## 종사자 교육

● 종사자 자질 향상을 위해 다음의 내용이 포함된 자체교육 수립, 분기별 1회 이상 연간 총 24시간 자체교육 실시

- 1) 의료기기 취급의 책임의식
- 2) 의료기기의 내용 및 규격
- 3) 의료기기의 취급 및 품질관리
- 4) 의료기기 관계 법규
- 5) 그 밖에 이 기준을 효율적으로 수행하기 위하여 필요한 사항

- ✓ 분기마다 반드시 6시간을 실시하여야 하는 것은 아님
- ✓ 유관기관 또는 타 업체 등에서 운영하는 온라인·집합 교육으로 대체 가능
- ✓ 체인점 형태 판매업체는 본부에서 실시하는 품질관리 점검 및 교육도 실적으로 인정 가능
- ✓ 교육일지 작성 및 교육평가를 권장함

# 참고 사항 등

---

# 의료기기 판매업 형태

운영 형태	취급 제품
무료체험방	개인용온열기, 개인용조합자극기 등
대형마트	체온계, 의료용진동기 등
전문 판매업체	체온계, 혈압계, 혈당측정기 등
대형장비 판매업체	진단용방사선발생장치, 초음파측정장치 등
병원납품업체(간납업체)	주사기, 의료용장갑 등 각종 소모품 등
중고의료기기 판매업체	CT, MRI, 유방촬영용장치 등
편의점	콘돔, 임신진단테스터기 등
성인용품점	성기동맥혈류충전기, 콘돔 등
전자상거래 업체	콘돔, 개인용광선조사기 등
홈쇼핑	의료용레이저조사기, 의료용삭피장치 등
약국, 의약품도매업소	체외진단용시약, 창상피복재 등
안경점	소프트콘택트렌즈, 시력보정용안경 등

# 제조·수입업자 비교

구 분	판매·임대업자	제조·수입업자
관련법령	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 「의료기기법」 제18조 및 시행규칙 제25조</li> <li>· 「의료기기법」 시행규칙 [별표 6의2] 의료기기 유통품질 관리기준</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 「의료기기법」 제6조의2제4항, 제10조의제7항, 제13조제1항, 제15조제6항, 제28조 및 시행규칙 제7조의7제1항제2호 등</li> <li>· 「의료기기법」 시행규칙 [별표 2] 제조시설 및 품질관리체계의 기준</li> <li>· [별표 3] 의료기기 제조 및 품질관리기준</li> <li>· [별표 4] 품질검사시설 및 품질관리체계의 기준</li> <li>· [별표 5] 의료기기 수입 및 품질관리기준</li> <li>· 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 (식약처 고시)</li> </ul>
적격업소 지정(주기)	· 없음	적격업소 지정 필요 (3년)
시설·설비	* 제2호(시설 및 설비)	<ul style="list-style-type: none"> <li>* (제조) [별표 2] 제1호(제조소 시설)</li> <li>* (수입) [별표 4] 제2호(수입업소 시설)</li> </ul>
관리자	* 제3호(관리책임자)	<ul style="list-style-type: none"> <li>* <b>품질책임자 (자격요건 필요, 시행규칙 제7조의4)</b></li> <li>* (제조) [별표 3] 제4호(품질책임자 지정)</li> <li>* (수입) [별표 5] 제4호(품질책임자 지정)</li> </ul>
품질·환경위생 관리	* 제4호(품질관리 및 환경위생 관리)	<ul style="list-style-type: none"> <li>* (제조) [별표 3] 제5호(품질기록 관리), 제8호(세부기준)</li> <li>* (수입) [별표 4] 제6호(품질관리 업무)</li> </ul>
대장관리	* 제5호(문서기록 관리)	<ul style="list-style-type: none"> <li>* (제조) [별표 3] 제1호, 제2호, 제5호(품질기록 관리)</li> <li>* (수입) [별표 4] 제1호, 제3호, 제9호(기록)</li> </ul>
교육	* 제6호(교육)	<ul style="list-style-type: none"> <li>* <b>품질책임자 교육(년 8시간 이상, 시행규칙 제7조의6)</b></li> <li>* (제조) [별표 3] 제2호(교육)</li> <li>* (수입) [별표 4] 제10호(교육)</li> </ul>

# 의약품 KGSP와 비교(1)

구 분	의료기기	의약품
대 상	· 법에 따라 의료기기를 판매·임대하는 자	· 의약품 도매상
적격업소 지정(주기)	· 없음	적격업소 지정 필요 (3년)
용어	· 분리, 구획, 구분	+ 제조번호, 공급
시설·설비	· 더러운 장소로부터 분리, 보관장소는 충분한 면적과 공간 · 직접 바닥에 닿지 않아야 함 · 공조설비 및 자동온도기록장치가 부착된 냉동·냉장설비	+ <b>참고 : 264㎡ 이상</b> (단, 시약·원료 : 66㎡ 이상) * 약사법 제45조제2항제2호 + 보관장소와 영업장소 분리 + 지정의약품 보관 + 기계·기구 및 설비 관리
관리자	· 관리책임자	* <b>공급관리책임자, 품질관리책임자 (자격요건 필요)</b>
입고업무	· 구입신청서 또는 거래명세서 사항 확인 손상 및 오염 등 외관검사	+ 제조번호·유효기간 또는 사용기한 확인, 지정의약품 및 전문의약품은 이를 기록
보관업무	· 보관온도에 따라 냉장 또는 냉동장소에 구분하여 보관 · 반품·불량의료기기 구분 보관	+ 선입선출이 가능하도록 보관 + 보관배치도와 재고관리카드를 갖추어야 함 + 정기적으로 보관상태를 확인하고 점검
출고업무	· 외관상의 품질점검 및 거래처·품명·수량·규격 등을 확인하고 출고 · 의료기관, 의료기기 판매·임대업자에게 판매하는 경우 판매내역 기록	+ 선입선출 방법으로 출고 + 생물학적 제제는 출고 시 마다 운송처 별로 기록

# 의약품 KGSP와 비교(1)

구 분	의료기기	의약품
운송업무	- 보관온도가 필요한 의료기기는 운송 중 적당한 온도를 유지	+ 의약품 운반용 차량에 식별할 수 있는 표지판 부착 + 의약품이 아닌 물품과 함께 운송하지 말고, 품질관리를 침해하지 않는 범위에서 의약외품 등은 가능 + 운송 중 도난되거나 분실되지 않도록 안전장치
품질관리	- 불만신고, 신속히 조사하고 적절히 조치 후 그 내용 기록	+ 입.출고 시 의약품 품질의 확인 + 의약품에 대한 시험.검사 + 의약품의 품질 및 안전성 정보 수집.제공
환경위생관리	- 보관장소와 기계·기구 및 설비의 청결 유지	+ 작업복·작업화 등의 착용규정을 준수할 것 + 음식물 섭취 및 흡연 등 금지 + 작업자의 건강점검 등 개인위생관리 철저
기준서	- 기준서 마련 의무 없음	관련 기준서 작성·운영 + 시설 및 설비관리기준서 + 공급관리기준서 + 품질 및 환경관리기준서
대장관리	- 시설 및 설비대장 - 출고대장 - 불만처리대장	각 기준서에서 정하고 있는 사항
교육	- 분기별 1회 이상 연간 총 24시간 자체계획 수립	(협회) 연간 8시간 교육 실시 (자체) 분기별 1회 이상 연간 총 24시간 자체계획 수립 + 교육계획, 실시내용 및 개인별 성적 등 교육기록 작성, 1년 보관

## 해설서 제작 및 배포

- 의료기기 유통품질 관리기준 해설서 마련 ('14.10월)
  - 식약처 및 의료기기안전국 홈페이지 게시
  - 책자배포(유관기관)

## 민원설명회 실시

- 의료기기 판매.임대업체 등 대상 설명회 (3회, '14.11월)
  - 필요 시, 추가 실시 예정
- 의료기기감시원 대상 설명회 ('14.12월)

# 예상질의 (1)

Q. 의료기기 제조·수입업자도 의료기기 유통품질관리기준을 준수해야 하는지 여부?

☞ 의료기기법에 따라 의료기기를 판매하거나 임대할 수 있는 자는  
따라야 함 (의료기기법 제18조제1항)

## 예상질의 (2)

Q. 의료기기 직접 취급하지 않아 보관장소가 없는 경우에도 동 기준규격을 준수하여야 하는지 여부?

☞ 의료기기의 특성 및 판매 형태에 따라 의료기기를 보관하지 않는 경우도 발생할 수 있어 동 기준규격 중 일부는 생략될 수 있으나, 의료기기법령을 위반한 제품이 유통되었다면 그에 대한 책임까지 면제되는 것은 아니므로 그러한 상황이 생기지 않도록 업무 절차를 효율적으로 관리하여야 함

## 예상질의 (3)

Q. 법에 따라 의료기기를 판매하나 판매업 신고를 면제 받은 경우, 동 기준규격이 시행되는 '15.1.1.부터 준수하여야 하는지 여부?

☞ 의료기기 판매업을 면제받은 경우에도 의료기기 판매업자로서 동 기준규격을 준수하도록 준용하고 있으므로, 시행일('15.1.1) 이전부터 의료기기를 판매를 하였다면 동일하게 유예기간 적용 (의료기기법 시행규칙 부칙 <총리령 제1081호, 2014.5.9> 제16조)

## 예상질의 (4)

Q. 치과재료 등 재료·용품 형태의 제품은 일반적으로 소량 다품목(종)을 취급하고 있는데, 출고대장을 모두 작성해야 하는지?

☞ 출고대장은 동 기준규격 제4호라목 후단에 따른 경우(의료기관, 의료기기판매·임대업자에게 의료기기를 판매)에 작성하는 것이며, 거래처·품명·수량·규격이 포함되어 있는 거래명세서나 세금계산서를 출고대장으로 갈음할 수 있음

# 예상질의 (5)

**Q. 향후 의약품의 KGSP와 같이 판매업체의 적격성심사 및 교육기관 지정에 대한 계획이 있는지?**

☞ 우선 동 기준규격을 시행하면서 발생하는 여러 가지 사항을 모니터링하여 필요한 사항을 수정·보완해 나가야 할 것으로 판단됨

참고로, 의료기기 판매업은 규모와 형태가 유사한 의약품도매상과 달리 그 형태가 다양하여 일괄 적용사항은 종합적인 고려가 필요함

# 예상질의 (6)

Q. 의료기기법 제6조제7항에 따른 품질책임자가 유통품질 관리기준의 관리책임자를 겸할 수 있는지?

☞ 품질책임자의 직무범위는 의료기기법 시행규칙 제7조의5 제1항에 따른 업무 외에 다른 업무를 겸임할 수 없음

- 종업원의 위생상태 점검, 생산·수입에 필요한 교육·훈련 제공
- 제조 및 품질관리기준에 따라 품질경영시스템 확립·시행 및 유지
- 원자재 입고부터 완제품 출고까지 시험검사 철저 등

동 업무는 관리책임자의 업무를 포괄하는 것으로 판단되므로 겸임이 가능한 것으로 판단됨

# 예상질의 (7)

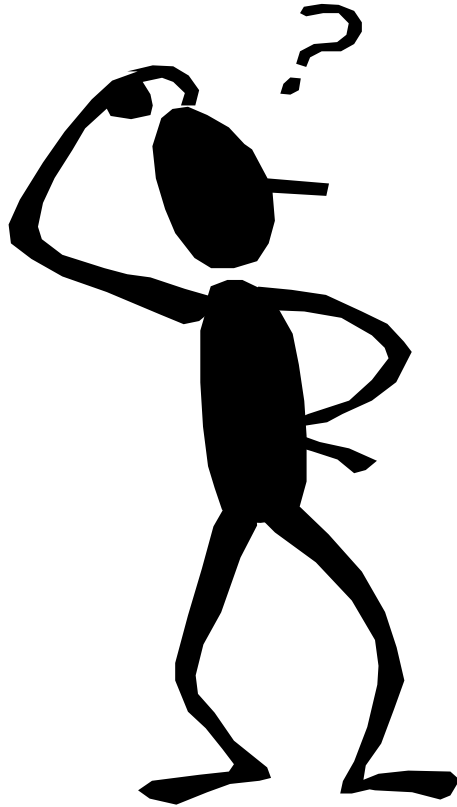
**Q. 교육 대상자인 종사자는 회사의 전체 직원을 의미하는 것이지?**

☞ 교육 대상으로 정하고 있는 종사자는 의료기기 입고·보관·출고·배송 등 유통품질 관리기준에 의한 품질·환경관리 등에 직접적으로 관여하는 직원임

## 예상질의 (8)

Q. 임신진단테스터기를 판매하려는 경우, 의료기기 판매업을 받아야 하는지 여부?

☞ 임신진단테스터기(체외진단의료기기)는 의료기기 판매업 신고가 면제되는 의료기기에 해당하지 않으므로 판매업을 받아야 함  
(의료기기법 제17조제2항)



# Q & A

궁금하신 사항  
문의하세요!!



# 경청해 주셔서 감사합니다.

행복한  
대한민국을 여는

정부



[ 개방 · 공유 · 소통 · 협력 ]