

『시험용 의료기기 등 확인서』 발급을 위한 지침

2014. 12.



의료기기정책과

❏ 목 차 ❏

| | |
|---------------------------------------|---|
| I. 목 적 | 1 |
| II. 근거법령 | 1 |
| III. 「시험용 의료기기 등 확인서」의 종류 및 용도 | 2 |
| IV. 「시험용 의료기기 등 확인서」 발급 업무 흐름도 | 3 |
| V. 「시험용 의료기기 등 확인서」 발급 업무 시 첨부서류 | 4 |
| VI. 수수료 및 처리기한 | 5 |
| VII. 「시험용 의료기기 등 확인서」 발급 후 조치사항 | 6 |
| VIII. 기타 행정사항 | 7 |

본 지침은 시험용 의료기기 등 확인서 발급 업무의 일관성 및 원활한 관리를 도모하기 위한 것으로서 법적 효력이 있는 사항이 아니며, 개별 사항에 따라 다르게 해석할 수 있음을 알려 드립니다.

또한, 본 지침은 현재까지의 경험 등을 근거한 것이므로 관련 규정의 개정 등에 따라 추후 변경될 수 있습니다.

I. 목 적

본 지침은 각 지방청과 시험검사기관에서 「시험용 의료기기 등 확인서」를 발급함에 있어 효율적이고 일관된 업무를 수행할 수 있는 방법을 제시하고 시험용 의료기기 등의 효율적인 관리방안을 마련함을 목적으로 한다.

II. 근거 법령

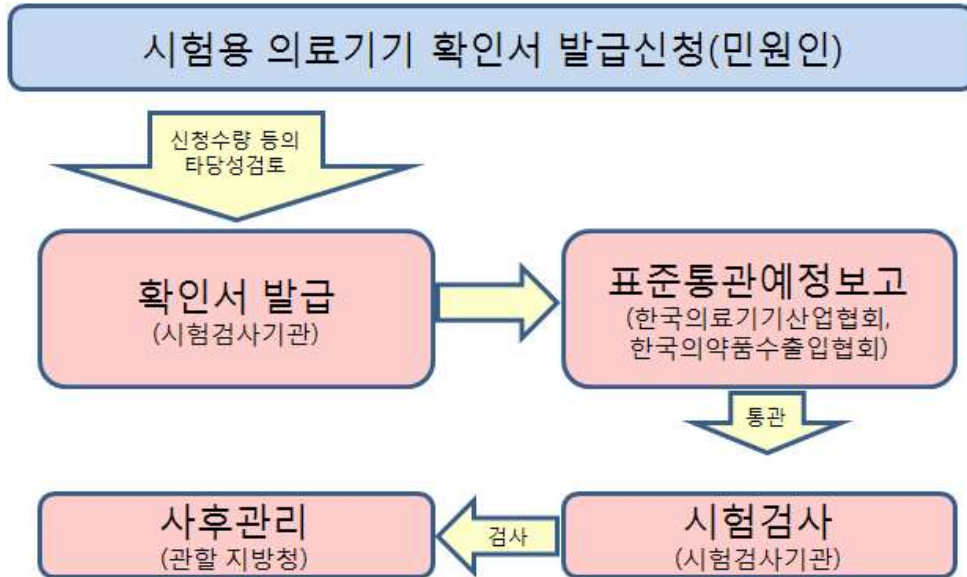
- 의료기기법 제6조(제조업의 허가 등) 및 제15조(수입업허가 등)
- 의료기기법 제26조 (일반행위의 금지)
- 의료기기법 제34조 (회수·폐기 및 공표 명령 등)
- 의료기기법 제51조(벌칙) 및 제52조(벌칙)
- 의료기기법 시행규칙 제19조의2(의료기기 수입업허가 등의 면제)
- 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 제20조 (시험용 의료기기 등 확인)

III. 「시험용 의료기기 등 확인서」의 종류 및 용도

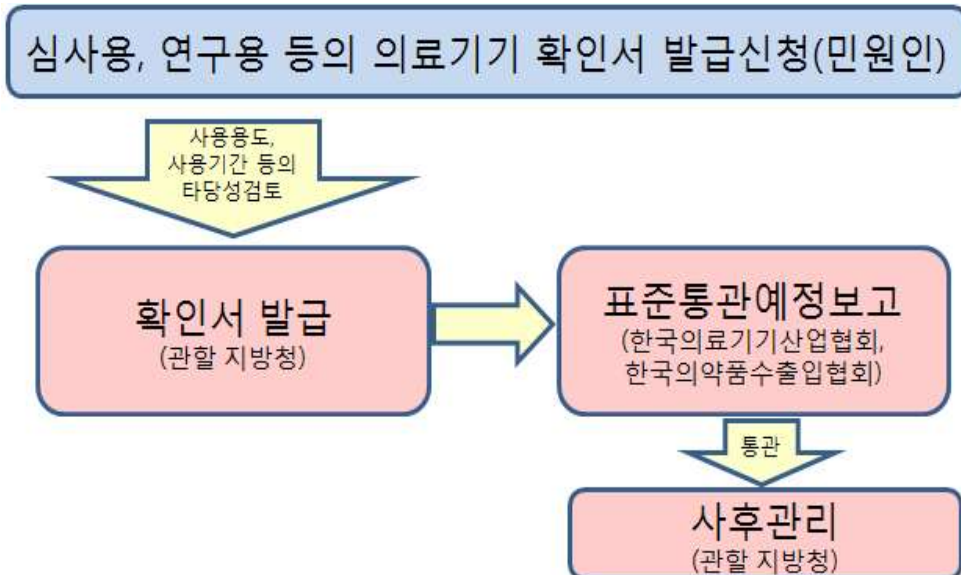
- “시험용 의료기기”
 - 수입품목허가를 위한 시험검사에 사용되는 의료기기
- “심사용 의료기기”
 - 의료기기 품목지정, 등급심사, 품질관리기준 적합성평가 및 기술 문서 등 심사에 사용되는 의료기기
- “연구용 의료기기”
 - 제품개발 등 명확한 연구 목적으로 사용하는 의료기기
 - 교육 및 연구기관 등에서 연구에 사용하는 의료기기
 - ※ 의약품/의료기기 임상시험에 사용되는 의료기기는 해당하지 않음
- “견본용 의료기기”
 - 의료기기를 수입하고자 하는 자가 품목허가(신고) 이전에 제품의 실물을 확인하기 위한 의료기기
- “자가 사용용 의료기기”
 - 국내에서 계속 사용하기 위하여 외국에 체류하는 동안 본인이 사용하던 의료기기
 - 국내에는 허가되지 않은 의료기기(외국 허가제품)를 응급환자 치료에 사용할 목적의 자가 사용용 의료기기
- “임상시험에 부수적으로 사용되는 별도의 의료기기”
 - 의약품 또는 의료기기 임상시험에 부수적으로 사용하는 별도의 의료기기

IV. 「시험용 의료기기 등 확인서」 발급 업무 흐름도

1. 시험용 의료기기



2. 심사용, 연구용, 견본용, 자가 사용용, 임상시험에 부수적으로 사용되는 별도의 의료기기



※ 식약처 승인 대상 임상시험에 사용되는 의료기기로서 임상시험계획 승인서에 의료기기 정보가 있는 경우에는 식약처장이 발급한 임상시험계획 승인서 사본으로 표준통관예정보고

V. 「시험용 의료기기 등 확인서」 발급 업무 시 첨부서류

※ 시험용 의료기기 등 확인서[별지 제2호 서식]와 함께 제출받을 자료

1. 시험용, 심사용, 견본용 의료기기

가. 제품의 모양, 성능, 용도, 수량 등을 확인할 수 있는 자료

나. 사용계획서

※ 의료기기 기술문서 등 심사를 받은 경우는 심사결과서

- 견본용의 경우 반송 또는 폐기하지 않고 자체보관 가능
- * 견본용 의료기기 확인서 발급 절차를 악용할 경우 무허가 의료기기가 유통 및 사용될 가능성이 있으므로 ‘사용계획서’의 수량 및 기한 등 검토 후 승인

2. 연구용 의료기기

가. 제품의 모양, 성능, 용도, 수량 등을 확인할 수 있는 자료

나. 사용계획서(연구개발의 목표·계획·내용 및 방법 등 연구계획에 관한 내용 포함)

- 연구용의 경우 반송 또는 폐기하지 않고 자체보관 가능
- * 연구용 의료기기 확인서 발급 절차를 악용할 경우 무허가 의료기기가 유통 및 사용될 가능성이 있으므로 ‘사용계획서’의 수량 및 기한 등 검토 후 승인

3. 자가 사용용 의료기기

가. 제품의 모양, 성능, 용도 등을 확인할 수 있는 자료

나. 사용계획서

다. 신청한 의료기기가 신청인(응급환자)의 치료에 사용하여야 함을 확인할 수 있는 자료(의사소견서 및 진단서)

라. 외국의 허가사항을 확인할 수 있는 자료

4. 임상시험에 부수적으로 사용되는 별도의 의료기기

| 구 분 | 식약처 승인 대상 | 식약처 승인 대상 아님 (IRB 승인 대상) |
|--------|-------------------------------|-----------------------------|
| | 임상시험 계획승인서에 의료기기 정보가 없는 경우 | |
| 국내 허가 | 가, 다 | 나, 다 |
| 국내 미허가 | 가, 다, 라 | 나, 다, 라 |

가. 식약처 발급 임상시험 계획승인서

나. 임상시험기관 승인서

다. 임상시험에 사용되는 의료기기 관련 정보 및 사용계획서

- 제품의 모양, 성능, 용도를 확인할 수 있는 자료
- 사용계획서(수량 포함)

* 피험자 1인당 사용되는 의료기기 수량 및 기관별 피험자 수 등

※ 사용계획서 작성 시 반드시 기재하여야 할 사항

- * ‘임상시험에 사용되는 의료기기임’을 기재
- * ‘용도 이외의 목적으로 사용하지 않을 것임’을 기재
- * ‘「의료기기법 시행규칙」 [별표2의2] 의료기기 임상시험 관리기준(KGCP) 등에 따라 사용할 것이며, 사용 후 반송 또는 폐기하겠음’을 기재
- * 체외진단 시약 및 일회용 의료기기의 경우 ‘사용기록서를 작성하겠음’을 기재
- * 상기 내용 기재 후 자필서명

라. 해당 의료기기의 제조국 허가 증명자료

- 제조판매증명서 사본, 허가기관 홈페이지 출력물, CE 표시 등
- 해당 의료기기의 제조국 허가 증명자료가 없는 경우에는
기술문서 또는 임상시험 자료제출 대상 심사에 준하는 자료

VI. 수수료 및 처리기한

1. 수수료 : 없 음

2. 처리기한 : 7일

VII. 「시험용 의료기기 등 확인서」 발급 후 조치사항

1. 시험용 의료기기

- 확인서 발급 시 기재한 수량과 동일한 수량이 접수되었음과 시험 검사예정기관에 시험이 접수되었음을 확인(시험검사기관)
- 시험검사 후 잔량에 대한 처리 여부 확인
 - 부적합 : 반송 또는 폐기 조치 확인(해당 지방청)
 - 적 합 : 시험검사 완료 후 반환한 시료 잔량을 해당 청에 알림(시험검사기관)

2. 심사용 의료기기

- 수입품목허가 취득 이전에 판매, 양도, 임대 또는 사용하지 않았음을 확인(해당 지방청)

3. 연구용·견본용·자가 사용용 및 임상시험에 부수적으로 사용되는 별도의 의료기기

- 사용기한 이후 반송 또는 폐기 등 조치 확인(해당 지방청)
 - 반송 또는 폐기 사실을 확인할 수 있는 자료를 제출받아 확인
 - 폐기하지 않고 자체보관*(연구용·견본용에 한함)할 경우 사용기한 이후 보관사유를 공문으로 제출받아 검토 후 승인
 - * 승인 시 연구용·견본용 의료기기는 진단, 시술, 임대, 판매, 전시, 양도 등의 목적으로 사용할 수 없음을 공문으로 통지

4. 시험용 의료기기 등 확인서의 사용기한 연장

- '연구 지연, 수입통관 지연 등'의 부득이한 사유로 확인서상의 사용기한 연장이 필요한 경우 자사 공문 및 해당사유의 근거 서류를 제출 받아 검토 후 승인
 - * 제출서류는 온나라 비전자 문서 등록 후 대장 관리

VIII. 기타 행정사항

1. 시험검사 결과 부적합 제품 처리

- 시험검사 결과 부적합 통보된 제품에 대하여 조치하고(봉인 등 처리 확인) 처리 결과 관리(해당 지방청)

2. 사용기한이 도래된 시험용 의료기기 등 처리

- 심사용·연구용·견본용·자가 사용용 및 임상시험에 부수적으로 사용되는 별도의 의료기기의 사용기한 이후 조치하고(폐기, 반송 또는 자체보관(연구용·견본용에 한함) 확인) 처리결과 관리(해당 지방청)

3. 시험용 의료기기 등 확인서 발급 후, 시험검사 미신청 건 처리

- 시험검사기관은 시험용 의료기기 등 확인서 발급 후 6개월 이내에 시험검사 신청이 이루어지지 않은 제품에 대하여 식약처(의료기기 관리과, 해당지방청)에 분기별로 통보하고, 동 제품의 경우 조치하고 (통관여부 확인, 통관된 제품의 경우 반송 또는 폐기 확인) 처리결과 관리(해당지방청)

※ 참고자료

1. 시험용 의료기기 등 확인서
2. 시험용 의료기기 등 확인서 검토서(시험용)
3. 시험용 의료기기 등 확인서 검토서(심사용, 견본용)
4. 시험용 의료기기 등 확인서 검토서(연구용)
5. 시험용 의료기기 등 확인서 검토서(자가 사용용)
6. 시험용 의료기기 등 확인서 검토서(임상시험에 부수적으로 사용되는 별도의 의료기기)

7. 사용계획서 예시(임상시험에 부수적으로 사용되는 별도의 의료기기)
8. 기안문 양식 및 예시
9. 관련 규정

< 참고 1 > 시험용 의료기기 등 확인서

| | | | | | |
|--|-------|--------------|-------|--|------------|
| 시험용의료기기 등 확인서 | | | | | 처리기간 7일 |
| <input type="checkbox"/> 수입(업)자에 관한 사항 | | | | | |
| 성명(대표자) | | 업 체 명 | | 업 허가번호 | |
| 주 소 | | | | | |
| 전화번호 | | | | FAX | |
| <input type="checkbox"/> 시험용의료기기 등에 관한 사항 | | | | | |
| 제 품 의 | 업 체 명 | | 제 조 국 | | |
| 제 조 원 | 소재지 | | | | |
| 제 품 명 | | | | | |
| 용 도 | | | | | |
| 수 량 | | 시험검사 예정기관 | | | |
| 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제20조에 따라 위와 같이 시험용의료기기 등을 수입하고자 하오니 확인하여주시기 바랍니다. | | | | | |
| 년 월 일 | | | | | |
| 신청자 (인) | | | | | |
| <p>※ 1. 주의사항 : 시험용의료기기 등 확인서상 용도 이외의 목적으로 사용하는 경우에는 「의료기기법」 위반으로 처벌 받을 수 있습니다.</p> <p>2. 첨부서류 : 제품의 모양, 성능, 용도를 확인할 수 있는 자료, 사용계획서 등. 다만, 이미 식약처장에게 의료기기 기술문서 등 심사를 받았거나 의료기기 임상시험계획 승인을 받은 경우에는 첨부자료중 사용계획서만을 제출할 수 있습니다.</p> | | | | | |
| 제 호 | | | | | |
| 년 월 일 | | | | | |
| 위의 사실을 확인합니다. | | | | | |
| ○○ 지방식품의약품안전청장 ○○ 시험 검사 기 관 장 | | | | <div style="border: 1px solid black; width: 80px; height: 60px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">직인</div> | |

<참고 2> 시험용 의료기기 등 확인서 검토서(시험용)

| 시험용 의료기기 등 확인서 검토서 | | | | | |
|--|--|--------|---|----------|------|
| 접수번호 | | 접수일자 | | 처리기한 | |
| 용도 | <input type="checkbox"/> 시험용 | | | | |
| 수량 | | 시험검사기관 | | | |
| <input type="checkbox"/> 수입(업)자에 관한 사항 | | | | | |
| 성명(대표자) | | 업체명 | | 업허가번호 | |
| 주소 | | | | 전화번호 | |
| <input type="checkbox"/> 제품에 관한 사항 | | | | | |
| 제조사명 | | | | 제조국 | |
| 제조사소재지 | | | | | |
| 제품명 | | | | | |
| 제출서류 또는 확인사항 | 검토사항 | 제출여부 | | | 검토결과 |
| | | 유 | 무 | 해당 없음 | |
| 신청서(확인서) | 기재사항 확인 | | | | |
| 제품관련 자료 | 형상, 성능, 용도를 확인할 수 있는 자료 확인 | | | | |
| 사용계획서 | 용도를 명확히 기재하였는지 확인 | | | | |
| | 사용기간 기재 여부 및 근거자료 유무 확인 | | | | |
| | 주의사항 기재 여부 확인 예) 동 제품은 해당용도 이외의 판매·임대·전시·수여(양도) 또는 사용하지 않을 것임 | | | | |
| | 사용 후 처리방법 기재 여부 확인 예) 동 제품은 사용기한 이후에는 반송·폐기하겠음 | | | | |
| | 수량에 대한 타당성 있는 근거자료가 있는지 확인 | | | | |
| | 인 또는 서명이 있는지 확인 | | | | |
| 보완사항 | (보완요구사항 기재) | | | | |
| | | | | | |
| 검토결과 | | | | | |
| | | | | | |

<참고 3> 시험용 의료기기 등 확인서 검토서(심사용, 견본용)

| 시험용 의료기기 등 확인서 검토서 | | | | | |
|--|--|------|---|----------|------|
| 접수번호 | | 접수일자 | | 처리기한 | |
| 용도 | <input type="checkbox"/> 심사용 <input type="checkbox"/> 견본용 | | | | |
| 수량 | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 수입(업)자에 관한 사항 | | | | | |
| 성명(대표자) | | 업체명 | | 업허가번호 | |
| 주소 | | | | 전화번호 | |
| <input type="checkbox"/> 제품에 관한 사항 | | | | | |
| 제조사명 | | | | 제조국 | |
| 제조사소재지 | | | | | |
| 제품명 | | | | | |
| 제출서류 또는 확인사항 | 검토사항 | 제출여부 | | | 검토결과 |
| | | 유 | 무 | 해당 없음 | |
| 신청서(확인서) | 기재사항 확인 | | | | |
| 제품관련 자료 | 형상, 성능, 용도를 확인할 수 있는 자료 확인 | | | | |
| 사용계획서 | 용도를 명확히 기재하였는지 확인 | | | | |
| | 사용기간 기재 여부 및 근거자료 유무 확인 | | | | |
| | 주의사항 기재 여부 확인 예) 동 제품은 해당용도 이외의 판매·임대·전사·수여(양도) 또는 사용하지 않을 것임 | | | | |
| | 사용 후 처리방법 기재 여부 확인 예) 동 제품은 사용기한 이후에는 반송·폐기·자체보관(견본용에 한함) 하겠음 | | | | |
| | 수량에 대한 타당성 있는 근거자료가 있는지 확인 | | | | |
| | 인 또는 서명이 있는지 확인 | | | | |
| 보완사항 | (보완요구사항 기재) | | | | |
| 검토결과 | | | | | |

<참고 4> 시험용 의료기기 등 확인서 검토서(연구용)

| 시험용 의료기기 등 확인서 검토서 | | | | | |
|--|---|------|---|-------|------|
| 접수번호 | | 접수일자 | | 처리기한 | |
| 용도 | <input type="checkbox"/> 연구용 | | | | |
| 수량 | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 수입(업)자에 관한 사항 | | | | | |
| 성명(대표자) | | 업체명 | | 업허가번호 | |
| 주소 | | | | 전화번호 | |
| <input type="checkbox"/> 제품에 관한 사항 | | | | | |
| 제조사명 | | | | 제조국 | |
| 제조사소재지 | | | | | |
| 제품명 | | | | | |
| 제출서류 또는 확인사항 | 검토사항 | 제출여부 | | | 검토결과 |
| | | 유 | 무 | 해당없음 | |
| 신청서 | 기재사항 확인 | | | | |
| 제품관련 자료 | 형상, 성능, 용도를 확인할 수 있는 자료 확인 | | | | |
| 사용계획서 | 용도를 명확히 기재하였는지 확인 | | | | |
| | 사용기간 기재 여부 및 근거자료 유무 확인 | | | | |
| | 주의사항기재 여부 확인 예) 용도 이외의 목적으로 사용하지 않을 것임 | | | | |
| | 사용 후 처리방법 기재하였는지 확인 예) 동 제품은 해당용도 이외의 판매·임대·전시·수여(양도) 또는 사용하지 않을 것이며 동 사용기한 이후에는 반송·폐기·자체보관하겠음 | | | | |
| | 수량에 대한 타당성 있는 근거자료가 있는지 확인 | | | | |
| | 인 또는 서명이 있는지 확인 | | | | |
| | 연구개발의 목표·계획·내용 및 방법, 연구의 필요성, 연구기간 및 제품 사용기한, 연구수요 수량 등 구체적인 사항을 포함하였는지 확인 | | | | |
| 보완사항 | (보완요구사항 기재) | | | | |
| 검토결과 | | | | | |

<참고 5> 시험용 의료기기 등 확인서 검토서(자가 사용용)

| 시험용 의료기기 등 확인서 검토서 | | | | | |
|--|--|------|---|----------|------|
| 접수번호 | | 접수일자 | | 처리기한 | |
| 용도 | <input type="checkbox"/> 자가 사용용 | | | | |
| 수량 | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 수입(업)자에 관한 사항 | | | | | |
| 성명(대표자) | | 업체명 | | 업허가번호 | |
| 주소 | | | | 전화번호 | |
| <input type="checkbox"/> 시험용 의료기기 등에 관한 사항 | | | | | |
| 제조사명 | | | | 제조국 | |
| 제조사소재지 | | | | | |
| 제품명 | | | | | |
| 제출서류 또는 심사자 확인사항 | 검토사항 | 제출여부 | | | 검토결과 |
| | | 유 | 무 | 해당 없음 | |
| 신청서 | 기재사항 확인 | | | | |
| 제품관련 자료 | 형상, 성능, 용도를 확인할 수 있는 자료 확인 | | | | |
| 사용계획서 | 용도를 명확히 기재하였는지 확인 | | | | |
| | 사용기간 기재 여부 및 근거자료 유무 확인 | | | | |
| | 주의사항 기재 여부 확인 예) 동 제품은 해당용도 이외의 판매·임대·전시·수여(양도) 또는 사용하지 않을 것임 | | | | |
| | 사용 후 처리방법 기재 여부 확인 예) 동 제품은 사용기한 이후에는 반송·폐기하겠음 | | | | |
| | 수량에 대한 타당성 있는 근거자료가 있는지 확인 | | | | |
| | 인 또는 서명이 있는지 확인 | | | | |
| 의사소견서 또는 진단서(자가 사용용에 한함) | 신청한 의료기기가 신청인의 치료에 사용하여야 함을 확인할 수 있는 내용이 있는지 확인 | | | | |
| 보완사항 | (보완요구사항 기재) | | | | |
| | | | | | |
| 검토결과 | | | | | |
| | | | | | |

<참고 6> 시험용 의료기기 등 확인서 검토서(임상시험에 부수적으로 사용되는 별도의 의료기기)

| 시험용 의료기기 등 확인서 검토서 | | | | | |
|--|--|------|---|-------|------|
| 접수번호 | | 접수일자 | | 처리기한 | |
| 용도 | <input type="checkbox"/> 임상시험에 부수적으로 사용되는 별도의 의료기기 | | | | |
| 수량 | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 수입(업)자에 관한 사항 | | | | | |
| 성명(대표자) | | 업체명 | | 업허가번호 | |
| 주소 | | | | 전화번호 | |
| <input type="checkbox"/> 시험용 의료기기 등에 관한 사항 | | | | | |
| 제조소명 | | | | 제조국 | |
| 제조소소재지 | | | | | |
| 제품명 | | | | | |
| 제출서류 또는 심사자 확인사항 | 검토사항 | 제출여부 | | | 검토결과 |
| | | 유 | 무 | 해당없음 | |
| 신청서 | 기재사항 확인 | | | | |
| 제품관련 자료 | 형상, 성능, 용도를 확인할 수 있는 자료 확인 | | | | |
| 사용계획서 | 용도를 명확히 기재하였는지 확인 - '임상시험에 사용되는 의료기기임'을 기재 | | | | |
| | 사용기간 기재 여부 및 근거자료 유무 확인 | | | | |
| | 주의사항 기재 여부 확인 - '용도 이외의 목적으로 사용하지 않을 것이며, 의료기기 임상시험 관리기준(KGCP) 등에 따라 사용할 것임'을 기재 | | | | |
| | 사용 후 처리방법 기재 여부 확인 - 동 제품은 사용 후 반송폐기하겠음 | | | | |
| | 수량에 대한 타당성 있는 근거자료가 있는지 확인 (예) 피험자 1인당 사용되는 의료기기 수량 및 기관별 피험자 수 등 ※ 총 피험자 수에 중도탈락자 수(탈락률%)를 더하여, 의료기기의 적절한 양을 판단 | | | | |
| | 인 또는 서명이 있는지 확인 | | | | |
| 임상시험계획 승인서 | 임상시험계획 승인서 제출여부 확인 - 식약처(의료기기 또는 의약품) 또는 임상시험기관 (식약처 승인 대상이 아닌 경우에 한함) | | | | |
| 해당 의료기기의 제조국 허가 증명자료 | 국외에서 허가되었음을 증명하는 자료 제출여부 - 제조판매증명서 사본, 허가기관 홈페이지 출력물, CE 표시 등 | | | | |
| | 기술문서 또는 임상시험 자료제출 대상 심사에 준하는 자료(국외에서 허가되었음을 증명하는 자료가 없는 경우에 한함) | | | | |
| 보완사항 | (보완요구사항 기재) | | | | |
| 검토결과 | | | | | |

< 참고 7 >

사용계획서 예시(임상시험에 부수적으로 사용되는 별도의 의료기기)

임상시험용에 부수적으로 사용되는 별도의
의료기기 사용계획서

1. 용도 : 본 제품은 0000년 00월 00일 식품의약품안전처(또는 의료기기
임상시험기관 제000호(0000병원)에서 승인된(문서번호 :
0000과-0000호) 임상시험에 사용할 제품임
2. 제품의 모양(형상), 성능에 관한 자료 : 붙임1
3. 사용기간 : 0000년 00월 00일 ~ 0000년 00월 00일
(임상시험 기간 중 사용기한을 작성)
4. 수량 : 임상시험계획에 따라 000개 필요함(근거자료 붙임2)
4. 사용 후 처리 : 동 제품은 ‘의료기기 임상시험 관리기준(KGCP)’ 등에
따라 사용할 것이며, 사용기한 이후에는 반송·폐기
하겠음
5. 동 제품은 해당용도 이외의 목적으로 판매·임대·전시·수여
(양도) 또는 사용하지 않을 것임

0000년 00월 00일

(주)식품의약품안전처
대표 민원인 (인 또는 서명)

< 참고 8 >

기안문 양식 및 예시

1. 시험용 의료기기 등 확인서 발급(견본용인 경우)

정부3.0, 정보의 개방과 공유로 일자리는 늘고 생활은 편리해집니다.



식품의약품안전처

식품의약품안전처

수신 **업체명, 대표자, 소재지**

(경유)

제목 시험용 의료기기 등 확인서 발급 **[업체명]**

1. 귀사에서 **[접수일자]** 우리 청에 제출한 시험용 의료기기 등 확인서(견본용) 발급 신청건(**[접수번호]**)에 대하여 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제20조의 규정에 의거 다음과 같이 견본용 의료기기 확인서를 발급하오니 다음 규정을 준수하여 주시기 바랍니다.

가. 발급내용

- 제품명(형명) :
- 제조원 :
- 수량 : **발급수량(형명)**
- 발급번호 :
- 비고 : 견본용 **(민원인이 제시한 사용기간 기재)**

나. 주의사항

- 동 제품은 견본용에 한하므로 견본용 이외의 용도(진단, 시술, 임대, 판매, 전시, 양도 등)로 사용하지 말 것
 - 사용기한 이내에 반송·폐기·자체보관조치 후 동 근거자료를 **[사용기한일 이후 10일]까지** 제출(우리청 의료제품안전과)할 것
- ※ 미 이행시 의료기기법 제51조에 의거 처벌될 수 있음.

2. 한편, 동 제품의 통관을 위해서는 한국의료기기산업협회[체외진단용 시약은 한국의약품수출입협회]에 동 확인서를 첨부하여 표준통관예정보고 하여야 함을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

붙임 : 시험용 의료기기 등 확인서 1부. 끝.

2. 민원서류 보완요구(시험용인 경우)

정부3.0, 정보의 개방과 공유로 일자리는 늘고 생활은 편리해집니다.



식품의약품안전처

식품의약품안전처

수신 **업체명, 대표자, 소재지**

(경유)

제목 민원서류 보완요구 **[업체명]**

1. 귀사에서 **[접수일자]** 우리 청에 제출하신 시험용 의료기기 등 확인서 신청건 (**[접수번호]**)과 관련입니다.

2. 동 신청서 및 제출한 자료를 검토한 결과, 미비사항이 있어 다음과 같이 보완을 요구하오니 보완자료를 **[회신일자]**까지 우리 청(전자민원창구)에 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 제품의 형상, 성능, 용도 등을 확인할 수 있는 자료가 없는 경우

☞ 제품의 형상, 성능, 용도 등을 확인할 수 있는 국문으로 된 자료(다만, 의료기기 기술문서 등 심사를 받았거나 의료기기임상시험계획승인을 받은 경우에는 그 사본)

나. 사용계획서가 없는 경우

☞ 시험검사용 의료기기임을 명시하고 시험검사용으로 사용한 이후 허가받기 전 **판매, 양도, 임대 또는 사용하지 않겠다는 내용**과 불합격 판정 시 **반송 또는 폐기하겠다는 내용**을 포함한 사용계획서

다. 수량이 적절치 않는 경우

☞ 각 제품에 대한 시험검사 시 필요한 수량에 대한 타당성 있는 근거서류 (시험검사기관인 **[시험검사기관명]**에서 발행한 수량확인서).

3. 한편, 위의 보완사항은 제출된 서류만으로 검토한 사항이므로 추후 추가보완 사항이 있을 수 있음을 알려드립니다. 끝.

< 참고 9 >

관련 법령

- 의료기기법 제6조(제조업의 허가 등) 및 제15조(수입업허가 등)
- 의료기기법 제26조(일반행위의 금지)
- 의료기기법 제34조(회수·폐기 및 공표 명령 등)
- 의료기기법 제51조(벌칙) 및 제52조(벌칙)
- 의료기기법 시행규칙 제19조의2(의료기기 수입업허가 등의 면제)
- 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 제20조(시험용 의료기기 등 확인)

□ 의료기기법

○ 제6조(제조업의 허가 등)

① 의료기기의 제조를 업으로 하려는 자는 제조소별로 식품의약품안전처장의 제조업허가를 받아야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 제조업허가를 받을 수 없다.

1. 「정신보건법」 제3조제1호에 따른 정신질환자. 다만, 전문의가 제조업자로서 적합하다고 인정하는 사람은 그러하지 아니하다.
2. 금치산자·한정치산자 또는 파산선고를 받은 자로서 복권되지 아니한 자
3. 마약이나 그 밖의 유독물질의 중독자
4. 이 법을 위반하여 금고 이상의 형을 선고받고 그 집행이 끝나지 아니하거나 그 집행을 받지 아니하기로 확정되지 아니한 자
5. 이 법을 위반하여 제조업허가가 취소된 날부터 1년이 지나지 아니한 자

② 제1항 본문에 따라 제조업허가를 받은 자(이하 "제조업자"라 한다)는 제조하려는 의료기기에 대하여 다음 각 호의 구분에 따라 제조허가를 받거나 제조신고를 하여야 한다.

1. 인체에 미치는 잠재적 위해성이 낮아 고장이나 이상이 발생하더라도 생명이나 건강에 위해를 줄 우려가 거의 없는 의료기기로서 식품의약품

안전처장이 정하여 고시하는 의료기기: 품목류별 제조허가 또는 제조신고

2. 제1호 외의 의료기기: 품목별 제조허가 또는 제조신고

③ 제1항 본문에 따른 제조업허가를 신청할 때에는 제2항 각 호에 따른 1개 이상의 제조허가를 함께 신청하거나 1개 이상의 제조신고를 함께 하여야 한다.

④ 제1항에 따라 제조업허가를 받으려는 자 및 제2항에 따라 제조허가를 받거나 제조신고를 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 시설 및 품질관리체계를 갖추어야 한다. 다만, 품질관리를 위한 시험을 위탁하는 등 총리령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

⑤ 제조업자는 제2항에 따라 제조허가를 받거나 제조신고를 하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 기술문서, 임상시험자료 등 필요한 자료를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

⑥ 의약품 또는 의약외품과 의료기기가 조합되거나 복합 구성된 것으로서 그 주된 기능이 의약품 또는 의약외품에 해당하여 「약사법」 제31조제2항에 따라 이미 제조판매품목허가를 받거나 제조판매품목신고를 한 때에는 제2항에 따라 제조허가를 받거나 제조신고를 한 것으로 본다.

⑦ 제1항에 따라 제조업허가를 받으려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 품질책임자를 두어 제6조의2제1항에 따른 업무를 하게 하여야 한다.

⑧ 제1항 본문에 따른 제조업허가와 제2항에 따른 제조허가 또는 제조신고의 대상·절차·기준·조건 및 관리 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

○ 제15조(수입업허가 등)

① 의료기기의 수입을 업으로 하려는 자는 식품의약품안전처장의 수입업허가를 받아야 한다.

② 제1항에 따라 수입업허가를 받은 자(이하 "수입업자"라 한다)는 수입

하려는 의료기기에 대하여 다음 각 호의 구분에 따라 수입허가를 받거나 수입신고를 하여야 한다.

1. 인체에 미치는 잠재적 위해성이 낮아 고장이나 이상이 발생하더라도 생명이나 건강에 위해를 줄 우려가 거의 없는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기: 품목류별 수입허가 또는 수입신고

2. 제1호 외의 의료기기: 품목별 수입허가 또는 수입신고

③ 제1항에 따른 수입업허가를 신청할 때에는 제2항 각 호에 따른 1개 이상의 수입허가를 함께 신청하거나 1개 이상의 수입신고를 함께 하여야 한다.

④ 제1항에 따라 수입업허가를 받으려는 자 및 제2항에 따라 수입허가를 받거나 수입신고를 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 품질검사를 위한 시설 및 품질관리체계를 갖추어야 한다. 다만, 품질관리를 위한 시험을 위탁하는 등 총리령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

⑤ 의약품 또는 의약외품과 의료기기가 조합되거나 복합 구성된 것으로서 그 주된 기능이 의약품 또는 의약외품에 해당하여 「약사법」 제42조제1항에 따라 이미 수입품목허가를 받거나 수입품목신고를 한 때에는 제2항에 따라 수입허가를 받거나 수입신고를 한 것으로 본다.

⑥ 제1항부터 제5항까지의 규정에 따라 수입되는 의료기기 또는 그 수입업자에 대하여는 제6조제1항 단서, 같은 조 제5항·제7항·제8항, 제6조의2, 제7조부터 제9조까지 및 제11조부터 제14조까지의 규정을 준용한다. 이 경우 "제조"는 "수입"으로, "제조업허가"는 "수입업허가"로, "제조허가"는 "수입허가"로, "제조신고"는 "수입신고"로, "생산관리"는 "수입관리"로, "제조업자"는 "수입업자"로 각각 본다.

○ 제26조(일반행위의 금지)

- ① 누구든지 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가를 받지 아니하거나 신고를 하지 아니한 의료기기를 수리·판매·임대·수여 또는 사용하여서는 아니 되며, 판매·임대·수여 또는 사용할 목적으로 제조·수입·수리·저장 또는 진열하여서는 아니 된다. 다만, 박람회·전람회·전시회 등에서 전시할 목적으로 총리령으로 정하는 절차 및 방법 등에 따라 의료기기를 제조·수입·저장 또는 진열하는 경우에는 그러하지 아니하다.
- ② 누구든지 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기를 제조·수입·판매 또는 임대하여서는 아니 된다.
 1. 제6조제2항, 제12조 또는 제15조제2항·제6항에 따라 허가받거나 신고한 내용과 다른 의료기기
 2. 전부 또는 일부가 불결하거나 병원 미생물에 오염된 물질 또는 변질되거나 부패한 물질로 된 의료기기
 3. 그 밖에 국민보건에 위해를 끼쳤거나 끼칠 우려가 있는 경우로서 식품의약품안전처장 또는 특별자치도지사, 시장·군수·구청장이 제34조부터 제36조까지의 규정에 따라 폐기·사용중지·허가취소 등을 명한 의료기기
- ③ 수리업자는 의료기기를 수리할 때에는 제6조제2항, 제12조 또는 제15조제2항·제6항에 따라 허가받거나 신고한 성능, 구조, 정격(定格), 외관, 치수 등을 변환하여서는 아니 된다.
- ④ 의료기관 개설자 및 동물병원 개설자가 의료기기를 사용할 때에는 제6조제2항, 제12조 또는 제15조제2항·제6항에 따라 허가받거나 신고한 내용과 다르게 변조 또는 개조하여서는 아니 된다. 다만, 제조업자와 수입업자는 그 의료기기가 자기 회사에서 제조 또는 수입한 의료기기로서 총리령으로 정하는 의료기기인 경우에는 제12조 또는 제15조제6항에 따라 변경허가를 받거나 변경신고한 내용대로 변조 또는 개조할 수 있다.
- ⑤ 수리업자·판매업자 또는 임대업자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기를 수리·판매 또는 임대하거나 수리·판매 또는 임대할 목적으로 저장·진열하여서는 아니 된다.

1. 제6조제2항, 제12조, 제15조제2항·제6항 또는 제16조제1항에 따라 허가받거나 신고한 내용과 다르게 제조·수입 또는 수리된 의료기기

2. 제24조제1항에 위반되는 의료기기

⑥ 의료기관 개설자는 제10조에 따라 식품의약품안전처장으로부터 임상시험에 관한 승인을 받지 아니한 의료기기를 임상시험에 사용하여서는 아니 된다.

⑦ 누구든지 의료기기가 아닌 것의 외장·포장 또는 첨부문서에 의료기기와 유사한 성능이나 효능 및 효과 등이 있는 것으로 잘못 인식될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니 되며, 이와 같이 표시되거나 광고된 것을 판매 또는 임대하거나 판매 또는 임대할 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니 된다.

○ 제34조(회수·폐기 및 공표 명령 등)

① 식품의약품안전처장 또는 특별자치도지사, 시장·군수·구청장은 제조업자 등에게 다음 각 호에 해당하는 의료기기에 대하여 위해의 정도에 따라 회수를 명하거나 공중위생상의 위해를 방지할 수 있는 방법으로 폐기 또는 그 밖의 처치를 할 것을 명하거나 그 사실을 공표하게 할 수 있다.

1. 제26조를 위반하여 판매·저장·진열·제조 또는 수입한 의료기기

2. 사용 시 국민건강에 중대한 피해를 주거나 치명적 영향을 줄 가능성이 있는 것으로 인정되는 의료기기

② 식품의약품안전처장 또는 특별자치도지사, 시장·군수·구청장은 제1항에 따른 명령을 받은 자가 그 명령을 이행하지 아니한 경우 또는 국민보건을 위하여 긴급한 경우에는 관계 공무원으로 하여금 그 물품을 폐기하게 하거나 봉합 또는 봉인, 그 밖에 필요한 처분을 하게 할 수 있다. 이 경우 제32조제2항을 준용한다.

③ 제1항에 따른 의료기기의 위해 정도에 따른 회수·폐기 등의 기준과 방법, 공표의 방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

○ 제51조(벌칙)

- ① 제26조제1항을 위반한 자는 5년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다.
- ② 제1항의 징역과 벌금은 병과(併科)할 수 있다.

○ 제52조(벌칙)

- ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.
 - 1. 제10조제1항·제2항 전단·제4항, 제12조제1항(제15조제6항 및 제16조제4항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제13조제1항, 제16조제1항 본문, 제17조제1항, 제24조제1항·제2항, 제26조제2항부터 제7항까지 또는 제45조제2항을 위반한 자
 - 2. 제34조제2항에 따라 관계 공무원이 행하는 폐기·봉합·봉인 등 그 밖에 필요한 처분을 거부·방해하거나 기피한 자
- ② 제1항의 징역과 벌금은 병과할 수 있다.

□ 의료기기법 시행규칙

○ 제19조의2(의료기기 수입업허가 등의 면제)

① 법 제15조제6항에 따라 준용되는 법 제6조제8항에 따라 수입업허가나 수입허가를 받지 아니하거나 수입신고를 하지 아니하고 수입할 수 있는 의료기기는 다음 각 호와 같다.

1. 법 제10조제1항 본문에 따라 임상시험계획의 승인을 받은 임상시험 대상 의료기기
2. 법 제10조제1항 단서에 따라 임상시험계획의 승인을 받지 아니하여도 되는 임상시험을 하기 위하여 필요한 별도의 의료기기
3. 「약사법」 제34조에 따라 임상시험계획의 승인을 받아야 하는 의약품 등에 관한 임상시험을 하기 위하여 필요한 별도의 의료기기
4. 의료기기 수입허가를 받거나 수입신고를 하기 위하여 수입하는 의료기기
5. 제품개발 등 연구목적으로 사용되는 의료기기

② 제1항에 따라 수입업허가 및 수입허가·수입신고 대상에서 제외하는 의료기기의 수입 절차·대상 및 확인서 발급 등에 관한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

□ 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정

○ 제20조(시험용 의료기기 등 확인)

① 시행규칙 제19조의2제2항에 따라 수입업허가 및 수입허가·수입신고 대상에서 제외하는 의료기기 확인서를 지방청장은 다음 각 호의 구분에 따라 발급한다. 다만, 제외진단용 의료기기를 제외한 제1호에 대한 확인서는 식약처장이 지정한 시험·검사기관장이 발급한다.

1. 수입허가를 받기 위한 시험용 의료기기
2. 의료기기 품목지정, 등급심사, 품질관리기준 적합성 평가 및 기술문서 등 심사용 의료기기
3. 제품 개발 등 명확한 연구목적의 연구용 의료기기
4. 제품의 실물 확인 등을 위한 견본용 의료기기
5. 외국에서 체류하는 동안 사용하던 제품을 귀국 후 계속 사용하거나, 국내에는 허가되지 않은 의료기기(외국 허가제품)를 응급환자 치료에 사용 할 목적으로 수입하는 자가 사용용 의료기기
6. 의약품 또는 의료기기 임상시험에 부수적으로 사용되는 별도의 의료기기

② 시험용 의료기기 등을 수입하기 위하여 확인서를 발급받고자 하는 경우에는 별지 제2호 서식의 시험용 의료기기 등 확인서에 다음 각 호의 자료를 첨부하여 지방청장에게 신청하여야 한다. 다만, 제외진단용 의료기기를 제외한 제1항제1호에 대한 확인서는 식약처장이 지정한 시험·검사기관장에게 신청한다.

1. 제1항제1호, 제2호·제3호·제4호·제6호에 해당하는 경우에는 해당 제품의 모양, 성능, 용도, 수량 등을 확인할 수 있는 자료(사용계획서 포함). 다만, 이미 의료기기 기술문서등 심사를 받은 경우에는 심사결과서만 제출한다.
2. 제1항제5호에 해당하는 경우에는 해당 제품의 모양, 성능, 용도 등을 확인할 수 있는 자료(사용계획서를 포함한다) 및 신청한 의료기기가 신청인의 치료에 사용하여야 함을 확인할 수 있는 자료
3. 제1항제6호에 해당하는 경우에는 임상시험계획승인서. 다만, 식약처장의 임상시험계획승인 대상이 아닌 임상시험에 사용되는 의료기기의 경우에는 의료기기 임상시험기관의 승인서를 제출한다.

4. 제1항제6호에 해당하는 경우로서 해당 의료기기가 국내에서 허가(신고)되어 있지 아니한 경우에는 다음 각 목 중 하나에 해당하는 자료를 추가로 제출한다.

가. 수입하고자 하는 의료기기의 제조국 허가 증명자료(제조판매증명서(사본), 허가기관 홈페이지 출력물, CE 표시 등)

나. 수입하고자 하는 의료기기의 제조국 허가 증명자료를 발급하지 않는 경우에는 기술문서 또는 임상시험자료 제출 대상 심사에 준하는 자료

③ 제1항에도 불구하고 제1항제6호의 경우에는 식약처장으로부터 승인받은 임상시험 계획승인서에 수입하고자 하는 의료기기에 대한 정보가 없거나, 식약처장의 임상시험 계획승인 대상이 아닌 임상시험에 사용되는 의료기기에 한하여 확인서를 발급한다.

④ 지방청장 또는 시험·검사기관장이 시험용 의료기기 등 확인서를 발급하고자 할 경우에는 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는지와 신청수량(사용계획서 포함)의 타당성 등을 검토하여야 한다.