
의료기기 제조(수입) 허가 신고·심사 등 민원처리 안내서

2015. 2



식품의약품안전평가원

의 료 기 기 심 사 부

본 안내서는 의료기기 제조(수입) 허가·신고·심사 등 민원처리를 위한 참고할 만한 사항 등을 구체적이고 알기 쉽게 설명한 것으로서 현재까지의 경험과 과학적 사실에 근거한 것이므로 새로운 과학적 근거가 있을 경우 또는 관련 규정의 개정에 따라 추후 변경될 수 있습니다.

또한 본 안내서는 현재의 의료기기 제조(수입) 허가·신고·심사 등 민원처리를 위한에 대한 일반적인 해석을 기술하고 있는 것으로서 법적 효력이 있는 사항이 아니며, 개별 사항에 따라 다르게 해석할 수 있음을 알려드립니다.

머 리 말

식약청 의료기기안전국에서는 잠재적 위해성이 낮은 1, 2 등급 의료기기에 대한 산업계의 자율성을 확대하고 제조 현장에 대한 품질관리 체계를 강화하는 등 의료기기 허가 관리 제도를 대폭 개선한 바 있습니다.



주요 개선 내용으로 종전 2등급 의료기기의 경우 본청에서 허가 심사를 하였으나, 식약청장이 지정한 심사기관에서 기술문서 심사를 받은 후, 관할 지방청장이 허가하도록 하고 있습니다. 이는 선택과 집중을 통한 효율적인 허가·심사 체계 개편을 위한 것이며, 본 제도가 빠르게 정착되고 관련 기관 및 업체의 업무 수행이 원활히 이루어 질수 있도록 본 안내서를 발간 하게 되었습니다.

본 안내서의 주요 내용으로는 ‘제조(수입) 업 및 허가(신고) 절차, GMP 심사 절차, 사후관리 절차, 전자민원시스템 신고방법 등에 대한 안내’를 하고 있으며, 의료기기 업무에 대한 투명성과 공정성을 향상시킬 수 있으리라 기대하고 있습니다. 동 안내서가 관련 업무 수행에 널리 활용되어 많은 도움이 되시기를 기대합니다.

아울러 앞으로도 지속적인 안내서를 마련할 예정이며, 의료기기 제도가 의료기기 산업 발전에 조금이나마 기여가 되었으면 합니다.

감사합니다.

2012년 4월

의료기기안전국장 **주 광수**

목 차

I. 의료기기 제조(수입)업 허가 절차	1
II. 의료기기 허가 절차	2
III. 의료기기 신고 절차	8
IV. 의료기기 GMP 심사 절차	9
V. 의료기기 사후관리 절차	10
VI. 구비서류 및 심사기준	14
1. 제조업(수입업) 허가	14
2. 제조업(수입업) 변경허가	16
3. 제조(수입) 허가	21
4. 제조(수입) 변경허가	25
5. 제조(수입) 신고	31
6. 제조(수입) 변경신고	33
7. 의료기기 기술문서 등 심사	35
8. 의료기기 임상시험계획 승인	40
9. 의료기기 임상시험계획 변경승인	43
10. 제조(수입)업의 휴업/폐업/재개의 신고	45
11. 의료기기 허가증 등 재교부 신청	46
12. 의료기기 허가증 등 갱신 신청	47
13. 의료기기 해당여부 질의	48
14. 영문증명서	49
15. 시험용 의료기기 확인	51
16. 의료기기 GMP 심사	53
17. 의료기기 재심사	55
18. 의료기기 재평가	57
19. 의료기기 광고사전심의 신청	58
20. 의료기기 부작용 보고	60
21. 의료기기 자발적 회수계획 보고	61
22. 전시목적 의료기기 신청	66
<별첨1> 품목류 허가 대상 의료기기 목록	68
<별첨2> 기술문서심사기관 심사대상 품목지정공고문	69
<별첨3> 의료기기 전자민원시스템 신고 방법	70
<별첨4> 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 [별표1]과 [별표3]	77

I. 의료기기 제조(수입)업 허가 절차

- 업허가 신청서 제출 ⇒ 관할 지방청(의료제품안전과 또는 의료기기안전관리과) 검토 ⇒ 업허가 통보
- 허가 처리 흐름도



- 제조(수입)업 허가(25일)

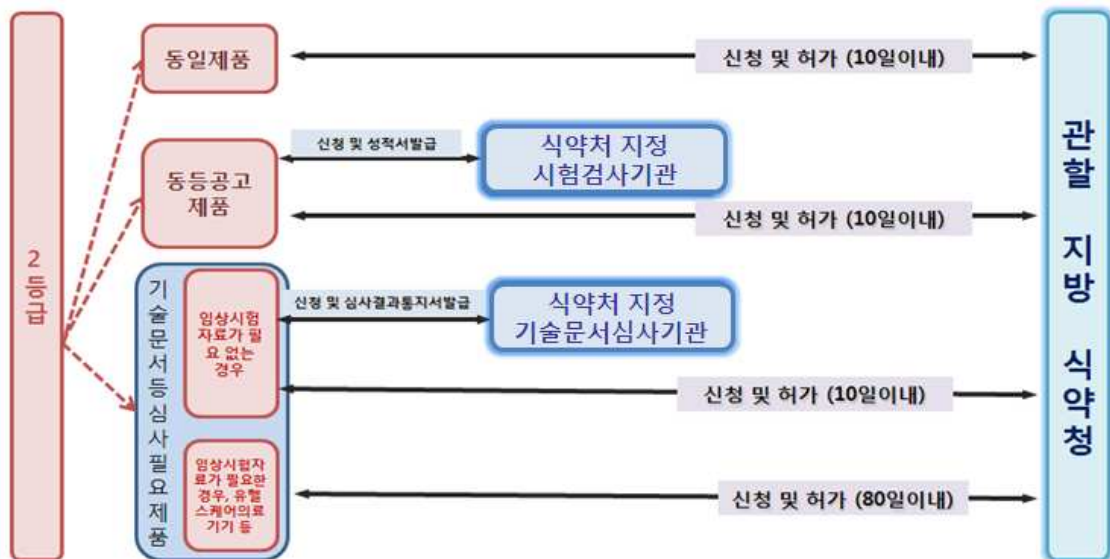
- ※ 제조업(수입업) 허가 신청 시 1개 이상의 허가(신고)를 동시에 접수하여야 함
 - ♣ 1등급(신고)에 해당하는 제품은 : 관할지방청에 신고
 - √ 신고 신청서를 「의료기기 전자민원시스템(KIFDA)」 등록 완료와 동시에 신고수리(즉시)
 - ♣ 2등급(허가)에 해당하는 제품은 : 관할지방청에 허가신청
 - √ 임상시험자료가 필요 없는 제품은 '기술문서심사기관(민간기관)'에 기술문서심사를 먼저 받은 후 관할지방청에 허가 신청하여야 함
 - ♣ 3, 4등급(허가)에 해당하는 제품은 : 식약처에 허가 신청

II. 의료기기 허가 절차

1. 의료기기

2등급 의료기기

- 허가 신청서 제출 ⇒ 관할 지방청(의료제품안전과 또는 의료기기안전관리과) 검토 ⇒ 허가 통보
- 허가 처리 흐름도



- 동일제품 허가(10일)

※ 이미 허가 받은 품목과 동일한 제조원(제조국가, 제조회사 및 제조소 동일)의 동일 제품의 경우 '기술문서 등 심사' 없이 허가를 받을 수 있으며, '제조·판매증명서, 제품안내서 등'의 자료를 식약처에 제출후 동일 제품임을 통보 받은 경우 관할지방청에 허가 신청

- 동등공고제품 허가(10일)

※ 식약처 지정 시험검사기관 성적서 제출(기술문서 심사 면제)

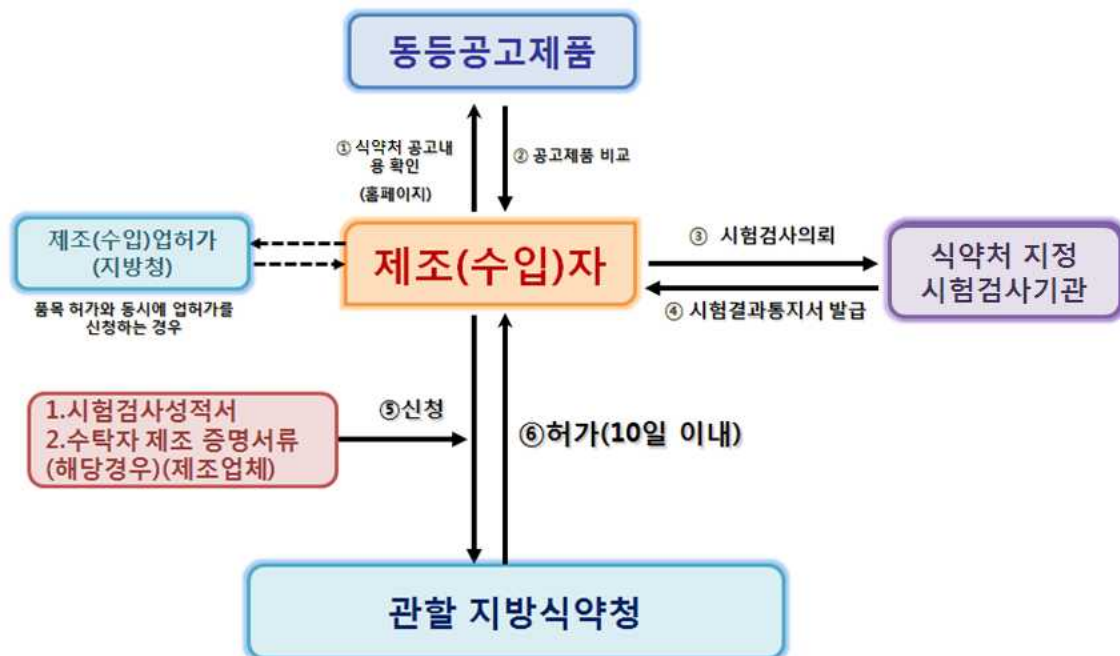
※ 체외진단용 의료기기는 해당하지 않음

- 품목류/품목별(개별제품) 허가

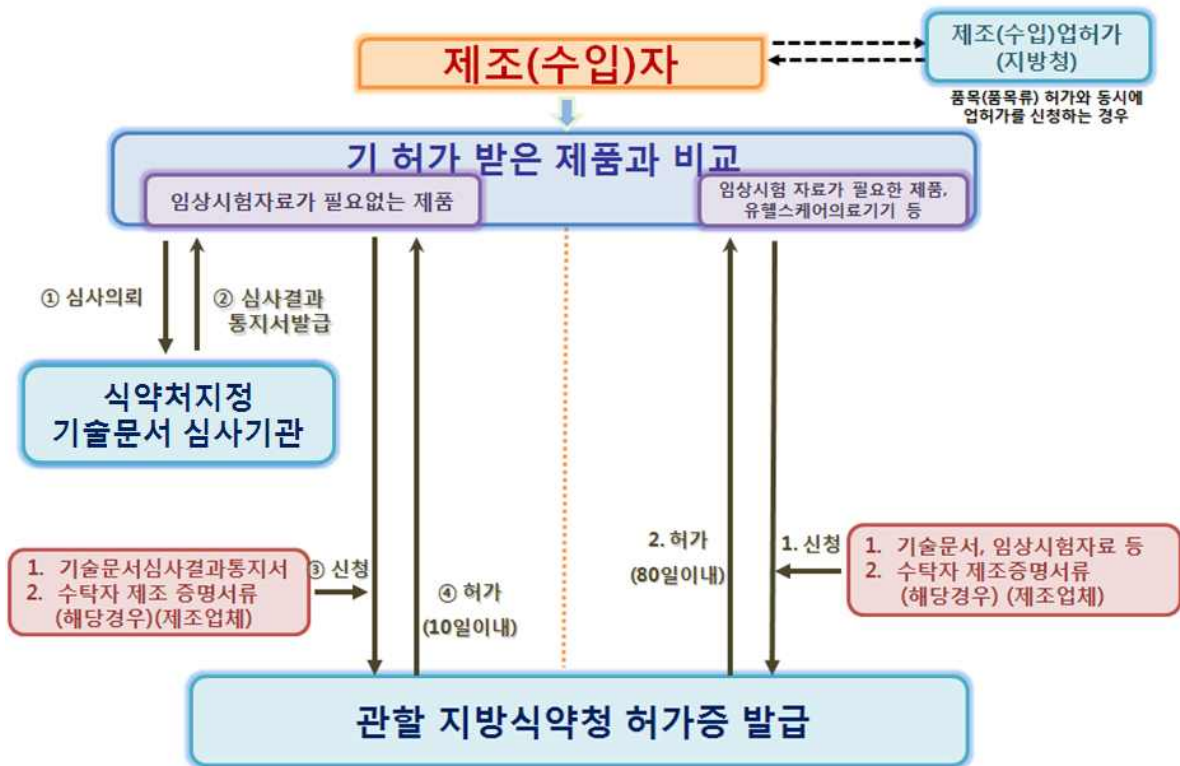
- ※ 품목류 허가 신청은 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 별표1 품목류 허가 대상 의료기기(별첨1참조)이어야 하며, 동일제품군에 해당하는 대표 제품 하나 이상을 대상으로 신청하여야 함
- ※ 품목별 허가 신청은 신청하고자 하는 제품이 동일제품군에 해당하는 경우에는 하나의 품목허가로 신청하여야 함
- ※ 체외진단용 의료기기는 품목별 허가만 진행 가능

○ 세부 업무처리 절차도(동등공고제품)

- ※ ‘동등공고제품’이란 2등급 의료기기 중 동등제품으로 3회 이상 허가 받은 제품에 대하여 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격 및 사용방법 등을 식약처 홈페이지에 공고한 제품
- ※ ‘동등공고제품 허가 심사를 위한 가이드라인 참조’ “식약처 홈페이지 (www.mfds.go.kr→자료실→매뉴얼·지침) 또는 의료기기안전국 홈페이지 (www.mfds.go.kr/medicaldevice→공지사항)에서 확인



○ 세부 업무처리 절차도(기술문서 심사필요제품)



※ 기허가 받은 제품과 비교 후 아래 절차를 따름

- 임상시험자료가 필요 없는 제품 : 식약처 지정 기술문서 심사기관에 심사의뢰
- 임상시험자료가 필요한 제품과 기술문서 심사기관 심사제외 대상 제품(예: 유헬스 의료기기 등) : 관할 지방청에 일괄 허가 신청(기술문서, 임상시험자료 등 포함)

※ 기허가 받은 제품과 비교하여 동등제품, 개량제품 또는 새로운 제품에 해당하는 구비서류를 제출

□ 의료기기기술문서심사기관

○ 의료기기 기술문서 심사기관의 심사 품목(별첨2참조)

- 「의료기기법 시행규칙」 제2조 관련 [별표 1]에 따라 지정된 2등급에 해당하는 품목. 다만, 지정된 등급이 2등급에 해당하더라도 다음 각 호에 해당하는 의료기기는 해당하지 않음

1. 「의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정」에 따라 "개량제품, 새로운 제품"으로 구분된 2등급 의료기기 중 임상시험자료 제출이 필요한 경우
2. 체외진단용 의료기기에 해당하는 품목
3. 유헬스케어 의료기기에 해당하는 품목
4. 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 품목(소분류)이 고시되지 아니하여 새로이 품목 지정이 필요한 의료기기
5. 의약품 또는 의약외품과 조합되거나 복합구성된 의료기기

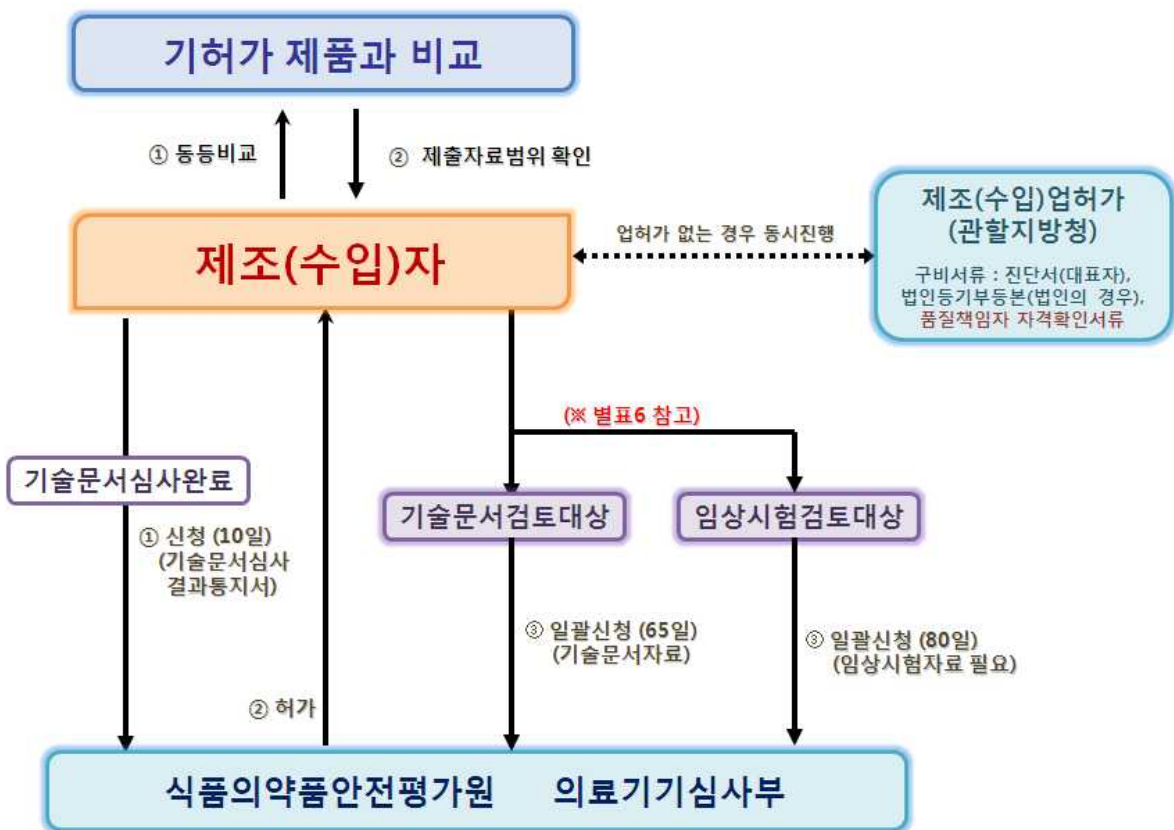
○ 기관 및 연락처

기관 명칭	주 소	연락처(E-mail)
한국산업기술시험원	서울특별시 구로구 구로디지털8길 7	Tel. 02-860-1610 Fax : 02-860-1619 mail: sypark@ktl.re.kr
티유브이슈드코리아(주)	서울시 영등포구 여의도동 60 대한생명 63빌딩 12층	Tel. 02-3215-1146 Fax : 02-3215-1115 mail: ki-sik.min@tuv-sud.kr
한국기계전기전자시험연구원	경기도 군포시 금정동 692-8	Tel. 031-428-7581 Fax : 031-455-7268 mail: ktcmed@ktrc.re.kr
한국건설생활환경시험연구원	서울시 서초구 서초3동 1465-4	Tel. 02-3415-8762 Fax : 02-3415-8753 mail: dvmmys@hanmail.net
한국화학융합시험연구원	서울특별시 영등포구 영등포동 8가 88-2	Tel. 02-2164-0186 Fax : 02-2069-2976 mail: mddr@ktr.or.kr
한국에스지에스(주)	서울시 용산구 갈원동 98-38 청룡빌딩 12층	Tel. 02-709-4625 Fax : 02-797-0667 mail: david.jang@sgs.com
의료기기정보기술지원센터	서울특별시 구로구 디지털로30길 28 마리오타워 305호	Tel. 02-6093-1017 Fax : 02-6093-1059 mail: syhan@mditac.or.kr

3, 4등급 의료기기

- 허가 신청서 제출 ⇒ 식품의약품안전처(평가원 의료기기심사부) 검토 ⇒ 허가 통보
- 기술문서 등 심사의뢰 또는 허가신청(일괄검토)

○ 허가 처리 흐름도



- 동일제품 허가(10일)

※ 이미 허가 받은 품목과 동일한 제조원(제조국가, 제조회사 및 제조소 동일)의 동일 제품의 경우 '기술문서 등 심사' 없이 허가를 받을 수 있으며, '제조·판매증명서, 제품안내서 등'의 자료를 식약처에 제출하여 동일제품임을 통보 받은 후 식약처에 허가 신청

- 품목류/품목별(개별제품) 허가

※ 기술문서 등 심사의뢰 후 허가 신청하거나 직접 허가신청(일괄검토) 진행

2. 체외진단용 의료기기

- 허가 신청서 제출 ⇒ 식품의약품안전처(의료기기심사부) 검토 ⇒ 허가 통보(3,4등급)
- 허가 신청서 제출 ⇒ 관할 지방청(의료제품안전과 또는 의료기기안전관리과) 검토 ⇒ 허가 통보(2등급)

□ 허가처리 흐름도



※ [] : 기술문서심사대상

○ 허가 구분

- 동일제품 허가(10일)

※ 이미 허가 받은 품목과 동일한 제조원(제조국가, 제조회사 및 제조소 동일)의 동일 제품의 경우 '기술문서 등 심사' 없이 허가를 받을 수 있으며, '제조·판매증명서, 제품안내서 등'의 자료를 식약처에 제출하여 동일제품임을 통보 받은 후 식약처에 허가 신청

- 품목별(개별제품) 허가

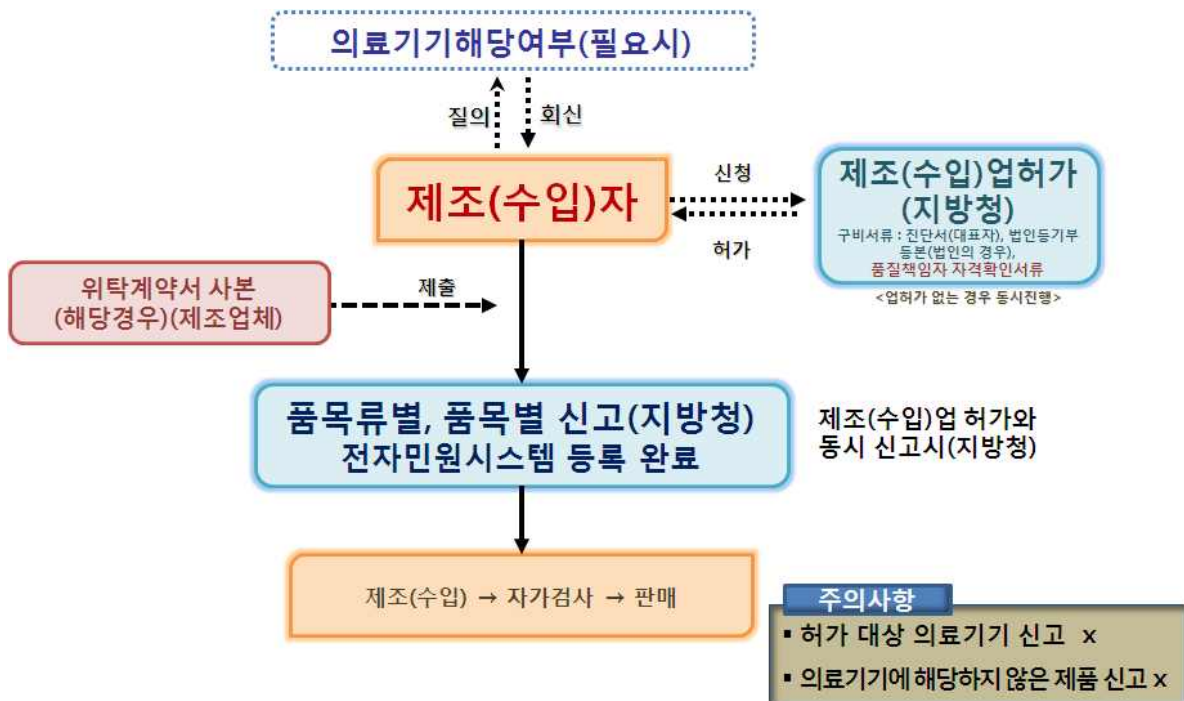
※ 기술문서 등 심사의뢰 후 허가 신청하거나 직접 허가신청(일괄검토) 진행

III. 의료기기 신고 절차

1등급 의료기기

- 신고 신청서 「의료기기 전자민원시스템(KiFDA)」 등록 ⇒ 등록 완료와 동시에 신고수리(즉시)
 - 업허가 및 품목신고를 동시에 신청한 경우 업허가를 득한 시점에 품목신고를 득한 것으로 함
 - ※ 의료기기 전자민원사이트(<http://emed.mfds.go.kr>) ⇒ 정보마당 ⇒ 제품정보방 (열람 및 확인 가능)

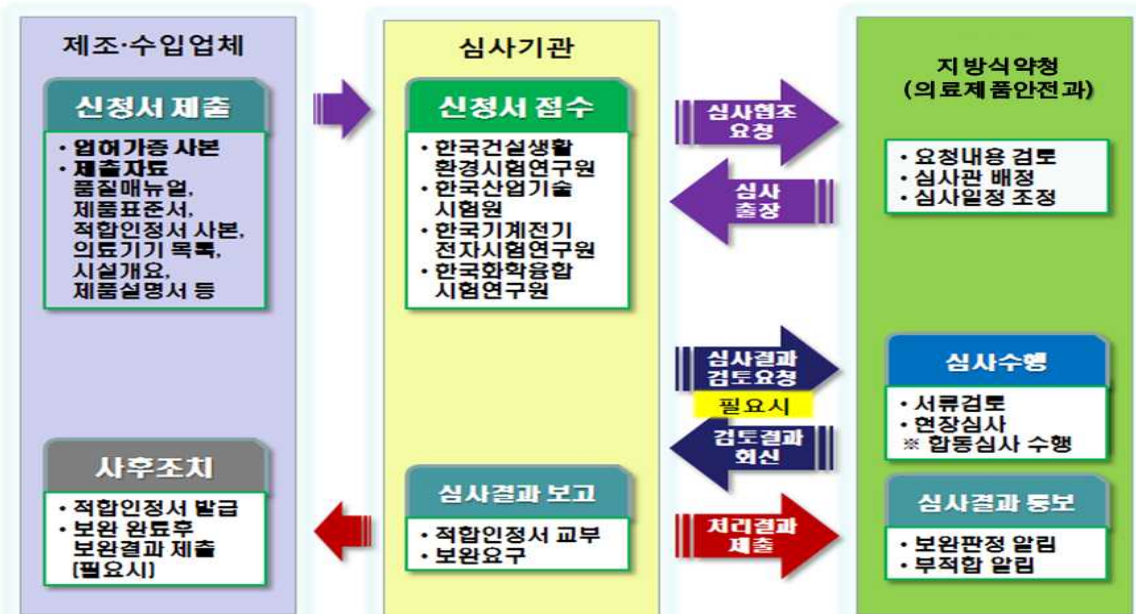
□ 신고처리 흐름도



IV. 의료기기 GMP심사 절차

- 심사신청서 제출 ⇒ 품질관리심사기관 및 관할지방청 합동심사 ⇒ 적합인정서 발급
 - 적합인정서 유효기간 3년, 매 3년마다 정기심사 수행
- ※ 2, 3, 4 등급 의료기기의 경우 GMP 적합인정 적합함을 인정받은 후 판매가능(1등급, 수출용의료기기 면제)

□ GMP심사 흐름도



* 심사수수료 및 출장비는 수익자(신청인) 부담원칙 적용

□ 의료기기품질관리심사기관 연락처

기관명칭	전화	팩스
한국산업기술시험원 (인증심사센터)	02-860-1355~8	02-860-1359
한국건설생활환경시험연구원 (의료인증센터)	02-3415-8765	02-3415-8753
한국기계전기전자시험연구원 (의료기심사팀)	031-428-8438	031-455-7628
한국화학융합시험연구원 (의료인증팀)	02-2164-0193~4	02-2671-2976

V. 의료기기 사후관리 절차

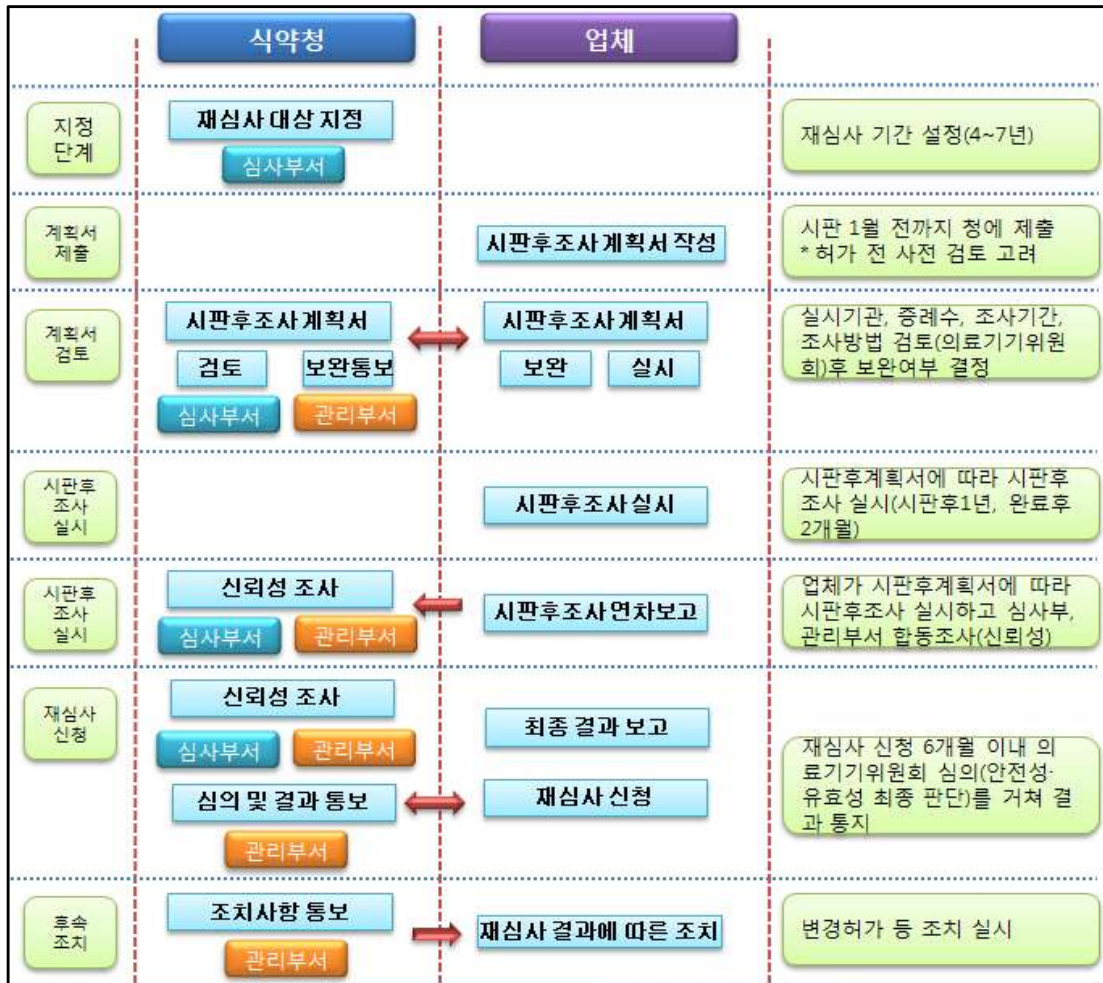
의료기기 재심사

○ 신개발 의료기기 등은 허가 시 부작용 등에 대한 사용례가 충분하지 않아 일정기간(4~7년)동안 ‘시판후 조사’를 실시하고, 그 결과 분석을 통해 안전성·유효성 재검증

※ 작용원리, 성능 또는 사용목적 등이 이미 허가를 받거나 신고한 품목류 또는 품목과 본질적으로 같지 아니한 신개발의료기기

※ 국내에 대상 질환환자 수가 적고 용도상 특별한 효용가치를 갖는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 지정하는 희소의료기기

○ 재심사 절차



의료기기 재평가

- 품목허가(신고)된 의료기기 중 시판 후 정보 등에 의해 안전성·유효성에 대한 재검토가 필요한 경우 대상품목 지정·실시
- 재평가 절차



의료기기 광고사전심의

- 의료기기를 광고하려는 자는 식품의약품안전처장이 정한 심의기준·방법 및 절차에 따라 사전심의 실시
- 광고 사전심의 절차



부작용 보고

- 의료기기 취급자는 의료기기 사용으로 인해 부작용이 발생했거나, 발생할 우려가 있는 경우 식약처로 정해진 기한 안에 보고
- 부작용 보고절차 등

구분	보고의무대상자	보고 범위	보고 기한
부작용 보고	의료기기취급자 (의료기관개설자, 동물병원개설자 포함)	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 사망이나 생명에 위협을 주는 부작용 ◆ 아래의 부작용이 나타난 경우 <ul style="list-style-type: none"> - 입원 또는 입원기간의 연장이 필요 - 회복이 불가능, 심각한 복구 또는 기능 저하 초래 - 선천적 기형 또는 이상을 초래 ◆ 그 밖의 부작용(고시) 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 7일 이내 ◆ 15일 이내 ◆ 30일 이내
안전성 정보	의료기기제조업자 의료기기수입업자	허가받거나 신고한 의료기기의 안전성 및 유효성과 관련된 새로운 자료나 정보	30일 이내

자발적 회수

- 의료기기의 제조업자등은 의료기기가 품질불량 등으로 인체에 위해를 끼치거나 끼칠 위험이 있다는 사실을 알게 되었을 때, 해당 의료기기를 회수하거나 회수에 필요한 조치를 하고 식약처에 회수계획을 보고
- 자발적 회수절차



전시목적 의료기기 신청

- 전시목적 의료기기 승인 신청서 제출 ⇒ 관할지방청(의료제품안전과 또는 의료기기안전관리과) 검토 ⇒ 승인서 발급

※승인 가능 전시회 : 국가 또는 지방자치단체, 의료기기 관련단체가 주관 또는 주최하는 박람회

* 의료기기 관련단체 : 한국의료기기산업협회, 한국의료기기공업협동조합, 대한치과기재협회 등 식약처 및 복지부에 등록된 협회를 포함하여 의료분야 관련 학회 등을 포함

- 전시목적 의료기기 승인 및 관리절차



V. 구비서류 및 심사기준

1. 제조업(수입업) 허가

- ◆ 제조업(수입업) 허가 신청 시 1개 이상의 허가(신고)를 동시에 접수하여야 함
- ◆ 근거법령 : 의료기기법 제6조/제15조 및 같은법 시행규칙 제3조/제17조
- ◆ 처리기간 : 25일
- ◆ 수수료 : 전자민원(144,000원), 방문·우편민원(160,000원)
- ◆ 접수방법 : 구비서류를 갖추어 식의약품종합정보서비스(KIFDA)를 통해 인터넷 접수하거나 식약청 종합민원실에 직접 접수
- ◆ 처리기관 : 관할 지방식품의약품안전청

구비 서류

- ① 의료기기제조(수입)업 허가신청서(의료기기법시행규칙 별지 제1호 서식)
 - * 개인 사업자 : 대표자의 등록기준지 기재
- ② 개인 사업자의 경우 : 대표자 건강진단서
 - * 정신질환자, 마약 그 밖의 유독물질의 중독자에 해당하지 아니함을 증명
 - * 발행일로부터 6개월 이내만 유효함
- ③ 법인의 경우 : 법인등기부등본(담당 공무원 확인사항)

심사 기준

□ 구비서류 적정여부 검토

□ 대표자 결격사유(의료기기법 제6조/제15조) 및 법인 확인

개인일 경우	법인일 경우
<ul style="list-style-type: none"> ○ 건강진단서 적정여부 (정신질환자, 마약 및 기타유독물질 중독자가 아님을 증명하는 서류로 6월이 경과되지 아니한 것) ○ 금치산자·한정치산자 또는 파산자로서 복권되지 아니한 자 (등록기준지 신원조회로 확인) ○ 의료기기법을 위반하여 금고 이상의 형의 선고를 받고 그 집행이 끝나지 아니하거나 그 집행을 받지 아니하기로 확정되지 아니한 자 (등록기준지 신원조회로 확인) ○ 의료기기법을 위반하여 제조업허가가 취소된 날부터 1년이 지나지 아니한자 ※ 의료기기관리과 및 관할지방청 고객지원과에 의견조회 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 행정정보공동이용 (www.share.go.kr)을 통한 법인등기부등본 확인

2. 제조업(수입업) 변경허가

- ◆ 근거법령 : 의료기기법 제12조/제15조 및 같은법 시행규칙 제14조/제21조
- ◆ 처리기간 : 15일
- ◆ 수수료
 - 대표자 변경 : 전자민원(81,000원), 방문·우편민원(90,000원)
 - 소재지 변경 : 전자민원(45,000원), 방문·우편민원(50,000원)
 - 그 밖의 허가사항 변경 : 전자민원(27,000원), 방문·우편민원(30,000원)
- ◆ 접수방법 : 구비 서류를 갖추어 식의약품종합정보서비스(K!FDA)를 통해 인터넷 접수하거나 식약청 종합민원실에 직접 접수

구비 서류

□ 업소명 변경

- ① 의료기기 영업허가사항 변경허가 신청서(의료기기시행규칙 별지 제20호 서식)

* 변경내용 예)

변경 내용	항 목	허가받은 사항	변경허가신청사항	사 유
	상호	(주)에이	(주)비	양도양수

- ② 제조업(수입업) 허가증 원본

- ③ 법인 : 법인등기부등본(담당 공무원 확인사항)

개인 : 사업자등록증(담당 공무원 확인사항이나 신청인이 사업자등록증의 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 서류를 첨부)

□ 소재지 변경

- ① 의료기기 영업허가사항 변경허가 신청서(의료기기시행규칙 별지 제20호 서식)

- ② 제조업(수입업) 허가증 원본

- ③ 제조업소의 시설내역서 및 위탁계약서 사본(제조공정의 일부나 시험을 위탁하는 경우에 한한다.)

* 보관 및 시험을 함에 있어 필요한 시설 또는 기구에 대한 사항 및 제조소, 시험실, 보관소의 전경(디지털사진)을 첨부

- ④ 변경된 소재지가 법인등기사항증명서 또는 사업자등록증에 명시되어 있지 않을 경우 공장등록증 또는 건물등기부등본 또는 임대차 계약서 등 소재지를 확인할 수 있는 자료 제출
- ⑤ 법인 : 법인등기부등본(담당 공무원 확인사항)
개인 : 사업자등록증(담당 공무원 확인사항이나 신청인이 사업자등록증의 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 서류를 첨부)

□ 법인 내 대표자 변경

- ① 의료기기 영업허가사항 변경허가 신청서(의료기기시행규칙 별지 제20호 서식)
- ② 제조업(수입업) 허가증 원본
- ③ 법인 : 법인등기부등본(담당 공무원 확인사항)

□ 양도양수에 의한 변경

- ① 의료기기 영업허가사항 변경허가 신청서(의료기기시행규칙 별지 제20호 서식)
- ② 제조업(수입업) 허가증 원본
- ③ 법인 : 법인등기부등본(담당 공무원 확인사항)
개인 : 대표자의 건강진단서 및 등록기준지 확인

(신청서 작성시 등록기준지 기재)

- ④ 양도양수계약서
 - * 계약서 상에 양수하는 업체의 허가번호, 허가번호 등 양수되는 내용을 명확히 모두 기재 하며, 계약서상의 양도자 정보는 우리 청에 등록된 정보사항(상호, 주소 및 대표자명)과 일치되어야 함.
- ⑤ 상속에 의한 대표자변경일 경우 상속을 확인할 수 있는 서류(가족관계증명서 등)

*** 양도양수에 해당하는 경우**
 법인 : 법인등록번호가 다른 업체로 허가권 양도양수
 개인 : 대표자변경 또는 다수대표자로 변경
 법인에서 개인업체로 허가권 양도양수
 개인업체에서 법인으로 허가권 양도양수

※시설 내역서 작성 예시

1. 시설 내역 목록

No.	공정 또는 시험항목	시설 또는 기구명	규격	제작번호	수량	제조회사(제조국)
1.					1	
2.					1	
3.						
4.		제조소	면적			
5.		시험실	면적			
6.		보관소	면적			

☞ 기구에 대해 서술하고 뒷부분에 제조소(또는 영업소), 시험실, 보관소에 대한 목록을 작성한다.

2. 시설의 형상 및 구조

No.

공정 또는 시험항목	시설 또는 기구명	규격	제작번호	수량	제조회사(제조국)
0000	0000	000000	000000	0	0000
<기구 사진 첨부>					
	작업소	0000호(변경된 내용 기재)			
<변경된 작업소 내부 전경 사진 첨부>					
	창고	0000호(변경된 내용 기재)			
<변경된 창고 내부 전경 사진 첨부>					
	시험실	0000호(변경된 내용 기재)			
<변경된 시험실 내부 전경 사진 첨부>					

☞ ‘시설내역목록’에서 작성한 내역에 대한 실제 형상을 디지털 사진으로 첨부하고 제조소, 시험실, 보관소 등 해당 시설을 한 눈에 볼 수 있는 전경을 첨부한다.

심사 기준

□ 구비서류 적정여부 검토

□ 대표자 변경일 경우 대표자 결격사유 및 법인 확인

개인일 경우	법인일 경우
<ul style="list-style-type: none"> ○ 건강진단서 적정여부 (정신질환자, 마약 및 기타유독물질 중독자가 아님을 증명하는 서류로 6월이 경과되지 아니한 것) ○ 금치산자·한정치산자 또는 파산자로서 복권되지 아니한 자 (등록기준지 신원조회로 확인) ○ 의료기기법을 위반하여 금고 이상의 형의 선고를 받고 그 집행이 끝나지 아니하거나 그 집행을 받지 아니하기로 확정되지 아니한 자 (등록기준지 신원조회로 확인) ○ 의료기기법을 위반하여 제조업허가가 취소된 날부터 1년이 지나지 아니한자 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 행정정보공동이용 (www.share.go.kr)을 통한 법인등기부등본 확인

□ 변경하고자 하는 소재지를 실제 사용하는 공간과 일치하게 기재하였는지 확인(예. 건물 전체를 사용하지 않는 경우 사용하는 호수까지 기재)

□ 소재지 확인이 안될 경우, 건물등기부등본 및 공장등록증 또는 임대차 계약서로 확인

□ 시설내역서는 ‘설비 및 시험기구 목록’ 변경된 소재지의 내부 전경 사진 등을 확인

□ 법인내 대표자가 외국인일 경우 외국인등록번호 확인, 외국인등록번호가 없는 외국인일 경우 여권사본을 통해 국가, 생년월일 및 여권번호 확인

□ 양도·양수일 경우 양도·양수공증본 확인

○ 행정처분사항 및 행정처분 진행 여부 온나라 공문으로 의견조회

○ 업 및 허가번호 등을 포함하여 양수되는 내용을 명확히 모두 기재하고 계약서 상의 양도자 정보는 우리 청에 등록된 정보사항(상호, 주소, 대표자명)과 일치하는 지 확인

○ 양수자가 개인사업자일 경우

- 대표자에 대해 등록기준지를 해당구청 민원여권과 또는 면사무소에
신원조회
- 개인사업자가 외국인일 경우, 경찰청 과학수사센터에 범죄경력사항
을 조회
- ※ 외국인인 경우 등록기준지가 없으므로 「의료기기법」 제6조 해당여부를 신
원조회를 통해 확인할 수 없기 때문임
- 건강진단서 검토

3. 제조(수입) 허가

- ◆ 근거법령 : 「의료기기법」 제6조·제7조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제5조제1항·제8조제2항·제18조제1항·제21조
- ◆ 처리기간
 - 임상시험검토대상 : 80일
 - 기술문서검토대상 : 65일
 - 기술문서 등 심사불필요 10일
- ◆ 수수료
 - 임상시험검토대상 : 전자민원(402,000원), 방문·우편(447,000원)
 - 기술문서검토대상 : 전자민원(195,000원), 방문·우편(217,000원)
 - 기술문서 등 심사불필요 : 전자민원(42,000원), 방문·우편(47,000원)
 - ※ 2등급 의료기기 기술문서 검토 수수료 : 기술문서 심사기관 별도 적용
- ◆ 접수방법 : 구비서류를 갖추어 식의약품종합정보서비스(K!FDA)를 통해 인터넷 접수하거나 식약처(또는 관할지방청) 종합민원실에 직접 접수

구비 서류

<2등급 의료기기> - 관할 지방청에 허가 신청

1. 임상시험자료가 필요 없는 제품

- ① 의료기기 제조(수입) 허가신청서(의료기기법시행규칙 별지 제3호 서식)
- ② 기술문서 등의 심사 결과 통지서
 - * 의료기기 기술문서 심사기관의 발행일로부터 2년이 경과되지 아니한 것
- ③ 수탁자 조건 증명 서류(전공정위탁 대상인 경우에 한함)
 - * 의료기기법시행규칙 별표2 제3호 가목에 따라 제조공정을 전부 위탁받을 수 있는 자에 해당하는지를 증명할 수 있는 서류

2. 임상시험자료가 필요한 제품 또는 의료기기 기술문서 심사기관의 심사 품목에서 제외된 제품(일괄허가 신청)

- ① 의료기기 제조(수입) 허가신청서(의료기기법시행규칙 별지 제3호 서식)
- ② 기술문서와 임상시험에 관한 자료
- ③ 수탁자 조건 증명 서류(전공정위탁 대상인 경우에 한함)

<p>!! <2등급의료기기> - 식약처에 기술문서 심사 의뢰 가능한 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> - 「의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정」에 따라 "개량제품, 새로운제품"으로 구분된 2등급 의료기기 중 임상시험자료 제출이 필요한 경우 - 유헬스케어 의료기기에 해당하는 품목 - 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」의 품목(소분류)이 고시되지 아니하여 새로이 품목 지정이 필요한 의료기기 <p><구비서류></p> <ul style="list-style-type: none"> ① 의료기기 기술문서 등 심사 의뢰서(의료기기법시행규칙 별지 제7호 서식) ② 기술문서와 임상시험에 관한 자료
--

3. 동등공고제품

- ① 의료기기 제조(수입) 허가신청서(의료기기법시행규칙 별지 제3호 서식)
- ② 식약처장이 지정한 시험검사기관이 발행한 시험검사성적서
- ③ 수탁자 조건 증명 서류(전공정위탁 대상인 경우에 한함)

<3, 4등급 의료기기> - 식약처에 신청

- ① 의료기기 제조(수입) 허가신청서(의료기기법시행규칙 별지 제3호 서식)
- ② 기술문서 등의 심사 결과 통지서 또는 기술문서와 임상시험에 관한 자료
 - * 기술문서 등의 심사결과통지서는 발행일로부터 2년이 경과되지 아니한 것
- ③ 수탁자 조건 증명 서류(전공정위탁 대상인 경우에 한함)

<체외진단용 의료기기>

- ① 의료기기 제조(수입) 허가신청서(의료기기법시행규칙 별지 제3호 서식)
 - * 2등급 제품은 관할 지방청에 일괄로 허가 신청을 하여야 하며, 관할지방청 허가 담당자는 식약처로 심사요청 후 그 결과에 따라 허가증 발급
 - * 3등급, 4등급 제품은 식약처에 허가 신청
- ② 기술문서 등의 심사 결과 통지서 또는 기술문서와 임상시험에 관한 자료
 - * 기술문서 등의 심사결과통지서는 발행일로부터 2년이 경과되지 아니한 것
- ③ 수탁자 조건 증명 서류(전공정위탁 대상인 경우에 한함)

심사 기준

□ 2등급 의료기기

- ▶ 허가 담당자는 허가 신청 내용과 의료기기 기술문서 심사기관에서 발급한 ‘기술문서 등의 심사 결과 통지서’의 내용이 일치하는지 확인
 - 기술문서 등의 심사 결과 통지서의 비교란에 당해 제품의 동등제품 여부 확인 하고 동등제품인 경우 허가증 비교란에 동등제품(동등비교 제품허가번호)을 기재하여 발급
- ▶ 동등공고제품 시험검사성적서를 제출하는 경우는 ‘본질적 동등 품목 비교표’와 시험검사성적서상의 내용을 확인하여 허가증을 발급
 - 허가증 발급시 비교란에 동등공고제품(공고번호, 품목명, 분류번호)를 기재
 - ※ ‘동등공고제품 허가 심사를 위한 가이드라인’ 참조
- ▶ 임상시험자료가 필요한 제품은 일괄로 허가 신청을 하여야 하며, 관할지방청 허가 담당자는 식약처로 심사요청 후 그 결과에 따라 허가증 발급

□ 3, 4등급 의료기기

- 구비서류 상세 내용확인 및 품목분류의 타당성 검토
- 당해 제품의 사용목적과 그 타당성 여부 확인
 - 제품의 모양, 작용원리, 사용방법 등 전체적으로 검토
- 신청서 별첨의 내용의 객관성 확보 여부 확인
 - 주관적으로 제품의 광고에 가까운 문구는 삭제 또는 객관성자료 요구

□ 공통사항

- 전공정 위탁일 경우 제조원에 “제조의뢰자” 및 “제조자”를 각각 구분하여 기재(제조업체가 추가가공만을 수행할 경우도 동일적용)
 - 전공정 위탁: 제조의뢰자, 제조자로 표시
 - 제조업체가 추가가공을 할 경우: 제조의뢰자(추가가공내용), 제조자로 표시

○ 허가증 비고에 기재할 내용

- 일회용 의료기기
- 조합 의료기기[의료용OOO(분류번호,등급), OOO자극기(분류번호,등급)]
- 한별구성 의료기기[의료용OOO(분류번호,등급), OOO자극기(분류번호,등급)]
- 추적관리대상 의료기기
- 수출용에 한함
- 중고의료기기
- 동등제품(동등비교 제품허가번호)(2등급)
- 동등공고제품(공고번호, 품목명, 분류번호)(2등급)

○ 중고의료기기

- * 자사에서 기허가 받은 제품의 중고를 수입하는 경우
: 의료기기 수입허가 신청서 및 허가증의 비고란에 “중고의료기기” 또는 “중고의료기기 병행수입(모델명) ”라고 표기
- * 타사에서 기허가받은 제품의 중고를 수입하는 경우
: 의료기기 수입허가(기술문서등 심사) 또는 동일성 검토를 받은 후 의료기기 수입허가(처리기간 10일) 처리

<동일성 검토를 위한 제출 서류>

- 동일성 검토 요청 공문
- 허가증 사본 또는 기허가 제품과 동일함을 증명하기 위한 기술문서에 준하는 자료
- 신청제품의 제조판매증명서, 제품안내서 등

- * 국내 허가사항이 없는 중고를 수입하는 경우

: 의료기기 수입 허가(기술문서등 심사) 처리

- ※ 2등급 의료기기 중 임상시험자료 제출 제품은 ‘기술문서 심사기관’에서 심사의뢰 대상이 아님

4. 제조(수입) 변경허가

- ◆ 근거법령 : 의료기기법 제12조/제15조 및 같은법 시행규칙 제14조/21조
- ◆ 처리기간
 - 임상시험검토대상 : 60일
 - 기술문서검토대상 : 42일
 - 기술문서 등 심사불필요 10일
- ◆ 수수료
 - 임상시험검토대상 : 전자민원(270,000원), 방문·우편(300,000원)
 - 기술문서검토대상 : 전자민원(148,000원), 방문·우편(165,000원)
 - 기술문서 등 심사불필요 : 전자민원(32,000원), 방문·우편(36,000원)
 - ※ 2등급 의료기기 기술문서 검토 수수료 : 기술문서 심사기관 별도 적용
- ◆ 접수방법 : 구비서류를 갖추어 식의약품종합정보서비스(KIFDA)를 통해 인터넷 접수하거나 식약처(또는 관할지방청) 종합민원실에 직접 접수

구비 서류(의료기기)

<2등급 의료기기> - 관할지방청에 신청

1. 안전성 및 성능에 영향을 미치는 변경

- ① 의료기기 허가사항 변경허가 신청서(의료기기사행규칙 별지 제21호 서식)
- ② 제조/수입 허가증 원본
 - ※ 변경이력사항 스캔본 제출시 허가증 원본 면제
- ③ 의료기기기술문서변경심사결과통지서 원본(의료기기 기술문서 심사기관 발급)
 - 또는 기술문서와 임상시험에 관한 자료(임상시험자료가 필요한 경우)
 - 의료기기법 제19조에 따른 기준규격 등의 개정 등으로 식약처장이 변경을 지시한 경우에는 생략
 - 수출만을 목적으로 하는 의료기기 경우에는 생략

2. 동등공고제품 변경

○ 제품의 변경 후 동등공고제품에 해당하는 경우

① 의료기기 허가사항 변경허가 신청서(별지 제21호 서식)

② 제조/수입 허가증

※ 변경이력사항 스캔본 제출시 허가증 면제

③ 의료기기 시험검사성적서(필요한 경우 한정)

* 동등공고제품에 적합함을 증명하는 시험성적서

* 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발행한 시험성적서

○ 제품의 변경 후 동등공고제품에 해당하지 않는 경우

가. 동등, 개량제품

① 의료기기 허가사항 변경허가 신청서(의료기기시행규칙 별지 제21호 서식)

② 제조/수입 허가증

※ 변경이력사항 스캔본 제출시 허가증 면제

③ 의료기기기술문서심사결과 통지서(식약처장이 지정한 기술문서 심사기관에서 발급)

나. 새로운제품

① 의료기기 허가사항 변경허가 신청서(의료기기시행규칙 별지 제21호 서식)

② 제조/수입 허가증

※ 변경이력사항 스캔본 제출시 허가증 면제

③ 기술문서와 임상시험에 관한 자료(필요한 경우 한정)

※ 본질적 동등품목 비교표, 서류이력, 변경대비표 포함

<3, 4등급 의료기기> - 식약처에 신청

① 의료기기 허가사항 변경허가 신청서(의료기기시행규칙 별지 제21호 서식)

② 제조/수입 허가증 원본

※ 변경이력사항 스캔본 제출시 허가증 원본 면제

③ 의료기기기술문서변경심사결과통지서 원본

또는 기술문서와 임상시험에 관한 자료(임상시험자료가 필요한 경우)

※ 본질적 동등품목 비교표, 서류이력, 변경대비표 포함

- 의료기기법 제19조에 따른 기준규격 등의 개정 등으로 식약처장이 변경을 지시한 경우에는 생략
- 수출만을 목적으로 하는 의료기기 경우에는 생략

구비서류(체외진단용 의료기기)

□ 안전성 및 성능에 영향을 미치는 변경

- 2등급 체외진단용 의료기기는 관할 지방청에 신청
- 3, 4등급 체외진단용 의료기기는 식약처에 신청
- ① 의료기기 허가사항 변경허가 신청서(의료기기시행규칙 별지 제21호 서식)
- ② 기술문서와 임상시험에 관한 자료(임상시험자료가 필요한 경우)
 - ※ 본질적 동등품목 비교표, 변경대비표 포함
- 수출만을 목적으로 하는 의료기기 경우에는 생략

<공통사항>

1. 경미한 변경 ☞ 기술문서 생략

- ① 경미한 변경사항 보고서(규정 - 별지 제1호 서식)
 - 경미한 변경사항 보고는 연차 보고 또는 30일 이내에 보고하여야 하며, 다음의 사항은 반드시 변경이 있는 날부터 30일 이내에 보고
 - 1) 생산 및 수입 중단에 따른 일부 모델명의 삭제
 - 2) 경미한 변경에 따른 모델명의 변경 또는 추가
 - 3) 상호변경에 따른 제조원 명칭변경 및 제품명 변경
 - 4) 수입 의료기기의 수출국 제조자 소재지 변경
- * 규정 [별표3] 경미한 변경사항 예시 참조

2. 허가증 양도양수에 따른 변경

① 의료기기 허가사항 변경허가 신청서(의료기기시행규칙 별지 제21호 서식)

② 허가증 원본

※ 변경이력사항 스캔본 제출시 허가증 원본 면제

③ 양도양수계약서 : 공증본으로 계약서상에 양수하는 업체의 허가번호, 품목/
품목류별 허가번호 등 양수되는 내용을 명확히 기재 하며, 계약서상의 양도
자 정보는 우리 청에 등록된 정보사항(상호, 주소 및 대표자명)과 일치되어야 함.

3. 전공정 위탁사항의 변경

- 변경허가 신청 구비서류
- 수탁자 조건 증명 서류(의료기기법시행규칙 별표2 제3호 가목에 따라 제조
공정을 전부 위탁받을 수 있는 자에 해당하는지를 증명할 수 있는 서류)

4. 다음 사항에 해당하는 변경사항인 경우에는 신규로 허가를 하 여야 함

- 작용원리의 변경으로 인한 기 허가사항의 변경
 - 해당 품목에 대하여 국내에 최초로 사용하는 원재료의 변경(의료
용품 및 체외진단용 의료기기에 한함)
- 기존에 허가받은 의료기기의 중고모델을 병행 수입하고자 하는 경우,
수입허가 신청서 및 허가증의 비고란에 “중고의료기기” 또는 “중고의료
기기 병행수입(모델명)”라고 표기하여 제조(수입)변경허가(기술문서심사
불필요, 처리기한:10일)를 신청
- 중고의료기기 병행수입이 아닌 신규로 허가 받은 중고의료기기 제품은
변경허가 대상이 아님

심사 기준

□ 2등급 의료기기

- ▶ 허가 담당자는 경미한 변경 이외 변경 허가 대상을 심사하여야 한다.
 - 변경 허가 신청한 내용과 의료기기 기술문서 심사기관에서 발급한 ‘기술문서 등의 (변경)심사 결과 통지서’의 내용이 일치하는지 확인
 - 기술문서 등의 (변경)심사 결과 통지서의 비교란에 당해 제품의 동등제품 여부 확인하고 동등제품인 경우 허가증 비교란에 동등제품(동등비교 제품허가번호)를 기재하여 발급
- ▶ 변경 허가 신청을 동등공고제품 시험검사성적서로 제출하는 경우는 ‘본질적 동등 품목 비교표’와 시험검사성적서상의 내용을 확인하여 허가증을 발급
 - 변경 허가증 발급시 비교란에 동등공고제품(공고번호, 품목명, 분류번호)를 기재
 - ※ ‘동등공고제품 허가 심사를 위한 가이드라인’ 참조
- ▶ 임상시험자료가 필요한 변경 제품은 일괄로 변경 허가 신청을 하여야 하며, 관할 지방청 허가 담당자는 식약처로 심사요청 후 그 결과에 따라 허가증 발급

□ 3, 4등급 의료기기

- 구비서류 상세 내용확인 및 타당성 검토
- 당해 제품의 사용목적과 그 타당성 여부 확인
 - 제품의 모양, 작용원리, 사용방법 등 전체적으로 검토
- 신청서 별첨의 내용의 객관성 확보 여부 확인
 - 주관적으로 제품의 광고에 가까운 문구는 삭제 또는 객관성자료 요구

□ 공통사항

- 전공정 위탁일 경우 제조원에 표시기재(제조업체가 추가가공만을 수행할 경우도 동일적용)
 - 전공정 위탁: 제조의뢰자, 제조자로 표시
 - 업체가 추가가공을 할 경우: 제조의뢰자(추가가공내용), 제조자로 표시

○ 허가증 비교에 기재할 내용

- 일회용 의료기기
- 조합 의료기기[의료용OOO(분류번호,등급), OOO자극기(분류번호,등급)]
- 한별구성 의료기기[의료용OOO(분류번호,등급), OOO자극기(분류번호,등급)]
- 추적관리대상 의료기기
- 수출용에 한함
- 동등제품(동등비교 제품허가번호)(2등급)
- 동등광고제품(광고번호, 품목명, 분류번호)(2등급)

5. 제조(수입) 신고

- ◆ 근거법령 : 의료기기법 제6조/제7조 및 동법시행규칙 제5조
- ◆ 처리기간 : KiFDA 전자민원시스템상에 등록이 완료된 시점
- ◆ 수수료 : 전자민원(35,000원), 방문·우편(39,000원)
- ◆ 접수방법 : 구비서류를 갖추어 식의약품종합정보서비스(KiFDA)를 통해 인터넷 신청

구비 서류

① KiFDA 전자민원시스템상에 등록(의료기기시행규칙 별지 제5호 서식)

※ 제조(수입)업 허가신청서와 동시에 신고서를 등록하는 경우에는 업 허가를 득한 시점에 신고 수리된 것으로 본다.

※ 제품의 '제조(수입) 신고내용'은 의료기기 전자민원사이트(<http://emed.go.kr>) → 정보마당 → 제품정보방에서 확인 가능

!! 등급 중 이미 허가를 받거나 신고한 품목과 구조, 원리, 성능, 사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등하지 않은 의료기기는 식약처에 허가 신청하여야 함

② 전공정 위탁의 경우

- 수탁자 조건 증명 서류(의료기기법시행규칙 별표2 제3호 가목에 따라 제조공정을 전부 위탁받을 수 있는 자에 해당하는지를 증명할 수 있는 서류)

※ 원본서류(전공정 위탁 관련서류)는 별도로 송부하고, 원본서류가 접수된 시점에 변경 신고 수리된 것으로 본다.

③ 품목류 신고대상의 경우

- 제조(수입) 신고 시 신고서의 “품목류” 란에 표기를 하여야 한다.

※ 동일제품군에 해당하는 대표 제품 하나 이상을 대상으로 신청하여야 함

④ 사용목적

- ‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정’ 별표1에 따라 기재하여야 한다.

<체외진단용 의료기기>

<1등급 체외진단용 의료기기의 경우>

- KIFDA 전자민원시스템상에 신고 등록하여야 한다.
- ‘사용목적’은 검사대상, 검체정류, 검사항목, 측정원리 및 정성 또는 정량 등을 구체적으로 기재하여야 한다.

6. 제조(수입) 변경신고

- ◆ 근거법령 : 의료기기법 제12조/제15조 및 동법시행규칙 제14조/제21조
- ◆ 처리기간 : KiFDA 전자민원시스템에 경미한 변경보고 한 시점
- ◆ 수수료 : 전자민원(23,000원), 방문·우편(26,000원)
- ◆ 접수방법 : 구비 서류를 갖추어 식의약품종합정보서비스(KiFDA)를 통해 인터넷 신청

구비 서류

① KiFDA 전자민원시스템상에 경미한 변경사항 보고(규정 별지 제1호 서식)

- ※ 신고제품의 ‘제조(수입) 변경신고 내용’은 의료기기 전자민원사이트 (<http://emed.mfds.go.kr>) → 정보마당 → 제품정보방에서 확인 가능

② 전공정 위탁의 경우

- 수탁자 조건 증명 서류(의료기기법시행규칙 별표2 제3호 가목에 따라 제조 공정을 전부 위탁받을 수 있는 자에 해당하는지를 증명할 수 있는 서류)
- ※ 원본서류는 별도로 송부하고, 원본서류가 접수된 시점에 변경 신고 수리 된 것으로 봄

③ 일반적인 변경인 경우

- 제조(수입)신고한 제품에 변경이 발생한 경우 경미한 변경사항으로 ‘경미한 변경사항 보고서’를 첨부하여 변경이 있는 날부터 30일 이내 또는 매년 최초 허가 또는 신고일의 전월 말일부터 역산하여 1년 동안의 변경 내용에 대하여 허가 또는 신고일이 속하는 월의 말일까지 관할 지방식약청장에게 제출(※의료기기 전자민원사이트에 등록 변경하는 경우 변경신고된 것으로 봄)

※ 반드시 30일 이내 보고하여야 하는 변경

1. 생산 및 수입 중단에 따른 일부 모델명의 삭제
2. 경미한 변경에 따른 모델명의 변경 또는 추가
3. 상호변경에 따른 제조원 명칭변경 및 제품명 변경
4. 수입 의료기기의 수출국 제조자 소재지 변경

④ 양도양수에 의한 변경인 경우

- 경미한 변경 수시보고로 처리
- 양도양수에 의한 경미한 변경보고 처리 시, 제조원 명칭 및 제품명 변경이 함께 처리됨
 - ※ 「의료기기법」 제15조제6항에 의한 양도양수계약서(원본) 제출

⑤ 새로운 신고 대상

- 사용목적의 변경
- 작용원리의 변경으로 인한 기 신고사항의 변경

7. 의료기기 기술문서 등 심사

- ◆ 근거법령 : 의료기기법시행규칙 제7조
- ◆ 처리기간
 - 임상시험자료심사대상 : 70일
 - 기술문서심사대상 : 55일
 - 변경심사대상 : 임상시험자료제출대상(50일), 기술문서자료제출대상(32일)
- ◆ 수수료
 - 임상시험자료심사 : 전자민원(360,000원) 방문·우편(400,000원)
 - 기술문서심사 : 전자민원(153,000원), 방문·우편(170,000원)
 - 기술문서변경심사 : 전자민원(117,000원), 방문·우편(130,000원)
 - ※ 2등급 의료기기 기술문서 검토 수수료 : 기술문서 심사기관 별도 적용
- ◆ 접수방법 : 구비서류를 갖추어 식의약품종합정보서비스(KIFDA)를 통해 인터넷 접수
 - 2등급 의료기기의 경우 ‘의료기기 기술문서 심사기관’에 접수

구비 서류

□ 의료기기 기술문서 등 심사 신청

- ① 의료기기 기술문서 등 심사의뢰서(의료기기법시행규칙 별지제7호서식)
 - ※ 이미 허가를 받은 의료기기와 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등한 의료기기의 경우에는 아래 제6호부터제8호까지의 자료를 제출하지 아니할 수 있음
- ② 이미 허가 받은 제품과 비교한 자료
- ③ 사용목적에 관한 자료
- ④ 작용원리에 관한 자료
- ⑤ 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 다음의 각목의 자료로서 시험규격 및 그 설정근거와 실측치에 관한 자료
 - 가. 전기기계적 안전에 관한 자료
 - 나. 생물학적 안전에 관한 자료
 - 다. 방사선에 관한 안전성 자료

- 라. 전자파장해에 관한 자료
- 마. 성능에 관한 자료
- 바. 물리·화학적 특성에 관한 자료
- 사. 안정성에 관한 자료

- ⑥ 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
- ⑦ 임상시험에 관한 자료
- ⑧ 외국의 사용현황 등에 관한 자료

※ 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 [별표6]- 기술문서 등 제출자료의 범위 참조

□ 의료기기 기술문서 심사결과통지서 변경

- ① 의료기기 기술문서 등 심사의뢰서(의료기기법시행규칙 별지제7호서식)
- ② 서류이력 및 변경대비표
- ③ 변경사항에 대한 근거자료(※본질적 동등품목비교표 포함)
- ④ 이미 발급된 의료기기 기술문서 등의 심사결과 통지서 사본

체외진단용 의료기기(구비 서류)

□ 의료기기 기술문서 등 심사 신청

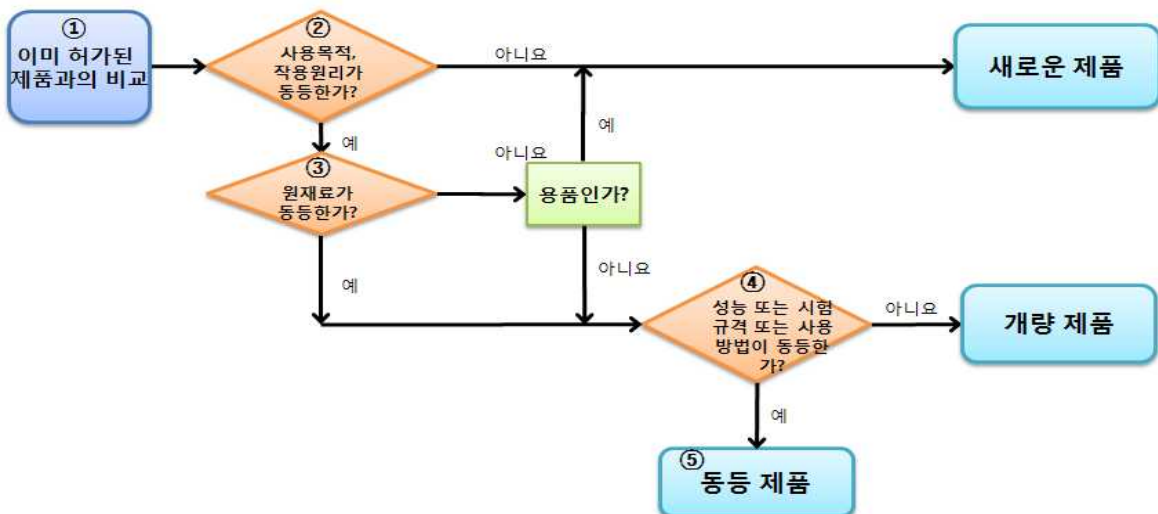
- ① 의료기기 기술문서 등 심사의뢰서(의료기기법시행규칙 별지제7호서식)
 - 개발경위, 측정 원리·방법 및 국내외 사용현황에 관한 자료
 - 원자재 및 제조방법에 관한 자료
 - 사용목적에 관한 자료
 - 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료
 - 성능시험에 관한 자료
 - 체외진단용 의료기기의 취급자 안전에 관한 자료
 - 이미 허가받은 제품과 비교한 자료

심사 기준

□ 2등급 의료기기, 체외진단용 의료기기

- ▶ 의료기기 기술문서 심사기관장은 기술문서 신청 내용이 동등, 개량, 새로운 제품 여부를 확인하고, 그와 관련된 구비서류는 적합한지 심사하여야 함
 - 이미 허가 받은 제품과 비교한 자료 검토
 - 동등제품인 경우 기술문서심사통지서 비고란에 동등제품(동등비교 제품허가 번호)을 기재하여 발급
- ▶ 임상시험자료가 필요한 제품은 일괄로 관할지방청에 허가 신청을 하여야 하며, 관할지방청 허가 담당자는 식약처로 심사요청 후 그 결과에 따라 허가증 발급
- ▶ 체외진단용 의료기기 경우 기술문서 등 심사는 관할지방청으로 신청을 하여야 하며, 관할지방청 허가 담당자는 식약처로 심사요청 후 그 결과에 따라 허가증 발급

○ 동등, 개량, 새로운 제품 판단 흐름도



※ 2등급 의료기기-전기사용제품 예시)

<제출자료> : 기허가제품과 비교한 자료, 전기·기계적 안전에 관한 시험성적서, 전자파 안전에 관한 시험성적서, 방사선안전에 관한 시험성적서(필요한경우), 성능에 관한 자료(설정근거, 실측치자료-성적서 포함)

구분		제출자료	1	2	3	시험규격설정근거 및 실측치자료						5	6	7	
						4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바				4-사
						본질적 동등 품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파				생물 학적
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	×	○	△주3)	○	×	○	×	×	○	○	○	
	나. 작용원리가 다른 것	○	×	○	○	△주3)	○	×	○	×	×	○	○	○	
	다. 원재료가 다른 것	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
2. 개량 제품	라. 성능이 다른 것	○	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	
	마. 시험규격이 다른 것	○	×	×	○주1)	△주3)	○주1)	×	×	×	×	×	×	×	
	바. 사용방법이 다른 것	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△주2)	○	○	
3. 동등제품		○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	

□ 3, 4등급 의료기기, 체외진단용 의료기기

○ 구비서류 상세 내용확인 및 품목분류의 타당성 검토

○ 당해 제품의 사용목적과 그 타당성 여부 확인

- 제품의 모양, 작용원리, 사용방법 등 전체적으로 검토

○ 신청서 별첨의 내용의 객관성 확보 여부 확인

- 주관적으로 제품의 광고에 가까운 문구는 삭제 또는 객관성자료 요구

□ 공통사항

○ 전공정 위탁일 경우 제조원에 “제조의뢰자” 및 “제조자”를 각각 구분하여 기재(제조업체가 추가가공만을 수행할 경우도 동일적용)

- 전공정 위탁: 제조의뢰자, 제조자로 표시

- 제조업체가 추가가공을 할 경우: 제조의뢰자(추가가공내용), 제조자로 표시

○ 기술문서 통지서 비교에 기재할 내용

구 분	비고란 기재사항
중고의료기기	중고의료기기
동등제품 허가 신청	동등제품(동등 비교제품 허가 번호)
수출만을 목적으로 하는 의료기기	수출용에 한함
동등공고제품 의료기기	동등공고제품(공고번호, 품목명, 분류번호)
인체이식형 의료기기	인체이식형 의료기기

8. 의료기기 임상시험계획 승인

- ◆ 근거법령 : 의료기기법 제10조 및 같은 법 시행규칙 제12조
- ◆ 처리기간 : 30일
- ◆ 수수료 : 없음
- ◆ 접수방법 : 구비 서류를 갖추어 식의약품종합정보서비스(KIFDA)를 통해 인터넷 접수

구비 서류(의료기기)

□ 의료기기 임상시험계획 승인 신청

- ① 의료기기임상시험계획승인신청서(의료기기법시행규칙 별지제15호서식)
- ② 임상시험계획서(의료기기법시행규칙 제12조제2항 참조)
- ③ 임상시험용 의료기기가 「의료기기법시행규칙」 별표 2의 제조소의 시설기준에 적합한 시설에서 제조되고 있음을 입증하는 자료
- ④ 의료기기법시행규칙 제7조제2항 제2호부터 제5호까지의 자료
 - 사용목적에 관한 자료
 - 작용원리에 관한 자료
 - 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 다음의 각목의 자료로서 시험규격 및 그 설정근거와 실측치에 관한 자료
 - 전기·기계적 안전에 관한 자료
 - 생물학적 안전에 관한 자료
 - 방사선에 관한 안전성 자료
 - 전자파장해에 관한 자료
 - 성능에 관한 자료
 - 물리·화학적 특성에 관한 자료
 - 안정성에 관한 자료
 - 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

구비 서류(체외진단용 의료기기)

① 의료기기임상시험계획승인신청서(의료기기법시행규칙 별지제15호서식)

② 의료기기법시행규칙 제7조제3항 각 호의 자료

- 개발경위, 측정 원리·방법 및 국내외 사용현황에 관한 자료
- 원자재 및 제조방법에 관한 자료
- 사용목적에 관한 자료
- 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료
- 성능시험에 관한 자료
- 체외진단용 의료기기의 취급자 안전에 관한 자료
- 이미 허가받은 제품과 비교한 자료

의료기기 임상시험기관 지정 현황 공개

□ 의료기기 임상시험기관 지정 현황

- 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 알림 → 공고 → “의료기기 임상시험기관” 검색
- 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr/medicaldevice) → 시험검사임상시험 → 임상시험기관

식품의약품안전처 의료기기안전국

공지사항 | 법령정보 | 자료실 | FAQ | 관련사이트 | 사이트맵 | 식품의약품안전처

기술문서심사 | 시험검사 임상시험 | 업 품목허가 | GMP | 사후관리 | 안전국소개

시험검사안내 | 임상시험안내 | 임상시험기관

시험검사 임상시험

- 시험검사안내
- 임상시험안내
- 임상시험기관**

임상시험기관

의료기기 임상시험기관 지정에 관한 규정(식품의약품안전처 고시 제2013-54호, 2013. 4.5)에 따라 의료기기 임상시험기관으로 지정된 기관을 공고합니다.

총 139건 현재페이지: 1/14

번호	기관명	소재지	파일	지정일
139	베스티안병원	서울특별시 강남구 도곡로 429(대치동)		2015-01-21
138	학교법인 대한교육재단 세명대학교 부속 한방병원	충청북도 제천시 세명로 66(모산동)		2015-01-05
137	동신대학교부속 목포환방병원	경리남도 목포시 백년대로 313 (삼동)		2014-12-16
136	차의과학대학교 강남차병원	서울특별시 강남구 논현로 598(역삼동, 606-4, 605(2층 일부))		2014-11-28
135	한국보훈복지의료공단 부산보훈병원	부산광역시 사상구 백암대로 420		2014-10-27
134	의료법인 인성의료재단 함양병원	인천광역시 계양구 장재로 722 (작전동)		2014-07-16
133	국제성모병원	인천광역시 서구 심곡로 100번길 25		2014-07-08
132	자생한방병원	서울특별시 강남구 연주로 658, 연주로 170길 9, 연주로 170길 5		2014-04-15
131	동수원병원	경기도 수원시 팔달구 중부대로 165(우만동 441)		2014-03-28

9. 의료기기 임상시험계획 변경 승인

- ◆ 근거법령 : 의료기기법 제10조 및 동법시행규칙 제12조
- ◆ 처리기간 : 30일
- ◆ 수수료 : 없음
- ◆ 접수방법 : 구비 서류를 갖추어 식의약품종합정보서비스(KIFDA)를 통해 인터넷 접수

구비 서류

- 임상시험용 의료기기의 구조·원리 등 기술적 특성의 변경으로 인해 새로운 안전성·유효성의 문제를 야기할 우려가 있거나 사용목적의 변경 또는 추가를 위해 개발계획을 변경하고자 하는 경우
 - ① 의료기기임상시험계획변경승인신청서(의료기기법시행규칙 별지제16호서식)
 - ② 임상시험변경계획서(변경대비표 포함)
 - ③ 기술문서 등에 관한 자료

- 사용하고자 하는 임상시험용 의료기기의 제조소가 변경된 경우
 - ① 의료기기임상시험계획변경승인신청서(의료기기법시행규칙 별지제16호서식)
 - ② 임상시험변경계획서(변경대비표 포함)
 - ③ 임상시험용 의료기기가 의료기기법시행규칙 별표 2의 제조소의 시설기준에 적합한 시설에서 제조되고 있음을 입증하는 자료

- 임상시험실사기관을 변경하고자 하는 경우
 - ① 의료기기임상시험계획변경승인신청서(의료기기법시행규칙 별지제16호서식)
 - ② 임상시험변경계획서(변경대비표 포함)

□ 기타 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정한 경우

예) 피험자 선정기준, 제외기준 변경 혹은 안전성 및 유효성 평가기준,
피험자의 안전과 직접적으로 관련이 있는 임상검사항목, 관찰 및
검사방법 등 변경

- ① 의료기기임상시험계획변경승인신청서(의료기기법시행규칙 별지제16호서식)
- ② 임상시험변경계획서(변경대비표 포함)

10. 제조(수입)업의 휴업/폐업/재개의 신고

- ◆ 근거법령 : 의료기기법 제15조 부터 제18조 및 같은법시행규칙 제16조제1항, 제21조, 제22조제5항, 제24조제4항
- ◆ 처리기간 : 7일
- ◆ 수수료 : 없음
- ◆ 접수방법 : 구비 서류를 갖추어 식의약품종합정보서비스(KIFDA)를 통해 인터넷 접수하거나 식약청 종합민원실에 직접 접수
- ◆ 폐업·휴업·재개가 있는 날부터 30일 이내에 신고하여야 함

구비 서류

□ 폐업의 경우

- ① 의료기기 영업의 휴업·폐업 등 신고서(의료기기사행규칙 별지 제22호 서식)
- ② 제조(수입)업 허가증(수리업자:신고증)
- ③ 전품목의 허가증 및 신고증

□ 휴업의 경우

- ① 의료기기 영업의 휴업·폐업 등 신고서(의료기기사행규칙 별지 제22호 서식)
 - ② 제조(수입)업 허가증(수리업자: 신고증)
 - ③ 휴업사유서
- ※ 단, 휴업기간이 30일 미만일 경우에는 신고하지 아니하여도 됨

□ 재개의 경우

- ① 의료기기 영업의 휴업·폐업 등 신고서(의료기기사행규칙 별지 제22호 서식)
 - ② 제조(수입)업 허가증
- ※ 단, 휴업기간이 30일 미만일 경우에는 신고하지 아니하여도 됨

11. 의료기기 허가증 등 재교부 신청

- ◆ 근거법령 : 의료기기법시행규칙 제38조제1항
- ◆ 처리기간 : 7일
- ◆ 수수료 : 전자민원(1,400원), 방문·우편(1,600원)
- ◆ 접수방법 : 구비서류를 갖추어 식의약품종합정보서비스(K!FDA)를 통해 인터넷 접수하거나 식약처 종합민원실에 직접 접수

구비 서류

- ① 의료기기 허가증 등 재교부 신청서(의료기기법시행규칙 별지 제32호 서식)
- ② 허가증(수리업자 : 신고증) 원본
 - * 허가증 분실시에는 분실사유서로 대체
- ③ 재교부 사유서
 - 예시) “자사에서 공장 이전 중 의료기기 제조업 허가증을 분실하였습니다.” 등

처리 기관

- ① 업허가증 및 2등급 품목/품목류 허가증 : 관할 지방청 발급
- ② 3,4등급 품목/품목류 허가증 : 식약처 발급
 - ※ 의료기기 기술문서 등의 심사결과 통지서는 식약처에서 발급하되, 다만 의료기기 기술문서심사기관에서 발급한 통지서는 당해 기관에서 발급함.

12. 의료기기 허가증 등 갱신 신청

- ◆ 근거법령 : 의료기기법 제49조 및 같은법 시행규칙 제37조
- ◆ 처리기간 : 14일
- ◆ 수수료 : 없음
- ◆ 접수방법 : 구비 서류를 갖추어 식의약품종합정보서비스(K!FDA)를 통해 인터넷 접수하거나 식약처 종합민원실에 직접 접수

구비 서류

- ① 의료기기 허가증 등 갱신신청서(의료기기법시행규칙 별지 제31호 서식)
- ② 허가증(수리업자 : 신고증) 원본

13. 의료기기 해당여부 질의

- ◆ 근거법령 : 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정(식약처 고시) 제54조
- ◆ 처리기간 : 10일
- ◆ 수 수 료 : 없음
- ◆ 구비서류를 갖추어 식의약품종합정보서비스(KIFDA)를 통해 인터넷 접수하거나 식약처 종합민원실에 직접 접수

구비 서류

- ① 의료기기 해당여부 질의 공문
- ② 그 제품의 사용목적에 관한자료
- ③ 그 제품의 형상 및 구조, 원재료, 성능, 사용방법 등에 관한 자료
- ④ 기타 그 제품에 대한 작용원리 및 규격 등에 관한 자료

의료기기의 정의 (의료기기법 제2조)

- ☞ 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 항목에 해당하는 제품
- ※ 다만, 약사법에 따른 의약품과 의약외품 및 장애인복지법 제65조에 따른 장애인보조 기구 중 의지·보조기는 제외
- 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품
- 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품
- 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품
- 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품

14. 영문증명서

- ◆ 근거법령 : 의료기기법시행규칙 제38조
- ◆ 처리기간 : 3일
- ◆ 수수료 : 전자민원(14,000원), 방문·우편(16,000원)
- ◆ 처리기관 :
 - 3,4 등급 허가에 관한 증명 : 식약처 발급
 - 업허가, 1,2등급 의료기기에 관한 증명 : 관할지방청 발급
- ◆ 접수방법 : 식의약품종합정보서비스(K!FDA)를 통해 인터넷 접수하거나 구비 서류를 갖추어 식약처(또는 관할지방청)종합민원실에 직접 접수

구비 서류

- ① 의료기기영문 증명서 발급 신청서(의료기기법시행규칙 별지 제 34호 서식)
 - * 신청서에는 회사명, 회사주소, 대표자의 성명이 영문으로 표시가 되어 있어야 함.(상기 사항은 업허가증의 내용과 일치하여야함)
 - * 제출할 국가명과 요청 부수 기재.
- ② 증명 받고자 하는 사항이 제조업에 관한 증명이면 제조업허가증, 제조품목허가에 관한 것이면 제조품목허가증(모델명이 기재된 부분까지만) 사본
 - ※ 우편·방문민원 신청에만 해당, 전자민원은 K!FDA대장 확인
- ③ 발급받으려는 사항에 의료기기 GMP문구를 포함하고자 하는 경우는 의료기기 GMP적합인정서사본 제출 (필요한 경우)
 - ※ 주의사항
타국 등록 진행 중 영문 표기 방식의 차이로 인하여 문제가 발생하는 경우가 다수 발생하므로 회사주소의 영문 표기는 등록할 국가에 제출할 다른 관련 문서상의 회사주소의 영문 표기와 일치하도록 할 것.

영문증명서 발급신청서 작성 방법

□ 제조업(수입업)에 관한 사항

- 회사명, 대표자명, 회사주소 순으로 작성

예) 회사명: Han Gook Medi-Hut(Mfg.) Co., Ltd.

주소 : #4-1 Godeung-Ri, Sojung-Myun, Yeonki-Kun, Chungnam,
Korea

대표자 : SHIN YOUNG KIL

- 발급받고자 하는 증명서에 해당하는 부분에 제조업(수입업)허가증 체크
- 업허가·허가·신고번호, 신청부수 순으로 작성
- 신청사유에 수출할 국가명 기재

□ 제조품목(수입품목)에 관한 사항

- 회사명, 대표자명, 회사주소 순으로 작성

예) 회사명: Han Gook Medi-Hut(Mfg.) Co., Ltd.

주소 : #4-1 Godeung-Ri, Sojung-Myun, Yeonki-Kun, Chungnam,
Korea

대표자 : SHIN YOUNG KIL

- 발급받고자 하는 증명서에 해당하는 부분에 제조품목(수입품목)허가증 체크
- 업허가·허가·신고번호, 신청부수 순으로 작성
- 신청사유란 수출할 국가명 기재
- * 허가일자 : 변경이력이 있는 경우 변경허가일자

* 의료기기 GMP 적합인정관련 영문증명서 발급문구

o Do the facilities and operations conform to KGMP as recommended by the Ministry of Food and Drug Safety?

15. 시험용 의료기기 확인

- ◆ 근거법령 : 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정(식약처 고시) 제20조
- ◆ 처리기간 : 7일
- ◆ 수수료 : 없음
- ◆ 접수방법 : 구비 서류를 갖추어 식의약품종합정보서비스(KIFDA)를 통해 인터넷 접수
- ◆ 처리기관 : 제1호(시험검사기관장)
제2호, 제4호, 제5호, 제6호(지방청장)

구비 서류

- ① 시험용의료기기등 확인서(의료기기허가·신고·심사 등에 관한 규정 별지 제2호서식)
- ② 제1호·제2호·제4호·제5호
 - 해당 제품의 모양, 성능, 용도 등을 확인할 수 있는 자료(사용계획서 포함). 다만, 이미 의료기기 기술문서 등 심사를 받은 경우는 심사결과서만 제출
- ③ 제3호·제7호
 - 임상시험계획승인서
 - ※ 의료기기법 시행규칙 및 통합공고 개정에 따라 의료기기 또는 의약품 임상시험계획승인 심사를 받은 경우 심사결과서 만으로 통관가능하므로 시험용 의료기기 확인서 발급 불필요함
- ④ 제6호
 - 해당 제품의 모양, 성능, 용도 등을 확인할 수 있는 자료(사용계획서 포함)
 - 신청한 의료기기가 신청인의 치료에 사용하여야 함을 확인할 수 있는 자료
 - ※ 체외진단용 의료기기에 해당하는 품목은 제1호, 제2호 및 제4호 내지 제6호까지 지방청에서 관할

「시험용의료기기등확인서」 종류 및 용도

- 수입허가를 받기 위한 시험용 의료기기(제1호)
- 심사용 의료기기(제2호)
 - 의료기기 품목지정, 등급심사, 품질관리기준 적합성 평가 및 기술문서 등 심사용 의료기기
- 제품 개발 등 명확한 연구목적의 연구용 의료기기(제3호)
 - 의료기기를 제조하고자 하는 자가 제품개발 등 명확한 연구 목적으로 수입하고자 하는 경우
 - 대학 또는 연구기관에서 국산화기술 개발을 위하여 수입하고자 하는 경우
- 견본용 의료기기(제4호)
 - 의료기기를 수입하고자 하는 자가 제품의 실물확인을 목적으로 제품을 수입하고자 하는 경우
- 사용용 의료기기(제5호)
 - 외국에서 체류하는 동안 사용하던 제품을 귀국 후 계속 사용하거나, 국내에는 허가되지 않은 의료기기(외국 허가제품)를 응급환자 치료에 사용하고자 하는 경우
- 의약품 또는 의료기기 임상시험에 부수적으로 사용되는 별도의 의료기기(제6호)

16. 의료기기 GMP 심사

- ◆ 근거법령 : 「의료기기법 시행규칙」 제15조, 제20조 및 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식약처고시)
 - ◆ 처리기간 : 30일
 - ◆ 수수료 : 의료기기품질관리심사기관별로 정하는 바에 따름
 - ◆ 접수방법 : 제출자료를 구비하여 의료기기품질관리심사기관에 신청
 - ◆ 처리기관 : 의료기기품질관리심사기관
- ※ GMP심사는 품질관리심사기관과 식약처가 합동으로 수행함

구비 서류

- ① 의료기기 제조(수입)업 허가증 사본 또는 의료기기 조건부 제조(수입)업 허가증 사본(최초심사 또는 임상시험용 의료기기의 경우에는 제외)
- ② 다음 각 목의 적합성평가에 필요한 자료
 - 1) 제조소 개요(제조소의 명칭 및 주소, 제조소가 다수인 경우 모든 제조소명을 포함한다)
 - 2) 제조 및 품질 관련 업무에 종사하는 총 종업원의 수
 - 3) 해당 제조소에서 제조되는 의료기기 목록(품목명, 등급을 포함한다)
 - 4) 생산국 정부 또는 생산국 정부에서 위임한 기관에서 발행한 품질경영시스템 적합인정서 사본(해당되는 경우에 한한다)
 - 5) 평가 대상이 되는 각 제조소의 시설개요(평면도, 시설·장비 목록을 포함한다)
 - 6) 주요 공급업체의 소재지 및 업무범위(위탁공정 계약 등을 포함한다)
 - 7) 다른 인증기관으로부터 받은 실사결과 자료(해당되는 경우에 한한다)
 - 8) 품질매뉴얼(품질방침을 포함한다)
 - 9) 해당 품목의 제품표준서(멸균, 소프트웨어 등 특정 제조공정에 대한 설명을 포함한다)
 - 10) 설치 또는 사후지원이 필요한 제품의 경우 관련 설명서

※ 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」 제7조제2항에 따라 구비서류 중 일부 자료만 제출할 수 있음

의료기기 GMP 심사기준 등

□ 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식약처고시) [별표2]의 평가기준 적용

분야별	품질경영시스템	경영책임	자원관리	제품실현	측정, 분석 및 개선	합계
항목수	5	11	5	28	11	60

※ 평가기준은 의료기기 품질관리 분야 국제표준규격인 ISO13485와 동등함

□ 판정기준

- 적합 : 심사기준별 심사결과 모든 항목이 적절한 경우
- 보완 : 심사기준별 심사결과 1개 이상의 항목에서 보완필요한 경우
- 부적합 : 보완결과가 제출되지 아니하거나 보완되지 아니한 경우,
 심사기준별 심사결과 1개 이상의 항목이 부적절한 경우

□ GMP 적용제외 대상 의료기기

- 1등급의료기기
- 수출만을 목적으로 제조하는 의료기기

□ 품목군별 GMP심사 적용

- 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식약처고시) 별표3의 26개 품목군에 따라 GMP심사를 적용함

※ GMP 품목군(별표3) : <별첨 4>

17. 의료기기 재심사

- ◆ 근거법령 : 의료기기법 제8조 같은법 시행규칙 제10조
- ◆ 처리기간 : 150일
- ◆ 수수료 : 전자민원(90,000원), 방문·우편민원(100,000원)
- ◆ 접수방법 : 구비서류를 갖추어 식약처 종합민원실에 우편 또는 직접 접수

구비 서류

- ① 의료기기 재심사 신청서(의료기기법 시행규칙 별지 제12호 서식)
- ② 국내 시판 후의 안전성 및 유효성에 관한 조사자료
- ③ 부작용 및 안전성에 관한 국내·외 자료
- ④ 국내·외 판매현황 및 외국의 허가현황에 관한 자료

대 상

- ① 작용원리, 성능 또는 사용목적 등이 이미 허가를 받거나 신고한 품목류 또는 품목과 본질적으로 같지 아니한 **신개발의료기기**¹⁾
- ② 국내에 대상 질환환자 수가 적고 용도상 특별한 효용가치를 갖는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 지정하는 **희소의료기기**²⁾

1) 의료기기 중 작용원리, 구조, 성능, 사용목적 등이 전부 또는 일부가 이미 허가 받은 의료기기와 본질적으로 동등하지 않은 의료기기

2) 국내 환자수 20,000명 이하의 희귀질환 치료 등에 사용되고, 임상적 유효성을 입증하기 위한 필요 환자 증례수가 충분하지 아니하고, 대체 의료기기 등이 없거나 기타 용도상 특별한 효용가치를 인정한 의료기기

재심사 기간 및 증례수

□ 의료기기 재심사 기간(시판후 조사 기간) 및 증례수

대 상	증례수	기 간
○ 신개발의료기기(3, 4등급의 경우)		
- 추적관리대상 의료기기	전수	5년
- 질병의 중증도, 특정 질병, 해부학적 위치 및 인종적 차이 등으로 인해 추가적으로 시판 후 임상적 관찰이 필요하다고 식약처장이 명하는 의료기기	600명 이상	4년
○ 회소의료기기	전수	6년
○ 의료기기의 재심사를 적정히 하기 위하여 필요하다고 인정될 경우의 품목류 및 품목		4~7년

※ 객관적이고 타당한 산출 근거가 제시되는 등 조정 사유가 타당한 경우 의료기기위원회의 심의를 거쳐 조정할 수 있다.

18. 의료기기 재평가

- ◆ 근거법령 : 의료기기법 제9조 같은법 시행규칙 제11조
- ◆ 접수방법 : 구비서류를 갖춰 의료기기 전자민원창구(<http://emed.mfds.go.kr>)를 통해 인터넷 신청

구비 서류

- ① 의료기기 재평가 신청서(의료기기법 시행규칙 별지 제14호 서식)
- ② 식품의약품안전처장이 공고한 재평가에 필요한 자료를 제출

대 상

- ① 제조·수입허가를 하거나 제조·수입신고를 받은 의료기기 중 안전성 및 유효성에 대하여 재검토가 필요하다고 인정되는 의료기기
- ② 재평가 제외 대상
 - 재심사 기간 중인 의료기기
 - 재평가 기간 중 취하 또는 취소된 의료기기
 - 수출만을 목적으로 허가 또는 신고된 의료기기

19. 의료기기 광고사전심의 신청

- ◆ 근거법령 : 의료기기 광고사전심의 규정(식약처 고시 제2014-90호) 제5조
- ◆ 처리기간 : 10일
- ◆ 수수료 : 10만원
- ◆ 접수방법 : 구비 서류를 갖추어 심의기관 홈페이지(adv.kmdia.or.kr)를 통해 인터넷 접수
- ◆ 심의기관 : (사)한국의료기기산업협회

구비 서류

□ 의료기기광고사전심의 신청

- ① 의료기기 광고심의 신청서(홈페이지 로그인 후 작성)
- ② 의료기기 광고내용 1부
 - 신문, 잡지, 인터넷의 경우 : 최종 완성된 광고 안 제출(이미지 형태)
 - 텔레비전·라디오 방송의 경우 : 스토리보드, 대본, 자막, 삽화, 차트 등 방송에 필요한 자료 제출
- ③ 제품설명서(사용설명서) 1부
- ④ 그 밖의 심의에 필요한 자료(필요한 경우에 한함)
 - 제조(수입)품목허가를 받지 않은 자가 해당 의료기기에 대한 광고사전심의 신청 시 '의료기기 광고사전심의 신청 확인서' 제출
 - ※ 심의기관 홈페이지 공지사항(의료기기 광고사전심의 신청 시 제출자료 안내) 참조
 - 영문자료는 한글번역본과 함께 제출
 - 광고내용 중 임상시험, 실용신안등록 및 특허, 수상내역, 품목허가(신고)증 상에 사용목적 및 성능 등 입증이 필요한 경우 제출

광고심의필 표시

심의받은 광고를 할 때에는 심의번호 또는 의료기기 광고심의필 표시 중 하나의 방법으로 심의 받은 사실을 표시하여야 함.



20. 의료기기 부작용 보고

- ◆ 근거법령 : 「의료기기법」 제31조 및 「의료기기법 시행규칙」 제32조
- ◆ 보고기간
 - 사망이나 생명에 위협을 주는 경우: 7일 이내
 - 입원 또는 입원기간 연장, 회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능 저하 초래, 선천적 기형 또는 이상을 초래한 경우: 15일 이내
 - 그 외의 경우: 30일 이내
- ◆ 수수료 : 해당사항 없음
- ◆ 접수방법 : 구비서류를 갖추어 의료기기전자민원창구(emed.mfds.go.kr) 보고마당을 통해 인터넷 접수하거나 식약처에 직접 접수
- ◆ 처리기관 : 식품의약품안전처

구비 서류

- ① 의료기기 이상사례 보고서(「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」 별지 제1호서식)
- ② 진단서 또는 의사소견서 : 필요 시 첨부

검토 기준 등

- 「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」에 적합여부 검토
- * 위 규정에 적합하지 아니하거나, 추가 자료가 필요한 경우 보완기간을 30일 이내로 하여 자료의 보완을 요구할 수 있음

21. 의료기기 자발적 회수계획 보고

- ◆ 근거법령 : 「의료기기법」 제31조 및 「의료기기법 시행규칙」 제32조의2, 제32조의3 및 제32조의4
- ◆ 보고기간
 - 「의료기기법 시행규칙」 제32조의2제2항제1호의 의료기기: 5일 이내
 - 「의료기기법 시행규칙」 제32조의2제2항제2호의 의료기기: 15일 이내
- ◆ 수수료 : 해당사항 없음
- ◆ 접수방법 : 구비서류를 갖추어 의료기기전자민원창구(emed.mfds.go.kr) 보고마당을 통해 인터넷 접수하거나 식약처에 직접 접수
- ◆ 처리기관 : 식품의약품안전처

구비 서류

□ 회수계획 보고

- ① 회수계획서(의료기기법시행규칙 별지 제28호의7서식)
- ② 회수계획통보서
 - * 회수의무자가 회수대상 제품 관련 업체 및 의료기관에 회수내용을 알리는 통보서
- ③ 회수 사유서
 - * 수입의 경우 제조원 원본 및 번역본 첨부
- ④ 회수대상 제품 생산·수입 및 판매·임대 현황

□ 회수종료 보고 연장 요청

- ① 회수종료보고 연장요청서
- ② 회수지연 사유에 대한 근거서류
 - * 제조원 회수 일정 등 요청 사유의 타당성을 설명할 수 있는 자료 제출
 - * 회수 종료보고 연장요청 기간이 6개월 이상인 경우 위해평가 보고서 첨부

□ 회수계획 변경 요청

- ① 회수계획 변경 요청서

② 회수 계획 변경 사유에 대한 근거서류

□ 회수종료 보고

- ① 회수종료보고서(의료기기법시행규칙 별지 제28호의11서식)
- ② 회수평가보고서(의료기기법시행규칙 별지 제28호의9서식)
- ③ 회수확인서(또는 수리결과 보고서)(의료기기법시행규칙 별지 제28호의8식)
 - * 회수대상 의료기기취급자가 회수대상 의무자에게 회수대상 의료기기 재고량을 확인하여 제출하는 서류
- ④ 회수처별 회수내역 현황
- ⑤ 폐기확인서(의료기기법시행규칙 별지 제28호의10서식)
 - * 제품 폐기 시 관할지방청 입회하에 회수대상제품 폐기 후 작성
- ⑥ 수출면장
 - * 수입제품의 경우 회수대상 제품의 제조원 반송 시 제출

검토 기준 등

□ 회수계획보고

구분		검토항목	검토내용
회수 계 획 서	회수의무자	기재사항	○ 양식에 맞게 누락사항 없이 기재되었는지
	회수대상 제품정보		
	회수사유	회수대상판단	○ 회수결정 경위 및 제품결함 내용
		위해성정도	○ 사용자에게 끼치는 위해도에 따라 위해도1 에서 위해도3로 적절히 구분되었는지
	총 생산(수입)량 및 회수대상 제품량	회수범위판단	○ 제조원의 회수 지정 범위 등을 확인하여 생산 (수입)량 및 회수대상량 ※ 해당 제품 전체를 회수대상으로 하는 것을 원칙으로 원부자재·제조공정 등을 참고하여 회수범위 판단함
	회수통보 방법 등	회수제품조치	○ 인수, 개수, 모니터링 등 회수방법의 적절성 검토
회수인지,	회수통보방법	○ 취급자에게 적절한 방법으로 통보하였는지 - 우편, FAX, 방문, 전화 E-Mail 등	
	보고서	○ 회수등급에 따른 보고일자에 맞게 보고하였는지	

	시작, 종료예정일	제출일	- 위해도1 : 5일 이내, 위해도2, 3 : 15일 이내
		회수종료 예정일	○ 회수 시작일로 30일 이내로 정하였는지 ※ 30일 이내에 회수하기 어렵다고 판단되는 경우에는 그 사유를 밝히고 회수기한을 30일을 넘어 정할 수 있음
첨 부 자 료	회수사유서 (제조원 원본, 번역본)	회수사유	○ 회수결정 경위, 제품결함 내용, 조치방법 및 회수진행을 위한 일정이 자세하게 기재되었는지 ○ 필요시 위해평가보고서 제출·검토 ※ 위해평가보고서(Risk Analysis Report) : 위험의 발생 가능성, 위해 심각도, 빈번도 등을 검토하여 해당 회수 조치의 타당성 검토
		회수사유	○ 제조원에서 알려진 회수사유를 취급자에게 전달하였는지 - 회수결정 경위, 제품결함 내용
	회수계획 통보서	취급자의 조치사항	○ 회수가 진행됨에 따라 취급자가 취해야할 조치 사항이 정확히 전달되었는지 - 조치방법, 회수진행 일정 등
	회수대상 제품 생산·수입, 판매·임대 현황	기재사항	○ 회수대상 제품 생산·수입 및 판매·임대량이 정확히 기재되었는지 ※ 식약처 홈페이지의 서식자료 중 『회수대상 제품 생산·수입 및 판매·임대 현황』 양식을 사용하여 제출하였을 경우 제조·수입 기록서(수입신고필증) 미첨부 가능

□ 회수종료보고 연장요청

구분	검토항목	검토내용	
회수종료보고 연장요청서	기재사항	○ 해당 회수 진행 건의 기본정보 사항이 기재되었는지 - 품목명, 형명, 회수계획 보고일, 회수사유 등	
	회수지연사유	○ 회수기간 연장 요청 사유의 타당성	
	회수종료 예정일	○ 회수 지연에 따른 종료예정일 산출 근거	
	진행율	○ 현재 회수진행 상태(회수율)	
첨 부 서 류 (제조원 원본)	회수지연 사유에 대한 근거 서류	회수지연사유	○ 회수기간 연장 요청 사유의 타당성
	회수진행일정 및 종료예정일	○ 회수대상량 및 회수진행 예상 소요기간	

□ 회수계획 변경요청

구분		검토항목	검토내용
회수계획 변경 요청서	기재사항		○ 해당 회수 진행 건의 기본정보 사항이 기재되었는지 - 품목명, 형명, 회수계획 보고일, 회수사유 등
	회수계획 변경사유		○ 기존 회수계획에서 변경된 사항, 변경된 사유, 변경 후 조치 계획 등
	회수종료 예정일		○ 회수 계획이 변경됨에 따라 바뀐 회수종료 예정일
첨 부 서 류 (제조원 원본)	회수계획 변경에 대한 근거 서류	회수계획 변경사유	○ 기존 회수계획에서 변경된 사항, 변경된 사유, 변경 후 조치 계획 등
	(제조원 원본)	회수진행일정	○ 회수대상량 및 회수진행 예상 소요기간

□ 회수종료보고

구분		검토항목	검토내용
회 수 종 료 보 고 서	회수의무자 회수대상 제품정보	기재사항	○ 양식에 맞게 누락사항 없이 기재되었는지
	총 생산(수입)량, 회수대상 제품량	수량검토	○ 계획시 보고한 회수대상량과 비교하여 회수량(회 수율), 미회수량, 재고량
	회수결과	회수방법별 결과	○ 회수계획에 따른 조치사항이 적절하며 회수대상량에 맞게 이를 모두 이행하였는지 - 인수, 개수, 모니터링 등
	회수기간	보고서 제출일	○ 회수 계획서 제출서의 종료 예정일에 맞게 종료보 고서를 제출하였는지 ○ 일반 소비자 사용 제품 회수시 회수접수(A/S접수)가 현격히 줄어드는 시점을 기준으로 회수종료보고 - 홍보실적(홈페이지, 대중매체 등), 회수접수(A/S접수) 실적 등 근거 자료 첨부
제 출 서 류	회수평가 보고서	통보	○ 취급자에게 효과적으로 통보하였는지 - 대국민 홍보시 해당 내용 확인 (홈페이지 등 확인)
		미회수량 조치계획	○ 미회수 제품량에 대한 조치계획이 적절한지

	재발방지 대책	○ 재발 방지를 위한 대책이 철저한지
회수확인서 (or 수리결과 보고서)	회수량	○ 회수대상 제품량이 계획서와 동일하게 회수 되었는지 - 회수, 개수 : 대상량에 맞게 모두 회수, 개수 되었는지 - 모니터링 : 이식 제품으로 환자에 이식되어 적출할 수 없는 경우, 해당 의료기관에 회수 사실을 통보하였는지 - 안내문, 매뉴얼 발송 : 취급자에게 해당 안내문을 발송하고 인지하고 있음을 확인하는 확인서가 있는지
	미회수량	○ 미회수 제품에 대한 사유가 적절한지 - 기사용 : 일회용 제품의 경우 해당 의료기관의 기사용 수량에 대해 기록하고 확인하였는지 - 제품분실 또는 사용자의 추적이 불가능한 경우 : 관련내용을 포함하는 사유서와 증빙서류가 첨부되어 있는지 - 일반 소비자 사용 제품 회수시 홍보방법 및 근거 자료를 제출하였는지
	재고량	○ 재고량이 계획서와 동일하게 회수 되었는지
	취급자 정보	○ 업소명, 소재지, 성명, 연락처 및 취급자 서명이 정확히 기재되었는지
	회수처별 회수내역서	기재사항
폐기확인서 (or 반송 수출 면장)	입회자, 수량	○ 회수제품이 식약처 소속 공무원의 입회 하에 폐기 하였는지 또는 제조원으로 반송 하였는지 ○ 회수량에 맞게 폐기 또는 반송 하였는지

22. 전시 목적 의료기기 신청

- ◆ 근거법령 : 의료기기법 제26조제1항 단서, 같은법 시행규칙 제29조의2
- ◆ 처리기간 : 10일
- ◆ 수 수 료 : 없음
- ◆ 접수방법 : 구비서류를 갖추어 제조·수입업체의 소재지 관할 지방식품의약품안전청에 우편 또는 직접 접수
- ◆ 처리기관 : 지방식품의약품안전청

구비 서류

- ① 전시 목적, 전시장소, 전시기간 등을 포함한 전시계획에 관한 자료
 - 전시하고자 하는 전시회 관련 자료(카탈로그, 홍보용 리플렛 등)
 - 전시계획에 관한 자료에는 전시이후 해당 제품에 대한 보관·폐기(수입의 경우 반송포함) 등 처리계획이 포함되어야 함

※ 전시 목적 의료기기를 수입하는 경우에는 다음의 서류 중 한가지의 서류를 제출하여야 함(반출 확인용)

- ① 까르네에 의한 수입신고관련 서류 사본
- ② 그 용도가 전시용도로 기재되었으며, 반출일자가 기재된 수입신고필증
- ③ ①또는②서류를 제출하지 아니할 경우, 우선 전시목적 의료기기 승인 후 전시회가 종료된 날로부터 30일 이내 반출증명서 제출

- ② 제품설명 및 홍보자료로 다음 각 목에 해당하는 자료
 - 사용목적에 관한 자료
 - 제품의 형상 및 구조, 성능, 특성, 작용원리, 사용방법에 관한 자료
 - ※ 제품사진 및 특성 등을 쉽게 알 수 있도록 간략히 기재
- ③ 전시용 의료기기임을 표시하기 위한 기재 및 부착방법에 관한 자료
 - 전시용 의료기기임을 나타내는 부착물 첨부

<부착물 예시>

- 상품명 : KFDA
- 제품명 : 의료기기
- 모델명 : Medical Device

본 제품은 “전시용 의료기기”로 허가받지 않은 제품임

- 승인청 : 00지방식품의약품안전청(의료제품안전과)
- 승인일자 : 00년 00월00일



※ 기본 사이즈 : 가로 20 cm × 세로 10 cm(크기는 제품에 따라 변동)

·부착방법 : 특별한 제한이 없는 한 “제품 상단에 부착”으로 기재

<별첨1> 품목류 허가 대상 의료기기 목록

번호	분류번호	품목명	등급	정의
1	A34050.01	혈액·약품냉장고	2	혈액 또는 약품을 냉장 보관하는 기구
2	A34060.01	혈액냉동고	2	혈액을 냉동 보관하는 기구
3	A31090.02	경성구강경	2	구강내부의 관찰에 이용하는 경성 내시경
4	A31090.05	경성부비강경	2	부비강의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
5	A31090.08	경성상악동경	2	상악동의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
6	A88030.02	전동식이비인후과용 진료의자	2	이비인후과 영역의 전동식 진료용 의자를 말하며 진료 시스템이 구성되어 있지 않다.
7	A89030.02	전동식안과용진료의자	2	안과 영역의 진료용 전동식 의자를 말하며 진료 시스템이 구성되어 있지 않다.
8	A41010.02	일회용수동식의료용칼	2	인체 조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 수동식 의료용 칼로서 일회용이다.
9	A41010.04	일회용안과용칼	2	눈과 주변조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 수동식 의료용 칼로서 일회용이다.
10	A41010.06	일회용수정체주머니 절개용칼	2	눈의 수정체주머니를 절개하는데 사용하는 수동식 칼로서일회용이다.
11	A41010.08	일회용치과용칼	2	치과 진료 등에 사용하는 수동식 의료용 칼로서 일회용이다.
12	A42010.02	일회용수동식 의료용가위	2	인체 조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 수동식 의료용 가위로서 일회용이다.
13	A42010.04	일회용안과용가위	2	눈과 주변조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 수동식 의료용 가위로서 일회용이다.
14	A42010.06	일회용치과용가위	2	치과 진료 등에 사용하는 수동식 의료용 가위로서 일회용이다.
15	A43010.02	일회용수동식 의료용큐렛	2	인체 조직의 획득 및 제거 등에 사용하는 수동식 의료용 큐렛으로서 일회용이다. 손가락, 고리 형태 등을 포함한다.
16	A43010.04	일회용안과용큐렛	2	눈과 주변조직의 획득 및 제거 등에 사용하는 수동식 의료용 큐렛으로서 일회용이다. 손가락, 고리 형태 등을 포함한다.
17	A45010.02	일회용범용 수동식의료용핀셋	2	진료시에 일반적으로 사용되는 핀셋으로 일회용이다.
18	A55010.02	수동식일회용 의료용천자기	2	생체 조직 등을 천자하는 수동식 기기로 일회용이다. 송곳(drill), 리머(reamer) 등이 있으며 뼈에 보형물을 삽입하기 위하여 천자

<별첨2>

식품의약품안전청 공고 제2012-62호

의료기기 기술문서 심사기관 심사대상 품목 지정 공고

「의료기기법 시행규칙」 제7조제1항 단서에 따라 2012.4.8자 이후 식품의약품안전청장이 지정한 심사기관에서 기술문서 심사를 받아야 하는 품목은 「의료기기법 시행규칙」 제2조 관련 [별표 1]에 따라 지정된 등급이 2등급에 해당하는 품목을 말한다.

다만, 지정된 등급이 2등급에 해당하더라도 다음 각 호에 해당하는 의료기기는 그러하지 아니하다.

1. 이미 허가를 받은 의료기기와 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등하지 않거나 임상시험에 관한 자료 제출이 필요한 의료기기
2. 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따른 체외진단분석기용 시약에 해당하는 품목
3. 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따른 유헬스케어 의료기기에 해당하는 품목
4. 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」의 품목(소분류)이 고시되지 아니하여 새로이 품목 지정이 필요한 의료기기
5. 의약품 또는 의약외품과 조합되거나 복합구성된 의료기기

2012년 4월 4일

식품의약품안전청장

<별첨3>

의료기기 전자민원시스템 신고 방법

- 2012.4.8 이후 의료기기 신고 등 -

1. 전자민원이란?

식품의약품안전처 종합정보시스템(KIFDA)을 통해 행정기관을 직접 방문하지 않고 의료기기 관련 민원 신청, 전자 지불, 허가(신고)증 전자출력 등 각종 민원서비스를 전자적으로 처리하는 것을 말합니다.

2. 관련 규정(의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 제6조제1항)

의료기기 제조(수입)허가신청서(이하 “허가신청서”라 한다) 또는 신고서는 이 규정에서 정하는 첨부서류 등을 근거로 적합하게 작성하여야 하고, 허가신청서 및 신고서 항목은 제8조부터 제18조까지의 규정에 따라 기재하여야 한다. 이 경우 식약처장이 정한 전용프로그램을 사용하여 작성하거나, 전자적 기록매체(CD, 디스켓 등)에 수록하여 제출하여야 합니다.

3. 전자민원 신청 및 처리 흐름

- 의료기기전자민원 사이트 <http://emed.mfds.go.kr>에 접속
- 회원가입 후, 공인인증서로 로그인
- 신청하려는 민원을 선택하여 신청서, 구비서류 등을 파일로 제출
 - ※ 민원사무별 전자민원 신청방법은 ‘전자민원 따라하기’ 및 전자민원 사이트에 게시된 매뉴얼 참고
- 수수료(계좌이체 또는 카드결제) 납부

민원신청 및 처리 흐름도



4. 전자민원 이용 시 필요한 사항

- 인터넷이 연결된 개인용컴퓨터[한글2002(또는 patch version 이상)]
- 공인인증서
- 접수확인증, 허가증 등을 출력하기 위한 프린터

※ 전자민원 이용 시 장점

- 민원처리과정을 휴대폰 문자메시지 통보받거나 온라인으로 확인 가능
- 허가증 등을 인터넷으로 편리하게 출력 가능
- 수수료가 우편·방문신청 대비 10% 저렴
- 우편·방문에 따른 제비용 및 시간 절약

5. 전자민원 신청방법 안내

- 가. 의료기기 신고
- 나. 의료기기 변경신고
- 다. 의료기기 영문증명서 신청

가. 의료기기 신고 전자민원 신청

1) 신청방법 요약

신청 단계	전자민원 신청방법 (밑줄 친 내용은 2012.4.8부터 변경된 부분)
회원가입/로그인	○ 전자민원창구(http://emed.mfds.go.kr) 사이트에 접속
민원서식기 다운로드 및 설치	○ 전자민원창구 첫 화면 중앙의 ‘민원서식기 다운로드’를 클릭하여 개인용 컴퓨터에 설치
민원서식기 작성 (신청서 작성)	○ 민원서식기 실행 ※ 민원서식기 작성을 위해서는 ‘한글’ 프로그램 필요하고, 실행하면 자동으로 업데이트됨 ○ ‘제조신고’ 또는 ‘수입신고’ 서식을 선택하여 신청서 작성 - <u>신청서의 원재료, 제조방법, 포장단위, 기재사항 항목이 삭제되었음</u> ○ 신청서 작성 후, 제출파일(xml, fdz) 생성 - C\KFDAeditor\DATA에 파일이 생성됨
전자민원신청	○ 전자민원창구에 로그인하여 ‘제조신고’ 또는 ‘수입신고’ 민원사무 선택 ○ 신청인등 내용 확인 후, 제출파일(xml, fdz) 업로드 - <u>신청서를 제출하기 전, 신고 수리 후 전자민원창구에 공개되는 형태를 미리볼 수 있는 ‘미리보기’ 화면 제공</u> ※ 제조공정 전부를 위탁하는 경우, 관할지방청으로 ‘제조공정을 전부 위탁받을 수 있는 자에 해당하는지를 증명할 수 있는 서류’ 제출
수수료 납부	○ “전자민원창구>나의민원>수수료납부”에서 ‘미결’된 민원을 조회하여 납부기관으로 관할지방청 선택 후 납부 - 계좌이체 또는 카드납부 가능
처리	○ <u>수수료 납부하면, 등록완료(신고수리)됨</u> ※ <u>근무시간 이후 또는 공휴일에 신청된 신고는 다음 근무가 시작되는 날짜로 등록(신고)</u> ○ <u>처리 후, 공문회신 및 신고증 교부 없음</u> - 신고 수리된 의료기기는 ‘전자민원창구>정보마당>제품정보방’에서 조회됨
면허세 납부	○ “전자민원창구>나의민원>면허세납부”에서 ‘미결’된 민원을 조회하여 납부 - 신용카드, 계좌이체, 휴대폰 등의 방법으로 결제 가능

※ 의료기기 신고의 세부절차는 ‘전자민원따라하기_의료기기제조신고’(별첨파일) 참조

2) 의료기기 신고 시 유의사항

- 가) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 신고수리된 것으로 보지 않으며, 「의료기기법」 제26조에 따라 고발 및 행정처분을 받을 수 있음
- 의료기기법 시행규칙 제4조에 따른 허가 대상 의료기기를 신고서로 제출한 경우
 - 의료기기에 해당하지 않는 제품을 신고한 경우
- 나) 신고 된 제품은 전자민원창구에서 등록을 확인한 이후에 판매할 수 있음

나. 의료기기 변경신고 전자민원 신청

1) 신청방법 요약

신청 단계	전자민원 신청방법 (밑줄 친 내용은 2012.4.8부터 변경된 부분)
회원가입/로그인	○ 전자민원창구(http://emed.mfds.go.kr)에 로그인
전자민원신청	○ ‘ <u>경미한변경보고(신고변경)</u> ’ 또는 ‘ <u>경미한변경보고(신고변경-양도양수)</u> ’ 민원사무를 선택하여 신청 - 자사의 신고 제품 중 하나를 선택 - 변경 전, 후 내용 및 변경사유 입력 - 모양및구조, 사용방법, 사용 시 주의사항 변경은 변경내용을 포함한 한글파일 첨부 ○ 신청서 제출 전, “ <u>변경 및 처분사항(변경이력)</u> ” 미리보기 가능
처리	○ 시스템에 등록하면, <u>등록완료(변경신고 수리)</u> 됨 ○ 처리 후, <u>공문회신 및 신고증 교부 없음</u>
확인	○ “전자민원창구>정보마당>제품정보방”에서 변경된 내용 공개 ○ “나의민원>민원신청내역”에서 변경 및 처분사항 열람

※ 의료기기 변경신고 세부절차는 ‘전자민원따라하기_경미한변경사항보고’(별첨파일) 참조

2) 의료기기 신고변경 시 유의사항

가) 다음에 해당하는 경우에는 신규로 신고하여야 함

- 사용목적의 변경
- 작용원리의 변경으로 인한 기 허가사항의 변경
- 해당 품목에 대하여 국내에 최초로 사용하는 원재료의 변경(의료용품 및 체외진단용 의료기기에 한한다)

나) 변경대비표 작성 시 유의 사항

- “~참조”와 같이 작성하지 말고, 다음 예시와 같이 변경 전, 후 내

용을 구체적으로 기술

예시1) 제조원이 변경된 경우 변경 후의 상호, 주소, 국가 기재

예시2) 모델명이 변경된 경우 해당내용을 가능한 모두 기재.

모델명의 갯수가 많은 경우 “A 외 000건(A1, A2 모델명 추가)”와 같이 내용을 알 수 있도록 기재

다) 양도·양수에 의한 변경

- 민원을 신청했더라도 변경신고 수리된 것이 아니며
- 양도양수계약서(원본)를 관할지방청(의료제품안전과 또는 의료기기 안전관리과)으로 제출하여야 함

※ 계약서가 관할지방청에 접수되어야 변경신고 수리 됨

다. 의료기기 영문증명서 전자민원 신청

1) 신청방법 요약

신청 단계	전자민원 신청방법 (밑줄 친 내용은 2012.4.8부터 변경된 부분)
회원가입/로그인	○ 전자민원창구(http://emed.mfds.go.kr)에 로그인
전자민원신청	○ ‘영문증명서’ 민원사무를 선택하고, 발급받고자 하는 증명서의 종류, 허가(신고)번호, 발급 부수, 신청사유를 작성하여 신청 - <u>관할지방청 : 의료기기 업 허가, 제조(수입)신고, 2등급 제조(수입)허가</u> - <u>식약처 : 3, 4등급 제조(수입)허가</u> ※ 의료기기 GMP 문구를 추가하고자할 때는 GMP 인정서 사본 첨부
수수료 납부	○ “전자민원창구>나의민원>수수료납부”에서 ‘미결’된 민원을 조회하여 납부기관으로 관할지방청 선택 후 납부 - 계좌이체 또는 카드납부 가능
처리	○ 공문회신 및 영문증명서 발급 - 공문은 전자민원창구에서 출력가능 - 영문증명서는 별도 송부

2) 2012.4.8 전, 후 민원신청 변경사항

민원사무명	2012.4.8 이전	2012.4.8 이후
영문증명(제조허가)	○ 2~4등급 의료기기를 한 건의 민원으로 신청 가능	○ 2등급과 3, 4등급을 한 건의 민원으로 신청할 수 없음 - 2등급 : 관할지방청 - 3, 4등급 : 식약처
영문증명(수입허가)		
영문증명(수출용제조허가)		
영문증명(수출용수입허가)		

3) 영문증명서 신청 시 유의사항

가) 지번주소로 영문증명서 발급을 원하는 경우에는 지번주소에 대한 영문주소를 기재하여 신청할 것.

※ 도로명주소 및 지번주소를 병행 사용은 2013.12.31까지임.

나) 해당 주소에 대한 도로명주소의 정확한 영문명은 도로명주소 홈페이지(<http://www.juso.go.kr>) 참조하여 작성할 것.

□ 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 [별표 3]

의료기기 GMP 품목군

번호	품목군	해당 중분류 명
1	진료용 일반장비	A01000 진료대와 수술대 Operating and treatment table
		A02000 의료용 침대 Bed for medical use
		A03000 의료용조명기 Medical light and lamps
		A04000 의료용 소독기 Medical sterilizing apparatus
		A05000 의료용 무균수 장치 Medical water sterilizers
		A68000 치과용 진료 장치 및 의자 Dental unit and chair
		A88000 이비인후과용 진료장치 및 의자 Treatment table for Ear, Nose and Throat
		A89000 안과용 진료 장치 및 의자 Ophthalmic instrument table and chair
2	수술용 장치	A06000 마취기 Anesthesia apparatus
		A15500 레이저 장해 방어용 기구 Laser protective device
		A35000 전기 수술장치 Electrosurgical device
		A36000 냉동 수술장치 Cryosurgery device
		A37000 레이저 진료기 Laser apparatus for medical use
		A39000 의료용 흡인기 Aspirators for medical use
		A40000 기흉기 및 기복기 Pneumothorax and Pnemoperitoneum apparatus
3	의료용 챔버	A08000 의료용 챔버 Medical chamber
		A34000 의료용 정온기 Thermostats for medical use
4	생명유지 장치	A07000 호흡보조기 Respiratory apparatus
		A10000 보육기 Neonatal incubator
5	내장기능 대용기	A09000 내장기능 대용기 Artificial internal organ apparatus
6	진단용 장치	A11000 진단용 엑스선 장치 Diagnostic X-ray system
		A12000 비전리 진단장치 Non-ionization diagnostic device
		A13000 방사선 진료장치 Radiologic device
		A15000 방사선 장해 방어용 기구 Radiation protective device
		A14000 의료용 필름 현상기 Film developer for medical use
		A87000 의료용 필름 판독장치 Film viewing devices for medical use
		B01000 방사선용품 Radiographic supplies
7	의료용 자극발생	A16000 이학 진료용 기구 Physical devices for medical use

번호	품목군	해당 중분류 명
	기계기구	A67000 정형 및 기능 회복용 기구 Medical device for orthopedics and restoration
		A82000 의료용 진동기 Vibrators
		A83000 개인용전기자극기 Electric stimulator for medical use by personal
		A85000 의료용 자기 발생기 Magnetic induction apparatus for medical use
8	시술용 기계기구	A17000 심혈관용 기계 기구 Cardiovascular devices
		A18000 비뇨기과용 기계 기구 Urology devices
		A33000 조직 가공기 Tissue processing device
		A38000 결찰기 및 봉합기 Instruments for ligature and suture
		A91000 의료용 세포 및 조직 처리 기구 Cell and Tissue processing apparatus for medical use
9	환자 운반차	A19000 환자 운반차 Patient transport
10	생체현상 측정기기	A20000 청진기 Stethoscope
		A21000 체온 측정용 기구 Clinical thermometric system
		A23000 혈압검사 또는 맥파검사용 기기 Sphygmomanometers and sphygmographs
		A26000 내장기능 검사용 기기 Visceral function testing instruments
		A27000 호흡기능 검사용 기기 Respiratory function testing apparatus
		A28000 검안용 기기 Eye testing instruments
		A29000 청력 검사용 기기 Hearing testing instruments
		A30000 지각 및 신체진단용 기구 Perception and organs diagnostic devices
		A58000 의료용 소식자 Probe and Sound for medical use
		A64000 측정 및 유도용 기구 Measuring and introducing instrument
		B06000 시력표 및 색각검사표 Test chart for visual acuity and color blindness
11	체외진단용 기기	A22000 혈액검사용기기 Hematological testing apparatus
		A22500 유전자 분석 기구 DNA analyzer
		A24000 소변 또는 분변 분석 기기 Urine or excrement analyzers
		A25000 체액 분석기기 Body fluid testing apparatus
		A32000 의료용 원심 분리기 Centrifuge for medical use
12	의료용 경	A31000 의료용 경 Speculums for medical use
13	의료처치용 기계기구	A41000 의료용 칼 Knives for medical use
		A42000 의료용 가위 Scissors for medical use
		A43000 의료용 큐렛 Curettes for medical use
		A44000 의료용 클램프 Clamp for medical use

번호	품목군	해당 중분류 명
		A45000 의료용 검자 Forceps for medical use
		A46000 의료용 톱 Saw for medical use
		A47000 의료용 끌 Chisel for medical use
		A48000 의료용 박리자 Raspatories for medical use
		A49000 의료용 망치 Mallet for medical use
		A50000 의료용 줄 File for medical use
		A51000 의료용 레버 Lever for medical use
		A52000 의료용 올가미 Snare for medical use
		A55000 의료용 천자기 천착기 및 천공기 Puncturing, abrasion, perforating instrument for medical use
		A56000 개창 또는 개공용 기구 Wound retractors and speculums
		A59000 의료용 확장기 Dilator and expander for medical use
		A60000 의료용 도포기 Applicator for medical use
		A61000 혼합 및 분배용 기구 Dispenser and Mixing instrument
		A62000 의료용 충전기 Filling instruments for medical use
		A63000 의료용 누르개 Depressors for medical use
		A65000 의료용 세정기 Douche instruments for medical use
		A69000 치과용 엔진 Dental engine
		A81000 의료용 흡입기 Inhalators for medical use
		C21000 치과 임플란트 시술기구 Implant instrument for dental use
		C24000 치과용 진단제 Agent for dental use
14	주사기 및 주사침류	A53000 주사침 및 천자침 Needle for syringe and puncture
		A54000 주사기 Syringes
		A57000 의료용 취관 및 체액 유도관 Tube and Catheter for medical use
		A66000 채혈 또는 수혈 및 생체 검사용 기구 Blood donor or transfusion and biopsy set
		A79000 의약품 주입기 Infusion instruments
		A84000 침 또는 구용기구 Acupuncture and moxibustion apparatus
15	치과처치용 기계기구	A70000 치과용 브로치 Broaches for dental use
		A71000 치과용 탐침 Explorers for dental use
		A72000 치과용 방습기 Moisture-excluding instruments for dental use
		A73000 인상 채득 또는 교합용 기구 Impression taking and articulating instruments
		A74000 치과용 중합기 Vulcanizers and curing units for dental use
		A75000 치과용 주조기 Casting machine for dental use
16	시력보정용 렌즈	A76000 시력보정용 안경 Sight corrective spectacles
		A77000 눈 적용 렌즈 Ophthalmic lens
17	보청기	A78000 보청기 Hearing aid

번호	품목군	해당 중분류 명
18	의료용 물질 생성기	A86000 의료용 물질 생성기 Medicinal substance-producing equipment
19	체내삽입용 의료용품	B02000 봉합사 및 결찰사 Suture and ligature
		B03000 정형용품 Orthopedic materials
		C18000 악안면 성형용 재료 Maxillofacial implant
		C19000 악골 치아 고정장치 Maxillary bone fixation material
		C20000 치과용 임플란트 시스템 Endosseous implant system
20	인체조직 또는 기능 대치품	B04000 인체조직 또는 기능 대치품 Human tissue and organ substitute
		C22000 치과용 골이식재 Bone graft material
		C23000 치주 조직재생 유도재 Intra oral tissue regeneration barrier
21	체외용 의료용품	A80000 헤르니아 치료용 기구 Hernia supporters
		B05000 부목 Splints
		B07000 외과용품 Surgical supplies
22	피임용구	B08000 콘돔 Condom
		B09000 피임용구 Contraceptive device
23	치과용 합금	C01000 치과 가공용 합금 Alloy, foil
		C02000 치과 주조용 합금 Alloy, casting
		C03000 메탈 세라믹 합금 Alloy, metal-ceramic
		C04000 납착용 합금 Alloy, soldering
		C05000 가공용 합금 Alloy, artificial
24	치과처치용 재료	C06000 직접 수복재료 Filling material for dental use
		C07000 심미 치관재료 Crown & bridge material for dental use
		C08000 의치재료 Artificial teeth material
		C09000 의치상 재료 Denture material
		C10000 근관 치료제 Endodontic material for root canal
		C11000 치과 접착용 시멘트 Cement for dental use
		C12000 치과용 접착제 Adhesive for dental use
		C13000 치과용 인상재료 Impression material for dental use
		C14000 치과용 왁스 Wax for dental use
		C15000 모형재 및 매몰재 Modeling & investment material
		C16000 예방 치과재료 Protection material for dental use
		C17000 치과 교정재료 Orthodontic material
		C25000 보철물 분리재료 Separating material for prosthesis

번호	품목군	해당 중분류 명
		C26000 기타 보철재료 Material for prosthesis
		C27000 기타 보존재료 Retentive material for dental use
25	체외진단 의료기기용 시약류	D10000 혈액 검사용 시약 IVD reagents for Hematology
		D20000 수혈 검사용 시약 IVD reagents for Transfusion medicine
		D03000 요 또는 분변 검사용 시약 IVD reagents for Urine or Feces
		D04000 면역·화학 검사용 시약 IVD reagents for Clinical Immunochemistry
		D05000 임상미생물 검사용 시약 IVD reagents for Clinical Microbiology
		D06000 분자유전 검사용 시약 IVD reagents for Molecular Genetics
		D07000 체외진단 검사지 IVD Strip
		D08000 병리 검사용 시약 IVD reagents for Pathology
		D09000 기타 검사용 시약 IVD reagents for Other tests
26	유헬스케어 의료기기	A90000 유헬스케어 의료기기 U-healthcare medical device