

의료기기 위탁 인증 · 신고수리 관련 Q&A

(2015.7.20.(월) 의료기기정책과)

1 위탁 인증 신청 및 신고는 언제부터, 어디서, 어떻게 하나요?

기존 허가신청 및 신고와 같이 인터넷으로 신청하거나, “의료기기정보기술지원센터”로 방문 또는 우편으로 신청할 수 있습니다.

✓ 위탁 인증 및 신고 시행일 : '15.7.29.부터 신청되는 건부터 적용

✓ 접수방법

♣ 인터넷 : 의료기기 전자민원 창구(<http://emed.mfds.go.kr>)

♣ 방문 또는 우편 : 서울시 구로구 디지털로30길 28 마리오타워 208호
의료기기정보기술지원센터 (전화 : 02-860-4451~57 / 팩스 : 02-860-4409)

2 허가업무가 위탁되면 기존 처리기간이나 수수료에 변동이 있는지?

인증 수수료는 기존 허가 수수료와 동일하고, 처리기간은 5일입니다.
(종전 처리기간: 10일)

✓ 수수료(신규) : 인증(전자: 42,000원 / 방문·우편: 47,000원)

(변경) : 인증(전자: 32,000원 / 방문·우편: 36,000원)

✓ 처리기간: 5일

3 식약처장으로부터 이미 허가받은 의료기기의 허가번호는 인증으로 전환하여도 변경되지 않는지?

'15.7.29 이전에 기 부여된 허가번호 중 “번호”는 그대로 부여되고 다만, “제허는 제인”으로, “수허는 수인”으로 변경됩니다. 참고로, 별도로 인증번호 변경절차는 없으며 추후 허가사항 변경 신청 시 자동적으로 변경된 인증서가 발급됩니다.

(예) 제허13-3호 → 제인13-3호 / 수허12-5호 → 수인12-5호

* 신고는 기존에서 변경 없음

4 의료기기정보기술지원센터장 명의로 영문증명서를 발행할 경우 해외에서 공신력을 입증할 방법은?

영문증명서에 “의료기기정보기술지원센터는 의료기기법 제42조에 의해 설립된 식품의약품안전처 유관기관이며, 동 증명서는 의료기기법 제44조 제2항에 따라 식품의약품안전처장이 위탁한 업무임”을 명시할 예정입니다.

5 의료기기정보기술지원센터에 위탁되는 업무는?

▲의료기기 제조(수입) 인증 ▲의료기기 제조(수입) 변경인증 ▲의료기기 제조(수입) 신고수리 ▲경미한 변경사항 ▲조건부 제조(수입) 인증(신고) ▲영문증명서 발행 ▲인증서 재교부 ▲품목 취하 업무를 '15.7.29.부터 의료기기정보기술지원센터에서 수행합니다.
(의료기기 인증·신고 대상에 해당하는 품목에 한함)

6 식약처장으로부터 이미 발급받은 허가증을 인증서로 재발급 받아야 하는지?

'15.7.29 이전에 식약처장으로부터 허가받은 품목이 인증대상에 해당하는 경우에는 별도의 변경절차 없이 인증 받은 것으로 보며 허가증을 인증서로 재교부 받지 않아도 됩니다. 다만, 허가사항 변경 신청 시에는 기존 식약처장이 발급한 허가증에서 센터장이 발급한 인증서로 재발급되어 교부됩니다.

7 제조업 또는 수입업 허가과 품목인증을 동시에 신청하는 경우 절차 및 수수료 결제 방법은?

제조업 또는 수입업 허가과 품목인증을 동시에 신청하였다도 업허가는 소재지 관할 지방청에서, 품목인증은 센터에서 서로 협의 하에 동일 날짜에 신청처리 될 수 있도록 하며, 수수료 결제는 제조(수입)업과 품목인증을 별도로 결제하여야 합니다.

8 2등급 의료기기는 전부 인증대상 품목인지?

「의료기기법」 제44조제2항(15.1.28 개정), 같은법 시행규칙 제5조 및 제40조(15.7월중 개정), 「의료기기 위탁 인증·신고 대상 등에 관한 지침」(15.7월중 제정)에 따라 2등급 의료기기에 해당하여도 식약처장으로부터 허가를 받아야 할 품목을 다음과 같이 규정하고 있습니다.

- ✓ 이미 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기와 구조·작용원리·성능·사용목적 등이 본질적으로 동등하지 아니한 의료기기
- ✓ 의약품 또는 의약외품과 조합되거나 복합 구성된 의료기기
- ✓ 유헬스케어 의료기기
- ✓ 상시 착용하는 호흡감시기
- ✓ 매일착용 하드 콘택트렌즈 및 매일착용 소프트 콘택트렌즈
- ✓ 체외진단용 의료기기 (대분류 D)

9 인증대상에 해당하는 품목은 기술문서심사도 면제되는 것인지?

기술문서심사대상은 종전과 같이 기술문서심사기관에서 기술문서 심사 후 “기술문서 심사결과통지서”를 첨부하여 기존 소재지 관할 지방청장에게 신청했던 품목허가를 센터장에게 품목인증 신청하여야 합니다.