

문서번호	통보국가	분류	통보일자	특보된 주요내용	의견제출기간
G/TBT/N/EU/427	유럽(EU)	의료기기	2016.12.06	<p>제목: 크랜베리(Vaccinium Macrocarpon)에 존재하는 프로안토시아닌(PAC)을 통해 방광염을 예방하거나 치료하는 목적을 지닌 제품군에 대한 집합허위권과 집합위 이행결정 조안</p> <p>내용: 본 집합위 이행결정 조안의 목적은 크랜베리(Vaccinium macrocarpon)에 존재하는 프로안토시아닌(PAC)을 통해 방광염을 예방하거나 치료하는 목적을 지닌 제품군을 의료기기가 아닌 것으로 결정하는 것이다.</p>	통보후 52일
G/TBT/N/TPKM/257	대만	의료기기	2016.12.06	<p>제목: 의료기기 등록 규정의 일부 개정안에 대한 정보 일반</p> <p>내용: 본 규정은 본래 약시법의 제40조3절에 따라 의료기기 및 관리허가 라이선스의 등록과 판매 허가 필요성을 충족할 수 있도록 제정되어 2004년 12월30일 Wei-Shu-yao-Zi 법령 No.0930328238으로 공포 및 시행되었으며, 이후로 5차례의 개정이 이루어졌다. 의료기기의 등록과 판매허가 프로세스를 향상시키고 안전성 및 효능을 보장할 수 있도록 규정의 일부 개정안 조안 1건이 공식화되었다. 개정안의 주요내용은 다음과 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 의약품 등록 규정 제3조3절, 제13조의 규정들을 참조로 하여, 제출된 문서가 중국어 본체 또는 영어가 아닐 경우, 중국어나 영어 번역이 제공될 것임을 명시한다(제3조의 개정) 2) 현재 제조 인증서가 아닌 당사자 간 서명한 위탁계약서나 '제약의 제조 및 분석의 계약에 대한 규정'에 따른 기타 문건을 통해 위탁업체와 위탁받은 제조공장의 관계가 통해 증명된다는 사실을 고려하여, 원산지의 제조자유판매 인증서에 위탁 업체와 위탁받은 제조공장과와 명확한 관계 설명을 요하는 규정들은 제3절의 뒷부분에 명시한대로 삭제한다(제7조의 개정) 3) 전자정부(e-government)에 대한 요구를 충족시키고자, 1등급 의료기기의 온라인 신청 서비스가 오픈되었다. 신청서를 서면으로 제출하는 경우 신청자는 신분을 확인하는 서명을 하거나 인장을 부착할 수 있다. 그러나 온라인으로 제출할 경우는 위 행위가 불가능하므로 반드시 전자 서명의 방식을 통해 신분을 확인받아야 한다. 결과적으로 온라인 신청서 제출시에는 경제부 산하 인증기관이 발급한 IC카드로 신분 확인을 받아야 한다는 요건을 해당 절의 뒷부분에 명확히 규정한다(제14, 16조의 개정). 4) 의료기기의 안전과 효능을 보장하도록, 제품의 규격 또는 효능에 변경사항이 필요할 경우 설계자 또는 제조자가 이를 평가한 후에 변경이 이루어져야 한다. 개정안에서는 이에 따라, 허가 라이선스에 규격 또는 효능의 변경 신청을 제출할 경우, 원래의 해당 의료기기 제조자가 변경된 규격이나 효능의 전후 비교 설명을 발행할 것을 개정안에서 요한다(제24, 26조 개정). 5) 의료기기 제조공장의 주소 변경으로 인해 기존에 품질, 안전, 효능 측면에서 등록, 판매 허가가 이루어진 의료기기와와 불일치가 발생하는 것을 예방하고자 제5절이 추가된다. 중앙 관할 당국은 신청인이 기존에 허가받은 의료기기와 일치함을 확인하는 관련 문서를 제출할 것을 명한다(제28조의 개정). 6) 허가 라이선스의 연장 또는 변경으로 인해 제품의 안전과 효능에 다른 요인이 개입하는 것을 방지하도록, 중앙보건당국의 신청인이 관련 문건을 제출하도록 명할 권리가 보장된다(제35조의 개정). 7) 1등급 의료기기의 사용 지침에 대한 정보를 완전히 수집하고 시장 출시 후의 관리를 개선하기 위해, 1등급 의료기기의 허가 라이선스 보유자는 중앙보건당국이 지정한 정보 시스템에 사용설명서, 리벨, 워킹 문서를 업로드해야한다. 이 행위는 허가 라이선스를 획득한 후 1개월 이내, 또는 본 규정이 시행되기 전에 1등급 의료기기의 허가 라이선스를 획득한 경우에는 본 규정이 시행된 후 6개월 내에 이루어져야 한다. 이러한 업로드 행위는 1등급 의료기기의 허가 라이선스의 연장 신청 시의 필수 사항으로 기재된다(제35조, 36조의 개정). 8) 수출 전용 의료기기의 검토 과정은 국내에서 제조된 의료기기의 검토과정과 상이하므로, 수출 전용 의료기기의 중문 및 영문 명칭은 국내에서 제조된 의료기기의 것과 동일해서는 안됨을 명시한다(제37조의 개정). 	통보후 52일
G/TBT/N/MOZ/10	모잠비크	식품	2016.12.07	<p>제목: 알코올음료 알코올 및 제조당배 규정</p> <p>내용: 알코올이 필수 요구되는 편제코드 22.03, 22.04, 22.05, 22.08의 알코올음료 관리 알코올 및 24.02의 제조당배의 생산, 유통, 사용, 검사가 지켜야 할 과정을 수립한다.</p>	미시정