

의료기기 감시업무 매뉴얼

2017. 7월



식품의약품안전처

(의료기기 관리과)

지침서 · 안내서 제 · 개정 점검표

명칭

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서 · 안내서 중 동일 · 유사한 내용의 지침서 · 안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서 · 안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서 · 안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : _____)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법 · 시행령 · 시행규칙) 또는 행정규칙(고시 · 훈령 · 예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시 · 명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서 · 안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서 · 안내서 제 · 개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서 · 안내서 구분	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞ 지침서) <input type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 대내외적으로 법령 또는 고시 · 훈령 · 예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input type="checkbox"/> 예(☞ 안내서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설 · 강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서 · 안내서 제 · 개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2017년 7월 12일

담당자 박선이
확 인 주선태

이 지침서는 의료기기 사후관리 업무의 세부 지침을 정한 것으로서 식약처 관련 부서 담당 직원의 업무처리를 위한 것입니다.

본 지침서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 지침서는 '17년 6월 ○일 현재 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "공무원 지침서"란 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것임(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 지침서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의료기기관리과로 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3812

팩스번호: 043-719-3800

목 차

I. 의료기기 감시의 이해	1
1. 용어의 정의	1
2. 감시의 개념	2
3. 감시의 종류	2
4. 의료기기 감시원 임명 및 직무 범위 등	3
II. 의료기기 감시의 방향	4
1. 감시 방식의 전환	4
2. 감시종류별 점검항목	5
III. 의료기기 감시의 절차	6
1. 사전 검토	7
2. 감시계획 수립	8
3. 감시 실시	11
4. 평가 및 결과보고	16
5. 후속조치 및 사후관리	18
IV. 유형별 감시요령(제조·수입업체)	19
1. 소재지 멸실	19
2. 소재지 변경 미허가	21
3. 업체명·대표자명 변경 미허가	24
4. 무허가(미인증·미신고) 제품의 취급(제조·수입)	26
5. 무허가(무인증·무신고) 제품의 취급(판매·임대)	29
6. 품목의 변경 미허가(미인증·미신고)	31

목 차

7. 시설 및 환경관리 적정성 여부	35
8. 구매관리 적정성 여부	40
9. 공정 및 생산관리 적정성 여부	44
10. 완제품에 대한 자가품질검사 미실시	49
11. 시정 및 예방조치 미실시	52
12. GMP 미갱신·미인정 및 판매	56
13. 광고 위반	58
14. 해외 직구·구매 대행으로 의료기기 광고·수입·판매	61
15. 표시기재 위반	63
16. 허가대상 의료기기를 1등급 신고	66
17. 변경허가 사항을 경미한 사항으로 보고	69
18. 공산품 등을 의료기기로 신고	73
19. 1등급 의료기기의 품목명 오류 신고	76
20. 불법 수입·통관(대외무역법 위반)	79
21. 중고의료기기 불법 유통(제조·수입)	83
22. 중고의료기기 불법 유통[판매·임대]	85
23. 의료기관에서 사용 중인 의료기기의 불법 변·개조	88
24. 의료기기 리베이트	89
25. 행정처분 이행 여부	91
26. 판매중지 등 명령 위반	94
27. 장기 폐문업체	96
28. 의료기기 유통품질관리 기준(GSP) 준수 위반	98
29. 의료기기 불법 수리 위반	101
30. 부작용 및 영업자 회수 관리 적정성 여부	103

목 차

V. 후속조치 공통사항 107

1. 확인서 작성 107
2. 봉함·봉인 및 해봉 111
3. 행정처분 의뢰 112
4. 고발·수사의뢰 114
5. 수거 및 검사 119
6. 회수 및 폐기 119

VI. 의료기기감시원 준수사항 120

1. 대화기법 120

VII. 주요 대법원 판례 124

1. 대법원 판례 등 사례 124

VIII. 주요 질의 회신 171

1. 제조·수입업 171
2. 판매·임대업 179
3. 수리업 189
4. 광고·표시기재 191
5. 기타 203

[별첨] 형사사건 처리절차 207

I 의료기기 감시의 이해

1. 용어 정의

- (감시) 단속하기 위하여 주의 깊게 살피는 행위
- (단속) 규칙이나 법령, 명령을 지키도록 통제하는 행위
- (지도) 어떤 목적이나 방향으로 남을 가르쳐 이끄는 행위
- (감독) 감시와 제재하는 행위

감 독(의료기기법 제6장)

<p>보고와 검사 등 (법 제32조)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 보고 : 필요한 자료 등 보고 요구 ✓ 출입 : 업무상 의료기기 취급하는 장소 출입 ✓ 검사 : 시설, 서류 등 검사 ✓ 질문 : 관계인에 대한 질문 ✓ 수거 : 의료기기 수거
<p>검사명령 (법 제33조)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 검사 명령 : 국민보건에 위해 끼칠 우려 제품 검사 명령
<p>회수폐기및 공표명령등 (법 제 34조)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 회수명령 : 위해의 정도에 따라 회수 명령 ✓ 폐기 또는 그밖의 처치명령 : 폐기, 봉합봉인 ✓ 공표명령 : 회수폐기 등 사실 공표
<p>사용중지 명령 등 (법 제35조)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 사용중지 명령 : 의료기관개설자 또는 동물병원 개설자에 의료기기 사용중지 ✓ 수리 등 필요한 조치 명령
<p>행정처분 (법 제36~39조)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 행정처분 : 업무정지, 업취소, 품목취소 등 ✓ 과징금 : 행정처분을 대신하여 과징금으로 갈음 ✓ 지정취소 : 임상시험기관 또는 품질관리심사 기관 지정취소 ✓ 청문 : 행정처분 전 청문실시

2. 감시의 개념

의료기기 감시란, 의료기기 취급자*가 업허가·신고 및 품목허가·인증·신고 이후 의료기기를 제조·수입·수리·판매·임대·저장·보관·운반·진열·사용에 이르기까지의 전 과정에 대하여 **의료기기법령을 준수하는지를 의료기기감시원이 확인하고 조치하는 활동**을 말한다.

* 의료기기취급자 : 의료기기 제조·수입·수리·판매·임대업자, 의료기관·동물병원 개설자

◆ 의료기기 감시의 범위(의료기기법(이하 “법”이라 한다) 제32조)

- ▶ 보고요구 : 의료기기취급자등에게 필요한 보고를 하도록 행정조치
- ▶ 현장조사 : 업무상 의료기기를 취급하는 장소(의료기관, 공장·창고, 점포·사무소 등)에 출입하여 시설, 서류 또는 물건의 검사를 하거나 관계인에 대해 질문하는 행위
- ▶ 수거 : 시험 또는 품질검사 등을 위해 최소량의 의료기기를 수거하는 행위

3. 감시의 종류

○ 기획감시

- 무허가, 변경미허가 등 사회적 문제발생 우려가 높은 불법의료기기 (성형용 의료기기 등) 등 취약분야를 선정하여 대상, 시기 등을 미리 기획하여 실시하는 감시활동

○ 수시감시

- 민원제보, 국회·언론, 국내·외 위해정보 등으로 제기된 이슈사항에 대하여 일정한 주기 없이 수시로 수행하는 감시활동

4. 의료기기 감시원 임명 및 직무 범위 등

보건복지부장관, 식품의약품안전처장, 시·도지사, 시장·군수 또는 구청장은 의료기기취급자 또는 의료기기를 업무상 취급하는 자를 대상으로 출입·검사·질문·수거를 하려는 공무원을 '의료기기감시원'으로 임명한다.

< 의료기기감시원의 직무범위 >

임명권자 구분	식약처장, 지방청장	시·도지사	시·군·구청장	복지부 장관
감시대상	· 의료기관 · 의료기기 제조업자 · 의료기기 수입업자 · 필요시 수리·판매· 임대업자 가능	· 의료기관 · 의료기기 수리업자	· 의료기관 · 의료기기 판매업자 · 의료기기 임대업자	· 의료기관 · 의료기기 제조업자 · 의료기기 수입업자 · 필요시 수리·판매· 임대업자 가능
직무범위	사후감시 및 수거검사	사후감시 및 수거검사	사후감시 및 수거검사	사후감시 및 수거검사

II 의료기기 감시의 방향

1. 감시 방식의 전환

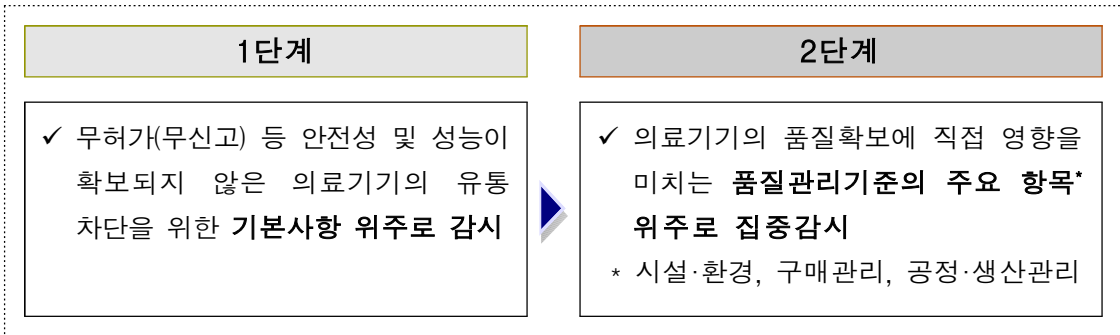
- 인체 위해도가 높거나 사고발생 우려가 있는 위해도 기반의 위험요소 관리 중심(risk based)으로 감시방식을 전환하여 ‘핵심적 품질관리 활동’* 중점 감시 중

* 안전성·성능에 미치는 영향이 크고, 위반 시 인체 위해나 사고를 유발할 수 있는 사항(원자재 및 제품검사, 멸균, 시정 및 예방조치 등)

- 시정·예방조치 명령 시행으로 위반사항은 경고문을 발행하여 조치계획 및 그 결과를 끝까지 피드백 관리

- 의료기기취급자에 대한 1단계 감시과정에서 보완 또는 위반사항이 적발되거나 점검항목의 확대가 필요한 경우 점검범위를 확대하여 품질관리시스템의 연계된 내용까지 2단계 감시를 실시한다.

< 감시단계별 점검범위 >



- ☞ 품질관리기준(GMP)의 경영관리, 자원관리, 설계 및 개발 등은 제조업체 또는 해외 제조원에 대한 GMP 정기심사를 통하여 그 적정성 여부를 확인

2. 감시종류별 점검항목

구분	방식	점검 대상	점검 항목
기획·수시 감시	1단계	<ul style="list-style-type: none"> • 사회 이슈·민원 등 특정사안 	<ul style="list-style-type: none"> ① 업허가 시설 및 대표자 변경 여부 ② 완제품 자가품질관리시험 실시 여부 ③ 표시기재 적정성 여부 * 그 외 위반사항을 고려하여 점검항목 지정하여 감시계획 수립
기획·수시·특별 감시	2단계	<ul style="list-style-type: none"> • 사회 이슈·민원 등 특정사안 	<ul style="list-style-type: none"> ① 시설 및 환경관리 적정성 여부 <ul style="list-style-type: none"> • 제조시설 및 작업환경의 위생적 유지·관리 • 교차오염 또는 외부오염 방지 등을 위한 시설 및 환경의 관리 • 청정실의 적정 유지 및 관리 ② 구매관리 적정성 여부 <ul style="list-style-type: none"> • 원자재의 입·출고 관리 • 원자재에 대한 품질검사 ③ 공정 및 생산관리 적정성 여부 <ul style="list-style-type: none"> • 멸균 등 특수공정 관리(밸리데이션 포함) • 외부 위탁한 공정(부분/전부)에 대한 관리 • 반제품에 대한 품질검사 ④ 시정 및 예방조치 적정성 여부 <ul style="list-style-type: none"> • 감시 적발사항 등 <ul style="list-style-type: none"> - 최근 감시결과 적발사항 - 최근 행정처분 사유 • 수거·검사 결과 품질부적합 제품 • 최근 GMP 심사 시 보완/부적합 사항 • 구매·공정 및 품질검사 결과 부적합제품 • 고객불만 • 부작용 등 안전성 정보

Ⅲ

의료기기 감시의 절차



1. 사전 검토

□ 감시 필요성

- 감시는 목적 달성에 필요한 최소 범위에서 실시하며, ① 고의성이 명백한 사안, ② 위법성이 중한 사안, ③ 위법한 상황이 계속되어 국민 보건에 심각한 피해를 가할 우려가 있어 행정적인 조치가 필요한 사안 등은 우선적으로 행정조사 실시

☞ 무허가 의료기기 제조·판매, 장기적이고 반복적인 허위·과대광고 등

□ 사안의 위법성

- 민원·사회 이슈 등 사안의 위법성을 검토하여 의료기기 해당 여부, 위반사항 판단기준 및 처분 가능성을 명확히 하고, 불분명한 경우 본부 관련 부서(의료기기정책과, 의료기기관리과, 의료기기심사부)에 유권 해석 및 법률 자문 등을 사전 문의하여 확인

□ 계획 수립 전 검토사항

- 업체의 업허가, 품목허가(신고), 생산·수입실적, GMP 유효기한
- 업체의 이전 감시결과, 행정처분·고발, 판매중지, 회수·폐기, GMP 심사 결과
- 예상되는 위반사안별 후속조치 수준, 과거 유사사례 조치내용
- 타 부서(기관)의 유사 감시계획 여부
- 최신 법령·지침, 민원 질의·회신 사례
- 국회, 언론, 소비자 단체 등 외부의 유사 지적사례
- 외국 위해 의료기기 정보 등

☞ 국내·외 위해정보 확인 방법

식품의약품안전처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>) → 분야별 정보 → 의료기기 → 위해정보공개

2. 감시계획 수립

- 사전검토 결과 현장조사가 필요한 경우 감시 목표, 업체의 특성, 이전 위반사항 및 행정조치 현황 등을 고려하여 감시범위를 명확히 규정하고, 감시 일정·인력 및 내용 등을 결정하는 감시계획을 수립한다.
 - 감시계획은 '서면'으로 수립하고 소속 상관의 결재를 받아야 한다.
 - ☞ 현장조사의 시급성으로 감시계획을 서면으로 수립할 수 없는 경우 감시 결과 보고서로 감시계획을 갈음하되, 현장조사 이전에 소속 상관에게 감시 목적·방법·대상 등을 구두 보고한다.
- 서면 계획서는 6하 원칙에 따라 작성하고 필요한 항목을 추가한다.
 - 감시계획을 수립한 뒤 감시조원들과 전체 감시계획에 대하여 충분한 협의를 거치고, 감시원별 업무분장을 명확하게 구분하여 감시에 필요한 소요시간을 단축시킨다.
 - 업체의 품목, 품질관리 수준, GMP 심사 이력, 행정조치 이력 등을 사전에 구체적으로 분석하고, 그에 따라 감시범위 등을 결정한다.

◆ 감시계획 수립 시 고려사항

- 감시 근거
- 감시 목적 및 종류
- 감시 기간 및 인원(감시조 구성)
- 감시 대상
- 행정처분, 고발 등 위반사항 관련 근거조항
- 주요 점검항목 및 내용

 감시계획 공문 예시

수신 내부결재 (경유) 제목 의료기기 수시감시 실시 계획 보고[(주)○○]
1. 관련: ○○ 2. 의료기기 제조업체 ‘(주)○○’에 대하여 다음과 같이 수시감시를 실시하고자 합니다. 가. 점검일자 : 나. 점검대상 - 업체명 : - 소재지 : - 점검제품 : 다. 점검사항 : 라. 점검자 : 마. 조치계획 : 끝.

○ 감시업무는 관할 지역 내 업체를 대상으로 실시하고, 필요 시 해당 지역기관의 장과 협의하여 실시한다.

○ 감시조는 의료기기감시원 2명 이상으로 1개조를 편성하는 것을 권고한다.

- 신규 감시원이 포함된 경우 내실 있는 직무교육을 실시하고, 감시 등 행정조사의 경험이 풍부한 감시원이 함께 참여할 수 있도록 감시조를 편성한다.

☞ 2명 이상으로 편성하는 명확한 관련 규정은 없으나, 감시업무의 투명성 및 실효성 등을 위해 2명 이상으로 편성하는 것이 선례임. 다만, 폐기 입회 및 검체 수거 등 특별한 문제가 발생할 우려가 없는 단순한 조사라고 소속 상관이 판단하는 경우 다르게 운영할 수 있음

☞ 계약직 심사원 등도 감시업무에 참여할 수 있으나, 보조적인 역할에 한정되어야 함. 소속 상관은 계약직 심사원 등이 단독으로 현장조사 등을 하는 일이 발생하지 않도록 관리·감독을 철저히 함

- 감시계획을 수립한 뒤 대상 업체에 유선·공문으로 해당 감시계획을 사전에 통보한다.
 - 업체 방문 일시, 필수 참석자(대표자, 품질책임자), 준비사항(허가증, 품질문서 및 관련 기록 등) 등을 알린다.
 - 감시계획의 사전 통보 시 증거자료의 인멸 우려 등으로 감시 목적을 달성할 수 없다고 판단되는 경우 통보하지 않을 수 있다. 다만, 이 경우에도 현장 출입과 동시에 감시목적 등은 구두로 설명하여야 한다.

Q] 법령 위반행위를 제보한 민원인이 위반업체에 대한 감시 일정 등을 문의하는 경우 유선으로 답을 해주어야 하나요?

A] 감시원이 독단적으로 판단하고 유선으로 답을 해서는 안 되며, 관련 법령에 따라 민원인에게 서면으로 정식 통보할 것임을 주지시켜야 한다.

행정기관의 장은 민원사항을 접수한 후 30일이 경과하거나 민원인의 요청이 있는 경우 그 처리 진행상황 및 처리예정일을 서면으로 통지(민원 처리에 관한 법률 시행령 제23조제1항)하고, 민원인이 신청한 민원사항에 대한 처리결과는 문서로 통지하여야 한다. (같은 법 제27조제1항)

3. 감시 실시

○ 감시계획에 따라 업체를 방문하여 시설, 허가사항, 품질관리기준 이행 등과 관련한 문서 및 기록 등이 의료기기법령에 적합한지 여부를 확인하고, 위반사항이 있는 경우 해당 증거를 수집한다.

- 위반사항이 경미한 경우 개선사항의 제시 등 현장에서 행정지도 하도록 한다.

준비물

의료기기감시원증, 의료기기법령, 점검표, 확인서, 수거증, 봉합지, 봉합 테이프, 보관증, 기록장비(카메라, 노트북, 녹음기 등), 품목허가(신고) 목록 등

Q) 행정지도 하는데 중점을 두는 것은 법령 위반사항을 확인해도 처분을 하면 안 된다는 뜻인가요?

A) 아닙니다. 행정조사 시 불이익 처분만이 능사가 아니라는 것을 염두에 두고 대안이 있는지 검토하라는 취지로 이해하여야 합니다.

○ 업체에 대한 감시는 시작회의 → 감시 수행 → 종료회의 순으로 진행하며, 감시가 길어지는 경우 중간회의를 추가할 수 있다.

Q) 적법한 출입조사를 조사대상자가 거부 또는 방해 등을 하는 경우 처벌할 수 있는 법령과 양형은?

A) 적법한 조사를 물리적으로 거부·방해하는 경우 인근 경찰서에 협조를 요청할 수 있으며, 법에 따라 고발할 수 있다.

벌칙 : 500만원 이하 벌금(법 제54조제2호),
행정처분

- 제조·수입업자 : 전 제조·수입 업무정지 1개월 또는 해당 품목 제조·수입 업무정지 2개월
- 판매·임대업자 : 수리·판매·임대업무 정지 1개월

□ 시작 회의

◆ 시작회의 절차

- ① 의료기기감시원증 제시, 상호 인사
 - 신분증을 제시한 뒤 구두(명함)로 감시원의 소속 및 성명을 소개하고, 업체 관계자 소개 시 소속·직위·성명을 명확히 확인
- ② 감시 목적, 종류, 일정 및 감시 수행방법 설명
- ③ 법적 구비서류 등의 요구
 - 감시에 필요한 법적 구비서류 및 관련 기록을 요구
 - 업허가증, 품목허가증, 생산(작업) 관련 일지, 품질매뉴얼·수입관리기준서, 품질절차서·작업지시서, 제품표준서·품질경영계획서, 자가품질검사 기록 등

○ 시작회의는 법 제32조제2항에 따라 의료기기감시원증을 제시하는 것부터 시작하고, 업체의 대표자·품질책임자 임회하에 진행한다.

사례

업체의 대표자·책임자의 부재중 감시를 실시한 이후 재문의 하거나 위반사항이 적발된 경우 업체의 담당자가 잘 몰라서 증거자료를 제출하지 못 하였다고 이의제기 하는 등의 상황이 발생함

□ 감시 수행

◆ 감시 수행 절차

- ① 해당 업무 담당자와 인사
 - * 시작회의에 참석한 관계자인 경우 생략 가능
- ② 감시 목적 설명
 - * 시작회의에 참석한 관계자인 경우 생략 가능
- ③ 감시 대상 업무, 공정 등에 대한 설명 요청 및 질문
- ④ 현장 확인
- ⑤ 사실 확인 및 관찰결과 기록
- ⑥ 협조에 대한 감사인사

○ 감시 수행은 계획된 범위 내에서 수행하여야 하나, 예상하지 못한 상황의 발생 또는 위반 사실에 따른 사태 확산이 우려되는 경우 등에는 반드시 소속 상관에게 해당 사실을 유선보고하고, 지시를 받아서 감시를 수행한다.

☞ 중요 이슈사항에 대한 감시의 경우 감시 과정 중에 소속 상관 또는 본부 (의료기기관리과)에 유선으로 진행상황 및 확인사항 등을 보고하고, 감시 진행 방향(증거자료 종류, 확인서 포함 내용 등)에 대한 지시를 받아서 수행함

○ 현장조사 시 민원서류 등 내부자료를 가지고 가는 행위는 가급적 지양하되, 필요 시 지참하는 경우 조사대상자에게 민원인 정보 또는 내부 검토사항 등이 유출되지 않도록 주의한다.

☑ 사례

업체간 갈등에 따라 민원이 접수되어 수시감시를 실시하게 된 경우 감시원이 잠시 자리를 비운 사이 업체 관계자가 해당 국민신문고 출력물 및 내부 검토 보고서 등을 열람하게 되어 민원을 제기한 민원인의 인적사항 유출

○ 감시수행에서 중요한 것은 친절하고 전문적인 면담기법, 기록하는 습관, 확인된 위반사항에 대한 문서화 이다.

- 업무 담당자 또는 현장 직원들과의 면담과정에서 위반사항을 발견하거나 단서를 찾는 경우가 많으므로, 관계자 면담·대화 시 많은 정보를 확인·확보해야한다.
- 위반사항을 작성 할 때는 면담한 담당자명, 확인한 문서명 및 기록명 등을 포함해야하므로, 업체 관계자와 감시대상 업무·공정에 대한 설명 요청 및 질문과정에서 최대한 확인하는 것이 적절하다.

☞ 질문에 대한 업체 관계자의 대답 내용은 현장 또는 서류로 꼭 확인하고, 현장 확인 시 모든 감시 과정에 대하여 세부 내용을 기록함

- 위반사항이 중대할수록 위반사실의 확인 과정과 확인서 작성에 어려움이 발생할 수 있으므로, 업체 관계자에게 위반내용을 설명하기 전에 우선적으로 위반사항에 대한 증거자료를 확보 한다. 특히, 업체의 담당자·관리자가 확인을 거부하는 경우 위반사항을 명확하게 입증할 증거 확보가 중요하므로, 사진 촬영 및 관련 자료 사본 등의 증거를 확보해야 한다.

☞ 위반사항 관련 자료의 사본 또는 시설(장비)·공정·제품의 사진 촬영 등으로 즉시 증거자료를 확보하지 못하는 경우 해당 시설(장비)·공정·제품이 없거나, 자료의 복사 요청을 거부하는 등 증거 확보가 곤란한 상황이 발생할 수 있음

- 감시원간에는 진행사항을 공유함으로써 업체 관계자에게 중복된 자료를 요구하거나 질문하는 일이 발생하지 않도록 한다.

☞ 감시원간 사전 협의를 통해 조사분야 및 범위를 정하고, 요구자료 목록 또는 사본이 필요한 자료 등을 조율한 후 조사대상자에게 일괄 요구하도록 함

- 종료 회의까지 확인된 위반사항들은 반드시 객관적인 증거에 근거하여 6차 원칙에 따라 구체적이고 간결하게 확인서를 작성한다.

□ 종료 회의

◆ 종료회의 절차

- ① 감시내용 및 결과 설명
- ② 점검표(위반사항 적발 시 확인서 포함) 작성
- ③ 감시 결과에 대한 질문 및 답변
- ④ 감시 협조에 대한 감사인사

- 감시업무가 종료되면 감시원간 감시결과를 협의하여 간략하게 요약한 뒤 업체 관계자들과 종료회의를 한다. 종료회의는 가급적 업체의 대표·

관리자 등이 직접 참석할 수 있도록 요청하고, 관계자들 모두 참석하도록 하는 것이 투명성 차원에서 적절하다.

- 감시과정에서 확인된 위반사항, 처리방향, 이의제기 절차 등을 설명하고, 추가 질문이 있는지 확인한 후 감시수행을 종료한다.
- 위반사항에 대해서는 관련 법령 조항을 먼저 말하고 위반내용을 간략하게 설명하도록 한다. 위반사항에 대한 행정조치 등에 대해서는 반드시 '예정'이라는 점과 청문 및 의견제출 절차가 있음을 같이 설명한다.
- ☞ 종료회의 시 설명한 처리방향과 실제 처리 결과가 달라질 수 있다고 판단되는 경우 '조사한 사항을 토대로 충분히 검토하고, 그 결과를 조속히 알려드리겠습니다'고 답변하도록 함

4. 평가 및 결과보고

- 감시원이 수집한 증거(확인서, 근거 자료, 제품, 사진, 동영상 등)를 분석 및 검토하여 의료기기법령 준수 여부를 판단하고, 결과에 따라 행정조치 종류 등을 정하여 후속조치를 취한다.
- 평가 및 검토를 완료하면 감시 결과 보고서를 작성하여 작성자 및 검토·승인자의 서명을 받아 내부 결재를 받는다.
 - 업체별로 결과 보고서를 누적 보관함으로써 세부 이력관리 및 향후 감시계획 수립 등에 참고하도록 한다.
 - ☞ 시급·중요한 감시의 경우 소속 상관 또는 본부(의료기기관리과)에 유선·문자 등으로 우선 보고하고, 종료 당일 또는 다음날 보고함
 - ☞ 여러 감시원이 조를 나눠서 조사를 실시하는 경우 사전에 보고 방법 및 시점, 취합 담당자 등을 명확히 정하는 것이 바람직함

◆ 감시 결과 보고서 내용

- 관련 근거(배경) 및 목적
- 감시 일자, 대상 업체정보, 조사 범위
- 감시결과
 - 위반사항, 현장 지도사항 등
- 특이사항
- 조치방향, 관련 법적 근거
- 확인서, 사진 등 근거자료

📄 감시 결과 보고서 예시

의료기기 수시감시 결과 보고

개요

- 배경 :
- 점검 일자 :
- 점검 대상 :
- 점검 사항 :

점검내용

-

점검결과

- 위반법령 등

향후 조치계획

- 행정처분 의뢰 및 고발 등

- 보고서에는 증거가 없거나 입증할 수 없는 결론, 주관적·감정적·극단적인 표현, 가정한 기술, 모순된 사항 등을 기재하지 않도록 한다.

5. 후속조치 및 사후관리

- 감시 결과 위반사항이 적발된 경우 의료기기법령에 따라 행정처분 의뢰, 고발, 회수 및 판매중지 명령 등을 실시한다.
- 수시감시의 경우 업체별 감시결과 및 후속조치 진행상황을 확인할 수 있도록 관리 대장을 작성·관리하고, 「의료기기 제조·유통 관리 기본계획」에 따라 분기별로 본부(의료기기관리과)에 감시 결과를 보고한다.
 - 고발 조치한 경우 내부 관리대장에 경찰서 및 검찰의 고발사건 처리 결과까지 기재하여 향후 감사·국회 요구자료 등에 참고할 수 있도록 한다.
 - 조치 내용이 일반적이지 않은 경우에는 그 사유를 기재하여 향후 감사·국회 요구자료 등에 참고할 수 있도록 한다.
- 업체에 대한 행정처분 의뢰, 고발, 판매중지 등의 처분을 한 경우 그 이행 여부에 대하여 지속적으로 확인하고 관리한다.

◆ 처분사항 이행 여부 점검내용

- 제조·판매 등 업무정지
 - 해당 처분의 정지 기간 중 현장조사가 원칙이나, 처분 이행 결과를 보고받은 경우에는 같음 가능
- 수입 업무 정지
 - 의료기기 표준통관예정보고 실적 등 확인
- 폐기·반송 명령
 - 해당 의료기기 폐기 시 입회
 - 해외 제조원 반송 관련 서류 등 확인
- 개수 등 시정조치 명령
 - 현장조사가 원칙이나 개수 관련 자료, 사진 등으로 확인되는 경우 같음 가능

IV

유형별 감시 요령(제조·수입업체)

1. 소재지 멸실

□ 관련 규정

- 법 제6조제4항 및 제15조제4항

□ 점검 내용

- 의료기기 제조·수입업체가 허가받은 소재지에 시설이 있는지 여부를 점검

□ 점검 방법

- 업허가 대장에서 허가받은 소재지 확인 후 점검 실시
- 허가받은 소재지에 제조·수입업체가 없는 경우 해당 건물의 관리 사무소, 경비원, 주변 업체(부동산 등), 허가 소재지에 입주하고 있는 타 업체 관계자 등을 통하여 해당 업체의 퇴거 여부 및 시점, 현재 입주한 업체명 및 시점 등 확인

☞ 다른 소재지로 이전한 사실이 확인된 경우, 변경된 소재지에 대하여 추가 점검을 실시하고, 허가받은 소재지에 점검 업체 퇴거 사실에 대한 증거자료 등 확보

☑ Tip

소재지 멸실에 대한 행정처분 청문절차 진행 중 소재지 이전 사실이 확인되는 경우가 있으니, 소재지 멸실 점검 시 타 소재지로 이전한 사실을 인지하게 되는 경우 반드시 이전된 소재지에 대한 점검을 실시해야함

- 現 소재지에 시설이 없음(소재지 멸실)을 확인하는 근거 사진 촬영 및 해당 소재지 임대차계약서 사본 등 근거자료 확보(건물주·입주자)

☑ Tip

근거사진 촬영 시 소재지 주소 확인이 가능하도록 건물 외곽 전체부터 도로명 주소판, 층별 업체명 안내판, 업체 입구문, 내·외부 전경 등 주소 확인이 가능하고 시설 없음이 확인되도록 소재지 출입 시점부터 동선을 따라가면서 사진 촬영

○ 소재지 멸실에 대한 위반사항에 대한 확인서 작성

- ☞ 소재지 멸실에 대하여 관리사무소 담당자 등의 확인 서명을 받을 수 있는 경우 서명 날인을 받고, 그렇지 않은 경우 감시원 2명이 공동 날인함

□ 후속 조치

- 행정처분 의뢰

□ 관련 서류

- 사업자등록증, 법인등기부등본, 임대차계약서, 건물 입주자명부 등 소재지 관련 근거자료

□ 질문 예시

- 점검대상 업체 소재지 현장점검 결과, 타 업체가 상주하고 있는 경우 현 업체 이전에 입주한 업체를 알고 계신가요?
 - ☞ 현재 입주한 업체가 이전 업체를 알지 못하는 경우 관련 내용을 알 수 있는 사람이 있는지 확인하여 추가 확인
- 현 업체는 언제 입주하였나요?
- 이전 업체(점검대상 업체인 경우)가 언제 퇴거한지 알고 계신가요?
- 점검대상 업체 연락처를 알고 계신가요?

□ 행정처분 규정

위반사항	행정처분(1차)	관련 규정
허가받은 소재지에 시설 또는 영업소가 없는 경우	제조업·수입업허가 취소	법 제6조제4항, 제15조제4항

2. 소재지 변경 미허가

□ 관련 규정

- 법 제12조제1항 및 제15조제6항

□ 점검 내용

- 의료기기 제조·수입업체의 소재지가 변경되었으나 변경허가 받지 않은 경우, 시설의 무단 이전 여부 점검

□ 점검 방법

- 제조·수입업체가 허가받은 소재지에 없고 다른 소재지로 이전한 사실이 확인되는 경우 변경된 소재지에 대하여 추가 점검

☑ Tip

소재지 변경 미허가에 따른 행정처분을 받은 뒤에도 변경허가를 하지 않는 업체가 있으므로, 현장조사 전에 반드시 소재지변경 미허가 처분 여부를 확인

- 제조·수입업 허가증의 소재지와 점검일자에 방문한 소재지를 비교하여 일치 여부를 확인

- 소재지 변경허가 없이 시설을 이전한 사실이 확인되는 경우 변경된 시기에 대한 근거자료 및 새로운 소재지에 대한 사진 촬영 등 증거자료 확보

☞ 새로운 소재지로 이전한 시기가 점검일 기준으로 30일 이내인 경우, 법 제12조제1항 및 제15조제6항 준용에 따라 소재지 변경허가 신청이 가능하므로 조속한 시일 내에 변경허가 받도록 행정지도하고, 소재지 이전에 대한 사실 확인서만 작성할 것

☑ Tip

근거사진 촬영 시 소재지 주소 확인이 가능하도록 건물 외곽 전체부터 도로명 주소판, 층별 업체명 안내판, 업체 입구문, 내·외부 전경 등 주소 확인이 가능하도록 소재지 출입 시점부터 동선을 따라가면서 사진 촬영

- 제조공정이 공정별로 분리되어 다수 소재지에서 이루어지는 경우 업허가 증의 공정별 소재지와 실제 제품을 생산하는 소재지의 동일 여부 확인

- ☞ 허가받은 소재지 외의 장소에서 제조·수입행위가 발생했는지 추가 점검 실시
- 허가받은 소재지 외의 장소에서 제품을 생산·수입하는지 여부 확인
 - ☞ 허가받은 소재지 외의 장소에 대한 추가 점검 실시
- 소재지 변경 미허가 위반사항에 대한 확인서 작성
 - ☞ 변경된 소재지에 대한 재점검에서도 소재지가 확인되지 않는 경우 '소재지 멸실'로 종결처리

□ 후속 조치

- 행정처분 의뢰

□ 관련 서류

- 사업자등록증, 법인등기부등본, 임대차계약서, 건물 입주자명부, 양도·양수계약서 등 소재지 관련 근거자료
- 업체 평면도, 시설 배치도, 제조공정도 등 시설·장비 관련 근거자료

□ 질문 예시

- 원재료 또는 완제품을 보관하는 창고는 어디인가요?
- 작업장·영업소 내의 창고 외의 지역에 창고가 있나요?
 - ☞ 창고 소재지가 작업장·영업소와 동일 소재지에 있지 않고 다수인 경우 추가로 점검을 통해 허가받은 소재지와 일치 여부를 확인
- ☑ 사례
서울시 소재 수입업체는 경기권에 창고1, 창고2, ... 등 2개 이상의 창고를 보유한 경우 다수임
- 허가(신고)된 의료기기에 대한 공정별 수행업무 및 관련 시설을 간단히 설명해주세요(복수 소재지에서 생산하는 경우)
 - ☑ 사례
생산 및 포장공정은 방문한 건물의 1층, 멸균공정은 맞은편 건물의 1층, 원자재/완제품 창고는 방문한 건물의 지하에서 수행하는 제조업체

□ 행정처분 규정

위반사항	행정처분(1차)	관련 근거
소재지 변경허가를 받지 않은 경우(제조소 추가를 포함)	전제조·수입업무정지 1개월	법 제12조제1항, 제15조제6항
허가받은 제조소 또는 수입업소 외의 장소에서 의료기기를 제조·수입하여 판매한 경우	전제조·수입업무정지 6개월	

3. 업체명 · 대표자명 변경 미허가

□ 관련 규정

- 법 제12조제1항 및 제15조제6항

□ 점검 내용

- 의료기기 제조·수입업체의 업체명 또는 대표자의 변경 여부 점검

□ 점검 방법

- 제조·수입업 허가증의 업체명 또는 대표자명과 실제 정보의 일치 여부 확인

☞ 새로운 업체명·대표자로 변경된 시기가 점검일 기준으로 30일 이내인 경우 법 제12조제1항 및 제15조제6항 준용에 따라 변경허가 신청이 가능하므로 조속한 시일 내에 변경허가 받도록 행정지도하고, 업체명 또는 대표자 변경에 대한 사실 확인서만 작성할 것

□ 후속 조치

- 행정처분 의뢰

□ 관련 서류

- 사업자등록증, 법인등기부등본, 임대차계약서, 건물 입주자명부, 양도·양수계약서, 세금계산서 등

□ 질문 예시

- 업체명(또는 대표자명)이 허가사항과 다른데 어떻게 된 것인가요?
- 변경된 시점은 언제인가요?

□ 행정처분 규정

위반사항	행정처분(1차)	관련 근거
제 조 소·수입업소의 대표자 또는 명칭 변경	경고	법 제12조제1항, 제15조제6항

4. 무허가(무인증·무신고) 제품의 취급(제조·수입)

□ 관련 규정

- 법 제6조제2항 및 제15조제2항

□ 점검 내용

- 허가(인증·신고)받지 않은 의료기기의 제조·수입 및 유통 여부 점검

□ 점검 방법

- 무허가(인증·신고) 의료기기의 제조·수입이 의심되는 업체 점검
- 무허가(인증·신고) 의료기기의 제조·수입이 확인되는 경우 생산·수입 관련 증거자료를 확보
 - ☞ 점검업체가 기존에 허가(인증·신고)받은 제품에 적발된 무허가(인증·신고) 제품이 '모델명 추가'로 변경허가(인증·신고) 가능한지 여부를 우선 확인하고, 가능한 경우 변경 미허가(인증·신고) 위반으로 조치하며, '모델명 추가'가 아닌 신규허가 대상인 경우에는 무허가(인증·신고) 위반으로 조치
- 무허가(인증·신고) 의료기기의 판매·유통 여부 확인 및 증거자료의 확보
 - ☞ 제품이 판매된 판매처 정보(업체명, 소재지, 대표자, 연락처 등) 및 판매처별 판매량 전체를 확보하고, 판매업체·의료기관은 무허가 제품 판매여부에 대해 해당 지자체에 점검 요청
- 업체에서 보관하고 있는 재고품이 있는 경우 전량 봉합·봉인 조치 및 판매중지·임의 해봉금지 등 주의사항 고지
- 위반사항에 대한 확인서 작성
- 필요시 관세청(지역 세관 심사총괄과)에 수입·수출 및 통관실적 자료 요청
 - ☞ 수입·통관 방식(무신고 통관, 핸드 캐리어 등)에 대하여 추가 확인이 필요하거나 수입량을 확인하기 어려운 경우 실시

□ 후속 조치

- 행정처분 의뢰, 관할 경찰서에 고발 또는 수사의뢰
 - 의료기기 제조·수입업체 : 행정처분 및 고발병행
 - 일반 사업자(또는 개인) : 고발
- ☞ 무허가(인증·신고) 제품을 취급한 사실에 대한 정황만 포착되고 명확한 증거 자료가 없거나 점검 업체 대표자·책임자가 위반사실을 계속적으로 부인하는 경우 고발이 아닌 **수사의뢰 실시**
- 지자체에 판매·임대업체 또는 의료기관 점검 요청
- 봉합·봉인, 판매중지 명령, 사용중지 명령, 회수 명령
- 심평원에 통보(사용중지의 경우)
 - 무허가 제품을 사용하고 있는 의료기관 및 제품 수량 등 통보

□ 관련 서류

- 사업자등록증, 법인등기부등본
- 의료기기 생산·수입 실적 보고자료
 - ☑ Tip
 점검업체에서 실적 보고자료를 가지고 있지 않은 경우에 대비하여 현장조사 전에 식약처 의료기기안전국 홈페이지에서 조회·열람 또는 의료기기관리과·한국 의료기기산업협회에 문의하여 점검업체의 최근 생산·수입실적 자료를 확보한 후 출장 가는 것이 바람직함
- 제품표준서(품질경영계획서), 생산·작업일지, 입고 및 출고 대장, 수입신고필증, 세금계산서 등

□ 질문 예시

- 업체에서 주력으로 생산·수입하는 의료기기는 무엇인가요?

- 원자재 및 완제품이 보관되어 있는 창고가 어디인가요?
 ☞ 창고에 보관된 원자재·완제품이 허가(신고)내용과 동일한지, 허가(신고)되지 않은 원자재, 부분품 또는 완제품이 있는지 여부 확인
- 제조공정별로 수행 업무 및 시설을 간단히 설명해주세요.
 ☞ 추가로 시설을 설치하여 허가(신고)되지 않은 의료기기를 생산·수입하는지 여부 확인
- 점검 제품에 대한 생산(작업)일지 등 관련 기록 또는 수입신고필증을 보여 주세요
 ☞ 생산·수입실적 보고된 생산·수입량과 비교
- 점검 제품에 대한 입·출고 대장 또는 세금계산서 등 판매와 관련된 기록을 보여 주세요

□ 행정처분 규정

위반사항	행정처분(1차)	관련 근거
제조·수입허가(신고) 받지 않고 의료기기를 제조·수입한 경우	전제조·수입업무정지 6개월	법 제6조제2항, 제15조제2항
♣ 고발 병행 실시 : 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금		법 제51조제1항

5. 무허가(무인증·무신고) 제품의 취급(판매·임대)

□ 관련 규정

- 법 제26조제1항, 제18조제1항
- 의료기기법 시행규칙(이하 “시행규칙”이라 한다) 제40조제4호

□ 점검 내용

- 판매·임대업체가 허가(인증·신고)받지 않은 의료기기의 판매·임대 여부 점검

□ 점검 방법

- 식약처에서 적발된 의료기기 제조·수입업체가 무허가(인증·신고) 의료기기를 판매한 판매·임대업체 정보 제공
- 식약처에서 제공한 증거를 근거로 무허가(인증·신고) 의료기기의 판매·유통 여부 확인 및 증거자료의 확보
- 업체에서 보관하고 있는 재고품이 있는 경우 전량 봉합·봉인 조치 및 판매중지·임의 해봉금지 등 주의사항 고지
- 위반사항에 대한 확인서 작성

□ 후속 조치

- 판매·임대업체 행정처분 의뢰, 관할 경찰서에 고발 또는 수사의뢰
 - ☞ 무허가(인증·신고) 제품을 취급한 사실에 대한 정황만 포착되고 명확한 증거 자료가 없거나 점검 업체 대표자·책임자가 위반사실을 계속적으로 부인하는 경우 고발이 아닌 수사의뢰 실시
- 봉합·봉인, 판매중지 명령

□ 관련 서류

- 사업자등록증, 법인등기부등본
- 구매 및 판매내역, 세금계산서 등

□ 질문 예시

- 제조·수입업체 oo으로부터 무허가 의료기기 XX를 구매한 사실이 있나요?

Tip

식약처에서 적발한 사항 증거로 제시하여 진술을 유도함

- 점검 제품에 대한 입·출고 대장 또는 세금계산서 등 판매와 관련된 기록을 보여 주세요

Tip

입·출고 대장을 작성하지 않은 경우 또는 그 기재가 의심되는 경우 해당 업체의 세무사에게 연락하여 세금계산서로 신고된 수량에 대한 추가 확인

□ 행정처분 규정

위반사항	행정처분(1차)	관련 근거
허가(인증·신고)받지 아니한 의료기기를 판매 임대한 경우	판매·임대업무정지 1개월	법 제18조제1항, 시행규칙 제40조제4호
♣ 고발 병행 실시 : 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금		법 제51조제1항

6. 품목의 변경 미허가(미인증·미신고)

□ 관련 규정

- 법 제12조제1항 및 제15조제6항

□ 점검 내용

- 허가(인증·신고)된 의료기기를 허가(인증·신고)내용과 다르게 무단으로 변경한 제품의 제조·수입 및 판매 여부 점검

□ 점검 방법

- 점검 업체에서 취급하는 의료기기에 대한 점검
 - ☞ 판매·임대업체 또는 의료기관 등의 점검을 통해 변경미허가 제품이 판매·유통된 정보사항을 사전 인지한 경우 포함
- 품목허가(인증·신고)된 내용과 유통 중인 의료기기를 비교하여 무단 변경한 사항이 있는지 여부 확인
- 무단 변경사항이 확인되는 경우 경미한 변경사항에 해당하는지 여부 확인

☑ Tip

경미한 변경사항 대상에 해당되는지 또는 제품의 안전성·성능에 영향을 주는 변경사항인지에 대한 판단이 명확하지 않은 경우 의료기기심사부(품목별 담당자)와 협의

- ☞ 경미한 변경사항인 경우 즉시/수시보고 사항인지 여부, 수시보고(연차보고)에 해당되는 경우 보고기한의 초과 여부 확인

경미한 변경은 변경이 있는 날로부터 30일 이내 또는 최초 허가·인증·신고일의 전월 말일부터 역산하여 1년 동안의 변경 내용에 대하여 허가·인증·신고일이 속하는 월의 말일까지 제출

♣ **경미한 변경사항(변경이 있는 날로부터 30일 이내 보고사항)**

- 생산 및 수입 중단에 따른 일부 모델명의 삭제
- 경미한 변경에 따른 모델명의 변경 또는 추가
- 상호 변경에 따른 제조원 명칭 변경 및 제품명 변경
- 수입 의료기기의 수출국 제조의뢰자(위탁자 포함) 및 제조자(수탁자 포함) 소재지 변경
- 제조공정 전부를 위탁하는 경우 제조자 소재지 변경

- 변경미허가(인증·신고) 의료기기의 제조·수입이 확인되는 경우 생산·수입 관련 증거자료 확보
- 변경미허가(인증·신고) 의료기기의 판매·유통 여부 확인 및 증거자료의 확보
 - ☞ 제품이 판매된 판매처 정보(업체명, 소재지, 대표자, 연락처 등) 및 판매처별 판매량 전체 확보
- 업체에서 보관하고 있는 재고품이 있는 경우 전량 봉합·봉인 조치 및 판매중지·임의 해봉금지 등 주의사항 고지
- 위반사항에 대한 확인서 작성

□ **후속 조치**

- 행정처분 의뢰, 관할 경찰서에 고발 또는 수사의뢰
 - 의료기기 제조·수입업체 : 행정처분 및 고발
 - 일반 사업자(또는 개인) : 고발
 - ☞ 변경미허가(인증·신고) 제품의 취급한 사실에 대한 정황만 포착되고 명확한 증거자료가 없거나 점검 업체 대표자·책임자가 위반사실을 계속적으로 부인하는 경우에 고발이 아닌 수사의뢰 실시
- 봉합·봉인, 판매중지 명령, 사용중지 명령, 회수 및 시정조치 명령
- 심평원에 통보(사용중지의 경우)

□ 관련 서류

- 사업자등록증, 법인등기부등본
- 의료기기 생산·수입 실적 보고자료

☑ Tip

점검업체에서 실적 보고자료를 가지고 있지 않은 경우에 대비하여 현장조사 전에 식약처 의료기기안전국 홈페이지에서 조회·열람 또는 의료기기관리과·한국의료기기산업협회에 문의하여 점검업체의 최근 생산·수입실적 자료를 확보 후 출장 가는 것이 바람직함

- 생산·작업일지, 입고 및 출고 대장, 수입신고필증, 세금계산서 등

□ 질문 예시

- 업체에서 주력으로 생산·수입하는 의료기기는 무엇인가요?
- 제품 판매시 배포하는 카탈로그나 매뉴얼을 보여 주세요
 - ☞ 카탈로그나, 매뉴얼에 기재된 성능, 외형, 치수 등이 허가사항과 일치하는지 여부를 확인
- 원자재 및 완제품이 보관되어 있는 창고가 어디인가요?
 - ☞ 창고에 보관된 원자재·완제품의 치수, 외형 등이 허가(신고)내용과 동일한지, 허가(신고)되지 않은 원자재, 부분품 또는 완제품이 있는지 여부 확인
- 제조공정별로 수행 업무 및 시설을 간단히 설명해주세요.
 - ☞ 추가로 시설을 설치하여 변경 허가(신고)되지 않은 의료기기를 생산·수입 하는지 여부 확인
- 점검 제품에 대한 생산(작업)일지 등 관련 기록 또는 수입신고필증을 보여 주세요
 - ☞ 생산·수입실적 보고된 생산·수입량과 비교
- 점검 제품에 대한 입·출고 대장 또는 세금계산서 등 판매와 관련된 기록을 보여 주세요

□ 행정처분 규정

위반사항	행정처분(1차)	관련 근거
의료기기의 구성 부분품 중 일부의 형태, 규격 또는 재질 등의 변경허가(인증)받지 않거나 신고하지 않은 경우	해당 품목 제조·수입 업무정지 3개월	법 제12조제1항, 제15조제6항
외관, 포장재료, 포장단위 등의 경미한 사항의 변경 내용을 적은 문서를 제출하지 않은 경우	해당 품목 제조·수입 업무정지 1개월	법 제12조제1항, 제15조제6항
♣ 고발 병행 실시 : 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금		법 제52조 제1항제1호

7. 시설 및 환경관리 적정성 여부

□ 관련 규정

- 법 제13조제1항 및 제15조제6항
- 시행규칙 제27조제1항제1호·제10호·제11호 및 제33조제1항제1호·제17호

□ 점검 내용

- 업체의 시설 및 환경조건이 제품의 품질에 유해한 영향을 미칠 우려가 있는 경우 시설 및 환경조건 모니터링 등 유지·관리의 적정성 여부 점검
- 업체의 작업원이 제품 또는 작업환경과 접촉하여 제품 품질에 유해한 영향을 미칠 우려가 있는 경우 작업원 청결 등에 대한 관리의 적정성 여부 점검

□ 점검 방법

- 작업소·영업소 및 창고를 현장 확인하여 제품의 생산·보관 등 품질에 유해한 영향을 미칠 우려가 있는 시설이 있는지 여부 및 시설관리의 적정성 여부 점검
- 냉장·냉동 등 제품의 품질에 영향을 미치는 특수 보관조건이 필요한 경우 그 시설의 설치 여부 및 관리의 적정성 여부 점검
- 청정실(클린룸)이 있는 경우 그 유지·관리의 적정성 여부 점검
- 제품의 생산·보관 시 교차오염 또는 외부로부터 오염 등을 방지하고 있는지 여부 점검
- 위반사항에 대한 확인서 작성

□ 후속 조치

- 행정처분 의뢰
- 봉합·봉인, 판매중지 명령, 사용중지 명령, 회수 및 시정조치 명령
- 심평원에 통보(사용중지의 경우)

□ 관련 서류

- 제조소의 각종 도면(공정도, 클린룸 도면 등), 제조공정도, 시설 및 환경관리 관련 절차서, 청정실(클린룸) 관리 절차서, 시설 관리 기록, 클린룸 (리)밸리데이션 기록

□ 질문 예시

- 방충·방서시설이 설치되어 있나요?
 - ☞ 현장 확인 시 작업장 및 창고는 해충 및 오염물질 등이 들어오지 못 하는 구조로 되어 있어야 하고, 벽·방충망·창문 등이 파손되어 작업장 및 창고가 보이거나 통하는 곳이 있는지 확인
 - ☞ 천정에 빗물이 제조시설·장비, 원부자재·완제품 등의 위에 떨어지는지 확인
- 냉장보관 등 보관조건(온·습도 등)이 정해진 원자재·반제품·완제품은 무엇인가요?
 - ☞ 의료기기의 제조·생산을 위해 사용되는 원자재에 온·습도 등 보관조건이 있는 경우 해당 조건에 보관할 수 있는 시설이 확보되어 있는지 확인
- 온·습도 등 특수한 보관조건을 위한 시설은 어떤 것이 있나요?
- 냉장·냉동시설 등 보관조건에 대한 유지·관리 계획이 있나요? 운용 방식은 어떻게 하나요?
- 냉장·냉동시설 등 보관조건에 대한 절차서 및 시설 유지·관리 기록을 보여 주세요
 - ☞ 냉장·냉동 등 보관 시설의 확보 여부, 동 시설의 유지·관리 절차서 유무 및 정기적인 점검 기록 여부, 온·습도의 상시 기록 여부 확인

☑ Tip

체외진단용의료기기(시약)는 원료, 원료가 배합된 반제품, 완제품은 특정 온·습도에서 냉장·냉동 보관되는 경우가 대부분이므로, 별도 보관시설이 없거나 온·습도 기록 관리가 되지 않는 경우 제조소의 시설을 위생적으로 관리한다고 판단하기 어려움

☑ Tip

온·습도계는 주기적으로 검·교정하고 있음을 검·교정 기관에서 발급한 스티커 등이 부착되어 있는 것으로 확인 가능

○ 정전·야간·휴일 등에 대비하여 냉장·냉동시설 등 보관시설에 대한 대책 방안은 무엇이 있나요?

☞ 정전 시 비상발전시스템 가동, 정전보상장치 등의 대처방안을 마련하거나 24시간 모니터링 시설을 갖추어 비상상황 발생 시 동 보관시설 관리 담당자 또는 외부 관리업체에 알람 문자를 보내는 방안을 마련하는 것이 적절함

○ 사용 중인 원자재는 어떻게 보관하나요?

☞ 사용 후 잔량 원료의 용기는 잘 밀봉되어 보관조건에 따라 먼지 등 이물질이 유입되지 않도록 보관되어야 함

○ 원·부자재 및 완제품은 어떻게 구분하여 보관하나요?

☞ 원·부자재 및 완제품에는 품목명, 제품명, 모델명, 제조번호(로트번호), 입고 일자 등을 기재하여 식별 관리하여야 함

○ 부적합품·불량품은 어디에 보관하나요?

☞ 부적합품, 불량품, 반품된 제품은 적합 제품과 혼재·적재하지 않아야 함

○ 원료 창고에서 청정실(클린룸)으로 원자재 이동은 어떻게 하나요?

☞ 교차오염을 줄이기 위하여 작업자가 다니는 이동경로와 원자재·반제품·완제품이 움직이는 물류 경로는 별도로 운영하는 것이 적절함. 원자재 등의 물류는 창고와 작업장 사이에 설치된 패스 박스(pass-box)를 통하여 이동하는 것이 적절함

☞ 작업장 복도와 작업장 사이에 전실이 없고 출입문 하나만으로 관리되는 경우 적절한 공기관리가 어려움. 청정실(클린룸)은 인접구역(원자재 창고, 작업장 복도 등)과 공기가 차단되도록 전실과 인터락을 설치하는 것이 적절함

○ 청정실(클린룸)의 청정도의 유지·관리는 어떤 절차 및 방식에 따라 운용하나요?

○ 청정실(클린룸)에 차압계가 설치되어 있나요? 차압기준은 어떻게 되나요?

☑ Tip

공조기에는 필터 전후 차압을 측정할 수 있는 차압계가 부착되어 있어야 하며, 차압계가 설치되지 않은 경우 필터의 교체 주기를 설정할 수 없음

○ 청정실(클린룸)에 차압 기록은 실시하고 있나요?

☑ Tip

필터 전후의 차압을 측정 및 기록하여 일정 기준에 따라 필터를 교체할 수 있도록 기준을 마련하고, 이에 따라 적절한 시기에 필터를 교체하여야 함

○ 청정실(클린룸)의 공조기 및 필터 등에 대한 유지·보수 기준 및 운용방식은 어떻게 되나요?

☞ 청정실(클린룸)에 설치된 프리 필터(prefilter) 및 헤파 필터(HEPA filter)는 절차서에 따른 교체주기 또는 기준에 따라 관리되어야 함

○ 작업자는 어떤 절차 또는 순서에 따라 청정실(클린룸)을 출입하나요?

☞ 청정실(클린룸)에는 승인된 작업자 등만 출입하도록 하여 인원에 대한 통제를 하여야 하며, 해당 작업자 등은 출입 시 출입 기록(출입시간, 성명, 서명 등)을 관리하는지 여부 확인

☑ Tip

청정실(클린룸) 출입 시 무균복 착의·탈의 및 출입 요령 등에 대한 절차가 마련되어 있어야 하며, 전실에 작업자가 쉽게 볼 수 있도록 출입 요령 등을 부착하는 것이 적절함

○ 청정실(클린룸)에 대한 온·습도 등 조건은 무엇인가요?

○ 청정실(클린룸)에 대한 온·습도 등 조건의 유지에 대한 관리는 어떻게 하나요?

☑ Tip

디지털 온·습도계가 설치되어 자동으로 청정실(클린룸) 내 온·습도를 기록하거나 작업장 책임자가 정해진 시간에 온·습도를 확인하여 기록관리하여야 함

○ 청정실(클린룸)의 설치 시 실시한 밸리데이션 및 절차서에 따른 밸리데이션 유효성 재검증 기록을 보여 주세요

☞ 청정실(클린룸) 설치 후 밸리데이션을 실시한 기록이 있는지, 절차서에 정해진 주기에 따라 밸리데이션을 주기적으로 실시한 기록이 있는지 여부 확인

□ 행정처분 규정

위반사항	행정처분(1차)	관련 근거
제조업자가 해당 품목의 제조 또는 시험에 필요한 시설 및 기구 중 전부 또는 일부가 없거나 있더라도 사용할 수 없는 상태인 경우	해당 품목 제조업무정지 5개월	법 제6조제4항
제조업자가 제품의 종류, 제조방법 및 제조시설에 따라 필요한 작업소가 없는 경우	해당 품목 제조업무정지 1개월	법 제6조제4항
제조업자가 그 밖의 시설관리기준을 위반한 경우	해당 품목 제조업무정지 15일	법 제6조제4항
제조업자가 제조소의 시설의 위생적으로 관리하지 않거나 오염 등을 방지하지 않은 경우	전제조업무정지 또는 해당 품목 제조업무정지 1개월	법 제13조제1항
제조업자가 작업소에 위해가 발생할 염려가 있는 물건을 두거나 유해한 물질을 유출·방출시킨 경우	해당 품목 제조업무정지 2개월	법 제13조제1항
수입업자가 영업소 또는 보관창고를 갖추지 않은 경우	전 수입업무정지 6개월	법 제15조제4항
수입업자가 보관창고에 해당 의료기기의 취급에 필요한 보관시설이 없는 경우	전수입업무정지 1개월	법 제15조제4항
수입업자가 해당 품목에 관한 시설 중 일부가 없거나 있더라도 사용할 수 없는 상태인 경우	해당 품목 수입업무정지 3개월	법 제15조제4항
수입업자가 그 밖의 시설관리기준을 위반한 경우	해당 품목 수입업무정지 15일	법 제15조제4항
수입업자가 수입업소의 시설을 위생적으로 관리하지 않거나, 오염 등을 방지하지 않은 경우	전수입업무정지 또는 해당 품목 수입업무정지 1개월	법 제15조제6항
수입업자가 의료기기의 보관·출하, 제품보관 시설, 시험시설관리에 관하여 작성된 문서의 내용을 지키지 않은 경우	전수입업무정지 또는 해당 품목 수입업무정지 15일	법 제15조제6항

8. 구매관리 적정성 여부

□ 관련 규정

- 법 제13조제1항 및 제15조제6항
- 시행규칙 제27조제1항제3호·제4호·제10호·제11호 및 제33조제1항 제2호·제3호

□ 점검 내용

- 원자재에 대한 자가품질검사를 관련 기준에 따라 실시하였는지 여부 및 관련 기록의 작성·보존 여부 점검
- 제품표준서(품질경영계획서)의 원자재 시험검사기준에 적합한 제품만을 입고하였는지 여부 점검
- 안전성 또는 유효성에 문제가 있는 원자재를 사용하거나 함유 하였는지 여부 점검

□ 점검 방법

- 원자재에 대한 시험항목, 기준 및 방법에 대한 품질절차서 및 제품표준서(품질경영계획서)의 작성 여부 확인
 - ☞ 최소한 품목허가증의 원자재에 대한 입고검사 시험항목, 방법 및 기준이 마련되어 있어야 함
- 원자재에 대한 입고검사를 품질절차서 및 제품표준서(품질경영계획서)의 시험항목, 기준 및 방법에 따라 실시한 기록 확인
- 원자재에 대한 입고검사 기록이 제품표준서(품질경영계획서)의 시험기준에 적합하였는지 여부 확인
- 원자재 입고검사 미실시, 검사기록의 미작성 또는 허위 기록작성 등 위반사항에 대한 확인서 작성

- 식약처장이 안전성·유효성에 문제가 있다고 정한 원자재를 생산 공정에 사용하였는지 여부를 원자재 입고검사 성적서 또는 작업·생산일지 등을 통해 점검

☞ 안전성·유효성 문제 원자재 또는 의료기기

- 안전성·유효성에 문제가 있다고 식품의약품안전처장이 정하는 원자재를 사용하거나 함유한 의료기기*로서 인체에 직·간접적으로 접촉하는 의료기기
 - 수은(Hg)(치과용 제외)
 - 석면
 - 디에틸헥실프탈레이트(di-(2- ethylhexyl) -phthalate, DEHP), 디부틸프탈레이트(Dibutylphthalate, DBP) 또는 벤질부틸프탈레이트(Benzyl butyl phthalate, BBP) 등 프탈레이트류 함유 수액세트
- 소해면상뇌증 등 국민보건에 위해가 우려되는 질병의 감염 가능성이 있는 원자재를 사용하거나 함유하고, 인체에 직·간접적으로 접촉하는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하는 의료기기

- 동물 유래 원자재를 사용하는 제품의 경우 그 원자재의 안전성에 대한 근거자료 확보 여부 점검

☞ 동물 유래 원료 또는 의료기기에 대한 안전성 확보는 TSE 미감염 증명서, 원산지 증명서 등 제조원의 근거자료를 수입단위 및 생산단위별로 확보하고 있어야 함

□ 후속 조치

- 행정처분 의뢰
- 봉합·봉인, 판매중지 명령, 사용중지 명령, 회수 및 시정조치 명령
- 심평원에 통보(사용중지의 경우)

□ 관련 서류

- 원자재 목록, 제품표준서(품질경영계획서), 원자재 품질검사기준, 원자재 입고검사 성적서, 공급업체 목록, 공급업체 관리 절차서, 공급업체(재)평가기록, 공급 계약서, 제조·생산일지, 원자재 안전성 확보 근거자료

□ 질문 예시

○ 주요 원자재에 대한 공급업체는 어떤 기준 및 방식으로 선정되었나요?

☞ 주요 원자재 공급업체에 대한 평가 및 선정 절차서에 따른 관련 기록을 확인

○ 원자재의 입고 절차는 어떻게 되나요?

☑ Tip

입고검사가 완료되지 않은 원자재가 입고되어 적합 여부가 확인되지 않은 상태로 생산공정에 투입되지 않도록 하여야 함

○ 공급된 원자재가 적합한 제품인지 어떻게 확인하나요?

☞ 제품표준서(품질경영계획서)의 입고검사 항목·기준·방법에 따라 검사하는지 여부 및 관련 기록을 작성·보관하는지 여부 확인

☑ Tip

공급처에서 원자재에 대한 검사성적서를 같이 제공하여 제조업체에서 직접 입고검사를 실시하지 않는 경우 해당 검사성적서의 결과가 제조업체의 제품 표준서(품질경영계획서)의 시험기준에 적합한지 여부를 확인하고, 적부 여부에 대한 기록이 입고검사성적서에 기재되어야 함. 공급처의 검사성적서는 입고 검사 성적서와 같이 보관하는 것이 향후 조회·열람을 위하여 적절함

○ 원자재에 대한 입고검사 결과(공급처 성적서 같음 포함) 부적합인 경우 어떤 절차로 조치하나요?

☞ 부적합 원자재는 식별표시를 부착하여 부적합 보관장소에 보관하여 적합한 원자재와 혼합되어 생산공정에 투입되지 않도록 하여야 함

○ 최근 원자재 입고검사 결과 부적합으로 판정된 원자재에 대한 처리 기록을 보여 주세요

☞ 부적합 제품 처리 절차에 따라 시정 및 예방조치가 실시되었는지 여부 확인

○ 원자재 및 부품은 어떤 기준으로 생산공정에 투입되나요?

☞ 선입선출(first-in first-out) 원칙에 따라 입고일자가 오래된 순서대로 생산 공정에 투입되는 것이 적절함

□ 행정처분 규정

위반사항	행정처분(1차)	관련 근거
제조업자가 원자재·완제품의 입·출고, 제조공정 및 품질관리에 관한 문서(품질 경영시스템의 문서)를 작성·비치하지 않은 경우	전제조업무정지 또는 해당 품목 제조업무정지 2개월	법 제 13조제 1항
제조업자가 시험검사에 관하여 작성된 문서의 내용을 지키지 않은 경우	전제조업무정지 또는 해당 품목 제조업무정지 1개월	법 제 13조제 1항
제조업자가 구매관리에 관하여 작성된 문서의 내용을 지키지 않은 경우	전제조업무정지 또는 해당 품목 제조업무정지 15일	법 제 13조제 1항
제조업자가 제조 및 품질검사에 관한 제조단위별 기록, 제조기록 또는 시험검사기록을 거짓 작성한 경우	해당 품목 제조업무정지 6개월	법 제 13조제 1항
수입업자가 제품의 입·출고 및 품질관리에 관한 문서(제품표준서 및 수입관리기준서)를 작성·비치하지 않은 경우	전수입업무정지 또는 해당 품목 수입업무정지 3개월	법 제 15조제 6항
수입업자가 품질관리에 관한 문서(제품표준서와 수입관리기준서는 제외)를 작성·비치하지 않은 경우	전수입업무정지 또는 해당 품목 수입업무정지 2개월	법 제 15조제 6항
수입업자가 시험검사에 관하여 작성된 문서의 내용을 지키지 않은 경우	전수입업무정지 또는 해당 품목 수입업무정지 1개월	법 제 15조제 6항
수입업자가 수입 및 품질검사에 관한 수입단위별 기록 또는 시험검사기록을 거짓 작성한 경우	해당 품목 수입업무정지 6개월	법 제 15조제 6항

9. 공정 및 생산관리 적정성 여부

□ 관련 규정

- 법 제13조제1항
- 시행규칙 제27조제1항제3호·제4호·제10호·제11호 및 제33조제1항제2호·제3호

□ 점검 내용

- 생산·제조공정별로 검사기준에 따라 공정검사를 실시하였는지 여부 및 관련 기록의 작성·보존 여부 점검
- 제품표준서(품질경영계획서)의 공정시험검사기준에 적합한 제품만을 다음 생산·제조공정으로 투입되었는지 여부 점검

□ 점검 방법

- 제조 공정 단계 제품에 대한 시험항목, 기준 및 방법에 대한 품질절차서 및 제품표준서(품질경영계획서)의 작성 여부 확인
- 제조 공정 단계 제품에 대한 검사를 품질절차서 및 제품표준서(품질경영계획서)의 시험항목, 기준 및 방법에 따라 실시한 기록 확인
- 제조 공정 단계 제품에 대한 검사 기록이 제품표준서(품질경영계획서)의 시험기준에 적합하였는지 여부 확인
- 제조 공정 단계 제품 검사 미실시, 검사기록의 미작성 또는 허위 기록작성 등 위반사항에 대한 확인서 작성
- 제조공정도의 공정별로 작업표준서에 따라 공정검사를 실시하는지 여부 및 그 기록의 작성·보존 여부 확인
 - ☞ 작업표준서에 시험검사를 실시하는 것으로 규정된 공정의 경우 생산·작업일지 또는 제조 공정 단계 검사기록에 공정별 검사기록이 작성되어야 함

- 멸균제품의 경우 멸균공정 변수를 생산·작업일지 또는 멸균일지 등에 기록·보존하는지 여부 점검
- 외부 업체에 멸균공정을 위탁한 경우 멸균완료된 제품의 멸균 적합 여부에 대한 검증 여부 및 관련 기록의 확보·보존 여부 점검
- 멸균제품의 경우 멸균 밸리데이션을 관련 절차서에 따라 실시하는지 여부 점검

□ 후속 조치

- 행정처분 의뢰
- 봉합·봉인, 판매중지 명령, 사용중지 명령, 회수 및 시정조치 명령
- 심평원에 통보(사용중지의 경우)

□ 관련 서류

- 제조공정도, 공정별 작업표준서, 반제품 품질검사기준, 외주업체 목록, 멸균관리 절차서, 멸균 밸리데이션 절차서, 멸균 밸리데이션 관련 기록, 멸균일지, 생산·작업일지

□ 질문 예시

- 멸균 전 제품과 멸균 후 제품은 어떻게 식별하나요?
 - ☞ 멸균 공정이 완료된 제품에 식별을 하지 않는 경우, 멸균 전 제품과 혼동할 수 있음
 - ☑ Tip
 - 멸균 전 제품의 외장에 멸균 테이프·멸균롤 등을 붙이는 경우 멸균 완료 시 색깔이 변하거나 색이 변한 사선이 생기므로 멸균 여부를 쉽게 식별할 수 있음
- 멸균 전 제품과 멸균 후 제품은 어떻게 구분하여 보관하나요?
 - ☞ 멸균 전·후 제품은 혼동되지 않도록 구분하여 보관하여야 함(멸균공정을 외부 업체에 위탁하는 경우 포함)
 - 멸균 전·후 제품을 식별되지 않은 상태에서 같은 공간에 보관하는 경우 멸균되지 않은 제품이 출고·판매될 수 있음

○ 멸균공정 과정의 온·습도 등의 변수(parameter)는 어떻게 기록·관리하나요?

☞ 멸균공정을 자체적으로 수행하는 경우 매 멸균 시마다 멸균 프로토콜에 따른 멸균가스 종류, 사용량, 제품의 lot/batch 번호, 온·습도, 시간, EO 가스량 등의 변수를 기록하여야 함

☑ Tip

업체에서 자체적으로 사용할 수 있는 멸균기는 디지털 값으로 멸균 변수를 저장하는 것이 대부분임. 멸균 후 '출력' 기능을 사용하여 저장된 각 멸균 공정별 변수를 출력하여 생산·작업일지 또는 멸균일지 등에 첨부/부착 관리하는 것이 적절함

○ 멸균공정이 적정하게 수행되었음을 어떻게 확인하나요?

☞ 멸균공정 변수가 멸균공정 절차서에 규정된 기준대로 수행되었는지 확인함. 또한, 매 멸균 시 멸균기별로 생물학적 인디케이터(Biological Indicator) 또는 화학적 인디케이터(Chemical Indicator)를 제품과 같이 넣어서 멸균하고, 멸균 완료 후 인디케이터 내의 미생물을 배양하여 생존 여부를 확인함으로써 해당 멸균이 적정하게 수행되었는지 검증 및 기록을 작성·유지하여야 함

☑ Tip

생산일지 또는 멸균일지에는 매 멸균마다 멸균일자, 제품의 품목명, 모델명, 로트번호, 멸균변수, 시작시간·완료시간, BI/CI 인디케이터 정보(균주, 유효기한 등) 등 멸균과정 및 완료에 관한 기록이 작성되어야 함

○ 멸균공정이 적정하지 않은 부적합 제품은 어떻게 처리하나요?

☞ 멸균공정 시 같이 멸균된 인디케이터의 색이 변하지 않거나 BI 인디케이터의 미생물이 기준치보다 많이 생존된 경우에는 멸균이 적정하지 않은 것으로 판단되므로, 부적합 관리 절차에 따라 처리하여야 함

○ 멸균밸리데이션은 최근 언제 실시 하였나요?

☞ 멸균관리 절차서 또는 멸균 밸리데이션 절차서 등에 따라 정해진 주기대로 밸리데이션이 수행되어야 하고, 멸균공정 변수의 변경 등 변경 시에도 밸리데이션을 다시 실시하여야 함

○ 멸균공정을 외부 업체에 위탁하는 경우 그 멸균 적정성에 대하여 어떻게 확인하나요?

☞ 멸균 후 업체로 입고된 멸균된 제품의 외부에 부착된 인디케이터 변화 상태, BI/CI 결과, 멸균 인증서(certificate) 등을 확인하여 업체의 멸균공정 기준에 적합하게 멸균이 실시되었음을 확인하여야 하고, 그 확인결과 및 외부업체의 근거자료를 같이 첨부하여 기록 관리하는 것이 적절함

☑ Tip

외부 업체에서 멸균된 제품과 같이 보내준 멸균 인증서에 기재된 품목명, 모델명, 로트번호, 멸균 가스/방사선량, 가스/방사선 종류, 멸균프로토콜, 외부 업체 책임자의 서명 등이 품목허가증 및 멸균절차서에 적합한지 확인하여야 함

- 공정별로 반제품에 대한 검사는 언제, 어떤 방식으로 하나요?
- 외부업체에 일부/전부 공정을 위탁한 경우 제품의 적합 여부는 직접 검사하나요?
- 외부업체에서 제조되어 납품된 반제품에 대하여 해당 업체의 시험검사성적서로 확인하나요?

☞ 제조업체에서 반제품에 대하여 실시하는 시험항목·기준·방법에 따라 외부업체에서 실시하여야 하고, 해당 제조번호별 검사성적서가 제품과 함께 제조업체에 보내져야 함. 제조업체에서는 입고된 반제품의 검사성적서 확인 후 자체 반제품 검사성적서에 적/부 또는 검사 실측치를 기록하고, 외부업체의 성적서를 첨부하여 같이 보관하여야 함

□ 행정처분 규정

위반사항	행정처분(1차)	관련 근거
제조업자가 원자재·완제품의 입·출고, 제조공정 및 품질관리에 관한 문서(품질경영시스템의 문서)를 작성·비치하지 않은 경우	전제조업무정지 또는 해당 품목 제조업무정지 2개월	법 제13조제1항
제조업자가 시험검사에 관하여 작성된 문서의 내용을 지키지 않은 경우	전제조업무정지 또는 해당 품목 제조업무정지 1개월	법 제13조제1항
제조업자가 제조 및 품질검사에 관한 제조단위별 기록, 제조기록 또는 시험검사기록을 거짓 작성한 경우	해당 품목 제조업무정지 6개월	법 제13조제1항

수입업자가 제품의 입·출고 및 품질 관리에 관한 문서(제품표준서 및 수입관리기준서)를 작성·비치하지 않은 경우	전수입업무정지 또는 해당 품목 수입업무정지 3개월	법 제 15조제6항
수입업자가 품질관리에 관한 문서(제품표준서와 수입관리기준서는 제외)를 작성·비치하지 않은 경우	전수입업무정지 또는 해당 품목 수입업무정지 2개월	법 제 15조제6항
수입업자가 시험검사 에 관하여 작성된 문서의 내용을 지키지 않은 경우	전수입업무정지 또는 해당 품목 수입업무정지 1개월	법 제 15조제6항
수입업자가 수입 및 품질검사에 관한 수입단위별 기록 또는 시험검사기록을 거짓 작성한 경우	해당 품목 수입업무정지 6개월	법 제 15조제6항

10. 완제품에 대한 자가품질검사 미실시

□ 관련 규정

- 법 제13조제1항 및 제15조제6항
- 시행규칙 제27조제1항제3호·제4호·제10호·제11호 및 제33조제1항제2호·제3호

□ 점검 내용

- 완제품에 대한 자가품질검사를 관련 기준에 따라 실시하였는지 여부 및 관련 기록의 작성·보존 여부 점검
- 자가품질검사 관련 기준에 적합한 제품만을 판매하였는지 여부 점검

□ 점검 방법

- 완제품에 대한 시험항목, 기준 및 방법에 대한 품질절차서 및 제품표준서(품질경영계획서)의 작성 여부 확인
- 완제품에 대한 최종검사를 품질절차서 및 제품표준서(품질경영계획서)의 시험항목, 기준 및 방법에 따라 실시한 기록 확인
- 완제품에 대한 최종검사 기록이 제품표준서(품질경영계획서)의 시험기준에 적합하였는지 여부 확인
- 완제품 최종검사 미실시 또는 검사기록의 미작성 또는 허위기록 작성 등 위반사항에 대한 확인서 작성

□ 후속 조치

- 행정처분 의뢰
- 봉합·봉인, 판매중지 명령, 사용중지 명령, 회수 및 시정조치 명령
- 심평원에 통보(사용중지의 경우)

□ 관련 서류

- 제품표준서(품질경영계획서), 완제품 검사성적서, 생산(작업)일지, 멸균일지

□ 질문 예시

- 의료기기의 주요 성능은 무엇이고, 어떤 방법으로 확인하고 있나요?
- 해당 의료기기에 대한 제품표준서(품질경영계획서)가 있나요?
- 해당 의료기기에 대한 생산·작업과 관련된 기록, 멸균일지 등 멸균 공정 관련 기록, 완제품 시험검사 성적서를 보여 주세요

☞ 제품표준서(품질경영계획서)의 시험규격에 따라 시험항목이 누락되었는지, 시험결과가 시험기준에 적합한지 여부 등 완제품 자가품질검사의 적정성 여부 확인

☑ Tip

생산·작업일지 등과 비교하여 완제품 생산일자에 실제로 완제품에 대한 자가품질검사가 실시되었는지 여부 확인

☞ 멸균공정을 외부 업체에 위탁하여 수행하는 경우 멸균 전 포장상태 확인 및 멸균 후 멸균 적합성 확인을 실시하는지 확인

☑ Tip

멸균공정 위탁업체에서 발행한 멸균 증명서(certificate)에 기재된 제품명, 모델명, 로트번호, 무게(수량), 멸균방법(방사선 종류/조사량, 멸균가스 종류/멸균량 등)이 품목허가 내용과 동일한지 여부 확인

□ 행정처분 규정

위반사항	행정처분(1차)	관련 근거
제조업자가 원자재·완제품의 입·출고, 제조공정 및 품질관리에 관한 문서(품질경영시스템의 문서)를 작성·비치하지 않은 경우	전제조업무정지 또는 해당 품목 제조업무정지 2개월	법 제13조제1항
제조업자가 생산관리(제조공정), 시험검사에 관하여 작성된 문서의 내용을 지키지 않은 경우	전제조업무정지 또는 해당 품목 제조업무정지 1개월	법 제13조제1항
제조업자가 제조 및 품질검사에 관한 제조단위별 기록, 제조기록 또는 시험검사기록을 거짓 작성한 경우	해당 품목 제조업무정지 6개월	법 제13조제1항
수입업자가 제품의 입·출고 및 품질관리에 관한 문서(제품표준서 및 수입관리기준서)를 작성·비치하지 않은 경우	전수입업무정지 또는 해당 품목 수입업무정지 3개월	법 제15조제6항
수입업자가 품질관리에 관한 문서(제품표준서와 수입관리기준서는 제외)를 작성·비치하지 않은 경우	전수입업무정지 또는 해당 품목 수입업무정지 2개월	법 제15조제6항
수입업자가 시험검사에 관하여 작성된 문서의 내용을 지키지 않은 경우	전수입업무정지 또는 해당 품목 수입업무정지 1개월	법 제15조제6항
수입업자가 수입 및 품질검사에 관한 수입단위별 기록 또는 시험검사기록을 거짓 작성한 경우	해당 품목 수입업무정지 6개월	법 제15조제6항

11. 시정 및 예방조치 미실시

□ 관련 규정

- 법 제13조제1항 및 제15조제6항
- 시행규칙 제27조제1항제5호·제10호·제11호 및 제33조제1항제12호

□ 점검 내용

- 부적합의 재발 방지를 위하여 부적합의 원인을 제거하기 위한 시정 조치의 실시 여부 및 적정성에 대한 점검
- 부적합의 발생 방지를 위하여 잠재적인 부적합의 원인을 제거하기 위한 예방조치의 실시 여부 및 적정성에 대한 점검

□ 점검 방법

- 점검업체의 최근 감시, 행정처분, 수거·검사, GMP 심사 결과 부적합 사항에 대한 감시 전 사전 검토
- 자가품질검사(입고·공정·최종검사) 결과 발생한 부적합 제품이 있는지 여부 및 그 내용의 확인
- 고객불만 여부 및 내용의 확인
- 부작용 보고 사례 여부 및 내용의 확인
- 시정 및 예방조치에 대한 품질절차서의 작성 여부
- 다양한 종류의 부적합에 대한 원인분석 및 필요한 조치를 관련 품질절차서 등에 따라 실시하고, 기록을 작성·보존하는지 여부 점검
- 부적합 사항에 대한 시정 및 예방조치의 미실시 또는 품질절차서 등에 따르지 않은 경우 위반사항에 대한 확인서 작성

- 부작용 사례가 접수된 경우 의료기기법령에 따라 식약처에 보고했는지 여부 확인

□ 후속조치

- 행정처분 의뢰
- 봉합·봉인, 판매중지 명령, 사용중지 명령, 회수 및 시정조치 명령
 - ☞ 단, 시정조치의 미작성에 한함.
- 심평원에 통보(사용중지의 경우)

□ 관련 서류

- 시정 및 예방조치 품질절차서, 시정 및 예방조치 기록(증빙자료 포함), 원자재 입고검사 성적서, 공정검사 성적서, 완제품 최종검사 성적서, 고객불만 접수대장, 고객불만 처리대장, 부작용 등 안정성 정보 관리 절차서

□ 질문 예시

- 최근 감시 결과 적발된 위반사항의 원인은 조사하였나요?
- 최근 감시에서 적발된 위반사항에 대한 조사 결과 원인은 무엇이었나요?
- 최근 감시에서 적발된 위반사항의 원인을 시정(해결)하기 위하여 어떤 조치를 하였나요?
- 최근 행정처분 사유에 대한 원인은 무엇이었나요?
- 최근 행정처분 사유를 시정(해결)하기 위하여 어떤 조치를 하였나요?
- 최근 수거·검사 결과 부적합 사항에 대하여 조사하였나요?
- 최근 수거·검사 결과 부적합 사항에 대한 조사 결과 원인은 무엇이었나요?

- 최근 수거·검사 결과 부적합 사항의 원인을 시정(해결)하기 위하여 어떤 조치를 하였나요?
- 시정된 조치사항에 대하여 대표자에게 보고 하였나요?
- 시정된 조치사항에 대하여 담당자 등 관계자에게 알리거나 교육 등을 실시하여 재발되지 않도록 하였나요?
- 시정 및 예방조치와 관련된 품질절차서 및 기록을 보여주십시오
- 최근 GMP 심사에서 지적받은 보완 또는 부적합인 경우 그 원인은 무엇이었나요?
- 최근 GMP 심사에서 지적받은 보완/부적합 사항을 시정(해결)하기 위하여 어떤 조치를 하였나요?
- 시정된 조치사항에 대하여 대표자에게 보고 하였나요?
- 시정된 조치사항에 대하여 담당자 등 관계자에게 알리거나 교육 등을 실시하여 재발되지 않도록 하였나요?
- 시정 및 예방조치와 관련된 품질절차서 및 기록을 보여주십시오
- 원자재에 대한 입고검사 결과(공급처 성적서 같음 포함) 부적합인 경우 어떤 절차로 조치하나요?
 - ☞ 부적합 원자재는 식별표시를 부착하여 부적합 보관장소에 보관하여 적합한 원자재와 혼합되어 생산공정에 투입되지 않도록 하여야 함
- 최근 원자재 입고검사 결과 부적합으로 판정된 원자재에 대한 처리 기록을 보여 주세요
 - ☞ 부적합 제품 처리 절차에 따라 시정 및 예방조치가 실시되었는지 여부 확인
- 멸균공정이 적정하지 않은 부적합 제품은 어떻게 처리하나요?
 - ☞ 멸균공정 시 같이 멸균된 인디케이터의 색이 변하지 않거나 BI 인디케이터의 미생물이 기준치보다 많이 생존된 경우에는 멸균이 적정하지 않은 것으로 판단되므로, 부적합 관리 절차에 따라 처리하여야 함

- 제품의 생산 중 발생된 부적합 제품은 어떻게 처리하나요?
- 일부/전부 공정을 위탁받은 업체에서 생산된 반제품 등이 부적합인 경우 어떻게 처리하나요?
- 고객불만이 접수된 경우 어떻게 처리하나요?
- 최근 접수된 고객불만에 대하여 어떻게 처리하였나요? 그 기록을 보여 주세요
- 제품의 사용 후 부작용이 접수되는 경우 어떻게 하나요?
- 최근 접수된 부작용에 대하여 어떻게 처리 하였나요? 그 기록을 보여 주세요

□ 행정처분 규정

위반사항	행정처분(1차)	관련 근거
제조업자가 품질경영시스템의 문서를 작성·비치하지 않은 경우	전제조업무정지 또는 해당 품목 제조업무정지 2개월	법 제13조제1항
수입업자가 품질관리업무 관련(제품표준서와 수입관리기준서는 제외)를 작성·비치하지 않은 경우	전수입업무정지 또는 해당 품목 수입업무정지 2개월	법 제15조제6항
시정·예방조치(고객 불만처리 기록을 포함)에 관하여 작성된 문서의 내용을 지키지 않은 경우	전 제조·수입업무정지 또는 해당 품목 제조·수입업무정지 1개월	법 제13조제1항 및 제15조제6항
제조업자가 부적합품 관리에 관하여 작성된 문서의 내용을 지키지 않은 경우	전제조업무정지 또는 해당 품목 제조업무정지 15일	법 제13조제1항

12. GMP 미갱신·미인정 및 판매

□ 관련 규정

- 법 제13조제1항 및 제15조제6항
- 시행규칙 제27조제1항제11호 및 제33조제1항제15호

□ 점검 내용

- 제조·수입업체가 GMP 심사를 받지 않은 제품을 판매하였는지 여부 점검

□ 점검 방법

- 점검업체의 최근 GMP 심사(최초·변경·정기) 유효기한을 사전 확인

☑ Tip

수입업체가 다수 제조원에 대한 GMP 적합인정서를 보유한 경우 전체 또는 일부 품목에 대하여 GMP 미갱신 상태일 수 있으므로, 점검 전 제조원 수 및 제조원별 GMP 인정서 유효기한에 대한 사전 확인 필수

- 점검업체의 제품별 입·출고 대장을 확인하여 GMP 유효기한 이후 해당 제품의 판매·유통 여부 확인

- GMP 미갱신·미인정 의료기기의 판매가 확인되는 경우 생산·수입·판매 관련 증거자료의 확보

☞ 제품이 판매된 판매처 정보(업체명, 소재지, 대표자, 연락처 등) 및 판매처별 판매량 전체 확보

☞ 유효기한 이후 판매된 제품에 대한 자가품질검사를 실시했는지 여부를 확인하여 판매된 제품의 안전성·성능이 확보되었는지 여부를 같이 점검하는 것이 적절함

- 업체에서 보관하고 있는 재고품이 있는 경우 전량 봉합·봉인 조치 및 판매중지·임의 해봉금지 등 주의사항 고지

☑ Tip

재고제품에 대한 봉합·봉인을 하는 경우 봉합·봉인 전/후 상황에 대한 사진 또는 동영상을 촬영할 것

- 위반사항에 대한 확인서 작성

□ 후속 조치

- 행정처분 의뢰
- 봉합·봉인, 판매중지 명령, 사용중지 명령, 회수 및 시정조치 명령
- 심평원에 통보(사용중지의 경우)

□ 관련 서류

- GMP 적합인정서, 생산·작업일지, 수입신고필증, 입·출고 대장

□ 질문 예시

- 해당 제품에 대한 GMP 유효기한은 언제인가요?
- 해당 제품에 대한 GMP 적합인정서, 생산·제조일지, 수입신고필증 및 입·출고 대장을 보여 주세요
 - ☞ 최근 제품의 생산·수입량 및 입·출고 수량을 비교하여 GMP 적합인정서의 유효기한 이후 제품의 판매 여부를 확인
- 창고에 보관된 완제품은 몇 개 인가요?
 - ☞ 입·출고 대장에 기재된 재고량과 창고에 보관된 실제 재고량을 비교하여 완제품의 출하 기록 없이 판매된 제품이 있는지 여부 확인
- ☑ Tip
 - 창고에 대한 현장 확인 시 보관된 재고량을 미리 메모하고, 사진촬영 등 근거자료를 확보해두는 것이 적절함

□ 행정처분 규정

위반사항	행정처분(1차)	관련 근거
GMP 기준에 적합함을 인정받지 않고 의료기기를 판매한 경우	해당 품목 제조·수입 업무정지 6개월	법 제13조제1항 및 제15조제6항

- ☞ GMP 심사 종류(최초·변경·정기심사)에 관계없이 GMP 심사를 받지 않고 의료기기를 판매한 경우 동일한 행정처분기준을 적용

13. 광고 위반

□ 관련 규정

- 법 제24조제2항 및 같은법 시행규칙 제45조, [별표 7] 금지되는 광고의 범위
- 법 제26조제7항

□ 점검 내용

- 의료기기 거짓·과대광고인지 여부
 - 의료기기 명칭·제조방법·성능이나 효능·효과 또는 그 원리에 관한 거짓 또는 과대광고
 - 허가(인증) 받지 않거나 신고하지 않은 명칭·제조방법·성능이나 효능·효과
 - 부작용을 전부 부정 또는 부당하게 안전함을 강조하는 표현
 - 사용자의 감사장 또는 체험담 이용 광고
 - 사용 전후의 비교 등으로 그 사용 결과를 표시 또는 암시하는 광고
- 의료기기 광고 사전심의 여부 또는 심의 받은 사항과 다른 광고 여부
- 의료기기가 아닌 것을 의료기기로 잘못 인식될 우려가 있는 광고인지 여부

□ 점검 방법

- 광고 제품의 의료기기 해당여부 확인
 - ☞ 의료기기인지 여부가 명확하지 않은 경우 의료기기 해당여부 확인
- 광고물에서 광고한 자, 광고제품 허가사항 등을 우선 확인
 - ☞ 광고한 자, 광고제품 허가사항 확인되지 않을 경우 수사의뢰
- 광고내용이 의료기기법에 적합한지 확인
- 점검 업체에게 광고한 사실이 있는지 여부 확인

- 점검 업체가 광고한 사실이 없는 경우 광고한 자가 누구인지 여부 확인
- 위반사항에 대한 확인서 작성

□ 후속 조치

- 행정처분 의뢰 및 고발(수사의뢰)
- 해당 광고물 삭제(차단)

□ 관련 서류

- 광고물

□ 질문 예시

- 인터넷 자사홈페이지에 광고되고 있는 제품이 의료기기인가요?
 - ☞ 의료기기가 아니라고 주장하면, 의료기기 해당여부 질의한 사실이 있는지 여부 추가 질문, 의료기기 해당 여부가 의문스러울 경우 의료기기 해당여부 확인
 - ☑ Tip
 - 의료기기 해당여부에 따라 적용하는 법 기준이 달라지므로 광고물에 대한 점검 전 해당제품이 의료기기인지 여부를 우선 파악하는 것이 중요
- 의료기기법 위반 광고물에 있는 제품이 동 업체 제조(수입)·판매한 것이 맞나요?
- 동 업체 제품이 맞다면, 해당 광고물은 동 업체가 제작한 것이 맞나요?
- 해당 광고물을 언제, 누가 제작해서 어디에 배포했나요?

□ 행정처분 규정

위반사항	행정처분(1차)	관련 근거
<p>법 제24조 제2항을 위반하여 제45조 제1항에 따른 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」에 따른 광고로서 별표 7에 해당하는 광고를 한 경우</p> <p>가. 시행규칙 별표 7 제1호, 제2호, 제5호, 제12호 또는 제15호에 해당하는 광고를 한 경우</p> <p>1) 제조업자 또는 수입업자</p> <p>2) 판매업자 또는 임대업자</p> <p>나. 시행규칙 별표 7 제3호, 제4호, 제6호 부터 제11호까지, 제13호, 제14호, 제16호부터 제18호까지의 어느 하나에 해당하는 광고를 한 경우</p> <p>1) 제조업자 또는 수입업자</p> <p>2) 판매업자 또는 임대업자</p>	<p>해당 품목 판매업무정지 1개월</p> <p>판매·임대업무정지 15일</p> <p>해당 품목 판매업무정지 15일</p> <p>판매·임대업무정지 7일</p>	<p>의료기기법 제24조 제2항 시행규칙[별표7] 제 1호, 제2호, 제5호, 제12호, 제15호</p> <p>의료기기법 제24조 제2항 시행규칙[별표7] 제 3호, 제4호, 제6호 부터 제11호까지, 제13호, 제14호, 제 16호부터 제18호</p>
<p>♣ 고발 병행 실시 : 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금</p>		<p>의료기기법 제52조</p>

14. 해외 직구·구매 대행으로 의료기기 광고·수입·판매

□ 관련 규정

- 의료기기법 제24조제2항제5호 및 제26조제1항

□ 점검 내용

- 국내 소비자들에게 허가(인증·신고)받지 않은 의료기기를 구매할 수 있도록 광고하는 해외직구 사이트 점검
- 국내 소재 구매대행자가 해외 의료기기를 구매대행하기 위해 광고하는 사이트 점검

□ 점검 방법

- 구매 대행 사이트 광고제품의 의료기기 해당여부를 파악하여 의료기기인 경우 구매대행자 영업소 소재지 주소 파악하여 현장점검
- 해외사이트(아마존, 알리바바 등)에 게재된 의료기기(의료용레이저 조사기, 혈당측정기 등) 광고를 점검하여 방송통신심의위원회에 차단 요청
- 위반사항에 대한 확인서 작성

□ 후속 조치

- 시정지시 또는 고발, 사이트 차단(삭제)
 - ☞ 의료기기법 제2조제3항에 따른 의료기기 취급자(의료기기 제조·수입·수리·판매·임대업자, 의료기관개설자, 동물병원개설자) 외의 자가 위반한 경우 중 위반사항이 경미하고, 광고한 자의 법령무지 등 고의성이 없는 경우 1회에 한하여 시정지시 가능

□ 관련 서류

- 광고물

□ 질문 예시

- 의료기기 판매업 신고 또는 제조·수입업 허가를 받았나요?

☞ 의료기기 취급자 외의 자가 위반한 경우 위반사항 경미, 법령무지 등 고의성이 없는 경우 1회에 한하여 시정지시 가능

- 사이트에 광고되는 제품의 수입·통관·유통 절차가 어떻게 되나요?

☞ 옥션이나 11번가 등 오픈마켓, 쇼핀몰 등에 광고되는 의료기기를 판매업자 등이 수입하여 창고 등에 보관하다가 소비자에게 배송하는 경우 판매 행위로 판단

Tip

판매업자가 수입하여 창고 보관 후 소비자에게 배송한 경우 무허가 의료기기 수입·판매 행위로 조치

☞ 소비자가 사이트를 통해 해외 소재 의료기기 구입을 주문하면 해외에서 택배 발송하여 소비자가 직접 수령하는 경우에는 판매 행위로 보지 않음

□ 행정처분 규정

위반사항	행정처분(1차)	관련 근거
법 제6조제2항 및 제15조제2항에 따라 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고한 사항과 다른 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과에 관한 광고한 경우 제조업자 또는 수입업자 판매업자 또는 임대업자	해당품목 판매업무정지 1개월 판매·임대업무정지 15일	제24조제2항 제5호
♣ 고발 병행 실시 : 5년이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금		법 제51조
♣ 고발 병행 실시 : 3년이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금		법 제52조

15. 표시기재 위반

□ 관련 규정

- 법 제20조, 제21조, 제22조, 제23조, 제24조제1항
- 시행규칙 제42조, 제43조, 제44조

□ 점검 내용

- 용기나 외장, 외부포장, 첨부문서 기재사항 표시(기재) 여부

□ 점검 방법

- 시중유통 의료기기 수거·검사 시 표시기재 확인
- 제품의 외관 및 포장, 외장, 첨부문서의 표시기재사항을 확인
- 표시기재 사항 위반 확인시 해당제품 사진을 상세히 촬영
 - ☞ 해당제품 표시기재(일부)된 부분만 사진을 찍은 경우 해당 증거자료로 행정 처분 진행 시 업체가 다른 부분에 임의 기재하여 원래부터 이렇게 기재되어 있다고 할 경우 점검일에 감시원이 확보한 증거가 불충분하여 처분하지 못하는 사례 발생할 수도 있음.
- 위반사항에 대한 확인서 작성

□ 후속 조치

- 행정처분 의뢰 및 고발
- 표시기재 시정조치

□ 관련 서류

- 표시기재 점검

□ 질문 예시

○ 표시기재 사항 확인 중 일부 기재항목이 없는 경우 기재하지 않은 이유는 무엇인가요?

- ↳ 간혹, 감시원이 표시기재를 확인하던 중 제조번호, 제조일자 등을 확인하지 못한 경우 주소 등이 기재된 부분이 아닌 다른 부분에 기재되어 있을 수 있으므로 사방을 전부 확인해야함.

□ 행정처분 규정

위반사항	행정처분(1차)	관련 근거
의료기기 용기나 외장에 기재사항의 전부를 적지 않은 경우	해당 품목 판매업무정지 3개월	법 제20조
의료기기 용기나 외장에 기재사항의 일부를 적지 않은 경우	해당 품목 판매업무정지 1개월	법 제20조
의료기기 외부의 용기나 포장기재사항의 전부를 적지 않은 경우	해당 품목 판매업무정지 2개월	법 제21조
의료기기 외부의 용기나 포장기재사항의 일부를 적지 않은 경우	해당 품목 판매업무정지 15일	법 제21조
첨부분서에 기재사항의 전부를 적지 않은 경우	해당 품목 판매업무정지 1개월	법 제22조
첨부분서에 기재사항의 일부를 적지 않은 경우	해당 품목 판매업무정지 7일	법 제22조
기재 시 주의사항을 지키지 않은 경우	경고	법 제23조
제조업자 또는 수입업자가 시행규칙 제43조제1항제1호, 제2호 또는 제4호의 사항을 허가 또는 인증을 받은 사항과 다르게 표시하거나 적은 경우	해당 품목 판매업무정지 3개월	법 제24조제1항
제조업자 또는 수입업자가 법 제22조 제1호 또는 제2호의 사항이나 시행규칙 제43조 제1항제3호, 제6호 또는 제7호의 사항을 허가 또는 인증을 받은 사항과 다르게 표시하거나 적은 경우	해당 품목 판매업무정지 2개월	법 제24조제1항

제조업자 또는 수입업자가 시행규칙 제43조 제1항제8호의 사항을 허가 또는 인증을 받은 사항과 다르게 표시하거나 적은 경우	해당 품목 판매업무정지 1개월	법 제24조제1항
제조업자 또는 수입업자가 그 밖에 법 제20조 부터 제22조까지 또는 시행규칙 제43조에 따른 기재사항을 허가 또는 인증을 받은 사항과 다르게 표시하거나 적은 경우	해당 품목 판매업무정지 15일	법 제24조제1항
♣ 고발 병행 실시 : 500만원 이하 벌금(법 제20조 내지 제23조)		법 제54조
♣ 고발 병행 실시 : 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금(법 제24조제1항)		법 제52조

16. 허가(인증) 대상 의료기기를 1등급으로 신고

□ 관련 규정

- 법 제6조제2항 및 제15조제2항

□ 점검 내용

- 허가(인증) 대상 의료기기를 1등급 제품으로 신고하고 제조·수입·판매했는지 여부를 점검

□ 점검 방법

- 허가(인증) 대상 의료기기를 1등급으로 신고했는지 여부 확인
 - ☞ 1등급 신고 제품의 품목분류에 대하여 명확하지 않은 경우 관련 부서(의료기기 심사부, 의료기기정책과)에 허가 대상 의료기기 여부 및 품목분류(품목명·등급 등)에 대하여 사전 확인할 것
 - 허가(인증) 대상 의료기기를 1등급으로 신고한 제품의 생산·수입 여부 확인
 - 해당 제품의 입·출고 대장을 확인하여 허가받지 않고 1등급으로 신고된 제품의 판매·유통 여부 점검
 - 1등급으로 신고 제품의 판매가 확인되는 경우 생산·수입·판매 관련 증거자료의 확보
 - ☞ 제품이 판매된 판매처 정보(업체명, 소재지, 대표자, 연락처 등) 및 판매처별 판매량 전체 확보
 - 업체에서 보관하고 있는 재고 제품이 있는 경우 전량 봉합·봉인 조치 및 판매중지·임의 해봉금지 등 주의사항 고지
- ☑ Tip
- 재고제품에 대한 봉합·봉인을 하는 경우 봉합·봉인 전/후 상황에 대한 사진 또는 동영상을 촬영할 것

○ 위반사항에 대한 확인서 작성

- ☞ 업체 책임자·관계자에게 1등급 신고 제품의 실제 품목분류(품목명·등급 등)를 알리고, 해당 제품에 대한 품목분류가 명확하지 않은 경우 점검 후 관련 부서에 문의하여 그 결과를 업체 책임자·관계자에게 알릴 것

□ 후속 조치

【1차 조치】

○ 일정 기간 이내에 품목허가(인증)를 받도록 행정조치

- ☞ 기존 신고 제품은 허가(인증) 대상 의료기기(품목명, 등급)에 해당됨을 공문으로 고지
- ☞ 제품 등급이 불명확하거나, 고의성이 없는 경우에는 일정 기간까지 1차 조치를 시행하도록 하고 이를 이행하지 않는 경우 2차 조치 시행
- ☞ 업체에서 고의적으로 1등급 신고를 한 경우에는 2차 조치 시행

○ 봉합·봉인, 판매중지 명령

【2차 조치】

○ 무허가(인증) 의료기기 제조·수입·판매에 따른 행정처분 의뢰, 고발 또는 수사의뢰

- 의료기기 제조·수입업체 : 행정처분 및 고발
- 일반 사업자 또는 개인 : 고발

○ 사용중지 명령, 회수 및 폐기 명령

○ 심평원에 통보(사용중지의 경우)

□ 관련 서류

○ 의료기기 생산·수입 실적 보고자료

☑ Tip

점검업체에서 실적 보고자료를 가지고 있지 않은 경우에 대비하여 현장조사 전에 식약처 의료기기안전국 홈페이지에서 조회·열람 또는 의료기기관리과·한국의료기기산업협회에 문의하여 점검업체의 최근 생산·수입실적 자료를 확보한 후 출장가는 것이 바람직함

- 제품표준서(품질경영계획서), 생산·작업일지, 수입신고필증, 입·출고 대장, 세금계산서 등

□ 질문 예시

- 원자재 및 완제품이 보관되어 있는 창고가 어디인가요?
 - ☞ 창고에 보관된 완제품의 외형을 확인하고 사진촬영을 하는 것이 적절함
- 제품의 사용목적, 작용원리 및 주요 성능 등에 대하여 설명하거나 관련 자료를 제시해 주세요
 - ☞ 허가(인증) 대상 의료기기인지 1등급 신고 대상 의료기기인지에 대한 판단을 위한 근거자료를 확보 및 메모
- 해당 제품을 1등급으로 신고한 이유가 무엇인가요?
 - ☞ 민원인이 식약처에 문의한 결과 1등급 신고 대상에 해당된다는 답변을 받았다고 하는 경우 관련 질의회신 공문 여부 확인 또는 담당자와 관련 내용에 대한 유선확인
- 해당 제품이 허가(인증) 대상 의료기기에 해당되는 것을 인지하고도 1등급으로 신고하였나요?
- 생산(작업)일지 등 관련 기록 또는 수입신고필증을 보여 주세요
 - ☞ 생산·수입실적 보고된 생산·수입량과 비교
- 입·출고 대장 또는 세금계산서 등 판매와 관련된 기록을 보여 주세요

□ 행정처분 규정

위반사항	행정처분(1차)	관련 근거
제조·수입허가(신고) 받지 않고 의료기기를 제조·수입한 경우	전제조·수입업무정지 6개월	법 제6조제2항, 제15조제2항
♣ 고발 병행 실시 : 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금		법 제51조제1항

17. 변경허가 사항을 경미한 사항으로 보고

□ 관련 규정

- 법 제12조제1항 및 제15조제6항

□ 점검 내용

- 변경허가 대상을 경미한 사항으로 보고하고 제조·수입하여 판매했는지 여부 점검

□ 점검 방법

- 변경허가 사항을 경미한 사항으로 보고했는지 여부 확인
 - ☞ 경미한 변경사항에 해당되는지 또는 제품의 안전성·성능에 영향을 주는 변경사항인지에 대한 판단이 명확하지 않는 경우 의료기기심사부(품목별 담당자)와 협의
 - ☞ 경미한 변경사항인 경우 즉시/수시보고 사항인지 여부, 수시보고(연차보고)에 해당되는 경우 보고기한의 초과 여부 확인

♣ 경미한 변경사항(변경일자로부터 30일 이내 보고사항)

- 생산 및 수입 중단에 따른 일부 모델명의 삭제
- 경미한 변경에 따른 모델명의 변경 또는 추가
- 상호 변경에 따른 제조원 명칭 변경 및 제품명 변경
- 수입 의료기기의 수출국 제조의뢰자(위탁자 포함) 및 제조자(수탁자 포함) 소재지 변경
- 제조공정 전부를 위탁하는 경우 제조자 소재지 변경

- 해당 제품의 입·출고 대장을 확인하여 경미한 사항으로 보고된 제품의 생산·수입 및 판매 여부 점검
- 경미한 사항으로 보고된 제품의 판매가 확인된 경우 생산·수입·판매 관련 증거자료를 확보
 - ☞ 제품이 판매된 판매처 정보(업체명, 소재지, 대표자, 연락처 등) 및 판매처별 판매량 전체 확보

- 업체에서 보관하고 있는 재고 제품이 있는 경우 전량 봉합·봉인 조치 및 판매중지·임의 해봉금지 등 주의사항 고지

☑ Tip

재고제품에 대한 봉합·봉인을 하는 경우 봉합·봉인 전/후 상황에 대한 사진 또는 동영상을 촬영할 것

- 위반사항에 대한 확인서 작성

☞ 업체 책임자·관계자에게 변경허가 대상에 해당되는 사유를 알리고, 그 사유가 명확하지 않은 경우 점검 후 관련 부서에 문의하여 그 결과를 업체 관계자에게 알릴 것

□ 후속 조치

【1차 조치】

- 일정 기간 이내에 변경허가 행정조치

☞ 업체에서 고의적으로 경미한 변경신고를 한 경우에는 2차 조치 시행

- 봉합·봉인, 판매중지 명령

☞ 변경허가 완료 후 제조·수입·판매하도록 안내 및 판매중지 명령 해제

【2차 조치】

- 변경 미허가 의료기기 제조·수입·판매에 따른 행정처분 의뢰, 고발 또는 수사의뢰

- 의료기기 제조·수입업체 : 행정처분 및 고발
- 일반 사업자 또는 개인 : 고발

- 사용중지 명령, 회수 및 폐기 명령

- 심평원에 통보(사용중지의 경우)

□ 관련 서류

○ 의료기기 생산·수입 실적 보고자료

☑ Tip

점검업체에서 실적 보고자료를 가지고 있지 않은 경우에 대비하여 현장조사 전에 식약처 의료기기안전국 홈페이지에서 조회·열람 또는 의료기기관리과·한국의료기기산업협회에 문의하여 점검업체의 최근 생산·수입실적 자료를 확보한 후 출장가는 것이 바람직함

○ 제품표준서(품질경영계획서), 생산·작업일지, 수입신고필증, 입·출고 대장, 세금계산서 등

□ 질문 예시

○ 원자재 및 완제품이 보관되어 있는 창고가 어디인가요?

- ☞ 창고에 보관된 원자재·완제품의 외형 등이 허가내용과 동일한지, 변경허가 받지 않은 원자재, 부분품 또는 완제품이 있는지 여부 확인
- ☞ 창고에 보관된 완제품 등의 사진촬영을 하는 것이 적절함

○ 제품의 사용목적, 작용원리 및 주요 성능 등에 대하여 설명하거나 관련 자료를 제시해주세요

- ☞ 변경허가 대상인지 경미한 사항인지에 대한 판단을 위한 근거자료 확보 및 메모

○ 해당 변경사항을 경미한 사항으로 보고한 이유가 무엇인가요?

- ☞ 업체가 식약처에 문의하여 경미한 변경 대상에 해당된다는 답변을 받았다고 하는 경우 관련 질의회신 공문 여부 확인 또는 담당자와 관련 내용에 대한 유선확인

○ 해당 제품이 변경허가 대상 의료기기에 해당되는 것을 인지하고도 경미한 사항으로 보고하였나요?

○점점 제품에 대한 생산(작업)일지 등 관련 기록 또는 수입신고필증을 보여 주세요

- ☞ 생산·수입실적 보고된 생산·수입량과 비교

- 점검 제품에 대한 입·출고 대장 또는 세금계산서 등 판매와 관련된 기록을 보여 주세요

□ 행정처분 규정

위반사항	행정처분(1차)	관련 근거
의료기기의 구성 부분품 중 일부의 형태, 규격 또는 재질 등의 변경허가(신고)하지 않은 경우	해당 품목 제조·수입 업무정지 3개월	법 제12조제1항, 제15조제6항
외관, 포장재료, 포장단위 등의 경미한 사항의 변경 내용을 적은 문서를 제출하지 않은 경우	해당 품목 제조·수입 업무정지 1개월	법 제12조제1항, 제15조제6항
♣ 고발 병행 실시 : 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금		법 제52조 제1항제1호

18. 공산품 등을 의료기기로 신고

□ 관련 규정

- 법 제6조제2항 및 제15조제2항

□ 점검 내용

- 의료기기가 아닌 제품을 의료기기로 신고하고 제조·수입·판매하는지 여부 점검

□ 점검 방법

- 의료기기에 해당되는지 여부 확인
 - ☞ 의료기기 해당 여부가 명확하지 않은 경우 관련 부서(의료기기심사부, 의료기기정책과)에 의료기기 해당여부에 대하여 사전 확인할 것
- 의료기기가 아닌 경우 해당 제품의 생산·수입 여부를 확인
- 해당 제품의 입·출고 대장을 확인하여 판매 여부 점검
- 의료기기에 해당되지 않는 제품을 의료기기로 신고하고 판매한 경우 생산·수입·판매 관련 증거자료의 확보
 - ☞ 제품이 판매된 판매처 정보(업체명, 소재지, 대표자, 연락처 등) 및 판매처별 판매량 전체 확보
- 업체에서 보관하고 있는 재고 제품이 있는 경우 전량 봉합·봉인 조치 및 판매중지·임의 해봉금지 등 주의사항 고지
 - ☑ Tip
 - 재고제품에 대한 봉합·봉인을 하는 경우 봉합·봉인 전/후 상황에 대한 사진 또는 동영상을 촬영할 것
- 위반사항에 대한 확인서 작성
 - ☞ 업체 책임자·관계자에게 의료기기에 해당되지 않는 사유를 알리고, 해당 제품에 대한 의료기기 여부가 명확하지 않은 경우 점검 후 관련 부서에 문의하여 그 결과를 업체 책임자·관계자에게 알릴 것

□ 후속 조치

【1차 조치】

- 일정 기간 이내에 품목신고 취하하도록 행정조치
 - ☞ 기존 제품은 의료기기에 해당되지 않음을 공문으로 고지
 - ☞ 업체에서 고의적으로 경미한 변경신고를 한 경우에는 2차 조치 시행
- 봉합·봉인, 제조(수입)·판매중지 명령

【2차 조치】

- 해당 품목 철회(취소)
 - ☞ 광고행위 적발 시 광고 내용이 의료기기법 제26조제7항 위반인지 여부 검토하여 위반인 경우 고발(수사의뢰)
- 사용중지 명령, 회수 및 폐기 명령
- 심평원에 통보(사용중지의 경우)

□ 관련 서류

- 해당 제품이 의료기기가 아니라는 증거자료
- 의료기기 생산·수입 실적 보고자료

☑ Tip

점검업체에서 실적 보고 자료를 가지고 있지 않은 경우에 대비하여 현장조사 전에 식약처 의료기기안전국 홈페이지에서 조회·열람 또는 의료기기관리과·한국의료기기산업협회에 문의하여 점검업체의 최근 생산·수입실적 자료를 확보한 후 출장가는 것이 바람직함

- 제품표준서(품질경영계획서), 생산·작업일지, 수입신고필증, 입·출고 대장, 세금계산서 등

□ 질문 예시

- 원자재 및 완제품이 보관되어 있는 창고가 어디인가요?
 ☞ 창고에 보관된 완제품의 외형을 확인하고 사진촬영을 하는 것이 적절함
- 제품의 사용목적, 작용원리 및 주요 성능 등에 대하여 설명하거나 관련 자료를 제시 해주세요
 ☞ 의료기기에 해당되는지 여부에 대한 판단을 위한 근거자료를 확보 및 메모
- 해당 제품을 1등급으로 신고한 이유가 무엇인가요?
 ☞ 민원인이 식약처에 문의한 결과 1등급 신고 대상에 해당된다는 답변을 받았다고 하는 경우 관련 질의회신 공문 여부 확인 또는 담당자와 관련 내용에 대한 유선확인
- 해당 제품이 의료기기에 해당되지 않는다는 것을 인지하고도 신고하였나요?
- 점검 제품에 대한 생산(작업)일지 등 관련 기록 또는 수입신고필증을 보여 주세요
 ☞ 생산·수입실적 보고된 생산·수입량과 비교
- 점검 제품에 대한 입·출고 대장 또는 세금계산서 등 판매와 관련된 기록을 보여 주세요

19. 1등급 의료기기의 품목명 오류 신고

□ 관련 규정

- 법 제6조제2항 및 제15조제2항

□ 점검 내용

- 1등급 의료기기를 다른 품목명으로 신고하고 제조·수입·판매했는지 여부 점검

□ 점검 방법

- 1등급 의료기기에 해당되는지 여부 및 품목분류에 대한 확인
 - ☞ 1등급 신고 제품의 품목분류가 명확하지 않은 경우 관련 부서(의료기기심사부, 의료기기정책과)에 허가 대상 의료기기 여부 및 품목분류(품목명·등급 등)에 대하여 사전 확인할 것
- 1등급 품목명 오류 신고 제품의 생산·수입 여부를 확인
- 해당 제품의 입·출고 대장을 확인하여 1등급 품목명 오류 신고 제품의 판매 여부 점검
- 1등급 품목명 오류 신고된 제품의 판매가 확인되는 경우 생산·수입·판매 관련 증거자료의 확보
 - ☞ 제품이 판매된 판매처 정보(업체명, 소재지, 대표자, 연락처 등) 및 판매처별 판매량 전체 확보
- 위반사항에 대한 확인서 작성
 - ☞ 업체 책임자·관계자에게 1등급으로 신고된 제품의 실제 품목분류(품목명·등급 등)를 알리고, 해당 제품에 대한 품목분류가 명확하지 않은 경우 점검 후 관련 부서에 문의하여 그 결과를 업체 책임자·관계자에게 알릴 것

□ 후속 조치

- 일정 기간 이내에 새로운 품목분류(품목명·등급 등)에 따라 기존 신고내용을 정정하도록 행정조치
- 정정된 신고내용을 반영하여 제품표준서, 표시기재, 첨부문서 및 광고 등을 변경하도록 시정조치 지시

□ 관련 서류

- 의료기기 생산·수입 실적 보고자료

☑ Tip

점검업체에서 실적 보고자료를 가지고 있지 않은 경우에 대비하여 현장조사 전에 식약처 의료기기안전국 홈페이지에서 조회·열람 또는 의료기기관리과·한국의료기기산업협회에 문의하여 점검업체의 최근 생산·수입실적 자료를 확보한 후 출장가는 것이 바람직함

- 제품표준서(품질경영계획서), 생산·작업일지, 수입신고필증, 입·출고 대장, 세금계산서 등

□ 질문 예시

- 원자재 및 완제품이 보관되어 있는 창고가 어디인가요?

☞ 창고에 보관된 완제품의 외형을 확인하고 사진촬영을 하는 것이 적절함

- 제품의 사용목적, 작용원리 및 주요 성능 등에 대하여 설명하거나 관련 자료를 제시 해주세요

☞ 의료기기 품목분류에 대한 판단을 위한 근거자료를 확보 및 메모

- 해당 제품을 현재 신고된 품목명으로 신고한 이유가 무엇인가요?

☞ 민원인이 식약처에 문의한 결과 현재 신고된 품목분류에 해당된다는 답변을 받았다고 하는 경우 관련 질의회신 공문 여부 확인 또는 담당자와 관련 내용에 대한 유선확인

○ 점검 제품에 대한 생산(작업)일지 등 관련 기록 또는 수입신고필증을 보여 주세요

☞ 생산·수입실적 보고된 생산·수입량과 비교

○ 점검 제품에 대한 입·출고 대장 또는 세금계산서 등 판매와 관련된 기록을 보여 주세요

20. 불법 수입·통관[대외무역법 위반]

□ 관련 규정

- 법 제15조 및 같은법 시행규칙 제33조제1항제16호
- 대외무역법 제12조, 통합공고(산업통산자원부 고시)

□ 점검 내용

- 표준통관예정보고 없이 의료기기 수입·통관 여부

□ 점검 방법

- 민원제보 또는 관세청 정보공유 등을 통해 수입된 사실을 인지한 경우 한국의료기기산업협회에 표준통관예정보고 승인 여부 확인
- 표준통관예정보고서와 수입신고필증 대조
 - ☞ 의료기기는 표준통관예정보고 후 수입하여야 하며, 표준통관예정보고한 경우에는 수입신고필증에 승인번호가 기재되어 있음.
- 위반사항에 대한 확인서 작성

□ 후속 조치

- 행정처분
 - ☞ 벌칙조항 없음

□ 관련 서류

- 표준통관예정보고서, 수입신고필증

□ 질문 예시

- 해당 의료기기에 대한 입·출고 관리대장을 볼 수 있을까요?
 - ☞ 입·출고 관리대장에서 입고 내역을 확인한다

○ 입고내역에 대한 표준통관예정보고 현황을 보여 주세요

☞ 입·출고 내역에서 확인된 입고 제품과 표준통관예정보고, 수입신고필증 상의 수량과 비교 검토

☑ Tip

입고 내역이 정확히 확인되지 않는 경우 한국의료기기산업협회에 표준통관예정보고 내역 확인 및 관세청에 수입신고내역 확인하여 비교 검토 가능

○ 표준통관예정보고 내역과 수입신고내역을 비교하여 다른 경우, 다른 이유는 무엇인가요?

□ 행정처분 규정

위반사항	행정처분(1차)	관련 근거
산업통상자원부장관이 공고하는 의료기기의 수출입요령과 식품의약품안전처장이 정하는 수입의료기기의 관리에 관한 규정을 지키지 않은 경우	전수입업무정지 또는 해당 품목 수입업무정지 1개월	법 제15조제6항 및 시행규칙 제33조제1항제16호

◆ 유니패스 확인 방법

관세청 전자통관시스템(UNI-PASS)(portal.customs.go.kr) → 정보제공 → 품목분류정보 → 품목분류검색

일련번호	결정사항	일시
1.	2015년도 제4회 관세 품목분류위원회 결정사항	2015.06.05
2.	2015년도 제3회 관세 품목분류위원회 결정사항	2015.04.10
3.	2015년도 제2회 관세 품목분류위원회 결정사항	2015.02.27
4.	2015년도 제1회 관세 품목분류위원회 결정사항	2015.01.26
5.	2014년도 제7회 관세 품목분류위원회 결정사항	2014.12.09

UNI-PASS

원격지원상담
마이페이지
사이트맵

관세청 홈페이지
업무처리
정보제공
고객지원
통관단일창구

아이디

비밀번호 로그인

아이디찾기/비밀번호변경 사용자등록

Home > 정보제공 > 품목분류 > 품목분류 검색

통합검색
관세율표
해설서
분류사례
상품인덱스
WCO 의견서
분석회보서

통합검색
이동
검색
이력
검색도움말
-외국분류사례검색-
이동
외국관세율
법령검색

검색범위
 관세율표
 해설서
 분류사례
 상품인덱스
 WCO의견서
 분석회보서

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
0		산동물	육과 식용설육	어패류	낙농품, 조란, 천면줄	기타 동물성 생산품	산수목, 꽃	채소	과실, 견과류	커피, 차, 향신료
10	곡물	곡물의 분 과 조분밀 가루, 전분	채유용 종자, 인삼	식물성 엑스	기타 식물성 생산품	동식물성 유지	육-어류 조제품	당류, 설탕과자	코코아, 초코렛	곡물, 곡분 의 주제품과 빵류
20	채소, 과실의 조 제품	기타의 조제식료품	음료, 주류, 식초	조제사료	담배	토석류, 소금	광, 슬랙, 회	광물성 연료, 에너지	무기화합물	유기화합물
30	의료용품	비료	염료, 안료, 페인트잉크	합료, 화장품	비누, 계면 활성제, 왁 스	카세인, 알부민, 변성 전분, 효소	화약류, 성냥	필름인화지 사진용재료	각종화학공 업생산품	플라스틱과 그제품
40	고무와 그제품	원피, 가죽	가죽제품	모피, 모피제품	목재, 목탄	코르크, 짚	조물재료의 제품	펄프	지와판지	서적, 신문인쇄물
50	건, 견사 견직물	양모, 수모	면·면사 면직물	마유의사와 직물	인조폴라렌 트섬유	인조스테이 플섬유	워딩, 부직포	양탄자	특수직물	침투, 도포 한직물
60	편물	의류 (편물제)	의류(편물 제이외)	기타섬유 제품, 님마	신발류	모자류	우산, 지팡이	조제우모, 인조제품	석, 시멘트, 석면제품	도자제품
70	유리	귀석, 반귀석, 귀금속	철강	철강제품	동과그제품	니켈과 그제품	알루미늄과 그제품	(유보)	연과그제품	아연과 그제품
80	주석과 그제품	기타의 비금속	비금속 제공구, 스프, 포크	각종비금속 제품	보일러, 기계류	전기기기, TV, VTR	철도차량	일반차량	항공기	선박
90	광학, 의료, 측정, 검사, 정밀기기	시계	약기	무기	가구류, 조명기구	완구, 오동용구	잡품	예술품, 골동품		

- 관세행정사전안내
- 신고지침정보
- 자사실적
- 통관정보
- 통합물류정보
- 등록업체
- 통계부호
- 품목분류
- 품목분류 검색
- 품목분류위원회결정사항
- 세계HS정보시스템
- 농림수산물정보마블
- FTA 포털
- 휴대품통관정보

21. 중고의료기기 불법 유통(제조·수입)

□ 관련 규정

- 법 제15조제6항 및 같은법 시행규칙 제33조제1항제19호

□ 점검 내용

- 중고 의료기기를 수입하거나 의료기관으로부터 자기 회사가 수입한 의료기기를 구입한 경우, 수입 및 품질관리기준에 적합한지 검사하고, 적합한 경우에만 검사필증을 붙여서 출고 하였는지 여부 점검

□ 점검 방법

- 점검 업체에서 취급하는 의료기기에 대한 점검
- 위반사항에 대한 확인서 작성

□ 후속 조치

- 행정처분 의뢰

□ 관련 서류

- 수입관리기준서, 제품표준서, 중고검사 성적서, 입·출고검사 성적서

□ 질문 예시

- 점검 제품에 대한 수입관리기준서, 제품표준서, 제조원의 성적서, 입·출고 검사 성적서 등 수입 및 판매와 관련된 전반적인 기록을 보여 주세요
- 원자재 및 완제품이 보관되어 있는 창고가 어디인가요?
 ☞ 창고에 보관된 완제품에 대하여 “중고의료기기 검사필증” 부착여부 확인

- 점검 제품에 대한 입·출고 대장 또는 세금계산서 등 판매와 관련된 기록을 보여 주세요
- 중고의료기기 검사필증이 부착된 위치를 알려주시고 관련 성적서를 보여 주세요

□ 행정처분 규정

위반사항	행정처분(1차)	관련 근거
시행규칙 제33조제1항제19호를 위반하여 중고의료기기를 수입하거나 의료기관으로부터 자기 회사가 수입한 의료기기를 구입한 경우의 준수사항을 지키지 않은 경우 1) 시행규칙 제33조 제1항 제19호를 위반하여 검사필증을 붙여서 출고하지 않은 경우 2) 시행규칙 제33조 제1항 제19호를 위반하여 기록을 작성·비치하지 않거나 보존하지 않은 경우	해당 품목 판매업무정지 1개월 해당 품목 판매업무정지 15일	법 제15조제6항, 시행규칙 제33조제1항제19호 법 제15조제6항, 시행규칙 제33조제1항제19호

22. 중고의료기기 불법 유통(판매·임대)

□ 관련 규정

- 법 제18조제1항 및 시행규칙 제39조제1호 및 제2호

□ 점검 내용

- 의료기관으로부터 의료기기를 구입한 경우, 해당 의료기기의 제조·수입업자에게 검사를 의뢰하거나 의료기기 시험·검사기관에 검사를 의뢰하였는지 여부
- 검사필증을 받은 의료기기만 판매하거나 임대하였는지 여부 점검
- 중고의료기기 검사의 내용 및 결과, 검사필증 발행자 및 발행일, 판매 또는 임대에 관한 지시 사항 등에 관한 기록을 작성하고, 이를 판매일로부터 2년 동안 보존하고 있는지 여부 점검

□ 점검 방법

- 의료기관 등에서 취급하는 의료기기 중 중고의료기기 검사필증 미부착 제품에 대한 판매·임대업체 점검
- 위반사항에 대한 확인서 작성

□ 후속 조치

- 행정처분 의뢰

□ 관련 서류

- 검사의뢰서, 검사의 내용 및 결과, 검사필증 발행자 및 발행일, 판매 또는 임대에 관한 지시 사항 등에 관한 기록

□ 질문 예시

- 중고의료기기를 취급하나요?
- 중고의료기기에 대한 입·출고 대장 또는 세금계산서 등 구매 및 판매와 관련된 기록을 보여 주세요

☞ 창고에 보관된 완제품에 대하여 “중고의료기기 검사필증” 부착여부 확인

Tip

중고의료기기 검사의 내용 및 결과, 검사필증 발행자 및 발행일, 판매 또는 임대와 관한 지시 사항 등에 관한 기록을 작성하고, 이를 판매일로부터 2년 동안 보존

□ 행정처분 규정

위반사항	행정처분(1차)	관련 근거
의료기관으로부터 구입한 중고의료기기를 해당 의료기기의 제조·수입업자 또는 시험·검사기관에 검사를 의뢰하지 않아 검사필증을 받지 않은 의료기기를 판매하거나 임대한 경우	판매·임대업무 정지 15일	법 제18조제1항 및 시행규칙 제39조 제1호 가목, 나목

23. 의료기관에서 사용 중인 의료기기의 불법 변·개조

□ 관련 규정

- 법 제26조제4항 및 시행규칙 제47조
- 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 제59조

□ 점검 내용

- 의료기관에서 사용 중인 의료기기 불법 변·개조 여부 점검

□ 점검 방법

- 의료기관에서 취급하는 의료기기에 대한 점검
- 품목허가(인증·신고)된 내용과 사용 중인 의료기기를 비교하여 임의 변경된 사항이 있는지 여부 확인
- 임의 변경된 사실이 확인된 경우 변경된 제품이 수입되었는지 의료기관에 설치·사용된 제품을 제조·수입·판매·임대·수리업자가 임의 변·개조 하였는지 확인
- 의료기관 설치·사용 중인 의료기기가 임의 변·개조된 사실 확인 시 변·개조 행위자를 추가 조사 실시
- 위반사항에 대한 확인서 작성

□ 후속 조치

- 고발 또는 수사의뢰
- 봉합·봉인, 판매중지 명령, 사용중지 명령, 회수 및 시정조치 명령
- 심평원에 통보(사용중지의 경우)

□ 관련 서류

- 의료기관개설신고증, 품목허가증, 유지보수내역
- 의료기기 생산·수입 실적 보고자료

☑ Tip

점검업체에서 실적 보고자료를 가지고 있지 않은 경우에 대비하여 현장조사 전에 식약처 의료기기안전국 홈페이지에서 조회·열람 또는 의료기기관리과·한국의료기기산업협회에 문의하여 점검업체의 최근 생산·수입실적 자료를 확보한 후 출장가는 것이 바람직함

- 생산·작업일지, 입고 및 출고 대장, 수입신고필증, 세금계산서 등

□ 처벌 규정

- 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금(법 제52조제1항제1호)

24. 의료기기 리베이트

□ 관련 규정

- 의료기기법 제13조제3항, 제15조제6항, 제18조제2항
- 의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙 (보건복지부령)[별표]

□ 점검 내용

- 의료기기 제조·수입·판매업체가 의료인이나 의료기관 개설자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함), 의료기관 종사자에게 경제적 이익 등을 제공하였는지 여부

□ 점검 방법

- 의료기기 제조·수입·판매업체가 의료인이나 의료기관 개설자, 의료기관 종사자에게 경제적 이익(금품 수수 등)을 제공하였는지 확인
- 해당 의료기기 외 다른 제품(의료기기 포함)을 추가로 제공하였는지 여부
- 위반사항에 대한 확인서 작성

□ 후속 조치

- 행정처분, 고발

□ 관련 서류

- 세금계산서, 거래명세서, 의료기기 공급 계약서, 통장거래 내역, 경제적 이익을 제공한 근거서류, 관련제품 사진

□ 질문 예시

- 의료인이나 의료기관개설자, 의료기관종사자에게 의료기기를 판매 시 현금이나 물건(컴퓨터, 의료기기와 동반되는 다른 악세서리) 등을 같이 제공하였나요?
 - ☞ 의료기기 거래 명세서 또는 공급계약서 상에 해당 의료기기 외 다른 제품 (의료기기 포함)에 대한 금액이 산정되어 있는지 여부 확인 필요
 - ☞ 해당 의료기기 외 다른 제품(의료기기 포함)에 대한 금액이 산정되어 있지 않다면 임의 수여에 해당할 수 있으므로, 해당 업체에 공급하게 된 경위를 정확하게 파악
- ☑ Tip
 - 의료기기를 의료기관에 제공하면서 추가(서비스)로 몇 개 더 제공하는 것도 리베이트에 해당

□ 행정처분 규정

위반사항	행정처분(1차)	관련 근거
제조업자 또는 수입업자가 경제적 이익 등을 제공한 경우	해당품목 판매업무정지 3개월	법 제13조제3항 법 제15조제6항
판매·임대업자가 경제적 이익등을 제공한 경우	판매·임대업무정지 1개월	법 제18조제2항
♣ 고발 병행 실시 : 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금		법 제53조

25. 행정처분 이행 여부

□ 관련 규정

- 의료기기법 제36조(허가 등의 취소와 업무의 정지 등)제1항23호
- 의료기기법 제54조(벌칙)제3호

□ 점검 내용

- 행정처분기간 동안 해당처분(제조·수입·판매업무정지)사항을 이행하였는지 여부 확인

□ 점검 방법

- 품목 제조업무정지 경우
 - 해당품목 제조여부를 확인하기 위하여 작업일지, 제조기록서 및 원자재 입출고 대장 확인
 - ☞ 처분기간 중 입고된 원자재 수량과 재고수량을 확인하여 사용되었는지 여부 확인
 - ☑ Tip
처분기간 중 업체를 점검할 경우 처분기간 중 입고된 원자재 수량과 재고량이 동일하여야 하며, 처분기간 이후 업체를 점검할 경우 처분기간 중 입고된 원자재 수량과 처분 종료 이후 사용된 수량과 현 재고량의 합이 동일하여야 함
 - 해당품목 완제품 입출고 대장 확인
- 품목 판매업무정지 경우
 - 해당품목 완제품 입출고 대장 및 세금계산서 거래명세서를 확인하여 처분기간 중 출고되었는지 여부 확인
- 품목 수입업무정지 경우
 - 해당품목 수입면장 및 완제품 입출고 대장을 확인하여 처분기간 중 수입 및 출고되었는지 여부 확인

○ GMP 심사 미갱신·미인정으로 행정처분 받은 경우 처분이행 여부 및 GMP 관련 심사 절차를 받고 있는지 여부 확인

○ 위반사항에 대한 확인서 작성

□ 후속조치

○ 행정처분

□ 관련 서류

○ 원자재 및 완제품 입고고 대장, 수입신고필증 등

□ 질문 예시

○ 최근 행정처분과 관련된 통지서를 보관하고 있나요?

- 행정처분 받은 의료기기와 관련된 생산·작업 관련 기록, 수입신고 필증, 입·출고 대장, 세금계산서 등을 보여 주세요

☞ 제조·수입업무정지 기간 중 제조·수입하였는지 확인

☞ 판매업무정지 기간 중 판매하였는지 확인

○ 원자재 및 완제품이 보관되어 있는 창고가 어디인가요 ?

☞ 제조 처분기간 중 실제로 사용된 원자재 있는지 확인, 판매 처분기간 중 실제 출고된 제품이 있는지 확인하기 위함

○ GMP 정기갱신 심사를 신청하셨는지요? (GMP 미갱신 업체)

☞ GMP 미갱신 업체는 처분이 끝날 때 까지 심사신청을 하지 않는 경우 및 휴업신청이 안되어 있는 경우 2차로 행정처분을 받음

☞ 휴업을 신청한 경우에는, 영업재개 신청 전 GMP 인증을 받아야한다는 사실을 고지

□ 행정처분 규정

위반사항	행정처분(1차)	관련 근거
업무정지기간 중에 업무를 한 경우	해당 품목 제조·수입·허가·인증 취소 또는 제조업·수입업 허가취소 또는 수리업소·영업소 폐쇄	법 제36조제1항제23호
♣ 고발 병행 실시 : 500만원 이하의 벌금		법 제54조

26. 판매중지 등 명령 위반

□ 관련 규정

- 법 제34조제2항 및 제36조제1항제20호

□ 점검 내용

- 판매중지 및 봉합·봉인조치를 받은 의료기기에 대한 임의개봉 후 판매 여부 점검

□ 점검 방법

- 해당 의료기기의 봉합·봉인 훼손 여부 확인
- 의료기기의 판매·유통 여부 확인 및 증거 자료의 확보
 - ☞ 제품이 판매된 판매처 정보(업체명, 소재지, 대표자, 연락처 등) 및 판매처별 판매량 전체 확보
- 위반사항에 대한 확인서 작성

□ 후속 조치

- 행정처분, 고발 또는 수사의뢰
 - 의료기기 제조·수입업체 : 행정처분 의뢰 및 고발병행
 - 일반 사업자 또는 개인 : 고발

□ 관련 서류

- 생산·작업일지, 입고 및 출고 대장, 수입신고필증, 세금계산서 등

□ 질문 예시

- 점검 제품에 대한 생산(작업)일지 등 관련 기록 또는 수입신고 필증을 보여 주세요
 - ☞ 생산·수입실적 보고된 생산·수입량과 비교
- 점검 제품에 대한 입·출고 대장 또는 세금계산서 등 판매와 관련된 기록을 보여 주세요

□ 행정처분 규정

위반사항	행정처분(1차)	관련 근거
법 34조에 따른 명령에 따르지 않은 경우		
제조·수입업자가 그 밖의 처치명령에 따르지 않은 경우	전제조·수입 업무정지 15일	법 제36조제1항제20호
♣ 고발 병행 실시 : 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금		법 제52조제1항제2호

27. 장기 폐문업체

□ 관련 규정

- 법 제14조 및 시행규칙 제28조(폐업 등의 신고)

□ 점검 내용

- 업체 폐문 및 대표자 연락 두절

□ 점검 방법

- 사업의 지속 여부 파악
 - 관할 지방 세무서에 사업자 등록 여부 파악(폐업 사유 등)
 - 1차 점검 시 주변인으로부터 진술서 확보
 - 전기·수도 관련하여 공공기관 협조 요청
 - 임대차 건물인 경우 해당 건물주를 통해 사실 확인
- 위반사항에 대한 확인서 작성

□ 후속 조치

- 휴업 미신고로 행정처분
 - 과태료 1차: 30만원, 2차: 50만원, 3차: 80만원
 - ☞ 과태료 처분이 반송되는 경우 세무서 협조를 통해 세금 납부 이력 확인
 - ☑ Tip 소재지 점검 이전에 유관기관은 사전 협조(행정절차법 제8조 행정응원)

□ 관련 서류

- 관할 세무서 공문, 세금 관련 공공기관 협조 사항, 임대차 계약서

□ 질문 예시

- 장기 폐문으로 인해 과태료 처분이 반송되는 경우는 어떻게 해야 하나요?

☞ 폐문 및 소재지에 인력 부재로 반송되는 경우 세무서와 협조하여 세금 납부 여부 등을 파악하여 연락처를 확보한 후 조치한다.

□ 행정처분 규정

위 반사항	행정처분(1차)	관련 근거
법 제14조(법 제15조 제6항, 제16조 제4항 및 제17조 제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)를 위반하여 폐업·휴업 등을 신고하지 않은 경우	과태료 30만원	의료기기법 제56조 제1항 및 시행령 제14조(과태료의 부과기준)

28. 의료기기 유통품질관리 기준(GSP) 준수 위반

□ 관련 규정

- 법 제18조제1항 및 시행규칙 제39조제4호

□ 점검 내용

- 의료기기를 보관·취급하는 경우 적절한 시설 및 설비를 갖추고 있는지 여부
- 품질관리를 위한 관리책임자를 두고 이 기준에 따른 업무의 수행을 점검·확인하는지 여부
- 품질 및 환경위생관리, 문서기록 관리를 적절히 이행하고 있는지 여부
- 연간 자체교육을 실시하고 있는지 여부

□ 점검 방법

- 의료기기 보관장소의 면적 및 공간 확보, 의료기기가 아닌 제품 등을 별도로 구분하거나 구획하여 보관, 온·습도 및 냉장·냉동 등 제품의 품질에 영향을 미치는 특수 보관조건이 필요한 경우 그 시설의 설치 여부 및 관리의 적정성 여부 점검
- 의료기기의 시설 및 설비대장, 출고대장, 불만처리대장 등의 대장을 작성·비치하고 있는지 여부 점검
- 종사자 자체교육 계획 및 실시 여부 점검
- 위반사항에 대한 확인서 작성

□ 후속 조치

- 행정처분 의뢰

□ 관련 서류

- 시설 및 환경관리, 문서관리 등의 기록, 관리책임자 임명 관련 서류

□ 질문 예시

- 의료기기와 의료기기가 아닌 제품은 구분이 되나요?

- ☞ 현장 확인 시 작업장 및 창고는 해충 및 오염물질 등이 들어오지 못 하는 구조로 되어 있어야 하고, 벽·방충망·창문 등이 파손되어 작업장 및 창고가 보이거나 통하는 곳이 있는지 확인
- ☞ 채광 조명 및 환기가 잘 되는 곳에 보관하고 있는지 확인

- 취급하는 의료기기가 온·습도 조절 및 냉장·냉동 제품인가요?

- 온·습도 등 특수한 보관조건을 위한 시설은 어떤 것이 있나요?

- 냉장·냉동시설 등 보관조건에 대한 유지·관리 계획이 있나요?
운용 방식은 어떻게 하나요?

- ☞ 의료기기의 보관을 위해 냉장·냉동 등 보관 시설의 확보 여부, 동 시설의 유지·관리 절차서 유무 및 정기적인 점검 기록 여부, 온·습도의 상시 기록 여부 확인

☑ Tip

체외진단용의료기기(시약)는 원료, 원료가 배합된 반제품, 완제품은 특정 온·습도에서 냉장·냉동 보관되는 경우가 대부분이므로, 별도 보관시설이 없거나 온·습도 기록 관리가 되지 않는 경우 제조소의 시설을 위생적으로 관리한다고 판단하기 어려움

☑ Tip

온·습도계는 주기적으로 검·교정하고 있음을 검·교정 기관에서 발급한 스티커 등이 부착되어 있는 것으로 확인 가능

- 정전·야간·휴일 등에 대비하여 냉장·냉동시설 등 보관시설에 대한 대책 방안은 무엇이 있나요?

- ☞ 정전 시 비상발전시스템 가동, 정전보상장치 등의 대처방안을 마련하거나 24시간 모니터링 시설을 갖추어 비상상황 발생 시 동 보관시설 관리 담당자 또는 외부 관리업체에 알람 문자를 보내는 방안을 마련하는 것이 적절함

- 해충과 쥐를 막을 설비 및 소화설비를 갖추고 있나요?
- 관리책임자 선임은 언제했나요? 선임 관련 서류를 보여 주세요.
- 의료기기 입·출고 관련 서류를 보여 주세요.

Tip

의료기기 입고시 물품의 거래처·품명·수량·규격 등을 확인하고, 조회하여야 하며, 손상 및 오염 등 외관검사를 하여야 함.

- 반품·불량 의료기기는 어떻게 보관하나요?

Tip

반품·불량 의료기기는 구분하여 보관하여야 함

- 의료기기 유통과정 중 불만기록을 보여 주세요.

Tip

불만신고를 받은 경우 신속히 조사하여 적절한 조치를 하고, 그내용을 기록하여야 함

- 종사자 교육은 연간 어떻게 실시하나요?

Tip

자체교육계획을 수립하고 분기별 1회 이상 연간 총24시간 자체교육을 실시하여야 함

□ 행정처분 규정

위반사항	행정처분(1차)	관련 근거
판매업자·임대업자가 자체교육계획 및 교육 미실시	경고	법 제18조제1항 시행규칙 제39조제4호

29. 의료기기 불법 수리 위반

□ 관련 규정

- 법 제16조제4항 및 시행규칙 제36조제1호

□ 점검 내용

- 의료기기를 허가 또는 인증받거나 신고한 내용과 다르게 변조하여 수리하였는지 여부

□ 점검 방법

- 제조(수입) 허가(인증)시 관리번호·규격(또는 특성)이 설정되는 등 제품의 안전성·유효성에 영향을 미치는 중요 부품에 대하여 허가(인증)받은 동일 사(社), 동일부품으로 교체하였는지 여부
- 위반사항에 대한 확인서 작성

□ 후속 조치

- 행정처분 의뢰

□ 관련 서류

- 수리관리기록서, 수리한 제품의 부품 및 정보에 관한 서류

□ 질문 예시

- 의료기기 수리관련 기록을 보여 주시겠습니까?

Tip

의료기기의 수리를 의뢰한 자에 대하여 수리내역을 문서로 통보하도록 되어 있음

- 의료기기의 수리된 부분품은 무엇인가요?

☞ 허가(인증)받은 동일 사, 동일 부품인지 여부를 허가(인증) 사항과 비교하며 확인하여야 함

□ 행정처분 규정

위반사항	행정처분(1차)	관련 근거
의료기기를 허가 또는 인증받거나 신고한 내용과 다르게 변조하여 수리	전수리업무 정지 3개월	법 제16조제4항 시행규칙 제36조제1호

30. 부작용 및 영업자 회수 관리 적정성 여부

□ 관련 규정

- 법 제31조 및 시행규칙 제51조 내지 제54조

□ 점검 내용

- 의료기기를 사용하는 도중에 사망 또는 인체에 심각한 부작용이 발생하였거나 발생할 우려가 있음을 인지한 경우 부작용 보고 및 기록유지 여부 점검
- 의료기기가 부작용 등으로 인체에 위해를 끼치거나 끼칠 위험이 있다는 사실을 알게 되었을 때 업체가 영업자 회수 또는 회수에 필요한 조치를 하였는지 여부 점검

□ 점검 방법

- 법 제31조제1항 및 업체의 부작용 보고 절차에 따른 기록관리 및 보고 여부 점검
- 법 제31조제2항 및 업체의 시정 및 예방조치 절차에 따른 회수 또는 회수에 필요한 조치여부 점검
- 업체 조사 전 우리처에 보고된 부작용 현황을 확인하여 의료기관 등에서 보고한 부작용을 해당업체에서 보고 및 조치하였는지 여부 점검
- 업체 조사 전 우리처에 보고된 영업자 회수 현황을 확인하여 해당 업체의 회수량 관리 기록이 적절한지의 여부 점검
- 위반사항에 대한 확인서 작성

□ 후속 조치

- 행정처분, 고발 또는 수사의뢰

□ 관련 서류

- 부작용 보고 절차서, 부작용 보고 기록, 시정 및 예방조치 절차서, 시정 및 예방조치 기록
- 영업자 회수 보고 절차서, 영업자 회수 보고 기록

□ 질문 예시

- 부작용 보고에 관한 문서화된 절차가 있나요?
 - ☞ 현장 확인 시 부작용 보고 절차서가 있는지 확인
- 부작용 보고 절차서에 따라 기록 관리를 하고 있나요?
 - ☞ 부작용 기록관리 여부 및 보존 기한을 확인
- 부작용이 발생하였거나 품질불량 등으로 인체에 위해를 끼칠 수 있는 경우 원인분석과 시정 및 예방조치를 어떻게 하고 있나요?
 - ☞ 시정 및 예방조치 절차서 및 관련 기록을 확인
- 부작용 수집이 안 되고 있는데, 사용자 및 판매자로부터의 수집 절차가 있나요?
 - ☞ 수집절차가 없는 경우 절차를 마련하여 관리하도록 권고
- 영업자 회수 보고에 관한 문서화된 절차가 있나요?
 - ☞ 현장 확인 시 영업자 회수 보고 절차서가 있는지 확인
- 영업자 회수 보고 절차서에 따라 기록 관리를 하고 있나요?
 - ☞ 영업자 회수 기록관리 여부 및 보존 기한을 확인
- 영업자 회수 보고 시 절차에 따라 계획 보고, 공표, 종료 보고를 적절하게 하고 있나요?
 - ☞ 현장 확인 시 영업자 회수 시 계획 보고, 공표, 종료 보고 하고 있는지 확인
 - ☞ 식약처의 공표 명령에 따라 업체가 공고한 매체를 확인하고, 회수확인서는 회수량 및 의료기관의 확인자 서명 등이 적절하게 관리되고 있는지 확인

□ 행정처분 규정

위반사항	행정처분(1차)	관련 근거
1. 의료기기취급자가 부작용 발생 사실을 보고하지 않거나 기록을 유지하지 않은 경우		
가. 제조업자 또는 수입업자	해당 품목 판매업무정지 1개월	법 제31조제1항
나. 수리업자, 판매업자 또는 임대업자	수리·판매·임대업무정지 15일	법 제31조제1항
♣ 고발 병행 실시 : 500만원 이하의 벌금		법 제54조제1항
2. 회수 또는 회수에 필요한 조치를 하지 않거나 회수계획을 보고하지 않은 경우 또는 회수계획의 공표 명령에 따르지 않은 경우		
가. 수리업자, 판매업자 또는 임대업자가 시행규칙 제52조 제1항을 위반하여 회수 대상 의료기기의 수리, 판매 또는 임대를 중단하지 않은 경우	수리·판매·임대업무정지 15일	법 제31조제2항, 시행규칙 제52조제1항
나. 수리업자, 판매업자 또는 임대업자가 시행규칙 제52조 제1항을 위반하여 회수 의무자에게 알리지 않은 경우	수리·판매·임대업무정지 3일	법 제31조제2항, 시행규칙 제52조제1항
다. 제조업자 또는 수입업자가 시행규칙 제52조 제3항을 위반하여 회수대상 의료기기의 판매중지 등의 조치를 하지 않은 경우	해당 품목 판매업무정지 3개월	법 제31조제2항, 시행규칙 제52조제3항
라. 제조업자 또는 수입업자가 시행규칙 제52조 제3항을 위반하여 회수계획서를 제출하지 않은 경우	해당 품목 판매업무정지 1개월	법 제31조제2항, 시행규칙 제52조제3항
마. 제조업자 또는 수입업자가 시행규칙 제52조 제6항에 따른 회수계획의 보완 명령에 따르지 않은 경우	해당 품목 판매업무정지 1개월	법 제31조제2항, 시행규칙 제52조제6항
바. 제조업자 또는 수입업자가 시행규칙 제53조 제1항을 위반하여 회수계획을 공표하지 않은 경우	해당 품목 판매업무정지 1개월	법 제31조제2항, 시행규칙 제53조제1항
사. 제조업자 또는 수입업자가 시행규칙 제53조제3항을 위반하여 회수대상 의료기기의 취급자에게 회수계획의 일부 또는 전부를 알리지 않은 경우	해당 품목 판매업무정지 1개월	법 제31조제2항, 시행규칙 제53조제3항

<p>아. 수리업자, 판매업자 또는 임대업자가 시행규칙 제53조 제4항에 따라 반품 등의 조치를 하지 않거나 회수확인서를 회수의무자에게 송부하지 않은 경우</p>	<p>수리·판매·임대업무정지 3일</p>	<p>법 제31조제2항, 시행규칙 제53조제4항</p>
<p>자. 제조업자 또는 수입업자가 시행규칙 제54조 제1항 및 제2항을 위반하여 폐기 또는 위해를 방지할 수 있는 조치를 하지 않은 경우나 회수평가 보고서를 작성하지 않은 경우</p>	<p>해당 품목 판매업무정지 15일</p>	<p>법 제31조제2항, 시행규칙 제54조제1항·제2항</p>
<p>차. 제조업자 또는 수입업자가 시행규칙 제54조 제2항을 위반하여 폐기확인서를 보관하지 않은 경우</p>	<p>해당 품목 판매업무정지 15일</p>	<p>법 제31조제2항, 시행규칙 제54조제2항</p>
<p>카. 제조업자 또는 수입업자가 시행규칙 제54조 제3항을 위반하여 회수종료 보고서를 제출하지 않거나 거짓 회수종료보고서를 제출한 경우</p>	<p>해당 품목 판매업무정지 1개월</p>	<p>법 제31조제2항, 시행규칙 제54조제3항</p>

V

후속조치 공통사항

1. 확인서 작성

□ 개념 및 의의

- ‘확인서’는 실무적으로 ‘특정의 사실 또는 법률관계의 존재 여부를 인정하는 내용을 담은 문서’라는 의미로 통용된다.
- 확인서는 행정처분, 고발 및 소송·심판 수행 등과 관련된 후속조치의 중요한 근거로 사용된다. 확인서 작성이 잘못되면 처분 등이 취소되거나 재감시를 하는 경우가 발생할 수 있으므로, 감시원은 확인서 작성 시 주의를 기해야 한다.

□ 기본 사항

- 업체 정보
 - 업체명, 품목허가(신고) 번호, 연락처, 소재지, 대표자명
- 점검 항목
 - 근거 법령(예: ○○법 제○조제○항) 함께 병기
- 점검 결과
- 위반사항 확인내용
- 점검 일자
- 점검표 작성자 인적사항
 - 소속, 직위, 연락처, 주민등록번호, 성명, 기명·날인 또는 서명
- 감시원 인적사항
 - 소속, 직급, 성명, 기명·날인 또는 서명

□ 작성 주체

- 감시원이 자필 또는 워드프로세서(아래한글 등)를 이용하여 작성한 후 조사대상자의 기명·날인 또는 서명을 받아야 함

· 조사대상자가 작성할 수 도 있으나, 형식적 요건 등을 갖추기 어려운 경우가 많아 실무적으로 확인서는 감시원이 작성하는 경우가 대부분이다. 이 경우 확인서 말미에 “이 확인서는 감시원이 작성하고 △△△가 읽고 사실과 다름이 없기에 서명한다”는 취지의 문구를 삽입하기도 함

- 관계 서류를 통해 확인서를 기명·날인 또는 서명하려는 자가 권한이 있는 자, 소속 직원인지 여부를 반드시 확인하여야 함

· 확인서 기명·날인 또는 서명한 자가 해당 업체의 정식 직원이 아니어서 행정조사 또는 후속 처분이 무효라고 주장하는 사례가 간혹 발생함

· 따라서, 허가·신고증상 대표자, 대표자에게 권한을 위임받은 자, 법령 준수 의무를 지고 있는 품질관리책임자(서류상으로 입증된 자에 한함) 등에게 확인을 요구하여야 함

- 확인서의 기명·날인 등을 요구하기 전 조사대상자가 열람할 수 있게 하거나 읽어 주어야 하며, 수정 요청이 있거나 의견을 진술한 때에는 추가로 기재할 수 있음

- 사실 관계를 입증할 수 있는 자료를 첨부하여 하나의 확인서를 작성해야 하며 간인을 하여야 함

☞ 간인은 조사대상자의 도장으로 찍어야 함(대표자 또는 법인 인감 사용은 지양)

- 증거 서류 등을 통해 사실 관계가 명백하게 밝혀졌음에도 불구하고 조사대상자가 확인서 기명·날인 등을 거부하는 경우 거부 사유 등을 확인서에 기재하고 종료 함

☞ 감시원은 조사대상자가 확인서에 기명·날인 등을 하지 않았다는 이유만으로 부당한 불이익을 받을 수 있다는 암시 등을 주는 행위는 지양

☞ **질문 : 기명·날인 등을 받지 못한 확인서를 근거로 행정처분 가능한지?**

· (답변) 법령에서 확인서 작성을 요건으로 하지 않는다면 원칙적으로 가능합니다. 증거물, 관계 장부 등을 통해 사실관계 등을 입증할 수 있다면 충분히 행정처분 할 수 있습니다. 다만, 향후 행정소송·심판 등을 염두에 둔다면 확인서를 받는 것이 좋습니다.

- 조사대상자가 최종 작성한 확인서 사본을 요구할 경우 사본이라고 표시된 복사본을 1부 교부하여야 함

□ 내용 작성방법

- 감시원은 확인서 작성 전 점검대상자의 본인 여부를 확인
- 확인서는 6하 원칙에 따라 작성하여 누가 읽어도 사실관계와 경위 등을 바로 이해할 수 있도록 하여야 함(바르고 쉬운 글, 명확성, 논리성, 간결성을 가진 문장)

- ☑ 누가(주체) : 법령 위반 주체를 특정되어야 함
- ☑ 언제(일시) : 법령 위반이 일어난 시작과 종료 시점을 특정되어야 함
- ☑ 어디서(장소) : 법령 위반 행위가 발생한 장소를 특정해야 함
(장소에 따라 처분권자가 달라 질 수도 있음에 유의)
- ☑ 무엇을(객체) : 중요하고 처분이 중한 위반사실부터 적으며 금액과 수량 등은 최대한 상세히 구체화하여 기재
- ☑ 어떻게(수단, 방법) : 위법행위에 이르게 된 과정 및 실행방법 등을 상세히 기재
- ☑ 왜(원인, 동기) : 위법행위를 하게 된 이유를 기재
- * 고발까지 염두에 두고 있는 경우 고의·과실 부분을 명확히 작성하는 것이 바람직함

- 주어나 목적어 등을 생략하지 않은 완전한 문장(짧은 단문)으로 작성하고 형용사, 부사는 최대한 자제하여야 함
- 해당 업계에서만 쓰는 약어, 은어, 전문용어 등을 사용할 경우에는 괄호에 정확한 뜻을 풀어서 함께 써야 함

□ 첨부문서

○ ‘제조(수입) 업허가증, 제조(수입) 품목허가증’ 사본을 필히 첨부

☞ 위반 품목수가 많을 경우 ‘총괄표’ 작성 필요

○ 위반내용 관련 첨부자료는 사실관계를 실제적으로 확인할 수 있는 서류(제조기록서, 판매장부 또는 거래명세서 등)를 반드시 첨부하여야 하며, 확인서의 내용에 맞게 순서대로 첨부할 것

☞ 예시

위반내용이 시험검사 일부 미실시에 따른 확인서 작성 시 해당 품목의 원자재, 완제품 등의 시험검사법이 나타나있는 제품표준서를 복사하고, 실제 해당 업체에서 일부 실시한 시험항목이 나타나는 시험성적서 등을 복사하여 제조업 허가증, 품목허가증, 제품표준서, 시험검사성적서 등의 순서로 차례로 첨부함

□ 확인서 예시

동 업체는 ○○지방식품의약품안전청장으로부터 의료기기 제조업(제 호, 허가일자)을 득하고, 상기 소재지에서 의료기기 “○○○” 등을 제조·판매하는 업체입니다.

1. [관련 규정 명시]

ex) 의료기기법 제26조제1항에서는 누구든지 품목허가를 받지 아니하거나 품목신고를 하지 아니한 의료기기를 판매·임대·수여 또는 사용하여서는 아니 되며, 수리·판매·임대·수여 또는 사용의 목적으로 제조·수입·수리·저장 또는 진열하여서는 아니 된다고 규정하고 있으나,

2. [사실 관계 명시]

ex) 동 업체는 품목허가(신고)를 득하지 아니한 의료기기인 “품목명[상품명:**]” 를 총0회 00개(00Kg) 수입하여 동 제품의 성능을 테스트하기 위해 00개를 사용하고, 점검일(20 . . .)에 동 업체 창고에 재고량 00개를 보관하고 있음.

- 붙임 1. 수입업허가증 사본 1부.
 2. 입·출고 관리대장 및 세금계산서 사본 각 1부.
 3. 수입신고필증 1부.
 4. 제품 사진 1부. 끝.

2. 봉합·봉인 및 해봉

□ 개념 및 의의

- 위법 사실에 대한 증거 인멸의 우려가 있거나 사용중지 등 긴급 조치가 필요한 경우 해당 제품·원료·시설·기타 물건에 대하여 봉합·봉인 조치를 실시한다.
- 봉합·봉인을 하고자 하는 경우, 봉합증지를 부착하고, 감시원 및 업체 대표자(또는 책임 관계자)가 공동으로 서명·날인한다.

제 호
의료기기 봉합지
식품의약품안전처장, 특별시, 광역시, 시·도 지사

- 봉합·봉인 시 해당 업체 대표자(또는 책임 관계자)의 봉합·봉인에 대한 동의 및 확인서 또는 해당 물품에 대한 '보관증'을 비치

보 관 증					
주 소 :		상 성 :		주민등록번호 :	
소 재 지 :		상 호 :			
성 명 :		명 :			
아래 의료기기를 정히 보관합니다.					
봉합증지 No.	제 품 명	제 조 번 호	포장단위	수량	비고
보 관 인 (인)					
식품의약품안전처장 ○○지방식품의약품안전청장 서울특별시장 광역시장 귀하 도지사					

- 해봉은 식품의약품안전처장·지방청장, 특별시장·광역시장·도지사 또는 감시기관의 장의 지시에 의함

3. 행정처분 의뢰

□ 개념

- 행정청이 행하는 구체적 사실에 관한 법집행으로서의 공권력의 행사 또는 그 거부와 그밖에 이에 준하는 행정작용을 말하며,
 - 행정처분 절차에 따라 처분 전 당사자의 의견청취 등을 통해 국민권익의 침해소지를 사전에 방지, 국민이나 주민이 행정처분 등 행정행위 과정에 참여하여 행정의 민주화에 기여하고 행정처분 전 행정절차를 통해 당사자 등의 의견을 청취함으로써 사실규명 및 법령의 해석·적용을 적정화하고 행정행위의 적법·타당성을 확보한다.

□ 처분 절차

- 사전통지
 - 행정청이 처분하고자 하는 원인이 되는 사실을 미리 당사자 및 이해관계인에게 문서 등으로 알리는 행위로 청문시작 10일 전까지 그 상대가 되는 당사자(의료기기법 위반업체 대표자)와 행정청이 직권 또는 신청에 의하여 행정절차에 참여하게 한 이해관계인에게 통지
- 청문 실시(참석 및 의견서 제출, 청문실시 내용 검토)
 - 청문의 전 과정을 원활하게 진행하기 위하여 공정성 및 직무상 독립성이 보장된 청문 주재자를 선정하여 진행한다. 청문주재자는 처분의 원인이 되는 사실, 관련 규정 등을 설명하고 당사자 의견 청취 등 청문절차를 진행한다.
 - 의견제출은 당사자가 청문에 참석하여 구술로 의견 제출하거나 서면으로 의견서를 제출할 수 있고, 당사자 등이 정당한 이유 없이 의견 제출기한 내에 의견제출을 하지 아니한 경우에는 의견이 없는 것으로 간주한다.

- 제출의견은 당사자 등이 의견제출을 한 때에는 그 진술의 요지와 진술자를 기록하고 행정청은 처분을 함에 있어서 당사자 등이 제출한 의견이 상당한 이유가 있다고 인정하는 경우에는 청문결과를 반영하여야 한다.

○ 행정처분(행정처분 실시, 행정처분사항 통보)

- 청문종료 후 문서의 열람기간 이후 당사자가 제출한 의견서 내용 등을 검토하여 최종 행정처분 사항을 당사자 등에게 통지한다. 처분하고자 하는 때에는 다른 법령 등에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 문서로 통지하며, 처분을 하는 문서에는 그 처분행정청 및 담당자의 소속, 성명과 연락처를 기재한다.
- 처분사항 이행 여부점검 및 수입의료기기의 국내 통관 금지를 위해 6개 지방청 및 관련 한국의료기기산업협회 등으로 처분사항을 통보한다.

□ 관련 규정

- 「행정절차법」
- 「청문제도 운영에 관한 규정」(식약처 훈령)

4. 고발 · 수사익취

□ 개념

- 고발이란, 고소권자와 제3자의 사람이 수사기관에 대하여 범죄 사실을 신고하여 처벌을 구하는 의사표시로 형사소송법에 따라 서면 또는 구술로써 검사 또는 사법경찰관에게 하여야 한다.

□ 고발 절차

- 고발은 행정기관 장의 명의로 고발장을 작성하여 관할 수사기관 장에게 제출하여야 한다. 다만, 범죄 혐의자의 도주 또는 증거인멸의 우려가 있는 등 긴급한 경우 구두 고발 후 고발장을 제출할 수 있다.
- 검사가 불기소 처분을 하는 경우 고발자로서 이의제기하는 방법은 두 가지가 있다.
 - 첫째, 검찰에 항고 및 재항고를 한 후 헌법재판소에 헌법소원심판 청구를 하는 방법이다.
 - 둘째, 일정한 요건에 해당하는 경우 고등법원에 재정신청을 하는 경우가 있다.(특정 범죄(공무원의 직무에 관한 죄의 일부)에 한정)

□ 고발 취소

- 고발 취소도 검사 또는 사법경찰관에게 하여야 한다. 고발장 작성과 마찬가지로 특별한 양식이 있는 것은 아니며, 행정기관장 명의로 고발의 취소 의사를 명시하여 관할 수사기관의 장에게 제출하면 된다.

□ 고발처리상황 관리

- 지방청 의료기기 사후관리 담당자는 고발한 범죄혐의 사실의 요지 및 처리내용 등 고발처리 상황을 기록으로 작성·관리하여야 한다.

□ 고발장 작성요령 및 예시

- 정해진 양식이 있는 것은 아니나, 피고발인의 인적사항·고발취지·관련 법령을 상세히 기재하고 근거서류를 함께 첨부하도록 한다.

고발장

1. 피고발인

- 가. 업소명 : (주) ○○○메디컬 (연락처 : xxx-xxx-xxxx)
- 나. 대 표 : 홍길동 (법인등록번호/주민등록번호)
- 다. 사업장 소재지 :
- 라. 업 종 : ○○업

상기자를 아래와 같이 의료기기법 위반으로 고발합니다

2. 고발내용(취지)

- 가. 관련법규에서 규정한 사항(피고발인이 위반한 법규를 중심)을 기재
- 나. 피고발인의 의료기기법령 위반사항을 육하원칙에 따라 기재하고 이런 사유로 고발한다는 내용의 취지를 설명

3. 적용법규

- 가. 의료기기법 제xx조제x항

4. 첨부자료

- 가. 단속공무원(고발인)진술서 1매.
- 나. 위임장 1매
- 다. 확인서 및 관련서류일건

20xx. xx. xx.

○○지방식품의약품안전청장

○○경찰서장 귀하

단속공무원진술서

1. 단속공무원 인적사항

- 가. 소속 : ○○지방식품의약품안전청 의료제품안전과
- 나. 직급 : 의료기술xx
- 다. 성명 : ○○○ (주민등록번호)
- 라. 주소 :
- 마. 연락처 : xxx.xxx.xxxx

상기 공무원은 의료기기 단속 및 행정처분 관련 업무를 수행하는 자로서 (주)○○○메디컬 대표 ○○○의 의료기기법 위반을 확인하였기에 아래와 같이 진술합니다.

2. 경위 및 조사결과

점검 확인 사항을 기재

3. 상기 사실이 의료기기법 제xx조제xx항을 위반하고 같은법 제xx조에 해당되는 사항으로 판단, 위 피고발인 (주)○○○메디컬(대표 홍길동) 고발건에 대하여 진술하며 위 사실이 틀림없음을 확인합니다.

20xx. xx. xx.

위 진술인 : ○○○(직급) ○○○(성함) (인)

○○경찰서장 귀하

위임장

1. 위임자 : ○○지방식품의약품안전청장

2. 피위임자

소속 :

성명 :

직급 :

주소 :

주민등록번호 :

전화번호 :

3. 피고발인

업소명 :

대표자 :

사업장의 주소 :

상기 위임자는 피고발인의 조서 작성에 필요한 자료제시 및 진술 등을 피위임자에게 위임함.

20xx. xx. xx

○○지방식품의약품안전청장

□ 수사의뢰

- 범죄 혐의가 있으나 이를 증명할 수 있는 근거가 부족하여 수사가 필요하다고 판단되거나
 - 고발 후 검찰 수사결과 무혐의 등 불기소 처분 시 고발한 기관의 신뢰성에 문제가 생길 수 있거나,
 - 수사로 인한 피고발인의 권익침해 등을 고려할 때 고발보다는 수사의뢰하는 것이 바람직하다고 판단되는 경우 하게 된다.
- 수사의뢰 방법은 범죄혐의 유무에 대하여 수사의뢰를 한다는 취지를 기재하면 되며, 범죄혐의 유무를 의심할 만한 자료를 첨부하여 수사 시 참고하도록 한다.

수사의뢰서				
제 목				
의뢰자	소 속			직 급
	성 명			
수사대상	상호명 (운영자)			사업자 등록번호
	주 소			
	연락처		휴대폰	
제품명				
의뢰경위				
적용법규				
증거자료*				
범 죄 혐 의				
1. 사건경위				
2. 점검결과				
3. 피해사항				
- 상기와 같이 수사의뢰 하오니 법에 의거하여 수사하여 주시기 바랍니다.				
의뢰일자 : 20 . . .				
○○○○○과				
위해사범조사팀 귀중				

5. 수거 및 검사

□ 관련 규정

- 법 제32조(보고와 검사 등) 및 제33조(검사명령)

□ 관련 절차

- 「의료기기 수거·검사업무 처리지침」 참조

6. 회수 및 폐기

□ 관련 규정

- 법 제34조(회수·폐기 및 공표 명령 등), 시행규칙 제57조(회수·폐기 및 공표 명령 등)

□ 관련 절차

- 「의료기기 수거·검사업무 처리지침」 참조

VI

의료기기감시원 준수사항

1. 대화 기법

□ 기본 원칙

- 행정조사 과정에서 조사대상자에게 항상 존칭과 경어를 사용

* 국가공무원 복무규정 제4조(친절·공정한 업무 처리)

☑ 조사대상자가 먼저 심한 폭언 등을 할 때의 대처 방법은?

- ☞ 욕설 등으로 인해 감시원의 적법한 행정조사가 어려울 경우에도 침착함을 잃지 말고 정중하게 폭언 등의 중지를 요청하고, 만일 공포심이 느껴질 수준의 협박이 지속되는 경우 '공무집행방해죄'에 해당될 수 있음을 차분하게 설명하는 것이 바람직하다. 최종적으로는 인근 경찰서에 행정조사 협조를 구하는 것도 한 가지 방법이다.
- ✓ 전화 통화 시 민원인이 먼저 욕설을 했다는 이유로 공무원이 반말·욕설을 했다면 '국가공무원법 위반'에 해당됨(국가인권위원회, '10.4월)
- ✓ 피고인이 술집에서 떠들다가 신고를 받고 출동한 경찰로부터 조용히 하라는 주의를 받은 것뿐인데 이후 파출소에까지 뒤쫓아 가서 '죽고 싶으냐' 등의 폭언을 하였다면 이는 단순한 불만의 표시나 감정적인 욕설에 그친다고 볼 수 없고, 경찰이 계속하여 단속하는 경우 생명·신체에 어떤 위해가 가해지리라는 것을 통보함으로써 공포심을 품게 하려는데 그 목적이 있었다고 봐야하므로 '공무집행방해죄'의 '협박'에 해당됨(대법원 판례, '89.12월)

□ 유의사항

- 조사 대상자가 답변을 할 때 중간에 끼어들지 말고 끝까지 경청하는 자세를 유지할 것
- 처분만을 목적으로 한다는 인상을 줄 수 있는 언행은 피할 것
- 조사대상자에 대한 고정관념 및 편견을 버리고, 실체적 진실을 파악할 수 있도록 노력할 것

○ 단답형 답변이 아닌 사실관계의 전말을 알 수 있는 답변이 나오도록 조사할 것

♣ 대화 기법 예시

부적절한 예(㉔)	바람직한 예(㉕)
<ul style="list-style-type: none"> • 광고 규정 위반입니다. 지난 번에도 적발 되었는데 왜 또 그러셨어요? 	<ul style="list-style-type: none"> • 광고를 하게 된 경위를 말씀해주세요 • 광고 목적은 무엇이었습니까? • 이러한 광고를 다시 하게 되면 어떻게 될 것인지 알고 계셨나요? • 이번 광고가 어느 규정에 위반되는 지 알고 계신가요? • 내부적으로는 이번 광고에 대해 어떠한 입장이신가요? • 향후 조치계획을 가지고 계신가요?

【 복장 및 용모 】

- 행정조사 과정에서 품위를 유지할 수 있는 단정한 복장을 착용
 - 공무원으로서 정당하게 근무하고 있으며, 일을 잘 처리할 수 있을 것이라는 신뢰감을 줄 수 있을 정도의 단정한 복장

* 국가공무원 복무규정 제8조의2(복장 및 복제 등) 제1항

☑ ‘품위’란 구체적으로 어떤 의미인지?

- ✓ ‘품위’는 역사적 가치, 사회적 상황, 해당 직위에 따라 다를 수 있어 일률적으로 규정하기 어려우나, ‘공직의 체면·위신·신용을 유지하고 주권자인 국민의 수임자로서 국민 전체의 봉사자로서의 직책을 다함에 손색이 없는 몸가짐’으로 정의하고 있음(대법원, ‘82.9월)
- ☞ 행정조사 시 양복을 입어야 하는 지는 개별 행정조사의 성격에 따라 탄력적으로 운영할 수 있으나, 양복을 입는 것이 일반적인 관례이다. 참고로, 넥타이와 관련해서 행정안전부 공무원 복장 지침에서는 관행적인 착용은 지양하되 공식회의, 의전상 필요한 경우 착용할 수 있도록 하고 있다.

- 얼굴·머리·손발의 모습이 정갈하다는 인식을 줄 수 있는 정도의 용모로 화려한 장신구나 지나친 신체 노출은 부적절

☑ 찢어진 청바지를 착용하거나 메니큐어를 바른 긴 손톱은 가능한지?

- ☞ 감시원의 품위가 유지될 수 없는 수준으로 판단되므로 삼가야 한다. 만약 착용하려는 복장·용모가 적절한지 모호한 경우 소속 상관 및 부서원 등과 상의하면 올바른 결정을 할 수 있다.

【 차량 및 식사 】

- 대중교통·관용차량 등을 이용하여야 하며, 조사대상자에게 차량 제공의 요청 금지
 - 직무수행상 부득이한 경우에 한하여 간소한 교통 편의는 받을 수 있으나, 이 경우에도 '지도·단속 부서, 기준 및 규격 제·개정 부서, 의약품 등 인·허가 부서, 심사 및 시험 등 민원 부서 공무원은 일체의 교통편의를 받을 수 없음
- 행정조사 과정에서 조사대상자에게 식사 제공의 요청 금지
- 하루 종일 조사를 하는 경우 조사대상자의 점심시간을 사전에 파악한 후 그 시간을 이용하여 외부 식당에서 별도로 식사한다.

☑ 외부에 식당이 없거나 거리가 멀어 이용할 수 없을 경우에는 어떻게 해야하는지?

- ☞ 예외적으로 해당 조사대상자의 구내식당 등에서 간소하게 평소 조사대상자가 먹는 수준의 점심을 먹을 수 있고, 이 때 반드시 식사비용을 조사대상자에게 지불한다.

- 오후에 방문하는 경우 불필요한 오해가 발생하지 않도록 조사 대상자의 점심시간을 피하는 것이 바람직 하다.

【 이해관계의 회피 】

○ 기본 원칙

- 감시원이 수행하는 직무가 조사대상자와 이해관계에 있는 경우 행정조사의 회피 여부에 대하여 상급자 또는 행동강령책임관(감사담당관)과 상담

* 단순 민원질의·회신 등의 업무는 제외

- ✓ 감시원, 감시원의 직계 존속·비속, 배우자 및 배우자의 직계 존속·비속의 금전적 이해와 직접적인 관련이 있는 경우
- ✓ 4촌 이내의 친족이 조사대상자인 경우
- ✓ 감시원이 2년 이내 재직한 단체 또는 그 단체의 대리인이 조사대상자인 경우

☑ 조사대상자가 대학교 선배인 경우에도 회피 여부를 상담하여야 하는 지?

- ☞ 단순히 학교 선배라는 이유만으로는 회피 여부를 상담할 필요가 없으나, 조사 결과의 공정성에 의심을 받을만한 별도 이유가 있다고 판단할 경우 상급자 등과 상담할 수 있다.

○ 후속 조치

- 보고를 받은 상급자는 감시원이 해당 행정조사를 실시하는 것이 적절하지 않다고 판단될 경우 기관장에게 보고하거나 권한의 범위에서 감시원의 직무를 일시적으로 재배정

VII

주요 대법원 판례

1. 대법원 판례 등 사례

□ 의료기기 해당 여부

- 어떤 기구 등이 의료기기법 제2조제1항에서 정한 의료기기에 해당하는지 여부를 명확하게 판단하기 위해서는 그 기구 등이 위 조항 소정의 사용목적으로 사용되는 것이면 되고 객관적으로 그러한 성능을 가지고 있는가를 고려할 필요가 없으며, 또 그 기구 등의 사용목적은 그 기구 등의 구조와 형태, 그에 표시된 사용목적과 효과, 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 종합적으로 고려하여 결정하여야 한다(대법원2010.4.29, 선고, 2008도7688 판결, 대법원1993.3.12, 선고, 92도811 판결)

□ 수출행위를 '판매' 로 볼 수 있는지 여부

- 의료기기법은 의료기기의 제조·수입 및 판매 등에 관한 사항을 규정하고 있으며, 이 경우 '판매' 또는 '유통'은 국내에서 불특정 또는 다수인에게 의료기기를 유상 또는 무상으로 양도하는 행위를 말하고, 여기에 의료기기를 다른 나라로 수출하는 행위는 포함되지 않는 것으로 판단됨[보건복지부 의약품정책팀-4120(2005.12.27.)]
- (타법) 약사법의 관련 규정 내용이나 그 해석에 비추어 보면, 약사법 제35조 제1항은 "국민"보건에 영향을 미치는 국내에서의 "판매"만을 규율하는 규정으로서 그 '판매'에는 외국으로 '수출'하는 행위까지 포함한다고 보기는 어렵다.(수원지법, 2001.4.11., 2000노 2262 판결)

□ 구매대행업자에 대한 무허가 의료기기 수입·유통 여부

- 피고인의 행위가 '수입대행형 거래'에 해당할 뿐 의료기기법 제 24조(현 제26조) 제1항에서 규정한 '판매'에 해당한다고 볼 수 없다고 판단하여, 피고인에 대한 이 사건 공소사실에 대하여 무죄를 선고한 제1심판결을 그대로 유지하는 것은 이를 수궁할 수가 있고, 거기에 상고이유에서 주장하는 바와 같이 의료기기법 제24조(현 제26조)제1항 소정의 판매에 관한 법리를 오해한 위법이 있다고 할 수 없다. 그러므로 상고를 기각하기로 하여 대법관의 일치된 의견으로 주문과 같이 판결한다(대법원 판결, 선고 2009도 4737 의료기기법위반(2009.7.23.), 원심판결: 인천지방법원 2009.5.15.선고 2009노749 판결)
- (타법) 「전자상거래포함 등의 특별통관절차에 관한 고시안」의 수입대행형에 해당하고 이 경우 수입화주 및 납세의무자는 피고인들이 아닌 구매고객이 되는 점, 이와 같은 거래에서 제품의 수입 여부는 구매고객의 결정에 따르는 점, 납세의무를 부담하고 제품을 대량으로 수입하여 자체 물류창고에서 저장하여 두고 이를 유통 과정을 통해 판매하는 통상의 수입자와는 거래 유형이 다른 점, 관세청이 특별통관대상 업체를 지정한 이유는 수입업자와 인터넷 등의 발달로 새로이 등장한 전자거래유형인 수입대행업체를 구분하고 수입화주를 명확히 하기 위한 것으로 보이는 점 등에 비추어, 「화장품법」 제5조에서 정한 '수입자'에 해당하지 아니하는 것으로 판단[대법원 판결, 선고 2007도5222 화장품법위반(2008.6.26.), 원심판결 : 대구지방법원 2007.5.29., 선고 2007노943 판결]

□ 의료기관 간 중고의료기기 양도·양수 가능 여부

- 의료기기법에 따라 별도의 의료기기 판매업신고를 하지 않은 의료기관이 타 의료기관으로 의료기기를 유통(처분·매매·양도 등) 하는 행위는 금지되어 있음.
- 다만, 의료기관의 개설자 변경 사유로 의료기관의 양도·양수가 발생하여 의료기관내의 의료기기(중고의료기기 포함)가 양도·양수 되는 경우는 '의료기기 유통'으로 보기는 어려울 것으로 판단됨 [보건복지부 의약품정책과-7522(2011.12.30.)]

□ 과태료 미납 상태에서 폐업 가능 여부

- 폐업신고는 영업허가를 받은 자가 그 스스로 허가받은 당해 영업을 더 이상 계속할 의사가 없어 영업활동을 영구적으로 종료하겠다는 뜻을 그 허가를 내준 행정청에 대하여 표시하는 것에 불과한 것으로 행정청은 허가명의인이 폐업신고를 하는 이상 그 수리를 거부할 수도 없고 또한 폐업신고의 수리가 있어야 폐업의 효력이 발생하는 것도 아닙니다. (서울고등법원 1995.5.23.선고94구31435, 인천지방법원 2003.4.18.선고2003가합393판결 등 참조)
- 위 판례에 비추어 볼 때 폐업신고는 폐업사실을 알리는 의미 밖에 없으므로 과태료 미납을 그 수리 거부 사유로 할 근거가 없어 보입니다.
- 참고로, 소재지 변경 신고 등 약사법령상 과태료 부과 전제인 의무는 제조업자, 즉 업체의 대표자가 부담하는 것이므로 과태료 부과대상자는 원칙적으로 업체의 대표자이고 대표자의 지위에 있는 동안 이미 부과 받은 과태료에 대하여는 영업을 폐업하여 대표자 지위를 상실한 이후에도 여전히 이를 납부할 책임이 있습니다. (대법원2009.4.23.자2009마120결정 참조)

□ 의료기기법 · 의료법 리베이트 관련 사항

- **[판시사항]** 의료기관 종사자인 피고인 甲 등이 의료기기 판매업자인 피고인 乙 주식회사 등으로부터 의료기기 채택·사용유도 등을 목적으로 제공되는 금원을 교부받고 피고인 乙 회사 등은 이를 제공하였다고 하여 의료법 및 구 의료기기법 위반으로 기소된 사안에서, 피고인 乙 회사 등이 금원을 지급한 대상은 피고인 甲 등이 속한 ‘의료기관’인 점 등을 이유로 피고인들에게 무죄를 인정한 원심판단을 정당하다고 한 사례
- **[판결요지]** 의료기관 종사자인 피고인 甲 등이 의료기기 판매업자인 피고인 乙 주식회사 등으로부터 의료기기 채택·사용유도 등을 목적으로 제공되는 금원을 교부받고 피고인 乙 회사 등은 이를 제공하였다고 하여 의료법 및 구 의료기기법(2011. 4. 7. 법률 제10564호로 전부 개정되기 전의 것, 이하 같다) 위반으로 기소된 사안에서, 적용법조인 의료법 제23조의2 제2항, 구 의료기기법 제17조 제2항 등은 의료인, 의료기관 개설자, 의료기관 종사자가 의료기기 판매업자 등으로부터 의료기기 채택·사용유도 등 판매촉진을 목적으로 제공되는 경제적 이익 등을 받거나, 위 판매업자 등이 이를 의료인 등에게 제공했을 경우만을 처벌하는 것으로 규정하고 있어 ‘의료기관’이 경제적 이익 등을 받은 경우에는 위 조항들에 해당한다고 해석하기 어렵고, 피고인 乙 회사 등이 금원을 지급한 대상은 피고인 甲 등이 속한 의료기관인 점 등을 이유로 피고인들에게 무죄를 인정한 원심판단을 정당하다고 한 사례.[대법원 2014.5.29., 선고, 2013도4566, 판결]

□ 의료기기법 · 의료법 리베이트 관련 사항

- 의료기기의 판매업자, 임대업자는 의료기기 채택·사용유도 등 판매 또는 임대 촉진을 목적으로 의료인이나 의료기관 개설자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함한다), 의료기관 종사자에게 경제적 이익등을 제공하여서는 아니 된다.
- 이 사건 공소사실은, 의료기관 종사자들인 피고인 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9(이하 '피고인 1 등'이라 한다)와 의료기관 개설자의 종사자인 피고인 10이 공동피고인 공소외 1 회사 측의 공동피고인 공소외 3, 4 또는 피고인 11 회사 측의 피고인 6, 7로부터 판매촉진 등을 목적으로 공소사실과 같이 경제적 이익등을 받았다는 것이다.
- 따라서, 피고인 1 등과 피고인 10이 공소사실과 같은 경제적 이익등을 받았느냐에 관하여 살펴 보건대, 앞서 본 바와 같은 사정들, 즉, ① 공동피고인 공소외 1 회사가 정보이용료나 임차료 등에 대한 계약을 체결하고 이에 대한 금원을 지급한 것은 피고인 1 등이 속한 의료기관들인 ○○○병원, △△△△병원, □□병원, ◇◇의료원, ☆☆☆☆병원, ▽▽▽병원, ◎◎◎◎◎병원인 점, ② 피고인 1 등은 위 의료기관들의 실무담당자로 계약 체결에 관여하거나 의료기관의 수입·지출 등의 업무를 담당하기는 하였으나, 공동피고인 공소외 1 회사나 피고인 11 회사로부터 경제적 이익등을 받은 사실이 전혀 없는 점, ③ 따라서, 이 사건 금원의 귀속 주체는 피고인 1 등이 아니라 그들이 소속되거나 관련된 의료기관으로 보아야 할 뿐만 아니라 피고인 1 등은 의료기관의 실무담당자일 뿐이지 의료기관의 이러한 행위에 대해 형사상의 책임을 질 만한 지위에 있다고 보기 어려운 점, ④ 또한, 원심에서 실시한 바와 같이 이 사건 조항들은 의료인 등이 경제적 이익등을 받거나, 의료인 등에게 이를 제공했을 경우만을 처벌하는 것으로 규정하고 있어서 이 사건에서와 같이 '의료기관'이 경제적 이익등을 받은 경우에는 이 사건 조항들에 해당한다고 해석하기 어려운 점, ⑤ 피고인 10 역시 피고인 11 회사 측의 피고인 6, 7로부터 경제적 이익등을 받은 사실이 없고, 의료개설자인 공소외 2 학교의 실무담당자일 뿐 의료개설자의 이러한 행위에 대해 형사상의 책임을

질 만한 지위에 있다고 보기 어려운 점, ⑥ 또한, 피고인 11 회사는 2005. 6. 29. 의료기관인 공소외 2 학교[㉠]병원과 사이에 위탁공동구매계약을 체결하고 공소외 2 학교[㉠]병원에 의료기기를 공급하여 오면서 공소외 2 학교[㉠]병원으로부터 정보 및 데이터를 받아왔는데, 단지 2005. 12. 1. 정보 및 데이터 이용료 계약을 공소외 2 학교[㉠]병원이 아닌 공소외 2 학교법인과 사이에 체결한 것으로 인해 그 동안 공소외 2 학교에 금원을 지급하여 온 점, 피고인 10은 공소외 2 학교법인의 사무처 사업부장으로 이 사건 금원을 비롯한 학교법인 전체의 수입, 지출 관리 등의 행정업무를 담당하여 왔고, 의료기기 공급, 정보 제공 등은 공소외 2 학교[㉠]병원과 피고인 11 회사 사이에 이루어진 점 등에 비추어 볼 때, 피고인 10으로서는 공소외 2 학교의 이 사건 금원 수수행위가 '의료기관 개설자의 종사자로서 의료기기 판매업자로부터 의료기기 채택·사용유도 등 판매촉진을 목적으로 경제적 이익등을 제공받는 것이라는 점'에 대한 인식이 있었다고 보기 어려운 점 등을 종합하면, 검찰이 제출한 증거만으로는 피고인 1 등과 피고인 10에 대한 공소사실을 인정하기에 부족하고, 달리 이를 인정할 증거가 없다.

- 그렇다면, 검사의 피고인들에 대한 항소는 이유 없으므로 형사소송법 제364조 제4항에 따라 이를 모두 기각하기로 하여 주문과 같이 판결한다.[서울중앙지방법원 2013.4.2, 선고, 2013노386(분리), 판결]

□ 의료기기 광고 관련 사항

- [판시사항]

[1] 근육통 완화를 위한 품목으로 제조허가를 받은 의료기기를 전립선 질환에 특수한 효능·효과가 있는 것처럼 광고한 행위가 의료기기법 제23조 제2항 제1호에서 금지하는 과대광고에 해당한다고 한 사례

[2] 내용의 진실성 여부를 불문하고 '사용자의 감사장 또는 체험담을 이용한 광고'를 금지하는 의료기기법 시행규칙 제23조 제3항 제5호가 모법의 위임범위를 벗어나거나 과잉금지 원칙에 반하는 것인지 여부(소극)

【원심판결】 서울중앙지법 2006. 10. 31. 선고 2006노1878 판결

【주 문】 상고를 기각한다.

【이 유】

상고이유를 본다.

1. 상고이유 제1점에 대하여

- 의료기기법 제23조 제2항은 제1호에서 '의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과 또는 그 원리에 관한 거짓 또는 과대광고'를 금지하면서 제44조에서 그에 관한 처벌규정을 두고 있다. 의료기기법이 이와 같은 규정을 둔 것은 의료기기에 관한 광고를 아무런 제한 없이 전면적으로 허용할 경우 무분별한 거짓·과대광고로 소비자의 정확한 판단을 흐리게 할 위험이 있고, 소비자의 오신·과신으로 말미암은 여러 가지 부작용이 예상되기 때문에, 소비자의 알 권리 내지 선택할 권리를 해하지 않는 범위 안에서 국민건강 보호를 위하여 의료기기의 효능 등에 관한 거짓·과대광고를 규제하기 위한 것이다.

- 원심은 그 채용증거들을 종합하여, 이 사건 의료기기는 '근육통 완화'를 사용목적으로 하는 2등급 의료기기인 '개인용 온열기' 품목으로 제조허가를 받은 사실, 2등급 의료기기의 경우에는

원칙적으로 인체에 삽입하는 사용이 허용되어 있지 아니함에도 피고인은 이 사건 온열기의 알루미늄 봉을 사람의 항문 쪽으로 직장까지 직접 삽입하여 전립선 가까이에 열을 가하는 방식으로 사용하도록 광고한 사실, 또한 피고인은 일간신문 등지에 이 사건 의료기기를 '전립선을 따뜻하고 편안하게 純銀 J2V', '사나이의 자신감! 은나노 J2V 전립선이 좋아지면 다른 부분은 저절로 좋아 집니다'라는 문구로 광고하고, 인터넷 홈페이지에 전립선비대증, 전립선 염증, 치질, 변비, 정력, 대장 등의 병명을 열거하고 병명 별로 이 사건 의료기기의 사용 전·후를 비교하는 체험담을 분류 게시하여 일반인으로 하여금 읽을 수 있도록 하고 있는 사실을 인정한 후, 그 판사와 같은 사정에 비추어 피고인이 신체 일반에 대한 근육통 완화를 위한 품목으로 제조허가를 받은 이 사건 의료기기를 마치 '전립선 질환'에 특수한 효능·효과가 있는 것처럼 일반인에게 과대광고를 한 사실을 넉넉히 인정할 수 있다고 판단 하였는바, 의료기기법 제23조 제2항 제1호의 취지와 기록에 비추어 살펴보면, 원심의 위와 같은 사실인정과 판단은 정당한 것으로 수긍할 수 있다.

- 원심판결에는 상고이유로 주장하는 바와 같은 채증법칙 위배나 의료기기의 과대광고에 관한 법리오해 등의 위법이 없다.

2. 상고이유 제2점에 대하여

- 사회현상의 복잡 다기화와 국회의 전문적·기술적 능력의 한계 및 시간적 적응능력의 한계로 인하여 형사처벌에 관련된 모든 법규를 예외 없이 형식적 의미의 법률에 의하여 규정한다는 것은 사실상 불가능할 뿐만 아니라 실제에 적합하지도 아니하기 때문에, 특히 긴급한 필요가 있거나 미리 법률로써 자세히 정할 수 없는 부득이한 사정이 있는 경우에 한하여 수권법률(위임법률)이 구성요건의 점에서는 처벌대상인 행위가 어떠한 것인지 이를 예측할 수 있을 정도로 구체적으로 정하고, 형벌의 점에서는 형벌의 종류 및 그 상한과 폭을 명확히 규정하는 것을 전제로 위임입법이 허용되며, 이러한 위임입법은 죄형법정주의에 반하지 않는다(헌법재판소 1996. 2. 29. 선고 94헌마213 결정 참조).

- 의료기기법 제23조 제2항은 “누구든지 의료기기의 광고와 관련하여 다음 각 호의 1에 해당하는 광고를 하여서는 아니 된다”고 규정하고, 같은 항 제3호는 “의료기기의 성능이나 효능 및 효과에 관하여 암시적 기사·사진·도안 그 밖의 암시적 방법에 의한 광고”를 금지되는 광고의 하나로 규정하고 있으며, 같은 조 제3항은 “제1항 및 제2항의 규정에 의한 의료기기의 기재 및 광고의 범위 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다”고 하여 구체적으로 금지되는 광고의 범위를 시행규칙에 위임하고 있고, 같은 법 시행규칙 제29조 제1항 제3호는 “효능이나 성능을 광고함에 있어서 사용 전·후의 비교 등으로 그 사용결과를 표시 또는 암시하거나 적응증상을 위협적인 표현으로 표시 또는 암시하는 광고”를, 제5호는 “사용자의 감사장 또는 체험담을 이용하거나 구입·주문쇄도 그 밖에 이와 유사한 표현을 사용한 광고”를 금지되는 광고의 한 가지로 열거하고 있으며, 다시 의료기기법 제44조 제1항에서는 제23조 제2항 각 호의 위반자를 처벌하는 규정을 두고 있다.
- 원심은, 의료기기법이 암시광고의 구체적 범위를 시행규칙에 위임하고 있는 것은 형사처벌에 관련된 내용을 빠짐없이 법률의 형식에 의하여 규정한다는 것이 사실상 불가능하다는 고려에서 비롯된 것이고, 또한 모법의 위임을 받아 제정된 의료기기법 시행규칙은 ‘체험담 게재’를 ‘그 밖의 암시적 방법에 의한 광고’의 하나로 규정한 것으로서 그 내용이 모법의 위임범위를 벗어나 새로운 구성요건을 창설한 것으로 보이지 아니한다고 판단하였는바, 관련 규정들의 내용과 그 취지에 비추어 원심의 위와 같은 판단은 정당한 것으로 수긍할 수 있다.
- 한편, 의료기기법 제23조 제2항 제3호가 암시적 방법에 의한 광고로서 거짓인 것만을 규제의 대상으로 삼고 있지 않으므로, 의료기기법 시행규칙 제29조 제1항 제5호가 그 내용의 진실 여부를 불문하고 ‘사용자의 감사장 또는 체험담을 이용한 광고’를 금지의 대상으로 삼고 있다고 하더라도 이를 위임의 범위를 벗어나 새로운 금지행위를 규정한 것으로 볼 수 없다.

- 또한 원심이, 체험담은 해당 당사자의 극히 주관적인 경험을 피력하는 것으로서 비록 그것이 사실이라고 하더라도 이를 체질이나 신체적 적성이 다양한 불특정 다수의 일반인들에 대하여 그대로 타당한 내용이라고 할 수는 없으므로 의료기기의 광고에 있어서 체험담의 내용이 사실인지 여부와 관계없이 객관성이 담보되지 않은 광고 그 자체를 금지할 필요성이 있는 점 등을 고려할 때, 체험담의 내용이 진실인지 거짓인지를 묻지 아니하고 이를 이용한 광고 전부를 금지한다고 하더라도 이를 과잉금지 원칙에 반하는 것으로 볼 수 없다고 판단한 것도 정당한 것으로 수긍할 수 있다.
- 원심판결에는 상고이유로 주장하는 바와 같은 위임입법의 한계나 죄형법정주의 내지 헌법상의 과잉금지원칙에 관한 법리오해 등의 위법이 없다.

3. 결 론

- 그러므로 상고를 기각하기로 하여 관여 대법관의 일치된 의견으로 주문과 같이 판결한다.[대법원 2007.9.6, 선고, 2006도8030, 판결]

□ 의료기기법 제26조제7항 등 위헌확인

[전문] 사 건 2015헌마739 의료기기법 제26조 제7항 등 위헌확인

[원심판결] 서울중앙지법 2006. 10. 31. 선고 2006노1878 판결

[주 문] 이 사건 심판청구를 각하한다.

[이 유]

1. 사건개요

- 가. 청구인은 주식회사 '○○'의 대표이사로서, '2014. 4.경 위 회사 홈페이지를 통해 의료기기가 아닌 제품인 NX코로로와 코클링을 판매하면서 의료기기와 유사한 성능이나 효능 및 효과 등이 있는 것으로 오인될 수 있는 광고를 하였다.'는 취지의 공소사실로 2015. 2. 24. 약식기소되었고, 2015. 6. 9. 정식재판에서 벌금 100만원의 형이 선고되어(전주지방법원 2015고정372) 그 형이 확정되었다.
- 나. 그 후 청구인은 의료기기법 제26조 제7항이 표현의 자유, 직업수행의 자유 등을 침해한다고 주장하면서 2015. 7. 14. 이 사건 헌법소원 심판을 청구하였다.

2. 심판대상

- 청구인은 의료기기법 제26조 제7항 중 '표시' 부분이 아닌 '광고' 부분을 다투고 있으므로, 심판대상을 위 제26조 제7항 중 '광고'에 관한 부분으로 한정한다.
- 따라서 이 사건 심판대상은 의료기기법(2011. 4. 7. 법률 제10564호로 전부개정된 것) 제26조 제7항 중 의료기기가 아닌 것에 대하여 의료기기와 유사한 성능이나 효능 및 효과 등이 있는 것으로 잘못 인식될 우려가 있는 광고를 금지하는 부분(이하 '심판대상조항'이라 한다)이 청구인의 기본권을 침해하는지 여부이고, 심판대상조항 및 관련조항의 내용은 다음과 같다.

[심판대상조항]

의료기기법(2011. 4. 7. 법률 제10564호로 전부개정된 것)

- 제26조(일반행위의 금지) 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.

[관련조항]

의료기기법(2011. 4. 7. 법률 제10564호로 전부개정된 것)

제52조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 1천만 원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제10조 제1항·제2항 전단·제4항, 제12조 제1항(제15조 제6항 및 제16조 제4항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제13조 제1항, 제16조 제1항 본문, 제17조 제1항, 제24조 제1항·제2항, 제26조 제2항부터 제7항까지 또는 제45조 제2항을 위반한 자

3. 청구인의 주장

- 가. 심판대상조항 중 ‘의료기기와 유사한 성능’ 부분에서 요하는 유사성의 정도가 어느 정도인지 불분명하고, ‘잘못 인식될 우려가 있는’ 부분은 제공자와 제공받는 자 중 누구를 기준으로 잘못 인식될 우려인지 여부가 불분명하므로, 심판대상조항은 죄형법정주의의 명확성원칙에 위반된다.
- 나. 심판대상조항은 단순히 의료기기와 유사한 성능이나 효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있다는 이유만으로 부작용 등이 발생할 염려가 없는 제품에 대해서까지 광고를 금지하고 있으므로, 그 제재범위가 지나치게 넓어 침해의 최소성 원칙에 반하는바, 과잉금지원칙에 위반되어 청구인의 표현의 자유 및 직업수행의 자유를 침해한다.

4. 판단

- 가. 법령에 대한 헌법소원은 법률의 시행과 동시에 기본권의 침해를 받게 되는 경우에는 그 법률이 시행된 사실을 안 날부터 90일 이내에, 그 법률이 시행된 날부터 1년 이내에 청구하여야 하고, 법률이 시행된 뒤에 비로소 그 법률에 해당되는 사유가 발생하여 기본권의 침해를 받게 되는 경우에는 그 사유가 발생하였음을 안 날부터 90일 이내에, 그 사유가 발생한 날부터 1년 이내에 청구하여야 한다(헌재 2011. 3. 31. 2008헌마738 참조).
- 나. 청구인은 2013. 7. 11. 의료기기 제조업 허가를 받아 주식회사 '○○'의 대표를 맡아오고 있는 자로서, 2014. 4. 9.경 의료기기가 아닌 제품인 'NX코로로' 및 '코클링'을 판매하면서 위 회사 홈페이지에 이를 의료기기와 유사한 성능 등이 있는 것으로 잘못 인식될 수 있는 광고를 하였다는 범죄사실로, 2015. 2. 24. 약식기소되어 2015. 6. 9. 정식재판에서 벌금 100만 원의 형을 선고받아 그 형이 확정되었다(전주지방법원 2015고정372).
- 다. 식품의약품안전처가 제출한 자료에 의하면, 청구인은 2009. 12. 22. 이미 당시 식품의약품안전청으로부터 '코클링' 등이 의료기기에 해당하지 않는다는 취지의 민원질의 회신(접수번호 제20090465091호)을 받으면서, "의료기기법(2003. 5. 29. 법률 제6909호)에서는 '누구든지 의료기기가 아닌 것은 그 외장·포장 또는 첨부문서에 의료기기로서의 효능 및 효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니 되며, 이와 같은 의료기기로서 표시되거나 광고된 것을 판매 또는 임대하거나 판매 또는 임대의 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니 된다.'고 규정하고 있어, 이를 위반할 경우에는 동법에 의하여 처벌을 받을 수 있음을 알려드리니 유의하시기 바랍니다."는 안내를 받은 사실이 확인된다. 따라서 청구인은 식품의약품안전청으로부터 민원질의 회신을 받은 2009. 12. 22.경부터는 의료기기가 아닌 제품에 대하여 의료기기와 유사한 성능, 효능, 효과 등이 있는 것으로 잘못 인식될 우려가 있는 내용의 광고를 하여서는 아니 된다는 사실을 인식하고 있었다고 할 것이다.

- 그리고 청구인은 앞서 본 바와 같이 2013. 7. 11. 의료기기 제조업 허가를 받아 실제 의료기기를 제조 및 판매해 오고 있는 자로서, 2014. 4. 9. 위 회사 홈페이지에 의료기기가 아닌 제품인 NX코로로와 코클링을 판매하면서 의료기기와 유사한 성능 등이 있는 것으로 오인할 수 있는 광고를 게시하였는바, 2014. 4. 9.경에는 심판대상조항으로 인해 청구인에 대한 기본권침해 사유가 발생하였고, 그 무렵 청구인도 이를 알았다고 봄이 상당하다.
- 결국 이 사건 심판청구는 청구인에 대한 기본권침해 사유가 발생하고 청구인이 그 사유가 발생하였음을 알게 된 2014. 4.경으로부터 1년 및 90일이 훨씬 지난 2015. 7. 14.에 제기되었으므로 청구기간을 도과하였다.

5. 결론

- 그렇다면 이 사건 심판청구는 부적법하므로 이를 각하하기로 하여 관여 재판관 전원의 일치된 의견으로 주문과 같이 결정한다.[전원 재판부 2015헌마739, 2016.6.30]

□ 구 의료기기법 제14조 제2항 등 위헌소원

[판시사항]

- 가. 품목허가를 받지 아니한 의료기기를 수리·판매·임대·수여 또는 사용의 목적으로 수입하는 것을 금지하는 구 의료기기법(2003. 5. 29. 법률 제6909호로 제정되고, 2011. 4. 7. 법률 제10564호로 전부개정 되기 전의 것) 제24조 제1항 중 “누구든지 제14조 제2항의 규정에 의하여 품목허가를 받지 아니한 의료기기를 수리·판매·임대·수여 또는 사용의 목적으로 수입하여서는 아니된다.”는 부분(이하 ‘이 사건 금지조항’이라 한다)이 명확성원칙에 위배되는지 여부(소극)
- 나. 이 사건 금지조항 및 품목허가를 받지 아니한 의료기기를 수리·판매·임대·수여 또는 사용의 목적으로 수입한 자를 처벌하는 구 의료기기법(2003. 5. 29. 법률 제6909호로 제정되고, 2011. 4. 7. 법률 제10564호로 전부개정 되기 전의 것) 제43조 제1항 중 이 사건 금지조항에 관한 부분(이하 이 사건 금지조항과 합하여 ‘심판대상조항’이라 한다)이 의료기기 수입업자의 직업수행의 자유를 침해하는지 여부(소극)

[결정요지]

- 가. 이 사건 금지조항은 수리·판매·임대·수여 또는 사용의 목적이 있는 경우에만 품목허가를 받지 않은 의료기기의 수입을 금지하는 것으로 일의적으로 해석되므로 명확성원칙에 위배되지 아니한다.
- 나. 심판대상조항은 의료기기의 효율적인 관리를 통하여 보건위생상의 위해요소를 사전에 차단함으로써 국민의 생명권과 건강권을 보호하고 국민의 보건에 관한 국가의 보호의무를 이행하기 위한 것으로 입법목적의 정당성이 인정되고, 품목허가를 받지 아니한 의료기기를 수입한 행위를 형사처벌 하도록 한 것은 위와 같은 입법 목적을 달성하기 위한 적절한 수단이다. 의료기기는 불특정 다수의 환자에게 반복 사용될 수 있고, 직접 인체에 접촉하거나 침습을 일으키는 특성이 있어 유통·사용하기 전에 안전성과 유효성을 검증하는 절차가 반드시 필요할 뿐만 아니라, 의료기기를 시험용으로 수입하는 경우에는 식품의약품안전청에 등록된 시험 검사기관장으로부터 확인서를 발급받아 제출함으로써 품목별 수입허

가절차를 면제받을 수 있으므로 침해의 최소성 원칙에 반하는 것이라 할 수 없고, 의료기기의 효율적인 관리를 통한 국민의 생명권과 건강권의 보호라는 공익은 의료기기 수입업자가 위 금지로 인하여 제한받는 사익보다 훨씬 중요하므로 법익균형성의 원칙에 반하지 아니한다. 따라서 심판대상조항은 과잉금지원칙에 위배되어 의료기기 수입업자의 직업수행의 자유를 침해하지 아니한다.

【심판대상조문】

- 구 의료기기법(2003. 5. 29. 법률 제6909호로 제정되고, 2011. 4. 7. 법률 제10564호로 개정되기 전의 것) 제24조 제1항 중 “누구든지 제14조 제2항의 규정에 의하여 품목허가를 받지 아니한 의료기기를 수리·판매·임대·수여 또는 사용의 목적으로 수입하여서는 아니된다.”는 부분, 제43조 제1항 “제24조 제1항의 규정을 위반하여 제14조 제2항의 규정에 의하여 품목허가를 받지 아니한 의료기기를 수리·판매·임대·수여 또는 사용의 목적으로 수입한”에 관한 부분

【참조조문】

- 헌법 제13조 제1항, 제15조, 제36조 제3항, 제37조 제2항

【참조판례】

- 헌재 2003. 10. 30. 2001헌마700등, 판례집 15-2하, 137, 152
- 헌재 2014. 9. 25. 2013헌바162, 판례집 26-2상, 487, 487

【전 문】 서울중앙지방법원 2013노3435 의료기기법위반 등

【주 문】

- 구 의료기기법(2003. 5. 29. 법률 제6909호로 제정되고, 2011. 4. 7. 법률 제10564호로 전부개정 되기 전의 것) 제24조 제1항 중 “누구든지 제14조 제2항의 규정에 의하여 품목허가를 받지 아니한 의료기기를 수리·판매·임대·수여 또는 사용의 목적으로 수입하여서는 아니된다.”는 부분과 제43조 제1항 중 “제24조 제1항의 규정을 위반하여 제14조 제2항의 규정에 의하여 품목허가를 받지 아니한 의료기기를 수리·판매·임대·수여 또는 사용의 목적으로 수입한”에 관한 부분은 헌법에 위반되지 아니한다.

[이 유]

1. 사건개요

- 청구인 이○훈은 의료기기 수입업체인 주식회사 ○○의 대표이사이고, 청구인 주식회사 ○○은 의료기기 수입업허가를 받아 의료기기 수입을 업으로 하는 법인이다. 청구인 이○훈은 “의료기기 수입품목허가를 받지 아니하고, 테스트용으로 사용할 목적으로, 2011. 1. 19.경과 2011. 3. 21.경에 의료기기인 치과용비귀금속합금 ‘타이코늄 프리미엄 100 하드 BF (Ticonium Premium 100 BF)’를, 2011. 3. 25. 치과용 인상재료 ‘알지네이트 임프레션 머티리얼 (Alginate Impression Material)’을 수입하였다”는 등의 범죄사실로 2013. 9. 26. 벌금 500만 원을, 청구인 주식회사 ○○은 대표이사인 이○훈이 업무에 관하여 위와 같은 행위를 하였다는 범죄사실로 같은 날 벌금 300만 원을 각 선고받았다(서울중앙지방법원 2012고정2643).
- 청구인들은 항소하였고(서울중앙지방법원 2013노3435), 항소심 계속 중 구 의료기기법(2011. 4. 7. 법률 제10564호로 전부개정 되기 전의 것) 제43조 제1항, 제24조 제1항, 제14조 제2항에 대하여 위헌법률심판제청을 신청하였으나(서울중앙지방법원 2013초기3982), 위 법원은 2013. 12. 5. 청구인들의 항소와 위헌법률심판제청을 모두 기각하였다. 이에 청구인들은 상고한 후(대법원 2013도15630), 상고심 계속 중인 2014. 1. 3. 이 사건 헌법소원심판을 청구하였다. 한편, 대법원은 2014. 2. 27. 청구인들의 상고를 기각하였다.

2. 심판대상

- 청구인들은 의료기기 수입업자의 품목별 수입허가 및 신고의무를 규정한 구 의료기기법(2011. 4. 7. 법률 제10564호로 전부개정되기 전의 것) 제14조 제2항, 품목허가를 받지 아니한 의료기기의 수입을 금지하는 제24조 제1항 및 그 벌칙조항인 제43조 제1항 전부를 심판대상으로 구하고 있으나, 이 사건의 심판대상은 당해사건의 범죄사실과 관계있는 부분으로 한정한다.

- 따라서 이 사건 심판대상은 구 의료기기법(2003. 5. 29. 법률 제 6909호로 제정되고, 2011. 4. 7. 법률 제10564호로 전부개정 되기 전의 것, 이하 ‘구법’이라 한다) 제24조 제1항 중 “누구든지 제14조 제2항의 규정에 의하여 품목허가를 받지 아니한 의료기기를 수리·판매·임대·수여 또는 사용의 목적으로 수입하여서는 아니된다.”는 부분(이하 ‘이 사건 금지조항’이라 한다)과 제43조 제1항 중 “제24조 제1항의 규정을 위반하여 제14조 제2항의 규정에 의하여 품목허가를 받지 아니한 의료기기를 수리·판매·임대·수여 또는 사용의 목적으로 수입한”에 관한 부분(이 사건 금지조항과 함께 ‘심판대상조항’이라 한다)이 헌법에 위반되는지 여부이다.

[심판대상조항]

- 구 의료기기법(2003. 5. 29. 법률 제6909호로 제정되고, 2011. 4. 7. 법률 제10564호로 전부개정 되기 전의 것)
- 제24조(일반행위의 금지) ① 누구든지 제6조 제2항 또는 제14조 제2항의 규정에 의하여 품목허가를 받지 아니하거나 품목신고를 하지 아니한 의료기기를 판매·임대·수여 또는 사용하여서는 아니 되며, 수리·판매·임대·수여 또는 사용의 목적으로 제조·수입·수리·저장 또는 진열하여서는 아니된다.
- 제43조(벌칙) ① 제24조 제1항의 규정을 위반한 자는 5년 이하의 징역 또는 2천만 원 이하의 벌금에 처한다.

[관련조항]

- 구 의료기기법(2003. 5. 29. 법률 제6909호로 제정되고, 2011. 4. 7. 법률 제10564호로 전부개정 되기 전의 것)
- 제14조(수입업 허가 등) ② 제1항의 규정에 의하여 수입업허가를 받은 자(이하 “수입업자”라 한다)는 수입하고자 하는 의료기기에 대하여 품목별로 수입허가를 받거나 수입신고를 하여야 한다.
- 그 외 관련조항은 [별지] 기재와 같다.

3. 청구인들의 주장

- 이 사건 금지조항은 제14조 제2항의 규정에 의하여 품목허가를 받지 아니한 의료기기를 수리·판매·임대·수여 또는 사용의 목적으로 수입하여서는 아니된다고 규정하고 있는바, 위 규정만으로는 품목별 허가를 받지 아니한 모든 의료기기의 수입이 금지되는 것인지, 사용 목적의 수입만 금지되는 것인지 불분명하므로, 이 사건 금지조항은 헌법상 명확성원칙에 위반된다.
- 심판대상조항은 모든 의료기기에 대하여 수입하기 전 품목허가를 받도록 규정하고 있어 소량의 테스트용 의료기기를 수입하더라도 예외 없이 품목허가를 받아야 하는바, 이는 의료기기 수입업자의 직업의 자유를 과도하게 제한하는 것으로서 과잉금지원칙에 위반된다.

4. 판단

가. 의료기기 수입허가 관리제도

(1) 의료기기의 정의 및 등급분류기준(구법 제2조 제1항)

- 의료기기는 사람 또는 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로, ① 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품, ② 상해 또는 장애의 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품, ③ 구조 또는 기능의 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품, ④ 임신 조절의 목적으로 사용되는 제품을 말하고, 다만 약사법에 의한 의약품과 의약외품 및 장애인복지법 제65조의 규정에 의한 재활보조기구 중 의지(義肢)·보조기(補助器)는 제외한다.
- 의료기기는 잠재적 위해성의 정도(인체와 접촉하고 있는 기간, 침습의 정도, 약품이나 에너지를 환자에게 전달하는지 여부, 환자에게 생물학적 영향을 미치는지 여부를 기준으로 판단한다)에 따라 1등급에서 4등급까지 분류한다. 시행규칙 제2조 [별표1]에 따라 식품의약품안전청고시인 ‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정’이 제정·시행됨으로써, 의료기기는 제품의 특성에 따라 대·중·소분류되고 소분류된 각 품목별로 해당 등급을 규정하고 있다.

(2) 수입업허가 및 품목별 수입 허가·신고(구법 제14조 제1항 내지 제3항, 제5항, 제6조 제7항, 구법 시행규칙 제18조 제3항, 제4조)

- 의료기기의 수입을 업으로 하고자 하는 사람은 식품의약품안전청장의 수입업허가를 받아야 하고, 수입업허가를 받은 사람(수입업자)은 수입하고자 하는 의료기기에 대하여 품목별로 수입허가를 받거나 수입신고를 하여야 한다. 수입품목허가를 받아야 하는 의료기기는 등급분류기준에 의한 2등급·3등급 또는 4등급인 품목, 1등급인 품목 중 이미 허가를 받거나 신고한 품목과 구조·원리·성능·사용목적 또는 사용방법 등이 본질적으로 동등하지 아니한 품목이고, 수입 품목 신고를 해야 하는 의료기기는 1등급인 품목 중 이미 허가를 받거나 신고한 품목과 구조·원리·성능·사용목적 또는 사용방법 등이 본질적으로 동등한 품목이다.

(3) 수입품목허가 절차(구법 제14조 제2항, 제4항, 제5항, 제6조 제5항, 제7항, 구법 시행규칙 제18조 제1항)

- 수입품목허가를 받고자 하는 사람은 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 품질검사를 위한 시설 및 품질관리체계를 갖추어야 하고, 기술문서, 시험검사성적서, 임상시험자료 등 필요한 자료를 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 그리고 의료기기 수입품목 허가신청서에 ① 기술문서와 안전성·유효성에 관한 자료 또는 기술 문서 등의 심사결과서[다만, 수입하고자 하는 품목이 이미 허가받은 품목과 동일한 제조원(제조국가·제조회사 및 제조소가 동일한 경우를 말한다)의 동일제품임을 식품의약품안전청장이 정하는 바에 따라 입증하는 경우에는 이를 생략할 수 있다], ② 생산국 정부, 생산국 정부가 위임한 기관 또는 식품의약품안전청장이 인정하는 기관에서 해당 품목을 제조하는 제조소의 품질관리 실태가 의료기기제조 및 품질관리기준(구법 시행규칙 별표3)과 동등 이상이거나 국제기준에 적합함을 인정하는 서류, ③ 의료기기 수입 및 품질관리기준(구법 시행규칙 별표5)에 적합함을 인정받거나 준수 여부에 대한 정기 심사를 받고자 하는 사람이 품질관리심사기관의 장에게 제출한 신청서 사본 또는 품질관리심사기관의 장이 그에 대한 심사결과 기준에

적합하다고 인정하는 경우 발급하는 ‘품질관리기준적합인정서’ 사본을 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

나. 심판대상조항의 위헌 여부

(1) 명확성원칙 위배 여부

- 구법 제24조 제1항은 “누구든지 제14조 제2항의 규정에 의하여 품목허가를 받지 아니한 의료기기를 판매·임대·수여 또는 사용하여서는 아니되며, 수리·판매·임대·수여 또는 사용의 목적으로 제조·수입·수리·저장 또는 진열하여서는 아니된다”고 규정하고 있는바, 위 규정은 수입품목허가를 받지 않은 의료기기에 대하여, 이를 판매·임대·수여 또는 사용하는 행위는 그 목적을 불문하고 금지하고, 이를 제조·수입·수리·저장 또는 진열하는 행위는 수리·판매·임대·수여 또는 사용의 목적이 있는 경우에 이를 금지하는 것으로 일의적으로 해석된다.
- 또한 “사용”이란 ‘어떤 목적이나 기능에 맞게 필요로 하거나 소용이 되는 곳에 쓰다’라는 뜻이고, 이 사건 금지조항이 사용의 의미를 한정하고 있지 않으므로, 어느 의료기기가 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적 달성에 효과가 있는 것인지 여부를 판단하기 위하여 테스트 목적으로 그 기기를 사용하는 것 역시 이 사건 금지조항이 정한 의료기기의 “사용”에 해당한다.
- 따라서 이 사건 금지조항이 명확성원칙에 위배된다고 할 수 없다.

(2) 과잉금지원칙 위반 여부

(가) 제한되는 기본권과 심사기준

- 심판대상조항은, 수입품목허가를 받지 아니한 의료기기를 수리·판매·임대·수여 또는 사용의 목적으로 수입한 사람에게 형벌을 부과하고 있다. 청구인들은 의료기기 수입업자로서, 심판대상조항이 자신들의 직업을 수행할 자유를 침해하고 있다고 다투고 있으므로, 심판대상조항이 청구인들에게 가장 밀접한 기본권인 직업수행의 자유를 침해하는지 여부를 살펴본다.

- 직업수행의 자유는 직업결정의 자유에 비하여 상대적으로 그 침해의 정도가 작다고 할 것이어서, 이에 대하여는 공공복리 등 공익상의 이유로 비교적 넓은 법률상의 규제가 가능하나, 직업수행의 자유를 제한할 때에도 헌법 제37조 제2항에 의거한 비례의 원칙에 위배되어서는 아니된다(헌재 2003. 10. 30. 2001헌마700등).

(나) 판단

1) 목적의 정당성 및 수단의 적합성

- 헌법 제36조 제3항은 “모든 국민은 보건에 관하여 국가의 보호를 받는다.”라고 규정하고 있고, 구법 제1조는 “의료기기의 제조·수입 및 판매 등에 관한 사항을 규정함으로써 의료기기의 효율적인 관리를 도모하고 나아가 국민보건 향상에 기여함을 목적으로 한다.”고 규정하고 있다. 심판대상조항은 인체에 미치는 잠재적 위해성의 경중에 따라 의료기기의 등급을 분류하여 그에 따른 안전성과 유효성의 기준을 설정하고, 허가 절차를 통해 그와 같은 기준을 갖춘 것으로 검증된 의료기기에 한하여 수입을 허용하고 있는바, 이는 의료기기의 효율적인 관리를 통하여 보건위생상의 위해요소를 사전에 차단함으로써 국민의 생명권과 건강권을 보호하고 국민의 보건에 관한 국가의 보호의무를 이행하기 위한 것으로 입법목적의 정당성이 인정된다. 또한, 품목허가를 받지 아니한 의료기기를 수입한 행위를 형사처벌 하도록 한 것은 위와 같은 입법 목적을 달성하기 위한 적절한 수단에 해당한다.

2) 침해의 최소성

- 청구인들은, 심판대상조항은 모든 의료기기에 대하여 수입하기 전에 품목허가를 받도록 규정하고 있어, 의료기기 수입업자는 소량의 테스트용 의료기기를 수입하더라도 예외 없이 품목허가를 받아야 하는바, 수입품목허가를 받더라도 그 품목이 국내에서 유통 시키기에 부적합하다면 더 이상 쓸모가 없어 품목허가를 위하여 들인 비용과 시간 등이 모두 물거품이 되어버리므로, 결과적으로 국내에서 유통시킬 수 있을지 불확실한 품목들에 대하여도 큰

비용을 지불하여 품목허가를 받게 하는 것은 침해의 최소성에 반하는 것이라고 주장한다.

- 그러나, 의료기기는 불특정 다수의 환자에게 시술 및 처치 등을 통하여 반복 사용될 수 있고, 직접 인체에 접촉하거나 침습을 일으키는 특성이 있어 유통·사용하기 전에 안전성과 유효성을 검증하는 절차가 반드시 필요하므로 의료기기 수입업자가 그 절차를 이행하기 위한 구체적인 비용을 부담하는 것을 과도한 제한이라고 할 수 없다.
- 의료기기 수입업자는 원칙적으로 품목별 수입허가를 받거나 수입 신고를 한 후 의료기기를 수입하여야 하나, 다만, 시험용 의료기기를 수입하는 경우에는 ‘의료기기 허가 등에 관한 규정’(2008. 8. 1. 식품의약품안전청고시 제2008-47호로 제정된 것) 제9조에 따라 식품의약품안전청에 등록된 시험검사기관장으로부터 확인서를 발급 받아 제출함으로써 품목별 수입허가절차를 면제받을 수 있으므로 심판대상조항이 침해의 최소성 원칙에 반하는 것이라 할 수 없다.

3) 법익의 균형성

- 심판대상조항이 달성하려는 의료기기의 효율적인 관리를 통한 국민의 생명권과 건강권의 보호라는 공익은, 의료기기 수입업자가 위 금지로 인하여 제한받는 사익보다 훨씬 중요하므로, 심판대상조항은 법익균형성의 원칙에도 반하지 아니한다.

(다) 소결

- 따라서 심판대상조항은 과잉금지원칙을 위반하여 의료기기 수입업자의 직업수행의 자유를 침해하지 아니한다.

5. 결론

- 그렇다면 심판대상조항은 헌법에 위반되지 아니하므로, 관여 재판관 전원의 일치된 의견으로 주문과 같이 결정한다.

[전원재판부 2014헌바6, 2015.7.30]

□ 의료기기 광고 관련 사항

〔판시사항〕

- 품목별로 제조허가를 받지 아니하거나 제조신고를 하지 아니한 의료기기를 수여 또는 사용하거나 사용 등의 목적으로 제조하는 행위를 처벌하도록 규정한 구 의료기기법(2003. 5. 29. 법률 제 6909호로 제정되고, 2011. 4. 7. 법률 제10564호로 전부개정 되기 전의 것) 제43조 제1항 중 “제24조 제1항의 규정을 위반하여 제6조 제2항의 규정에 의하여 품목별로 ① 제조신고를 하지 아니한 의료기기를 수여 또는 사용, ② 제조신고를 하지 아니한 의료기기를 사용의 목적으로 제조, ③ 제조허가를 받지 아니한 의료기기를 판매·수여의 목적으로 제조”한 부분(이하 ‘이 사건 법률조항’이라 한다)이 직업수행의 자유를 침해하는지 여부(소극)

〔결정요지〕

- 이 사건 법률조항은 허가(신고) 요건을 갖추지 아니한 의료기기의 제조·유통을 금지함으로써 국민의 생명권과 건강권을 보호하기 위한 것으로 입법목적의 정당성 및 수단의 적합성이 인정된다. 미허가(신고)의료기기는약사법상미허가(신고) 의약품에 비해 금지되는 행위의 유형이 더 많지만 이는 의약품과 의료기기의 특성의 차이로 인한 것이므로 과도한 제한이라 할 수 없고, 긴급한 의료 행위나 교육·실습을 위해 사용하는 경우, 위해발생 가능성이 낮은 의료기기를 사용하거나 의료인이 사용하는 경우라 하더라도 미허가(신고) 의료기기를 사용하는 것은 그 위험성이 매우 높은 점 등에 비추어, 위와 같은 경우에 미허가(신고) 의료기기의 사용을 허용하는 예외규정을 두지 않았다고 하여 침해의 최소성 원칙에 반한다고 볼 수 없다. 허가(신고) 요건을 갖추지 아니한 의료기기의 제조·유통을 금지함으로써 달성하려는 국민의 생명권과 건강권의 보호라는 공익은 의료기 제조업자 등이 제한받는 사익보다 훨씬 중요하므로 법익균형성의 원칙에도 반하지 아니한다. 따라서 이 사건 법률조항은 과잉금지원칙에 반하여 의료기 제조업자 등의 직업수행의 자유를 침해하지 아니한다

【심판대상조문】

- 구 의료기기법(2003. 5. 29. 법률 제6909호로 제정되고, 2011. 4. 7. 법률 제10564호로 전부개정 되기 전의 것) 제43조 제1항 중 “제24조 제1항의 규정을 위반하여 제6조 제2항의 규정에 의하여 품목별로 ① 제조신고를 하지 아니한 의료기기를 수여 또는 사용, ② 제조신고를 하지 아니한 의료기기를 사용의 목적으로 제조, ③ 제조허가를 받지 아니한 의료기기를 판매·수여의 목적으로 제조”한 부분

【참조조문】

- 헌법 제15조, 제36조 제3항, 제37조 제2항
- 구 의료기기법(2003. 5. 29. 법률 제6909호로 제정되고, 2011. 4. 7. 법률 제10564호로 전부개정 되기 전의 것) 제3조, 제24조, 제6조 제2항
- 의료기기법(2011. 4. 7. 법률 제10564호로 전부개정 된 것) 제26조

【참조판례】

- 헌재 2000. 7. 20. 99헌마452, 판례집 12-2, 128, 144
- 헌재 2002. 7. 18. 99헌마574, 판례집 14-2, 29, 41
- 헌재 2002. 10. 31. 99헌바76등, 판례집 14-2, 410, 430
- 헌재 2003. 6. 26. 2002헌바3, 판례집 15-1, 713, 723
- 헌재 2003. 10. 30. 2001헌마700등, 판례집 15-2하, 137, 152

【전 문】 당해사건 서울중앙지방법원 2012노3966 의료기기법위반 등

[주 문]

- 구 의료기기법(2003. 5. 29. 법률 제6909호로 제정되고, 2011. 4. 7. 법률 제10564호로 전부개정 되기 전의 것) 제43조 제1항 중 “제24조 제1항의 규정을 위반하여 제6조 제2항의 규정에 의하여 품목

별로 ① 제조신고를 하지 아니한 의료기기를 수여 또는 사용, ② 제조신고를 하지 아니한 의료기기를 사용의 목적으로 제조, ③ 제조허가를 받지 아니한 의료기기를 판매·수여의 목적으로 제조"한 부분은 헌법에 위반되지 아니한다

[이 유]

1. 사건개요

- 청구인은 서울 서초구 ○○동에서 성형외과병원을 운영하는 의사이자 의료기기 제조업체의 대표이사인바, 2012. 11. 14. 서울중앙지방법원에서, “① 식품의약품안전청장에게 제조품목신고를 하지 아니하고 2009년 초경부터 2011. 3. 22.경까지 코 성형시술에 사용할 목적으로 위해등급 1등급의 의료기기인 재사용가능의료용봉합기(이하 ‘재사용봉합기’라 약칭한다) 제품을 제조하고, ② 위 일시경 위와 같이 제조한 재사용봉합기 제품을 사용하여 속칭 ‘미스코’ 성형시술을 하고, ③ 2010년 여름경 미스코연구회 소속 회원 20여명에게 코 성형시술에 사용해 보게 할 생각으로 위 제품 약 20개를 무상으로 교부하여 수여하였다”는 의료기기법위반죄와, “김○학이 식품의약품안전청장으로부터 제조품목허가를 받지 아니하고 2010. 4.경부터 2011. 5. 30.경까지 판매 또는 수여할 목적으로 이른바 ‘스캐폴더’를 비멸균주사침에 삽입하는 방식으로 가공한 복합의료기기 제품 3,896세트를 제조하는 것을 방조하였다”는 의료기기법위반방조죄의 범죄사실로 벌금 400만 원을 선고받았다(서울중앙지방법원 2012고정2291).
- 이에 청구인은 항소하였고(서울중앙지방법원 2012노3966), 위 항소심 계속 중에 처벌조항인 구 의료기기법(2011. 4. 7. 법률 제10564호로 전부개정 되기 전의 것) 제43조 제1항, 제24조 제1항에 대하여 위 헌법률심판제청을 신청하였으나(서울중앙지방법원 2013초기1103), 위 법원이 2013. 4. 25. 청구인의 항소를 기각함과 동시에 위 위헌법률심판제청신청을 기각하자, 2013. 5. 24. 이 사건 헌법소원 심판을 청구하였다.

2. 심판대상

- 청구인은 품목제조허가를 받거나 품목제조신고를 하지 않은 의료기기의 판매·사용 등을 금지하는 조항인 구 의료기기법(2011. 4. 7. 법률 제10564호로 전부개정되기 전의 것) 제24조 제1항과 그 별칙조항인 제43조 제1항을 모두 심판대상으로 구하고 있으나, 형사사건인 당해 사건에서 적용되는 법률조항은 금지조항 자체가 아니라 이를 구성요건으로 하면서 처벌의 근거가 되는 별칙조항이므로, 이 사건의 심판대상은 별칙조항 중 당해 사건의 범죄 사실과 관계있는 부분으로 한정한다.
- 따라서 이 사건 심판대상은 구 의료기기법(2003. 5. 29. 법률 제 6909호로 제정되고, 2011. 4. 7. 법률 제10564호로 전부개정 되기 전의 것) 제43조 제1항 중 “제24조 제1항의 규정을 위반하여 제6조 제2항의 규정에 의하여 품목별로 ① 제조신고를 하지 아니한 의료기기를 수여, 사용, ② 제조신고를 하지 아니한 의료기기를 사용의 목적으로 제조, ③ 제조허가를 받지 아니한 의료기기를 판매·수여의 목적으로 제조”한 부분(이하 ‘이 사건 법률조항’이라 한다)이 헌법에 위반되는지 여부이다. 심판대상조항 및 관련조항은 다음과 같다.

[심판대상조항]

- 구 의료기기법(2003. 5. 29. 법률 제6909호로 제정되고, 2011. 4. 7. 법률 제10564호로 전부개정 되기 전의 것)
- 제43조(벌칙) ① 제24조 제1항의 규정을 위반한 자는 5년 이하의 징역 또는 2천만 원 이하의 벌금에 처한다.

[관련조항]

- 구 의료기기법(2003. 5. 29. 법률 제6909호로 제정되고, 2011. 4. 7. 법률 제10564호로 전부개정 되기 전의 것)

- 제24조(일반행위의 금지) ① 누구든지 제6조 제2항 또는 제14조 제2항의 규정에 의하여 품목허가를 받지 아니하거나 품목신고를 하지 아니한 의료기기를 판매·임대·수여 또는 사용하여서는 아니 되며, 수리·판매·임대·수여 또는 사용의 목적으로 제조·수입·수리·저장 또는 진열하여서는 아니된다.
- 제6조(제조업의 허가 등) ② 제1항의 규정에 의하여 제조업허가를 받은 자(이하 “제조업자”라 한다)는 제조하고자 하는 의료기기에 대하여 품목별로 제조허가를 받거나 제조신고를 하여야 한다.
- 그 외 관련조항은 별지 기재와 같다.

3. 청구인의 주장

- 구 약사법 제61조 제1항, 제62조는 미허가(신고) 의약품의 판매행위에 관하여는 목적의 제한 없이 금지하지만 제조·수입·저장 또는 진열행위에 관하여는 판매할 목적이 있는 경우만을 금지함에 반하여, 이 사건 법률조항은 목적을 한정하지 않은 채 미허가(신고) 의료기기의 수여 또는 사용을 일률적으로 금지한다.
- 의료기기라 하더라도 그 품목에 따라 신체에 무해한 경우도 있고, 의료기기는 의약품과는 달리 고도의 의료기술을 갖춘 의사들이 주로 사용하며, 새로운 의료기기의 허가 또는 신고를 위해 장기간이 소요되는 현실에서 비의료기기를 사용하지 않고서는 긴급한 의료행위가 불가능한 경우나 의료행위가 아닌 교육용·실습용으로 이를 사용하는 경우도 있는데, 위와 같은 모든 경우에 예외를 두지 않고 미허가(신고) 의료기기의 사용을 금지하는 것은 과도한 제한이다.
- 위와 같이 이 사건 법률조항은 의료기기의 사용목적이나 품목, 사용자를 고려하지 아니한 채 미허가·신고 의료기기이기만 하면 예외를 두지 않고 전면적·일률적으로 사용을 금지함으로써, 과잉금지의 원칙에 위반하여 의료인 등의 직업수행의 자유를 침해한다.

4. 판 단

가. 이 사건 법률조항의 입법연혁 및 의료기기 허가관리제도

(1) 이 사건 법률조항의 입법연혁

- 의료기기는 의약품과 작용원리와 사용방법 등이 상이하고, 2000년도 말 국내 시장이 1조 2천억 원 규모로 추정되고 연평균 20% 이상의 성장률을 보일 정도로 급속하게 성장하고 있었음에도, 약사(藥師)와 의약품의 관리를 위주로 하는 약사법에 의하여 규율되고 있었다. 이에 대하여 약사법에 의한 규율만으로는 의료기기를 체계적으로 관리하는 데 어려움이 있고 의료기기 관리제도의 국제화에 부응하는 데에도 한계가 있다는 문제가 제기되었다. 이에 의료기기의 기술적 특성을 고려하고 국제관리기준에 맞추어 의료기기를 규율할 수 있는 독자적인 법률체계를 갖추기 위하여 2003. 5. 29. 법률 제6909호로 의료기기법이 제정되었다.
- 위와 같이 제정된 의료기기법은 의료기기에 관한 관리규정을 약사법으로부터 분리하여 등급분류제도, 신개발의료기기 등에 대한 재심사제도, 의료기기의 안정성과 유효성에 대한 재평가제도, 의료기기의 성능관리제도와 추적관리제도 및 행정청에 의한 관리감독 등을 규정하였다. 그리고 의료기기 관리의 핵심이라 할 수 있는 제조업·수입업에 대한 허가 및 품목허가·신고제도, 외국 제조업에 대한 허가제도, 수리업·의료기기 판매업 및 임대업 신고제도를 마련하는 한편, 제24조에서 품목허가를 받지 아니하거나 품목신고를 하지 아니한 의료기기를 판매·임대·수여 또는 사용하여서는 아니되며, 수리·판매·임대·수여 또는 사용의 목적으로 제조·수입·수리·저장 또는 진열하여서는 아니되도록 규정하고, 제43조에서 이를 위반할 경우 5년 이하의 징역 또는 2천만 원 이하의 벌금에 처하며 이를 병과할 수 있도록 규정하였다.
- 위와 같은 내용은 2011. 4. 7. 법률 제10564호로 전부개정되기 전까지 유지되었는데, 의료기기를 제조 또는 수입하려는 사람은 예외 없이 품목별로 허가를 받거나 신고를 하도록 하고 있어 업계 종사자들의 불만이 있었다. 이에 2011. 4. 7. 법률을 전부개정하면서 인체에 미치는 잠재적 위해성이 낮아 고장이나 이상이 발생하더라도 생명이나 건강에 위해를 줄 우려가 거의 없는 의료기기로서 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 의료기기는 개개 품목별이

아니라 품목류별로 허가를 받거나 신고를 하는 것을 허용하였고, 박람회 등에서 전시할 목적으로 의료기기를 제조·수입·저장·진열 하는 경우에는 허가나 신고를 요하지 않도록 예외를 두었다.

- 이후 정부직제 변경으로 의료기기법도 2013. 3. 23. 법률 제11690호로 개정되었는데, 식품의약품안전청장이 식품의약품안전처장으로, 보건복지부령이 총리령으로 변경된 것 외에는 실질적인 내용의 변화 없이 위 전부개정 법률의 내용이 현재까지 유지되고 있다.

(2) 의료기기 허가관리제도(이하 의료기기법은 ‘법’, 의료기기법 시행규칙은 ‘시행규칙’이라 약칭하되, 각각 심판대상 조항 및 관련조항에서 특정한 입법연혁의 것을 지칭하는 것으로 한다)

(가) 의료기기의 정의(법 제2조 제1항)

- 의료기기는 사람 또는 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로, 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품, 상해 또는 장애의 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품, 구조 또는 기능의 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품, 임신조절의 목적으로 사용되는 제품을 말하고, 다만 약사법에 의한 의약품과 의약외품 및 장애인복지법 제65조의 규정에 의한 재활보조기구 중 의지(義肢)·보조기(補助器)는 제외한다.

(나) 등급분류(법 제3조, 시행규칙 제2조 [별표 1])

- 의료기기는 잠재적 위해성의 정도(인체와 접촉하고 있는 기간, 침습의 정도, 약품이나 에너지를 환자에게 전달하는지 여부, 환자에게 생물학적 영향을 미치는지 여부를 기준으로 판단한다)에 따라 1등급에서 4등급까지 분류한다. 시행규칙 제2조 [별표1]에 따라 식품의약품안전청고시인 ‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정’이 제정·시행됨으로써, 의료기기는 제품의 특성에 따라 대·중·소분류되고 소분류된 각 품목별로 해당 등급을 규정하고 있다.

(다) 의료기기 품목허가 및 신고의 대상(법 제6조 제2항, 시행규칙 제4조)

- 제조업허가를 받은 자(제조업자)는 제조하고자 하는 의료기기에 대하여 품목별로 제조허가를 받거나 제조신고를 하여야 한다. 품목허가를 받아야 하는 의료기기는 등급분류기준에 의한 등급이 2등급·3등급 또는 4등급인 품목, 1등급인 품목 중 이미 허가를 받거나 신고한 품목과 구조·원리·성능·사용목적 또는 사용방법 등이 본질적으로 동등하지 아니한 품목이고, 품목신고를 해야 하는 의료기기는 1등급인 품목 중 이미 허가를 받거나 신고한 품목과 구조·원리·성능·사용목적 또는 사용방법 등이 본질적으로 동등한 품목이다.

(라) 제조품목허가 및 신고 절차(시행규칙 제5조 제1항, 제3항, 제7조)

- 제조품목허가는, 제조품목허가신청서, 기술문서와 안전성·유효성에 관한 자료 또는 기술문서 등에 관한 식품의약품안전청장의 심사결과서(이미 허가를 받거나 신고한 품목과 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등한 의료기기로서 식품의약품안전청장이 정하는 품목의 경우에는 기술문서심사기관에서 간이 심사를 받을 수 있다), 의료기기 품질관리심사기관의 장에게 제출한 적합성평가신청서 사본 또는 그 심사결과 발급된 품질관리기준 적합인정서 사본 등을 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.
- 제조품목신고는, 제조품목신고서와 의료기기 품질관리심사기관의 장에게 제출한 적합성평가신청서 사본 또는 그 심사결과 발급된 품질관리기준 적합인정서 사본 등을 관할 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

나. 이 사건 법률조항의 위헌 여부

(1) 제한되는 기본권

- 이 사건 법률조항은 제조품목신고를 하지 아니한 의료기기를 수여, 사용하거나, 사용의 목적으로 제조하는 행위 및 제조품목허가를 받지 아니한 의료기기를 판매·수여의 목적으로 제조하는 행위를 한 사람에게 형벌을 부과하고 있다. 청구인은 의료기기 제조업자이자 의사이고, 의료기기를 제조 또는 수여·사용하려는 사람으로서, 이

사건 법률조항이 그와 같은 자신의 직업을 수행할 자유를 침해하고 있다고 다투고 있으므로, 이 사건 법률조항이 청구인에게 가장 밀접한 기본권인 직업수행의 자유를 침해하는지 여부를 살펴보기로 한다.

(2) 심사기준

- 헌법 제15조는 “모든 국민은 직업선택의 자유를 가진다”고 규정함으로써 직업선택의 자유를 보장하고 있으며, 직업선택의 자유는 직업결정의 자유, 직업수행의 자유 등을 포괄하는 직업의 자유를 의미한다(헌재 2000. 7. 20. 99헌마452 참조).
- 직업수행의 자유는 직업결정의 자유에 비하여 상대적으로 그 침해의 정도가 작다고 할 것이어서, 이에 대하여는 공공복리 등 공익상의 이유로 비교적 넓은 법률상의 규제가 가능하나(헌재 2002. 10. 31. 99헌바76등; 헌재 2003. 6. 26. 2002헌바3; 헌재 2003. 10. 30. 2001헌마700등 참조), 직업수행의 자유를 제한할 때에도 헌법 제37조 제2항에 의거한 비례의 원칙에 위배되어서는 안된다(헌재 2002. 7. 18. 99헌마574; 헌재 2002. 10. 31. 99헌바76등; 헌재 2003. 6. 26. 2002헌바3 참조).

(3) 판단

(가) 목적의 정당성 및 수단의 적합성

- 헌법 제36조 제3항은 “모든 국민은 보건에 관하여 국가의 보호를 받는다”라고 규정하고 있으며, 법 제1조는 “의료기기의 제조·수입 및 판매 등에 관한 사항을 규정함으로써 의료기기의 효율적인 관리를 도모하고 나아가 국민보건 향상에 기여함을 목적으로 한다”고 규정하고 있다. 이 사건 법률조항은 인체에 미치는 잠재적 위해성의 경중에 따라 의료기기의 등급을 분류하여 그 등급에 따라 갖춰야 할 안전성과 유효성의 기준을 설정하고, 허가·신고 절차를 통해 그와 같은 기준을 갖춘 것으로 검증된 의료기기에 한하여 제조·유통을 허가하고 있는바, 이는 의료기기의 효율적인 관리를 통하여 보건위생상의 위해요소를 사전에 차단함으로써 국민의 생명권과 건강권을 보호하고 국민의 보건에 관한 국가의 보호의무를 이행하기

위한 것으로 입법목적의 정당성이 인정된다. 또한, 허가·신고 요건을 갖추지 아니한 의료기기를 제조·유통하는 행위에 대하여 형사처벌을 하도록 한 것은 위와 같은 입법 목적을 달성하기 위한 적절한 수단에 해당한다.

(나) 침해의 최소성

1) 사용목적 관련

- 청구인은 구 약사법(2012. 2. 1. 법률 제11251호로 개정되기 전의 것, 이하 ‘구 약사법’이라 한다) 제61조 제1항, 제62조과 비교하면 이 사건 법률조항이 미허가(신고) 의료기기에 대하여 목적을 불문하고 사용을 금지하고, 긴급한 의료행위나 교육·실습을 위해 사용하는 경우까지 금지하는 것은 과도한 제한이라고 주장하나, 우선 구 약사법 제62조는 그 성분 또는 분량이 허가 또는 신고된 내용과 다른 의약품의 판매 또는 제조·수입·저장·진열 등의 금지에 관련된 것이므로 이 사건 법률조항과는 직접 관련이 없다.
- 구 약사법 제61조 제1항은 제조품목허가(신고)를 받지(하지) 아니한 의약품을 판매하는 행위는 일률적으로 금지하지만 이를 수여·사용하는 행위는 금지하지 아니하고, 그와 같은 의약품을 저장 또는 진열하는 행위는 판매 목적이 있는 경우에만 금지하고 있다. 이에 비하여 이 사건 법률조항은 제조품목허가(신고)를 받지(하지) 아니한 의료기기의 판매뿐만 아니라 수여·사용(·임대) 행위도 일률적으로 금지하며, 저장·진열(·제조·수리) 행위도 판매·수여·사용(·임대) 목적이 있는 경우에 금지하고 있다.
- 그런데 이는 의약품과 의료기기의 특성의 차이에서 비롯된 것이라 할 수 있다. 즉, 의료기기는 불특정 다수의 환자에 대하여 시술 및 처치 등을 통하여 반복 사용할 수 있고, 소모성 제품인 의약품과 달리 내구성이 있고 중고의 개념이 존재하므로 의약품과 다른 차별적인 유통관리체계가 필요하다. 구 약사법 규정에서 미허가(신고) 의약품의 ‘판매’를 규제하는 것은 국내 ‘유통·보급’행위에 관한 것이고, ‘저장·진열’은 유통·보급을 위한 ‘보유’를 규제하는 것이라 할 것인데, 의료기기의 경우는 국내 ‘유통·보급’행위에 판매

만이 아닌 수여·사용·임대까지 포함된 것이고, 유통·보급을 위한 '보유'의 측면에 저장·진열뿐만 아니라 제조·수리까지 포함시킨 것이라 할 수 있다.

- 즉, 의약품의 경우 국내 '유통·보급'은 이미 제조되어진 제품을 소비자에게 판매하는 것을 일반적으로 상정할 수 있는 데 반하여, 의료기기의 경우는 국내 '유통·보급'으로서 판매만이 아니라 임대하는 것도 가능하고, 판매·임대를 위하여 시연을 위한 사용, 사전 테스트를 위한 수여 등을 동반하는 것이 일반적일 것이므로 위와 같은 행위도 유통·보급행위에 포함시키는 것은 합리적이다. 또한, '보유'의 측면에서 의약품의 경우 대체로 상정할 수 있는 것은 저장·진열이지만, 의료기기의 경우는 제조(당해 사건에서처럼 의사가 이미 존재하는 의료기기를 조합하여 새로운 의료기기를 제조할 수 있다)·수리행위도 가능하다. 따라서 미허가(신고) 의약품에 대해 국내 유통·보급(=판매)을 일률적으로 금지하는 것처럼 미허가(신고) 의료기기에 대해서도 국내 유통·보급(=판매·수여·사용·임대)을 일률적으로 금지하고, 미허가(신고) 의약품에 대해 국내 유통·보급(=판매) 목적의 보유(=저장·진열)행위를 규제하는 것과 마찬가지로 미허가(신고) 의료기기에 대해서도 국내 유통·보급(=판매·수여·사용·임대) 목적의 보유(=저장·진열·제조·수리)를 규제하는 것이므로, 이를 두고 구 약사법 조항과 비교하여 의료기기법이 과도하게 사용·수여행위를 규제하는 것이라 보기는 어렵다.
- 또한, 이 사건 법률조항이 긴급한 의료행위를 하거나 교육용·실습용으로 사용하는 경우까지 의료기기의 허가 또는 신고를 요하는 것은 과도한 규제라는 주장에 대해 보건대, 긴급한 의료행위나 교육·실습을 위한 것이라 하더라도 아직 신고나 허가절차를 거치지 아니하여 안전성과 유효성을 갖추었는지 불분명한 의료기기를 사용하는 것은, 그것이 환자나 피교육자에게 미치는 위험성을 고려할 때 반드시 예외적으로 허용되어야 한다고 보기 어렵다. 그보다는 구체적 사안에서 환자의 생명 또는 신체의 구조를 위해 긴급을 요하는 경우나 교육용·실습용으로 의료기기가 사용되는 경우 법원은 사회상규에 위배되지 아니하는 행위로서 위법성을 조각

하거나 적법행위에 대한 기대가능성이 없어 책임조각사유를 인정할 수도 있을 것이므로, 법원의 그와 같은 법률의 적용에 의해 구체적 타당성을 기할 수 있다고 할 것이다. 또한, 현행 의료기기법 제26조 제1항이 미허가(신고) 의료기기의 제조·수입·수리·저장 또는 진열 행위를 허용하는 예외를 두긴 하였으나, 그것은 박람회·전람회·전시회 등에서 전시할 목적인 경우에 인정되는 것이므로 의료기기를 인체에 접촉시키거나 침습을 일으키는 것과는 무관하여 위해성이 없는 경우에 한정된 것이라 할 것이다. 따라서 이 사건 법률조항이 긴급한 의료행위, 교육·실습을 위해 미신고(허가) 의료기기의 사용을 허용하는 예외조항을 두지 않았다 하여 과도한 제한이라 할 수 없다.

2) 의료기기의 품목 관련

- 청구인은 위해발생 가능성이 낮은 의료기기의 경우에는 허가를 받거나 신고를 하지 않은 것이라도 사용할 수 있어야 한다고 주장하나, 위해발생 가능성이 낮은 품목이거나, 이미 허가를 받거나 신고한 품목과 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등한 품목이라면, 기술문서와 안전성·유효성에 관한 자료를 제출하지 않아도 되는 품목신고 절차를 진행하거나(시행규칙 제4조), 기술문서심사기관에서 간이심사를 받는 것만으로 품목허가를 신청할 수 있도록 하고 있다(시행규칙 제7조). 따라서 위해발생 가능성이 낮은 의료기기에 관해서는 보다 간이한 절차를 통해 신고(허가)요건을 구비할 수 있다고 할 것이므로, 이 경우에 신고(허가)를 면제하는 예외조항을 두지 않았다고 하여 과도한 제한이라고 할 수 없다.

3) 사용자 관련

- 청구인은 미허가(신고) 의료기기라도 전문적인 지식과 기술을 갖춘 의료인이 사용하는 경우에는 이를 허용하여야 한다고 주장하나, 의료인은 의학지식과 임상기술에 있어서의 전문가라고는 할 수 있어도 의료기기 제조 및 유통에 있어서 안전성을 담보할 수 있는 전문가라고는 할 수 없고, 의료기기를 주로 사용하는 사람은 의료인이라 할 것인데, 의료인이 미허가(신고) 의료기기를 사용하는 것을

허용한다면 주된 수범자이어야 할 사람을 그 규율대상에서 제외하는 결과가 되어 이 사건 법률조항은 실효성 없는 조항으로 전락하게 될 것이므로, 의료인에 대해 예외를 두지 않은 것이 부당하다고 할 수 없다.

4) 소결

- 위와 같이 의료기기의 사용목적이나 품목, 사용자와 관련하여 이 사건 법률조항이 미허가(신고) 의료기기의 사용을 허가하는 예외 규정을 두지 않았다고 하여 침해의 최소성원칙에 반한다고 볼 수도 없다.

(다) 법익의 균형성

- 이 사건 법률조항이 제조품목허가(신고) 요건을 갖추지 아니한 의료기기의 제조·유통을 금지함으로써 달성하려는 의료기기의 효율적인 관리를 통한 국민의 생명권과 건강권 보호라는 공익은 의료기기 제조업자나 의료인 등이 위 금지로 인하여 제한받는 사익보다 훨씬 중요하므로, 이 사건 법률조항은 법익균형성의 원칙에도 반하지 아니한다.

(라) 소결

- 따라서 이 사건 법률조항은 과잉금지원칙에 반하여 의료기기 제조업자 등의 직업수행의 자유를 침해하지 아니한다.

5. 결 론

- 그렇다면 이 사건 법률조항은 헌법에 위반되지 아니하므로, 관여 재판관 전원의 일치된 의견으로 주문과 같이 결정한다.[전원재판부 2013헌바162, 2014.9.25]

□ 의료기기법 제32조 제1항 제5호 등 위헌제청

〔판시사항〕

- 가. 의료기기 판매업자의 의료기기법 위반행위 등에 대하여 보건복지가족부령이 정하는 기간 이내의 범위에서 업무정지를 명할 수 있도록 규정한 의료기기법(2008. 12. 26. 법률 제9185호로 개정되고, 2010. 1. 18. 법률 제9932호로 개정되기 전의 것) 제32조 제1항 부분(이하 ‘이 사건 법률조항’이라 한다)이 헌법 제75조의 포괄위임금지원칙에 위배되는지 여부(적극)
- 나. 업무정지처분의 근거규정의 전면적 효력 상실을 막기 위하여 헌법 불합치결정을 하고 그 계속적용을 명한 사례

〔결정요지〕

- 가. 업무정지기간은 국민의 직업의 자유와 관련된 중요한 사항으로서 업무정지의 사유 못지않게 업무정지처분의 핵심적·본질적 요소라 할 것이고, 비록 입법부가 복잡·다기한 행정영역에서 발생하는 상황의 변화에 따른 적절한 대처에 필요한 기술적·전문적 능력에 한계가 있어서 그 구체적 기준을 하위법령에 위임할 수밖에 없다 하더라도 최소한 그 상한만은 법률의 형식으로 이를 명확하게 규정하여야 할 것인데, 이 사건 법률조항은 업무정지기간의 범위에 관하여 아무런 규정을 두고 있지 아니하고, 나아가 의료기기법의 다른 규정이나 다른 관련 법률을 유기적·체계적으로 종합하여 보더라도 보건복지가족부령에 규정될 업무정지기간의 범위, 특히 상한이 어떠할지를 예측할 수 없으므로 헌법 제75조의 포괄위임금지원칙에 위배된다.
- 나. 입법형식의 잘못을 들어 단순위헌 결정을 함으로써 업무정지처분의 근거법률인 이 사건 법률조항의 효력을 소멸시킨다면, 의료기기 판매업자의 법령위반 사유 모두에 대하여 일체의 영업정지처분을 할 수 없게 되는 법적 공백상태를 초래하여 법 집행상의 혼란과 형평의 문제가 발생할 수 있으므로, 이 사건 법률조항을 대체할 합헌적 법률을 입법할 때까지 일정 기간 동안 위헌적인 법규정을 존속하게 하고 또한 잠정적으로 적용하게 할 필요가 있다.

< 재판관 김종대, 재판관 목영준의 단순위헌의견 >

- 직업의 자유의 자유권적 성질에 비추어 위헌인 이 사건 법률조항을 실효시켜서 직업수행의 자유 침해 상태를 제거하는 것은 합헌적이고 정상적인 상태를 회복하는 것이므로 이를 이유로 잠정적용 헌법불합치결정을 할 수는 없고, 다수의견이 잠정적용 헌법불합치결정의 필요성으로 들고 있는 의료기기 판매업자의 법령위반 사유 모두에 대하여 일체의 영업정지처분을 할 수 없게 되는 사정은 이 사건 법률조항을 지속시키지 않을 수 없는 더 중요한 헌법적 가치 또는 이익의 침해가 있다거나 법치국가적으로 용인되기 어려운 법적 혼란이 초래될 정도의 공백이라고 볼 수 없을 뿐만 아니라, 이 사건 법률조항은 기본권 제한의 형식이 헌법에 위반되는 경우에 해당하여 위헌이라는 것이어서 기본권 제한 내용의 위헌 여부는 따져볼 필요가 없으므로 헌법불합치결정이 아니라 단순위헌결정을 하여야 한다.

【심판대상조문】

- 의료기기법(2008. 12. 26. 법률 제9185호로 개정되고, 2010. 1. 18. 법률 제9932호로 개정되기 전의 것) 제32조 제1항 중 ‘판매업자에 대하여는 시장·군수 또는 구청장이 보건복지가족부령이 정하는 기간 이내의 범위에서 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다.’는 부분

【참조조문】

- 헌법 제75조, 제95조
- 의료기기법(2008. 12. 26. 법률 제9185호로 개정된 것) 제32조 제3항, 제33조 제1항, 제2항, 제4항

【참조판례】

- 가. 헌재 2002. 6. 27. 2000헌가10, 판례집 14-1, 565, 569-570
- 나. 헌재1999. 10. 21. 97헌바26, 판례집 11-2, 383, 417
헌재2000. 8. 31. 97헌가12, 판례집 12-2, 167, 186
헌재2005. 4. 28. 2003헌바40, 판례집 17-1, 508, 526

【전 문】 당해사건 수원지방법원 2010구합4644 과징금부과처분

[주 문]

1. 의료기기법(2008. 12. 26. 법률 제9185호로 개정되고 2010. 1. 18. 법률 제9932호로 개정되기 전의 것) 제32조 제1항 중 ‘판매업자에 대하여는 시장·군수 또는 구청장이 보건복지가족부령이 정하는 기간 이내의 범위에서 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다.’ 부분은 헌법에 합치되지 아니한다.
2. 다만 위 법률조항은 입법자가 개정할 때까지 계속 적용한다.

[이 유]

1. 사건의 개요와 심판의 대상

가. 사건의 개요

- (1) 제청신청인은 용인시 수지구 풍덕동에서 ‘○○의료기’라는 상호로 의료기기 판매업을 하는 자로서, 주식회사 ○○과의 사이에 위 회사의 개인용 저주파자극기 에스이(SE)-30(이하 ‘이 사건 의료기기라 한다’)을 공급받아 판매하기로 하는 내용의 판매계약을 체결하였다.
- (2) 한편, 주식회사 ○○은 2008. 3. 7. 사단법인 한국의료기기산업협회 소속 의료기기 사전광고심의위원회로부터 이 사건 의료기기에 대하여 미국 식품의약품관리청(FDA)의 인증을 받은 입증자료를 제출할 것을 조건으로 ‘미국 FDA 인증획득’이라는 광고문구 사용을 승인한다는 취지의 통보를 받았으나, 위 입증자료를 제출하지 않았다.
- (3) 그런데 제청신청인은 이 사건 의료기기에 대하여 ‘미국 FDA 인증 획득’이라는 문구를 사용하여 인터넷 광고를 하였고, 이에 용인시장은 제청신청인이 사전광고심의를 받지 아니하거나 사전광고심의를 받은 내용과 다른 내용의 광고를 함으로써 의료기기법(2008. 12. 26. 법률 제9185호로 개정된 것) 제23조 제2항 제6호, 제23조의2 제1항을 위반하였다는 이유로, 같은 법 제32조 제1항 제5호, 제3항, 제33조 제1항에 의거하여 2009. 11. 16. 제청신청인에게 업무정지 2개월에 갈음한 과징금 18,000,000원을 부과하였다.

- (4) 제청신청인은 위 과징금 부과처분에 대하여 경기도행정심판위원회에 심판청구를 제기하여 2010. 2. 25. 위 위원회로부터 과징금을 2분의 1로 감경받았으나, 다시 이에 불복하여 수원지방법원 2010구합4644 호로 과징금부과처분취소소송을 제기하였다.
- (5) 제청신청인은 위 행정소송계속중 의료기기법(2008. 12. 26. 법률 제 9185호로 개정되고 2010. 1. 18. 법률 제9932호로 개정되기 전의 것) 제32조 제1항, 제3항이 헌법에 위반된다고 주장하면서 위헌법률심판 제청신청을 하였고, 위 법원은 이를 받아들여 2010. 11. 4. 위 법률 조항에 대하여 이 사건 위헌법률심판을 제청하였다.

나. 심판대상

- 제청법원은 의료기기법 제32조 제1항 외에 같은 조 제3항도 심판 대상에 포함시키고 있으나, 이 사건의 쟁점은 업무정지기간을 법률에서 구체적으로 범위를 정하여 하위법령에 위임하였는지 여부인바, 업무정지기간의 범위는 위 제32조 제1항에서 직접 규정하고 있고, 제1항이 위헌으로 무효가 될 경우 제3항만을 근거로 하여 업무정지처분을 할 수는 없다는 점 등에 비추어 보면 위 제3항은 심판대상에서 제외함이 상당하다.
- 따라서, 이 사건 심판의 대상은 의료기기법(2008. 12. 26. 법률 제 9185호로 개정되고, 2010. 1. 18. 법률 제9932호로 개정되기 전의 것) 제32조 제1항 중 의료기기 판매업자에 대한 업무정지처분에 관한 부분(밑줄 친 부분으로 이하 ‘이 사건 법률조항’이라 한다)의 위헌 여부이다.

[심판대상조항]

- 의료기기법(2008. 12. 26. 법률 제9185호로 개정되고 2010. 1. 18. 법률 제9932호로 개정되기 전의 것) 제32조(허가 등의 취소와 업무의 정지) ① 제조업자등이 다음 각 호의 1에 해당하는 때에 의료기기의 제조업자·수입업자 및 수리업자에 대하여는 식품의약품안전청장이, 판매업자 및 임대업자에 대하여는 시장·군수 또는 구청장이 허가의 취소, 영업소의 폐쇄, 품목의 제조·수입 및 판매의 금지 또는 보건복지가족부령이 정하는 기간 이내의 범위에서 그 업무의 전부 또는

일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제4호의 경우에 그 제조업자 또는 수입업자에게 귀책사유가 없고 그 의료기기의 원재료, 구조 등의 변경에 의하여 그 허가 또는 신고의 목적을 달성할 수 있다고 인정하는 때에는 이의 변경만을 명할 수 있다.

1.~8. (생략)

[관련조항]

- 의료기기법(2008. 12. 26. 법률 제9185호로 개정된 것)
- 제32조(허가 등의 취소와 업무의 정지) ③ 제1항 및 제2항의 규정에 의한 행정처분의 기준은 보건복지가족부령으로 정한다.
- 제33조(과징금처분) ① 식품의약품안전청장, 시장·군수 또는 구청장은 의료기기취급자가 제32조 제1항 또는 제2항의 규정에 해당하는 경우로서 업무정지처분이 의료기기를 이용하는 자에게 심한 불편을 주거나 그 밖에 특별한 사유가 인정되는 때에는 국민건강에 해를 끼치지 아니하는 범위 안에서 대통령령이 정하는 바에 의하여 업무정지처분에 갈음하여 5천만 원 이하의 과징금을 부과할 수 있다.
 - ② 제1항의 규정에 의하여 과징금을 부과하는 위반행위의 종별·정도 등에 따른 과징금의 금액·징수방법 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.
 - ④ 식품의약품안전청장, 시장·군수 또는 구청장은 제1항의 규정에 따른 과징금을 납부하여야 할 자가 납부기한 이내에 이를 납부하지 아니한 때에는 대통령령이 정하는 바에 따라 제1항의 규정에 따른 과징금부과처분을 취소하고 제32조 제1항 또는 제2항의 규정에 따른 업무정지처분을 하거나 국세 또는 지방세 체납처분의 예에 따라 이를 징수한다. 다만, 제13조의 규정에 따른 폐업 등으로 제32조 제1항 또는 제2항의 규정에 따른 업무정지처분을 할 수 없는 때에는 국세 또는 지방세 체납처분의 예에 따라 이를 징수한다.
- 의료기기법 시행규칙(2009. 6. 26. 보건복지가족부령 제118호로 개정된 것) 제35조(행정처분기준) 법 제32조 제3항의 규정에 의한 행정처분의 기준은 별표 7과 같다.

(별표 생략)

2. 제청법원의 위헌제청이유 및 관계기관의 의견

가. 제청법원의 위헌제청이유 요지

- 이 사건 법률조항은 의료기기 판매업자의 업무정지기간의 범위에 관하여 법률에 아무런 기준을 두지 않은 채 이를 모두 보건복지가족부령에 위임하고 있다. 비록 의료기기법 제33조 제1항에서 업무정지처분에 갈음한 과징금의 상한을 5,000만 원으로 정하고 있기는 하나, 이 사건 법률조항의 내용과 의료기기법의 다른 규정 등을 유기적·체계적으로 종합하여 보더라도 이러한 과징금의 상한만으로는 이 사건 법률조항의 위임에 따라 시행규칙에 규정될 업무정지기간의 범위, 특히 상한이 대강 어떠할지를 전혀 예측할 수 없다. 더군다나 관할 행정청은 이와 같은 과징금을 납부하여야 할 자가 납부기한 이내에 납부하지 아니한 때에는 그 과징금부과 처분을 취소하고 업무정지처분을 하거나 국세 또는 지방세 체납 처분의 예에 따라 이를 징수할 수 있는바, 의료기기 판매업자로서는 당해 과징금을 납부기한 이내에 납부하지 않을 경우 받게 될 업무정지처분의 내용이나 범위도 전혀 예측할 수 없다.
- 따라서 이 사건 법률조항은 업무정지처분의 기간 범위를 보건복지가족부령에 포괄적으로 위임한 것으로서, 위임입법의 한계를 규정한 헌법 제75조에 위반된다.

나. 보건복지부장관의 의견요지

- 이 사건 법률조항은 각 호에서 정한 사유가 발생한 때에 시장·군수 또는 구청장이 의료기기 판매업자에 대하여 명할 수 있는 행정처분의 범위를 허가의 취소 등으로 어느 정도 구체화하고 있고, 같은 조 제3항에 따라 허가의 취소 등 그 행정처분의 기준을 하위법령에 위임하고 있으므로, 의료기기 판매업자는 같은 조 제1항 각호에 해당하는 때에 허가의 취소, 영업소의 폐쇄, 품목의 제조·수입 및 판매의 금지 또는 그 업무의 전부 또는 일부의 정지에 해당하는 행정처분을 받을 수 있음을 예측할 수 있다.

- 아울러 허가의 취소 등 구체적인 행정처분의 범위는 의료기기법에 명시하였으나, 위 법에 따른 각각의 위반사항에 대한 행정처분 기준을 모두 법에 명시하는 것은 무리가 있어 각각의 경우에 대한 행정처분의 세부기준을 하위법령에 위임한 것이고, 업무정지 기간에 대한 기준도 동일한 맥락에서 하위법령에 위임한 것이다.
- 따라서 이 사건 법률조항은 포괄위임금지원칙에 위배된다고 할 수 없다

가. 이 사건 법률조항의 입법연혁

(1) 2000년도 말 국내 의료기기 시장은 그 규모가 1조 2천억 원으로 추정되고 연평균 20% 이상의 성장률을 보일 정도로 급속하게 커지고 있었는데, 당시 의료기기의 제조·수입·판매 및 사용 등에 관한 사항은 약사와 의약품의 관리를 위주로 하는 약사법에 의하여 규율되고 있었다. 이에 대하여, 약사법에 의한 규율만으로는 의료기기를 체계적으로 관리하는 데 어려움이 있고, 의료기기 관리제도의 국제화에 부응하는 데에도 한계가 있다는 문제가 제기되었다.

- 그에 따라, 의료기기의 기술적 특성을 고려하고 국제관리기준에 맞추어 의료기기를 규율할 수 있는 독자적인 법률체계를 갖추기 위하여 2003. 5. 29. 법률 제6909호로 의료기기법이 제정되었다.

(2) 위와 같이 제정된 의료기기법은 의료기기에 관한 관리규정을 약사법으로부터 분리하여 등급분류제도, 신개발의료기기 등에 대한 재심사제도, 의료기기의 안정성과 유효성에 대한 재평가제도, 의료기기의 성능관리제도 및 추적관리제도 등을 규정하였다. 그리고 행정청에 의한 관리감독의 실효성을 보장하기 위하여 제32조에서 제조업자 등에게 일정한 사유가 발생한 경우에 관할 행정청이 허가의 취소, 영업소의 폐쇄, 품목의 제조·수입 및 판매의 금지 또는 보건복지부령이 정하는 기간 이내의 범위에서 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있도록 규정하고, 제33조에서는 업무정지처분이 의료기기를 이용하는 자에게 심한 불편을 주거나 그 밖에 특별한 사유가 인정되는 때에는 국민 건강에 해를 끼치지 아니하는 범위 안에서 대통령령이 정하는 바에 의하여 업무정지처분에 갈음하여 5천만 원 이하의 과징금을 부과할 수 있도록 규정하였다.

(3) 이 사건 법률조항은 의료기기법 제정 당시의 위 제32조와 비교하여 행정처분의 종류 및 위임에 관한 사항은 동일하고, 제1항 제7호, 제8호로 행정처분의 대상이 되는 사유가 추가되고, 직제 변경에 따라 '보건복지부령'이 '보건복지가족부령'으로 변경된 것이다.

- 한편, 이 사건 법률조항의 시행을 위한 의료기기법 시행규칙(2009. 6. 26. 보건복지가족부령 제118호로 개정된 것) 제35조 별표 7에서는 업무정지처분의 개별기준으로 구체적 사안에 따라 업무정지를 최소 3일에서 최대 12개월까지 할 수 있도록 규정하고 있다.

나. 이 사건 법률조항의 위헌 여부

(1) 이 사건의 쟁점

- 이 사건 법률조항은 의료기기 판매업자가 의료기기법 또는 의료기기법에 의한 명령에 위반한 때에 관할 행정청이 취할 수 있는 처분 중의 하나인 업무정지에 관하여 정지기간의 최대범위 및 기준을 보건복지가족부령이 정하도록 위임하고 있는바, 이러한 위임이 구체적으로 업무정지의 범위를 정하지 아니한 위임으로서 포괄위임금지원칙에 위배되는지 여부가 문제된다.

(2) 위임입법의 필요성과 한계

- 우리 헌법은 권력분립주의에 입각하여 국민의 권리와 의무에 관한 중요한 사항은 주권자인 국민에 의하여 선출된 대표자들로 구성되는 국회에 의하여 법률의 형식으로 결정하도록 하고 있다. 이러한 의회주의 내지 법치주의의 기본원리는 입법부가 그 입법의 권한을 행정부 내지 사법부에 위임하는 것을 금지함을 내포하고 있다.
- 그러나 현대국가에 있어서 국민의 권리·의무에 관한 것이라 하여 모든 사항을 국회에서 제정한 법률만으로 규정하는 것은 불가능한바, 이는 행정영역이 복잡·다기하여 상황의 변화에 따라 다양한 방식으로 적절히 대처할 필요성이 요구되는 반면, 국회의 기술적·전문적 능력이나 시간적 적응능력에는 한계가 있기 때문이다.

- 이에 따라 헌법은 제75조에서 "대통령은 법률에서 구체적으로 범위를 정하여 위임받은 사항과 법률을 집행하기 위하여 필요한 사항에 관하여 대통령령을 발할 수 있다."고 규정하여 위임입법의 근거를 마련하는 한편, 대통령령으로 입법할 수 있는 사항을 법률에서 구체적으로 범위를 정하여 위임받은 사항으로 한정함으로써 위임입법의 범위와 한계를 제시하고 있고, 이는 법률에서 일정한 사항을 하위법령에 위임하는 경우의 일반원칙으로서 대통령령 뿐만 아니라 헌법 제95조에 의하여 총리령 또는 부령에 위임하는 경우에도 동일하게 적용된다(헌재 2002. 6. 27. 2000헌가10, 판례집 14-1, 569-570 참조).

(3) 포괄위임금지원칙 위배 여부

- 위임입법에 있어서 헌법에 의하여 위임입법이 용인되는 한계인 '법률에서 구체적으로 범위를 정하여 위임받은 사항'이라 함은 법률에 이미 하위법령으로 규정될 내용 및 범위의 기본사항이 구체적이고 명확하게 규정되어 있어서 누구라도 당해 법률 그 자체로부터 하위법령에 규정될 내용의 대강을 예측할 수 있어야 한다는 것을 의미한다. 그런데 이 사건 법률조항은 의료기기 판매업자가 관련 법령을 위반한 경우에 이를 제재하기 위하여 행정청이 업무정지를 명할 수 있음을 규정하면서 업무정지기간의 범위에 관하여 법률에 아무런 기준을 두지 않은 채 이를 모두 하위법령인 보건복지가족부령에 위임하고 있다.

- 업무정지처분은 기본적으로 직업수행의 자유를 제한하는 것이나, 의료기기 판매업은 영업장소 및 영업시설 등 유형적 자산과 영업력, 신용, 고객 등 무형적 자산이 유기적으로 결합하여 이루어지는 것인바, 업무정지기간이 위 영업자산의 유기적 결합을 심각하게 훼손할 정도로 장기간으로 정해져서 영업을 폐쇄할 수밖에 없게 되는 경우에는 직업선택의 자유가 제한될 수도 있다. 따라서 업무정지기간은 국민의 직업의 자유와 관련된 중요한 사항으로서 업무정지의 사유 못지않게 업무정지처분의 핵심적·본질적 요소라 할 것이고, 비록 입법부가 복잡·다기한 행정영역에서 발생하는 상황의 변화에 따른 적절한 대처에 필요한 기술적·전문적 능력에

한계가 있어서 그 구체적 기준을 하위법령에 위임할 수밖에 없다 하더라도 최소한 그 상한만은 법률의 형식으로 이를 명확하게 규정하여야 할 것이다.

- 그런데, 이 사건 법률조항은 업무정지기간의 범위에 관하여 아무런 규정을 두고 있지 아니하고, 나아가 의료기기법의 다른 규정이나 다른 관련 법률을 유기적·체계적으로 종합하여 보더라도 보건복지가족부령에 규정될 업무정지기간의 범위, 특히 상한이 어떠할지를 예측할 수 없다.
- 결국, 이 사건 법률조항은 의료기기 판매업자에 대한 업무정지처분의 기간에 대하여 구체적이고 명확한 규정을 두지 아니한 채 이를 보건복지가족부령에 포괄적으로 위임함으로써 행정부에게 지나치게 광범위한 입법재량권을 주는 결과를 낳았고, 이로 인하여 의료기기 판매업자로 하여금 그가 받게 될 업무정지처분의 범위를 예측할 수 없게 만들었다고 할 것이므로, 헌법 제75조의 포괄 위임금지원칙에 위배된다.

다. 헌법불합치결정 및 잠정적용

- 법률이 헌법에 위반되는 경우 헌법의 규범성을 보장하기 위하여는 원칙적으로 그 법률에 대하여 위헌결정을 하여야 할 것이지만, 위헌결정을 통하여 법률조항을 법질서에서 제거하는 것이 법적 공백이나 혼란을 초래할 우려가 있는 경우에는 위헌조항의 잠정적 적용을 명하는 헌법불합치결정을 할 수 있다
(헌재 2005. 4. 28. 2003헌바40, 판례집 17-1, 508, 526).

- 이 사건의 경우, 앞서 본 바와 같이 이 사건 법률조항은 헌법에 위배되므로 원칙적으로 위헌결정을 하여야 할 것이나, 의료기기 판매업자에 대한 업무정지처분 자체가 위헌이라는 취지가 아니라 이 사건 법률조항에 업무정지기간의 범위를 전혀 규정하지 아니한 것이 위헌이라는 취지에 비추어 볼 때, 이러한 입법형식의 잘못을 들어 단순위헌 결정을 함으로써 업무정지처분의 근거법률인 이 사건 법률조항의 효력을 소멸시킨다면, 의료기기 판매업자의 법령위반 사유(의료기기법 시행규칙 별표 7 참조) 모두에 대하여 일체의 영업

정지처분을 할 수 없게 되는 법적 공백상태를 초래하여 법 집행상의 혼란과 형평의 문제가 발생할 수 있다.

- 따라서, 이 사건 법률조항을 대체할 합헌적 법률을 입법할 때까지 일정 기간 동안 위헌적인 법규정을 존속하게 하고 또한 잠정적으로 적용하게 할 필요가 있다.
- 입법자는 업무정지기간의 상한을 법률에 명시하지 아니한 채 하위법령에 이를 포괄적으로 위임하고 있는 이 사건 법률조항을 그대로 존치시켜서는 아니 되고, 법률에 업무정지기간의 상한을 명확하게 규정하고 업무정지기간에 대하여 하위법령에 구체적으로 범위를 정하여 위임하는 개정입법을 함으로써 되도록 빠른 시일 내에 이 사건 법률조항의 위헌적인 상태를 제거하여야 할 것이다.

4. 결 론

- 그렇다면 이 사건 법률조항은 헌법에 합치되지 아니하나 이 사건 법률조항의 위헌성을 제거하는 개정입법이 이루어질 때까지 이를 잠정적으로 적용하도록 함이 상당하므로 주문과 같이 결정한다. 이 결정은 재판관 김종대, 재판관 목영준의 아래 5.와 같은 단순위헌 의견이 있는 외에는 나머지 재판관들의 일치된 의견에 의한 것이다.

VIII

주요 질의 회신

1. 제조·수입업

Q 1

전시 목적으로 승인받아 수입된 의료기기를 수입허가 받은 이후에 국내에 유통할 수 있나요?

- 전시목적으로 기 수입된 제품이 허가받은 의료기기와 동일하고 의료기기법 시행규칙 제33조(수입업자의 준수사항 등)에 규정된 바에 따른 품질관리에 적합할 경우에는 국내 유통이 가능할 것으로 판단됩니다.

Q 2

제조허가 받은 제품과 유사한 수입제품을 개인이 직접 해외 직구사이트를 통해 구매(통관)가능한가요?

- 「의료기기법」제26조(일반행위의 금지)에서 ‘누구든지 의료기기법에 따라 제조 또는 수입 허가 또는 인증을 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.’고 규정하고 있습니다.
- 따라서, 의료기기법에 따라 허가 또는 인증 받지 아니한 의료기기를 개인이 해외 인터넷 구매사이트 등을 통해 직접 구매하여 수입·통관하는 것은 의료기기법 위반에 해당될 수 있음을 알려드립니다.

Q 3

여러 브랜드의 콘돔을 하나의 패키지로 재구성하여 판매가 가능한가요?

- 「의료기기법」제26조(일반행위의 금지)제2항에 누구든지 허가받거나 신고한 내용과 다르게 의료기기를 제조·수입·판매 또는 임대하여서는 아니됨을 규정하고 있어, 의료기기(콘돔)를 판매하려는 경우에는 허가증에 기재된 포장단위대로 판매하여야 함을 알려드립니다.

Q 4

전시 목적으로 승인받아 수입된 의료기기를 수입허가 받은 이후에 국내에 유통할 수 있나요?

- 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조제4항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항제11호에 따라 [별표 2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매하도록 규정하고 있으며, 이 경우 [별표 2] 제2호 바목에 따라 적합함을 인정받기 위한 목적으로 제조한 의료기기로서 같은 목에 따라 적합함을 인정받은 의료기기는 같은 목에 따라 적합함을 인정받은 후 제조한 것으로 본다 고 정하고 있는 바, 제품 허가 및 GMP 적합성인정을 득하였다면, 해당 제조소에서 기 제조한 제품은 판매 가능합니다.
- 단, 해당 제조소에서 허가 전 제조한 제품이 허가사항과 동일하여야 함을 알려드립니다.

Q 5

GMP 적합인정 만료 이후, 의료기기 수입업자 및 시중 대리점(판매업자)의 재고품 판매가 가능한가요?

- 의료기기 수입업자는 「의료기기법」 제15조제4항, 같은 법 시행규칙 제33조제1항제15호에 따라 [별표 4] 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 수입하여 판매하도록 규정하고 있으며, 동 규정에 따른 세부사항은 식약처 고시 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에서 정하여 운영하고 있습니다.
- 수입업자의 경우, 의료기기법 시행규칙 제27조(제조업자의 준수사항) 및 제33조(수입업자의 준수사항)에 따라 GMP 적합인정서가 유효한 경우에 출고가 가능함을 알려드리며, 이를 위반 시 행정처분 개별기준 II. 9호 아목에 따라 제조·수입업무정지 6월에 해당함을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.
- 아울러, GMP 유효기간 만료일 이전에 수입업자가 출고하여 판매업체에서 보유중인 재고품의 경우에는 유효기간 만료일과 상관없이 판매가 가능함을 알려드립니다.

Q 6

기 신고한 사항에 변경이 발생하여 변경신고를 완료한 경우, 이전 신고 사항에 따라 수입·보관중인 의료기기를 판매 또는 임대할 수 있나요?

- 변경신고 전에 기 신고한 사항에 따라 적법하게 수입한 의료기기라면, 판매 또는 임대가 가능할 것으로 사료됩니다.

Q 7

의료기기 수입업체가 핵산추출키트를 병원이 아닌 관공서나 학교로 판매할 수 있나요?

- 의료기기 수입업체가 수입한 의료기기를 의료기기 취급자(의료기관, 제조·수입·판매·입대·수리업자)에게 판매(임대)하는 경우에는 별도의 판매업 신고를 할 필요가 없으나, 의료기기 취급자 외에 학교, 관공서와 같은 곳에 판매하기 위해서는 별도의 판매업 신고를 한 후 판매가 가능합니다.

Q 8

수출용으로 허가받은 의료기기를 연구 목적으로 국내에 판매가 가능한가요?

- 의료기기를 제조하려는 경우, 「의료기기법」 제6조 및 같은 법 시행규칙 제4조에 따라 의료기기 품목 제조허가(인증 또는 신고)를 받아야 하며, 수출만을 목적으로 하는 의료기기이더라도 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제3조(의료기기 허가·인증·신고의 신청 등)제6항에 따라 의료기기 품목 허가 등을 신청하여야 합니다.
- 수출용으로 허가 받은 의료기기를 국내에 판매하고자 제조하는 경우에는 동 규정 제3조제7항에 따라 별도의 의료기기 품목 제조허가 등을 받아야 하므로, 수출용으로 허가 받은 의료기기는 동 규정에 따른 별도 허가를 받기 전까지 국내에 판매할 수 없음을 알려드립니다.
- 한편, 진단을 목적으로 사용할 수 없고, 연구기관에서 연구를 수행하기 위한 목적으로만 제조·사용하는 별개의 제품이라면 「의료기기법」 제2조(정의)제1항에 따른 의료기기에 해당하지 않으므로 의료기기 품목 제조허가 등은 필요치 않을 것으로 판단됩니다.

Q 9

허가 전 제조한 제품을 허가 이후에 판매 가능한가요?

- 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제6조제4항, 같은 법 시행규칙 제27조 제1항제11호에 따라 [별표 2] 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매 하도록 규정하고 있으며, 이 경우 [별표 2] 제2호 바목에 따라 적합함을 인정 받기 위한 목적으로 제조한 의료기기로서 같은 목에 따라 적합함을 인정받은 의료기기는 같은 목에 따라 적합함을 인정받은 후 제조한 것으로 본다고 정 하고 있는 바, 제품 허가 및 GMP 적합성인정을 득하였다면, 해당 제조소에서 기 제조한 제품은 판매 가능합니다.
- 단, 해당 제조소에서 허가 전 제조한 제품이 허가사항과 동일하여야 함을 알려드립니다.

Q 10

자사가 제조하고 각각 포장한 의료기기와 의약외품을 하나로 묶어 판매가 가능한가요?

- 의료기기의 경우, 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항)부터 제24조(기재 및 광고의 금지 등)까지의 규정에 적합하게 포장 및 표시기재 된 의료기기를 단순 배송(운반)의 편의만을 위하여 다른 완제품과 하나의 상자에 담아 운반 하는 것은 가능할 것으로 사료되며, 이 경우 외부 상자에는 위 법령 조항에 적합하지 않게 소비자가 하나의 상품으로 오인할 수 있는 광고나 문구 등을 기재하는 것을 금지하고 있습니다.
- 또한, 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지)에 따라 허가받은 내용과 다르게 각각의 제품을 판매자 임의대로 단일 세트 상품으로 포장하여 판매할 수 없음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.
- 의약외품의 경우, 소비자의 구매 편의를 위하여 단순히 허가(신고)된 의약 외품 및 다른 완제품을 묶는 등의 방법으로 그대로 제공하는 것은 무방할 것 으로 판단되나, 이 경우 해당 의약외품 제조업체에서 판매되는 외부 포장이 훼손되지 않는 상태이어야 합니다.
- 아울러, 두 개의 제품을 다시 포장(재포장)하여 단일 상품인 것으로 오인할 수 있는 경우에는 제조 행위에 해당하여 관련법에 따라 처분될 수 있음을 알려드립니다.

Q 11

자가 사용 목적으로 일본에서 컬러콘택트렌즈를 1~3개 정도 구입하여 수입·통관이 가능한가요?

- 「의료기기법」에 따라 의료기기를 수입하려는 경우 식품의약품안전처장에게 수입업에 대한 허가 및 수입제품에 대한 허가(인증·신고)를 받아야 합니다.
- 또한, 같은 법 제26조(일반행위의 금지) 제1항에 ‘누구든지 허가 또는 인증을 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’고 규정되어 있습니다.
- 따라서, 의료기기 수입업 및 품목허가(인증·신고) 없이 해외 인터넷 사이트 등을 통해 의료기기를 직접 수입(구매) 및 사용하는 것은 상기 규정에 위반될 수 있습니다.
- 참고로, 안전성과 성능에 관하여 입증되지 아니한 제품을 수입·구입하여 사용할 경우 부작용 등의 위해우려가 있으므로 의료기기 수입업자를 통하여 적법하게 수입된 제품을 구입·사용하여야 함을 알려드립니다.

Q 12

한 가지 제품(모델)을 의료기기와 공산품으로 각각 인증 받아 판매 가능한가요?

- 의료기기법상 제품의 사용목적이 「의료기기법」 제2조 정의에 부합하는지 여부에 따라 의료기기 해당여부를 판단하고 있어 사용목적이 동일한 한 가지 제품(모델)을 임의로 의료기기와 공산품으로 구분하여 판매하는 것은 적절하지 않습니다.
- 아울러, 「의료기기법」 제26조에 ‘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.’고 규정하고 있으며, 같은 법 시행규칙 [별표 7]에서는 ‘의료기기를 의료기기가 아닌 것으로 오인하게 할 우려가 있는 광고’를 금지하고 있음을 알려드립니다.

Q 13

허가 및 GMP 적합성인정 후, 이전에 제조허가(해외에 전공정 위탁 제조하고 후에 자사가 국내에서 멸균과 포장공정 추가)를 위하여 시험용 의료기기로 들어온 제품을 포장멸균하여 제조판매가 가능한가요?

- ☉ 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조제1항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항제11호에 따르면 [별표 2] 제2호바목에 따라 적합함을 인정받기 위한 목적으로 수입한 의료기기로서 같은 호에 따라 적합함을 인정받은 의료기기는 같은 호에 따라 적합함을 인정받은 후 수입한 것으로 본다고 정하고 있습니다.
- ☉ 이와 관련하여, 귀사에서 제조허가와 GMP 적합성인정을 득한 후 제조허가를 받기 위하여 시험용의료기기로 수입한 완제품 형태의 의료기기를 포장·멸균하여 판매하는 것은 가능할 것으로 판단됩니다.

Q 14

체외진단용 의료기기를 무상으로 제공하는 행위가 판매에 해당하나요?

- ☉ 의료기기법령 상 ‘판매’ 또는 ‘유통’이라 함은 국내 불특정 또는 다수인에게 의료기기를 유상뿐만 아니라 무상으로 양도하는 행위를 포함하고 있으므로, 체외진단용 의료기기를 무상으로 제공하는 행위는 판매에 해당됨을 알려드립니다.
- ☉ 따라서, 「의료기기법」 제17조에 따라 영업소마다 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 신고를 완료하신 경우에는 무상으로 제공하는 행위가 가능함을 알려드립니다.

Q 15

추적관리대상 의료기기의 취급기록 제출의무자 기준이 실제 제품 유통 기준인가요? 서류상 유통기준인가요?

- ☉ 「의료기기법」 제30조에 의하면 추적관리대상 의료기기는 취급자(의료기기 제조·수입·판매·임대·수리업자)별로 기록을 작성 보관 및 제출을 의무화하고 있습니다. 따라서, 추적관리 의료기기 기록과 자료 제출은 실제 제품의 유통 기준이 아닌 취급자별 기준으로 제출(보고)하여야 하는 것으로 판단됩니다.

Q 16**GMP 적합인정 유효기간 만료일 이후 의료기기의 사용목적을 전환하여 연구용으로 판매가 가능한가요?**

- 수입의료기기가 '제조원에서 의료목적으로 제조된 제품'에 해당된다면 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로, 수입업자가 사용목적의 임의 전환하여 판매하는 것은 가능하지 않음을 알려드립니다.

Q 17**혈당측정기 세트를 해외사이트에서 직구가 가능한가요?**

- 「의료기기법」 제26조제1항에서 '누구든지 의료기기법에 따라 허가 또는 인증 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 된다고 규정하고 있습니다.
- 따라서, 개인이 사용할 목적인 경우라도 허가 받지 아니한 제품을 수입(해외직구)하는 것은 상기 규정에 위반됨을 알려드립니다.

Q 18**의료기기의 성능을 갖춘 제품을 벌크(bulk) 형태로 수입하여 국내에서 추가공정(멸균, 포장)을 거치는 경우, 반제품 의료기기의 수입통관 가능한가요?**

- 의료기기의 성능을 갖춘 형태로 수입하여 포장, 멸균 등 추가 공정을 거치는 제품을 수입하고자 하는 경우, 「의료기기법」 제6조(제조업의 허가 등)에 따라 제조허가 등을 받은 자가 「통합공고」(산업통상자원부 고시) 제31조(취급자등)에 따른 구비요건(제조품목허가증)을 갖추어 수입할 수 있음을 알려드립니다.

Q 19

한 가지 제품(모델)을 의료기기와 공산품으로 각각 인증 받아 판매 가능한가요?

- 의료기기법상 제품의 사용목적이 「의료기기법」 제2조 정의에 부합하는지 여부에 따라 의료기기 해당여부를 판단하고 있어 사용목적이 동일한 한 가지 제품(모델)을 임의로 의료기기와 공산품으로 구분하여 판매하는 것은 적절하지 않습니다.
- 아울러, 「의료기기법」 제26조에 ‘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.’고 규정하고 있으며, 같은 법 시행규칙 [별표 7]에서는 ‘의료기기를 의료기기가 아닌 것으로 오인하게 할 우려가 있는 광고’를 금지하고 있음을 알려드립니다.

Q 20

체외진단용의료기기(시약) 제조에 사용되는 원재료(주성분 또는 보조 성분) 수입을 위한 의료기기 표준통관예정보고 필요여부 등 수입 절차는 무엇인가요?

- 의료기기의 성능을 갖춘 형태로 수입하여 포장 등 추가 공정을 거치는 제품(벌크 상태의 원료)을 수입하기 위해서는 「통합공고」(산업통상자원부 고시) 제31조(취급자등)에 따른 구비서류(제조품목허가증)를 갖추어 표준통관예정보고를 필한 후 수입할 수 있으며,
- 체외진단용 의료기기(시약)의 제조만을 위하여 사용되는 원재료(주성분 또는 보조성분)라면 「의료기기법」 제2조(정의) 제1항에 따른 의료기기에 해당하지 않으므로 의료기기 표준통관예정보고 등은 필요치 않을 것으로 판단됩니다.
- 다만, 해당 제품에 대한 수입요건 및 절차 등은 「통합공고」[별표 2] 수입요령 등 관련 법령을 준수하여야 함을 알려드립니다.

2. 판매 · 임대업

Q 21

의료기기 판매업자가 편의성을 위하여 제조사가 다른 두 가지 제품의 포장에 대한 변경사항 없이, 추가로 하나의 비닐포장으로 묶음지어서 납품(판매)이 가능한가요?

- 「의료기기법」 제20조(용기 등의 기재사항) 내지 제24조(기재 및 광고의 금지 등)에 따라 적합하게 포장 및 표시기재 된 의료기기를 배송(운반)의 편의만을 위하여 하나의 상자에 담아 운반하는 것은 가능할 것으로 사료되나,
- 이 경우, 소비자가 하나의 상품으로 오인할 수 있는 광고나 문구 등 상기 법령 조항에 적절하지 않은 사항을 외부 상자에 기재하여서는 아니됨을 알려드립니다.
- 또한, 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지)에 따라 각각의 허가받은 내용과 다르게 판매자 임의대로 하나의 세트 상품으로 포장하여 판매할 수 없음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 22

판매업 신고를 한 영업소에서 의료기기 판매 시, 의료기기(멸균침, 비멸균침)의 추가 증정이 가능한가요?

- 의료기기법령 상 ‘판매’ 또는 ‘유통’이라 함은 국내 불특정 또는 다수인에게 의료기기를 유상뿐만 아니라 무상으로 양도하는 행위를 포함하고 있습니다.
- 따라서, 「의료기기법」 제17조에 따라 판매업신고를 완료한 자가 의료기기를 판매 시 다른 의료기기(멸균침, 비멸균침)의 무상 제공이 가능함을 알려드립니다.
- 아울러, 「의료기기법」 제26조제2항에 따라 누구든지 제조·수입 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용과 다른 의료기기를 판매하는 것을 금지하고 있어, 허가증에 기재된 포장단위로 판매 또는 무상 제공하여야 함을 알려드립니다.

Q 23

**하나의 의료법인 내 의료기관 간 의료기기 이전 시 절차는 무엇인가요?
(판매업자를 통한 매매로 진행해야 하나요?)**

- 「의료기기법」 제18조 및 ‘같은 법 시행규칙’ 제39조에 따라 의료기기 판매(임대)업자는 의료기관으로부터 의료기기를 구입한 경우에 해당 의료기기의 제조업자 또는 수입업자에게 검사를 의뢰하거나 시험검사기관에 검사를 의뢰하여 그 결과에 따라 검사필증을 받은 의료기기만 판매하거나 임대할 수 있도록 규정하고 있습니다.
- 하나의 의료법인 내에서 해당 의료기기의 소유권이 동일인인 경우에 국한하여서는 의료기기의 유통판매(양도양수)로 보기 어려울 것으로 판단됩니다.
- 다만, 의료기기를 이전하여 사용할 때에는 이전하기 전 의료기관에서 사용할 때의 성능과 동일함을 확인한 후 사용하시기 바랍니다.

Q 24

**의료기관의 개설자 변경 등(법인에서 개인의원으로 변경)으로 인한
의료기관의 양도·양수 발생 시 중고의료기기 검사필증 대상인가요?**

- 「의료기기법」 제18조 및 같은 법 시행규칙 제39조에 따라 의료기기 판매(임대)업자는 의료기관으로부터 의료기기를 구입한 경우에 해당 의료기기의 제조업자 또는 수입업자에게 검사를 의뢰하거나 시험검사기관에 검사를 의뢰하여 그 결과에 따라 검사필증을 받은 의료기기만 판매하거나 임대할 수 있도록 규정하고 있습니다.
- 해당 의료기관이 법인에서 개인의원으로 변경되는 의료기관의 개설자 변경으로 인한 양도·양수가 발생한 경우에는 의료기기 유통으로 보기 어려우므로, 이 경우 별도의 중고의료기기의 검사필증 부착은 필요하지 않을 것으로 사료됩니다.

Q 25

- 1) 의료기기판매업자가 병원으로부터 타사의 허가 취하된 수입 의료 기기를 구입하여 판매가 가능한가요?**
2) 허가 취하 된 수입 중고의료기기의 경우, 검사 의뢰를 어떻게 하나요?

질문1) 의료기기판매업자가 병원으로부터 타사의 허가 취하된 수입 의료기기를 구입하여 판매가 가능한지 여부

● 「의료기기법」 제18조(판매업자 등의 준수사항) 및 같은 법 시행규칙 제39조(판매업자·임대업자의 의료기기 품질 확보방법 등)에 따라 판매업자가 의료기관으로부터 의료기기를 구입한 경우에는 해당 의료기기의 제조업자·수입업자 또는 의료기기 시험검사기관에 검사를 의뢰하여 검사필증을 받은 의료기기만 판매할 수 있도록 규정하고 있습니다.

● 따라서, 귀하께서 구매하신 수입 의료기기에 대하여 검사필증을 받으신 후에 판매가 가능함을 알려드립니다.

● 다만, 해당 제품의 취하사유 및 처분사항 중 안전성·유효성에 문제가 있거나 부작용을 일으키는 등 인체에 위해를 끼칠 우려가 있어 회수 또는 사용중지 명령을 받은 의료기기라면 판매가 불가능합니다.

질문2) 허가 취하 된 수입 중고의료기기의 경우 검사 의뢰

● 의료기관으로부터 구입한 중고의료기기에 대하여 「의료기기법 시행규칙」 제39조제1항제1호가목에 따라 해당 의료기기의 제조·수입업자 또는 식약처장이 지정한 의료기기 시험·검사기관에 검사를 의뢰할 수 있도록 개정('14.1.7)한 바 있습니다.

● 따라서, 해당 의료기기 수입업자가 품목허가를 취하하여 검사의뢰를 할 수 없는 경우에는 식약처장이 지정한 의료기기 시험·검사기관으로 바로 검사의뢰가 가능함을 알려드립니다.

Q 26

의료기기 제조업자가 타사가 제조하거나 수입한 의료기기를 판매할 경우, 판매업신고를 해야 하나요?

- 「의료기기법」 제17조(판매업 등의 신고)에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 소재지의 특별자치도지사, 시장·군수·구청장에게 판매업신고를 하도록 규정하고 있으나, 의료기기 제조업자가 그 제조한 의료기기를 「의료기기법」 제2조에 따른 의료기기취급자에게 판매하는 경우에는 판매업신고를 하지 않을 수 있습니다.
- 따라서, 의료기기 제조업자가 그 제조한 의료기기가 아닌 타사에서 제조하거나 수입한 의료기기를 판매하려는 경우에는 판매업신고를 완료한 후에 판매가 가능함을 알려드립니다.
- 아울러, 「의료기기법」 제18조(판매업자 등의 준수사항) 및 같은 법 시행령 제10조의2(판매업자·임대업자의 준수사항)와 같은 법 시행규칙 제39조(판매업자·임대업자의 의료기기 품질 확보방법 등), 제40조(판매업자·임대업자의 판매질서 유지에 관한 사항 등)에 따라 판매업자는 영업소에서의 의료기기 품질 확보방법과 그 밖에 판매질서 유지에 관한 사항을 준수하도록 규정하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 27

의료기기 판매업 본사(영업소)와 물류센터(창고)를 분리하여 설치하게 되면, 본사와 물류센터의 소재지를 모두 판매업신고해야 하나요?

- 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 경우 영업소마다 영업소 소재지의 시·군·구청장에게 판매업신고를 하도록 규정하고 있습니다.
- 판매업자(본사)의 경우 영업행위가 이루어지므로 판매업 신고의 대상이나, 물류센터(창고)의 경우에는 영업행위 없이 판매업자의 물류 부분을 위탁받아 보관 및 배송업무를 하는 경우라면 별도의 판매업신고는 필요치 않음을 알려드립니다. 다만, 판매업자가 물류센터(창고)등에 의료기기를 보관 및 입·출고하는 경우 「의료기기법」 제18조(판매업자등의 준수사항) 및 같은법 시행규칙 제39조(판매업자·임대업자의 의료기기 품질 확보방법) 에 따른 '의료기기 유통 품질 관리 기준'을 준수하여야 함을 알려드립니다.

Q 28

본사가 아닌 별도의 영업소를 두고 의료기기 판매업 신고를 한 후 본사에서 제품 구입 및 판매를 하는 것이 가능한가요?

- 「의료기기법」 제17조 및 제18조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소의 소재지 관할 시장·군수·구청장에게 판매업 신고를 하고 영업소에서의 의료기기 품질 확보방법과 그 밖에 판매질서 유지에 관한 사항을 지켜야 합니다.
- 따라서, 신고한 영업소가 아닌 다른 장소(본사)에서 영업행위를 하기 위해서는 별도로 판매업 신고가 필요함을 알려드립니다.

Q 29

- 1) 판매업신고가 되어있는 본사에서 온라인으로 판매할 경우, 별도의 추가 절차가 필요한가요?**
- 2) 본사가 전국 각 지사를 통해 의료기기를 판매할 경우, 전국 각 지사들이 판매업 신고 대상인가요?**

질문1) 의료기기 판매업신고가 되어있는 본사에서 의료기기를 온라인으로 판매할 경우, 별도의 추가 절차가 필요한가요?

- 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 특별자치도지사, 시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 신고를 하도록 규정하고 있어, 해당 영업소(본사)에서 의료기기 판매업 신고를 완료하신 경우에는 온라인(인터넷) 판매가 가능함을 알려드립니다.

질문2) 의료기기 판매업신고가 되어있는 본사가 전국 각 지사를 통해 의료기기를 판매할 경우, 전국 각 지사들이 추가로 판매업 신고 대상인가요?

- 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 특별자치도지사, 시장·군수·구청장에게 의료기기 판매업 신고를 하도록 규정하고 있어, 해당 영업소(전국 각 지사)에서 의료기기 판매업 신고를 완료하신 후에 의료기기의 판매가 가능함을 알려드립니다.
- 아울러, 「의료기기법」 제18조(판매업자의 준수사항) 및 동법 시행규칙 제39조 내지 제40조에 따라 판매 또는 임대업자는 영업소에서의 의료기기 품질 확보 방법과 그 밖에 판매 또는 임대 질서 유지에 관한 사항을 준수하도록 규정하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 30

치과기공소 개설자가 가공되지 않은 허가받은 그대로의 치과용임플란트 상부구조물을 치과의사에게 판매하는 것이 가능한가요?

- 「의료기기법」 제17조(판매업 등의 신고)에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 소재지의 특별자치도지사, 시장·군수·구청장에게 판매업신고를 하도록 규정하고 있으므로, 판매업신고를 완료한 후에 의료기기의 판매가 가능함을 알려드립니다.
- 또한, 「의료기기법」 제18조(판매업자 등의 준수사항) 및 같은 법 시행령 제10조의2(판매업자·임대업자의 준수사항)와 같은 법 시행규칙 제39조(판매업자·임대업자의 의료기기 품질 확보방법 등), 제40조(판매업자·임대업자의 판매질서 유지에 관한 사항 등)에 따라 판매업자는 영업소에서의 의료기기 품질 확보 방법과 그 밖에 판매질서 유지에 관한 사항을 준수하도록 규정하고 있으니 참고하시기 바랍니다.
- 아울러, 「의료기기법」에서는 의료기기의 판매대상에 대하여 별도로 제한하고 있지 않음을 알려드립니다.

Q 31

의료기관이 의료기기 판매업 신고가 가능한가요?

- 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 의료기기판매업 신고를 하도록 규정하고 있어, 의료기기판매업 신고를 완료한 경우에는 의료기기의 판매가 가능합니다.
- 다만, 의료기관의 의료기기 판매 등 수익사업 가능여부에 대하여는 「의료법」 등과 관련될 수 있으니 동 사항의 소관부처인 보건복지부 보건의료정책과에 문의하여 주시기 바랍니다.

Q 32

의료기관이 환자에게 의료기기(비멸균의료용겔)를 판매하고자 할 경우 의료기기 판매업 신고 해야 하나요?

- 「의료기기법」 제18조에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자는 영업소마다 영업소 소재지의 시장·군수·구청장에게 의료기기판매업 신고를 하도록 규정하고 있어, 의료기기판매업 신고를 완료한 경우에는 의료기기의 판매가 가능합니다.
- 다만, 의료기관의 의료기기 판매 등 수익사업 가능여부에 대하여는 「의료법」 등과 관련될 수 있으니 동 사항의 소관부처인 보건복지부 보건의료정책과에 문의하여 주시기 바랍니다.

Q 33

의료기기 판매업체에서 취급 가능 또는 불가능한 품목 기준이 있나요?

- 「의료기기법」 제17조에 따라 신고된 의료기기 판매업소는 의료기기 관련 법령에 따라 국내에서 허가·인증·신고된 의료기기를 허가사항 등에 따라 판매할 수 있으며, ‘취급 가능 품목’ 등의 판매 제한을 정하고 있지 않습니다.

Q 34

의료기기 판매업체에 의료기기 품질책임자를 두어야 하나요? 또한, 의무교육이나 직원에게 실시해야할 교육이 있는지와 연간 횟수와 시간은 어떻게 되나요?

- ‘품질책임자’는 의료기기 제조 및 품질관리기준(GMP)에서 규정하고 있는 사항이며, 의료기기유통품질관리기준에서는 ‘관리책임자’를 두어야 합니다.
- ‘의료기기 판매·임대업체의 종사자’의 자질 향상을 위한 의료기기 관련사항에 대하여 자체교육 계획을 수립하고, 분기별 1회 이상 연간 총 12시간 자체교육을 실시(분기마다 반드시 6시간을 채워야 하는 것은 아님)하도록 정하고 있습니다.

Q 35

- 1) 의료기기 분야 담당직원이 특정하게 정해지지 않고 운영되는 대형할인점의 경우, 교육 대상을 자사가 자체적인 기준으로 정해도 되나요?
- 2) 1)이 가능한 경우, 자체 기준으로 정한 교육 대상 직원이 연간 교육 중 한번만 참석해도 되나요?
- 3) 자체교육은 반드시 문서로 작성되어야 하는지 또는 내부적으로 월 1회 혹은 분기 1회 등으로 정해 주기적으로 하면 되나요?
- 4) 보청기 판매 담당직원이 외부에서 6시간 교육을 받았다면, 자사의 연간 24시간 교육 중 6시간을 시행한 것으로 같음할 수 있나요?

질문1) 의료기기 분야 담당직원이 특정하게 정해지지 않고 운영되는 대형할인점의 경우, 교육 대상을 자사가 자체적인 기준으로 정해도 되나요?

☉ 의료기기 품질관리 및 환경위생관리 업무 등에 종사하는 자를 자체 기준에 따라 정할 수 있습니다.

질문2) 1)이 가능한 경우, 자체 기준으로 정한 교육 대상 직원이 연간 교육 중 한번만 참석해도 되나요?

☉ 의료기기 판매업체는 종사자의 자질 향상을 위해 자체교육계획을 수립하고 분기별 1회 이상 연간 24시간 자체교육을 실시하여야 하며, 자체교육계획 수립 시 교육대상범위, 교육방법, 횟수 등 효율적으로 교육을 실시하기 위한 기준을 설정하여 운영할 수 있습니다.

질문3) 자체교육은 반드시 문서로 작성되어야 하는지 또는 내부적으로 월1회 혹은 분기별 1회 등으로 정해 주기적으로 하면 되나요?

☉ 자체교육 실시여부를 확인할 수 있도록 기록을 작성하고 2년간 보존하여야 합니다.

질문4) 보청기 판매 담당직원이 외부에서 6시간 교육을 받았다면, 자사의 연간 24시간 교육 중 6시간을 시행한 것으로 같음할 수 있나요?

☉ 식약처, 대한의료기기판매협회 및 의료기기정보기술지원센터 등 유관기관 또는 타 업체 등에서 운영하고 있는 교육도 포함할 수 있으므로, 외부에서 교육 받은 실적도 인정 가능할 것으로 판단됩니다.

Q 36

- 1) 냉동·냉장설비 등 자동장치를 사용하는 경우에는 정기점검 주기는?
- 2) 문서기록관리의 시설 및 설비대장, 출고대장, 불만처리대장 서류만 작성·비치하면 되나요?
- 3) 관리대장이 국가지정 서식이 있는지, 만약 없다면 거래처·품명·수량·규격만 필수 기재가 되면 되는지, 아니면 추가 필수 기재사항이 있나요?
- 4) 상온보관과 실온보관은 다른 개념인지, 다르다면 온도는 몇 도인가요?

질문1) 냉동·냉장설비 등 자동장치를 사용하는 경우에는 정기점검 주기는?

● 냉동,냉장설비 및 의료기기 특성에 따라 차이가 있을 수 있으나, 일반적으로 정상작동 여부를 확인하기 위해서는 자동장치는 월 1회 이상, 일반 장치는 매일 확인하는 것을 권장하고 있습니다.

질문2) 문서기록관리의 시설 및 설비대장, 출고대장, 불만처리대장 서류만 작성·비치하면 되나요?

● 문서기록 관리는 시설 및 설비대장, 출고대장, 불만처리대장을 작성·비치하면 됩니다.

질문3) 관리대장이 국가지정 서식이 있는지, 만약 없다면 거래처·품명·수량·규격만 필수 기재가 되면 되는지, 아니면 추가 필수 기재사항이 있나요?

● 관리대장과 관련하여 법정 서식은 없으며, ‘의료기기 유통품질 관리기준’ 제5호에 따라 출고대장에는 거래처·품명·수량·규격을 기재하고, 그 외 필요한 사항이 있는 경우 추가 기재하면 됩니다.

질문4) 상온보관과 실온보관은 다른 개념인지, 다르다면 온도는 몇 도인가요?

● 의료기기 규격 등에서 상온 및 실온에 대하여 별도로 정한 것은 없으나, 의약품 등에서 정하고 있는 규격을 인용하고 있습니다.

* (대한약전) 실온 : 1·30℃, 상온 : 15·25℃

Q 37

의료기관으로 임대되었던 제품을 회수하여 검·교정(calibration) 등의 실시 후 다른 의료기관에 재임대하려는 경우, 해당 제품에 대하여 중고 의료기기 검사필증을 부착하나요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제39조 및 ‘의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정’ 제22조(중고의료기기 검사필증의 발행 등)에 따라 의료기관으로부터 중고의료기기를 구입하는 경우에는 중고의료기기 검사필증을 부착한 제품만 유통이 가능하도록 규정하고 있어,
- 귀사에서 의료기관으로 임대한 의료기기를 회수하여 다른 의료기관으로 재임대하려는 경우에는 중고의료기기 검사필증이 불필요할 것으로 사료되나, 해당 의료기기에 대한 안전성·유효성 등을 확보하고 임대하여야 할 것으로 판단됩니다.
- 아울러, 의료기기를 임대하는 경우에는 「의료기기법」 제18조 및 같은 법 시행규칙 제39조에 따라 영업소에서의 의료기기 품질 확보방법과 그 밖에 판매질서 유지에 관한 사항을 준수하여야 함을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

3. 수리업

Q 38

법인이사가 소비자로부터 의료기기 A/S 접수 및 비용 처리를 하고 제조업체(법인회사와 매월 수리비 정산)가 수리를 하는 경우, 수리업이 필요한가요?

- 「의료기기법」 제16조 및 같은 법 시행규칙 제35조에 따라 의료기기의 수리를 업으로 하려는 자는 시설 및 품질관리체계(품질관리를 위한 시험 등 위탁 가능)를 갖추어 수리업소의 소재지를 관할하는 시·도지사에게 신고하도록 규정하고 있으며,
- 제조(수입)허가·제조(수입)인증·제조(수입)신고를 받은 자가 자기 회사가 제조(수입)한 의료기기를 수리하는 경우에는 수리업신고를 하지 아니할 수 있으나, 의료기기 제조업체가 아닌 제3자가 소비자와 수리계약을 체결하고 비용 처리 등을 하는 경우에는 의료기기 수리업신고가 필요함을 알려드립니다.

Q 39

의료기기 수리업 중 방사선 관련 제도가 별도로 있는지와 수리업 신고를 한 업체가 엑스레이 튜브를 자체적으로 수리하는 것이 가능한가요?

- 「의료기기법」 제16조에 및 같은 법 시행규칙 제35조·제36조에 따라 의료기기의 수리를 업으로 하려는 자는 수리업소의 소재지를 관할하는 시·도지사에게 수리업 신고를 하고, 수리업자의 준수사항을 지키도록 규정하고 있습니다. 의료기기법령에서는 수리업과 관련하여 방사선에 관한 규정을 별도로 두고 있지 아니하며, 「의료법」에서는 진단용 방사선 발생장치를 설치·운영하려는 의료기관에 대한 의무사항을 규정하고 있으므로 참고하시기 바랍니다.
- 「의료기기법」 제26조 및 같은 법 시행규칙 제36조에 따라 수리업자는 의료기기를 수리할 때에는 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용(성능, 구조, 정격(定格), 외관, 치수 등)과 다르게 변환(변조)하여 수리하는 것을 금지하고 있습니다. 수리업 신고를 한 수리업자가 엑스레이 튜브를 허가 또는 인증을 받은 내용과 동일하게 수리하는 것은 가능함을 알려드립니다.

Q 40

수입업자가 지방에 별도로 시설을 두고 수리할 경우 수리업신고 대상 인가요? 또한, 취하된 품목을 수리할 경우 수리업신고 대상인가요?

- 「의료기기법」 제16조 및 ‘같은 법 시행규칙’ 제22조에 따라 의료기기의 수리를 업으로 하려는 자는 수리업소의 소재지를 관할하는 시·도지사에게 수리업 신고를 하여야 하며, 수리에 필요한 시설 및 품질관리체계를 갖추어야 합니다. 따라서, 수리업소의 소재지 별로 각각 수리업 신고가 필요함을 알려드립니다.
- 「의료기기법」 제16조에 따라 수입허가(신고)를 받은 자가 자사에서 수입한 의료기기만을 수리하는 경우에는 수리업 신고를 하지 아니할 수 있습니다.
- 다만, 수입업자가 보유한 품목이 취하된 경우 동 의료기기를 수리하기 위해서는 별도의 수리업 신고가 필요함을 알려드립니다.

Q 41

수리업자가 허가사항과 다르게 무단으로 변조하거나 수리업자가 아닌 자가 의료기기를 수리하여 허가사항과 다르게 무단으로 변조할 경우 처벌조항은 무엇인가요?

- 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지) 제3항에 ‘수리업자가 의료기기를 수리 때에는 허가받은 성능, 구조, 정격, 외관 치수 등을 변환하여서는 아니 된다’고 규정하고 있어, 허가받은 사항과 다르게 변조하는 것은 금지되어 있으며,
 - 아울러, 이를 위반하는 경우에는 「의료기기법」 제52조에 따라 3년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처해질 수 있음을 알려드립니다.
- 「의료기기법」 제16조(수리업의 신고) 및 같은 법 시행규칙 제35조(수리업의 신고 등)에 따라 의료기기의 수리를 업으로 하려는 자는 수리업소 소재지의 시·도지사에게 의료기기 수리업 신고를 하도록 규정하고 있어, 수리업자가 아닌 자가 의료기기를 수리하는 것은 금지되어 있으며,
 - 또한, 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지) 제4항에 ‘누구든지 의료기기를 사용할 때에는 허가받은 내용과 다르게 변조 또는 개조하여서는 아니 된다’고 규정하고 있음을 알려드립니다.
 - 아울러, 이를 위반하는 경우에는 「의료기기법」 제52조에 따라 3년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처해질 수 있음을 알려드립니다.

4. 광고 · 표시기재

Q 42

허가받은 의료기기를 인터넷(위메프나 쿠팡 등) 광고 가능한가요?

- 「의료기기법」 제25조(광고의 심의) 제1항 및 「의료기기광고사전심의규정(식약처 고시)」제2조(광고심의 대상 등) 제1항에 제3호에 의거 의료기기를 인터넷(위메프나 쿠팡 등) 매체에 광고하고자 하는 경우 광고사전 심의를 받은 후 광고할 수 있음을 알려 드립니다.
- 참고로, 「의료기기광고사전심의규정(식약처 고시)」제2조(광고심의 대상 등) 제2항제3호에 따라 허가 받거나 신고한 당해 의료기기의 허가·신고사항만을 제공하는 경우에는 심의를 받지 아니하고 광고할 수 있으며, 그 사실을 미리 심의기관에 알릴 수 있습니다.

Q 43

중고의료기기 기재사항의 글자 폰트, 크기가 지정되어 있나요? 또한, 중고의료기기를 해외 판매할 경우 검사필증 부착해야 하나요?

- 중고의료기기 기재사항의 글자폰트, 크기에 대한 사항은 의료기기법에 별도로 지정되어 있지 않습니다.
- 아울러, 의료기기를 해외에 수출하는 것은 의료기기 판매 행위로 보지 않아 자사 중고 의료기기를 해외에 판매할 경우 검사필증을 부착하지 않아도 될 것으로 사료됩니다.

Q 44

국내 업체 간 제조의뢰자-제조자 관계 하에서 생산 및 판매되는 제품의 외장에 라벨 부착 시, 해당 라벨에 제조자 및 제조의뢰자의 상호 및 주소가 모두 표시되어야 하나요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제43조제1항 제4호에 따라 국내 제조업자가 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 제조의뢰자(위탁자를 말한다)와 제조자(수탁자를 말한다)의 상호와 주소를 기재해야 합니다.

Q 45

모델명은 CryoA, 제품명은 CryoB인 제품의 광고 시, CryoA 및 CryoB로 각각 광고가능한가요?

- 「의료기기법」 제20조제3호에는 ‘명칭(제품명, 품목명, 모델명)을 제품에 기재하도록 규정하고 있으며, 같은 법 제24조제2항제1호에는 ‘누구든지 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과 또는 그 원리에 관한 거짓 또는 과대광고는 하여서는 아니된다’라고 규정하고 있습니다.
- 제품의 용기 등에는 모델명과 제품명을 기재해야 하며, 인터넷 등 매체를 통하여 광고할 경우에는 모델명이 A, 제품명이 B임을 명시하여 각각 광고하는 것은 가능할 것으로 판단됩니다.
- 참고로 인터넷 등의 매체를 통한 광고는 「의료기기법」 제25조에 따라 광고사전심의를 득해야 함을 알려드립니다.

Q 46

자사 홈페이지에 자사제품을 사용하는 병원 명칭 등 의료기관 정보를 게재 가능한가요?

- 「의료기기법」 제24조제2항 및 같은 법 시행규칙 제45조제1항 [별표 7] 금지되는 광고의 범위 제11호에서 ‘특정 의료기관의 명칭과 진료과목 및 연락처 등을 적시하여 의료기관 등이 추천하고 있는 것처럼 암시하는 광고’는 하여서는 아니 된다고 규정하고 있습니다.
- 따라서, 자사 홈페이지에 해당 제품을 사용하는 병원정보를 게재하는 것은 상기 규정에 위반됨을 알려드리니 유의하시기 바랍니다.

Q 47

첨부분서 기재사항(용기 등의 기재사항 포함)을 용기 외부포장의 스티커로 표시 가능한가요?

- 해당 제품의 외부포장에 「의료기기법」 제20조 용기 등의 기재사항, 「의료기기법」 제22조제1항 및 의료기기법 시행규칙 제43조제1항에 따른 첨부분서의 기재사항이 모두 표기되었다면 가능하다고 판단됩니다.

Q 48**기심의받은 의료기기 광고에 카테고리 사진 이미지 등을 추가(변경)하여 광고하는 것이 가능한가요?**

- 의료기기 광고 사전심의를 받은 광고물은 심의 받은 대로 광고하여야 하고, 심의 받은 광고 내용을 변경하여 광고하려면 그 변경 내용에 대하여 심의를 새로이 받는 것이 원칙입니다.
- 다만, 「의료기기 광고사전심의 규정」 제8조 단서 조항에 따라 광고 내용을 변경하지 아니하는 범위 내에서 자구를 수정하거나 삭제, 심의 받은 광고물의 배치를 변경 또는 품목 변경허가·변경인증·변경신고에 따라 제품 외관, 사양 등이 변경되어 심의 받은 광고 내용을 변경해야 할 경우에는 심의를 받지 아니하고 광고 할 수 있습니다. 이 경우에도 광고하려면 그 사실을 미리 심의 기관 의료기기광고사전심의위원회(한국의료기기산업협회, 02-569-6058)에 알려야 함을 참고하시기 바랍니다.

Q 49**허가예정(개발예정) 제품에 대한 의료기기 광고 가능한가요?**

- 「의료기기법」 제24조제2항제5호에는 ‘누구든지 의료기기의 광고와 관련하여 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고한 사항과 다른 의료기기의 명칭, 제조방법, 성능이나 효능 및 효과에 관한 광고를 하여서는 아니된다’라고 규정하고 있습니다.
- 따라서 허가(인증, 신고) 받은 후, 광고(사전심의대상이면, 광고사전심의 후 광고)가 가능합니다. 위 조항 위반시 「의료기기법」에 따라 고발 및 행정처분을 받을 수 있음을 알려드립니다.

Q 50**첨부문서 기재사항을 용기나 외장에 기재하는 것이 가능한가요?**

- 「의료기기법」 제22조제1항 및 의료기기법 시행규칙 제43조제1항에 따른 첨부문서 기재사항이 모두 기재된다면 가능할 것으로 판단되며, 「의료기기법」 제22조 제2항에 따라 디스켓, 시디(CD) 등의 전산매체 또는 안내서 형태로도 제공할 수 있습니다.

Q 51

체외진단용의료기기의 브로셔, 리플릿 등 병원내 비치용으로 제작할 경우, 광고사전심의 대상인가요?

- 「의료기기법」제25조제1항 및 「의료기기 광고사전심의 규정(식약처 고시)」 제2조제1항에 따라 광고사전심의 대상 매체는 “신문, 인터넷신문, 잡지, 방송(텔레비전, 라디오), 인터넷”에 한하여 심의 대상이며, 브로셔, 리플릿 등 전단지 형태의 광고매체는 사전심의 대상이 아님을 알려드립니다.
- 그러나, 전단지 형태의 광고매체라 하더라도 허가받지 아니한 효능·효과 등 「의료기기법」제24조제2항 위반된 내용으로 광고한 경우에는 행정처분 및 고발조치 됨을 알려드립니다.

Q 52

외국 전시회에서 수출용의료기기의 사용목적외 다른 문구를 삽입하여 영문으로 배너와 카탈로그를 제작·홍보할 경우, 의료기기법에 위반되나요?

- 수출용으로 허가받은 의료기기의 사용목적과 관련된 광고 위반 여부는 해당 국가 보건당국의 법령 및 제도가 적용됨을 알려드립니다.
- 다만, 허가사항과 다른 사용목적이 포함된 해외 전시회에서 사용된 광고물이 국내에서 유통되는 경우에는 「의료기기법」 제24조제2항제5조에 따라 허가(인증) 받지 않거나 신고하지 않은 의료기기 광고에 해당할 수 있음을 알려드립니다.

Q 53

「의료기기 광고사전심의 규정」 제2조제2항제6호에 따라, 광고사전심의를 면제되는 의료인 등만이 사용하는 의료기기가 어떤 것인가요?

- 「의료기기법」 제25조 및 「의료기기 광고사전심의 규정」 제2조제2항제6호에 따라, 의료인 등만이 사용하는 것으로서 해당 의료기기 제조·수입업자가 자사 홈페이지를 이용하여 광고할 경우 광고사전심의를 면제되는 품목을 공고(제 2016-251호, 2016.6.28.)하였습니다.
- 공고된 품목은 614개 품목으로, 우리처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>)의 공고메뉴에서 “(1282번)의료인 등만이 사용하는 품목으로서 의료기기 광고 사전심의 면제대상 품목공고”의 첨부된 파일에서 확인이 가능합니다.

Q 54

해외 바이어를 대상으로 하는 SNS(페이스북, 유튜브 등으로 내국인이 볼 수 있음)의 광고 내용에 해외수출용으로 명기하고 모두 영어로 기재한다면, 가능한가요?

- 수출용 의료기기로 허가 받은 제품을 국내 유통·판매할 목적으로 광고할 경우 「의료기기법」제24조제2항제5조에 따라 허가(인증)받지 않거나 신고하지 않은 의료기기 광고에 해당할 수 있음을 알려드립니다.
- 다만, 수출용임을 명시하고 국내 유통·판매하는 내용이 아니며 외국어를 이용한 광고는 가능할 것으로 판단됩니다.

Q 55

전시용의료기기의 홍보물(포스터, 브로셔 등)의 배포 가능한가요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제46조제2항에 “전시 목적으로 승인받은 의료기기를 진열하려는 자는 사용방법 등을 설명하기 위하여 단순하게 작동시키는 행위, 신고한 내용에 관한 홍보물을 부착하거나 비치하는 행위 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 행위 이외 행위를 해서는 아니 된다”고 규정하고 있습니다.
- 동 제품이 전시 목적으로 승인된 경우에도 의료기기법에 따라 허가 받지 아니한 제품이므로, 진열된 장소에 해당 제품의 명칭, 외형 등의 신고사항만을 기재한 홍보물(포스터 등)을 부착 또는 비치하는 행위는 가능(이 경우에도 허가 받지 아니함을 반드시 명시)할 것이나, 해당 홍보물을 배포하는 것은 승인된 전시 목적이 끝난 이후에 관련 홍보물의 폐기 등 조치의 어려움이 있어 허용하고 있지 않음을 알려드립니다.

Q 56

첨부분서의 사용방법을 작성함에 있어, 허가받은 사항을 축소하여 작성할 수 있나요?

- 의료기기 관련 규정상 첨부분서의 사용방법 항목 기재방법은 허가·인증·신고된 사항을 기재하도록 규정하고 있으며, 위반 시 해당 품목 판매업무정지 등의 행정처분 등이 처해질 수 있음을 알려드립니다.

Q 57

인터넷 판매 사이트의 상품설명도 광고로 보나요? 또한, 허가받지 않은 의료기기 명칭을 광고할 수 있나요?

- 광고란, 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」제2조제2호 및 같은법 시행령 제2조제2호에 따라 상품내용을 인터넷 등 매체를 통하여 소비자에게 널리 알리거나 제시하는 것이라고 규정하고 있으며, 의료기기법 시행규칙 제45조 제1항에는 표시·광고의 공정화에 관한 법률에서 규정한 광고를 광고로 인용하고 있습니다.
- 따라서, 의료기기에 대한 설명을 포함하여 인터넷 매체를 통하여 소비자에게 널리 알리거나 제시한 경우라면 의료기기 광고에 해당됨을 알려드립니다.
- 또한, 「의료기기법」 제24조제2항5호 및 동법 시행규칙 제45조제1항 [별표 7] 제2호에는 허가 또는 인증을 받지 않거나 신고를 하지 않은 의료기기의 명칭 등을 금지되는 광고 범위로 규정하고 있음을 알려드립니다.

Q 58

공산품(헬멧형 두피마사지기) 광고 시, 임상시험성적서를 보유하면 ‘혈액순환’ 문구를 사용할 수 있나요?

- 「의료기기법」제26조제7항에 따라 누구든지 의료기기가 아닌 것에 의료기기와 유사한 성능이나 효능 및 효과 등이 있는 것으로 잘못 인식될 우려가 있는 광고를 하여서는 아니 되며, 이를 판매 또는 임대하거나 판매 또는 임대할 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니됩니다.
- ‘혈액순환’ 문구의 사용은 동 제품을 의료기기로 오인할 수 있는 광고에 해당되어 위 조항에 위반되며, 「의료기기법」 제52조(벌칙)에 따라 3년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처해질 수 있습니다.
- 따라서, 의료기기가 아닌 공산품 제품을 광고함에 있어 의학적 효능·효과를 표방하는 문구는 관련 입증자료가 있다 하더라도 위 법령에 위반에 해당됨을 알려드립니다.
- 아울러, 의료기기라 하더라도 허가받은 사용목적 외의 효능·효과 문구를 게재하여 광고하는 행위는 의료기기 관련 규정에 위반됨을 알려드립니다.

Q 59

속옷이나 옷에 붙여 아랫배를 따뜻하게 해주는 발열 제품을 ‘생리통에 도움을 준다’ 는 문구로 광고 가능한가요?

- 「의료기기법」 제26조제7항에 따라 누구든지 의료기기가 아닌 것에 의료기기와 유사한 성능이나 효능 및 효과 등이 있는 것으로 잘못 인식될 우려가 있는 광고를 하여서는 아니 되며, 이를 판매 또는 임대하거나 판매 또는 임대할 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니 됩니다.
- ‘생리통에 도움을 준다’는 문구의 사용은 동 제품을 의료기기로 오인할 수 있는 광고에 해당되어 위 조항에 위반되며, 「의료기기법」 제52조(벌칙)에 따라 3년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처해질 수 있습니다.

Q 60

LED미용기기(공산품)에 ‘주름개선에 도움을 준다’ , ‘피부 안티에이징에 효과가 있다’ 라는 표현 사용 가능한가요? 또한, ‘피부미백(화이트닝)에 도움을 준다’ , ‘색소침착 개선효과’ 또는 ‘멜라닌(양) 감소에 도움을 준다’ 라는 표현 사용가능한가요?

- 「의료기기법」 제26조제7항에 따라 의료기기가 아닌 것에 의료기기와 유사한 성능이나 효능 및 효과가 있는 것으로 잘못 인식될 우려가 있는 내용의 광고를 하여서는 아니 되며, 이와 같이 표시되거나 광고된 것을 판매 또는 임대하거나 판매 또는 임대할 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니 됩니다.
- ‘주름개선에 도움을 준다’, ‘피부 안티에이징에 효과가 있다’, ‘피부미백(화이트닝)에 도움을 준다’, ‘색소침착 개선효과’, ‘멜라닌(양) 감소에 도움을 준다’라는 표현의 성능·원리와 방법 및 인체내에서의 작용 등이 의학적 작용 원리에 의하여 ‘주름 개선, 피부 안티에이징, 피부미백, 색소침착, 멜라닌 감소’의 효과를 나타내는 것이라면, 상기 의료기기법 조항에 위반될 것으로 판단됩니다.
- 참고로, 우리처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>)의 ‘법령자료’메뉴의 ‘지침, 가이드라인, 해설서’에 게시되어 있는 「의료기기법 위반 광고 해설서」를 참고하여 주시기 바랍니다.

Q 61

허가임상시험을 하지 않고 개인적으로 실시한 임상시험한 것을 광고할 수 있나요?

- 「의료기기법」제24조 및 「의료기기법 시행규칙」제45조제1항, [별표 7] 제4호에는 허가받은 의료기기의 효능·효과 등과 관련하여 임상결과, 관련 논문 등을 거짓으로 인용하는 것을 금지하고 있습니다.
- 따라서, 식품의약품안전처장 또는 임상심사위원회(IRB)에서 승인한 임상시험 계획에 따라 실시한 임상시험결과는 해당 의료기기의 허가받은 사항에 대한 임상시험결과만 광고에 활용할 수 있으며, 이 경우 일반 사회인의 평균적 관점에서 사실에 대한 합리적으로 표현하는 범위를 벗어난 광고문구는 상기 법령에 위반됨을 알려드립니다.

Q 62

수입의료기기의 용기의 면적이 좁은 경우, 「의료기기법」 제20조에 따른 한글기재사항을 적기 위해 수입업자의 추가포장공정이 가능하나요? 또한, 첨부문서를 CD로 제공할 경우 다른 제품의 첨부문서를 CD에 같이 담아 제공하는것이 가능한가요?

- 수입의료기기의 면적이 좁아 「의료기기법」 제20조 기재사항을 전부 기재하지 못하는 경우에는 '같은 법 시행규칙' 제42조에 따라 법 제20조 에 따른 기재사항을 외부의 용기나 외부의 포장 또는 첨부문서에 적고, 용기나 외장에는 '제품명 및 수입업자의 상호'를 적으면 되므로 수입 제품을 국내에서 추가적으로 포장하는 것은 가능하지 않습니다.
- 첨부문서에 하나의 제품이 아니라 여러개의 제품에 대한 기재사항이 혼용되어 있을 경우, 특정제품에 대한 정확한 기재사항 전달이 어려우므로 가능하지 않을 것으로 판단됩니다.

Q 63

첨부분서의 기재사항은 무엇인가요?

● 「의료기기법」 제20조 용기 등의 기재사항 외에 「의료기기법」 제22조제1항 및 의료기기법 시행규칙 제43조제1항에 따른 다음의 첨부분서 기재사항이 기재되어야 함을 알려드립니다.

1. 사용방법과 사용 시 주의사항
2. 보수점검이 필요한 경우, 보수점검에 관한 사항
3. 의료기기 기준규격에 따라 정하는 사항
4. 제조(수입)업자의 상호와 주소 5. 수입품의 경우 제조원(제조국 및 제조사명)
6. 허가(인증 또는 신고)번호, 명칭(제품명, 품목명, 모델명)
7. 중량 또는 포장단위
8. “의료기기”라는 표시
9. 일회용인 경우, “일회용” 및 “재사용 금지” 표시
10. 제품의 사용목적
11. 보관 또는 저장방법
12. 전공정 위탁 경우 제조의뢰자와 제조자의 상호와 주소
13. 날개모음으로 한 개씩 사용할 수 있도록 포장하는 경우, 최소단위포장에 형명과 제조회사명
14. 멸균 후 재사용이 가능한 의료기기인 경우, 청소, 소독, 포장, 재멸균 방법과 재사용 횟수의 제한내용을 포함한 재사용을 위한 적절한 절차에 대한 정보
15. 의학적 치료목적으로 방사선을 방출하는 의료기기의 경우, 방사선의 특성·종류·강도 및 확산 등에 관한 사항
16. 첨부분서의 작성연월
17. 그 밖의 의료기기의 특성 등 기술정보에 관한 사항

Q 64

자사가 제조와 1차 포장까지의 공정을 담당하고 B회사가 2차 포장을 할 경우 제품의 기재사항에 제조사를 B회사로 기재하나요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제43조(첨부분서의 기재사항)에 국내 제조업자가 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 제조의뢰자(위탁자를 말한다)와 제조자(수탁자를 말한다)의 상호와 주소를 기재해야한다고 규정되어 있습니다. 또한, 전 공정 또는 일부공정 여부의 위탁기준은 수탁자가 해당 공정 단계의 제품이 의료기기 완제품 형태를 갖춘 것으로 추가공정(멸균,포장 등) 후에도 해당 의료기기 형상, 성능 등에 변화가 없는 경우를 전공정 위탁에 해당한다고 판단하고 있습니다.
- 따라서, 귀하께서 문의하신 바와 같이 자사에서 모든 공정을 수행하고 B회사가 일부 공정(2차포장)만을 위탁받은 경우에는 상기 전공정 위탁범위에 해당하지 않으므로 B회사를 제조자로 표시·기재할 수 없음을 알려드립니다.

Q 65

전공정위탁하여 허가받은 수출용의료기기의 외부 용기에 제조의뢰자와 제조자가 모두 표기 되어야 하나요?

- 「의료기기법」 제20조제1호에 따라 용기 등의 기재사항에는 제조업자 또는 수입업자의 상호와 주소를 기재하여야 하며 「의료기기법 시행규칙」 제43조제1항제4호에 따라 국내 제조업자가 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 첨부분서의 기재사항으로 제조의뢰자(위탁자를 말한다)와 제조자(수탁자를 말한다)의 상호와 주소를 모두 기재하여야 합니다.
- 다만, 수출용 허가제품의 경우는 수출 대상국의 기준에 따라 기재사항을 표시할 수 있습니다.

Q 66

의료기기의 용기나 외장에 제품치수 기재 시, 마케팅을 위하여 허가(인증)받거나 신고한 사항과 다르게 기재해도 되나요?

- 「의료기기법」 제24조제1항, 같은법 시행규칙 제44조제1항 및 ‘의료기기 표시기재 등에 관한 규정’ 제3조제3항에 따라 제품의 치수 등을 포함한 기재사항 작성시에는 해당 제품의 허가·인증·신고사항을 기준으로 작성하여야 합니다.
- 따라서, 마케팅을 위해 허가(인증)받거나 신고한 사항과 다른 제품의 치수를 용기 등에 기재하여 판매한 경우에는 상기 규정에 위반됨을 알려드립니다.

Q 67

의료기기 제조업체의 상호명이 변경된 경우, 기존 상호로 인쇄된 종이 박스에 변경된 상호명으로 제작한 스티커를 부착하여 출고 가능한가요?

- 「의료기기법」제20조 및 「의료기기 표시·기재 등에 관한 규정(식약처 고시)」 제6조제1항제1호에 따라 제조업자의 상호는 제조업 허가를 기준으로 기재하도록 규정하고 있습니다.
- 따라서, 의료기기 제조업 변경허가 이후 시점부터 제조·판매되는 제품은 변경된 상호명으로 표시하여야 하며 기존 상호명으로 인쇄된 인쇄물에 대하여 자사의 품질관리체계에 따라 스티커를 부착하는 방법으로 수정하는 것은 가능하나, 동 스티커가 훼손 및 분실 등으로 기재사항의 기능을 못할 경우에는 위 법령에 위반됨을 알려드립니다.

Q 68

2016년 이전에 해외 OEM업체로부터 수령한 재고품의 라벨에 유효기간이 3년으로 되어있는데, 유효기간을 5년으로 변경하여 출고해도 되나요?(2016년 7월에 유효기간을 3년에서 5년으로 변경허가 완료함)

- 허가변경 전에 생산한 제품(2016년 이전 생산 제품)은 유효기간을 3년으로 표시·기재하여 출고하여야 합니다.
- 변경허가사항을 반영해야 하는 시점은 허가변경 이후에 제조되는 제품부터 적용하여야 할 것으로 사료됩니다.

Q 69

의료기기 위탁 인증신고제의 도입에 따라 전환된 인증번호를 외부 포장재에 기재하여야 하나요?

- 「의료기기 위탁 인증·신고의 대상 및 범위 등에 관한 지침」 부칙 제2조에 따라 종전의 허가(신고)번호가 기재되어 있는 용기, 외부포장 및 첨부문서는 2016년 12월 31일까지 해당 제품의 제조 또는 수입에 사용할 수 있음을 알려드립니다.
- 다만, 2017년 1월1일 이후에는 별도의 인증번호 변경절차 없이 기 부여된 번호가 변경되므로, 인증대상 제품은 용기, 외부포장 및 첨부문서에 허가번호를 ‘인증’번호로 표시·기재 하여야 함을 알려드립니다.

Q 70

사용방법 및 사용 시 주의사항을 모두 번역해서 최종사용자에게 제공해야 하지만, 영문 설명서를 제공하고 해당 내용을 국문으로 요약해서 함께 제공할 수 있나요?

- 「의료기기법」 제22조제1항제1호 및 「의료기기 표시·기재 등에 관한 규정」 제3조제3항에 따라 허가·인증·신고 사항을 기준으로 사용방법과 사용 시 주의사항이 기재되어야 함을 알려드립니다.
- 사용방법 및 사용 시 주의사항을 모두 번역해서 최종사용자에게 제공하거나, 영문 설명서를 제공하고 해당 내용을 국문으로 요약해서 첨부하는 등 첨부문서 기재사항 표시 방법을 제한하고 있지 않으며, 허가증에 나와 있는 사용방법 및 사용 시 주의사항 대로 제공하는 것은 가능할 것으로 판단됩니다.
- 다만, 제조원의 설명서의 내용 중 허가받은 사용목적을 초과하는 범위의 사용방법 등을 소비자에게 제공하는 행위는 「의료기기법」 제24조제2항제1호에 위반될 수 있음을 알려드립니다.

Q 71

용기 등의 기재사항, 외부포장 등의 기재사항을 제품을 다운로드 받기 전 웹사이트 상에서 표시하고, 첨부문서의 기재사항을 제품이 실행된 후 웹사이트 상에서 표시하는 것이 가능한가요?

- 「의료기기법」 상에 무형의 의료기기(소프트웨어)에 대한 표시기재사항과 관련하여 별도로 규정하고 있는 내용은 없습니다.
- 그러나, 의료기기의 표시기재사항은 제품의 필수정보를 사용자에게 제공하는 것을 목적으로 하고 있기 때문에 무형의 의료기기라 하더라도 표시기재사항은 제공되어야 하며, 그 방법으로는 웹사이트에서 해당 의료기기를 다운받기 전 정보를 확인할 수 있도록 제공하고 첨부문서의 기재사항의 경우 해당 제품 설치 후 실행 시 확인할 수 있는 형태 또는 디스켓, 시디(CD) 등의 전산매체로 제공된다면 가능할 것으로 판단됩니다.

5. 기타

Q 72

품목허가 취하 전 병원이 구입한 수입의료기기를 취하 이후에도 계속 사용이 가능한가요?

- 해당 제품이 회수 또는 사용중지 등 위해우려 있는 제품이 아니라면 수입품목허가 취하 이전에 병원에서 구매한 제품을 취하 이후에도 사용하는 것은 가능합니다.
- 다만, 해당 제품은 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합성인정을 받은 상태에서 이 기준을 준수하여 제조되어 수입된 것이어야 하며, 사용기간 또는 유효기간이 있는 경우 그 기간 내에서 사용하여야 함을 알려드립니다.

Q 73

의료기기의 자발적 회수에 대한 방법과 절차는 무엇인가요?

- 「의료기기법」 제31조제2항에 따라 의료기기의 제조·수입·수리·판매·임대업자는 의료기기가 품질불량 등으로 인체에 위해를 끼치거나 끼칠 위험이 있다는 사실을 알게 되었을 때에는 지체 없이 해당 의료기기를 회수하거나 회수에 필요한 조치를 하여야 합니다.
- 회수의무자는 「의료기기법 시행규칙」 제52조에 따라 지방식품의약품안전청장에게 회수계획서를 제출해야 하며, 회수계획서 제출 시 해당 품목의 제조·수입·판매 기록, 회수계획통보서, 회수사유서, 해당 의료기기 사용 의료기관에 관한 정보 등을 함께 제출해야 합니다.
- 자발적 회수와 관련된 보다 자세한 사항은 「의료기기 자발적 회수 업무처리 가이드라인」을 참조하시기 바랍니다. 본 가이드라인은 의료기기안전국 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr/medicaldevice>)의 공지사항에서 찾아보실 수 있습니다.

Q 74

내용 연수가 경과한 수입 의료기기(2006년 생산)를 해외 제조사에서 폐기를 권장(요청)하여 폐기하고자 하는 경우 의료기기법령상 절차는 무엇인가요?

- 제품의 품질불량 또는 인체 위해사례 발생 등에 따라 제조사에서 회수·폐기를 실시하는 경우가 아니라, 내용 연수가 경과하여 보관 중인 의료기기를 수입업체가 자체 폐기하고자 할 경우에 대한 폐기 절차 및 방법 등 의료기기법령상 별도 규정은 없습니다.
- 따라서, 폐기물관리법 등 환경관련 법령에 따른 준수사항 확인 후 폐기 등 처리하면 될 것으로 사료됩니다.

Q 75

2등급 국소품제창상피복재의 사용목적이 “창상의 오염방지 및 보호” 라고 되어 있는데 수술 후의 상처도 “창상의 오염방지 및 보호” 에 해당되나요?

- 국소품제창상피복재(B07070.11, 2등급) 사용목적에 기재된 창상은 단순한 베임, 까진 상처, 경미한 화상 등을 말하는 것으로 일반적으로 가정에서 간단히 치료할 수 있는 창상을 말합니다.
- 수술 후 수술 부위를 덮어 창상보호 및 치료를 하는 경우에는 2차치유품제 창상피복재(B07070.12, 3등급)로 분류하고 있습니다.

Q 76

의료기관내에서 자체적으로 허가받지 않은 제품을 제조하여 사용할 경우 의료기기법 위반인가요?

- 「의료기기법」 제6조(제조업의 허가)에 따라 의료기기의 제조를 업으로 하고자 하는 자는 제조업허가 및 품목허가(인증·신고)를 득하도록 규정하고 있고, 같은 법 제26조(일반행위의 금지)제1항에 ‘누구든지 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고를 하지 아니한 의료기기를 수리·판매·임대·수여 또는 사용하여서는 아니 되며, 판매·임대·수여 또는 사용할 목적으로 제조·수입·수리·저장하여서는 아니 된다’고 규정되어 있습니다.

Q 77

행정처분(판매업무정지)에 의한 업무제한 범위는 무엇인가요?

- 「의료기기법」 위반에 따라 의료기기 제조·수입·판매업자 등에게 부과되는 행정처분은 처분의 대상이 되는 해당 업체에 한하여 처분사항이 유효합니다.
- 따라서, 귀 사가 판매업무정지 행정처분이 시작되기 이전에 타 업체(A)에 의료기기를 납품하였다면 A업체가 의료기기를 판매하는 것은 가능합니다.
- 다만, 귀 사의 행정처분사항과는 별개로 A업체 역시 행정처분(판매업무정지) 상태이거나 해당 의료기기가 판매중지 명령을 받은 제품이라면 유통하여서는 아니 됨을 알려드립니다.

Q 78

수출용의료기기의 국내사용 및 임상시험이 가능한가요?

- (질) 수출용 의료기기의 국내에서 내국인 또는 외국인만을 상대로 사용가능여부
 - (답) 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 제3조제7항에 따라 “수출용에 한함”이라고 표기된 제품을 국내에 판매하고자 할 경우 별도의 제조허가를 받아야합니다. 귀하가 질의하신 수출용 의료기기를 국내 제조용으로 변경허가를 받거나, 별도 제조허가를 받지 않았다면, 국내 판매를 전제로 허가를 받지 않은 의료기기로서 의료기기법 제26조제1항에 따라 국내에서 내국인 및 외국인에게 사용할 수 없습니다.
- (질) 수출용 의료기기의 국내 개인병원에서 임상시험 가능여부
 - (답) 「의료기기법」 제10조 및 같은법 시행규칙 제20조에 따라 제조허가를 받지 않은 수출용 의료기기로 임상시험을 하려는 자는 임상시험계획서를 작성하여 식약처장의 승인을 받은 후 임상시험을 실시할 수 있으며, 의료기기 임상시험은 식약처장이 지정한 임상시험기관에서만 임상시험을 실시할 수 있습니다.

Q 79

의료기기를 외국에서 위탁생산하여 국내로 반입(수입)할 때, 제조허가만 있을 경우 별도로 수입허가를 받아야 하는지 혹은 표준통관예정보고를 해야 하나요?

- 의료기기를 수입하려는 자는 「의료기기법」 제15조(수입업 허가 등)에 따라 의료기기 수입업 및 수입허가를 받아야 합니다.
- 다만, 제조허가를 받은 의료기기의 제조공정 전부(전공정)를 외국의 업체에 위탁하여 완성제품(의료기기)을 수입하는 경우 의료기기 제조허가를 받은 자가 통합공고(산업통상자원부 고시) 제31조(취급자등)에 따라 수입업 및 수입허가 없이 수출입 요건 확인을 받은 후 위탁한 제품을 수입할 수 있습니다.

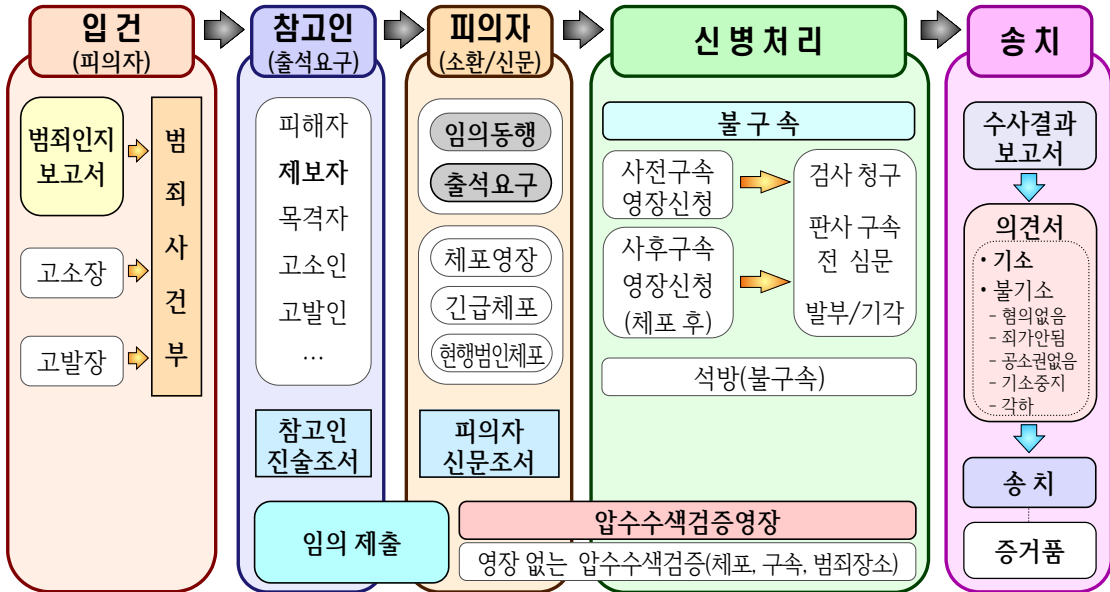
Q 80

「의료기기법 시행규칙」 제19조의2(의료기기 수입업허가 등의 면제)에 따라 임상시험에 사용할 목적으로 수입(업) 허가를 면제받아 수입한 의료기기를 임상시험이 아닌 다른 목적(진료용)으로 사용 가능한가요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제32조(의료기기 수입업허가 등의 면제)에 따라 임상시험에 사용할 목적으로 수입(업) 허가를 면제받아 수입한 의료기기는 수입(업)허가를 면제받은 목적(임상시험용) 이외에 다른 목적(진료용)으로 사용할 수 없음을 알려드립니다.

< 별첨 >

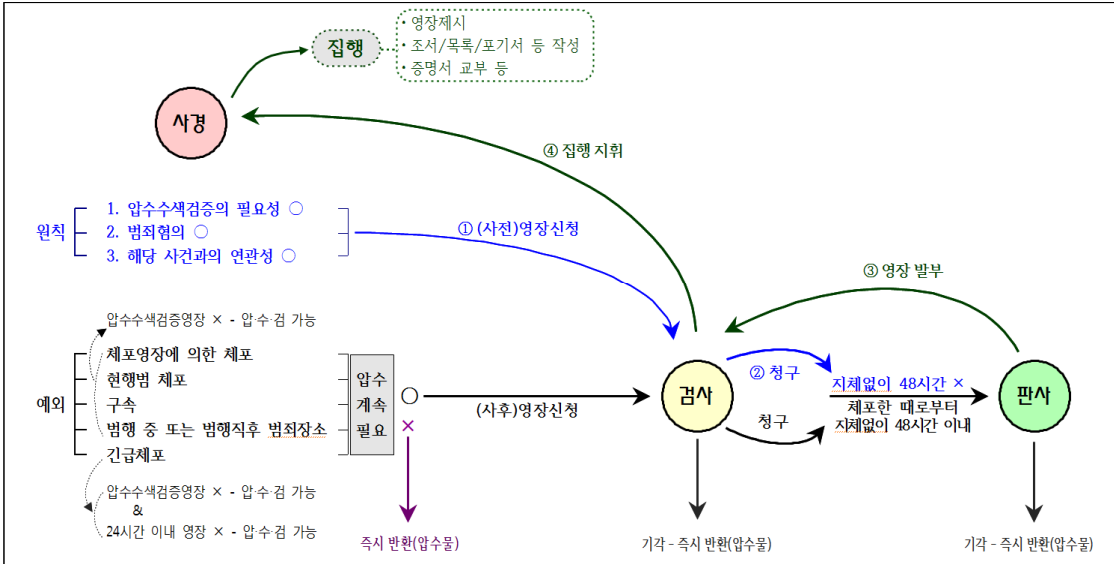
■ **형사사건 처리 절차 <사건발생~송치>**



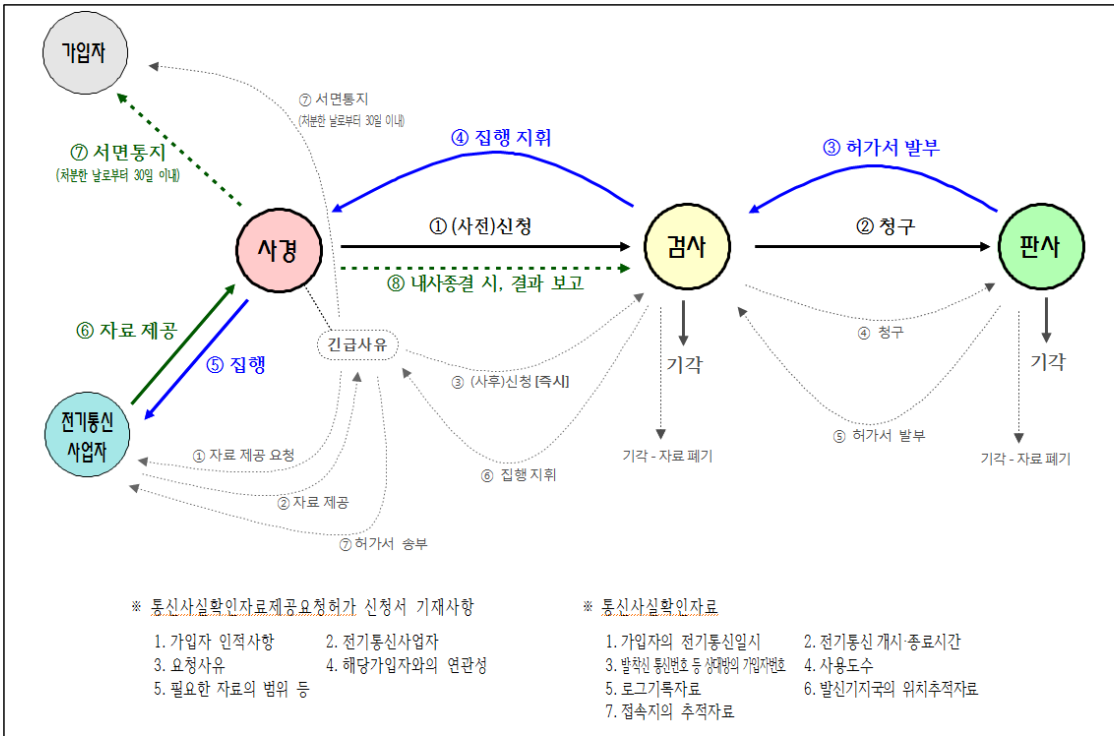
■ **체포, 구속 요건**

체포영장 신청	긴급체포	현행범인 체포	구속영장 신청
피의자	피의자	범죄 실행 중, 즉후인자	피의자
죄를 범하였다고 의심할 만한 상당한 이유	죄를 범하였다고 의심할 만한 상당한 이유 <small>3년 이상 징역이나 금고에 해당하는 죄</small>	명백성 / 가벌성 / 시간 · 장소적 근접성	죄를 범하였다고 의심할 만한 상당한 이유
정당한 사유없이 출석요구 불응/우려	우연히 발견 등 영장 받을 시간 없을 때(긴급성)	현행범, 준현행범(호창 추적/소지증적/물음도망)	일정한 주거가 없는 때
도망 염려	도망, 도망 우려	도망 염려	도망, 도망 염려
증거 인멸 염려	증거 인멸 염려	증거 인멸 염려	증거 인멸 염려
50만원 이하 예외 (주거부정, 출석 불응)	12시간 내 송인 건의 동일사건 재긴급체포X	50만원 이하 예외 (주거 불분명)	50만원 이하 예외 (주거부정)
사법경찰관	사법경찰관	누구든지/인도	사법경찰관

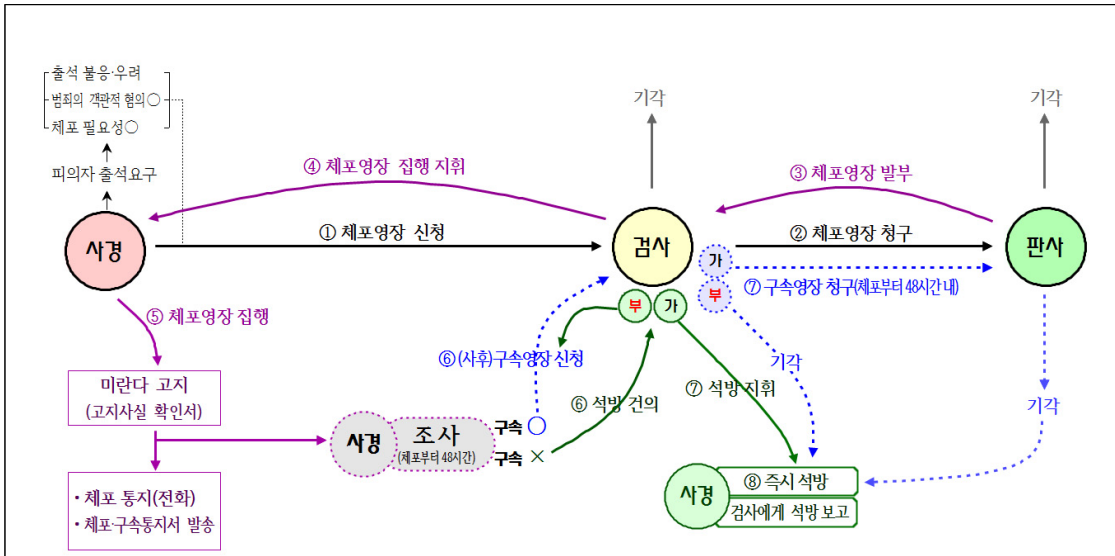
압수수색검증영장 신청 및 집행 절차



통신사실확인자료제공요청허가서 신청 및 집행 절차



영장에 의한 체포 절차



긴급체포 절차

