

'12년 상반기 의료기기 사후관리 교육

2012. 04. 24.

서울지방식품의약품안전청
의료제품안전과 의료기기 T/F팀

순서



수시감시 주요 점검 사항



광고 · 표시기재 준수 사항



의료기기 GMP 주요 내용

1. 수시감시 주요 점검사항

수시감사- 주요점검사항

제조업체 _

- 제조업자의 준수사항 준수 여부
 - GMP 적합인증 후 판매 여부
 - 제조소의 시설 구비 여부, 제조소의 시설기준 이행 여부, 제조공정 및 시험의 위탁범위 준수 여부 확인
- 무허가(신고) 의료기기 제조·판매여부
- 허가 받은 소재지 이외의 장소에서 제조·판매했는지 여부
- 변경허가 이행여부 (=수입업체도 동일)
 - 업 허가 받은 사항(소재지, 대표자, 상호 등)의 변경 허가(신고) 여부
 - 품목허가(신고) 받은 사항의 변경에 대해 변경허가(신고) 여부
- 판매질서규정 준수여부 (=수입업체도 동일)
 - 의료기기를 판매할 수 있는 자 외의 자에게 판매 여부(취급자가 아닌 자에게 판매 시 의료기기판매업 신고 필요)

수시감사- 주요점검사항



제조업체 II

- 의료기기 거짓·과대광고 여부 (=수입업체 동일)
 - 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과 또는 그 원리에 관한 거짓 또는 과대광고(품목허가(신고) 받은 사용목적과 다르게 광고)
 - 의료기기광고 사전심의를 받지 아니하거나 심의 받은 내용과 다른 내용의 광고 등
- 추적관리대상 의료기기를 취급할 경우 관련 기록관리 이행 여부 (=수입업체 동일)
 - 형명별·제조단위별 제조수량 및 제조일시
 - 형명별·제조단위별 판매 또는 임대수량, 판매 또는 임대 일시 및 판매업자 또는 임대업자의 상호와 주소
 - 그 밖에 보건위생상 위해발생을 방지하기 위하여 필요한 사항
- 행정처분업체의 처분사항 이행여부 (=수입업체 동일)

수시감사- 주요점검사항

수입업체

- 무허가(신고) 의료기기 수입 · 판매여부
- 허가받은 수입업소 외의 장소에서 의료기기 수입 · 판매 여부
- 변경허가 이행여부
 - 수입자가 수입한 제품을 임의변경 수입, 판매 여부
 - 양도 · 양수 등 허가(신고)사항 변경에 대한 변경허가(신고) 이행여부
- 수입업자의 준수사항 준수 여부
 - 중고의료기기 수입 시 시험검사기관의 검사필증 부착 판매여부
 - **최신기준규격 적용 여부**
 - **별표5의 의료기기 수입 및 품질관리기준 준수 여부**

행정처분 사례

무허가 부분

- 의료기기 제조업체 A사는 의료용레이저조사기(00-000)에 대하여 품목허가를 득하기 전 샘플로 2대를 제작하여 시장 동향 등을 파악하기 위해 의료기관 등에 무료로 배포한 사실이 있음.

=>위반사항

제조업자가 의료기기법 제 6조제2항의 규정에 따라 허가를 받지 아니하거나 신고하지 아니한 의료기기를 제조한 때

=>행정처분

전 제조업무 정지 6개월

※ 제6조 (제조업의 허가 등) ②제1항의 규정에 의하여 제조업허가를 받은 자(이하 “제조업자“라 한다)는 제조하고자 하는 의료기기에 대하여 품목별로 제조허가를 받거나 제조신고를 하여야 한다.

행정처분 사례

무허가 부분

- 의료기기 제조업체 A사는 수출을 목적으로 광선조사기(형명:KFDA, 사용목적: 피부미백 효과)를 제조하여 해외에 판매한 사실이 있음.

제조업체 A사는 해외에서 의료기기가 아니라 미용기기로 유통 판매되기 때문에 “수출용 의료기기” 품목허가를 득하지 아니하고 판매하였음

=>위반사항

제조업자가 의료기기법 제 6조제2항의 규정에 따라 허가를 받지 아니하거나 신고하지 아니한 의료기기를 제조한 때

=>행정처분

전 제조업무 정지 6개월

※ 제6조 (제조업의 허가 등) ②제1항의 규정에 의하여 제조업허가를 받은 자(이하 “제조업자”라 한다)는 제조하고자 하는 의료기기에 대하여 품목별로 제조허가를 받거나 제조신고를 하여야 한다.

행정처분 사례

품질관리 부분(제조)

- 의료기기 제조업체 A사는 의료용 진동기(형명:000)에 대하여 품질관리기준서 [시험검사규정 “CM-007호”] 및 제품표준서 규정에 의거 제조공정 상 완제품 검사를 실시하고 완제품검사성적서[“양식번호-K-0014”]를 기록 하여야 하나 이를 이행하지 않음.

=>위반사항

제조업자가 의료기기법 제13조제1항 및 규칙 제15조제1항제6호의 규정에 따라 별표3의 의료기기 제조 및 품질관리기준을 준수하지 아니한 때 “문서 내용을 이행하지 아니한 때[시험검사 미실시]”

=>행정처분

전 제조업무 정지 1개월 또는 당해 품목 제조 업무정지 1개월

※ **제13조 (제조업자의 의무)** ① 제조업자는 제6조제4항의 규정에 의한 시설 및 품질관리체계를 유지하여야 하며, 그 밖에 제조 및 품질관리(자가시험을 포함한다) 또는 생산관리에 관하여 보건복지가족부령이 정하는 사항을 준수하여야 한다. <개정 2008.2.29>

행정처분 사례

❏ 품질관리 부분(수입)

- 의료기기 수입업체 A사는 “혈압계(제수허00-000호, 형명: kfda)”에 대하여 「수입품질관리기준서(3.제품관리, 4.시험검사[문서번호:kfda-01]), 「시험검사작업지시서[문서번호: kfda-W03]), 「제품표준서(문서번호:kfda-P10) 8.1입고검사기준 및 방법」 규정에 따라 입고검사를 실시하여야 하나 입고검사시험 중 일부항목(외관검사 및 누설전류시험)을 실시하지 아니하고 **2011.12월부터 2012.3월까지** 수입·판매한 사실이 있음.

=>위반사항

수입업자가 의료기기법 제 15조제6항 및 규칙 제20조제1항제4호의 규정에 따라 의료기기 수입 및 품질관리기준을 준수하지 아니한 때(작성된 기준서 내용을 이행 하지 아니한 때)

=>행정처분

전 수입업무 정지 1개월 또는 당해 품목 수입 업무정지 1개월

※ **제13조 [제조업자의 의무]** ① 제조업자는 제6조제4항의 규정에 의한 시설 및 품질관리체계를 유지하여야 하며, 그 밖에 제조 및 품질관리(자가시험을 포함한다) 또는 생산관리에 관하여 보건복지가족부령이 정하는 사항을 준수하여야 한다.

※ **제15조 [수입업 허가 등]** ⑤ 제6조제5항 내지 제7항, 제7조 내지 제9조 및 제11조 내지 제13조의 규정은 제1항 내지 제4항의 규정에 의하여 수입되는 의료기기 또는 그 수입업자에 대하여 준용한다. 이 경우 "제조"는 "수입"으로, "제조업자"는 "수입업자"로 본다.

행정처분 사례

변경 미허가(제품 변경) 부분

- 의료기기 수입업체 A사는 허가 받은 의료기기 “개인용조합자극기(수허05-000호)에 대하여 식약청에 허가 받은 내용이 일부 변경(형태,규격, 원자재) 사항이 있었으나, 점검일(2012.04.02) 현재까지 변경허가를 득하지 아니하고, 동 의료기기를 수입하였음.

=> 위반사항

수입업자가 의료기기법 제12조 규정에 따라 변경허가를 받지 아니한 때,

=> 행정처분

수입업무 정지 3개월[*경미한 변경(신설)->1개월]

※제12조 [변경허가 등] ① 제조업자는 제6조제1항 또는 제2항의 규정에 의하여 허가 받은 사항 또는 신고한 사항에 변경이 있는 경우에는 식품의약품안전청장에게 변경허가를 받거나 변경신고를 하여야 한다.

행정처분 사례

변경 미허가(소재지) 부분

- 의료기기 제조업체 A사는 2012.1월경 허가받은 소재지(“서울시 양천구 목동 900-12”)에서 퇴거하여 현재 소재지(“서울시 구로구 000”)으로 소재지를 이전하였으나, 점검일 현재까지 변경허가를 득하지 아니하였음.

=> 위반사항

제조업자가 의료기기법 제12조 규정에 따라 변경허가를 받지 아니한 때,

=> 행정처분

제조업무 정지 1개월(2011.11.25.이후)

※제12조 [변경허가 등] ①제조업자는 제6조제1항 또는 제2항의 규정에 의하여 허가 받은 사항 또는 신고한 사항에 변경이 있는 경우에는 식품의약품안전청장에게 변경허가를 받거나 변경신고를 하여야 한다.

행정처분 기준 개정 관련 비교표

위반사항	개정전	개정후	시행일
변경 미허가			
소재지변경	전제조(수입)업무정지3월	전제조(수입)업무정지1월	11.11.25
경미한변경(신설)	-	전제조(수입)업무정지1월	11.11.25
제조업자 준수사항			
품질매뉴얼 작성 비치하지 아니한 경우	전제조(수입)업무정지 3월	전제조(수입)업무정지 3월	12.04.08
입출고, 제조공정, 품질관리에 관한 문서, 품질 경영시스템 문서를 미작성,미비치	전제조(수입)업무정지 1월 등	전제조(수입)업무정지 또는 해당 품목제조(수입)업무정지 2월	12.04.08
GMP 문서내용미이행	전제조(수입)업무정지 1월	전제조(수입)업무정지 또는 해당 품목제조(수입)업무정지 1월	12.04.08
		전제조(수입)업무정지 또는 해당 품목제조(수입)업무정지 7일	
		경고	
최신기준규격 미반영(신설)	-	전제조(수입)업무정지 또는 해당 품목제조(수입)업무정지 15일	12.04.08
중고의료기기 검사필증 미부착하고 출고	-	해당품목 판매업무정지 1월	한미FTA효력 발생시점 (12.03.15)
중고 의료기기 관련 기록 미작성,미비치	-	해당품목 판매업무정지 1월	
GMP에 적합하게 검사하지 아니하고 검사필증 발행	-	해당품목 판매업무정지 1월	
중고의료기기 관련 고시 위반	-	해당품목 판매업무정지 1월	

행정처분 기준 개정 관련 비교표

위반사항	개정전	개정후	시행일
수입업자 준수사항			
통합공고 및 수입 의료기기 관리 규정 불이행(신설)	-	전제조(수입)업무정지 또는 해당품목 수입업무정지 1월	12.04.08
출입, 검사, 수거 등			
법 제32조제1항에 따른 보고명령에 따르지 않거나 관계공무원 출입, 검사, 질문 또는 수거를 거부, 방해 또는 기피한 경우	전제조(수입)업무정지 1월 또는 당해품목 제조(수입)업무정지 2월	전제조(수입)업무정지 3월	12.04.08
회수, 폐기 등			
물리화학적 특성에 관한 시험	당해품목제조(수입)업무정지 15일	당해품목제조(수입)업무정지 1월	12.01.01
전기기계적 안전성 시험		당해품목제조(수입)업무정지 1~3월	
생물학적 안전성 시험		당해품목제조(수입)업무정지 6월	
방사선에 관한 안전성 시험		당해품목제조(수입)업무정지 1~3월	
전자파 안전에 관한 시험		당해품목제조(수입)업무정지 2월	
성능에 관한 시험		당해품목제조(수입)업무정지 15일	
무균시험		당해품목제조(수입)업무정지 3월	
EO가스잔류량시험		당해품목제조(수입)업무정지 1월	
그 밖에 시험		당해품목제조(수입)업무정지 15일	

II. 광고 · 표시기재 주요 내용

의료기기 표시 기재 - 관련 규정

❏ 의료기기의 필수 기재사항 (의료기기법 제20조 ~ 23조)

● 용기나 외장의 기재사항

1. 제조업자 또는 수입업자의 상호와 주소
2. 수입품의 경우는 제조원(제조국 및 제조사명)
3. 품목명, 형명(型名), 허가(신고)번호
4. 제조번호와 제조 연월(사용기한이 있는 경우, 제조연월 대신 사용기한 표시 가능)
5. 중량 또는 포장단위
6. "의료기기"라는 표시

✓ 용기나 외장의 기재사항이 외부 용기나 포장에 의해 보이지 않을 경우,
외부의 용기나 포장에도 같은 사항을 기재해야 함!!!

의료기기 표시기재 - 관련 규정

● 첨부문서의 기재사항 - ①

√ **사용방법과 사용 시 주의사항**

√ 보수점검이 필요한 경우 **보수점검에 관한 사항**

√ 법 제19조에 따라 식품의약품안전청장이 기재하도록 정하는 사항

√ 법 제20조 제1호 내지 제3호 및 제5호 및 제6호의 사항

√ 제품의 사용목적 √ 보관 또는 저장방법

√ 일회용인 경우 "일회용"이라는 표시와 "재사용금지"라는 표시

√ 전공정 위탁의 경우, 제조(수입)업자의 상호와 주소(기재방법은 위탁자는 "제조의회자", 수탁자는 "제조자"로 하며, 외국의 경우에는 국가명 및 상호)

√ 날개모음으로 개별 사용할 수 있도록 포장하는 경우에는 최소단위포장에
형명과 제조회사명

의료기기 표시기재 - 관련 규정

● 첨부문서의 기재사항 - ②

- √ 멸균후 재사용이 가능한 의료기기인 경우 청소, 소독, 포장, 재멸균 방법과 재사용 횟수의 제한내용을 포함하여 재사용을 위한 적절한 절차에 대한 정보
- √ 의학적 치료목적으로 방사선을 방출하는 의료기기의 경우에는 방사선의 특성·종류·강도 및 확산 등에 관한 사항
- √ 그 밖에 의료기기의 특성 등 기술정보에 관한 사항
- √ **첨부분서의 작성연월**

의료기기 표시기재 - 관련 규정

• 기재사항의 표시 방법

- √ 한글로 적거나, 한글과 같은 크기의 한자 또는 외국어를 함께 적을 것!
수출용의료기기는 수출 대상의 언어만 사용할 수 있음.
- √ 그 밖에 글자 크기, 줄 간격 및 그 밖의 기재방법에 관하여 식약청장이 정하여 고시하는 사항을 지킬 것 !

의료기기 표시 기재 - 관련 규정

의료기기 표시기재에서 금지되는 사항

- 거짓 또는 오해할 염려가 있는 사항

EX) 사실과 다르게 FDA 인증 표시...

- 품목허가 등을 받지 아니한 성능이나 효능 및 효과

EX) 근육통 완화(허가사항) ⇒ 체지방 분해, 탈모 방지(표시)

- 보건 위생상 위해가 발생할 우려가 있는 사용방법이나 사용 기간

EX) 주 1회 사용, 일회용(허가사항) ⇒ 매일 사용 가능, 재사용 가능(표시)

의료기기 표시 기재 - 점검 사항

점검 방법

- 수시 의료기기 감시, GMP 심사 시 ⇒ 표시기재 점검 병행
- 의료기기 품질검사(수거검사) 시 ⇒ 표시기재 점검 병행

주요 점검 사항

- 의료기기법령에 따른 표시의무사항 미기재 여부
- 허가 또는 신고 받은 사항 이외의 거짓·과대 표현을 기재함으로써 소비자가 오인 또는 현혹될 우려가 있는 표시기재 사항
- 보건위생상 위해가 발생할 우려가 있는 사용방법이나 사용 기간 기재
- 의료기기가 아닌 경우, 의료기기로서 유사한 성능, 효능 기재 여부

의료기기 광고 - 관련 규정

의료기기 광고 금지 사항 (의료기기법 제24조제2항) - ①

1. 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과 또는 그 원리에 관한 거짓 또는 과대 광고
2. 의사·치과의사·한의사·수의사 또는 그 밖의 자가 의료기기의 성능이나 효능 및 효과에 관하여 보증·추천·공인·지도 또는 인정하고 있거나 그러한 의료기기를 사용하고 있는 것으로 오해할 염려가 있는 기사를 사용한 광고
3. 의료기기의 성능이나 효능 및 효과를 암시하는 기사·사진·도안을 사용하거나 그 밖에 암시적인 방법을 사용한 광고

의료기기 광고 - 관련 규정

- ❑ 의료기기 광고 금지 사항 (의료기기법 제24조제2항) - ②
4. 낙태를 암시하거나 외설적인 문서 또는 도안을 사용한 광고
 5. 허가를 받지 아니하거나 신고를 하지 아니한 의료기기의 명칭·제조 방법·성능이나 효능 및 효과에 관한 광고 (전시 목적의 의료기기 경우에는 식약청장이 고시하는 절차 및 방법, 허용범위에 따라 광고 할 수 있음)
 6. 심의를 받지 아니하거나 심의받은 내용과 다른 내용의 광고

의료기기 광고 - 관련 규정

❏ 의료기기 광고 금지 사항 (시행규칙 제29조, 별표 6의2) - ①

1. 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과 또는 그 원리에 관한 거짓 또는 과대광고
2. 법 제6조제2항 또는 법 제15조제2항에 따라 허가를 받지 않거나 신고를 하지 않은 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과에 관한 광고
3. 의료기기의 **부작용을 전부 부정하는 표현 또는 부당하게 안전성을 강조하는 표현의 광고**
4. 허가받은 의료기기의 효능 및 효과 등과 관련하여 **의학적 임상결과, 임상시험 성적서, 관련 논문 또는 학술 자료를 거짓으로 인용하거나 특허 인증을 받은 것처럼 거짓으로 표시한 광고**
5. 의사, 치과의사, 한의사, 수의사 또는 그 밖의 자가 의료기기의 성능이나 효능 및 효과를 보증한 것으로 오해할 염려가 있는 기사를 사용한 광고
6. 의사, 치과의사, 한의사, 약사, 한약사, 대학교수 또는 그 밖의 자가 의료기기를 지정·공인·추천·지도 또는 사용하고 있다는 내용 등의 광고.

의료기기 광고 - 관련 규정

의료기기 광고 금지 사항 (시행규칙 제29조, 별표 6의2) - ②

6. 의사, 치과의사, 한의사, 약사, 한약사, 대학교수 또는 그 밖의 자가 의료기기를 지정·공인·추천·지도 또는 사용하고 있다는 내용 등의 광고.
7. 외국 제품을 국내 제품으로 또는 국내 제품을 외국 제품으로 오인하게 할 우려가 있는 광고
8. 사용자의 감사장 또는 체험담을 이용하거나 구입·주문이 쇄도한다거나 그 밖에 이와 유사한 표현을 사용한 광고
9. 효능·효과를 광고할 때에 “이를 확실히 보증한다”라는 내용 등의 광고 또는 “최고”, “최상” 등의 절대적 표현을 사용한 광고
10. 의료기기를 의료기기가 아닌 것으로 오인하게 할 우려가 있는 광고
11. **특정 의료기관의 명칭과 진료과목 및 연락처 등을 적시하여 의료기관 등이 추천하고 있는 것처럼 암시하는 광고**

의료기기 광고 - 관련 규정

의료기기 광고 금지 사항 (시행규칙 제29조, 별표 6의2) - ③

12. 의료기기의 성능이나 효능 및 효과를 암시하는 기사, 사진, 도안 또는 그 밖의 암시적 방법을 이용한 광고
13. 효능이나 성능을 광고할 때에 사용 전후의 비교 등으로 그 사용 결과를 표시 또는 암시하는 광고
14. 사실 유무와 관계없이 다른 제품을 비방하거나 비방하는 것으로 의심되는 광고
15. 의료기기에 관하여 낙태를 암시하거나 외설적인 문서나 도안을 사용한 광고
16. 의료기기의 효능·효과 또는 사용 목적과 관련되는 병의 증상이나 수술 장면을 위협적으로 표시하는 광고
17. 법 제25조제1항에 따라 심의를 받지 않거나 심의받은 내용과 다른 내용의 광고
18. **법 제25조제1항에 따른 심의의 결과 재심의 요청을 받은 광고**

의료기기 광고- 점검 사항

■ 점검 방법

● 본청 및 지방청별 책임점검 매체 모니터링

- 일간지, 잡지, 홈쇼핑, 인터넷쇼핑몰, 홈페이지 등 상시 점검
- 민원 제보 등에 따른 수시점검 및 무료체험방 등에 대한 기획단속

■ 주요 점검 사항

- 의료기기의 효능·효과에 대한 거짓·과대광고 및 소비자가 오인할 우려가 있는 내용의 광고
- 광고사전심의를 받지 않거나 심의 받은 내용과 다른 내용의 광고
- 공산품의 경우, 의료기기와 유사한 효능·효과 등이 있는 것으로 오인할 우려가 있는 광고

의료기기 광고사전심의

대상 매체 (의료기기 광고사전심의 규정, '11.10.8 개정 시행)

● 일반 일간(주간) 신문, 잡지

✓ 의료인, 의료기사, 의무기록사, 안경사를 대상으로 전문적인 내용 전달을 목적으로 하는 잡지는 제외

● 텔레비전(라디오) 방송, 인터넷

✓ 의료인 등을 **회원으로 하여** 전문적인 내용 전달을 목적으로 인터넷을 이용하는 광고 제외

<<예외>> 신청인의 상호, 허가 또는 신고한 의료기기의 제품명, 제품의 사진, 치수, 중량, 포장단위, 사용목적, 사용방법을 광고하려는 경우에는 심의를 받지 않을 수 있음. 다만, 이 경우에도 그 사실을 미리 심의기관에 알려야 함!!

심의 기관 : 한국의료기기산업협회 (<http://adv.kmdia.or.kr>)

✓ 연락처 : 02-596-6050

의료기기 광고 및 표시기재 위반사항에 대한 행정처분

표시기재 위반 시 행정처분(1/3)

● 제조(수입)업자가 법 제20조(용기 등의 기재사항) 위반

위반행위	행정처분 기준			
	1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 위반
기재사항 전부를 적지 않은 경우	판매업무 정지 3월	판매업무 정지 6월	허가취소 /금지	
기재사항 일부를 적지 않은 경우	판매업무 정지 1월	판매업무 정지 3월	판매업무 정지 6월	허가취소 /금지

● 제조(수입)업자가 법 제21조(외부 포장 등의 기재사항) 위반

위반행위	행정처분 기준			
	1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 위반
기재사항 전부를 적지 않은 경우	판매업무 정지 2월	판매업무 정지 4월	판매업무 정지 6월	허가취소 /금지
기재사항 일부를 적지 않은 경우	판매업무 정지 15일	판매업무 정지 1월	판매업무 정지 3월	판매업무 정지 6월

의료기기 광고 및 표시기재 위반사항에 대한 행정처분

표시기재 위반 시 행정처분(2/3)

● 제조(수입)업자가 법 제22조(첨부분서의 기재사항) 위반

위반행위	행정처분 기준			
	1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 위반
기재사항 전부를 적지 않은 경우	판매업무 정지 1월	판매업무 정지 3월	판매업무 정지 6월	허가취소 /금지
기재사항 일부를 적지 않은 경우	판매업무 정지 7일	판매업무 정지 15일	판매업무 정지 1월	판매업무 정지 3월

● 제조(수입)업자가 법 제23조(기재 시 주의사항) 위반

위반행위	행정처분 기준			
	1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 위반
기재 시 주의사항을 지키지 않은 경우	경고	판매업무 정지 15일	판매업무 정지 1월	판매업무 정지 3월

의료기기 광고 및 표시기재 위반사항에 대한 행정처분

표시기재 위반 시 행정처분(3/3)

● 제조(수입)업자가 법 제24조(기재 및 광고의 금지 등)제1항 위반

위반행위	행정처분 기준			
	1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 위반
제27조제1항제1호, 제3호 또는 제6호	판매업무 정지 3월	판매업무 정지 6월	허가취소 /금지	
의료기기 거짓 과대 광고 법 제22조제1호 또는 제2호 제27조제1항제4호, 제5호, 제8호 또는 제9호	판매업무 정지 2월	판매업무 정지 4월	판매업무 정지 6월	허가취소 /금지
제27조제1항제10호	판매업무 정지 1월	판매업무 정지 3월	판매업무 정지 6월	허가취소 /금지
그 밖에 법 제20조부터 제22조까지 또는 제27조	판매업무 정지 15일	판매업무 정지 1월	판매업무 정지 3월	판매업무 정지 6월

의료기기 제조 · 수입자가 챙겨야 할 사항들!!!

❑ 의료기기 생산·수출입 실적 보고 (매년 4.15까지)

- 전년도의 생산, 수출, 수입 실적을 매년 4월 15일까지 한국의료기기 산업협회(<http://bogo.kmdia.or.kr>)에 보고 (미보고 시 과태료)
√ 보고기간을 단축하는 내용의 관련 규정 개정 예정!!

❑ 업 허가 사항(소재지 등), 휴폐업 등의 경우에는 30일 이내에 변경 신청서 제출!!!

❑ 의료기기 실태 평가 (연 1회)

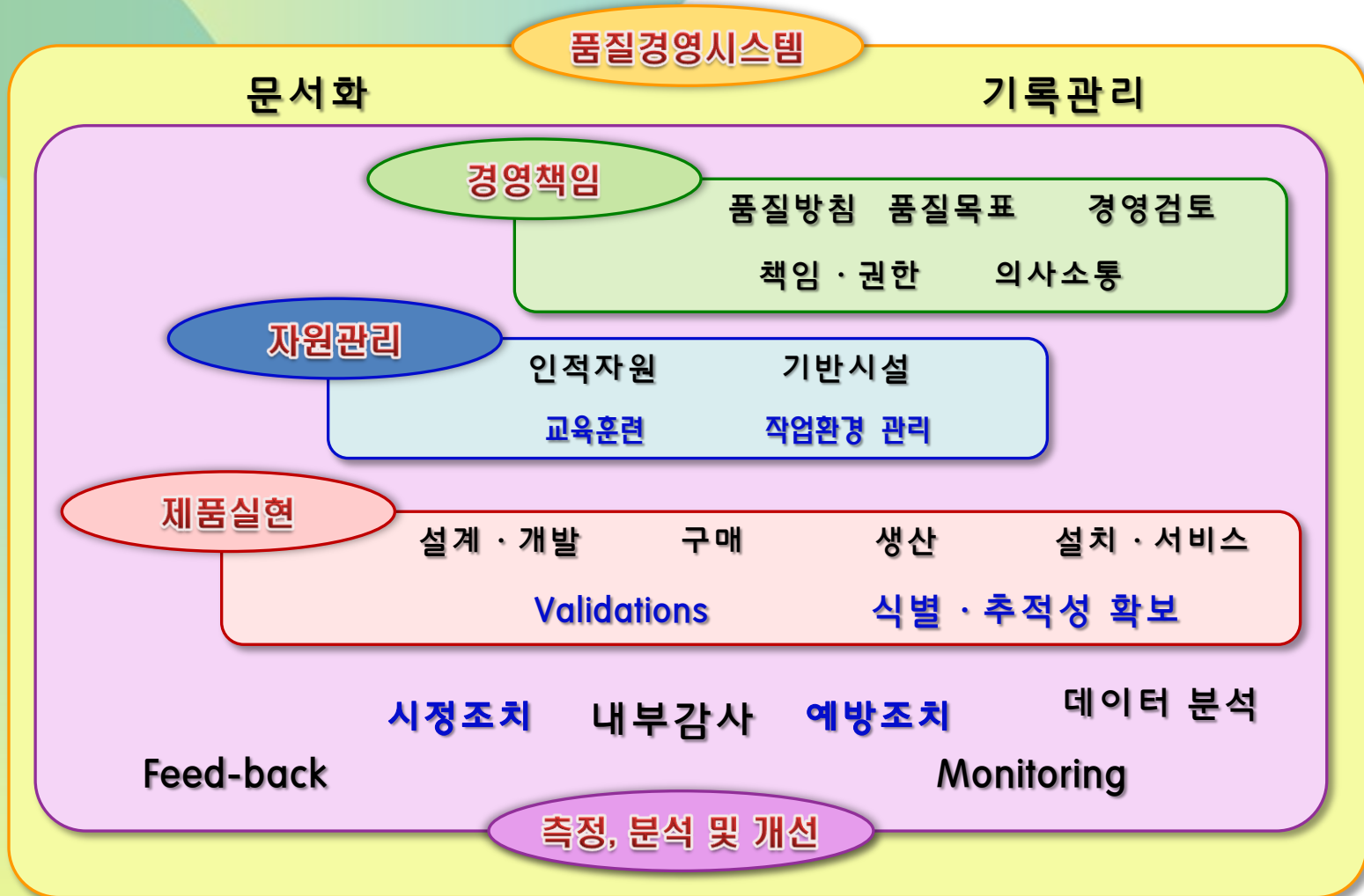
- 의료기기 제조·수입자는 자율점검체크리스트를 작성하여 매년 지방 식약청에 제출 (제출 일자 및 방법은 매년 홈페이지 공지)
√ 업체현황카드, 체크리스트(근거서류 포함), 결과보고서 제출
√ 미흡업체 및 미제출 업체는 수시감시 대상!!

알아두면 유용한 사이트!!!

- ❑ **의료기기안전국 홈페이지 (<http://md.kfda.go.kr/>)**
 - 의료기기 관련 설명회 등 공지, 법령 자료 등 게재
- ❑ **민원인을 위한 온라인 교육 프로그램 (<http://md.kfda.go.kr/cyber/ /intro/cyber.html>)**
 - 의료기기 사전, 사후관리 전반에 대한 교육자료 수록
- ❑ **의료기기민원사이트 (<http://emed.kfda.go.kr/index.jsp>)**
 - 의료기기 허가(신고) 신청 , 부작용 보고 등 각종 민원 처리
- ❑ **의료기기 제품정보방(<http://md.kfda.go.kr/item/index.jsp>)**
 - 의료기기 품목별 해설서, 허가(신고) 정보 검색 가능

III. 의료기기 GMP 주요 내용

의료기기 GMP 요약(ISO 13485)



의료기기 GMP 심사기준(고시 별표 2)

4.품질경영 시스템	5.경영책임	6.자원관리	7.제품실현	8.측정, 분석 및 개선
4.1일반 요구사항	5.1경영의지	6.1자원의 확보	7.1제품실현의 기획	8.1일반 요구사항
4.2문서화 요구사항	5.2고객중심	6.2인적자원	7.2고객관련 프로세스	8.2모니터링 및 측정
	5.3품질방침	6.3기반시설	7.3설계 및 개발	8.3부적합 제품의 관리
	5.4기획	6.4작업환경	7.4구매	8.4데이터의 분석
	5.5책임과 권한 및 의사소통		7.5생산 및 서비스 제공	8.5개선
	5.6경영검토		7.6모니터링 및 측정 장비의 관리	

의료기기 GMP 고시 개정('12.4.8 시행)

주요 개정 내용

● 수입업자의 GIP 심사 삭제

- 외국 제조소에 대한 GMP 심사로 전환(최초·정기)

● 1등급 의료기기 GMP 심사 제외

- 멸균사용·측정 등 66개 1등급 의료기기는 심사 적용(별표 1)

● GMP 기타심사 범위 조정

- 대표자·제조공정 변경 시 GMP 심사 제외
- 동일 품목군 내 등급 상향 시 GMP 심사 제외

※ 1등급 의료기기에 2·3·4등급 의료기기를 품목허가를 새로이 받은 경우

의료기기 GMP 고시 개정('12.4.8 시행)

주요 개정 내용

● GMP 품목군 조정

- 39개(시험항목 중심) → 25개(품목별 특성 중심)

● 현장심사 대상 명확화

- 신개발 의료기기, 신규 제조소(제조·수입), 품질부적합/안정성·유효성 문제 발생 제조소, 정기심사 대상 제조소 등

● 수입 의료기기 외국 제조소 GMP 정기심사

- 현장심사의 등급별 연차적 도입
※ 4등급('12년) → 3등급('13년) → 2등급('14년)

의료기기 GMP 고시 개정('12.4.8 시행)

주요 개정 내용

● 적합인정서 대체·교체 발급

- 기존 GIP 적합인정서 → GMP 적합인정서로 대체(외국 제조소별)
예) 3개 외국 제조소에서 의료기기 수입하는 경우
GIP 적합인정서 1장 → GMP 적합인정서 3장
- 기존 GMP 적합인정서(39개 품목군) → GMP 적합인정서(25개 품목군)
- 품질관리심사기관에 구비서류 제출('12.4.8~6.30)
※ 구비서류 : 기존 적합인정서, 품목허가증 사본
- ✓ '12.4.8부터 품목신고증 재교부 절차 폐지
→ 재발급 대상 품목(군) 및 품목 현황에 "신고증 분실"로 기재 및 제출

의료기기 GMP 심사 분류

최초심사

- 의료기기 GMP 심사를 최초로 신청하는 경우
- GMP 관리체계 구축, 시설장비 구비 등

추가심사

- 새로운 품목군 추가하는 경우
- 품목군 관련 시설장비 구비, GMP 관리체계 변경 등

변경심사

- 소재지 이전하는 경우
- 시설장비 구비, GMP 관리체계 변경 등

정기심사

- 3년마다 1회 이상
- GMP 적용 실적 심사
- 적합인정서 유효기간 만료 90일 전까지 신청

※ GMP 적합 인정 받은 제품만 판매 가능

의료기기 GMP 심사 주체

❏ 식약청(본청·지방청) - 품질관리 심사기관의 합동심사



의료기기 GMP 정기심사

주요 내용

- 매 3년에 1회 이상 실시
 - 적합인정서 유효기간 만료일로부터 90일 전까지 신청
- 정기심사 대상 공지 및 신청 안내
 - 매년 초에 해당 연도 정기심사 대상 업체 홈페이지 공지, PCRМ
 - ※ 서울청 홈페이지(www.kfda.go.kr/seoul)
 - 유효기간 만료일로부터 90일 전부터 '정기심사 신청 안내문' 발송, 업체별 1:1 유선 상담(3회 이상) 실시
 - ※ 정기심사 미신청(미갱신) : 허가(신고) 받은 전체 품목에 대한 행정처분
(1차) 제조·수입업무정지 3개월 → (2차) 제조·수입업무정지 6개월
→ (3차) 제조·수입품목허가 취소 또는 제조금지

심사 절차

신청접수

- 품질관리심사기관 접수 후 7일 이내 식약청·지방청 보고
- 합동심사 일정 협의 및 결정(식약청·지방청)
- 심사 7일전까지 신청인에게 심사일 통보

심사수행

- 서류검토
- 현장심사
 - 신개발의료기기, 신규제조소, 3년 이내 품질부적합 등 제조소

결과통보

- 심사 후 7일 이내 신청인에게 문서로 통보
- 보완필요 시 보완요구 후 결과를 제출 받아 최종 결과 판정
- 부적합한 경우 식약청장·지방청장에게 즉시 보고

심사 결과 판정기준

적합

- 심사기준의 모든 항목이 적절(A)한 경우

보완

- 심사기준 중 1개 이상의 항목이 보완필요(B)인 경우

부적합

- 보완결과 미제출 또는 보완사항이 보완되지 아니한 경우
- 심사기준 중 1개 이상의 항목이 부적절(C)한 경우

A(적절함)

GMP에서 규정한 요구사항을 준수하고 있음이 인정되는 경우

B(보완필요)

GMP에서 규정한 요구사항을 미이행하거나 준수의 입증근거 또는 실현가능성, 기록의 적절성 등이 미흡하여 보완조치가 필요한 경우

C(부적절함)

보완필요사항에 대해 보완조치가 이루어지지 않거나 의료기기법령을 위반한 경우

부적합 판정 사례(1)

품질관리체계 부재

※ 최초심사 시 “보완” 판정

- 품질매뉴얼 미작성
- 품질관리 요구조건을 반영한 필수 절차서 미작성
- 제조시설(장비 포함), 품질관리시설 미구비
- 품질 적합 여부에 대한 판단기준 미설정(자가품질검사기준 포함)
- 제품표준서(품질경영계획서) 미작성 등

부적합 판정 사례(2)

품질관리기준의 미준수(중대한 경우)

※ 최초심사 시 “보완” 판정

- 제품표준서에 따른 제조번호별 제조기록 부재
- 제조번호별 품질검사 기록 부재
- 품질매뉴얼 이행 기록 미작성
- 멸균/소프트웨어 밸리데이션 미수행(적용 가능한 경우)
- 위험관리 기록 부재
- 측정장비의 검·교정 미실시
- 교육훈련 미실시(3년간 전무)
- 각종 기록의 허위작성 등

보완 판정 사례(1)

품질관리체계 미흡

- 문서(기록) 폐기 절차 미흡
- 품질책임자 지정 불명확
- 조직 구성원의 업무, 책임 및 권한 불명확
- 원자재(부품) 공급자에 대한 평가 주기 미정
- 위탁업체 평가기준 및 주기 부적절
- 내부감사 주기 미정
- 정기적 밸리데이션 주기 미정
- 각종 절차서(기준서) 등 내용 미흡 등

보완 판정 사례(2)

❏ 품질관리기준의 미준수(경미한 경우)

- 각종 문서의 검토·승인 권한자 이외의 자의 승인
- 각종 기록의 일부 누락(보완 가능한 경우에 한함)
- 측정장비의 주기적 검·교정 미준수
- 시정 및 예방조치 결과 확인 기록 미기재
- 개인별 교육훈련 기록 미비
- 외부 GMP 교육훈련 미실시 등

적합인정서 발급

발급요건

- GMP 심사결과 적합판정(최초·추가·변경심사)
- 신청인의 추가발급 신청

유효기간

- 적합인정서 발행일로부터 3년
- 추가심사 및 변경심사는 유효기간 영향 無

발급기관

- 품질관리심사기관
- 식약청장 및 지방청장 공동명의

의료기기 GMP 마크 표시



주체

의료기기 품목허가 받은 제조·수입업자

대상

의료기기 GMP 적합 인정 받은 제조·수입 의료기기

범위

GMP 적합인을 받은 품목군에 포함된 모든 허가품목

의료기기 GMP 정기심사

수입 의료기기 GMP 정기심사

● 심사 대상

- 외국 제조소별 GMP 정기심사(직접 현지 실사)

※ 품목허가증상 1개 제조의뢰자 및 3개 제조소 : 3개 실제 제조소가 심사대상

● 심사 방식

- 허가(신고) 품목의 최상위 등급에 따라 식약청(본청/지방청) 및 품질관리 심사기관의 합동심사

- 현장심사 : 최초·변경·추가심사, 3·4등급 의료기기 정기심사

서류심사 : 2등급 수입의료기기는 '13년말까지 서류심사

※ 제조소 소재지 이전·추가 등은 경미한 변경이나 외국 제조소 현지심사 대상

- 심사 경비 : 수익자부담 원칙(식약청, 품질관리 심사기관)

의료기기 GMP 심사 방식(수입의료기기)

심사종류		현장심사	서류심사	심사주체
최초심사		O ¹⁾	O ²⁾	본청+심사기관
변경심사		O ³⁾		본청+심사기관
추가심사		O ⁴⁾	O ⁵⁾	본청+심사기관
정기 심사 ⁶⁾	1·2등급	O ⁷⁾	O ⁸⁾	지방청+심사기관
	3·4등급			본청+심사기관

- 1) 국내 최초로 수입 품목허가(신고) 받는 신규 외국 제조소
- 2) 수입업체가 처음으로 외국 제조소 GMP 심사를 받고자 하나, 타 수입업체에서 해당 제조소에 대하여 이미 GMP 적합인정을 받은 경우
- 3) 외국 제조소의 소재지 변경에 따른 변경심사로서 신규 제조소인 경우
- 4) 추가 품목군의 품목이 신개발의료기기 또는 최근 3년 이내 품질부적합, 안전성·유효성 문제가 발생한 경우
- 5) 추가 품목군의 품목이 4)의 조건에 해당되지 않는 경우
- 6) 외국 제조소가 국내 허가 받은 품목 중 최상위 등급으로 구분
- 7) 다수 외국 제조소인 경우 현장심사 선정기준에 따라 1개 제조소에 대한 현장심사
- 8) 그 외 제조소에 대해서는 서류심사 실시

국민의 건강과
의료기기산업의 발전을 위하여
최선을 다하겠습니다 .



KFDA

