의료기기 허가 자주 묻는 질의 응답(6월)

[2012.6.29(금), 의료기기TF팀]

2012.4.8 이후 2등급 의료기기 허가 업무가 지방청 위임됨에 따라, 우리 청에 자주 묻는 질문을 정리하여 홈페이지 등에 공개하고자 함

Q1.	**수출국의 요청사항으로 소재지가 기재된 1등급 의료기기 제조(수입) 신고증을 재발급 받고 싶은데 가능한가요?**
➔ **(답변)** 의료기기법 개정에 따라, 2012.4.8 이후부터는 1등급 의료기기 제조(수입) 신고(변경 포함)서를 식품의약품안전청 의료기기 전자민원시스템(http://emed.kfda.go.kr)에 등록과 동시에 신고수리가 되는 것으로 변경되었습니다. 이에 따라, 1등급 의료기기 제조(수입) 신고현황은 "의료기기 제품정보방(http://www.kfda.go.kr/med-info)"을 통하여 확인할 수 있음을 알려드립니다.	

Q2.	**품목허가 신청 시 타 업체의 유사 제품에 대한 정보 부족으로 '동등품목 비교표' 작성에 어려움이 많은데, 타 사 제품정보를 알 수 있는 방법이 있습니까?**
➔ **(답변)** 의료기기 허가(신고) 정보는 "식품의약품안전청 의료기기 전자민원 사이트(http://emed.kfda.go.kr) - 정보마당 - 제품정보방 - 업체/제품정보"에서 확인할 수 있으며, ➔ 식품의약품안전청에서는 의료기기 품목허가 신청 시 업체에서 제출한 자료를 인정(신뢰)하도록 권고하고 있습니다.	

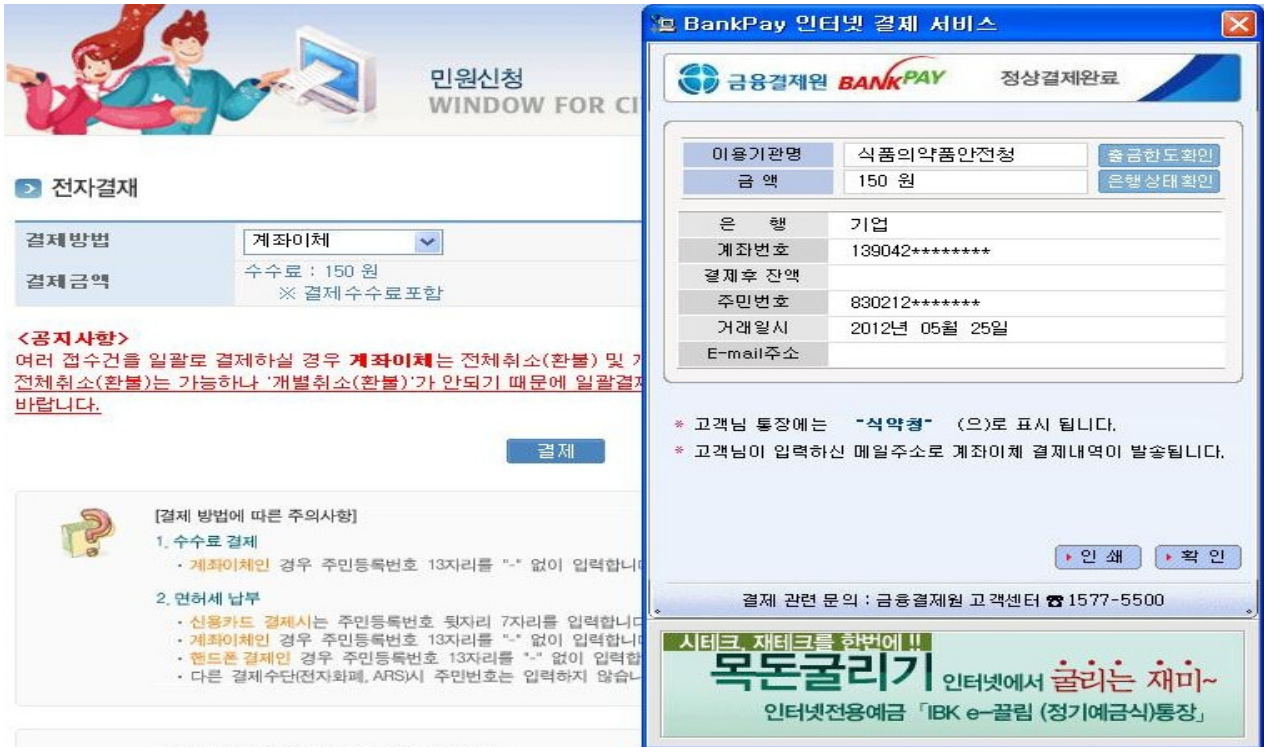
Q3.	**의료기기 기술문서심사 자료의 인정범위에 대하여 식약청 및 기술문서 심사기관간 일관성이 필요합니다.**

➔ **(답변)** 식품의약품안전청(의료기기심사부)에서 의료기기 기술문서심사 제출자료의 인정범위 등에 대한 가이드라인을 마련 중이며, 식약청-심사기관간 정기적 월례회의를 통하여 업무처리 표준화를 지속적으로 추진하고 있습니다.

Q4.	**의료기기 전자민원시스템에서 1등급 품목 신고(변경)이 처리완료 된 후 '나의 민원 → 수수료 납부' 메뉴에서 납부 내역이 조회되지 않습니다. 납부 영수증을 전자민원시스템에서 출력할 수 있는 방법이 있습니까?**

➔ **(답변)** 전자민원시스템에서 신고(변경) 납부 영수증 출력을 팝업창으로 안내하고 있으나, 향후 민원안내 등을 통하여 적극 홍보하도록 하겠습니다.
참고로, 식품의약품안전청에서는 의료기기 전자민원시스템의 안정화 및 고도화를 위하여 지속적으로 예산 및 인력을 투입하고 있습니다.

※ 수수료 결제화면
- 업체에서 수수료 납부금 처리를 위하여 영수증이 필요한 경우 팝업창의 "인쇄" 버튼을 클릭하여 영수증 출력 가능함



Q5.	**동등품목비교표 작성 시에 취소·취하된 제품과 비교가 가능한가요?**
➔ **(답변)** 동등품목비교표는 국내에 허가된 제조(수입) 허가 제품과 비교하여야 하며, 취소·취하된 제품과의 비교는 인정되지 않습니다.	

Q6.	**(GMP 관련) 의료기기 제조업 및 GMP를 보유하고 있는 업체로서 제조공정의 일부(임가공 및 조립작업)을 신규공장에서 제조하려고 할 때 해당 신규 공장에 대해 제조업 허가 및 GMP 심사를 받아야 하나요?**
➔ **(답변)** 「의료기기법 시행규칙」 제6조 및 별표2 "제조시설 및 품질관리체계의 기준"에 따르면 의료기기 제조업자는 의료기기의 제조 및 품질관리에 필요한 작업소, 시험실, 보관소 및 시설 · 기구를 갖추고 이를 유지하도록 하고 있습니다. 의료기기 제조업체가 자사에서 전공정을 수행하던 것을 별도의 소재지에 작업소를 추가 확보하여 당해 작업소에서 일부공정을 수행하고자 하는 경우, 의료기기 제조소의 소재지 변경으로 제조업 허가의 변경허가 및 GMP 변경심사 대상에 해당될 것으로 판단됩니다.	

Q7.	**'12.4.8 이후 지방청에 2등급 의료기기 허가 신청 시 첨부된 '기술문서 심사결과 통지서'가 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정(이하 허가 등 고시)」개정 이전에 발행된 경우, 현행 고시에 따라 본질적 동등여부를 판단하여야 하나요?(본질적 동등품목 비교표를 작성, 제출하여야 하는지?)**
➔ **(답변)** 고시 개정 이전에 기술문서 등 심사를 받은 제품의 경우, 본질적 동등품목 비교표의 추가 제출은 필요 없으며, 허가 시에는 '해당사항 없음'으로 진행하시면 됩니다.	

Q8.	**현재 동등공고제품에 해당하는 기 허가 제품에 대하여 유효기간을 재설정할 시에 기술문서 심사 대상인가요?**

➔ **(답변)** 동등공고제품의 공고된 사항에 사용기한은 포함되어 있지 않습니다.
따라서, 사용기한이 변경되는 경우라도 동등공고 제품의 범위를 벗어나지 않기 때문에 기술문서 심사 없이 동등공고제품 허가 시 제출하는 서류에 준하는 근거서류 및 시험성적서를 제출하여 변경허가를 신청하시면 됩니다.