

# 의료기기 허가 등 자주 묻는 질의 응답(4월)

[2013.5.16(목), 의료기기안전관리과]

의료기기 사전·사후 관련 자주 묻는 질문을 정리하여 홈페이지 등에 공개하고자 함

Q1	2등급 체외진단분석기용 시약의 경우 의료기기 GMP 적합 인정을 언제까지 받아야 하나요?
A1	<ul style="list-style-type: none"><li>- 새로이 의료기기로 분류된 체외진단분석기용 시약의 경우 등급별로 정해진 기간까지 의료기기 GMP 인정을 받아야 합니다.<ul style="list-style-type: none"><li>· 4등급 : 2012.12.31. 까지</li><li>· 3등급 : 2013.12.31. 까지</li><li>· 2등급 : 2014.12.31. 까지</li></ul></li><li>※ 1등급은 의료기기 GMP 심사 대상에서 제외됨</li><li>- 이에 따라, 2등급 체외진단분석기용 시약은 2014.12.31 까지 GMP 심사를 통하여 적합 인정을 받아야 그 이후 판매가 가능하며, 만약 GMP 적합인정을 받지 않고 제품을 판매하는 경우 해당 제품의 제조·수입업무정지 6개월의 행정처분을 받게 됩니다.</li></ul>

Q2	수입 체외진단분석기용 시약에 대한 최초 GMP 심사인 경우 서류심사 방식으로 진행되나요?(타 수입업체에서 이미 GMP 적합 인정 받은 외국 제조원에서 수입되는 제품임)
A2	<p>- 2등급 수입 의료기기 최초 GMP 심사의 경우 심사기관 단독 현장심사입니다. 심사기관은 해당 외국 제조원을 직접 현장 방문하여 심사를 하고, 지방청은 제출서류 등에 대하여 서류검토를 하는 방식입니다.</p> <p>- 다만, 해당 외국 제조원에 대하여 국내 타 수입업체에서 이미 GMP 적합 인정을 받아 그 유효기한이 경과되지 않은 경우라면 서류심사로 갈음될 수 있습니다.</p> <p>※ 신개발 의료기기 또는 최근 3년 이내 수거·검사 결과 부적합 또는 행정처분 이력이 있는 외국 제조소인 경우 서류심사 갈음 불가</p>

Q3	1등급 의료기기에 대한 GMP 적합 인정을 받은 품목군의 2등급 의료기기를 새로이 허가 받는 경우 GMP 심사를 받아야 하나요?
A3	GMP 적합 인정을 받은 품목군의 의료기기를 새로이 허가(신고) 하고자 하는 경우 별도의 GMP 심사를 받지 않고 제품을 판매할 수 있습니다.

Q4	수입의료기기의 외국 제조원이 변경되는 경우 GMP 심사 대상인가요?
A4	<p>- 외국 제조원의 주소 이전 등으로 소재지가 변경되는 경우 '변경심사' 대상에 해당되며 이 경우 변경된 소재지에 대하여 새로이 GMP 적합 인정을 받아야 합니다.</p> <p>- 다만, 업체간 합병 등으로 제조원의 상호 및 주소가 다른 새로운 제조원으로 변경되는 경우는 '최초심사'에 해당됩니다.</p>

<b>Q5</b>	<b>2등급 의료기기에 대한 GMP 정기심사 진행 중 새로이 3등급 의료기기를 허가 받는 경우 추가로 심사를 받아야 하나요?</b>
<b>A5</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 정기심사를 진행 중인 품목군에 새로이 허가 받는 3등급 의료기기가 포함되는 경우에는 별도로 심사 신청하거나 구비서류 제출을 하지 않을 수 있습니다.</li> <li>- 다만, 정기심사 시 해당 3등급 제품과 관련된 시설 여부 및 관리, 제품표준서 비치 여부 등에 대하여 함께 심사할 수 있습니다.</li> </ul>

<b>Q6</b>	<b>수입의료기기의 제조원이 제조의뢰자 및 2개 이상의 제조자로 구성된 경우 GMP 심사 구비서류는 어느 업체의 것을 제출해야 되나요?</b>
<b>A6</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 외국 제조원이 제조의뢰자 및 제조자로 구성된 경우 각각 필요한 구비서류를 제출해야 하고, 2개 이상의 복수 제조자인 경우 모든 외국 제조자에 대한 심사 신청자료를 제출하여야 합니다.</li> <li>- 만약, 제조의뢰자 및 일부 제조자에 대한 자료만 제출하는 경우에는 구비서류 제출 누락의 사유 등으로 보완 판정을 받을 수 있습니다.</li> </ul>

<b>Q7</b>	<b>수입의료기기의 경우 외국 제조원에서 기재한 표시사항(외국어)이 있어도 한글 기재사항을 표시해야 되나요?</b>
<b>A7</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 의료기기의 용기 등에 부착하는 기재사항은 한글로 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 용어로 정확히 기재하여야 합니다.</li> <li>- 따라서 수입 제품의 경우 외국어로 작성된 표시사항 외에 한글 표시사항을 별도로 추가하여야 합니다.</li> </ul>

<b>Q8</b>	수입의료기기에 대한 제품 설명이나 홍보 등이 포함된 동영상이 게재된 외국 인터넷 사이트를 링크하는 경우 의료기기 광고 사전 심의를 받아야 하나요?
<b>A8</b>	제품 설명 등 의료기기를 광고하려는 경우에 해당하므로 의료기기 광고 사전심의를 받은 후 그 결과에 따라 적합한 내용(문구) 등을 광고하여야 합니다.

<b>Q9</b>	콘택트렌즈와 같이 제품의 면적이 좁은 제품의 경우 한글 기재사항을 어떻게 표시하나요?
<b>A9</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 의료기기의 면적이 좁거나 제품 또는 외부 포장에 제조(수입)업자의 상호 등 필수사항을 기재할 수 없는 경우 그 내용을 외부 용기, 외부 포장 또는 첨부문서에 표시할 수 있습니다.</li> <li>- 그러나, 이 경우에도 외부 용기 또는 외부 포장에 제품명 및 제조(수입)업자의 상호는 기재하여야 합니다.</li> </ul>

<b>Q10</b>	첨부분서를 별도로 제작하지 않고 그 내용을 외부 포장에 기재해도 되나요?
<b>A10</b>	제품을 사용하는 사용자(소비자)가 그 내용을 확실하게 인지할 수 있도록 기재할 경우라면 가능합니다.