

2013년 의료기기 현장방문 교육

2013. 08. 28

서울지방식품의약품안전청
의료기기안전관리과

순서

- 1 2등급 의료기기 (변경)허가
- 2 의료기기 GMP 심사
- 3 의료기기 정기감시
- 4 의료기기 광고 및 표시기재



2등급 의원기기 (변경)허가

/

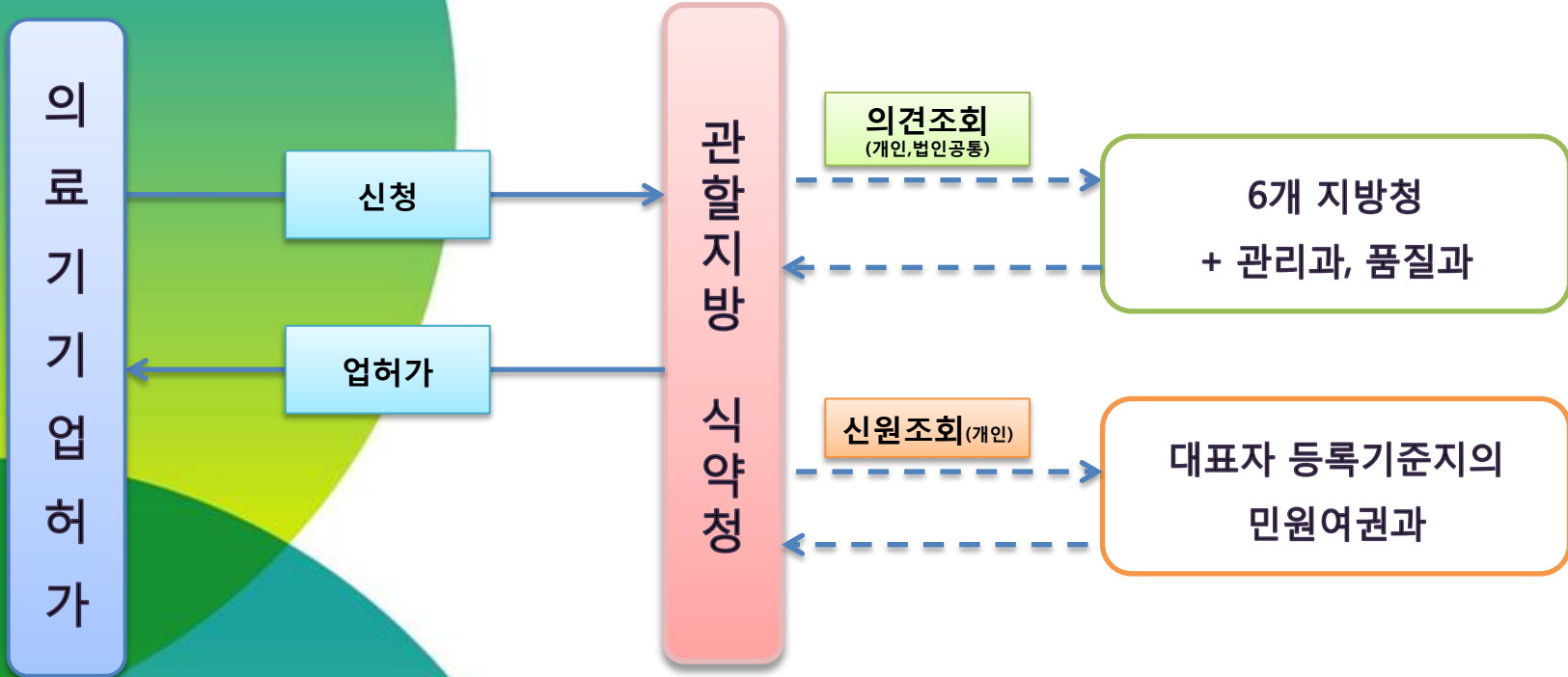
2등급 의료기기 (변경)허가 절차

//

품목 허가 신청 시 유의사항

1. 2등급 의료기기 (변경)허가 절차

1. 제조/수입업 허가 [법 제6조 및 제15조]

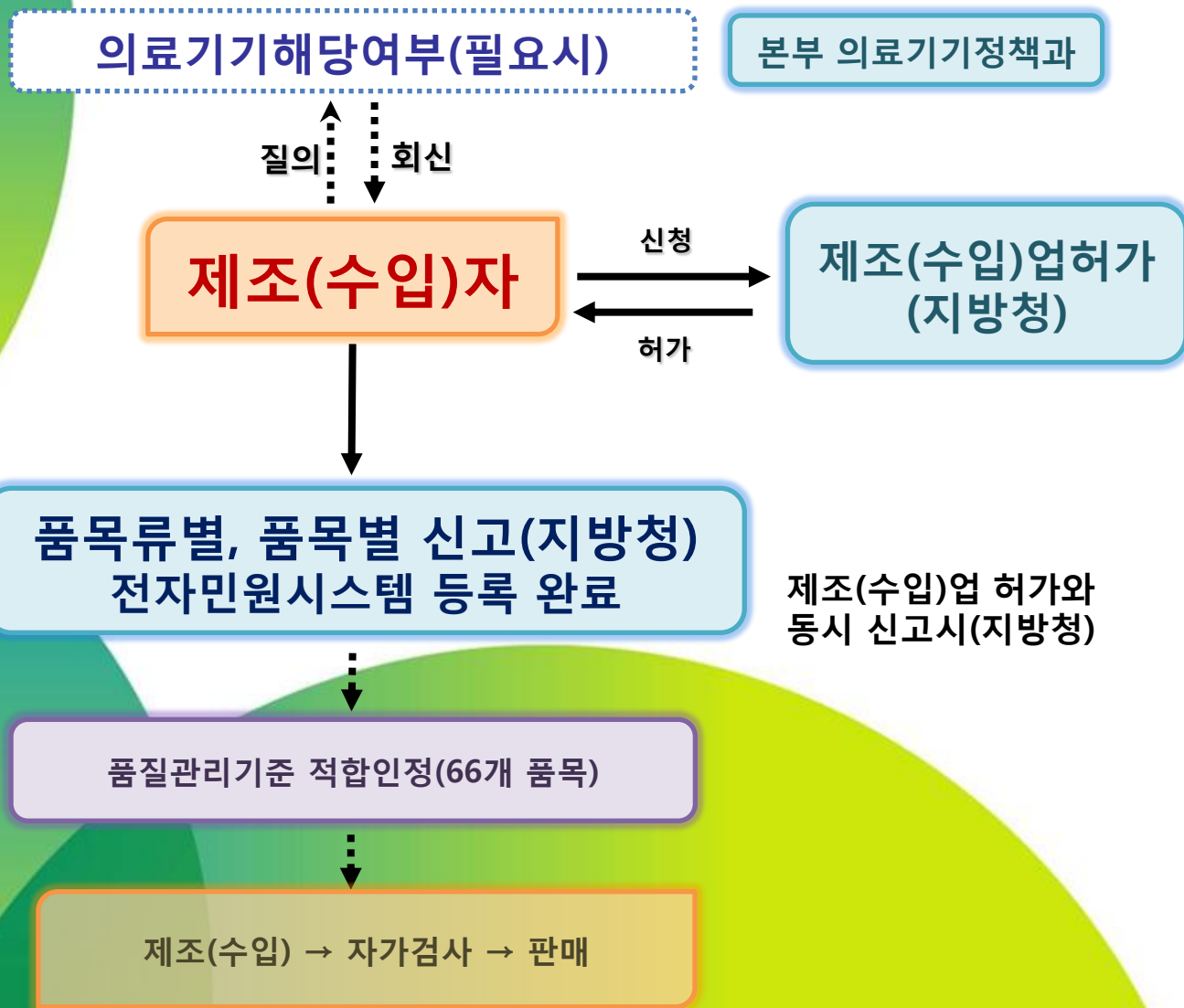


제조업/수입업 신청시 **1개이상의 제조/수입허가(신고)동시 신청**

- 구비서류 : 진단서(대표자), 법인등기부등본(법인의 경우)

※ 정신질환자, 마약이나 그 밖의 유독물질의 중독자가 아님을 증명하는 의사의 진단서로서 발행일로부터 6개월이 지나지 아니한 것

2. 제조(수입)신고절차(1등급)



3. 제조/수입 신고 [시행규칙 제5조 및 제18조]

- **제조/수입 신고 대상 및 구비서류(품목류별, 품목별)**

- 1등급 중 이미 허가를 받거나 신고한 품목과 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등한 의료기기

- ※ 제조/수입신고신청 : 관할 지방식품의약품안전청

- ※ 신고의 경우, 면허세 통보도 민원인이 직접 함

- (전자민원창구 - “나의민원” - “면허대상 확인” 메뉴 이용)

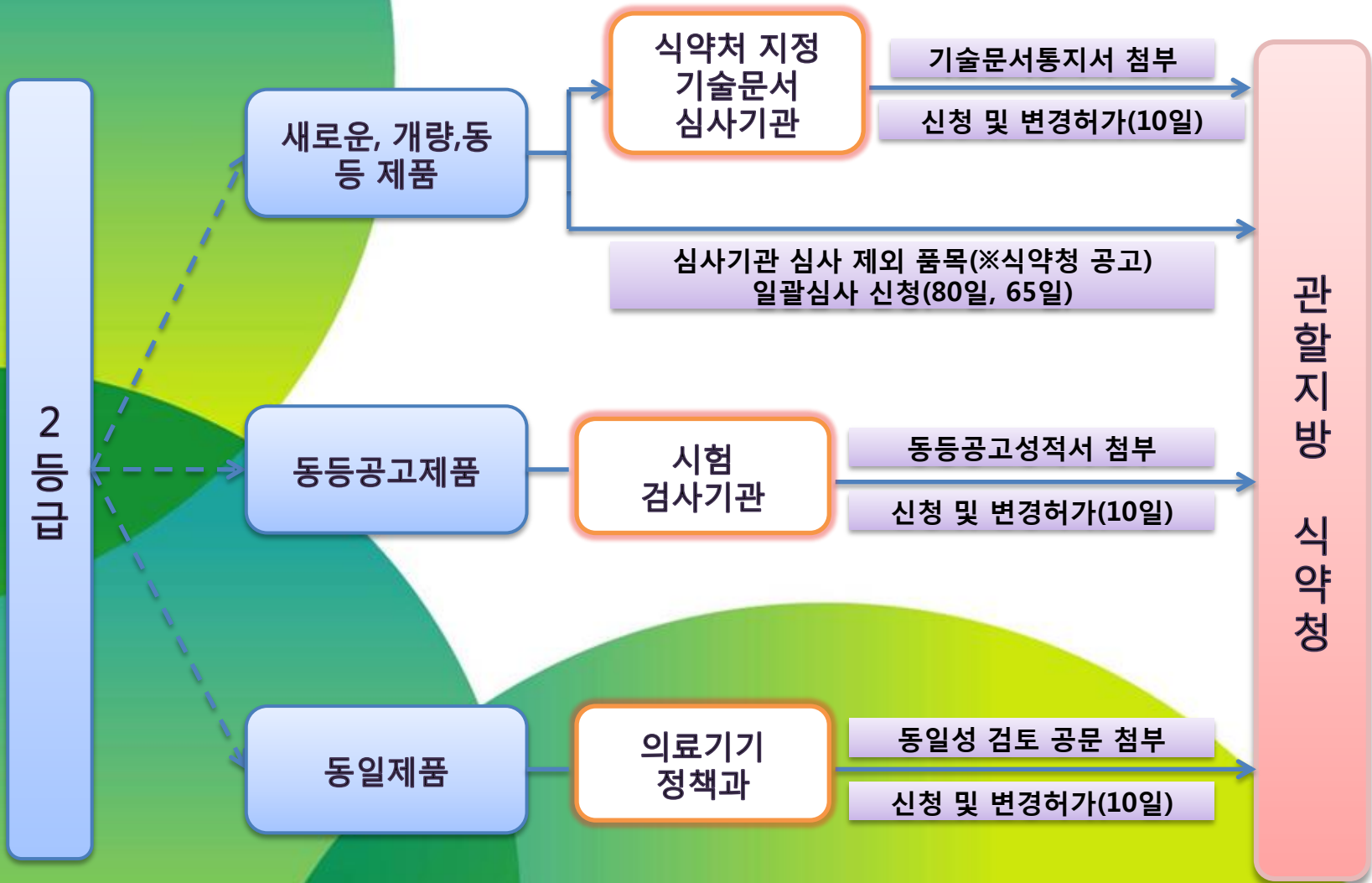
- ※ '12.4.8부로 제조/수입 신고증 발급 안됨

㉮ 1등급 의료기기 신고를 수리하는 방식에서 신고서가 전자민원 시스템에 등록된 경우 수리된 것으로 개선(제4조)

변경 전(前)	변경 후(後)
제품명(품목명 및 형명)	제품명(상품명 , 품목류명, 모델명)
분류번호(등급)	좌 동
형상 및 구조	모양 및 구조
원자재 또는 성분 및 분량	삭 제
성능 및 사용목적	사용목적
조작방법 또는 사용방법	사용방법
사용 시 주의사항	좌 동
포장단위	삭 제
키재사항	삭 제
제조원(수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)	좌 동
비 고	좌 동

※ 포장단위 등 삭제된 항목에 변경이 있을 경우, 식약청에 따로 변경신고 없이 민원인이 자율관리 하는 것임.

4. 의료기기 품목허가 절차



5. 2등급 기술문서 심사시관 심사대상 품목 지정 공고

- 2등급 의료기기는 식품의약품안전처장이 지정한 심사기관에서 기술문서 심사를 받아야 하나, 아래 각 호에 해당하는 경우에는 **식품의약품안전처(의료기기심사부)에서 기술문서를 받아야 합니다.**
 - ① 이미 허가를 받은 의료기기와 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등하지 않거나 **임상시험에 관한 자료 제출이 필요한 의료기기**
 - ② **체외진단분석기용 시약**에 해당하는 품목
 - ③ **유헬스케어 의료기기**에 해당하는 품목
 - ④ 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」의 품목(소분류)이 고시되지 아니하여 **새로이 품목 지정이 필요한 의료기기**
 - ⑤ **의약품 또는 의약외품과 조합되거나 복합구성된 의료기기**

(관련 : 식품의약품안전처 공고 제 2012-62호)

6. 제조/수입 허가 [시행규칙 제5조 및 제18조]

● 제조/수입 허가 신청 대상(품목류별, 품목별)

- 1등급 중 이미 허가를 받거나 신고한 품목과 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등하지 않은 의료기기(본부 의료기기정책과)
- 2등급(지방청), 3,4등급 의료기기(본부 의료기기정책과)

허가 신청 시 구비서류

1. 기술문서와 임상시험자료 등 또는 기술문서 등의 심사결과통지서
(발행일로부터 2년 이내)

❖ 제외대상 : 수출용의료기기, 동등공고제품, 동일제품의료기기, 경미한 변경대상 의료기기

2. 제조공정의 전부를 위탁하는 경우 해당 수탁자가 시행규칙 별표 2

제3호가목에 따라 제조공정을 전부 위탁받을 수 있는 자에 해당하는지를
증명할 수 있는 서류(KGMP 인증서 또는 ISO 13485 certi)

제조/수입허가 신청

- **품목류별 허가**(재사용가능수동식의료용칼 등 79개 품목)
- **품목별 허가**
 - 동일제품 허가(2,3,4등급) ---- 기술문서 심사 면제
 - 동등공고제품 허가(2등급) ---- 기술문서 심사 면제, 시험검사성적서 제출
 - 동등, 개량, 새로운 제품 구분하여 허가(2등급)
 - (3,4등급) 의료기기 품목별 허가

※ '동일제품' 정의 : 이미 허가 받은 품목과 동일한 제조원(제조국가, 제조회사 및 제조소동일)의 동일제품

- 제조 판매증명서, 제품 안내서 등 제출(담당부서:본부 의료기기정책과, 검토 기간 :10일 이내)

※ '동등공고제품' 정의

- 2등급 의료기기 중 동등제품으로 3회 이상 허가 받은 제품에 대하여 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격 및 사용방법 등을 식약처 홈페이지에 공고한 제품

7. 품목류별 허가 및 신고

▣ 1.2등급 의료기기 중 품목류 허가(신고) 대상 의료기기(제3조, 별표 1)

- 1등급 : 재사용가능수동식의료용칼 등 60개 품목
- 2등급 : 혈액냉장고 등 19개 품목

<품목류 : 시행규칙 별표 1 및 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」
에 따른 소분류를 말함>

품목류별 허가 및 신고 절차(II)

▪ 품목류 허가 신청방법

- 품목류 허가 신청시에는 '의료기기 제조(수입) 허가 신청서' 구분란 중 "품목류"에 표시 하여 신청
- 동일제품군에 해당하는 대표 제품 하나 이상을 대상으로 신청

예) 동일제품군에 속하는 '일회용수동식의료용칼' 모델 AAA, AAA', AAA"를 생산하는 경우

- 대표모델중 하나인 AAA로 품목류 허가 신청

품목류별 허가 및 신고 절차(III)

- 모델명 추가 또는 삭제는 '동일제품군' 내에서 업체에서 자율적 관리
- 품목류 허가(신고) 대상의료기기는 품목별(개별제품)로 허가(신고) 신청할 수 없음
 - '11.11.25 이전에 허가(신고) 받은 의료기기는 종전의 규정에 따라 허가(신고)사항 유지됨
- ※ 품목류 해당 의료기기의 경우, 과거 허가사항에 모델명 추가 등의 변경 가능 여부
 - 품목류 해당 의료기기의 경우, 과거 허가변경을 통한 모델명 추가가 아닌 신규 품목류 허가로 진행을 하여야 함

8. 중고의료기기 수입허가절차

1. 자사에서 기 허가 받은 제품의 중고를 수입하고자 하는 경우

- 의료기기 수입품목 변경허가(처리기간:10일)

❖ 허가신청서 비고란 기재사항 : “중고의료기기”병행수입(모델명)

2. 타사에서 기허가 받은 제품의 중고를 수입하고자 하는 경우

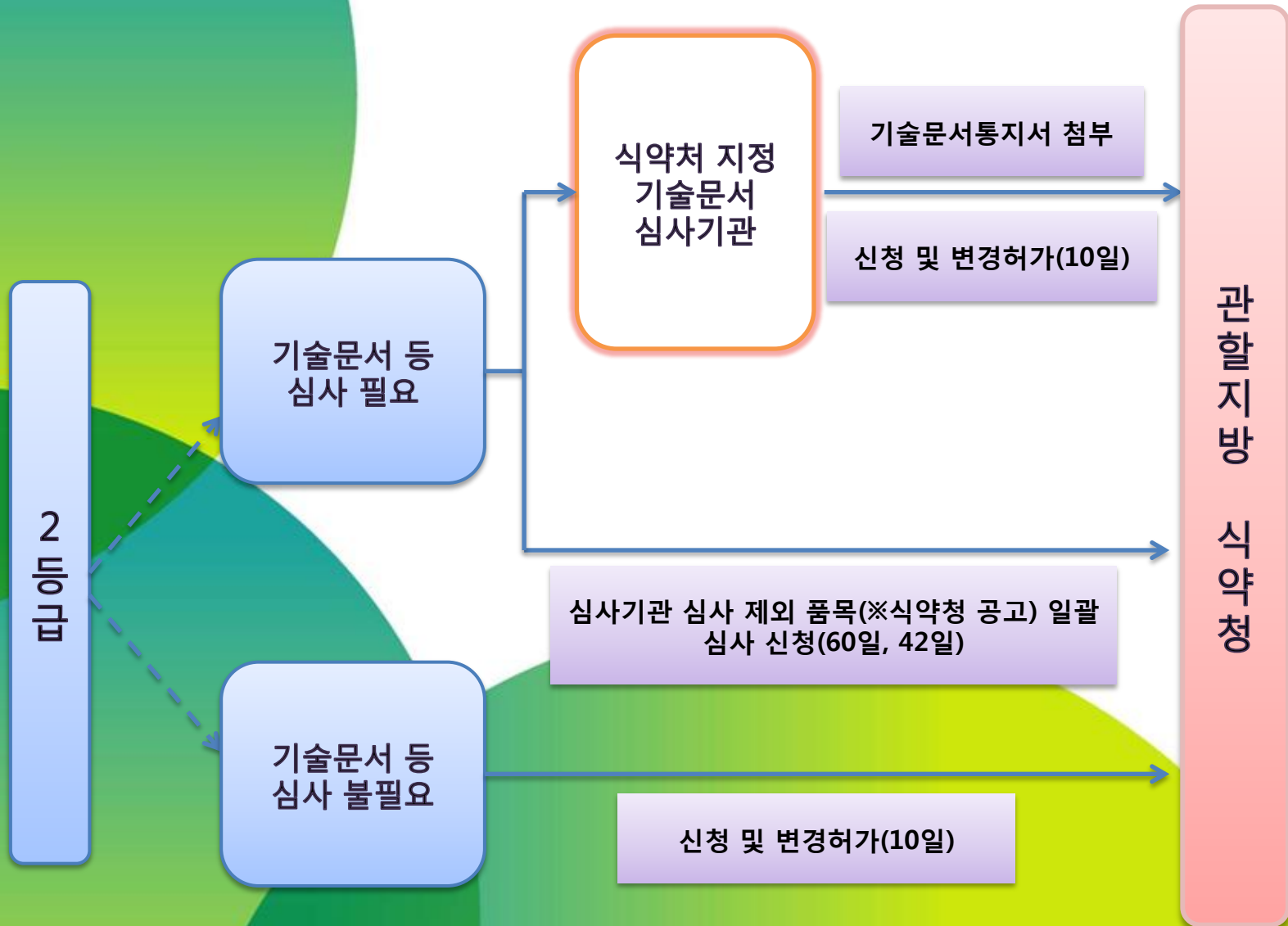
- 신규허가 또는 동일성검토로 품목허가

3. 국내 허가사항이 없는 중고를 수입하고자 하는 경우

- 신규허가

※ 중고의료기기 출고 시 KGMP에 적합한지 검사하고, 적합한 경우에만 검사필증을 붙여 출고할 것

9. 의료기기 품목 변경허가 절차



10. 경미한 변경대상

● 경미한 변경 통보 대상

- 품목신고한 제품의 변경(사용목적, 작용원리, 국내 최초 도입하는 원재료 변경 제외)
- [별표3]의 경미한 변경사항(83종)

❖ 30일 이내 또는 연차보고 실시

▶ 30일 이내 변경사항 제출 대상

- 생산 및 수입 중단에 따른 모델명의 삭제
- 경미한 변경에 따른 모델명의 변경 또는 추가
- 상호변경에 따른 제조원 명칭변경 및 제품명 변경
- 수입 의료기기의 수출국 제조자 소재지 변경

❖ 경미한 변경사항은 변경사항이 발생할 때마다 해당 허가증 뒷면의 변경 및 처분사항 등란에 변경일자와 변경내용을 기재

❖ 품목류 허가신고 대상의 경우 동일제품군 범위 내에서 자율적으로 변경사항을 관리

- 추가된 모델명의 목록은 경미한 변경통보 사항을 제출

II. 품목허가 신청 시 유의사항

1. 제품명

- **제조(수입)업소명·상품명, 품목류명, 모델명을 각각 기재**

- 상품명에 없는 경우 **생략 가능**
- 상품명은 이미 **허가를 받거나 신고한 의료기기의 명칭과 동일해선 안됨**
 - 다만, 이미 허가를 받은 제품과 사용목적이 유사하여 허가받은 제품의 상품명에 문자, 단어, 숫자 등을 붙여 product name을 기재하는 것은 동일제조사의 제품에 한하여 가능
 - 동일한 제품에 대하여 두 개 이상의 다른 상품명(또는 모델명) 부여 불가
(수출용 의료기기 제외)

※ 예시

(주)오송-PHANDA, 주사기[A54010.01, 2등급], B-1

↓ ↓ ↓
(수입업소명·상품명), (품목류명),

(모델명)

※ 품목류의 경우 모델명에 "B-1 등 동일제품군"으로 기재

2. 원재료

- 아래의 표의 양식에 따라 기재

일련번호	부분품의 명칭	원재료 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위)
1	fixture	티타늄	ASTM F67	100%	인체접촉(뼈)

- 규격란에는 원재료에 대한 규격이 있는 경우 해당 규격을 기재하고, 규격이 없는 경우 자사규격을 기재

- 규격 : KS, ISO, ASTM 등의 원재료의 성분 및 성질, 특성 등에 대한 표준
예) ASTM F136, ISO 5832-2 등
- 자사규격 : 원재료 표의 하단에 별규로 상세 내용 기재
예) COA(Certificate of Analysis)에 근거하여 점도, 밀도, 용해범위, 강도 등

※ 치과재료 등의 경우, 원재료 분량의 합을 100%로 기재

- 미량, 범위 등 허용 안됨

3. 포장단위, 저장방법 및 사용기한

- **취급상 용이한 최소단위로 정하여 기재**

- 제조의료기기 : 1set, 1box, 1pack 또는 '자사 포장단위'
- 수입의료기기 : 1set, 1box, 1pack 또는 '제조원 포장단위'

- **저장방법 및 사용기한**

- 저장방법은 구체적인 보관조건 및 유의사항을 병기
- 사용기한은 『의료기기의 안정성시험 기준』에 따라 설정하여 기재
 - ※ 멸균의료기기
 - ※ 시간이 경과에 따라 원재료의 물리·화학적 변화로 인한 안전성 또는 성능 변화가 예측되는 기기

- ※ 예시

- 저장방법
 - HDPE 재질의 TyvekPouch 및 LDPE/Nylon 필름으로 밀봉포장하여 상온(15~25°C) 보관
- 사용기한
 - 제조일로부터 5년

4. 시험규격

● 안전성 시험

- 의료기기 (공통)기준규격 또는 이와 동등한 국제규격(ISO, ASTM 등)을 기재
 - 『의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격』, 『의료기기의 전기기계적 안전에 관한 공통기준규격』 및 『의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격』에 따른다.
 - 『의료기기 기준규격』 중 '수액세트'에 따른다.
 - ISO 5833에 따른다.

● 성능 시험

- 기존 물리·화학적 특성에 관한 시험을 성능시험 항에 기재
- '사용목적'란에 제조자가 성능으로 표방한 사항을 기재
- 식약처장이 인정한 규격이 있는 경우 해당규격을 기재
 - 다만, 규격에서 명확한 시험기준을 제시하지 않는 경우 시험항목, 방법 및 기준 기재
- 식약처장이 인정한 규격이 없는 경우 자사에서 설정한 시험기준, 방법 등 기재

※	연번	시험항목	시험기준	시험방법
	1	잔류모노머양	시험방법에 따라 시험할 때 시험기준에 적합하여야 한다.	ASTM F2579-10의 시험방법에 따른다.

5. 제조원

● 수입의료기기

- 제조원의 제조국, 제조사명 및 주소 기재

● 전공장 위탁하여 제조하는 의료기기

- 제조의뢰자와 제조자의 상호와 주소를 모두 기재
- 제조자가 외국회사일 경우 제조국 추가 기재

※ 예시

구분	기재내용
수입의 경우	ABCD Inc, 10903 Hampshire Ave Silver Spring, MD 20993(미국)
전공정위탁제조 (제조, 수입품목 공통)	◆ 제조의 경우 <ul style="list-style-type: none">▪ 제조의뢰자 : (주)식약처, 충북 청원군 강외면 643번지▪ 제조자 : (주)오송의료기기, 서울시 은평구 불광동 123번지
	◆ 수입의 경우 <ul style="list-style-type: none">▪ 제조의뢰자 : ABCD Ltd, 10903 Hampshire Ave Silver Spring, MD 20993(미국)▪ 제조자 : EFGH Inc, 1301 Clay Street, Suite 1190 Oakland, CA 94512(미국)

6. 품목 허가 변경대상

- **허가·신고 항목 중 변경 있는 경우 아래 항목을 제외하고 변경 대상에 해당**
 - 사용목적의 변경
 - 작용원리의 변경으로 인한 기 허가사항의 변경
 - 해당 품목에 대하여 국내에 최초로 사용하는 원재료의 변경(의료용품 및 체외진단분석기용 시약에 한한다)
- **양도·양수에 의한 변경의 경우**
 - 양도양수계약서 공증본 첨부 필요
 - 업체의 허가번호, 품목허가번호 등 양수되는 내용이 명확하여야 함
 - 계약서 상의 양도자 정보는 식약처에 등록된 정보사항(상호, 주소, 대표자명)과 일치

7. 품목허가 신청 시 기재사항

- 수출용 의료기기 : “수출용에 한함”
- 중고의료기기 : “중고의료기기”
- 동일제품 : “동일제품(허가번호)”
- 동등공고제품 : “동등공고제품(공고번호, 품목명, 분류번호)”

※ “동등공고제품(식약처 공고 제2012-186호-48, 기도형보청기, A78010.02[2])”

- 조합/한벌구성 의료기기
 - 조합(한벌구성)의료기기[품목별(분류번호, 등급), 품목별(분류번호, 등급)]
- 희소의료기기 : “희소의료기기”
- 추적관리대상의료기기 : “추적관리대상의료기기”
- 일회용의료기기 : “일회용의료기기”

8. 2등급 기술문서 심사시관 심사대상 품목 지정 공고

- 2등급 의료기기는 식품의약품안전처장이 지정한 심사기관에서 기술문서 심사를 받아야 하나, 아래 각 호에 해당하는 경우에는 **식품의약품안전처(의료기기심사부)에서 기술문서를 받아야 합니다.**
 - ① 이미 허가를 받은 의료기기와 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등하지 않거나 **임상시험에 관한 자료 제출이 필요한 의료기기**
 - ② **체외진단분석기용 시약**에 해당하는 품목
 - ③ **유헬스케어 의료기기**에 해당하는 품목
 - ④ 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」의 품목(소분류)이 고시되지 아니하여 **새로이 품목 지정이 필요한 의료기기**
 - ⑤ **의약품 또는 의약외품과 조합되거나 복합구성된 의료기기**

(관련 : 식품의약품안전처 공고 제 2012-62호)

9. 허가 관련 자주 묻는 질문(FAQ)

Q1. 의료기기의 허가(신고) 받은 사항이 어떻게 되는지 알고 싶어요

(답변) 의료기기의 허가(신고)받은 제품명, 회사명, 사용목적 등은 의료기기 제품 정보방(<http://www.mfds.go.kr/med-info>)에서 확인할 수 있습니다.
포털사이트(네이버, 다음)에서 의료기기 제품정보방으로 검색하시면 쉽게 찾으실 수 있습니다.

Q2. 소재지는 변경되지 않고, 도로명 주소로 표기 방식이 바뀌었을 경우에 업 허가 변경 대상인가요?

(답변) 이러한 경우에는 별도의 변경 허가(신고)없이 제조(수입)업 허가증 뒷면의 변경 및 처분사항 란에 변경된 주소를 기재하시면 됩니다.

9. 허가 관련 자주 묻는 질문(FAQ)

Q3. 2등급 품목을 1등급으로 신고하였을 경우 조치가 어떻게 되나요?

(답변) 해당 제품이 신고 수리 대상이 아닌 경우, 무허가 의료기기로 간주될 수 있습니다.

Q4. 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 식품의약품안전처 의료기기 전자민원시스템에 등록과 동시에 신고수리가 되는 것으로 변경됨에 따라, 1등급 의료기기 제조(수입) 신고증 발급은 더 이상 하지 않고 있습니다.

다만, 의료기기 허가(신고) 현황은 “의료기기 제품정보방(<http://www.kfda.go.kr/med-info>)”을 통하여 확인할 수 있음을 알려드립니다.

9. 허가 관련 자주 묻는 질문(FAQ)

Q5. 신고한 1등급 의료기기 제품에 대한 변경이력은 어디서 볼 수 있나요?

(답변) 1등급 신고 제품에 대한 변경이력은 “의료기기 전자민원 사이트 (<http://emed.mfds.go.kr>) - 나의 민원 - 민원신청내역”에서 민원명이나 접수번호로 확인하고자 하는 제품을 선택한 후 오른쪽에 있는 “변경이력 (보라색 버튼)”버튼을 눌러 확인할 수 있습니다.

9. 허가 관련 자주 묻는 질문(FAQ)

Q6. “한벌구성의료기기”와 “조합의료기기”의 차이가 무엇인가요?

(답변) “한벌구성의료기기”는 2가지 이상의 의료기기를 하나의 포장단위로 구성한 의료기기를 말하며, “조합의료기기”는 2가지 이상의 의료기기가 모여 하나의 의료기기가 되는 것으로 **복합적인 기능을 발휘**하는 의료기기를 말합니다.

예) · 한벌구성의료기기 : “개인용혈당측정기”에 채혈 등을 목적으로 “랜싯”을 포함하여 하나의 **포장단위로 구성하는 경우**

· 조합의료기기 : 하나의 의료기기에 저주파자극기와 초음파자극기의 기능이 함께 포함되어 있어 **복합적인 기능을 발휘하는 경우**

9. 허가 관련 자주 묻는 질문(FAQ)

Q7. 동등공고제품으로 허가받은 이후 제품에 변경이 발생하여 더 이상 동등공고제품에 해당하지 않은 경우에는 어떻게 하나요?

(답변) 이 경우에는 본질적동등품목비교표에 따라 동등, 개량, 새로운 제품을 판단하여 기술문서 심사기관 또는 식품의약품안전처장에게 기술문서 심사를 받고 변경허가를 진행하여야 합니다.

Q8. 동등공고제품의 허가 신청 시 이미 허가된 제품과 한벌구성의료기기 구성이 가능한지요?

(답변) 동등공고제품의 허가는 동등 공고된 제품과 동등여부를 검토하여 허가하므로 공고된 이외의 내용을 추가할 수 없습니다.
다만, 동등공고제품으로 허가 후 변경 허가를 통해 한벌구성의료기기 등으로 변경이 가능하며, 이 경우 비고란에 표기된 '동등공고번호'는 삭제됩니다.

9. 허가 관련 자주 묻는 질문(FAQ)

Q9. 재제조(refurbish)된 의료기기를 수입할 수 있나요?

(답변) 예. 재제도 의료기기에 대한 수입허가가 가능합니다.

다만, 재제조 의료기기의 경우 수입허가 신청서 비고란에 '중고의료기기 (재제조)'라고 표기하고, 제조원란에는 '재제조 업체명 및 주소'와 '원제조 사명 및 주소를 병기 표시하여야 합니다.

한편, 재제조 의료기기에 대한 GMP 심사는 재제조 업체(위탁한 경우에는 제조소)를 대상으로 심사를 하게 됩니다.

예) 제조원 : 재제조 업체명 및 주소기재(원제조사명 및 주소기재)



의료기기 GMP 심사

의료기기 GMP 심사 – 관련 법령

제조업자 준수사항

● 『의료기기법』 제13조(제조업자의 의무) 제1항

- 제조업자는 허가 받은 시설 및 품질관리체계를 유지하여야 하며, 그 밖에 제조 및 품질관리(자가시험을 포함) 또는 생산관리에 관하여 지켜야 함

● 『의료기기법 시행규칙』 제15조(제조업자의 준수사항 등) 제1항제6호

- 의료기기를 제조하여 판매하려는 경우 의료기기 제조 및 품질관리기준을 준수하고, 해당 기준에 적합함을 인정 받을 것

가. 1등급 의료기기 중 식약처장이 정하여 고시하는 의료기기(64개)

나. 2등급, 3등급, 4등급 의료기기

의료기기 GMP 심사 – 관련 법령

수입업자 준수사항

● 『의료기기법』 제15조(수입업허가 등) 제6항

- 수입업자는 허가 받은 시설 및 품질관리체계를 유지하여야 하며, 그 밖에 수입 및 품질관리(자가시험을 포함) 또는 수입관리에 관하여 지켜야 함

● 『의료기기법』 제20조(수입업자의 준수사항 등) 제1항제4호 및 제4호의2

- **별표 5의 수입 및 품질관리기준을 지킬 것**(수입관리기준서, 제품표준서..)
- 의료기기를 수입하여 판매하려는 경우 의료기기 제조 및 품질관리기준에 적합함을 인정 받을 것

가. 1등급 의료기기 중 식약처장이 정하여 고시하는 의료기기(64개)

나. 2등급, 3등급, 4등급 의료기기

GMP 심사 대상 1등급 의료기기 (고시 별표 1)

번호	분류번호	품 목 명
1	A18080.01	일회용 소변 유량-용적 측정장치 Urine flowmeter, single-use
2	A18080.02	재사용 가능 소변 유량-용적 측정장치 Urine flowmeter, reusable
3	A20020.01	태아 청진기 Foetal stethoscope
4	A21010.01	수은 모세관 체온계 Thermometer, capillary, mercury
5	A21010.02	알콜 모세관 체온계 Thermometer, capillary, alcohol
6	A21015.01	색조 표시식 체온계 Thermometer, colour-indicating
7	A21020.02	필름형 액정 온도 측정기구 Thermography system, liquid crystal
8	A22310.01	안과용 세포 계산기 Endothelial cell counter, ophthalmic
9	A23010.01	아네로이드식 혈압계 Sphygmomanometer, manual, aneroid
10	A23010.02	수은주식 혈압계 Sphygmomanometer, manual, mercury
11	A24015.01	요 비중계 Urine specific gravity kit
12	A24040.01	분변 분석기 Analyser, excrement
13	A25010.01	체액 분석기 Analyser, body fluids
14	A25020.01	위산도 측정장치 Analyser, gastric acid
15	A25030.01	체액 점도계 Viscometer, electronic
16	A26430.01	의료 영상 처리장치 System, medical image processing device
17	A26430.02	치과용 영상 처리장치 System, image processing, device dental
18	A27060.01	재호흡기 Rebreathingdevice
19	A38080.01	의료 결찰 안내기 Ligature director
20	A38170.01	피부용 스테플 Skin staple

번호	분류번호	품 목 명
21	A48010.01	수동식 의료용 기자 Elevator, surgical, manually-operated
22	A48020.01	수동식 골막 박리기 Dissector, periosteum, manually-operated
23	A48030.01	수동식 의료용 스트리퍼 Stripper, surgical, manually-operated
24	A48040.01	수동식 요도 박리기 Dissector, urethra, manually-operated
25	A53070.01	재사용 가능 수동랜셋 Lancet, manually-operated, reusable
26	A53070.03	재사용 가능 자동랜셋 Lancet, automatic, reusable
27	A54010.02	유리 주사기 Injector, medication/vaccine, hyaline
28	A54040.01	세정용 주사기 Irrigation syringe
29	A55050.01	의료용 절삭기구 Abrasivedevice
30	A56020.01	의료용 개공기구 Speculums
31	A57010.01	회장루용 튜브·카테터 Catheter, rectal, continent ileostomy
32	A57070.01	산소 투여용 튜브·카테터 Oxygen tube and catheter
33	A57080.01	흡인취관 Disposablesucker
34	A57090.01	흡인용 튜브·카테터 Catheter, evacuator
35	A57290.01	코출혈 방지용 카테터 Catheter, nasal, haemostatic
36	A57310.01	코인두용 카테터 Nasopharyngeal catheter
37	A58060.11	망막 전위용 전극 Electroretinograph electrode
38	A58060.14	표면 태아 두피용 전극 Foetal scalp electrode
39	A58060.15	태아 두피용 클립 전극 Foetal scalp electrode clip
40	A59020.01	수동식 식도 확장기 Dilator, oesophageal, manually-operated

GMP 심사 대상 1등급 의료기기 (고시 별표 1)

번호	분류번호	품 목 명
41	A59040.01	수동식 요관 확장기 Bougie, ureteral, manually-operated
42	A59050.01	수동식 요도 확장기 Dilator, urethral, manually-operated
43	A59060.01	수동식 자궁 경부 확장기 Dilator, cervical, manually-operated
44	A59090.01	범용 의료용 확장기 Dilator, general-purpose
45	A59090.02	기관 확장기 Tracheal dilator
46	A59090.03	눈 확장기 Lacrimal duct dilator
47	A59090.04	심장 확장기 Dilator, cardiac
48	A59090.05	이비인후 확장기 Dilator, esophageal, ENT
49	A59090.06	폐 확장기 Dilator, pulmonary
50	A64120.01	안과용 거리계 Distometer
51	A64150.01	동공거리 측정기 Ophthalmodiastimeter
52	A64170.06	재사용 가능 기관튜브 삽입기 Tracheal tube introducer, reusable
53	A64180.03	재사용 가능 기관내 튜브 탐침 Tracheal tube stylet, reusable
54	A64190.01	카테터 말단 폐색기 Catheter tip occluder
55	A64200.01	내시경 체강 삽입 유도기구 Endoscopic dilator, cavity
56	A64230.01	시축 검사기 Amsler grid chart
57	A75010.02	치과용 CAD-CAM 밀링장치 CAD/CAM unit, dental
58	A79040.01	의약품 압력주입기 PressureinfusorforanI.V.bag
59	A79160.01	간접 주입용 의약품 주입용 기구 Indirect infusion device
60	A79160.03	자궁용 의약품등 주입기 Infusion device for uterus

번호	분류번호	품 목 명
61	A79160.04	골내 의약품 주입도구 한벌 Infusion device for root canal
62	B07010.02	진료용 장갑 Glove, patient examination
63	B07030.01	누용낭 Bag, ostomy
64	B07050.03	레이저 저항성 수술용 드레이프 Surgical drape, laser-resistant
65	B10010.01	혈당 측정 검사지 Blood glucose test strip
66	B10010.02	혈액 응고시간 측정 검사지 Blood coagulation test strip

➡ **체외진단 검사지(IVD strip)으로 신설(2013.5.8)**

의료기기 GMP 심사 분류

최초심사

- GMP 심사를 최초로 신청하는 경우
(신규 업허가, 신규 외국 제조자)
- GMP 관리체계 구축, 시설장비 구비 등

추가심사

- 적합 인정 받지 않은 새로운 품목군 추가하는 경우
- 품목군 관련 시설장비 구비, GMP 관리체계 변경 등

변경심사

- 제조업체/외국 제조자의 소재지 이전하는 경우
- 제조업체의 창고, 시험실의 변경 제외

정기갱신심사

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

의료기기 GMP 심사 원칙

제조업자에 대한 의료기기 GMP 심사

- 국내 의료기기 제조업자
- **수입의료기기의 모든 외국 제조소**
 - 수입업자에 대한 GIP 심사(간접관리)에서 외국 제조소에 대한 GMP 심사(직접관리)로 전환
 - 제조업자 준수사항과 동일한 "의료기기 제조 및 품질관리기준" 적용
 - 외국 제조소별 GMP 최초/정기/변경심사 실시
 - **정기갱신심사 해외 실사** : '12년(4등급)→'13년(3등급)→'**14년(2등급)**
 - GMP 심사 소요경비는 수익자부담 원칙(식약처 및 심사기관)

의료기기 GMP 심사체계(1)

식약처 및 품질관리 심사기관의 합동심사

● 본부(의료기기품질과)

- 3·4등급 수입의료기기 최초/정기/추가/변경심사
 - **제조원별** 심사 대상 수입품목의 **최고 등급이 3·4등급인 정기심사**
- ➔ 해당 외국 제조원 보유 **모든 수입의료기기(1~4등급)**

예) 수입업체의 제조원 2개(A, B)

- 최고 3등급 수입품목 보유한 제조원A의 2~3등급 정기심사 : 본부-심사기관
- 최고 2등급 수입품목 보유한 제조원B의 1~2등급 정기심사 : 지방청-심사기관

의료기기 GMP 심사체계(2)

❏ 지방식약청 및 품질관리 심사기관의 합동심사

● 지방식약청(의료기기안전관리과 등)

- 1~4 등급 제조의료기기 최초/정기/추가/변경심사
- 1·2등급 수입의료기기 최초/정기/추가/변경심사
- **제조원별** 심사 대상 수입품목의 **최고 등급이 1·2등급인 정기심사**
 - ➔ 해당 외국 제조원 보유 **모든 수입의료기기(1~2등급)**

의료기기 GMP 심사체계(3)

제조의료기기 GMP 심사

구분	최초심사	추가심사	변경심사	정기심사
1등급 의료기기	서류심사 ¹⁾	서류심사 ¹⁾	서류심사 ¹⁾	서류심사
2등급 의료기기	단독현장심사	서류심사 ¹⁾	단독현장심사	단독현장심사 ²⁾
				합동현장심사 ³⁾
3등급 의료기기	합동현장심사	서류심사 ¹⁾	단독현장심사	단독현장심사 ²⁾
				합동현장심사 ³⁾
4등급 의료기기	합동현장심사	서류심사 ¹⁾	합동현장심사	합동현장심사

1) 신개발의료기기, 최근 3년 이내에 품질부적합(수거·검사 부적합) 또는 행정처분 이력 등 있는 경우
현장심사(1.2등급 : 심사기관 단독 현장심사, 3.4등급 : 합동 현장심사)

2) 가장 최근의 최초 또는 정기갱신심사 적합인정을 받은 날 이후부터 3년 이내 심사 결과 보완 또는 부적합 이력이 없고, 최근 3년 이내에 품질부적합 또는 행정처분 등 이력이 없는 경우

3) 가장 최근의 최초 또는 정기갱신심사 적합인정을 받은 날 이후부터 3년 이내 심사 결과 보완 또는 부적합 이력이 있거나 최근 3년 이내 품질부적합 또는 행정처분 등 이력이 있는 경우

의료기기 GMP 심사체계(4)

수입의료기기 GMP 심사

구분	최초심사	추가심사	변경심사	정기심사
1등급 의료기기	서류심사 ¹	서류심사 ¹	서류심사 ¹	서류심사
2등급 의료기기	단독현장심사 ²	서류심사 ¹	서류심사 ³	서류심사
3등급 의료기기	합동현장심사 ²	서류심사 ¹	서류심사 ³	단독현장심사 ⁵
				합동현장심사 ⁶
4등급 의료기기	합동현장심사 ²	서류심사 ¹	서류심사 ³	합동현장심사

- 1) 신개발의료기기, 최근 3년 이내에 품질부적합(수거·검사 부적합) 또는 행정처분 이력 등 있는 경우 현장심사(1.2등급 : 심사기관 단독 현장심사, 3.4등급 : 합동 현장심사)
- 2) 국내 다른 수입업자가 해당 외국 제조소에 대하여 유효한 GMP 적합인정서를 보유한 경우 서류심사이거나, 최근 3년 이내 품질부적합 또는 행정처분 등 이력 있는 제조소인 경우 현장심사
- 3) 2·3·4등급 품목은 GMP 고시 제7조제1항제2호의 라목(GMP certi.) 및 사목(타 심사기관의 실사 자료) 제출 시 서류심사 실시. 그러나 서류 미제출 또는 신개발의료기기, 최근 3년 이내 품질 부적합 또는 행정처분 이력 등 있는 제조소인 경우 현장심사(1.2등급 : 단독현장, 3.4등급 : 합동현장)

의료기기 GMP 심사체계(5)



수입의료기기 GMP 심사

구분	최초심사	추가심사	변경심사	정기심사 ⁴⁾
1등급 의료기기	서류심사 ¹⁾	서류심사 ¹⁾	서류심사 ¹⁾	서류심사
2등급 의료기기	단독현장심사 ²⁾	서류심사 ¹⁾	서류심사 ³⁾	서류심사
3등급 의료기기	합동현장심사 ²⁾	서류심사 ¹⁾	서류심사 ³⁾	단독현장심사 ⁵⁾
				합동현장심사 ⁶⁾
4등급 의료기기	합동현장심사 ²⁾	서류심사 ¹⁾	서류심사 ³⁾	합동현장심사

4) 2개 이상 제조소에서 제조된 의료기기를 수입하는 수입업자의 경우 1 개 제조소만 현장심사(나머지 제조소는 서류심사) 하고, 국내 다른 수입업자가 해당 제조소에 대하여 현장심사를 받아 유효한 GMP 적합인정서를 보유한 경우 서류심사로 같음. 단, 최근 3년 이내에 품질부적합 또는 행정처분 이력이 있는 제조소인 경우 현장심사('13.6.18)

5) 가장 최근의 최초 또는 정기갱신심사 적합인정을 받은 날 이후부터 3년 이내 심사 결과 보완 또는 부적합 이력이 없고, 최근 3년 이내에 품질부적합 또는 행정처분 등 이력이 없는 경우

6) 가장 최근의 최초 또는 정기갱신심사 적합인정을 받은 날 이후부터 3년 이내 심사 결과 보완 또는 부적합 이력이 있거나 최근 3년 이내 품질부적합 또는 행정처분 등 이력이 있는 경우

의료기기 GMP 정기갱신심사

주요 내용

- **매 3년에 1회 이상 실시**
 - 적합인정서 유효기간 만료일로부터 **90일 전까지 신청**
 - 품질관리 심사기관에 구비서류 제출 및 **수수료 납부**
- **정기갱신심사 대상 공지 및 신청 안내**
 - 매년 말 익년도 정기갱신심사 대상 업체 홈페이지 공지
 - ※ 의료기기안전국 홈페이지(www.md.mffs.go.kr)
 - 서울청 관내 업체 대상 유효기간 만료일로부터 90일 전부터 **'정기 심사 신청 안내문' 발송**, 업체별 유선 안내/상담 실시

의료기기 GMP 정기갱신심사

정기갱신심사 미갱신

● 정기갱신심사 미신청

- 유효기한 만료일자부터 **판매금지 및 행정처분**
 - (1차) 해당 제조/수입업무정지 3개월
 - (2차) 해당 제조/수입업무정지 6개월
 - (3차) 해당 제조/수입허가 취소 또는 제조금지

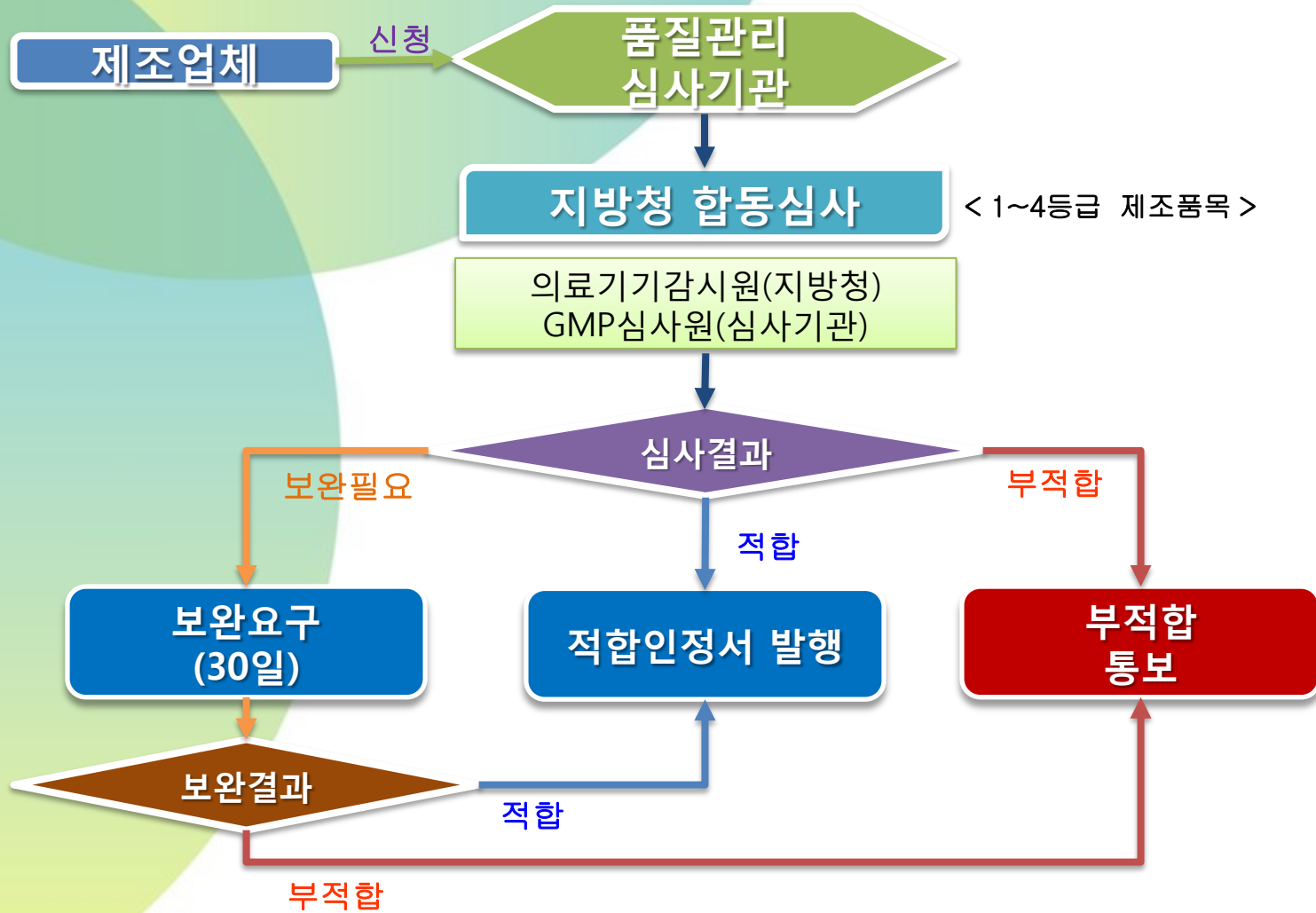
● 정기갱신심사 신청 후 유효기한 경과(심사중/보완중)

- 유효기한 만료일자부터 **판매금지**

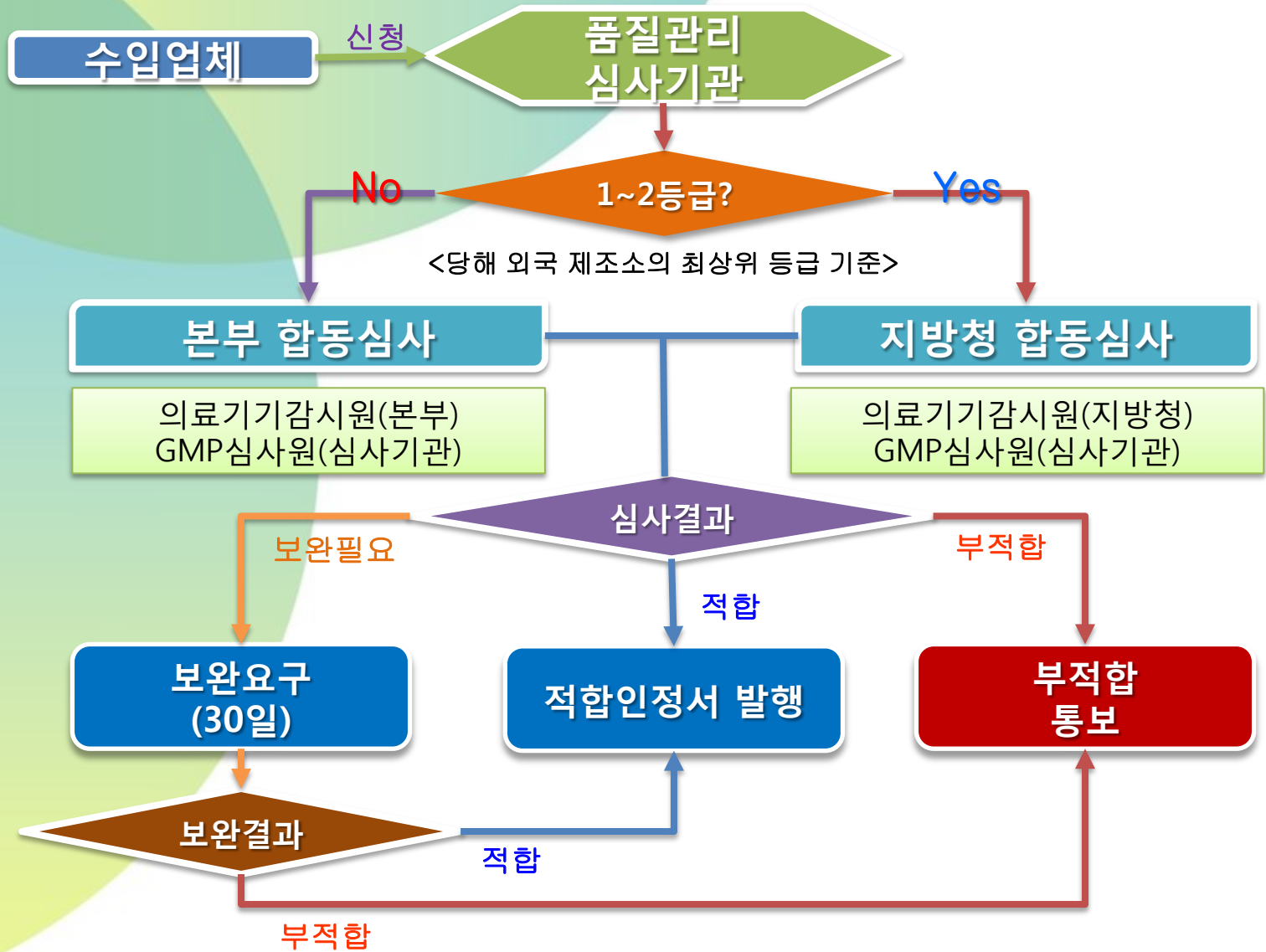
※ 정기갱신심사 결과 적합 판정 받은 후 판매 가능

- 업허가 및 품목허가(신고) 유지

GMP 심사 흐름도(제조)



GMP 심사 흐름도(수입)



의료기기 GMP 심사 절차(제조)

신청

- 품질관리심사기관에 신청서 및 구비서류 제출
- 신청 수수료 납부

심사협의

- 품질관리심사기관 ↔ 식약청(지방청)
- 현장심사 대상 여부 판단
- 일정 및 심사팀 구성

일정통보 (현장)

- 품질관리심사기관 → 신청인(일정, 심사수수료 및 출장경비)
- 식약청(지방청) → 신청인

현장심사

- 시설관리 적절성
- GMP시스템 적용 및 유지의 적절성
- 관련 법령 준수사항 이행 여부

결과통보

- 적합 : 적합인정서 발행
- 보완 : 보완요구(30일 기한)
보완결과 검토 후 최종판정
- 부적합 : 공문 통보(판매금지 공문 병행)

<현장심사 대상>

- 국내 제조소

<심사일정>

- 국내 : 2~3명, 1~2일

<출장 경비>

- 수익자부담 원칙 적용

<부적합 조치사항>

- GMP기준 미준수, 법규 위반사항에 대한 확인서 징구
- 행정처분, 판매(사용)금지, 회수, 고발

<보완 필요>

- 30일 기한으로 보완요구
- 보완심사 신청절차 별도 없음
- 보완결과는 문서로 제출

의료기기 GMP 정기심사 절차(수입)

신청

- 품질관리심사기관에 구비서류 제출
- 일괄 신청(전체 제조원) / 개별 신청(각 제조원별)
- 신청 수수료 납부

심사협의

- 품질관리심사기관 ↔ 식약청(지방청)
- 일정 및 심사팀 구성

서류검토

- 품질매뉴얼, 제품표준서, 외국 제조소 GMP인증서 등 검토

결과통보

- 적합 : 외국 제조소별 적합인정서 발행(유효기한 3년)
→ 외국 제조소별 유효기한 상이함
- 보완 : 보완요구(30일 기한), 보완결과 검토 후 최종 판정
- 부적합 : 공문으로 통보

<현장심사 대상>

- 수입 제품의 외국 제조원
- **수입업체당 1개 제조원**

<심사일정>

- 해외 : 2명, 3~5일

<출장 경비>

- 수익자부담 원칙 적용

<외국 제조원 서류 검토>

- 품질시스템 체계 검토
- 대표 품목의 제품표준서
- 유효한 외국 QMS인증서

<부적합 조치사항>

- GMP기준 미준수, 법규 위반 사항에 대한 확인서 징구
- 행정처분, 판매(사용)금지, 고발
- **수입업자 감시**

<보완 필요>

- 30일 기한으로 보완요구
- 보완심사 신청절차 별도 없음
- 보완결과는 문서로 제출

의료기기 GMP 심사 신청서류

제출자료(고시 제7조)

- 제조소 개요 : 업체명, 주소 등
- 제조 및 품질 관련 업무에 종사하는 총 종업원 수(조직도)
- 제조소에서 제조되는 의료기기 목록(품목명, 등급)
- 품질경영시스템 적합인정서 사본(ISO 13485/9001 certi. 등)
- 제조소의 시설개요 : 평면도, 제조시설 및 시험검사장비 목록
- 주요 공급업체 상호, 소재지, 업무범위(위탁공정명, 주요 원자재)
- 다른 인증기관으로부터 받은 실사 결과 자료(해당되는 경우)
- 품질매뉴얼(품질방침 포함)
- 대표 품목의 제품표준서
- 설치 또는 사후지원이 필요한 경우 사용설명서

의료기기 GMP 심사 신청 유의사항

수입업자

- **외국 제조소별** 제출자료 작성 및 제출
- **제조의회자 - 제조자**인 경우 관련 서류 제출
 - 제조의회자 : 제조소 개요, 품질경영시스템 적합인정서 사본,
다른 인증기관의 실사 결과 자료, 품질매뉴얼
 - 제조자 : 전체 신청 제출자료
 - 제조의회자 및 제조자의 상호관계 자료
제조의회자 및 제조자의 상호명, 주소, 업무범위 등 기재
- 외국 **제조소별 일괄 / 개별 신청** 가능

의료기기 GMP 심사 신청 유의사항

기타

- **모든 제출자료는 한글**로 작성하여 제출
 - 품질매뉴얼, 제품표준서, GMP certi. 등 제조소 또는 외부 기관이 발행한 문서(기록)은 영어로 제출 가능
 - 제조소의 제출자료가 영어 외의 언어(일어, 독어, 불어 등)인 경우 원문 및 한글 번역본의 제출 가능
- **GMP certi. 유효기한 경과 여부 확인**

GMP 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

적합인정서 발급

발급요건

- GMP 심사결과 적합 판정
- 신청인의 추가발급 신청

유효기간

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

발급기관

- 품질관리심사기관
- 식약처장 및 지방청장 공동명의

부적합 판정 사례(1)

품질관리체계 부재

※ 최초 심사 시 “보완” 판정됨

- 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)

※ 최초 심사 시 “보완” 판정됨

- **제품표준서에 따른 제조번호별 제조기록 부재**
- **제조번호별 품질검사 기록 부재**
- **품질매뉴얼 이행 기록 미작성**
- **멸균/소프트웨어 밸리데이션 미수행(해당되는 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

품질관리체계 미흡

- 제조회사의 품질매뉴얼 등 미제출
- 외국 제조소의 GMP 인정서(ISO Certi. 등) 유효기한 만료

보완 판정 사례(3)

❏ 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

제조품질관리 관련 행정처분

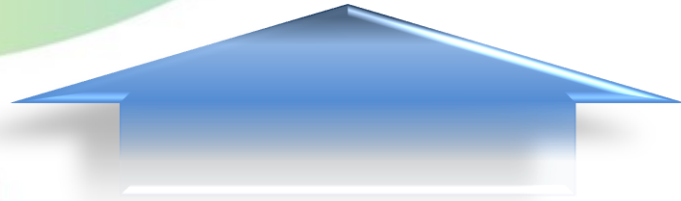
● 시행규칙 별표 7 II. 개별기준 8. 가목~자목

위반행위	행정처분 기준			
	1차	2차	3차	4차
다. 품질매뉴얼 작성·비치 미실시	전 제조업무정지 3개월	전 제조업무정지 6개월	제조업 허가 취소	
라. 원자재·완제품 입고, 제조공정 및 품질관리 관련 문서 작성·비치 미실시 또는 품질경영시스템 문서 작성·비치 미실시	전 제조업무정지 또는 해당 품목 제조업무정지 2개월	전 제조업무정지 또는 해당 품목 제조업무정지 4개월	전 제조업무정지 또는 해당 품목 제조업무정지 6개월	제조업 허가 취소 또는 해당 품목 제조업 허가 취소
마. 품질경영시스템 문서의 내용 미이행				
의료기기 품질관리 바. 제조 및 품질검사에 관한 제조단위별 기록 거짓 작성 또는 제조기록/시험검사 기록 거짓 작성	해당 품목 제조업무정지 6개월	해당 품목 제조업 허가 취소		
사. 품질책임자 미지정 또는 품질책임자 업무 미수행	경고	전 제조업무정지 또는 해당 품목 제조업무정지 7일	전 제조업무정지 또는 해당 품목 제조업무정지 15일	전 제조업무정지 또는 해당 품목 제조업무정지 1개월
아. 적합인정 받지 않고 의료기기 판매	해당 품목 제조업무정지 6개월	해당 품목 제조업 허가 취소		
자. 정기심사를 받지 않은 경우	해당 품목 제조업무정지 3개월	해당 품목 제조업무정지 6개월	해당 품목 제조업 허가 취소 또는 제조금지	

의료기기 정기감시

정기감시-주요점검사항

국민건강을 위한 의료기기 제조·유통 안전망 구축



- 업체 차등관리를 통한 위반업체 집중관리
- 품질관리 취약분야에 대한 정기감시
- 생활밀착형 다소비 의료기기 등에 대한 수거·검사
- 무료체험방 및 온라인 거짓 또는 과대광고 모니터링 강화

업체 차등관리로의 감시체계

- 법령 준수업체는 자율권을 부여하고 법령 위반업체는 집중 관리
- 위반이력에 따라 우수, 관심, 취약업체로 구분관리
- ※ 기존 1등급 자가품질관리 업체의 실태평가제는 폐지

3등급 체계	등급		개선
	우수	최근 3년 내 법령 위반이 없는 업체	자율관리 ※ 3년에 1회 GMP 정기 갱신
관심	전년도 품질관련 법령 위반업체	연 1회 기획감시	
취약	최근 3년 내 3회이상 법령 위반 및 무허가 제조·수입 및 GMP 미지정 업체	연 2회 집중 정기감시	

감시-주요점검사항

- GMP 미지정 · 미갱신 업체에 대한 감시

- GMP 적합인정을 받지 아니하고 의료기기를 판매하는 행위

- ▶ ! 해당 제품에 대한 회수 · 폐기 등 명령
- ! 판매(사용중지) 명령
- ! 해당품목 제조 · 수입업무 정지 6개월
- ! 고발조치

- 무허가 · 신고 및 무단변경

- 허가(신고)받지 아니한 의료기기 및 무단변경 의료기기 제조 · 수입 판매여부 확인

- 샘플 제조 · 수입하여 **무상수여**

- 2등급 허가품목을 1등급 신고하는 행위

수시감시-주요점검사항

● 변경허가 이행여부

- 업 허가 받은 사항(소재지, 대표자, 상호 등)의 변경 허가여부
- 품목허가(신고) 받은 사항의 변경에 대해 변경허가 여부
- 경미한 변경사항에 대한 변경허가 여부
- ※ 의료기기법 12조 및 14조에 따라 변경 (휴폐업 포함) 이 있는 날로부터 **30일 이내** 변경신청하여야 함

● 판매질서규정 준수여부

- 의료기기 제조·수입업자는 그 제조하거나 수입한 의료기기를 의료기기 취급업자가 아닌 자에게 판매를 하고자 할 경우
☞ 의료기기판매업 신고 필요

수시감시-주요점검사항

- 제조업자의 준수사항 준수 여부

- GMP 적합인정 후 판매 여부
- 제조소의 시설 구비 여부, 제조소의 시설기준 이행 여부, 제조공정 및 시험의 위탁범위 준수 여부 확인

- 수입업자의 준수사항 준수 여부

- 별표 5의 의료기기 수입 및 품질관리기준 준수
- 최신기준규격을 반영하여 시설 및 품질관리체계 유지
- 제품의 입출고 및 품질관리에 관한 문서 작성·비치하고 그에 따라 수입 및 품질검사를 철저히 할 것 등

☞ 의료기기법 시행규칙 제20조(수입업자의 준수사항) 준수

수시감시-주요점검사항

제조업자의 준수사항

● 의료기기법 시행규칙 제15조

- 작업소에는 위해가 발생할 염려가 있는 물건은 두어서는 아니되며, 작업소에서 국민보건에 유해한 물질이 유출되거나 방출되지 아니하도록 할 것
- 원자재·완제품의 입고, 제조공정 및 품질관리(시험기준 및 방법등을 포함한다)에 관한 문서를 작성·비치하고, 그에 따라 제조 및 품질검사를 철저히 할 것
- 출고된 의료기기가 안전성 및 유효성을 해치거나 품질이 불량한 경우에는 지체 없이 회수하는 등의 시정조치를 취할 것
- 종업원의 위생 상태를 철저히 점검하고, 종업원에게 품질이 우수한 의료기기의 생산에 필요한 교육·훈련을 제공할 것
- 제조업자는 해당 연도의 생산실적 및 수출실적을 식약처장이 정하여 고시하는 바에 따라 식약처장에게 보고하여야 한다. 등 ...

수시감시-주요점검사항

수입업자의 준수사항

● 의료기기법 시행규칙 제20조

- 보건위생상 위해가 없도록 수입업소의 시설을 위생적으로 관리하고, 교차오염이나 외부로부터의 오염 등을 방지할 것
- 제품의 입출고 및 품질관리(시험기준 및 방법등을 포함한다)에 관한 문서를 작성·비치하고, 그에 따라 수입 및 품질검사를 철저히 할 것
- 출고된 의료기기가 안전성 및 유효성을 해치거나 품질이 불량한 경우에는 지체 없이 회수하는 등의 시정조치를 취할 것
- 종업원에게 품질이 우수한 의료기기의 수입에 필요한 교육·훈련을 제공할 것
- 수입업자는 해당연도의 수입실적을 식약처장이 정하는 바에 따라 식약청장에게 보고를 하여야 한다. 등 ...

수시감시-주요점검사항

- 의료기기 거짓·과대광고 여부
- 추적관리대상 의료기기를 취급할 경우 관련 기록관리 이행 여부
 - 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

무허가 제조·수입

- 의료기기 제조·수입업체 A사는 저주파자극기(00-000)에 대하여 품목허가를 득하기 전 샘플로 2대를 제작(수입)하여 시장 동향 등을 파악하기 위해 의료기관 등에 무료로 배포한 사실이 있음.

위반사항

제조업자가 의료기기법 제 6조제2항의 규정(수입업자가 의료기기법 제 15조제2항의규정)에 따라 허가를 받지 아니하거나 신고하지 아니한 의료기기를 제조(수입)

조치사항

전 제조·수입업무 정지 6개월, 관할경찰서에 고발, 무허가 의료기기 회수

해당 품목 미변경(제조·수입)

- 의료기기 제조(수입)업체 A사는 의료용조합자극기(모델명:000)의 사이즈, 조절기, 바이메탈이 변경됨에도 불구하고 변경허가를 득하지 아니한 사실이 있음

위반사항

제조(수입)업자가 의료기기법 제26조제2항에 의거하여 허가받거나 ; 신고한 내용과 다른 의료기기를 제조·수입판매 또는 임대한 경우

조치사항

해당품목 판매중지(봉함·봉인), 회수 등 명령

해당품목 제조(수입)업무 정지 3개월

생산(수출) 수입 등 실적보고

- 의료기기 제조(수입)업체 K사는 자사에서 제조(수입)한 의료기기에 대하여 그 생산 및 수출·수입·수리실적 보고를 하지 않음

위반사항

「의료기기 생산 및 수출·수입·수리실적 보고에 관한 규정」에 따라 그 실적을 1월31일까지 한국의료기기산업협회로 보고하여야 하나 보고하지 아니한 사실이 있음.

조치사항

과태료 처분(1차:50만원, 2차: 80만원, 3차: 100만원)

변경 미허가(소재지) 부분

- 의료기기 제조업체 MFDS사는 2012.1월경 허가받은 소재지(서울시 양천구 목동900-12)에서 퇴거하여 현재 소재지(충청북도 청원군 오송)으로 소재지를 이전하였으나, 점검일 현재까지 변경허가를 득하지 아니하였음.

위반사항

제조업자가 의료기기법 제12조 규정에 따라 변경허가를 받지 아니한 때,

조치사항

제조업무 정지 1개월

의약품기기 광고 및 표시기재

의료기기 표시기재-관련규정

❏ 의료기기의 필수 기재사항 [법 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-관련규정

● 첨부문서의 기재사항 - ①

√ 사용방법과 사용 시 주의사항

√ 보수점검이 필요한 경우 보수점검에 관한 사항

√ 법 제19조(기준규격)에 따라 식품의약품안전처장이 기재하도록 정하는 사항

√ 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

<총리령으로 정하는 사항>

제조(수입)업자 상호 및 주소	수입품이면 제조원(제조국 및 제조사명)
품목명, 형명, 허가(신고)번호	중량 또는 포장단위
"의료기기"라는 표시	일회용인 경우 "일회용"이라는 표시와 "재사용 금지"라는 표시
제품의 사용목적	보관 또는 저장방법
전공정 위탁의 경우, 제조(수입)업자의 상호와 주소	날개모음으로 개별 사용할 수 있도록 포장하는 경우에는 최소단위포장에 형명과 제조회사명

※ 용기나 외장에 기재한 경우에는 생략 가능

의료기기 표시기재-관련규정

• 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

√ 첨부문서의 작성연월

의료기기 표시기재-관련규정

● 기재사항의 표시 방법

- √ 한글로 알기 쉽게 기재하여야 하며, 필요한 경우, 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 식약처장이 정하여 고시하는 사항을 지킬 것!
 - **의료기기 표시·기재 등에 관한 규정 (식약처 고시 제2012-113호)**

의료기기 표시기재-관련규정

- **의료기기 표시·기재 등에 관한 규정 (식약처 고시 제2012-113호) 주요내용**
 - 허가(신고)사항을 기준으로 작성
 - 잘 지워지지 않는 잉크·각인 또는 소인 사용
 - 고딕체류 같은 읽기 쉬운 글자체의 한글 사용
 - 각 글자가 겹치지 않게, 바탕색과 구별되는 색상으로 기재
 - 소비자가 쉽게 찾을 수 있는 위치에 잘 떨어지지 않도록 부착
 - 줄 간격 0.5포인트 이상, 글자 크기 6포인트 이상, 다만 **아래의 경우 7포인트 이상**
 - 개인용 의료기기의 기재사항
 - 상품명, 품목(류)명, 형명(모델명), 제조연월(사용기한 포함)
 - “의료기기”, “일회용”, “재사용금지”, “임상시험용”, “임상시험용 외의 목적으로 사용할 수 없음” 문구

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 표시기재-점검사항

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 광고금지 사항 [법 제24조제2항]

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 광고금지 사항 [법 제24조제2항]

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-관련규정

의료기기 광고 금지 사항(시행규칙 제29조 별표 6의2)

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-관련규정

의료기기 광고 금지 사항(시행규칙 제29조, 별표 6의2)

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-관련규정

의료기기 광고 금지 사항 시행규칙 제29조 별표 6의2

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-관련규정

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 광고사전 심의

대상 매체 [의료기기 광고사전심의 규정] (13.6.13 개정)

- 일반 일간(주간) 신문, 잡지
- 텔레비전(라디오) 방송, 인터넷

<<광고 사전심의 제외대상>>

1. 의료인, 의료기사, 의무기록사, 안경사를 대상으로 전문적인 내용 전달을 목적으로 하는 잡지
 2. 의료인 등만을 회원으로 하여 전문적인 내용 전달을 목적으로 인터넷을 이용하는 광고
 3. 허가(신고)한 의료기기의 허가(신고)사항만 제공하는 광고
 - 제품명, 모양 및 구조, 원재료, 제조방법, 사용목적, 사용방법, 사용 시 주의사항, 포장단위, 저장방법 및 사용 기한, 시험규격, 제조·수입업자 정보, 허가정보, 비교
 4. 수출용으로만 허가(신고)한 의료기기의 외국어 광고
 5. 심의 받은 내용과 동일한 외국어 광고
- ⇒ 제외대상 광고사실을 미리 심의기관에 알릴 수 있음

 심의 기관 : 한국의료기기산업협회 (<http://adv.kmdia.or.kr>) √ 연락처 : 02-596-6050

의료기기 광고 및 표시기재 위반사항 행정처분

❏ 표시기재 위반 시 행정처분 - ①

● 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

❏ 표시기재 위반 시 행정처분 -②

● 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

표시기재 위반 시 행정처분 - 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	
표시, 기재 금지 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 광고 및 표시기재 위반사항 행정처분

광고 위반 시 행정처분

● 제조(수입)업자가 법 제24조(기재 및 광고의 금지 등)제2항 위반

행정처분 기준

위반행위	1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 위반
------	-------	-------	-------	-------

별표 6의2 제1호, 제2호, 제5호, 제12호 또는 제15호에 해당하는 광고를 한 경우

시행
규칙
별표
6의2

제조업자 또는 수입업자	판매업무 정지 1월	판매업무 정지 3월	판매업무 정지 6월	허가취소 /금지
판매업자 또는 임대업자	판매임대업무 정지 15일	판매임대업무 정지 1월	판매임대업무 정지 3월	판매임대업무 정지 6월

별표 6의2 제3호, 제4호, 제6호부터 제11호까지, 제13호, 제14호, 제16호부터 제18호까지의 어느 하나에 해당하는 광고를 한 경우

제조업자 또는 수입업자	판매업무 정지 15일	판매업무 정지 1월	판매업무 정지 3월	판매업무 정지 6월
판매업자 또는 임대업자	판매임대업무 정지 7일	판매임대업무 정지 15일	판매임대업무 정지 1월	판매임대업무 정지 3월

의료기기, 아는 것이 힘이다!!!

의료기기 생산 · 수출입 실적 보고 (매년 1.31까지)

- 전년도의 생산, 수출, 수입 실적을 매년 1월 31일까지 한국의료기기 산업협회(<http://bogo.kmdia.or.kr>)에 보고 (미보고 시 과태료 부과)

업 허가 사항(소재지 등), 휴 · 폐업 등의 경우에는 30일 이내에 변경 신청서 제출!!!

알아두면 유용한 사이트!!!

의료기기안전국 홈페이지 (md.mdfs.go.kr)

- 의료기기 관련 설명회 등 공지, 법령 자료 등 게재

서울지방식약청 홈페이지(www.mdfs.go.kr/seoul)

- 정보마당 → 의료기기 민원정보 → 사전 및 사후관리 안내
- 의료기기분야 “자주 하는 질문(FAQ)”(매 월) 등 게재
- **서울청 의료기기분야 대표 메일(smdhelp@korea.kr)**

의료기기민원사이트 (emed.mdfs.go.kr)

- 의료기기 허가(신고) 신청, 부작용 보고 등 각종 민원 처리

의료기기 제품정보방(md.mdfs.go.kr/item)

- 의료기기 품목별 해설서, 허가(신고) 정보 검색 가능



서울지방식품의약품안전청

국민의 건강과
의료기기산업의 발전을 위하여
최선을 다하겠습니다 .

감사합니다 .

