청렴韓세상

더 건강한 국민의 내일을 위한 정부혁신 보다 나은 식약처

의료기기 제조수입업 등 민원 관련 안내

2020. 5. 31.

의료제품안전과

식품의약품안전처

대전지방식품의약품안전청

목차

I. 의료기기 업허가(변경)절차 및 구비서류
II. 시험용 의료기기 등

Ⅰ. 의료기기 업허가 절차 등

의료기기법 구성

의료기기법

- 제 1장 총칙 (목적, 정의, 등급분류와 지정)
- 제 2장 의료기기위원회
- **제 3장 의료기기의 제조 등 (제조업, 수입업, 변경허가,** 판매업 및 임대업)
- 제 4장 의료기기의 취급 등 (기준규격, 기재사항, 광고, 일반행위금지)
- 제 5장 관리 (추적관리, 부작용관리)
- 제 6장 감독 (검사, 폐기, 사용중지명령, 허가취소 등)
- 제 7장 보칙 (의료기기정보기술지원센터 사업, 권한위임위탁 등)
- 제 8장 벌칙 (벌칙, 과태료 등)

의료기기법 제3장 [제조 등] 주요내용(사전관리)

업 허가 제한(제6조)

1.「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」제3조제1호에 따른 정신질환자. 다만, 전문의가 제조업자로서 적합하다고 인정하는 사람은 그러하지 아니하다.

2. 피성년후견인·피한정후견인 또는 파산선고를 받은 자로서 복권되지 아니한 자

3. 마약·대마·향정신성의약품 중독자

4. 이 법을 위반하여 금고 이상의 형을 선고받고 그 집행이 끝나지 아니하거나 그 집행을 받지 아니하기로 확정되지 아니한 자

5. 이 법을 위반하여 제조업허가가 취소(제1호부터 제3호까지의 어느 하나에 해당하여 제조업허가가 취소된 경우는 제외한다)된 날부터 1년이 지나지 아니한 자

의료기기법 제3장 [제조 등] 주요내용(사전관리)

업 허가 구비서류

1. 제조(수입)업 허가 신청 시 1개 이상의 품목허가 동시 신청

- 업허가는 지방청, 품목허가(인증, 신고,허가)는 식약처 또는 한국의료기기안전정보원

2. 대표자 건강진단서는 6개월 지나지 아니한 자료 제출

- 『의료기기법』제6조에 의거하여 다음 문구가 기재된 건강진단서 제출 - 정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률 제3조제1호에 따른 정신질환자가 아님

  - 마약,대마,향정신성의약품 중독자가 아님

3. 품질책임자 자격 서류(졸업증명서, 경력증명서)

4. 법인등기부등본, 사업자등록증

의료기기 품질책임자

품질책임자

- 품질관리 강화를 위해 제조(수입)업 허가요건으로 품질책임자 지정 의무화
- 의료기기 제조·수입업체에 품질책임자 고용을 의무화하여 제조관리, 품질관리, 안전관리 등의 업무를 수행하도록 규정
- 업 허가증 서식(품질책임자 성명, 자격구분, 생년월일 기재)
- 제조(수입)업 휴업 중인 업체 중 품질책임자 미지정 업체는 재개 시 지정

의료기기 품질책임자 자격 요건

면허 또는 학위소지자

- 품질책임자 자격(면허 또는 학위소지자)

1. 「의료기사 등에 관한 법률」에 따른 **면허 소지자**

   가. **안경사** : 안경렌즈·콘택트렌즈 제조·수입업체

   나. **치과기공사, 치위생사** : 치과재료 제조·수입업체

   다. **방사선사** : 방사선 발생장치 제조·수입업체

   라. **임상병리사** : 체외진단용 의료기기 제조·수입업체(체외진단의료기기업에 한함)

   마. **물리치료사** : 물리치료 또는 재활훈련에 필요한 의료기기 제조 ·수입업체

2. 「국가기술자격법률」에 따른 **의공기사 또는 품질경영기사**

3. 자연과학, 공학, 의학계열 분야 **학사학위 취득자**

4. 제3호 이외의 분야 학사학위자 중 대학원에서 **의료기기 관련 분야 석사학위 취득자**

5. 제3호 이외의 분야에 학사학위를 취득한 사람으로서 의료기기 제조 · 수입업체에서 품질관리 업무를 **1년 이상 종사자**

의료기기 품질책임자 자격 요건

경력 소지자

- 품질책임자 자격(의료기기 제조수입업체에서 근무한 경력)

1. **관련 분야 전문대졸** : **품질관리 업무 1년 이상 종사자**
2. **관련 분야 이외 전문대졸 : 품질관리 업무 2년 이상(3년제 졸), 3년 이상(2년제 졸)**
3. **고등학교 졸업자 : 품질관리 업무 5년 이상 종사자**
4. **의료기기 관련 산업수요 맞춤형 고등학교 졸업자 : 품질관리 업무 3년 이상 종사자**
5. **최종 학력제한 없음 : 품질관리 업무 6년 이상**

✓ **품질책임자 업무 이외 겸직 금지**

✓ **겸직 허용하는 경우 : 제조업자가 수입업자 겸하는 경우(소재지 고려)**

✓ **품질관리 업무 경력 인정은 의료기기 제조, 수입업체에 한함**

✓ **대표자도 조건에 부합되면 지정 가능하나 품질책임자 직무에 영향이 없어야 함**

의료기기법 제3장 [제조 등] 주요내용(사전관리)

업 변경허가

1. 소재지 변경 : 등기부등본 또는 사업자등록증, GMP(해당하는 경우)
2. 품질책임자 변경 : 자격 구분사항에 해당하는 증빙서류
   (경력증명서, 면허증, 학위 등) *민원신청시, 주민등록번호 전체 기재)
3. 상호명 변경, 대표자 변경 : 등기부등본 또는 사업자등록증
4. 양도, 양수, 상속에 의한 변경 : 양도양수 계약서(공증본 원본), GMP,
   행정처분 등의 내용 고지 및 가중처분 대상업소 확인서,
   품질책임자 자격증빙서류

-(법인) 양수자의 법인등기사항증명서

-(개인) 대표자 건강진단서, 양수자의 사업자등록증

업 허가 변경 신청시 업 허가증 원본 미제출, 승인 이후 업 허가증원본에 이면 기록

휴업/폐업

폐업의 경우 : 제조업 허가증과 모든 제조허가(인증서)

▪ 휴업의 경우 : 제조업 허가증

의료기기 허가·신고 절차



제조 ·수입업	• 법인등기부등본 또는 사업자등록증, 건강진단서 • 품질책임자 졸업증명서 또는 경력증명서
품목허가	• 1등급 신고, 2등급 인증 : 한국의료기기안전정보원 • 3,4등급 허가대상 : 식약처 의료기기심사부(5개과)

Ⅱ. 시험용 의료기기 등

시험용 의료기기

의료기기법 시행규칙 제32조 [의료기기 수입업허가 등의 면제]

의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정

- 종류 : 시험용, 심사용, 연구용, 견본용, 임상시험용 의료기기 등
- 시험용(수입품목허가 시험검사용) : 시험검시기관에 신청
- 심사용, 연구용, 견본용, 임상시험용 의료기기 : 관할 지방식약청 신청

구비서류

- 시험용, 견본용, 심사용 , 연구용 의료기기

  : 제품의 모양, 성능, 용도, 수량 확인가능서류 / 사용계획서
- 임상시험에 부수적으로 사용되는 별도의 의료기기

  : 임상시험계획 승인서/ 의료기기 관련 정보, 사용계획서/

  의료기기 제조국 허가증명자료

전시목적 의료기기

의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정 제10장(전시 목적 의료기기의 승인)

제56조(승인신청), 제57조(승인기준), 제58조(승인통보)

1. 전시회 자료(전시안내 공문, 부스배치도, 홍보리플렛 , 참가신청서류 등)

   : 전시목적, 전시장소, 전시기간 등을 포함

2. 제품관련 자료

   : 사용목적에 관한 자료, 모양 및 구조, 성능, 특성, 작용원리, 사용방법 등)

3. 전시용 의료기기임을 표시하는 자료 및 부착방법 :

   : '동 제품은 전시 목적(허가 이전) 의료기기임' 등 허가 이전 제품임을 나타내는 부착물 도안 첨부 (품목명, 모델명 포함)

4. 사후 처리방법

감사합니다.

※ 대전식약청의 '의료기기 제조수입업 등 민원 관련 안내'와 관련하여 기타 궁금하신 사항이 있는 경우, 대전식약청 의료제품안전과로 문의하여 주시기 바랍니다.