



## 2021 부산식약청

# 3·6·9 의료기기 뉴스 레터

제2호 2021년 6월 30일 수요일

### 민간 자율심의기구를 통한 의료기기 광고 자율 심의제도 도입

식품의약품안전처

2021년 6월 24일부터 의료기기 광고를 하려면  
자율심의기구의 심의를 받아야 합니다

**의료기기 광고 심의  
자율심의기구를 이용하세요**

**매체** 텔레비전, 라디오, 신문, 잡지, 전광판, 전단, 오픈마켓, SNS,  
인터넷 방송, TV, 라디오 등

**심의신청** 자율심의기구

**절차** 자율심의기구에 서류를 갖추어 신청

※ 허가(인증·신고) 받은 내용만으로 구성된 광고, 수출 의료기기의 외국어 광고,  
의료인 등을 대상으로한 전문적인 내용광고 등은 심의가 면제됩니다

(광고 자율심의 제도) 의료기기 광고를 하려면 식약처에 신고된 자율심의기구의 사전심의를 받은 후 광고를 할 수 있는 제도입니다.

(광고 자율심의기구) 등록된 자율심의기구는 총 2 곳으로, 첫 번째는 (사)한국의료기기산업협회(서울특별시 테헤란로 103길 6 한진빌딩 1,3층)이고, 두 번째는 한국의료기기공업협동조합(서울특별시 중구 퇴계로 450, 신영빌딩 7층)입니다. 추가 또는 변경되는 자율심의기구 신고현황은 식약처 홈페이지([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr))/알림/공지에서 확인할 수 있습니다.

(광고 자율심의 유효기간) 자율심의기구의 심의를 받은 광고의 유효기간은 승인받은 날로부터 3년입니다. 유효기간 만료 6개월 전에 다시 의료기기 광고심의를 신청하여야 합니다.

(광고 자율심의 매체) 자율심의기구를 통하여 자율적으로 광고 심의를 받아야 하는 매체는 아래와 같습니다.

- 일반 일간신문 및 일반주간신문, 인터넷신문, 잡지
- 텔레비전방송, 라디오방송
- 전광판, 현수막, 벽보, 전단, 교통시설·교통수단
- 인터넷뉴스서비스 \* 네이버뉴스, 구글, 뉴스썸, 미디어다음 등
- 방송사업자 운영 인터넷 홈페이지 \* KBS·MBC·SBS 공식 홈페이지 등
- 방송사업자의 방송프로그램을 주된 서비스로 하는 인터넷 매체 \* KBS 인터넷 라디오 쿵, MBC미니, EBS반디 등
- 통신판매업자 및 통신판매중개업자 운영 인터넷 매체 \* 자사개인 홈페이지 등을 통한 판매사이트/ 인터넷상 종합몰, 소셜커머스, 오픈마켓 등을 통한 판매사이트(CJ mall, 롯데닷컴, 현대홈쇼핑, 네이버스마트스토어 등)
- 사회관계망서비스(SNS, 전년도 말 기준 3개월 간 일일 평균 이용자 수가 10만명 이상인 경우만 해당)

(광고 자율심의 면제) 의료인, 의료기관개설자, 의료기사, 안경기사 등을 대상으로 전문적인 내용의 전달을 목적으로 하는 광고와 수출만을 목적으로 생산하는 의료기기의 외국어 광고, 광고심의 받은 내용과 동일한 외국어광고는 심의대상에 제외됩니다.

(광고심의 위헌판결 이전 광고) 위헌판결 이전에 광고심의필을 득한 광고에 대하여 그 내용이 동일하다면 자율심의기구의 심의를 받지 않아도 됩니다. 다만, 기존 심의필 사용은 불가하며, 6월 24일자 이후 광고내용의 변경이 있다면 자율심의기구의 심의를 받아야 함을 알려드립니다.

(처분사항) 광고심의를 받지 않거나 심의받은 내용과 다른 내용의 광고를 할 경우, 다음과 같이 행정처분과 벌칙(3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금)을 받을 수 있습니다.

- 1차 위반: (제조수입업자) 해당품목 판매업무 정지 15일, (판매·임대업자) 판매·임대업무정지 7일
- 2차 위반: (제조수입업자) 해당품목 판매업무 정지 1개월, (판매·임대업자) 판매·임대업무정지 15일
- 3차 위반: (제조수입업자) 해당품목 판매업무 정지 3개월, (판매·임대업자) 판매·임대업무정지 1개월
- 4차 위반: (제조수입업자) 해당품목 판매업무 정지 6개월, (판매·임대업자) 판매·임대업무정지 3개월

## 2등급 의료기기 표준코드(UDI) 7월 1일부터 표시 의무화

**2등급 의료기기에 대하여 바코드를 생성하여 의료기기통합정보시스템에 등록하고, 라벨을 출력하여 부착 후 판매(출고) 가능**

‘의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령(제2020-29호, 2020.5.1.)’에 따라 국내에서 유통·판매되는 모든 의료기기에 대하여 적용되며, 수출용 의료기기에는 이를 적용하지 않습니다. 다만, 1등급 의료기기는 2022년 7월 1일자부터 시행됩니다.

의료기기 표준코드(UDI:Unique Device Identifier)란 의료기기를 식별하고 체계적·효율적으로 관리하기 위하여 용기나 외장 등에 표준화된 체계에 따라 표기되는 숫자 또는 문자의 조합을 말하며, 의료기기 고유식별자(UDI-DD)와 의료기기 생산식별자(UDI-PI)로 구성된다.

표준코드의 표시는 의료기기의 용기 또는 외장(外裝)에 생성되어진 표준코드를 아래와 같이 바코드 또는 전자태그(RFID tag)로 표시 또는 부착하여야 합니다.

바코드	GSI-128	응용식별자 “01” 과 물류단위식별코드 “0” 을 포함																		
	EAN-13	물류단위식별코드 “0” 을 생략																		
	GSI-128	GSI-128 바코드에 GSI AI 코드체계에 따라 생성된 경우에는 모든 응용식별자와 데이터 포맷을 포함																		
	GSI Datamatrix	GTIN-14 코드체계에 따라 생성된 경우에는 응용식별자 “01” 과 물류단위식별코드 “0” 을 포함																		
전자태그	SGTIN-96	<table border="1"> <tr> <th>헤더</th> <th>필터값</th> <th>파티션</th> <th>업체코드</th> <th>상품코드</th> <th>일련번호</th> </tr> <tr> <td>8</td> <td>3</td> <td>3</td> <td>24</td> <td>20</td> <td>38</td> </tr> <tr> <td>00110000 (고정값)</td> <td>표준필터값</td> <td>101</td> <td>7~9자리</td> <td>4~6자리</td> <td>최대 2,748억개</td> </tr> </table>	헤더	필터값	파티션	업체코드	상품코드	일련번호	8	3	3	24	20	38	00110000 (고정값)	표준필터값	101	7~9자리	4~6자리	최대 2,748억개
		헤더	필터값	파티션	업체코드	상품코드	일련번호													
8	3	3	24	20	38															
00110000 (고정값)	표준필터값	101	7~9자리	4~6자리	최대 2,748억개															
<table border="1"> <tr> <th>헤더</th> <th>필터값</th> <th>파티션</th> <th>업체코드</th> <th>상품코드</th> <th>일련번호</th> </tr> <tr> <td>8</td> <td>3</td> <td>3</td> <td>24</td> <td>20</td> <td>140</td> </tr> <tr> <td>00110110 (고정값)</td> <td>표준필터값</td> <td>101</td> <td>7~9자리</td> <td>4~6자리</td> <td>최대 20자리</td> </tr> </table>	헤더	필터값	파티션	업체코드	상품코드	일련번호	8	3	3	24	20	140	00110110 (고정값)	표준필터값	101	7~9자리	4~6자리	최대 20자리		
헤더	필터값	파티션	업체코드	상품코드	일련번호															
8	3	3	24	20	140															
00110110 (고정값)	표준필터값	101	7~9자리	4~6자리	최대 20자리															

## 예방적 안전관리를 위한 주요 위반사례 공유

최근 다빈도 위반사례를 공유하오니, 업무에 참고하시어 반복 위반되지 않도록 각별히 주의하여 주시기 바랍니다.

다빈도 위반사례	위반내용	처분내용
준수사항 위반	품목별로 제품표준서를 작성·비치하고 있지 않음	해당 품목 제조(수입)업무정지 1개월
변경미허가	품질책임자 변경허가를 받지 않음	전 제조(수입)업무정지 7일
	GMP 변경심사 적합이후, 업변경허가(소재지변경)를 받지 않음	전 제조(수입)업무정지 1개월
표시기재 위반	전부 미기재	해당 품목 판매업무정지 3개월
	제조번호 미기재	해당 품목 판매업무정지 1개월
	첨부분서의 작성연월 미기재	해당 품목 판매업무정지 7일
품질관리미준수	측정장비 교정 미실시	해당 품목 제조(수입)업무정지 15일
GMP 미신청	3년마다 GMP 정기심사를 받아야 하나, GMP 적합인정서의 유효기간 종료일까지 정기심사를 신청하지 않음	해당 품목 제조(수입)업무정지 3개월
광고 위반	허가받은 성능과 다르게(더 높은값) 광고	해당 품목 판매업무정지 1개월
	체험담을 이용한 광고	해당 품목 판매업무정지 15일

## 한국의료기기안전정보원 맞춤형 기술지원

**국내 의료기기 제조업체의 자율적인 품질관리 수준 향상과 국산 의료기기의 품질경쟁력 향상을 통한 의료기기 산업 경쟁력 제고**

(지원대상) 국내 중소규모 의료기기 제조업체로서, 1) 핵심기술, 특허 등 원천기술 확보 신생 의료기기 업체, 2) 융복합 등 혁신적 과학기술 기반 의료기기 업체 등이 지원 가능합니다.

(지원범위) 크게 3가지 분야(설계, 시험, GMP)로 아래와 같습니다.

1) 설계문서 지원으로 시행착오 최소화

- 설계관리 절차
  - 설계 검증 및 유효성 문서 등 작성
  - IEC 60601(3.1판) 획득에 필요한 위험관리, S/W 밸리데이션, 사용적합성 등
  - 2) 시험지원으로 성능 및 전기·기계적 안전성 확보
    - 공통기준규격 및 필수성능 시험항목 선별
    - 자가시험방법 지원
  - 3) 안전한 의료기기 제조를 위한 품질경영시스템 지원
    - 품질매뉴얼, 절차서, 기준서 등 문서화지원
    - 멸균·세척·포장 등 공정밸리데이션 지원
- (담당자) 한국의료기기안전정보원 기술지원팀 서경하 (02-860-4411, 4414, 4430)에게 문의하여 주십시오.

# 1등급 의료기기도 「의료기기 기준규격」 적용

「의료기기법 시행규칙」 제27조(제조업자의 준수사항) 및 제33조(수입업자의 준수사항)에 따라 식약처장이 정한 최신의 ‘의료기기 기준규격’을 반영하여 제조(수입) 및 품질관리 또는 생산(수입)관리를 하여야 합니다. ‘의료기기 기준규격(고시 제2021-3호, 2021.1.26.)’에서 1등급 의료기기(136개 품목)에 대하여 시험규격(시험항목, 시험기준, 시험방법)을 정해두었으니, 이를 적용하여 제조(수입) 및 품질관리를 준수하시기 바랍니다. 자세한 사항은 식약처 홈페이지(주소 : [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr), 경로 : 법령자료>고시훈령예규>의료기기 기준규격으로 검색[별표3] 다운로드)에서 확인할 수 있습니다.

1등급	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 근관치료용페이퍼포인트</li> <li>2. 외과용골무</li> <li>3. 진료용장갑</li> <li>4. 치과교정용장치</li> <li>5. 치과용베이스플레이트왁스</li> <li>6. 치과용임프레션콤파운드</li> <li>7. 치과주조용왁스</li> <li>8. 검영기</li> <li>9. 관장기</li> <li>10. 방사선방어용앞치마</li> <li>11. 방사선방어용장갑</li> <li>12. 방사선방어용칸막이</li> <li>13. 방사선용필름카세트</li> <li>14. 비밀균주사침</li> <li>15. 비밀균침</li> <li>16. 산란엑스선제거용그리드</li> <li>17. 수술용무영등</li> <li>18. &lt;삭제&gt;(2020.4.1.)</li> <li>19. 안경렌즈</li> <li>20. 유리주사기</li> <li>21. 의료용필름판독장치</li> <li>22. 전동식수술대</li> <li>23. 전동식의료용침대</li> <li>24. 틸트등현미경</li> <li>25. 재사용가능여과기부착침</li> <li>26. 수동식의료용침대</li> <li>27. 경성귀내시경</li> <li>28. 구강용카메라</li> <li>29. 산소투여용튜브·카테터</li> <li>30. 호흡기용마스크</li> <li>31. 흡인용튜브·카테터</li> <li>32. 아네로이드식혈압계</li> <li>33. 의료용캘리퍼스</li> <li>34. &lt;삭제&gt;(2020.4.1.)</li> <li>35. 색조표시식체온계</li> <li>36. 방사선방어용안경</li> <li>37. 암실의료용 필름현상기</li> <li>38. 방사선방어용흉부앞치마</li> <li>39. 생식선방사선방어용기구</li> <li>40. 재사용가능범용수동식의료용핀셋</li> <li>41. 재사용가능수동식의료용가위</li> <li>42. 재사용범용내시경기구</li> <li>43. 전동식환자리프트</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>44. 전동식환자운반기</li> <li>45. 체외형범용프로브</li> <li>46. 체외형의료용카메라</li> <li>47. 치경</li> <li>48. 치과용임플란트시술기구</li> <li>49. 치과용탐침</li> <li>50. 치과용가시광선종합기</li> <li>51. 일회용소변유량·용적측정장치</li> <li>52. 진공채혈관</li> <li>53. 재사용가능소변유량·용적측정장치</li> <li>54. 의료용헤드램프</li> <li>55. 환자고정보조대</li> <li>56. 범용수동식진료대</li> <li>57. 범용전동식진료대</li> <li>58. 수동식수술대</li> <li>59. 전동유압식수술대</li> <li>60. 산부인과용전동유압식진료대</li> <li>61. 산부인과용전동유압식분만대</li> <li>62. 산부인과용전동식분만대</li> <li>63. 산부인과용전동식진료대</li> <li>64. 수동식진단용엑스선장치진료대</li> <li>65. 전동식진단용엑스선장치진료대</li> <li>66. 수동식환자운반기</li> <li>67. 수동식환자리프트</li> <li>68. 수동식진료용의자</li> <li>69. 의료용침대구동기구</li> <li>70. 전동식진료용의자</li> <li>71. 비뇨기과용전동식진료대</li> <li>72. 의료용영상출력기</li> <li>73. 의료용필름출력기</li> <li>74. 광휘진성형광판용카세트</li> <li>75. 의료용카메라헤드</li> <li>76. 머리반사경</li> <li>77. 수동식재사용가능의료용천자기</li> <li>78. 수동식의료용망치</li> <li>79. 수동식의료용톱</li> <li>80. 수동식의료용기자</li> <li>81. 수동식의료용소식자</li> <li>82. 수동식내시경칼</li> <li>83. 수동식의료용줄</li> <li>84. 수동식의료용끝</li> <li>85. 재사용가능내시경검사</li> <li>86. 재사용가능의료용검사</li> <li>87. 전동식의료용검사</li> </ol>
-----	--	---

1등급	88. 재사용가능수동식의료용큐렛 89. 재사용가능수동식의료용칼 90. 재사용가능범용수동식의료용클램프 91. 재사용가능내시경생검용기구 92. 재사용가능내시경캐놀러 93. 재사용가능내시경확장기 94. 재사용가능내시경가위 95. 재사용가능내시경투관침 96. 재사용가능내시경올가미 97. 재사용가능내시경스핀지검자 98. 재사용가능내시경주사침 99. 재사용가능안과용칼 100. 재사용가능수동식의료용개창기구 101. 재사용가능의료용봉합기 102. 의료용측정자 103. 골검자 104. 치과용연마제 105. 치과임플란트시술용드릴 106. 의료용누르개 107. 지혈대 108. 압박용밴드 109. 부목 110. 비접촉식재사용가능외과용드레이프 111. 비이식용의료용실리콘재료 112. 누용낭	113. 체외형의료용전극 114. 의료내시경용개인영상표시장치 115. 내시경체강삽입유도기구 116. 내시경용연결기 117. 내시경결찰기구 118. 내시경박리자 119. 내시경기자 120. 재사용가능내시경결석적출기 121. 재사용가능내시경흡인기 122. 수동식의료용흡인기 123. 의료용개공기구 124. 의료용절삭기구 125. 수동식골수술기 126. 수동식골막박리기 127. 재사용가능체외고정기구 128. 의료용패커 129. 의료용가이드 130. 의료용게이지 131. 정형용형판(템플레이트) 132. 허누르개 133. 경성후두경 134. 의료용현미경 135. 시력보정용안경 136. 레이저방어용안경
-----	---	--