

의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정
일부개정고시

2023. 10. 26.

의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정 일부개정고시

1. 개정이유

의료기기 제조허가등의 갱신제 본격 시행 전 업계의 제도 수용성을 높이고 신규 제도의 안착을 도모하고자 규정을 합리적으로 개선하여 운영하기 위함

2. 주요내용

가. 갱신 신청 기간 구체화(안 제4조제4항)

현행 규정에서는 언제부터 의료기기 제조허가등 갱신 신청이 가능한지 알 수 없어 갱신 신청 기간을 구체적으로 명시함

나. 제품 특성을 반영한 제출자료 적용(안 제6조제1항제2호)

위해도가 낮은 신고제품과 생산·수입 중단 보고대상 의료기기 및 유지관리용 제품 등 특성을 반영하여 안전성·유효성에 관한 자료의 제출 범위를 조정함

다. 제출자료의 면제사항 추가(안 제7조제1항 및 제3항)

유지 관리용 제품으로 인정되는 경우에 한하여 제6조제1항제2호의 자료 제출 면제하고, 이미 보고된 안전성 정보 및 조치에 관한 자료의 경우 동일한 자료의 제출을 면제함

라. 성능 및 안전성 확인 자료 제출에 관한 특례 규정(안 부칙 제2조)
제출자료 중 성능 및 안전성 확인 자료(제6조제1항제2호나목)는
제출시기를 조정하여 규정함

3. 참고 사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당사항없음

라. 기 타

1) 행정예고(2023. 9. 6. ~ 2023. 9. 26.)

2) 규제심사 : 규제 없음

식품의약품안전처고시 제 2023-68 호

「의료기기법」(이하 "법"이라 한다) 제49조에 따른 「의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2022-1호, 2022. 1.13.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2023년 10월 26일

식품의약품안전처장

의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정 일부개정고시

의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.
제4조에 제4항을 다음과 같이 신설한다.

- ④ 갱신 신청은 제조허가등의 유효기간이 끝나는 날의 270일부터 180일 전까지 제출한다.

제6조제1항제2호 각 목 외의 부분에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 다목에 따라 적합성선언서를 제출하는 다목2)에 해당하는 허가나 인증받은 의료기기는 가목 및 나목의 자료를 제출하지 아니할 수 있다.
제6조제1항제2호가목 중 “자료”를 “별지 제2호서식의 자료(허가나 인증받은 의료기기에 한한다)”로 하고, 같은 호 나목 본문 중 “자료로”를 “자료(허가나 인증받은 의료기기에 한한다)로서”로 하며, 같은 목 단서를 삭제하고, 같은 호에 다목을 다음과 같이 신설한다.

다. 다음 어느 하나에 해당하는 경우에는 갱신 대상 의료기기에 대

한 적합성을 확인하고 선언한 별지 제3호서식의 자료

1) 제조신고·수입신고 의료기기

2) 의료기기법 시행규칙 제27조제2항제2호 및 제33조제2항제2호에 따른 생산·수입중단 보고대상 의료기기

제7조제1항제1호 중 “받거나 신고·변경신고 수리될”을 “받을”로, “제6조제1항제2호나목에 대한”을 “제6조제1항제2호나목의”로 하고, 같은 항제2호를 다음과 같이 한다.

2. 갱신 대상 의료기기의 단종 등으로 더 이상 완제품을 제조·수입하지 않으나 해당 의료기기를 수리 또는 유지보수하는데 필요한 부품, 구성품 또는 원자재만을 제조·수입하였다고 인정되는 경우: 제6조제1항제2호가목 및 나목의 자료

제7조제3항 중 “갱신 신청일 이후에 수집되는 해당”을 “다음 각 호의”로 하고, 같은 항에 제1호 및 제2호를 각각 다음과 같이 신설한다.

1. 갱신 신청일 이후에 수집되는 자료

2. 안전성 정보 및 조치에 관한 동일 자료로서 이미 식약처장에게 보고한 해당 자료

제10조 각 호 외의 부분 중 “법 제49조제4항”을 “법 제49조제5항”으로 한다.

별지 제1호서식 및 별지 제2호서식을 각각 별지와 같이 한다.

별지 제3호서식을 별지와 같이 신설한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(성능 및 안전성 확인 자료에 관한 특례) 제조허가등의 갱신을 받으려는 자는 제6조제1항제2호 나목의 개정규정에도 불구하고 유효기간이 2029년 12월 31일까지인 의료기기에 한하여 제6조제1항제2호 나목의 자료는 제출하지 아니한다.

[별지 제1호서식]

의료기기 제조허가등의 갱신 제출자료 (제6조제1항 관련)

| 자료번호 주1) | 1 | 2 | | | 3 | 4 | | |
|-------------------|---|---|---|---|---|---|------|------|
| | | 가 | 나 | 다 | | 가 | 가-1) | 가-2) |
| 제출여부 주2) | | | | | | | | |
| 면제대상 여부 주3) | X | | | | | | | 주4) |
| 비고 | | | | | | | | |

주1) 자료번호 1부터 4까지는 제6조제1항 각 호의 자료를 말한다.

주2) 제출여부란에는 각 자료 제출 시 “○”, 미제출 시 “×” 를 표시할 것

주3) 제출여부란에 미제출(×)로 표시한 경우 제7조에 따른 면제사유를 기재할 것

주4) 제6조제1항제4호나목의 자료를 제출하는 경우 시행규칙 제62조의2제6항제1호부터 제3호까지 또는 이 규정 제4조제3항 각 호 중 해당하는 사유를 기재할 것

210mm×297mm [일반용지 60g/m²(재활용품)]

[별지 제2호서식]

최신 규격의 반영 여부 검토서(제6조제1항제2호 관련)

| 자료번호 ^{주1)} | 최신 규격의 반영여부 ^{주2)} | | | 규격번호 ^{주3)} | 미반영사유 ^{주4)} |
|------------------------------|----------------------------|-----|------|---------------------|----------------------|
| | 반영 | 미반영 | 해당없음 | | |
| 1. 전기·기계적 안전에 관한 자료 | | | | | |
| 2. 방사선에 관한 안전성 자료 | | | | | |
| 3. 전자파 안전에 관한 자료 | | | | | |
| 4. 생물학적 안전에 관한 자료 | | | | | |
| 5. 성능에 관한 자료 | | | | | |
| 6. 물리·화학적 특성에 관한 자료 | | | | | |
| 7. 안정성에 관한 자료 | | | | | |
| 8. 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료 | | | | | |
| 9. 분석적 성능시험에 관한 자료 | | | | | |

주1) 자료번호 1부터 9까지는 허가규정 제26조제1항제4호의 자료를, 체진허가규정 제25조제1항제6호, 제7호가목 및 제25조제2항제4호가목부터 라목까지의 자료를 말한다.

주2) 반영여부란에는 자료번호 1부터 9에 대해 시행규칙 제27조제1항제12호 및 제33조제1항제17호에 따라 식약처장이 정한 최신의 기준규격 또는 이와 동등 이상의 국제 규격(IEC, ISO 등) 반영 여부를 “해당란(○)” 표시할 것

주3) 최신의 기준규격을 반영한 경우(반영 ○), 적용한 최신 기준규격 번호(식약처 고시번호, 국제규격(IEC, ISO 등)버전 등)를 작성하고 근거자료(시험성적서 또는 평가자료) 제출. 단, 근거자료는 유효기간이 2029년 12월 31일까지인 의료기기에 한하여 제출하지 아니함

주4) 최신의 기준규격을 미반영한 경우(미반영 ○) 그 사유를 상세하게 작성

* (예시) 자료번호1의 자료에 ‘미반영 ○의 경우’ : 「의료기기 기준규격」[별표2]가 「의료기기 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식약처 고시 제2013-65호, 2013.4.5.) 또는 그 해당조항을 인용

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

적 합 성 선 언 서 (제6조제1항제2호다목 관련) (DECLARATION OF CONFORMITY)

| | | | | |
|------------------|---------------------------------------|--|-----------|--|
| 업 체 정 보 | 업 체 명 | | 제 조 / 수 입 | |
| | 주 소 | | | |
| | 대표자 성명 | | | |
| 의료기기 제품정보 | 적합성 선언 대상 여부 | <input type="checkbox"/> 제조신고·수입신고 <input type="checkbox"/> 생산·수입중단 보고대상 | | |
| | 명 칭 <small>(제품명, 품목명, 모델명)</small> | | | |
| | 허가(인증신고)번호 | | 분류번호(등급) | |
| | 제 조 원 | | 제 조 국 | |

자사는 위 의료기기가 의료기기법 제49조 및 같은법 시행규칙 62조의2에 따라 이전 유효기간 동안 해당 의료기기의 안전성·유효성이 유지되고 있음을 확인하고 이를 선언합니다.

아울러 필요한 경우 적합함에 대하여 증명하고, 관계 법령에 따라 업자 의무 사항을 성실히 이행할 것을 약속합니다.

년 월 일

대표자 (서명 또는 인)
담당자 성명 및 전화번호

식품의약품안전처장 귀하
한국의료기기안전정보원장 귀하

신 · 구조문대비표

| 현 | 행 | 개 | 정 | 안 |
|---|--|---|---|---|
| <p>제4조(갱신의 신청 등) ① ~ ③ (생략) <u><신설></u></p> <p>제6조(첨부자료의 종류·범위 및 작성요령) ① 시행규칙 제62조 의2제2항 각 호에 따라 제조허 가등의 갱신 신청(신고)시 제출 해야 하는 첨부자료의 종류·범 위 및 작성요령은 다음 각 호와 같다.</p> <p>1. (생략) 2. 이전 유효기간 동안 해당 의 료기기의 안전성·유효성이 유지되고 있음을 증명하는 다 음 각 목의 자료 <u><단서 신설></u></p> <p>가. 최신 규격의 반영 여부를 검토한 자료</p> | <p>제4조(갱신의 신청 등) ① ~ ③ (현행과 같음) <u>④ 갱신 신청은 제조허가등의 유효기간이 끝나는 날의 270일 부터 180일 전까지 제출한다.</u></p> <p>제6조(첨부자료의 종류·범위 및 작성요령) ① ----- ----- ----- ----- ----- ----.</p> <p>1. (현행과 같음) 2. ----- ----- ----- -----.</p> <p>-----. <u>다만, 다목에 따라 적합성선언서를 제출하 는 다목2)에 해당하는 허가나 인증받은 의료기기는 가목 및 나목의 자료를 제출하지 아니 할 수 있다.</u></p> <p>가. ----- ----- <u>별지 제2호서식의 자</u></p> | | | |

나. 제품의 성능 및 안전성을 확인할 수 있는 자료로 제외진단의료기기를 제외한 의료기기는 허가규정 제26조제1항제4호에 해당하는 자료, 제외진단시약은 체진허가규정 제25조제1항제6호 및 제7호가목·다목·라목에 해당하는 자료, 제외진단장비는 체진허가규정 제25조제2항제4호가목부터 라목까지 해당하는 자료. 다만, 제조신고·수입신고 된 의료기기는 「의료기기 기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합함을 입증하는 자료를 말한다.

<신 설>

료(허가나 인증받은 의료기기에 한한다)

나. -----
 ----- 자료(허가나 인증받은 의료기기에 한한다)로서 -----

 ---- <단서 삭제>

다. 다음 어느 하나에 해당하는 경우에는 갱신 대상 의료기기에 대한 적합성을 확인하고 선언한 별지 제3호서식의 자료

1) 제조신고·수입신고 의

3. 4. (생략)

② ~ ④ (생략)

제7조(제출자료의 면제) ① 제6조 제1항제2호의 규정에도 불구하고 다음 각 호에 해당하는 경우에는 해당 자료의 일부 또는 전부의 제출을 면제할 수 있다.

1. 허가·인증·변경허가·변경인증을 받거나 신고·변경신고 수리될 때 동일한 해당 자료를 이미 제출한 경우 : 제6조제1항제2호나목에 대한 자료

2. 제조신고·수입신고 의료기기 중 「의료기기 기준규격」이 정해지지 않은 의료기기: 제6조제1항제2호나목에 대한 자료

료기기

2) 의료기기법 시행규칙 제27조제2항제2호 및 제33조제2항제2호에 따른 생산·수입중단 보고대상 의료기기

3. 4. (현행과 같음)

② ~ ④ (현행과 같음)

제7조(제출자료의 면제) ① -----

-----.

1. -----
----- 받을 -----
----- 제6조제1항제2호나목의 -----
--

2. 갱신 대상 의료기기의 단종 등으로 더 이상 완제품을 제조·수입하지 않으나 해당 의료기기를 수리 또는 유지보수하는데 필요한 부분품, 구성품 또는 원자재만을 제조·수입하였다고 인정되는 경우: 제6

② (생략)

③ 제6조제1항제4호가목의 규정에도 불구하고 갱신 신청일 이후에 수집되는 해당 자료는 제출을 면제할 수 있다.

<신설>

<신설>

④ (생략)

제10조(갱신의 처리) 법 제49조제4항에 따라 식약처장 또는 정보원장은 갱신 제출자료 검토결과, 다음 각 호 어느 하나에 해당하여 갱신할 수 없는 경우 갱신 처리일 이전에 그 사유를 명시하여 신청인에게 서면(전자문서를 포함한다)으로 통보하여야 한다.

1. ~ 3. (생략)

조제1항제2호가목 및 나목의 자료

② (현행과 같음)

③ -----
----- 다음 각 호의 -----

-----.

1. 갱신 신청일 이후에 수집되는 자료

2. 안전성 정보 및 조치에 관한 동일 자료로서 이미 식약처장에게 보고한 해당 자료

④ (현행과 같음)

제10조(갱신의 처리) 법 제49조제5항-----

-----.

1. ~ 3. (현행과 같음)