

1등급 (체외진단)의료기기 제조·수입 신고 신청관련 민원인 안내서

민원인 안내서

1등급 (체외진단)의료기기 제조·수입 신고 신청관련
민원인 안내서

본 민원인 안내서는 1등급 (체외진단)의료기기 (변경)신고 신청 업무의 절차에 대해 안내함으로써, 관련 업체가 민원 신청시 참고할 수 있도록 알기 쉽게 설명해 놓은 민원인 안내서입니다.

본 민원인 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 민원인 안내서는 2020년 10월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정법규 내용 및 구체적인 사실 관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

관련 법령 및 규정

- (1) 의료기기법 시행규칙 제7조 (제조신고의 절차)
- (2) 의료기기법 시행규칙 제26조 (허가사항의 변경허가 신청 등)
- (3) 의료기기법 시행규칙 제30조 (수입허가 신청 등)
- (4) 의료기기법 시행규칙 제34조 (준용)
- (5) 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」
- (6) 체외진단의료기기법 시행규칙 제9조 (제조신고의 절차 및 방법 등)
- (7) 체외진단의료기기법 시행규칙 제24조 (변경허가 등)
- (8) 체외진단의료기기법 시행규칙 제26조 (수입허가 등의 절차 및 방법 등)
- (9) 체외진단의료기기법 시행규칙 제28조 (준용)
- (10) 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」

1등급 (체외진단)의료기기 제조·수입 신고 신청관련

민원인 안내서 목차

번호	목차	해당 쪽 번호		비고
		부터	까지	
1	배 경	4	4	
2	1등급 (변경)신고 처리 절차	5	6	
3	민원별 신청방법	7	7	
4	협의요청	8	8	
5	자료의 보완요구	9	9	
6	1등급 (변경)신고 보완 관련 주의사항	10	11	
7	(변경)신고 반려	12	12	
8	경미한 변경 사후 모니터링	13	14	
9	경미한 변경 주요 보완 사례	15	15	

배경

☞ 우리 정보원에서는 2015. 7. 29.부터 1등급 신고 대상 (체외진단)의료기기의 제조·수입 (변경)신고 민원을 수리하고 있습니다. 그러나 신고서 작성 미비, 구비서류 미제출 등 관련 법, 규정 속지 미비에 의한 보완율이 인증 대비 높음에 따라 신고 신청 방법을 안내함으로서 민원인이 신고서를 작성하는데 편의를 제공하고자 마련되었습니다.

1등급 신고 / 변경신고 처리 절차 (1)

1등급 신고수리(즉시) 실시

- 의료기기법 시행규칙 개정 ('12.04.08.)
- 1등급 신고서 양식 삭제 (재발급 불가)



1등급 신고 검토 실시

- 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정(제4조제1항, '16.03.04.)
- 허가·인증 대상 의료기기, 의료기기에 해당하지 않는 제품, 안전성·유효성 문제 원자재 사용 의료기기, 의약품 또는 의약외품과 조합되거나 복합 구성된 의료기기에 대해 신고 수리하지 않음



1등급 신고 검토 실시

- 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정(제8조~제18조, '18.04.09.)
- 신규 신청 건에 대해 신고서 기재항목 검토

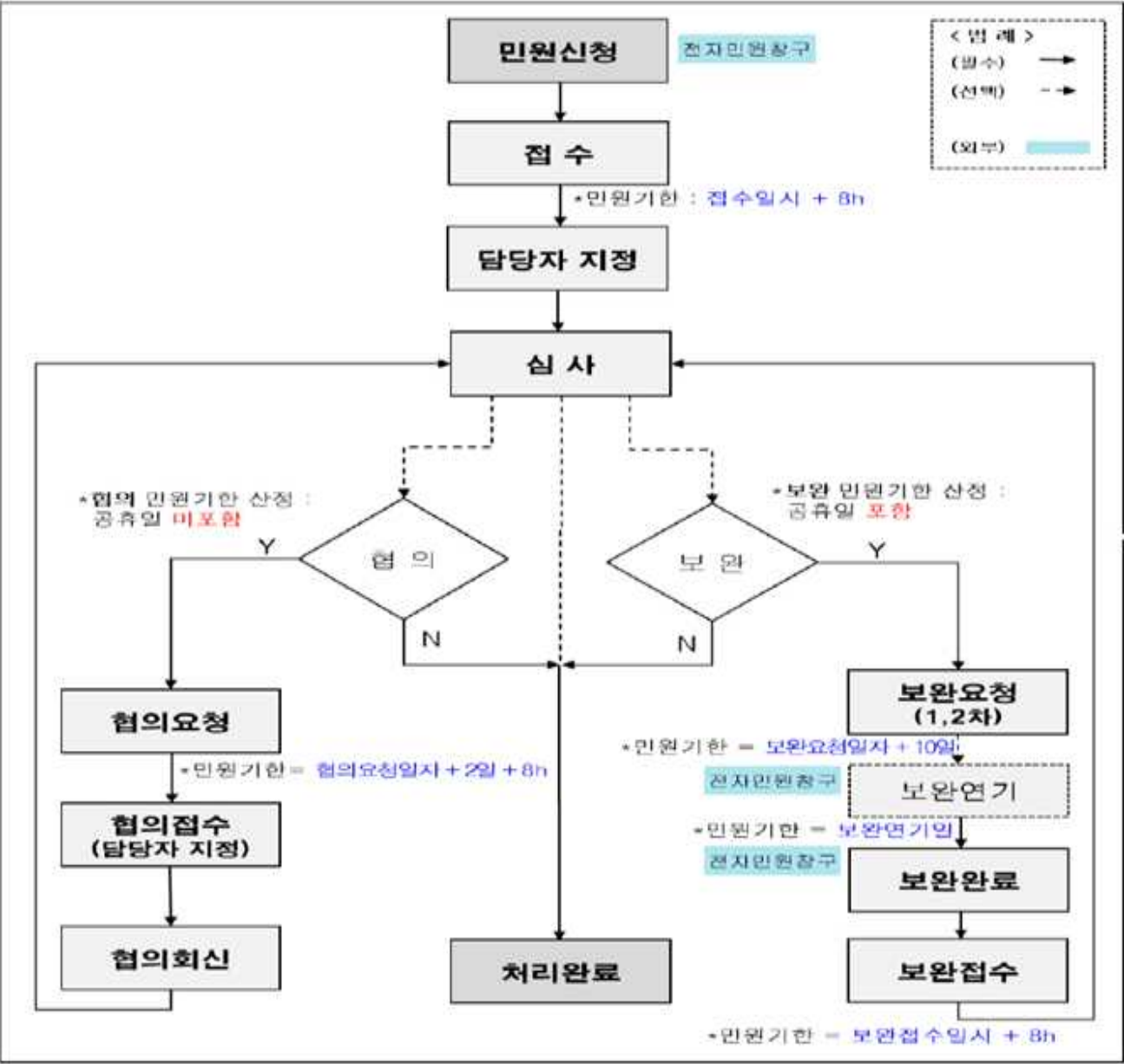


1등급 변경신고 검토 실시

- 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정('18.05.28.)
- 변경 신고 신청 건에 대해 신고서 기재항목 검토

1. 의료기기법 시행규칙 개정으로 1등급 신고가 기존 신고제에서 신고수리(즉시)의 개념으로 바뀌면서 민원인의 편의를 도모하고자 하였으나, 2~4등급에 해당하는 허가·인증 대상 의료기기를 1등급 의료기기로 신고하거나, 의료기기에 해당하지 않는 공산품을 의료기기로 신고하는 등의 문제가 발생하였습니다.
2. 이에, 한국의료기기안전정보원에서는 1등급 신규 신고 신청 건에 대하여 신고서 기재항목 검토하는 형태로 1등급 신고 제도를 정비하여 운영하였으며, '18. 5. 28.부터 변경 신고에 대해서도 신고서 기재항목을 검토하는 형태로 제도가 정비되었습니다.

1등급 신고/변경신고 처리 절차 (2)



<1등급 (변경)신고 처리 흐름도>

1. 1등급 신고/변경신고 민원 접수 후, 업무시간 8시간 안에 최종 수리 또는 보완
2. 1등급 신고대상 의료기기 여부 확인이 필요한 경우, 식약처 의료기기정책과 “협의”를 통해 확인 후 수리 또는 반려

민원별 신청방법

1. 1등급 의료기기 제조/수입 신고

	신규	변경신고	경미한 변경
신청방법	의료기기전자민원창구 (http://emed.mfds.go.kr) → 민원신청 → 전자민원안내 및 신청을 통해 해당 민원 신청		
신청 민원명	<ul style="list-style-type: none"> - 의료기기제조신고 - 의료기기수입신고 - 체외진단의료기기 제조신고 - 체외진단의료기기 수입신고 	<ul style="list-style-type: none"> - 의료기기변경신고 - 체외진단의료기기 변경신고 	<ul style="list-style-type: none"> - 의료기기경미한변경 (신고변경) - 체외진단의료기기 경미한변경(신고변경)
구비서류	(체외진단)의료기기 제조(수입) 신고서 제조공정을 위탁한 경우 위탁계약서 사본(제조신고에 한함)	<ul style="list-style-type: none"> - 의료기기 제조(수입) 신고서 - 제조공정을 위탁한 경우 위탁계약서 사본 (제조변경신고에 한함) (양도양수의 경우) <ul style="list-style-type: none"> - 기업의 분리 또는 합병 등에 따라 해당 제조시설·제조방법 등을 양수받은 자가 변경신고를 하는 경우에는 품목의 제조시설·제조방법 등에 관한 양도·양수계약서 - 행정처분 등의 내용고지 및 가중처분 대상업소 확인서 	-
신고서 양식	1) 모양 및 구조 - 작용원리 2) 모양 및 구조 - 외형 3) 모양 및 구조 - 치수 4) 모양 및 구조 - 특성 (전기를 사용하는 경우에 한함) 5) 원재료 (인체에 접촉하는 경우에 한함) 6) 성능 7) 사용목적 8) 사용방법 9) 사용 시 주의사항	신고와 동일	신고와 동일
수수료	57,000원(전자민원), 64,000원(방문·우편)	26,000원(전자민원), 29,000원(방문·우편)	-
처리기한	접수 후 업무시간 8시간		즉결

협의요청

㉮ 1등급 신고대상 (체외진단)의료기기 해당여부 판단이 필요한 경우, 식품의약품안전처 의료기기정책과 “협의”를 통해 확인 후 수리 또는 반려 할 수 있다.

1. 신고서 작성 내용만으로 1등급 신고대상 (체외진단)의료기기 판단이 불가한 경우, 신청시 제출된 서류로 식약처 의료기기정책과에 “협의” 요청한다.
2. 협의 요청일로부터 2일 안에 협의 회신을 받으며 그 결과에 따라 수리 또는 반려한다.

자료의 보완요구

㉠ 「행정절차법」 제40조 및 「민원 처리에 관한 법률」 제22조에 따라, 다음의 경우에는 필요한 사항을 구체적으로 명시하여 접수일로부터 1일 이내에 신청인에게 보완을 요구할 수 있다.

1. 자료의 보완요구

가. 신고서 작성 내용이 “(체외진단)의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정(식약처 고시)”에 적합하지 아니한 경우

나. 필요한 구비서류가 첨부되어 있지 않은 경우

1) 전공정위탁계약서

2) 양도·양수계약서

3) 행정처분 등의 내용고지 및 가중처분 대상업소 확인서(체외진단의료기기만 해당)

다. 그 밖에 (체외진단)의료기기법에 따른 신고요건을 충족하지 않은 경우

2. 자료의 보완은 1회로 하며, 보완기간은 10일(공휴일 포함)로 정한다. 기간 내에 자료 및 서류가 제출되지 아니하거나 미비한 경우에는 10일 이내에 재보완하도록 독촉할 수 있다.

3. 보완기간 연장요청은 30일, 2회에 한해 가능하며 보완독촉 시에는 연장요청이 불가하다.

4. 보완기간 연장요청 시 신청인은 보완에 필요한 기간과 타당한 사유 및 입증자료를 공문으로 제출하여야 하며 한국의료기기안전정보원장은 연장기간의 타당성을 고려하여 보완기간을 정할 수 있다.

5. 2차 보완에도 불구하고 보완요구 자료가 제출되지 아니한 경우에는 반려한다.

1등급 (변경)신고 보완 관련 주의사항

1. 1등급 신고 검토 보완 기준

가. 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정에 따라 신고서 내용이 적절하게 기재되었는지 확인한다.

- 1) 명칭
- 2) 모양 및 구조 - 작용원리, 외형, 치수, 특성(전기사용 의료기기에 한함)
- 3) 원재료(인체에 접촉하는 의료기기에 한함)
- 4) 사용목적
- 5) 성능(관련 내용이 있는 경우에만 기재)
- 6) 사용방법
- 7) 사용 시 주의사항
- 8) 제조원(수입품목, 제조품목 중 전공정위탁의 경우에 한함)

나. 체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정에 따라 신고서 내용이 적절하게 기재되었는지 확인한다.

- 1) 명칭
- 2) 모양 및 구조
- 3) 원재료
- 4) 성능
- 5) 사용목적
- 6) 사용방법
- 7) 사용 시 주의사항
- 8) 제조원(수입하거나 제조공정을 전부 위탁하는 경우에 한함)

2. 1등급 변경 신고 검토 보완 기준

가. '12.4.8.부터 '16.3.3.까지 등록된 1등급 품목 및 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(제2009-2호, 2009.1.6.) 개정 전에 신고 된 품목에 대하여서는 신고 제품 자체가 확인되지 않는 경우 규정대로 보완을 요구한다.

- 1) 사용방법, 사용 시 주의사항이 확인되지 않는 경우도 포함한다.

나. 모델 추가에 따른 변경사항 발생하는 경우는 다음 사항을 확인한다.

- 1) 추가되는 모델에 대하여 규정 제9조(모양 및 구조)에 따라 적절하게 기재되었는지 확인
- 2) '모양 및 구조'(작용원리, 외형, 치수, 특성(전기사용 제품만 해당)) 전체를 검토하여 미비한 경우 보완

다. 규정 제4조에 따라 1등급 신고 대상 의료기기가 명백한 경우, 변경 신청한 항목과 연계하여 변경이 필요한 경우 보완

라. 규정 제9조에 따라 ‘모양 및 구조’는 작용원리, 외형, 치수, 특성을 하나로 보고 각 항목이 미비할 경우 보완 요구

예

1. (체외진단)의료기기의 명칭으로 부적합한 경우 - 의료기기법 제6조의3
 - 가. 다른 제품으로 오인할 우려가 있거나 실제보다 과장된 명칭
 - 나. (체외진단)의료기기의 적응증 또는 효능·효과를 그대로 표시하는 명칭을 사용하는 경우
 - 다. (치수, 성능 등 차이에 따른)모델명을 각각 부여하지 않은 경우
2. ‘모양 및 구조 - 외형’ 항목 기재 미비
 - 가. 제품 식별이 불가능한 사진을 삽입한 경우
 - 나. 각 부분에 대한 명칭 및 기능설명이 미비한 경우
 - 다. 사용자가 인식 또는 조작할 수 있는 화면(UI)만 기재하고 설명을 미기재한 경우
3. ‘모양 및 구조 - 치수’ 항목 기재 미비
 - 가. 주요 치수(예: 검자·가위 등 조작부 치수 등)를 기재하지 않고, 일반적인 치수(전체 길이 등)만을 기재
 - 나. 치수 단위, 허용오차범위 미기재(국가표준법에서 정하고 있는 치수 단위 기재)
4. 전기를 사용하는 (체외진단)의료기기의 경우 ‘모양 및 구조 - 특성’ 항목 기재 미비
 - 가. 배터리를 사용하는 경우도 전기를 사용하는 의료기기에 해당
 - 나. 절연부의 전기회로도 또는 전기절연도 누락
 - 다. 펌웨어의 경우 ‘소프트웨어의 구조 및 주요기능’ 미기재
 - 라. 전기충격에 대한 보호형식 및 보호정도 미기재
5. 재사용 의료기기의 경우 ‘사용방법’에서 세척/소독/멸균방법 기재 미비
 - 가. 세척/소독방법의 경우 포괄적으로 기재
 - 나. 멸균방법의 경우 멸균조건(온도, 습도, 압력, 시간 등) 미기재
6. 수입 (체외진단)의료기기의 경우 제조원 기재 미비
 - 가. 제조원 정보 누락
 - 나. 영어 이외의 외국어로 기재하는 경우
7. (제조신고)전공정위탁의 경우 전공정위탁계약서를 제출하지 않은 경우
8. 동일제품군에 해당하지 않는 경우
 - 가. 단일 품목에 한별구성(체외진단)의료기기 모델 추가

[변경]신고 반려

㉮ “의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정(식약처 고시)”제4조(제조·수입 신고의 처리) 및 “체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정(식약처 고시)” 제4조(제조·수입 신고의 처리 등)에 해당하는 의료기기의 경우 (변경)신고 반려 할 수 있다.

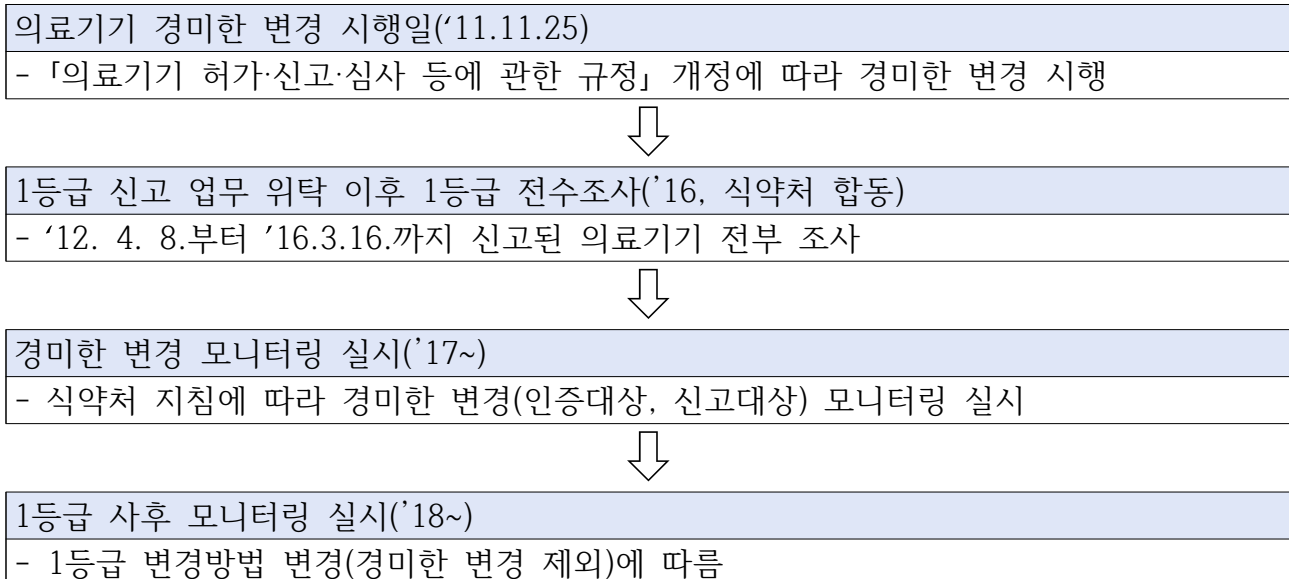
1. 허가·인증 대상 (체외진단)의료기기를 신고한 경우
2. (체외진단)의료기기에 해당하지 않는 제품을 신고한 경우
3. 안전성·유효성 문제 원자재 사용 의료기기를 신고한 경우
 - 가. 국제수은협약이 적용되는 의료기기(치과용캡슐형아말감 제외)
 - 나. 석면을 사용하거나 함유한 의료기기
 - 다. 디에틸헥실프탈레이트(di-(2- ethylhexyl) -phthalate, DEHP), 디부틸프탈레이트(Dibutylphthalate, DBP) 또는 벤질부틸프탈레이트(Benzyl butyl phthalate, BBP) 등 프탈레이트류 함유 수액세트
 - 라. 분말처리된 진료용 장갑
- 3-1. 안전성·유효성 문제 원자재 사용 체외진단의료기기를 신고한 경우
 - 가. 수은
 - 나. 석면
4. 업허가 신청이 최종 반려된 경우
5. 식약처 검토 의뢰 회신 결과에 따라 (체외진단)의료기기 신고대상이 아니거나 별도의 (체외진단)의료기기 해당여부 판단이 필요한 경우

경미한 변경 사후 모니터링

☞ 「의료기기법 시행규칙」 제26조 및 「의료기기 허가 신고 심사 등에 관한 규정」 제19조는 경미한 변경사항에 해당하는 변경은 의료기기 제조 및 수입업자가 자율적으로 한국의료기기 안전정보원장에게 즉시보고(30일 이내) 또는 연차보고 하도록 규정하고 있습니다. 그러나 경미한 변경사항에 해당하지 않는 내용을 보고하는 등 제도의 활용이 미비하고 그에 따른 사후 추가적인 검토 필요성이 대두되는 등 후속 조치가 불가피하게 필요하게 되었습니다.

이에 우리 정보원에서는 경미한 변경에 대한 지침서를 마련하여 경미한 변경 사후 모니터링에 대한 업무 안내와 주요 사례들을 통한 경미한 변경에 대한 이해도를 돕고자 합니다.

1. 경미한 변경 모니터링 절차 연혁



2. 경미한 변경 검토 방법

가. 경미한 변경 모니터링

1) 검토대상 및 시기

가) 분기 동안 보고된 모든 경미한 보고 건 가운데 무작위로 선정된 건수에 대해 모니터링 하며, 각 분기 마지막 달의 다음 달 첫 주에 시행

2) 검토내용

가) 변경사항이 별표 3의 '경미한 변경사항'에 해당 여부

나) 경미한 변경 사항 보고서(보고구분(연차보고 및 수시보고)을 포함)의 작성 여부

다) 선택한 변경코드 적정 여부

3) 검토기준

가) 적합, 미비, 부적합으로 판단

(1) 적합 : ‘경미한 변경사항’에 해당하며, 경미한 변경 사항 보고서 및 변경코드를 적합하게 작성한 경우

(2) 미비 : ‘경미한 변경사항’에는 해당되나, 경미한 변경 사항 보고서 작성이 미비한 경우

(3) 부적합 : ‘경미한 변경사항’에 해당되지 않는 변경을 보고한 경우

4) 검토결과

가) “부적합”의 경우 업체에 관련 사실을 통보 후 일정기간 내 경미한 변경 철회 및 변경인증/신고로 후속 조치 안내

나) 이후 후속 조치 미이행 시 의료기기정책과에 보고

나. (체외진단)의료기기 제조(수입) 신고 사후점검

1) 검토대상 및 시기

2) 분기별 1회, 각 분기 동안 신고 처리 건을 대상으로 하여 익월에 사후 점검

3) 검토내용(이하 “경미한 변경 모니터링” 절차와 동일)

3. 체외진단의료기기 1등급 신고제품의 경우 아래 사항을 제외한 사항이 경미한 변경 대상 (규정 [별표3] 참조)

가. 사용목적 변경(다만, 작용원리의 변경으로 인한 사용목적의 변경이 필요한 경우 신규 신고대상임)

나. 제조소 소재지 변경 또는 추가

다. 양도양수에 따른 변경

※ 경미한 변경 보고 안내

매 분기 종료일로부터 10일 이내에 변경사항을 모두 보고

(1분기 : 4.1~4.10, 2분기 : 7.1~7.10, 3분기 : 10.1~10.10, 4분기 : 1.1~1.10)

경미한 변경 주요 보완 사례

예

1. “모델명 추가”와 “제품명 추가” 관련

가. 모델명 : 의료기기에 해당하는 제품의 이름

나. 제품명 : 동일제품군에 해당하는 모델명들을 부르는 ‘상표명(브랜드, Brand)’명

다. ‘제품명 추가/변경/삭제’는 경미한 변경에 해당하나 모델명 추가에 대한 사항은 경미한 변경에 해당하지 않음

* ‘품목류’에 해당하는 의료기기만 모델명 추가 가능

(주)삼성전자 갤럭시 S20

예시) “제품명” “모델명”

2. 수출용 모델 추가 관련

가. ‘의료기기 허가 신고 심사 등에 관한 규정(시행 ’19.02.08.) 개정’에 따라 수출전용으로 인증·신고 되지 않은 제품의 수출용 모델명 추가, 삭제, 변경은 경미한 변경에 해당하지 않음.(변경인증, 변경신고 대상)

3. 제조자/제조의뢰자 소재지 변경 관련

가. 행정구역 변경*에 따른 변경이 아닌 제조자/제조의뢰자 소재지 변경은 경미한 변경에 해당하지 않음.

* 서울특별시 구로구 구로동 222-12 → 서울특별시 구로구 디지털로 30길 28

4. 오기정정

가. 신고시에 기재된 모델명의 오타자 수정은 경미한 변경에 해당하지 않음

1등급 (체외진단)의료기기 제조·수입 신고 신청관련 민원인 안내서

발 행 처	한국의료기기안전정보원 인증본부 인증심사팀
발 행 일	2020년 10월
발 행 인	조양하
편 집 위 원 장	이성희
편 집 위 원	배동명, 이가영, 박혜진, 배성화, 이호정, 구상모, 강성현, 정은정, 양혜진, 김미경, 윤호정
문 의 처	(08389) 서울특별시 구로구 디지털로 30길 28 마리오타워 3층 303-1호 전화 : 02-860-4452 팩스 : 02-860-4419
검 토	식품의약품안전처 의료기기안전국 의료기기정책과
