



의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정

[시행 2023. 10. 26.] [식품의약품안전처고시 제2023-68호, 2023. 10. 26., 일부개정]

식품의약품안전처(의료기기안전평가과), 043-719-5002

제1조(목적) 이 규정은 「의료기기 법」제49조 및 같은 법(법률 제17248호, 2020. 4. 7.) 부칙 제2조, 「의료기기법 시행규칙」제62조·제62조의2에서 정한 의료기기 제조허가·제조인증·제조신고 및 수입허가·수입인증·수입신고와 「체외진단의료기기법」제4조에서 정한 체외진단의료기기 제조허가·제조인증·제조신고 및 수입허가·수입인증·수입신고의 갱신절차 및 방법 등에 관한 세부사항을 정하는 것을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "제조허가등"이란 「의료기기법」(이하 "법"이라 한다)에 따른 의료기기 제조허가·제조인증·제조신고 및 수입허가·수입인증·수입신고와 「체외진단의료기기법」(이하 "체진법"이라 한다)에 따른 체외진단의료기기 제조허가·제조인증·제조신고 및 수입허가·수입인증·수입신고를 말한다.
2. "유효기간"이란 허가·인증의 경우에는 기존 허가증·인증서에 기재된 유효기간이 끝나는 날의 다음 날부터 5년을 더한 날짜까지의 기간을 말한다. 신고의 경우에는 한국의료기기안전정보원 전자민원시스템에 등록된 유효기간이 끝나는 날의 다음 날부터 5년을 더한 날짜까지의 기간을 말한다.
3. 그 밖에 용어의 정의는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(이하 "허가규정"이라 한다), 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(이하 "체진허가규정"이라 한다) 및 「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」(이하 "부작용규정"이라 한다)을 따른다.

제3조(갱신의 기준) 「의료기기법 시행규칙」(이하 "시행규칙"이라 한다) 제62조의2제1항제5호에서 식약처장이 정하여 고시하는 기준 등이란 다음 각 호와 같다.

1. 법 제6조의3제1항제2호·제3호·제4호(법 제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 허가규정(체외진단의료기기는 체진허가규정) 제5조에 해당하는 의료기기가 아닐 것
2. 법 제9조 및 시행규칙 제19조에 따른 재평가 결과 제조·수입 및 판매를 금지한 의료기기가 아닐 것
3. 법 제31조 및 시행규칙 제51조에 따른 국내외에서 수집한 의료기기의 안전성·유효성과 관련된 새로운 자료나 정보 검토결과 제조·수입 및 판매를 금지한 의료기기가 아닐 것
4. 시행규칙 제27조제1항제9호 또는 시행규칙 제33조제1항제14호에 따라 이상사례에 따른 필요한 안전조치를 실시하지 않은 경우 등 안전성·유효성을 갖추지 못한 의료기기가 아닐 것

제4조(갱신의 신청 등) ① 갱신 신청서 및 갱신 신고서에는 허가·인증·신고 사항을 기재하되, 체외진단의료기기를 제외한 의료기기는 허가규정 제6조·제8조를, 체외진단의료기기는 체진허가규정 제6조·제7조를 준용한다.

② 갱신 신청 기간 중 해당 제조허가등의 변경이 발생한 경우에는 즉시 해당 변경내용을 식품의약품안전처장(이하 "식약처장"이라 한다) 또는 한국의료기기안전정보원의 장(이하 "정보원장"이라 한다)에게 서면(전자문서를 포함한다)으로 알려야 한다.

③ 시행규칙 제62조의2제6항제4호에서 식약처장이 정하여 고시하는 사유란 다음 각 호를 말한다.

1. 갱신 대상 의료기기를 수리 또는 유지보수 하기 위해 필요한 부분품 또는 원자재를 제조·수입할 필요가 있다고 인정되는 경우
2. 생산·수입실적이 있는 특정 의료기기의 사용을 위해 특정 의료기기와 함께 사용하도록 제조허가등을 받은 갱신 대상 의료기기의 유효기간을 연장할 필요가 있다고 인정되는 경우
3. 시행규칙 제27조제1항제15호에 따라 의료기관으로부터 자기 회사가 제조한 의료기기를 구입한 경우로서 시행규칙 별표 2 제2호의 의료기기 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합한지 검사한 실적이 있거나 시행규칙 제33조제1항제19호에 따라 의료기관으로부터 자기 회사가 수입한 의료기기를 구입한 경우로서 시행규칙 제33조제1항제7호다목의 시험규격에 적합한지 검사한 실적이 있는 경우
4. 시행규칙 제27조제1항제16호와 제33조제1항제20호에 따라 의료기기 판매업자 또는 임대업자로부터 시행규칙 제39조제1호가목에 따라 검사를 의뢰받은 의료기기로서 시행규칙 별표 2 제2호의 의료기기 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합한지 검사한 실적이 있는 경우
5. 「의료법」제53조에 따라 갱신 대상 의료기기에 대한 신의료기술 평가가 진행 중이거나 신의료기술평가 결과 연구단계 의료기술로 통보를 받은 경우

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

제5조(신청서·신고서 작성요령) 시행규칙 별지 제51호서식, 제51호의2서식의 갱신 신청서 및 제51호의3서식의 갱신 신고서를 작성하는 상세 요령은 다음 각 호와 같다.

1. 품목별 또는 품목류별로 제조허가등을 받은 자의 성명·생년월일·주소와 제조(수입)업체의 명칭(상호)·업허가번호·소재지를 기재한다.
2. 구분 및 의료기기 정보는 기존의 허가증·인증서에 따라 기재하거나 신고 사항과 동일하게 기재한다. 다만, 품목명과 분류번호(등급)가 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 또는 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 개정에 따라 변경된 경우에는 해당 규정에 따라 변경된 사항을 기재하여야 한다.
3. 유효기간은 이전 유효기간이 기재된 허가증·인증서에 따라 기재하거나 한국의료기기안전정보원 전자민원시스템에 등록된 유효기간을 기재한다. 다만 법(법률 제17248호, 2020. 4. 7.) 부칙 제2조에 따라 별도로 유효기간을 부여받아 최초로 제조허가등의 갱신을 신청하는 경우에는 2020년 10월 8일부터 해당 유효기간까지로 기재한다.

제6조(첨부자료의 종류·범위 및 작성요령) ① 시행규칙 제62조의2제2항 각 호에 따라 제조허가등의 갱신 신청(신고)시 제출해야 하는 첨부자료의 종류·범위 및 작성요령은 다음 각 호와 같다.

1. 해당 의료기기의 제조(수입) 허가증 또는 인증서 원본
2. 이전 유효기간 동안 해당 의료기기의 안전성·유효성이 유지되고 있음을 증명하는 다음 각 목의 자료. 다만, 다목에 따라 적합성선언서를 제출하는 다목2)에 해당하는 허가나 인증받은 의료기기는 가목 및 나목의 자료를 제출하지 아니할 수 있다.

가. 최신 규격의 반영 여부를 검토한 별지 제2호서식의 자료(허가나 인증받은 의료기기에 한한다)

나. 제품의 성능 및 안전성을 확인할 수 있는 자료(허가나 인증받은 의료기기에 한한다)로서 제외진단의료기기를 제외한 의료기기는 허가규정 제26조제1항제4호에 해당하는 자료, 제외진단시약은 체진허가규정 제25조제1항제6호 및 제7호가목·다목·라목에 해당하는 자료, 제외진단장비는 체진허가규정 제25조제2항제4호가목부터 라목까지 해당하는 자료

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

- 1) 제조신고·수입신고 의료기기
- 2) 의료기기법 시행규칙 제27조제2항제2호 및 제33조제2항제2호에 따른 생산·수입중단 보고대상 의료기기

3. 이전 유효기간 동안 해당 의료기기의 생산 또는 수입 실적에 관한 자료

4. 시행규칙 제62조의2제2항제4호에 따라 그 밖에 식약처장이 필요하다고 인정하는 자료로 다음 각 목에 해당하는 자료

가. 이전 유효기간 동안 수집된 안전성 정보 및 조치에 관한 자료

- 1) 시행규칙 제27조제1항제14호 및 제33조제1항제18호에 따른 시판 후 안전성·유효성과 관련된 정보 및 조치에 관한 자료
- 2) 1)에 따른 정보 및 조치에 관한 자료가 없는 경우에는 시행규칙 제27조제1항제4호 및 제33조제1항제3호에 따른 고객 불만처리 기록(이상사례 결과가 있는 경우에 한한다) 및 조치에 관한 자료와 시행규칙 별표 2 제2호나목11)호 시정 및 예방조치에 해당하는 자료(절차서·기준서 등 관련 문서)

나. 시행규칙 제62조의2제6항 또는 이 규정 제4조제3항 각 호에 해당하는 경우에는 그 사유를 확인할 수 있는 자료

② 외국의 자료는 주요사항을 발췌한 한글요약문 및 원문을 제출하여야 하며, 필요한 경우에 한하여 전체 번역문을 제출하게 할 수 있다. 다만, 영어 외의 외국어 자료는 공증된 전체 번역문 또는 관련 분야를 전공한 확인자가 서명한 전체 번역문을 제출하게 할 수 있다.

③ 제1항에 따른 각 자료는 별지 제1호서식에 제출 또는 면제여부를 작성하여 첨부로 제출하되 기재된 순서에 따라 목록과 자료별 색인번호 및 쪽을 표시한다. 다만, 제1항에도 불구하고 제7조제1항부터 제7조제4항까지의 규정에 따라 제출자료의 전부 또는 일부가 면제되는 경우에는 별지 제1호서식의 비고란에 그 사유를 구체적으로 기재하여야 한다.

④ 제4조제2항에 따라 갱신 신청 기간 동안 해당 제조허가등의 변경이 발생한 경우에는 허가증 등 이를 입증할 수 있는 자료를 식약처장 또는 정보원장에게 추가로 제출한다.

제7조(제출자료의 면제) ① 제6조제1항제2호의 규정에도 불구하고 다음 각 호에 해당하는 경우에는 해당 자료의 일부 또는 전부의 제출을 면제할 수 있다.

1. 허가·인증·변경허가·변경인증을 받을 때 동일한 해당 자료를 이미 제출한 경우 : 제6조제1항제2호나목의 자료

2. 갱신 대상 의료기기의 단종 등으로 더 이상 완제품을 제조·수입하지 않으나 해당 의료기기를 수리 또는 유지 보수하는데 필요한 부분품, 구성품 또는 원자재만을 제조·수입하였다고 인정되는 경우: 제6조제1항제2호가목 및 나목의 자료 <전문개정>

② 제6조제1항제3호의 규정에도 불구하고 다음 각 호에 따라 보고한 자료에서 이전 유효기간 동안 생산 또는 수입 실적이 있음을 확인할 수 있는 경우에는 해당 자료의 제출을 면제할 수 있다. <전문개정>

1. 법 제13조제2항(법 제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 시행규칙 제27조제2항·제33조제2항에 따른 의료기기 생산·수입 실적 보고

2. 법 제31조의2 및 시행규칙 제54조의2에 따른 의료기기 공급내역 보고

③ 제6조제1항제4호가목의 규정에도 불구하고 다음 각 호의 자료는 제출을 면제할 수 있다.

1. 갱신 신청일 이후에 수집되는 자료

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

④ 제6조제1항의 규정에도 불구하고 법(법률 제17248호, 2020. 4. 7.) 부칙 제2조에 따라 별도로 유효기간을 부여 받아 최초로 제조허가등의 갱신을 신청하는 경우에는 유효기간이 끝나는 날의 5년 이전에 수집된 해당 자료의 제출을 면제할 수 있다.

제8조(제출자료의 요건) 제출자료의 요건은 다음 각 호와 같다. 다만, 허가규정 제29조제4호부터 제10호까지 해당하는 자료 및 체진허가규정 제27조제1항제6호, 제7호가목·다목·라목 및 제27조제2항제4호부터 제7호까지 해당하는 자료는 시행규칙 제27조제1항제12호 및 제33조제1항제17호에 따라 식약처장이 정한 최신의 기준규격 또는 이와 동등 이상의 국제 규격(IEC, ISO 등)을 따른다.

1. 최신 규격의 반영 여부를 검토한 자료

시행규칙 제27조제1항제12호 및 제33조제1항제17호에 따라 식약처장이 정한 최신의 기준규격 또는 이와 동등 이상의 국제 규격(IEC, ISO 등) 반영 여부에 관한 별지 제2호서식의 자료

2. 제품의 성능 및 안전성을 확인할 수 있는 자료

가. 허가규정 제26조제1항제4호가목부터 라목까지 해당하는 자료는 같은 규정 제29조제4호부터 제7호까지를, 체진허가규정 제25조제2항제4호가목부터 다목까지 해당하는 자료는 같은 규정 제27조제2항제4호부터 제6호까지를 준용한다. 다만, 허가규정 제29조제4호부터 제7호까지 각 호의 가목 및 체진허가규정 제27조제2항제4호부터 제6호까지 각 호의 가목에 해당하는 자료의 경우 다음 중 어느 하나에 해당하는 자료도 인정한다.

1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서 또는 평가자료

2) 한국인정기구(KOLAS: Korea Laboratory Accreditation Scheme)(이하 "KOLAS"라 한다)에서 인정한 의료기기 분야의 시험검사기관에서 인정된 규격코드(갱신 의료기기에 해당하지 않은 시험항목이 제외된 경우도 인정한다)로 적합하게 발급한 평가자료

3) 국제시험기관인정협력체(ILAC)의 상호인정협약(MRA)에 따라 ISO/IEC17025를 인정받고, 갱신 의료기기 국제규격의 갱신 의료기기에 해당하는 모든 시험항목을 시험할 수 있는 국제시험검사기관에서 적합하게 발급한 평가자료

나. 허가규정 제26조제1항제4호마목부터 사목에 해당하는 자료는 같은 규정 제29조제8호부터 제10호를, 체진 허가규정 제25조제1항제6호, 제7호가목·다목·라목, 같은 조 제2항제4호라목에 해당하는 자료는 같은 규정 제27조제1항제6호, 제7호가목·다목·라목 및 같은 조 제2항제7호를 준용한다.

3. 시행규칙 제62조의2제2항제4호에 따라 그 밖에 식약처장이 필요하다고 인정하는 자료

가. 이전 유효기간 동안 수집된 안전성 정보 및 조치에 관한 자료는 다음 중 어느 하나에 해당하는 자료

- 1) 체외진단의료기기를 제외한 의료기기는 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 생성한 자료
- 2) 체외진단의료기기는 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 생성한 자료

나. 시행규칙 제62조의2제6항 또는 이 규정 제4조제3항 각 호에 해당하는 경우에는 그 사유를 확인할 수 있는 다음 중 어느 하나에 해당하는 자료

- 1) 시행규칙 제62조의2제6항제1호부터 제62조의2제6항제3호까지의 경우에는 각 호에 해당하는 예외적 사유를 확인할 수 있는 근거자료
- 2) 제4조제3항제1호의 경우 이전 유효기간 동안 갱신 대상 의료기기를 수리 또는 유지보수 하기 위해 필요한 부품품 또는 원자재를 제조·수입한 실적 자료
- 3) 제4조제3항제2호의 경우 이전 유효기간 동안 갱신 대상 의료기기가 특정 의료기기와 함께 사용되고 있음을 확인할 수 있는 특정 의료기기를 제조·수입한 실적 자료
- 4) 제4조제3항제3호 및 제4호의 경우 이전 유효기간 동안 갱신 대상 중고의료기기를 검사한 사실을 확인할 수 있는 자료로 검사항목 및 적합여부, 검사필증 발행일 등을 기록한 자료 및 의뢰 받은 경우에는 의뢰인(판매·임대업소), 검사의뢰일자 등을 추가로 기록한 자료
- 5) 제4조제3항제5호의 경우 갱신 대상 의료기기가 「의료법」제53조에 따른 신의료기술 평가가 진행 중이거나, 평가결과 연구단계 의료기술로 통보받았음을 확인할 수 있는 자료

제9조(자료의 보완) ① 식약처장 또는 정보원장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 있는 경우 신청일부터 60일 이내에 필요한 사항을 구체적으로 명시하여 신청인에게 보완을 요구할 수 있다.

1. 갱신 신청서·갱신 신고서, 제출자료의 범위 등이 관련 규정에 적합하지 아닐 때
2. 제6조에 따라 제출된 자료의 검토과정 중 사실 확인을 위해 추가 자료 등이 필요하다고 인정될 때
3. 그 밖에 제1호부터 제2호까지에 준하는 경우로서 의료기기의 안전성·유효성 및 품질 등에 문제가 발생할 우려가 있어 추가 자료가 필요하다고 인정될 때

② 제1항에 따른 자료의 보완기간은 민원처리기한을 고려하여 민원인의 보완서류 작성에 충분한 시간을 부여하고, 이 기간 내에 보완 요구한 자료 중 일부 또는 전부의 자료가 제출되지 아니할 때에는 10일을 보완기간으로 하여 다시 보완을 요구할 수 있다. 다만, 보완요구를 받은 민원인이 보완요구를 받은 기간 내에 보완을 할 수 없음을 이유로 보완에 필요한 기간을 명시하여 기간연장을 요청하는 경우에는 이를 고려하여 보완기간을 정할 수 있으며, 민원인의 기간연장 요청은 2회에 한한다. 다만, 이 경우에도 연장기간은 해당 제조허가등의 유효기간을 초과할 수 없다.

제10조(갱신의 처리) 법 제49조제5항에 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. 시행규칙 제62조의2제1항제1호부터 제62조의2제1항제4호까지에 적합하지 아니할 때
2. 제3조 각 호에 적합하지 않을 때
3. 그 밖에 제1호와 제2호의 규정에 준하는 경우로서 갱신할 수 없는 경우에 해당할 때

제11조(자문) 식약처장 및 정보원장은 갱신 신청 시 제출한 자료에 대한 전문적인 검토가 필요하다고 판단되는 경우에는 의료기기위원회, 체외진단의료기기 전문가위원회 또는 식품의약품안전평가원장의 자문을 받을 수 있다.

제12조(유효기간의 특례 등) ① 이미 허가 또는 인증을 받거나 신고 수리된 한벌구성의료기기를 각각의 의료기기로 허가 또는 인증을 받거나 신고 수리한 경우 각각의 제조허가등의 유효기간은 해당 한벌구성의료기기의 제조허가등의 유효기간과 동일하게 산정한다.

② 이미 하나의 허가 또는 인증을 받거나 신고 수리된 품목·품목류를 분리하여 별도로 제조허가·제조인증·수입허가·수입인증을 받거나 제조신고·수입신고를 한 경우의 유효기간은 기존 제조허가등의 유효기간과 동일하게 산정한다.

③ 시행규칙 제17조제2항에 따라 조건부허가증 조건부인증서를 허가증과 인증서로 바꾸어 발급하는 경우 그 유효기간은 바꾸어 발급하는 날부터 5년으로 하고, 조건부신고의 경우 정보원장에게 제출한 조건 이행의 날부터 5년으로 한다.

④ 법(법률 제17248호, 2020. 4. 7.) 부칙 제2조에 따라 2020년 10월 8일 전에 제조허가·제조인증·수입허가·수입인증을 받거나 제조신고·수입신고를 한 의료기기와 법 제8조에 따라 재심사를 받은 의료기기에 대한 제조허가등의 유효기간은 별표와 같다.

제13조(재검토기한) 식약처장은 이 고시에 대하여 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2021년 7월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2023-68호,2023.10.26.>

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.