

민원인 안내서 등록번호

안내서-1170-05



의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정 해설서(민원인 안내서)

2025. 5.



식품의약품안전처
의료기기안전평가과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭 의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정 해설서

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : _____)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음

2025년 5월 23일

담당자
확 인(부서장)

김 수 영
가 정 훈

이 안내서는 의료기기 제조허가등에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)에 대하여 알기 쉽게 설명하고자 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술 방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성 되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 민원인 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의료기기안전국 의료기기안전평가과에 문의하시기 바랍니다.

☎ 전화번호 : 043-719-5009, 5006, 5018~5024

☎ 팩스번호 : 043-719-5000

목 차

들어가기 전에(갱신 개요)	1
제1조(목적)	4
제2조(정의)	6
제3조(갱신의 기준)	9
제4조(갱신의 신청 등)	12
제5조(신청서·신고서 작성요령)	21
제6조(첨부자료의 종류·범위 및 작성요령)	24
제7조(제출자료의 면제)	43
제8조(제출자료의 요건)	47
제9조(자료의 보완)	83
제10조(갱신의 처리)	85
제11조(자문)	89
제12조(유효기간의 특례 등)	90
질의응답(Q&A)	107
1. 갱신 대상	107
2. 갱신 신청	111
3. 신청서·신고서 작성방법	120
4. 제출자료 종류	121
5. 제출자료 면제	127
6. 제출자료 요건	131
7. 자료의 보완	134
8. 갱신의 처리	135
9. 유효기간	137
10. 기타 행정사항	140

들어가기 전에

갱신 개요

□ 목적

최초 허가(인증·신고) 이후 안전성·유효성 주기적 재검토 및 제조(수입)하지 않는 제품 정리로 효율적인 관리를 위해 5년마다 갱신

□ 대상

허가·인증을 받거나 신고한 전(全) 등급 의료기기

※ (제외) 수출만을 목적으로 제조·수입하는 수출용의료기기, 조건부의료기기

※ 「디지털의료제품법」 제28조에 해당하는 독립형 디지털의료기기소프트웨어 제외

□ 허가등의 유효기간

2020.10.8.부터 허가(인증·신고)는 허가일부터 5년을 부여, 2020.10.8. 이전 허가(인증·신고)는 「의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정(2022.1.13. 개정)」 [별표]*에서 별도 부여

* 동 규정 제12조(유효기간의 특례 등) 해설 부분 참고(89쪽)

□ 방법

유효기간이 끝난 후에도 계속해서 제조·수입하려면 유효기간 만료 270일부터 180일 전까지 신청하고 제출자료 검토 후 허가(인증·신고)의 유효기간을 새롭게 부여한 허가증(인증서)·신고증 발급으로 갱신

접수기관

- 허가 제품 📁 식품의약품안전처

(우28159) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식약처 의료기기안전평가과

- 인증·신고 제품 📁 한국의료기기안전정보원

(우08389) 서울특별시 구로구 디지털로30길 28 마리오타워 3층 305호 갱신심사팀

* 근거규정: 시행규칙 제62조의2(제조허가등의 갱신)제2항

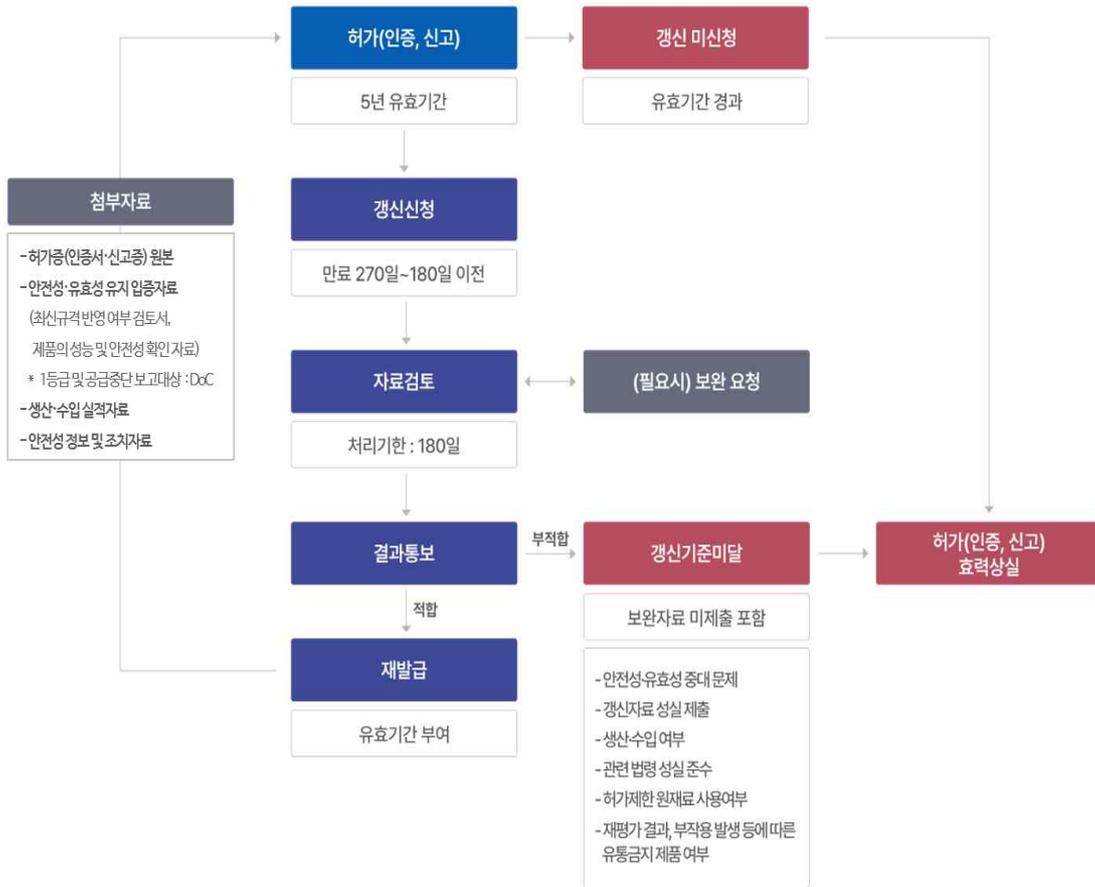
□ 제출자료 요약

< 자료별 상세 제출 항목 >

구 분	제출자료	비고
신청서	(허가) 시행규칙 [별지 제51호서식] (인증) 시행규칙 [별지 제51호의2서식] (신고) 시행규칙 [별지 제51호의3서식]	해당 서식에 작성
제출자료 확인	갱신고시 [별지 제1호서식]	제출자료 O/X
허가증	허가증 또는 인증서 또는 신고증 원본	원본 분실 시 분실사유서 제출 가능
안전성 등 증명자료	1. 최신규격의 반영 여부 검토자료 갱신고시 [별지 제2호서식]	반영/미반영/해당없음 표시
	2. 제품의 성능 및 안전성 확인 자료 (최신규격 반영 근거자료)	
	- (허가·인증) 시험성적서 또는 평가자료	유효기간이 '29.12.31.까지인 의료기기에 한하여 제출하지 않음
	- (신고, 생산·수입중단 보고대상) 적합성선언서(갱신고시 [별지 제3호서식])	제조·수입업자 작성
실적 자료	제조·수입실적에 관한 자료	기 보고한 경우 제출 면제
안전성 정보 자료	시판 후 안전성·유효성과 관련된 정보 및 조치에 관한 자료 ① - 시판후조사, 재평가, 추적관리대상, 부작용보고 등 관련 정보 및 조치 자료	기 보고한 경우 제출 면제
	② 고객불만 처리기록 및 조치에 관한 자료 (이상사례 결과가 있는 경우)	①의 자료가 없는 경우 제출
	③ 시정 및 예방조치에 관한 자료 (절차서, 기준서 등)	
예외사항 근거자료	실적이 없으나 갱신 가능한 경우 인정 근거자료	유효기간 동안 제조 또는 수입되지 못한 부득이한 사유에 해당되는 경우

□ 갱신 절차

< 의료기기 품목 허가(인증)·신고 갱신 절차도 >



제1조(목적)

이 규정은 「의료기기법」 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.

□ 제정 취지

의료기기와 체외진단의료기기 제조허가·제조인증·제조신고·수입허가·수입인증·수입신고(이하 '제조허가등'이라 함)의 갱신과 관련하여 신청서 및 제출자료의 작성요령과 각 자료의 요건 및 면제 범위 등 세부사항을 정하고자 한다.

□ 주요 내용

가. 제조허가등의 갱신 기준에 관한 사항(제3조)

「의료기기법 시행규칙」 제62조의2제1항에 따라 안전성·유효성에 문제가 없는 의료기기가 갱신될 수 있도록 그 기준을 명확하게 규정

나. 갱신 신청절차 및 신청서 작성요령에 관한 사항(제4조 및 제5조)

- 1) 갱신 신청서 및 신고서는 허가·인증·신고 사항을 준용하여 각 항목을 기재하도록 규정
- 2) 「의료기기법 시행규칙」 제62조의2제6항에 따라 유효기간 동안 제조·수입 실적이 없음에도 갱신 받을 수 있는 부득이한 경우에 대하여 구체적으로 규정

다. 갱신 제출자료의 종류, 면제범위 및 요건에 관한 사항(제6조~제8조)

- 1) 안전성·유효성이 유지되고 있음을 증명하는 자료 등 제출자료의 종류를 정하고, 이미 제조허가등을 받을 때 제출한 자료 등은 자료 제출을 면제하도록 규정
- 2) 제출자료의 종류별 갖추어야 할 자료의 구체적 요건을 규정

라. 자료의 보완, 갱신처리 및 유효기간 지정에 관한 사항(제9조~제12조)

- 1) 보완이 필요한 경우와 그 기한 및 절차를 규정
- 2) 갱신자료 검토결과 갱신할 수 없는 경우를 정하고, 신청자료에 대한 자문이 필요한 경우 의료기기위원회 또는 식품의약품안전평가원장의 자문을 받을 수 있도록 규정
- 3) 한별구성의료기기를 각각의 의료기기로 허가·인증을 받거나 신고 수리한 경우 등의 유효기간 산정방법을 규정

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.

이 규정에서 사용하는 용어를 정의한다.

해 설

□ 제조허가등

「의료기기법」에 따른 의료기기 제조허가·제조인증·제조신고 및 수입허가·수입인증·수입신고와 「체외진단의료기기법」에 따른 체외진단의료기기 제조허가·제조인증·제조신고 및 수입허가·수입인증·수입신고를 말한다.

□ 유효기간

가. 갱신기준에 적합하면 갱신 시 '새롭게 부여하는 5년의 기간'을 의미하는 것으로 정확히는 기존 유효기간이 끝나는 날의 다음 날부터 5년을 더한 날짜까지 해당한다.

- 허가·인증·신고의 유효기간은 기존 허가증·인증서·신고증(체외진단의료기기의 경우 신고증명서)에 기재된 유효기간이 끝나는 날의 다음 날부터 5년을 더한 날짜까지 기간
- 신고증이 발급되지 않은 기간(2012년 4월 9일 ~ 2024년 8월 6일), 신고 제품의 유효기간은 정보원의 전자민원시스템에 등록된 유효기간이 끝나는 날의 다음 날부터 5년을 더한 날짜까지 기간

예 시

허가(제허20-22호), 허가일 2020.10.9.
⇒ 유효기간 2020.10.9.~2025.10.8.

→ 갱신

허가(제허20-22호), 갱신일 2025.10.1.
⇒ 유효기간 2020.10.9.*~2030.10.8.

- * 다만, 갱신 이후에도 이전 유효기간 만료 전에 생산 또는 수입된 제품을 판매할 수 있으므로 '유효기간'의 표기는 기존 부여된 유효기간의 시작 날짜를 그대로 표기한다.

나. 식약처는 허가증의 '유효기간'란에 새로운 5년의 기간을 부여하여 발급하고, 정보원은 인증서의 '유효기간'란, 신고증명서의 '유효기간'란에 새로운 5년의 기간을 부여하여 발급한다.

□ 그 밖의 용어

가. (평가자료) 허가 당시 제출된 자료와 최신 규격과의 차이를 분석·평가한 자료를 말한다.

나. 그 밖의 용어는 식품의약품안전처(이하 '식약처'라 함) 고시 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(이하 "허가규정"이라 한다), 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(이하 "체진허가규정"이라 한다) 및 「의료기기 부

작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」(이하 “부작용규정”이라 한다)을 따른다.

- **(안전성 정보)** 부작용규정 제2조제1호에 따라 허가·인증 받거나 신고한 의료 기기의 안전성 및 유효성과 관련된 자료나 정보로 부작용 발생사례를 포함한다.
- **(이상사례 결과)** 환자에게 ①사망, ②생명의 위협, ③입원 또는 입원기간의 연장, ④회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능저하, ⑤선천적 기형 또는 이상 초래, ⑥기타 임상적으로 중요한 이상사례 ⑦의학적 중재를 통해 중대한 이상 사례를 방지한 경우, ⑧경미한 결과(예: 즉각적인 해가 발생하지 않았으나 관찰이 필요한 경우, 사건이 발생하였지만 환자에게 해가 없는 경우, 사건이 일어날 뻔 했으나 환자에게 적용되기 전에 발견되어 사건이 일어나지 않은 경우 등)를 말한다.

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 이상 사례에 따른 필요한 안전조치를 실시하지 않은 경우 등 안전성·유효성을 갖추지 못한 의료기기가 아닐 것

「의료기기법 시행규칙」 제62조의2제1항제5호에 따라 식약처장이 정하여 고시하는 의료기기의 안전성·유효성에 중대한 문제가 있다고 인정하는 경우 등으로 식약처장과 정보원장은 갱신하지 않을 수 있는 경우를 규정한다.

해 설

가. 법 제6조의3제1항제2호·제3호·제4호(법 제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 해당하는 의료기기가 아닐 것

○ 「의료기기법」

제6조의3(제조허가 등의 제한) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기는 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 할 수 없다.

2. 안전성·유효성에 문제가 있다고 식품의약품안전처장이 정하는 원자재를 사용하거나 함유한 의료기기로서 인체에 직·간접적으로 접촉하는 의료기기
3. 소해면상뇌증(海綿狀腦症) 등 국민보건에 위해가 우려되는 질병의 감염 가능성이 있는 원자재를 사용하거나 함유하고, 인체에 직·간접적으로 접촉하는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하는 의료기기
4. 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기 제조허가, 제조인증 또는 제조신고의 기준에 적합하지 아니한 의료기기

나. 허가규정(체외진단의료기기는 체진허가규정) 제5조에 해당하는 의료기기가 아닐 것

○ 「의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정」

제5조(안전성·유효성 문제 원자재 사용 의료기기 등) 법 제6조의3제1항 및 제15조제6항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고를 할 수 없는 의료기기는 다음 각 호와 같다.

1. 국제수은협약이 적용되는 의료기기(치과용캡슐형아말감 제외)
2. 석면을 사용하거나 함유한 의료기기
3. 디에틸헥실프탈레이트(di-(2-ethylhexyl)-phthalate, DEHP), 디부틸프탈레이트(Dibutylphthalate, DBP) 또는 벤질부틸프탈레이트(Benzyl butyl phthalate, BBP) 등 프탈레이트류를 함유한 다음 각 목에 해당하는 의료기기
가. 수액세트
나. 인공신장기용혈액회로
4. 분말 처리된 수술용 장갑 및 진료용 장갑

○ 「체외진단의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정」

제5조(안전성·유효성 문제 원자재 사용 체외진단의료기기 등) 법 제4조, 「의료기기법」 제6조의3제1항제2호 및 제15조제6항에 따른 안전성·유효성 문제가 우려되는 원자재는 다음 각 호와 같다.

1. 수은
2. 석면

다. 법 제9조 및 시행규칙 제19조에 따른 재평가 결과 제조·수입 및 판매를 금지한 의료기기(단, 일정 기간에 한해서 제조·수입 및 판매를 금지한 의료기기는 제외)가 아닐 것

라. 법 제31조 및 시행규칙 제51조에 따른 국내외에서 수집한 의료기기의 안전성·유효성과 관련된 새로운 자료나 정보 검토결과 제조·수입 및 판매를 금지한 의료기기(단, 일정 기간에 한해서 제조·수입 및 판매를 금지한 의료기기는 제외)가 아닐 것

예 시

시판 후 유통 중인 의료기기의 안전성 정보를 수집하여 검토한 결과, 허가등 당시에는 알려지지 않은 안전성·유효성 관련 중대한 문제를 발견하고 기간을 정하지 않고 제조·수입 및 판매를 금지한 경우

마. 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, 제외 진단의료기기를 제외한 의료기기는 허가규정 제6조·제8조를, 제외진단의료기기는 체진허가규정 제6조·제7조를 준용한다.

시행규칙 제62조의2제2항에 따라 허가의 갱신은 식약처장에게, 인증·신고의 갱신은 정보원장에게 신청방법을 설명한다.

해 설

갱신제도는 기존 허가·인증·신고의 유지 여부를 판단하기 위해 의료기기 제조 허가등의 갱신은 시판 중인 의료기기의 안전성·유효성을 재검토하는 것이므로 갱신 신청서 및 갱신 신고서는 기존 허가·인증·신고사항을 기재해야 한다.

아울러 제외진단의료기기를 제외한 의료기기는 허가규정 제6조와 제8조에 따라 기재해야 하고, 제외진단의료기기는 체진허가규정 제6조와 제7조에 따라 기재해야 한다.

가. 갱신 신청 전에 다음 사항을 준비해야 한다.

- 1) **신청자**는 갱신 신청기한이 도래하기 전에 의료기기안심책방(<https://emedi.mfds.go.kr/portal>)*에서 유효기간과 갱신 신청기한을 **주기적**으로 확인해야 한다.

* 의료기기안심책방 ▷ 의료기기자료관 ▷ 품목갱신정보 ▷ 품목유효기간조회 참고

- 다만 갱신 초기에는 신청자의 편의를 위해 식약처와 정보원이 신청자에게 갱신 신청기한이 도래하기 전에 안내(우편 등)할 예정이다.

- 2) 갱신 여부를 결정 후 갱신 신청기한 내에 신청하도록 한다.

- 3) 갱신 신청 전에 의료기기법 관계 법령 준수 여부를 검토한다.
- 허가·인증·신고번호별로 **허가·인증·신고사항을 적법하게 관리하였는지**
 - ① 허가·인증·신고 이후 개정된 유효한 고시에 따라 **품목명 및 분류번호(등급)의 변경**
 - ② 변경허가·인증·신고 관리, 연차보고 등
 - **갱신 대상 의료기기의 국내외에서 발생한 이상사례 등 부작용 정보를 보고하고, 해당 정보의 분석·평가 및 조치 요구에 대해 적절하게 조치하였는지 등**
- 4) 갱신 제출자료를 검토하는 중에 의료기기 관계 법령을 준수하지 않은 사항이 있을 경우에는 사후감시, 행정처분, 실태조사 등의 조치가 있을 수 있다.

나. 갱신 신청방법은 아래와 같다.

- 1) 허가·인증·신고의 갱신을 신청하려는 신청자는 해당 허가·인증·신고의 유효기간이 끝나는 날의 270일부터 180일 전까지 갱신을 신청해야 한다.
- 허가(1·2·3·4등급)의 갱신 : 식품의약품안전처장
 - 인증(2등급)·신고(1등급)의 갱신 : 한국의료기기안전정보원장

중요!!!

신청기한(유효기간이 끝나는 날의 270일부터 180일 전까지)이 지나면 갱신을 신청할 수 없으므로 반드시 기한 내에 신청해야 함

- 2) 갱신 신청은 신청자가 의료기기전자민원시스템(<https://emedi.mfds.go.kr/msismext/emd/min/mainView.do>)에서 ▲ 갱신 신청서·갱신 신고서를 작성, 자료를 첨부하여 제출하고 ▲수수료를 납부하면 완료된다.

< 의료기기 허가(인증)·신고 품목 갱신 신청에 대한 부과 수수료 >

	허가	인증	신고
전자민원	500,000	430,000	100,000
방문우편	520,000	450,000	100,000

참고 1 갱신 절차

□ 갱신 업무 절차(처리기간 : 180일)



(신청기한) 허가·인증·신고의 유효기간이 끝나는 날의 270일부터 180일 전까지 신청

□ 신청기한이 지나면 갱신을 신청할 수 없으므로 반드시 기한 내에 신청

(처리기관) 허가(1·2·3·4등급)의 갱신 : 식품의약품안전처
 인증(2등급)·신고(1등급)의 갱신 : 한국의료기기안전정보원

(처리기간) 접수일로부터 180일

□ "일" 단위로 계산하고, 첫날은 산입하되 공휴일과 토요일을 산입하지 아니함
 □ 산정된 처리기간이 유효기간 종료일을 지나는 경우 갱신 처리기간은 유효기간 종료일로 함

(보완) 필요시 갱신 제출자료에 대한 보완을 요구할 수 있고, 보완기간에 따른 처리기간 변경 없이 신청 당시 처리기간이 그대로 유지

□ 보완요구를 받은 기간 내에 보완을 할 수 없음을 이유로 보완에 필요한 기간을 명시하여 기간연장을 요청하는 경우, 처리기간을 고려하여 보완기간을 정할 수 있으며, 민원인의 기간연장 요청은 2회에 한함

(갱신판정) 갱신 제출자료 검토결과 적합하다고 인정되는 경우, 유효기간 5년을 새롭게 부여하고 허가·인증·신고를 갱신

제4조(갱신의 신청 등)

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.

갱신 신청 기간 중 변경이 발생할 때 고려할 사항을 정한다.

해 설

품목허가(인증)·신고 갱신을 신청한 품목으로서 갱신 검토가 진행되는 동안에도 별도로 법 제12조제1항에 따라 변경허가(인증)·변경신고를 신청할 수 있으며, 갱신 검토기간 중 변경 절차가 완료된 경우에는 그 사실을 식약처장(허가) 또는 정보원장(인증·신고)에게 즉시 알려야 한다. 변경 사실에 대한 입증자료를 해당 기관 대표 메일로 제출할 수 있다.

- 식품의약품안전처(의료기기안전평가과) 대표 메일: mdrenewal@korea.kr
- 한국의료기기정보원(갱신심사팀) 대표 메일: recerti@nids.or.kr

갱신기준에 적합하여 새롭게 유효기간 5년을 부여하여 허가증(인증서)·신고증(체외진단의료기기의 경우 신고증명서)을 발급할 때, 그리고 정보원 전자민원시스템에 유효기간을 등록할 때 당시에 유효한 허가·인증·신고사항을 적용하기 위해서이다.

제4조(갱신의 신청 등)

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 의뢰 받은 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

법 제49조제6항 단서에 따라 생산·수입실적이 없음에도 불구하고 갱신받을 수 있는 사유를 구체적으로 명시한다.

해 설

가. 법 제49조제6항에 따르면 제조허가등의 유효기간 동안 제조 또는 수입되지 아니한 의료기기는 제조허가등을 갱신받을 수 없다.

- 다만, 시행규칙 제62조의2제6항에 따르면 총리령으로 정하는 부득이한 사유로 제조 또는 수입되지 못한 의료기기의 경우에는 갱신받을 수 있도록 하고 있다.

< 시행규칙 제62조의2제6항 >

1. 의료기기의 제조를 위한 원자재 공급이 이루어지지 않아 정상적인 제조 작업이 진행될 수 없었다고 인정되는 경우

예 시

일본이 불화수소 수출 규제를 강화하여 우리나라로 공급이 원활하지 않았던 경우나 코로나19 팬데믹 상황으로 인해 특정 의료기기의 원자재 수요가 폭증하여 공급이 원활하지 않은 경우 등

2. 수출국가에서 의료기기 수출을 중단하거나 수출국가의 정치·경제적 상황으로 인해 정상적인 수입절차를 진행할 수 없었다고 인정되는 경우

예 시

코로나19 팬데믹 상황으로 수출국가에서 △△△ 제품의 수출 규제를 강화하거나 수출국가의 전쟁이 발발하여 정상적으로 수입이 어려운 경우 등

3. 소수의 환자 등에 대해 적용되는 희소의료기기로서 해당 의료기기에 대한 수요가 없었다고 인정되는 경우
4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지의 규정에 따른 사유와 유사한 것으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사유

나. 시행규칙 제62조의2제6항제4호의 식약처장이 정하여 고시하는 사유란 동 규정 제4조제3항제1호부터 제5호까지로 다음과 같다.

- 1) 유효기간 동안 갱신 대상 의료기기의 제조·수입실적이 없더라도 수리 또는 유지보수를 위해 부분품 또는 원자재를 제조·수입할 필요가 있다면 갱신 대상 의료기기를 갱신받을 수 있다.

- 이전 유효기간 동안 유통제품의 수리 또는 유지보수를 위해 부분품 등을 제조·수입한 실적이 있는 경우 해당 실적 증빙을 통해 갱신받을 수 있다.

예 시

- 고객 요청(수리 또는 유지보수)에 따른 부분품 제조·수입 실적, 교체 주기가 설정된 지속 유지관리 필요 부분품 제조·수입 실적, 소프트웨어 버전 업데이트(단, 기허가·인증·신고된 범위 내) 실적 등

- 2) ▲특정 의료기기와 함께 사용하도록 허가·인증·신고 받은 갱신 대상 의료기기가 유효기간 동안 제조·수입실적이 없더라도 ▲생산·수입실적이 있는 특정 의료기기를 사용하기 위해서 그 유효기간을 연장할 필요가 있다면 갱신받을 수 있다.

중요!!!

갱신 대상 의료기기가 특정 의료기기와 함께 사용하도록 허가·인증을 받거나 신고한 것이어야 함

예 시

- 갱신 대상 : 체외진단장비
- 허가사항 : 체외진단장비가 특정 체외진단시약과 사용
- 체외진단장비가 유효기간 동안 수입실적이 없더라도 같은 기간 동안 수입실적이 있는 특정 체외진단시약의 사용을 위해서 체외진단장비의 유효기간 연장이 필요한 경우 체외진단장비는 갱신받을 수 있다.

- 3) 시행규칙 제27조제1항제15호에 따라 의료기관으로부터 자기 회사가 제조한 의료기기를 구입한 경우로서 시행규칙 별표 2 제2호의 의료기기 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합한지 자기 회사가 검사한 실적이 있거나, 시행규칙 제33조제1항제19호에 따라 의료기관으로부터 자기 회사가 수입한 의료기기를 구입한 경우로서 시행규칙 제33조제1항제7호다목의 시험규격에 적합한지 자기 회사가 검사한 실적이 있는 경우에는 제조·수입실적이 없더라도 갱신받을 수 있다.

예 시

자기 회사가 제조하고 의료기관이 사용하던 의료기기를 의료기관에서 구입한 후 시행규칙 별표 2 제2호의 의료기기 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합한지 자기 회사가 검사한 실적이 있는 경우에는 유효기간 동안 해당 의료기기의 제조실적이 없더라도 갱신받을 수 있다.

- 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 제조·수입업자가 검사한 실적이 있는 경우에는 제조·수입실적이 없더라도 갱신받을 수 있다.

예 시

자기 회사가 제조하고 의료기관이 사용하던 의료기기를 의료기기 판매업자한테 구입한 후 시행규칙 별표 2 제2호의 의료기기 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합한지 자기 회사가 검사한 실적이 있는 경우에는 유효기간 동안 해당 의료기기의 제조실적이 없더라도 갱신받을 수 있다.

- 5) 「의료법」제53조에 따라 갱신 대상 의료기기에 대한 신의료기술 평가가 진행 중이거나 신의료기술평가 결과 연구단계 의료기술로 통보를 받은 경우

제4조(갱신의 신청 등)

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

갱신 신청 기간을 정한다.

해설

갱신은 유효기간 종료일로부터 270일부터 180일 전까지 신청하여야 한다.

신청기한이 지나면 갱신 신청할 수 없으므로 반드시 기한 내에 신청

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)·업 허가번호·소재지를 기재한다.
2. 구분 및 의료기기 정보는 기존의 허가증·인증서에 따라 기재하거나 신고사항과 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.

「의료기기법 시행규칙」 별지 제51호서식, 제51호의2서식의 갱신 신청서와 제51호의3서식의 갱신 신고서 작성방법을 설명한다.

해 설

가. 허가·인증 받거나 신고한 자의 성명·생년월일·주소와 제조(수입)업체의 명칭(상호)·업 허가번호·소재지를 기재한다.

<갱신 신청서>

[별지 제51호서식]

■ 의료기기법 시행규칙 [별지 제41호서식] <개정 2020. 12. 4.> 전자민원창구(med.afcs.go.kr)에서도 신청할 수 있습니다.

의료기기 제조(수입)허가 갱신 신청서

■ 대상이 아무런 원문 신청없이 적지 않으며, []에는 해당되는 곳에 [표]를 합니다. (일부표)

접수번호	접수일	처리기간	180일
------	-----	------	------

성명			
신청인(대표자)	생년월일		
	주소		
제조업체(수입업체)	명칭(상호)	입 허가번호	
	소재지		
구분	[] 품목류 [] 품목 [] 제조허가 [] 수입허가		
허가번호	유효기간		
의료기기 정보	명칭(제품명, 품목명, 모델명)	분류번호(등급)	
	허가조건		

「의료기기법」 제48조 및 같은 법 시행규칙 제62조의2에 따라 허위 같이 의료기기 제조(수입) 허가 갱신을 신청합니다.

년 월 일

신청인(대표자) (인장 또는 인)

담당자 성명 및 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부 서류 목록 참조

210mm × 297mm(세상기 80g/㎡ 또는 중량지 80g/㎡)

[별지 제51호의2서식]

■ 의료기기법 시행규칙 [별지 제61호의2서식] <신설 2020. 12. 4.> 전자민원창구(med.afcs.go.kr)에서도 신청할 수 있습니다.

의료기기 제조(수입)인증 갱신 신청서

■ 대상이 아무런 원문 신청없이 적지 않으며, []에는 해당되는 곳에 [표]를 합니다. (일부표)

접수번호	접수일	처리기간	180일
------	-----	------	------

성명			
신청인(대표자)	생년월일		
	주소		
제조업체(수입업체)	명칭(상호)	입 허가번호	
	소재지		
구분	[] 품목류 [] 품목 [] 제조인증 [] 수입인증		
인증번호	유효기간		
의료기기 정보	명칭(제품명, 품목명, 모델명)	분류번호(등급)	
	인증조건		

「의료기기법」 제48조 및 같은 법 시행규칙 제62조의2에 따라 허위 같이 의료기기 제조(수입) 인증 갱신을 신청합니다.

년 월 일

신청인(대표자) (인장 또는 인)

담당자 성명 및 전화번호

한국의료기기안전정보원 귀하

첨부 서류 목록 참조

210mm × 297mm(세상기 80g/㎡ 또는 중량지 80g/㎡)

[별지 제51호의3서식]

■ 의료기기법 시행규칙 [별지 제61호의3서식] <신설 2020. 12. 4.> 전자민원창구(med.afcs.go.kr)에서도 신청할 수 있습니다.

의료기기 제조(수입)신고 갱신 신고서

■ 대상이 아무런 원문 신고없이 적지 않으며, []에는 해당되는 곳에 [표]를 합니다. (일부표)

접수번호	접수일	처리기간	180일
------	-----	------	------

성명			
신고인(대표자)	생년월일		
	주소		
제조업체(수입업체)	명칭(상호)	입 허가번호	
	소재지		
구분	[] 품목류 [] 품목 [] 제조신고 [] 수입신고		
신고번호	유효기간		
의료기기 정보	명칭(제품명, 품목명, 모델명)	분류번호(등급)	

「의료기기법」 제49조 및 같은 법 시행규칙 제62조의2에 따라 허위 같이 의료기기 제조(수입) 신고 갱신을 신고합니다.

년 월 일

신고인(대표자) (인장 또는 인)

담당자 성명 및 전화번호

한국의료기기안전정보원 귀하

첨부 서류 목록 참조

210mm × 297mm(세상기 80g/㎡ 또는 중량지 80g/㎡)

나. 구분(품목류, 품목, 제조허가, 수입허가, 제조인증, 수입인증, 제조신고, 수입신고) 및 의료기기 정보는 기존의 허가증·인증서에 따라 기재하거나 신고 사항과 동일하게 기재한다.

다. 품목명과 분류번호(등급)가 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 또는 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 개정으로 변경된 경우에는 각 규정의 변경에 관한 경과조치에서 변경된 것으로 간주하므로 변경된 사항을 추가로 기재하여 제출하도록 한다.

라. 갱신 신청서와 갱신 신고서의 '유효기간'란은 다음과 같이 기재한다.

- 1) 2020년 10월 8일부터 허가·인증 받거나 신고한 경우에는 기존 허가증·인증서·신고증(체외진단의료기기의 신고증명서)에 기재된 유효기간을 기재하거나 전자민원시스템에 등록된 유효기간을 기재한다.

예 시

허가·인증·신고일 : 2020.10.8. (유효기간 : 2020.10.8.~2025.10.7.)



(갱신 신청서) 유효기간 : 2020.10.8.~2025.10.7.

- 2) 2020년 10월 8일 이전에 허가·인증 받거나 신고하여 별도로 유효기간을 부여받아 최초로 제조허가등을 갱신을 신청하는 경우에는 2020년 10월 8일부터 갱신 규정 [별표]에서 부여한 유효기간까지로 기재한다.

예 시

허가·인증·신고일 : 2019.10.8.

☞ 갱신규정 [별표]에서 부여 받은 유효기간 : 2026.10.30.



(갱신 신청서) 유효기간 : 2020.10.8.~2026.10.30.

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

해설

가. 시행규칙 제62조의2제2항제1호는 해당 의료기기의 제조(수입) 허가증 또는 인증서 원본(변경이력을 포함한 허가증 일체) 제출을 규정하고 있고, 갱신 기준에 적합하면 새롭게 유효기간 5년을 부여한 품목 허가증·인증서를 발급하므로 기존 허가증·인증서 회수의 의미도 있다.

- 2012년 4월 9일부터 2024년 8월 6일까지 신고증이 발행되지 않던 시기의 신고 제품의 경우, 신고증을 제출하지 않아도 됨.

※ 2012년 4월 8일 이전까지는 지방식품의약품안전처장이 제조신고·수입신고를 수리하고 신고증을 발급하였음

나. 품목 허가증·인증서·신고증(체외진단의료기기의 신고증명서) 원본을 검토기관으로 제출하고, 분실한 경우에는 분실사유서를 작성하여 제출한다.

제6조(첨부자료의 종류·범위 및 작성요령)

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)

해설

가. 최신 규격의 반영 여부는 허가나 인증받은 의료기기에 한하여 검토한다.

나. 최신 규격의 반영 여부를 검토하여 작성된 자료(별지 제2호서식)는 갱신 대상 의료기기의 품질유지 여부를 확인하기 위한 기초자료로 안전성 및 성능 등에 대한 최신규격 반영 여부, 미반영 사유 등을 파악하기 위함이다.

다. 최신 규격의 반영 여부를 검토하고 그 내용을 별지 제2호서식에 작성하여 반드시 제출한다.

라. 조합의료기기 또는 한벌구성의료기기 중 용품 및 기기가 함께 구성되서 허가나 인증받은 경우 별지 제2호서식을 각각 기재하여 제출할 수 있다.

제6조(첨부자료의 종류·범위 및 작성요령)

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

해설

가. 제품의 성능 및 안전성을 확인할 수 있는 자료는 허가나 인증받은 의료기기에 한하여 제출한다. 의료기기별로 제출해야 하는 자료의 종류는 다음 어느 하나에 따라야 하고 제8조에 따라 작성하고 제출해야 한다. **다만, 유효기간이 2029년 12월 31일까지인 제품에 한하여 해당 자료의 제출을 면제한다.**

- 1) 체외진단의료기기를 제외한 의료기기 제출대상 자료
 - 전기·기계적 안전에 관한 자료
 - 방사선에 관한 안전성 자료
 - 전자파안전에 관한 자료
 - 생물학적 안전에 관한 자료
 - 성능에 관한 자료
 - 물리·화학적 특성에 관한 자료
 - 안정성에 관한 자료
- 2) 체외진단시약 제출대상 자료
 - 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료
 - 분석적 성능시험에 관한 자료
 - 품질관리 시험에 관한 자료
 - 표준물질 및 검체보관 등에 관한 자료

3) 체외진단장비 제출대상 자료

- 전기·기계적 안전에 관한 자료
- 방사선에 관한 안전성 자료
- 전자파안전에 관한 자료
- 성능에 관한 자료

제6조(첨부자료의 종류·범위 및 작성요령)

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

해 설

제조신고·수입신고 의료기기 또는 의료기기법 시행규칙 제27조제2항제2호 및 제33조제2항제2호에 따른 생산·수입중단 보고대상 의료기기의 경우, 별지 제2호서식의 자료 및 제품의 성능 및 안전성을 확인할 수 있는 자료의 제출을 면제한다.

다만, 해당 의료기기가 의료기기법 제49조 및 같은법 시행규칙 제62조의2에 따라 이전 유효기간 동안 해당 의료기기의 안전성·유효성이 유지되고 있음을 확인하고 이를 선언하는 별지 제3호 서식(적합성 선언서)을 작성하고 서명하여 제출해야 한다.

제6조(첨부자료의 종류·범위 및 작성요령)

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

해설

가. 이전 유효기간 동안 해당 의료기기의 생산 또는 수입 실적에 관한 자료를 제출해야 한다.

- 다만, 법 제13조제2항 또는 제15조제6항, 시행규칙 제27조제2항 또는 제33조제2항에 따라 이전 유효기간 동안 실적이 있음으로 식약처장에게 이미 보고한 경우에는 실적 자료를 제출하지 아니할 수 있다.
- 법 제13조제2항 또는 제15조제6항, 시행규칙 제27조제2항 또는 제33조제2항에 따라 식약처장에게 '실적 없음'으로 보고한 경우에는 이전 유효기간에서 '실적 없음'으로 보고한 기간을 제외한 나머지 기간 동안의 실적 자료를 제출해야 한다.
(☞ 예시: 질의응답(Q&A) 37번)

나. 법 제31조의2제1항 및 시행규칙 제54조의2에 따라 식약처장에게 의료기기 공급내역을 보고한 경우에는 이전 유효기간 동안 해당 의료기기의 생산 또는 수입 실적이 있음을 확인할 수 있도록 보고한 경우에 한하여 실적 자료를 제출하지 아니할 수 있다.

다. 실적 자료의 서식은 없으므로 실적을 확인할 수 있는 제조기록서(DHR), 생산일지·출하 기록서 등 생산 실적을 제출하거나, 해외에 전공정을 위탁하여 제조 또는 수입하는 경우는 수입신고필증, 수입검사성적서 등의 자료를 제출할 수 있다.

라. 갱신 신청 이후 해당 의료기기의 생산·수입실적에 대한 확인이 필요한 경우, 생산·수입 예정일 등을 포함한 생산·수입 계획을 확인할 수 있는 자료를 제출할 수 있으며, 실적 자료는 보완 접수 시 제출할 수 있다.

마. 갱신 신청에 필요한 최소 생산 또는 수입실적은 정한바가 없다.

제6조(첨부자료의 종류·범위 및 작성요령)

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(이상 사례 결과가 있는 경우에 한한다) 및 조치에 관한 자료와 시행규칙 별표 2 제2호나목11)호 시정 및 예방조치에 해당하는 자료(절차서·기준서 등 관련 문서)

해설

가. 이전 유효기간 동안 수집된 안전성 정보 및 조치에 관한 자료로 ①시행규칙 제27조제1항제14호 및 제33조제1항제18호의 시판 후 안전성·유효성과 관련된 정보 및 조치에 관한 자료로 동 규정 제8조에 따라 작성하고 제출해야 한다.

나. 시판 후 조사, 재평가, 추적관리대상 의료기기 등 갱신 대상 모든 의료기기에 해당되며, 시판 후 감시활동을 통해 수집된 안전성·유효성과 관련된 정보와 이를 분석·평가한 결과 및 조치를 포함하여 제출하여야 한다.

다. 제6조제1항제4호의1)자료가 없는 경우 또는 이미 식약처에 보고된 안전성 정보가 있으나 분석 결과, 참고 정보(모니터링)로 분류된 정보만 있는 경우에는 원인분석·평가, 조치에 대한 적정성을 확인할 수 없으므로, 제6조제1항제4호의2)에 따라 고객 불만처리 기록 및 조치에 관한 자료와 시정 및 예방조치 절차서·기준서 등(시행규칙 별표 2 제2호나목11)호)을 제출한다.

* 해외 제조원에서 비의료기기로 관리되는 1등급 제품의 경우, 「의료기기법 시행규칙」 제33조제1항제11호 수입업자 준수사항에 따른 시정 및 예방조치에 관한 절차서 인정 가능

제6조(첨부자료의 종류·범위 및 작성요령)

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

해설

가. 시행규칙 제62조의2제6항 또는 이 규정 제4조제3항 각 호의 생산·수입실적 예외에 해당하는 경우에는 그 예외 사유를 확인할 수 있는 자료로 동 규정 제8조에 따라 작성하고 제출해야 한다.

나. 생산·수입실적 예외 사유에 해당하는 경우, 이를 확인할 수 있는 자료는 아래와 같다.

구분	사유	자료
시행규칙 제62조의2 제6항	√ 원자재 공급이 원활하지 않은 경우	- 예외적 사유가 기재된 제조·수입업체의 증빙 서류 등
	√ 수출국에서 수출 중단 등	- 수출국 정부의 문서 또는 정부의 발표자료 공식적인 자료 등
	√ 소수 환자 적용되는 희소 의료기기	- 희소의료기기 지정 확인서 등
갱신고시 제4조제3항	√ 유통제품의 수리 또는 유지보수를 위해 부분품 또는 원자재의 제조·수입이 필요한 경우	- 갱신 대상 의료기기를 수리 또는 유지보수하기 위해 필요한 부분품 또는 원자재를 제조·수입할 필요가 있다고 인정되는 자료 * 고객 요청(수리 또는 유지보수)에 따른 부분품 제조·수입 실적, 교체 주기가 설정된 지속 유지관리 필요 부분품 제조·수입 실적 자료 등
	√ 생산·수입실적이 있는 특정 의료기기와 함께 사용	- 갱신 대상 의료기기가 특정 의료기기와 함께 사용함을 확인할 수 있는 자료(허가증·인증서·신고증(체외진단의료기기 신고증명서)·신고사항의 해당 내용) - 특정 의료기기의 생산·수입실적 자료(제조

		기록 또는 수입의 경우 수입면장 등)
√ 중고의료기기 품질관리 필요		<ul style="list-style-type: none"> - 갱신 대상 중고 의료기기를 검사한 자료 * 검사항목 및 적합여부, 검사필증 발행일 등을 기록한 자료 및 구매자(의료기관), 의뢰인(판매·임대업소), 검사의뢰일자 등을 추가로 기록한 자료(제조·수입 업체가 검사/기록한 자료)
√ 신의료기술 평가 중 또는 연구단계 의료기술로 통보된 경우		<ul style="list-style-type: none"> - 신의료기술 평가 신청 자료 및 진행 중임을 확인할 수 있는 자료 - 연구단계로 통보받은 공문 사본 등

제6조(첨부자료의 종류·범위 및 작성요령)

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.

해설

가. 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.

나. 별지 제1호서식은 자료번호 1부터 4까지 자료의 제출 또는 면제를 기재한 것으로 아래와 같이 작성하여 반드시 제출해야 한다.

< 의료기기 허가(인증)·신고 품목 갱신 자료 제출여부 작성양식[별지1호서식]>

의료기기 제조허가등의 갱신 제출자료(제6조제1항 관련)								
자료번호 주1)	1	2			3	4		
		가	나	다	가	가-1)	가-2)	나
제출여부 주2)	○	○	○	×	×	○	×	×
면제대상 여부 주3)	×			제출대상 아님	매년 생산 실적보고		안전성 정보 및 조치자료 제출	주4)
비고								

허가증,인증서,신고증(신고증명서)

최신규격 반영여부 검토자료
(별지2호 서식)

성능 및 안전성 확인 자료
(시험성적서 또는 평가자료)

적합성 선언서
(별지3호 서식)

생산, 수입실적 자료

안전성 정보 및 조치자료

고객불만 처리기록 및 조치자료
(안전성 정보가 없는 경우)

생산, 수입실적이 없어도 갱신
가능한 경우 그 사유

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 제62조의2제6항 제1호부터 제3호까지 또는 이 규정 제4조제3항 각 호 중 해당하는 사유를 기재할 것

- 제7조에 따른 면제되는 경우에 해당하지 않는 미제출 사유, 기타 설명이 추가로 필요한 경우 등은 '비고'란에 기재한다.
- 의료기기전자민원시스템을 통해 신청·제출하는 경우에는 제출자료 목록과 자료별 색인번호 및 쪽 표시를 생략할 수 있다.

다. 갱신 신청 후 검토기간 동안 변경허가(인증)·변경신고가 완료되었다면 변경 허가증 등을 식약처장(대표메일: mdrenewal@korea.kr) 또는 정보원장(대표메일: recerti@nids.or.kr)에게 제출한다.

[별지 제1호서식] (예시1) 자료번호 1(허가증, 인증서, 신고증·신고증명서)

○	×
<ul style="list-style-type: none"> ■ 품목 허가증·인증서·신고증 제출 ■ 체외진단의료기기 품목 신고증명서 제출 ■ 2012년 4월 8일 이전에 신고한 의료기기의 신고증을 보관하고 있는 경우 제출 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 2012년 4월 8일 이전에 신고한 의료기기의 품목 신고증 또는 허가증·인증서를 분실하여 보관하고 있지 않은 경우 미제출 ⇒ 위 사유를 비교란에 기재하고 분실 사유서 제출

의료기기 제조허가등의 갱신 제출자료 (제6조제1항 관련)

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

자료번호 주1)	1	2			3	4		
		가	나	다	가	가-1)	가-2)	나
제출여부 주2)	X							
면제대상 여부 주3)	X							주4)
비고	2010.10.3. 신고 및 신고증 분실							

[별지 제1호서식] (예시2) 자료번호 2-가(최신 규격의 반영 여부를 검토한 자료)

○	×
<ul style="list-style-type: none"> ■ 별지 제2호서식 제출 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 신고 대상 의료기기 ■ 생산·수입중단 보고대상 의료기기 ■ 유통제품의 수리 또는 유지보수 필요 의료기기(제7조제1항제2호)

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)								주4)
비고								

자료번호 주1)	1	2			3	4		
		가	나	다		가	가-1)	가-2)
제출여부 주2)		X						
면제대상 여부 주3)		1등급 신고 대상 의료기기						주4)
비고								

[별지 제1호서식] (예시3) 자료번호 2-나(성능 및 안전성 확인 자료)

○	×
<ul style="list-style-type: none"> ■ 허가 이후 기준규격(식약처 고시) 개정 ■ 허가 이후 국제규격 개정 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 신고 대상 의료기기 ■ 생산·수입중단 보고대상 의료기기 ■ 허가 이후 기준규격(식약처 고시) 개정 없음 ■ 허가 이후 국제규격 개정 없음 ■ 허가 이후 기준규격(국제규격) 개정되었으나, 변경허가 받을 때 자료번호2-나에 해당하는 자료를 이미 제출 ■ 유통제품의 수리 또는 유지보수 필요 의료기기(제7조제1항제2호) <p>⇒ 위 사유를 주3)에 기재</p>

의료기기 제조허가등의 갱신 제출자료 (제6조제1항 관련)

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

자료번호 주1)	1	2			3	4		
		가	나	다		가-1)	가-2)	나
제출여부 주2)			X					
면제대상 여부 주3)	X		변경허가 시 이미 제출 (성적서번호, 변경허가일)					주4)
비고								

[별지 제1호서식] (예시4) 자료번호 3(생산, 수입실적 자료)

○	×
<ul style="list-style-type: none"> ■ 생산, 수입 실적 있음 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 생산, 수입 실적 있으나, 해당 자료는 매년 식약처에 이미 보고 ⇒ 면제사유를 주3)에 기재

의료기기 제조허가등의 갱신 제출자료 (제6조제1항 관련)

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

자료번호 주1)	1	2			3 가	4		
		가	나	다		가-1)	가-2)	나
제출여부 주2)					X			
면제대상 여부 주3)	X				식약처에 매년 실적 이미 보고			주4)
비고								

[별지 제1호서식] (예시5) 자료번호 4-가-1, 4-가-2)(안전성 정보 및 조치자료)

①		②	
4-가-1)	○	4-가-1)	×
4-가-2)	-	4-가-2)	○
<ul style="list-style-type: none"> 이전 유효기간 동안 수집된 안전성 정보 및 조치자료로 제조사의 품질관리시스템 하에서 생산한 자료 있음 		<ul style="list-style-type: none"> 수집된 안전성 정보 없어 조치자료 없으나 이상사례 결과가 있는 고객 불만처리 기록 및 조치 있음, 시정 및 예방조치 절차서 있음 수집된 안전성 정보 없어 조치자료 없고, 고객 불만처리 기록 없음, 시정 및 예방조치 절차서 있음 <p>⇒ 위 사유를 비교란에 기재</p>	

①								
자료번호 주1)	1	2			3	4		
		가	나	다		가	가-1)	가-2)
제출여부 주2)						○	-	
면제대상 여부 주3)	X							주4)
비고								
②								
자료번호 주1)	1	2			3	4		
		가	나	다		가	가-1)	가-2)
제출여부 주2)						X	○	
면제대상 여부 주3)	X							주4)
비고						가-1) 자료 없음	<ul style="list-style-type: none"> 고객 불만처리 기록 제출, 시정 및 예방조치 절차서 제출 고객 불만처리 기록 없음, 시정 및 예방조치 절차서 제출 	

[별지 제1호서식] (예시4) 자료번호 4-나(생산, 수입실적 예외)

3-가	4-나
<ul style="list-style-type: none"> ■ 생산, 수입 실적 없음 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 생산, 수입 실적 없고, 부득이한 사유(제4조 제3항 및 시행규칙 제62조의2제6항)에 해당하여 사유를 확인할 수 있는 자료4-나 제출 <ul style="list-style-type: none"> - 유지보수·수리용 부분품, 원자재 수입 - 특정의료기기 사용을 위해 허가 유지 필요 - 중고의료기기를 자사가 검사 - 신의료기술평가 지연 등 - 원활하지 않은 원자재 공급으로 인한 제조 어려운 경우 - 정치·경제적 상황으로 정상적인 수입절차 진행이 어려운 경우 - 희소의료기기 <p>⇒ 위 사유를 비교란에 기재</p>

의료기기 제조허가등의 갱신 제출자료 (제6조제1항 관련)

자료번호 주1)	1	2			3	4		
		가	나	다	가	가-1)	가-2)	나
제출여부 주2)					X			○
면제대상 여부 주3)	X							주4)
비고					생산, 수입실적 없음			신청자가 제조하고 병원에서 사용중인 중고의료 기기를 수입하여 검사 필증 발행

참고 2

제출자료 요약

(필수) ①~⑧ / (해당 경우만) ⑨

	신고	인증·허가	생산·수입 중단 보고대상	수리 또는 유지보수 필요 제품
① 신청서	○	○	○	○
② 허가증 또는 인증서 또는 신고증 원본	X	○	○	○
③ 제출자료 목록(별지 제1호서식)	○	○	○	○
④ 최신규격 반영자료(별지 제2호 서식)	X	○	X	△**
⑤ 시험성적서 또는 평가자료 ¹⁾ 1) 허가·인증 제품	-	X*	-	△**
⑥ 적합성 선언서(DoC) ²⁾ 2) 신고 제품 또는 생산, 수입 중단 보고대상	○	-	○	X
⑦ 생산·수입 실적 자료	○	○	○	○ *부분품, 부품에 대한 생산·수입실적 자료 제출
⑧ 이전 유효기간 동안 수집된 안전성 정보 및 조치에 관한 자료 1) 「의료기기(체외진단의료기기) 제조 및 품질 관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리 시스템 하에서 생산한 자료 2) 1)이 없는 경우 고객 불만처리 기록(이상사례 결과가 있는 경우) 및 조치자료, 시정 및 예방조치 절차서, 기준서 등 3) 1)과 2)가 모두 없는 경우 시정 및 예방조치 절차서, 기준서 등	○	○	○	○
⑨ 시행규칙 제62조의2제6항 또는 이 규정 제4조제3항 각 호에 해당하는 경우에는 그 사유를 확인할 수 있는 자료	해당되는 경우 ○	해당되는 경우 ○	해당되는 경우 ○	해당되는 경우 ○

* 유효기간이 2029년 12월 31일까지인 제품에 한하여 해당 자료의 제출을 면제

** 동 규정 제7조제1항제2호에 해당하는 경우 제출 면제

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 유지보수하는데 필요한 부분품, 구성품 또는 원자재만을 제조·수입하였다고 인정되는 경우: 제6조제1항제2호가목 및 나목의 자료

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.

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 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 부여받아 최초로 제조허가등의 갱신을 신청하는 경우에는 유효기간이 끝나는 날의 5년 이전에 수집된 해당 자료의 제출을 면제할 수 있다.

갱신 시 자료제출 면제하는 사항을 설명한다.

해 설

가. 아래 어느 하나에 해당하는 경우 해당 의료기기의 안전성 및 유효성이 유지되고 있음을 증명하는 자료의 일부 또는 전부 제출을 면제할 수 있다.

1) 허가·인증·변경허가·변경인증을 받을 때 제품의 성능 및 안전성을 확인할 수 있는 자료를 이미 제출한 경우는 제출을 면제할 수 있다.

- 이 경우 이미 제출한 자료를 확인할 수 있도록 별지 제1호서식(의료기기 제조허가 등의 갱신 제출자료)의 '면제대상여부'에 '1면제사유와 이미 제출한 자료를 확인할 수 있는 ²정보(성적서번호(또는 자료번호) 및 해당 허가일(또는 변경허가일))을 함께 기재한다.

- 위 경우는 허가 등을 받을 때 생물학적 안전에 관한 자료로 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 성적서를 제출한 경우도 제출 면제에 포함한다.

- 다만, 위의 제출이 면제되는 경우에도 제6조제1항제2호가목의 최신 규격의 반영 여부를 검토한 별지 제2호서식의 자료는 제출해야 한다.

2) 갱신 대상 의료기기의 완제품 단종으로 더 이상 제조·수입하지 않으나, 유통 제품을 수리 또는 유지보수를 위해 필요한 부분품, 구성품 또는 원자재만을 제조·수입하였다고 인정되는 경우 별지 제2호서식(최신규격 반영 여부 검토서)의 자료 및 제품의 성능 및 안전성을 확인할 수 있는 자료 제출을 면제할 수 있다. 해당 면제 조항은 전기 사용 의료기기로 한정한다.

- 갱신 대상 의료기기의 완제품 단종 사실(단종 일자 포함)을 확인할 수 있는 자료*와 유통제품의 수리 또는 유지보수 하는데 필요한 부분품, 구성품 또는 원자재를 제조·수입한 실적자료**를 통해 해당 자료 제출 면제를 인정받을 수 있다.

* 제조원의 제품관리 문서 및 공문 등

** (수입) 부분품 등 수입신고필증·표준통관예정보고서(필요시) 및 수리 또는 유지보수 실적 (제조) 부분품 등 제조기록서 및 수리 또는 유지보수 실적 등

*** 수입신고필증(미검증) 자료 제출시 관세청 인터넷통관포탈에서 원본 추가 확인

※ 참고 ※

거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 법 제49조제3항에 따라 갱신을 받은 경우, 「의료기기법」 제36조(허가 등의 취소와 업무의 정지 등) 및 제51조(벌칙)에 의거 허가인증승인·신고 수리 취소 및 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처할 수 있음

나. 시행규칙 제27조제2항 또는 시행규칙 제33조제2항에 따라 이미 매년 식약처장에게 보고한 생산·수입 실적 자료로 이전 유효기간 동안 생산 또는 수입 실적이 있음을 확인할 수 있는 경우에는 생산·수입 실적 자료의 제출을 면제할 수 있다.

다. 시행규칙 제54조의2에 따라 의료기기 공급내역을 보고한 자료로 이전 유효기간 동안 생산 또는 수입 실적이 있음을 확인할 수 있는 경우에는 생산·수입 실적 자료의 제출을 면제할 수 있다.

라. 제6조제1항제4호가목의 이전 유효기간 동안 수집된 안전성 정보 및 조치자료는 갱신 신청일 이후에 수집되는 자료는 제출을 면제할 수 있고, 이때 제출을 면제한 자료는 5년 후 다음 갱신 때 제출하는 '이전 유효기간 동안' 수집된 안전성 정보 및 조치 자료에 포함되지 않는다. 또한, 이미 식약처에 보고한 안전성 정보 및 조치에 관한 자료는 제출을 면제한다.

마. 의료기기법 부칙(법률 제17248호, 2020.4.7., 2021.8.17.개정) 제2조 및 갱신규정 제12조제4항에 따라 유효기간을 갱신규정 별표에서 부여받고 최초로 제조허가등의 갱신을 신청하는 경우에는 별도로 부여받은 갱신규정 별표의 유효기간이 2025년 10월 7일 이후가 되어 그 유효기간이 2020년 10월 8일부터 5년을 초과할 때는 유효기간이 끝나는 날의 5년 이전에 수집된 자료의 제출을 면제할 수 있다.

- 다만, 제6조제1항제2호의 최신 규격의 반영 여부를 검토한 자료와 제품의 성능 및 안전성을 확인할 수 있는 자료는 위의 제출 면제에 해당하지 아니한다.

예 시

• 허가일 : 2019년 1월 2일

※ (관련 규정) 의료기기법 부칙(법률 제17248호, 2020.4.7., 2021.8.17.개정) 제2조 및 갱신규정 제12조제4항에 따르면 2020년 10월 8일 이전에 허가 받은 의료기기의 유효기간은 갱신규정 별표에서 지정

• 허가의 유효기간 시작일 : 2020년 10월 8일

※ (관련 규정) 제5조제3호에 따르면 별도로 유효기간을 부여받아 최초로 갱신하는 경우 유효기간은 2020년 10월 8일부터 별도로 부여 받은 유효기간까지입니다.

• 별도로 부여 받은 유효기간(=유효기간이 끝나는 날) : 2030년 2월 28일

※ (관련 규정) 별표 1. 의료기기

최초 허가(인증·신고)일	유효기간
2019.1.1.~2019.2.28.	2019.1.1.~2030.2.28.

☑ 허가의 유효기간 : 2020.10.8. ~ 2030.2.28. (유효기간이 2020.10.8.부터 5년을 초과)

↓ (최초 갱신 시)

☑ 자료 수집기간 : 2020.10.8. ~ 2030.2.28. (=유효기간과 동일)

☑ 갱신 시 제출할 자료 수집기간 : 2025.3.1. ~ 2030.2.28.

※ 2030년 2월 28일부터 역으로 5년에 해당하는 2025년 3월 1일부터 2030년 2월 28일까지 수집된 자료는 제출

☑ 갱신 시 제출면제되는 자료 수집기간 : 2020.10.8. ~ 2025.2.28.

※ 2019년 1월 2일 받은 허가의 유효기간은 2020년 10월 8일부터 2030년 2월 28일까지고, 이는 5년을 초과하므로 유효기간이 끝나는 날(2030.2.28.)의 5년(2025.3.1.) 이전(2020.10.8.~2025.2.28.)에 수집된 자료는 제출 면제

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

갱신 제출자료 중 최신 규격의 반영 여부를 검토한 자료의 요건을 정한다.

해설

가. 최신 규격의 반영 여부를 검토한 [별지 제2호서식]은 신고 대상 및 생산·수입 중단 보고대상, 수리 또는 유지보수 필요 제품(동 규정 제7조제1항제2호에 따른 의료기기)를 제외하고 반드시 제출한다.

나. 시행규칙 제27조제1항제12호와 제33조제1항제17호에 따라 식약처장이 정한 최신의 기준규격을 반영하여 제조 및 품질관리 또는 생산(수입)관리를 해야 하므로 식약처장이 정한 최신의 기준규격 또는 이와 동등 이상의 국제 규격(IEC, ISO 등) 반영을 확인하고 이를 별지 제2호서식에 기재한다.

다. 별지 제2호서식(최신 규격의 반영 여부 검토서)의 자료번호 1~9에 최신 규격 반영 여부를 판단하여 작성한다.

- 1) 갱신 대상 의료기기에 해당하는 자료의 요건, 기준 및 시험방법에 대한 사항은 '의료기기 허가·신고·심사등에 관한 규정 해설서(민원인 안내서)', '체외진단 의료기기 허가·신고·심사등에 관한 규정 해설서(민원인 안내서)'를 참고할 수 있다.
- 2) 최신 규격의 반영·미반영 검토는 제6조제1항제2호나목에 따른 제출자료에 대해 최신 규격의 반영 여부를 검토한다.

< 표1: 제6조제1항제2호나목 첨부자료 종류·범위 >

의료기기	체외진단의료기기	
	체외진단장비	체외진단시약
<ul style="list-style-type: none"> · 전기·기계적 안전에 관한 자료 · 방사선에 관한 안전성 자료 · 전자파 안전에 관한 자료 · 생물학적 안전에 관한 자료 · 성능에 관한 자료 · 물리·화학적 특성에 관한 자료 · 안정성에 관한 자료 	<ul style="list-style-type: none"> · 전기·기계적 안전에 관한 자료 · 방사선에 관한 안전성 자료 · 전자파 안전에 관한 자료 · 성능에 관한 자료 	<ul style="list-style-type: none"> · 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료 제출대상 자료 · 분석적 성능시험에 관한 자료 · 품질관리 시험에 관한 자료 · 표준물질 및 검체보관 등에 관한 자료

- 3) 최신 규격의 반영여부(반영·미반영·해당없음)란에는 식약처장이 정한 최신의 기준 규격 또는 이와 동등 이상의 국제 규격(IEC, ISO 등)이 있는 자료의 경우, 해당하는 사항(반영 또는 미반영)에 ○를 기재하고, 이에 따라 규격번호 또는 미반영사유를 기재한다.
 - 자사의 기준 및 시험방법을 적용하는 자료이거나, 제품의 특성상 해당하지 않는 자료는 '해당없음'에 ○를 기재한다.
- 4) 자사의 기준 및 시험방법을 적용하는 자료는 규격번호에 최신의 품질관리 기준을 확인할 수 있는 자료를 규격번호란에 기재하고, 제품의 특성상 해당하지 않는 자료는 미반영 사유란에 그 사유를 기재한다.

라. 기준규격의 유무에 따른 최신규격 판단

- 1) 갱신 신청 시 기준규격이 있는 자료의 경우

- 의료기기의 허가·인증 시 해당 품목에 대한 기준규격이 없었으나, 갱신 시점을 기준으로 신설된 기준규격이 있는 경우, 신설된 기준규격의 최신 규격을 적용한 자료를 제출
- 의료기기의 허가·인증 당시 해당 품목에 대한 기준규격이 갱신 시점을 기준으로 개정된 경우, 개정된 기준규격의 최신규격을 적용한 자료 제출

2) 갱신 신청 시 **기준규격이 없는 자료의 경우**

- 의료기기의 허가·인증 당시 해당 품목에 대한 기준 및 시험방법이 갱신 시점을 기준으로 변경되지 않은 경우, 자료 제출 불필요
- 의료기기의 허가·인증 당시 해당 품목에 대한 기준 및 시험방법이 갱신 시점을 기준으로 변경된 경우, 허가·인증 변경 필요

마. 별지 제2호서식의 규격번호 기재방법

[별지 제2호 서식]

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)]

1) 별지 제2호서식의 자료번호 1~4

- 허가·인증을 받을 때 식약처장이 고시한 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」, 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」, 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」, 「의료기기 기준규격」을 적용한 경우, 해당 규격의 최신 규격을 반영하고, 식약처 고시 번호를 함께 기재한다.

예 시

- 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격(식품의약품안전처 고시 제0000-00호) 별표 1」
- 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격(식품의약품안전처 고시 제0000-00호) 별표 7」
- 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격(식품의약품안전처 고시 제0000-00호) 별표 9」
- 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격(식품의약품안전처 고시 제0000-00호)」
- 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격(식품의약품안전처 고시 제0000-00호)」

- 허가·인증을 받을 때 국제 규격(IEC, ISO 등)을 따른 경우에는 갱신 시 최신의 국제 규격(IEC, ISO 등)을 반영하고 해당 국제규격(IEC, ISO 등)을 버전과 함께 기재한다.

예 시

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • IEC 60601-1:2012, Ed.3.1 • IEC 60601-2-5:2009 • IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2000 | <ul style="list-style-type: none"> • IEC 61010-1:2010/AMD1:2016 • IEC 61010-2-101:XXXX • ISO 10993-XX:XXX • ISO 5833:2002 |
|--|---|

- 다만, 「의료기기 기준규격」을 적용하는 경우, 갱신 대상 의료기기에 해당하는 규격을 함께 기재한다.

예 시

- 「의료기기 기준규격(식품의약품안전처 고시 제0000-00호) 별표 2 기구기계」 중 수액세트
- 「의료기기 기준규격(식품의약품안전처 고시 제0000-00호) 별표 3 1등급 의료기기」 중 전동유압식수술대

2) 별지 제2호서식의 자료번호 5~9

- 자사의 기준 및 시험방법을 기재하되, 해당 자료에 대한 최신의 품질관리 기준 (문서정보, 문서 관리번호)을 기재한다.

예시) 자사 기준 및 시험방법(제품표준서, MFDS-001)

- 다만 식약처장이 고시한 규격 또는 이와 동등 이상의 국제 규격(IEC, ISO 등)에 설정된 성능에 관한 시험규격은 제품의 안전성 시험규격에 해당하므로 안전성 자료(표 별지 제2호서식의 자료번호 1~4)에 해당한다.
- 물리·화학적 특성에 관한 자료는 식약처장이 인정한 원재료 및 완제품에 대한 규격(ISO, ASTM 등)이 있는 경우, 해당 규격에 적합한 기준 및 시험방법을 따른다.
- 식약처장이 인정한 규격이 없는 경우에는 자사의 관리번호 또는 자사의 시험 성적서번호 등을 기재한다.

바. 최신 규격을 반영한 경우에는 해당 규격에 따른 제6조제1항제2호나목의 안전성 자료(시험성적서 또는 평가자료) 및 성능 자료(시험성적서)를 제출한다.

사. 최신 규격을 미반영한 경우에는 그 사유를 상세 기재한다.

아. 규격번호, 미반영사유란에 기재 해야 할 내용이 많은 경우 해당란에 "별첨"으로 기재하고, 첨부문서를 작성하여 제출할 수 있다.

(작성예시1) 전기사용 의료기기-1

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	○			의료기 전기기계적 안전에 관한 공통기준규격 (식약처 고시 제0000-00호)	
2. 방사선에 관한 안전성 자료			○		방사선 없음
3. 전자파 안전에 관한 자료	○			IEC60601-1-2 Ed. 0	
4. 생물학적 안전에 관한 자료			○		인체 직·간접 접촉 없음
5. 성능에 관한 자료			○	자사의 기준 및 시험방법(문서 종류, 관련 문서번호)	
6. 물리·화학적 특성에 관한 자료			○		인체 직·간접 접촉 없음
7. 안정성에 관한 자료			○		사용기간 설정 대상 아님
8. 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료			○		체외진단시약 아님
9. 분석적 성능시험에 관한 자료			○		체외진단시약 아님

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, 국제 규격(IEC, ISO 등)버전 등)를 작성하고 근거자료(시험성적서 또는 평가자료) 제출. 단, 근거 자료는 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

(작성예시2) 전기사용 의료기기-2

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	○			「의료기기 기준규격」 중 품목명 또는 IEC60601-1:0000 IEC60601-1-6:0000 IEC60601-2-00:0000 ...	
2. 방사선에 관한 안전성 자료			○		방사선 없음
3. 전자파 안전에 관한 자료	○			IEC60601-1-2 Ed. 0	
4. 생물학적 안전에 관한 자료	○			의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격 (식약처 고시 0000-00호)	
5. 성능에 관한 자료			○	자사의 기준 및 시험방법(문서 종류, 관련 문서번호)	
6. 물리·화학적 특성에 관한 자료			○	자사의 기준 및 시험방법(문서 종류, 관련 문서번호)	
7. 안정성에 관한 자료			○	「의료기기 안정성시험 기준」 (식약처 고시 0000-00호)	
8. 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료			○		체외진단시약 아님
9. 분석적 성능시험에 관한 자료			○		체외진단시약 아님

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, 국제 규격(IEC, ISO 등)버전 등)를 작성하고 근거자료(시험성적서 또는 평가자료) 제출. 단, 근거 자료는 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

(작성예시3) 소프트웨어

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			○	자사의 기준 및 시험방법(문서 종류, 관련 문서번호)	
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, 국제 규격(IEC, ISO 등)버전 등)를 작성하고 근거자료(시험성적서 또는 평가자료) 제출. 단, 근거 자료는 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

(작성예시4) 전기미사용 의료기기

자료번호 ^{주1)}	최신 규격의 반영여부 ^{주2)}			규격번호 ^{주3)}	미반영사유 ^{주4)}
	반영	미반영	해당없음		
1. 전기·기계적 안전에 관한 자료			○		전기 미사용
2. 방사선에 관한 안전성 자료			○		방사선 없음
3. 전자파 안전에 관한 자료			○		전자파 없음
4. 생물학적 안전에 관한 자료	○			ISO10993-1:0000 ISO10993-3:0000 ISO10993-5:0000 ...	
5. 성능에 관한 자료			○	자사의 기준 및 시험방법(문서 종류, 관련 문서번호)	
6. 물리·화학적 특성에 관한 자료			○	자사의 기준 및 시험방법(문서 종류, 관련 문서번호)	
7. 안정성에 관한 자료			○	의료기기 안정성시험 기준(식약처 고시 0000-00호)	
8. 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료			○		체외진단시약 아님
9. 분석적 성능시험에 관한 자료			○		체외진단시약 아님

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

(작성예시5) 전기미사용 의료기기

자료번호 ^{주1)}	최신 규격의 반영여부 ^{주2)}			규격번호 ^{주3)}	미반영사유 ^{주4)}
	반영	미반영	해당없음		
1. 전기·기계적 안전에 관한 자료			○		전기 미사용
2. 방사선에 관한 안전성 자료			○		방사선 없음
3. 전자파 안전에 관한 자료			○		전자파 없음
4. 생물학적 안전에 관한 자료	○			의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격 (식약처 고시 0000-00호)	
5. 성능에 관한 자료			○	자사의 기준 및 시험방법(문서 종류, 관련 문서번호)	
6. 물리·화학적 특성에 관한 자료			○	자사의 기준 및 시험방법(문서 종류, 관련 문서번호)	
7. 안정성에 관한 자료			○	「의료기기 안정성시험 기준」 (식약처 고시 0000-00호)	
8. 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료			○		체외진단시약 아님
9. 분석적 성능시험에 관한 자료			○		체외진단시약 아님

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, 국제 규격(IEC, ISO 등)버전 등)를 작성하고 근거자료(시험성적서 또는 평가자료) 제출. 단, 근거 자료는 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

(작성예시6) 체외진단장비

자료번호 ^{주1)}	최신 규격의 반영여부 ^{주2)}			규격번호 ^{주3)}	미 반영사유 ^{주4)}
	반영	미 반영	해당없음		
1. 전기·기계적 안전에 관한 자료	○			IEC61010-1 Ed.0(00-00)	
2. 방사선에 관한 안전성 자료			○		방사선 없음
3. 전자파 안전에 관한 자료	○			IEC6060-1-2 Ed. 0(00-00)	
4. 생물학적 안전에 관한 자료			○		인체 직간접 접촉 없음
5. 성능에 관한 자료			○	자사의 기준 및 시험방법(문서 종류, 관련 문서번호)	
6. 물리·화학적 특성에 관한 자료			○		인체 직간접 접촉 없음
7. 안정성에 관한 자료			○		사용기간 설정 대상 아님
8. 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료			○		체외진단시약 아님
9. 분석적 성능시험에 관한 자료			○		체외진단시약 아님

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, 국제 규격(IEC, ISO 등)버전 등)를 작성하고 근거자료(시험성적서 또는 평가자료) 제출. 단, 근거 자료는 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

(작성예시7) 제외진단시약

자료번호 ^{주1)}	최신 규격의 반영여부 ^{주2)}			규격번호 ^{주3)}	미반영사유 ^{주4)}
	반영	미반영	해당없음		
1. 전기·기계적 안전에 관한 자료			○		전기 미사용
2. 방사선에 관한 안전성 자료			○		방사선 없음
3. 전자파 안전에 관한 자료			○		전자파 없음
4. 생물학적 안전에 관한 자료			○		인체 직간접 접촉 없음
5. 성능에 관한 자료			○		
6. 물리·화학적 특성에 관한 자료			○		인체 직간접 접촉 없음
7. 안정성에 관한 자료			○		별균 아님
8. 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료			○	자사의 기준 및 시험방법(문서 종류, 관련 문서번호)	
9. 분석적 성능시험에 관한 자료			○	자사의 기준 및 시험방법(문서 종류, 관련 문서번호)	

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, 국제 규격(IEC, ISO 등)버전 등)를 작성하고 근거자료(시험성적서 또는 평가자료) 제출. 단, 근거 자료는 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

제8조(제출자료의 요건)

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

갱신 제출자료 중 제품의 성능 및 안전성을 확인할 수 있는 자료 중 안전성 자료 종류·범위에 해당하는 자료의 인정범위, 기준을 설명한다.

해 설

가. 별지 제2서식의 최신 규격의 반영 여부를 검토하고 그에 따른 안전성을 입증하는 자료를 제출한다.

나. 전기·기계적 안전에 관한 자료, 방사선에 관한 안전성 자료, 전자파안전에 관한 자료 및 생물학적 안전에 관한 자료는 아래를 확인할 수 있는 자료를 제출해야 한다.

- 1) 시험 또는 평가에 사용된 모델명과 갱신 신청 모델명은 동일해야 한다.
 - 다만, 자료 발급 이후 제조사의 사정에 의해 모델명이 변경된 경우, 상이한 모델명 간의 상관관계를 입증할 수 있는 제조회사의 공문 등을 제출해야 한다.
- 2) 기준 및 시험방법은 식약처장이 정한 최신의 기준규격 또는 이와 동등 이상의 국제규격에 따라야 하고 「전기사업법」에 의한 국내 표준전압, 표준주파수, 한국 산업규격(KS)에 의한 표준전원플러그 등의 기준을 만족한 자료여야 한다.
 - ※ 표준전압 : 110V, 220V, 380V, 표준주파수 : 60Hz
- 3) 제출하는 시험성적서는 의료기기(체외진단장비 제외)의 경우 허가규정 제29조 제4호부터 제7호까지 규정에 적합한 자료여야 하고, 체외진단장비의 경우는 체진허가규정 제27조제2항제4호부터 제6호까지 규정에 적합한 자료여야 한다.
- 4) 갱신시 제출하는 자료의 요건, 기준 및 시험방법에 대한 사항은 '의료기기 허가·신고·심사등에 관한 규정 해설서(민원인 안내서)'를 참고하거나, '체외진단의료기기 허가·신고·심사등에 관한 규정 해설서(민원인 안내서)'를 참고할 수 있다.
- 5) 평가자료는 다음 중 어느 하나의 요건에 적합해야 한다.

평가자료란?

허가 당시 제출된 자료와 최신 규격과의 차이를 분석·평가한 자료

- ① 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 평가자료
- ② 한국인정기구(KOLAS)에서 인정한 의료기기(체외진단의료기기) 분야의 시험검사기관에서 인정된 규격 코드로 적합하게 발급한 평가자료
 - 갱신 의료기기에 해당하지 않은 시험항목이 제외된 경우도 인정

- KOLAS 의료기기(체외진단의료기기) 분야 시험검사기관으로 인정 여부를 확인할 수 있는 근거를 함께 제출
- ③ 국제시험기관인정협력체(ILAC)의 상호인정협약(MRA)에 따라 ISO/IEC 17025를 인정받고 갱신 의료기기에 해당하는 모든 시험사항을 할 수 있는 국제시험검사기관에서 발급한 평가자료
 - ISO/IEC 17025 평가자료 제출 시 ILAC-MRA 마크 기재, 평가자료에는 시험 규격의 버전, 시험검사기관의 인정규격 유효기간을 확인할 수 있는 증빙자료가 제출되어야 규정에 따른 평가자료로 인정
 - 단, 규격의 예외 시험항목이 있더라도 예외 시험항목이 갱신 의료기기가 해당하지 않는 항목이라면 인정

관련 규정

1. 허가규정 제29조제4호 : 전기·기계적 안전에 관한 자료

가. 일반사항

전기를 사용하는 의료기기의 경우에 제출하여야 하며, 다음 중 어느 하나에 해당되는 자료로서 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다.

- 1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서
- 2) 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하는 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관(NCB : National Certification Body)에서 발급한 시험성적서
- 3) 한국인정기구(KOLAS: Korea Laboratory Accreditation Scheme)(이하 "KOLAS"라 한다)에서 인정한 의료기기 분야의 시험검사기관에서 인정된 규격 코드로 적합하게 발급한 시험성적서
- 4) 해당 의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료
- 5) 국제시험기관인정협력체(ILAC)의 상호인정협약(MRA)에 따라 ISO/IEC17025를 인정받고, 해당 의료기기 국제규격의 모든 시험항목을 시험할 수 있는 국제시험검사기관에서 적합하게 발급한 시험성적서

나. 기준 및 시험방법

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시), 「의료기기 기준규격」(식품의약품안전처 고시) 및 이와 동등 이상의 국제규격(IEC, ISO 등)을 따르거나 식약처장이 고시한 규격이 없는 경우에는 식약처장이 공고한 규격 또는 해당 의료기기의 국제 규격(IEC, ISO 등)에 따르되, 「전기사업법」에 의한 국내 표준전압 및 표준주파수, 한국산업규격(KS)에 의한 표준전원플러그 등의 기준을 따라야 한다.

2. 허가규정 제29조제5호 : 생물학적 안전에 관한 자료

가. 일반사항

인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등과 접촉하는 의료기기 또는 부분품의 경우 제출하여야 하며, 다음 중 어느 하나에 해당하는 자료로서 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다.

- 1) 시행규칙 제24조의2에 따라 식약처장이 지정한 의료기기 비임상시험실시기관에서 「비임상시험관리기준」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한 시험성적서(최종보고서)(「비임상시험관리기준」(식품의약품안전처 고시) 별표 2의 시험항목에 한함)
- 2) 경제협력개발기구(OECD)로부터 비임상관리기준(GLP)을 준수하는 OECD 회원국 또는 이를 준수하는 것으로 OECD로부터 인정받은 비회원국의 비임상시험 실시기관에서 발급한 시험자료
- 3) 1) 또는 2)에 해당하는 자료로서 해당 제품과 원재료가 동일하고 인체접촉 시간·인체접촉부위 등이 동등하거나 동등이상인 제품의 생물학적 안전에 관한 자료

나. 가목에도 불구하고 무균시험 및 EO가스 잔류량 시험의 경우에는 다음의 어느 하나에 해당하는 자료를 제출할 수 있다.

- 1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발행한 시험성적서
- 2) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 시험성적서 또는 적합함을 입증하는 자료
- 3) KOLAS에서 인정한 의료기기 분야의 시험검사기관에서 인정된 규격코드로 적합하게 발급한 시험성적서

다. 제26조제2항 단서에 따른 생물학적 평가보고서는 다음 중 어느 하나에 해

당하는 자료로서 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다.

- 1) 식약처장이 지정한 의료기기 비임상시험실시기관 또는 의료기기 시험·검사기관에서 발행한 자료
- 2) 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 자료로서 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료
- 3) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 작성한 것으로 해당 기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시설개요, 주요 설비, 시험자의 연구 경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 자료
- 4) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 시험성적서 또는 적합함을 입증하는 자료

라. 다목에 따른 생물학적 평가보고서는 다음 사항을 모두 포함해야 한다. 이 경우 생물학적 평가보고서에 포함된 시험 자료는 가목에 따른 생물학적 안전에 관한 자료 또는 제9호 가목의 물리·화학적 특성에 관한 자료의 요건에 따른다.

- 1) 위험관리 기반 생물학적 평가 계획(절차, 적합성 판단기준 및 위험관리계획 등) 및 이에 따른 전반적인 생물학적 안전성에 대한 결론
- 2) 물리·화학적 특성에 관한 사항
- 3) 기 허가 받은 의료기기(또는 원재료)와의 비교 평가 사항
- 4) 독성학적 위험 평가 사항
- 5) 2)부터 4)까지의 평가 결과에 따른 생물학적 안전성 시험결과

마. 기준 및 시험방법

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시), 「의료기기 기준규격」(식품의약품안전처 고시) 및 식약처장이 공고한 규격 또는 이와 동등 이상의 국제 규격(ISO 등)을 따르거나 식약처장이 고시하거나 공고한 규격이 없는 경우에는 해당 의료기기의 국제 규격(ISO 등)에 따른다.

3. 허가규정 제29조제6호 : 방사선에 관한 안전성 자료

가. 일반사항

방사선을 이용하는 의료기기이거나 방사선에 노출되는 등 해당 의료기기가 방사선에 관한 안전성이 요구되는 경우 제출하여야 하며, 다음 중 어느 하나에 해당되는 자료로서 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다.

- 1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서
- 2) 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하는 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관(NCB : National Certification Body) 등에서 발급한 시험성적서
- 3) KOLAS에서 인정한 의료기기분야 시험검사기관에서 인정된 규격코드로 적합하게 발급한 시험성적서
- 4) 해당 의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로 해당정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료
- 5) 국제시험기관인정협력체(ILAC)의 상호인정협약(MRA)에 따라 ISO/IEC17025를 인정받고, 해당 의료기기 국제규격의 모든 시험항목을 시험할 수 있는 국제시험검사기관에서 적합하게 발급한 시험성적서

나. 기준 및 시험방법

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시) [별표 2] 의료기기의 방사선 안전에 관한 보조기준규격, 「의료기기 기준규격」(식품의약품안전처 고시) 및 이와 동등 이상의 국제 규격(IEC 등)에 따르거나 식약처장이 고시한 규격이 없는 경우에는 식약처장이 공고한 규격 또는 해당 의료기기의 국제 규격(IEC 등)에 따르되, 「전기사업법」에 의한 국내 표준전압 및 표준주파수, 한국산업규격(KS)에 의한 표준전원플러그 등의 기준을 따라야 한다.

4. 허가규정 제29조제7호 : 전자파 안전에 관한 자료

가. 일반사항

전자파 안전성이 요구되는 의료기기 또는 부분품의 경우 제출하여야 하며, 다음 중 어느 하나에 해당되는 자료로서 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다.

- 1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서
- 2) 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하는 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관(NCB : National Certification Body)에서 발급한 시험 성적서
- 3) KOLAS에서 인정한 의료기기 분야 시험검사기관에서 인정된 규격코드로 적합하게 발급한 시험성적서
- 4) 해당 의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로 해당정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록 기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료
- 5) 국제시험기관인정협력체(ILAC)의 상호인정협약(MRA)에 따라 ISO/IEC17025를 인정받고, 해당 의료기기 국제규격의 모든 시험항목을 시험할 수 있는 국제 시험검사기관에서 적합하게 발급한 시험성적서

나. 기준 및 시험방법

「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시), 「의료기기 기준규격」(식품의약품안전처 고시) 및 이와 동등 이상의 국제 규격(IEC 등)을 따르거나 식약처장이 고시한 규격이 없는 경우에는 식약처장이 공고한 규격 또는 해당 의료기기의 국제 규격(IEC 등)에 따르되, 「전기사업법」에 의한 국내 표준전압 및 표준주파수, 한국산업규격(KS)에 의한 표준전원플러그 등의 기준을 따라야 한다.

5. 체진허가규정 제27조제2항제4호 : 전기·기계적 안전에 관한 자료(전기·전자회로를 사용하는 체외진단장비에 한한다)

가. 일반사항

전기를 사용하는 체외진단장비의 경우에 제출하여야 하며, 다음 중 어느 하나에 해당되는 자료로서 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다.

- 1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서
- 2) 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하는 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관(NCB : National Certification Body)에서 발급한 시험성적서
- 3) 한국인정기구(KOLAS: Korea Laboratory Accreditation Scheme)(이하 "KOLAS"라 한다)에서 인정한 체외진단의료기기분야의 시험검사기관에서 인정된 규격코드로 적합하게 발급한 시험성적서
- 4) 해당 체외진단장비에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료
- 5) 국제시험기관인정협력체(ILAC)의 상호인정협약(MRA)에 따라 ISO/IEC17025를 인정받고, 해당 의료기기 국제규격의 모든 시험사항을 시험할 수 있는 국제시험검사기관에서 적합하게 발급한 시험성적서

나. 기준 및 시험방법

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시) 및 「의료기기 기준규격」(식품의약품안전처 고시)을 따르거나 이와 동등 이상의 국제규격(IEC 등)에 따르되, 「전기사업법」에 의한 국내 표준전압, 표준주파수 및 「산업표준화법」에 의한 표준전원플러그 등의 기준을 따라야 한다.

6. 체진허가규정 제27조제2항제5호 : 방사선에 관한 안전성 자료

가. 일반사항

방사선을 이용하는 체외진단장비이거나 방사선에 노출되는 등 해당 체외진단 장비가 방사선에 관한 안전성이 요구되는 경우 제출하여야 하며, 다음 중 어느 하나에 해당되는 자료로서 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다.

- 1) 식약처장이 지정한 시험 검사기관에서 발급한 시험성적서
- 2) 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하는 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관(NCB : National Certification Body) 등에서 발급한 시험성적서
- 3) KOLAS에서 인정한 의료기기분야 시험검사기관에서 인정된 규격코드로 적합하게 발급한 시험성적서
- 4) 해당 체외진단장비에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로 해당정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료
- 5) 국제시험기관인정협력체(ILAC)의 상호인정협약(MRA)에 따라 ISO/IEC17025를 인정받고, 해당 의료기기 국제규격의 모든 시험항목을 시험할 수 있는 국제시험검사기관에서 적합하게 발급한 시험성적서

나. 기준 및 시험방법

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시) 별표 2 의료기기의 방사선안전에 관한 보조기준규격, 「의료기기 기준규격」(식품의약품안전처 고시), 식약처장이 공고한 규격 또는 이와 동등 이상의 국제규격(IEC 등)에 따르거나 식약처장이 고시하거나 공고한 규격이 없는 경우에는 해당 의료기기의 국제 규격(IEC 등)에 따르되, 「전기사업법」에 의한 국내 표준전압 및 표준주파수, 한국산업규격(KS)에 의한 표준전원플러그 등의 기준을 따라야 한다.

7. 체진허가규정 제27조제2항제6호 : 전자파 안전에 관한 자료

가. 일반사항

전자파 안전성이 요구되는 체외진단장비 또는 부분품의 경우 제출하여야 하며, 다음 중 어느 하나에 해당되는 자료로서 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다.

- 1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서
- 2) 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하는 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관(NCB : National Certification Body)에서 발급한 시험성적서
- 3) KOLAS에서 인정한 체외진단의료기기분야 시험검사기관에서 인정된 규격 코드로 적합하게 발급한 시험성적서
- 4) 해당 체외진단장비에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로 해당정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록 기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료
- 5) 국제시험기관인정협력체(ILAC)의 상호인정협약(MRA)에 따라 ISO/IEC17025를 인정받고, 해당 의료기기 국제규격의 모든 시험사항을 시험할 수 있는 국제 시험검사기관에서 적합하게 발급한 시험성적서

나. 기준 및 시험방법

「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시) 및 「의료기기 기준규격」(식품의약품안전처 고시)을 따르거나 이와 동등이상의 국제규격(IEC 등)에 따르되, 「전기사업법」에 의한 국내 표준전압, 표준주파수 및 「산업표준화법」에 의한 표준전원플러그 등의 기준을 따라야 한다.

제8조(제출자료의 요건)

2. 제품의 성능 및 안전성을 확인할 수 있는 자료

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

갱신 제출자료 중 제품의 성능 및 안전성을 확인할 수 있는 자료 중 성능 자료 종류·범위에 해당하는 자료의 인정범위, 기준을 설명한다.

해설

가. 별지 제2서식의 최신 규격의 반영 여부를 검토하고 그에 따른 성능을 입증하는 자료를 제출한다.

나. 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 시험성적서의 경우 「의료기기 제조 및 품질관리기준」, 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시하였음을 확인할 수 있는 자료(GMP적합인정서, ISO13485 Certificate 등)를 제출해야 한다.

다. 체외진단의료기기를 제외한 의료기기의 성능에 관한 자료, 물리화학적 특성에 관한 자료 및 안정성 자료는

1) 시험에 사용된 모델명과 갱신 신청 모델명은 동일해야 한다.

- 다만, 자료 발급 이후 제조사의 사정에 의해 모델명이 변경된 경우, 상이한 모델명 간의 상관관계를 입증할 수 있는 제조의뢰자의 공문 등을 제출해야 한다.

- 2) 허가규정 제29조제8호부터 제10호까지에 적합한 자료여야 한다. 허가규정의 상세사항은 '의료기기 허가·신고·심사등에 관한 규정 해설서(민원인 안내서)'를 참고할 수 있다.
- 3) 식약처장이 고시한 기준규격 또는 이와 동등 이상의 국제 규격(IEC, ISO 등)에서 정하고 있는 성능시험은 안전성시험에 해당하므로 제8조제2호가목에 적합한 자료를 제출해야 한다.
 - 다만, 전기를 사용하지 않는 용품의 "의료기기 기준규격" 내에서 정하고 있는 성능시험과 물리·화학적 특성 시험의 경우 제조사의 시험성적서를 제출할 수 있다.
 - 이 경우 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시하였음을 확인할 수 있는 자료(GMP적 합인정서, ISO13485 Certificate 등)를 제출해야 한다.

라. 체외진단장비의 성능에 관한 자료는

- 1) 시험에 사용된 모델명과 갱신 신청 모델명은 동일해야 한다.
 - 다만, 자료 발급 이후 제조사의 사정에 의해 모델명이 변경된 경우, 상이한 모델명 간의 상관관계를 입증할 수 있는 제조의뢰자의 공문 등을 제출해야 한다.
- 2) 체진허가규정 제27조제2항제7호에 적합한 자료여야 하고 체진허가규정의 상세사항은 '체외진단의료기기 허가·신고·심사등에 관한 규정 해설서(민원인 안내서)'를 준용한다.

마. 체외진단시약의 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료, 분석적 성능시험에 관한 자료, 품질관리 시험에 관한 자료 및 표준물질·검체보관 등에 관한 자료는

- 1) 시험에 사용된 모델명과 갱신 신청 모델명은 동일해야 한다.
 - 다만, 자료 발급 이후 제조사의 사정에 의해 모델명이 변경된 경우, 상이한 모델명 간의 상관관계를 입증할 수 있는 제조의뢰자의 공문 등을 제출해야 한다.
- 2) 체진허가규정 제27조제1항제6호 및 제7호가목·다목·라목에 적합한 자료여야 하고 체진허가규정의 상세사항은 '체외진단의료기기 허가·신고·심사등에 관한 규정 해설서(민원인 안내서)'를 준용한다.

1. 허가규정 제29조제8호 : 성능에 관한 자료

가. 일반사항

다음 중 어느 하나에 해당되어야 하며, 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 하며, 소프트웨어가 내장되어 있거나 단독으로 사용되는 경우에는 별표 13에 따른 별지 제13호서식의 적합성 확인보고서와 소프트웨어 검증 및 유효성 확인 자료를 제출하여야 하고, 동물을 대상으로 한 성능 확인이 필요한 경우 동물시험 자료를 제출하여야 한다.

- 1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서
- 2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 시험자의 연구 경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서.
- 3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 제품의 성능에 관한 시험성적서

나. 기준 및 시험방법

자사의 기준 및 시험방법에 따른다.

2. 허가규정 제29조제9호 : 물리·화학적 특성에 관한 자료

가. 일반사항

인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하는 의료기기의 경우 해당되는 부분에 대한 화학구조, 적외선흡수, 자외선흡수, 원자흡광도, 용점, 비점, 내구성, 경도, 색조, 용출물, 표면특성 자료, 국제규격(ISO 등)에 따른 원재료의 분석자료(분해산물의 확인 및 정량, 허용한도기준, 화학적 특성 등), 동물유래성분에 관한 자료(해당 규격(KS, ASTM, ISO 등)에 따른 동물의 명칭, 원산국, 연령, 사용부위, 처리공정, 성분명 등) 등은 다음 각 단의 어느

하나에 해당되어야 하며, 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다.

- 1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서
- 2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서 또는 자료
- 3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 물리·화학적 특성에 관한 시험성적서 또는 자료

나. 가목에도 불구하고 제26조제2항 단서에 따른 생물학적 평가보고서를 제출한 경우에는 물리·화학적 특성에 관한 자료를 제출한 것으로 본다.

다. 기준 및 시험방법

식약처장이 인정한 원재료 및 완제품에 대한 규격에 적합한 기준 및 시험방법에 따른다. 다만, 식약처장이 인정하는 규격이 없는 경우에는 자사의 기준 및 시험방법에 따른다.

3. 허가규정 제29조제10호 : 안정성에 관한 자료

가. 일반사항

다음 중 어느 하나에 해당되는 자료로서, 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다.

- 1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서
- 2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(전문기관의 시험시설 개요, 주요설비, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서
- 3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제

조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 제품의 안정성에 관한 시험성적서

나. 기준 및 시험방법

「의료기기의 안정성시험 기준」에 따른다.

4. 체진허가규정 제27조제1항제6호 : 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료

가. 일반사항

완제품 및 개봉 후 시약의 안정성에 관한 자료로서 식약처장이 정한 기준에 따라 설정된 안정성에 관한 시험성적서

나. 첨부자료의 요건은 다음에 해당하는 자료이어야 한다.

- 1) 「의료기기법」제27조에 따라 식약처장이 지정한 시험 검사기관에서 발급한 시험성적서
- 2) 해당 체외진단시약에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로서 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료
- 3) 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시된 시험 성적서
- 4) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(전문기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구 인력 구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서

5. 체진허가규정 제27조제1항제7호가목 : 분석적 성능시험에 관한 자료

1) 일반사항

가) 분석적 성능시험의 성능을 확인하기 위한 자료는 국내·외 허가·인증받은 체외진단의료기기와 상관성을 확인할 수 있는 비교시험성적서를 포함하여야 한다. 다만, 측정원리 및 측정항목이 새로운 경우에는 동일 목적으로 사용되는 제품과 비교할 수 있다.

2) 분석적 성능시험 평가항목

가) 분석적 민감도는 판정기준치(cut-off value), 최소검출한계, 측정범위 등을 포함한다.

나) 분석적 특이도는 교차반응 등을 포함한다.

다) 정밀도는 반복, 재현성 등을 포함한다.

라) 정확도

3) 첨부자료의 요건은 다음에 해당하는 자료이어야 한다.

가) 「의료기기법」제27조에 따라 식약처장이 지정한 시험 검사기관에서 발급한 시험성적서

나) 해당 체외진단시약에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로서 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료

다) 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시된 시험 성적서

라) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(전문기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력 구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서

4) 기준 및 시험방법

「의료기기 기준규격」(식품의약품안전처 고시) 및 식약처장이 공고한 규격 또는 이와 동등 이상의 국제 규격(ISO 등)을 따르거나 식약처장이 고시하거나

공고한 규격이 없는 경우에는 해당 체외진단시약의 국제 규격(ISO 등)에 따른다. 다만, 고시 또는 공고한 규격이 없는 경우에는 자사에서 설정한 기준 및 시험방법에 따른다.

6. 체진허가규정 제27조제1항제7호다목 : 품질관리 시험에 관한 자료

1) 일반사항

완제품의 품질관리 시험성적서 또는 품질관리 시험에 관한 자료를 포함한다.
(3배치 1회 이상 또는 1배치 3회 이상)

2) 첨부자료의 요건은 다음에 해당하는 자료이어야 한다.

가) 「의료기기법」제27조에 따라 식약처장이 지정한 시험 검사기관에서 발급한 시험성적서

나) 해당 체외진단시약에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로서 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료

다) 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시된 시험성적서

라) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(전문기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력 구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서

7. 체진허가규정 제27조제1항제7호라목 : 표준물질 및 검체보관 등에 관한 자료

1) 완제품 품질관리 시험에 사용된 표준물질에 관한 자료

2) 검체의 보관 및 취급상(온도, 습도 등)의 조건 설정 근거 자료

가) 첨부자료의 요건은 다음에 해당하는 자료이어야 한다.

(1) 「의료기기법」제27조에 따라 식약처장이 지정한 시험 검사기관에서 발

급한 시험성적서

(2) 해당 체외진단시약에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로서 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료

(3) 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시된 시험성적서

(4) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(전문기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력 구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서

8. 체진허가규정 제27조제2항제7호 : 성능에 관한 자료

가. 일반사항

다음 중 어느 하나에 해당되어야 하며, 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 하며, 소프트웨어가 내장되어 있거나 단독으로 사용되는 경우에는 별표 9에 따른 별지 제11호서식의 적합성 확인보고서와 소프트웨어 검증 및 유효성 확인 자료를 제출하여야 한다.

1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서

2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서

3) 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 제품의 성능에 관한 시험성적서

나. 기준 및 시험방법

자사의 기준 및 시험방법에 따른다.

참고 3

제출자료 요건 요약

구분	자료종류	자료종류(상세)	자료요건	
			시험성적서	평가자료
A.의료기기(체외진단장비 제외): 자료종류①~④ B.체외진단장비: 자료종류①~③	안전성 자료	①전기·기계적 안전에 관한 자료 ②방사선에 관한 안전성 자료 ③전자파 안전에 관한 자료	•허가규정 준용 제29조제4호, 6호 및 제7호 •체진허가규정 준용 제27조제2항제4호 부터 제6호까지	•신뢰성 있는 기관이 발급
		④생물학적 안전에 관한 자료	•허가규정 준용 제29조제5호 및 식약처장이 지정한 시험·검사기관이 발급한 성적서	
A.의료기기(체외진단장비 제외): 자료 종류⑤~⑦ B.체외진단장비: 자료 종류⑤ C.체외진단시약: 자료 종류⑧~⑪	성능등 자료	⑤성능에 관한 자료 ⑥물리·화학적 특성에 관한 자료 ⑦안정성에 관한 자료 ⑧저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료 ⑨분석적 성능시험에 관한 자료 ⑩품질관리 시험 자료 ⑪표준물질 및 검체보관 등 자료	•허가규정 준용 제29조제8호부터 제10호까지 •체진허가규정 준용 제27조제1항제6호, 제7호가목·다목·라목 •체진허가규정 준용 제27조제2항제7호	「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질시스템하의 자료를 인정하므로 평가자료 인정 제외

제8조(제출자료의 요건)

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

갱신 제출자료 중 이전 유효기간 동안 수집된 안전성 정보 및 조치에 관한 자료의 인정범위, 기준을 설명한다. '안전성 정보'란 허가·인증받거나 신고한 의료기기의 안전성 및 유효성과 관련된 자료나 정보로 부작용 발생사례를 포함한다.

해설

가. 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 생성한 안전성 정보 자료를 제출한다. 체외진단의료기기는 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 생성한 안전성 정보 자료를 제출한다.

- 법 제31조제1항에 따라 식약처장에게 보고할 때 조치 자료를 포함하여 보고한 경우에는 갱신 시 해당 자료를 제출하지 않을 수 있다.

나. 만약 위 1번의 제조사의 품질관리시스템 하에서 생산한 자료가 없다면 아래 자료를 모두 제출한다.

- 1) 시행규칙 제27조제1항제4호 및 제33조제1항제3호에 따른 고객 불만처리 기록 및 조치자료
 - 사용자, 의료기관, 유통업체, 규제당국 등에서 접수된 불만 사항에 대한 수신 및 기록, 해당 정보에 대한 평가 및 조사, 불만 관련 제품 처리, 실시된 시정 또는 시정 조치사항, 조치를 취하지 않은 경우 정당한 사유, 규제당국에 보고해야 할 필요성에 대한 결정 등 해당 불만을 처리하기 위해 제조원의 절차에 따라 관리·생성된 문서를 제출하여야 한다.
 - 조치자료는 조치사유와 조치방법을 포함하여야 한다. 조치방법은 다음 내용을 포함해야 한다.
 - (방법) 회수, 제품개선, 환자상태 모니터링, 안내문 전달, 허가사항 변경, 첨부문서 변경, 모니터링 등 기타
 - (상세내용) 조치대상수량, 조치기간, 실제 조치한 수량, 미조치 수량, 미조치 사유 등
 - (근거자료) 방법의 실물(안내문, 첨부문서, 변경 허가증 등)을 확인할 수 있는 자료로 실물의 사본, 사진, 도안 등
- 2) 시행규칙 별표 2 제2호나목11)호 시정 및 예방조치에 해당하는 자료(절차서·기준서 등)

다. 만약 2-①의 고객 불만처리 기록 및 조치자료가 없다면 2-②의 시행규칙 별표 2 제2호나목11)호 시정 및 예방조치에 해당하는 자료(절차서·기준서)만을 제출할 수 있다.

- 다만, 갱신고시 제9조제1항제2호에 따라 이전 유효기간 동안 갱신 대상 의료기에 대해 수집된 고객 불만처리 기록 및 조치자료가 없다는 사실 확인을 위한 자료를 추가로 제출하여야 한다.

제8조(제출자료의 요건)

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 부분품 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 중고의 료기기를 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

갱신 제출자료 중 이전 유효기간 동안 생산·수입 실적이 없음에도 불구하고 갱신 받을 수 있는 사유가 인정되는 경우 근거자료를 설명한다.

해 설

가. 시행규칙 제62조의2제6항제1호의 경우에는 예외적 사유가 기재된 원자재 공급자(또는 공급업체)의 증빙서류 또는 제조원의 증빙서류 등

나. 시행규칙 제62조의2제6항제2호의 경우에는 예외적 사유를 확인할 수 있는 수출국 정부의 문서 또는 정부의 발표자료 공식적인 자료 등

다. 시행규칙 제62조의2제6항제3호의 경우에는 예외적 사유가 기재된 제조·수입업체의 증빙서류 등

라. 제4조제3항제1호의 경우에는 이전 유효기간 동안 갱신 대상 의료기기를 수리 또는 유지보수 하기 위한 부분품 또는 원자재의 제조·수입실적을 확인할 수 있는 자료
* 고객 요청(수리 또는 유지보수)에 따른 부분품 제조·수입 실적, 교체 주기가 설정된 지속 유지관리 필요 부분품 제조·수입 실적, 소프트웨어 버전 업데이트(단, 기허가·인증·신고된 범위 내) 실적 등

마. 제4조제3항제2호의 경우에는 이전 유효기간 동안 갱신 대상 의료기기가 특정 의료기기와 함께 사용되고 있음을 확인할 수 있는 아래 각 자료

- 1) 갱신 대상 의료기기가 특정 의료기기와 함께 사용하도록 허가·인증을 받거나 신고하였음을 확인할 수 있는 자료(허가증·인증서·신고증(체외진단의료기기 신고증명서)·신고사항의 해당 내용)
- 2) 갱신 대상 의료기기의 이전 유효기간 동안 특정 의료기기의 생산·수입실적을 확인할 수 있는 자료(제조기록 또는 수입의 경우 수입면장 등)

바. 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(제조·수입업체가 검사하고 기록한 자료여야 함)

사. 제4조제3항제5호의 경우 갱신 대상 의료기기가 「의료법」제53조에 따른 신의료기술 평가가 진행 중이거나, 평가결과 연구단계 의료기술로 통보받았음을 확인할 수 있는 자료(결과 통보한 공문 사본 등)

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 아니할 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.

갱신 시 제출자료의 보완에 대해 설명한다.

해 설

가. 식약처장 또는 정보원장은 필요한 사항을 구체적으로 명시하여 신청인에게 보완을 요구할 수 있다.(이하 '1차 보완')

. - 위 기간 내에 보완 요구한 자료 중 일부 또는 전부의 자료가 제출되지 아니할 때에는 10일을 보완기간으로 하여 다시 보완을 요구할 수 있다.(이하 '2차 보완')

나. 보완요구를 받은 민원인은 보완요구를 받은 기간 내에 보완을 할 수 없을 때는 기간연장을 2회까지 요청할 수 있다.(1차 보완에 한함)

- 이 경우 연장기간은 제조허가등의 유효기간을 초과할 수 없다.
- 연장 요청 시 민원처리기한을 고려하여 적절한 기한을 부여한다.

다. 갱신 신청하고 보완요구를 받았으나 보완하지 못하고 제조허가등의 유효기간이 끝난 경우에는 제조허가등의 효력을 상실하게 되므로 제조허가등의 유효기간이 끝나는 날의 다음 날부터 해당 의료기기를 제조·수입할 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

식약처장 또는 정보원장이 갱신할 수 없는 경우를 정하고 있다.

해설

가. 식약처장 또는 정보원장은 다음 각 호 어느 하나에 해당하는 경우 갱신하지 않을 수 있도록 하고 있다.

- 1) 시행규칙 제62조의2제1항제1호부터 제62조의2제1항제4호까지에 적합하지 아니할 때
 - 해당 의료기기의 안전성·유효성에 중대한 문제가 없을 것
 - 제조허가등의 갱신에 필요한 자료를 성실히 제출할 것
 - 해당 의료기기에 대한 생산 또는 수입실적이 있을 것
 - 의료기기 관계 법령을 성실히 준수했을 것
- 2) 제3조 각 호에 적합하지 않을 때
 - 법 제6조의3제1항제2호·제3호·제4호(법 제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 해당하는 의료기기가 아닐 것

○ 「의료기기법」

제6조의3(제조허가 등의 제한) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기는 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 할 수 없다.

2. 안전성·유효성에 문제가 있다고 식품의약품안전처장이 정하는 원자재를 사용하거나 함유한 의료기기로서 인체에 직·간접적으로 접촉하는 의료기기
3. 소해면상뇌증(海綿狀腦症) 등 국민보건에 위해가 우려되는 질병의 감염 가능성이 있는 원자재를 사용하거나 함유하고, 인체에 직·간접적으로 접촉하는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하는 의료기기
4. 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기 제조허가, 제조인증 또는 제조신고의 기준에 적합하지 아니한 의료기기

- 허가규정(체외진단의료기기는 체진허가규정) 제5조에 해당하는 의료기기가 아닐 것

○ 「체외진단의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정」

제5조(안전성·유효성 문제 원자재 사용 체외진단의료기기 등) 법 제4조, 「의료기기법」제6조의3제1항제2호 및 제15조제6항에 따른 안전성·유효성 문제가 우려되는 원자재는 다음 각 호와 같다.

1. 수은
2. 석면

○ 「의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정」

제5조(안전성·유효성 문제 원자재 사용 의료기기 등) 법 제6조의3제1항 및 제15조제6항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고를 할 수 없는 의료기기는 다음 각 호와 같다.

1. 국제수은협약이 적용되는 의료기기(치과용캡슐형아말감 제외)
2. 석면을 사용하거나 함유한 의료기기
3. 디에틸헥실프탈레이트(di-(2- ethylhexyl) -phthalate, DEHP), 디부틸프탈레이트(Dibutylphthalate, DBP) 또는 벤질부틸프탈레이트(Benzyl butyl phthalate, BBP) 등 프탈레이트류를 함유한 다음 각 목에 해당하는 의료기기
가. 수액세트
나. 인공신장기용혈액회로
4. 분말 처리된 수술용 장갑 및 진료용 장갑

- 법 제9조 및 시행규칙 제19조에 따른 재평가 결과 제조·수입 및 판매를 금지한 의료기기(단, 일정 기간에 한해서 제조·수입 및 판매를 금지한 의료기기는 제외)가 아닐 것
- 법 제31조 및 시행규칙 제51조에 따른 국내외에서 수집한 의료기기의 안전성·유효성과 관련된 새로운 자료나 정보 검토결과 제조·수입 및 판매를 금지한 의료기기(단, 일정 기간에 한해서 제조·수입 및 판매를 금지한 의료기기는 제외)가 아닐 것
- 시행규칙 제27조제1항제9호 또는 시행규칙 제33조제1항제14호에 따라 이상사례에 따른 필요한 안전조치를 실시하지 않은 경우 등 안전성·유효성을 갖추지 못한 의료기기가 아닐 것

나. 만약 시행규칙 제62조의2제1항제1호부터 제4호에 따라 해당 **의료기기의 안전성·유효성에 중대한 문제가 인정되거나, 제조허가등의 갱신에 필요한 자료를 성실히 제출되지 않았거나, 해당 의료기기에 대한 생산 또는 수입실적이 없거나, 의료기기 관계 법령을 성실히 준수하지 않은 경우**가 확인되면 갱신이 불가하며,

- 식약처장 또는 정보원장은 갱신할 수 없는 그 사유를 명시하여 신청인에게 서면으로 통보한다.
- 아울러 의료기기의 안전성·유효성에 중대한 문제가 있는 등 갱신하지 않는 사유에 따라 회수 등의 조치를 할 수 있다.

다. 법 제49조제4항에 따라 식약처장 또는 정보원장은 의료기기의 안전성·유효성 유지를 위하여 필요하다고 인정하는 경우*에는 당초 제조허가등의 내용에 대한 변경을 조건으로 해당 제조허가등을 갱신할 수 있다.

* 사용목적 등이 품목 고시에 따른 해당 품목의 정의를 벗어나 허가사항 변경이 필요한 경우, 안전성 정보에 따라 사용방법, 사용 시 주의사항 등의 조치가 필요한 경우, 기허가·인증·신고된 사항에서 신청 제품에 대한 정보를 명확히 파악하기 어려운 경우 등

참고 4 조건부 갱신의 개요

□ 조건부 갱신 대상

- '사용목적' 등이 품목 고시상 분류된 품목의 '정의'를 벗어나 허가사항 변경이 필요한 경우

※ 하나의 허가등 사항에 2가지 이상 의료기기가 포함된 경우도 해당

- ① 품목분류 세분화 등으로 인하여 동일제품군으로 볼 수 없는 모델이 하나의 허가사항에 포함되어 허가등 분리가 필요한 경우
 - ② 2가지 이상의 의료기기가 하나의 포장단위로 구성하는 **한벌구성의료기기**인 경우
 - ③ 2가지 이상 의료기기가 모여 하나의 의료기기가 되어 복합적인 기능을 발휘하는 **조합의료기기**인 경우
- 안전성 정보에 따른 안전조치가 미비하나, 신속하게 허가 등 변경(사용방법, 사용시주의사항 등) 조치가 가능한 경우
 - 허가증 및 기술문서 등을 통해 신청 제품에 대한 정보를 명확히 파악하기 어려운 경우 등

□ 조건부 갱신 절차

- 조건부 갱신의 처리

- 허가증 '변경 및 처분사항'에 조건 이행 기한 기재 후 처리

예시) '0000.00.00까지 허가(인증·신고) 변경을 조건으로 갱신'

* 심사 지연 등 객관적으로 확인 가능한 불가피한 사유가 인정되는 경우 이행기간 조정

- 허가등 변경사항 이행제출

- 대상업체는 조건이행 완료 후 품목갱신 처리기관으로 이행 사실을 공문으로 알림

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.

해설

식약처장 또는 정보원장은 자료에 대한 전문적인 검토가 필요한 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·수입신고한 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.

[별표]

2020년 10월 8일 이전 제조허가등의 유효기간(제12조제4항 관련)

1. 의료기기(체외진단의료기기 제외)

최초 허가(인증·신고)일	유효기간
~ 1998.12.31.	2025.1.31
1999.1.1. ~ 1999.9.30.	2025.2.28.
1999.10.1. ~ 2000.6.30.	2025.3.31.
2000.7.1. ~ 2001.6.30.	2025.4.30.
2001.7.1. ~ 2002.3.31.	2025.5.31.
2002.4.1. ~ 2002.12.31.	2025.6.30.
2003.1.1. ~ 2003.6.30.	2025.7.31.

최초 허가(인증·신고)일	유효기간
2003.7.1. ~ 2003.12.31.	2025.8.31.
2004.1.1. ~ 2004.6.30.	2025.9.30.
2004.7.1. ~ 2004.12.31.	2025.10.31.
2005.1.1. ~ 2005.6.30.	2025.11.30.
2005.7.1. ~ 2005.12.31.	2025.12.31.
2006.1.1. ~ 2006.6.30.	2026.1.31
2006.7.1. ~ 2006.12.31.	2026.2.28.
2007.1.1. ~ 2007.6.30.	2026.3.31.
2007.7.1. ~ 2007.12.31.	2026.4.30.
2008.1.1. ~ 2008.6.30.	2026.5.31.
2008.7.1. ~ 2008.12.31.	2026.6.30.
2009.1.1. ~ 2009.6.30.	2026.7.31.
2009.7.1. ~ 2009.9.30.	2026.8.31.
2009.10.1. ~ 2010.1.31.	2026.9.30.
2010.2.1. ~ 2010.4.30.	2026.10.31.
2010.5.1. ~ 2010.8.31.	2026.11.30.
2010.9.1. ~ 2010.11.30.	2026.12.31.
2010.12.1. ~ 2011.3.31.	2027.1.31
2011.4.1. ~ 2011.6.30.	2027.2.28.
2011.7.1. ~ 2011.9.30.	2027.3.31.
2011.10.1. ~ 2011.12.31.	2027.4.30.
2012.1.1. ~ 2012.3.31.	2027.5.31.
2012.4.1. ~ 2012.6.30.	2027.6.30.
2012.7.1. ~ 2012.9.30.	2027.7.31.
2012.10.1. ~ 2012.12.31.	2027.8.31.
2013.1.1. ~ 2013.3.31.	2027.9.30.
2013.4.1. ~ 2013.6.30.	2027.10.31.
2013.7.1. ~ 2013.8.31.	2027.11.30.
2013.9.1. ~ 2013.11.30.	2027.12.31.

최초 허가(인증·신고)일	유효기간
2013.12.1. ~ 2014.2.28.	2028.1.31
2014.3.1. ~ 2014.4.30.	2028.2.29.
2014.5.1. ~ 2014.6.30.	2028.3.31.
2014.7.1. ~ 2014.9.30.	2028.4.30.
2014.10.1. ~ 2014.12.31.	2028.5.31.
2015.1.1. ~ 2015.3.31.	2028.6.30.
2015.4.1. ~ 2015.5.31.	2028.7.31.
2015.6.1. ~ 2015.7.31.	2028.8.31.
2015.8.1. ~ 2015.9.30.	2028.9.30.
2015.10.1. ~ 2015.12.31.	2028.10.31.
2016.1.1. ~ 2016.2.29.	2028.11.30.
2016.3.1. ~ 2016.5.31.	2028.12.31.
2016.6.1. ~ 2016.8.31.	2029.1.31
2016.9.1. ~ 2016.11.30.	2029.2.28.
2016.12.1. ~ 2017.1.31.	2029.3.31.
2017.2.1. ~ 2017.3.31.	2029.4.30.
2017.4.1. ~ 2017.5.31.	2029.5.31.
2017.6.1. ~ 2017.7.31.	2029.6.30.
2017.8.1. ~ 2017.9.30.	2029.7.31.
2017.10.1. ~ 2017.12.31.	2029.8.31.
2018.1.1. ~ 2018.3.31.	2029.9.30.
2018.4.1. ~ 2018.6.30.	2029.10.31.
2018.7.1. ~ 2018.8.31.	2029.11.30.
2018.9.1. ~ 2018.10.31.	2029.12.31.
2018.11.1. ~ 2018.12.31.	2030.1.31
2019.1.1. ~ 2019.2.28.	2030.2.28.
2019.3.1. ~ 2019.4.30.	2030.3.31.
2019.5.1. ~ 2019.6.30.	2030.4.30.
2019.7.1. ~ 2019.8.31.	2030.5.31.
2019.9.1. ~ 2019.10.31.	2030.6.30.
2019.11.1. ~ 2019.12.31.	2030.7.31.

최초 허가(인증·신고)일	유효기간
2020.1.1. ~ 2020.2.29.	2030.8.31.
2020.3.1. ~ 2020.4.30.	2030.9.30.
2020.5.1. ~ 2020.6.30.	2030.10.31.
2020.7.1. ~ 2020.8.31.	2030.11.30.
2020.9.1. ~ 2020.10.7.	2030.12.31.

2. 체외진단의료기기

최초 허가(인증·신고)일	유효기간
~ 2002.6.30.	2026.1.31
2002.7.1. ~ 2006.6.30.	2026.2.28.
2006.7.1. ~ 2008.12.31.	2026.3.31.
2009.1.1. ~ 2010.12.31.	2026.4.30.
2011.1.1. ~ 2011.12.31.	2026.5.31.
2012.1.1. ~ 2012.11.30.	2027.2.28.
2012.12.1. ~ 2012.12.31.	2027.3.31.
2013.1.1. ~ 2013.3.31.	2027.4.30.
2013.4.1. ~ 2013.6.30.	2027.5.31.
2013.7.1. ~ 2013.8.31.	2027.6.30.
2013.9.1. ~ 2013.9.30.	2027.7.31.
2013.10.1. ~ 2013.10.31.	2027.9.30.
2013.11.1. ~ 2013.11.30.	2027.11.30.
2013.12.1. ~ 2013.12.31.	2028.1.31
2014.1.1. ~ 2014.1.31.	2028.3.31.
2014.2.1. ~ 2014.2.28.	2028.5.31.
2014.3.1. ~ 2014.3.31.	2028.6.30.
2014.4.1. ~ 2014.4.30.	2028.7.31.
2014.5.1. ~ 2014.6.30.	2028.8.31.
2014.7.1. ~ 2014.8.31.	2028.9.30.
2014.9.1. ~ 2014.10.31.	2028.10.31.
2014.11.1. ~ 2014.11.30.	2029.1.31
2014.12.1. ~ 2014.12.31.	2029.3.31.
2015.1.1. ~ 2015.2.28.	2029.5.31.
2015.3.1. ~ 2015.4.30.	2029.6.30.

최초 허가(인증·신고)일	유효기간
2015.5.1. ~ 2015.7.31.	2029.7.31.
2015.8.1. ~ 2015.11.30.	2029.8.31.
2015.12.1. ~ 2016.3.31.	2029.9.30.
2016.4.1. ~ 2016.6.30.	2029.10.31.
2016.7.1. ~ 2016.9.30.	2029.11.30.
2016.10.1. ~ 2016.12.31.	2030.1.31.
2017.1.1. ~ 2017.6.30.	2030.2.28.
2017.7.1. ~ 2017.12.31.	2030.3.31.
2018.1.1. ~ 2018.3.31.	2030.4.30.
2018.4.1. ~ 2018.6.30.	2030.5.31.
2018.7.1. ~ 2018.9.30.	2030.6.30.
2018.10.1. ~ 2018.12.31.	2030.7.31.
2019.1.1. ~ 2019.6.30.	2030.8.31.
2019.7.1. ~ 2019.12.31.	2030.9.30.
2020.1.1. ~ 2020.4.30.	2030.10.31.
2020.5.1. ~ 2020.7.31.	2030.11.30.
2020.8.1. ~ 2020.10.7.	2030.12.31.

유효기간을 산정방법에 대해 정한다.

해 설

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.

예 시 1 * (기존 허가) 갱신제 시행(2020.10.8.) 전

기존 한벌구성의료기기(제00-01호), 허가일 2000.5.6.
 * 의료기기 A+B+C 로 구성, 체외진단 아님
 ⇒ 유효기간 2020.10.8.*~2025.3.31.**
 * 갱신규정 제5조제3호
 ** 갱신규정 [별표] 1. 의료기기

최초 허가(인증·신고)일	유효기간
1999.10.1.~2000.6.30	2025.3.31.

→ A(제15-△△호), 허가일 2015.10.1.
 ⇒ 유효기간 2020.10.8.~2025.3.31.
 → B(제22-△△호), 허가일 2022.1.25.
 ⇒ 유효기간 2020.10.8.~2025.3.31.
 → 기존 한벌구성의료기기(제00-01호)
 * 의료기기 A+B+C, B+C 또는 C+A 등으로 구성
 ⇒ 유효기간 2020.10.8.~2025.3.31.

예 시 2 * (기존 허가) 갱신제 시행 후

기존 한벌구성의료기기(제21-15호) 허가일 2021.1.4.
 * 의료기기 A+B+C 로 구성
 ⇒ 유효기간 2021.1.4.~2026.1.3.

→ A(제23-△△호), 허가일 2023.1.1.
 ⇒ 유효기간 2021.1.4.~2026.1.3.
 → B(제25-△△호), 허가일 2025.1.1.
 ⇒ 유효기간 2021.1.4.~2026.1.3.
 → 기존 한벌구성의료기기(제21-15호)
 * 의료기기 A+B+C, B+C 또는 C+A 등으로 구성
 ⇒ 유효기간 2021.1.4.~2026.1.3.

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

예 시 1 * (기존 허가) 갱신제 시행(2020.10.8.) 전

기존 허가(제13-01호), 허가일 2013.10.6.
 * (모델명) 가·나·다, 체외진단
 ⇒ 유효기간 2020.10.8.*~2027.9.30.**
 * 갱신규정 제5조제3호
 ** 갱신규정 [별표] 2. 체외진단의료기기

최초 허가(인증·신고)일	유효기간
2013.10.1.~2013.10.31.	2027.9.30.

→ 분리 가(제14-△△호), 허가일 2014.9.5.
 ⇒ 유효기간 2020.10.8.~2027.9.30.
 → 분리 나(제27-△△호), 허가일 2027.1.25.
 ⇒ 유효기간 2020.10.8.~2027.9.30.
 → 분리 기존 허가(제13-01호) * (모델명) 다
 ⇒ 유효기간 2020.10.8.~2027.9.30.

예 시 2

수허 20-

의료기기 수입 허가증

소 재 지		
비 고	 , 허가증 분리(수허10-)	

「의료기기법」 제6조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제5조제2항·제34조에 따라
위와 같이 허가합니다.

2020년 11월 10일

식 품 의 약 품 안 전 처 장 (인)

(국 쪽)

변경 및 처분 사항 등

연 월 일	내 용
2020-11-10	최초허가

현행 '수허 20-XX호'의 '허가일(2020.11.10.)'이 아닌 '비고'란에 기재한 허가증 분리 전
 '수허 10-XX호'의 허가일(2010.8.3.)이 '최초허가일'에 해당
 ↓
 ⇒ 유효기간 2020.10.8.~**2026.11.30.** [별표] 1. 의료기기

최초 허가(인증·신고)일	유효기간
2010.5.1.~2010.8.31.	2026.11.30.

예 시 3

* (기존 허가) 갱신제 시행 후

기존 허가(제22-01호), 허가일 2022.1.29. * (모델명) 가·나·다 ⇒ 유효기간 2022.1.29.~2027.1.28.	→	가(제23-△△호), 허가일 2023.9.5. ⇒ 유효기간 2022.1.29.~2027.1.28.
	→	나(제27-△△호), 허가일 2027.1.5. ⇒ 유효기간 2022.1.29.~2027.1.28.
	→	기존 허가(제22-01호) * (모델명) 다 ⇒ 유효기간 2022.1.29.~2027.1.28.

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.

예 시 1 * (조건부 허가) 갱신제 시행(2020.10.8.) 전

조건부 허가(제20-01호), 허가일 2020.1.6. * 조건부 유효기간 2년(2020.1.6.~2022.1.5.)	→ 조건부 이행 교체발급	허가(제21-02호), 허가일 2021.1.15. ⇒ 유효기간 2021.1.15.~2026.1.14.
---	---------------------	---

예 시 2 * (조건부 허가) 갱신제 시행 후

조건부 허가(제20-99호), 허가일 2020.11.2. * 조건부 유효기간 2년(2020.11.2.~2022.11.1.)	→ 조건부 이행 교체발급	허가(제22-22호), 허가일 2022.3.2. ⇒ 유효기간 2022.3.2.~2027.3.1.
--	---------------------	--

4. 법(법률 제17248호, 2020.4.7., 2021.8.17.개정) 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.

① 갱신제 시행(2020.10.8.) 전 허가(인증·신고)의 유효기간 ⇒ 갱신규정 [별표]

* (기 허가) 갱신제 시행일(2020.10.8.) 이전에 받은 의료기기 제조허가·제조인증·제조신고 및 수입허가·수입인증·수입신고

** (기 허가)의 유효기간 시작일) 갱신규정 제5조제3호 단서에 따르면 2020년 10월 8일이 시작일에 해당

예 시 * 최초허가일이 동일하더라도 의료기기/체외진단의료기기에 따라 유효기간이 다름

<p>허가(제10-01호), 허가일 2010.3.2. ⇒ 유효기간 2020.10.8.*~2026.10.31.** * 갱신규정 제5조제3호 ** 갱신규정 [별표] 1. 의료기기</p> <table border="1"> <tr> <th>최초 허가(인증·신고)일</th> <th>유효기간</th> </tr> <tr> <td>2010.2.1.~2010.4.30.</td> <td>2026.10.31.</td> </tr> </table>	최초 허가(인증·신고)일	유효기간	2010.2.1.~2010.4.30.	2026.10.31.	<p>체외 허가(제10-01호), 허가일 2010.3.2. ⇒ 유효기간 2020.10.8.*~2026.4.30.** * 갱신규정 제5조제3호 ** 갱신규정 [별표] 2. 체외진단의료기기</p> <table border="1"> <tr> <th>최초 허가(인증·신고)일</th> <th>유효기간</th> </tr> <tr> <td>2009.1.1.~2010.12.31.</td> <td>2026.4.30.</td> </tr> </table>	최초 허가(인증·신고)일	유효기간	2009.1.1.~2010.12.31.	2026.4.30.
최초 허가(인증·신고)일	유효기간								
2010.2.1.~2010.4.30.	2026.10.31.								
최초 허가(인증·신고)일	유효기간								
2009.1.1.~2010.12.31.	2026.4.30.								

② **시판 후 조사(재심사) 대상(1)** 2020년 10월 8일 전에 시판 후 조사 검토가 완료된 경우 ⇒ '① 갱신제 시행 전 허가(인증·신고)'와 동일하게 갱신 규정 [별표]

예 시					
허가(제02-01호), 허가일 2014.1.14. 시판 후 조사 기간 2014.1.14.~2018.1.13. 시판 후 조사 검토가 끝난 날 2019.2.4.	⇒ 유효기간 2020.10.8.~2028.1.31. 갱신규정 [별표] 1. 의료기기 <table border="1"> <tr> <th>최초 허가(인증·신고)일</th> <th>유효기간</th> </tr> <tr> <td>2013.12.1.~2014.2.28.</td> <td>2028.1.31.</td> </tr> </table>	최초 허가(인증·신고)일	유효기간	2013.12.1.~2014.2.28.	2028.1.31.
최초 허가(인증·신고)일	유효기간				
2013.12.1.~2014.2.28.	2028.1.31.				

③ **2020년 10월 8일 전에 허가(인증·신고)를 받고 개정된 품목 고시에 따라 허가증 등을 재발급(품목명, 등급 변경) 받은 경우**

⇒ '재발급 이전 허가(인증·신고)의 최초허가(인증·신고)일' 기준으로 갱신규정 [별표]의 유효기간

예 시 1									
체외 수인13-00호의 최초허가일 2013.1.13. ⇒ 유효기간 2020.10.8.~2027.4.30. [별표] 2. 체외진단의료기기 <table border="1"> <tr> <th>최초 허가(인증·신고)일</th> <th>유효기간</th> </tr> <tr> <td>2013.1.1.~2013.3.31.</td> <td>2027.4.30.</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">↓</p> 재발급(품목명, 등급 변경) '체외 수허20-◇◇호, 2020.5.4.' ⇒ 유효기간 2020.10.8.~2027.4.30.	최초 허가(인증·신고)일	유효기간	2013.1.1.~2013.3.31.	2027.4.30.	수인15-00호의 최초허가일 2015.3.31. ⇒ 유효기간 2020.10.8.~2028.6.30. [별표] 1. 의료기기 <table border="1"> <tr> <th>최초 허가(인증·신고)일</th> <th>유효기간</th> </tr> <tr> <td>2015.1.1.~2015.3.31.</td> <td>2028.6.30.</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">↓</p> 재발급(품목명, 등급 변경) '수허23-◇◇호, 2023.10.4.' ⇒ 유효기간 2020.10.8.~2028.6.30.	최초 허가(인증·신고)일	유효기간	2015.1.1.~2015.3.31.	2028.6.30.
최초 허가(인증·신고)일	유효기간								
2013.1.1.~2013.3.31.	2027.4.30.								
최초 허가(인증·신고)일	유효기간								
2015.1.1.~2015.3.31.	2028.6.30.								

예 시 2

※ 비고(허가증 앞면) 또는 변경이력(허가증 뒷면)에서 재발급 이전 허가번호의 **최초허가일**을 확인할 수 있는 경우

체외 수인 21- []

체외진단의료기기 수입 인증서

비 고 등급사항(체외 수허 13- [])

「체외진단의료기기법」 제5조·제11조 및 같은 법 시행규칙 제8조·제26조에 따라 위와 같이 인증합니다.

2021년 05월 14일

한국의료기기안전정보원장 (인)

(주 목)

변경 및 처분 사항 등	
년 월 일	내 용
2013-01-03	최초허가
2021-05-14	허가/인증구분 변경 (품목분류등급: 체외 수허 13- []) -> 체외 수인 21- []

현행 '체외 수인 21-XX호'의 '허가일(2021.5.14.)'이 아닌 '비고'란에 기재한 등급변경 전 '체외 수허 13-XX호'의 허가일(2013.1.3.)이 '최초허가일'에 해당



⇒ 유효기간 2020.10.8.~**2027.4.30.**

[별표] 2. 체외진단의료기기

최초 허가(인증·신고)일	유효기간
2013.1.1.~2013.3.31.	2027.4.30.

참고 5 그 외 유효기간 산정방법

□ 신규 허가(인증·신고) ⇒ 허가·인증을 받거나 신고한 날부터 5년

- 이후 변경 허가·인증·신고를 하더라도 이미 부여한 유효기간은 변경 없이 기존 유효기간을 유지한다.

* (신규 허가) 갱신제 시행일(2020. 10. 8.)부터 받은 의료기기 제조허가·제조인증·제조신고 및 수입허가·수입인증·수입신고

예 시

허가(제22-22호), 허가일 2022.3.2.
⇒ 유효기간 2022.3.2.~2027.3.1.

→
변경

허가(제22-22호), 변경허가일 2023.8.18.
⇒ 유효기간 2022.3.2.~2027.3.1.

☞ (규정) 법 제49조제1항

□ 시판 후 조사 대상 시판 후 조사 검토가 갱신제 시행(2020.10.8.) 이후에 끝난 경우 ⇒ 시판 후 조사 검토가 끝난 날부터 5년

예 시

허가일 2019.10.14. ⇒ 유효기간 미정(공란) * 갱신제 시행 전 허가, 갱신제 시행 후 검토
시판 후 조사 기간 2019.10.14.~2023.1.13.
시판 후 조사 검토가 끝난 날 2024.1.15. ⇒ 유효기간 2024.1.15.~2029.1.14.

허가일 2022.1.14. ⇒ 유효기간 미정(공란) * 갱신제 시행 후 허가
시판 후 조사 기간 2022.1.14.~2026.1.13.
시판 후 조사 검토가 끝난 날 2027.2.4. ⇒ 유효기간 2027.2.4.~2032.2.3.

허가일 2022.1.14. ⇒ 유효기간 미정(공란) * 시판 후 조사기간 연장의 경우
시판 후 조사 기간 2022.1.14.~2026.1.13.
✓시판 후 조사기간 연장(2년) 2026.1.14.~2028.1.13.
시판 후 조사 검토가 끝난 날 2029.1.4. ⇒ 유효기간 2029.1.4.~2034.1.3.

☞ (규정) 법 제49조제2항

□ (각각 → 한별) 각각 허가(인증·신고)를 받은 것을 한별구성의료기기로 허가(인증·신고)를 받을 경우 ⇒ 한별구성의료기기로 허가(인증·신고) 받은 날부터 5년

예 시					
<p>A(제19-99호), 허가일 2019.12.29. ⇒ 유효기간 2020.10.8.~2030.7.31. ** 갱신규정 [별표] 1. 의료기기</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>최초 허가(인증·신고)일</th> <th>유효기간</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2019.11.1.~2019.12.31.</td> <td>2030.7.31.</td> </tr> </tbody> </table>		최초 허가(인증·신고)일	유효기간	2019.11.1.~2019.12.31.	2030.7.31.
최초 허가(인증·신고)일	유효기간				
2019.11.1.~2019.12.31.	2030.7.31.				
<p>B(제22-90호), 허가일 2022.11.11. ⇒ 유효기간 2022.11.11.~2027.11.10.</p>					
→					
<p>한별구성의료기기 A+B(제24-△△호) 허가일 2024.12.4. ⇒ 유효기간 2024.12.4.~2029.12.3.</p>					

☞ (규정) 법 제49조제1항

□ 동일제품으로 허가(인증·신고)의 경우 ⇒ 새롭게 허가(인증·신고)를 받은 날부터 5년

예 시					
<p>'가' 업체 A(제19-99호), 허가일 2019.12.29. ⇒ 유효기간 2020.10.8.~2030.7.31. ** 갱신규정 [별표] 1. 의료기기</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>최초 허가(인증·신고)일</th> <th>유효기간</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2019.11.1.~2019.12.31.</td> <td>2030.7.31.</td> </tr> </tbody> </table>		최초 허가(인증·신고)일	유효기간	2019.11.1.~2019.12.31.	2030.7.31.
최초 허가(인증·신고)일	유효기간				
2019.11.1.~2019.12.31.	2030.7.31.				
→					
<p>'나' 업체 동일제품 A(제21-△△호) 허가일 2021.1.3. ⇒ 유효기간 2021.1.3.~2026.1.2.</p>	<p>'다' 업체 동일제품 A(제23-△△호) 허가일 2023.6.6. ⇒ 유효기간 2023.6.6.~2028.6.5.</p>				

☞ (규정) 법 제49조제1항

□ 갱신 이후 ⇒ 기존 유효기간이 끝나기 전에 갱신 검토가 끝나더라도 기존 유효기간이 끝나는 날의 다음 날부터 5년

예 시 1

허가(제00-01호), 허가일 2000.5.6.

* 체외진단 아님

⇒ 유효기간 2020.10.8.~2025.3.31.

** 갱신규정 [별표] 1. 의료기기

최초 허가(인증·신고)일	유효기간
1999.10.1.~2000.6.30.	2025.3.31.

→ 갱신
허가(제00-01호), 갱신일 2025.3.25.
⇒ 유효기간 2025.4.1.~2030.3.31.

☞ (규정) 갱신규정 제2조

예 시 2

허가(제21-22호), 허가일 2021.12.5.

⇒ 유효기간 2021.12.5.~2026.12.4.

→ 갱신
허가(제21-22호), 갱신일 2026.12.3.
⇒ 유효기간 2026.12.5.~2031.12.4.

☞ (규정) 갱신규정 제2조

□ 2020년 10월 8일부터 허가(인증·신고) 받고 품목 고시 개정으로 허가증 등을 재발급(품목명, 등급 변경)할 경우

⇒ 재발급 받기 전 기존 허가(인증·신고)의 유효기간과 동일

예 시

제22-00호의 허가일 2022.1.14. ⇒ 유효기간 2022.1.14.~2027.1.13.

↓

재발급(품목명, 등급 변경) ⇒ 유효기간 2022.1.14.~2027.1.13.
'제25-◇◇호, 2025.1.4.'

□ 체외진단시약이 시행일(3등급: 2013.1.1.부터 시행, 1·2등급: 2014.1.1.부터 시행) 이전에 허가(인증·신고)를 받은 경우

⇒ '최초허가(인증·신고)일=시행일' 기준으로 갱신규정 [별표]의 유효기간

예 시			
체외 <input type="text"/>			
체외진단의료기기 제조 허가증			
명칭 (제품명, 품목명, 모델명)	<input type="text"/> 고위험성감염체유전자검사시약	분류번호(등급)	N05030.01 (3)
비고	동 허가증은 2012.12.27.에 발급되었으나 2013.1.1.부터 유효함.		
「체외진단의료기기법」 제5조·제11조 및 같은 법 시행규칙 제6조·제26조에 따라 위와 같이 허가합니다.			
2012년 12월 27일			
식품의약품안전처장(인)			
✓ 시행일 2013.1.1.이 최초허가일에 해당			
↓			
유효기간 2020.10.8.~2027.4.30.		[별표] 2. 체외진단의료기기	
		최초 허가(인증·신고)일	유효기간
		2013.1.1.~2013.3.31.	2027.4.30.

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.

해 설

'23년 10월 26일 개정 시행에 따라 유효기간이 2029년 12월 31일까지인 의료기기에 한하여 제품의 '성능 및 안전성을 확인할 수 있는 자료'의 제출을 면제한다.

□ 성능 및 안전성을 확인할 수 있는 자료

① 의료기기는 허가규정 제26조제1항제4호에 해당하는 자료

4. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 다음 각 목의 자료로서 시험규격 및 그 설정근거와 실측치에 관한 자료. 다만, 국내 또는 국외에 시험규격이 없는 경우에는 기술문서 등의 심사를 받으려는 자가 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위하여 설정한 시험규격 및 그 근거와 실측치에 관한 자료
- 가. 전기·기계적 안전에 관한 자료(전기·전자회로를 사용하는 기구·기계·장치에 한한다)
 - 나. 생물학적 안전에 관한 자료(인체에 직·간접적으로 접촉하여 생물학적 안전에 대한 확인이 필요한 의료기기에 한한다)
 - 다. 방사선에 관한 안전성 자료(방사선을 이용하거나 방사선에 노출되는 의료기기에 한한다)
 - 라. 전자파안전에 관한 자료(전기·전자 회로를 사용하는 의료기기에 한한다)
 - 마. 성능에 관한 자료
 - 바. 물리·화학적 특성에 관한 자료
 - 사. 안정성에 관한 자료

- ② 체외진단시약은 체진허가규정 제25조제1항제6호 및 제7호가목·다목·라목에 해당하는 자료

6. 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료
7. 성능을 확인하기 위한 다음 각 목의 자료
가. 분석적 성능시험에 관한 자료
1) 분석적 민감도
2) 분석적 특이도
3) 정밀도
4) 정확도
다. 품질관리 시험에 관한 자료
라. 표준물질 및 검체보관 등에 관한 자료

- ③ 체외진단장비는 체진허가규정 제25조제2항제4호가목부터 라목까지 해당하는 자료

4. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 다음 각 목의 자료로서 시험규격 및 그 설정근거와 실측치에 관한 자료. 다만, 국내 또는 국외에 시험규격이 없는 경우에는 기술문서 등의 심사를 받으려는 자가 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위하여 설정한 시험규격 및 그 근거와 실측치에 관한 자료
가. 전기·기계적 안전에 관한 자료(전기·전자회로를 사용하는 체외진단장비에 한한다)
나. 방사선에 관한 안전성 자료(방사선을 이용하거나 방사선에 노출되는 체외진단장비에 한한다)
다. 전자파안전에 관한 자료(전기·전자 회로를 사용하는 체외진단장비에 한한다)
라. 성능에 관한 자료

질의응답(Q&A)

1. 갱신 대상

Q1) 의료기기 제조허가등 갱신제 시행은 언제부터인가요?

- 「의료기기법」(법률 제17248호, 공포 2020. 4. 7.) 부칙 제1조에 따라 2020년 10월 8일부터 시행되었습니다.

Q2) 모든 의료기기가 갱신 대상인가요? 2020년 10월 8일 이전에 허가·인증 받거나 신고한 의료기기도 갱신 대상인가요?

- 「의료기기법」 제49조제1항에 따르면 허가·인증·신고에 5년의 유효기간을 부여하고, 같은 조 제3항에 따르면 그 유효기간이 끝난 후에 계속하여 해당 의료기기를 제조 또는 수입하려면 그 유효기간이 끝나기 전에 갱신받아야 합니다.
 - 따라서 2020년 10월 8일 갱신제 시행일 이전에 허가·인증을 받거나 신고한 의료기기도 유효기간이 끝난 후에 계속하여 해당 의료기기를 제조 또는 수입하려면 그 유효기간이 끝나기 전에 갱신을 받아야 합니다.
- 참고로 「의료기기법 시행규칙」 제62조에 따르면 아래 의료기기는 유효기간을 적용하지 아니하므로 갱신 대상이 아닙니다.
 1. 수출만을 목적으로 하여 생산되거나 수입되는 수출용 의료기기
 2. 법 제7조 및 제15조제6항에 따라 조건부 제조허가·수입허가·제조인증·수입인증을 받거나 조건부 제조신고·수입신고를 한 의료기기

Q3) 체외진단의료기기도 갱신 대상 인가요?

- 「체외진단의료기기법」 제4조(다른 법률과의 관계)에 따라 체외진단의료기기도 「의료기기법」 제49조에 따른 갱신 대상에 해당합니다.

Q4) 허가·인증 받거나 신고한 의료기기(수출용의료기기 아님)이지만, 국내에 판매하지 않고 수출만 하는 의료기기는 갱신 대상 인가요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제62조에 따르면 아래 의료기기는 유효기간을 적용하지 아니하므로 갱신 대상이 아닙니다.
 1. 수출만을 목적으로 하여 생산되거나 수입되는 수출용 의료기기
 2. 법 제7조 및 제15조제6항에 따라 조건부 제조허가·수입허가·제조인증·수입인증을 받거나 조건부 제조신고·수입신고를 한 의료기기
- 그러나, 질의하신 의료기기는 "수출만을 목적으로 생산되는 수출용 의료기기"에 해당하지 않으므로 갱신 대상입니다.

Q5) 수출만을 목적으로 생산하는 수출용 의료기기로 허가·인증 받거나 신고한 의료기기는 갱신 대상인가요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제62조에 따르면 아래 의료기기는 유효기간을 적용하지 않습니다.
 1. 수출만을 목적으로 하여 생산되거나 수입되는 수출용 의료기기
 2. 법 제7조 및 제15조제6항에 따라 조건부 제조허가·수입허가·제조인증·수입인증을 받거나 조건부 제조신고·수입신고를 한 의료기기
- 따라서 유효기간을 적용하지 않는 의료기기는 갱신 대상이 아닙니다.

Q6) 조건부 허가·인증을 받거나 조건부 신고한 의료기기는 갱신 대상인가요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제62조에 따르면 아래 의료기기는 유효기간을 적용하지 않습니다.
 1. 수출만을 목적으로 하여 생산되거나 수입되는 수출용 의료기기
 2. 법 제7조 및 제15조제6항에 따라 조건부 제조허가·수입허가·제조인증·수입인증을 받거나 조건부 제조신고·수입신고를 한 의료기기
- 따라서 유효기간을 적용하지 않는 의료기기는 갱신 대상이 아닙니다.

Q7) 갱신 전에 최신 규격을 반영하여 허가·인증·신고 변경을 받거나 최신 규격에 따라 품질관리하고 있음을 GMP적합인정을 받았을 경우에도 갱신 받아야 하나요?

- 「의료기기법」 제49조제1항에 따르면 허가·인증·신고에 5년의 유효기간을 부여하고 같은 조 제3항에 따르면 그 유효기간이 끝난 후에도 계속하여 해당 의료기기를 제조 또는 수입하려면 그 유효기간이 끝나기 전에 갱신을 받아야 합니다.
- 따라서 허가·인증을 받거나 신고한 의료기기에 대해 갱신을 받아야 합니다.
- 다만 「의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정」 제7조제1항에 따르면 허가·인증·변경허가·변경인증을 받을 때 최신 규격에 따른 성능 및 안전성을 입증하는 자료를 이미 제출한 경우에는 해당 자료의 제출을 면제할 수 있습니다.

Q8) 「디지털의료제품법」으로 분류된 제품도 품목갱신 받아야 하나요?

- 「디지털의료제품법」 제28조에 따라 독립형 디지털의료기기소프트웨어에 대하여는 「의료기기법」 제49조(제조허가등의 갱신)를 적용하지 아니하여, 디지털의료제품 중 독립형 디지털의료기기소프트웨어는 품목갱신 대상에서 제외됩니다.

2. 갱신 신청

Q9) 갱신 신청기한(제조허가등의 유효기간이 끝나는 날의 270일부터 180일 전)이란 언제인가요?

- 허가증·인증서 및 신고증(체외진단의료기기는 신고증명서)·신고사항에 기재된 유효기간이 끝나는 날의 270일부터 180일 전에 해당하는 날 이전까지 갱신을 신청해야 합니다.
 - 갱신 신청기한을 의료기기안심책방에서 확인할 수 있도록 하고 최초 갱신의 경우에는 공문 등의 방법으로 업체에 알릴 예정입니다.
- * 의료기기안심책방: <https://emedi.mfds.go.kr/notice/renewalPrdl/MNU20446>
- 갱신 신청기한이 지난 날부터는 갱신을 신청할 수 없으니, 신청기한을 반드시 준수 해주시길 바랍니다.

Q10) 유효기간이 만료 예정인 허가·인증·신고 품목(품목류)은 어디서 확인하고 갱신을 신청하나요?

- 갱신을 신청하기 전에 신청자는 주기적으로 의료기기안심책방: (<https://emedi.mfds.go.kr/notice/renewalPrdl/MNU20446>)에서 유효기간 만료 예정인 허가·인증·신고 품목(품목류)을 확인하고 그 유효기간이 끝나는 날의 270일부터 180일 전까지(갱신 신청기한) 갱신을 신청해야 합니다.

Q11) 갱신 신청기한(제조허가등의 유효기간이 끝나는 날의 270일부터 180일 전)을 식약처나 정보원이 알려 주나요?

- 식약처나 정보원의 사전통지가 없더라도 갱신 신청하기 전에 신청자는 주기적으로 유효기간 만료 예정인 허가·인증·신고 품목(품목류)을 의료기기안심책방(<https://emedi.mfds.go.kr/notice/renewalPrdl/MNU20446>)에서 확인하고 갱신 신청기한 내에 갱신을 신청해야 합니다.
- 다만, 최초 갱신의 경우에는 식약처나 정보원이 유효기간 만료 예정인 허가·인증·신고 품목(품목류)을 미리 알릴 예정입니다.

Q12) 갱신 신청기한(제조허가등의 유효기간이 끝나는 날의 270일부터 180일 전)이 지난 후에도 갱신 신청이 가능한가요?

- 「의료기기법 시행규칙」제62조의2제2항에 따르면 제조허가·제조인증·제조신고·수입허가·수입인증·수입신고의 유효기간이 끝나는 날의 270일부터 180일 전까지 갱신을 신청해야 합니다.
- 따라서 허가·인증·신고의 유효기간이 끝나는 날의 180일 전이 지난 날부터는 갱신 신청을 할 수 없습니다.

Q13) 갱신 신청을 하지 않을 경우, 품목을 취하해야 하나요?

- 갱신 신청을 하지 않는 미갱신 제품의 경우에는 기존에 부여된 유효기간이 지나면 허가증 효력이 상실되므로 별도로 품목 취하를 진행하지 않아도 됩니다.

Q14) 갱신을 신청하지 않으면 처분 등 조치사항이 있나요?

- 갱신을 신청하지 않은 제품은 별도 행정처분 등 조치없이 미갱신 제품으로 처리되며, 유효기간 종료일 이후 허가·인증·신고 효력(만료)이 상실됩니다.
- 담당기관*에서는 유효기간 만료 1개월 이전 유효기간 만료 예정 품목을 해당 업체에 공문으로 알리고 있으며, 업체는 유효기간 만료일로부터 10일 이내 품목 허가증(또는 인증서 또는 신고증)을 해당 기관으로 반납하여야 합니다
- * (허가) 식약처 의료기기안전평가과, (인증·신고) 한국의료기기안전정보원 갱신심사팀

< 반납처 >

허가 제품	(우 28159) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 의료기기안전평가과
인증·신고 제품	(우 08389) 서울특별시 구로구 디지털로30길 28 마리오타워 3층 305호 갱신심사팀

Q15) 허가·인증·신고번호가 달라도 품목명이 동일할 경우 한 건으로 갱신 신청할 수 있나요?

- 「의료기기법 시행규칙」제62조의2제2항에 따르면 제조허가등의 갱신을 받으려는 자는 그 유효기간이 끝나는 날의 270일부터 180일 전까지 허가·인증·신고 번호별로 각각 갱신을 신청하도록 하고 있습니다.
- 따라서, 허가·인증·신고 번호별로 각각 갱신 신청해야 합니다.

Q16) 허가·인증·신고의 갱신은 어느 기관에서 담당하게 되나요?

- 「의료기기법 시행규칙」제62조의2제2항에 따르면 허가(1등급·2등급·3등급·4등급)의 갱신은 식품의약품안전처장에게, 인증(2등급)·신고(1등급)의 갱신은 한국의료기기안전정보원장에게 신청하시면 됩니다.

Q17) 허가·인증·신고의 유효기간이 끝난 후에는 생산·수입할 필요가 없는 의료기기도 갱신 신청을 해야 하나요?

- 「의료기기법」 제49조제3항에 따르면 제조허가·제조인증·제조신고·수입허가·수입인증·수입신고의 유효기간이 끝난 후에 계속해서 제조 또는 수입하려면 그 유효기간이 끝나기 전에 갱신을 받아야 합니다.
- 따라서 제조허가등의 유효기간이 끝난 후에 제조 또는 수입할 필요가 없다면 갱신을 신청하지 않아도 됩니다. 다만, 유효기간 만료일로부터 10일 이내 허가증 및 인증·신고증을 식약처(허가) 또는 정보원(인증·신고)으로 반납하여야 합니다.

Q18) 제조업 또는 수입업 휴업기간에 갱신 도래하면 갱신을 신청해야 하나요?

- 「의료기기법」 제49조제3항에 따르면 제조허가·제조인증·제조신고·수입허가·수입인증·수입신고의 유효기간이 끝난 후에 계속해서 제조 또는 수입하려면 그 유효기간이 끝나기 전에 갱신을 받아야 합니다.
- 따라서 제조허가등의 유효기간이 끝난 후에 계속해서 제조 또는 수입하려면 제조업 또는 수입업 휴업 중에도 제조허가등의 유효기간이 끝나기 전에 갱신을 받아야 하고 갱신 신청이 가능합니다.

Q19) 유효기간 동안 제조 또는 수입 실적이 없는 의료기기는 자진취하해야 하나요?

- 「의료기기법」 제49조에 따르면 부여된 제조허가등의 유효기간이 지나면 해당 제조허가등의 효력이 없어지게 되므로, 별도로 자진취하할 의무는 없습니다.
- 다만, 제조허가등의 유효기간이 지난 후에는 해당 의료기기를 제조 또는 수입할 수 없으며 유효기간 만료일로부터 10일 이내 품목 허가증(또는 인증서 또는 신고증)을 담당 기관*으로 반납하여 주시기 바랍니다.

* (허가) 식약처 의료기기안전평가과, (인증·신고) 한국의료기기안전정보원 갱신심사팀

< 반납처 >

허가 제품	(우 28159) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 의료기기안전평가과
인증·신고 제품	(우 08389) 서울특별시 구로구 디지털로30길 28 마리오타워 3층 305호 갱신심사팀

Q20) 갱신 처리기간은 어떻게 되나요?

- 허가·인증·신고의 갱신 처리기간(근무일 기준)은 180일입니다.
- 처리기한은 "일" 단위로 계산하고, 첫날은 산입하되 공휴일과 토요일을 산입하지 않습니다.
- 다만, 「의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정」 제9조에 따르면 보완을 받았을 경우 보완 기간 연장을 요청할 수 있고 이 경우에도 연장기간은 해당 제조허가등의 유효기간을 초과할 수 없습니다.

Q21) 갱신 신청 수수료가 있나요?

- 「의료기기법」 제50조(수수료)에 따르면 제조허가·제조인증·제조신고·수입허가·수입인증·수입신고의 갱신 신청에 대한 수수료를 부과하도록 하고 있으며, 아래와 같습니다.

	허가	인증	신고
전자민원	500,000	430,000	100,000
방문우편	520,000	450,000	100,000

Q22) 갱신 신청하고 처리완료 전입니다. 갱신 처리완료 전에 허가·인증·신고 변경 신청해도 되나요?

- 품목허가(인증)·신고 갱신을 신청한 품목으로서 갱신 검토가 진행되는 동안에도 별도로 법 제12조제1항에 따라 변경허가(인증)·변경신고를 신청할 수 있으며, 갱신 검토기간 중 변경 절차가 완료된 경우에는 그 사실을 식약처장(허가) 또는 정보원장(인증·신고)에게 즉시 알려야 합니다. 변경 사실에 대한 입증 자료를 해당 기관 대표 메일로 제출할 수 있습니다.
 - 식품의약품안전처(의료기기안전평가과) 대표 메일: mdrenewal@korea.kr
 - 한국의료기기정보원(갱신심사팀) 대표 메일: recerti@nids.or.kr

Q23) 변경이 있을 경우 갱신 신청과 별도로 허가·인증·신고변경을 신청하지 않고 갱신 신청할 때 변경자료를 제출하면 허가·인증·신고변경이 처리되나요?

- 허가·인증·신고변경을 신청해야 할 경우에는 갱신과는 별도로 신청해야 합니다. 다만, 「의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정」 제4조제2항에 따르면 변경이 완료되면 그 내용을 즉시 갱신 처리기관인 식약처장(허가 갱신) 또는 정보원장(인증·신고 갱신)에게 허가증 등을 첨부하여 기관대표메일을 통해 알려야 합니다.
- 아울러 갱신 신청하기 전에 허가·인증·신고 번호별로 허가·인증·신고 사항을 적법하게 관리하였는지 의료기기 법령 준수 여부를 검토해야 합니다.
 - 허가·인증·신고 변경 관리, 연차보고 등
- 갱신 제출자료를 검토하는 중에 의료기기 법령을 준수하지 않은 사항이 있을 경우, 사후감시, 행정처분 등의 조치가 있을 수 있습니다.

Q24) “총리령으로 정하는 부득이한 사유로 제조 또는 수입되지 못하는 의료기기”에 해당하여 의료기기 허가·인증·신고의 유효기간 동안 제조 또는 수입되지 않더라도 갱신받을 수 있는 의료기기는 무엇인가요?

○ 다음에 해당하는 경우에는 유효기간 동안 제조 또는 수입되지 않더라도 갱신 받을 수 있습니다.(이하 “생산·수입실적 예외”라 함)

– 「의료기기법」제49조제6항 및 「의료기기법 시행규칙」 제62조의2제6항의 “총리령으로 정하는 부득이한 사유”에 해당하는 의료기기

1. 의료기기의 제조를 위한 원자재 공급이 이루어지지 않아 정상적인 제조 작업이 진행될 수 없었다고 인정되는 경우
2. 수출국가에서 의료기기 수출을 중단하거나 수출국가의 정치·경제적 상황으로 인해 정상적인 수입절차를 진행할 수 없었다고 인정되는 경우
3. 소수의 환자 등에 대해 적용되는 희소의료기기로서 해당 의료기기에 대한 수요가 없었다고 인정되는 경우
4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지의 규정에 따른 사유와 유사한 것으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사유

– 아래 「의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정」제4조제3항의 “식약처장이 정하여 고시하는 사유”에 해당하는 의료기기

1. 갱신 대상 의료기기를 수리 또는 유지보수 하기위해 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 제33조제

1항제19호에 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 진행중이거나 신의료기술평가 결과 연구단계 의료기술로 통보를 받은 경우

Q25) 갱신 신청에 필요한 서식 등 자료들은 어디에서 받을 수 있나요?

- 갱신 신청에 필요한 자료(별지 서식 등)는 의료기기안심책방 품목갱신정보방 (<https://emedi.mfds.go.kr/notice/renewalInfo/MNU20443>)에서 다운로드 받을 수 있습니다.

3. 신청서·신고서 작성방법

Q26) 허가·인증을 받거나 신고하고 고시 개정으로 품목명 또는 분류번호(등급)이 변경되었다면 갱신 신청할 때 품목명과 분류번호(등급)을 어떻게 작성 하나요? (예를 들어 1등급 신고 제품이 4등급 허가로 변경, 2등급 허가가 1등급 신고로 변경되었을 경우)

- 품목명과 분류번호(등급)가 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 또는 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 개정으로 변경된 경우에는 각 규정의 변경에 관한 경과조치에서 변경된 것으로 간주하고 「의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정」 제5조제2호에 따르면 변경된 사항을 기재해야 합니다. 아울러, 관련 개정사항을 반영하여 허가(3·4등급) 갱신은 식품의약품안전처장에게, 인증(2등급)·신고(1등급)의 갱신은 한국의료기기안전정보원장에게 신청하시면 됩니다.

※ 1, 2등급 중 허가받은 제품은 식품의약품안전처장에게 갱신 신청

4. 제출자료 종류

Q27) 갱신 신청할 때 품목 허가증·인증서·신고증 원본을 반드시 제출해야 하나요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제62조의2제2항에 따르면 갱신 신청서(신고서)에 의료기기의 제조(수입) 품목 허가증·신고증(체외진단의료기기의 신고증명서) 또는 인증서 원본을 첨부하여 식약처장(허가 갱신의 경우) 또는 정보원장(인증·신고의 갱신의 경우)에게 제출해야 하므로 우편, 방문 등의 방법으로 제출해야 합니다.

Q28) 품목 허가증·인증서·신고증 원본을 분실하였다면 갱신 신청할 때 어떻게 해야 하나요?

- 「의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정」 제6조제1항제1호에 따르면 해당 의료기기의 품목 허가증 또는 인증서 원본을 제출해야 합니다.
- 다만 품목 허가증·인증서·신고증(체외진단의료기기의 신고증명서) 원본을 분실하였다면 분실사유서 등으로 제출하여야 합니다.

Q29) 품목 허가증·인증서·신고증 원본을 일부 분실하였어도 허가증 등 재교부 후에 제출하면 되나요?

- 「의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정」 제6조제1항제1호에 따르면 해당 의료기기의 품목 허가증 또는 인증서 원본을 제출해야 합니다.
- 다만 품목 허가증·인증서·신고증(체외진단의료기기의 신고증명서) 원본을 일부 분실하였다면 분실사유서 등으로 대체하여 제출할 수 있습니다.

Q30) 허가·인증·신고를 양수한 경우 양도자가 생산·수입한 실적이 있다면 양수자가 갱신 신청할 때 실적으로 인정되나요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제62조의2제2항에 따라 제조허가등의 갱신을 받으려는 자는 유효기간이 끝나는 날의 270일부터 180일 전까지 허가·인증·신고 번호 별로 각각 갱신을 신청하도록 하고 있습니다.
- 따라서, 허가·인증·신고 번호별 생산·수입실적 자료를 제출하면 되므로 유효기간 동안 양도자의 생산·수입실적 자료를 양수자가 실적 자료로 제출할 수 있습니다.

Q31) 갱신 시 제출자료의 종류는 무엇인가요?

- 「의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정」 제6조제1항에 따르면 갱신 신청할 때 갱신 신청서·갱신 신고서에 다음 자료를 함께 제출해야 합니다.
 1. 자료의 제출 또는 면제를 작성한 별지 제1호서식의 자료
 2. 해당 의료기기의 제조(수입) 품목 허가증 또는 인증서 원본

3. 최신 규격의 반영 여부를 검토한 별지 제2호서식의 자료
4. 제품의 성능 및 안전성을 확인할 수 있는 시험성적서 또는 평가자료(유효기간이 2029년 12월 31일까지인 의료기기에 한하여 미제출), 적합성선언서(해당되는 경우 제출)
5. 이전 유효기간 동안 해당 의료기기의 생산 또는 수입 실적에 관한 자료
6. 이전 유효기간 동안 수집된 안전성 정보 및 조치에 관한 자료
7. (해당할 경우) 시행규칙 제62조의2제6항 또는 이 규정 제4조제3항 각 호에 해당하는 경우에는 그 사유를 확인할 수 있는 자료

Q32) 갱신 시에는 허가·인증·신고받은 최초일부터 수집한 자료를 제출해야 하나요?

- 「의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정」 제6조제1항에 따르면 제출자료는 해당 제조허가등의 이전 유효기간 동안의 자료를 제출해야 합니다.
- (2020년 10월 8일부터 허가·인증·신고 의료기기)
 - 기존 허가증·인증서·신고증(체외진단의료기기의 신고증명서) 또는 신고사항에 있는 유효기간 동안 수집한 자료를 제출해야 합니다.
 - (예시1) 기존 허가증의 유효기간이 2020.10.8.부터 2025.10.7.까지라면 해당 유효기간 동안 수집한 자료를 제출해야 합니다.
- (2020년 10월 8일 이전 허가·인증·신고 의료기기(최초 갱신))
 - 「의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정」 제5조제3호에 따르면 의료기기법 부칙(법률 제17248호, 2020.4.7.) 제2조에 따라 별도로 유효기간을 부여받아 최초로 제조허가등의 갱신을 신청하는 경우 그 유효기간은 2020.10.8.부터 별도로 부여받은 유효기간의 끝나는 날까지이고, 그 유효기간 동안 수집한 자료를 제출해야 합니다.

- 다만, 「의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정」 제7조제4항에 따라 의료기기법 부칙(법률 제17248호, 2020.4.7.) 제2조에 따라 별도로 유효기간을 부여받아 최초로 제조허가등의 갱신을 신청하는 경우에는 유효기간이 끝나는 날의 5년 이전에 수집된 해당 자료의 제출을 면제할 수 있습니다.
- (예시2) 별도로 부여받은 유효기간(=유효기간이 끝나는 날)이 2030.12.31.라면, 제조허가등의 유효기간은 2020.10.8.부터 2030.12.31.까지이고 이 기간 수집한 자료를 제출해야 합니다만,
- 면제에 해당하므로 유효기간이 끝나는 날의 5년 이전(2020.10.8.~2025.12.31.)에 수집된 자료의 제출은 면제하고, 5년의 유효기간(2026.1.1.~2030.12.31.) 동안 수집한 자료만 제출할 수 있습니다.

Q33) 갱신 시 생산·수입실적을 인정하는 최소수량이 있나요?

- 「의료기기법」 제49조제6항에 따르면 제조허가등의 유효기간 동안 제조 또는 수입되지 아니한 의료기기는 갱신받을 수 없습니다.
- 그러나 제조 또는 수입 최소수량을 정하고 있지 않으므로 수량과 인정 여부는 관계가 없습니다. 다만, 유효기간 동안 생산 또는 수입실적이 없는 경우에는 갱신받을 수 없습니다.

Q34) 하나의 허가·인증·신고에 다수의 모델이 있을 경우, 갱신 자료는 모델별로 제출하나요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제62조의2제2항에 따라 제조허가등의 갱신을 받으려는 자는 유효기간이 끝나는 날의 270일부터 180일 전까지 허가·인증·신고 번호별로 각각 갱신을 신청하도록 하고 있습니다.
- 따라서, 허가·인증·신고 번호별로 자료를 제출해야 합니다.

Q35) 하나의 허가·인증·신고에 다수의 모델이 있고 일부 모델은 수입·제조 실적이 없는 경우 허가등을 갱신할 때 실적이 없는 모델이 갱신되나요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제62조의2제2항에 따라 허가·인증·신고번호별로 수입실적에 관한 자료를 제출하도록 하고 있습니다.
- 따라서 하나의 허가증·인증서·신고증(체외진단의료기기의 신고증명서) 내 일부 모델의 수입실적이 없는 경우라도 다른 모델의 수입실적이 있다면 해당 인증서 내 모든 모델이 갱신될 수 있습니다.

Q36) 매년 식약처에 생산·수입실적 자료를 보고하는데 갱신 시에 이미 보고한 자료를 제출해야 하나요?

- 「의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정」 제7조제2항제1호에 따르면 의료기기법 시행규칙 제27조제2항 또는 제33조제2항에 따라 이미 생산·수입실적을 보고한 자료로 이전 유효기간 동안 생산·수입 실적이 있음을 확인할 수 있는 경우에는 이미 보고한 자료를 제출하지 않을 수 있습니다.

Q37) 갱신 제출자료 중 '이전 유효기간 동안 생산·수입실적에 관한 자료'는 '공급내역보고'를 의미하나요?

- 갱신을 위한 생산·수입실적에 관한 자료는 「의료기기법 시행규칙」 제27조제2항 또는 제33조제2항에 따른 생산·수입실적 보고를 의미합니다.
- 다만, 「의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정」 제7조제2항제2호에 따르면 「의료기기법 시행규칙」 제54조의2에 따른 공급내역 보고한 자료로 이전 유효기간 동안 생산·수입 실적이 있음을 확인할 수 있는 경우에는 공급내역 보고한 자료가 생산·수입실적에 관한 자료에 해당하고 그 제출을 면제할 수 있습니다.

Q38) 허가·인증을 받거나 신고한 한별구성의료기기를 각각 의료기기로 개별 허가·인증을 받거나 신고한 경우, 한별구성의료기기를 생산·수입하였다면 각각 개별 허가·인증·신고의 생산·수입한 실적으로도 볼 수 있나요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제62조의2제2항에 따라 제조허가등의 갱신을 받으려는 자는 유효기간이 끝나는 날의 270일부터 180일 전까지 허가·인증·신고 번호별로 각각 갱신을 신청하도록 하고 있습니다.
- 따라서, 허가·인증·신고 번호별로 생산·수입실적 자료를 제출하셔야 합니다.
- 허가·인증받거나 신고한 한별구성의료기기의 갱신 신청시 각각 제품에 대한 생산·수입실적 자료를 제출하여 인정되었다면, 분리하여 각각 개별 허가·인증 또는 신고한 동일한 제품 또한 생산·수입실적 자료로 인정될 수 있다.
 - 또한 각각 개별 허가·인증 또는 신고한 제품의 생산·수입실적 자료가 인정된 경우 동일한 제품의 한별구성의료기기의 생산·수입실적 자료로 인정될 수 있다.

Q39) 갱신을 위해서 최신 규격을 반영한 전기·기계적 안전에 관한 자료, 전자파 안전에 관한 자료, 생물학적 안전에 관한 자료 등을 준비해야 하나요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제27조제1항제12호에 따르면 이미 법 제19조에 따라 식품의약품안전처장이 정한 최신의 기준규격을 반영하여 제조 및 품질관리 또는 생산관리를 해야 하고, 같은 규칙 제33조제1항제17호에 따르면 이미 법 제19조에 따라 식품의약품안전처장이 정한 최신의 기준규격을 반영하여 시설과 제조 및 품질관리체계를 유지하고 수입 및 품질관리 또는 수입관리를 해야 합니다.
- 제조·수입업자가 위 준수사항에 따라 관리·유지하고 있는 자료를 갱신 시 제출하고, 식약처장·정보원장은 이를 검토하여 허가·인증·신고의 연장을 판단하여 갱신하게 됩니다.
- 다만, 유효기간이 2029년 12월 31일까지인 의료기기에 한하여 제품의 성능 및 안전성을 확인할 수 있는 자료의 제출을 면제합니다.

5. 제출자료 면제

Q40) 제조신고·수입신고 의료기기도 제6조제1항제4호가목의 이전 유효기간 동안 수집된 안전성 정보 및 조치자료를 제출해야 하나요?

- 「의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정」 제7조제3항 및 제4항에 따르면 제6조제1항제4호가목의 자료의 경우 제조신고·수입신고 의료기기에 대한 제출면제가 없으므로 제출해야 합니다.
- 다만, 제6조제1항제4호의2)에 따르면 수집된 안전성 정보 및 조치자료가 없는 경우에는 「의료기기법 시행규칙」 제27조제1항제4호 및 제33조제1항제3호에 따른 고객 불만처리 기록(이상사례 결과가 있는 경우에 한함) 및 조치에 관한 자료와 같은 규칙 별표 2 제2호나목11)호 시정 및 예방조치에 해당하는 자료(절차서·기준서 등 관련 문서)를 제출해야 합니다.

Q41) 5년 유효기간 중 4년간(유효기간 시작일부터 4년)은 생산·수입실적이 없음을 식약처장에게 보고하였고, 이후부터 갱신 신청 때까지 생산·수입실적이 있는 경우 생산·수입 실적 자료를 제출해야 하나요?

- 매년 생산·수입실적을 식약처장에게 보고한 이후부터(5년 유효기간 중 5년 차에 해당하는 연도의 1월 1일부터) 갱신 신청까지 기간 동안의 생산·수입 실적 자료(생산·입고기록, 수입면장 등)를 제출해야 합니다.

Q42) 수입 의료기기의 해외제조원이 해당 제품의 생산을 중단하고 향후 새로운 허가 제품만 생산할 경우, 수입업자가 이미 수입된 해당 의료기기의 재고만 판매할 예정이라면 품목 갱신시 자료 제출이 면제되나요?

- 갱신 대상 의료기기가 단종으로 더 이상 완제품을 제조·수입하지 않을 경우, 품목 갱신을 받지 않고, 이미 수입된 재고를 판매할 수 있습니다. 다만, 제조원은 적합한 제조 및 품질관리 인증을 유지한 상태이어야 합니다.
- 만약 갱신 대상 의료기기의 단종으로 더 이상 완제품을 제조·수입하지 않지만, 해당 의료기기를 수리 또는 유지보수하는데 필요한 부분품, 구성품 또는 원자재만을 제조·수입하고자 하는 경우,
 - 품목 갱신시 규정 제7조제1항제2호에 따라 최신 규격의 반영 여부를 검토한 별지 제2호서식의 자료 및 제품의 성능 및 안전성을 확인할 수 있는 시험성적서 또는 (해당할 경우) 평가자료를 면제하고 있습니다.

Q43) 시행규칙 제62조의2제6항 또는 갱신 규정 제4조제3항의 생산·수입 실적 예외에 해당하는 경우에도 제6조제1항제2호나목의 제품의 성능 및 안전성 확인 자료 제출이 면제인가요?

- 제7조제1항에 따르면 시행규칙 제62조의2제6항 또는 갱신 규정 제4조제3항의 생산·수입 실적예외에 해당하는 경우에 대해 제6조제1항제2호나목의 제품의 성능 및 안전성 확인 자료 제출 면제가 없으므로 제출해야 합니다.

Q44) 허가·인증을 받은 후부터 갱신 신청까지 제품 변경이 없고 기준규격에 변경이 없다면 제6조제1항제2호나목의 제품의 성능 및 안전성 확인 자료는 허가 시 제출한 것을 제출하면 되나요?

- 「의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정」 제7조제1항제1호에 따르면 허가·인증·변경허가·변경인증을 받을 때 동일한 해당 자료를 이미 제출한 경우에는 해당 자료의 제출을 면제할 수 있으므로 제출하지 않을 수 있습니다.

Q45) 갱신 대상 의료기기의 이전 유효기간 동안 완제품 제조·수입 실적이 없으나, 보수를 위해 부분품 또는 구성품을 제조·수입한 실적만 있는 경우 갱신 가능한가요?

- 동 규정 제4조제3항제1호에 따라 유통된 제품의 수리 또는 유지·보수를 위해 부분품 또는 구성품을 제조·수입한 실적이 있는 경우, 아래의 자료를 제출하여 갱신 신청될 수 있습니다.
 - (수입) 부분품 등 수입신고필증·표준통관예정정보고서(필요시) 및 수리 또는 유지보수 실적 자료
 - (제조) 부분품 등 제조기록서 및 수리 또는 유지보수 실적 등
- 다만, 동 규정 제7조제1항제2호에 해당되지 않는다면, 최신규격의 반영 여부 검토서 및 제품의 성능 및 안전성을 확인할 수 있는 자료는 제출하여야 합니다.

Q46) 변경허가를 받았다면 제6조제1항제2호나목의 제품의 성능 및 안전성 확인 자료는 제출이 면제되나요?

- 「의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정」 제7조제1항에 따르면 허가·인증·변경허가·변경인증을 받을 때 동일한 해당 자료를 제출한 경우에는 제출을 면제할 수 있습니다.
- 따라서 변경허가 때 해당 자료를 제출하였다면 갱신 시 제출을 면제할 수 있습니다.
- 다만, 변경허가 때 해당 제6조제1항제2호나목의 제품의 성능 및 안전성 확인 자료를 제출하지 않았다면 갱신 시 제출해야 합니다.

6. 제출자료의 요건

Q47) 생물학적 안전에 관한 자료는 비임상시험실시기관에서 비임상시험관리기준 (식약처 고시)에 따라 시험한 시험성적서만 제출해야 하나요?

- 「의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정」 제8조제2호가목에 따르면 「의료기기 허가·신고·심사등에 관한 규정(식약처 고시)」 제29조제5호의 자료 및 다음 어느 하나에 해당하는 자료를 인정하고 있습니다.
 - 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 규격 코드(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
- 따라서 갱신 시에는 생물학적 안전에 관한 자료로 비임상시험실시기관에서 비임상시험관리기준에 따라 시험한 시험성적서가 아닌 위의 1)부터 4)까지의 자료도 제출 가능합니다.

Q48) 갱신 제출자료는 「허가·신고·심사등에 관한 규정」의 요건에 적합한 자료를 제출해도 되나요?

- 「의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정」 제8조제2호에 따르면 「허가·신고·심사등에 관한 규정(이하 '허가규정')」 허가규정 제26조제1항제4호가목부터 라목까지 해당하는 자료는 허가규정 제29조제4호부터 제7호까지를, 「체외진단의료기기 허가·신고·심사등에 관한 규정(이하 '체진허가규정')」 제25조제2항제4호가목부터 다목까지 해당하는 자료는 체진허가규정 제27조제2항제4호부터 제6호까지를 준용하고
- 허가규정 제26조제1항제4호마목부터 사목에 해당하는 자료는 허가규정 제29조제8호부터 제10호를, 체진허가규정 제25조제1항제6호, 제7호가목·다목·라목, 같은 조 제2항제4호라목에 해당하는 자료는 체진허가규정 제27조제1항제6호, 제7호가목·다목·라목 및 같은 조 제2항제7호를 준용하므로
- 허가규정과 체진허가규정의 자료요건에 따른 자료를 제출하셔도 됩니다.

Q49) 「의료기기 기준규격(식약처 고시)」 및 국제 규격(IEC, ISO등)이 없는 경우, 성능에 관한 자료의 최신 규격의 반영 자료(별지 제2호서식)는 어떻게 작성하나요?

- 갱신 민원인해설서 제8조제1호에 따르면 허가·인증을 받을 때 성능에 관한 자료가 「의료기기 기준규격(식약처 고시)」 및 국제 규격(IEC, ISO등)이 없어 자사가 정한 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 적용하였고 갱신 신청할 때도 「의료기기 기준규격(식약처 고시)」 및 국제 규격(IEC, ISO등)이 없다면
 - 규격번호란에는 자사가 정한 시험방법, 시험기준 등을 확인할 수 있는 자사의 관리 번호, 자사의 시험성적서 번호 등을 기재하고 해당하는 번호의 자료를 제출해야 합니다.
 - 최신 규격의 반영여부란에는 해당없음에 ○를 기재하고 자사가 정한 최신의 시험방법, 시험기준 등을 반영합니다.

Q50) 갱신시 제출하는 고객불만 처리기록 및 조치에 관한 자료가 없을 경우, 제출해야 하는 자료가 있나요?

- 시행규칙 제27조제1항제4호 및 제33조제1항제3호에 따른 고객 불만처리 기록 및 조치자료가 없는 경우, 시행규칙 별표2 제2호나목11)호 시정 및 예방 조치에 해당하는 자료(절차서·기준서 등)만을 제출할 수 있습니다.
- 다만, 갱신고시 제9조제1항제2호에 따라 이전 유효기간 동안 갱신 대상 의료기기에 대해 수집된 고객 불만처리 기록 및 조치자료가 없다는 사실 확인을 위한 자료를 추가로 제출하여야 합니다.
 - 이때 제출한 자료에서 갱신 대상 의료기기에 대한 정보(품목 허가번호, 제품명, 유효기간 등)와 해당 제품의 고객 불만처리 기록 수집 기간을 확인할 수 있어야 합니다.

Q51) 생물학적 안전에 관한 자료제출 면제 대상 원재료인 경우, 별지 제2호 서식에 최신규격 반영여부는 '해당없음'에 표기하면 되나요?

- 「의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정」 제8조제2호에 따르면 「허가·신고·심사등에 관한 규정(이하 '허가규정')」 허가규정 제26조제1항제4호가목부터 라목까지 해당하는 자료는 허가규정 제29조제4호부터 제7호까지를, 「체외진단의료기기 허가·신고·심사등에 관한 규정(이하 '체진허가규정')」 제25조제2항제4호가목부터 다목까지 해당하는 자료는 체진허가규정 제27조제2항제4호부터 제6호까지를 준용하고
- 허가규정 제28조제3항에 따르면 원재료 또는 완제품이 생물학적 안전이 인정·확인되는 다음 각 호에 해당하는 경우 제26조제1항제4호 나목의 규정에 따른 자료를 제출 면제하고 있습니다.
 1. 식약처장이 고시하거나 공고한 규격
 2. 원재료 또는 완제품이 KS, ISO, ASTM에 해당하는 규격
- 따라서 심사 자료의 면제이나 허가규정 제29조제1항제5호마목에 따라 규격 번호를 기재하고 '반영' 또는 '미반영'에 표기하여야 합니다.

7. 자료의 보완

Q52) 갱신 신청하고 보완 받을 경우 그 기한과 절차는 어떻게 되나요?

- 「의료기기 제조허가등의 갱신에 관한 규정」 제9조제2항에 따르면 식약처장 또는 정보원장은 보완을 요구할 수 있습니다(1차 보완). 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 있습니다.(2차 보완)
- 보완요구를 받은 민원인이 보완요구를 받은 기간 내에 보완을 할 수 없음을 이유로 보완에 필요한 기간을 명시하여 기간연장을 요청하는 경우에는 이를 고려하여 보완기간을 정할 수 있고, 민원인의 기간연장 요청은 2회까지 가능합니다.(1차 보완에 한함)
 - 다만 이 경우에도 연장기간은 해당 허가 등의 유효기간을 초과할 수 없습니다.

Q53) 허가·인증·신고의 유효기간이 끝나는 날의 180일 전까지 갱신을 신청하고 보완을 받았습니다. 시험검사기관의 처리곤란 등의 제조·수입업체 외의 부득이한 사정으로 보완기간을 연장하더라도 보완기간 내에 보완을 처리하지 못한다면 허가·인증·신고의 유효기간이 한시적으로 연장되는 등의 조치가 있나요?

- 「의료기기 제조허가등의 갱신에 관한 규정」 제9조제2항에 따르면 보완요구를 받은 민원인이 보완요구를 받은 기간 내에 보완을 할 수 없음을 이유로 보완에 필요한 기간을 명시하여 기간연장을 요청하는 경우에는 이를 고려하여 보완기간을 정할 수 있고, 민원인의 기간연장 요청은 2회까지 가능합니다.
 - 다만 이 경우에도 연장기간은 해당 허가등의 유효기간을 초과할 수 없습니다.
- 따라서 보완을 처리하지 못해 허가등의 유효기간 내에 갱신을 받지 못하면 허가등의 유효기간을 한시적으로 연장하는 등의 조치 없이 허가등의 유효기간이 끝나는 날의 다음 날부터 해당 의료기기를 제조·수입할 수 없습니다.

8. 갱신의 처리

Q54) 갱신을 받지 못하는 사유는 무엇인가요?

- 「의료기기법」 제49조제5항 및 「의료기기법 시행규칙」 제62조의2제1항에 따라 허가·인증·신고의 갱신이 되지 않는 경우는 생산·수입실적이 없는 경우, 의료기기의 안전성 또는 유효성에 중대한 문제가 있는 경우, 갱신에 필요한 자료를 제출하지 않는 경우 등입니다.

Q55) 갱신을 받지 못하는 경우 이미 유통된 제품은 회수해야 하나요?

- 의료기기 허가·인증·신고 갱신을 받지 못한 이유만으로 유통 중인 의료기기를 회수하는 것은 아닙니다.
- 다만, 안전성·유효성에 중대한 문제가 있는 등의 사유로 갱신이 불가능한 경우에는 필요에 따라 회수 등 조치가 있을 수 있습니다.

Q56) 갱신 불가하다고 통보받는 경우 자진취하 등 조치가 필요한가요?

- 의료기기법 제49조제5항 및 「의료기기법 시행규칙」 제62조의2제1항에 따라 갱신받지 못한 의료기기의 허가·인증·신고의 유효기간이 끝나면 해당 의료기기의 허가·인증·신고의 효력을 상실하여 유효하지 않게 됩니다. 다만, 안전성 또는 유효성에 중대한 문제가 있는 경우, 판매중지 및 행정처분의 조치가 있을 수 있습니다.
- 갱신받지 못한 의료기기의 허가·인증·신고의 유효기간이 끝나면 식약처(허가) 또는 한국의료기기안전정보원(인증)으로 허가증·인증서·신고증(체외진단의료기기의 신고증명서)를 반납해야 합니다.

Q57) 변경을 조건으로 갱신받은 경우 재고를 판매할 수 없나요?

- 「의료기기법」제49조제4항에 따라 갱신받은 경우 새로운 유효기간을 부여받아, 허가 등은 유효함으로 기존 제품의 판매는 가능합니다.
- 다만, 당초 허가등의 사항을 변경하는 조건으로 갱신을 받아, 정해진 기간까지 해당 기관에 변경을 이행한 사항을 알려야 합니다. 이를 이행하지 않을 경우, 해당 품목 판매업무 정지 1개월의 행정처분 등 조치가 있을 수 있습니다.

9. 유효기간

Q58) 의료기기 허가·인증·신고의 유효기간은 어떻게 되나요?

- 「의료기기법」 제49조제1항에 따르면 2020년 10월 8일부터 제조허가·제조인증·제조신고·수입허가·수입인증·수입신고의 유효기간은 허가·인증을 받거나 신고가 수리된 날부터 5년입니다.
- 다만, 「의료기기법 시행규칙」 제62조에 따르면 ①수출만을 목적으로 하여 생산되거나 수입되는 수출용 의료기기 ②의료기기법 제7조에 따른 조건부 의료기기(법 제15조제6항에서 준용하는 경우 포함)의 경우에는 유효기간을 적용하지 아니하여 유효기간 적용에서 제외하고 있습니다.
- 또한, 「의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정」 제12조제4항에 따르면 2020년 10월 8일 전에 제조허가·제조인증·수입허가·수입인증을 받거나 제조신고·수입신고를 한 의료기기와 2020년 10월 8일 전에 시판 후 조사(재심사)를 받은 의료기기에 대한 유효기간은 같은 규정 별표에서 정한 날까지입니다.

Q59) 2020년 10월 8일 전에 허가·인증 받거나 신고한 의료기의 유효기간은 언제인가요?

- 「의료기기법」 부칙<법률 제17248호, 2020.4.7., 2021.8.17.개정.> 제2조 및 「의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정」 제12조제4항에 따르면 2020년 10월 8일 전에 제조허가·제조인증·수입허가·수입인증을 받거나 제조신고·수입신고를 한 의료기기와 2020년 10월 8일 전에 시판 후 조사(재심사)를 받은 의료기기에 대한 유효기간은 같은 규정 별표에서 정한 날까지입니다.

Q60) 허가·인증·신고의 유효기간 동안 변경허가·변경인증 받거나 변경신고 할 경우에 변경일로부터 유효기간은 변경되나요?

- 「의료기기법」 제49조제1항에 따르면 제조허가·제조인증·제조신고·수입허가·수입인증·수입신고의 유효기간은 허가·인증을 받거나 신고가 수리된 날부터 5년입니다.
- 따라서 변경허가·변경인증을 받거나 변경신고 하더라도 종전의 유효기간은 변경 없이 그대로 유지됩니다.

Q61) 의료기기 허가·인증·신고 갱신하면 새로 부여되는 유효기간은 어떻게 정하나요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제62조의2제4항과 「의료기기 제조허가등의 갱신에 관한 규정」 제2조에 따르면 갱신받은 허가·인증·신고의 유효기간은 종전 유효기간이 끝나는 날의 다음 날부터 5년이 되는 날까지 입니다.

Q62) 시판 후 조사 대상 의료기기의 유효기간 산정은 어떻게 되나요?

- 「의료기기법」 제49조제2항에 따르면 시판 후 조사의 검토가 2020년 10월 8일 부터 끝난 시판 후 조사 대상 의료기기에 대한 유효기간은 해당 의료기기의 시판 후 조사의 검토가 끝난 날부터 5년입니다.
 - 즉, 시판 후 조사의 검토가 끝난 날부터 5년이란 시판 후 조사 검토결과 통지일부터 5년입니다.
- 「의료기기법」 부칙<법률 제17248호, 2020.4.7., 2021.8.17.개정.> 제2조 및 「의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정」 제12조제4항에 따르면 2020년 10월 8일 전에 제조허가·제조인증·수입허가·수입인증을 받거나 제조신고·수입 신고를 한 의료기기와 2020년 10월 8일 전에 시판 후 조사(재심사)를 받은 의료기기에 대한 유효기간은 같은 규정 별표에서 정한 날까지입니다.

10. 기타 행정사항

Q63) 갱신을 받게 되면 허가증·인증서·신고증(허가증 등)이 신규로 발급되나요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제62조의2제4항에 따르면 식약처장 또는 정보원장은 허가·인증·신고를 갱신해 주었을 때에는 새롭게 유효기간을 부여하고 허가증·인증서·신고증(체외진단의료기기의 신고증명서)를 발급한다.
- 따라서 새롭게 5년의 유효기간을 부여한 허가증·인증서·신고증(체외진단 의료기기 신고증명서)를 발급합니다.

Q64) 갱신을 받으면 허가·인증·신고번호가 바뀌나요?

- 갱신하는 경우 새롭게 유효기간을 부여한 허가증·인증서·신고증(체외진단 의료기기 신고증명서)가 발급되더라도 허가·인증·신고번호는 변경 없이 기존 번호 그대로 발급됩니다.
- 다만, 품목갱신 시 현행 품목 고시에 따른 품목분류 현행화로 인해 의료기기 구분(신고, 인증, 허가) 변경으로 허가·인증·신고 번호가 다시 부여될 경우, 갱신 이전 제품의 재고 처리 및 표시·기재사항 반영 등을 위하여 갱신일로부터 6개월까지 유예기간을 부여하고 있습니다.

Q65) 각각 허가(인증) 받은 동일제품 중 하나의 허가(인증)가 효력을 상실했다면 나머지 허가(인증)는 그 효력이 유효한가요?

- 「의료기기법 시행규칙」제62조의2제2항에 따르면 제조허가등의 갱신을 받으려는 자는 유효기간이 끝나는 날의 270일부터 180일 전까지 허가·인증·신고번호별로 각각 갱신을 신청하도록 하고 있습니다.
- 따라서, 허가(인증) 받은 동일제품 중 하나의 허가(인증) 제품의 제조·수입업자가 해당제품의 허가(인증)을 유지할 필요가 없어 단순히 갱신을 신청하지 않아 허가(인증)의 효력을 상실하였다면 다른 허가(인증)는 그 효력을 유지하게 됩니다.
- 다만, 안전성·유효성에 문제가 있는 등의 이유로 갱신을 받지 못하였다면 그 사유에 따라 다른 허가(인증)도 조치가 있을 수 있음을 알려 드립니다.

Q66) 갱신하지 않는 경우 유효기간이 끝난 후에 생산·수입할 수 있나요?

- 「의료기기법」 제49조제3항에 따르면 제조허가·제조인증·제조신고·수입허가·수입인증·수입신고의 유효기간이 끝난 후에 계속하여 해당 의료기기를 생산 또는 수입하려면 그 유효기간이 끝나기 전에 갱신받아야 합니다.
- 의료기기 허가·인증·신고의 갱신을 받지 않으면 해당 허가·인증·신고의 유효기간이 끝난 이후에는 생산 또는 수입할 수 없습니다.

Q67) 갱신하지 않으면 허가·인증·신고가 취소되나요?

- 「의료기기법」 제49조제3항에 따르면 제조허가·제조인증·제조신고·수입허가·수입인증·수입신고의 유효기간이 끝난 후에 계속하여 해당 의료기기를 생산 또는 수입하려면 그 유효기간이 끝나기 전에 갱신받아야 합니다.
- 의료기기 허가·인증·신고의 갱신을 받지 않으면 해당 허가·인증·신고의 유효기간이 끝난 후에는 그 효력을 상실하여 생산 또는 수입할 수 없습니다.

Q68) 갱신하지 않으면 의료기관 등에서 사용하고 있는 의료기기를 사용할 수 없나요?

- 단순히 허가(인증)을 유지할 필요가 없어 단순히 갱신을 신청하지 않아 허가·인증·신고의 효력을 상실하였다면 이전 유효기간 동안 적합하게 생산 또는 수입된 의료기기의 제조허가등의 유효기간이 끝난 후에도 사용할 수 있습니다.
- 다만, 안전성·유효성에 문제가 있는 등의 이유로 갱신을 받지 못하였다면 그 사유에 따라 회수 등의 조치가 있을 수 있음을 알려 드립니다.

Q69) 갱신 신청기한 내(유효기간이 끝나는 날의 270일부터 180일 전까지 신청)에 신청하지 않으면 해당 의료기기를 제조 또는 수입하고자 할 경우 새롭게 (신규) 허가·인증을 받거나 신고해야 하나요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제62조의2제2항에 따르면 갱신을 받으려는 자는 제조 허가등의 유효기간이 끝나는 날의 270일부터 180일 전까지 신청서·신고서에 자료를 첨부하여 제출해야 합니다.
- 따라서 위 갱신 신청기한이 지난 후에는 갱신을 신청할 수 없습니다.
- 또한 제조허가등의 유효기간이 끝난 후에도 계속해서 해당 의료기기를 제조 또는 수입하려면 새롭게 허가·인증을 받거나 신고해야 합니다.

Q70) 갱신하지 않으면 제조·수입업체가 보관 중인 재고를 판매할 수 없나요?

- 단순히 허가(인증)을 유지할 필요가 없어 단순히 갱신을 신청하지 않아 허가·인증·신고의 효력을 상실한 경우라면 제조·수입업체가 이전 유효기간 동안 적합하게 생산 또는 수입하여 보관 중인 재고를 제조허가등의 유효기간이 끝난 후에도 판매업자를 통해 판매할 수 있습니다. 다만, 제조원은 적합한 제조 및 품질관리 인증을 유지한 상태이어야 합니다.
- 만약 안전성·유효성에 문제가 있는 등의 이유로 갱신을 받지 못하였다면 그 사유에 따라 회수 등의 조치가 있을 수 있음을 알려 드립니다.

Q71) 공급내역보고 대상은 유효기간 만료이후에도 보고를 해야하나요?

- 「의료기기법 시행규칙」제54조의2에 해당하는 공급내역보고 대상인 경우, 품목 유효기간 만료 이후에도 의료기기통합정보시스템을 통해 보고하여야 합니다. (유효기간 만료 이후에도 의료기기통합정보시스템에서 해당 제품 확인 가능)

Q72) 유효기간 만료 이후 유통된 제품의 수리는 가능한가요?

- 의료기기 허가·인증·신고의 유효기간이 만료된 이후 해당 제품의 수리를 위해서는 별도의 수리업 신고가 필요하며, 수리업 신고 완료 이후 수리가 가능합니다.



의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정 해설서(민원인 안내서)

(우 28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187

식품의약품안전처 의료기기안전국 의료기기안전평가과

전화 : 043-719-5009 / 팩스 : 043-719-5000