

의료기기 품목갱신 운영방안 안내문



식품의약품안전처



2023.7.7.(v 1.0)

[안내문] 의료기기 품목갱신 운영 계획

□ 의료기기 품목갱신이란?

- 「의료기기법」 개정(20.10월 시행)에 따라 의료기기 제조·수입업자는 제품별로 지정된 **유효기간 종료 후에도 해당 제품을 계속 제조·수입**하려면 **유효기간을 연장**해야 합니다.
 - * [법적근거] 「의료기기법」 제49조(제조허가등의 갱신) 및 같은법 시행규칙(제조허가등의 갱신) 제62조의2, 「의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정」(고시)

제도 개요

- ▶ (목적) 의료기기 허가등(허가·인증·신고) 유통 제품의 주기적 **안전성·유효성 확보**
- ▶ (유효기간) 허가·인증·신고일로부터 **매 5년** (* 의료기기 전자민원창구에서 확인 가능)
- ▶ (제출자료) 유효기간 동안 **안전성·유효성 유지 증명자료, 제조·수입실적 등**
 - (갱신기준) 안전성·유효성에 중대한 문제가 없을 것, 생산·수입실적이 있을 것
- ▶ (처리기관) 식품의약품안전처 또는 **한국의료기기안전정보원**
 - 식약처: 허가제품(3·4등급), 정보원: 인증·신고제품(1·2등급)

□ 갱신제도 운영 계획은?

- 새로운 제도의 실효성과 업체 수용성 제고를 위해 다음과 같이 운영됩니다.

갱신주기별 단계적 적용

- ▶ (1주기, '25~'29) 유통제품 현황 정비 ▶ (2주기, '30~'34) 안전성·유효성 확보
- **1주기** 품목명·등급 현행화와 허가사항(시험규격 등) 정비
 - 현행 규정에 맞게 유통제품의 품목명·등급을 정비하고, 제품별 제조·품질관리에 반영되어야 할 **최신의 기준규격 안내**
 - * (의료기기법 제49조제4항) 당초 제조허가등의 내용에 대한 변경을 조건으로 유효기간 부여
- **2주기** 안전성·유효성 유지 여부 확인
 - 최신 기준규격에 적합함을 입증하는 자료(시험성적서 또는 평가자료) 및 안전성정보 조치 사항 등을 종합적으로 검토
 - * 평가자료는 허가 당시 적용된 규격과 최신 규격과의 차이를 분석·평가한 자료

제품 특성을 반영한 제출자료 적용

- **신고제품** **생산·수입중단 보고대상 의료기기*** 최신규격 반영 입증자료(아래 표, ④, ⑤)를 **적합성선언서(DoC)**로 같음

* 대체품이 부족하여 공급이 중단되거나 감소하면 국민 보건에 중대한 영향을 미칠 우려가 있는 의료기기(「의료기기법 시행규칙」 제27조제2항제2호 및 제33조제2항제2호)

** DoC(Declaration of Conformity) : 자사 제품이 법적 요구사항에 적합함을 확인하고 선언하는 문서

- **유지관리용 제품*** **생산·수입 실적 및 안전성정보 조치사항 제출**

* 단종 등으로 더 이상 완제품을 제조·수입하지 않지만 유통된 제품의 유지·보수가 필요한 의료기기이므로 완제품에 대한 최신규격 입증자료는 필요치 않음

개신 신청 시, 제출자료는?

제 출 자 료	1주기('25~'29년)			2주기('30~'34년)			비고 (유지관리)
	신 고	허가인증	생산·수입 중단	신 고	허가인증	생산·수입 중단	
① 신청서	○	○	○	○	○	○	○
② 허가증(인증서) 원본	X	○	○	X	○	○	○
③ 제출자료 목록(별지 제1호 서식)	○	○	○	○	○	○	○
④ 최신규격 반영 자료(별지 제2호 서식)	X	○	X	X	○	X	X
⑤ 시험성적서 또는 평가자료 (또는 적합성선언서(DoC) †)	X	X	X	○	○	○	X
⑥ 생산·수입실적에 관한 자료	○	○	○	○	○	○	○
⑦ 안전성정보 및 조치에 관한 자료	○	○	○	○	○	○	○

† 신고제품 또는 생산·수입중단 보고대상 의료기기

개신 신청방법 등

- (신청기간) 제조허가 등 **유효기간이 끝나기 전(前) 270일 ~ 180일 사이**
- * 정해진 기간 이후에는 신청이 불가하여, 미개신 제품으로 처리되므로 반드시 준수
- (접수기관) 식품의약품안전처(허가제품), **한국의료기기안전정보원**(신고·인증제품)
- (미개신 제품) 무허가 제품 취급과 같은 **전(全) 제조·수입 업무정지 6개월 처분** 대상

※ 현재 안내한 내용과 같이 관련 규정 등 개정 중이나, **상황에 따라 조정될 수 있으며 변경이 발생하는 경우 다시 알려드리도록 하겠습니다.** 감사합니다.

▷ 문의처 : 식품의약품안전처 의료기기안전평가과, 043-719-5009, 5011
한국의료기기안전정보원 인증본부 1588-4183 (연결 3번)

※ 의료기기 갱신제도 법적 근거

○ 「의료기기법」 일부개정(공포 '20.4.7., 시행 '20.10.8.)

* (주요내용) 의료기기 전(全) 제품을 대상으로 5년 주기로 허가등을 갱신

♣ 「의료기기법」제49조 개정('20.4.7)

제49조(제조허가등의 갱신) ① 제6조제2항에 따른 제조허가·제조인증·제조신고 및 제15조 제2항에 따른 수입허가·수입인증·수입신고(이하 "제조허가등"이라 한다)의 유효기간은 **허가·인증을 받거나 신고가 수리된 날부터 5년**으로 한다.

③ 제조업자 및 수입업자는 제1항 및 제2항에 따른 유효기간이 끝난 후에 계속하여 해당 의료기기를 제조 또는 수입하려면 **그 유효기간이 끝나기 전에 식품의약품안전처장에게 제조허가등을 갱신받아야** 한다.

④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따라 갱신을 받으려는 의료기기에 대하여 안전성·유효성 유지를 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 **당초 제조허가등의 내용에 대한 변경을 조건으로 해당 제조허가등을 갱신할 수** 있다.

○ 「의료기기법 시행규칙」 일부개정(공포·시행 '20.12.4.)

* (주요내용) 갱신기준, 갱신방법, 제출자료의 종류 등 세부사항 규정

♣ 「의료기기법 시행규칙」제62조의2 신설(‘20.12.4)

제62조의2(제조허가등의 갱신) ① 법 제49조제3항에 따른 **제조허가등의 갱신 기준**은 다음 각 호와 같다.

1. 해당 의료기기의 **안전성·유효성에 중대한 문제가 없을 것**
2. 제조허가등의 갱신에 필요한 자료를 성실히 제출할 것
3. 해당 의료기기에 대한 **생산 또는 수입실적이 있을 것**
4. 의료기기 **관계 법령을 성실히 준수했을 것**
5. 그 밖에 제1호부터 제4호까지의 규정에 따른 기준과 유사한 것으로서 식품의약품 안전처장이 정하여 고시하는 기준에 부합할 것

② 법 제49조제3항에 따라 제조허가등의 갱신을 받으려는 자는 **제조허가등의 유효기간이 끝나는 날의 180일 전까지** 별지 제51호서식의 제조(수입)허가 갱신 신청서, 별지 제51호의2서식의 제조(수입)인증 갱신 신청서 또는 별지 제51호의3서식의 제조(수입)신고 갱신 신고서(전자문서로 된 신청서·신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장[제조(수입)허가 갱신만 해당한다. 이하 이 조에서 같다]또는 정보원[제조(수입)인증·신고 갱신만 해당한다. 이하 이 조에서 같다]에 제출해야 한다.

1. 해당 의료기기의 제조(수입) 허가증 또는 인증서 원본
2. 이전 유효기간 동안 해당 **의료기기의 안전성·유효성이 유지되고 있음을 증명하는 자료**
3. 이전 유효기간 동안 해당 의료기기의 생산 또는 수입 실적에 관한 자료
4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지의 규정에 따른 자료와 유사한 것으로서 제조허가등의 갱신을 위해 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하여 정하는 자료