

의료기기 판매(임대)업 대표자분들을 위한 알기쉬운 의료기기법

1 장소 변경 시

- 다른 구로 이전할 경우에는 이전하려는 구에서 의료기기판매(임대)업 신고사항 변경신고(소재지변경)를 하셔야 합니다.
- 중구내 이전 시에도 신고증 원본을 가지고 보건소에 오셔서 변경신고를 하셔야 합니다.
- ※ 이전 후 30일 이내에 보건소에 신고를 하지 않을 경우에는 **판매업무정지 1개월의 행정처분**을 받게 됩니다.

2 영업소 명칭 또는 대표자 변경

- 개인사업자의 대표자 혹은 법인의 대표자 변경 시 보건소에 신고사항 변경신고(대표자 변경)를 하셔야 합니다
- 영업소의 명칭 변경 시 보건소에 신고사항 변경신고 [영업소명 변경]을 하셔야 합니다.
- ※ 변경 후 30일 이내 보건소에 신고하지 않을 경우에는 이전 신고를 하지 않은 경우에는 **1차에는 경고 처분 2차에는 판매 업무정지 3일 처분**을 받게 됩니다

3 폐업할 경우, 세무서, 보건소에 반드시 신고

- **세무서와는 별도로** 폐업 후 30일 이내에 반드시 신고증 원본을 가지고 **보건소에 신고**하여야 매년 면허세가 부과되지 않습니다.
- ※ 위반 시에는 **과태료30만원**을 부과 받게 됩니다.
- ※ 무단 폐업 하거나 영업소에 시설이 없는 경우 영업소 폐쇄(신고취소)의 처분을 받게 되고 **1년간 의료기기 판매업의 신고를 하지 못하게** 됩니다.

4 자율점검이란?

- 중구보건소에서는 연1회 중구보건소 홈페이지 「의약업소 자율점검」 사이트를 통해 의료기기 판매업을 하시는 대표자가 반드시 알아야 할 법령자료를 요약하여 대표자 스스로 점검할 수 있는 자율점검을 실시하고 있습니다.
[※5~6월경에 업소로 관련 공문 보내드립니다.]

★ 인터넷 자율점검방법 ★

‘중구보건소 ‘홈페이지 → 메인 페이지에
‘인터넷자율점검’ 배너 클릭

5 의료기기인지 어떻게 알 수 있나요?

- 품목허가(신고)받은 의료기기의 용기나 외장(外裝)에는 제조(수입)업자 상호와 주소, 수입품의 경우는 제조원 [제조국 및 제조사명], 허가(인증 또는 신고)번호, 명칭 [제품명(있는 경우), 품목명, 모델명], 제조번호와 제조 연월사용기한으로 대체가능, **“의료기기”라는 표시** 등이 적혀 있으며 **“한글”**로 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 용어로 기재되어야 합니다
- 의료기기안심책방(의료기기통합정보시스템) (<https://emedi.mfds.go.kr/portal>)의 알기 쉬운 의료기기 → 정보검색에서 확인가능 합니다.
- 품목허가(신고)를 받지 아니한 의료기기를 판매(임대) 하거나 판매(임대)목적으로 저장·진열하면 **5년이하의 징역 또는 5천만원이하의 벌금**을 받게 됩니다.

★ 회수대상 의료기기 확인 ★

의료기기안심책방(의료기기통합정보시스템)

(<https://emedi.mfds.go.kr/portal>)의 ‘안전한 의료기기

→ 회수대상 의료기기

6 의료기기 광고 자율심의제도

- 의료기기 광고를 하려는 경우 광고매체별, 제품별로 식품의약품안전처에 신고된 자율심의기구(한국의료기기산업협회, 한국의료기기협동조합)에서 의료기기 광고의 거짓·과대광고 등 금지되는 광고의 범위 위반 여부에 대해 **심의**를 받은 후 광고하여야 합니다.
- 제조·수입업자로부터 광고파일이나 내용을 제공 받은 경우 **심의내용, 심의번호, 심의날짜**등을 꼭 확인하고 광고하여야 합니다.
- 광고심의 대상에 해당하는 광고를 심의를 받지 않거나 심의 받은 내용과 다른 내용의 광고를 할 경우 **행정처분과 3년이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금**을 받게 됩니다.



7 의료기기 공급내역 매월 보고 의무화

- 의료기기를 의료기관, 의료기기 판매업자 및 임대업자에게 공급한 경우 공급내역유통정보를 표준코드 기반으로 의료기기통합정보시스템에 보고하여야 합니다.
- 보고 의무자: 의료기기 제조업자, 수입업자, 판매·임대업자
- 보고 대상: 3·4등급 의료기기 모든 제품
 - 1·2등급 ①요양급여대상 치료재료
 - ②중고의료기기
- 공급한 달을 기준으로 그 다음 달 말일까지 매월보고

★ 의료기기통합정보시스템-의료기기 UDI추적관리시스템★
<https://emedi.mfds.go.kr/msismext/udi/min/mainView.do>

8 안전한 판매 및 유통

1. 제조업자·수입업자·판매업자가 아닌 자로부터 의료기기를 구입하지 아니할 것. 다만, 의료기관으로부터 구입하는 경우에는 제외
2. 업소의 명칭 등으로 다음 각 목에 따른 명칭 또는 표시를 사용하거나 영업소의 표시와 함께 사용하지 아니할 것
 - 가. 제조업자 또는 수입업자의 영업소로 오인하게 할 우려가 있는 명칭 또는 표시
 - 나. 「의료법」 제3조에 따른 의료기관의 명칭 또는 이와 유사한 명칭
3. 판매(임대)하거나 저장·진열하지 말아야 할 의료기기
 - 가. 제39조제1호 나목에 따른 검사필증이 붙어 있지 아니한 것
 - 나. 오염·손상되었거나 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장이 수거·폐기를 명한 것
 - 다. 사용기한 또는 유효기간이 지난 것
4. 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고하지 아니한 의료기기를 판매하거나 판매할 목적으로 저장 또는 진열하지 아니할 것

★ 의료기기 유통품질 관리기준 준수★

법제처 사이트 -> 의료기기법 시행규칙 별표[6] 참조
 ★ 회수대상 의료기기

9 의료기기의 표시 기재 및 광고의 금지

- 의료기기가 아닌 것은 그 외장·포장 또는 첨부문서에 의료기기로서 유사한 성능이나 효능 및 효과가 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니 되며, 이와 같은 의료기기로서 표시되거나 광고된 것을 판매하거나 판매의 목적으로 저장 또는 진열하지 못함.
- 의료기기의 용기, 외장, 포장 또는 첨부문서에 아래 사항 기재하지 못함
 - 거짓 또는 오해할 염려가 있는 사항
 - 품목허가를 받지 아니한 성능이나 효능 및 효과
- 의료기기의 광고와 관련하여 아래의 광고를 할 수 없음
 - 의료기기의 효능·효과 또는 그 원리에 관한 거짓 또는 과대광고
 - 의료기기의 성능, 효능·효과에 관하여 의사 등이 보증한 것으로 오해할 염려가 있는 기사를 사용한 광고
 - 의료기기의 성능, 효능·효과에 관하여 암시적 기사·사진·도안 그 밖의 암시적 방법에 의한 광고
 - 의료기기의 성능, 효능·효과에 관하여 허가받은 사항 이외의 광고
- 의료기기를 광고할 때 금지되는 광고를 할 경우
 - 판매·임대 업무정지 7일 또는 판매·임대 업무정지 15일 및 3년이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금

★ 화장품·의료기기 허위·과대광고 질의응답집★
 식품의약품안전처 홈페이지(www.mfds.go.kr)

'법령/자료' → 공무원지침서/민원인안내서'게시판에서 다운로드

★ 신고 없이 판매가능한 의료기기 ★

콘돌, 전자체온계, 귀 적외선 체온계, 피부 적외선 체온계, 자동 전자혈압계, 개인용체외진단검사시약(임신진단용에 한함), 자가진단용 모바일 의료용 애플리케이션 및 이를 탑재한 제품(휴대전화, 태블릿 PC 등), 휴대전화 및 가전제품 등에 열당측정의 기능이 포함되어 있거나 결합되어 사용되는 열당 측정기

중구보건소 의약과(24.1.30.수정)

☎02-3396-6413, FAX 02-3396-8912

법제처 사이트 '의료기기법 시행규칙' 검색
제39조, [별표6] [위반시 업무정지 및 벌금]
<개정 2022. 1. 21.>

의료기기 유통품질 관리기준(GSP)
☎ 043-719-3811(의료기기관리과)

1. 용어의 정의

이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

- 가. "분리"란 다른 건물이거나, 같은 건물 안의 공간이 벽으로 구분되어 있는 상태를 말한다.
- 나. "구획"이란 칸막이 등으로 나뉘어 의료기기에 오염이 일어나지 않거나 섞이지 않도록 관리할 수 있는 상태를 말한다.
- 다. "구분"이란 선을 그어서 표시하거나 간격을 두어서 의료기기가 혼동되지 않도록 구별하여 관리할 수 있는 상태를 말한다.
- 라. "유통품질 관리기준"이란 의료기기를 판매 또는 임대할 수 있는 자가 의료기기 유통과 관련하여 지켜야 하는 세부기준을 말한다.
- 마. "의료기기 통신판매업자"란 법 제17조에 따른 판매업신고를 한 자 중 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 통신판매만을 하는 자를 말한다.

2. 시설 및 설비

의료기기의 판매 또는 임대과정에서 의료기기를 보관하는 장소(이하 "보관장소"라 한다)는 다음 기준에 적합하여야 한다.

- 가. 건물은 더러운 장소로부터 분리되고, 보관장소는 충분한 면적과 공간을 확보하여야 한다.
- 나. 의료기기 판매 또는 임대업무 외의 다른 목적으로 사용되어서는 안된다. 다만, 의료기기의 공급 및 품질관리를 해치지 않는 범위에서 의료기기가 아닌 제품 등을 별도로 구분하거나 구획하여 보관할 수 있다.
- 다. 의료기기는 직접 바닥에 닿지 아니하여야 한다.
- 라. 의료기기의 취급에 적합한 채광 조명이어야 하고, 환기가 잘 되는 곳에 보관하여야 한다.
- 마. 의료기기의 변질을 방지하기 위하여 적절한 온도와 습도를 유지할 수 있는 시설을 갖추어야 하며, 필요한 경우 공기조절 설비를 갖추어야 한다. 일정온도를 유지할 필요가 있는 의료기기를 보관하는 경우에는 자동온도기록장치가 부착된 냉동·냉장설비 등을 따로 갖추어야 한다.
- 바. 냉동·냉장설비 등 자동장치를 사용하는 경우에는 정기적으로 점검하고 항상 정상기능을 유지할 수 있도록 관리하여야 하며, 그 검사 및 점검 기록을 1년간 보존하여야 한다.
- 사. 해충과 쥐를 막을 설비 및 소화설비를 갖추어야 한다.

3. 관리책임자

의료기기의 안정적인 공급과 품질관리를 위하여 관리책임자를 두고 이 기준에 따른 업무의 수행을 점검·확인하여야

한다. 이 경우 대표자는 관리책임자를 겸직할 수 있다.

4. 품질관리 및 환경위생관리

- 가. 의료기기 입고 시 구입신청서 또는 거래명세서에 기재된 내용과 입고된 물품의 거래처·모델명·수량·규격 등을 확인하고 조회하여야 하며, 손상 및 오염 등 외관검사를 하여야 한다.
- 나. 보관온도에 따라 구분이 필요한 의료기기는 냉장 또는 냉동 장소에 구분하여 보관하여야 한다.
- 다. 반품의료기기, 불량의료기기는 구분하여 보관하여야 한다.
- 라. 의료기기 출고 시 작업자가 현장에 참석하여 외관상의 품질점검 및 거래처·모델명·수량·규격·사용기간(유효기간) 등을 확인하고 출고하여야 하며, 의료기관, 의료기기판매업자·임대업자에게 의료기기를 판매한 경우에는 거래처·모델명·수량·규격 등 판매내역을 기록하여야 한다.
- 마. 보관온도의 구분이 필요한 의료기기는 운송 중 적절한 온도를 유지하여야 한다.
- 바. 보관장소와 기계·기구 및 설비의 청결을 유지하여야 한다.
- 사. 의료기기의 유통과정 중 불만신고를 받은 경우에는 신속히 조사하여 적절한 조치를 하고, 그 내용을 기록하여야 한다.
- 아. 임대업자가 오염관리가 필요한 인체 접촉 의료기기를 임대하려는 경우에는 세척·소독 등의 방법으로 오염을 제거하고 그 내용을 문서로 기록·관리해야 한다.

5. 문서기록 관리

- 가. 의료기기의 적정한 공급 및 안전관리에 필요한 다음 대장을 작성·비치하여야 한다.
 - 1) 시설 및 설비대장 : 제2호에 따른 시설 및 설비 점검 결과
 - 2) 출고대장 : 제4호라목 후단에 따른 의료기기 판매내역
 - 3) 불만처리대장 : 제4호사목에 따른 불만신고 접수·조치내용
- 나. 관계 법령에 규정된 것을 제외하고는 각종 대장 등 업무처리에 관한 기록을 2년간 보존하여야 한다.

6. 교육

종사자의 자질 향상을 위하여 다음의 내용이 포함된 자체교육계획을 수립하고 분기별 1회 이상 연간 총 12시간 자체교육을 실시하여야 한다.

- 가. 의료기기 취급의 책임의식
- 나. 의료기기의 내용 및 규격
- 다. 의료기기의 취급 및 품질관리
- 라. 의료기기 관계 법규
- 마. 그 밖에 이 기준을 효율적으로 수행하기 위하여 필요한 사항

7. 의료기기 통신판매업자로서 보관장소를 보유하지 않은 자에 대해서는 제2호, 제4호나목·다목·마목·바목 및 제5호가목1)을 적용하지 않는다.