

[중고내시경 구매 및 제3자 수리 관리시 주의사항과 FAQ]

#	질의	답변 (요약)	세부 내용 (법령 및 규정 사항)
1	중고내시경을 구매하여 사용중인데 검사필증이 없습니다. 이 경우 어떻게 해야 하나요?	중고내시경 판매업체는 중고내시경의 수입/제조업체나 식약처장이 인정한 의료기기 시험·검사기관에 검사를 요구하고, 해당 결과에 따른 검사필증이 발행/부착될 수 있도록 하여야 합니다. 중고내시경 판매업체는 위 검사 결과 적합으로 판단되어 발행된 검사필증을 받은 의료기기만 판매(의료기관에 공급)하여야 합니다.	○ 의료기기법은 중고의료기기의 판매/유통은 다음의 경우만 허용하고 있습니다: (i) 의료기기 제조업자가 의료기관으로부터 자사가 제조한 의료기기를 구입하는 경우(의료기기법 시행규칙 제27조), (ii) 의료기기 수입업자가 해외로부터 중고의료기기를 수입하거나 의료기관으로부터 자사가 수입한 의료기기를 구입하는 경우(동법 시행규칙 제33조), (iii) 의료기기 판매업자가 의료기관으로부터 중고의료기기를 구입하는 경우(동법 시행규칙 제39조). 이와 관련하여, 검사필증에 관하여는 다음 사항을 준수하여야 합니다. (1) 의료기기 제조업자가 의료기관으로부터 자사가 제조한 의료기기를 구입하는 경우, 매 제품마다 동 규칙 [별표 2] 제2호의 의료기기 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합한지 검사하고, 적합한 경우에만 검사필증을 붙여서 출고하여야 하며, 해당 검사의 내용 및 결과, 검사필증 발행일 등에 대한 기록을 작성·비치하고, 이를 출고일부터 2년 동안 보존하여야 합니다(의료기기법 제13조 제1항, 동법 시행규칙 제27조 제1항 제15호). (2) 의료기기 수입업자가 중고의료기기를 수입하거나, 의료기관으로부터 자기 회사가 수입한 의료기기를 구입한 경우, 매 제품마다 수입업자가 자가품질관리시험규격에 적합한지 검사하고(또는 외국 제조원의 시험성적서를 확보하여 적합 여부를 검토한 후), 적합한 경우에만 중고의료기기 검사필증을 부착하여 출고하여야 하며, 해당 검사의 내용과 결과, 검사필증 발행일 등에 대한 기록을 작성·비치하고, 이를 출고일부터 2년 동안 보존하여야 합니다(의료기기법 제15조 제6항, 제13조 제1항, 동법 시행규칙 제33조 제1항 제19호).

			(3) 의료기기 판매/임대업자는 의료기관으로부터 의료기기를 구입한 경우, <u>해당 의료기기의 제조/수입업자에게 검사를 의뢰하거나 의료기기 시험·검사기관에 검사를 의뢰하여야</u> 합니다(의료기기법 제18조 제1항, 동법 시행령 제10조의2 제1호, 동법 시행규칙 제39조 제1호 가목). ➤ 의료기기 제조/수입업자는 의료기기 판매/임대업자로부터 검사를 의뢰받은 경우 <u>의료기기 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합한지 검사하고 적합한 경우에만 검사필증을 발행</u>하며, 검사필증의 발행 절차·방법, 회신기간, 판매/임대에 관한 지시 사항 등에 관하여 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정(식품의약품안전처고시 제2023-80호, 제22조 참고)을 준수하여야 합니다(의료기기법 제13조 제1항, 제15조 제6항, 동법 시행규칙 제27조 제1항 제16호, 제33조 제1항 제20호). ➤ 의료기기 판매/임대업자는 (i) 위 검사 결과 <u>적합으로 판단되어 발행된 검사필증을 받은 의료기기만 판매/임대</u>하여야 하고, (ii) 검사 결과 의료기기 제조/수입업자로부터 판매/임대에 관한 지시를 받은 경우 이를 준수하여야 합니다(동법 시행규칙 제39조 제1호 나목 및 다목). 또한, (iii) <u>검사의 내용 및 결과, 검사필증 발행자 및 발행일, 판매 또는 임대</u>에 관한 지시 사항 등에 관한 기록을 작성하고 이를 판매일로부터 2년간 보존할 의무가 있습니다(동법 시행규칙 제39조 제2호). 예외적으로 (i) 의료법 제37조에 따른 진단용방사선발생장치 및 의료법 제38조에 따른 특수의료장비 중 전산화단층촬영장치, 유방촬영용장치, (ii) 1등급 의료기기(단, 전기를 사용하는 의료기기, 방사선/레이저 등 방어용 기구, 인체에 에너지를 전달하는 기기)의 경우 출고 또는 판매·임대할 때 중고의료기기 검사필증을 부착하지 아니할 수 있으나(동법
--	--	--	--

			시행규칙 제41조, 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 제22조 제5항), <u>중고 내시경은 이에 해당하지 않으므로 검사필증 부착의무가 면제되지 않습니다.</u>
2	잘 모르고 검사필증이 없는 중고내시경을 구매하였는데, ‘식약처의 중고의료기기 품질관리 실태 조사’에 적발되었습니다. 예약된 환자 몇명에게만 이 중고내시경을 사용하려고 합니다.	식약처는 의료기기가 국민보건에 위해를 끼칠 우려가 있는 경우 의료기기취급자로 하여금 의료기기 시험·검사기관등의 검사를 받을 것을 명할 수 있고, 해당 검사 결과 부적합으로 판정되는 경우에는 의료기관 개설자 등에 대하여 해당 의료기기의 사용중지 등 필요한 조치를 명할 수 있습니다. 이와 같은 사용중지 명령을 위반하여 해당 중고내시경을 사용한 것이 확인되는 경우, 의료기관에 500만원 이하 벌금이 부과될 수 있습니다.	○ 식품의약품안전처장(이하 “식약처장”)은 의료기기가 국민보건에 위해를 끼칠 우려가 있는 경우 의료기기취급자로 하여금 의료기기 시험·검사기관등의 검사를 받을 것을 명할 수 있습니다(의료기기법 제33조). 식약처장 등은 <u>검사 결과 부적합으로 판정되는 경우, 의료기관 개설자 등에 대하여 해당 의료기기의 사용중지 또는 수리 등 필요한 조치를 명할 수 있습니다(동법 제35조).</u> 이러한 <u>사용중지명령을 위반하여 해당 의료기기를 사용하는 경우 500만원 이하의 벌금이 부과될 수</u> 있습니다(동법 제54조 제3호). ○ 참고로, 식품의약품안전처(이하 “식약처”)가 2023. 12. 20. 배포한 보도자료 내용에 의하면, 식약처는 (i) 검사필증을 부착하지 않고 중고 의료기기를 사용중인 의료기관에 대하여는 <u>사용을 중단하고 관할 보건소를 통해 품질 적합 여부를 확인한 후</u> 해당 의료기기를 사용하도록 조치하였으며, (ii) 해당 중고 의료기기의 품질이 적정한 경우 검사필증을 부착해 사용하도록 하고, (iii) <u>품질이 부적정하거나 확인할 수 없는 경우 폐기하거나 사용중지하도록 조치</u>한 바 있습니다.
3	중고내시경 품질검사 항목은 어떤 것인가요 ?	전기·기계적 안전성시험, 내시경용 광원장치 등에 대한 품목별 성능시험 등이 있습니다. (식약처에서는 수입업체와 검사기관의 품질검사시 참고할 수 있도록 『중고의료기기 품질검사관련 가이드라인』을 제정·배포하였습니다)	○ 공통 시험으로 외관이 적정한지 여부 및 외장에 부착된 표시기재 내용이 적정한지 여부를 확인합니다(식품의약품안전처, 중고의료기기 품질검사에 관한 가이드라인(2015), 2면). ○ 전기·기계적 안전성 시험으로 누설전류 시험, 접지저항 시험, 전원입력 시험을 시행하며, 그 기준 및 방법은 ‘의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격(식약처 고시)’에 따릅니다(동 가이드라인 3면). ○ 내시경용광원장치의 품목별 성능시험의 경우, 광량(조도) 시험, 광량 조정 시험, 광량 안정성, 냉각팬의 작동, 안전장치 등 제품의 동작 이상 유무 시험, 송기·송수 시험, 온도 시험을 시행합니다(동 가이드라인 4면).

4	검사필증이 없는 중고내시경으로 인해 의료기관이나 의사가 처벌을 받을 수가 있나요? 중고가 불법은 아니고, 의사는 검사필증이 있어야 한다는 것을 몰랐습니다.	의료기기 판매업자와 의료기관의 관계에서, 검사필증이 부착된 의료기기를 판매할 의무는 의료기기 판매업자가 부담하는 것으로, 이와 같은 의무사항을 위반할 경우 판매업자에게 의료기기법령에 따른 행정처분 등이 부과되게 됩니다. 다만, 이 과정에서 해당 중고내시경을 구매한 의료기관도 식약처의 조사를 받을 수 있으며, 만약 해당 제품에 대한 검사명령 및 사용중지 명령또는 폐기명령이 부과되었음에도 의료기관이 이를 위반하여 계속 사용할 경우에는 500만원 이하의 벌금이 부과될 수 있습니다.	○ 위 2번 질의에서 살펴본 바와 같이, 의료기관이 검사필증 없는 중고 의료기기를 사용하는 경우 식약처의 검사명령이 내려지면 해당 의료기기의 품질 적합 여부를 확인하여야 하고, 적합한 경우 검사필증을 부착해 사용할 수 있으나 부적합한 경우 폐기 또는 사용중지명령이 부과될 것이며, 이를 위반하여 계속 사용하는 경우 500만원 이하의 벌금이 부과될 수 있습니다. ○ <u>의료기관이 검사필증 부착의무를 몰랐더라도 식약처로부터 검사명령 및 폐기/사용중지 명령을 받은 후에는 이를 준수할 필요가 있으며, 식약처의 명령이 있었음에도 이를 따르지 아니한 경우 벌금형이 부과될 가능성이 높다는 점에 주의해야 합니다.</u>
5	검사필증이 부착된 중고내시경을 구매하였습니다. 사용하는 기간동안 주의할 다른 사항은 없을까요?	의료기기감시 및 이상사례보고에서 제외될 위험이 있습니다. 식약처는 국내 및 주요 해외국가의 의료기기 이상사례보고 (예: 리콜 등)를 모니터링하고 있습니다. 보고가 조회될 경우, 식약처는 수입업체에 조치를 요구합니다. 해당 업체는 해당 제품의 판매 의료기관 정보와, 리콜 또는 수리 방법, 기간 등의 계획을 식약처에 제출하고 이를 계획대로 실시한 후 종료보고를 합니다. 그런데, 중고내시경의 경우에는 수입업체에 대한 기록이 없는 경우들도 있고, 시험기관의	○ 의료기기취급자는 의료기기를 사용하는 도중에 사망 또는 인체에 심각한 부작용이 발생하였거나 그러할 우려가 있음을 인지한 경우에는 식약처장에게 즉시 보고하고 그 기록을 유지할 필요가 있으며(의료기기법 제31조 제1항), 의료기기 제조/수입/수리/판매/임대업자는 의료기기가 품질불량 등으로 인체에 위해를 끼치거나 그러할 위험이 있다는 사실을 알게 되었을 때에는 지체 없이 해당 의료기기를 회수하는 등 조치를 하여야 합니다(동법 제31조 제2항). <u>제조/수입업자는 식약처장에 회수계획을 수립 및 보고하고, 식약처장은 해당 의료기기를 사용한 의료기관 개설자에게 부작용 및 회수계획을 알려야 하며, 통보를 받은 의료기관 개설자는 해당 의료기기를 사용하여 치료를 받은 환자에게 부작용 및 회수계획을 알려야 합니다</u>(동법 제31조 제3항 내지 제5항). ○ 의료기기가 중고로 유통되는 경우, 시험기관의 검사필증에 대한 추적이

		검사필증은 추적이 어려운 경우가 있어 위 절차에 따른 적절한 조치를 받지 못하게 될 위험이 존재합니다. 심각한 이상사례가 보고된 경우라면, 안전성 및 유효성에 대한 위험이 큼니다.	어려운 경우가 있어 해당 검사필증을 부착한 중의료기기가 판매된 의료기관에 관한 정보를 follow-up 하지 못하고 있을 가능성을 배제하기 어렵고, 이에 따라 부작용 및 회수계획에 관한 일련의 전달과정에서 의료기관과 환자가 누락될 가능성이 존재할 것으로 보입니다.
6	허가 받지 않은 원재료 부품을 어떻게 의료기관이 확인할 수 있나요? 제품허가증으로 확인할 수 있나요 ?	일반적으로 허가인증서상 제품의 원재료 정보는 공개되어 있지 않고, 식약처 의료기기 부품의 경우 의료기기안심책방(https://emedi.mfds.go.kr/portal)의 ‘알기 쉬운 의료기기’의 ‘정보검색’란에 해당 의료기기를 검색하면 원재료를 확인할 수 있으나, 원재료란이 공란인 제품도 다수 존재하고, 재료명 이외에 제조사/규격을 확인할 수 있는 자료는 제공되지 않는 등의 제한이 존재하여 확인 불가능한 원재료들이 많습니다. 그러므로 의료기관에서 확인하기는 어렵습니다. 수입/제조업체 또는 지정된 수리업자 외에 수리를 맡기는 경우, 반드시 인증받은 원재료 부품과 동일한 것을 사용하는지 확인을 요청하여야 합니다. (내시경의 주요 부품인 insertion tube, bending rubber 등은 그 차이를 육안으로 식별할 수 있으며, 내시경을 하면서도 차이를 느낄 수 있으므로 이 경우 확인해 볼 수 있습니다)	○ 의료기기 수리업자는 <u>허가 또는 인증을 받거나 신고한 성능, 구조, 정격(定格), 외관, 치수 등을 변환하여서는 아니되며</u>(의료기기법 제26조 제3항), 허가/인증/신고된 내용과 다르게 변조하여 의료기기를 수리하여서는 아니됩니다(동법 제16조 제4항, 제13조, 동법 시행규칙 제36조 제1호). ○ 제조/수입 허가/인증시 관리번호, 규격 또는 특성이 설정되는 등 <u>제품의 안전성·유효성에 영향을 미치는 중요 부품은 반드시 허가/인증받은 동일사, 동일 부품으로 교체하여야 합니다</u>(2022년 자주하는 질문집 의료기기 분야, 식약처, 109면). 원재료는 허가/인증시 일련번호, 부분품의 명칭, 부분품관리번호, 규격/특성, 수량 등을 기재하여 특정되는 항목이므로(의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 제10조), 중요 부품으로 분류되어 허가/인증받은 회사의 동일 부품으로 교체할 필요가 있습니다.

7	허가받지 않은 원재료 부품으로 내시경을 수리한 수리업자가 식약처에 고발되었습니다. 이 경우 의료기관은 어떻게 되나요?	식약처는 해당 수리업자에 대하여 해당 내시경에 대한 회수 명령 등과 같은 행정명령 등을 부과할 수 있습니다. 이 경우 수리업자는 의료기관에 회수명령 등에 대해 통보를 하고 식약처에 보고한 대로 조치를 취하여야 합니다. 한편, 의료기관은 이와 같은 회수 명령 및 사용중지명령이 부과된 해당 내시경을 사용할 수 없습니다. 한편, 건강보험심사평가원은 식약처에서 해당 장비에 대해 행정명령 등을 조치한 경우에는, 사유에 따라 의료기관에 해당 장비 사용으로 인한 요양급여비용 청구 및 환수 등에 대한 검토가 필요할 수 있다고 밝힌 바 있어 유의하실 필요가 있습니다. 참고) 수리업자의 경우 의료기기법 (제16, 26조 및 같은 법 시행규칙 제36조) 위반으로 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금 및 전수리업무정지 3개월 (1차)에 처할 수 있습니다.	○ 의료기기법 제26조를 위반하여 판매·저장·진열·제조·수입된 의료기기 및 사용으로 인하여 국민건강에 위해가 발생한 의료기기에 대하여 제조업자등(수리업자 포함)에게 판매중지, 회수, 폐기 등을 명할 수 있으며(의료기기법 제34조 제1항), 의료기기 제조/수입/수리/판매/임대업자는 의료기기가 품질불량 등으로 인체에 위해를 끼치거나 그러할 위험이 있다는 사실을 알게 되었을 때에는 지체 없이 해당 의료기기를 회수하는 등 조치를 하여야 합니다(동법 제31조 제2항). 식약처는 의료기관에 의료기기 사용중지명령을 부과할 수 있으며 수리업자에 대한 회수명령시 이에 따라 의료기기가 회수되어야 합니다. ○ 한편, 국민건강보험법은 속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 보험급여를 받은 사람·요양기관 및 보조기기 판매업자나 보험급여 비용을 받은 요양기관에 대하여 국민건강보험공단이 그 보험급여나 보험급여 비용에 상당하는 금액을 징수할 수 있도록 규정하고 있으며(국민건강보험법 제57조 제1항), 요양기관이 의료기기 사용시 제조/수입허가를 받거나 신고한 것에 한하여 그 허가/신고된 범위에서 사용하도록 규정하고 있습니다(동법 제41조 제3항, 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제5조 제1항, [별표1] 제8호 가목). 이에 위반된 의료기기를 사용하여 보험급여를 받은 경우 건강보험공단은 ‘속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 보험급여를 받은’ 것으로 간주하여 요양기관에 대해 그 보험급여 비용 상당액에 대한 환수 처분을 할 수 있습니다. ○ 참고로, 수리업자가 의료기기법 제16조 제4항에 따라 준용되는 동법 제13조 제1항을 위반하여 수리관리에 관한 준수사항을 지키지 않은 경우 중 제36조 제1호를 위반하여 허가/인증/신고한 내용과 다르게 변조하여 의료기기를 수리한 경우에는 각 위반차수에 따라 전수리업무정지 3월(1차), 6월(2차), 수리업소 폐쇄(3차) 처분이 부과될 수 있습니다(의료기기법 제36조 제1항 제9호, 동법 시행규칙 제58조 제1항, [별표 8] II. 개별기준 16. 가.). 또한, 수리업자가 의료기기를 수리할 때는
---	--	---	--

			그 허가/인증/신고된 성능, 구조, 정격, 외관, 치수 등을 변환하여서는 아니되고(동법 제26조 제3항), 이를 위반하는 경우 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금이 부과될 수 있습니다(동법 제52조 제1호)
8	식약처가 의료기기 수리업자 관리, 수리 실태까지 점검하나요?	식약처가 의료기기 품질관리 실태점검을 하는 과정에서 또는 필요에 따라 의료기기 수리업체에 대하여까지 점검을 진행할 수 있습니다. 제조업 및 수입업허가가 없는 수리업자의 경우, 관할지자체의 점검대상이기도 합니다.	○ 보건복지부장관, 식약처장, 시장·군수·구청장은 의료기기의 위해방지 및 품질관리 등을 위하여 필요한 경우 의료기기취급자 등에게 보고를 하게 하거나, 관계 공무원에게 (i) <u>의료기기 취급 의료기관,</u> <u>공장/창고/점포/사무소 등에 출입하여 그 시설 또는 관계 장부나 서류,</u> <u>그 밖의 물건의 검사 또는 관계인에게 질문을 할 수 있으며,</u> (ii) 의료기기법 위반으로 의심되거나 국민건강에 위해가 발생하였거나 그러한 우려가 있는 의료기기를 최소량 수거하는 행위를 하게 할 수 있습니다(의료기기법 제32조 제1항). ○ 현재 의료기기 수리업체에 대한 <u>정기감시는 시행하지 않는 것으로</u> <u>보이지만, 위와 같이 품질관리에 문제가 있는 의료기기의 경우</u> <u>수시/특별감시의 대상이 될 수 있습니다.</u>