



의료기기 표시·기재 등에 관한 규정 제정고시(안) 행정예고

의료기기 표시·기재 등에 관한 규정 제정고시(안) 행정예고

1. 제정이유

의료기기의 용기나 외장, 외부의 용기나 포장 및 첨부문서에 표시해야 하는 기재사항의 글자 크기, 줄 간격 및 그 밖의 기재방법에 대하여 구체적인 기준 등 필요한 사항을 정함으로써 사용자에게 정확하고 이해하기 쉬운 의료기기 정보를 제공하고, 의료기기의 올바른 사용을 유도하기 위함

2. 주요내용

가. 일반적 기재 요령 설정(안 제3조)

- (1) 의료기기 표시기재 작성 시 공통적으로 준수하여야 할 일반적 기재요령을 설정할 필요성이 있음
- (2) 잘 지워지지 아니하는 잉크·각인 또는 소인 등을 사용하여 읽기 쉬운 글자체를 사용하여 글자가 겹쳐지지 않도록 하며 바탕색과 구별되는 색상으로 기재하고, 기재사항을 부착할 경우 소비자가 쉽게 찾을 수 있는 위치에 쉽게 떨어지지 않도록 부착하게 하고자 함
- (3) 의료기기 사용자들이 의료기기 표시기재사항을 명확하고 쉽게 이해할 수 있을 것으로 기대됨

나. 글자 크기 및 줄 간격 지정(안 제4조)

- (1) 지나치게 작은 글자 크기나 줄 간격으로 인한 가독성 저하를 방지하기 위하여 최소 글자 크기 및 줄 간격을 설정할 필요성이 있음
- (2) 글자 크기는 6포인트 이상으로 하되 다음의 경우는 7포인트 이상으로 하고, 줄 간격은 0.5포인트 이상으로 함
 - (가) 개인용 의료기기
 - (나) 품목명, 형명, 사용기한 또는 유효기한, 사용 시 주의사항 중 “경고” 항목 및 “의료기기”, “일회용”, “재사용 금지”, “임상시험용”, “임상시험용외의 목적으로 사용할 수 없음”이라는

표시

(3) 사용자의 전문성 정도 및 기재항목의 중요성에 따라 최소 글자크기 및 줄 간격을 설정하여 소비자의 이해도를 제고 가능

다. 쉬운 용어 사용 의무화(안 제5조)

- (1) 의료기기에 대한 전문적 교육수준이나 정보량이 적은 개인용 의료기기 사용자가 이해하기 쉽도록 쉬운 용어를 사용할 필요성이 있음
- (2) 개인용 의료기기의 경우 쉬운 용어를 함께 사용하여 기재토록 하고, 반복되는 용어는 주석으로 쉬운 용어 표시 가능
- (3) 일반 소비자가 의료기기 표시기재사항을 쉽게 이해할 수 있을 것으로 기대됨

라. 용기나 외장 또는 첨부문서의 기재방법 설정(안 제6조 및 제7조)

- (1) 주요한 의료기기 표시기재 사항별로 세부적인 기재방법을 설정할 필요성이 있음
- (2) 용기나 외장 또는 첨부문서에 기재하도록 되어 있는 사항들 중 제조업자 또는 수입업자의 상호와 주소, 제조연월 또는 사용기한, 중량 또는 포장단위, 사용방법, 사용 시 주의사항, 보수점검에 관한 사항, 보관 또는 저장방법, “의료기기” 표시 등 주요 사항에 대한 세부 기재 방법을 설정하고 용기나 외장에 기재할 수 없는 경우에는 외부의 용기나 포장에 기재토록 하고자 함
- (3) 의료기기 표시기재 사항 중 주요 항목에 대한 세부 기재방법을 제시하여 의료기기 표시기재 개발에 도움이 되고 소비자가 안전하고 올바른 의료기기 사용에 필요한 정보사항이 누락되지 않도록 하여 의료기기가 의도된 목적을 달성토록 함

마. 정확하고 이해하기 쉬운 의료기기 정보를 제공하기 위한 권장사항(안 제8조 및 제9조)

- (1) 장애인·고령자를 포함한 사용자에게 정확하고 이해하기 쉬운 의료기기 정보를 제공하는 것이 필요함
- (2) “사용 시 주의사항을 반드시 읽을 것”이라는 문구 기재, 필요시 사용설명서 제공, 점자 또는 점자·음성변환용코드 기재, 홈페이지를 통한 의료기기 허가(신고)내용 제공 시 수화, 자막, 음성, 확대문자 등을 활용하여 장애인·고령자 등이 편리하게 이용할 수 있도록 권장하고자 함
- (3) 장애인·고령자 등 취약계층에게 알기 쉽고 이해하기 쉬운 의료기기 정보를 제공하여 의료기기의 적절한 사용이 이루어질 것을 기대함

3. 의견제출

「의료기기 표시·기재 등에 관한 규정」제정고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2012년 9월 25일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전청장(참조 : 의료기기정책과, 주소 : 충북 청원군 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운(우 363-951), 전화 043-719-3706 및



043-719-3720, 팩스 043-719-3700)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 의견(찬·반 여부와 그 사유)

나. 성명(단체인 경우 단체명과 그 대표자 성명), 주소 및 전화번호

다. 기타 참고사항

식품의약품안전청 고시 제2012- 호

「의료기기법」 제23조 및 같은 법 시행규칙 제28조제1항제2호에 따른 「의료기기 표시·기재 등에 관한 규정」을 다음과 같이 제정 고시합니다.

의료기기 표시·기재 등에 관한 규정 제정고시(안)

제1조(목적) 이 규정은 「의료기기법」제23조 및 「의료기기법 시행규칙」제28조제1항제2호에 따라 의료기기의 용기나 외장, 외부의 용기나 포장 및 첨부문서에 기재하는 사항의 글자 크기, 줄 간격 및 그 밖의 기재방법을 정함으로써 정확하고 이해하기 쉬운 의료기기 정보를 제공하는 것을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “포인트”란 한국산업표준 KS A 0201(활자의 기준 치수)이 정하는 바에 따라 활자의 크기를 표시하는 단위를 말한다.

2. “줄 간격”이란 문단의 줄 사이 간격 크기로서 윗줄 글자 제일 아래와 아랫줄 글자 제일 위 사이의 여백을 말한다.

제3조(일반적 기재 요령) ① 기재사항은 잘 지워지지 아니하는 잉크·각인 또는 소인 등을 사용하여 고딕체류와 같은 읽기 쉬운 글자체의 한글을 사용하여 각각의 글자가 겹쳐지지 않도록 하며 백색바탕에 흑색 글씨 등과 같이 바탕색과 구별되는 색상으로 기재하여야 한다.

② 의료기기의 용기나 외장, 외부포장 등에 기재사항을 부착할 경우 의료기기를 구매할 때나 의료기기를 설치한 후 소비자에게 통상적으로 보이는 면에 기재하는 등 소비자가 쉽게 찾을 수 있는 위치에 부착하며, 제품에서 쉽게 떨어지지 않도록 하여야 한다.

③ 기재사항은 허가(신고)사항을 기준으로 작성하여야 한다.

제4조(글자 크기 및 줄 간격) ① 용기, 외장, 외부포장 및 첨부문서에 기재하는 사항의 글자 크기는 6포인트 이상으로 한다. 다만, 다음 각 호의 경우는 7포인트 이상으로 한다.

1. 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 명시된 의료기기 품목명에 “개인용”이라는 용어가 포함된 의료기기(이하 “개인용 의료기기”라 한다)

2. 품목명, 형명(모델명), 제조 연월(사용기한 포함), “의료기기”, “일회용”, “재사용 금지”, “임상시험용” 및 “임상시험용외의 목적으로 사용할 수 없음”이라는 문자

② 제1항에 따른 기재사항의 줄 간격은 0.5포인트 이상이어야 한다.

제5조(쉬운 용어) ① 개인용 의료기기의 기재사항은 별표 1의 쉬운 용어 목록, 「의약품 표시 등에 관한 규정」(식품의약품안전청 고시) 별표 1의 쉬운 용어 목록을 순차적으로 적용하여 쉬운 용어를 함께 기재하고 그 밖의 용어는 의학용어사전 등을 참고하여 이해하기 쉽도록 현대용어를 함께 기재한다.

② 제1항에도 불구하고 같은 용어가 반복 사용되는 경우에는 주석을 달아 쉬운 용어를 표시할 수 있다.

제6조(용기나 외장의 기재 방법) ① 「의료기기법」(이하 “법”이라 한다) 제20조에 따라 의료기기의 용기나 외장에 기재하는 사항은 허가(신고)사항에 따라 작성하되 항목별 기재방법은 다음 각 호와 같다

1. 제조업자 또는 수입업자의 상호와 주소는 제조(수입)업 허가를 기준으로 기재한다. 필요시 전화·팩스 번호, 홈페이지 주소 등을 추가로 기재할 수 있다.

2. 제조연월은 “○○년 ○○월”, “○○.○○.”, “○○○○년 ○○월” 또는 “○○○○.○○.”의 방법으로 기재하되 일자를 추가로 기재하는 경우에는 “○○년 ○○월 ○○일”, “○○.○○.○○.”, “○○○○년 ○○월 ○○일” 또는 “○○○○.○○.○○.”의 방법으로 기재한다. 다만, 연, 월 또는 연, 월, 일의 기재순서가 전단의 기재순서와 다를 경우 소비자가 알아보기 쉽도록 연, 월 또는 연, 월, 일의 기재순서를 용기나 외장에 예시한다.

3. 사용기한은 2호와 같은 방법으로 기재한다. 다만, 다음 각 목의 경우에는 그러하지 아니하다.

가. 사용기한을 제조일과 함께 기재하는 경우 사용기한이 1월 이내이면 “제조일로부터 ○○일까지”, 사용기한이 1월 이상 12월 미만이면 “제조일로부터 ○○월까지” 또는 사용기한이 1년 이상이면 “제조일로부터 ○○년까지”로 기재한다.

나. 사용기한이 서로 다른 여러 가지 제품을 함께 포장하였을 경우 그 중 가장 짧은 사용기한 하나만을 기재한다.

4. 중량 또는 포장단위는 허가(신고)사항을 토대로 판매되는 단위를 구체적으로 기재한다.

5. “의료기기”라는 표시는 굵은 글씨 또는 글상자 등을 사용하여 기재한다.

② 「의료기기법 시행규칙」(이하 “시행규칙”이라 한다) 제26조제1호 단서에 해당하는 경우 법 제20조 각 호의 사항을 외부의 용기나 포장에 기재한다.

제7조(첨부분서의 기재 방법) 법 제22조 및 시행규칙 제28조에 따른 의료기기의 첨부문서는 허가(신고)된 사항에 따라 작성하되 항목별 기재방법은 다음 각 호와 같다.

1. 사용방법

가. 허가(신고)된 사용방법을 기재한다.

나. 가목의 사용방법을 추가적으로 설명할 필요가 있는 경우 사용설명서에 그 구체적인 사항을 추가로 기재할 수 있다. 이 경우 첨부문서에 “자세한 사항은 사용설명서 참조”라는 문구를 기재한다.

다. 개인용 의료기기의 경우 사용 전의 준비사항, 조작방법, 사용 후의 보관 및 관리방법을 소비자



들이 쉽게 따라할 수 있도록 실제 제품을 사용하는 순서에 따라 기재한다.

2. 사용 시 주의사항

가. 허가(신고)된 사용 시 주의사항을 기재한다.

나. 사용 시 주의사항 중 “경고” 항목은 굵은 글씨 또는 글상자 등을 사용하여 다른 항목과 비교하여 눈에 띄게 기재하고 그 밖의 항목의 제목은 굵은 글씨 또는 글상자 등을 사용하여 눈에 띄게 기재할 수 있다.

3. 보수점검이 필요한 경우 보수점검에 관한 사항

가. 허가(신고)사항에 따라 보수점검 방법 및 절차를 순서대로 기재한다.

나. 반복 사용하는 의료기기 중 재사용을 위해 필요한 조치가 있는 경우에는 보수점검 사항에 기재한다. 다만, 사용 시 주의사항에 기재되는 내용과 중복되는 경우에는 이를 생략할 수 있다.

다. 보수점검에 대한 정보를 얻거나 관련 서비스를 받을 수 있는 경로가 있는 경우에는 이를 기재한다.

4. 보관 또는 저장방법은 허가(신고)사항에 따라 해당 의료기기에 적합한 보관 또는 저장방법을 기재한다.

5. “의료기기”, “일회용”, “재사용 금지”, “임상시험용” 또는 “임상시험용외의 목적으로 사용할 수 없음”이라는 표시는 굵은 글씨 또는 글상자 등을 사용하여 기재한다.

제8조(권장사항) ① 법 제20조부터 제23조까지의 기재사항 외에 사용자에게 정확하고 이해하기 쉬운 의료기기 정보를 제공하기 위하여 용기나 외장 또는 첨부문서에 다음 각 호 사항을 품목의 특성을 고려하여 적절히 기재할 것을 권장한다.

1. 개인용 의료기기의 경우에는 “사용 시 주의사항을 반드시 읽을 것”이라는 문구

2. 업체 홈페이지 또는 식품의약품안전청 의료기기제품정보방(<http://www.kfda.go.kr/med-info>) 등 해당 의료기기에 대한 자세한 허가(신고)사항을 확인할 수 있는 방법

② 법 제22조 및 시행규칙 제27조에서 정한 첨부문서의 기재사항은 용기나 외장에 기재하고 용기나 외장의 면적이 좁거나 용기 또는 외장에 모두 기재할 수 없는 경우에는 외부의 용기나 포장에 기재할 것을 권장한다. 다만, 「제품의 포장재질·포장방법에 관한 기준 등에 관한 규칙」(환경부령) 등에 위배되어 외부의 용기나 외부의 포장을 크게 할 수 없는 경우에는 첨부문서에 기재하고 용기나 외장에 “첨부문서 참조”라는 표시를 할 것을 권장한다.

③ 추적관리대상의료기기는 “추적관리대상의료기기”라는 표시를 굵은 글씨 또는 글상자 등을 사용하여 용기 또는 외장에 기재할 것을 권장한다.

④ 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 첨부문서만으로 의료기기의 안전한 사용과 관련한 정보를 제공하는 것이 충분하지 못하다고 판단하는 경우에는 첨부문서 외에 사용설명서를 추가적으로 제공하고, 첨부문서에 “자세한 사항은 사용설명서 참조”라는 문구를 기재할 것을 권장한다.

제9조(장애인·고령자 등을 위한 권장사항) ① 장애인·고령자 등의 올바른 의료기기 사용을 위하여 표시기재사항은 점자 또는 점자·음성변환용코드 등을 병행하여 기재할 것을 권장한다.

② 홈페이지를 통하여 자세한 의료기기 허가(신고)내용을 제공할 때에는 수화, 자막, 음성, 확대문자 등을 활용하여 장애인·고령자 등이 별도의 보조기기를 사용하지 않고서도 장애를 가지지 않은 자와 동등한 수준으로 활용할 수 있도록 할 것을 권장한다.

제10조(재검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2015년 00월 00일까지로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 2012년 11월 26일부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 고시 시행 후 최초로 제조(수입)하는 의료기기부터 적용한다.

제3조(용기 등의 기재사항에 대한 경과 조치) 이 고시 시행 전 기재·포장되어 있는 의료기기 기재사항은 이 고시 시행 후 1년까지 해당 의료기기의 용기 등의 기재사항으로 계속 사용할 수 있다. ☐

사단법인 한국포장협회 회원가입 안내

물의 흐름이 자연스러운 것은 물길이 나아있기 때문입니다.

포장산업이 강건하려면 미래를 내다보는 안목이 필요합니다.

포장업계의 발전이 기업을 성장시킵니다.

더 나은 앞날을 위해 본 협회에 가입하여 친목도모는 물론 애로사항을 협의하여

새로운 기술과 정보를 제공받아야 합니다.

포장업계에서 성장하기 원하시면 (사)한국포장협회로 오십시오.

〔사〕한국포장협회

TEL. (02)2026-8655~9

E-mail : kopac@chollian.net