

<의료기기경영 감독관리 방법 해설>

2022.5.1일 실시

중화인민공화국 경내에서 의료기기 경영활동 및 관련 감독

관리에 종사하고자 할 경우 본 방법을 준수하여야 한다.

의료기기 경영활동은 법률, 법규, 규장, 강제성표준과 의료기기 경영질량관리규범등 요구에 적합해야하며, 의료기기 경영과정 관련 정보는 반드시 **진실/정확/완정**해야하며 **추적** 가능해야 한다.

의료기기 경영은 리스크정도에 따라 분류관리를 실시한다.

제3류 의료기기 경영



허가
관리

제2류 의료기기 경영



신고
관리

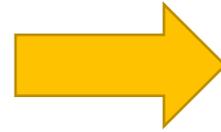
제1류 의료기기 경영



허가/신고
불필요

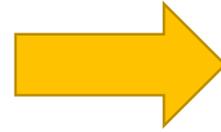
의료기기경영 감독관리부문

국가 의약품 감독관리국



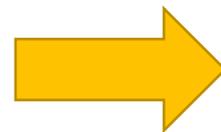
전국의 의료기기 경영활동

성급 의약품 감독관리국



관할구역내 의료기기 경영활동

시급 의약품 감독관리국



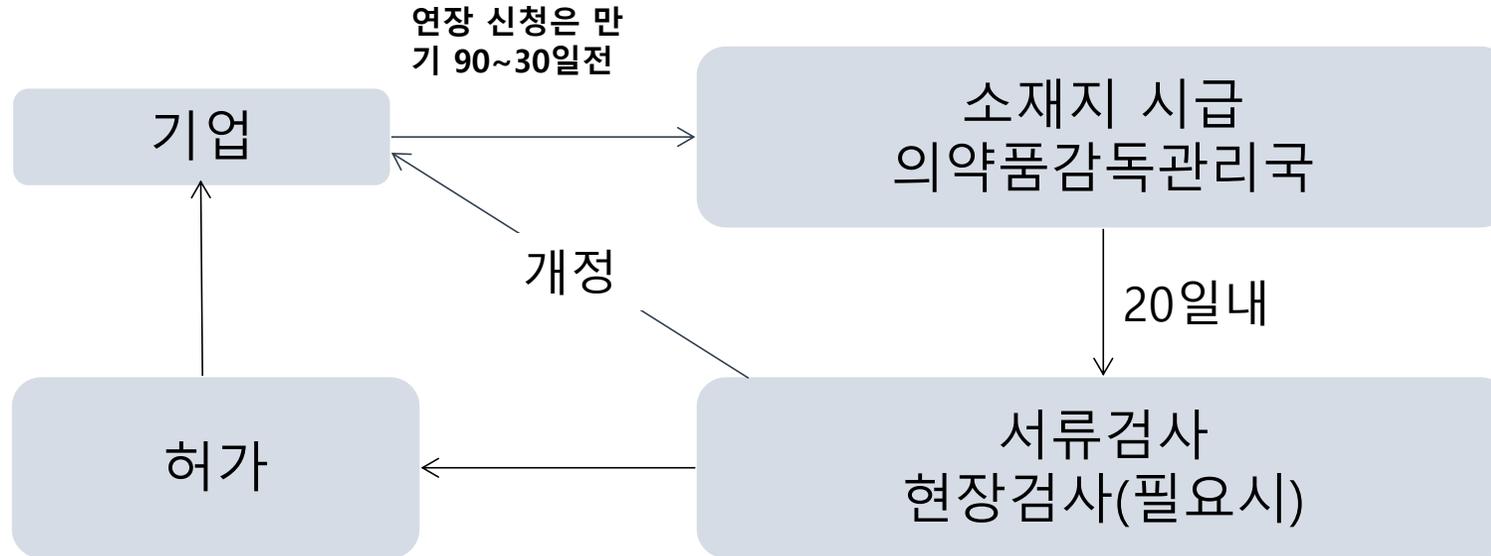
관할구역내 의료기기 경영활동

감독관리부문은 제때에 의료기기 등록/비안/감독검사/행정처벌 관련 정보를 공개하여야 한다

의료기기 경영활동에 종사하고자 할시 ,품질관리기구(혹은 인원),장소, 저장 조건,품질관리제도 및 기술지도,교육,사후서비스 제공 인원을 갖추어야 한다.

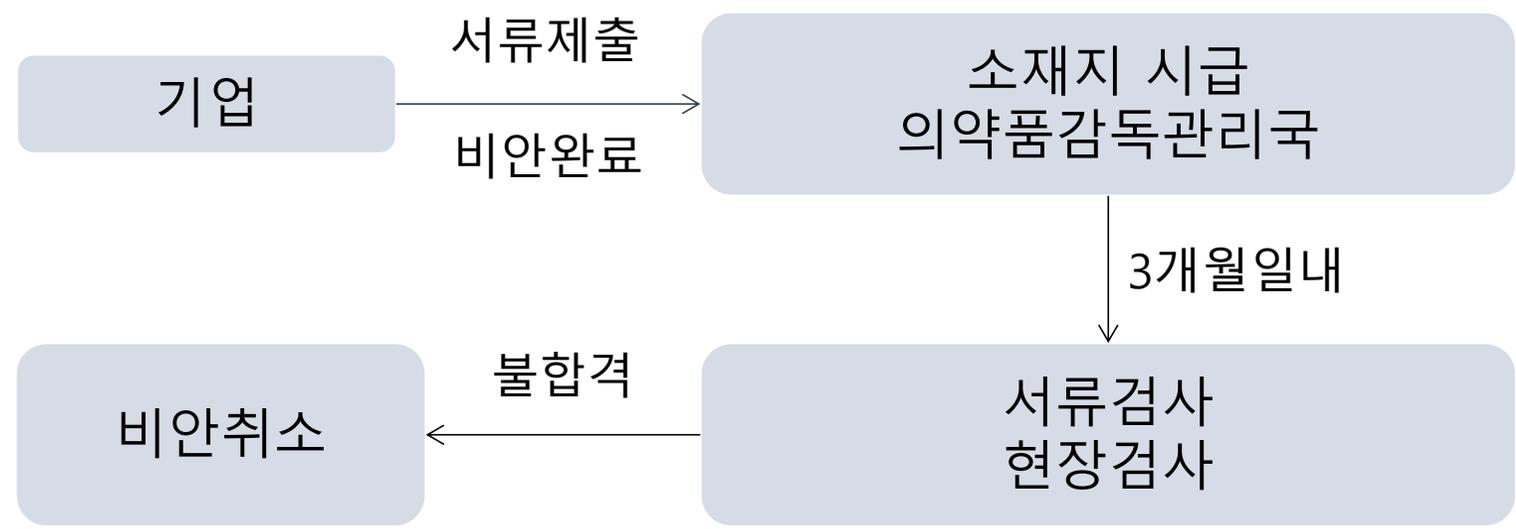


제 3류 의료기기 경영신청



의료기기 경영허가증의 유효기간은 5년이며, 허가증번호, 기업명칭, 사업자코드, 법정대표자, 기업책임자, 주소, 경영장소, 경영방법, 경영범위, 창고주소, 증서발급 부문, 발급일자, 유효기간등 내용이 기재된다.

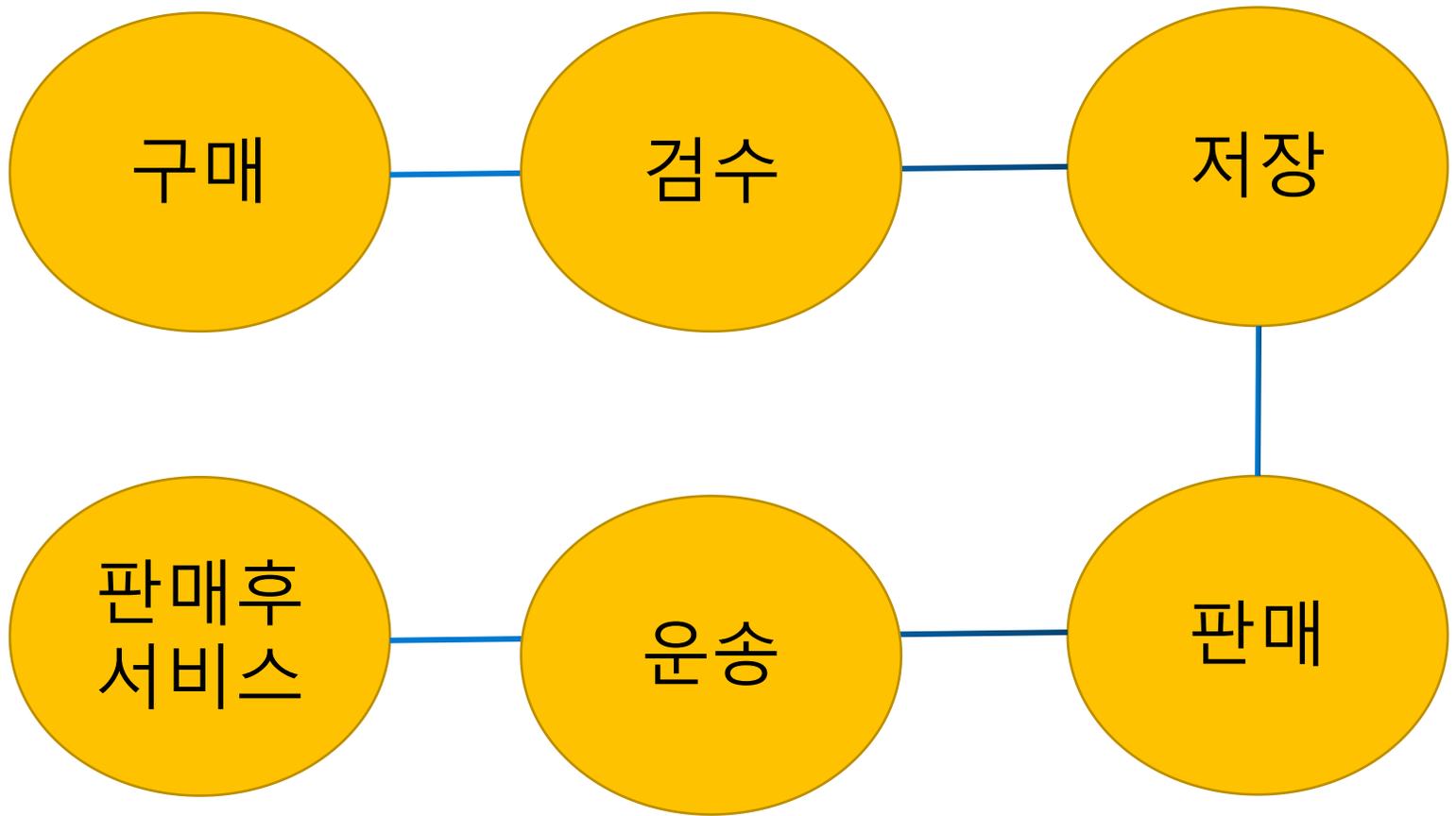
제 2류 의료기기 경영신청



경영 허가/비안 면제 상황:

- 제품의 안전성/유효성이 유통의 영향을 받지 않은 의료기기(국가 의약품감독관리국 목록 제정발표).
- 비영리 피임도구의 조달 공급업체.
- 의료기기등록인/비안이이 등록된 생산주소에서 자체로 생산한 의료기기를 판매할 경우 .

동시에 제3류/제2류 의료기기 경영신청을 할 경우, 제3류 의료기기경영허가 획득후, 제2류의료기기 비안을 하고저 할 경우 관련서류를 제출하지 않아도 된다.



1. 기업은 입고검사제도를 구축하고, 입고검사기록을 작성하며, 기록은 진실하고 정확하고, 완전해야하며, 또 추적이 가능해야 한다.

2. 입고검사기록의 보관기간은 유효기간 만료후 2년, 유효기간이 명시되지 않았을 경우 적어도 5년, 삽입식의료기기는 영구적으로 보관하여야 한다.

의료기기 경영 전과정 관련 품질관리제도와 품질관리조치를 취하고 관련 기록을 작성하여야하며, 경영조건과 경영활동이 지속적으로 조건에 적합하도록 하여야 한다.또 추적이 가능해야하며, UDI표시를 하여야한다.

- 의료기기 등록인/비안인이 판매를 위탁할 경우, 계약을 체결하여 양방의 권리와 의무를 명확히 하여야 한다.
- 의료기기 등록인/비안인은 판매인원의 교육과 관리를 강화하고 판매인원이 기업의 명의로 진행한 의료기기 판매활동에 대하여 법률적 책임을 져야 한다.
- 제2류/제3류 의료기기 도매업 및 제3류 의료기기 소매업에 종사할 경우 판매기록 제도를 구축하고, 판매기록을 작성하여야 하며, 기록은 반드시 진실하고, 정확하고, 완전해야 하며, 추적이 가능해야 한다.
- 판매기록은 유효기간 만료후 2년, 유효기간이 명시되지 않았을 경우 적어도 5년, 삽입식 의료기기는 영구적으로 보관하여야 한다.
- 의료기기 경영기업은 전직 혹은 겸직의 판매후서비스 인원을 두어야 한다.
- 의료기기 경영업자는 의료기기 등록인/비안인을 협조하여 이상반응 모니터링을 진행하며, 이상반응 발견시 의료기기 이상반응 모니터링 기술기관에 보고하여야 한다.

- 경영하는 의료기기 결함 발견시 의료기기 등록인/비안인에게 통지하고, 판매를 중지하며, 통보와 판매중지 상황을 기록한다.
- 의료기기 등록인/비안인이 회수가 필요하다고 인정시 즉시 회수하여야 한다.
- 판매기록은 유효기간 만료후 2년, 유효기간이 명시되지 않았을 경우 적어도 5년, 삽입식 의료기기는 영구적으로 보관하여야 한다.
- 의료기기 경영업자는 품질관리 자아검사제도를 구축하고, 매년 3월31일까지 전년도 자아검사보고서를 제출하여야 한다.
- 의료기기 경영업자는 등록/비안되지 않은 의료기기, 합격증명서가 없는 의료기기, 유효기간이 경과되었거나 효력소실 혹은 도태된 의료기기를 경영해서는 안된다.
- 또 유효기간이 경과되었거나 효력소실 혹은 도태된 의료기기 및 사용되었던 의료기기를 수입 판매해서는 안된다.

중점 감독관리대상:

- 전년도 감독검사중 엄중한 문제가 발견된 경영업체
- 법률법규 위반으로 행정처분을 받은 경영업체
- 리스크교류를 통하여 확정된 경영업체
- 신용불량업체
- 신개업 업체, 경영조건에 중대한 변화가 발생한 의료기기 도매업체, 제3류 의료기기 소매업체
- 기타 의료기기 등록인/비안인, 혹은 기타 의료기기 생산경영업자에게 의료기기 보존과 운송서비스를 제공하는 업체
- 기타 감독관리가 필요한 상황