

의료기기 등록/허가 제도 (대만)

1. 개요

<p>■ 정의</p>	<p>- 대만 보건부 (Department of Health)</p>
<p>■ 개요</p>	<p>- 대만에서 의료기기의 수입을 규제하는 기관은 현지 보건 당국인 보건부(DOH)으로 보건부의 제약사무국 제약법에 따라 규정된다. 미국 수출업자나 이들이 지정한 대행사는 경제부(MOEA) 해외무역위원회(BOFT)의 수입 면허(import license)를 취득하기 전에 DOH의 사전 등록 승인(pre-marketing registration approval)을 취득해야 한다.</p>
<p>■ 관련기관</p>	<p>- DOH (the Department of Health) 위생부 BOPA (Bureau of Pharmaceutical Affairs) 제약사무국 www.doh.gov.tw</p>
<p>■ 적용국가</p>	<p>- 대만</p>
<p>■ 등록요건</p>	<p>- DOH는 현지에 기반을 둔 기업에 한하여 라이선스를 발급하기 때문에, 해외 공급업체는 타이완 수입업체나 타이완에 등록된 공급업체 자회사를 통해 필수 서류를 제출하여 필요한 승인을 받아야 한다.</p>
<p>■ 대상품목</p>	<p>- 해외나 현지 제조 의료 기기 제조사는 수입이나 제조 전에 기기를 분류해야 한다. 대만은 현재 국내 의료기기 분류와 일반적으로 이용되는 국제 분류 체계를 일치화 시키는 작업을 진행하고 있으며 DOH는 USFDA의 연방규정집 21(CFR)에 따라 의료기기를 I, II, III급으로 분류했다. HIV-1/2, HTLV-I/II, B형 간염, 항-A, 항-B형 혈액 검사용 체외진단기기 (IVD)는 2002년 12월 의료기기로 분류되었다. IVD제품은 의료기기 규제 현안뿐만 아니라 별도의 IVD 규정을 준수해야 한다.</p>

■ 적용법규

- 의료 장비들은 보건부의 제약사무국 약제법(Pharmaceutical Affairs Law)에 의하여 규제되며, 시판전 승인(pre-market approval)이 필요한 것과 불필요한 두 가지 범주로 분류된다. 의료기기 등록은 DOH에서 발표한 “의료 기기 등록 지침(2006년 4월 12일 개정)”에 따르며, 이 지침은 약제법 제40조 규정에 따라 공식화되었다.

2. 의료기기 규제 현황

지난 수 년 동안 의료기기 등록에 대한 대만의 규제 환경은 여러 차례 개정을 거쳤다. 대만 정부는 의료기기의 수입에 대해 다양한 수입규제를 적용하고 있어 수입 장벽으로 작용하고 있으며, 대만의 의료기기 제도는 승인 건수가 많아지는데 비해 숙련된 제약사무국 직원들이 부족하여 아시아에서는 특히 어려운 제도로 받아들여진다.

대만에서 의료기기의 수입을 규제하는 기관은 현지 보건 당국인 보건부(DOH)으로 보건부의 제약사무국 제약법에 따라 규정된다. 미국 수출업자나 이들이 지정한 대행사는 경제부(MOEA) 해외무역위원회(BOFT)의 수입 면허(import license)를 취득하기 전에 DOH의 사전 등록 승인(pre-marketing registration approval)을 취득해야 한다.

3. 대만 의료기기 관리 법규

가 의료 기기 등록 (Registration Certificate) 규제법

의료 장비들은 보건부의 제약사무국 약제법(Pharmaceutical Affairs Law)에 의하여 규제되며, 시판전 승인(pre-market approval)이 필요한 것과 불필요한 두 가지 범주로 분류된다. 기타 목록에 수록되지 않은 제품의 경우 수입업자는 제약사무국에 사안별 결정(case-by-case decision) 신청을 하여야 한다. 모든 것이 정상적일 경우, 일반적으로 6개월 이내에 라이선스가 부여된다.

의료기기 등록은 DOH에서 발표한 “의료 기기 등록 지침(2006년 4월 12일 개정)”에 따르며, 이 지침은 약제법 제40조 규정에 따라 공식화되었다.

의료 기기의 등록과 시판전 승인, 허가 라이선스의 변경, 이전, 등록 연장, 손실 재발급, 손실 대체는 이 지침의 규정에 따른다. 이 지침에서 규정되지 않은 문제는 다른 관련법과 규정이라든지 중앙 보건 당국에서 발표한 규정에 따라 취급된다.

나. 의료 기기 분류

DOH는 2000년 6월 30일 의료기기 재분류를 새로 발표했다. 해외나 현지 제조 의료 기기 제조사는 수입이나 제조 전에 기기를 분류해야 한다. 대만은 현재 국내 의료기기 분류와 일반적으로 이용되는 국제 분류 체계를 일치화 시키는 작업을 진행하고 있으며 DOH는 USFDA의 연방규정집 21(CFR)에 따라 의료기기를 I, II, III급으로 분류했다. HIV-1/2, HTLV-I/II, B형 간염, 항-A, 항-B형 혈액 검사용 체외 진단기기 (IVD)는 2002년 12월 의료기기로 분류되었다. IVD제품은 의료기기 규제 현안뿐만 아니라 별도의 IVD 규정을 준수해야 한다.

Level I	생명을 유지하거나 연장하지 않으며, 인간 보건의 훼손 방지에 있어 상당히 중요한 용도로 사용하지 않으며, 질병과 부상에 대한 부당한 위험성의 가능성을 내재하지 않은 기기
Level II	인간 생명 유지나 연장에 사용할 것으로 인정되거나 단언되는 기기
Level III	생명을 유지하거나 연장하는 기기 또는 인간 보건 훼손 방지에 상당히 중요한 기기. 또는 질병이나 부상의 부당한 위험성의 잠재력을 나타낼 수 있는 기기

대만의 의료기기 등급 분류는 미국의 FDA 3등급 체제를 따르고 있으며, 의료기기를 아래 16가지 품목으로 분류하여 정하고 있다.

No.	품목명	영문 품목명
1	임상 화학 및 임상 독성 기기	Clinical chemistry and clinical toxicology devices
2	혈액 및 병리 기기	Hematology and pathology devices
3	면역 및 미생물 기기	Immunology and microbiology devices
4	마취 기기	Anesthesiology devices
5	심장혈관 기기	Cardiovascular devices
6	치과 기기	Dental devices
7	이비인후과 기기	Ear, Nose, and Throat devices
8	위장-비뇨기과 기기	Gastroenterology-Urology devices

9	일반외과 및 성형외과 기기	General and Plastic Surgery devices
10	종합 병원 및 담당자 사용기기	General hospital and personal use devices
11	신경과 기기	Neurological devices
12	산과 및 부인과 기기	Obstetrical and Gynecological devices
13	안과 기기	Ophthalmic devices
14	정형외과 기기	Orthopedic devices
15	물리 요법 기기	Physical medicine devices
16	방사선 기기	Radiology devices

제품이 의료기기인지, 어떤 분류에 속하는지 또는 새로운 분류가 필요한지 여부의 판단을 위해서는 수입업체/판매업체가 DOH에 확인을 요청하며, DOH는 이를 30일 이내에 판단하도록 하고 있다.

다. GMP 요건

우수의약품 제조기준(GMP) 요건은 1999년 2월 도입되었으며, 2004년 2월 10일 의무사항이 되었다. 신설 공장과 시판전 등록 승인 신규 신청 일체는 GMP에 부합해야 한다. 미국 기업은 1998년 체결한 특별 협정으로 인해 대다수 요건을 면제 받고 있다. 미국 기업은 미국 내 시설에 대해 방대한 품질 시스템 문서 대신에 이미 제공되고 있는 미 FDA 증서와 기타 품질 보증 인증서를 제출하면 된다.

보건부는 현지 제조업체에 대해 현장 검사를 실시하며, 해외 제조사가 제출하는 품질 시스템 문서(QSD: Quality System Documentation)를 심사한다. 품질 시스템 문서는 GMP의 20개 요건 (ISO13485)을 토대로 한다. 1)

일반적으로 I, II, III급 의료 기기는 전부 GMP 요건에 부합해야 한다. 유일한 예외는 멸균이 필요 없는 I급 기기이다.

DOH와 USFDA는 1998년 1월 타이완의 요청이 있는 경우 USFDA가 미국 수출업자의 의료 기기 시설 검사 보고서(EIR) 사본을 제공하기로 합의하는 서신 교환에 서명했다. 그 결과 미국에서 제조되는 의료기기는 DOH 제출물에 하기 서류가 포함되는 경우 품질 시스템 문서 제출을 면제 받는다.

- FDA 시설 검사 보고서(EIR)

1) <http://doh.gov.tw/ufile/doc>

- 해외 정부 인증서
- ISO 13485 인증서(혹은 EN46001 인증서)

DOH는 2004년 11월 4일 유럽 집행위원회와 서신교환에 서명하고, 6개 유럽 감사 기관, 즉 TUV Product Service, 아일랜드 국립표준청(NSAI), G-MED, Medical Device Certification (MDC), 영국제품서비스표준원(BSIPS), TUV Rheinland Product Safety를 참가 EU 파트너로 지명했다. 유럽에 시설을 둔 미국 기업은 이 기관에 현장 검사를 의뢰할 수 있다. 본 보고서는 감사 보고서와 통합하여 필수 QSD(Quality System Documentation) 서류를 면제받을 수 있다.

라. 규격 요건

모든 의료 기기는 적정제조기준 요구조건을 충족해야 한다. GMP는 ISO 13485에 기초한다. 국제조화실무작업반(GHTF)의 권고에 따라 의료기기 시판 전 평가에는 다음이 포함된다. 기본 안전 표준, 그룹 안전 표준 및 제품안전 표준이 그것이다.

2004년 6월 보건부에서는 의료기기 평가에 사용할 15개 국제규격을 발표했다. DOH는 의료기기 전기, 생물학 및 멸균절차의 안전을 보장하며, 기술적 참조를 위해 이러한 규격을 채택했다.

DOH 시리즈	규격 시리즈	규격 설명
DOH-00001	IEC 6060-1, 1998 개정 1, 1991, 개정 2, 1995	Medical Electrical Equipment Part 1: General Requirement for Safety and Amendment 1, Amendment 2
DOH-00002	IEC 6060-1-1:2000	Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Safety; Safety Requirements for Medical Electrical Systems
DOH-00003	IEC 6060-1-2:2001	Medical Electrical Equipment - Part 1, General Requirements for Safety; electromagnetic Compatibility - Requirements and Tests
DOH-00004	IEC 6060-1-3:1994	Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Safety: General Requirements for Radiation Protection in Diagnostic X-ray Equipment
DOH-00005	IEC 6060-1-4:2000	Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Safety; 4 Collateral Standard: Programmable Electrical Medical Systems

DOH-00006	ISO 11134:1994	Sterilization of Health Care Products - Requirements for Validation and Routine Control -Industrial Moist Heat Sterilization
DOH-00007	ISO 11135:1994	Medical Devices _ Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization
DOH-00008	ISO 11137:1995 개정 1, 2001	Sterilization of Health Care Products _ Requirements for Validation and Routine Control -Radiation Sterilization and Amendment 1
DOH-00009	ISO 10993-1:2003	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 1: Evaluation and Testing
DOH-00010	ISO 10993-5:1999	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 5: Tests for In Vitro Cytotoxicity
DOH-00011	ISO 10993-6:1994	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 6: Test for Local Effects After Implantation
DOH-00012	ISO 10993-7:1995	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals
DOH-00013	ISO 10993-10:2002	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 10: Tests for Irritation and Sensitization - Maximization Sensitization Test
DOH-00014	ISO 10993-11:1993	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 11: Tests for Systemic Toxicity
DOH-00015	ISO 10993-12:2000	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 12: Sample Preparation and Reference Materials

4. 대만 의료기기 수입 규제 관련 기관

가. DOH (the Department of Health) 위생부

DOH는 현지 인정 기관에 의료 기기 전체와 IVD에 대한 GMP/QSD 문서 및 시험 기록을 심사하도록 위임하였다. 인가 기관은 산업기술연구소(The Industrial Technical Research Institute -ITRI), 금속산업연구개발원(The Metal Industry Research and Development

Center), 전자제품시험원(The Electronics Testing Center), 제약산업개발원(The Pharmaceutical Industry Development Center) 등이다. DOH의 식약분석국(Bureau of Food & Drug Analysis-BFDA)은 Class II 및 Class III 의료기기를 심사할 권한이 있다.

위생부에서는 식품, 의약품, 화장품 관리와 의료 보험 업무를 추진할 뿐만 아니라 의료 서비스, 의료 보장, 질병 예방을 촉진하기도 한다. 위생부 다음과 같이 6가지주요 업무를 수행하고 있다.

- 의료 보장의 품질 개선
- 보건 관리를 생활양식으로 통합
- 질병 예방을 공공 책임화
- 식품과 의약품의 안전 도모
- 보건 기술의 산업화
- 보건 문제를 국제 쟁점화

나. BOPA (Bureau of Pharmaceutical Affairs) 제약사무국

타이완의 약사법에 따라, DOH의 제약사무국(Bureau of Pharmaceutical Affairs -BOPA)은 전체 의료기기를 규제하고 있다. 전체 의료 기기는 현지에서 제조하거나 타이완에 수입하기 전에 BOPA의 시판전 등록을 취득해야 한다.

타 기관도 규제 현안에 관여하고 있다. 국립표준국(The National Bureau of Standards -NBS)은 의료장비 설계안전기준을 입안한다. 핵과학위원회(The Nuclear Science Council -NSC)는 엑스선 기계와 기타 방사선 배출 장비를 검사한다. 국립보건청(The National Health Administration -NHA)은 인체용으로 제작되는 제품을 검사한다.

제약사무국의 주요 업무는 아래와 같다.

- 전체 인구 건강의 적극적 증진
- 기초건강 및 기타정보를 활용하여 지역 공동체의 특수성에 기반한 의료서비스 정책개발
- 공동체 인력 활용을 통해 지원 환경 구축
- 주요 의료 서비스 강화
- 건강 교육을 통해 일반 대중이 스스로의 건강을 관리하도록 유도
- 건강국, 건강 센터, 지역 공동체, 직장, 학교, 의료시설 및 기타 조직 등과 공조하여 국민들이 바림직한 삶을 구축하고 이로써 질병을 예방 및 제거하며 삶의 질을 향상

다. Contact

The Department of Health
Bureau of Pharmaceutical Affairs
No. 100 Ai Kuo E. Raod, Taipei, Taiwan

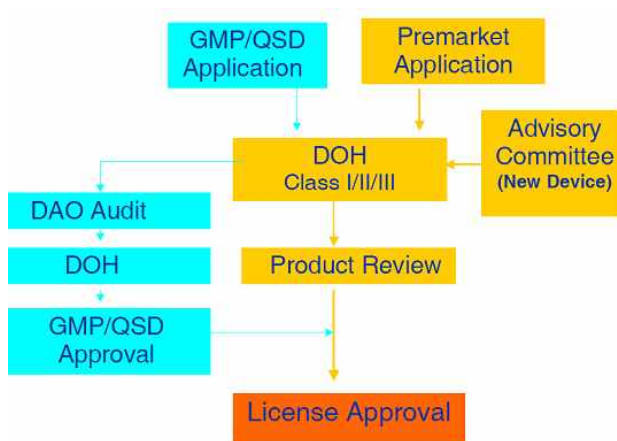
- Homepage: www.doh.gov.tw
- Tel: 886-2-2321-0151
- Fax: 886-2-2397-1548

5. 대만 의료기기 등록 절차 및 요구사항

가. 등록요건

DOH는 현지에 기반을 둔 기업에 한하여 라이선스를 발급하기 때문에, 해외 공급업체는 타이완 수입업체나 타이완에 등록된 공급업체 자회사를 통해 필수 서류를 제출하여 필요한 승인을 받아야 한다. 의료기기를 대만으로 수출하기 위해서는 현지 유통업자가 반드시 존재해야 한다. 타이완은 크고 작은 다수의 유통업자들이 활동하고 있으며, 그중에는 비전문가도 존재한다. DOH에 따르면, 2001년 약 20,560개의 유통업자들이 활동하는 것으로 알려진바 있다.

나. 등록 업무 Flow Chart



다. 등록 절차

(1) 신청서 및 첨부서류 제출

해당 제품을 등록 신청할 때에는 검토 비용을 납부해야 하며 보건 당국(DOH)이 발행한 신청 양식을 정확히 모두 기재하여 규정에 따라 첨부해야 할 정보와 함께 보건 당국에 검토용으로 제출해야 한다.

신청 양식에는 의료 기기 등록과 시판 승인용 신청 양식, 등록 변경 신청 양식, 허가 라이선스 유효 기간 연장 신청 양식, 입증서, 상자 외부 사용법라벨 첨부 양식, 라이선스 첨부 양식을 비롯해 그 밖에 신청 절차와 관련된 양식이나 서류 형식이 포함된다. 등록과 시판 승인 신청에서 달리 규정하지 않으면 검사 규격 검토, 검사용 송부, 기술 문서 작성 업무를 한꺼번에 수행해야 한다.

(2) 검토 및 승인

① 라이선스 수령

신청이 서류 검토를 통과했으면 신청자는 허가 라이선스 수령 통지에 따라 허가 비용을 지불하고 지정된 마감일까지 라이선스를 수령해야 한다.

② 검사비용 지불 및 샘플 제출

검사가 필요한 의료 기기라면 신청자는 검사 통지에 따라 지정된 마감일까지 검사 비용을 지불하고 검사에 필요한 샘플을 충분한 양만큼 검사용으로 제출해야 한다.

③ 검사 불응 시 라이선스 반환

등록과 시판 승인에서 서류 검토를 통과하고 허가 라이선스를 수령한 뒤에 신청자가 검사 절차용 송부에 순응하지 않거나 검사용으로 송부한 샘플이 요건을 충족시키지 못하면 신청자는 통지한 지 10일 안에 허가 라이선스를 중앙 보건 당국에 반환해야 한다.

④ 임시 라이선스 발급

중앙 보건 당국은 긴급 관리가 필요할 때에는 반년 동안 유효한 임시 라이선스 서류를 발급할 수 있다.

(3) 승인 불가 요인

다음 상황 가운데 어느 하나인 경우에는 승인되지 않는다.

- 요금을 규정에 맞추어 지불하지 않는 경우, 또는 첨부된 서류가 완전하지 않거나 신청 내용과 일관되지 않을 경우
- 신청자가 허가 라이선스를 수령하지 않거나 검사용 샘플을 지정된 마감일까지 제출하지 않는 경우, 또는 검사용으로 제출한 샘플이 요건을 충족시키지 못하는 경우
- 신청자가 의료 기기의 포장, 라벨, 사용법을 규정에 맞지 않게 출판하거나 수정하거나 변경한 경우
- 신청 상태인 의료 기기가 인간의 보건에 위험하다고 간주되거나 안전, 품질, 효능과 관련해 우려를 낳는 경우
- 그 밖에 지침이나 관련법, 또는 규정에 순응하지 않는 경우, 혹은 중앙 보건 당국이 발표한 규제에 순응하지 않는 경우

라. 등록 서류

의료 장비들을 수출하고자 하는 의료 장비 제조자는 제품 라이선스를 위하여 제조자를 대신하여 신청할 수 있는 지역 관리자/판매자를 타이완에 선임하여야 한다. 아래의 서류를 의약 사무국(BOPA)에 제출해야 한다.

(1) 수입 Level 1 의료 기기의 등록과 시판 승인(Market Approval) 신청

- Level 1 의료 기기 등록과 시판 승인 신청서와 진술서 원본
- 의료 기기 딜러 허가 라이선스 사본

(2) 수입 Level 2 또는 Level 3 의료 기기의 등록과 시판 승인 신청

- 의료 기기 등록과 시판 승인 신청 양식 원본과 사본 각 1부
- 상세히 중국어로 번역된 사용법과 매뉴얼, 포장 및 라벨 사본 각 3부
- 의료 기기 딜러 허가 라이선스 사본
 - 장비명, 모델(유형), 제조자 및 관리자의 서명과 주소
 - 관리자가 제품을 등록할 권한을 위임받았음을 증명
- 원산지에서 발행한 국가의 제조와 시판 승인 서류 원본
 - 제품명, 모델 및 제조자의 성명과 주소
 - 제품이 자유롭게 판매되고 있음을 증명

- 대만 경제문화국(TECRO) 공인
- 외국 본 제조자(foreign original manufacture)의 승인 인증서 원본
- 사전 임상 시험과 검사, 본 제조자의 품질 통제 검사 규격과 방법, 본 검사 기록, 검사 결과 보고서 사본 각 2부
- 제품 구조, 재료, 규격, 기능, 용법, 그림 등의 관련 서류 각 2부
- 그러나 정밀기계인 경우에는 이 서류들을 나타낼 수 있는 조작 매뉴얼과 서비스 핸드북을 대신 제출해도 좋다.
- 의료 기기의 제조 공장이 현행 의료 기기 GMP에 적합함을 증명하는 서류
- 이론적 배경 및 관련 연구 보고서 및 데이터
- 임상 시험 보고서
- 이온 방사선 방출 장비의 방사선 안전 정보 서류 사본 2부

중앙 보건 당국에서는 등록과 시판 승인을 신청하는 의료 기기에 대해 제출된 의료 기기 제품, 사례, 서류에 비추어 보아 대만에서 임상 시험을 수행함이 필요한지 결정한다.

(3) 간이절차

Level II 의료기기에 대해 USFDA의 CFG(해외정부 인증서)와 EC(자유 판매 증서) 형식검사 증서를 제출하는 미 수출업자는 생체적합성 검사 방법 및 결과와 기능 시험 방법 및 결과, 멸균 방법 및 결과, 로트나 모델번호/제품명, 날짜, 종업원명, 숫자를 비롯한 완제품 시험 결과 제출을 면제 받을 수 있다. 1년 동안 시판된 Level II 기기(기존 물품)에 대해서도 간이 절차를 허용할 수 있다. 신규 Level II 및 III 기기는 간이 등록 절차를 이용할 수 없다.

(4) In Vitro Diagnostics(Test Kits)

타이완에서 복합 진단 또는 실험 피험자에 대한 관세율은 5%에서 10% 범위에 이른다. 수입된 진단 테스트 키트들(강염 증상 피험자, 면역 결핍 바이러스 증상 피험자, ABO 혈액형 피험자 및 림프구 바이러스 증상 피험자)에 대하여 대만에서는 사전 등록이 요구되며, 아래 자료들을 제출해야 한다.

- 위임장
- 최고 보건 당국이 발행한 자유 판매 및 원인 증명서
- 회사 프로필 및 설비 마스터 파일, 간략한 연혁, 토지(건물), 조직, 및 제조 및 품질관리

장비의 상세, 설비 및 그 생산능력, 자본금 계정 피고용인 숫자, 생산 품목 및 의약품 제조 품질 관리 기준 마스터 파일

- 성분 구성 리스트
- 샘플 세 세트

각 세트는 이 제품에 대한 분석을 수행하기에 충분한 것이어야 한다

- 라벨, 판지 상자 및 포장 삽입물 각 다섯 세트
- 제품에 포함된 각 원료에 관한 명세서, 통제 절차 및 분석 결과
- 생산 절차 및 공정 제어 절차에 관한 개관
- 완제품의 각 성분에 관한 명세서, 분석 방법 및 결과
- 최종 진단 키트에 대한 안정성 테스트 프로그램 및 보고서
- 지역 임상 시험 보고서(간염 제품에 대해서만)

제품의 안전성 및 효능에 대한 평가를 위해서는 가능한 한 많은 임상자료들이 요구된다.

- 내부 심사원 준비절차(In-house panels preparation procedures)
- 항원 및 항체의 생산 및 특징 부여
- 최종 진단 키트 및 모든 구성 요소에 대한 품질 관리 절차 및 명세서
- 최종 진단 키트에 대한 분석 증명서
- 최종 진단 키트에 대한 성능 평가 보고서

(5) 신청서의 수정

신청이 규정에 순응하지 않아서 수정되어야 한다면 신청자는 중앙 보건 당국이 지정한 마감일까지 수정해야 한다. 수정 마감일 기한은 2개월이다.

신청자가 마감일까지 수정하지 않으면 신청자는 마감일 이전에 중앙 보건 당국에 1개월 연장을 신청할 수 있으며 그런 연장은 한 차례만 허용된다.

신청자가 마감일 이전에 수정하지 않거나 1개월 연장 기간 만료일 이전에 수정하지 않으면 중앙 보건 당국은 기존 정보에 바탕을 두고 검토를 수행해서 신청을 받아들이거나 거절할 수 있다.

마. 의료기기 라벨, 포장 및 명칭 사용

수입 의료 기기에는 중문 사용법, 라벨, 포장이 포함되어야 할 뿐만 아니라 제품 명칭, 허가 번호, 중국에서 수입하는 의약품 회사의 명칭과 주소도 포함시켜야 한다. 영문은 일반적으로 통용되지 않는다. 또 제조일과 저장 유효 기간도 중문으로 표시하거나 그 밖에 쉽게 구별할

수 있는 방식으로 표시해야 한다. 중문 제품 명칭 문자는 외국어 제품 명칭 문자보다 작아서는 안 된다.

6. 대만 의료기기 재등록 또는 변경

가. 신청 요구사항

신청이 검토되고 승인된 뒤에 허가 라이선스가 손상되거나 유실되어 변경하거나 재발급해야 하는 상황을 제외하고 변경이 필요할 때에는 중앙 보건 당국은 원래 허가 라이선스에 등록 변경과 날짜를 적어 넣고 날인해서 그 허가 라이선스를 되돌려 주어야 한다. 그러나 새로운 허가 라이선스가 발급될 때에는 인증 비용을 지불해야 한다.

변경을 신청하는 의료 기기가 Level 1에 속하면 아래 규정뿐만 아니라 Level 1 의료기기 등록 시 제출하는 모든 기본 서류조항도 적용된다.

나. 수입 의료 제품의 재등록 또는 변경을 위한 신청서류

(1) 의료 기기 허가에 중국어 제품 명칭 변경 신청서류

- 의약품 등록 변경 신청 양식
- 기존 허가 라이선스 원본
- 상표가 등록된다면 관련 서류 첨부

(2) 의료 기기 허가에 영문 제품 명칭 변경 신청서류

- 의약품 등록 변경 신청 양식
- 기존 허가 라이선스 원본
- 명칭 변경과 관련된 제조자의 설명문 원본
- 원산지 국가의 제조 판매 승인 서류 원본
- 상표가 등록된다면 관련 서류 첨부

(3) 의료 기기 허가에 원래 제조자의 사용법, 라벨, 포장 변경 신청서류

- 의약품 등록 변경 신청 양식
- 기존 허가 라이선스 원본
- 중앙 보건 당국의 날인이 담긴 기존 승인된 사용법, 라벨 원본

- 사용법, 라벨, 포장 변경과 관련된 제조자의 설명문 원본
- 상세히 중국어로 번역된 사용법과 매뉴얼, 포장 및 라벨 사본 각 2부

(4) 의료 기기 허가에 규격을 덧붙이기 위한 신청서류

- 의약품 등록 변경 신청 양식
- 기존 허가 라이선스 원본
- 중앙 보건 당국의 날인이 담긴 기존 승인된 사용법 라벨 원본
- 상세히 중국어로 번역된 사용법과 매뉴얼, 포장 및 라벨 사본 각 2부
- 사전 임상 시험과 검사, 제조자의 품질 통제 검사 규격과 방법, 검사 기록, 검사 결과 보고서 사본 2부
- 제품 구조, 재료, 규격, 기능, 용법, 그림 등의 관련 서류 각 2부
- 원산지 국가의 제조 판매 승인 서류 원본
- 외국 제조자의 승인 인증서 원본
- 이온 방사선 방출 장비의 방사선 안전 정보 서류 사본 2부

(5) 의료 기기 허가에 규격 취소 신청서류

- 의약품 등록 변경 신청 양식
- 기존 허가 라이선스 원본
- 중앙 보건 당국의 날인이 담긴 기존 승인된 사용법 라벨 원본

(6) 의료 기기 허가에 효능을 덧붙이기 위한 신청서류

- 의약품 등록 변경 신청 양식
- 기존 허가 라이선스 원본
- 중앙 보건 당국의 날인이 담긴 기존 승인된 사용법 라벨 사본
- 상세히 중국어로 번역된 사용법과 매뉴얼, 포장 및 라벨 사본 각 2부
- 사전 임상 시험과 검사, 제조자의 품질 통제 검사 규격과 방법, 검사 기록, 검사 결과 보고서 사본 2부
- 제품 구조, 재료, 규격, 기능, 용법, 그림 등의 관련 서류 각 2부
- 원산지 국가의 제조 판매 승인 서류 원본
- 외국 제조자의 승인 인증서 원본
- 이론적 배경과 관련된 연구 보고서 및 데이터

- 임상 시험 보고서

(7) 의료 기기 허가에 제조 공장 명칭 변경 신청서류

- 의약품 등록 변경 신청 양식
- 기존 허가 라이선스 원본
- 공장 명칭 변경과 관련한 제조자의 설명문 원본
- 공장 명칭을 새로 바꿀 제약 회사의 허가 라이선스 사본
- 원산지 국가의 제조 판매 승인 서류 원본
- 외국 제조자의 승인 인증서 원본
- 의료 기기의 제조 공장이 현행 GMP에 적합함을 증명하는 서류 사본

수입 의료 기기 허가에 변경을 신청할 때에는 (4)에서 명시한 서류는 생략될 수 있다.

(8) 의료 기기 허가에 제조 공장 부지 변경 신청서류

- 의약품 등록 변경 신청 양식
- 기존 허가 라이선스 원본
- 공장 부지 변경과 관련된 제조자의 설명문 원본
- 공장 부지를 새로 바꿀 제약 회사의 허가 라이선스 사본
- 원산지 국가의 제조 판매 승인 서류 원본
- 외국 제조자의 승인 인증서 원본
- 의료 기기의 제조 공장이 현행 GMP에 적합함을 증명하는 서류 사본

수입 의료 기기 허가에 변경을 신청할 때에는 (4)에서 명시한 서류가 생략될 수 있다.

7. 다만 의료기기 라이선스의 연장

가. 연장 요건

의료 기기 허가 라이선스의 유효기간 연장신청은 만료일 3개월 안에 수행해야 한다. 마감일 이전에 연장을 신청하지 않은 사람은 등록을 다시 신청해야 하며 연장 신청은 제출하지 않아도 된다. 그러나 원래 허가 라이선스 유효 기간이 만료된 지 6개월 안에 등록을 다시 신청하

는 사람은 규정에 따라 등록 신청 양식을 첨부할 수 있으며 간소화된 신청 절차를 밟게 된다.

나. 의료 기기 허가 라이선스의 유효 기간 연장을 위한 신청서류

- 제약 회사 지역의 특별 자치체, 군, 도시 보건 당국이 승인한 의료 기기 수입(제조) 허가 라이선스 유효 기간 연장 신청 양식
- 기존 허가 라이선스 원본
- 원산지 국가의 제조 판매 승인 서류 원본
- 외국 제조자의 승인 인증서 원본
- 의료 기기의 제조 공장이 현행 의료 기기 GMP에 적합함을 증명하는 서류

의료 기기 라이선스를 받았어도 현행 GMP에 따르지 않는 제조 공장은 허가 라이선스 연장이 허용되지 않는다. 그러나 의료 기기 관리 감독 규제법에 따라 제품에 현행 의료 기기 GMP가 요구되지 않을 때에는 이에 대한 서류가 생략될 수 있다.