

의료기기 등록/허가 제도 (멕시코)

1. 개요

<p>■ 정의</p>	<p>- 멕시코 보건부 (Secretaria de Salud)</p>
<p>■ 개요</p>	<p>- 멕시코로 수입되어 인체와 접촉이 되는 모든 의료기기, 의약품, 의료용품(소모품 포함)이 멕시코에서 수입, 유통, 판매되기 위해서는 멕시코 보건부(Secretaria de Salud)가 발행하는 위생 등록증(Registro Sanitario)을 취득해야 한다. 위생 등록증(Registro Sanitario) 취득을 위해서는 보건부가 규정하는 서류 제출과정을 거쳐야 한다.</p> <p>- 또한, 모든 전자 의료기기는 멕시코 공식표준 규격제도(NOM, Norma Oficial Mexicana, Informacion Comercial-Disposiciones generales para Productos)에 의한 안정성 증명서를 획득해야 한다.</p>
<p>■ 관련기관</p>	<p>- 러시아 보건부 Secretaría de Salud (SSA) 위생보호연방위원회 (COFEPRIS - Federal Commission for Protection against Sanitary Risks) www.ssa.gob.mx / www.slud.gob.mx</p>
<p>■ 적용국가</p>	<p>- 멕시코</p>
<p>■ 등록요건</p>	<p>- 의료기기 수입, 판매를 위해서는 유통업자가 멕시코 보건부에 제품을 등록하고 제품 수입 허가증을 취득해야 하므로, 수출업체가 직접 수입허가가 없는 의료기관, 연구소, 개인에게 의료기기를 판매할 수 없다.</p>
<p>■ 대상품목</p>	<p>멕시코에서는 규제가 적용되는 의료기기를 아래와 같이 정하고 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 의료기구 및 장비 (Instrumental and medical equipment) - 인공 보철물 및 정형물 (Prosthesis and Orthesis) - 진단시약 (Diagnosis Reagents)

	<ul style="list-style-type: none"> - 외과 및 치료제 (Surgical and Medical Care Materials) - 치과용 제품 (Odonthological Articles) - 위생 제품 (Hygienic Products)
--	---

2. 의료기기 규제 현황

멕시코에는 안전 및 효율성을 적절히 테스트할 자원이 거의 전무한 수준이며, 의료장비 규제에 안전 및 감독관리를 위한 공식적인 국제 정보 시스템이 부족한 실정이다. 또한 기술 표준 및 과정의 준수 여부를 확인할 수 있는 전문 기술진이 부족하여, FDA와의 원활한 관계를 통해 멕시코 내 준수 확인 여부에 필요한 정보 지원받고 있다.

멕시코로 수입되어 인체와 접촉이 되는 모든 의료기기, 의약품, 의료용품(소모품 포함)이 멕시코에서 수입, 유통, 판매되기 위해서는 멕시코 보건부(Secretaria de Salud)가 발행하는 위생 등록증(Registro Sanitario)을 취득해야 한다. 위생 등록증(Registro Sanitario) 취득을 위해서는 보건부가 규정하는 서류 제출과정을 거쳐야 하며, 신청자는 반드시 멕시코에서 사업자로 등록된 업체여야만 한다. 위생 등록증은 수입(수입품일 경우) 또는 판매(국내생산품일 경우)하기 전 발급받게 돼 있으며, 영구적으로 사용이 가능하다.

또한, 모든 전자 의료기기는 멕시코 공식표준 규격제도(NOM, Norma Oficial Mexicana, Informacion Comercial-Disposiciones generales para Productos)에 의한 안정성 증명서를 획득해야 한다. 이 제도는 제품의 품질 및 안전성에 대한 검사제도로서, 제품으로 인한 환경, 공중보건 및 소비자의 신체에 대한 피해를 방지하기 위해 일정 규격요건, 안전요건, 라벨링 요건 및 품질테스트 방법, 포장방법 등을 규정하고 있으며 요건을 충족하는 제품만 시중에 유통시킬 수 있도록 하는 멕시코의 공식 강제검사제도이다.

3. 멕시코 의료기기 관리 법규

가. 의료 기기 등록 (Registration Certificate) 규제법

(1) 위생 보건법

멕시코 위생 보건법 제 376조에 따르면, 모든 의료기기, 의약품, 의료용품(소모품 포함)은 멕시코에서 수입, 유통, 판매되기 위해서는 멕시코 보건부(Secretaria de Salud)가 발행하는 위생 등록증(Registro Sanitario)을 취득해야 한다. 위생 규정은 멕시코 정부가 예방 차원에서 취하는 조치로, 거주지, 건물, 활동, 상품, 장비, 차량 및 공공의 건강에 위험이 될 수 있는 사람에 이르는 사항들을 규제하는 것이 목적이다. 멕시코 정부에서는 의료기기가 시장에 판매되고 사용되기 전 그 효능과 안전성을 보장하기 위해 법적규정, 위생등록, 위생관리 등을 기본 3대 조건으로 정하고 있다.

(2) 계측과 표준에 관한 연방법

멕시코에는 1993년 멕시코 계측과 표준에 관한 연방법(The Mexican Federal law on Metrology and Standardization)에 의거하여 제 3차 표준 제정을 위한 규격 개발 기구들과 인증기관들이 만들어졌다.

멕시코 계측과 표준에 관한 연방법 (The Mexican Federal law on Metrology and Standardization)에 따라 멕시코의 적합성 체계를 강제인증인 NOM (Normas Oficiales Mexicanas)과 자율 인증인 NMX (Normas Mexicanas)로 정의하고 전기전자 제품에 대한 인증제도를 시행하고 있다. 전기·전자 의료기기의 경우, 강제 안전인증인 NOM 인증을 득하여야 한다.

나. 의료 기기 분류

(1) 의료기기 규정

멕시코에서는 규제가 적용되는 의료기기를 아래와 같이 정하고 있다.

- 의료기구 및 장비 (Instrumental and medical equipment)
- 인공 보철물 및 정형물 (Prosthesis and Orthosis)
- 진단시약 (Diagnosis Reagents)
- 외과 및 치료제 (Surgical and Medical Care Materials)
- 치과용 제품 (Odonthological Articles)
- 위생 제품 (Hygienic Products)

(2) 의료기기 분류

멕시코의 의료기기는 다음의 3가지 등급으로 분류되어 있다.

Class I	의술용으로 잘 알려져 있고, 효과 및 안정성이 입증되었으며, 인체 내부로 삽입되지 않는 것
Class II	의술용으로 잘 알려져 있고, 인체 내부로 삽입되는 경우가 일반적이거나 그 기간이 30일 이내인 것
Class III	최근에 의술에 도입된 신규 장비이거나, 인체 내부로 삽입되는 경우가 일반적이고 그 기간이 30일 이상인 것

다. 규격 요건

(1) 의료기기 등록 검사

멕시코 정부는 의료기기의 등록 시, 의료기기가 아래의 사항들을 준수하였는지 검사하고 조치한다.

- GMP 준수여부 확인
- 일반 보건 법규 및 규정을 준수하였는지에 대한 검사
- 특정 또는 관련 기관에 의해 보고된 제품 또는 시설에 대한 비정상 관련 보고 확인
- 국제적 경고 및 그에 상응하여 취하여야진 조치 확인

(2) 의료기기의 NOM 인증

현재 갖추어진 의료기기 관련 규격은 매우 적으나, 앞으로 계속해서 개발할 계획에 있다. 현재 적용되는 규격 중 일부 의료기기의 적용 규격은 아래 1)와 같다.

HS Code	Product Description	NOMs	Pertaining
9011	Optical Microscopes, including those for photo micrography	none	
9012	Non-optical microscopes and diffraction apparatus	NOM-024-SCFI-1998 (Applicable in some cases)	1.-Labeling, warnings, instructions, and guarantees

1) KOTRA Mexico City 무역관 2006년 보고자료

9013	Lasers	none	
9018	Electro-diagnostic equipment: EKGs, Ultrasounds, MRI, Tonometers, and other Measuring & Monitoring Medical Equipment	NOM-137-SSA1-1995 & in some cases NOM-150-SSA1-1996 NOM-001SCFI-1993, &/or NOM-024-SCFI-1998	1.-Labeling: Health information 2.-Packaging, testing, and labeling of hemodialysis products 3.-Electrical safety requirements and testing 4.-Labeling, warnings, instructions, and guarantees
9019	Mechanotherapy, massage, oxygen or breathing therapy equipment	NOM-137-SSA1-1995	1.-Labeling: Health information
9022	X-Ray or radiography equipment and radiation therapy equipment	NOM-137-SSA1-1995 & in some cases NOM-025/1-NUCL-2000	1.-Labeling: Health information 2.-Labeling, Documentation, and specification requirements for radiography equipment.

4. 멕시코 의료기기 수입 규제 관련 기관

가. Secretaría de Salud (SSA)

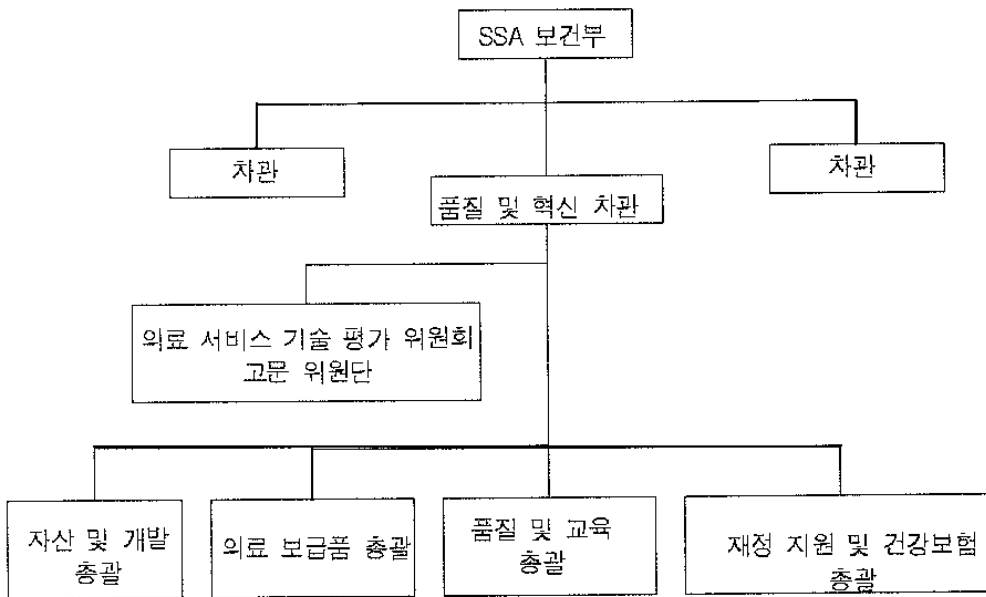
(1) 주요 기능

보건부에서는 위생보호연방위원회 (COFEPRIS - Federal Commission for Protection against Sanitary Risks)를 두고 아래와 같은 기능을 수행한다.

- 표준개발
- 위생상 위험관리
- 감사, 감시 및 규정 준수, 준법 여부
- 등록, 허가, 라이선트 허가 및 규정

- 연방 정부 중심을 탈피한 보다 폭넓은 보장 촉진
- 국제적 가이드라인 권장
- 정보 지원

(2) 조직 구성



위생보호연방 위원회 COFEPRIS는 아래와 같은 통합부서를 두고 보건위생 관리를 담당한다.

- 약물 및 보건 기술부
- 제품 및 서비스 위생 관리부
- 환경 보건부
- 공공 위생 관리부
- 국립 공공 건강 실험실

(3) Contact

Secretariat of Health (Secretaría de Salud)
 Mariano Escobedo #366 Esq. Gauss col. Anzures Del.
 Miguel Hidalgo C.P. 11590
 Mexico D.F.

- Homepage: www.ssa.gob.mx / www.slud.gob.mx
- Tel: 52-55-05-87 Ext.227
- Fax: 52-55-05-87 Ext.225
- E-mail: omiranda@salud.gob.mx

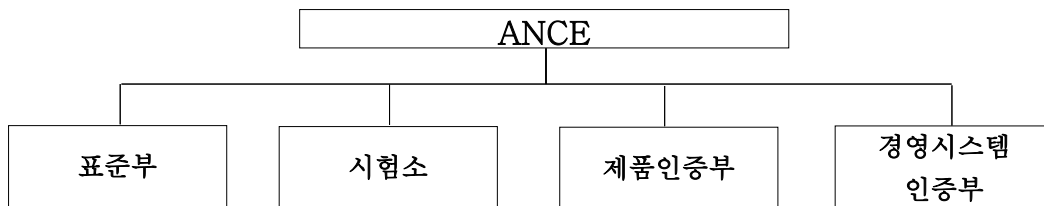
나. Asociacion Nacional de Normalizacion y Certificacion A.C. (ANCE)

1992년 멕시코 계측과 표준에 관한 연방법 제정에 따라 설립된 민간 규격개발 및 인증기관이다. IECEE CB Scheme의 Member Body이며 CBTL로서 세계 각국의 유사 기관과의 상호 인정협력을 맺고 있다. 멕시코 인정기구(EMA: Mexican Entity of Accreditation)에 의해 인가받고 ISO/IEC17025에 따라 시험소로 인가받은 바 있다.

(1) 주요 기능

- 멕시코 국가 표준 NMX 규격을 개발하는 국가표준화기구로 제품 인증기관, 시험소, 경영시스템 등록기관, 라벨링 및 소비자 정보 인증기관, 국가공인 규격개발기관의 기능
- ISO/IEC 65에 따라 인가받은 제품인증기관으로 전기 및 가스 기기 등의 멕시코 인증을 담당
- 멕시코 NOM(강제)인증 및 NMX(자율)인증에 대한 적합성 평가 수행

(2) 조직 구성



(3) Contact

Asociacion Nacional de Normalizacion y Certificacion A.C. (ANCE)
 Av. Eje Central Lazaro Cardenas No.869
 Col. Nueva Industrial Vallejo
 Mexico City, 07700, MEXICO

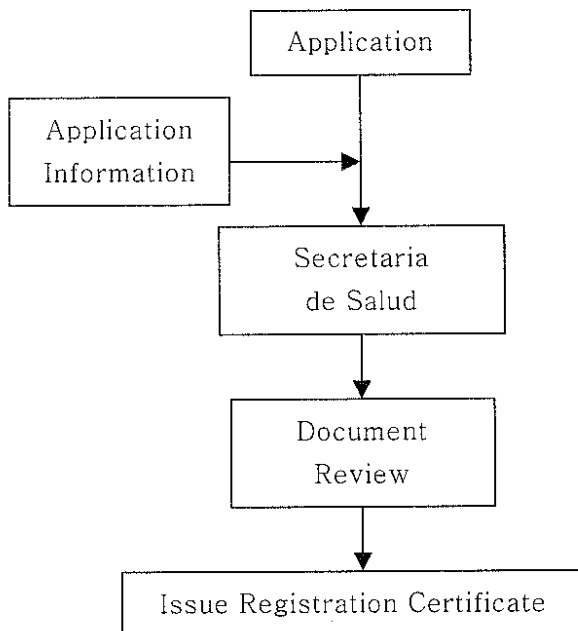
- Homepage: www.ance.org.mx
- Tel: 52 55 5747 4550
- Fax: 52 55 5747 4560
- E-mail: inernational@ance.org.mx

5. 멕시코 의료기기 등록 절차 및 요구사항

가. 등록요건

멕시코 내 의료기기는 Secretaria de Salud(이하 Salud)의 허가를 필요로 한다. Salud의 의료기기 등록은 제품군에 따라 이루어지는데 신규 제품일 경우 정식 등록 절차를 밟아야 한다. 의료기기 수입, 판매를 위해서는 유통업자가 멕시코 보건부에 제품을 등록하고 제품 수입 허가증을 취득해야 하므로, 수출업체가 직접 수입허가가 없는 의료기관, 연구소, 개인에게 의료기기를 판매할 수 없다. Salud 승인에는 1~6개월이 소요되며 한번 등록되면 갱신이 필요 없이 영구적으로 효력을 갖는다.

나. 등록 업무 Flow Chart



다. 등록 절차

(1) 신청서 및 관련 첨부서류 제출

의료기기 위생등록을 위해서는 ‘의료기기 위생 등록 신청서(멕시코 보건부 양식 번호 SSA-03-022-A)’를 작성해 별도 요청되는 구비서류를 갖춰 등록증 발행기관인 COFEPRIS (위생보호연방위원회)에 접수한다.

(2) 서류 검토 및 통보

서류를 접수한 기관은 등록 신청으로부터 아래와 같이 제품의 등급과 기타 조건에 따라 정해진 기간 안에 요청에 응답하여야 한다.

- ① 15 working days: Secretariat of Health로부터의 승인을 받은 제3기관으로부터, 제품이 요청된 모든 효율성, 기술상, 안전상의 요건들에 적합함을 명시하는 technical report가 제출될 시
- ② 30 working days “Class I”: 의료분야에서 매우 잘 알려진 제품으로 효율성과 안전성이 입증되었으며 인체에 삽입되지 않는 품목
- ③ 35 working days “Class II”: 의료분야에서 매우 잘 알려진 제품이나, 제조 시, 원자재가 다양하게 적용되거나 부품이 다르게 사용될 수 있는 제품으로, 인체에 삽입되어 30일 이내로 유지되는 품목
- ④ 60 working days “Class III”: 신규 제품으로 새로운 원자재가 사용되거나, 의료분야에서 새롭게 승인되었거나, 인체에 삽입되어 30일 이상 유지되는 품목

해당되는 품목에 대한 응답기간이 지나서도 응답이 없을 경우는 등록이 거부된 경우이다. 단, Class I의 경우, 응답이 없을 경우는 아무런 응답이 없음은 승인이 완료되었음을 의미할 수 있으므로 확인이 필요하다.

마. 등록 서류

(1) 신청서: 원본 및 사본 1장

- 의료기기 위생 등록 신청서 (멕시코 보건부 양식 번호 SSA-03-022-A)

(2) 첨부 서류 및 제출 정보

- 대표자/공급자(representative/distributor) 이름, 주소, 전화번호

- 제품을 준비하고 보관할 업체의 이름과 주소
- 제조회사의 이름, 주소, 전화번호, 팩스번호
- 멕시코 현지의 책임자명 및 서명
- 작동 승인서 또는 인증서(Operating authorization or certification document) 또는 검사와 승인을 위한 보건부의 현 위생 승인서(Current sanitary authorization) 또는 방문 인증서(Certification of a visit)
- 멕시코 유통회사(distributor/representative) 담당자의 승인서 사본(법에 의해, 화학제품 및 의료제품과 관련한 상점 및 회사들은 그 운영을 책임지는 화학기술자(chemical engineer) 또는 의사가 있어야 함)
- 기술문서(Technical Information): 제조국에서 승인 받음으로써 기능과 효율성에서 적합함을 보여주기 위한 정보로, 스페인어로 작성되어야 하며 아래 사항이 포함되어야 함
 - 사용목적/용도
 - 완제품의 기술적 특성(Technical Specification), 검사절차, 검사결과 보고서
 - 제품에 사용된 멸균법 및 시험결과를 포함하는 분석증인서(analytic certificate)
 - 제품의 안전과 효율성에 대한 임상정보(해당 될 경우)
 - 다양한 포장법에 따른 다양한 제품을 시험결과와 함께 제출 그리고/또는 설명하여 제품이 그대로 멸균상태를 유지함을 보여줌(해당될 경우)
- 규격에 맞으며 아래 사항을 포함하는 라벨 원본 및 사본(스페인어로)
 - 제품의 시판 상품명
 - 제품의 사용 및 주의 설명문(해당될 경우)
 - 카탈로그, Lot 또는 Serial number(해당될 경우)
 - 보건부로부터의 위생등록번호(Sanitary Registration No.)
 - 제조자명 및 주소
 - 유통업자명 및 주소
- 스페인어로 된 제품 매뉴얼 원본 및 사본, 원산지 원본(original from the country of origin), 카탈로그나 매뉴얼을 제품과 함께 제출
- 제품 생산과정 설명
- 제품 구조, 원자재, 부품 및 기능에 대한 설명
- GMP(good manufacturing practices) 등록문서
- 국내/해외기관의 시험 담당자의 서명이 있는 제품검사 시험성적서
 - 완제품에 대한 물리화학적, 미생물적, 생물학적 분석 시험성적서

- 안정성 증명서 (해당 될 경우)
- 참고 도서목록
- 제품에 적용된 국내/국제 규격
- 제품의 원산지에서의 자유 판매증(Free sale sanitary document)
 - 미국은 FDA 승인
- 멕시코 영사관(Mexican Consular official)으로부터 인가받은 에이전트/유통업체 동의서 사본(스페인어)
 - 수입업자가 수출회사의 자회사일 경우, 에이전트/유통업체 동의서는 제품이 모회사의 시험소 또는 공장에서 생산되지 않았을 경우에만 필요함
- 원산지(country of origin) 승인기관에서 받은 GMP 인증서
 - 미국의 경우: FDA
- 화학 또는 위생 책임자로부터 서명 받은 제조자의 자국 analysis certificate 원본
- 등록비 지불 영수증 원본 및 사본 2부

바. 라벨, 포장 요건

(1) 라벨 표기요건

① 관련 조항: NOM-137-SSA1-1995

- 1998년 보건부에서는 의료기기의 라벨링에 대한 공식적인 규격을 공포함
- 소비자에게 판매될 의료기기의 라벨에 반드시 포함하여야 할 사항을 명시함

② 포함되어야 할 내용 - 스페인어로 기재되어야 함.

- 제품명(제품의 판매 상품명): 필요시, 다른 언어로 작성될 수 있는 유일한 정보임.
- Trademark 또는 logo, 제조자 및 멕시코 보건부에 등록된 판매자(Distributor)의 사업자명과 주소
- 수입업자의 이름 및 주소
- 원산지
- Sanitary Registration Number
- 유효기간: 만약 제품이 유통기한(무균상태 유지)이 있거나, 5년 이하의 유효기간을 가질 경우
- Lot 또는 Serial number
- 내용물, unit 수, 부피, 무게

- 유독성 제품의 경우, 경고 또는 주의문구
- 제품의 사용, 작동, 관리방법 안내문구(명확하지 않은 경우). 필요시, 안내서가 반드시 첨부되어야 하며, 이 경우, 라벨에 “See attached instructions” 문구가 포함되어야 함.
- 멸균제품의 경우, “sterility is not guaranteed if the original package is broken” 문구가 표시되어야 함.
- 해당제품의 경우, 독성물질이나 발열물질이 없음을 명시하는 문구
- 해당제품의 경우, 일회용임을 명시
- 제조일, The information may be included where the lot is specified.
- 해당 제품의 경우, 기준 치수
- 보관 온도 명시. ex) ---K(c) ~ ---K(c), 또는 이와 같은 문구
- 필요시, 보관용기를 분리할 때의 방법명시
- 해당제품의 경우, 제품의 부작용 명시
- 해당제품의 경우, 구성성분 및 active elements
- 제품의 크기 또는 특정 이유로 제품에 라벨을 붙일 수 없는 경우, 멕시코 보건부가 처리 방안을 결정함

③ 라벨표기 요건

- 모든 정보는 보건부에서 기 승인된 제품의 특성에 적합하여야 함
- 라벨은 수입된 이후 소비자에게 판매되기 전 부착됨. 부착되는 라벨은 원래 부착되었던 라벨을 가리지 않아야 함
- 대용량의 제품에 대해서는 정보가 걸 용기에만 표기할 것이 요구됨
- 라벨링은 아래 사항에 대해서는 적용되지 않음
 - 고도로 특화된 의료기기
 - 상업용, 사업용, 또는 서비스용으로 소비자에게 판매되지 않는 의료기기
 - 개인용 또는 기관용으로만 들어오는 의료기기
 - 교육용 또는 과학기관에 의해 들어오는 의료기기
 - 멕시코 규격에 맞추기 위해 인증용으로 들어오는 건강관리 또는 진단시약 샘플
- 사이즈나 특정 사유로 라벨을 붙이지 못하는 기타 의료기기의 경우, 보건부가 이에 대한 처리방안을 정함.
- 기타 의료기기, 건강관리 제품, 또는 진단시약은 보건부에 의해 정해짐
- 라벨 정보들은 반드시 소비자 판매용 제품에 표시되어야 함

- 제품 선적을 위해 포장한 용기 위에 라벨 정보를 표시하는 것은 라벨링 요구사항을 만족하지 못함
- 위 라벨링 요구사항은 규격 NOM-050-SCFI 에도 부합함


(2) 포장 요건

1996년 발행된 NOM-EM-004-REGNAT-1996 규격에 따라, 나무박스 또는 나무 컨테이너, 나무 포장된 모든 제품에 대해서는 멕시코 통관 시, 검사를 받는다.

사. 의료기기 재등록 또는 변경

제품 등록의 모든 경우에 승인이 완료되면 등록권은 제조자(manufacturer)에게 있으며, 이는 멕시코의 수입업자 및 판매자를 변경할 수 있는 선택권을 가진 자이기 때문이다. 제조자는 수입된 제품에 대해 멕시코의 수입업자 또는 판매자에 변경이 있을 경우, 이를 보건부 (Secretariat of Health)에 통보할 의무가 있다.

6. 등록증 견본



SECRETARIA
DE SALUD

2122

DEPENDENCIA: DIRECCION GENERAL DE
CONTROL DE INSUMOS PARA LA SALUD
SECCION: DIREC. DE CONTR. DE MAT. DE
MESA: CUR. LAB. Y EQUIPO MEDICO
NUMERO DE OFICIO: 402-07D10/302576/2001
EXPEDIENTE: 460/223696
MARIANO ESCOBEDO N°366, ESQ. GAUSS, COL. ANZURES, 11500


ASUNTO: Certificado de Libre Venta en la República Mexicana.

2 ABR. 2001

México, D.F.,

La Dirección de Insumos de Material de Curación, Laboratorios y Equipo Médico certifica que los productos descritos a continuación se venden legal y libremente en la República Mexicana, de acuerdo a lo establecido en la Ley General de Salud, reglamentos y normas correspondientes, por lo que podrán ser exportados sin restricción alguna.

La fábrica que manufactura estos dispositivos de uso médico en México, cuenta con la autorización correspondiente y está sujeta a verificaciones periódicas en las que se evalúa el seguimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación.

PRODUCTO (S).	N° REGISTRO	NOMBRE Y DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO QUE FABRICA EL (LOS) PRODUCTO (S).
품 명	형 명	업 체 명 및 주 소
<div style="text-align: center; opacity: 0.5; font-size: 2em;">  DIRECCION GENERAL DE INSUMOS PARA LA SALUD </div>		

VER EN HOJA ANEXA.