

서 면 답 변 서

| | | | |
|---|--|-------------|-------------|
| 질문 의원명 | 김정량 의원 | 질문일자 | 2007. 4. 23 |
| 답 변 부 서 | 보건행정과 | | |
| 질문주요내용 | 우리구 관내 의료기 판매관련 사항에 대하여 서면질문하고자 합니다. | | |
| | 1. 의료기 판매행위관련 법령 및 근거 2. 의료기 체험관(홍보관) 현황 및 유사업체 등록 현황 3. 체험관(홍보관) 및 유사업체 지도점검 일시 및 내용, 조치사항 - 점검계획, 점검결과 등 (계획서, 결과보고서 등 사본 첨부제시) | | |
| 1. 의료기 판매행위 관련 법령 및 근거 <ul style="list-style-type: none"> ○ 의료기기법 제16조 ~ 제27조 ○ 의료기기법 시행규칙 제24조 ~ 제32조 | | | |
| 2. 의료기 체험관(홍보관) 현황 및 유사업체 등록 현황 <ul style="list-style-type: none"> ○ 체험관 형태의 의료기기 판매업소 현황 ▷ 첨부1 ○ 유사업체 등록 현황 : 없음 | | | |
| 3. 체험관(홍보관) 및 유사업체 지도점검 일시 및 내용, 조치사항 <ul style="list-style-type: none"> - 점검계획, 점검결과 등(계획서, 결과보고서 등 사본 첨부) ○ 2007년도 의료기기 감시계획 수립 : 보건행정과-743(2007.01.12.) ▷ 첨부2 ○ 의료기기 판매업소 지도점검 실적 : 결과보고서 ▷ 첨부3 ○ 유사업체 지도점검 실적 : 점검실적 없음 | | | |

「첨부 1」

관내 체험방 형태의 의료기기 판매업소 현황

| 연번 | 업 소 명 | 소 재 지 | 대표자 | 전화번호 |
|----|--------------------|--------------------------------|-----|--------------|
| 1 | 한빛나노의료기 | 당리동 316-31 | 서진봉 | 207-7714 |
| 2 | 조양의료기 괴정지점 | 괴정3동 477-6 | 손병호 | 204-7534 |
| 3 | 맥섬석의료기사하지점 | 당리동 313-34(2층) | 김영숙 | 202-4474 |
| 4 | 미건의료기 | 하단1동 590-6 | 여영화 | 205-0580 |
| 5 | 조양의료기 | 하단1동 619-7 | 박주명 | 206-3605 |
| 6 | 아방 괴정점 | 괴정1동 999-1 | 장현숙 | 204-8080 |
| 7 | 바이온텍 | 당리동 324-19 2층 | 김창범 | 208-9215 |
| 8 | 동양선의료기 | 당리동 304-12향원빌딩 | 김재룡 | 291-7544 |
| 9 | 심천사혈요법 사하1연수원 | 당리동 331-48 4층 | 권순모 | 261-0904 |
| 10 | 셀프오행쑥뜸방 당리대리점 | 당리동 133-1 | 김옥자 | 292-9971 |
| 11 | (주)한국나노의료기 괴정지점 | 괴정동 935-2 흥남빌딩 10층 | 이금호 | 204-0045 |
| 12 | 솔고바이오메디칼 | 다대동 943-5 | 김상진 | 265-1389 |
| 13 | 나산의료기 | 괴정동 1018-15(2층) | 장영광 | 017-575-4942 |
| 14 | (주)닥터트론 | 괴정동 740-1 자유아파트상가 104호 105호 | 김용철 | 206-7162 |
| 15 | 비젠바디케어괴정점 | 괴정3동 1021-9 | 이성숙 | 204-7589 |
| 16 | 부흥메디칼 | 괴정4동 571-8 일동지에넌110호 | 김은혜 | 292-9005 |
| 17 | 신신의료기 | 다대1동 767-4 | 홍승언 | 266-2788 |
| 18 | 골드앤실버 | 괴정3동 427-1외 3필지(2층) | 이재화 | 902-7733 |
| 19 | 비젠의료기괴정지점 | 괴정3동 484-4(지하1층) | 송경희 | 292-7585 |
| 20 | 정성대리점 | 하단2동 1157-22(2층) | 김정미 | 206-8311 |
| 21 | (주)녹주의료기 | 당리동 301-7(지하1층) | 정일권 | 202-7570 |
| 22 | 레이저메디 부산사하점 | 괴정4동 571-8 일동지에넌 111호 | 김정도 | 294-8281 |

2007년도 의료기기 감시계획

2007. 1.

사 하 구 보 건 소

2007년도 의료기기 감시계획

목 표

- ◆ 불법 의료기기 판매(임대)행위 근절과 판매업소의 거짓·과대광고 행위 예방으로
- ◆ 구민 건강상의 위해를 방지하고 구민 보건의 향상에 기여

I. 중점추진개요

- 무신고 판매(임대)행위 및 무허가 의료기기 판매행위 단속
- 판매(임대)업소의 거짓·과대광고 및 표시기재 위반행위 단속
- 불법 의료기기 판매 관리 강화

II. 세부추진계획

1. 점검대상

- 가. 의료기기판매업소 73개소
- 나. 의료기기를 취급하는 약국 및 의약품도매상
- 다. 의료기기를 사용하는 의료기관

2. 점검방법

- 가. 점검반 편성 : 반장-의약담당, 반원-백선희 외 1명
- 나. 점검 대상별 감시구분
 - 의료기기판매업소
 - ▷정기점검 : 1/4분기, 3/4분기로 나누어 업소별 1회 실시
 - ▷수시점검 : 진정·제보접수 시 또는 고질적인 문제업소에 대하여 실시
 - 약국·의약품도매상·의료기관
 - ▷진정·제보 접수 시 또는 고질적인 문제업소에 대하여 실시

3. 중점 지도·점검사항

- 무신고 의료기기판매(임대) 행위

- 무허가·필수 의료기기 사용행위
- 무료 체험방에서 노인, 부녀자 등을 대상으로 하는 거짓·과대광고 행위
- 불량 의료기기 처리에 관한 기록 작성·비치 여부
- 제조업자 또는 수입업자의 영업소로 오인하게 할 우려가 있는 명칭 또는 표시 사용 여부
- 기타 의료기기 관련 법령의 준수 여부

4. 행정사항

- 가. 의료기기 감시는 의약업소 점검계획과 연계하여 추진
- 나. 점검 시 「업소비치용 점검카드」 작성하여 업소에 비치(별첨1)
- 다. 점검결과 보고서(별첨2) 작성
- 라. 판매(임대)업자가 무허가 의료기기를 의료기관에 판매(임대)한 것이 적발되었을 경우 이를 구입한 의료기관에 대하여 의법 조치
- 마. 판매(수입)업자 점검 시 거짓·과대광고 및 표시기재 위반 혐의가 있는 제조·수입업자에 대하여는 관할 지방청과 협의 후 이첩 등 조치

< 별지 제1호 서식 >

의료기기 판매업소(임대업소)점검 카드

| | | | | | | | |
|------------|-----|-----|-----|----------|--|--|--|
| 업소명 | | | | 대표자 | | | |
| 소재지 | | | | | | | |
| 점검사항 | | | | 점검결과 | | | |
| 1. | | | | | | | |
| 2. | | | | | | | |
| 3. | | | | | | | |
| 4. | | | | | | | |
| 5. | | | | | | | |
| 6. | | | | | | | |
| 7. | | | | | | | |
| 8. | | | | | | | |
| 9. | | | | | | | |
| 10. | | | | | | | |
| 11. | | | | | | | |
| 12. | | | | | | | |
| 13. | | | | | | | |
| 14. | | | | | | | |
| 15. | | | | | | | |
| 점검일자 | | | | | | | |
| 입회자(대표자)확인 | | | | | | | |
| 점 검 자 | | | | | | | |
| 점검일자 | 소 속 | 직 위 | 성 명 | 비고(착안사항) | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

| | |
|------|------------|
| 등록번호 | 보건행정과-2872 |
| 등록일자 | 2007.03.05 |
| 결재일자 | 2007.03.05 |
| 공개구분 | 공개 |

| | |
|--------|----------|
| 예방의약담당 | 보건행정과장 |
| | 전결 03/05 |
| 최미숙 | 유병성 |

업 무 보 고

제목 의료기기 판매업소 거짓과대광고 특별합동점검 결과보고

보건행정과-743(2007.01.12)호, 부산광역시 보건위생과-5619(2007.02.22)호와 관련하여 관내 의료기기판매업소 거짓과대광고 특별합동점검 결과를 다음과 같이 보고합니다.

1. 일 시 : 2007.03.02.(금)
2. 장 소 : 과정동 및 당리동 일대 의료기기판매업소 8개소
3. 점검반 : 2개반 5명

- ▷ 1조 - 사하구보건소 담당자, 금정구보건소 담당자, 부산지방식약청 담당자
- ▷ 2조 - 남구보건소 담당자, 부산지방식약청 담당팀장

4. 점검내용

- 전단지 및 판매장 내 광고·홍보물의 거짓·과대광고
- 의료기기가 아닌 제품을 의료기기로서 유사한 효능·효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 광고를 하거나 의료기기로 오인할 수 있는 표현을 한 광고
- 허가 또는 신고받은 사항 이외의 거짓·과대 표현을 기재함으로써 소비자가 오인 또는 현혹될 우려가 있는 표시기재사항

5. 점검업소

| 연번 | 신고번호 | 업소명 | 소재지 | 대표자 | 점검결과 |
|----|------|------------|-------------------------------|-----|----------------|
| 1 | 255 | 골드앤실버 | 과정3동 427-1외3필지 | 이재화 | 위반사항 발견치 못함 |
| 2 | 239 | (주)한국나노의료기 | 과정동 935-2 흥남빌딩 10층 | 이금호 | " |
| 3 | 252 | 비전바다케어과정점 | 과정3동 1021-9 | 이성숙 | " |
| 4 | 244 | 나산의료기 | 과정동 1018-15 | 장영광 | 관련제조업소 위반사항 발견 |
| 5 | 247 | 닥터트론 | 과정동 740-1 자유아파트상가 104.105호 | 김용철 | 관련수입업소 위반사항 발견 |
| 6 | 65 | 한빛나노의료기 | 당리동 316-31 | 서진봉 | 관련제조업소 위반사항 발견 |
| 7 | 149 | 맥섬석의료기사하지점 | 당리동 313-34 | 김영숙 | 관련제조업소 위반사항 발견 |
| 8 | 250 | 리치펠슨로제트 | 당리동 426-5 국제빌딩 지하1층 | 이호용 | 위반사항 발견치 못함 |

6. 점검결과

○ 관내 의료기기 판매업소인 「나산의료기」는 판매제품의 외부 포장(제조업소 제작)에 허가받은 효능 이외의 광고로, 「닥터트론」은 업소 내 게시되어있는 광고물(수입업소 제조·배부)의 허가받지 아니한 성능, 효능·효과에 대한 광고로, 「맥섬석의료기사하지점」와 「한빛나노의료기」는 제품 포장에 의료기기가 아닌 제품을 의료기기로서 유사한 효능·효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 광고를 하거나 의료기기로 오인할 수 있는 표현을 한 광고로 적발되어,

○ 관련 제조 및 수입업소에 대한 위반사항은 관할 식약청에서 행정처분 및 고발 예정임

7. 지도사항

- 허가받지 않은 성능, 효능·효과 등에 관한 광고 금지
- 해당 의료기기의 제조업소 홈페이지에 거짓 과대광고 금지
- 기타 의료기기법 준수토록 지도

붙임 : 정검표 5부(별첨). 끝.

2007. 3. 5.

보고자

지방행정서기

백선희

백선희

| | |
|------|------------|
| 등록번호 | 보건행정과-4977 |
| 등록일자 | 2007.04.11 |
| 발재일자 | 2007.04.11 |
| 공개구분 | 공개 |

업 무 보 고

| | | |
|--------|--------|-------|
| 예방의약담당 | 보건행정과장 | 보건소장 |
| | | 04/11 |
| 최미숙 | 연가 | 서상희 |

제목 의료기기 판매업소 지도점검 결과보고

보건행정과-752(2007.01.12)호와 관련하여 관내 의료기기판매업소 지도점검 결과를 다음과 같이 보고합니다.

1. 일 시 : 2007.04.10 13:30~17:30
2. 장 소 : 다대동 소재 의료기기판매업소 1개소
3. 점검반 : 1개반 2명
4. 점검내용

- 전단지 및 판매장 내 광고·홍보물의 거짓·과대광고
- 의료기기가 아닌 제품을 의료기기로서 유사한 효능·효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 광고를 하거나 의료기기로 오인할 수 있는 표현을 한 광고
- 허가 또는 신고받은 사항 이외의 거짓·과대 표현을 기재함으로써 소비자가 오인 또는 현혹될 우려가 있는 표시기재사항

5. 점검업소 및 점검결과

| 연번 | 신고번호 | 업소명 | 소재지 | 대표자 | 점검결과 |
|----|------|----------|-----------|-----|-------------|
| 1 | 243 | 솔고바이오메디칼 | 다대동 943-5 | 김상진 | 위반사항 발견치 못함 |

6. 지도사항

- 허가받지 않은 성능, 효능·효과 등에 관한 광고 금지
- 해당 의료기기의 제조업소 홈페이지에 거짓 과대광고 금지
- 기타 의료기기법 준수토록 지도

붙임 : 점검표 1부(별첨). 끝.

2007. 4. 11.

보고자

지방행정서기

백선희

백선희