

이것이 알고싶다

제조장비에 대한 판매변경 허가

질의 : 안전관리자

엑스선발생장치를 수입하여 방사선기기를 제조·판매하는데, 엑스선발생장치에 대한 판매 허가가 있어도 제조되는 장비(모델)에 대해 별도로 판매변경허가를 받아야 합니까?

혹 별도의 판매변경허가를 받아야 한다면 설계승인이 완료된 장비에 대해서만 변경허가가 가능한지, 설계승인 및 제작검사까지 완료되어야만 가능한지에 대해 알고 싶습니다.

아니면 판매변경허가 없이 제작되는 모델을 동위원소협회에 등록한 다음 그 모델에 대해 판매보고만 하면 되는 건지 궁금합니다.

응답 : 김경화 (한국원자력안전기술원 방사성물질규제2실)

국내에서 방사선기기를 제작하여 판매하는 기관은 대부분 주요부품(방사선발생장치부분)은 외국에서 수입하고 외관(차폐체) 및 PC소프트웨어 등은 국내 제작하는 형태인데 이 경우 판매허가서류 심사시에는 수입하는 엑스선발생장치 및 제조·판매되는 장비(모델)에 대한 내용도 동시에 검토하고 있습니다.

따라서 최초에 단순히 엑스선발생장치를 수입하여 판매하는 내용을 전제로 RG판매허가를 받으셨다면 제조되는 장비에 대해 판매변경허가를 받으셔야 합니다.

절차는, 먼저 판매변경허가를 받으시고 변경허가 받은 사항에 해당되는 모델에 대해 설계승인 및 제작검사를 받으시면 됩니다.

동일한 엑스선발생장치 시스템을 가지고도 얼마든지 다른 종류의 완제품(방사선기기)을 만들어 낼 수 있고 기기의 누설선량에 따라 취급에 따른 예상피폭선량평가도 달라지기 때문에 제작하는 장비에 대한 기본적인 평가는 판매변경허가를 통해 이루어 져야 합니다.