2021년
의료기기 관계 법령

의료기기 기업들에게 도움을 주고자 재단법인 한국스마트의료기기산업진흥재단에서 의료기기와 관련된 법령을 조사하여 편집했음을 알려드립니다. (출처 ; 법제처 국가법령정보센터)

MeDiF
재단법인 한국스마트의료기기산업진흥재단
Medical Device Industry Promotion Foundation

목 차

Ⅰ. 의료기기법 ····· 1

1. 의료기기법 ····· 2
2. 의료기기법 시행령 ····· 41
3. 의료기기법 시행규칙 ····· 49
4. 의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙 ····· 90
5. 의료기기 허가·신의료기술평가 등 통합운영에 관한 규정 ····· 91
6. 생산·수입 중단 보고대상 의료기기 및 보고 방법 ····· 94
7. 소비자 의료기기감시원 운영에 관한 규정 ····· 96
8. 의료기기 광고사전심의 규정 ····· 98
9. 의료기기 국내제작 곤란품목 추천업무 처리규정 ····· 101
10. 의료기기 기술문서심사기관 지정 및 운영 등에 관한 규정 ····· 103
11. 의료기기 기준규격 ····· 107
12. 의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정 ····· 108
13. 의료기기 생산 및 수출·수입·수리실적 보고에 관한 규정 ····· 111
14. 의료기기소프트웨어제조기업 인증제도 운영에 관한 규정 ····· 112
15. 의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정 ····· 115
16. 의료기기위원회 규정 ····· 118
17. 의료기기 위탁 인증·신고의 대상 및 범위 등에 관한 지침 ····· 122
18. 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격 ····· 124
19. 의료기기의 안전성시험 기준 ····· 125
20. 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격 ····· 127
21. 의료기기전자파안전에 관한 공통기준규격 ····· 128
22. 의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정 ····· 129
23. 의료기기 임상시험기관 지정에 관한 규정 ····· 134

24. 의료기기 임상시험 기본문서 관리에 관한 규정 ····· 136
25. 의료기기 재심사에 관한 규정 ····· 138
26. 의료기기 재평가에 관한 규정 ····· 141
27. 의료기기 제조 및 품질관리 기준 ····· 143
28. 의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정 ····· 152
29. 의료기기 통합정보 관리 등에 관한 규정 ····· 157
30. 의료기기 표시·기재 등에 관한 규정 ····· 159
31. 의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령 ····· 162
32. 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 ····· 165
33. 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 ····· 167
34. 의료기기 회수·폐기 등에 관한 규정 ····· 190
35. 인터넷 홈페이지 형태 첨부문서 제공 가능 의료기기의 지정에 관한 규정 ····· 195
36. 추적관리대상 의료기기 기록과 자료 제출에 관한 규정 ····· 196
37. 추적관리대상 의료기기 지정에 관한 규정 ····· 197
38. 폐기물부담금 면제대상 의료기기 품목 ····· 199
39. 희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 등에 관한 규정 ····· 200

Ⅱ. 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 ····· 202

1. 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 ····· 203
2. 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 시행령 ····· 215
3. 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 시행규칙 ····· 223
4. 혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙 ····· 226
5. 혁신의료기기군 지정 등에 관한 규정 ····· 233
6. 혁신의료기기 기술 및 관리기준 표준화에 관한 규정 ····· 234
7. 혁신의료기기 지정 절차 및 방법 등에 관한 규정 ····· 235
8. 혁신의료기기 허가 등에 관한 특례 규정 ····· 237
9. 혁신형 의료기기 인증 등에 관한 규정 ····· 240

Ⅲ. 체외진단의료기기법 ····· 243

1. 체외진단의료기기법 ····· 244
2. 체외진단의료기기법 시행령 ····· 254
3. 체외진단의료기기법 시행규칙 ····· 259
4. 체외진단의료기기 임상적 성능시험 계획 승인에 관한 규정 ····· 274
5. 체외진단의료기기 임상적 성능시험기관 지정 및 종사자 교육에 관한 규정 ····· 279
6. 체외진단의료기기 임상적 성능시험 기본문서 관리에 관한 규정 ····· 281
7. 체외진단의료기기 전문가위원회 운영세칙 ····· 283
8. 체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준 ····· 286
9. 체외진단의료기기 표준폼 관리 규정 ····· 293
10. 체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 ····· 295
11. 체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 ····· 297

Ⅳ. 동물용의료기기 ····· 322

1. 동물용의료기기 기술문서 등 심사에 관한 규정 ····· 323
2. 동물용의료기기 기준규격 ····· 328
3. 동물용의료기기 임상시험 관리지침 ····· 329
4. 동물용의료기기 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정 ····· 332
5. 동물용의료기기 허가 등에 관한 규정 ····· 335
6. 동물용의료기기의 범위 및 분류 등에 관한 규정 ····· 343
7. 동물용의약외품의 범위 및 지정 등에 관한 규정 ····· 344

Ⅰ. 의료기기법

1. 의료기기법
2. 의료기기법 시행령
3. 의료기기법 시행규칙
4. 의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙
5. 의료기기 허가·신의료기술평가 등 통합 운영에 관한 규정
6. 생산·수입 중단 보고대상 의료기기 및 보고 방법
7. 소비자의료기기감시원 운영에 관한 규정
8. 의료기기 광고사전심의 규정
9. 의료기기 국내제작 곤란품목 추천업무 처리규정
10. 의료기기 기술문서심사기관 지정 및 운영 등에 관한 규정
11. 의료기기 기준규격
12. 의료기기 부작용 및 안전성 정보 관리에 관한 규정
13. 의료기기 생산 및 수출·수입·수리실적 보고에 관한 규정
14. 의료기기소프트웨어제조기업 인증제도 운영에 관한 규정
15. 의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정
16. 의료기기위원회 규정
17. 의료기기 위탁 인증·신고의 대상 및 범위 등에 관한 지침
18. 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격
19. 의료기기의 안정성시험 기준
20. 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격
21. 의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격
22. 의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정
23. 의료기기 임상시험기관 지정에 관한 규정
24. 의료기기 임상시험 기본문서 관리에 관한 규정
25. 의료기기 재심에 관한 규정
26. 의료기기 재평가에 관한 규정
27. 의료기기 제조 및 품질관리 기준
28. 의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정
29. 의료기기 통합정보 관리 등에 관한 규정
30. 의료기기 표시·기재 등에 관한 규정
31. 의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령
32. 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정
33. 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정
34. 의료기기 회수·폐기 등에 관한 규정
35. 인터넷 홈페이지 형태 첨부문서 제공 가능 의료기기의 지정에 관한 규정
36. 추적관리대상 의료기기 기록과 자료 제출에 관한 규정
37. 추적관리대상 의료기기 지정에 관한 규정
38. 폐기물부담금 면제대상 의료기기 품목
39. 희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 등에 관한 규정

의료기기법

[시행 2021. 8. 17] [법률 제18446호, 2021. 8. 17, 일부개정]

제1장 총칙

제1조(목적) 이 법은 의료기기의 제조·수입 및 판매 등에 관한 사항을 규정함으로써 의료기기의 효율적인 관리를 도모하고 국민보건 향상에 이바지함을 목적으로 한다.

제2조(정의) ① 이 법에서 "의료기기"란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다. 다만, 「약사법」에 따른 의약품과 의약외품 및 「장애인복지법」 제65조에 따른 장애인보조기구 중 의지(義肢)·보조기(補助器)는 제외한다. <개정 2018. 12. 11.>

1. 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품
2. 상해(傷害) 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품
3. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품
4. 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품

② 이 법에서 "기술문서"란 의료기기의 성능과 안전성 등 품질에 관한 자료로서 해당 품목의 원자재, 구조, 사용목적, 사용방법, 작용원리, 사용 시 주의사항, 시험규격 등이 포함된 문서를 말한다.

③ 이 법에서 "의료기기취급자"란 의료기기를 업무상 취급하는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자로서 이 법에 따라 허가를 받거나 신고를 한 자, 「의료법」에 따른 의료기관 개설자 및 「수의사법」에 따른 동물병원 개설자를 말한다.

1. 의료기기 제조업자
2. 의료기기 수입업자
3. 의료기기 수리업자
4. 의료기기 판매업자
5. 의료기기 임대업자

④ 이 법에서 "의료기기 표준코드"란 의료기기를 식별하고 체계적·효율적으로 관리하기 위하여 용기나 외장 등에 표준화된 체계에 따라 표기되는 숫자, 바코드[전자태그(RFID tag)를 포함한다] 등을 말한다. <신설 2016. 12. 2.>

제3조(등급분류와 지정) ① 식품의약품안전처장은 의료기기의 사용목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성(危害性) 등의 차이에 따라 체계적·합리적 안전관리를 할 수 있도록 의료기기의 등급을 분류하여 지정하여야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

② 제1항에 따른 의료기기의 등급분류 및 지정에 관한 기준과 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2013. 3. 23.>

제4조(다른 법률과의 관계) 이 법에도 불구하고 진단용 방사선 발생장치와 특수의료장비의 설치·운영에 대하여는 「의료법」 제37조·제38조 및 「수의사법」 제17조의3·제17조의4에 따른다.

제2장 의료기기위원회

제5조(의료기기위원회) ① 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장의 자문에 응하여 다음 각 호의 사항을 조사·심의하기 위하여 식품의약품안전처에 의료기기위원회(이하 "위원회"라 한다)를 둔다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28., 2019. 4. 23.>

1. 의료기기의 기준규격에 관한 사항
2. 의료기기의 재심사·재평가에 관한 사항
3. 추적관리대상 의료기기에 관한 사항
4. 의료기기의 등급 분류 및 지정에 관한 사항
5. 의료기기 인증 및 신고 위탁 범위 등에 관한 사항
6. 그 밖에 의료기기에 관한 중요 사항

② 위원회는 위원장 1명과 부위원장 2명을 포함한 50명 이상 100명 이하의 위원으로 구성한다. 이 경우 공무원이 아닌 위원이 전체 위원의 과반수가 되도록 하여야 한다. <신설 2019. 4. 23.>

③ 위원장은 식품의약품안전처차장이 되고, 부위원장은 보건복지부 및 식품의약품안전처의 고위공무원단에 속하는 공무원 각 1명으로 한다. <신설 2019. 4. 23.>

④ 위원회의 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 식품의약품안전처장이 임명 또는 위촉하며, 보건복지부장관은 위원을 추천할 수 있다. <신설 2019. 4. 23.>

1. 의료기기 관련 업무를 담당하는 4급 이상의 공무원 또는 고위공무원단에 속하는 일반직공무원
2. 의료기기 관련 단체의 장,「비영리민간단체 지원법」제2조에 따른 비영리민간단체의 장, 의료기기 관련 학회의 장이나「고등교육법」제2조제1호 및 제2호에 따른 대학 또는 산업대학의 장이 각각 추천하는 사람
3. 의료기기에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람

⑤ 위원의 임기는 2년으로 한다. 다만, 공무원인 위원의 임기는 해당 직(職)에 재직하는 기간으로 한다. <신설 2019. 4. 23.>

⑥ 위원회는 위원회의 원활한 운영을 위하여 필요한 경우 20명 이내의 위원으로 구성된 분과위원회를 둘 수 있다. <신설 2019. 4. 23.>

⑦ 그 밖에 위원회의 구성 및 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. <개정 2019. 4. 23.>

제5조(의료기기위원회) ① 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장의 자문에 응하여 다음 각 호의 사항을 조사·심의하기 위하여 식품의약품안전처에 의료기기위원회(이하 "위원회"라 한다)를 둔다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28., 2019. 4. 23.>

1. 의료기기의 기준규격에 관한 사항
2. 의료기기의 재심사·재평가에 관한 사항
3. 추적관리대상 의료기기에 관한 사항
4. 의료기기의 등급 분류 및 지정에 관한 사항
5. 의료기기 인증 및 신고 위탁 범위 등에 관한 사항
6. 그 밖에 의료기기에 관한 중요 사항

② 위원회는 위원장 2명과 부위원장 2명을 포함한 100명 이상 200명 이하의 위원으로 구성한다. 이 경우 공무원이 아닌 위원이 전체 위원의 과반수가 되도록 하여야 한다. <신설 2019. 4. 23., 2021. 7. 20.>

③ 위원장은 식품의약품안전처차장과 식품의약품안전처장이 지명하는 민간위원이 공동으로 하고, 부위원장은 보건복지부 및 식품의약품안전처의 고위공무원단에 속하는 공무원 각 1명으로 한다. <신설 2019. 4. 23., 2021. 7. 20.>

④ 위원회의 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 식품의약품안전처장이 임명 또는

위촉하며, 보건복지부장관은 위원을 추천할 수 있다. <신설 2019. 4. 23.>

1. 의료기기 관련 업무를 담당하는 4급 이상의 공무원 또는 고위공무원단에 속하는 일반직공무원
2. 의료기기 관련 단체의 장,「비영리민간단체 지원법」제2조에 따른 비영리민간단체의 장, 의료기기 관련 학회의 장이나「고등교육법」제2조제1호 및 제2호에 따른 대학 또는 산업대학의 장이 각각 추천하는 사람
3. 의료기기에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람

⑤ 위원의 임기는 2년으로 한다. 다만, 공무원인 위원의 임기는 해당 직(職)에 재직하는 기간으로 한다. <신설 2019. 4. 23.>

⑥ 위원회는 위원회의 원활한 운영을 위하여 필요한 경우 20명 이내의 위원으로 구성된 분과위원회를 둘 수 있다. <신설 2019. 4. 23.>

⑦ 위원장과 분과위원회의 위원장은 심의와 관련하여 필요한 경우에는 의료기기에 관한 전문적인 지식과 경험이 있는 관계 전문가를 참석하게 하여 의견을 들을 수 있다. <신설 2021. 7. 20.>

⑧ 그 밖에 위원회의 구성 및 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. <개정 2019. 4. 23., 2021. 7. 20.>

[시행일 : 2022. 1. 21.] 제5조

제3장 의료기기의 제조 등

제1절 제조업

제6조(제조업의 허가 등) ① 의료기기의 제조를 업으로 하려는 자는 식품의약품안전처장의 제조업허가를 받아야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 제조업허가를 받을 수 없다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28., 2017. 12. 19., 2018. 3. 13., 2018. 12. 11.>

1.「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」제3조제1호에 따른 정신질환자. 다만, 전문의가 제조업자로서 적합하다고 인정하는 사람은 그러하지 아니하다.
2. 피성년후견인·피한정후견인 또는 파산선고를 받은 자로서 복권되지 아니한 자
3. 마약·대마·향정신성의약품 중독자
4. 이 법을 위반하여 금고 이상의 형을 선고받고 그 집행이 끝나지 아니하거나 그 집행을 받지 아니하기로 확정되지 아니한 자
5. 이 법을 위반하여 제조업허가가 취소(제1호부터 제3호까지의 어느 하나에 해당하여 제조업허가가 취소된 경우는 제외한다)된 날부터 1년이 지나지 아니한 자

② 제1항 본문에 따라 제조업허가를 받은 자(이하 "제조업자"라 한다)는 제조하려는 의료기기에 대하여 다음 각 호의 구분에 따라 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.>

1. 인체에 미치는 잠재적 위해성이 낮아 고장이나 이상이 발생하더라도 생명이나 건강에 위해를 줄 우려가 거의 없는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기: 품목류별 제조허가, 제조인증 또는 제조신고
2. 제1호 외의 의료기기: 품목별 제조허가, 제조인증 또는 제조신고

③ 제1항 본문에 따른 제조업허가를 신청할 때에는 제2항 각 호에 따른 1개 이상의 제조허가 또는 제조인증을 함께 신청하거나 1개 이상의 제조신고를 함께 하여야 한다. <개정 2015. 1. 28.>

④ 제1항에 따라 제조업허가를 받으려는 자 및 제2항에 따라 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 필요한 시설과 제조 및 품질관리체계를 미리 갖추어 허가 또는 인증을 신청하거나 신고하여야 한다. 다만, 품질관리를 위한 시험이나 제조공정을 위탁하는 등 총리

령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.>

⑤ 제조업자는 제2항에 따라 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 제조 및 품질관리체계 자료, 기술문서, 임상시험자료 등 필요한 자료를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.>

⑥ 의약품 또는 의약외품과 의료기기가 조합되거나 복합 구성된 것으로서 그 주된 기능이 의약품 또는 의약외품에 해당하여 「약사법」 제31조제2항에 따라 이미 제조판매품목허가를 받거나 제조판매품목신고를 한 때에는 제2항에 따라 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 한 것으로 본다. <개정 2015. 1. 28.>

⑦ 제1항에 따라 제조업허가를 받으려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 품질책임자를 두어 제6조의2 제1항에 따른 업무를 하게 하여야 한다. <신설 2014. 1. 28.>

⑧ 식품의약품안전처장은 제1항 본문에 따른 제조업허가 신청을 받은 날부터 25일 이내에 제조업허가 여부를 신청인에게 통지하여야 한다. <신설 2017. 12. 19.>

⑨ 식품의약품안전처장이 제8항에서 정한 기간 내에 제조업허가 여부 또는 민원 처리 관련 법령에 따른 처리기간의 연장 여부를 신청인에게 통지하지 아니하면 그 기간(민원 처리 관련 법령에 따라 처리기간이 연장 또는 재연장된 경우에는 해당 처리기간을 말한다)이 끝난 날의 다음 날에 허가를 한 것으로 본다. <신설 2017. 12. 19.>

⑩ 제1항 본문에 따른 제조업허가와 제2항에 따른 제조허가, 제조인증 또는 제조신고의 대상·절차·기준·조건 및 관리 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2013. 3. 23., 2014. 1. 28., 2015. 1. 28., 2017. 12. 19.>

제6조의2(품질책임자 준수사항 등) ① 제6조제7항에 따른 품질책임자(이하 "품질책임자"라 한다)는 의료기기의 제조업무에 종사하는 종업원에 대한 지도·감독, 제조관리·품질관리·안전관리(시판 후 부작용 등에 대한 안전관리를 포함한다. 이하 이 조에서 같다) 업무를 수행한다.

② 품질책임자는 의료기기의 최신 기준규격, 품질관리 및 안전관리에 관한 교육을 매년 1회 이상 정기적으로 받아야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 국민건강의 위해를 방지하기 위하여 필요한 경우 품질책임자에게 제2항에 따른 교육을 매년 1회 이상 정기적으로 받는 것 외에 추가로 받을 것을 명할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 직무범위, 교육내용·시간·방법과 절차, 교육비, 교육실시기관의 지정 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

[본조신설 2014. 1. 28.]

제6조의2(품질책임자 준수사항 등) ① 제6조제7항에 따른 품질책임자(이하 "품질책임자"라 한다)는 의료기기의 제조업무에 종사하는 종업원에 대한 지도·감독, 제조관리·품질관리·안전관리(시판 후 부작용 등에 대한 안전관리를 포함한다. 이하 이 조에서 같다) 업무를 수행한다.

② 품질책임자는 의료기기의 최신 기준규격, 품질관리 및 안전관리에 관한 교육을 매년 1회 이상 정기적으로 받아야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 국민건강의 위해를 방지하기 위하여 필요한 경우 품질책임자에게 제2항에 따른 교육을 매년 1회 이상 정기적으로 받는 것 외에 추가로 받을 것을 명할 수 있다.

④ 제조업자는 제2항 또는 제3항에 따른 교육을 받지 아니한 자를 그 업무에 종사하게 하여서는 아니 된다. <신설 2021. 7. 20.>

⑤ 식품의약품안전처장은 제2항 또는 제3항의 교육을 효과적으로 실시하기 위하여 필요한 전문인력과 시설 등을 갖춘 기관 또는 단체를 교육실시기관으로 지정·고시할 수 있다. <신설 2021. 7. 20.>

⑥ 제5항에 따라 지정된 교육실시기관은 교육을 실시한 경우 교육 수료증을 발급하고 교육에 관한 기

록을 작성·보관하는 등 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다. <신설 2021. 7. 20.>

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 직무범위, 교육내용·시간·방법과 절차, 교육비, 교육실시기관의 지정 요건 및 절차, 운영 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2021. 7. 20.>

[본조신설 2014. 1. 28.]

[시행일 : 2022. 1. 21.] 제6조의2

제6조의3(제조허가 등의 제한) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기는 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 할 수 없다.

1. 제36조제1항에 따라 허가가 취소된 의료기기와 사용목적, 작용원리 및 원재료 등이 동일한 의료기기로서 취소된 날부터 1년이 지나지 아니한 의료기기
2. 안전성·유효성에 문제가 있다고 식품의약품안전처장이 정하는 원자재를 사용하거나 함유한 의료기기로서 인체에 직·간접적으로 접촉하는 의료기기
3. 소해면상뇌증(海綿狀腦症) 등 국민보건에 위해가 우려되는 질병의 감염 가능성이 있는 원자재를 사용하거나 함유하고, 인체에 직·간접적으로 접촉하는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하는 의료기기
4. 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기 제조허가, 제조인증 또는 제조신고의 기준에 적합하지 아니한 의료기기

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품 명칭을 가진 의료기기는 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 할 수 없다.

1. 의료기기의 명칭으로 적합하지 아니하거나 다른 제품으로 오인할 우려가 있거나 실제보다 과장된 명칭
2. 의료기기의 적응증(適應症) 또는 효능·효과를 그대로 표시하는 명칭
3. 그 밖에 제1호 및 제2호에 준하는 명칭으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준에 적합하지 아니한 명칭

[본조신설 2015. 1. 28.]

제6조의4(기술문서심사기관의 지정 등) ① 식품의약품안전처장은 제6조제5항에 따라 제출하여야 하는 기술문서 등의 적합성 심사를 위하여 전문성이 있는 심사기관(이하 "기술문서심사기관"이라 한다)을 지정하여 심사에 관한 업무를 수행하게 할 수 있다.

② 기술문서심사기관으로 지정을 받으려는 자는 심사에 필요한 전문인력 등 지정 기준을 갖추어 식품의약품안전처장에게 신청하여야 한다.

③ 제1항에 따라 지정된 기술문서심사기관은 기술문서심사를 하였을 때에는 기술문서심사결과통지서를 작성·발급하고 그 기술문서심사에 관한 기록을 보관하는 등 총리령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다.

④ 기술문서심사기관의 구체적인 지정 기준, 절차, 방법 등에 관한 사항은 총리령으로 정한다.

[본조신설 2015. 12. 29.]

제7조(조건부허가 등) ① 식품의약품안전처장은 제조업허가, 제조허가 또는 제조인증을 하거나 제조신고를 받을 때에는 제6조제4항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 일정한 기간 이내에 갖출 것을 조건으로 허가 또는 인증하거나 신고를 받을 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.>

② 제1항에 따른 조건부허가, 조건부인증 또는 조건부신고 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.>

제8조(신개발의료기기 등의 재심사) ① 식품의약품안전처장은 제6조제2항에 따라 제조허가를 받으려는 품목류 또는 품목이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기인 경우에는 제조허가를 하면서 해당 품목류 또는 품목이 시판된 후 일정기간 내에 그 안전성과 유효성에 대하여 재심사를 받을 것을 명할 수 있

고, 재심사 결과에 따라 필요한 조치를 명할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28., 2018. 12. 11.>

1. 작용원리, 성능 또는 사용목적 등이 이미 허가 또는 인증을 받거나 신고한 품목류 또는 품목과 본질적으로 같지 아니한 신개발의료기기
2. 국내에 대상 질환 환자 수가 적고 용도상 특별한 효용가치를 갖는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 지정하는 희소의료기기

② 제1항에 따른 재심사 대상 의료기기의 제조업자는 그 품목류 또는 품목의 제조허가일부터 4년 이상 7년 이하의 범위에서 식품의약품안전처장이 정하는 기간에 사용성적에 관한 자료, 부작용 사례, 그 밖에 총리령으로 정하는 자료를 첨부하여 재심사를 신청하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2018. 12. 11.>

③ 재심사 대상 의료기기의 제조업자는 제2항에 따라 첨부하는 자료를 작성하기 위한 관련 자료로서 제조허가일부터 재심사 신청일까지 해당 의료기기를 사용한 사람에게 발생한 부작용 등에 관한 기록 등 식품의약품안전처장이 정하는 자료를 재심사 신청일부터 2년간 보존하여야 한다. <신설 2018. 12. 11.>

④ 제1항과 제2항에 따른 재심사의 방법·절차·시기 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2013. 3. 23., 2018. 12. 11.>

제8조(신개발의료기기 등의 시판 후 조사) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기에 대하여 제6조제2항에 따라 제조허가(제12조제1항에 따른 변경허가를 포함한다)를 하고자 하는 경우에는 그 허가를 하면서 제조업자로 하여금 해당 품목류 또는 품목이 시판된 후 4년 이상 7년 이하의 범위에서 식품의약품안전처장이 정하는 기간에 그 안전성과 유효성에 대한 조사(이하 "시판 후 조사"라 한다)를 실시하게 할 수 있다. 다만, 인체에 미치는 잠재적 위해성이 낮은 의료기기 등 총리령으로 정하는 의료기기에 대해서는 그러하지 아니한다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28., 2018. 12. 11., 2021. 8. 17.>

1. 다음 각 목에 해당하는 사항 중 어느 하나 이상이 이미 허가 또는 인증을 받거나 신고한 품목류 또는 품목과 비교하여 완전히 새로운 신개발의료기기
   가. 작용원리
   나. 원재료의 종류 또는 분량. 다만, 인체에 접촉하는 의료기기인 경우에만 적용한다.
   다. 시술방법, 사용부위 등 사용방법
   라. 성능 또는 사용목적
2. 국내에 대상 질환 환자 수가 적고 용도상 특별한 효용가치를 갖는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 지정하는 희소의료기기
3. 제1호에 해당하는 신개발의료기기(시판 후 조사가 완료되지 아니한 신개발의료기기로 한정한다)와 동등한 의료기기

② 식품의약품안전처장은 해당 의료기기의 특성상 시판 후 조사 기간을 제1항에 따른 기간과 달리 적용할 필요가 있는 경우에는 위원회 심의를 거쳐 별도의 조사기간을 정할 수 있다. <개정 2021. 8. 17.>

③ 시판 후 조사 대상 의료기기의 제조업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 시판 후 조사 계획서를 작성하여 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 한다. 시판 후 조사 계획서를 변경할 때에도 또한 같다. <개정 2021. 8. 17.>

④ 시판 후 조사 대상 의료기기의 제조업자는 시판 후 조사에서 수집된 자료 및 실시사항 등을 식품의약품안전처장에게 정기적으로 보고하여야 한다. <개정 2021. 8. 17.>

⑤ 식품의약품안전처장은 제4항에 따라 보고된 내용을 검토한 결과 해당 의료기기의 사용으로 국민보건에 중대한 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있는 경우에는 제1항에 따른 시판 후 조사를 실시하는 중에도 조사 계획서의 변경 등 필요한 조치를 명하거나 위원회의 심의를 거쳐 해당 허가를 취소하여야 한다. <신설 2021. 8. 17.>

⑥ 제4항에 따른 정기보고의 방법·절차·시기 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <신설 2021. 8. 17.>

[제목개정 2021. 8. 17.]

[시행일 : 2022. 2. 18.] 제8조

제8조의2(신개발의료기기 등의 시판 후 조사에 따른 후속조치) ① 시판 후 조사 대상 의료기기의 제조업자는 식품의약품안전처장에게 시판 후 조사 기간이 끝난 날부터 3개월 이내에 조사 결과에 따른 사용성적에 관한 자료, 부작용 사례, 그 밖에 총리령으로 정하는 자료를 제출하여 검토를 받아야 한다.

② 제1항에 따라 자료를 제출받은 식품의약품안전처장은 제출된 자료를 검토한 결과 해당 의료기기가 안전성 또는 유효성을 갖추지 못한 것으로 판단되는 경우에는 판매중지·회수·폐기 등 필요한 조치를 명할 수 있다.

③ 시판 후 조사 대상 의료기기의 제조업자는 제1항에 따라 제출한 자료와 시판 후 조사 과정에서 수집된 해당 의료기기의 부작용에 관한 기록 등 식품의약품안전처장이 정하는 자료를 제1항에 따른 제출한 날부터 2년간 보존하여야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지에 따른 후속조치의 방법·절차·시기 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

[본조신설 2021. 8. 17.]

[시행일 : 2022. 2. 18.] 제8조의2

제9조(재평가) ① 식품의약품안전처장은 제6조제2항에 따라 제조허가 또는 제조인증을 하거나 제조신고를 받은 의료기기 중 안전성 및 유효성에 대하여 재검토가 필요하다고 인정되는 의료기기에 대하여 재평가를 할 수 있고, 재평가 결과에 따라 필요한 조치를 명할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.>

② 제1항에 따른 재평가의 방법·절차 및 기준 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2013. 3. 23.>

제10조(임상시험계획의 승인 등) ① 의료기기로 임상시험을 하려는 자는 임상시험계획서를 작성하여 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 하며, 임상시험계획서를 변경할 때에도 또한 같다. 다만, 시판 중인 의료기기의 허가사항에 대한 임상적 효과를 관찰하는 등 총리령으로 정하는 임상시험의 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2013. 3. 23.>

② 제1항에 따라 승인을 받은 임상시험용 의료기기를 제조·수입하려는 자는 총리령으로 정하는 기준을 갖춘 제조시설에서 제조하거나 제조된 의료기기를 수입하여야 한다. 이 경우 제6조제2항 및 제15조제2항에도 불구하고 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고를 하지 아니하고 이를 제조하거나 수입할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.>

③ 식품의약품안전처장은 「의료법」에 따른 의료기관 중 임상시험에 필요한 시설·인력 및 기구를 갖춘 의료기관을 임상시험기관으로 지정할 수 있다. <개정 2013. 3. 23.>

④ 제1항에 따라 임상시험을 하려는 자는 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

1. 제3항에 따라 지정된 임상시험기관에서 임상시험을 할 것
2. 사회복지시설 등 총리령으로 정하는 집단시설에 수용 중인 자(이하 이 호에서 "수용자"라 한다)를 임상시험의 대상자로 선정하지 아니할 것. 다만, 임상시험의 특성상 불가피하게 수용자를 그 대상자로 할 수 밖에 없는 경우로서 총리령으로 정하는 기준에 해당하는 경우에는 임상시험의 대상자로 선정할 수 있다.
3. 임상시험의 내용과 임상시험 중 시험대상자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해와 그에 대한 보상 내용 및 절차 등을 임상시험의 대상자에게 설명하고 그 대상자의 동의를 받을 것

⑤ 제3항에 따라 지정된 임상시험기관은 임상시험을 한 때에는 임상시험결과보고서를 작성·발급하고 그 임상시험에 관한 기록을 보관하는 등 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

⑥ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 임상시험이 국민보건위생상 큰 위해를 미치거나 미칠 우려가 있다고 인정되어 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 임상시험의 변경·취소 또는 그 밖에 필요한 조치를 할 수 있다. 다만, 제4호 또는 제5호에 해당하는 경우로서 임상시험 대상자의 안전·권리·복지 또는 시험의 유효성에 부정적인 영향을 미치지 아니하거나 반복적 또는 고의적으로 위반하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 12. 29.>

1. 임상시험 대상자가 예상하지 못한 중대한 질병 또는 손상에 노출될 것이 우려되는 경우
2. 임상시험용 의료기기를 임상시험 목적 외의 상업적인 목적으로 제공한 경우
3. 임상시험용 의료기기의 효과가 없다고 판명된 경우
4. 제1항에 따른 승인 또는 변경승인을 받은 사항을 위반한 경우
5. 그 밖에 총리령으로 정하는 의료기기 임상시험 관리기준을 위반한 경우

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 임상시험계획에 포함되어야 할 사항, 임상시험 대상자의 동의 내용·시기 및 방법, 임상시험의 실시기준, 임상시험기관의 지정기준과 절차 및 임상시험 관리기준 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 12. 29.>

제10조의2(비임상시험실시기관의 지정 등) ① 의료기기의 제품 검증 및 유효성 확인에 관하여 사람 외의 것을 대상으로 비임상시험을 실시하려는 기관(이하 "비임상시험실시기관"이라 한다)은 식품의약품안전처장의 지정을 받아야 하며, 지정받은 사항을 변경하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 변경지정을 받아야 한다.

② 제1항에 따라 비임상시험실시기관으로 지정을 받으려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 의료기기의 비임상시험에 필요한 시설·전문인력 및 기구를 갖추어야 한다.

③ 비임상시험실시기관은 제1항에 따른 비임상시험을 실시한 때에는 비임상시험성적서를 작성·발급하고 그 비임상시험에 관한 기록을 보관하는 등 총리령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지의 사항 외에 비임상시험실시기관의 지정 기준, 절차, 방법 및 운영·관리 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

[본조신설 2015. 12. 29.]

제11조(제조 허가·신고 등의 사전 검토) ① 제6조제2항에 따라 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 자와 제10조에 따라 임상시험을 하려는 자는 허가·인증·신고·승인 등에 필요한 자료에 대하여 미리 식품의약품안전처장에게 검토를 요청할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.>

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 검토 요청을 받으면 이를 확인한 후 그 결과를 신청인에게 알려야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2019. 4. 23.>

③ 식품의약품안전처장은 제6조제2항 및 제10조에 따른 허가·인증·신고·승인 등을 할 때에 제2항에 따른 검토 결과를 고려하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.>

④ 제1항에 따른 사전 검토의 대상·범위와 그 절차·방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2013. 3. 23.>

제12조(변경허가 등) ① 제조업자는 제6조제1항 본문 또는 제2항 및 제5항에 따라 허가나 인증을 받은 사항 또는 신고한 사항 중 소재지 등이 변경된 경우에는 식품의약품안전처장에게 변경허가 또는 변경인증을 받거나 변경신고를 하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2014. 1. 28., 2015. 1. 28.>

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 변경허가 신청을 받은 날부터 15일 이내에 제조업변경허가 여부를 신청인에게 통지하여야 한다. <신설 2017. 12. 19.>

③ 식품의약품안전처장이 제2항에서 정한 기간 내에 제조업변경허가 여부 또는 민원 처리 관련 법령에

따른 처리기간의 연장 여부를 신청인에게 통지하지 아니하면 그 기간(민원 처리 관련 법령에 따라 처리기간이 연장 또는 재연장된 경우에는 해당 처리기간을 말한다)이 끝난 날의 다음 날에 허가를 한 것으로 본다. <신설 2017. 12. 19.>

④ 제1항에 따른 변경허가, 변경인증 또는 변경신고의 절차 및 기준 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28., 2017. 12. 19.>

제12조(변경허가 등) ① 제조업자는 제6조제1항 본문, 같은 조 제2항 또는 제7조제1항에 따라 허가나 인증을 받은 사항 또는 신고한 사항 중 소재지 등이 변경된 경우에는 식품의약품안전처장에게 변경허가 또는 변경인증을 받거나 변경신고를 하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2014. 1. 28., 2015. 1. 28., 2021. 7. 20.>

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 변경허가 신청을 받은 날부터 15일 이내에 제조업변경허가 여부를 신청인에게 통지하여야 한다. <신설 2017. 12. 19.>

③ 식품의약품안전처장이 제2항에서 정한 기간 내에 제조업변경허가 여부 또는 민원 처리 관련 법령에 따른 처리기간의 연장 여부를 신청인에게 통지하지 아니하면 그 기간(민원 처리 관련 법령에 따라 처리기간이 연장 또는 재연장된 경우에는 해당 처리기간을 말한다)이 끝난 날의 다음 날에 허가를 한 것으로 본다. <신설 2017. 12. 19.>

④ 제1항에 따른 변경허가, 변경인증 또는 변경신고의 절차 및 기준 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28., 2017. 12. 19.>

[시행일 : 2022. 1. 21.] 제12조

제13조(제조업자의 의무) ① 제조업자는 제6조제4항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 유지하여야 하며, 그 밖에 자가시험(自家試驗) 등 생산관리에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.>

② 제조업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 의료기기의 생산실적 등을 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

③ 제조업자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함하고, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함한다)는 의료기기 채택·사용유도·거래유지 등 판매촉진을 목적으로 의료인이나 의료기관 개설자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)·의료기관 종사자에게 금전, 물품, 편익, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익(이하 "경제적 이익등"이라 한다)을 제공하거나 의료인, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자로 하여금 의료기관에게 경제적 이익등을 취득하게 하여서는 아니 된다. 다만, 견본품 제공, 학술대회 지원, 임상시험 지원, 제품설명회, 대금결제조건에 따른 비용할인, 시판 후 조사 등의 행위(이하 "견본품 제공등의 행위"라 한다)로서 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부령으로 정하는 범위의 경제적 이익등인 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 12. 29.>

④ 제조업자는 품질책임자의 업무를 방해하여서는 아니 되며, 품질책임자가 업무 수행을 위하여 필요한 사항을 요청하면 정당한 사유 없이 그 요청을 거부하여서는 아니 된다. <신설 2014. 1. 28.>

제13조(제조업자의 의무) ① 제조업자는 제6조제4항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 유지하여야 하며, 그 밖에 자가시험(自家試驗) 등 생산관리에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.>

② 제조업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 의료기기의 생산실적 등을 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

③ 제조업자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함하고, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함한다) 및 제조업자로부터 의료기기의 판매촉진 업무를 위탁받은 자(법인의 대표자나 이사,

그 밖에 이에 종사하는 자를 포함하고, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함한다)는 의료기기 채택·사용유도·거래유지 등 판매촉진을 목적으로 의료인이나 의료기관 개설자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)·의료기관 종사자에게 금전, 물품, 편익, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익(이하 "경제적 이익등"이라 한다)을 제공하거나 의료인, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자로 하여금 의료기관에게 경제적 이익등을 취득하게 하여서는 아니 된다. 다만, 견본품 제공, 학술대회 지원, 임상시험 지원, 제품설명회, 대금결제조건에 따른 비용할인, 시판 후 조사 등의 행위(이하 "견본품 제공등의 행위"라 한다)로서 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부령으로 정하는 범위의 경제적 이익등인 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 12. 29., 2021. 7. 20.>

④ 제조업자는 품질책임자의 업무를 방해하여서는 아니 되며, 품질책임자가 업무 수행을 위하여 필요한 사항을 요청하면 정당한 사유 없이 그 요청을 거부하여서는 아니 된다. <신설 2014. 1. 28.>

[시행일 : 2022. 1. 21.] 제13조

제13조의2(경제적 이익등 제공 내역에 관한 지출보고서 제출 등) ① 제조업자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 매 회계연도 종료 후 3개월 이내에 의료인·의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자에게 제공한 경제적 이익등 내역에 관한 지출보고서를 작성하고, 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 5년간 보관하여야 한다.

② 보건복지부장관은 필요하다고 인정하는 경우 제1항에 따른 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료의 제출을 요구할 수 있다. 이 경우 제조업자는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

[본조신설 2016. 12. 2.]

제13조의2(경제적 이익등 제공 내역에 관한 지출보고서 제출 등) ① 제조업자 및 제조업자로부터 의료기기의 판매촉진 업무를 위탁받은 자(이하 이 조에서 "제조업자등"이라 한다)는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 매 회계연도 종료 후 3개월 이내에 의료인·의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자에게 제공한 경제적 이익등 내역에 관한 지출보고서를 작성하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 공개하고, 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 5년간 보관하여야 한다. <개정 2021. 7. 20.>

② 보건복지부장관은 필요하다고 인정하는 경우 제1항에 따른 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료의 제출을 요구할 수 있다. 이 경우 제조업자등은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다. <개정 2021. 7. 20.>

③ 보건복지부장관은 제조업자등에 대하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 지출보고서에 관한 실태조사를 실시하고 그 결과를 공표하여야 한다. <신설 2021. 7. 20.>

④ 보건복지부장관은 제1항에 따른 공개와 관련된 업무와 제3항에 따른 실태조사업무를 관계 전문기관 또는 단체에 위탁할 수 있다. <신설 2021. 7. 20.>

[본조신설 2016. 12. 2.]

[시행일 : 2023. 7. 21.] 제13조의2의 개정규정 중 지출보고서 공개에 관한 부분

[시행일 : 2022. 1. 21.] 제13조의2

제14조(폐업·휴업 등의 신고) ① 제조업자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다. 다만, 휴업기간이 1개월 미만이거나 그 기간 동안 휴업하였다가 그 업을 재개하는 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2018. 12. 11.>

1. 폐업 또는 휴업하려는 경우
2. 휴업 후 그 업을 재개하려는 경우

② 식품의약품안전처장은 제1항제1호에 따른 폐업신고 또는 휴업신고를 받은 날부터 7일 이내에 신고수리 여부를 신고인에게 통지하여야 한다. <신설 2018. 12. 11.>

③ 식품의약품안전처장이 제2항에서 정한 기간 내에 신고수리 여부 또는 민원 처리 관련 법령에 따른 처리기간의 연장을 신고인에게 통지하지 아니하면 그 기간(민원 처리 관련 법령에 따라 처리기간이 연장 또는 재연장된 경우에는 해당 처리기간을 말한다)이 끝난 날의 다음 날에 신고를 수리한 것으로 본다. <신설 2018. 12. 11.>

제2절 수입업

제15조(수입업허가 등) ① 의료기기의 수입을 업으로 하려는 자는 식품의약품안전처장의 수입업허가를 받아야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

② 제1항에 따라 수입업허가를 받은 자(이하 "수입업자"라 한다)는 수입하려는 의료기기에 대하여 다음 각 호의 구분에 따라 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.>

1. 인체에 미치는 잠재적 위해성이 낮아 고장이나 이상이 발생하더라도 생명이나 건강에 위해를 줄 우려가 거의 없는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기: 품목류별 수입허가, 수입인증 또는 수입신고
2. 제1호 외의 의료기기: 품목별 수입허가, 수입인증 또는 수입신고

③ 제1항에 따른 수입업허가를 신청할 때에는 제2항 각 호에 따른 1개 이상의 수입허가 또는 수입인증을 함께 신청하거나 1개 이상의 수입신고를 함께 하여야 한다. <개정 2015. 1. 28.>

④ 제1항에 따라 수입업허가를 받으려는 자 및 제2항에 따라 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 품질검사를 위하여 필요한 시설과 제조 및 품질관리체계를 미리 갖추어 허가 또는 인증을 신청하거나 신고하여야 한다. 다만, 품질관리를 위한 시험을 위탁하는 등 총리령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.>

⑤ 의약품 또는 의약외품과 의료기기가 조합되거나 복합 구성된 것으로서 그 주된 기능이 의약품 또는 의약외품에 해당하여 「약사법」 제42조제1항에 따라 이미 수입품목허가를 받거나 수입품목신고를 한 때에는 제2항에 따라 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 한 것으로 본다. <개정 2015. 1. 28.>

⑥ 제1항부터 제5항까지의 규정에 따라 수입되는 의료기기 또는 그 수입업자에 대하여는 제6조제1항 단서, 같은 조 제5항·제7항부터 제10항까지, 제6조의2, 제6조의3, 제7조부터 제9조까지, 제11조부터 제13조까지, 제13조의2 및 제14조를 준용한다. 이 경우 "제조"는 "수입"으로, "제조업허가"는 "수입업허가"로, "제조허가"는 "수입허가"로, "제조인증"은 "수입인증"으로, "제조신고"는 "수입신고"로, "생산관리"는 "수입관리"로, "제조업자"는 "수입업자"로 각각 본다. <개정 2014. 1. 28., 2015. 1. 28., 2016. 12. 2., 2017. 12. 19.>

제15조의2(희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 및 정보 제공 등) ① 식품의약품안전처장은 희귀·난치질환자 등에 대한 치료 기회 확대 및 원활한 질병 관리 등을 위하여 다음 각 호에 해당하는 의료기기(이하 "희소·긴급도입 필요 의료기기"라 한다)를 수입 등의 방법으로 국내에 공급하거나 희귀·난치질환자 등에게 관련 정보를 제공할 수 있다.

1. 「희귀질환관리법」 제2조제1호에 따른 희귀질환을 진단하거나 치료하기 위한 목적으로 사용되는 의료기기로서 국내에 대체 가능한 제품이 없는 의료기기
2. 국민 보건상 긴급하게 도입할 필요가 있거나 안정적 공급 지원이 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 의료기기 또는 관계 중앙행정기관의 장이 요청하는 의료기기

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 및 관련 정보 제공에 관한 업무를 총리령으로 정하는 바에 따라 관련 전문기관 또는 단체에 위탁하고 이에 필요한 비용을 지원할

수 있다.

③ 제2항에 따라 식품의약품안전처장으로부터 업무를 위탁받은 관계 전문기관 또는 단체가 위탁 업무의 수행을 위하여 희소·긴급도입 필요 의료기기를 수입하는 경우에는 제15조제2항 또는 제6항에도 불구하고 해당 의료기기에 한정하여 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고하지 아니할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 방법 및 위탁에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

[본조신설 2018. 12. 11.]

제3절 수리업

제16조(수리업의 신고) ① 의료기기의 수리를 업으로 하려는 자(이하 "수리업자"라 한다)는 총리령으로 정하는 바에 따라 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 수리업신고를 하여야 한다. 다만, 제6조제2항에 따른 제조허가·제조인증·제조신고 또는 제15조제2항에 따른 수입허가·수입인증·수입신고를 받은 자가 자기 회사가 제조 또는 수입한 의료기기를 수리하는 경우에는 수리업신고를 하지 아니한다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28., 2020. 2. 18.>

② 제1항에 따라 수리업신고를 하려는 자(같은 항 단서에 따라 자기 회사가 수입한 의료기기를 수리하려는 자를 포함한다)는 총리령으로 정하는 바에 따라 시설 및 품질관리체계를 갖추어야 한다. 다만, 품질관리를 위한 시험을 위탁하는 등 총리령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2013. 3. 23.>

③ 제1항에 따른 수리업신고의 수리에 필요한 대상 품목, 기준 및 조건 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2013. 3. 23.>

④ 제1항에 따른 신고에 대하여는 제6조제1항 단서, 제12조, 제13조 및 제14조제1항을 준용한다. 이 경우 "제조"는 "수리"로, "제조업허가"는 "수리업신고"로, "생산관리"는 "수리관리"로, "제조업자"는 "수리업자"로 각각 본다. <개정 2016. 12. 2., 2018. 12. 11.>

⑤ 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제1항에 따른 수리업신고를 받은 날부터 10일 이내에, 제4항에 따른 폐업신고 또는 휴업신고를 받은 날부터 7일 이내에 신고수리 여부를 신고인에게 통지하여야 한다. <신설 2018. 12. 11., 2020. 2. 18.>

⑥ 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 제5항에서 정한 기간 내에 신고수리 여부 또는 민원 처리 관련 법령에 따른 처리기간의 연장을 신고인에게 통지하지 아니하면 그 기간(민원 처리 관련 법령에 따라 처리기간이 연장 또는 재연장된 경우에는 해당 처리기간을 말한다)이 끝난 날의 다음 날에 신고를 수리한 것으로 본다. <신설 2018. 12. 11., 2020. 2. 18.>

제4절 판매업 및 임대업

제17조(판매업 등의 신고) ① 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자(이하 "판매업자"라 한다) 또는 임대를 업으로 하려는 자(이하 "임대업자"라 한다)는 영업소마다 총리령으로 정하는 바에 따라 영업소 소재지의 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)에게 판매업신고 또는 임대업신고를 하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2017. 12. 19.>

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제1항에 따른 신고를 하지 아니할 수 있다. <개정 2013. 3. 23.>

1. 의료기기의 제조업자나 수입업자가 그 제조하거나 수입한 의료기기를 의료기기취급자에게 판매하거나 임대하는 경우
2. 제1항에 따른 판매업신고를 한 자가 임대업을 하는 경우
3. 약국 개설자나 의약품 도매상이 의료기기를 판매하거나 임대하는 경우

4. 총리령으로 정하는 임신조절용 의료기기 및 의료기관 외의 장소에서 사용되는 자가진단용 의료기기를 판매하는 경우

③ 제1항에 따른 신고에 대하여는 제6조제1항제2호·제4호·제5호, 제12조 및 제14조제1항을 준용한다. 이 경우 "제조"는 "판매 또는 임대"로, "제조업허가"는 "판매업신고 또는 임대업신고"로, "제조업자"는 "판매업자 또는 임대업자"로 각각 본다. <개정 2018. 12. 11.>

④ 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제1항에 따른 판매업신고 또는 임대업신고를 받거나 제3항에 따른 폐업신고 또는 휴업신고를 받은 날부터 3일 이내에 신고수리 여부를 신고인에게 통지하여야 한다. <신설 2018. 12. 11.>

⑤ 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 제4항에서 정한 기간 내에 신고수리 여부 또는 민원 처리 관련 법령에 따른 처리기간의 연장을 신고인에게 통지하지 아니하면 그 기간(민원 처리 관련 법령에 따라 처리기간이 연장 또는 재연장된 경우에는 해당 처리기간을 말한다)이 끝난 날의 다음 날에 신고를 수리한 것으로 본다. <신설 2018. 12. 11.>

제18조(판매업자 등의 준수사항) ① 이 법에 따라 의료기기를 판매하거나 임대할 수 있는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 영업소에서의 의료기기 품질 확보방법과 그 밖에 판매질서 유지에 관한 사항을 지켜야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

② 판매업자·임대업자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함하고, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함한다)는 의료기기 채택·사용유도·거래유지 등 판매 또는 임대 촉진을 목적으로 의료인이나 의료기관 개설자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)·의료기관 종사자에게 경제적 이익등을 제공하거나 의료인, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자로 하여금 의료기관에게 경제적 이익등을 취득하게 하여서는 아니 된다. 다만, 견본품 제공등의 행위로서 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부령으로 정하는 범위의 경제적 이익등인 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 12. 29.>

③ 제2항에 따른 판매업자·임대업자에 대하여는 제13조의2를 준용한다. 이 경우 "제조업자"는 "판매업자 또는 임대업자"로 본다. <신설 2016. 12. 2.>

제18조(판매업자 등의 준수사항) ① 이 법에 따라 의료기기를 판매하거나 임대할 수 있는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 영업소에서의 의료기기 품질 확보방법과 그 밖에 판매질서 유지에 관한 사항을 지켜야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

② 판매업자·임대업자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함하고, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함한다) 및 판매업자·임대업자로부터 의료기기의 판매 또는 임대 촉진 업무를 위탁받은 자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함하고, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함한다)는 의료기기 채택·사용유도·거래유지 등 판매 또는 임대 촉진을 목적으로 의료인이나 의료기관 개설자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)·의료기관 종사자에게 경제적 이익등을 제공하거나 의료인, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자로 하여금 의료기관에게 경제적 이익등을 취득하게 하여서는 아니 된다. 다만, 견본품 제공등의 행위로서 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부령으로 정하는 범위의 경제적 이익등인 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 12. 29., 2021. 7. 20.>

③ 제2항에 따른 판매업자·임대업자에 대하여는 제13조의2를 준용한다. 이 경우 "제조업자"는 "판매업자 또는 임대업자"로, "제조업자로부터 의료기기의 판매촉진 업무를 위탁받은 자"는 "판매업자·임대업자로부터 의료기기의 판매 또는 임대 촉진 업무를 위탁받은 자"로 본다. <신설 2016. 12. 2., 2021. 7. 20.>

[시행일 : 2022. 1. 21.] 제18조

제18조의2(개봉 판매 금지) 누구든지 제25조의5에 따라 의료기기 제조업자 또는 수입업자가 봉함한 의료기기의 용기나 포장을 개봉하여 판매할 수 없다.
[본조신설 2021. 7. 20.]
[시행일 : 2022. 1. 21.] 제18조의2

제4장 의료기기의 취급 등

제1절 기준

제19조(기준규격) 식품의약품안전처장은 의료기기의 품질에 대한 기준이 필요하다고 인정하는 의료기기에 대하여 그 적용범위, 형상 또는 구조, 시험규격, 기재사항 등을 기준규격으로 정할 수 있다. <개정 2013. 3. 23.>

제2절 기재사항 및 광고

제20조(용기 등의 기재사항) 의료기기 제조업자 및 수입업자는 의료기기의 용기나 외장(外裝)에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 용기나 외장의 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28., 2015. 12. 29., 2016. 12. 2., 2017. 12. 19.>

1. 제조업자 또는 수입업자의 상호와 주소
2. 수입품의 경우는 제조원(제조국 및 제조사명)
3. 허가(인증 또는 신고)번호, 명칭(제품명, 품목명, 모델명). 이 경우 제품명은 제품명이 있는 경우만 해당한다.
4. 제조번호와 제조 연월(사용기한이 있는 경우에는 제조 연월 대신에 사용기한을 적을 수 있다)
5. 중량 또는 포장단위
6. "의료기기"라는 표시
7. 일회용인 경우는 "일회용"이라는 표시와 "재사용 금지"라는 표시
8. 식품의약품안전처장이 보건복지부장관과 협의하여 정하는 의료기기 표준코드
9. 첨부문서를 인터넷 홈페이지에서 전자형태로 제공한다는 사실 및 첨부문서가 제공되는 인터넷 홈페이지 주소(제22조제2항에 따라 첨부문서를 인터넷 홈페이지에서 제공하는 경우에 한정한다)

[시행일] 제20조의 개정규정은 다음 각 목의 구분에 따른다.

가. 4등급 의료기기의 경우: 2019년 7월 1일
나. 3등급 의료기기의 경우: 2020년 7월 1일
다. 2등급 의료기기의 경우: 2021년 7월 1일
라. 1등급 의료기기의 경우: 2022년 7월 1일

제21조(외부포장 등의 기재사항) 의료기기의 용기나 외장에 적힌 제20조의 사항이 외부의 용기나 포장에 가려 보이지 아니할 때에는 외부의 용기나 포장에도 같은 사항을 적어야 한다.

제22조(첨부문서의 기재사항) ① 의료기기 제조업자 및 수입업자는 의료기기의 첨부문서에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2017. 12. 19.>

1. 사용방법과 사용 시 주의사항
2. 보수점검이 필요한 경우 보수점검에 관한 사항
3. 제19조에 따라 식품의약품안전처장이 기재하도록 정하는 사항
4. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

② 제1항의 첨부문서는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 형태로 제공할 수 있다. <개정 2017. 12. 19.>

1. 이동식저장장치(USB), 시디(CD) 등의 전산매체
2. 안내서(종이 또는 책자 등)
3. 인터넷 홈페이지(「의료법」 제3조에 따른 의료기관에서 주로 사용하는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 지정하는 의료기기에 한정한다)

제23조(기재 시 주의사항) 제20조부터 제22조까지에 규정된 사항은 다른 문자·기사·도화 또는 도안보다 쉽게 볼 수 있는 장소에 적어야 하고, 총리령으로 정하는 바에 따라 한글로 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 용어로 정확히 적어야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

제24조(기재 및 광고의 금지 등) ① 의료기기의 용기, 외장, 포장 또는 첨부문서에 해당 의료기기에 관하여 다음 각 호의 사항을 표시하거나 적어서는 아니 된다. <개정 2015. 1. 28.>

1. 거짓이나 오해할 염려가 있는 사항
2. 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따른 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고한 사항과 다른 성능이나 효능 및 효과
3. 보건위생상 위해가 발생할 우려가 있는 사용방법이나 사용기간

② 누구든지 의료기기의 광고와 관련하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 광고를 하여서는 아니 된다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28., 2021. 3. 23.>

1. 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과 또는 그 원리에 관한 거짓 또는 과대 광고
2. 의사·치과의사·한의사·수의사 또는 그 밖의 자가 의료기기의 성능이나 효능 및 효과에 관하여 보증·추천·공인·지도 또는 인정하고 있거나 그러한 의료기기를 사용하고 있는 것으로 오해할 염려가 있는 기사를 사용한 광고
3. 의료기기의 성능이나 효능 및 효과를 암시하는 기사·사진·도안을 사용하거나 그 밖에 암시적인 방법을 사용한 광고
4. 의료기기에 관하여 낙태를 암시하거나 외설적인 문서 또는 도안을 사용한 광고
5. 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고한 사항과 다른 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과에 관한 광고. 다만, 제26조제1항 단서에 해당하는 의료기기의 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 절차 및 방법, 허용범위 등에 따라 광고할 수 있다.
6. 삭제 <2021. 3. 23.>
7. 제25조제1항에 따른 자율심의를 받지 아니한 광고 또는 심의받은 내용과 다른 내용의 광고

③ 제1항 및 제2항에 따른 의료기기의 표시·기재 및 광고의 범위 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2013. 3. 23.>

[2021. 3. 23. 법률 제17978호에 의하여 2020. 8. 28. 헌법재판소에서 위헌 결정된 이 조 제2항제6호를 삭제함.]

제25조(광고의 자율심의) ① 의료기기를 광고하려는 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 매체를 이용하여 광고하려는 경우에는 미리 해당 광고가 제24조제2항 및 제3항에 위반되는지 여부에 관하여 제25조의2제1항에 따라 식품의약품안전처장에게 신고한 기관 또는 단체(이하 "자율심의기구"라 한다)의 심의를 받아야 한다.

1. 「방송법」 제2조제1호의 방송 중 텔레비전방송 및 라디오방송
2. 「신문 등의 진흥에 관한 법률」 제2조제1호의 신문 중 일반일간신문 및 일반주간신문, 같은 조 제2호의 인터넷신문 및 「잡지 등 정기간행물의 진흥에 관한 법률」 제2조제1호가목의 잡지
3. 「옥외광고물 등의 관리와 옥외광고산업 진흥에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 옥외광고물 중 현수막(懸垂幕), 벽보, 전단(傳單) 및 교통시설·교통수단에 표시(교통수단 내부에 표시되거나 영상·음성·음

향 및 이들의 조합으로 이루어지는 광고를 포함한다)되는 것
4. 전광판
5. 대통령령으로 정하는 인터넷 매체[이동통신단말장치에서 사용되는 애플리케이션(Application)을 포함한다]
6. 그 밖에 매체의 성질, 영향력 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 광고매체

② 제1항에 따라 심의를 받은 자가 심의받은 광고의 내용을 변경하려는 경우에는 다시 제1항에 따라 심의를 받아야 한다. 다만, 대통령령으로 정하는 경미한 사항을 변경하려는 경우에는 그러하지 아니한다.

③ 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기 광고에 대해서는 자율심의기구의 심의를 받지 아니할 수 있다.
1. 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용만으로 구성된 광고
2. 수출만을 목적으로 생산하는 의료기기의 외국어 광고
3. 제1항에 따라 심의를 받은 내용과 동일한 외국어 광고
4. 의료인 등 전문가 집단을 대상으로 하는 광고 등 대통령령으로 정하는 내용의 광고

④ 제1항에 따라 심의를 받은 자가 심의 결과에 이의가 있는 경우에는 그 심의 결과를 통지받은 날부터 30일 이내에 대통령령으로 정하는 바에 따라 자율심의기구에 재심의를 신청할 수 있다.

⑤ 제4항에 따른 재심의 결과에 이의가 있는 자는 재심의 결과를 통지받은 날부터 30일 이내에 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 이의신청을 할 수 있다.

⑥ 의료기기광고 심의를 받으려는 자는 자율심의기구가 정하는 수수료를 내야 한다.

⑦ 제1항에 따른 심의의 유효기간은 심의를 신청하여 승인을 받은 날부터 3년으로 한다.

⑧ 제7항에 따른 유효기간의 만료 후 계속하여 의료기기광고를 하려는 경우에는 유효기간 만료 6개월 전에 자율심의기구에 의료기기 광고 심의를 신청하여야 한다.

[전문개정 2021. 3. 23.]

제25조의2(자율심의기구 구성·운영 등) ① 다음 각 호의 기관 또는 단체는 대통령령으로 정하는 바에 따라 자율심의를 위한 조직 등을 갖추어 식품의약품안전처장에게 신고한 후 의료기기광고 심의 업무를 수행할 수 있다.
1. 「민법」이나 다른 법률에 따라 설립된 법인으로서 대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 기관 또는 단체
2. 「소비자기본법」 제29조에 따라 등록한 소비자단체로서 대통령령으로 정하는 기준을 충족하는 단체

② 자율심의기구는 제25조제1항에 따른 심의에 적용하는 심의기준을 마련하여야 한다. 이 경우 자율심의기구가 둘 이상인 경우에는 상호 협의하여 심의기준을 마련하여야 한다.

③ 제25조제1항에 따라 자율심의기구가 수행하는 의료기기광고 심의 업무 및 이와 관련된 업무의 수행에 관하여는 「민법」 제37조를 적용하지 아니한다.

④ 자율심의기구는 의료기기광고 제도 및 법령의 개선에 관하여 식품의약품안전처장에게 의견을 제시할 수 있다.

⑤ 제25조 및 이 조 제1항부터 제4항까지의 규정에서 정한 것 외에 자율심의기구의 구성·운영 및 심의에 필요한 사항은 자율심의기구가 정한다.

⑥ 자율심의기구가 제25조제1항 및 이 조 제2항에 따른 심의 관련 업무를 수행할 때에는 제24조제2항 및 제3항에 따라 공정하고 투명하게 하여야 한다.

[본조신설 2021. 3. 23.]

제25조의3(의료기기광고에 관한 심의위원회) ① 자율심의기구는 의료기기 광고를 심의하기 위하여 의료기기광고심의위원회(이하 "심의위원회"라 한다)를 설치·운영하여야 한다.

② 심의위원회는 위원장 1명과 부위원장 1명을 포함하여 10명 이상 20명 이하의 위원으로 구성한다.
③ 심의위원회의 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 자율심의기구의 장이 위촉한다. 이 경우 다음 각 호의 사람을 각각 1명 이상 포함하되, 제1호에 해당하는 위원 수는 전체 위원 수의 3분의 1 미만이 되도록 하여야 한다.
1. 의료기기 관련 산업계에 종사하는 사람
2. 「의료법」 제2조에 따른 의사·치과의사 또는 한의사로서 같은 법 제28조에 따른 의사회·치과의사회 또는 한의사회의 장이 추천하는 사람
3. 「소비자기본법」 제2조제3호에 따른 소비자단체의 장이 추천하는 사람
4. 「변호사법」 제7조제1항에 따라 같은 법 제78조에 따른 대한변호사협회에 등록한 변호사로서 대한변호사협회의 장이 추천하는 사람
5. 「비영리민간단체 지원법」 제4조에 따라 등록된 단체로서 의료기기의 안전을 주된 목적으로 하는 단체의 장이 추천하는 사람
6. 그 밖에 의료기기의 광고에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람
④ 제1항부터 제3항까지의 규정에서 정한 것 외에 심의위원회의 구성 및 운영에 필요한 사항은 자율심의기구가 정한다.
[본조신설 2021. 3. 23.]

제25조의4(의료기기광고 모니터링) 자율심의기구는 총리령으로 정하는 바에 따라 자신이 심의한 의료기기광고가 제24조제2항 및 제3항을 준수하는지 여부에 관하여 모니터링하고, 그 결과를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.
[본조신설 2021. 3. 23.]

제25조의5(봉함) 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기로서 총리령으로 정하는 의료기기를 제조 또는 수입하여 판매하는 경우 총리령으로 정하는 바에 따라 의료기기의 용기나 포장을 봉함(封緘)하여야 한다.
1. 인체에 삽입되는 의료기기
2. 개봉하여 유통하는 경우 오염 또는 변질의 우려가 있는 의료기기
[본조신설 2021. 7. 20.]
[시행일 : 2022. 1. 21.] 제25조의5

제3절 취급

제26조(일반행위의 금지) ① 누구든지 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고를 하지 아니한 의료기기를 수리·판매·임대·수여 또는 사용하여서는 아니 되며, 판매·임대·수여 또는 사용할 목적으로 제조·수입·수리·저장 또는 진열하여서는 아니 된다. 다만, 박람회·전람회·전시회 등에서 전시할 목적으로 총리령으로 정하는 절차 및 방법 등에 따라 의료기기를 제조·수입·저장 또는 진열하는 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.>
② 누구든지 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기를 제조·수입·판매 또는 임대하여서는 아니 된다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28., 2017. 12. 19.>
1. 제6조제2항, 제12조 또는 제15조제2항·제6항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용과 다른 의료기기
2. 전부 또는 일부가 불결하거나 병원 미생물에 오염된 물질 또는 변질되거나 부패한 물질로 된 의료기기
3. 그 밖에 국민보건에 위해를 끼쳤거나 끼칠 우려가 있는 경우로서 식품의약품안전처장 또는 특별자치시

장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 제34조부터 제36조까지의 규정에 따라 폐기·사용중지·허가취소 등을 명한 의료기기

③ 수리업자는 의료기기를 수리할 때에는 제6조제2항, 제12조 또는 제15조제2항·제6항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고한 성능, 구조, 정격(定格), 외관, 치수 등을 변환하여서는 아니 된다. 다만, 의료기기의 안전성 및 유효성에 영향을 미치지 아니하는 범위에서 총리령으로 정하는 바에 따라 외관을 변경하는 경미한 수리를 하는 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2015. 1. 28., 2018. 3. 13.>

④ 누구든지 의료기기를 사용할 때에는 제6조제2항, 제12조 또는 제15조제2항·제6항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용과 다르게 변조 또는 개조하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.>

1. 제조업자와 수입업자가 자기 회사에서 제조 또는 수입한 의료기기로서 총리령으로 정하는 의료기기를 제12조 또는 제15조제6항에 따라 변경허가 또는 변경인증을 받거나 변경신고한 내용대로 변조 또는 개조하는 경우
2. 의료기기의 안전성 및 유효성에 영향을 미치지 아니하는 범위에서 개인이 자신의 사용 편의를 위하여 변조 또는 개조하는 경우

⑤ 수리업자·판매업자 또는 임대업자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기를 수리·판매 또는 임대하거나 수리·판매 또는 임대할 목적으로 저장·진열하여서는 아니 된다. <개정 2015. 1. 28.>

1. 제6조제2항, 제12조, 제15조제2항·제6항 또는 제16조제1항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용과 다르게 제조·수입 또는 수리된 의료기기
2. 제24조제1항에 위반되는 의료기기

⑥ 의료기관 개설자는 제10조에 따라 식품의약품안전처장으로부터 임상시험에 관한 승인을 받지 아니한 의료기기를 임상시험에 사용하여서는 아니 된다. <개정 2013. 3. 23.>

⑦ 누구든지 의료기기가 아닌 것의 외장·포장 또는 첨부문서에 의료기기와 유사한 성능이나 효능 및 효과 등이 있는 것으로 잘못 인식될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니 되며, 이와 같이 표시되거나 광고된 것을 판매 또는 임대하거나 판매 또는 임대할 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니 된다.

제27조(시험검사) ① 식품의약품안전처장은 제6조제2항, 제12조 또는 제15조제2항·제6항에 따라 허가 또는 인증을 하거나 신고를 받기 전이나 제33조에 따라 검사명령을 한 경우에는 의료기기의 안전성 및 성능 등에 관하여 시험검사를 할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.>

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 시험검사를 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제4호에 따라 식품의약품안전처장이 지정한 의료기기 시험·검사기관에서 수행하도록 할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2013. 7. 30.>

③ 삭제 <2013. 7. 30.>

④ 삭제 <2013. 7. 30.>

⑤ 삭제 <2013. 7. 30.>

[제목개정 2013. 7. 30.]

제28조(품질관리심사기관의 지정 등) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 사항에 대하여 시설과 제조 및 품질관리체계심사를 할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.>

1. 제6조제1항에 따른 제조업허가를 받으려는 자 및 같은 조 제2항에 따른 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 자가 같은 조 제4항 본문에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추었는지 여부
2. 제조업자가 제13조제1항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 유지하고 있는지 여부와 그 밖에 생

산관리에 관한 의무사항을 지키고 있는지 여부

3. 제15조제1항에 따른 수입업허가를 받으려는 자 및 같은 조 제2항에 따른 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 하려는 자가 같은 조 제4항 본문에 따른 수입의료기기의 제조소에 대한 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추었는지 여부
4. 수입업자가 제15조제6항에 따라 준용되는 제13조제1항에 따른 수입의료기기의 제조소에 대한 시설과 제조 및 품질관리체계를 유지하고 있는지 여부와 그 밖에 수입관리에 관한 의무사항을 지키고 있는지 여부

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계 심사를 수행할 기관(이하 "품질관리심사기관"이라 한다)을 지정할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.>

③ 제2항에 따라 품질관리심사기관으로 지정받으려는 자는 시설과 제조 및 품질관리체계 심사에 필요한 전문인력을 갖추어야 한다. <개정 2015. 1. 28.>

④ 제2항에 따라 지정된 품질관리심사기관은 시설과 제조 및 품질관리체계 심사를 한 때에는 품질관리심사결과서를 작성하여 식품의약품안전처장에게 보고하고 시설과 제조 및 품질관리체계 심사에 관한 기록을 보관하는 등 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.>

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 품질관리심사기관의 지정 요건과 그 절차·방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2013. 3. 23.>

제5장 관리

제29조(추적관리대상 의료기기) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기 중에서 사용 중 부작용 또는 결함이 발생하여 인체에 치명적인 위해를 줄 수 있어 그 소재를 파악해 둘 필요가 있는 의료기기(이하 "추적관리대상 의료기기"라 한다)는 별도로 정하여 관리할 수 있다. <개정 2013. 3. 23.>

1. 인체에 1년 이상 삽입되는 의료기기
2. 생명 유지용 의료기기 중 의료기관 외의 장소에서 사용이 가능한 의료기기

② 제1항에 따른 추적관리대상 의료기기의 지정기준·관리기준 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2013. 3. 23.>

제30조(기록의 작성 및 보존 등) ① 추적관리대상 의료기기의 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자·수리업자(이하 이 조에서 "취급자"라 한다)·추적관리대상 의료기기를 취급하는 의료기관 개설자 및 의료기관에서 종사하는 의사·한의사·치과의사 등(이하 이 조에서 "사용자"라 한다)은 추적관리대상 의료기기에 대하여 다음 각 호의 구분에 따른 기록을 작성·보존하여야 하며, 그 기록을 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. <개정 2015. 12. 29.>

1. 취급자: 추적관리대상 의료기기의 제조·판매(구입을 포함한다)·임대 또는 수리 내용 등에 대한 기록
2. 사용자: 추적관리대상 의료기기를 이용하는 환자에 대한 추적이 가능하도록 하는 기록

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 제출된 기록의 확인을 위하여 필요한 경우에는 취급자 또는 사용자에게 추가적인 자료의 제출 등을 명할 수 있다. 이 경우 취급자 또는 사용자는 식품의약품안전처장의 자료 제출 등의 명령을 정당한 사유 없이 거부할 수 없다. <개정 2018. 12. 11.>

③ 제1항에 따른 기록의 작성과 보존 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2013. 3. 23.>

제31조(부작용 관리) ① 의료기기취급자는 의료기기를 사용하는 도중에 사망 또는 인체에 심각한 부작용이 발생하였거나 발생할 우려가 있음을 인지한 경우에는 이를 식품의약품안전처장에게 즉시 보고하고 그 기록을 유지하여야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 한국의료기기안전정보원장으로 하여금 의료기기와의 인과관계 등을 분석·평가하고 그 결과를 보고하도록 할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2021. 7. 20.>

② 의료기기의 제조업자·수입업자·수리업자·판매업자 및 임대업자(이하 "제조업자등"이라 한다)는 의료기기가 품질불량 등으로 인체에 위해를 끼치거나 끼칠 위험이 있다는 사실을 알게 되었을 때에는 지체 없이 해당 의료기기를 회수하거나 회수에 필요한 조치를 하여야 한다. 이 경우 제조업자 및 수입업자는 인체에 미치는 부작용 등을 고려하여 총리령으로 정하는 바에 따라 회수계획을 수립하여 미리 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

③ 식품의약품안전처장은 제2항 후단에 따른 의료기기 회수계획을 보고받으면 제조업자 또는 수입업자에게 회수계획을 공표하도록 명할 수 있다. <개정 2013. 3. 23.>

④ 식품의약품안전처장은 제1항 또는 제2항 후단에 따라 보고받은 결과 사망 또는 인체에 심각한 부작용이 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 판단되는 의료기기에 관하여 해당 의료기기를 사용한 의료기관 개설자에게 그 부작용과 회수계획 등을 알려야 한다. <신설 2015. 1. 28.>

⑤ 제4항에 따라 통보를 받은 의료기관 개설자는 해당 의료기기를 사용하여 치료를 받은 환자에게 방문, 우편, 전화, 전자우편 또는 팩스 등의 방법으로 그 부작용과 회수계획 등을 알려야 한다. 이 경우 의료기관 개설자는 환자에게 통보한 사실을 증명할 수 있는 자료를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. <신설 2015. 1. 28.>

⑥ 식품의약품안전처장, 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제2항에 따른 회수 또는 회수에 필요한 조치를 성실히 이행한 제조업자등에게 총리령으로 정하는 바에 따라 제36조에 따른 행정처분을 감면할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28., 2017. 12. 19.>

⑦ 제1항에 따른 보고의 절차 및 내용, 제2항에 따른 회수기준, 회수절차·회수방법 및 회수계획에 포함되어야 할 사항과 제3항에 따른 공표방법, 제4항에 따른 통보의 기준·절차·방법, 제5항에 따른 통보의 내용·절차·방법 및 증명 자료 제출의 절차·방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28., 2021. 7. 20.>

제31조의2(의료기기 공급내역 보고 등) ① 의료기기 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자는 의료기관, 의료기기 판매업자·임대업자에게 의료기기를 공급한 경우 식품의약품안전처장이 보건복지부장관과 협의하여 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 그 공급내역을 보고하여야 한다.

② 보건복지부장관은 식품의약품안전처장에게 제1항에 따라 보고받은 자료를 제공하여 줄 것을 요청할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 의료기기 유통정보를 효율적으로 활용하기 위하여 보건복지부 등 관계 기관의 직원으로 구성된 협의체를 운영할 수 있다.

[본조신설 2016. 12. 2.]

[시행일] 제31조의2의 개정규정은 다음 각 목의 구분에 따른다.

가. 4등급 의료기기: 2020년 7월 1일

나. 3등급 의료기기: 2021년 7월 1일

다. 2등급 의료기기: 2022년 7월 1일

라. 1등급 의료기기: 2023년 7월 1일

제31조의3(의료기기통합정보시스템 구축 등) ① 식품의약품안전처장은 허가부터 제조·수입·판매·사용에 이르기까지 의료기기에 관한 정보를 효율적으로 기록·관리하기 위하여 전자정보처리시스템(이하 "의료기기통합정보시스템"이라 한다)을 구축·운영할 수 있다.

② 제조업자등은 의료기기를 체계적·효율적으로 관리하기 위하여 필요한 정보로서 의료기기 표준코드 및 의료기기에 관한 정보 등 총리령으로 정하는 정보를 제1항에 따른 의료기기통합정보시스템에 등록하여야 한다.

③ 제조업자등은 제2항에 따른 정보를 등록·관리함에 있어서 총리령으로 정하는 기준(이하 "의료기기통합정보관리기준"이라 한다)을 준수하여야 한다.

④ 의료기기통합정보시스템은 의료기기와 관련된 정보시스템과 전자적으로 연계하여 활용할 수 있다.
⑤ 그 밖에 의료기기통합정보시스템의 구축·운영 및 관리 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.
[본조신설 2016. 12. 2.]
[시행일] 제31조의3의 개정규정은 다음 각 목의 구분에 따른다.
가. 4등급 의료기기의 경우: 2019년 7월 1일
나. 3등급 의료기기의 경우: 2020년 7월 1일
다. 2등급 의료기기의 경우: 2021년 7월 1일
라. 1등급 의료기기의 경우: 2022년 7월 1일

제31조의4(의료기기통합정보센터 지정·운영 등) ① 식품의약품안전처장은 의료기기 정보의 수집·조사·가공·이용·제공 및 제31조의3에 따른 의료기기통합정보시스템의 구축·운영 등에 관한 업무를 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계 전문기관 또는 단체를 지정(이하 "의료기기통합정보센터"라고 한다)하여 위탁할 수 있다.
② 의료기기통합정보센터의 장은 국가, 지방자치단체, 공공기관, 의료기기취급자 등을 대상으로 보고·제출받은 정보의 진위 여부를 확인하는 등 제1항에 따른 업무를 수행하는 데 필요한 경우에 한하여 그 업무와 관련성이 있는 자료 또는 정보의 제공을 요청할 수 있다. 이 경우 자료 또는 정보의 제공을 요청 받은 자는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 하며, 의료기기통합정보센터의 장에게 제공하는 자료에 대하여는 사용료 또는 수수료를 면제한다.
③ 식품의약품안전처장 및 보건복지부장관은 의료기기통합정보센터의 장에게 의료기기 관리현황에 대하여 보고하게 할 수 있다.
④ 식품의약품안전처장은 의료기기통합정보센터의 운영에 사용되는 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.
⑤ 의료기기통합정보센터의 운영 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.
[본조신설 2016. 12. 2.]

제31조의5(의료기기 이물 발견 보고 등) ① 의료기기취급자는 의료기기 내부나 용기 또는 포장에서 정상적으로 사용된 원재료가 아닌 것으로서 사용 시 위해가 발생할 우려가 있거나 사용하기에 부적합한 물질[이하 "이물(異物)"이라 한다]을 발견한 경우에는 지체 없이 이를 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.
② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 이물 발견의 사실을 보고받은 경우에는 이물 혼입 원인 조사 및 그 밖에 필요한 조치를 취하여야 한다.
③ 제1항에 따른 이물 보고의 기준·대상 및 절차와 제2항에 따른 조치 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.
[본조신설 2018. 12. 11.]

제6장 감독

제32조(보고와 검사 등) ① 보건복지부장관, 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 의료기기의 위해방지·품질관리, 판매질서의 유지 또는 의료기기 관련 업무 수탁 기관의 관리·감독 등을 위하여 필요하다고 인정할 때에는 의료기기취급자 또는 의료기기 기술문서심사기관·임상시험기관·비임상시험실시기관·품질관리심사기관, 제15조의2제2항에 따른 수탁 기관·단체에 필요한 보고를 하게 하거나 관계 공무원에게 다음 각 호의 행위를 하게 할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 12. 29., 2017. 12. 19., 2018. 12. 11.>
1. 의료기기를 취급하는 의료기관, 공장·창고 또는 점포나 사무소, 의료기기 기술문서심사기관·임상시험기관·비임상시험실시기관·품질관리심사기관, 제15조의2제2항에 따른 수탁 기관·단체, 그 밖에 의료

기기를 업무상 취급하는 장소에 출입하여 그 시설 또는 관계 장부나 서류, 그 밖의 물건의 검사 또는 관계인에 대한 질문을 하는 행위

2. 제34조제1항 각 호의 어느 하나에 해당한다고 의심되는 의료기기 또는 시험이나 품질검사에 필요한 의료기기를 최소량만 수거하는 행위

② 제1항에 따라 출입·검사·질문·수거를 하려는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다.

③ 제1항과 제2항에 따른 관계 공무원의 권한·직무의 범위 및 증표 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부장관과 협의하여 총리령으로 정한다. <개정 2013. 3. 23.>

제32조의2(해외제조소에 대한 현지실사 등) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 의료기기 제조업자, 의료기기 수입업자, 해외제조소(의료기기의 제조 및 품질관리를 하는 해외에 소재하는 시설을 말한다. 이하 같다)의 관리자 또는 수출국 정부와 사전에 협의를 거쳐 해외제조소에 대한 출입 및 검사(이하 이 조에서 "현지실사"라 한다)를 할 수 있다.

1. 해외에서 위탁 제조되거나 수입되는 의료기기(이하 이 조에서 "수입의료기기등"이라 한다)의 위해 방지를 위하여 현지실사가 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우

2. 국내외에서 수집된 수입의료기기등의 안전성 및 유효성 정보에 대한 사실 확인이 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 현지실사를 정당한 사유 없이 거부하거나 현지실사 결과 수입의료기기등에 위해 발생 우려가 있는 경우에는 해당 해외제조소의 수입의료기기등에 대하여 수입 중단 등의 필요한 조치를 할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 수입 중단 등의 조치를 받은 수입의료기기등에 대하여 의료기기 제조업자, 의료기기 수입업자, 해외제조소의 관리자 또는 수출국 정부가 원인을 규명하여 개선사항을 제시하거나 현지실사 등을 통하여 그 수입의료기기등에 위해가 없는 것으로 인정되는 경우에는 제2항에 따른 수입 중단 등의 조치를 해제할 수 있다. 이 경우 개선사항에 대한 확인이 필요할 경우에는 현지실사를 실시할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 현지실사, 수입 중단 등의 조치와 그 해제의 절차 및 방법 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

[본조신설 2018. 12. 11.]

제33조(검사명령) 식품의약품안전처장(수리업자에 대해서는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장을 포함한다)은 해당 의료기기가 국민보건에 위해를 끼칠 우려가 있다고 인정하는 경우에 관련 의료기기취급자에 대하여 제10조의2제1항에 따라 지정된 비임상시험실시기관 또는 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제4호에 따라 식품의약품안전처장이 지정한 의료기기 시험·검사기관의 검사를 받을 것을 명할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2013. 7. 30., 2015. 12. 29., 2020. 2. 18.>

제34조(회수·폐기 및 공표 명령 등) ① 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제조업자등에게 다음 각 호에 해당하는 의료기기에 대하여 위해의 정도에 따라 회수를 명하거나 공중위생상의 위해를 방지할 수 있는 방법으로 폐기 또는 그 밖의 처치를 할 것을 명하거나 그 사실을 공표하게 할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2017. 12. 19.>

1. 제26조를 위반하여 판매·저장·진열·제조 또는 수입한 의료기기

2. 사용 시 국민건강에 중대한 피해를 주거나 치명적 영향을 줄 가능성이 있는 것으로 인정되는 의료기기

② 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제1항에 따른 명령을 받은 자가 그 명령을 이행하지 아니한 경우 또는 국민보건을 위하여 긴급한 경우에는 관계 공무원으로 하여금 그 물품을 폐기하게 하거나 봉함 또는 봉인, 그 밖에 필요한 처분을 하게 할 수 있다. 이 경우 제

32조제2항을 준용한다. <개정 2013. 3. 23., 2017. 12. 19.>

③ 제1항에 따른 의료기기의 위해 정도에 따른 회수·폐기 등의 기준과 방법, 공표의 방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2013. 3. 23.>

제34조(판매중지·회수·폐기 및 공표 명령 등) ① 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제조업자등에게 다음 각 호에 해당하는 의료기기에 대하여 위해의 정도에 따라 판매중지, 회수, 공중위생상의 위해를 방지할 수 있는 방법으로 폐기 또는 그 밖의 처치를 할 것을 명하거나 그 사실을 공표하게 할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2017. 12. 19., 2021. 8. 17.>

1. 제26조를 위반하여 판매·저장·진열·제조 또는 수입한 의료기기
2. 사용으로 인하여 국민건강에 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 현저한 것으로 인정되는 의료기기

② 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제1항에 따른 명령을 받은 자가 그 명령을 이행하지 아니한 경우 또는 국민보건을 위하여 긴급한 경우에는 관계 공무원으로 하여금 그 물품을 폐기하게 하거나 봉함 또는 봉인, 그 밖에 필요한 처분을 하게 할 수 있다. 이 경우 제32조제2항을 준용한다. <개정 2013. 3. 23., 2017. 12. 19.>

③ 제1항에 따른 의료기기의 위해 정도에 따른 판매중지·회수·폐기 등의 기준과 방법, 공표의 방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2013. 3. 23., 2021. 8. 17.>

[제목개정 2021. 8. 17.]

[시행일 : 2022. 2. 18.] 제34조

제35조(사용중지명령 등) 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 의료기관 개설자 또는 동물병원 개설자에 대하여 사용 중인 의료기기가 제33조에 따른 검사 결과 부적합으로 판정되거나 제34조제1항 각 호의 어느 하나에 해당할 우려가 있는 경우에는 그 의료기기의 사용중지 또는 수리 등 필요한 조치를 명할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2017. 12. 19.>

제35조의2(시정명령) 보건복지부장관은 제조업자가 제13조의2제1항(제15조제6항 또는 제18조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 지출보고서를 작성하지 아니하거나 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 보관하지 아니한 경우 일정한 기간을 정하여 그 위반 사항을 시정하도록 명할 수 있다.

[본조신설 2016. 12. 2.]

제35조의2(시정명령) 보건복지부장관은 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자 또는 그로부터 판매 또는 임대 촉진 업무를 위탁받은 자가 제13조의2제1항(제15조제6항 또는 제18조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 지출보고서를 작성 또는 공개하지 아니하거나 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 보관하지 아니한 경우 일정한 기간을 정하여 그 위반 사항을 시정하도록 명할 수 있다. <개정 2021. 7. 20.>

[본조신설 2016. 12. 2.]

[시행일 : 2022. 1. 21.] 제35조의2

제36조(허가 등의 취소와 업무의 정지 등) ① 제조업자등이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 의료기기의 제조업자·수입업자에 대해서는 식품의약품안전처장이, 수리업자·판매업자·임대업자에 대해서는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 허가 또는 인증의 취소, 영업소의 폐쇄, 품목류 또는 품목의 제조·수입·판매의 금지 또는 1년의 범위에서 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호·제22호 및 제23호의 경우에는 허가 또는 인증을 취소하거나 영업소를 폐쇄하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2013. 8. 13., 2015. 1. 28., 2016. 12. 2., 2017. 12. 19., 2018. 12. 11., 2020. 2. 18., 2021. 7. 20.,

2021. 8. 17.>

1. 제6조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우(판매업자와 임대업자인 경우에는 제6조제1항제2호·제4호 및 제5호에 해당하는 경우에 한정된다). 다만, 제47조제2항에 따라 상속인이 6개월 이내에 제조업자등의 지위를 양도한 경우에는 그러하지 아니하다.

1의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제6조제1항·제2항, 제12조제1항(제15조제6항, 제16조제4항 또는 제17조제3항에 따라 준용되는 경우를 포함한다), 제15조제1항·제2항, 제16조제1항 또는 제17조제1항에 따른 허가·변경허가 또는 인증·변경인증을 받거나 신고·변경신고를 한 경우

1의3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제10조제1항에 따른 승인 또는 변경승인을 받은 경우

1의4. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제49조제3항에 따른 갱신을 받은 경우

2. 제6조제2항 또는 제15조제2항을 위반하여 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고를 하지 아니하고 의료기기를 제조·수입한 경우

3. 제6조제4항 본문 및 제15조제4항 본문에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계 또는 제16조제2항 본문에 따른 시설 및 품질관리체계를 갖추지 아니한 경우

4. 제7조제1항에 따른 조건을 이행하지 아니한 경우

5. 제8조를 위반하여 재심사를 받지 아니하거나, 재심사 결과에 따른 조치를 하지 아니하거나, 재심사 결과 안전성 또는 유효성을 갖추지 못한 경우

6. 제9조를 위반하여 재평가를 받지 아니하거나, 재평가 결과에 따른 조치를 하지 아니하거나, 재평가 결과 안전성 또는 유효성을 갖추지 못한 경우

7. 제10조제2항을 위반하여 기준에 적합하지 아니한 제조시설에서 의료기기를 제조하거나 제조된 의료기기를 수입한 경우

8. 제12조제1항(제15조제6항, 제16조제4항 또는 제17조제3항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 변경허가 또는 변경인증을 받지 아니하거나 변경신고를 하지 아니한 경우

9. 제13조제1항(제15조제6항 또는 제16조제4항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 제조 및 품질관리 또는 생산관리·수입관리·수리관리에 관한 준수사항을 지키지 아니한 경우

9의2. 제13조제2항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 의료기기의 생산실적, 수입실적 등을 보고하지 아니한 경우

10. 제13조제3항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제18조제2항을 위반하여 경제적 이익 등을 제공한 때

11. 제18조제1항을 위반하여 판매질서 유지 등에 관한 사항을 지키지 아니한 경우

12. 제20조부터 제23조까지의 규정에 따른 각 기재사항을 위반하여 적은 경우

13. 제24조제1항 및 제3항을 위반하여 의료기기의 용기, 외장, 포장 또는 첨부문서에 표시하거나 적은 경우

14. 제24조제2항 및 제3항을 위반하여 의료기기를 광고한 경우

14의2. 제30조제1항을 위반하여 기록을 작성·보존·제출하지 아니하거나 거짓으로 작성·보존·제출한 경우

14의3. 제26조에 따른 준수사항을 지키지 아니한 경우

15. 제30조제2항을 위반하여 자료 제출 등의 명령을 정당한 사유 없이 거부한 경우

16. 제31조제1항을 위반하여 부작용 발생 사실을 보고하지 아니하거나 기록을 유지하지 아니한 경우

17. 제31조제2항을 위반하여 회수 또는 회수에 필요한 조치를 하지 아니하거나 회수계획을 보고하지 아니한 경우 또는 같은 조 제3항을 위반하여 회수계획의 공표 명령에 따르지 아니한 경우

17의2. 제31조의2제1항을 위반하여 의료기기 공급내역을 보고하지 아니하거나 거짓으로 보고한 경우

17의3. 제31조의3제2항을 위반하여 의료기기통합정보시스템에 정보를 등록하지 아니한 경우 또는 같은

조 제3항을 위반하여 의료기기통합정보관리기준을 준수하지 아니한 경우
18. 제31조의5를 위반하여 이물 발견 사실을 보고하지 아니하거나 거짓으로 보고한 경우
19. 제32조제1항에 따른 관계 공무원의 출입·검사·질문 또는 수거를 거부·방해 또는 기피한 경우
20. 취급하는 의료기기에 대한 제32조 또는 제33조에 따른 검사 등의 결과 국민보건에 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있는 경우
21. 제33조, 제34조 또는 제35조에 따른 각종 명령에 따르지 아니한 경우
22. 국민보건에 위해를 끼치거나 끼칠 염려가 있는 의료기기나 그 성능이나 효능 및 효과가 없다고 인정되는 의료기기를 제조·수입·수리·판매 또는 임대한 경우
23. 이 법에 따라 허가를 받거나 신고를 한 소재지에 시설 또는 영업소가 없는 경우
24. 업무정지기간 중에 업무를 한 경우
25. 제49조제3항을 위반하여 제조허가등의 갱신을 받지 아니하고 제조허가등의 유효기간이 끝난 의료기기를 제조 또는 수입하거나, 같은 조 제4항에 따라 갱신할 때 부여된 조건을 이행하지 아니한 경우

② 제1항에도 불구하고 같은 항 제5호(재심사 결과 안전성 또는 유효성을 갖추지 못한 경우만 해당한다)·제6호(재평가 결과 안전성 또는 유효성을 갖추지 못한 경우만 해당한다)의 경우 그 제조업자 또는 수입업자에게 귀책사유가 없고 그 의료기기의 원재료나 구조 등을 변경하면 그 허가, 인증 또는 신고의 목적을 달성할 수 있다고 인정하는 때에는 그 변경만을 명할 수 있다. <개정 2015. 1. 28., 2018. 12. 11.>

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 변경 명령을 이행하지 아니한 경우에도 제1항에 따른 행정처분을 할 수 있다. <개정 2013. 3. 23.>

④ 보건복지부장관은 제1항제18호의 경우에 대하여 식품의약품안전처장에게 허가 또는 인증의 취소, 영업소의 폐쇄, 품목류 또는 품목의 제조·수입·판매의 금지 또는 업무의 정지를 명하도록 요청할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.>

⑤ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 행정처분의 기준은 총리령으로 정한다. <신설 2013. 3. 23.>

[시행일] 제36조제1항제17호의2의 개정규정은 다음 각 목의 구분에 따른다.

가. 4등급 의료기기: 2020년 7월 1일
나. 3등급 의료기기: 2021년 7월 1일
다. 2등급 의료기기: 2022년 7월 1일
라. 1등급 의료기기: 2023년 7월 1일

[시행일] 제36조제1항제17호의3의 개정규정은 다음 각 목의 구분에 따른다.

가. 4등급 의료기기의 경우: 2019년 7월 1일
나. 3등급 의료기기의 경우: 2020년 7월 1일
다. 2등급 의료기기의 경우: 2021년 7월 1일
라. 1등급 의료기기의 경우: 2022년 7월 1일

[2021. 3. 23. 법률 제17978호에 의하여 헌법재판소에서 2020. 8. 28. 위헌 결정된 제36조 제1항 제14호 중 '제24조 제2항 제6호를 위반하여 의료기기를 광고한 경우' 부분은 삭제함]

제36조(허가 등의 취소와 업무의 정지 등) ① 제조업자등이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 의료기기의 제조업자·수입업자 및 제10조에 따른 임상시험에 관한 승인을 받은 자에 대해서는 식품의약품안전처장이, 수리업자·판매업자·임대업자에 대해서는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 허가·인증·승인 또는 신고 수리의 취소, 영업소의 폐쇄, 품목류 또는 품목의 제조·수입·판매의 금지 또는 1년의 범위에서 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호, 제1호의2부터 제1호의4까지, 제22호 및 제23호의 경우에는 허가·인증·승인 또는 신고 수리를 취소하거나 영업소를 폐쇄하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2013. 8. 13., 2015. 1. 28., 2016. 12. 2., 2017. 12. 19., 2018. 12. 11., 2020. 2. 18., 2021. 7. 20., 2021. 8. 17.>

1. 제6조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우(판매업자와 임대업자인 경우에는 제6조제1항제2호·제4호 및 제5호에 해당하는 경우에 한정된다). 다만, 제47조제2항에 따라 상속인이 6개월 이내에 제조업자등의 지위를 양도한 경우에는 그러하지 아니하다.

1의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제6조제1항·제2항, 제12조제1항(제15조제6항, 제16조제4항 또는 제17조제3항에 따라 준용되는 경우를 포함한다), 제15조제1항·제2항, 제16조제1항 또는 제17조제1항에 따른 허가·변경허가 또는 인증·변경인증을 받거나 신고·변경신고를 한 경우

1의3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제10조제1항에 따른 승인 또는 변경승인을 받은 경우

1의4. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제49조제3항에 따른 갱신을 받은 경우

2. 제6조제2항 또는 제15조제2항을 위반하여 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고를 하지 아니하고 의료기기를 제조·수입한 경우

3. 제6조제4항 본문 및 제15조제4항 본문에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계 또는 제16조제2항 본문에 따른 시설 및 품질관리체계를 갖추지 아니한 경우

3의2. 제6조제7항(제15조제6항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 품질책임자를 두지 아니한 경우

3의3. 제6조의2제4항(제15조제6항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 교육을 받지 아니한 품질책임자를 그 업무에 종사하게 한 경우

4. 제7조제1항에 따른 조건을 이행하지 아니한 경우

5. 제8조를 위반하여 재심사를 받지 아니하거나, 재심사 결과에 따른 조치를 하지 아니하거나, 재심사 결과 안전성 또는 유효성을 갖추지 못한 경우

6. 제9조를 위반하여 재평가를 받지 아니하거나, 재평가 결과에 따른 조치를 하지 아니하거나, 재평가 결과 안전성 또는 유효성을 갖추지 못한 경우

7. 제10조제2항을 위반하여 기준에 적합하지 아니한 제조시설에서 의료기기를 제조하거나 제조된 의료기기를 수입한 경우

8. 제12조제1항(제15조제6항, 제16조제4항 또는 제17조제3항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 변경허가 또는 변경인증을 받지 아니하거나 변경신고를 하지 아니한 경우

9. 제13조제1항(제15조제6항 또는 제16조제4항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 제조 및 품질관리 또는 생산관리·수입관리·수리관리에 관한 준수사항을 지키지 아니한 경우

9의2. 제13조제2항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 의료기기의 생산실적, 수입실적 등을 보고하지 아니한 경우

10. 제13조제3항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제18조제2항을 위반하여 경제적 이익등을 제공한 때

11. 제18조제1항을 위반하여 판매질서 유지 등에 관한 사항을 지키지 아니한 경우

11의2. 제18조의2를 위반하여 봉함한 의료기기의 용기나 포장을 개봉하여 판매한 경우

12. 제20조부터 제23조까지의 규정에 따른 각 기재사항을 위반하여 적은 경우

13. 제24조제1항 및 제3항을 위반하여 의료기기의 용기, 외장, 포장 또는 첨부문서에 표시하거나 적은 경우

14. 제24조제2항 및 제3항을 위반하여 의료기기를 광고한 경우

14의2. 제25조의5를 위반하여 의료기기의 용기나 포장을 봉함하지 아니하고 판매한 경우

14의3. 제26조에 따른 준수사항을 지키지 아니한 경우

14의4. 제30조제1항을 위반하여 기록을 작성·보존·제출하지 아니하거나 거짓으로 작성·보존·제출한 경우

15. 제30조제2항을 위반하여 자료 제출 등의 명령을 정당한 사유 없이 거부한 경우
16. 제31조제1항을 위반하여 부작용 발생 사실을 보고하지 아니하거나 기록을 유지하지 아니한 경우
17. 제31조제2항을 위반하여 회수 또는 회수에 필요한 조치를 하지 아니하거나 회수계획을 보고하지 아니한 경우 또는 같은 조 제3항을 위반하여 회수계획의 공표 명령에 따르지 아니한 경우
17의2. 제31조의2제1항을 위반하여 의료기기 공급내역을 보고하지 아니하거나 거짓으로 보고한 경우
17의3. 제31조의3제2항을 위반하여 의료기기통합정보시스템에 정보를 등록하지 아니한 경우 또는 같은 조 제3항을 위반하여 의료기기통합정보관리기준을 준수하지 아니한 경우
18. 제31조의5를 위반하여 이물 발견 사실을 보고하지 아니하거나 거짓으로 보고한 경우
19. 제32조제1항에 따른 관계 공무원의 출입·검사·질문 또는 수거를 거부·방해 또는 기피한 경우
20. 취급하는 의료기기에 대한 제32조 또는 제33조에 따른 검사 등의 결과 국민보건에 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있는 경우
21. 제33조, 제34조 또는 제35조에 따른 각종 명령에 따르지 아니한 경우
22. 국민보건에 위해를 끼치거나 끼칠 염려가 있는 의료기기나 그 성능이나 효능 및 효과가 없다고 인정되는 의료기기를 제조·수입·수리·판매 또는 임대한 경우
23. 이 법에 따라 허가를 받거나 신고를 한 소재지에 시설 또는 영업소가 없는 경우
24. 업무정지기간 중에 업무를 한 경우
25. 제49조제3항을 위반하여 제조허가등의 갱신을 받지 아니하고 제조허가등의 유효기간이 끝난 의료기기를 제조 또는 수입하거나, 같은 조 제4항에 따라 갱신할 때 부여된 조건을 이행하지 아니한 경우

② 제1항에도 불구하고 같은 항 제5호(재심사 결과 안전성 또는 유효성을 갖추지 못한 경우만 해당한다)·제6호(재평가 결과 안전성 또는 유효성을 갖추지 못한 경우만 해당한다)의 경우 그 제조업자 또는 수입업자에게 귀책사유가 없고 그 의료기기의 원재료나 구조 등을 변경하면 그 허가, 인증 또는 신고의 목적을 달성할 수 있다고 인정하는 때에는 그 변경만을 명할 수 있다. <개정 2015. 1. 28., 2018. 12. 11.>

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 변경 명령을 이행하지 아니한 경우에도 제1항에 따른 행정처분을 할 수 있다. <개정 2013. 3. 23.>

④ 보건복지부장관은 제1항제18호의 경우에 대하여 식품의약품안전처장에게 허가 또는 인증의 취소, 영업소의 폐쇄, 품목류 또는 품목의 제조·수입·판매의 금지 또는 업무의 정지를 명하도록 요청할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.>

⑤ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 행정처분의 기준은 총리령으로 정한다. <신설 2013. 3. 23.>

[시행일] 제36조제1항제17호의2의 개정규정은 다음 각 목의 구분에 따른다.

가. 4등급 의료기기: 2020년 7월 1일
나. 3등급 의료기기: 2021년 7월 1일
다. 2등급 의료기기: 2022년 7월 1일
라. 1등급 의료기기: 2023년 7월 1일

[시행일] 제36조제1항제17호의3의 개정규정은 다음 각 목의 구분에 따른다.

가. 4등급 의료기기의 경우: 2019년 7월 1일
나. 3등급 의료기기의 경우: 2020년 7월 1일
다. 2등급 의료기기의 경우: 2021년 7월 1일
라. 1등급 의료기기의 경우: 2022년 7월 1일

[2021. 3. 23. 법률 제17978호에 의하여 헌법재판소에서 2020. 8. 28. 위헌 결정된 제36조 제1항 제14호 중 '제24조 제2항 제6호를 위반하여 의료기기를 광고한 경우' 부분은 삭제함]

[시행일 : 2022. 1. 21.] 제36조

제37조(지정의 취소 등) ① 식품의약품안전처장은 제6조의4제1항, 제10조제3항, 제10조의2제1항 또는 제28조제2항에 따라 지정을 받은 기술문서심사기관, 임상시험기관, 비임상시험실시기관 또는 품질관리심사기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 지정을 취소하거나 6개월 이내의 기간을 정하여 그 업무의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호·제2호 또는 제5호에 해당하면 그 지정을 취소하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2013. 7. 30., 2015. 12. 29.>

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우
2. 고의 또는 중대한 과실로 거짓의 기술문서심사결과통지서, 임상시험결과보고서, 비임상시험성적서를 작성 또는 발급하거나 품질관리심사결과서를 작성 또는 보고한 경우
3. 제6조의4제2항, 제10조제3항, 제10조의2제2항 또는 제28조제3항에 따른 지정 요건을 갖추지 아니한 경우
4. 제6조의4제3항, 제10조제5항, 제10조의2제3항 또는 제28조제4항에 따른 준수사항을 지키지 아니한 경우
5. 업무정지기간 중에 업무를 한 경우

② 제1항에 따라 지정취소처분을 받은 기관은 지정이 취소된 날부터 3년 이내에는 다시 지정을 받을 수 없다.

③ 제1항에 따른 행정처분의 기준은 총리령으로 정한다. <개정 2013. 3. 23.>

제37조(지정의 취소 등) ① 식품의약품안전처장은 제6조의2제5항, 제6조의4제1항, 제10조제3항, 제10조의2제1항 또는 제28조제2항에 따라 지정을 받은 교육실시기관, 기술문서심사기관, 임상시험기관, 비임상시험실시기관 또는 품질관리심사기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 지정을 취소하거나 6개월 이내의 기간을 정하여 그 업무의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호·제2호 또는 제5호에 해당하면 그 지정을 취소하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2013. 7. 30., 2015. 12. 29., 2021. 7. 20.>

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우
2. 고의 또는 중대한 과실로 거짓의 교육수료증, 기술문서심사결과통지서, 임상시험결과보고서, 비임상시험성적서를 작성 또는 발급하거나 품질관리심사결과서를 작성 또는 보고한 경우
3. 제6조의2제5항, 제6조의4제2항, 제10조제3항, 제10조의2제2항 또는 제28조제3항에 따른 지정 요건을 갖추지 아니한 경우
4. 제6조의2제6항, 제6조의4제3항, 제10조제5항, 제10조의2제3항 또는 제28조제4항에 따른 준수사항을 지키지 아니한 경우
5. 업무정지기간 중에 업무를 한 경우

② 제1항에 따라 지정취소처분을 받은 기관은 지정이 취소된 날부터 3년 이내에는 다시 지정을 받을 수 없다.

③ 제1항에 따른 행정처분의 기준은 총리령으로 정한다. <개정 2013. 3. 23.>

[시행일 : 2022. 1. 21.] 제37조

제38조(과징금처분) ① 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제36조제1항 또는 제3항에 따라 업무정지처분을 명하여야 하는 경우로서 의료기기를 이용하는 자에게 심한 불편을 주거나 공익을 해칠 우려가 있는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 업무정지처분을 갈음하여 10억원 이하의 과징금을 부과할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2017. 12. 19., 2018. 12. 11.>

② 제1항에 따라 과징금을 부과하는 위반행위의 종류와 위반 정도 등에 따른 과징금의 금액 및 징수방법 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

③ 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 과징금의 징수를 위하여 필요한 경우에는 다음 각 호의 사항을 적은 문서로 관할 세무관서의 장에게 과세정보의 제공을 요청할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2017. 12. 19.>

1. 납세자의 인적 사항
2. 사용목적
3. 과징금 부과기준이 되는 매출금액에 관한 자료

④ 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제1항에 따른 과징금을 내야 할 자가 납부기한까지 내지 아니하면 대통령령으로 정하는 바에 따라 제1항에 따른 과징금부과처분을 취소하고 제36조제1항 또는 제3항에 따른 업무정지처분을 하거나 국세 체납처분의 예 또는 「지방행정제재·부과금의 징수 등에 관한 법률」에 따라 과징금을 징수한다. 다만, 제14조에 따른 폐업 등으로 제36조제1항 또는 제3항에 따른 업무정지처분을 할 수 없을 때에는 국세 체납처분의 예 또는 「지방행정제재·부과금의 징수 등에 관한 법률」에 따라 징수한다. <개정 2013. 3. 23., 2013. 8. 6., 2017. 12. 19., 2020. 3. 24.>

⑤ 제1항과 제4항에 따라 과징금으로 징수한 금액은 국가 또는 징수기관이 속한 지방자치단체에 귀속된다.

제38조의2(위해 의료기기 제조 등에 대한 과징금 부과 등) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하여 제36조제1항에 따라 허가·인증·신고 수리의 취소처분, 품목류 또는 품목의 제조·수입·판매 금지처분, 영업소의 폐쇄명령, 3개월 이상의 업무 전부정지명령 또는 6개월 이상의 업무 일부정지명령을 받은 의료기기 제조업자 또는 수입업자에 대하여 해당 품목의 판매금액의 2배 이하의 범위에서 과징금을 부과할 수 있다.

1. 제6조제2항 또는 제15조제2항을 위반한 경우
2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제6조제1항·제2항, 제12조제1항(제15조제6항에 따라 준용되는 경우를 포함한다) 또는 제15조제1항·제2항에 따른 허가·변경허가 또는 인증·변경인증을 받거나 신고·변경신고를 한 경우(제6조제6항 또는 제15조제5항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고를 한 것으로 보는 경우를 포함한다)
3. 제26조(제6항과 제7항은 제외한다)를 위반한 경우
4. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제49조제3항에 따른 갱신을 받은 경우

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 과징금을 부과하는 경우 다음 각 호의 사항을 고려하여야 한다.

1. 위반행위의 내용 및 정도
2. 위반행위의 기간 및 횟수
3. 위반행위로 인하여 취득한 이익의 규모

③ 제1항 및 제2항에 따른 과징금의 부과기준 및 부과절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 과징금을 내야 할 자가 납부기한까지 내지 아니하면 납부기한의 다음 날부터 체납된 과징금에 대하여 연 100분의 3에 해당하는 가산금을 징수한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 과징금을 내야 할 자가 납부기한까지 내지 아니하면 기간을 정하여 독촉하고, 그 지정된 기간에 과징금과 제4항에 따른 가산금을 내지 아니하면 국세 체납처분의 예에 따라 징수한다.

⑥ 제1항에 따른 과징금의 부과·징수를 위하여 필요한 정보·자료의 제공 요청에 관하여는 제38조제3항을 준용한다.

[본조신설 2021. 7. 20.]

[종전 제38조의2는 제38조의3으로 이동 <2021. 7. 20.>]
[시행일 : 2022. 1. 21.] 제38조의2

제38조의3(위반사실 공표) 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제36조부터 제38조까지의 규정에 따라 행정처분이 확정된 제조업자등 및 제37조에 따른 기관에 대한 처분 내용, 처분 대상자와 의료기기의 명칭 등 처분과 관련한 정보를 대통령령으로 정하는 바에 따라 공표할 수 있다.
[본조신설 2018. 12. 11.]
[제38조의2에서 이동 <2021. 7. 20.>]

제39조(청문) 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 다음 각 호에 따른 행정처분을 하려면 청문을 하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28., 2017. 12. 19., 2021. 7. 20.>
1. 제36조에 따른 허가, 인증, 승인 또는 신고 수리의 취소, 영업소의 폐쇄, 품목류 또는 품목의 제조·수입·판매의 금지, 업무의 전부 또는 일부의 정지
2. 제37조에 따른 지정의 취소

제40조(의료기기 감시원) ① 제32조제1항 및 제34조제2항에 따른 관계 공무원의 직무를 집행하게 하기 위하여 보건복지부, 식품의약품안전처, 특별시·광역시·특별자치시·도·특별자치도, 시·군·구(자치구를 말한다. 이하 같다)에 의료기기 감시원을 둔다. <개정 2013. 3. 23., 2017. 12. 19.>
② 제1항에 따른 의료기기 감시원은 보건복지부, 식품의약품안전처, 특별시·광역시·특별자치시·도·특별자치도, 시·군·구 소속 공무원 중에서 보건복지부장관, 식품의약품안전처장 또는 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사, 시장·군수·구청장이 임명한다. <개정 2013. 3. 23., 2017. 12. 19.>
③ 제1항과 제2항에 따른 의료기기 감시원의 자격·임명, 직무 범위 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부장관과 협의하여 총리령으로 정한다. <개정 2013. 3. 23.>

제40조의2(소비자의료기기감시원) ① 식품의약품안전처장 또는 특별시장·광역시장·도지사·특별자치도지사, 특별자치시장, 시장·군수·구청장은 안전한 의료기기관리를 위하여 의료기기에 관한 지식이 있는 자, 일정수준의 교육을 이수한 자, 의료기기 관련 협회·단체의 회원 및 직원 또는 「소비자기본법」 제29조에 따라 등록한 소비자단체의 임직원 중 해당 단체의 장이 추천한 자를 소비자의료기기감시원으로 위촉할 수 있다.
② 제1항에 따라 위촉된 소비자의료기기감시원(이하 "소비자의료기기감시원"이라 한다)의 직무는 다음과 같다.
1. 제40조제1항에 따른 의료기기 감시원이 행하는 의료기기 등 감시 및 수거·검사 지원
2. 유통 중인 의료기기가 표시·기재 기준에 부합하지 아니하거나 거짓·과대광고 금지 규정을 위반한 경우 관할 행정관청에 신고하거나 그에 관한 자료 제공
3. 그 밖에 의료기기 관리에 관한 사항으로서 총리령으로 정하는 사항
③ 소비자의료기기감시원이 제2항 각 호에 규정된 직무를 수행하는 경우 그 권한을 남용하여서는 아니 된다.
④ 제1항에 따라 소비자의료기기감시원을 위촉한 식품의약품안전처장 또는 특별시장·광역시장·도지사·특별자치도지사, 특별자치시장, 시장·군수·구청장은 소비자의료기기감시원의 직무 수행에 필요한 교육을 실시하여야 한다.
⑤ 식품의약품안전처장 또는 특별시장·광역시장·도지사·특별자치도지사, 특별자치시장, 시장·군수·구청장은 소비자의료기기감시원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에는 소비자의료기기감시원을

해촉하여야 한다.

1. 추천한 단체 등에서 퇴직하거나 해임된 경우
2. 제2항 각 호에 규정된 직무와 관련하여 부정한 행위를 하거나 권한을 남용한 경우
3. 질병·부상 등의 사유로 직무를 수행하기 곤란하게 된 경우

⑥ 소비자의료기기감시원이 제2항제1호의 직무를 수행하기 위하여 의료기기 판매업자 또는 임대업자의 영업소에 단독으로 출입하고자 하는 경우에는 미리 식품의약품안전처장 또는 특별시장·광역시장·도지사·특별자치도지사, 특별자치시장, 시장·군수·구청장의 승인을 받아야 한다.

⑦ 소비자의료기기감시원이 제6항에 따른 승인을 받아 판매업자 또는 임대업자의 영업소에 단독으로 출입하는 때에는 승인서와 그 신분을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 보여 주어야 한다.

⑧ 소비자의료기기감시원의 자격, 직무 범위 및 교육 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

⑨ 식품의약품안전처장은 예산의 범위에서 소비자의료기기감시원 운영에 필요한 비용의 전부 또는 일부를 보조할 수 있다.

[본조신설 2015. 12. 29.]

제7장 보칙

제41조 삭제 <2019. 4. 30.>

제42조(한국의료기기안전정보원의 설립) ① 국내외의 신개발의료기기 동향 및 임상정보 등에 관한 종합적인 정보·기술의 지원과 의료기기 인증 등에 관한 업무를 하기 위하여 한국의료기기안전정보원(이하 "정보원"이라 한다)을 둔다. <개정 2015. 1. 28., 2018. 3. 13.>

② 정보원은 법인으로 한다. <개정 2018. 3. 13.>

③ 정보원의 정관에는 다음 각 호의 사항을 기재하여야 한다. <신설 2018. 12. 11.>

1. 목적
2. 명칭
3. 주된 사무소가 있는 곳
4. 자산에 관한 사항
5. 임원 및 직원에 관한 사항
6. 이사회의 운영
7. 사업범위 및 내용과 그 집행
8. 회계
9. 공고의 방법
10. 정관의 변경
11. 그 밖에 정보원의 운영에 관한 중요 사항

④ 정보원이 정관의 기재사항을 변경하려는 경우에는 식품의약품안전처장의 인가를 받아야 한다. <신설 2018. 12. 11.>

⑤ 정보원에 관하여 이 법에서 규정한 사항 외에는 「민법」 중 재단법인에 관한 규정을 준용한다. <개정 2018. 3. 13., 2018. 12. 11.>

⑥ 정보원의 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. <개정 2018. 3. 13., 2018. 12. 11.>

[제목개정 2018. 3. 13.]

제43조(정보원의 사업) ① 정보원은 다음 각 호의 사업을 한다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28., 2018. 3. 13.>

1. 의료기기의 기술 향상을 위한 국제규격 연구, 국내외 정보의 수집·분석 및 관리 등 의료기기에 관한 정보 또는 기술의 지원

2. 신개발의료기기를 제품화하기 위한 임상시험의 지원
3. 위험관리 등 품질관리체계 및 허가·인증·신고 관련 정보에 대한 교육·홍보 및 지원
4. 의료기기의 관리를 선진화하기 위한 기준규격의 국제화 등 지원
5. 의료기기 안전 관련 정책수립 지원을 위한 조사·연구
6. 의료기기 부작용의 인과관계 조사·규명
7. 의료기기로 인한 부작용 및 의료기기 제조허가·인증·신고 정보 등 의료기기 안전과 관련한 각종 정보(이하 "의료기기안전정보"라 한다)의 수집·관리·분석·평가 및 제공
8. 식품의약품안전처장이 제44조제2항에 따라 위탁한 업무
9. 그 밖에 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 의료기기의 정보 및 기술 지원과 관련되는 사업

② 식품의약품안전처장은 정보원이 수행하는 제1항의 사업에 대하여 재정 지원 등을 할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2018. 3. 13.>

③ 식품의약품안전처장은 정보원이 수행하는 제1항제7호의 사업을 지원하기 위하여 「의료법」 제3조제2항제3호바목에 따른 종합병원을 의료기기안전정보 모니터링센터로 지정할 수 있다. <신설 2020. 4. 7.>

④ 제3항에 따른 의료기기안전정보 모니터링센터의 지정, 사업범위, 운영 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <신설 2020. 4. 7.>

[제목개정 2018. 3. 13.]

제43조의2(의료기기 제조허가 등의 취소) ① 식품의약품안전처장은 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 허가·인증 또는 신고 수리를 취소할 수 있다. <개정 2021. 7. 20.>

1. 허가 또는 인증을 받거나 신고하여 제조하거나 수입한 의료기기의 품질 관리나 성능에 중대한 결함이 있는 경우
2. 그 밖에 국민보건에 위해를 끼쳤거나 끼칠 우려가 있는 경우 또는 그 효능이 없는 의료기기에 해당하는 경우

② 제1항에 따른 취소의 절차 및 방법 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

[본조신설 2015. 1. 28.]
[제목개정 2021. 7. 20.]

제43조의3(정보원의 지도·감독 등) ① 식품의약품안전처장은 정보원에 대하여 감독상 필요한 때에는 그 업무에 관한 사항을 보고하게 하거나 자료의 제출, 그 밖에 필요한 명령을 할 수 있고, 소속 공무원으로 하여금 그 사무소에 출입하여 장부·서류 등을 검사하게 할 수 있다. <개정 2018. 3. 13.>

② 제1항에 따라 출입·검사를 하는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 보여주어야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제44조제2항에 따라 위탁하는 업무 수행의 적정성 등을 확인하기 위하여 매년 지도·감독 계획을 수립·시행하여야 한다.

④ 그 밖에 정보원에 대한 지도·감독에 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2018. 3. 13.>

[본조신설 2015. 1. 28.]
[제목개정 2018. 3. 13.]

제43조의4(자료제공의 요청) ① 정보원의 장(이하 "정보원장"이라 한다)은 의료기기안전정보의 수집·평가 등 업무상 필요하다고 인정하는 경우에는 다음 각 호의 기관 또는 사람에 대하여 의료기기안전정보에 관한 자료의 제공을 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 기관 또는 사람은 정당한 사유가 없으면 그 요청에 따라야 한다.

1. 국가 또는 지방자치단체
2. 공공기관 또는 공공단체

3. 연구기관
4. 의료기기취급자

② 정보원장은 제1항에 따라 필요한 자료의 제공을 요청하는 경우「개인정보 보호법」제23조에 따른 민감정보와 같은 법 제24조에 따른 고유식별정보(주민등록번호를 포함한다) 등의 개인정보가 포함된 자료의 제공을 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 기관 또는 사람은 개인식별이 가능한 부분을 삭제한 후 제공하여야 한다.

③ 제2항에도 불구하고 정보원장은 식품의약품안전처장이 복수의 기관 또는 사람이 보유한 자료를 통합하여 분석할 필요가 있다고 승인한 경우에는 개인식별이 가능한 부분을 포함한 자료를 제출받아 자료의 통합작업을 수행할 수 있다. 이 경우 자료를 통합한 후에는 지체 없이 개인식별이 가능한 부분을 삭제하고 복구 또는 재생되지 아니하도록 하여야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 제공된 자료는 그 제공을 요청한 목적 외의 용도로 이용하여서는 아니 된다.

⑤ 식품의약품안전처장은 정보원장이 제3항 및 제4항을 준수하는지를 정기적으로 점검하고 이를 위반한 경우에는 해임 등 필요한 조치를 할 수 있다.

[본조신설 2018. 3. 13.]

제43조의5(인과관계조사관) ① 정보원장은 제43조제1항제6호에 따른 사업을 수행하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 소속 직원 또는 관련 분야의 전문지식과 경험이 있는 사람 중에서 의료기기 부작용의 인과관계 조사·규명을 위하여 조사관(이하 "인과관계조사관"이라 한다)을 임명하거나 위촉할 수 있다.

② 정보원장은 인과관계조사관을 임명하거나 위촉하였을 때에는 지체 없이 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

③ 정보원장은 인과관계조사관으로 하여금 의료기관, 의료기기 등을 제조·저장 또는 취급하는 공장·창고·점포나 사무소, 그 밖에 조사의 필요성이 있다고 인정되는 장소에 출입하여 관련 장부나 서류, 그 밖의 물건을 조사하거나 관계인에게 질문을 하게 할 수 있다. 이 경우 인과관계조사관은 그 권한을 표시하는 증표 및 관계서류를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다.

④ 제1항과 제3항에 따른 인과관계조사관의 자격 및 직무 범위, 증표 등에 관한 사항은 총리령으로 정한다.

⑤ 제3항에 따른 조사 또는 질문의 절차·방법 등에 관하여는 이 법에서 정하는 사항을 제외하고는「행정조사기본법」에서 정하는 바에 따른다.

[본조신설 2018. 3. 13.]

제43조의6(보험가입 등) ① 대통령령으로 정하는 의료기기 제조업자·수입업자는 의료기기를 사용하는 도중에 발생한 사망 또는 중대한 부작용 등으로 인하여 환자에게 발생한 피해를 배상하기 위하여 보험 또는 공제에 가입하여야 한다.

② 제1항에 따른 보험 또는 공제의 종류, 가입 대상, 보험금액 및 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

[본조신설 2021. 7. 20.]

[시행일 : 2022. 7. 21.] 제43조의6

제44조(권한의 위임 및 위탁) ①이 법에 따른 식품의약품안전처장의 권한은 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 일부를 지방식품의약품안전청장, 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사, 시장·군수·구청장 또는 보건소장에게 위임할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28., 2017. 12. 19.>

② 식품의약품안전처장은 이 법에 따른 의료기기의 인증 또는 신고에 관한 업무를 총리령으로 정하는 바

에 따라 정보원에 위탁할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 위원회의 심의를 거쳐 사용할 때 인체에 미치는 잠재적 위해성이 거의 없거나 낮은 의료기기 중 위탁 인증·신고 대상 및 범위 등에 관한 지침을 정하여 고시하여야 한다. <신설 2015. 1. 28., 2018. 3. 13., 2019. 4. 23.>

[제목개정 2015. 1. 28.]

제44조의2(벌칙 적용에서 공무원 의제) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람은 「형법」 제127조 및 제129조부터 제132조까지의 규정을 적용할 때에는 공무원으로 본다. <개정 2018. 3. 13., 2020. 4. 7.>

1. 인과관계조사관
2. 제6조의4제1항에 따라 기술문서심사를 수행하는 기술문서심사기관의 임원 및 직원
3. 제28조제2항에 따라 시설과 제조 및 품질관리체계 심사를 수행하는 품질관리심사기관의 임원 및 직원
4. 제44조제2항에 따라 위탁한 업무에 종사하는 정보원의 임원 및 직원

[본조신설 2015. 1. 28.]

제45조(제출자료의 보호) ① 식품의약품안전처장은 제6조부터 제10조까지, 제11조, 제12조 또는 제15조에 따라 자료를 제출한 자가 자료의 보호를 문서로 요청하면 그 제출된 자료를 공개하여서는 아니 된다. 다만, 공익상 자료를 공개할 필요가 있다고 인정한 경우에는 자료를 공개할 수 있다. <개정 2013. 3. 23.>

② 제1항에 따라 보호를 요청한 제출 자료를 열람·검토한 자는 그 내용을 외부에 공개하여서는 아니 된다.

제46조(동물용 의료기기에 대한 특례) 이 법에 따른 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장의 소관 사항 중 동물용으로 전용할 것을 목적으로 하는 의료기기에 관하여는 농림축산식품부장관의 소관으로 하며, 이 법의 해당 규정 중 "보건복지부장관" 또는 "식품의약품안전처장"은 "농림축산식품부장관"으로, "총리령" 또는 "보건복지부령"은 "농림축산식품부령"으로 본다. 이 경우 농림축산식품부장관이 농림축산식품부령을 정할 때에는 미리 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장과 협의하여야 한다.

[전문개정 2013. 3. 23.]

제46조의2 삭제 <2021. 3. 9.>

제47조(제조업자등의 지위 승계 등) ① 제조업자등이 사망하거나 그 영업을 양도한 경우 또는 법인인 제조업자등이 합병한 경우에는 그 상속인, 영업을 양수한 자 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립된 법인이 그 제조업자등의 지위를 승계한다. 다만, 영업을 양수한 자 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립되는 법인이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 제조업자, 수입업자 또는 수리업자: 제6조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우
2. 판매업자 또는 임대업자: 제6조제1항제2호·제4호 또는 제5호에 해당하는 경우

② 제1항에 따라 제조업자등의 지위를 승계한 상속인이 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 상속 개시일부터 6개월 이내에 다른 자에게 그 영업을 양도하여야 한다.

③ 제조업자 또는 수입업자가 제6조제2항·제6항 또는 제15조제2항·제5항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기에 대한 영업을 양도한 경우에 그 영업을 양수한 제조업자 또는 수입업자는 해당 품목류 또는 품목의 허가, 인증 또는 신고에 관한 제조업자 또는 수입업자의 지위를 승계한다. <개정 2015. 1. 28.>

제48조(행정제재처분 효과의 승계) 제47조에 따라 지위를 승계한 경우에 종전의 제조업자등에 대한 행정처분의 효과는 그 처분이 있은 날부터 1년간 양수인 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립된 법인에 승계되며, 행정처분의 절차가 진행 중일 때에는 양수인 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립된 법인에 대하여 행정제재처분의 절차를 속행(續行)할 수 있다. 다만, 새로운 제조업자등(상속에 의한 지위 승계는 제외한다)이 영업을 승계할 때에 그 처분 또는 위반사실을 알지 못한 경우에는 그러하지

아니하다.

제49조(제조허가등의 갱신) ① 제6조제2항에 따른 제조허가·제조인증·제조신고 및 제15조제2항에 따른 수입허가·수입인증·수입신고(이하 "제조허가등"이라 한다)의 유효기간은 허가·인증을 받거나 신고가 수리된 날부터 5년으로 한다. 다만, 수출만을 목적으로 생산하는 수출용 의료기기 등 총리령으로 정하는 의료기기의 경우에는 유효기간을 적용하지 아니한다.

② 제1항에도 불구하고 제8조에 따른 재심사 대상 의료기기에 대한 유효기간은 해당 의료기기에 대한 재심사 기간이 끝난 후부터 5년으로 한다.

③ 제조업자 및 수입업자는 제1항 및 제2항에 따른 유효기간이 끝난 후에 계속하여 해당 의료기기를 제조 또는 수입하려면 그 유효기간이 끝나기 전에 식품의약품안전처장에게 제조허가등을 갱신받아야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따라 갱신을 받으려는 의료기기에 대하여 안전성·유효성 유지를 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 당초 제조허가등의 내용에 대한 변경을 조건으로 해당 제조허가등을 갱신할 수 있다. <신설 2021. 8. 17.>

⑤ 식품의약품안전처장은 의료기기의 안전성 또는 유효성에 중대한 문제가 있다고 인정하는 경우 또는 제조업자·수입업자가 제3항에 따른 갱신에 필요한 자료를 제출하지 아니하는 경우 등에는 해당 의료기기에 대한 제조허가등을 갱신하지 아니할 수 있다. <개정 2021. 8. 17.>

⑥ 제조업자 및 수입업자는 제1항에 따른 유효기간 동안 제조 또는 수입되지 아니한 의료기기에 대해서는 제3항에 따라 제조허가등을 갱신받을 수 없다. 다만, 총리령으로 정하는 부득이한 사유로 제조 또는 수입되지 못한 의료기기의 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2021. 8. 17.>

⑦ 제1항 및 제2항에 따른 유효기간의 산정방법과 제3항부터 제5항까지에 따른 제조허가등 갱신의 기준, 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2021. 8. 17.>

[전문개정 2020. 4. 7.]

제49조(제조허가등의 갱신) ① 제6조제2항에 따른 제조허가·제조인증·제조신고 및 제15조제2항에 따른 수입허가·수입인증·수입신고(이하 "제조허가등"이라 한다)의 유효기간은 허가·인증을 받거나 신고가 수리된 날부터 5년으로 한다. 다만, 수출만을 목적으로 생산하는 수출용 의료기기 등 총리령으로 정하는 의료기기의 경우에는 유효기간을 적용하지 아니한다.

② 제1항에도 불구하고 제8조에 따른 시판 후 조사 대상 의료기기에 대한 유효기간은 제8조의2에 따른 검토가 끝난 날부터 5년으로 한다. <개정 2021. 8. 17.>

③ 제조업자 및 수입업자는 제1항 및 제2항에 따른 유효기간이 끝난 후에 계속하여 해당 의료기기를 제조 또는 수입하려면 그 유효기간이 끝나기 전에 식품의약품안전처장에게 제조허가등을 갱신받아야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따라 갱신을 받으려는 의료기기에 대하여 안전성·유효성 유지를 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 당초 제조허가등의 내용에 대한 변경을 조건으로 해당 제조허가등을 갱신할 수 있다. <신설 2021. 8. 17.>

⑤ 식품의약품안전처장은 의료기기의 안전성 또는 유효성에 중대한 문제가 있다고 인정하는 경우 또는 제조업자·수입업자가 제3항에 따른 갱신에 필요한 자료를 제출하지 아니하는 경우 등에는 해당 의료기기에 대한 제조허가등을 갱신하지 아니할 수 있다. <개정 2021. 8. 17.>

⑥ 제조업자 및 수입업자는 제1항에 따른 유효기간 동안 제조 또는 수입되지 아니한 의료기기에 대해서는 제3항에 따라 제조허가등을 갱신받을 수 없다. 다만, 총리령으로 정하는 부득이한 사유로 제조 또는 수입되지 못한 의료기기의 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2021. 8. 17.>

⑦ 제1항 및 제2항에 따른 유효기간의 산정방법과 제3항부터 제5항까지에 따른 제조허가등 갱신의 기준, 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2021. 8. 17.>

[전문개정 2020. 4. 7.]

[시행일 : 2022. 2. 18.] 제49조

제50조(수수료) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 수수료를 내야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28., 2020. 4. 7.>

1. 이 법에 따른 허가 또는 인증을 받거나 신고를 하려는 자
2. 이 법에 따른 허가, 인증 또는 신고 사항을 변경하려는 자
3. 이 법에 따라 기술문서, 안전성·유효성 등에 대한 심사 또는 신개발의료기기 등의 재심사를 받으려는 자
4. 제11조에 따라 사전 검토를 받으려는 자
5. 삭제 <2021. 3. 23.>
6. 제49조제3항에 따라 제조허가등의 갱신을 받으려는 자

제50조(수수료) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 수수료를 내야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28., 2020. 4. 7., 2021. 8. 17.>

1. 이 법에 따른 허가 또는 인증을 받거나 신고를 하려는 자
2. 이 법에 따른 허가, 인증 또는 신고 사항을 변경하려는 자
3. 이 법에 따라 기술문서, 안전성·유효성 등에 대한 심사 또는 신개발의료기기 등의 시판 후 조사 결과에 대한 검토를 받으려는 자
4. 제11조에 따라 사전 검토를 받으려는 자
5. 삭제 <2021. 3. 23.>
6. 제49조제3항에 따라 제조허가등의 갱신을 받으려는 자

[시행일 : 2022. 2. 18.] 제50조

제8장 벌칙

제51조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다. <개정 2016. 12. 2., 2021. 7. 20.>

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제6조제1항·제2항 또는 제15조제1항·제2항에 따른 허가 또는 인증을 받거나 신고를 한 자
2. 제26조제1항을 위반한 자
3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제49조제3항에 따른 갱신을 받은 자

② 제1항의 징역과 벌금은 병과(倂科)할 수 있다.

제51조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다. <개정 2016. 12. 2., 2021. 7. 20., 2021. 8. 17.>

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제6조제1항·제2항 또는 제15조제1항·제2항에 따른 허가 또는 인증을 받거나 신고를 한 자

1의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제8조제4항에 따른 보고를 한 자

1의3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제8조의2제1항에 따른 자료를 제출한 자

2. 제26조제1항을 위반한 자
3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제49조제3항에 따른 갱신을 받은 자

3의2. 제49조제3항을 위반하여 제조허가등의 갱신을 받지 아니하고 제조허가등의 유효기간이 끝난 의료기기를 제조 또는 수입한 자

② 제1항의 징역과 벌금은 병과(倂科)할 수 있다.

[시행일 : 2022. 2. 18.] 제51조

제52조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다. <개정 2016. 12. 2., 2018. 3. 13., 2021. 7. 20.>

1. 제10조제1항·제2항 전단·제4항, 제12조제1항(제15조제6항 및 제16조제4항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제13조제1항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제16조제1항 본문, 제17조제1항, 제24조제1항·제2항, 제26조제2항부터 제7항까지 또는 제45조제2항을 위반한 자

1의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제10조제1항에 따른 승인 또는 변경승인을 받은 자

1의3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제12조제1항(제15조제6항, 제16조제4항 또는 제17조제3항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따른 변경허가 또는 변경인증을 받거나 변경신고를 한 자

1의4. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제16조제1항 또는 제17조제1항에 따른 신고를 한 자

2. 제34조제2항에 따라 관계 공무원이 행하는 폐기·봉함·봉인 등 그 밖에 필요한 처분을 거부·방해하거나 기피한 자

② 제1항의 징역과 벌금은 병과할 수 있다.

[2021. 3. 23. 법률 제17978호에 의하여 헌법재판소에서 2020. 8. 28. 위헌 결정된 제52조 제1항 제1호 중 '제24조 제2항 제6호를 위반하여 의료기기를 광고한 경우' 부분은 삭제함]

제53조(벌칙) 제13조제3항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제18조제2항을 위반한 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다. <개정 2016. 12. 2.>

제53조의2(벌칙) 제10조제5항, 제10조의2제3항 또는 제28조제4항에 따른 임상시험결과보고서, 비임상시험성적서 또는 품질관리심사결과서를 거짓으로 작성 또는 발급한 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다. <개정 2016. 12. 2.>

[본조신설 2015. 12. 29.]

제53조의2(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다. <개정 2016. 12. 2., 2021. 7. 20.>

1. 제10조제5항, 제10조의2제3항 또는 제28조제4항에 따른 임상시험결과보고서, 비임상시험성적서 또는 품질관리심사결과서를 거짓으로 작성 또는 발급한 자
2. 제13조의2제1항(제15조제6항 또는 제18조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 지출보고서를 작성 또는 공개하지 아니하거나 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 보관하지 아니한 자
3. 제13조의2제1항(제15조제6항 또는 제18조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 지출보고서를 거짓으로 작성 또는 공개한 자
4. 제13조의2제2항(제15조제6항 또는 제18조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료의 제출 요구를 따르지 아니한 자
5. 제18조의2를 위반하여 봉함한 의료기기의 용기나 포장을 개봉하여 판매한 자

[본조신설 2015. 12. 29.]

[시행일 : 2022. 1. 21.] 제53조의2

제54조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 500만원 이하의 벌금에 처한다. <개정 2015. 1. 28.>

1. 제18조제1항, 제20조부터 제23조까지, 제30조제1항·제2항 또는 제31조제1항·제5항을 위반한 자
2. 제32조제1항 또는 제36조제1항·제2항에 따른 관계 공무원의 출입·수거·폐쇄 또는 그 밖의 처분을 거부·방해하거나 기피한 자

3. 제33조, 제34조제1항, 제35조 또는 제36조제1항·제2항에 따른 검사, 회수, 폐기, 공표, 사용중지, 업무정지 등의 명령을 위반한 자
4. 제37조제1항제1호·제2호·제5호에 해당하는 위반행위를 한 자

제54조의2(벌칙) ①제6조제7항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제6조의2제1항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제13조제4항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반한 자는 300만원 이하의 벌금에 처한다. <개정 2016. 12. 2.>

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다. <신설 2016. 12. 2., 2018. 3. 13.>

1. 제13조의2제1항(제15조제6항 또는 제18조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 지출보고서를 작성하지 아니하거나 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 보관하지 아니한 자
2. 제13조의2제1항(제15조제6항 또는 제18조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 지출보고서를 거짓으로 작성한 자
3. 제13조의2제2항(제15조제6항 또는 제18조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료의 제출요구를 따르지 아니한 자
4. 제43조의5제3항에 따른 인과관계조사관의 조사·질문 등을 거부·방해하거나 기피한 자

[본조신설 2014. 1. 28.]

제54조의2(벌칙) ①제6조제7항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제6조의2제1항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제13조제4항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반한 자는 300만원 이하의 벌금에 처한다. <개정 2016. 12. 2.>

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다. <신설 2016. 12. 2., 2018. 3. 13., 2021. 7. 20.>

1. 삭제 <2021. 7. 20.>
2. 삭제 <2021. 7. 20.>
3. 삭제 <2021. 7. 20.>
4. 제25조의5를 위반하여 의료기기의 용기나 포장을 봉함하지 아니하고 판매한 자
5. 제43조의5제3항에 따른 인과관계조사관의 조사·질문 등을 거부·방해하거나 기피한 자

[본조신설 2014. 1. 28.]

[시행일 : 2022. 1. 21.] 제54조의2

제55조(양벌규정) 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제51조부터 제54조까지의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

제56조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다. <개정 2014. 1. 28., 2015. 1. 28., 2016. 12. 2., 2018. 12. 11., 2020. 4. 7.>

1. 제6조의2제2항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제3항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 교육을 받지 아니한 사람

1의2. 제13조제2항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 의료기기의 생산실적, 수입실적 등을 보고하지 아니한 자

2. 제14조(제15조제6항·제16조제4항 및 제17조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)를 위반하여 폐업·

휴업 등을 신고하지 아니한 자

2의2. 제31조의2제1항을 위반하여 의료기기 공급내역을 보고하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자

2의3. 제31조의3제2항을 위반하여 의료기기통합정보시스템에 정보를 등록하지 아니한 자 또는 같은 조 제3항을 위반하여 의료기기통합정보관리기준을 준수하지 아니한 자

3. 제31조의5를 위반하여 이물 발견 사실을 보고하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자

4. 삭제 <2021. 8. 17.>

② 제1항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 부과·징수한다. <개정 2013. 3. 23., 2017. 12. 19.>

[시행일] 제56조제1항제2호의2의 개정규정은 다음 각 목의 구분에 따른다.

가. 4등급 의료기기: 2020년 7월 1일

나. 3등급 의료기기: 2021년 7월 1일

다. 2등급 의료기기: 2022년 7월 1일

라. 1등급 의료기기: 2023년 7월 1일

[시행일] 제56조제1항제2호의3의 개정규정은 다음 각 목의 구분에 따른다.

가. 4등급 의료기기의 경우: 2019년 7월 1일

나. 3등급 의료기기의 경우: 2020년 7월 1일

다. 2등급 의료기기의 경우: 2021년 7월 1일

라. 1등급 의료기기의 경우: 2022년 7월 1일

부칙 <제18446호, 2021. 8. 17.>

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다. 다만, 제36조제1항제25호, 제49조제4항부터 제7항까지, 제56조제1항 및 법률 제17248호 의료기기법 일부개정법률 부칙 제2조의 개정규정은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(허가 등의 취소와 업무의 정지 등에 관한 적용례) 제36조제1항제5호의6의 개정규정은 이 법 시행 전에 자료를 제출하지 아니하거나 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 자료를 제출한 경우에 대해서도 적용한다.

제3조(시판 후 조사에 관한 적용례) ① 제8조의 개정규정은 이 법 시행 이후 제6조제2항에 따른 제조허가를 신청하거나 제12조제1항에 따른 변경허가를 신청하는 경우부터 적용한다.② 제8조의2의 개정규정은 이 법 시행 이후 시판 후 조사가 끝난 경우부터 적용한다.

제4조(다른 법률의 개정) 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제23조제1항 단서 중 "「의료기기법」 제8조에 따른 재심사 대상"을 "「의료기기법」 제8조제1항에 따른 시판 후 조사 대상"으로 한다.

2. 의료기기법 시행령

3. 의료기기법 시행규칙

4. 의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙

의료기기법 시행령

[시행 2021. 6. 24] [대통령령 제31783호, 2021. 6. 15, 일부개정]

제1조(목적) 이 영은 의료기기법에서 위임된 사항과 그 시행에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조 삭제 <2019. 10. 22.>

제3조 삭제 <2019. 10. 22.>

제3조의2(위원의 제척·기피·회피) ① 「의료기기법」(이하 "법"이라 한다) 제5조제1항에 따른 의료기기위원회(이하 "위원회"라 한다)의 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 안건의 조사·심의에서 제척(除斥)된다. <개정 2019. 10. 22., 2020. 3. 3.>

1. 위원 또는 그 배우자나 배우자이었던 사람이 해당 안건의 당사자(당사자가 법인·단체 등인 경우에는 그 임원 또는 직원을 포함한다. 이하 이 호 및 제2호에서 같다)가 되거나 당사자와 공동권리자 또는 공동의무자인 경우
2. 위원이 해당 안건의 당사자와 친족이거나 친족이었던 경우
3. 위원이 해당 안건에 대하여 증언, 진술, 자문, 연구, 용역 또는 감정을 한 경우
4. 위원이나 위원이 속한 법인·단체 등이 해당 안건의 당사자의 대리인이거나 대리인이었던 경우
5. 위원이 해당 안건의 당사자인 법인·단체 등에 최근 3년 이내에 임원 또는 직원으로 재직하였던 경우
6. 그 밖에 위원이 해당 안건과 직접적인 이해 관계가 있는 등 위원회의 공정한 조사·심의를 저해할 중대한 사유가 있다고 위원장이 인정하는 경우

② 당사자는 위원에게 공정한 조사·심의를 기대하기 어려운 사정이 있는 경우에는 위원회에 기피(忌避) 신청을 할 수 있고, 위원회는 의결로 기피 여부를 결정한다. 이 경우 기피 신청의 대상인 위원은 그 의결에 참여하지 못한다.

③ 위원이 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하거나 본인에게 공정한 조사·심의를 기대하기 어려운 사정이 있다고 판단되는 경우에는 스스로 해당 안건의 조사·심의에서 회피(回避)하여야 한다.

[본조신설 2018. 9. 11.]

[종전 제3조의2는 제3조의3으로 이동 <2018. 9. 11.>]

제3조의3(위원의 해촉) 식품의약품안전처장은 법 제5조제4항에 따라 위촉된 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 위원을 해촉(解囑)할 수 있다. <개정 2018. 9. 11., 2019. 10. 22.>

1. 심신장애로 인하여 직무를 수행할 수 없게 된 경우
2. 직무와 관련된 비위사실이 있는 경우
3. 직무태만, 품위손상이나 그 밖의 사유로 인하여 위원으로 적합하지 아니하다고 인정되는 경우
4. 위원 스스로 직무를 수행하는 것이 곤란하다고 의사를 밝히는 경우
5. 제3조의2제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에도 불구하고 같은 조 제3항에 따라 회피하지 아니한 경우

[본조신설 2015. 12. 31.]

[제3조의2에서 이동 <2018. 9. 11.>]

제4조(위원장의 직무) ①위원장은 위원회를 대표하며, 위원회의 업무를 총괄한다. <개정 2021. 1. 5.>
②위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없는 때에는 위원장이 지명한 부위원장이 그 직무를 대행한다.

제5조(회의) ①위원장은 위원회를 소집하고, 그 의장이 된다.
②위원장은 보건복지부장관·식품의약품안전처장 또는 재적위원 과반수의 회의소집의 요구가 있는 때에는 지체없이 회의를 소집하여야 한다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 3. 15., 2013. 3. 23.>
③위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석과 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

제6조(의견의 청취) 위원장은 위원회의 심의사항과 관련하여 필요하다고 인정할 때에는 관계인 또는 전문가를 출석시켜 그 의견을 들을 수 있다.

제7조(분과위원회 등) ① 삭제 <2019. 10. 22.>
② 법 제5조제6항에 따른 분과위원회(이하 "분과위원회"라 한다)의 분과위원장은 분과위원 중에서 호선한다. <개정 2019. 10. 22.>
③분과위원은 해당 분야의 전문적인 지식 및 경험이 풍부한 위원중에서 위원장이 지명한다.
④분과위원회의 회의는 재적분과위원 과반수의 출석으로 개의하고, 출석분과위원 3분의 2 이상의 찬성으로 의결한다.
⑤분과위원회가 심의·의결한 사항은 위원장이 다른 분과위원회에서 재심의하여야 할 필요가 있다고 인정하는 경우를 제외하고는 위원회가 심의·의결한 것으로 본다.
⑥ 분과위원회의 효율적인 심의를 위하여 분과위원회에 10명 이내의 위원으로 구성된 소분과위원회를 둘 수 있다. <신설 2010. 6. 30., 2019. 10. 22.>
⑦ 제6항에 따른 소분과위원회의 구성 및 운영에 관하여는 제2항부터 제4항까지의 규정을 준용한다. 이 경우 "분과위원회"는 "소분과위원회"로, "분과위원장"은 "소분과위원장"으로, "분과위원"은 "소분과위원"으로 본다. <신설 2016. 5. 31., 2019. 10. 22.>
⑧ 소분과위원회가 심의·의결한 사항은 위원장이 분과위원회 또는 다른 소분과위원회에서 재심의하여야 할 필요가 있다고 인정하는 경우를 제외하고는 위원회가 심의·의결한 것으로 본다. <신설 2016. 5. 31.>
⑨분과위원회와 소분과위원회의 종류 및 운영 등에 관하여 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 보건복지부장관과 협의한 후 위원회의 의결을 거쳐 정한다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 3. 15., 2010. 6. 30., 2013. 3. 23., 2016. 5. 31.>
[제목개정 2016. 5. 31.]

제8조(연구위원) ①위원회는 위원회의 심의사항을 사전에 연구·검토하기 위하여 10인 이내의 연구위원을 둘 수 있다.
②연구위원은 위원장의 명을 받아 위원회의 심의사항을 미리 조사·연구한다.
③연구위원은 위원회의 회의에 출석하여 발언할 수 있다.
④위원회는 연구위원을 보조하게 하기 위하여 10인 이내의 연구원을 둘 수 있다.
⑤연구위원과 연구원은 의료기기에 관한 전문적인 지식과 경험이 풍부한 자중에서 식품의약품안전처장이 임명한다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 3. 15., 2013. 3. 23.>

제9조(간사와 서기) ①위원회에 간사 1인과 서기 약간인을 둔다.
②간사와 서기는 식품의약품안전처 소속 공무원 중에서 식품의약품안전처장이 임명한다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 3. 15., 2013. 3. 23.>

제10조(수당과 여비 등) 식품의약품안전처장은 예산의 범위안에서 위원에게는 수당과 여비를, 제6조의 규정에 따라 위원회에 출석한 전문가에게는 여비를, 연구위원 및 연구원에게는 조사·연구 등을 위한 연구비

와 여비를 각각 지급할 수 있다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 3. 15., 2013. 3. 23.>

제10조의2(판매업자·임대업자의 준수사항) 법 제18조제1항에 따라 판매업자 또는 임대업자가 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 의료기기 품질 확보방법 및 안전과 관련한 판매질서 유지 등에 관한 사항으로서 총리령으로 정하는 사항
2. 제1호에서 규정한 사항을 제외한 판매질서 유지 등에 관한 사항으로서 보건복지부령으로 정하는 사항

[본조신설 2013. 3. 23.]

제10조의3(광고의 자율심의 대상) ① 법 제25조제1항제5호에서 "대통령령으로 정하는 인터넷 매체"란 다음 각 호의 매체를 말한다.

1.「신문 등의 진흥에 관한 법률」제2조제5호에 따른 인터넷뉴스서비스
2.「방송법」제2조제3호에 따른 방송사업자가 운영하는 인터넷 홈페이지
3.「방송법」제2조제3호에 따른 방송사업자의 방송프로그램을 주된 서비스로 하여 '방송', 'TV', '라디오' 또는 그와 유사한 명칭을 사용하면서 인터넷을 통하여 제공하는 인터넷 매체
4.「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」제2조제3호에 따른 통신판매업자 또는 같은 법 제20조제2항에 따른 통신판매중개업자가 운영하는 인터넷 매체

② 법 제25조제1항제6호에서 "대통령령으로 정하는 광고매체"란 전년도 말 기준 직전 3개월간의 일일 평균 이용자 수가 10만명 이상인 사회 관계망 서비스(Social Network Service)를 제공하는 광고매체를 말한다.

③ 법 제25조제2항 단서에서 "대통령령으로 정하는 경미한 사항을 변경하려는 경우"란 다음 각 호의 경우를 말한다.

1. 심의 받은 광고의 내용이 변경되지 않는 범위에서 자구(字句)를 수정 또는 삭제하거나 광고의 문구, 도안 등의 배치를 변경하려는 경우
2. 법 제12조에 따라 변경허가 또는 변경인증을 받거나 변경신고한 내용으로 심의 받은 광고의 내용을 변경하려는 경우

④ 법 제25조제3항제4호에서 "의료인 등 전문가 집단을 대상으로 하는 광고 등 대통령령으로 정하는 내용의 광고"란 다음 각 호의 자를 대상으로 전문적인 내용 전달을 목적으로 하는 광고를 말한다.

1.「의료법」제2조에 따른 의료인
2.「의료법」제33조에 따른 의료기관 개설자
3.「의료기사 등에 관한 법률」제1조의2에 따른 의료기사, 보건의료정보관리사 및 안경사

[본조신설 2021. 6. 15.]

[종전 제10조의3은 제10조의6으로 이동 <2021. 6. 15.>]

제10조의4(광고의 자율심의 및 재심의 절차 등) ① 법 제25조제1항에 따른 심의는 법 제25조의2제1항에 따라 식품의약품안전처장에게 신고한 기관 또는 단체(이하 "자율심의기구"라 한다)가 같은 조 제2항에 따라 마련한 심의기준과 같은 조 제5항에 따라 정한 심의방법 및 절차에 따른다.

② 법 제25조제4항에 따라 재심의를 신청하려는 자는 재심의 신청 취지 및 사유를 명시하여 해당 광고를 심의한 자율심의기구에 재심의를 신청해야 한다.

③ 자율심의기구는 제2항에 따라 재심의 신청을 받은 날부터 10일 이내에 재심의를 신청한 자에게 그 결과를 통지해야 한다. 다만, 부득이한 사유로 그 기간 내에 처리할 수 없는 경우에는 재심의를 신청한 자에게 결정 지연 사유와 처리 예정기한을 통지해야 한다.

④ 법 제25조제5항에 따라 자율심의기구의 재심의 결과에 대해 이의신청을 하려는 자는 식품의약품안전처장에게 총리령으로 정하는 이의신청서 및 관계 서류를 제출해야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 제4항에 따라 이의신청을 받은 날부터 30일 이내에 이의를 신청한 자에게 그 결과를 통지해야 한다. 다만, 부득이한 사유로 그 기간 내에 처리할 수 없는 경우에는 이의신청을 한 자에게 결정 지연 사유와 처리 예정기한을 통지해야 한다.

⑥ 식품의약품안전처장은 제5항 본문에 따른 이의신청 심의 결과를 해당 광고를 심의한 자율심의기구에 통보해야 한다.

[본조신설 2021. 6. 15.]

제10조의5(자율심의기구의 구성) ① 법 제25조의2제1항제1호에서 "대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 기관 또는 단체"란 의료기기 제조업자·수입업자·수리업자·판매업자 또는 임대업자를 사원 또는 조합원 등 구성원으로 하는 의료기기 관련 기관 또는 단체를 말한다.

② 법 제25조의2제1항제2호에서 "대통령령으로 정하는 기준을 충족하는 단체"란 다음 각 호의 기준을 모두 충족하는 소비자단체를 말한다.

1.「소비자기본법」제29조에 따라 공정거래위원회에 등록했을 것

2. 단체의 설립 목적 및 업무범위에 의료기기 또는 광고 관련 내용이 포함되어 있을 것

③ 법 제25조의2제1항 각 호의 기관 또는 단체가 자율심의기구를 구성·운영하기 위해서는 다음 각 호의 조직 등을 모두 갖추어야 한다.

1. 법 제25조 및 제25조의4에 따른 의료기기 광고의 심의 및 모니터링에 관한 업무를 처리할 수 있는 1개 이상의 전담부서와 3명 이상의 상근인력(의료기기 또는 광고에 관한 학식과 경험이 있는 사람이 포함되어야 한다)

2. 법 제25조 및 제25조의4에 따른 의료기기 광고의 심의 및 모니터링에 관한 업무를 처리할 수 있는 전산장비와 사무실

④ 법 제25조의2제1항에 따라 의료기기광고 심의 업무의 수행을 신고하려는 기관 또는 단체는 총리령으로 정하는 신고서 및 관계 서류를 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 제4항에 따라 신고받은 내용을 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지에 공개해야 한다.

[본조신설 2021. 6. 15.]

제10조의6(의료기기통합정보센터의 지정 및 업무 위탁) ① 식품의약품안전처장은 법 제31조의4제1항에 따라 법 제42조에 따른 한국의료기기안전정보원을 의료기기통합정보센터로 지정한다. <개정 2018. 9. 11.>

② 식품의약품안전처장은 법 제31조의4제1항에 따라 한국의료기기안전정보원에 다음 각 호의 업무를 위탁한다. <개정 2018. 9. 11.>

1. 법 제31조의2에 따른 의료기기 유통정보 및 법 제31조의3제2항에 따른 의료기기에 관한 정보(이하 "의료기기통합정보"라 한다)의 수집·조사·가공·이용 및 제공

2. 법 제31조의3제1항에 따른 의료기기통합정보시스템의 운영

3. 법 제31조의3제2항에 따라 등록된 의료기기 표준코드 관리

4. 의료기기통합정보 및 의료기기 표준코드의 제출·등록에 필요한 프로그램의 개발·보급 등 지원

5. 법 제31조의3에 따라 의료기기통합정보시스템에 기록·관리되는 의료기기통합정보의 표준화를 위한 기본계획의 수립 및 시행

6. 법 제31조의3에 따라 의료기기통합정보시스템에 기록·관리되는 의료기기통합정보의 표준화를 위한 연구·교육 및 홍보

7. 그 밖에 의료기기통합정보시스템 관리 및 기술지원 등과 관련하여 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 업무

[본조신설 2017. 8. 1.]

[제10조의3에서 이동 <2021. 6. 15.>]

[시행일] 제10조의3의 개정규정 중 법률 제14330호 의료기기법 일부개정법률 제31조의2의 해당되는 부분은 다음 각 목의 구분에 따른 날

가. 4등급 의료기기: 2020년 7월 1일

나. 3등급 의료기기: 2021년 7월 1일

다. 2등급 의료기기: 2022년 7월 1일

라. 1등급 의료기기: 2023년 7월 1일

[시행일] 제10조의3의 개정규정 중 법률 제14330호 의료기기법 일부개정법률 제31조의3의 해당되는 부분은 다음 각 목의 구분에 따른 날

가. 4등급 의료기기의 경우: 2019년 7월 1일

나. 3등급 의료기기의 경우: 2020년 7월 1일

다. 2등급 의료기기의 경우: 2021년 7월 1일

라. 1등급 의료기기의 경우: 2022년 7월 1일

제11조(과징금의 산정기준) ①법 제38조제2항에 따른 과징금의 금액은 위반행위의 종별·정도 등을 고려하여 총리령으로 정하는 업무정지처분기준에 따라 별표 1의 기준을 적용하여 산정한다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 3. 15., 2011. 10. 7., 2013. 3. 23., 2021. 1. 5.>

②식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)은 의료기기취급자의 사업규모, 위반행위의 정도 및 횟수 등을 참작하여 제1항에 따른 과징금의 금액의 2분의 1의 범위에서 이를 가중 또는 경감할 수 있다. 다만, 가중하는 경우에도 과징금의 총액은 10억원을 초과할 수 없다. <개정 2011. 10. 7., 2013. 3. 23., 2019. 5. 21.>

제12조(과징금의 부과 및 납부절차) ①식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 법 제38조에 따라 과징금을 부과하려는 때에는 그 위반행위의 종류, 해당 과징금의 금액, 이의방법 및 이의기간 등을 명시하여 이를 납부할 것을 서면으로 통지하여야 한다. <개정 2011. 10. 7., 2013. 3. 23., 2019. 5. 21.>

②제1항에 따라 통지를 받은 자는 통지를 받은 날부터 20일 이내에 과징금을 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 정하는 수납기관에 납부하여야 한다. 다만, 천재·지변 그 밖에 부득이한 사유로 인하여 그 기간에 과징금을 납부할 수 없는 때에는 그 사유가 없어진 날부터 7일 이내에 납부하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2019. 5. 21.>

③제2항에 따라 과징금의 납부를 받은 수납기관은 그 납부자에게 영수증을 교부하고, 지체 없이 수납사실을 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 통보하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2019. 5. 21.>

④과징금은 이를 분할하여 납부할 수 없다.

제12조의2(과징금 미납자에 대한 처분) ①법 제38조제4항 본문에 따라 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 과징금을 내야 할 자가 납부기한까지 내지 아니하면 납부기한이 지난 후 15일 이내에 독촉장을 발부하여야 한다. 이 경우 납부기한은 독촉장을 발부하는 날부터 10일 이내로 하여야 한다. <개정 2011. 10. 7., 2013. 3. 23., 2019. 5. 21.>

② 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 과징금을 내야 할 자가 제1항에 따른 독촉장을 받고도 납부기한까지 과징금을 내지 아니하면 과징금 부과처분을 취소하고 업무정지처분을 하여야 한다. 다만, 법 제38조제4항 단서에 해당하는 경우에는 국세 체납처분의 예 또는 「지방행정제재·부과금의 징수 등에 관한 법률」에 따라 징수한다. <개정 2015. 6. 30., 2019. 5. 21., 2020. 3. 24.>

③제2항 본문에 따라 과징금 부과처분을 취소하고 업무정지처분을 하려면 처분대상자에게 서면으로 그 내용을 통지하되, 서면에는 처분이 변경된 사유와 업무정지처분의 기간 등 업무정지처분에 필요한 사항을 기재하여야 한다. <개정 2019. 5. 21.>

[본조신설 2007. 7. 3.]

제12조의3(위반사실의 공표) 법 제38조의2에 따른 위반사실의 공표는 공표 기관의 인터넷 홈페이지에 다음 각 호의 사항을 게재하는 방법으로 한다.

1. 「의료기기법」 위반사실의 공표라는 내용의 표제
2. 의료기기의 제품명
3. 처분 대상 업종명
4. 업체명(기관명) 및 소재지
5. 위반 내용 및 위반 법령
6. 처분 내용, 처분일 및 처분 기간

[본조신설 2019. 5. 21.]

[종전 제12조의3은 제12조의4로 이동 <2019. 5. 21.>]

제12조의4(한국의료기기안전정보원의 운영) 식품의약품안전처장은 법 제42조에 따른 한국의료기기안전정보원에 대한 재정 지원 등을 하기 위하여 필요한 경우에는 한국의료기기안전정보원의 장에게 매 사업연도의 사업계획서와 예산서 등의 자료를 제출할 것을 요청할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2018. 9. 11.>

[본조신설 2011. 10. 7.]

[제목개정 2018. 9. 11.]

[제12조의3에서 이동 <2019. 5. 21.>]

제13조(권한의 위임) ① 식품의약품안전처장은 법 제44조제1항에 따라 다음 각 호의 권한을 지방식품의약품안전청장에게 위임한다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 6. 30., 2016. 5. 31., 2017. 8. 1., 2019. 5. 21.>

1. 법 제6조제1항에 따른 제조업허가
2. 삭제 <2015. 6. 30.>
3. 법 제7조에 따른 조건부 제조업허가
4. 삭제 <2015. 6. 30.>
5. 삭제 <2015. 6. 30.>
6. 법 제12조에 따른 제조업허가의 변경허가
7. 법 제14조에 따른 폐업·휴업·재개·변경 신고의 수리
8. 법 제15조제1항에 따른 수입업허가
9. 삭제 <2015. 6. 30.>
10. 법 제15조제6항에 따라 준용되는 법 제7조에 따른 조건부 수입업허가
11. 삭제 <2015. 6. 30.>
12. 법 제15조제6항에 따라 준용되는 법 제12조에 따른 수입업허가의 변경허가
13. 법 제15조제6항에 따라 준용되는 법 제14조에 따른 폐업·휴업·재개·변경 신고의 수리
13의2. 법 제31조제2항 및 제3항에 따른 위해 의료기기 회수계획의 보고 및 공표 명령
13의3. 법 제31조제6항에 따른 행정처분의 감면
13의4. 법 제31조의5제2항에 따른 이물(異物) 혼입 원인 조사 및 그 밖에 필요한 조치
14. 법 제32조에 따른 보고 명령, 출입, 검사, 질문 및 수거
14의2. 법 제32조의2제2항 및 제3항에 따른 수입 중단 등 필요한 조치 및 조치 해제
15. 법 제33조에 따른 검사명령
16. 법 제34조제1항에 따른 회수, 폐기, 그 밖의 처치 명령 및 공표 명령
17. 법 제34조제2항에 따른 폐기, 봉함·봉인, 그 밖의 필요한 처분
18. 법 제35조에 따른 사용중지 또는 수리 등 필요한 조치의 명령
19. 법 제36조에 따른 허가 또는 인증의 취소, 품목류·품목의 제조·수입 금지 및 업무 정지

20. 법 제38조에 따른 과징금의 부과 및 징수
21. 법 제39조에 따른 허가 또는 인증의 취소, 품목류·품목의 제조·수입 금지 및 업무 정지에 관한 청문
21의2. 법 제40조의2에 따른 소비자의료기기감시원의 위촉, 교육, 해촉 및 단독 출입의 승인
22. 법 제49조에 따른 제조업·수입업 허가증의 갱신
23. 법 제50조에 따른 제조업·수입업 허가 및 변경허가 수수료의 징수
24. 법 제56조제1항 각 호에 따른 과태료의 부과 및 징수

② 삭제 <2020. 9. 8.>

[전문개정 2011. 10. 7.]

[시행일] 제13조의 개정규정 중 법률 제14330호 의료기기법 일부개정법률 제56조제1항제2호의2의 해당되는 부분은 다음 각 목의 구분에 따른 날

가. 4등급 의료기기: 2020년 7월 1일
나. 3등급 의료기기: 2021년 7월 1일
다. 2등급 의료기기: 2022년 7월 1일
라. 1등급 의료기기: 2023년 7월 1일

[시행일] 제13조의 개정규정 중 법률 제14330호 의료기기법 일부개정법률 제56조제1항제2호의3의 해당되는 부분은 다음 각 목의 구분에 따른 날

가. 4등급 의료기기의 경우: 2019년 7월 1일
나. 3등급 의료기기의 경우: 2020년 7월 1일
다. 2등급 의료기기의 경우: 2021년 7월 1일
라. 1등급 의료기기의 경우: 2022년 7월 1일

제13조의2(감염병 대유행 등의 경우 의료기기 허가 등 면제 요청 절차 등) ① 중앙행정기관의 장이 법 제46조의2제1항에 따라 의료기기의 제조허가·제조인증·제조신고 또는 수입허가·수입인증·수입신고(이하 "제조허가등"이라 한다)의 면제를 요청할 수 있는 사유는 다음 각 호와 같다. <개정 2020. 9. 11.>

1. 의료기기를 긴급하게 사용할 필요가 있으나 국내에 대체 가능한 제품이 없는 경우
2. 제조허가등을 받고 사용되는 의료기기의 공급이 부족하거나 부족할 것으로 예측되는 경우

② 제1항에 따라 제조허가등의 면제를 요청하려는 중앙행정기관의 장은 해당 의료기기의 명칭·사용목적 등의 정보 및 면제 요청 사유를 적은 문서(전자문서를 포함한다)를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 요청의 적합 여부를 검토하고, 검토 결과를 요청한 중앙행정기관의 장에게 통보하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장이 법 제46조의2제1항에 따라 제조허가등을 면제할 수 있는 의료기기의 범위는 다음 각 호와 같다.

1. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 감염병의 진단·예방·경감·처치 등을 목적으로 사용하는 의료기기
2. 체내에 있는 「원자력안전법」 제2조제6호의 방사성동위원소를 검출하거나 측정하는 등의 목적으로 사용하는 의료기기

⑤ 제2항에 따라 제조허가등의 면제를 요청한 중앙행정기관의 장은 법 제46조의2제1항에 따른 감염병의 대유행 또는 방사선비상 상황이 종료되거나 제1항 각 호에 따른 상황이 해소된 경우에는 그 사실을 식품의약품안전처장에게 지체 없이 통보하여야 한다.

⑥ 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 제조업자, 수입업자 등에게 제조허가등을 면제한 의료기기의 제조·수입의 중지를 명할 수 있다. 이 경우 제2호의 경우에는 의료기기 사용중지, 회수, 폐기 등 필요한 조치를 명할 수 있다.

1. 제5항에 따른 사실을 통보받은 경우
2. 제조허가등을 면제한 의료기기가 국민건강에 중대한 피해를 주거나 치명적 영향을 줄 가능성이 있는 것으로 인정되는 경우

⑦ 식품의약품안전처장은 제조허가등이 면제된 의료기기의 사후관리를 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 의료기기 사용 현황 등에 대하여 실태조사를 실시할 수 있다.

[본조신설 2018. 9. 11.]

[종전 제13조의2는 제13조의3으로 이동 <2018. 9. 11.>]

제13조의3(민감정보 및 고유식별정보의 처리) 식품의약품안전처장(법 제44조에 따라 식품의약품안전처장의 권한을 위임·위탁받은 자를 포함한다), 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장(해당 권한이 위임·위탁된 경우에는 그 권한을 위임·위탁받은 자를 포함한다)은 다음 각 호의 사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 건강에 관한 정보, 같은 법 시행령 제18조제2호에 따른 범죄경력자료에 해당하는 정보(의료기기 관련 법령을 위반한 정보로 한정한다), 같은 영 제19조에 따른 주민등록번호 또는 외국인등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 6. 30., 2017. 8. 1., 2019. 5. 21.>

1. 법 제6조에 따른 제조업허가 등에 관한 사무
2. 법 제7조에 따른 조건부 제조업허가 등에 관한 사무
3. 법 제12조에 따른 제조업허가의 변경허가 등에 관한 사무
4. 법 제14조에 따른 제조업자의 휴업·폐업·재개·변경 신고에 관한 사무
5. 법 제15조에 따른 수입업의 허가, 조건부허가, 변경허가 및 휴업·폐업·재개·변경 신고 등에 관한 사무
6. 법 제16조에 따른 수리업의 신고, 변경신고 및 폐업·휴업·재개·변경 신고에 관한 사무
7. 법 제17조에 따른 판매업 및 임대업의 신고, 변경신고 및 폐업·휴업·재개·변경 신고에 관한 사무
7의2. 법 제30조제1항에 따른 추적관리대상 의료기기의 취급자 및 사용자의 자료의 작성·보존·제출에 관한 사무
7의3. 법 제31조에 따른 의료기기 부작용 발생과 관련하여 해당 의료기기를 사용한 환자에 대한 보고, 회수 및 통보 등에 관한 사무
8. 법 제32조에 따른 출입·검사·질문·수거를 하는 관계 공무원의 증표 발급에 관한 사무
9. 법 제34조부터 제37조까지의 규정에 따른 행정처분에 관한 사무
10. 법 제38조에 따른 과징금의 부과·징수에 관한 사무
11. 법 제39조에 따른 청문에 관한 사무
12. 법 제40조에 따른 의료기기 감시원의 임명에 관한 사무
13. 법 제47조에 따른 제조업자등의 지위 승계에 관한 사무
14. 법 제49조에 따른 허가증, 인증서 및 신고수리서의 갱신에 관한 사무

[본조신설 2012. 1. 6.]

[제13조의2에서 이동 <2018. 9. 11.>]

제14조(과태료의 부과기준) 법 제56조제1항에 따른 과태료의 부과기준은 별표 2와 같다.

[본조신설 2011. 10. 7.]

부칙 <제31783호, 2021. 6. 15.>

이 영은 2021년 6월 24일부터 시행한다.

3. 의료기기법 시행규칙

의료기기법 시행규칙

[시행 2021. 6. 24] [총리령 제1709호, 2021. 6. 24, 일부개정]

제1조(목적) 이 규칙은「의료기기법」및 같은 법 시행령에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(등급분류 및 지정에 관한 기준 등)「의료기기법」(이하 "법"이라 한다) 제3조제2항에 따른 의료기기의 등급분류 및 지정에 관한 기준과 절차는 별표 1과 같다.

제3조(제조업허가의 신청절차) ① 법 제6조제1항 본문에 따라 의료기기 제조업허가를 받으려는 자는 별지 제1호서식의 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 소재지를 달리하는 두 개 이상의 제조소가 있을 때에는 그 중 어느 하나의 제조소를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 신청서를 제출할 수 있다.

1. 법 제6조제1항제1호 본문에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 경우에는 이를 증명할 수 있는 전문의의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 아니한 것(법인은 제출하지 아니한다)
2. 법 제6조제1항제3호에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 아니한 것(법인은 제출하지 아니한다)
3. 법 제6조제7항에 따라 품질책임자의 자격을 확인할 수 있는 서류

② 제1항에 따라 신청서를 제출받은 지방식품의약품안전청장은「전자정부법」제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다.

③ 지방식품의약품안전청장은 제1항에 따른 허가신청이 기준에 적합한 경우에는 신청인에게 별지 제2호서식의 허가증을 발급하고 제조업 허가대장에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. <개정 2019. 10. 22.>

1. 허가번호 및 허가연월일
2. 제조업자의 성명 및 주민등록번호(법인인 경우에는 그 대표자의 성명 및 주민등록번호)
3. 제조소의 명칭과 소재지
4. 품질책임자의 성명, 주민등록번호 및 자격의 구분

제4조(제조허가·제조인증 및 제조신고의 대상) ① 법 제6조제2항제1호에 따라 품목류별 제조인증을 받거나 제조신고를 하여야 하는 의료기기는 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 품목류별 제조인증: 제2조에 따라 지정된 등급(이하 "등급"이라 한다)이 2등급인 의료기기 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기
2. 품목류별 제조신고: 1등급 의료기기 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기

② 법 제6조제2항제2호에 따라 품목별 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하여야 하는 의료기기는 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 품목별 제조허가: 다음 각 목의 의료기기
   가. 3등급·4등급 의료기기
   나. 2등급 의료기기 중 제1항제1호, 이 호 다목 및 이 항 제2호에 따른 의료기기를 제외한 의료기기

다. 1등급·2등급 의료기기 중 이미 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기와 구조·원리·성능·사용목적·사용방법 등이 본질적으로 동등하지 아니한 의료기기

2. 품목별 제조인증: 2등급 의료기기 중 제1항제1호에 따른 의료기기를 제외한 의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기

3. 품목별 제조신고: 1등급 의료기기 중 제1항제2호 및 이 항 제1호다목에 따른 의료기기를 제외한 의료기기

제5조(제조허가의 절차) ① 법 제6조제2항에 따라 의료기기의 제조허가를 받으려는 자는 별지 제3호서식의 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 법 제6조제4항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류

2. 기술문서와 임상시험자료 등(이하 "기술문서 등"이라 한다) 또는 제9조제4항에 따른 기술문서 등의 심사결과통지서로서 발행일부터 2년이 지나지 아니한 것. 다만, 제9조제1항 단서에 해당하는 경우에는 기술문서 등의 심사결과통지서를 제출하여야 한다.

3. 제조공정 또는 품질관리를 위한 시험을 위탁한 경우 위탁계약서 사본

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 제조허가를 신청한 제품이 기준에 적합하다고 인정하는 경우에는 신청인에게 별지 제4호서식의 제조허가증을 발급하고, 제조허가대장에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다.

1. 허가번호 및 허가연월일

2. 명칭(제품명, 품목명 및 모델명)

③ 제3조에 따른 의료기기 제조업의 허가신청(조건부 제조업허가와 그 변경 허가를 포함한다)에 필요한 첨부자료와 제1항에 따른 제조허가 신청(조건부 제조허가와 그 변경허가를 포함한다)에 필요한 첨부자료의 작성요령, 각 자료의 요건 및 면제범위 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 제조허가 신청과 함께 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조의2제2항 및 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조의2제2항에 따라 신의료기술평가 신청서 및 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청서 등을 제출받거나 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조의2제4항에 따라 이의신청을 받은 경우에는 지체 없이 보건복지부장관 및 건강보험심사평가원장에게 해당 신청서 등을 송부하여야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 해당 제조허가 신청과 관련된 자료를 보건복지부장관 또는 건강보험심사평가원장과 상호 공유하고 신의료기술평가 및 요양급여대상·비급여대상 여부에 관한 의견을 제시할 수 있으며, 제조허가 시에는 제5항에 따라 송부받은 자료를 참고할 수 있다. <신설 2016. 7. 29., 2020. 4. 13.>

⑤ 식품의약품안전처장은 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제4조제2항 및 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조의2제3항 본문 및 같은 조 제4항에 따라 보건복지부장관 및 건강보험심사평가원장으로부터 신의료기술평가 결과와 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 결과 등을 송부받은 경우에는 이를 신청인에게 즉시 알려야 한다. <신설 2016. 7. 29.>

⑥ 제4항 및 제5항에서 규정한 사항은 법 제7조제1항에 따른 조건부제조허가를 받거나 법 제12조제1항에 따른 변경허가를 받는 경우에도 또한 같다. <신설 2016. 7. 29.>

⑦ 제4항부터 제6항까지 규정한 사항 외에 기관 간 자료 및 의견 제공 등에 관하여 필요한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다. <신설 2016. 7. 29.>

제6조(제조인증의 절차) ① 법 제6조제2항에 따라 의료기기의 제조인증을 받으려는 자는 별지 제5호서식의 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 제5조제1항 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 법 제44조제2항에 따라 인증에 관한 업무를 위탁받은 법 제42조에 따른 한국의료기기안전정보원(이하 "정보원"이라 한다)의 장에게 제출하여야 한다. <개정 2018. 6. 14.>

② 정보원의 장은 제1항에 따라 제조인증을 신청한 제품이 기준에 적합하다고 인정하는 경우에는 신청인에게 별지 제6호서식의 제조인증서를 발급하고, 제조인증대장에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. <개정 2018. 6. 14.>

1. 인증번호 및 인증연월일
2. 명칭(제품명, 품목명 및 모델명)

③ 제1항에 따른 제조인증 신청(조건부 제조인증과 그 변경인증을 포함한다)에 필요한 첨부자료의 작성요령, 각 자료의 요건 및 면제범위 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제7조(제조신고의 절차) ① 법 제6조제2항에 따라 의료기기의 제조신고를 하려는 자는 별지 제7호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 제5조제1항제3호의 서류를 첨부하여 법 제44조제2항에 따라 신고에 관한 업무를 위탁받은 정보원의 장에게 제출하여야 한다. <개정 2018. 6. 14.>

② 정보원의 장은 제1항에 따라 신고된 경우에는 제조신고대장에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. <개정 2018. 6. 14.>

1. 신고번호 및 신고연월일
2. 명칭(제품명, 품목명 및 모델명)

③ 제1항에 따른 제조신고(조건부 제조신고와 그 변경신고를 포함한다)에 필요한 첨부자료의 작성요령, 각 자료의 요건 및 면제범위 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제8조(시설과 제조 및 품질관리체계의 기준) ① 법 제6조제4항 본문에 따라 제조업허가를 받으려는 자 및 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 자가 갖추어야 할 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준은 별표 2와 같다.

② 법 제6조제4항 단서에서 "품질관리를 위한 시험이나 제조공정을 위탁하는 등 총리령으로 정하는 경우"란 제조업허가를 받으려는 자 및 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 자가 제조공정을 위탁하거나 품질관리를 위한 시험을 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제4호에 따른 의료기기 시험·검사기관(이하 "의료기기 시험·검사기관"이라 한다), 법 제10조의2제1항에 따른 비임상시험실시기관(이하 "비임상시험실시기관"이라 한다) 또는 별표 2 제2호바목에 따라 적합함을 인정받은 제조업자에게 위탁하는 경우를 말한다. 이 경우 제조업허가를 받으려는 자 및 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 자는 다음 각 호의 구분에 따라 별표 2 제1호가목에 따른 제조소의 시설을 갖추지 아니할 수 있다. <개정 2017. 5. 1.>

1. 제조공정을 위탁하는 경우: 위탁한 공정에 관련된 제조시설 및 기구
2. 품질관리를 위한 시험을 의료기기 시험·검사기관, 비임상시험실시기관 또는 별표 2 제2호바목에 따라 적합함을 인정받은 제조업자에게 위탁하는 경우: 품질관리를 위한 시험실, 시험에 관련된 시설 및 기구

제9조(기술문서 등의 심사) ① 제조허가 또는 제조인증을 받으려는 자는 법 제6조제5항에 따라 제출하여야 하는 기술문서 등의 적합성에 관하여 미리 식품의약품안전처장의 심사를 받을 수 있다. 다만, 이미 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기와 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등한 의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하는 품목의 경우에는 법 제6조의4제1항에 따른 기술문서심사기관(이하 "기술문서심사기관"이라 한다)에서 심사를 받아야 한다. <개정 2017. 5. 1.>

② 제1항에 따른 기술문서 등의 심사를 받으려는 자는 별지 제8호서식의 심사의뢰서(전자문서로 된 심사의뢰서를 포함한다)에 다음 각 호에 해당하는 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장 또는 기술문서심사기관의 장에게 제출해야 한다. 다만, 이미 허가 또는 인증을 받은 의료기기와 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등한 의료기기 중 식품의약품안전처장이 임상시험에 관한 자료 제출이 필요하다고 정하여 고시하는 의료기기를 제외한 의료기기의 경우에는 제5호부터 제7호까지의 자료는 제출하지 않을 수 있다. <개정 2019. 6. 12., 2020. 12. 31., 2021. 6. 24.>

1. 이미 허가 또는 인증을 받은 제품과 비교한 자료
2. 사용목적에 관한 자료
3. 작용원리에 관한 자료
4. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 다음 각 목의 자료로서 시험규격 및 그 설정근거와 실측값에 관한 자료. 다만, 국내 또는 국외에 시험규격이 없는 경우에는 기술문서 등의 심사를 받으려는 자가 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위하여 설정한 시험규격 및 그 설정근거와 실측값에 관한 자료
   가. 전기·기계적 안전에 관한 자료
   나. 생물학적 안전에 관한 자료
   다. 방사선에 관한 안전성 자료
   라. 전자파 안전에 관한 자료
   마. 성능에 관한 자료
   바. 물리·화학적 특성에 관한 자료
   사. 안정성에 관한 자료
5. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
6. 임상시험에 관한 자료
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

③ 제2항에도 불구하고 체외진단용 의료기기에 대하여 기술문서 등의 심사를 받으려는 자는 별지 제8호서식의 심사의뢰서(전자문서로 된 심사의뢰서를 포함한다)에 다음 각 호에 해당하는 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장 또는 기술문서심사기관의 장에게 제출하여야 한다. <개정 2017. 1. 4., 2021. 6. 24.>

1. 개발경위, 측정 원리·방법 및 국내외 사용현황에 관한 자료
2. 원자재 및 제조방법에 관한 자료
3. 사용목적에 관한 자료
4. 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료
5. 제품의 성능을 확인하기 위한 다음 각 목의 자료
   가. 분석적 성능시험에 관한 자료
   나. 임상적 성능시험에 관한 자료
   다. 품질관리 시험에 관한 자료
   라. 표준물질 및 검체보관 등에 관한 자료
6. 체외진단용 의료기기의 취급자 안전에 관한 자료
7. 이미 허가 또는 인증을 받은 제품과 비교한 자료

④ 제2항 및 제3항에 따라 심사의뢰를 받은 식품의약품안전처장 또는 기술문서심사기관의 장은 이를 심사한 후 그 결과를 신청인에게 별지 제9호서식에 따라 통보하여야 한다.

⑤ 기술문서 등의 심사에 필요한 첨부자료의 작성요령, 각 첨부자료의 요건·면제절차·범위, 심사 범위·기준·절차 및 임상적 성능시험의 관리기준 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다. <개정 2017. 1. 4.>

제10조(의료기기 제조업허가 등의 면제) 법 제6조제1항에 따른 제조업허가를 받지 아니하거나 같은 조 제2항에 따른 제조허가, 제조인증 또는 제조신고를 받거나 하지 아니하고 제조할 수 있는 의료기기는 다음 각 호와 같다. <개정 2016. 6. 15., 2018. 6. 14., 2018. 12. 31.>

1. 법 제10조제1항 본문에 따라 임상시험계획의 승인을 받은 임상시험 대상 의료기기
2. 법 제10조제1항 단서에 따라 임상시험계획의 승인을 받지 아니하여도 되는 임상시험을 하기 위하여 필요한 별도의 의료기기

3. 「약사법」 제34조에 따라 임상시험계획의 승인을 받아야 하는 의약품 등에 관한 임상시험을 하기 위하여 필요한 별도의 의료기기
4. 의료기기 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하기 위하여 제조하는 의료기기
5. 제품개발 등 연구목적으로 사용되는 의료기기
6. 자가 사용용 또는 구호용 의료기기 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기
7. 삭제 <2018. 12. 31.>
8. 식품의약품안전처장이 품질관리체계, 검사성능 및 숙련도 등을 평가하여 적합하다고 인정하는 임상검사실(질병의 진단·검사 등을 실시하는 장소를 말한다. 이하 같다)에서 사용하는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기

제11조(품질책임자 자격 등) ① 법 제6조제1항에 따라 제조업허가를 받으려는 자는 제조소마다 1명 이상의 품질책임자를 두어야 한다.

② 품질책임자 업무는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자격을 가진 사람이 수행할 수 있다. <개정 2016. 6. 15., 2020. 4. 13.>

1. 「의료기사 등에 관한 법률」에 따른 다음 각 목의 구분에 따른 면허를 가지고 있는 사람
   가. 안경렌즈·콘택트렌즈를 제조·수입하는 경우: 안경사
   나. 치과재료를 제조·수입하는 경우: 치과기공사·치과위생사
   다. 방사선발생장치를 제조·수입하는 경우: 방사선사
   라. 삭제 <2020. 5. 1.>
   마. 물리치료 또는 재활훈련에 필요한 의료기기를 제조·수입하는 경우: 물리치료사
2. 「국가기술자격법」에 따른 의공기사 또는 품질경영기사 자격을 가진 사람
2의2. 「자격기본법」 제19조제1항에 따라 식품의약품안전처장이 공인한 의료기기 RA(Regulatory Affairs) 전문가 자격을 가진 사람
3. 「고등교육법」 제2조 각 호에 따른 학교(같은 조 제4호에 따른 전문대학은 제외한다. 이하 이 조에서 "대학등"이라 한다)에서 학사학위를 취득한 사람(법령에서 이와 동등 이상의 학력이 있다고 인정한 사람을 포함한다. 이하 이 조에서 같다)으로서 「대학설립·운영 규정」 제2조제9항에 따른 자연과학·공학·의학계열 분야(이하 이 조에서 "의료기기 관련 분야"라 한다)를 전공한 사람
4. 대학등에서 의료기기 관련 분야가 아닌 분야에 학사학위를 취득한 사람으로서 「고등교육법」 제29조에 따른 대학원에서 의료기기 관련 분야의 석사학위 이상의 학위를 취득한 사람
5. 대학등에서 의료기기 관련 분야가 아닌 분야에 학사학위를 취득한 사람으로서 의료기기 제조·수입업체에서 1년 이상 품질관리 업무에 종사한 경력이 있는 사람
6. 「고등교육법」 제2조제4호에 따른 전문대학 졸업자(법령에서 이와 동등 이상의 학력이 있다고 인정한 사람을 포함한다. 이하 이 조에서 같다)로서 의료기기 관련 분야를 전공하고 의료기기 제조·수입업체에서 1년 이상 품질관리 업무에 종사한 경력이 있는 사람
7. 「고등교육법」 제2조제4호에 따른 전문대학 졸업자로서 의료기기 관련 분야가 아닌 분야를 전공하고 의료기기 제조·수입업체에서 3년(「고등교육법」 제48조제1항에 따른 수업연한이 3년인 전문대학 졸업자의 경우에는 2년을 말한다) 이상 품질관리 업무에 종사한 경력이 있는 사람
8. 「초·중등교육법」 제2조제3호에 따른 고등학교·고등기술학교 졸업자(법령에서 이와 동등 이상의 학력이 있다고 인정한 사람을 포함하되, 제9호에 해당하는 경우는 제외한다)로서 의료기기 제조·수입업체에서 5년 이상 품질관리 업무에 종사한 경력이 있는 사람
9. 「초·중등교육법 시행령」 제90조제1항제10호에 따른 의료기기 관련 분야의 산업수요 맞춤형 고등학교 졸업자로서 의료기기 제조·수입업체에서 3년 이상 품질관리 업무에 종사한 경력이 있는 사람
10. 의료기기 제조·수입업체에서 6년 이상 품질관리 업무에 종사한 경력이 있는 사람

③ 제1항에 따라 제조업자가 2명 이상의 품질책임자를 두는 경우에는 품질책임자의 업무를 분장하여 품질책임자 각자가 가지는 책임의 한계를 명확하게 하여야 한다.

제12조(품질책임자의 직무범위 등) ① 법 제6조의2제1항에 따라 품질책임자가 수행하여야 하는 직무의 범위는 다음 각 호와 같다.

1. 종업원의 위생 상태를 철저히 점검하고, 종업원에게 품질이 우수한 의료기기의 생산·수입에 필요한 교육·훈련을 제공하는 업무
2. 종업원이 제1호에 따른 교육·훈련을 받는지에 대하여 감독하는 업무
3. 별표 2 제2호의 제조 및 품질관리체계의 기준에 따라 의료기기를 제조하도록 표준작업지침서를 작성하고, 작성된 표준작업지침서에 따라 의료기기를 제조하도록 하는 업무
4. 원자재의 입고에서부터 완제품의 출고에 이르기까지 필요한 시험검사 또는 검정을 철저히 하고, 제조단위별로 제조관리기록서와 품질관리기록서를 작성하여 갖추도록 하며, 이를 제조일부터 5년(제품 수명이 5년을 초과하는 경우에는 제품 수명에 상응하는 기간을 말한다) 동안 보존하는 업무
5. 제조소의 품질관리 결과를 평가하고 제품의 출하 여부를 결정하는 업무
6. 별표 2 제2호의 제조 및 품질관리체계의 기준에 따라 품질경영시스템을 확립·시행하고 유지하는 것과 관련된 업무
7. 보건위생상 위해가 없도록 제조소의 시설을 위생적으로 관리하고, 교차오염이나 외부로부터의 오염 등을 방지하는 업무
8. 작업소에 위해가 발생할 염려가 있는 물건을 두지 못하도록 관리·감독하고, 작업소에서 국민보건에 유해한 물질이 발생하는 것을 방지하는 업무
9. 그 밖에 제27조제1항에 따른 제조업자의 준수사항 중 제조관리·품질관리·안전관리와 관련된 업무로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 업무

② 품질책임자는 해당 업소의 품질책임자 업무에 종사하지 아니하게 된 경우에는 별지 제10호서식의 품질책임자 비근무신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 관할 지방식품의약품안전청장에게 제출할 수 있다.

③ 품질책임자는 제1항에 따른 업무 외에 다른 업무를 겸임할 수 없다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 품질책임자의 직무에 영향을 주지 아니하는 업무를 수행하는 경우
2. 제조업자가 수입업을 겸하는 경우로서 제조업체의 품질책임자가 수입업체의 품질책임자의 업무를 수행하는 경우

제13조(품질책임자 교육 내용·시간 등) ① 법 제6조의2제2항에 따른 교육의 내용은 다음 각 호와 같다.

1. 의료기기의 최신 기준규격
2. 의료기기의 안전성·유효성 확보 등 안전관리에 필요한 법령·제도 및 기술
3. 의료기기의 제조 및 품질관리에 필요한 법령·제도 및 기술
4. 그 밖에 의료기기의 제조관리·품질관리·안전관리를 위하여 식품의약품안전처장이 정하는 사항

② 교육시간은 1년에 8시간 이상으로 한다.

③ 품질책임자는 근무를 시작한 날부터 6개월 이내에 제14조제1항에 따른 품질책임자 교육실시기관에서 실시하는 교육을 받아야 한다. 다만, 품질책임자로 근무를 하기 전에 해당 연도에 해당하는 교육을 수료한 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2021. 6. 24.>

제14조(품질책임자 교육실시기관의 지정 등) ① 식품의약품안전처장은 법 제6조의2제4항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관 또는 단체 중에서 품질책임자 교육실시기관(이하 "교육실시기관"이라 한다)을 지정할 수 있다. <개정 2018. 6. 14.>

1. 정보원
2. 식품의약품안전처장이 공고하는 의료기기 관련 기관 또는 단체

② 제1항에 따른 지정을 신청하려는 자는 별지 제11호서식의 의료기기 품질책임자 교육실시기관 지정신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류 및 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 교육을 실시할 운영조직 및 인력현황에 관한 자료
2. 교육시설 및 장비의 보유현황에 관한 자료
3. 수강료 산정의 근거자료
4. 교육시행규정
5. 교육기본계획

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 신청을 받은 경우에는 신청의 내용이 교육시설, 장비 및 교육인력 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 지정요건에 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사를 할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 교육실시기관을 지정하는 경우에는 신청인에게 별지 제12호서식의 지정서를 발급한다. <개정 2018. 6. 14.>

⑤ 교육실시기관이 제4항에 따라 지정받은 명칭, 소재지 또는 대표자를 변경하려면 변경사유가 발생한 날부터 30일 이내에 별지 제11호의2서식의 의료기기 품질책임자 교육실시기관 지정변경 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 의료기기 품질책임자 교육실시기관 지정서 및 변경사항을 확인할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. <신설 2018. 6. 14.>

⑥ 식품의약품안전처장은 제5항에 따른 신청서 등을 확인한 후 교육실시기관의 변경지정을 할 수 있다. 이 경우 의료기기 품질책임자 교육실시기관 지정서에 변경사항을 적어 내주어야 한다. <신설 2018. 6. 14.>

⑦ 식품의약품안전처장은 제4항에 따라 교육실시기관을 지정하거나 제6항에 따라 변경지정한 경우에는 교육실시기관을 지정 또는 변경지정한 사실, 교육실시기관의 명칭, 소재지 및 대표자 성명을 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지 등을 통하여 공고하여야 한다. <신설 2018. 6. 14.>

⑧ 교육실시기관은 교재비, 현장실습비 및 강사수당 등 교육에 필요한 비용을 고려하여 교육 대상자에게 수강료를 받을 수 있다. 이 경우 수강료는 실비(實費) 수준에서 교육실시기관의 장이 결정한다. <개정 2018. 6. 14.>

⑨ 제1항부터 제8항까지에서 규정한 사항 외에 교육실시기관의 지정·관리 등에 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다. <개정 2018. 6. 14.>

제15조(품질책임자 교육 방법과 절차 등) ① 제14조제4항에 따라 식품의약품안전처장이 지정한 교육실시기관은 교육교재를 제작하여 교육 대상자에게 제공하여야 한다.

② 교육실시기관은 제14조제2항제5호의 교육기본계획에 따라 매년 다음 연도의 교육대상 및 교육내용 등을 포함한 교육계획을 수립하여 다음 사업연도 개시 전까지 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

③ 교육실시기관은 교육을 마친 사람에게 수료증을 발급하고, 수료자의 명단 등 교육실시에 관한 사항을 기록하여 기록한 날부터 2년간 보관하여야 한다.

④ 교육실시기관은 전년도의 교육실시에 관한 기록을 다음 연도 1월 31일까지 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

제15조의2(기술문서심사기관의 지정 등) ① 법 제6조의4제1항에 따라 기술문서심사기관으로 지정받으려는 자는 기술문서 등의 심사분야별로 필요한 조직, 인력 및 운영기준 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 지정기준을 갖추어야 한다.

② 기술문서심사기관으로 지정받으려는 자는 별지 제12호의2서식의 의료기기 기술문서심사기관 지정신청

서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 조직 및 인력 현황에 관한 서류(인력 현황의 경우에는 자격 및 경력을 증명하는 서류를 포함한다)
2. 운영기준에 관한 서류
3. 기술문서 등의 심사분야에 관한 서류
4. 기술문서 등의 심사를 할 수 있는 재정적 능력을 갖추었음을 증명하는 서류로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 서류

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 신청을 받은 경우에는 신청 내용이 지정기준에 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사를 실시할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 기술문서심사기관을 지정하는 경우에는 신청인에게 별지 제12호의3서식의 의료기기 기술문서심사기관 지정서를 발급하여야 한다.

⑤ 기술문서심사기관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경하려면 변경사유가 발생한 날부터 30일 이내에 별지 제12호의4서식의 의료기기 기술문서심사기관 지정사항 변경신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 의료기기 기술문서심사기관 지정서 및 변경사항을 확인할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 기술문서심사기관의 대표자
2. 기술문서심사기관의 명칭 및 소재지
3. 기술문서 등의 심사분야

⑥ 식품의약품안전처장은 기술문서심사기관의 변경지정을 한 경우에는 의료기기 기술문서심사기관 지정서에 변경사항을 적어 내주어야 한다.

⑦ 식품의약품안전처장은 기술문서심사기관을 지정하거나 변경지정한 경우에는 기술문서심사기관의 명칭, 소재지 및 대표자 등을 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지 등에 공고하여야 한다.

⑧ 제2항에 따라 제출하여야 하는 서류의 범위에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

[본조신설 2017. 5. 1.]

제15조의3(기술문서심사기관의 준수사항) 법 제6조의4제3항에서 "총리령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기술문서심사기관의 운영기준을 지킬 것
2. 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 기술문서심사결과를 보고할 것
3. 기술문서심사결과통지서 사본 및 기술문서심사에 관한 기록을 기술문서심사결과를 통지한 날부터 5년간 보관할 것
4. 그 밖에 기술문서심사결과통지서 작성·발급 등에 관하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 지킬 것

[본조신설 2017. 5. 1.]

제16조(조건부 허가신청 등) ① 법 제7조제1항에 따라 조건부 제조업허가를 받으려는 자는 별지 제1호서식의 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 지방식품의약품안전청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다), 토지등기부 등본 및 건물등기부 등본을 확인하여야 한다.

1. 건물을 신축하여 제조시설을 설치하는 경우에는 대지의 소유권을 확인할 수 있는 서류(토지등기부 등

본으로 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음한다) 또는 임대차계약서 사본

2. 기존 건물에 제조시설을 설치하는 경우에는 건축물의 소유권을 확인할 수 있는 서류(건물등기부 등본으로 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음한다) 또는 임대차계약서 사본

3. 제3조제1항 각 호의 서류

② 법 제7조제1항에 따라 조건부 제조허가를 받으려는 자는 별지 제3호서식에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 제5조제1항제2호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

③ 법 제7조제1항에 따라 조건부 제조인증을 받으려는 자는 별지 제5호서식의 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 제5조제1항제2호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 정보원의 장에게 제출하여야 한다. <개정 2018. 6. 14.>

④ 법 제7조제1항에 따라 조건부 제조신고를 하려는 자는 별지 제7호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 정보원의 장에게 제출하여야 한다. <개정 2018. 6. 14.>

⑤ 식품의약품안전처장, 지방식품의약품안전청장 또는 정보원의 장은 조건부 제조업허가, 조건부 제조허가 또는 제조인증을 하거나 조건부 제조신고를 받은 경우에는 제조업허가대장, 제조허가대장, 제조인증대장 또는 제조신고대장에 제3조제3항, 제5조제2항, 제6조제2항 또는 제7조제2항에서 규정한 사항과 허가, 인증 또는 신고의 조건을 적고 별지 제13호서식의 조건부 제조업허가증, 별지 제14호서식의 조건부 제조허가증 또는 별지 제15호서식의 조건부 제조인증서를 발급하여야 한다. <개정 2018. 6. 14.>

제17조(조건 이행의 통보 및 확인) ① 제16조에 따라 조건부 허가 또는 인증을 받거나 신고를 한 자가 허가·인증 또는 신고의 조건을 이행하였을 때에는 그 사실을 증명하는 서류를 식품의약품안전처장, 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장 또는 정보원의 장에게 제출하여야 한다. <개정 2018. 6. 14.>

② 식품의약품안전처장, 지방식품의약품안전청장 또는 정보원의 장은 제1항에 따른 서류를 제출받으면 그 제출일부터 20일 이내에 조건 이행 여부를 확인한 후 제16조제5항에 따른 조건부 제조업허가증, 조건부 제조허가증 및 조건부 제조인증서를 각각 제3조제3항에 따른 제조업허가증, 제5조제2항에 따른 제조허가증, 제6조제2항에 따른 제조인증서로 바꾸어 발급하여야 하며, 신고대장에 조건 이행 날짜를 적어야 한다. <개정 2018. 6. 14.>

제18조(재심사의 신청 등) ① 식품의약품안전처장은 법 제8조제1항에 따라 제조허가를 하면서 재심사를 받을 것을 명하는 경우에는 그 제조허가증에 재심사 신청기간을 기입하여야 한다.

② 법 제8조제2항에 따라 재심사를 신청하는 자는 제1항에 따른 재심사 신청기간에 별지 제16호서식의 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 국내 시판 후의 안전성 및 유효성에 관한 조사자료

2. 부작용 및 안전성에 관한 국내외 자료

3. 국내외 판매현황 및 외국의 허가현황에 관한 자료

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 재심사신청을 받은 경우에는 신청일부터 6개월 이내에 법 제5조제1항에 따른 의료기기위원회(이하 "의료기기위원회"라 한다)의 심의를 거쳐 해당 품목에 대한 재심사를 하고 그 결과를 별지 제17호서식에 따라 신청인에게 통지하여야 한다.

④ 제3항에 따라 재심사결과를 통지받은 제조업자는 통지일부터 30일 이내에 재심사결과에 따른 조치를 하여야 한다.

⑤ 재심사신청 시 첨부자료의 작성요령과 각 자료의 요건, 면제범위 및 심사의 범위·기준 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제19조(재평가의 방법 및 절차 등) ① 식품의약품안전처장은 법 제9조에 따라 의료기기에 대한 재평가를 하려는 경우에는 의료기기위원회의 심의를 거쳐 재평가 대상품목을 결정한 후 다음 각 호의 사항을 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지에 공고하여야 한다.

1. 재평가 대상품목
2. 재평가 신청기간
3. 재평가에 필요한 제출 자료의 내용

② 재평가 대상품목에 속하는 의료기기의 제조업자는 제1항제2호에 따른 재평가 신청기간에 별지 제18호서식의 의료기기 재평가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 제1항제3호의 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

③ 제2항에 따라 재평가의 신청을 받은 식품의약품안전처장은 해당 품목에 대한 재평가를 하고, 그 결과에 대하여 재평가 대상품목의 제조업자가 의견을 제출할 수 있도록 재평가결과 시안을 1개월 이상 열람시킨 후 재평가결과를 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지에 공고하여야 한다.

④ 제2항 및 제3항에 따른 제출자료의 작성요령, 각 자료의 요건과 면제범위 및 재평가범위와 실시기준 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제20조(임상시험계획의 승인 등) ① 법 제10조제1항에 따라 임상시험계획의 승인을 받으려는 자는 별지 제19호서식의 임상시험계획 승인신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에, 승인을 받은 임상시험계획을 변경하려는 자는 별지 제20호서식의 임상시험계획 변경승인신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 임상시험계획승인서와 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다) 및 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 다만, 임상시험계획 변경의 승인을 신청하는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 제2호 및 제3호의 자료를 제출하지 아니할 수 있다. <개정 2019. 10. 22., 2020. 5. 1.>

1. 임상시험계획서 또는 임상시험변경계획서
2. 임상시험용 의료기기가 별표 2에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 자료
3. 제9조제2항제2호부터 제5호까지의 자료

② 제1항제1호에 따른 임상시험계획서에 포함되어야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 임상시험의 제목
2. 임상시험기관의 명칭 및 소재지
3. 임상시험의 책임자·담당자 및 공동연구자의 성명 및 직명
4. 임상시험용 의료기기를 관리하는 관리자의 성명 및 직명
5. 임상시험을 하려는 자의 성명 및 주소
6. 임상시험의 목적 및 배경
7. 임상시험용 의료기기의 개요(사용목적, 대상질환 또는 적응증을 포함한다)
8. 임상시험용 의료기기의 적용 대상이 되거나 대조군에 포함되어 임상시험에 참여하는 사람(이하 "피험자"라 한다)의 선정기준·제외기준·인원 및 그 근거
9. 임상시험기간
10. 임상시험방법(사용량·사용방법·사용기간·병용요법 등을 포함한다)
11. 관찰항목·임상검사항목 및 관찰검사방법
12. 예측되는 부작용 및 사용 시 주의사항
13. 중지·탈락 기준
14. 유효성의 평가기준, 평가방법 및 해석방법(통계분석방법에 따른다)

15. 부작용을 포함한 안전성의 평가기준·평가방법 및 보고방법
16. 피험자동의서 서식
17. 피해자 보상에 대한 규약
18. 임상시험 후 피험자의 진료에 관한 사항
19. 피험자의 안전보호에 관한 대책
20. 그 밖에 임상시험을 안전하고 과학적으로 하기 위하여 필요한 사항

③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 법 제10조에 따른 식품의약품안전처장의 승인대상에서 제외한다.

1. 시판 중인 의료기기의 허가 사항에 대한 임상적 효과관찰 및 이상사례 조사를 위하여 하는 시험
2. 시판 중인 의료기기의 허가된 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 하는 시험
3. 삭제 <2020. 5. 1.>
4. 그 밖에 시판 중인 의료기기를 사용하는 시험으로서 안전성과 직접적으로 관련되지 아니하거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없다고 식품의약품안전처장이 정하는 시험

④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 제출된 임상시험계획 승인신청서를 검토하여 적합하다고 인정되는 경우에는 신청인에게 별지 제21호서식의 임상시험계획승인서를 발급하고, 임상시험계획변경의 승인을 하는 경우에는 승인서의 변경 및 처분사항란에 변경사항을 적어야 한다.

⑤ 제1항부터 제4항까지의 규정에 따른 임상시험계획의 승인 또는 변경승인 신청 시 제출자료의 작성요령, 면제되는 자료의 범위, 승인요건·기준 및 절차 등에 대한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제21조(임상시험기관 지정기준 및 절차 등) ① 법 제10조제3항에 따른 임상시험기관(이하 "임상시험기관"이라 한다)은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기관이어야 한다. <개정 2020. 4. 13.>

1. 「의료법」 제3조제2항제3호마목에 따른 종합병원
2. 「전문의의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정」, 「치과의사전문의의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정」 및 「한의사전문의의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정」에 따른 수련병원, 수련치과병원 및 수련한방병원
3. 「의료법」 제3조의5에 따라 지정된 전문병원
4. 「전공의의 수련환경 개선 및 지위 향상을 위한 법률 시행령」 제4조제2항제1호가목 및 「치과의사전문의의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정」 제7조제2항제2호에 따른 단일 전문과목의 수련을 위한 수련병원등 및 수련치과병원의 지정기준에 적합한 인력과 시설 등을 갖춘 병원
5. 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법」에 따라 지정된 첨단의료복합단지 내 임상시험센터

② 임상시험기관으로 지정받으려는 자는 별지 제22호서식의 의료기기 임상시험기관 지정신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 삭제 <2018. 12. 31.>
2. 임상시험에 필요한 사무절차 등에 관한 규정
3. 별표 3 제6호에 따른 임상시험 심사위원회의 운영에 관한 규정 및 그 구성에 관한 서류(다만, 같은 호 마목에 따라 외부의 지정심사위원회에 위탁하여 심사하려는 경우에는 위탁계약서를 첨부하여야 한다)
4. 다른 임상시험기관에서 실시하는 임상시험을 위탁받아 심사하기 위하여 별표 3 제6호마목에 따라 지정심사위원회를 운영하려는 경우에는 위탁심사에 관한 규정
5. 제1항 각 호의 어느 하나에 해당함을 증명하는 서류

③ 제2항에 따른 신청을 받은 담당공무원은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을

통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다) 및 의료기관 개설 허가증를 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 의료기관 개설허가증의 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 그 사본을 첨부하도록 하여야 한다. <개정 2018. 12. 31.>

④ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 신청을 받은 경우에는 신청 내용이 지정기준에 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사를 할 수 있다.

⑤ 식품의약품안전처장은 임상시험기관을 지정하는 경우에는 신청인에게 별지 제23호서식의 의료기기 임상시험기관 지정서를 발급하여야 한다.

⑥ 임상시험기관은 지정받은 사항을 변경하려면 변경 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 별지 제24호서식의 의료기기 임상시험기관 변경지정신청서에 의료기기 임상시험기관 지정서 및 변경사항을 확인할 수 있는 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

⑦ 식품의약품안전처장은 임상시험기관의 변경지정을 하는 경우에는 변경사항을 의료기기 임상시험기관 지정서에 적어야 한다.

⑧ 식품의약품안전처장은 제5항 또는 제7항에 따라 임상시험기관을 지정하거나 변경지정한 경우에는 임상시험기관의 명칭, 소재지, 대표자 등을 인터넷 홈페이지 등에 공고하여야 한다.

⑨ 임상시험기관의 지정, 운영 및 관리 등에 필요한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제22조(집단시설) 법 제10조제4항제2호 본문에서 "사회복지시설 등 총리령으로 정하는 집단시설"이란 다음 각 호의 시설을 말한다. <개정 2019. 6. 12.>

1. 「아동복지법」 제52조제1항제1호·제2호·제3호·제5호에 따른 아동복지시설
2. 「장애인복지법」 제58조제1항제1호에 따른 장애인 거주시설
3. 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」 제3조제4호에 따른 정신건강증진시설(정신의료기관은 보호실을 갖춘 것만 해당한다)
4. 「사회복지사업법」 제34조에 따라 설치된 노인주거복지시설(노인복지주택은 제외한다) 및 노인의료복지시설(노인전문병원은 제외한다)
5. 「노인복지법」 제32조제1항제1호·제2호 및 같은 법 제34조제1항제1호·제2호에 따른 노인복지시설
6. 「한부모가족지원법」 제19조에 따른 모자가족복지시설(기본생활지원, 자립생활지원), 부자가족복지시설(기본생활지원, 자립생활지원), 미혼모자가족복지시설(기본생활지원) 및 일시지원복지시설
7. 「성매매방지 및 피해자보호 등에 관한 법률」 제9조제1항제1호·제2호에 따른 성매매피해자등을 위한 지원시설
8. 「성폭력방지 및 피해자보호 등에 관한 법률」 제12조에 따른 성폭력피해자보호시설
9. 「가정폭력방지 및 피해자보호 등에 관한 법률」 제7조에 따른 가정폭력피해자 보호시설
10. 「보호관찰 등에 관한 법률」 제67조에 따라 갱생보호사업의 허가를 받은 자가 설치한 시설(수용시설을 갖춘 것만 해당한다)
11. 「형의 집행 및 수용자의 처우에 관한 법률」 및 「군에서의 형의 집행 및 군수용자의 처우에 관한 법률」에 따른 교정시설
12. 「보호소년 등의 처우에 관한 법률」에 따른 소년원 및 소년분류심사원
13. 「출입국관리법」 제52조제2항에 따른 보호시설

제23조 삭제 <2016. 6. 15.>

제24조(임상시험 실시기준 등) ① 법 제10조제7항에 따라 임상시험은 다음 각 호의 기준 및 별표 3의 의료기기 임상시험 관리기준에 따라 실시하여야 한다.

1. 임상시험계획서에 의하여 안전하고 과학적인 방법으로 실시할 것
2. 식품의약품안전처장이 지정하는 임상시험기관에서 실시할 것

3. 임상시험의 책임자는 전문지식과 윤리적 소양을 갖추고 해당 의료기기의 임상시험을 실시하기에 충분한 경험이 있는 자 중에서 선정할 것
4. 임상시험의 내용 및 임상시험 중 피험자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해에 대한 보상내용과 절차 등을 피험자에게 설명하고 동의서를 받을 것. 다만, 피험자의 이해능력·의사표현능력의 결여 등의 사유로 동의를 받을 수 없는 경우에는 친권자 또는 후견인 등의 동의를 받아야 한다.
5. 피험자의 안전대책을 강구할 것
6. 임상시험용 의료기기는 임상시험 외의 목적에 사용하지 아니할 것. 다만, 말기암 등 생명을 위협하는 중대한 질환을 가진 환자에게 사용하는 경우 등 식품의약품안전처장이 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.
7. 임상시험은 임상시험계획의 승인 또는 변경승인을 받은 날부터 2년 이내에 개시할 것
8. 임상시험 전에 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 임상시험 자료집을 임상시험자에게 제공할 것
9. 안전성 및 유효성과 관련된 새로운 자료 또는 정보 등을 입수하였을 때에는 지체 없이 이를 임상시험자에게 통보하고 그 반영 여부를 검토할 것
10. 임상시험용 의료기기는 별표 2에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 따라 적합하게 제조된 것을 사용할 것
11. 임상시험계획을 승인받은 자는 의료기기 사용 중 이상사례가 발생한 경우에는 별표 3의 의료기기 임상시험 관리기준에 따라 식품의약품안전처장에게 보고할 것
12. 다음 각 목의 검체(이하 "잔여검체"라 한다)로 임상시험을 실시하는 경우로서 제4호에 따른 동의를 받지 아니한 경우에는 검체제공자에 대한 개인정보를 익명화하여 실시할 것
    가. 의료기관에서 진단 또는 치료의 목적으로 사용하고 남아있는 인체에서 유래한 검체
    나. 특정한 연구 목적으로 채취되어 사용하고 남은 인체에서 유래한 검체 중 다른 목적으로 2차적으로 사용할 것에 대하여 검체제공자로부터 포괄적인 동의를 받은 검체
13. 그 밖에 식품의약품안전처장이 임상시험의 적정한 실시를 위하여 정하는 사항을 준수할 것

② 임상시험계획을 승인받은 자는 매년 2월 말까지 임상시험 실시상황에 대하여 별지 제25호서식의 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)에 별표 3 제8호더목1)에 따른 임상시험용 의료기기의 안전성 평가와 관련된 요약자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하고, 임상시험을 종료하였을 때에는 종료일부터 20일 이내에 별지 제26호서식의 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. <개정 2019. 10. 22.>

③ 임상시험 의뢰자 및 임상시험기관의 장은 임상시험계획서와 임상시험 실시에 관한 기록 및 자료(전자문서를 포함한다)를 다음 각 호의 구분에 따른 기간 동안 보존하여야 한다.

1. 제조허가·수입허가 또는 그 변경허가를 위한 임상시험 관련 자료: 허가일부터 3년
2. 그 밖의 임상시험 관련 자료: 임상시험이 완료된 날부터 3년

④ 제1항제4호 본문에도 불구하고 잔여검체를 사용하는 임상시험의 경우로서 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는 임상시험심사위원회의 승인을 받아 피험자의 서면 동의 없이 임상시험을 실시할 수 있다. 다만, 제1항제4호 단서에 따라 친권자 또는 후견인 등의 동의를 받아야 하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 피험자의 동의를 받는 것이 현실적으로 불가능한 경우
2. 피험자가 동의를 거부할 특별한 사유가 없고, 동의를 받지 아니하여도 임상시험이 피험자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우

⑤ 제1항에 따른 임상시험기관의 지정기준 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제24조의2(비임상시험실시기관의 지정 등) ① 법 제10조의2제1항에 따라 비임상시험실시기관으로 지정받으려는 자는 비임상시험분야별로 필요한 전문인력, 시설 및 기구 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는

지정기준을 갖추어야 한다.

② 비임상시험실시기관으로 지정받으려는 자는 별지 제26호의2서식의 의료기기 비임상시험실시기관 지정신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 조직 및 인력 현황에 관한 서류(인력 현황의 경우에는 자격 및 경력을 증명하는 서류를 포함한다)
2. 장비·기구 및 시설 현황에 관한 서류
3. 비임상시험을 실시할 능력이 있음을 증명하기 위하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 비임상시험을 수행하였음을 증명하는 서류

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 신청을 받은 경우에는 신청내용이 지정기준에 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사를 실시할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 비임상시험실시기관을 지정하는 경우에는 신청인에게 별지 제26호의3서식의 의료기기 비임상시험실시기관 지정서를 발급하여야 한다.

⑤ 비임상시험실시기관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경하려면 변경사유가 발생한 날부터 30일 이내에 별지 제26호의4서식의 의료기기 비임상시험실시기관 지정사항 변경신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 의료기기 비임상시험실시기관 지정서 및 변경사항을 확인할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 비임상시험실시기관의 대표자 및 운영책임자
2. 비임상시험실시기관의 명칭 및 소재지
3. 비임상시험분야

⑥ 식품의약품안전처장은 비임상시험실시기관의 변경지정을 한 경우에는 의료기기 비임상시험실시기관 지정서에 변경사항을 적어 내주어야 한다.

⑦ 식품의약품안전처장은 비임상시험실시기관을 지정하거나 변경지정한 경우에는 비임상시험실시기관의 명칭, 소재지 및 대표자 등을 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지 등에 공고하여야 한다.

⑧ 제2항에 따라 제출하여야 하는 서류의 범위에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

[본조신설 2017. 5. 1.]

제24조의3(비임상시험실시기관의 준수사항) 법 제10조의2제3항에서 "총리령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 비임상시험 계획서를 작성하고 해당 계획서에 따라 비임상시험을 실시할 것
2. 비임상시험의 신뢰성을 확보하기 위한 점검 및 감사업무는 해당 비임상시험과 이해관계가 없는 사람으로 하여금 수행하도록 할 것
3. 비임상시험이 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 비임상시험의 관리기준에 적합하게 실시되었음을 증명할 수 있을 것
4. 비임상시험과 관련된 자료·기록을 다음 각 목의 구분에 따른 기간 동안 보관할 것
   가. 의료기기 허가·변경허가 또는 의료기기 인증·변경인증을 위한 시험: 비임상시험성적서 발급일부터 5년
   나. 그 밖의 목적을 위한 시험: 비임상시험성적서 발급일부터 3년

[본조신설 2017. 5. 1.]

제25조(사전 검토의 대상 등) ① 법 제11조에 따른 사전 검토의 대상 및 범위는 다음 각 호와 같다.

1. 법 제8조제1항 각 호에 따른 신개발의료기기 및 희소의료기기의 기술문서 등에 관한 사항
2. 그 밖에 식품의약품안전처장이 사전 검토가 필요하다고 인정하는 의료기기의 기술문서 등에 관한 사항

② 법 제11조에 따라 사전 검토를 요청하려는 자는 다음 각 호의 구분에 따라 별지 제27호서식의 의료기기 사전검토 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 식품의약품안전처장 또는 정보원의 장에게 제출하여야 한다. <개정 2018. 6. 14.>

1. 법 제6조제2항에 따라 의료기기의 제조허가 및 법 제10조에 따라 임상시험을 받으려는 자의 경우: 식품의약품안전처장
2. 제조인증 또는 제조신고를 하려는 자의 경우: 정보원의 장

③ 식품의약품안전처장 또는 정보원의 장은 사전 검토의 결과를 별지 제28호서식의 의료기기 사전검토 결과통지서에 따라 신청인에게 알려야 한다. <개정 2018. 6. 14.>

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 사전 검토의 절차, 방법 등에 관하여 필요한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제26조(허가사항의 변경허가 신청 등) ① 법 제12조제1항에 따라 제조업자는 제조업의 허가를 받은 사항에 변경이 있는 경우에는 별지 제29호서식의 변경허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 구분에 따른 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를 첨부하여 변경이 있는 날부터 30일 이내에 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

1. 제조소의 소재지가 변경되거나 제조소를 추가하는 경우에는 위탁계약서 사본(제조공정 또는 시험을 위탁한 경우로 한정하며, 전자문서로 된 자료를 포함한다) 및 별표 2에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합함을 증명하는 자료
2. 품질책임자가 변경된 경우에는 변경된 품질책임자에 대한 제11조제2항에 따른 자격을 확인할 수 있는 자료

② 제1항에 따라 신청서를 제출받은 지방식품의약품안전청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다. <개정 2016. 6. 15.>

③ 법 제12조제1항에 따라 제조업자는 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고한 사항에 변경이 있을 때에는 별지 제30호서식의 변경허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다) 또는 별지 제31호서식의 변경인증신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다) 또는 별지 제7호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 변경허가의 경우에는 식품의약품안전처장에게, 변경인증·변경신고의 경우에는 정보원의 장에게 각각 제출하여야 한다. <개정 2018. 6. 14.>

1. 변경사항을 확인할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)
2. 의료기기의 설계, 재료, 화학적 구성요소, 에너지원, 제조과정 등 제품의 안전성이나 유효성에 영향을 미치는 중요한 사항이 변경되었을 때에는 제5조제1항제2호에 따른 서류
3. 해당 품목의 제조소 소재지가 변경되거나 제조소를 추가하는 경우에는 위탁계약서 사본(제조공정 또는 시험을 위탁한 경우로 한정하며, 전자문서로 된 자료를 포함한다) 및 별표 2에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합함을 증명하는 자료

④ 기업의 분리 또는 합병 등에 따라 해당 제조시설·제조방법 등을 양수받은 자가 제3항에 따라 제조품목의 변경허가 또는 변경인증을 받거나 변경신고를 하는 경우에는 품목의 제조시설·제조방법 등에 관한 양도·양수계약서를 첨부하여 식품의약품안전처장 또는 정보원의 장에게 제출하여야 한다. 이 경우 해당 품목의 변경허가 또는 변경인증 시에는 양도인에 대한 허가·인증에 붙여진 조건에 상당하는 조건을 붙일 수 있다. <개정 2018. 6. 14.>

⑤ 제3항에 따라 변경되는 사항이 제조품목의 외관, 포장재료, 포장단위 등의 변경으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 경미한 사항인 경우에는 같은 항에도 불구하고 변경내용을 적은 문서(전자문서를 포함한다)를 식품의약품안전처장 또는 정보원의 장에게 제출하여야 한다. 이 경우 법 제12조에 따른 변경허가 또는 변경인증을 받거나 변경신고를 한 것으로 본다. <개정 2018. 6. 14.>

⑥ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우로서 허가 또는 인증을 받거나 신고한 사항에 변경이 있는 경우에는 법 제12조에 따른 변경허가 또는 변경인증을 받거나 변경신고를 한 것으로 본다. 다만 제3호, 제4호 및 제6호의 경우에는 법 제36조제2항에 따라 일정기한까지 변경을 명하여 이를 변경한 경우로 한정한다.

1. 법 제3조에 따른 등급분류 및 지정에 관한 기준 변경
2. 법 제6조제5항에 따른 기술문서 또는 임상시험자료에 대한 변경
3. 법 제8조에 따른 신개발의료기기 등의 재심사
4. 법 제9조에 따른 재평가
5. 법 제19조에 따른 기준규격 변경
6. 법 제31조에 따른 부작용 보고에 따른 조치

⑦ 식품의약품안전처장, 지방식품의약품안전청장 또는 정보원의 장은 제1항부터 제6항까지의 규정에 따라 변경허가 또는 변경인증을 하거나 변경신고를 수리하는 경우에는 해당 대장에 변경사항을 적어야 한다. <개정 2018. 6. 14.>

⑧ 제1항부터 제7항까지의 규정에 따른 변경허가·변경인증·변경신고의 기준, 절차, 자료의 요건, 면제범위 및 관리 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제27조(제조업자의 준수사항 등) ① 법 제13조제1항에 따라 의료기기의 제조업자가 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다. <개정 2020. 12. 4.>

1. 보건위생상 위해가 없도록 제조소의 시설을 위생적으로 관리하고, 교차오염이나 외부로부터 오염 등을 방지할 것
2. 작업소에는 위해가 발생할 염려가 있는 물건을 두어서는 아니되며, 작업소에서 국민보건에 유해한 물질이 유출되거나 방출되지 아니하도록 할 것
3. 원자재·완제품의 입출고, 제조공정 및 품질관리(시험 기준 및 방법 등을 포함한다)에 관한 문서를 작성·비치하고, 그에 따라 제조 및 품질검사를 철저히 할 것
4. 제3호에 따른 제조 및 품질검사에 관한 제조단위별 기록 및 고객 불만처리 기록을 작성·비치하고, 이를 제조일부터 5년(제품 수명이 5년을 초과하는 경우에는 제품 수명에 상응하는 기간을 말한다) 동안 보존할 것
5. 출고된 의료기기가 안전성 및 유효성을 해치거나 품질이 불량한 경우에는 지체 없이 회수하는 등의 시정조치를 취할 것
6. 멸균제품인 경우에는 반드시 새로운 용기를 사용하여 포장하고 멸균되었음을 검증한 후 출고할 것
7. 전기·기계 제품의 경우 전기·기계적 안전과 전자파 안전을 확보한 후 출고할 것
8. 인체에 직접적·간접적으로 접촉하는 제품의 경우 생물학적 안전을 확보한 후 출고할 것
9. 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기의 안전성 및 유효성과 관련된 새로운 자료나 정보(의료기기의 사용에 의한 부작용 발생사례를 포함한다)를 알게 된 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 이를 보고하고 필요한 안전조치를 실시할 것
10. 별표 2에 따른 시설과 제조 및 품질관리기준을 유지할 것
11. 별표 2 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매할 것. 이 경우 별표 2 제2호바목에 따라 적합함을 인정받기 위한 목적으로 제조한 의료기기로서 같은 목에 따라 적합함을 인정받은 의료기기는 같은 목에 따라 적합함을 인정받은 후 제조한 것으로 본다.
12. 법 제19조에 따라 식품의약품안전처장이 정한 최신의 기준규격을 반영하여 제조 및 품질관리 또는 생산관리를 할 것
13. 종업원의 위생 상태를 철저히 점검하고, 종업원에게 품질이 우수한 의료기기의 생산에 필요한 교육·훈련을 제공할 것

14. 재심사, 재평가, 추적관리대상 의료기기 관리, 안전에 관한 정보관리(부작용 보고 관리를 포함한다) 등 시판 후 안전관리업무를 철저히 할 것
15. 의료기관으로부터 자기 회사가 제조한 의료기기를 구입한 경우에는 다음 각 목의 사항을 지킬 것
가. 별표 2 제2호의 의료기기 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합한지 검사하고, 적합한 경우에만 검사필증을 붙여서 출고할 것
나. 가목에 따른 검사의 내용 및 결과, 검사필증 발행일 등에 대한 기록을 작성·비치하고, 이를 출고일부터 2년 동안 보존할 것
16. 제39조제1호가목에 따라 의료기기 판매업자 또는 임대업자로부터 검사를 의뢰받은 경우에는 다음 각 목의 사항을 지킬 것
가. 별표 2 제2호의 의료기기 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합한지 검사하고, 적합한 경우에만 검사필증을 발행할 것
나. 검사필증의 발행 절차·방법, 회신기간, 판매 또는 임대에 관한 지시 사항 등에 관하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 지킬 것

② 법 제13조제2항에 따라 제조업자는 해당 연도의 생산실적 및 수출실적을 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

제27조(제조업자의 준수사항 등) ① 법 제13조제1항에 따라 의료기기의 제조업자가 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다. <개정 2020. 12. 4.>

1. 보건위생상 위해가 없도록 제조소의 시설을 위생적으로 관리하고, 교차오염이나 외부로부터 오염 등을 방지할 것
2. 작업소에는 위해가 발생할 염려가 있는 물건을 두어서는 아니되며, 작업소에서 국민보건에 유해한 물질이 유출되거나 방출되지 아니하도록 할 것
3. 원자재·완제품의 입출고, 제조공정 및 품질관리(시험 기준 및 방법 등을 포함한다)에 관한 문서를 작성·비치하고, 그에 따라 제조 및 품질검사를 철저히 할 것
4. 제3호에 따른 제조 및 품질검사에 관한 제조단위별 기록 및 고객 불만처리 기록을 작성·비치하고, 이를 제조일부터 5년(제품 수명이 5년을 초과하는 경우에는 제품 수명에 상응하는 기간을 말한다) 동안 보존할 것
5. 출고된 의료기기가 안전성 및 유효성을 해치거나 품질이 불량한 경우에는 지체 없이 회수하는 등의 시정조치를 취할 것
6. 멸균제품인 경우에는 반드시 새로운 용기를 사용하여 포장하고 멸균되었음을 검증한 후 출고할 것
7. 전기·기계 제품의 경우 전기·기계적 안전과 전자파 안전을 확보한 후 출고할 것
8. 인체에 직접적·간접적으로 접촉하는 제품의 경우 생물학적 안전을 확보한 후 출고할 것
9. 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기의 안전성 및 유효성과 관련된 새로운 자료나 정보(의료기기의 사용에 의한 부작용 발생사례를 포함한다)를 알게 된 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 이를 보고하고 필요한 안전조치를 실시할 것
10. 별표 2에 따른 시설과 제조 및 품질관리기준을 유지할 것
11. 별표 2 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매할 것. 이 경우 별표 2 제2호바목에 따라 적합함을 인정받기 위한 목적으로 제조한 의료기기로서 같은 목에 따라 적합함을 인정받은 의료기기는 같은 목에 따라 적합함을 인정받은 후 제조한 것으로 본다.
12. 법 제19조에 따라 식품의약품안전처장이 정한 최신의 기준규격을 반영하여 제조 및 품질관리 또는 생산관리를 할 것
13. 종업원의 위생 상태를 철저히 점검하고, 종업원에게 품질이 우수한 의료기기의 생산에 필요한 교육·훈련을 제공할 것

14. 재심사, 재평가, 추적관리대상 의료기기 관리, 안전에 관한 정보관리(부작용 보고 관리를 포함한다) 등 시판 후 안전관리업무를 철저히 할 것

15. 의료기관으로부터 자기 회사가 제조한 의료기기를 구입한 경우에는 다음 각 목의 사항을 지킬 것

가. 별표 2 제2호의 의료기기 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합한지 검사하고, 적합한 경우에만 검사필증을 붙여서 출고할 것

나. 가목에 따른 검사의 내용 및 결과, 검사필증 발행일 등에 대한 기록을 작성·비치하고, 이를 출고일부터 2년 동안 보존할 것

16. 제39조제1호가목에 따라 의료기기 판매업자 또는 임대업자로부터 검사를 의뢰받은 경우에는 다음 각 목의 사항을 지킬 것

가. 별표 2 제2호의 의료기기 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합한지 검사하고, 적합한 경우에만 검사필증을 발행할 것

나. 검사필증의 발행 절차·방법, 회신기간, 판매 또는 임대에 관한 지시 사항 등에 관하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 지킬 것

② 법 제13조제2항에 따라 제조업자는 다음 각 호의 사항을 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. <개정 2020. 4. 13.>

1. 해당 연도의 의료기기 생산실적 및 수출실적

2. 의료기기의 생산 중단사유, 중단량 및 중단일정(국민보건에 중대한 영향을 미치는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 보건복지부장관과 협의하여 고시하는 의료기기의 생산을 중단하는 경우만 해당한다)

[시행일 : 2021. 10. 14.] 제27조제2항

제28조(폐업 등의 신고) ① 법 제14조에 따라 제조업자가 폐업 또는 휴업의 신고를 하려는 경우에는 별지 제32호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출하고, 휴업한 자가 사업재개의 신고를 하려는 경우에는 별지 제32호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. <개정 2020. 4. 13.>

1. 폐업의 경우 : 제조업허가증과 모든 제조허가증·제조인증서. 다만, 해당 허가증 또는 인증서를 분실한 경우에는 분실사유서를 제출해야 한다.

2. 휴업의 경우 : 제조업허가증

② 법 제14조에 따라 폐업 또는 휴업의 신고를 하려는 제조업자가 「부가가치세법」 제8조제7항에 따른 폐업 또는 휴업 신고를 같이 하려는 때에는 별지 제32호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 제1항 각 호의 구분에 따른 서류와 「부가가치세법 시행규칙」 별지 제9호서식의 휴업·폐업 신고서를 함께 첨부해 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다. 이 경우 지방식품의약품안전청장은 「부가가치세법 시행규칙」 별지 제9호서식의 휴업·폐업 신고서를 지체 없이 관할 세무서장에게 송부(정보통신망을 이용한 송부를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)해야 한다. <신설 2020. 4. 13.>

③ 지방식품의약품안전청장은 제1항 및 제2항에 따른 폐업의 신고를 받은 경우에는 제조업허가대장에, 휴업 또는 재개의 신고를 받은 경우에는 제조업허가대장·허가증에 각각 그 내용을 적어야 한다. <개정 2020. 4. 13.>

④ 제조소 소재지의 관할 세무서장이 「부가가치세법 시행령」제13조제5항에 따라 휴업·폐업 신고를 받아 이를 관할 지방식품의약품안전청장에게 송부한 경우에는 제1항에 따른 휴업·폐업 신고서가 제출된 것으로 본다. <개정 2020. 4. 13.>

제29조(수입업 허가신청 등) ① 법 제15조제1항에 따라 의료기기 수입업의 허가를 받으려는 자는 별지 제1호서식의 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 제3조제1항 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를

첨부하여 수입업소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

②제1항에 따라 신청서를 제출받은 지방식품의약품안전청장은「전자정부법」제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다.

제30조(수입허가 신청 등) ① 법 제15조제2항에 따라 의료기기의 수입허가를 받으려는 자는 별지 제3호서식의 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 제5조제1항제2호의 서류. 다만, 수입하려는 의료기기가 이미 허가받은 의료기기와 동일한 제조원(제조국·제조사 및 제조소가 동일한 경우를 말한다)의 동일 제품임을 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 증명하는 경우에는 이를 생략할 수 있다.
2. 수입하는 의료기기의 제조소에 대하여 법 제15조제4항에 따른 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류

② 법 제15조제2항에 따라 의료기기의 수입인증을 받으려는 자는 별지 제5호서식의 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 제1항 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 정보원의 장에게 제출하여야 한다. 이 경우 제1항제1호 단서의 "허가받은"은 "인증받은"으로 본다. <개정 2018. 6. 14.>

③ 법 제15조제2항에 따라 의료기기의 수입신고를 하려는 자는 별지 제7호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 정보원의 장에게 제출하여야 한다. <개정 2018. 6. 14.>

제31조(품질검사를 위한 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준) ① 법 제15조제4항 본문에 따라 수입업허가를 받으려는 자 및 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 하려는 자가 갖추어야 할 품질검사를 위하여 필요한 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준은 별표 4와 같다.

② 법 제15조제4항 단서에서 "품질관리를 위한 시험을 위탁하는 등 총리령으로 정하는 경우"란 수입업허가를 받으려는 자 및 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 하려는 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게 품질관리를 위한 시험을 위탁하는 경우를 말한다. 이 경우 수입업허가를 받으려는 자 및 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 하려는 자는 별표 4 제1호다목에 따른 시험실 또는 시험시설을 갖추지 아니할 수 있다. <개정 2017. 5. 1.>

1. 의료기기 시험·검사기관

1의2. 비임상시험실시기관

2. 별표 2 제2호바목에 따라 적합함을 인정받은 제조업자

제32조(의료기기 수입업허가 등의 면제) ① 법 제15조제6항에 따라 준용되는 법 제6조제10항에 따라 수입업허가나 수입허가 또는 수입인증을 받지 아니하거나 수입신고를 하지 아니하고 수입할 수 있는 의료기기는 다음 각 호와 같다. <개정 2016. 6. 15., 2018. 6. 14., 2018. 12. 31.>

1. 법 제10조제1항 본문에 따라 임상시험계획의 승인을 받은 임상시험 대상 의료기기
2. 법 제10조제1항 단서에 따라 임상시험계획의 승인을 받지 아니하여도 되는 임상시험을 하기 위하여 필요한 별도의 의료기기
3.「약사법」제34조에 따라 임상시험계획의 승인을 받아야 하는 의약품 등에 관한 임상시험을 하기 위하여 필요한 별도의 의료기기
4. 의료기기 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 하기 위하여 수입하는 의료기기
5. 제품개발 등 연구목적으로 사용되는 의료기기

5의2. 판매의 목적이 아닌 제품으로서 소비자가 제품의 실물을 확인하는 등 제품 구입에 도움을 주기 위하여 수입하는 의료기기

5의3. 법 제27조에 따른 시험·검사를 위하여 수입하는 의료기기

6. 자가 사용용 또는 구호용 의료기기 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기

7. 삭제 <2018. 12. 31.>
8. 식품의약품안전처장이 품질관리체계, 검사성능 및 숙련도 등을 평가하여 적합하다고 인정하는 임상검사실에서 사용하는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기

② 제1항에 따라 수입업허가 및 수입허가·수입인증·수입신고 대상에서 제외하는 의료기기의 수입 절차·대상 및 확인서 발급 등에 관한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제33조(수입업자의 준수사항 등) ① 법 제15조제6항에 따라 준용되는 법 제13조제1항에 따라 의료기기의 수입업자가 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다. <개정 2020. 12. 4.>

1. 보건위생상 위해가 없도록 수입업소의 시설을 위생적으로 관리하고, 교차오염이나 외부로부터의 오염 등을 방지할 것
2. 의료기기의 입출고 및 품질관리(시험 기준 및 방법, 표시사항 및 포장 등을 포함한다)에 관한 문서와 부속품의 보관·출하에 대한 관리기록을 작성·비치하고, 그에 따라 수입 및 품질검사를 철저히 실시할 것
3. 제2호에 따른 수입 및 품질검사에 관한 수입단위별 기록 및 고객 불만처리 기록을 작성·비치하고, 이를 수입일부터 5년(제품 수명이 5년을 초과하는 경우에는 제품 수명에 상응하는 기간을 말한다) 동안 보존할 것
4. 멸균제품인 경우에는 멸균되었음을 검증한 후 출고할 것
5. 전기·기계 제품의 경우 전기·기계적 안전과 전자파 안전을 확보한 후 출고할 것
6. 인체에 직접·간접적으로 접촉하는 제품의 경우 생물학적 안전을 확보한 후 출고할 것
7. 품목별로 다음 각 목의 사항이 포함된 제품표준서를 작성하여 비치할 것
   가. 의료기기의 명칭(제품명, 품목명 및 모델명)
   나. 수입의료기기의 제조사명 및 제조국명
   다. 모양 및 구조·완제품의 자가품질관리시험규격
   라. 법 제20조부터 제23조까지의 규정에 따라 의료기기 용기 등에 적어야 할 사항
   마. 설치방법 및 순서(설치관리가 필요한 의료기기만 해당한다)
   바. 멸균방법·멸균기준 및 멸균판정에 관한 사항(멸균의료기기만 해당한다)
   사. 제품표준서의 제정자 및 제정연월일(개정한 경우에는 개정자·개정연월일 및 개정사유를 적는다)
8. 다음 각 목의 사항이 포함된 수입관리기준서를 작성·비치할 것
   가. 제품관리 및 시험검사에 관한 사항
   나. 시험검사결과 판정 및 불합격품의 처리에 관한 사항
   다. 시험검사시설의 관리에 관한 사항
   라. 수입의료기기 제조업자와의 연락방법
   마. 수입의료기기 제조업자의 제조 및 품질관리 상황에 대한 확인사항
   바. 수입관리기준서의 제정자 및 제정연월일(개정한 경우에는 개정자·개정연월일 및 개정사유를 적는다)
9. 수입의료기기의 표시사항 및 포장에 대하여 적합 여부를 확인하고, 그 기록을 작성할 것
10. 제품보관시설을 점검하여 그 기록을 작성할 것
11. 품질책임자로 하여금 다음 각 목의 사항을 이행하도록 할 것
    가. 출고된 의료기기의 품질에 관하여 불만이 발생한 경우에 그에 대한 원인규명과 시정조치를 할 수 있도록 관련 절차를 마련하여 이행하고, 이를 기록·보관할 것
    나. 수입의료기기의 품질관리를 적절히 이행하기 위하여 제품표준서 및 수입관리기준서를 비치·활용할 것
    다. 나목의 서류를 기준으로 하여 작업지시서를 작성하고 이 기준에 적합하게 운영되고 있는지를 점검

・확인할 것

12. 출고된 의료기기가 안전성 및 유효성을 해치거나 품질이 불량한 경우에는 지체 없이 회수하는 등의 시정조치를 취할 것
13. 종업원에게 수입의료기기에 대한 품질을 확보할 수 있도록 교육계획을 수립하고, 이에 따라 교육・훈련을 정기적으로 실시하며, 그 기록을 작성・보관할 것
14. 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기의 안전성 및 유효성과 관련된 새로운 자료나 정보(의료기기의 사용에 관한 부작용 발생사례를 포함한다)를 알게 된 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 보고하고 필요한 안전조치를 실시할 것
15. 수입의료기기 제조소에 대하여 별표 4 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 수입하여 판매할 것. 이 경우 별표 4 제3호에 따라 적합함을 인정받기 위한 목적으로 수입한 의료기기로서 같은 호에 따라 적합함을 인정받은 의료기기는 같은 호에 따라 적합함을 인정받은 후 수입한 것으로 본다.
16.「대외무역법」제12조에 따라 산업통상자원부장관이 공고하는 의료기기의 수출입요령과 식품의약품안전처장이 정하는 수입의료기기의 관리에 관한 규정을 준수할 것
17. 법 제19조에 따라 식품의약품안전처장이 정한 최신의 기준규격을 반영하여 시설과 제조 및 품질관리 체계를 유지하고 수입 및 품질관리 또는 수입관리를 할 것
18. 재심사, 재평가, 추적관리대상 의료기기 관리, 안전에 관한 정보관리(부작용 보고 관리를 포함한다) 등 시판 후 안전관리업무를 철저히 할 것
19. 중고 의료기기를 수입하거나 의료기관으로부터 자기 회사가 수입한 의료기기를 구입한 경우에는 다음 각 목의 사항을 지킬 것
    가. 제7호다목에 따른 시험규격에 적합한지 검사하고, 적합한 경우에만 검사필증을 붙여서 출고할 것
    나. 가목에 따른 검사의 내용과 결과, 검사필증 발행일 등에 대한 기록을 작성・비치하고, 이를 출고일부터 2년 동안 보존할 것
20. 제39조제1호가목에 따라 의료기기 판매업자 또는 임대업자로부터 검사를 의뢰받은 경우에는 다음 각 목의 사항을 지킬 것
    가. 별표 2 제2호의 기준에 적합한지 검사하고, 적합한 경우에만 검사필증을 발행할 것
    나. 검사필증의 발행 절차・방법, 회신기간, 판매 또는 임대에 관한 지시 사항 등에 관하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 지킬 것

② 법 제15조제6항에 따라 준용되는 법 제13조제2항에 따라 수입업자는 해당 연도의 수입실적을 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 다만,「전자무역 촉진에 관한 법률」에 따른 전자무역문서로 표준통관예정보고를 한 경우에는 이를 보고하지 아니할 수 있다.

제33조(수입업자의 준수사항 등) ① 법 제15조제6항에 따라 준용되는 법 제13조제1항에 따라 의료기기의 수입업자가 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다. <개정 2020. 12. 4.>

1. 보건위생상 위해가 없도록 수입업소의 시설을 위생적으로 관리하고, 교차오염이나 외부로부터의 오염 등을 방지할 것
2. 의료기기의 입출고 및 품질관리(시험 기준 및 방법, 표시사항 및 포장 등을 포함한다)에 관한 문서와 부속품의 보관・출하에 대한 관리기록을 작성・비치하고, 그에 따라 수입 및 품질검사를 철저히 실시할 것
3. 제2호에 따른 수입 및 품질검사에 관한 수입단위별 기록 및 고객 불만처리 기록을 작성・비치하고, 이를 수입일부터 5년(제품 수명이 5년을 초과하는 경우에는 제품 수명에 상응하는 기간을 말한다) 동안 보존할 것
4. 멸균제품인 경우에는 멸균되었음을 검증한 후 출고할 것

5. 전기・기계 제품의 경우 전기・기계적 안전과 전자파 안전을 확보한 후 출고할 것
6. 인체에 직접・간접적으로 접촉하는 제품의 경우 생물학적 안전을 확보한 후 출고할 것
7. 품목별로 다음 각 목의 사항이 포함된 제품표준서를 작성하여 비치할 것
   가. 의료기기의 명칭(제품명, 품목명 및 모델명)
   나. 수입의료기기의 제조사명 및 제조국명
   다. 모양 및 구조・완제품의 자가품질관리시험규격
   라. 법 제20조부터 제23조까지의 규정에 따라 의료기기 용기 등에 적어야 할 사항
   마. 설치방법 및 순서(설치관리가 필요한 의료기기만 해당한다)
   바. 멸균방법・멸균기준 및 멸균판정에 관한 사항(멸균의료기기만 해당한다)
   사. 제품표준서의 제정자 및 제정연월일(개정한 경우에는 개정자・개정연월일 및 개정사유를 적는다)
8. 다음 각 목의 사항이 포함된 수입관리기준서를 작성・비치할 것
   가. 제품관리 및 시험검사에 관한 사항
   나. 시험검사결과 판정 및 불합격품의 처리에 관한 사항
   다. 시험검사시설의 관리에 관한 사항
   라. 수입의료기기 제조업자와의 연락방법
   마. 수입의료기기 제조업자의 제조 및 품질관리 상황에 대한 확인사항
   바. 수입관리기준서의 제정자 및 제정연월일(개정한 경우에는 개정자・개정연월일 및 개정사유를 적는다)
9. 수입의료기기의 표시사항 및 포장에 대하여 적합 여부를 확인하고, 그 기록을 작성할 것
10. 제품보관시설을 점검하여 그 기록을 작성할 것
11. 품질책임자로 하여금 다음 각 목의 사항을 이행하도록 할 것
   가. 출고된 의료기기의 품질에 관하여 불만이 발생한 경우에 그에 대한 원인규명과 시정조치를 할 수 있도록 관련 절차를 마련하여 이행하고, 이를 기록・보관할 것
   나. 수입의료기기의 품질관리를 적절히 이행하기 위하여 제품표준서 및 수입관리기준서를 비치・활용할 것
   다. 나목의 서류를 기준으로 하여 작업지시서를 작성하고 이 기준에 적합하게 운영되고 있는지를 점검・확인할 것
12. 출고된 의료기기가 안전성 및 유효성을 해치거나 품질이 불량한 경우에는 지체 없이 회수하는 등의 시정조치를 취할 것
13. 종업원에게 수입의료기기에 대한 품질을 확보할 수 있도록 교육계획을 수립하고, 이에 따라 교육・훈련을 정기적으로 실시하며, 그 기록을 작성・보관할 것
14. 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기의 안전성 및 유효성과 관련된 새로운 자료나 정보(의료기기의 사용에 관한 부작용 발생사례를 포함한다)를 알게 된 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 보고하고 필요한 안전조치를 실시할 것
15. 수입의료기기 제조소에 대하여 별표 4 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 수입하여 판매할 것. 이 경우 별표 4 제3호에 따라 적합함을 인정받기 위한 목적으로 수입한 의료기기로서 같은 호에 따라 적합함을 인정받은 의료기기는 같은 호에 따라 적합함을 인정받은 후 수입한 것으로 본다.
16.「대외무역법」제12조에 따라 산업통상자원부장관이 공고하는 의료기기의 수출입요령과 식품의약품안전처장이 정하는 수입의료기기의 관리에 관한 규정을 준수할 것
17. 법 제19조에 따라 식품의약품안전처장이 정한 최신의 기준규격을 반영하여 시설과 제조 및 품질관리 체계를 유지하고 수입 및 품질관리 또는 수입관리를 할 것
18. 재심사, 재평가, 추적관리대상 의료기기 관리, 안전에 관한 정보관리(부작용 보고 관리를 포함한다) 등

시판 후 안전관리업무를 철저히 할 것

19. 중고 의료기기를 수입하거나 의료기관으로부터 자기 회사가 수입한 의료기기를 구입한 경우에는 다음 각 목의 사항을 지킬 것

가. 제7호다목에 따른 시험규격에 적합한지 검사하고, 적합한 경우에만 검사필증을 붙여서 출고할 것

나. 가목에 따른 검사의 내용과 결과, 검사필증 발행일 등에 대한 기록을 작성·비치하고, 이를 출고일부터 2년 동안 보존할 것

20. 제39조제1호가목에 따라 의료기기 판매업자 또는 임대업자로부터 검사를 의뢰받은 경우에는 다음 각 목의 사항을 지킬 것

가. 별표 2 제2호의 기준에 적합한지 검사하고, 적합한 경우에만 검사필증을 발행할 것

나. 검사필증의 발행 절차·방법, 회신기간, 판매 또는 임대에 관한 지시 사항 등에 관하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 지킬 것

② 법 제15조제6항에 따라 준용되는 법 제13조제2항에 따라 수입업자는 다음 각 호의 사항을 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 다만, 「전자무역 촉진에 관한 법률」에 따른 전자무역문서로 표준통관예정보고를 한 경우에는 제1호의 사항을 보고하지 아니할 수 있다. <개정 2020. 4. 13.>

1. 해당 연도의 의료기기 수입실적

2. 의료기기의 수입 중단사유, 중단량 및 중단일정(국민보건에 중대한 영향을 미치는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 보건복지부장관과 협의하여 고시하는 의료기기의 수입을 중단하는 경우만 해당한다)

[시행일 : 2021. 10. 14.] 제33조제2항

제34조(준용) 수입업자 및 수입품목에 관하여는 제3조제3항, 제4조, 제5조제2항부터 제7항까지, 제6조제2항·제3항, 제7조제2항·제3항, 제9조, 제11조부터 제13조까지, 제16조부터 제19조까지, 제25조, 제26조(제26조제1항제1호는 제외한다), 제28조 및 제64조를 준용한다. 이 경우 "제조소"는 "수입업소"로 보고, "제조"는 "수입"으로 보며, 제5조제4항 중 "제1항"은 "제30조제1항"으로 보고, 제12조제1항제9호 중 "제27조제1항"은 "제33조제1항"으로, 제12조제3항제2호 중 "수입"은 "제조"로 보며, 제16조제2항 중 "제5조제1항제2호"는 "제30조제1항제1호"로, 제16조제3항 중 "제5조제1항제2호"는 "제30조제1항제1호"로 본다. <개정 2016. 7. 29., 2017. 5. 1.>

제34조의2(희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 방법) ① 식품의약품안전처장은 법 제15조의2제1항 각 호 외의 부분에 따른 희소·긴급도입 필요 의료기기(이하 "희소·긴급도입 필요 의료기기"라 한다)를 공급하려는 경우에는 관계 행정기관, 의료기관, 보건의료 관련 기관·단체·전문가 또는 환자 등으로부터 수요조사를 실시해야 한다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 수요조사를 실시한 경우에는 다음 각 호의 사항이 포함된 희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 계획을 분기별·반기별 및 연도별로 수립해야 한다.

1. 공급 수량에 관한 사항
2. 공급 가격에 관한 사항
3. 공급 대상에 관한 사항
4. 그 밖에 식품의약품안전처장이 희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급에 필요하다고 인정하는 사항

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 공급 계획에 따라 희소·긴급도입 필요 의료기기를 공급하려는 경우에는 공급 대상자와 공급 계약을 체결해야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 방법에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

[본조신설 2019. 6. 12.]

제34조의3(희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 업무의 위탁) ① 식품의약품안전처장은 법 제15조의2제2항에 따라 희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 및 관련 정보 제공에 관한 업무를 정보원에 위탁한다.

② 제1항에 따라 희소·긴급도입 필요 의료기기 업무를 위탁받은 정보원은 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 위탁 업무에 대한 사업운영 계획, 자금운용 계획, 사업추진 현황 및 자금집행 내역 등을 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

[본조신설 2019. 6. 12.]

제35조(수리업의 신고 등) ① 법 제16조제1항에 따라 의료기기의 수리를 업으로 하려는 자는 별지 제33호서식의 수리업신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 제3조제1항제1호 및 제2호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 수리업소의 소재지를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)에게 제출하여야 한다. 이 경우 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다. <개정 2020. 4. 13., 2021. 6. 24.>

② 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제1항에 따라 수리업신고를 수리한 경우에는 신고인에게 별지 제34호서식의 신고증을 발급하고 수리업신고대장에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. <개정 2021. 6. 24.>

1. 신고수리번호 및 수리연월일
2. 수리대상 의료기기의 유형
3. 수리업자의 성명 및 주민등록번호(법인인 경우에는 그 대표자의 성명 및 주민등록번호)
4. 수리업소의 명칭 및 소재지(법인인 경우에는 그 주된 사무소의 소재지)

③ 수리업자가 신고한 사항을 변경하려는 경우에는 별지 제35호서식의 변경신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 변경사유 및 그 근거서류(전자문서를 포함한다)와 신고증을 첨부하여 수리업소의 소재지를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 신고관청을 달리하는 소재지 변경의 경우에는 새로운 소재지를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. <개정 2021. 6. 24.>

④ 법 제16조제2항 본문에 따라 수리업의 신고를 하려는 자가 갖추어야 하는 시설 및 품질관리체계는 별표 5와 같다.

⑤ 법 제16조제4항에 따라 준용되는 법 제14조에 따라 수리업자가 폐업하거나 휴업하는 경우에는 별지 제32호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 신고증(폐업신고 시 신고증을 분실한 경우에는 분실사유서)을 첨부하여 수리업소의 소재지를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출하고, 휴업한 자가 사업재개의 신고를 하는 경우에는 별지 제32호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 수리업소의 소재지를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출해야 한다. <개정 2020. 4. 13., 2021. 6. 24.>

⑥ 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제3항 및 제5항에 따른 신고를 받은 경우에는 해당 신고대장과 신고증에 각각 그 신고내용을 적어야 한다. <개정 2021. 6. 24.>

⑦ 제5항에 따른 휴업·폐업 신고에 관하여는 제28조제2항 및 제4항을 준용한다. 이 경우 "지방식품의약품안전청장"은 "특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장"으로 본다. <개정 2020. 4. 13., 2021. 6. 24.>

제36조(수리업자의 준수사항) 법 제16조제4항에 따라 준용되는 법 제13조에 따라 의료기기의 수리업자가 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다. <개정 2018. 6. 14.>

1. 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용과 다르게 변조하여 의료기기를 수리하지 말 것. 다만, 제46조의2에 따른 경미한 변경 수리를 하는 경우에는 그러하지 아니하다.

2. 의료기기를 수리한 경우에는 상호 및 주소를 해당 의료기기의 용기 또는 외장에 적을 것
3. 의료기기의 수리를 의뢰한 자에 대하여 수리내역(제46조의2에 따라 경미한 변경 수리를 한 경우에는 그 변경 수리한 내역을 포함한다)을 문서로 통보할 것
4. 제35조제4항에 따른 시설 및 품질관리체계를 유지할 것

제37조(판매업 또는 임대업의 신고 등) ① 법 제17조제1항에 따라 의료기기의 판매나 임대를 업으로 하려는 자는 별지 제36호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 판매업소 또는 임대업소를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다. <개정 2020. 4. 13., 2021. 6. 24.>

② 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제1항에 따라 의료기기의 판매업 또는 임대업 신고를 수리한 경우에는 신고인에게 별지 제37호서식의 신고증을 발급하고 판매업 또는 임대업 신고대장에 다음의 사항을 적어야 한다. <개정 2020. 4. 13.>

1. 신고번호 및 신고연월일
2. 의료기기의 판매업자 또는 임대업자의 성명 및 주민등록번호(법인인 경우에는 그 대표자의 성명 및 주민등록번호)
3. 영업소의 명칭 및 그 소재지

③ 판매업자 또는 임대업자는 제1항에 따라 신고한 사항을 변경한 경우에는 별지 제38호서식의 변경신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 신고증과 변경사항을 확인할 수 있는 서류를 첨부하여 판매업소 또는 임대업소를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 신고관청을 달리하는 소재지의 변경의 경우에는 새로운 소재지를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. <개정 2020. 4. 13.>

④ 판매업자 또는 임대업자가 폐업 또는 휴업의 신고를 하려는 경우에는 별지 제32호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 신고증(폐업신고 시 신고증을 분실한 경우에는 분실사유서)을 첨부하여 판매업소 또는 임대업소를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출하여야 하고, 휴업한 자가 사업재개의 신고를 하려는 경우에는 별지 제32호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 판매업소 또는 임대업소를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. <개정 2020. 4. 13.>

⑤ 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제3항 및 제4항에 따른 신고를 받은 경우에는 해당 신고대장과 신고증에 각각 그 신고내용을 적어야 한다. <개정 2020. 4. 13.>

⑥ 제4항에 따른 휴업·폐업 신고에 관하여는 제28조제2항 및 제4항을 준용한다. 이 경우 "지방식품의약품안전청장"은 "특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장"으로 본다. <개정 2020. 4. 13.>

제38조(판매업 신고 등의 면제) 법 제17조제2항제4호에 따라 신고하지 아니하고 판매할 수 있는 의료기기는 다음 각 호와 같다.

1. 콘돔
2. 휴대전화 및 가전제품 등에 혈당측정의 기능이 포함되어 있거나 결합되어 사용되는 혈당측정기
3. 그 밖에 식품의약품안전처장이 위해 정도 및 안전성을 고려하여 고시하는 의료기기

제39조(판매업자·임대업자의 의료기기 품질 확보방법) 법 제18조제1항 및 「의료기기법 시행령」(이하 "영"이라 한다) 제10조의2제1호에 따른 의료기기 품질 확보방법은 다음 각 호와 같다. <개정 2016. 6. 15.>

1. 의료기관으로부터 의료기기를 구입한 경우에는 다음 각 목의 사항을 지킬 것
   가. 해당 의료기기의 제조업자 또는 수입업자에게 검사를 의뢰하거나 의료기기 시험·검사기관에 검사를 의뢰할 것

나. 가목에 따른 검사 결과 제27조제1항제15호가목 및 제33조제1항제19호가목에 따라 발행된 검사필증을 받은 의료기기만 판매하거나 임대할 것

다. 가목에 따른 검사 결과 제27조제1항제16호나목 및 제33조제1항제20호나목에 따라 판매 또는 임대에 관한 지시를 받은 경우에는 이를 지킬 것

2. 제1호 각 목에 따른 검사의 내용 및 결과, 검사필증 발행자 및 발행일, 판매 또는 임대에 관한 지시 사항 등에 관한 기록을 작성하고, 이를 판매일부터 2년 동안 보존할 것
3. 불량 의료기기의 처리에 관한 기록을 작성하여 갖추어 두고 이를 기록일부터 1년간 보존할 것
4. 별표 6의 의료기기 유통품질 관리기준을 준수할 것. 다만, 법 제17조제2항에 따라 판매업신고를 하지 아니할 수 있는 경우는 제외한다.

제40조(판매업자·임대업자의 판매질서 유지에 관한 사항 등) 법 제18조제1항 및 영 제10조의2제1호에 따른 의료기기 안전과 관련한 판매질서 유지 등에 관한 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 제조업자·수입업자·판매업자가 아닌 자로부터 의료기기를 구입하지 아니할 것. 다만, 의료기관으로부터 구입하는 경우에는 제외한다.
2. 업소의 명칭 등으로 다음 각 목에 따른 명칭 또는 표시를 사용하거나 영업소의 표시와 함께 사용하지 아니할 것

가. 제조업자 또는 수입업자의 영업소로 오인하게 할 우려가 있는 명칭 또는 표시

나.「의료법」제3조에 따른 의료기관의 명칭 또는 이와 유사한 명칭

3. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 의료기기를 판매 또는 임대하거나 판매 또는 임대의 목적으로 저장·진열하지 아니할 것

가. 제39조제1호나목에 따른 검사필증이 붙어 있지 아니한 것

나. 오염·손상되었거나 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장이 수거·폐기를 명한 것

다. 사용기한 또는 유효기간이 지난 것

4. 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고하지 아니한 의료기기를 판매하거나 판매할 목적으로 저장 또는 진열하지 아니할 것

제41조(중고의료기기 검사필증의 면제) 제27조제1항제15호, 제33조제1항제19호 및 제39조제1호나목·제40조제3호가목에도 불구하고 잠재적 위험성이 낮은 의료기기 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기의 경우에는 검사필증을 붙이지 않고 판매할 수 있다.

제42조(용기 등의 기재사항) 법 제20조 각 호 외의 부분 단서에 따라 의료기기의 용기나 외장에 기재사항을 적지 아니하여도 되는 경우는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우로 한다. <개정 2016. 6. 15.>

1. 용기나 외장의 면적이 좁거나 용기 또는 외장에 법 제20조 각 호의 사항을 모두 적을 수 없는 경우로서 기재사항을 외부의 용기나 외부의 포장 또는 첨부문서에 적은 경우. 다만, 이 경우에도 모델명과 제조업자 또는 수입업자의 상호는 의료기기의 용기나 외장에 적어야 한다.
2. 수출용 의료기기로서 수출 대상국의 기준에 따라 기재사항을 적은 경우

제43조(첨부문서의 기재사항) ① 법 제22조제1항제4호에서 "총리령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 법 제20조제1호부터 제3호까지 및 제5호부터 제7호까지의 사항
2. 제품의 사용목적
3. 보관 또는 저장방법
4. 국내 제조업자가 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 제조의뢰자(위탁자를 말한다)와 제조자(수탁자를 말한다)의 상호와 주소
5. 낱개모음으로 한개씩 사용할 수 있도록 포장하는 경우에는 최소단위포장에 모델명과 제조업소명

6. 멸균 후 재사용이 가능한 의료기기인 경우에는 그 청소, 소독, 포장, 재멸균방법과 재사용 횟수의 제한 내용을 포함하여 재사용을 위한 적절한 절차에 대한 정보
7. 의학적 치료목적으로 방사선을 방출하는 의료기기의 경우에는 방사선의 특성·종류·강도 및 확산 등에 관한 사항
8. 첨부문서의 작성연월
9. 그 밖에 의료기기의 특성 등 기술정보에 관한 사항

② 제1항에도 불구하고 임상시험용 의료기기의 첨부문서에 적어야 할 사항은 다음 각 호와 같다.
1. "임상시험용"이라는 표시
2. 제품명 및 모델명
3. 제조번호 및 제조연월일(사용기한이 있는 경우에는 사용기한으로 적을 수 있다)
4. 보관(저장) 방법
5. 제조업자 또는 수입업자의 상호(위탁제조 또는 수입의 경우에는 제조원과 국가명을 포함한다)
6. "임상시험용 외의 목적으로 사용할 수 없음"이라는 표시

③ 제1항제1호부터 제5호까지의 사항을 용기 또는 외장이나 포장에 기재한 경우에는 첨부문서에는 그 기재를 생략할 수 있다.

제44조(기재사항의 표시방법) ① 법 제23조에 따라 의료기기의 용기나 외장, 외부의 용기나 포장 및 첨부문서에 기재사항을 적을 때에는 다음 각 호의 방법에 따라야 한다. <개정 2021. 6. 24.>
1. 한글로 적거나 한글에 한글과 같은 크기의 한자 또는 외국어를 함께 적을 것. 다만, 다음 각 목의 경우에는 한글을 적지 않을 수 있다.
   가. 수출용 의료기기에 수출대상국 언어로 적는 경우
   나. 의료기기 허가·인증·신고 시 외국어로 적은 항목을 해당 언어로 적는 경우
2. 그 밖에 글자 크기, 줄 간격 및 그 밖의 기재방법에 관하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 지킬 것

② 의료기기의 용기 또는 외장이나 포장에 제품의 명칭, 제조업자 또는 수입업자의 상호 등을 적을 때에는 제1항에 따른 표시방법에 병행하여 점자표기를 할 수 있다.

제45조(의료기기광고의 범위 등) 법 제24조제2항 및 제3항에 따라 금지되는 광고의 범위는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 광고로서 별표 7에 해당하는 광고를 말한다.
1. 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 광고
2. 의료기기취급자(의료기기취급자가 고용한 근로자 등을 포함한다)의 구매 권유, 제품 설명 및 시연 등의 방법을 통한 광고

[전문개정 2021. 6. 24.]

제45조의2(자율심의기구의 재심의 결과에 대한 이의신청) 법 제25조제5항 및 영 제10조의4제4항에 따라 자율심의기구(법 제25조의2제1항에 따라 식품의약품안전처장에게 신고한 기관 또는 단체를 말한다. 이하 같다)의 재심의 결과에 이의신청을 하려는 자는 별지 제38호의2서식의 의료기기광고 재심의 결과에 대한 이의신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.
1. 이의신청 취지 및 사유
2. 의료기기광고 심의 신청 내용
3. 의료기기광고 심의 및 재심의 결과 통보서 사본
4. 그 밖에 광고 심의를 신청한 내용에 대해 사실 여부 등을 확인할 수 있는 참고 자료

[본조신설 2021. 6. 24.]

제45조의3(자율심의기구의 신고 및 모니터링) ① 법 제25조의2제1항 및 영 제10조의5제4항에 따라 의료기

기광고 심의 업무의 수행을 신고하려는 자는 별지 제38호의3서식의 의료기기광고 자율심의기구 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 영 제10조의5제3항제1호에 따른 전담부서와 상근인력 현황
2. 영 제10조의5제3항제2호에 따른 전산장비와 사무실 현황
3. 기관 또는 단체의 정관 사본
4. 「소비자기본법」 제29조에 따라 공정거래위원회에 등록한 소비자단체의 등록증 사본(법 제25조의2제1항제2호의 경우에만 해당한다)

② 자율심의기구는 법 제25조의4에 따라 자신이 심의한 의료기기광고가 법 제24조제2항 및 제3항을 준수하는지 여부에 관하여 모니터링한 결과를 매 분기별로 분기가 지난 후 30일 이내에 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

[본조신설 2021. 6. 24.]

제46조(전시 목적 의료기기의 진열 승인 등) ① 법 제26조제1항 단서에 따라 전시할 목적으로 의료기기를 진열하려는 자는 미리 지방식품의약품안전청장에게 승인을 받아야 한다.

② 제1항에 따라 승인받은 의료기기를 진열하려는 자는 사용방법 등을 설명하기 위하여 단순하게 작동시키는 행위, 신고한 내용에 관한 홍보물을 부착하거나 비치하는 행위 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 행위 외의 행위를 해서는 아니 된다.

③ 지방식품의약품안전청장은 제1항에 따라 승인받은 의료기기가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 승인을 취소하여야 하고, 해당 의료기기를 봉함·봉인하거나 진열을 중지시키는 등의 조치를 할 수 있다.

1. 승인받은 내용과 다르게 진열하거나 사용한 경우
2. 제2항에 따라 허용된 행위 외의 행위를 한 경우
3. 그 밖에 국민 건강에 위해를 끼칠 우려가 있는 행위를 한 경우

④ 제1항에 따라 승인받은 의료기기를 승인받은 내용대로 사용한 후에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 해당 의료기기를 제10조제4호 및 제32조제1항제5호의2·제5호의3에 따른 의료기기로 사용할 수 있다. <신설 2021. 6. 24.>

⑤ 제1항에 따른 승인의 신청 방법·절차, 승인 기준 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다. <개정 2021. 6. 24.>

제46조의2(의료기기의 경미한 변경 수리) 의료기기 수리업자는 법 제26조제3항 단서에 따라 의료기기의 안전성 및 유효성에 영향을 미치지 아니하는 범위에서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 외관을 변경하는 수리를 할 수 있다.

1. 의료기기를 외부 충격으로부터 보호하는 외장의 색상, 재질 등을 변경하는 수리
2. 의료기기의 성능과 직접적인 관련이 없는 거치대, 손잡이, 바퀴 등 외관의 모양, 구조 등을 변경하는 수리

[본조신설 2018. 6. 14.]

제47조(의료기기의 변조·개조 허용 범위) 법 제26조제4항제1호에 따라 제조업자와 수입업자가 변조 또는 개조할 수 있는 의료기기는 다음 각 호와 같다. 이 경우 해당 의료기기의 고유한 특성이 변하지 아니하고 성능을 개선할 수 있는 범위에서 변조 또는 개조하여야 한다.

1. 「의료법」 제37조에 따른 진단용 방사선 발생장치
2. 「의료법」 제38조에 따른 특수의료장비
3. 그 밖에 변조 또는 개조하여도 안전성 및 유효성에 문제가 없는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기

제48조(품질관리심사기관의 지정 등) ① 법 제28조제2항에 따라 품질관리심사기관으로 지정받으려는 자는 별지 제39호서식의 의료기기 품질관리심사기관 지정신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 품질관리심사기관 조직 및 인력(인력의 자격 및 경력을 증명하는 서류를 말한다) 현황
2. 품질심사업무의 관리운영기준 등에 관한 서류
3. 품질심사업무 범위에 관한 서류

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 제출된 서류의 검토와 품질심사수행능력에 관한 실태조사 결과 품질관리심사기관을 지정하는 경우에는 별지 제40호서식의 의료기기 품질관리심사기관 지정서를 발급하여야 한다.

③ 제2항에 따라 지정된 품질관리심사기관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경한 경우에는 변경 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 별지 제41호서식의 의료기기 품질관리심사기관 지정사항 변경신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 심사기관 의료기기 품질관리심사기관 지정서 및 변경사항을 확인할 수 있는 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 품질관리심사기관 대표자
2. 품질관리심사기관의 명칭 및 소재지
3. 품질심사업무의 범위

④ 법 제28조제4항에 따라 품질관리심사기관이 준수하여야 하는 사항은 각 호와 같다.

1. 적합인정서 사본, 적합인정서 발급에 관한 모든 심사자료 등 품질심사에 관한 기록을 5년 동안 보존할 것
2. 품질심사 결과를 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 보고할 것
3. 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기 품질관리심사기관 관리운영기준을 지킬 것
4. 법 제28조제3항에 따른 품질관리심사기관의 지정요건을 유지할 것
5. 그 밖에 품질관리심사기관이 적합인정서 발급 시 적어야 할 사항 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 지킬 것

⑤ 식품의약품안전처장은 품질관리심사기관에 대하여 정기조사 및 수시조사를 할 수 있다.

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 품질관리심사기관의 지정 절차·방법, 운영 등에 필요한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제49조(추적관리대상 의료기기의 지정 및 관리기준) ① 법 제29조제1항 각 호에 따른 추적관리대상 의료기기의 지정대상은 다음 각 호와 같다.

1. 인체 안에 1년 이상 삽입되는 의료기기로서 다음 각 목의 의료기기
   가. 이식형 심장 박동기
   나. 이식형 심장 박동기 전극
   다. 혼합재질 인공심장 판막
   라. 생체재질 인공심장 판막
   마. 비생체재질 인공심장 판막
   바. 이식형 심장충격기
   사. 전동식 이식형 의약품주입펌프
   아. 그 밖에 식품의약품안전처장이 소재파악의 필요성이 있다고 정하여 고시하는 의료기기
2. 생명유지용 의료기기 중 의료기관 외의 장소에서 사용이 가능한 의료기기로서 다음 각 목의 의료기기
   가. 개인용 인공호흡기(상시 착용하는 것으로 한정한다)
   나. 그 밖에 식품의약품안전처장이 소재파악의 필요성이 있다고 정하여 고시하는 의료기기

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 추적관리대상 의료기기에 대한 제조 또는 수입 등을 허가하는 경우에는 그 허가증에 "추적관리대상 의료기기"의 표시를 하여야 한다.

제50조(추적관리대상 의료기기의 기록에 관한 사항 등) ① 법 제30조제1항에 따라 추적관리대상 의료기기를 취급하는 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자 및 수리업자(이하 "취급자"라 한다)와 추적관리대상 의료기기를 취급하는 의료기관 개설자 및 의료기관에서 종사하는 의사·한의사·치과의사 등(이하 "사용자"라 한다)이 기록하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 취급자의 기록 사항
   가. 제품명별(제품명이 없는 경우에는 품목명별)·모델명별·제조단위별 제조·수입수량 및 제조·수입일시(제조업자 및 수입업자만 해당한다)
   나. 제품명별(제품명이 없는 경우에는 품목명별)·모델명별·제조단위별 판매 또는 임대수량, 판매 또는 임대일시 및 판매업자·임대업자 또는 의료기관 개설자의 상호와 주소(수리업자는 제외한다)
   다. 제품명별(제품명이 없는 경우에는 품목명별)·모델명별·제조단위별 수리일시 및 의뢰인의 상호와 주소(수리업자만 해당한다)
   라. 그 밖에 보건위생상 위해발생을 방지하기 위하여 필요한 사항
2. 사용자의 기록 사항
   가. 추적관리대상 의료기기를 사용하는 환자의 성명, 주소, 생년월일 및 성별
   나. 추적관리대상 의료기기의 명칭 및 제조번호 또는 이를 갈음한 것
   다. 추적관리대상 의료기기를 사용한 연월일
   라. 사용 의료기관의 명칭 및 소재지
   마. 그 밖에 보건위생상 위해발생을 방지하기 위하여 필요한 사항

② 추적관리대상 의료기기의 취급자 또는 사용자는 추적관리대상 의료기기에 관한 기록과 자료를 다음 각 호의 구분에 따라 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 이 경우 취급자 또는 사용자는 식품의약품안전처장이 정하는 전산프로그램을 이용하여 제출할 수 있다. <신설 2016. 6. 15., 2021. 6. 24.>

1. 취급자: 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 매월 추적관리대상 의료기기에 관한 기록과 자료를 작성하여 그 다음달 말일까지 제출
2. 사용자
   가. 의료기관이 폐업하는 경우에는 전체 사용기록을 폐업신고 시 제출
   나. 사망 또는 생명에 중대한 위협을 줄 수 있어 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 추적관리대상 의료기기는 매 반기별 자료를 반기가 지난 다음 달 말일까지 제출
   다. 식품의약품안전처장으로부터 추적관리대상 의료기기에 관한 기록과 자료의 제출을 요구받은 경우에는 해당 자료를 요구받은 날부터 10일 이내에 제출

③ 추적관리대상 의료기기의 취급자 및 사용자는 제1항에 따른 기록을 작성하는 경우에는 그 비밀이 보장되도록 하여야 한다.

④ 제1항에 따른 추적관리대상 의료기기에 관한 기록은 다음 각 호에서 정하는 때까지 보존하여야 한다.

1. 추적관리대상 의료기기를 사용하는 환자가 사망하는 등 해당 의료기기를 더 이상 사용할 수 없게 된 때
2. 일회용이 아닌 추적관리대상 의료기기에 관하여 제1항제2호가목 또는 다목을 새로이 기록하여 이전 기록을 보존할 이유가 소멸한 때
3. 그 밖에 추적관리의 필요성이 없게 되어 해당 기록을 보존할 이유가 소멸한 때

⑤ 식품의약품안전처장은 추적관리대상 의료기기의 효율적인 관리를 위하여 추적관리대상 의료기기의 용기 또는 외장이나 포장에 부착 또는 기재할 수 있는 표준코드를 마련하여 운영할 수 있다.

⑥ 제1항 및 제2항에 따른 추적관리대상 의료기기의 취급자 또는 사용자의 기록 및 그 제출에 관한 세부

사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다. <신설 2021. 6. 24.>

[시행일 : 2022. 6. 25.] 제50조제2항제2호나목

제51조(부작용 보고 등) ① 법 제31조제1항에 따라 의료기기의 부작용에 관한 사항의 보고를 하려는 자는 다음 각 호에서 정하는 바에 따라 하여야 하고 관련 자료를 2년간 보존하여야 한다.

1. 사망이나 생명에 위협을 주는 부작용을 초래한 경우에는 7일 이내. 이 경우 상세한 내용을 최초 보고일부터 8일 이내에 추가로 보고하여야 한다.
2. 다음 각 목에서 정한 부작용을 초래하거나 이상사례가 나타난 경우 15일 이내
   가. 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우
   나. 회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능 저하를 초래하는 경우
   다. 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우

② 식품의약품안전처장은 법 제31조제4항에 따라 의료기관 개설자에게 부작용과 회수계획 등을 알릴 때에는 방문, 우편, 전화, 전자우편 또는 팩스 등의 방법으로 한다.

③ 법 제31조제5항에 따라 환자에게 부작용과 회수계획 등을 알린 의료기관 개설자는 별지 제42호서식의 환자통보확인서를 작성하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. <개정 2018. 6. 14.>

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 부작용 보고 및 관리에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제52조(위해 의료기기의 회수 기준 및 절차 등) ① 법 제31조제2항에 따라 의료기기 수리업자·판매업자 및 임대업자는 수리·판매 또는 임대하는 의료기기가 인체에 위해를 끼치거나 끼칠 위험이 있는 의료기기(이하 "회수대상 의료기기"라 한다)로 의심되는 경우에는 해당 의료기기의 수리·판매 또는 임대를 즉시 중단하고 그 사실을 해당 의료기기의 제조업자 또는 수입업자(이하 "회수의무자"라 한다)에게 알려야 한다.

② 법 제31조제2항에 따라 회수의무자는 그가 제조 또는 수입하여 판매·임대한 의료기기 중 회수대상 의료기기로 의심되는 의료기기와 제1항에 따라 통보받은 의료기기가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기인지를 확인하여야 한다.

1. 의료기기의 사용으로 완치될 수 없는 중대한 부작용을 일으키거나 사망에 이르게 하거나, 그러한 부작용 또는 사망을 가져올 우려가 있는 의료기기
2. 의료기기의 사용으로 완치될 수 있는 일시적 또는 의학적인 부작용을 일으키거나, 그러한 부작용을 가져올 수 있는 의료기기
3. 의료기기의 사용으로 부작용은 거의 일어나지 아니하나 법 제19조에 따른 기준규격에 부적합하여 안전성 및 유효성에 문제가 있는 의료기기

③ 회수의무자는 제2항에 따른 확인 결과 해당 의료기기가 제2항 각 호에 해당하면 즉시 해당 의료기기의 판매를 중지하는 등의 조치를 하고, 제2항에 따라 확인된 날부터 5일 이내에 별지 제43호서식의 회수계획서(전자문서로 된 계획서를 포함한다)를 회수의무자의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 회수의무자는 식품의약품안전처장이 정하는 전산프로그램을 이용하여 회수계획서를 제출할 수 있다. <개정 2018. 12. 31., 2019. 12. 23.>

1. 삭제 <2018. 12. 31.>
2. 삭제 <2018. 12. 31.>

④ 제3항에도 불구하고 회수의무자가 제2항제3호의 의료기기로서 5일 이내에 회수계획서 제출이 곤란하다고 판단되는 경우에는 지방식품의약품안전청장에게 그 사유를 밝히고 10일의 범위에서 한 차례 제출기한의 연장을 요청할 수 있다. <신설 2018. 12. 31.>

⑤ 회수의무자가 제3항에 따라 회수계획서를 제출할 경우에는 다음 각 호의 서류(전자문서로 된 서류를

포함한다)를 첨부하여야 한다. <개정 2018. 12. 31., 2019. 6. 12., 2019. 12. 23.>

1. 해당 품목의 제조·수입 기록서 사본 및 판매처별 판매량·판매일, 임대인별 임대량·임대일 등의 기록
2. 제53조제3항에 따라 통보할 회수계획통보서
3. 삭제 <2018. 12. 31.>
4. 회수대상 의료기기가 제2항제1호에 해당하는 경우에는 해당 의료기기를 사용한 의료기관 명칭, 소재지 및 개설자 성명 등 의료기관 개설자에 관한 정보

⑥ 회수의무자는 제3항에 따른 회수계획서를 작성할 경우 회수 종료 예정일을 다음 각 호의 구분에 따라 정하여야 한다. 다만, 그 기한 내에 회수하기 어렵다고 판단되는 경우에는 그 사유를 밝히고 회수기한을 초과하여 정할 수 있다. <개정 2018. 12. 31.>

1. 제2항제1호의 의료기기: 회수를 시작한 날부터 15일 이내
2. 제2항제2호 및 제3호의 의료기기: 회수를 시작한 날부터 30일 이내

⑦ 지방식품의약품안전청장은 제3항부터 제5항까지에 따라 제출받은 회수계획이 미흡하다고 판단되는 경우에는 해당 회수의무자에게 회수계획의 보완을 명할 수 있다. <개정 2018. 12. 31.>

⑧ 제1항부터 제7항까지에서 규정한 사항 외에 의료기기 위해 정도의 평가, 회수계획서 작성 및 보완 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다. <신설 2018. 12. 31.>

제53조(회수계획의 공표 등) ① 회수의무자는 법 제31조제3항에 따라 지방식품의약품안전청장으로부터 회수계획 공표 명령을 받으면 다음 각 호의 구분에 따라 그 회수계획을 공표하여야 한다.

1. 제52조제2항제1호의 의료기기: 「방송법」 제2조제1호에 따른 방송, 「신문 등의 진흥에 관한 법률」 제9조제1항에 따라 등록한 전국을 보급지역으로 하는 일반일간신문[당일 인쇄·보급되는 해당 신문의 전체판(版)을 말한다] 또는 이와 같은 수준 이상의 대중매체(회수대상 의료기기의 사용목적, 사용방법 등을 고려하여 식품의약품안전처장이 인정하는 매체를 포함한다)에 공고
2. 제52조제2항제2호의 의료기기: 의학·의공학 전문지 또는 이와 같은 수준 이상의 매체에 공고
3. 제52조제2항제3호의 의료기기: 회수의무자의 인터넷 홈페이지 또는 이와 같은 수준 이상의 매체에 공고

② 지방식품의약품안전청장은 회수의무자의 상호, 제품명, 제조번호, 제조일, 사용기한·유효기한 및 회수사유를 인터넷 홈페이지에 게재할 수 있다.

③ 회수의무자는 회수대상 의료기기를 취급하는 수리업자·판매업자·임대업자 또는 의료기관의 개설자(이하 "회수대상 의료기기의 취급자"라 한다)에게 방문, 우편, 전화, 전보, 전자우편, 팩스 또는 언론매체를 통한 공고 등을 통하여 회수계획을 알려야 하며, 그 통보 사실을 증명할 수 있는 자료를 회수종료일부터 2년간 보관하여야 한다.

④ 제3항에 따라 회수계획을 통보받은 회수대상 의료기기의 취급자는 회수대상 의료기기를 반품하는 등의 조치를 하고, 별지 제44호서식의 회수확인서를 작성하여 회수대상 의료기기의 회수의무자에게 송부하여야 한다.

⑤ 삭제 <2018. 6. 14.>

⑥ 식품의약품안전처장은 회수대상 의료기기의 정보 등을 제공하는 전산프로그램을 구성·운영하여 회수대상 의료기기의 취급자 등에게 설치하도록 권고할 수 있다.

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 회수계획의 공표방법, 공표기간 및 통보 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다. <신설 2018. 12. 31.>

[총리령 제1181호(2015. 7. 29.) 부칙 제2조의 규정에 의하여 이 조 제5항은 2016년 5월 10일까지 유효함]

제54조(회수대상 의료기기의 폐기 등) ① 회수의무자는 회수하거나 반품받은 의료기기를 폐기하거나 그 밖

에 위해를 방지할 수 있는 조치를 하고, 그에 대하여 별지 제45호서식의 회수평가보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 작성하여야 한다. <개정 2019. 12. 23.>

② 회수의무자는 제1항에 따라 회수대상 의료기기를 폐기하는 경우에는 별지 제46호서식의 폐기신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서로 된 서류를 포함한다)를 첨부하여 관할 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출하고 관할 특별자치시·특별자치도·시·군·구 관계 공무원의 참관 하에 환경 관련 법령으로 정하는 바에 따라 폐기해야 하며, 별지 제47호서식의 폐기확인서(전자문서로 된 확인서를 포함한다)를 작성하여 2년간 보관해야 한다. <개정 2019. 12. 23., 2020. 4. 13., 2020. 12. 31., 2021. 6. 24.>

1. 별지 제43호서식의 회수계획서 사본
2. 별지 제44호서식의 회수확인서 사본

③ 회수의무자는 회수가 끝난 경우에는 별지 제48호서식의 회수종료보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서로 된 서류를 포함한다)를 첨부하여 회수의무자의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 회수의무자는 식품의약품안전처장이 정하는 전산프로그램을 이용하여 해당 회수종료보고서를 제출할 수 있다. <개정 2019. 12. 23.>

1. 별지 제44호서식의 회수확인서 사본
2. 별지 제45호서식의 회수평가보고서 사본
3. 별지 제47호서식의 폐기확인서 사본(폐기한 경우만 해당한다)

④ 지방식품의약품안전청장은 제3항에 따른 회수종료보고서를 받으면 다음 각 호에서 정하는 바에 따라 조치하여야 한다.

1. 회수계획서에 따라 회수대상 의료기기의 회수를 적절하게 이행하였다고 판단되는 경우에는 회수가 끝났음을 확인하고 회수의무자에게 그 사실을 서면으로 알릴 것
2. 회수가 효과적으로 이루어지지 아니하였다고 판단되는 경우에는 회수의무자에게 회수에 필요한 추가 조치를 명할 것

⑤ 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제2항에 따른 폐기가 완료되면 그 사실을 회수의무자의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 알려야 한다. <개정 2021. 6. 24.>

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 폐기 등의 조치, 회수 평가 보고서 작성, 회수 종료 보고 및 조치 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다. <신설 2018. 12. 31.>

제54조의2(의료기기 공급내역 보고) 법 제31조의2제1항에 따라 의료기기 공급내역을 보고하려는 자는 의료기기를 공급한 달을 기준으로 그 다음 달 말일까지 법 제31조의3제1항에 따른 의료기기통합정보시스템(이하 "의료기기통합정보시스템"이라 한다)을 통해 별지 제48호의2서식의 의료기기 공급내역 보고서(전자문서를 포함한다)를 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

[본조신설 2019. 10. 22.]

[종전 제54조의2는 제54조의3으로 이동 <2019. 10. 22.>]

[시행일] 제54조의2의 개정규정은 다음 각 호의 구분에 따른 날

1. 4등급 의료기기: 2020년 7월 1일
2. 3등급 의료기기: 2021년 7월 1일
3. 2등급 의료기기: 2022년 7월 1일
4. 1등급 의료기기: 2023년 7월 1일

제54조의3(의료기기통합정보시스템 운영 등) ① 법 제31조의3제2항에 따라 의료기기 제조업자·수입업자가 의료기기통합정보시스템에 등록(변경등록을 포함한다. 이하 같다)하여야 하는 정보(이하 "의료기기정보등"이라 한다)는 다음 각 호와 같다.

1. 의료기기 표준코드에 관한 정보

2. 의료기기 제품에 관한 정보(의료기기의 허가·인증·신고에 관한 정보를 포함한다)
3. 의료기기 제조·수입업자(외국제조원을 포함한다)에 관한 정보

② 법 제31조의3제3항에 따라 의료기기 제조업자·수입업자가 의료기기정보등을 등록·관리함에 있어 준수하여야 하는 기준(이하 "의료기기통합정보관리기준"이라 한다)은 별표 7의2와 같다.

③ 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 업무를 의료기기통합정보센터의 장으로 하여금 수행하게 할 수 있다.

1. 의료기기 제조업자·수입업자를 대상으로 하는 의료기기정보등의 등록 및 의료기기통합정보시스템 사용 방법 등에 관한 교육
2. 의료기기 허가·인증·신고 정보, 사용 시 주의사항 등의 정보 제공

④ 제1항에 따른 의료기정보등의 대상·범위, 의료기기정보등의 제공 방법 등 의료기기통합정보시스템 운영과 관리에 필요한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

[본조신설 2018. 12. 31.]
[제54조의2에서 이동, 종전 제54조의3은 제54조의4로 이동 <2019. 10. 22.>]
[시행일] 제54조의3 다음 각 목에서 정하는 날
가. 4등급 의료기기의 경우: 2019년 7월 1일
나. 3등급 의료기기의 경우: 2020년 7월 1일
다. 2등급 의료기기의 경우: 2021년 7월 1일
라. 1등급 의료기기의 경우: 2022년 7월 1일

제54조의4(이물 보고의 기준·대상 및 절차) ① 법 제31조의5제1항에 따라 의료기기취급자가 식품의약품안전처장에게 보고해야 하는 이물(이하 "이물(異物)"이라 한다)의 범위는 다음 각 호와 같다.

1. 금속, 플라스틱 또는 제조공정 중 발생한 파편 등 의료기기의 정상적 재료가 아닌 것으로서 의료기기의 사용과정에서 인체에 직·간접적인 위해나 손상을 줄 수 있는 물질
2. 곤충 및 그 알, 기생충 및 그 알, 동물의 사체 등 생명체와 관련된 것으로서 의료기기의 사용과정에서 인체에 직·간접적인 위해나 손상을 줄 수 있는 물질
3. 그 밖에 제1호 또는 제2호에 준하는 물질로서 의료기기의 사용에 따른 위해 방지를 위해 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 물질

② 법 제31조의5제1항에 따라 이물의 발견 사실을 보고하려는 의료기기취급자는 별지 제48호의3서식의 이물 발견 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)에 증거자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다. <개정 2019. 10. 22.>

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 이물의 발견 사실을 보고받은 경우에는 지방식품의약품안전청장에게 지체 없이 그 내용을 알려야 한다.

④ 지방식품의약품안전청장은 제3항에 따라 통보를 받은 경우에는 법 제31조의5제2항에 따라 지체 없이 이물 혼입 원인 조사를 실시해야 한다. 이 경우 지방식품의약품안전청장은 이물 혼입 원인 조사를 위해 관계 중앙행정기관, 지방자치단체, 공공기관, 법인·단체 또는 전문가 등에게 필요한 협조를 요청할 수 있다.

⑤ 지방식품의약품안전청장은 제4항에 따라 이물 혼입 원인 조사를 완료한 경우에는 해당 조사 결과의 내용, 의료기기 안정성 및 위해 방지의 필요성 등을 종합적으로 고려하여 지체 없이 다음 각 호에 따른 조치를 해야 한다.

1. 법 제33조에 따른 검사 명령
2. 법 제34조에 따른 회수·폐기 또는 그 밖의 처치나 공표 명령
3. 법 제35조에 따른 사용중지 또는 수리 등 필요한 조치의 명령

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 이물 발견 보고의 절차·방법과 이물 혼입 조사의 절차·

방법 및 관련 조치에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

[본조신설 2019. 6. 12.]

[제54조의3에서 이동 <2019. 10. 22.>]

제55조(수거 등) ① 법 제32조제1항제2호에 따라 의료기기를 수거하는 경우에는 별지 제49호서식의 수거증을 피수거인에게 발급하여야 한다.

② 제1항에 따라 수거한 의료기기에 대한 전문적인 검사가 필요한 경우에는 의료기기 시험·검사기관 또는 비임상시험실시기관에 검사를 의뢰할 수 있다. <개정 2017. 5. 1.>

제56조(의료기기감시원증) 법 제32조제2항(법 제34조제2항 후단에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따른 관계공무원의 신분을 증명하는 증표는 별지 제50호서식과 같다.

제56조의2(현지실사 절차 및 수입 중단 등) ① 식품의약품안전처장은 법 제32조의2제1항 각 호 외의 부분에 따른 현지실사(이하 "현지실사"라 한다)를 할 때에는 의료기기 제조업자, 의료기기 수입업자, 해외제조소의 관리자 또는 수출국 정부에 현지실사의 실시일 20일 전에 현지실사에 관한 내용을 문서(전자문서를 포함한다)로 알려야 한다.

② 식품의약품안전처장은 법 제32조의2제2항에 따른 현지실사를 마친 경우(현지실사를 거부한 경우를 포함한다)에는 해당 실사를 마친 날부터 30일 이내에 그 조사 결과와 필요한 조치에 관한 의견을 지방식품의약품안전청장에게 알려야 한다.

③ 지방식품의약품안전청장은 제2항에 따른 현지실사 결과를 통보받은 경우에는 법 제32조의2제2항에 따라 다음 각 호의 조치를 할 수 있다. 이 경우 해당 조치를 할 때에는 의료기기 제조업자, 의료기기 수입업자, 해외제조소의 관리자 또는 수출국 정부에 조치 내용, 조치 사유 및 조치 일자 등에 관한 사항을 문서(전자문서를 포함한다)로 알려야 한다.

1. 수입 중단
2. 법 제34조에 따른 회수·폐기 또는 그 밖의 처치에 관한 명령이나 공표
3. 법 제35조에 따른 사용중지 또는 수리 등 필요한 조치의 명령

④ 지방식품의약품안전청장은 법 제32조의2제3항에 따라 수입 중단 등의 조치를 해제할 때에는 의료기기 제조업자, 의료기기 수입업자, 해외제조소의 관리자 또는 수출국 정부에 해제 내용, 해제 사유 및 해제 일자 등에 관한 사항을 문서(전자문서를 포함한다)로 알려야 한다.

[본조신설 2019. 6. 12.]

제57조(회수·폐기 및 공표 명령 등) ① 법 제34조제3항에 따라 지방식품의약품안전청장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 법 제34조제1항 각 호에 해당하는 의료기기가 제52조제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기인지에 대한 확인 절차를 거쳐 회수의무자에게 해당 의료기기의 회수·폐기 또는 그 밖의 처치를 할 것을 명하고 그 사실을 공표하게 할 수 있다. <개정 2018. 12. 31., 2020. 4. 13.>

② 제1항에 따른 회수·폐기 및 공표의 방법에 관하여는 제52조제3항부터 제8항까지, 제53조 및 제54조를 준용한다. <개정 2018. 12. 31.>

제58조(행정처분 기준) ① 법 제36조에 따른 행정처분의 기준은 별표 8과 같다.

② 법 제37조에 따른 행정처분의 기준은 별표 9와 같다.

제59조(의료기기 감시원의 자격 및 직무범위) ① 법 제40조에 따른 의료기기 감시원은 보건복지부장관, 식품의약품안전처장, 지방식품의약품안전청장, 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 소속 공무원 중에서 임명한다. <개정 2021. 6. 24.>

1. 전문대학 또는 대학에서 의학·약학·치의학·한의학·수의학·의공학 또는 이공계학과를 졸업한 자

또는 이와 동등 이상의 자격이 있는 자

2. 1년 이상 보건의료행정에 관한 업무에 종사한 경험이 있는 자

② 의료기기 감시원의 직무범위는 다음 각 호의 구분에 따른다. <개정 2017. 5. 1., 2018. 12. 31., 2021. 6. 24.>

1. 보건복지부, 식품의약품안전처 또는 지방식품의약품안전청 소속 의료기기 감시원은 다음 각 목의 직무. 다만, 전국적인 조사가 필요하거나 계통조사의 필요성 등이 있는 경우에는 제2호 및 제3호에 따른 직무를 할 수 있다.

가. 의료기기 제조업자 및 수입업자에 대한 사후감시와 의료기기 수거·검사

나. 기술문서심사기관, 임상시험기관, 비임상시험실시기관, 품질관리심사기관 및 그 밖에 의료기기를 업무상 취급하는 장소에 대한 사후감시와 의료기기 수거·검사(식품의약품안전처 또는 지방식품의약품안전청 소속 의료기기 감시원에 한한다)

2. 삭제 <2021. 6. 24.>

3. 특별자치시·특별자치도·시·군·구 소속 의료기기 감시원은 의료기기 수리업자·판매업자·임대업자,「의료법」에 따른 의료기관 개설자 및「수의사법」에 따른 동물병원 개설자에 대한 사후감시

제59조의2(소비자의료기기감시원의 자격 등) ① 지방식품의약품안전청장, 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 법 제40조의2제1항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자를 소비자의료기기감시원으로 위촉할 수 있다. <개정 2020. 4. 13., 2021. 6. 24.>

1. 제59조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 자
2. 의료기기 관련 업체 또는 기관에서 1년 이상 종사한 경력이 있는 자
3. 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 교육과정을 이수한 자
4. 의료기기 관련 협회·단체의 회원 또는 직원으로서 해당 협회·단체의 장이 추천한 자
5.「소비자기본법」제29조에 따라 등록한 소비자단체의 임직원 중 해당 단체의 장이 추천한 자

② 제1항에 따라 위촉된 소비자의료기기감시원(이하 "소비자의료기기감시원"이라 한다)의 임기는 2년으로 하되, 연임할 수 있다.

③ 법 제40조의2제2항제3호에서 "총리령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호와 같다.

1. 법 제34조제2항에 따른 관계 공무원의 물품 폐기, 봉함 또는 봉인 등의 지원
2. 의료기기 관련 법령 위반행위자에 대한 신고 및 정보제공
3. 그 밖에 안전한 의료기기관리를 위한 홍보 등의 업무

④ 제1항에 따라 소비자의료기기감시원을 위촉한 지방식품의약품안전청장, 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 법 제40조의2제4항에 따라 소비자의료기기감시원에 대하여 연 1회 이상 의료기기 관련 법령 등에 관한 교육을 실시하여야 한다. <개정 2020. 4. 13., 2021. 6. 24.>

⑤ 법 제40조의2제7항에 따른 소비자의료기기감시원의 판매업소 또는 임대업소 단독 출입 승인서 및 소비자의료기기감시원의 신분을 표시하는 증표는 각각 별지 제50호의2서식 및 별지 제50호의3서식과 같다.

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 소비자의료기기감시원의 운영에 필요한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

[본조신설 2016. 6. 15.]

제59조의3(의료기기안전정보 모니터링센터의 지정) ① 법 제43조제3항에 따라 같은 조 제1항제7호에 따른 의료기기안전정보(이하 "의료기기안전정보"라 한다) 모니터링센터(이하 "모니터링센터"라 한다)의 지정을 받으려는 자는 별지 제50호의4서식의 모니터링센터 지정신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 사항에 관한 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 모니터링센터의 사업추진계획

2. 모니터링센터의 사업추진을 위한 소요 경비
3. 모니터링센터의 사업추진을 위한 시설 및 인력
4. 최근 3년 이내의 의료기기안전정보의 수집 및 분석 등에 관한 실적 (해당 실적이 있는 경우에만 제출한다)
5. 그 밖에 제1호부터 제4호까지의 규정에 따른 자료와 유사한 것으로서 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하여 정하는 사항

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 신청서를 제출받은 경우에는 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통해 신청인의 의료기관 개설허가증을 확인해야 한다. 다만, 신청인이 그 확인에 동의하지 않는 경우에는 해당 서류의 사본을 첨부하도록 해야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 법 제43조제3항에 따라 모니터링센터를 지정하기 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 그 시설 및 인력 등에 관한 실태조사를 실시할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 모니터링센터의 효율적 운영을 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 권역별 또는 구역별로 나누어 모니터링센터를 지정할 수 있다.

⑤ 식품의약품안전처장은 법 제43조제3항에 따라 모니터링센터를 지정했을 때에는 신청인에게 별지 제50호의5서식의 모니터링센터 지정서를 발급해 주어야 한다.

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 모니터링센터의 지정 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

[본조신설 2020. 12. 4.]

제59조의4(모니터링센터의 사업범위 및 운영 등) ① 모니터링센터의 사업범위는 다음 각 호와 같다.

1. 의료기기와 관련된 부작용 또는 안전 정보의 수집
2. 의료기기와 관련된 부작용에 대한 분석·연구
3. 의료기기안전정보에 대한 다른 의료기관과의 교류·협력
4. 의료기기안전정보에 대한 교육·홍보
5. 제1호부터 제4호까지의 규정에 따른 사업과 유사한 것으로서 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하여 정하는 사업

② 모니터링센터는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 매년 사업운영계획·경비운용계획 및 사업집행결과·경비운용결과 등에 관한 사항을 정보원을 거쳐 식품의약품안전처장에게 보고해야 한다.

③ 모니터링센터는 의료기기안전정보 사업의 지원을 위해 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 매월 의료기기와 관련된 부작용 또는 안전 정보 등에 관한 사항을 정보원에 알려야 한다. 다만, 국민 건강에 중대한 영향을 미치는 정보 등에 관한 사항의 경우에는 지체 없이 식품의약품안전처장 및 정보원에 알려야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 모니터링센터의 사업운영 및 경비운용 등의 적정성 확보를 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 해당 모니터링센터에 대해 그 보완이나 개선 등의 조치를 취할 것을 명할 수 있다.

⑤ 식품의약품안전처장은 모니터링센터의 원활한 운영을 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 예산의 범위에서 그 운영 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 모니터링센터의 사업, 운영 및 감독 등에 관하여 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

[본조신설 2020. 12. 4.]

제60조(인증·신고의 취소에 관한 절차 및 방법 등) 법 제43조의2에 따른 취소의 절차 및 방법 등은 「행정절차법」에 따른다.

제61조(정보원의 지도·감독) 식품의약품안전처장은 법 제43조의3제4항에 따라 정보원에 대하여 매년 1회

이상 다음 각 호의 사항을 지도·감독하여야 한다. <개정 2018. 6. 14.>

1. 법 제44조제2항에 따라 정보원에 위탁한 인증 또는 신고 업무 수행의 적정 여부에 관한 사항
2. 운영 예산 편성·집행의 적정 여부
3. 그 밖에 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항

[제목개정 2018. 6. 14.]

제61조의2(인과관계조사관의 자격·직무범위 및 증표 등) ① 법 제43조의5제1항에 따른 인과관계조사관(이하 "인과관계조사관"이라 한다)은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 임명하거나 위촉한다.

1. 정보원에서 의료기기 부작용의 인과관계 조사·규명을 담당하는 직원
2. 「농어촌 등 보건의료를 위한 특별조치법」 제2조에 따른 공중보건의사
3. 「의료법」 제2조제1항에 따른 의사·치과의사·한의사 또는 간호사
4. 그 밖에 의료기기 관련 분야에 관한 전문지식과 경험이 풍부한 사람

② 정보원의 장은 위촉한 인과관계조사관에게 예산의 범위에서 수당과 여비를 지급할 수 있다.

③ 인과관계조사관은 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 경우 의료기기와 부작용의 인과관계를 조사·규명할 수 있다.

1. 의료기기 사용 중 제51조제1항제1호·제2호에 해당하는 부작용이 발생하였거나 발생한 것으로 의심되는 경우
2. 특정지역 또는 특정시기에 의료기기를 사용한 환자에게 의도하지 아니한 증후, 증상 또는 질병이 다수 발생한 경우
3. 그 밖에 식품의약품안전처장이 의료기기와 부작용의 인과관계를 조사·규명할 필요성이 있다고 인정하는 경우

④ 법 제43조의5제3항 후단에 따른 인과관계조사관의 권한을 표시하는 증표는 별지 제50호의4서식과 같다.

⑤ 법 제43조의5제3항 후단에서 "관계서류"란 다음 각 호의 사항을 포함한 문서를 말한다.

1. 조사목적, 조사기간, 조사범위 및 조사내용
2. 조사담당자의 성명 및 직위
3. 제출자료의 목록
4. 조사에 대한 근거법령
5. 조사의 거부·방해·기피 등에 대한 행정처분, 벌칙 등의 내용 및 근거 법령
6. 제1호부터 제5호까지에서 규정한 사항 외에 식품의약품안전처장이 해당 조사를 위하여 필요하다고 인정하는 사항

[본조신설 2018. 6. 14.]

제62조(유효기간 적용 제외 의료기기) 법 제49조제1항 단서에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기에 대해서는 같은 조 제1항 본문에 따른 제조허가등(이하 "제조허가등"이라 한다)의 유효기간을 적용하지 않는다.

1. 수출만을 목적으로 하여 생산되거나 수입되는 수출용 의료기기
2. 법 제7조에 따라 조건부 제조허가 또는 제조인증을 받거나 조건부 제조신고를 한 의료기기(법 제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다)

[전문개정 2020. 12. 4.]

제62조의2(제조허가등의 갱신) ① 법 제49조제3항에 따른 제조허가등의 갱신 기준은 다음 각 호와 같다.

1. 해당 의료기기의 안전성·유효성에 중대한 문제가 없을 것
2. 제조허가등의 갱신에 필요한 자료를 성실히 제출할 것

3. 해당 의료기기에 대한 생산 또는 수입실적이 있을 것
4. 의료기기 관계 법령을 성실히 준수했을 것
5. 그 밖에 제1호부터 제4호까지의 규정에 따른 기준과 유사한 것으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준에 부합할 것

② 법 제49조제3항에 따라 제조허가등의 갱신을 받으려는 자는 제조허가등의 유효기간이 끝나는 날의 180일 전까지 별지 제51호서식의 제조(수입)허가 갱신 신청서, 별지 제51호의2서식의 제조(수입)인증 갱신 신청서 또는 별지 제51호의3서식의 제조(수입)신고 갱신 신고서(전자문서로 된 신청서·신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장[제조(수입)허가 갱신만 해당한다. 이하 이 조에서 같다]또는 정보원[제조(수입)인증·신고 갱신만 해당한다. 이하 이 조에서 같다]에 제출해야 한다.

1. 해당 의료기기의 제조(수입) 허가증 또는 인증서 원본
2. 이전 유효기간 동안 해당 의료기기의 안전성·유효성이 유지되고 있음을 증명하는 자료
3. 이전 유효기간 동안 해당 의료기기의 생산 또는 수입 실적에 관한 자료
4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지의 규정에 따른 자료와 유사한 것으로서 제조허가등의 갱신을 위해 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하여 정하는 자료

③ 식품의약품안전처장 또는 정보원은 법 제49조제3항에 따라 제조허가등의 갱신에 필요하다고 인정하는 경우에는 제조업자 또는 수입업자에 대해 실태조사를 실시하거나 관계 기관·단체·전문가 등에게 자료나 의견의 제출 등을 요청할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장 또는 정보원은 법 제49조제3항에 따라 제조허가등을 갱신해 주었을 때에는 별지 제4호서식의 제조(수입) 허가증 또는 별지 제6호서식의 제조(수입) 인증서를 새로 발급해 주어야 하며, 제조(수입)신고의 경우에는 서면으로 그 갱신 사실을 알려 주어야 한다. 이 경우 갱신받은 제조허가등의 유효기간은 종전 유효기간이 끝나는 날의 다음 날부터 시작한다.

⑤ 식품의약품안전처장 또는 정보원은 법 제49조제3항에 따른 제조허가등의 갱신에 필요하다고 인정하는 경우에는 제조업자 또는 수입업자에게 그 유효기간 만료 시까지 제조허가등을 갱신하지 않으면 갱신을 받을 수 없다는 사실과 그 갱신 절차에 관한 사항을 미리 알릴 수 있다.

⑥ 법 제49조제5항 단서에서 "총리령으로 정하는 부득이한 사유"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유를 말한다.

1. 의료기기의 제조를 위한 원자재 공급이 이루어지지 않아 정상적인 제조 작업이 진행될 수 없었다고 인정되는 경우
2. 수출국가에서 의료기기 수출을 중단하거나 수출국가의 정치·경제적 상황으로 인해 정상적인 수입절차를 진행할 수 없었다고 인정되는 경우
3. 소수의 환자 등에 대해 적용되는 희소의료기기로서 해당 의료기기에 대한 수요가 없었다고 인정되는 경우
4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지의 규정에 따른 사유와 유사한 것으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사유

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 제조허가등의 갱신 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

[본조신설 2020. 12. 4.]

제63조(허가증 등의 재발급 등) ① 의료기기 제조업자·수입업자·수리업자·판매업자 또는 임대업자는 그 허가증·인증서 또는 신고증을 잃어버렸거나 못 쓰게 된 경우 또는 기재사항에 변경이 있는 경우 등 식품의약품안전처장이 인정하는 사유로 허가증·인증서 또는 신고증을 재발급 받으려는 자는 별지 제52호서식의 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 허가증·인증서 또는 신고증(허가증·인증서 또는 신

고증을 잃어버린 경우는 제외한다)을 첨부하여 다음 각 호의 구분에 따른 자에게 제출하여야 한다. <개정 2018. 6. 14., 2021. 6. 24.>

1. 의료기기 제조업자 또는 의료기기 수입업자의 경우
   가. 제조업·수입업 허가증: 제조업소 또는 수입업소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장
   나. 제조·수입 허가증: 식품의약품안전처장
   다. 제조·수입 인증서 및 제조·수입 신고증: 정보원의 장
2. 삭제 <2021. 6. 24.>
3. 의료기기 수리업자, 판매업자 또는 의료기기 임대업자의 경우: 수리업소·판매업소·임대업소의 소재지를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장

② 식품의약품안전처장, 지방식품의약품안전청장, 정보원의 장, 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제1항에 따라 허가증·인증서 또는 신고증을 재발급하는 경우에는 해당 대장에 재발급의 사유를 적어야 한다. <개정 2018. 6. 14., 2021. 6. 24.>

③ 법 제6조 및 제15조에 따른 허가 또는 인증 및 신고사항 등에 대한 확인 또는 증명을 받으려는 자는 별지 제53호서식의 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함하며, 외국어의 경우에는 번역문을 포함한다)를 식품의약품안전처장, 제조업소·수입업소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장 또는 정보원의 장에게 제출하여야 한다. <개정 2018. 6. 14.>

제64조(자료 제공의 협조) 제5조부터 제7조까지의 규정에 따라 제조허가 또는 제조인증을 신청하거나 제조신고를 한 자는 식품의약품안전처장 또는 정보원의 장에게 「의료법」 제55조에 따라 해당 업무를 위탁받은 전문기관 또는 단체에 제조허가 등 관련 신청서·신고서 등의 서류와 제조허가 등 절차의 진행 현황에 관한 자료를 제공해 줄 것을 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 식품의약품안전처장 또는 정보원의 장은 해당 서류와 자료를 그 전문기관 또는 단체에 제공할 수 있다. <개정 2018. 6. 14.>

제65조(수수료) ① 법 제50조에 따른 수수료는 별표 10과 같다. 다만, 허가, 인증 또는 신고사항을 변경하는 경우로서 변경의 사유가 행정구역개편에 따라 소재지가 변경되는 경우 등 신청인 또는 신고인에게 책임이 없는 경우에는 수수료를 면제한다.

② 제1항에 따른 수수료는 다음 각 호의 구분에 따라 납부할 수 있다. <개정 2016. 6. 15., 2018. 6. 14.>

1. 국가기관에 납부: 정보통신망을 이용한 전자화폐·전자결제 등의 방법(이하 이 항에서 "전자화폐등"이라 한다) 또는 수입인지(식품의약품안전처장의 소관 업무에 관하여는 현금 또는 현금의 납입을 증명하는 증표)
2. 지방자치단체에 납부: 전자화폐등 또는 해당 지방자치단체의 수입증지
3. 정보원에 납부: 전자화폐등

③ 식품의약품안전처장은 제1항 및 제2항에 따라 수수료를 납부한 자가 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기간 이내에 그 허가 또는 인증 신청 등을 철회한 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준에 따라 해당 수수료의 전부 또는 일부를 반환할 수 있다. <신설 2020. 4. 13.>

제66조(규제의 재검토) 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 사항에 대하여 다음 각 호의 기준일을 기준으로 3년마다(매 3년이 되는 해의 기준일과 같은 날 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

1. 제35조에 따른 의료기기 수리업의 신고, 변경신고 및 폐업·휴업 신고: 2014년 1월 1일
2. 제37조에 따른 의료기기 판매업 또는 임대업의 신고, 변경신고 및 폐업·휴업 신고: 2014년 1월 1일

부칙 <제1709호, 2021. 6. 24.>

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 다음 각 호의 개정규정은 각 호의 구분에 따른 날

부터 시행한다.

1. 제45조, 제45조의2, 제45조의3, 별지 제38호의2서식, 별지 제38호의3서식, 별표 8 Ⅰ 제8호 및 별표 10의 개정규정: 2021년 6월 24일
2. 제50조제2항제2호나목의 개정규정: 공포 후 1년이 경과한 날

제2조(전시 목적 의료기기에 관한 적용례) 제46조제4항의 개정규정은 이 규칙 시행 전에 전시 목적 의료기기로 승인을 받은 의료기기에 관해서도 적용한다.

제3조(추적관리대상 의료기기의 기록 제출에 관한 적용례) 제50조제2항제2호나목의 개정규정은 부칙 제1조제2호의 시행일 이후에 의료기관이 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 추적관리대상 의료기기를 사용하는 경우부터 적용한다.

의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙

[시행 2017. 6. 28] [보건복지부령 제504호, 2017. 6. 28, 일부개정]

제1조(목적) 이 규칙은 「의료기기법」에 따라 의료기기 유통 및 판매질서 유지에 필요한 사항을 규정함으로써 의료기기 시장에서의 공정한 거래를 도모하고, 국민보건 향상에 이바지함을 목적으로 한다.

제2조(경제적 이익등의 범위) 「의료기기법」(이하 "법"이라 한다) 제13조제3항 단서(법 제15조제6항 및 제16조제4항에 따라 준용되는 경우를 포함한다) 및 제18조제2항 단서에 따라 허용되는 경제적 이익등의 범위는 별표와 같다.

제3조(경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서) ① 법 제13조의2제1항(제15조제6항 및 제18조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서는 별지 서식과 같다.

② 법 제6조제1항에 따른 의료기기 제조업자, 법 제15조제1항에 따른 의료기기 수입업자 또는 법 제17조제1항에 따른 의료기기 판매업자 및 임대업자는 의료인, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자가 본인에 대한 경제적 이익등의 제공 내역에 관한 확인을 요청하는 경우에는 그 제공 내역을 확인해 주어야 한다.

[본조신설 2017. 6. 28.]

부칙 <제504호, 2017. 6. 28.>

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

(보건복지부) 의료기기 허가·신의료기술평가 등 통합운영에 관한 규정

[시행 2020. 11. 10.] [보건복지부고시 제2020-249호, 2020. 11. 10., 일부개정.]

제1장 총 칙

제1조(목적) 이 규정은 「의료기기법 시행규칙」 제5조제4항부터 제7항까지 및 제34조, 「체외진단의료기기법 시행규칙」제7조 및 제28조, 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조의2 및 제4조, 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조의2에 따른 의료기기 허가, 신의료기술평가, 요양급여·비급여대상 검토의 통합운영을 위하여 필요한 세부적인 사항을 정함으로써 통합운영의 적정을 기함을 목적으로 한다.

제2조(기관 간 협력 등) ① 보건복지부장관, 식품의약품안전처장, 건강보험심사평가원장(이하 "각 기관장"이라 한다)은 「의료기기법 시행규칙」 제5조제4항부터 제7항까지 및 제34조, 「체외진단의료기기법 시행규칙」제7조 및 제28조, 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조의2 및 제4조, 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조의2(이하 "각 통합운영 관련 규정"이라 한다)에 따른 의료기기 허가, 신의료기술평가, 요양급여·비급여대상 검토의 통합운영(이하 "통합운영"이라 한다)을 통하여 의료기기 허가, 신의료기술평가 등 각 제도의 운영에 합리성을 기할 수 있도록 상호 협력하여야 한다.

② 이 규정에서 정하지 않은 통합운영 방법에 대하여는 「의료기기법 시행규칙」, 「체외진단의료기기법 시행규칙」, 「신의료기술평가에 관한 규칙」, 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」,「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」, 「신의료기술평가 절차와 방법 등에 관한 규정」, 「신의료기술평가위원회의 운영에 관한 규정」 등 관련 법령에 따라 각 기관이 서로 협의하여 처리할 수 있다.

제2장 통합운영 처리 절차 및 방법

제3조(신청서 통보) ① 식품의약품안전처장은 「의료기기법 시행규칙」제5조제4항 및 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제7조에 따라 신의료기술평가 신청서, 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청서를 제출받은 경우 보건복지부장관 및 건강보험심사평가원장에게 허가 또는 변경허가 신청서 접수 사실을 즉시 통지하며 다음 각 호의 구분에 따른 기관별 서류를 송부하여야 한다.

1. 보건복지부장관
   가.「신의료기술평가에 관한 규칙」별지 제1호서식의 신의료기술평가 신청서
   나. 통합운영 대상 의료기기의 허가신청서 또는 의료기기 변경허가신청서 및 변경허가 대상 의료기기의 허가증·인증서·신고서
   다. 통합운영 신청된 의료기술이 통합운영 대상인 의료기기 이외의 약제, 치료재료 및 의료기기 등 소요장비의 사용이 동반된 행위일 경우 당해 소요장비의 제조 및 수입허가 자료 <종전의 나목에서 이동>
2. 건강보험심사평가원장
   가.「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」별지 제13호의2서식의 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청서
   나.「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조의2제2항제2호 및 제3호에 따른 의견서 및 참고자료

다. 통합운영 대상 의료기기의 허가신청서 또는 의료기기 변경허가신청서 및 변경허가 대상 의료기기의 허가증·인증서·신고서

라. 통합운영이 신청된 의료기술에 통합운영 대상인 의료기기 이외의 소요장비(약제, 치료재료 및 의료기기 등)가 수반되는 경우 제출된 당해 소요장비의 허가증·인증서·신고서

② 통합운영을 신청하려는 자가 의료기기 전자민원창구를 통하여 의료기기 허가 또는 변경허가 신청서, 신의료기술평가 신청서, 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청서를 제출하고 수수료를 납부한 경우에는 통합운영 신청이 완료된 것으로 본다.

제4조(통합운영 대상 검토) ① 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 제3조제2항에 따른 신청일로부터 7일 이내에 통합운영 신청자가 허가 또는 변경허가를 받고자 하는 의료기기와 그 의료기기를 사용하는 의료기술이 다음 각 호의 요건을 모두 만족하는지 여부에 대하여 검토하고, 그 결과를 서로에게 통보하여야 한다. 이 경우, 심층적인 검토가 필요한 경우에는 회의를 개최하여 결정할 수 있으며, 7일 범위에서 한 차례 기간을 연장할 수 있다.

1. 허가를 받고자 하는 의료기기의 사용목적이 제3조제1항제1호의 신청서에 기재된 의료기술의 사용목적과 동일할 것
2. 허가를 위해「의료기기법 시행규칙」제9조제2항제6호에 따른 임상시험에 관한 자료 또는「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」제33조제2항제5호가목2)에 따른 체외진단용의료기기의 임상적 성능시험에 관한 자료가 있을 것. 다만, 이미 같은 자료를 첨부하여 허가를 받은 의료기기와 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등함을 입증하는 자료를 제출하는 경우에는 그러하지 아니하다.

② 제1항제1호 중 의료기기의 사용목적과 의료기술의 사용목적이 동일한 경우란 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1. 의료기기의 사용목적, 방법 및 대상이 신의료기술평가를 받고자 하는 의료기술의 사용목적, 방법 및 대상과 일치하는 경우
2. 의료기기의 사용목적이 의료기술의 사용목적을 포괄하고 있으며, 의료기기와 의료기술 간 사용목적이 일치하는 부분이 있는 경우. 다만, 해당 의료기기가 범용 의료기기(특정 의료 분야, 진료과 등에 국한되지 않고 여러 분야 또는 여러 용도로 널리 쓰이며 특정한 목적으로는 사용될 수 없는 의료기기)인 경우 또는 의료기기가 의료기술에 보조적으로 사용되며 의료기술의 결과에 직접적으로 영향을 미치지 않는 의료기기인 경우는 제외한다.
3. 의료기기와 함께 사용되는 소프트웨어의 기능이 의료기술의 사용목적과 일치하는 경우

③ 제1항제2호 단서에 따른 "동등함을 입증하는 자료"는「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」별지 제3호 또는 제5호서식의 본질적 동등품목 비교표에 따라 작성된 것이어야 한다.

④ 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 제1항 각 호의 요건을 만족하지 않는 경우 통합운영을 수행하지 아니할 수 있다.

제5조(자료공유 및 의견교환) ① 각 기관장은 효율적인 통합운영을 위하여 필요한 다음 각 호의 자료를 기관 간 상호 공유할 수 있다.

1. 의료기기 허가 관련 자료 :「의료기기법 시행규칙」 제9조제2항제1호부터 제3호까지 및 제6호에 따른 자료, 제9조제3항제3호, 제5호, 제7호에 따른 자료 및 의료기기 안전성·유효성 검토내용 결과, 신청서류 등에 대한 보완을 요청하는 경우에는 보완내용 및 신청인이 제출한 보완서류
2. 신의료기술평가 관련 자료 : 신의료기술평가 소위원회 결과 정리 요약본 및 검토문헌 목록, 신의료기술평가위원회의 평가대상 여부 및 의료기술 안전성·유효성 심의내용 및 결과, 신청서류 등에 대한 보완을 요청하는 경우에는 보완내용 및 신청인이 제출한 보완서류
3. 요양급여대상·비급여대상 확인 관련 자료 : 요양급여대상·비급여대상 여부에 대한 검토결과

② 각 기관장은 제1항 이외의 자료가 필요하거나 공유된 자료에 대한 의견교환 등을 위하여 회의가 필요하다고 판단하는 경우 상대 기관장에게 이를 요청할 수 있다.

③ 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 기관 간 자료공유 및 의견교환 절차를 통하여 통합운영 대상 의료기기 허가와 신의료기술평가 결과가 일치될 수 있도록 상호 협조하여야 한다.

제6조(신의료기술평가위원회 참여) 식품의약품안전처(식품의약품안전평가원을 포함한다) 소속 공무원은 신의료기술평가 대상여부 및 의료기술의 안전성·유효성 최종 심의를 위한「의료법」제54조에 따른 신의료기술평가위원회에 참석하여 통합운영 대상 의료기기의 안전성·유효성에 대한 의견을 개진할 수 있다.

제7조(결과통보) ① 식품의약품안전처장은 보건복지부장관 및 건강보험심사평가원장으로부터 신의료기술평가 결과와 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 결과를 받는 경우 이를 즉시 신청인에게 알려야 한다. 다만, 의료기기 허가 또는 변경허가가 완료되기 이전에 신의료기술평가 결과 또는 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 결과를 받는 경우에는 허가 완료와 동시에 그 결과를 알릴 수 있다.

② 각 기관장이 신청인에게 신청서류 등 보완을 요청한 경우 보완에 소요되는 기간은 제4조제1항의 통합운영 대상 검토 기간과 각 통합운영 관련 규정에서 정한 의료기기 허가, 신의료기술평가, 요양급여·비급여대상 결과 통보 기간에 산입하지 아니한다. <종전의 제2항에서 이동>

③ 각 기관장이 신청인에게 신청서류 등 보완을 요청한 경우 보완에 소요되는 기간은 제4조제1항의 통합운영 대상 검토 기간과 각 통합운영 관련 규정에서 정한 의료기기 허가, 신의료기술평가, 요양급여·비급여대상 결과 통보 기간에 산입하지 아니한다. <종전의 제2항에서 이동>

제8조(통합운영의 중단 등) ① 각 기관장은 다음 중 어느 하나에 해당하는 사유가 발생한 경우에는 통합운영을 중단한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 신청인에게 중단사유를 명시하여 통보하여야 한다.

1. 건강보험심사평가원장이 신의료기술평가를 받고자 하는 의료기술에 대하여 요양급여대상·비급여대상에 해당되는 것으로 확인한 경우
2. 각 기관장이 신청민원을 반려하거나, 신청인이 각 기관별 민원을 스스로 취하한 경우 <전문개정>
3. 신청인이 상황 변경 등에 따라 의료기기의 국내 판매 없이 해외 수출, 개발도상국 기부 등만을 목적으로 할 것을 공문으로 소명하거나, 허가 신청 시 기재한 사용목적 등의 변경을 요청하는 경우
4. 통합운영이 신청된 의료기술에 대하여 신의료기술평가위원회가 평가 대상이 아닌 것으로 의결하거나, 해당 의료기술에 통합운영 대상인 의료기기 이외의 소요장비(약제, 치료재료 및 의료기기 등)가 수반되어 있음에도 당해 소요장비가 약사법 또는 의료기기법 등에 따라 허가·인증·신고 되어 있지 않은 경우

② 건강보험심사평가원장은 제1항제1호·제2호의 사유가 발생한 경우 즉시 보건복지부장관과 식품의약품안전처장에게 그 사실을 알려야 한다. 이 경우, 건강보험심사평가원장은 식품의약품안전처장이 신청인에게 중단사실을 통보한 후, 요양급여대상·비급여대상 대한 세부내용을 신청인에게 별도로 통보할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항제2호·제3호의 사유가 발생한 경우 즉시 보건복지부장관 및 건강보험심사평가원장에게 그 사실을 알려야 한다.

④ 보건복지부장관은 제1항제2호·제4호의 사유가 발생한 경우 즉시 식품의약품안전처장 및 건강보험심사평가원장에게 그 사실을 알려야 한다.

제9조(재검토기한) 보건복지부장관은「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제334호)에 따라 이 고시에 대하여 2017년 1월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2020-249호, 2020. 11. 10.>

이 고시는 공포한 날부터 시행한다.

생산·수입 중단 보고대상 의료기기 및 보고 방법

[시행 2021. 10. 14.] [식품의약품안전처고시 제2021-39호, 2021. 5. 4., 제정.]

제1조(목적) 이 고시는 「의료기기법」 제13조제2항 및 제15조제6항, 「의료기기법 시행규칙」제27조제2항 및 제33조제2항에 따라 의료기기의 제조업자·수입업자가 생산·수입을 중단하는 경우 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장에게 보고해야 하는 의료기기의 범위를 정하고, 생산·수입 중단 시 보고하여야 하는 내용 및 방법 등 필요한 사항을 정하는 것을 목적으로 한다.

제2조(보고대상 의료기기) ① 「의료기기법 시행규칙」제27조제2항제2호 및 제33조제2항제2호에 따른 생산·수입 중단 보고대상 의료기기는 생명유지용 의료기기 및 응급 의료 또는 수술 중 사용되는 의료기기 등 국민보건에 중대한 영향을 미치는 의료기기로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기 중 식품의약품안전처장이 보건복지부장관과 협의하여 공고하는 의료기기로 한다.

1. 「의료기기법 시행규칙」 제27조제2항 또는 제33조제2항에 따라 생산·수입실적이 보고된 의료기기 중, 특정 품목의 전년도 생산·수입 상위 3개 제품이 75% 이상 또는 특정 1개 제품이 50% 이상의 생산·수입 실적을 갖고 있는 의료기기
2. 「국민건강보험법」에 따라 요양급여 또는 선별급여 등으로 지정된 치료재료 중, 치료재료 중분류를 기준으로 전년도 급여 청구된 사용량 상위 3개 제품의 합이 75% 이상이거나 1개 제품의 점유율 50% 이상인 치료재료에 해당하는 의료기기
3. 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제38조제1항에 따라 지정된 희소의료기기 중 제조·수입 허가를 받은 의료기기
4. 시장에 공급이 중단되는 경우 국민건강에 위험을 초래할 수 있는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 의료기기로서 관계 중앙행정 기관의 장 또는 관련 협회, 의료단체, 환자단체 등으로부터 추천이 있는 의료기기
   가. 중증질환의 치료에 필요하나 대체 의료기기가 없는 의료기기
   나. 임상적 수요는 높으나 시장성이 낮아 생산·수입이 기피되어 의료행위에 지장을 초래할 수 있는 의료기기
   다. 특정 재난 및 비상사태 시 사용할 수 있는 의료기기
   라. 기타 시장에 공급이 중단되는 경우 국민보건에 중대한 영향을 미칠 우려가 있다고 판단되는 의료기기

② 제1항제4호에 따라 생산·수입 중단 보고대상 의료기기를 추천하고자 하는 자(관련단체 등을 포함한다)는 제품명, 해당 의료기기의 제조업자·수입업자의 상호 및 추천사유 등을 별지 제1호 서식에 따라 작성하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

제3조(보고방법 등) ① 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 제2조에 따른 의료기기의 생산·수입을 중단하려면 중단일의 180일 전까지 별지 제2호 서식에 따라 그 중단사유를 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 다만, 천재지변이나 갑작스런 원재료 중단 등 중단일의 180일 전까지 보고하지 못하는 부득이한 사유로 생산·수입이 중단되는 경우에는 중단일로부터 10일 이내에 별지 제2호 서식에 따라 그 사유를 보고할 수 있다.

② 제1항에 따라 보고하려는 자는 보고 시 의료인 등에게 의료기기의 생산·수입 중단 사실을 알리기 위한

목적으로 작성한 서한 등을 함께 첨부하여 제출할 수 있다.

③ 의료기기 제조업자 또는 수입업자가 제1항에 따라 식품의약품안전처장에게 중단사유를 보고한 경우에는 이를 보건복지부장관에게 보고한 것으로 본다.

④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 보고를 받은 경우 이를 즉시 보건복지부장관에게 통보하여야 한다.

⑤ 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하고 실질적으로 의료기기 공급에 차질이 없는 경우에는 생산·수입 중단사유를 보고하지 아니할 수 있다.

1. 품목허가·인증·신고의 양도·양수, 공급 계약 종료 등에 의하여 생산·수입을 중단하지만 해당 품목을 국내의 다른 업체가 공급하는 경우
2. 보고대상 의료기기로 지정되기 전에 이미 생산·수입을 중단한 경우
3. 품목허가·인증·신고 이후 생산·수입 실적이 없는 경우
4. 동일한 품목허가·인증·신고 제품의 일부 포장단위(최소 포장단위는 제외한다)의 생산·수입만을 중단하는 경우
5. 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장에 의하여 해당 품목의 제조·수입·판매가 중지되거나 품목허가·인증·신고가 취소된 경우

⑥ 제2조에도 불구하고 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 보고대상 의료기기가 아닌 의료기기에 대하여도 제1항에 따라 생산·수입 중단사유를 보고할 수 있다.

제4조(정보공개) ① 식품의약품안전처장은 의료기기 제조업자 또는 수입업자가 제3조에 따라 보고한 내용의 공개에 동의한 경우 또는 그 내용이 「공공기관의 정보공개에 관한 법률」 제9조에서 정하는 비공개 대상 정보에 해당되지 않는 경우에는 의료기기 생산·수입 중단 보고 내용을 홈페이지에 공개할 수 있다. 다만, 해당 정보의 공개가 가(假)수요 발생 등 의료기기의 안정적인 공급을 저해할 우려가 있다고 판단되는 경우에는 공개하지 아니할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 의료기기 생산·수입 중단에 적절히 대응하기 위하여 제3조에 따라 보고된 내용을 국민건강보험공단 이사장 및 건강보험심사평가원 원장 등에게 제공할 수 있다.

제5조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시에 대하여 2021년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2021-39호, 2021. 5. 4.>

제1조(시행일)이 고시는 2021년 10월 14일부터 시행한다.

제2조(적용례)이 고시는 본문 제2조에 따라 식품의약품안전처장이 보건복지부장관과 협의하여 공고한 의료기기부터 적용한다.

7. 소비자 의료기기감시원 운영에 관한 규정

소비자의료기기감시원 운영에 관한 규정

[시행 2020. 5. 1.] [식품의약품안전처고시 제2020-29호, 2020. 5. 1., 타법개정.]

제1조(목적) 이 규정은 「의료기기법」제40조의2, 「체외진단의료기기법」 제4조 및 「의료기기법 시행규칙」제59조의2제6항의 규정에 따라 소비자의료기기감시원의 운영에 필요한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(적용범위) 이 고시는 소비자의료기기감시원(이하 " 소비자감시원" 이라 한다)을 위촉하여 운영하는 지방식품의약품안전청장, 특별시장·광역시장·도지사·특별자치도지사, 특별자치시장, 시장·군수·구청장(이하 " 각 기관" 이라 한다)에 적용한다.

제3조(소비자감시원 위촉 등) ① 각 기관의 장은 「의료기기법」(이하 "법"이라 한다) 제40조의2제1항에 따라 소비자감시원을 위촉하고자 하는 경우에는 각 기관의 홈페이지 등을 통하여 그 사실을 공고하여야 한다.

② 소비자감시원으로 위촉받고자 하는 자 또는 소비자감시원을 추천하고자 하는 협회·단체의 장은 별지 제1호서식의 신청서(추천서)를 작성하여 각 기관의 장에게 제출하여야 한다.

③ 각 기관의 장은 제2항에 따라 신청서를 제출한 자와 추천받은 자가「의료기기법 시행규칙」(이하 "시행규칙"이라 한다) 제59조의2제1항의 자격기준에 적합한지 여부를 확인한 후 직무범위의 특성을 고려하여 위촉하여야 한다. 다만, 위촉하고자 하는 기관 외의 기관에 이미 위촉되어 있는 소비자감시원은 특별한 사유가 없으면 제외한다.

④ 제3항에 따라 소비자감시원으로 위촉한 경우에는 별지 제2호서식에 따른 발급대장에 등재한 후 별지 제3호서식에 따른 위촉장과 시행규칙 별지 제50호의3서식에 따른 소비자의료기기감시원증을 발급하여야 한다.

⑤ 각 기관의 장은 제4항에 따라 위촉한 소비자감시원이 법 제40조의2제5항 각 호의 어느 하나에 해당하여 해촉하는 경우에는 해촉된 자의 소비자의료기기감시원증을 회수하여 폐기한다. 다만, 분실 등의 사유로 회수하지 못한 경우에는 사유서를 첨부하여 보관하여야 한다.

제4조(소비자감시원 교육과정 등) ① 시행규칙 제59조의2제1항제3호에 따라 소비자감시원으로 위촉받고자 하는 자 및 제59조의2제4항에 따른 소비자감시원(이하 "교육대상자"라 한다)을 대상으로 한 교육내용은 다음 각 호와 같다.

1. 소비자감시원의 임무 및 활동요령
2. 의료기기 안전관리 정책방향 및 주요업무 계획
3. 법 제40조의2제2항 및 시행규칙 제59조의2제3항의 직무범위별 기본 요령
4. 관할 지역 내 의료기기 안전관리 관련 현안사항 및 대책
5. 기타 의료기기 관련 법령 및 제도 등

② 시행규칙 제59조의2제1항제3호에 따라 소비자감시원으로 위촉받고자 하는 자는 제1항의 교육과정을 최소 4시간 이상 이수하여야 한다.

③ 각 기관의 장은 제1항의 교육내용을 포함하여 자체실정에 맞게 강의 및 현지실습 등 다양한 방법으로 교육과정을 구성하여 교육과정 및 일정을 교육대상자에게 통지하고 각 기관의 홈페이지 등을 통하여 공표하여야 한다.

④ 각 기관의 장은 별지 제4호서식에 따른 교육 대장에 교육 이수한 자를 등재한 후 교육 이수한 자가

수료증 발급을 요청한 경우에는 별지 제5호서식에 따른 교육 수료증을 발급하여야 한다.

제5조(소비자감시원의 직무수행 등) ① 소비자감시원은 해당 소비자감시원을 위촉한 각 기관의 관할 구역 내에서 직무수행을 하는 것을 원칙으로 한다.

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하여 각 기관의 장이 소비자감시원에게 직무수행을 명한 경우에는 해당 소비자감시원은 관할 구역 밖에서 직무를 수행할 수 있다.

1.「행정절차법」제8조제1항에 따라 식품의약품안전처 또는 각 기관으로부터 행정응원을 요청받은 경우

2. 그 밖에 식품의약품안전처장이 전국적인 조사나 계통조사 등이 필요하다고 판단되는 경우

③ 소비자감시원이 법 제40조의2제2항제1호 직무를 수행하기 위하여 의료기기 판매·임대업자의 영업소를 단독으로 출입하고자 하는 경우 위촉한 각 기관의 장에게 별지 제6호서식에 따른 단독 출입 신청서를 제출하여야 한다.

④ 제3항에 따라 단독 출입 신청서를 제출 받은 각 기관의 장은 직무수행 범위 등의 타당성을 검토하여 시행규칙 별지 제50호의2서식의 단독 출입 승인서를 발급하여야 한다.

⑤ 소비자감시원은 법 제40조의2제2항제2호의 직무를 수행한 경우에는 별지 제7호서식의 정보수집 신고서를 작성하고 필요시 관련 자료를 포함하여 위촉한 각 기관의 장에게 제출하여야 한다.

제6조(소비자감시원의 운영비용 보조 등) ① 각 기관의 장은 소비자감시원 운영에 필요한 비용을 1일 최대 100,000원 범위 내에서 보조할 수 있다.

② 제1항에 따라 비용을 보조할 경우 1일 4시간 이상의 직무수행에 한하여 1인당 연간 20일 범위 내에서 보조하고, 각 기관의 장이 필요하다고 인정하는 경우에는 직무수행 기간을 연장할 수 있다.

③ 각 기관의 장은 제2항의 운영비용을 보조한 경우에는 별지 제8호서식에 따른 직무수행 관리대장을 작성한다.

제7조(소비자감시원 현황 등 보고) 각 기관의 장은 소비자감시원 위촉 현황, 교육 실적, 직무수행 실적, 운영비용 보조 내용 등을 매분기 종료 익월 15일까지 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

제8조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 이 고시에 대하여 2017년 7월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2020-29호, 2020. 5. 1.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

의료기기 광고사전심의 규정

[시행 2020. 8. 24.] [식품의약품안전처고시 제2020-72호, 2020. 8. 24., 일부개정.]

제1조(목적) 이 규정은 의료기기에 대한 광고를 의료기기법(이하 "법"이라 한다) 제25조 및「체외진단의료기기법」제4조에 따른 사전심의 하는데 필요한 기준과 방법 및 절차에 관한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(광고심의 대상 등) ① 법 제25조제1항에 따라 심의를 받아야 하는 광고 매체 또는 수단은 다음 각 호와 같다.

1.「신문 등의 진흥에 관한 법률」제2조제1호의 신문 중 일반일간신문 및 일반주간신문, 제2호의 인터넷 신문,「잡지 등 정기 간행물의 진흥에 관한 법률」제2조제1호가목의 잡지
2.「방송법」제2조제1호의 텔레비전방송, 라디오방송
3.「표시·광고의 공정화에 관한 법률 시행령」제2조제2호의 인터넷

② 제1항에도 불구하고 의료기기 광고의 심의를 받으려는 자(이하 "신청인"이라 한다)는 다음 각 호의 사항에 대해 광고사전심의를 받지 아니하고 광고할 수 있다.

1.「의료법」제2조의 의료인, 제3조의 의료기관,「의료기사 등에 관한 법률」제1조의2에 따른 의료기사, 보건의료정보관리사, 안경사를 대상으로 전문적인 내용 전달을 목적으로 신문, 잡지를 이용하는 광고
2. 제1호에 따른 의료인 등만 회원으로 하여 전문적인 내용 전달을 목적으로 인터넷을 이용하는 광고
3.「의료기기법」제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가 또는 인증 받거나 신고한 당해 의료기기의 허가·신고사항(제품명, 모양 및 구조, 원재료, 제조방법, 사용목적, 사용방법, 사용 시 주의사항, 포장단위, 저장방법 및 사용 기한, 시험규격, 제조·수입업자 정보, 허가조건, 비고)만을 제공하는 광고
4. 수출용으로만 허가 또는 인증 받거나 신고한 의료기기의 외국어 광고
5. 심의 받은 내용과 동일한 외국어 광고
6. 제1호에 따른 의료인 등만이 사용하는 것으로 식품의약품안전처장이 지정한 의료기기에 한하여 허가 또는 인증을 받거나 신고한 제조업자·수입업자가 자사에서 운영하는 홈페이지 또는 인터넷 카페·블로그를 이용한 광고

③ 제1항 또는 제2항에도 불구하고 제1항에서 정하지 아니한 매체 또는 수단의 광고내용이나, 제2항에 따라 광고사전심의를 받지 아니할 수 있는 광고내용에 대하여 심의를 받고자 하는 자는 심의기관에 심의를 요청할 수 있다. 이 경우 심의신청 절차는 제5조를 따른다.

제3조(적용범위) 삭제

제4조(심의기준) 의료기기 광고사전심의기준은 다음 각 호와 같다.

1. 법 제24조제2항 및 같은법 시행규칙 제45조제1항의 규정에 적합하여야 한다.
2.「표시·광고의 공정화에 관한 법률」,「방송법」등 광고와 관련된 법령을 준수하여야 한다.
3. 일반인이 이해하기 쉽고 표준어법을 사용한 올바른 문장이나 용어를 사용하여야 한다.

제5조(심의신청) ① 신청인은 별지 제1호서식의 의료기기 광고심의신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 의료기기 광고 내용을 첨부하여 심의기관에 제출하여야 한다.

② 신청인은 필요한 경우 해당 광고 내용의 입증을 위한 자료를 추가로 제출할 수 있다.

제6조(심의 및 결과통보) ① 제5조에 따라 심의 신청을 받은 심의기관은 제10조에 따른 의료기기 광고사전심의위원회(이하 "심의위원회"라 한다)의 심의를 거쳐 해당 의료기기에 대한 광고심의 결과를 확정한 후 신청일부터 10일 이내에 신청인에게 문서(전자문서를 포함한다)로 통지하여야 한다. 다만, 부득이한 사유로 그 기간 내에 심의 결과를 통지할 수 없는 때에는 신청인에게 지연 사유와 처리예정기간을 알려야 한다.

② 심의기관은 제1항의 광고심의 결과를 확정한 경우 중 제4조의 광고심의 기준에 적합한 광고는 고유의 심의번호 및 별표 2에 따른 의료기기 광고심의필 표시를 부여하여 그 결과와 함께 통지한다.

③ 심의기관은 심의시마다 그 기록을 작성하여 비치하여야 한다.

제7조(재심의) ① 신청인은 제6조에 따라 통지받은 심의 결과에 이의가 있는 경우에는 별지 제1호 서식의 재심의 신청서에 재심의 신청 취지 및 사유를 명시하여 심의결과를 통지받은 날부터 1월 이내에 심의기관에 재심의 신청을 할 수 있다.

② 제1항에 따라 재심의 신청을 받은 심의기관은 제6조제1항에 따라 심의를 거쳐 광고심의 결과를 확정한 후 신청일부터 10일 이내에 신청인에게 통지하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 심의기관의 심의 결과가 제4조에 따른 심의기준에 맞지 아니하다고 판단되는 때에는 심의기관에 재심의를 요청할 수 있다. 이 경우 특별한 사정이 없는 한 심의기관은 재심의를 하여야 한다.

제8조(심의 내용의 변경) ① 제5조에 따라 의료기기의 심의를 받은 자가 심의 받은 광고내용을 변경하여 광고하려면 그 변경 내용에 대하여 제5조에 따라 심의를 새로이 받아야 한다. 다만, 광고 내용을 변경하지 아니하는 범위에서 자구(字句)를 수정하거나 삭제, 심의 받은 광고물의 배치를 변경 또는 품목 변경허가·변경인증을 받거나 품목 변경신고에 따라 제품의 허가·인증·신고 사항이 변경되어 이미 심의 받은 광고내용을 변경해야 할 경우에는 심의를 받지 아니하고 광고할 수 있다.

② 제1항 단서에도 불구하고 심의를 받고자 하는 자는 심의기관에 심의를 요청할 수 있다. 이 경우 심의신청 절차는 제5조를 따른다.

제9조(심의결과 표시) ① 제5조부터 제8조까지의 규정에 따라 심의 받은 광고는 다음 각 호 중 하나의 방법으로 심의 받은 사실을 표시하여야 한다. 다만, 제2조제1항제2호에 따른 라디오 방송의 경우에는 그러하지 아니한다.

1. 제6조제2항에 따른 심의번호
2. 제6조제2항에 따른 의료기기 광고심의필 표시

② 제1항에도 불구하고 제2조제1항제2호에 따른 텔레비젼방송은 소비자가 알아보기 쉽도록 제1항제1호에 따른 심의번호를 표시하며, 화면에 노출하여야 한다.

제10조(심의위원회) ① 심의기관은 의료기기 광고를 심의하기 위하여 심의위원회를 설치·운영한다.

② 심의위원회는 위원장과 부위원장을 포함하여 10인 이상 20인 이내로 구성하며, 위원은 다음 각 호의 1에 해당하는 자 중에서 심의기관의 장이 식품의약품안전처장과 협의하여 위촉한다.

1. 언론, 법률, 의료, 의료기기 및 광고와 관련한 학식과 경험이 풍부한 자
2. 시민단체나 의료기기 관련 학회 또는 단체의 장이 추천한 자
3. 의료기기 관련업무 담당 공무원

③ 심의위원회는 필요에 따라 소위원회를 설치하여 운영하거나 관련 전문가를 출석시켜 그 의견을 들을 수 있다.

④ 소위원회가 심의·의결한 사항은 위원장이 심의위원회에서 재심의하여야 할 필요가 있다고 인정하는 경우를 제외하고는 위원회가 심의·의결한 것으로 본다.

⑤ 위원의 임기는 1년으로 하되, 2회까지 연임할 수 있다.

⑥ 심의위원회에 출석한 위원에게는 심의기관이 정하는 바에 의하여 수당과 여비를 지급할 수 있다.

제11조 삭제

제12조(보고사항) ① 심의기관의 장은 매년 광고심의와 관련된 사업계획을 연도개시 1월 전까지 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

② 심의기관의 장은 매 심의결과를 식품의약품안전처장과 관할 영업허가 또는 신고기관에 문서(전자문서를 포함한다)로 보고하여야 한다.

제13조(위탁기관의 선정) 식품의약품안전처장은 객관적이고 공정한 평가기준과 공모절차에 따라 심의기관을 선정하여 위탁하여야 한다.

제14조(세부규정) 심의기관의 장은 이 규정에서 정한 것 이외에 심의위원회의 운영에 관한 사항과 그 밖의 심의에 관하여 필요한 세부사항을 식품의약품안전처장의 승인을 받아 따로 정할 수 있다.

제15조(규제의 재검토) 「행정규제기본법」제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2014년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2020-72호, 2020. 8. 24.>

제1조(시행일)이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(경과조치)이 고시 시행 이전에 신청된 광고 사전심의에 대하여는 제5조의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

의료기기 국내제작 곤란품목 추천업무 처리규정

[시행 2008. 5. 2.] [보건복지가족부고시 제2008-33호, 2008. 5. 2., 제정.]

제1조(목적) 이 규정은 관세법 제90조제1항제1호 및 제3호, 동법 시행규칙 제37조제1항제2호의 규정에 의한 학술연구용 수입 의료기기에 대한 국내제작 곤란품목의 추천업무에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(추천기관) 관세법시행규칙 제37조제1항제2호에서 당해물품의 생산에 관한 업무를 담당하는 중앙행정기관의 장이 지정하는 자라함은 한국의료기기공업협동조합이사장(이하 "추천기관의 장"이라 한다)을 말한다.

제3조(추천대상) 국내제작 곤란품목 추천대상 학술연구용 의료기기는 의료기기법 제2조제1항에 해당되는 의료기기로서 국내에서 제작이 곤란한 것을 대상으로 한다.

제4조(추천기준) 제3조의 규정에 의한 국내에서 제작이 곤란한 것이라 함은 다음 각호의 1에 해당하는 것을 말한다.

1. 국내에서 생산되지 아니한 경우
2. 국내에서 생산되는 품목이라 할지라도 그 기능이 진료상 또는 사용상의 특별한 차이로 국산대체가 불가능한 경우
3. 기타 국산제품의 실제 공급이 불가능하다고 판단되는 경우

제5조(추천신청) ① 국내제작 곤란품목 추천을 받고자 하는 자는 다음 각호의 서류를 첨부하여 추천기관의 장에게 신청하여야 한다.

1. 별지 제1호 서식에 의한 신청서 2부
2. 제품설명서(사양서 포함) 및 용도확인(설명)서 각1부
3. 기타 필요하다고 인정되어 요구하는 서류

② 국내제작 곤란품목 추천을 받고자 하는 자는 별표에 의한 수수료를 납부하여야 한다.

제6조(처리기간) 추천서의 처리기간은 접수한 날로부터 5일 이내로 하되, 다음 각 호의 1에 해당하는 기간은 처리기간에 산입하지 아니한다.

가. 서류보완에 소요되는 기간.
나. 관계기관과의 협의에 소요되는 기간.
다. 제8조의 규정에 의한 전문가 의견 청취에 소요되는 기간.
라. 공휴일.

제7조(추천서의 발급등) ① 추천기관의 장은 제4조의 규정에 적합한 의료기기인 경우 별지 제1호 서식에 의한 추천서를 발급하여야 한다.

② 추천서의 유효기간은 발급일부터 180일로 한다.

제8조(심의) 국내제작 곤란품목 추천업무에 대한 처리 판단이 곤란한 경우 추천기관의 장은 소관분야 전문가 5인 이상으로 자문기구를 구성, 의견을 들어 처리할 수 있다.

제9조(재심청구등) ① 국내제작 곤란품목 추천신청자는 추천신청서 처리 내용에 대하여 이의가 있을 때는 보건복지가족부장관에게 재심을 청구할 수 있다.

② 재심의 청구는 결과통지를 받은 날부터 90일이내에 다음 각호의 서류를 첨부하여 서면으로 신청하여야 하며 재심청구는 접수일부터 30일 이내에 처리하여야 한다.

1. 재심청구서(별지 제2호 서식)
2. 추천 또는 통지 받은 관련 서류

③보건복지가족부장관은 재심청구 처리에 있어서 판단이 곤란한 경우 소관분야 전문가 5인 이상으로 자문기구를 구성, 의견을 들어 처리할 수 있다.

제10조(추천대장 및 보고) 추천기관의 장은 별지 제3호 서식의 국내제작 곤란품목 추천 확인대장에 추천품목에 대한 기록을 보관하여야 하며, 보건복지가족부장관에게 반기별 추천실적을 매반기 익월말까지 보고하여야 한다.

부칙 <제33호, 2008. 5. 2.>

제1조(시행일)이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(추천신청서 등에 관한 경과조치)이 고시 시행당시 이미 접수된 추천신청서 등은 종전의 고시에 의하여 처리하되, 추천서의 유효기간은 180일로 한다.

제3조(추천기관의 변경에 따른 경과조치)이 고시 시행당시 종전의 고시에 의하여 한국의료기기산업협회장으로부터 받은 추천서는 이 고시에 의하여 한국의료기기공업협동조합이사장이 추천한 것으로 본다.

의료기기 기술문서심사기관 지정 및 운영 등에 관한 규정

[시행 2020. 5. 1.] [식품의약품안전처고시 제2020-29호, 2020. 5. 1., 타법개정.]

제1조(목적) 이 규정은「의료기기법」제6조의4, 제32조제1항, 제37조, 같은 법 시행규칙 제9조제1항, 제15조의2, 제15조의3, 제59조제2항, 별표 9 II 제3호 및「체외진단의료기기법」제4조에 따른 의료기기 기술문서심사기관의 지정 및 운영 등에 필요한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) ① 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음 각 호와 같다.

1. "의료기기 기술문서심사기관"(이하 "심사기관" 이라 한다)은「의료기기법」(이하 "법"이라 한다) 제6조의4제1항 및 같은 법 시행규칙 제15조의2제4항에 따라 식품의약품안전처장(이하 "식약처장"이라 한다)이 지정한 기관을 말한다.
2. "심사원"은 심사기관에 소속되어 의료기기 기술문서 심사업무를 수행하는 자를 말한다.

② 이 규정에서 사용하는 용어 중 별도로 정하지 아니한 용어의 뜻은「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」에 따른다.

제3조(심의위원회 설치 및 기능) 식약처장은 심사기관에 관한 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하여 식약처장 소속으로 의료기기 기술문서심사기관 심의위원회(이하 "심의위원회"라 한다)를 둔다.

1. 심사기관의 지정 및 지정변경에 관한 사항
2. 심사기관의 심사 대상 품목범위 지정에 관한 사항
3. 그 밖에 기술문서 심사업무 수행에 필요한 사항

제4조(심의위원회 구성) ① 심의위원회는 위원장 1명을 포함한 10인 이상 20인 이내의 위원으로 구성한다.

② 심의위원회의 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자 중에서 식약처장이 임명 또는 위촉한다.

1. 의료기기 관련 산업계, 학계, 연구계 또는 단체의 의료기기전문가 중에서 그 소속기관의 장이 추천한 자
2. 의료기기 관련 업무를 담당하는 4급 이상의 공무원 또는 고위공무원단에 속하는 공무원

③ 심의위원회의 위원장은 위원 중에서 호선한다.

④ 위원의 임기는 2년으로 하며 한 차례만 연임할 수 있다. 다만, 공무원인 위원의 임기는 해당 직에 재직하는 기간으로 한다.

제5조(심의위원회 운영) ① 심의위원회에 심의위원회의 업무를 처리하기 위하여 간사 1명을 두며, 간사는 의료기기정책과장이 된다.

② 심의위원회의 심의는 식약처장의 요청에 따라 위원장이 소집하고, 위원장은 그 의장이 된다.

③ 심의위원회의 심의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의하고, 출석위원 3분의 2 이상의 찬성으로 의결한다.

④ 위원은 심의에 출석 시 별지 제1호서식의 서약서를 식약처장에게 제출하여야 한다. 단, 서약서를 위반한 위원의 경우 심의에 참여한 건에 한하여 의결을 무효처리한다.

⑤ 제4항 단서 규정에 의하여 의결정족수 미달 등 심의결과에 변동이 발생한 경우, 동 신청 사항에 대하여 재심의를 거친다. 이 경우 이 규정에 따른 심의 절차를 따른다.

⑥ 식약처장은 심의위원회 심의에 출석한 위원에 대해서는 예산의 범위에서 수당과 여비를 지급할 수 있다.

⑦ 심의위원회의 운영에 관하여 이 규정에서 정하지 아니한 사항은 「식품의약품안전처 정책자문위원회 규정」(식품의약품안전처 훈령)에 따른다.

제6조(심사기관 지정기준) ① 법 제6조의4제2항 및 같은 법 시행규칙 제15조의2제1항에 따라 식약처장으로부터 심사기관으로 지정을 받고자 하는 기관은 다음 각 호에 적합하여야 한다.

1. 별표 1의 심사원 자격기준에 적합한 심사원으로 구성된 독립된 조직을 갖출 것
2. 별표 2의 심사기관 운영기준에 적합한 운영체계를 구축 및 유지할 것
3. 심사업무를 안정적으로 수행할 수 없는 경우에 대비하여 심사수수료를 의뢰자에게 반납할 수 있는 재정적 능력을 갖출 것

제7조(지정 신청) ① 「의료기기법 시행규칙」(이하 "시행규칙"이라 한다) 제15조의2제2항에 따라 제출하여야 하는 서류의 세부사항은 다음 각 호와 같다.

1. 심사기관 조직 및 인력 현황에 관한 다음 각 목의 서류
   가. 신청기관의 조직도
   나. 현재 기술문서 심사 업무 외에 수행하고 있는 업무의 개요를 기재한 서류
   다. 심사인력 현황 및 그 인력이 별표 1의 기준에 적합함을 증명하는 자료
2. 별표 2의 심사기관 운영기준에 적합한 품질방침, 심사업무규정 및 절차서 등 세부운영 규정
3. 기술문서심사 분야에 관한 다음 각 목의 서류
   가. 신청하고자 하는 기술문서심사 분야에 관한 자료
   나. 각 심사 분야에 대한 심사원 담당직무 현황에 관한 자료
4. 기술문서 심사를 실시할 수 있는 재정적 능력이 있음을 증명하는 다음 각 목의 서류
   가. 신청일이 속하는 사업연도 및 다음 사업연도의 사업계획서
   나. 심사수수료 및 그 산정근거에 관한 자료
   다. 연평균 예상 심사수수료에 상당하는 금액의 변제를 보증하는 보험 사본

② 제1항에도 불구하고 제8조제6항에 해당하는 신청기관은 지정불가로 통보된 날로부터 1년간 지정 신청을 할 수 없다.

제8조(지정 평가) ① 식약처장은 시행규칙 제15조의2제2항에 따라 심사기관 지정 신청을 받은 경우에는 신청서 등의 제출된 자료에 대하여 서류검토 및 시행규칙 제15조의2제3항에 따른 실태조사를 실시할 수 있다.

② 식약처장은 제1항의 실태조사에 대한 실태조사 계획을 수립하고, 실태조사 개시 7일 전까지 다음 각 호의 사항이 포함된 실태조사 계획서를 신청기관에게 알려야 한다.

1. 실태조사 장소 및 일정
2. 실태조사반 구성 및 업무 분장
3. 실태조사에 따른 협조사항

③ 식약처장은 제1항 또는 제2항에 따른 검토 결과에 따라 보완을 요구할 수 있으며, 심사기관 지정 신청서에 서류검토 및 실태조사 결과를 첨부하여 심의위원회에 심사기관 지정 심의를 요청하여야 한다.

④ 심의위원회는 신청기관이 제6조의 지정기준에 적합한지에 대하여 심의하고, 심의 결과에 따라 별지 제2호서식의 심의결과 보고서를 작성하여 식약처장에게 제출하여야 한다.

⑤ 식약처장은 제4항에 따른 심의 결과 보완사항이 있을 경우 제출기한을 정하여 신청기관에 보완을 요구할 수 있으며, 제출된 보완자료에 대하여 필요한 경우에는 심의위원회에 재심의를 요청할 수 있다.

⑥ 식약처장은 심의위원회 심의 결과 부적합 또는 제5항에 따른 보완사항에 대하여 신청기관이 제출기한 내에 보완결과를 제출하지 않는 경우에는 신청자에게 지정이 불가함을 알려야 한다.

제9조(지정 및 공고) ① 시행규칙 제15조의2제4항에 따라 식약처장은 제8조제1항·제2항에 따른 결과 및 심

의위원회 심의결과를 검토하여 제6조의 심사기관 지정기준에 적합하다고 인정되는 경우에는 시행규칙 별지 제12호의3서식의 심사기관 지정서를 발급한다.

② 식약처장은 심사기관을 지정한 경우에는 시행규칙 제15조의2제7항에 따라 다음 각 호의 사항을 식품의약품안전처 홈페이지에 공고하여야 한다.

1. 지정번호
2. 지정일자
3. 심사기관의 명칭, 대표자, 법인등록번호, 소재지
4. 기술문서 심사 분야

제10조(심사기관의 유효기간) 심사기관 지정의 유효기간은 3년으로 하며, 심사 대상 품목 범위를 추가하고자 하는 경우에는 기존의 잔여 유효기간으로 한다.

제11조(지정 갱신) ① 심사기관의 장은 심사기관 지정을 갱신하고자 하는 경우 유효기간이 만료되기 90일 이전까지 별지 제3호서식의 지정 갱신 신청서 및 제7조제1항 각 호의 서류를 첨부하여 식약처장에게 제출하여야 한다. 다만, 제7조제1항제1호다목의 경우 지정 당시와 변경이 없을 시에는 요약자료를 제출할 수 있다.

② 제1항의 갱신절차는 제7조제2항부터 제9조까지의 규정을 준용한다.

제12조(휴업 또는 폐업) ① 심사기관의 장은 업무를 휴업 또는 폐업하고자 하는 경우에는 별지 제4호서식의 심사기관 휴업·폐업 신고서를 식약처장에게 제출하여야 한다. 다만, 업무를 폐업하고자 하는 경우에는 심사기관 지정서를 반납하여야 한다.

② 식약처장은 심사기관의 휴업 또는 폐업 신청을 수리하고, 즉시 공고하여야 한다.

③ 제2항에 따른 공고는 제9조제2항의 항목을 포함한다.

제13조(지정 변경 등) ① 식약처장은 시행규칙 제15조의2제5항에 따른 변경을 위하여 필요한 경우에는 실태조사를 실시하거나 심의위원회에 심의를 요청할 수 있으며, 이 경우의 실태조사 또는 심의 등에 대한 사항은 제8조를 준용한다.

② 시행규칙 제15조의2제7항에 따라 식약처장이 공고하여야 하는 사항은 제9조제2항 각 호와 같다.

제14조 <삭 제>

제15조(심사기관 심사대상 의료기기) ① 시행규칙 제9조제1항의 단서에 따라 심사기관에서 기술문서 심사를 받아야 하는 품목은 시행규칙 별표 1에 따라 지정된 등급이 2등급에 해당하는 의료기기로 한다.

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호에 해당하는 2등급 의료기기는 심사기관 심사 대상에서 제외한다.

1. 이미 허가 또는 인증을 받은 의료기기와 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등하지 않거나 임상시험에 관한 자료의 제출이 필요한 의료기기(체외진단용 의료기기의 경우, 임상적 성능시험 자료의 제출이 필요한 의료기기)
2. 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따른 유헬스케어 의료기기에 해당하는 의료기기
3. 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따른 소분류가 고시되지 아니하여 신규 품목 지정이 필요한 의료기기
4. 의약품 또는 의약외품과 조합되거나 복합구성된 의료기기

제16조(보고) ① 시행규칙 제15조의3제2호에 따라 심사기관의 장은 수행한 기술문서 심사 업무 실적을 별지 제5호서식에 기재하여 매분기 종료 후 15일 이내에 식약처장에게 보고하여야 한다.

② 심사기관의 장은 법 제32조제1항에 따라 식약처장이 심사기관의 보고가 필요하다고 인정할 경우 보고를 통지받은 날로부터 7일 이내에 보고하여야 한다.

제17조(심사기관 운영기준 등) ① 심사기관의 장은 기술문서 심사를 위하여 품질방침, 심사업무규정 및 절차서 등 세부운영규정을 마련하여야 한다.

② 심사기관의 장은 제1항에 따른 세부운영규정을 제정 또는 개정하는 경우에는 별지 제6호서식의 신청서에 변경 근거자료를 첨부하여 식약처장의 승인을 받아야 한다.

③ 시행규칙 제15조의3제1호에 따라 심사기관이 지켜야 할 운영기준은 별표 2와 같다.

제18조(지도·점검 등) ① 법 제32조제1항에 따라 식약처장은 심사기관에 대해 매년 1회 이상 지정기준 및 심사업무 실시 현황 등에 대한 정기 지도·점검을 실시할 수 있다.

② 법 제32조제1항에 따라 식약처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 심사기관에 대하여 수시 지도·점검을 실시할 수 있다.

1. 기술문서심사 결과에 대한 분쟁이 발생하였을 경우
2. 의뢰자의 이의신청이 있을 경우
3. 기타 식약처장이 필요하다고 인정하는 경우

③ 식약처장은 제1항 및 제2항에 따른 지도·점검 결과에 따라 심사 업무 및 기관 운영에 개선이 필요하다고 인정될 경우에는 심사기관에 시정조치를 명할 수 있다.

제19조(재검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제334호)에 따라 2017년 7월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2020-29호, 2020. 5. 1.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

의료기기 기준규격

[시행 2021. 1. 26.] [식품의약품안전처고시 제2021-3호, 2021. 1. 26., 일부개정.]

제1조(목적) 이 기준은「의료기기법」제19조 및「체외진단의료기기법」제4조 규정에 따라 품질에 대한 기준이 필요하다고 인정하는 의료기기에 대하여 그 적용범위, 형상 또는 구조, 시험규격, 기재사항 등을 기준규격으로 정하여 의료기기의 품질관리에 적정을 기하는데 그 목적을 두고 있다.

제2조(적용범위) 이 기준은「의료기기법」제2조 및「체외진단의료기기법」제2조에 의하여 정의된 의료기기에 대하여 적용한다.

제3조(의료기기 기준 및 시험방법 등)「의료기기법」제19조 및「체외진단의료기기법」제4조 규정에 따라 품질에 대한 기준이 필요하다고 인정하는 의료기기에 대한 기준규격 및 시험방법 등은 "별표 1", "별표 2" 및 "별표 3"과 같다.

제4조(재검토기한)「행정규제기본법」제8조 및「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 2014년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2021-3호, 2021. 1. 26.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정

[시행 2020. 9. 14.] [식품의약품안전처고시 제2020-87호, 2020. 9. 14., 일부개정.]

제1조(목적) 이 규정은 「의료기기법」제13조제1항, 제15조제6항, 제31조제1항, 같은 법 시행규칙 제27조제1항, 제33조제1항, 제51조제4항 및 「체외진단의료기기법」제4조에 따라 의료기기의 취급·사용 시 인지되는 안전성 관련 정보를 체계적이고 효율적으로 수집·분석·평가하여 적절한 안전대책을 강구함으로써 국민 보건의 위해를 방지함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "안전성 정보"란 허가·인증받거나 신고한 의료기기의 안전성 및 유효성과 관련된 자료나 정보로 부작용 발생사례를 포함한다.
2. "부작용 정보"란 의료기기의 취급·사용 시 국내외에서 발생한 의료기기의 부작용 또는 부작용 발생이 우려되는 사례를 말한다.
3. "부작용(Side Effect)"이란 부작용 정보 중 정상적인 의료기기 사용으로 인해 발생하거나 발생한 것으로 의심되는 모든 의도되지 아니한 결과를 말하며, 의도되지 않은 바람직한 결과를 포함한다.
4. "이상사례(Adverse Event)"란 부작용 중 바람직하지 않은 결과를 말하며, 해당 의료기기와 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아니다.
5. "중대한 이상사례(Serious Adverse Event)"란 이상사례 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.
   가. 사망이나 생명에 위협을 주는 부작용을 초래한 경우
   나. 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우
   다. 회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능 저하를 초래하는 경우
   라. 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우
6. "예상하지 못한 이상사례"란 의료기기의 허가·인증받거나 신고한 사항과 비교하여 위해정도(severity), 특이사항 또는 그 결과 등에 차이가 있는 이상사례를 말한다.
7. "이상사례 표준코드"란 의료기기 이상사례를 환자 문제 코드, 의료기기 문제 코드, 구성요소 코드로 구분하여 코드화한 것을 말한다.

제3조 삭제

제4조(수집 대상 정보) 의료기기취급자가 수집해야 하는 안전성 정보 및 부작용 정보는 다음 각 호와 같다.

1. 중대한 이상사례
2. 예상하지 못한 이상사례
3. 중대한 이상사례가 발생하지는 않았으나 재발할 경우 중대한 이상사례를 초래할 수 있는 사례
4. 의료기기와의 연관성이 확실하지 않으나 중대한 이상사례가 발생한 사례
5. 삭제
6. 외국 정부의 의료기기 안전성 관련 조치에 관한 자료
7. 그 밖의 허가·인증받거나 신고한 의료기기의 새로운 안전성 정보

제5조(이상사례의 보고) ① 「의료기기법」(이하 "법"이라 한다) 제31조제1항 및 같은 법 시행규칙 제27조제1항, 제33조제1항 및 제51조제1항에 따라 이상사례를 보고하고자 하는 의료기기취급자는 그 사실을 안 날

부터 같은 법 시행규칙 제51조제1항 또는 다음 각 호에서 정하는 날까지 별지 제1호서식의 보고서를 식품의약품안전처장(이하 "식약처장"이라 한다)에게 제출하여야 한다. 이 경우 의료기기 취급자는 식약처장이 공고한 이상사례 표준코드를 사용하여 보고할 수 있다.

1. 삭제
2. 삭제
3. 기타 중대한 정보 또는 그 밖의 이상사례로서 식약처장이 보고를 지시한 경우 다음 각 목의 기간 이내
   가. 시행규칙 제51조제1항에 해당되지 않는 이상사례의 경우 30일 이내
   나. 외국 정부의 발표 등 조치사항의 경우 30일 이내. 다만, 회수계획을 보고한 경우에는 생략할 수 있다.

② 「의료법」 제2조에 따른 의료인은 이상사례를 알게 된 경우 별지 1호 서식에 따라 식약처장 또는 의료기기취급자에게 보고할 수 있다.

③ 환자 또는 의료기기 소비자는 이상사례를 알게 된 경우 별지 2호 서식에 따라 식약처장 또는 의료기기 취급자에게 신고할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지에 따른 보고는 우편·팩스·정보통신망 등의 방법으로 할 수 있다.

제5조의2(안내문 통지 등) ① 시행규칙 제27조제1항 및 제33조제1항에 따라 의료기기 제조업자 및 수입업자가 출고된 의료기기의 사용과 관련하여 의료기관(소비자)에게 주의사항 등을 알리려는 경우에는 별지 제1호의2 서식의 보고서에 해당 의료기기의 정보, 사용자가 취할 조치 등을 포함한 안내문을 첨부하여 식약처장에게 제출하여야 한다. 다만, 법 제31조에 따라 회수계획을 보고한 경우에는 이를 생략할 수 있다.

② 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 안내문 통지를 완료한 경우 별지 제1호의2 서식의 보고서에 통지결과 및 통지 사실을 증명할 수 있는 자료를 첨부하여 식약처장에게 제출하여야 한다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 안내문 통지 보고는 우편·팩스·정보통신망 등의 방법으로 할 수 있다.

제6조 삭제

제7조(이상사례의 검토 및 평가) ① 식약처장은 한국의료기기안전정보원장에게 다음 각 호에 따라 이상사례를 수집·분석 및 평가하도록 할 수 있고, 필요한 경우 의료기기위원회 등 전문가의 자문을 받을 수 있다.

1. 정보의 신뢰성, 인과관계, 위해정도 등의 평가
2. 국내·외의 허가 및 사용현황 등 조사·비교
3. 외국의 조치 및 근거 확인(필요한 경우에 한한다)
4. 관련 이상사례 자료의 수집·조사
5. 보고자의 후속조치 적절성 평가
6. 추가 조사가 필요한지 여부
7. 종합검토

② 제1항제1호에 따른 의료기기와의 인과관계 및 이상사례의 위해정도 등에 대한 평가기준은 별표 3과 같다.

제8조(후속조치) 식약처장은 제7조의 검토 및 평가 결과에 따라 다음 각 호 중 필요한 조치를 할 수 있다.

1. 법 제33조에 따른 검사명령
2. 법 제34조에 따른 회수, 폐기 및 봉함·봉인
3. 법 제35조에 따른 사용중지 또는 수리 등 필요한 조치
4. 법 제36조에 따른 허가의 취소, 영업소의 폐쇄, 품목류 또는 품목의 제조·수입 및 판매의 금지 또는 시행규칙 제58조에 따른 기간의 범위에서 해당 업무의 전부 또는 일부 정지
5. 삭제

제9조(정보의 전파 등) ① 식약처장은 안전하고 올바른 의료기기의 사용을 위하여 다음 각 호에 해당되는 정보를 의료기기취급자 등에게 전파하고 필요한 경우 이를 소비자에게 제공할 수 있다.

1. 안전성 속보

가. 이상사례 발생 시 인체에 치명적인 영향(사망 등)을 미칠 수 있어 정보를 신속하게 전파할 필요가 있는 경우

나. 가목에 해당하는 의료기기의 사용중지, 판매중지, 회수·폐기 등의 조치가 필요한 경우

2. 안전성 서한

의료기기 사용상의 주의사항 및 의료전문가 등에 대한 권고사항을 전달할 필요가 있는 경우

3. 안전성 정보 홍보

경미한 사용상의 주의사항 및 권고사항을 전달할 필요가 있는 경우

② 제1항의 각 호에 해당되는 정보는 우편·팩스·정보통신망 등을 이용하여 발행할 수 있다.

③ 처장은 수집된 이상사례 정보, 평가결과 또는 후속조치 등에 대하여 필요한 경우 국제기구나 관련국 정부 등에 통보하는 등 국제적 정보교환체계를 활성화하고 상호협력 관계를 긴밀하게 유지함으로써 의료기기로 인한 범국가적 위해의 방지에 적극 노력하여야 한다.

제10조(보고자 등의 보호) 이상사례의 수집·분석 및 평가 등의 업무에 종사하는 자와 관련 공무원은 보고자, 환자 등 특정인의 인적사항 등에 관한 정보로서 당사자의 생명·신체를 해할 우려가 있는 경우 또는 당사자의 사생활의 비밀 또는 자유를 침해할 우려가 있다고 인정되는 경우 등 당사자 또는 제3자 등의 권리와 이익을 부당하게 침해할 우려가 있다고 인정되는 사항에 대하여는 이를 공개하여서는 아니 된다.

제11조(규제의 재검토) 「행정규제기본법」 제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 2014년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2020-87호, 2020. 9. 14.>

제1조(시행일)이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(경과조치)이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 보고된 의료기기 이상사례에 대해서는 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

의료기기 생산 및 수출·수입·수리실적 보고에 관한 규정

[시행 2020. 5. 1.] [식품의약품안전처고시 제2020-29호, 2020. 5. 1., 타법개정.]

제1조(목적) 이 규정은「의료기기법」제13조제2항, 제15조제6항, 제16조제4항 및「같은 법 시행규칙」제27조제2항, 제33조제2항 및「체외진단의료기기법」제4조의 규정에 따라 의료기기 제조업자, 수입업자 또는 수리업자의 생산 및 수출·수입·수리의 실적 보고와 관련한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(생산 및 수출·수입·수리의 실적보고) ① 의료기기 제조업자, 수입업자 또는 수리업자는 전년도의 생산 및 수출·수입·수리의 실적을 보고함에 있어 다음 각호 1의 서식을 별표 1 의료기기 생산 및 수출·수입·수리실적 보고서 작성요령에 따라 각 1부씩 작성하여 당해연도 1월 31일까지 한국의료기기산업협회의 장에게 제출하여야 한다. 다만, 식품의약품안전처장이나 한국의료기기산업협회의 장이 별도로 정한 경우에는 인터넷 등 정보통신망, CD 등 전산매체, 우편 또는 모사전송의 방법으로 제출할 수 있다.

1. 제조업자 : 별지 제1호서식, 별지 제2호서식, 별지 제3호서식, 별지 제4호서식, 별지 제9호서식
2. 수입업자 : 별지 제5호서식, 별지 제6호서식, 별지 제9호서식
3. 수리업자 : 별지 제7호서식, 별지 제8호서식, 별지 제9호서식

② 삭제

③제1항의 규정에 의하여 의료기기의 생산 및 수출·수입·수리실적을 제출받은 한국의료기기산업협회의 장은 그 실적을 종합(미제출 업체를 포함한다)하여 당해 연도 2월말까지 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

④제1항에도 불구하고 의료기기 제조업자가 생산실적을 실시간으로 제출하는 경우 해당 연도의 생산실적을 제출하지 아니할 수 있다.

제3조(규제의 재검토)「행정규제기본법」제8조 및「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제334호)에 따라 2014년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2020-29호, 2020. 5. 1.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

의료기기소프트웨어제조기업 인증제도 운영에 관한 규정

[시행 2020. 5. 29.] [식품의약품안전처고시 제2020-47호, 2020. 5. 29., 제정.]

제1장 총 칙

제1조(목적) 이 규정은「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」(이하 "법"이라 한다) 제24조 및「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」(이하 "시행규칙"이라 한다) 제7조, 제8조에 따라 의료기기소프트웨어제조기업 인증 및 평가 등에 관한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(인증대상) 의료기기소프트웨어제조기업(이하 "소프트웨어기업"이라 한다) 인증대상은 법 제21조제2항 따라 혁신의료기기로 지정받은 의료기기소프트웨어를 제조하려는 자로 한다.

제2장 인증평가협의체의 구성·운영

제3조(인증평가협의체 설치) 시행규칙 제8조제2항에 따라 식품의약품안전처장(이하 "식약처장"이라 한다)은 다음 각 호의 사항에 대한 자문을 하기 위하여 식약처장 소속으로 소프트웨어기업 인증평가협의체(이하 "인증평가협의체"라 한다)를 둔다.

1. 소프트웨어기업 인증에 관한 사항
2. 그 밖에 소프트웨어기업 인증에 필요한 사항

제4조(인증평가협의체의 구성) ① 인증평가협의체는 5인 이상 15인 이내의 위원으로 구성한다.

② 인증평가협의체의 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자 중에서 식약처장이 임명 또는 위촉한다.

1. 의료기기 관련 산업계, 학계, 연구계 또는 단체의 의료기기전문가 중에서 그 소속기관의 장이 추천하는 사람
2. 의료기기 관련 업무를 담당하는 4급 이상의 공무원 또는 고위공무원단에 속하는 공무원
3. 의료기기에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람

③ 인증평가협의체 위원장은 위원 중에서 호선한다.

④ 인증평가협의체 위원의 임기는 2년으로 하며 한 차례만 연임할 수 있다. 다만, 공무원인 위원의 임기는 해당 직에 재직하는 기간으로 한다.

제5조(인증평가협의체의 운영) ① 인증평가협의체의 심의는 식약처장의 요청에 따라 위원장이 소집하고, 위원장은 그 의장이 된다. 다만, 위원장이 부득이한 사유로 심의에 참석할 수 없는 경우에는 심의에 참석한 위원 중에서 호선하여 선출된 위원이 그 직무를 대신한다.

② 인증평가협의체 심의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의하고, 출석위원의 3분의 2이상의 찬성으로 의결한다.

③ 식약처장은 심의에 출석한 위원에 대해서는 예산의 범위 내에서 수당과 여비를 지급할 수 있다.

④ 인증평가협의체의 위원의 제척·기피·회피 및 위원의 해촉에 관하여는「의료기기법 시행령」제3조의2 및 제3조의3을 준용한다.

제3장 인증절차

제6조(인증기준) 법 제24조 및 시행규칙 제7조제2항에 따른 소프트웨어기업 인증기준은 다음 각 호와 같다.

1. 연구개발을 위한 의료기기소프트웨어 전문인력이 1명 이상 있을 것
2. 기업 조직도상 소프트웨어 연구개발을 수행하는 전담부서가 있을 것
3. 최근 2년 이내에 의료기기소프트웨어 연구·개발한 실적이 1건 이상 있을 것
4. 의료기기 소프트웨어 연구개발 및 제조 등 관리체계의 적합성(「의료기기 제조 및 품질관리 기준」별표 2 또는 이와 동등 이상의 국제규격)

제7조(신청자료의 요건) 시행규칙 제8조제1항제6호에 따라 제출하여야 하는 서류의 세부사항은 다음 각 호와 같다.

1. 조직 및 인력 현황에 관한 다음 각 목의 서류
   가. 조직도(연구개발 등 관련된 모든 조직과 직원의 업무 포함)
   나. 인력 현황(자격과 경력을 증명하는 서류 포함)
   다. 제품개발 등 업무 프로세스
2. 연구개발 현황 및 실적에 관한 서류
3. 의료기기 소프트웨어 연구개발 및 제조 등 관리체계의 적합함을 확인할 수 있는 자료

제8조(인증평가) ① 식약처장은 시행규칙 제8조제1항·제3항에 따라 제출된 자료에 대하여 서류검토를 하거나 실태조사를 실시할 수 있다.

② 식약처장이 제1항에 따라 실태조사를 실시하려는 경우에는 실태조사 계획을 수립하고, 실태조사 개시 7일 전까지 다음 각 호의 사항이 포함된 실태조사계획서를 신청인에게 알려야 한다.

1. 실태조사 장소 및 일정
2. 실태조사에 따른 협조사항 등

③ 식약처장은 제1항 또는 제2항에 따른 검토 결과 보완해야 할 사항이 있다고 판단되는 경우에는 그 기간을 명시하여 신청인에게 보완을 요구할 수 있다.

④ 식약처장은 신청인이 제3항에 따른 보완기간 내에 보완을 하지 않거나 신청인 스스로 신청서류의 반려를 요청한 경우에는 신청서류를 반려할 수 있다.

제9조(인증 변경 등) ① 시행규칙 제8조제4항에 따라 인증 받은 소프트웨어기업은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 변경이 있는 경우 변경사유가 발생한 날부터 30일 이내에 별지 제1호서식의 인증사항 변경 신청서에 인증서 원본 및 변경사항을 확인할 수 있는 서류를 첨부하여 식약처장에게 제출하여야 한다.

1. 인증기업의 명칭(상호명)
2. 인증기업의 대표자
3. 인증기업의 소재지

② 식약처장은 제1항에 따른 변경신청이 타당한 경우에는 인증등록 대장에 변경사항을 적고 인증서 원본의 이면에 변경사항을 기재하여 신청인에게 되돌려주어야 한다.

제10조(인증서의 재발급) ① 시행규칙 제8조제4항에 따라 인증 받은 소프트웨어기업이 그 인증서를 잃어버렸거나 못쓰게 된 경우 또는 기재사항에 변경이 있어 인증서를 재발급 받으려는 경우에는 별지 제2호서식의 인증서 재발급 신청서에 못쓰게 된 인증서 등을 첨부하여 식약처장에게 제출하여야 한다.

② 식약처장은 제1항에 따른 인증서의 재발급 신청이 타당한 경우에는 인증등록 대장에 재발급의 사유을 적고 7일 이내에 신청인에게 인증서를 재발급해 주어야 한다.

제11조(규제의 재검토) 식품의약품안전처장은 「훈령 예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2020년

7월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2020-47호, 2020. 5. 29.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정

[시행 2020. 12. 2.] [식품의약품안전처고시 제2020-118호, 2020. 12. 2., 일부개정.]

제1조(목적) 이 규정은 「의료기기법시행규칙」제32조 및 「체외진단의료기기법」제4조, 「대외무역법」제12조에 따른 「통합공고」(산업통상자원부고시)에 따라 요건확인이 면제되는 의료기기의 대상 및 확인절차 등을 정하여 의료기기의 수입관리업무에 적정을 기함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. "요건확인"이란 「통합공고」 제35조제6항에 따라 한국의료기기산업협회장이 제출받은 표준통관예정보고서를 「관세법 제226조에 따른 세관장확인물품 및 확인방법 지정고시」 제9조에 따라 관세청 통관시스템에 전자문서로 통보하는 것을 말한다.
2. "요건면제"란 「의료기기법 시행규칙」 제32조제2항의 수입업허가 및 수입허가·수입인증·수입신고가 면제되는 의료기기에 대하여 의료기기 수입 시 「통합공고」 제33조제3항, 제35조제6항에 따른 수입요건 및 절차의 적용을 면제하는 것을 말한다.
3. "요건면제확인기관"이란 이 고시에 따라 의료기기 수입 절차의 적용 면제를 확인하는 기관을 말한다.

제3조(요건면제 대상 의료기기) 수입요건확인이 면제되는 의료기기는 다음 각 호와 같다.

1. 「의료기기법」(이하 "법"이라 한다) 제10조제1항에 본문에 따라 임상시험계획의 승인을 받은 임상시험 대상 의료기기
2. 법 제10조제1항 단서 및「의료기기법 시행규칙」(이하, "시행규칙" 이라 한다) 제20조제3항에 따라 임상시험계획의 승인을 받지 아니하여도 되는 임상시험을 하기 위하여 필요한 별도의 의료기기
3. 「약사법」 제34조에 따라 임상시험계획의 승인을 받아야 하는 의약품 등에 관한 임상시험을 하기 위하여 필요한 별도의 의료기기
4. 의료기기 제조·수입허가 또는 제조·수입인증을 받기 위한 시험검사 등에 필요한 의료기기(제조허가·인증을 받기 위한 의료기기는 외국에 전공정을 위탁하여 제조하거나 의료기기의 성능을 갖춘 형태로 수입하여 포장, 멸균 등 추가 공정을 거쳐 제조하는 의료기기로 한정한다)
5. 제품개발 등을 위해 연구목적으로 사용되는 의료기기
6. 제품의 실물확인 등을 위한 견본용 의료기기
7. 의료기기 품목지정, 등급심사, 품질관리기준 적합성 평가 및 기술문서심사 등 심사용 의료기기
8. 외국으로부터 품질이나 시험검사 등을 의뢰받아 수입하는 의료기기
9. 구호용 의료기기
10. 자가사용용 의료기기로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 의료기기
    가. 외국에서 체류하는 동안 사용하던 제품으로서 귀국 후 계속 사용하려는 의료기기
    나. 국내에는 허가 또는 인증 되지 않고 대체할 제품도 없는 의료기기(외국 허가제품)
    다. 「응급의료에 관한 법률」 제2조제1호의 응급환자 치료에 사용되는 의료기기
11. 기타 식품의약품안전처장이 긴급한 도입이 필요하다고 인정하는 의료기기

제4조(요건면제 대상 의료기기의 수입요령) 제3조에 따른 요건면제 대상 의료기기를 수입하고자 하는 자는 요건면제확인기관의 장의 요건면제확인 추천을 받은 후 수입하여야 한다.

제5조(요건면제확인기관의 지정) 수입의료기기의 요건면제확인을 추천할 수 있는 기관 및 대상의 범위는 다

음 각 호와 같다.

1. 한국의료기기산업협회장 : 제3조제1호 내지 제8호
2. 한국의료기기안전정보원의 장 : 제3조제9호 내지 제11호

제6조(요건면제확인 추천 기준) 의료기기 요건면제확인 추천 기준은 다음과 같다.

1. 제3조제1호 내지 제3호에 따른 임상시험용 의료기기는 임상시험계획에 따라 임상시험 실시에 필요한 최소량으로 한다.
2. 제3조제4호 및 제8호에 따른 시험검사용 의료기기는 해당 제품의 기준규격에 따라 시험검사 하거나 또는 시험검사를 요청한 시험계획서에 따라 시험검사에 필요한 최소량으로 한다.
3. 제3조제5호에 따른 연구목적 의료기기는 연구계획서에 따라 연구에 소요되는 최소량으로 한다.
4. 제3조제6호에 따른 견본용 의료기기는 동일 제품 각 2개에 한하되, 수입품과 구분될 수 있는 표시(견본 등 문구)가 되어 있어야 하며, 표시되어 있지 아니한 것은 통관 후 구분 표시할 것을 조건으로 추천한다.
5. 제3조제7호에 따른 심사용 의료기기는 심사에 필요하다고 요청한 기관의 심사요청서에 따른 수량으로 한다.
6. 제3조제9호에 따른 구호용 의료기기는 당해 구호기관의 장의 사용계획서에 따른 수량으로 한다.
7. 제3조제10호에 따른 자가사용용 의료기기는 국·공립병원장, 보건소장 또는「의료법」제3조제2항의 규정에 의한 의료기관(조산원 제외)의 장이 발행하는 진단서 또는 소견서에 따른 제품정보(제품명, 제조회사명, 모델명 등)에 의한다.

제7조(요건면제확인 신청 및 신청서류) 의료기기의 요건면제확인을 추천받고자 하는 자는 다음 각 호의 서류를 구비하여 한국의료기기안전정보원의 장 또는 한국의료기기산업협회장에 신청하거나「관세법 제226조에 따른 세관장확인물품 및 확인방법 지정고시」제4조에 따른 통관포털(한국의료기기산업협회장에게 신청하는 경우에 한함)을 이용하여 신청하여야 한다.

1. 의료기기 요건면제확인 추천신청서 3부(별지 제2호서식). 다만, 통관포털을 이용하여 신청하는 경우에는 그러하지 아니하다.
2. 제3조제2호 내지 제8호까지의 의료기기: 제8조에 따른 시험용 의료기기 등 확인서 1부
3. 제3조제9호의 의료기기 : 사용계획서 1부
4. 제3조제10호의 의료기기 : 수입추천용 진단서(국·공립병원장, 보건소장 또는 의료법 제3조제2항의 규정에 의한 의료기관(조산원 제외)의 장이 발행한 것으로 자가사용에 필요한 의료기기의 제품명, 회사명, 모델명 등이 명시된 것) 및 소견서(진단서에 제품정보가 명시되지 않은 경우에 한함)
5. 제3조제11호의 의료기기 : 식품의약품안전처장의 수입 추천서 1부

제8조(시험용 의료기기 등 확인) ① 지방식품의약품안전청장은 별지 제1호서식의 시험용 의료기기 등 확인(신청)서에 다음 각 호의 자료를 첨부하여 제출하는 경우 제7조제2호의 시험용 의료기기 등 확인서를 발급하여야 한다. 다만, 제3조제4호(체외진단용 의료기기 제외)에 대한 시험용 의료기기 등 확인서는 식품의약품안전처장이 지정한 시험·검사기관장 또는 비임상시험실시기관장이 제출받아 발급한다.

1. 제3조제2호 또는 제3호에 해당하는 경우에는 임상시험계획승인서 또는 임상시험심사위원회 승인서(임상시험계획승인 면제대상에 한함)
2. 제3조제2호 또는 제3호(임상시험에 부수적으로 사용되는 의료기기에 한함)에 해당하는 경우로서 해당 의료기기가 국내에서 허가·인증되어 있지 아니한 경우에는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자료
   가. 수입하고자 하는 의료기기에 대한 제조국 또는 경제협력개발기구(OECD) 가입국의 허가 증명자료(제조판매증명서(사본), 허가기관 홈페이지 출력물, CE 적합인증서, CE 표시 등)
   나. 수입하고자 하는 의료기기에 대한 제조국 또는 경제협력개발기구(OECD) 가입국의 허가 증명자료

발급이 불가한 경우에는 기술문서 또는 임상시험자료 제출 대상 심사에 준하는 자료

3. 제3조제2호 내지 제8호에 해당하는 경우에는 해당 제품의 모양, 성능, 용도, 수량 등을 확인할 수 있는 자료 및 사용기한, 사용 후 처리방법 등이 포함된 사용계획서. 다만, 이미 의료기기 기술문서 등 심사를 받은 경우에는 심사결과서만 제출한다.

② 지방식품의약품안전청장은 제3조제2호 또는 제3호(임상시험에 부수적으로 사용되는 의료기기에 한함)의 경우에는 식품의약품안전처장으로부터 승인받은 임상시험계획승인서에 정보가 없는 의료기기 또는 식품의약품안전처장의 임상시험계획승인대상이 아닌 임상시험에 사용되는 의료기기에 한하여 확인서를 발급한다.

③ 지방식품의약품안전청장, 시험·검사기관의 장 또는 비임상시험실시기관의 장이 시험용 의료기기 등 확인서를 발급하고자 할 경우에는 제3조 각 호의 어느 하나에 해당하는지와 제6조의 기준에 적합한지 여부를 검토하여야 한다.

④ 지방식품의약품안전청장은 제1항에 따라 확인서가 발급된 시험용 의료기기 등에 대하여 사후관리 등을 하여야 한다.

제9조(시험용 의료기기 등의 용도변경) ① 제8조에 따라 시험용 의료기기 등의 확인을 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 요건면제확인 추천을 받아 수입한 의료기기의 용도를 변경할 수 있다.

1. 제3조제4호·제6호에 해당하는 의료기기를 「의료기기법 시행규칙」 제46조에 따라 전시할 목적으로 진열하려는 경우
2. 제3조제6호에 해당하는 의료기기를 제3조제4호의 용도로 사용하려는 경우

② 제1항에 따라 용도를 변경하려는 자는 별지 제3호서식의 시험용 의료기기 등 용도변경 신청서에 사용기한, 사용 후 처리방법 등이 포함된 사용계획서를 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

③ 지방식품의약품안전청장은 제2항에 따른 신청이 적합한 경우에는 별지 제4호 서식의 시험용 의료기기 등 용도변경 승인서를 발급하여야 한다.

④ 제2항 및 제3항에도 불구하고 제1항제1호에 해당하는 경우로서 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」제56조에 따라 전시용 의료기기 진열 승인을 신청하여 승인받은 경우에는 제1항에 따라 용도를 변경한 것으로 본다.

제10조(요건면제확인 등) 제3조에 따른 요건면제사유에 해당하는 자가 별지 제2호서식에 따라 요건면제확인 추천을 신청하는 경우 한국의료기기안전정보원의 장 또는 한국의료기기산업협회장은 별지 제2호서식의 '의료기기 요건면제확인 추천서'를 발급하여야 한다.

제11조(규제의 재검토) 「행정규제기본법」 제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2018년 7월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2020-118호, 2020. 12. 2.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

의료기기위원회 규정

[시행 2020. 2. 25.] [식품의약품안전처예규 제148호, 2020. 2. 25., 타법개정.]

식품의약품안전처(의료기기정책과), 043-719-3767

제1조(목적) 이 규정은「의료기기법」제5조 및 같은 법 시행령 제2조부터 제10조까지의 규정에 따른 의료기기위원회의 구성과 운영에 관하여 필요한 사항을 정하는 것을 목적으로 한다.

제2조(위원 등의 임명 또는 위촉 및 해촉) ①「의료기기법」(이하 "법"이라 한다) 제5조제3항에 따른 부위원장은 식품의약품안전처 의료기기안전국장 및 보건복지부 보건의료정책관으로 한다.

② 의료기기위원회(이하 "위원회"라 한다)는「의료기기법 시행령」(이하 "시행령"이라 한다) 제7조제7항에 따른 소분과위원회의 구성을 위해 위원회 위원 외에 전문위원을 둘 수 있다. 이 경우 전문위원은 제12조에 따라 해당안건별로 위촉하며 안건의 심의가 종료되면 해촉된 것으로 본다.

③ 위원회 보궐 위원의 임기는 전임자 임기의 잔여기간으로 한다.

④ 삭제 <16.9.30>

⑤ 위원장은 임명 또는 위촉된 위원이 심의하는데 필요한 전문성, 공정성을 기대할 수 없는 경우에는 해당 위원을 해촉할 수 있다.

제2조의2(위촉위원 직무윤리 사전진단 등) ① 위원 위촉 후보자는 별지 제1호서식의 직무윤리 사전진단서를 작성하여야 하며, 식품의약품안전처장은 사전진단 결과에 따라 후보자별로 위원으로서의 직무 적합성 여부를 확인한 후에 위촉하여야 한다.

② 위원은 안건 심의 전 위원회 업무와 관련된 공정한 직무수행을 위하여 별지 제2호서식의 직무윤리 서약서를 작성하여야 한다.

제3조(위원의 의무) ① 위원은 공정하고 성실하게 심의하여야 한다.

② 위원은 심의에서 취득한 비밀, 심의자료 등을 누설하거나 무단활용 또는 발표 등을 하거나 특정기업 또는 단체 등의 이익을 대변하는 발언이나 행위를 하여서는 아니 된다.

제4조(분과위원회의 종류 및 소관업무 등) ① 법 제5조제6항에 따른 분과위원회의 종류와 그 소관은 다음과 같다.

1. 의료기기 제도개선 분과위원회 : 의료기기관리제도의 정비·개선 및 운영에 관한 전반적인 사항
2. 의료기기 기준규격 분과위원회 : 의료기기 기준규격 제·개정, 등급 분류 및 지정 등에 관한 전반적인 사항
3. 의료기기 안전 분과위원회 : 의료기기 재심사, 재평가, 추적관리, 감시 등에 관한 사항
4. 의료기기 품질관리 분과위원회 : 의료기기 제조·수입업의 시설 및 품질관리 체계에 대한 심사기준, 품질관리심사기관 운영, 품질심사원의 자격 등 전반적인 사항
5. 신개발 의료기기 분과위원회 : 신개발 의료기기의 임상 등 안전성·유효성에 관한 사항 및 기술지원 등에 관한 사항

② 분과위원회의 위원은 법 제5조제4항에 따라 위원회 위원으로 임명 또는 위촉된 자로 구성한다.

제5조 삭제 <16.9.30>

제6조(분과위원회의 운영) ① 시행령 제5조에 따라 위원장 또는 부위원장은 보건복지부장관, 식품의약품안

전처장 또는 분과위원회의 재적위원 과반수가 회의 소집을 요구한 때에는 회의를 소집하여야 한다.

② 제1항의 규정에 따라 위원장 또는 부위원장이 회의를 소집하고자 할 경우에는 회의 안건명, 회의의 일시 및 장소를 정하여 회의 개최일은 근무일 5일 전까지 각 위원에게 문서 또는 전자우편 등으로 통지하여야 한다. 다만, 긴급한 경우에는 예외로 한다.

③ 시행령 제7조제2항에 따라 호선된 분과위원장은 분과위원회의 사무를 총괄하며 분과위원회를 대표한다. 다만, 분과위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 경우에는 회의에 참석한 위원 중에서 호선하여 선출된 위원이 그 직무를 대신한다.

제7조(분과위원회의 심의) 분과위원회는 서면으로 심의 또는 의결할 수 있다.

제8조(분과위원회 회의의 공개) ① 회의는 공개하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 위원장 또는 부위원장은 회의의 내용을 공개하지 아니할 수 있다.

1. 국민의 생명·신체를 현저히 해할 우려가 있는 경우
2. 국민의 재산권을 침해하거나 기업의 영업이익에 관한 사항 등으로서 자료제출보호가 필요하다고 인정되는 경우
3. 공공의 안전과 이익을 현저히 해할 우려가 있는 경우
4. 제1호 또는 제2호에 준하는 사항으로써 당해 분과위원회가 비공개로 의결한 경우

② 위원장 또는 부위원장은 제6조제1항에 따른 회의의 결과를 지체없이 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

③ 제1항에 따른 회의결과는 보건복지부 또는 식품의약품안전처 홈페이지를 통해 공개한다.

제9조(합동 분과위원회의 구성) ① 위원장 또는 분과위원회 위원장은 안건의 특성상 필요하다고 인정하는 경우 2개 이상의 분과위원회를 통합하여 심의할 수 있다.

② 합동분과위원회의 위원장은 회의에 참석한 위원 중 호선하여 선출한다.

③ 합동분과위원회의 기타 운영, 의결, 회의의 공개 등에 관한 사항은 제6조부터 제8조를 준용한다.

제10조(소분과위원회의 구성) ① 시행령 제7조제6항에 따라 보다 전문적이거나 기술적인 사항의 심의를 위하여 분과위원회 별로 소분과위원회를 둘 수 있다.

② 제1항에 따른 소분과위원회와 그 심의사항은 별표와 같다.

③ 소분과위원회는 위원장 또는 부위원장이 해당 안건에 전문적인 지식 및 경험을 지닌 자로 지명한 위원회 위원 또는 전문위원으로 구성한다.

④ 소분과위원회의 전문위원의 수는 위원회 위원의 수를 초과하지 못한다.

⑤ 소분과위원회의 심의에 참여하는 위원은 법 제5조제2항에 따라 구성된 위원 또는 해당 안건에 관한 제12조에 따른 전문위원 중 해당 안건 관련 전공 또는 업무 수행 등으로 학식과 경험이 풍부한 자 등을 대상으로 무작위로 추출하여 선정하되, 비복원 추출을 원칙으로 한다.

⑥ 제5항에 따라 구성된 위원이 시행령 제3조의2에 따른 제척·기피·회피 사유에 해당되거나 기타 사유로 인하여 심의에 참여할 수 없을 경우에는 차순위자를 선정한다. 제5항에도 불구하고 법 제5조제2항에 따라 구성된 위원 및 제12조에 따른 전문위원 중에서 해당분야의 전문 지식과 임상경험이 풍부한 자를 해당 안건의 심의위원으로 선정할 수 있다.

제11조(소분과위원회의 운영 등) 소분과위원회의 위원장의 선출과 직무, 운영 등에 필요한 사항은 제6조부터 제9조까지를 준용한다.

제12조(전문위원의 구성과 운영) ① 위원장 또는 부위원장은 심의의 전문성 및 공정성을 확보하기 위하여 의학, 의공학, 전기·전자공학, 방사선학, 약학, 화학, 고분자공학, 통계학 등의 학문분야별 관련 학회, 대학의 장 또는 관련 단체, 소비자단체가 추천하는 전문위원으로 구성할 수 있다.

② 위원장 또는 부위원장은 필요하다고 인정하는 경우 제1항에 따른 전문위원을 분과위원회에 참여하게 하여 의견을 청취할 수 있다.

③ 위원장 또는 부위원장은 제2항에 따라 전문위원의 의견을 청취하고자 할 경우 회의 개최일로부터 근무일 5일 전까지 당사자에게 문서 또는 전자우편으로 통지하여야 한다. 다만, 긴박한 경우에는 예외로 한다.

④ 제3항의 규정에 따라 통지를 받은 전문위원은 위원회 또는 분과위원회에 출석하여 의견을 진술하거나 회의개최일 전일까지 서면으로 의견을 제출할 수 있다.

⑤ 위원장 또는 부위원장은 필요한 경우 제1항에 따른 전문위원을 소분과위원회 심의·의결에 참여하게 할 수 있다.

제13조(참고인 의견 청취 등) ① 위원장 또는 부위원장은 안건 심의에 필요하다고 인정하는 경우 참고인을 불러 그 의견을 청취할 수 있다.

② 위원장 또는 부위원장은 제1항에 따라 참고인의 의견을 청취할 경우 회의개최일로부터 근무일 5일 전까지 당사자에게 문서 또는 전자우편으로 통지하여야 한다. 다만, 긴박한 경우에는 예외로 한다.

③ 제2항의 규정에 의하여 통지를 받은 참고인은 위원회, 분과위원회 또는 소분과위원회에 출석하여 의견을 진술하거나 회의개최일 전일까지 서면으로 의견을 제출할 수 있다.

제13조의2(재심의) ① 분과위원회(합동 분과위원회를 포함한다. 이하 이조에서 같다) 또는 소분과위원회의 위원장은 심의한 안건이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 안건의 경우 이를 재심의하도록 할 수 있다.

1. 보완자료 제출 등에 따라 안건의 추가적인 검토가 필요한 경우
2. 해당 안건에 대한 종합적인 검토가 필요한 경우

② 제1항에 따라 재심의를 결정한 경우 재심의 위원은 기존에 해당 안건을 심의한 위원으로 한다. 다만, 위원장이 필요하다고 인정하는 경우에는 법 제5조제2항에 따라 구성된 위원 또는 해당 안건에 관한 전문가를 회의에 참석하게 하여 그 의견을 들을 수 있다.

③ 재심의 시 위원회의 운영과 구성 등에 필요한 사항은 제6조부터 제9조까지를 준용한다.

제14조(연구위원 등) ① 시행령 제8조의 규정에 따라 임명된 연구위원 및 연구원(이하 "연구위원 등"이라 한다)은 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 위원회에서 심의하는 사항의 사전 조사·연구
2. 의료기기 정책수행에 필요한 제반 조사·연구
3. 의료기기 기준·규격에 관한 조사·연구
4. 의료기기품질관리기준에 관한 조사·연구
5. 의료기기의 본질적 동등성평가 등 지원
6. 의료기기의 표시 및 광고 등에 관한 조사·연구
7. 의료기기 등급 분류 및 지정 관련 조사·연구
8. 의료기기 허가·심사에 필요한 정보 조사·연구
9. 의료기기 재평가·재심사에 필요한 정보 조사·연구
10. 기타 위원회의 운영에 관한 지원

② 연구위원 등은 효율적 회의진행을 위하여 위원회 또는 분과·소분과위원회에서 심의할 사항을 사전에 검토·요약하여 검토의견서를 작성하고 회의 시 제시하여야 하며, 조사·연구한 사항을 발언할 수 있다.

③ 기타 이 규정에서 정하고 있지 않은 연구위원 등의 채용, 복무 등에 관한 사항은 「식품의약품안전처 공무직근로자 운영 규정」(식품의약품안전처훈령)에 따른다.

제15조(수당 등 지급) 시행령 제10조에 따라 지급하는 수당 또는 연구비 등의 기준과 방법은 다음 각 호와 같다.

1. 위원회 위원 또는 전문위원이 회의에 참석하여 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장의 자문에 응한 때에는「예산 및 기금운용계획 집행지침」에 따라 예산의 범위 내에서 일정한 금액의 수당을 지급한다.
2. 제13조제3항의 규정에 따라 참고인이 회의에 참석하여 의견을 진술하거나 서면으로 의견을 제출한 경우에는「예산 및 기금운용계획 집행지침」에 따라 예산의 범위 내에서 참고인에게 일정한 수당을 지급할 수 있다.
3. 연구위원에게 지급되는 연구비와 상여금 및 직무수당은 회계연도별「예산 및 기금운용계획 집행지침」중 기타직 보수에 따라 예산의 범위 내에서 지급한다.
4. 제3호의 연구비·상여금 및 직무수당의 지급방법과 지급일은 식품의약품안전처 소속 일반직 공무원의 예에 따른다.
5. 위원·연구위원 등이 공무로 국내외를 여행할 때에는「공무원보수 등의 업무지침」(안전행정부 예규)를 준용하고 그 기준은 공무원여비규정(대통령령)에 따른다.
6. 보건복지부장관이 안건의 심의를 위하여 연구위원에게 제14조제1항 규정에 의한 조사·연구 등을 수행토록 한 경우에 보건복지부장관은 연구위원 등에게 예산의 범위 안에서 연구비·여비·직무수당 등을 지급할 수 있으며, 지급방법과 지급일은 보건복지부 소속 일반직 공무원의 예에 의한다.

제16조 삭제 <18.12.17>

제17조(준용) 위원회 운영에 관하여 이 규정에서 정하지 아니한 사항은 위원장 또는 부위원장이 식품의약품안전처장의 승인을 받아 위원회를 운영한다.

부칙 <제148호, 2020. 2. 25.>

이 예규는 발령한 날부터 시행한다.

의료기기 위탁 인증·신고의 대상 및 범위 등에 관한 지침

[시행 2020. 5. 1.] [식품의약품안전처고시 제2020-29호, 2020. 5. 1., 타법개정.]

제1조(목적) 이 규정은 「의료기기법」제44조제2항,「의료기기법 시행규칙」 제4조 및 제34조 및 「체외진단의료기기법」 제4조에 따른 제조·수입 의료기기의 인증·신고 대상 및 범위 등에 관한 세부사항을 정함으로써 의료기기 인증 등 관리의 적정을 기함을 목적으로 한다.

제2조(의료기기 인증 대상) ① 의료기기법 제44조제2항, 같은법 시행규칙 제4조 및 제34조에 따른 제조·수입 품목류별 및 품목별 인증 대상 의료기기는 위해도가 낮은 2등급 의료기기로 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기는 인증 대상에서 제외한다.

1. 의약품 또는 의약외품과 조합되거나 복합 구성된 의료기기
2. 식품의약품안전처장(이하 "식약처장"이라 한다)이 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 고시한 중분류 품목 중 유헬스케어 의료기기
3. 의료기기법 제29조에 따른 추적관리대상 의료기기 중 상시 착용하는 호흡감시기
4. 지속적인 사용으로 인체에 생물학적 영향을 미칠 수 있는 다음 각 목의 의료기기
   가. 매일착용 하드 콘택트렌즈
   나. 매일착용 소프트 콘택트렌즈
5. <삭 제>
6. 의료기기 허가·신의료기술평가 통합운영 대상 의료기기

② 의료기기법 제44조제2항, 같은법 시행규칙 제4조제1항제1호 및 제34조에 따른 품목류별 제조·수입 인증 대상 의료기기는「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」제3조제1항 및 별표 1 중 1. 품목류 인증 대상 의료기기와 같다.

③ 의료기기법 제44조제2항, 같은법 시행규칙 제4조제2항제2호 및 제34조에 따른 품목별 제조·수입 인증 대상 의료기기는 제1항에 따른 인증 대상 중 제2항을 제외한 의료기기와 같다.

제3조(의료기기 신고 대상) ① 의료기기법 제44조제2항, 같은법 시행규칙 제4조 및 제34조에 따른 제조·수입 품목류별 및 품목별 신고 대상 의료기기는 위해도가 거의 없는 1등급 의료기기로 한다. 다만, 의약품 또는 의약외품과 조합되거나 복합 구성된 의료기기는 신고 대상에서 제외한다.

② 의료기기법 제44조제2항, 같은법 시행규칙 제4조제1항제2호 및 제34조에 따른 품목류별 제조·수입 신고 대상 의료기기는「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」제3조제1항 및 별표 1 중 2. 품목류 신고 대상 의료기기와 같다.

③ 의료기기법 제44조제2항, 같은법 시행규칙 제4조제2항제3호 및 제34조에 따른 품목별 제조·수입 신고 대상 의료기기는 제1항에 따른 신고대상 중 제2항을 제외한 의료기기와 같다.

제4조(다른 고시의 적용) 의료기기 인증·신고에 관하여 이 고시에 규정된 것을 제외하고는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」을 적용한다.

제5조(재검토기한) 식품의약품안전처장은「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라, 이 고시에 대하여 2016년 1월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2020-29호, 2020. 5. 1.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격

[시행 2020. 2. 25.] [식품의약품안전처고시 제2020-12호, 2020. 2. 25., 타법개정.]

제1조(목적) 이 고시는 「의료기기법」제19조 규정에 따라 품질에 대한 기준이 필요하다고 인정하는 의료기기에 대하여 그 적용범위, 시험규격 등을 기준규격으로 정하여 의료기기의 품질관리에 적정을 기하는 것을 그 목적으로 한다.

제2조(적용범위) 이 기준은 「의료기기법」(이하 "법"이라 한다) 제2조에 따라 정의된 의료기기 중 인체에 직·간접적으로 접촉하여 생물학적 안전에 대한 확인이 필요한 의료기기에 대하여 적용한다.

제3조(생물학적 안전에 관한 공통 기준 및 시험방법 등) 법 제19조 규정에 따라 품질에 대한 기준이 필요하다고 인정하는 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준 및 시험방법 등은 별표와 같다.

제4조(규제의 재검토) 「행정규제기본법」제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2019년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2020-12호, 2020. 2. 25.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

의료기기의 안정성시험 기준

[시행 2020. 5. 1.] [식품의약품안전처고시 제2020-29호, 2020. 5. 1., 타법개정.]

제1조(목적) 이 규정은 「의료기기법」제6조제5항, 제12조제1항, 제15조제6항 및 같은 법 시행규칙 제7조제2항, 제15조제1항 및 「체외진단의료기기법」 제4조, 제5조제6항, 제10조제1항, 제11조제5항에 따라 제출하는 의료기기 기술문서 심사자료와 의료기기 제조 및 품질관리 기준에 따른 의료기기의 안정성시험에 관한 기준을 정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.

1. "안정성(Stability)"이란 특정 조건하에서 사용기간(유효기간) 동안 의료기기의 특성이나 성능이 제조자가 설정한 한계 이내로 유지되는 것을 말한다.
2. "장기보존시험(Real-time testing)"이란 제조자가 표방하는 사용기간(유효기간) 동안 운송, 저장, 사용 중 노출될 수 있는 실제 조건에 의료기기를 노출시켜 안정성을 평가하는 시험을 말한다.
3. "가속노화시험(Accelerated aging testing)"이란 제품의 실제 보존기간과 상응되도록 짧은 기간 동안 시험하기 위하여 가혹한 온도조건 등에서 의료기기의 화학적 또는 물리적 퇴보속도를 높이도록 계획한 안정성시험을 말한다.
4. "사용기간(유효기간)(Shelf life)"이란 제조자가 의도한 의료기기의 사용목적 대로 작용할 수 있도록 성능(「의료기기 제조 및 품질관리기준」 제2조[별표1]제9호에 따른 멸균의료기기의 경우 멸균 포함)등이 유지되는 실제시간을 말한다.
5. "로트 또는 배치(Lot or batch)"란 동일한 제조조건하에서 제조되고 균일한 특성 및 품질을 갖는 완제품, 구성부품 및 원재료의 단위를 말한다.

제3조(시험방법) ① 장기보존시험은 다음 각 호에 따라 실시한다.

1. 시험방법 : 제조자가 표방하고자 하는 사용기간(유효기간) 동안 저장조건에 검체를 보존하여 안정성시험을 실시할 것. 저장조건은 제품의 저장, 운송, 사용 등의 과정에서 접하게 되는 환경조건 및 시간을 충분히 반영하도록 설정할 것.
2. 검체선정
   가. 전체 시험 기간 동안 지속할 수 있도록 충분한 양의 검체를 준비하여야 하고 검체는 특정 시점에 회수하여 안정성 평가 시험항목을 평가할 것.
   나. 완제품의 제조공정과 동일한 방법으로 제조된 제품을 사용하며 검체수는 측정시기 및 시험항목에 따라 정할 것. 다만, 국제규격 등에서 최소 시험 로트수를 제시하는 경우 로트별로 검체수를 정하여 시험할 수 있다.
3. 측정시기 : 시험개시와 마지막 시점을 포함하여 최소 2회 시점을 설정하여 시험할 것. 다만, 원재료의 분해 또는 노화로 인한 물리·화학적 변화가 예상되는 경우에는 시험개시와 마지막 시점 이외에 제품의 특성에 따라 중간시점에서의 특정 측정시기를 추가하여 최소 3회 시점을 설정하여 시험할 수 있다.

② 가속노화시험은 다음 각 호에 따라 실시한다.

1. 시험방법 : 제품의 특성 및 관련 정보를 고려하여 별표 1 또는 이와 동등이상의 국제규격에 따른 가속노화시험을 실시하여야 한다.
2. 로트선정

가. 보존기간 중 매 시점마다 안정성평가 시험항목을 평가하며, 평가가 적절히 이루어지도록 충분한 수의 검체를 확보하여야 한다.

나. 완제품의 제조공정과 동일한 방법으로 제조된 제품을 사용하며 검체수는 측정시기 및 시험항목에 따라 정할 것. 다만, 국제규격 등에서 최소 시점 로트수를 제시하는 경우 로트별로 검체수를 정하여 시험할 수 있다.

3. 측정시기 : 시험개시와 마지막 시점을 포함하여 최소 2개 시점을 설정하여 시험할 것. 다만, 원재료의 분해 또는 노화로 인한 물리·화학적 변화가 예상되는 경우에는 시험개시와 마지막 시점 이외에 제품의 특성에 따라 중간시점에서의 특정 측정시기를 추가하여 최소 3회 시점을 설정하여 시험할 수 있다.

4. 가속노화 시험자료를 바탕으로 시판된 제품에 대해서는 실제 사용 환경에서의 안정성을 조사하는 등의 품질관리를 하여야 한다.

제4조(시험항목) ① 시험항목은 사용기간(유효기간) 동안 제품의 성능이 유지되어 제조자가 의도한 사용목적이 적합하게 발휘될 수 있을 것인지를 평가할 수 있도록 설정한다.

② 제1항에 따른 시험항목은 제품의 사용목적, 원재료, 성능, 규격, 위해도 등을 고려하여 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 제17조 및 제29조 또는 제33조에 따라 다음 각 호의 해당 시험항목을 설정한다.

1. 물리·화학적 특성에 관한 시험
   가. 제품의 이화학적(physicochemical) 특성에 대한 시험
   나. 외관, 치수, 표면특성, 구조 등에 대한 시험
   다. 제품의 분해 등 변이에 관한 시험
2. 포장에 관한 시험(KS P ISO 11607-1 중 봉함과 밀폐 완전성 시험 등)
3. 무균시험(멸균제품에 한함). 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 설정하지 아니할 수 있다.
   가. 기 허가된 자사 제품과 사용기간, 멸균방법, 저장방법(포장방법, 포장재질)이 동일한 경우
   나. 제4조제2항제2호 및 KS P ISO 11607-1에 따른 포장재료의 세균차단 속성 시험에 적합할 경우
4. 성능에 관한 시험(체외진단용 의료기기 및 시간경과에 따른 성능 변화가 예측되는 의료기기에 한함)
5. 생물학적 안전에 관한 시험(물리·화학적 특성에 관한 시험 결과, 제품의 변이 등이 예상되는 경우에 한함)

제5조(시험기준) 제4조에 따른 시험항목의 시험기준은 제품의 개발과 평가과정에서 설정한 자사의 시험기준 또는 기술문서의 시험기준에 따른다.

제6조(시험자료 제출) 시험자료는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」에서 정하고 있는 첨부 서류의 요건에 적합하여야 하며 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다.

1. 시험성적서에 대한 책임 있는 자의 서명 또는 직인
2. 시험개요(시험목적, 시험기간, 시험조건, 검체정보(예: 제품명, 용기 및 포장형태, 제조일자, 제조번호), 검체 저장조건 등)
3. 시험방법 및 시험결과
4. 시험결과에 대한 해석 및 결론

제7조(재검토기한) 식품의약품안전처장은「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시에 대하여 2016년 7월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2020-29호, 2020. 5. 1.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격

[시행 2020. 5. 1.] [식품의약품안전처고시 제2020-29호, 2020. 5. 1., 타법개정.]

제1조(목적) 이 고시는 「의료기기법」제19조 및 「체외진단의료기기법」 제4조 규정에 따라 품질에 대한 기준이 필요하다고 인정하는 의료기기에 대하여 그 적용범위, 시험규격 등을 기준규격으로 정하여 의료기기의 품질관리에 적정을 기하는데 그 목적을 두고 있다.

제2조(적용범위) 이 기준은 「의료기기법」제2조 및 「체외진단의료기기법」 제2조에 따라 정의된 의료기기 중 전기, 전자 회로를 사용하는 기구·기계·장치에 대하여 적용한다.

제3조(전기·기계적 안전에 관한 공통 기준 및 시험방법 등) ① 「의료기기법」제19조 및 「체외진단의료기기법」 제4조 규정에 따라 품질에 대한 기준이 필요하다고 인정하는 의료기기에 대한 기준규격 및 시험방법 등은 별표 1과 같다. 다만 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 의료기기는 기준규격 및 시험방법을 별표 2부터 별표 5까지 각호에 따라 추가로 적용한다.

1. 방사선을 사용하는 의료기기 : 별표 2
2. 사용적합성 설정이 필요한 의료기기 : 별표 3
3. 경보신호를 발생시키는 의료기기 : 별표 4
4. 생리학적 폐회로 제어기를 사용하는 의료기기 : 별표 5

② 제1항 별표 1을 적용하지 아니하는 의료기기 중 체외진단장비와 인체이식형 전자의료기기의 품목 명칭·정의 및 기준규격과 시험방법은 다음 각 호와 같다

1. 체외진단장비의 품목 명칭 및 정의 : 별표 6
2. 체외진단장비에 대한 전기·기계적 안전에 관한 기준규격과 시험방법 : 별표 7
3. 인체이식형 전자의료기기의 품목 명칭 및 정의 : 별표 8
4. 인체이식형 전자의료기기에 대한 전기·기계적 안전에 관한 기준규격과 시험방법 : 별표 9

제4조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 「행정규제기본법」 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시에 대하여 2016년 1월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2020-29호, 2020. 5. 1.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격

[시행 2020. 5. 1.] [식품의약품안전처고시 제2020-29호, 2020. 5. 1., 타법개정.]

제1조(목적) 이 고시는「의료기기법」제19조 및「체외진단의료기기법」제4조 규정에 따라 품질에 대한 기준이 필요하다고 인정하는 의료기기에 대하여 그 적용범위, 시험규격 등을 기준규격으로 정하여 의료기기의 품질관리에 적정을 기하는데 그 목적을 두고 있다.

제2조(적용범위) 이 기준은 의료기기법 제2조 및「체외진단의료기기법」제2조에 의하여 정의된 의료기기 중 전기·전자 회로를 사용하는 의료기기에 대하여 적용한다.

제3조(의료기기 간섭 방지기준 및 시험방법) 제2조에서 정한 의료기기의 전자파간섭 방지기준 및 시험방법은 별표 1과 같다.

제4조(의료기기 내성 기준 및 시험방법) 제2조에서 정한 의료기기의 전자파 내성기준 및 시험방법은 별표 2와 같다.

제5조(규제의 재검토)「행정규제기본법」제8조 및「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2014년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2020-29호, 2020. 5. 1.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정

[시행 2019. 4. 30.] [식품의약품안전처고시 제2019-33호, 2019. 4. 30., 일부개정.]

제1조(목적) 이 규정은「의료기기법」제10조제7항 및 같은법 시행규칙 제20조제5항에 따른 의료기기 임상시험계획의 승인 또는 변경승인 신청 시 제출자료의 작성요령, 면제되는 자료의 범위, 승인요건·기준 및 절차 등에 관한 세부사항을 정함으로써 의료기기의 임상시험계획 승인업무에 적정을 기함을 목적으로 한다.

제2조(정의) ① 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.

1. "사전상담"이란 임상시험을 실시하고자 하는 자가 임상시험계획승인신청 전에 임상시험계획서의 과학적·의학적 타당성 등에 대하여 식품의약품안전처장의 자문을 구하고 협의하는 과정을 말한다.
2. "임상시험계획승인신청"이란 임상시험을 실시하고자 하는 자가 인체를 대상으로 해당 의료기기의 안전성·유효성 자료를 수집하기 위하여 식품의약품안전처장의 승인을 신청하는 것을 말한다.
3. "연구자 임상시험"이란 임상시험자가 허가되지 않은 의료기기의 안전성·유효성 또는 이미 허가(신고)된 의료기기의 허가(신고)되지 않은 새로운 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성을 연구하기 위하여 의뢰자 없이 독자적으로 수행하는 임상시험을 말한다.
4. "안전성 및 유효성 탐색 임상시험(이하 "탐색 임상시험"이라 한다.)"이란 의료기기의 초기 안전성 및 유효성 정보 수집, 후속 임상시험의 설계, 평가항목, 평가방법의 근거 제공 등의 목적으로 실시되는 임상시험으로, 소수의 피험자를 대상으로 비교적 단기간에 걸쳐 실시되는 초기 임상시험을 말한다.
5. "안전성 및 유효성 확증 임상시험(이하 "확증 임상시험"이라 한다.)"이란 임상시험용 의료기기의 구체적 사용목적에 대한 안전성 및 유효성의 확증적 근거를 수집하기 위해 설계·실시되는 임상시험으로 통계적으로 유의한 수의 피험자를 대상으로 실시하는 임상시험을 말한다. 반드시 안전성 및 유효성 탐색 임상시험이 선행되어야 하는 것은 아니다.
6. "임상시험용 의료기기의 치료목적 사용"이란 의료기기법 제10조제1항에 따른 임상시험계획 승인을 받은 후, 생명을 위협하는 중대한 질환 등을 가진 환자를 치료하기 위하여 임상시험용 의료기기를 인도적 차원에서 사용하는 것을 말한다.
7. "임상시험용 의료기기의 응급사용"이란 임상시험계획을 승인하기 전, 응급 상황인 경우에 임상시험용 의료기기를 사용하는 것을 말한다.
8. "임상시험심사위원회(Institutional Review Board, 이하 "심사위원회"라 한다)"라 함은 계획서 또는 변경계획서, 피험자로부터 서면동의를 얻기 위해 사용하는 방법이나 제공되는 정보를 검토하고 지속적으로 이를 확인함으로써 임상시험에 참여하는 피험자의 권리·안전·복지를 보호하기 위해 시험기관 내에 독립적으로 설치한 상설위원회를 말한다.

② 이 규정에서 사용하는 용어중 별도로 정하지 아니한 용어의 정의는「의료기기법」(이하 "법"이라 한다), 같은법 시행규칙(이하 "시행규칙"이라 한다),「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」및「의료기기 임상시험 기본문서 관리에 관한 규정」의 규정에 의한다.

제3조(제출자료의 작성) ① 임상시험계획 승인 신청 시에 제출하는 자료는 제4조의 기재된 순서에 따라 목록과 자료별 색인번호 및 쪽 번호를 표시하여야 한다. 다만, 제4조의 규정에 의하여 제출 자료가 면제 또는 생략되는 경우에는 그 사유를 구체적으로 기재하여야 한다.

② 외국의 자료는 원칙적으로 한글 요약문(주요사항발췌) 및 원문을 제출하여야 하며, 식품의약품안전처장은 원문에 대한 명확한 해석이 필요한 경우에 한하여 전체번역문을 제출하게 할 수 있다.

제4조(임상시험계획 승인 신청 시 제출 자료의 요건 및 면제범위) ① 시행규칙 제20조제5항에 따른 임상시험계획 승인 신청 시 제출자료의 작성요령 및 요건은 다음 각 호와 같다.

1. 임상시험계획서.

시행규칙 제20조제1항제1호에 따른 임상시험계획서는 임상시험의 목적에 타당하게 다음 각 목에 따라 작성되어야 한다.

가. 탐색 임상시험계획서는 임상시험의 목적에 타당하게 작성하되 안전성에 관한 사항이 상세히 포함될 것 다만, '피험자의 선정기준·제외기준·인원 및 그 근거'에서 시험참여자 인원수에 대한 통계근거자료 및 '유효성의 평가기준, 평가방법 및 해석방법'에서 임상유효성의 통계분석적용은 제외할 수 있다.

나. 확증 임상시험계획서는 의료기기 허가 기준에 적합한 임상시험에 관한 자료의 생성이 가능하도록 임상시험의 목적에 타당하고 안전성·유효성에 관한 사항이 상세하게 작성될 것

다. 연구자 임상시험계획서는 탐색 또는 확증 임상시험의 목적에 따라 적합하게 작성 될 것

2. 제조 및 품질관리체계 기준에 적합한 시설에서 해당 임상시험용 의료기기가 제조되었음을 입증하는 자료.

시행규칙 제20조제1항제2호에 따른 제조 및 품질관리체계 기준에 적합한 시설에서 제조되었음을 입증하는 자료는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자료이어야 한다.

가. 해당 임상시험용 의료기기가 시행규칙 별표2의 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조되었음을 입증하는 '임상시험용 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정서'

나. 해당 임상시험용 의료기기와 동일한 GMP 품목군의 의료기기가 시행규칙 별표2의 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 따라 적합하게 제조되었음을 증명하는 '의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정서'

다. 임상시험용 수입 의료기기의 경우 시행규칙 별표2의 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준과 동등 이상인 국제기준(ISO 13485 등)에 적합하게 제조되었음을 생산국의 정부 또는 정부가 위임한 기관이 증명하는 발행 문서

3. 기술문서에 관한 자료.

시행규칙 제20조제1항제3호에 따른 기술문서에 관한 자료는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자료이어야 한다.

가. 시행규칙 제9조제2항제2호부터 제5호까지의 자료는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 제29조에서 정한 요건의 자료(다만, 전기, 전자회로를 사용하는 의료기기로 탐색 임상시험을 하는 경우에는 시행규칙 제9조제2항제4호가,다목의 자료를 식약처장이 별도로 인정하여 공고한 자료로 제출할 수 있다.)

나. 시행규칙 제9조제3항 각 호의 자료는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 제33조에서 정한 요건의 자료

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호에 해당하는 경우에는 제1항의 일부 자료를 제출하지 아니할 수 있다.

1. 임상시험용 의료기기와 본질적으로 동등한 의료기기가 국내외에서 이미 사용되고 있으며 안전성·유효성에 특별한 문제가 없다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우 : 시행규칙 제9조제2항제5호의 자료

2. 이미 허가(신고)된 의료기기의 허가(신고)되지 않은 새로운 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성을 연구하기 위하여 의뢰자 없이 독자적으로 수행하는 연구자 임상시험계획 승인을 신청하는 경우로서 해당 임상시험이 안전성과 직접적으로 관련되거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없음을 심사위원회에서 승인하고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우 : 제1항제2호 및 제3호의 자료

3. 인체에 접촉하지 않거나 에너지를 가하지 않는 의료기기에 대한 탐색 임상시험계획 승인을 신청하는

경우(연구자 임상시험에 한함) : 제1항제2호의 자료

③ 시행규칙 제32조제1항에 따라 임상시험을 하기 위하여 필요한 별도의 의료기기의 경우에는 해당 의료기기에 대한 제1항제2호 및 제3호의 자료는 제조국의 정부 또는 위임받은 기관에서 발행한 허가 또는 제조·판매증명서로 갈음할 수 있다.

제5조(임상시험계획 변경승인 신청 등) ① 승인된 임상시험계획 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경하는 경우에는 시행규칙 제20조제1항의 자료를 제출하여 식품의약품안전처장의 변경승인을 받아야 한다.

1. 임상시험용 의료기기의 구조·원리 등 기술적 특성의 변경으로 인해 새로운 안전성·유효성의 문제를 야기할 우려가 있는 경우
2. 사용목적의 변경 또는 추가를 위한 개발계획
3. 사용하고자 하는 임상시험용 의료기기의 제조소
4. 임상시험기관
5. 임상시험에 참여하는 피험자의 수, 피험자의 선정·제외기준 등
6. 임상시험용 의료기기의 안전성·유효성 평가 또는 피험자의 안전과 직접적으로 관련이 있는 관찰항목, 관찰기간 등
7. 기타 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정한 경우

② 시행규칙 제20조제1항의 단서규정에 따라 임상시험계획 변경승인 신청 시 제출하지 아니할 수 있는 자료는 다음 각 호와 같다.

1. 제1항제1호 및 제2호의 사항을 변경하고자 하는 경우에는 시행규칙 제20조제1항제2의 자료
2. 제1항제3호의 사항을 변경하고자 하는 경우에는 시행규칙 제20조제1항제3호의 자료
3. 제1항제4호, 제5호, 제6호 및 제7호의 사항을 변경하고자 하는 경우에는 시행규칙 제20조제1항제2호 및 제3호의 자료

③ 임상시험계획서의 변경하려는 내용이 제1항 각 호의 어느 하나에 해당되지 아니하고 의료기기의 안전성·유효성에 직접적인 영향이 없는 임상시험계획서의 세부사항인 경우에는 심사위원회의 승인을 받은 날로부터 10일 이내에 별지 제1호서식의 의료기기 임상시험계획 변경보고서를 식품의약품안전처장에게 제출 시 변경 승인을 받은 것으로 갈음할 수 있다.

제6조(임상시험용 의료기기의 치료목적 사용) ① 임상시험용 의료기기를 생명에 위협을 주는 중대한 질환자 등에 치료기회를 제공하기 위하여 사용하고자 하는 경우에는 다음 각 호의 사항이 포함된 계획서를 제출하여 임상시험심사위원회의 사용승인을 얻어야 한다. 이 경우 처장이 정하는 임상시험실시기준 중 피험자 인권보호, 임상시험심사위원회 검토·승인 및 보고 등에 관한 사항을 준수하여야 한다.

1. 임상시험용 의료기기의 사용목적 및 사유
2. 사용환자 선정기준
3. 임상시험용 의료기기의 사용방법 및 작용원리
4. 의료기기 사용과 관련하여 안전성·유효성 관련 자료 수집방법
5. 최신의 임상시험자 자료집 또는 동등 이상의 관련 자료

② 제1항의 규정에 의한 사용승인 대상은 다음 각 호의 1에 해당하는 경우에 한한다.

1. 생명을 위협하는 중대한 질환 등을 가진 환자를 치료하기 위한 경우
2. 대체의료기기 또는 의료기술 등에 의한 치료법이 없어 만족할 만한 치료효과를 기대하기 어려운 질환의 경우

③ 제1항의 규정에 불구하고 의사 등이 심각하거나 긴박하게 생명을 위협하는 응급상황으로 판단하여 임상시험용 의료기기를 응급 사용하고자 하는 경우에는 임상시험기관의 임상시험심사위원회의 승인 이전에

이를 사용할 수 있다.

④ 제3항의 규정에 의하여 임상시험용 의료기기를 응급 사용한 경우에는 사용 후 7일 이내에 다음 각 호의 자료를 첨부하여 임상시험심사위원회에 보고하여야 한다.

1. 환자의 진료기록 및 전문의 소견에 대한 요약자료
2. 진단서
3. 환자의 동의서
4. 개발사(의뢰자)의 공급의향서

⑤ 제1항 및 제3항의 규정에 의하여 임상시험용 의료기기를 사용한 경우에는 처장에게 제1항 및 제4항의 각 호의 서류를 첨부하여 보고하여야 한다.

⑥ 제3항의 규정에 의한 의사 등은 해당질환에 대하여 전문적 지식과 윤리적 소양을 갖춘 자로서 처장이 지정하는 임상시험기관에 소속된 자 이어야 한다.

제7조(증례보고 등) ① 제6조의 규정에 의하여 임상시험용 의료기기를 사용한 자는 사용완료 후 대상환자별로 발생한 이상사례, 치료효과 및 안전성에 대한 추적결과 등 수집된 정보를 개발자(의뢰자)가 제공한 증례기록서에 따라 작성하고 이를 사용 후 20일 이내에, 예상하지 못한 중대한 이상사례/의료기기이상반응이 발생한 경우에는 즉시 처장에게 보고하여야 한다.

② 제1항의 규정에 의한 보고는 전화·우편·팩스·정보통신망 등을 이용하여 제출할 수 있다.

제8조(사전상담) ① 임상시험계획 승인을 받고자 하는 자는 제4조에서 정하는 자료를 식품의약품안전처장에게 제출하여 임상시험계획서의 타당성 및 임상시험계획승인 시 필요한 첨부자료 요건 등에 대하여 사전상담을 요청할 수 있다.

② 신청자는 상담을 원하는 날부터 40일 전까지 관련 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 서면으로 요청하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 사전상담 신청 건에 대한 검토를 위하여 식품의약품안전처와 식품의약품안전평가원 소속 전문가, 임상전문가 및 사전상담 신청자 등과 협의하여 상담결과를 요청일로부터 50일 이내에 서면으로 통보하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 사전상담일 이전에 신청자와 수시로 면담하여 필요한 자료를 확보·검토하고, 상담결과에 따라 임상시험계획 승인신청서를 제출하는 경우에는 특별한 사유가 없는 한 30일 내에 승인한다.

제9조(자문 등) ① 식품의약품안전처장은 의료기기 임상시험계획 승인 신청서 검토 및 사전상담에 필요한 경우 의료기기위원회의 자문을 받을 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 임상시험계획 승인 시 필요한 경우「의료법」제55조에 따라 보건복지부 장관이 신의료기술평가에 수반되는 업무를 위탁한 기관의 장에게 신의료기술평가 관점에서의 해당 임상시험계획에 대한 의견을 들을 수 있다.

제10조(자료의 보완 등) ① 식품의약품안전처장은 임상시험계획 승인 신청 자료가 다음 각 호의 1에 해당하는 사유가 있는 경우 필요한 사항을 구체적으로 명시하여 신청자에게 보완요구를 하여야 한다.

1. 제출자료가 제4조 내지 제5조의 규정에 적합하지 아니한 경우
2. 제1호 이외에 임상시험의 적정을 기하기 위하여 추가자료 등이 특별히 필요하다고 인정되는 경우

② 제1항에 따른 자료의 보완은 문서로 하는 것을 원칙으로 하고, 그 외의 경우에는「식품의약품안전처 민원사무처리에 관한 규정」(식품의약품안전처 훈령)에 따른다. 보완기간은 30일로 하고, 이 기간에 보완요구한 자료 중 일부 또는 전부가 제출되지 않을 때는 10일 이내에서 다시 보완 요구할 수 있다. 다만, 민원인이 보완에 필요한 기간을 명시하여 요청하는 경우에는 이를 고려하여 기간을 정하고, 이 경우 민원인의 기간 연장 요청은 2회에 한한다.

③ 처장은 자료의 검토 중 다음 각 호의 1에 해당하는 것으로 판단되는 경우 그 사유를 명시하여 반려할 수 있다.

1. 제2항의 규정에 의한 독촉기간 내에 자료가 제출되지 아니한 경우
2. 검토기준에 적합하지 아니하여 임상시험계획의 타당성이 인정되지 아니한 경우

제11조(규제의 재검토) 「행정규제기본법」제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 2014년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2019-33호, 2019. 4. 30.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

의료기기 임상시험기관 지정에 관한 규정

[시행 2017. 6. 27.] [식품의약품안전처고시 제2017-55호, 2017. 6. 27., 일부개정.]

제1조(목적) 이 고시는 「의료기기법」제10조제7항 및 같은 법 시행규칙 제21조제9항 및 제24조제5항에 따라 임상시험기관의 지정, 운영 등에 필요한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(적용범위) 이 고시는 「의료기기법 시행규칙」(이하 "시행규칙"이라 한다) 제21조에 따라 의료기기 임상시험기관 지정 신청 및 변경지정을 신청하는 의료기관에 적용한다.

제3조(지정신청 등 첨부자료의 요건) ① 시행규칙 제21조제2항제2호에 따라 임상시험에 필요한 사무절차 등에 관한 규정에 포함되어야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 목적
2. 삭제
3. 임상시험기관장의 임무
4. 행정업무 담당부서 및 행정업무 절차
5. 적용기준 및 적용범위
6. 기록의 보존 및 보고절차
7. 임상시험기관의 인력현황(별지제1호서식), 시설 및 장비현황(별지제2호서식)
8. 임상시험 실시에 필요한 교육·훈련 및 경력 관리 운영에 관한 사항
9. 제1호부터 제8호까지에서 규정한 사항 외에 임상시험에 필요한 사무절차 및 운영에 관한 사항

제4조(임상시험기관 지정기준 등) ① 의료기기 임상시험기관으로 지정을 받으려는 자는 시행규칙 별표3 의료기기 임상시험 관리기준 및 별표1의 의료기기 임상시험기관 지정 실태조사 평가표 등 관련 규정을 준수하기에 적합한 임상시험 관련 시설, 체계, 인력을 갖추어야 한다.

② 제1항에도 불구하고 시행규칙 별표3 제6호 마목에 따라 타 기관의 지정심사위원회를 활용하고자 하는 기관은 심사위원회 및 운영규정을 갖추지 아니할 수 있다.

③ 지정심사위원회를 설치할 수 있는 기관은 종합병원, 전문의수련병원, 전문의수련치과병원 및 전문의수련한방병원에 한한다

④ 제3항에 따라 의료기기 임상시험기관 신청 시 지정심사위원회 설치를 하고자 하는 경우 식품의약품안전처장(이하 식약처장)은 이를 지정 할 수 있다.

⑤ 지정심사위원회를 설치하고자 하는 종합병원, 전문의수련병원, 전문의수련치과병원 및 전문의수련한방병원은 의료기기 임상시험을 수행한 실적이 있는 의공학자 2인 이상의 추가 인력과 별도의 운영규정 등을 갖추어야 한다.

제5조(임상시험기관 평가 등) ① 식약처장은 시행규칙 제21조제4항에 따라 의료기기 임상시험기관 지정 신청내용이 지정기준에 적합한지 여부를 평가하기 위하여 별표1의 지정 실태조사 평가표에 따라 실태조사를 실시 할 수 있다.

② 식약처장은 시행규칙 제21조제6항에 따라 의료기기 임상시험기관 변경 지정신청을 받은 경우에는 관계공무원으로 하여금 별표1의 지정 실태조사 평가표에 따라 임상시험기관평가를 위한 조사를 실시할 수 있다. 다만, 임상시험기관의 명칭, 도로명 변경 등과 같이 제출된 자료로 변경 지정 평가 할 수 있는 경우에는 실태조사를 생략한다.

③ 제1항에도 불구하고「약사법」제34조2의제1항에 따라 지정받은 의료기관이 의료기기 임상시험기관으로 지정 신청한 경우에는 임상시험용 의료기기를 별도로 보관하는 장소에 대한 사진 등과 같이 별표1의 의료기기 임상시험기관 지정 실태조사 평가표의 평가내용에 적합한지 여부를 확인할 수 있는 자료와 임상시험기관의 인력현황(별지제1호서식), 시설 및 장비현황(별지제2호서식)을 제출하는 경우 실태조사를 생략할 수 있다.

④ 식약처장은 시행규칙 제21조제2항 및 제3조(지정신청 등 첨부자료의 요건)에 따라 제출된 서류에 대한 검토결과와 제1항부터 제3항까지에 따른 평가결과를 기초로 하여 임상시험기관 지정신청 또는 변경지정 신청의 적합여부를 판정한다.

⑤ 식약처장은 제1항 및 제2항에 따라 임상시험기관의 지정 및 변경지정 여부 타당성 평가를 위하여 의료기기 임상시험 전문가, 관련 공무원 등으로 구성된 평가위원회를 구성·운영할 수 있다.

제6조(자문) 식약처장은 이 고시를 운영함에 있어 필요하다고 인정되는 경우 제5조제5항의 평가위원회 또는「의료기기법」제5조에 의한 의료기기위원회의 자문을 받을 수 있다.

제7조(준용) 임상시험기관지정에 관하여 이 규정에 정하지 아니한 민원처리절차는「식품의약품안전처 민원사무처리에 관한 규정」(식품의약품안전처 훈령)에 따른다.

제8조(규제의 재검토)「행정규제기본법」제8조 및「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 2014년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2017-55호, 2017. 6. 27.>

이 고시는 공포한 날부터 시행한다.

의료기기 임상시험 기본문서 관리에 관한 규정

[시행 2016. 10. 17.] [식품의약품안전처고시 제2016-115호, 2016. 10. 17., 일부개정.]

제1장 총칙

제1조(목적) 이 규정은「의료기기법」제10조, 같은 법 시행규칙 제24조제1항 및 별표 3 의료기기 임상시험 관리기준에 따라 의료기기 임상시험 기본문서의 구체적인 종류와 임상시험 실시 단계별 기본문서 보관 방법 및 문서별 보관책임자 등에 대한 사항을 정하여 임상시험 기본문서 관리가 적정하게 이루어질 수 있도록 하는 것을 목적으로 한다.

제2조(용어의 정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "임상시험기관(Institution, 이하 "시험기관"이라 한다)"이라 함은 식품의약품안전처장이 의료법에 따른 의료기관 중 임상시험에 필요한 시설·인력 및 기구를 갖춘 기관 중 별도로 지정한 의료기관으로서 실제 임상시험이 실시되는 기관을 말한다.
2. "임상시험심사위원회(Institutional Review Board, 이하 "심사위원회"라 한다)"라 함은 계획서 또는 변경 계획서, 피험자로부터 서면동의를 얻기 위해 사용하는 방법이나 제공되는 정보를 검토하고 지속적으로 이를 확인함으로써 임상시험에 참여하는 피험자의 권리·안전·복지를 보호하기 위해 시험기관 내에 독립적으로 설치한 상설위원회를 말한다.
3. "임상시험계약서(Contract, 이하 "계약서"라 한다)"라 함은 임상시험에 관여하는 둘 또는 그 이상의 당사자간에 이루어지는 서면 합의서로서, 업무의 위임 및 분담, 의무사항, 필요한 경우 재정에 관련된 사항 등이 자세히 기록되고 날짜 및 서명이 기재된 문서를 말한다.
4. "시험책임자(Principal Investigator)"라 함은 시험기관에서 임상시험의 수행에 대한 책임을 갖고 있는 사람을 말한다.
5. "시험담당자(Subinvestigator)"라 함은 시험책임자의 위임 및 감독 하에 임상시험과 관련된 업무를 담당하거나 필요한 사항을 결정하는 의사·치과의사·한의사 및 기타 임상시험에 관여하는 사람을 말한다.
6. "피험자동의(Informed Consent, 이하 "동의"라 한다)"라 함은 피험자가 임상시험 참여 유무를 결정하기 전에 피험자를 위한 설명서(이하 "피험자설명서"라 한다)를 통해 해당 임상시험과 관련된 모든 정보를 제공받고, 서명과 서명 날짜가 포함된 문서(이하 "동의서"라 한다)를 통해 본인이 자발적으로 임상시험에 참여함을 확인하는 절차를 말한다.
7. "임상시험의뢰자(Sponsor, 이하 "의뢰자"라 한다)"라 함은 임상시험의 계획·관리·재정 등에 관련된 책임을 갖고 있는 개인, 회사, 실시기관, 단체 등을 말한다.
8. "임상시험모니터요원(Monitor, 이하 "모니터요원"이라 한다)"이라 함은 임상시험의 모니터링을 담당하기 위해 의뢰자가 지정한 자를 말한다.
9. "모니터링(Monitoring)"이라 함은 임상시험 진행 과정을 감독하고, 해당 임상시험이 계획서, 표준작업지침서 및 관련규정에 따라 실시·기록되는지 여부를 검토·확인하는 활동을 말한다.
10. "모니터링보고서(Monitoring Report)"라 함은 모니터요원이 의뢰자의 표준작업지침서에 따라 각 시험기관을 방문하거나 임상시험과 관련된 연락(예 : 전화, 팩스, 전자우편 등)을 실시하고, 그 내용을 문서로 작성한 보고서를 말한다.

11. "임상시험 관련 자료의 직접열람(Direct Access, 이하 "직접열람"이라 한다)"이라 함은 임상시험 수행 상태 및 결과 평가에 중요한 기록이나 문서를 조사·분석·평가·재구성하도록 허용하는 것을 말하며, 임상시험 관련 자료의 직접열람을 하는 개인 또는 기관 등은 피험자의 신원이나 의뢰자 관련 정보에 대해 비밀보장의 의무를 갖는다.
12. "비밀보장(Confidentiality)"이라 함은 자료의 직접열람이 허용된 자를 제외하고는 피험자의 신원 또는 의뢰자의 지적 재산 등에 관한 정보가 알려지지 않도록 하는 것을 말한다.
13. "임상시험수탁기관(Contract Research Organization, CRO)"이라 함은 임상시험과 관련된 의뢰자의 임무나 역할의 일부 또는 전부를 대행하기 위하여 의뢰자로부터 계약에 의해 위임받은 개인이나 기관을 말한다.
14. "관련규정(Applicable Regulatory Requirement)"이라 함은 임상시험의 실시에 관련된 의료기기법령 및 관련 규정, 고시 등을 말한다.
15. "임상시험의 준수(Compliance, 이하 "준수"라 한다)"라 함은 계획서 및 관련규정에 따라 임상시험을 실시하는 것을 말한다.
16. "실태조사(Inspection)"라 함은 식품의약품안전처장이 관련규정에 따라 임상시험이 실시되었는지를 확인할 목적으로 시험기관, 의뢰자 또는 임상시험수탁기관 등의 모든 시설·문서·기록 등을 현장에서 공식적으로 조사하는 행위를 말한다.
17. "점검(Audit)"이라 함은 해당 임상시험에서 수집된 자료의 신뢰성을 확보하기 위하여 해당 임상시험이 계획서, 의뢰자의 표준작업지침서 및 관련규정 등에 따라 수행되고 있는지를 의뢰자 등이 체계적·독립적으로 실시하는 조사를 말한다.
18. "점검확인서(Audit Certificate)"란 점검이 실시되었음을 확인하는 내용을 말한다.

제3조(의료기기 임상시험 기본문서의 종류, 보관방법 및 보관책임자) ① 의료기기 임상시험 기본문서의 종류, 목적 및 보관책임자는 별표와 같다.

② 시험기관의 장, 시험책임자 및 의뢰자는 제1항의 규정에 따른 기본문서를 보관하는 장소를 따로 준비하고, 이들 문서가 사고 등에 의해 조기에 파손 또는 분실되지 않도록 하여야 한다.

제4조(재검토기한) 식품의약품안전처장은「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2017년 1월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2016-115호, 2016. 10. 17.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

의료기기 재심사에 관한 규정

[시행 2020. 5. 1.] [식품의약품안전처고시 제2020-29호, 2020. 5. 1., 타법개정.]

제1조(목적) 이 규정은 「의료기기법」(이하 "법"이라 한다) 제8조, 제15조제6항, 같은 법 시행규칙 제18조제5항, 제34조 및 「체외진단의료기기법」 제4조에 의하여 재심사 신청 시 첨부자료의 작성요령과 각 자료의 요건, 면제범위 및 심사의 범위·기준 등에 관한 세부사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다. 다만, 이 규정에서 정의하지 아니한 것은 「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에 의한다.

1. "시판 후 조사"라 함은 의료기기 허가 또는 인증을 받은 자가 법 제8조 및 제15조에 의한 재심사 대상 의료기기의 안전성 및 유효성과 관련하여 필요한 정보를 수집·검토, 확인 또는 검증하기 위하여 재심사 기간 중 실시하는 조사를 말한다.
2. "시판 후 조사 업무기준서(이하 "업무기준서"라 한다)"라 함은 시판 후 조사를 적정하게 수행하기 위하여 조사방법 및 과정 등을 기재한 문서를 말한다.
3. "조사표"라 함은 시판 후 조사를 위하여 해당 의료기기가 적용된 대상에 대한 관찰기록을 작성하기 위한 표를 말한다.
4. "기초자료"라 함은 조사표에 기재된 대상에 대한 관찰기록을 의미하며 필요한 경우 근거자료를 포함할 수 있다.

제3조(재심사 기간 및 시판 후 조사) ① 식품의약품안전처장(이하 "식약처장"이라 한다)은 재심사가 필요하다고 판단되는 의료기기에 대하여 품목류 또는 품목 허가일로부터 다음 각 호의 재심사 기간을 설정하여야 한다.

1. 법 제8조제1항제1호의 신개발의료기기로서 같은 법 시행규칙 제2조의 규정에 따른 3등급 또는 4등급 의료기기 : 4년
2. 법 제8조제1항제2호의 희소의료기기 : 6년

② 재심사 대상 의료기기 제조 또는 수입허가를 받은 자는 제1항에 의한 재심사 기간 이내에 시판 후 조사를 실시하여야 한다.

③ 식약처장은 제1항에도 불구하고 의료기기의 재심사를 적정히 하기 위하여 필요하다고 인정될 경우 의료기기위원회의 심의를 거쳐 품목류 및 품목의 허가일부터 4년 이상 7년 이하의 범위에서 재심사 기간을 조정할 수 있다.

제3조의2(재심사 명령 철회) ① 식약처장이 명한 재심사 대상 의료기기의 제조업자 또는 수입업자가 국제기준 확립 등 안전성 및 유효성이 충분히 확보된 자료와 시판 후 조사 자료를 첨부하여 재심사 명령 철회를 신청한 경우에는 의료기기위원회의 심의를 거쳐 재심사 명령을 철회할 수 있다.

② 식약처장은 제1항의 경우 외에 국제기준 확립 등 안전성 및 유효성이 충분히 확보되었다고 인정되는 경우에는 의료기기위원회의 심의를 거쳐 재심사 명령을 철회할 수 있다.

제4조(재심사 신청 등) ① 의료기기법 시행규칙(이하 "시행규칙"이라 한다) 제18조제2항 규정에 의거 재심사를 신청하고자 하는 자는 품목별로 이 고시 제2조제1호에 따른 시판 후 조사를 실시하고, 그 기간 만료 후 3개월 이내에 시행규칙 별지 제16호서식에 의한 재심사 신청서에 다음 각 호의 자료를 첨부하여 식약처장에게 제출하여야 한다.

1. 국내 시판 후의 안전성 및 유효성에 관한 조사자료 : 시판 후 조사로부터 얻어진 해당 의료기기의 안전성 및 유효성에 관한 자료를 적용 대상(연령, 성별, 임신여부 등)과 사용내역(해당 의료기기의 사용목

적, 사용기간, 사용방법, 정상사례 또는 이상사례의 사용결과 등)에 따라 분석·평가한 자료

2. 부작용 및 안전성에 관한 국내·외 자료 : 국내·외 대학, 연구기관 또는 학회 등으로부터 얻어진 해당 의료기기의 부작용 발생(부작용 유무, 부작용 사례 및 종류별 발생 상황 등)에 관한 자료를 적용 대상(연령, 성별, 임신여부 등)과 사용내역(해당 의료기기의 사용목적, 사용기간, 사용방법, 사용결과 등)에 따라 분석·평가한 자료

3. 국내·외 판매현황 및 외국의 허가현황에 관한 자료 : 해당 의료기기의 국내·외 판매현황, 외국의 허가현황 및 그 밖에 안전성 및 유효성과 관련한 외국의 조치내용 등에 관한 자료

② 식약처장은 제1항의 규정에 따라 제출된 재심사 신청서를 검토하고 의료기기위원회 심의를 거쳐 시행규칙 제18조제3항 별지 제17호서식에 의한 의료기기 재심사 결과통지서를 신청인에게 통지하여야 하며, 사용목적, 사용방법, 사용 시 주의사항, 의료기기 품목분류 등 허가사항 변경이 필요한 경우에는 그 내용을 명시한다.

제5조(업무기준서) 재심사 대상 품목을 허가받은 제조업자 및 수입업자는 시판 후 조사를 적정하게 수행하기 위하여 다음 각 호의 사항이 포함된 업무기준서를 작성·비치하여야 하며, 이의 변경이 있을 때에는 사전에 업무기준서를 개정하고 그 날짜를 기재하여야 한다.

1. 시판 후 조사에 관한 사항
   가. 조사방법(조사과정, 자료수집 방법, 자료분석 과정 등)
   나. 조사대상의 선정 방법 및 조사예정대상 수
   다. 조사항목 및 중점조사사항
   라. 해석항목 및 통계적 처리방법
   마. 조사표의 양식
   바. 조사의뢰 절차
2. 수집된 정보의 평가·분석 및 그 결과에 따른 조치에 관한 사항
   가. 정보의 확인방법
   나. 평가·분석의 기준
   다. 평가·분석의 결과에 따른 조치방법

제6조(시판 후 조사 계획서 등) ① 시판 후 조사를 실시하고자 하는 제조업자 및 수입업자는 별지 제1호서식에 의한 시판 후 조사 계획보고서에 시판 후 조사 계획서를 첨부하여 시판 1월 전까지 식약처장에게 제출하여야 한다.

② 제1항의 규정에 의하여 제출한 시판 후 조사 계획서 중 조사기간, 조사증례수 및 조사방법 등의 사항을 변경해야 할 경우에는 별지 제1호서식에 의한 시판 후 조사 변경계획서를 식약처장에게 미리 제출하여야 한다.

③ 제3항의 규정에도 불구하고 조사기관의 수 및 조사기관의 변경 등과 같은 경미한 변경의 경우 제8조의 규정에 의한 연차보고 시 변경된 내용을 제출하여야 한다.

제7조(시판 후 조사 실시기준) ① 시판 후 조사를 실시하고자 하는 제조업자 및 수입업자는 제6조의 규정에 의하여 보고한 시판 후 조사 계획서에 의하여 시판 후 조사를 실시하여야 한다.

② 시판 후 조사를 실시하고자 하는 자는 다음 각 호를 준수하여야 한다.

1. 시판 후 조사 업무를 수행할 책임자(이하 "조사책임자"라 한다)를 선정할 것
2. 해당 의료기기와 관련하여 수집된 모든 정보를 조사책임자에게 전달할 것
3. 시판 후 조사에 필요한 인원을 확보·지원하는 등 조사책임자의 업무수행에 지장이 없도록 할 것

③ 제조업자 및 수입업자는 시판 후 조사의 신뢰성 확보를 위하여 시행규칙 제24조제1항제2호의 규정에 의하여 식약처장이 지정하는 임상시험기관에서 실시하여야 하며 시판 후 조사의 의뢰는 문서로 하여야

한다. 다만, 재심사 대상으로 지정된 법 제8조제1항제1호에 의한 신개발의료기기 중 법 제29조에 따른 추적관리대상 의료기기와 법 제8조제1항제2호에 의한 희소의료기기에 해당하는 경우에는 임상시험기관 외에 「의료법」제3조에 따른 의료기관에서도 실시할 수 있다.

④ 제조업자 및 수입업자는 제3항의 규정에 의한 시판 후 조사의 의뢰 및 시판 후 조사 결과의 수집에 관한 업무를 외부기관에 위탁할 수 있다.

⑤ 시판 후 조사에 필요한 증례수는 600명 이상으로 한다. 다만, 해당 의료기기의 특성상 증례수를 달리 정할 필요가 있다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

⑥ 제5항에도 불구하고 법 제8조제1항제1호에 의한 신개발의료기기 중 법 제29조에 따른 추적관리대상 의료기기와 법 제8조제1항제2호에 의한 희소의료기기의 조사 증례수는 전수로 한다.

⑦ 재심사 대상으로 지정된 의료기기와 동일하게 허가받은 품목의 재심사 기간은 이미 지정된 재심사 기간의 잔여기간으로 하고 조사증례수는 재심사 기간과 잔여기간을 고려하여 설정할 수 있다.

제8조(연차보고 등) ① 제조업자 및 수입업자는 별지 제2호서식에 의한 시판 후 조사 연차보고서에 재심사 대상으로 허가받은 품목에 대한 기초자료, 시판 후 조사의 평가·분석 결과 및 부작용 보고 자료 등을 첨부하여 시판일부터 1년마다 그 기간 만료 후 2월 이내에 식약처장에게 보고하여야 한다. 다만, 마지막 연차보고는 재심사 신청으로 갈음하여 별도로 보고하지 않을 수 있다.

② 재심사 대상으로 지정된 의료기기와 동일하게 허가받은 품목의 경우 이미 지정된 재심사 기간의 잔여기간 동안 연차보고를 하여야 한다.

제9조(시판 후 조사의 신뢰성 조사 등) ① 식약처장은 다음 각 호의 사항을 확인하기 위하여 관계공무원 및 식약처장이 지명하는 전문가 또는 조사 담당자로 하여금 시판 후 조사와 관련한 사항에 대하여 실태조사를 할 수 있다.

1. 실시중이거나 이미 완료된 시판 후 조사의 적정성
2. 시판 후 조사를 실시한 기관에 대한 신뢰성

② 제1항의 실태조사를 실시하는 경우 그 조사일부터 7일 전까지 해당 제조업자 및 수입업자와 관련 기관에 실시일자, 실시기간, 실시목적 등을 통보하여야 하고 해당 제조업자 및 수입업자와 관련 기관의 장은 이에 협조하여야 한다. 다만, 사전통지와 관련하여 해외 제조원의 안전성 정보 자료 등 실태조사에 필요한 자료 준비에 추가 시일이 소요되는 경우에는 업체의 요청에 의해 조사 실시일자를 14일까지 연장할 수 있다.

제10조(문서 및 자료 등의 보존) 제조업자 및 수입업자는 재심사 기간 중에 작성된 시판 후 조사에 관한 기록, 기초자료, 업무기준서, 시판 후 조사 계획서, 시판 후 조사의 평가·분석 결과 등의 문서 및 자료를 재심사 신청일부터 2년간 보존하여야 한다. 이 경우 시판 후 조사에 관한 문서 및 자료는 전자적 기록매체(CD, 디스켓 등)에 수록하여 보관할 수 있다.

제11조(정보의 전달 등) 이 규정에서 정하지 아니한 안전성 정보의 수집, 보고 등에 관한 사항은 「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에서 정한 바에 따른다.

제12조(자문 등) 식약처장은 이 규정에 따른 재심사, 연차보고, 시판 후 조사 계획서 등의 검토를 위해 필요한 경우에는 법 제5조에 따라 의료기기위원회의 자문을 받을 수 있다.

제13조(규제의 재검토) 「행정규제기본법」제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 2014년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2020-29호, 2020. 5. 1.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

의료기기 재평가에 관한 규정

[시행 2020. 5. 1.] [식품의약품안전처고시 제2020-29호, 2020. 5. 1., 타법개정.]

제1조(목적) 이 규정은 의료기기법(이하 "법"이라 한다) 제9조제2항, 같은법 시행규칙 제19조제4항 및「체외진단의료기기법」제4조의 규정에 따라 법 제6조 및 제15조의 규정에 의하여 품목허가 또는 품목신고 된 의료기기중 최신의 과학수준에서 안전성 및 유효성에 대하여 재검토가 필요하다고 인정되는 의료기기에 대하여 재평가를 실시함에 있어 제출자료의 작성요령, 각 자료의 요건과 면제범위 및 재평가범위와 실시기준 등에 관한 세부사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(재평가 대상) 재평가 대상은 법 제6조 및 제15조의 규정에 의하여 품목허가·품목인증 또는 품목신고 된 의료기기 중 시판 후 정보 등에 의해 문제가 발생하였거나 문제 발생 우려가 있어 안전성 및 유효성에 대하여 재검토가 필요하다고 식품의약품안전처장(이하 "식약처장"이라 한다)이 인정하는 의료기기로 한다. 다만, 다음 각호의 1에 해당하는 품목은 제외한다.

1. 법 제8조의 규정에 의한 재심사 기간 중인 의료기기
2. 재평가 기간 중 취하 또는 취소된 의료기기
3. 수출만을 목적으로 허가, 인증 또는 신고된 의료기기

제3조(실시대상의 선정 및 예시) ① 식약처장은 재평가 대상 의료기기를 선정하여 재평가 신청일로부터 1년 전까지 예시하여야 한다. 다만, 안전성 및 유효성에 대하여 시급히 재평가 할 필요성이 인정되는 경우 그러하지 아니할 수 있다.

②전항의 규정에도 불구하고, 임상시험성적에 관한 자료 등 재평가에 필요한 제출자료의 내용이 1년 이내에 확보될 가능성이 낮다고 판단되는 품목에 대하여 예시기간을 3년으로 연장할 수 있다.

제4조(제출자료의 요건과 작성요령 등) ① 재평가시 제출하여야 할 자료의 요건과 작성요령은「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」에 준하며, 부작용 등 안전성 정보(시판후 수집사례, 문헌정보, 시정 및 예방조치 등)에 관한 자료를 포함할 수 있다.

②외국의 자료는 원칙적으로 주요사항을 발췌한 한글요약문 및 원문을 첨부하여야 하며, 필요한 경우에 한하여 전체 번역문을 첨부할 수 있다.

③다만, 의료기기 수급과 환자의 진료 및 치료에 지장을 초래할 우려가 있는 등 식약처장이 그 사유가 타당하다고 인정하는 경우에는 자료의 일부를 제출하지 아니할 수 있다.

제5조(재평가 방법 및 평가기준) 재평가 방법 및 평가기준은 별표 1과 같다.

제6조(심사 및 시안의 작성) 식약처장은 제3조에 따른 재평가 대상 의료기기에 대하여 제4조에 따라 제출된 재평가 신청서 및 자료를 근거로 별표 1 재평가 방법 및 판정기준에 따라 심사하고 종합평가한 재평가 시안을 작성하여야 한다.

제7조(열람 및 의견제출 등) 재평가 대상품목의 제조업자 및 수입업자는 의료기기법시행규칙(이하 "시행규칙"이라 한다) 제19조제3항의 규정에 따라 열람한 재평가 시안에 대하여 의견이 있는 경우 열람 종료일부터 1월 이내에 자료 등을 첨부하여 의견을 제출하여야 한다.

제8조(재평가 결과 확정) 식약처장은 제6조의 규정에 의하여 작성한 재평가 시안에 대하여 제7조의 규정에 의하여 재평가 대상품목의 제조업자 또는 수입업자가 제출한 의견을 참고하여 의료기기위원회가 심의한

후 재평가 결과를 확정하여야 한다.

제9조(공고) 식약처장은 심의된 재평가 결과를 식품의약품안전처 홈페이지에 게재하여 공고하여야한다.

제10조(후속조치) 식약처장은 안전성 및 유효성에 대한 재평가 결과에 의하여 대상품목의 의료기기제조업자 및 수입업자에게 다음 각호에 의한 조치를 명할 수 있다.

1. 법 제36조제2항의 규정에 의하여 허가사항의 변경이 필요한 경우

가. 공고일로부터 다음에 해당하는 기일 이내에 허가사항의 변경. 이 경우 허가사항의 변경은 법 제12조 및 제15조 규정에 의한다.

1) 변경 내용이「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」제19조제4항제2호부터 제4호까지 중 어느 하나에 해당하는 경우에는 공고일로부터 2개월 이내

2) 변경 내용이 1)의 이외의 경우에는 공고일로부터 1개월 이내

나. 변경허가일 이후 출고되는 모든 제품은 별도의 변경내용을 첨부(부착)하여 유통하도록 하고, 이미 유통중인 제품에 대하여는 당해 품목의 의료기기취급자에게 재평가 결과를 통보한 후 이를 당해 제조업자 또는 수입업자의 홈페이지에 게재

2. 안전성 및 유효성이 인정되지 아니한 품목으로서 해당 의료기기의 사용이 국민건강에 중대한 피해를 주거나 치명적 영향을 줄 가능성이 있는 것으로 인정되는 경우

가. 재평가 결과 공고일로부터 2월 이내에 시중 유통품을 수거·폐기하고 식약처장에게 수거·폐기 결과보고서와 품목허가증을 제출

제11조(규제의 재검토)「행정규제기본법」제8조 및「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 2014년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2020-29호, 2020. 5. 1.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

의료기기 제조 및 품질관리 기준

[시행 2021. 6. 1.] [식품의약품안전처고시 제2021-28호, 2021. 4. 1., 일부개정.]

제1조(목적) 이 기준은 「의료기기법」 제6조제4항, 제6조의2제4항, 제10조제2항, 제12조제4항, 제13조제1항, 제15조제4항 및 제6항, 제28조, 제45조 및 「의료기기법 시행규칙」제8조제1항, 제14조제1항제1호, 제24조제1항제10호, 제26조제1항 및 제3항, 제27조제1항제10호·제11호, 제31조제1항, 제33조제1항제15호, 제48조, 별표 2, 별표 4와 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」제24조제9항 및 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」제15조에 따라 의료기기(임상시험용 의료기기 포함한다)를 제조 또는 수입함에 있어 준수하여야 하는 세부사항과 품질관리심사기관 및 품질책임자 교육실시기관에 대한 지정절차 및 관리방법 등에 관하여 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 별표 1과 같다.

제3조(적용범위) ① 이 기준의 적용범위는 다음 각 호와 같다.

1. 의료기기 제조·수입허가 또는 제조·수입인증을 받거나 제조·수입신고를 하고자 하는 자
2. 임상시험용 의료기기를 제조 또는 수입하고자 하는 자
3. 적합성인정 및 정기심사(이하 "적합성인정등 심사"라 한다)를 받고자 하는 의료기기 제조업자 또는 수입업자
4. 품질관리심사기관으로 지정 받았거나 지정 받으려고 하는 자
5. 품질책임자 교육실시기관으로 지정 받았거나 지정 받으려고 하는 자

② 제1항제1호부터 제3호까지의 규정에도 불구하고 수출만을 목적으로 제조하는 의료기기(이하 "수출용 의료기기"라 한다) 또는 1등급 의료기기를 제조·수입하고자 하는 사람은 이 기준을 따르되, 적합성인정등 심사를 제외할 수 있다.

제4조(적합성인정등 심사 구분) ① 이 기준에 따른 적합성인정은 다음 각 호와 같이 구분하여 실시한다.

1. 제조소가 이 기준에 적합함을 인정받기 위해 최초로 받아야 하는 심사(이하 "최초심사"라 한다)
2. 제조소별로 별표 3에 따른 다른 품목군의 의료기기를 추가하는 경우 새로이 받아야 하는 심사(이하 "추가심사"라 한다)
3. 제조소의 소재지 변경에 따라 적합성인정을 새로이 받아야 하는 심사(이하 "변경심사"라 한다) 다만, 제품의 품질과 관계가 적은 보관소·시험실의 변경 또는 혁신의료기기소프트웨어 제조소의 소재지 변경은 제외한다.

② 제조소는 「의료기기법 시행규칙」(이하 "시행규칙"이라 한다) 별표 2 제2호마목2), 별표 4 제3호나목, 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」제15조제1항제2호라목·마목에 따라 별표 3의 품목군별로 3년마다 1회의 정기심사를 받아야 한다.

③ 제3조제2항 및 제2항에도 불구하고 제조소는 다음 각 호에 해당하는 의료기기에 대하여 적합성 인정을 받은 경우에는 정기심사를 받지 아니할 수 있다.

1. 수출용 의료기기
2. 1등급 의료기기
3. 임상시험용 의료기기

제5조(적합성인정등 심사 기준) ① 시행규칙 별표 2 및 별표 4, 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규

칙」제15조에 의한 적합성인정등 심사의 기준은 별표 2와 같다.

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호에 해당하는 경우 별표 2의 일부만 적용할 수 있다.

1. 임상시험용 의료기기를 제조·수입하고자 하는 경우 7.1. 7.3, 7.4.3, 7.5, 7.6, 8.2.6, 8.3 적용
2. 제4조제1항제3호에 따른 변경심사의 경우 4.1, 4.2, 6.1, 6.3, 6.4, 7.5, 7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.6, 8.3, 8.5 적용
3. 제3조제2항에도 불구하고 1등급 의료기기에 대하여 이 기준에 따른 적합성인정등 심사를 받고자 하는 경우 4.1, 4.2, 5.5, 6.4, 7.1, 7.4, 7.5, 7.6, 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.6, 8.3, 8.5 적용

제6조(적합성인정등 심사 방법) ① 시행규칙 별표 2 제2호마목·바목, 별표 4 제3호 및「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」제15조에 따른 적합성인정등 심사는 지방식품의약품안전청장(이하 "지방식약청장"이라 한다) 및 품질관리심사기관의 장이 합동으로 제조소의 품목군별로 서류검토와 현장조사를 실시하며, 제조공정을 위탁 및 수탁하여 제조하는 제조소(이하 "제조의뢰자-제조자"라 한다)일 경우에도 제조의뢰자-제조자에 대하여 각각 서류검토와 현장조사를 실시할 수 있다.

② 제1항에도 불구하고 시행규칙 별표2 제2호바목2) 단서 및「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」제15조에 따라 서류검토만 실시하는 경우는 다음 각 호와 같다.

1. 제4조제1항제2호에 따라 추가심사를 실시하는 경우
2. 제4조제1항제3호에 따라 소재지가 변경된 제조소에 대한 제7조제1항제2호 라목 및 사목의 자료를 제출 받아 변경심사를 실시하는 경우
3. 다른 제조·수입업자가 해당 제조소에 대하여 이 기준에 따른 유효한 적합인정서를 보유한 경우
4. 제4조제2항에 따라 정기심사 대상의 제조소를 2개 이상 보유하고 있는 경우 현장조사 대상 제조소를 제외한 나머지 제조소
5.「체외진단의료기기법」에 따른 다른 체외진단의료기기 제조·수입업자가 해당 제조소에 대하여「체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준」에 따른 현장조사 및 서류검토를 받아 적합인정서(유효한 경우에 한함)를 보유한 경우

③ 제2항에도 불구하고 다음 각 호의 경우에는 현장조사를 실시하여야 한다.

1. 삭 제
2. 위해우려제조소로 판단되는 경우
3. 의료기기 제조 또는 수입업자가 제7조제1항제2호의 자료를 기업비밀 등의 사유로 제출이 불가능하여 현장조사를 요청하는 경우

④ 제4조에도 불구하고 최초심사를 새로이 받아야 하는 경우는 다음 각 호와 같다.

1. 적합성인정을 받은 수출용 의료기기, 1등급 의료기기 또는 임상시험용 의료기기 제조소의 적합인정서 유효기간이 만료되어 적합성인정을 다시 받고자 하는 경우
2. 적합성인정을 받은 수출용 의료기기의 제조소에서 국내 판매를 목적으로 제조하고자 하는 경우
3. 적합성인정등 심사를 받은 제조의뢰자-제조자의 제조의뢰자가 변경·삭제되는 경우
4. 제5조제2항제1호에 따라 임상시험용 의료기기의 적합성인정을 받은 제조소의 소재지가 변경되는 경우 또는 다른 품목군의 임상시험용 의료기기를 추가하는 경우 또는 판매 목적으로 제조·수입하고자 하는 경우
5. 제5조제2항제3호에 따라 1등급 의료기기의 적합성인정을 받은 제조소에서 2·3·4등급의 의료기기를 제조·수입하고자 하는 경우

⑤ 제1항부터 제4항까지에 따른 적합성인정등 심사의 주체 및 방법은 별표 4에 따라 실시한다.

⑥ 현장조사 대상임에도 불구하고 해당 소재지가 전시, 감염병, 천재지변 등의 상황발생으로 현장조사가 불가능한 경우, 한시적으로 현장조사를 보류하고 서류검토만 실시한다.

⑦ 제6항에 따라 서류검토만 실시한 제조·수입업자는 매 제조·수입시 제조 또는 수입 단위별로 자가품질

관리시험규격에 따른 시험성적서를 해당 지방식약청장에게 제출하여야 한다.

제7조(적합성인정등 심사 신청) ① 제3조제1항제1호부터 제3호까지에 해당하는 사람이 이 기준에 따라 적합성인정등 심사를 받고자 하는 경우에는 별지 제1호서식의 신청서에 다음 각 호의 자료를 첨부하여 품질관리심사기관의 장에게 제출하여야 한다. 이 경우 해당 제조소가 1개 제조단위 이상의 품질관리 실적이 있어야 하고 현장조사 희망일은 현장조사 시작일 20일 이전으로 확정하여 신청하여야 한다.

1. 의료기기 제조(수입)업 허가증 사본 또는 의료기기 조건부 제조(수입)업 허가증 사본(최초심사 또는 임상시험용 의료기기 등 의료기기(조건부) 제조(수입)업 허가증이 없는 경우에는 제외한다)
2. 다음 각 목에 해당되는 자료
   가. 제조소 개요(제조소의 명칭 및 시설별 주소, 제조소가 다수인 경우 모든 제조소명을 포함한다)
   나. 제조소의 제조 및 품질 관련 업무에 종사하는 총 종업원의 수
   다. 해당 제조소에서 제조되는 의료기기 목록(품목명, 등급을 포함한다)
   라. 생산국 정부 또는 생산국 정부에서 위임한 기관에서 발행한 품질경영시스템 적합인정서 사본(제6조제2항에 해당되는 경우에 한한다)
   마. 평가 대상이 되는 각 제조소의 시설개요(작업소·시험실·보관소를 포함한 평면도, 시설·장비 목록을 포함한다)
   바. 제조소의 대표 품목 주요 공급업체명 및 업무범위(위탁공정 계약 등을 포함한다)
   사. 다른 인증기관으로부터 받은 실사결과 자료(해당되는 경우에 한하며, 실사결과에 따른 후속조치 사항을 포함한다)
   아. 제조소의 품질매뉴얼(품질방침을 포함한다)
   자. 대표 품목의 제조소 제품표준서(이하 멸균, 소프트웨어 등 특정 제조공정에 대한 설명을 포함한다)
   차. 대표 품목이 설치 또는 사후지원이 필요한 제품인 경우, 제조소의 관련 설명서
   카. 해당 제조소의 조직도
   타. 제조소의 품질문서 관리 개요(문서명 및 최신개정 상태를 식별할 수 있는 정보를 포함한다)
   파. 제조소의 별표 2 기준 점검표
   하. 제조소의 별표 2 기준 적합선언문
   거. 제조소의 대표 품목 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성확인 요약 자료
   너. 제조소의 대표 품목 모니터링 및 측정장비의 관리 요약 자료
   더. 대표 품목의 혁신의료기기 지정서(혁신의료기기소프트웨어에 한한다.)
   러. 가목부터 너목까지의 제출자료가 제조소에서 또는 제조소를 대상으로 작성되었음을 입증하는 증명서

② 제1항제2호 자목, 차목, 거목, 너목 및 더목에 해당하는 대표 품목의 제출 자료는 다음 각 호에 해당되는 품목의 자료여야 한다.

1. 신청품목이 2개 이상의 경우 해당 제조소의 품목군별 최상위 등급에 해당하는 품목
2. 제1호에도 불구하고 제4조제2항에 따른 정기심사일 경우, 심사대상 품목 중 해당 제조소의 최상위 등급으로서 생산·수입실적이 가장 많은 품목
3. 제1호에도 불구하고 제4조제3항에 따른 변경심사일 경우, 해당 제조소의 품목군별 최상위 등급에 해당하는 품목으로서 생산·수입실적이 가장 많은 품목

③ 제4조제2항에 따라 정기심사를 받아야 하는 의료기기 제조업자 및 수입업자는 적합인정서에 기재된 유효기간이 만료되는 날로부터 3개월 전까지 별지 제1호서식의 신청서에 제1항제1호 및 제2호의 자료를 첨부하여 품질관리심사기관의 장에게 정기심사를 신청하여야 한다. 이 경우 현장조사 희망일은 적합인정서에 기재된 유효기간 만료일 20일 이전으로 확정하여 신청하여야 하며, 신청서 제출 시 현장조사 희망일을 확정하여 신청하지 아니한 경우에는 현장조사 희망일의 조사 시작일 20일 전까지 문서로 신청하여

야 한다.

④ 의료기기 제조업자 및 수입업자는 제3항에 따라 정기심사 대상 제조소가 다수인 경우 정기심사 일괄신청이 가능하다.

⑤ 제4항에 따라 정기심사 일괄신청을 하고자 하는 사람은 제3항에 따른 자료와 별지 제1호서식의 제조소 총괄표를 작성하여 품질관리심사기관의 장에게 제출하여야 한다.

⑥ 제6조제2항제3호에 해당되어 다른 제조·수입업자가 해당 제조소에 대하여 이 기준에 따른 유효한 적합인정서를 보유한 경우, 별지 제1호서식의 신청서에 제1항에 따른 제출서류 중 다음 각 호에 해당되는 자료만을 제출할 수 있다.

1. 의료기기 제조·수입업 허가증 사본 또는 의료기기 조건부 제조·수입업 허가증 사본(최초심사 또는 임상시험용 의료기기 등 의료기기 (조건부) 제조(수입)업 허가증이 없는 경우에는 제외한다)
2. 제1항제2호 자목, 차목, 거목, 너목, 더목 및 러목의 자료
3. 동일 제조소의 동일 시스템하에서 제조됨을 확인할 수 있는 제조소의 자료

⑦ 제6조제6항에 해당하는 경우 추가적으로 다음 각 호의 제조소 자료를 제출하여야 한다.

1. 생산국 정부 또는 생산국 정부에서 위임한 기관에서 발행한 품질경영시스템 적합인정서 사본
2. 다른 인증기관으로부터 받은 실사결과 자료(실사결과에 따른 후속조치 사항 포함)
3. 완제품 시험성적서(멸균제품의 경우, 멸균되었음을 입증할 수 있는 자료 포함)

⑧ 제6조제6항에 따라 현장조사가 유예된 제조소를 보유한 제조·수입업자는 해당 제조소의 소재지 또는 지역의 상황종료시 상황종료일로부터 10일 이내에 별지 제1호서식의 신청서를 품질관리심사기관의 장에게 제출하여야 한다. 이 경우 신청인은 별지 제1호서식의 신청서의 첨부문서는 생략할 수 있다.

⑨ 품질관리심사기관의 장은 정기심사를 신청하여야 할 사람이 제3항에 따른 유효기간 만료일로부터 3개월 전까지 정기심사를 신청하지 아니한 경우에는 해당 업체명, 대표자 등을 지방식약청장에게 보고하여야 한다.

⑩ 제6조제5항에 따른 현장조사 대상 제조소일 경우, 제1항제2호의 라목, 카목부터 너목까지 및 러목의 자료를 제출하지 아니할 수 있다.

⑪ 적합성인정등 심사와 관련된 소요 비용 등에 관하여는 시행규칙 별표 2에 따른다.

제8조(적합성인정등 심사 절차) ① 품질관리심사기관의 장은 제7조에 따라 적합성인정등 심사를 신청 받은 경우에는 다음 각 호에 따라 지방식약청장에게 접수 사실 보고 및 제6조제3항에 따른 현장조사 여부 확인 요청을 하여야 한다. 다만, 제6조제5항 및 별표 4에 따라 심사주체가 '단독'이고, 제6조제6항에 해당하지 않는 경우에는 지방식약청장에게 접수 사실 보고를 하지 아니할 수 있다.

1. 제7조제1항부터 제7항까지에 따른 첨부자료의 제출여부를 확인하여 흠이 없는 경우에는 접수 후, 7일 이내에 보고 및 요청을 하여야 한다.
2. 제1호에 따른 첨부자료의 제출여부 확인결과 첨부자료의 미비 등 흠이 있는 경우에는, 행정절차법에서 정한 바에 따라 첨부자료의 제출에 대한 보완기한을 설정하여 신청인에게 보완 요구하여야 한다.
3. 제1호에도 불구하고, 추가로 현장조사 희망일을 확정하여 신청 받은 경우에는 접수 다음날까지 보고 및 요청을 하여야 한다.

② 지방식약청장은 품질관리심사기관의 장으로부터 제1항에 따른 보고 및 요청을 받은 날로부터 10일 이내에 제6조제3항에 따른 현장조사 해당 여부, 제6조제5항에 따른 심사주체, 방법 등을 결정하여 품질관리심사기관의 장에게 통보하여야 하며, 품질관리심사기관의 장은 통보받은 내용을 신청인에게 통보하여야 한다.

③ 품질관리심사기관의 장은 제6조에 따른 심사결과를 신청인에게 적합성인정등 심사 신청서가 접수된 날로부터 30일 이내에 문서로 통보하여야 한다. 다만, 제2항에 따라 제조소 현장조사가 필요한 경우 신청인에게 통보된 날부터 제3항에 따른 현장조사 시작일까지의 기간은 처리기한에 산입하지 않는다.

④ 제2항에 따라 제조소 현장조사가 필요한 경우, 품질관리심사기관의 장은 다음 각 호에 따라 현장조사를 실시하여야 한다.

1. 제2항에 따라 결정된 심사주체는 신청인에게 통보한 조사일에 현장조사를 실시하고, 품질관리심사기관의 장은 현장조사 출장종료일로부터 7일 이내 또는 제3항에 따른 처리기한 이내에 신청인에게 문서로 그 결과를 통보하여야 한다. 다만, 현장조사 결과 부적합으로 판정한 경우에는, 지방식약청장에게 즉시 보고하여야 한다.
2. 제1호에 따른 현장조사 실시 기간 중 전시, 전염병, 천재지변 등 상황발생으로 현장조사가 불가능하거나, 조사자료 제출지연 또는 거부 등으로 현장조사를 정상적으로 실시하기 어려운 경우 현장조사를 중단할 수 있으며, 이 경우 즉시 신청인에게 중단사유 등을 기재하여 문서로 그 내용을 통보하고, 지방식약청장에게 보고하여야 한다.
3. 제2호에 따른 중단 사유 해소가 확인되면 현장조사를 재개할 수 있으며, 현장조사 출장 종료일로부터 7일 이내에 또는 제3항에 따른 처리기한 이내에 신청인에게 문서로 그 결과를 통보하여야 한다.

⑤ 품질관리심사기관의 장은 천재지변 등 부득이한 사유로 제3항 및 제4항에 따른 처리기간내 적합성인정등 심사 결과통보를 할 수 없는 때에는 미리 신청인에게 지연사실을 통보하여야 한다.

⑥ 품질관리심사기관의 장은 보완사항이 있는 경우에는 적합성인정등 심사 결과에 대하여 다음 각 호에 따라 조치하여야 한다.

1. 신청인에게 보완절차, 보완기한 등은 민원처리에 관한 법률에서 정한 바에 따라 보완요구하고, 제2항에 따른 심사주체는 신청인이 제출한 보완요구에 대한 결과를 검토한 후 적합 여부를 평가한다.
2. 신청인이 보완기한 내에 보완결과를 제출하지 아니한 경우, 제2항에 따른 심사주체는 부적합으로 판정한다.
3. 제2호에 따라 부적합으로 판정된 경우에는 즉시 지방식약청장에게 보고하고, 신청인에게는 문서로 통보한다.

⑦ 품질관리심사기관의 장은 심사결과에 대해 별지 제3호서식의 결과보고서를 작성하고, 다음 각 호에 따라 지방식약청장에게 제출하여야 한다. 다만, 제6조제5항 및 별표 4에 따라 심사주체가 '단독'이고, 제6조제6항에 해당하지 않는 경우에는 제출하지 아니할 수 있다.

1. 제3항에 따른 심사결과는 제3항에 따른 처리기한 이내에 제출하여야 한다.
2. 제4항제1호에 따른 심사결과는 현장조사 종료한 날로부터 7일 이내에 제출하여야 한다.
3. 제4항제3호에 따라 현장조사가 재개될 경우에는 현장조사 출장종료일로부터 7일 이내 또는 제3항에 따른 처리기한 이내에 제출하여야 한다.

⑧ 품질관리심사기관의 장은 제6조에 따라 적합성인정등의 심사 결과가 적합한 경우에는 별표 5에 따라 별지 제2호서식 또는 별지 제2호의2서식의 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정서(이하 "적합인정서"라 한다)를 신청인에게 발급하여야 한다. 다만, 제6조제6항에 따라 서류검토 결과가 적합한 경우에는 한시적 적합인정서를 발급할 수 있다.

⑨ 신청인은 제6조에 따른 심사결과에 이의가 있는 경우에는 민원처리에 관한 법률이 정하는 바에 따라 해당 품질관리심사기관의 장에게 이의신청을 할 수 있다.

⑩ 제9항에 따라 이의 신청을 받은 품질관리심사기관의 장은 신청 내용 및 처리결과를 각각 지방식약청장에게 보고하여야 한다.

⑪ 지방식약청장 및 품질관리심사기관의 장은 제7조제4항에 따라 다수의 정기심사 대상 제조소를 일괄 신청한 경우 1개의 제조소에 대하여 현장조사를 실시하되 다음의 기준을 종합적으로 고려하여 선정할 수 있다.

1. 최상의 등급의 품목을 보유하는 제조소
2. 국내 생산·수입량이 많은 제조소

3. 현장조사를 받은 적이 없는 제조소

⑫ 품질관리심사기관의 장은 제7조제8항에 따라 적합성인정등 심사를 신청한 제조소에 대하여 신청일로부터 90일 이내 현장조사를 실시하여야 한다.

제9조(적합인정서 유효기간) ① 최초심사에 따른 적합인정서의 유효기간은 적합인정서 발행일로부터 3년으로 한다.

② 추가심사 및 변경심사에 따른 적합성인정을 받은 경우에는 기존의 유효기간에 영향을 미치지 않는다.

③ 정기심사에 따른 적합인정서의 유효기간은 기존 적합인정서의 유효기간 만료일 다음날부터 3년으로 한다. 다만, 적합인정서 발행일이 기존 유효기간 만료일보다 경과하거나 정기심사를 일괄신청한 경우에는 적합인정서 발행일부터 3년으로 한다.

④ 제6조제2항제3호에 해당되어 적합성인정등 심사를 받은 경우에는 해당 제조소에 대하여 기존에 적합성인정등 심사를 받은 제조·수입업자의 유효기간과 동일하게 산정한다.

⑤ 제6조제2항제5호에 해당되어 적합성인정등 심사를 받은 경우에는 해당 제조소에 대하여 기존에 적합성인정등 심사를 받은 체외진단의료기기 제조·수입업자의 유효기간과 동일하게 산정한다.

제10조(적합인정서 재발급 등) ① 제8조제8항에 따라 적합인정서를 발급 받은 제조·수입업자는 적합인정서의 분실 등의 사유로 재발급이 필요한 경우에 해당 적합인정서를 발급한 품질관리심사기관에 재발급을 신청하여 재발급 받을 수 있다.

② 품질관리심사기관의 장은 제1항에 따라 적합인정서 재발급 신청을 받은 경우에는 별표 5에 따라 적합인정서를 재발급하여야 한다.

③ 의료기기 제조 또는 수입업자는 다음 각 호의 변경사항에 대하여 적합인정서를 재발급을 받거나 적합인정서 이면에 기재하여 관리 할 수 있다.

1. 제조·수입업소명 변경
2. 제조업소의 소재지 변경(제4조제1항제3호 단서에 따른 변경에 한한다.)
3. 수입업소의 소재지 변경
4. 제조의뢰자 또는 제조자의 상호 변경
5. 제조의뢰자 또는 제조자의 소재지 변경(제4조제1항제3호 단서에 따른 변경에 한한다.)

④ 의료기기 제조 또는 수입업자는 제3항에 따라 적합인정서의 이면에 기재한 경우 변경허가를 받은 일자와 내용을 추가 기재하여야 한다.

제10조의2(적합인정서 반납) ① 제8조제8항에 따라 적합인정서를 발급 받은 제조·수입업자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 발생한 때에는 해당 적합인정서를 발급한 품질관리심사기관에 그 사유를 구체적으로 명시하여 반납할 수 있다.

1. 제조·수입업 허가가 취소된 경우
2. 제조·수입 허가 또는 인증 등이 취소된 경우
3. 그 밖에 제조·수입업자가 적합인정서를 반납해야 하는 사유가 있는 경우

② 제1항에 따라 적합인정서를 반납받은 품질관리심사기관의 장은 적합인정서를 반납받은 즉시 지방식약청장에게 반납 사실을 보고하여야 한다.

제11조(적합성인정등 심사 표시) 의료기기 제조업자 및 수입업자는 적합성인정등 심사를 받은 제조소의 동일 품목군에 속하는 의료기기에 대하여 별표 6에 따른 적합성인정등 심사 표시를 할 수 있다.

제12조(품질관리심사기관 업무) 품질관리심사기관의 업무는 다음 각 호와 같다.

1. 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합성인정등 심사
2. 적합인정서 발급

3. 적합성인정등 심사 관련 통계 및 지원
4. 그 밖의 적합성인정등 심사에 관하여 필요한 사항

제13조(품질관리심사기관 지정 평가) ① 식약처장은 시행규칙 제48조제1항에 따라 품질관리심사기관 지정 신청을 받은 경우에는 신청서 등의 제출된 자료에 대하여 서류검토 및 현장평가를 실시하여야 한다.
② 식약처장은 제1항의 현장평가에 대한 계획을 수립하고, 현장평가 실시 7일 전까지 다음 각 호의 사항을 신청자에게 통보하여야 한다.
1. 현장평가 장소 및 일정
2. 현장평가단 구성
3. 현장평가에 따른 협조사항
③ 제1항에 따른 품질관리심사기관 지정을 위한 평가기준은 별표 7와 같다.

제14조(품질관리심사기관 관리운영기준 등) ① 품질관리심사기관의 장은 적합성인정등 심사를 위하여 필요한 세부운영규정을 마련하여야 한다.
② 품질관리심사기관의 장은 제1항에 따라 세부운영규정을 제정 또는 개정하는 경우에는 식약처장의 승인을 받아야 한다.
③ 품질관리심사기관의 심사원은 적합성인정등 심사 시 공정성, 청렴성을 유지하여야 한다.
④ 품질관리심사기관의 심사원은 적합성인정등 심사 업무와 관련하여 알게 된 정보를 타인에게 누설하거나 직무상 목적 이외에 사용하여서는 아니 된다.
⑤ 적합성인정등 심사 대상 업체는 공정한 심사를 기대하기 어려운 특별한 사유를 들어 특정심사원에 대하여 기피 신청을 할 수 있으며, 품질관리심사기관의 장은 기피신청이 타당하다고 인정되는 경우에는 해당 심사원을 교체할 수 있다.
⑥ 그 밖의 품질관리심사기관이 준수하여야 할 관리운영기준은 별표 8과 같다.

제15조(보고) ① 품질관리심사기관의 장은 별지 제4호서식의 의료기기 적합성인정등 심사결과 정기보고서 및 별지 제5호서식의 의료기기 적합성인정등 심사결과 세부목록을 매 분기 종료 후 20일 이내에 식약처장 및 지방식약청장에게 보고하여야 한다. 다만, 식약처장 및 지방식약청장의 별도 자료 제출 요구가 있을 경우에는 요구일로 부터 7일 이내에 관련 자료를 제출하여야 한다.
② 품질관리심사기관의 장은 심사원의 인사이동, 이직 등 인력 변동 사항이 있는 경우 7일 이내에 식약처장에게 보고하여야 한다.

제16조(품질관리심사기관에 대한 지도・점검 등) ① 식약처장은 품질관리심사기관에 대하여 적합성인정등 심사의 적절한 수행 및 품질관리심사기관 관리운영기준에 적합하게 운영하는지 여부 등에 대하여 매년 지도·점검을 하여야 한다.
② 식약처장은 부적절한 적합성인정등 심사 또는 판정에 문제가 있거나, 민원제기 등으로 적합성인정등 심사 업무 수행에 문제가 있다고 인정되는 경우에는 수시 지도·점검을 실시할 수 있다.
③ 식약처장은 제1항 및 제2항에 따른 지도·점검을 실시하기 위한 세부지도·점검기준을 마련하여야 한다.

제17조(품질책임자 교육실시기관 지정 신청) ① 식약처장이 품질책임자 교육실시기관을 추가 지정하고자 하는 경우 시행규칙 제14조제1항에 해당하는 기관 또는 단체가 품질책임자 교육실시기관으로 지정 신청할 수 있도록 일정기간을 신청기간으로 정하여 공고하여야 한다.
② 시행규칙 제14조제6항에 따른 품질책임자 교육실시기관 지정에 관한 세부기준은 별표 9과 같다.

제18조(품질책임자 교육실시기관 지정 평가) ① 제17조제1항에 따라 식약처장은 품질책임자 교육실시기관 지정 신청을 받은 경우에는 시행규칙 제14조제2항에 따른 신청서 등의 제출된 자료에 대하여 서류검토와 실태조사를 실시하여야 한다.

② 식약처장은 제1항의 실태조사에 대한 계획을 수립하고, 실태조사 실시 7일 전까지 다음 각 호의 사항을 신청자에게 통보하여야 한다.

1. 실태조사 장소 및 일정
2. 실태조사단 구성
3. 실태조사에 따른 협조사항

제19조(품질책임자 교육실시기관 지정 공고) 식약처장은 제17조의 규정에 적합한 품질책임자 교육실시기관을 공고하여야 한다.

제20조(교육내용) 시행규칙 제13조제1항제4호에 따라 품질책임자 교육실시기관의 장은 다음 각 호의 교육내용이 교과내용에 포함되도록 교육계획을 수립하여야 한다.

1. 시행규칙 제12조에 의한 품질책임자의 직무범위에 관한 사항
2. 방사선 등 유해물질 취급과 관련된 안전에 관한 사항
3. 의료기기에 대한 최신 과학·기술적인 교육이 필요한 사항
4. 그 밖에 최신 의료기기법령 및 관련규정 개정에 관한 사항

제21조(품질책임자 교육실시기관장의 준수사항 등) ① 품질책임자 교육실시기관의 장은 별표 9의 교육시행규정을 개정하고자 하는 경우에는 식약처장의 승인을 받아야 한다.

② 시행규칙 제15조제2항에 따라 품질책임자 교육실시기관의 장은 제20조 및 다음 각 호의 사항이 포함된 교육계획을 수립하여야 한다.

1. 교육대상자 및 대상별 예상인원
2. 교육장소
3. 수강료(근거자료 포함)
4. 교육 실시방법(대상별, 지역별 등)
5. 교육과정
6. 교육과정별 교육과목, 시간 및 내용(교재 포함)
7. 교육강사
8. 연간 교육일정표
9. 그 밖에 교육시행에 필요한 사항

③ 제2항에 따른 교육계획을 변경할 경우에는 교육개시 1개월 전까지 변경 계획을 식약처장에게 제출하여야 한다.

④ 식약처장은 제2항에 따라 제출된 교육계획서 등을 검토하여 필요한 경우 시정 또는 보완을 요구할 수 있다.

⑤ 시행규칙 제15조제2항에 따라 제출된 교육계획에 대하여 식약처장은 제출된 날부터 15일 이내에 승인하여야 한다.

제22조(품질책임자 교육실시기관에 대한 지도・점검 등) ① 식약처장은 품질책임자 교육실시기관에 대하여 적절한 교육실시 및 교육시행규정에 적합하게 운영하는지 여부 등에 대하여 매년 지도·점검을 하여야 한다.

② 식약처장은 부적절한 교육실시 또는 민원제기 등으로 교육실시 업무 수행에 문제가 있다고 인정되는 경우에는 수시 지도·점검을 실시할 수 있다.

③ 식약처장은 제1항 및 제2항에 따른 지도·점검을 실시하기 위한 세부지도·점검기준을 마련하여야 한다.

제23조(규제의 재검토) 「행정규제기본법」제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2014년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을

검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2021-28호, 2021. 4. 1.>

제1조(시행일)이 고시는 고시한 날부터 2021년 6월 1일부터 시행한다.

제2조(경과조치)이 고시 시행 이전에 품질관리심사기관에 의료기기 적합성인정등 심사를 신청하여 진행 중인 경우에는 종전의 규정에 따른다.

의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정

[시행 2021. 5. 27.] [식품의약품안전처고시 제2021-43호, 2021. 5. 27., 제정.]

제1조(목적) 이 규정은 「의료기기법」제49조 및 같은 법(법률 제17248호, 2020. 4. 7.) 부칙 제2조, 「의료기기법 시행규칙」제62조·제62조의2에서 정한 의료기기 제조허가·제조인증·제조신고 및 수입허가·수입인증·수입신고와 「체외진단의료기기법」제4조에서 정한 체외진단의료기기 제조허가·제조인증·제조신고 및 수입허가·수입인증·수입신고의 갱신절차 및 방법 등에 관한 세부사항을 정하는 것을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "제조허가등"이란 「의료기기법」(이하 "법"이라 한다)에 따른 의료기기 제조허가·제조인증·제조신고 및 수입허가·수입인증·수입신고와 「체외진단의료기기법」(이하 "체진법"이라 한다)에 따른 체외진단의료기기 제조허가·제조인증·제조신고 및 수입허가·수입인증·수입신고를 말한다.
2. "유효기간"이란 허가·인증의 경우에는 기존 허가증·인증서에 기재된 유효기간이 끝나는 날의 다음 날부터 5년을 더한 날짜까지의 기간을 말한다. 신고의 경우에는 한국의료기기안전정보원 전자민원시스템에 등록된 유효기간이 끝나는 날의 다음 날부터 5년을 더한 날짜까지의 기간을 말한다.
3. 그 밖에 용어의 정의는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(이하 "허가규정"이라 한다), 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(이하 "체진허가규정"이라 한다) 및 「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」(이하 "부작용규정"이라 한다)을 따른다.

제3조(갱신의 기준) 「의료기기법 시행규칙」(이하 "시행규칙"이라 한다) 제62조의2제1항제5호에서 식약처장이 정하여 고시하는 기준 등이란 다음 각 호와 같다.

1. 법 제6조의3제1항제2호·제3호·제4호(법 제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 허가규정(체외진단의료기기는 체진허가규정) 제5조에 해당하는 의료기기가 아닐 것
2. 법 제9조 및 시행규칙 제19조에 따른 재평가 결과 제조·수입 및 판매를 금지한 의료기기가 아닐 것
3. 법 제31조 및 시행규칙 제51조에 따른 국내외에서 수집한 의료기기의 안전성·유효성과 관련된 새로운 자료나 정보 검토결과 제조·수입 및 판매를 금지한 의료기기가 아닐 것
4. 시행규칙 제27조제1항제9호 또는 시행규칙 제33조제1항제14호에 따라 이상사례에 따른 필요한 안전조치를 실시하지 않은 경우 등 안전성·유효성을 갖추지 못한 의료기기가 아닐 것

제4조(갱신의 신청 등) ① 갱신 신청서 및 갱신 신고서에는 허가·인증·신고 사항을 기재하되, 체외진단의료기기를 제외한 의료기기는 허가규정 제6조·제8조를, 체외진단의료기기는 체진허가규정 제6조·제7조를 준용한다.

② 갱신 신청 기간 중 해당 제조허가등의 변경이 발생한 경우에는 즉시 해당 변경내용을 식품의약품안전처장(이하 "식약처장"이라 한다) 또는 한국의료기기안전정보원의 장(이하 "정보원장"이라 한다)에게 서면(전자문서를 포함한다)으로 알려야 한다.

③ 시행규칙 제62조의2제6항제4호에서 식약처장이 정하여 고시하는 사유란 다음 각 호를 말한다.

1. 갱신 대상 의료기기를 수리 또는 유지보수 하기 위해 필요한 부분품 또는 원자재를 제조·수입할 필요가 있다고 인정되는 경우
2. 생산·수입실적이 있는 특정 의료기기의 사용을 위해 특정 의료기기와 함께 사용하도록 제조허가등을 받은 갱신 대상 의료기기의 유효기간을 연장할 필요가 있다고 인정되는 경우

3. 시행규칙 제27조제1항제15호에 따라 의료기관으로부터 자기 회사가 제조한 의료기기를 구입한 경우로서 시행규칙 별표 2 제2호의 의료기기 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합한지 검사한 실적이 있거나 시행규칙 제33조제1항제19호에 따라 의료기관으로부터 자기 회사가 수입한 의료기기를 구입한 경우로서 시행규칙 제33조제1항제7호다목의 시험규격에 적합한지 검사한 실적이 있는 경우
4. 시행규칙 제27조제1항제16호와 제33조제1항제20호에 따라 의료기기 판매업자 또는 임대업자로부터 시행규칙 제39조제1호가목에 따라 검사를 의뢰받은 의료기기로서 시행규칙 별표 2 제2호의 의료기기 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합한지 검사한 실적이 있는 경우
5. 「의료법」제53조에 따라 갱신 대상 의료기기에 대한 신의료기술 평가가 진행 중이거나 신의료기술평가 결과 연구단계 의료기술로 통보를 받은 경우

제5조(신청서・신고서 작성요령) 시행규칙 별지 제51호서식, 제51호의2서식의 갱신 신청서 및 제51호의3서식의 갱신 신고서를 작성하는 상세 요령은 다음 각 호와 같다.

1. 품목별 또는 품목류별로 제조허가등을 받은 자의 성명·생년월일·주소와 제조(수입)업체의 명칭(상호)·업허가번호·소재지를 기재한다.
2. 구분 및 의료기기 정보는 기존의 허가증·인증서에 따라 기재하거나 신고 사항과 동일하게 기재한다. 다만, 품목명과 분류번호(등급)가 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 또는 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 개정에 따라 변경된 경우에는 해당 규정에 따라 변경된 사항을 기재하여야 한다.
3. 유효기간은 이전 유효기간이 기재된 허가증·인증서에 따라 기재하거나 한국의료기기안전정보원 전자민원시스템에 등록된 유효기간을 기재한다. 다만 법(법률 제17248호, 2020. 4. 7.) 부칙 제2조에 따라 별도로 유효기간을 부여받아 최초로 제조허가등의 갱신을 신청하는 경우에는 2020년 10월 8일부터 해당 유효기간까지로 기재한다.

제6조(첨부자료의 종류・범위 및 작성요령) ① 시행규칙 제62조의2제2항 각 호에 따라 제조허가등의 갱신 신청(신고)시 제출해야 하는 첨부자료의 종류·범위 및 작성요령은 다음 각 호와 같다.

1. 해당 의료기기의 제조(수입) 허가증 또는 인증서 원본
2. 이전 유효기간 동안 해당 의료기기의 안전성·유효성이 유지되고 있음을 증명하는 다음 각 목의 자료
   가. 최신 규격의 반영 여부를 검토한 자료
   나. 제품의 성능 및 안전성을 확인할 수 있는 자료로 체외진단의료기기를 제외한 의료기기는 허가규정 제26조제1항제4호에 해당하는 자료, 체외진단시약은 체진허가규정 제25조제1항제6호 및 제7호가목·다목·라목에 해당하는 자료, 체외진단장비는 체진허가규정 제25조제2항제4호가목부터 라목까지 해당하는 자료. 다만, 제조신고·수입신고 된 의료기기는 「의료기기 기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합함을 입증하는 자료를 말한다.
3. 이전 유효기간 동안 해당 의료기기의 생산 또는 수입 실적에 관한 자료
4. 시행규칙 제62조의2제2항제4호에 따라 그 밖에 식약처장이 필요하다고 인정하는 자료로 다음 각 목에 해당하는 자료
   가. 이전 유효기간 동안 수집된 안전성 정보 및 조치에 관한 자료
   1) 시행규칙 제27조제1항제14호 및 제33조제1항제18호에 따른 시판 후 안전성·유효성과 관련된 정보 및 조치에 관한 자료
   2) 1)에 따른 정보 및 조치에 관한 자료가 없는 경우에는 시행규칙 제27조제1항제4호 및 제33조제1항제3호에 따른 고객 불만처리 기록(이상사례 결과가 있는 경우에 한한다) 및 조치에 관한 자료와 시행규칙 별표 2 제2호나목11)호 시정 및 예방조치에 해당하는 자료(절차서·기준서 등 관련 문서)
   나. 시행규칙 제62조의2제6항 또는 이 규정 제4조제3항 각 호에 해당하는 경우에는 그 사유를 확인할

수 있는 자료

② 외국의 자료는 주요사항을 발췌한 한글요약문 및 원문을 제출하여야 하며, 필요한 경우에 한하여 전체 번역문을 제출하게 할 수 있다. 다만, 영어 외의 외국어 자료는 공증된 전체 번역문 또는 관련 분야를 전공한 확인자가 서명한 전체 번역문을 제출하게 할 수 있다.

③ 제1항에 따른 각 자료는 별지 제1호서식에 제출 또는 면제여부를 작성하여 첨부로 제출하되 기재된 순서에 따라 목록과 자료별 색인번호 및 쪽을 표시한다. 다만, 제1항에도 불구하고 제7조제1항부터 제7조제4항까지의 규정에 따라 제출자료의 전부 또는 일부가 면제되는 경우에는 별지 제1호서식의 비고란에 그 사유를 구체적으로 기재하여야 한다.

④ 제4조제2항에 따라 갱신 신청 기간 동안 해당 제조허가등의 변경이 발생한 경우에는 허가증 등 이를 입증할 수 있는 자료를 식약처장 또는 정보원장에게 추가로 제출한다.

제7조(제출자료의 면제) ① 제6조제1항제2호의 규정에도 불구하고 다음 각 호에 해당하는 경우에는 해당 자료의 일부 또는 전부의 제출을 면제할 수 있다.

1. 허가·인증·변경허가·변경인증을 받거나 신고·변경신고 수리될 때 동일한 해당 자료를 이미 제출한 경우 : 제6조제1항제2호나목에 대한 자료
2. 제조신고·수입신고 의료기기 중「의료기기 기준규격」이 정해지지 않은 의료기기: 제6조제1항제2호나목에 대한 자료

② 제6조제1항제3호의 규정에도 불구하고 법 제13조제2항(법 제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다), 시행규칙 제27조제2항 또는 시행규칙 제33조제2항에 따라 이미 보고한 자료의 경우에는 해당 자료 제출을 면제할 수 있다.

③ 제6조제1항제4호가목의 규정에도 불구하고 갱신 신청일 이후에 수집되는 해당 자료는 제출을 면제할 수 있다.

④ 제6조제1항의 규정에도 불구하고 법(법률 제17248호, 2020. 4. 7.) 부칙 제2조에 따라 별도로 유효기간을 부여받아 최초로 제조허가등의 갱신을 신청하는 경우에는 유효기간이 끝나는 날의 5년 이전에 수집된 해당 자료의 제출을 면제할 수 있다.

제8조(제출자료의 요건) 제출자료의 요건은 다음 각 호와 같다. 다만, 허가규정 제29조제4호부터 제10호까지 해당하는 자료 및 체진허가규정 제27조제1항제6호, 제7호가목·다목·라목 및 제27조제2항제4호부터 제7호까지 해당하는 자료는 시행규칙 제27조제1항제12호 및 제33조제1항제17호에 따라 식약처장이 정한 최신의 기준규격 또는 이와 동등 이상의 국제 규격(IEC, ISO 등)을 따른다.

1. 최신 규격의 반영 여부를 검토한 자료

시행규칙 제27조제1항제12호 및 제33조제1항제17호에 따라 식약처장이 정한 최신의 기준규격 또는 이와 동등 이상의 국제 규격(IEC, ISO 등) 반영 여부에 관한 별지 제2호서식의 자료

2. 제품의 성능 및 안전성을 확인할 수 있는 자료

가. 허가규정 제26조제1항제4호가목부터 라목까지 해당하는 자료는 같은 규정 제29조제4호부터 제7호까지를, 체진허가규정 제25조제2항제4호가목부터 다목까지 해당하는 자료는 같은 규정 제27조제2항제4호부터 제6호까지를 준용한다. 다만, 허가규정 제29조제4호부터 제7호까지 각 호의 가목 및 체진허가규정 제27조제2항제4호부터 제6호까지 각 호의 가목에 해당하는 자료의 경우 다음 중 어느 하나에 해당하는 자료도 인정한다.

1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서 또는 평가자료
2) 한국인정기구(KOLAS: Korea Laboratory Accreditation Scheme)(이하 "KOLAS"라 한다)에서 인정한 의료기기 분야의 시험검사기관에서 인정된 규격코드(갱신 의료기기에 해당하지 않은 시험항목이 제외된 경우도 인정한다)로 적합하게 발급한 평가자료

3) 국제시험기관인정협력체(ILAC)의 상호인정협약(MRA)에 따라 ISO/IEC17025를 인정받고, 갱신 의료기기 국제규격의 갱신 의료기기에 해당하는 모든 시험항목을 시험할 수 있는 국제시험검사기관에서 적합하게 발급한 평가자료

나. 허가규정 제26조제1항제4호마목부터 사목에 해당하는 자료는 같은 규정 제29조제8호부터 제10호를, 체진허가규정 제25조제1항제6호, 제7호가목·다목·라목, 같은 조 제2항제4호라목에 해당하는 자료는 같은 규정 제27조제1항제6호, 제7호가목·다목·라목 및 같은 조 제2항제7호를 준용한다.

3. 시행규칙 제62조의2제2항제4호에 따라 그 밖에 식약처장이 필요하다고 인정하는 자료

가. 이전 유효기간 동안 수집된 안전성 정보 및 조치에 관한 자료는 다음 중 어느 하나에 해당하는 자료

1) 체외진단의료기기를 제외한 의료기기는「의료기기 제조 및 품질관리기준」또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 생성한 자료

2) 체외진단의료기기는「체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준」또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 생성한 자료

나. 시행규칙 제62조의2제6항 또는 이 규정 제4조제3항 각 호에 해당하는 경우에는 그 사유를 확인할 수 있는 다음 중 어느 하나에 해당하는 자료

1) 시행규칙 제62조의2제6항제1호부터 제62조의2제6항제3호까지의 경우에는 각 호에 해당하는 예외적 사유를 확인할 수 있는 근거자료

2) 제4조제3항제1호의 경우 이전 유효기간 동안 갱신 대상 의료기기를 수리 또는 유지보수 하기 위해 필요한 부분품 또는 원자재를 제조·수입한 실적 자료

3) 제4조제3항제2호의 경우 이전 유효기간 동안 갱신 대상 의료기기가 특정 의료기기와 함께 사용되고 있음을 확인할 수 있는 특정 의료기기를 제조·수입한 실적 자료

4) 제4조제3항제3호 및 제4호의 경우 이전 유효기간 동안 갱신 대상 중고의료기기를 검사한 사실을 확인할 수 있는 자료로 검사항목 및 적합여부, 검사필증 발행일 등을 기록한 자료 및 의뢰 받은 경우에는 의뢰인(판매·임대업소), 검사의뢰일자 등을 추가로 기록한 자료

5) 제4조제3항제5호의 경우 갱신 대상 의료기기가「의료법」제53조에 따른 신의료기술 평가가 진행 중이거나, 평가결과 연구단계 의료기술로 통보받았음을 확인할 수 있는 자료

제9조(자료의 보완) ① 식약처장 또는 정보원장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 있는 경우 신청일부터 60일 이내에 필요한 사항을 구체적으로 명시하여 신청인에게 보완을 요구할 수 있다.

1. 갱신 신청서·갱신 신고서, 제출자료의 범위 등이 관련 규정에 적합하지 아니할 때
2. 제6조에 따라 제출된 자료의 검토과정 중 사실 확인을 위해 추가 자료 등이 필요하다고 인정될 때
3. 그 밖에 제1호부터 제2호까지에 준하는 경우로서 의료기기의 안전성·유효성 및 품질 등에 문제가 발생할 우려가 있어 추가 자료가 필요하다고 인정될 때

② 제1항에 따른 자료의 보완기간은 민원처리기한을 고려하여 민원인의 보완서류 작성에 충분한 시간을 부여하고, 이 기간 내에 보완 요구한 자료 중 일부 또는 전부의 자료가 제출되지 아니할 때에는 10일을 보완기간으로 하여 다시 보완을 요구할 수 있다. 다만, 보완요구를 받은 민원인이 보완요구를 받은 기간 내에 보완을 할 수 없음을 이유로 보완에 필요한 기간을 명시하여 기간연장을 요청하는 경우에는 이를 고려하여 보완기간을 정할 수 있으며, 민원인의 기간연장 요청은 2회에 한한다. 다만, 이 경우에도 연장기간은 해당 제조허가등의 유효기간을 초과할 수 없다.

제10조(갱신의 처리) 법 제49조제4항에 따라 식약처장 또는 정보원장은 갱신 제출자료 검토결과, 다음 각 호 어느 하나에 해당하여 갱신할 수 없는 경우 갱신 처리일 이전에 그 사유를 명시하여 신청인에게 서면(전자문서를 포함한다)으로 통보하여야 한다.

1. 시행규칙 제62조의2제1항제1호부터 제62조의2제1항제4호까지에 적합하지 아니할 때
2. 제3조 각 호에 적합하지 않을 때
3. 그 밖에 제1호와 제2호의 규정에 준하는 경우로서 갱신할 수 없는 경우에 해당할 때

제11조(자문) 식약처장 및 정보원장은 갱신 신청 시 제출한 자료에 대한 전문적인 검토가 필요하다고 판단되는 경우에는 의료기기위원회, 체외진단의료기기 전문가위원회 또는 식품의약품안전평가원장의 자문을 받을 수 있다.

제12조(유효기간의 특례 등) ① 이미 허가 또는 인증을 받거나 신고 수리된 한벌구성의료기기를 각각의 의료기기로 허가 또는 인증을 받거나 신고 수리한 경우 각각의 제조허가등의 유효기간은 해당 한벌구성의료기기의 제조허가등의 유효기간과 동일하게 산정한다.

② 이미 하나의 허가 또는 인증을 받거나 신고 수리된 품목·품목류를 분리하여 별도로 제조허가·제조인증·수입허가·수입인증을 받거나 제조신고·수입신고한 경우의 유효기간은 기존 제조허가등의 유효기간과 동일하게 산정한다.

③ 시행규칙 제17조제2항에 따라 조건부허가증 조건부인증서를 허가증과 인증서로 바꾸어 발급하는 경우 그 유효기간은 바꾸어 발급하는 날부터 5년으로 하고, 조건부신고의 경우 정보원장에게 제출한 조건 이행의 날부터 5년으로 한다.

제13조(재검토기한) 식약처장은 이 고시에 대하여 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2021년 7월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2021-43호, 2021. 5. 27.>

이 고시는 공포한 날부터 시행한다.

의료기기 통합정보 관리 등에 관한 규정

[시행 2019. 7. 1.] [식품의약품안전처고시 제2019-46호, 2019. 6. 12., 제정.]

제1조(목적) 이 고시는 「의료기기법」 제31조의3 및 같은 법 시행규칙 제54조의2제4항, 별표 7의2에 따라 의료기기 제조업자·수입업자가 의료기기통합정보시스템에 등록하여야 하는 정보(이하 "의료기기정보등"이라 한다)의 대상·범위, 등록방법 및 절차 등에 필요한 세부사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(의료기기정보등의 대상·범위) ① 의료기기 제조업자·수입업자가 의료기기통합정보시스템에 등록하여야 하는 정보는 다음 각 호와 같다.

1. 의료기기 표준코드에 관한 정보로서 다음 각 목에 해당하는 정보
   가. 의료기기 표준코드 중 의료기기 고유식별자(UDI-DI)
   나. 바코드 표시체계(GS1, HIBCC, ICCBBA 중 선택)
2. 의료기기 제품에 관한 정보로서 다음 각 목에 해당하는 정보
   가. 포장 내 총 수량
   나. 독립형 소프트웨어의 경우 버전정보
   다. 해당 의료기기의 관리 형태 (로트번호, 일련번호, 제조연월, 사용기한 중 선택)
   라. 멸균 의료기기 여부
   마. 사용 전 멸균이 필요한 의료기기의 경우 멸균 필요 여부
   바. 마목의 사용 전 멸균이 필요한 의료기기에 해당하는 경우, 멸균방법(고압증기멸균, 건열멸균, 에틸렌옥사이드가스멸균, 의료용포름알데이드가스멸균, 의료용저온플라즈마멸균, 냉액멸균, 마이크로파멸균, 이산화엽소가스멸균, 기타 그 밖의 멸균 중 선택)
   사.「국민건강보험법」 제41조에 따른 요양급여대상 여부
   아. 사목의 요양급여 대상 치료재료(「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」제8조제2항 본문에 따라 고시된 치료재료를 말한다)에 해당하는 경우, 요양급여 코드(요양급여 코드를 기재하지 않는 경우에는 그 사유를 기재하여야 하며, 이후에 요양급여 코드를 발급받는 경우 이를 추가하여야 한다)
   자. 다음에 해당하는 치명적인 경고 또는 금기사항 여부

1) 라텍스(LATEX) 포함 여부
2) 수액세트의 경우에 디에틸헥실프탈레이트(di-(2- ethylhexyl) -phthalate, DEHP) 등 프탈레이트류 포함 여부
3) 사용 중인 의료기기 또는 환자에 이식된 의료기기가 자기공명영상(Magnetic Resonance Imaging, MRI) 등에 노출될 경우에 안전한 지 여부

   차. 인체이식형 의료기기 여부
   카. 일회용 의료기기 여부
   타. 품목명
   파. 분류번호(등급)
   하. 품목(품목류) 허가, 인증 또는 신고 번호
   거. 허가, 인증 또는 신고 일자
   너. 명칭(제품명, 모델명). 이 경우 제품명은 제품명이 있는 경우만 해당한다.
   더. 추적관리대상 의료기기 여부

러. 한벌구성 의료기기의 경우 각 의료기기의 품목명 및 등급
머. 조합의료기기의 경우 각 의료기기의 품목명 및 등급

3. 의료기기 제조업자 또는 수입업자(외국제조원을 포함한다)에 관한 정보로서 다음 각 목에 해당하는 정보

가. 의료기기 통합정보 관리책임자의 연락처, 전자우편 주소
나. 제조업자 또는 수입업자의 상호 또는 명칭
다. 제조업 또는 수입업 허가번호
라. 제조업자 또는 수입업자의 주소
마. 위탁제조의 경우, 제조자 상호 또는 명칭 및 주소
바. 수입의료기기의 경우, 해외 제조원 상호 또는 명칭 및 주소

② 의료기기 제조업자·수입업자는 필요한 경우 다음 각 호의 정보를 의료기기통합정보시스템에 등록할 수 있다.

1. 저장방법
2. 유통·취급조건
3. 해당 제품에 대한 추가 설명을 위한 전자 IFU 등 URL 주소
4. 물류바코드(Package DI)
5. 제조업자 또는 수입업자의 소비자센터 정보

③ 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 정보로서 식품의약품안전처의 허가정보시스템을 통하여 연계되는 정보의 경우에는 등록하지 않을 수 있다.

1. 제1항제2호 차목부터 머목까지의 정보
2. 제1항제3호 나목부터 바목까지의 정보

제3조(의료기기정보등의 등록방법) 의료기기 제조업자·수입업자는 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기를 출고하는 경우에 모델명별로 「의료기기법 시행규칙」 제54조의2 및 이 고시 제2조에 따른 의료기기정보등을 인터넷 등의 전자수단을 통해 의료기기통합정보시스템에 등록하여야 한다.

제4조(의료기기정보등의 변경등록) 의료기기 제조업자·수입업자는 제2조제1항제2호 나목부터 자목까지의 정보, 제2조제1항제3호 가목에 해당하는 정보가 변경된 경우에는 변경이 있는 날부터 10일 이내에 의료기기통합정보시스템에 변경등록을 하여야 한다.

제5조(정보의 비밀유지) 제조업자등의 정보 및 제품정보 중 회사 기밀에 속하는 내용에 대하여 업무상 알게 된 자는 그 정보를 타인에게 누설하거나 업무목적 외의 용도로 사용하여서는 아니 된다.

제6조(규제의 재검토) 「행정규제기본법」 제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2019년 1월 1일 기준으로 매3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2019-46호, 2019. 6. 12.>

이 고시는 다음 각 호의 구분에 따라 시행한다.

1. 4등급 의료기기의 경우: 2019년 7월 1일
2. 3등급 의료기기의 경우: 2020년 7월 1일
3. 2등급 의료기기의 경우: 2021년 7월 1일
4. 1등급 의료기기의 경우: 2022년 7월 1일

의료기기 표시·기재 등에 관한 규정

[시행 2020. 8. 24.] [식품의약품안전처고시 제2020-71호, 2020. 8. 24., 일부개정.]

제1조(목적) 이 규정은 「의료기기법」제23조 및 「의료기기법 시행규칙」제44조제1항제2호 및 「체외진단기기법」제4조에 따라 의료기기의 용기나 외장, 외부의 용기나 포장 및 첨부문서에 기재하는 사항의 글자 크기, 줄 간격 및 그 밖의 기재방법을 정함으로써 정확하고 이해하기 쉬운 의료기기 정보를 제공하는 것을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. "포인트"란 한국산업표준 KS A 0201(활자의 기준 치수)이 정하는 바에 따라 활자의 크기를 표시하는 단위를 말한다.
2. "줄 간격"이란 문단의 줄 사이 간격 크기로서 윗줄 글자 제일 아래와 아랫줄 글자 제일 위 사이의 여백을 말한다.

제3조(일반적 기재 요령) ① 기재사항은 잘 지워지지 아니하는 잉크·각인 또는 소인 등을 사용하고, 고딕체류와 같은 읽기 쉬운 글자체의 한글을 사용하며, 각각의 글자가 겹쳐지지 않도록 하고, 백색바탕에 흑색글씨 등과 같이 바탕색과 구별되는 색상으로 기재하여야 한다.

② 의료기기의 용기나 외장, 외부포장 등에 기재사항을 부착할 경우 의료기기를 구매할 때나 의료기기를 설치한 후 소비자에게 통상적으로 보이는 면에 기재하는 등 소비자가 쉽게 찾을 수 있는 위치에 부착하며, 제품에서 쉽게 떨어지지 않도록 하여야 한다.

③ 기재사항은 허가·인증·신고 사항을 기준으로 작성하여야 한다.

제4조(글자 크기 및 줄 간격) ① 용기, 외장, 외부포장 및 첨부문서에 기재하는 사항의 글자 크기는 6포인트 이상으로 한다. 다만, 다음 각 호의 경우는 7포인트 이상으로 한다.

1. 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 명시된 의료기기 품목명에 "개인용"이라는 용어가 포함된 의료기기(이하 "개인용 의료기기"라 한다)
2. 명칭[제품명, 품목명, 모델명], 제조 연월(사용기한 포함), "의료기기", "일회용", "재사용 금지", "임상시험용" 및 "임상시험용 외의 목적으로 사용할 수 없음"이라는 문자

② 제1항에 따른 기재사항의 줄 간격은 0.5포인트 이상이어야 한다.

제5조(쉬운 용어) ① 개인용 의료기기의 기재사항은 별표의 쉬운 용어 목록, 「의약품 표시 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 별표 의 쉬운 용어 목록을 순차적으로 적용하여 쉬운 용어를 함께 기재하고 그 밖의 용어는 의학용어사전 등을 참고하여 이해하기 쉽도록 현대용어를 함께 기재한다.

② 제1항에도 불구하고 같은 용어가 반복 사용되는 경우에는 주석을 달아 쉬운 용어를 표시할 수 있다.

제6조(용기나 외장의 기재 방법) ① 「의료기기법」(이하 "법"이라 한다) 제20조에 따라 의료기기의 용기나 외장에 기재하는 사항은 허가·인증·신고사항에 따라 작성하되 항목별 기재방법은 다음 각 호와 같다.

1. 제조업자 또는 수입업자의 상호와 주소는 제조(수입)업 허가를 기준으로 기재한다. 다만, 「산업집적활성화 및 공장설립에 관한 법률」 제28조의2제3항에 따라 등록된 지식산업센터에 소재한 제조업자는 상호와 주된 제조소(상시 연락 또는 방문 가능한 장소를 말한다.)의 주소만을 기재할 수 있다.

2. 제조연월은 "○○년○○월", "○○.○○.", "○○/○○", 또는 "○○-○○", "○○○○년○○월", "○○○○.○○.", "○○○○/○○", 또는 "○○○○-○○"의 방법으로 기재하되 일자를 추가로 기재하는 경우에는 "○○년○○월○○일", "○○.○○.○○.", "○○/○○/○○", 또는 "○○-○○-○○", "○○○○년○○월○○일", "○○○○.○○.○○.", "○○○○/○○/○○", 또는 "○○○○-○○-○○"의 방법으로 기재한다. 다만, 연, 월 또는 연, 월, 일의 기재순서가 전단의 기재순서와 다를 경우 소비자가 알아보기 쉽도록 연, 월 또는 연, 월, 일의 기재순서를 용기나 외장에 예시한다.
3. 사용기한은 2호와 같은 방법으로 기재한다. 다만, 다음 각 목의 구분에 따라 기재할 수 있다.
가. 사용기한을 제조일과 함께 기재하는 경우 사용기한이 1월 이내이면 "제조일로부터 ○○일까지", 사용기한이 1월 이상 12월 미만이면 "제조일로부터 ○○개월까지" 또는 사용기한이 1년 이상이면 "제조일로부터 ○○년까지"로 기재
나. 사용기한이 서로 다른 여러 가지 제품을 함께 포장하였을 경우 그 중 가장 짧은 사용기한 하나만을 기재
4. 중량 또는 포장단위는 허가·인증·신고사항을 토대로 판매되는 단위를 구체적으로 기재한다.
5. "의료기기"라는 표시는 굵은 글씨 또는 글상자 등을 사용하여 기재한다.

② 「의료기기법 시행규칙」(이하 "시행규칙"이라 한다) 제42조제1호 에 해당하는 경우 법 제20조 각 호의 사항을 외부의 용기나 포장에 기재한다.

제7조(첨부문서의 기재 방법) 법 제22조 및 시행규칙 제43조에 따른 의료기기의 첨부문서는 허가·인증·신고된 사항에 따라 작성하되 항목별 기재방법은 다음 각 호와 같다.

1. 사용방법
가. 허가·인증·신고된 사용방법을 기재한다.
나. 가목의 사용방법을 추가적으로 설명할 필요가 있는 경우 사용설명서에 그 구체적인 사항을 추가로 기재할 수 있다. 이 경우 첨부문서에 "자세한 사항은 사용설명서 참조"라는 문구를 기재한다.
다. 개인용 의료기기의 경우 사용 전의 준비사항, 조작방법, 사용 후의 보관 및 관리방법을 소비자들이 쉽게 따라할 수 있도록 실제 제품을 사용하는 순서에 따라 기재한다.
2. 사용 시 주의사항
가. 허가·인증·신고된 사용 시 주의사항을 기재한다.
나. 사용 시 주의사항 중 "경고" 항목은 굵은 글씨 또는 글상자 등을 사용하여 다른 항목과 비교하여 눈에 띄게 기재하고 그 밖의 항목의 제목은 굵은 글씨 또는 글상자 등을 사용하여 눈에 띄게 기재할 수 있다.
3. 보수점검이 필요한 경우 보수점검에 관한 사항
가. 허가·인증·신고사항에 따라 보수점검 방법 및 절차를 순서대로 기재한다.
나. 반복 사용하는 의료기기 중 재사용을 위해 필요한 조치가 있는 경우에는 보수점검 사항에 기재한다. 다만, 사용 시 주의사항에 기재되는 내용과 중복되는 경우에는 이를 생략할 수 있다.
다. 보수점검에 대한 정보를 얻거나 관련 서비스를 받을 수 있는 경로가 있는 경우에는 이를 기재한다.
4. 보관 또는 저장방법은 허가·인증·신고사항에 따라 해당 의료기기에 적합한 보관 또는 저장방법을 기재한다.
5. "의료기기", "일회용", "재사용 금지", "임상시험용" 또는 "임상시험용외의 목적으로 사용할 수 없음"이라는 표시는 굵은 글씨 또는 글상자 등을 사용하여 기재한다.

제8조(권장사항) ① 법 제20조부터 제23조까지의 기재사항 외에 사용자에게 정확하고 이해하기 쉬운 의료기기 정보를 제공하기 위하여 용기나 외장 또는 첨부문서에 다음 각 호 사항을 품목의 특성을 고려하여 적절히 기재할 것을 권장한다.

1. 개인용 의료기기의 경우에는 "사용 시 주의사항을 반드시 읽을 것"이라는 문구
2. 제조업자 또는 수입업자의 홈페이지 또는 식품의약품안전처 의료기기전자민원창구(http://emed.mfds.go.kr) 등 해당 의료기기에 대한 자세한 허가·인증·신고사항을 확인할 수 있는 방법
3. 제조업자 또는 수입업자의 전화·팩스번호

② 법 제22조 및 시행규칙 제43조에서 정한 첨부문서의 기재사항은 용기나 외장에 기재하고 용기나 외장의 면적이 좁거나 용기 또는 외장에 모두 기재할 수 없는 경우에는 외부의 용기나 포장에 기재할 것을 권장한다. 다만, 「제품의 포장재질·포장방법에 관한 기준 등에 관한 규칙」(환경부령) 등에 위배되어 외부의 용기나 외부의 포장을 크게 할 수 없는 경우에는 첨부문서에 기재하고 용기나 외장에 "첨부문서 참조"라는 표시를 할 것을 권장한다.

③ 추적관리대상의료기기는 "추적관리대상의료기기"라는 표시를 굵은 글씨 또는 글상자 등을 사용하여 용기 또는 외장에 기재할 것을 권장한다.

④ 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 첨부문서만으로 의료기기의 안전한 사용과 관련한 정보를 제공하는 것이 충분하지 못하다고 판단하는 경우에는 첨부문서 외에 사용설명서를 추가적으로 제공하고, 첨부문서에 "자세한 사항은 사용설명서 참조"라는 문구를 기재할 것을 권장한다.

제9조(장애인·고령자 등을 위한 권장사항) ① 장애인·고령자 등의 올바른 의료기기 사용을 위하여 표시기재사항은 점자 또는 점자·음성변환용코드 등을 병행하여 기재할 것을 권장한다.

② 홈페이지를 통하여 자세한 의료기기 허가·인증·신고내용을 제공할 때에는 수화, 자막, 음성, 확대문자 등을 활용하여 장애인·고령자 등이 별도의 보조기기를 사용하지 않고서도 장애를 가지지 않은 자와 동등한 수준으로 활용할 수 있도록 할 것을 권장한다.

제10조(규제의 재검토) 「행정규제기본법」제8조 및「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제334호)에 따라 2016년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2020-71호, 2020. 8. 24.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령

[시행 2020. 5. 1.] [식품의약품안전처고시 제2020-29호, 2020. 5. 1., 타법개정.]

제1조(목적) 이 고시는「의료기기법」(이하, "법"이라 한다) 제20조제8호 및「체외진단의료기기법」제4조, 제13조에 따라 국내에서 제조되거나 수입되는 의료기기의 용기나 외장에 기재하여야 하는 의료기기 표준코드의 표시 및 관리를 위한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. "의료기기 표준코드(UDI; Unique Device Identifier)"란 의료기기를 식별하고 체계적·효율적으로 관리하기 위하여 용기나 외장 등에 표준화된 체계에 따라 표기되는 숫자 또는 문자의 조합을 말하며, 의료기기 고유식별자(UDI-DI)와 의료기기 생산식별자(UDI-PI)로 구성된다.
2. "의료기기 고유식별자(UDI-DI; Device Identifier)"란 의료기기 표준코드 중 제품별로 고유하게 생성되는 숫자 또는 문자의 조합을 말하며,「의료기기법」제31조의3제2항에 따라 의료기기통합정보시스템에 입력하여야 하는 코드를 말한다.
3. "의료기기 생산식별자(UDI-PI; Production Identifier)"란 의료기기 표준코드 중 의료기기 생산단위별로 생성되는 숫자 또는 문자의 조합을 말하며, 용기나 외장에 기재되어 있는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 정보를 포함하여야 한다.
   가. 제조번호(제조단위번호(로트번호), 배치(batch)번호 또는 제품의 일련번호)
   나. 제조연월(사용기한이 있는 경우에는 사용기한을 기재 가능)
   다. 제품의 버전(version) 정보(단독으로 사용되는 의료기기소프트웨어에 한한다)
4. "의료기기 바코드"란 의료기기 표준코드를 컴퓨터에 자동으로 입력시키기 위한 수단으로서, 스캐너 등 기계가 읽을 수 있도록 인쇄된 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 심벌(마크)을 말한다.
   가. 여러 종류의 폭을 갖는 백과 흑의 평형 막대의 조합
   나. 일정한 배열로 이루어져 있는 정사각형 모듈 집합으로 구성된 매트릭스형 조합
5. "의료기기 전자태그(RFID tag; Radio Frequency Identification tag)"란 '무선주파수 인식기술'을 이용하여 의료기기 표준코드를 표현하는 수단을 말하며, 일반적으로 의료기기 표준코드 중 의료기기 생산식별자의 일련번호를 저장한 칩(Chip)과 저장된 정보를 전송하는 안테나로 구성되어 있다.

제3조(적용범위) 이 고시는 국내에서 유통 또는 판매되는 의료기기에 대하여 적용하며, 수출용 의료기기에는 이를 적용하지 아니한다.

제4조(의료기기 표준코드의 생성) ① 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 법 제6조제2항 또는 법 제15조2항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기에 대하여 최소 명칭 단위(모델명별. 다만, 한 모델에 복수의 제품명이 존재하는 경우에는 제품명별) 및 포장단위별로 별표 1에 따른 GS1(Global Standard #1) 국제표준체계를 사용하여 의료기기 표준코드를 생성하여야 한다.

② 제1항에 따른 제조업자 또는 수입업자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 변경사항이 발생한 경우에는 그 의료기기에 대하여 의료기기 표준코드 중 고유식별자를 다시 생성하여야 한다.

1. 제조의 경우에 업허가를 제외하고 품목 또는 품목류만 양도·양수하는 경우
2. 최소 명칭 단위(모델명 또는 제품명)가 변경된 경우
3. 포장단위가 변경된 경우

4. 일회용 또는 제품 멸균과 관련된 정보가 변경된 경우

제5조(의료기기 표준코드의 표시) ① 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 제조하거나 수입한 의료기기의 용기 또는 외장(外裝) 등에 제4조에 따라 생성한 의료기기 표준코드를 사람이 읽을 수 있는 숫자 또는 문자의 형태(이하 "가독문자"라 한다)를 포함하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 방법으로 표시 또는 부착하여야 한다. 이 경우 최소 포장단위 또는 최종 소비자에게 유통하는 포장단위의 용기, 외장이나 포장 등에 표시 또는 부착할 수 있다.

1. 의료기기 바코드
2. 의료기기 전자태그(RFID tag). 이 경우 제1호의 의료기기 바코드를 부착하여야 하며, 전자태그가 부착되었음을 알려주는 그림, 도형 등을 포함하여야 한다.

② 다음 각 호에 해당하는 의료기기는 제1항에 따른 의료기기 표준코드 부착 시 의료기기의 외장(外裝)에 영구적으로 표시하여야 한다.

1. 의료기관 내 재사용이 가능한 의료기기로서 식품의약품안전처장이 별도로 정하여 공고하는 의료기기
2. 사용 전 멸균 등의 처리를 해야 하는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 별도로 정하여 공고하는 의료기기

③ 제1항에도 불구하고 의료기기 소프트웨어를 전산매체(디스켓 또는 CD 등을 말한다)가 아닌 정보통신망을 이용하여 무형(無形)의 형태로 공급하는 경우에는 제품 설치 후 사용자가 확인할 수 있는 방법으로 의료기기 표준코드를 제공할 수 있다.

④ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제1항에 따른 가독문자를 생략할 수 있다.

1. 별표 2 다목에 따른 데이터 매트릭스를 사용하는 경우
2. 별표 3에 따른 바코드의 크기와 용기나 외장의 크기가 같거나 작은 경우

제6조(의료기기 바코드의 표시 방법) ① 제5조제1항제1호에 따라 의료기기에 의료기기 바코드를 표시하는 경우에는 GS1 체계 중 EAN(European Article Number)-13 바코드, GS1-128 바코드 또는 GS1 Datamatrix 바코드를 사용하여야 한다.

② 의료기기 바코드의 표시 방법은 별표 2와 같다.

③ 의료기기 바코드를 표시함에 있어 준수하여야 하는 바코드의 인쇄크기, 색상 및 위치는 별표 3과 같다.

제7조(의료기기 전자태그의 부착 방법) ① 제5조제1항제2호에 따라 의료기기에 의료기기 전자태그를 부착하는 경우에는 GS1 체계 중 SGTIN(Serialized Global Trade Item Number)-96 또는 SGTIN(Serialized Global Trade Item Number)-198을 사용하여야 한다.

② 의료기기 전자태그의 생성 방법은 별표 4와 같다.

③ 의료기기 전자태그 선정기준 및 부착방법 등은 별표 5와 같다.

제8조(의료기기 표준코드에 대한 특례) 제4조제1항, 제6조 및 제7조의 규정에도 불구하고 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 국제표준체계를 활용하여 의료기기 표준코드를 생성·표시할 수 있다.

1. HIBCC(Health Industry Business Communications Council)
2. ICCBBA(International Council for Commonality in Blood Banking Automation)

제9조(세부사항) 법 제31조의4제1항에 따른 의료기기통합정보센터의 장은 의료기기 표준코드의 원활한 관리와 운영을 위하여 필요한 경우에는 세부규정을 따로 정할 수 있다.

제10조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 규정에 대하여 2019년 1월 1일 기준으로 매3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성

을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2020-29호, 2020. 5. 1.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정

[시행 2021. 3. 19.] [식품의약품안전처고시 제2021-24호, 2021. 3. 19., 일부개정.]

제1조(목적) 이 규정은「의료기기법」제3조 및 같은 법 시행규칙 제2조에 따른 의료기기의 품목 및 품목별 등급에 관하여 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(품목 분류 기준) ① 의료기기의 성능을 발휘하고 사용 목적을 달성함을 주된 기능으로 하는 독립적으로 제조·판매되는 의료기기 부분품으로서 안전성·유효성 확보가 필요한 경우 별도의 의료기기 품목으로 분류할 수 있다.

② 의료기기를 둘 이상 조합하여 별도의 의료기기로 사용하는 경우 그 전체를 하나의 의료기기로 분류할 수 있다.

③ 품목의 재분류를 신청하고자 하는 자는 신청서에 다음의 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1) 기술문서 등에 관한 자료

2) 재분류 대상 의료기기와 유사한 다른 의료기기와의 구조·원리, 성능, 사용목적, 사용방법 등 기술적 특성의 비교·분석한 자료

④ 식품의약품안전처장은 이해관계인 등의 신청이 있거나 재분류의 필요가 있다고 인정되는 경우에는 의료기기위원회의 심의를 거쳐 90일 이내에 심사·결정한 후 그 결과를 신청인에게 통보하고, 이를 고지하여야 한다.

제3조(의료기기 품목 및 품목별 등급)「의료기기법 시행규칙」별표 1에 따른 의료기기 품목 및 품목별 등급은 별표와 같다.

제4조 삭제 <2014. 10. 31.>

제5조(규제의 재검토)「행정규제기본법」제8조 및「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 2014년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

제6조 삭제 <2016. 2. 1.>

부칙 <제2021-24호, 2021. 3. 19.>

제1조(시행일)이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(허가・인증・신고의 신청 등에 관한 적용례)이 고시는 이 고시 시행 당시 의료기기 제조(수입) 허가 또는 변경허가신청서, 의료기기 제조(수입) 인증 또는 변경인증신청서, 의료기기 제조(수입) 신고서, 의료기기 기술문서 등 심사의뢰서가 접수된 경우에도 적용한다. 다만, A07010.08 양압지속유지기, A07020.01 수동식인공호흡기 및 A07020.02 일회용수동식인공호흡기의 개정 규정은 이 고시 시행 이후 최초로 인증 또는 변경인증을 신청하는 의료기기부터 적용한다.

제3조(일반적 경과조치)이 고시 시행 전에 종전의「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 행하여진 허가, 인증, 신고, 기술문서심사 및 그 밖의 행위는 그에 해당하는 이 고시의 규정에 따라 행하여

진 것으로 본다.

제4조(분류번호, 품목명 및 등급 등의 변경에 관한 경과조치)① 종전의 규정에 따라 이미 허가, 인증을 받거나 신고한 품목 중 이 고시에 따라 분류번호, 품목명, 품목정의 및 등급이 변경된 경우에는 별도의 변경 절차 없이 변경된 것으로 본다.

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 이 고시 시행 후 1년이 되는 날까지 식품의약품안전처장 또는 한국의료기기안전정보원장으로부터 개정 규정에 따라 변경된 품목명으로 허가증 또는 인증서를 다시 발급받아야 한다.

1. "A16000 이학진료용기구"로 허가받은 "A16010.05 편두통완화전기자극장치"
2. "A17000 심혈관용기계기구"로 인증받은 "A17320.01 수동식심폐소생술보조기"

③ 이 고시 시행 이후 종전의 규정에 A07010.08 양압지속유지기, A07020.01 수동식인공호흡기 또는 A07020.02 일회용수동식인공호흡기로 허가를 받은 자는 이 고시 시행 후 1년이 되는 날까지 한국의료기기안전정보원장에게 허가증을 제출하고 개정 규정에 따라 인증서를 다시 발급받아야 한다.

제5조(용기, 외부포장, 첨부문서 등의 기재사항에 관한 경과조치)이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따른 기재사항이 기재되어 있는 용기, 외부포장, 첨부문서 등을 이 고시 시행일로부터 1년이 되는 날까지 제조·수입에 계속 사용할 수 있다.

제6조(다른 고시와의 관계)이 고시 시행 당시 다른 고시에서 종전의 규정을 인용한 경우에는 이 고시의 해당 규정을 인용한 것으로 본다.

의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정

[시행 2021. 4. 22.] [식품의약품안전처고시 제2021-35호, 2021. 4. 22., 일부개정.]

제1장 총칙

제1조(목적) 이 규정은「의료기기법」제8조 및 제6조의3,「의료기기법 시행규칙」제5조, 제6조, 제7조, 제9조, 제25조, 제26조, 제27조, 제30조, 제33조, 제38조, 제41조, 제46조, 제47조,「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법」제24조제3항 및 같은 법 시행규칙 제5조제6항에 따른 제조·수입 의료기기의 허가·인증·신고 등에 관한 세부사항 및 의료기기 기술문서 등의 심사에 필요한 세부사항, 검사필증 발행 절차 등에 관한 사항, 사전검토의 방법 및 절차 등의 세부사항, 판매업 신고 등이 면제되는 의료기기, 전시할 목적의 의료기기를 승인받고자 하는 자의 신청방법과 절차, 의료기기의 성능 개선 허용 범위, 희소의료기기를 지정하기 위한 지정기준과 절차 및 첨단의료복합단지 입주의료연구개발기관의 제조 허가·인증 신청과 수입 승인 신청에 대한 수수료 감면 등을 정함으로써 의료기기 허가 등 관리의 적정을 기함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "동일제품군"이란 제조국, 제조사, 품목명이 동일한 의료기기 중 사용목적, 사용방법, 제조방법 및 색소나 착향제를 제외한 원재료(기구·기계는 제외한다)가 동일한 것으로 색상, 치수 등의 차이가 있거나 구성 부분품이 변경 또는 추가되는 일련의 모델(시리즈 제품)들로 구성된 제품군을 말한다.
2. "일회용 의료기기"란 한 환자에게 한 번 사용할 목적 또는 한 번의 시술과정에서 한 환자에게 사용할 목적인 의료기기를 말한다. 다만, 체외진단용 의료기기는 한번의 검사과정에서 사용할 목적인 경우를 말한다.
3. "조합의료기기"란 2가지 이상의 의료기기가 모여 하나의 의료기기가 되는 것으로서 복합적인 기능을 발휘하는 의료기기를 말한다.
4. "한벌구성의료기기"란 2가지 이상의 의료기기를 하나의 포장단위로 구성한 의료기기를 말한다.
5. "첨단의료기기"란 융·복합의료기기를 포함하여 바이오기술, 정보기술, 나노기술, 로봇기술, 의료기술 등 혁신적 과학기술을 기반으로 한 새로운 의료기기를 말한다.
6. "부분품"이란 의료기기의 본체를 구성하기 위하여 필요한 부분을 말한다.
7. "시험규격"이란 해당 제품의 안전성 및 성능을 검증하기 위하여 설정하는 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 말한다.
8. "품목"이란「의료기기법 시행규칙」(이하 "시행규칙"이라 한다) 별표 1 및「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)의 소분류에 해당하는 개별 제품을 말한다. 다만, 소분류에 해당되지 않아 중분류한 품목은 중분류에 해당하는 개별 제품을 말한다.
9. "품목류"란 시행규칙 별표 1 및「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따른 소분류를 말한다.
10. "새로운제품"이란 이미 허가·인증 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리 또는 원재료(의료용품에 한한다) 등이 동등하지 아니한 의료기기를 말한다.
11. "개량제품"이란 이미 허가·인증 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리, 원재료(의료용품에 한한다)는 동

등하나 성능, 시험규격, 사용방법 등이 동등하지 아니한 의료기기를 말한다. 다만, 체외진단용 의료기기는 이미 허가·인증 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리는 동등하나 원재료 또는 성능이 동등하지 아니한 제품을 말한다.

12. "동등제품"이란 이미 허가·인증 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리, 원재료(의료용품에 한한다), 성능, 시험규격 및 사용방법 등이 동등한 의료기기를 말한다. 다만, 체외진단용 의료기기는 사용목적, 작용원리, 원재료 및 성능이 동등한 경우를 말한다.
13. <삭 제>
14. "사용기간 또는 유효기간"이란 제조자가 의도한 의료기기의 사용목적 대로 작용할 수 있도록 성능 및 안전성(멸균의료기기의 경우 멸균)등이 유지되는 실제시간을 말한다.
15. "국제표준화기술문서"란 의료기기 규제당국자포럼(IMDRF, International Medical Device Regulators Forum)에서 국가간 의료기기 규제차이를 없애기 위해 개발한 표준화된 문서로 기술문서 개요(STED, Summary Technical Documentation)와 이에 대한 첨부자료로 구성된다.
16. "인체이식형 의료기기"란 인체에 30일 이상 연속적으로 유지되는 것을 목적으로 삽입하는 의료기기
17. "단계별 심사"란「의료기기법」(이하 "법"이라 한다) 제11조 및 시행규칙 제9조에 따라 제조허가 신청 전에 허가에 필요한 기술문서 등의 심사 자료에 대하여 미리 제품 개발 단계별로 나누어 심사하는 것을 말한다.
18. < 삭 제 >

제2장 의료기기 품목 및 품목류 허가・인증・신고

제3조(의료기기 허가・인증・신고의 신청 등) ① 품목류 제조·수입 인증을 받거나 신고를 하여야 하는 의료기기는 별표 1과 같으며, 이 경우 동일제품군에 해당하는 대표 제품 하나 이상을 대상으로 신청하여야 한다. 다만, 신청하고자 하는 제품 중 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등하지 아니하여 시행규칙 제9조제2항제6호에 따른 임상시험에 관한 자료를 제출하여야 하는 경우에는 별도의 품목허가로 신청하여야 한다.

② 품목별로 허가·인증을 받거나 신고하려는 자는 신청하고자 하는 제품이 동일제품군에 해당하는 경우에 하나의 품목허가·인증 또는 품목신고로 신청하여야 한다.

③ 조합의료기기의 품목명은 주된 기능을 발휘하는 의료기기로 기재하며, 조합된 각 의료기기의 등급이 다를 경우에는 그 의료기기 중 가장 높은 위해도의 등급으로 기재한다. 다만, 조합된 각 의료기기를 분리할 경우에는 각각의 의료기기에 대해 품목허가·인증을 받거나 신고를 하여야 한다.

④ 한벌구성의료기기는 다음 각 호에 따라 품목허가·인증을 받거나 신고를 하여야 한다.

1. 품목명은 한벌 구성된 의료기기의 주된 사용목적 또는 기능을 발휘하는 의료기기로 기재한다.
2. 한벌 구성된 각각의 의료기기 등급이 다를 경우에는 그 의료기기 중 가장 높은 위해도의 등급으로 기재한다.
3. 품목허가·인증을 받거나 신고 시에는 한벌 구성된 각각의 의료기기에 대한 분류번호, 명칭(제품명, 품목명, 모델명), 등급을 모두 기재하여야 한다.

⑤ 제4항에 따라 이미 허가·인증을 받은 한벌구성의료기기를 각각의 의료기기로 품목허가·인증을 받고자 하는 경우에는 기술문서와 임상시험자료 등(이하 "기술문서 등"이라 한다) 또는 기술문서 등의 심사결과 통지서를 제출하지 아니할 수 있다.

⑥ 수출만을 목적으로 하는 수출용 의료기기로 품목허가·인증을 받거나 품목신고를 하려는 경우에는 시행규칙 제5조제1항 각 호의 서류(품목신고의 경우에는 제5조제1항제3호의 서류)를 제출하지 아니할 수 있다.

⑦ 제6항에 따라 허가·인증을 받은 품목을 국내에 판매하고자 할 경우에는 별도의 제조·수입허가·인증을 받아야 한다. 다만, 수출을 목적으로 「대외무역법」 제2조제3호에 따른 '무역거래자' 또는 「전자무역 촉진에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 '무역업자' 또는 법 제17조에 따른 의료기기 판매업자에게 수출계약을 체결하여 판매하는 경우에는 그러하지 아니하다.

⑧ 신개발의료기기 등과 같이 분류결정 등에 장시간 소요되는 제품에 대하여는 중분류명 또는 별도로 정한 품목명과 분류번호를 사용하여 품목허가·인증을 하거나 신고를 수리할 수 있다. 이 경우 시행규칙 제2조에 따른 등급분류기준을 적용하여 등급을 분류한다.

⑨ 식약처장은 2등급 의료기기 중 동등제품으로 3회 이상 허가·인증 받은 제품에 대하여 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격 및 사용방법 등을 식품의약품안전처 홈페이지를 통해 공고할 수 있으며, 이를 추가 또는 변경하거나 제외할 경우에는 변경 공고하여야 한다.

⑩ 제9항에 따라 공고된 제품(이하 "동등공고제품"이라 한다)의 경우, 시행규칙 제5조제1항제2호에 따른 서류를 갈음하여 동등공고제품에 적합함을 증명하는 안전성 및 성능에 관한 시험성적서를 제출하여야 한다. 이 경우 시험성적서는 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」제6조제2항제4호에 따라 식약처장이 지정한 의료기기 시험·검사기관(이하 "시험·검사기관"이라 한다)이 발행한 것에 한한다.

⑪ 이미 허가·인증받은 품목과 동일한 제품(이하 "동일제품"이라 한다)임을 확인받고자 하는 자는 다음 각 호의 요건에 해당함을 입증할 수 있는 자료를 첨부하여 식약처장에게 신청하여야 하며, 식약처장은 검토사항에 대한 결과를 10일 이내에 통지하여야 한다.

1. 이미 허가·인증받은 의료기기와 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격 및 사용방법 등이 동일한 의료기기
2. 동일 제조소(수입의료기기의 경우 제조국가·제조회사·제조소가 동일한 경우를 말한다)에서 제조된 의료기기
3. 제조의뢰자로부터 위탁받은 제조자가 제품을 설계·개발·생산하는 방식으로 제조한 의료기기(국내에서 제조된 의료기기에 한한다)

⑫ 첨단의료복합단지 입주의료연구개발기관이 의료기기의 제조허가·인증을 신청하는 경우에는 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법 시행규칙」 제5조제6항에 따라 준용되는 같은법 시행규칙 제4조제6항에 따라 시행규칙 별표 10에 따른 수수료 전부를 감면한다.

⑬ 첨단의료복합단지 입주의료연구개발기관이 「첨단의료복합단지 지원에 관한 특별법」 제24조제2항에 따라 수입승인을 신청하는 경우에는 수수료를 면제한다.

⑭ 첨단의료기기 등의 제조허가를 받고자 하는 자는 시행규칙 제9조에 따른 기술문서 등의 심사를 개발단계별로 신청할 수 있다.

⑮ 법 제6조제2항에 따라 허가·인증을 받거나 신고하려는 자는 해당 제품의 허가·인증 또는 신고 등을 위하여 사전에 식약처장에게 설명회 등을 신청할 수 있다.

제4조(제조・수입 신고의 처리 등) ① 의료기기 제조 또는 수입신고를 하려는 자가 한국의료기기안전정보원장에게 제출한 의료기기 제조(수입) 신고서(이하 "신고서"라 한다)가 한국의료기기안전정보원 전자민원시스템에 등록이 완료된 경우에는 신고가 수리된 것으로 본다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 시행규칙 제4조에 따른 허가·인증 대상 의료기기를 신고서로 제출한 경우
2. 의료기기에 해당하지 않는 제품을 신고한 경우
3. 제5조 각 호의 어느 하나에 해당하는 원자재를 사용하거나 함유한 의료기기를 신고한 경우

② 제1항에도 불구하고 의료기기 제조(수입)업 허가신청서와 동시에 제출된 신고서의 경우에는 제조·수입업 허가 시 수리된 것으로 본다.

제5조(안전성・유효성 문제 원자재 사용 의료기기 등) 법 제6조의3제1항 및 제15조제6항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고를 할 수 없는 의료기기는 다음 각 호와 같다.

1. 국제수은협약이 적용되는 의료기기(치과용캡슐형아말감 제외)
2. 석면을 사용하거나 함유한 의료기기
3. 디에틸헥실프탈레이트(di-(2- ethylhexyl) -phthalate, DEHP), 디부틸프탈레이트(Dibutylphthalate, DBP) 또는 벤질부틸프탈레이트(Benzyl butyl phthalate, BBP) 등 프탈레이트류를 함유한 다음 각 목에 해당하는 의료기기
   가. 수액세트
   나. 인공신장기용혈액회로
4. 분말 처리된 수술용 장갑 및 진료용 장갑

제6조(제조・수입허가・인증신청서 및 신고서의 작성 등) ① 의료기기 제조(수입)허가·인증 신청서(이하 "허가·인증신청서"라 한다) 또는 신고서는 이 규정에서 정하는 첨부서류 등을 근거로 적합하게 작성하여야 하고, 허가·인증신청서 및 신고서 항목은 제8조부터 제18조까지의 규정에 따라 기재하여야 한다.

② 수출만을 목적으로 하는 의료기기의 경우에는 허가·인증신청서 또는 신고서 비고란에 "수출용에 한함"이라는 표기를 하여야 한다.

③ 품목류 인증·신고 대상 의료기기의 경우에는 인증신청서 또는 신고서의 "품목류" 해당란에 해당 표기를 하여야 한다.

④ 중고의료기기의 수입허가·인증·신고 신청 시 허가·인증신청서 또는 신고서 비고란에 "중고의료기기"라는 표기를 하여야 한다.

⑤ 동등제품의 경우 허가·인증신청서 비고란에 "동등제품(동등비교 제품 허가번호)"이라는 표기를 하여야 한다.

⑥ 동등공고제품 의료기기의 경우 허가·인증 신청서 비고란에 "동등공고제품(공고번호, 품목명, 분류번호)"이라는 표기를 하여야 한다.

⑦ 인체이식형 의료기기의 경우 허가·인증신청서 비고란에 "인체이식형 의료기기"라는 표기를 하여야 한다.

⑧「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법」제24조제3항에 따라 입주의료연구개발기관이 제1항의 허가·인증신청서를 작성하는 경우에는 영어로 작성하여 제출할 수 있다.

⑨ 의약품 또는 의약외품과 의료기기가 조합되거나 복합 구성된 의료기기의 경우에는 허가신청서 비고란에 "의약품(의약외품)·의료기기 복합·조합품목" 이라는 표기를 한다.

⑩ 신개발의료기기의 경우에는 허가신청서 비고란에 "신개발의료기기" 라는 표기를 한다.

⑪ 동일제품의 경우 허가·인증 신청서 비고란에 "동일제품(동일제품 허가·인증 번호)"이라는 표기를 하여야 한다.

제7조 <삭 제>

제3장 의료기기 허가・인증신청서 및 신고서 항목 기재 세부사항 등

제8조(명칭) ① 의료기기의 명칭은 다음 각 호의 어느 하나에 따라 기재하여야 한다. 다만, 품목류 인증·신고 시에는 신청한 대표 제품의 모델명에 덧붙여 "등 동일제품군"이라는 문구를 기재한다.

1. 제품명을 기재하는 경우에는 "제조(수입)업소명·제품명", "품목명", "모델명"을 각각 기재한다. 이때, 제조(수입)업소명은 생략할 수 있고 제품명은 두 개 이상 인정한다.
2. 제품명을 기재하지 아니하는 경우에는 "제조(수입)업소명·품목명", "모델명"을 각각 기재한다.

② 제품명은 이미 허가·인증을 받거나 신고한 의료기기의 제품명과 동일하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 허가·인증·신고가 취소된 의료기기와 사용목적, 작용원리 및 원재료 등이 동일한 의료기기로서 취소된 날부터 1년이 지난 경우
2. 동일한 제조(수입)업자가 허가·인증·신고 취하 후 동일한 제품을 허가·인증·신고하는 경우
3. 서로 다른 수입업자가 제조원이 같은 동일한 제품을 수입하는 경우에 수입업소명을 병기하여 구분하는 경우

③ 제1항 각 호의 품목명은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 분류된 품목 중 어느 하나에 해당할 경우 그 품목명에 품목분류번호 및 등급을 기재한다.

④ 조합의료기기 및 한벌구성의료기기의 경우에는 주된 사용목적 및 상위등급에 따라 각각의 의료기기별로 제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 기재한다.

⑤ 제2항의 본문에도 불구하고 이미 허가·인증을 받거나 신고한 그 제품과 유사한 사용목적에 해당하는 품목의 경우에는 허가·인증받은 제품의 제품명에 문자, 단어 또는 숫자 등을 덧붙이거나 교체한 제품명(예: △△-에이 디 에스 등, △△-2)을 기재할 수 있다.

⑥ 수출명을 따로 기재할 필요가 있는 경우에는 "수출명: ○○○○"의 형식으로 괄호 안에 병기한다.

제9조(모양 및 구조) 모양 및 구조는 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. 해당 제품의 작용원리를 포함하여 모양·구조·중량 및 치수 등을 기재한다.
2. 제1호에도 불구하고 전기·기계적 원리를 이용하는 의료기기의 경우에는 다음 각 목에 해당하는 내용을 기재한다.
   가. 모양·구조·중량·치수 및 각 부분의 기능
   나. 전기적 정격
   다. 전기충격에 대한 보호형식 및 보호정도
   라. 안전장치
   마. 작동계통도(유·무선 통신을 사용하는 의료기기에 한하여 통신구성도 포함) 및 작동계통도에 따른 작동원리
   바. 전기·기계적 안전성을 검증 할 수 있는 절연부의 전기회로도(전원부, 장착부 등을 포함한다) 또는 전기절연도(Insulation Diagram)
   사. 소프트웨어의 구조 및 주요기능
3. 제1호에도 불구하고 소프트웨어가 단독으로 사용되는 경우에는 다음 각 목에 해당하는 내용을 기재한다.
   가. 모양·구조 및 각 부분의 기능
   나. 소프트웨어의 구조(유·무선 통신을 사용하는 의료기기에 한하여 통신구성도 포함) 및 주요기능
4. 한벌구성의료기기의 경우에는 각각의 의료기기의 목록을 작성하고 제1호·제2호 또는 제3호의 규정에 따라 기재한다.

제10조(원재료) 원재료는 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. 전기를 사용하지 않는 기구·기계, 의료용품, 치과재료에 해당 하는 경우에는 다음 각 목에 따라 기재한다.
   가. 원재료는 다음 표에 따라 기재한다.

일련번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위, 첨가목적)

나. 부분품의 명칭란에는 해당 의료기기를 구성하는 부분품별 명칭을 기재한다.

다. 원재료명 또는 성분명란에는 해당 의료기기의 부분품을 구성하는 각 원재료의 일반명 또는 화학명을 기재한다.

라. 규격란에는 원재료에 대한 규격이 있는 경우에는 해당 규격(KS, ASTM, ISO 등)을 기재하고, 규격이 없는 경우 자사규격을 기재한다.

마. 분량란에는 완제품·부분품 또는 재료 등을 구성하기 위하여 사용되는 원재료·첨가제 또는 색소 등의 분량(단위포함) 및 혼합비를 기재한다.

바. 비고란에는 인체접촉여부 및 접촉부위를 기재하고 인체에 직접 또는 간접 접촉하는 원재료의 첨가목적을 기재할 필요가 있다고 판단되는 경우(예: 가교제, 가소제, 개시제, 보존제, 분산제, 안정화제, 유화제, 윤활제, 자외선차단제, 착색제, 착향제, 촉매제, 항산화제 등)에는 첨가목적을 기재한다.

사. 의약품이 첨가되는 경우에는 해당 의약품의 명칭·첨가목적·성분·규격·분량을 나목 내지 마목에 준하여 기재하고 해당 의약품의 사용목적은 비고란에 기재한다.

2. 전기를 사용하는 기구·기계에 해당 하는 경우에는 다음 각 목에 따라 기재한다.

가. 원재료는 다음 표에 따라 기재한다.

일련번호	부분품의 명칭	부분품관리번호	규격 또는 특성	수량	비고

나. 부분품의 명칭란에는 해당 부분품의 일반명칭을 기재한다.

다. 부분품관리번호란에는 해당 부분품에 대해 모델명 또는 제조회사에서 관리하는 번호 등을 기재한다.

라. 규격 또는 특성란에는 해당 부분품에 대한 규격이 있는 경우에는 해당 규격(KS, IEC, ISO 등)을 기재하고, 규격이 없는 경우에는 부분품의 기술적 사양(specification)을 기재한다.

마. 수량란에는 각각의 부분품의 개수를 기재한다.

바. 인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하거나, 의약품이 첨가되는 의료기기의 경우에는 제1호의 각목의 규정에 따라 기재한다.

사. 의료기기에 소프트웨어가 사용될 경우에는 가목에 따라 규격 또는 특성란에 소프트웨어의 명칭, 버전을 기재한다.

3. 소프트웨어가 단독으로 사용되는 경우에는 다음 표에 따라 해당 란을 각각 기재한다.

4. 한벌구성의료기기의 경우에는 각각의 의료기기별로 제1호부터 제2호까지의 규정에 따라 기재한다.

제11조(제조방법) ① "제조원의 제조방법에 따른다"라고 기재한다. 다만, 다음 각 호에 해당하는 경우에는 해당사항을 추가하여 기재한다.

1. 멸균의료기기의 제조방법의 경우 멸균방법은 별표 2의 멸균방법 또는 이와 동등이상 규격의 멸균방법을 기재한다.

2. 최종제품이 동물유래성분을 함유하거나 제조과정 중 동물유래성분을 사용하는 경우 동물의 명칭, 원산

국, 연령, 사용부위, 처리공정 및 성분명과 해당 처리공정 결과가 적합함을 확인할 수 있는 규격(KS, ISO, ASTM 등)을 기재한다.

② 제1항에도 불구하고 4등급 의료기기는 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. 위탁공정·검사공정 및 멸균공정을 포함하는 원재료 구입부터 최종제품 출하까지의 전체 제조공정에 대한 흐름도를 기재하고, 각 공정에 대한 설명을 기재한다.
2. 제조원 이외의 장소에서 제품설계 및 제조공정을 수행하는 경우 제조공정흐름도에 각 제조소의 제조국, 제조사명, 주소를 기재한다.
3. 멸균의료기기의 제조방법의 경우 별표2의 멸균방법 또는 이와 동등이상 규격의 멸균방법 및 멸균조건을 부가하여 기재한다.

제12조(사용목적) ① 사용목적은 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. 사용목적은 근거자료에 따라 적응증, 효능·효과 또는 사용목적을 기재한다.
2. 제1호의 규정에도 불구하고 시행규칙 제4조에 따른 신고대상 의료기기의 사용목적은「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따라 기재한다.
3. <삭 제>

② 조합의료기기의 경우에는 조합된 기기의 상태로, 한벌구성의료기기의 경우에는 각각의 의료기기별로 제1항의 규정에 따라 사용목적을 기재한다.

③ 근거가 불명확하거나 막연하고 광범위한 의미의 표현을 하여서는 아니 되며, 중복되거나 지나치게 강조한 표현, 오해 또는 오·남용의 우려가 있는 표현 등을 하여서는 아니 된다.

제12조의2(성능) ① 성능은 해당 제품이 표방하는 제품의 물리·화학, 전기·기계적 특성, 소프트웨어 특성을 기재한다. 다만, 1등급 의료기기 중 제품의 특성 상 성능을 표방할 수 없는 경우에는 기재하지 아니할 수 있다.

② 조합의료기기의 경우에는 조합된 기기의 상태로, 한벌구성의료기기의 경우에는 각각의 의료기기별로 제1항의 규정에 따라 성능을 기재한다.

제13조(사용방법) 사용방법은 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. 사용방법은 사용 전의 준비사항, 조작방법, 사용 후의 보관 및 관리 방법을 상세히 기재하되, 전문가가 아닌 일반 소비자가 직접 사용하는 의료기기의 경우에는 사용 대상별(장애인, 임산부, 소아 등) 사용에 불편하지 않도록 알기 쉬운 용어로 기재하여야 한다. 다만, 소프트웨어가 단독으로 사용되는 경우에는 사용 전의 준비사항과 사용 후의 보관 및 관리 방법에 대한 기재는 생략할 수 있다.
2. 사용 전 멸균을 하여야 하는 경우에는 별표 2에 따라 식약처장이 인정하는 멸균방법을 정확히 기재한다.
3. 의료기기에 소프트웨어가 내장되거나 단독으로 사용되는 경우에는 프로그램의 기능들을 확인할 수 있는 화면사진과 함께 그 기능에 대한 사용방법을 정확하게 기재한다.
4. 일회용 의료기기의 경우 "재사용 금지"를 명확하게 기재한다.

제14조(사용 시 주의사항) 사용 시 주의사항은 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. 사용 시 주의사항은 해당 의료기기가 안전하고 합리적으로 사용할 수 있도록 필요한 최신의 안전성 관련 사항을 모두 기재하여야 한다. 이 경우 의학용어사전 등을 참고하여 이해하기 쉽도록 작성하여야 한다.
2. 다음 각 목에 의한 순서와 요령에 따라 기재한다.
   가. 경고 : 치명적이거나 극히 중대하고 비가역적인 의료기기이상반응이 나타날 경우 또는 의료기기이상반응이 나타난 결과 극히 중대한 사고에 관련될 가능성이 있으므로 특히 주의를 환기할 필요가 있을 경우를 기재한다.

나. 의료기기의 특성을 고려한 사용대상 연령, 성별 또는 건강상태 등에 대한 주의사항을 기재한다.

다. 의료기기의 사용결과 발생할 수 있는 의료기기이상반응 사용상의 부주의에 따른 치명적인 부작용·사고발생 등에 대한 주의사항을 기재한다.

라. 일반적 주의 : 의료기기로 인한 중대한 사고를 방지하기 위하여 사용 중 주의사항을 기재하고 필요한 경우 사고발생 시 처리방법 등도 기재한다.

마. 상호작용 : 다른 의료기기와 병용 시 해당 의료기기가 병용의료기기의 작용을 증강 또는 감약시키거나 의료기기이상반응의 증강이 일어날 경우 또는 새로운 의료기기이상반응이 발생하거나 원질환의 악화 등이 일어날 경우로서 임상적으로 의의가 있는 사항을 기재한다. 다만, 소프트웨어가 단독으로 사용되는 경우에는 이를 생략할 수 있다.

바. 임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자에 대한 사용 : 해당 의료기기의 기능적 특성·사용방법 등으로 볼 때 다른 환자에 비하여 특히 주의할 필요가 있다고 판단되는 사항을 기재한다.

사. 적용상의 주의 : 사용방법 등에 따른 필요한 주의를 기재한다.

아. 안전사고의 예방에 필요한 사항이 있는 경우에는 관련 주의사항을 기재한다.

제15조(포장단위) 의료기기의 포장단위는 제조업자 또는 제조원이 정하는 최소 포장단위로 기재하되, 제조의료기기의 경우에는 "자사 포장단위"로, 수입 의료기기의 경우에는 "제조원 포장단위"로 기재할 수 있다.

제16조(저장방법 및 사용기간) ① 저장방법은 의료기기의 특성을 고려하여 안정성이 보장될 수 있도록 구체적인 보관조건(온도 등) 및 유의사항 등을 병기하여야 한다. 다만, 소프트웨어가 단독으로 사용되는 경우에는 이를 생략할 수 있다.

② 사용기간 또는 유효기간은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 식약처장이 고시한 「의료기기의 안정성시험 기준」(식품의약품안전처 고시)에 따라 저장방법 및 사용기간 또는 유효기간을 설정하여 기재한다.

1. 멸균의료기기
2. 시간이 경과됨에 따라 원재료 등의 물리·화학적 변화로 인한 안전성 또는 성능의 변화가 예측되는 의료기기

제17조(시험규격) ① 시험규격에는 해당 제품의 안전성 및 성능을 검증하기 위하여 필요한 시험을 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. 안전성의 경우 해당 제품의 특성에 따라 식약처장이 고시한 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통 기준규격」, 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」, 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」,「의료기기 기준규격」, 중 해당 규격을 기재하거나 이와 동등 이상의 국제 규격(IEC, ISO 등)을 기재한다. 다만, 식약처장이 고시한 규격이 없는 경우에는 식약처장이 공고한 규격 또는 해당 의료기기의 국제 규격(IEC, ISO 등)을 기재한다.
2. 성능은 자사가 설정한 근거 또는 국제 규격(IEC, ISO 등)에 의한 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 다음 각 목에 따라 기재한다.

가. 시험기준은 시험결과의 적부판정의 기준이 되는 기준치의 허용 범위를 명확히 기재하여야 하며, 시험결과가 온도·습도 등 주위조건에 영향을 받는 경우에는 그 조건을 명시하여야 한다.

나. 시험방법은 구체적으로 순서에 따라, 시험결과를 정확히 산출할 수 있도록 개조식으로 기재한다.

다. 물리·화학적 시험은 인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하는 의료기기의 경우 식약처장이 공고한 규격이나 관련 규격(IEC, ISO, KS, EN, ASTM 등)을 기재한다. 다만, 식약처장이 공고한 규격이나 관련 규격이 없는 제품의 경우 자사가 설정한 근거에 의한 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 가목 및 나목에 따라 기재한다.

② 조합의료기기의 경우에는 의료기기 전체로서 평가하여야 하는 부분과 각각의 의료기기별로 평가하여

야 할 부분의 시험규격을 각각 설정하고, 한벌구성의료기기의 경우에는 각각의 의료기기별로 평가하여야 할 부분의 시험규격을 각각 설정한다.

제18조(제조원) 제조원은 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. 수입 의료기기의 경우에는 제조원의 제조국, 제조사명 및 주소를 기재한다.
2. 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 제조의뢰자와 제조자의 상호와 주소를 모두 기재한다. 다만, 제조자가 외국회사일 경우에는 제조국을 추가로 기재한다.

제19조(의료기기의 허가・인증・신고의 변경 처리) ① 제조(수입)허가·인증을 받거나 신고한 제품의 허가·인증·신고된 항목 중 변경이 있는 경우에는 변경허가·인증을 받거나 변경신고를 하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 변경의 경우에는 신규로 허가·인증을 받거나 신고를 하여야 한다.

1. 작용원리의 변경으로 인한 기 허가·인증·신고사항의 변경
2. 해당 품목에 대하여 국내에 최초로 사용하는 원재료의 변경(의료용품에 한한다)

② 별표 4에 따라 안전성이나 유효성에 영향을 미치는 변경이 있는 경우에는 시행규칙 제26조제3항 각 호의 서류를 제출하여 변경허가·인증을 받거나 변경신고를 하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 시행규칙 제26조제3항제2호의 서류를 제출하지 아니할 수 있다.

1. 법 제19조에 따른 기준규격 등의 개정 등으로 식약처장이 변경을 지시한 경우
2. 별표 4에 따라 '기술문서심사 불필요'에 해당하는 변경이 있는 경우
3. 품목 신고한 제품의 변경

③ < 삭 제 >

④ 시행규칙 제26조제5항에 따른 경미한 변경 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 수출만을 목적으로 하는 의료기기의 변경(사용목적, 제조소 소재지 변경·추가 및 양도·양수 변경은 제외한다)
2. 별표 3의 경미한 변경사항
3. <삭 제>
4. <삭 제>

⑤ 제조업자·수입업자는 제4항에 따른 경미한 변경사항에 대하여는 별지 제1호서식의 경미한 변경사항 보고서(전자문서를 포함한다)를 변경이 있는 날부터 30일 이내 또는 매년 최초 허가·인증 또는 신고일의 전월 말일부터 역산하여 1년 동안의 변경 내용에 대하여 허가·인증 또는 신고일이 속하는 월의 말일까지 식약처장 또는 한국의료기기안전정보원장에게 제출하여야 한다.

⑥ 제5항에도 불구하고 다음 각 호에 어느 하나에 해당하는 경우에는 변경이 있는 날부터 30일 이내에 별지 제1호서식의 경미한 변경사항 보고서(전자문서를 포함한다)를 식약처장 또는 한국의료기기안전정보원장에게 제출하여야 한다.

1. 생산 및 수입 중단에 따른 일부 모델명의 삭제
2. 경미한 변경에 따른 모델명의 변경 또는 추가
3. 상호변경에 따른 제조원 명칭변경 및 제품명 변경
4. 수입 의료기기의 수출국 제조의뢰자(위탁자를 말함) 소재지 변경
5. <삭 제>

⑦ 품목류 인증·신고 대상의 경우에는 동일제품군 범위 내에서 자율적으로 변경사항을 관리하되 모델명을 추가한 경우에는 변경된 모델명의 목록을 제출하여야 한다. 이 경우 목록의 제출방법에 대하여는 제5항을 준용한다.

⑧ 제조업자·수입업자는 제4항에 따른 경미한 변경사항은 변경사항이 발생할 때마다 해당 제조(수입)허가증·인증서 뒷면의 변경 및 처분사항 등 란에 변경일자와 변경내용을 기재하여야 한다.

⑨ 이미 허가받은 3D프린터를 이용하여 제작하는 의료기기이거나 '정형용품' 또는 '인체조직 또는 기능대체품' 중분류에 해당하는 의료기기 중 의료기기 제조업자·수입업자가 담당의사로부터 모양 및 구조의 변경을 요청받아 제조 또는 수입하는 경우로서 다음 각 호의 모든 요건을 만족하는 의료기기 (이하 "환자맞춤형 의료기기"라 한다)는 변경허가·인증을 받지 아니하거나 신고하지 아니할 수 있다. 이 경우 허가·인증을 받거나 신고한 제품 당 연간 5회에 한한다.

1. 환자의 생리적, 병리적 고유한 특성에 맞게 제조·수입·설계된 의료기기
2. 담당의사로부터 다음 각 목의 자료를 서면으로 요청받아 제조·수입하는 의료기기
   가. 담당의사의 요청서 및 환자맞춤형 의료기기의 적용 타당성에 대한 소견서
   나. 환자맞춤형 의료기기 사용에 대한 환자동의서
3. 유통 중인 의료기기로는 대체할 수 없는 의료기기 또는 치료 수단이 없는 환자에게 사용되는 의료기기
4. 제조·수입업자와 담당의사(요청인)의 공동책임 하에 제조·수입 및 사용되는 의료기기
5. 시행규칙 제27조 및 제33조에 따라 원자재·완제품의 입출고, 제조공정 및 품질관리에 관한 문서의 기록·관리 및 품질검사 등의 절차를 준수하여 제조·수입하는 의료기기

⑩ 제9항에 따라 허가·인증을 받거나 신고한 모양 및 구조를 변경한 제조업자·수입업자는 해당 의료기기가 사용된 날부터 15일 이내에 별지 제1호의2서식에 따른 환자맞춤형 의료기기 사용 보고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식약처장에게 보고하여야 한다.

1. 제9항제2호 각 목에 따른 서류
2. 제9항제4호에 따라 제조(수입)업자 및 담당 의사의 공동 책임을 확인할 수 있는 자료(예: 의사 숙련도 등 임상경험 입증자료와 제조(수입)업자 협의를 통해 제조기술 및 부작용 등 발생 시 환자 보호·배상 대책 등)

⑪ <삭 제>

제19조의2 <삭 제>

제20조 <삭 제>

제20조의2 <삭 제>

제21조(시험·검사의 신청) ① 식약처장이 지정한 시험·검사기관에 의료기기 시험·검사를 신청하고자 하는 자는 시험·검사기관에 별지 제4호서식의 신청서와 다음 각 호의 자료를 첨부하여 시험용 의료기기와 함께 제출하여야 한다.

1. 시행규칙 제5조제1항제2호에 따른 해당 제품의 기술문서 등에 관한 자료
2. 수입 의료기기의 경우에는 해당 시험용 의료기기를 입증할 수 있는 자료로서 「의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따른 의료기기 요건면제확인 추천서, 「수입통관사무처리에 관한 고시」(관세청 고시)에 따른 수입신고필증 등의 사본

② 법 제33조에 따라 전수검사를 받아야 하는 의료기기는 다음 각 호와 같다.

1. 식약처장이 국민건강보호와 안전성·유효성 확보를 위하여 특별히 관리해야 할 필요가 있다고 인정하는 의료기기

제22조(중고의료기기 검사필증의 발행 등) ① 의료기기 제조업자 또는 수입업자가 의료기관으로부터 자기 회사가 제조 또는 수입한 의료기기를 구입한 경우에는 시행규칙 제27조제1항제15호 또는 제33조제1항제19호에 따른 검사를 하고, 적합한 경우에 별지 제10호서식의 검사필증을 해당 의료기기의 외장에 부착하여 출고하여야 한다.

② 판매업자 또는 임대업자는 의료기관으로부터 의료기기를 구입한 경우에는 시행규칙 제39조제1호에 따라 해당 의료기기의 제조업자, 수입업자 또는 의료기기 시험·검사기관에 별지 제11호서식의 신청서를 첨

부하여 검사를 의뢰한 후 검사필증이 부착된 의료기기에 한하여 판매 또는 임대하여야 한다.

③ 제조업자 또는 수입업자는 제2항에 따라 판매업자 또는 임대업자로부터 검사를 의뢰받은 경우에는 의뢰를 받은 날부터 30일 이내에 시행규칙 제27조제1항제16호 또는 제33조제1항제20호에 따른 검사를 실시하고 의뢰인에게 별지 제12호서식에 따라 의뢰인에게 그 결과를 통보하고, 적합한 경우에는 별지 제10호서식의 검사필증을 발행하여야 하며, 해당 의료기기의 외장에 검사필증을 부착하여야 한다.

④ 제3항에도 불구하고 제조업자 또는 수입업자가 30일 이내에 검사필증 발행이 어려운 경우에는 그 지연사유 및 처리기한을 기재하여 해당 판매업자 또는 임대업자에게 회신하여야 한다.

⑤ 제1항 및 제2항에도 불구하고 시행규칙 제41조에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기는 출고 또는 판매·임대할 때 중고의료기기 검사필증을 부착하지 아니할 수 있다.

1.「의료법」제37조에 따른 진단용방사선발생장치

2. 1등급 의료기기. 다만, 다음 각 목에 해당하는 의료기기는 제외한다.

가. 전기를 사용하는 의료기기

나. 방사선, 레이저 등 방어용 기구

다. <삭 제>

라. 인체에 에너지를 전달하는 기기

⑥ 수입업자가 허가·인증 또는 신고된 의료기기를 중고로 수입하는 경우에는 제1항을 준용한다.

제4장 기술문서 등 심사

제23조(심사대상 등) ① 기술문서 등의 심사는 제조·수입허가·인증(변경허가·인증을 포함한다)을 받고자 하는 의료기기를 대상으로 한다.

② 2등급 의료기기의 경우에는 별지 제3호서식의 본질적 동등품목 비교표를 사용하여 별표 5의 동등제품 판단기준에 따라 새로운제품, 개량제품, 동등제품으로 구분하여 심사한다.

③ 제1항에도 불구하고 다음 각 호에 해당하는 의료기기는 기술문서 등의 심사대상에서 제외한다.

1. 수출용의료기기

2. 동등공고제품

3. 제3조제11항에 따라 동일제품임을 확인받은 의료기기

4. 경미한 변경 대상 의료기기

제24조(신속심사 등) 식약처장은 다음 각 호의 의료기기에 대하여 우선적으로 신속하게 심사하여 허가할 수 있다.

1. 첨단의료기기 및 희소의료기기 등 산업발전 또는 환자 치료를 위하여 필요한 경우 식약처장이 지정한 의료기기

2. <삭 제>

3.「의료기기 허가·신의료기술평가 등 통합운영에 관한 규정」에 따른 허가·신의료기술평가 통합운영 대상 의료기기

4. 기타 식약처장이 신속심사가 필요하다고 판단하는 의료기기

제25조(심사기준 등) ① 식약처장 또는 기술문서심사기관의 장은 시행규칙 제9조제2항에 따른 의료기기 기술문서 등 심사의뢰서(이하 "심사의뢰서"라 한다)를 제출받은 경우에는 해당 제품의 제조업자(수입업자)별, 품목류별 또는 품목별(모델명)로 심사하는 것을 원칙으로 하며, 심사의뢰서를 제출받은 후 추가된 제품은 심사에서 제외한다. 다만, 동일제품군에 대하여는 하나의 기술문서로 심사할 수 있다.

② 심사의뢰서에서 사용하는 용어 및 기호 등은 한국산업규격(KS), 국제규격(IEC, ISO 등), 대한약전(KP) 및 식약처장이 인정하는 공정서(USP, JP 등)를 따른다.

제26조(심사자료의 종류 및 범위 등) ① 기술문서 등의 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 종류는 다음 각 호와 같다.

1. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료
2. 사용목적에 관한 자료
3. 작용원리에 관한 자료
4. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 다음 각 목의 자료로서 시험규격 및 그 설정근거와 실측치에 관한 자료. 다만, 국내 또는 국외에 시험규격이 없는 경우에는 기술문서 등의 심사를 받으려는 자가 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위하여 설정한 시험규격 및 그 근거와 실측치에 관한 자료

가. 전기·기계적 안전에 관한 자료(전기·전자회로를 사용하는 기구·기계·장치에 한한다)

나. 생물학적 안전에 관한 자료(인체에 직·간접적으로 접촉하여 생물학적 안전에 대한 확인이 필요한 의료기기에 한한다)

1) 독성시험에 관한 자료

가) 세포독성시험에 관한 자료

나) 전신독성(급성)시험에 관한 자료

다) 아만성(아급성) 독성시험에 관한 자료

라) 만성독성시험에 관한 자료

마) 유전독성시험에 관한 자료

바) 생식독성시험에 관한 자료

사) 독성동태시험에 관한 자료

아) 면역독성시험에 관한 자료

2) 자극성과 감작성 시험에 관한 자료

3) 이식시험에 관한 자료

4) 혈액적합성 시험에 관한 자료

5) 발암성 시험에 관한 자료

6) 생분해성 시험에 관한 자료

7) 에틸렌옥사이드 잔류량 시험에 관한 자료

8) 무균시험에 관한 자료

다. 방사선에 관한 안전성 자료(방사선을 이용하거나 방사선에 노출되는 의료기기에 한한다)

라. 전자파안전에 관한 자료(전기·전자 회로를 사용하는 의료기기에 한한다)

마. 성능에 관한 자료

바. 물리·화학적 특성에 관한 자료

사. 안정성에 관한 자료

5. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
6. 임상시험에 관한 자료
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

② 기술문서 등 심사를 위하여 제출하는 제1항제4호나목의 생물학적 안전에 관한 자료의 범위는 별표 12와 같다.

제27조(국제표준화기술문서 작성) ① 제26조에도 불구하고 4등급 의료기기의 경우에는 국제표준화기술문서로 작성하여야 한다. <단서 삭제>

② 4등급 의료기기 이외의 품목은 신청인이 원하는 경우 국제표준화 기술문서로 작성할 수 있다.

③ 국제표준화기술문서의 세부 작성 방법은 별표 10에 따른다.

④ 국제표준화기술문서의 제출자료의 종류는 별표 11의 비교에 따라 제26조에서 정한 심사자료의 종류로 보고 제28조(심사자료의 면제), 제29조(첨부자료의 요건), 제30조(자료의 작성 등), 제31조(기술문서 심사결과통지서 변경)를 적용한다.

제28조(심사자료의 면제) ① 제23조제2항에 따라 새로운제품, 개량제품 및 동등제품으로 구분된 2등급 의료기기의 경우에는 별표 7에 따라 다음 각 호에 해당하는 자료의 제출을 면제할 수 있다.

1. 제26조제1항제2호·제3호 및 제5호부터 제7호까지의 규정에 따른 자료
2. 제26조제1항제4호 각 목의 규정에 따른 자료에 한하여 시험성적서를 제외한 시험규격의 설정근거와 실측치자료

② 3·4등급 의료기기의 경우에는 제26조제1항제5호부터 제7호까지의 규정에 따른 자료에 한하여 별표 7에 따라 제출을 면제할 수 있다.

③ 원재료 또는 완제품이 생물학적 안전이 인정·확인되는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제26조제1항제4호나목의 규정에 따른 자료를 제출하지 아니할 수 있다.

1. 식약처장이 고시하거나 공고한 규격
2. 원재료 또는 완제품이 KS, ISO, ASTM에 해당하는 규격

④ 제26조의 규정에도 불구하고 시험자체가 이론적·기술적으로 실시 불가능하거나 실시 가능하더라도 실시하는 것이 무의미하다고 인정되는 경우에는 해당 자료의 제출을 면제할 수 있다.(예: 실버설파다이아진 크림이 함유된 창상피복재의 경우 각 원재료의 안전성이 확보 되었으나, 실버설파다이아진 크림의 항균작용으로 인하여 세포독성 시험결과가 부적합이 나올 수밖에 없어 해당 시험이 무의미한 경우 등)

제29조(첨부자료의 요건) 기술문서 등의 심사를 위한 첨부자료의 요건은 다음 각 호와 같다. 다만, 제26조제1항제4호의 규정에 따른 시험자료의 경우에는 제출일을 기준으로 발급일로부터 3년이 경과된 시험자료는 해당 제품이 시험 이후에 변경이 없음을 확인하는 자료를 추가로 제출하여야 한다.

1. 이미 허가·인증받은 제품과 비교한 자료

기존 허가·인증받은 제품과 명칭(제품명, 품목명, 모델명), 제조(수입)업소명, 제조원 및 소재지, 허가(인증)번호, 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격, 사용방법 등을 비교한 별지 제3호서식의 비교표

2. 사용목적에 관한 자료

해당 제품의 적응증, 사용목적(효능·효과)에 관한 자료

3. 작용원리에 관한 자료

해당 제품의 사용목적을 달성하기 위해 영향을 미치는 물리·화학·전기·기계적 작용원리에 관한 자료

4. 전기·기계적 안전에 관한 자료

가. 일반사항

전기를 사용하는 의료기기의 경우에 제출하여야 하며, 다음 중 어느 하나에 해당되는 자료로서 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다.

1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서
2) 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하는 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관(NCB : National Certification Body)에서 발급한 시험성적서
3) 한국인정기구(KOLAS: Korea Laboratory Accreditation Scheme)(이하 "KOLAS"라 한다)에서 인정한 의료기기 분야의 시험검사기관에서 인정된 규격코드로 적합하게 발급한 시험성적서
4) 해당 의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료

5) 국제시험기관인정협력체(ILAC)의 상호인정협약(MRA)에 따라 ISO/IEC17025를 인정받고, 해당 의료기기 국제규격의 모든 시험항목을 시험할 수 있는 국제시험검사기관에서 적합하게 발급한 시험성적서

나. 기준 및 시험방법

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시), 「의료기기 기준규격」(식품의약품안전처 고시) 및 이와 동등 이상의 국제 규격(IEC, ISO 등)을 따르거나 식약처장이 고시한 규격이 없는 경우에는 식약처장이 공고한 규격 또는 해당 의료기기의 국제 규격(IEC, ISO 등)에 따르되, 「전기사업법」에 의한 국내 표준전압 및 표준주파수, 한국산업규격(KS)에 의한 표준전원플러그 등의 기준을 따라야 한다.

5. 생물학적 안전에 관한 자료

가. 일반사항

인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등과 접촉하는 의료기기 또는 부분품의 경우 제출하여야 하며, 다음 중 어느 하나에 해당하는 자료로서 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 하며, 무균시험 및 EO가스 잔류량 시험의 경우에는 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 시험성적서 또는 적합함을 입증하는 자료 또는 KOLAS에서 인정한 의료기기 분야의 시험검사기관에서 인정된 규격코드로 적합하게 발급한 시험성적서를 제출할 수 있다.

1) 시행규칙 제24조의2에 따라 식약처장이 지정한 의료기기 비임상시험실시기관에서 「비임상시험관리기준」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한 시험성적서(최종보고서)(「비임상시험관리기준」(식품의약품안전처 고시) 별표 2의 시험항목에 한함)
2) 경제협력개발기구(OECD)로부터 비임상관리기준(GLP)을 준수하는 OECD 회원국 또는 이를 준수하는 것으로 OECD로부터 인정받은 비회원국의 비임상시험 실시기관에서 발급한 시험자료
3) 1) 또는 2)에 해당하는 자료로서 해당 제품과 원재료가 동일하고 인체접촉시간·인체접촉부위 등이 동등하거나 동등이상인 제품의 생물학적 안전에 관한 자료

나. 기준 및 시험방법

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시), 「의료기기 기준규격」(식품의약품안전처 고시) 및 이와 동등 이상의 국제 규격(ISO 등)을 따르거나 식약처장이 고시한 규격이 없는 경우에는 식약처장이 공고한 규격 또는 해당 의료기기의 국제 규격(ISO 등)에 따른다.

6. 방사선에 관한 안전성 자료

가. 일반사항

방사선을 이용하는 의료기기이거나 방사선에 노출되는 등 해당 의료기기가 방사선에 관한 안전성이 요구되는 경우 제출하여야 하며, 다음 중 어느 하나에 해당되는 자료로서 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다.

1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서
2) 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하는 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관(NCB : National Certification Body) 등에서 발급한 시험성적서
3) KOLAS에서 인정한 의료기기분야 시험검사기관에서 인정된 규격코드로 적합하게 발급한 시험성적서
4) 해당 의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로 해당정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료
5) 국제시험기관인정협력체(ILAC)의 상호인정협약(MRA)에 따라 ISO/IEC17025를 인정받고, 해당 의료기기

국제규격의 모든 시험항목을 시험할 수 있는 국제시험검사기관에서 적합하게 발급한 시험성적서

나. 기준 및 시험방법

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)[별표 2] 의료기기의 방사선 안전에 관한 보조기준규격, 「의료기기 기준규격」(식품의약품안전처 고시) 및 이와 동등 이상의 국제 규격(IEC 등)에 따르거나 식약처장이 고시한 규격이 없는 경우에는 식약처장이 공고한 규격 또는 해당 의료기기의 국제 규격(IEC 등)에 따르되, 「전기사업법」에 의한 국내 표준전압 및 표준주파수, 한국산업규격(KS)에 의한 표준전원플러그 등의 기준을 따라야 한다.

7. 전자파안전에 관한 자료

가. 일반사항

전자파 안전성이 요구되는 의료기기 또는 부분품의 경우 제출하여야 하며, 다음 중 어느 하나에 해당되는 자료로서 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다.

1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서

2) 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하는 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관(NCB : National Certification Body)에서 발급한 시험성적서

3) KOLAS에서 인정한 의료기기 분야 시험검사기관에서 인정된 규격코드로 적합하게 발급한 시험성적서

4) 해당 의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로 해당정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료

5) 국제시험기관인정협력체(ILAC)의 상호인정협약(MRA)에 따라 ISO/IEC17025를 인정받고, 해당 의료기기 국제규격의 모든 시험항목을 시험할 수 있는 국제시험검사기관에서 적합하게 발급한 시험성적서

나. 기준 및 시험방법

「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시), 「의료기기 기준규격」(식품의약품안전처 고시) 및 이와 동등 이상의 국제 규격(IEC 등)을 따르거나 식약처장이 고시한 규격이 없는 경우에는 식약처장이 공고한 규격 또는 해당 의료기기의 국제 규격(IEC 등)에 따르되, 「전기사업법」에 의한 국내 표준전압 및 표준주파수, 한국산업규격(KS)에 의한 표준전원플러그 등의 기준을 따라야 한다.

8. 성능에 관한 자료

가. 일반사항

다음 중 어느 하나에 해당되어야 하며, 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 하며, 소프트웨어가 내장되어 있거나 단독으로 사용되는 경우에는 별표 13에 따른 별지 제13호서식의 적합성 확인보고서와 소프트웨어 검증 및 유효성 확인 자료를 제출하여야 하고, 동물을 대상으로 한 성능 확인이 필요한 경우 동물시험 자료를 제출하여야 한다.

1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서

2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서.

3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 제품의 성능에 관한 시험성적서

나. 기준 및 시험방법

자사의 기준 및 시험방법에 따른다.

9. 물리·화학적 특성에 관한 자료

가. 일반사항

인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하는 의료기기의 경우 해당되는 부분에 대한 화학구조, 적외선흡수, 자외선흡수, 원자흡광도, 융점, 비점, 내구성, 경도, 색조, 용출물, 표면특성 자료, 동물유래성분을 사용하는 경우 해당 규격(KS, ASTM, ISO 등)에 따른 동물의 명칭, 원산국, 연령, 사용부위, 처리공정, 성분명에 대한 자료 등은 다음 각 단의 어느 하나에 해당되어야 하며, 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다.

1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서

2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서 또는 자료

3)「의료기기 제조 및 품질관리기준」또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 물리·화학적 특성에 관한 시험성적서 또는 자료

나. 기준 및 시험방법

식약처장이 인정한 원재료 및 완제품에 대한 규격에 적합한 기준 및 시험방법에 따른다. 다만, 식약처장이 인정하는 규격이 없는 경우에는 자사의 기준 및 시험방법에 따른다.

10. 안정성에 관한 자료

가. 일반사항

다음 중 어느 하나에 해당되는 자료로서, 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다.

1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서

2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(전문기관의 시험시설 개요, 주요설비, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서

3)「의료기기 제조 및 품질관리기준」또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 제품의 안정성에 관한 시험성적서

나. 기준 및 시험방법

「의료기기의 안정성시험 기준」에 따른다.

11. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

해당 제품에 대해 심사에 도움을 줄 수 있도록 육하원칙(예: 언제, 어디서, 누가, 새로 발견한 작용원리 및 원재료, 기초시험·임상시험 등에 들어간 것은 언제, 어디서 였나 등)에 따라 명료하게 기재된 자료

12. 임상시험에 관한 자료

가. 일반사항

의료기기 허가를 위한 임상시험에 사용되는 의료기기의 안전성 및 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험한 자료로서 다음 중 어느 하나에 해당되어야 한다. 이 경우 1, 2등급 의료기기의 경우에는 신청한 제품과 동등한 제품의 임상시험에 관한 자료(논문, 문헌 등)를 제출할 수 있다.

1) 식약처장이 지정한 임상시험기관에서 시험한 자료

2) 외국자료로서 그 내용을 검토하여 실시기관의 신뢰성이 인정되고「의료기기 임상시험 관리기준」(시행규칙 별표 3)에 의하여 실시한 것으로 판단되는 자료

3) 해당 의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 임상시험에 관한 자료로서 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자

료 또는 이를 공증한 자료

4) 과학논문인용색인(Science Citation Index) 또는 과학논문추가인용색인(Science Citation Index Expanded)에 등재된 전문학회지에 게재된 자료

나. 가목의 해당하는 자료는 다음의 사항을 포함하여야 한다.

1) 임상시험방법

임상시험방법은 다음의 사항을 포함해야 한다.

가) 피험자의 선정기준, 제외기준 및 목표한 피험자의 수

원칙적으로 하나의 적응증마다 해당 의료기기의 특성과 임상시험방법 등을 종합적으로 고려하여, 통계적으로 타당하게 임상시험 예수가 결정되었음을 입증하는 자료. 다만, 적응질환의 발생 증례 자체가 적어 임상시험 예수의 확보가 현실적으로 곤란한 경우에는 이를 입증할 수 있는 자료를 추가로 첨부하여야 한다.

나) 조작방법 또는 사용방법과 그 설정사유

다) 비교시험용 의료기기를 사용하는 경우 그 선택사유

라) 병용사용의 유무

마) 관찰항목, 측정항목, 임상검사항목, 측정기준 및 검사방법

바) 유효성 평가기준, 평가방법 및 해석방법

사) 부작용을 포함한 안전성의 평가기준 및 시험방법

2) 임상결과

임상결과는 다음의 사항을 포함해야 한다.

가) 임상시험의 성적(임상례에 대한 계획된 수, 실제 대상수, 완료된 수, 중도탈락자 수 및 이유 등을 포함하며, 이 경우 피험자별 부작용 등에 대한 사항이 포함되어야 한다)

나) 증례기록 요약

다) 기타 임상시험성적의 확인에 필요한 자료

3) 임상평가

해당 적응증에 대한 의료기기의 유효율이 의학적·한의학적 원리에 기준하여 임상적 유의성이 있음을 입증하는 자료로 그 타당성이 판단되는 경우 이를 인정할 수 있다.

다. 기타

1) 민족적 요인의 차이가 있어 외국임상시험에 관한 자료를 그대로 적용하기가 어렵다고 판단되는 경우, 식약처장은 국내에서 우리나라 사람을 대상으로 한 자료를 추가 제출할 것을 요구할 수 있다.

2) 생명을 위협하는 희귀한 질환에 적용되는 희소의료기기의 경우에는 식약처장이 타당하다고 인정하는 범위의 임상시험에 관한 자료로 갈음할 수 있다.

13. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

해당 의료기기 유효성에 대한 심사에 도움을 줄 수 있도록 각 국가의 사용현황에 관한 자료로서 외국의 판매 또는 허가현황, 사용 시 보고된 부작용, 제조허가 경위 등과 관련된 자료, 제조국에서 사용되지 않는 경우는 그 사유

제30조(자료의 작성 등) ① 의료기기 기술문서 등의 심사를 받고자 하는 자는 시행규칙 별지 제8호서식에 따라 작성하여야 하고, 제29조에 따른 첨부자료(전자문서를 포함한다) 등을 식약처장 또는 기술문서심사기관의 장에게 제출하여야 한다.

② 제출자료는 제29조에 따른 요건에 적합하여야 한다. 다만, 해당 제품의 특성상 첨부자료의 일부가 불필요한 경우에는 그 사유를 구체적으로 기재하여야 한다.

③ 외국의 자료는 주요사항을 발췌한 한글 요약문 및 원문을 첨부하여야 하며, 필요한 경우에 한하여 번역물을 요구할 수 있다. 다만, 영어 외의 외국어 자료는 공증된 전체 번역문을 첨부하여야 한다.

제31조(기술문서 심사결과통지서 변경) ① 시행규칙 제9조제4항에 따른 의료기기 기술문서 등의 심사결과통지서를 변경하고자 하는 자는 시행규칙 별지 제8호서식에 따른 심사의뢰서를 제출하여야 한다.

② 제1항의 규정에 의한 변경신청 시 첨부하는 서류는 다음 각 호와 같다.

1. 변경대비표
2. 제26조 또는 제27조에서 규정하는 자료 중 변경사항에 대한 근거자료

③ 제2항제1호의 서류는 다음 표에 따라 기재한다.

제5장 < 삭 제>

제32조 <삭 제>

제33조 <삭 제>

제34조 <삭 제>

제6장 희소의료기기의 지정 등

제35조(희소의료기기 지정 신청) ① 희소의료기기로 지정받으려는 자는 별지 제6호서식에 따른 희소의료기기 지정신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식약처장에게 제출하여야 한다. 다만, 외국에서 희소의료기기로 지정되었음을 증명할 수 있는 입증자료 등이 있는 경우에는 제3호의 자료를 제출하지 아니할 수 있다.

1. 제36조의 희소의료기기 지정기준에 해당함을 증명하는 자료. 다만 제36조제1항제3호 후단의 경우 용도상 특별한 효용가치를 갖는다는 것을 증명하는 자료
2. 제60조제1항에 따른 해당 제품의 사용목적, 모양 및 구조, 원재료, 성능, 사용방법, 작용원리 및 규격 등에 대한 자료
3. 대한의사협회장, 대한치과의사협회장, 대한한의사협회장, 대한약사회장, 대한병원협회장 또는 해당질환 관련 전문 학회장의 별지 제7호서식에 따른 희소의료기기 지정추천서. 이 경우 추천경위 및 사유, 대체치료법 또는 대체의료기기 등에 대한 의학적 견해 및 그 근거, 대상 질환에 대한 통계자료(인구대비 발생비율 등) 및 그 근거, 기타 참고의견 등의 자료를 포함하여야 한다. 다만, 추천서 제출이 어려운 경우에는 대체치료법 또는 대체의료기기 등에 대한 의학적 근거와 대상 질환에 대한 통계자료(인구대비 발생비율 등) 만을 제출할 수 있다.

② 제1항에도 불구하고 의료기기 제조(수입) 허가 신청과 동시에 희소의료기기로 지정받으려는 자는 허가신청서 비고란에 "희소의료기기"라는 표기를 하여 신청한다.

제36조(희소의료기기 지정기준 등) ① 희소의료기기의 지정기준은 다음 각 호와 같다

1. 국내 환자 수(유병인구)가 20,000명 이하인 희귀질환의 치료 또는 진단 목적으로 사용될 것
2. <삭 제>
3. 국내에 그 질환에 대한 대체 의약품 또는 의료기기가 없는 등 적절한 치료방법 또는 진단방법이 없거나 기타 용도상 특별한 효용가치를 갖는다고 식약처장이 인정할 것

② 개발 단계에 있는 의료기기의 경우에도 제1항에 따라 희소의료기기로 지정할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항에도 불구하고 현재 의료기기 수급체계에 비추어 공급이 중단되거나 제한적으로 공급되었을 때 환자의 치료·진단에 큰 지장을 초래할 우려가 있는 경우 등 식약처장이 희소의료기기로 지정할

필요성이 있다고 인정하는 경우에는 희소의료기기로 지정할 수 있다.

제37조(희소의료기기 지정에 따른 준수사항) 희소의료기기 지정을 받은 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 법 제8조에 따라 재심사 명령을 받은 경우 「의료기기 재심사에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)을 따를 것
2. 의료기기 첨부문서에 '동 제품은 희소의료기기로서 임상적 유효성이 검증 중에 있다'는 사실을 표기할 것(허가심사 시 안전성·유효성이 확보된 희소의료기기는 제외한다). 다만, 재심사 명령을 받은 희소의료기기 중 재심사 결과 적합하다고 인정되는 경우에는 동 표기사항을 삭제한다.

제38조(희소의료기기 지정 및 결과 통보 등) ① 식약처장은 제36조에 따른 지정기준에 적합하다고 인정되는 경우에는 제품의 품목명과 대상 환자·질환 및 제품 특성이 포함된 사용목적과 함께 희소의료기기로 지정하고 이를 공고할 수 있다.

② 식약처장은 제1항에 따라 희소의료기기로 지정된 경우에는 해당 결과를 신청인에게 통보하여야 한다.

③ 식약처장은 희소의료기기를 지정함에 있어「의료기기법」제5조에 따른 의료기기위원회로부터 자문을 받거나 학회 등 관련 기관의 의견을 들을 수 있다.

제39조 <삭 제>

제7장 <삭 제>

제40조 <삭 제>

제41조 <삭 제>

제42조 <삭 제>

제43조 <삭 제>

제44조 <삭 제>

제45조 <삭 제>

제46조 <삭 제>

제47조 <삭 제>

제48조 <삭 제>

제8장 단계별 심사 운영

제49조(심사 대상) 식약처장은 제조허가를 받고자 개발 중인 제품으로서 임상시험이 필요한 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기에 대하여 개발 단계별로 심사할 수 있다.

1. 첨단의료기기
2. 신개발 의료기기
3. 기타 식약처장이 필요하다고 인정하는 의료기기

제50조(심사 신청) 단계별 심사를 받고자 하는 자는 별지 제15호 서식의 의료기기 단계별 심사 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 별표 15에 따른 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식약처장에게 제출하여야 한다.

제51조(심사자료의 종류 등) ① 단계별 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료는 다음 각 호와 같다.

1. 제품설계 및 개발 검토단계 자료(1단계에 한함)
2. 안전성 및 성능 검토단계 자료(2단계에 한함)
3. 임상시험계획서 검토단계 자료(3단계에 한함)
4. 기술문서 및 임상자료 검토단계 자료(4단계에 한함)

② 제1항에 따라 단계별로 제출하는 자료의 범위는 별표 15와 같다.

③ 신청인은 해당 단계의 제출자료가 마련되는 시점에 한 개 이상의 자료를 제출할 수 있다. 이 경우 식약처장은 제출자료별로 보완을 요청할 수 있다.

제52조(심사 절차) ① 단계별로 제출자료를 심사하여 적합한 경우 이후 단계로 심사를 진행하고, 4단계 완료시 심사가 종료된다.

② 식약처장은 단계별로 제출자료를 검토하여 필요한 경우 신청인에게 제품상세 개요 및 단계별 제출자료 등에 대한 검토회의를 요청할 수 있다.

제53조(심사결과 통보 등) ① 식약처장은 단계별로 제출된 자료를 검토하여 각 자료 제출일로부터 30일 내에 검토 결과를 통보하여야 한다. 다만, 외부 전문가 자문, 회의 또는 추가 제출자료 검토 등으로 인하여 필요한 경우 검토 결과의 통보 기한을 연장할 수 있다.

② 식약처장은 4단계의 단계별 심사를 완료하면 시행규칙 별지 제9호서식의 의료기기 기술문서 등의 심사결과통지서를 신청인에게 통보하여야 한다.

제54조(심사결과의 변경) ① 제53조에도 불구하고 식약처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 이미 통보된 심사결과를 변경할 수 있다.

1. 제품 개발도중 안전성 및 유효성에 영향을 미치는 변경사항이 발생한 경우
2. 안전성 정보가 새롭게 제시되어 제품의 안전성 및 유효성의 확보가 필요한 경우
3. 신청인이 요청하여 변경의 필요성이 인정되는 경우

② 신청인은 제1항에 따라 심사 자료를 변경할 때에는 이전 단계의 변경 자료를 다시 제출하고 식약처장은 심사한 결과에 대해 통보하여야 한다.

제9장 판매업 신고가 면제되는 의료기기 지정

제55조(의료기기 판매업 신고가 면제되는 의료기기) 시행규칙 제38조제3호에 따라 의료기기 판매업 신고를 하지 아니하고 판매할 수 있는 의료기기는 다음 각 호와 같다.

1. 전자체온계
2. 귀 적외선 체온계
3. 피부 적외선 체온계
4. 자동 전자혈압계
5. 자가진단용 모바일 의료용 애플리케이션(이하 "앱"이라 한다) 및 이를 탑재한 제품(휴대전화, 태블릿 PC 등)
6. <삭 제>
7. 색조표시식체온계

제10장 전시 목적 의료기기의 승인

제56조(승인신청) 시행규칙 제46조에 따라 전시할 목적의 의료기기(이하 "전시용 의료기기"라 한다)를 진열하고자 하는 자는 다음 각 호의 서류를 첨부하여 관할 지방청장에게 승인을 받아야 한다. 다만, 전시회를 주관 또는 주최하는 의료기기 관련 단체 등에서 그 수요를 파악하여 일괄해서 승인을 신청할 수 있다.

1. 전시목적, 전시장소, 전시기간 등을 포함한 전시계획에 관한 자료
2. 제품설명 및 홍보자료로 다음 각 목에 해당하는 자료. 다만, 수출용 의료기기로 허가·인증·신고한 경우에는 다음 각 목의 자료를 제출하지 아니할 수 있다.
   가. 사용목적에 관한 자료
   나. 제품의 모양 및 구조, 성능, 특성, 작용원리, 사용방법에 관한 자료
3. 전시용 의료기기임을 표시하기 위한 기재 및 부착방법에 관한 자료

제57조(승인기준) 지방청장은 제50조에 따른 전시용 의료기기 승인신청을 받은 경우에는 다음 각 호의 기준에 따라 적합 여부를 검토하여야 한다.
1. 국가 또는 지방자치단체, 의료기기 관련 단체가 주관 또는 주최하는 박람회, 전람회, 전시회 및 그 밖에 이에 준하는 전시회 이어야 할 것
2. 제품설명 및 홍보자료는 법 제24조제1항제1호 및 제3호, 제2항제1호부터 제4호까지의 규정에 따라 금지하고 있는 내용을 포함하지 아니할 것
3. "전시용 의료기기" 또는 "허가받지 않은 의료기기"라는 표시가 누구나 쉽게 보거나 알 수 있도록 부착되어야 할 것

제58조(승인통보) ① 지방청장은 신청일로부터 10일 이내 승인여부를 문서로 통보하여야 하며, 승인사항을 전시회 등이 개최되는 관할 지방청장에게 통보하여야 한다.
② 승인통보 시에는 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다.
1. 전시회 등의 명칭 및 장소
2. 전시 승인 기간 및 해당 제품
3. 승인된 전시용 의료기기에 대한 다음 각 목의 허용범위에 대한 사항
   가. 사용방법이나 사용목적 등을 설명하기 위한 단순 구동
   나. 전시장내에서 승인받은 제품의 설명·홍보자료의 부착 및 비치

제11장 의료기기의 성능 개선 허용 범위

제59조(성능개선 허용 대상) 소프트웨어의 성능을 개선하려는 의료기기 또는 소프트웨어의 성능 개선과 관련한 하드웨어를 변경하려는 의료기기는 법 제26조제4항 단서 및 시행규칙 제47조에 따라 제조업자와 수입업자가 변경 허가·인증을 받거나 변경 신고한 범위 내에서 성능 개선 할 수 있다.

제12장 의료기기 해당 여부 검토

제60조(의료기기 해당 여부 검토 신청 등) ① 의료기기 허가·인증·신고·심사 등을 위하여 어떤 제품이 법 제2조제1항에 따른 의료기기에 해당되는지 검토해 줄 것을 의뢰하고자 하는 자는 다음 각 호의 자료를 갖추어 식약처장에게 제출하여야 한다.
1. 그 제품의 사용 목적에 관한 자료
2. 그 제품의 모양 및 구조, 원재료, 성능, 사용방법 등에 관한 자료
3. 기타 그 제품에 대한 작용원리 및 규격 등에 관한 자료

② 식약처장은 제1항의 검토 의뢰가 있는 경우에는 그 제품이 법 제2조제1항에 부합하는지, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따른 개별 품목에 해당하는지, 등급 분류와 지정을 할 수 있는지 등을 검토하고, 그 결과를 10일 이내에 신청인에게 통보하여야 한다.

제13장 보 칙

제61조(자문) 식약처장은 허가·인증·신고·심사를 위하여 필요한 경우에는 의료기기위원회 및 식품의약품안전평가원의 자문을 받을 수 있다.

제62조(제출자료의 신뢰성 확인) 식약처장은 제29조 또는 제33조에 따라 제출한 시험성적서 또는 자료에 대하여 신뢰성 확인이 필요한 경우에는 현장 확인을 실시할 수 있다.

제62조의2(자료의 요청 및 보완 등) ① 식약처장은 품목허가신청서의 첨부자료가 해당 제출자료 요건에 따라 구비되지 아니하였을 때 신청일로부터 5일 이내에 해당 자료를 요청할 수 있다.

② 식약처장 또는 한국의료기기안전정보원장은 의료기기 제조(수입)허가(인증)신청서·의료기기 제조(수입)신고서·의료기기 허가(인증)사항 변경허가(인증) 신청서 또는 기술문서 등 심사 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 있는 경우 필요한 사항을 구체적으로 명시하여 신청인에게 보완요구하여야 한다.

1. 신청서 및 신고서의 첨부자료의 종류, 범위 또는 요건 등이 각 조의 규정에 적합하지 아니할 때
2. 제출자료의 검토과정 중 안전성·유효성 등에 대해 중대한 문제가 발생할 우려가 있어 이를 해소하기 위해 추가자료 등이 특별히 필요하다고 인정될 때

③ 제2항에 따른 자료의 보완기간은 민원처리기한을 고려하여 신청인의 보완서류 작성에 충분한 시간을 부여하고 신청인이 자료를 제출한 시점을 보완요구기간의 종료시점으로 보고 검토를 다시 시작한다. 이 기간내에 보완요구한 자료 중 일부 또는 전부의 자료가 제출되지 아니할 때에는 10일을 보완기간으로 하여 다시 보완을 요구할 수 있다. 다만, 보완요구를 받은 민원인이 보완요구를 받은 기간 내에 보완을 할 수 없음을 이유로 보완에 필요한 기간을 명시하여 기간연장을 요청하는 경우에는 이를 고려하여 보완기간을 정하여야 한다. 이 경우 민원인의 기간연장 요청은 2회에 한한다.

④ 식약처장 또는 한국의료기기안전정보원장은 의료기기 제조(수입)허가(인증)신청서·의료기기 제조(수입)신고서·의료기기 허가(인증)사항 변경허가(인증) 신청서 또는 기술문서 등 심사 검토과정 중 또는 심사결과 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것으로 판단되는 경우 그 사유를 구체적으로 명시하여 신청자에게 반려할 수 있다.

1. 제2항에 따라 다시 보완요구한 기간내에 자료가 제출되지 아니할 때
2. 제8조 내지 제18조, 제26조 및 제29조에 따른 심사기준에 적합하지 않거나 첨부자료의 요건에 적합하지 아니할 때

제63조(수수료의 반환) ① 신청한 민원이 정상적으로 접수가 완료된 후에는 수수료를 반환하지 아니한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 전부 또는 일부를 반환한다.

1. 기술문서 심사 등이 이미 완료되었거나 필요 없는 경우
2. 제1호 외에 수수료 금액이 잘못 납부된 경우
3. 제62조의2제1항에 따른 자료 제출을 요청받은 신청인이 제62조의2제1항에서 정한 기간 이내에 시행규칙 제5조제1항 또는 제30조제1항에 따른 허가신청을 자진 취하한 경우 (납부된 수수료의 80%를 반환한다.)

② 제1항 단서에 따라 수수료를 반환하는 경우 허가·인증 등 처리부서에서는 납부자에게 반환사실을 통지하고, 수입징수관에게 반환금의 지급을 요청하여야 한다.

③ 제2항에 따라 반환금 지급을 요청받은 수입징수관은 납부자의 금융기관 예금계좌로 이체 지급하여야 한다.

제64조(규제의 재검토) 「행정규제기본법」제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 2014년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2021-35호, 2021. 4. 22.>

제1조(시행일)이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(안전성·유효성 문제가 있는 원자재 사용에 대한 적용례)제5조의 개정 규정은 이 고시 시행 이후 최초로 허가 또는 인증을 신청하는 의료기기부터 적용한다.

제3조(안전성·유효성 문제가 있는 원자재 사용에 대한 경과조치)이 고시 시행일 이전에 인증받은 의료기기 중 제5조의 개정 규정에 해당하는 원자재가 함유된 의료기기는 2022년 1월 1일부터 제조·수입·판매를 금지하고, 2022년 7월1일부터는 사용을 금지한다.

의료기기 회수·폐기 등에 관한 규정

[시행 2021. 6. 28.] [식품의약품안전처고시 제2021-53호, 2021. 6. 28., 제정.]

제1조(목적) 이 규정은「의료기기법」제31조, 제34조 및 같은 법 시행규칙 제52조, 제53조, 제54조, 제57조에 따른 회수대상 의료기기 위해 정도의 평가, 회수계획서 작성 및 보완, 회수계획의 공표방법, 공표기간 및 통보, 폐기 등의 조치, 회수 평가 보고서 작성, 회수 종료 보고 및 확인, 회수결과 정보 공개 등 의료기기 회수에 필요한 사항을 정함으로써 국민보건상 위해를 방지하는 것을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 뜻은 다음 각 호와 같다.

1. "회수"란 의료기기 제조 또는 수입업자가 회수대상 의료기기를 폐기·반송 등을 하기 위해 인수하거나 수리, 소프트웨어 업데이트, 표시 및 기재사항 변경 등 위해를 방지할 수 있는 방법(이하 "회수방법"이라 한다)으로 조치하는 것을 말한다.
2. "폐기"란 회수한 의료기기를「폐기물관리법」등 관련 법령에서 정하는 바에 따라 소각, 파쇄, 분리 등의 방법으로 그 원형을 파기하거나 해체하여 본래의 사용목적대로 사용이 불가능하게 하는 것을 말한다.
3. "반송"이란 회수대상 의료기기를 제조원 등으로 돌려보내는 것을 말한다.
4. "인수"란 회수의무자가 회수대상 의료기기의 취급자로부터 회수대상 의료기기를 넘겨받는 것을 말한다.
5. "수리"란 의료기기를 허가 또는 인증을 받거나 신고한 성능, 구조, 정격, 외관, 치수 등을 변환하지 아니하는 범위에서 고치는 것을 말한다.
6. "소프트웨어 업데이트"란 시스템 소프트웨어와 응용 소프트웨어 등 프로그램이 현재의 실정에 맞지 않거나 오류가 있을 때 현재의 상황에 맞도록 내용을 변경하거나 추가, 삭제하는 것을 말한다.
7. "표시 및 기재사항 변경"이란 회수대상 의료기기의 용기, 외장, 포장 또는 첨부문서에 표기되거나 기재된 내용을 변경하여 재부착하거나 재첨부하는 것을 말한다.
8. "회수대상 의료기기"란「의료기기법 시행규칙」(이하 "시행규칙"이라 한다) 제52조제1항 및 제2항에 따른 의료기기와「의료기기법」(이하 "법"이라 한다) 제34조제1항에 따라 회수명령을 받은 의료기기를 말한다.
9. "회수의무자"란 회수대상 의료기기의 제조업자 또는 수입업자를 말한다.
10. "회수대상 의료기기의 취급자"란 시행규칙 제53조제3항에 따른 회수대상 의료기기를 취급하는 수리업자·판매업자·임대업자 또는 의료기관의 개설자를 말한다.
11. "영업자 회수"란 법 제31조에 따라 의료기기가 품질 불량 등으로 인체에 위해를 끼치거나 끼칠 위험이 있다는 사실을 알게 되었을 때, 회수의무자가 회수 또는 회수에 필요한 조치를 하는 것을 말한다.
12. "정부 회수"란 법 제34조제1항 각 호에 해당하는 의료기기에 대하여 지방식품의약품안전청장(이하 "지방청장"이라 한다)이 회수의무자에게 회수를 명령하고 회수의무자가 회수 또는 회수에 필요한 조치를 하는 것을 말한다.
13. "회수명령기관"이란 법 제34조제1항의 규정에 따라 회수명령을 내리는 기관을 말한다.
14. "위해 정도 평가"란 시행규칙 제52조제2항 및 제57조제1항에 따라 의료기기의 사용에 따른 부작용 발생 등 의료기기가 인체에 미치는 위해 또는 위해 가능성의 정도를 확인하는 것을 말한다.
15. "회수량"이란 회수대상량 중에서 실제로 회수가 된 양을 말한다.
16. "회수대상량"이란 회수의무자가 생산·수입한 회수대상 의료기기에서 자신의 보관소에 보관하고 있는

제품의 양(이하, "재고량"이라 한다) 및 일회용 제품 등 소모되어 회수가 불가능한 소모량 또는 인체에 삽입되어 회수가 불가능한 제품을 제외한 시중 유통량의 총합을 말한다.

17. "생산·수입량"이란 회수대상 의료기기와 동일한 제조번호 또는 로트(Lot)번호의 생산·수입량 전체를 말한다.
18. "출고량"이란 회수의무자가 판매를 목적으로 출고한 양을 말한다.
19. "제조번호 또는 로트(Lot)번호"란 일정한 제조단위분에 대하여 제조관리 및 출하에 관한 모든 사항을 확인할 수 있도록 표시된 번호로서 숫자·문자 또는 이들을 조합한 것을 말한다.
20. "회수 적절성 점검"이란 회수의무자가 회수를 위해 당해 품목의 취급자에게 신속하고 정확하게 정보를 전달하였는지, 회수대상 의료기기의 취급자는 회수대상 의료기기의 판매중지 및 반품 등의 적절한 조치를 신속하게 취했는지 등을 점검하는 것을 말한다.

제3조(위해 정도 평가) ① 시행규칙 제52조제2항 또는 제57조제1항에 따라 회수의무자 또는 회수명령기관이 확인하여야 하는 의료기기의 위해 또는 위해 가능성의 정도(이하 "위해 정도"라 한다)는 다음 각 호와 같다.

1. 위해 정도 1: 시행규칙 제52조제2항제1호
2. 위해 정도 2: 시행규칙 제52조제2항제2호
3. 위해 정도 3: 시행규칙 제52조제2항제3호

② 회수의무자 또는 회수명령기관은 제1항에 따라 위해 정도를 확인할 때 국·내외의 부작용 발생사례, 법위반사안이 해당 의료기기의 안전성 및 성능에 미치는 영향 등을 함께 고려하여야 한다.

제4조(회수계획서 작성 등) ① 회수의무자는 시행규칙 제52조제3항 또는 제57조제2항에 따라 회수계획서를 작성하는 경우 제품별로 작성하여야 한다. 다만, 1개의 회수계획서에 여러 제품을 포함하는 것이 타당하다고 판단하는 경우 지방청장과 사전협의 후 작성할 수 있다.

② 회수의무자는 제1항에 따른 회수계획서 작성 시 별표 1의 회수계획서 작성 요령을 준수하여야 한다.

③ 시행규칙 제52조제5항제1호에 따른 판매처별 판매량·판매일, 임대인별 임대량·임대일 등의 기록은 별지 제1호서식에 따라 작성하여야 한다.

제5조(회수계획서 검토 및 보완) ① 지방청장은 시행규칙 제52조제3항부터 제5항까지 또는 제57조제2항에 따라 제출받은 회수계획서에 대하여 그 타당성을 검토한 후 제출일로부터 7일 이내에 검토 결과를 회신하여야 한다.

② 지방청장은 시행규칙 제52조제7항 또는 제57조제2항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 필요한 사항을 구체적으로 명시하여 회수의무자에게 보완을 명할 수 있다.

1. 회수의무자 및 회수대상 제품 정보가 부정확한 경우
2. 회수사유가 불명확하거나 위해 정도가 적절하지 아니한 경우
3. 회수대상 제품량 산정 및 회수방법이 적절하지 아니한 경우
4. 회수통보 및 대국민 홍보 방법이 적절하지 아니한 경우
5. 회수종료 예정일이 적절하지 않은 경우
6. 첨부서류가 미비한 경우

③ 회수의무자는 제2항에 따라 지방청장으로부터 회수계획서 보완명령을 받은 경우 회수계획서를 보완하여 5일 이내에 지방청장에게 제출하여야 한다. 다만, 그 기한 내에 보완하기 어렵다고 판단되는 경우에는 지방청장에게 그 사유를 밝히고 10일의 범위에서 한 차례 제출기한의 연장을 요청할 수 있다.

④ 지방청장은 제3항에 따라 보완 제출된 회수계획서에 대하여 그 타당성을 검토한 후 제1항에 따른 처리기한 내에 검토 결과를 회신하여야 한다.

제6조(회수계획 공표 내용 및 기간 등) ① 회수의무자는 시행규칙 제53조제1항 또는 제57조제2항에 따라

회수계획을 공표하는 경우 다음 각 호의 사항이 포함된 공표문을 작성하여야 한다.

1. 공표제목
2. 회수대상 의료기기의 위해 정도
3. 회수대상 의료기기의 품목명, 제품명(제품명이 있는 경우에 한한다), 모델명
4. 회수대상 의료기기의 허가·인증·신고번호
5. 회수대상 의료기기의 분류번호(등급)
6. 회수대상 의료기기의 제조번호 또는 로트(Lot)번호
7. 회수대상 의료기기의 제조일자 또는 사용(유효)기한
8. 회수사유, 회수방법 및 판매업자 협조사항
9. 소비자가 취해야 하는 행동
10. 회수개시일
11. 회수의무자 및 회수의무자의 소재지와 연락처
12. 작성일시

② 회수의무자는 제5조제1항 및 제5조제4항에 따라 검토결과를 회신받은 날부터 5일 이내에 제1항에 따라 작성한 공표문을 시행규칙 제53조제1항 각 호의 매체에 공표하고, 공표 개시일로부터 3일 이내에 다음 각 호의 사항이 포함된 문서를 관할 지방청장에게 제출하여야 한다.

1. 공표일
2. 공표횟수(기간 포함)
3. 공표문 사본(인터넷의 경우 공표문이 게재된 화면)

③ 제2항에 따른 공표 기간은 시행규칙 제54조제4항에 따라 회수종료보고서에 대한 확인 통보를 받을 때까지로 한다.

④ 회수의무자는 제1항에 따른 공표문 작성 및 제2항에 따른 공표문 공표 시 별표 2의 공표문 작성 및 게재 요령을 준수하여야 한다.

제7조(회수계획 통보 등) ① 회수의무자가 시행규칙 제53조제3항 또는 제57조제2항에 따라 회수계획을 회수대상 의료기기의 취급자에게 통보할 때에는 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다.

1. 회수대상 의료기기의 허가·인증·신고번호
2. 회수대상 의료기기의 품목명, 제품명(제품명이 있는 경우에 한한다), 모델명
3. 회수대상량
4. 회수대상 의료기기의 제조번호 또는 로트(Lot)번호
5. 회수대상 의료기기의 제조일자 또는 사용(유효)기한
6. 회수대상 의료기기의 위해 정도
7. 회수사유 및 회수방법
8. 회수의무자 및 회수의무자의 소재지와 연락처
9. 회수대상 의료기기에 대한 판매·임대·사용중지를 알리는 안내문
10. 회수대상 의료기기의 회수방법에 따라 반품 등 필요한 조치에 대한 내용
11. 그 밖에 효율적인 회수를 위하여 필요하다고 인정되는 사항

② 회수대상 의료기기의 취급자는 제1항에 따른 회수계획을 통보받는 경우 즉시 해당 의료기기 수리·판매·임대·사용을 중지하고, 보유량 등 관련 정보를 회수의무자에게 통보하는 등 회수업무에 적극 협조하여야 한다.

제8조(폐기절차 등) ① 회수의무자는 시행규칙 제54조제2항 또는 제57조제2항에 따라 회수대상 의료기기를 폐기하는 경우 관할 특별시·광역시·특별자치시·도·특별자치도(이하 "시·도"라 한다) 관계 공무원의 참관 하

에 다음 각 호의 사항을 확인하여야 한다.

1.「폐기물관리법」등 관련 법령에서 정하고 있는 폐기물의 종류 해당 여부

2. 폐기물의 폐기장소, 폐기일자, 폐기방법(자체·위탁) 등

3. 해당 제품의 제품명과 실물 동일 여부

4. 회수확인서 및 포장단위별 폐기량

② 회수의무자는 제1항에 따른 폐기를 완료하면 참관자의 소속 및 서명 등을 포함하여 시행규칙 별지 제47호서식의 폐기확인서를 작성하여야 한다.

③ 회수의무자는 시행규칙 제54조제1항 또는 제57조제2항에 따라 회수대상 의료기기에 대하여 제1항에 따른 폐기 이외에 반송, 수리, 소프트웨어 업데이트, 표시 및 기재사항 변경 등 위해를 방지할 수 있는 조치를 하는 경우에는 별지 제2호서식의 회수대상 의료기기 수리 등 조치 결과서를 작성하여야 한다.

제9조(회수평가보고서 작성) ① 회수의무자는 제8조에 따라 폐기 등의 조치를 완료한 경우 시행규칙 제54조제1항 또는 제57조제2항에 따라 회수발생 원인 분석에 따른 재발방지대책, 회수의 효과적인 이행을 위한 조치사항 등이 포함된 회수평가보고서를 작성하여야 한다.

② 회수의무자는 제1항에 따른 회수평가보고서 작성 시 별표 3의 회수평가보고서 작성 요령을 준수하여야 한다.

제10조(회수종료 보고 및 확인 등) ① 회수의무자는 회수가 끝나면 회수 종료일로부터 5일 이내에 시행규칙 제54조제3항 또는 제57조제2항에 따른 회수종료 보고를 하여야 한다. 이 경우 회수의무자는 회수종료보고서와 함께 취급자별 회수내역 등의 기록을 별지 제3호서식에 따라 작성하여 제출할 수 있다. 다만, 그 기한 내에 회수종료 보고를 하기 어렵다고 판단되는 경우에는 지방청장에게 그 사유를 밝히고 기한 연장을 요청할 수 있다.

② 지방청장은 제1항에 따라 회수종료 보고를 받은 경우 시행규칙 제54조제4항 또는 제57조제2항에 따라 회수를 적절하게 이행하였는지 등에 대한 확인을 위하여 제1항에 따른 보고일로부터 14일 이내에 별지 제4호서식의 회수 적절성 점검표에 따라 점검을 실시해야 한다. 다만, 위해 정도 3에 해당하는 영업자 회수 대상 의료기기에 대하여는 점검을 실시하지 않을 수 있다.

③ 지방청장은 제2항에 따른 회수 적절성 점검 결과, 회수계획에 따라 회수가 이루어지지 않았다고 판단되는 경우에는 시행규칙 제54조제4항제2호에 따라 회수의무자에게 다음 각 호 중 필요한 조치를 추가로 명하여야 한다.

1. 시중 유통 중인 의료기기에 대한 회수

2. 회수의무자가 회수하였거나 보관중인 의료기기에 대한 폐기

3. 그 외 지방청장이 필요하다고 판단하는 사항

④ 회수의무자는 제3항에 따라 조치를 명받은 경우 지체 없이 회수·폐기 등 필요한 조치를 하여야 한다.

⑤ 지방청장은 회수종료보고서 검토 및 회수 적절성 점검으로 회수가 적절하게 이행되었다고 판단되는 경우, 회수의무자에게 서면(공문)으로 회수가 종료되었음을 통보하여야 한다.

⑥ 지방청장은 회수의무자가 회수를 개시한 날부터 회수 종료를 통보하는 날까지 회수의무자에게 회수 진행상황 등과 관련된 자료의 제출을 요구할 수 있다.

제11조(회수결과 정보 공개) 지방청장은 제10조제5항에 따라 회수 종료를 통보한 경우 다음 각 호의 사항을 인터넷 홈페이지에 공개하여야 한다. 다만, 제1호에 해당하는 사항은 영업자 회수의 경우 회수계획 승인 시, 정부 회수의 경우 회수명령 시 미리 공개할 수 있다.

1. 제7조제1항제1호부터 제8호까지에 해당하는 사항

2. 회수대상 제품의 생산·수입량, 출고량, 회수대상량, 회수량

제12조(이의신청) ① 회수의무자는 법 제34조제1항 및 제2항에 따른 명령, 동 규정 제5조제2항에 따른 보완

명령 또는 제10조제3항에 따른 추가 조치 명령에 대하여 이의가 있는 경우 이를 통보받은 날로부터 3일 이내에 별지 제5호서식의 이의신청서에 이의 신청 사유 및 관련 증빙자료를 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다.

② 지방청장은 제1항에 따라 이의신청을 받은 경우에는 이의신청을 받은 날로부터 7일 이내에 회수의무자에게 검토 결과를 서면으로 알려야 한다.

제13조(회수계획서 제출 프로그램) 시행규칙 제52조제3항의 "식품의약품안전처장이 정하는 전산프로그램"이란 식품의약품안전처 의료기기 전자민원창구를 말한다.

제14조(재검토기한) 식약처장은 이 고시에 대하여 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령 훈령)에 따라 2021년 7월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2021-53호, 2021. 6. 28.>

제1조(시행일)이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례)이 고시는 고시 시행 이후 최초로 지방청장에게 회수계획서를 제출하는 의료기기부터 적용한다.

35. 인터넷 홈페이지 형태 첨부문서 제공 가능 의료기기의 지정에 관한 규정

인터넷 홈페이지 형태 첨부문서 제공 가능 의료기기의 지정에 관한 규정

[시행 2021. 7. 26.] [식품의약품안전처고시 제2021-63호, 2021. 7. 26., 일부개정.]

제1조(목적) 이 규정은 「의료기기법」제22조제2항제3호 및 「체외진단의료기기법」제15조제2항제3호에 따라 인터넷 홈페이지 형태로 의료기기의 첨부문서를 제공할 수 있는 의료기기를 지정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 「의료기기법」제22조제2항제3호에 따른 식품의약품안전처장이 지정하는 의료기기란 별표의 의료기기 중 「의료법」제3조에 따른 의료기관에서 사용될 목적으로 제조·수입된 의료기기를 말한다.

제3조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 규정에 대하여 2019년 7월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2021-63호, 2021. 7. 26.>

제1조(시행일)이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례)이 고시는 시행 후 최초로 판매하는 의료기기부터 적용한다.

36. 추적관리대상 의료기기 기록과 자료 제출에 관한 규정

추적관리대상 의료기기 기록과 자료 제출에 관한 규정

[시행 2020. 5. 1.] [식품의약품안전처고시 제2020-29호, 2020. 5. 1., 타법개정.]

제1조(목적) 이 규정은「의료기기법」제30조제3항 및 같은 법 시행 규칙 제50조제2항 및「체외진단의료기기법」 제4조의 규정에 따라 의료기기의 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자 및 수리업자(이하 "취급자"라 한다)가 추적관리대상 의료기기에 관한 기록과 자료를 제출함에 있어 필요한 세부 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(추적관리대상 의료기기 기록과 자료 제출) ① 의료기기 취급자는 다음 각 호의 구분에 따라 추적관리대상 의료기기에 관한 기록과 자료를 전산매체(디스켓 또는 CD 등을 말한다)에 수록하거나 정보통신망을 이용하여 식품의약품안전처장에게 매월 다음 달 말일까지 제출하여야 한다.

1. 제조업자 및 수입업자 : 별지 제1호서식
2. 판매업자 및 임대업자 : 별지 제2호서식
3. 수리업자 : 별지 제3호서식
4. 사용자(의료기관) : 별지 제4호 서식

②제1항에도 불구하고 의료기기 취급자가 제조기록 등에 대한 자료를 식품의약품안전처장이 정한 전산프로그램을 이용하여 제출하는 경우에는 매월 기록 자료를 별도로 제출하지 아니할 수 있다.

부칙 <제2020-29호, 2020. 5. 1.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

추적관리대상 의료기기 지정에 관한 규정

[시행 2020. 5. 1.] [식품의약품안전처고시 제2020-29호, 2020. 5. 1., 타법개정.]

제1조(목적) 이 고시는 「의료기기법」제29조 및 같은 법 시행규칙 제49조제1항제1호·제2호 및 「체외진단의료기기법」 제4조에 따라 추적관리대상 의료기기를 지정함을 목적으로 한다.

제2조(지정) 추적관리대상 의료기기의 지정대상은 다음 각호와 같다.

1. 인체안에 1년 이상 삽입되는 의료기기
   가. 실리콘겔인공유방
   나. 이식형심장충격기용전극
   다. 인공측두하악골관절
   라. 특수재질인공측두하악골관절
   마. 인공안면아래턱관절
   바. 특수재질인공안면아래턱관절
   사. 혈관용스텐트(복부대동맥 및 흉부대동맥 스텐트그라프트에 한한다.)
   아. 관상동맥용스텐트(복부대동맥 및 흉부대동맥 스텐트그라프트에 한한다.)
   자. 장골동맥용스텐트(복부대동맥 및 흉부대동맥 스텐트그라프트에 한한다.)
   차. 심리요법용뇌용전기자극장치(이식형에 한한다.)
   카. 발작방지용뇌전기자극장치(이식형에 한한다.)
   타. 진동용뇌전기자극장치(이식형에 한한다.)
   파. 이식형통증완화전기자극장치
   하. 이식형통증제거용전기자극장치
   거. 이식형전기자극장치용전극(차목부터 하목까지의 의료기기에 사용되는 전극에 한한다.)
   너. 보조심장장치
   더. 횡격신경전기자극장치
   러. 중심순환계인공혈관
   머. 비중심순환계인공혈관
   버. 콜라겐사용인공혈관
   서. 헤파린사용인공혈관
   어. 윤상성형용고리
   저. 이식형인슐린주입기
   처. 유헬스케어 이식형 인슐린주입기
   커. 이식형말초신경무통법전기자극장치
   터. 이식형보행신경근전기자극장치
   퍼. 이식형요실금신경근전기자극장치
   허. 이식형척주측만증신경근전기자극장치
   고. 혼수각성용미주신경전기자극장치
   노. 경동맥동신경자극장치
   도. 이식형전기배뇨억제기

로. 척수이식배뇨장치
모. 인공심장박동기리드어댑터
보. 이식형인공심장박동기수리교체재료
소. 특수재질인공엉덩이관절
오. 특수재질인공무릎관절
조. 특수재질인공어깨관절
초. 특수재질인공손목관절
코. 특수재질인공팔꿈치관절
토. 특수재질인공발목관절
포. 인공엉덩이관절(관절 접촉면이 모두 금속 재질인 경우에 한한다.)

2. 생명유지용 의료기기 중 의료기관 외의 장소에서 사용이 가능한 의료기기
가. 저출력심장충격기
나. 고출력심장충격기
다. 호흡감시기(상시 착용하는 것에 한한다.)

제3조(규제의 재검토) 「행정규제기본법」제8조 및「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 2014년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2020-29호, 2020. 5. 1.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

폐기물부담금 면제대상 의료기기 품목

[시행 2020. 12. 17.] [환경부고시 제2020-259호, 2020. 12. 17., 일부개정.]

제1조(목적) 이 고시는 「자원의 절약과 재활용촉진에 관한 법률 시행령」(이하 "시행령"이라 한다) 제10조제2항제3호마목8)에 따라 「폐기물관리법」 제2조제5호에 따른 의료폐기물을 배출하는 의료기관에 납품하는 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기 중 폐기물부담금이 면제되는 의료기기 품목을 정하는 것을 목적으로 한다.

제2조(면제대상) 시행령 제10조제2항제3호마목8)에서 "환경부장관이 고시하는 의료기기"라 함은 다음 각 호의 의료기기를 말한다. 단, 의료기기의 명칭은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전처고시」를 준용한다.

1. 주사기(A54010.01), 유리주사기(A54010.02), 분사식주사기(A54020.01), 세정용주사기(A54040.01), 필터주사기(A54060.01), 인슐린주사기(A54070.01)
2. 수액세트(A79030.01)
3. 혈관내튜브·카테터(A57130.01)
4. 비이식형혈관접속용기구(A57250.01)
5. 의약품직접주입기구(A79160.02), 이식형의약품주입기(A79150.01)
6. 진공채혈관(A66020.01)
7. 채혈세트(A66020.01)
8. 일회용내시경주사침(A31010.37), 일회용내시경투관침(A31010.39), 멸균주사침(A53010.02), 일회용담관조용침(A53010.04), 일회용동맥주사침(A53010.06), 헤파린사용독맥주사침(A53010.07), 일회용여과기부착침(A53010.09), 일회용안과용침(A53010.10), 치과용주사침(A53010.11), 척수마치용침(A53010.12), 경막투여용침(A53910.13), 일회용봉합침(A53020.02), 일회용안과용봉합침(A53020.05)
9. 1회용 채혈침(A53030.02)
10. 일회용산소투여용튜브카테터(A7070.01)
11. 의료용가이드(A64050.01)
12. 침습형일회용의료용가이드(A64050.02)
13. 단기사용기관·기관지용튜브카테터(A57030.01)
14. 흡인용튜브카테터(A57090.01)
15. 마취액주입도구한벌(A79120.01)
16. 수혈세트(A66030.01)

제3조(재검토기한) 환경부장관은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시에 대하여 2019년 1월 1일 기준으로 매3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2020-259호, 2020. 12. 17.>

이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 등에 관한 규정

[시행 2020. 1. 17.] [식품의약품안전처고시 제2020-5호, 2020. 1. 17., 제정.]

제1조(목적) 이 규정은「의료기기법 시행규칙」(이하 "시행규칙"이라 한다.) 제34조의2 및 제34조의3에 따라 희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 등에 필요한 세부사항을 정하여 희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 업무에 적정을 기함을 목적으로 한다.

제2조(수요조사 실시)「의료기기법」제42조에 따른 한국의료기기안전정보원(이하, "정보원"이라 한다)의 장은 반기별로 시행규칙 제34조의2제1항에 따른 수요조사를 실시하여야 한다.

제3조(공급계획의 수립 및 제출) ① 시행규칙 제34조의2제2항에 따라 정보원의 장은 공급 계획을 수립할 때에 희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 절차에 관한 사항을 포함하여야 한다.

② 정보원의 장은 시행규칙 제34조의2제2항에 따른 공급 계획을 매 분기·반기 및 연도가 시작되기 10일 전까지 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 필요한 경우 제2항에 따라 제출받은 공급 계획에 대하여 시정 또는 보완을 요구할 수 있다.

제4조(희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 신청 등 절차) ① 희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급이 필요한 자는 별지 제1호 서식에 따른 희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 신청서에 다음 각 호의 구분에 따른 서류를 첨부하여 정보원의 장에게 제출하여야 한다. 다만, 공급 신청을 하려는 희소·긴급도입 필요 의료기기가 이미 허가·인증·신고된 적이 있는 의료기기와 동일한 경우에는 다음 각 호에 해당하는 서류를 제출하지 않을 수 있다.

1. 환자 또는 의료기관 : 국·공립병원장, 보건소장 또는「의료법」제3조제2항의 규정에 의한 의료기관(조산원 제외)의 장이 발행한 진단서(제품명, 회사명, 모델명 등 필요 의료기기에 대한 제품정보가 명시된 것) 및 소견서(진단서에 제품정보가 명시되지 않은 경우에 한함)
2. 관계 행정기관 : 희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 사유서

② 정보원의 장은 제1항에 따른 신청이 타당하다고 인정되는 경우에는 시행규칙 제34조의2제3항에 따라 신청인과 다음 각 호의 사항이 포함된 공급 계약을 체결하고 해당 의료기기를 신속하게 공급하여야 한다.

1. 공급수량, 공급가격 및 공급시기 등에 관한 사항
2. 공급비용 청구 및 납부에 관한 사항(납부 지연 시 연체이자에 대한 사항을 포함)
3. 그 밖에 정보원의 장 및 신청인의 협의 하에 필요하다고 인정하는 사항

③ 정보원의 장은 제2항에 따라 희소·긴급도입 필요 의료기기를 공급한 경우 공급 계약 대상자에게 구입가격 및 배송비용 등 공급비용을 청구할 수 있다.

④ 제3항에 따라 공급비용을 청구 받은 자가 비용을 납부하여야 하는 기간은 다음 각 호에 따른다. 다만, 천재지변이나 그 밖의 부득이한 사유로 비용을 납부할 수 없을 때에는 그 사유가 없어진 날부터 7일 이내에 납부하여야 한다.

1. 의료기관 : 비용을 청구 받은 날부터 90일 이내(공급받은 희소·긴급도입 필요 의료기기가「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」제11조제1항에 따라 요양급여대상 또는 비급여대상으로 고시된 의료기기에 해당되는 경우에 한함)

2. 그 밖에 해당하는 경우 : 비용을 청구 받은 날부터 7일 이내

제5조(희소·긴급도입 필요 의료기기의 비축) 식품의약품안전처장은 희소·긴급도입 필요 의료기기를 미리 비축할 필요가 있다고 판단되는 경우에는 정보원의 장으로 하여금 해당 의료기기를 미리 비축하거나 장기구매를 위한 계약을 체결하게 할 수 있다.

제6조(사업계획 및 결산보고) 정보원의 장은 매년 2월말까지 시행규칙 제34조의3제2항에 따른 서류를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

제7조(서류의 보존) 정보원의 장은 제2조부터 제6조까지의 규정에 따른 서류 일체를 5년 이상 보존하여야 한다.

제8조(규제의 재검토) 식품의약품안전처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령 훈령)에 따라 2020년 1월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2020-5호, 2020. 1. 17.>

제1조(시행일)이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(경과조치)이 고시 시행 이전에 공급된 희소·긴급도입 필요 의료기기는 이 고시에 따라 공급한 것으로 본다.

Ⅱ. 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법

1. 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법
2. 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 시행령
3. 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 시행규칙
4. 혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙
5. 혁신의료기기군 지정 등에 관한 규정
6. 혁신의료기기 기술 및 관리기준 표준화에 관한 규정
7. 혁신의료기기 지정 절차 및 방법에 관한 규정
8. 혁신의료기기 허가 등에 관한 특례 규정
9. 혁신형 의료기기기업 인증 등에 관한 규정

1. 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법

의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 (약칭: 의료기기산업법)

[시행 2020. 5. 1] [법률 제16405호, 2019. 4. 30, 제정]

제1장 총칙

제1조(목적) 이 법은 의료기기산업을 육성·지원하고 혁신의료기기의 제품화를 촉진하는 등 그 발전기반을 조성함으로써 의료기기산업의 경쟁력을 강화하여 국민의 건강증진, 일자리 창출 및 국가경제의 발전에 이바지하는 것을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "의료기기산업"이란 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기를 연구개발·제조·수입·수리 및 유통하는 것과 관련된 산업을 말한다.
2. "의료기기기업"이란 국내에서 의료기기산업과 관련된 경제활동을 하는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 기업을 말한다.
   가. 「의료기기법」 제6조에 따라 의료기기 제조업허가를 받고, 제조하려는 의료기기에 대하여 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 한 기업
   나. 「의료기기법」 제15조에 따라 의료기기 수입업허가를 받고, 수입하려는 의료기기에 대하여 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 한 기업
   다. 「벤처기업육성에 관한 특별조치법」 제2조의2에 따른 벤처기업 중 의료기기 연구개발을 전문으로 하는 기업
3. "혁신형 의료기기기업"이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 기업으로서 제10조에 따라 보건복지부장관으로부터 인증을 받은 의료기기기업을 말한다.
   가. 의료기기의 연구개발 등에 대통령령으로 정하는 규모 이상의 투자를 한 의료기기기업
   나. 국내에서 대통령령으로 정하는 규모 이상의 의료기기 연구개발 투자실적이 있거나 의료기기 연구개발을 수행하고 있는 「외국인투자 촉진법」 제2조제1항제6호에 따른 외국인투자기업인 의료기기기업
   다. 제21조에 따라 지정된 혁신의료기기를 연구개발 및 생산하는 의료기기기업
4. "혁신의료기기"란 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기 중 정보통신기술, 생명공학기술, 로봇기술 등 기술집약도가 높고 혁신 속도가 빠른 분야의 첨단 기술의 적용이나 사용방법의 개선 등을 통하여 기존의 의료기기나 치료법에 비하여 안전성·유효성을 현저히 개선하였거나 개선할 것으로 예상되는 의료기기로서 제21조에 따라 식품의약품안전처장으로부터 지정을 받은 의료기기를 말한다.

제3조(국가와 지방자치단체의 책무) ① 국가와 지방자치단체는 의료기기의 개발 및 제품화 촉진 등 의료기기산업의 기반 조성 및 경쟁력 강화에 필요한 시책을 수립·시행하여야 한다.

② 국가와 지방자치단체는 혁신형 의료기기기업의 의료기기 연구개발, 연구·생산시설 개선 등에 필요한 행정적·재정적 지원을 할 수 있다.

③ 국가와 지방자치단체는 의료기기기업의 연구개발에 관한 투자 확대와 외국인투자기업의 혁신의료기기 연구개발과 관련된 국내 투자유치를 위하여 적극 노력하여야 한다.

제4조(의료기기기업의 책무) ① 의료기기기업은 의료기기산업의 체계적인 발전과 혁신성 강화 등을 통하여 의료기기산업 발전 기반의 조성 및 국민건강 증진에 이바지하여야 한다.

② 의료기기기업은 의료기기의 제조 및 품질관리기준을 준수하는 등 의료기기의 품질 향상을 위한 제도 개선에 적극 부응하여야 한다.

③ 의료기기기업은 의료기기와 관련한 부정·부패 근절책 마련 등 의료기기산업의 투명성 강화를 위한 공동의 실천을 하여야 한다.

제5조(다른 법률과의 관계) 의료기기산업의 육성 및 혁신의료기기에 관하여 이 법에 규정된 것을 제외하고는 「보건의료기술 진흥법」 및 「의료기기법」에 따른다.

제2장 의료기기산업 종합계획 수립 등

제6조(종합계획의 수립 등) ① 보건복지부장관은 의료기기산업의 발전기반 조성 및 국제경쟁력 강화를 촉진하기 위하여 5년마다 의료기기산업 육성 및 지원을 위한 종합계획(이하 "종합계획"이라 한다)을 수립하여야 한다.

② 종합계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 의료기기산업의 육성을 위한 중장기적 목표
2. 의료기기산업 육성에 필요한 투자재원의 조달 및 활용 계획
3. 의료기기산업 육성에 필요한 인력자원의 개발 및 효율적 활용 계획
4. 의료기기산업의 국제협력 및 해외시장진출 지원 계획
5. 혁신의료기기 등에 관한 연구개발 및 제품화 등 지원 계획
6. 혁신형 의료기기기업 지원 계획
7. 외국인투자기업의 의료기기 연구개발 관련 국내 투자유치를 위한 지원 계획
8. 그 밖에 의료기기산업 육성에 필요한 사항으로서 대통령령으로 정하는 사항

③ 보건복지부장관은 종합계획을 수립하는 경우 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여야 한다.

④ 종합계획은 제8조에 따른 의료기기산업육성·지원위원회의 심의를 거쳐 확정한다. 종합계획을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

⑤ 보건복지부장관은 제4항에 따라 확정·변경된 종합계획을 관계 중앙행정기관의 장에게 통보하여야 한다.

⑥ 보건복지부장관은 종합계획의 수립을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 관계 기관의 장에게 종합계획의 수립에 필요한 자료의 제출을 요구할 수 있다. 이 경우 관계 기관의 장은 정당한 사유가 없으면 자료를 제출하여야 한다.

제7조(시행계획의 수립 등) ① 보건복지부장관 및 관계 중앙행정기관의 장은 종합계획에 따라 연도별 시행계획(이하 "시행계획"이라 한다)을 수립·시행하여야 한다.

② 관계 중앙행정기관의 장은 다음 연도 시행계획 및 전년도 시행계획에 따른 추진실적을 대통령령으로 정하는 바에 따라 매년 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

③ 보건복지부장관은 전년도 시행계획에 따른 추진실적을 평가하고, 그 결과를 관계 중앙행정기관의 장에게 통보하여야 한다.

④ 보건복지부장관 및 관계 중앙행정기관의 장은 시행계획의 수립을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 관계 기관의 장에게 시행계획의 수립에 필요한 자료의 제출을 요구할 수 있다. 이 경우 관계 기관의 장은 정당한 사유가 없으면 자료를 제출하여야 한다.

⑤ 시행계획의 수립·시행 및 추진실적의 평가 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제8조(의료기기산업육성·지원위원회) ① 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하여 보건복지부장관 소속으로 의료기기산업육성·지원위원회(이하 "위원회"라 한다)를 둔다.

1. 종합계획 및 시행계획의 수립·시행에 관한 사항
2. 혁신형 의료기기기업에 대한 인증, 인증 취소 및 지위 승계에 관한 사항
3. 혁신의료기기군의 지정에 관한 사항
4. 그 밖에 의료기기산업의 육성 및 지원 등에 필요한 사항으로서 대통령령으로 정하는 사항

② 위원회는 위원장 1명을 포함한 15명 이내의 위원으로 구성한다.

③ 위원회의 위원장은 보건복지부장관으로 하고, 위원은 당연직 위원과 위촉직 위원으로 다음 각 호의 사람이 된다. 이 경우 위촉직 위원이 전체위원의 과반수가 되도록 하여야 한다.

1. 당연직 위원: 대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관의 차관급 공무원 중에서 소속기관의 장이 임명하는 사람 및 식품의약품안전처차장
2. 위촉직 위원: 의료기기산업 분야에 관한 학식과 경험이 풍부한 산업계·학계 등에 종사하는 사람 중에서 위원장이 위촉하는 사람. 이 경우 과학기술정보통신부장관, 산업통상자원부장관, 식품의약품안전처장이 추천하는 위원을 각 2명씩 포함하여야 한다.

④ 위원회의 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 심의 대상 안건의 심의에서 제척(除斥)된다.

1. 위원 또는 위원이 속한 법인·단체 등과 직접적인 이해관계가 있는 경우
2. 위원의 가족(「민법」 제779조에 따른 가족을 말한다)이 이해관계인인 경우

⑤ 해당 심의 대상 안건의 당사자는 위원에게 공정한 직무집행을 기대하기 어려운 사정이 있으면 위원회에 기피 신청을 할 수 있으며, 위원회는 기피 신청이 타당하다고 인정하면 의결로 기피를 결정하여야 한다.

⑥ 위원은 제4항 또는 제5항의 사유에 해당하면 스스로 해당 심의 대상 안건의 심의를 회피하여야 한다.

⑦ 위원회의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 위원회에 실무위원회를 둘 수 있다.

⑧ 위원회의 사무를 처리하기 위하여 위원회에 간사 2명을 두며, 간사는 보건복지부 및 식품의약품안전처 소속 공무원 중에서 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장이 각각 지명한다.

⑨ 제1항부터 제8항까지에서 규정한 사항 외에 위원회 및 실무위원회의 구성·운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제9조(실태조사) ① 보건복지부장관은 종합계획 및 시행계획을 효과적으로 수립·추진하기 위하여 국내외 의료기기산업에 대한 실태조사를 3년마다 실시하고 그 결과를 공표하여야 한다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따른 실태조사를 위하여 필요한 경우 관계 중앙행정기관의 장, 지방자치단체의 장, 의료기관의 장, 관련 기관 및 단체의 장에게 필요한 자료의 제출이나 협조를 요청할 수 있다. 이 경우 자료의 제출이나 협조를 요청받은 자는 정당한 사유가 없으면 요청에 따라야 한다.

③ 제1항에 따른 실태조사의 범위·방법 및 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제3장 혁신형 의료기기기업의 인증 및 지원 등

제1절 혁신형 의료기기기업의 인증 등

제10조(혁신형 의료기기기업의 인증) ① 혁신형 의료기기기업으로 인증받고자 하는 의료기기기업은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 혁신형 의료기기기업 인증을 신청하여야 한다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따른 신청이 있는 경우 위원회의 심의를 거쳐 혁신형 의료기기기업으로 인증할 수 있다. 이 경우 인증기준은 다음 각 호의 사항을 고려하여 대통령령으로 정한다.

1. 의료기기 분야의 연구인력 확보, 연구개발을 위한 생산시설 구비 등 인적·물적 투입 자원의 우수성
2. 의료기기 연구개발의 기획, 중장기 연구개발 투자계획 등 연구개발 활동의 우수성
3. 의료기기 연구개발 성과의 기술적·경제적 우수성 및 국민보건 향상에 대한 기여도

4. 의료기기의 유통체계와 판매질서 준수 등 기업의 사회적 책임 및 윤리성

③ 보건복지부장관은 제2항에 따라 인증을 받은 기업에게 인증서를 교부하고 인증을 나타내는 표시(이하 "인증마크"라 한다)를 제작하여 혁신형 의료기기기업이 사용하도록 할 수 있다.

④ 누구든지 제2항에 따른 인증을 받지 아니하고 인증서나 인증마크를 제작·사용하거나 그 밖의 방법으로 인증을 사칭해서는 아니 된다.

⑤ 제2항에 따른 인증의 방법 및 절차, 제3항에 따른 인증마크의 도안 및 표시방법 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제11조(지위의 승계) ① 혁신형 의료기기기업의 지위를 승계 받고자 하는 기업은 그 지위의 승계를 보건복지부장관에게 신청하여야 한다. 이 경우 지위의 승계를 위한 신청방법 및 절차 등은 보건복지부령으로 정한다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따른 신청이 있는 경우 위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정하는 사항을 고려하여 지위의 승계 여부를 결정할 수 있다. 다만, 제1항에 따른 신청대상 기업이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 위원회의 심의를 거치지 아니하고 지위의 승계 여부를 결정할 수 있다.

1. 혁신형 의료기기기업의 분할(혁신형 의료기기기업과의 분할합병을 포함한다)이 있는 경우 의료기기산업에 해당하는 사업 일체를 유지 또는 승계한 법인
2. 그 밖에 제10조에 따른 인증기준을 충족하고 있는 등 인증 목적의 달성이 가능한 경우로서 대통령령으로 정하는 요건에 해당하는 의료기기기업

제12조(인증의 유효기간) ① 제10조제2항에 따른 인증의 유효기간은 인증을 받은 날부터 3년으로 한다.

② 보건복지부장관은 최초 인증 이후 3년마다 재평가를 통하여 인증을 연장할 수 있다.

③ 제2항에 따른 재평가의 기준 및 인증의 연장 신청 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제13조(인증의 취소) ① 보건복지부장관은 제10조제2항에 따라 혁신형 의료기기기업으로 인증을 받은 기업이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 위원회의 심의를 거쳐 그 인증을 취소할 수 있다. 다만, 제1호의 경우에는 그 인증을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 인증을 받은 경우
2. 인증기준에 적합하지 아니하게 된 경우
3. 「의료기기법」 제13조제3항(같은 법 제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다), 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제23조제1항제3호를 위반하여 3개월 이상의 판매업무 정지처분 또는 벌칙을 받은 경우

② 보건복지부장관은 제1항제1호에 따라 인증이 취소된 의료기기기업에 대하여 취소된 날부터 3년이 지나지 아니한 경우에는 인증을 하여서는 아니 된다.

③ 국가 또는 지방자치단체는 제1항제1호의 사유로 인증이 취소된 의료기기기업에 대하여 제16조부터 제19조까지의 규정에 따라 제공한 각종 우대조치의 지원을 중단하여야 하고, 인증 시점부터 취소 시점까지 제공된 혜택을 반환하도록 조치할 수 있다.

④ 국가 또는 지방자치단체는 제1항제2호 또는 제3호의 사유로 인증이 취소된 의료기기기업에 대하여 제16조부터 제19조까지의 규정에 따라 제공한 각종 우대조치의 지원을 중단하여야 한다.

⑤ 제1항에 따른 인증 취소, 제3항과 제4항에 따른 우대조치 중단 및 혜택의 반환 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제13조(인증의 취소) ① 보건복지부장관은 제10조제2항에 따라 혁신형 의료기기기업으로 인증을 받은 기업이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 위원회의 심의를 거쳐 그 인증을 취소할 수 있다. 다만, 제1호의 경우에는 그 인증을 취소하여야 한다. <개정 2020. 12. 29.>

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 인증을 받은 경우
2. 인증기준에 적합하지 아니하게 된 경우
3.「의료기기법」 제13조제3항(같은 법 제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다),「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제45조제1항제4호 또는 제5호를 위반하여 3개월 이상의 판매업무 정지처분 또는 벌칙을 받은 경우

② 보건복지부장관은 제1항제1호에 따라 인증이 취소된 의료기기기업에 대하여 취소된 날부터 3년이 지나지 아니한 경우에는 인증을 하여서는 아니 된다.

③ 국가 또는 지방자치단체는 제1항제1호의 사유로 인증이 취소된 의료기기기업에 대하여 제16조부터 제19조까지의 규정에 따라 제공한 각종 우대조치의 지원을 중단하여야 하고, 인증 시점부터 취소 시점까지 제공된 혜택을 반환하도록 조치할 수 있다.

④ 국가 또는 지방자치단체는 제1항제2호 또는 제3호의 사유로 인증이 취소된 의료기기기업에 대하여 제16조부터 제19조까지의 규정에 따라 제공한 각종 우대조치의 지원을 중단하여야 한다.

⑤ 제1항에 따른 인증 취소, 제3항과 제4항에 따른 우대조치 중단 및 혜택의 반환 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

[시행일 : 2021. 12. 30.] 제13조

제14조(자료의 제공) ① 제10조에 따라 혁신형 의료기기기업의 인증을 신청한 기업이나 혁신형 의료기기기업은 보건복지부장관이 인증 또는 인증 취소 등 그 업무에 필요한 자료를 요구하는 경우 이에 따라야 한다.

② 제1항에 따른 자료 요구의 범위, 절차 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제15조(혁신형 의료기기기업의 유형별 구분) ① 혁신형 의료기기기업의 유형별 구분은 제2조제3호에서 정의된 범위에서 대통령령으로 정한다.

② 정부는 제1항에 따른 혁신형 의료기기기업의 유형별로 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 그 지원 방법·규모 등을 달리할 수 있다.

제2절 혁신형 의료기기기업의 지원

제16조(국가연구개발사업 등 우대) ① 국가 또는 지방자치단체는 의료기기의 연구개발을 위한 국가연구개발사업 등에 혁신형 의료기기기업이 우선 참여하게 할 수 있다.

② 제1항에 따른 우선 참여의 방법 및 절차 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제17조(조세에 관한 특례) 국가 및 지방자치단체는 의료기기산업을 지원·육성하기 위하여 필요한 경우 혁신형 의료기기기업에 대하여「조세특례제한법」,「지방세특례제한법」, 그 밖의 조세 관련 법률에서 정하는 바에 따라 조세를 감면할 수 있다.

제18조(연구시설 건축에 관한 특례) ① 혁신형 의료기기기업은 연구시설(시제품 생산시설 등 대통령령으로 정하는 부속용도로 인정되는 시설을 포함한다)을「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」 제76조제1항에도 불구하고 같은 법 제36조에 따른 지역(녹지지역 등 대통령령으로 정하는 지역은 제외한다) 중 국토교통부장관과 협의하여 보건복지부장관이 고시하는 지역에 건축할 수 있다.

② 제1항에 따른 고시의 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

[법률 제16405호(2019. 4. 30.) 부칙 제2조의 규정에 의하여 이 조는 2030년 4월 30일까지 유효함]

제19조(각종 부담금의 면제) 혁신형 의료기기기업의 연구시설에 대하여는 다음 각 호의 부담금을 면제할 수 있다.

1.「개발이익 환수에 관한 법률」 제5조에 따른 개발부담금

2.「도시교통정비 촉진법」 제36조에 따른 교통유발부담금
3.「산지관리법」 제19조에 따른 대체산림자원조성비
4.「초지법」 제23조에 따른 대체초지조성비
[법률 제16405호(2019. 4. 30.) 부칙 제2조의 규정에 의하여 이 조는 2030년 4월 30일까지 유효함]

제4장 혁신의료기기 지정 및 지원 등

제20조(혁신의료기기군의 지정) ① 보건복지부장관은 의료기기 기술개발을 촉진하고 치료법의 획기적인 개선, 희귀·난치성 질환의 치료 등을 통한 국민 삶의 질 향상을 위하여 위원회의 심의를 거쳐 혁신의료기기군을 지정할 수 있다.
② 제1항에 따른 혁신의료기기군 지정의 유효기간은 지정을 받은 날부터 3년으로 하며, 보건복지부장관은 혁신의료기기군 지정 이후 3년마다 재평가를 통하여 지정을 연장할 수 있다.
③ 보건복지부장관은 제1항에 따라 지정된 혁신의료기기군을 고시하여야 한다.
④ 제1항 및 제2항에 따른 혁신의료기기군 지정 및 재평가 절차와 방법 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제21조(혁신의료기기의 지정 및 취소) ① 혁신의료기기군에 포함되는 의료기기를 혁신의료기기로 지정받으려는 자는 식품의약품안전처장에게 그 지정을 신청하여야 한다.
② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 혁신의료기기 지정 신청을 받은 의료기기에 대하여 다음 각 호의 사항을 고려하여 혁신의료기기로 지정할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 혁신의료기기로 지정하려면 보건복지부장관과 협의하여야 한다.
1. 해당 의료기기에 적용된 기술이 기술집약도가 높고 기술혁신 속도가 빠른 기술인지 여부
2. 기존의 의료기기나 치료법과 비교하여 안전성·유효성이 현저히 개선되었거나 개선될 것으로 예상되는지 여부
3. 희귀·난치성 질환의 진단과 치료 등에 사용되는 것으로서 경제적·사회적·기술적 파급효과가 있는지 여부
4. 그 밖에 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항
③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 지정 신청을 받은 날부터 30일 이내에 지정 여부를 결정하여야 한다.
④ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 지정을 한 경우 지정된 혁신의료기기에 관한 정보를 인터넷 홈페이지 등에 공고하여야 한다.
⑤ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 지정된 혁신의료기기가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 보건복지부장관과 협의하여 그 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소하고 보건복지부장관에게 지정 취소의 사실을 알려야 한다.
1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 혁신의료기기의 지정을 받은 경우
2. 제20조제1항에 따른 혁신의료기기군에 포함되지 아니하게 된 경우
3. 제2항 각 호의 사항을 고려할 때 혁신의료기기 지정을 유지할 필요가 없다고 인정하는 경우
4.「의료기기법」 제34조제1항에 따른 회수·폐기 등의 대상 의료기기가 된 경우
⑥ 제1항 및 제2항에 따른 혁신의료기기 지정 신청, 지정 절차·방법과 제5항에 따른 지정 취소 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제22조(혁신의료기기 허가·심사 특례) ① 혁신의료기기를 제조하거나 수입하려는 자는「의료기기법」 제6조제1항 또는 제15조제1항에도 불구하고 같은 법 제6조제2항 및 제15조제2항에 따라 제조·수입허가 또는 제조·수입인증(이하 "제조허가등"이라 한다)을 받을 수 있다. 이 경우 혁신의료기기를 제조·수입하려

는 자가 제조허가등을 받으면「의료기기법」에 따른 제조업허가 또는 수입업허가를 받은 것으로 본다.

② 혁신의료기기에 대한 제조허가등을 받으려는 자는 제조허가등을 신청하기 전에 혁신의료기기에 대한 심사자료를 다음 각 호의 개발 단계별로 나누어 심사(이하 "단계별 심사"라 한다)하여 줄 것을 식품의약품안전처장에게 신청할 수 있다.

1. 제품설계 및 개발 검토단계
2. 안전성 및 성능 검토단계
3. 임상시험계획서 검토단계
4. 기술문서 및 임상시험자료 검토단계

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 신청이 단계별 심사에 적합하다고 판단하면 제출할 자료의 종류·범위, 제출 일정 및 심사 결과의 통보 시기 등에 관하여 신청인과 협의한 후 제2항에 따른 신청에 대하여 승인할 수 있다. 승인받은 내용을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

④ 식품의약품안전처장은 각 개발 단계별로 심사가 완료되면 개발 단계별 심사 결과를 신청인에게 통지하여야 하며, 제조허가등을 하는 때에 그 심사 결과를 반영하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 단계별 심사 결과가 통지된 이후에 안전성 및 유효성과 관련된 자료에 변경이 발생한 경우
2. 인체에 위해를 줄 수 있는 안전성 정보가 새롭게 제시된 경우

⑤ 식품의약품안전처장은 제조허가등을 받으려는 의료기기가 혁신의료기기인 경우에는 혁신의료기기로 지정받지 아니한 의료기기에 대한 제조허가등의 신청에 우선하여 심사(이하 "우선심사"라 한다)할 수 있다.

⑥ 식품의약품안전처장은 혁신의료기기에 대한 제조허가등의 기준이나 규격이 없거나 법령에 따른 기준·규격을 적용하는 것이 맞지 아니한 경우에는 해당 혁신의료기기에 대한 제조허가등을 받으려는 자가 제시하는 기준·규격을 검토하여 타당하다고 인정되면 이를 심사기준으로 설정하여 제조허가등을 할 수 있다.

⑦ 제2항에 따른 심사의 신청, 제3항 및 제4항에 따른 승인·변경승인 및 심사결과의 통지, 제5항에 따른 우선심사의 범위·방법·절차·처리기한, 제6항에 따른 심사기준 설정의 절차와 방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제23조(시판 후 조사) ① 식품의약품안전처장은 혁신의료기기에 대한 제조허가등을 받은 자에 대하여 제조허가등을 받은 범위에서 임상적 효과를 관찰하고 이상반응이 있는지 조사할 필요가 있다고 판단되는 경우에는 5년 이내의 범위에서 시판 후 조사를 명할 수 있다. 다만, 혁신의료기기가「의료기기법」제8조에 따른 재심사 대상인 경우는 제외한다.

② 제1항에 따라 시판 후 조사를 실시하여야 하는 제조업자 또는 수입업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 시판 후 조사 계획서를 제출하고 조사를 실시하여야 하며, 시판 후 조사를 실시한 후 6개월 이내에 실시 현황을 식품의약품안전처장에게 보고하고, 시판 후 조사를 종료하였을 때에는 그 결과를 제출하여야 한다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 시판 후 조사에 필요한 절차, 방법, 기간, 제출서류 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제24조(혁신의료기기소프트웨어 특례) ① 식품의약품안전처장은 제21조제2항에 따라 혁신의료기기로 지정된 의료기기소프트웨어(단독으로 개발·제조된 소프트웨어를 말한다. 이하 같다)를 제조하려는 자의 신청에 따라 그 조직·인력과 제품개발기준 등을 평가하여 우수한 경우 의료기기소프트웨어제조기업 인증을 하고 제조허가 또는 제조인증에 필요한 자료의 일부를 면제할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 인증을 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에는 총

리령으로 정하는 바에 따라 인증을 취소할 수 있다. 다만, 제1호 또는 제2호에 해당하는 경우에는 인증을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 인증을 받은 경우
2. 제21조제5항에 따라 혁신의료기기 지정이 취소되어 제조하는 의료기기소프트웨어 중 혁신의료기기로 지정된 것이 하나도 없게 된 경우
3. 의료기기소프트웨어제조기업 인증기준에 적합하지 아니하게 된 경우

③ 제1항에 따른 인증을 받은 의료기기기업은 시판 후 안전성 및 유효성에 관한 자료를 수집·평가하고, 그 결과를 식품의약품안전처장에게 제출하는 등 총리령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다.

④ 의료기기의 제조업자 또는 수입업자는 혁신의료기기로 지정받은 의료기기소프트웨어의 제조허가등을 받은 사항 중 사용목적, 작용원리 및 주요 기능 변경 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 중대한 사항이 변경된 경우「의료기기법」제12조제1항에 따른 변경허가 또는 변경인증을 받아야 한다.

⑤ 의료기기의 제조업자 또는 수입업자는 제4항에 따른 중대한 변경사항에 해당하지 아니하는 변경사항에 대하여는 식품의약품안전처장에게 그 변경사항을 보고하여야 한다. 이 경우「의료기기법」제12조제1항에 따른 변경허가 또는 변경인증을 받은 것으로 본다.

⑥ 의료기기의 제조업자 또는 수입업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 제5항에 따른 변경사항에 대한 안전성 및 유효성에 관한 근거자료를 기록·보관하여야 한다.

⑦ 혁신의료기기로 지정받은 의료기기소프트웨어에 대하여 임상시험을 하려는 자는「의료기기법」제10조제3항에 따라 지정된 임상시험기관 내에 임상시험실시에 관한 심사 등을 위하여 설치된 위원회의 승인을 받아야 한다. 이 경우「의료기기법」제10조제1항에도 불구하고 식품의약품안전처장의 승인을 받은 것으로 본다.

⑧ 혁신의료기기로 지정받은 의료기기소프트웨어에 대한 임상시험을 하려는 자가 임상시험 대상자와 직접적으로 접촉하지 아니하고 의무기록 등 데이터를 사용하여 임상시험을 하는 경우 총리령으로 정하는 의료기기소프트웨어 임상시험 관리기준을 준수하여야 한다. 이 경우「의료기기법」제10조제4항제1호를 적용하지 아니한다.

⑨ 혁신의료기기로 지정받은 의료기기소프트웨어에 대한 제조허가등을 받으려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추어「의료기기법」제28조에 따른 품질관리심사기관으로부터 시설과 제조 및 품질관리체계심사를 받아야 한다. 이 경우 적합 판정을 받으면「의료기기법」제6조제4항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖춘 것으로 본다.

⑩ 제1항부터 제6항까지의 규정에 따른 의료기기소프트웨어제조기업 인증의 절차·방법·기준, 변경허가, 변경보고, 기록·보관 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제5장 의료기기산업의 발전을 위한 연구개발 등

제25조(연구개발사업 추진 및 지원) ① 정부는 의료기기 품질평가 기반 구축, 의료기기 기준 규격화사업 지원, 그 밖에 의료기기산업의 발전을 위한 연구개발사업을 추진할 수 있다.

② 정부는 제1항에 따른 사업을 관련 기관 및 단체로 하여금 수행하게 할 수 있고, 이에 필요한 비용을 지원할 수 있다.

제26조(연구개발정보의 수집과 보급) ① 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 의료기기 연구개발을 효율적으로 촉진하기 위하여 국내외 연구개발 동향, 시장 동향 등 국내외 혁신의료기기의 연구개발에 관한 정보를 수집·조사하여 이를 체계적·종합적으로 관리·보급하여야 한다.

② 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 제1항의 업무를 추진하기 위하여 혁신의료기기의 연구개발 관련 정보를 전문적으로 관리하는 기관을 지정할 수 있다.

③ 제2항에 따른 혁신의료기기의 연구개발 관련 정보를 전문적으로 관리하는 기관의 지정 요건·절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제27조(의료기기기업에 대한 포상) ① 정부는 우수한 의료기기의 개발·보급 등으로 국민보건 향상과 의료기기산업 발전에 기여한 의료기기기업을 선정하여 포상하고 필요한 지원을 할 수 있다.
② 제1항에 따른 포상 및 지원 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제6장 의료기기산업 발전을 위한 기반 마련

제28조(임상시험 지원) ① 보건복지부장관은 의료기기 임상시험을 하려는 자에 대하여 임상시험에 필요한 비용 등을 지원할 수 있다.
② 식품의약품안전처장은 혁신의료기기에 대하여 효율적이고 신속한 임상시험을 실시할 수 있도록 다음 각 호의 사항을 지원할 수 있다.
1. 임상시험 계획서의 작성
2. 국제공동임상시험에서의 국가 간 규제조화
3. 임상시험 관련 정보의 전자적 형태로의 수집·관리 및 제공
③ 제1항에 따른 지원에 관한 세부사항은 보건복지부령으로, 제2항에 따른 임상시험 지원에 필요한 절차·방법 등 세부사항은 총리령으로 정한다.

제29조(혁신의료기기 안전관리 기반 구축 및 표준화 지원) ① 식품의약품안전처장은 혁신의료기기의 안전성과 유효성을 확보하기 위하여 다음 각 호의 사업을 추진할 수 있다.
1. 혁신의료기기 관리제도에 관한 연구
2. 혁신의료기기 시험·검사의 지원
3. 혁신의료기기 시설과 제조 및 품질관리체계 지원
4. 그 밖에 안전성과 유효성을 확보하기 위하여 필요한 사업
② 식품의약품안전처장은 혁신의료기기 기술 및 관리기준의 표준화를 위하여 다음 각 호의 사업을 추진할 수 있다.
1. 혁신의료기기 기술 및 관리기준에 관한 표준의 제정·개정·폐지 및 보급
2. 혁신의료기기 기술 및 관리기준에 관한 국내외 표준의 조사·연구·개발
③ 제1항 및 제2항에 따른 혁신의료기기 기술지원 및 표준화 사업 추진에 필요한 절차·방법 등 세부적인 사항은 총리령으로 정한다.

제30조(혁신의료기기 등의 사용 활성화 지원) 보건복지부장관은 개발된 혁신의료기기 등의 사용 활성화를 위하여 다음 각 호의 지원을 할 수 있다.
1. 공공보건의료기관과 연계한 의료기기 시범보급 사업
2. 의료기관과 연계한 의료기기 사용 평가 및 성능 개선
3. 그 밖의 의료기기 국산화 연구개발 지원 등

제31조(전문인력 양성) ① 정부는 의료기기산업 활성화와 혁신의료기기 제품화에 요구되는 전문인력의 양성과 자질 향상을 위하여 필요한 지원을 할 수 있다.
② 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 전문인력 양성을 위하여 대학·연구소 등 적절한 시설과 인력을 갖춘 기관을 전문인력 양성기관으로 지정할 수 있다.
③ 제2항에 따라 지정된 전문인력 양성기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 그 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우
2. 전문인력 양성기관 지정기준에 3개월 이상 적합하지 아니하게 된 경우
3. 교육을 이수하지 아니한 사람을 이수한 것으로 처리한 경우

④ 제2항에 따른 전문인력 양성기관의 지정기준 및 운영에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제32조(홍보·전시·훈련센터 지원) 국가나 지방자치단체는 의료기기의 홍보, 판매 및 의료인 대상 의료기기 훈련을 위하여 홍보·전시·훈련센터를 설치·운영하는 자에게 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 예산의 범위에서 필요한 지원을 할 수 있다.

제33조(의료기기산업 종합지원센터) ① 보건복지부장관은 의료기기기업의 시장 진출 등을 지원하기 위하여 대통령령으로 정하는 공공기관을 의료기기산업 종합지원센터로 지정하여 다음 각 호의 업무를 수행하게 할 수 있다.

1. 제10조제2항 및 제12조제2항에 따른 혁신형 의료기기기업에 대한 인증 및 재평가에 필요한 지원업무
2. 의료기기시장 진출절차에 관한 상담 및 자문
3. 의료기기시장 진출과 관련된 정부·공공기관의 지원사업 연계
4. 의료기기시장 진출 관련 애로사항 발굴 및 해소 지원
5. 그 밖에 의료기기산업을 지원하기 위하여 필요한 사업으로서 대통령령으로 정하는 업무

② 의료기기산업 종합지원센터로 지정받은 기관의 장은 매년 사업계획 및 예산·결산에 대하여 보건복지부장관의 승인을 받고, 사업실적을 정기적으로 보고하여야 한다.

③ 국가는 의료기기산업 종합지원센터의 사업수행에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

④ 보건복지부장관은 의료기기산업 종합지원센터의 효율적인 업무 수행을 위하여 필요한 경우 의료기기산업에 관련된 중앙행정기관 및 공공기관에 대하여 소속 공무원 또는 임직원의 파견을 요청할 수 있다.

⑤ 의료기기산업 종합지원센터의 지정 및 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제34조(수출지원) 국가와 지방자치단체는 제2조제2호가목의 의료기기기업이 생산한 의료기기를 해외에 홍보하거나 해외시장을 개척하는 개인 또는 단체에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 필요한 지원을 할 수 있다.

제35조(국제협력) ① 보건복지부장관은 의료기기기업 또는 관련 단체가 외국의 기관·단체 등과 산업협력활동을 추진하는 때에는 관련 정보의 수집·제공 등 필요한 지원을 할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 의료기기 관리제도의 개선과 국제조화 추진을 위하여 국제협력을 추진하고, 의료기기 관리제도에 관한 민간부문의 국제공동연구 또는 국제협력을 지원할 수 있다.

제7장 관리·감독

제36조(조사 및 관리) ① 식품의약품안전처장은 혁신의료기기 품질 및 안전성 확보를 위하여 혁신의료기기의 제조·수입·사용 등에 관하여 조사할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 조사를 위하여 필요한 경우에는 「의료기기법」 제2조제3항에 따른 의료기기취급자에게 관련 자료의 제출이나 의견의 진술 등을 요구할 수 있다. 이 경우 자료의 제출이나 의견의 진술 등을 요구받은 자는 특별한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 조사 결과에 따라 필요한 경우에는 혁신의료기기에 대하여 제조허가등을 받은 자에게 안전사용에 관한 조치 등을 명할 수 있다.

④ 제1항 및 제2항에 따른 조사의 범위·방법 및 절차와 제3항에 따른 명령에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제37조(제조허가등의 취소와 업무의 정지 등) ① 식품의약품안전처장은 혁신의료기기에 대한 제조허가등을

받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 해당 혁신의료기기에 대한 제조허가등을 취소하거나 1년의 범위에서 그 제조·수입·판매 업무의 정지를 명할 수 있다.

1. 제23조를 위반하여 시판 후 조사 명령을 따르지 아니한 경우
2. 제24조제3항을 위반하여 자료의 수집·평가 및 제출의무 등을 준수하지 아니한 경우
3. 제24조제5항을 위반하여 거짓으로 변경보고를 한 경우
4. 제24조제6항을 위반하여 근거자료를 기록·보관하지 아니한 경우
5. 제24조제7항을 위반하여 의료기기 임상시험을 수행하거나 같은 조 제8항을 위반하여 임상시험 관리기준을 준수하지 아니한 경우
6. 제36조제2항에 따른 자료 제출 요구 또는 의견 진술 요구를 정당한 사유 없이 거부 또는 기피한 경우
7. 제36조제3항에 따른 안전사용에 관한 조치 등의 명령을 따르지 아니한 경우

② 제1항에 따른 제조허가등의 취소 및 제조·수입·판매 업무의 정지 등에 관한 세부기준은 그 위반행위의 종류와 위반의 정도 등을 고려하여 총리령으로 정한다.

제38조(과징금처분) ① 식품의약품안전처장은 제37조제1항에 따라 업무정지를 명하여야 하는 경우로서 의료기기를 이용하는 자에게 심한 불편을 주거나 공익을 해칠 우려가 있는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 업무정지처분을 갈음하여 10억원 이하의 과징금을 부과할 수 있다.

② 제1항에 따른 과징금의 부과 및 징수 절차 등에 관하여는「의료기기법」제38조를 준용한다.

제8장 보칙

제39조(수수료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 수수료를 내야 한다.

1. 제22조제2항에 따른 단계별 심사를 받으려는 자
2. 제22조제5항에 따른 우선심사를 받으려는 자

② 식품의약품안전처장은「중소기업기본법」제2조에 따른 중소기업자에 대하여 총리령으로 정하는 바에 따라 제1항에 따른 수수료를 감면할 수 있다.

제40조(청문) ① 보건복지부장관은 제13조에 따라 혁신형 의료기기기업 인증을 취소하려는 경우에는 청문을 하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 제37조에 따라 제조허가등의 취소, 업무의 전부 또는 일부의 정지를 하려는 경우에는 청문을 하여야 한다.

제41조(권한의 위임·위탁) ① 보건복지부장관은 이 법에 따른 권한의 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 소속기관의 장, 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 위임할 수 있다.

② 보건복지부장관은 이 법에 따른 연구개발, 시장진출 지원 등 업무의 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라「한국보건산업진흥원법」에 따른 한국보건산업진흥원 또는 대통령령으로 정하는 기관에 위탁할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 이 법에 따른 권한의 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 지방식품의약품안전청장, 식품의약품안전평가원장, 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사, 시장·군수·구청장 또는 보건소장에게 위임할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 이 법에 따른 제조허가등에 관한 업무의 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라「의료기기법」제42조에 따른 한국의료기기안전정보원 또는 대통령령으로 정하는 기관에 위탁할 수 있다.

제42조(벌칙 적용에서 공무원 의제) 위원회의 위원 중 공무원이 아닌 사람, 제26조제2항 및 제33조제1항에 따라 지정받은 기관의 임직원과 제41조제2항·제4항에 따라 위탁받은 기관에서 관련 업무에 종사하는 임직원은「형법」제127조 및 제129조부터 제132조까지의 규정을 적용할 때에는 공무원으로 본다.

제43조(동물용 의료기기에 대한 특례) ① 이 법에 따른 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장의 소관 사항 중 동물용으로만 사용할 것을 목적으로 하는 의료기기에 관하여는 농림축산식품부장관의 소관으로 한다. 이 경우 이 법의 해당 규정 중 "보건복지부장관" 또는 "식품의약품안전처장"은 "농림축산식품부장관"으로, "보건복지부령" 또는 "총리령"은 "농림축산식품부령"으로 본다.

② 제1항에 따라 농림축산식품부장관이 농림축산식품부령을 발할 때에는 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장과 협의하여야 한다.

제9장 벌칙

제44조(벌칙) 제10조제4항을 위반하여 인증을 받지 아니하고 인증서·인증마크를 제작·사용하거나 그 밖의 방법으로 인증을 사칭한 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

제45조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 500만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제24조제6항을 위반하여 변경사항에 대한 근거자료를 기록·보관하지 아니한 자
2. 제36조제2항에 따른 자료 제출 요구 또는 의견 진술 요구를 거부하거나 기피한 자
3. 제36조제3항에 따른 안전사용에 관한 조치 등의 명령을 따르지 아니한 자
4. 제37조제1항에 따른 업무정지명령을 위반한 자

제46조(양벌규정) 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제44조 또는 제45조의 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

제47조(과태료) ① 정당한 사유 없이 제14조제1항에 따른 관계 자료를 제출하지 아니하거나 거짓으로 제출한 자에게는 300만원 이하의 과태료를 부과한다.

② 제1항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관이 부과·징수한다.

부칙 <제16405호, 2019. 4. 30.>

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(유효기간) 제18조 및 제19조는 이 법 시행일부터 10년간 효력을 가진다.

제3조(유효기간 만료에 따른 특례) ① 제18조의 유효기간 만료 당시 연구시설 건축에 대하여 제18조에 따라 건축허가를 받거나 건축신고를 한 경우에는 제18조의 유효기간 만료 후에도 계속하여 제18조를 적용한다.

② 제19조의 유효기간 만료 당시 제19조에 따라 부담금 면제대상이 되는 연구시설에 대하여는 제19조의 유효기간 만료 후에도 계속하여 제19조를 적용한다.

제4조(다른 법률의 개정) 의료기기법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제41조를 삭제한다.

의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 시행령

[시행 2020. 5. 1] [대통령령 제30641호, 2020. 4. 28, 제정]

제1조(목적) 이 영은 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(혁신형 의료기기기업의 연구개발비 규모) ① 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」(이하 "법"이라 한다) 제2조제3호가목 및 나목에서 "대통령령으로 정하는 규모"란 각각 다음 각 호의 구분에 따른 연간 의료기기 연구개발비의 금액을 말한다.

1. 연간 의료기기 매출액이 500억원 이상인 의료기기기업: 연간 의료기기 매출액의 100분의 6에 해당하는 금액
2. 연간 의료기기 매출액이 500억원 미만인 의료기기기업: 연간 의료기기 매출액의 100분의 8에 해당하는 금액 또는 30억원

② 제1항에 따른 연간 의료기기 연구개발비 및 연간 의료기기 매출액은 각각 법 제10조제1항에 따라 혁신형 의료기기기업 인증을 신청한 날이 속하는 사업연도의 직전 3년간 사업연도의 의료기기 연구개발비 및 의료기기 매출액의 연평균 금액을 말한다. 이 경우 직전 사업연도가 3년 미만인 경우에는 사업을 시작한 날부터 인증을 신청한 날이 속하는 사업연도의 직전 사업연도의 종료일까지의 의료기기 연구개발비 및 의료기기 매출액의 연평균 금액을 말한다.

③ 제1항에 따른 의료기기 연구개발비의 산정기준 및 세부 내용과 의료기기 매출액의 산정기준은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제3조(시행계획의 수립 등) ① 관계 중앙행정기관의 장은 법 제7조제2항에 따라 매년 6월 30일까지 다음 연도 시행계획을 보건복지부장관에게 제출해야 한다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따라 제출받은 기관별 다음 연도 시행계획을 종합·검토하고, 법 제8조제1항에 따른 의료기기산업육성·지원위원회(이하 "위원회"라 한다)의 심의를 거쳐 다음 연도 시행계획을 수립해야 한다.

③ 보건복지부장관은 제2항에 따라 수립한 다음 연도 시행계획을 매년 12월 31일까지 관계 중앙행정기관의 장에게 통보해야 한다.

④ 관계 중앙행정기관의 장은 법 제7조제2항에 따라 매년 3월 31일까지 전년도 시행계획에 따른 추진실적을 보건복지부장관에게 제출해야 한다.

⑤ 보건복지부장관은 법 제7조제3항에 따라 전년도 시행계획에 따른 추진실적을 평가하는 경우 위원회의 심의를 거쳐야 한다.

⑥ 관계 중앙행정기관의 장은 정당한 사유가 없으면 법 제7조제3항에 따라 통보받은 평가 결과를 다음 연도 시행계획 수립 시 반영해야 한다.

제4조(위원회의 기능 및 구성) ① 법 제8조제1항제4호에서 "대통령령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 전년도 시행계획에 따른 추진실적의 평가에 관한 사항
2. 그 밖에 위원회의 위원장이 의료기기산업 육성 및 지원에 관하여 심의에 부치는 사항

② 법 제8조제3항제1호에서 "대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관"이란 다음 각 호의 중앙행정기관을

말한다.

1. 기획재정부
2. 과학기술정보통신부
3. 산업통상자원부
4. 그 밖에 위원회의 위원장이 법 제8조제1항 각 호의 사항을 심의하기 위하여 필요하다고 인정하는 중앙행정기관

③ 법 제8조제3항제2호에 따른 위촉직 위원(이하 "위촉직 위원"이라 한다)의 임기는 2년으로 하며, 한 차례만 연임할 수 있다.

④ 위원회의 위원장은 위촉직 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 위원을 해촉(解囑)할 수 있다.

1. 심신장애로 직무를 수행할 수 없게 된 경우
2. 직무와 관련된 비위사실이 있는 경우
3. 직무태만, 품위손상이나 그 밖의 사유로 위원으로 적합하지 않다고 인정되는 경우
4. 법 제8조제4항 또는 제5항의 사유에 해당하는데도 회피하지 않은 경우
5. 위원 스스로 직무를 수행하기 어렵다는 의사를 밝히는 경우

제5조(위원회의 운영) ① 위원회의 위원장은 위원회를 대표하고, 위원회의 업무를 총괄한다.

② 위원회의 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 위원회의 위원장이 미리 지명한 위원이 그 직무를 대행한다.

③ 위원회의 위원장은 재적위원 3분의 1 이상이 요청하거나 위원장이 필요하다고 인정하는 경우 위원회의 회의를 소집하고, 그 의장이 된다.

④ 위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의(開議)하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다. 다만, 회의에 부치는 안건의 내용이 경미하거나 회의를 소집할 시간적 여유가 없는 경우에는 서면으로 의결할 수 있다.

⑤ 위원회의 회의에 출석한 위촉직 위원에게는 예산의 범위에서 수당·여비와 그 밖에 필요한 경비를 지급할 수 있다.

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 위원회의 운영에 필요한 사항은 위원회의 의결을 거쳐 위원회의 위원장이 정한다.

제6조(실무위원회의 기능·구성 및 운영) ① 위원회가 법 제8조제1항 각 호의 사항 중 사전 검토가 필요하다고 인정하는 사항으로서 위원회의 위원장이 요구하는 사항을 심의하기 위하여 법 제8조제7항에 따라 위원회에 실무위원회를 둔다.

② 실무위원회는 위원장 1명을 포함하여 15명 이내의 위원으로 성별을 고려하여 구성한다.

③ 실무위원회의 위원장은 보건산업 정책을 담당하는 보건복지부의 고위공무원단에 속하는 공무원 중에서 위원회의 위원장이 지명하고, 실무위원회의 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 위원회의 위원장이 위촉한다.

1. 법 제8조제3항제1호에 따른 당연직 위원이 속한 관계 중앙행정기관의 고위공무원단에 속하는 공무원 중에서 그 관계 중앙행정기관의 장이 추천하는 사람
2. 의료기기산업 분야에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람으로서 산업계·학계 등에 종사하는 사람

④ 실무위원회의 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 실무위원회의 위원장이 미리 지명한 위원이 그 직무를 대행한다.

⑤ 실무위원회에 간사 2명을 두며, 간사는 보건복지부 및 식품의약품안전처 소속 공무원 중에서 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장이 각각 지명한다.

⑥ 실무위원회의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 실무위원회에 분야별 소위원회를 둘 수 있다.

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 실무위원회 및 분야별 소위원회의 구성 및 운영 등에 필요한 사항은 실무위원회의 의결을 거쳐 실무위원회의 위원장이 정한다.

제7조(연구위원) ① 위원회에는 법 제8조제1항 각 호의 사항을 사전에 전문적으로 조사·연구하게 하기 위하여 10명 이내의 연구위원을 둘 수 있다.

② 제1항에 따른 연구위원은 의료기기산업 분야에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람 중에서 위원회의 위원장이 위촉한다.

③ 제1항에 따른 연구위원은 위원회 또는 실무위원회의 회의에 출석하여 발언할 수 있다.

제8조(실태조사의 범위 및 방법 등) ① 법 제9조제1항에 따른 실태조사의 범위는 다음 각 호와 같다.

1. 국내외 의료기기산업의 규제 동향
2. 국내외 의료기기산업의 시장 규모 및 수출입 현황
3. 국내외 의료기기산업의 투자 현황
4. 국내 의료기기의 기술 경쟁력
5. 국내 의료기기의 사용 현황
6. 국내 의료기기의 연구개발 현황
7. 국내 의료기기산업의 인력 수요·공급 현황
8. 그 밖에 보건복지부장관이 조사할 필요가 있다고 인정하는 사항

② 법 제9조제1항에 따른 실태조사는 서면, 전화 또는 전자우편 등을 이용하는 방법으로 할 수 있다.

③ 보건복지부장관은 법 제9조제1항에 따라 실태조사를 실시하려면 그 일시, 목적 및 내용 등을 실태조사 대상자에게 미리 알려야 한다.

제9조(혁신형 의료기기기업의 인증기준) 법 제10조제2항 후단에 따른 혁신형 의료기기기업의 인증기준은 다음 각 호와 같다.

1. 의료기기 연구개발의 전담 인력·조직 보유 여부
2. 의료기기 연구개발의 투자 실적
3. 의료기기 연구개발의 목표 및 중장기 전략
4. 의료기기 연구개발 관련 대외 협력활동 실적
5. 의료기기 연구개발 성과에 관한 국내외 인허가 취득 실적
6. 우수한 의료기기 연구개발·보급으로 국민보건 향상에 기여한 정도
7. 의료기기의 유통체계와 판매질서 준수 여부
8. 그 밖에 보건복지부장관이 인증기준으로서 필요하다고 인정하여 고시하는 기준

제10조(지위승계 심의의 예외 요건) 법 제11조제2항제2호에서 "대통령령으로 정하는 요건"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 요건을 말한다.

1. 혁신형 의료기기기업이 다른 의료기기기업을 인수·합병하여 그 인수·합병 후 존속하거나 설립되는 법인이 혁신형 의료기기기업의 지위를 승계받으려는 경우로서 혁신형 의료기기기업의 사업 일체를 유지할 것
2. 혁신형 의료기기기업과 관련된 다음 각 목의 어느 하나가 변경되어 혁신형 의료기기기업의 지위를 승계받으려는 경우로서 혁신형 의료기기기업의 사업 일체를 유지할 것
   가. 명칭
   나. 대표자
   다. 등기이사
   라. 법인등록번호

마. 혁신형 의료기기기업을 사실상 지배(발행주식총수 또는 출자총액의 100분의 50 이상을 소유하거나 주요 의사결정에 지배적인 영향력을 행사하는 경우를 말한다)하고 있는 자

제11조(인증의 취소) ① 보건복지부장관은 법 제13조제1항에 따라 혁신형 의료기기기업의 인증을 취소한 경우에는 해당 인증을 받은 자, 관계 중앙행정기관의 장 및 지방자치단체의 장에게 그 사실을 지체 없이 알리고, 보건복지부의 인터넷 홈페이지에 게재해야 한다.

② 관계 중앙행정기관의 장 및 지방자치단체의 장은 법 제13조제3항 및 제4항에 따른 우대조치의 중단 및 혜택의 반환 조치를 한 경우에는 그 사실을 지체 없이 보건복지부장관에게 알려야 한다.

제12조(혁신형 의료기기기업의 유형별 구분) 법 제15조제1항에 따른 혁신형 의료기기기업의 유형별 구분은 다음 각 호와 같다.

1. 혁신선도형 의료기기기업: 법 제2조제3호 각 목의 혁신형 의료기기기업 중 연간 의료기기 매출액이 500억원 이상으로서 연간 의료기기 매출액의 100분의 6에 해당하는 금액 이상을 연간 의료기기 연구개발비에 투자한 의료기기기업
2. 혁신도약형 의료기기기업: 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 기업
   가. 법 제2조제3호가목 또는 나목에 해당하는 혁신형 의료기기기업 중 연간 의료기기 매출액이 500억원 미만으로서 연간 의료기기 매출액의 100분의 8에 해당하는 금액 또는 30억원 이상을 연간 의료기기 연구개발비에 투자한 의료기기기업
   나. 법 제2조제3호다목에 해당하는 혁신형 의료기기기업(제1호에 해당하는 경우는 제외한다)

제13조(연구시설 건축에 관한 특례) ① 법 제18조제1항에서 "시제품 생산시설 등 대통령령으로 정하는 부속용도로 인정되는 시설"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 시설을 말한다.

1. 시제품 생산시설. 다만, 연구개발의 성과를 제품화하여 판매하기 위한 시제품 생산시설은 제외한다.
2. 그 밖에 연구시설이나 연구개발 성과의 활용도를 높일 수 있는 부속용도의 시설로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 시설

② 법 제18조제1항에서 "녹지지역 등 대통령령으로 정하는 지역"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 지역을 말한다.

1.「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」제36조제1항제1호 및 같은 법 시행령 제30조제1항제1호가목에 따른 전용주거지역, 같은 호 나목(1)에 따른 제1종일반주거지역, 같은 항 제4호가목에 따른 보전녹지지역 및 같은 호 나목에 따른 생산녹지지역
2.「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」제36조제1항제2호가목에 따른 보전관리지역, 같은 호 나목에 따른 생산관리지역, 같은 항 제3호에 따른 농림지역 및 같은 항 제4호에 따른 자연환경보전지역

③ 법 제18조제1항에 따른 고시에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 해당 지역의 명칭, 위치 및 면적
2. 해당 지역이 표시된 축척 2만5천분의 1 이상의 지형도

제14조(혁신의료기기군의 지정) ① 보건복지부장관은 의료기기산업 분야의 기관·단체 및 산업계·학계 등에 종사하는 사람 등을 대상으로 법 제20조제1항에 따른 혁신의료기기군(이하 "혁신의료기기군"이라 한다)의 지정에 관한 수요를 조사하고, 그 결과를 위원회에 알릴 수 있다.

② 제1항에 따른 조사에 필요한 구체적인 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

③ 보건복지부장관은 법 제20조제1항에 따라 위원회의 심의를 거쳐 다음 각 호의 분야별로 혁신의료기기군을 지정할 수 있다.

1. 기술집약도가 높고 혁신속도가 빠른 첨단기술이 적용된 분야
2. 안전성·유효성이 현저히 개선되었거나 개선될 것으로 예상되는 분야
3. 의료기기에 적용된 핵심기술의 개발이 시급한 분야

4. 희귀·난치성 질환의 진단과 치료 등에 사용되는 의료기기로서 대체 의료기기가 없거나 국내 수급(受給)이 어려운 분야
5. 그 밖에 보건복지부장관이 지정할 필요가 있다고 인정하는 분야

④ 보건복지부장관은 다음 각 호의 사항을 고려하여 법 제20조제1항 및 제2항에 따른 혁신의료기기군 지정 및 재평가를 할 수 있다.

1. 의료기기에 적용된 핵심기술이 이미 보편화되었는지 여부
2. 그 밖에 보건복지부장관이 고려할 필요가 있다고 인정하는 사항

제15조(혁신의료기기의 지정) ① 법 제21조제1항에 따라 혁신의료기기의 지정을 받으려는 자는 혁신의료기기 지정 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 개발경위에 관한 자료
2. 사용목적에 관한 자료
3. 작용원리에 관한 자료
4. 사용방법에 관한 자료
5. 성능에 관한 자료
6. 국내외 유사제품의 사용 현황에 관한 자료
7. 혁신의료기기에 해당함을 입증하는 요약자료

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 혁신의료기기의 지정 신청을 받은 경우에는 법 제21조제2항 후단에 따른 혁신의료기기의 지정 협의를 위하여 지체 없이 제1항 각 호의 자료를 보건복지부장관에게 송부해야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 법 제21조제2항에 따른 혁신의료기기의 지정을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 혁신의료기기 관련 기관·단체 또는 전문가 등에게 의견이나 자료의 제출 등을 요청할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 법 제21조제2항에 따라 혁신의료기기의 지정을 한 경우에는 신청인에게 혁신의료기기 지정서를 발급해야 한다.

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 혁신의료기기의 지정 절차, 방법 및 협의 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제16조(혁신의료기기의 지정 취소) ① 식품의약품안전처장은 법 제21조제5항 각 호 외의 부분 본문에 따라 혁신의료기기의 지정을 취소하려는 경우에는 그 취소 협의를 위하여 해당 혁신의료기기가 법 제21조제5항제2호부터 제4호까지의 어느 하나에 해당함을 입증하는 자료 등을 보건복지부장관에게 송부해야 한다.

② 식품의약품안전처장은 법 제21조제5항에 따라 혁신의료기기의 지정을 취소한 경우에는 보건복지부장관에게 지정 취소 사실을 알리고, 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지에 그 내용을 게재해야 한다.

③ 법 제21조제5항에 따라 혁신의료기기의 지정 취소를 받은 자는 지체 없이 식품의약품안전처장에게 혁신의료기기 지정서를 반납해야 한다. 이 경우 지정서를 잃어버렸을 때에는 그 사유서를 제출해야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 혁신의료기기의 지정 취소의 절차, 방법 및 협의 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제17조(연구개발 관련 정보 관리기관의 지정) ① 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 법 제26조제2항에 따라 다음 각 호의 요건을 모두 충족하는 기관을 혁신의료기기의 연구개발 관련 정보를 전문적으로 관리하는 기관으로 지정할 수 있다. 이 경우 혁신의료기기의 연구개발 관련 정보의 분야별로 해당 기관을 지정할 수 있다.

1.「공공기관의 운영에 관한 법률」제4조에 따른 공공기관 또는 비영리법인일 것
2. 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장이 혁신의료기기의 연구개발 관련 정보의 전문적인 관리에 필

요하다고 인정하여 고시하는 인력 및 장비를 갖출 것

② 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 법 제26조제2항에 따른 지정을 한 경우에는 다음 각 호의 사항을 보건복지부 및 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지에 게재해야 한다.

1. 해당 기관의 명칭, 주소 및 대표자 성명
2. 해당 기관이 관리하는 혁신의료기기의 연구개발 관련 정보의 분야

제18조(의료기기기업에 대한 포상) ① 법 제27조제1항에 따른 포상의 종류는 다음 각 호와 같다.

1. 혁신형 의료기기기업 대상
2. 혁신형 의료기기기업 부문별 우수상
3. 혁신형 의료기기기업 특별상

② 보건복지부장관은 법 제27조제1항에 따라 포상을 받은 자에게 의료기기 연구개발비 및 연수경비 등을 지원할 수 있다.

③ 보건복지부장관은 포상의 기준, 수상자의 선정 방법 및 절차 등에 관한 사항을 정하여 매년 공고해야 한다.

제19조(전문인력 양성기관의 지정 등) ① 법 제31조제2항에 따른 전문인력 양성기관(이하 "전문인력 양성기관"이라 한다)의 지정기준은 다음 각 호와 같다.

1. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 기관일 것
   가.「고등교육법」 제2조에 따른 학교
   나.「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관으로서 의료기기산업 관련 업무를 수행하는 기관
   다.「민법」 제32조 또는「공익법인의 설립·운영에 관한 법률」에 따른 법인으로서 의료기기산업 관련 업무를 수행하는 법인
2. 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장이 전문인력 양성에 필요하다고 인정하여 고시하는 시설과 인력을 갖출 것

② 전문인력 양성기관으로 지정받으려는 자는 전문인력 양성기관 지정 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 전문인력 양성에 필요한 시설 및 인력 현황
2. 전문인력 양성 사업계획서
3. 전문인력 양성과정의 운영 규정
4. 그 밖에 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장이 전문인력 양성기관을 지정하기 위하여 필요하다고 인정하는 서류

③ 제2항에 따른 신청서를 받은 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 신청인(신청인이 법인인 경우만 해당한다)의 법인 등기사항증명서를 확인해야 한다.

④ 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 전문인력 양성기관을 지정한 경우에는 전문인력 양성기관 지정서를 발급해야 한다.

⑤ 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 법 제31조제2항 또는 제3항에 따라 전문인력 양성기관을 지정하거나 그 지정을 취소한 경우에는 지체 없이 그 사실을 보건복지부 및 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지에 게재해야 한다.

제20조(의료기기산업 종합지원센터의 지정 및 운영) ① 보건복지부장관은 법 제33조제1항에 따라「한국보건산업진흥원법」에 따른 한국보건산업진흥원을 의료기기산업 종합지원센터로 지정한다.

② 의료기기산업 종합지원센터는 법 제33조제1항 각 호의 업무를 수행하기 위하여 온라인 업무처리 시스템 등 필요한 시설·장비를 갖추고, 전담부서 1개 이상과 전담인력(의료기기 관련 분야에서 3년 이상 종사한 경력이 있는 사람을 말한다) 6명 이상을 두어야 한다.

③ 법 제33조제1항제5호에서 "대통령령으로 정하는 업무"란 법 제20조제1항 및 제2항에 따른 혁신의료기기군 지정 및 재평가에 필요한 지원 업무를 말한다.

④ 의료기기산업 종합지원센터의 장은 법 제33조제2항에 따라 다음 각 호의 구분에 따른 날까지 보건복지부장관에게 사업계획서, 예산서·결산서를 제출하고 사업실적을 보고해야 한다.

1. 사업계획서 및 예산서: 직전 사업연도 12월 31일
2. 결산서 및 사업실적: 다음 사업연도 1월 31일

제21조(수출지원) 정부와 지방자치단체는 법 제34조에 따라 법 제2조제2호가목의 의료기기기업이 생산한 의료기기를 해외에 홍보하거나 해외시장을 개척하는 개인 또는 단체에 대하여 다음 각 호의 사항을 지원할 수 있다.

1. 보건의료 관련 해외 전문 학회 및 전시회 참가
2. 수출하려는 국가의 인허가 취득
3. 해외시장 진출을 위한 전문 정보의 제공
4. 수출에 필요한 판매·유통체계 등 구축
5. 그 밖에 정부와 지방자치단체가 해외 홍보 및 해외시장 개척을 위하여 필요하다고 인정하는 사항

제22조(과징금의 부과기준) 법 제38조제1항에 따른 과징금의 부과기준은 별표 1과 같다.

제23조(권한 또는 업무의 위임·위탁) ① 보건복지부장관은 법 제41조제2항에 따라 다음 각 호의 업무를 「한국보건산업진흥원법」에 따른 한국보건산업진흥원에 위탁한다.

1. 법 제9조제1항에 따른 실태조사
2. 법 제28조제1항에 따른 의료기기 임상시험 지원
3. 법 제30조에 따른 혁신의료기기 등의 사용 활성화 지원
4. 법 제34조에 따른 수출지원
5. 법 제35조제1항에 따른 국제협력 지원

② 식품의약품안전처장은 법 제41조제3항에 따라 다음 각 호의 권한을 지방식품의약품안전청장에게 위임한다.

1. 법 제36조에 따른 다음 각 목의 권한
   가. 법 제36조제1항에 따른 혁신의료기기의 제조·수입·사용 등에 관한 조사
   나. 법 제36조제2항 전단에 따른 자료 제출이나 의견 진술 등의 요구
   다. 법 제36조제3항에 따른 혁신의료기기의 안전사용에 관한 조치 등의 명령
2. 법 제37조제1항에 따른 혁신의료기기에 대한 제조허가·수입허가 또는 제조인증·수입인증(이하 "제조허가등"이라 한다)의 취소 및 제조·수입·판매 업무의 정지 명령
3. 법 제38조에 따른 과징금의 부과 및 징수
4. 법 제40조제2항에 따른 청문의 실시

③ 식품의약품안전처장은 법 제41조제4항에 따라 다음 각 호의 업무를 「의료기기법」 제42조에 따른 한국의료기기안전정보원에 위탁한다.

1. 법 제28조제2항에 따른 혁신의료기기 임상시험 지원
2. 법 제29조제1항에 따른 혁신의료기기의 안전성과 유효성 확보를 위한 사업의 추진

④ 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 제1항 및 제3항에 따라 업무를 위탁한 경우 위탁받은 기관에 대하여 예산의 범위에서 그 업무처리 비용의 일부를 지원할 수 있다.

제24조(고유식별정보의 처리) 식품의약품안전처장(제23조제2항에 따라 식품의약품안전처장의 권한을 위임받은 지방식품의약품안전청장을 포함한다)은 다음 각 호의 사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 「개인정보 보호법 시행령」 제19조제1호 또는 제4호에 따른 주민등록번호 또는 외국인등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다.

1. 법 제21조에 따른 혁신의료기기의 지정 및 지정 취소 등에 관한 사무
2. 법 제22조에 따른 혁신의료기기에 대한 단계별 심사 및 우선심사 등에 관한 사무
3. 법 제37조에 따른 혁신의료기기에 대한 제조허가등의 취소 및 제조·수입·판매 업무의 정지 명령에 관한 사무
4. 법 제38조에 따른 과징금의 부과 및 징수에 관한 사무
5. 법 제40조제2항에 따른 청문의 실시에 관한 사무

제25조(과태료의 부과기준) 법 제47조제1항에 따른 과태료의 부과기준은 별표 2와 같다.

부칙 <제30641호, 2020. 4. 28.>

이 영은 2020년 5월 1일부터 시행한다.

의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 시행규칙

[시행 2020. 5. 4] [보건복지부령 제723호, 2020. 5. 4, 제정]

제1조(목적) 이 규칙은 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 및 같은 법 시행령에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(인증 절차) ① 보건복지부장관은 법 제10조제1항에 따른 혁신형 의료기기기업 인증(이하 "인증"이라 한다)의 신청기간 및 신청방법을 2년에 1회 이상 공고해야 한다.

② 인증을 받으려는 의료기기기업은 별지 제1호서식의 혁신형 의료기기기업 인증신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 제1항에 따라 공고된 신청기간에 보건복지부장관에게 제출해야 한다.

1. 기업의 대표자, 주소, 재무 현황, 연혁 등이 포함된 기업 현황
2. 의료기기기업에 해당함을 증명하는 자료
3. 의료기기 연구개발비의 투자 현황
4. 혁신의료기기의 연구개발 및 생산 현황(법 제2조제3호다목에 해당하는 경우에만 제출한다)
5. 의료기기 연구개발의 전담인력 및 연구·생산시설 현황
6. 중장기 의료기기 연구개발의 투자계획 및 실행계획
7. 의료기기 연구개발 과제의 수행 현황
8. 의료기기 특허등록 및 기술이전 실적
9. 의료기기 해외시장의 진출 현황
10. 사회적 공헌 활동 현황 및 관련 표창 실적
11. 의료기기의 유통체계와 판매질서 관련 행정처분 및 과징금의 내용

③ 보건복지부장관은 인증을 신청한 의료기기기업을 법 제10조제2항에 따라 혁신형 의료기기기업으로 인증할 때에는 별지 제2호서식의 혁신형 의료기기기업 인증서를 발급하고 그 사실을 고시해야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 인증에 필요한 세부사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제3조(인증마크의 도안 등) ① 법 제10조제3항에 따른 인증을 나타내는 표시(이하 "인증마크"라 한다)의 도안 및 표시방법은 별표와 같다.

② 혁신형 의료기기기업은 법 제12조에 따른 인증의 유효기간 동안 인증마크를 사용할 수 있다.

제4조(지위의 승계 신청 등) ① 법 제11조제1항에 따라 지위의 승계를 신청하려는 기업은 별지 제3호서식의 혁신형 의료기기기업 지위승계신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출해야 한다.

1. 제2조제2항 각 호의 서류
2. 지위를 승계하려는 기업이 제2조제3항에 따라 발급받은 혁신형 의료기기기업 인증서
3. 지위를 승계받으려는 기업이 지위를 승계하려는 기업의 사업 전부 또는 일부를 유지 또는 승계했음을 증명하는 자료

② 제1항에서 규정한 사항 외에 혁신형 의료기기기업의 지위승계를 위한 평가 방법·절차, 인증서의 발급 등에 필요한 세부사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제5조(인증의 연장 신청 등) ① 법 제12조제2항에 따른 인증의 연장을 신청하려는 혁신형 의료기기기업은

그 유효기간이 끝나기 3개월 전까지 별지 제4호서식의 혁신형 의료기기기업 인증 연장신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출해야 한다.

1. 제2조제2항 각 호의 서류
2. 제2조제3항에 따라 발급받은 혁신형 의료기기기업 인증서

② 법 제12조제2항에 따른 재평가의 기준에 관하여는 법 제10조제2항 및 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 시행령」(이하 "영"이라 한다) 제9조에 따른 인증기준을 준용하고, 인증을 연장하는 경우 인증서의 발급에 관하여는 제2조제3항을 준용한다.

제6조(자료 요구 절차 등) ① 보건복지부장관은 법 제14조제1항에 따라 혁신형 의료기기기업의 인증을 신청한 기업이나 혁신형 의료기기기업에 다음 각 호의 자료를 요구할 수 있다.

1. 혁신형 의료기기기업 인증기준 충족 및 유지 여부에 관한 자료
2. 혁신형 의료기기기업의 지원 및 그 성과 등에 관한 자료
3. 혁신형 의료기기기업의 지원계획 수립에 필요한 자료
4. 그 밖에 보건복지부장관이 인증 또는 인증 취소 업무를 위하여 필요하다고 인정하는 자료

② 보건복지부장관은 법 제14조제1항에 따라 자료를 요구할 때에는 그 목적·용도, 자료의 종류, 제출방법, 제출기한 등을 분명히 밝힌 문서로 해야 한다.

제7조(기업 유형별 지원 방법) 법 제15조제2항에 따라 보건복지부장관은 영 제12조에 따른 혁신형 의료기기기업의 유형별로 그 세부 지원에 관한 사항을 법 제6조에 따른 의료기기산업 육성 및 지원을 위한 종합계획에 반영하여 시행할 수 있다.

제8조(국가연구개발사업 등 우선 참여의 방법 및 절차) ① 혁신형 의료기기기업은 법 제16조에 따라 의료기기의 연구개발을 위한 국가연구개발사업 등에 우선 참여하려는 경우에는 해당 국가연구개발사업 등에 관한 설명 자료와 참여 자격을 갖추었음을 증명하는 서류를 보건복지부장관에게 제출할 수 있다.

② 보건복지부장관은 다음 각 호의 사업에 혁신형 의료기기기업을 우선 참여하게 할 수 있다.

1. 법 제28조제1항 및 제30조부터 제35조까지의 규정에 따라 보건복지부장관이 추진하는 지원 사업
2. 「보건의료기술 진흥법」 제5조제1항에 따른 보건의료기술 연구개발사업

③ 제1항에 따라 자료를 제출받은 보건복지부장관은 해당 혁신형 의료기기기업을 국가연구개발사업 등에 우선 참여하게 하기 위하여 필요하다고 인정되는 경우에는 관계 중앙행정기관 또는 지방자치단체의 장에게 서면으로 협조를 요청할 수 있다.

제9조(임상시험 지원) 보건복지부장관은 법 제28조제1항에 따라 다음 각 호의 사항에 필요한 지원을 할 수 있다.

1. 국내에서 연구개발하거나 제조허가 등을 받으려는 의료기기에 대한 국내 임상시험
2. 수출하려는 국가의 인허가를 취득하려는 의료기기에 대한 해외 임상시험
3. 국내의 의료기기 임상시험 기반 구축 및 활용

제10조(전문인력 양성기관의 지정 신청 등) 영 제19조제2항에 따른 전문인력 양성기관 지정 신청서는 별지 제5호서식에 따르고, 같은 조 제4항에 따른 전문인력 양성기관 지정서는 별지 제6호서식에 따른다.

제11조(홍보·전시·훈련센터 지원) 보건복지부장관은 법 제32조에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 홍보·전시·훈련센터를 운영하는 자에게 그 운영비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

1. 혁신형 의료기기기업의 홍보센터
2. 혁신의료기기 등 국내 개발 의료기기의 홍보·전시센터
3. 의료인 대상 국내 개발 의료기기의 훈련센터

부칙 <제723호, 2020. 5. 4.>

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙

[시행 2021. 5. 27] [총리령 제1700호, 2021. 5. 27, 일부개정]

제1조(목적) 이 규칙은 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 및 같은 법 시행령에서 총리령으로 정하도록 위임한 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(혁신의료기기의 지정) ① 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 시행령」(이하 "영"이라 한다) 제15조제1항에 따른 혁신의료기기 지정 신청서는 별지 제1호서식과 같다.

② 영 제15조제4항에 따른 혁신의료기기 지정서는 별지 제2호서식과 같다.

제3조(혁신의료기기에 대한 단계별 심사의 절차 및 방법 등) ① 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」(이하 "법"이라 한다) 제22조제2항에 따라 혁신의료기기에 대한 단계별 심사(이하 "단계별 심사"라 한다)를 신청하려는 자는 별지 제3호서식의 혁신의료기기 단계별 심사 신청서(전자문서를 포함한다)를 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다. <개정 2021. 5. 27.>

1. 삭제 <2021. 5. 27.>
2. 삭제 <2021. 5. 27.>
3. 삭제 <2021. 5. 27.>

② 식품의약품안전처장은 법 제22조제3항 전단에 따른 단계별 심사의 승인을 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 의료기기 관련 기관, 단체 또는 전문가 등에게 의견이나 자료의 제출 등 필요한 협조를 요청할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 법 제22조제3항 전단에 따라 신청인과 협의하여 단계별 심사를 승인한 경우에는 신청인에게 다음 각 호의 사항을 포함하여 승인한 사실을 통보하고, 법 제22조제2항 각 호의 개발 단계별로 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 자료를 제출받아 심사해야 한다. <개정 2021. 5. 27.>

1. 단계별 심사의 대상
2. 단계별 심사의 처리기간(각 단계별 자료 제출일부터 30일 이내로 한다)
3. 단계별 심사의 결과 통보방법
4. 단계별 심사 시 제출자료 및 제출일정
5. 그 밖에 제1호부터 제4호까지의 규정에 따른 사항과 유사한 것으로서 단계별 심사에 필요하다고 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항

④ 법 제22조제3항 후단에 따라 단계별 심사의 변경을 신청하려는 자는 별지 제4호서식의 혁신의료기기 단계별 심사의 변경 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 변경을 증명하는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 법 제22조제3항 전단에 따라 신청인과 협의한 후 변경승인 여부를 결정해야 하며, 해당 변경승인의 절차 및 방법에 관하여는 제2항 및 제3항을 준용한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 법 제22조제4항 각 호 외의 부분 본문에 따라 각 개발 단계별 심사 결과를 신청인에게 통지하는 경우에는 해당 단계별 심사가 완료된 날부터 7일 이내에 서면으로 해야 한다.

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 단계별 심사의 신청, 승인·변경승인의 절차 및 방법 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제4조(혁신의료기기에 대한 우선심사의 절차 및 방법 등) ① 법 제22조제5항에 따른 혁신의료기기에 대한 우선심사(이하 "우선심사"라 한다)의 범위는 「의료기기법」 제6조제5항에 따른 기술문서 또는 임상시험자

료(같은 법 제15조제6항에 따라 수입허가 또는 수입인증에 관해 준용하는 경우를 포함한다. 이하 같다)에 대한 심사로 한정한다.

② 우선심사를 받으려는 자는 「의료기기법」 제6조제2항 및 제15조제2항에 따른 제조허가·수입허가 또는 제조인증·수입인증(이하 "제조허가등"이라 한다)의 신청 시 우선심사의 요청에 관한 서류를 제조허가등을 위한 신청서류와 함께 제출해야 한다.

③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 우선심사의 절차 및 방법 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제5조(혁신의료기기에 대한 심사기준 설정) ① 법 제22조제6항에 따라 본인이 제시하는 혁신의료기기의 기준·규격(이하 이 조에서 "새로운 기준·규격"이라 한다)에 대해 식품의약품안전처장의 검토를 요청하려는 자는 별지 제5호서식의 혁신의료기기 기준·규격 검토 요청서(전자문서로 된 요청서를 포함한다)에 다음 각 호의 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 혁신의료기기에 대한 제조허가등의 기준·규격이 없거나 법령에 따른 기준·규격을 적용하는 것이 불합리한 사유와 그 근거자료
2. 새로운 기준·규격의 설정 내용, 설정 근거 및 그 실측치에 관한 자료
3. 새로운 기준·규격에 대한 국내외 연구 현황 및 사용 현황 등에 관한 자료

② 식품의약품안전처장은 법 제22조제6항에 따라 새로운 기준·규격의 검토를 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 「의료기기법」 제5조에 따른 의료기기위원회(이하 "의료기기위원회"라 한다)에 자문을 하거나 의료기기 관련 기관, 단체 또는 전문가 등에게 의견이나 자료의 제출 등 필요한 협조를 요청할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 법 제22조제6항에 따라 새로운 기준·규격의 타당성을 인정하여 혁신의료기기에 대한 제조허가등의 심사기준으로 설정하기로 한 경우에는 지체 없이 그 설정 사실을 요청인에게 알려야 한다.

제6조(혁신의료기기에 대한 시판 후 조사) ① 식품의약품안전처장은 법 제23조제1항 본문에 따른 시판 후 조사(이하 "시판 후 조사"라 한다)의 명령을 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 의료기기위원회에 자문을 하거나 의료기기 관련 기관, 단체 또는 전문가 등에게 의견이나 자료의 제출 등 필요한 협조를 요청할 수 있다.

② 법 제23조제2항에 따라 시판 후 조사를 실시해야 하는 제조업자(「의료기기법」 제6조제1항 각 호 외의 부분 본문에 따라 제조업허가를 받은 자를 말한다. 이하 같다) 또는 수입업자(「의료기기법」 제15조제1항에 따라 수입업허가를 받은 자를 말한다. 이하 같다)는 시판 후 조사의 명령을 받은 날부터 30일 이내에 다음 각 호의 사항이 포함된 시판 후 조사 계획서를 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 조사 대상
2. 조사 기간
3. 조사 방법
4. 조사 범위
5. 국내외 자료 및 정보의 수집·연구 방안
6. 혁신의료기기의 이상반응 등에 대한 대처 계획

③ 법 제23조제2항에 따라 시판 후 조사의 실시 현황을 보고하려는 제조업자 또는 수입업자는 별지 제6호서식의 시판 후 조사 실시 현황 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)에 다음 각 호의 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 혁신의료기기의 임상적 효과에 관한 관찰 자료
2. 혁신의료기기의 이상반응 등에 관한 정보 자료
3. 시판 후 조사 계획서의 변경 여부에 관한 자료

4. 시판 후 조사를 위해 조사·분석한 국내외 문헌 또는 정보 자료

④ 법 제23조제2항에 따라 시판 후 조사의 결과를 보고하려는 자는 별지 제7호서식의 시판 후 조사 결과 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)에 다음 각 호의 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 시판 후 조사 종료일부터 30일 이내에 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 혁신의료기기의 임상적 효과에 관한 조사·평가 자료
2. 혁신의료기기의 이상반응 등에 관한 조사·평가 자료
3. 시판 후 조사를 위해 연구·분석한 국내외 문헌 또는 정보 자료
4. 혁신의료기기의 국내외 판매 현황 및 외국의 허가 현황에 관한 자료
5. 해당 혁신의료기기와 유사하거나 같은 수준의 다른 국내외 의료기기와의 안전성 비교에 관한 평가 자료

제7조(혁신의료기기소프트웨어제조기업의 인증 기준) ① 법 제24조제1항에 따른 혁신의료기기소프트웨어제조기업[법 제21조제2항에 따라 혁신의료기기로 지정된 의료기기소프트웨어(이하 "혁신의료기기소프트웨어"라 한다)의 제조기업을 말한다. 이하 같다]에 대한 인증 기준은 다음 각 호와 같다.

1. 의료기기소프트웨어의 연구·개발을 위한 전문인력이 있을 것
2. 의료기기소프트웨어의 연구·개발을 독립적으로 수행하는 전담부서가 있을 것
3. 의료기기소프트웨어의 연구·개발을 위한 시설·기구·장비 및 품질관리체계를 갖출 것
4. 최근 2년 이내에 의료기기소프트웨어를 연구·개발한 실적이 있을 것

② 제1항에 따른 혁신의료기기소프트웨어제조기업의 인증 기준에 관하여 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제8조(혁신의료기기소프트웨어제조기업의 인증 절차 및 방법 등) ① 법 제24조제1항에 따라 혁신의료기기소프트웨어제조기업의 인증을 받으려는 자는 별지 제8호서식의 혁신의료기기소프트웨어제조기업 인증 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 제7조에 따른 인증 기준에 적합함을 증명하는 서류
2. 의료기기소프트웨어에 대한 혁신의료기기 지정서
3. 해당 기업의 사무운영규정
4. 해당 기업의 사업자등록증
5. 해당 기업의 조직 및 인력 등에 관한 자료
6. 그 밖에 제1호부터 제5호까지의 규정에 따른 서류와 유사한 것으로서 혁신의료기기소프트웨어제조기업의 인증에 필요하다고 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 자료

② 식품의약품안전처장은 법 제24조제1항에 따른 혁신의료기기소프트웨어제조기업의 인증 신청과 관련하여 제7조에 따른 인증 기준에 적합한지 여부를 전문적으로 평가하기 위해 의료기기 관계 공무원, 공공기관 임직원 또는 전문가 등으로 구성된 인증평가협의체를 구성·운영할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 법 제24조제1항에 따라 혁신의료기기소프트웨어제조기업의 인증을 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 그 인증을 신청한 자에 대해 실태조사를 실시할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 법 제24조제1항에 따라 혁신의료기기소프트웨어제조기업의 인증을 한 경우에는 신청인에게 별지 제9호서식의 혁신의료기기소프트웨어제조기업 인증서(전자문서로 된 인증서를 포함한다)를 발급하고, 혁신의료기기소프트웨어인증기업대장에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다.

1. 혁신의료기기소프트웨어제조기업 인증번호 및 인증연월일
2. 혁신의료기기소프트웨어제조기업의 명칭 및 혁신의료기기 지정번호

⑤ 식품의약품안전처장은 법 제24조제1항에 따라 혁신의료기기소프트웨어제조기업의 인증을 받은 자가

혁신의료기기소프트웨어의 제조허가 또는 제조인증을 신청한 경우에는 「의료기기법 시행규칙」 제5조제1항제2호 및 제6조제1항에 따른 기술문서에 관한 자료 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 자료의 제출을 생략하게 할 수 있다.

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 혁신의료기기소프트웨어제조기업의 인증 절차·방법 및 인증평가협의체의 구성·운영 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제9조(혁신의료기기소프트웨어제조기업의 인증 취소) ① 식품의약품안전처장은 법 제24조제2항에 따라 혁신의료기기소프트웨어제조기업의 인증을 취소하려는 경우에는 청문을 실시할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 법 제24조제2항에 따라 의료기기소프트웨어제조기업의 인증을 취소하는 경우에는 그 취소 사유를 명시하여 서면으로 알려야 한다.

③ 법 제24조제2항에 따라 혁신의료기기소프트웨어제조기업의 인증이 취소된 자는 지체 없이 제8조제4항에 따른 혁신의료기기소프트웨어제조기업 인증서를 식품의약품안전처장에게 반납해야 한다.

제10조(혁신의료기기소프트웨어제조기업의 준수사항) 법 제24조제1항에 따라 혁신의료기기소프트웨어제조기업의 인증을 받은 의료기기기업은 같은 조 제3항에 따라 다음 각 호의 사항을 준수해야 한다.

1. 혁신의료기기소프트웨어의 시판 후 그 안전성 및 유효성에 관한 자료를 수집·평가할 것
2. 제1호에 따른 수집·평가 결과를 반기별로 식품의약품안전처장에게 보고할 것
3. 혁신의료기기소프트웨어의 사용에 따른 이상반응 등에 대해서는 지체 없이 식품의약품안전처장에게 보고하고, 그 대응 방안을 마련할 것
4. 제1호에 따른 자료는 수집한 날부터 3년간 보관할 것

제11조(혁신의료기기소프트웨어의 변경허가 또는 변경인증) 법 제24조제4항에 따라 혁신의료기기소프트웨어의 변경허가 또는 변경인증을 받으려는 자는 그 변경이 있은 날부터 30일 이내에 「의료기기법 시행규칙」 제26조제3항에 따른 변경허가(변경인증) 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장 또는 「의료기기법」 제42조에 따른 한국의료기기안전정보원(이하 "정보원"이라 한다)에 제출해야 한다.

1. 변경사실을 확인할 수 있는 서류
2. 「의료기기법」 제6조제5항에 따른 기술문서와 임상시험자료(혁신의료기기소프트웨어의 안전성·유효성에 영향을 미치는 경우로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 변경사항만 해당한다)
3. 제15조에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합함을 증명하는 자료(제조소 또는 영업소 등이 변경되는 경우로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 변경사항만 해당한다)

제12조(혁신의료기기소프트웨어에 대한 변경보고의 절차 및 방법 등) ① 법 제24조제5항 전단에 따라 혁신의료기기소프트웨어의 변경사항을 보고하려는 자는 매 분기 종료일부터 10일 이내에 식품의약품안전처장 또는 정보원에 해당 분기 동안의 변경사항을 모두 보고해야 한다. 이 경우 법 제24조제6항에 따라 기록·보관해야 하는 근거자료의 목록을 함께 제출해야 한다.

② 식품의약품안전처장 또는 정보원은 법 제24조제5항 전단에 따라 변경사항을 보고받은 경우에는 그 허가대장 또는 인증대장에 변경일, 변경내용 및 안전성·유효성에 관한 근거자료 목록을 적어야 한다.

③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 변경보고의 절차 및 방법 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제13조(안전성 및 유효성에 관한 근거자료의 기록·보관) 법 제24조제6항에 따라 혁신의료기기소프트웨어의 제조업자 또는 수입업자는 같은 조 제5항에 따른 혁신의료기기소프트웨어 변경사항에 대한 안전성 및 유효성에 관한 근거자료를 다음 각 호의 구분에 따라 기록·보관해야 한다.

1. 기록의 경우: 변경사항이 발생한 날부터 제12조제1항에 따라 보고하기 전까지 기록할 것. 다만, 변경사

항에 대한 안전성 및 유효성의 성격·특성·수준 등에 비추어 그 근거자료에 대한 기록이 필요한 경우에는 보고를 한 이후에도 계속 기록할 수 있다.

2. 보관의 경우: 제12조제1항에 따라 보고한 날부터 3년간 보관할 것

제14조(혁신의료기기소프트웨어의 임상시험 관리기준) ① 법 제24조제8항 전단에서 "총리령으로 정하는 의료기기소프트웨어 임상시험 관리기준"이란 다음 각 호의 기준을 말한다.

1. 임상시험은 법 제24조제7항 전단에 따라 승인받은 임상시험계획서(이하 이 조에서 "임상시험계획서"라 한다)에 따라 안전하고 과학적인 방법으로 실시할 것
2. 임상시험용 혁신의료기기소프트웨어는 제15조에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 따라 적합하게 제조된 것을 사용하고, 임상시험 외의 목적에는 사용하지 않을 것
3. 의무기록 등 데이터(이하 이 조에서 "의료용 데이터"라 한다)의 사용에 대해 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 본인의 동의를 받을 것
4. 의료용 데이터의 사용에 따른 개인정보에 대해서는 「개인정보 보호법」에 따른 익명화 조치를 실시하는 등 충분한 개인정보 보호대책을 마련할 것
5. 의료용 데이터의 접근, 사용 또는 정보누설금지 등에 대해서는 「의료법」에서 정하는 바에 따를 것
6. 매년 2월 말일까지 별지 제10호서식에 따라 식품의약품안전처장 및 법 제24조제7항에 따라 임상시험 실시에 관한 심사 등을 위해 설치된 위원회에 임상시험 실시상황을 주기적으로 보고하고, 임상시험을 종료한 경우에는 그 종료일부터 20일 이내에 별지 제11호서식에 따라 임상시험 종료결과를 보고할 것
7. 임상시험을 종료한 경우에는 임상시험계획서와 임상시험 실시에 관한 기록 및 자료(전자문서를 포함한다)를 임상시험 종료일부터 3년간 보존할 것
8. 그 밖에 제1호부터 제7호까지의 규정에 따른 기준과 유사한 것으로서 의료용 데이터의 사용을 통한 임상시험의 안전하고 과학적인 실시를 위해 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준을 지킬 것

② 제1항에 따른 혁신의료기기소프트웨어의 임상시험 관리기준에 관하여 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제15조(시설과 제조 및 품질관리체계의 기준) ① 법 제24조제9항 전단에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준은 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 시설 기준
   가. 제품의 제조공정이 완결적으로 이루어지는 작업소를 갖출 것. 다만, 수입허가 또는 수입인증을 받으려는 자의 경우에는 영업소를 갖추어야 한다.
   나. 제품에 대한 품질관리시험 및 품질관리검사 등을 수행할 수 있는 시험시설 등을 갖출 것
   다. 원료·자재 및 제품 등을 안전하고 위생적으로 보관할 수 있는 보관시설 등을 갖출 것
2. 제조 및 품질관리체계의 기준
   가. 제조 및 품질관리를 위한 품질경영시스템을 문서화하여 실행할 것
   나. 조직구성원의 업무·책임·권한 등을 문서화하여 실행할 것
   다. 제조 및 품질관리의 실행과 관련된 각종 결과와 기록을 문서로 작성·보존할 것
   라. 제조 및 품질관리체계의 적합성 유지를 위해 내부감사 및 외부심사를 실시할 것
   마. 그 밖에 가목부터 라목까지의 규정에 따른 기준과 유사한 것으로서 제조 및 품질관리를 위해 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준을 갖출 것

② 제1항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 관하여 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제16조(임상시험의 지원) ① 정보원은 법 제28조제2항 각 호에 따른 임상시험의 지원을 신속하게 수행하기 위해 임상시험의 지원과 관련된 내용 및 절차 등이 별도의 정보통신시스템 또는 정보원의 인터넷 홈페이

지를 통해 이루어질 수 있도록 필요한 조치를 할 수 있다.

② 정보원은 법 제28조제2항 각 호에 따른 임상시험의 지원을 효율적이고 집중적으로 수행하기 위해 필요한 경우에는 해당 임상시험의 지원 업무를 독립적으로 수행하는 전문기구를 구성·운영할 수 있다.

제17조(혁신의료기기의 안전관리 기반 구축 사업) ① 정보원은 법 제29조제1항에 따라 혁신의료기기의 안전성과 유효성을 확보하기 위한 사업(이하 이 조에서 "안전관리 기반 구축 사업"이라 하다)을 하는 때에는 매년 사업 추진의 계획 및 내용 등에 관한 사항을 정보원의 인터넷 홈페이지에 게재해야 한다. 다만, 안전관리 기반 구축 사업의 성격 및 특성 등에 비추어 긴급하거나 집중적인 추진 등이 필요한 경우에는 수시로 그 계획 및 내용 등에 관한 사항을 게재할 수 있다.

② 정보원은 안전관리 기반 구축 사업의 계획, 점검 및 평가 등 해당 사업의 추진에 관한 중요한 사항의 협의를 위해 필요한 경우에는 관계 공무원, 정보원 임직원 또는 의료기기 전문가 등으로 구성되는 안전관리 기반구축 협의체를 구성·운영할 수 있다.

제18조(혁신의료기기 기술 및 관리기준의 표준화 사업) ① 식품의약품안전처장은 법 제29조제2항에 따른 혁신의료기기 기술 및 관리기준의 표준화 사업(이하 이 조에서 "표준화 사업"이라 한다)을 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 혁신의료기기 또는 표준화 업무와 관계되는 공무원, 공공기관 임직원 또는 전문가 등으로 구성되는 표준화 사업 추진 협의체를 구성·운영할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 표준화 사업의 효율적 추진을 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 혁신의료기기 또는 표준화 업무와 관계되는 중앙행정기관, 지방자치단체, 공공기관 또는 법인·단체·전문가 등에게 의견이나 자료의 제출 등 필요한 협조를 요청할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 법 제29조제2항제1호에 따른 혁신의료기기 기술 및 관리기준에 관한 표준을 제정·개정·폐지하거나 같은 항 제2호에 따른 국내외 표준을 조사·연구·개발한 경우에는 그 내용을 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지에 게재할 수 있다.

제18조의2(전문인력 양성기관의 지정 신청서 등) ① 영 제19조제2항에 따른 전문인력 양성기관(법 제31조제2항에 따른 전문인력 양성기관을 말한다. 이하 같다) 지정 신청서는 별지 제12호서식과 같다.

② 영 제19조제4항에 따른 전문인력 양성기관 지정서는 별지 제13호서식과 같다.

[본조신설 2021. 5. 27.]

제19조(혁신의료기기의 조사 범위 및 방법 등) ① 법 제36조제1항에 따른 혁신의료기기의 조사 범위는 혁신의료기기에 대한 제조·수입·판매·보관·저장에 관한 사항으로 한다.

② 지방식품의약품안전청장은 법 제36조제1항에 따른 조사를 하려는 경우에는 그 조사를 하려는 날부터 1주일 전까지 조사 범위, 조사 일시, 조사 방법 및 협조 사항 등 해당 조사의 실시에 관한 사항을 조사대상자에게 미리 알려야 한다. 다만, 긴급한 조사가 필요하거나 해당 조사의 성격에 비추어 미리 알리면 그 목적을 달성할 수 없는 불가피한 사정이 있을 때에는 조사대상자에게 알리지 않고 조사할 수 있다.

③ 법 제36조제1항에 따라 조사를 하는 공무원은 「의료기기법」 제40조에 따른 의료기기 감시원으로 한정한다. 이 경우 해당 의료기기 감시원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다.

④ 법 제36조제3항에 따른 안전사용에 관한 조치 등의 명령에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 안전사용에 관한 조치 등의 사유 및 필요성
2. 안전사용에 관한 조치 등의 방법 및 내용
3. 안전사용에 관한 조치 등의 이행 기간 및 이행 보고
4. 안전사용에 관한 조치 등의 불이행에 따른 행정 제재

제20조(행정처분 기준) 법 제37조제1항에 따른 행정처분의 기준은 별표 1과 같다.

제21조(수수료) ① 법 제39조제1항에 따른 수수료는 별표 2와 같다.

② 법 제39조제2항에 따라 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업자에 대해서는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 별표 2에서 정한 수수료의 100분의 50을 감면한다.

부칙 <제1700호, 2021. 5. 27.>

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(수수료에 관한 적용례) 별표 2의 개정규정은 이 규칙 시행 이후 단계별 심사를 신청하는 경우부터 적용한다.

혁신의료기기군 지정 등에 관한 규정

[시행 2021. 1. 5.] [보건복지부고시 제2021-2호, 2021. 1. 5., 타법개정.]

제1조(목적) 이 규정은 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」제20조 및 같은 법 시행령 제14조에서 위임한 혁신의료기기군 지정 및 그에 관한 수요 조사, 지정 및 재평가에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(혁신의료기기군 분류체계) ① 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」(이하 "법"이라 한다) 제20조제3항에 따른 혁신의료기기군 분류는 다음 각 호와 같다.

1. 첨단기술군: 기술집약도가 높고 혁신속도가 빠른 첨단기술이 적용된 분야로 혁신기술 개발 촉진을 목적으로 함
2. 의료혁신군: 기존의 의료기기 대비 획기적인 개선 또는 개선이 예상되는 분야로 의료기술의 발전 도모를 목적으로 함
3. 기술혁신군: 의료기기에 적용되는 핵심기술의 개발이 시급한 분야로 기술경쟁력 강화를 목적으로 함
4. 공익의료군: 희귀·난치성 질환의 진단과 치료 등에 있어 대체 의료기기가 부재하거나 국내 수급이 어려운 분야로 공익적 가치 실현을 목적으로 함

② 제1항에 따른 혁신의료기기군 지정 범위 및 그 분류체계는 별표 1과 같다.

제3조(수요 조사) 보건복지부장관은 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 시행령」(이하 "영"이라 한다) 제14조제2항에 따른 혁신의료기기군 지정에 관한 수요 조사를 위하여 매년 의료기기산업 관련 협회·단체를 대상으로 최신 의료기기 기술 및 제품에 대한 수요를 조사할 수 있으며, 조사 결과를 혁신의료기기군의 지정 및 재평가에 활용할 수 있다.

제4조(규제의 재검토) 보건복지부장관은 「행정규제기본법」제8조에 따라 이 고시에 대하여 발령한 날을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 발령한 날의 전날까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

제5조(재검토기한) 보건복지부장관은 이 고시에 대하여 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2021년 1월 1일을 기준으로 매3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2021-2호, 2021. 1. 5.>

이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

6. 혁신의료기기 기술 및 관리기준 표준화에 관한 규정

혁신의료기기 기술 및 관리기준 표준화에 관한 규정

[시행 2020. 5. 29.] [식품의약품안전처고시 제2020-46호, 2020. 5. 29., 제정.]

제1조(목적) 이 규정은「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」제29조제2항 및 같은 법 시행규칙 제18조에 따른 혁신의료기기 기술 및 관리기준에 관한 표준의 제정·개정·폐지 및 보급 등에 필요한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(표준 계획 수립 등) 식품의약품안전처장(이하 "식약처장"이라 한다)은 매년 다음 각 호의 사항이 포함된 계획을 수립할 수 있다.

1. 혁신의료기기 표준화 대상
2. 혁신의료기기 표준 제·개정 계획
3. 혁신의료기기 기술 및 관리기준 조사·연구·개발에 관한 사항
4. 그 밖에 혁신의료기기 기술 및 관리기준 표준에 필요한 사항

제3조(표준 기술자문) 식약처장은 혁신의료기기 기술 및 관리기준 표준과 관련된 사항에 대하여 자문이 필요한 경우에는「의료기기법」제5조에 따른 의료기기 위원회,「체외진단의료기기법」제21조에 따른 체외진단의료기기 전문가위원회 또는 관련 분야 학회 등 외부전문가에게 의견을 청취할 수 있다.

제4조(표준 제·개정 의견청취 등) ① 식약처장은 혁신의료기기 표준을 제·개정·폐지 및 보급하는 경우에는「의료기기법」및「체외진단의료기기법」에 따른 제조업자 등 이해관계인의 의견을 청취할 수 있다.

② 식약처장은 혁신의료기기 표준을 보급하기 위하여「의료기기법」및「체외진단의료기기법」에 따른 제조허가 등에 활용할 수 있다.

제5조(표준 신청 및 마련절차 등) ① 식약처장은 이해관계인 등의 신청이 있는 경우에는 제3조에 따라 자문을 거쳐 표준 계획에 반영할 수 있다.

② 표준 계획에 반영하여 표준화를 하는 때에는 다음 기준에 의한 타당성을 검토하여야 한다.

1. 국내·외 최초 기술 적용에 따른 표준 필요 여부
2. 기존기술 개선·개량에 따른 표준 필요 여부

③ 표준 마련을 신청하고자 하는 자는 별지 제1호서식의 신청서를 작성하여 식약처장에게 제출하여야 한다.

④ 제3항에 따라 신청을 받은 식약처장은 표준 마련 등에 대한 타당성을 검토하고 그 처리결과를 90일 이내에 신청인에게 통지하여야 한다.

제6조(재검토 기한) 식약처장은「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 이 규정에 대하여 2020년 7월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2020-46호, 2020. 5. 29.>

이 고시는 공포한 날부터 시행한다.

혁신의료기기 지정 절차 및 방법 등에 관한 규정

[시행 2020. 5. 29.] [식품의약품안전처고시 제2020-45호, 2020. 5. 29., 제정.]

제1조(목적) 이 규정은 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」(이하 "법"이라 한다) 제21조, 같은 법 시행령(이하 "시행령"이라 한다) 제15조 및 제16조에 따라 혁신의료기기의 지정 절차 및 방법과 지정 취소 절차 및 방법 등에 관한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(혁신의료기기 지정 절차 및 방법 등) ① 혁신의료기기로 지정을 받으려는 자는 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」 별지 제1호서식의 혁신의료기기 지정신청서에 시행령 제15조제1항에 따른 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장(이하 "식약처장"이라 한다)에게 제출하여야 한다.

② 제1항에 따라 혁신의료기기의 지정 신청을 받은 식약처장은 제1항의 자료를 보건복지부장관(이하 "복지부장관"이라 한다)에게 송부하여야 한다.

③ 복지부장관은 제2항에 따라 송부 받은 자료를 바탕으로 혁신의료기기군에 해당하는지 여부를 검토하고 그 결과를 식약처장에게 통보하여야 한다.

④ 식약처장은 제1항에 따라 제출된 자료를 검토하여 혁신의료기기 지정에 적합한 경우에는 혁신의료기기로 지정을 하여야 한다.

⑤ 식약처장은 제4항에 따라 혁신의료기기로 지정한 경우에는 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」 별지 제2호서식의 혁신의료기기 지정서를 신청인에게 발급하여야 한다.

⑥ 식약처장은 제5항에 따라 혁신의료기기를 지정한 경우에는 혁신의료기기대장에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다.

1. 혁신의료기기 지정번호 및 지정연월일
2. 혁신의료기기의 명칭(제품명, 품목명 및 모델명)
3. 법 제20조제3항에 따른 혁신의료기기군

제3조(혁신의료기기 지정취소 절차 및 방법 등) ① 식약처장은 제2조에 따라 지정받은 혁신의료기기가 법 제21조제5항제2호부터 제4호까지의 어느 하나에 해당하여 혁신의료기기의 지정을 취소하여야 하는 사유가 발생한 경우에는 그 사유가 발생한 날부터 10일 이내에 지정 취소 사유에 해당함을 증명하는 자료를 복지부장관에게 송부하여야 한다.

② 복지부장관은 제1항 따라 송부 받은 자료를 바탕으로 해당 의료기기가 혁신의료기기군에 포함되지 아니하게 되었는지 여부 등을 검토하고 그 결과를 식약처장에게 통보하여야 한다.

③ 식약처장은 제2항에 따른 복지부장관의 검토의견을 고려하여 혁신의료기기 지정을 취소하여야 한다.

④ 혁신의료기기 지정을 받은 자는 혁신의료기기 지정이 취소된 경우 제2조제5항에 따라 발급받은 혁신의료기기 지정서를 식약처장에게 지체 없이 반납하여야 한다.

제4조(혁신의료기기에 관한 정보 공개사항) 식약처장은 시행령 제15조제5항 및 제16조제2항에 따라 혁신의료기기의 지정 또는 지정취소에 관한 정보를 인터넷 홈페이지에 공고 또는 게재하려는 경우 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다.

1. 혁신의료기기 지정번호 및 지정연월일
2. 명칭(제품명, 품목명 및 모델명)
3. 지정취소인 경우 지정취소연월일 및 그 사유

제5조(재검토기한) 식약처장은 「훈령 예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2020년 7월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2020-45호, 2020. 5. 29.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

혁신의료기기 허가 등에 관한 특례 규정

[시행 2021. 2. 26.] [식품의약품안전처고시 제2021-15호, 2021. 2. 26., 제정.]

제1조(목적) 이 규정은「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」제22조, 제24조제1항·제4항 및「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」제3조, 제4조에 따라 혁신의료기기에 대한 단계별 심사, 우선심사의 절차 및 방법과 의료기기소프트웨어제조기업이 제조허가 또는 제조인증을 신청하는 경우 면제할 수 있는 자료의 범위 등에 관한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(단계별 심사 자료의 범위 등) ① 식품의약품안전처장(이하 "식약처장"이라 한다)은「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」(이하 "시행규칙"이라 한다) 제3조제1항에 따라 단계별 심사 신청을 받은 경우 다음 각 호를 고려하여 신청인과 협의한 후 제출자료의 범위를 결정하여야 한다.

1.「의료기기법」제2조에 따른 의료기기 :「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」별표 15

2.「체외진단의료기기법」제2조에 따른 체외진단의료기기 :「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」별표 10

② 신청인은 해당 단계의 제출자료가 마련되는 시점에 한 개 이상의 자료를 제출할 수 있다. 이 경우 식약처장은 제출자료별로 보완을 요청할 수 있다.

제3조(단계별 심사 절차) ① 단계별로 제출자료를 심사하여 적합한 경우 이후 단계로 심사를 진행하고, 4단계(기술문서 검토대상의 경우 2단계) 완료시 심사가 종료된다.

② 식약처장은 단계별로 제출자료를 검토하여 필요한 경우 신청인에게 제품상세 개요 및 단계별 제출자료 등에 대한 검토회의를 요청할 수 있다.

제4조(단계별 심사 결과 통지 등) ① 식약처장은 단계별로 제출된 각 자료를 제출일로부터 30일 내에 검토하여 심사 결과를 7일 이내에 서면으로 통지하여야 한다. 다만, 외부 전문가 자문, 회의 또는 추가 제출자료 검토 등으로 인하여 필요한 경우 검토 기한을 연장할 수 있다.

② 식약처장은 2단계 또는 4단계의 단계별 심사를 완료하면「의료기기법 시행규칙」별지 제9호서식의 의료기기 기술문서 등의 심사결과통지서를 신청인에게 통지하여야 한다.

제5조(단계별 심사 결과의 변경) ① 식약처장은 시행규칙 제3조제4항에 따라 단계별 심사의 변경 신청을 받으면 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 신청인과 협의한 후 변경승인 여부를 통보하여야 한다.

1. 제품 개발도중 안전성 및 유효성에 영향을 미치는 변경사항이 발생한 경우

2. 안전성 정보가 새롭게 제시되어 제품의 안전성 및 유효성의 확보가 필요한 경우

3. 신청인이 요청하여 변경의 필요성이 인정되는 경우

② 신청인은 제1항에 따라 식약처장으로부터 변경승인 통보를 받은 경우 해당되는 단계의 변경된 자료를 다시 제출하고 식약처장은 심사한 결과에 대해 통지하여야 한다.

제6조(우선심사의 절차 및 방법 등) ① 시행규칙 제4조제2항에 따라 우선심사를 요청받은 식약처장 또는 한국의료기기안전정보원장은 해당 의료기기에 대하여「의료기기법」제6조제5항 및 제15조제6항에 따라 허가 또는 인증을 신청하여 심사가 진행 중인 의료기기(「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」제24조에 따른 신속심사 대상 의료기기를 포함한다) 보다 우선하여 심사를 진행하여야 한다.

② 식약처장은 제1항에 따른 우선심사를 위해 전담심사자를 지정할 수 있으며, 신청인의 요청에 따라 다음 각 호의 지원을 할 수 있다.

1. 안전성 및 성능 확인을 위한 시험규격, 실측치 자료 등의 상담 및 검토
2. 임상시험에 관한 자료 등의 상담 및 검토
3. 보완사항에 대한 상담 및 검토
4. 신청 제품 및 제출자료에 대한 설명회 지원

제7조(혁신의료기기소프트웨어 허가·인증 시 제출자료의 면제 범위 등) ①「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」(이하 "법"이라 한다) 제24조제1항에 따라 의료기기소프트웨어제조기업의 인증을 받은 자가 혁신의료기기소프트웨어의 제조허가 또는 제조인증을 신청하는 경우에는「의료기기법 시행규칙」제9조제2항제4호마목에 따른 다음 각 호의 자료만을 제출할 수 있다.

1.「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」별표 13에 따른 의료기기 소프트웨어 검증 및 유효성 확인 자료(제조허가에 한함)
2.「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」별지 제13호서식의 의료기기 소프트웨어 적합성 확인보고서

② 제1항에 따라 제출하는 자료는「의료기기소프트웨어제조기업 인증제도 운영에 관한 규정」제7조제3호에 따른 소프트웨어 제품개발 및 안전성·유효성 검증 계획을 이행한 결과로서 소프트웨어 검증 및 유효성확인 자료에 해당 내용을 포함하여야 하며, 의료기기 소프트웨어 적합성 확인보고서에 요약 사항을 기재하여야 한다.

③ 체외진단의료기기의 경우에는 제1항 및 제2항을 준용하고, 제출자료는 각각「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」별표 9 및 별지 제11호서식에 따른다.

제8조(혁신의료기기소프트웨어의 허가·인증의 변경 처리에 대한 특례) 법 제24조제4항에 따라 혁신의료기기소프트웨어의 제조허가등을 받은 사항 중 중대한 사항이 변경되어 변경허가 또는 변경인증을 받아야 하는 경우는 다음 각 호와 같다.

1. 사용목적의 추가 또는 변경
2. 생체신호·의료영상 등 분석대상과 분석기법에 대한 작용원리의 추가 또는 변경
3. 질병의 진단, 치료 또는 예측 등을 표방하거나 암시하는 기능의 추가 또는 변경

제9조(재검토기한) 식약처장은「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2021년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2021-15호, 2021. 2. 26.>

제1조(시행일)이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례)제6조의 규정은 이 고시 시행전에 우선심사를 신청하여 심사가 진행중인 의료기기에 대해서도 적용한다.

제3조(다른 고시의 개정)① 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제1조 중 "시행규칙 제5조제6항,「의료기기 산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」제24조제4항"을 "시행규칙 제5조제6항"으로 한다.

제19조의2를 삭제한다.

② 체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제1조 중 "제5조제6항 및「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」제24조제4항"을 "제5조제6항"으로 한다.

별표 4의 변경의 종류 중 체외진단의료기기(혁신의료기기소프트웨어)란을 삭제한다.

혁신형 의료기기기업 인증 등에 관한 규정

[시행 2021. 1. 5.] [보건복지부고시 제2021-2호, 2021. 1. 5., 타법개정.]

제1조(목적) 이 규정은「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」(이하 "법"이라 한다) 제2조제3호 및 제10조, 같은 법 시행령(이하 '영'이라 한다) 제2조제3항 및 제9조에서 위임한 의료기기 연구개발비와 매출액의 산정 기준 및 세부내용, 혁신형 의료기기기업의 인증기준 및 심사방법과 같은 법 시행규칙(이하 '규칙'이라 한다) 제2조제4항 및 제4조제2항에서 위임한 혁신형 의료기기기업 인증 및 지위승계의 절차·방법 등 혁신형 의료기기기업 인증업무를 수행함에 있어 필요한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(매출액 및 연구개발비의 산정기준과 범위 등) ① 영 제2조제3항에 따른 의료기기 매출액(이하 "매출액"이라 한다) 및 의료기기 연구개발비(이하 "연구개발비"라 한다)는 다음 각 호의 기준에 따라 산정한다.

1.「의료기기법」제2조제1항에 따른 의료기기에 대한 매출액 및 연구개발비일 것
2.「주식회사의 외부감사에 관한 법률」제5조에 따른 회계처리기준 및 이에 상응하는 기준에 따라 산정할 것

② 제1항에 따른 연구개발비에 포함되는 비용의 세부내용은 다음 각 호와 같다. 다만, 제1호부터 제9호까지의 비용은 손익계산서상 비용으로 계상한 금액으로 한다.

1. 의료기기법 제2조제1항에 따른 의료기기에 대한 연구개발을 수행하는 연구소 또는 전담부서(이하 "전담부서등"이라 한다)에서 연구개발 업무에 직접 종사하는 직원(연구개발 업무 외 다른 업무를 병행하는 직원을 제외한다, 이하 같음)의 급여, 상여금, 퇴직급여 등의 인건비
2. 전담부서등에서 연구개발 업무에 직접 종사하는 직원의 출장 여비
3. 전담부서등에서 연구개발용으로 지출하는 견본품·부품·원재료와 시약류 등의 구입비
4. 전담부서등에서 연구개발용으로 지출하는 연구개발과 직접 관련 있는 인쇄비, 복사비, 인화비, 슬라이드 제작비, 사무용품비, 연구환경 유지를 위한 기기·비품의 구입 및 유지비 등
5. 전담부서등에서 연구개발용으로 지출하는 전문가 활용비, 기술정보수집비, 특허정보조사비, 도서 등 문헌구입비, 회의비, 세미나 개최비, 국내외 교육훈련비, 학회·세미나 참가비, 원고료, 통역료, 속기료 등
6. 전담부서등에서의 연구개발 활동과 직접 관련 있는 공공요금, 제세공과금 및 수수료 등
7. 전담부서등에서 연구·시험용으로 직접 사용하기 위한 시설의 임차료·감가상각비·운영경비 등 부대경비
8. 연구개발과 직접 관련 있는 기술도입비
9. 위탁 및 공동연구개발비
10. 국외로부터 수탁받은 연구개발비
11. 당기 개발비 계상액

③ 제2항의 규정에도 불구하고 다음 각 호의 비용은 연구개발비 지출액에서 제외한다.

1. 상환의무가 없는 정부보조금으로서 손익계산서상 연구개발비 지출액으로 포함되어 회계처리된 비용
2. 다음 각목을 위하여 지출한 비용
   가. 일반적인 관리 및 지원활동
   나. 시장조사와 판매촉진을 위한 활동
   다. 반복적인 정보수집 활동
   라. 경영이나 사업의 효율성을 조사·분석하는 활동
   마. 일상적인 품질시험

바. 연구개발 활동을 위한 외부 차입금에 대한 금융비용

제3조(인증요건 검토) 한국보건산업진흥원장(이하 "진흥원장"이라 한다)은 규칙 제2조제2항에 따라 혁신형 의료기기기업 인증 신청을 하고자 하는 자(이하 "신청기업"이라 한다)가 제출한 서류를 기초로 신청기업이 법 제2조제2호 및 제3호, 영 제2조에 따른 혁신형 의료기기기업에 해당하는지 여부를를 검토한다.

제4조(인증심사) ① 진흥원장은 신청기업의 인증 심사를 위하여 관련 분야의 전문가로 구성된 심사위원회를 운영한다. 이때 영 제6조제6항에 따라 구성된 소위원회를 심사위원회로 운영할 수 있다.

② 심사위원회는 신청기업이 법 제10조제2항 및 영 제9조에 따른 인증기준에 부합하는 정도를 심사한다. 이때 신청기업이 제출한 서류에 기재된 내용의 사실여부 등을 확인하기 위하여 필요한 경우 현장 심사를 실시할 수 있다.

③ 진흥원장은 제2항에 따라 심사위원회의 심사결과를 보건복지부장관에게 보고한다.

제5조(인증 기준) ① 영 제9조제8호의 "보건복지부장관이 정하여 고시하는 기준"이란 인증 심사 또는 인증 연장 심사 시점을 기준으로 과거 3년간 다음 각 호를 모두 충족하는 것을 말한다.

1. 법 제13조제1항제3호에 해당하지 아니할 것
2. 기업의 임원(「상법」에 따른 이사, 감사를 말한다. 다만, 인증 신청 시점을 기준으로 최근 1년 이전에 퇴사한 자는 제외한다)이 「형법」제355조, 제356조(「특정경제범죄가중처벌 등에 관한 법률」에 의하여 가중 처벌되는 경우를 포함한다)에 해당되는 범죄 행위, 「자본시장과 금융투자업에 관한 법률」 제176조를 위반한 범죄 행위, 해당 기업의 임직원에 대하여 「형법」제260조(「폭력행위 등 처벌에 관한 법률」에 의하여 가중 처벌되는 경우를 포함한다)를 위반한 범죄행위,「형법」제311조 또는 제298조(「성폭력범죄의 처벌 등에 관한 특례법」에 의하여 가중 처벌되는 경우를 포함한다)에 해당되는 범죄 행위를 하는 경우 등 중대한 비윤리적 행위를 저질러서 벌금 이상의 형을 선고받지 아니할 것

② 인증 유효기간 동안에 제1항 각 호를 모두 충족하는 등 영 제9조의 인증 기준을 유지하여야 한다. 만약 이를 유지하지 못하는 때에는 법 제13조제1항제2호에 따라 의료기기산업육성·지원위원회의 심의를 거쳐 인증을 취소할 수 있다.

③ 제1항부터 제2항까지의 인증기준 등을 판단할 때 혁신형 의료기기기업이 「의료기기법」제47조제1항 또는 제3항에 따라 의료기기의 제조업자, 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 지위를 승계한 경우 피승계인의 위반행위 또는 피승계인의 임원의 중대한 비윤리적 행위로 인한 부분은 제외한다. 다만, 피승계인이 승계인과 상법 시행령 제34조 제4항의 특수한 관계에 있는 경우에는 이를 포함한다.

제6조(혁신형 의료기기기업 인증) ① 보건복지부장관은 제4조에 따른 심사결과를 검토하고 의료기기산업육성·지원위원회의 심의를 거쳐 혁신형 의료기기기업을 인증한다.

② 보건복지부장관은 규칙 제2조제3항에 따라 혁신형 의료기기기업 인증을 고시할 경우, 다음 각 호의 사항을 포함한다.

1. 혁신형 의료기기기업명 및 인증유형
2. 최초 인증년도 및 인증 유효기간

제7조(지위승계) 보건복지부장관은 규칙 제4조제1항에 따라 혁신형 의료기기기업 인증지위 승계 신청을 받은 경우, 영 제2조에 따른 연구개발비 등 투자 규모, 영 제9조에 따른 인증기준 및 영 제10조의 심의 예외요건 등을 검토하고 적합할 경우에 한하여 변경된 인증서를 발급하여야 한다. 이 경우, 인증의 유효기간은 피승계기업의 잔여 유효기간으로 한다.

제8조(세부지침의 제정) 진흥원장은 혁신형 의료기기기업 인증관련 업무의 원활한 수행을 위하여 필요한 세부지침을 따로 정하여 운영할 수 있다.

제9조(규제의 재검토) 보건복지부장관은 「행정규제기본법」제8조에 따라 이 고시에 대하여 발령한 날을 기

준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 발령한 날 전일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

제10조(재검토기한) 보건복지부장관은 이 고시에 대하여 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2021년 1월 1일을 기준으로 매3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2021-2호, 2021. 1. 5.>

제1조(시행일)이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

Ⅲ. 체외진단의료기기법

1. 체외진단의료기기법
2. 체외진단의료기기법 시행령
3. 체외진단의료기기법 시행규칙
4. 체외진단의료기기 임상적 성능시험 계획 승인에 관한 규정
5. 체외진단의료기기 임상적 성능시험기관 지정 및 종사자 교육에 관한 규정
6. 체외진단의료기기 임상적 성능시험 기본문서 관리에 관한 규정
7. 체외진단의료기기 전문가위원회 운영세칙
8. 체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준
9. 체외진단의료기기 표준폼 관리 규정
10. 체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정
11. 체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정

1. 체외진단의료기기법

체외진단의료기기법

[시행 2020. 5. 1] [법률 제16433호, 2019. 4. 30, 제정]

제1장 총칙

제1조(목적) 이 법은 체외진단의료기기의 제조·수입 등 취급과 관리 및 지원에 필요한 사항을 규정하여 체외진단의료기기의 안전성 확보 및 품질 향상을 도모하고 체외진단의료기기의 국제경쟁력을 강화함으로써 국민보건 향상 및 체외진단의료기기의 발전에 이바지함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "체외진단의료기기"란 사람이나 동물로부터 유래하는 검체를 체외에서 검사하기 위하여 단독 또는 조합하여 사용되는 시약, 대조·보정 물질, 기구·기계·장치, 소프트웨어 등「의료기기법」제2조제1항에 따른 의료기기로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다.
   가. 생리학적 또는 병리학적 상태를 진단할 목적으로 사용되는 제품
   나. 질병의 소인(素因)을 판단하거나 질병의 예후를 관찰하기 위한 목적으로 사용되는 제품
   다. 선천적인 장애에 대한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품
   라. 혈액, 조직 등을 다른 사람에게 수혈하거나 이식하고자 할 때 안전성 및 적합성 판단에 필요한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품
   마. 치료 반응 및 치료 결과를 예측하기 위한 목적으로 사용되는 제품
   바. 치료 방법을 결정하거나 치료 효과 또는 부작용을 모니터링하기 위한 목적으로 사용되는 제품
2. "검체"란 인체 또는 동물로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액·소변·분변 등과 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등을 말한다.
3. "임상적 성능시험"이란 체외진단의료기기의 성능을 증명하기 위하여 검체를 분석하여 임상적·생리적·병리학적 상태와 관련된 결과를 확인하는 시험을 말한다.

제3조(등급분류와 지정) ① 식품의약품안전처장은 체외진단의료기기의 사용목적과 개인 및 공중보건에 미치는 잠재적 위해성(危害性)의 차이에 따라 체계적·합리적 안전관리를 할 수 있도록 체외진단의료기기의 등급을 분류하여 지정하여야 한다.

② 등급분류 및 지정에 관한 기준과 절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제4조(다른 법률과의 관계) 체외진단의료기기에 관하여 이 법에서 규정한 것을 제외하고는「의료기기법」에 따른다.

제2장 체외진단의료기기의 제조 등

제5조(제조업의 허가 등) ① 체외진단의료기기의 제조를 업으로 하려는 자는 식품의약품안전처장의 제조업 허가를 받아야 한다. 이 경우 제조업허가를 받은 자(이하 "제조업자"라 한다)는 체외진단의료기기에 한정하여「의료기기법」제6조제1항 각 호 외의 부분 본문에 따라 제조업허가를 받은 자로 본다.

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 제조업허가를 받을 수 없다.

1.「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」제3조제1호에 따른 정신질환자. 다만, 전

문의가 제조업자로서 적합하다고 인정하는 사람은 그러하지 아니하다.

2. 피성년후견인·피한정후견인 또는 파산선고를 받은 자로서 복권되지 아니한 자

3. 마약·대마·향정신성의약품 중독자

4. 이 법 또는 「의료기기법」을 위반하여 금고 이상의 형을 선고받고 그 집행이 끝나지 아니하거나 그 집행을 받지 아니하기로 확정되지 아니한 자

5. 이 법 또는 「의료기기법」을 위반하여 제조업허가가 취소(제1호부터 제3호까지의 어느 하나에 해당하여 제조업허가가 취소된 경우는 제외한다)된 날부터 1년이 지나지 아니한 자

③ 제조업자는 제조하려는 체외진단의료기기에 대하여 다음 각 호의 구분에 따라 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하여야 한다. 이 경우 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 한 자는 「의료기기법」 제6조제2항에 따라 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 한 자로 본다.

1. 개인과 공중보건에 미치는 잠재적 위해성이 낮아 고장이나 이상이 발생하더라도 개인의 생명이나 건강 또는 공중보건에 위해를 줄 우려가 거의 없는 체외진단의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 체외진단의료기기: 품목류별 제조허가, 제조인증 또는 제조신고

2. 제1호 외의 체외진단의료기기: 품목별 제조허가, 제조인증 또는 제조신고

④ 제1항 전단에 따른 제조업허가를 신청할 때에는 1개 이상의 제조허가 또는 제조인증을 함께 신청하거나 1개 이상의 제조신고를 함께 하여야 한다.

⑤ 제1항에 따라 제조업허가를 받으려는 자 및 제3항에 따라 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 필요한 시설과 제조 및 품질관리체계를 미리 갖추어 허가 또는 인증을 신청하거나 신고하여야 한다. 다만, 품질관리를 위한 시험이나 제조공정을 위탁하는 등 총리령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

⑥ 제조업자는 제3항에 따라 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 제조 및 품질관리체계 자료, 기술문서, 임상적 성능시험 자료 등 필요한 자료를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

⑦ 「약사법」에 따른 의약품·의약외품 또는 체외진단의료기기가 아닌 의료기기와 체외진단의료기기가 조합되거나 복합 구성된 것으로서 그 주된 기능이 「약사법」에 따른 의약품·의약외품 또는 체외진단의료기기가 아닌 의료기기에 해당하여 「약사법」 제31조제2항·제4항 또는 「의료기기법」 제6조제2항에 따라 이미 제조판매품목허가 또는 제조허가, 제조인증을 받거나 제조판매품목신고, 제조신고를 한 때에는 제3항에 따라 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 한 것으로 본다.

⑧ 제1항에 따라 제조업허가를 받으려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 품질책임자를 두어 「의료기기법」 제6조의2제1항에 따른 업무를 하게 하여야 한다.

⑨ 식품의약품안전처장은 제1항 전단에 따른 제조업허가 신청을 받은 날부터 25일 이내에 제조업허가 여부를 신청인에게 통지하여야 한다.

⑩ 식품의약품안전처장이 제9항에서 정한 기간 내에 제조업허가 여부 또는 민원 처리 관련 법령에 따른 처리기간의 연장을 신청인에게 통지하지 아니하면 그 기간(민원 처리 관련 법령에 따라 처리기간이 연장 또는 재연장된 경우에는 해당 처리기간을 말한다)이 끝난 날의 다음 날에 허가를 한 것으로 본다.

⑪ 제1항 전단에 따른 제조업허가와 제3항에 따른 제조허가, 제조인증 또는 제조신고의 대상·절차·기준 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제6조(동반진단의료기기와 의약품의 동시 심사) ① 식품의약품안전처장은 의약품과 함께 개발된 동반진단의료기기(특정 의약품 처방 시 치료 효과 또는 심각한 부작용이 예상되는 환자를 선별하거나 투여량을 결정하기 위한 목적으로 사용되는 체외진단의료기기를 말한다. 이하 같다)의 경우에는 「약사법」 제31조제2항에 따른 의약품 제조판매품목허가·제조판매품목신고와 제5조제3항에 따른 동반진단의료기기 제조허가·제조인증·제조신고에 관한 사항을 함께 심사할 수 있다.

② 식품의약품안전처장이 제1항에 따라 의약품과 동반진단의료기기를 동시에 심사하는 경우「약사법」제31조제2항에 따라 해당 의약품에 대한 제조판매품목허가를 받거나 제조판매품목신고를 하기 위하여 제출된 자료는 제5조제6항에 따라 제출된 자료로 볼 수 있다.

제7조(임상적 성능시험 등) ① 체외진단의료기기로 임상적 성능시험을 하려는 자는 임상적 성능시험 계획서를 작성하여 제8조제2항에 따라 임상적 성능시험기관에 설치된 임상적 성능시험 심사위원회의 승인을 받아야 하며, 임상적 성능시험 계획서를 변경할 때에도 또한 같다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 임상적 성능시험의 경우에는 식품의약품안전처장으로부터 임상적 성능시험 계획 승인 또는 변경 승인을 받아야 한다.

1. 인체로부터 검체를 채취하는 방법의 위해도가 큰 경우
2. 이미 확립된 의학적 진단방법 또는 허가·인증받은 체외진단의료기기로는 임상적 성능시험의 결과를 확인할 수 없는 경우
3. 동반진단의료기기로 임상적 성능시험을 하려는 경우. 다만, 이미 허가·인증받은 의료기기와 사용목적, 작용원리 등이 동등하지 아니한 동반진단의료기기에 한정한다.

② 제1항에 따라 승인을 받은 임상적 성능시험용 체외진단의료기기를 제조·수입하려는 자는 총리령으로 정하는 기준을 갖춘 제조시설에서 제조하거나 제조된 체외진단의료기기를 수입하여야 한다. 이 경우 제5조제3항 및 제11조제2항에도 불구하고 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고를 하지 아니하고 이를 제조하거나 수입할 수 있다.

③ 제1항에 따라 임상적 성능시험을 하려는 자는 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다.

1. 제8조에 따라 지정된 임상적 성능시험기관에서 임상적 성능시험을 할 것
2. 사회복지시설 등 총리령으로 정하는 집단시설에 수용 중인 사람(이하 이 호에서 "수용자"라 한다)을 임상적 성능시험의 대상자로 선정하지 아니할 것. 다만, 임상적 성능시험의 특성상 불가피하게 수용자를 그 대상자로 할 수밖에 없는 경우로서 총리령으로 정하는 기준에 해당하는 경우에는 임상적 성능시험의 대상자로 선정할 수 있다.
3. 제2항에 따른 기준을 갖춘 제조시설에서 제조하거나 제조되어 수입된 체외진단의료기기를 사용할 것
4. 의료기관에서 진단·치료 목적으로 사용하고 남은 검체를 임상적 성능시험에 사용하려는 경우에는 해당 검체 제공자로부터 총리령으로 정하는 바에 따라 서면동의를 받을 것. 다만,「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 서면동의를 면제받은 경우에는 그러하지 아니하다.
5. 제4호의 검체 제공자에 대한 개인정보(「생명윤리 및 안전에 관한 법률」제2조제18호에 따른 개인정보를 말한다. 이하 제8조제2항제3호에서 같다)를 총리령으로 정하는 바에 따라 익명화(「생명윤리 및 안전에 관한 법률」제2조제19호에 따른 익명화를 말한다)하여 임상적 성능시험을 실시할 것. 다만, 검체 제공자가 개인식별정보(「생명윤리 및 안전에 관한 법률」제2조제17호에 따른 개인식별정보를 말한다)를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다.
6. 그 밖에 총리령으로 정하는 임상적 성능시험 실시·관리기준을 준수할 것

④ 식품의약품안전처장은 임상적 성능시험이 국민보건 위생상 위해를 미치거나 미칠 우려가 있다고 인정되면 임상적 성능시험의 변경·취소 또는 그 밖에 필요한 조치를 할 수 있다.

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 임상적 성능시험 계획서에 포함되어야 할 사항, 임상적 성능시험 대상자의 동의 내용·시기 및 방법, 임상적 성능시험의 변경·취소 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제8조(임상적 성능시험기관) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 기관 중 총리령으로 정하는 시설, 전문인력 및 기구(機構)를 갖춘 기관을 임상적 성능시험기관으로 지정할 수 있다.

1.「의료법」제3조에 따른 의료기관

2.「혈액관리법」 제6조제3항에 따라 허가받은 혈액원(검체로 혈액을 사용하는 임상적 성능시험을 실시하는 경우로 한정한다)
3. 그 밖에 대통령령으로 정하는 기관

② 제1항에 따라 지정된 임상적 성능시험기관은 다음 각 호의 사항에 대하여 독립적으로 심의하는 임상적 성능시험 심사위원회를 총리령으로 정하는 바에 따라 설치·운영하여야 한다.
1. 임상적 성능시험 계획서 또는 변경계획서의 윤리적·과학적 타당성
2. 임상적 성능시험 대상자로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부
3. 임상적 성능시험 대상자의 안전 확보와 개인정보 보호를 위한 대책의 적절성
4. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

③ 임상적 성능시험기관이 임상적 성능시험을 하였을 때에는 임상적 성능시험성적서를 작성·발급하고 그 임상적 성능시험에 관한 기록을 보관하는 등 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 임상적 성능시험기관의 지정 절차·방법 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제9조(임상적 성능시험 종사자에 대한 교육) ① 임상적 성능시험기관의 장과 임상적 성능시험을 하려는 자는 다음 각 호의 인력(이하 "임상적 성능시험 종사자"라 한다)에 대하여 전문성 향상을 위하여 필요한 교육을 받도록 하여야 한다.
1. 임상적 성능시험기관의 임상적 성능시험 수행 책임자
2. 임상적 성능시험의 감독·확인·검토 업무를 수행하는 자
3. 제1호에 따른 책임자의 위임 및 감독에 따라 임상적 성능시험을 수행하는 자

② 식품의약품안전처장은 국민건강상 위해를 방지하기 위하여 필요한 경우 임상적 성능시험기관의 장과 임상적 성능시험을 하려는 자에게 그가 고용하고 있는 임상적 성능시험 종사자가 교육을 받게 하도록 명할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 임상적 성능시험 교육의 내용·시간·방법 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제10조(변경허가 등) ① 제조업자는 제5조제1항 전단 또는 제3항에 따라 허가나 인증을 받은 사항 또는 신고한 사항 중 안전성·유효성에 영향을 미치는 총리령으로 정하는 중요사항이 변경된 경우에는 식품의약품안전처장에게 변경허가 또는 변경인증을 받거나 변경신고를 하여야 한다. 이 경우 변경허가 또는 변경인증을 받거나 변경신고를 한 자는「의료기기법」 제12조제1항에 따라 변경허가 또는 변경인증을 받거나 변경신고를 한 자로 본다.

② 제1항에 해당하지 아니하는 변경사항의 경우 제조업자는 변경된 사항에 관한 기록을 작성·보관하고, 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 제조업변경허가 신청을 받은 날부터 15일 이내에 제조업변경허가 여부를 신청인에게 통지하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장이 제3항에서 정한 기간 내에 제조업변경허가 여부 또는 민원 처리 관련 법령에 따른 처리기간의 연장을 신청인에게 통지하지 아니하면 그 기간(민원 처리 관련 법령에 따라 처리기간이 연장 또는 재연장된 경우에는 해당 처리기간을 말한다)이 끝난 날의 다음 날에 허가를 한 것으로 본다.

⑤ 제1항에 따른 변경허가, 변경인증, 변경신고 및 제2항에 따른 변경사항 보고의 대상, 절차, 방법 및 보고기한 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제11조(수입업허가 등) ① 체외진단의료기기의 수입을 업으로 하려는 자는 식품의약품안전처장의 수입업허가를 받아야 한다. 이 경우 수입업허가를 받은 자(이하 "수입업자"라 한다)는 체외진단의료기기에 한정하여「의료기기법」 제15조제1항에 따라 수입업허가를 받은 자로 본다.

② 수입업자는 수입하려는 체외진단의료기기에 대하여 다음 각 호의 구분에 따라 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 하여야 한다. 이 경우 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 한 자는「의료기기법」제15조제2항에 따라 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 한 자로 본다.

1. 개인과 공중보건에 미치는 잠재적 위해성이 낮아 고장이나 이상이 발생하더라도 개인의 생명이나 건강 또는 공중보건에 위해를 줄 우려가 거의 없는 체외진단의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 체외진단의료기기: 품목류별 수입허가, 수입인증 또는 수입신고
2. 제1호 외의 체외진단의료기기: 품목별 수입허가, 수입인증 또는 수입신고

③ 제1항에 따른 수입업허가를 신청할 때에는 1개 이상의 수입허가 또는 수입인증을 함께 신청하거나 1개 이상의 수입신고를 함께 하여야 한다.

④ 제1항에 따라 수입업허가를 받으려는 자 및 제2항에 따라 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 품질검사를 위하여 필요한 시설과 제조 및 품질관리체계를 미리 갖추어 허가 또는 인증을 신청하거나 신고하여야 한다. 다만, 품질관리를 위한 시험을 위탁하는 등 총리령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

⑤ 제1항부터 제4항까지의 규정에 따라 수입되는 체외진단의료기기 또는 그 수입업자에 대하여는 제5조제2항, 같은 조 제6항부터 제11항까지, 제6조, 제10조를 준용한다. 이 경우 "제조"는 "수입"으로, "제조업허가"는 "수입업허가"로, "제조허가"는 "수입허가"로, "제조인증"은 "수입인증"으로, "제조신고"는 "수입신고"로, "제조업자"는 "수입업자"로 각각 본다.

제12조(임상검사실의 체외진단검사 인증 등) ①「의료법」제3조에 따른 의료기관 및「생명윤리 및 안전에 관한 법률」제49조에 따른 유전자검사기관은 그 기관의 임상검사실 내에서만 사용하기 위하여 자체적으로 설계·구성한 체외진단검사체계를 갖추고 총리령으로 정하는 검사를 실시하려는 경우에는 식품의약품안전처장에게 임상검사실의 체외진단검사 인증을 받아야 한다. 인증받은 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 인증 신청이 있는 경우 임상검사실의 품질관리체계, 전문인력의 숙련도, 체외진단의료기기의 성능 등을 평가하고, 총리령으로 정하는 인증기준에 적합한 경우에는 인증을 할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 인증을 하는 경우에는 신청인에게 인증서를 발급하여야 한다. 이 경우 제1항에 따른 검사를 실시하기 위하여 설계·구성한 체외진단검사체계에 포함된 체외진단의료기기는 해당 임상검사실 내에서만 사용하는 경우에 한정하여 제5조제3항 또는 제11조제2항에 따라 제조허가, 제조인증, 수입허가 또는 수입인증을 받거나 제조신고 또는 수입신고를 한 것으로 본다.

④ 제1항에 따라 인증을 받은 자는 연간 검사실적의 보고, 검사 관계 문서의 보관, 품질관리체계 준수 등 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 인증을 받은 자의 검사 능력 및 신뢰성 확보를 위하여 총리령으로 정하는 바에 따라 검사 능력을 측정하고 평가할 수 있고, 평가 결과가 미흡한 경우 그 시정에 필요한 조치를 명할 수 있다.

⑥ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 인증을 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 인증을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 인증을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 부정한 방법으로 인증을 받은 경우
2. 제2항에 따른 임상검사실의 체외진단검사 인증기준에 맞지 아니하는 경우
3. 제4항에 따른 준수사항을 위반한 경우
4. 제5항에 따른 시정조치 명령을 이행하지 아니한 경우

⑦ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 임상검사실의 체외진단검사 인증에 관한 업무의 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 기관이나 단체에 위탁할 수 있다.

⑧ 제1항에 따른 임상검사실의 체외진단검사 인증·변경인증의 절차·방법·유효기간, 제7항에 따른 업무의 위탁 절차·방법 등에 관한 사항은 총리령으로 정한다.

제3장 체외진단의료기기의 취급 등

제13조(용기 등의 기재사항) 제조업자 및 수입업자는 체외진단의료기기의 용기나 외장(外裝)에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 용기나 외장인 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 사항 중 일부를 적지 아니할 수 있다.

1. 「의료기기법」 제20조 각 호에 해당하는 사항(같은 조 제6호에 해당하는 사항은 제외한다)
2. 사용목적
3. "체외진단의료기기"라는 표시
4. 보관 또는 저장방법
5. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

제14조(외부포장 등의 기재사항) 제조업자 및 수입업자는 체외진단의료기기의 용기나 외장에 적힌 제13조의 사항이 외부의 용기나 포장에 가려 보이지 아니할 때에는 외부의 용기나 포장에도 같은 사항을 적어야 한다.

제15조(첨부문서의 기재사항) ① 제조업자 및 수입업자는 체외진단의료기기의 첨부문서에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다.

1. 사용방법과 사용 시 주의사항
2. 정도관리(精度管理: 체외진단의료기기의 품질 확보를 위하여 성능 검사 등을 실시하는 것을 말한다. 이하 같다)가 필요한 경우 정도관리에 관한 사항
3. 「의료기기법」 제19조에 따른 기준규격에서 기재사항으로 정하는 사항
4. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

② 제조업자 및 수입업자는 제1항의 첨부문서를 다음 각 호의 어느 하나의 형태로 제공할 수 있다.

1. 안내서
2. 이동식저장장치(USB), 시디(CD) 등의 전산매체
3. 인터넷 홈페이지(「의료법」 제3조에 따른 의료기관에서 주로 사용하는 것으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 체외진단의료기기에 한정한다)

제4장 관리·감독

제16조(보고와 검사 등) ① 식품의약품안전처장은 체외진단의료기기의 위해방지·품질관리, 판매질서의 유지나 임상적 성능시험기관 또는 임상검사실의 관리·감독 등을 위하여 필요하다고 인정할 때에는 제조업자, 수입업자, 임상적 성능시험기관 또는 임상검사실에 필요한 보고를 하게 하거나 관계 공무원에게 다음 각 호의 행위를 하게 할 수 있다.

1. 체외진단의료기기를 취급하는 공장·창고 또는 점포나 사무소, 임상적 성능시험기관, 임상검사실 또는 그 밖에 체외진단의료기기를 취급하는 장소에 출입하여 그 시설 또는 관계 장부나 서류, 그 밖의 물건의 검사 또는 관계인에 대한 질문을 하는 행위
2. 「의료기기법」 제26조를 위반한 것으로 의심되거나 사용 시 국민건강에 중대한 피해 또는 치명적 영향을 줄 가능성이 있는 것으로 인정되는 체외진단의료기기 또는 시험이나 품질검사에 필요한 체외진단의료기기를 최소량만 수거하는 행위

② 제1항에 따라 출입·검사·질문·수거를 하려는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관

계인에게 내보여야 한다.

③ 제1항과 제2항에 따른 관계 공무원의 권한, 직무범위 및 증표 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제17조(검사명령) 식품의약품안전처장은 해당 체외진단의료기기가 국민보건에 위해를 끼칠 우려가 있다고 인정하는 경우에 제조업자 또는 수입업자에 대하여 임상적 성능시험기관 또는 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제4호에 따라 식품의약품안전처장이 지정한 의료기기 시험·검사기관의 검사를 받을 것을 명할 수 있다.

제18조(허가 등의 취소와 업무의 정지 등) ① 식품의약품안전처장은 체외진단의료기기의 제조업자 또는 수입업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 허가 또는 인증의 취소, 품목류 또는 품목의 제조·수입·판매의 금지 또는 1년의 범위에서 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호, 제10호 또는 제11호에 해당하는 경우 허가 또는 인증을 취소하여야 한다.

1. 제5조제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우(제11조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다). 다만, 「의료기기법」 제47조제2항에 따라 상속인이 6개월 이내에 제조업자 또는 수입업자의 지위를 양도한 경우에는 그러하지 아니하다.
2. 제5조제3항 또는 제11조제2항을 위반하여 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고를 하지 아니하고 체외진단의료기기를 제조·수입한 경우
3. 제5조제5항 본문 및 제11조제4항 본문에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추지 아니한 경우
4. 제7조제2항을 위반하여 기준에 적합하지 아니한 제조시설에서 임상적 성능시험용 체외진단의료기기를 제조하거나 제조된 체외진단의료기기를 수입한 경우
5. 제10조(제11조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)를 위반하여 변경허가·변경인증을 받지 아니하거나 변경신고를 하지 아니한 경우 또는 변경사항의 보고를 하지 아니하거나 거짓으로 보고한 경우
6. 제13조부터 제15조까지에 따른 각 기재사항을 위반하여 적은 경우
7. 제16조제1항에 따른 관계 공무원의 출입·검사·질문 또는 수거를 거부·방해·기피한 경우
8. 제17조에 따른 검사명령에 따르지 아니한 경우
9. 국민보건에 위해를 끼치거나 끼칠 염려가 있는 체외진단의료기기나 그 성능이나 효능 및 효과가 없다고 인정되는 체외진단의료기기를 제조·수입·판매한 경우
10. 제조업허가 또는 수입업허가를 받은 소재지에 시설이 없는 경우
11. 업무정지기간 중에 업무를 한 경우

② 제1항에 따른 행정처분의 기준은 총리령으로 정한다.

제19조(지정의 취소 등) ① 식품의약품안전처장은 제8조제1항에 따라 지정을 받은 임상적 성능시험기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 지정을 취소하거나 6개월 이내의 기간을 정하여 그 업무의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호·제2호 또는 제5호에 해당하는 경우 그 지정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우
2. 고의 또는 중대한 과실로 거짓의 임상적 성능시험성적서를 작성·발급한 경우
3. 임상적 성능시험기관 지정기준을 갖추지 아니한 경우
4. 제8조제3항에 따른 준수사항을 지키지 아니한 경우
5. 업무정지기간 중에 업무를 한 경우

② 제1항에 따라 지정취소처분을 받은 기관은 지정이 취소된 날부터 3년 이내에는 다시 지정을 받을 수 없다.

③ 제1항에 따른 행정처분의 기준은 총리령으로 정한다.

제20조(과징금처분) ① 식품의약품안전처장은 제18조제1항에 따라 업무정지처분을 명하여야 하는 경우로서 체외진단의료기기를 이용하는 자에게 심한 불편을 주거나 공익을 해칠 우려가 있는 경우에는 대통령령으

로 정하는 바에 따라 업무정지처분을 갈음하여 10억원 이하의 과징금을 부과할 수 있다.

② 제1항에 따라 과징금을 부과하는 위반행위의 종류와 위반 정도 등에 따른 과징금의 금액 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

③ 식품의약품안전처장은 과징금의 징수를 위하여 필요한 경우에는 다음 각 호의 사항을 적은 문서로 관할 세무관서의 장에게 과세정보의 제공을 요청할 수 있다.

1. 납세자의 인적 사항
2. 사용목적
3. 과징금 부과기준이 되는 매출금액에 관한 자료

④ 식품의약품안전처장은 과징금을 납부하여야 할 자가 납부기한까지 내지 아니하면 대통령령으로 정하는 바에 따라 제1항에 따른 과징금부과처분을 취소하고 제18조제1항에 따른 업무정지처분을 하거나 국세 체납처분의 예에 따라 과징금을 징수한다. 다만, 폐업 등으로 제18조제1항에 따른 업무정지처분을 할 수 없는 경우에는 국세 체납처분의 예에 따라 징수한다.

⑤ 제1항 및 제4항에 따라 식품의약품안전처장이 부과·징수한 과징금은 국가에 귀속된다.

제5장 보칙

제21조(체외진단의료기기 전문가위원회) ① 식품의약품안전처장의 자문에 응하여 체외진단의료기기 허가 및 안전관리에 관한 사항을 조사·심의하기 위하여 식품의약품안전처에 체외진단의료기기 전문가위원회를 둔다.

② 체외진단의료기기 전문가위원회는 위원장 1명을 포함한 10명 이상 20명 이하의 전문가로 구성한다.

③ 위원장은 식품의약품안전처차장이 되고 전문가는 다음 각 호의 사람 중에서 식품의약품안전처장이 위촉한다.

1. 보건의료 및 체외진단의료기기 분야의 전문지식과 경험이 풍부한 사람
2. 의료기기 관련 단체, 윤리학계·법조계·시민단체(「비영리민간단체 지원법」 제2조에 따른 비영리민간단체를 말한다)가 추천하는 사람

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 체외진단의료기기 전문가위원회의 구성 및 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제22조(기술지원) ① 식품의약품안전처장은 체외진단의료기기의 안전성·유효성을 확보하기 위하여 다음 각 호의 지원 사업을 할 수 있다.

1. 체외진단의료기기 관리제도에 관한 연구
2. 체외진단의료기기 임상적 성능시험, 그 밖의 시험·검사의 지원
3. 체외진단의료기기 시설과 제조 및 품질관리체계 지원
4. 기준규격 등 표준화와 표준의 제정·개정 및 보급에 관한 지원
5. 그 밖에 체외진단의료기기의 안전성·유효성을 확보하기 위하여 필요한 기술지원 사업

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 지원 사업을 대통령령으로 정하는 바에 따라 관련 전문기관 또는 단체에 위탁하고 이에 필요한 비용을 지원할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 사업의 대상·절차·방법·운영 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제23조(체외진단의료기기 정보의 수집·활용 촉진) 식품의약품안전처장은 체외진단의료기기의 안전성 및 유효성과 관련된 국내외 임상정보 등 각종 지식과 정보를 수집하여 데이터베이스를 구축하고 제조업자 등에게 제공할 수 있다. 다만,「개인정보 보호법」 제2조제1호에 따른 개인정보는 제외한다.

제24조(체외진단의료기기 표준품 제조 등) ① 식품의약품안전처장은 체외진단의료기기의 성능평가 또는 품

질관리를 위하여 사용되는 표준품을 제조·확립·관리하고 분양할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 공중보건상 위해로부터 생명과 건강을 보호할 필요가 있다고 인정하는 경우 표준품을 우선적으로 분양할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 표준품 제조·확립·관리 및 분양 등에 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제25조(청문) 식품의약품안전처장은 다음 각 호에 따른 행정처분을 하려면 청문을 하여야 한다.

1. 제18조에 따른 허가 또는 인증의 취소, 품목류 또는 품목의 제조·수입·판매의 금지, 업무의 전부 또는 일부의 정지
2. 제19조에 따른 지정의 취소

제26조(권한 또는 업무의 위임·위탁) ① 식품의약품안전처장은 이 법에 따른 권한의 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 지방식품의약품안전청장 또는 식품의약품안전평가원장에게 위임할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 이 법에 따른 체외진단의료기기의 인증 또는 신고에 관한 업무를 대통령령으로 정하는 바에 따라「의료기기법」제42조에 따른 한국의료기기안전정보원에 위탁할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 이 법에 따른 업무의 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 체외진단의료기기 관련 기관이나 단체에 위탁할 수 있다.

제27조(벌칙 적용에서 공무원 의제) 임상적 성능시험기관, 제12조제7항 또는 제26조제2항·제3항에 따라 위탁받은 업무에 종사하는 기관이나 단체의 임직원은「형법」제127조 및 제129조부터 제132조까지의 규정을 적용할 때에는 공무원으로 본다.

제28조(동물용 체외진단의료기기에 대한 특례) ① 이 법에 따른 식품의약품안전처장의 소관 사항 중 동물용으로 전용할 것을 목적으로 하는 체외진단의료기기에 관하여는 농림축산식품부장관의 소관으로 한다. 이 경우 이 법의 해당 규정 중 "식품의약품안전처장"은 "농림축산식품부장관"으로, "총리령"은 "농림축산식품부령"으로 본다.

② 제1항에 따라 농림축산식품부장관이 농림축산식품부령을 정할 때에는 미리 식품의약품안전처장과 협의하여야 한다.

제6장 벌칙

제29조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제7조제1항을 위반하여 임상적 성능시험 계획의 승인 또는 변경 승인을 받지 아니한 자
2. 제7조제2항 전단을 위반하여 적합한 기준을 갖추지 아니한 제조시설에서 제조하거나 제조된 임상적 성능시험용 체외진단의료기기를 수입한 자
3. 제7조제3항에 따른 임상적 성능시험 준수사항을 위반한 자
4. 제10조제1항(제11조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 변경허가 또는 변경인증을 받지 아니하거나 변경신고를 하지 아니한 자

② 제1항의 징역과 벌금은 병과(倂科)할 수 있다.

제30조(벌칙) 임상적 성능시험성적서를 거짓으로 작성 또는 발급한 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

제31조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 500만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제13조부터 제15조까지에 따른 각 기재사항을 위반하여 적은 자

2. 제16조제1항에 따른 관계 공무원의 출입·검사·질문 또는 수거를 거부·방해·기피한 자
3. 제17조 또는 제18조에 따른 검사명령이나 업무정지명령을 따르지 아니한 자
4. 제19조제1항제1호 또는 제5호에 해당하는 위반행위를 한 자

제32조(양벌규정) 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제29조부터 제31조까지의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

제33조(과태료) ① 제9조제1항·제2항을 위반하여 임상적 성능시험 종사자에게 교육을 받도록 하지 아니한 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.

② 제1항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장이 부과·징수한다.

부칙 <제16433호, 2019. 4. 30.>

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(용기 등의 기재사항에 관한 적용례) 제13조부터 제15조까지의 규정은 이 법 시행 후 최초로 제조장 또는 보세구역에서 반출되는 체외진단의료기기부터 적용한다.

제3조(허가·인증·신고 등에 관한 경과조치) ① 이 법 시행 당시 「의료기기법」에 따라 제조업허가 또는 수입업허가를 받은 자로서 체외진단의료기기를 제조하거나 수입하는 자는 제5조제1항 또는 제11조제1항에 따라 허가를 받은 것으로 본다. 다만, 이 법 시행 후 2년 이내에 제5조제5항 본문 또는 제11조제4항 본문에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추어야 한다.

② 이 법 시행 당시 「의료기기법」에 따라 체외진단의료기기에 대하여 제조허가, 제조인증, 수입허가 또는 수입인증을 받거나 제조신고 또는 수입신고를 한 경우에는 제5조제3항 또는 제11조제2항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고를 한 것으로 본다.

제4조(임상적 성능시험기관에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 「의료기기법」 제10조제3항에 따라 임상시험기관으로 지정받은 기관은 제8조제1항에 따라 임상적 성능시험기관으로 지정받은 것으로 본다. 다만, 이 법 시행 후 1년 이내에 이 법에 따라 임상적 성능시험기관 지정을 신청하여 다시 받아야 한다.

제5조(용기 등의 기재사항에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 「의료기기법」 제20조부터 제22조까지의 규정에 따라 기재사항이 적혀 있는 용기, 포장 또는 첨부문서는 제13조부터 제15조까지의 규정에도 불구하고 이 법 시행일부터 2년까지 사용할 수 있다.

제6조(처분 등에 관한 경과조치) 이 법 시행 전에 「의료기기법」에 따라 행정기관이 행한 체외진단의료기기 관련 고시·처분 및 그 밖의 행위와 행정기관에 대한 신청·신고 및 그 밖의 행위는 그에 해당하는 이 법에 따른 행정기관이 행한 행위 또는 행정기관에 대한 행위로 본다.

제7조(행정처분에 관한 경과조치) 이 법 시행 전에 「의료기기법」을 위반한 행위에 대한 행정처분에 관하여는 「의료기기법」에 따른다.

제8조(벌칙에 관한 경과조치) 이 법 시행 전에 「의료기기법」을 위반한 행위에 대하여 벌칙을 적용할 때에는 「의료기기법」에 따른다.

제9조(다른 법령과의 관계) 이 법 시행 당시 다른 법령에서 「의료기기법」 또는 그 규정을 인용한 경우 이 법 가운데 그에 해당하는 규정이 있으면 이 법 또는 이 법의 해당 조항을 함께 인용한 것으로 본다.

체외진단의료기기법 시행령

[시행 2020. 5. 1] [대통령령 제30652호, 2020. 4. 28, 제정]

제1조(목적) 이 영은 「체외진단의료기기법」에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(임상적 성능시험기관) 「체외진단의료기기법」(이하 "법"이라 한다) 제8조제1항제3호에서 "대통령령으로 정하는 기관"이란 다음 각 호의 기관을 말한다.

1. 「보건환경연구원법」에 따른 보건환경연구원
2. 진단검사의학 또는 병리학 분야의 과목이 개설된 의과대학
3. 국가, 지방자치단체 또는 의료기관 등으로부터 검체의 분석·검사 등을 위탁받아 처리하는 기관 중 진단검사의학과 또는 병리과 전문의가 상근(常勤)하는 기관

제3조(임상검사실의 체외진단검사 인증업무의 위탁) 식품의약품안전처장은 법 제12조제7항에 따라 같은 조 제2항에 따른 임상검사실의 품질관리체계 및 전문인력의 숙련도에 대한 평가업무를 진단검사의학·병리학 또는 유전자검사 등에 대한 조사·분석·연구 등을 주된 목적으로 하여 설립된 기관 또는 단체로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.

제4조(과징금의 부과기준 및 부과절차 등) ① 법 제20조제1항에 따른 과징금의 부과기준은 별표 1과 같다.

② 식품의약품안전처장은 법 제20조제1항에 따라 과징금을 부과하려는 때에는 그 위반행위의 종류, 해당 과징금의 금액, 이의신청방법 및 이의신청기간 등을 명시하여 이를 납부할 것을 서면으로 알려야 한다.

③ 제2항에 따라 통지를 받은 자는 통지를 받은 날부터 20일 이내에 식품의약품안전처장이 정하는 수납기관에 과징금을 납부해야 한다. 다만, 천재지변이나 그 밖의 부득이한 사유로 그 기간에 과징금을 납부할 수 없을 때에는 그 사유가 없어진 날부터 7일 이내에 납부해야 한다.

④ 제3항에 따라 과징금의 납부를 받은 수납기관은 납부자에게 영수증을 발급해야 하며, 지체 없이 그 수납 사실을 식품의약품안전처장에게 알려야 한다.

제5조(과징금 납부기한의 연기 및 분할납부) ① 식품의약품안전처장은 법 제20조제1항에 따라 과징금을 부과받은 자(이하 "과징금납부의무자"라 한다)가 납부해야 할 과징금의 금액이 100만원 이상이고, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유로 인해 과징금의 전액을 한꺼번에 납부하기 어렵다고 인정될 때에는 그 납부기한을 연기하거나 분할납부하게 할 수 있다. 이 경우 필요하다고 인정하면 과징금납부의무자에게 담보를 제공하게 할 수 있다.

1. 천재지변이나 재해 등으로 재산에 현저한 손실을 입은 경우
2. 사업 여건의 악화로 사업이 중대한 위기에 있는 경우
3. 과징금을 한꺼번에 납부하면 자금 사정에 현저한 어려움이 예상되는 경우
4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지의 규정에 준하는 사유가 있다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우

② 과징금납부의무자는 제1항에 따라 과징금의 납부기한을 연기하거나 분할납부를 하려는 경우에는 그 납부기한 10일 전까지 납부기한의 연기 또는 분할납부의 사유를 증명하는 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 신청해야 한다.

③ 제1항에 따라 과징금의 납부기한을 연기하거나 분할납부를 하게 하는 경우 납부기한의 연기는 그 납부기한의 다음 날부터 1년 이내로 하고, 각 분할된 납부기한 간의 간격은 4개월 이내로 하며, 분할납부의

횟수는 3회 이내로 한다.

④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 납부기한이 연기되거나 분할납부하기로 결정된 과징금납부의무자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 납부기한의 연기 또는 분할납부 결정을 취소하고 과징금을 한꺼번에 징수할 수 있다.

1. 분할납부하기로 결정된 과징금을 납부기한까지 내지 않은 경우
2. 담보의 변경이나 그 밖에 담보 보전에 필요한 식품의약품안전처장의 명령을 이행하지 않은 경우
3. 강제집행, 경매의 개시, 파산선고, 법인의 해산, 국세 또는 지방세의 체납처분 등의 사유로 과징금의 전부 또는 잔여분을 징수할 수 없다고 인정되는 경우
4. 제1항 각 호에 따른 사유가 해소되어 과징금을 한꺼번에 납부할 수 있다고 인정되는 경우

제6조(과징금 미납자에 대한 처분절차) ① 식품의약품안전처장은 과징금납부의무자가 납부기한(제5조제1항에 따라 과징금을 분할납부하게 한 경우로서 같은 조 제4항에 따라 분할납부 결정을 취소한 경우에는 해당 과징금을 한꺼번에 납부하도록 한 기한을 말한다)까지 과징금을 내지 않으면 납부기한이 지난 후 15일 이내에 독촉장을 발급해야 한다. 이 경우 납부기한은 독촉장을 발급하는 날부터 10일 이내로 해야 한다.

② 식품의약품안전처장은 과징금납부의무자가 제1항에 따른 독촉장을 받고도 그 납부기한까지 과징금을 내지 않으면 법 제20조제4항 본문에 따라 과징금부과처분을 취소하고 업무정지처분을 하거나 국세 체납처분의 예에 따라 과징금을 징수해야 한다. 다만, 법 제20조제4항 단서에 해당하는 경우에는 국세 체납처분의 예에 따라 징수한다.

③ 식품의약품안전처장은 법 제20조제4항 본문에 따라 과징금부과처분을 취소하고 업무정지처분을 하는 때에는 처분대상자에게 서면으로 그 내용을 알려야 한다. 이 경우 해당 서면에는 처분이 변경된 사유와 업무정지처분의 기간 등 업무정지처분에 필요한 사항이 포함되어야 한다.

제7조(체외진단의료기기 전문가위원회의 구성) ① 법 제21조제1항에 따른 체외진단의료기기 전문가위원회(이하 "위원회"라 한다) 위원의 임기는 2년으로 한다. 다만, 위원의 해촉(解囑) 등으로 새로 위촉된 위원의 임기는 전임위원의 남은 기간으로 한다.

② 위원회는 위원회의 효율적 조사·심의를 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 3개 이내의 분야별 소위원회를 구성·운영할 수 있다.

③ 위원회는 위원회의 조사·심의 사항을 사전에 연구·검토하게 하기 위해 5명 이내의 연구위원을 둘 수 있다.

제8조(위원의 제척·기피·회피) ① 위원회의 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 위원회의 조사·심의에서 제척(除斥)된다.

1. 위원 또는 그 배우자나 배우자였던 사람이 해당 안건의 당사자(당사자가 법인·단체 등인 경우에는 그 임원 또는 직원을 포함한다. 이하 이 호 및 제2호에서 같다)이거나 그 안건의 당사자와 공동권리자 또는 공동의무자인 경우
2. 위원이 해당 안건의 당사자와 친족이거나 친족이었던 경우
3. 위원 또는 위원이 속한 법인·단체 등이 해당 안건에 대해 증언, 진술, 자문, 연구, 용역 또는 감정을 한 경우
4. 위원이나 위원이 속한 법인·단체 등이 해당 안건의 당사자의 대리인이거나 대리인이었던 경우
5. 위원이 해당 안건의 당사자인 법인·단체 등에서 최근 3년 이내에 임원 또는 직원으로 재직한 경우
6. 그 밖에 위원이 해당 안건과 직접적인 이해관계가 있는 등 위원회의 공정한 조사·심의를 저해할 중대한 사유가 있다고 위원장이 인정하는 경우

② 당사자는 위원에게 공정한 조사·심의를 기대하기 어려운 사정이 있는 때에는 위원회에 기피(忌避) 신

청을 할 수 있고, 위원회는 의결로 기피 여부를 결정한다. 이 경우 기피 신청의 대상인 위원은 그 의결에 참여하지 못한다.

③ 위원이 제1항 각 호에 따른 제척사유에 해당하거나 본인에게 공정한 조사·심의를 기대하기 어려운 사정이 있는 때에는 스스로 해당 안건의 조사·심의에서 회피(回避)해야 한다.

제9조(위원의 해촉) 식품의약품안전처장은 위원회의 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 위원을 해촉할 수 있다.

1. 심신장애로 직무를 수행할 수 없게 된 경우
2. 직무와 관련된 비위사실이 있는 경우
3. 직무태만, 품위손상이나 그 밖의 사유로 위원으로 적합하지 않다고 인정되는 경우
4. 위원 스스로 직무를 수행하는 것이 곤란하다고 의사를 밝히는 경우
5. 제8조제1항 각 호의 어느 하나에 해당함에도 불구하고 같은 조 제3항에 따라 회피하지 않은 경우

제10조(위원회의 운영) ① 위원회의 위원장(이하 "위원장"이라 한다)은 위원회를 대표하고, 위원회의 사무를 총괄한다.

② 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없는 때에는 위원장이 미리 지명한 위원이 그 직무를 대행한다.

③ 위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의(開議)하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

④ 위원회의 사무를 처리하기 위해 위원회에 간사 1명을 두며, 간사는 식품의약품안전처 소속 공무원 중에서 식품의약품안전처장이 지명한다.

⑤ 위원회는 위원회의 조사·심의를 위해 필요하다고 인정할 때에는 관계 기관·법인·단체 또는 전문가 등에게 위원회의 회의 출석이나 의견 또는 자료의 제출 등을 요청할 수 있다.

제11조(위원회의 운영세칙) 제7조부터 제10조까지에서 규정한 사항 외에 위원회 또는 소위원회의 구성 및 운영 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정한다.

제12조(기술지원 사업의 위탁) ① 식품의약품안전처장은 법 제22조제2항에 따라 같은 조 제1항 각 호에 따른 기술지원 사업을 「의료기기법」 제42조에 따른 한국의료기기안전정보원(이하 "한국의료기기안전정보원"이라 한다)에 위탁한다.

② 제1항에 따라 위탁을 받은 한국의료기기안전정보원은 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 사업운영계획, 사업집행현황, 자금운용계획 및 자금집행내역 등에 관한 사항을 식품의약품안전처장에게 보고해야 한다.

제13조(권한 또는 업무의 위임·위탁) ① 식품의약품안전처장은 법 제26조제1항에 따라 다음 각 호의 권한을 지방식품의약품안전청장에게 위임한다.

1. 법 제5조제1항 전단 및 같은 조 제9항에 따른 제조업허가 및 그 허가 여부 통지
2. 법 제10조제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 제조업허가의 변경허가, 변경보고 및 변경허가 여부 통지
3. 법 제11조제1항 전단에 따른 수입업허가 및 같은 조 제5항에 따라 준용되는 법 제5조제9항에 따른 수입업허가 여부 통지
4. 법 제11조제5항에 따라 준용되는 법 제10조제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 수입업허가의 변경허가, 변경보고 및 변경허가 여부 통지
5. 법 제16조에 따른 보고명령 및 출입·검사·질문·수거
6. 법 제17조에 따른 체외진단의료기기의 검사명령
7. 법 제18조에 따른 허가 또는 인증의 취소, 품목류 또는 품목의 제조·수입·판매의 금지 및 그 업무의

정지명령

8. 법 제20조에 따른 과징금의 부과 및 징수

9. 법 제25조제1호에 따른 청문

② 식품의약품안전처장은 법 제26조제2항에 따라 다음 각 호의 업무를 한국의료기기안전정보원에 위탁한다.

1. 법 제5조제3항에 따른 제조인증 또는 제조신고

2. 법 제10조제1항 및 제2항에 따른 변경인증, 변경신고 및 변경보고

3. 법 제11조제2항에 따른 수입인증 또는 수입신고

4. 법 제11조제5항에 따라 준용되는 법 제10조제1항 및 제2항에 따른 수입인증 또는 수입신고의 변경인증, 변경신고 및 변경보고

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 업무를 위탁받은 한국의료기기안전정보원에 대해 예산의 범위에서 그 업무처리 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

제14조(민감정보 및 고유식별정보의 처리) 식품의약품안전처장(제13조에 따라 식품의약품안전처장의 권한 또는 업무를 위임·위탁받은 자를 포함한다)은 다음 각 호의 사무를 수행하기 위해 불가피한 경우에는 「개인정보 보호법」 제23조제1항에 따른 건강에 관한 정보, 같은 법 시행령 제18조제2호에 따른 범죄경력자료에 해당하는 정보 및 같은 영 제19조제1호·제4호에 따른 주민등록번호·외국인등록번호가 포함된 정보를 처리할 수 있다.

1. 법 제5조에 따른 체외진단의료기기의 제조업허가, 제조허가, 제조인증 및 제조신고 등에 관한 사무

2. 법 제8조에 따른 임상적 성능시험기관의 지정에 관한 사무

3. 법 제10조에 따른 변경허가, 변경인증, 변경신고 및 변경보고 등에 관한 사무

4. 법 제11조에 따른 체외진단의료기기의 수입업허가, 수입허가, 수입인증 및 수입신고 등에 관한 사무(같은 조 제5항에 따라 준용되는 변경허가, 변경인증, 변경신고 및 변경보고 등의 사무를 포함한다)

5. 법 제12조에 따른 임상검사실의 체외진단검사 인증 및 인증 취소 등에 관한 사무

6. 법 제17조에 따른 체외진단의료기기의 검사명령에 관한 사무

7. 법 제18조에 따른 허가 또는 인증의 취소, 품목류 또는 품목의 제조·수입·판매의 금지 및 그 업무의 정지명령에 관한 사무

8. 법 제19조에 따른 임상적 성능시험기관의 지정 취소 및 그 업무의 정지명령에 관한 사무

9. 법 제20조에 따른 과징금의 부과 및 징수에 관한 사무

10. 법 제25조에 따른 청문에 관한 사무

제15조(과태료의 부과기준) 법 제33조제1항에 따른 과태료의 부과기준은 별표 2와 같다.

부칙 <제30652호, 2020. 4. 28.>

제1조(시행일) 이 영은 2020년 5월 1일부터 시행한다.

제2조(다른 법령의 개정) ① 동물보호법 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제4조제10호를 다음과 같이 한다.

10. 「의료기기법」 제6조·제15조 또는 「체외진단의료기기법」 제5조·제11조에 따라 의료기기 또는 체외진단의료기기를 제조하거나 수입하는 법인·단체 또는 기관

② 실험동물에 관한 법률 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제1호라목을 다음과 같이 한다.

라. 「의료기기법」에 따른 의료기기 또는 「체외진단의료기기법」에 따른 체외진단의료기기(동물용 의료기기 및 동물용 체외진단의료기기는 제외한다)

③ 원자력안전법 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제93조제2항제1호 중 "「의료기기법」 제6조제2항제2호"를 "「의료기기법」 제6조제2항제2호 및 「체외진단의료기기법」 제5조제3항제2호"로 하고, 같은 항 제2호 중 "「의료기기법」 제15조제2항제2호"를 "「의료기기법」 제15조제2항제2호 및 「체외진단의료기기법」 제11조제2항제2호"로 한다.

제3조(다른 법령과의 관계) 이 영 시행 당시 다른 법령에서 「의료기기법 시행령」 또는 그 규정을 인용한 경우 이 영 가운데 그에 해당하는 규정이 있으면 이 영 또는 이 영의 해당 규정을 인용한 것으로 본다.

3. 체외진단의료기기법 시행규칙

체외진단의료기기법 시행규칙

[시행 2020. 12. 31] [총리령 제1662호, 2020. 12. 31, 타법개정]

제1조(목적) 이 규칙은 「체외진단의료기기법」 및 같은 법 시행령에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(등급분류 및 등급지정에 관한 기준 등) ① 「체외진단의료기기법」(이하 "법"이라 한다) 제3조제1항에 따른 체외진단의료기기의 등급은 그 안전관리의 수준에 따라 4개 등급으로 분류하되, 안전관리의 수준이 높은 순서에 따라 4등급, 3등급, 2등급 및 1등급으로 구분한다.

② 식품의약품안전처장은 법 제3조제1항에 따라 체외진단의료기기의 등급을 지정할 때에는 다음 각 호의 기준에 따른다.

1. 체외진단의료기기의 품목 또는 품목류별로 지정할 것
2. 체외진단의료기기의 사용목적에 따른 안전관리의 내용 및 수준을 고려할 것
3. 체외진단의료기기의 사용에 따라 개인이나 공중보건에 미치는 잠재적 위해성을 고려할 것
4. 체외진단의료기기의 사용에 대한 사회적 영향력이나 파급 효과를 고려할 것

③ 식품의약품안전처장은 법 제3조제1항에 따라 체외진단의료기기의 등급지정을 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 법 제21조에 따른 체외진단의료기기 전문가위원회의 심의를 거칠 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 법 제3조제1항에 따라 체외진단의료기기의 등급을 지정한 경우에는 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지에 그 내용을 게재해야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 이해관계인의 신청이 있거나 체외진단의료기기의 등급변경이 필요하다고 인정하는 경우에는 그 등급을 재지정할 수 있다. 이 경우 그 재지정의 기준 및 절차 등에 관하여는 제2항부터 제4항까지의 규정을 준용한다.

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 체외진단의료기기의 등급분류, 등급지정 및 재지정 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제3조(다른 법령과의 관계) 법 제4조에 따라 체외진단의료기기에 관하여 이 규칙에서 정한 것을 제외하고는 「의료기기법 시행규칙」에서 정한 바에 따른다.

제4조(제조업허가의 절차 및 방법 등) ① 법 제5조제1항 전단에 따라 제조업허가를 받으려는 자는 별지 제1호서식의 허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다. 이 경우 소재지를 달리하는 두 개 이상의 제조소가 있을 때에는 그 중 어느 하나의 제조소를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출할 수 있다.

1. 법 제5조제2항제1호 본문에 해당되지 않음을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 따른 전문의의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 않은 진단서(법인은 제외한다)
2. 법 제5조제2항제3호에 해당되지 않음을 증명하는 의사의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 않은 진단서(법인은 제외한다)
3. 법 제5조제8항에 따른 품질책임자(이하 "품질책임자"라 한다)에 관한 서류

② 지방식품의약품안전청장은 제1항에 따라 신청서를 제출받은 경우에는 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통해 법인 등기사항증명서(법인만 해당한다)를 확인해야 한다.

③ 지방식품의약품안전청장은 법 제5조제1항 전단에 따라 제조업허가를 한 경우에는 신청인에게 별지 제2호서식의 허가증을 발급하고, 제조업허가대장에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다.

1. 허가번호 및 허가연월일
2. 제조업허가를 받은 자(이하 "제조업자"라 한다)의 성명 및 주민등록번호(법인의 경우에는 그 대표자의 성명 및 주민등록번호)
3. 제조소의 명칭 및 소재지
4. 품질책임자의 성명, 주민등록번호 및 관련 자격의 구분

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 제조업허가의 절차 및 방법 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제5조(제조허가, 제조인증 및 제조신고의 대상) ① 법 제5조제3항제1호에 따라 품목류별 제조인증 또는 제조신고의 대상이 되는 체외진단의료기기는 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 품목류별 제조인증: 2등급 체외진단의료기기 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 체외진단의료기기
2. 품목류별 제조신고: 1등급 체외진단의료기기 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 체외진단의료기기

② 법 제5조제3항제2호에 따라 품목별 제조허가, 제조인증 또는 제조신고의 대상이 되는 체외진단의료기기는 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 품목별 제조허가: 다음 각 목의 체외진단의료기기
   가. 3등급 또는 4등급 체외진단의료기기
   나. 1등급 또는 2등급 체외진단의료기기 중 이미 품목류별 또는 품목별 제조허가·제조인증을 받거나 제조신고를 한 체외진단의료기기와 그 구조·원리·성능·사용목적·사용방법 등이 본질적으로 동등하지 않은 체외진단의료기기
   다. 2등급 체외진단의료기기 중 제1항제1호, 이 호 나목 및 이 항 제2호에 따른 체외진단의료기기를 제외한 체외진단의료기기
2. 품목별 제조인증: 2등급 체외진단의료기기 중 제1항제1호에 따른 체외진단의료기기를 제외한 체외진단의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 체외진단의료기기
3. 품목별 제조신고: 1등급 체외진단의료기기 중 제1항제2호 및 이 항 제1호나목에 따른 체외진단의료기기를 제외한 체외진단의료기기

제6조(제조허가의 절차 및 방법 등) ① 법 제5조제3항에 따라 체외진단의료기기의 제조허가를 받으려는 자는 별지 제3호서식의 허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 법 제5조제5항 본문에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 자료
2. 법 제5조제5항 단서에 따라 품질관리를 위한 시험이나 제조공정을 위탁한 경우에는 해당 위탁계약서 사본
3. 법 제5조제6항에 따른 기술문서 및 임상적 성능시험에 관한 자료. 다만,「의료기기법 시행규칙」제9조제4항에 따른 기술문서 및 임상적 성능시험에 관한 심사결과통지서(통지일부터 2년이 지나지 않은 것만 해당한다)가 있는 경우에는 해당 심사결과통지서의 제출로 갈음할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 법 제5조제3항에 따라 제조허가를 한 경우에는 신청인에게 별지 제4호서식의 허가증을 발급하고, 제조허가대장에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다.

1. 허가번호 및 허가연월일
2. 체외진단의료기기의 명칭(제품명, 품목명 및 모델명)

③ 제1항 각 호에 따른 첨부서류의 제출 범위 및 작성 기준 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제7조(제조허가와 신의료기술평가 등의 통합신청 처리) ① 식품의약품안전처장은 제6조제1항에 따른 제조허가 신청과 함께 「신의료기술평가에 관한 규칙」 및 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」에 따라 신의료기술평가 신청서 및 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청서 등을 제출받은 경우에는 지체 없이 보건복지부장관 또는 건강보험심사평가원장에게 해당 신청서 등을 송부해야 하며, 제6조제1항 각 호에 따른 제조허가 신청을 위한 첨부서류가 보건복지부장관 또는 건강보험심사평가원장과 상호 공유될 수 있도록 필요한 조치를 해야 한다.

② 식품의약품안전처장은 제6조제1항에 따른 제조허가 신청 등의 효율적 처리를 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 「신의료기술평가에 관한 규칙」에 따른 신의료기술평가 및 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」에 따른 요양급여대상·비급여대상 여부 확인에 관하여 보건복지부장관 또는 건강보험심사평가원장에게 의견을 제시할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 「신의료기술평가에 관한 규칙」 및 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」에 따라 보건복지부장관 또는 건강보험심사평가원장으로부터 신의료기술평가의 결과 또는 요양급여대상·비급여대상 여부 확인의 결과 등을 송부받은 경우에는 지체 없이 신청인에게 그 내용을 알려야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 제6조제1항에 따른 제조허가 신청의 처리를 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 해당 신의료기술평가 결과와 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 결과의 내용을 참고할 수 있다.

제8조(제조인증의 절차 및 방법 등) ① 법 제5조제3항에 따라 체외진단의료기기의 제조인증을 받으려는 자는 별지 제5호서식의 인증신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 제6조제1항 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 「의료기기법」 제42조에 따른 한국의료기기안전정보원(이하 "정보원"이라 한다)에 제출해야 한다.

② 정보원은 법 제5조제3항에 따라 제조인증을 한 경우에는 신청인에게 별지 제6호서식의 인증서를 발급하고, 제조인증대장에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다.

1. 인증번호 및 인증연월일
2. 체외진단의료기기의 명칭(제품명, 품목명 및 모델명)

제9조(제조신고의 절차 및 방법 등) ① 법 제5조제3항에 따라 체외진단의료기기의 제조신고를 하려는 자는 별지 제7호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 제6조제1항제2호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 정보원에 제출해야 한다.

② 정보원은 법 제5조제3항에 따라 제조신고를 수리한 경우에는 신고인에게 별지 제8호서식의 신고증명서를 발급하고, 제조신고대장에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다.

1. 신고번호 및 신고연월일
2. 체외진단의료기기의 명칭(제품명, 품목명 및 모델명)

제10조(시설과 제조 및 품질관리체계의 기준) ① 법 제5조제5항 본문에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준은 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 시설 기준
   가. 제품의 제조공정이 완결적으로 이루어지는 작업소를 갖출 것
   나. 제품에 대한 품질관리시험 및 품질관리검사 등을 독립적으로 수행할 수 있는 시험실 및 시험시설 등을 갖출 것
   다. 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 원료·자재 및 제품 등을 안전하고 위생적으로 보관할 수 있는 보관실 및 보관시설 등을 갖출 것
   라. 그 밖에 제품의 제조·관리 및 시험·검사를 위해 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 시설·기

구・장비를 갖출 것

2. 제조 및 품질관리체계의 기준

가. 제조 및 품질관리를 위한 품질경영시스템을 문서화하여 실행할 것

나. 조직구성원의 업무・책임・권한 등을 문서화하여 실행할 것

다. 제조 및 품질관리의 실행과 관련된 각종 결과와 기록을 문서로 작성・보존할 것

라. 제조 및 품질관리체계의 적합성 유지를 위해 내부감사 및 외부심사를 실시할 것

마. 그 밖에 가목부터 라목까지의 규정에 따른 기준과 유사한 것으로서 제조 및 품질관리를 위해 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준을 갖출 것

② 제1항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계 기준의 세부 내용 및 운영 방법 등에 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

③ 제조업자가「의료기기법」제6조에 따른 의료기기 제조업,「약사법」제31조에 따른 의약품 제조업 및 의약외품 제조업,「식품위생법 시행령」제21조에 따른 식품제조・가공업 및 식품첨가물제조업,「건강기능식품에 관한 법률」제5조에 따른 건강기능식품제조업 또는「화장품법」제3조에 따른 화장품제조업을 함께 허가받거나 등록 또는 신고한 경우 의료기기, 의약품・의약외품, 식품・식품첨가물, 건강기능식품 또는 화장품과 체외진단의료기기 상호 간에 오염될 우려가 없을 때에는 해당 체외진단의료기기의 제조시설 및 기구를 의료기기, 의약품・의약외품, 식품・식품첨가물, 건강기능식품 또는 화장품을 제조하기 위한 용도로 이용할 수 있다.

제11조(시설과 제조 및 품질관리체계의 구비 면제) ① 제조업자는 법 제5조제5항 단서에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 각 호의 구분에 따른 시설・기구・장비를 갖추지 않을 수 있다.

1. 품질관리를 위한 시험을 위탁하는 경우(「식품・의약품분야 시험・검사 등에 관한 법률」제6조제2항제4호에 따른 의료기기 시험・검사기관에 위탁하거나 법 제5조제5항 또는「의료기기법」제6조제4항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖춘 자 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 자에게 위탁하는 경우만 해당한다): 시험실 및 시험과 관련되는 시설・기구・장비

2. 제조공정을 위탁하는 경우: 위탁한 공정과 관련되는 시설・기구・장비

② 법 제5조제5항 단서에 따라 제조업자가 품질관리를 위한 시험이나 제조공정을 위탁한 경우 그 위탁자 또는 수탁자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 위탁 또는 수탁에 따른 각자의 책임과 의무를 성실히 이행해야 한다.

제12조(품질책임자) ① 품질책임자의 자격기준은 다음 각 호와 같다.

1.「의료기사 등에 관한 법률」에 따른 임상병리사의 면허를 가진 사람

2.「국가기술자격법」에 따른 의공기사 또는 품질경영기사의 자격을 가진 사람

3.「자격기본법」제19조제1항에 따라 식품의약품안전처장이 공인한 의료기기 RA(Regulatory Affairs) 전문가 자격을 가진 사람

4.「고등교육법」제2조 각 호에 따른 학교(같은 조 제4호에 따른 전문대학은 제외하며, 이하 이 조에서 "대학등"이라 한다)에서 학사학위를 취득한 사람(법령에서 이와 동등 이상의 학력이 있다고 인정한 사람을 포함한다. 이하 이 조에서 같다)으로서「대학설립・운영 규정」별표 1에 따른 자연과학・공학・의학 계열 분야(이하 이 조에서 "체외진단의료기기 관련 분야"라 한다)를 전공한 사람

5. 대학등에서 체외진단의료기기 관련 분야가 아닌 분야에서 학사학위를 취득한 사람으로서 해당 학사학위 취득 후「고등교육법」제29조에 따른 대학원에서 체외진단의료기기 관련 분야의 석사학위 이상의 학위를 취득한 사람

6. 대학등에서 체외진단의료기기 관련 분야가 아닌 분야의 학사학위를 취득한 사람으로서 해당 학사학위 취득 후 의료기기 또는 체외진단의료기기 제조・수입업체에서 1년 이상 품질관리 업무에 종사한 경력

이 있는 사람

7.「고등교육법」 제2조제4호에 따른 전문대학에서 전문학사학위를 취득한 사람(법령에서 이와 동등 이상의 학력이 있다고 인정한 사람을 포함한다. 이하 이 조에서 같다)으로서 체외진단의료기기 관련 분야를 전공하고, 해당 전문학사학위 취득 후 의료기기 또는 체외진단의료기기 제조·수입업체에서 1년 이상 품질관리 업무에 종사한 경력이 있는 사람

8.「고등교육법」 제2조제4호에 따른 전문대학에서 전문학사학위를 취득한 사람으로서 체외진단의료기기 관련 분야가 아닌 분야를 전공하고, 해당 전문학사학위 취득 후 의료기기 또는 체외진단의료기기 제조·수입업체에서 3년(「고등교육법」 제48조제1항에 따라 수업연한이 3년인 전문대학에서 전문학사학위를 취득한 사람의 경우에는 2년을 말한다) 이상 품질관리 업무에 종사한 경력이 있는 사람

9.「초·중등교육법」 제2조제3호에 따른 고등학교·고등기술학교의 졸업자(법령에서 이와 동등 이상의 학력이 있다고 인정한 사람을 포함하되, 제10호에 해당하는 경우는 제외한다)로서 그 고등학교·고등기술학교를 졸업한 후 의료기기 또는 체외진단의료기기 제조·수입업체에서 5년 이상 품질관리 업무에 종사한 경력이 있는 사람

10.「초·중등교육법 시행령」 제90조제1항제10호에 따른 체외진단의료기기 관련 분야의 산업수요 맞춤형 고등학교의 졸업자로서 그 고등학교를 졸업한 후 의료기기 또는 체외진단의료기기 제조·수입업체에서 3년 이상 품질관리 업무에 종사한 경력이 있는 사람

11. 의료기기 또는 체외진단의료기기 제조·수입업체에서 6년 이상 품질관리 업무에 종사한 경력이 있는 사람

② 법 제5조제8항에 따라 제조업자는 제조소마다 1명 이상의 품질책임자를 두어야 한다. 이 경우 하나의 제조소에 2명 이상의 품질책임자를 둘 때에는 품질책임자의 업무를 각각 분장하여 품질책임자 간 책임의 한계를 명확히 해야 한다.

③ 법 제5조제8항에 따라 품질책임자는「의료기기법」 제6조의2제1항에 따른 업무 외에 다른 업무를 겸임할 수 없다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그렇지 않다.

1. 제조업자 및 법 제11조제1항에 따라 수입업허가를 받은 자(이하 "수입업자"라 한다)가 모두 동일할 때에 해당 제조업자 및 수입업자의 품질책임자로서의 업무를 모두 수행하는 경우
2. 제조업자 또는 수입업자가「의료기기법」에 따른 제조업 또는 수입업을 함께 하고 있을 때에 이 법에 따른 품질책임자와「의료기기법」에 따른 품질책임자의 업무를 모두 수행하는 경우
3. 품질책임자의 직무 수행에 영향을 주지 않는 업무로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 업무를 수행하는 경우

제13조(임상적 성능시험 계획의 승인 등) ① 법 제7조제1항에 따라 임상적 성능시험 계획의 승인을 받으려는 자는 별지 제9호서식의 임상적 성능시험 계획 승인신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장 또는 법 제8조제2항에 따른 임상적 성능시험 심사위원회(이하 "심사위원회"라 한다)에 제출해야 한다.

1. 법 제7조제1항 각 호 외의 부분 본문에 따른 임상적 성능시험 계획서(이하 "임상적 성능시험 계획서"라 한다). 다만, 법 제6조제1항에 따른 동반진단의료기기의 경우에는「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제1항제10호에 따른 임상시험 계획서나 같은 조 제7항에 따른 임상시험계획 승인서의 제출로 갈음할 수 있다.
2. 임상적 성능시험용 체외진단의료기기가 제10조제1항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 자료
3. 다음 각 목의 구분에 따른 자료
   가. 체외진단의료기기가 시약 또는 대조·보정 물질에 해당하는 경우에는 다음의 자료
      1) 기원 또는 개발경위와 검출·측정의 원리·방법에 관한 자료

2) 사용목적에 관한 자료
3) 원재료 및 제조방법에 관한 자료
4) 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료
5) 성능을 확인하기 위한 다음의 자료
가) 분석적 성능시험에 관한 자료
나) 품질관리 시험에 관한 자료
다) 표준물질 및 검체 보관 등에 관한 자료
6) 취급자 안전에 관한 자료
7) 이미 허가받은 제품과 비교한 자료
8) 국내외 사용현황에 관한 자료

나. 체외진단의료기기가 기구・기계・장치 또는 소프트웨어에 해당하는 경우에는 다음의 자료
1) 기원・발견 또는 개발경위에 관한 자료
2) 사용목적에 관한 자료
3) 작용원리에 관한 자료
4) 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 다음의 자료와 그 시험규격 및 설정근거와 실측치에 관한 자료. 다만, 국내외에 시험규격이 없는 경우에는 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위해 직접 설정한 시험규격 및 그 근거와 실측치에 관한 자료를 제출해야 한다.
가) 전기적・기계적 안전에 관한 자료
나) 방사선 안전에 관한 자료
다) 전자파 안전에 관한 자료
라) 성능에 관한 자료
5) 이미 허가받은 제품과 비교한 자료
6) 국내외 사용현황에 관한 자료

② 임상적 성능시험 계획서에 포함되어야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 임상적 성능시험의 목적 및 배경 등에 관한 사항
2. 임상적 성능시험의 기간 및 방법 등에 관한 사항
3. 법 제8조제1항에 따른 임상적 성능시험기관(이하 "임상적 성능시험기관"이라 한다)의 명칭 및 소재지에 관한 사항
4. 임상적 성능시험의 책임자・담당자・연구자에 관한 사항
5. 임상적 성능시험용 체외진단의료기기에 관한 사항
6. 임상적 성능시험 대상자의 선정 및 동의 등에 관한 사항
7. 임상적 성능시험 대상자의 보상・진료 및 안전대책 등에 관한 사항
8. 그 밖에 임상적 성능시험을 위해 식품의약품안전처장이 필요하다고 정하여 고시하는 사항

③ 식품의약품안전처장 또는 심사위원회는 법 제7조제1항에 따른 임상적 성능시험 계획의 승인을 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 체외진단의료기기 관련 기관, 단체 또는 전문가 등에게 의견이나 자료의 제출 등 필요한 협조를 요청할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장 또는 심사위원회는 법 제7조제1항에 따라 임상적 성능시험 계획을 승인한 경우에는 신청인에게 별지 제10호서식의 임상적 성능시험 계획 승인서를 발급해 주어야 한다.

⑤ 법 제7조제1항에 따라 승인받은 임상적 성능시험 계획을 변경하려는 자는 별지 제11호서식의 임상적 성능시험 계획 변경승인신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 임상적 성능시험 계획 승인서와 그 변경을 증명하는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장 또는 심사위원회에 제출해야 한다.

⑥ 식품의약품안전처장 또는 심사위원회는 법 제7조제1항에 따라 임상적 성능시험 계획의 변경승인을 하는 경우에는 임상적 성능시험 계획 승인서에 그 변경사항을 적어 신청인에게 내주어야 한다.

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 임상적 성능시험 계획의 승인 또는 변경승인의 절차 및 방법 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제14조(임상적 성능시험용 체외진단의료기기의 기준) 법 제7조제2항 전단에서 "총리령으로 정하는 기준"이란 제10조제1항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준을 말한다.

제15조(임상적 성능시험 대상자의 제한 등) ① 법 제7조제3항제2호 본문에서 "사회복지시설 등 총리령으로 정하는 집단시설"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 집단시설을 말한다.

1. 「아동복지법」 제52조제1항제1호·제2호·제3호·제5호에 따른 아동복지시설
2. 「장애인복지법」 제58조제1항제1호에 따른 장애인 거주시설
3. 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」 제3조제4호에 따른 정신건강증진시설(정신의료기관은 보호실을 갖춘 것만 해당한다)
4. 「노인복지법」 제32조제1항제1호·제2호 및 같은 법 제34조제1항제1호·제2호에 따른 노인복지시설
5. 「한부모가족지원법」 제19조에 따른 모자가족복지시설(기본생활지원 및 자립생활지원 편의를 제공하는 시설만 해당한다), 부자가족복지시설(기본생활지원 및 자립생활지원 편의를 제공하는 시설만 해당한다), 미혼모자가족복지시설(기본생활지원 편의를 제공하는 시설만 해당한다) 및 일시지원복지시설
6. 「성매매방지 및 피해자보호 등에 관한 법률」 제9조제1항제1호·제2호에 따른 성매매피해자등을 위한 지원시설
7. 「성폭력방지 및 피해자보호 등에 관한 법률」 제12조에 따른 성폭력피해자보호시설
8. 「가정폭력방지 및 피해자보호 등에 관한 법률」 제7조에 따른 가정폭력피해자 보호시설
9. 「보호관찰 등에 관한 법률」 제67조에 따라 갱생보호사업의 허가를 받은 자가 설치한 시설(수용시설을 갖춘 것만 해당한다)
10. 「형의 집행 및 수용자의 처우에 관한 법률」 및 「군에서의 형의 집행 및 군수용자의 처우에 관한 법률」에 따른 교정시설
11. 「보호소년 등의 처우에 관한 법률」에 따른 소년원 및 소년분류심사원
12. 「출입국관리법」 제52조제2항에 따른 보호시설

② 법 제7조제3항제2호 단서에 따라 제1항의 집단시설에 수용 중인 사람(이하 이 항에서 "수용자"라 한다)을 임상적 성능시험의 대상자로 선정할 수 있는 경우는 다음 각 호의 기준을 모두 충족하는 경우로 한정한다.

1. 수용자에 한정하여 질병이나 질환 등이 발생할 것
2. 수용자의 질병이나 질환 등에 대한 임상적 성능시험의 필요성이 인정될 것
3. 수용자에 대한 보상, 진료 및 안전대책이 충분히 마련될 것
4. 임상적 성능시험의 특성상 불가피하게 수용자를 그 대상자로 선정할 수밖에 없을 것

제16조(검체 제공자의 서면동의 등) ① 법 제7조제3항제4호 본문에 따라 진단·치료 목적으로 사용하고 남은 검체(이하 이 조에서 "잔여검체"라 한다)를 임상적 성능시험에 사용하려는 자는 검체 제공자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받아야 한다.

1. 잔여검체의 보존·관리·이용·폐기에 관한 사항
2. 잔여검체의 익명화 등 개인정보의 보호·처리에 관한 사항
3. 잔여검체가 제공되는 임상적 성능시험기관의 범위에 관한 사항
4. 동의의 철회 방법과 그 철회 시 잔여검체의 처리에 관한 사항

② 제1항에 따른 서면동의를 받으려는 자는 그 서면동의를 받기 전에 검체 제공자에게 같은 항 각 호의

사항에 대해 충분히 설명해야 한다.

③ 법 제7조제3항제5호 본문에 따라 검체 제공자의 개인정보를 익명화하는 경우에는 다음 각 호의 방법에 따라야 한다.

1. 검체 제공자의 개인식별정보와 잔여검체를 분리하여 보관할 것
2. 검체 제공자의 개인식별정보를 익명화할 것
3. 검체 제공자와 잔여검체의 기록·정보에 대해 보안 조치를 실시할 것

제17조(임상적 성능시험 실시·관리기준 등) ① 법 제7조제3항제6호에서 "총리령으로 정하는 임상적 성능시험 실시·관리기준"이란 다음 각 호의 기준을 말한다.

1. 임상적 성능시험은 법 제7조제1항에 따라 식품의약품안전처장 또는 심사위원회로부터 승인 또는 변경승인을 받은 임상적 성능시험 계획에 따라 안전하게 과학적인 방법으로 실시하되, 승인을 받은 날부터 2년 이내에 개시할 것
2. 임상적 성능시험 의뢰자, 임상적 성능시험기관의 장, 임상적 성능시험 책임자, 임상적 성능시험 담당자, 임상적 성능시험용 체외진단의료기기 관리자 및 임상적 성능시험 대상자 등 임상적 성능시험에 참여하는 모든 구성원의 권한과 책임을 명확히 문서화할 것
3. 임상적 성능시험을 실시하는 경우에는 임상적 성능시험 대상자의 건강상 피해에 대한 보상 절차, 진료방안 및 그 밖의 종합적인 안전대책을 마련하고, 임상적 성능시험 대상자에게 충분히 설명할 것
4. 임상적 성능시험 과정에서 발생하는 부작용이나 중대하고 예상하지 못한 이상사례 등에 대해서는 지체 없이 식품의약품안전처장 또는 심사위원회에 보고하고, 이에 대한 대응방안을 마련할 것
5. 매년 2월 말일까지 식품의약품안전처장 또는 심사위원회에 별지 제12호서식의 임상적 성능시험 실시 상황 보고서를 제출하고, 임상적 성능시험을 종료한 경우에는 그 종료일부터 20일 이내에 별지 제13호서식의 임상적 성능시험 종료보고서를 제출할 것
6. 임상적 성능시험을 종료한 경우에는 임상적 성능시험 계획서와 임상적 성능시험의 실시·운영에 관한 기록·자료를 임상적 성능시험 종료일부터 3년간 보존할 것
7. 그 밖에 제1호부터 제6호까지의 규정에 따른 기준과 유사한 것으로서 임상적 성능시험의 안전하고 과학적인 실시를 위해 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준을 지킬 것

② 제1항에 따른 임상적 성능시험 실시·관리기준의 세부 내용 및 운영 방법 등에 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제18조(임상적 성능시험의 변경·취소 등) ① 식품의약품안전처장은 법 제7조제4항에 따라 임상적 성능시험을 변경·취소하거나 그 밖에 필요한 조치를 하려는 경우에는 체외진단의료기기 관련 기관, 단체 또는 전문가 등에게 의견이나 자료의 제출 등 필요한 협조를 요청할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 법 제7조제4항에 따라 임상적 성능시험을 변경·취소하거나 그 밖에 필요한 조치를 하는 경우에는 임상적 성능시험 계획의 승인을 받은 자와 심사위원회에 그 사유를 명시한 서면으로 알려야 한다.

제19조(임상적 성능시험기관의 지정기준) ① 임상적 성능시험기관은 다음 각 호의 구분에 따른 시설, 전문인력 및 기구(機構)를 갖추어야 한다.

1. 시설: 임상적 성능시험을 위한 시험실·시험시설, 검체의 보관시설, 체외진단의료기기의 보관시설 및 임상적 성능시험과 관련된 기록·자료의 보관시설 등을 갖출 것
2. 전문인력: 법 제9조제1항제1호부터 제3호까지의 규정에 따른 인력, 체외진단의료기기의 관리자, 기록·자료의 보관책임자 등을 갖출 것
3. 기구: 심사위원회 및 임상적 성능시험을 전문적으로 담당하는 사무기구 등을 갖출 것

② 제1항에 따른 임상적 성능시험기관의 시설, 전문인력 및 기구의 세부 내용 및 운영 방법 등에 필요한

사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제20조(임상적 성능시험기관의 지정 절차 및 방법 등) ① 법 제8조제1항에 따라 임상적 성능시험기관의 지정을 받으려는 자는 별지 제14호서식의 임상적 성능시험기관 지정신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 법 제8조제1항 각 호에 따른 기관에 해당함을 증명하는 서류
2. 제19조제1항 각 호에 따른 지정기준에 적합함을 증명하는 서류
3. 임상적 성능시험에 관한 사무운영규정
4. 심사위원회의 구성 및 운영에 관한 서류
5. 최근 2년간 임상적 성능시험(임상시험 또는 비임상시험을 포함한다)에 관한 실적이 있는 경우에는 해당 실적에 관한 서류

② 식품의약품안전처장은 법 제8조제1항에 따라 임상적 성능시험기관 지정을 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 실태조사를 실시하거나 관계 행정기관, 공공기관, 법인·단체 및 전문가 등에게 의견이나 자료의 제출 등 필요한 협조를 요청할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 법 제8조제1항에 따라 임상적 성능시험기관을 지정한 경우에는 신청인에게 별지 제15호서식의 임상적 성능시험기관 지정서를 발급하고, 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지에 그 지정내용을 게재해야 한다.

④ 법 제8조제1항에 따라 임상적 성능시험기관의 지정을 받은 자가 변경지정을 받으려는 경우에는 변경사유가 발생한 날부터 30일 이내에 별지 제16호서식의 임상적 성능시험기관 변경지정신청서에 임상적 성능시험기관 지정서 및 그 변경내용을 증명하는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 임상적 성능시험기관의 지정 및 변경지정의 절차 및 방법 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안처장이 정하여 고시한다.

제21조(심사위원회의 설치·운영) ① 심사위원회는 위원장 1명을 포함하여 5명 이상 30명 이내의 위원으로 구성한다.

② 심사위원회의 위원장은 위원 중에서 호선하며, 심사위원회 위원은 임상적 성능시험(임상시험 및 비임상시험을 포함한다) 분야에 관한 학식과 경험 등이 풍부한 사람 중에서 임상적 성능시험기관의 장이 위촉하거나 지명한다. 이 경우 의학·치의학·한의학·약학·간호학 또는 임상병리학을 전공하지 않고, 해당 임상적 성능시험기관과 이해관계가 없는 위원이 1명(위원이 10명 이상인 경우에는 2명) 이상 포함되어야 한다.

③ 심사위원회 위원의 임기는 2년으로 한다.

④ 심사위원회 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의(開議)하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

⑤ 법 제8조제2항제4호에서 "총리령으로 정하는 사항"이란 임상적 성능시험 과정에서 발생하는 부작용이나 중대하고 예상하지 못한 이상사례 등의 대응 방안에 관한 사항을 말한다.

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 심사위원회의 설치·운영 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제22조(임상적 성능시험기관의 준수사항) ① 임상적 성능시험기관은 법 제8조제3항에 따라 임상적 성능시험을 하였을 때에는 다음 각 호의 사항을 준수해야 한다.

1. 임상적 성능시험을 종료한 날부터 3개월 이내에 임상적 성능시험을 의뢰한 자에게 임상적 성능시험 성적서를 작성·발급할 것
2. 임상적 성능시험을 종료한 날부터 3개월 이내에 식품의약품안전처장에게 임상적 성능시험의 결과를

보고할 것

3. 임상적 성능시험에 관한 기록과 문서를 임상적 성능시험을 종료한 날부터 3년간 보관할 것

② 제1항 각 호에 따른 임상적 성능시험기관의 준수사항의 절차 및 방법 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제23조(임상적 성능시험 종사자의 교육) ① 법 제9조제1항에 따른 임상적 성능시험 종사자에 대한 교육(이하 "임상적 성능시험 교육"이라 한다)은 다음 각 호의 구분에 따라 실시한다.

1. 교육내용: 다음 각 목의 사항
   가. 업무 전문성의 향상에 관한 사항
   나. 체외진단의료기기 관련 법령에 관한 사항
   다. 직업윤리에 관한 사항
   라. 임상적 성능시험(임상시험 및 비임상시험을 포함한다)의 국내외 동향에 관한 사항
   마. 그 밖에 임상적 성능시험 교육에 필요하다고 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항
2. 교육시간: 매년 8시간 이상
3. 교육방법: 집합 교육 또는 온라인 교육

② 임상적 성능시험 교육은 교육 실시에 필요한 시설, 인력 및 장비 등을 갖춘 체외진단의료기기 또는 의료기기 관련 기관·단체 중에서 식품의약품안전처장이 지정하는 기관·단체에서 실시한다.

③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 임상적 성능시험 교육의 방법·절차 및 교육실시기관의 운영 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제24조(변경허가 등) ① 법 제10조제1항 전단에서 "총리령으로 정하는 중요사항"이란 다음 각 호의 구분에 따른 사항을 말한다.

1. 법 제5조제1항에 따른 제조업허가의 경우: 다음 각 목의 사항
   가. 제조소의 소재지 변경 또는 새로운 제조소의 추가
   나. 대표자의 변경
   다. 품질책임자의 변경
2. 법 제5조제3항에 따른 제조허가, 제조인증 또는 제조신고의 경우: 다음 각 목의 사항
   가. 해당 품목에 대한 제조소의 소재지 변경 또는 새로운 제조소의 추가
   나. 체외진단의료기기의 모양 및 구조, 원재료, 성능, 사용목적 및 사용방법에 관한 변경으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 변경 내용(원재료의 변경은 제조허가 및 제조인증만 해당한다)

② 법 제10조제1항 전단에 따라 제1항제1호의 사항에 대한 변경허가를 받으려는 자는 그 변경이 있은 날부터 30일 이내에 별지 제17호서식의 변경신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 그 변경을 증명하는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다. 이 경우 제조업허가증의 발급 및 제조업허가대장의 작성에 관하여는 제4조제3항을 준용한다.

③ 법 제10조제1항 전단에 따라 제1항제2호의 사항에 대한 변경허가 또는 변경인증을 받거나 변경신고를 하려는 자는 그 변경이 있은 날부터 30일 이내에 별지 제18호서식의 변경신청서 또는 변경신고서(전자문서로 된 신청서 또는 신고서를 포함한다)에 그 변경을 증명하는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 변경허가의 경우에는 식품의약품안전처장에게, 변경인증·변경신고의 경우에는 정보원에 각각 제출해야 한다. 이 경우 허가증의 발급 및 제조허가대장의 작성에 관하여는 제6조제2항을, 인증서의 발급 및 제조인증대장의 작성에 관하여는 제8조제2항을, 신고증명서의 발급 및 제조신고대장의 작성에 관하여는 제9조제2항을 각각 준용한다.

④ 법 제10조제2항에 따라 변경사항을 보고하려는 자는 매 분기 종료일부터 10일 이내에 식품의약품안전처장 또는 정보원에 해당 변경사항을 모두 보고해야 한다. 이 경우 법 제10조제2항에 따라 작성·보관하

고 있는 변경사항 기록의 사본을 식품의약품안전처장 또는 정보원에 제출해야 한다.

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 변경허가·변경인증·변경신고 및 변경보고의 절차 및 방법 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제25조(수입업허가의 절차 및 방법 등) 법 제11조제1항 전단에 따라 수입업허가를 받으려는 자는 별지 제1호서식의 허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 수입업소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다. 이 경우 허가 신청을 위한 첨부서류, 행정정보의 공동이용을 통한 서류 확인, 허가증의 발급, 허가대장의 작성 및 허가의 절차·방법에 관한 세부 사항 고시에 관하여는 제4조제1항 각 호 및 같은 조 제2항부터 제4항까지의 규정을 준용하되, 허가증은 별지 제2호서식에 따른다.

제26조(수입허가 등의 절차 및 방법 등) ① 법 제11조제2항에 따라 체외진단의료기기의 수입허가를 받으려는 자는 별지 제3호서식의 허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다. 다만, 수입하려는 체외진단의료기기가 이미 수입허가를 받은 체외진단의료기기와 동일한 제조원(제조국·제조사 및 제조소가 동일한 경우를 말한다)의 동일한 제품임을 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 증명하는 경우에는 제3호에 따른 서류의 제출을 생략할 수 있다.

1. 법 제11조제4항 본문에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 자료
2. 법 제11조제4항 단서에 따라 품질관리를 위한 시험을 위탁한 경우에는 해당 위탁계약서 사본
3. 법 제11조제5항에서 준용하는 법 제5조제6항에 따른 기술문서 및 임상적 성능시험에 관한 자료. 다만, 「의료기기법 시행규칙」 제9조제4항에 따른 기술문서 및 임상적 성능시험에 관한 심사결과통지서(통지일부터 2년이 지나지 않은 것만 해당한다)가 있는 경우에는 해당 심사결과통지서의 제출로 갈음할 수 있다.

② 법 제11조제2항에 따라 체외진단의료기기의 수입인증을 받으려는 자는 별지 제5호서식의 인증신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 제1항 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 정보원에 제출해야 한다. 이 경우 제1항제3호에 따른 서류의 제출 생략에 관하여는 제1항 각 호 외의 부분 단서를 준용한다.

③ 법 제11조제2항에 따라 체외진단의료기기의 수입신고를 하려는 자는 별지 제7호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 제1항제2호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 정보원에 제출해야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 수입허가, 수입인증 또는 수입신고에 관하여는 다음 각 호의 구분에 따른 규정을 준용한다.

1. 수입허가와 관련하여 허가증의 발급, 수입허가대장의 작성, 첨부서류의 제출범위 및 작성기준 등에 대한 세부 사항 고시: 제6조제2항 및 제3항. 이 경우 허가증은 별지 제4호서식에 따른다.
2. 수입인증과 관련하여 인증서의 발급 및 수입인증대장의 작성: 제8조제2항. 이 경우 인증서는 별지 제6호서식에 따른다.
3. 수입신고와 관련하여 신고증명서의 발급 및 수입신고대장의 작성: 제9조제2항. 이 경우 신고증명서는 별지 제8호서식에 따른다.

제27조(품질검사를 위한 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준) ① 법 제11조제4항 본문에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준의 내용 및 운영 방법 등에 관하여는 제10조제1항 및 제2항을 준용한다.

② 수입업자는 법 제11조제4항 단서에 따라 품질관리를 위한 시험을 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게 위탁하는 경우에는 시험실 및 시험과 관련되는 시설·기구 및 장비를 갖추지 않을 수 있다.

1. 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제4호에 따른 의료기기 시험·검사기관
2. 법 제5조제5항 또는 「의료기기법」 제6조제4항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖춘 자 중 식

품의약품안전처장이 정하여 고시하는 자

③ 법 제11조제4항 단서에 따라 수입업자가 품질관리를 위한 시험을 위탁한 경우 그 위탁자 또는 수탁자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 위탁 또는 수탁에 따른 각자의 책임과 의무를 성실히 이행해야 한다.

제28조(준용) ① 법 제11조제5항에서 준용하는 법 제5조제3항 및 제11항에 따라 수입허가, 수입인증 또는 수입신고의 대상이 되는 체외진단의료기기의 구분에 관하여는 제5조를 준용한다.

② 법 제11조제5항에서 준용하는 법 제5조제8항에 따라 수입업자가 두어야 하는 품질책임자의 자격기준, 배치기준 및 겸임기준 등에 관하여는 제12조를 준용한다.

③ 법 제11조제5항에서 준용하는 법 제10조에 따른 변경허가, 변경인증, 변경신고 또는 변경보고의 대상, 절차, 방법 및 보고기한 등에 관하여는 제24조를 준용한다.

제29조(임상검사실의 체외진단검사 인증 대상) 법 제12조제1항 전단에서 "총리령으로 정하는 검사"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 검사를 말한다.

1. 차세대염기서열분석(Next Generation Sequencing) 검사
2. 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid) 및 단백질 등에 대한 체외진단검사 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 검사

제30조(임상검사실의 체외진단검사 인증 절차 및 방법 등) ① 법 제12조제1항에 따라 임상검사실의 체외진단검사 인증을 받으려는 자는 별지 제19호서식의 임상검사실의 체외진단검사 인증신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 제32조에 따른 임상검사실의 체외진단검사 인증기준에 적합함을 증명하는 서류
2. 체외진단검사에 관한 사무운영규정
3. 최근 2년 이내의 임상검사실의 체외진단검사 실적이 있는 경우에는 해당 실적에 관한 서류

② 식품의약품안전처장은 법 제12조제1항에 따라 임상검사실의 체외진단검사 인증을 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 실태조사를 하거나 체외진단검사 관련 기관·단체 및 전문가 등에게 의견이나 자료의 제출 등 필요한 협조를 요청할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 법 제12조제1항에 따라 임상검사실의 체외진단검사 인증을 하는 경우에는 신청인에게 별지 제20호서식의 임상검사실의 체외진단검사 인증서를 발급해 주어야 한다.

④ 법 제12조제1항에 따라 임상검사실의 체외진단검사 인증을 받은 자가 변경인증을 받으려는 경우에는 그 변경사유가 발생한 날부터 30일 이내에 별지 제21호서식의 임상검사실의 체외진단검사 변경인증신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 그 변경을 증명하는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다. 이 경우 그 변증인증의 절차 및 방법 등에 관하여는 제2항 및 제3항을 준용한다.

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 임상검사실의 체외진단검사 인증 또는 변경인증의 절차 및 방법 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제31조(임상검사실의 체외진단검사 인증의 유효기간 등) ① 법 제12조제1항에 따른 임상검사실의 체외진단검사 인증의 유효기간은 3년으로 하며, 그 유효기간은 인증을 받은 날부터 시작한다.

② 법 제12조제1항에 따라 임상검사실의 체외진단검사 인증을 받은 자가 인증의 유효기간이 끝난 이후에도 계속하여 제29조에 따른 검사를 실시하려는 경우에는 그 인증의 유효기간이 끝나기 3개월 전에 제30조에 따라 임상검사실의 체외진단검사 인증을 신청할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 임상검사실의 체외진단검사 인증 신청을 받은 경우에는 종전에 받은 임상검사실의 체외진단검사 인증의 유효기간이 끝나기 전에 그 인증 여부를 신청인에게 알려야 한

다.

④ 식품의약품안전처장이 제2항 및 제3항에 따라 다시 임상검사실의 체외진단검사 인증을 한 경우 그 인증의 유효기간은 종전 인증의 유효기간이 끝나는 날의 다음 날부터 시작한다.

제32조(임상검사실의 체외진단검사 인증기준) ① 법 제12조제2항에서 "총리령으로 정하는 인증기준"이란 다음 각 호의 구분에 따른 기준을 말한다.

1. 다음 각 목에 따른 시설을 갖출 것
   가. 시험실 또는 검사실
   나. 검체 보관시설
   다. 체외진단의료기기 보관시설
   라. 그 밖에 가목부터 다목까지의 규정에 따른 시설과 유사한 것으로서 체외진단검사를 위해 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 시설
2. 다음 각 목에 따른 장비 또는 기구를 갖출 것
   가. 차세대염기서열분석장치(제29조제1호에 따른 검사만 해당한다)
   나. 중합효소연쇄반응기(제29조제2호에 따른 검사만 해당한다)
   다. 원심분리기
   라. 냉장고 또는 냉동고
   마. 이미지기록장치
   바. 그 밖에 가목부터 마목까지의 규정에 따른 장비 또는 기구와 유사한 것으로서 체외진단검사를 위해 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 장비 또는 기구
3. 다음 각 목에 따른 인력을 갖출 것
   가. 체외진단검사 책임자
   나. 체외진단검사 담당자 또는 연구원
   다. 체외진단의료기기 관리자
   라. 체외진단검사의 기록·자료 관리자
4. 다음 각 목의 사항을 포함하는 품질관리체계를 갖출 것
   가. 체외진단검사 품질관리를 위한 품질경영시스템의 문서화
   나. 체외진단검사 관련 인력의 업무·책임·권한 등의 문서화
   다. 체외진단검사 관련 결과·기록의 작성·보존 시스템 구비
   라. 체외진단검사체계에 대한 정기적인 내부 검사 시스템 구비

② 제1항에 따른 임상검사실의 체외진단검사 인증기준의 세부 내용 및 운영 방법 등에 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제33조(준수사항) 법 제12조제1항에 따라 임상검사실의 체외진단검사 인증을 받은 자는 같은 조 제4항에 따라 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다.

1. 제29조에 따른 체외진단검사의 전년도 실적을 매년 1월 31일까지 식품의약품안전처장에게 제출할 것
2. 제29조에 따른 체외진단검사와 관련된 문서 및 기록을 해당 체외진단검사가 끝난 날부터 3년 동안 보관할 것
3. 제29조에 따른 체외진단검사의 실시 중 중대한 이상사례가 발생한 경우에는 식품의약품안전처장에게 보고할 것
4. 제32조에 따른 임상검사실의 체외진단검사 인증기준을 유지할 것

제34조(검사 능력의 측정 및 평가) 식품의약품안전처장은 법 제12조제5항에 따라 임상검사실의 체외진단검사 인증을 받은 자에 대해서는 1년마다 그 검사 능력을 측정·평가해야 한다. 다만, 식품의약품안전처장

이 검사 능력을 측정·평가해야 할 중대하거나 긴급한 사유 등이 있다고 인정하는 경우에는 수시로 측정·평가할 수 있다.

제35조(임상검사실의 체외진단검사 인증업무의 위탁) ① 식품의약품안전처장은 법 제12조제7항에 따라 체외진단검사 인증에 관한 업무를 위탁할 때에는 특별한 사정이 없으면 공개모집의 방법으로 수탁기관을 선정해야 한다. 다만, 식품의약품안전처장이 위탁업무의 효율적인 추진을 위해 특히 필요하다고 인정하는 경우에는 직접 수탁기관을 지정하여 위탁할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 법 제12조제7항에 따라 체외진단검사 인증에 관한 업무를 위탁한 경우에는 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지에 수탁기관 및 위탁업무 등 위탁내용을 게재해야 한다.

제36조(용기 등의 기재사항 생략) 법 제13조 각 호 외의 부분 단서에 따라 체외진단의료기기의 용기나 외장에 같은 조 각 호에 따른 기재사항(이하 이 조에서 "기재사항"이라 한다)의 일부를 적지 않아도 되는 경우는 다음 각 호와 같다.

1. 체외진단의료기기의 용기나 외장의 면적이 좁아 기재사항을 모두 적을 수 없는 경우로서 그 적을 수 없는 기재사항을 외부의 용기나 포장 또는 첨부문서에 적는 경우. 다만,「의료기기법」제20조제1호에 따른 제조업자 또는 수입업자의 상호 및 주소와 같은 조 제3호에 따른 제품의 모델명은 해당 체외진단의료기기의 용기나 외장에 적어야 한다.
2. 수출용 체외진단의료기기의 용기나 외장으로서 해당 체외진단의료기기의 수입국의 기준에 따라 그 기재사항을 적어야 하는 경우

제37조(첨부문서의 기재사항) 법 제15조제1항제4호에서 "총리령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 구분에 따른 사항을 말한다.

1. 임상적 성능시험용 체외진단의료기기의 경우: 다음 각 목의 사항
   가. 제조업자(제조를 위탁하는 경우에는 위탁받은 제조자를 포함한다) 또는 수입업자의 상호 및 주소
   나. 수입품의 경우에는 제조국가명과 제조자의 상호 및 주소
   다. 제품명과 모델명
   라. 보관 또는 저장 방법
   마. "임상적 성능시험용"이라는 표시
   바. "임상적 성능시험용 외의 목적으로 사용할 수 없음"이라는 표시
2. 제1호 외의 체외진단의료기기의 경우: 다음 각 목의 사항
   가. 법 제13조 각 호의 사항(같은 조 제1호의 사항 중「의료기기법」제20조제4호 및 제8호는 제외한다)
   나. 제조업자가 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 위탁자인 제조의뢰자와 수탁자인 제조자의 상호와 주소
   다. 체외진단의료기기의 특성·구조 등 기술 정보에 관한 사항
   라. 방사선을 방출하는 체외진단의료기기의 경우에는 방사선의 특성·종류 등에 관한 사항
   마. 첨부문서의 작성연월

제38조(공무원의 증표) 법 제16조제2항에 따른 공무원의 권한을 표시하는 증표는 별지 제22호서식과 같다.

제39조(행정처분 기준) ① 법 제18조제1항에 따른 제조업자 또는 수입업자에 대한 행정처분의 기준은 별표 1과 같다.

② 법 제19조제1항에 따른 임상적 성능시험기관에 대한 행정처분의 기준은 별표 2와 같다.

제40조(기술지원) ① 정보원은 법 제22조제1항에 따른 지원 사업(이하 이 조에서 "지원 사업"이라 한다)을 하는 경우에는 매년 사업 추진의 내용 및 계획 등에 관한 사항을 정보원의 인터넷 홈페이지에 게재해야

한다. 다만, 지원 사업의 성격 및 특성 등에 비추어 긴급하거나 집중적인 지원 등이 필요한 경우에는 수시로 그 내용을 게재할 수 있다.

② 정보원은 지원 사업의 효율적 추진을 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 체외진단의료기기 관계 기관·단체 및 전문가에게 의견이나 자료의 제출 등 필요한 협조를 요청할 수 있다.

③ 정보원은 지원 사업의 계획, 점검 및 평가 등 지원 사업의 추진에 관한 중요한 사항의 협의를 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 관계 공무원, 정보원 임직원 또는 의료기기 전문가 등으로 구성된 지원 사업 협의체를 구성·운영할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 지원 사업의 절차·방법 및 지원 사업 협의체의 구성·운영 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

부칙 <제1662호, 2020. 12. 31.> (의료기기법 시행규칙)

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

제2조 생략

제3조(다른 법령의 개정) 체외진단의료기기법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

별지 제3호서식 뒤쪽의 수수료란을 다음과 같이 한다.

별지 제5호서식 뒤쪽의 수수료란을 다음과 같이 한다.

별지 제7호서식 뒤쪽의 수수료란을 다음과 같이 한다.

별지 제18호서식 앞쪽의 수수료란을 다음과 같이 한다.

제4조 생략

체외진단의료기기 임상적 성능시험 계획 승인에 관한 규정

[시행 2020. 12. 9.] [식품의약품안전처고시 제2020-120호, 2020. 12. 9., 일부개정.]

제1조(목적) 이 규정은 「체외진단의료기기법」 제7조 및 같은 법 시행규칙 제13조제7항에 따른 체외진단의료기기 임상적 성능시험 계획의 승인 또는 변경승인 신청 시 제출자료의 작성요령, 면제되는 자료의 범위, 승인요건·기준 및 절차 등에 관한 세부사항을 정함으로써 체외진단의료기기의 임상적 성능시험 계획 승인 업무에 적정을 기함을 목적으로 한다.

제2조(정의) ① 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.

1. "임상적 성능시험 계획 승인 신청"이란 임상적 성능시험을 실시하고자 하는 자가 체외진단의료기기의 안전성·유효성 자료를 수집하기 위하여 식품의약품안전처장 또는 임상적 성능시험 심사위원회의 승인을 신청하는 것을 말한다.
2. "연구자 임상적 성능시험"이란 연구자가 체외진단의료기기의 허가되지 않은 안전성·유효성 또는 이미 허가·인증·신고된 체외진단의료기기의 허가·인증·신고 되지 않은 새로운 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성을 연구하기 위하여 의뢰자 없이 독자적으로 수행하는 임상적 성능시험을 말한다.
3. "탐색 임상적 성능시험"이란 체외진단의료기기의 초기 안전성 및 유효성 정보 수집, 후속 임상적 성능시험의 설계, 평가항목, 평가방법의 근거 제공 등의 목적으로 실시되는 임상적 성능시험으로, 비교적 단기간에 걸쳐 실시되는 초기 임상적 성능시험을 말한다.
4. "확증 임상적 성능시험"이란 임상적 성능시험용 체외진단의료기기의 구체적 사용목적에 대한 안전성 및 유효성의 확증적 근거를 수집하기 위해 설계·실시되는 임상적 성능시험으로 통계적으로 유의한 수의 검체를 대상으로 실시하는 임상적 성능시험을 말한다. 반드시 탐색 임상적 성능시험이 선행되어야 하는 것은 아니다.

② 이 규정에서 사용하는 용어 중 별도로 정하지 아니한 용어의 정의는 「체외진단의료기기법」(이하 "법"이라 한다), 같은 법 시행규칙(이하 "시행규칙"이라 한다), 「체외진단의료기기 임상적 성능시험 기본문서 관리에 관한 규정」의 규정을 준용한다.

제3조(제출자료의 작성) ① 시행규칙 제13조제1항에 따른 임상적 성능시험 계획서에 포함되어야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 임상적 성능시험의 제목
2. 임상적 성능시험기관의 명칭 및 소재지
3. 임상적 성능시험의 책임자·담당자 및 공동연구자의 성명 및 직명
4. 임상적 성능시험용 체외진단의료기기를 관리하는 관리자의 성명 및 직명
5. 임상적 성능시험을 하려는 자의 성명 및 주소
6. 임상적 성능시험의 목적 및 배경
7. 임상적 성능시험용 체외진단의료기기의 개요(검체종류, 검사항목, 측정원리, 결과의 판정방법)
8. 임상적 성능시험 대상자의 선정기준·제외기준·인원 및 그 근거
9. 임상적 성능시험 기간
10. 임상적 성능시험 방법(임상적 성능시험 설계를 파악할 수 있는 내용, 검체의 수급 및 관리에 관한 사항, 제공받은 검체정보, 병용요법 등을 포함한다)

11. 임상적 성능시험의 관찰항목·임상적 성능시험 항목 및 관찰검사 방법
12. 임상적 성능시험의 중지·탈락 기준 및 중지·탈락 기준 처리방법
13. 임상적 성능시험의 유효성 평가 기준·방법 및 해석방법(통계분석방법에 따른다)
14. 임상적 성능시험 과정에서 발생 가능한 이상사례, 부작용을 포함한 안전성의 평가 기준·방법, 보고, 결과처리 방법 및 사용 시 주의사항
15. 시험 대상자 동의서 서식
16. 시험 대상자 피해 보상에 대한 규약
17. 임상적 성능시험 후 시험 대상자의 진료에 관한 사항
18. 시험 대상자의 안전보호에 대한 대책
19. 그 밖에 임상적 성능시험을 안전하고 과학적으로 하기 위하여 필요한 사항

② 임상적 성능시험 계획 승인 신청 시에 제출하는 자료는 제4조의 기재된 순서에 따라 목록과 자료별 색인번호 및 쪽 번호를 표시하여야 한다. 다만, 제4조의 규정에 의하여 제출 자료가 면제 또는 생략되는 경우에는 그 사유를 구체적으로 기재해야 한다.

③ 외국의 자료는 원칙적으로 한글 요약문(주요사항발췌) 및 원문을 제출하여야 하며, 식품의약품안전처장은 원문에 대한 명확한 해석이 필요한 경우에 한하여 전체번역문을 제출하게 할 수 있다.

제4조(임상적 성능시험 계획 승인 신청 시 제출 자료의 요건 및 면제범위) ① 시행규칙 제13조제1항에 따른 임상적 성능시험 계획 승인 신청 시 제출자료의 작성요령 및 요건은 다음 각 호와 같다.

1. 임상적 성능시험 계획서

시행규칙 제13조제1항제1호 및 제5항에 따른 임상적 성능시험 계획서는 임상적 성능시험의 목적에 타당하게 다음 각 목에 따라 작성되어야 한다.

가. "탐색 임상적 성능시험 계획서"는 임상적 성능시험의 목적에 타당하게 작성하되 안전성에 관한 사항이 상세히 포함될 것. 다만, '임상적 성능시험 대상자의 선정기준·제외기준·인원 및 그 근거'에서 시험참여자 인원수에 대한 통계근거자료 및 '유효성의 평가기준, 평가방법 및 해석방법'에서 임상유효성의 통계분석적용은 제외할 수 있다.

나. "확증 임상적 성능시험 계획서"는 체외진단의료기기 허가·인증·신고 기준에 적합한 임상적 성능시험에 관한 자료의 생성이 가능하도록 해당 목적에 타당하고 안전성·유효성에 관한 사항이 상세하게 작성될 것

다. "연구자 임상적 성능시험 계획서"는 탐색 또는 확증 임상적 성능시험의 목적에 따라 적합하게 작성될 것

2. 임상적 성능시험용 체외진단의료기기가 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자료

가. 해당 임상적 성능시험용 체외진단의료기기가 시행규칙 제10조제1항에 따라 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조되었음을 입증하는 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준」(Good Manufacturing Practice, GMP)에 따른 '체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정서'

나. 해당 임상적 성능시험용 체외진단의료기기와 동일한 GMP 품목군의 체외진단의료기기가 시행규칙 제10조제1항에 따라 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 따라 적합하게 제조되었음을 증명하는 '체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정서'

다. 임상적 성능시험 수입 체외진단의료기기의 경우 시행규칙 제10조제1항에 따라 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준과 동등 이상인 국제기준(ISO 13485 등)에 적합하게 제조되었음을 생산국의 정부 또는 정부가 위임한 기관이 증명하는 발행 문서

3. 기술문서에 관한 자료

시행규칙 제13조제1항제3호에 따른 기술문서에 관한 자료는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자료이

어야 한다.

가. 시행규칙 제13조제1항제3호가목1)부터 8)까지의 자료는 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 제27조에서 정한 요건의 자료

나. 시행규칙 제13조제1항제3호나목1)부터 4)까지의 자료는 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 제27조에서 정한 요건의 자료(다만, 전기, 전자회로를 사용하는 체외진단의료기기로 탐색 임상적 성능시험을 하는 경우에는 시행규칙 제13조제1항제3호나목4)가), 다)의 자료를 식품의약품안전처장이 별도로 인정하여 공고한 자료로 제출할 수 있다.)

4. 의약품 임상시험계획서

시행규칙 제13조제1항제1호에 따른 기술문서에 관한 자료는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자료이어야 한다.

가.「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제24조제1항에서 정한 요건의 자료

나.「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제24조제7항에서 정한 요건의 자료

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호에 해당하는 경우에는 제1항의 일부 자료를 제출하지 아니할 수 있다.

1. 임상적 성능시험용 체외진단의료기기와 본질적으로 동등한 체외진단의료기기가 국내외에서 이미 사용되고 있으며 안전성·유효성에 특별한 문제가 없다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우 : 시행규칙 제13조제1항제3호가목1)의 자료
2. 이미 허가·인증·신고된 체외진단의료기기의 허가·인증·신고 되지 않은 새로운 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성을 연구하기 위하여 의뢰자 없이 독자적으로 수행하는 연구자 임상적 성능시험 계획 승인을 신청하는 경우로서, 해당 임상적 성능시험이 안전성과 직접적으로 관련되거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없음을 법 제8조제2항에 따른 임상적 성능시험 심사위원회(이하 "심사위원회"라 한다)에서 승인하고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우 : 제1항제2호 및 제3호의 자료

③「의료기기법 시행규칙」제32조제1항을 준용하여 임상적 성능시험을 하기 위하여 필요한 별도의 체외진단의료기기의 경우에는 해당 체외진단의료기기에 대한 제1항제2호 및 제3호의 자료는 제조국의 정부 또는 위임받은 기관에서 발행한 허가 또는 제조·판매증명서로 갈음할 수 있다.

제4조의2(식품의약품안전처장 승인 대상 임상적 성능시험의 범위 등) ① 법 제7조제1항제1호에서 "인체로부터 검체를 채취하는 방법의 위해도가 큰 경우"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 방법으로 검체를 채취하여 실시하는 시험을 말한다. 다만, 정맥채혈 등 이미 널리 알려진 방법으로 검체를 채취하거나 잔여검체를 사용하는 시험은 제외한다.

1. 인체의 피부, 점막, 안구, 요도를 침투 또는 관통하는 방법
2. 외이도, 외비공, 인두, 직장 또는 자궁경부를 넘어서 귀, 코, 입, 항문관 또는 질에 들어가는 방법

② 법 제7조제1항제2호에 해당하여 식품의약품안전처장으로부터 임상적 성능시험 계획 승인 또는 변경승인을 받아야 하는 경우는 제2조제1항제4호에 따른 확증 임상적 성능시험을 말한다.

제5조(임상적 성능시험 계획 변경승인 신청 등) ① 승인된 임상적 성능시험 계획 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경하는 경우에는 임상적 성능시험 변경계획서와 그 변경을 증명하는 서류를 제출하여 식품의약품안전처장 또는 심사위원회로부터 변경승인을 받아야 한다.

1. 임상적 성능시험용 체외진단의료기기의 구조·원리 등 기술적 특성의 변경으로 인해 새로운 안전성·유효성의 문제를 야기할 우려가 있는 경우
2. 사용목적의 변경 또는 추가를 위한 개발계획
3. 사용하고자 하는 임상적 성능시험 체외진단의료기기의 제조소
4. 임상적 성능시험기관
5. 임상적 성능시험에 참여하는 임상적 성능시험 대상자의 수, 임상적 성능시험 대상자의 선정·제외기준

등

6. 임상적 성능시험 체외진단의료기기의 안전성·유효성 평가 또는 임상적 성능시험 대상자의 안전과 직접적으로 관련이 있는 관찰항목, 관찰기간 등
7. 기타 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정한 경우

② 시행규칙 제13조제5항에 따라 임상적 성능시험 계획 변경승인 신청 시 제출하지 아니할 수 있는 자료는 다음 각 호와 같다.

1. 제1항제1호 및 제2호의 사항을 변경하고자 하는 경우에는 시행규칙 제13조제1항제2의 자료
2. 제1항제3호의 사항을 변경하고자 하는 경우에는 시행규칙 제13조제1항제3호의 자료
3. 제1항제4호부터 제7호까지의 사항을 변경하고자 하는 경우에는 시행규칙 제13조제1항제2호 및 제3호의 자료

③ 임상적 성능시험 계획서의 변경하려는 내용이 제1항 각 호의 어느 하나에 해당되지 아니하고 체외진단의료기기의 안전성·유효성에 직접적인 영향이 없는 임상적 성능시험 계획서의 세부사항인 경우에는 심사위원회의 승인을 받은 날로부터 10일 이내에 별지 제1호서식의 체외진단의료기기 임상적 성능시험 계획 변경보고서를 식품의약품안전처장 또는 심사위원회에게 제출하여야 한다. 이 경우 시행규칙 제13조제5항에 따라 변경승인을 받은 것으로 본다.

제6조(자문 등) ① 식품의약품안전처장은 체외진단의료기기 임상적 성능시험 계획 승인 신청서 검토에 필요한 경우 체외진단의료기기 전문가위원회의 자문을 받을 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 임상적 성능시험 계획 승인 시 필요한 경우「의료법」제55조에 따라 보건복지부 장관이 신의료기술평가에 수반되는 업무를 위탁한 기관의 장에게 신의료기술평가 관점에서의 해당 임상적 성능시험 계획에 대한 의견을 들을 수 있다.

제7조(자료의 보완 등) ① 식품의약품안전처장 또는 심사위원회는 임상적 성능시험 계획 승인 신청 자료가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 있는 경우 필요한 사항을 구체적으로 명시하여 신청자에게 보완요구를 하여야 한다.

1. 제출자료가 제4조 내지 제5조의 규정에 적합하지 아니한 경우
2. 제1호 이외에 임상적 성능시험의 적정을 기하기 위하여 추가자료 등이 특별히 필요하다고 인정되는 경우

② 제1항에 따른 자료의 보완은 문서로 하는 것을 원칙으로 하고, 그 외의 경우에는「식품의약품안전처 민원사무처리에 관한 규정」(식품의약품안전처 훈령)에 따른다. 보완기간은 30일로 하고, 이 기간에 보완요구한 자료 중 일부 또는 전부가 제출되지 않을 때는 10일 이내에서 다시 보완 요구할 수 있다. 다만, 민원인이 보완에 필요한 기간을 명시하여 요청하는 경우에는 이를 고려하여 기간을 정하고, 이 경우 민원인의 기간 연장 요청은 2회에 한한다.

③ 식품의약품안전처장 또는 심사위원회는 자료의 검토 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것으로 판단되는 경우 그 사유를 명시하여 반려할 수 있다.

1. 제2항의 규정에 의한 독촉기간 내에 자료가 제출되지 아니한 경우
2. 검토기준에 적합하지 아니하여 임상적 성능시험 계획의 타당성이 인정되지 아니한 경우

제8조(준용) 임상적 성능시험 계획 승인에 관하여 이 규정에서 정하지 아니한 민원처리절차는「식품의약품안전처 민원사무처리에 관한 규정」(식품의약품안전처 훈령)에 따른다.

제9조(규제의 재검토)「행정규제기본법」제8조 및「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2020년 7월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2020-120호, 2020. 12. 9.>

제1조(시행일)이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례)이 고시는 이 고시 시행 이전에 접수된 임상적 성능시험 계획 승인신청서 또는 변경승인신청서에 대해서도 적용한다.

제3조(다른고시의 개정)「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식품의약품안전처고시 제2020-29호, 2020. 5. 1.) 일부를 다음과 같이 개정한다.

제27조제1항제7호나목1) 중 다)를 삭제한다.

제3조(임상적 성능시험 계획 승인 등에 대한 경과조치)이 고시 시행 당시 「의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정」에 따라 체외진단의료기기 임상시험계획 승인·변경 등을 받은 자는 개정규정에 따른 임상적 성능시험 계획 승인·변경 등을 받은 것으로 본다.

제4조(일반적 경과조치)이 고시 시행 전에 종전의 「의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정」에 따라 행하여진 절차 그 밖의 행위는 그에 해당하는 이 고시에 따라 행하여진 것으로 본다.

5. 체외진단의료기기 임상적 성능시험기관 지정 및 종사자 교육에 관한 규정

체외진단의료기기 임상적 성능시험기관 지정 및 종사자 교육에 관한 규정

[시행 2020. 5. 1.] [식품의약품안전처고시 제2020-32호, 2020. 5. 1., 제정.]

제1조(목적) 이 고시는「체외진단의료기기법」제8조제1항, 제8조제4항, 제9조제3항 및 같은 법 시행규칙 제19조제2항, 제20조제5항 및 제23조제3항에 따라 임상적 성능시험기관(이하 "성능시험기관"이라 한다) 지정을 위한 세부기준 및 절차와 임상적 성능시험 종사자 교육(이하 "종사자 교육"이라 한다)의 내용, 시간, 방법 및 절차 등에 필요한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(성능시험기관 지정신청 등 첨부자료의 요건)「체외진단의료기기법 시행규칙」(이하 "시행규칙"이라 한다)제20조제1항제3호에 따라 임상적 성능시험에 필요한 사무절차 등에 관한 규정에 포함되어야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 목적
2. 성능시험기관장의 임무
3. 행정업무 담당부서 및 행정업무 절차
4. 적용기준 및 적용범위
5. 기록의 보존 및 보고절차
6. 성능시험기관의 인력현황(별지 제1호 서식), 시설 및 장비현황(별지 제2호 서식)
7. 임상적 성능시험 실시에 필요한 교육·훈련 및 경력관리 운영에 관한 사항
8. 그 밖에 임상적 성능시험에 필요한 사무절차 및 운영에 관한 사항

제3조(성능시험기관 지정기준 등) ① 성능시험기관으로 지정을 받으려는 자는 시행규칙 제17조제1항에 따른 임상적 성능시험 실시·관리기준 및 제19조에 따른 임상적 성능시험기관의 지정 기준 등 관련 규정을 준수하기에 적합한 시설, 체계 및 인력을 갖추어야 한다.

② 제1항에도 불구하고 타 기관의 지정심사위원회를 활용하고자 하는 성능시험기관은 임상적 성능시험 심사위원회 및 운영규정을 갖추지 아니할 수 있다.

제4조(성능시험기관 지정평가 등) ① 식품의약품안전처장(이하 "식약처장"이라 한다)은 시행규칙 제20조제4항에 따라 성능시험기관 변경지정 신청을 받은 경우에는 관계공무원으로 하여금 별표 1에 따른 임상적 성능시험기관 평가를 위한 실태조사를 실시할 수 있다. 다만, 성능시험기관의 명칭, 대표자, 도로명 변경 등과 같이 제출된 자료로 변경지정을 평가할 수 있는 경우에는 실태조사를 생략한다.

②「의료기기법」제10조제3항 및「약사법」제34조의2제1항에 따라 지정받은 의료기관 등이 성능시험기관으로 지정 신청한 경우에는 별표 1에 따른 평가내용에 적합한지 여부를 확인할 수 있는 자료와 별지 제1호서식의 인력현황과 별지 제2호서식의 시설 및 장비 보유 현황을 제출하는 경우 실태조사를 생략할 수 있다.

제5조(성능시험기관 종사자 교육 등) 시행규칙 제23조에 따른 교육의 내용, 시간 등은 별표 2와 같다.

제6조(규제의 재검토) 식품의약품안전처장은「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시에 대하여 2019년 7월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2020-32호, 2020. 5. 1.>

제1조(시행일)이 고시는 2020년 5월 1일부터 시행한다.

제2조(성능시험기관 종사자 교육에 관한 적용례)제5조의 개정규정은 이 고시 시행 이후 최초로 성능시험기관으로 지정 받은 자부터 2021년 1월 1일을 기준으로 적용한다.

제3조(성능시험기관 종사자에 관한 경과조치)이 고시 시행 당시「의료기기법」제10조제3항에 따라 임상시험기관으로 지정 받은 기관의 종사자의 교육은 제5조의 개정규정에도 불구하고 2021년 5월 1일 또는 성능시험기관 지정 신청하여 기관지정 전까지 종사자의 교육은 종전의 규정에 따른다.

체외진단의료기기 임상적 성능시험 기본문서 관리에 관한 규정

[시행 2020. 5. 1.] [식품의약품안전처고시 제2020-31호, 2020. 5. 1., 제정.]

제1조(목적) 이 규정은「체외진단의료기기법」제7조, 같은 법 시행규칙 제17조제2항에 따라 체외진단의료기기 임상적 성능시험 기본문서의 구체적인 종류와 임상적 성능시험 실시 단계별 기본문서 보관 방법 및 문서별 보관책임자 등에 대한 사항을 정하여 임상적 성능시험 기본문서 관리가 적정하게 이루어질 수 있도록 하는 것을 목적으로 한다.

제2조(정의) ① 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.

1. "임상적 성능시험 계약서(Contract, 이하 "계약서"라 한다)"라 함은 임상적 성능시험에 관여하는 둘 또는 그 이상의 당사자 간에 이루어지는 서면 합의서로서, 업무의 위임 및 분담, 의무사항, 필요한 경우 재정에 관련된 사항 등이 자세히 기록되고 날짜 및 서명이 기재된 문서를 말한다.
2. "대상자 동의(Informed Consent, 이하 "동의"라 한다)"라 함은 대상자가 임상적 성능시험 참여 유무를 결정하기 전에 대상자를 위한 설명서(이하 "대상자설명서"라 한다)를 통해 해당 임상적 성능시험과 관련된 모든 정보를 제공받고, 서명과 서명 날짜가 포함된 문서(이하 "동의서"라 한다)를 통해 본인이 자발적으로 임상적 성능시험에 참여함을 확인하는 절차를 말한다. 다만,「체외진단의료기기법」제7조제3항제4호 단서에 따라 동의를 면제하는 경우는 검체 제공자에 대한 개인정보를 익명화한 잔여검체로서 다음 각 목에 해당하는 것을 말한다.
   가. 의료기관에서 진단 또는 치료의 목적으로 사용하고 남아있는 인체에서 유래한 검체
   나. 특정한 연구 목적으로 채취되어 사용하고 남은 인체에서 유래한 검체 중 다른 목적으로 2차적으로 사용할 것에 대하여 검체제공자로부터 포괄적 동의를 받은 검체
3. "임상적 성능시험 모니터요원(Monitor, 이하 "모니터요원"이라 한다)"이라 함은 임상적 성능시험의 모니터링을 담당하기 위해 의뢰자가 지정한 자를 말한다.
4. "모니터링(Monitoring)"이라 함은 임상적 성능시험 진행 과정을 감독하고, 해당 임상적 성능시험이 계획서, 표준작업지침서 및 관련규정에 따라 실시·기록되는지 여부를 검토·확인하는 활동을 말한다.
5. "모니터링 보고서(Monitoring Report)"라 함은 모니터요원이 의뢰자의 표준작업지침서에 따라 각 시험기관을 방문하거나 임상적 성능시험과 관련된 연락(예 : 전화, 팩스, 전자우편 등)을 실시하고, 그 내용을 문서로 작성한 보고서를 말한다.
6. "임상적 성능시험 관련 자료의 직접열람(Direct Access, 이하 "직접열람"이라 한다)"이라 함은 임상적 성능시험 수행 상태 및 결과 평가에 중요한 기록이나 문서를 조사·분석·평가·재구성하도록 허용하는 것을 말하며, 임상적 성능시험 관련 자료의 직접열람을 하는 개인 또는 기관 등은 대상자의 신원이나 의뢰자 관련 정보에 대해 비밀보장의 의무를 갖는다.
7. "비밀보장(Confidentiality)"이라 함은 자료의 직접열람이 허용된 자를 제외하고는 대상자의 신원 또는 의뢰자의 지적 재산 등에 관한 정보가 알려지지 않도록 하는 것을 말한다.
8. "임상적 성능시험 수탁기관(Contract Research Organization, CRO)"이라 함은 임상적 성능시험과 관련된 의뢰자의 임무나 역할의 일부 또는 전부를 대행하기 위하여 의뢰자로부터 계약에 의해 위임받은 개인이나 기관을 말한다.
9. "관련규정(Applicable Regulatory Requirement)"이라 함은 임상적 성능시험의 실시에 관련된 체외진단의료기기법령 및 관련 규정, 고시 등을 말한다.

10. "임상적 성능시험의 준수(Compliance, 이하 "준수"라 한다)"라 함은 계획서 및 관련규정에 따라 임상적 성능시험을 실시하는 것을 말한다.
11. "실태조사(Inspection)"라 함은 식품의약품안전처장이 관련규정에 따라 임상적 성능시험이 실시되었는지를 확인할 목적으로 시험기관, 의뢰자 또는 임상적 성능시험 수탁기관 등의 모든 시설·문서·기록 등을 현장에서 공식적으로 조사하는 행위를 말한다.
12. "점검(Audit)"이라 함은 해당 임상적 성능시험에서 수집된 자료의 신뢰성을 확보하기 위하여 해당 임상적 성능시험이 계획서, 의뢰자의 표준작업지침서 및 관련규정 등에 따라 수행되고 있는지를 의뢰자 등이 체계적·독립적으로 실시하는 조사를 말한다.
13. "점검확인서(Audit Certificate)"란 점검이 실시되었음을 확인하는 내용을 말한다.

제3조(체외진단의료기기 임상적 성능시험 기본문서의 종류, 보관방법 및 보관책임자) ① 체외진단의료기기 임상적 성능시험 기본문서의 종류, 목적 및 보관책임자는 별표와 같다.

② 임상적 성능시험기관의 장, 시험책임자 및 의뢰자는 제1항의 규정에 따른 기본문서를 보관하는 장소를 따로 준비하고, 이들 문서가 사고 등에 의해 조기에 파손 또는 분실되지 않도록 하여야 한다.

제4조(규제의 재검토) 식품의약품안전처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2020년 7월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2020-31호, 2020. 5. 1.>

제1조(시행일)이 고시는 2020년 5월 1일부터 시행한다.

제2조(임상적 성능시험 기본문서에 관한 적용례)이 고시는 이 고시 시행 이후 최초로 임상적 성능시험기관에서 실시되는 임상적 성능시험 기본문서부터 적용한다.

제3조(임상적 성능시험 기본문서에 관한 경과조치)이 고시 시행 당시 종전의 「의료기기 임상시험 기본문서 관리에 관한 규정」에 따라 관리되는 기본문서는 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

체외진단의료기기 전문가위원회 운영세칙

[시행 2021. 2. 22.] [식품의약품안전처예규 제166호, 2021. 2. 22., 일부개정.]

제1조(목적) 이 규정은 「체외진단의료기기법」(이하 "법"이라 한다) 제21조 및 같은 법 시행령 제7조부터 제11조까지의 규정에 따른 체외진단의료기기 전문가위원회(이하 "위원회"라 한다)의 구성과 운영에 관하여 필요한 사항을 정하는 것을 목적으로 한다.

제2조(위촉위원 직무윤리 사전진단 등) ① 위원 위촉 후보자는 별지 제1호서식의 직무윤리 사전진단서를 작성하여야 하며, 식품의약품안전처장은 사전진단 결과에 따라 후보자별로 위원으로서의 직무 적합성 여부를 확인한 후에 위촉하여야 한다.

② 위원은 안건 심의 전 위원회 업무와 관련된 공정한 직무수행을 위하여 별지 제2호서식의 직무윤리 서약서를 작성하여야 한다.

제3조(위원의 의무) ① 위원은 공정하고 성실하게 심의하여야 한다.

② 위원은 심의에서 취득한 비밀, 심의자료 등을 누설하거나 무단활용 또는 발표 등을 하거나 특정기업 또는 단체 등의 이익을 대변하는 발언이나 행위를 하여서는 아니 된다.

제4조(소위원회의 종류 및 소관업무 등) ① 「체외진단의료기기법 시행령」(이하 "시행령"이라 한다) 제7조제2항에 따른 소위원회를 체외진단의료기기의 종류에 따라 다음과 구성한다.

1. 체외진단 시약 소위원회
2. 체외진단 장비 소위원회
3. 체외진단 소프트웨어 소위원회

② 제1항에 따른 각 소위원회는 다음 각 호의 사항을 조사·심의한다.

1. 체외진단의료기기 정책수행에 필요한 사항의 조사·심의
2. 체외진단의료기기 품질관리기준에 관한 조사·심의
3. 체외진단의료기기 표시 등에 관한 조사·심의
4. 체외진단의료기기 등급 분류 및 지정에 관한 조사·심의
5. 체외진단의료기기 허가·심사에 관한 조사·심의
6. 체외진단의료기기 임상적 성능시험에 관한 조사·심의
7. 임상검사실의 체외진단검사 인증에 관한 조사·심의

③ 제2항에 따른 사항을 제외하고는 「의료기기법」 제5조에 따른다.

④ 소위원회의 심의에 참여하는 위원은 법 제21조제3항에 따라 위촉된 위원 또는 제9조에 따른 전문위원 중 해당 안건에 대하여 학식과 경험이 풍부한 자 등을 무작위로 추출하여 선정하되, 비복원 추출을 원칙으로 한다 이 경우 전문위원은 해당 안건에 한해 위원으로 위촉된 것으로 하며 안건의 심의가 종료되면 해촉된 것으로 본다.

⑤ 제4항에 따라 구성된 위원이 시행령 제8조에 따른 제척·기피·회피 사유에 해당되거나 기타 사유로 인하여 심의에 참여할 수 없을 경우에는 차순위자를 선정한다.

⑥ 소위원회의 심의에 참여하는 전문위원의 수는 그 심의에 참여하는 위원회 위원의 수를 초과하지 못한다.

⑦ 소위원회는 10명 이내로 구성하고 소위원회 위원장은 법 제21조제3항에 따라 위촉된 소위원회 위원

중 호선한다.

⑧ 소위원회 회의는 재적 소위원회 위원 과반수의 출석으로 개의하고, 출석위원 3분의 2 이상의 찬성으로 의결한다.

제5조(회의의 소집 및 운영) ① 위원장은 위원회 또는 소위원회를 소집하고, 그 의장이 된다.

② 위원장은 식품의약품안전처장 또는 재적위원 과반수의 회의소집의 요구가 있는 때에는 지체없이 회의를 소집하여야 한다.

③ 위원장이 회의를 소집하고자 할 경우에는 회의 안건명, 회의의 일시 및 장소를 정하여 회의 개최일은 근무일 7일 전까지 각 위원에게 문서 또는 전자우편 등으로 통지하여야 한다. 다만, 긴급한 경우에는 예외로 한다.

④ 소위원회의 위원장은 소위원회의 위원 중에서 호선하며 소위원회의 사무를 총괄·대표한다. 다만, 소위원회의 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 경우에는 회의에 참석한 위원 중에서 호선하여 선출된 위원이 그 직무를 대신한다.

제6조(소위원회의 심의 및 의결) ① 소위원회의 회의는 서면으로 심의 또는 의결할 수 있다.

② 소위원회가 심의·의결한 사항은 위원장이 다른 소위원회에서 재심의하여야 할 필요가 있다고 인정하는 경우를 제외하고는 위원회가 심의·의결한 것으로 본다.

제7조(소위원회 회의의 공개) ① 회의는 공개하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 위원장은 회의의 내용을 공개하지 아니할 수 있다.

1. 국민의 생명·신체를 현저히 해할 우려가 있는 경우
2. 국민의 재산권을 침해하거나 기업의 영업이익에 관한 사항 등으로서 자료제출보호가 필요하다고 인정되는 경우
3. 공공의 안전과 이익을 현저히 해할 우려가 있는 경우
4. 제1호 또는 제2호에 준하는 사항으로써 당해 소위원회가 비공개로 의결한 경우

② 위원장은 제6조제1항에 따른 회의의 결과를 지체없이 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

③ 제1항에 따른 회의결과는 식품의약품안전처 홈페이지를 통해 공개한다.

제8조(합동 소위원회의 구성) ① 위원장 또는 소위원회 위원장은 안건의 특성상 필요하다고 인정하는 경우 2개 이상의 소위원회를 통합하여 심의할 수 있다.

② 합동소위원회의 위원장은 회의에 참석한 위원 중 호선하여 선출한다.

③ 합동소위원회의 기타 운영, 의결, 회의의 공개 등에 관한 사항은 제5조부터 제7조까지의 규정을 준용한다. 이 경우 "소위원회"는 "합동소위원회"로 "소위원회 위원장"은 "합동소위원회 위원장"으로 본다.

제9조(전문위원의 구성과 운영) ① 위원장은 시행령 제10조제5항에 따라 의학(진단검사의학 포함), 병리학, 감염(병)학, 약학, 화학, 의공학, 전기·전자공학, 방사선학, 고분자공학, 통계학 등의 학문분야별 관련 학회, 대학의 장 또는 관련 단체, 소비자단체가 추천하는 전문가를 전문위원으로 위촉할 수 있다.

② 위원장은 필요하다고 인정하는 경우 제1항에 따른 전문위원을 위원회에 참여하게 하여 의견을 청취할 수 있다.

③ 위원장은 제2항에 따라 전문위원의 의견을 청취하고자 할 경우 회의 개최일로부터 근무일 5일 전까지 당사자에게 문서 또는 전자우편으로 통지하여야 한다. 다만, 긴박한 경우에는 예외로 한다.

④ 제3항의 규정에 따라 통지를 받은 전문위원은 위원회에 출석하여 의견을 진술하거나 회의개최일 전일까지 서면으로 의견을 제출할 수 있다.

⑤ 위원장은 필요한 경우 전문위원을 소위원회 심의·의결에 참여하게 할 수 있다.

제10조(참고인 의견 청취 등) ① 위원장은 안건 심의에 필요하다고 인정하는 경우 참고인을 불러 그 의견을

청취할 수 있다.

② 위원장은 제1항에 따라 참고인의 의견을 청취할 경우 회의 개최일로부터 근무일 5일 전까지 당사자에게 문서 또는 전자우편으로 통지하여야 한다. 다만, 긴박한 경우에는 예외로 한다.

③ 제2항의 규정에 의하여 통지를 받은 참고인은 위원회 또는 소위원회에 출석하여 의견을 진술하거나 회의 개최일 전일까지 서면으로 의견을 제출할 수 있다.

제11조(재심의) ① 소위원회(합동 소위원회를 포함한다. 이하 이조에서 같다)의 위원장은 심의한 안건이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 안건의 경우 이를 재심의하도록 할 수 있다.

1. 보완자료 제출 등에 따라 안건의 추가적인 검토가 필요한 경우
2. 해당 안건에 대한 종합적인 검토가 필요한 경우

② 제1항에 따라 재심의를 결정한 경우 재심의 위원은 기존에 해당 안건을 심의한 위원으로 한다. 다만, 위원장이 필요하다고 인정하는 경우에는 법 제21조제3항에 따라 구성된 위원 또는 해당 안건에 관한 전문가를 회의에 참석하게 하여 그 의견을 들을 수 있다.

③ 재심의 시 위원회의 운영 등에 필요한 사항은 제5조부터 제8조까지의 규정을 준용한다.

제12조(연구위원) ① 시행령 제7조제3항의 규정에 따라 임명된 연구위원은 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 위원회에서 심의하는 사항의 사전 조사·연구
2. 체외진단의료기기 정책수행에 필요한 사항의 조사·연구
3. 체외진단의료기기의 본질적 동등성평가 등 지원
4. 기타 위원회의 운영에 관한 지원

② 연구위원은 효율적 회의진행을 위하여 위원회에서 심의할 사항을 사전에 검토·요약하여 검토의견서를 작성하고 회의 시 제시하여야 하며, 조사·연구한 사항을 발언할 수 있다.

③ 기타 이 규정에서 정하고 있지 않은 연구위원의 채용, 복무 등에 관한 사항은 「식품의약품안전처 공무직근로자 운영 규정」(식품의약품안전처훈령)에 따른다.

제13조(수당 등 지급) 위원회의 운영과 관련하여 지급하는 수당 또는 조사·연구비 등의 기준과 방법은 다음 각 호와 같다.

1. 위원회 위원 또는 전문위원이 회의에 참석하여 식품의약품안전처장의 자문에 응한 때에는「예산 및 기금운용계획 집행지침」에 따라 예산의 범위 내에서 일정한 금액의 수당을 지급한다.
2. 제10조제3항의 규정에 따라 참고인이 회의에 참석하여 의견을 진술하거나 서면으로 의견을 제출한 경우에는「예산 및 기금운용계획 집행지침」에 따라 예산의 범위 내에서 참고인에게 일정한 수당을 지급할 수 있다.
3. 연구위원에게 지급되는 조사·연구비와 상여금 및 직무수당은 회계연도별「예산 및 기금운용계획 집행지침」중 기타직 보수에 따라 예산의 범위 내에서 지급한다.
4. 제3호의 연구비·상여금 및 직무수당의 지급방법과 지급일은 식품의약품안전처 소속 일반직 공무원의 예에 따른다.

제14조(준용) 위원회 운영에 관하여 이 규정에서 정하지 아니한 사항은 위원장이 식품의약품안전처장의 승인을 받아 운영한다.

부칙 <제166호, 2021. 2. 22.>

제1조(시행일)이 예규는 발령한 날부터 시행한다.

체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준

[시행 2021. 6. 1.] [식품의약품안전처고시 제2021-31호, 2021. 4. 7., 일부개정.]

제1조(목적) 이 기준은 「체외진단의료기기법」 제4조, 제5조제5항, 제7조제2항, 제10조제1항, 제11조제4항, 「체외진단의료기기법 시행규칙」제6조제1항제1호, 제10조제1항, 제11조, 제13조제1항제2호, 제26조제1항제2호, 제27조, 「의료기기법」제13조제1항, 제15조제4항 및 제6항, 제28조, 제45조 및 「의료기기법 시행규칙」제27조제1항제10호·제11호, 제33조제1항제15호, 제48조, 별표 2, 별표 4와 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제24조제9항 및 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」제15조에 따라 체외진단의료기기(임상적 성능시험용 체외진단의료기기를 포함한다)를 제조 또는 수입함에 있어 준수하여야 하는 세부사항에 관하여 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 별표 1과 같다.

제3조(적용범위) ① 이 기준의 적용범위는 다음 각 호와 같다.

1. 체외진단의료기기 제조·수입허가 또는 제조·수입인증을 받거나 제조·수입신고를 하고자 하는 자
2. 임상적 성능시험용 체외진단의료기기를 제조 또는 수입하고자 하는 자
3. 적합성인정 및 정기심사(이하 "적합성인정등 심사"라 한다)를 받고자 하는 제조업허가를 받은 자 (이하 "제조업자"라 한다) 또는 수입업허가를 받은 자(이하 "수입업자"라 한다)

② 제1항제1호부터 제3호까지의 규정에도 불구하고 수출만을 목적으로 제조하는 체외진단의료기기(이하 "수출용 체외진단의료기기"라 한다) 또는 1등급 체외진단의료기기를 제조 또는 수입하고자 하는 자는 이 기준을 따르되 적합성인정등 심사를 제외할 수 있다.

제4조(적합성인정등 심사 구분) ① 이 기준에 따른 적합성인정은 다음 각 호와 같이 구분하여 실시한다.

1. 제조소가 이 기준에 적합함을 인정받기 위해 최초로 받아야 하는 심사(이하 "최초심사"라 한다)
2. 제조소별로 별표 3에 따른 다른 품목군의 체외진단의료기기를 추가하는 경우 새로이 받아야 하는 심사(이하 "추가심사"라 한다)
3. 제조소의 소재지 변경에 따라 적합성인정을 새로이 받아야 하는 심사(이하 "변경심사"라 한다) 다만, 제품의 품질과 관계가 적은 보관소·시험실의 변경 또는 혁신의료기기소프트웨어 제조소의 소재지 변경은 제외한다.

② 제조소는 별표 3의 품목군별로 3년마다 1회의 정기심사를 받아야 한다.

③ 제3조제2항 및 제2항에도 불구하고 제조소는 다음 각 호에 해당하는 체외진단의료기기에 대하여 적합성 인정을 받은 경우에는 정기심사를 받지 아니할 수 있다.

1. 수출용 체외진단의료기기
2. 1등급 체외진단의료기기
3. 임상적 성능시험용 체외진단의료기기

제5조(적합성인정등 심사 기준) ① 적합성인정등 심사의 기준은 별표 2와 같다.

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호에 해당하는 경우 별표 2의 일부만 적용할 수 있다.

1. 임상적 성능시험용 체외진단의료기기를 제조 또는 수입하고자 하는 경우 7.1. 7.3, 7.4.3, 7.5, 7.6, 8.2.6, 8.3 적용
2. 제4조제1항제3호에 따른 변경심사의 경우 4.1, 4.2, 6.1, 6.3, 6.4, 7.5, 7.6, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.6, 8.3, 8.5 적

용

3. 제3조제2항에도 불구하고 1등급 체외진단의료기기에 대하여 이 기준에 따른 적합성인정등 심사를 받고자 하는 경우 4.1, 4.2, 5.5, 6.4, 7.1, 7.4, 7.5, 7.6, 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.6, 8.3, 8.5 적용

제6조(적합성인정등 심사 방법) ① 적합성인정등 심사는 지방식품의약품안전청장(이하 "지방식약청장"이라 한다) 및 품질관리심사기관의 장이 합동으로 제조소의 품목군별로 서류검토와 현장조사를 실시하며, 제조공정을 위탁 및 수탁하여 제조하는 제조소(이하 "제조의뢰자-제조자"라 한다)일 경우에도 제조의뢰자-제조자에 대하여 각각 서류검토와 현장조사를 실시할 수 있다.

② 제1항에도 불구하고 서류검토만 실시하는 경우는 다음 각 호와 같다.

1. 제4조제1항제2호에 따라 추가심사를 실시하는 경우
2. 제4조제1항제3호에 따라 소재지가 변경된 제조소에 대한 제7조제1항제2호 라목 및 사목의 자료를 제출 받아 변경심사를 실시하는 경우
3. 다른 제조업자 또는 수입업자가 해당 제조소에 대하여 이 기준에 따른 적합인정서(유효한 것에 한함)를 보유한 경우
4. 제4조제2항에 따라 정기심사 대상의 제조소를 2개 이상 보유하고 있는 경우 현장조사 대상 제조소를 제외한 나머지 제조소
5. 「의료기기법」에 따른 의료기기 제조업자 또는 의료기기 수입업자가 해당 제조소에 대하여 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」에 따른 현장조사 및 서류검토를 받아 적합인정서(유효한 경우에 한함)를 보유한 경우

③ 제2항에도 불구하고 다음 각 호의 경우에는 현장조사를 실시하여야 한다.

1. 위해우려제조소로 판단되는 경우
2. 제조업자 또는 수입업자가 제7조제1항제2호의 자료를 기업비밀 등의 사유로 제출이 불가능하여 현장조사를 요청하는 경우

④ 제4조에도 불구하고 최초심사를 새로이 받아야 하는 경우는 다음 각 호와 같다.

1. 적합성인정을 받은 수출용 체외진단의료기기, 1등급 체외진단의료기기 또는 임상적 성능시험용 체외진단의료기기 제조소의 적합인정서 유효기간이 만료되어 적합성인정을 다시 받고자 하는 경우
2. 적합성인정을 받은 수출용 체외진단의료기기의 제조소에서 국내 판매를 목적으로 제조하고자 하는 경우
3. 적합성인정등 심사를 받은 제조의뢰자-제조자의 제조의뢰자가 변경·삭제되는 경우
4. 제5조제2항제1호에 따라 임상적 성능시험용 체외진단의료기기의 적합성인정을 받은 제조소의 소재지가 변경되는 경우 또는 다른 품목군의 임상적 성능시험용 체외진단의료기기를 추가하는 경우 또는 판매 목적으로 제조 또는 수입하고자 하는 경우
5. 제5조제2항제3호에 따라 1등급 체외진단의료기기의 적합성인정을 받은 제조소에서 2등급, 3등급 또는 4등급의 체외진단의료기기를 제조 또는 수입하고자 하는 경우

⑤ 제1항부터 제4항까지에 따른 적합성인정등 심사의 주체 및 방법은 별표 4에 따른다.

⑥ 현장조사 대상임에도 불구하고 해당 소재지가 전시, 감염병, 천재지변 등의 상황발생으로 현장조사가 불가능한 경우에는 한시적으로 현장조사를 보류하고 서류검토만 실시한다.

⑦ 제6항에 따라 서류검토만 실시한 제조업자 또는 수입업자는 매 제조 또는 수입 시 제조 또는 수입 단위별로 자가품질관리시험규격에 따른 시험성적서를 해당 지방식약청장에게 제출하여야 한다.

⑧「체외진단의료기기법 시행규칙」(이하 "시행규칙"이라 한다) 제11조제1항제1호 및 제27조제2항제2호에서 "식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 자"란 법 제5조제5항 본문 및「의료기기법」제6조제4항 본문에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합함을 인정받은 제조업자 또는 의료기기 제조업자를 말한다.

⑨ 시행규칙 제11조제2항에 따라 품질관리를 위한 시험이나 제조공정을 위탁한 경우 그 위탁자 또는 수탁자는 다음 각 호에서 정하는 바와 같이 위탁 또는 수탁에 따른 각자의 책임과 의무를 성실히 이행해야 한다.

1. 위탁자는 수탁자가 따라야 할 제조 및 품질관리체계 기준을 수탁자에게 제공할 것
2. 수탁자는 제1호의 기준에 따라 제품마다 제조 및 품질관리에 관한 사항을 기록할 것
3. 위탁자는 수탁자로부터 제2호의 기록을 제출받아 제품의 사용기한이 경과한 날부터 1년간 보존할 것 (다만, 사용기한이 설정되지 않은 경우에는 제품 수명에 상응하는 기간 동안 보존할 것)

제7조(적합성인정등 심사 신청) ① 제3조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 자가 이 기준에 따라 적합성인정등 심사를 받고자 하는 경우에는 별지 제1호서식의 신청서에 다음 각 호의 자료를 첨부하여 품질관리심사기관의 장에게 제출하여야 한다. 이 경우 해당 제조소는 1개 제조단위 이상의 품질관리 실적이 있어야 하고 현장조사 희망일은 현장조사 시작일 20일 이전으로 확정하여 신청하여야 한다.

1. 체외진단의료기기 제조(수입)업 허가증 사본 또는 체외진단의료기기 조건부 제조(수입)업 허가증 사본 (최초심사 또는 임상적 성능시험용 체외진단의료기기 등 체외진단의료기기 (조건부) 제조(수입)업 허가증이 없는 경우에는 제외한다)
2. 다음 각 목에 해당되는 자료
   가. 제조소 개요(제조소의 명칭 및 시설별 주소, 제조소가 다수인 경우 모든 제조소명을 포함한다)
   나. 제조소의 제조 및 품질 관련 업무에 종사하는 총 종업원의 수
   다. 해당 제조소에서 제조되는 체외진단의료기기 목록(품목명, 등급을 포함한다)
   라. 생산국 정부 또는 생산국 정부에서 위임한 기관에서 발행한 품질경영시스템 적합인정서 사본(제6조제2항에 해당하는 경우에 한한다)
   마. 평가 대상이 되는 각 제조소의 시설개요(작업소·시험실·보관소를 포함한 평면도, 시설·장비 목록을 포함한다)
   바. 제조소의 대표 품목 주요 공급업체명 및 업무범위(위탁공정 계약 등을 포함한다)
   사. 라목의 기관으로부터 받은 실사결과 자료(해당되는 경우에 한하며, 실사결과에 따른 후속조치 사항을 포함한다.)
   아. 제조소의 품질매뉴얼(품질방침을 포함한다)
   자. 대표 품목의 제조소 제품표준서(이하 멸균, 소프트웨어 등 특정 제조공정에 대한 설명을 포함한다)
   차. 대표 품목이 설치 또는 사후지원이 필요한 제품인 경우, 제조소의 관련 설명서
   카. 해당 제조소의 조직도
   타. 제조소의 품질문서 관리 개요(문서명 및 최신개정 상태를 식별할 수 있는 정보를 포함한다)
   파. 제조소의 별표 2 기준 점검표
   하. 제조소의 별표 2 기준 적합선언문
   거. 제조소의 대표 품목 생산 및 서비스 제공 프로세스의 유효성확인 요약 자료
   너. 제조소의 대표 품목 모니터링 및 측정장비의 관리 요약 자료
   더. 대표 품목의 혁신의료기기 지정서
   러. 가목부터 너목까지의 제출 자료가 제조소에서 또는 제조소를 대상으로 작성되었음을 입증하는 증명서

② 제1항제2호 자목, 차목, 거목, 너목 및 더목에 해당하는 대표 품목의 제출 자료는 다음 각 호에 해당되는 품목의 자료여야 한다.

1. 신청품목이 2개 이상의 경우 해당 제조소의 품목군별 최상위 등급에 해당하는 품목
2. 제1호에도 불구하고 제4조제2항에 따른 정기심사일 경우, 심사대상 품목 중 해당 제조소의 최상위 등급으로서 생산·수입실적이 가장 많은 품목

3. 제1호에도 불구하고 제4조제3항에 따른 변경심사일 경우, 해당 제조소의 품목군별 최상위 등급에 해당하는 품목으로서 생산·수입실적이 가장 많은 품목

③ 제4조제2항에 따라 정기심사를 받아야 하는 제조업자 또는 수입업자는 적합인정서에 기재된 유효기간이 만료되는 날로부터 3개월 전까지 별지 제1호서식의 신청서에 제1항제1호 및 제2호의 자료를 첨부하여 품질관리심사기관의 장에게 정기심사를 신청하여야 한다. 이 경우 현장조사 희망일은 적합인정서에 기재된 유효기간 만료일 20일 이전으로 확정하여 신청하여야 하며, 신청서 제출 시 현장조사 희망일을 확정하여 신청하지 아니한 경우에는 현장조사 희망일의 조사 시작일 20일 전까지 문서로 신청하여야 한다.

④ 제조업자 또는 수입업자는 제3항에 따라 정기심사 대상 제조소가 다수인 경우 정기심사 일괄신청이 가능하다.

⑤ 제4항에 따라 정기심사 일괄신청을 하고자 하는 사람은 제3항에 따른 자료와 별지 제1호서식의 제조소 총괄표를 작성하여 품질관리심사기관의 장에게 제출하여야 한다.

⑥ 제6조제2항제3호에 해당되어 다른 제조업자 또는 수입업자가 해당 제조소에 대하여 이 기준에 따른 유효한 적합인정서를 보유한 경우에는 별지 제1호서식의 신청서에 제1항에 따른 제출서류 중 다음 각 호에 해당되는 자료만을 제출할 수 있다.

1. 체외진단의료기기 제조·수입업 허가증 사본 또는 체외진단의료기기 조건부 제조·수입업 허가증 사본(최초심사 또는 임상적 성능시험용 체외진단의료기기 등 체외진단의료기기 (조건부) 제조(수입)업 허가증이 없는 경우에는 제외한다)
2. 제1항제2호 자목, 차목, 거목, 너목, 더목 및 러목의 자료
3. 동일 제조소의 동일 시스템하에서 제조됨을 확인할 수 있는 제조소의 자료

⑦ 제6조제6항에 해당하는 경우 추가적으로 다음 각 호의 제조소 자료를 제출하여야 한다.

1. 생산국 정부 또는 생산국 정부에서 위임한 기관에서 발행한 품질경영시스템 적합인정서 사본
2. 1호의 기관으로부터 받은 실사결과 자료(실사결과에 따른 후속조치 사항 포함)
3. 완제품 시험성적서(멸균제품의 경우, 멸균되었음을 입증할 수 있는 자료 포함)

⑧ 제6조제6항에 따라 현장조사가 유예된 제조소를 보유한 제조·수입업자는 해당 제조소의 소재지 또는 지역의 상황종료 시 상황종료일로부터 10일 이내에 별지 제1호서식의 신청서를 품질관리심사기관의 장에게 제출하여야 한다. 이 경우 신청인은 별지 제1호서식의 신청서의 구비서류는 제출하지 아니할 수 있다.

⑨ 품질관리심사기관의 장은 정기심사를 신청하여야 할 사람이 제3항에 따른 유효기간 만료일로부터 3개월 전까지 정기심사를 신청하지 아니한 경우에는 해당 업체명, 대표자 등을 지방식약청장에게 보고하여야 한다.

⑩ 제6조제5항에 따른 현장조사 대상 제조소일 경우, 제1항제2호의 라목, 카목부터 너목까지 및 러목의 자료를 제출하지 아니할 수 있다.

⑪ 적합성인정등 심사와 관련한 소요 비용 등에 관하여는「의료기기법 시행규칙」별표 2에 따른다.

제8조(적합성인정등 심사 절차) ① 품질관리심사기관의 장은 제7조에 따라 적합성인정등 심사를 신청 받은 경우에는 다음 각 호에 따라 지방식약청장에게 접수 사실 보고 및 제6조제3항에 따른 현장조사 여부 확인 요청을 하여야 한다. 다만, 제6조제5항 및 별표 4에 따라 심사주체가 '단독'이고, 제6조제6항에 해당하지 않는 경우에는 지방식약청장에게 접수 사실 보고를 하지 아니할 수 있다.

1. 제7조제1항부터 제7항까지에 따른 첨부자료의 제출여부를 확인하여 흠이 없는 경우에는 접수 후 7일 이내에 보고 및 요청을 하여야 한다.
2. 제1호에 따른 첨부자료의 제출여부 확인결과 첨부자료의 미비 등 흠이 있는 경우에는「행정절차법」에서 정한 바에 따라 첨부자료의 제출에 대한 보완기한을 설정하여 신청인에게 보완 요구하여야 한다.
3. 제1호에도 불구하고, 추가로 현장조사 희망일을 확정하여 신청 받은 경우에는 접수 다음날까지 보고 및 요청을 하여야 한다.

② 지방식약청장은 품질관리심사기관의 장으로부터 제1항에 따른 보고 및 요청을 받은 날로부터 10일 이내에 제6조제3항에 따른 현장조사 해당 여부, 제6조제5항에 따른 심사주체, 방법 등을 결정하여 품질관리심사기관의 장에게 통보하여야 하며, 품질관리심사기관의 장은 통보받은 내용을 신청인에게 통보하여야 한다.

③ 품질관리심사기관의 장은 제6조에 따른 심사결과를 신청인에게 적합성인정등 심사 신청서가 접수된 날로부터 30일 이내에 문서로 통보하여야 한다. 다만, 제2항에 따라 제조소 현장조사가 필요한 경우 신청인에게 통보된 날부터 제3항에 따른 현장조사 시작일까지의 기간은 처리기한에 산입하지 않는다.

④ 제2항에 따라 제조소 현장조사가 필요한 경우, 품질관리심사기관의 장은 다음 각 호에 따라 현장조사를 실시하여야 한다.

1. 제2항에 따라 결정된 심사주체는 신청인에게 통보한 조사일에 현장조사를 실시하고, 품질관리심사기관의 장은 현장조사 출장종료일로부터 7일 이내 또는 제3항에 따른 처리기한 이내에 신청인에게 문서로 그 결과를 통보하여야 한다. 다만, 현장조사 결과 부적합으로 판정한 경우에는 지방식약청장에게 즉시 보고하여야 한다.
2. 제1호에 따른 현장조사 실시 기간 중 전시, 전염병, 천재지변 등 상황발생으로 현장조사가 불가능하거나, 조사자료 제출지연 또는 거부 등으로 현장조사를 정상적으로 실시하기 어려운 경우 현장조사를 중단할 수 있으며, 이 경우 즉시 신청인에게 중단사유 등을 기재하여 문서로 그 내용을 통보하고 지방식약청장에게 보고하여야 한다.
3. 제2호에 따른 중단 사유 해소가 확인되면 현장조사를 재개할 수 있으며, 현장조사 출장 종료일로부터 7일 이내에 또는 제3항에 따른 처리기한 이내에 신청인에게 문서로 그 결과를 통보하여야 한다.

⑤ 품질관리심사기관의 장은 천재지변 등 부득이한 사유로 제3항 및 제4항에 따른 처리기간 내 적합성인정등 심사 결과통보를 할 수 없는 때에는 미리 신청인에게 지연사실을 통보하여야 한다.

⑥ 품질관리심사기관의 장은 보완사항이 있는 경우에는 적합성인정등 심사 결과에 대하여 다음 각 호에 따라 조치하여야 한다.

1. 신청인에게 보완절차, 보완기한 등은 민원처리에 관한 법률에서 정한 바에 따라 보완요구하고, 제2항에 따른 심사주체는 신청인이 제출한 보완요구에 대한 결과를 검토한 후 적합 여부를 평가한다.
2. 신청인이 보완기한 내에 보완결과를 제출하지 아니한 경우, 제2항에 따른 심사주체는 부적합으로 판정한다.
3. 제2호에 따라 부적합으로 판정된 경우에는 즉시 지방식약청장에게 보고하고, 신청인에게는 문서로 통보한다.

⑦ 품질관리심사기관의 장은 심사결과에 대해 별지 제3호서식의 결과보고서를 작성하고, 다음 각 호에 따라 지방식약청장에게 제출하여야 한다. 다만, 제6조제5항 및 별표 4에 따라 심사주체가 '단독'이고, 제6조제6항에 해당하지 않은 경우 제출하지 아니할 수 있다.

1. 제3항에 따른 심사결과는 제3항에 따른 처리기한 이내에 제출하여야 한다.
2. 제4항제1호에 따른 심사결과는 현장조사 종료한 날로부터 7일 이내에 제출하여야 한다.
3. 제4항제3호에 따라 현장조사가 재개될 경우에는 현장조사 출장종료일로부터 7일 이내 또는 제3항에 따른 처리기한 이내에 제출하여야 한다.

⑧ 품질관리심사기관의 장은 제6조에 따라 적합성인정등의 심사 결과가 적합한 경우에는 별표 5에 따라 별지 제2호서식 또는 별지 제2호의2서식의 체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정서(이하 "적합인정서"라 한다)를 신청인에게 발급하여야 한다. 다만, 제6조제6항에 따라 서류검토 결과가 적합한 경우에는 한시적 적합인정서를 발급할 수 있다.

⑨ 신청인은 제6조에 따른 심사결과에 이의가 있는 경우에는 민원처리에 관한 법률이 정하는 바에 따라 해당 품질관리심사기관의 장에게 이의신청을 할 수 있다.

⑩ 제9항에 따라 이의 신청을 받은 품질관리심사기관의 장은 신청 내용 및 처리결과를 각각 지방식약청장에게 보고하여야 한다.

⑪ 지방식약청장 및 품질관리심사기관의 장은 제7조제4항에 따라 다수의 정기심사 대상 제조소를 일괄 신청한 경우 1개의 제조소에 대하여 현장조사를 실시하되 다음의 기준을 종합적으로 고려하여 선정할 수 있다.

1. 최상의 등급의 품목을 보유하는 제조소
2. 국내 생산·수입량이 많은 제조소
3. 현장조사를 받은 적이 없는 제조소

⑫ 품질관리심사기관의 장은 제7조제8항에 따라 적합성인정등 심사를 신청한 제조소에 대하여 신청일로부터 3개월 이내 현장조사를 실시하여야 한다.

제9조(적합인정서 유효기간) ① 최초심사에 따른 적합인정서의 유효기간은 적합인정서 발행일로부터 3년으로 한다. 다만, 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 경우에는 그 기간을 연장할 수 있다.

② 추가심사 및 변경심사에 따른 적합성인정을 받은 경우에는 기존의 유효기간에 영향을 미치지 않는다.

③ 정기심사에 따른 적합인정서의 유효기간은 기존 적합인정서의 유효기간 만료일 다음날부터 3년으로 한다. 다만, 적합인정서 발행일이 기존 유효기간 만료일보다 경과하거나 정기심사를 일괄신청한 경우에는 적합인정서 발행일부터 3년으로 한다.

④ 제6조제2항제3호 및 제5호에 해당되어 적합성인정등 심사를 받은 경우에는 해당 제조소에 대하여 기존에 적합성인정등 심사를 받은 제조업자 또는 수입업자의 유효기간과 동일하게 산정한다.

제10조(적합인정서 재발급 등) ① 제8조제8항에 따라 적합인정서를 발급 받은 제조업자 또는 수입업자는 적합인정서의 분실 등의 사유로 재발급이 필요한 경우에 해당 적합인정서를 발급한 품질관리심사기관에 재발급을 신청하여 재발급 받을 수 있다.

② 품질관리심사기관의 장은 제1항에 따라 적합인정서 재발급 신청을 받은 경우에는 별표 5에 따라 적합인정서를 재발급하여야 한다.

③ 제조 또는 수입업자는 다음 각 호의 변경사항에 대하여 적합인정서를 재발급을 받거나 적합인정서 이면에 기재하여 관리 할 수 있다.

1. 제조 또는 수입업소명 변경
2. 제조업소의 소재지 변경(제4조제1항제3호 단서에 따른 변경에 한한다.)
3. 수입업소의 소재지 변경
4. 제조의뢰자의 상호 변경
5. 제조의뢰자의 소재지 변경(제4조제1항제3호 단서에 따른 변경에 한한다.)
6. 제조자의 상호 변경
7. 제조자의 소재지 변경(제4조제1항제3호 단서에 따른 변경에 한한다.)

④ 제조 또는 수입업자는 제3항에 따라 적합인정서의 이면에 기재한 경우 변경허가를 받은 일자와 내용을 추가 기재하여야 한다.

제11조(적합인정서 반납) ① 제8조제8항에 따라 적합인정서를 발급받은 제조업자 또는 수입업자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 발생한 때에는 해당 적합인정서를 발급한 품질관리심사기관에 그 사유를 구체적으로 명시하여 반납할 수 있다.

1. 제조업 또는 수입업 허가가 취소된 경우
2. 제조허가, 수입허가 또는 제조인증, 수입인증 등이 취소된 경우
3. 그 밖에 제조업자 또는 수입업자가 적합인정서를 반납해야 하는 사유가 있는 경우

② 제1항에 따라 적합인정서를 반납받은 품질관리심사기관의 장은 적합인정서를 반납받은 즉시 지방식약

청장에게 반납 사실을 보고하여야 한다.

제12조(적합성인정등 심사 표시) 제조업자 또는 수입업자는 적합성인정등 심사를 받은 제조소의 동일 품목군에 속하는 체외진단의료기기에 대하여 별표 6에 따른 적합성인정등 심사 표시를 할 수 있다.

제13조(품질관리심사기관 업무) 「체외진단의료기기법」제4조 및 「의료기기법 시행규칙」제48조에 따른 품질관리심사기관의 업무는 다음 각 호와 같다.

1. 체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준 적합성인정등 심사
2. 적합인정서 발급
3. 적합성인정등 심사 관련 통계 및 지원
4. 그 밖의 적합성인정등 심사에 관하여 필요한 사항

제14조(보고) ① 품질관리심사기관의 장은 별지 제4호서식의 체외진단의료기기 적합성인정등 심사결과 정기보고서 및 별지 제5호서식의 체외진단의료기기 적합성인정등 심사결과 세부목록을 매 분기 종료 후 20일 이내에 식약처장 및 지방식약청장에게 보고하여야 한다. 다만, 식약처장 및 지방식약청장의 별도 자료 제출 요구가 있을 경우에는 요구일로 부터 7일 이내에 관련 자료를 제출하여야 한다.

② 품질관리심사기관의 장은 심사원의 인사이동, 이직 등 인력 변동 사항이 있는 경우 7일 이내에 식약처장에게 보고하여야 한다.

제15조(규제의 재검토) 「행정규제기본법」제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2020년 7월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2021-31호, 2021. 4. 7.>

제1조(시행일)이 고시는 2021년 6월 1일부터 시행한다.

제2조(적합성인정등 심사 신청의 경과조치)이 고시 시행 당시 종전 규정에 따라 품질관리심사기관에 적합성인정등 심사를 신청하여 진행 중인 경우에는 개정규정에도 불구하고 종전규정에 따른다.

체외진단의료기기 표준품 관리 규정

[시행 2020. 5. 1.] [식품의약품안전처고시 제2020-35호, 2020. 5. 1., 제정.]

제1조(목적) 이 규정은 「체외진단의료기기법」 제24조에 따라 체외진단의료기기의 성능평가 또는 품질관리를 위한 표준품 제조·관리 및 운영 등에 관한 세부 사항을 정함으로써 체외진단의료기기 표준품 관리의 적정을 기함을 목적으로 한다.

제2조(정의) "체외진단의료기기 표준품"이라 함은 조성성분과 함량이 정확하게 알려져 있는 물질로서 체외진단의료기기의 성능평가 또는 품질관리를 위한 사용목적에 따라 규정화되어 별도 제조되었거나 이미 제조된 원료물질을 정제하여 얻어진 높은 순도의 표준물질을 말한다.

제3조(관리계획 수립 등) 식품의약품안전처장(이하 "식약처장"이라 한다)은 매년 다음 각 호의 사항이 포함된 계획을 수립(이하 "시행계획"이라 한다)하여야 한다.

1. 체외진단의료기기 표준품 제조·확립에 관한 사항
2. 체외진단의료기기 표준품 신규 등록 계획에 관한 사항
3. 체외진단의료기기 표준품 관리계획에 관한 사항

제4조(안전관리 자문) ① 체외진단의료기기 안전관리를 위한 표준품에 대한 자문을 받기 위해 「체외진단의료기기법」 제21조에 따른 체외진단의료기기 전문가위원회(이하 "전문가위원회"라 한다)를 활용하거나 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제5조에 따라 설치된 시험·검사발전심의위원회의 실무위원회(이하 "실무위원회"라 한다)를 이용할 수 있다.

② 체외진단의료기기 안전관리를 위한 자문은 다음 각 호의 사항을 포함한다.

1. 표준품 세부 수급관리 계획 및 품목 선정에 관한 사항
2. 표준품 분양가 산정에 관한 사항
3. 표준품 등록에 관한 사항
4. 표준품 품질시험결과에 관한 사항
5. 그 밖에 표준품 제조·확립·관리 및 분양 등에 필요하다고 인정하는 사항

제5조(수급관리) ① 식약처장은 매년 시행계획에 따라 체외진단의료기기 표준품을 제조·확립 등 관리하여야 한다.

② 식약처장은 전문가위원회 또는 실무위원회 자문 결과를 참고하여 체외진단의료기기 표준품을 등록·분양·관리하여야 한다.

③ 식약처장은 제1항 및 제2항에 따라 등록·분양 등이 있는 경우에는 대장에 해당 사항을 적어야 한다.

제6조(분양신청 등) ① 체외진단의료기기 표준품을 분양받고자 하는 자는 별지 제1호 서식에 따른 분양신청서를 식약처장에게 제출하여야 한다.

② 식약처장은 분양신청서를 검토하여 분양신청처리 결과를 7일 이내에 통보하고 해당 사항을 대장에 적어야 한다.

③ 분양신청처리 결과를 통보 받은자는 별지 제2호 서식에 따른 분양인수증을 식약처장에게 제출하여야 한다.

④ 체외진단의료기기 표준품의 분양절차는 별표 1과 같다.

제7조(분양가격 등) 식약처장은 체외진단의료기기 표준품의 포장단위별 단가를 정하고 별표 3에 따른 보유한 표준품의 분양 가능한 수량 및 분양가격표를 연 1회 이상 식품의약품안전처 인터넷 홈페이지에 게재해야 한다.

제8조(우선분양 등) 식약처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 체외진단의료기기 표준품을 우선분양 할 수 있다.

1. 공중보건상 위해로부터 생명과 건강을 보호할 필요하다고 식약처장이 인정하는 경우
2. 공중보건상 위해로부터 생명과 건강을 보호할 필요가 있어 국가 또는 지방자치단체에 속한 기관의 장이 품질관리(시험검정)를 위해 분양을 요청한 경우

제9조(표준품 관리 등) 식약처장은 체외진단의료기기 표준품의 사용내역 및 보유량을 점검·확인하고 사용내역 등을 작성·보관하여야 한다.

제10조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 이 고시에 대하여 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2021년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2020-35호, 2020. 5. 1.>

제1조(시행일)이 고시는 2020년 5월 1일부터 시행한다.

제2조(표준품 분양신청에 관한 경과조치)이 고시 시행 전 분양신청서를 접수한 경우 제6조의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정

[시행 2021. 2. 22.] [식품의약품안전처고시 제2021-11호, 2021. 2. 22., 일부개정.]

제1조(목적) 이 규정은 「체외진단의료기기법」 제3조 및 같은 법 시행규칙 제2조에 따른 체외진단의료기기의 품목 및 품목별 등급에 관하여 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(품목 분류 기준) ① 체외진단의료기기의 성능을 발휘하고 사용 목적을 달성함을 주된 기능으로 하는 독립적으로 제조·판매되는 체외진단의료기기의 부분품으로서 안전성·유효성 확보가 필요한 경우 별도의 체외진단의료기기 품목으로 분류할 수 있다.

② 체외진단의료기기를 둘 이상 조합·연결·구성하여 별도의 체외진단의료기기로 사용하는 경우 그 전체를 하나의 체외진단의료기기로 분류할 수 있다.

③ 품목의 재분류를 신청하고자 하는 자는 별지 제1호서식의 신청서에 다음의 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 기술문서 등에 관한 자료
2. 재분류 대상 체외진단의료기기와 유사한 다른 체외진단의료기기와의 구조·원리, 성능, 사용목적, 사용방법 등 기술적 특성의 비교·분석에 관한 자료

④ 식품의약품안전처장은 이해관계인 등의 신청이 있거나 재분류의 필요가 있다고 인정되는 경우에는 체외진단의료기기 전문가위원회의 심의를 거쳐 90일 이내에 심사·결정한 후 그 결과를 신청인에게 통보하고, 이를 고지하여야 한다.

제3조(체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급) 「체외진단의료기기법 시행규칙」제2조제5항에 따른 체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급은 별표와 같다.

제4조(규제의 재검토) 「행정규제기본법」제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2020년 7월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2021-11호, 2021. 2. 22.>

제1조(시행일)이 고시는 공포한 날부터 시행한다.

제2조(허가·인증·신고의 신청 등에 관한 적용례)이 고시는 이 고시 시행 전에 종전의 규정에 따른 체외진단의료기기 제조(수입) 허가 또는 변경허가신청서, 체외진단의료기기 제조(수입) 인증 또는 변경인증신청서, 체외진단의료기기 제조(수입) 신고서 및 의료기기 기술문서 등 심사의뢰서가 접수된 경우에 대해서도 적용한다.

제3조(일반적 경과조치)이 고시 시행 전에 종전의 규정에 따라 행하여진 허가, 인증, 신고, 기술문서심사 및 그 밖의 행위는 그에 해당하는 이 고시의 규정에 따라 행하여진 것으로 본다.

제4조(분류번호, 품목명 및 등급 등의 변경에 관한 경과조치)① 이 고시 시행당시 종전의 규정에 따라 이미 허가, 인증을 받거나 신고한 품목 중 이 고시에 따라 분류번호, 품목명, 품목정의 및 등급이 변경된 경우에는 별도의 변경 절차 없이 변경된 것으로 본다.

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 2021년 4월 30일까지 식품의약품

안전처장 또는 한국의료기기안전정보원장으로부터 개정규정에 따라 변경된 품목명으로 허가증, 인증서 또는 신고증명서를 다시 발급받아야 한다.

1. "J08040.01 임상화학효소검사시약"으로 인증 받은 "J11010.01 당뇨질환관련검사시약"
2. 대분류 "(J) 임상화학 검사기기 Devices for Clinical Chemistry" 중 어느 하나의 소분류로 허가 또는 인증 받거나 신고한 "J20030.01 기타 임상화학 검사지Ⅰ", "J20030.02 기타 임상화학 검사지Ⅱ" 또는 "J20030.03 기타 임상화학 검사지Ⅲ"
3. "P04010.01 병리조직진단보조소프트웨어"로 허가받은 "P04010.02 세포조직병리진단보조소프트웨어"

제5조(용기 등의 기재사항에 관한 경과조치)이 고시 시행 전에 종전의 규정에 따른 기재사항이 적혀있는 용기, 포장 또는 첨부문서는 이 고시 시행일부터 1년이 되는 날까지 사용할 수 있다.

체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정

[시행 2021. 4. 29.] [식품의약품안전처고시 제2021-37호, 2021. 4. 29., 일부개정.]

제1장 총 칙

제1조(목적) 이 규정은 「체외진단의료기기법」제4조, 제5조, 제6조, 제10조, 제11조, 제12조,「체외진단의료기기법 시행규칙」 제3조, 제4조, 제5조, 제6조, 제7조, 제8조, 제9조, 제24조, 제25조, 제26조, 제29조, 제30조, 제32조,「의료기기법」제6조의3, 제8조, 「의료기기법 시행규칙」 제5조, 제6조, 제7조, 제9조, 제25조, 제26조, 제27조, 제30조, 제33조, 제38조, 제41조, 제46조, 제47조, 「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법」 제24조제3항, 「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법 시행규칙」 제5조제6항에 따른 제조·수입 체외진단의료기기의 허가·인증·신고 등에 관한 세부사항 및 체외진단의료기기 기술문서 등의 심사에 필요한 세부사항, 검사필증 발행 절차 등에 관한 사항, 사전검토의 방법 및 절차 등의 세부사항, 판매업 신고 등이 면제되는 체외진단의료기기, 전시할 목적의 체외진단의료기기를 승인받고자 하는 자의 신청방법과 절차, 체외진단의료기기의 성능 개선 허용 범위, 희소체외진단의료기기를 지정하기 위한 지정기준과 절차 및 첨단의료복합단지 입주의료연구개발기관의 제조 허가·인증 신청과 수입 승인 신청에 대한 수수료 감면 등을 정함으로써 체외진단의료기기 허가 등 관리의 적정을 기함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "체외진단시약"이란 「체외진단의료기기법」(이하 "법"이라 한다)제2조제1호에 따른 체외진단의료기기 중 시약, 대조·보정 물질(체외진단의료기기에 범용으로 사용되는 것에 한한다)을 말한다. 다만, 실험실에서 조제하여 사용하는 조제시약은 제외한다.
2. "체외진단장비"란 법 제2조제1호에 따른 체외진단의료기기 중 기구·기계·장치, 소프트웨어 등을 말한다.
3. "동일제품군"이란 제조국, 제조사, 품목명이 동일한 체외진단의료기기 중 사용목적, 사용방법, 제조방법, 원재료(체외진단장비는 제외한다)가 동일한 것으로 색상, 치수 등의 차이가 있거나 부분품이 변경 또는 추가되는 모델들로 구성된 제품군을 말한다.
4. "일회용"이란 한 번의 검사과정에서 한 번 사용할 목적인 것을 말한다.
5. "조합체외진단의료기기"란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.
   가. 2가지 이상의 체외진단시약으로 구성되어 하나 이상의 검사를 할 수 있는 체외진단시약
   나. 2가지 이상의 체외진단장비가 모여 하나의 체외진단장비가 되는 것으로서 복합적인 기능을 발휘하는 체외진단장비(제조사가 동일한 2가지 이상의 체외진단장비가 연결된 것으로 연속하여 다른 체외진단 검사를 실시하는 것을 포함한다)
6. "한벌구성체외진단의료기기"란 2가지 이상의 체외진단의료기기 등이 하나의 포장단위로 구성된 것을 말한다.
7. "부분품"이란 제품의 사용목적을 달성하기 위하여 체외진단시약 또는 체외진단장비에 함께 사용되는 것으로 부분품 자체로는 「의료기기법」에 따른 의료기기 또는 체외진단의료기기가 아닌 것을 말한다.
8. "시험규격"이란 해당 제품의 안전성 및 성능을 검증하거나, 제품의 품질관리에 적정을 기할 수 있도록 설정하는 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 말한다.
9. "품목"이란 「체외진단의료기기법 시행규칙」(이하 "시행규칙"이라 한다) 제2조 및 「체외진단의료기기 품

목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)의 소분류에 해당하는 개별 제품을 말한다. 다만, 소분류에 해당되지 않아 중분류한 품목은 중분류에 해당하는 개별 제품을 말한다.

10. "품목류"란 시행규칙 제2조 및 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따른 소분류를 말한다.
11. "동등제품"이란 이미 허가·인증 받은 체외진단의료기기와 사용목적, 작용원리 및 다음 각 목에 따른 사항이 전부 동등한 제품을 말한다.
    가. 체외진단시약 : 원재료, 성능
    나. 체외진단장비 : 성능, 시험규격, 사용방법
12. "개량제품"이란 이미 허가·인증 받은 체외진단의료기기와 사용목적과 작용원리는 동등하나 다음 각 목에 따른 사항 중 하나 이상이 동등하지 아니한 제품을 말한다.
    가. 체외진단시약 : 원재료, 성능
    나. 체외진단장비 : 성능, 시험규격, 사용방법
13. "새로운제품"이란 이미 허가·인증 받은 체외진단의료기기와 사용목적 또는 작용원리가 동등하지 아니한 제품을 말한다.
14. "사용기간 또는 유효기간"이란 제조자가 의도한 체외진단의료기기의 사용목적 대로 작용할 수 있도록 성능 및 안전성(멸균체외진단의료기기의 경우 멸균)등이 유지되는 실제시간을 말한다.
15. "체외진단장비 제품군"이란 제조자/제조국, 품목명(등급), 사용목적, 측정원리, 검체종류, 적용 체외진단시약이 동일하고 검사속도 및 보정방법 등의 기술적 사양(specification)이 다른 일련의 모델(시리즈 제품)들로 구성된 체외진단장비를 말한다.
16. "일체형체외진단의료기기"란 체외진단시약과 체외진단장비의 제조사가 동일하며 같은 사용목적을 가지도록 설계·제조된 체외진단의료기기를 말한다.

제2장 품목 및 품목류 허가・인증・신고

제3조(허가・인증・신고의 신청 등) ① 품목류 제조·수입 인증을 받거나 신고를 하여야 하는 체외진단의료기기는 별표 1과 같으며, 이 경우 동일제품군에 해당하는 대표 제품 하나 이상을 대상으로 신청하여야 한다. 다만, 신청하고자 하는 제품이 시행규칙 제6조제1항제3호 본문에 따른 임상적 성능시험에 관한 자료를 제출하여야 하는 경우에는 별도의 품목으로 허가를 신청하여야 한다.

② 품목별로 허가·인증을 받거나 신고하려는 자는 신청하고자 하는 제품이 동일제품군에 해당하는 경우에는 하나의 품목허가·인증 또는 품목신고로 신청하여야 한다.

③ 조합체외진단의료기기는 다음 각 호에 따라 품목허가·인증을 받거나 신고를 하여야 한다. 다만, 제2조제5호나목에 해당하는 조합체외진단의료기기는 각각의 체외진단의료기기에 대한 분류번호, 명칭(제품명, 품목명, 모델명), 등급을 모두 기재하여야 한다.

1. 품목명은 조합된 체외진단의료기기의 주된 사용목적 또는 주된 기능을 발휘하는 체외진단의료기기를 기재한다.
2. 조합된 체외진단의료기기의 등급이 다를 경우에는 그 체외진단의료기기 중 가장 높은 위해도의 등급을 기재한다.

④ 한벌구성체외진단의료기기는 다음 각 호에 따라 품목허가·인증을 받거나 신고를 하여야 한다.

1. 품목명은 한 벌 구성된 체외진단의료기기의 주된 사용목적 또는 주된 기능을 발휘하는 체외진단의료기기를 기재한다.
2. 한 벌 구성된 각각의 제품에 대한 등급이 다를 경우에는 그 중 가장 높은 위해도의 등급을 기재한다.
3. 제1호 및 제2호에도 불구하고 한 벌 구성된 각각의 체외진단의료기기 등에 대한 분류번호, 명칭(제품

명, 품목명, 모델명), 등급에 대한 정보는 추가로 제출하여야 한다.

⑤ 일체형체외진단의료기기는 다음 각 호에 따라 품목허가·인증을 받거나 신고를 할 수 있다.

1. 품목명은 체외진단시약의 품목명에 '시스템'을 더하여 품목명("품목명+시스템")을 기재한다.
2. 체외진단시약과 체외진단장비의 등급이 다른 경우에는 가장 높은 위해도의 등급을 기재한다.
3. 제1호 및 제2호에도 불구하고 각각의 체외진단의료기기에 대한 분류번호, 명칭(제품명, 품목명, 모델명), 등급에 대한 정보는 추가로 제출 한다.

⑥ 제4항 또는 제5항에 따라 이미 허가·인증을 받은 체외진단의료기기를 각각의 체외진단의료기기 품목허가·인증을 받고자 하는 경우에는 기술문서와 임상적 성능시험자료 등(이하 "기술문서 등"이라 한다) 또는 기술문서 등의 심사결과통지서를 제출하지 아니할 수 있다.

⑦ 수출만을 목적으로 하는 체외진단의료기기에 대하여 제조허가·인증을 신청하거나 신고하려는 경우에는 시행규칙 제6조제1항에 따른 서류를 제출하지 아니할 수 있다. 다만, 신종감염병 대유행 등의 경우 식품의약품안전처장(이하 "식약처장"이라 한다)이 별도로 정하여 공고하는 품목의 경우에는 그러하지 아니하다.

⑧ 제7항에 따라 허가·인증을 받거나 신고한 품목을 국내에 판매하고자 할 경우에는 별도의 제조·수입허가·인증을 받거나 신고를 하여야 한다. 다만, 수출을 목적으로「대외무역법」제2조제3호에 따른 '무역거래자' 또는「전자무역 촉진에 관한 법률」제2조제2호에 따른 '무역업자' 또는「의료기기법」제17조에 따른 의료기기판매업자에게 수출계약을 체결하여 판매하는 경우에는 그러하지 아니하다.

⑨ 법 제4조 및「의료기기법」제8조에 따른 신개발체외진단의료기기 등과 같이 분류결정 등에 장시간 소요되는 제품에 대하여는 중분류명 또는 별도로 정한 품목명과 분류번호를 사용하여 품목허가·인증을 하거나 신고를 수리할 수 있다. 이 경우 등급분류 기준은 시행규칙 제2조에 따른다.

⑩ 식약처장은 2등급 체외진단의료기기 중 동등제품으로 3회 이상 허가·인증 받은 제품에 대하여 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격 및 사용방법 등을 식품의약품안전처 홈페이지에 공고할 수 있다.

⑪ 식약처장은 제10항에 따라 공고한 사항을 변경하거나 삭제하려는 경우에는 식품의약품안전처 홈페이지에 변경 공고하여야 한다.

⑫ 제10항에 따라 공고된 제품(이하 "동등공고제품"이라 한다)과 동등한 제품에 대하여 허가·인증을 신청하는 경우에는 시행규칙 제6조제1항제3호에 따른 서류를 갈음하여 동동공고제품에 적합함을 증명하는 안전성 및 성능 등에 관한 시험성적서를 제출할 수 있다. 이 경우 시험성적서는「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」에 따라 식약처장이 지정한 시험·검사기관이 발행한 것이어야 한다.

⑬ 이미 허가·인증받은 품목과 동일한 제품(이하 "동일제품"이라 한다)을 확인받고자 하는 자는 다음 각 호의 요건에 모두 해당함을 입증할 수 있는 자료를 첨부하여 식약처장에게 신청하여야 한다. 이 경우 식약처장은 검토 결과를 10일 이내에 통지하여야 한다.

1. 이미 허가·인증받은 체외진단의료기기와 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격 및 사용방법 등이 동일한 체외진단의료기기
2. 동일 제조소(국외에서 수입된 체외진단의료기기의 경우 제조국가·제조회사·제조소가 동일한 경우를 말한다)에서 제조된 체외진단의료기기
3. 제조의뢰자로부터 위탁받은 제조자가 제품을 설계·개발·생산하는 방식으로 제조한 체외진단의료기기(국내에서 제조된 체외진단의료기기에 한한다)

⑭ 첨단의료복합단지 입주의료연구개발기관이 체외진단의료기기의 제조허가·인증을 신청하는 경우에는「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법 시행규칙」제5조제6항에 따라 준용되는 같은 법 시행규칙 제4조제6항에 따라「의료기기법 시행규칙」별표 10에 따른 수수료 전부를 감면한다.

⑮ 법 제5조제3항에 따라 허가·인증을 받거나 신고하려는 자는 해당 제품의 허가·인증 또는 신고 등을 신청하기 이전에 식약처장에게 설명할 수 있는 기회를 제공하여 줄 것을 요청할 수 있다.

제4조(제조・수입 신고의 처리 등) ① 한국의료기기안전정보원(이하 "정보원"이라 한다)은 체외진단의료기기 제조(수입) 신고서(이하 "신고서"라 한다)를 수리한 경우에는 신고인에게 신고증명서를 발급한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 시행규칙 제5조에 따른 허가·인증 대상 체외진단의료기기를 신고한 경우
2. 체외진단의료기기에 해당하지 않는 제품을 신고한 경우
3. 제5조 각 호의 어느 하나에 해당하는 원자재를 사용하거나 함유한 체외진단의료기기를 신고한 경우

② 제1항에도 불구하고 체외진단의료기기 제조(수입)업 허가신청서와 동시에 제출된 신고서의 경우에는 제조·수입업 허가 시 수리된 것으로 본다.

제5조(안전성・유효성 문제 원자재 사용 체외진단의료기기 등) 법 제4조,「의료기기법」제6조의3제1항제2호 및 제15조제6항에 따른 안전성·유효성 문제가 우려되는 원자재는 다음 각 호와 같다.

1. 수은
2. 석면

제6조(제조・수입허가・인증신청서 및 신고서의 작성 등) ① 체외진단의료기기 제조(수입)허가·인증 신청서(이하 "허가·인증신청서"라 한다) 또는 신고서의 각 항목은 제7조로부터 제18조까지의 규정에 따라 기재하여야 하며 해당 내용은 첨부서류 등을 근거로 적합하게 작성되어야 한다.

② 수출만을 목적으로 하는 체외진단의료기기의 경우에는 허가·인증신청서 또는 신고서 비고란에 "수출용에 한함"이라는 표기를 하여야 한다.

③ 품목류 인증·신고 대상 체외진단의료기기의 경우에는 인증신청서 또는 신고서의 "품목류" 해당란에 해당 표기를 하여야 한다.

④ 중고체외진단의료기기(소프트웨어를 제외한 체외진단장비에 한한다)의 수입허가·인증·신고 신청 시 허가·인증신청서 또는 신고서 비고란에 "중고체외진단의료기기"라는 표기를 하여야 한다.

⑤ 동등제품의 경우 허가·인증신청서 비고란에 "동등제품(동등비교 제품의 허가번호)"이라는 표기를 하여야 한다.

⑥ 동일제품 체외진단의료기기의 경우 허가·인증 신청서 비고란에 "동일제품(동일제품의 허가·인증번호)"이라는 표기를 하여야 한다.

⑦「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법」 제24조제3항에 따라 입주의료연구개발기관이 제1항의 허가·인증신청서를 작성하는 경우에는 영어로 작성하여 제출할 수 있다.

⑧ 의약품, 의약외품 또는 의료기기와 체외진단의료기기가 조합되거나 복합 구성된 체외진단의료기기의 경우에는 허가신청서 비고란에 "의약품(의약외품, 의료기기) 체외진단의료기기 복합 조합품목"이라는 표기를 한다.

⑨ 법 제4조 및「의료기기법」제8조에 따른 신개발체외진단의료기기에 해당하는 경우 허가신청서 비고란에 "신개발체외진단의료기기"라는 표기를 한다.

⑩ 조합체외진단의료기기의 경우 허가·인증신청서 또는 신고서 비고란에 "조합체외진단의료기기"라는 표기를 하여야 한다.

⑪ 일체형체외진단의료기기의 경우 허가·인증신청서 또는 신고서 비고란에 "일체형체외진단의료기기"라는 표기를 하여야 한다.

⑫ 한벌구성체외진단의료기기의 경우 허가·인증신청서 또는 신고서 비고란에 "한벌구성체외진단의료기기"라는 표기를 하여야 한다.

제3장 허가・인증신청서 및 신고서 항목 기재 세부사항 등

제7조(명칭) ① 체외진단의료기기의 명칭은 다음 각 호의 어느 하나에 따라 기재하여야 한다. 다만, 품목류 인증·신고 시에는 신청한 대표 제품의 모델명에 덧붙여 "등 동일제품군"이라는 문구를 기재한다.

1. 제품명을 기재하는 경우에는 "제조(수입)업소명·제품명", "품목명", "모델명"을 각각 기재한다. 이때, 제조(수입)업소명은 생략할 수 있고 제품명은 두 개 이상 인정한다.
2. 제품명을 기재하지 아니하는 경우에는 "제조(수입)업소명·품목명", "모델명"을 각각 기재한다.

② 제품명은 이미 허가·인증을 받거나 신고한 체외진단의료기기의 제품명과 동일하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 허가·인증·신고가 취소된 체외진단의료기기와 사용목적, 작용원리 및 원재료 등이 동일한 체외진단의료기기로서 취소된 날부터 1년이 지난 경우
2. 동일한 제조(수입)업자가 허가·인증·신고 취하 후 동일한 제품을 허가·인증·신고하는 경우
3. 서로 다른 수입업자가 제조원이 같은 동일한 제품을 수입하는 경우에 수입업소명을 병기하여 구분하는 경우

③ 제1항 각 호의 품목명은 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 분류된 품목 중 어느 하나에 해당할 경우 그 품목명에 품목분류번호 및 등급을 기재한다.

④ 조합체외진단의료기기, 한벌구성체외진단의료기기의 경우에는 주된 사용목적 및 상위등급에 따라 각각의 체외진단의료기기별로 제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 기재한다.

⑤ 일체형체외진단의료기기의 경우에는 주된 사용목적 및 상위등급에 따라 각각의 체외진단의료기기별로 제3조제5항 및 제2항내지 3항까지의 규정에 따라 기재한다.

⑥ 제2항의 본문에도 불구하고 이미 허가·인증을 받거나 신고한 그 제품과 유사한 사용목적에 해당하는 품목의 경우에는 허가·인증받은 제품의 제품명에 문자, 단어 또는 숫자 등을 덧붙이거나 교체한 제품명(예: △△-알파 등, △△-2)을 기재할 수 있다.

⑦ 수출명을 따로 기재할 필요가 있는 경우에는 "수출명: ○○○○"의 형식으로 괄호 안에 병기한다.

제8조(모양 및 구조) ① 모양 및 구조는 해당 제품의 작용원리, 과학적 근거, 모양·구조 및 치수(단, 치수가 성능에 영향을 끼치는 제품에 한한다) 등을 구체적으로 기재하되 제품의 유형 및 특성을 고려하여 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. 액상 또는 분말 등의 체외진단시약인 경우에는 색, 성상, 액성 등 외관상 특징을 포함하여 기재한다.
2. 제1호에도 불구하고 면역크로마토그래피를 이용한 검사지 형태의 체외진단시약인 경우, 검사지의 재질·적층구조·치수 등을 추가하여 기재한다.
3. 체외진단장비의 경우에는 다음 각 목에 해당하는 내용을 기재한다.
   가. 모양·구조·중량·치수 및 각 부분의 기능
   나. 전기적 정격
   다. 전기충격에 대한 보호형식 및 보호정도
   라. 안전장치
   마. 작동계통도(유·무선 통신을 사용하는 체외진단장비에 한하여 통신구성도 포함) 및 작동계통도에 따른 작동원리
   바. 전기·기계적 안전성을 검증 할 수 있는 절연부의 전기회로도(전원부, 장착부 등을 포함한다) 또는 전기절연도(Insulation Diagram)
   사. 소프트웨어의 구조 및 주요기능
4. 소프트웨어가 단독으로 사용되는 경우에는 다음 각 목에 해당하는 내용을 기재한다.
   가. 모양·구조 및 각 부분의 기능
   나. 소프트웨어의 구조(유·무선 통신을 사용하는 체외진단장비에 한하여 통신구성도 포함) 및 주요기능

5. 조합체외진단의료기기(제2조제5호나목에 한함), 한벌구성체외진단의료기기, 일체형체외진단의료기기의 경우에는 구성하는 체외진단의료기기의 목록을 작성하고 체외진단의료기기별로 제1호부터 제4호까지의 규정에 따라 기재한다.

② 제6조제8항에 해당하는 경우 구성하는 의료기기의 모양 및 구조는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(이하 "의료기기 허가 규정"이라 한다) 제9조에 따라 추가로 기재한다.

제9조(원재료) 원재료는 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. 체외진단시약의 경우에는 다음 각 목에 따라 기재한다.

가. 다음 표의 내용에 따라 기재한다.

일련번호	명칭	배합목적	원재료명 또는 성분명	분량	규격	비고

나. '명칭'란에는 해당 구성제품의 일반명칭을 기재한다. 키트 또는 세트로 되어있는 경우에는 구성된 체외진단시약별로 구분하여 기재하며, 두 세트 이상이 함께 사용되어 하나의 사용목적을 달성하는 경우에는 세트별로 구분하여 기재한다.

다. 체외진단시약의 부분품은 가목의 표에 따라 별도로 구분하여 기재한다.

라. '배합목적'과 '원재료명 또는 성분명'란에는 체외진단시약의 특성에 맞게 배합하는 목적과 각 원재료의 일반명 또는 화학명을 각각 기재한다.

마. '분량'란에는 각 성분의 분량(역가, 소요량 등) 및 단위(mL, mg, v/v, w/v, w/w 등)를 기재하고 범위를 설정할 수 있다. 다만, 주성분 이외의 성분의 경우에는 "적량"으로 표시할 수 있다.

바. '규격'란에는 원재료에 대한 규격이 있는 경우에는 해당 규격(KP, USP, EP, JP 등)을 기재하고, 규격이 없는 경우에는 자사규격 등을 기재한다.

사. '비고'란에는 각 구성 체외진단시약의 수량을 기재한다.

2. 체외진단장비의 경우에는 다음 각 목에 따라 기재한다.

가. 원재료는 다음 표에 따라 기재한다.

일련번호	부분품의 명칭	부분품관리번호	규격 또는 특성	수량	비고

나. '부분품의 명칭'란에는 해당 체외진단장비를 구성하는 부분품별 명칭을 기재한다.

다. '부분품관리번호'란에는 해당 부분품의 모델명 또는 제조회사에서 관리하는 번호 등을 기재한다.

라. '규격 또는 특성'란에는 해당 부분품에 대한 규격이 있는 경우에는 해당 규격(KS, IEC, ISO 등)을 기재하고, 규격이 없는 경우에는 부분품의 기술적 사양(specification)을 기재한다.

마. '수량'란에는 각각의 부분품의 개수를 기재한다.

바. 체외진단의료기기에 소프트웨어가 사용될 경우에는 '규격 또는 특성'란에 소프트웨어의 명칭, 버전을 기재한다.

3. 제2호에도 불구하고 체외진단장비 중 소프트웨어가 단독으로 사용되는 경우에는 다음 표에 따라 기재한다.

일련번호	소프트웨어의 명칭	버전 및 운영환경	비고

4. 조합체외진단의료기기(제2조제5호가목은 제외한다), 한벌구성체외진단의료기기 및 일체형체외진단의료

기기의 경우에는 구성하는 체외진단의료기기별로 제1호부터 제3호까지의 규정에 따라 각각 기재한다.

5. 제6조제8항에 해당하는 경우 구성하는 의료기기의 원재료는 의료기기 허가 규정 제10조에 따라 추가로 기재한다.

제10조(제조방법) ① "제조원의 제조방법에 따른다"라고 기재한다. 다만, 멸균하여 제조하는 체외진단의료기기 또는 제2조제6호에 해당하는 경우에는 별표 2의 멸균방법 또는 이와 동등이상 규격의 멸균방법을 기재한다.

② 제2조제6호에 해당하는 경우 구성하는 의료기기의 제조방법은 의료기기 허가 규정 제11조에 따라 추가로 기재한다.

제11조(사용목적) ① 사용목적은 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. 사용목적은 제조원의 근거자료에 따라 검사대상, 검체종류, 분석물질(검사항목), 검사질환명, 작용원리 및 결과판정 방법(정성 또는 정량 등) 등을 기재한다. 다만, 제품의 유형 또는 특성에 따라 일부를 생략하여 기재할 수 있다.
2. 제1호에도 불구하고 시행규칙 제2조에 따른 1등급 체외진단의료기기의 사용목적은「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따라 기재한다. 다만, 1등급 허가 제품의 경우에는 제조원 근거자료에 따라 사용목적을 이와 달리 기재할 수 있다.

② 조합체외진단의료기기, 일체형체외진단의료기기의 경우에는 조합 또는 일체된 체외진단의료기기의 상태로, 한벌구성체외진단의료기기는 각각의 체외진단의료기기별로 제1항의 규정에 따라 사용목적을 기재한다.

③ 근거가 불명확하거나 막연하고 광범위한 의미의 표현을 하여서는 아니 되며, 중복되거나 지나치게 강조한 표현, 오해 또는 오·남용의 우려가 있는 표현 등을 하여서는 아니 된다.

④ 제2조제6호에 해당하는 경우에는 구성하는 의료기기의 사용목적은 의료기기 허가 규정 제12조에 따라 추가로 기재한다.

제12조(성능) ① 체외진단시약의 성능을 기재한다. 하나의 체외진단시약이 두 개 이상의 성능을 갖는 경우에는 각각의 성능을 모두 기재한다.

② 체외진단장비의 성능은 해당 제품이 표방하는 제품의 전기·기계적 특성, 소프트웨어 특성을 추가하여 기재한다.

③ 제1항 및 제2항 규정에도 불구하고 1등급 체외진단의료기기중 제품의 특성 상 성능을 표방할 수 없는 경우에는 기재하지 아니할 수 있다.

④ 조합체외진단의료기기, 일체형체외진단의료기기의 경우에는 조합 또는 일체된 체외진단의료기기의 상태로, 한벌구성체외진단의료기기는 각각의 체외진단의료기기별로 제1항 및 제2항의 규정에 따라 성능을 기재한다.

⑤ 제6조제8항에 해당하는 경우 구성하는 의료기기의 성능은 의료기기 허가 규정 제12조의2에 따라 추가로 기재한다.

제13조(사용방법) ① 사용방법은 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. 체외진단시약의 경우, 검체준비 및 저장방법, 검사 전 준비사항, 검사과정, 결과판정 및 정도관리 등이 포함되도록 사용방법을 기재한다. 다만, 사용된 시약의 양은 성능이 확인될 수 있는 구체적 분량(범위)을 기재한다.
2. 체외진단장비의 경우, 사용 전 준비사항, 조작방법, 사용 후의 보관 및 관리 방법을 상세히 기재한다. 다만, 체외진단장비 중 소프트웨어가 단독으로 사용되는 경우에는 사용 전의 준비사항과 사용 후의 보관 및 관리 방법에 대한 기재는 생략할 수 있다.
3. 전문가가 아닌 일반 소비자가 직접 사용하는 체외진단의료기기의 경우에는 자가 사용에 불편하지 않도

록 알기 쉬운 용어로 기재하여야 한다.

4. 다른 체외진단의료기기와 같이 사용할 경우, 해당 제품에 대한 정보(제조원, 모델명, 허가번호 등)를 기재하여야 한다.
5. 사용 전 멸균을 하여야 하는 경우에는 별표 2에 따라 식약처장이 인정하는 멸균방법을 정확히 기재한다.

② 제6조제8항에 해당하는 경우 구성하는 해당 의료기기의 사용방법은 의료기기 허가 규정 제13조에 따라 추가로 기재 하거나 제1항에 따라 함께 기재할 수 있다.

제14조(사용 시 주의사항) ① 사용 시 주의사항은 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. 사용 시 주의사항은 해당 체외진단의료기기가 안전하고 합리적으로 사용할 수 있도록 필요한 최신의 안전성 관련 사항을 모두 기재하여야 한다. 이 경우, 의학용어사전 등을 참고하여 이해하기 쉽도록 작성하여야 한다.
2. 다음 각 목에 따른 순서와 요령에 따라 기재한다.
   가. '체외진단용으로 사용해야 함'을 기재한다.
   나. 체외진단의료기기의 특성을 고려한 취급대상 전문가 또는 일반 소비자 등에 대한 주의사항을 기재한다.
   다. 일회용/재사용에 대한 사항, 경고사항, 제품 취급 및 보관상의 주의, 결과 판정상 주의 및 제품 폐기 시 주의 등에 관한 내용
   라. 일반적인 실험실 안전 및 생물학적 위험물질(검체, 감염 가능성 물질 및 폐기물 등) 취급 시 안전 등의 주의사항
   마. 일반적 주의 : 체외진단의료기기로 인한 중대한 사고를 방지하기 위하여 사용 중 주의사항을 기재하고 필요한 경우 사고발생 시 처리방법 등도 기재한다.
   바. 적용상의 주의사항 : 사용방법 등에 따른 필요한 주의를 기재한다.
   사. 다른 체외진단의료기기와 결합하여 사용하는 경우에는 조합에 대한 정보
   아. 그 밖에 안전사고의 예방에 필요한 사항이 있는 경우에는 관련 주의사항을 기재한다.

② 제6조제8항에 해당하는 경우 구성하는 의료기기의 사용 시 주의사항은 의료기기 허가 규정 제14조에 따라 추가로 기재한다.

제15조(포장단위) ① 포장단위는 제조업자 또는 제조원이 정하는 최소 포장단위로서 제조 체외진단의료기기의 경우에는 "자사 포장단위"로, 수입 체외진단의료기기의 경우에는 "제조원 포장단위"로 기재할 수 있다.

② 제2조제6호에 해당하는 경우 구성하는 의료기기의 포장단위는 의료기기 허가 규정 제15조에 따라 추가로 기재한다.

제16조(저장방법 및 사용기간) ① 저장방법은 체외진단의료기기의 특성을 고려하여 안정성이 보장될 수 있도록 구체적인 보관조건(온도 등)과 유의사항 등을 병기하여야 한다. 다만, 체외진단장비 중 소프트웨어가 단독으로 사용되는 경우에는 이를 생략할 수 있다.

② 사용기간 또는 유효기간은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 식약처장이 고시한 「의료기기의 안정성시험 기준」(식품의약품안전처 고시)에 따라 사용기간 또는 유효기간을 설정하여 기재한다. 다만, 일회용으로서 낱개 포장 되어 있는 체외진단시약은 제외한다.

1. 멸균 체외진단의료기기
2. 시간이 경과됨에 따라 원재료 등의 물리·화학적 변화로 인한 성능의 변화가 예측되는 체외진단의료기기

③ 체외진단의료기기가 키트 또는 세트 제품인 경우에는 구성품별 보관온도 등을 각각 기재하고 사용기간 또는 유효기간이 각각 다른 경우에는 가장 짧은 제품의 기간을 기재하여야 하며, 개봉 후 체외진단시

약의 저장방법 및 사용기간 또는 유효기간이 등이 포함되도록 기재하여야 한다.

④ 체외진단의료기기와 의료기기를 함께 사용하는 경우, 해당 의료기기 저장방법, 사용기간 또는 유효기간은 의료기기 허가 규정 제16조에 따라 추가 기재한다.

제17조(시험규격) ① 시험규격은 체외진단의료기기의 품질관리와 안전에 적정을 기할 수 있도록 제조사가 설정한 근거에 따라 제조단위별로 적용할 수 있도록 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. 제품의 품질관리에 필요한 성능시험 항목에 대하여 시험기준, 시험방법을 다음 각 목에 따라 기재한다.
   가. 시험기준은 시험결과의 적부판정의 기준이 되는 기준치 또는 허용 범위를 명확히 기재하여야 하며, 시험결과가 온도·습도 등 주위조건에 영향을 받는 경우에는 그 조건을 명시하여야 한다.
   나. 시험방법은 시험결과를 정확히 산출할 수 있도록 구체적 순서에 따라 개조식으로 기재한다.
2. 체외진단장비의 경우, 제1호를 포함하여 안전성과 관련하여 해당 제품의 특성에 따라 식약처장이 고시한 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」, 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」,「의료기기 기준규격」중 해당 규격을 기재하거나 이와 동등한 국제 규격(IEC, ISO 등)을 기재한다. 다만, 식약처장이 고시한 규격이 없는 경우에는 식약처장이 공고한 규격 또는 해당 체외진단장비의 국제 규격(IEC, ISO 등)을 기재한다.

② 조합체외진단의료기기 및 일체형체외진단의료기기의 경우에는 해당 체외진단의료기기의 특성을 고려하여 전체로서 평가하여야 하는 부분과 각각의 체외진단의료기기 별로 평가하여야 할 부분의 시험규격을 각각 설정하고, 한벌구성체외진단의료기기의 경우에는 각각의 의료기기별 및 해당 의료기기의 구성품별로 평가하여야 할 시험규격을 설정한다.

③ 의료기기의 시험규격은 의료기기 허가 규정 제17조에 따라 추가로 기재한다.

제18조(제조원) ① 제조원은 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. 수입 체외진단의료기기의 경우에는 제조원의 제조국, 제조사명 및 주소를 기재한다.
2. 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 제조의뢰자와 제조자의 상호와 주소를 모두 기재한다. 다만, 제조자가 외국회사일 경우에는 제조국을 추가로 기재한다.

② 의료기기의 제조원은 의료기기 허가 규정 제18조에 따라 추가로 기재한다.

제19조(체외진단의료기기의 허가・인증・신고의 변경허가 등) ① 제조(수입)허가·인증을 받거나 신고한 제품의 허가·인증·신고된 항목 중 변경이 있는 경우에는 변경허가·인증을 받거나 변경신고를 하여야 한다. 다만, 작용원리의 변경으로 인한 사용목적의 변경이 필요한 경우에는 신규로 허가·인증을 받거나 신고를 하여야 한다.

② 별표 3 및 별표 4에 따라 안전성이나 유효성에 영향을 미치는 변경이 있는 경우에는 시행규칙 제24조제2항에 따라 그 변경을 증명하는 서류를 제출하여 변경허가·인증을 받거나 변경신고를 하여야 한다. 다만 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 시행규칙 제6조제1항제3호의 서류를 제출하지 아니할 수 있다.

1. 법 제4조 및 「의료기기법」제19조에 따른 기준규격 등의 개정 등으로 식약처장이 변경을 지시한 경우
2. 별표 3 및 별표 4에 따라 '기술문서심사 불필요'에 해당하는 변경이 있는 경우
3. 해당 품목의 제조소 소재지 변경 또는 제조소 추가만을 변경하는 경우
4. 법 제4조 및 「의료기기법」제12조 및 같은 법 시행규칙 제26조제4항의 양도·양수에 따른 변경인 경우

③ 제2항에도 불구하고 이미 허가·인증 받은 체외진단시약의 허가증·인증서에 기재된 체외진단장비에 체외진단장비 제품군을 추가하는 변경의 경우에는 다음 각 호의 서류를 제출하여야 한다.

1. 별지 제12호서식의 '체외진단장비 제품군의 규격 비교표'
2. 별지 제13호서식의 '체외진단장비 제품군과 함께 사용되는 체외진단시약의 성능 비교표'
3. 제1호 및 제2호에 대한 근거자료

④ 제2항제3호에 따른 소재지 변경 또는 제조소 변경의 경우에는 위탁계약서 사본(제조공정 또는 시험을 위탁한 경우로 한정하며, 전자문서로 된 자료를 포함한다) 및 시행규칙 제10조제1항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합함을 증명하는 자료를 제출하여야 한다.

⑤ 제2항제4호에 따른 양도·양수로 인한 변경인 경우에는 양도·양수 계약서를 제출하여야 한다.

⑥ 시행규칙 제24조제4항에 따른 체외진단의료기기의 변경사항 보고 대상(이하 "경미한 변경사항"이라 한다)은 별표 4의 '체외진단의료기기의 중대한 변경' 및 별표 3의 '기술문서심사가 불필요한 변경'을 제외한 변경을 말한다.

⑦ 제조업자·수입업자는 제6항에 따른 경미한 변경사항에 대하여는 별지 제1호서식의 변경사항 보고서(전자문서를 포함한다)를 변경이 있는 매 분기 종료일부터 10일 이내에 식약처장 또는 정보원에 제출하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 매 분기 종료일 이전에도 변경사항을 보고할 수 있다.

1. 경미한 변경에 해당하는 제품명 변경 또는 추가
2. 경미한 변경에 해당하는 모델명 변경 또는 추가
3. 생산 및 수입 중단에 따른 제품명 또는 모델명 삭제
4. 상호변경에 따른 제조원 명칭 변경 및 제품명 변경
5. 수입 의료기기의 수출국 제조의뢰자(위탁자를 말함) 소재지 변경
6. 경미한 변경에 해당하는 부분품 변경 또는 추가
7. 부작용 등 안전성 정보에 따른 사용 시 주의사항 변경

⑧ 품목류 인증·신고 대상의 경우에는 동일제품군 범위 내에서 자율적으로 변경사항을 관리하도록 하되 추가된 모델명의 목록은 제7항에 따라 제출하여야 한다.

⑨ 제조업자·수입업자는 제6항에 따른 경미한 변경사항이 발생할 때마다 해당 제조(수입)허가증·인증서·신고증명서 뒷면의 변경 및 처분사항 등 란에 변경일자와 변경내용을 기재하여야 한다.

제20조(시험검사의 신청) ① 식약처장이 지정한 시험검사기관에 체외진단의료기기 시험검사를 신청하고자 하는 자는 시험검사기관에 별지 제3호서식의 신청서와 다음 각 호의 자료를 첨부하여 시험용 체외진단의료기기와 함께 제출하여야 한다.

1. 시행규칙 제6조제1항제3호에 따른 해당 제품의 기술문서 등에 관한 자료
2. 수입 체외진단의료기기의 경우에는 해당 시험용 체외진단의료기기를 입증할 수 있는 자료로서 「의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따른 의료기기 요건면제확인 추천서, 「수입통관사무처리에 관한 고시」(관세청 고시)에 따른 수입신고필증 등의 사본

② 법 제17조에 따라 전수검사를 받아야 하는 체외진단의료기기는 식약처장이 국민건강보호와 안전성·유효성 확보를 위하여 특별히 관리해야 할 필요가 있다고 인정하는 체외진단의료기기를 말한다.

제21조(중고체외진단장비 검사필증의 발행 등) ① 체외진단장비 제조업자 또는 수입업자가 의료기관으로부터 자기 회사가 제조 또는 수입한 체외진단장비를 구입한 경우에는「의료기기법 시행규칙」제27조제1항제15호 또는 제33조제1항제19호에 따른 검사를 하고, 적합한 경우에 별지 제8호서식의 검사필증을 해당 체외진단장비의 외장에 부착하여 출고하여야 한다.

② 판매업자 또는 임대업자는 의료기관으로부터 체외진단장비를 구입한 경우에는「의료기기법 시행규칙」제39조제1호에 따라 해당 체외진단장비의 제조업자·수입업자 또는 시험검사기관에게 별지 제9호서식의 신청서를 첨부하여 검사를 의뢰하여야 한다.

③ 제2항에 따라 검사를 의뢰받은 제조업자·수입업자 또는 시험검사기관은 의뢰를 받은 날부터 30일 이내에「의료기기법 시행규칙」제27조제1항제16호 또는 제33조제1항제20호에 따라 검사를 실시하고 그 결과를 별지 제10호서식에 따라 의뢰인에게 통보하여야 한다. 이 경우 검사결과가 적합하면 별지 제8호서식

의 검사필증을 발행하고, 해당 체외진단장비의 외장에 검사필증을 부착하여야 한다.

④ 제3항에도 불구하고 제조업자 또는 수입업자가 30일 이내에 결과통보 및 검사필증을 발행하기 어려운 경우에는 지연사유 및 연장된 처리기한을 기재하여 해당 판매업자 또는 임대업자에게 회신하여야 한다.

⑤ 제2항에 따른 판매업자 또는 임대업자는 제3항 후단에 따라 검사필증이 부착된 체외진단의료기기에 한하여 판매 또는 임대하여야 한다.

⑥ 수입업자가 허가·인증 또는 신고된 체외진단장비를 중고로 수입하는 경우에는 제1항을 준용한다.

제4장 기술문서 등 심사

제22조(심사대상 등) ① 기술문서 등의 심사는 제조·수입허가·인증(변경허가·인증을 포함한다)을 받고자 하는 체외진단의료기기를 대상으로 한다.

② 2등급 체외진단의료기기는 별지 제2호서식의 본질적 동등품목 비교표를 사용하여 별표 5(체외진단시약) 또는 별표 6(체외진단장비)의 동등제품 판단기준에 따라 새로운 제품, 개량제품 및 동등제품으로 구분하여 심사한다.

③ 제1항에도 불구하고 다음 각 호에 해당하는 체외진단의료기기는 기술문서 등의 심사대상에서 제외한다.

1. 수출용 체외진단의료기기(제3조제7항 단서에 해당하는 품목은 제외)
2. 동등공고제품
3. 제3조제13항에 따라 동일제품임을 확인받은 체외진단의료기기
4. 별표 4의 중대한 변경 사항이 없는 변경 대상 체외진단의료기기

제23조(신속심사 등) 식약처장은 다음 각 호의 체외진단의료기기에 대하여 우선적으로 신속하게 심사하여 허가할 수 있다. 이 경우 제3호에 해당하는 체외진단의료기기에 대해서는 이 규정에서 정하는 제출자료의 일부를 시판 후 제출하도록 하여 허가할 수 있다.

1. 희소체외진단의료기기 등 산업발전 또는 환자 치료를 위하여 필요하다고 판단되는 체외진단의료기기
2. 이미 허가·인증·신고한 체외진단의료기기로 진단검사가 불가능하여 신속한 도입이 필요하다고 판단되는 체외진단의료기기
3. 이미 허가·인증·신고한 체외진단의료기기 중 사용목적, 사용방법(사용자의 변경을 포함한다) 등을 변경한 체외진단의료기기로서 감염병 대유행에 따라 공급이 부족하여 신속한 도입이 필요하다고 판단되는 체외진단의료기기

제24조(심사기준 등) ① 식약처장 또는 기술문서심사기관의 장은 법 제4조 및 「의료기기법 시행규칙」제9조에 따른 체외진단의료기기 기술문서 등 심사의뢰서(이하 "심사의뢰서"라 한다)를 제출받은 경우 해당 제품의 제조업자(수입업자)별, 품목류별 또는 품목별(모델명)로 심사를 하여야 한다. 다만, 동일제품군은 하나의 기술문서로 심사할 수 있다.

② 식약처장 또는 기술문서심사기관의 장은 제1항에 따른 심사의뢰서를 제출받은 이후 제품을 추가하여 심사해서는 아니된다.

③ 심사의뢰서에서 사용하는 용어 및 기호 등은 한국산업규격(KS), 국제규격(IEC, ISO 등), 대한민국약전(KP) 및 식약처장이 인정하는 공정서(USP, JP 등)를 따른다.

제25조(심사자료의 종류 및 범위 등) ① 체외진단시약의 기술문서 등의 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 종류는 다음 각 호와 같다.

1. 이미 허가·인증 받은 제품과 비교한 자료
2. 기원·개발경위, 검출 또는 측정 원리·방법에 관한 자료

3. 국내·외 사용현황에 관한 자료
4. 원재료 및 제조방법에 관한 자료
5. 사용목적에 관한 자료
6. 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료
7. 성능을 확인하기 위한 다음 각 목의 자료
가. 분석적 성능시험에 관한 자료
1) 분석적 민감도
2) 분석적 특이도
3) 정밀도
4) 정확도
나. 임상적 성능시험에 관한 자료
1) 임상적 민감도
2) 임상적 특이도
3) 1) 및 2)를 측정하기 어려운 경우 제품의 특성에 따른 임상적 성능을 제시할 수 있음
다. 품질관리 시험에 관한 자료
라. 표준물질 및 검체보관 등에 관한 자료
8. 취급자 안전에 관한 자료

② 체외진단장비의 기술문서 등의 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 종류는 다음 각 호와 같다.
1. 이미 허가·인증 받은 제품과 비교한 자료
2. 사용목적에 관한 자료
3. 작용원리에 관한 자료
4. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 다음 각 목의 자료로서 시험규격 및 그 설정근거와 실측치에 관한 자료. 다만, 국내 또는 국외에 시험규격이 없는 경우에는 기술문서 등의 심사를 받으려는 자가 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위하여 설정한 시험규격 및 그 근거와 실측치에 관한 자료
가. 전기·기계적 안전에 관한 자료(전기·전자회로를 사용하는 체외진단장비에 한한다)
나. 방사선에 관한 안전성 자료(방사선을 이용하거나 방사선에 노출되는 체외진단장비에 한한다)
다. 전자파안전에 관한 자료(전기·전자 회로를 사용하는 체외진단장비에 한한다)
라. 성능에 관한 자료
5. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
6. 임상적 성능시험에 관한 자료
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

제26조(심사자료의 면제) ① 제22조제2항에 따라 새로운제품, 개량제품 및 동등제품으로 구분된 2등급 체외진단의료기기의 경우에는 별표 7(체외진단시약에 한함) 또는 별표 8(체외진단장비에 한함)에 따라 다음 각 호에 해당하는 자료의 제출을 면제할 수 있다.
1. 체외진단시약의 경우 제25조제1항제7호나목, 라목 및 제8호 규정에 따른 자료
2. 체외진단장비의 경우 제25조제2항제2호, 제3호 및 제5호부터 제7호까지의 규정에 따른 자료와 제25조제2항제4호 각 목의 규정에 따른 자료에 한하여 시험성적서를 제외한 시험규격의 설정근거와 실측치자료

② 3·4등급 체외진단의료기기의 경우에는 별표 7(체외진단시약에 한함) 또는 별표 8(체외진단장비에 한함)에 따라 다음 각 호에 해당하는 자료의 제출을 면제할 수 있다.
1. 체외진단시약의 경우 제25조제1항제2호 규정에 따른 자료
2. 체외진단장비의 경우 제25조제2항제2호 및 제5호부터 제7호까지의 규정에 따른 자료

③ 제25조의 규정에도 불구하고 시험자체가 이론적·기술적으로 실시 불가능하거나 실시 가능하더라도 실시하는 것이 무의미하다고 인정되는 경우 또는 제3조제7항단서에 해당하는 품목의 경우에는 식약처장이 인정하는 범위에서 일부자료의 제출을 면제할 수 있다.

제27조(첨부자료의 요건) ① 제25조제1항에 따른 체외진단시약의 기술문서 등의 심사를 위한 첨부자료의 요건과 근거자료는 다음 각 호와 같다. 다만, 제25조제1항제7호의 규정에 따른 시험자료의 경우에는 제출일을 기준으로 발급일로부터 3년이 경과된 시험자료는 해당 제품이 시험 이후에 변경이 없음을 확인하는 자료를 추가로 제출하여야 한다.

1. 이미 허가·인증받은 제품과 비교한 자료

이미 허가·인증받은 제품과 명칭(제품명, 품목명, 모델명), 제조(수입)업소명, 제조원 및 소재지, 허가(인증)번호, 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능 등을 비교한 별지 제2호서식의 비교표

2. 기원·개발경위, 측정 원리·방법에 관한 자료

가. 개발경위는 측정하고자 하는 대상 또는 질병이나 증후군의 설명과 개발배경이 포함된 논문, 문헌 등 자료

나. 측정원리 및 방법은 해당제품의 측정 및 질병진단 목적을 달성하기 위하여 적용된 원리에 관한 자료

3. 국내·외 사용현황에 관한 자료

가. 국내·외의 판매 또는 허가현황 및 제조허가(인증) 경위 등과 관련된 자료

나. 사용시 보고된 측정오류

다. 제조국에서 사용되지 않는 경우에는 그 사유

4. 원재료 및 제조방법에 관한 자료

원재료의 성분 및 분량 등을 확인할 수 있는 근거자료와 제조공정의 흐름도를 포함한 제조공정에 관한 자료

5. 사용목적에 관한 자료

해당 제품의 검사대상, 검체종류, 분석물질(검사항목), 검사 질환명, 작용원리 및 결과판정방법(정성 또는 정량 등)의 확인이 가능한 자료

6. 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료

가. 일반사항

완제품 및 개봉 후 시약의 안정성에 관한 자료로서 식약처장이 정한 기준에 따라 설정된 안정성에 관한 시험성적서

나. 첨부자료의 요건은 다음에 해당하는 자료이어야 한다.

1) 「의료기기법」제27조에 따라 식약처장이 지정한 시험 검사기관에서 발급한 시험성적서

2) 해당 체외진단시약에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로서 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료

3) 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시된 시험성적서

4) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(전문기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력 구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서

7. 제품의 성능을 확인하기 위한 자료

가. 분석적 성능시험에 관한 자료

1) 일반사항

가) 분석적 성능시험의 성능을 확인하기 위한 자료는 국내·외 허가·인증받은 체외진단의료기기와 상관성을 확인할 수 있는 비교시험성적서를 포함하여야 한다. 다만, 측정원리 및 측정항목이 새로운 경우에는 동일 목적으로 사용되는 제품과 비교할 수 있다.
2) 분석적 성능시험 평가항목
가) 분석적 민감도는 판정기준치(cut-off value), 최소검출한계, 측정범위 등을 포함한다.
나) 분석적 특이도는 교차반응 등을 포함한다.
다) 정밀도는 반복, 재현성 등을 포함한다.
라) 정확도
3) 첨부자료의 요건은 다음에 해당하는 자료이어야 한다.
가) 「의료기기법」제27조에 따라 식약처장이 지정한 시험 검사기관에서 발급한 시험성적서
나) 해당 체외진단시약에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로서 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료
다) 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시된 시험성적서
라) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(전문기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력 구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서
4) 기준 및 시험방법
「의료기기 기준규격」(식품의약품안전처 고시) 및 식약처장이 공고한 규격 또는 이와 동등 이상의 국제 규격(ISO 등)을 따르거나 식약처장이 고시하거나 공고한 규격이 없는 경우에는 해당 체외진단시약의 국제규격(ISO 등)에 따른다. 다만, 고시 또는 공고한 규격이 없는 경우에는 자사에서 설정한 기준 및 시험방법에 따른다.
나. 임상적 성능시험에 관한 자료
1) 일반사항
가) 임상적 민감도 및 임상적 특이도에 대한 평가항목을 포함하여야 하며, 민족적 요인의 차이가 있어 외국 임상적 성능시험을 그대로 적용하기 어렵다고 판단되는 경우, 식약처장은 국내에 거주하는 한국인으로부터 유래한 검체를 대상으로 한 자료를 추가 제출할 것을 요구 할 수 있다.
나) 임상적 성능시험의 성능을 확인하기 위한 자료는 국내·외 허가·인증받은 체외진단의료기기와 상관성을 확인할 수 있는 비교시험성적서를 포함하여야 한다. 다만, 측정원리 및 측정항목이 새로운 경우에는 동일 목적으로 사용되는 제품과 비교할 수 있다.
다) <삭 제>
2) 법 제7조제1항 각 호 어느 하나에 해당하는 임상적 성능시험의 첨부자료의 요건은 다음에 해당하는 자료이어야 한다.
가) 식약처장이 지정한 임상적 성능시험기관에서 시험한 자료
나) 외국자료로서 그 내용을 검토하여 실시기관의 신뢰성이 인정되고 시행규칙 제17조제1항의 임상적 성능시험 실시·관리기준에 의하여 실시한 시험자료 또는 이에 준하는 것으로 인정되는 시험자료
다) 해당 체외진단시약에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 임상적 성능시험 자료로서 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료
라) 과학논문인용색인(Science Citation Index) 또는 과학논문추가인용색인(Science Citation Index Expanded)에 등재된 전문학회지에 게재된 자료

3) 2)의 해당하는 자료는 다음의 사항을 포함하여야 한다.
가) 임상적 성능시험 방법
(1) 피험자의 선정기준, 제외기준 및 목표한 피험자의 수
원칙적으로 하나의 검사 질환명 마다 해당 체외진단시약의 특성과 임상적 성능 시험방법 등을 종합적으로 고려하여, 통계적으로 타당하게 임상적 성능시험 예수가 결정되었음을 입증하는 자료. 다만, 적응질환의 발생 증례 자체가 적어 임상적 성능시험 예수의 확보가 현실적으로 곤란한 경우에는 이를 입증할 수 있는 자료를 추가로 첨부하여야 한다.
(2) 조작방법 또는 사용방법과 그 설정사유
(3) 비교시험용 체외진단시약을 사용하는 경우 그 선택사유
(4) 병용사용의 유무
(5) 관찰항목, 측정항목, 임상검사항목, 측정기준 및 검사방법
(6) 유효성 평가기준, 평가방법 및 해석방법
(7) 부작용을 포함한 안전성의 평가기준 및 시험방법
나) 임상적 성능 결과는 다음의 사항을 포함하여야 한다.
(1) 임상적 성능시험의 성적(임상례에 대한 계획된 수, 실제 대상 수, 완료된 수, 중도탈락자 수 및 이유 등을 포함하며, 이 경우 피험자별 부작용 등에 대한 사항이 포함되어야 한다)
(2) 증례기록 요약
(3) 기타 임상적 성능시험 성적의 확인에 필요한 자료
다) 임상적 성능 평가는 해당 검사 질환명에 대한 체외진단시약의 유효율이 의학적·한의학적 원리에 기준하여 임상적 유의성이 있음을 입증하는 자료로 그 타당성이 판단되는 경우 이를 인정할 수 있다.
라) 민족적 요인의 차이가 있어 외국 임상적 성능시험에 관한 자료를 그대로 적용하기가 어렵다고 판단되는 경우, 식약처장은 국내에 거주하는 한국인으로부터 유래한 검체를 대상으로 한 자료를 추가 제출할 것을 요구할 수 있다.
마) 생명을 위협하는 희귀한 질환에 적용되는 희소체외진단의료기기의 경우에는 식약처장이 타당하다고 인정하는 범위의 임상적 성능시험에 관한 자료로 갈음할 수 있다.

다. 품질관리 시험에 관한 자료
1) 일반사항
완제품의 품질관리 시험성적서 또는 품질관리 시험에 관한 자료를 포함한다.(3배치 1회 이상 또는 1배치 3회 이상)
2) 첨부자료의 요건은 다음에 해당하는 자료이어야 한다.
가) 「의료기기법」제27조에 따라 식약처장이 지정한 시험 검사기관에서 발급한 시험성적서
나) 해당 체외진단시약에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로서 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료
다) 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시된 시험성적서
라) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(전문기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력 구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서

라. 표준물질 및 검체보관 등에 관한 자료
1) 완제품 품질관리 시험에 사용된 표준물질에 관한 자료
2) 검체의 보관 및 취급상(온도, 습도 등)의 조건 설정 근거 자료

가) 첨부자료의 요건은 다음에 해당하는 자료이어야 한다.
(1)「의료기기법」제27조에 따라 식약처장이 지정한 시험 검사기관에서 발급한 시험성적서
(2) 해당 체외진단시약에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로서 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료
(3)「체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시된 시험성적서
(4) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(전문기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력 구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서
8. 체외진단시약의 취급자 안전에 관한 자료
  가. 인간혈액 유래물질이 포함되었을 경우 사람면역결핍바이러스(HIV), C형간염바이러스(HCV) 및 B형간염바이러스(HBV)가 음성 또는 불활성화하여 감염력이 없음을 입증하는 자료
  나. 유해물질(독성, 가연성 등) 등 취급자 안전 및 적합성을 확인한 자료
② 제25조제2항에 따른 체외진단장비의 기술문서 등의 심사를 위한 첨부자료의 요건과 근거자료는 다음 각 호와 같다. 다만, 제25조제2항제4호의 규정에 따른 시험자료의 경우에는 제출일을 기준으로 발급일로부터 3년이 경과된 시험자료는 해당 제품이 시험 이후에 변경이 없음을 확인하는 자료를 추가로 제출하여야 한다.
1. 이미 허가·인증 받은 제품과 비교한 자료
기존 허가 인증받은 제품과 명칭(제품명, 품목명, 모델명), 제조(수입)업소명, 제조원 및 소재지, 허가(인증)번호, 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격, 사용방법 등을 비교한 별지 제2호서식의 비교표
2. 사용목적에 관한 자료
해당 제품의 적응증, 사용목적(효능·효과)에 관한 자료
3. 작용원리에 관한 자료
해당 제품의 사용목적을 달성하기 위해 영향을 미치는 물리·화학·전기·기계적 작용원리에 관한 자료
4. 전기·기계적 안전에 관한 자료(전기·전자회로를 사용하는 체외진단장비에 한한다)
  가. 일반사항
전기를 사용하는 체외진단장비의 경우에 제출하여야 하며, 다음 중 어느 하나에 해당되는 자료로서 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다.
1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서
2) 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하는 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관(NCB : National Certification Body)에서 발급한 시험성적서
3) 한국인정기구(KOLAS: Korea Laboratory Accreditation Scheme)(이하 "KOLAS"라 한다)에서 인정한 체외진단의료기기분야의 시험검사기관에서 인정된 규격코드로 적합하게 발급한 시험성적서
4) 해당 체외진단장비에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료
5) 국제시험기관인정협력체(ILAC)의 상호인정협약(MRA)에 따라 ISO/IEC17025를 인정받고, 해당 의료기기 국제규격의 모든 시험사항을 시험할 수 있는 국제시험검사기관에서 적합하게 발급한 시험성적서
  나. 기준 및 시험방법
「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시) 및「의료기기 기준규격」(식

품의약품안전처 고시)을 따르거나 이와 동등 이상의 국제규격(IEC 등)에 따르되, 「전기사업법」에 의한 국내 표준전압, 표준주파수 및「산업표준화법」에 의한 표준전원플러그 등의 기준을 따라야 한다.

5. 방사선에 관한 안전성 자료

가. 일반사항

방사선을 이용하는 체외진단장비이거나 방사선에 노출되는 등 해당 체외진단장비가 방사선에 관한 안전성이 요구되는 경우 제출하여야 하며, 다음 중 어느 하나에 해당되는 자료로서 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다.

1) 식약처장이 지정한 시험 검사기관에서 발급한 시험성적서
2) 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하는 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관(NCB : National Certification Body) 등에서 발급한 시험성적서
3) KOLAS에서 인정한 의료기기분야 시험검사기관에서 인정된 규격코드로 적합하게 발급한 시험성적서
4) 해당 체외진단장비에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로 해당정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료
5) 국제시험기관인정협력체(ILAC)의 상호인정협약(MRA)에 따라 ISO/IEC17025를 인정받고, 해당 의료기기 국제규격의 모든 시험항목을 시험할 수 있는 국제시험검사기관에서 적합하게 발급한 시험성적서

나. 기준 및 시험방법

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시) 별표 2 의료기기의 방사선 안전에 관한 보조기준규격, 「의료기기 기준규격」(식품의약품안전처 고시), 식약처장이 공고한 규격 또는 이와 동등 이상의 국제 규격(IEC 등)에 따르거나 식약처장이 고시하거나 공고한 규격이 없는 경우에는 해당 의료기기의 국제 규격(IEC 등)에 따르되, 「전기사업법」에 의한 국내 표준전압 및 표준주파수, 한국산업규격(KS)에 의한 표준전원플러그 등의 기준을 따라야 한다.

6. 전자파안전에 관한 자료

가. 일반사항

전자파 안전성이 요구되는 체외진단장비 또는 부분품의 경우 제출하여야 하며, 다음 중 어느 하나에 해당되는 자료로서 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다.

1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서
2) 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하는 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관(NCB : National Certification Body)에서 발급한 시험성적서
3) KOLAS에서 인정한 체외진단의료기기분야 시험검사기관에서 인정된 규격코드로 적합하게 발급한 시험성적서
4) 해당 체외진단장비에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로 해당정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료
5) 국제시험기관인정협력체(ILAC)의 상호인정협약(MRA)에 따라 ISO/IEC17025를 인정받고, 해당 의료기기 국제규격의 모든 시험사항을 시험할 수 있는 국제시험검사기관에서 적합하게 발급한 시험성적서

나. 기준 및 시험방법

「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시) 및 「의료기기 기준규격」(식품의약품안전처 고시)을 따르거나 이와 동등이상의 국제규격(IEC 등)에 따르되, 「전기사업법」에 의한 국내 표준전압, 표준주파수 및「산업표준화법」에 의한 표준전원플러그 등의 기준을 따라야 한다.

7. 성능에 관한 자료

가. 일반사항

다음 중 어느 하나에 해당되어야 하며, 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 하며, 소프트웨어가 내장되어 있거나 단독으로 사용되는 경우에는 별표 9에 따른 별지 제11호서식의 적합성 확인보고서와 소프트웨어 검증 및 유효성 확인 자료를 제출하여야 한다.

1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서

2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서

3)「체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준」또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 제품의 성능에 관한 시험성적서

나. 기준 및 시험방법

자사의 기준 및 시험방법에 따른다.

8. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

해당 제품에 대해 심사에 도움을 줄 수 있도록 육하원칙(예: 언제, 어디서, 누가, 새로 발견한 작용원리 및 원재료, 기초시험·임상시험 등에 들어간 것은 언제, 어디서 였나 등)에 따라 명료하게 기재된 자료

9. 임상적 성능시험에 관한 자료

가. 일반사항

1) 법 제7조에 따른 임상적 성능시험 중 식약처장으로부터 임상적 성능시험 계획 승인 또는 변경 승인을 받아야 하는 대상은 다음과 같다.

가) 인체로부터 검체를 채취하는 방법의 위해도가 큰 경우(검체의 채취방법이 인체의 피부, 점막, 안구, 요도를 침투 또는 관통하거나, 외이도, 외비공, 인두, 직장 또는 자궁경부를 넘어서 귀, 코, 입, 항문관 또는 질에 들어가는 침습적인 시험. 다만, 정맥채혈 등 피험자에게 중대한 위험을 미치지 않는 시험 및 잔여검체로 실시하는 시험은 제외)

나) 이미 확인된 의학적 진단방법 또는 허가·인증받은 체외진단시약으로 임상적 성능시험의 결과를 확인할 수 없는 경우

다) 동반진단의료기기로 임상적 성능시험을 하려는 경우, 다만, 이미 허가·인증받은 의료기기와 사용목적, 작용원리 등이 동등하지 아니한 동반진단의료기기에 한정한다.

나. 첨부자료의 요건은 다음에 해당하는 자료이어야 한다.

1) 식약처장이 지정한 임상적 성능시험기관에서 시험한 자료

2) 외국자료로서 그 내용을 검토하여 실시기관의 신뢰성이 인정되고 시행규칙 제17조제1항의 임상적 성능시험 실시·관리기준에 의하여 실시한 시험자료 또는 이에 준하는 것으로 인정되는 시험자료

3) 해당 체외진단시약에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 임상적 성능시험 자료로서 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료

4) 과학논문인용색인(Science Citation Index) 또는 과학논문추가인용색인(Science Citation Index Expanded)에 등재된 전문학회지에 게재된 자료

다. 가목에도 불구하고 체외진단시약과 함께 사용하는 체외진단장비로서 체외진단시약이 검사의 결정적 기능을 할 경우, 체외진단시약의 임상적 성능시험에 관한 자료로 갈음할 수 있다.

라. 나목의 자료는 제27조제1항제7호나목3)의 사항을 포함하여야 한다.

마. 기타

1) 민족적 요인의 차이가 있어 외국 임상적 성능시험에 관한 자료를 그대로 적용하기가 어렵다고 판단되는 경우, 식약처장은 국내에 거주하는 한국인을 대상으로 한 자료를 추가 제출할 것을 요구할 수 있다.

2) 생명을 위협하는 희귀한 질환에 적용되는 희소체외진단의료기기의 경우에는 식약처장이 타당하다고 인정하는 범위의 임상적 성능시험에 관한 자료로 갈음할 수 있다.

10. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

해당 체외진단장비의 유효성에 대한 심사에 도움을 줄 수 있도록 각 국가의 사용현황에 관한 자료로서 외국의 판매 또는 허가현황, 사용 시 보고된 부작용, 제조허가 경위 등과 관련된 자료, 제조국에서 사용되지 않는 경우는 그 사유

제28조(자료의 작성 등) ① 체외진단의료기기 기술문서 등의 심사를 받고자 하는 자는「의료기기법 시행규칙」별지 제8호서식에 따라 작성하여야 하고, 제27조에 따른 첨부자료(전자문서를 포함한다) 등을 식약처장 또는 기술문서심사기관의 장에게 제출하여야 한다.

② 제출자료는 제27조에 따른 요건에 적합하여야 한다. 다만, 해당 제품의 특성상 첨부자료의 일부가 불필요한 경우에는 그 사유를 구체적으로 기재하여야 한다.

③ 외국의 자료는 주요사항을 발췌한 한글 요약문 및 원문을 첨부하여야 하며, 필요한 경우에 한하여 번역물을 요구할 수 있다. 다만, 영어 외의 외국어 자료는 공증된 전체 번역문을 첨부하여야 한다.

제29조(기술문서 심사결과통지서 변경) ①「의료기기법 시행규칙」제9조제4항에 따른 의료기기 기술문서 등의 심사결과통지서를 변경하고자 하는 자는「의료기기법 시행규칙」별지 제8호서식에 따른 심사의뢰서를 제출하여야 한다.

② 제1항의 규정에 의한 변경신청 시 첨부하는 서류는 다음 각 호와 같다.

1. 변경대비표
2. 제25조에서 규정하는 자료 중 변경사항에 대한 근거자료

③ 제2항제1호의 서류는 다음 표에 따라 기재한다.

일련번호	항목	변경전	변경후	변경사유

제5장 희소체외진단의료기기의 지정 등

제30조(희소체외진단의료기기 지정 신청) ① 법 제4조 및「의료기기법」제8조에 따른 희소체외진단의료기기로 지정받으려는 자는 별지 제4호서식에 따른 희소체외진단의료기기 지정신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식약처장에게 제출하여야 한다. 다만, 외국에서 희소체외진단의료기기로 지정되었음을 증명할 수 있는 입증자료 등이 있는 경우에는 제3호의 자료를 제출하지 아니할 수 있다.

1. 제31조의 희소체외진단의료기기 지정기준에 해당함을 증명하는 자료. 다만 제31조제1항2호에 따른 용도상 특별한 효용가치를 갖는다는 것을 증명하는 자료
2. 제59조제1항에 따른 해당 제품의 사용목적, 모양 및 구조, 원재료, 성능, 사용방법, 작용원리 및 규격 등에 대한 자료
3. 대한의사협회장, 대한한의사협회장, 대한약사회장, 대한병원협회장 또는 해당질환 관련 전문 학회장의 별지 제5호서식에 따른 희소체외진단의료기기 지정추천서. 이 경우 추천경위 및 사유, 대체진단법 또는 대체체외진단의료기기 등에 대한 의학적 견해 및 그 근거, 대상 질환에 대한 통계자료(인구대비 발생비율 등) 및 그 근거, 기타 참고의견 등의 자료를 포함하여야 한다. 다만, 추천서 제출이 어려운 경우에는 대체진단법 또는 대체체외진단의료기기 등에 대한 의학적 근거와 대상 질환에 대한 통계자료(인구대비 발생비율 등) 만을 제출할 수 있다.

② 제1항에도 불구하고 체외진단의료기기 제조(수입) 허가 신청과 동시에 희소체외진단의료기기로 지정받으려는 자는 허가신청서 비고란에 "희소체외진단의료기기"라는 표기를 하여 신청한다.

제31조(희소체외진단의료기기 지정기준 등) ① 희소체외진단의료기기의 지정기준은 다음 각 호와 같다

1. 국내 환자 수(유병인구)가 20,000명 이하인 희귀질환의 진단 목적으로 사용될 것
2. 국내에 그 질환에 대한 의학적으로 확립된 진단법 또는 체외진단의료기기가 없는 등 진단방법이 없거나 기타 용도상 특별한 효용가치를 갖는다고 식약처장이 인정하는 것

② 개발 단계에 있는 체외진단의료기기의 경우에도 제1항에 따라 희소체외진단의료기기로 지정할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항에도 불구하고 현 체외진단의료기기 수급체계에 비추어 공급이 중단되거나 제한적으로 공급되었을 때, 환자의 진단에 큰 지장을 초래할 우려가 있는 경우 등 식약처장이 희소체외진단의료기기로 지정할 필요성이 있다고 인정하는 경우에는 희소체외진단의료기기로 지정할 수 있다.

제32조(희소체외진단의료기기 지정에 따른 준수사항) 희소체외진단의료기기 지정을 받은 체외진단의료기기 제조업자 또는 수입업자는 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 「의료기기법」제8조에 따라 재심사 명령을 받은 경우에는 「의료기기재심사에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)을 따를 것
2. 체외진단의료기기 첨부문서에 '동 제품은 희소체외진단의료기기로서 임상적 유효성이 검증 중에 있다'는 사실을 표기할 것. 다만, 허가심사 시 안전성·유효성이 확보된 희소체외진단의료기기의 경우 또는 재심사 명령을 받은 희소체외진단의료기기 중 재심사 결과가 적합하다고 인정되는 경우에는 표기사항을 삭제한다.

제33조(희소체외진단의료기기 지정 결과 통보) ① 식약처장은 제31조에 따른 지정기준에 적합하다고 인정되는 경우에는 제품의 품목명과 검사 대상·질환 및 제품 특성이 포함된 사용목적과 함께 희소체외진단의료기기로 지정하고 이를 공고할 수 있다.

② 식약처장은 제1항에 따라 희소체외진단의료기기로 지정된 경우에는 해당 결과를 신청인에게 통보하여야 한다.

③ 식약처장은 희소체외진단의료기기를 지정함에 있어 「체외진단의료기기법」 제21조에 따른 체외진단의료기기 전문위원회로부터 자문을 받거나 학회 등 관련 기관의 의견을 들을 수 있다.

제6장 <삭 제>

제34조 <삭 제>

제35조 <삭 제>

제36조 <삭 제>

제37조 <삭 제>

제38조 <삭 제>

제39조 <삭 제>

제40조 <삭 제>

제41조 <삭 제>

제42조 <삭 제>

제7장 동반진단의료기기와 의약품의 동시 심사

제43조(동반진단의료기기와 의약품에 대한 동시 심사 등) 법 제6조에 따라 「약사법」 제31조제2항에 따른 제조(수입)판매품목허가·제조(수입)판매품목신고와 동시에 제조(수입)허가·인증·신고를 하려는 자는 제조(수입) 허가(인증·신고)신청서 비고란에 "동반진단의료기기"라는 표기를 하여 신청하여야 한다.

제8장 임상검사실의 체외진단검사 인증 등

제44조(제출자료의 요건) 시행규칙 제30조제1항에 따라 제출하여야 하는 서류에 포함되어야 하는 세부사항은 다음 각 호와 같다.

1. 품질관리체계 및 전문인력의 숙련도에 관한 서류로서 시행규칙 제35조제1항에 따라 위탁받은 기관이 적합하다고 판정한 서류
2. 임상검사실 품질관리체계에 관한 서류
   가. 임상검사실 조직 및 인력 현황에 관한 서류(조직도, 업무의 개요를 기재한 서류, 검사인력의 적합함을 증명하는 자료)
   나. 임상검사실 운영기준에 적합한 품질관리체계 등 세부운영 규정
3. 차세대 염기서열분석(Next Generation Sequencing) 검사에 사용되는 체외진단의료기기의 성능 평가의 자료
   가. 검사의 명칭, 검사목적, 검사방법 등의 사항
   나. 검사시 사용되는 시약의 원재료 및 사용기한 설정에 관한 자료
   다. 검사시 사용하는 체외진단장비 중 검사의 최종 결과를 확인하는 허가(인증, 신고) 사항
   라. 검사에 사용하는 체외진단의료기기의 성능 평가 자료(분석적 성능·임상적 성능 사용기간에 관한 자료)
   마. 설계·제조하는 체외진단의료기기의 정보(사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 검사방법, 검증기준)

제45조(실태조사) ① 식약처장은 시행규칙 제30조제2항에 따라 실태조사를 실시하려는 경우 실태조사 개시 7일 전까지 다음 각 호의 사항이 포함된 사항을 임상검사실의 체외진단검사 인증을 받으려는 자(이하, "신청인"이라 한다)에게 알려야 한다.

1. 실태조사 장소 및 일정
2. 실태조사에 따른 협조사항

② 식약처장이 제1항에 따른 실태조사 시 고려하여야 하는 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 시행규칙 제32조제1항에 따른 임상검사실 조직 및 운영에 적합한 조직을 갖추었는지 여부
2. 시행규칙 제32조제1항에 따른 임상검사실 운영기준에 적합한 운영기준체계를 구축 및 유지하고 있는지 여부
3. 시행규칙 제32조제1항에 따른 체외진단검사 등에 관한 요구사항을 충족시키고 있는지 여부

제46조(제출자료의 보완) ① 식약처장은 시행규칙 제30조제1항에 따라 제출된 자료가 제44조에 적합하지 않거나 제45조제1항에 따른 실태조사 결과가 적합하지 않은 경우에는 그 내용을 구체적으로 명시하여 신청인에게 보완을 요청할 수 있다.

② 제1항에 따라 보완을 요구받은 신청인은 보완일로부터 30일 이내에 추가 자료를 제출하거나 보완기간의 연장을 요청할 수 있다. 이 경우 신청인의 보완기간 연장 요청은 2회에 한한다.

③ 식약처장은 제2항에 따라 보완 자료를 제출받거나 보완기간의 연장을 요청받은 경우에는 그 타당성을 검토하여 임상검사실 인증 여부를 판단하거나 보완 기간을 연장하여야 한다.

④ 식약처장은 제3항에 따른 보완 자료의 검토를 위하여 현장 확인 등을 할 필요가 있다고 인정되는 경우에는 실태조사를 다시 실시할 수 있다. 이 경우 실태조사의 절차와 방법에 관한 사항은 제45조를 준용한다.

제47조(부적합 통보 및 이의신청) 식약처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것으로 판단되는 경우에는 신청인에게 인증평가 결과의 부적합을 통보하여야 한다.

1. 법 제12조제2항에 따른 인증 평가 결과가 시행규칙 제32조제1항 및 이 고시에 따른 인증기준 등에 적합하지 아니한 경우
2. 제46조에 따른 보완 제출기간 또는 제46조제3항에 따른 보완연장 기간 내에 보완자료가 제출되지 아니한 경우

제9장 단계별 심사 운영

제48조(심사 대상) 식약처장은 제조허가를 받고자 개발 중인 제품으로서 임상적 성능시험이 필요한 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 체외진단의료기기에 대하여 개발 단계별로 심사할 수 있다.

1. 법 제4조 및「의료기기법」제8조에 따른 신개발의료기기
2. 기타 식약처장이 필요하다고 인정하는 체외진단의료기기

제49조(심사 신청) 단계별 심사를 받고자 하는 자는 별지 제14호 서식의 체외진단의료기기단계별 심사 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 별표 10에 따른 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식약처장에게 제출하여야 한다.

제50조(심사자료의 종류 등) ① 단계별 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료는 다음 각 호와 같다.

1. 제품설계 및 개발 검토단계 자료(1단계에 한함)
2. 안전성 및 성능 검토단계 자료(2단계에 한함)
3. 임상적 성능시험 계획서 검토단계 자료(3단계에 한함)
4. 기술문서 및 임상적 성능시험 자료 검토단계 자료(4단계에 한함)

② 제1항에 따라 단계별로 제출하는 자료의 범위는 별표 10과 같다.

③ 신청인은 해당 단계의 제출자료가 마련되는 시점에 한 개 이상의 자료를 제출할 수 있다. 이 경우 식약처장은 제출자료별로 보완을 요청할 수 있다.

제51조(심사 절차) ① 단계별로 제출자료를 심사하여 적합한 경우 이후 단계로 심사를 진행하고, 4단계 완료시 심사가 종료된다.

② 식약처장은 단계별로 제출자료를 검토하여 필요한 경우 신청인에게 제품상세 개요 및 단계별 제출자료 등에 대한 검토회의를 요청할 수 있다.

제52조(심사결과 통보 등) ① 식약처장은 단계별로 제출된 자료를 검토하여 각 자료 제출일로부터 30일 내에 검토 결과를 통보하여야 한다. 다만, 외부 전문가 자문, 회의 또는 추가 제출자료 검토 등으로 인하여 필요한 경우 검토 결과의 통보 기한을 연장할 수 있다.

② 식약처장은 4단계의 단계별 심사를 완료하면「의료기기법 시행규칙」별지 제9호서식의 의료기기 기술문서 등의 심사결과통지서를 신청인에게 통보하여야 한다.

제53조(심사결과의 변경) ① 제52조에도 불구하고 식약처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 이미 통보된 심사결과를 변경할 수 있다.

1. 제품 개발도중 안전성 및 유효성에 영향을 미치는 변경사항이 발생한 경우
2. 안전성 정보가 새롭게 제시되어 제품의 안전성 및 유효성의 확보가 필요한 경우

3. 신청인이 요청하여 변경의 필요성이 인정되는 경우

② 신청인은 제1항에 따라 심사 자료를 변경할 때에는 이전 단계의 변경 자료를 다시 제출하고 식약처장은 심사한 결과에 대해 통보하여야 한다.

제10장 판매업 신고가 면제되는 체외진단의료기기 지정

제54조(체외진단의료기기판매업 신고가 면제되는 체외진단의료기기) 법 제4조 및「의료기기법 시행규칙」제38조제3호에 따라 체외진단의료기기판매업 신고를 하지 아니하고 판매할 수 있는 체외진단의료기기는 다음 각 호와 같다.

1. 개인용 체외진단 모바일 의료용 애플리케이션(이하 "앱"이라 한다) 및 이를 탑재한 제품(휴대전화, 태블릿 PC 등)
2. 개인용임신내분비물질검사기

제11장 전시 목적 체외진단의료기기의 승인

제55조(승인신청) 법 제4조 및「의료기기법 시행규칙」제46조에 따라 전시할 목적의 체외진단의료기기(이하 "전시용 체외진단의료기기"라 한다)를 진열하고자 하는 자는 다음 각 호의 서류를 첨부하여 소재지 관할 지방식품의약품안전청장(이하 "지방청장"이라 한다)에게 승인을 받아야 한다. 다만, 전시회를 주관 또는 주최하는 체외진단의료기기 관련 단체 등에서 그 수요를 파악하여 일괄해서 승인을 신청할 수 있다.

1. 전시목적, 전시장소, 전시기간 등을 포함한 전시계획에 관한 자료
2. 제품설명 및 홍보자료로 다음 각 목에 해당하는 자료. 다만, 수출용 체외진단의료기기로 허가·인증·신고한 경우에는 다음의 자료를 제출하지 아니할 수 있다.
   가. 사용목적에 관한 자료
   나. 제품의 모양 및 구조, 성능, 특성, 작용원리, 사용방법에 관한 자료
3. 전시용 체외진단의료기기임을 표시하기 위한 기재 및 부착방법에 관한 자료

제56조(승인기준) 지방청장은 제55조에 따른 전시용 체외진단의료기기 승인신청을 받은 경우에는 다음 각 호의 기준에 따라 적합 여부를 검토하여야 한다.

1. 국가 또는 지방자치단체, 체외진단의료기기 관련 단체가 주관 또는 주최하는 박람회, 전람회, 전시회 및 그 밖에 이에 준하는 전시회 이어야 할 것
2. 제품설명 및 홍보자료는「의료기기법」제24조제1항제1호 및 제3호, 제2항제1호부터 제4호까지의 규정에 따라 금지하고 있는 내용을 포함하지 아니할 것
3. "전시용 체외진단의료기기" 또는 "허가받지 않은 체외진단의료기기"라는 표시가 누구나 쉽게 보거나 알 수 있도록 부착되어야 할 것

제57조(승인통보) ① 지방청장은 신청일로부터 10일 이내 승인여부를 문서로 통보하여야 하며, 승인사항을 전시회 등이 개최되는 지역 관할 지방청장에게 통보하여야 한다.

② 승인통보 시에는 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다.

1. 전시회 등의 명칭 및 장소
2. 전시 승인 기간 및 해당 제품
3. 승인된 전시용 체외진단의료기기에 대한 다음 각 목의 허용범위에 대한 사항
   가. 사용방법이나 사용목적 등을 설명하기 위한 단순 구동
   나. 전시장내에서 승인받은 제품의 설명·홍보자료의 부착 및 비치

제12장 체외진단의료기기의 성능 개선 허용 범위

제58조(성능개선 허용 대상) 소프트웨어의 성능을 개선하려는 체외진단의료기기 또는 소프트웨어의 성능 개선과 관련한 하드웨어를 변경하려는 체외진단의료기기는 법 제4조, 「의료기기법」제26조제4항 단서 및 「의료기기법 시행규칙」 제47조에 따라 제조업자와 수입업자가 변경 허가·인증을 받거나 변경 신고한 범위 내에서 성능을 개선 할 수 있다.

제13장 체외진단의료기기 해당 여부 검토

제59조(체외진단의료기기 해당 여부 검토 신청 등) ① 체외진단의료기기허가·인증·신고·심사 등을 위하여 어떤 제품이 법 제2조제1항에 따른 체외진단의료기기에 해당되는지 검토해 줄 것을 의뢰하고자 하는 자는 다음 각 호의 자료를 갖추어 식약처장에게 제출하여야 한다.

1. 그 제품의 사용 목적에 관한 자료
2. 그 제품의 모양 및 구조, 원재료, 성능, 사용방법 등에 관한 자료
3. 기타 그 제품에 대한 작용원리 및 규격 등에 관한 자료

② 식약처장은 제1항의 검토 의뢰가 있는 경우에는 그 제품이 법 제2조제1항에 부합하는지, 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따른 개별 품목에 해당하는지, 등급 분류와 지정을 할 수 있는지 등을 검토하고, 그 결과를 10일 이내에 신청인에게 통보하여야 한다.

제14장 보칙

제60조(자문) 식약처장은 허가·인증·신고·심사를 위하여 필요한 경우에는 체외진단의료기기 전문가위원회 등의 자문을 받을 수 있다.

제61조(제출자료의 신뢰성 확인) 식약처장은 제27조에 따라 제출한 시험성적서 또는 자료에 대하여 신뢰성 확인이 필요한 경우에는 현장 확인을 실시할 수 있다.

제62조(자료의 요청 및 보완 등) ① 식약처장은 품목허가신청서의 첨부자료가 해당 제출자료의 요건에 따라 구비되지 아니하였을 때에는 신청일로부터 5일 이내에 해당 자료의 보완을 요청할 수 있다.

② 식약처장 또는 정보원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 보완에 필요한 사항 및 보완기간을 구체적으로 명시하여 신청인에게 보완을 요구하여야 한다. 이 경우 보완기간은 민원처리기한을 고려하여 신청인의 보완서류 작성에 필요한 충분한 시간을 부여하여야 한다.

1. 신청서 및 신고서의 첨부자료의 종류, 범위 또는 요건 등이 각 조의 규정에 적합하지 아니할 때
2. 제출자료의 검토과정 중 안전성·유효성 등에 대해 중대한 문제가 발생할 우려가 있어 이를 해소하기 위해 제출자료 이외에 추가자료 등이 특별히 필요하다고 인정될 때

③ 식약처장은 신청인이 제2항에 따른 보완자료를 제출한 날을 보완요구기간의 종료시점으로 보고 허가·인증·신고(기술문서 등 심사만 수행하는 경우와 변경허가·변경인증·변경신고를 포함한다)에 따른 검토를 다시 시작하여야 한다.

④ 식약처장은 제1항 또는 제2항에 따른 보완요구 기간 내에 일부 또는 전부의 자료가 제출되지 아니한 경우에는 10일을 보완기간으로 하여 다시 보완을 요구할 수 있다. 다만, 추가 보완요구를 받은 민원인이 10일 이내에 보완할 수 없음을 이유로 추가 보완에 필요한 기간을 명시하여 기간연장을 요청하는 경우에는 이를 고려하여 보완기간을 다시 연장하여 통보하여야 한다. 이 경우 민원인의 추가 보완기간 연장 요청은 2회에 한한다.

⑤ 식약처장 또는 정보원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것으로 판단되는 경우에는 그 사유를 구체적으로 명시하여 신청자에게 반려할 수 있다.

1. 제2항에 따라 다시 보완요구한 기간내에 자료가 제출되지 아니할 때
2. 제7조 내지 제18조, 제25조 내지 제27호에 따른 심사기준에 적합하지 않거나 첨부자료의 요건에 적합하지 아니할 때

제63조(수수료의 반환) ① 신청한 민원이 정상적으로 접수가 완료된 후에는 수수료를 반환하지 아니한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 전부 또는 일부를 반환한다.

1. 기술문서 심사 등 이미 완료되었거나 필요 없는 경우
2. 제1호 외에 수수료 금액이 잘못 납부된 경우
3. 제62조제1항에 따른 자료 제출을 요청받은 신청인이 제62조제1항에서 정한 기간 이내에 시행규칙 제6조제1항 또는 제26조제1항에 따른 허가신청을 자진 취하한 경우 (납부된 수수료의 80%를 반환한다.)

② 제1항 단서에 따라 수수료를 반환하는 경우 허가·인증 등 처리부서에서는 납부자에게 반환사실을 통지하고, 수입징수관에게 반환금의 지급을 요청하여야 한다.

③ 제2항에 따라 반환금 지급을 요청받은 수입징수관은 납부자의 금융기관 예금계좌로 이체 지급하여야 한다.

제64조(규제의 재검토) 「행정규제기본법」제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2020년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2021-37호, 2021. 4. 29.>

제1조(시행일)이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(허가・인증・신고의 신청 등에 관한 적용례)제3조 규정은 고시 시행 이후 접수된 체외진단의료기기 제조(수입) 허가・인증・신고(변경을 포함한다) 등의 신청서(신고서)부터 적용한다.

제3조(허가・인증・신고의 신청 등에 관한 경과조치)이 고시 시행 전에 종전의 규정에 따라 접수된 체외진단의료기기 제조(수입) 허가・인증・신고(변경 포함) 등의 신청서(신고서)는 종전의 규정에 따른다.

Ⅳ. 동물용의료기기

1. 동물용의료기기 기술문서 등 심사에 관한 규정
2. 동물용의료기기 기준규격
3. 동물용의료기기의 범위 및 분류 등에 관한 규정
4. 동물용의료기기 임상시험 관리지침
5. 동물용의료기기 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정
6. 동물용의료기기 허가 등에 관한 규정
7. 동물용의약외품의 범위 및 지정 등에 관한 규정

동물용의료기기 기술문서 등 심사에 관한 규정

[시행 2020. 4. 21.] [농림축산검역본부고시 제2020-18호, 2020. 4. 21., 일부개정.]

제1장 총칙

제1조(목적) 이 규정은 「동물용의약품등 취급규칙」(이하 "취급규칙"이라 한다) 제5조, 제7조제4항, 제16조 및 제24조에 따라 동물용의료기기의 제조 또는 수입품목(변경허가를 포함한다) 신청서에 첨부하는 기술문서 등 심사에 필요한 세부사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조 (정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "부분품"이란 동물용의료기기의 본체를 구성하기 위하여 필요한 부분을 말한다.
2. "시험규격"이란 당해 제품의 안전성 및 성능을 검증하기 위하여 설정하는 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 말한다.
3. "신구조"란 이미 허가를 받거나 신고한 동물용의료기기와 형상, 원자재 또는 작용원리가 본질적으로 다른 것을 말한다.
4. "신성능"이란 이미 허가를 받거나 신고한 동물용의료기기와 물리적·기계적 기능이 본질적으로 다른 것을 말한다.
5. "신사용목적"이란 이미 허가를 받거나 신고한 동물용의료기기와 적응증, 효능·효과 등이 본질적으로 다른 것을 말한다.
6. "신개발 동물용의료기기"란 신구조 및 신성능이 모두 적용되는 동물용의료기기를 말한다.
7. "임상데이터"란 심사의뢰한 동물용의료기기와 원자재·구조·성능 및 사용목적 등 기술적 특성이 동등한 이미 허가를 받거나 신고된 동물용의료기기의 임상시험성적에 관한 자료(SCI 논문, 문헌 등)를 말한다. 단, 전기를 사용하는 동물용의료기기의 경우, 원자재, 전기회로도 및 소프트웨어 등은 일부 다를 수 있다.

제3조(심사대상 등) ① 기술문서에 관한 자료의 심사는 취급규칙 제7조제4항에 따라 제조 또는 수입품목허가(변경허가를 포함한다)를 받고자 하는 동물용의료기기를 대상으로 한다.

② 제1항 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 동물용의료기기는 안전성·유효성에 관한 자료를 포함하여 심사를 받아야 한다.

1. 신구조에 해당하는 동물용의료기기
2. 신성능에 해당하는 동물용의료기기
3. 신사용목적에 해당하는 동물용의료기기
4. 신개발 동물용의료기기
5. 이미 허가받거나 신고한 동물용의료기기와 별표1의 "주요 기술적 특성"중 전부 또는 일부가 상이한 것(변경의 경우도 포함)으로 제품의 안전성·유효성에 중대한 영향을 미치는 동물용의료기기
6. 수출용에서 국내 시판용으로 허가조건을 변경하는 경우 중 제1호부터 제5호까지에 해당하는 동물용의료기기

③ 2등급 이상의 동물용의료기기의 경우에는 별표 4의 본질적 동등품목 비교표를 사용하여 별표 3의 동등제품 판단기준에 따라 새로운제품, 개량제품, 동등제품으로 구분하여 심사한다.

제4조(일반사항) ① 취급규칙 별지 제5호의2서식의 품목허가신청서에서 사용하는 용어, 표기방법 및 기호 등은 한국산업규격(KS) 또는 국제규격(IEC·ISO 등)을 적용하는 것을 원칙으로 한다.

②품목신청서 제출 시 함께 제출된 시료는 반환하지 아니한다. 다만, 사용가치가 남아 있는 시료에 대해 신청자의 반환청구가 있을 때에는 이를 반환하여야 한다.

제2장 심사자료

제5조(기술문서 등 심사의 신청 등) 취급규칙 제5조, 제7조, 제16조 및 제24조에 따라 동물용의료기기 제조 및 수입품목 허가(변경 허가를 포함한다) 심사를 받고자 하는 자는 취급규칙 별지 제5호의2 서식에 의한 신청서 1부(변경의 경우 별지 제20호 서식)와 취급규칙 제7조제4항의 규정에 의한 첨부자료 등을 농림축산검역본부장(이하 "검역본부장"이라 한다)이 정한 시스템(동물용의약품 정보관리시스템)을 이용하여 작성하거나 전자적 기록매체(CD·디스켓 등)와 함께 검역본부장에게 제출하여야 한다.

제6조 (첨부자료의 요건) ① 취급규칙 제7조제4항에 따른 기술문서 등 심사 신청을 위한 첨부자료의 요건은 다음 각호와 같다.

1. 기술문서 심사에 관한 자료

가. 사용목적에 관한 자료

당해 제품의 작용원리, 적응증, 효능·효과, 사용목적 등에 관한 자료

나. 물리·화학적 특성에 관한 자료

1) 동물에 접촉·삽입되거나 동물에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하는 동물용의료기기의 경우 해당 부분에 대한 물리·화학적 특성 및 안전성에 관한 자료

2) 치과재료 또는 고분자재료 등을 이용하는 동물용의료기기의 경우 해당 원자재의 화학구조, 적외선흡수, 자외선흡수, 원자흡광도, 융점, 비점, 내구성, 경도, 색조, 용출물, 표면특성 등의 물리·화학적 특성 및 안전성에 관한 자료

3) 최종제품이 동물유래성분을 함유하거나 제조과정 중 동물유래성분을 사용하는 동물용의료기기의 경우 동물의 명칭, 원산국, 연령, 사용부위, 처리공정, 성분명 등에 관한 자료

다. 전기·기계적 안전에 관한 자료

1) 전기를 사용하는 동물용의료기기의 경우 검역본부장이 인정하는 기준 규격 및 별도 설정된 품목별 기준규격 또는 이와 동등 이상의 국제규격(IEC, ISO 등)에 따른 시험항목, 시험방법, 시험조건, 기준치, 시험결과, 시험시설, 시험책임자 등 자료

2) 당해 제품에 소프트웨어가 내장되어 있거나 단독으로 사용되는 소프트웨어인 경우 소프트웨어의 형명 또는 명칭, 버젼, 알고리즘 또는 구조, 주요기능 및 기능표시화면, 운영환경 등의 내용이 포함된 자료

라. 생물학적 안전에 관한 자료

동물에 접촉·삽입되거나 동물에 주입하는 혈액·체액 또는 약품 등과 접촉하는 동물용의료기기 또는 해당 부분품의 경우 검역본부장이 인정하는 기준 규격이나 이와 동등 이상의 국제규격(ISO, JIS, ASTM 등)에 따른 시험항목, 시험방법, 시험조건, 기준치, 시험결과, 시험시설, 시험책임자 등 자료. 다만, 검역본부장이 인정하는 생물학적 안전성이 확보된 원자재를 사용하는 동물용의료기기는 해당 원자재를 사용하였음을 입증하는 분석서 등과 원자재 공급 증명서 및 단순 기계가공 만을 하였음을 알 수 있는 제조공정 관련 자료를 첨부하는 경우 생물학적 안전에 관한 자료 제출을 아니할 수 있다.

마. 방사선에 관한 안전성 자료

방사선을 이용하는 동물용의료기기이거나 방사선에 노출되는 등 당해 동물용의료기기가 방사선에 관한 안전성이 요구되는 부분품의 경우는, 방사선 안전에 관련된 국제규격(IEC 등)에 의하여 실시한 시험으로서 그 시험항목, 시험방법, 시험조건, 기준치, 시험결과, 시험시설, 시험책임자 등을 포함한 자료

바. 전자파장해에 관한 자료

전자파 장해에 대하여 안전성이 요구되는 당해 동물용의료기기 또는 동물용의료기기 부분품의 경우에는 검역본부장이 인정하는 기준 규격 이나 이와 동등 이상의 국제규격(IEC 등)에 의하여 실시한 시험(별도의 품목별 국제규격이 있는 동물용의료기기에 대하여 추가로 실시한 시험을 포함)자료

사. 성능에 관한 자료

당해 제품이 표방하고 있는 기능, 성능, 유효기간(사용기간), 멸균 등을 포함한 성능시험을 실시한 시험자료

아. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 시험규격 및 그 설정 근거와 실측치에 관한 자료들은 다음 각목의 어느 하나에 해당하는 자료

1) 당해 제품이 표방하고 있는 성능이나 안전을 실제로 검증하기 위하여 필요한 국내·외 규격(KS, IEC, ISO, ASTM 등). 단, 규격이 없는 경우 제조회사에서 설정한 시험규격 및 시험방법과 그 설정 근거

2) 별표 2의 내용을 포함하는 실측치에 관한 자료

3) 제조국 및 제조소가 동일하며 이미 허가받은 제품과 동일한 원자재이며 동등한 성능을 가진 제품에 대하여 실시된 시험규격과 이에 대한 설정 근거 자료

2. 안전성·유효성 심사에 관한 자료

가. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

당해 제품을 개발하기 위하여 적용한 원리, 사용방법, 제조방법 등에 대한 과학적인 타당성을 입증할 수 있는 자료

나. 안정성에 관한 자료

1) 안정성 또는 내구성(멸균 동물용의료기기의 경우 멸균한 재질의 경시변화에 관한 사항 포함)에 관한 시험결과로서 개요 및 저장방법, 사용기한 설정 여부 등에 관한 자료

2) 각 시험(장기보존시험, 가속시험, 가혹시험 등)에 대한 시험조건, 측정항목, 보존기간에 대한 자료와 시험방법, 시험결과 등에 관한 자료

다. 임상시험성적에 관한 자료

임상시험에 사용되는 동물용의료기기의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 동물을 대상으로 시험한 자료. 다만, 1·2 등급 품목의 경우 임상데이터를 대신 제출할 수 있다.

1) 일반사항

동물용의료기기의 임상시험성적에 관한 자료는 검역본부장의 승인을 받은 임상시험계획서에 의하여 실시되고, 임상시험실시기관의 장이 발급한 자료로서 다음사항이 포함되어야 함.

가) 임상시험의 목적

나) 실시기관명 및 주소

다) 관리자, 책임자, 담당자 및 공동연구자의 성명 및 직위

라) 의뢰자명 및 주소

마) 임상시험대상 동물용의료기기의 제품명, 제조번호, 형상, 성능, 규격등

바) 대상질환 및 적응증

사) 임상시험기간

아) 임상시험방법

(1) 동물의 선정기준, 제외기준 및 목표한 동물의 수

(2) 조작방법 또는 사용방법과 그 설정사유

(3) 비교시험용 동물용의료기기를 사용하는 경우 그 선택사유

(4) 병용요법의 유무

(5) 관찰항목, 측정항목, 임상검사항목, 측정기준 및 검사방법

(6) 성능의 평가기준, 평가방법 및 해석방법(통계분석방법)
(7) 부작용을 포함한 안전성의 평가기준 및 시험방법
자) 임상시험의 성적(임상례에 대한 계획된 수, 실제 대상수, 완료된 수, 중도탈락 수 및 이유 등을 기재하고, 이 경우 동물별 부작용 등에 대한 사항이 포함되어야 함)
차) 증례기록 요약
카) 기타 임상시험성적의 확인에 필요한 자료
2) 임상시험 예수
원칙적으로 하나의 적응증마다 1개소 이상의 임상시험실시기관에서 실시한 자료로 해당 동물용의료기기의 특성과 임상시험방법 등을 종합적으로 고려하여, 통계적으로 타당하게 임상시험 예수가 결정되었음을 입증하는 자료. 다만, 적응질환의 발생 증례 자체가 적어 임상시험 예수의 확보가 현실적으로 곤란한 경우에는 이를 입증할 수 있는 자료를 추가로 첨부하여야 함
(3) 유효율 평가
(가) 해당 적응증에 대한 동물용의료기기의 유효율이 수의학적 원리에 기준하여 임상적으로 통계적 유의성이 있음을 입증하는 자료로 그 타당성이 판단되는 경우 이를 인정할 수 있음.
(나) 검역본부장은 유효율의 평가에 대하여 필요하다고 인정하는 경우 동물약사심의위원회의 심의를 요구할 수 있음
라. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
외국의 판매 또는 허가현황, 사용 시 보고된 부작용, 제조품목허가 경위 등과 관련된 자료, 제조국에서 사용되지 않는 경우는 그 사유
마. 국내·외 유사제품과의 비교검토 및 당해 동물용의료기기의 특성에 관한 자료
구조·원리, 사용목적, 사용방법 등에 관하여 유사 동물용의료기기와의 비교·검토한 자료 및 기존 다른 동물용의료기기와 차별되는 당해 동물용의료기기만의 성능 및 특성에 관한 자료
② 제1항제1호다목부터 아목까지 및 제1항제2호가목부터 다목까지에 기술된 근거자료는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자료이어야 하며, 이 중 시험자료는 기술문서 심사를 신청한 제품과 형명 및 원자재 목록이 동일하고 별표 2에 적합하여야 한다. 다만, 제출일 현재 발급일로부터 3년이 경과된 시험자료의 경우 발급일 이후 제품에 변경이 없음을 확인하는 자료를 추가로 제출하여야 한다.
1. 농림축산식품부장관이 지정한 동물용의료기기 시험검사기관에서 발급한 시험자료
2. 식품의약품안전청장이 지정한 의료기기 시험검사기관에서 발급한 시험자료
3. 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하는 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관(NCB)에서 발급한 시험자료
4. 경제협력개발기구(OECD)의 비임상관리기준(GLP)에 의하여 공인받은 GLP 시험기관에서 발급한 GLP 시험자료
5. 과학논문인용색인(Science Citation Index)에 등재된 전문학회지에 게재된 자료
6. 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(전문기관 등의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력 구성, 시험자의 연구경력 등이 기재)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 자료. 다만, 국내·외적으로 공인된 시험규격이 없는 경우에는 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시된 제품의 설계 및 개발에 대한 안전성 및 성능에 관한 시험자료
7. 당해 동물용의료기기의 개발국에서 허가당시 제출되어 평가된 모든 자료(임상시험성적자료 등)로서 개발국 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받았거나 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료
8. 농림축산검역본부장이 지정한 동물용의료기기 임상시험 실시기관에서 발급한 시험자료
9. 농림축산검역본부장이 지정한 동물용의료기기 비임상시험 실시기관에서 발급한 시험자료

③ 동등제품, 개량제품 및 새로운제품으로 구분된 2등급 이상의 동물용의료기기의 경우에는 본질적 동등 품목 비교표에 의하여 전기, 의료용품, 체외진단의료기기의 특성에 따라서 기술문서 등 심사에 필요한 자료의 제출을 면제할 수 있다.

제4장 보 칙

제7조 (자료의 보완) ① 검역본부장은 기술문서 등 자료의 심사 중 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 사유가 있는 경우에는 필요한 사항을 구체적으로 명시하여 신청인에게 보완을 요구할 수 있다.

1. 심사서류 작성 내용이「동물용의료기기 허가 등에 관한 규정(농림축산검역본부고시)」제3장에 적합하지 아니하는 경우
2. 첨부자료의 종류, 범위 또는 요건 등이 제5조 및 제6조의 규정에 적합하지 아니하는 경우
3. 제1호 또는 제2호 외에 동물용의료기기 기술문서 및 안전성·유효성 심사의 적정을 기하기 위하여 특별히 추가자료 등이 필요하다고 인정되는 경우

② 제1항에 따른 자료의 보완은 60일 이내의 기간을 정하여 1회에 한하여 요구할 수 있고, 이 기간 내에 자료가 제출되지 아니할 경우에는 10일 이내에 보완하도록 독촉할 수 있다. 다만, 심사의뢰인이 기간을 명시하여 기간연장을 요청할 경우 그 사유를 고려하여 기간을 정할 수 있다.

③ 검역본부장은 자료의 심사 중 또는 심사결과 다음 각호의 어느 하나에 해당하여 안전성·유효성이 인정되지 아니한 경우에는 그 사유를 명시하여 신청자에게 반려할 수 있다.

1. 제2항에 따른 독촉기간 내에 자료가 제출되지 아니한 경우
2. 제1항에 따른 보완에도 불구하고 심사의뢰 작성 내용이「동물용의료기기 허가 등에 관한 규정」제3장에 적합하지 아니한 경우
3. 첨부자료의 종류, 범위 또는 요건 등이 제5조 및 제6조에 적합하지 아니한 경우

제8조 (자문 등) ① 검역본부장은 동물용의료기기 기술문서 등 심사를 위하여 필요한 경우에는 취급규칙 제24조의2에 따른 동물약사심의위원회의 자문을 받을 수 있다

② 신기술 동물용의료기기에 대한 적정한 심사가 이루어질 수 있도록 검역본부장은 관련 평가 기술지침서를 발간할 수 있다.

③ 이 지침에 규정되지 아니한 기술문서 심사 등에 대하여는 식품의약품안전청의 유사규정을 준용할 수 있다.

제9조(재검토기한) 농림축산검역본부장은「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시에 대하여 2020년 7월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2020-18호, 2020. 4. 21.>

이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

동물용의료기기 기준규격

[시행 2018. 4. 13.] [농림축산검역본부고시 제2018-12호, 2018. 4. 13., 일부개정.]

제1조(목적) 이 기준은 「의료기기법」 제19조, 제46조 및 「동물용의약품 등 취급규칙」제45조의 규정에 따라 품질에 대한 기준이 필요하다고 인정하는 동물용의료기기에 대하여 그 적용범위, 형상 또는 구조, 시험규격, 기재사항 등을 기준규격을 정하여 동물용의료기기의 품질관리에 적정을 기하는데 그 목적을 두고 있다.

제2조(적용범위) 이 기준은「의료기기법」제2조 및 「동물용의약품 등 취급규칙」제2조에 정의된 동물용의료기기에 대하여 적용한다.

제3조(동물용의료기기 기준 및 시험방법 등) 「의료기기법」제19조, 제46조 및 「동물용의약품 등 취급규칙」 제45조 규정에 따라 품질에 대한 기준이 필요하다고 인정하는 동물용의료기기에 대한 기준규격 및 시험방법 등은 "별표 1" 및 "별표 2"와 같다. "별표 1"은 동물용의료기기 안전에 관한 공통기준(전기·기계적 안전에 관한 기준, 전자파 안전에 관한 기준, 생물학적 안전에 관한 기준), "별표 2"는 품목별 개별 기준에 관한 사항이다.

제4조(재검토기한) 「행제규제기본법」제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 2015년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2018-12호, 2018. 4. 13.>

제1조(시행일)이 규정은 발령한 날부터 시행한다.

제2조(재검토기한)이 규정은 2021년 4월 12일까지 “훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정(대통령 훈령 제248호)”제7조제3항제2호에 따라 재검토하여야 한다.

동물용의료기기 임상시험 관리지침

[시행 2019. 10. 10.] [농림축산검역본부고시 제2019-68호, 2019. 10. 10., 제정.]

제1조(목적) 이 지침은 「의료기기법」 제6조제5항, 제10조제3항, 제15조제6항, 「동물용의약품등 취급규칙」 제7조제3항, 「동물용의료기기 기술문서 등 심사에 관한 규정」 제6조의 규정에 따라 동물용 의료기기의 임상시험에 관한 세부사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(적용범위) 이 지침은 동물용의료기기의 제조(수입을 포함한다. 이하 같다) 품목허가(변경허가를 포함한다. 이하 같다) 신청 및 대학 또는 연구소에서 임상시험성적에 관한 자료를 수집하기 위하여 실시하는 임상시험에 적용한다.

제3조(용어의 정의) 이 지침에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.

1. "임상시험"이란 동물용 의료기기의 안전성·유효성을 증명하기 위하여 임상성적에 관한 자료의 수집을 목적으로 하는 동물을 대상으로 하는 시험 또는 연구를 말한다.
2. "임상시험실시기관(이하 "실시기관"이라 한다)"이란 농림축산검역본부장(이하 "검역본부장"이라 한다)이 승인한 임상시험계획서상의 시험연구기관을 말한다.
3. "임상시험책임자"(이하 "시험책임자"라 한다)"란 임상시험이 단일 또는 복수의 실시기관에서 단일 또는 복수의 연구자가 관여하는 경우 해당 시험을 총괄하는 자를 말한다.
4. "임상시험담당자(이하 "시험담당자"라 한다)"란 시험책임자의 위임 및 감독 하에 임상시험에 관여하는 자를 말한다.
5. "임상시험의뢰자(이하 "의뢰자"라 한다)"란 임상시험을 의뢰하는 자를 말한다.
6. "공시동물(검체)"이란 시험의료기기의 사용 대상이 되는 동물(검체)을 말한다.
7. "시험의료기기 등 자료관리 책임자(이하 "관리자"라 한다)"란 실시기관에서 시험의료기기 등의 인수·보관·조제 및 관리에 대한 책임을 갖는 자를 말한다.
8. "임상시험계획서(이하 "계획서"라 한다)"란 임상시험의 목적, 대상 및 방법 등에 관하여 기술한 임상시험실시 계획서를 말한다.
9. "임상시험변경계획서(이하 "변경계획서"라 한다)"란 계획서의 변경내용 또는 불명료한 부분이 명확히 기술된 계획서를 말한다.
10. "임상시험성적서"란 임상시험 완료 후 시험의 목적, 방법 및 결과 등을 취합하여 정리·분석·평가한 임상시험에 관한 결과 보고서를 말한다.
11. "시험의료기기"란 임상시험 대상이 되는 의료기기를 말한다.
12. "대조의료기기"란 시험의료기기와 비교할 목적으로 임상시험에 사용되는 의료기기를 말한다.
13. "중대한 부작용"이란 임상시험 중 나타나는 응급처치를 요하거나 원상회복이 어려운 부작용 또는 사고를 말한다.

제4조(기본원칙) 임상시험실시의 기본원칙은 다음 각 호와 같다.

1. 임상시험은 「동물보호법」 제13조 규정에 따라 동물생명의 존엄성 및 윤리적 취급 등을 고려하여 실시하여야 한다.
2. 임상시험은 과학적으로 타당하여야 하며, 계획서는 명확하고 상세히 기술되어야 한다.
3. 모든 임상시험 관련 정보는 정확한 보고, 해석, 확인이 가능하도록 기록· 처리·보존되어야 한다.

4. 시험의료기기는 관리자의 책임 하에 보관·조제 등 관리되어야 하며, 검역본부장이 승인한 계획서에 따라 사용되어야 한다.
5. 임상시험은 신뢰성을 보증할 수 있는 체계 하에서 검역본부장이 승인한 계획서에 따라 실시되어야 한다.

제5조(임상시험의 계약) 의뢰자는 실시기관의 장과 문서로서 임상시험 계약을 체결하여야 하며, 복수의 실시기관에서 공동으로 임상시험을 실시하고자 하는 경우에는 책임자가 소속된 실시기관의 장과 총괄하여 임상시험 계약을 체결할 수 있다.

제6조(계획서 작성 및 제출) ① 동물용의료기기로 임상시험을 실시하려는 자는 다음 각 호의 사항을 포함하여 임상시험계획서를 작성하여야 한다.
1. 임상시험의 제목
2. 임상시험기관의 명칭 및 소재지
3. 임상시험의 시험책임자·담당자 및 공동연구자의 성명 및 직명
4. 임상시험용 의료기기를 관리하는 자료관리 책임자의 성명 및 직명
5. 임상시험을 하려는 자의 성명 및 주소
6. 임상시험의 목적 및 배경
7. 임상시험용 의료기기의 개요(사용목적, 대상 질병 또는 적응증을 포함한다)
8. 임상시험용 의료기기의 적용 대상이 되거나 대조군에 포함되어 임상시험에 참여하는 동물(검체)의 선정기준·제외기준·동물(검체) 수 및 그 근거
9. 임상시험기간
10. 임상시험방법(사용량·사용방법·사용기간 등을 포함한다)
11. 관찰항목·임상검사항목 및 관찰검사방법
12. 예측되는 부작용 및 사용 시 주의사항
13. 중지·탈락 기준
14. 유효성의 평가기준 및 방법과 해석방법(통계분석 방법에 따른다)
15. 부작용을 포함한 안전성의 평가기준·평가방법 및 보고방법
16. 피해 동물 보상에 대한 규약
17. 임상시험 후 동물의 진료에 관한 사항
18. 동물의 안전보호에 관한 대책
19. 그 밖에 임상시험을 안전하고 과학적으로 수행하기 위하여 필요한 사항
20. 제조 및 품질관리체계 기준에 적합한 시설에서 해당 임상시험용 의료기기가 제조되었음을 입증하는 자료

② 임상시험계획서를 검역본부장에게 제출하여야 하며, 승인을 받은 임상시험계획서를 변경하려는 자는 임상시험계획 변경신청서를 검역본부장에게 제출한다.

제7조(계획서 승인 등) ① 제6조에 따라 제출된 임상시험계획서 및 변경계획서를 검토하여 적합하다고 인정되는 경우에는 검역본부장은 신청인에게 임상시험계획승인서를 발급하고, 임상시험계획변경의 승인을 하는 경우에는 승인서의 변경 및 처분사항란에 변경사항을 적어야 한다.

② 검역본부장은 제1항에 따라 계획서 및 변경계획서가 충분하지 않다고 판단되면 필요한 사항을 구체적으로 명시하여 의뢰자에게 보완을 요구하여야 한다.

제8조(임상시험성적서 작성) 임상시험성적서에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.
1. 임상시험의 명칭 및 단계
2. 실시기관명 및 주소

3. 책임자, 담당자, 공동연구자 및 관리자의 직명 및 성명
4. 의뢰자명 및 주소
5. 임상시험의 목적 및 배경
6. 시험의료기기의 원자재 또는 성분 및 분량 등
7. 대상동물(검체) 및 대상 질병
8. 임상시험기간
9. 시험방법
   가. 공시동물(검체)의 선정기준, 제외기준 및 목표한 공시동물(검체)의 수
   나. 사용량, 사용방법, 사용기간 및 설정 사유
   다. 대조 의료기기를 사용한 때에는 그 선택사유
   라. 관찰항목, 임상검사항목 및 관찰검사방법
   마. 효과 평가기준, 평가방법 및 해석방법(통계분석방법)
   바. 부작용을 포함한 안전성의 평가기준 및 평가방법
10. 임상시험의 성적 [임상예수(계획된 수, 실제대상 수, 완료된 수, 중도 탈락수 및 이유) 및 부작용 등에 대한 사항 포함]
11. 계획서 변경시 그 내용(검역본부장으로부터 승인받은 경우 승인일자 포함)
12. 기타 필요하다고 인정되는 사항

제9조(문서, 자료 등의 보관) 임상시험실시와 관련된 각종 취급규칙 제8조의3에 따라 3년간 보관하여야 한다.

제10조(재검토 기한) 검역본부장은「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라, 이 고시에 대하여 2020년 1월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2019-68호, 2019. 10. 10.>

(시행일) 이 지침은 고시한 날부터 시행한다.

동물용의료기기 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정

[시행 2019. 10. 10.] [농림축산검역본부고시 제2019-67호, 2019. 10. 10., 제정.]

제1조(목적) 이 규정은「의료기기법」 제6조제5항, 제10조제3항, 제15조제6항,「동물용 의약품등 취급규칙」 제8조의2, 제8조의3의 규정에 따라 동물용 의료기기 임상시험 실시기관의 지정요건, 지정절차, 운영 및 관리 등에 필요한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(적용범위) 이 고시는「의료기기법」제6조제5항, 제10조제3항, 제15조제6항 및「동물용 의약품등 취급규칙」(이하 "취급규칙" 이라 한다) 제8조의2, 제8조의3에 따라 동물용 의료기기 임상시험 실시기관(이하 "시험실시기관"이라 한다)의 지정 및 변경지정을 받으려는 자에게 적용한다.

제3조(정의) "동물용의료기기 임상시험 실시기관"이란 동물용의료기기의 안전성 및 유효성을 증명하기 위하여 임상시험을 실시하는 기관으로 농림축산검역본부장(이하 "검역본부장"이라 한다)이 지정한 기관을 말한다.

제4조(시험실시기관 지정신청 및 제출자료의 요건 등) ① 취급규칙 제8조의2제1항에 따라 동물용의료기기 임상시험 실시기관으로 지정 받으려는 자는 다음 각 호에 따른 시설 및 기구, 전문인력 등을 갖추어야 한다.

1. 시설 및 기구 등

가. 임상시험용 동물용의료기기 보관실

시험용 동물용의료기기의 분실·파손을 방지할 수 있는 설비이고, 품질을 유지할 수 있는 설비

나. 검체의 처리 및 보관실

검체의 분실·파손을 방지할 수 있는 설비이고, 검체를 안전하게 관리될 수 있는 설비. 다만 체외진단시약 시험실시기관의 경우 동물 유래의 검체(항원) 취급시 생물안전등급에 적합한 시설이여야 함

다. 자료보관실

임상시험 관련 기록 및 자료의 분실·파손을 방지할 수 있는 설비

2. 전문 인력

시험책임자, 시험담당자, 관리수의사, 자료관리 책임자 등 임상시험에 필요한 인력을 각각 1인 이상 포함. 다만, 시험책임자와 관리수의사는 업무 여건을 감안하여 겸직할 수 있음.

② 취급규칙 제8조의2제2항·제10항에 따라 시험실시기관으로 지정 받으려는 자가 제출하는 자료의 요건은 다음 각 호와 같다.

1. 인력현황에 관한 서류

가. 조직도

나. 제1항에서 규정하는 전문 인력이 [별표 1]에서 규정하는 임상시험 관리기준의 자격 및 경력조건에 적합한 서류

2. 장비·기구 및 시설의 현황에 관한 서류

가. 평면도

나. 제1항에서 규정하는 시설 및 기구 등에 적합한 장비·기구 및 시설 보유 현황, 다만 체외진단시약 시험실시기관의 경우 병원체 검체(항원) 취급시「가축 전염병 병원체 등 수의유전자원 관리 규정(농림축산검역본부고시)에서 규정한 생물안전등급에 적합한 시설임을 증명하는 서류

다. 동물 사육시설 현황 및 근거 서류, 다만, 외부에 위탁할 때에는 이를 증명하는 서류 및 계약서 첨부.

③ 취급규칙 제8조의2제2항에 따라 임상시험 실시기관을 지정 받으려는 자는 동 규칙의 동물용의약품등 시험실시기관 지정신청서와 별지 제1호서식의 임상시험 실시기관 지정 신청 현황표를 같이 제출한다.

제5조(시험실시기관 변경지정 신청 제출자료 요건) 동물용의료기기 임상시험 실시기관장은 취급규칙 제8조의2제6항에 따라 지정 받은 사항을 변경하고자 하는 경우에는 검역본부장에게 제출하여야 하는 서류는 다음 각 호와 같다.

1. 동물용의약품등 시험실시기관 지정서
2. 실시기관의 소재지 변경: 변경사항을 확인할 수 있는 서류(행정구역 개편에 따른 변경의 경우에는 해당하지 아니한다)
3. 실시기관의 명칭 변경: 변경사항을 확인할 수 있는 서류
4. 대표자·시험책임자·관리수의사 변경 및 제4조제1항제1호각목의시설: 변경사항을 확인할 수 있는 서류

제6조(시험실시기관 평가 및 적합판정 등) ① 검역본부장은 취급규칙 제8조의2제2항·제6항에 따라 제출된 서류가 적합한지 여부를 검토한다.

② 검역본부장은 제4조 및 제5조에 따른 지정 및 변경지정 요건의 서류검토가 적합한 경우에는 취급규칙 제8조의2제4항에 따라 지정 또는 변경지정 요건이 적합한지를 평가하기 위한 실태조사를 할 수 있다. 다만, 변경지정 신청 내용이 명칭, 대표자, 행정구역 변경에 따른 소재지 변경 등과 같이 제출된 근거 서류로 평가할 수 있는 경우에는 실태조사를 생략할 수 있다.

③ 검역본부장은 제1항 및 제2항에 따른 평가결과를 기초로 하여 실시기관 지정신청의 적합여부를 판정한다.

④ 검역본부장은 서류심사 및 실태조사에서 보완이 필요하다고 판단되는 경우에는 지정신청서를 제출한 자에게 일정기한을 정하여 보완을 통보한다.

⑤ 제4항에 따라 보완을 통보받은 자가 특별한 사유 없이 지정기한 내에 보완하지 않을 경우에는 지정신청서를 반려한다.

제7조(시험실시기관장 준수사항) ① 취급규칙 제8조의3제1항제3호 및 제2항에 따라 동물용의료기기 임상시험 실시기관장은 임상시험 실시에 필요한 시설관리 및 시험에 관한 [별표 1]의 임상시험 관리기준을 준수하여야 한다.

② 동물임상시험 실시기관장은 동물용의료기기 관련 규정을 준수하여야 한다.

제8조(시험실시기관의 지도·점검) ① 검역본부장은 동물용의료기기 임상시험 실시기관을 대상으로 업무를 적절히 수행하는지에 대하여 소속 공무원으로 하여금 매년 1회 이상 지도·점검을 실시할 수 있다. 다만 당해 연도의 지도·점검 결과 개선명령 사항이 발생하지 아니한 경우에는 다음 연도의 지도·점검을 면제할 수 있다.

② 검역본부장은 부적절한 시험 또는 결과가 있거나 심각한 민원제기 등으로 시험 업무의 수행에 문제가 있다고 인정되는 경우에는 사안에 따라 소속 공무원으로 하여금 지도·점검을 실시할 수 있다.

제9조(수수료) 취급규칙 제8조의2 제9항에 따라 동물용의료기기 임상시험 실시기관 지정 또는 변경지정을 신청하려는 자는 [별표 2]에 정하는 수수료를 납부하여야 한다.

제10조(재검토 기한) 검역본부장은「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라, 이 고시에 대하여 2020년 1월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2019-67호, 2019. 10. 10.>

(시행일) 이 규정은 고시한 날부터 시행한다.

동물용의료기기 허가 등에 관한 규정

[시행 2020. 4. 21.] [농림축산검역본부고시 제2020-19호, 2020. 4. 21., 일부개정.]

제1장 총칙

제1조(목적) 이 고시는「의료기기법」제46조 및 「동물용의약품등 취급규칙」제11조제5항 및 제16조제3항에 따라 동물용의료기기의 제조·수입업 허가 및 제조·수입품목 허가·신고의 기준과「동물용의약품등 취급규칙」제13조의2제2항 별표6의2 규정에 따른 동물용의료기기 제조 및 시험의 위탁범위 등에 대한 세부사항을 정함을 그 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. "동일 제품군"이란 제조국, 제조사, 품목명이 동일한 동물용의료기기 중 사용목적, 사용방법, 제조방법 및 원자재(동물용의료용품 및 치과재료에 한한다)가 동일한 것으로 색상, 치수 등의 차이가 있거나 구성부분품이 변경 또는 추가되는 일련의 제품(시리즈 제품)들로 구성된 제품군을 말한다. 다만, 이미 허가받은 품목과 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등하지 아니하여「동물용의약품등 취급규칙」(이하 "취급규칙"이라 한다) 제7조제4항제2호의 자료를 제출하여야 하는 경우는 제외한다.
2. "일회용 동물용의료기기"란 한 번 사용할 목적 또는 한 번의 시술과정에서 한 동물에게 사용할 목적인 동물용의료기기를 말한다.
3. "조합동물용의료기기"란 2가지 이상의 동물용의료기기가 모여 하나의 동물용의료기기가 되는 것으로서 복합적인 기능 또는 향상된 기능을 발휘하는 동물용의료기기를 말한다.
4. "복합구성동물용의료기기"란 2가지 이상의 동물용의료기기를 하나의 세트 또는 시스템으로 구성하여 하나의 포장단위로 형성된 동물용의료기기를 말한다.
5. "동물용체외진단시약" 이란 동물에서 유래한 시료를 검체로 하여 검체 중의 물질을 검사하여 질병 진단, 예후 관찰, 혈액 또는 조직 적합성 판단 등의 정보 제공을 목적으로 체외에서 사용되는 시약을 말한다. 다만, 실험실에서 조제하여 사용하는 조제시약은 제외한다.

제2장 제조·수입품목허가 등

제3조(품목허가 등) ① 품목허가 신청 또는 신고하고자 하는 제품이 동일제품군에 해당하는 경우에는 하나의 품목허가 또는 신고로 신청할 수 있다.

② 조합동물용의료기기의 품목명은 주된 기능을 발휘하는 동물용의료기기로 분류하며, 조합된 각 동물용의료기기의 등급이 다를 경우에는 그 동물용의료기기중 가장 높은 위해도의 등급으로 분류한다. 다만, 조합된 각 동물용의료기기를 분리할 경우에는 각각의 동물용의료기기에 대해 품목허가를 받거나 신고를 하여야 한다.

③ 복합구성동물용의료기기는 다음 각호에 따라 품목허가를 받거나 신고를 하여야 한다.

1. 품목명은 복합 구성된 동물용의료기기의 주된 사용목적 또는 기능을 발휘하는 동물용의료기기로 분류하며 중분류명도 사용할 수 있다.
2. 복합 구성된 각 동물용의료기기의 등급이 다를 경우에는 그 동물용의료기기중 가장 높은 위해도의 등

급으로 분류한다.

3. 품목허가를 받거나 신고 시에는 복합 구성된 각각의 동물용의료기기에 대한 제품명(품목명 및 형명), 등급을 모두 기재하여야 한다.

④ 제2항과 제3항에 따라 이미 품목허가를 받거나 신고를 한 조합동물용의료기기 및 복합구성동물용의료기기를 각각의 동물용의료기기로 품목허가를 받거나 신고를 하는 경우에는 품목허가는 취급규칙 제5조제3항제2호나목부터 라목까지, 제16조제1항제2호가목 중 '기술문서, 안전성·유효성 심사에 관한 서류 및 시험성적서'를, 품목신고는 취급규칙 제5조제4항제2호나목의 서류를 제출하지 아니할 수 있다.

⑤ 신개발 동물용의료기기 등과 같이 분류결정 등에 장시간 소요되는 제품에 대하여는 중분류명 또는 별도로 정한 품목명을 사용하여 품목허가를 하거나 신고를 수리할 수 있다. 이 경우 취급규칙 제5조제6항에 따른 등급분류기준을 적용하여 등급을 분류한다.

제4조(품목허가 신청 등) ① 취급규칙 제5조 또는 제16조에 따른 제조·수입품목 허가 신청서 또는 제조·수입품목 신고서는 제3장에 따라 작성하여야 한다. 이 경우 농림축산검역본부장(이하 '검역본부장'이라 한다)이 정한 시스템을 사용하여 작성하거나, 전산매체(CD, 디스켓 등)로 수록하여 제출하여야 한다.

② 수출만을 목적으로 제조·수입하고자 하는 경우 취급규칙 제5조제3항제2호나목에 따른 서류를 제출하지 아니할 수 있다. 이 경우 제조·수입품목허가(신고) 신청시 허가신청서 또는 신고서 비고란에 "수출용에 한함"이라는 표기를 하여야 한다.

③ 제2항에 따라 허가를 받거나 신고한 품목을 시판하고자 할 경우에는 취급규칙 제5조 또는 제16조에 따른 품목허가를 받거나 신고를 하여야 한다. 다만, 수출을 목적으로 「대외무역법」 제2조제3호에 따른 '무역거래자' 「전자무역 촉진에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 '무역업자' 또는 「의료기기법」 제17조에 따른 동물용의료기기 판매업자와 수출계약을 체결하여 판매하는 경우에는 그러하지 아니하다.

제5조(생산국 정부의 제조·판매증명서) 수입품목의 경우에는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제조 및 판매증명서(신청일부터 2년 이내에 발행한 것)를 제출하여야 한다.

1. 제품명, 형명, 사용목적, 제조회사명, 제조소 소재지 등이 명기된 서류로 해당품목이 생산된 국가에서 생산국의 법령에 적법하게 제조되고 판매되고 있음을 증명하는 생산국가의 정부 또는 정부가 위임·위탁한 기관이 확인한 제조 및 판매증명서
2. 생산국가 정부에서 품목허가 등의 제도가 없거나 상이하여 제1호의 명기사항 중 일부가 생략되거나 제조 및 판매증명서를 제출할 수 없는 등의 경우에는 제조국 정부에서 발행한 입증자료나 관련 근거규정을 제출

제6조(허가·신고대장) 검역본부장은 취급규칙 제11조, 제19조의2, 제22조의2제3항 및 제24조에 따라 동물용의료기기 제조업, 동물용의료기기 수입업, 동물용의료기기 수리업 및 제조·수입품목에 대하여 허가·신고 또는 허가·신고사항을 변경하거나 처분을 한 때에는 별지 제1호 서식 또는 별지 제2호 서식에 따라 허가·신고대장(전산화일을 포함한다)을 각각 관리하여야 한다.

제7조(변경허가 등) ① 다음 각 호 중 어느 하나의 변경이 있을 때에는 취급규칙 제24조에 따라 변경허가를 받거나 변경사항을 신고하여야 한다.

1. 형명의 변경
2. 동물용의료기기중 동일제품군에 속하는 동물용의료기기의 형명의 추가
3. 조합동물용의료기기 또는 복합구성동물용의료기기의 구성 부분품 등의 변경
4. 원자재의 변경
5. 형상 및 구조, 치수의 변경
6. 제조방법(공정)의 변경
7. 성능 및 사용목적의 변경

8. 사용방법 또는 조작방법의 변경
9. 사용시 주의사항의 변경
10. 저장방법 및 유효기간(사용기간을 포함한다)의 변경
11. 기준규격 및 시험방법의 변경
12. 포장단위의 변경
13. 대표자의 변경
  가. 법인의 이사 중 대표자 변경
  나. 양도·양수에 의한 대표자 변경
14. 상호의 변경(수입품의 경우 수출국 제조자를 포함한다)
15. 소재지의 변경(수입품의 경우 수출국 제조자를 포함한다)

② 허가받은 사항 중 제1항제2호에서 제11호까지의 변경이 있을 때에는 취급규칙 제5조제3항제2호나목의 서류를 제출하여야 한다. 다만, 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 이를 제출하지 아니할 수 있다.

1. 물리적 강도에 영향을 주지 않는 구조재의 변경, 회로 또는 배선의 변경, 제어부의 스위치 등의 형태 또는 위치 변경 등에 해당하는 사항 중 동물용의료기기의 안전성 및 성능에 영향을 미치지 않는 경우
2. 법 제19조에 따른 기준규격 등의 개정 등으로 검역본부장이 변경을 지시한 경우
3. 수출만을 목적으로 하는 동물용의료기기

③ 제1항제6호 중 제조공정의 전부를 위탁하는 경우에는 취급규칙 제5조제3항제2호라목의 서류를 제출하여야 한다.

④ 제1항제13호나목의 사항에 대한 변경의 경우 양도·양수를 입증하는 서류를 제출하여야 한다.

⑤ 제1항제15호 중 수입품의 수출국 제조자 소재지 변경의 경우 취급규칙 제16조제1항제2호나목의 서류를 제출하여야 한다.

⑥ 제1항에도 불구하고 변경되는 사항이 제조·수입품목의 외관, 포장재료, 포장단위 등 별표 1과 같이 동물용의료기기의 안전성 및 성능에 영향을 미치지 아니하는 경우에는 변경내용을 기재한 문서(전자문서를 포함한다)를 검역본부장에게 제출한다. 이 경우 변경허가를 받거나 변경신고를 한 것으로 본다.

⑦ 별표 1에 따른 경미한 사항 변경의 경우에는 변경 발생 시마다 제조업자·수입업자가 해당 품목허가증 또는 품목신고증 뒷면의 "변경 및 처분사항 등"란에 변경일자와 변경내용을 기재하여야 한다.

⑧ 제조업자·수입업자는 별표 1에 따른 변경사항에 대하여 별지 제3호 서식의 보고서(전자문서를 포함한다)에 전자적 기록매체(CD, 디스켓 등)을 첨부하여 변경 발생 시 마다 30일 이내 또는 매년 최초 허가·신고일의 전월 말일부터 역산하여 1년 동안의 변경 내용에 대하여 허가·신고일이 속하는 월의 말일까지 검역본부장에게 제출하여야 한다.

제3장 허가신청서 및 신고서 항목 기재요령 등

제8조 (신청서 등 작성) ① 취급규칙 별지 제5호의2 서식 및 별지 제5호의4 서식에 따른 신청서 등은 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. '신청인'란은 업소명, 업허가번호, 소재지 등 기재하여야 한다. 다만, 업허가번호가 없는 경우에는 공란으로 표시할 수 있다.
2. '제조원(수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)'란은 제조자와 제조의뢰자로 구분하여 기재하여야 한다. 다만, 제조자와 제조의뢰자가 동일한 경우 하나로 기재할 수 있다.
3. 취급규칙 별지 제5호의2 서식 및 별지 제5호의4 서식 중 '구비서류' 제1호 각 항목은 제9조부터 제20조까지의 규정에 적합하도록 작성하여야 한다.

제9조 (제품명) 제품명은 품목명과 형명을 다음 각호에 따라 기재한다.

1. 품목명은 검역본부장이 고시한 "동물용의료기기의 범위 및 지정 등에 관한 기준"에 명시된 사항에 맞을 경우 그 품목명 및 등급을 기재한다. 다만, 당해 품목명이 "동물용의료기기의 범위 및 지정 등에 관한 기준"에 맞지 아니 할 경우 제3조제5항의 규정에 의한 검토 결과에 따라 기재한다.
2. 형명은 심사대상 제품의 형명을 기재한다.
3. 조합동물용의료기기 및 복합구성동물용의료기기의 경우에는 각각의 동물용의료기기별로 주된 사용목적 및 상위등급에 따라 제1호 및 제2호의 규정을 준용하여 기재한다.
4. 수출명을 따로 기재할 필요가 있는 경우에는 "수출명:○○○"의 형식으로 괄호 안에 병기한다.

제10조 (형상·구조 및 치수) 형상·구조 및 치수는 다음 각호에 따라 기재한다.

1. 당해 제품의 개요를 포함하여 형상·구조·중량 및 치수 등을 기재(제품이 액상 또는 분말인 경우에는 외관상 특징을 기재)하고, 제품 전체 및 부분품을 식별할 수 있는 선명한 칼라사진을 첨부한다. 다만, 제품의 개요는 당해 제품을 개발하기 위하여 적용한 원리, 개발목적을 포함하여 기재한다.
2. 전기·기계적 원리를 이용하는 동물용의료기기의 경우에는 다음 각 목에 해당하는 내용을 기재한다.
   가. 형상·구조·중량·치수 및 각 부분의 기능
   나. 작동원리
   다. 전기적 정격
   라. 전격에 대한 보호형식 및 보호정도
   마. 안전장치
   바. 작동계통도
   사. 전기·기계적 안전성을 검증 할 수 있는 절연부의 전기회로도(전원부, 장착부 등) 또는 전기절연도(Isolation Diagram)
   아. 내장 소프트웨어의 구조 또는 알고리즘 및 주요기능, 다만, 진단·측정·분석 등에 사용되지 않는 내장 소프트웨어는 제외한다.
3. 조합동물용의료기기 및 복합구성동물용의료기기의 경우에는 각각의 동물용의료기기의 목록을 작성하고 제1호 또는 제2호의 규정에 따라 기재한다.

제11조 (원자재 또는 성분 및 분량) 원자재 또는 성분 및 분량은 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. 동물용의료용품 또는 치과재료 등에 대한 기재사항
   가. 원자재, 규격등은 다음 표에 따라 기재한다.

일련번호	명칭	원재료 또는 성분 및 분량	규격	비고 (동물접촉여부 및 접촉 부위)

   나. 명칭란에는 당해 동물용의료기기를 구성하는 부분품 및 재료별로 명칭을 기재한다.
   다. 원재료 또는 성분 및 분량란에는 완제품·부분품 또는 재료 등을 구성하기 위하여 사용되는 원재료·첨가제 또는 색소 등의 일반명과 화학명을 기재한다.
   라. 규격란에는 원재료에 대한 규격이 있는 경우에는 당해 규격(KS, JIS, ASTM, IEC, ISO 등)을 기재하고, 규격이 없는 경우 구성성분의 분량 및 혼합비 등을 병기한다.
   마. 동물용의약품이 첨가되는 경우에는 당해 동물용의약품의 명칭·성분·규격·분량을 나목 내지 라목에 준하여 기재하고 당해 동물용의약품의 사용목적은 비고란에 기재한다.
2. 전기 또는 기계 장치 등에 대한 기재사항

가. 원자재는 다음 표의 내용에 따라 기재한다.

일련번호	부분품명	부분품관리번호 또는 원재료명	규격	수량	비고

나. 부분품명란에는 당해 부분품의 일반명칭을 기재한다.

다. 부분품관리번호 또는 원재료명란에는 당해 부분품에 대해 형명 또는 제조회사에서 관리하는 번호, 문자등을 기재하며 원재료명을 기재하는 경우에는 제1호다목에 준하여 기재한다.

라. 규격란에는 당해 부분품에 대한 규격이 있는 경우에는 당해 규격(KS, JIS, ASTM, IEC, ISO 등)을 기재하고, 규격이 없는 경우에는 부분품의 성능 등 특징을 기재한다.

마. 수량란에는 각각의 부분품의 개수를 기재한다.

바. 동물에 접촉·삽입되거나 동물에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하거나, 동물용의약품이 첨가되는 동물용의료기기의 경우에는 제1호의 각목의 규정에 따라 기재한다.

사. 동물용의료기기에 소프트웨어가 내장되거나 단독으로 사용될 경우에는 가목에 따라 소프트웨어의 형명 또는 명칭, 버젼, 운영환경 등을 기재한다.

3. 조합동물용의료기기 및 복합구성동물용의료기기의 경우에는 각각의 동물용의료기기별로 제1호 또는 제2호에 준하여 기재한다.

제12조 (제조방법) '제조원의 제조방법에 따른다'라고 기재한다. 다만, 다음 각 호에 해당하는 경우에는 해당 사항을 부가하여 기재한다

1. 멸균동물용의료기기의 제조방법의 경우 멸균방법·멸균조건 및 포장방법 등
2. 최종제품이 동물유래성분을 함유하거나 제조과정 중 동물유래성분을 사용하는 경우 동물의 명칭, 원산국, 연령, 사용부위, 처리공정, 성분명 등

제13조 (성능 및 사용목적) 성능 및 사용목적은 다음 각호에 따라 기재한다.

1. 성능은 제품의 기능적 특성과 규격(성능)을 기재한다.
2. 사용목적은 제조자가 의도한 적응증, 효능·효과 또는 사용목적에 관한 근거자료에 따라 기재한다.
3. 조합동물용의료기기의 경우는 각각의 동물용의료기기 및 조합된 기기의 상태로, 복합구성동물용의료기기의 경우는 각각의 동물용의료기기별로 제1호 및 제2호의 규정에 따라 성능 및 사용목적을 기재한다.
4. 동물용체외진단시약은 사용목적에 따라서 검사대상, 검체종류, 검사항목, 측정원리 및 정성 또는 정량 등을 구체적으로 기재한다.

제14조 (조작방법 또는 사용방법) 조작방법 또는 사용방법은 사용 전의 준비사항, 조작방법, 사용방법, 사용 후의 보관 및 관리 방법을 기재한다. 특히 사용 전 멸균을 하여야 하는 경우에는 그 멸균조건 및 방법을 정확히 기재하고, 동물용의료기기에 소프트웨어가 내장되거나 단독으로 사용되는 경우에는 프로그램의 기능들을 확인할 수 있는 화면사진과 함께 그 기능에 대한 사용방법을 정확하게 기재한다.

제15조 (포장단위) 동물용의료기기의 포장단위는 취급상 용이한 최소 단위로 기재하고 제조의 경우 '자사포장단위', 수입의 경우는 '제조원 포장단위'로 기재한다.

제16조 (사용 시 주의사항) 사용 시 주의사항은 다음 각호를 기재한다.

1. 경고의 표시와 동물용의료기기의 특성을 고려한 사용대상 동물 및 사용자에 대한 주의사항
2. 수의사의 사용상의 주의사항 및 사용상의 부주의에 따른 치명적인 부작용·사고발생 등에 대한 주의사항

3. 안전사고의 예방에 필요한 사항이 있는 경우 관련 주의사항
4. 동물용체외진단시약의 경우에는 일반적인 실험실 안전 및 생물학적 위험물질(검체, 감염 가능성 물질 및 폐기물 등) 취급시 안전 등의 주의사항과 제품 취급 및 보관, 결과 판정상 주의사항을 기재한다.

제17조 (저장방법 또는 사용기한) 저장방법 또는 사용기한은 다음 각호에 따라 기재한다.
1. 당해 제품의 품질을 유지하기 위하여 특정 저장이나 멸균 등의 관리가 필요한 동물용의료기기인 경우에는 안전성이 보장 될 수 있도록 구체적인 저장방법(저장조건 등)을 기재한다.
2. 사용기한(유효기간)이 있는 경우에는 취급규칙 제7조제4항제2호나목에 따라 검증된 자료 또는 기타 공인할 수 있는 근거자료에 의하여 기재한다.

제18조 (시험규격) 시험규격은 다음 각 호에 따라 기재한다.
1. 취급규칙 제7조제4항에 따른 첨부자료를 기준으로 당해 제품의 특성에 따라 별표 2의 동물용의료기기 시험항목 중에서 필요한 시험항목을 선정하고, 이에 따른 시험기준 및 시험방법을 기재한다.
2. 시험규격으로 검역본부장이 인정하는 기준 규격이나 동등이상의 국제규격(IEC·ISO 등)을 적용할 경우에는 당해 규격의 명칭·번호 및 발행년도를 기재하여야 하며, 부분적으로 준용한 경우에도 또한 같다.
3. 시험기준은 시험결과의 적부판정의 기준이 되는 기준치의 허용 범위를 명확히 기재하여야 하며, 시험결과가 온도·습도 등 주위조건에 영향을 받는 경우에는 그 조건을 명시하여야 한다.
4. 시험방법은 순서에 따라 시험결과를 정확히 산출할 수 있도록 구체적, 개조식으로 기재한다.
5. 조합동물용의료기기 및 복합구성동물용의료기기의 경우 동물용의료기기 전체로서 평가하여야 하는 부분과 각각의 동물용의료기기별로 평가하여야 할 부분의 시험규격을 별도로 설정한다.

제19조 (제조원) 제조원은 다음 각 호에 따라 기재한다.
1. 수입 동물용의료기기의 경우에는 제조원의 제조국, 제조사명 및 주소를 기재한다.
2. 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 제조의뢰자와 제조자의 상호와 주소를 모두 기재한다. 다만, 제조자가 외국회사일 경우에는 제조국을 추가로 기재한다.

제20조 (기재사항) 동물용의료기기 각각의 용기·포장 및 첨부문서에 기재할 사항은 법 제20조부터 제24조까지 및 취급규칙 제42조, 제43조의 규정에 따르며, 취급규칙 제42조제3항제10호에 따른 동물용의료기기의 특성 등 기술정보에 관한 사항은 제18조에 따라 설정된 내용만 기재한다. 다만 조합동물용의료기기 또는 복합구성동물용의료기기의 경우에는 각각의 동물용의료기기별로 기재한다.

제4장 시험검사

제21조(시험검사의 신청) 취급규칙 제51조의3에 따른 시험검사기관에 동물용의료기기 시험검사를 신청하고자 하는 자는 시험검사기관에 별지 제4호 서식의 신청서와 다음 각호의 자료를 첨부하여 시험용 동물용의료기기와 함께 제출하여야 한다.
1. 취급규칙 제5조제3항제2호나목에 따른 당해제품의 기술문서 등에 관한 자료
2. 수입의 경우, 당해 시험용 동물용의료기기를 입증할 수 있는 자료로서 「통합공고」(지식경제부 고시)에 따른 표준통관예정보고서, 「수입통관 사무처리에 관한 고시」(관세청 고시)에 따른 수입신고필증 등의 사본
3. 시험검사성적서(제23조의 규정에 따라 인정되는 시험검사성적서의 경우에 한한다)

제22조(시험검사) ① 취급규칙 제51조의3에 따른 시험검사기관장(이하, "시험검사기관장"이라 한다)은 당해 제품의 기술문서 등에 설정된 시험규격 또는 시험항목에 따라 시험검사를 실시하여야 한다.

② 제1항에도 불구하고 시험검사기관장은 당해 시험검사기관에서 실시할 수 없는 시험검사항목에 대하여는 국내·외 공공시험기관, 공인연구기관, 대학 등에 시험검사를 의뢰할 수 있으며, 당해 제품의 시험검사

에 필요한 특수 설비가 없는 경우 그 밖의 시설을 이용할 수 있다.

③ 시험검사기관장은 동일제품군에 관한 시험검사시 원자재 또는 동일한 구성 부분품에 대한 안전성과 관련된 중복된 시험검사는 생략한다.

④ 시험검사기관장은 시험한 동물용의료기기의 시험검사 결과가 부적합일 경우에는 즉시 검역본부장에게 신청자 및 그 제품에 대한 사항, 불합격 사유 등을 통보하여야 한다.

⑤ 시험검사기관장은 시험검사를 실시하기 위하여 설치 등이 필요한 동물용의료기기일 경우 국·내외 설치되어 있는 장소에서 시험검사를 실시할 수 있다.

제23조(시험검사성적서의 인정) ① 시험검사기관장은 시험검사 신청자가 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 시험검사기관에서 발행한 시험검사성적서를 제출하는 경우에는 이를 검토하여 인정할 수 있으며, 시험검사성적서가 사본일 경우에는 해당 시험검사기관장의 확인을 받거나 공증 등 그 신뢰성이 확보된 것이어야 한다.

1. 농림축산식품부장관이 지정한 동물용의료기기 시험검사기관
2. 식품의약품안전청장이 지정한 의료기기 시험검사기관
3. 제1호 또는 제2호의 시험검사기관이 아닌 경우에는「동물용의료기기 기술문서 등 심사에 관한 규정」(농림축산검역본부 고시)에 따른 시험자료를 발행하는 기관
4. 제1호 또는 제2호에 따른 시험검사기관과 상호인정협정이 이루어진 기관

② 제1항의 규정에 의한 시험검사기관장이 발급한 시험검사성적서는 검역본부장이 인정한 이상의 시험방법에 의한 시험검사성적에 대하여만 인정한다.

③ 시험검사항목 중 일부 항목의 요건만을 충족하는 경우 그 부분만을 인정할 수 있다. 이 경우 그 나머지 항목에 대하여는 제22조의 규정에 의한 시험검사를 실시하여야 한다.

제24조(시험검사성적서의 발급 등) 시험검사기관장은 제22조 및 제23조의 규정에 의하여 시험검사를 실시할 때에는 그 결과에 의하여 별지 제5호 서식에 의한 시험검사성적서를 발급하여야 한다.

제5장 동물용의료기기 제조 및 시험의 위탁범위 등

제25조(동물용의료기기 제조공정 및 시험의 위탁범위) 취급규칙 제13조의2제2항 별표6의2에 따라 동물용의료기기 제조업자는 제조공정 또는 시험을 다음 각 호의 해당하는 자에게 위탁 할 수 있으며, 이 경우 취급규칙 별표 6의2. Ⅰ. 1.제조소의 시설 중 위탁한 공정에 관련된 제조시설 및 기구나 시험에 관련된 시설 및 기구를 갖추지 아니할 수 있다.

1. 동물용의료기기 제조업자가 제조공정의 전부 또는 일부를 위탁하는 경우에는 다음 각 목 중 어느 하나에 해당하는 자에게 위탁하여야 한다.
   가. 동물용의료기기 제조업자로서 위탁받은 품목과 동일한 유형군에 속하는 품목에 대하여 취급규칙 제13조의2제3항에 따른 품질관리기준을 갖춘 자
   나. 동물용의료기기외 물품 제조업자(제조공정의 일부를 위탁하는 경우에 한함)
   1) 동물용의료기기외의 물품 제조업자로서 자동에어로졸 충전, 가스주입, 도금, 주물, 단조, 판금, 사출, 인쇄, 코팅, 도장, 멸균, 직조, 타면, 덴타 또는 설계에 관한 공정을 수행하는 자
   2) 동물용의료기기외의 물품 제조업자로서 부분품 또는 부품의 제조를 전문으로 하는 자
   다. 위탁받은 품목과 동일한 유형군에 속하는 품목에 대하여 취급규칙 제13조의2제3항에 따른 품질관리기준과 동등 이상인 국제기준(ISO 9001, ISO 13485 등)에 적합함을 해당기준의 정부, 정부가 위임한 기관 또는 검역본부장이 인정하는 기관으로부터 판정받은 자
2. 동물용의료기기 제조업자가 동물용의료기기의 품질관리를 위한 시험검사를 위탁하는 경우에는 다음 각 목 중 어느 하나에 해당하는 자에게 위탁하여야 한다

가. 취급규칙 제13조의2제3항에 따른 품질관리기준을 갖춘 동물용의료기기 제조업자

나. 취급규칙 제51조의3에 따라 동물용의료기기 시험검사기관으로 지정된 기관

제26조(준수사항) 제조업자가 동물용의료기기의 제조 또는 시험을 다른 동물용의료기기 제조업자 등에게 위탁하는 경우 위탁자 및 수탁자의 준수사항은 다음과 같다. ① 동물용의료기기 제조 또는 시험의 위탁자는 제조 또는 시험이 적절하게 이루어지도록 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하고, 수탁자로부터 제조 및 품질관리의 기록에 관한 서류를 3년 이상 보존할 것.

② 동물용의료기기 시험의 위탁자는 위탁시험에 따른 기준 및 시험방법과 시험검사품 등을 수탁자에게 제공하고, 수탁자는 시험기록에 관한 서류를 위탁자에게 제출하며, 수탁시험에 필요한 시험검사품 등의 관리를 철저히 할 것.

③ 동물용의료기기의 제조 및 시험의 수탁자는 제조공정에 따른 제조 또는 시험에 필요한 시설 및 기구를 갖추고 그 최종 제품의 품질관리를 철저히 할 것.

제6장 보 칙

제27조(수출용 동물용의료기기 영문증명) ① 동물용의료기기의 제조업자가 동물용의료기기를 수출하기 위하여 제조업 허가사항 등에 대한 영문증명을 받고자 하는 때에는 별지 제6호 서식의 신청서를 검역본부장에게 제출하여야 한다.

② 검역본부장은 제1항에 따라 동물용의료기기의 영문증명 신청을 받은 때에는 영문증명서를 발급하여야 한다.

제28조(준용) 이 지침에 규정되지 아니한 동물용의료기기 허가 등에 대하여는 "의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정(식품의약품안전청고시)"를 준용할 수 있다.

제29조(재검토기한) 농림축산검역본부장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시에 대하여 2020년 7월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2020-19호, 2020. 4. 21.>

이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

동물용의료기기의 범위 및 분류 등에 관한 규정

[시행 2021. 6. 16.] [농림축산검역본부고시 제2021-36호, 2021. 6. 16., 일부개정.]

제1조(목적) 이 규정은「의료기기법」제2조제1항, 제3조, 제46조,「동물용의약품등 취급규칙」제2조제1항제4호 및 제5조제6항의 규정에 따른 동물용의료기기의 범위 및 분류 등에 관하여 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(동물용의료기기의 범위 및 등급분류) ①「동물용의약품등 취급규칙」(이하 "취급규칙"이라 한다.) 제2조제1항제4호 및 제5조제6항의 규정에 따른 동물용의료기기의 범위 및 등급분류는 별표1과 같다.

② 동물용의료기기의 성능을 발휘하고 사용 목적을 달성함을 주된 기능으로 하는 독립적으로 제조·판매되는 동물용의료기기 부분품으로서 안전성·유효성 확보가 필요한 경우 별도의 동물용의료기기 품목으로 분류할 수 있다.

③ 동물용의료기기를 둘 이상 조합하여 별도의 동물용의료기기로 사용하는 경우 그 전체를 하나의 동물용의료기기로 분류할 수 있다.

제3조(동물용의료기기 해당여부 검토 등) ① 해당 제품이「의료기기법」제2조제1항, 취급규칙 제2조제1항제4호의 규정에 의한 동물용의료기기에 해당되는지 여부를 검토 의뢰하고자 하는 자는 다음 각 호의 자료를 갖추어 농림축산검역본부장(이하 "검역본부장"이라 한다)에게 제출하여야 한다.

1. 당해제품의 사용 목적에 관한 자료
2. 당해제품의 형상 및 구조, 원자재, 성능, 사용 방법에 관한 자료
3. 기타 당해제품의 작용 원리 및 규격 등에 관한 자료

② 검역본부장은 제1항의 검토의뢰가 있는 경우에는 당해제품이「의료기기법」제2조제1항·제3조, 취급규칙 제2조제1항제4호의 규정에 따른 동물용의료기기에 부합되는지 여부와 품목지정 가능여부 등을 검토하고 그 결과를 7일 이내에 신청인에게 통보하여야 한다.

제4조(재검토기한) 농림축산검역본부장은 이 고시에 대하여「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2021년 7월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2021-36호, 2021. 6. 16.>

이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

동물용의약외품의 범위 및 지정 등에 관한 규정

[시행 2015. 10. 6.] [농림축산검역본부고시 제2015-27호, 2015. 10. 6., 일부개정.]

제1조(목적) 이 규정은 「약사법」 제2조제7호·제85조, 「동물용의약품등 취급규칙」(이하 "취급규칙"이라 한다) 제2조제1항제3호의 규정에 따른 동물용의약외품의 범위 및 지정 등에 관하여 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(동물용의약외품의 범위) ① 취급규칙 제2조제1항제3호가목의 규정에 의한 동물용의약외품의 범위는 별표 1과 같다.

② 취급규칙 제2조제1항제3호나목의 규정에 의한 동물용의약외품으로서 위생상의 용도에 제공되는 섬유·고무 또는 지면류의 종류는 별표 2와 같다.

제3조(동물용의약외품 해당여부 검토 등) ① 해당 제품이 「약사법」 제2조제7호, 취급규칙 제2조제1항제3호의 규정에 의한 동물용의약외품에 해당되는지 여부를 검토의뢰 하고자 하는 자는 다음 각 호의 자료를 갖추어 농림축산검역본부장(이하 "검역본부장"이라 한다)에게 제출하여야 한다.

1. 당해제품의 사용 목적에 관한 자료
2. 당해제품의 원료약품 및 분량, 효능효과, 용법용량에 관한 자료
3. 당해제품의 약리작용 및 규격 등에 관한 자료

② 검역본부장은 제1항의 검토의뢰가 있는 경우에는 당해제품이 「약사법」 제2조제7호, 취급규칙 제2조제1항제3호의 규정에 따른 동물용의약외품에 부합되는지 여부와 품목지정 가능여부 등을 검토하고 그 결과를 7일 이내에 신청인에게 통보하여야 한다.

부칙 <제2015-27호, 2015. 10. 6.>

제1조(시행일)이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(재검토기한)농림축산검역본부장은 이 고시에 대하여 2016년 1월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.