

1. 개정이유

신개발의료기기의 조기 시장진입으로 환자의 의료 선택권을 보장하고 허가·심사 인력 증원 등을 통한 의료기기의 품질 및 인프라를 강화하기 위해 신개발의료기기 수수료 현실화의 추진과 함께, 개인정보 침해요인 평가 결과 개선권고 사항의 반영 및 의료기기 품질책임자 자격요건 증명자료의 반복 제출을 방지하는 등 법령을 합리적으로 정비하고,

의료기기 판촉영업자에 대한 행정처분, 신고제 도입 등의 내용으로 「의료기기법」이 개정(법률 제19608호, 2023.08.08. 공포, 2025.02.09. 시행)됨에 따라, 의료기기 판촉영업자의 행정처분 기준을 구체적으로 마련하는 등 법률에서 위임된 사항과 의료기기 판촉영업자 신고제 시행에 필요한 수수료를 정하고자 함.

2. 주요내용

가. 신개발의료기기 허가 수수료 개정(안 별표 10 제3호의2호 신설)

신개발의료기기 제조·수입허가 신청 시, “기술문서, 임상시험자료 심사 등 일괄심사”, “기술문서 심사”, “기술문서 심사를 포함하지 않는 임상시험자료 심사” 및 “허가심사”에 대한 수수료 규정

나. 신개발의료기기 사전검토 수수료 개정(안 별표 10 제19호 신설)

신개발의료기기에 대한 “제조·수입 기술문서 심사”와 “기술문서 심사를 포함하지 않는 임상시험자료 심사”에 대한 사전검토 수수료 규정

다. 신개발의료기기에 대한 수수료 감면 규정 신설(안 제65조제1항제3호, 별표 10 <비고> 신설)

- 1) 신개발의료기기 사전검토 및 허가 수수료 납부대상자의 경제적 부담 완화, 경영안정지원을 위한 수수료를 감면(100분의 50의 범위) 규정 신설
- 2) 신개발의료기기에 대한 사전검토 결과가 적합한 경우, 신개발의료기기

제조·수입 허가(기술문서 등 심사 포함) 등 신청 시 해당 수수료에서
사전검토 수수료만큼 차감한 금액만을 납부할 수 있도록 규정 신설
라. 품질책임자 재취업 시 자격요건 증빙자료 면제 근거 마련(안 제3조
제1항제3호가목, 제26조제1항제2호가목)

의료기기 품질책임자 이직 시, 제출해야 하는 품질책임자 자격요건 증명자료의
반복 제출을 방지할 수 있는 근거 마련으로 민원불편 해소

마. 의료기기 제조, 수입, 수리, 판매, 임대업자 거짓신고시 행정처분 기준
반영 (안 별표 8 II. 개별기준 제1호의2부터 1호의4까지, 13호의2, 17호의2)

바. 의료기기 판촉영업자 행정처분 기준 마련(안 별표 8 II. 개별기준 제10호의2,
제17호의3부터 제17호의4까지, 제20호, 제20호의2부터 제20호의4까지 신설)

1) 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 의료기기 판촉영업자 신고를 한 자에
대해서는 신고 수리를 취소하도록 함.

2) 의료기기 판촉영업자가 신고 기준에 미달한 경우 1차 위반 시 판매·임대
촉진 업무정지 1개월, 2차 위반 시 업무정지 3개월, 3차 위반 시 업무정지
6개월, 4차 위반 시 영업소 폐쇄 등 판촉영업자 행정처분 기준 마련

사. 의료기기 판촉영업자(변경)신고 수수료 기준 마련(안 별표10 제20호, 제20호의2 신설)

2. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 보건복지부 등과 합의되었음

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(2025. 1. 24. ~ 2025. 1. 31.)

3) 행정규제 : 규제

의료기기법 시행규칙 일부개정령안

의료기기법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조제1항제3호가목 중 “서류”를 “서류 다만, 이전에 품질책임자 자격이 확인된 경우는 제출을 면제한다”로 한다.

제26조제1항제2호가목 중 “자료”를 “자료 다만, 이전에 품질책임자 자격이 확인된 경우는 제출을 면제한다”로 한다.

제65조제1항에 제3호를 다음과 같이 신설한다.

3. 별표 10 제3호의2 및 제19호에 따른 수수료의 납부 대상자가 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업자인 경우로서 식품의약품안전처장이 경제적 부담 완화 또는 경영안정지원 등을 위하여 수수료 감면이 필요하다고 인정하는 경우

별표 8 행정처분 기준 II. 개별기준을 각각 다음과 같이 신설한다.

1의2. 제조·수입·수리·판매·임대업자가 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제6조제1항·제2항, 제12조제1항(제15조제6항, 제16조제4항 또는 제17조제3항에 따라 준용되는 경우를 포함한다), 제15조제1항·제2항, 제16조제1항, 제17조제1항에 따른 허가·변	법 제36조 제1항 제1호의2	허가·인증·승인·신고수리 취소 또는 영업소 폐쇄			
--	------------------	----------------------------	--	--	--

경허가 또는 인증·변경인증을 받거나 신고·변경신고를 한 경우						
1의3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제10조제1항에 따른 승인 또는 변경승인을 받은 경우	법 제36조 제1항 제1호의3	승인 취소				
1의4. 제조·수입업자가 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제49조제3항에 따른 갱신을 받은 경우	법 제36조 제1항 제1호의4	허가·인증·승인·신고수리 취소				
10의2. 제조업자·수입업자로부터 의료기기의 판매촉진 업무를 위탁받은 의료기기 판촉영업자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함하고, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함한다)가 법 제13조제3항(법 제15조제6항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 경제적 이익등을 제공한 경우	법 제36조 제1항 제10호	판매촉진 업무 정지 1개월	판매촉진 업무 정지 3개월	영업소 폐쇄		
13의2. 수리업자가 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 법 제16조제1항의 신고를 하거나 제16조제4항에 따라 준용되는 법 제12조제1항에 따른 변경신고를 한 경우	법 제36조 제1항 제1호의2	수리업소 폐쇄				
17의2. 판매업자·임대업자가 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 법 제17조제1항의 신고	법 제36조 제1항 제1호의2	영업소 폐쇄				

고를 하거나 제17조제3항에 따라 준용되는 법 제12조제1항에 따른 변경신고를 한 경우						
17의3. 의료기기 판촉영업자가 법 제18조의2제3항에 따라 준용되는 법 제6조제1항제2호(피성년후견인·피한정후견인인 경우로 한정한다)·제4호, 제4호의2 또는 제5호에 해당하는 경우(상속인이 6개월 이내에 의료기기 판촉영업자의 지위를 양도한 경우에는 그러하지 아니하다)	법 제36조 제1항 제1호	영 업 소 폐쇄				
17의4. 의료기기 판촉영업자가 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제18조의2제1항에 따른 신고·변경신고를 한 경우	법 제36조 제1항 제1호의2	신고수리 취소 또는 영업소 폐쇄				

별표 8 행정처분 기준 II. 개별기준 제20호를 다음과 같이 한다.

20. 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 의료기기 판촉영업자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함하고, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함한다)가 법 제18조제2항을 위반하여 경제적 이익 등을 제공한 경우

별표 8 행정처분 기준 II. 개별기준 제20호의 1차, 2차 위반란을 다음과 같이 한다.

20. 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 의료기기 판촉영업자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함하고, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함한다)가 법 제18조제2항을 위반하여 경제적 이익등을 제공한 경우	법 제36조 제1항 제10호	판매·임대 또는 판매·임대 촉진업무 정지 1개월	판매·임대 또는 판매·임대 촉진업무 정지 3개월	영업소 폐쇄	
---	-----------------	----------------------------	----------------------------	--------	--

별표 8 행정처분 기준 II. 개별기준 제20호의5(종전의 제20호의2) 위반 행위 중 제18조의2를 제18조의5로 하고 근거 법조문란 중 “법 제36조제1항제11호의2”를 “법 제36조제1항제11호의5”로 하여 다음과 같이 신설한다.

20의2. 의료기기 판촉영업자가 제18조의2제1항에 따른 신고의 기준에 미달한 경우	법 제36조 제1항 제11호의2	판매·임대 촉진업무 정지 1개월	판매·임대 촉진업무 정지 3개월	판매·임대 촉진업무 정지 6개월	영업소 폐쇄
20의3. 의료기기 판촉영업자가 제18조의3제1항을 위반하여 교육을 받지 아니한 의료기기 판매촉진 업무 종사자를 그 업무에 종사하게 한 경우	법 제36조 제1항 제11호의3	판매·임대 촉진업무 정지 15일	판매·임대 촉진업무 정지 1개월	판매·임대 촉진업무 정지 3개월	판매·임대 촉진업무 정지 6개월
20의4. 의료기기 판촉영업자가	법 제36조 제1항 제11호의5	판매·임대 촉진업무 정지 1개월	판매·임대 촉진업무 정지 3개월	판매·임대 촉진업무 정지 6개월	영업소 폐쇄

제18조의4제1항을 위반하여 의료기기 판매 또는 임대 촉 진 업무의 전부 또는 일부를 다시 위탁한 사실을 해당 업 무를 위탁한 제조업자, 수입 업자, 판매업자 또는 임대업 자에게 서면(「전자문서 및 전 자거래 기본법」제2조제1호에 따른 전자문서를 포함한다)으 로 알리지 아니한 경우	조 제 1 항 제11호의 4	대촉진 업무 정 지 3일	대촉진 업무 정 지 7일	대촉진 업무 정 지 15일	대촉진 업무 정 지 1개월
--	-----------------------	---------------------	---------------------	----------------------	----------------------

별표 10 수수료에 3호의 2를 다음과 같이 신설하고, 기존 3호의 2를 3호의 3으로 한다.

3의2. 제조·수입 허가 신청(신개발의료기기)		
가. 제조·수입 허가(기술문서 등 심사 포함)	98,430,000원	98,430,000원
나. 기술문서 등 심사		
1) 기술문서 심사	55,240,000원	55,240,000원
2) 임상시험자료 심사(기술문서 심사 불포함)	39,170,000원	39,170,000원
다. 제조·수입 허가(기술문서 등 심사 불포함)	4,020,000원	4,020,000원
3의3. 제조·수입 허가 갱신 신청	500,000원	520,000원

별표 10 수수료에 각각 다음과 같이 신설한다.

19. 기술문서 등의 사전검토 신청(신개발의료기기)		
가. 기술문서의 사전 검토	55,240,000원	55,240,000원
나. 임상시험자료의 사전 검토(기술문서 심사 불포함)	39,170,000원	39,170,000원
20. 의료기기 판촉영업자 신고	-	10,000원
20의2. 의료기기 판촉영업자 변경 신고	-	5,000원

별표 10 수수료에 비고를 다음과 같이 신설한다.

< 비 고 >

신개발의료기기에 대한 사전검토 결과가 적합한 경우에 한하여 신개발 의료기기 제조·허가 신청 시 제3의2호에 따른 제조·수입 허가 신청 수수료에서 제19호에 따른 사전검토 신청 수수료를 차감한 금액을 납부할 수 있다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제3조제1항제3호가목 및 제26조제1항제2호가목 단서의 개정 규정은 공포 후 3개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(품질책임자에 관한 서류 제출에 관한 적용례) 제3조제1항제3호가목 및 제26조제1항제2호가목 단서의 개정 규정은 이 규칙 시행 이후 제조·수입업 허가의 신규 신청 또는 제조·수입업 변경허가가 신청된 경우부터 적용한다.

제3조(신개발의료기기 수수료 부과에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 이전에 신청된 신개발의료기기의 제조·수입허가 또는 신개발의료기기 기술문서 등의 사전검토 수수료에 관해서는 별표 10의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정을 따른다.

의료기기 제조(수입) 허가신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞쪽)

접수번호		접수일		처리기간 1. 임상시험 검토 대상: 80일 2. 기술문서 검토 대상: 65일 3. 기술문서 등 심사 불필요: 10일	
신청인 (대표자)	성명 주소			생년월일	
제조(수입) 업소	명칭(상호) 소재지			업허가번호	
구분	[]품목류 []품목	[]제조허가 []수입허가 []조건부 제조허가 []조건부 수입허가 []신개발의료기기 제조허가 []신개발의료기기 수입허가 []심사 불필요 []기술문서 심사 []의약품(의약외품)과 의료기기가 조 합되거나 복합 구성된 것			
	자료제공여부 동의함 [] 동의하지 않음 []				
명칭(제품명, 품목명, 모델명)					
분류번호(등급)					
모양 및 구조					
원재료					
제조방법					
성능					
사용목적					
사용방법					
사용 시 주의사항					
포장단위					
저장방법 및 사용기간					
시험규격					
제조원(수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)					
허가조건					
비고					

「의료기기법」 제6조·제7조·제8조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제5조제1항·제16조제2항
· 제30조제1항·제34조에 따라 위와 같이 의료기기의 제조(수입) 허가를 신청합니다.

년 월 일
(서명 또는 인)

신청인
담당자 성명
담당자 전화번호
- 9 -

첨부서류	수수료
1. 제조회가신청의 경우 가. 「의료기기법」 제6조제4항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류 나. 기술문서 등 또는 제9조제4항에 따른 기술문서 등의 심사결과통지서로서 발행일로부터 2년이 지나지 않은 것. 다만, 「의료기기법 시행규칙」 제9조제1항 단서에 해당하는 경우에는 기술문서 등의 심사결과통지서를 제출해야 합니다. 다. 제조공정 또는 품질관리를 위한 시험을 위탁한 경우 위탁계약서 사본 2. 수입허가신청의 경우 가. 「의료기기법 시행규칙」 제5조제1항제2호의 서류. 다만, 수입하고자 하는 의료기기가 이미 허가받은 의료기기와 동일한 제조원(제조국·제조사 및 제조소가 동일한 경우를 말한다)의 동일 제품임을 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 입증하는 경우에는 이를 생략할 수 있습니다. 나. 수입하는 의료기기의 제조소에 대하여 「의료기기법」 제15조제4항에 따른 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류 3. 조건부 제조회가신청의 경우 기술문서 등 또는 제9조제4항에 따른 기술문서 등의 심사결과통지서로서 발행일로부터 2년이 지나지 않은 것. 다만, 「의료기기법 시행규칙」 제9조제1항 단서에 해당하는 경우에는 기술문서 등의 심사결과통지서를 제출해야 합니다. 4. 조건부 수입허가신청의 경우 「의료기기법 시행규칙」 제5조제1항제2호의 서류. 다만, 수입하고자 하는 의료기기가 이미 허가받은 의료기기와 동일한 제조원(제조국·제조사 및 제조소가 동일한 경우를 말한다)의 동일 제품임을 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 입증하는 경우에는 이를 생략할 수 있습니다.	「의료기기법 시행규칙」 별표 10에 따른 금액

처리절차



신청인

처리기관 : 식품의약품안전처

의료기기 기술문서 등 심사의뢰서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리일	처리기간 1. 임상시험 자료 심사대상: 70일 2. 기술문서 심사대상: 55일 3. 변경심사대상 가. 임상시험 자료제출 대상: 50일 나. 기술문서에 관한 자료제출 대상: 32일
------	-----	-----	--

의뢰인	성명	생년월일
	주소	

제 조(수입)	명칭(상호)	업허가번호
업소	소재지	

제조원(수입 또는 제조공정 전부위탁의 경우)	명칭(상호)	제조국
	소재지	

심사의뢰의 구분	신개발	[] 기술문서 심사 [] 임상시험자료 심사(기술문서 심사 불포함)
	신개발 외	[] 임상시험 자료 심사 [] 기술문서 심사 [] 변경심사([] 임상시험 자료제출 [] 기술문서 자료제출)

심사의뢰 품목

명칭(제품명, 품목명, 모델명)	
분류번호(등급)	
모양 및 구조	
원 재 료	
제조방법	
성 능	
사용목적	
사용방법	
사용 시 주의사항	
포장단위	
저장방법 및 사용기간	
시험규격	
허가조건	
비고(신청근거)	

「의료기기법 시행규칙」 제9조제2항 및 제3항에 따라 위와 같이 의료기기 기술문서 등의 심사를 의뢰합니다.

년 월 일

의뢰인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장(기술문서심사기관장) 귀하

첨부서류	수수료
1. 의료기기(체외진단용 의료기기는 제외합니다)의 경우에는 다음 각 목의 서류. 다만, 이미 허가를 받은 의료기기와 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등한 의료기기 중 식품의약품안전처장이 임상시험에 관한 제출이 필요하다고 정하여 고시하는 의료기기를 제외한 의료기기의 경우에는 마목부터 사목까지의 자료는 제출하지 않을 수 있습니다. 가. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료 나. 사용목적에 관한 자료 다. 작용원리에 관한 자료 라. 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 근거와 실측값에 관한 자료 1) 전기·기계적 안전에 관한 자료 2) 생물학적 안전에 관한 자료 3) 방사선에 관한 안전성 자료 4) 전자파 안전에 관한 자료 5) 성능에 관한 자료 6) 물리·화학적 특성에 관한 자료 7) 안정성에 관한 자료 마. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료 바. 임상시험에 관한 자료 사. 외국의 사용현황 등에 관한 자료 2. 체외진단용 의료기기의 경우에는 다음 각 목의 서류 가. 개발경위, 측정 원리·방법 및 국내외 사용현황에 관한 자료 나. 원자재 및 제조방법에 관한 자료 다. 사용목적에 관한 자료 라. 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료 마. 제품의 성능을 확인하기 위한 다음 각 목의 자료 1) 분석적 성능시험에 관한 자료 2) 임상적 성능시험에 관한 자료 3) 품질관리 시험에 관한 자료 4) 표준물질 및 검체보관 등에 관한 자료 바. 체외진단용 의료기기의 취급자 안전에 관한 자료 사. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료 비고: 제1호 및 제2호에도 불구하고 「의료기기법」 제11조에 따라 제조허가·신고 등의 사전 검토를 받은 자가 「의료기기법 시행규칙」 제25조제3항에 따른 사전 검토 결과 통지서를 제출하는 경우에는 제1호 각 목 또는 제2호 각 목의 자료 중 사전 검토 결과 적합판정을 받은 사항에 대한 자료는 제출하지 않을 수 있습니다.	「의료기기법 시행규칙」 별표 10에 따른 금액

처리절차



의뢰인

식품의약품안전처 / 기술문서심사기관

행정기관명

수신자

(경유)

제 목 의료기기 기술문서 등의 심사결과통지서

「의료기기법 시행규칙」 제9조제5항 따라 아래와 같이 심사결과를 통지합니다.

명칭(제품명, 품목명, 모델명)		분류번호(등급)	
의뢰인	성명	생년월일	
	주소		
제조(수입)업소	명칭(상호)		
	소재지		
제조원 (수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)	명칭(상호)	제조국	
	소재지		
적합여부			
시정사항			
심사구분	신개발	☐ 기술문서 심사 ☐ 임상시험자료 심사(기술문서 심사 불포함)	
	신개발 외	☐ 임상시험 자료 심사 ☐ 기술문서 심사 ☐ 변경심사(☐ 임상시험 자료 제출 ☐ 기술문서 자료 제출)	
비고			

붙임 : 기술문서 1부. 끝.

식품의약품안전처장
(기술문서심사기관장) 직인

기안자 직위(직급) 서명

검토자 직위(직급)서명

결재권자 직위 (직급)서명

협조자

시행 처리과-일련번호(시행일)

접수

처리과명-일련번호(접수일)

우 주소

/ 홈페이지 주소

전화()

전송()

/ 기안자의 공식전자우편주소

/ 공개구분

210mm × 297mm[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

의료기기 사전 검토 신청서

접수번호	접수일	처리기간	기술문서: 55일 임상시험, 임상적 성능시험에 관한 자료(임상시험계획서를 포함한다): 70일	
신청인	제조(수입)업체명			
	주 소			
	성 명	생년월일		
검토 대상 의료기기	제품구분			
	제 품 명	품목분류번호 [등급]		
사전 검토 신청 대상	☐ 신개발의료기기 ☐ 희소의료기기 ☐ 임상(임상적 성능)시험 자료 제출이 필요한 의료기기 또는 체외진단의료기기 ☐ 혁신의료기기 지정받은 의료기기(지정 후 취소된 경우는 제외합니다) ☐ 임상시험용 의료기기 ☐ 임상적 성능시험용 체외진단의료기기 ☐ 그 밖의 의료기기 또는 체외진단의료기기			
	사전 검토 신청 범위	신개발	☐ 기술문서 ☐ 임상시험자료(기술문서 심사 불포함)	
		신개발 외	☐ 기술문서 ☐ 임상(임상적 성능)시험 ☐ 임상(임상적 성능)시험 계획	
	자료목록	분 류		자 료 명
		발견 및 개발경위에 관한 자료		
		구조·원리에 관한 자료		
사용목적에 관한 자료				
사용방법에 관한 자료				
안전성에 관한 자료				
성능에 관한 자료				
물리·화학적 특성에 관한 자료				
안정성에 관한 자료				
임상(임상적 성능)시험에 관한 자료(계획서 포함)				
그 밖의 자료				
비 고				

「의료기기법」 제11조 및 같은 법 시행규칙 제25조제2항에 따라 위와 같이 사전 검토를 신청합니다.

년 월 일

신 청 인: (서명 또는 인)

담 당 자:

연 락 처:

식 품 의 약 품 안 전 처 장
(한국의료기기안전정보원장) 귀하

첨부서류	없 음	수수료
		「의료기기법 시행규칙」 별표 10에 따른 금액

식품의약품안전처 (한국의료기기안전정보원)

수신자

(경유)

제 목 **의료기기 사전 검토 결과통지서**

「의료기기법」 제11조 및 같은 법 시행규칙 제25조제3항에 따라 사전 검토 결과를 아래와 같이 통지합니다.

신청인	제조(수입)업체명			
	주 소			
	성 명		생년월일	
검토 대상 의료기기	제 품 명		품목분류번호 [등급]	
사전 검토 신청 대상	☐ 신개발의료기기 ☐ 회소의료기기 ☐ 임상(임상적 성능)시험 자료 제출이 필요한 의료기기 또는 체외진단의료기기 ☐ 혁신의료기기 지정받은 의료기기(지정 후 취소된 경우는 제외합니다) ☐ 임상시험용 의료기기 ☐ 임상적 성능시험용 체외진단의료기기 ☐ 그 밖의 의료기기 또는 체외진단의료기기			
사전 검토 신청 범위	신개발	☐ 기술문서 ☐ 임상시험자료(기술문서 심사 불포함)		
	신개발 외	☐ 기술문서 ☐ 임상(임상적 성능)시험 ☐ 임상(임상적 성능)시험 계획		
사전 검토 결과 사항				

끝.

식 품 의 약 품 안 전 처 장
(한 국 의 료 기 기 안 전 정 보 원 장)
장 직인

기안자 직위(직급) 서명

검토자 직위(직급)서명

결재권자 직위 (직급)서명

협조자

시행 처리과-일련번호(시행일)

접수

처리과명-일련번호(접수일)

우 주소

/ 홈페이지 주소

전화()

전송()

/기안자의 공식전자우편주소

/ 공개구분

(앞쪽)

의료기기 제조(수입)업 허가사항 변경허가신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호		접수일		처리기간 15일 (품질책임자 변경: 7일)	
신청인 (대표자)	성명			생년월일	
	주소				
제 조(수입) 업 소	명칭(상호)			전화번호	
	소재지				
영업의 구분	☐ 제조업 ☐ 수입업			업 허가 번호	
변경내용	항목	허가받은 사항	변경허가신청사항		사유

「의료기기법」 제12조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제26조제1항·제34조에 따라 위와 같이 의료기기 제조(수입)업 허가사항의 변경허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

신청인 제출서류	1. 제조소의 소재지가 변경되거나 제조소를 추가하는 경우에는 위탁계약서 사본(제조공정 또는 시험을 위탁한 경우로 한정하며, 전자문서로 된 자료를 포함합니다) 및 「의료기기법 시행규칙」 별표 2에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합함을 증명하는 자료 2. 품질책임자가 변경된 경우에는 변경된 품질책임자에 대한 다음 각 목의 자료 가. 「의료기기법 시행규칙」 제11조제2항에 따른 자격을 확인할 수 있는 자료 나. 재직증명서 등 근무 여부를 확인할 수 있는 자료	수수료 「의료기기법 시행규칙」 별표 10 참조
담당 공무원 확인사항	사업자등록증명 또는 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당)	

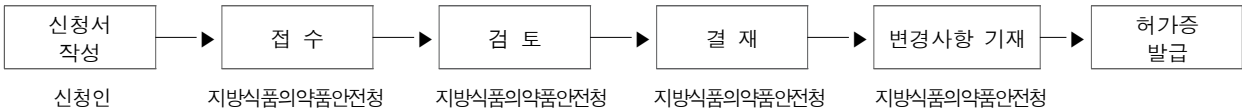
행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 위의 담당 공무원 확인 사항 중 사업자등록증명을 확인하는 것에 동의합니다. *동의하지 아니하는 경우에는 신청인이 직접 관련 서류를 제출하여야 합니다.

신청인(대표자)

(서명 또는 인)

처리절차



행정처분 등의 내용 고지 및 가중처분 대상업소 확인서

1. 양도인은 최근 1년 이내에 다음과 같이 「의료기기법」 제33조부터 제36조까지, 「의료기기법 시행규칙」 제58조 및 별표 8에 따라 행정처분을 받았다는 사실 및 행정제재처분의 절차가 진행 중인 사실(최근 1년 이내에 행정처분을 받은 사실이 없는 경우에는 없다는 사실)을 양수인에게 알려주었습니다.

가. 최근 1년 이내에 양도인이 받은 행정처분

처분받은 날	행정처분 내용	행정처분 사유

나. 행정제재처분 절차 진행사항

적발일	의료기기법령 위반내용	진행 중인 내용

- 1) 최근 1년 이내에 행정처분을 받은 사실이 없는 경우에는 위 표의 처분받은 날란에 "없음"이라고 적어 넣어야 합니다.
 - 2) 양도·양수허가 담당 공무원은 위 행정처분의 내용을 행정처분대장과 대조하여 일치 여부를 확인하여야 하며, 일치하지 않는 경우에는 양도인 및 양수인에게 그 사실을 알리고 위 난을 보완하게 하여야 합니다.
2. 양수인은 위 행정처분에서 지정된 기간 내에 처분 내용대로 이행하지 않거나, 행정처분을 받은 위반사항이 다시 적발되었을 때에는 「의료기기법 시행규칙」 제58조 및 별표 8에 따라 양도인이 받은 행정처분의 효과가 양수인에게 승계되어 가중 처분된다는 사실을 알고 있음을 확인합니다.

년 월 일

양도인 성명
주소
양수인 성명
주소

(서명 또는 인)

(서명 또는 인)

신·구조문대비표

현	행	개	정	안
제3조(제조업허가의 신청절차) ①	제3조(제조업허가의 신청절차) ①			
법 제6조제1항 본문에 따라 의	-----			
료기기 제조업허가를 받으려는	-----			
자는 별지 제1호서식의 신청서	-----			
(전자문서로 된 신청서를 포함	-----			
한다)에 다음 각 호의 서류(전	-----			
자문서를 포함한다)를 첨부하여	-----			
제조소의 소재지를 관할하는 지	-----			
방식품의약품안전청장에게 제	-----			
출해야 한다. 이 경우 소재지를	-----			
달리하는 두 개 이상의 제조소	-----			
가 있을 때에는 그 중 어느 하	-----			
나의 제조소를 관할하는 지방식	-----			
품의약품안전청장에게 신청서	-----			
를 제출할 수 있다.	-----			
1. 2. (생 략)	1. 2. (현행과 같음)			
3. 법 제6조제7항에 따른 품질	3. -----			
책임자(이하 “품질책임자”라	-----			
한다)에 대한 다음 각 목의 서	-----			
류	-----			
가. 제11조제2항에 따른 자격	가. -----			
을 확인할 수 있는 <u>서류</u>	----- <u>서류 다</u>			
	<u>만, 이전에 품질책임자 자</u>			
	<u>격이 확인된 경우는 제출</u>			

나. (생 략) ② · ③ (생 략) 제26조(허가사항의 변경허가 신청 등) ① 법 제12조제1항에 따라 제조업자는 제조업의 허가를 받은 사항에 변경이 있는 경우에는 별지 제29호서식의 변경허가 신청서에 다음 각 호의 구분에 따른 자료를 첨부하여 변경이 있는 날부터 30일 이내에 지방 식품의약품안전청장에게 제출해야 한다. 1. (생 략) 2. 품질책임자가 변경된 경우에는 변경된 품질책임자에 대한 다음 각 목의 자료 가. 제11조제2항에 따른 자격을 확인할 수 있는 <u>자료</u> 나. (생 략) ② ~ ⑧ (생 략) 제65조(수수료) ① 법 제50조에 따른 수수료는 별표 10과 같다.	<u>을 면제한다.</u> 나. (현행과 같음) ② · ③ (현행과 같음) 제26조(허가사항의 변경허가 신청 등) ① ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----. 1. (현행과 같음) 2. ----- ----- ----- 가. ----- ----- <u>자료</u> <u>다</u> <u>만, 이전에 품질책임자 자</u> <u>격이 확인된 경우는 제출</u> <u>을 면제한다.</u> 나. (현행과 같음) ② ~ ⑧ (현행과 같음) 제65조(수수료) ① ----- -----.
--	---

다만, 허가, 인증 또는 신고사항을 변경하는 경우로서 변경의 사유가 행정구역개편에 따라 소재지가 변경되는 경우 등 신청인 또는 신고인에게 책임이 없는 경우에는 수수료를 면제하고, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 수수료를 100분의 50의 범위에서 감면할 수 있다.

1. · 2. (생략)

<신 설>

② · ③ (생략)

[illegible]

1. · 2. (현행과 같음)

3. 별표 10 제3호의2 및 제19호
에 따른 수수료의 납부 대상자
가 「중소기업기본법」 제2조
에 따른 중소기업자인 경우로
서 식품의약품안전처장이 경
제적 부담 완화 또는 경영안정
지원 등을 위하여 수수료 감면
이 필요하다고 인정하는 경우

② · ③ (현행과 같음)