

## 1. 개정이유

신개발체외진단의료기기의 품질 및 인프라 강화를 위해 허가 수수료를 현실화하고, 의료기기통합정보시스템을 통해 이전에 체외진단의료기기 품질책임자 자격이 확인된 경우에는 체외진단 의료기기 제조업허가 또는 변경허가 신청 시 그 자격을 확인할 수 있는 서류의 제출을 면제하는 한편, 개인용혈당검사지의 외장 등에 개봉 후 사용기간을 기재토록 하는 등 현행 제도 운영상 나타난 일부 미비점 등을 개선·보완하려는 것임.

## 2. 주요내용

가. 신개발체외진단의료기기 수수료 현실화(안 제41조, 별표3)

신개발체외진단의료기기 허가 수수료를 현실화하는 한편 수수료 감면 근거 등을 신설함.

나. 품질책임자 재취업시 자격요건 증빙자료 면제 근거 신설(안 제4조제1항제3호, 제24조2항)

체외진단의료기기 품질책임자 이직 시 제출해야 하는 품질책임자 자격요건 증명자료의 반복 제출을 방지할 수 있는 근거를 마련함.

다. 용기 등의 기재사항에 개봉 후 사용기간 추가(안 제36조제1항)

개봉 후 시간이 경과하면서 온·습도 등의 영향에 의해 성능 저하가 예측되는 다회(多回) 사용 형태 제품(개인용혈당검사지)의 경우 용기나 외장에 “개봉 후 사용기간”을 기재하도록 함.

라. 1등급 신고체계로 일원화 및 신고 처리기간 명확화(안 제5조제2항,

별지 제7호 서식, 별지 제18호 서식)

허가와 신고로 나누어진 1등급 체외진단의료기기 관리 체계를 신고로  
일원화하고 민원처리기간을 5일로 정함.

### 3. 참고사항

가. 관계법령 : 생      략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합      의 : 해당기관 없음

라. 기      타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(2025. 7. 28. ~ 9. 8.) 예정

## 체외진단의료기기법 시행규칙 일부개정령안

체외진단의료기기법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제4조제1항제3호가목에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 「의료기기법」 제31조의3제1항에 따른 의료기기통합정보시스템 (이하 “의료기기통합정보시스템”이라 한다)을 통해 이전에 품질책임자 자격이 확인된 경우에는 그 제출을 면제한다.

제5조제2항제1호나목 중 “1등급 또는 2등급”을 “2등급”으로 하고, 같은 항 제3호 중 “제1항제2호 및 이 항 제1호나목”을 “제1항제2호”로 한다.

제24조제2항 전단 중 “그 변경을 증명하는 서류”을 “다음 각 호의 구분에 따른 서류”로 하고, 같은 항에 각 호를 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제3항부터 제5항까지를 각각 제4항부터 제6항까지로 하고, 같은 조에 제3항을 다음과 같이 신설한다.

1. 제조소의 소재지가 변경되거나 제조소를 추가하는 경우에는 위탁계약서 사본(제조공정 또는 시험을 위탁한 경우로 한정한다) 및 제10조에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합함을 증명하는 자료
2. 대표자의 변경의 경우에는 그 변경을 증명하는 서류
3. 품질책임자가 변경된 경우에는 변경된 품질책임자에 대한 다음 각

## 목의 자료

가. 제12조제1항에 따른 자격을 확인할 수 있는 자료. 다만, 「의료기기법 시행규칙」 제31조의제1항에 따른 의료기기통합정보시스템을 통해 이전에 품질책임자 자격이 확인된 경우에는 그 제출을 면제한다.

나. 재직증명서 등 근무 여부를 확인할 수 있는 자료

③ 제2항에 따라 신청서를 제출받은 지방식품의약품안전처장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용 통하여 법인 등 기사항증명서(법인인 경우에만 해당한다) 또는 사업자등록증명을 확인해야 한다. 다만, 신청인이 사업자등록증명의 확인에 동의하지 않는 경우에는 해당 서류를 첨부하게 해야한다.

제36조의 제목“(용기 등의 기재사항 생략)”을“(용기 등의 기재사항)”으로 하고, 같은 조 제목 외의 부분을 제2항으로 하며, 같은 조에 제1항을 다음과 같이 신설한다.

① 법 제13조제5호 본문에서 “총리령으로 정하는 사항”이란 “개봉 후 사용기간”(개인용혈당검사지의 용기나 외장에 해당하며, 「의료기기법」 제20조제4호에 따른 사용기한을 병행하여 적어야 한다)을 말한다.

제41조를 다음과 같이 신설한다.

제41조(수수료) ① 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 자는 별표3에 따른 수수료를 내야한다. 이 법에서 규정한 것을 제외하고는 「의료기기법」에 따른 수수료를 내야한다.

1. 이 법에 따른 허가, 인증, 승인 또는 지정을 받거나 신고를 하려는 자

2. 이 법에 따른 허가, 인증, 승인, 지정 또는 신고 사항을 변경하려는 자

② 제1항에도 불구하고 허가, 인증, 승인 또는 지정을 받거나 신고사항을 변경하는 경우로서 변경의 사유가 행정구역개편의 따라 변경되는 경우 등 신청인 또는 신고인에게 책임이 없는 경우에는 수수료를 면제한다.

③ 다음 각 호에 어느 하나에 해당하는 경우에는 수수료를 100분의 50의 범위에서 감면할 수 있다.

1. 별표 3 제1호에 따른 수수료의 납부대상자가 「소상공인기본법」 제2조에 따른 소상공인인 경우로서 식품의약품안전처장이 경제적 부담 완화 또는 경영안정 지원 등을 위하여 수수료 감면이 필요하다고 인정하는 경우

2. 별표 3 제3호·제5호·제6호 및 제7호부터 제9호까지의 규정에 따른 수수료의 납부대상자가 제조·수입하려는 체외진단의료기기가 「의료기기법」 제23조의2제1항제2호에 따른 사용 정보를 음성안내, 문자확대 등 전자적 방법으로 전달하게 하는 기능이 포함되거나 이를 위한 소프트웨어, 장치 등이 함께 제공되는 체외진단의료기기인 경우

3. 별표 3 제4호에 따른 이미 허가·인증·신고한 체외진단의료기기와

작용원리, 성능 또는 사용목적이 완전히 새로운 신개발체외진단의료 기기의 수수료 납부 대상자가 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업자인 경우로서 식품의약품안전처장이 경제적 부담 완화 또는 경영안정지원 등을 위하여 수수료 감면이 필요하다고 인정하는 경우

④ 제1항에 따른 수수료는 다음 각 호의 구분에 따라 납부할 수 있다.

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 수입 증지
3. 정보원에 납부: 전자화폐등

⑤ 식품의약품안전처장은 제1항 및 제4항에 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.

별표 3을 별지와 같이 신설한다.

별지 제1호서식 뒤쪽의 제3호에 단서를 다음과 같이 신설한다.

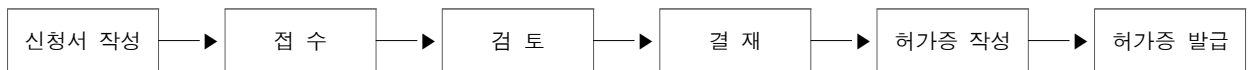
다만, 「의료기기법」 제31조의3제1항에 따른 의료기기통합정보시스템을 통해 이전에 품질책임자 자격이 확인된 경우에는 그 제출을 면제합니다.

별지 제3호서식의 뒤쪽 수수료란을 다음과 같이 한다.

(뒤 쪽)

| 첨부서류  | 수수료  |  |
|---|--|--|
|   | 전자민원   | 방문·우편민원  |
| <p>1. 제조허가 신청의 경우</p> <p>가. 「체외진단의료기기법」 제5조제5항 본문에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 자료</p> <p>나. 「체외진단의료기기법」 제5조제5항 단서에 따라 품질관리를 위한 시험이나 제조공정을 위탁한 경우에는 해당 위탁계약서 사본</p> <p>다. 「체외진단의료기기법」 제5조제6항에 따른 기술문서 및 임상적 성능시험에 관한 자료. 다만, 「의료기기법 시행규칙」 제9조제4항에 따른 기술문서 및 임상적 성능시험에 관한 심사결과통지서(통지일부터 2년이 지나지 않은 것만 해당합니다)가 있는 경우에는 해당 심사결과통지서의 제출로 갈음할 수 있습니다.</p> <p>2. 수입허가 신청의 경우</p> <p>가. 「체외진단의료기기법」 제11조제4항 본문에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 자료</p> <p>나. 「체외진단의료기기법」 제11조제4항 단서에 따라 품질관리를 위한 시험을 위탁한 경우에는 해당 위탁계약서 사본</p> <p>다. 「체외진단의료기기법」 제11조제5항에서 준용하는 같은 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 해당합니다)가 있는 경우에는 해당 심사결과통지서의 제출로 갈음할 수 있습니다.</p> <p>※ 수입하려는 체외진단의료기기가 이미 수입허가를 받은 체외진단의료기기과 동일한 제조원(제조국·제조사 및 제조소가 동일한 경우를 말합니다)의 동일한 제품을 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 증명하는 경우에는 다목에 따른 서류의 제출을 생략할 수 있습니다.</p> | <p>1 제조·수입 허가 신청</p> <p>가. 임상적 성능시험자료의 검토를 필요로 하는 경우: 1,495,000원</p> <p>나. 기술문서의 검토를 필요로 하는 경우: 719,000원</p> <p>다. 그 밖의 경우: 158,000원</p> <p>2 제조·수입 허가 신청(신개발체외진단의료기기)</p> <p>가. 제조·수입 허가(기술문서 등 심사 포함): 98,430,000원</p> <p>나. 기술문서 등 심사</p> <p>1) 기술문서 심사: 5,240,000원</p> <p>2) 임상적 성능시험자료 심사(기술문서 심사 불포함): 39,170,000원</p> <p>다. 제조·수입 허가(기술문서 등 심사 불포함): 4,020,000원</p> | <p>1 제조·수입 허가 신청</p> <p>가. 임상적 성능시험자료의 검토를 필요로 하는 경우: 1,662,000원</p> <p>나. 기술문서의 검토를 필요로 하는 경우: 799,000원</p> <p>다. 그 밖의 경우: 176,000원</p> <p>2 제조·수입 허가 신청(신개발체외진단의료기기)</p> <p>가. 제조·수입 허가(기술문서 등 심사 포함): 98,430,000원</p> <p>나. 기술문서 등 심사</p> <p>1) 기술문서 심사: 5,240,000원</p> <p>2) 임상적 성능시험자료 심사(기술문서 심사 불포함): 39,170,000원</p> <p>다. 제조·수입 허가(기술문서 등 심사 불포함): 4,020,000원</p> |

처리절차



신청인

식품의약품안전처

210mm × 297mm[백상지 80g/m<sup>2</sup> 또는 중질지 80g/m<sup>2</sup>]

별지 제7호서식, 별지 제17호서식 및 별지 제18호서식을 각각 별지와 같이 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제4조제1항제3호가목 단서, 제24조제2항 단서, 별지 1호서식 뒤쪽 및 별지 제17호서식 앞쪽의 3호 가목의 단서 개정규정은 공포 후 3개월이 경과한 날부터 시행하고 제36조제1항의 개정규정은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(품질책임자의 자격 확인 서류 제출 면제에 관한 적용례) 제4조제1항제3호가목 단서, 제24조제2항 단서, 별지 1호서식 뒤쪽 및 별지 제17호서식 앞쪽 3호 가목의 개정규정은 부칙 제1조 단서의 시행일 이후 체외진단의료기기 제조업허가 또는 변경허가를 신청하는 경우부터 적용한다.

제3조 (품목별 제조허가·신고 대상 변경에 관한 적용례) ① 제5조제2항제1호나목 및 같은 항 제3호, 별지 제7호서식 및 제18호서식의 개정규정은 이 규칙 시행 이후 품목별 제조신고를 하는 경우부터 적용한다. ② 이 규칙 시행 전에 종전의 규정에 따라 품목별 제조허가를 받은 1등급 체외진단의료기기에 대해서는 제5조제2항제1호나목 및 같은 항 제3호의 개정규정에도 불구하고 종전의 품목별 제조허가 관련 규정에 따른다.

제4조 (개인용혈당검사지 용기 등의 기재사항에 관한 적용례) 제36조제1항의 개정 규정은 부칙 제1조에 단서에 따른 시행일 이후에 제품을 출하하는 경우부터 적용한다.

제5조 (신개발체외진단의료기기의 제조·수입허가 수수료에 관한 경과조

치) 이 규칙 시행 전에 신청된 신개발체외진단의료기기 제조·수입허가 수수료에 관해서는 별표3 제4호의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

■ 체외진단의료기기법 시행규칙 [별표 3]

수수료(제41조제1항 관련)

| 항목  | 전자민원        | 방문·우편민원     |
|---|-------------|-------------|
| 1. 제조업·수입업 허가 신청                                    | 144,000원    | 160,000원    |
| 2. 제조업·수입업 변경허가 신청                                  |             |             |
| 가. 제조소의 소재지 변경 또는 새로운 제조소의 추가                       | 45,000원     | 50,000원     |
| 나. 대표자 변경(양도·양수·상속)                                 | 81,000원     | 90,000원     |
| 다. 품질책임자 등 그 밖의 허가사항 변경                             | 27,000원     | 30,000원     |
| 3. 제조·수입 허가 신청(신개발체외진단의료기기는 제외한다)                   |             |             |
| 가. 기술문서 및 임상적 성능시험자료의 심사를 필요로 하는 경우                 | 1,495,000원  | 1,662,000원  |
| 나. 기술문서의 심사를 필요로 하는 경우                              | 719,000원    | 799,000원    |
| 다. 그 밖의 경우  | 158,000원    | 176,000원    |
| 4. 제조·수입 허가 신청(신개발체외진단의료기기)                         |             |             |
| 가. 제조·수입 허가(기술문서 등 심사를 포함한다)                        | 98,430,000원 | 98,430,000원 |
| 나. 기술문서 등 심사  |             |             |
| 1) 기술문서 심사  | 55,240,000원 | 55,240,000원 |
| 2) 임상적 성능시험자료 심사                                    | 39,170,000원 | 39,170,000원 |
| 다. 제조·수입 허가(기술문서 등 심사는 포함하지 않는다)                    | 4,020,000원  | 4,020,000원  |
| 5. 제조·수입 인증 신청                                      | 130,000원    | 145,000원    |
| 6. 제조·수입 신고   | 85,000원     | 96,000원     |
| 7. 제조·수입 변경허가 신청                                    |             |             |
| 가. 해당 품목에 대한 제조소의 소재지 변경 또는 새로운 제조소의 추가             | 121,000원    | 135,000원    |
| 나. 체외진단의료기기의 모양 및 구조, 원재료, 성능, 사용목적 및 사용방법 등에 관한 변경 |             |             |
| 1) 기술문서 및 임상적 성능시험자료 심사의 검토를 필요로 하는 경우              | 1,009,000원  | 1,122,000원  |
| 2) 기술문서의 검토를 필요로 하는 경우                              | 551,000원    | 612,000원    |
| 3) 그 밖의 경우  | 121,000원    | 135,000원    |
| 8. 제조·수입 변경인증 신청                                    | 82,000원     | 93,000원     |
| 9. 제조·수입 변경신고                                       | 39,000원     | 43,000원     |
| 10. 임상검사실의 체외진단검사 인증 신청                             | 87,000원     | 97,000원     |

## 체외진단의료기기 제조(수입) 신고서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞 쪽)

|  |                        |        |                             |
|--|------------------------|--------|-----------------------------|
| 접수번호                                     | 접수일시                   | 처리일    | 처리기간 : 5일                   |
| 신고인<br>(대표자)                             | 성명(법인은 법인 명칭 및 대표자 성명) |        | 생년월일(법인은 법인등록번호 및 대표자 생년월일) |
|  | 주소                     |        |                             |
| 제주소<br>(영업소)                             | 명칭                     |        | 업 허가번호                      |
|  | 소재지                    |        |                             |
| 구분                                       | [ ] 품목류<br>[ ] 품목      | [ ] 제조 | [ ] 수입                      |
| 명 칭<br>(제품명, 품목명, 모델명)                   |                        |        |                             |
| 분류번호(등급)                                 |                        |        |                             |
| 모양 및 구조                                  |                        |        |                             |
| 원 재 료                                    |                        |        |                             |
| 성 능                                      |                        |        |                             |
| 사용 목적                                    |                        |        |                             |
| 사용 방법                                    |                        |        |                             |
| 사용 시 주의사항                                |                        |        |                             |
| 제 조 원<br>(수입하거나 제조공정을 전부 위탁하는 경우만 해당합니다) |                        |        |                             |
| 비 고                                      |                        |        |                             |

「체외진단의료기기법」 제5조·제11조 및 같은 법 시행규칙 제9조·제26조에 따라 위와 같이 체외진단의료기기의 제조(수입)를 신고합니다.

년            월            일

신고인(대표자) 성명

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

한국의료기기안전정보원

귀하



## 체외진단의료기기 변경허가신청서 · 변경인증신청서 · 변경신고서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

|                   |                              |                             |  |
|-------------------|------------------------------|-----------------------------|--|
| 접수번호              | 접수일시                         | 처리일                         | 처리기간<br>1. 변경허가<br>- 임상적 성능시험 자료: 60일<br>- 기술문서 자료: 42일<br>- 그 밖의 경우: 10일<br>2. 변경인증: 5일<br>3. 변경신고 : 5일 |
| 신청인<br>(대표자)      | 성명(법인은 법인 명칭 및 대표자 성명)<br>주소 | 생년월일(법인은 법인등록번호 및 대표자 생년월일) |  |
| 제조사<br>(수입업소)     | 명칭<br>소재지                    | 업 허가번호                      |  |
| 구분                | [ ] 제조 [ ] 수입                | [ ] 품목                      | [ ] 품목류  |
| 변경 구분             | [ ] 변경허가 [ ] 변경인증 [ ] 변경신고   | 허가(인증·신고) 번호                |  |
| 명칭(제품명, 품목명, 모델명) | 분류번호(등급)                     |                             |  |
| 변경내용              | 허가(인증·신고) 사항                 | 변경 사항                       | 변경 사유  |
|                   |                              |                             |  |

「체외진단의료기기법」 제10조·제11조 및 같은 법 시행규칙 제24조·28조에 따라 위와 같이 체외진단의료기기 제조 [ ], 수입 [ ]의 변경허가 신청 [ ], 변경인증 신청 [ ], 변경신고 [ ]를 합니다.

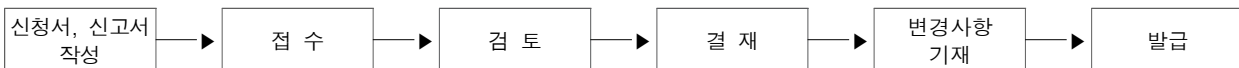
년      월      일

신청인(신고인) 성명 (서명 또는 인)  
 담당자 성명  
 담당자 전화번호

### 식품의약품안전처장(한국의료기기안전정보원) 귀하

| 첨부서류 | 변경을 증명하는 서류 | 수수료   |   |
|------|-------------|---|---|
|      |             | 전자민원  | 방문·우편민원   |
|      |             | 1. 변경허가<br>- 해당 품목에 대한 제조소의 소재지 변경 또는 새로운 제조소의 추가 : 121,000원<br>- 체외진단의료기기의 모양 및 구조, 원재료, 성능, 사용목적 및 사용방법 등에 관한 변경<br>1) 기술문서 및 임상적 성능시험자료 심사의 검토를 필요로 하는 경우 : 1,009,000원<br>2) 기술문서 검토를 필요로 하는 경우: 551,000원<br>- 그 밖의 경우: 121,000원<br>2. 변경인증: 82,000원<br>3. 변경신고: 39,000원 | 1. 변경허가<br>- 해당 품목에 대한 제조소의 소재지 변경 또는 새로운 제조소의 추가 : 135,000원<br>- 체외진단의료기기의 모양 및 구조, 원재료, 성능, 사용목적 및 사용방법 등에 관한 변경<br>1) 기술문서 및 임상적 성능시험자료 심사의 검토를 필요로 하는 경우 : 1,122,000원<br>2) 기술문서 검토를 필요로 하는 경우: 612,000원<br>- 그 밖의 경우: 135,000원<br>2. 변경인증: 93,000원<br>3. 변경신고: 43,000원 |

#### 처리절차



신청인(신고인)

식품의약품안전처(한국의료기기안전정보원)



기기통합정보시스템(이하 “의료기기통합정보시스템”이라 한다)을 통해 이전에 품질책임자 자격이 확인된 경우에는 그 제출을 면제한다.

나. (생략)

② ~ ④ (생략)

제5조(제조허가, 제조인증 및 제조신고의 대상) ① (생략)

② 법 제5조제3항제2호에 따라 품목별 제조허가, 제조인증 또는 제조신고의 대상이 되는 제외진단의료기기는 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 품목별 제조허가: 다음 각 목의 제외진단의료기기

가. (생략)

나. 1등급 또는 2등급 제외진단의료기기 중 이미 품목류별 또는 품목별 제조허가·제조인증을 받거나 제조신고를 한 제외진단의료기기와 그 구조·원리·성

나. (현행과 같음)

② ~ ④ (현행과 같음)

제5조(제조허가, 제조인증 및 제조신고의 대상) ① (현행과 같음)

② -----  
-----  
-----  
-----  
-----.

1. -----  
-----

가. (현행과 같음)

나. 2등급 -----  
-----  
-----  
-----  
-----



<신 설>

<신 설>

<신 설>

나 제조소를 추가하는 경우에는 위탁계약서 사본(제조공정 또는 시험을 위탁한 경우로 한정한다) 및 제10조에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합함을 증명하는 자료

2. 대표자의 변경의 경우에는 그 변경을 증명하는 서류

3. 품질책임자가 변경된 경우에는 변경된 품질책임자에 대한 다음 각 목의 자료

가. 제12조제1항에 따른 자격을 확인할 수 있는 자료. 다만, 「의료기기법 시행규칙」 제31조의제1항에 따른 의료기기통합정보시스템을 통해 이전에 품질책임자 자격이 확인된 경우에는 그 제출을 면제한다.

나. 재직증명서 등 근무 여부를 확인할 수 있는 자료

③ 제2항에 따라 신청서를 제출 받은 지방식품의약품안전청장은 「전자정부법」 제36조제1항

③ ~ ⑤ (생략)

제36조(용기 등의 기재사항 생략)

<신설>

(생략)

<신설>

에 따른 행정정보의 공동이용  
통하여 법인 등기사항증명서(법  
인인 경우에만 해당한다) 또는  
사업자등록증명을 확인해야 한  
다. 다만, 신청인이 사업자등록  
증명의 확인에 동의하지 않는  
경우에는 해당 서류를 첨부하게  
해야한다.

④ ~ ⑥ (현행 제3항부터 제5  
항까지와 같음)

제36조(용기 등의 기재사항) ①

법 제13조제5호 본문에서 “총리  
령으로 정하는 사항”이란 “개봉  
후 사용기간”(개인용혈당검사  
지의 용기나 외장에 해당하며,  
「의료기기법」 제20조제4호에  
따른 사용기한을 병행하여 적어  
야 한다)을 말한다.

② (현행 제목 외의 부분과 같  
음)

제41조(수수료) ① 다음 각호의

어느 하나에 해당하는 자는 별  
표3에 따른 수수료를 내야한다.  
이 법에서 규정한 것을 제외하  
고는 「의료기기법」에 따른 수  
수료를 내야한다.

1. 이 법에 따른 허가, 인증, 승인 또는 지정을 받거나 신고를 하려는 자

2. 이 법에 따른 허가, 인증, 승인, 지정 또는 신고 사항을 변경하려는 자

② 제1항에도 불구하고 허가, 인증, 승인 또는 지정을 받거나 신고사항을 변경하는 경우로서 변경의 사유가 행정구역개편의 따라 변경되는 경우 등 신청인 또는 신고인에게 책임이 없는 경우에는 수수료를 면제한다.

③ 다음 각 호에 어느 하나에 해당하는 경우에는 수수료를 100분의 50의 범위에서 감면할 수 있다.

1. 별표 3 제1호에 따른 수수료의 납부대상자가 「소상공인기본법」 제2조에 따른 소상공인인 경우로서 식품의약품안전처장이 경제적 부담 완화 또는 경영안정 지원 등을 위하여 수수료 감면이 필요하다고 인정하는 경우

2. 별표 3 제3호·제5호·제6호

및 제7호부터 제9호까지의 규정에 따른 수수료의 납부대상자가 제조·수입하려는 체외진단의료기기가 「의료기기법」 제23조의2제1항제2호에 따른 사용 정보를 음성안내, 문자확대 등 전자적 방법으로 전달하게 하는 기능이 포함되거나 이를 위한 소프트웨어, 장치 등이 함께 제공되는 체외진단의료기기인 경우

3. 별표 3 제4호에 따른 이미 허가·인증·신고한 체외진단의료기기와 작용원리, 성능 또는 사용목적이 완전히 새로운 신개발체외진단의료기기의 수수료 납부 대상자가 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업자인 경우로서 식품의약품안전처장이 경제적 부담 완화 또는 경영안정지원 등을 위하여 수수료 감면이 필요하다고 인정하는 경우

④ 제1항에 따른 수수료는 다음 각 호의 구분에 따라 납부할 수 있다.

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  
⑤ 식품의약품안전처장은 제1항 및 제4항에 따라 수수료를 납부한 자가 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기간 이내에 그 허가 또는 인증 신청등을 철회한 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준에 따라 해당 수수료의 전부 또는 일부를 반환할 수 있다.