

1. 개정 이유

의료기기 허가사항 등에 변경 발생 시 중대한 변경 사항 외에는 사전 변경허가 없이 자율적으로 관리토록 하고, 의료기기 회수 기준을 명확화 하는 등 현행 제도 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하고자 함

2. 주요내용

가. 별도로 정하는 중대한 변경 사항에 대해서만 변경허가 받도록 전환(안 제5조, 제7조, 제26조, 제27조, 제30조, 제33조, 제58조 관련 [별표8])

- 1) 의료기기 제조·수입업자는 허가사항 등에 변경 발생 시 일부 경미한 사항을 제외하고 사전 변경허가 등을 받은 이후에만 제조·수입 할 수 있어 의료 현장의 수요 등에 신속한 대응이 어려울 수 있음
- 2) 중대한 변경 사항 외에는 사전 변경허가 등 없이 자율적으로 변경·관리하도록 하되, 최초 허가 등 신청 시 자체 변경 평가·관리 절차를 마련하여 식품의약품안전처장에게 제출하고 관련 사항을 기록·보관 하도록 하여, 변경허가 등 심사 부담을 완화함과 동시에 기업 활동의 자율성 제고 및 의료현장 수요에 신속한 대응을 하고자 함

나. 조건부 허가사항 이행여부 확인 처리기간 단축(안 제17조)

- 1) 식품의약품안전처장은 의료기기 제조업 및 품목허가 시 일정 기간 내에 「의료기기법」 제6조제4항에 따른 제조 및 품질관리체계를 갖출 것을 조건으로 허가 또는 인증하거나 신고를 받을 수 있음
- 2) 조건부 허가를 받은 자가 조건 이행 사실을 증명하는 서류를 식품

의약품안전처장 등에 제출 시 이행 여부 확인을 위한 민원처리 기간을 현행 20일에서 10일로 단축하고자 함

다. 의료기기 판매·임대업 직권말소 세부규정 마련(안 제37조의2)

- 1) 「의료기기법」 제17조제6항에 따라 관할 세무서장에게 폐업 신고를 하거나 세무서장이 사업자등록을 말소한 판매·임대업자의 경우 지자 체장 등의 직권 말소가 가능함
- 2) 이와 관련한 세부 절차가 규정되어 있지 않아 해당 업무의 일관성 및 예측 가능성 확보를 위해 세부 절차를 마련하고자 함

라. 의료기기 회수 기준 명확화(안 제52조)

- 1) 시중 유통 중인 의료기기의 안전성 확보를 위해 기준규격이 없는 의료기기는 허가받은 시험규격에 따라 시험검사를 하고 있으나, 현행 시행규칙에서는 기준규격에 따른 시험검사 부적합에 대한 회수기준만 정하고 있어 법적 근거가 미비함
- 2) 회수 등 제도 운영의 일관성 확보를 위해 시험규격 부적합 제품의 회수 등 조치를 위한 법적 근거를 명확히 하고자 함

마. 이물혼입 원인 조사결과 공표 권한 명확화(안 제54조의5)

「의료기기법」 시행령 제13조(권한의 위임) 개정으로 이물 혼입 원인 조사, 그 밖에 필요한 조치 및 이물발견 사실 등의 공표 권한이 식품의약품안전처장에서 지방식품의약품안전청청장으로 위임됨에 따라, 「의료기기법 시행규칙」 제54조의5(이물 발견 사실 등의 공표) 관련 사항을 정비하고자 함

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합의 : 해당기관 없음

라. 기타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(2025. 12. 00. ~ 00. 00.) 결과, 특기할 사항 없음

총리령 제 호

의료기기법 시행규칙 일부개정령안

의료기기법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제5조제1항에 제4호를 다음과 같이 신설한다.

4. 제26조제3항에 따른 중대한 사항 외에 변경에 대한 자체 평가·관리 절차

제5조제7항 중 “제4항”을 “제1항에 따른 제조허가 신청에 필요한 첨부자료의 작성요령 및 각 자료의 요건, 제4항”로 한다.

제7조제1항 중 “제5조제1항제3호”를 “제5조제1항제3호 및 제4호”로 한다.

제17조제2항 중 “20일”을 “10일”로 한다.

제26조제3항 각 호 외의 부분 중 “제조신고한”을 “제조신고한 사항 중 제조소 소재지의 변경 또는 추가, 모양 및 구조, 원리, 원재료, 제조방법, 성능, 사용목적, 사용방법 등 제품의 안전성이나 유효성에 영향을 미치는 사항으로 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 중대한”으로 하고, 같은 항 제2호를 다음과 같이 하며, 같은 조 제5항을 삭제한다.

2. 제5조제1항제2호에 따른 서류

제27조제1항에 제8호의2를 다음과 같이 신설한다.

8의2. 제26조제3항에 따른 중대한 사항 외에 변경에 대한 자체 평가·

관리 절차를 준수하고 변경사항 기록을 작성·비치하여 보존할 것
제30조제1항에 제3호를 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제3항 중 “포함
한다)를”을 “포함한다)에 제1항제3호의 서류를 첨부하여”로 한다.

3. 제26조제3항에 따른 중대한 사항 외에 변경에 대한 자체 평가·관
리 절차

제33조제1항에 제6호의2를 다음과 같이 신설한다.

6의2. 제26조제3항에 따른 중대한 사항 외에 변경에 대한 자체 평가·
관리 절차를 준수하고 변경사항 기록을 작성·비치하여 보존할 것
제37조의2를 다음과 같이 신설한다.

제37조의2(판매업 또는 임대업 신고사항의 직권말소 절차) 특별자치시
장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 법 제17조제6항에 따라
직권으로 판매·임대업 신고 사항을 말소하려는 경우 다음 각 호의 절
차를 따른다.

1. 신고 사항의 말소 예정 사실을 해당 영업자에게 사전 통지할 것
 2. 신고 사항의 말소 예정 사실을 해당기관 게시판과 인터넷 홈페이지
에 10일 이상 예고할 것
- 제52조제2항제3호 중 “기준규격”을 “기준규격 또는 제9조제2항제4호에
따른 시험규격”으로 한다.

제54조의5제1항 각 호 외의 부분 중 “식품의약품안전처장”을 “지방식품
의약품안전청장”으로, “보고받은”을 “보고한”으로 한다.

별표 8 Ⅱ 제8호 다. 위반행위란 다목을 다음과 같이 하고 같은 호에 마

목을 삭제한다.

다. 제26조제3항에 따른 중대한 사항의 변경
별지 제1호서식, 별지 제5호서식, 별지 제16호서식, 별지 제16호의3서식,
별지 제16호의4서식, 별지 제22호서식, 별지 제24호서식 및 별지 제31호
서식을 각각 별지와 같이 한다.

별지 제37호서식 앞쪽 중 “시행규칙 제37조제2항”을 “시행규칙 제37조
제3항”으로 한다.

별지 제38호서식 앞쪽 중 “시행규칙 제37조제3항”을 “시행규칙 제37조
제4항”으로 한다.

별지 제50호의4서식, 별지 제51호서식, 별지 제51호의2서식, 별지 제51호
의3서식 및 별지 제53호서식을 각각 별지와 같이 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제5조, 제7조,
제26조, 제27조, 제30조, 제33조, 별표8 Ⅱ 제8호에 다목의 개정규정은
공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(제조허가 등의 신청에 관한 적용례) 제5조제1항(제6조제1항에서
인용하는 경우를 포함한다), 제7조제1항, 제30조제1항(같은 조 제2항
에서 인용하는 경우를 포함한다) 및 같은 조 제3항의 개정 규정은 같
은 개정 규정의 시행 이후 최초로 허가 또는 인증을 신청하거나 신고

의료기기 제조(수입)업 허가신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다. (앞쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간	25일
신청인 (대표자)	성명(한글)			
	법인등록번호 또는 주민등록번호			
제조(수입) 업소	명칭(상호)			
	소재지			
품질책임자	성명		주민등록번호	
	자격 구분 [] 면허·자격 [] 학위·학력 [] 경력			
영업의 종류	[] 제조업 [] 수입업 [] 조건부 제조업 [] 조건부 수입업			

「의료기기법」 제6조·제7조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제3조제1항·제16조제1항·제29조제1항·제31조제1항·제34조에 따라 위와 같이 의료기기 제조(수입)업 허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	뒤쪽 참조	수수료	
		전자민원	방문·우편민원
		144,000원	160,000원

210mm × 297mm(백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡)

를 하는 경우부터 적용한다.

제3조(조건 이행의 통보 및 확인에 관한 적용례) 제17조제2항의 개정규정은 이 규칙 시행 이후 최초로 식품의약품안전처장, 지방식품의약품안전청장 또는 정보원의 장이 같은 조 제1항에 따른 서류를 제출받은 경우부터 적용한다.

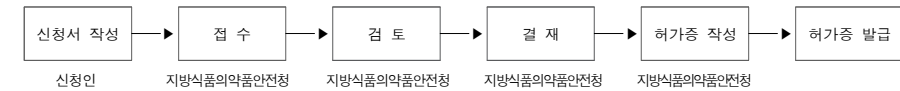
제4조(판매업 또는 임대업 신고사항 직권말소에 관한 적용례) 제37조의2의 개정규정은 이 규칙 시행 이후 판매업자 또는 임대업자가 「부가가치세법」 제8조에 따라 관할 세무서장에게 폐업신고를 하거나 관할 세무서장이 사업자등록을 말소한 경우부터 적용한다.

제5조(변경 평가·관리 절차 준수 등에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 당시 종전의 제5조제1항(제6조제1항에서 인용하는 경우를 포함한다), 제7조제1항, 제30조제1항(같은 조 제2항에서 인용하는 경우를 포함한다) 및 같은 조 제3항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고를 한 자는 부칙 제1조 단서에 따른 시행일 이후에 즉시 제26조제3항에 따른 중대한 사항 외의 변경에 대한 자체 평가·관리 절차를 수립하고 이를 준수하여야 한다.

제6조(행정처분기준 변경에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 전의 위반행위에 대해서는 별표 8의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

구 분	신청인(대표자) 제출서류	담당 공무원 확인사항
제조(수입)업 허가신청	1. 「의료기기법」 제6조제1항제1호 본문에 해당되지 않음을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 경우에는 이를 증명할 수 있는 전문의의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 않은 것(법인은 제출하지 않습니다) 2. 「의료기기법」 제6조제1항제3호에 해당되지 않음을 증명하는 의사의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 않은 것(법인은 제출하지 않습니다) 3. 「의료기기법」 제6조제7항에 따른 품질책임자에 대한 다음 각 목의 서류. 가. 「의료기기법 시행규칙」 제11조제2항에 따른 자격을 확인할 수 있는 서류. 다만, 「의료기기법」 제31조의3제1항에 따른 의료기기통합정보시스템을 통해 이전에 품질책임자 자격이 확인된 경우에는 그 제출을 면제합니다. 나. 재직증명서 등 근무 여부를 확인할 수 있는 서류	법인 등기사항증명서 (법인인 경우만 해당합니다)
조건부 제조(수입)업 허가신청	1. 건물을 신축하여 제조시설을 설치하는 경우에는 대지의 소유권을 확인할 수 있는 서류(토지 등기사항증명서로 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음합니다) 또는 임대차계약서 사본 2. 기존 건물에 제조시설을 설치하는 경우에는 건축물의 소유권을 확인할 수 있는 서류(건물 등기사항증명서로 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음합니다) 또는 임대차계약서 사본 3. 「의료기기법」 제6조제1항제1호 본문에 해당되지 않음을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 경우에는 이를 증명할 수 있는 전문의의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 않은 것(법인은 제출하지 않습니다) 4. 「의료기기법」 제6조제1항제3호에 해당되지 않음을 증명하는 의사의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 않은 것(법인은 제출하지 않습니다) 5. 「의료기기법」 제6조제7항에 따른 품질책임자에 대한 다음 각 목의 서류. 가. 「의료기기법 시행규칙」 제11조제2항에 따른 자격을 확인할 수 있는 서류. 다만, 「의료기기법」 제31조의3제1항에 따른 의료기기통합정보시스템을 통해 이전에 품질책임자 자격이 확인된 경우에는 그 제출을 면제합니다. 나. 재직증명서 등 근무 여부를 확인할 수 있는 서류	1. 법인 등기사항증명서 (법인인 경우만 해당합니다) 2. 토지 등기사항증명서 3. 건물 등기사항증명서

처리절차



의료기기 제조(수입) 인증신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간	5일
신청인 (대표자)	성명 주소	생년월일	
제조(수입) 업소	명칭(상호) 소재지	업허가번호	
구분	[] 품목류 [] 품목	[] 제조인증 [] 수입인증 [] 조건부 제조인증 [] 조건부 수입인증	
자료제공여부	동의함 [] 동의하지 않음 []		
명칭(제품명, 품목명, 모델명)			
분류번호(등급)			
모양 및 구조			
원재료			
제조방법			
성 능			
사용목적			
사용방법			
사용 시 주의사항			
포장단위			
저장방법 및 사용기간			
시험규격			
제조원(수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)			
허가조건			
비고			

「의료기기법」 제6조·제7조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제6조제1항·제16조제3항·제30조제2항·제34조에 따라 위와 같이 의료기기의 제조(수입) 인증을 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

담당자 성명

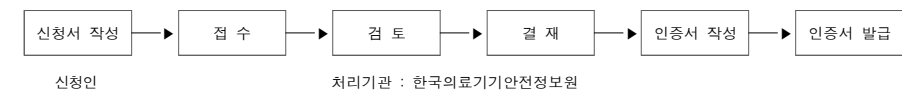
담당자 전화번호

귀하

한국의료기기안전정보원장

첨부서류	수수료	
	전자민원	방문·우편민원
1. 제조인증신청의 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	130,000원	145,000원
2. 수입인증신청의 경우 가. 「의료기기법 시행규칙」 제5조제1항제2호의 서류. 다만, 수입하고자 하는 의료기기가 이미 인증받은 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 제조인증신청의 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 수입인증신청의 경우 「의료기기법 시행규칙」 제5조제1항제2호의 서류. 다만, 수입하고자 하는 의료기기가 이미 인증받은 의료기기와 동일한 제조원(제조국·제조사 및 제조소가 동일한 경우를 말한다)의 동일 제품임을 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 입증하는 경우에는 이를 생략할 수 있습니다.		

처리절차



■ 의료기기법 시행규칙 [별지 제16호서식]

의료기기 시판 후 조사계획 승인(변경승인) 신청서

※ 색상이 어두운 칸은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처리일	처리기간
		30일	
신청인 (대표자)	성명	사업자등록번호 또는 법인등록번호	
제조(수입) 업소	명칭(상호)	업허가번호	
	소재지		
제조원 (수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)	명칭(상호)	제조국	
	소재지		
명칭(제품명, 품목명, 모델명)			분류번호(등급)
품목허가 번호			허가연월일
시판 후 조사기간			시판 예정일
시판 후 조사의 제목			
시판 후 조사 실시기관	명칭 및 소재지		
	연구자의 성명	전화번호	

「의료기기법」 제8조제3항 및 같은 법 시행규칙 제18조의2제1항·제2항에 따라 위와 같이 의료기기 시판 후 조사계획의 승인(변경승인)을 신청합니다.

신청인
담당자 성명 및 연락처

년 월 일
(서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

붙임서류	수수료 (수입인지) 없음
승인 신청 시: 시판 후 조사 계획서 변경승인 신청 시: 시판 후 조사 변경계획서 및 변경사항을 확인할 수 있는 자료	

처리절차



210mm × 297mm[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

의료기기 시판 후 조사 정기 보고서

※ 색상이 어두운 칸은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처리일	처리기간	30일
보고인 (대표자)	성명	사업자등록번호 또는 법인등록번호		
제 조(수입) 업 소	명칭(상호)	업허가번호		
	소재지			
시 판 후 조 사 개 요	명칭(제품명, 품목명, 모델명)	분류번호(등급)		
	품목허가 번호	허가연월일		
	시판 후 조사 계획서 승인번호 및 승인일			
시 판 후 조 사 실 시 현 황 개 요	시판일			
	보고 대상 기간			
	수집 증례(證例)수(보고대상기간 및 누적 증례수)			
	판매실적(보고대상기간 및 누적 실적)			
시판 후 조사기간				
시 판 후 조 사 실 시 기 관	명칭 및 소재지			
	연구자의 성명	전화번호		

「의료기기법」 제8조제4항 및 같은 법 시행규칙 제18조의3제1항에 따라 의료기기 시판 후 조사 정기보고서를 제출합니다.

년 월 일
보고인 (서명 또는 인)
담당자 성명 및 연락처

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	1. 시판 후 조사 대상에 대한 관찰 기록 등 기초자료 2. 시판 후 조사에 대한 분석·평가결과에 관한 자료 3. 시판 후 조사 의료기기의 부작용에 관한 자료					
처리절차						
보고서 보고인	→	접수 식품의약품안전처	→	검토 식품의약품안전처	→	필요 시 조치 명령 식품의약품안전처
210mm × 297mm[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]						

의료기기 시판 후 조사결과 검토 신청서

※ 색상이 어두운 칸은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처리일	처리기간	6개월
신청인 (대표자)	성명	사업자등록번호 또는 법인등록번호		
제 조(수입) 업 소	명칭(상호)	업허가번호		
	소재지			
제 조 (수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)	제조업소명	제조국		
	소재지			
시판 후 조사결과 검토 대상 명칭(제품명, 품목명 및 모델명)				
분류번호(등급)			허가번호	
허가연월일			시판 후 조사 기간	
조사결과	실제 조사기간 및 조사증례(證例)수			
	조사결과에의 개요 및 해석결과			
생산(수입)실적(출하실적)				

「의료기기법」 제8조의2(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 같은 법 시행규칙 제18조의4제2항(제34조에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따라 위와 같이 의료기기의 시판 후 조사결과에의 검토를 신청합니다.

년 월 일
신청인 (서명 또는 인)
담당자 성명 및 연락처

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	1. 시판 후 조사 결과에 따른 사용성적에 관한 자료로서 국내 시판 후의 안전성 및 유효성에 관한 조사자료 2. 시판 후 조사 대상 의료기기의 부작용 사례로서 부작용 및 안전성에 관한 국내외 자료 3. 국내외 판매현황 및 외국의 허가현황에 관한 자료	수수료				
		전자민원 90,000원	방문·우편민원 100,000원			
처리절차						
신청 신청인	→	접수 식품의약품안전처	→	심사 식품의약품안전처	→	시판 후 조사결과에 검토 결과 통지 식품의약품안전처
210mm × 297mm[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]						

의료기기 임상시험기관 지정신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

접수번호	접수일	발급일	처리기간 가. 신규지정: 15일 나. 의약품등 임상시험실시기관인 경우: 12일
------	-----	-----	---

신청인 (대표자)	의료기관의 명칭			
	소재지			
	의료기관장 또는 개설자			
상세내용	의약품등의 임상시험실시기관 여부	[] 해당 [] 해당없음		
	의료기관 구분	중별 구분 [] 종합병원 [] 병원 [] 대학부속병원 [] 국립병원 [] 치과병원 [] 한방병원 [] 기타()		
	진료과목			
	요양기관지정 구분	[] 1차 의료급여기관 [] 2차 의료급여기관 [] 3차 의료급여기관		
	임상시험심사위원회 구분	[] 외부의 지정심사위원회 활용 [] 지정심사위원회 설치 [] 임상시험기관내 자체 심사위원회 설치		
	병상 수			
	의사 수	전문의 명	전공의 인턴 명	레지던트 명
수련구분	[] 인턴 [] 레지던트 [] 인턴+레지던트 [] 기 타			

「의료기기법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제21조제2항에 따라 위와 같이 의료기기 임상시험기관 지정을 신청합니다.

년 월 일

신청인(의료기관장 또는 개설자) : (서명 또는 인)

담당자 성명 :
담당자 전화번호 :

식품의약품안전처장 귀하

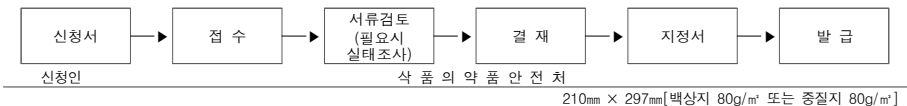
신청인 제출서류	1. 임상시험에 필요한 사무절차 등에 관한 규정 2. 「의료기기법 시행규칙」 별표 3 제6호에 따른 임상시험 심사위원회의 운영에 관한 규정 및 그 구성에 관한 서류(다만, 같은 호 마목에 따라 외부의 지정심사위원회에 위탁하여 심사하려는 경우에는 위탁계약서를 첨부하여야 합니다) 3. 다른 임상시험기관에서 실시하는 임상시험을 위탁받아 심사하기 위하여 「의료기기법 시행규칙」 별표 3 제6호마목에 따라 지정심사위원회를 운영하려는 경우에는 위탁심사에 관한 규정 4. 「의료기기법 시행규칙」 제21조제1항 각 호의 어느 하나에 해당함을 증명하는 서류	수수료 없음
담당 공무원 확인사항	1. 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당합니다) 2. 의료기관 개설 허가증	

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 위의 담당 공무원 확인사항 중 의료기관 개설 허가증을 확인하는 것에 동의합니다. * 동의하지 않는 경우에는 신청인이 직접 관련 서류를 제출하여야 합니다.

신청(신고)인 (서명 또는 인)

처리절차



의료기기 임상시험기관 변경지정신청서

접수번호	접수일	발급일	처리기간	7일
------	-----	-----	------	----

신청인 (대표자)	의료기관의 명칭				
	소재지				
	의료기관장 또는 개설자				

지정일자					
------	--	--	--	--	--

변경대비표	항목	지정받은 사항	변경하려는 사항	사유	비고

「의료기기법 시행규칙」 제21조제6항에 따라 위와 같이 의료기기 임상시험기관 지정사항의 변경을 신청합니다.

년 월 일

신청인(의료기관장 또는 개설자) : (서명 또는 인)

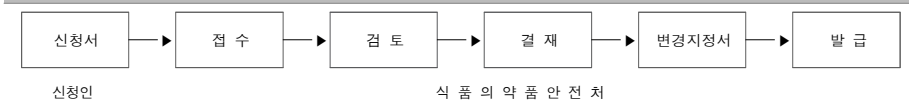
담당자 성명 :

담당자 전화번호 :

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	1. 의료기기 임상시험기관 지정서 2. 변경사항을 확인할 수 있는 서류	수수료 없음
------	--	-----------

처리절차



210mm × 297mm[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

(알뜰)

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호		접수일		처리일		처리기간 5일	
신청인 (대표자)	성명				생년월일		
	주소						
제조(수입)	명칭(상호)				전화번호		
업소	소재지						
영업의 구분	[]제조업 []수입업				인증 번호		
명칭(제품명, 품목명, 모델명)							
분류번호(등급)							
변경내용	항목	인증받은 사항		변경인증신청사항		사유	

「의료기기법」 제12조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제26조제3항·제34조에 따라 위와 같이 의료기기 제조(수입)인증사항의 변경인증을 신청합니다.

$\overline{O}P$	$\overline{OP}$	$\overline{PF}$
r_F	r_P	r_O

신청인

담당자 설명

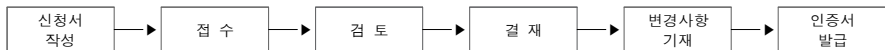
담당자 전화번호

(서명 또는 인)

한국의료기기안전정보원장 귀하

첨부서류	1. 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제21조제2항에 따라 혁신의료기기로 지정된 의료기기(소프트웨어(단독으로 개발·제조된 소프트웨어를 말함)는 제외)의 경우: 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」 제11조 각 호에 따른 다음 각 목의 서류 가. 변경사실을 확인할 수 있는 서류 나. 「의료기기법」 제25조제5항에 따른 기술문헌과 임상시험자료(혁신의료기기로 지정된 의료기기(소프트웨어)의 안전성·유효성에 영향을 미치는 경우로서 식물의약품안전처장이 정하여 고시하는 변경사항만 해당함) 다. 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 시행규칙」 제15조에 따른 사실과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합함을 증명하는 자료(제조소 또는 영업소 등이 변경되는 경우로서 식물의약품안전처장이 정하여 고시하는 변경사항만 해당함) 2. 제1호 외의 의료기기의 경우: 「의료기기법 시행규칙」 제26조제3항 각 호에 따른 다음 각 목의 서류 가. 변경사실을 확인할 수 있는 서류 나. 의료기기의 설계, 재료, 화학적 구성요소, 에너지원, 제조과정 등 제품의 안전성이나 유효성에 영향을 미치는 주요한 사항을 변경된 때에는 「의료기기법 시행규칙」 제5조제1항제2호에 따른 서류 다. 해당 물품의 제조소 소재지가 변경되거나 제조소를 추가하는 경우에는 위탁계약서 사본(제조공정 또는 시험을 위탁한 경우로 한정하며, 원천소재로 된 자료를 포함함)이다 「의료기기법 시행규칙」 별표 20에 따른 사실과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합함을 증명하는 자료	수수료	
		전문인원	방문·우편 민원
		82,000원	93,000원

처리절차



신청인 한국의료기기안전정보원장

210mm × 297mm[백상지 80g/m² 또는 종질지 80g/m²]

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 행정처분대상자와 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.

—
—
—

양도인 성명

주소

(서명 또는 인)

양수인 성명

주소

(서명 또는 인)

의료기기안전정보 모니터링센터 지정신청서

※ 색상이 어두운 난은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간	30일
------	-----	------	-----

신청인 (대표자)	의료기관(종합병원) 명칭		
	의료기관(종합병원) 소재지		
	의료기관(종합병원) 전화번호		
	의료기관(종합병원)장의 성명 및 생년월일		

의료기기안전정보 모니터링센터	명칭	전화번호
	책임자 성명	

「의료기기법」 제43조 및 같은 법 시행규칙 제59조의3에 따라 위와 같이 의료기기안전정보 모니터링센터의 지정을 신청합니다.

년 월 일

신청인(대표자)

(서명 또는 인)

담당자 성명 및 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

신청인 제출서류	1. 의료기기안전정보 모니터링센터의 사업추진계획에 관한 자료 2. 의료기기안전정보 모니터링센터의 사업추진을 위한 소요 경비에 관한 자료 3. 의료기기안전정보 모니터링센터의 사업추진을 위한 시설 및 인력 등에 관한 자료 4. 최근 3년 이내의 의료기기안전정보의 수집 및 분석 등에 관한 실적 자료(해당 실적이 있는 경우에만 제출합니다) 5. 그밖에 제1호부터 제4호까지의 규정에 따른 자료와 유사한 것으로서 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 자료	수수료 없 음
담당공무원 확인사항	의료기관 개설허가증	

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통해 위의 의료기관 개설허가증을 확인하는 것에 동의합니다.

* 동의하지 않는 경우에는 신청인(대표자)이 직접 해당 서류를 제출해야 합니다.

신청인 (대표자)

(서명 또는 인)

처리절차



신청인

처리기관: 식품의약품안전처

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

의료기기 제조(수입)허가 갱신 신청서

※ 색상이 어두운 란은 신청인이 적지 않으며, []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간	180일
------	-----	------	------

신청인 (대표자)	성명		
	생년월일		
	주소		

제조업체 (수입업체)	명칭(상호)	업 허가번호
	소재지	

구분	[]품목류	[]품목	[]제조허가	[]수입허가
의료기기 정보	허가번호		유효기간	
	명칭(제품명, 품목명, 모델명)		분류번호(등급)	
	허가조건			

「의료기기법」 제49조 및 같은 법 시행규칙 제62조의2에 따라 위와 같이 의료기기 제조(수입) 허가의 갱신을 신청합니다.

년 월 일

신청인(대표자)

(서명 또는 인)

담당자 성명 및 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부 서류	뒤쪽 참조
-------	-------

210mm × 297mm[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

(뒤쪽)

첨부 서류	1. 해당 의료기기의 제조(수입) 허가증 원본	수수료
	2. 이전 유효기간 동안 해당 의료기기의 안전성·유효성이 유지되고 있음을 입증하는 자료 3. 이전 유효기간 동안 해당 의료기기의 생산 또는 수입 실적에 관한 자료 4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지의 규정에 따른 자료와 유사한 것으로서 제조(수입)허가의 갱신을 위해 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 자료	「의료기기법」 시행규칙 별표 10에 따른 금액

처리절차



신청인

처리기관: 식품의약품안전처

■ 의료기기법 시행규칙 [별지 제51호의2서식]

의료기기 제조(수입)인증 갱신 신청서

※ 색상이 어두운 란은 신청인이 적지 않으며, []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간	180일
------	-----	------	------

신청인 (대표자)	성명
	생년월일
	주소

제조업체 (수입업체)	명칭(상호)	업 허가번호
	소재지	

구분	[] 품목류 [] 품목	[] 제조인증 [] 수입인증
의료기기 정보	인증번호	유효기간
	명칭(제품명, 품목명, 모델명)	분류번호(등급)
	인증조건	

「의료기기법」 제49조 및 같은 법 시행규칙 제62조의2에 따라 위와 같이 의료기기 제조(수입) 인증의 갱신을 신청합니다.

년 월 일

신청인(대표자)

(서명 또는 인)

담당자 성명 및 전화번호

한국의료기기안전정보원 귀하

첨부 서류	뒤쪽 참조
-------	-------

210mm × 297mm[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

(뒤쪽)

■ 의료기기법 시행규칙 [별지 제51호의3서식]

의료기기 제조(수입)신고 갱신 신고서

※ 색상이 어두운 란은 신고인이 적지 않으며, []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간	180일
신고인 (대표자)	성명		
	생년월일		
	주소		
제조업체 (수입업체)	명칭(상호)	업 허가번호	
	소재지		
구분	[]품목류 []품목	[]제조신고	[]수입신고
의료기기 정보	신고번호	유효기간	
	명칭(제품명,품목명,모델명)	분류번호(등급)	

「의료기기법」 제49조 및 같은 법 시행규칙 제62조의2에 따라 위와 같이 의료기기 제조(수입) 신고의 갱신을 신고합니다.

년 월 일

신고인(대표자)

(서명 또는 인)

담당자 성명 및 전화번호

한국의료기기안전정보원 귀하

첨부 서류	1. 해당 의료기기의 제조(수입) 인증서 원본 2. 이전 유효기간 동안 해당 의료기기의 안전성·유효성이 유지되고 있음을 입증하는 자료 3. 이전 유효기간 동안 해당 의료기기의 생산 또는 수입 실적에 관한 자료 4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지의 규정에 따른 자료와 유사한 것으로서 제조(수입)인증의 갱신을 위해 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 자료	수수료
	「의료기기법」 시행규칙 별표 10에 따른 금액	

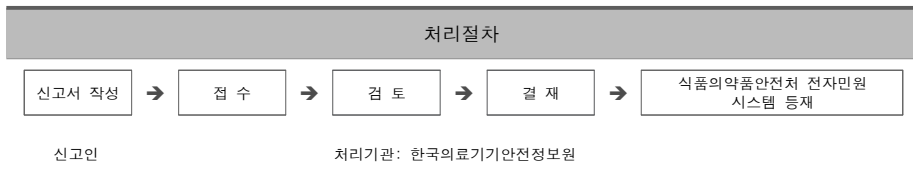
처리절차



신청인

처리기관: 한국의료기기안전정보원

첨부 서류	1. 이전 유효기간 동안 해당 의료기기의 안전성·유효성이 유지되고 있음을 입증하는 자료	수수료
	2. 이전 유효기간 동안 해당 의료기기의 생산 또는 수입 실적에 관한 자료	「의료기기법」 시행규칙 별표 10에 따른 금액
	3. 그 밖에 제1호 및 제2호에 따른 자료와 유사한 것으로서 제조(수입)신고의 갱신을 위해 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 자료	



의료기기영문 증명서 발급 신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호	접수일	처리일자	처리기간	3일
신청인(대표자)	성명(한글)	성명(영문)		
	생년월일			
	주소			
제조(수입)업소	영업소명(한글)	영업소명(영문)		
	대표자(한글)	대표자(영문)		
	소재지(한글)			
	소재지(영문)			
발급받고자 하는 증명서	[]제조업허가증 []수입업허가증	[]제조허가증 []수입허가증	[]제조인증서 []수입인증서	[]제조신고증 []수입신고증
업허가· 품목허가·인증·신고 번호	신청부수			
신청사유				

「의료기기법 시행규칙」 제63조제3항에 따라 위와 같이 제조(수입)업허가·제조(수입)허가·제조(수입)인증·제조(수입)신고에 관한 영문증명서의 발급을 신청합니다.

년 월 일

신고인

(서명 또는 인)

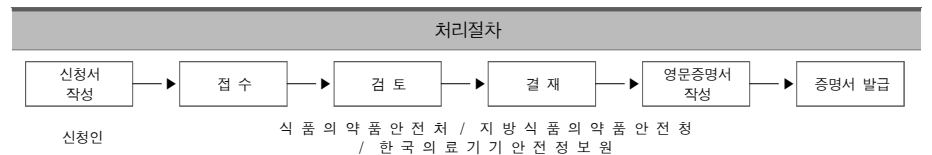
담당자 성명

담당자 전화번호

귀하

식품의약품안전처장 지방식품의약품안전청장 한국의료기기안전정보원장

첨부서류	발급받으려는 사항이 제조(수입)업허가증 및 제조(수입)허가증·제조(수입)인증서·신고증 외의 경우에 신청사항과 관련된 서류 및 번역문	수수료	
		전자민원	방문·우편민원
		21,000원	24,000원



신 · 구조문대비표

현행	개정안
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.	제5조(제조허가의 절차) ① ----
1. ~ 3. (생략)	1. ~ 3. (현행과 같음)
<u><신설></u>	4. 제26조제3항에 따른 중대한 사항 외에 변경에 대한 자체 평가·관리 절차
② ~ ⑥ (생략)	② ~ ⑥ (현행과 같음)
⑦ 제4항부터 제6항까지 규정한 사항 외에 기관 간 자료 및 의견 제공 등에 관하여 필요한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.	⑦ 제1항에 따른 제조허가 신청에 필요한 첨부자료의 작성요령 및 각 자료의 요건, 제4항-----
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.	제7조(제조신고의 절차) ① ----
	----- 제5조제1항제3호 및 제4호-----

②·③ (생략)	②·③ (현행과 같음)
제17조(조건 이행의 통보 및 확인) ① (생략)	제17조(조건 이행의 통보 및 확인) ① (현행과 같음)
② 식품의약품안전처장, 지방식품의약품안전청장 또는 정보원의 장은 제1항에 따른 서류를 제출받으면 그 제출일부터 20일 이내에 조건 이행 여부를 확인한 후 제16조제5항에 따른 조건부 제조업허가증, 조건부 제조인증서 및 조건부 제조신고증을 각각 제3조제3항에 따른 제조업허가증, 제5조제2항에 따른 제조허가증, 제6조제2항에 따른 제조인증서 및 제7조제2항에 따른 제조신고증으로 바꾸어 발급하여야 하며, 신고대장에 조건 이행 날짜를 적어야 한다.	② ----- 10일-----
제26조(허가사항의 변경허가 신청 등) ①·② (생략)	제26조(허가사항의 변경허가 신청 등) ①·② (현행과 같음)
③ 법 제12조제1항에 따라 제조업자는 제조허가 또는 제조인증서를 받거나 제조신고한 사항에 변경이 있을 때에는 별지 제30호서식의 변경허가신청서 또는 별지 제31호서식의 변경인증신청서 또는 별지 제7호서식의 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부	③ ----- 제조신고한 사항 중 제조소 소재지의 변경 또는 추가, 모양 및 구조, 원리, 원재료, 제조방법, 성능, 사용목적, 사용방법 등 제품의 안전성이나 유효성에 영향을 미치는 사항으로

부하여 변경허가의 경우에는 식품의약품안전처장에게, 변경인증·변경신고의 경우에는 정보원의 장에게 각각 제출해야 한다. 1. (생 략) 2. 의료기기의 설계, 재료, 화학적 구성요소, 에너지원, 제조과정 등 제품의 안전성이나 유효성에 영향을 미치는 중요한 사항이 변경되었을 때에는 제5조제1항제2호에 따른 서류 3. (생 략) ④ (생 략) 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. ⑥ ~ ⑧ (생 략) 제27조(제조업자의 준수사항 등) ① 법 제13조제1항에 따라 의료	식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 중대한 ----- ----- ----- --. 1. (현행과 같음) 2. 제5조제1항제2호에 따른 서류 3. (현행과 같음) ④ (현행과 같음) <삭 제> ⑥ ~ ⑧ (현행과 같음) 제27조(제조업자의 준수사항 등) ① -----	기기의 제조업자가 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다. 1. ~ 8. (생 략) <신 설> 9. ~ 16 (생 략) ② (생 략) 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.·2. (생 략) <신 설> ② (생 략) ③ 법 제15조제2항에 따라 의료기기의 수입신고를 하려는 자는 별지 제7호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 정보원의 장에게 제출하여야	----- -----. 1. ~ 8. (현행과 같음) 8의2. 제26조제3항에 따른 중대한 사항 외에 변경에 대한 자체 평가·관리 절차를 준수하고 변경사항 기록을 작성·비치하여 보존할 것 9. ~ 16 (현행과 같음) ② (현행과 같음) 제30조(수입허가 신청 등) ① ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----. 1.·2. (현행과 같음) 3. 제26조제3항에 따른 중대한 사항 외에 변경에 대한 자체 평가·관리 절차 ② (현행과 같음) ③ ----- ----- ----- ----- ----- 포함한다) 에 제1항제3호의 서류를 첨부하
--	---	--	--

한다.	여 ----- ----		<u>인터넷 홈페이지에 10일 이상 예고할 것</u>
제33조(수입업자의 준수사항 등)	제33조(수입업자의 준수사항 등)	제52조(위해 의료기기의 회수 기 준 및 절차 등) ① (생 략)	제52조(위해 의료기기의 회수 기 준 및 절차 등) ① (현행과 같 음)
① 법 제15조제6항에 따라 준용 되는 법 제13조제1항에 따라 의 료기기의 수입업자가 준수하여 야 할 사항은 다음 각 호와 같 다.	① ----- ----- ----- ----- --.	② 법 제31조제2항에 따라 회수 의무자는 그가 제조 또는 수입 하여 판매·임대한 의료기기 중 회수대상 의료기기로 의심되는 의료기기와 제1항에 따라 통보 받은 의료기기가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기 인지를 확인하여야 한다.	② ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.
1. ~ 6. (생 략)	1. ~ 6. (현행과 같음)	1.·2. (생 략)	1.·2. (현행과 같음)
<신 설>	6의2. 제26조제3항에 따른 중대 한 사항 외에 변경에 대한 자 체 평가·관리 절차를 준수하 고 변경사항 기록을 작성·비 치하여 보존할 것	3. 의료기기의 사용으로 부작용 은 거의 일어나지 아니하나 법 제19조에 따른 <u>기준규격</u> 에 부적합하여 안전성 및 유효성 에 문제가 있는 의료기기	3. ----- ----- <u>기준규격</u> 또 는 제9조제2항제4호에 따른 <u>시험규격</u> -----
7. ~ 20. (생 략)	7. ~ 20. (현행과 같음)	③ ~ ⑧ (생 략)	③ ~ ⑧ (현행과 같음)
② (생 략)	② (현행과 같음)	제54조의5(이물 발견 사실 등의 공표) ① 식품의약품안전처장은 제54조의4제5항에 따라 <u>보고받</u> 은 조사 결과가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 법 제31조의5제3항에 따라 이물 이 발견된 사실, 그 조사 결과 및 조치 계획을 식품의약품안전 처 인터넷 홈페이지에 공표할	제54조의5(이물 발견 사실 등의 공표) ① <u>지방식품의약품안전청</u> <u>장</u> ----- <u>보고한</u> - ----- ----- ----- ----- ----- -----
<신 설>	제37조의2(판매업 또는 임대업 신 고사항의 직권말소 절차) 특별 자치시장·특별자치도지사·시 장·군수·구청장은 법 제17조 제6항에 따라 직권으로 판매· 임대업 신고 사항을 말소하려는 경우 다음 각 호의 절차를 따른 다. 1. 신고 사항의 말소 예정 사실 을 해당 영업자에게 사전 통 지할 것 2. 신고 사항의 말소 예정 사실 을 해당 신고기관의 게시판과		

수 있다.	-----.
1. · 2. (생 략)	1. · 2. (현행과 같음)
② (생 략)	② (현행과 같음)