

1. 개정이유

「의료기기법」 개정(법률 제21775호, 2026.6.9.)으로 의료기기 해당 여부 사전검토, 긴급도입 의료기기 지정 및 수요조사·공급계획 수립, 생형 인공지능을 활용한 의료기기 추천 광고 금지 등에 관한 법 근거가 마련됨에 따라 하위법령에 위임된 세부 사항을 규정하는 한편, 의료기기 판매업자 등이 의료기기를 구입할 수 있는 대상을 확대하는 등 제도 운영상 나타난 일부 미비점을 개선하려는 것임

2. 주요내용

가. 의료기기 해당 여부 사전검토 및 관련 수수료 금액 규정(안 제2조, 제25조, 별표10)

- 1) 「의료기기법」 개정(법률 제21775호, 2026.6.9.)으로 의료기기 해당 여부 및 의료기기의 등급·분류에 관한 사전 검토 요청 근거가 마련됨에 따라 사전 검토 대상·범위 및 수수료 등 세부사항을 규정하고자 함
- 2) 의료기기 임상시험계획 승인 및 임상시험기관 등 지정 신청에 관한 수수료 부과 근거가 마련됨(2024.2.6.)에 따라 적정 수준의 수수료 금액을 규정하고자 함

나. 긴급도입 의료기기 지정 및 수요조사 절차 등 마련(안 제34조2, 제34조의3)

「의료기기법」 개정(법률 제21775호, 2026.6.9.)으로 긴급도입 의료기기의 지정과 해제, 수요조사·공급계획 수립 및 업무 위탁 등에 관한 법

근거가 마련됨에 따라 제도 운영에 필요한 세부 절차를 규정하고자 함

다. 인공지능시스템을 활용한 전문가의 의료기기 추천 광고 금지(별표7)

「의료기기법」 개정(법률 제21775호, 2026.6.9.)으로 인공지능시스템을 통해 생성한 영상 등을 활용하여 관련 전문가가 의료기기를 추천 등을 하는 것으로 오인할 우려가 있는 광고를 금지하는 법 근거가 마련됨에 따라, 행정 제재처분 대상이 되는 광고의 유형을 하위법령에 명시하고자 함

라. 2등급 의료기기 인증 및 기술문서심사 원스톱 절차 마련(안 제5조, 제6조, 제9조, 제16조, 제26조, 제30조)

2등급 의료기기에 대해 기술문서심사와 인증을 연계하여 처리할 수 있는 절차를 마련하여, 제품의 신속한 시장 진입을 지원하고자 함

마. 임상시험기관이 아닌 기관의 임상시험 참여 범위 확대(안 제21조의2)

임상시험기관이 없는 지역 내 환자의 임상 접근성을 제고하고 병·의원급 의료기관의 임상시험 역량을 높이고자 임상시험기관이 아닌 의료기관(임상시험 참여기관)이 실시 가능한 임상시험 허용 범위를 확대 하고자 함

바. 모바일 의료기기 감시원증 도입(안 제56조)

의료기기 감시원증 발급 현황 관리 효율화 및 분실로 인한 도용 우려 해소 등 위해 모바일 의료기기 감시원증 도입 근거를 마련하고자 함

사. 시·청각 장애인 대상 정보제공 의료기기 제조·수입 시 관련 수수료 면제 근거 마련(안 제65조)

시·청각 장애인을 위한 음성안내, 문자확대 기능 또는 이를 위한 장치

등을 포함하는 의료기기를 제조·수입하려는 경우 의료기기 관련 민원 수수료를 전액 면제받을 수 있도록 하는 근거를 마련하여 관련 정보 제공 확대를 장려하고자 함

아. 의료기기 판매업자 등이 의료기기를 구입할 수 있는 대상 확대

(안 제27조, 제33조, 제39조, 제40조)

- 1) 의료기기 제조업자, 수입업자는 의료기관에서만 자기 회사가 제조, 수입한 의료기기를 구입할 수 있으나 그 대상을 중앙행정기관, 지방자치단체 및 의료기기 임대업자로 확대하고자 함
- 2) 의료기기 판매업자, 임대업자는 의료기기 제조업자, 수입업자, 판매업자, 의료기관에서만 의료기기를 구입할 수 있으나 그 대상을 중앙행정기관, 지방자치단체 및 의료기기 임대업자로 확대하고자 함

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 특이사항 없음

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(2026.8. 00. ~ 9. 00.) 결과, 특기할 사항 없음

3) 행정규제 : 규제개혁위원회와 협의 결과, 이견 없음

- 규제 신설·폐지 등, 없음

의료기기법 시행규칙 일부개정령안

의료기기법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조 제목 외의 부분 중 “등급분류”를 “등급·분류”로 한다.

제5조제1항제2호 중 “제9조제4항”을 “제9조제5항”로 한다.

제6조제1항 중 “(전자문서를 포함한다)”를 “(전자문서를 포함하고, 제9조제6항의 경우에는 제2호 단서는 제외한다)”로 한다.

제9조제6항을 제7항으로 하고, 같은 조에 제6항을 다음과 같이 신설한다.

- ⑥ 기술문서심사기관이 법 제44조제2항에 따라 인증에 관한 업무를 위탁받은 기관인 경우에는 기술문서 등의 심사와 인증을 연계하여 운영할 수 있다.

제16조제3항 중 “(전자문서를 포함한다)”를 “(전자문서를 포함하고, 제9조제6항의 경우에는 제2호 단서는 제외한다)”로 한다.

제21조의2에 제3호를 다음과 같이 신설한다.

- 3. 임상시험기관이 없는 시·군·구(자치구를 말한다) 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 의료기관에서 사용되는 의료기기에 대하여 그 특성상 임상시험기관이 아닌 의료기관의 참여가 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 임상시험

가. 「의료법」 제3조제2항제1호의 의원급 의료기관
나. 「의료법」 제3조제2항제3호의 병원급 의료기관
다. 「의료법」 제3조의5에 따라 지정된 전문병원
제25조제1항제1호부터 제5호까지를 각각 제2호부터 제6호까지로 하고,
같은 항에 제1호를 다음과 같이 신설한다.

1. 법 제6조제2항에 따라 의료기기 제조허가 또는 제조인증을 받거나
제조신고를 하려는 의료기기(제2항제1호의 범위에 한한다)
제25조제2항제1호 및 제2호를 각각 제2호 및 제3호로 하고, 같은 항에
제1호를 다음과 같이 신설한다.

1. 법 제2조제1항에 따른 의료기기 해당 여부와 제2조에 따른 의료기
기의 등급·분류에 관한 사항
제25조제3항제1호 및 제2호를 각각 제2호 및 제3호로 하고, 같은 항에
제1호를 다음과 같이 신설한다.

1. 법 제2조제1항에 따른 의료기기 해당 여부와 제2조에 따른 의료기
기의 등급·분류에 대하여 검토를 받으려는 자의 경우: 식품의약품
안전처장
제26조제3항제2호 중 “서류”를 “서류(제9조제6항의 경우에는 같은 호
단서는 제외한다)”로 한다.

제27조제1항제15호 및 제33조제1항제19호 중 “의료기관으로부터”를
“의료기관, 의료기기 임대업자, 중앙행정기관 및 지방자치단체로부터”로
한다.

제30조제2항 중 “(전자문서를 포함한다)”를 “(전자문서를 포함하고, 제9조제6항의 경우에는 제5조제1항제2호 단서는 제외한다)”로 한다.

제34조의2의 제목 “(희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 방법)”을 “(긴급도입 의료기기의 공급 방법)”으로 하고, 같은 조 제1항 중 “희소·긴급도입 필요 의료기기(이하 “희소·긴급도입 필요”를 “긴급도입 의료기기(이하 “긴급도입”으로, “공급”를 “지정·공급”로 하며, 같은 조 제2항 각 호 외의 부분, 같은 항 제4호 및 같은 조 제3항 중 “희소·긴급도입 필요”를 각각 “긴급도입”으로 하고, 같은 조 제3항 중 “공급 대상자와”를 “국내·외 제조원 등 공급자와 공급 대상 제품, 대금 지급 등의 사항이 포함된”으로 하며, 같은 조 제4항을 제5항으로 하고, 같은 조에 제4항을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제5항(종전의 제4항) 중 “제3항”을 “제4항”으로, “외에 희소·긴급도입 필요”를 “외에 긴급도입”으로 한다.

④ 식품의약품안전처장은 긴급도입 의료기기가 다음 각 호의 지정 해제 사유에 해당하는 경우 그 지정을 해제할 수 있다.

1. 법 제15조의2제1항 각 호의 기준에 적합하지 않은 경우
 2. 제3항에 따른 공급자가 긴급도입 의료기기 생산을 중단한 경우
- 제34조의3의 제목 “(희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 업무의 위탁)”을 “(긴급도입 의료기기 공급 및 정보 제공 업무의 위탁)”으로 하고, 같은 조 제1항 중 “법 제15조의2제2항”을 “법 제15조의2제3항”으로, “희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급”을 “긴급도입 의료기기의 수입·공급”

으로, “관한”을 “관한 업무와 수요조사 및 공급 계획에 관한”으로 하며, 같은 조 제2항 중 “희소·긴급도입 필요”를 “긴급도입”으로 한다.

제39조제1호 및 제40조제1호 중 “의료기관으로부터”를 “의료기관, 의료기기 임대업자, 중앙행정기관 및 지방자치단체로부터”로 하고, 제40조제1호 중 “판매업자”를 “판매업자·임대업자”로 한다.

제56조 중 “증표”를 “증표(전자문서로 된 증표를 포함한다)”로 한다.

제65조제1항 각 호 외의 부분 단서를 다음과 같이 한다.

다만, 제1호 및 제3호에 해당하는 경우에는 수수료를 면제할 수 있고, 제2호 및 제4호에 해당하는 경우에는 수수료를 100분의 50의 범위에서 감면할 수 있다.

제65조제1항제1호부터 제3호까지를 각각 제2호부터 제4호까지로 하고, 같은 항에 제1호를 다음과 같이 신설하며, 같은 항 제2호(중전의 제1호) 중 “제1호 또는 제18호”를 “제1호·제18호·제22호 및 제23호”로 한다.

1. 허가, 인증 또는 신고사항을 변경하는 경우로서 변경의 사유가 행정구역개편에 따라 소재지가 변경되는 경우 등 신청인 또는 신고인에게 책임이 없는 경우

별표 7에 제6호의2를 다음과 같이 신설한다.

- 6의2. 「인공지능 발전과 신뢰 기반 조성 등에 관한 기본법」 제2조제2호에 따른 인공지능시스템을 이용하여 생성한 실제와 구분하기 어려운 가상의 음향, 이미지 또는 영상 등을 활용한 광고로서 의사, 치과

의사, 한의사, 수의사, 약사, 한약사, 대학교수 또는 그 밖의 관련 분야 전문가가 의료기기의 성능이나 효능 및 효과를 보증하거나, 의료기기를 지정·공인·추천·지도 또는 사용하는 것으로 오인하게 할 우려가 있는 광고. 다만, 국가, 지방자치단체, 그 밖에 공공단체가 국민보건의 목적으로 지정하여 사용하고 있는 내용의 광고의 경우에는 그렇지 않다.

별표 10 제4호를 다음과 같이 한다.

4. 제조·수입 인증 신청		
가. 기술문서의 심사를 필요로 하는 경우	한국의료기기안전정보원의 장이 식품의약품안전처장의 승인을 받아 정하는 수수료	
나. 그 밖의 경우	130,000원	145,000원

별표 10 제9호를 다음과 같이 한다.

9. 제조·수입 변경인증 신청		
가. 기술문서의 심사를 필요로 하는 경우	한국의료기기안전정보원의 장이 식품의약품안전처장의 승인을 받아 정하는 수수료	
나. 그 밖의 경우	82,000원	93,000원

별표 10에 제22호부터 제28호까지의 항목을 다음과 같이 신설한다.

22. 임상시험계획 승인 신청	3,135,000원	3,448,000원
23. 임상시험계획 변경 승인 신청		
가. 계획 및 첨부자료의 검토가 필요한 경우	2,074,000원	2,281,000원
나. 첨부자료의 검토가 불필요한 경우	790,000원	869,000원
다. 그 밖의 신청내용의 변경	316,000원	347,000원
24. 임상시험기관 지정		
가. 신규 신청의 경우	690,000원	759,000원

나. 의약품 등 임상시험실시기관의 경우	552,000원	607,000원
25. 임상시험기관 변경 지정		
가. 실태조사가 필요한 소재지 변경의 경우	349,000원	383,000원
나. 그 밖의 지정사항의 경우	244,000원	268,000원
26. 비임상시험실시기관 지정	1,060,000원	1,166,000원
27. 비임상시험실시기관 변경 지정		
가. 소재지, 시험분야의 경우	521,000원	573,000원
나. 그 밖의 지정사항의 경우	261,000원	287,000원
28. 의료기기 해당 여부와 등급·분류	123,000원	135,000원

별지 제5호서식, 제19호서식, 제20호서식, 제22호서식, 제24호서식, 제26호의2서식, 제26호의4서식, 제27호서식, 제28호서식 및 제31호서식을 각각 별지와 같이 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 2026년 12월 10일부터 시행한다.

제2조(의료기기 해당 여부 및 등급·분류 사전검토에 관한 적용례) 제2조, 제5조제1항제2호 단서, 제25조, 별표 10 제28호 및 별지 제27호·제28호서식의 개정규정은 이 규칙 시행 이후 최초로 의료기기 해당 여부 및 등급·분류에 대한 사전검토를 신청하는 경우부터 적용한다.

제3조(수수료 면제에 관한 적용례) 제65조의 개정규정은 이 규칙 시행 이후 허가, 인증 등을 신청하거나 신고하는 경우부터 적용한다.

제4조(임상시험 등에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 전에 신청된 임상시험계획 승인·변경승인, 임상시험기관 지정·변경지정, 비임상시험실

시기관 지정·변경지정 수수료에 관해서는 별표 10 제22호부터 제27호까지, 별지 제19호서식, 별지 제20호서식, 별지 제22호서식, 별지 제24호서식, 별지 제25호의2서식, 별지 제25호의4서식의 개정규정도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

의료기기 제조(수입) 인증신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞쪽)

접수번호		접수일		처리기간 1. 인증 : 5일 2. 인증(기술문서 심사 포함) : 25일	
신청인 (대표자)	성명		주소		생년월일
제조(수입) 업소	명칭(상호)		소재지		업허가번호
구분	[]품목류	[]제조인증	[]수입인증	[]조건부 제조인증	[]조건부 수입인증
	[]품목	[]기술문서 심사 미포함 []기술문서 심사 포함			
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·제15조 및 같은 법 시행규칙 제6조제1항·제9조제6항·제16조제3항·제30조제2항·제34조에 따라 위와 같이 의료기기의 제조(수입) 인증을 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

한국의료기기안전정보원장

귀하

첨부서류	수수료	
	전자민원	방문·우편민원
1. 제조인증신청의 경우 가. 「의료기기법」 제6조제4항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류 나. 기술문서 등(「의료기기법 시행규칙」 제9조제6항에 해당되는 경우) 또는 제9조제5항에 따른 기술문서 등의 심사결과통지서로서 발행일로부터 2년이 지나지 않은 것 다. 제조공정 또는 품질관리를 위한 시험을 위탁한 경우 위탁계약서 사본 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.	1. 인증: 130,000원 2. 인증 (기술문서심사 포함): 한국의료기기안전정보원의 장이 식품의약품안전처장의 승인을 받아 정하는 수수료	1. 인증: 145,000원 2. 인증 (기술문서심사 포함): 한국의료기기안전정보원의 장이 식품의약품안전처장의 승인을 받아 정하는 수수료

처리절차



신청인

처리기관 : 한국의료기기안전정보원

의료기기 임상시험계획승인신청서

접수번호	접수일	처리일	처리기간 30일
신청인 (대표자)	성명	생년월일	
	주소		
제조(수입) 업소	명칭(상호)	업허가번호	
	소재지		
제 조 원 (수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)	명칭(상호)	제 조 국	
	소재지		
명칭(제품명, 품목명, 모델명)		분류번호(등급)	
모양 및 구조		원재료 또는 성분 및 분량	
제조방법		저장방법 및 사용기간	
임상시험 개요	임상시험의 제목		
임상시험 기관	명칭 및 소재지		
	연구자의 성명	전화번호	
임상시험 참여기관	명칭(상호)	사업자등록번호 또는 법인등록번호	
	소재지		

「의료기기법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제20조제1항에 따라 위와 같이 의료기기 임상시험계획의 승인을 신청합니다.

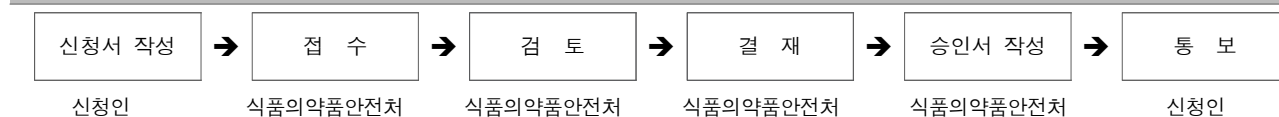
년 월 일
(서명 또는 인)

신청인
담당자 성명
담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	1. 임상시험계획서 2. 임상시험용 의료기기가 「의료기기법 시행규칙」 별표 2에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조되고 있음을 입증하는 자료 3. 「의료기기법 시행규칙」 제9조제2항제2호부터 제5호까지의 자료 비고: 제1호부터 제3호까지에도 불구하고 「의료기기법」 제11조에 따라 제조허가·신고 등의 사전 검토를 받은 자가 「의료기기법 시행규칙」 제25조제3항에 따른 사전 검토 결과 통지서를 제출하는 경우에는 제1호부터 제3호까지의 자료 중 사전 검토 결과 적합 판정을 받은 사항에 대한 자료는 제출하지 않을 수 있습니다.	수수료	
		전자민원	방문·우편민원
		3,135,000원	3,448,000원

처리절차



의료기기 임상시험계획변경승인신청서

접수번호	접수일	처리일	처리기간	1. 계획 및 첨부자료 검토 필요: 30일 2. 첨부자료 검토 불필요: 20일 3. 그 밖의 변경: 10일
신청인 (대표자)	성명	주소		생년월일
제 조(수입)	명칭(상호)	업허가번호		
업소	소재지			
임상시험계획승인번호		임상시험의 제목		
명칭(제품명, 품목명, 모델명)		분류번호(등급)		
제조원 및 소재지 (수입 또는 제조공정 전부위탁의 경우)				
변경 항목	승인받은 사항	변경하려는 사항		

「의료기기법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제20조제1항에 따라 위와 같이 의료기기 임상시험계획의 변경 승인을 신청합니다.

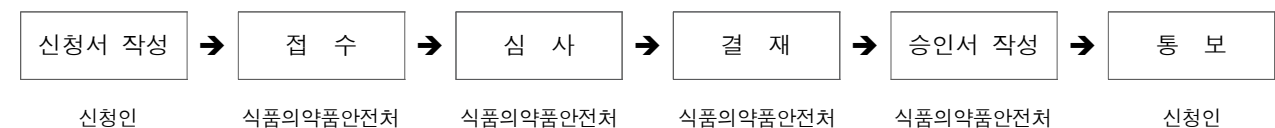
년 월 일
(서명 또는 인)

신청인
담당자 성명
담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

	첨부서류	1. 임상시험변경계획서 2. 임상시험용 의료기기가 「의료기기법 시행규칙」 별표 2에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조되고 있음을 입증하는 자료 3. 「의료기기법 시행규칙」 제9조제2항제2호부터 제5호까지의 자료 비고: 제1호부터 제3호까지에도 불구하고 「의료기기법 시행규칙」 제20조제1항 단서에 따라 임상시험계획 변경의 승인을 신청하는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 제2호 및 제3호의 자료는 제출하지 않을 수 있습니다.	수수료	
			전자민원	방문·우편민원
			1. 계획 및 첨부자료 검토 필요한 경우 : 2,074,000원 2. 첨부자료의 검토 필요한 경우 : 790,000원 3. 그 밖의 신청내용의 변경: 316,000원	1. 계획 및 첨부자료 검토 필요한 경우 : 2,281,000원 2. 첨부자료의 검토 불필요한 경우 : 869,000원 3. 그 밖의 신청내용의 변경: 347,000원

처리절차



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	종별	구분
		[] 종합병원 [] 병원 [] 치과병원 [] 한방병원	[] 대학부속병원 [] 국립병원 [] 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

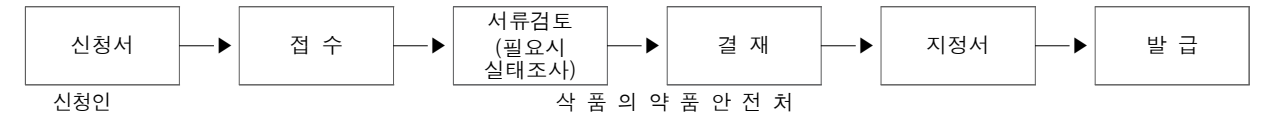
신청인 제출서류	1. 임상시험에 필요한 사무절차 등에 관한 규정 2. 「의료기기법 시행규칙」 별표 3 제6호에 따른 임상시험 심사위원회의 운영에 관한 규정 및 그 구성에 관한 서류(다만, 같은 호 마목에 따라 외부의 지정심사위원회에 위탁하여 심사하려는 경우에는 위탁계약서를 첨부하여야 합니다) 3. 다른 임상시험기관에서 실시하는 임상시험을 위탁받아 심사하기 위하여 「의료기기법 시행규칙」 별표 3 제6호마목에 따라 지정심사위원회를 운영하려는 경우에는 위탁심사에 관한 규정 4. 「의료기기법 시행규칙」 제21조제1항 각 호의 어느 하나에 해당함을 증명하는 서류	수수료	
		전자민원	방문·우편 민원
담당 공무원 확인사항	1. 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당합니다) 2. 의료기관 개설 허가증	1. 신규 신청의 경우: 690,000원 2. 의약품 등 임상시험실시기관의 경우: 552,000원	1. 신규 신청의 경우: 759,000원 2. 의약품 등 임상시험실시기관의 경우: 607,000원

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 가. 실태조사가 필요한 소재지 변경의 경우: 7일 나. 그 밖의 지정사항의 경우: 5일		
신청인 (대표자)	의료기관명 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	
		전자민원	방문·우편민원
		1. 실태조사가 필요한 소재 변경의 경우: 349,000원 2. 그 밖의 지정사항의 경우: 244,000원	1. 실태조사가 필요한 소재 변경의 경우: 383,000원 2. 그 밖의 지정사항의 경우: 268,000원

처리절차

신청서

→

접 수

→

검 토

→

결 재

→

변경지정서

→

발 급

신청인
식품의약품안전처

의료기기 비임상시험실시기관 지정신청서

※ 색상이 어두운 난은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간	90일
신청기관	기관 명칭	법인등록번호(법인인 경우에 한한다)	
	대 표 자	운영책임자	
	소 재 지	(전화번호 :) (FAX :)	
시험의 분야	시험분야		
	시험항목		

「의료기기법」 제10조의2 및 같은 법 시행규칙 제24조의2제2항에 따라 위와 같이 의료기기 비임상시험실시기관 지정을 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

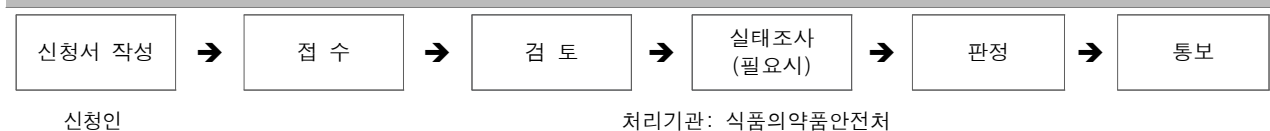
담당자

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

신청인 제출서류	1. 조직 및 인력 현황에 관한 서류(인력 현황의 경우에는 자격 및 경력을 증명하는 서류를 포함합니다) 2. 장비·기구 및 시설 현황에 관한 서류 3. 비임상시험을 실시할 능력이 있음을 증명하기 위하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 비임상시험을 수행하였음을 증명하는 서류	수수료	
		전자민원	방문·우편민원
		1,060,000원	1,166,000원

처리절차



의료기기 비임상시험실시기관 지정사항 변경신청서

※ 색상이 어두운 난은 신청인이 작성하지 아니합니다.

접수번호	접수일	처리기간 1. 소재지·시험분야 : 90일 2. 그 밖의 사항 : 30일
비임상시험 실시기관	기관 명칭	법인등록번호(법인인 경우에 한한다)
	대 표 자	운영책임자
	소 재 지	
	지정일자	
변경내용	지정받은 사항	
	변경 신청 사항	
	사 유	

「의료기기법 시행규칙」 제24조의2제5항에 따라 위와 같이 의료기기 비임상시험실시기관 지정사항의 변경을 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

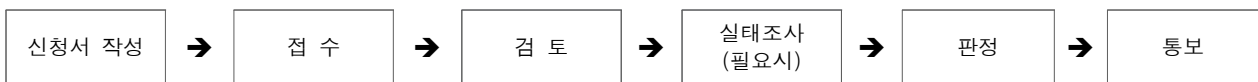
담당자

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

신청인 제출서류	1. 의료기기 비임상시험실시기관 지정사항 변경신청서 2. 변경사항을 확인할 수 있는 서류	수수료	
		전자민원	방문·우편민원
		1. 소재지·시험분야의 경우: 521,000원 2. 그 밖의 지정사항의 경우: 261,000원	1. 소재지·시험분야의 경우: 573,000원 2. 그 밖의 지정사항의 경우: 287,000원

처리절차



신청인

처리기관: 식품의약품안전처

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

의료기기 사전 검토 신청서

접수번호	접수일	처리기간	기술문서: 55일 임상시험, 임상적 성능시험에 관한 자료(임상시험계획서 포함): 70일 의료기기 해당 여부와 등급·분류: 20일
신청인	제조(수입)업체명		
	주 소		
	성 명	생년월일	
검토 대상 의료기기	제품구분		
	제 품 명	품목분류번호 [등급]	
사전 검토 신청 대상 (택일)	☐ 법 제6조제1항에 따라 의료기기 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 의료기기(시행규칙 제25조제2항제1호의 범위에 한한다)		
	☐ 신개발의료기기 ☐ 희소의료기기		
	☐ 임상(임상적 성능)시험 자료 제출이 필요한 의료기기 또는 체외진단의료기기		
	☐ 혁신의료기기로서 지정받은 의료기기(지정 후 취소된 경우는 제외)		
	☐ 임상시험용 의료기기		
	☐ 임상적 성능시험용 체외진단의료기기 ☐ 그 밖의 의료기기 또는 체외진단의료기기		
사전 검토 신청 범위	☐ 법 제2조제1항에 따른 의료기기 해당 여부와 제2조에 따른 의료기기의 등급·분류		
	☐ 기술문서		
	☐ 임상시험자료(임상시험계획서 포함)		
	☐ 기술문서 및 임상시험자료(임상시험계획서 포함)		
자료 목록			
신청 범위	분 류		
1. 해당 여부 품목 등급분류	1. 사용목적에 관한 자료		
	2. 모양 및 구조에 관한 자료		
	3. 원재료에 관한 자료		
	4. 성능에 관한 자료		
	5. 사용방법에 관한 자료		
	6. 작용원리에 관한 자료		
	7. 수입의 경우, 제조원 사용설명서		
	8. 국내 유사제품에 관한 자료		
2. 기술문서, 임상시험자료	1. 발견 및 개발경위에 관한 자료		
	2. 구조·원리에 관한 자료		
	3. 사용목적에 관한 자료		
	4. 사용방법에 관한 자료		
	5. 성능에 관한 자료		
	6. 안전성에 관한 자료		
	7. 물리·화학적 특성에 관한 자료		
	8. 안정성에 관한 자료		
	9. 임상(임상적 성능)시험에 관한 자료(계획서 포함)		
	10. 그 밖의 자료		
비 고			

「의료기기법」 제11조 및 같은 법 시행규칙 제25조제3항에 따라 위와 같이 사전 검토를 신청합니다.

년 월 일

신청인:

(서명 또는 인)

담당자:

연락처:

식품의약품안전처장 귀하
(한국의료기기안전정보원장)

첨부서류	없 음	수수료	
		「의료기기법 시행규칙」 별표 10에 따른 다음의 구분에 따른 금액	
		전자민원	방문·우편민원
		(신개발의료기기 외의 의료기기) 1. 기술문서 검토: 524,000원 2. 기술문서 및 임상시험자료(임상시험계획서를 포함합니다) 검토: 1,097,000원 (신개발의료기기) 1. 기술문서의 사전 검토: 55,240,000원 2. 임상시험자료의 사전 검토(임상시험계획서를 포함합니다): 39,170,000원 (의료기기 해당 여부와 등급·분류) :123,000원	(신개발의료기기 외의 의료기기) 1. 기술문서 검토: 583,000원 2. 기술문서 및 임상시험자료(임상시험계획서를 포함합니다) 검토: 1,219,000원 (신개발의료기기) 1. 기술문서의 사전 검토: 55,240,000원 2. 임상시험자료의 사전 검토(임상시험계획서를 포함합니다): 39,170,000원 (의료기기 해당 여부와 등급·분류) :135,000원

210mm × 297mm(백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡)

식품의약품안전처 (한국의료기기안전정보원)

수신자
(경유)

제 목 의료기기 사전 검토 결과통지서

「의료기기법」 제11조 및 같은 법 시행규칙 제25조제4항에 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	☐ 법 제6조제1항에 따라 의료기기 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 의료기기(시행규칙 제25조제2항제1호의 범위에 한한다)			
	☐ 신개발의료기기 ☐ 희소의료기기 ☐ 임상(임상적 성능)시험 자료 제출이 필요한 의료기기 또는 체외진단의료기기 ☐ 혁신의료기기 지정받은 의료기기(지정 후 취소된 경우는 제외) ☐ 임상시험용 의료기기 ☐ 임상적 성능시험용 체외진단의료기기 ☐ 그 밖의 의료기기 또는 체외진단의료기기			
사전 검토 신청 범위	☐ 법 제2조제1항에 따른 의료기기 해당 여부와 제2조에 따른 의료기기의 등급·분류			
	☐ 기술문서 ☐ 임상시험자료(임상시험계획서 포함) ☐ 기술문서 및 임상시험자료(임상시험계획서 포함)			
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)

기안자 직위(직급) 서명	검토자 직위(직급)서명	결재권자 직위 (직급)서명
협조자		
시행	처리과-일련번호(시행일)	접수
우	주소	처리과명-일련번호(접수일)
전화()	전송()	/ 홈페이지 주소
		/ 기안자의 공식전자우편주소 / 공개구분

의료기기 인증사항 변경인증신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호	접수일	처리일	처리기간 1. 변경인증 : 5일 2. 변경인증(기술문서 심사 포함) : 15일
신청인 (대표자)	성명 주소	생년월일	
제조(수입) 업소	명칭(상호) 소재지	전화번호	
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 제9조제6항·제26조제3항·제34조에 따라 위와 같이 의료기기 제조(수입)인증사항의 변경인증을 신청합니다.

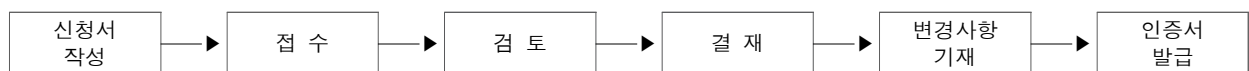
신청인
담당자 성명
담당자 전화번호

년 월 일
(서명 또는 인)

한국의료기기안전정보원장 귀하

첨부서류	1. 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제21조제2항에 따라 혁신의료기기로 지정된 의료기기소프트웨어(단독으로 개발·제조된 소프트웨어를 말합니다)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」 제6조제5항에 따른 기술문서와 임상시험자료(혁신의료기기로 지정된 의료기기소프트웨어의 안전성·유효성에 영향을 미치는 경우로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 변경사항만 해당합니다) 다. 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 시행규칙」 제15조에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합함을 증명하는 자료(제조소 또는 영업소 등이 변경되는 경우로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 변경사항만 해당합니다) 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 품목의 제조소 소재지가 변경되거나 제조소를 추가하는 경우에는 위탁계약서 사본(제조 공정 또는 시험을 위탁한 경우로 한정하며, 전자문서로 된 자료를 포함합니다) 및 「의료기기법 시행규칙」 별표 2에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합함을 증명하는 자료	수수료	
		전자민원	방문·우편 민원
		1. 변경인증: 82,000원 2. 변경인증 (기술문서심사 포함): 한국의료기기안전정보원의 장이 식품의약품안전처장의 승인을 받아 정하는 수수료	1. 변경인증: 93,000원 2. 변경인증 (기술문서심사 포함): 한국의료기기안전정보원의 장이 식품의약품안전처장의 승인을 받아 정하는 수수료

처리절차



신청인

한국의료기기안전정보원장

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

(서명 또는 인)

양수인 성명
주소

(서명 또는 인)

신 · 구조문대비표

현	행	개	정	안
제2조(등급분류 및 지정에 관한 기준 등) 「의료기기법」(이하 “법”이라 한다) 제3조제2항에 따른 의료기기의 <u>등급분류</u> 및 지정에 관한 기준과 절차는 별표 1과 같다.		제2조(등급분류 및 지정에 관한 기준 등) -----		

		----- <u>등급·분류</u> -----		

		-----.		
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. (생 략)		1. (현행과 같음)		
2. 기술문서와 임상시험자료 등(이하 “기술문서 등”이라 한다) 또는 <u>제9조제4항</u> 에 따른 기술문서 등의 심사결과통지서로서 발행일부터 2년이 지나지 아니한 것. 다만, 제9조제1항 단서에 해당하는 경우에는 기술문서 등의 심사결과통지서를 제출하여야 한다.		2. -----		

		----- <u>제9조제5항</u> -----		

		-----.		

		-----.		

3. (생략)

② ~ ⑦ (생략)

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.

② (생략)

③ (생략)

제9조(기술문서 등의 심사) ① ~

⑤ (생략)

<신설>

3. (현행과 같음)

② ~ ⑦ (현행과 같음)

제6조(제조인증의 절차) ① -----

-----(전자문서를 포함

하고, 제9조제6항의 경우에는

제2호 단서는 제외한다)-----

⑥ (생 략) 제16조(조건부 허가신청 등) ① · ② (생 략) ③ 법 제7조제1항에 따라 조건부 제조인증을 받으려는 자는 별지 제5호서식의 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 제5조제1항제2호의 서류(<u>전자문서를 포함한다</u>)를 첨부하여 정보원의 장에게 제출해야 한다. ④ · ⑤ (생 략) 제21조의2(임상시험기관이 아닌 기관의 임상시험) 법 제10조제4항제1호 단서에 따른 임상시험의 특성상 임상시험기관이 아닌 기관의 참여가 필요한 임상시험이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 임상시험을 말한다. 1. · 2. (생 략) <u><신 설></u>	⑦ (현행 제6항과 같음) 제16조(조건부 허가신청 등) ① · ② (현행과 같음) ③ ----- ----- ----- ----- -----(<u>전자문서를 포함하고, 제9조제6항의 경우에는 같은 호 단서는 제외한다</u>)----- ----- -----. ④ · ⑤ (현행과 같음) 제21조의2(임상시험기관이 아닌 기관의 임상시험) ----- ----- ----- ----- ----- -----. 1. · 2. (현행과 같음) 3. <u>임상시험기관이 없는 시·군·구(자치구를 말한다) 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 의료기관에서 사용되는 의</u>
---	--

	<u>료기기에 대하여 그 특성상 임상시험기관이 아닌 의료기관의 참여가 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 임상시험</u> <u>가. 「의료법」 제3조제2항제1호의 의원급 의료기관</u> <u>나. 「의료법」 제3조제2항제3호의 병원급 의료기관</u> <u>다. 「의료법」 제3조의5에 따라 지정된 전문병원</u>
제25조(사전 검토의 대상 등) ①	제25조(사전 검토의 대상 등) ①
법 제11조제1항에 따른 사전 검토의 대상은 다음 각 호와 같다. <u><신 설></u>	----- -----. 1. <u>법 제6조제2항에 따라 의료기기 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 의료기기(제2항제1호의 범위에 한한다)</u>
1. ~ 5. (생략)	2. ~ 6. (현행 제1호부터 제5호까지와 같음)
② 법 제11조제1항에 따른 사전 검토의 범위는 다음 각 호와 같다. <u><신 설></u>	② ----- ----- ---. 1. <u>법 제2조제1항에 따른 의료기기 해당 여부와 제2조에 따</u>

③ 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.

1. · 2. (생략)

제26조(허가사항의 변경허가 신청
등) ①·② (생략)

③ 법 제12조제1항에 따라 제조업자는 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고한 사항에 변경이 있을 때에는 별지 제30

2. 3. (현행 제1호 및 제2호와
같음)

③

2. · 3. (현행 제1호 및 제2호와
같음)

제26조(허가사항의 변경허가 신청 등) ①·② (현행과 같음)

③ -----

This image shows a blank sheet of white paper with ten horizontal dashed lines, typical of primary-ruled notebook paper. The lines are evenly spaced and extend across the width of the page. In the bottom left corner, there is a small, faint mark consisting of two short horizontal dashes followed by a dot.

1. (현행과 같음)
2. -----

- 서류
- (제9조 제6항의 경우에는 같은
호 단서는 제외한다)

3. (현행과 같음)
- ④ ~ ⑧ (현행과 같음)
- 27조(제조업자의 준수사항 등)
- ① -----

-----.
- 1.~14. (현행과 같음)
15. 의료기관, 의료기기 임대업

사가 제조한 의료기기를 구입 한 경우에는 다음 각 목의 사 항을 지킬 것 가.·나. (생 략) 16. (생 략) ② (생 략) 제30조(수입허가 신청 등)① (생 략) ② 법 제15조제2항에 따라 의료 기기의 수입인증을 받으려는 자는 별지 제5호서식의 신청 서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 제1항 각 호의 서 류(<u>전자문서를 포함한다</u>)를 첨부하여 정보원의 장에게 제 출하여야 한다. 이 경우 제1항 제1호 단서의 “허가받은”은 “인증받은”으로 본다. ③ (생 략) 제33조(수입업자의 준수사항 등) ① 법 제15조제6항에 따라 준용 되는 법 제13조제1항에 따라 의료 기기의 수입업자가 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.	<u>자, 중앙행정기관 및 지방자치 단체로부터</u> ----- ----- ----- 가.·나. (현행과 같음) 16. (현행과 같음) ② (현행과 같음) 제30조(수입허가 신청 등)① (현 행과 같음) ② ----- ----- ----- ----- ----- -(전자문서를 포함하고, 제9 조제6항의 경우에는 제5조제1 항제2호 단서는 제외한다)--- ----- -----. ③ (현행과 같음) 제33조(수입업자의 준수사항 등) ① ----- ----- ----- -----.
--	--

1.~18. (생략)	1.~18. (현행과 같음)
19. 중고 의료기기를 수입하거나 의료기관으로부터 자기 회사가 수입한 의료기기를 구입한 경우에는 다음 각 목의 사항을 지킬 것	19. ----- 의료기관, 의료기기 임대업자, 중앙행정기관 및 지방자치단 체로부터 ----- ----- -----
가.·나. (생략)	가.·나. (현행과 같음)
20. (생략)	20. (현행과 같음)
② (생략)	② (현행과 같음)
제34조의2(희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 방법) ① 식품 의약품안전처장은 법 제15조의 2제1항 각 호 외의 부분에 따른 희소·긴급도입 필요 의료기기 (이하 “희소·긴급도입 필요 의 료기기”라 한다)를 공급하려는 경우에는 관계 행정기관, 의료 기관, 보건의료 관련 기관·단 체·전문가 또는 환자 등으로부 터 수요조사를 실시해야 한다.	제34조의2(긴급도입 의료기기의 공급 방법) ① ----- ----- ----- 긴급도입 의료기기(이하 “긴급 도입 ----- ----- 지정·공급----- ----- ----- ----- -----.
② 식품의약품안전처장은 제1 항에 따라 수요조사를 실시한 경우에는 다음 각 호의 사항이 포함된 희소·긴급도입 필요 의	② ----- ----- ----- ----- 긴급도입 -----

료기기 공급 계획을 분기별·반기별 및 연도별로 수립해야 한다.

1. ~ 3. (생략)

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.

<신 설>

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 희소·긴급도

--.

1. ~ 3. (현행과 같음)

4. -----
-- 긴급도입 -----

③ -----
----- 긴급도입 -----
----- 국내·외 제조원 등 공급자와 공급 대상 제품, 대금 지급 등의 사항이 포함 된 -----.

④ 식품의약품안전처장은 긴급도입 의료기기가 다음 각 호의 지정 해제 사유에 해당하는 경우 그 지정을 해제할 수 있다.

1. 법 제15조의2제1항 각 호의 기준에 적합하지 않은 경우

2. 제3항에 따른 공급자가 긴급도입 의료기기 생산을 중단한 경우

⑤ ----- 제4항 -----
----- 외에 긴급도입 -----

입 필요 의료기기의 공급 방법
에 필요한 세부 사항은 식품의
약품안전처장이 정하여 고시한
다.

제34조의3(희소·긴급도입 필요
의료기기 공급 업무의 위탁) ①
식품의약품안전처장은 법 제15
조의2제2항에 따라 희소·긴급
도입 필요 의료기기의 공급 및
관련 정보 제공에 관한 업무를
정보원에 위탁한다.

② 제1항에 따라 희소·긴급도
입 필요 의료기기 업무를 위탁
받은 정보원은 식품의약품안전
처장이 정하는 바에 따라 위탁
업무에 대한 사업운영 계획, 자
금운용 계획, 사업추진 현황 및
자금집행 내역 등을 식품의약품
안전처장에게 제출해야 한다.

제39조(판매업자·임대업자의 의료
기기 품질 확보방법) 법 제18조
제1항 및 「의료기기법 시행
령」(이하 “영”이라 한다) 제10
조의2제1호에 따른 의료기기 품
질 확보방법은 다음 각 호와 같

--.

제34조의3(긴급도입 의료기기 공
급 및 정보 제공 업무의 위탁)
① -----
---- 법 제15조의2제3항----
긴급도입 의료기기의 수입·공
급 ----- 관
한 업무와 수요조사 및 공급 계
획에 관한 -----.

② ----- 긴급도입 ----

-----.

제39조(판매업자·임대업자의 의료
기기 품질 확보방법) -----

다.

1. 의료기관으로부터 의료기기를 구입한 경우에는 다음 각 목의 사항을 지킬 것

가.~다. (생략)

2.~4. (생략)

제40조(판매업자·임대업자의 판매질서 유지에 관한 사항 등)
법 제18조제1항 및 영 제10조의 2제1호에 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.~4. (생략)

제56조(의료기기감시원증) 법 제32조제2항(법 제34조제2항 후단에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따른 관계공무원의 신

--.

1. 의료기관, 의료기기 임대업자, 중앙행정기관 및 지방자치단체로부터 -----

가.~다. (현행과 같음)

2.~4. (현행과 같음)

제40조(판매업자·임대업자의 판매질서 유지에 관한 사항 등)

1. -----판매업자·임대업자-----
의료기관, 중앙행정기관 및 지방자치단체-----

2.~4. (현행과 같음)

제56조(의료기기감시원증) -----

분을 증명하는 증표는 별지 제50호서식과 같다.

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 면제하고, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 수수료를 100분의 50의 범위에서 감면할 수 있다.

<신 설>

1. 별표 10 제1호 또는 제18호에 따른 수수료의 납부대상자가 「소상공인기본법」 제2조에 따른 소상공인인 경우로서 식품의약품안전처장이 경제적

----- 증표(전자문서로 된 증표를 포함한다)-----

-----.

제65조(수수료) ① -----
-----.
다만, 제1호 및 제3호에 해당하는 경우에는 수수료를 면제할 수 있고, 제2호 및 제4호에 해당하는 경우에는 수수료를 100분의 50의 범위에서 감면할 수 있다.

1. 허가, 인증 또는 신고사항을 변경하는 경우로서 변경의 사유가 행정구역개편에 따라 소재지가 변경되는 경우 등 신청인 또는 신고인에게 책임이 없는 경우

2. ----- 제1호 · 제18호 · 제22호 및 제23호-----

부담 완화 또는 경영안정 지 원 등을 위하여 수수료 감면 이 필요하다고 인정하는 경우 <u>2.·3.</u> (생 략) ②·③ (생 략)	----- ----- ----- <u>3.·4.</u> (현행 제2호 및 제3호와 같음) ②·③ (현행과 같음)
--	---