

## 식품의약품안전처 공고 제2020 - 227호

「의료기기법 시행규칙」을 개정하는 데에 있어 그 개정이유와 주요내용을 국민에게 미리 알려 의견을 듣기 위하여 「행정절차법」 제42조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2020년 6월 8일

식품의약품안전처장

### 「의료기기법 시행규칙」 일부개정령안 입법예고

#### 1. 개정이유

「의료기기법」이 개정(법률 제17248호, 2020.4.7. 공포, 2020.10.8. 시행)됨에 따라, 의료기기 안전정보 모니터링 센터의 지정, 사업범위, 운영과 의료기기 제조허가 등의 갱신의 기준, 방법 및 절차 등에 관한 사항 및 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임.

#### 2. 주요내용

가. 의료기기 안전정보 모니터링센터 지정(안 제59조의3)

1) 식품의약품안전처장은 2011년부터 지역 거점별 종합병원을 의료기기

안전정보 모니터링센터로 지정하여 한국의료기기안전정보원의 정보 수집에 적극 협조하도록 하는 사업을 수행하고 있으나, 법적 근거가 없어 지속적·안정적인 사업 수행을 담보하지 못하고 있음.

- 2) 한국의료기기안전정보원의 의료기기 안전정보 수집을 지원하기 위하여 종합병원을 의료기기 안전정보 모니터링센터로 지정·운영할 수 있도록 근거를 마련하여 사업의 지속성 및 안정성을 확보함.

#### 나. 의료기기 제조허가 등의 갱신(안 제62조)

- 1) 기존 의료기기법에 제조허가 등의 갱신제도를 규정하고는 있었으나, 그 유효기간을 정하고 있지 않아 갱신제도를 제대로 운영하고 있지 못하였음. 이로 인해 의료기기가 제조 또는 수입되고 있지 않음에도 그 제조허가 등이 유효하게 존속하여 이를 관리하는 데 불필요한 행정력이 낭비되고 있고, 의료기기 관련 적정한 통계 산출도 어려운 실정임.
- 2) 의료기기 제조허가 등의 갱신의 유효기간을 5년으로 설정하고, 갱신의 절차 및 방법 등을 규정함으로써 불필요한 행정력 낭비를 방지하고, 의료기기의 적정한 관리를 도모하고자 함.

### 3. 의견제출

「의료기기법 시행규칙」 일부개정령안에 대해 기관·단체 또는 개인은 2020년 8월 7일까지 통합입법예고시스템(<http://opinion.lawmaking.go.kr>)을 통하여 온라인으로 의견을 제출하거나 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 의견(찬.반 여부와 그 사유)

나. 성명(단체의 경우 단체명과 그 대표자 성명), 주소, 전화번호

다. 기타 참고사항 등

※ 제출의견 보내실 곳

- 일반우편 : 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료  
행정타운 식품의약품안전처 의료기기정책과
- 전자우편 : gdu0104@korea.kr
- 팩스 : 043-719-3750

#### 4. 기타

자세한 사항은 식품의약품안전처 홈페이지([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)) → 법령  
정보 → 입법/행정예고를 참조하거나 식품의약품안전처 의료기기정책과  
(전화 : 043-719-3755, 팩스 : 043-719-3750)로 문의하여 주시기 바랍니다.

## 의료기기법 시행규칙 일부개정령안

의료기기법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제27조제1항제9호 중 “필요한 안전대책을 강구”를 “안전조치를 수행”으로 하고, 같은 항에 제11호의2 및 제17호를 각각 다음과 같이 신설한다.

11의2. 법 제6조제7항에 따라 품질책임자를 두어 법 제6조의2제1항에 따른 업무를 수행하도록 할 것

17. 제조허가·제조인증·제조신고의 유효기간이 끝난 의료기기를 제조하지 말 것

제33조제1항에 제10호의2를 다음과 같이 신설하고, 같은 항 제14호 중 “필요한 안전대책을 강구”를 “안전조치를 수행”으로 하며, 같은 항에 제21호를 다음과 같이 신설한다.

10의2. 법 제15조제6항에 따라 준용되는 법 제6조제7항에 따라 품질책임자를 두어 법 제6조의2제1항에 따른 업무를 수행하도록 할 것

21. 수입허가·수입인증·수입신고의 유효기간이 끝난 의료기기를 수입하지 말 것

제59조의3을 다음과 같이 신설한다.

제59조의3(의료기기 안전정보 모니터링센터 지정 등) ① 법 제43조제4항에 따라 의료기기안전정보 모니터링센터(이하 “모니터링센터”라 한

다)로 지정을 받으려는 자는 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 「의료법」 제3조제2항제3호바목에 따른 종합병원임을 확인할 수 있는 자료

2. 사업계획서

3. 사업수행에 필요한 시설 및 인력 보유현황에 관한 자료

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 신청을 받은 경우 모니터링센터 선정평가계획을 수립하여 신청인에게 알리고, 평가계획에 따라 평가를 하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 평가한 결과 적합한 경우에는 모니터링센터로 지정할 수 있다.

④ 모니터링센터는 다음 각 호의 사업을 수행할 수 있다.

1. 의료기관에서 발생한 의료기기 관련 안전성 정보의 수집 및 제공

2. 의료기관에서 발생한 안전성 정보와 사용된 의료기기와의 인과관계 분석

3. 안전성 정보 수집·보고 활성화를 위한 지역 내 의료기관과의 협력 사업

4. 의료기기 안전성 정보 보고 활성화를 위한 교육 및 홍보

5. 그 밖에 의료기기안전정보 수집·분석·평가 및 제공을 위하여 필요한 사업

⑤ 모니터링센터는 매년 사업계획을 수립하고, 이를 정보원장에게 보

고하여야 한다.

⑥ 정보원장은 모니터링센터 사업계획, 운영상태 점검 등에 대한 결과를 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

⑦ 식품의약품안전처장은 모니터링센터가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소할 수 있다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우
2. 「의료법」 제3조제2항제3호바목에 따른 종합병원에 해당하지 아니하게 되는 경우
3. 지정받은 업무를 정당한 사유 없이 3개월 이상 수행하지 아니한 경우

제62조를 다음과 같이 한다.

제62조(허가 등의 갱신 신청 등) ① 법 49조제1항 단서에서 “수출만을 목적으로 하는 등 총리령으로 정하는 의료기기 등”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기를 말한다.

1. 수출만을 목적으로 하는 수출용 의료기기
2. 법 제7조(법 제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따라 조건부 제조허가·조건부 수입허가 또는 조건부 제조인증·조건부 수입인증을 받거나 조건부 제조신고·조건부 수입신고한 의료기기
3. 그 밖에 제1호와 제2호에 준하는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기

② 법 제49조제3항에 따라 제조허가등의 갱신을 받으려는 제조업자

또는 수입업자는 법 제49조제1항 및 제2항에 따른 의료기기 제조허가·수입허가의 유효기간이 끝나는 날의 6개월 전까지 별지 제51호서식의 의료기기 제조(수입)허가 갱신 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 유효기간 동안의 변경에 관한 자료
2. 유효기간 동안 국내·외에서 수집된 부작용 등 안전성·유효성 자료 및 조치자료
3. 표시기재에 관한 자료
4. 유효기간 동안 제조·수입실적에 관한 자료
5. 의료기기의 성능 및 안전성 등 품질을 확인할 수 있는 자료로서 식품의약품안전처장이 해당 의료기기 갱신 검토에 필요하다고 인정하여 고시하는 자료

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 제출된 자료를 법 제6조의3(법 제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제4조, 제5조, 제26조, 제27조, 제30조, 제33조, 제34조, 제43조의 기준에 적합하다고 인정되는 경우에는 별지 제4호서식의 제조(수입)허가증을 발급하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 법 제49조제4항에 따라 의료기기에 대한 제조허가·수입허가를 갱신하지 아니하는 경우에는 그 사유를 명시하여 제2항에 따라 신청서를 제출한 자에게 서면으로 통보하여야 한다.

⑤ 제조인증·수입인증의 갱신에 관하여는 제2항부터 제4항까지의 규정을 준용한다. 이 경우 “허가”는 “인증”으로, “별지 제51호서식의 의료기기 제조(수입)허가 갱신 신청서”는 “별지 제51호의2서식의 의료기기 제조(수입)인증 갱신 신청서”로, 제2항제5호를 제외한 “식품의약품안전처장”은 “정보원의 장”으로, 제3항 중 “제5조”는 “제6조”로, “별지 제4호서식의 제조(수입) 허가증”은 “별지 제6호서식의 제조(수입)인증서”로 한다.

⑥ 제조신고·수입신고의 갱신에 관하여는 제2항부터 제4항까지의 규정을 준용한다. 이 경우 제2항제3호 및 제3항 중 제43조는 제외하고, “허가”는 “신고”로, “별지 제51호서식의 의료기기 제조(수입) 허가 갱신 신청서”는 “별지 제51호의3서식의 의료기기 제조(수입)신고 갱신 신청서”로, 제2항제5호를 제외한 “식품의약품안전처장”은 “정보원의 장”으로, 제3항 중 “제5조”는 “제7조”로, “허가증을 발급하여야 한다”는 “갱신을 통보하여야 한다”로 한다.

⑦ 제2항, 제5항 및 제6항에 따른 제출자료의 작성요령, 각 자료의 요건 및 면제 범위, 유효기간의 산정방법 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제62조의2를 다음과 같이 신설한다.

제62조의2(허가 등 갱신의 예외) 법 제49조제5항 단서에서 “총리령으로 정하는 부득이한 사유로 제조 또는 수입되지 못한 의료기기”란 수요 부족 등의 사유로 제조 또는 수입되지 못하는 의료기기로 다음 각 호

의 어느 하나에 해당하는 의료기기를 말한다.

1. 희소의료기기

2. 신개발의료기기

3. 그 밖에 제1호부터 제2호까지의 의료기기에 준하는 의료기기로서  
식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기

별표 8 Ⅱ. 개별기준에 제9호사목 중 “법 제6조제7항”을 “제27조제1항제  
11의2호”로 하고, 제9호아목을 다음과 같이 신설한다.

|                                                                                                                 |                                               |                                               |                                               |                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| 아. 제27조제1항제9호를 위반<br>하여 허가 또는 인증을 받<br>거나 신고한 의료기기의 안<br>전성 및 유효성과 관련된<br>새로운 자료나 정보에 따른<br>안전조치를 수행하지 않은<br>경우 | 전제조업<br>무정지 또<br>는 해당<br>품목 제조<br>업무정지<br>1개월 | 전제조업<br>무정지 또<br>는 해당<br>품목 제조<br>업무정지<br>3개월 | 전제조업<br>무정지 또<br>는 해당<br>품목 제조<br>업무정지<br>6개월 | 해당 품목<br>제조 허가<br>· 인증 ·<br>신고 취소<br>또는 제조<br>금지 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------|

별표 8 Ⅱ. 개별기준에 제9호아목을 제9호자목으로 하고, 제9호자목을  
제9호차목으로 하며, 제9호차목을 제9호카목으로 하고, 제9호타목을 다  
음과 같이 신설한다.

|                                                                 |                             |                             |                             |                                   |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------------|
| 타. 제27조제1항제14호를 위반<br>하여 재심사를 위한 시판 후<br>안전관리 업무를 수행하지<br>않은 경우 |                             |                             |                             |                                   |
| 1) 재심사를 위한 시판 후 조<br>사계획을 보고하지 않거나<br>연차별 진행사항을 보고하지<br>않은 경우   | 해당 품목<br>판매업무<br>정지 1개<br>월 | 해당 품목<br>판매업무<br>정지 3개<br>월 | 해당 품목<br>판매업무<br>정지 6개<br>월 | 해당 품목<br>제조 허가<br>· 인증 ·<br>신고 취소 |
| 2) 재심사와 관련된 자료를<br>보존기간(재심사 신청일로부                               | 해당 품목<br>판매업무               | 해당 품목<br>판매업무               | 해당 품목<br>판매업무               | 해당 품목<br>제조 허가                    |

|                       |            |            |            |                 |
|-----------------------|------------|------------|------------|-----------------|
| 터 2년)동안 보존하지 않은<br>경우 | 정지 1개<br>월 | 정지 3개<br>월 | 정지 6개<br>월 | · 인증 ·<br>신고 취소 |
|-----------------------|------------|------------|------------|-----------------|

별표 8 Ⅱ. 개별기준에 제9호카목을 제9호과목으로 하고, 제9호타목을 제9호하목으로 하며, 제9호거목을 다음과 같이 신설한다.

|                                                                       |                      |                      |              |  |
|-----------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------|--|
| 거. 제27조제1항제17호를 위반<br>하여 제조허가·제조인증·<br>제조신고의 유효기간이 끝난<br>의료기기를 제조한 경우 | 전 제조업<br>무정지 3<br>개월 | 전 제조업<br>무정지 6<br>개월 | 제조업 허<br>가취소 |  |
|-----------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------|--|

별표 8 Ⅱ.개별기준에 제12호바목 중 “법 제15조제6항”을 “제33조제1항 제10의2호”로 하고, 제12호사목을 다음과 같이 신설한다.

|                                                                                                                 |                                                 |                                                 |                                                 |                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| 사. 제33조제1항제14호를 위반<br>하여 허가 또는 인증을 받거<br>나 신고한 의료기기의 안전<br>성 및 유효성과 관련된 새로<br>운 자료나 정보에 따른 안전<br>조치를 수행하지 않은 경우 | 전수입 업<br>무정지 또<br>는 해당<br>품목 수입<br>업무 정지<br>1개월 | 전수입 업<br>무정지 또<br>는 해당<br>품목 수입<br>업무 정지<br>3개월 | 전수입 업<br>무정지 또<br>는 해당<br>품목 수입<br>업무 정지<br>6개월 | 해당 품목<br>수입 허가<br>· 인증 ·<br>신고 취소<br>또는 수입<br>금지 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------|

별표 8 Ⅱ.개별기준에 제12호사목을 제12호아목으로 하고, 제12호아목을 제12호자목으로 하며, 제12호자목을 제12호차목으로 하고, 제12호카목을 다음과 같이 신설한다.

|                                                                 |                             |                             |                             |                                   |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------------|
| 카. 제33조제1항제18호를 위반<br>하여 재심사를 위한 시판 후<br>안전관리 업무를 수행하지<br>않은 경우 |                             |                             |                             |                                   |
| 1) 재심사를 위한 시판 후 조<br>사계획을 보고하지 않거나<br>연차별 진행사항을 보고하지<br>않은 경우   | 해당 품목<br>판매업무<br>정지 1개<br>월 | 해당 품목<br>판매업무<br>정지 3개<br>월 | 해당 품목<br>판매업무<br>정지 6개<br>월 | 해당 품목<br>수입 허가<br>· 인증 ·<br>신고 취소 |
| 2) 재심사와 관련된 자료를                                                 | 해당 품목                       | 해당 품목                       | 해당 품목                       | 해당 품목                             |

|                                  |                    |                    |                    |                          |
|----------------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------------|
| 보존기간(재심사 신청일로부터 2년)동안 보존하지 않은 경우 | 판매업무<br>정지 1개<br>월 | 판매업무<br>정지 3개<br>월 | 판매업무<br>정지 6개<br>월 | 수입 허가<br>· 인증 ·<br>신고 취소 |
|----------------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------------|

별표 8 Ⅱ.개별기준에 제12호차목을 제12호타목으로 하고, 제12호카목을 제12호파목으로 하며, 제12호타목을 제12호하목으로 하고, 제12호거목을 다음과 같이 신설한다.

|                                                            |                          |                          |                 |
|------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|-----------------|
| 거. 제33조제1항제21호를 위반하여 수입허가·수입인증·수입신고의 유효기간이 끝난 의료기기를 수입한 경우 | 전 수입<br>업무정<br>지 3개<br>월 | 전 수입<br>업무정<br>지 6개<br>월 | 수입업<br>허가취<br>소 |
|------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|-----------------|

별표 8 Ⅱ.개별기준에 제28호가목 중 “제조업자 또는 수입업자”를 “제조업자 또는 수입업자가 시행규칙 제51조제1항에 해당하는 사항을 알게 된 날로부터 정해진 기간 이내에 보고하지 않거나 관련 기록보존 기간(2년)동안 보존하지 않은 경우”로 하며, 나목 중 “수리업자, 판매업자 또는 임대업자”를 “수리업자, 판매업자 또는 임대업자가 시행규칙 제51조제1항에 해당하는 사항을 알게 된 날로부터 정해진 기간 이내에 보고하지 않거나 관련 기록보존 기간(2년)동안 보존하지 않은 경우”로 한다.

별지 제4호서식을 별지와 같이 한다.

별지 제6호서식을 별지와 같이 한다.

별지 제51호서식을 별지와 같이 한다.

별지 제51호의2서식 및 별지 제51호의3서식을 각각 별지와 같이 신설한다.

## 부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제27조제1항제1호, 제33조제1항제21호, 제59조의3, 제62조, 제62조의2, 별표 8 Ⅱ 제9호거목, 별표 8 Ⅱ 제12호거목, 별지 제4호 서식, 별지 제6호 서식, 별지 제51호서식, 별지 51호의2서식, 별지 제51호의3서식의 개정규정은 2020년 10월 8일부터 시행한다.

제2조(행정처분기준 적용에 대한 경과조치) 이 규칙 시행 전의 위반행위에 대해서는 별표 8의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                 |          |                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------|------------------|
| 제 호                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                 |          |                  |
| <b>의료기기 제조(수입) 허가증</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                 |          |                  |
| (업 허가번호 : )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                 |          |                  |
| 구 분                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | [ ] 제조 / [ ] 수입 |          | [ ] 품목 / [ ] 품목류 |
| 명 칭<br>(제 품명, 품목명, 모델명)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                 | 분류번호(등급) |                  |
| 모 양 및 구 조                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                 |          |                  |
| 원 재 료                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                 |          |                  |
| 제 조 방 법                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                 |          |                  |
| 성 능                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                 |          |                  |
| 사 용 목 적                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                 |          |                  |
| 사 용 방 법                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                 |          |                  |
| 사 용 시 주 의 사 항                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                 |          |                  |
| 포 장 단 위                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                 |          |                  |
| 저장방법 및 사용기간                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                 |          |                  |
| 시 험 규 격                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                 |          |                  |
| 제 조 (수 입) 업 자 정 보                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                 |          |                  |
| 허 가 조 건                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                 | 유 효 기 한  |                  |
| 소 재 지                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                 |          |                  |
| 비 고                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                 |          |                  |
| <p>「의료기기법」 제6조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제5조제2항·제34조·제62조제3항에 따라 위와 같이 허가합니다.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div> <p>식 품 의 약 품 안 전 처 장</p> </div> <div style="border: 2px solid red; width: 100px; height: 80px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <p>직인</p> </div> </div> |                 |          |                  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |        |                 |                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------|------------------|
| 제 호                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |        |                 |                  |
| <b>의료기기 제조(수입) 인증서</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |        |                 |                  |
| (업 허가번호 : )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |        |                 |                  |
| 구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 분      | [ ] 제조 / [ ] 수입 | [ ] 품목 / [ ] 품목류 |
| 명칭<br>(제 품명, 품목명, 모델명)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |        | 분류번호(등급)        |                  |
| 모 양                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 및      | 구 조             |                  |
| 원                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 재      | 료               |                  |
| 제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 조      | 방               | 법                |
| 성                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |        | 능               |                  |
| 사                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 용      | 목               | 적                |
| 사                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 용      | 방               | 법                |
| 사                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 용      | 시               | 주 의 사 항          |
| 포                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 장      | 단               | 위                |
| 저                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 장      | 방               | 법 및 사용기간         |
| 시                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 험      | 규               | 격                |
| 제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 조 (수입) | 업               | 자 정보             |
| 허                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 가      | 조               | 건                |
| 소                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 재      | 지               |                  |
| 비                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |        | 고               |                  |
| <p>「의료기기법」 제6조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제6조제2항·제34조·제62조제3항·제5항에 따라 위와 같이 인증합니다.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div> <p style="text-align: center;"><b>한국의료기기안전정보원장</b></p> </div> <div style="border: 2px solid red; padding: 10px; text-align: center;"> <p>직인</p> </div> </div> |        |                 |                  |

변경 및 처분사항 등

| 연 월 일 | 내 용 |
|-------|-----|
|       |     |

## 의료기기 제조(수입) 허가 갱신 신청서

※ [ ]에는 해당되는 곳에  $\checkmark$  표시를 합니다.

(앞쪽)

|                              |                              |          |                            |       |      |
|------------------------------|------------------------------|----------|----------------------------|-------|------|
| 접수번호                         |                              | 접수일      |                            | 처리기간  | 180일 |
| 신청인<br>(대표자)                 | 성명                           |          |                            | 생년월일  |      |
|                              | 주소                           |          |                            |       |      |
| 제조(수입)                       | 명칭(상호)                       |          |                            | 업허가번호 |      |
| 업소                           | 소재지                          |          |                            |       |      |
| 구분                           | [    ]품목류                    | [    ]품목 | [    ]제조허가      [    ]수입허가 |       |      |
| 자료제공여부                       | 동의함 [    ]    동의하지 않음 [    ] |          |                            |       |      |
| 허가번호                         |                              |          |                            |       | 유효기간 |
| 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 제조공장<br>전부 위탁의 경우) |                              |          |                            |       |      |
| 허가조건                         |                              |          |                            |       |      |
| 비고                           |                              |          |                            |       |      |

「의료기기법」 제49조 및 같은 법 시행규칙 제62조제2항에 따라 위와 같이 의료기기 제조(수입) 허가의 갱신을 신청합니다.

| 이름  | 나이 | 성별 |
|-----|----|----|
| 김민준 | 25 | 남  |
| 이서연 | 22 | 여  |
| 박지현 | 28 | 여  |
| 정민서 | 20 | 남  |
| 최수민 | 23 | 여  |
| 한지우 | 26 | 남  |
| 김민서 | 21 | 여  |
| 이민서 | 24 | 남  |
| 정민서 | 27 | 여  |
| 최민서 | 29 | 남  |
| 한민서 | 20 | 여  |
| 김민서 | 22 | 남  |
| 이민서 | 25 | 여  |
| 정민서 | 28 | 남  |
| 최민서 | 30 | 여  |
| 한민서 | 21 | 남  |
| 김민서 | 23 | 여  |
| 이민서 | 26 | 남  |
| 정민서 | 29 | 여  |
| 최민서 | 31 | 남  |
| 한민서 | 22 | 여  |
| 김민서 | 24 | 남  |
| 이민서 | 27 | 여  |
| 정민서 | 30 | 남  |
| 최민서 | 32 | 여  |
| 한민서 | 23 | 남  |
| 김민서 | 25 | 여  |
| 이민서 | 28 | 남  |
| 정민서 | 31 | 여  |
| 최민서 | 33 | 남  |
| 한민서 | 24 | 여  |
| 김민서 | 26 | 남  |
| 이민서 | 29 | 여  |
| 정민서 | 32 | 남  |
| 최민서 | 34 | 여  |
| 한민서 | 25 | 남  |
| 김민서 | 27 | 여  |
| 이민서 | 30 | 남  |
| 정민서 | 33 | 여  |
| 최민서 | 35 | 남  |
| 한민서 | 26 | 여  |
| 김민서 | 28 | 남  |
| 이민서 | 31 | 여  |
| 정민서 | 34 | 남  |
| 최민서 | 36 | 여  |
| 한민서 | 27 | 남  |
| 김민서 | 29 | 여  |
| 이민서 | 32 | 남  |
| 정민서 | 35 | 여  |
| 최민서 | 37 | 남  |
| 한민서 | 28 | 여  |
| 김민서 | 30 | 남  |
| 이민서 | 33 | 여  |
| 정민서 | 36 | 남  |
| 최민서 | 38 | 여  |
| 한민서 | 29 | 남  |
| 김민서 | 31 | 여  |
| 이민서 | 34 | 남  |
| 정민서 | 37 | 여  |
| 최민서 | 39 | 남  |
| 한민서 | 30 | 여  |
| 김민서 | 32 | 남  |
| 이민서 | 35 | 여  |
| 정민서 | 38 | 남  |
| 최민서 | 40 | 여  |
| 한민서 | 31 | 남  |
| 김민서 | 33 | 여  |
| 이민서 | 36 | 남  |
| 정민서 | 39 | 여  |
| 최민서 | 41 | 남  |
| 한민서 | 32 | 여  |
| 김민서 | 34 | 남  |
| 이민서 | 37 | 여  |
| 정민서 | 40 | 남  |
| 최민서 | 42 | 여  |
| 한민서 | 33 | 남  |
| 김민서 | 35 | 여  |
| 이민서 | 38 | 남  |
| 정민서 | 41 | 여  |
| 최민서 | 43 | 남  |
| 한민서 | 34 | 여  |
| 김민서 | 36 | 남  |
| 이민서 | 39 | 여  |
| 정민서 | 42 | 남  |
| 최민서 | 44 | 여  |
| 한민서 | 35 | 남  |
| 김민서 | 37 | 여  |
| 이민서 | 40 | 남  |
| 정민서 | 43 | 여  |
| 최민서 | 45 | 남  |
| 한민서 | 36 | 여  |
| 김민서 | 38 | 남  |
| 이민서 | 41 | 여  |
| 정민서 | 44 | 남  |
| 최민서 | 46 | 여  |
| 한민서 | 37 | 남  |
| 김민서 | 39 | 여  |
| 이민서 | 42 | 남  |
| 정민서 | 45 | 여  |
| 최민서 | 47 | 남  |
| 한민서 | 38 | 여  |
| 김민서 | 40 | 남  |
| 이민서 | 43 | 여  |
| 정민서 | 46 | 남  |
| 최민서 | 48 | 여  |
| 한민서 | 39 | 남  |
| 김민서 | 41 | 여  |
| 이민서 | 44 | 남  |
| 정민서 | 47 | 여  |
| 최민서 | 49 | 남  |
| 한민서 | 40 | 여  |
| 김민서 | 42 | 남  |
| 이민서 | 45 | 여  |
| 정민서 | 48 | 남  |
| 최민서 | 50 | 여  |
| 한민서 | 41 | 남  |
| 김민서 | 43 | 여  |
| 이민서 | 46 | 남  |
| 정민서 | 49 | 여  |
| 최민서 | 51 | 남  |
| 한민서 | 42 | 여  |
| 김민서 | 44 | 남  |
| 이민서 | 47 | 여  |
| 정민서 | 50 | 남  |
| 최민서 | 52 | 여  |
| 한민서 | 43 | 남  |
| 김민서 | 45 | 여  |
| 이민서 | 48 | 남  |
| 정민서 | 51 | 여  |
| 최민서 | 53 | 남  |
| 한민서 | 44 |    |

신청인

(서명 또는 인)

담당자 설명

담당자 전화번호

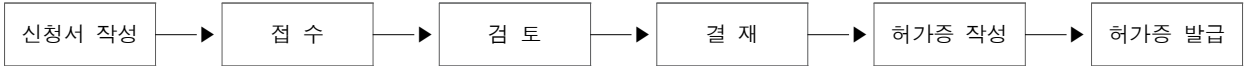
– 16 –

식품의약품안전처장

귀하

| 첨부서류                                                                                                                                                                                                        | 수수료  |         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------|
|                                                                                                                                                                                                             | 전자민원 | 방문·우편민원 |
| 1. 유효기간 동안의 변경에 관한 자료<br>2. 유효기간 동안 국내·외에서 수집된 부작용 등 안전성·유효성 자료 및 조치자료<br>3. 표시기재에 관한 자료<br>4. 유효기간 동안 제조·수입실적에 관한 자료<br>5. 의료기기의 성능 및 안전성 등 품질을 확인할 수 있는 자료로서 식품의약품안전처장이 해당 의료기기 갱신 검토에 필요하다고 인정하여 고시하는 자료 |      |         |

처리절차



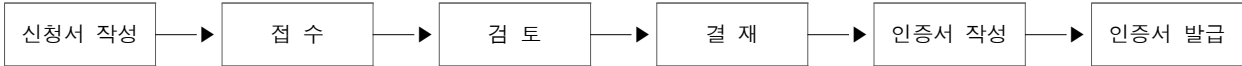
신청인

처리기관 : 식품의약품안전처



| 첨부서류                                                                                                                                                                                                        | 수수료  |         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------|
|                                                                                                                                                                                                             | 전자민원 | 방문·우편민원 |
| 1. 유효기간 동안의 변경에 관한 자료<br>2. 유효기간 동안 국내·외에서 수집된 부작용 등 안전성·유효성 자료 및 조치자료<br>3. 표시기재에 관한 자료<br>4. 유효기간 동안 제조·수입실적에 관한 자료<br>5. 의료기기의 성능 및 안전성 등 품질을 확인할 수 있는 자료로서 식품의약품안전처장이 해당 의료기기 갱신 검토에 필요하다고 인정하여 고시하는 자료 |      |         |

처리절차



신청인

처리기관 : 한국의료기기안전정보원

의료기기 제조(수입) 신고 갱신 신청서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다. (앞쪽)

|                                   |        |         |      |  |
|-----------------------------------|--------|---------|------|--|
| 접수번호                              | 접수일    | 처리기간    | 180일 |  |
| 신고인<br>(대표자)                      | 성명     | 생년월일    |      |  |
|                                   | 주소     |         |      |  |
| 제조(수입)<br>업소                      | 명칭(상호) | 업허가번호   |      |  |
|                                   | 소재지    |         |      |  |
| 구분                                | [ ]품목류 | [ ]제조신고 |      |  |
|                                   | [ ]품목  | [ ]수입신고 |      |  |
| 명칭(제품명, 품목명, 모델명)                 |        | 유효기간    |      |  |
| 분류번호(등급)                          |        |         |      |  |
| 모양 및 구조                           |        |         |      |  |
| 원재료<br>(인체에 접촉되는 의료기<br>기만 해당합니다) |        |         |      |  |
| 성      능                          |        |         |      |  |
| 사용 목적                             |        |         |      |  |
| 사용 방법                             |        |         |      |  |
| 사용 시 주의사항                         |        |         |      |  |
| 제조원(수입 또는 제조공정<br>전부 위탁의 경우)      |        |         |      |  |
| 비고                                |        |         |      |  |

「의료기기법」 제49조 및 같은 법 시행규칙 제62조제2항·제6항에 따라 위와 같이 의료기기의 제조(수입) 신고의 갱신을 신청합니다.

년                  월                  일

신고인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

| 첨부서류                                                                                                                                                                                      | 수수료  |         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------|
|                                                                                                                                                                                           | 전자민원 | 방문·우편민원 |
| 1. 유효기간 동안의 변경에 관한 자료<br>2. 유효기간 동안 국내·외에서 수집된 부작용 등 안전성·유효성 자료 및 조치자료<br>3. 유효기간 동안 제조·수입실적에 관한 자료<br>4. 의료기기의 성능 및 안전성 등 품질을 확인할 수 있는 자료로서 식품의약품안전처장이 해당 의료기기 갱신 검토에 필요하다고 인정하여 고시하는 자료 |      |         |

처리절차



## 신 · 구조문대비표

| 현행                                                                                                                                               | 개정안                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 제27조(제조업자의 준수사항 등)                                                                                                                               | 제27조(제조업자의 준수사항 등)                                                                              |
| ① 법 제13조제1항에 따라 의료기기의 제조업자가 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.                                                                                              | ① -----<br>-----<br>-----.                                                                      |
| 1. ~ 8. (생략)                                                                                                                                     | 1. ~ 8. (현행과 같음)                                                                                |
| 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 <u>필요한 안전대책을 강구할 것</u> | 9. -----<br>-----<br>-----<br>-----<br>-----<br>-----<br>----- <u>안</u><br><u>전조치를 수행</u> ----- |
| 10. · 11. (생략)                                                                                                                                   | 10. · 11. (현행과 같음)                                                                              |
| <u>&lt;신설&gt;</u>                                                                                                                                | <u>11의2. 법 제6조제7항에 따라 품질책임자를 두어 법 제6조의2제1항에 따른 업무를 수행하도록 할 것</u>                                |
| 12. ~ 16. (생략)                                                                                                                                   | 12. ~ 16. (현행과 같음)                                                                              |
| <u>&lt;신설&gt;</u>                                                                                                                                | <u>17. 제조허가·제조인증·제조신고의 유효기간이 끝난 의료기기를 제조하지 말 것</u>                                              |
| ② (생략)                                                                                                                                           | ② (현행과 같음)                                                                                      |

제33조(수입업자의 준수사항 등)

① 법 제15조제6항에 따라 준용되는 법 제13조제1항에 따라 의료기기의 수입업자가 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. ~ 10. (생략)

<신설>

11. ~ 13. (생략)

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 안전대책을 강구할 것

15. ~ 20. (생략)

<신설>

제33조(수입업자의 준수사항 등)

① -----  
-----  
-----  
-----  
--.

1. ~ 10. (현행과 같음)

10의2. 법 제15조제6항에 따라 준용되는 법 제6조제7항에 따라 품질책임자를 두어 법 제6조의2제1항에 따른 업무를 수행하도록 할 것

11. ~ 13. (현행과 같음)

14. -----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
----- 안전조치를 수행-----

15. ~ 20. (현행과 같음)

21. 수입허가·수입인증·수입신고의 유효기간이 끝난 의료기기를 수입하지 말 것

② (생 략)

<신 설>

② (현행과 같음)

제59조의3(의료기기 안전정보 모니터링센터 지정 등) ① 법 제43조제4항에 따라 의료기기안전정보 모니터링센터(이하 “모니터링센터”라 한다)로 지정을 받으려는 자는 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 「의료법」 제3조제2항제3호 바목에 따른 종합병원임을 확인할 수 있는 자료

2. 사업계획서

3. 사업수행에 필요한 시설 및 인력 보유현황에 관한 자료

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 신청을 받은 경우 모니터링센터 선정평가계획을 수립하여 신청인에게 알리고, 평가계획에 따라 평가를 하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 평가한 결과 적합한 경우에는 모니터링센터로 지정할 수 있다.

④ 모니터링센터는 다음 각 호

의 사업을 수행할 수 있다.

1. 의료기관에서 발생한 의료기  
기 관련 안전성 정보의 수집  
및 제공

2. 의료기관에서 발생한 안전성  
정보와 사용된 의료기기와의  
인과관계 분석

3. 안전성 정보 수집·보고 활  
성화를 위한 지역 내 의료기  
관과의 협력사업

4. 의료기기 안전성 정보 보고  
활성화를 위한 교육 및 홍보

5. 그 밖에 의료기기안전정보  
수집·분석·평가 및 제공을 위  
하여 필요한 사업

⑤ 모니터링센터는 매년 사업계  
획을 수립하고, 이를 정보원장  
에게 보고하여야 한다.

⑥ 정보원장은 모니터링센터 사  
업계획, 운영상태 점검 등에 대  
한 결과를 식품의약품안전처장  
에게 보고하여야 한다.

⑦ 식품의약품안전처장은 모니  
터링센터가 다음 각 호의 어느  
하나에 해당하는 경우에는 그  
지정을 취소할 수 있다.

제62조(허가 등의 갱신) ① 법 제49조에 따라 허가 또는 인증이나 신고를 갱신하려는 자는 별지 제51호서식의 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 허가증 또는 인증서를 첨부하여 다음 각 호의 구분에 따라 제출하여야 한다.

1. 의료기기의 제조허가·수입 허가를 갱신하려는 경우: 식품의약품안전처장
2. 의료기기의 제조인증·수입인증 또는 제조신고·수입신고를 갱신하려는 경우: 정보원의 장

② 제1항에 따라 갱신 신청을 받은 식품의약품안전처장 또는 정보원의 장은 다음 각 호의 어

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우
2. 「의료법」 제3조제2항제3호 **바**목에 따른 종합병원에 해당하지 아니하게 되는 경우
3. 지정받은 업무를 정당한 사유 없이 3개월 이상 수행하지 아니한 경우

제62조(허가 등의 갱신 신청 등) ① 법 제49조제1항 단서에서 “수출만을 목적으로 하는 등 총리령으로 정하는 의료기기 등” 이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기를 말한다.

1. 수출만을 목적으로 하는 수출용 의료기기
2. 법 제7조(법 제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따라 조건부 제조허가·조건부 수입허가 또는 조건부 제조인증·조건부 수입인증을 받거나 조건부 제조신고·조건부 수입신고한 의료기기
3. 그 밖에 제1호와 제2호에 준하는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하

는 하나의 사항이 변경된 경우에 해당 대장과 허가증·인증서에 그 변경사항을 적은 후 허가증·인증서를 신청인에게 발급하여야 한다.

1. 법 제3조에 따른 의료기기의 등급분류 및 그에 따른 품목명

2. 법 제19조에 따른 기준규격

는 의료기기

② 법 제49조제3항에 따라 제조 허가등의 갱신을 받으려는 제조업자 또는 수입업자는 법 제49조제1항 및 제2항에 따른 의료기기 제조허가·수입허가의 유효기간이 끝나는 날의 6개월 전까지 별지 제51호서식의 의료기기 제조(수입)허가 갱신 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 유효기간 동안의 변경에 관한 자료

2. 유효기간 동안 국내·외에서 수집된 부작용 등 안전성·유효성 자료 및 조치자료

3. 표시기재에 관한 자료

4. 유효기간 동안 제조·수입실적에 관한 자료

5. 의료기기의 성능 및 안전성 등 품질을 확인할 수 있는 자료로서 식품의약품안전처장이 해당 의료기기 갱신 검토에

필요하다고 인정하여 고시하는 자료

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 제출된 자료를 법 제6조의3(법 제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제4조, 제5조, 제26조, 제27조, 제30조, 제33조, 제34조, 제43조의 기준에 적합하다고 인정되는 경우에는 별지 제4호서식의 제조(수입) 허가증을 발급하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 법 제49조제4항에 따라 의료기기에 대한 제조허가·수입허가를 갱신하지 아니하는 경우에는 그 사유를 명시하여 제2항에 따라 신청서를 제출한 자에게 서면으로 통보하여야 한다.

⑤ 제조인증·수입인증의 갱신에 관하여는 제2항부터 제4항까지의 규정을 준용한다. 이 경우 “허가”는 “인증”으로, “별지 제51호서식의 의료기기 제조(수입) 허가 갱신 신청서”는 “별지 제51호의2서식의 의료기기 제조(수

입) 인증 갱신 신청서”로, 제2항 제5호를 제외한 “식품의약품안전처장”은 “정보원의 장”으로, 제3항 중 “제5조”는 “제6조”로, “별지 제4호서식의 제조(수입) 허가증”은 “별지 제6호서식의 제조(수입) 인증서”로 한다.

⑥ 제조신고·수입신고의 갱신에 관하여는 제2항부터 제4항까지의 규정을 준용한다. 이 경우 제2항제3호 및 제3항 중 제43조는 제외하고, “허가”는 “신고”로, “별지 제51호서식의 의료기기 제조(수입) 허가 갱신 신청서”는 “별지 제51호의3서식의 의료기기 제조(수입) 신고 갱신 신청서”로, 제2항제5호를 제외한 “식품의약품안전처장”은 “정보원의 장”으로, 제3항 중 “제5조”는 “제7조”로, “허가증을 발급하여야 한다”는 “갱신을 통보하여야 한다”로 한다.

⑦ 제2항, 제5항 및 제6항에 따른 제출자료의 작성요령, 각 자료의 요건 및 면제 범위, 유효기간의 산정방법 등에 관한 세부

<신 설>

사항은 식품의약품안전처장이  
정하여 고시한다.

제62조의2(허가 등 갱신의 예외)

법 제49조제5항 단서에서 “총리  
령으로 정하는 부득이한 사유로  
제조 또는 수입되지 못한 의료  
기기”란 수요 부족 등의 사유로  
제조 또는 수입되지 못하는 의  
료기기로 다음 각 호의 어느 하  
나에 해당하는 의료기기를 말한  
다.

1. 희소의료기기

2. 신개발의료기기

3. 그 밖에 제1호부터 제2호까  
지의 의료기기에 준하는 의료  
기기로서 식품의약품안전처장  
이 정하여 고시하는 의료기기