

「의료기기법 시행규칙」 일부개정령(안)

2020. 12.



식품의약품안전처

의료기기안전국

1. 개정이유

전시용 의료기기 시험용·견본용 용도변경 허용, 추적관리대상 의료기기 사용기록 제출 의무화 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임

2. 주요내용

가. 의료기기 수리업 신고 업무 지방 일괄 이양(안 제35조)

- 1) “중앙행정권한 및 사무 등의 지방 일괄 이양을 위한 물가안정에 관한 법률 등 46개 법률 일부개정을 위한 법률”이 개정(‘20.2.18. 개정/’21.1.1. 시행)되었음
- 2) 위 법률에서 의료기기법 제16조에 의료기기 수리업 신고 사무등의 권한을 식약처장에서 시·군·구청장로 이양하도록 개정된 바, 개정 사항을 하위 법령에 반영하고자 함

나. 용기 등의 기재사항의 영문 기재 대상 명확화(안 제44조)

- 1) 의료기기의 허가·인증 시 외국 제조소명이나 주소 등을 기재하는 경우에 해당 국가의 언어로 기재하여 허가를 받는 경우가 있으나, 용기 등의 기재사항은 한국어로만 기재하도록 하고 있어 기재 방식에 대한 개선이 요청되고 있는 상태임
- 2) 이에 제조소명이나 주소 등을 외국어로 허가 등을 받은 경우에는 용기 등의 기재사항을 해당 외국어로 기재할 수 있도록 함.

다. 전시용 의료기기 용도 변경 허용(안 제46조)

1) 전시 목적으로 의료기기를 진열하려는 자는 미리 지방식품의약품 안전청장에게 승인을 받아야하며, 승인받은 의료기기는 승인받은 내용과 다르게 진열하거나 사용할 수 없음. 이에 수입제품에 대해 시험용·견본용 등 타 목적으로 사용하려는 경우 반송 후 재수입을 통해 사용이 가능함.

2) 전시 목적 사용 이후 사후관리가 가능한 범위 내 시험·검사 등을 위한 시험용·견본용으로 사용할 수 있도록 개선하고자 함.

라. 추적관리대상 의료기기 사용기록 제출 의무화 도입(안 제50조제2항)

1) 추적관리대상 의료기기는 사용 중 부작용 등이 발생하는 경우에 인체에 치명적인 위해를 줄 수 있어 이를 취급하는 사용자(의료기관의 의료인 등)에 대하여 이를 사용한 환자의 성명, 주소 및 사용한 연월일 등을 기록·보관하고 식품의약품안전처장이 요구하는 경우에는 10일 이내에 제출토록 하고 있으나, 의료기관 폐업 등으로 추적관리에 어려움이 있어 신속한 조치에 어려움이 발생됨.

2) 이에 식약처장이 지정한 추적관리대상 의료기기를 사용하는 의료기관은 추적관리대상 의료기기 사용기록을 식약처에 정기적(반기별)으로 제출하도록 하여 위해 발생 시 신속하게 조치할 수 있도록 하여 국민건강 보호 및 안전을 강화하고자 함.

마. 임상시험기관의 행정처분 합리적 개선(안 별표 9)

1) 의료기기의 임상시험 수행을 위하여 식품의약품안전처장에게 지정을 받은 임상시험기관이 임상시험 기록·보관 등 법령에 따른 준수사

항을 위반한 경우에는 업무의 정지 등을 명할 수 있도록 규정하고 있으나, 사람을 대상으로 하는 임상시험의 특수성을 감안하여 임상시험 대상자의 안전에 미치는 영향이 적은 경우에는 그 처분의 경중을 달리하여 합리적으로 운영할 필요가 있음

2) 이에 법령 등을 위반한 임상시험기관의 행정처분 사항이 임상시험 대상자에게 미치는 위해도가 현저히 낮은 경우에는 행정처분을 감경할 수 있도록 합리적으로 개선함.

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당사항없음

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(2020. 12. 9. ~ 2021. 2. 8.) 예정

의료기기법 시행규칙 일부개정령안

의료기기법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제9조제2항 각 호 외의 부분 단서 중 “허가를”을 “허가 또는 인증을”로 하고, 같은 항 제1호 중 “허가받”을 “허가 또는 인증받”으로 한다.

제13조제3항 본문 중 “3개월”을 “6개월”로 한다.

제35조제1항 전단 중 “관할하는 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사(이하 “시·도지사”라 한다)”를 “관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)”으로 하고, 같은 항 후단 및 제2항 각 호 외의 부분 중 “시·도지사는”을 각각 “특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은”으로 하며, 같은 항 제1호를 다음과 같이 하고, 같은 조 제3항 중 “시·도지사”를 각각 “특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장”으로 하며, 같은 조 제5항 중 “시·도지사에게 제출하고”를 “특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출하고”로, “시·도지사에게 제출하여야”를 “특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출하여야”로 하고, 같은 조 제7항 후단 중 ““시·도지사””를 ““특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장””으로 한다.

제44조제1항제1호 단서를 다음과 같이 한다.

다만, 수출용 의료기기는 수출 대상국의 언어만 사용할 수 있으며, 외국어로 허가·인증을 받거나 신고한 항목이 있는 경우에는 해당 외국어로만 기재할 수 있다.

제46조제4항을 제5항으로 하고, 같은 조에 제4항을 다음과 같이 신설한다.

④ 제1항에 따라 승인을 받은 자가 해당 의료기기를 전시 목적 이외에 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 용도로 변경하려는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 지방식품의약품안전청장에게 승인을 받아야 한다.

1. 판매의 목적이 아닌 제품으로서 소비자가 제품의 실물을 확인하는 등 제품 구입에 도움을 주기 위한 의료기기

2. 법 제6조제2항 및 제15조제2항에 따라 제조허가·수입허가 또는 제조인증·수입인증을 받기 위한 시험·검사에 필요한 의료기기

제50조제2항제2호 중 “이내에 제출”을 “이내에 제출.”로 하고, 같은 호에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 사망 또는 생명에 중대한 위협을 줄 수 있어 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 추적관리대상 의료기기는 매 반기가 지난 다음 달 말일까지 제출

제50조제2항에 제3호를 다음과 같이 신설하고, 같은 조에 제6항을 다음과 같이 신설한다.

3. 제2호에도 불구하고 의료기관이 폐업하는 경우에는 폐업 신고전까지 사용기록 제출

⑥ 제1항, 제2항에서 규정한 의료기기 취급자 및 사용자의 기록 사항에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

별표 8 I 제2호나목 및 다목을 각각 다목 및 라목으로 하고, 같은 호에 나목을 다음과 같이 신설한다.

나. 가목에 따라 가중된 부과처분을 하는 경우 가중처분의 적용 차수는 그 위반행위 전 부과처분 차수(가목에 따른 기간 내에 행정처분이 둘 이상 있었던 경우에는 높은 차수를 말한다)의 다음 차수로 한다. 이 경우 적발된 날부터 소급하여 1년[품질부적합은 2년, 법 제13조제3항(법 제15조제6항에 따라 준용되는 경우를 포함한다) 또는 법 제18조제2항을 위반한 경우는 5년]이 지난 처분은 가중처분의 적용 차수 대상에서 제외한다.

별표 9 I 제2호 중 “경우에는 그 처분기준이”를 “경우 또는 처분대상 임상시험이 임상시험 대상자의 안전에 직접적으로 영향을 끼치지 않은 경우로서 그 처분기준이”로 한다.

별지 제26호의3서식을 별지와 같이 한다.

별지 제34호서식을 별지와 같이 한다.

별지 제35호서식을 별지와 같이 한다.

별지 제38호서식 뒤쪽을 별지와 같이 신설한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 안 제50조제2항 제2호의 개정규정은 공포 후 12개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(추적관리대상 의료기기의 기록에 관한 적용례) 안 제50조제2항제2호의 개정규정은 부칙 제1조 단서의 시행일 이후에 의료기관이 폐업하거나 사망 또는 생명에 중대한 위협을 줄 수 있어 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 추적관리대상 의료기기를 사용하는 경우부터 적용한다.

제3조(전시 목적 의료기기의 용도 변경에 대한 적용례) 안 제46조제4항의 개정규정은 이 규칙 시행일 이전에 전시 목적 의료기기로 승인을 받은 의료기기에 대하여도 적용한다.

제 호

의료기기 비임상시험실시기관 지정서

Certificate of GLP

1. 기관의 명칭(Test Facility Name):
2. 대표자(President):
3. 소재지(Address):
4. 운영책임자(Test Facility Management):
5. 시험분야(Test Scope):

「의료기기법」 제10조의2 및 같은 법 시행규칙 제24조의2제4항에 따라
위와 같이 의료기기 비임상시험실시기관으로 지정합니다.

It is hereby certified that the test facility was inspected by the national compliance monitoring authority regarding compliance with the Principles of Good Laboratory Practice for Medical Devices.

Issue date 년(year) 월(month) 일(date)

식품의약품안전처장
Minister, Ministry of Food and Drug Safety

직인

변경 및 처분사항 등(Changes and Administrative measures)

연 월 일 (year month date)	내 용(Description)

제 호

의료기기 수리업 신고증

1. 업소의 명칭 :
2. 업소의 소재지 :
3. 대표자 :
4. 생년월일 :
5. 수리대상 의료기기의 유형 :

「의료기기법」 제16조 및 같은 법 시행규칙 제35조제2항에 따라 위와 같이 신고를 수리합니다.

년 월 일

특별자치도지사
시장·군수·구청장

직인

의료기기 수리업 신고사항 변경신고서

접수번호	접수일	처리일	처리기간
			10일
신고인 (대표자)	성명 주소	주민등록번호	
영업소	영업소명 소재지	신고번호 전화번호	
변경내용	항목	신고한 사항	변경신고사항 사유

「의료기기법」 제16조 및 같은 법 시행규칙 제35조제3항에 따라 위와 같이 의료기기 수리업 변경신고를 합니다.

년 월 일

신고인 (서명 또는 인)

담당자 성명

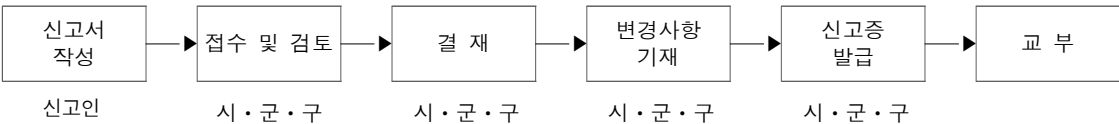
담당자 전화번호

특별자치도지사
시장 · 군수 · 구청장 귀하

신고인 제출서류	1. 변경사유 및 그 근거서류 2. 신고증	수수료
담당 공무원 확인사항	법인 등기사항증명서 (법인인 경우만 해당합니다)	「의료기기법 시행 규칙」 별표 10 참조

유의사항

처리절차



행정처분 등의 내용 고지 및 가중처분 대상업소 확인서

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

가. 최근 1년 이내에 양도인이 받은 행정처분

처분받은 날	행정처분 내용	행정처분 사유

나. 행정제재처분 절차 진행사항

적발일	의료기기법령 위반내용	진행 중인 내용

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

년 월 일

양도인 성명

(서명 또는 인)

주소

양수인 성명

(서명 또는 인)

주소

의료기기 판매(임대)업 신고사항 변경신고서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호	접수일	처리일	처리기간	3일
신고인 (대표자)	성명	주민등록번호		
	주소			
영업소	영업소명	신고번호		
	소재지			
영업의 구분	[]판매업 []임대업			
변경내용	항목	신고한 사항	변경신고사항	사유

「의료기기법」 제17조 및 같은 법 시행규칙 제37조제3항에 따라 위와 같이 의료기기의 판매(임대)업을 변경
신고 합니다.

년 월 일

신고인

(서명 또는 인)

담당자 성명

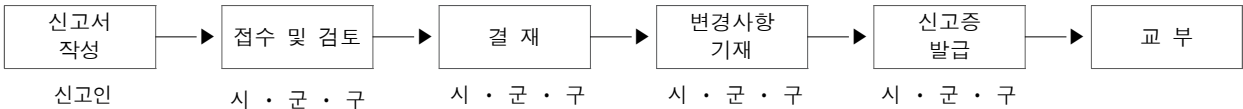
담당자 전화번호

특별자치도지사
시장 · 군수 · 구청장 귀하

신고인 제출서류	1. 신고증	수수료	
	2. 변경사항을 확인할 수 있는 서류	전자민원	방문 · 우편민원
담당 공무원 확인사항	법인 등기사항증명서 (법인인 경우만 해당합니다)	4,000원	5,000원

유의사항

처리절차



행정처분 등의 내용 고지 및 가중처분 대상업소 확인서

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

가. 최근 1년 이내에 양도인이 받은 행정처분

처분받은 날	행정처분 내용	행정처분 사유

나. 행정제재처분 절차 진행사항

적발일	의료기기법령 위반내용	진행 중인 내용

- 최근 1년 이내에 행정처분을 받은 사실이 없는 경우에는 위 표의 처분받은 날란에 "없음"이라고 적어 넣어야 합니다.
 - 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 (서명 또는 인)
주소
양수인 성명 (서명 또는 인)
주소

신·구조문대비표

현행	개정안
제9조(기술문서 등의 심사) ① (생략)	제9조(기술문서 등의 심사) ① (현재와 같음)
② 제1항에 따른 기술문서 등의 심사를 받으려는 자는 별지 제8호서식의 심사요청서(전자문서로 된 심사요청서를 포함한다)에 다음 각 호에 해당하는 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장 또는 기술문서심사기관의 장에게 제출하여야 한다. 다만, 이미 허가를 받은 의료기기과 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등한 의료기기 중 식품의약품 안전처장이 임상시험에 관한 자료 제출이 필요하다고 정하고 고시하는 의료기기를 제외한 의료기기의 경우에는 제5호부터 제7호까지의 자료는 제출하지 아니할 수 있다.	② ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----. --- 허가 또는 인증을 ---- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.
1. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료	1. --- 허가 또는 인증받---- -----
2. ~ 7.(생략)	2. ~ 7. (현재와 같음)

③ ~ ⑤ (생략)

제13조(품질책임자 교육 내용·시간 등) ①·② (생략)

③ 품질책임자는 근무를 시작한 날부터 3개월 이내에 제14조제1항에 따른 품질책임자 교육실시기관에서 실시하는 교육을 받아야 한다. 다만, 품질책임자로 근무를 하기 전에 해당 연도에 해당하는 교육을 수료한 경우에는 그러하지 아니하다.

제35조(수리업의 신고 등) ① 법 제16조제1항에 따라 의료기기의 수리를 업으로 하려는 자는 별지 제33호서식의 수리업신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 제3조제1항제1호 및 제2호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 수리업소의 소재지를 관할하는 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사(이하 “시·도지사”라 한다)에게 제출하여야 한다. 이 경우 시·도지사는 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용

③ ~ ⑤ (현행과 같음)

제13조(품질책임자 교육 내용·시간 등) ①·② (현행과 같음)

③ -----
----- 6개월 -----

-----.

-----.

제35조(수리업의 신고 등) ① --

----- 관할하는 특별자치시
장·특별자치도지사·시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)-----
-----.
----- 특별자치시
장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 -----

을 통하여 법인 등기사항증명서
(법인인 경우만 해당한다)를 확
인하여야 한다.

② 시·도지사는 제1항에 따라
수리업신고를 수리한 경우에는
신고인에게 별지 제34호서식의
신고증을 발급하고 수리업신고
대장에 다음 각 호의 사항을 적
어야 한다.

1. ~ 4. (생략)

③ 수리업자가 신고한 사항을
변경하려는 경우에는 별지 제35
호서식의 변경신고서(전자문서
로 된 신고서를 포함한다)에 변
경사유 및 그 근거서류(전자문
서를 포함한다)와 신고증을 첨
부하여 수리업소의 소재지를 관
할하는 시·도지사에게 제출하
여야 한다. 이 경우 신고관청을
달리하는 소재지 변경의 경우에
는 새로운 소재지를 관할하는
시·도지사에게 제출하여야 한
다.

④ (생략)

⑤ 법 제16조제4항에 따라 준용

-----.

② 특별자치시장·특별자치도
지사·시장·군수·구청장은 -

-----.

1. ~ 4. (현행과 같음)

③ -----

----- 특별자치시장·특별자치
도지사·시장·군수·구청장-----
-----.

특별자치시장·특별자치도지사
·시장·군수·구청장-----
--.

④ (현행과 같음)

⑤ -----

제44조(기재사항의 표시방법) ①

제44조(기재사항의 표시방법) ①

법 제23조에 따라 의료기기의 용기나 외장, 외부의 용기나 포장 및 첨부문서에 기재사항을 적을 때에는 다음 각 호의 방법에 따라야 한다.

1. 한글로 적거나 한글에 한글과 같은 크기의 한자 또는 외국어를 함께 적을 것. 다만, 수출용 의료기기는 수출 대상국의 언어만 사용할 수 있다.

2. (생략)

② (생략)

제46조(전시 목적 의료기기의 진
열 승인 등) ① ~ ③ (생 략)

<신 설>

_____.

1. -----

----- . 다만, 수
출용 의료기기는 수출 대상국
의 언어만 사용할 수 있으며,
외국어로 허가·인증을 받거
나 신고한 항목이 있는 경우
에는 해당 외국어로만 기재할
수 있다.

2. (현행과 같음)

② (현행과 같음)

제46조(전시 목적 의료기기의 진열 승인 등) ① ~ ③ (현행과 같음)

④ 제1항에 따라 승인을 받은 자가 해당 의료기기를 전시 목적 이외에 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 용도로 변경하려는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 지방식품의약품안전청장

제50조(추적관리대상 의료기기의 기록에 관한 사항 등) ① (생략)

2. 사용자: 식품의약품안전처장
으로부터 추적관리대상 의료

제50조(추적관리대상 의료기기의 기록에 관한 사항 등) ① (현행과 같음)

2. _____

기기에 관한 기록과 자료의 제출을 요구받은 경우 이를 10일 <u>이내에 제출</u> <u><단서 신설></u> <u><신 설></u> ③ ~ ⑤ (생 략) <u><신 설></u>	----- ----- -- <u>이내에 제출. 다만, 사망 또는 생명에 중대한 위협을 줄 수 있어 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 추적관리대상 의료기기는 매 반기가 지난 다음 달 말일까지 제출</u> 3. <u>제2호에도 불구하고 의료기관이 폐업하는 경우에는 폐업 신고전까지 사용기록 제출</u> ③ ~ ⑤ (현행과 같음) ⑥ <u>제1항, 제2항에서 규정한 의료기기 취급자 및 사용자의 기록 사항에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.</u>
--	---