

1. 개정이유

「의료기기법」 개정(법률 제18446호, 2021.8.17.공포, 2022.2.18.시행)으로 ‘재심사’ 용어가 ‘시판 후 조사’로 변경됨에 따라 해당 법률로부터 위임된 하위법령을 정비하려는 것임

2. 주요내용

가. 허용되는 경제적 이익등의 범위 중 시판 후 조사란의 ‘재심사’를 ‘시판 후 조사’로 수정하고, ‘「의료기기법 시행규칙」 제10조’를 ‘「의료기기법 시행규칙」 제18조’로 함(별표)

3. 참고사항

- 가. 관계법령 : 생략
- 나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음
- 다. 합의 : 0000부 등과 합의되었음
- 라. 기타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨
- 2) 입법예고(9999. 12. 31. ~ 12. 31.) 결과, 특기할 사항 없음
- 3) 행정규제 : 해당 없음

보건복지부령 제 호

의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙 일부개정령안

의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 경제적 이익등의 범위 시판 후 조사란 중 “재심사”를 “시판 후 조사”로 하고, “시판 후 조사”를 “조사”로 하고, “「의료기기법 시행규칙」 제10조”를 “「의료기기법 시행규칙」 제18조”로 한다.

부 칙

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

신 · 구조문 대비표

[별표]

현행		개정안	
행위 유형	경제적 이익등의 범위	행위 유형	경제적 이익등의 범위
사판 후 조사	법 제8조에 따른 재심사 대상 의료기기의 <u>시판 후 조사</u>에 참여하는 의사, 치과의사, 한의사에게 제공하는 해당 의료기기 사용 내역 및 결과 등을 기록한 사례보고서(이하 "사례보고서"라 한다) 건당 5만원 이하(희귀질환, 장기적인 추적조사 등 추가적인 작업이 필요한 경우는 30만원 이하로 한다)의 사례비. 이 경우 사례비를 줄 수 있는 사례보고서의 개수는 「의료기기법 시행규칙」 제10조에 따라 제출하여야 하는 사례보고서의 최소 개수로 하되, 연구목적, 해외허가 또는 해외등록 등을 위하여 특정 품목에 대한 사례보고서가 필요한 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 그 수를 추가할 수 있다.	사판 후 조사	법 제8조에 따른 <u>시판 후 조사</u> 대상 의료기기의 <u>조사</u>에 참여하는 의사, 치과의사, 한의사에게 제공하는 해당 의료기기 사용 내역 및 결과 등을 기록한 사례보고서(이하 "사례보고서"라 한다) 건당 5만원 이하(희귀질환, 장기적인 추적조사 등 추가적인 작업이 필요한 경우는 30만원 이하로 한다)의 사례비. 이 경우 사례비를 줄 수 있는 사례보고서의 개수는 「의료기기법 시행규칙」 제18조에 따라 제출하여야 하는 사례보고서의 최소 개수로 하되, 연구목적, 해외허가 또는 해외등록 등을 위하여 특정 품목에 대한 사례보고서가 필요한 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 그 수를 추가할 수 있다.