

의 료 기 기 법 시 행 규 칙 일 부 개 정 령 (안)

1. 개정 이유

의료기기 책임보험 가입 의무화로 「의료기기법」 개정(법률 제18319호, 2021. 7. 20. 일부개정, 2022.07.21. 시행)에 따라 그 시행을 위하여 필요한 사항을 정하는 한편, 행정제재 가중처분 기준시점 명확화 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임

2. 주요내용

가. 보험 미가입 의료기기 업체 행정처분 기준 마련(안 별표8 II. 개별기준)

- 1) 의료기기로 인한 환자피해 배상을 위한 보험가입 의무화 제도 도입을 내용으로 하는 「의료기기법」이 개정('21.7.20 공포, '22.7.21 시행)됨에 따라 그 시행을 위하여 필요한 세부 사항을 마련할 필요가 있음
- 2) 이에, 보험가입 대상이 미가입하는 경우 처분기준을 마련하여 법적 실효성 확보하고자 함

나. 행정제재 시 위반행위 횟수 산정 시점 명확화(안 별표8 I. 일반기준, 안 별표9 I. 일반기준)

- 1) 현재 행정처분 기준 적용일을 집행일(실제 행정처분 효력이 발생한 날)로 규정하고 있어, 집행일과 효력 발생일 사이 위반 시 위반행위 횟수 산정에 대한 혼란이 발생할 수 있음
- 2) 이에, 행정제재 시 위반행위 횟수 산정을 위한 기준시점을 명확히 하고자 함

다. 변경허가 심사 항목에 대한 수수료 세분화 (안 [별표10] 수수료)

- 1) 기술문서와 임상시험자료 제출 여부에 따라 업무량 등이 달라 별도 항목으로 수수료를 차등 적용하여야 하나,
- 2) 변경사항 문서 심사 항목에서 현재 단일 항목으로 책정된 기술문서와 임상시험자료 심사 수수료를 분리 및 세분화하고자 함

라. 1등급 신고제품 시험규격 확인 근거 마련 (안 제7조, 제16조, 제30조 및 별지 제7호서식)

- 1) 1등급 의료기기의 신고등록제 전환 이후 품질관리 확인 절차 부재 등으로 성능 및 안전성 확보를 위한 관리 사각지대가 발생함
- 2) 이에, 1등급 의료기기 신고 시 시험규격을 확인할 수 있도록 하여 적절한 품질관리를 하고자 함

마. 중고의료기기의 유통현황 확인 방식 정비(별지 제48호의2서식)

- 1) 의료기기 제조·수입·판매(임대)업자가 의료기기 공급 시 유통현황을 추적관리하기 위해 공급내역보고 제도를 운영(‘20.7~)하고 있으나, 중고의료기기에 대한 유통현황 파악에 다소 한계가 있음
- 2) 이에, 공급내역보고 시 의료기기 취급자가 중고의료기기 여부를 확인 하여 표시하도록 하여 중고의료기기 유통관리에 대한 추적성을 높이고자 함

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 기타 : 신·구조문대비표, 별첨

의료기기법 시행규칙 일부개정령안

의료기기법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제7조제1항 중 “서류”를 “서류와 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)”로 하고, 같은 항에 각 호를 다음과 같이 신설한다.

1. 시험규격에 따라 시험하였음을 확인할 수 있는 서류
2. 제5조제1항제3호의 서류(제8조제2항에 따라 제조공정 등을 위탁한 경우에 한한다)

제16조제4항 중 “포함한다)를”을 “포함한다)에 시험규격에 따라 시험하였음을 확인할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여”로 한다.

제30조제3항 중 “포함한다)를”을 “포함한다)에 시험규격에 따라 시험하였음을 확인할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여”로 한다.

별표 8 I. 일반기준 제2호가목 본문의 후단 중 “최근에 실제 행정처분의 효력이 발생한”을 “행정처분한”으로 하고, 같은 표 제8호 II. 개별기준에 제33호의2를 다음과 같이 신설한다.

33의2. 법 제43조의6에 따라 보험 등에 가입하지 않고 판매한 경우	법 제36조제1항제21의2호	경고	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 판매업무 금지
---	-----------------	----	-------------------	-------------------	---------------

별표 9 I. 일반기준 제3호 본문의 후단 중 “행정처분의 효력이 발생한”

을 “행정처분한”으로 한다.

별표 10에 제6호다목을 다음과 같이 신설한다.

다. 임상시험자료의 변경 심사	1,071,000원	1,190,000원
------------------	------------	------------

별표 10에 제6호라목을 다음과 같이 신설하고, 같은 란 다목을 삭제한다.

라. 기술문서 변경 심사	449,000원	499,000원
---------------	----------	----------

별지 제7호서식, 제48호의2서식을 각각 별지와 같이 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제7조, 제16조, 제30조 및 별지 제7호서식의 개정규정은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(행정처분 기준에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 전의 위반행위에 대해 행정처분 기준을 적용할 때에는 별표 8의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

제3조(의료기기 제조신고 등에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 전의 의료기기 제조신고, 조건부신고 또는 수입신고 절차가 진행 중인 경우에는 제7조, 제16조, 제30조 및 별지 제7호서식의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

의료기기 제조(수입) 신고서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다. (앞쪽)

접수번호	접수일	처리일	
------	-----	-----	--

신고인 (대표자)	성명	생년월일
	주소	

제조(수입) 업소	명칭(상호)	업허가번호
	소재지	

구분	[]품목류	[]제조신고	[]제조신고변경	[]조건부 제조신고
	[]품목	[]수입신고	[]수입신고변경	[]조건부 수입신고

명칭(제품명, 품목명, 모델명)	
분류번호(등급)	
모양 및 구조	
원재료 (인체에 접촉되는 의료기기 만 해당합니다)	
성 능	
사용 목적	
사용 방법	
사용 시 주의사항	
<u>시험 규격</u>	
제조원(수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)	
비고	

「의료기기법」 제6조제2항·제7조·제12조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제7조제1항·제16조제4항·제26조 제3항·제30조제3항·제34조에 따라 위와 같이 의료기기의 제조(수입)을 신고합니다.

년 월 일

신고인
(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

한국의료기기안전정보원장 귀하

(뒤쪽)

첨부서류	수수료	
	전자민원	방문·우편민원
1. 제조신고서의 경우 가. 제조공정 또는 품질관리를 위한 시험을 위탁한 경우 위탁계약서 사본 나. <u>시험규격에 따라 시험하였음을 확인할 수 있는 서류</u>	1. 신고: 85,000원 2. 변경신고: 39,000원	1. 신고: 96,000원 2. 변경신고: 43,000원
2. 수입신고서의 경우 <u>시험규격에 따라 시험하였음을 확인할 수 있는 서류</u>		
3. 제조(수입)변경신고서의 경우 가. 변경사항을 확인할 수 있는 서류 나. 기업의 분리 또는 합병 등에 따라 해당 제조시설·제조방법 등을 양수받은 자가 변경신고를 하는 경우에는 품목의 제조시설·제조방법 등에 관한 양도·양수계약서		
4. 조건부 제조신고서의 경우 <u>시험규격에 따라 시험하였음을 확인할 수 있는 서류</u>		
5. 조건부 수입신고서의 경우 <u>시험규격에 따라 시험하였음을 확인할 수 있는 서류</u>		

처리절차



신고인

한국의료기기안전정보원

신 · 구조문대비표

현행	개정안
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. <u><신 설></u> <u><신 설></u> ②·③ (생략)	제7조(제조신고의 절차) ① ---- ----- ----- ----- ----- ----- 서류와 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)---- ----- -----. 1. 시험규격에 따라 시험하였음을 확인할 수 있는 서류 2. 제5조제1항제3호의 서류(제8조제2항에 따라 제조공정 등을 위탁한 경우에 한한다) ②·③ (현행과 같음)
제16조(조건부 허가신청 등) ① ~ ③ (생략) ④ 법 제7조제1항에 따라 조건부 제조신고를 하려는 자는 별지 제7호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 정보원의 장에게 제출하여야 한다.	제16조(조건부 허가신청 등) ① ~ ③ (현행과 같음) ④ ----- ----- ----- ----- 포함한다)에 시험규격에 따라 시험하였음을 확인할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 ----.

⑤ (생략) 제30조(수입허가 신청 등) ①·② (생략) ③ 법 제15조제2항에 따라 의료기기의 수입신고를 하려는 자는 별지 제7호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 정보원의 장에게 제출하여야 한다.	⑤ (현행과 같음) 제30조(수입허가 신청 등) ①·② (현행과 같음) ③ ----- ----- ----- ----- 포함한다)에 시험규격에 따라 시험하였음을 확인할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 --.
---	---