

혁신의료기기 지원 및 관리 등에
관한 규칙 일부개정령(안)

1. 개정이유 및 주요내용

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. 이에, 행정제재 시 위반행위 횟수 산정을 위한 기준시점을 명확히 하고자 함(안 별표1 I. 일반기준)

2. 의견제출

「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」 일부개정령(안)에 대해 기관·단체 또는 개인은 2023년 2월 13일까지 국민참여입법센터(<http://opinion.lawmaking.go.kr>)을 통하여 온라인으로 의견을 제출하거나 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 의견(찬반 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 혁신진단기기정책과

- 전자우편 : wisdom312@korea.kr

- 팩스 : 043-719-3796

3. 기타

자세한 사항은 식품의약품안전처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 법령
정보 → 입법/행정예고를 참조하거나 식품의약품안전처 혁신진단기기정
책과(전화 : 043-719-3794, 팩스 : 043-719-3796)로 문의하여 주시기 바랍
니다.

총리령 제 호

혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙 일부개정령안

혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙 일부를 다음과 같이 개정한
다.

별표 1 I 제2호가목을 다음과 같이 한다.

가. 위반행위의 횟수에 따른 가중된 행정처분의 기준은 최근 1년간
같은 위반행위(품목정지의 경우에는 같은 품목에 대한 같은 위반
행위를 말한다. 이하 이 호에서 같다)로 행정처분을 받은 경우에
적용한다. 이 경우 기간의 계산은 위반행위에 대하여 행정처분을
받은 날(업무정지 처분을 갈음하여 과징금을 부과하는 경우에는
과징금 처분을 받은 날)과 그 처분 후 다시 같은 위반행위를 하여
적발된 날을 기준으로 한다.

부 칙

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.