

총리령

의료기기법 시행규칙 일부개정령안

기 관 명 (부 서 명)	국무총리 (식품의약품안전처 소관)
연 월 일	2023. . .

법제처 심사 전

1. 개정이유

1·2등급 의료기기 공급내역 보고대상 근거 마련, 의료기기 사전 검토 대상 및 범위 확대, 사전 검토 결과를 허가 시 반영 명확화, 의약품 임상 시험에 사용되는 의료기기의 수입 요건면제 대상 명확화, 의료기기 영업 허가 신청 및 신고 시 등록기준지 작성 삭제 등 현행 제도 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임

2. 주요내용

가. 품질책임자 실제 업무 수행 여부 확인을 위한 제출자료 추가(안 제3조, 제26조)

- 1) 현행 의료기기 제조·수입업 허가 신청 시 품질책임자의 자격을 확인할 수 있는 자료만 제출하여 해당 의료기기 제조·수입업체에 실제 근무 여부를 확인할 수 없는 문제점이 있음
- 2) 품질책임자의 자격을 확인할 수 있는 자료뿐만 아니라 실제 근무 여부를 확인할 수 있는 자료도 제출하도록 함
- 3) 의료기기 품질책임자 관리·감독 강화로 안전한 의료기기가 제조·수입 기대

나. 의료기기 허가·인증 및 임상시험계획 승인 시 사전 검토 결과 반영 명확화(안 제9조, 제20조)

- 1) 의료기기 허가·인증 및 임상시험계획 승인 신청 전 사전 검토 결과를 허가·인증·승인 시 고려하도록 규정하고 있으나 그 내용이

명확하지 않음

2) 의료기기 허가·인증·승인 전 받은 사전 검토 결과통지서를 기술 문서 등의 심사의뢰 또는 임상시험계획 승인 신청시 제출할 수 있도록 명확히 함

3) 사전 검토 결과통지서를 의료기기 허가·인증·승인 신청시 제출할 수 있도록 하게 됨에 따라 사전 검토결과를 통해 신속한 허가에 도움이 될 것으로 기대됨.

다. “피험자”를 “대상자”로 법률 용어 정비(안 제20조, 제24조, 별표3, 별표9, 별지 제25호서식, 별지 제26호서식)

의료기기법 제10조에 임상시험에 참여하는 사람을 “임상시험 대상자”로 지칭하고 있으나, 같은 법 시행규칙에는 “피험자”라는 용어를 사용하여 통일할 필요가 있으므로, “피험자”를 “대상자”로 정비하고자 함
라. 임상시험 피험자 동의 방식 개선, 동의절차 면제 근거 마련 및 체외진단의료기기법 제정에 따른 중복 조문 정비(안 제24조)

1) 의료기관에서 이미 보유하고 있는 의무기록을 사용하는 임상시험은 의무기록의 개인정보를 가명처리할 경우 대상자에게 미치는 영향이 없어 대상자 동의 절차를 완화할 필요

2) 가명정보 처리된 의무기록을 사용하는 임상시험의 경우에는 대상자 설명 및 동의 절차를 면제할 수 있는 제도를 도입함

3) 가명처리된 의무기록에 대한 임상시험 참여 동의 절차 완화로 대상자에게 영향 없이 의무기록을 사용하는 의료기기 임상시험의 활성화

화가 기대됨

- 4) 또한, 체외진단의료기기법 제정에 따라 의료기기법 시행규칙에서 해당 법령으로 이관된 “잔여검체” 이용 임상시험의 동의 절차 및 익명화 관련 내용 정비

※ 「체외진단의료기기법」 제7조제3항제4호 및 같은 법 시행규칙 제16조제3항

마. 의료기기 사전 검토 대상·범위 확대(안 제25조, 별표10, 별지27·28호)

- 1) 현행 사전 검토 대상이 신개발의료기기 및 희소의료기기의 기술문서 등에 관한 사항으로 한정하고 있어, 신개발·희소의료기기 이외에도 사전 검토를 받을 수 있도록 대상을 확대할 필요가 있음
- 2) 사전 검토 대상을 혁신의료기기, 임상시험 자료 제출이 필요한 의료기기 및 임상시험용 의료기기로 확대하며 절차·서식 등을 명확하게 함
- 3) 사전 검토 대상 확대로 사전 검토 활성화 및 본 심사 단축, 빠른 제품화 지원에 도움이 될 것으로 기대됨

바. 의료기기 허가사항 변경 간주규정 정비(안 제26조제6항)

기준규격 제·개정 시 업체가 최신 규격을 제조 및 품질관리에 반영할 준비가 용이하도록 하는 등 허가사항 변경 간주규정 정비

사. 의약품 임상시험에 사용하는 의료기기의 수입 요건면제 대상 명확화(안 제32조)

- 1) 국내 유통을 목적으로 하지 않는 연구용, 시험검사용, 임상시험용 등의 의료기기는 수입 시 수입업 허가 등을 면제하는 수입 요건 확인 면제 대상이나 식약처 승인을 받지 않는 의약품 임상시험에 부수적으로 사용하는 의료기기는 수입 요건 면제 대상에 해당하지 않아 민원 혼란 발생 및 수입업 허가 등을 위한 비용·시간 소요
- 2) 식약처 승인을 받아야 하는 의약품 임상시험에 부수적으로 사용하는 의료기기가 수입 요건 면제 대상인 것과 같이, 식약처 승인을 받지 않는 의약품 임상시험에 사용하는 의료기기를 수입 요건 면제 대상에 추가하도록 함
- 3) 수입 요건 확인 면제 대상을 보다 명확하게 규정함으로써 행정의 형평성 및 예측가능성이 제고될 것으로 기대됨

아. 의료기기 첨부문서에 부작용 신고처 기재 근거 마련(안 제43조)

- 1) 소비자 부작용 신고 활성화를 위해 소비자가 확인할 수 있는 첨부문서에 부작용 신고처 기재 근거 마련 필요
- 2) 의료기기 첨부문서에 의료기기 부작용 신고처를 기재할 수 있는 제도를 도입함
- 3) 의료기기 첨부문서에 부작용 신고처를 기재하도록 하여 의료기기 소비자를 통한 부작용 보고 활성화가 기대됨

자. 위해도가 낮은 1·2등급 의료기기 중, 공급내역 보고 대상 근거 마련(안 제54조의2)

- 1) 인체에 미치는 위해성이 낮은 1·2등급 의료기기는 중고의료기기와의

요양급여대상 치료재료에 한하여 공급내역 보고를 하도록 하고, 공익 목적 등 필요한 경우 보고를 생략할 수 있는 근거를 마련하여 보고자의 부담을 줄이도록 규정하는 것임

차. 일몰규제 설정(안 제66조)

의료기기법 시행규칙에 일몰규제 미설정 건에 대한 일몰규제 신규설정 추진 결정(‘21년 일몰규제 심사 결과)

카. 공급내역보고 행정처분기준 완화(안 별표 8)

공급내역보고 위반 시 행정처분 기준을 완화하여 의료기기 취급자의 공급내역보고 부담 완화함

타. 비임상시험실시기관 행정처분 기준 현실화(안 별표 9)

의약품, 의료기기 비임상시험실시기관은 동일한 규정으로 운영되나, 동일 위반사항에 대한 행정처분 기준이 의약품에 비해 의료기기가 과중하여 의료기기 비임상시험실시기관 행정처분 기준을 의약품 분야와 동일한 수준으로 완화함

파. 의료기기 영업 허가 신청서 및 신고서상 등록기준지 삭제(안 별지 제 1호, 제33호, 제36호)

민원인이 의료기기 영업허가 신청 또는 신고 시 주민등록번호와 등록기준지를 작성하고 있으나, 주민등록번호만으로 신청인의 자격요건 등을 확인할 수 있어, 의료기기 제조(수입)업 허가 신청 및 판매(임대) · 수리업 신고시 등록기준지를 삭제하도록 함

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당 사항 없음

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(2023. 7. . ~ 8. .)

3) 행정규제 : 규제 검토 전

의료기기법 시행규칙 일부개정령안

의료기기법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조제1항제3호 중 “자격을”을 “자격 및 근로계약서 등 실제 업무 수행 여부를”로 한다.

제9조제4항 및 제5항을 각각 제5항 및 제6항으로 하고, 같은 조에 제4항을 다음과 같이 신설한다.

- ④ 제2항 또는 제3항 각 호의 자료에 대하여 제25조제3항에 따른 사전 검토 결과통지서를 제출하는 경우에는 적합하다는 사전검토를 받은 사항에 대한 자료를 제출하지 아니할 수 있다.

제20조제1항 각 호 외의 부분 단서 중 “다만”을 “다만, 제1호부터 제3호의 서류 및 자료에 대하여 제25조제3항에 따른 사전 검토 결과통지서를 제출하는 경우에는 적합하다는 사전검토를 받은 사항에 대한 자료를 제출하지 아니할 수 있고”로 하고, 같은 조 제2항제8호 중 “임상시험용 의료기기의 적용 대상이 되거나 대조군에 포함되어 임상시험에 참여하는 사람(이하 “피험자”라 한다)”을 “임상시험 대상자(이하 “대상자”라 한다)”로 하며, 같은 항 제16호 중 “피험자동의서”를 “대상자동의서”로 하고, 같은 항 제18호 및 제19호 중 “피험자”를 각각 “대상자”로 한다.

제24조제1항제4호 본문 중 “피험자에게 발생”을 “대상자에게 발생”으로,

“피험자에게 설명하고 동의서”를 “대상자에게 설명하고 동의서(「전자서명법」에 따른 전자서명이 기재된 전자문서를 통한 비대면 동의도 포함한다. 이하 이 조에서 같다)”로 하고, 같은 호 단서 및 같은 항 제5호 중 “피험자”를 각각 “대상자”로 하며, 같은 항 제12호를 삭제하고, 같은 조 제4항 각 호 외의 부분 본문 중 “잔여검체”를 “환자의 의무기록 등 데이터”로, “다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는”을 “환자에 대한 개인정보를 「개인정보보호법」 제2조에 따라 가명처리를 하여”로, “피험자의 서면”을 “대상자의”로 하며, 같은 항 각 호 외의 부분 후단을 후단으로 하여 다음과 같이 한다.

이 경우 가명정보의 처리 등에 관해서는 「개인정보보호법」에 따른다.

제24조제4항제1호 및 제2호를 각각 삭제한다.

제25조제1항 각 호를 다음과 같이 한다.

1. 다음 각 목의 의료기기를 대상으로 한다.

가. 법 제8조제1항 각 호에 따른 신개발의료기기 또는 희소의료기기

나. 제9조제2항제6호 또는 같은 조 제3항제5호나목에 따른 임상시험 또는 임상적 성능시험에 관한 자료의 제출이 필요한 의료기기 또는 체외진단의료기기

다. 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제21조에 따라 혁신의료기기로 지정을 받은 의료기기(혁신의료기기 지정 후 취

소된 경우는 제외한다)

라. 임상시험용 의료기기 또는 「체외진단의료기기법」 제7조에 따른

임상적 성능시험용 체외진단의료기기

마. 그 밖에 식품의약품안전처장이 사전 검토가 필요하다고 인정하

는 의료기기 또는 체외진단의료기기

2. 제1호의 의료기기에 대한 사전 검토 범위는 다음 각목과 같다.

가. 제9조제2항·제3항에 해당하는 기술문서, 임상시험에 관한 자

료 및 임상적 성능시험에 관한 자료에 관한 사항

나. 제20조제1항(같은 항 제2호는 제외한다)·제2항 및 「체외진

단의료기기법 시행규칙」 제13조제1항(같은 항 제2호는 제외한

다)·제2항에 해당하는 임상시험 및 임상적 성능시험 계획에 관

한 사항

제26조제1항제2호 중 “자격을”을 “자격 및 근로계약서 등 실제 업무 수행 여부를”로 하고, 같은 조 제6항 각 호 외의 부분 후단을 단서로 하여 다음과 같이 한다.

다만, 제5호, 제6호 및 법 제36조제2항에 따른 제3호, 제4호의 경우에는 일정기한까지 변경을 명하여 이를 변경한 경우로 한정한다.

제32조제1항제3호 중 “「약사법」 제34조”를 “「약사법」 제34조제1항”으로, “의약품”을 “의약품 등에 관한 임상시험 또는 「약사법」 제34조제2항에 따라 임상시험계획의 승인을 받지 아니하여도 되는 의약품”으로 한다.

제43조제1항에 제10호를 다음과 같이 신설한다.

10. 부작용 보고 관련 문의처(한국의료기기안전정보원, 전화번호)
제54조의2 제목 외의 부분을 제1항으로 하고, 같은 조에 제2항 및 제3항을 각각 다음과 같이 신설한다.

② 법 제31조의2제1항에 따라 공급내역보고를 하여야 하는 1·2등급 의료기기는 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 의료기기 제조(수입) 허가(인증,신고)에 중고의료기기로서 표시된 의료기기와 의료기관으로부터 구입하여 유통한 중고의료기기
2. 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제8조제2항에 따른 요양급여대상 치료재료
3. 그 밖에 식품의약품안전처장이 보건복지부장관과 협의하여 정하는 의료기기

③ 제1항과 제2항에도 불구하고 식품의약품안전처장이 국민보건의 향상 또는 공익목적의 달성을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 보고대상에서 제외할 수 있다.

제66조제1호 및 제2호를 각각 제3호 및 제5호로 하고, 같은 조에 제1호, 제2호 및 제4호를 각각 다음과 같이 신설한다.

1. 제24조의3에 따른 비임상시험실시기관의 준수사항: 2024년 1월 1일
2. 제27조 및 제33조에 따른 제조·수입업자의 준수사항: 2024년 1월 1일

4. 제35조제4항에 따른 의료기기 수리업자의 준수사항: 2024년 1월 1일

별표 3 중 “피험자”를 “대상자”로 한다.

별표 8 제8호 II 제29호의2를 다음과 같이 한다.

29의2. 법 제31조의2제1항을 위반하여 의료기기 공급내역을 보고하지 않거나 거짓으로 보고한 경우					
가. 공급내역 보고를 하지 않은 경우					
1) 제조업자 또는 수입업자	경고	해당 품목 판매업무 정지 15일	해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	
2) 판매업자 또는 임대업자	경고	판매·임대 업무정지 7일	판매·임대 업무정지 15일	판매·임대 업무정지 1개월	

별표 9 II 제1호라목1) 위반행위란 1) 중 “피험자”를 “대상자”로 하고, 같은 II 제4호 표를 다음과 같이 한다.

위반행위	근거 법조문	행정처분의 기준			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 이상 위반
가. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우	법 제37조 제1항제1호	지정취소			

나. 고의 또는 중대한 과실로 거짓의 비임상시험성적서를 작성·발급한 경우	법 제37조 제1항제2호	지정취소			
다. 법 제10조의2제2항에 따른 지정기준을 갖추지 않은 경우	법 제37조 제1항제3호	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	지정 취소
라. 법 제10조의2제3항에 따른 준수사항을 지키지 않은 경우	법 제37조 제1항제4호				
1) 제24조의3제1호를 위반하여 비임상시험 계획서를 작성하지 아니하거나 비임상시험 계획서에 따라 비임상시험을 실시하지 않은 경우		업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	지정 취소
2) 제24조의3제2호를 위반하여 비임상시험의 신뢰성을 확보하기 위한 점검 및 감사 업무를 해당 비임상시험과 이해관계가 없는 사람이 수행하지 않은 경우		경고	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
3) 제24조의3제3호를 위반하여 비임상시험의 관리기준을 지키지 않은 경우		경고	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
4) 제24조의3제4호를 위반하여 자료 및 기록을 보관하지 않은 경우		경고	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
마. 업무정지기간 중에 업무를 한 경우	법 제37조 제1항제5호	지정취소			

별표 10 제18호나목의 항목란 중 “검토”를 “검토(임상시험계획서를 포

함한다)”로 한다.

별지 제1호서식을 별지와 같이 한다.

별지 제25호서식 중 “참여피험자”를 “참여 대상자”로 하고, 같은 서식 중 “완료피험자”를 “완료 대상자”로 하며, 같은 서식 중 “피험자”를 “대상자”로 한다.

별지 제26호서식 중 “피험자”를 각각 “대상자”로 한다.

별지 제27호서식 및 별지 제28호서식을 각각 별지와 같이 한다.

별지 제29호서식 앞쪽 제2호 중 “자격을”을 “자격 및 근로계약서 등 실제 업무 수행 여부를”로 한다.

별지 제33호서식 및 별지 제36호서식을 각각 별지와 같이 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제43조제1항의 개정규정은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(품질책임자 실제 업무 수행 여부 확인 자료 제출에 관한 적용례)
제3조제1항 및 제26조제1항의 개정규정은 이 규칙 시행 후 최초로 신청인이 의료기기 제조(수입)업 허가 및 변경허가를 신청하는 경우부터 적용한다.

제3조(행정처분에 관한 경과조치) ① 이 규칙 시행 전의 위반행위에 대하여 별표9의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다. ② 제43조제1항의 경우 시행일에 출하되는 제품부터 적용한다.

의료기기 제조(수입)업 허가신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞 쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간	25일
신청인 (대표자)	성명(한글)	(한자)		
	법인등록번호 또는 주민등록번호			
제조(수입) 업소	명칭(상호)			
	소재지			
품질책임자	성명	주민등록번호		
	자격 구분 [] 면허·자격 [] 학위·학력 [] 경력			
영업의 종류	[] 제조업 [] 수입업 [] 조건부 제조업 [] 조건부 수입업			

「의료기기법」 제6조·제7조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제3조제1항·제16조제1항·제29조제1항·제31조 제1항·제34조에 따라 위와 같이 의료기기 제조(수입)업 허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

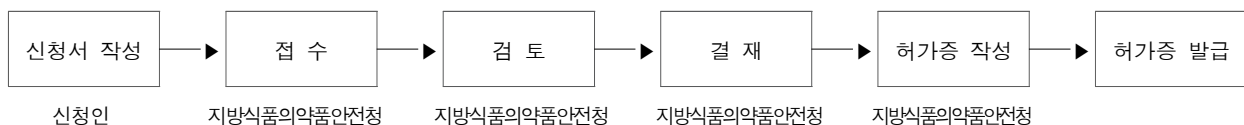
첨부서류	뒤쪽 참조	수수료	
		전자민원	방문·우편민원
		144,000원	160,000원

유의사항

210mm × 297mm[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

구 분	신청인(대표자) 제출서류	담당 공무원 확인사항
제조(수입)업 허가신청	1. 「의료기기법」 제6조제1항제1호 본문에 해당되지 않음을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 경우에는 이를 증명할 수 있는 전문의의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 않은 것(법인은 제출하지 않습니다.) 2. 「의료기기법」 제6조제1항제3호에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 않은 것(법인은 제출하지 않습니다.) 3. 「의료기기법」 제6조제7항에 따라 품질책임자의 자격 및 근로계약서 등 실제 업무 수행 여부를 확인할 수 있는 서류	법인 등기사항증명서 (법인인 경우만 해당)
조건부 제조(수입)업 허가신청	1. 건물을 신축하여 제조시설을 설치하는 경우에는 대지의 소유권을 확인할 수 있는 서류(토지 등기사항증명서로 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음한다) 또는 임대차계약서 사본 2. 기존 건물에 제조시설을 설치하는 경우에는 건축물의 소유권을 확인할 수 있는 서류(건물 등기사항증명서로 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음한다) 또는 임대차계약서 사본 3. 「의료기기법」 제6조제1항제1호 본문에 해당되지 않음을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 경우에는 이를 증명할 수 있는 전문의의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 않은 것(법인은 제출하지 않습니다.) 4. 「의료기기법」 제6조제1항제3호에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 않은 것(법인은 제출하지 않습니다.) 5. 「의료기기법」 제6조제7항에 따라 품질책임자의 자격 및 근로계약서 등 실제 업무 수행 여부를 확인할 수 있는 서류	1. 법인 등기사항증명서 (법인인 경우만 해당) 2. 토지 등기사항증명서 3. 건물 등기사항증명서

처리절차



의료기기 사전검토 신청서

접수번호	접수일	처리기간	기술문서 55일 임상시험, 임상적 성능시험에 관한 자료(임상시험계획서를 포함한다) 70일
신청자	제 조 (수입) 업체명		
	주 소		
	성 명	생년월일	
검토대상 의료기기	제 품 구 분		
	제 품 명	품목분류번호 [등급]	
사전검토 신청대상	☐ 신개발의료기기 또는 희소의료기기 ☐ 임상(임상적 성능)시험 자료 제출이 필요한 의료기기(체외진단의료기기) ☐ 혁신의료기기 ☐ 임상시험용 의료기기 ☐ 임상적 성능시험용 체외진단의료기기 ☐ 그 밖의 의료기기		
사전검토 신청범위	☐ 기술문서 ☐ 임상(임상적 성능)시험 ☐ 임상(임상적 성능)시험 계획		
자료목록	분 류		자 료 명
	발견 및 개발경위에 관한 자료		
	구조·원리에 관한 자료		
	사용목적에 관한 자료		
	사용방법에 관한 자료		
	안전성에 관한 자료		
	성능에 관한 자료		
	물리·화학적 특성에 관한 자료		
	안정성에 관한 자료		
	임상(임상적 성능)시험에 관한 자료(계획서 포함)		
그 밖의 자료			
비 고			

「의료기기법」 제11조 및 같은 법 시행규칙 제25조제2항에 따라 위와 같이 사전검토를 신청합니다.

년 월 일

신 청 자 : (서명 또는 인)

담 당 자 :

연 락 처 :

식 품 의 약 품 안 전 처 장

귀하

(한국의료기기안전정보원장)

		수수료	
		전자민원	방문·우편민원
첨부서류	없 음	1. 기술문서 검토 524,000원 2. 임상시험자료(계획서 포함) 검토 1,097,000원	1. 기술문서 검토 583,000원 2. 임상시험자료(계획서 포함) 검토 1,219,000원

210mm × 297mm[백상지 80g/㎡ 또는 증질지 80g/㎡]

행정기관명

수신자

(경유)

제 목 의료기기 사전검토 결과통지서

「의료기기법」 제11조 및 같은 법 시행규칙 제25조제3항에 따라 사전검토 결과를 아래와 같이 통지합니다.

신청자	제조(수입)업체명			
	주 소			
	성 명		생년월일	
검토대상 의료기기	제 품 명		품목분류번호 [등급]	
사전검토 신청대상	☐ 신개발의료기기 또는 희소의료기기 ☐ 임상(임상적 성능)시험 자료 제출이 필요한 의료기기(체외진단의료기기) ☐ 혁신의료기기 ☐ 임상시험용 의료기기 ☐ 임상적 성능시험용 체외진단의료기기 ☐ 그 밖의 의료기기			
사전검토 신청범위	☐ 기술문서 ☐ 임상(임상적 성능)시험 ☐ 임상(임상적 성능)시험 계획			
사전검토 결과사항				

끝.

식품의약품안전처장
(한국의료기기안전정보원장)

기안자 직위(직급) 서명

검토자 직위(직급)서명

결재권자 직위 (직급)서명

협조자

시행 처리과-일련번호(시행일)

접수 처리과명-일련번호(접수일)

우 주소

/ 홈페이지 주소

전화() 전송()

/ 기안자의 공식전자우편주소 / 공개구분

210mm × 297mm[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

의료기기 수리업 신고서

접수번호	접수일	처리일	처리기간	10일
신고인 (대표자)	성명	주민등록번호		
영업소	영업소명	전화번호		
	소재지			
수리대상 의료 기기의 유형				
다른 겸업 여부				
비고				

「의료기기법」 제16조 및 같은 법 시행규칙 제35조제1항에 따라 위와 같이 의료기기 수리업을 신고합니다.

년 월 일

신고인 (서명 또는 인)

담당자 성명

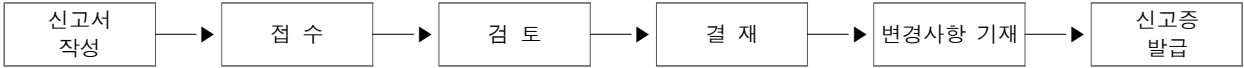
담당자 전화번호

특별자치시장·특별자치도지사
시장·군수·구청장 귀하

신고인 제출서류	1. 「의료기기법」 제6조제1항제1호 본문에 해당되지 않음을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 경우에는 이를 증명할 수 있는 전문의의 진단서로서 발 행일부터 6개월이 지나지 않은 것(법인은 제출하지 않습니다)	수수료	
		전자민원	방문·우편민원
담당 공무원 확인사항	2. 「의료기기법」 제6조제1항제3호에 해당되지 않음을 증명하는 의사의 진단서로서 발 행일부터 6개월이 지나지 않은 것(법인은 제출하지 않습니다)		
	법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당합니다)	45,000원	50,000원

유의사항

처리절차



신고인

특별자치시장 · 특별자치도지사 · 시장 · 군수 · 구청장

210mm × 297mm[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

의료기기 판매(임대)업 신고서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호	접수일	처리일	처리기간 3일
신고인 (대표자)	성명	주민등록번호	
영업소	영업소명	신고번호	
	소재지		
신고의 구분	[]판매업 []임대업		

「의료기기법」 제17조 및 같은 법 시행규칙 제37조제1항에 따라 위와 같이 의료기기 판매(임대)업을 신고합니다.

년 월 일

신고인

(서명 또는 인)

담당자 성명

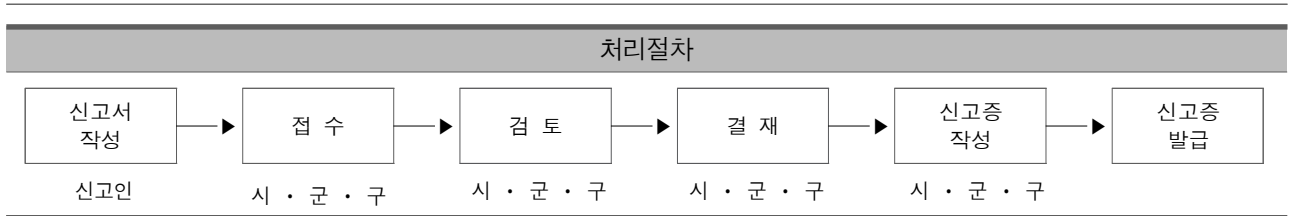
담당자 전화번호

특별자치도지사

시장 · 군수 · 구청장 귀하

신고인 제출서류	없음	수수료	
		전자민원	방문 · 우편민원
담당 공무원 확인사항	법인 등기사항증명서 (법인인 경우만 해당합니다)	9,000원	10,000원

유의사항



210mm × 297mm[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

신·구조문대비표

[illegible]

④ · ⑤ (생략)

제20조(임상시험계획의 승인 등)

① 법 제10조제1항에 따라 임상시험계획의 승인을 받으려는 자는 별지 제19호서식의 임상시험계획 승인신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에, 승인을 받은 임상시험계획을 변경하려는 자는 별지 제20호서식의 임상시험계획 변경승인신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 임상시험계획승인서와 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다) 및 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 다만, 임상시험계획 변경의 승인을 신청하는 경우에는 식품의약품안전처장이

자료에 대하여 제25조제3항에
따른 사전 검토 결과통지서를
제출하는 경우에는 적합하다는
사전검토를 받은 사항에 대한
자료를 제출하지 아니할 수 있
다.

⑤·⑥ (현행 제4항 및 제5항과
같음)

제20조(임상시험계획의 승인 등)

① -----

----- . 다만, 제1호부터 제3
호의 서류 및 자료에 대하여
제25조제3항에 따른 사전 검토

정하여 고시하는 바에 따라 제2호 및 제3호의 자료를 제출하지 아니할 수 있다.	<u>결과통지서를 제출하는 경우에는 적합하다는 사전검토를 받은 사항에 대한 자료를 제출하지 아니할 수 있고---</u>
1. ~ 3. (생략)	1. ~ 3. (현행과 같음)
② 제1항제1호에 따른 임상시험 계획서에 포함되어야 할 사항은 다음 각 호와 같다.	② ----- ----- -----.
1. ~ 7. (생략)	1. ~ 7. (현행과 같음)
8. <u>임상시험용 의료기기의 적용 대상이 되거나 대조군에 포함되어 임상시험에 참여하는 사람(이하 “피험자”라 한다)의 선정기준·제외기준·인원 및 그 근거</u>	8. <u>임상시험 대상자(이하 “대상자”라 한다)</u> ----- ----- ----- ----- -----
9. ~ 15. (생략)	9. ~ 15. (현행과 같음)
16. <u>피험자동의서</u> 서식	16. <u>대상자동의서</u> --
17. (생략)	17. (현행과 같음)
18. 임상시험 후 <u>피험자</u> 의 진료에 관한 사항	18. ----- <u>대상자</u> ----- -----
19. <u>피험자</u> 의 안전보호에 관한 대책	19. <u>대상자</u> ----- --
20. (생략)	20. (현행과 같음)
③ ~ ⑤ (생략)	③ ~ ⑤ (현행과 같음)
제24조(임상시험 실시기준 등) ① 법 제10조제7항에 따라 임상시	제24조(임상시험 실시기준 등) ① -----

험은 다음 각 호의 기준 및 별표 3의 의료기기 임상시험 관리기준에 따라 실시하여야 한다.

1. ~ 3. (생략)

4. 임상시험의 내용 및 임상시험 중 피험자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해에 대한 보상내용과 절차 등을 피험자에게 설명하고 동의서를 받을 것. 다만, 피험자의 이해능력·의사표현능력의 결여 등의 사유로 동의를 받을 수 없는 경우에는 친권자 또는 후견인 등의 동의를 받아야 한다.

5. 피험자의 안전대책을 강구할 것

6. ~ 11. (생략)

12. 다음 각 목의 검체(이하 “잔여검체”라 한다)로 임상시험을 실시하는 경우로서 제4호에 따른 동의를 받지 아니한 경우에는 검체제공자에 대한 개인정보를 익명화하여 실시할 것

가. 의료기관에서 진단 또는 치료의 목적으로 사용하고

-----.

1. ~ 3. (현행과 같음)

4. -----
--- 대상자에게 발생-----

----- 대상자에게 설명하고 동의서(「전자서명법」에 따른 전자서명이 기재된 전자문서를 통한 비대면 동의도 포함한다. 이하 이 조에서 같다)----. --- 대상자-----.

5. 대상자-----
--

6. ~ 11. (현행과 같음)

<삭 제>

남아있는 인체에서 유래한
검체

나. 특정한 연구 목적으로 채
취되어 사용하고 남은 인
체에서 유래한 검체 중 다
른 목적으로 2차적으로 사
용할 것에 대하여 검체제
공자로부터 포괄적인 동의
를 받은 검체

13. (생 략)

② · ③ (생 략)

④ 제1항제4호 본문에도 불구하고 잔여검체를 사용하는 임상시험의 경우로서 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는 임상시험심사위원회의 승인을 받아 피험자의 서면 동의 없이 임상시험을 실시할 수 있다. 다만, 제1항제4호 단서에 따라 친권자 또는 후견인 등의 동의를 받아야 하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 피험자의 동의를 받는 것이
현실적으로 불가능한 경우

2. 피험자가 동의를 거부할 특
별한 사유가 없고, 동의를 받

13. (현행과 같음)

② · ③ (현행과 같음)

④ -----
-- 환자의 의무기록 등 데이터
----- 환자에 대한 개인
정보를 「개인정보보호법」 제2
조에 따라 가명처리를 하여 --
대상자의 -----
----- . 이 경
우 가명정보의 처리 등에 관해
서는 「개인정보보호법」에 따
른다.

<삭 제>

<삭 제>

지 아니하여도 임상시험이 피
험자에게 미치는 위험이 극히
낮은 경우

⑤ (생 략)

제25조(사전 검토의 대상 등) ①
법 제11조에 따른 사전 검토의
대상 및 범위는 다음 각 호와
같다.

1. 법 제8조제1항 각 호에 따른
신개발의료기기 및 희소의료
기기의 기술문서 등에 관한
사항

2. 그 밖에 식품의약품안전처장
이 사전 검토가 필요하다고
인정하는 의료기기의 기술문
서 등에 관한 사항

⑤ (현행과 같음)

제25조(사전 검토의 대상 등) ①

---.

1. 다음 각 목의 의료기기를 대
상으로 한다.

가. 법 제8조제1항 각 호에 따
른 신개발의료기기 또는 희소
의료기기

나. 제9조제2항제6호 또는 같
은 조 제3항제5호나목에 따른
임상시험 또는 임상적 성능시
험에 관한 자료의 제출이 필
요한 의료기기 또는 체외진단
의료기기

다. 「의료기기산업 육성 및
혁신의료기기 지원법」 제21조
에 따라 혁신의료기기로 지정
을 받은 의료기기(혁신의료기
기 지정 후 취소된 경우는 제
외한다)

라. 임상시험용 의료기기 또

② ~ ④ (생략) 제26조(허가사항의 변경허가 신청 등) ① 법 제12조제1항에 따라 제조업자는 제조업의 허가를 받은 사항에 변경이 있는 경우에	는 「체외진단의료기기법」 제7조에 따른 임상적 성능시험용 체외진단의료기기 마. 그 밖에 식품의약품안전처장이 사전 검토가 필요하다고 인정하는 의료기기 또는 체외진단의료기기 2. 제1호의 의료기기에 대한 사전 검토 범위는 다음 각목과 같다. 가. 제9조제2항·제3항에 해당하는 기술문서, 임상시험에 관한 자료 및 임상적 성능시험에 관한 자료에 관한 사항 나. 제20조제1항(같은 항 제2호는 제외한다)·제2항 및 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제13조제1항(같은 항 제2호는 제외한다)·제2항에 해당하는 임상시험 및 임상적 성능시험 계획에 관한 사항 ② ~ ④ (현행과 같음) 제26조(허가사항의 변경허가 신청 등) ① ----- ----- -----
---	---

는 별지 제29호서식의 변경허가 신청서에 다음 각 호의 구분에 따른 자료를 첨부하여 변경이 있는 날부터 30일 이내에 지방 식품의약품안전청장에게 제출해야 한다.

1. (생략)

2. 품질책임자가 변경된 경우에는 변경된 품질책임자에 대한 제11조제2항에 따른 자격을 확인할 수 있는 자료

② ~ ⑤ (생략)

⑥ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우로서 허가 또는 인증을 받거나 신고한 사항에 변경이 있는 경우에는 법 제12조에 따른 변경허가 또는 변경인증을 받거나 변경신고를 한 것으로 본다. 다만 제3호, 제4호 및 제6호의 경우에는 법 제36조제2항에 따라 일정기한까지 변경을 명하여 이를 변경한 경우로 한정한다.

1. ~ 6. (생략)

⑦·⑧ (생략)

-----.

1. (현행과 같음)

2. -----

----- 자격 및
근로계약서 등 실제 업무 수
행 여부를 -----

② ~ ⑤ (현행과 같음)

⑥ -----

-----.

다만, 제5호, 제6호 및 법 제36조제2항에 따른 제3호, 제4호의 경우에는 일정기한까지 변경을 명하여 이를 변경한 경우로 한정한다.

1. ~ 6. (현행과 같음)

⑦·⑧ (현행과 같음)

제32조(의료기기 수입업허가 등의 면제) ① 법 제15조제6항에 따라 준용되는 법 제6조제10항에 따라 수입업허가나 수입허가 또는 수입인증을 받지 아니하거나 수입신고를 하지 아니하고 수입할 수 있는 의료기기는 다음 각 호와 같다.

1. 2. (생략)

3. 「약사법」 제34조에 따라 임상시험계획의 승인을 받아야 하는 의약품 등에 관한 임상시험을 하기 위하여 필요한 별도의 의료기기

4. ~ 8. (생략)

② (생략)

제43조(첨부분서의 기재사항) ① 법 제22조제1항제4호에서 “총리령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. ~ 9. (생략)

<신설>

제32조(의료기기 수입업허가 등의 면제) ① -----

-----.

1. 2. (현행과 같음)

3. 「약사법」 제34조제1항-----

----- 의약품 등에 관한 임상시험 또는 「약사법」 제34조제2항에 따라 임상시험계획의 승인을 받지 아니하여도 되는 의약품 ---

4. ~ 8. (현행과 같음)

② (현행과 같음)

제43조(첨부분서의 기재사항) ①

-----.

1. ~ 9. (현행과 같음)

10. 부작용 보고 관련 문의처(한국의료기기안전정보원, 전화번호)

②·③ (생략)

제54조의2(의료기기 공급내역 보고) (생략)

<신설>

<신설>

②·③ (현행과 같음)

제54조의2(의료기기 공급내역 보고) ① (현행 제목 외의 부분과 같음)

② 법 제31조의2제1항에 따라 공급내역보고를 하여야 하는 1·2등급 의료기기는 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 의료기기 제조(수입) 허가(인증,신고)에 중고의료기기로 표시된 의료기기와 의료기관으로부터 구입하여 유통한 중고 의료기기

2. 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제8조제2항에 따른 요양급여대상 치료 재료

3. 그 밖에 식품의약품안전처장이 보건복지부장관과 협의하여 정하는 의료기기

③ 제1항과 제2항에도 불구하고 식품의약품안전처장이 국민보건의 향상 또는 공익목적의 달성을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 보고대상에서 제외할 수 있다.

제66조(규제의 재검토) 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 사항에 대하여 다음 각 호의 기준일을 기준으로 3년마다(매 3년이 되는 해의 기준일과 같은 날 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.	제66조(규제의 재검토) ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.
<신 설>	1. 제24조의3에 따른 비임상시험실시기관의 준수사항: 2024년 1월 1일
<신 설>	2. 제27조 및 제33조에 따른 제조·수입업자의 준수사항: 2024년 1월 1일
1. (생 략)	3. (현행 제1호와 같음)
<신 설>	4. 제35조제4항에 따른 의료기기 수리업자의 준수사항: 2024년 1월 1일
2. (생 략)	5. (현행 제2호와 같음)