

1. 개정이유

국민건강에 위해를 방지하기 위하여 필요한 경우에는 의료기기에서 이물이 발견된 사실, 이물 혼입 원인 조사 결과 및 조치 계획을 공표할 수 있도록 「의료기기법」이 개정(법률 제19655호, 2023. 8. 16. 공포, 2024. 2. 17. 시행)됨에 따라, 이물 공표의 기준·방법 및 절차 등 그 시행에 필요한 사항을 정하는 한편, 제조허가등의 갱신수수료 신설, 1·2등급 수출용의료기기 허가 대상 완화, 소프트웨어 의료기기만을 수입하는 의료기기 수입업자가 갖추어야 할 시설 기준을 정비하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임

2. 주요내용

가. 1·2등급 수출용의료기기 허가절차 개선(안 제4조제2항제1호)

1·2등급 수출용의료기기* 허가 시 기술문서심사가 불필요한 점 등을 고려하여 허가 대상 1·2등급 수출용의료기기를 인증·신고 대상으로 완화하려고 함

* 수출만을 목적으로 제조·수입허가를 받으려는 의료기기

나. 의료기기 이물 발견 사실 등 공표 세부 근거 마련(안 제54조의4)

의료기기에 이물이 발견된 경우, 이물 발견 사실 등을 공표할 수 있도록 의료기기법이 개정됨에 따라 식약처장의 이물 공표 기준, 방법 및 절차에 관한 세부규정을 마련하려고 함

다. 소프트웨어 의료기기 수입업자의 시설기준 정비(안 별표 4)

의료기기 수입업자는 창고·시험시설을 갖추도록 하고 있으나, 창고·시험시설을 갖추 필요가 없는 소프트웨어 의료기기 수입업자의 시설기준을 정비하고자 함

라. 의료기기 제조·수입허가등의 갱신 수수료 신설(안 별표 10)

의료기기 제조·수입허가등 갱신 제도가 시행('20.10.8)되고 있고, 최초 갱신 신청 시점('24.5월)이 도래하여 허가등 갱신 신청 수수료를 정하고자 함

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 갱신 수수료 관련 기재부와 합의되었음

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(9999. 12. 31. ~ 12. 31.) 결과, 특기할 사항
없음

3) 행정규제 : 규제개혁위원회와 협의 결과, 이견 없음
- 규제 신설·폐지 등, 없음

의료기기법 시행규칙 일부개정령안

의료기기법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제4조제2항제1호다목에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 수출용 의료기기는 제외한다.

제54조의4제5항 각 호 외의 부분 중 “해당”을 “그 결과를 지체 없이 식품의약품안전처장에게 보고하고, 해당”으로 하고, 같은 조 제6항을 제7항으로 하며, 같은 조에 제6항을 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제7항(중전의 제6항) 중 “제5항”을 “제6항”으로, “절차·방법 및 관련 조치에”를 “절차·방법, 관련 조치 및 공표의 기준·절차 등”으로 한다.

⑥ 식품의약품안전처장은 제5항에 따른 조사 결과가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 조사 결과를 보고받은 날로부터 3일 이내에 법 제31조의5제3항에 따라 이물 발견 사실 등을 식품의약품안전처 홈페이지에 공표할 수 있다.

1. 이물 발견으로 인하여 법 제35조에 따른 사용중지 등 조치가 필요한 경우
2. 이물이 인체에 직·간접적으로 접촉될 수 있는 위치에서 발견되어 국민건강에 위해를 방지하기 위하여 지체 없이 알릴 필요가 있다고 식품의약품안전처장이 정하는 경우

별표 10 제19호를 다음과 같이 신설한다.

19. 제조·수입허가등의 갱신 신청		
가. 제조·수입허가 갱신	500,000	520,000
나. 제조·수입인증 갱신	430,000	450,000
다. 제조·수입신고 갱신	100,000	100,000

별지 제4호서식에 뒤쪽을 다음과 같이 신설한다.

(뒤 쪽)	
변경 및 처분사항 등	
연 월 일	내 용

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제54조의4의 개정규정은 2024년 2월 17일부터 시행한다.

제2조(수출용의료기기 제조인증 및 제조신고의 대상에 관한 적용례) 제4조제2항제1호의 개정규정은 이 규칙 시행 후 최초로 수출용의료기기 제조인증 또는 제조신고를 신청하는 경우부터 적용한다.

제3조(품질검사를 위한 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 대한 경과조치) 이 규칙 시행 전에 수입업허가를 받은 자는 별표 4 제1호, 제2호의 개정규정에 따라 수입업허가를 받은 것으로 본다.

신 · 구조문대비표

현	행	개	정	안
제4조(제조허가·제조인증 및 제 조신고의 대상) ① (생 략)		제4조(제조허가·제조인증 및 제 조신고의 대상) ① (현행과 같 음)		
② 법 제6조제2항제2호에 따라 품목별 제조허가 또는 제조인증 을 받거나 제조신고를 하여야 하는 의료기기는 다음 각 호의 구분에 따른다.		② ----- ----- ----- ----- -----.		
1. 품목별 제조허가: 다음 각 목 의 의료기기		1. ----- -----		
가.·나. (생 략)		가.·나. (현행과 같음)		
다. 1등급·2등급 의료기기 중 이미 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기와 구조·원리·성능·사용 목적·사용방법 등이 본질 적으로 동등하지 아니한 의료기기 <단서 신설>		다. ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.		
2.·3. (생 략)		2.·3. (현행과 같음)		
제54조의4(이물 보고의 기준·대 상 및 절차) ① ~ ④ (생 략)		제54조의4(이물 보고의 기준·대 상 및 절차) ① ~ ④ (현행과 같음)		
⑤ 지방식품의약품안전청장은		⑤ -----		

제4항에 따라 이물 혼입 원인
조사를 완료한 경우에는 해당
조사 결과의 내용, 의료기기 안
정성 및 위해 방지의 필요성 등
을 종합적으로 고려하여 지체
없이 다음 각 호에 따른 조치를
해야 한다.

1. ~ 3. (생략)

<신설>

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규

----- 그 결
과를 지체 없이 식품의약품안전
처장에게 보고하고, 해당 ----

-----.

1. ~ 3. (현행과 같음)

⑥ 식품의약품안전처장은 제5
항에 따른 조사 결과가 다음 각
호의 어느 하나에 해당하는 경
우에는 조사 결과를 보고받은
날로부터 3일 이내에 법 제31조
의5제3항에 따라 이물 발견 사
실 등을 식품의약품안전처 홈페이지에 공표할 수 있다.

1. 이물 발견으로 인하여 법 제3
5조에 따른 사용중지 등 조치
가 필요한 경우

2. 이물이 인체에 직·간접적으
로 접촉될 수 있는 위치에서
발견되어 국민건강에 위해를
방지하기 위하여 지체 없이
알릴 필요가 있다고 식품의약
품안전처장이 정하는 경우

⑦ ----- 제6항-----

정한 사항 외에 이물 발견 보고 의 절차·방법과 이물 혼입 조 사의 <u>절차·방법 및 관련 조치</u> <u>에</u> 필요한 세부 사항은 식품의 약품안전처장이 정하여 고시한 다.	----- ----- --- <u>절차·방법, 관련 조치 및</u> <u>공표의 기준·절차 등</u> ----- ----- --.
--	---