

1. 개정이유 및 주요내용

식품의약품안전처장이 감염병의 예방 및 관리 등을 위하여 한시적으로 도입이 필요하다고 인정되는 의료기기의 경우에는 허가, 인증 또는 신고의 면제 근거 규정을 마련함으로써, 코로나 팬더믹 등 국가적 비상상황 발생 시 신속한 조치로 국민건강을 보호하려는 것임

2. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당 없음

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(2024. 4. 24. ~ 2024. 4. 29.)

3) 행정규제 : 규제미포함

의료기기법 시행규칙 일부개정령안

의료기기법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제10조에 제9호를 다음과 같이 신설한다.

9. 질병관리청장의 요청에 따라 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 감염병의 예방 및 관리를 위하여 식품의약품안전처장이 한시적 도입이 필요하다고 인정하는 의료기기. 이 경우 질병관리청장의 요청 방법·절차, 인정기준 등 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제32조제1항에 제9호를 다음과 같이 신설한다.

9. 질병관리청장의 요청에 따라 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 감염병의 예방 및 관리를 위하여 식품의약품안전처장이 한시적 도입이 필요하다고 인정하는 의료기기. 이 경우 질병관리청장의 요청 방법·절차, 인정기준 등 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

부 칙

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

신·구조문대비표

현행	개정안
제10조(의료기기 제조업허가 등의 면제) 법 제6조제1항에 따른 제조업허가를 받지 아니하거나 같은 조 제2항에 따른 제조허가, 제조인증 또는 제조신고를 받거나 하지 아니하고 제조할 수 있는 의료기기는 다음 각 호와 같다. 1. ~ 8. (생략) <u><신설></u>	제10조(의료기기 제조업허가 등의 면제) ----- ----- ----- ----- ----- ----- 1. ~ 8. (현행과 같음) 9. <u>질병관리청장의 요청에 따라 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 감염병의 예방 및 관리를 위하여 식품의약품안전처장이 한시적 도입이 필요하다고 인정하는 의료기기. 이 경우 질병관리청장의 요청 방법·절차, 인정기준 등 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.</u>
제32조(의료기기 수입업허가 등의 면제) ① 법 제15조제6항에 따라 준용되는 법 제6조제10항에 따라 수입업허가나 수입허가 또는 수입인증을 받지 않거나 수	제32조(의료기기 수입업허가 등의 면제) ① ----- ----- ----- -----

입신고를 하지 않고 수입할 수 있는 의료기기는 다음 각 호와 같다. 1. ~ 8. (생략) <u><신설></u> ② (생략)	----- ----- ----. 1. ~ 8. (현행과 같음) 9. <u>질병관리청장의 요청에 따라 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 감염병의 예방 및 관리를 위하여 식품의약품안전처장이 한시적 도입이 필요하다고 인정하는 의료기기. 이 경우 질병관리청장의 요청 방법·절차, 인정기준 등 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.</u> ② (현행과 같음)
---	--