1. 개정이유

급변하는 의과학 생태계에서 신개발의료기기 등의 조기 시장진입으로 환자의 의료 선택권을 보장하고 허가·심사 인력 증원 등을 통한 의료기기 품질 및 인프라를 강화하기 위해 신개발의료기기의 수수료 현실화를 추진하고, 개인정보보호위원회의 개인정보 침해요인 평가 결과 개선권고사항(사업자등록증→사업자등록증명)의 반영 및 의료기기 품질책임자 이직 시, 품질책임자 자격요건 증명자료 반복 제출에 따른 민원 부담 경감을 위해 증명자료 제출을 면제할 수 있는 규정을 마련함.

2. 주요내용

가. 신개발의료기기 허가 수수료 개정(안 별표 10 제3의2호 신설)

신개발의료기기 제조·수입허가 신청 시, “기술문서 등 일괄심사”, “기술문서 심사”, “기술문서 자료를 포함하지 않는 임상시험자료 심사” 및 “허가심사”에 대한 수수료를 명확히 규정

나. 신개발의료기기 사전검토 수수료 개정(안 별표 10 제19호 신설)

신개발의료기기에 대한 “제조·수입 기술문서 심사”와 “기술문서 심사를 포함하지 않은 임상시험자료 심사”에 대한 사전검토 수수료를 명확히 규정

다. 신개발의료기기에 대한 수수료 감면 규정 신설(안 별표 10 <비고> 신설)

1) 신개발의료기기의 사전검토 결과가 적합한 경우, 신개발의료기기 제조·

수입 허가(기술문서 등 심사 포함), 신개발의료기기 기술문서 등 심사 시 해당 수수료에서 사전검토 수수료만큼 차감한 금액만을 납부할 수 있도록 규정 신설

2) 신개발의료기기 사전검토 및 허가 수수료 납부대상자가 중소기업에 해당하는 경우 경제적 부담 완화 또는 경영안정지원을 위해 식품의약품안전처장이 수수료를 감면할 수 있도록 감면규정 신설

라. 품질책임자 재취업 시 자격요건 증빙자료 면제 근거 마련(안 제3조제1항제3호가목, 제26조제1항제2호가목)

의료기기 품질책임자 이직 시, 제출해야 하는 품질책임자 자격요건 증명자료의 반복 제출을 방지할 수 있는 근거 마련으로 민원불편 해소

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생　　략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당 없음

라. 기　　타 : 1) 신・구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(2024. 9. 11. ~ 2024. 11. 11.)

3) 행정규제 : 규제미포함

총리령 제 호

의료기기법 시행규칙 일부개정령안

의료기기법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조제1항제3호가목에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 이전에 품질책임자 자격이 확인된 경우에는 제출하지 않을 수 있다.

제26조제1항제2호가목에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 이전에 품질책임자 자격이 확인된 경우에는 제출하지 않을 수 있다.

별표 10 제3호 중 “제조·수입 허가 신청”을 “제조·수입 허가 신청(신개발의료기기 제외)”로 하고, 같은 별표 제3의2호를 제3의3호로 하며, 같은 별표에 제3의2호를 다음과 같이 신설한다.

3의2. 제조·수입 허가 신청(신개발의료기기)		
가. 제조·수입 허가(기술문서 등 심사 포함)	98,430,000원	98,430,000원
나. 기술문서 등 심사		
1) 기술문서 심사	55,240,000원	55,240,000원
2) 임상시험자료 심사(기술문서 심사 불포함)	39,170,000원	39,170,000원
다. 제조·수입 허가(기술문서 등 심사 불포함)	4,020,000원	4,020,000원

별표 10 제18호 중 “기술문서 등의 사전검토 신청”을 “기술문서 등의 사전검토 신청(신개발의료기기 제외)”로 하고, 같은 별표 제19호를 다음

과 같이 신설한다.

19. 기술문서 등의 사전검토 신청(신개발의료기기)		
가. 기술문서의 사전 검토	55,240,000원	55,240,000원
나. 임상시험자료의 사전 검토(기술문서 심사 불포함)	39,170,000원	39,170,000원

별표 10 표 아래 비고를 다음과 같이 신설한다.

<비고>

1. 신개발의료기기에 대한 사전검토 결과가 적합한 경우에 한하여 신개발의료기기 제조·허가 신청 시 제3의2호에 따른 제조·수입 허가 신청 수수료에서 제19호에 따른 사전검토 신청 수수료를 차감한 금액을 납부할 수 있다.
2. 수수료 납부대상자가 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업인 경우로서 식품의약품안전처장이 경제적 부담 완화 또는 경영안정지원 등을 위하여 수수료 감면이 필요하다고 인정하는 경우에는 제3의2호 및 제19호에 따른 신개발의료기기에 대한 수수료를 감면할 수 있다.

별지 제3호서식, 별지제8호서식, 별지제9호서식, 별지 제27호서식, 별지 제28호서식 및 별지 제29호서식을 각각 별지와 같이 한다.

부 칙

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제3조제1항제3호가목 및 제26조제1항제2호가목 단서의 개정규정은 공포 후 1년이 경과한 이후 신규 등록된 경우부터 적용한다.

■ 의료기기법 시행규칙 [별지 제3호서식]

~~전자민원창구(emed.mfds.go.kr)에서도 신청할 수 있습니다.~~

의료기기 제조(수입) 허가신청서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간 1. 임상시험 검토 대상: 80일 2. 기술문서 검토 대상: 65일 3. 기술문서 등 심사 불필요: 10일

신청인 (대표자)	성명		생년월일
	주소		
제조(수입) 업소	명칭(상호)		업허가번호
	소재지		
구분	[ ]품목류 [ ]품목	[ ]제조허가 [ ]수입허가 [ ]조건부 제조허가 [ ]조건부 수입허가 [ ]신개발의료기기 제조허가 [ ]신개발의료기기 수입허가	
		[ ]심사 불필요 [ ]기술문서 심사 [ ]임상시험 심사	[ ]의약품(의약외품)과 의료기기가 조합되거나 복합 구성된 것
자료제공여부	동의함 [ ] 동의하지 않음 [ ]		

명칭(제품명,품목명,모델명)	
분류번호(등급)	
모양 및 구조	
원재료	
제조방법	
성 능	
사용목적	
사용방법	
사용 시 주의사항	
포장단위	
저장방법 및 사용기간	
시험규격	
제조원(수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)	
허가조건	
비고	

「의료기기법」 제6조·제7조·제8조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제5조제1항·제16조제2항·제30조제1항·제34조에 따라 위와 같이 의료기기의 제조(수입) 허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

210㎜ × 297㎜[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

첨부서류	수수료
1. 제조허가신청의 경우 가. 「의료기기법」 제6조제4항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류 나. 기술문서 등 또는 제9조제4항에 따른 기술문서 등의 심사결과통지서로서 발행일로부터 2년이 지나지 않은 것. 다만, 「의료기기법 시행규칙」제9조제1항 단서에 해당하는 경우에는 기술문서 등의 심사결과통지서를 제출해야 합니다. 다. 제조공정 또는 품질관리를 위한 시험을 위탁한 경우 위탁계약서 사본 2. 수입허가신청의 경우 가.「의료기기법 시행규칙」 제5조제1항제2호의 서류. 다만, 수입하고자 하는 의료기기가 이미 허가받은 의료기기와 동일한 제조원(제조국·제조사 및 제조소가 동일한 경우를 말한다)의 동일 제품임을 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 입증하는 경우에는 이를 생략할 수 있습니다. 나. 수입하는 의료기기의 제조소에 대하여 「의료기기법」 제15조제4항에 따른 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류 3. 조건부 제조허가신청의 경우 기술문서 등 또는 제9조제4항에 따른 기술문서 등의 심사결과통지서로서 발행일로부터 2년이 지나지 않은 것. 다만, 「의료기기법 시행규칙」제9조제1항 단서에 해당하는 경우에는 기술문서 등의 심사결과통지서를 제출해야 합니다. 4. 조건부 수입허가신청의 경우 의료기기법 시행규칙」 제5조제1항제2호의 서류. 다만, 수입하고자 하는 의료기기가 이미 허가받은 의료기기와 동일한 제조원(제조국·제조사 및 제조소가 동일한 경우를 말한다)의 동일 제품임을 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 입증하는 경우에는 이를 생략할 수 있습니다.	「의료기기법 시행규칙」별표 10에 따른 금액

처리절차

신청서 작성	→	접 수	→	검 토	→	결 재	→	허가증 작성	→	허가증 발급

신청인 처리기관 : 식품의약품안전처

■ 의료기기법 시행규칙 [별지 제8호서식]

~~전자민원창구(emed.mfds.go.kr)에서도 신청할 수 있습니다.~~
~~(기술문서심사기관 신청 대상 제외)~~

의료기기 기술문서 등 심사의뢰서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다. (앞쪽)

접수번호	접수일	처리일	처리기간
			1. 임상시험 자료 심사대상: 70일 2. 기술문서 심사대상: 55일 3. 변경심사대상 가. 임상시험 자료제출 대상: 50일 나. 기술문서에 관한 자료제출 대상: 32일

의뢰인	성명	생년월일
	주소	
제조(수입) 업소	명칭(상호)	업허가번호
	소재지	
제조원(수입 또는 제조공정 전부위탁의 경우)	명칭(상호)	제조국
	소재지	

심사의뢰의 구분	신개발	[ ] 기술문서 심사 [ ] 임상시험자료 심사(기술문서 심사 불포함)
	신개발 외	[ ] 임상시험 자료 심사 [ ]기술문서 심사 [ ] 변경심사([ ]임상시험 자료제출 [ ]기술문서 자료제출)

심사의뢰 품목

명칭(제품명,품목명,모델명)	
분류번호(등급)	
모양 및 구조	
원 재 료	
제조방법	
성 능	
사용목적	
사용방법	
사용 시 주의사항	
포장단위	
저장방법 및 사용기간	
시험규격	
허가조건	
비고(신청근거)	

「의료기기법 시행규칙」 제9조제2항 및 제3항에 따라 위와 같이 의료기기 기술문서 등의 심사를 의뢰합니다.

년 월 일

의뢰인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장(기술문서심사기관장) 귀하

210㎜ × 297㎜[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

첨부서류	수수료
1. 의료기기(체외진단용 의료기기는 제외합니다)의 경우에는 다음 각 목의 서류. 다만, 이미 허가를 받은 의료기기와 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등한 의료기기 중 식품의약품안전처장이 임상시험에 관한 제출이 필요하다고 정하여 고시하는 의료기기를 제외한 의료기기의 경우에는 마목부터 사목까지의 자료는 제출하지 않을 수 있습니다. 가. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료 나. 사용목적에 관한 자료 다. 작용원리에 관한 자료 라. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 다음 각 목의 자료로서 시험규격 및 그 설정근거와 실측값에 관한 자료. 다만, 국내 또는 국외에 시험규격이 없는 경우에는 기술문서 등의 심사를 받으려는 자가 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위하여 설정한 시험규격 및 그 근거와 실측값에 관한 자료 1) 전기·기계적 안전에 관한 자료 2) 생물학적 안전에 관한 자료 3) 방사선에 관한 안전성 자료 4) 전자파 안전에 관한 자료 5) 성능에 관한 자료 6) 물리·화학적 특성에 관한 자료 7) 안정성에 관한 자료 마. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료 바. 임상시험에 관한 자료 사. 외국의 사용현황 등에 관한 자료 2. 체외진단용 의료기기의 경우에는 다음 각 목의 서류 가. 개발경위, 측정 원리·방법 및 국내외 사용현황에 관한 자료 나. 원자재 및 제조방법에 관한 자료 다. 사용목적에 관한 자료 라. 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료 마. 제품의 성능을 확인하기 위한 다음 각 목의 자료 1) 분석적 성능시험에 관한 자료 2) 임상적 성능시험에 관한 자료 3) 품질관리 시험에 관한 자료 4) 표준물질 및 검체보관 등에 관한 자료 바. 체외진단용 의료기기의 취급자 안전에 관한 자료 사. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료 비고: 제1호 및 제2호에도 불구하고 「의료기기법」 제11조에 따라 제조허가·신고 등의 사전 검토를 받은 자가 「의료기기법 시행규칙」 제25조제3항에 따른 사전 검토 결과 통지서를 제출하는 경우에는 제1호 각 목 또는 제2호 각 목의 자료 중 사전 검토 결과 적합판정을 받은 사항에 대한 자료는 제출하지 않을 수 있습니다.	「의료기기법 시행규칙」별표 10에 따른 금액

처리절차

의뢰서 작성	→	접 수	→	심 사	→	결 재	→	결과통지서 작성	→	결과 통지
의뢰인		식품의약품안전처 / 기술문서심사기관								

■ 의료기기법 시행규칙 [별지 제9호서식]

행 정 기 관 명

수신자
(경유)
제 목 **의료기기 기술문서 등의 심사결과통지서**

「의료기기법 시행규칙」 제9조제5항 따라 아래와 같이 심사결과를 통지합니다.

명칭(제품명,품목명,모델명)			분류번호(등급)	
의 뢰 인	성 명		생 년 월 일	
	주 소			
제조(수입) 업 소	명칭(상호)			
	소 재 지			
제 조 원 (수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)	명칭(상호)		제 조 국	
	소 재 지			
적 합 여 부				
시 정 사 항				
심 사 구 분	신개발	[ ] 기술문서 심사 [ ] 임상시험자료 심사(기술문서 심사 불포함)		
	신개발 외	[ ] 임상시험 자료 심사 [ ] 기술문서 심사 [ ] 변경심사([ ] 임상시험 자료 제출 [ ] 기술문서 자료 제출)		
비 고				

붙임 : 기술문서 1부. 끝.

식품의약품안전처장
(기술문서심사기관장) 직인

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

210㎜ × 297㎜[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

■ 의료기기법 시행규칙 [별지 제27호서식]

~~전자민원창구(emed.mfds.go.kr)에서도 신청할 수 있습니다.~~

의료기기 사전 검토 신청서

접수번호	접수일	처리기간	기술문서: 55일 임상시험, 임상적 성능시험에관한 자료(임상시험계획서를 포함한다): 70일

신청인	제조(수입)업체명	
	주 소	
	성 명	생년월일
검토 대상 의료기기	제품구분	
	제 품 명	품목분류번호 [등급]
사전 검토 신청 대상	[ ] 신개발의료기기 [ ] 희소의료기기 [ ] 임상(임상적 성능)시험 자료 제출이 필요한 의료기기 또는 체외진단의료기기 [ ] 혁신의료기기로 지정받은 의료기기(지정 후 취소된 경우는 제외합니다) [ ] 임상시험용 의료기기 [ ] 임상적 성능시험용 체외진단의료기기 [ ] 그 밖의 의료기기 또는 체외진단의료기기	
사전 검토 신청 범위	신개발	[ ] 기술문서 [ ] 임상시험자료(기술문서 심사 불포함)
	신개발 외	[ ] 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 사전 검토를 신청합니다.

년 월 일

신 청 인: (서명 또는 인)

담 당 자:

연 락 처:

식 품 의 약 품 안 전 처 장 (한국의료기기안전정보원장) 귀하

첨부서류	없 음	수수료
		「의료기기법 시행규칙」 별표 10에 따른 금액

210㎜ × 297㎜(백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡)

■ 의료기기법 시행규칙 [별지 제28호서식]

식품의약품안전처
(한국의료기기안전정보원)

수신자
(경유)
제 목 **의료기기 사전 검토 결과통지서**

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

<table>
<tr><td rowspan="3">신청인</td><td>제조(수입)업체명</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>주 소</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>성 명</td><td></td><td>생년월일</td><td></td></tr>
<tr><td>검토 대상 의료기기</td><td>제 품 명</td><td></td><td>품목분류번호
[등급]</td><td></td></tr>
<tr><td>사전 검토 신청 대상</td><td colspan="4">[ ] 신개발의료기기 [ ] 희소의료기기
[ ] 임상(임상적 성능)시험 자료 제출이 필요한 의료기기 또는 체외진단의료기기
[ ] 혁신의료기기로 지정받은 의료기기(지정 후 취소된 경우는 제외합니다)
[ ] 임상시험용 의료기기
[ ] 임상적 성능시험용 체외진단의료기기
[ ] 그 밖의 의료기기 또는 체외진단의료기기</td></tr>
<tr><td rowspan="2">사전 검토 신청 범위</td><td>신개발</td><td colspan="3">[ ] 기술문서 [ ] 임상시험자료(기술문서 심사 불포함)</td></tr>
<tr><td>신개발 외</td><td colspan="3">[ ] 기술문서 [ ] 임상(임상적 성능)시험 [ ] 임상(임상적 성능)시험 계획</td></tr>
<tr><td>사전 검토 결과 사항</td><td colspan="4"></td></tr>
</table>

끝.

식품의약품안전처장
(한국의료기기안전정보원장) 직인

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

210㎜ × 297㎜(백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡)

~~전자민원창구(emed.mfds.go.kr)에서도 신청할 수 있습니다.~~

(앞쪽)

의료기기 제조(수입)업 허가사항 변경허가신청서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호	접수일	처리기간 15일 (품질책임자 변경: 7일)

신청인 (대표자)	성명	생년월일
	주소	
제조(수입) 업소	명칭(상호)	전화번호
	소재지	

영업의 구분	[ ]제조업 [ ]수입업	업 허가 번호	

	항목	허가받은 사항	변경허가신청사항	사유
변경내용				

「의료기기법」 제12조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제26조제1항·제34조에 따라 위와 같이 의료기기 제조(수입)업 허가사항의 변경허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

신청인 제출서류	1. 제조소의 소재지가 변경되거나 제조소를 추가하는 경우에는 위탁계약서 사본(제조공정 또는 시험을 위탁한 경우로 한정하며, 전자문서로 된 자료를 포함합니다) 및 「의료기기법 시행규칙」 별표 2에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합함을 증명하는 자료 2. 품질책임자가 변경된 경우에는 변경된 품질책임자에 대한 다음 각 목의 자료 가. 「의료기기법 시행규칙」 제11조제2항에 따른 자격을 확인할 수 있는 자료 나. 재직증명서 등 근무 여부를 확인할 수 있는 자료	수수료 「의료기기법 시행규칙」 별표 10 참조
담당 공무원 확인사항	사업자등록증명 또는 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당)	

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 위의 담당 공무원 확인사항 중 사업자등록증명을 확인하는 것에 동의합니다. *동의하지 아니하는 경우에는 신청인이 직접 관련 서류를 제출하여야 합니다.

신청인(대표자) (서명 또는 인)

처리절차

신청서 작성	→ 접 수	→ 검 토	→ 결 재	→ 변경사항 기재	→ 허가증 발급
신청인	지방식품의약품안전청	지방식품의약품안전청	지방식품의약품안전청	지방식품의약품안전청	

210㎜ × 297㎜[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

(뒤쪽)

행정처분 등의 내용 고지 및 가중처분 대상업소 확인서

1. 양도인은 최근 1년 이내에 다음과 같이 「의료기기법」 제33조부터 제36조까지, 「의료기기법 시행규칙」 제58조 및 별표 8에 따라 행정처분을 받았다는 사실 및 행정제재처분의 절차가 진행 중인 사실(최근 1년 이내에 행정처분을 받은 사실이 없는 경우에는 없다는 사실)을 양수인에게 알려주었습니다.

가. 최근 1년 이내에 양도인이 받은 행정처분

처분받은 날	행정처분 내용	행정처분 사유

나. 행정제재처분 절차 진행사항

적발일	의료기기법령 위반내용	진행 중인 내용

1) 최근 1년 이내에 행정처분을 받은 사실이 없는 경우에는 위 표의 처분받은 날란에 "없음"이라고 적어 넣어야 합니다.

2) 양도·양수허가 담당 공무원은 위 행정처분의 내용을 행정처분대장과 대조하여 일치 여부를 확인하여야 하며, 일치하지 않는 경우에는 양도인 및 양수인에게 그 사실을 알리고 위 난을 보완하게 하여야 합니다.

2. 양수인은 위 행정처분에서 지정된 기간 내에 처분 내용대로 이행하지 않거나, 행정처분을 받은 위반사항이 다시 적발되었을 때에는 「의료기기법 시행규칙」 제58조 및 별표 8에 따라 양도인이 받은 행정처분의 효과가 양수인에게 승계되어 가중 처분된다는 사실을 알고 있음을 확인합니다.

년 월 일

양도인 성명 (서명 또는 인)
주소
양수인 성명 (서명 또는 인)
주소

신·구조문대비표

현 행	개 정 안
제3조(제조업허가의 신청절차) ① 법 제6조제1항 본문에 따라 의료기기 제조업허가를 받으려는 자는 별지 제1호서식의 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다. 이 경우 소재지를 달리하는 두 개 이상의 제조소가 있을 때에는 그 중 어느 하나의 제조소를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 신청서를 제출할 수 있다.	제3조(제조업허가의 신청절차) ① ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- --------. ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ----------.
1.·2. (생 략)	1.·2. (현행과 같음)
3. 법 제6조제7항에 따른 품질책임자(이하 “품질책임자”라 한다)에 대한 다음 각 목의 서류	3. ---------- ---------- ---------- --
가. 제11조제2항에 따른 자격을 확인할 수 있는 서류 <단서 신설>	가. ---------- ----------. 다만, 이전에 품질책임자 자격이 확인된 경우에는 제출하지 않을 수 있다.
나. (생 략)	나. (현행과 같음)
②·③ (생 략)	②·③ (현행과 같음)

제26조(허가사항의 변경허가 신청 등) ① 법 제12조제1항에 따라 제조업자는 제조업의 허가를 받은 사항에 변경이 있는 경우에는 별지 제29호서식의 변경허가 신청서에 다음 각 호의 구분에 따른 자료를 첨부하여 변경이 있는 날부터 30일 이내에 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다.	제26조(허가사항의 변경허가 신청 등) ① ----------.
1. (생 략)	1. (현행과 같음)
2. 품질책임자가 변경된 경우에는 변경된 품질책임자에 대한 다음 각 목의 자료	2. ----------
가. 제11조제2항에 따른 자격을 확인할 수 있는 자료 <단서 신설>	가. ----------. 다만, 이전에 품질책임자 자격이 확인된 경우에는 제출하지 않을 수 있다.
나. (생 략)	나. (현행과 같음)
② ~ ⑧ (생 략)	② ~ ⑧ (현행과 같음)