

식품의약품안전처 공고 제2017 - 427호

「의료기기법 시행규칙」을 개정하는 데에 있어 그 개정이유와 주요내용을 국민에게 미리 알려 의견을 듣기 위하여 「행정절차법」 제42조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2017년 11월 30일

식품의약품안전처장

「의료기기법 시행규칙」 일부개정령(안) 입법예고

1. 개정이유

「의료기기법」이 개정(법률 제14330호, 2016. 12. 2. 공포)됨에 따라, 의료기기 통합정보 등록, 통합정보관리기준 등을 마련하는 등 법령에서 위임된 사항 및 그 시행을 위하여 필요한 사항을 정하는 한편, 의료기기 유통환경 변화를 반영하여 보관 장소를 보유하지 않고 의료기기 통신판매만을 하는 자에 적용하는 유통품질관리기준을 명확하게 규정하는 등 그 밖에 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임.

2. 주요내용

가. 의료기기 제조(수입)업 허가 등의 면제범위 확대(안 제10조 및 제32조)

- 1) 차세대 염기서열분석(Next Generation Sequencing, NGS) 등 첨단검사의 경우 임상검사실의 장비·시설·인력·검사능력 등 일체를 평가·인증하는 임상검사실 인증제를 도입함에 따라 인증받은 임상검사실에서 사용하는 의료기기의 제조·수입업 허가 등 면제 필요.
- 2) 임상검사실의 품질관리체계 및 검사성능 등을 평가하여 적합하다고 인증하는 임상검사실에서 질병의 진단 등에 사용하는 제품 중 식약처장이 정하는 의료기기에 대해 제조·수입허가 등을 면제하려는 것임.

나. 의료기기 광고의 범위 명확화(안 제45조)

- 1) 현행 법령에 의료기기 ‘광고’의 범위는 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」에 따른 광고(신문, 정기간행물, 방송, 전기통신 등)로 규정하고 있으나, 정보통신, 떼다방 등 다양한 방법으로 의료기기의 허위·과대광고로 인해 소비자 피해 발생함에 따라 광고의 범위를 명확하게 할 필요가 있음.
- 2) 이에 법령에 의료기기 광고 매체 및 수단 등 광고의 범위를 구체적으로 명시하여 광고 허용 범위의 혼선을 방지하려는 것임.

다. 위해 의료기기 회수 절차 등 정비(안 제52조, 제53조 및 제57조)

- 1) 의료기기 품질불량 등으로 인체에 위해를 끼치거나 끼칠 위험이 있는 사실을 인지한 경우에 해당 의료기기를 회수하거나 회수에 필요한 조치를 취하여야 함.
- 2) 현재 위해 의료기기에 대한 종료보고서 제출 기한을 위해성 등급을 고려하지 않고 일괄적으로 30일로 정하고 있고, 의약품 등 타 분야에 비해 의료기기 회수계획서 및 종료보고서 제출기한이 장기간이므로 위해 의료기기 회수·폐기가 효율적으로 이루어 질 수 있도록 정비할 필요가 있음.
- 3) 위해 의료기기의 회수·폐기 등의 처리 절차 등을 명확히 함으로 신속한 업무처리 및 국민보건 향상에 기여할 것으로 기대됨.

라. 의료기기통합정보관리기준 및 통합정보시스템의 구축·운영(안 제54조의2 및 별표 7의2 신설)

- 1) 「의료기기법」 개정(법률 제14330호, 2016. 12. 2. 공포)에 따라 의료기기 제조업자·수입업자는 의료기기 표준코드 및 의료기기에 관한 정보를 의료기기통합정보시스템에 등록하여야 함.
- 2) 이에, 의료기기에 관한 정보 등을 효율적으로 기록·관리하기 위하여 제조업자 등이 준수하여야 하는 의료기기통합정보관리기준 및 의료기기통합정보시스템의 운영 및 관리에 필요한 사항을 규정하려는 것임.

- 3) 의료기기의 허가부터 사용까지 전주기(全週期)를 관리할 수 있는 의료기기통합정보시스템 구축을 통해 의료기기 안전관리를 강화하고 국민보건 향상에 기여할 것으로 기대됨.

마. 의료기기통합정보센터 운영기준 마련(안 제54조의3 신설)

- 1) 의료기기 정보의 수집·조사·가공·이용·제공 및 의료기기통합정보시스템의 구축·운영 등에 관한 업무를 의료기기통합정보센터에서 수행하도록 근거가 마련됨.
- 2) 이에, 의료기기통합정보센터로 하여금 필요한 운영규정을 마련·준수하도록 하는 한편, 의료기기통합정보센터의 보고·지도·점검 등 의료기기통합정보센터의 운영 등에 필요한 사항을 규정하려는 것임.

바. 의료기기 유통품질관리기준 합리화(안 별표 6)

- 1) 고령화와 건강관리에 관한 관심 증대 등으로 전자상거래를 통한 의료기기 온라인 판매가 증가함에 따라 의료기기 유통환경 변화를 반영한 유통품질관리기준을 마련할 필요가 있음.
- 2) 이에, 보관 장소를 보유하지 않고 통신판매만을 하는 의료기기 통신판매업자에 적용하는 유통품질관리기준을 명확하게 규정하는 등 제도를 합리적으로 정비하려는 것임.

사. 행정처분 기준 정비(안 별표 8)

- 1) 의료기기 용기, 외장 및 첨부문서에 거짓이나 오해할 염려가 있는 사항을 표시하거나 적어서는 아니 됨에도 이를 위반한 경우 기준 미비로 행정처분에 어려움이 있음.
- 2) 의료기기에 대한 부작용이 발생하는 경우 이를 식품의약품안전처장에게 보고하도록 규정하고 있는 중대한 부작용이 발생하였음도 보고하지 아니하여 피해가 발생됨에 따라 행정처분 기준을 강화할 필요가 있음.
- 3) 의료기기법 위반에 따른 행정처분 기준을 합리적으로 조정하여 국민의 권익을 보호하고 행정의 신뢰성을 제고하려는 것임.

3. 의견제출

「의료기기법 시행규칙」 일부개정령(안)에 대해 기관·단체 또는 개인은 2018년 1월 29일까지 통합입법예고시스템(<http://opinion.lawmaking.go.kr>)을 통하여 온라인으로 의견을 제출하거나 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 의견(찬.반 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 의료기기정책과

- 전자우편 : bgkim81@korea.kr
- 팩스 : 043-719-3750

4. 기타

자세한 사항은 식품의약품안전처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 법령 정보 → 입법/행정예고를 참조하거나 식품의약품안전처 의료기기정책과 (전화 : 043-719-3762, 팩스 : 043-719-3750)로 문의하여 주시기 바랍니다.

의료기기법 시행규칙 일부개정령안

의료기기법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제10조에 제8호를 다음과 같이 신설한다.

8. 식품의약품안전처장이 임상검사실의 품질관리체계 및 검사성능 등을 평가하여 적합하다고 인정하는 임상검사실에서 질병의 진단 등에 사용하는 제품 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기 제21조제2항제1호를 삭제하고, 같은 조 제3항 중 “를”을 “, 의료기관 개설 허가증을”로 한다.

제32조제1항제5호 중 “연구목적”을 “연구목적, 견본용, 시험·검사용”으로 하고, 같은 항에 제8호를 다음과 같이 신설한다.

8. 식품의약품안전처장이 임상검사실의 품질관리체계 및 검사성능 등을 평가하여 적합하다고 인정하는 임상검사실에서 질병의 진단 등에 사용하는 제품 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기 제45조제1항 각 호 외의 부분 중 “「표시·광고의 공정화에 관한 법률」에 따른 광고로서”를 “다음 각 호에 해당하는 광고 매체 및 수단을 이용한다”로 하고, 같은 항에 각 호를 다음과 같이 신설한다.

1. 신문·방송 또는 잡지
2. 전단·팸플릿·견본 또는 입장권

3. 인터넷 또는 컴퓨터 통신
4. 포스터·간판·네온사인·애드벌룬 또는 전광판
5. 비디오물·음반·서적·간행물·영화 또는 연극
6. 방문광고 또는 실연·음성·음향·영상에 의한 광고
7. 그 밖에 제1호부터 제6호까지의 유사한 매체 또는 수단

제52조제3항 각 호 외의 부분 전단 중 “다음 각 호의 구분에 따른 기간”을 “5일”로 하고, 같은 항 제1호 및 제2호를 각각 삭제하며, 같은 조 제4항 각 호 외의 부분 중 “보고”를 “제출”로 하고, 같은 항 제3호를 삭제하며, 같은 조 제5항 각 호 외의 부분 본문 중 “회수가 시작된 날부터 30일 이내로 하여야”를 “다음 각 호의 구분에 따라 정하여야”로 하고, 같은 항 각 호 외의 부분 단서 중 “30일을 넘어”를 “초과하여”로 하며, 같은 항에 각 호를 다음과 같이 신설한다.

1. 제2항제1호의 의료기기: 회수를 시작한 날부터 15일 이내
2. 제2항제2호 및 제3호의 의료기기: 회수를 시작한 날부터 30일 이내

제52조에 제7항을 다음과 같이 신설한다.

- ⑦ 제1항부터 제6항까지의 규정한 사항 외에 위해 의료기기 정도평가, 회수계획서 작성 및 보완 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제53조에 제7항을 다음과 같이 신설한다.

- ⑦ 제1항부터 제6항까지의 규정한 사항 외에 회수계획의 공표방법, 공표기간 및 통보 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여

고시한다.

제54조의2와 제54조의3을 각각 다음과 같이 신설한다.

제54조의2(의료기기통합정보시스템 운영 등) ① 법 제31조의3제2항에 따라 의료기기 제조업자·수입업자는 의료기기 표준코드 및 의료기기에 관한 정보(이하 “의료기기 정보 등”이라 한다)를 의료기기통합정보시스템에 등록(변경등록을 포함한다. 이하 같다)하여야 한다.

② 법 제31조의3제3항에 따라 의료기기 정보 등의 등록 및 관리와 관련하여 제조업자등이 준수하여야하는 의료기기통합정보관리기준은 별표 7의2와 같다.

③ 의료기기통합정보센터의 장은 의료기기 정보 등의 등록 및 의료기기통합정보시스템 사용 방법 등에 관하여 교육을 실시할 수 있다.

④ 제1항 및 제2항에 따른 등록에 필요한 정보 대상·범위 및 의료기기통합정보시스템 운영과 관리 등에 필요한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제54조의3(의료기기통합정보센터 운영 등) ① 의료기기통합정보센터의 장은 영 제10조의3제2항의 업무를 위하여 필요한 운영규정을 식품의약품안전처장의 승인을 받아 마련하고 이를 준수하여야 한다.

② 의료기기통합정보센터의 장은 영 제10조의3제2항의 업무에 관한 해당 회계연도의 사업계획·사업실적과 예산·결산을 다음 각 호의 구분에 따른 기한까지 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

1. 해당 회계연도의 사업계획 및 예산 : 해당 회계연도 개시 전까지

2. 해당 회계연도의 사업실적 및 결산 : 다음 회계연도 2월 말일까지

③ 의료기기 제조업자·수입업자·수리업자·판매업자·임대업자는 의료기기통합정보센터의 장에게 의료기기유통정보를 가공하여 제공해 줄 것을 요청할 수 있다. 이 경우 의료기기통합정보센터의 장은 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 유통정보를 제공할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 의료기기통합정보센터에 대하여 영 제10조의3제2항의 업무가 적절하게 운영되는지 여부를 확인하기 위해 지도·점검을 할 수 있다.

⑤ 제1항부터 제4항까지 규정한 사항 외에 의료기기유통정보 제공에 대한 신청 및 제공 방법, 비용의 산정 및 감면, 의료기기통합정보센터 운영 등에 필요한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제57조제1항 중 “명하고 회수 사실을 공표하여야 한다”를 “명하여야 하고, 그 사실을 공표하도록 명할 수 있다”로 하고, 같은 조 제2항 중 “제6항까지”를 “제7항까지”로 한다.

제59조제2항제3호 중 “판매업자 및 임대업자”를 “판매업자·임대업자, 「의료법」에 따른 의료기관 개설자 및 「수의사법」에 따른 동물병원 개설자”로 한다.

별표 6 제1호마목 및 제7호를 다음과 같이 각각 신설한다.

마. “의료기기 통신판매업자”란 법 제17조에 따른 의료기기 판매업 신고를 한 자 중 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법

를」 제2조제2호 및 제3호에 따른 통신판매만을 하려는 자를 말한다.

7. 의료기기 통신판매업자로서 보관장소를 보유하지 아니한 자에 대해서는 제2호, 제4호나목, 다목, 마목 및 바목, 제5호가목1)을 적용하지 아니한다.

별표 7의2를 다음과 같이 신설한다.

의료기기 통합정보관리기준(제54조의2제2항 관련)

1. 의료기기 정보 등 등록

가. 제조업자 또는 수입업자는 허가부터 제조·수입·판매·사용에 이르기까지 의료기기에 관한 통합정보를 효율적으로 기록·관리하기 위하여 모델명별로 다음 각 호에 따른 의료기기 정보 등을 의료기기통합정보시스템에 등록하여야 한다.

1) 의료기기 표준코드에 관한 정보

2) 의료기기 제품에 관한 정보(허가·인증·신고에 관한 정보를 포함한다)

3) 의료기기 제조·수입업자(외국제조원을 포함한다)에 관한 정보

4) 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기에 관한 정보

나. 제조업자 또는 수입업자는 의료기기 허가 또는 인증을 받거나 신고한 후 의료기기를 출고하기 전에 의료기기 정보 등을 의료기기 통합정보시스템에 등록하여야 한다.

- 다. 제조업자 또는 수입업자는 등록된 의료기기 정보 등이 변경된 경우에는 변경이 있는 날부터 10일 이내에 변경 등록하여야 한다.
- 라. 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 의료기기 표준코드를 신규로 부여하여야 하는 경우에는 의료기기 정보 등을 새로이 의료기기통합정보시스템에 등록하여야 한다.
- 마. 의료기기통합정보센터의 장은 등록된 의료기기통합정보가 부정확하거나 요건에 적합하지 아니한 경우에는 제조업자 또는 수입업자에게 해당 정보의 수정 또는 변경을 요청할 수 있다. 이 경우 제조업자 또는 수입업자는 요청받은 날로부터 20일 이내에 정확한 정보를 등록하거나 이를 보완할 수 있는 자료를 제출하는 등 필요한 조치를 하여야 한다.
- 바. 의료기기통합정보센터의 장은 제조업자 또는 수입업자가 마목후단에 따른 필요한 조치를 하지 아니하거나 등록된 정보가 사실과 다른 것이 명확한 경우 해당 정보를 삭제하거나 수정할 수 있다. 이 경우 의료기기통합정보센터의 장은 해당 제조업자 또는 수입업자에게 지체 없이 통보하여야 한다.
- 사. 제조업자 또는 수입업자는 의료기기 정보 등(변경을 포함한다)을 거짓 또는 허위로 등록하여서는 아니 된다.

2. 의료기기 정보 등 관리

- 가. 제조업자 또는 수입업자는 의료기기통합정보시스템에 등록된 의료기기 정보 등은 최신의 상태를 유지하여야 한다.

나. 제조업자 또는 수입업자는 의료기기통합정보시스템에 등록된 의료기기 정보 등에 관한 기록을 보관·관리하여야 한다.

다. 의료기기 허가·인증·신고의 취하 또는 취소 및 기타 사유로 인하여 의료기기가 판매 중단된 경우에는 판매가 중단된 날로부터 3년간 의료기기 정보 등에 관한 기록을 보관해야 한다.

라. 제조업자 또는 수입업자는 의료기기통합정보의 등록 및 의료기기통합정보시스템의 사용방법 등 업무능력을 향상을 위하여 종사자 등에게 교육 등을 실시하여야 한다.

마. 제조업자 또는 수입업자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기통합정보시스템 등록(변경등록을 포함한다), 방법 및 절차 등의 세부적인 기준을 준수하여야 한다.

3. 의료기기통합정보 관리책임자

제조업자 또는 수입업자는 의료기기 정보 등을 포함한 통합정보를 효율적·체계적인 관리를 위하여 관리책임자를 두고 이 기준에 따른 업무의 수행을 점검·확인하여야 한다. 이 경우 품질책임자가 겸직할 수 있다.

별표 8 II. 개별기준에 제9의2호를 다음과 같이 신설한다.

9의2. 법 제13조제2항(제15조제6항을 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 의료기기 생산실적, 수입실적 등을 보고	법 제36조 제1항제9의2호	해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 제조 및 수입 허가·인증 취소 또는 제조·
--	-----------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------------------

하지 아니하거나 거짓으로 보고한 경우				수입금지
----------------------	--	--	--	------

별표 8 II. 개별기준의 제25호라목을 마목으로 하고, 라목을 다음과 같이 신설한다.

라. 법 제24조제1항제1호의 거짓이나 오해할 염려가 있는 사항을 표시하거나 적은 경우	해당 품목 판매 업무 정지 1개월	해당 품목 판매 업무 정지 3개월	해당 품목 판매 업무 정지 6개월	해당 품목 제조 및 수입 허가· 인증 취소 또는 제조· 수입금지
--	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

별표 8 II. 개별기준의 제28호를 다음과 같이 한다.

28. 의료기기취급자가 법 제31조제1항을 위반하여 부작용 발생 사실을 보고하지 않거나 기록을 유지하지 않은 경우 가. 제조업자 또는 수입업자	법 제36조 제1항제16호	전제조·수입업무 정지 또는 해당 품목 제조·수입 업무 정지 1개월	전제조·수입업무 정지 또는 해당 품목 제조·수입 업무 정지 정지 3개월	전제조·수입업무 정지 또는 해당 품목 제조·수입 업무 정지 정지 6개월	해당 품목 제조 및 수입 허가· 인증 취소 또는 제조· 수입금지
나. 수리업자, 판매업자 또는 임대업자		수리·판매·임대업무 정지 15일	수리·판매·임대업무 정지 1개월	수리·판매·임대업무 정지 3개월	수리·판매·임대업무 정지 6개월

별표 8 II. 개별기준의 제29호라목 및 카목을 다음과 같이 한다.

<p>29. 법 제31조제2항을 위반하여 회수 또는 회수에 필요한 조치를 하지 않거나 회수계획을 보고하지 않은 경우 또는 같은 조 제3항을 위반하여 회수계획의 공포 명령에 따르지 않은 경우</p> <p>라. 제조업자 또는 수입업자가 제52조제3항을 위반하여 회수계획서를 제출하지 않거나 거짓으로 제출한 경우</p> <p>카. 제조업자 또는 수입업자가 제52조제3항을 위반하여 회수종료보고서를 제출하지 않거나 거짓 회수종료보고서를 제출한 경우</p>	<p>법 제36조 제1항제17호</p>	<p>전제조·수입업무 정지 또는 해당 품목 제조·수입업무 정지 1개월</p>	<p>전제조·수입업무 정지 또는 해당 품목 제조·수입업무 정지 3개월</p>	<p>전제조·수입업무 정지 또는 해당 품목 제조·수입업무 정지 6개월</p>	<p>해당 품목 제조 및 수입 허가·인증 취소 또는 제조·수입금지</p> <p>해당 품목 제조 및 수입 허가·인증 취소 또는 제조·수입금지</p>
--	-----------------------	--	--	--	---

별표 8 Ⅱ. 개별기준에 제29호의2를 다음과 같이 신설한다.

<p>29의2. 법 제31조의3제2항을 위반하여 의료기기통합정보시스템에 정보를 등록하지 아니하거나 법 제31조의3제3을 위반하여 의료기기통합정보관리기준을 준수하</p>	<p>법 제36조 제1항제17의3호</p>				
---	-------------------------	--	--	--	--

지 아니한 경우					
가. 의료기기 통합정보 시스템에 정보를 등 록하지 아니한 경우	해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 제조 및 수입 허가· 인증 취소 또는 제조· 수입금지	
나. 의료기기통합정보 관리기준을 준수하 지 아니한 경우	해당 품목 판매업무 정지 15일	해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무	정지 6개월

별지 제22호 서식을 별지와 같이 하며, 별지 제43호서식의 첨부서류란에 제3호를 삭제한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제54조의2, 별표 7의2 및 별표 II. 개별기준 제9호의2, 제29호의2 개정규정은 부칙 제2조제2호에 따른 날부터 시행한다.

제2조(의료기기법률의 시행일) 법률 제14330호 의료기기법 일부개정법률 부칙 제1조 본문에서 “총리령으로 정하는 날”이라 함은 다음 각 호의 구분에 따른 시행일을 말한다.

1. 법률 제14330호 의료기기법 일부개정법률 제16조, 제31조의4 및 제53조의2의 개정규정: 부칙 제1조 본문의 공포한 날
2. 법률 제14330호 의료기기법 일부개정법률 제2조, 제20조, 제31조의

2, 제31조의3, 제36조 및 제56조의의 개정규정

가. 4등급 의료기기: 2019년 1월 1일

나. 3등급 의료기기: 2020년 1월 1일

다. 2등급 의료기기: 2021년 1월 1일

라. 1등급 의료기기: 2022년 1월 1일

제3조(의료기기 통합정보 등록에 관한 적용례) 제54조의2의 개정규정은 이 규칙 시행 후 의료기기제조업자 및 수입업자가 출고하는 의료기기 부터 적용한다.

의료기기 임상시험기관 지정신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

접수번호	접수일	발급일	처리기간 가. 신규지정 : 15일 나. 의약품등 임상시험실시기관인 경우 : 12일
신청인 (대표자)	의료기관의 명칭		
	소재지		
	의료기관장 또는 개설자		
상세내용	의약품등의 임상시험실시기관 여부	[] 해당 [] 해당없음	
	의료기관 구분	종별	구분
		[] 종합병원 [] 병원 [] 치과병원 [] 한방병원	[] 대학부속병원 [] 국립병원 [] 기타()
	진료과목		
	요양기관지정 구분	[] 1차 의료급여기관 [] 2차 의료급여기관 [] 3차 의료급여기관	
	임상시험심사위원회 구분	[] 외부의 지정심사위원회 활용 [] 지정심사위원회 설치 [] 임상시험기관내 자체 심사위원회 설치	
	병상 수		
	의사 수	전문의 명	전공의 인턴 명
수련구분	[] 인턴 [] 레지던트 [] 인턴+레지던트 [] 기타		

「의료기기법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제21조제2항에 따라 위와 같이 의료기기 임상시험기관 지정을 신청합니다.

년 월 일

신청인(의료기관장 또는 개설자)

(서명 또는 인)

: 담당자 성명 :
담당자 전화번호 :

식품의약품안전처장 귀하

신청인 제출서류	<ol style="list-style-type: none"> 1. <삭 제> 2. 임상시험에 필요한 사무절차 등에 관한 규정 3. 「의료기기법 시행규칙」 별표 3 제6호에 따른 임상시험 심사위원회의 운영에 관한 규정 및 그 구성에 관한 서류(다만, 같은 호 마목에 따라 외부의 지정심사위원회에 위탁하여 심사하려는 경우에는 위탁계약서를 첨부하여야 한다) 4. 다른 임상시험기관에서 실시하는 임상시험을 위탁받아 심사하기 위하여 「의료기기법 시행규칙」 별표 3 제6호마목에 따라 지정심사위원회를 운영하려는 경우에는 위탁심사에 관한 규정 5. 「의료기기법 시행규칙」 제21조제1항 각 호의 어느 하나에 해당함을 증명하는 서류 	수수료 없음
담당공무원 확인사항	<ol style="list-style-type: none"> 1. 법인 등기사항증명서 (법인인 경우만 해당합니다) 2. 의료기관 개설 허가증 	

처리절차



신청인

식품의약품안전처

210mm × 297mm[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>제10조(의료기기 제조업허가 등의 면제) 법 제6조제8항에 따라 제조업허가나 제조허가 또는 제조인증을 받지 아니하거나 제조신고를 하지 아니하고 제조할 수 있는 의료기기는 다음 각 호와 같다.</p> <p>1. ~ 7. (생략)</p> <p><u><신설></u></p>	<p>제10조(의료기기 제조업허가 등의 면제) ----- ----- ----- ----- ----- ----- --.</p> <p>1. ~ 7. (현행과 같음)</p> <p>8. <u>식품의약품안전처장이 임상검사실의 품질관리체계 및 검사성능 등을 평가하여 적합하다고 인정하는 임상검사실에서 질병의 진단 등에 사용하는 제품 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기</u></p>
<p>제21조(임상시험기관 지정기준 및 절차 등) ① (생략)</p> <p>② 임상시험기관으로 지정받으려는 자는 별지 제22호서식의 의료기기 임상시험기관 지정신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부</p>	<p>제21조(임상시험기관 지정기준 및 절차 등) ① (현행과 같음)</p> <p>② ----- ----- ----- ----- ----- -----</p>

하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 의료기관 개설허가증 사본

2. ~ 5. (생략)

③ 제2항에 따른 신청을 받은 담당공무원은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우에만 해당한다)를 확인하여야 한다.

④ ~ ⑨ (생략)

제32조(의료기기 수입업허가 등의 면제) ① 법 제15조제6항에 따라 준용되는 법 제6조제8항에 따라 수입업허가나 수입허가 또는 수입인증을 받지 아니하거나 수입신고를 하지 아니하고 수입할 수 있는 의료기기는 다음 각 호와 같다.

1. ~ 4. (생략)

5. 제품개발 등 연구목적으로 사용되는 의료기기

6. 7. (생략)

<신설>

-----.

<삭제>

2. ~ 5. (현행과 같음)

③ -----

-----, 의료기관 개설 허가
증을 ---.

④ ~ ⑨ (현행과 같음)

제32조(의료기기 수입업허가 등의 면제) ① -----

-----.

1. ~ 4. (현행과 같음)

5. ----- 연구목적, 견본
용, 시험·검사용-----

6. 7. (현행과 같음)

8. 식품의약품안전처장이 임상
검사실의 품질관리체계 및 검

	<p><u>사 성능 등을 평가하여 적합하다고 인정하는 임상검사실에서 질병의 진단 등에 사용하는 제품 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기</u></p>
<p>② (생략)</p> <p>제45조(의료기기 광고의 범위 등)</p> <p>① 법 제24조제2항 및 제3항에 따라 금지되는 광고의 범위는 「<u>표시·광고의 공정화에 관한 법률</u>」에 따른 광고로서 별표 7에 해당하는 광고를 말한다.</p> <p><신 설></p> <p><신 설></p> <p><신 설></p> <p><신 설></p> <p><신 설></p> <p><신 설></p> <p><신 설></p> <p><신 설></p> <p><신 설></p>	<p>② (현행과 같음)</p> <p>제45조(의료기기 광고의 범위 등)</p> <p>① -----</p> <p>-----</p> <p>다음 각 호에 해당하는 광고 매체 및 수단을 이용한 -----</p> <p>-----.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>신문·방송 또는 잡지</u> 2. <u>전단·팸플릿·견본 또는 입장권</u> 3. <u>인터넷 또는 컴퓨터 통신</u> 4. <u>포스터·간판·네온사인·애드벌룬 또는 전광판</u> 5. <u>비디오물·음반·서적·간행물·영화 또는 연극</u> 6. <u>방문광고 또는 실연·음성·음향·영상에 의한 광고</u> 7. <u>그 밖에 제1호부터 제6호까지의 유사한 매체 또는 수단</u>
<p>② (생략)</p>	<p>② (현행과 같음)</p>

제52조(위해 의료기기의 회수 기준 및 절차 등) ①·② (생략)

③ 회수의무자는 제2항에 따른 확인 결과 해당 의료기기가 제2항 각 호에 해당하면 즉시 해당 의료기기의 판매를 중지하는 등의 조치를 하고, 제2항에 따라 확인된 날부터 다음 각 호의 구분에 따른 기간 이내에 별지 제43호서식의 회수계획서를 회수의무자의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 회수의무자는 식품의약품안전처장이 정하는 전산프로그램을 이용하여 회수계획서를 제출할 수 있다.

1. 제2항제1호의 의료기기: 5일 이내

2. 제2항제2호 및 제3호의 의료기기: 15일 이내

④ 회수의무자가 제3항에 따라 회수계획서를 보고할 경우에는 다음 각 호의 서류를 첨부하여야 한다.

제52조(위해 의료기기의 회수 기준 및 절차 등) ①·② (현행과 같음)

③ -----

----- 5일 -----

<삭 제>

<삭 제>

④ -----
----- 제출 -----

1.·2. (생 략)

3. 회수사유를 적은 서류

4. (생 략)

⑤ 회수의무자는 제3항에 따른 회수계획서를 작성할 경우 회수 종료 예정일을 회수가 시작된 날부터 30일 이내로 하여야 한다. 다만, 그 기한 내에 회수하기 어렵다고 판단되는 경우에는 그 사유를 밝히고 회수기한을 30일을 넘어 정할 수 있다.

<신 설>

<신 설>

⑥ (생 략)

<신 설>

제53조(회수계획의 공표 등) ①

~ ⑥ (생 략)

<신 설>

1.·2. (현행과 같음)

<삭 제>

4. (현행과 같음)

⑤ -----

----- 다음 각 호의 구
분에 따라 정하여야 -----
- . -----

----- 초
과하여 -----.

1. 제2항제1호의 의료기기: 회수를 시작한 날부터 15일 이내

2. 제2항제2호 및 제3호의 의료기기: 회수를 시작한 날부터 30일 이내

⑥ (현행과 같음)

⑦ 제1항부터 제6항까지의 규정한 사항 외에 위해 의료기기 정도평가, 회수계획서 작성 및 보완 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제53조(회수계획의 공표 등) ①

~ ⑥ (현행과 같음)

⑦ 제1항부터 제6항까지의 규정

<신 설>

한 사항 외에 회수계획의 공표 방법, 공표기간 및 통보 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제54조의2(의료기기통합정보시스템 운영 등) ① 법 제31조의3제2항에 따라 의료기기 제조업자·수입업자는 의료기기 표준코드 및 의료기기에 관한 정보(이하 “의료기기 정보 등”이라 한다)를 의료기기통합정보시스템에 등록(변경등록을 포함한다. 이하 같다)하여야 한다.

② 법 제31조의3제3항에 따라 의료기기 정보 등의 등록 및 관리와 관련하여 제조업자등이 준수하여야하는 의료기기통합정보관리기준은 별표 7의2와 같다.

③ 의료기기통합정보센터의 장은 의료기기 정보 등의 등록 및 의료기기통합정보시스템 사용 방법 등에 관하여 교육을 실시할 수 있다.

④ 제1항 및 제2항에 따른 등록에 필요한 정보 대상·범위 및

<신 설>

의료기기통합정보시스템 운영
과 관리 등에 필요한 세부사항
은 식품의약품안전처장이 정하
여 고시한다.

제54조의3(의료기기통합정보센터
운영 등) ① 의료기기통합정보
센터의 장은 영 제10조의3제2항
의 업무를 위하여 필요한 운영
규정을 식품의약품안전처장의
승인을 받아 마련하고 이를 준
수하여야 한다.

② 의료기기통합정보센터의 장
은 영 제10조의3제2항의 업무에
관한 해당 회계연도의 사업계획
· 사업실적과 예산·결산을 다
음 각 호의 구분에 따른 기한까
지 식품의약품안전처장에게 보
고하여야 한다.

1. 해당 회계연도의 사업계획
및 예산 : 해당 회계연도 개시
전까지

2. 해당 회계연도의 사업실적
및 결산 : 다음 회계연도 2월
말일까지

③ 의료기기 제조업자·수입업
자·수리업자·판매업자·임대

업자는 의료기기통합정보센터의 장에게 의료기기유통정보를 가공하여 제공해 줄 것을 요청할 수 있다. 이 경우 의료기기통합정보센터의 장은 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 유통정보를 제공할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 의료기기통합정보센터에 대하여 영제10조의3제2항의 업무가 적절하게 운영되는지 여부를 확인하기 위해 지도·점검을 할 수 있다.

⑤ 제1항부터 제4항까지 규정한 사항 외에 의료기기유통정보 제공에 대한 신청 및 제공 방법, 비용의 산정 및 감면, 의료기기통합정보센터 운영 등에 필요한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제57조(회수·폐기 및 공표 명령 등) ① 법 제34조제3항에 따라 지방식품의약품안전청장 또는 특별자치도지사, 시장·군수·구청장은 법 제34조제1항 각 호에 해당하는 의료기기가 제52조

제57조(회수·폐기 및 공표 명령 등) ① -----

제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기인지에 대한 확인 절차를 거쳐 회수의무자에게 해당 의료기기의 회수·폐기 또는 그 밖의 처치를 명하고 회수 사실을 공표하여야 한다.

② 제1항에 따른 회수·폐기 및 공표의 방법에 관하여는 제52조 제3항부터 제6항까지, 제53조 및 제54조를 준용한다.

제59조(의료기기 감시원의 자격 및 직무범위) ① (생략)
② 의료기기 감시원의 직무범위는 다음 각 호의 구분에 따른다.
1. 2. (생략)
3. 시·군·구 소속 의료기기 감시원은 의료기기 판매업자 및 임대업자에 대한 사후감시

----- 명하여야 하고, 그 사실을 공표하도록 명할 수 있다.

② -----
----- 제7항까지 -----
-----.

제59조(의료기기 감시원의 자격 및 직무범위) ① (현행과 같음)
② -----
-----.
1. 2. (현행과 같음)
3. -----
----- 판매업자· 임대업자, 「의료법」에 따른 의료기관 개설자 및 「수의사법」에 따른 동물병원 개설자
--