

의료기기법 시행규칙 일부개정령(안)

의료기기법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제9조제2항제4호 각 목 외의 부분 중 “실측치”를 각각 “실측값”으로 한다.

제54조제2항 각 호 외의 부분 중 “입회”를 “참관”으로 한다.

별표 3 제3호나목 중 “상회”를 “웃도는”으로 한다.

별표 8 II 제31호나목2) 중 “비산물”을 “비산물(흔날리는 물질)”로 한다.

별표 10을 별지와 같이 한다.

별지 제3호서식 뒤쪽의 전자민원란 제1호부터 제3호까지를 각각 다음과 같이 한다.

1. 임상시험 검토 대상: 1,495,000원
2. 기술문서 검토 대상: 719,000원
3. 기술문서 등 심사 불필요: 158,000원

별지 제3호서식 뒤쪽의 방문·우편민원란 제1호부터 제3호까지를 각각 다음과 같이 한다.

1. 임상시험 검토 대상: 1,662,000원
2. 기술문서 검토 대상: 799,000원
3. 기술문서 등 심사 불필요: 176,000원

별지 제5호서식 뒤쪽의 전자민원란에 “87,000원”을 “130,000원”으로 하고, 방문·우편민원란에 “97,000원”을 “145,000원”으로 한다.

별지 제7호서식 뒤쪽의 전자민원란 제1호 및 2호를 각각 다음과 같이 한다.

1. 신고: 85,000원
2. 변경 신고: 39,000원

별지 제7호서식 뒤쪽의 방문·우편민원란 제1호 및 2호를 각각 다음과 같이 한다.

1. 신고: 96,000원
2. 변경 신고: 43,000원

별지 제8호서식 뒤쪽의 첨부서류란 중 “실측치”를 “실측값”으로 하며, 전자민원란 제1호부터 제3호까지를 각각 다음과 같이 한다.

1. 임상시험 자료 심사대상: 1,338,000원
2. 기술문서 심사대상: 561,000원
3. 변경심사대상: 449,000원

별지 제8호서식 뒤쪽의 방문·우편민원란 제1호부터 제3호까지를 각각 다음과 같이 한다.

1. 임상시험 자료 심사대상: 1,488,000원
2. 기술문서 심사대상: 624,000원
3. 변경심사대상: 499,000원

별지 제27호서식 수수료란을 다음과 같이 한다.

수수료	
전자민원	방문·우편민원
1. 기술문서에 관한 사항: 75 3,000원	1. 기술문서에 관한 사항: 83 7,000원
2. 임상시험에 관한 사항: 1, 097,000원	2. 임상시험에 관한 사항: 1, 219,000원

별지 제30호서식 앞쪽의 전자민원란 제1호부터 제3호까지를 각각 다음과 같이 한다.

1. 임상시험 자료 심사대상: 1,009,000원
2. 기술문서 심사대상: 551,000원
3. 기술문서 등 심사 불필요: 121,000원

별지 제30호서식 앞쪽의 방문·우편민원란 제1호부터 제3호까지를 각각 다음과 같이 한다.

1. 임상시험 자료 심사대상: 1,122,000원
2. 기술문서 심사대상: 612,000원
3. 기술문서 등 심사 불필요: 135,000원

별지 제31호서식 앞쪽의 전자민원란에 “55,000원”을 “82,000원”으로 하고, 방문·우편민원란에 “62,000원”을 “93,000원”으로 한다.

별지 제52호서식 전자민원란에 “1,400원”을 “2,100원”으로 하고, 방문·우편민원란에 “1,600원”을 “2,400원”으로 한다.

별지 제53호서식 전자민원란에 “14,000원”을 “21,000원”으로 하고, 방문·우편민원란에 “16,000원”을 “24,000원”으로 한다.

별지 제55호서식 앞쪽의 의료기기이상반응 중 제1항에 “병기”를 “함께 작성”으로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(수수료액에 관한 적용례) 별표 10, 별지 제3호서식, 별지 제5호서식, 별지 제7호서식, 별지 제8호서식, 별지 제27호서식, 별지 제30호서식, 별지 제31호서식, 별지 제52호서식, 별지 제53호서식의 개정규정 중 수수료액에 관한 사항은 이 규칙 시행 이후 신청, 신고 또는 심사의 회를 하는 경우부터 적용한다.

제3조(다른 법령의 개정) 「체외진단의료기기법 시행규칙」 일부를 다음과 같이 개정한다.

별지 제3호서식 뒤쪽의 전자민원란 제1호부터 제3호까지를 각각 다음과 같이 한다.

1. 임상적 성능시험 검토대상: 1,495,000원
2. 기술문서 검토대상: 719,000원
3. 심사결과통지서 검토대상: 158,000원

별지 제3호서식 뒤쪽의 방문·우편민원란 제1호부터 제3호까지를 각각 다음과 같이 한다.

1. 임상적 성능시험 검토대상: 1,662,000원
2. 기술문서 검토대상: 799,000원
3. 심사결과통지서 검토대상: 176,000원

별지 제5호서식 뒤쪽의 전자민원란에 “87,000원”을 “130,000원”으로 하

고, 방문·우편민원란에 “97,000원”을 “145,000원”으로 한다.

별지 제7호서식 뒤쪽의 전자민원란에 “57,000원”을 “85,000원”으로 하고,

방문·우편민원란에 “64,000원”을 “96,000원”으로 한다.

별지 제18호서식 앞쪽의 전자민원란 제1호부터 제3호까지를 각각 다음과 같이 한다.

1. 변경허가의 경우

- 임상적 성능시험 자료 심사대상: 1,009,000원
- 기술문서 심사대상: 551,000원
- 그 밖의 경우: 121,000원

2. 변경인증의 경우: 82,000원

3. 변경신고의 경우: 39,000원

별지 제18호서식 앞쪽의 방문·우편민원란 제1호부터 제3호까지를 각각 다음과 같이 한다.

1. 변경허가의 경우

- 임상적 성능시험 자료 심사대상: 1,122,000원
- 기술문서 심사대상: 612,000원
- 그 밖의 경우: 135,000원

2. 변경인증의 경우: 93,000원

3. 변경신고의 경우: 43,000원

수수료액(제65조제1항 관련)

종 목	전자민원의 경우	방문·우편민 원의 경우
1. 제조업·수입업 허가 신청	144,000원	160,000원
2. 제조업·수입업 변경허가 신청		
가. 대표자 변경(양도·양수·상속)	81,000원	90,000원
나. 소재지 변경	45,000원	50,000원
다. 그 밖의 허가사항 변경	27,000원	30,000원
3. 제조·수입 허가 신청		
가. 임상시험 자료의 심사를 요하는 경우	1,495,000원	1,662,000원
나. 기술문서의 심사를 요하는 경우	719,000원	799,000원
다. 기술문서 등의 심사가 필요하지 아니하는 경우	158,000원	176,000원
3의2. 제조·수입 인증 신청	130,000원	145,000원
4. 제조·수입 신고	85,000원	96,000원
5. 기술문서 등 심사		
가. 임상시험 자료 심사의 경우	1,338,000원	1,488,000원
나. 기술문서 심사의 경우	561,000원	624,000원
다. 기술문서 변경 심사의 경우	449,000원	499,000원
6. 재심사 신청	90,000원	100,000원
7. 제조·수입 허가사항 변경 신청		
가. 임상시험 자료의 심사를 요하는 경우	1,009,000원	1,122,000원
나. 기술문서의 심사를 요하는 경우	551,000원	612,000원
다. 기술문서 등의 심사가 필요하지 아니하는 경우	121,000원	135,000원
7의2. 제조·수입 인증사항 변경 신청	82,000원	93,000원
8. 제조·수입 변경 신고	39,000원	43,000원
9. 수리업 신고	45,000원	50,000원
10. 수리업 변경 신고		
가. 대표자 변경(양도·양수·상속)	32,000원	36,000원
나. 소재지 변경	27,000원	30,000원

다. 그 밖의 신고사항 변경	22,000원	25,000원
11. 판매업 또는 임대업의 신고	9,000원	10,000원
12. 판매업 또는 임대업의 변경 신고	4,000원	5,000원
13. 영문증명 발급	21,000원	24,000원
14. 허가증·인증서 재발급	2,100원	2,400원
15. 광고사전심의 신청	해당 없음	100,000원
16. 사전검토 신청		
가. 기술문서에 관한 사항	753,000원	837,000원
나. 임상시험에 관한 사항	1,097,000원	1,219,000원

신·구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>제9조(기술문서 등의 심사) ① (생략)</p> <p>② 제1항에 따른 기술문서 등의 심사를 받으려는 자는 별지 제8호서식의 심사의뢰서(전자문서로 된 심사의뢰서를 포함한다)에 다음 각 호에 해당하는 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장 또는 기술문서심사기관의 장에게 제출하여야 한다. 다만, 이미 허가를 받은 의료기기과 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등한 의료기기 중 식품의약품안전처장이 임상시험에 관한 자료 제출이 필요하다고 정하여 고시하는 의료기기를 제외한 의료기기의 경우에는 제5호부터 제7호까지의 자료는 제출하지 아니할 수 있다.</p> <p>1. ~ 3. (생략)</p> <p>4. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 다음 각 목의 자료</p>	<p>제9조(기술문서 등의 심사) ① (현행과 같음)</p> <p>② -----</p> <p>1. ~ 3. (현행과 같음)</p> <p>4. ----- -----</p>

로서 시험규격 및 그 설정근거와 실측치에 관한 자료. 다만, 국내 또는 국외에 시험규격이 없는 경우에는 기술문서 등의 심사를 받으려는 자가 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위하여 설정한 시험규격 및 그 설정근거와 실측치에 관한 자료

가. ~ 사. (생략)

5. ~ 7. (생략)

③ ~ ⑤ (생략)

제54조(회수대상 의료기기의 폐기 등) ① (생략)

② 회수의무자는 제1항에 따라 회수대상 의료기기를 폐기하는 경우에는 별지 제46호서식의 폐기신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서로 된 서류를 포함한다)를 첨부하여 관할 시·도지사에게 제출하고 관할 특별시·광역시·특별자치시·도·특별자치도(이하 “시·도”라 한다) 관계 공무원의 입회 하에 환경 관련 법령으로 정하는 바

 -- 실측값-----.

----- 실측값-----

가. ~ 사. (현행과 같음)

5. ~ 7. (현행과 같음)

③ ~ ⑤ (현행과 같음)

제54조(회수대상 의료기기의 폐기 등) ① (현행과 같음)

② -----

----- 참관 -----

에 따라 폐기하여야 하며, 별지 제47호서식의 폐기확인서(전자 문서로 된 확인서를 포함한다)를 작성하여 2년간 보관하여야 한다.

1.·2. (생략)

③ ~ ⑥ (생략)

1.·2. (현행과 같음)

③ ~ ⑥ (현행과 같음)