

식품의약품안전처 공고 제2021 - 494 호

「의료기기법 시행규칙」을 개정하는 데에 있어 그 개정이유와 주요 내용을 국민에게 미리 알려 의견을 듣기 위하여 「행정절차법」 제41조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2021년 10월14일

식품의약품안전처장

「의료기기법 시행규칙」 일부개정령(안) 입법예고

1. 개정이유

시판 후 조사 제도 개선 및 의료기기 봉합제도 도입 등을 위하여 「의료기기법」이 개정됨에 따라, 그 시행을 위하여 필요한 사항을 정하는 한편, 소프트웨어 의료기기 제조소의 시설기준 개선 등 법령상 나타난 일부 미비점 등을 정비하려는 것임

2. 주요내용

가. **시판 후 조사 면제 대상 및 조사계획서 승인 등**(안 제18조, 제18조의2, 제18조의3, 제18조의4)

1) ‘재심사 용어’를 ‘시판 후 조사’로 변경하고, **시판 후 조사 중인 재심사**

대상 선발의료기기와 동등한 후발의료기기도 시판 후 조사를 할 수 있도록 하는 한편, 인체에 미치는 위해도가 낮은 신개발의료기기 등 총리령으로 정하는 의료기기는 시판 후 조사를 면제하도록 법률이 개정(법률 제18446호, '21. 8. 17. 공포/'22. 2. 18. 시행)됨에 따라, 하위법령에 법률 개정내용을 반영하고 위임된 세부사항을 규정할 필요가 있음

2) 법률 위임에 따라, 시판 후 조사 면제대상을 1·2등급 신개발의료기기와 국외 사용경험이 충분한 의료기기로 규정하고, 시판 후 조사대상 의료기기의 제조·수입업자는 시판 후 조사계획서를 작성하여 식약처장에서 승인을 받도록 하며, 시판 후 조사계획서 승인일로부터 시판 후 조사결과 등을 첨부하여 정기적(최초 1년까지: 6개월마다, 1년 이후: 1년마다)으로 보고하도록 하여, 법령의 명확성을 확보하고 예측가능성을 높힐 수 있을 것으로 기대됨.

나. 품질책임자 교육실시기관 지정 요건 및 행정처분 기준 마련 등

(안 제14조, 제15조, 별표 9. II. 개별기준 및 별지 제11호서식)

- 1) 의료기기 품질책임자가 교육을 받지 않은 경우에 업무에 종사하지 못하도록 의무를 부과하는 한편, 품질책임자 교육실시기관의 준수사항 및 위반 시 처분근거가 마련(법률 제18319호, '21. 7. 20. 공포/'22. 1. 21. 시행)됨에 따라, 하위법령에 위임된 준수사항 및 처분기준 등을 마련할 필요가 있음.
- 2) 품질책임자 교육실시기관은 매년 교육기본계획을 제출하고 교육운영기준 및 교육계획 수립 등을 준수하도록 하고, 거짓·수료증 발급

이나 준수사항 위반 등 교육 실시에 필요한 사항을 위반한 경우에 처분기준을 마련하여, 법적 실효성 확보 및 품질책임자 교육에 내실을 기할 수 있을 것으로 기대됨.

다. 봉합 의무대상 및 위반 시 처분 등 규정(안 제45조의4, 별표 8)

- 1) 인체 삽입 의료기기 또는 유통과정 중 오염·변질 우려가 있는 의료기기로서 총리령으로 정하는 의료기기의 제조·수입업자가 해당 의료기기를 제조·수입하여 판매하려는 경우에는 용기나 포장을 봉합하도록 법률이 개정(법률 제18319호, '21. 7. 20. 공포/'22. 1. 21. 시행)됨에 따라, 하위법령에 위임된 봉합의무 대상을 규정할 필요가 있음.
- 2) 이에, 인체에 삽입되거나 접촉되는 의료기기 중에 이물 발생이 많았던 주사기·주사침, 콘택트렌즈, 멸균 의료기기 중에 분할 판매 시 문제가 발생되는 창상피복재 등을 봉합 의료기기로 규정하여 법령의 명확성을 확보하고 예측가능성을 높일 수 있을 것으로 기대됨.

라. 소프트웨어 의료기기 제조소 시설기준 등 개선(안 제26조제1항 및 제3항, 별표2)

- 1) 기계·기구·장치·재료 등의 전통적인 의료기기는 제조·수입을 위하여 작업소, 시험실, 창고 등의 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추도록 하고 있으나, 소프트웨어 의료기기는 원재료 입고, 제조 및 생산, 출고 등의 공정을 거치지 않고 프로그래밍의 전산화 정보처리를 통하여 무형의 형태로 제조되고 있어 장소적 개념의 시설이 불필요하여 장소적 개념의 시설구비 의무를 탈피할 필요가 있음

2) 이에 소프트웨어 의료기기를 제조하려는 경우에는 작업소, 시험실, 창고 등 반드시 구비하여야 하는 시설 의무를 제외하고 소프트웨어 제조 등을 위한 품질경영시스템을 수립하고 실행하기 위한 장소와 시설 및 장비를 자유롭게 구성할 수 있도록 개선하여 합리적으로 규제를 운영할 수 있을 것으로 기대됨.

3. 의견제출

「의료기기법 시행규칙」 일부개정령(안)에 대해 기관·단체 또는 개인은 2021년 11월 23일까지 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 : woodsseo@korea.kr
- 팩스 : 043-719-3750

의료기기법 시행규칙 일부개정령안

의료기기법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제14조제1항을 다음과 같이 하고, 같은 조 제2항제1호 중 “자료”를 “자료(인력 현황의 경우에는 자격 및 경력을 증명하는 서류를 포함한다)”로 한다.

- ① 법 제6조의2제5항에 따라 품질책임자 교육실시기관(이하 “교육실시기관”이라 한다)으로 지정을 받으려는 자는 교육실시 등에 필요한 인력과 시설, 장비 및 운영기준 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 지정 요건을 갖추어야 한다.

제15조를 다음과 같이 한다.

제15조(교육실시기관의 준수사항 등) 제14조에 따라 지정받은 교육실시기관이 법 제6조의2제6항에 따라 지켜야 하는 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 제14조제2항제5호의 교육기본계획에 따라 매년 다음 연도의 교육대상 및 내용 등을 포함한 계획을 수립하여 다음 사업연도 개시 전까지 식품의약품안전처장에게 제출하여 승인을 받을 것
2. 교육을 마친 사람에게 수료증을 발급하고, 수료자의 명단 등 교육실시에 관한 사항을 기록하고 기록한 날부터 2년간 보관할 것

3. 전년도의 교육실시에 관한 기록을 다음 연도 1월 31일까지 식품의약품안전처장에게 보고할 것
4. 제1호의 교육계획에 따라 교육을 실시할 것
5. 제1호부터 제4호까지에서 규정한 사항 외에 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 지킬 것

제18조의 제목 “(재심사의 신청 등)”을 “(시판 후 조사 면제 대상 등)”으로 하고, 같은 조 제1항 중 “재심사를 받을 것을 명하는”을 “시판 후 조사를 실시하게 하려는”으로, “재심사 신청기간”을 “시판 후 조사기간”으로 한다.

제18조제2항 각 호 외의 부분을 다음과 같이 한다.

법 제8조제1항 단서에 따라 시판 후 조사를 실시하지 않을 수 있는 의료기기는 다음 각 호와 같다. 이 경우 식품의약품안전처장은 법 제5조제1항에 따른 의료기기위원회의 심의를 거쳐야 한다.

제18조제2항제1호 및 제2호를 각각 다음과 같이 하고, 같은 항 제3호를 삭제하며, 같은 조 제3항부터 제5항까지를 각각 삭제한다.

1. 1등급 또는 2등급에 해당하는 신개발의료기기
2. 우리나라와 동등 이상의 수준으로 의료기기 안전관리를 실시한다고 식품의약품안전처장이 인정하는 외국에서 허가 등의 조치를 받은 의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 시판 후 조사 실시기준에 부합되는 국외 사용경험이 있는 신개발의료기기

제18조의2부터 제18조의4까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

제18조의2(시판 후 조사계획서 승인 등) ① 법 제8조제3항에 따른 시판 후 조사계획서의 승인(변경 승인을 포함한다. 이하 이 조에서 같다)을 받으려는 자는 별지 제16호서식의 시판후 조사계획(변경) 승인 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 시판 후 조사 목적, 기간 및 방법, 시판 후 조사를 실시할 기관에 관한 정보 등이 포함된 시판 후 조사계획서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 첨부하여 시판 1개월 전까지 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 다만, 시판 후 조사계획서의 변경을 신청하는 경우에는 변경사항만을 작성하여 제출할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 신청받은 사항이 적합하다고 인정하는 경우에는 신청인에게 별지 제16호의2서식의 시판 후 조사계획(변경)승인서를 발급하여야 하며, 시판 후 조사계획의 변경을 승인하는 경우에는 승인서의 변경 및 처분사항란에 변경사항을 적어야 한다.

③ 제1항부터 제2항까지에서 규정한 사항 외에 시판 후 조사계획서의 제출자료 작성요령, 각 자료의 요건과 면제범위, 시판 후 조사의 방법 등에 관하여 필요한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제18조의3(시판 후 조사 정기보고의 방법 및 절차 등) ① 법 제8조제4항에 따라 시판 후 조사대상 의료기기의 제조업자는 제18조의2제2항의 시판 후 조사계획서에 따라 시판 후 조사를 실시하고 별지 제16호의3

서식(전자문서로 된 서식을 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 정기적으로 보고하여야 한다.

1. 시판 후 조사 대상에 대한 관찰 기록 등 기초자료
2. 시판 후 조사에 대한 분석·평가결과에 관한 자료
3. 시판 후 조사 의료기기의 부작용에 관한 자료

② 제1항에 따른 보고는 조사 계획서 승인일로부터 최초 1년까지는 매 6개월마다, 그 이후는 매 1년마다 하되, 그 기간 동안 수집한 자료를 그 기간이 끝나는 날로부터 2개월 이내에 하여야 한다. 다만, 마지막 보고는 법 제8조의2제1항에 따른 시판 후 조사 결과에 대한 검토 제출 자료로 갈음 할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 정기보고의 제출자료 작성요령, 실시기준 등에 관하여 필요한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시 한다.

제18조의4(시판 후 조사 결과에 따른 후속조치의 방법 등) ① 법 제8조의2제1항에 따른 그 밖의 총리령으로 정하는 자료는 다음 각 호와 같다.

1. 시판 후 조사 결과에 따른 사용성적에 관한 자료로서 국내 시판후의 안전성 및 유효성에 관한 조사자료
2. 시판 후 조사 대상 의료기기의 부작용 사례로서 부작용 및 안전성에 관한 국내·외 자료
3. 국내·외 판매현황 및 외국의 허가현황에 관한 자료

② 법 제8조의2제1항에 따라 시판 후 조사대상 의료기기의 제조업자는 시판 후 조사기간이 끝난 날부터 3개월 이내에 별지 제16호의4서식(전자문서로 된 서식을 포함한다)에 제1항 각 호에 해당하는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

③ 제2항에 따라 시판 후 조사의 결과에 대한 검토 신청을 받은 식품의약품안전처장은 신청을 받은 날로부터 6개월 이내에 의료기기위원회의 심의를 거쳐 해당 품목에 대한 시판 후 조사 결과에 대하여 검토하고 그 결과를 별지 제17호서식에 따라 신청인에게 통지하여야 한다.

④ 법 제8조의2제2항에 따라 식품의약품안전처장으로부터 판매중지, 회수·폐기 등의 조치를 명령받은 제조업자는 통지를 받은 날로부터 30일 이내에 조치를 하고 그 결과를 식품의약품안전처장에게 알려야 한다.

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 시판 후 조사 결과 검토 신청 시 첨부자료의 작성요령과 각 자료의 요건 및 검토의 범위·기준 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제26조제1항제1호 및 같은 조 제3항제3호 중 “증명하는 자료”를 각각 “증명하는 자료(단독으로 개발·제조된 소프트웨어 의료기기의 제조소소재지가 변경된 경우는 제외한다)”로 하고, 같은 조 제6항제3호 중 “재심사”를 “시판 후 조사 결과”로 한다.

제27조제1항제14호 중 “재심사”를 “시판 후 조사”로 한다.

제33조제1항제18호 중 “재심사”를 “시판 후 조사”로 한다.

제45조의4를 다음과 같이 신설한다.

제45조의4(봉합 대상 의료기기 등) ① 법 제25조의5에 따라 봉합하여야 하는 의료기기는 다음 각 호와 같다.

1. 인체에 1년 이상 삽입되는 추적관리 대상 의료기기 중 멸균 포장 의료기기
2. 개봉하여 유통하는 경우 오염 또는 변질의 우려가 있는 다음 각 목에 해당하는 의료기기
 - 가. 주사기 및 주사침(멸균제품에 한함)
 - 나. 봉합사
 - 다. 창상피복재
 - 라. 콘택트렌즈
 - 마. 그 밖에 식품의약품안전처장이 멸균 포장 의료기기로써 유통 시 봉합할 필요가 있다고 인정하여 공고한 의료기기

② 제1항에 따른 의료기기의 제조업자 또는 수입업자는 해당 의료기기를 제조 또는 수입하여 출고하는 경우에는 용기 또는 포장의 봉합을 뜯지 아니하고서는 그 용기나 포장을 개봉할 수 없도록 하여야 하며, 개봉한 후에는 쉽게 원상으로 회복시킬 수 없도록 하여야 한다.

제54조의4제5항제2호 중 “회수·폐기”를 “판매중지·회수·폐기”로 한다.

제56조의2제3항제2호 중 “회수·폐기”를 “판매중지·회수·폐기”로 한다.

제57조의 제목“(회수·폐기 및 공표 명령 등)”을“(판매중지·회수·폐기 및 공표 명령 등)”으로 하고, 같은 조 제1항 및 제2항 중 “회수·폐기

기”를 각각 “판매중지·회수·폐기”로 한다.

제60조의 제목 중 “인증·신고”를 “의료기기 제조허가 등”으로 한다.

제62조의2제6항 각 호 외의 부분 중 “법 제49조제5항”을 “법 제49조제6항”으로 한다.

별표 2 제1호가목을 다음과 같이 한다.

가. 제조소의 시설

1) 의료기기의 제조업허가를 받으려는 자 또는 제조업자는 제조소에 다음의 시설 및 기구를 갖추고 이를 유지하여야 하며, 정기적으로 점검하여 의료기기의 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 하여야 한다. 다만, 단독으로 개발·제조되는 소프트웨어 의료기기의 경우에는 그러하지 아니하다.

가) 제조작업을 행하는 작업소

나) 원료·자재 및 제품의 품질관리를 행하는 시험실

다) 원료·자재 및 제품을 보관하는 보관소

라) 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구

2) 단독으로 개발·제조되는 소프트웨어 의료기기의 제조업허가를 받으려는 자 또는 제조업자는 제조소에 제2호 가목 및 나목에 따른 품질경영시스템을 수립하고 실행하기 위한 장소와 시설 및 장비를 갖추고 이를 유지하여야 하며, 정기적으로 점검하여 소프트웨어 의료기기의 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 하여야 한다.

별표 2 제1호나목 중 “제조소에는 다음의 기준에 적합한 작업소와 보관소를 두어야 한다”를 “가목 1)에 따른 작업소와 보관소는 다음의 기준에 적합하여야 한다”로 한다.

별표 6 제4호 아목을 다음과 같이 신설한다.

아. 임대업자가 오염관리가 필요한 인체 접촉 의료기기를 임대하려는 경우에는 세척·소독 등의 방법으로 오염을 제거하고 그 내용을 문서로 기록·관리하여야 한다.

별표 8 II 제3호의2 및 제3호의3을 각각 다음과 같이 신설한다.

3의2. 법 제6조제7항(제15조제6항을 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 품질책임자를 두지 아니한 경우	법 제36조 제1항제3의2	전제조·수입업무 정지 1개월	전제조·수입업무 정지 3개월	전제조·수입업무 정지 6개월	제조·수입업 허가 취소
3의3. 법 제6의2조제4항(제15조제6항을 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 교육을 받지 아니한 품질책임자를 그 업무에 종사하게 한 경우	법 제36조 제1항제3의3	전제조·수입업무 정지 15일	전제조·수입업무 정지 1개월	전제조·수입업무 정지 3개월	전제조·수입업무 정지 6개월

별표 8 II 제5호를 다음과 같이 한다.

5. 제조업자 또는 수입업자가 법 제8조(법 제15조제6항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)를 위반하여 시판 후 조사를 실시하지 아니한 경우	법 제36조 제1항제5호	해당 품목 판매무정지 3개월	해당 품목 판매무정지 6개월	해당 품목 판매무정지 9개월	해당 품목 제조·수입업 허가 취소
--	---------------	-----------------	-----------------	-----------------	--------------------

별표 8 II에 제5호의2에서 제5호의8을 각각 다음과 같이 신설한다.

<p>5의2. 제조업자 또는 수입업자가 법 제8조제3항(법 제15조제6항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 승인 또는 변경승인을 받지 아니하거나 승인 또는 변경승인을 받은 사항을 지키지 아니한 경우</p>	<p>법 제36조제1항제5호의2</p>	<p>해당 품목 판 매업 무정 지 1 개월</p>	<p>해당 품목 판 매업 무정 지 3 개월</p>	<p>해당 품목 판 매업 무정 지 6 개월</p>	<p>해당 품목 제 조· 수입 허가 취소</p>
<p>5의3. 제조업자 또는 수입업자가 법 제8조제4항(법 제15조제6항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 정기적으로 보고하지 아니하거나 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 보고한 경우</p>	<p>법 제36조제1항제5호의3</p>	<p>해당 품목 판 매업 무정 지 1 개월</p>	<p>해당 품목 판 매업 무정 지 3 개월</p>	<p>해당 품목 판 매업 무정 지 6 개월</p>	<p>해당 품목 제 조· 수입 허가 취소</p>
<p>가. 기한 내 시판 후 조사결과에 대한 정기보고를 하지 않은 경우</p>	<p>해당 품목 판 매업 무정 지 1 개월</p>	<p>해당 품목 판 매업 무정 지 3 개월</p>	<p>해당 품목 판 매업 무정 지 6 개월</p>	<p>해당 품목 판 매업 무정 지 6 개월</p>	<p>해당 품목 제 조· 수입 허가 취소</p>
<p>나. 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 정기 보고한 경우</p>	<p>해당 품목 제 조· 수입 허가 취소</p>	<p>해당 품목 제 조· 수입 허가 취소</p>	<p>해당 품목 제 조· 수입 허가 취소</p>	<p>해당 품목 제 조· 수입 허가 취소</p>	<p>해당 품목 제 조· 수입 허가 취소</p>
<p>5의4. 제조업자 또는 수입업자가 법 제8조제5항(법 제15</p>	<p>법 제36조제1</p>	<p>해당 품목 판</p>	<p>해당 품목 판</p>	<p>해당 품목 판</p>	<p>해당 품목 제</p>

조제6항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따른 조치명령을 이행하지 아니한 경우	항제5 호의4	매업 무정 지 1 개월	매업 무정 지 3 개월	매업 무정 지 5 개월	조· 수입 허가 취소
5의5. 제조업자 또는 수입업자가 법 제8조의2(법 제15조제6항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따른 검토 결과 안전성 또는 유효성을 갖추지 못한 경우	법 제36 조제1 항제5 호의5	해당 품 목 제 조· 수입 허가 취소			
5의6. 제조업자 또는 수입업자가 법 제8조의2제1항(법 제15조제6항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 기한 내 자료를 제출하지 아니하거나 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 자료를 제출한 경우	법 제36 조제1 항제5 호의6				
5의7. 제조업자 또는 수입업자가 법 제8조의2제2항(법 제15조제6항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따른 조치명령을 이행하지 아니한 경우	법 제36 조제1 항제5 호의7	해당 품 목 판 매업 무정 지 2 개월	해당 품 목 판 매업 무정 지 4 개월	해당 품 목 판 매업 무정 지 6 개월	해당 품 목 제 조· 수입 허가 취소
5의8. 제조업자 또는 수입업자가 법 제8조의2제3항(법 제15조제6항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 자료보존에 관한 사항을 지키지 아니한 경우	법 제36 조제1 항제5 호의8	해당 품 목 판 매업 무정 지 1 개월	해당 품 목 판 매업 무정 지 3 개월	해당 품 목 판 매업 무정 지 6 개월	해당 품 목 제 조· 수입 허가 취소

별표 8 II 제8호 라목을 다음과 같이 한다.

라. 품질책임자 변경		경고	전제조· 수입 업무 정지 7일	전제조· 수입 업무 정지 15일	전제조· 수입 업무 정지 1개월
-------------	--	----	------------------------------	-------------------------------	-------------------------------

별표 8 II 제9호 사목과 제12호 바목을 삭제한다.

별표 8 II에 제20호의2를 다음과 같이 신설한다.

20의2. 판매업자가 법 제18조의 2를 위반 한 경우	법 제36조 제1항제 11의2호	판매업무 정지 15 일	판매업무 정지 1 개월	판매업무 정지 3 개월	판매업무 정지 6 개월
-----------------------------------	-------------------------	--------------------	--------------------	--------------------	--------------------

별표 8 II에 제20호의3을 다음과 같이 신설한다.

20의3. 제조업자 또는 수입업자 가 법 제25조의2를 위반하여 봉합하지 않은 경우	법 제36조 제1항제 14의2호	해당품목 제조·수 입업무 정지 1 개월	해당품목 제조·수 입업무 정지 3 개월	해당품목 제조·수 입업무 정지 6 개월	해당품목 제조·수 입업무 정지 9 개월
--	-------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------

별표 8 II에 제37호 및 제38호를 각각 다음과 같이 신설한다.

37. 제조업자 또는 수입업자가 법 제49조제3항을 위반하여 제조허가등의 갱신을 받지 아 니하고 제조허가등의 유효기 간이 끝난 의료기기를 제조 또는 수입한 경우	법 제36조 제1항제 25호	전제조· 수입 업 무정지 6개월	제조업· 수입업 허가취 소		
38. 제조업자 또는 수입업자가 법 제49조제4항에 따른 조치	법 제36조 제1항제	해당 품목 판매 업	해당 품목 판매 업	해당 품목 판매 업	해당 품목 제조 및

를 이행하지 아니한 경우	25호	무정지 1개월	무정지 3개월	무정지 5개월	수입 허가·인증·신고 수리 취소 또는 제조·수입 금지
---------------	-----	------------	------------	------------	-------------------------------

별표 9 II에 제5호를 다음과 같이 신설한다.

5. 품질책임자 교육실시기관에 대한 행정처분의 기준

위반행위	근거 법조문	행정처분의 기준			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 이상 위반
가. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우	법 제37조 제1항제 1호	지정취소			
나. 고의 또는 중대한 과실로 거짓의 교육수료증을 작성·발급한 경우	법 제37조 제1항제 2호	지정취소			
다. 법 제6조의2제5항에 따른 지정 요건을 갖추지 않은 경우	법 제37조 제1항제 3호	업무정지 3개월	업무정지 6개월	지정취소	
라. 법 제6조의2제6항에 따른 준수사항을 지키지 않은 경우	법 제37조 제1항제 4호				

1) 제15조제1호를 위반하여 교육계획을 제출하지 않은 경우		업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	지정취소
2) 제15조제2호를 위반하여 교육실시에 관한 기록을 보관하지 않은 경우		업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	지정취소
3) 제15조제3호를 위반하여 교육실시에 관한 기록을 보고하지 않은 경우		경고	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
4) 제15조제4호를 위반하여 교육계획에 따라 교육을 실시하지 않은 경우		업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	지정취소
5) 제15조제5호를 위반하여 그 밖에 교육계획 수립 등에 관하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 지키지 않은 경우		경고	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
마. 업무정지기간 중에 업무를 한 경우	법 제37조 제1항제 5호				지정취소

별표 10 제7호를 다음과 같이 한다.

7. 시판 후 조사 결과 검토신청

별지 제1호서식, 별지 제11호서식, 별지 제16호서식, 별지 제17호서식 및 별지 제33호 서식을 각각 별지와 같이 한다.

별지 제 16호의2서식부터 제16호의4까지의 서식을 각각 별지와 같이 신설한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 다음 각 호의 개정규정은 각 호의 구분에 따른 날부터 시행한다.

1. 제14조, 제15조, 제45조, 제45조의2, 제45조의3, 별지 제38호의2서식, 별지 제38호의3서식, 별표 8 I 제3호의2, 제3호의 3, 제8호, 별표 9 II 제5호 및 별표 10의 개정규정: 2022년 1월 21일
2. 제50조제2항제2호나목의 개정규정: 2022년 2월 17일

제2조(교육실시기관에 관한 적용례) ① 제14조의 개정규정은 이 규칙 시행 후 최초로 품질책임자 교육실시기관으로 지정을 받으려는 자부터 적용한다.

② 제15조의 개정규정은 이 규칙 시행 전에 교육실시기관으로 지정을 받은 교육실시기관에 대해서도 적용한다.

제3조(봉합 대상 의료기기의 적용례) 제45조의4의 개정규정은 이 규칙 시행 후 최초로 출고하려는 의료기기부터 적용한다.

제4조(교육실시기관 지정에 관한 경과조치) 이 규칙 시행당시 종전 규정에 따라 지정된 교육실시기관은 개정규정에 따라 지정된 교육실시기관으로 본다.

의료기기 제조(수입)업 허가신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞 쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간 25일
신청인 (대표자)	성명(한글) _____ (한자) _____		
	법인등록번호 또는 주민등록번호 _____		
제조(수입) 업소	명칭(상호) _____		
	소재지 _____		
품질책임자	성명 _____		주민등록번호 _____
	자격 구분 [] 면허·자격 [] 학위·학력 [] 경력		
영업의 종류	[] 제조업 [] 수입업 [] 조건부 제조업 [] 조건부 수입업		

「의료기기법」 제6조·제7조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제3조제1항·제16조제1항·제29조제1항·제31조 제1항·제34조에 따라 위와 같이 의료기기 제조(수입)업 허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	뒤쪽 참조	수수료	
		전자민원	방문·우편민원
		144,000원	160,000원

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 위의 담당 공무원 확인사항을 확인하는 것에 동의합니다. * 동의하지 아니하는 경우에는 신청인이 직접 관련 서류를 제출하여야 합니다.

신청인(대표자)

(서명 또는 인)

210mm×297mm[백상지 80g/m²(재활용품)]

의료기기 품질책임자 교육실시기관 지정신청서

접수번호	접수일	발급일	처리기간 30일
------	-----	-----	-------------

신청인	교육실시기관의 명칭
	소재지
	교육실시기관의 대표자

「의료기기법」 제6조의2제5항 및 「의료기기법 시행규칙」 제14조제2항에 따라 위와 같이 의료기기 품질책임자 교육실시기관으로 지정을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

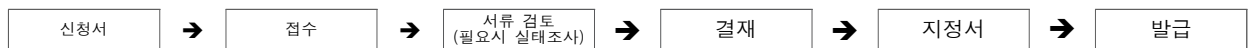
담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	<ol style="list-style-type: none"> 1. 교육을 실시할 운영조직 및 인력현황에 관한 자료 2. 교육시설 및 장비의 보유현황에 관한 자료 3. 수강료 산정의 근거자료 4. <u>교육운영기준</u> 5. 교육실시계획 	수수료 없음
------	--	-----------

처리 절차



신청인

식품의약품안전처

의료기기 시판 후 조사계획(변경) 승인신청서

접수번호	접수일	처리일	처리기간 30일
신청인 (대표자)	성명	생년월일	
	주소		
제조(수입) 업소	명칭(상호)	업허가번호	
	소재지		
제조원 (수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)	명칭(상호)	제조국	
	소재지		
명칭(제품명, 품목명, 모델명)		분류번호(등급)	
품목허가 번호		허가연월일	
시판 후 조사기간		시판 예정일	
시판 후 조사의 제목			
시판 후 조사 실시기관	명칭 및 소재지		
	연구자의 성명	전화번호	

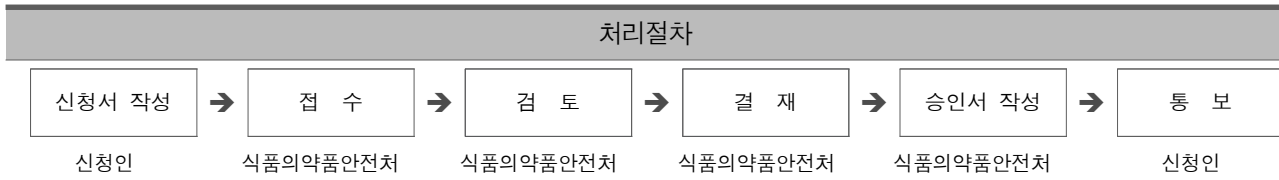
「의료기기법」 제8조 및 같은 법 시행규칙 제18조의2제1항에 따라 위와 같이 의료기기 시판 후 조사계획의 승인을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)
 담당자 성명
 담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	1. 시판 후 조사계획서 또는 변경계획서 2. 시판 후 조사 계획서 변경대비표(변경의 경우에 한함)	수수료 (수입인지)
		없음



제 호

의료기기 시판 후 조사계획(변경) 승인서

신 청 인 (대표자)	성 명		생년월일	
	주 소			
제 조(수입) 업 소	명칭(상호)		업허가번호	
	소 재 지			
제 조 원 (수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)	명칭(상호)		제 조 국	
	소 재 지			
시 판 후 조 사 개 요	명칭(제품명, 품목명, 모델명)		분류번호 (등급)	
	품목허가 번호		허가연월일	
	시판 후 조사의 제목			

「의료기기법」 제8조 및 같은 법 시행규칙 제18조의2제2항에 따라 위와 같이 시판 후 조사계획(변경)을 승인합니다.

붙임 : 의료기기 시판 후 조사계획(변경) 승인신청서 1부.

년 월 일

식품의약품안전처장

직인

변경 및 처분사항 등

연 월 일	내 용

의료기기 시판 후 조사 정기 보고서

접수번호	접수일	처리일	처리기간 30일
보고인 (대표자)	성명 주소	생년월일	
제조(수입) 업소	명칭(상호) 소재지	업허가번호	
시판 후 조사 개요	명칭(제품명, 품목명, 모델명)		분류번호(등급)
	품목허가 번호		허가연월일
	시판 후 조사 계획서 승인번호 및 승인일		
시판 후 조 사 실시현황 개요	시판일		
	보고 대상 기간		
	실시기관 수		
	수집 증례수 (보고대상기간 및 누적 증례수)		
	판매실적 (보고대상기간 및 누적 실적)		
시판 후 조사기간			
시판 후 조 사 실시기관	명칭 및 소재지 연구자의 성명		전화번호

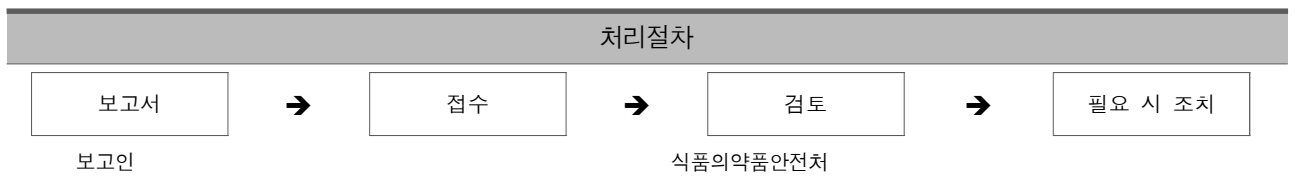
「의료기기법」 제8조 및 같은 법 시행규칙 제18조의3제1항에 따라 의료기기 시판 후 조사 정기보고서를 제출합니다.

년 월 일

보고인 (서명 또는 인)
 담당자 성명
 담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	1. 시판 후 조사 대상에 대한 관찰 기록 등 기초자료 2. 시판 후 조사에 대한 분석·평가결과에 관한 자료 3. 시판 후 조사 의료기기의 부작용에 관한 자료
------	--



210mm × 297mm[백상지 80g/m² 또는 증질지 80g/m²]

의료기기 시판 후 조사결과 검토 신청서

접수번호	접수일	처리일	처리기간 6개월
신청인 (대표자)	성명	생년월일	
	주소		
제조(수입) 업소	명칭(상호)	업허가번호	
	소재지		
제조 (수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)	제조업소명	제조국	
	소재지		
시판 후 조사결과 검토 대상 명칭(제품명, 품목명 및 모델명)			
분류번호(등급)		허가번호	
허가연월일		시판 후 조사 기간	
조사결과	조사기간 및 조사증례(證例)수		
	조사결과의 개요 및 해석결과		
생산(수입)실적 (출하실적)			

「의료기기법」 제8조의2·제15조 및 같은 법 시행규칙 제18조의4제2항·제34조에 따라 위와 같이 의료기기의 시판 후 조사결과의 검토를 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

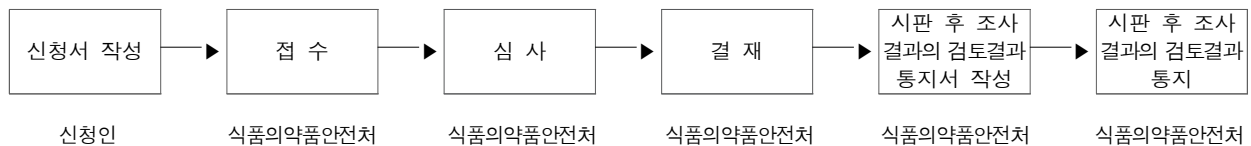
담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	1. 국내 시판후의 안전성 및 유효성에 관한 조사자료 2. 부작용 및 안전성에 관한 국내·외 자료 3. 국내·외 판매현황 및 외국의 허가현황에 관한 자료	수수료	
		전자민원	방문·우편민원
		90,000원	100,000원

처리절차



210mm × 297mm[백상지 80g/m² 또는 중질지 80g/m²]

행정 기관 명

수신자

(경유)

제 목 **의료기기 시판 후 조사결과의 검토결과 통지서**

「의료기기법」 제8조의2·제15조 및 같은 법 시행규칙 제18조의4제3항·제34조에 따라 아래와 같이 시판 후 조사결과의 검토결과를 통지합니다.

업허가번호			구 분	[] 제조 [] 수입
신청인 (대표자)	성 명		생 년 월 일	
	주 소			
제조(수입)업소	명칭(상호)		업 허 가 번 호	
	소 재 지			
제 조 원 (수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)	제 조 업 소 명		제 조 국	
	소 재 지			
시판 후 조사결과 검토 대상 명칭(제품명, 품목명, 모델명)			분류번호(등급)	
허 가 번 호			허 가 연 월 일	
적 합 여 부				

※ 시정사항이 있는 경우 그 통지일로부터 30일 이내에 변경허가신청 등 필요한 후속조치를 하시기 바랍니다.

식 품 의 약 품 안 전 처



기안자 직위(직급) 서명

검토자 직위(직급)서명

결재권자 직위 (직급)서명

협조자

시행 처리과-일련번호(시행일)

접수

처리과명-일련번호(접수일)

우 주 소

/ 홈페이지 주소

전화()

전송()

/ 기안자의 공식전자우편주소

/ 공개구분

의료기기 수리업 신고서

접수번호	접수일	처리일	처리기간 10일
신고인 (대표자)	성명	주민등록번호	
영업소	영업소명	전화번호	
	소재지		
수리대상 의료기기의 유형			
다른 겸업 여부			
비고			

「의료기기법」 제16조 및 같은 법 시행규칙 제35조제1항에 따라 위와 같이 의료기기 수리업을 신고합니다.

년 월 일

신고인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

특별자치시장·특별자치도지사
시장·군수·구청장 귀하

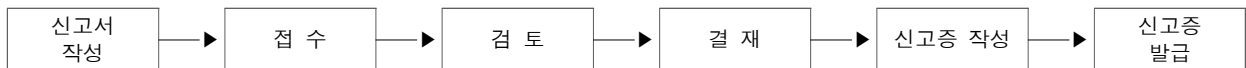
신고인 제출서류	1. 「의료기기법」 제6조제1항제1호 본문에 해당되지 않음을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 경우에는 이를 증명할 수 있는 전문의의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 않은 것(법인은 제출하지 않습니다)	수수료	
	2. 「의료기기법」 제6조제1항제3호에 해당되지 않음을 증명하는 의사의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 않은 것(법인은 제출하지 않습니다)	전자민원	방문·우편민원
담당 공무원 확인사항	법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당합니다)	45,000원	50,000원

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 위의 담당 공무원 확인사항을 확인하는 것에 동의합니다. * 동의하지 아니하는 경우에는 신청인이 직접 관련 서류를 제출하여야 합니다.

신청인(대표자) (서명 또는 인)

처리절차



신고인

특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장

의료기기 판매(임대)업 신고서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호	접수일	처리일	처리기간 3일
신고인 (대표자)	성명	주민등록번호	
영업소	영업소명	신고번호	
	소재지		
신고의 구분	[] 판매업		[] 임대업

「의료기기법」 제17조 및 같은 법 시행규칙 제37조제1항에 따라 위와 같이 의료기기 판매(임대)업을 신고합니다.

년 월 일

신고인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

**특별자치시장 · 특별자치도지사
시장 · 군수 · 구청장** 귀하

신고인 제출서류	없음	수수료	
		전자민원	방문 · 우편민원
담당 공무원 확인사항	법인 등기사항증명서 (법인인 경우만 해당합니다)	9,000원	10,000원

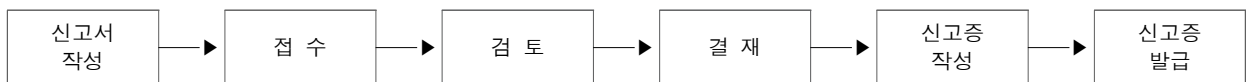
행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 위의 담당 공무원 확인사항을 확인하는 것에 동의합니다. * 동의하지 아니하는 경우에는 신청인이 직접 관련 서류를 제출하여야 합니다.

신청인(대표자)

(서명 또는 인)

처리절차



신고인

특별자치시장 · 특별자치도지사 · 시장 · 군수 · 구청장

신 · 구조문대비표

현행	개정안
<p>제14조(품질책임자 교육실시기관의 지정 등) ① 식품의약품안전처장은 법 제6조의2제4항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관 또는 단체 중에서 품질책임자 교육실시기관(이하 “교육실시기관”이라 한다)을 지정할 수 있다.</p> <p>1. 정보원</p> <p>2. 식품의약품안전처장이 공고하는 의료기기 관련 기관 또는 단체</p> <p>② 제1항에 따른 지정을 신청하려는 자는 별지 제11호서식의 의료기기 품질책임자 교육실시기관 지정신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류 및 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.</p> <p>1. 교육을 실시할 운영조직 및 인력현황에 관한 <u>자료</u></p>	<p>제14조(품질책임자 교육실시기관의 지정 등) ① 법 제6조의2제5항에 따라 품질책임자 교육실시기관(이하 “교육실시기관”이라 한다)으로 지정을 받으려는 자는 교육실시 등에 필요한 인력과 시설, 장비 및 운영기준 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 지정 요건을 갖추어야 한다.</p> <p>② ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----</p> <p>1. ----- ----- <u>자료(인력 현황의 경우에는 자격 및 경력</u></p>

2. ~ 5. (생략)

③ ~ ⑨ (생략)

제15조(품질책임자 교육 방법과 절차 등) ① 제14조제4항에 따라 식품의약품안전처장이 지정한 교육실시기관은 교육교재를 제작하여 교육 대상자에게 제공하여야 한다.

② 교육실시기관은 제14조제2항제5호의 교육기본계획에 따라 매년 다음 연도의 교육대상 및 교육내용 등을 포함한 교육계획을 수립하여 다음 사업연도 개시 전까지 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

③ 교육실시기관은 교육을 마친 사람에게 수료증을 발급하고, 수료자의 명단 등 교육실시에 관한 사항을 기록하여 기록한 날부터 2년간 보관하여야 한다.

④ 교육실시기관은 전년도 교육실시에 관한 기록을 다음 연도 1월 31일까지 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

을 증명하는 서류를 포함한다)

2. ~ 5. (현행과 같음)

③ ~ ⑨ (현행과 같음)

제15조(교육실시기관의 준수사항 등) 제14조에 따라 지정받은 교육실시기관이 법 제6조의2제6항에 따라 지켜야 하는 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 제14조제2항제5호의 교육기본계획에 따라 매년 다음 연도의 교육 대상 및 내용 등을 포함한 계획을 수립하여 다음 사업연도 개시 전까지 식품의약품안전처장에게 제출하여 승인을 받을 것

2. 교육을 마친 사람에게 수료증을 발급하고, 수료자의 명단 등 교육실시에 관한 사항을 기록하고 기록한 날부터 2년간 보관할 것

3. 전년도 교육실시에 관한 기록을 다음 연도 1월 31일까지 식품의약품안전처장에게 보고할 것

4. 제1호의 교육계획에 따라 교

제18조(재심사의 신청 등) ① 식품의약품안전처장은 법 제8조 제1항에 따라 제조허가를 하면서 재심사를 받을 것을 명하는 경우에는 그 제조허가증에 재심사 신청기간을 기입하여야 한다.

② 법 제8조제2항에 따라 재심사를 신청하는 자는 제1항에 따른 재심사 신청기간에 별지 제16호서식의 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 국내 시판 후의 안전성 및 유효성에 관한 조사자료
2. 부작용 및 안전성에 관한 국내외 자료

육을 실시할 것

5. 제1호부터 제4호까지에서 규정한 사항 외에 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 지킬 것

제18조(시판 후 조사 면제 대상 등) ① -----

-- 시판 후 조사를 실시하게 하려는 ----- 시판 후 조사기간-----
--.

② 법 제8조제1항 단서에 따라 시판 후 조사를 실시하지 않을 수 있는 의료기기는 다음 각 호와 같다. 이 경우 식품의약품안전처장은 법 제5조제1항에 따른 의료기기위원회의 심의를 거쳐야 한다.

1. 1등급 또는 2등급에 해당하는 신개발의료기기
2. 우리나라와 동등 이상의 수준으로 의료기기 안전관리를 실시한다고 식품의약품안전처

3. 국내외 판매현황 및 외국의 허가현황에 관한 자료

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 재심사신청을 받은 경우에는 신청일부터 6개월 이내에 법 제5조제1항에 따른 의료기기위원회(이하 “의료기기위원회”라 한다)의 심의를 거쳐 해당 품목에 대한 재심사를 하고 그 결과를 별지 제17호서식에 따라 신청인에게 통지하여야 한다.

④ 제3항에 따라 재심사결과를 통지받은 제조업자는 통지일부 터 30일 이내에 재심사결과에 따른 조치를 하여야 한다.

⑤ 재심사신청 시 첨부자료의 작성요령과 각 자료의 요건, 면제범위 및 심사의 범위·기준

장이 인정하는 외국에서 허가 등의 조치를 받은 의료기기로 서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 시판 후 조사 실시기준에 부합되는 국외 사용경험이 있는 신개발의료기기

<삭 제>

<삭 제>

<삭 제>

<삭 제>

등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

<신 설>

제18조의2(시판 후 조사계획서 승인 등) ① 법 제8조제3항에 따른 시판 후 조사계획서의 승인(변경 승인을 포함한다. 이하 이 조에서 같다)을 받으려는 자는 별지 제16호서식의 시판 후 조사 계획(변경) 승인 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 시판 후 조사 목적, 기간 및 방법, 시판 후 조사를 실시할 기관에 관한 정보 등이 포함된 시판 후 조사 계획서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 첨부하여 시판 1개월 전까지 식품의약품 안전처장에게 제출하여야 한다. 다만, 시판 후 조사계획서의 변경을 신청하는 경우에는 변경사항만을 작성하여 제출할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 신청받은 사항이 적합하다고 인정하는 경우에는 신청인에게 별지 제16호의2서식의 시판 후 조사 계획(변경)승

<신 설>

인서를 발급하여야 하며, 시판 후 조사계획의 변경을 승인하는 경우에는 승인서의 변경 및 처분사항란에 변경사항을 적어야 한다.

③ 제1항부터 제2항까지에서 규정한 사항 외에 시판 후 조사계획서의 제출자료 작성요령, 각 자료의 요건과 면제범위, 시판 후 조사의 방법 등에 관하여 필요한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시 한다.

제18조의3(시판 후 조사 정기보고의 방법 및 절차 등) ① 법 제8조제4항에 따라 시판 후 조사대상 의료기기의 제조업자는 제18조의2제2항의 시판 후 조사계획서에 따라 시판 후 조사를 실시하고 별지 제16호의3서식(전자문서로 된 서식을 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 정기적으로 보고하여야 한다.

1. 시판 후 조사 대상에 대한 관찰 기록 등 기초자료

2. 시판 후 조사에 대한 분석 ·

평가결과에 관한 자료

3. 시판 후 조사 의뢰기기의 부

작용에 관한 자료

② 제1항에 따른 보고는 조사 계획서 승인일로부터 최초 1년까지는 매 6개월마다, 그 이후는 매 1년마다 하되, 그 기간 동안 수집한 자료를 그 기간이 끝나는 날로부터 2개월 이내에 하여야 한다. 다만, 마지막 보고는 법 제8조의2제1항에 따른 시판 후 조사 결과에 대한 검토 제출 자료로 갈음 할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 정기보고의 제출자료 작성요령, 실시기준 등에 관하여 필요한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시 한다.

제18조의4(시판 후 조사 결과에 따른 후속조치의 방법 등) ① 법 제8조의2제1항에 따른 그 밖의 총리령으로 정하는 자료는 다음 각 호와 같다.

1. 시판 후 조사 결과에 따른 사

<신 설>

용성적에 관한 자료로서 국내
시판후의 안전성 및 유효성에
관한 조사자료

2. 시판 후 조사 대상 의료기기
의 부작용 사례로서 부작용
및 안전성에 관한 국내·외
자료

3. 국내·외 판매현황 및 외국
의 허가현황에 관한 자료

② 법 제8조의2제1항에 따라 시
판 후 조사대상 의료기기의 제
조업자는 시판 후 조사기간이
끝난 날부터 3개월 이내에 별지
제16호의4서식(전자문서로 된
서식을 포함한다)에 제1항 각
호에 해당하는 서류(전자문서를
포함한다)를 첨부하여 식품의약
품안전처장에게 제출하여야 한
다.

③ 제2항에 따라 시판 후 조사
의 결과에 대한 검토 신청을 받
은 식품의약품안전처장은 신청
을 받은 날로부터 6개월 이내에
의료기기위원회의 심의를 거쳐
해당 품목에 대한 시판 후 조사
결과에 대하여 검토하고 그 결

제26조(허가사항의 변경허가 신청 등) ① 법 제12조제1항에 따라 제조업자는 제조업의 허가를 받은 사항에 변경이 있는 경우에는 별지 제29호서식의 변경허가 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 구분에 따른 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를 첨부하여 변경이 있는 날부터 30일 이내에

과를 별지 제17호서식에 따라 신청인에게 통지하여야 한다.

④ 법 제8조의2제2항에 따라 식품의약품안전처장으로부터 판매중지, 회수·폐기 등의 조치를 명령받은 제조업자는 통지를 받은 날로부터 30일 이내에 조치를 하고 그 결과를 식품의약품안전처장에게 알려야 한다.

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 시판 후 조사 결과 검토 신청 시 첨부자료의 작성요령과 각 자료의 요건 및 검토의 범위·기준 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제26조(허가사항의 변경허가 신청 등) ① -----

지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

1. 제조소의 소재지가 변경되거나 제조소를 추가하는 경우에는 위탁계약서 사본(제조공정 또는 시험을 위탁한 경우로 한정하며, 전자문서로 된 자료를 포함한다) 및 별표 2에 따른 시설과 제조 및 품질관리 체계의 기준에 적합함을 증명하는 자료

2. (생략)

② (생략)

③ 법 제12조제1항에 따라 제조업자는 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고한 사항에 변경이 있을 때에는 별지 제30호서식의 변경허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다) 또는 별지 제31호서식의 변경인증신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다) 또는 별지 제7호서식의 신고서(전자문서로 된

-----.

1. -----

----- 증명하는 자료(단독으로 개발·제조된 소프트웨어 의료기기의 제조소 소재지가 변경된 경우는 제외한다)

2. (현행과 같음)

② (현행과 같음)

③ -----

신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 변경허가의 경우에는 식품의약품안전처장에게, 변경인증·변경신고의 경우에는 정보원의 장에게 각각 제출하여야 한다.

1. 2. (생략)

3. 해당 품목의 제조소 소재지가 변경되거나 제조소를 추가하는 경우에는 위탁계약서 사본(제조공정 또는 시험을 위탁한 경우로 한정하며, 전자문서로 된 자료를 포함한다) 및 별표 2에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합함을 증명하는 자료

④·⑤ (생략)

⑥ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우로서 허가 또는 인증을 받거나 신고한 사항에 변경이 있는 경우에는 법 제12조에 따른 변경허가 또는 변경

1. 2. (현행과 같음)

3. -----

증명하는 자료(단독으로 개발·제조된 소프트웨어의료기기의 제조소 소재지가 변경된 경우는 제외한다)

④·⑤ (현행과 같음)

⑥ -----

인증을 받거나 변경신고를 한 것으로 본다. 다만 제3호, 제4호 및 제6호의 경우에는 법 제36조 제2항에 따라 일정기한까지 변경을 명하여 이를 변경한 경우로 한정한다.

1. 2. (생략)

3. 법 제8조에 따른 신개발의료기기 등의 재심사

4. ~ 6. (생략)

⑦·⑧ (생략)

제27조(제조업자의 준수사항 등)

① 법 제13조제1항에 따라 의료기기의 제조업자가 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. ~ 13. (생략)

14. 재심사, 재평가, 추적관리대상 의료기기 관리, 안전에 관한 정보관리(부작용 보고 관리를 포함한다) 등 시판 후 안전관리업무를 철저히 할 것

15. 16. (생략)

② (생략)

제33조(수입업자의 준수사항 등)

① 법 제15조제6항에 따라 준용되는 법 제13조제1항에 따라 의

-----.

-----.

1. 2. (현행과 같음)

3. -----
----- 시판 후 조사 결과

4. ~ 6. (현행과 같음)

⑦·⑧ (현행과 같음)

제27조(제조업자의 준수사항 등)

① -----

-----.

1. ~ 13. (현행과 같음)

14. 시판 후 조사-----

15. 16. (현행과 같음)

② (현행과 같음)

제33조(수입업자의 준수사항 등)

① -----

료기기의 수입업자가 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. ~ 17. (생략)

18. 재심사, 재평가, 추적관리대상 의료기기 관리, 안전에 관한 정보관리(부작용 보고 관리를 포함한다) 등 시판 후 안전관리업무를 철저히 할 것

19. · 20. (생략)

② (생략)

<신설>

--.

1. ~ 17. (현행과 같음)

18. 시판 후 조사-----

19. · 20. (현행과 같음)

② (현행과 같음)

제45조의4(봉합 대상 의료기기 등) ① 법 제25조의5에 따라 봉합하여야 하는 의료기기는 다음 각 호와 같다.

1. 인체에 1년 이상 삽입되는 추적관리 대상 의료기기 중 멸균 포장 의료기기

2. 개봉하여 유통하는 경우 오염 또는 변질의 우려가 있는 다음 각 목에 해당하는 의료기기

가. 주사기 및 주사침(멸균제품에 한함)

나. 봉합사

다. 창상피복재

라. 콘택트렌즈

마. 그 밖에 식품의약품안전
처장이 멸균 포장 의료기
기로써 유통 시 봉합할 필
요가 있다고 인정하여 공
고한 의료기기

② 제1항에 따른 의료기기의 제
조업자 또는 수입업자는 해당
의료기기를 제조 또는 수입하
여 출고하는 경우에는 용기 또
는 포장의 봉합을 뜯지 아니하
고서는 그 용기나 포장을 개봉
할 수 없도록 하여야 하며, 개봉
한 후에는 쉽게 원상으로 회복
시킬 수 없도록 하여야 한다.

제54조의4(이물 보고의 기준·대
상 및 절차) ① ~ ④ (생략)

⑤ 지방식품의약품안전청장은
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.

제54조의4(이물 보고의 기준·대
상 및 절차) ① ~ ④ (현행과
같음)

⑤ -----

-----.

제57조(회수·폐기 및 공표 명령 등) ① 법 제34조제3항에 따라 지방식품의약품안전청장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 법 제34조제1항 각 호에 해당하는 의료기기가 제52조제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기인지에 대한 확인 절차를 거쳐 회수의무자에게 해당 의료기기의 회수·폐기 또는 그 밖의 처치를 할 것을 명하고 그 사실을 공표하게 할 수 있다.

② 제1항에 따른 회수·폐기 및 공표의 방법에 관하여는 제52조제3항부터 제8항까지, 제53조 및 제54조를 준용한다.

제60조(인증·신고의 취소에 관한 절차 및 방법 등) 법 제43조의2에 따른 취소의 절차 및 방법 등은 「행정절차법」에 따른다.

제62조의2(제조허가등의 갱신) ① ~ ⑤ (생략)

⑥ 법 제49조제5항 단서에서 “총리령으로 정하는 부득이한 사유”란 다음 각 호의 어느 하

제57조(판매중지·회수·폐기 및 공표 명령 등) ① -----

-- 판매중지·회수·폐기 ----

② ----- 판매중지·회수·폐기 -----

제60조(의료기기 제조허가 등의 -

제62조의2(제조허가등의 갱신) ① ~ ⑤ (현행과 같음)

⑥ 법 제49조제6항 -----

나에 해당하는 사유를 말한다. 1. ~ 4. (생략) ⑦ (생략)	-----. 1. ~ 4. (현행과 같음) ⑦ (현행과 같음)
--	--

< 의안 소관 부서명 >

식품의약품안전처 의료기기정책과	
연락처	(043) 719 - 3761