



[시행 2020. 5. 29] [총리령 제1617호, 2020. 5. 29, 제정]

식품의약품안전처 (의료기기정책과) 043-719-3787

1 ( ) 이 규칙은 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 및 같은 법 시행령에서 총리령으로 정하도록 위임한 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

2 ( ) ① 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 시행령」(이하 “영”이라 한다) 제15조제1항에 따른 혁신의료기기 지정 신청서는 별지 제1호서식과 같다.

② 영 제15조제4항에 따른 혁신의료기기 지정서는 별지 제2호서식과 같다.

3 ( ) ① 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」(이하 “법”이라 한다) 제22조제2항에 따라 혁신의료기기에 대한 단계별 심사(이하 “단계별 심사”라 한다)를 신청하려는 자는 별지 제3호서식의 혁신의료기기 단계별 심사 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 혁신의료기기 지정서 사본
2. 혁신의료기기 제품의 개발 계획 개요
3. 단계별 심사의 필요성에 대한 설명 자료

② 식품의약품안전처장은 법 제22조제3항 전단에 따른 단계별 심사의 승인을 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 의료기기 관련 기관, 단체 또는 전문가 등에게 의견이나 자료의 제출 등 필요한 협조를 요청할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 법 제22조제3항 전단에 따라 단계별 심사를 승인한 경우에는 신청인에게 다음 각 호의 사항이 포함된 승인서를 발급해야 한다.

1. 단계별 심사의 대상
2. 단계별 심사의 처리기간
3. 단계별 심사의 결과 통보방법
4. 단계별 심사 시 제출자료 및 제출일정

5. 그 밖에 제1호부터 제4호까지의 규정에 따른 사항과 유사한 것으로서 단계별 심사에 필요하다고 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항

④ 법 제22조제3항 후단에 따라 단계별 심사의 변경을 신청하려는 자는 별지 제4호서식의 혁신의료기기 단계별 심사의 변경 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 변경을 증명하는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 법 제22조제3항 전단에 따라 신청인과 협의한 후 변경승인 여부를 결정해야 하며, 해당 변경승인의 절차 및 방법에 관하여는 제2항 및 제3항을 준용한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 법 제22조제4항 각 호 외의 부분 본문에 따라 각 개발 단계별 심사 결과를 신청인에게 통지하는 경우에는 해당 단계별 심사가 완료된 날부터 7일 이내에 서면으로 해야 한다.

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 단계별 심사의 신청, 승인·변경승인의 절차 및 방법 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

4 ( ) ① 법 제22조제5항에 따른 혁신의료기기에 대한 우선심사(이하 “우선심사”라 한다)의 범위는 「의료기기법」 제6조제5항에 따른 기술문서 또는 임상시험자료(같은 법 제15조제6항에 따라 수입허가 또는 수입인증에 관해 준용하는 경우를 포함한다. 이하 같다)에 대한 심사로 한정한다.

② 우선심사를 받으려는 자는 「의료기기법」 제6조제2항 및 제15조제2항에 따른 제조허가·수입허가 또는 제조인증·수입인증(이하 “제조허가등”이라 한다)의 신청 시 우선심사의 요청에 관한 서류를 제조허가등을 위한 신청서류와 함께 제출해야 한다.

③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 우선심사의 절차 및 방법 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

5 ( ) ① 법 제22조제6항에 따라 본인이 제시하는 혁신의료기기의 기준·규격(이하 이 조에서 “새로운 기준·규격”이라 한다)에 대해 식품의약품안전처장의 검토를 요청하려는 자는 별지 제5호서식의 혁신의료기기 기준·규격 검토 요청서(전자문서로 된 요청서를 포함한다)에 다음 각 호의 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 혁신의료기기에 대한 제조허가등의 기준·규격이 없거나 법령에 따른 기준·규격을 적용하는 것이 불합리한 사유와 그 근거 자료
  2. 새로운 기준·규격의 설정 내용, 설정 근거 및 그 실측치에 관한 자료
  3. 새로운 기준·규격에 대한 국내외 연구 현황 및 사용 현황 등에 관한 자료
- ② 식품의약품안전처장은 법 제22조제6항에 따라 새로운 기준·규격의 검토를 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 「의료기기법」 제5조에 따른 의료기기위원회(이하 “의료기기위원회”라 한다)에 자문을 하거나 의료기기 관련 기관, 단체 또는 전문가 등에게 의견이나 자료의 제출 등 필요한 협조를 요청할 수 있다.
- ③ 식품의약품안전처장은 법 제22조제6항에 따라 새로운 기준·규격의 타당성을 인정하여 혁신의료기기에 대한 제조허가등의 심사기준으로 설정하기로 한 경우에는 지체 없이 그 설정 사실을 요청인에게 알려야 한다.

6 ( ) ① 식품의약품안전처장은 법 제23조제1항 본문에 따른 시판 후 조사(이하 “시판 후 조사”라 한다)의 명령을 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 의료기기위원회에 자문을 하거나 의료기기 관련 기관, 단체 또는 전문가 등에게 의견이나 자료의 제출 등 필요한 협조를 요청할 수 있다.

② 법 제23조제2항에 따라 시판 후 조사를 실시해야 하는 제조업자(「의료기기법」 제6조제1항 각 호 외의 부분 본문에 따라 제조업허가를 받은 자를 말한다. 이하 같다) 또는 수입업자(「의료기기법」 제15조제1항에 따라 수입업허가를 받은 자를 말한다. 이하 같다)는 시판 후 조사의 명령을 받은 날부터 30일 이내에 다음 각 호의 사항이 포함된 시판 후 조사 계획서를 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 조사 대상
  2. 조사 기간
  3. 조사 방법
  4. 조사 범위
  5. 국내외 자료 및 정보의 수집·연구 방안
  6. 혁신의료기기의 이상반응 등에 대한 대처 계획
- ③ 법 제23조제2항에 따라 시판 후 조사의 실시 현황을 보고하려는 제조업자 또는 수입업자는 별지 제6호서식의 시판 후 조사 실시 현황 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)에 다음 각 호의 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 혁신의료기기의 임상적 효과에 관한 관찰 자료
  2. 혁신의료기기의 이상반응 등에 관한 정보 자료
  3. 시판 후 조사 계획서의 변경 여부에 관한 자료
  4. 시판 후 조사를 위해 조사·분석한 국내외 문헌 또는 정보 자료
- ④ 법 제23조제2항에 따라 시판 후 조사의 결과를 보고하려는 자는 별지 제7호서식의 시판 후 조사 결과 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)에 다음 각 호의 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 시판 후 조사 종료일부터 30일 이내에 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.
1. 혁신의료기기의 임상적 효과에 관한 조사·평가 자료
  2. 혁신의료기기의 이상반응 등에 관한 조사·평가 자료
  3. 시판 후 조사를 위해 연구·분석한 국내외 문헌 또는 정보 자료

4. 혁신의료기기의 국내외 판매 현황 및 외국의 허가 현황에 관한 자료
5. 해당 혁신의료기기와 유사하거나 같은 수준의 다른 국내외 의료기기와의 안전성 비교에 관한 평가 자료

**7 ( )** ① 법 제24조제1항에 따른 혁신의료기기소프트웨어제조기업[법 제21조제2항에 따라 혁신의료기기로 지정된 의료기기소프트웨어(이하 “**혁신의료기기소프트웨어**”라 한다)의 제조기업을 말한다. 이하 같다]에 대한 인증 기준은 다음 각 호와 같다.

1. 의료기기소프트웨어의 연구·개발을 위한 전문인력이 있을 것
2. 의료기기소프트웨어의 연구·개발을 독립적으로 수행하는 전담부서가 있을 것
3. 의료기기소프트웨어의 연구·개발을 위한 시설·기구·장비 및 품질관리체계를 갖출 것
4. 최근 2년 이내에 의료기기소프트웨어를 연구·개발한 실적이 있을 것

② 제1항에 따른 혁신의료기기소프트웨어제조기업의 인증 기준에 관하여 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

**8 ( )** ① 법 제24조제1항에 따라 혁신의료기기소프트웨어제조기업의 인증을 받으려는 자는 별지 제8호서식의 혁신의료기기소프트웨어제조기업 인증 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 제7조에 따른 인증 기준에 적합함을 증명하는 서류
2. 의료기기소프트웨어에 대한 혁신의료기기 지정서
3. 해당 기업의 사무운영규정
4. 해당 기업의 사업자등록증
5. 해당 기업의 조직 및 인력 등에 관한 자료
6. 그 밖에 제1호부터 제5호까지의 규정에 따른 서류와 유사한 것으로서 혁신의료기기소프트웨어제조기업의 인증에 필요하다고 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 자료

② 식품의약품안전처장은 법 제24조제1항에 따른 혁신의료기기소프트웨어제조기업의 인증 신청과 관련하여 제7조에 따른 인증 기준에 적합하지 여부를 전문적으로 평가하기 위해 의료기기 관계 공무원, 공공기관 임직원 또는 전문가 등으로 구성된 인증평가협의체를 구성·운영할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 법 제24조제1항에 따라 혁신의료기기소프트웨어제조기업의 인증을 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 그 인증을 신청한 자에 대해 실태조사를 실시할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 법 제24조제1항에 따라 혁신의료기기소프트웨어제조기업의 인증을 한 경우에는 신청인에게 별지 제9호서식의 혁신의료기기소프트웨어제조기업 인증서(전자문서로 된 인증서를 포함한다)를 발급하고, 혁신의료기기소프트웨어인증기업대장에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다.

1. 혁신의료기기소프트웨어제조기업 인증번호 및 인증연월일
2. 혁신의료기기소프트웨어제조기업의 명칭 및 혁신의료기기 지정번호

⑤ 식품의약품안전처장은 법 제24조제1항에 따라 혁신의료기기소프트웨어제조기업의 인증을 받은 자가 혁신의료기기소프트웨어의 제조허가 또는 제조인증을 신청한 경우에는 「의료기기법 시행규칙」 제5조제1항제2호 및 제6조제1항에 따른 기술문서에 관한 자료 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 자료의 제출을 생략하게 할 수 있다.

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 혁신의료기기소프트웨어제조기업의 인증 절차·방법 및 인증평가협의체의 구성·운영 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

**9 ( )** ① 식품의약품안전처장은 법 제24조제2항에 따라 혁신의료기기소프트웨어제조기업의 인증을 취소하려는 경우에는 청문을 실시할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 법 제24조제2항에 따라 의료기기소프트웨어제조기업의 인증을 취소하는 경우에는 그 취소 사유를 명시하여 서면으로 알려야 한다.

③ 법 제24조제2항에 따라 혁신의료기기소프트웨어제조기업의 인증이 취소된 자는 지체 없이 제8조제4항에 따른 혁신의료기기 소프트웨어제조기업 인증서를 식품의약품안전처장에게 반납해야 한다.

10 ( ) 법 제24조제1항에 따라 혁신의료기기소프트웨어제조기업의 인증을 받은 의료기기기업은 같은 조 제3항에 따라 다음 각 호의 사항을 준수해야 한다.

1. 혁신의료기기소프트웨어의 시판 후 그 안전성 및 유효성에 관한 자료를 수집·평가할 것
2. 제1호에 따른 수집·평가 결과를 반기별로 식품의약품안전처장에게 보고할 것
3. 혁신의료기기소프트웨어의 사용에 따른 이상반응 등에 대해서는 지체 없이 식품의약품안전처장에게 보고하고, 그 대응 방안을 마련할 것
4. 제1호에 따른 자료는 수집한 날부터 3년간 보관할 것

11 ( 가 ) 법 제24조제4항에 따라 혁신의료기기소프트웨어의 변경허가 또는 변경인증을 받으려는 자는 그 변경이 있는 날부터 30일 이내에 「의료기기법 시행규칙」 제26조제3항에 따른 변경허가(변경인증) 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장 또는 「의료기기법」 제42조에 따른 한국의료기기안전정보원(이하 “정보원”이라 한다)에 제출해야 한다.

1. 변경사실을 확인할 수 있는 서류
2. 「의료기기법」 제6조제5항에 따른 기술문서와 임상시험자료(혁신의료기기소프트웨어의 안전성·유효성에 영향을 미치는 경우로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 변경사항만 해당한다)
3. 제15조에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합함을 증명하는 자료(제조소 또는 영업소 등이 변경되는 경우로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 변경사항만 해당한다)

12 ( ) ① 법 제24조제5항 전단에 따라 혁신의료기기소프트웨어의 변경사항을 보고하려는 자는 매 분기 종료일로부터 10일 이내에 식품의약품안전처장 또는 정보원에 해당 분기 동안의 변경사항을 모두 보고해야 한다. 이 경우 법 제24조제6항에 따라 기록·보관해야 하는 근거자료의 목록을 함께 제출해야 한다.

② 식품의약품안전처장 또는 정보원은 법 제24조제5항 전단에 따라 변경사항을 보고받은 경우에는 그 허가대장 또는 인증대장에 변경일, 변경내용 및 안전성·유효성에 관한 근거자료 목록을 적어야 한다.

③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 변경보고의 절차 및 방법 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

13 ( • ) 법 제24조제6항에 따라 혁신의료기기소프트웨어의 제조업자 또는 수입업자는 같은 조 제5항에 따른 혁신의료기기소프트웨어 변경사항에 대한 안전성 및 유효성에 관한 근거자료를 다음 각 호의 구분에 따라 기록·보관해야 한다.

1. 기록의 경우: 변경사항이 발생한 날부터 제12조제1항에 따라 보고하기 전까지 기록할 것. 다만, 변경사항에 대한 안전성 및 유효성의 성격·특성·수준 등에 비추어 그 근거자료에 대한 기록이 필요한 경우에는 보고를 한 이후에도 계속 기록할 수 있다.
2. 보관의 경우: 제12조제1항에 따라 보고한 날부터 3년간 보관할 것

14 ( ) ① 법 제24조제8항 전단에서 “총리령으로 정하는 의료기기소프트웨어 임상시험 관리기준”이란 다음 각 호의 기준을 말한다.

1. 임상시험은 법 제24조제7항 전단에 따라 승인받은 임상시험계획서(이하 이 조에서 “임상시험계획서”라 한다)에 따라 안전하고 과학적인 방법으로 실시할 것
2. 임상시험용 혁신의료기기소프트웨어는 제15조에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 따라 적합하게 제조된 것을 사용하고, 임상시험 외의 목적에는 사용하지 않을 것
3. 의무기록 등 데이터(이하 이 조에서 “의료용 데이터”라 한다)의 사용에 대해 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 본인의 동의를 받을 것

4. 의료용 데이터의 사용에 따른 개인정보에 대해서는 「개인정보 보호법」에 따른 익명화 조치를 실시하는 등 충분한 개인정보 보호대책을 마련할 것
  5. 의료용 데이터의 접근, 사용 또는 정보누설금지 등에 대해서는 「의료법」에서 정하는 바에 따를 것
  6. 매년 2월 말일까지 별지 제10호서식에 따라 식품의약품안전처장 및 법 제24조제7항에 따라 임상시험실시에 관한 심사 등을 위해 설치된 위원회에 임상시험 실시상황을 주기적으로 보고하고, 임상시험을 종료한 경우에는 그 종료일로부터 20일 이내에 별지 제11호서식에 따라 임상시험 종료결과를 보고할 것
  7. 임상시험을 종료한 경우에는 임상시험계획서와 임상시험 실시에 관한 기록 및 자료(전자문서를 포함한다)를 임상시험 종료일로부터 3년간 보존할 것
  8. 그 밖에 제1호부터 제7호까지의 규정에 따른 기준과 유사한 것으로서 의료용 데이터의 사용을 통한 임상시험의 안전하고 과학적인 실시를 위해 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준을 지킬 것
- ② 제1항에 따른 혁신의료기기소프트웨어의 임상시험 관리기준에 관하여 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

**15 ( )** ① 법 제24조제9항 전단에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준은 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. **시설 기준**
    - 가. 제품의 제조공정이 완결적으로 이루어지는 작업소를 갖출 것. 다만, 수입허가 또는 수입인증을 받으려는 자의 경우에는 영업소를 갖추어야 한다.
    - 나. 제품에 대한 품질관리시험 및 품질관리검사 등을 수행할 수 있는 시험시설 등을 갖출 것
    - 다. 원료·자재 및 제품 등을 안전하고 위생적으로 보관할 수 있는 보관시설 등을 갖출 것
  2. **제조 및 품질관리체계의 기준**
    - 가. 제조 및 품질관리를 위한 품질경영시스템을 문서화하여 실행할 것
    - 나. 조직구성원의 업무·책임·권한 등을 문서화하여 실행할 것
    - 다. 제조 및 품질관리의 실행과 관련된 각종 결과와 기록을 문서로 작성·보존할 것
    - 라. 제조 및 품질관리체계의 적합성 유지를 위해 내부감사 및 외부심사를 실시할 것
    - 마. 그 밖에 가목부터 라목까지의 규정에 따른 기준과 유사한 것으로서 제조 및 품질관리를 위해 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준을 갖출 것
- ② 제1항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 관하여 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

**16 ( )** ① 정보원은 법 제28조제2항 각 호에 따른 임상시험의 지원을 신속하게 수행하기 위해 임상시험의 지원과 관련된 내용 및 절차 등이 별도의 정보통신시스템 또는 정보원의 인터넷 홈페이지를 통해 이루어질 수 있도록 필요한 조치를 할 수 있다.

- ② 정보원은 법 제28조제2항 각 호에 따른 임상시험의 지원을 효율적이고 집중적으로 수행하기 위해 필요한 경우에는 해당 임상시험의 지원 업무를 독립적으로 수행하는 전문기구를 구성·운영할 수 있다.

**17 ( )** ① 정보원은 법 제29조제1항에 따라 혁신의료기기의 안전성과 유효성을 확보하기 위한 사업(이하 이 조에서 “안전관리 기반 구축 사업”이라 한다)을 하는 때에는 매년 사업 추진의 계획 및 내용 등에 관한 사항을 정보원의 인터넷 홈페이지에 게재해야 한다. 다만, 안전관리 기반 구축 사업의 성격 및 특성 등에 비추어 긴급하거나 집중적인 추진 등이 필요한 경우에는 수시로 그 계획 및 내용 등에 관한 사항을 게재할 수 있다.

- ② 정보원은 안전관리 기반 구축 사업의 계획, 점검 및 평가 등 해당 사업의 추진에 관한 중요한 사항의 협의를 위해 필요한 경우에는 관계 공무원, 정보원 임직원 또는 의료기기 전문가 등으로 구성되는 안전관리 기반구축 협의체를 구성·운영할 수 있다.

**18 ( )** ① 식품의약품안전처장은 법 제29조제2항에 따른 혁신의료기기 기술 및 관리기준의 표준화 사업(이하 이 조에서 “표준화 사업”이라 한다)을 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 혁신의료기기 또는

표준화 업무와 관계되는 공무원, 공공기관 임직원 또는 전문가 등으로 구성되는 표준화 사업 추진 협의체를 구성·운영할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 표준화 사업의 효율적 추진을 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 혁신의료기기 또는 표준화 업무와 관계되는 중앙행정기관, 지방자치단체, 공공기관 또는 법인·단체·전문가 등에게 의견이나 자료의 제출 등 필요한 협조를 요청할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 법 제29조제2항제1호에 따른 혁신의료기기 기술 및 관리기준에 관한 표준을 제정·개정·폐지하거나 같은 항 제2호에 따른 국내외 표준을 조사·연구·개발한 경우에는 그 내용을 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지에 게재할 수 있다.

**19 ( )** ① 법 제36조제1항에 따른 혁신의료기기의 조사 범위는 혁신의료기기에 대한 제조·수입·판매·보관·저장에 관한 사항으로 한다.

② 지방식품의약품안전청장은 법 제36조제1항에 따른 조사를 하려는 경우에는 그 조사를 하려는 날부터 1주일 전까지 조사 범위, 조사 일시, 조사 방법 및 협조 사항 등 해당 조사의 실시에 관한 사항을 조사대상자에게 미리 알려야 한다. 다만, 긴급한 조사가 필요하거나 해당 조사의 성격에 비추어 미리 알리면 그 목적을 달성할 수 없는 불가피한 사정이 있을 때에는 조사대상자에게 알리지 않고 조사할 수 있다.

③ 법 제36조제1항에 따라 조사를 하는 공무원은 「의료기기법」 제40조에 따른 의료기기 감시원으로 한정한다. 이 경우 해당 의료기기 감시원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다.

④ 법 제36조제3항에 따른 안전사용에 관한 조치 등의 명령에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 안전사용에 관한 조치 등의 사유 및 필요성
2. 안전사용에 관한 조치 등의 방법 및 내용
3. 안전사용에 관한 조치 등의 이행 기간 및 이행 보고
4. 안전사용에 관한 조치 등의 불이행에 따른 행정 제재

**20 ( )** 법 제37조제1항에 따른 행정처분의 기준은 별표 1과 같다.

**21 ( )** ① 법 제39조제1항에 따른 수수료는 별표 2와 같다.

② 법 제39조제2항에 따라 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업자에 대해서는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 별표 2에서 정한 수수료의 100분의 50을 감면한다.

<제1617호, 2020. 5. 29.>

**1 (시행일)** 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

**2 (다른 법령의 개정)** 의료기기법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

별지 제30호서식 앞쪽의 첨부서류란을 다음과 같이 한다.



첨부서류	<p>1. 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제21조제2항에 따라 혁신의료기기로 지정된 의료기기소프트웨어(단독으로 개발·제조된 소프트웨어를 말합니다)의 경우: 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」 제11조 각 호에 따른 다음 각 목의 서류</p> <p>가. 변경사실을 확인할 수 있는 서류</p> <p>나. 「의료기기법」 제6조제5항에 따른 기술문서와 임상시험자료(혁신의료기기로 지정된 의료기기소프트웨어의 안전성·유효성에 영향을 미치는 경우로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 변경사항만 해당합니다)</p> <p>다. 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 시행규칙」 제15조에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합함을 증명하는 자료(제조소 또는 영업소 등이 변경되는 경우로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 변경사항만 해당합니다)</p> <p>2. 제1호 외의 의료기기의 경우: 「의료기기법 시행규칙」 제26조제3항 각 호에 따른 다음 각 목의 서류</p> <p>가. 변경사실을 확인할 수 있는 서류</p> <p>나. 의료기기의 설계, 재료, 화학적 구성요소, 에너지원, 제조과정 등 제품의 안전성이나 유효성에 영향을 미치는 주요한 사항을 변경된 때에는 「의료기기법 시행규칙」 제5조제1항제2호에 따른 서류</p> <p>다. 해당 품목의 제조소 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</p>
------	--

별지 제31호서식 앞쪽의 첨부서류란을 다음과 같이 한다.

첨부서류	<p>1. 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제21조제2항에 따라 혁신의료기기로 지정된 의료기기소프트웨어(단독으로 개발·제조된 소프트웨어를 말합니다)의 경우: 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」 제11조 각 호에 따른 다음 각 목의 서류</p> <p>가. 변경사실을 확인할 수 있는 서류</p> <p>나. 「의료기기법」 제6조제5항에 따른 기술문서와 임상시험자료(혁신의료기기로 지정된 의료기기소프트웨어의 안전성·유효성에 영향을 미치는 경우로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 변경사항만 해당합니다)</p> <p>다. 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 시행규칙」 제15조에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합함을 증명하는 자료(제조소 또는 영업소 등이 변경되는 경우로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 변경사항만 해당합니다)</p> <p>2. 제1호 외의 의료기기의 경우: 「의료기기법 시행규칙」 제26조제3항 각 호에 따른 다음 각 목의 서류</p> <p>가. 변경사실을 확인할 수 있는 서류.</p> <p>나. 의료기기의 설계, 재료, 화학적 구성요소, 에너지원, 제조과정 등 제품의 안전성이나 유효성에 영향을 미치는 주요한 사항을 변경된 때에는 「의료기기법 시행규칙」 제5조제1항제2호에 따른 서류.</p> <p>다. 해당 품목의 제조소 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</p>
------	--