

의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 시행령안

제1조(목적) 이 영은 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(연간 연구개발비의 규모 등) ① 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」(이하 "법"이라 한다) 제2조제3호가목 및 나목에서 "대통령령으로 정하는 규모"란 다음 각 호의 구분에 따른 **연간 의료기기 연구개발비의 금액을 말한다.**

1. 연간 의료기기 매출액이 500억원 이상인 의료기기기업: 연간 의료기기 매출액의 100분의 6
2. 연간 의료기기 매출액이 500억원 미만인 의료기기기업: 연간 30억원 또는 연간 의료기기 매출액의 100분의 8

② 제1항의 연간 의료기기 연구개발비 및 연간 의료기기 매출액은 다음 각 호의 기준에 따라 산출한다.

1. 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기에 대한 연구개발비 및 매출액일 것
2. 법 제10조제1항에 따라 의료기기기업이 혁신형 의료기기기업 인증을 신청하는 날이 속하는 사업연도의 직전 3사업연도의 평균 의료기기 연구개발비 및 평균 의료기기 매출액(직전 사업연도가 3년 미만

인 경우에는 사업 시작 후 인증 신청 직전 사업연도까지의 의료기기 연구개발비 및 의료기기 매출액을 연평균으로 환산한 금액을 말한다)으로 할 것

- ③ 제1항과 제2항에 따른 의료기기 연구개발비와 의료기기 매출액은 「주식회사의 외부감사에 관한 법률」 제5조에 따른 회계처리기준 및 이에 상응하는 기준에 따라 산정하되, 의료기기 연구개발비에 포함되는 비용의 세부 내용은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제3조(의료기기산업 육성에 필요사항) 법 제6조제2항에서 정하는 사항 외에 종합계획 수립에 필요한 사항은 법 제8조제1항에 따른 의료기기 산업육성·지원위원회(이하 "위원회"라 한다)의 심의를 거쳐 반영할 수 있다.

제4조(시행계획의 수립·시행·평가 등) ① 관계 중앙행정기관의 장은 법 제7조제2항에 따라 소관별로 다음 연도 시행계획을 작성하여 시행계획이 시행될 해의 전년도 6월 30일까지 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

- ② 보건복지부장관은 제1항에 따라 받은 소관별 시행계획을 종합·조정하여 시행계획을 수립한 후 위원회의 심의를 거쳐 확정한다.

- ③ 보건복지부장관은 제2항에 따라 확정된 시행계획을 시행계획이 시행될 해의 전년도 12월 31일까지 관계 중앙행정기관의 장에게 통보하여야 한다.

- ④ 관계 중앙행정기관의 장은 법 제7조제2항에 따라 소관별로 시행한

전년도 시행계획의 추진실적을 작성하여 다음연도 3월 30일까지 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

⑤ 보건복지부장관은 제4항에 따라 받은 소관별 전년도 시행계획의 추진실적을 종합하여 위원회의 심의를 거쳐 평가결과를 확정한다.

⑥ 보건복지부장관은 제5항에 따라 확정된 전년도 시행계획의 추진실적 평가결과를 평가 완료 후 30일 이내에 관계 중앙행정기관의 장에게 통보하여야 한다.

⑦ 관계 중앙행정기관의 장은 제6항에 따라 통보받은 시행계획의 추진실적 평가결과를 검토하여 다음연도 시행계획에 반영하여야 한다.

제5조(의료기기산업육성·지원위원회의 심의사항) 법 제8조제1항제4호에서 "대통령령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 법 제6조에 따른 종합계획 및 법 제7조에 따른 시행계획의 추진실적 평가에 관한 사항
2. 그 밖에 의료기기산업 육성 및 지원에 관한 사항으로서 위원회의 위원장이 심의에 부치는 사항

제6조(위원의 구성·임기 등) ① 법 제8조제3항제1호에서 "대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관"이란 다음 각 호의 기관을 말한다.

1. 기획재정부, 과학기술정보통신부, 산업통상자원부
2. 그 밖에 의료기기산업 육성을 위해 위원장이 필요하다고 인정하는 기관

② 법 제8조제3항제2호에 따라 보건복지부장관이 위촉하는위원의 임

기는 2년으로 하며, 한 차례만 연임할 수 있다.

③ 제2항에 따른 위원 중 위원의 사임 등으로 인하여 새로 위촉된 위원의 임기는 전임위원 임기의 남은 기간으로 한다.

④ 위원장은 위촉된 위원이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없게 되었거나, 직무를 현저히 게을리하는 등 위원으로 적합하지 않다고 인정되는 경우에는 위촉을 해제할 수 있다.

제7조(위원장) ① 위원장은 위원회를 대표하고, 위원회의 업무를 총괄한다.

② 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 위원장이 미리 지명한 위원이 그 직무를 대행한다.

제8조(회의) ① 위원장은 재적위원 3분의 1 이상이 요구할 때 또는 위원장이 필요하다고 인정할 때에 위원회의 회의를 소집하고, 그 의장이 된다.

② 위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의(開議)하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다. 다만, 회의에 부치는 안건의 내용이 경미하거나 회의를 소집할 시간적 여유가 없는 경우에는 서면으로 의결할 수 있다.

제9조(수당 등) 위원회의 회의에 출석한 위원에게는 예산의 범위에서 수당·여비와 그 밖에 필요한 경비를 지급할 수 있다. 다만, 공무원인 위원이 그 소관 업무와 직접 관련하여 출석하는 경우에는 그러하지 아니하다.

제10조(실무위원회의 구성 등) ① 법 제8조제7항에 따라 실무위원회는 위원장 1명을 포함한 15명 이내의 위원으로 구성한다.

② 실무위원회의 위원장은 보건복지부에서 보건산업정책을 담당하는 고위공무원단에 속하는 공무원 중에서 위원회의 위원장이 지명하고, 위원은 다음 각 호의 사람 중에서 위원회의 위원장이 위촉한다.

1. 기획재정부, 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 식품의약품안전처 등 관계 중앙행정기관의 고위공무원단에 속하는 공무원 중에서 소속 기관의 장이 추천하는 사람

2. 의료기기산업 육성에 관한 경험과 전문성이 풍부한 사람

③ 실무위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

1. 위원회에서 심의할 안건 중 사전 검토가 필요한 사항

2. 위원회로부터 심의하도록 지시받은 사항

3. 그 밖에 위원회의 위원장이 실무위원회의 심의에 부치는 사항

④ 실무위원회의 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 실무위원회의 위원장이 지명한 사람이 직무를 대행한다.

⑤ 실무위원회에 간사 2명을 두며, 간사는 보건복지부 및 식품의약품안전처 소속 공무원 중에서 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장이 각각 지명한다.

⑥ 실무위원회는 전문적인 안건 검토 및 심의를 위하여 전문분야별로 소위원회를 구성·운영할 수 있다.

⑦ 실무위원회 위원의 제척·기피·회피에 관하여는 법 제8조제4항부

터 제6항까지를 준용하고, 임기, 회의 및 수당 등에 관하여는 제6조, 제8조 및 제9조를 준용한다.

제11조(연구위원) ① 위원회는 위원회 및 실무위원회 심의사항에 대한 전문적인 조사·연구를 위하여 10인 이내의 연구위원을 둘 수 있다.

② 연구위원은 위원장 및 실무위원장의 명을 받아 위원회의 심의사항을 미리 조사·연구한다.

③ 연구위원은 위원회의 회의에 출석하여 발언할 수 있다.

④ 연구위원은 의료기기산업에 관한 전문적인 지식과 경험이 풍부한 자중에서 보건복지부장관이 임명한다.

제12조(운영 세칙) 이 영에서 규정한 사항 외에 위원회 및 실무위원회의 운영에 필요한 사항은 보건복지부장관이 정한다.

제13조(실태조사의 범위·방법 등) ① 법 제9조제3항에 따른 실태조사의 범위는 다음 각 호와 같다.

1. 국내외 의료기기 시장규모 및 수출입 현황
2. 국내 의료기기의 사용 현황
3. 기술개발 동향 및 국내 기술 경쟁력
4. 의료기기산업 인력 수요·공급현황
5. 의료기기기업의 국내외 투자현황
6. 의료기기 관련 국내외 규제동향
7. 그 밖에 의료기기산업과 관련하여 대내외적 환경변화에 대응하기 위해 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 사항

② 보건복지부장관은 법 제9조에 따른 실태조사를 하는 경우에는 조사 일시, 조사목적 및 조사내용 등을 포함한 조사계획을 조사대상자에게 알려야 한다.

③ 보건복지부장관은 법 제9조에 따른 실태조사를 효율적으로 하기 위하여 통신망, 전자우편 등 전자적 매체를 사용할 수 있다.

제14조(혁신형 의료기기기업의 인증기준) ① 법 제10조제2항에 따른 혁신형 의료기기기업의 인증 심의·평가를 위한 기준은 다음 각 호와 같다.

1. 연구개발을 위한 투자실적, 기술개발 전담 인력 및 조직 보유 여부

2. 연구개발 비전 및 중장기 전략, 외부 연구개발 관련 기관과의 협력
여부

3. 연구개발 성과의 국내외 인허가 등 사업화 실적

4. 국내 수급이 어려운 의료기기의 연구개발·보급 등 국민보건 향상을
위한 공익적 가치 실현 실적

5. 「주식회사 등의 외부감사에 관한 법률」 제4조에 따른 외부감사의
대상 여부

6. 그 밖에 보건복지부장관이 인증기준으로서 필요하다고 인정하여 고
시하는 사항

② 보건복지부장관은 인증 신청을 한 자가 인증신청 공고일로부터 3년 이내에 다음 각 호에 사유에 해당할 경우에는 위원회의 심의를 거쳐 인증대상에서 제외할 수 있다.

1. 법 제13조제1항제3호의 따른 혁신형 의료기기기업 인증취소 사유에 해당하는 경우

2. 그 밖의 시장 환경을 저해하는 등 사회적 물의를 일으킨 경우

③ 제1항 및 제2항 각 호의 인증기준에 따른 혁신형 의료기기기업 인증에 필요한 세부 평가방법 등은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제15조(지위승계 심의 예외 요건) 법 제11조제2항제2호에서 "대통령령으로 정하는 요건"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 요건을 말한다.

1. 혁신형 의료기기기업이 다른 의료기기기업을 인수·합병하는 경우로서 혁신형 의료기기기업의 사업 일체를 유지할 것

2. 혁신형 의료기기기업의 명칭, 대표자,登記이사, 법인등록번호 또는 혁신형 의료기기기업을 사실상 지배(발행주식총수 또는 출자총액의 100분의 50 이상을 소유하거나 주요 의사결정에 지배적인 영향력을 행사하는 경우를 말한다)하고 있는 자가 변경되는 경우로서 혁신형 의료기기기업의 사업 일체를 유지할 것

제16조(인증의 취소, 우대조치 중단 및 반환 절차 등) ① 보건복지부장관은 법 제13조제1항에 따라 혁신형 의료기기기업 인증을 취소하였을 때에는 지체 없이 그 사유를 명시하여 해당 의료기기기업 대표자, 관계 중앙행정기관의 장 또는 지방자치단체의 장에게 통보하고 고시하여야 한다.

② 관계 중앙행정기관의 장 또는 지방자치단체의 장은 법 제13조제1

항에 따라 인증이 취소된 기업에 대해 소관별로 제16조부터 제19조에 따라 제공된 우대조치를 즉시 중단하여야한다.

② 관계 중앙행정기관의 장 또는 지방자치단체의 장은 법 제13조제3항 및 제4항에 따라 인증이 취소된 의료기기기업에게 우대조치의 중단 및 제공된 혜택의 반환 조치를 할 때에는 이 법에서 규정된 것을 제외하고는 소관별로 해당 법률에서 정하는 바에 따른다.

제17조(혁신형 의료기기기업의 유형별 구분) 법 제15조제1항에 따른 혁신형 의료기기기업의 유형은 다음 각 호에 따라 구분한다.

1. **혁신선도형 기업** : 제2조제1항제1호에 해당하는 기업
2. **혁신도약형 기업** : 법 제2조제3호다목 또는 제2조제1항제2호에 해당하는 기업

제18조(연구시설 건축에 관한 특례) ① 법 제18조제1항에서 "시제품 생산시설 등 대통령령으로 정하는 부속용도로 인정되는 시설"이란 다음 각 호의 시설을 말한다.

1. 시제품 생산시설(연구개발의 성과를 제품화하여 판매하려는 시제품 생산시설은 제외한다)
2. 그 밖에 연구시설이나 연구 성과의 활용도를 높일 수 있는 부속용도의 시설로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 시설

② 법 제18조제1항에서 "녹지지역 등 대통령령으로 정하는 지역"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 지역을 말한다.

1. 「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」 제36조제1항제1호 및 같은

법 시행령 제30조제1호가목에 따른 전용주거지역, 같은 호 나목(1)에 따른 제1종일반주거지역, 같은 조 제4호가목에 따른 보전녹지지역 및 같은 호 나목에 따른 생산녹지지역

2. 「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」 제36조제1항제2호가목에 따른 보전관리지역, 같은 호 나목에 따른 생산관리지역, 같은 항 제3호에 따른 농림지역 및 같은 항 제4호에 따른 자연환경보전지역

③ 법 제18조제1항에 따른 보건복지부장관의 고시에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 고시 연월일
2. 지역의 명칭·위치 및 면적
3. 지역이 표시된 축척 2만5천분의 1 이상의 지형도

제19조(혁신의료기기군 지정 절차 등) ① 법 제20조제1항에 따른 혁신의료기기군 지정 대상은 다음 각 호 어느 하나에 해당하여야 한다.

1. 기술집약도가 높고 혁신속도가 빠른 첨단기술이 적용된 분야일 것
2. 기존 의료기술의 획기적인 개선 또는 개선이 예상되는 분야일 것
3. 의료기기에 적용되는 핵심기술의 개발이 시급한 분야일 것
4. 희귀·난치성 질환 진단 및 치료 등에 있어 대체 의료기기가 부재하거나 국내 수급이 어려운 분야일 것

5. 그 밖에 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 사항

② 제1항에 따른 혁신의료기기군을 지정하거나 재평가하여 고시 할 때에는 다음 각 호의 사항을 종합적으로 고려하여야 한다.

1. 의료기기에 적용된 핵심기술의 보편화 여부
 2. 법 제20조제2항에 따른 유효기간 이내에 법 제22조에 따른 제조허가등의 신청 등 의료기기의 상용화 가능성
 3. 그 밖에 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 사항
- ③ 보건복지부장관은 정기적으로 기술수요조사를 실시하고, 그 결과를 검토하여 혁신의료기기군에 반영할 수 있다.
- ④ 제1항부터 제3항에서 규정하는 사항 외에 혁신의료기기군의 지정을 위한 위원회의 심의기준·분류체계 등에 관한 세부사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제20조(혁신의료기기 지정 신청 등) ① 법 제21조제1항에 따라 혁신의료기기로 지정을 받으려는 자는 총리령으로 정하는 지정 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 **식품의약품안전처장에게 제출**하여야 한다.

1. 혁신의료기기 지정 신청 제품에 관한 다음 각 목에 관한 자료

- 가. 개발경위
- 나. 국내외 신청제품 또는 유사제품의 사용 현황
- 다. 작용원리
- 라. 성능 및 사용목적
- 마. 사용방법

2. 법 제21조제2항 각 호에 해당하는 자료

② 제1항에 따라 혁신의료기기 지정 신청을 받은 식품의약품안전처장

은 제1항 각 호의 자료를 보건복지부장관에게 송부하여 혁신의료기기 지정 여부에 대한 협의를 요청하여야 한다.

③ 보건복지부장관은 제2항에 따라 식품의약품안전처장이 송부한 신청서 및 관련 서류를 검토하고 식품의약품안전처장에게 혁신의료기기 지정에 대한 의견을 통보하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따른 보건복지부장관의 의견을 고려하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 혁신의료기기 지정기준에 적합한 지 여부를 검토하고 지정하여야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 「의료기기법」 제5조에 따른 의료기기위원회 또는 「체외진단의료기기법」 제21조에 따른 체외진단의료기기 전문가위원회의 자문을 받을 수 있다.

⑤ 식품의약품안전처장은 제4항에 따라 혁신의료기기를 지정한 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 지정서를 발급하고 신청인에게 통지하여야 한다.

⑥ 식품의약품안전처장은 제4항에 따라 지정된 혁신의료기기가 법 제21조제5항제2호부터 제4호까지에 따라 지정을 취소하여야 하는 사유가 발생한 경우에는 보건복지부장관과 협의하여 지정취소 여부를 결정하여야 한다. 이 경우 혁신의료기기 지정을 받은 자에게 지정취소 여부 결정을 위한 자료 제출 및 의견 진술 등을 요청할 수 있다.

⑦ 혁신의료기기 지정을 받은 자는 법 제21조제5항에 따라 혁신의료기기 지정이 취소된 경우에는 식품의약품안전처장에게 제5항에 따라

발급받은 혁신의료기기 지정서를 지체 없이 반납하여야 한다.

⑧ 식품의약품안전처장은 법 제21조제5항에 따라 혁신의료기기 지정이 취소된 경우에는 그 사실을 인터넷 홈페이지 등에 공고하여야 한다.

제21조(혁신의료기기 연구개발 정보관리 전문기관 지정 등) ① 법 제26

조제2항에 따른 혁신의료기기 연구개발 관련 정보를 전문적으로 관리하는 기관(이하 "**정보관리전문기관**"이라 한다)으로 지정을 받을 수 있는 기관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관으로서 혁신의료기기 연구개발 관련 정보를 체계적으로 관리할 수 있는 인력과 장비를 갖추었다고 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장이 인정하는 기관으로 한다.

1. 「한국보건산업진흥원법」에 따른 **한국보건산업진흥원**
2. 「의료기기법」 제42조에 따른 **한국의료기기안전정보원**
3. 그 밖에 **의료기기산업과 관련된 업무를 수행하는 비영리법인**

② 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 정보관리전문기관을 지정함에 있어 혁신의료기기 연구개발 관련 정보의 분야를 세분하여 지정할 수 있다.

③ 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 정보관리전문기관을 지정한 경우에는 지정된 기관 및 정보관리분야 등을 고시하여야 한다.

제22조(포상 및 지원 등) ① 법 제27조제1항에 따른 포상의 종류는 다음 각 호와 같다.

1. 혁신형 의료기기기업 종합대상
2. 혁신형 의료기기기업 우수 부문상
3. 혁신형 의료기기기업 특별상

② 보건복지부장관은 법 제27조제1항에 따라 제1항에 따른 포상을 받는 자에게 연구개발비 및 연수경비 등을 지원할 수 있다.

③ 보건복지부장관은 제1항에 따른 포상의 기준, 수상자의 선정방법·절차 등에 관한 사항을 정하여 매년 공고하여야 한다.

제23조(전문인력 양성기관 지정기준 등) ① 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장은 법 제31조제2항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관 또는 단체를 **의료기기 전문인력 양성기관**(이하 "전문인력 양성기관"이라 한다)으로 지정할 수 있다.

1. 「고등교육법」 제2조에 따른 **학교**
2. 「한국보건산업진흥원법」에 따른 **한국보건산업진흥원**
3. 「의료기기법」 제42조에 따른 **한국의료기기안전정보원**
4. 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 또는 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따른 **정부출연연구기관**
5. 「민법」 제32조 또는 「공익법인의 설립·운영에 관한 법률」에 따른 법인으로서 **의료기기와 관련된 업무를 수행하는 법인**
6. 그 밖에 의료기기와 관련된 교육훈련기관으로서 보건복지부장관 또는 **식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 기관**

② 제1항에 따른 전문인력 양성기관으로 지정을 받으려는 자는 별지 제1호서식의 지정신청서에 다음 각 호에 해당하는 서류를 첨부하여 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장에게 지정을 신청하여야 한다.

1. 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관 또는 단체임을 증명하는 서류
2. 교육·훈련 인력, 시설 및 설비 확보 현황
3. 교육·훈련 사업계획서 및 교육·훈련 평가계획서
4. 교육·훈련 운영경비 조달계획서 및 지원금 사용계획서
5. 교육·훈련 운영규정

③ 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 전문인력 양성기관을 지정하였을 때에는 별지 제2호서식의 전문인력 양성기관 지정서를 발급하여야 한다.

④ 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 법 제31조제2항 및 제3항에 따라 전문인력 양성기관을 지정하거나 취소하였을 때에는 이를 관보 또는 인터넷 홈페이지에 공고하여야 한다.

제24조(의료기기산업 종합지원센터의 지정 등) ① 보건복지부장관은 법 제33조제1항에 따라 「한국보건산업진흥원법」에 따른 한국보건산업진흥원을 의료기기산업 종합지원센터(이하 “종합지원센터”라 한다)로 지정한다.

② 종합지원센터는 법 제33조제1항 각 호의 업무를 효율적으로 수행

하기 위하여 다음 각 호의 요건을 모두 갖추어야 한다.

1. 법 제33조제1항 각 호에 따른 업무 수행을 위한 1개 이상의 전담부서와 다음 각 목의 전문인력을 6명 이상 갖추는 것

가. 의료기기 규제관련 분야에서 3년 이상 종사한 경력이 있는 사람

나. 의료기기 국내외 시장진출과 관련된 분야에서 3년 이상 종사한 경력이 있는 사람

다. 의료기기 연구개발과 관련된 분야에서 3년 이상 종사한 경력이 있는 사람

2. 법 제33조제1항 각 호에 따른 업무를 수행하는 데 필요한 시설과 장비를 보유하고 있을 것

3. 법 제33조제1항 각 호에 따른 업무를 수행하는 데 필요한 온라인 업무처리시스템을 갖추고 있을 것

③ 종합지원센터의 장은 다음 각 호의 사항을 매년 12월 31일까지 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

1. 법 제33조제1항 각 호에 따른 사업수행 계획 및 추진실적

2. 보조받은 비용의 집행 계획 및 내역

④ 법 제33조제4항에 따라 종합지원센터에 관계 중앙행정기관 및 공공기관 인력파견 요청이 있을 경우 관계기관의 장은 정당한 사유가 없으면 요청에 따라야 한다.

제25조(수출지원) ① 국가와 지방자치단체는 법 제34조에 따라 다음 각 호의 지원 사업을 추진 할 수 있다.

1. 의료기기기업의 해외 전시회 및 국제 의학회 참가
2. 수출국 의료기기 인·허가 획득 및 지원 기반 구축
3. 해외시장 진출을 위한 시장진출 전문정보의 제공
4. 그 밖에 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 사항

② 국가와 지방자치단체는 제1항 각 호에 해당하는 지원 사업을 추진을 위해 필요한 경비의 전부 또는 일부를 예산의 범위에서 지원할 수 있다.

제26조(과징금 처분) ①법 제38조제1항에 따른 과징금의 금액은 위반행위의 종별·정도 등을 감안하여 총리령으로 정하는 업무정지처분기준에 따라 별표 1의 기준을 적용하여 산정한다.

② 식품의약품안전처장은 의료기기취급자의 사업규모, 위반행위의 정도 및 횟수 등을 참작하여 제1항의 규정에 의한 과징금의 금액의 2분의 1 범위안에서 이를 가중 또는 경감할 수 있다. 다만, 가중하는 경우에도 과징금의 총액은 10억원을 초과할 수 없다.

제27조(권한의 위임·위탁) ① 보건복지부장관은 법 제41조제2항에 따라 다음 각 호의 업무를 「한국보건산업진흥원법」에 따른 한국보건산업진흥원에 위탁한다.

1. 법 제9조제1항에 따른 의료기기산업 실태조사
2. 법 제28조제1항에 따른 의료기기 임상시험 지원 사업
3. 법 제30조에 따른 혁신의료기기 등의 사용 활성화 지원 사업
4. 법 제34조에 따른 수출지원 사업

5. 법 제35조제1항에 따른 의료기기기업 및 관련 단체의 국제협력 활동 지원

② 식품의약품안전처장은 법 제41조제3항에 따라 다음 각 호의 권한을 지방식품의약품안전청장에게 위임한다.

1. 법 제36조에 따른 혁신의료기기 제조·수입·사용 등에 관한 조사 또는 안전사용에 관한 조치 등 명령

2. 법 제37조에 따른 제조허가등의 취소 또는 제조·수입·판매 업무의 정지

3. 제38조에 따른 과징금의 부과 및 징수

4. 제40조제2항에 따른 청문

③ 식품의약품안전처장은 법 제41조제4항에 따라 다음 각 호의 업무를 한국의료기기안전정보원장에게 위탁한다.

1. 법 제28조제2항에 따른 임상시험 지원

2. 법 제29조제1항에 따른 지원 사업

③ 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 제1항 및 제3항에 따라 위탁받은 기관 또는 단체에 그 위탁 업무의 처리에 드는 비용을 지원할 수 있다.

제28조(민감정보 및 고유식별정보의 처리) 식품의약품안전처장(법 제41조제3항 및 제4항은 다음 각 호의 사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 건강에 관한 정보, 같은 법 시행령 제18조제2호에 따른 범죄경력자료에 해당하는 정보(혁신의료기

기 관련 법령을 위반한 정보로 한정한다), 같은 영 제19조에 따른 주민등록번호 또는 외국인등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다.

1. 법 제21조에 따른 혁신의료기기 지정 등에 관한 사무
2. 법 제22조제2항에 따른 혁신의료기기 단계별 심사 등에 관한 사무
3. 법 제22조 제5항에 따른 혁신의료기기 우선심사 등에 관한 사무
4. 법 제24조에 따른 의료기기소프트웨어제조기업 인증에 관한 사무
5. 법 제37조에 따른 행정처분에 관한 사무
6. 법 제38조에 따른 과징금의 부과·징수에 관한 사무
7. 법 제40조에 따른 청문에 관한 사무

제29조(과태료 부과·징수) 법 제47조제1항에 따른 과태료의 부과기준은 별표 2와 같다.

부 칙

제1조(시행일) 이 영은 2020년 5월 1일부터 시행한다.

제2조(유효기간) 제17조는 2030년 4월 30일까지 효력을 가진다.

과징금의 산정기준(제26조제1항 관련)

1. 일반기준

가. 업무정지 1일은 30일을 기준으로 한다.

나. 의료기기의 제조업자 또는 수입업자에 대한 과징금의 산정기준은 다음과 같다.

- 1) 제조(수입)업무의 정지처분에 갈음하여 과징금 처분을 하는 경우에는 해당 업소에 대한 처분일이 속한 연도의 전년도 전 품목의 1년간 총생산금액 또는 총수입금액을 기준으로 한다.
- 2) 품목류 또는 품목의 제조(수입)업무의 정지처분에 갈음하여 과징금 처분을 하는 경우에는 해당 업소에 대한 처분일이 속한 연도의 전년도의 해당 품목류 또는 품목의 1년간 총생산금액 또는 총수입금액을 기준으로 한다.
- 3) 1) 및 2)의 경우 제조업자 또는 수입업자가 신규로 품목류 또는 품목을 제조 또는 수입하거나 휴업 등으로 인하여 1년간의 총생산금액 또는 총수입금액을 기준으로 과징금을 산정하는 것이 불합리하다고 인정되는 경우에는 분기별 또는 월별 생산(수입)금액을 기준으로 산정한다.

다. 제조업자 또는 수입업자에 대한 과징금의 산정기준 적용 시 그 처분내용에 제조(수입) 업무정지나 품목류 또는 품목의 제조(수입)업무정지 외의 다른 종류의 업무정지 기간만 표시되어 있는 때에는 그 기간에 2분의 1을 곱하여 산정한다.

2. 개별기준(의료기기 제조업자 또는 수입업자)

구분	업무정지 1일에 해당하는 과징금의 금액(단위: 만원)	해당 품목류 또는 품목의 전년도 총생산금액 또는 총수입금액(단위: 백만원)
1)	0.7	20 미만
2)	2.2	20 이상 ~ 50 미만
3)	3.8	50 이상 ~ 70 미만
4)	5.4	70 이상 ~ 100 미만
5)	8	100 이상 ~ 150 미만
6)	11	150 이상 ~ 200 미만
7)	15.8	200 이상 ~ 300 미만
8)	24	300 이상 ~ 500 미만
9)	27	500 이상 ~ 700 미만

10)	30	700 이상 ~ 1,000 미만
11)	33	1,000 이상 ~ 2,000 미만
12)	43	2,000 이상 ~ 3,000 미만
13)	69	3,000 이상 ~ 5,000 미만
14)	103	5,000 이상 ~ 7,000 미만
15)	146	7,000 이상 ~ 10,000 미만
16)	258	10,000 이상 ~ 20,000 미만
17)	431	20,000 이상 ~ 30,000 미만
18)	604	30,000 이상 ~ 40,000 미만
19)	690	40,000 이상

과태료의 부과기준(제29조 관련)

1. 일반기준

가. 위반행위의 횟수에 따른 과태료의 가중된 부과기준은 최근 3년간 같은 위반행위로 과태료 부과처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 기간의 계산은 위반행위에 대하여 과태료 부과처분을 받은 날과 그 처분 후 다시 같은 위반행위를 하여 적발된 날을 기준으로 한다.

나. 가목에 따라 가중된 부과처분을 하는 경우 가중처분의 적용 차수는 그 위반행위 전 부과처분 차수(가목에 따른 기간 내에 과태료 부과처분이 둘 이상 있었던 경우에는 높은 차수를 말한다)의 다음 차수로 한다.

다. 보건복지부장관은 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2호에 따른 과태료 금액의 2분의 1의 범위에서 그 금액을 줄일 수 있다. 다만, 과태료를 체납하고 있는 위반행위자에 대해서는 그렇지 않다.

- 1) 위반행위자가 「질서위반행위규제법 시행령」 제2조의2제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우
- 2) 위반행위가 사소한 부주의나 오류로 인한 것으로 인정되는 경우
- 3) 위반의 내용·정도가 경미하여 피해가 적다고 인정되는 경우
- 4) 법 위반상태를 시정하거나 해소하기 위한 노력이 인정되는 경우
- 5) 그 밖에 위반행위의 정도, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 감경할 필요가 있다고 인정되는 경우

라. 부과권자는 위반행위의 정도, 동기 및 그 결과 등을 고려하여 제2호의 개별기준에 따른 과태료 금액의 2분의 1 범위에서 그 금액을 늘려 부과할 수 있다. 다만, 늘려 부과하는 경우에도 법 제25조제1항에 따른 과태료 금액의 상한을 넘을 수 없다.

2. 개별기준

(단위: 만원)

위반행위	근거 법조문	과태료 금액		
		1차 위반	2차 위반	3차 이상 위반
정당한 사유 없이 법 제14조제1항에 따른 자료를 제출하지 않거나 거짓으로 제출한 경우	법 제14조제1항	100	200	250

의료기기 전문인력 양성기관 지정신청서

접수번호	접수일자	처리기간 30일
신청인	대표자성명	생년월일
	상호(기관명)	사업자등록번호
	주소 (전화번호 :)	

「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제31조제2항 및 같은 법 시행령 제23조제2항에 따라 위와 같이 의료기기 전문인력 양성기관의 지정을 신청합니다.

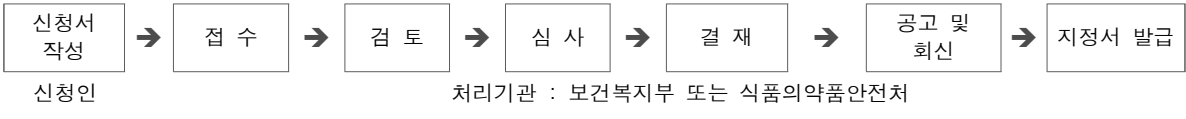
년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

보건복지부장관
식품의약품안전처장 귀하

신청인 제출서류	1. 교육·훈련 인력·시설 및 설비 확보 현황 2. 교육·훈련 사업계획서 및 교육·훈련 평가계획서 3. 교육·훈련 운영경비 조달계획서 및 지원금 사용계획서 4. 교육·훈련 운영규정	수수료 없 음
담당공무원 확인사항	법인 등기사항증명서	

처 리 절 차



제 호

의료기기 전문인력 양성기관 지정서

1. 상 호 명(기관명) :
2. 사업자등록번호 :
3. 소 재 지 :
4. 대 표 자 :
5. 지정기간 : 20 . . . ~ 20 . . .

「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제31조제2항 및 같은 법 시행령 제23조제3항에 따라 위와 같이 의료기기 전문인력 양성기관으로 지정합니다.

년 월 일

보건복지부장관
식품의약품안전처장

직인

< 의안 소관 부서명 >

보건산업진흥과	
연 락 처	(044) 202-2965/2966