



의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 (약칭: 의료기기산업법)

[시행 2024. 7. 10.] [법률 제19990호, 2024. 1. 9., 타법개정]

보건복지부 (보건산업진흥과) 044-202-2969

식품의약품안전처 (혁신진단기기정책과) 043-719-3734

제1장 총칙

제1조(목적) 이 법은 의료기기산업을 육성·지원하고 혁신의료기기의 제품화를 촉진하는 등 그 발전기반을 조성함으로써 의료기기산업의 경쟁력을 강화하여 국민의 건강증진, 일자리 창출 및 국가경제의 발전에 이바지하는 것을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. <개정 2024. 1. 9.>

1. "의료기기산업"이란 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기를 연구개발·제조·수입·수리 및 유통하는 것과 관련된 산업을 말한다.
2. "의료기기기업"이란 국내에서 의료기기산업과 관련된 경제활동을 하는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 기업을 말한다.
 - 가. 「의료기기법」 제6조에 따라 의료기기 제조업허가를 받고, 제조하려는 의료기기에 대하여 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 한 기업
 - 나. 「의료기기법」 제15조에 따라 의료기기 수입업허가를 받고, 수입하려는 의료기기에 대하여 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 한 기업
 - 다. 「벤처기업육성에 관한 특별법」 제2조의2에 따른 벤처기업 중 의료기기 연구개발을 전문으로 하는 기업
3. "혁신형 의료기기기업"이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 기업으로서 제10조에 따라 보건복지부장관으로부터 인증을 받은 의료기기기업을 말한다.
 - 가. 의료기기의 연구개발 등에 대통령령으로 정하는 규모 이상의 투자를 한 의료기기기업
 - 나. 국내에서 대통령령으로 정하는 규모 이상의 의료기기 연구개발 투자실적이 있거나 의료기기 연구개발을 수행하고 있는 「외국인투자 촉진법」 제2조제1항제6호에 따른 외국인투자기업인 의료기기기업
 - 다. 제21조에 따라 지정된 혁신의료기기를 연구개발 및 생산하는 의료기기기업
4. "혁신의료기기"란 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기 중 정보통신기술, 생명공학기술, 로봇기술 등 기술 집약도가 높고 혁신 속도가 빠른 분야의 첨단 기술의 적용이나 사용방법의 개선 등을 통하여 기존의 의료기거나 치료법에 비하여 안전성·유효성을 현저히 개선하였거나 개선할 것으로 예상되는 의료기기로서 제21조에 따라 식품의약품안전처장으로부터 지정을 받은 의료기기를 말한다.

제3조(국가와 지방자치단체의 책무) ① 국가와 지방자치단체는 의료기기의 개발 및 제품화 촉진 등 의료기기산업의 기반 조성 및 경쟁력 강화에 필요한 시책을 수립·시행하여야 한다.

- ② 국가와 지방자치단체는 혁신형 의료기기기업의 의료기기 연구개발, 연구·생산시설 개선 등에 필요한 행정적·재정적 지원을 할 수 있다.
- ③ 국가와 지방자치단체는 의료기기기업의 연구개발에 관한 투자 확대와 외국인투자기업의 혁신의료기기 연구개발과 관련된 국내 투자유치를 위하여 적극 노력하여야 한다.

제4조(의료기기기업의 책무) ① 의료기기기업은 의료기기산업의 체계적인 발전과 혁신성 강화 등을 통하여 의료기기산업 발전 기반의 조성 및 국민건강 증진에 이바지하여야 한다.

- ② 의료기기기업은 의료기기의 제조 및 품질관리기준을 준수하는 등 의료기기의 품질 향상을 위한 제도 개선에 적극 부응하여야 한다.
- ③ 의료기기기업은 의료기기와 관련한 부정·부패 근절책 마련 등 의료기기산업의 투명성 강화를 위한 공동의 실천을 하여야 한다.

제5조(다른 법률과의 관계) 의료기기산업의 육성 및 혁신의료기기에 관하여 이 법에 규정된 것을 제외하고는 「보건의료기술 진흥법」 및 「의료기기법」에 따른다.

제2장 의료기기산업 종합계획 수립 등

제6조(종합계획의 수립 등) ① 보건복지부장관은 의료기기산업의 발전기반 조성 및 국제경쟁력 강화를 촉진하기 위하여 5년마다 의료기기산업 육성 및 지원을 위한 종합계획(이하 "종합계획"이라 한다)을 수립하여야 한다.

② 종합계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 의료기기산업의 육성을 위한 중장기적 목표
2. 의료기기산업 육성에 필요한 투자재원의 조달 및 활용 계획
3. 의료기기산업 육성에 필요한 인력자원의 개발 및 효율적 활용 계획
4. 의료기기산업의 국제협력 및 해외시장진출 지원 계획
5. 혁신의료기기 등에 관한 연구개발 및 제품화 등 지원 계획
6. 혁신형 의료기기기업 지원 계획
7. 외국인투자기업의 의료기기 연구개발 관련 국내 투자유치를 위한 지원 계획
8. 그 밖에 의료기기산업 육성에 필요한 사항으로서 대통령령으로 정하는 사항

③ 보건복지부장관은 종합계획을 수립하는 경우 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여야 한다.

④ 종합계획은 제8조에 따른 의료기기산업육성·지원위원회의 심의를 거쳐 확정한다. 종합계획을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

⑤ 보건복지부장관은 제4항에 따라 확정·변경된 종합계획을 관계 중앙행정기관의 장에게 통보하여야 한다.

⑥ 보건복지부장관은 종합계획의 수립을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 관계 기관의 장에게 종합계획의 수립에 필요한 자료의 제출을 요구할 수 있다. 이 경우 관계 기관의 장은 정당한 사유가 없으면 자료를 제출하여야 한다.

제7조(시행계획의 수립 등) ① 보건복지부장관 및 관계 중앙행정기관의 장은 종합계획에 따라 연도별 시행계획(이하 "시행계획"이라 한다)을 수립·시행하여야 한다.

② 관계 중앙행정기관의 장은 다음 연도 시행계획 및 전년도 시행계획에 따른 추진실적을 대통령령으로 정하는 바에 따라 매년 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

③ 보건복지부장관은 전년도 시행계획에 따른 추진실적을 평가하고, 그 결과를 관계 중앙행정기관의 장에게 통보하여야 한다.

④ 보건복지부장관 및 관계 중앙행정기관의 장은 시행계획의 수립을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 관계 기관의 장에게 시행계획의 수립에 필요한 자료의 제출을 요구할 수 있다. 이 경우 관계 기관의 장은 정당한 사유가 없으면 자료를 제출하여야 한다.

⑤ 시행계획의 수립·시행 및 추진실적의 평가 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제8조(의료기기산업육성·지원위원회) ① 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하여 보건복지부장관 소속으로 의료기기산업육성·지원위원회(이하 "위원회"라 한다)를 둔다.

1. 종합계획 및 시행계획의 수립·시행에 관한 사항
2. 혁신형 의료기기기업에 대한 인증, 인증 취소 및 지위 승계에 관한 사항
3. 혁신의료기기군의 지정에 관한 사항
4. 그 밖에 의료기기산업의 육성 및 지원 등에 필요한 사항으로서 대통령령으로 정하는 사항

② 위원회는 위원장 1명을 포함한 15명 이내의 위원으로 구성한다.

③ 위원회의 위원장은 보건복지부장관으로 하고, 위원은 당연직 위원과 위촉직 위원으로 다음 각 호의 사람이 된다. 이 경우 위촉직 위원이 전체위원의 과반수가 되도록 하여야 한다.

1. 당연직 위원: 대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관의 차관급 공무원 중에서 소속기관의 장이 임명하는 사람 및 식품의약품안전처장
2. 위촉직 위원: 의료기기산업 분야에 관한 학식과 경험이 풍부한 산업계·학계 등에 종사하는 사람 중에서 위원장이 위촉하는 사람. 이 경우 과학기술정보통신부장관, 산업통상자원부장관, 식품의약품안전처장이 추천하는 위원을 각 2명씩 포함하여야 한다.
- ④ 위원회의 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 심의 대상 안건의 심의에서 제척(除斥)된다.
 1. 위원 또는 위원이 속한 법인·단체 등과 직접적인 이해관계가 있는 경우
 2. 위원의 가족(「민법」 제779조에 따른 가족을 말한다)이 이해관계인인 경우
- ⑤ 해당 심의 대상 안건의 당사자는 위원에게 공정한 직무집행을 기대하기 어려운 사정이 있으면 위원회에 기피 신청을 할 수 있으며, 위원회는 기피 신청이 타당하다고 인정하면 의결로 기피를 결정하여야 한다.
- ⑥ 위원은 제4항 또는 제5항의 사유에 해당하면 스스로 해당 심의 대상 안건의 심의를 회피하여야 한다.
- ⑦ 위원회의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 위원회에 실무위원회를 둘 수 있다.
- ⑧ 위원회의 사무를 처리하기 위하여 위원회에 간사 2명을 두며, 간사는 보건복지부 및 식품의약품안전처 소속 공무원 중에서 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장이 각각 지명한다.
- ⑨ 제1항부터 제8항까지에서 규정한 사항 외에 위원회 및 실무위원회의 구성·운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제9조(실태조사) ① 보건복지부장관은 종합계획 및 시행계획을 효과적으로 수립·추진하기 위하여 국내외 의료기기산업에 대한 실태조사를 3년마다 실시하고 그 결과를 공표하여야 한다.

- ② 보건복지부장관은 제1항에 따른 실태조사를 위하여 필요한 경우 관계 중앙행정기관의 장, 지방자치단체의 장, 의료기관의 장, 관련 기관 및 단체의 장에게 필요한 자료의 제출이나 협조를 요청할 수 있다. 이 경우 자료의 제출이나 협조를 요청받은 자는 정당한 사유가 없으면 요청에 따라야 한다.
- ③ 제1항에 따른 실태조사의 범위·방법 및 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제3장 혁신형 의료기기기업의 인증 및 지원 등

제1절 혁신형 의료기기기업의 인증 등

제10조(혁신형 의료기기기업의 인증) ① 혁신형 의료기기기업으로 인증받고자 하는 의료기기기업은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 혁신형 의료기기기업 인증을 신청하여야 한다.

- ② 보건복지부장관은 제1항에 따른 신청이 있는 경우 위원회의 심의를 거쳐 혁신형 의료기기기업으로 인증할 수 있다. 이 경우 인증기준은 다음 각 호의 사항을 고려하여 대통령령으로 정한다.
 1. 의료기기 분야의 연구인력 확보, 연구개발을 위한 생산시설 구비 등 인적·물적 투입 자원의 우수성
 2. 의료기기 연구개발의 기획, 중장기 연구개발 투자계획 등 연구개발 활동의 우수성
 3. 의료기기 연구개발 성과의 기술적·경제적 우수성 및 국민보건 향상에 대한 기여도
 4. 의료기기의 유통체계와 판매질서 준수 등 기업의 사회적 책임 및 윤리성
- ③ 보건복지부장관은 제2항에 따라 인증을 받은 기업에게 인증서를 교부하고 인증을 나타내는 표시(이하 “인증마크”라 한다)를 제작하여 혁신형 의료기기기업이 사용하도록 할 수 있다.
- ④ 누구든지 제2항에 따른 인증을 받지 아니하고 인증서나 인증마크를 제작·사용하거나 그 밖의 방법으로 인증을 사칭해서는 아니 된다.
- ⑤ 제2항에 따른 인증의 방법 및 절차, 제3항에 따른 인증마크의 도안 및 표시방법 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제11조(지위의 승계) ① 혁신형 의료기기기업의 지위를 승계 받고자 하는 기업은 그 지위의 승계를 보건복지부장관에게 신청하여야 한다. 이 경우 지위의 승계를 위한 신청방법 및 절차 등은 보건복지부령으로 정한다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따른 신청이 있는 경우 위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정하는 사항을 고려하여 지위의 승계 여부를 결정할 수 있다. 다만, 제1항에 따른 신청대상 기업이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 위원회의 심의를 거치지 아니하고 지위의 승계 여부를 결정할 수 있다.

1. 혁신형 의료기기기업의 분할(혁신형 의료기기기업과의 분할합병을 포함한다)이 있는 경우 의료기기산업에 해당하는 사업 일체를 유지 또는 승계한 법인
2. 그 밖에 제10조에 따른 인증기준을 충족하고 있는 등 인증 목적의 달성이 가능한 경우로서 대통령령으로 정하는 요건에 해당하는 의료기기기업

제12조(인증의 유효기간) ① 제10조제2항에 따른 인증의 유효기간은 인증을 받은 날부터 3년으로 한다.

- ② 보건복지부장관은 최초 인증 이후 3년마다 재평가를 통하여 인증을 연장할 수 있다.
- ③ 제2항에 따른 재평가의 기준 및 인증의 연장 신청 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제13조(인증의 취소) ① 보건복지부장관은 제10조제2항에 따라 혁신형 의료기기기업으로 인증을 받은 기업이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 위원회의 심의를 거쳐 그 인증을 취소할 수 있다. 다만, 제1호의 경우에는 그 인증을 취소하여야 한다. <개정 2020. 12. 29.>

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 인증을 받은 경우
2. 인증기준에 적합하지 아니하게 된 경우
3. 「의료기기법」 제13조제3항(같은 법 제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다), 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제45조제1항제4호 또는 제5호를 위반하여 3개월 이상의 판매업무 정지처분 또는 벌칙을 받은 경우
- ② 보건복지부장관은 제1항제1호에 따라 인증이 취소된 의료기기기업에 대하여 취소된 날부터 3년이 지나지 아니한 경우에는 인증을 하여서는 아니 된다.
- ③ 국가 또는 지방자치단체는 제1항제1호의 사유로 인증이 취소된 의료기기기업에 대하여 제16조부터 제19조까지의 규정에 따라 제공한 각종 우대조치의 지원을 중단하여야 하고, 인증 시점부터 취소 시점까지 제공된 혜택을 반환하도록 조치할 수 있다.
- ④ 국가 또는 지방자치단체는 제1항제2호 또는 제3호의 사유로 인증이 취소된 의료기기기업에 대하여 제16조부터 제19조까지의 규정에 따라 제공한 각종 우대조치의 지원을 중단하여야 한다.
- ⑤ 제1항에 따른 인증 취소, 제3항과 제4항에 따른 우대조치 중단 및 혜택의 반환 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제14조(자료의 제공) ① 제10조에 따라 혁신형 의료기기기업의 인증을 신청한 기업이나 혁신형 의료기기기업은 보건복지부장관이 인증 또는 인증 취소 등 그 업무에 필요한 자료를 요구하는 경우 이에 따라야 한다.

- ② 제1항에 따른 자료 요구의 범위, 절차 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제15조(혁신형 의료기기기업의 유형별 구분) ① 혁신형 의료기기기업의 유형별 구분은 제2조제3호에서 정의된 범위에서 대통령령으로 정한다.

- ② 정부는 제1항에 따른 혁신형 의료기기기업의 유형별로 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 그 지원 방법·규모 등을 달리할 수 있다.

제2절 혁신형 의료기기기업의 지원

제16조(국가연구개발사업 등 우대) ① 국가 또는 지방자치단체는 의료기기의 연구개발을 위한 국가연구개발사업 등에 혁신형 의료기기기업이 우선 참여하게 할 수 있다.

- ② 제1항에 따른 우선 참여의 방법 및 절차 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제17조(조세에 관한 특례) 국가 및 지방자치단체는 의료기기산업을 지원·육성하기 위하여 필요한 경우 혁신형 의료기기기업에 대하여 「조세특례제한법」, 「지방세특례제한법」, 그 밖의 조세 관련 법률에서 정하는 바에 따라 조세를 감

면할 수 있다.

제18조(연구시설 건축에 관한 특례) ① 혁신형 의료기기기업은 연구시설(시제품 생산시설 등 대통령령으로 정하는 부속용도로 인정되는 시설을 포함한다)을 「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」 제76조제1항에도 불구하고 같은 법 제36조에 따른 지역(녹지지역 등 대통령령으로 정하는 지역은 제외한다) 중 국토교통부장관과 협의하여 보건복지부장관이 고시하는 지역에 건축할 수 있다.

② 제1항에 따른 고시의 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

[법률 제16405호(2019. 4. 30.) 제18조의 개정규정은 같은 법 부칙 제2조의 규정에 의하여 2030년 4월 30일까지 유효함]

제19조(각종 부담금의 면제) 혁신형 의료기기기업의 연구시설에 대하여는 다음 각 호의 부담금을 면제할 수 있다.

1. 「개발이익 환수에 관한 법률」 제5조에 따른 개발부담금
2. 「도시교통정비 촉진법」 제36조에 따른 교통유발부담금
3. 「산지관리법」 제19조에 따른 대체산림자원조성비
4. 「초지법」 제23조에 따른 대체초지조성비

[법률 제16405호(2019. 4. 30.) 제19조의 개정규정은 같은 법 부칙 제2조의 규정에 의하여 2030년 4월 30일까지 유효함]

제4장 혁신의료기기 지정 및 지원 등

제20조(혁신의료기기군의 지정) ① 보건복지부장관은 의료기기 기술개발을 촉진하고 치료법의 획기적인 개선, 희귀·난치성 질환의 치료, 감염병의 신속한 진단 등을 통한 국민 삶의 질 향상을 위하여 위원회의 심의를 거쳐 혁신의료기기군을 지정할 수 있다. <개정 2024. 1. 2.>

- ② 제1항에 따른 혁신의료기기군 지정의 유효기간은 지정을 받은 날부터 3년으로 하며, 보건복지부장관은 혁신의료기기군 지정 이후 3년마다 재평가를 통하여 지정을 연장할 수 있다.
- ③ 보건복지부장관은 제1항에 따라 지정된 혁신의료기기군을 고시하여야 한다.
- ④ 제1항 및 제2항에 따른 혁신의료기기군 지정 및 재평가 절차와 방법 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제21조(혁신의료기기의 지정 및 취소) ① 혁신의료기기군에 포함되는 의료기기를 혁신의료기기로 지정받으려는 자는 식품의약품안전처장에게 그 지정을 신청하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 혁신의료기기 지정 신청을 받은 의료기기에 대하여 다음 각 호의 사항을 고려하여 혁신의료기기로 지정할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 혁신의료기기로 지정하려면 보건복지부장관과 협의하여야 한다. <개정 2024. 1. 2.>

1. 해당 의료기기에 적용된 기술이 기술집약도가 높고 기술혁신 속도가 빠른 기술인지 여부
2. 기존의 의료기기와 비교하여 안전성·유효성이 현저히 개선되었거나 개선될 것으로 예상되는지 여부
3. 희귀·난치성 질환의 진단과 치료 등에 사용되는 것으로서 경제적·사회적·기술적 파급효과가 있는지 여부
4. 감염병의 신속한 진단에 사용되는 것으로서 공익성 및 경제적·사회적·기술적 파급효과가 있는지 여부
5. 그 밖에 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 지정 신청을 받은 날부터 30일 이내에 지정 여부를 결정하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 지정을 한 경우 지정된 혁신의료기기에 관한 정보를 인터넷 홈페이지 등에 공고하여야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 지정된 혁신의료기기가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 보건복지부장관과 협의하여 그 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소하고 보건복지부장관에게 지정 취소의 사실을 알려야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 혁신의료기기의 지정을 받은 경우
2. 제20조제1항에 따른 혁신의료기기군에 포함되지 아니하게 된 경우
3. 제2항 각 호의 사항을 고려할 때 혁신의료기기 지정을 유지할 필요가 없다고 인정하는 경우
4. 「의료기기법」 제34조제1항에 따른 회수·폐기 등의 대상 의료기기가 된 경우
- ⑥ 제1항 및 제2항에 따른 혁신의료기기 지정 신청, 지정 절차·방법과 제5항에 따른 지정 취소 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제22조(혁신의료기기 허가·심사 특례) ① 혁신의료기기를 제조하거나 수입하려는 자는 「의료기기법」 제6조제1항 또는 제15조제1항에도 불구하고 같은 법 제6조제2항 및 제15조제2항에 따라 제조·수입허가 또는 제조·수입인증(이하 "제조허가등"이라 한다)을 받을 수 있다. 이 경우 혁신의료기기를 제조·수입하려는 자가 제조허가등을 받으면 「의료기기법」에 따른 제조업허가 또는 수입업허가를 받은 것으로 본다.

② 혁신의료기기에 대한 제조허가등을 받으려는 자는 제조허가등을 신청하기 전에 혁신의료기기에 대한 심사자료를 다음 각 호의 개발 단계별로 나누어 심사(이하 "단계별 심사"라 한다)하여 줄 것을 식품의약품안전처장에게 신청할 수 있다.

1. 제품설계 및 개발 검토단계
2. 안전성 및 성능 검토단계
3. 임상시험계획서 검토단계
4. 기술문서 및 임상시험자료 검토단계

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 신청이 단계별 심사에 적합하다고 판단하면 제출할 자료의 종류·범위, 제출 일정 및 심사 결과의 통보 시기 등에 관하여 신청인과 협의한 후 제2항에 따른 신청에 대하여 승인할 수 있다. 승인받은 내용을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

④ 식품의약품안전처장은 각 개발 단계별로 심사가 완료되면 개발 단계별 심사 결과를 신청인에게 통지하여야 하며, 제조허가등을 하는 때에 그 심사 결과를 반영하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 단계별 심사 결과가 통지된 이후에 안전성 및 유효성과 관련된 자료에 변경이 발생한 경우
2. 인체에 위해를 줄 수 있는 안전성 정보가 새롭게 제시된 경우

⑤ 식품의약품안전처장은 제조허가등을 받으려는 의료기기가 혁신의료기기인 경우에는 혁신의료기기로 지정받지 아니한 의료기기에 대한 제조허가등의 신청에 우선하여 심사(이하 "우선심사"라 한다)할 수 있다.

⑥ 식품의약품안전처장은 혁신의료기기에 대한 제조허가등의 기준이나 규격이 없거나 법령에 따른 기준·규격을 적용하는 것이 맞지 아니한 경우에는 해당 혁신의료기기에 대한 제조허가등을 받으려는 자가 제시하는 기준·규격을 검토하여 타당하다고 인정되면 이를 심사기준으로 설정하여 제조허가등을 할 수 있다.

⑦ 제2항에 따른 심사의 신청, 제3항 및 제4항에 따른 승인·변경승인 및 심사결과의 통지, 제5항에 따른 우선심사의 범위·방법·절차·처리기한, 제6항에 따른 심사기준 설정의 절차와 방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제23조(시판 후 조사) ① 식품의약품안전처장은 혁신의료기기에 대한 제조허가등을 받은 자에 대하여 제조허가등을 받은 범위에서 임상적 효과를 관찰하고 이상반응이 있는지 조사할 필요가 있다고 판단되는 경우에는 5년 이내의 범위에서 시판 후 조사를 명할 수 있다. 다만, 혁신의료기기가 「의료기기법」 제8조제1항에 따른 시판 후 조사 대상인 경우는 제외한다. <개정 2021. 8. 17.>

② 제1항에 따라 시판 후 조사를 실시하여야 하는 제조업자 또는 수입업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 시판 후 조사 계획서를 제출하고 조사를 실시하여야 하며, 시판 후 조사를 실시한 후 6개월 이내에 실시 현황을 식품의약품안전처장에게 보고하고, 시판 후 조사를 종료하였을 때에는 그 결과를 제출하여야 한다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 시판 후 조사에 필요한 절차, 방법, 기간, 제출서류 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제24조(혁신의료기기소프트웨어 특례) ① 식품의약품안전처장은 제21조제2항에 따라 혁신의료기기로 지정된 의료기기소프트웨어(단독으로 개발·제조된 소프트웨어를 말한다. 이하 같다)를 제조하려는 자의 신청에 따라 그 조직·인력과 제품개발기준 등을 평가하여 우수한 경우 의료기기소프트웨어제조기업 인증을 하고 제조허가 또는 제조인증에 필요한 자료의 일부를 면제할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 인증을 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에는 총리령으로 정하는 바에 따라 인증을 취소할 수 있다. 다만, 제1호 또는 제2호에 해당하는 경우에는 인증을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 인증을 받은 경우
2. 제21조제5항에 따라 혁신의료기기 지정이 취소되어 제조하는 의료기기소프트웨어 중 혁신의료기기로 지정된 것이 하나도 없게 된 경우

3. 의료기기소프트웨어제조기업 인증기준에 적합하지 아니하게 된 경우

③ 제1항에 따른 인증을 받은 의료기기기업은 시판 후 안전성 및 유효성에 관한 자료를 수집·평가하고, 그 결과를 식품의약품안전처장에게 제출하는 등 총리령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다.

④ 의료기기의 제조업자 또는 수입업자는 혁신의료기기로 지정받은 의료기기소프트웨어의 제조허가등을 받은 사항 중 사용목적, 작용원리 및 주요 기능 변경 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 중대한 사항이 변경된 경우 「의료기기법」 제12조제1항에 따른 변경허가 또는 변경인증을 받아야 한다.

⑤ 의료기기의 제조업자 또는 수입업자는 제4항에 따른 중대한 변경사항에 해당하지 아니하는 변경사항에 대하여는 식품의약품안전처장에게 그 변경사항을 보고하여야 한다. 이 경우 「의료기기법」 제12조제1항에 따른 변경허가 또는 변경인증은 받은 것으로 본다.

⑥ 의료기기의 제조업자 또는 수입업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 제5항에 따른 변경사항에 대한 안전성 및 유효성에 관한 근거자료를 기록·보관하여야 한다.

⑦ 혁신의료기기로 지정받은 의료기기소프트웨어에 대하여 임상시험을 하려는 자는 「의료기기법」 제10조제3항에 따라 지정된 임상시험기관 내에 임상시험실시에 관한 심사 등을 위하여 설치된 위원회의 승인을 받아야 한다. 이 경우 「의료기기법」 제10조제1항에도 불구하고 식품의약품안전처장의 승인을 받은 것으로 본다.

⑧ 혁신의료기기로 지정받은 의료기기소프트웨어에 대한 임상시험을 하려는 자가 임상시험 대상자와 직접적으로 접촉하지 아니하고 의무기록 등 데이터를 사용하여 임상시험을 하는 경우 총리령으로 정하는 의료기기소프트웨어 임상시험 관리기준을 준수하여야 한다. 이 경우 「의료기기법」 제10조제4항제1호를 적용하지 아니한다.

⑨ 혁신의료기기로 지정받은 의료기기소프트웨어에 대한 제조허가등을 받으려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추어 「의료기기법」 제28조에 따른 품질관리심사기관으로부터 시설과 제조 및 품질관리체계심사를 받아야 한다. 이 경우 적합 판정을 받으면 「의료기기법」 제6조제4항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖춘 것으로 본다.

⑩ 제1항부터 제6항까지의 규정에 따른 의료기기소프트웨어제조기업 인증의 절차·방법·기준, 변경허가, 변경보고, 기록·보관 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제5장 의료기기산업의 발전을 위한 연구개발 등

제25조(연구개발사업 추진 및 지원) ① 정부는 의료기기 품질평가 기반 구축, 의료기기 기준 규격화사업 지원, 그 밖에 의료기기산업의 발전을 위한 연구개발사업을 추진할 수 있다.

② 정부는 제1항에 따른 사업을 관련 기관 및 단체로 하여금 수행하게 할 수 있고, 이에 필요한 비용을 지원할 수 있다.

제26조(연구개발정보의 수집과 보급) ① 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 의료기기 연구개발을 효율적으로 촉진하기 위하여 국내외 연구개발 동향, 시장 동향 등 국내외 혁신의료기기의 연구개발에 관한 정보를 수집·조사하여 이를 체계적·종합적으로 관리·보급하여야 한다.

- ② 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 제1항의 업무를 추진하기 위하여 혁신의료기기의 연구개발 관련 정보를 전문적으로 관리하는 기관을 지정할 수 있다.
- ③ 제2항에 따른 혁신의료기기의 연구개발 관련 정보를 전문적으로 관리하는 기관의 지정 요건·절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제27조(의료기기기업에 대한 포상) ① 정부는 우수한 의료기기의 개발·보급 등으로 국민보건 향상과 의료기기산업 발전에 기여한 의료기기기업을 선정하여 포상하고 필요한 지원을 할 수 있다.

- ② 제1항에 따른 포상 및 지원 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제6장 의료기기산업 발전을 위한 기반 마련

제28조(임상시험 지원) ① 보건복지부장관은 의료기기 임상시험을 하려는 자에 대하여 임상시험에 필요한 비용 등을 지원할 수 있다.

- ② 식품의약품안전처장은 혁신의료기기에 대하여 효율적이고 신속한 임상시험을 실시할 수 있도록 다음 각 호의 사항을 지원할 수 있다.

1. 임상시험 계획서의 작성
2. 국제공동임상시험에서의 국가 간 규제조화
3. 임상시험 관련 정보의 전자적 형태로의 수집·관리 및 제공

- ③ 제1항에 따른 지원에 관한 세부사항은 보건복지부령으로, 제2항에 따른 임상시험 지원에 필요한 절차·방법 등 세부사항은 총리령으로 정한다.

제29조(혁신의료기기 안전관리 기반 구축 및 표준화 지원) ① 식품의약품안전처장은 혁신의료기기의 안전성과 유효성을 확보하기 위하여 다음 각 호의 사업을 추진할 수 있다.

1. 혁신의료기기 관리제도에 관한 연구
2. 혁신의료기기 시험·검사의 지원
3. 혁신의료기기 시설과 제조 및 품질관리체계 지원
4. 그 밖에 안전성과 유효성을 확보하기 위하여 필요한 사업

- ② 식품의약품안전처장은 혁신의료기기 기술 및 관리기준의 표준화를 위하여 다음 각 호의 사업을 추진할 수 있다.

1. 혁신의료기기 기술 및 관리기준에 관한 표준의 제정·개정·폐지 및 보급
2. 혁신의료기기 기술 및 관리기준에 관한 국내외 표준의 조사·연구·개발

- ③ 제1항 및 제2항에 따른 혁신의료기기 기술지원 및 표준화 사업 추진에 필요한 절차·방법 등 세부적인 사항은 총리령으로 정한다.

제30조(혁신의료기기 등의 사용 활성화 지원) 보건복지부장관은 개발된 혁신의료기기 등의 사용 활성화를 위하여 다음 각 호의 지원을 할 수 있다.

1. 공공보건의료기관과 연계한 의료기기 시범보급 사업
2. 의료기관과 연계한 의료기기 사용 평가 및 성능 개선
3. 그 밖의 의료기기 국산화 연구개발 지원 등

제31조(전문인력 양성) ① 정부는 의료기기산업 활성화와 혁신의료기기 제품화에 요구되는 전문인력의 양성과 자질 향상을 위하여 필요한 지원을 할 수 있다.

- ② 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 전문인력 양성을 위하여 대학·연구소 등 적절한 시설과 인력을 갖춘 기관을 전문인력 양성기관으로 지정할 수 있다.

- ③ 제2항에 따라 지정된 전문인력 양성기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 그 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우
2. 전문인력 양성기관 지정기준에 3개월 이상 적합하지 아니하게 된 경우
3. 교육을 이수하지 아니한 사람을 이수한 것으로 처리한 경우
- ④ 제2항에 따른 전문인력 양성기관의 지정기준 및 운영에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제32조(홍보·전시·훈련센터 지원) 국가나 지방자치단체는 의료기기의 홍보, 판매 및 의료인 대상 의료기기 훈련을 위하여 홍보·전시·훈련센터를 설치·운영하는 자에게 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 예산의 범위에서 필요한 지원을 할 수 있다.

제33조(의료기기산업 종합지원센터) ① 보건복지부장관은 의료기기기업의 시장 진출 등을 지원하기 위하여 대통령령으로 정하는 공공기관을 의료기기산업 종합지원센터로 지정하여 다음 각 호의 업무를 수행하게 할 수 있다.

1. 제10조제2항 및 제12조제2항에 따른 혁신형 의료기기기업에 대한 인증 및 재평가에 필요한 지원업무
2. 의료기기시장 진출절차에 관한 상담 및 자문
3. 의료기기시장 진출과 관련된 정부·공공기관의 지원사업 연계
4. 의료기기시장 진출 관련 애로사항 발굴 및 해소 지원
5. 그 밖에 의료기기산업을 지원하기 위하여 필요한 사업으로서 대통령령으로 정하는 업무
- ② 의료기기산업 종합지원센터로 지정받은 기관의 장은 매년 사업계획 및 예산·결산에 대하여 보건복지부장관의 승인을 받고, 사업실적을 정기적으로 보고하여야 한다.
- ③ 국가는 의료기기산업 종합지원센터의 사업수행에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.
- ④ 보건복지부장관은 의료기기산업 종합지원센터의 효율적인 업무 수행을 위하여 필요한 경우 의료기기산업에 관련된 중앙행정기관 및 공공기관에 대하여 소속 공무원 또는 임직원의 파견을 요청할 수 있다.
- ⑤ 의료기기산업 종합지원센터의 지정 및 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제34조(수출지원) 국가와 지방자치단체는 제2조제2호가목의 의료기기기업이 생산한 의료기기를 해외에 홍보하거나 해외시장을 개척하는 개인 또는 단체에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 필요한 지원을 할 수 있다.

제35조(국제협력) ① 보건복지부장관은 의료기기기업 또는 관련 단체가 외국의 기관·단체 등과 산업협력활동을 추진하는 때에는 관련 정보의 수집·제공 등 필요한 지원을 할 수 있다.

- ② 식품의약품안전처장은 의료기기 관리제도의 개선과 국제조화 추진을 위하여 국제협력을 추진하고, 의료기기 관리제도에 관한 민간부문의 국제공동연구 또는 국제협력을 지원할 수 있다.

제7장 관리·감독

제36조(조사 및 관리) ① 식품의약품안전처장은 혁신의료기기 품질 및 안전성 확보를 위하여 혁신의료기기의 제조·수입·사용 등에 관하여 조사할 수 있다.

- ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 조사를 위하여 필요한 경우에는 「의료기기법」 제2조제3항에 따른 의료기기취급자에게 관련 자료의 제출이나 의견의 진술 등을 요구할 수 있다. 이 경우 자료의 제출이나 의견의 진술 등을 요구받은 자는 특별한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.
- ③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 조사 결과에 따라 필요한 경우에는 혁신의료기기에 대하여 제조허가등을 받은 자에게 안전사용에 관한 조치 등을 명할 수 있다.
- ④ 제1항 및 제2항에 따른 조사의 범위·방법 및 절차와 제3항에 따른 명령에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제37조(제조허가등의 취소와 업무의 정지 등) ① 식품의약품안전처장은 혁신의료기기에 대한 제조허가등을 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 해당 혁신의료기기에 대한 제조허가등을 취소하거나 1년의 범위에서 그 제조·수입·판매 업무의 정지를 명할 수 있다.

1. 제23조를 위반하여 시판 후 조사 명령을 따르지 아니한 경우
 2. 제24조제3항을 위반하여 자료의 수집·평가 및 제출의무 등을 준수하지 아니한 경우
 3. 제24조제5항을 위반하여 거짓으로 변경보고를 한 경우
 4. 제24조제6항을 위반하여 근거자료를 기록·보관하지 아니한 경우
 5. 제24조제7항을 위반하여 의료기기 임상시험을 수행하거나 같은 조 제8항을 위반하여 임상시험 관리기준을 준수하지 아니한 경우
 6. 제36조제2항에 따른 자료 제출 요구 또는 의견 진술 요구를 정당한 사유 없이 거부 또는 기피한 경우
 7. 제36조제3항에 따른 안전사용에 관한 조치 등의 명령을 따르지 아니한 경우
- ② 제1항에 따른 제조허가등의 취소 및 제조·수입·판매 업무의 정지 등에 관한 세부기준은 그 위반행위의 종류와 위반의 정도 등을 고려하여 총리령으로 정한다.

제38조(과징금처분) ① 식품의약품안전처장은 제37조제1항에 따라 업무정지를 명하여야 하는 경우로서 의료기기를 이용하는 자에게 심한 불편을 주거나 공익을 해칠 우려가 있는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 업무정지처분을 갈음하여 10억원 이하의 과징금을 부과할 수 있다.

② 제1항에 따른 과징금의 부과 및 징수 절차 등에 관하여는 「의료기기법」 제38조를 준용한다.

제8장 보칙

제39조(수수료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 수수료를 내야 한다.

1. 제22조제2항에 따른 단계별 심사를 받으려는 자
 2. 제22조제5항에 따른 우선심사를 받으려는 자
- ② 식품의약품안전처장은 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업자에 대하여 총리령으로 정하는 바에 따라 제1항에 따른 수수료를 감면할 수 있다.

제40조(청문) ① 보건복지부장관은 제13조에 따라 혁신형 의료기기기업 인증을 취소하려는 경우에는 청문을 하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 제37조에 따라 제조허가등의 취소, 업무의 전부 또는 일부의 정지를 하려는 경우에는 청문을 하여야 한다.

제41조(권한의 위임·위탁) ① 보건복지부장관은 이 법에 따른 권한의 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 소속기관의 장, 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 위임할 수 있다.

② 보건복지부장관은 이 법에 따른 연구개발, 시장진출 지원 등 업무의 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 「한국보건산업진흥원법」에 따른 한국보건산업진흥원 또는 대통령령으로 정하는 기관에 위탁할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 이 법에 따른 권한의 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 지방식품의약품안전청장, 식품의약품안전평가원장, 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사, 시장·군수·구청장 또는 보건소장에게 위임할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 이 법에 따른 제조허가등에 관한 업무의 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 「의료기기법」 제42조에 따른 한국의료기기안전정보원 또는 대통령령으로 정하는 기관에 위탁할 수 있다.

제42조(벌칙 적용에서 공무원 의제) 위원회의 위원 중 공무원이 아닌 사람, 제26조제2항 및 제33조제1항에 따라 지정받은 기관의 임직원과 제41조제2항·제4항에 따라 위탁받은 기관에서 관련 업무에 종사하는 임직원은 「형법」 제127조 및 제129조부터 제132조까지의 규정을 적용할 때에는 공무원으로 본다.

제43조(동물용 의료기기에 대한 특례) ① 이 법에 따른 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장의 소관 사항 중 동물용으로만 사용할 것을 목적으로 하는 의료기기에 관하여는 농림축산식품부장관의 소관으로 한다. 이 경우 이 법의

해당 규정 중 “보건복지부장관” 또는 “식품의약품안전처장”은 “농림축산식품부장관”으로, “보건복지부령” 또는 “총리령”은 “농림축산식품부령”으로 본다.

② 제1항에 따라 농림축산식품부장관이 농림축산식품부령을 발할 때에는 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장과 협의하여야 한다.

제9장 벌칙

제44조(벌칙) 제10조제4항을 위반하여 인증을 받지 아니하고 인증서·인증마크를 제작·사용하거나 그 밖의 방법으로 인증을 사칭한 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

제45조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 500만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제24조제6항을 위반하여 변경사항에 대한 근거자료를 기록·보관하지 아니한 자
2. 제36조제2항에 따른 자료 제출 요구 또는 의견 진술 요구를 거부하거나 기피한 자
3. 제36조제3항에 따른 안전사용에 관한 조치 등의 명령을 따르지 아니한 자
4. 제37조제1항에 따른 업무정지명령을 위반한 자

제46조(양벌규정) 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제44조 또는 제45조의 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

제47조(과태료) ① 정당한 사유 없이 제14조제1항에 따른 관계 자료를 제출하지 아니하거나 거짓으로 제출한 자에게는 300만원 이하의 과태료를 부과한다.

② 제1항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관이 부과·징수한다.

부칙 <제19990호, 2024. 1. 9.> (벤처기업육성에 관한 특별법)

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(다른 법률의 개정) ①부터 ③ 까지 생략

④ 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제2호다목 중 “벤처기업육성에 관한 특별조치법”을 “벤처기업육성에 관한 특별법”으로 한다.

⑤ 부터 ⑥ 까지 생략

제3조 생략