

혁신의료기기 연구개발 정보관리기관 지정 등에 관한 규정

[시행 2021. 10. 5.] [보건복지부고시 제2021-251호, 2021. 10. 5., 제정]

보건복지부(보건산업진흥과), 044-202-2966

제1조(목적) 이 규정은 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」(이하 "법"이라 한다) 제26조 제2항 및 같은 법 시행령(이하 "령"이라 한다) 제17조에 따라 혁신의료기기 연구개발 관련 정보를 전문적으로 관리할 기관(이하 "정보관리기관"이라 한다)의 지정에 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(정보관리기관의 지정) ① 보건복지부장관은 다음 각 호의 요건을 갖춘 기관을 정보관리기관으로 지정할 수 있다.

1. 국내외 혁신의료기기 연구개발 관련 정보를 전문적으로 수집·보관·분석할 수 있는 전문인력을 확보하고 정보관리 책임자를 지정하고 있을 것
 2. 국내외 혁신의료기기 연구개발 관련 정보를 전문적으로 관리할 수 있는 시설 및 장비를 갖추고 있을 것
 3. 국내외 혁신의료기기 연구개발 관련 정보를 전문적으로 수집·보관·분석할 수 있는 관련 인력과 조직을 갖추고 있을 것
- ② 보건복지부장관은 정보관리기관으로 지정된 기관에게 별지서식의 정보관리기관 지정서를 교부한다.
- ③ 정보관리기관은 지정서의 기재사항이 변경될 경우 보건복지부장관에게 변경 내용을 즉시 통보하고, 지정서를 재교부받아야 한다.
- ④ 영 제17조제2항 각 호에 따라 보건복지부장관이 지정하는 정보관리기관과 정보관리 분야는 별표와 같다.

제3조(감독 등) ① 보건복지부장관은 혁신의료기기 연구개발 관련 정보관리 업무 수행에 대하여 정보관리기관을 지휘·감독하며, 필요한 경우 업무에 관한 지시 또는 명령을 할 수 있다.

② 보건복지부장관은 정보관리기관에 대하여 필요한 사항을 보고하게 할 수 있으며, 사업수행과 관련한 자료의 제출을 요구할 수 있다.

제4조(규제의 재검토) 보건복지부장관은 제2조에 따른 정보관리기관의 지정에 대하여 2022년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

제5조(재검토기한) 보건복지부장관은 이 고시에 대하여 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2022년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2021-251호,2021.10.5.>

이 고시는 발령한 날부터 시행한다.