

## 혁신의료기기 기술 및 관리기준 표준화에 관한 규정

[시행 2020. 5. 29.] [식품의약품안전처고시 제2020-46호, 2020. 5. 29., 제정]

식품의약품안전처(혁신진단기기정책과), 043-719-3794

**제1조(목적)** 이 규정은 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제29조제2항 및 같은 법 시행규칙 제18조에 따른 혁신의료기기 기술 및 관리기준에 관한 표준의 제정·개정·폐지 및 보급 등에 필요한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.

**제2조(표준 계획 수립 등)** 식품의약품안전처장(이하 "식약처장"이라 한다)은 매년 다음 각 호의 사항이 포함된 계획을 수립할 수 있다.

1. 혁신의료기기 표준화 대상
2. 혁신의료기기 표준 제·개정 계획
3. 혁신의료기기 기술 및 관리기준 조사·연구·개발에 관한 사항
4. 그 밖에 혁신의료기기 기술 및 관리기준 표준에 필요한 사항

**제3조(표준 기술자문)** 식약처장은 혁신의료기기 기술 및 관리기준 표준과 관련된 사항에 대하여 자문이 필요한 경우에는 「의료기기법」 제5조에 따른 의료기기 위원회, 「체외진단의료기기법」 제21조에 따른 체외진단의료기기 전문가위원회 또는 관련 분야 학회 등 외부전문가에게 의견을 청취할 수 있다.

**제4조(표준 제·개정 의견청취 등)** ① 식약처장은 혁신의료기기 표준을 제·개정·폐지 및 보급하는 경우에는 「의료기기법」 및 「체외진단의료기기법」에 따른 제조업자 등 이해관계인의 의견을 청취할 수 있다.

② 식약처장은 혁신의료기기 표준을 보급하기 위하여 「의료기기법」 및 「체외진단의료기기법」에 따른 제조허가 등에 활용할 수 있다.

**제5조(표준 신청 및 마련절차 등)** ① 식약처장은 이해관계인 등의 신청이 있는 경우에는 제3조에 따라 자문을 거쳐 표준 계획에 반영할 수 있다.

② 표준 계획에 반영하여 표준화를 하는 때에는 다음 기준에 의한 타당성을 검토하여야 한다.

1. 국내·외 최초 기술 적용에 따른 표준 필요 여부
2. 기존기술 개선·개량에 따른 표준 필요 여부

③ 표준 마련을 신청하고자 하는 자는 별지 제1호서식의 신청서를 작성하여 식약처장에게 제출하여야 한다.

④ 제3항에 따라 신청을 받은 식약처장은 표준 마련 등에 대한 타당성을 검토하고 그 처리결과를 90일 이내에 신청인에게 통지하여야 한다.

**제6조(재검토 기한)** 식약처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 이 규정에 대하여 2020년 7월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

**부칙** <제2020-46호,2020.5.29.>

이 고시는 공포한 날부터 시행한다.