

조문별 제·개정 이유서

1. 혁신의료기기 단계별 심사의 절차 및 방법(안 제3조, 제4조)

가. 제정 이유

- 법률 제정('19.4.30. 공포)으로 혁신의료기기의 제조허가등 신청 시 개발 단계별*로 나누어 심사할 수 있도록 법률 근거가 마련됨
 - * 1단계: 제품설계, 2단계: 성능시험, 3단계: 임상시험계획, 4단계: 기술문서·임상시험
- 단계별 심사의 신청, 승인·변경승인 및 결과 통지의 절차와 방법 등에 관한 사항은 총리령으로 위임함에 따라 이를 규정할 필요

나. 제정 내용

- 혁신의료기기로 지정된 의료기기의 인·허가를 위하여 제품설계 및 개발 단계, 안전성 및 성능 검토단계, 임상계획서 검토단계, 기술문서 및 임상자료 검토 단계별로 심사를 받으려는 자는 각 단계별 심사에 필요한 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출
- 식품의약품안전처장은 신청인과 협의하여 단계별 심사의 범위 및 필요한 자료를 신청인과 협의하여 정할 수 있도록 하는 등 혁신의료기기의 단계별 심사를 위한 절차 및 방법 등 규정

다. 입법추진과정에서 논의된 주요내용

- 해당사항 없음

라. 입법효과

- 법률 위임에 따른 세부사항을 규정함으로써 법적 안정성을 도모하고, 혁신의료기기 제품화 지원 등을 통한 의료기기 산업 활성화에 기여

마. 그 밖의 참고사항

- 해당사항 없음

2. 우선심사의 범위 및 신청 절차·방법 등(안 제5조)

가. 개정 이유

- 법률 제정('19.4.30. 공포)으로 혁신의료기기의 경우에 다른 의료기기에 대한 제조허가등의 신청에 우선하여 심사할 수 있도록 법률 근거가 마련됨
- 우선심사의 범위, 방법, 절차, 처리기한에 대한 세부적인 절차와 방법 등에 관한 사항은 총리령으로 위임함에 따라 이를 규정할 필요

나. 개정 내용

- 혁신의료기기 기술문서 및 임상시험자료에 대하여 우선심사를 신청하려는 경우에는 허가·인증 신청 시 신청서 서식의 비고란에 우선심사를 요청한다는 내용을 기재하여,
- 식품의약품안전처장 또는 한국의료기기안전정보원장에게 신청하도록 하는 등 우선심사의 절차 및 방법을 규정함

다. 입법추진과정에서 논의된 주요내용

- 해당사항 없음

라. 입법효과

- 법률 위임에 따른 세부사항을 규정함으로써 법적 안정성을 도모하고, 혁신의료기기 제품화 지원 등을 통한 의료기기 산업 활성화에 기여

마. 그 밖의 참고사항

- 해당사항 없음

3. 자사의 기준규격의 타당성 검토 절차 및 방법 등(안 제6조)

가. 개정 이유

- 법률 제정('19.4.30. 공포)으로 기준규격이 없거나 맞지 않는 경우, 자사가 제시한 기준·규격을 검토하여 허가등을 할 수 있도록 법률 근거가 마련됨
- 업체가 제시한 기준·규격을 심사기준으로 설정하는 절차와 방법은 총리령으로 위임함에 따라 이를 규정할 필요

나. 개정 내용

- 자사가 제시한 기준규격을 설정하여 허가를 받기 위해서는 기준규격 설정자료 등을 첨부하여 식품의약품안전처장에게 타당성에 대한 검토를 신청하고,
- 신청을 받은 식품의약품안전처장은 업체가 제출한 기준규격이 타당한 경우에 해당 기준규격을 허가·심사할 수 있도록 함

다. 입법추진과정에서 논의된 주요내용

- 해당사항 없음

라. 입법효과

- 법률 위임에 따른 세부사항을 규정함으로써 법적 안정성을 도모하고, 혁신의료기기 제품화 지원 등을 통한 의료기기 산업 활성화에 기여

마. 그 밖의 참고사항

- 해당사항 없음

4. 시판 후 조사 절차 및 방법 등 규정(안 제7조)

가. 개정 이유

- 법률 제정('19.4.30. 공포)으로 혁신의료기기의 임상적 효과를 관찰하고 이상반응이 있는지 조사할 필요가 있다고 판단되는 경우,
 - 5년 이내의 범위에서 시판 후 조사를 명할 수 있도록 법률 근거가 마련됨
- 시판 후 조사에 필요한 절차, 방법, 기간, 제출서류 등에 대하여 필요한 사항은 총리령으로 위임함에 따라 이를 규정할 필요

나. 개정 내용

- 식품의약품안전처장은 임상적 효과를 관찰하고 이상반응이 있는 지 조사할 필요가 있어 시판 후 조사를 명하려는 경우에는 의료기기위원회의 심의를 거쳐 시판 후 조사대상과 조사기간을 정할 수 있도록 하고,
 - 시판 후 조사대상 의료기기의 경우에는 시판 후 조사를 위한 계획서 및 실시현황 등에 관한 사항을 식품의약품안전처장에게 보고하는 등 시판 후 조사의 절차 및 방법 등을 규정함

다. 입법추진과정에서 논의된 주요내용

- 해당사항 없음

라. 입법효과

- 법률 위임에 따른 세부사항을 규정함으로써 법적 안정성을 도모하고, 혁신의료기기 제품화 지원 등을 통한 의료기기 산업 활성화에 기여

마. 그 밖의 참고사항

- 해당사항 없음

5. 혁신의료기기소프트웨어 제조기업 인증제도 도입(안 제8조, 제9조)

가. 개정 이유

- 법률 제정('19.4.30. 공포)으로 혁신의료기기 지정 소프트웨어를 제조하려는 자는 소프트웨어제조기업 인증을 받을 수 있도록 근거가 마련됨
- 제조기업 인증 절차·방법 및 기준, 준수사항 및 취소 절차·방법 등에 관한 사항은 총리령으로 위임함에 따라 이를 규정할 필요

나. 개정 내용

- 식품의약품안전처장은 혁신의료기기소프트웨어를 제조하는 기업에 대하여 조직·인력 및 연구개발 현황 등에 관한 사항을 참고하여 혁신의료기기소프트웨어 제조기업으로 인증할 수 있도록 하고,
- 인증을 받은 혁신의료기기소프트웨어 제조기업이 허가 등을 신청하는 경우에는 제조기업 인증 시 확인된 시설과 제조 및 품질관리체계 관한 자료 등의 제출을 면제할 수 있도록 하는 등 혁신의료기기소프트웨어 제조기업 인증의 절차나 방법 등을 규정함

다. 입법추진과정에서 논의된 주요내용

- 해당사항 없음

라. 입법효과

- 법률 위임에 따른 세부사항을 규정함으로써 법적 안정성을 도모하고, 혁신의료기기 제품화 지원 등을 통한 의료기기 산업 활성화에 기여

마. 그 밖의 참고사항

- 해당사항 없음

6. 혁신의료기기소프트웨어 변경사항 보고 절차 규정(안 제10조)

가. 개정 이유

- 법률 제정('19.4.30. 공포)으로 혁신의료기기소프트웨어의 경우, 사용목적, 작용원리 및 주요 기능 변경 등 이외에는 변경 보고하도록 규정하고,
 - 변경허가·인증 대상 중 변경보고 등에 필요한 사항은 총리령으로 위임함에 따라 이를 규정할 필요

나. 개정 내용

- 혁신의료기기소프트웨어는 중대한 사항의 변경의 경우에만 변경 허가 또는 인증을 받도록 하고,
 - 이외의 변경의 경우에는 변경사항이 발생된 경우 30일 이내에 식품의약품 안전처장에게 보고하도록 하고 이 경우에 변경사항에 대한 근거자료 및 기록 등을 보관하도록 함

다. 입법추진과정에서 논의된 주요내용

- 해당사항 없음

라. 입법효과

- 법률 위임에 따른 세부사항을 규정함으로써 법적 안정성을 도모하고, 혁신의료기기 제품화 지원 등을 통한 의료기기 산업 활성화에 기여

마. 그 밖의 참고사항

- 해당사항 없음

7. 신속 임상시험 실시 등을 위한 지원사항 규정(안 제14조)

가. 개정 이유

- 법률 제정('19.4.30. 공포)으로 신속 임상시험 실시를 위하여 임상시험계획서 작성 등에 관한 사항을 지원할 수 있는 근거 마련되었으며,
- 임상시험 지원에 필요한 절차 및 방법 등은 총리령으로 위임함에 따라 이를 규정할 필요

나. 개정 내용

- 혁신의료기기의 경우에 임상시험계획서 작성에 대한 지원을 받을 수 있도록 규정하고,
- 국내·외 국제공동임상시험 관리 현황 및 혁신의료기기 임상시험 실시 현황 등의 자료를 수집·관리하고 하도록 하여 의료기기 제조업체 등이 혁신의료기기의 개발 및 제품화에 활용할 수 있도록 함

다. 입법추진과정에서 논의된 주요내용

- 해당사항 없음

라. 입법효과

- 법률 위임에 따른 세부사항을 규정함으로써 법적 안정성을 도모하고, 혁신의료기기 제품화 지원 등을 통한 의료기기 산업 활성화에 기여

마. 그 밖의 참고사항

- 해당사항 없음

8. 혁신의료기기 기술지원 및 표준화 사업(안 제15조)

가. 개정 이유

- 법률 제정('19.4.30. 공포)으로 혁신의료기기 안전성·유효성 확보를 위해 안전관리 기반 구축 및 표준화 지원 등을 위한 법률 근거가 마련됨
- 혁신의료기기에 대한 기술지원 및 표준화사업에 필요한 절차·방법 등 세부 규정은 총리령으로 위임함에 따라 이를 규정할 필요

나. 개정 내용

- 혁신의료기기 시험검사, 제조 및 품질관리기준에 대한 기술지원 절차 및 방법 등을 규정하고,
- 기술 및 관리기준 표준에 대한 제·개정 절차 등에 필요한 사항을 규정하는 등 법률에서 위임된 혁신의료기기 개발 및 제품화 지원을 위한 사항을 규정함

다. 입법추진과정에서 논의된 주요내용

- 해당사항 없음

라. 입법효과

- 법률 위임에 따른 세부사항을 규정함으로써, 법적 안정성을 도모하고 혁신의료기기 제품화 지원 등을 통한 의료기기 산업 활성화에 기여

마. 그 밖의 참고사항

- 해당사항 없음