

혁신의료기기군 지정 등에 관한 규정

[시행 2021. 1. 5.] [보건복지부고시 제2021-2호, 2021. 1. 5., 타법개정]

보건복지부(보건산업진흥과), 044-202-2966

제1조(목적) 이 규정은 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」제20조 및 같은 법 시행령 제14조에서 위임한 혁신의료기기군 지정 및 그에 관한 수요 조사, 지정 및 재평가에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(혁신의료기기군 분류체계) ① 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」(이하 "법"이라 한다) 제20조제3항에 따른 혁신의료기기군 분류는 다음 각 호와 같다.

1. 첨단기술군: 기술집약도가 높고 혁신속도가 빠른 첨단기술이 적용된 분야로 혁신기술 개발 촉진을 목적으로 함
2. 의료혁신군: 기존의 의료기기 대비 획기적인 개선 또는 개선이 예상되는 분야로 의료기술의 발전 도모를 목적으로 함
3. 기술혁신군: 의료기기에 적용되는 핵심기술의 개발이 시급한 분야로 기술경쟁력 강화를 목적으로 함
4. 공익의료군: 희귀·난치성 질환의 진단과 치료 등에 있어 대체 의료기기가 부재하거나 국내 수급이 어려운 분야로 공익적 가치 실현을 목적으로 함

② 제1항에 따른 혁신의료기기군 지정 범위 및 그 분류체계는 별표 1과 같다.

제3조(수요 조사) 보건복지부장관은 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 시행령」(이하 "령"이라 한다) 제14조제2항에 따른 혁신의료기기군 지정에 관한 수요 조사를 위하여 매년 의료기기산업 관련 협회·단체를 대상으로 최신 의료기기 기술 및 제품에 대한 수요를 조사할 수 있으며, 조사 결과를 혁신의료기기군의 지정 및 재평가에 활용할 수 있다.

제4조(규제의 재검토) 보건복지부장관은 「행정규제기본법」제8조에 따라 이 고시에 대하여 발령한 날을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 발령한 날의 전날까지를 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 2021년 1월 1일을 기준으로 매3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2021-2호,2021.1.5.>

이 고시는 발령한 날부터 시행한다.