



[시행 2020. 5. 4] [보건복지부령 제723호, 2020. 5. 4, 제정]

보건복지부 (보건산업진흥과) 044-202-2966

1 () 이 규칙은 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 및 같은 법 시행령에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

2 () ① 보건복지부장관은 법 제10조제1항에 따른 **혁신형 의료기기기업 인증**(이하 “인증”이라 한다)의 신청기간 및 신청방법을 2년에 1회 이상 공고해야 한다.

② 인증을 받으려는 의료기기기업은 별지 제1호서식의 혁신형 의료기기기업 인증신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 제1항에 따라 공고된 신청기간에 보건복지부장관에게 제출해야 한다.

1. 기업의 대표자, 주소, 재무 현황, 연혁 등이 포함된 기업 현황
2. 의료기기기업에 해당함을 증명하는 자료
3. 의료기기 연구개발비의 투자 현황
4. 혁신의료기기의 연구개발 및 생산 현황(법 제2조제3호다목에 해당하는 경우에만 제출한다)
5. 의료기기 연구개발의 전담인력 및 연구·생산시설 현황
6. 중장기 의료기기 연구개발의 투자계획 및 실행계획
7. 의료기기 연구개발 과제의 수행 현황
8. 의료기기 특허등록 및 기술이전 실적
9. 의료기기 해외시장의 진출 현황
10. 사회적 공헌 활동 현황 및 관련 표창 실적
11. 의료기기의 유통체계와 판매질서 관련 행정처분 및 과징금의 내용

③ 보건복지부장관은 인증을 신청한 의료기기기업을 법 제10조제2항에 따라 혁신형 의료기기기업으로 인증할 때에는 별지 제2호서식의 혁신형 의료기기기업 인증서를 발급하고 그 사실을 고시해야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 인증에 필요한 세부사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

3 () ① 법 제10조제3항에 따른 인증을 나타내는 표시(이하 “인증마크”라 한다)의 도안 및 표시방법은 별표와 같다.

② 혁신형 의료기기기업은 법 제12조에 따른 인증의 유효기간 동안 인증마크를 사용할 수 있다.

4 () ① 법 제11조제1항에 따라 지위의 승계를 신청하려는 기업은 별지 제3호서식의 혁신형 의료기기기업 지위승계신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출해야 한다.

1. 제2조제2항 각 호의 서류
 2. **지위를 승계하려는 기업이 제2조제3항에 따라 발급받은 혁신형 의료기기기업 인증서**
 3. **지위를 승계받으려는 기업이 지위를 승계하려는 기업의 사업 전부 또는 일부를 유지 또는 승계했음을 증명하는 자료**
- ② 제1항에서 규정한 사항 외에 혁신형 의료기기기업의 지위승계를 위한 평가 방법·절차, 인증서의 발급 등에 필요한 세부사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

5 () ① 법 제12조제2항에 따른 인증의 연장을 신청하려는 혁신형 의료기기기업은 그 유효기간이 끝나기 3개월 전까지 별지 제4호서식의 혁신형 의료기기기업 인증 연장신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출해야 한다.

1. 제2조제2항 각 호의 서류

2. 제2조제3항에 따라 발급받은 혁신형 의료기기기업 인증서

② 법 제12조제2항에 따른 재평가의 기준에 관하여는 법 제10조제2항 및 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 시행령」(이하 “영”이라 한다) 제9조에 따른 인증기준을 준용하고, 인증을 연장하는 경우 인증서의 발급에 관하여는 제2조제3항을 준용한다.

6 () ① 보건복지부장관은 법 제14조제1항에 따라 혁신형 의료기기기업의 인증을 신청한 기업이나 혁신형 의료기기기업에 다음 각 호의 자료를 요구할 수 있다.

1. 혁신형 의료기기기업 인증기준 충족 및 유지 여부에 관한 자료

2. 혁신형 의료기기기업의 지원 및 그 성과 등에 관한 자료

3. 혁신형 의료기기기업의 지원계획 수립에 필요한 자료

4. 그 밖에 보건복지부장관이 인증 또는 인증 취소 업무를 위하여 필요하다고 인정하는 자료

② 보건복지부장관은 법 제14조제1항에 따라 자료를 요구할 때에는 그 목적·용도, 자료의 종류, 제출방법, 제출기한 등을 분명히 밝힌 문서로 해야 한다.

7 () 법 제15조제2항에 따라 보건복지부장관은 영 제12조에 따른 혁신형 의료기기기업의 유형별로 그 세부 지원에 관한 사항을 법 제6조에 따른 의료기기산업 육성 및 지원을 위한 종합계획에 반영하여 시행할 수 있다.

8 (가) ① 혁신형 의료기기기업은 법 제16조에 따라 의료기기의 연구개발을 위한 국가연구개발사업 등에 우선 참여하려는 경우에는 해당 국가연구개발사업 등에 관한 설명 자료와 참여 자격을 갖추었음을 증명하는 서류를 보건복지부장관에게 제출할 수 있다.

② 보건복지부장관은 다음 각 호의 사업에 혁신형 의료기기기업을 우선 참여하게 할 수 있다.

1. 법 제28조제1항 및 제30조부터 제35조까지의 규정에 따라 보건복지부장관이 추진하는 지원 사업

2. 「보건의료기술 진흥법」 제5조제1항에 따른 보건의료기술 연구개발사업

③ 제1항에 따라 자료를 제출받은 보건복지부장관은 해당 혁신형 의료기기기업을 국가연구개발사업 등에 우선 참여하게 하기 위하여 필요하다고 인정되는 경우에는 관계 중앙행정기관 또는 지방자치단체의 장에게 서면으로 협조를 요청할 수 있다.

9 () 보건복지부장관은 법 제28조제1항에 따라 다음 각 호의 사항에 필요한 지원을 할 수 있다.

1. 국내에서 연구개발하거나 제조허가 등을 받으려는 의료기기에 대한 국내 임상시험

2. 수출하려는 국가의 인허가를 취득하려는 의료기기에 대한 해외 임상시험

3. 국내의 의료기기 임상시험 기반 구축 및 활용

10 () 영 제19조제2항에 따른 전문인력 양성기관 지정 신청서는 별지 제5호서식에 따르고, 같은 조 제4항에 따른 전문인력 양성기관 지정서는 별지 제6호서식에 따른다.

11 (. .) 보건복지부장관은 법 제32조에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 홍보·전시·훈련센터를 운영하는 자에게 그 운영비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

1. 혁신형 의료기기기업의 홍보센터

2. 혁신의료기기 등 국내 개발 의료기기의 홍보·전시센터

3. 의료인 대상 국내 개발 의료기기의 훈련센터

<제723호, 2020. 5. 4.>

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.