



## 의료기기법 시행령

[시행 2025. 2. 9.] [대통령령 제35250호, 2025. 2. 7., 일부개정]

식품의약품안전처 (의료기기정책과) 043-719-3778, 3783

보건복지부 (약무정책과-제10조의2제2호) 044-202-2493

**제1조(목적)** 이 영은 의료기기법에서 위임된 사항과 그 시행에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

**제2조 삭제** <2019. 10. 22.>

**제3조 삭제** <2019. 10. 22.>

**제3조의2(위원의 제척·기피·회피)** ① 「의료기기법」(이하 “법”이라 한다) 제5조제1항에 따른 의료기기위원회(이하 “위원회”라 한다)의 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 안건의 조사·심의에서 제척(除斥)된다. <개정 2019. 10. 22., 2020. 3. 3.>

1. 위원 또는 그 배우자나 배우자이었던 사람이 해당 안건의 당사자(당사자가 법인·단체 등인 경우에는 그 임원 또는 직원을 포함한다. 이하 이 호 및 제2호에서 같다)가 되거나 당사자와 공동권리자 또는 공동의무자인 경우
  2. 위원이 해당 안건의 당사자와 친족이거나 친족이었던 경우
  3. 위원이 해당 안건에 대하여 증언, 진술, 자문, 연구, 용역 또는 감정을 한 경우
  4. 위원이나 위원이 속한 법인·단체 등이 해당 안건의 당사자의 대리인이거나 대리인이었던 경우
  5. 위원이 해당 안건의 당사자인 법인·단체 등에 최근 3년 이내에 임원 또는 직원으로 재직하였던 경우
  6. 그 밖에 위원이 해당 안건과 직접적인 이해 관계가 있는 등 위원회의 공정한 조사·심의를 저해할 중대한 사유가 있다고 위원장이 인정하는 경우
- ② 당사자는 위원에게 공정한 조사·심의를 기대하기 어려운 사정이 있는 경우에는 위원회에 기피(忌避) 신청을 할 수 있고, 위원회는 의결로 기피 여부를 결정한다. 이 경우 기피 신청의 대상인 위원은 그 의결에 참여하지 못한다.
- ③ 위원이 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하거나 본인에게 공정한 조사·심의를 기대하기 어려운 사정이 있다고 판단되는 경우에는 스스로 해당 안건의 조사·심의에서 회피(回避)하여야 한다.

[본조신설 2018. 9. 11.]

[종전 제3조의2는 제3조의3으로 이동 <2018. 9. 11.>]

**제3조의3(위원의 해촉)** 식품의약품안전처장은 법 제5조제4항에 따라 위촉된 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 위원을 해촉(解囑)할 수 있다. <개정 2018. 9. 11., 2019. 10. 22.>

1. 심신장애로 인하여 직무를 수행할 수 없게 된 경우
2. 직무와 관련된 비위사실이 있는 경우
3. 직무태만, 품위손상이나 그 밖의 사유로 인하여 위원으로 적합하지 아니하다고 인정되는 경우
4. 위원 스스로 직무를 수행하는 것이 곤란하다고 의사를 밝히는 경우
5. 제3조의2제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에도 불구하고 같은 조 제3항에 따라 회피하지 아니한 경우

[본조신설 2015. 12. 31.]

[제3조의2에서 이동 <2018. 9. 11.>]

**제4조(위원장의 직무)** ① 위원장은 공동으로 위원회를 대표하며, 위원회의 업무를 총괄한다. <개정 2021. 1. 5., 2022. 1. 18.>

- ② 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없는 때에는 위원장이 서로 협의하여 지명한 부위원장이 그 직무를 대행한다. <개정 2022. 1. 18.>

**제5조(회의)** ① 위원장은 위원회를 공동으로 소집하고, 교대로 그 회의의 의장이 된다. <개정 2022. 1. 18.>

② 위원장은 보건복지부장관·식품의약품안전처장 또는 재적위원 과반수의 회의소집의 요구가 있는 때에는 지체없이 회의를 소집하여야 한다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 3. 15., 2013. 3. 23.>

③ 위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석과 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

**제6조 삭제** <2022. 1. 18.>

**제7조(분과위원회 등)** ① 삭제 <2019. 10. 22.>

② 법 제5조제6항에 따른 분과위원회(이하 "분과위원회"라 한다)의 분과위원장은 분과위원 중에서 호선한다. <개정 2019. 10. 22.>

③ 분과위원은 해당 분야의 전문적인 지식 및 경험이 풍부한 위원중에서 위원장이 지명한다.

④ 분과위원회의 회의는 재적분과위원 과반수의 출석으로 개의하고, 출석분과위원 3분의 2 이상의 찬성으로 의결한다.

⑤ 분과위원회가 심의·의결한 사항은 위원장이 다른 분과위원회에서 재심의하여야 할 필요가 있다고 인정하는 경우를 제외하고는 위원회가 심의·의결한 것으로 본다.

⑥ 분과위원회의 효율적인 심의를 위하여 분과위원회에 10명 이내의 위원으로 구성된 소분과위원회를 둘 수 있다. <신설 2010. 6. 30., 2019. 10. 22.>

⑦ 제6항에 따른 소분과위원회의 구성 및 운영에 관하여는 제2항부터 제4항까지의 규정을 준용한다. 이 경우 "분과위원회"는 "소분과위원회"로, "분과위원장"은 "소분과위원장"으로, "분과위원"은 "소분과위원"으로 본다. <신설 2016. 5. 31., 2019. 10. 22.>

⑧ 소분과위원회가 심의·의결한 사항은 위원장이 분과위원회 또는 다른 소분과위원회에서 재심의하여야 할 필요가 있다고 인정하는 경우를 제외하고는 위원회가 심의·의결한 것으로 본다. <신설 2016. 5. 31.>

⑨ 분과위원회와 소분과위원회의 종류 및 운영 등에 관하여 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 보건복지부장관과 협의한 후 위원회의 의결을 거쳐 정한다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 3. 15., 2010. 6. 30., 2013. 3. 23., 2016. 5. 31.> [제목개정 2016. 5. 31.]

**제8조(연구위원)** ① 위원회는 위원회의 심의사항을 사전에 연구·검토하기 위하여 10인 이내의 연구위원을 둘 수 있다.

② 연구위원은 위원장의 명을 받아 위원회의 심의사항을 미리 조사·연구한다.

③ 연구위원은 위원회의 회의에 출석하여 발언할 수 있다.

④ 위원회는 연구위원을 보조하게 하기 위하여 10인 이내의 연구원을 둘 수 있다.

⑤ 연구위원과 연구원은 의료기기에 관한 전문적인 지식과 경험이 풍부한 자중에서 식품의약품안전처장이 임명한다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 3. 15., 2013. 3. 23.>

**제9조(간사와 서기)** ① 위원회에 간사 1인과 서기 약간인을 둔다.

② 간사와 서기는 식품의약품안전처 소속 공무원 중에서 식품의약품안전처장이 임명한다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 3. 15., 2013. 3. 23.>

**제10조(수당과 여비 등)** 식품의약품안전처장은 예산의 범위안에서 위원에게는 수당과 여비를, 위원회에 출석한 전문가에게는 여비를, 연구위원 및 연구원에게는 조사·연구 등을 위한 연구비와 여비를 각각 지급할 수 있다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 3. 15., 2013. 3. 23., 2022. 7. 19.>

**제10조의2(판매업자·임대업자의 준수사항)** 법 제17조제1항에 따라 의료기기 판매업신고를 한 자(이하 "판매업자"라 한다) 또는 임대업신고를 한 자(이하 "임대업자"라 한다)는 법 제18조제1항에 따라 다음 각 호의 사항을 준수해야 한다. <개정 2022. 7. 19.>

1. 의료기기 품질 확보방법 및 안전과 관련한 판매질서 유지 등에 관한 사항으로서 총리령으로 정하는 사항

2. 제1호에서 규정한 사항을 제외한 판매질서 유지 등에 관한 사항으로서 보건복지부령으로 정하는 사항  
[본조신설 2013. 3. 23.]

**제10조의3(광고의 자율심의 대상)** ① 법 제25조제1항제5호에서 “대통령령으로 정하는 인터넷 매체”란 다음 각 호의 매체를 말한다.

1. 「신문 등의 진흥에 관한 법률」 제2조제5호에 따른 인터넷뉴스서비스
2. 「방송법」 제2조제3호에 따른 방송사업자가 운영하는 인터넷 홈페이지
3. 「방송법」 제2조제3호에 따른 방송사업자의 방송프로그램을 주된 서비스로 하여 ‘방송’, ‘TV’, ‘라디오’ 또는 그와 유사한 명칭을 사용하면서 인터넷을 통하여 제공하는 인터넷 매체
4. 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」 제2조제3호에 따른 통신판매업자 또는 같은 법 제20조제2항에 따른 통신판매중개업자가 운영하는 인터넷 매체

② 법 제25조제1항제6호에서 “대통령령으로 정하는 광고매체”란 전년도 말 기준 직전 3개월간의 일일 평균 이용자 수가 10만명 이상인 사회 관계망 서비스(Social Network Service)를 제공하는 광고매체를 말한다.

③ 법 제25조제2항 단서에서 “대통령령으로 정하는 경미한 사항을 변경하려는 경우”란 다음 각 호의 경우를 말한다

1. 심의 받은 광고의 내용이 변경되지 않는 범위에서 자구(字句)를 수정 또는 삭제하거나 광고의 문구, 도안 등의 배치를 변경하려는 경우
2. 법 제12조에 따라 변경허가 또는 변경인증을 받거나 변경신고한 내용으로 심의 받은 광고의 내용을 변경하려는 경우

④ 법 제25조제3항제4호에서 “의료인 등 전문가 집단을 대상으로 하는 광고 등 대통령령으로 정하는 내용의 광고”란 다음 각 호의 자를 대상으로 전문적인 내용 전달을 목적으로 하는 광고를 말한다.

1. 「의료법」 제2조에 따른 의료인
2. 「의료법」 제33조에 따른 의료기관 개설자
3. 「의료기사 등에 관한 법률」 제1조의2에 따른 의료기사, 보건의료정보관리사 및 안경사

[본조신설 2021. 6. 15.]

[종전 제10조의3은 제10조의6으로 이동 <2021. 6. 15.>]

**제10조의4(광고의 자율심의 및 재심의 절차 등)** ① 법 제25조제1항에 따른 심의는 법 제25조의2제1항에 따라 식품의약품안전처장에게 신고한 기관 또는 단체(이하 “자율심의기구”라 한다)가 같은 조 제2항에 따라 마련한 심의기준과 같은 조 제5항에 따라 정한 심의방법 및 절차에 따른다.

② 법 제25조제4항에 따라 재심의를 신청하려는 자는 재심의 신청 취지 및 사유를 명시하여 해당 광고를 심의한 자율심의기구에 재심의를 신청해야 한다.

③ 자율심의기구는 제2항에 따라 재심의 신청을 받은 날부터 10일 이내에 재심의를 신청한 자에게 그 결과를 통지해야 한다. 다만, 부득이한 사유로 그 기간 내에 처리할 수 없는 경우에는 재심의를 신청한 자에게 결정 지연 사유와 처리 예정기한을 통지해야 한다.

④ 법 제25조제5항에 따라 자율심의기구의 재심의 결과에 대해 이의신청을 하려는 자는 식품의약품안전처장에게 총리령으로 정하는 이의신청서 및 관계 서류를 제출해야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 제4항에 따라 이의신청을 받은 날부터 30일 이내에 이의를 신청한 자에게 그 결과를 통지해야 한다. 다만, 부득이한 사유로 그 기간 내에 처리할 수 없는 경우에는 이의신청을 한 자에게 결정 지연 사유와 처리 예정기한을 통지해야 한다.

⑥ 식품의약품안전처장은 제5항 본문에 따른 이의신청 심의 결과를 해당 광고를 심의한 자율심의기구에 통보해야 한다.

[본조신설 2021. 6. 15.]

**제10조의5(자율심의기구의 구성)** ① 법 제25조의2제1항제1호에서 “대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 기관 또는 단체”란 다음 각 호의 자를 사원 또는 조합원 등 구성원으로 하는 의료기기 관련 기관 또는 단체를 말한다. <개정 2022. 7. 19.>

1. 법 제6조제1항에 따른 제조업허가를 받은 자(이하 “제조업자”라 한다)
2. 법 제15조제1항에 따른 수입업허가를 받은 자(이하 “수입업자”라 한다)
3. 법 제16조제1항에 따른 수리업신고를 한 자
4. 판매업자
5. 임대업자

② 법 제25조의2제1항제2호에서 “대통령령으로 정하는 기준을 충족하는 단체”란 다음 각 호의 기준을 모두 충족하는 소비자단체를 말한다.

1. 「소비자기본법」 제29조에 따라 공정거래위원회에 등록했을 것
2. 단체의 설립 목적 및 업무범위에 의료기기 또는 광고 관련 내용이 포함되어 있을 것

③ 법 제25조의2제1항 각 호의 기관 또는 단체가 자율심의기구를 구성·운영하기 위해서는 다음 각 호의 조직 등을 모두 갖추어야 한다.

1. 법 제25조 및 제25조의4에 따른 의료기기 광고의 심의 및 모니터링에 관한 업무를 처리할 수 있는 1개 이상의 전담부서와 3명 이상의 상근인력(의료기기 또는 광고에 관한 학식과 경험이 있는 사람이 포함되어야 한다)
2. 법 제25조 및 제25조의4에 따른 의료기기 광고의 심의 및 모니터링에 관한 업무를 처리할 수 있는 전산장비와 사무실

④ 법 제25조의2제1항에 따라 의료기기광고 심의 업무의 수행을 신고하려는 기관 또는 단체는 총리령으로 정하는 신고서 및 관계 서류를 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 제4항에 따라 신고받은 내용을 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지에 공개해야 한다.

[본조신설 2021. 6. 15.]

**제10조의6(의료기기통합정보센터의 지정 및 업무 위탁)** ① 식품의약품안전처장은 법 제31조의4제1항에 따라 법 제42조에 따른 한국의료기기안전정보원을 의료기기통합정보센터로 지정한다. <개정 2018. 9. 11.>

② 식품의약품안전처장은 법 제31조의4제1항에 따라 한국의료기기안전정보원에 다음 각 호의 업무를 위탁한다. <개정 2018. 9. 11.>

1. 법 제31조의2에 따른 의료기기 유통정보 및 법 제31조의3제2항에 따른 의료기기에 관한 정보(이하 “의료기기통합정보”라 한다)의 수집·조사·가공·이용 및 제공
2. 법 제31조의3제1항에 따른 의료기기통합정보시스템의 운영
3. 법 제31조의3제2항에 따라 등록된 의료기기 표준코드 관리
4. 의료기기통합정보 및 의료기기 표준코드의 제출·등록에 필요한 프로그램의 개발·보급 등 지원
5. 법 제31조의3에 따라 의료기기통합정보시스템에 기록·관리되는 의료기기통합정보의 표준화를 위한 기본계획의 수립 및 시행
6. 법 제31조의3에 따라 의료기기통합정보시스템에 기록·관리되는 의료기기통합정보의 표준화를 위한 연구·교육 및 홍보
7. 그 밖에 의료기기통합정보시스템 관리 및 기술지원 등과 관련하여 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 업무

[본조신설 2017. 8. 1.]

[제10조의3에서 이동 <2021. 6. 15.>]

**제11조(과징금의 산정기준)** ① 법 제38조제2항에 따른 과징금의 금액은 위반행위의 종별·정도 등을 고려하여 총리령으로 정하는 업무정지처분기준에 따라 별표 1의 기준을 적용하여 산정한다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 3. 15., 2011. 10. 7., 2013. 3. 23., 2021. 1. 5.>

②식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)은 의료기기취급자의 사업규모, 위반행위의 정도 및 횟수 등을 참작하여 제1항에 따른 과징금의 금액의 2분의 1의 범위에서 이를 가중 또는 경감할 수 있다. 다만, 가중하는 경우에도 과징금의 총액은 10억원을 초과할 수 없다.  
<개정 2011. 10. 7., 2013. 3. 23., 2019. 5. 21.>

**제11조의2(위해 의료기기 제조 등에 대한 과징금의 부과기준)** ① 법 제38조의2제1항에 따라 부과하는 과징금의 금액은 위반 품목의 판매량에 판매가격을 곱한 금액의 2배로 한다.

② 제1항에 따라 과징금의 금액을 산정할 때 판매량은 판매기간 중 출하량에서 회수·반품·검사 등의 사유로 실제로 판매되지 않은 양을 제외한 수량으로 하며, 판매기간 중 판매가격이 변동된 경우에는 판매가격이 변동된 판매기간별로 각각 과징금의 금액을 산정하여 합산한 금액을 과징금 금액으로 한다.

③ 식품의약품안전처장은 법 제38조의2제2항 각 호의 사항을 고려하여 제1항에 따라 산정된 과징금 금액의 2분의 1의 범위에서 그 금액을 줄일 수 있다.

[본조신설 2022. 1. 18.]

**제12조(과징금의 부과 및 납부절차)** ① 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 법 제38조 및 제38조의2에 따라 과징금을 부과하려는 때에는 그 위반행위의 종류, 해당 과징금의 금액, 이의방법 및 이의기간 등을 명시하여 이를 납부할 것을 서면으로 통지하여야 한다. <개정 2011. 10. 7., 2013. 3. 23., 2019. 5. 21., 2022. 1. 18.>

② 제1항에 따라 통지를 받은 자는 통지를 받은 날부터 20일 이내에 과징금을 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 정하는 수납기관에 납부해야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2019. 5. 21., 2023. 12. 12.>

③ 제2항에 따라 과징금의 납부를 받은 수납기관은 그 납부자에게 영수증을 교부하고, 지체 없이 수납사실을 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 통보하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2019. 5. 21.>

④ 삭제 <2021. 9. 24.>

**제12조의2(과징금 미납자에 대한 처분)** ① 법 제38조제4항 본문에 따라 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 과징금을 내야 할 자가 납부기한까지 내지 아니하면 납부기한이 지난 후 15일 이내에 독촉장을 발부하여야 한다. 이 경우 납부기한은 독촉장을 발부하는 날부터 10일 이내로 하여야 한다. <개정 2011. 10. 7., 2013. 3. 23., 2019. 5. 21.>

② 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 과징금을 내야 할 자가 제1항에 따른 독촉장을 받고도 납부기한까지 과징금을 내지 아니하면 과징금 부과처분을 취소하고 업무정지처분을 하여야 한다. 다만, 법 제38조제4항 단서에 해당하는 경우에는 국세 체납처분의 예 또는 「지방행정제재·부과금의 징수 등에 관한 법률」에 따라 징수한다. <개정 2015. 6. 30., 2019. 5. 21., 2020. 3. 24.>

③ 제2항 본문에 따라 과징금 부과처분을 취소하고 업무정지처분을 하려면 처분대상자에게 서면으로 그 내용을 통지하되, 서면에는 처분이 변경된 사유와 업무정지처분의 기간 등 업무정지처분에 필요한 사항을 기재하여야 한다. <개정 2019. 5. 21.>

[본조신설 2007. 7. 3.]

**제12조의3(위반사실의 공표)** 법 제38조의3에 따른 위반사실의 공표는 공표 기관의 인터넷 홈페이지에 다음 각 호의 사항을 게재하는 방법으로 한다. <개정 2022. 1. 18.>

1. 「의료기기법」 위반사실의 공표라는 내용의 표제
2. 의료기기의 제품명
3. 처분 대상 업종명

4. 업체명(기관명) 및 소재지
5. 위반 내용 및 위반 법령
6. 처분 내용, 처분일 및 처분 기간

[본조신설 2019. 5. 21.]

[중전 제12조의3은 제12조의4로 이동 <2019. 5. 21.>]

**제12조의4(한국의료기기안전정보원의 운영)** 식품의약품안전처장은 법 제42조에 따른 한국의료기기안전정보원에 대한 재정 지원 등을 하기 위하여 필요한 경우에는 한국의료기기안전정보원의 장에게 매 사업연도의 사업계획서와 예산서 등의 자료를 제출할 것을 요청할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2018. 9. 11.>

[본조신설 2011. 10. 7.]

[제목개정 2018. 9. 11.]

[제12조의3에서 이동 <2019. 5. 21.>]

**제12조의5(보험 또는 공제의 가입 대상 및 종류 등)** ① 법 제43조의6제1항에서 “대통령령으로 정하는 의료기기 제조업자·수입업자”란 인체에 삽입되어 30일 이상 연속적으로 유지되는 의료기기(이하 “인체이식형의료기기”라 한다)의 제조업자·수입업자를 말한다. 다만, 다음 각 호의 인체이식형의료기기 제조업자·수입업자는 제외한다.

1. 수출만을 목적으로 법 제6조제2항에 따른 제조허가 또는 제조인증을 받은 인체이식형의료기기 제조업자
2. 수출만을 목적으로 법 제15조제2항에 따른 수입허가 또는 수입인증을 받은 인체이식형의료기기 수입업자
3. 다음 각 목의 기준을 모두 충족한 인체이식형의료기기를 수입하는 수입업자

가. 해외의 인체이식형의료기기 제조업자 또는 판매업자가 가입 중인 보험 또는 공제가 제12조의6제1항에 따른 보험금액 기준을 충족할 것

나. 가목에 따른 보험 또는 공제가 국내 환자에게 발생한 피해까지 보장할 것

② 제1항 각 호 외의 부분 본문에 따른 인체이식형의료기기 제조업자·수입업자가 가입해야 하는 보험 또는 공제(이하 “의료기기책임보험등”이라 한다)의 종류는 다음 각 호와 같다.

1. 의료기기로 인해 발생한 피해를 입은 환자에게 제12조의6제1항에 따른 금액 이상을 지급할 책임을 지는 책임보험
2. 제1호의 내용이 포함된 그 밖의 보험 또는 공제

[본조신설 2022. 7. 19.]

**제12조의6(의료기기책임보험등의 보험금액 등)** ① 의료기기책임보험등의 보험금액은 다음 각 호에 해당하는 금액 이상이어야 한다. 다만, 지급되는 보험금은 제1호 단서의 경우를 제외하고는 실손해액을 초과할 수 없다.

1. 사망의 경우: 1명당 1억 5천만원. 다만, 사망에 따른 실손해액이 2천만원 미만인 경우에는 2천만원으로 한다.
2. 부상의 경우: 1명당 3천만원
3. 부상에 대한 치료를 마친 후 더 이상의 치료효과를 기대할 수 없고 그 증상이 고정된 상태에서 그 부상이 원인이 되어 신체에 장애(이하 “후유장애”라 한다)가 생긴 경우: 1명당 1억 5천만원
4. 부상자가 치료 중에 그 부상이 원인이 되어 사망한 경우: 제1호 및 제2호의 금액을 합산한 금액
5. 부상자가 치료 중에 그 부상이 원인이 되어 후유장애가 생긴 경우: 제2호 및 제3호의 금액을 합산한 금액
6. 제3호의 금액을 지급한 이후 그 부상이 원인이 되어 사망한 경우: 제1호의 금액에서 제3호의 금액 중 사망한 날 이후의 기간에 대해 지급한 보험금을 뺀 금액

② 법 제43조의6제1항에 따라 보험 또는 공제에 가입해야 하는 의료기기 제조업자·수입업자는 인체이식형의료기기 판매일의 전날까지 의료기기책임보험등에 가입해야 한다.

③ 의료기기책임보험등에 가입한 인체이식형의료기기 제조업자·수입업자(제12조의5제1항제3호에 따른 인체이식형의료기기 수입업자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)는 다음 각 호의 구분에 따른 시기까지 보험회사 등의 명칭, 계약자, 보험금액, 유효기간 등을 식품의약품안전처장이 정하는 정보시스템에 입력해야 한다.



1. 제12조의5제1항 각 호 외의 부분 본문에 따른 인체이식형의료기기 제조업자·수입업자: 의료기기책임보험등에 가입한 날부터 14일 이내
2. 제12조의5제1항제3호에 따른 인체이식형의료기기 수입업자: 법 제15조제2항에 따라 수입허가·수입인증을 받은 인체이식형의료기기를 최초로 수입하는 날의 3일 전
- ④ 의료기기책임보험등에 가입한 인체이식형의료기기 제조업자·수입업자는 제3항에 따라 정보시스템에 입력한 내용이 변경되거나, 의료기기책임보험등을 갱신한 경우에는 변경 또는 갱신한 날부터 3일 이내에 그 내용을 정보시스템에 입력해야 한다.
- ⑤ 제3항 및 제4항에도 불구하고 의료기기책임보험등의 보험회사 등은 인체이식형의료기기 제조업자·수입업자를 대신하여 의료기기책임보험등의 가입과 관련된 정보를 정보시스템에 입력할 수 있다.

[본조신설 2022. 7. 19.]

**제13조(권한의 위임)** ① 식품의약품안전처장은 법 제44조제1항에 따라 다음 각 호의 권한을 지방식품의약품안전청장에 위임한다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 6. 30., 2016. 5. 31., 2017. 8. 1., 2019. 5. 21., 2022. 1. 18., 2025. 2. 7.>

1. 법 제6조제1항에 따른 제조업허가
2. 삭제 <2015. 6. 30.>
3. 법 제7조에 따른 조건부 제조업허가
4. 삭제 <2015. 6. 30.>
5. 삭제 <2015. 6. 30.>
6. 법 제12조에 따른 제조업허가의 변경허가
7. 법 제14조에 따른 폐업·휴업·재개·변경 신고의 수리
8. 법 제15조제1항에 따른 수입업허가
9. 삭제 <2015. 6. 30.>
10. 법 제15조제6항에 따라 준용되는 법 제7조에 따른 조건부 수입업허가
11. 삭제 <2015. 6. 30.>
12. 법 제15조제6항에 따라 준용되는 법 제12조에 따른 수입업허가의 변경허가
13. 법 제15조제6항에 따라 준용되는 법 제14조에 따른 폐업·휴업·재개·변경 신고의 수리
- 13의2. 법 제31조제2항 및 제3항에 따른 위해 의료기기 회수계획의 보고 및 공표 명령
- 13의3. 법 제31조제6항에 따른 행정처분의 감면
- 13의4. 법 제31조의5제2항에 따른 이물(異物) 혼입 원인 조사 및 그 밖에 필요한 조치
- 13의5. 법 제31조의5제3항에 따른 이물 발견 사실, 조사 결과 및 조치 계획의 공표
14. 법 제32조에 따른 보고 명령, 출입, 검사, 질문 및 수거
- 14의2. 법 제32조의2제2항 및 제3항에 따른 수입 중단 등 필요한 조치 및 조치 해제
15. 법 제33조에 따른 검사명령
16. 법 제34조제1항에 따른 판매중지, 회수, 폐기, 그 밖의 처치 명령 및 공표 명령
17. 법 제34조제2항에 따른 폐기, 봉합·봉인, 그 밖의 필요한 처분
18. 법 제35조에 따른 사용중지 또는 수리 등 필요한 조치의 명령
19. 법 제36조에 따른 허가 또는 인증의 취소, 품목류·품목의 제조·수입 금지 및 업무 정지
20. 법 제38조에 따른 과징금의 부과 및 징수
21. 법 제39조에 따른 허가 또는 인증의 취소, 품목류·품목의 제조·수입 금지 및 업무 정지에 관한 청문
- 21의2. 법 제40조의2에 따른 소비자의료기기감시원의 위촉, 교육, 해촉 및 단독 출입의 승인
22. 법 제49조에 따른 제조업·수입업 허가증의 갱신
23. 법 제50조에 따른 제조업·수입업 허가 및 변경허가 수수료의 징수
24. 법 제56조제1항 각 호에 따른 과태료의 부과 및 징수

② 삭제 <2020. 9. 8.>  
[전문개정 2011. 10. 7.]

**제13조의2** 삭제 <2021. 9. 7.>

**제13조의3(민감정보 및 고유식별정보의 처리)** 식품의약품안전처장(법 제44조에 따라 식품의약품안전처장의 권한을 위임·위탁받은 자를 포함한다), 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장(해당 권한이 위임·위탁된 경우에는 그 권한을 위임·위탁받은 자를 포함한다)은 다음 각 호의 사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 건강에 관한 정보(이하 "건강정보"라 한다), 같은 법 시행령 제18조제2호에 따른 범죄경력자료에 해당하는 정보(의료기기 관련 법령을 위반한 정보로 한정한다), 같은 영 제19조에 따른 주민등록번호 또는 외국인등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다. 다만, 제4호 및 제8호의 사무의 경우에는 건강정보는 제외한다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 6. 30., 2017. 8. 1., 2019. 5. 21., 2022. 12. 20., 2025. 2. 7.>

1. 법 제6조에 따른 제조업허가 등에 관한 사무
2. 법 제7조에 따른 조건부 제조업허가 등에 관한 사무
3. 법 제12조에 따른 제조업허가의 변경허가 등에 관한 사무
4. 법 제14조에 따른 제조업자의 휴업·폐업·재개·변경 신고에 관한 사무
5. 법 제15조에 따른 수입업의 허가, 조건부허가, 변경허가 및 휴업·폐업·재개·변경 신고 등에 관한 사무
6. 법 제16조에 따른 수리업의 신고, 변경신고 및 폐업·휴업·재개·변경 신고에 관한 사무
7. 법 제17조에 따른 판매업 및 임대업의 신고, 변경신고 및 폐업·휴업·재개·변경 신고에 관한 사무
- 7의2. 법 제18조의2에 따른 의료기기 판촉영업자의 신고·변경신고 및 폐업·휴업·재개 신고에 관한 사무
- 7의3. 법 제30조제1항에 따른 추적관리대상 의료기기의 취급자 및 사용자의 자료의 작성·보존·제출에 관한 사무
- 7의4. 법 제31조에 따른 의료기기 부작용 발생과 관련하여 해당 의료기기를 사용한 환자에 대한 보고, 회수 및 통보 등에 관한 사무
8. 법 제32조에 따른 출입·검사·질문·수거를 하는 관계 공무원의 증표 발급에 관한 사무
9. 법 제34조부터 제37조까지의 규정에 따른 행정처분에 관한 사무
10. 법 제38조에 따른 과징금의 부과·징수에 관한 사무
11. 법 제39조에 따른 청문에 관한 사무
12. 법 제40조에 따른 의료기기 감시원의 임명에 관한 사무
13. 법 제47조에 따른 제조업자등 또는 의료기기 판촉영업자의 지위 승계에 관한 사무
14. 법 제49조에 따른 허가증, 인증서 및 신고수리서의 갱신에 관한 사무

[본조신설 2012. 1. 6.]

[제13조의2에서 이동 <2018. 9. 11.>]

**제14조(과태료의 부과기준)** 법 제56조제1항에 따른 과태료의 부과기준은 별표 2와 같다.

[본조신설 2011. 10. 7.]

**부칙** <제35250호, 2025. 2. 7.>

이 영은 2025년 2월 9일부터 시행한다. 다만, 제13조제1항제13호의5의 개정규정은 공포한 날부터 시행한다.