

3단비교표 (법률-시행령-시행규칙)

「의료기기법」

의료기기법 [법률 제20512호, 2024. 10. 22., 타법개정]	의료기기법 시행령 [대통령령 제35250호, 2025. 2. 7., 일부개정]	의료기기법 시행규칙 [총리령 제1936호, 2024. 1. 16., 일부개정]
제1장 총칙		
제1조(목적) 이 법은 의료기기의 제조·수입 및 판매 등에 관한 사항을 규정함으로써 의료기기의 효율적인 관리를 도모하고 국민보건 향상에 이바지함을 목적으로 한다.		
제2조(정의) ① 이 법에서 “의료기기”란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다. 다만, 「약사법」에 따른 의약품과 의약외품 및 「장애인복지법」 제65조에 따른 장애인보조기구 중 의지(義肢)·보조기(補助器)는 제외한다. <개정 2018. 12. 11.> 1. 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품 2. 상해(傷害) 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품 3. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품 4. 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품 ② 이 법에서 “기술문서”란 의료기기의 성능과 안전성 등 품질에 관한 자료로서 해당 품목의 원자재, 구조, 사용목적, 사용방법, 작용원리, 사용 시 주의사항, 시험규격 등이 포함된 문서를 말한다. ③ 이 법에서 “의료기기취급자”란 의료기기를 업무상 취급하는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자로서 이 법에 따라 허가를 받거나 신고를 한 자 「의료법」에 따른 의료기관 개설자 및 「수의사법」에 따른 동물병원 개설자를 말한다. 1. 의료기기 제조업자 2. 의료기기 수입업자 3. 의료기기 수리업자 4. 의료기기 판매업자 5. 의료기기 임대업자 ④ 이 법에서 “의료기기 표준코드”란 의료기기를 식별하고 체계적·효율적으로 관리하기 위하여 용기나 외장 등에 표준화된 체계에 따라 표기되는 숫자, 바코드[전자태그(RFID tag)]를 포함한다] 등을 말한다. <신설 2016. 12. 2.>		
제3조(등급분류와 지정) ① 식품의약품안전처장은 의료기기의 사용목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성(危害性) 등의 차이에 따라 체계적·합리적 안전관리를 할 수 있도록 의료기기의 등급을 분류하여 지정하여야 한다. <개정 2013. 3. 23.> ② 제1항에 따른 의료기기의 등급분류 및 지정에 관한 기준과 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2013. 3. 23.>		제2조(등급분류 및 지정에 관한 기준 등) 「의료기기법」(이하 “법”이라 한다) 제3조제2항에 따른 의료기기의 등급분류 및 지정에 관한 기준과 절차는 별표 1과 같다.

<p>제4조(다른 법률과의 관계) 이 법에도 불구하고 진단용 방사선 발생장치와 특수의료장비의 설치·운영에 대하여는 「의료법」 제37조·제38조 및 「수의사법」 제17조의3·제17조의4에 따른다.</p>		
<p>제4조의2(의료기기 안전관리 종합계획 등) ① 식품의약품안전처장은 의료기기의 안전관리를 위하여 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 5년마다 의료기기 안전관리 종합계획(이하 "안전관리 종합계획"이라 한다)을 수립하여야 한다.</p> <p>② 안전관리종합계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 의료기기 안전관리 정책의 기본목표 및 추진방향에 관한 사항 2. 의료기기 안전관리를 위한 사업계획 및 재원의 조달방법에 관한 사항 3. 의료기기 안전관리에 필요한 교육 및 홍보에 관한 사항 4. 의료기기 안전관리에 대한 조사 및 연구·개발에 관한 사항 5. 그 밖에 의료기기 안전관리를 위하여 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 사항 <p>③ 식품의약품안전처장은 안전관리종합계획을 시행하기 위하여 매년 의료기기 안전관리에 관한 시행계획(이하 "안전관리시행계획"이라 한다)을 관계 중앙행정기관의 장과 협의를 거쳐 수립·시행하여야 한다.</p> <p>④ 식품의약품안전처장은 안전관리종합계획 또는 안전관리시행계획을 수립한 경우에는 이를 관계 중앙행정기관의 장 및 지방자치단체의 장에게 통보하여야 한다.</p> <p>⑤ 식품의약품안전처장은 안전관리종합계획 또는 안전관리시행계획을 수립하기 위하여 필요한 경우에는 관계 중앙행정기관의 장, 지방자치단체의 장 또는 관련 기관·단체의 장에게 필요한 자료의 제공을 요청할 수 있다.</p> <p>⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 안전관리종합계획 및 안전관리시행계획의 수립·시행에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.</p> <p>[본조신설 2024. 2. 6.]</p>		
<p>제2장 의료기기위원회</p>		

제5조(의료기기위원회) ① 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장의 자문에 응하여 다음 각 호의 사항을 조사·심의하기 위하여 식품의약품안전처에 의료기기위원회(이하 "위원회"라 한다)를 둔다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28., 2019. 4. 23., 2021. 8. 17.>

1. 의료기기의 기준규격에 관한 사항
2. 의료기기의 시판 후 조사·재평가에 관한 사항
3. 추적관리대상 의료기기에 관한 사항
4. 의료기기의 등급 분류 및 지정에 관한 사항
5. 의료기기 인증 및 신고 위탁 범위 등에 관한 사항
6. 그 밖에 의료기기에 관한 중요 사항

② 위원회는 위원장 2명과 부위원장 2명을 포함한 100명 이상 200명 이하의 위원으로 구성한다. 이 경우 공무원이 아닌 위원이 전체 위원의 과반수가 되도록 하여야 한다. <신설 2019. 4. 23., 2021. 7. 20.>

③ 위원장은 식품의약품안전처장과 식품의약품안전처장이 지명하는 민간위원이 공동으로 하고, 부위원장은 보건복지부 및 식품의약품안전처의 고위공무원단에 속하는 공무원 각 1명으로 한다. <신설 2019. 4. 23., 2021. 7. 20.>

④ 위원회의 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 식품의약품안전처장이 임명 또는 위촉하며, 보건복지부장관은 위원을 추천할 수 있다. <신설 2019. 4. 23.>

1. 의료기기 관련 업무를 담당하는 4급 이상의 공무원 또는 고위공무원단에 속하는 일반직공무원
2. 의료기기 관련 단체의 장, 「비영리민간단체 지원법」 제2조에 따른 비영리민간단체의 장, 의료기기 관련 학회의 장이나 「고등교육법」 제2조제1호 및 제2호에 따른 대학 또는 산업대학의 장이 각각 추천하는 사람
3. 의료기기에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람
5. 위원의 임기는 2년으로 한다. 다만, 공무원인 위원의 임기는 해당 직(職)에 재직하는 기간으로 한다. <신설 2019. 4. 23.>

⑥ 위원회는 위원회의 원활한 운영을 위하여 필요한 경우 20명 이내의 위원으로 구성된 분과위원회를 둘 수 있다. <신설 2019. 4. 23.>

⑦ 위원장과 분과위원회의 위원장은 심의와 관련하여 필요한 경우에는 의료기기에 관한 전문적인 지식과 경험이 있는 관계 전문가를 참석하게 하여 의견을 들을 수 있다. <신설 2021. 7. 20.>

⑧ 그 밖에 위원회의 구성 및 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. <개정 2019. 4. 23., 2021. 7. 20.>

제3조 삭제

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 공정·신속한 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. <보조신설 2018. 9. 11.]

[중전 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.

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

[보조신설 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.>

제18조(시판 후 조사 면제 대상 등) ① 식품의약품안전처장은 법 제8조제1항에 따라 제조허가를 하면서 그 안전성과 유효성에 대한 조사(이하 "시판 후 조사"라 한다)를 실시하게 하려는 경우에는 그 제조허가증에 시판 후 조사기간을 적어야 한다. <개정 2022. 1. 21.>

② 식품의약품안전처장은 법 제8조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 다음 각 호의 어느 하나의 의료기기에 대해서는 법 제5조제1항에 따른 의료기기위원회(이하 "의료기기위원회"라 한다)의 심의를 거쳐 시판 후 조사를 면제할 수 있다. <개정 2022. 1. 21.>

1. 1등급 또는 2등급에 해당하는 신개발의료기기
2. 우리나라와 동등 이상의 수준으로 의료기기 안전관리를 실시한다고 식품의약품안전처장이 인정하는 외국에서 허가 등을 받은 의료기기로서 식품의약품안전처장이 고시하는 기준에 따른 국외 사용경험이 있는 신개발의료기기

③ 삭제 <2022. 1. 21.>

④ 삭제 <2022. 1. 21.>

⑤ 삭제 <2022. 1. 21.>

[제목개정 2022. 1. 21.]

	<p>② 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없는 때에는 위원장이 서로 협의하여 지명한 부위원장이 그 직무를 대행한다.<개정 2022. 1. 18.></p> <p>제5조(회의) ① 위원장은 위원회를 공동으로 소집하고, 교대로 그 회의의 의장이 된다.<개정 2022. 1. 18.></p> <p>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.></p> <p>③ 위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석과 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.</p> <p>제6조 삭제</p> <p>제7조(분과위원회 등) ① 삭제<2019. 10. 22.></p> <p>② 법 제5조제6항에 따른 분과위원회(이하 "분과위원회"라 한다)의 분과위원장은 분과위원 중에서 호선한다.<개정 2019. 10. 22.></p> <p>③ 분과위원은 해당 분야의 전문적인 지식 및 경험이 풍부한 위원중에서 위원장이 지명한다.</p> <p>④ 분과위원회의 회의는 재적분과위원 과반수의 출석으로 개의하고, 출석분과위원 3분의 2 이상의 찬성으로 의결한다.</p> <p>⑤ 분과위원회가 심의·의결한 사항은 위원장이 다른 분과위원회에서 재심의하여야 할 필요가 있다고 인정하는 경우를 제외하고는 위원회가 심의·의결한 것으로 본다.</p> <p>⑥ 분과위원회의 효율적인 심의를 위하여 분과위원회에 10명 이내의 위원으로 구성된 소분과위원회를 둘 수 있다.<신설 2010. 6. 30., 2019. 10. 22.></p> <p>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.></p> <p>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.></p> <p>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.]</p> <p>제8조(연구위원) ① 위원회는 위원회의 심의사항을 사전에 연구·검토하기 위하여 10인 이내의 연구위원을 둘 수 있다.</p> <p>② 연구위원은 위원장의 명을 받아 위원회의 심의사항을 미리 조사·연구한다.</p>	
--	--	--

	<p>③ 연구위원은 위원회의 회의에 출석하여 발언할 수 있다.</p> <p>④ 위원회는 연구위원을 보조하게 하기 위하여 10인 이내의 연구원을 둘 수 있다.</p> <p>⑤ 연구위원과 연구원은 의료기기에 관한 전문적인 지식과 경험이 풍부한 자 중에서 식품의약품안전처장이 임명한다.<개정 2008. 2. 29., 2010. 3. 15., 2013. 3. 23.></p> <p>제9조(간사와 서기) ① 위원회에 간사 1인과 서기 약간인을 둔다.</p> <p>② 간사와 서기는 식품의약품안전처 소속 공무원 중에서 식품의약품안전처장이 임명한다.<개정 2008. 2. 29., 2010. 3. 15., 2013. 3. 23.></p> <p>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.</p>	
제3장 의료기기의 제조 등		
제1절 제조업		

제6조(제조업의 허가 등) ① 의료기기의 제조를 업으로 하려는 자는 식품의약품안전처장의 제조업허가를 받아야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 제조업허가를 받을 수 없다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28., 2017. 12. 19., 2018. 3. 13., 2018. 12. 11., 2024. 10. 22.>

1. 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」 제3조제1호에 따른 정신질환자. 다만, 전문의가 제조업자로서 적합하다고 인정하는 사람은 그러하지 아니하다.
2. 피성년후견인·피한정후견인 또는 파산선고를 받은 자로서 복권되지 아니한 자
3. 마약·대마·향정신성의약품 중독자
4. 이 법을 위반하여 금고 이상의 실형을 선고받고 그 집행이 끝나거나(집행이 끝난 것으로 보는 경우를 포함한다) 집행을 면제되지 아니한 사람
- 4의2. 이 법을 위반하여 금고 이상의 형의 집행유예를 선고받고 그 유예기간 중에 있는 사람
5. 이 법을 위반하여 제조업허가가 취소(제1호부터 제3호까지의 어느 하나에 해당하여 제조업허가가 취소된 경우는 제외한다)된 날부터 1년이 지나지 아니한 자

② 제1항 본문에 따라 제조업허가를 받은 자(이하 "제조업자"라 한다)는 제조하려는 의료기기에 대하여 다음 각 호의 구분에 따라 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.>

1. 인체에 미치는 잠재적 위해성이 낮아 고장이나 이상이 발생하더라도 생명이나 건강에 위해를 줄 우려가 거의 없는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기: 품목류별 제조허가, 제조인증 또는 제조신고
2. 제1호 외의 의료기기: 품목별 제조허가, 제조인증 또는 제조신고
- ③ 제1항 본문에 따른 제조업허가를 신청할 때에는 제2항 각 호에 따른 1개 이상의 제조허가 또는 제조인증을 함께 신청하거나 1개 이상의 제조신고를 함께 하여야 한다. <개정 2015. 1. 28.>
- ④ 제1항에 따라 제조업허가를 받으려는 자 및 제2항에 따라 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 필요한 시설과 제조 및 품질관리체계를 미리 갖추어 허가 또는 인증을 신청하거나 신고하여야 한다. 다만, 품질관리를 위한 시험이나 제조공정을 위탁하는 등 총리령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.>

⑤ 제조업자는 제2항에 따라 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 제조 및 품질관리체계 자료, 기술 문서, 임상시험자료 등 필요한 자료를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.>

⑥ 의약품 또는 의약외품과 의료기기가 조합되거나 복합 구성된 것으로서

제3조(제조업허가의 신청절차) ① 법 제6조제1항 본문에 따라 의료기기 제조업허가를 받으려는 자는 별지 제1호서식의 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다. 이 경우 소재지를 달리하는 두 개 이상의 제조소가 있을 때에는 그 중 어느 하나의 제조소를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 신청서를 제출할 수 있다. <개정 2024. 1. 16.>

1. 법 제6조제1항제1호 본문에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 경우에는 이를 증명할 수 있는 전문의의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 아니한 것(법인은 제출하지 아니한다)
2. 법 제6조제1항제3호에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 아니한 것(법인은 제출하지 아니한다)
3. 법 제6조제7항에 따른 품질책임자(이하 "품질책임자"라 한다)에 대한 다음 각 목의 서류
 - 가. 제11조제2항에 따른 자격을 확인할 수 있는 서류
 - 나. 재직증명서 등 근무 여부를 확인할 수 있는 서류

② 제1항에 따라 신청서를 제출받은 지방식품의약품안전청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다.

③ 지방식품의약품안전청장은 제1항에 따른 허가신청이 기준에 적합한 경우에는 신청인에게 별지 제2호서식의 허가증을 발급하고 제조업 허가대장에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. <개정 2019. 10. 22.>

1. 허가번호 및 허가연월일
2. 제조업자의 성명 및 주민등록번호(법인인 경우에는 그 대표자의 성명 및 주민등록번호)
3. 제조소의 명칭과 소재지
4. 품질책임자의 성명, 주민등록번호 및 자격의 구분

제4조(제조허가·제조인증 및 제조신고의 대상) ① 법 제6조제2항제1호에 따라 품목류별 제조인증을 받거나 제조신고를 하여야 하는 의료기기는 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 품목류별 제조인증: 제2조에 따라 지정된 등급(이하 "등급"이라 한다)이 2등급인 의료기기 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기
2. 품목류별 제조신고: 1등급 의료기기 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기

② 법 제6조제2항제2호에 따라 품목별 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하여야 하는 의료기기는 다음 각 호의 구분에 따른다. <개정 2024. 3. 8., 2024. 8. 7.>

1. 품목별 제조허가: 다음 각 목의 의료기기

그 주된 기능이 의약품 또는 의약외품에 해당하여 「약사법」 제31조제2항에 따라 이미 제조판매품목허가를 받거나 제조판매품목신고를 한 때에는 제2항에 따라 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 한 것으로 본다. <개정 2015. 1. 28.>

⑦ 제1항에 따라 제조업허가를 받으려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 품질책임자를 두어 제6조의2제1항에 따른 업무를 하게 하여야 한다. <신설 2014. 1. 28.>

⑧ 식품의약품안전처장은 제1항 본문에 따른 제조업허가 신청을 받은 날부터 25일 이내에 제조업허가 여부를 신청인에게 통지하여야 한다. <신설 2017. 12. 19.>

⑨ 식품의약품안전처장이 제8항에서 정한 기간 내에 제조업허가 여부 또는 민원 처리 관련 법령에 따른 처리기간의 연장 여부를 신청인에게 통지하지 아니하면 그 기간(민원 처리 관련 법령에 따라 처리기간이 연장 또는 재연장된 경우에는 해당 처리기간을 말한다)이 끝난 날의 다음 날에 허가를 한 것으로 본다. <신설 2017. 12. 19.>

⑩ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 제조신고를 받은 경우에는 그 내용을 검토하여 이 법에 적합하면 제조신고를 수리하여야 한다. <신설 2024. 2. 6.>

⑪ 제1항 본문에 따른 제조업허가와 제2항에 따른 제조허가, 제조인증 또는 제조신고의 대상·절차·기준·조건 및 관리 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2013. 3. 23., 2014. 1. 28., 2015. 1. 28., 2017. 12. 19., 2024. 2. 6.>

가. 3등급·4등급 의료기기
나. 2등급 의료기기 중 제1항제1호, 이호 다목 및 이항 제2호에 따른 의료기기를 제외한 의료기기
다. 2등급 의료기기 중 이미 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기와 구조·원리·성능·사용목적·사용방법 등이 본질적으로 동등하지 않은 의료기기(수출용 의료기기는 제외한다)

2. 품목별 제조인증: 2등급 의료기기 중 제1항제1호에 따른 의료기기를 제외한 의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기

3. 품목별 제조신고: 1등급 의료기기 중 제1항제2호에 따른 의료기기를 제외한 의료기기

제5조(제조허가의 절차) ① 법 제6조제2항에 따라 의료기기의 제조허가를 받으려는 자는 별지 제3호서식의 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 법 제6조제4항에 따른 시설과 제품 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류

2. 기술문서와 임상시험자료 등(이하 "기술문서 등"이라 한다) 또는 제9조제4항에 따른 기술문서 등의 심사결과통지서로서 발행일로부터 2년이 지나지 아니한 것. 다만, 제9조제1항 단서에 해당하는 경우에는 기술문서 등의 심사결과통지서를 제출하여야 한다.

3. 제조공정 또는 품질관리를 위한 시험을 위탁한 경우 위탁계약서 사본

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 제조허가를 신청한 제품이 기준에 적합하다고 인정하는 경우에는 신청인에게 별지 제4호서식의 제조허가증을 발급하고, 제조허가대장에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다.

1. 허가번호 및 허가연월일

2. 명칭(제품명, 품목명 및 모델명)

③ 제3조에 따른 의료기기 제조업의 허가신청(조건부 제조업허가와 그 변경허가를 포함한다)에 필요한 첨부자료와 제1항에 따른 제조허가 신청(조건부 제조허가와 그 변경허가를 포함한다)에 필요한 첨부자료의 작성요령, 각 자료의 요건 및 면제범위 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 제조허가 신청과 함께 「신의료기술 평가에 관한 규칙」 제3조의2제2항 및 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조의2제2항에 따라 신의료기술평가 신청서 및 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청서 등을 제출받거나 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조의2제4항에 따라 이의신청을 받은 경우에는 지체 없이 보건복지부장관 및 건강보험심사평가원장에게 해당 신청서 등을 송부하여야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 해당 제조허가 신청과 관련된 자료를 보건복지부장관 또는 건강보험심사평가원장과 상호 공유하고 신의료기술

		<p>평가 및 요양급여대상·비급여대상 여부 조항에 시에는 제5항에 따라 송부받은 자료를 참고할 수 있다.<신설 2016. 7. 29., 2020. 4. 13.></p> <p>⑤ 식품의약품안전처장은 「신의료기 술 평가에 관한 규칙」 제4조제2항 및 「 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조의2제3항 본문 및 같은 조 제4항에 따라 보건복지부장관 및 건강 보험심사평가원장으로부터 신의료기술 평가 결과와 요양급여대상·비급여대 상 여부 확인 결과 등을 송부받은 경우 에는 이를 신청인에게 즉시 알려야 한 다.<신설 2016. 7. 29.></p> <p>⑥ 제4항 및 제5항에서 규정한 사항은 법 제7조제1항에 따른 조건부제조허가 를 받거나 법 제12조제1항에 따른 변경 허가를 받는 경우에도 또한 같다.<신설 2016. 7. 29.></p> <p>⑦ 제4항부터 제6항까지 규정한 사항 외에 기관 간 자료 및 의견 제공 등에 관하여 필요한 세부사항은 식품의약품 안전처장이 정하여 고시한다.<신설 2016. 7. 29.></p> <p>제6조(제조인증의 절차) ① 법 제6조제 2항에 따라 의료기기의 제조인증을 받 으려는 자는 별지 제5호서식의 신청서 (전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 제5조제1항 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 법 제44조제2항 에 따라 인증에 관한 업무를 위탁받은 법 제42조에 따른 한국의료기기안전정 보원(이하 "정보원"이라 한다)의 장에게 제출하여야 한다.<개정 2018. 6. 14.></p> <p>② 정보원의 장은 제1항에 따라 제조 인증을 신청한 제품이 기준에 적합하다 고 인정하는 경우에는 신청인에게 별지 제6호서식의 제조인증서를 발급하고, 제조인증대장에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다.<개정 2018. 6. 14.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 인증번호 및 인증연월일 2. 명칭(제품명, 품목명 및 모델명) <p>③ 제1항에 따른 제조인증 신청(조건 부 제조인증과 그 변경인증을 포함한다)에 필요한 첨부자료의 작성요령, 각 자 료의 요건 및 면제범위 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.</p> <p>제7조(제조신고의 절차) ① 법 제6조제 2항에 따라 의료기기의 제조신고를 하 려는 자는 별지 제7호서식의 신고서(전 자문서로 된 신고서를 포함한다)에 제 5조제1항제3호의 서류를 첨부하여 법 제44조제2항에 따라 신고에 관한 업무 를 위탁받은 정보원의 장에게 제출하여 야 한다.<개정 2018. 6. 14.></p> <p>② 정보원의 장은 제1항에 따른 제조 신고를 수리한 경우에는 신고인에게 별 지 제7호의2서식에 따른 제조신고증을 발급하고, 제조신고대장에 다음 각 호 의 사항을 적어야 한다.<개정 2018. 6. 14., 2024. 8. 7.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 신고번호 및 신고연월일 2. 명칭(제품명, 품목명 및 모델명) <p>③ 제1항에 따른 제조신고(조건부 제 조신고와 그 변경신고를 포함한다)에</p>
--	--	---

		<p>필요한 첨부자료의 작성요령, 각 자료의 요건 및 면제범위 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.</p> <p>제8조(시설과 제조 및 품질관리체계의 기준) ① 법 제6조제4항 본문에 따라 제조업허가를 받으려는 자 및 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 자가 갖추어야 할 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준은 별표 2와 같다. ② 법 제6조제4항 단서에서 “품질관리를 위한 시험이나 제조공정을 위탁하는 총리령으로 정하는 경우”란 제조업허가를 받으려는 자 및 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 자가 제조공정을 위탁하거나 품질관리를 위한 시험을 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항 제4호에 따른 의료기기 시험·검사기관(이하 “의료기기 시험·검사기관”이라 한다), 법 제10조의2제1항에 따른 비임상시험실시기관(이하 “비임상시험실시기관”이라 한다) 또는 별표 2 제2호바목에 따라 적합함을 인정받은 제조업자에게 위탁하는 경우를 말한다. 이 경우 제조업허가를 받으려는 자 및 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 자는 다음 각 호의 구분에 따라 별표 2 제1호가목에 따른 제조소의 시설을 갖추지 아니할 수 있다. <개정 2017. 5. 1.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제조공정을 위탁하는 경우: 위탁한 공정에 관련된 제조시설 및 기구 2. 품질관리를 위한 시험을 의료기기 시험·검사기관, 비임상시험실시기관 또는 별표 2 제2호바목에 따라 적합함을 인정받은 제조업자에게 위탁하는 경우: 품질관리를 위한 시험실, 시험에 관련된 시설 및 기구 <p>제9조(기술문서 등의 심사) ① 제조허가 또는 제조인증을 받으려는 자는 법 제6조제5항에 따라 제출하여야 하는 기술문서 등의 적합성에 관하여 미리 식품의약품안전처장의 심사를 받을 수 있다. 다만, 이미 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기와 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등한 의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하는 품목의 경우에는 법 제6조의4제1항에 따른 기술문서심사기관(이하 “기술문서심사기관”이라 한다)에서 심사를 받아야 한다. <개정 2017. 5. 1.></p> <p>② 의료기기(체외진단용 의료기기는 제외한다)에 대하여 제1항에 따른 기술문서 등의 심사를 받으려는 자는 별지 제8호서식의 심사요청서(전자문서로 된 심사요청서를 포함한다)에 다음 각 호에 해당하는 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장 또는 기술문서심사기관의 장에게 제출해야 한다. 다만, 이미 허가 또는 인증을 받은 의료기기와 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등한 의료기기 중 식품의약품안전처장이 임상시험에 관한 자료 제출이 필요하다고 정하여 고시하는 의료기</p>
--	--	---

	<p>기를 제외한 의료기기의 경우에는 제 5호부터 제7호까지의 자료는 제출하지 않을 수 있다.<개정 2019. 6. 12., 2020. 12. 31., 2021. 6. 24., 2024. 1. 16.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 이미 허가 또는 인증을 받은 제품과 비교한 자료 2. 사용목적에 관한 자료 3. 작용원리에 관한 자료 4. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 다음 각 목의 자료로서 시험규격 및 그 설정근거와 실측값에 관한 자료. 다만, 국내 또는 국외에 시험규격이 없는 경우에는 기술문서 등의 심사를 받으려는 자가 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위하여 설정한 시험규격 및 그 설정근거와 실측값에 관한 자료 <ol style="list-style-type: none"> 가. 전기·기계적 안전에 관한 자료 나. 생물학적 안전에 관한 자료 다. 방사선에 관한 안전성 자료 라. 전자파 안전에 관한 자료 마. 성능에 관한 자료 바. 물리·화학적 특성에 관한 자료 사. 안정성에 관한 자료 5. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료 6. 임상시험에 관한 자료 7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료 <p>③ 체외진단용 의료기기에 대하여 제 1항에 따른 기술문서 등의 심사를 받으려는 자는 별지 제8호서식의 심사의뢰서(전자문서로 된 심사의뢰서를 포함한다)에 다음 각 호에 해당하는 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장 또는 기술문서심사기관의 장에게 제출하여야 한다.<개정 2017. 1. 4., 2021. 6. 24., 2024. 1. 16.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 개발경위, 측정 원리·방법 및 국내외 사용현황에 관한 자료 2. 원자재 및 제조방법에 관한 자료 3. 사용목적에 관한 자료 4. 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료 5. 제품의 성능을 확인하기 위한 다음 각 목의 자료 <ol style="list-style-type: none"> 가. 분석적 성능시험에 관한 자료 나. 임상적 성능시험에 관한 자료 다. 품질관리 시험에 관한 자료 라. 표준물질 및 검체보관 등에 관한 자료 6. 체외진단용 의료기기의 취급자 안전에 관한 자료 7. 이미 허가 또는 인증을 받은 제품과 비교한 자료 <p>④ 제2항 및 제3항에도 불구하고 법 제 11조에 따라 제조 허가·신고 등의 사전 검토를 받은 자가 제25조제3항에 따른 사전 검토 결과통지서를 제출하는 경우에는 제2항 각 호 또는 제3항 각 호의 자료 중 사전 검토 결과 적합판정을 받은 사항에 대한 자료는 제출하지 않을 수 있다.<신설 2024. 1. 16.></p> <p>⑤ 제2항 및 제3항에 따라 심사의뢰를 받은 식품의약품안전처장 또는 기술문서심사기관의 장은 이를 심사한 후 그 결과를 신청인에게 별지 제9호서식에 따라 통보하여야 한다.<개정 2024. 1. 16.></p> <p>⑥ 기술문서 등의 심사에 필요한 첨부</p>
--	--

		<p>자료의 작성요령, 각 첨부자료의 요건·면제 절차·범위, 심사 범위·기준·절차 및 임상적 성능시험의 관리기준 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.<개정 2017. 1. 4., 2024. 1. 16.></p> <p>제10조(의료기기 제조업허가 등의 면제) 법 제6조제1항에 따른 제조업허가를 받지 아니하거나 같은 조 제2항에 따른 제조허가, 제조인증 또는 제조신고를 받거나 하지 아니하고 제조할 수 있는 의료기기는 다음 각 호와 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 법 제10조제1항 본문에 따라 임상시험 계획의 승인을 받은 임상시험 대상 의료기기 2. 법 제10조제1항 단서에 따라 임상시험 계획의 승인을 받지 아니하여도 되는 임상시험을 하기 위하여 필요한 별도의 의료기기 3. 「약사법」 제34조에 따라 임상시험 계획의 승인을 받아야 하는 의약품 등에 관한 임상시험을 하기 위하여 필요한 별도의 의료기기 4. 의료기기 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하기 위하여 제조하는 의료기기 5. 제품개발 등 연구목적으로 사용되는 의료기기 6. 자가 사용용 또는 구호용 의료기기 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기 7. 삭제 <2018. 12. 31.> 8. 식품의약품안전처장이 품질관리체계, 검사성능 및 숙련도 등을 평가하여 적합하다고 인정하는 임상검사실(질병의 진단·검사 등을 실시하는 장소를 말한다. 이하 같다)에서 사용하는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기 <p>제11조(품질책임자 자격 등) ① 법 제6조제1항에 따라 제조업허가를 받으려는 자는 제조소마다 1명 이상의 품질책임자를 두어야 한다.</p> <p>② 품질책임자 업무는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자격을 가진 사람이 수행할 수 있다.<개정 2016. 6. 15., 2020. 4. 13., 2022. 12. 19.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「의료기사 등에 관한 법률」에 따른 다음 각 목의 구분에 따른 면허를 가지고 있는 사람 <ul style="list-style-type: none"> 가. 안경렌즈·콘택트렌즈를 제조·수입하는 경우: 안경사 나. 치과재료를 제조·수입하는 경우: 치과기공사·치과위생사 다. 방사선발생장치를 제조·수입하는 경우: 방사선사 라. 삭제 <2020.5.1> 마. 물리치료 또는 재활후련에 필요한 의료기기를 제조·수입하는 경우: 물리치료사 2. 「국가기술자격법」에 따른 의공기사 또는 품질경영기사 자격을 가진 사람 2의2. 「자격기본법」 제19조제1항에 따라 식품의약품안전처장이 공인한 의료기기 RA(Regulatory Affairs) 전문가 자격을 가진 사람 3. 「고등교육법」 제2조 각 호에 따른
--	--	---

	<p>학교(같은 조 제4호에 따른 전문대학은 제외한다. 이하 이 조에서 "대학등"이라 한다)에서 학사학위를 취득한 사람(법령에 따라 이와 같은 수준 이상의 학력이 있다고 인정된 사람을 포함한다. 이하 이 조에서 같다)으로서 「대학설립·운영 규정」 제2조제9항에 따른 자연과학·공학·의학계열 분야(이하 이 조에서 "의료기기 관련 분야"라 한다)를 전공한 사람</p> <p>4. 대학등에서 의료기기 관련 분야가 아닌 분야에 학사학위를 취득한 사람으로서 「고등교육법」 제29조에 따른 대학원에서 의료기기 관련 분야의 석사학위 이상의 학위를 취득한 사람</p> <p>5. 대학등에서 의료기기 관련 분야가 아닌 분야에 학사학위를 취득한 사람으로서 의료기기 제조·수입업체에서 1년 이상 품질관리 업무에 종사한 경력(학위 취득 또는 학력 인정 전의 경력을 포함한다)이 있는 사람</p> <p>6. 「고등교육법」 제2조제4호에 따른 전문대학을 졸업한 사람(법령에 따라 이와 같은 수준 이상의 학력이 있다고 인정된 사람을 포함한다. 이하 이 조에서 같다)으로서 의료기기 관련 분야를 전공하고 의료기기 제조·수입업체에서 1년 이상 품질관리 업무에 종사한 경력(졸업 또는 학력 인정 전의 경력을 포함한다)이 있는 사람</p> <p>7. 「고등교육법」 제2조제4호에 따른 전문대학을 졸업한 사람으로서 의료기기 관련 분야가 아닌 분야를 전공하고 의료기기 제조·수입업체에서 3년(「고등교육법」 제48조제1항에 따른 수업연한이 3년인 전문대학 졸업자의 경우에는 2년을 말한다) 이상 품질관리 업무에 종사한 경력(졸업 또는 학력 인정 전의 경력을 포함한다)이 있는 사람</p> <p>8. 「초·중등교육법」 제2조제3호에 따른 고등학교·고등기술학교 졸업자(법령에 따라 이와 같은 수준 이상의 학력이 있다고 인정된 사람을 포함하되, 제9호에 해당하는 경우는 제외한다)로서 의료기기 제조·수입업체에서 5년 이상 품질관리 업무에 종사한 경력이 있는 사람</p> <p>9. 「초·중등교육법 시행령」 제90조제1항제10호에 따른 의료기기 관련 분야의 산업수요 맞춤형 고등학교 졸업자로서 의료기기 제조·수입업체에서 3년 이상 품질관리 업무에 종사한 경력이 있는 사람</p> <p>10. 의료기기 제조·수입업체에서 6년 이상 품질관리 업무에 종사한 경력이 있는 사람</p> <p>③ 제1항에 따라 제조업자가 2명 이상의 품질책임자를 두는 경우에는 품질책임자의 업무를 분장하여 품질책임자 각자가 가지는 책임의 한계를 명확하게 하여야 한다.</p> <p>제32조(의료기기 수입업허가 등의 면제) ① 법 제15조제6항에 따라 준용되는 법 제6조제10항에 따라 수입업허가나 수입허가 또는 수입인증을 받지 않거나 수입신고로 하지 않고 수입할 수 있는 의료기기는 다음 각 호와 같다.<개정 2016. 6. 15., 2018. 6. 14., 2018. 12. 31.,</p>
--	--

	<p>2024. 1. 16.></p> <p>1. 법 제10조제1항 본문에 따라 임상시험계획의 승인을 받은 임상시험 대상 의료기기</p> <p>2. 법 제10조제1항 단서에 따라 임상시험계획의 승인을 받지 아니하여도 되는 임상시험을 하기 위하여 필요한 별도의 의료기기</p> <p>3. 「약사법」 제34조제1항에 따라 임상시험계획의 승인을 받아야 하는 의약품 등에 관한 임상시험을 하기 위하여 필요한 별도의 의료기기</p> <p>3의2. 「약사법」 제34조제2항에 따라 임상시험계획의 승인을 받지 않아도 되는 의약품 등에 관한 임상시험을 하기 위하여 필요한 별도의 의료기기</p> <p>4. 의료기기 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 하기 위하여 수입하는 의료기기</p> <p>5. 제품개발 등 연구목적으로 사용되는 의료기기</p> <p>5의2. 판매의 목적이 아닌 제품으로서 소비자가 제품의 실물을 확인하는 등 제품 구입에 도움을 주기 위하여 수입하는 의료기기</p> <p>5의3. 법 제27조에 따른 시험·검사를 위하여 수입하는 의료기기</p> <p>6. 자가 사용용 또는 구호용 의료기기 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기</p> <p>7. 삭제 <2018. 12. 31.></p> <p>8. 식품의약품안전처장이 품질관리체계, 검사성능 및 수련도 등을 평가하여 적합하다고 인정하는 임상검사에서 사용하는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기</p> <p>② 제1항에 따라 수입업허가 및 수입허가·수입인증·수입신고 대상에서 제외하는 의료기기의 수입 절차·대상 및 확인서 발급 등에 관한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.</p> <p>제63조(허가증 등의 재발급 등) ① 의료기기 제조업자·수입업자·수리업자·판매업자 또는 임대업자는 그 허가증·인증서 또는 신고증을 잃어버렸거나 못 쓰게 된 경우 또는 기재사항에 변경이 있는 경우 등 식품의약품안전처장이 인정하는 사유로 허가증·인증서 또는 신고증을 재발급 받으려는 자는 별지 제52호서식의 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 허가증·인증서 또는 신고증(허가증·인증서 또는 신고증을 잃어버린 경우는 제외한다)을 첨부하여 다음 각 호의 구분에 따른 자에게 제출하여야 한다. <개정 2018. 6. 14., 2021. 6. 24.></p> <p>1. 의료기기 제조업자 또는 의료기기 수입업자의 경우</p> <p>가. 제조업·수입업 허가증: 제조업소 또는 수입업소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장</p> <p>나. 제조·수입 허가증: 식품의약품안전처장</p> <p>다. 제조·수입 인증서 및 제조·수입 신고증: 정보원의 장</p> <p>2. 삭제 <2021. 6. 24.></p> <p>3. 의료기기 수리업자, 판매업자 또는 의료기기 임대업자의 경우: 수리업소·</p>
--	--

		<p>판매업소·임대업소의 소재지를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장</p> <p>② 식품의약품안전처장, 지방식품의약품안전청장, 정보원의 장, 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제1항에 따라 허가증·인증서 또는 신고증을 재발급하는 경우에는 해당 대장에 재발급의 사유를 적어야 한다.</p> <p>.<개정 2018. 6. 14., 2021. 6. 24.></p> <p>③ 법 제6조 및 제15조에 따른 허가 또는 인증 및 신고사항 등에 대한 확인 또는 증명을 받으려는 자는 별지 제53호 서식의 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함하며, 외국어의 경우에는 번역문을 포함한다)를 식품의약품안전처장, 제조업소·수입업소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장 또는 정보원의 장에게 제출하여야 한다.<개정 2018. 6. 14.></p>
--	--	--

제6조의2(품질책임자 준수사항 등) ① 제6조제7항에 따른 품질책임자(이하 "품질책임자"라 한다)는 의료기기의 제조업에 종사하는 종업원에 대한 지도·감독, 제조관리·품질관리·안전관리(시판 후 부작용 등에 대한 안전관리를 포함한다. 이하 이 조에서 같다) 업무를 수행한다.

② 품질책임자는 의료기기의 최신 기준·규격, 품질관리 및 안전관리에 관한 교육을 매년 1회 이상 정기적으로 받아야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 국민건강의 위해를 방지하기 위하여 필요한 경우 품질책임자에게 제2항에 따른 교육을 매년 1회 이상 정기적으로 받는 것 외에 추가로 받을 것을 명할 수 있다.

④ 제조업자는 제2항 또는 제3항에 따른 교육을 받지 아니한 자를 그 업무에 종사하게 하여서는 아니 된다. <신설 2021. 7. 20.>

⑤ 식품의약품안전처장은 제2항 또는 제3항의 교육을 효과적으로 실시하기 위하여 필요한 전문인력과 시설 등을 갖춘 기관 또는 단체를 교육실시기관으로 지정·고시할 수 있다. <신설 2021. 7. 20.>

⑥ 제5항에 따라 지정된 교육실시기관은 교육을 실시한 경우 교육 수료증을 발급하고 교육에 관한 기록을 작성·보관하는 등 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다. <신설 2021. 7. 20.>

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 직무범위, 교육내용·시간·방법과 절차, 교육비, 교육실시기관의 지정·요건 및 절차, 운영 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2021. 7. 20.>

[본조신설 2014. 1. 28.]

제12조(품질책임자의 직무범위 등) ① 법 제6조의2제1항에 따라 품질책임자가 수행하여야 하는 직무의 범위는 다음 각 호와 같다.

1. 종업원의 위생 상태를 철저히 점검하고, 종업원에게 품질이 우수한 의료기기의 생산·수입에 필요한 교육·훈련을 제공하는 업무
2. 종업원이 제1호에 따른 교육·훈련을 받는지에 대하여 감독하는 업무
3. 별표 2 제2호의 제조 및 품질관리체계의 기준에 따라 의료기기를 제조하도록 표준작업지침서를 작성하고, 작성된 표준작업지침서에 따라 의료기기를 제조하도록 하는 업무
4. 원자재의 입고에서부터 완제품의 출고에 이르기까지 필요한 시험검사 또는 검정을 철저히 하고, 제조단위별로 제조관리기록서와 품질관리기록서를 작성하여 갖추도록 하며, 이를 제조일부터 5년(제품 수명이 5년을 초과하는 경우에는 제품 수명에 상응하는 기간을 말한다) 동안 보존하는 업무
5. 제조소의 품질관리 결과를 평가하고 제품의 출하 여부를 결정하는 업무
6. 별표 2 제2호의 제조 및 품질관리체계의 기준에 따라 품질경영시스템을 확립·시행하고 유지하는 것과 관련된 업무
7. 보건위생상 위해가 없도록 제조소의 시설을 위생적으로 관리하고, 교차오염이나 외부로부터의 오염 등을 방지하는 업무
8. 작업소에 위해가 발생할 염려가 있는 물건을 두지 못하도록 관리·감독하고, 작업소에서 국민보건에 유해한 물질이 발생하는 것을 방지하는 업무
9. 그 밖에 제27조제1항에 따른 제조업자의 준수사항 중 제조관리·품질관리·안전관리와 관련된 업무로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 업무

② 품질책임자는 해당 업소의 품질책임자 업무에 종사하지 아니하게 된 경우에는 별지 제10호서식의 품질책임자 비근무신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 관할 지방식품의약품안전청장에게 제출할 수 있다.

③ 품질책임자는 제1항에 따른 업무 외에 다른 업무를 겸임할 수 없다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 품질책임자의 직무에 영향을 주지 아니하는 업무를 수행하는 경우
2. 제조업자가 수입업을 겸하는 경우로서 제조업체의 품질책임자가 수입업체의 품질책임자의 업무를 수행하는 경우

제13조(품질책임자 교육 내용·시간 등) ① 법 제6조의2제2항에 따른 교육의 내용은 다음 각 호와 같다.

1. 의료기기의 최신 기준·규격
2. 의료기기의 안전성·유효성 확보 등 안전관리에 필요한 법령·제도 및 기술
3. 의료기기의 제조 및 품질관리에 필요한 법령·제도 및 기술
4. 그 밖에 의료기기의 제조관리·품질관리·안전관리를 위하여 식품의약품안전처장이 정하는 사항

② 교육시간은 1년에 8시간 이상으로

		<p>한다.</p> <p>③ 품질책임자는 근무를 시작한 날부터 6개월 이내에 제14조제1항에 따른 품질책임자 교육실시기관에서 실시하는 교육을 받아야 한다. 다만, 품질책임자로 근무를 하기 전에 해당 연도에 해당하는 교육을 수료한 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2021. 6. 24.></p> <p>제14조(품질책임자 교육실시기관의 지정 등) ① 법 제6조의2제5항에 따른 교육실시기관(이하 “교육실시기관”이라 한다)으로 지정받으려는 자는 다음 각 호의 요건을 갖추어야 한다. <개정 2022. 1. 21.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 정보원 또는 식품의약품안전처장이 공고하는 의료기기 관련 기관 또는 단체일 것 2. 교육 운영 전반을 관리·감독하기 위한 교육 관리자, 교육 운영에 필요한 인력 등 전문인력을 갖추었 3. 교육 실시에 필요한 교육시설 및 장비를 갖추었 <p>② 법 제6조의2제5항에 따라 교육실시기관 지정을 신청하려는 자는 별지 제11호서식의 의료기기 품질책임자 교육실시기관 지정신청서에 다음 각 호의 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다. <개정 2022. 1. 21.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 교육을 실시할 운영조직 및 인력현황에 관한 자료 2. 교육시설 및 장비의 보유현황에 관한 자료 3. 수강료 산정의 근거자료 4. 교육시행규정 5. 교육기본계획 <p>③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 신청을 받은 경우에는 신청의 내용이 제1항에 따른 지정요건에 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사를 할 수 있다. <개정 2022. 1. 21.></p> <p>④ 식품의약품안전처장은 교육실시기관을 지정하는 경우에는 신청인에게 별지 제12호서식의 지정서를 발급한다. <개정 2018. 6. 14.></p> <p>⑤ 교육실시기관이 제4항에 따라 지정받은 명칭, 소재지 또는 대표자를 변경하려면 변경사유가 발생한 날부터 30일 이내에 별지 제11호의2서식의 의료기기 품질책임자 교육실시기관 지정변경신청서에 의료기기 품질책임자 교육실시기관 지정서 및 변경사항을 확인할 수 있는 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다. <신설 2018. 6. 14., 2022. 1. 21.></p> <p>⑥ 식품의약품안전처장은 제5항에 따른 신청서 등을 확인한 후 교육실시기관의 변경지정을 할 수 있다. 이 경우 의료기기 품질책임자 교육실시기관 지정서에 변경사항을 적어 내주어야 한다. <신설 2018. 6. 14.></p> <p>⑦ 식품의약품안전처장은 제4항에 따라 교육실시기관을 지정하거나 제6항에 따라 변경지정한 경우에는 교육실시기관을 지정 또는 변경지정한 사실, 교육실시기관의 명칭, 소재지 및 대표자 성명을 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지 등을 통하여 공고하여야 한다</p>
--	--	---

		<p>.<신설 2018. 6. 14.> ⑧ 교육실시기관은 교재비, 현장실습비 및 강사수당 등 교육에 필요한 비용을 고려하여 교육 대상자에게 수강료를 받을 수 있다. 이 경우 수강료는 실비(實費) 수준에서 교육실시기관의 장이 결정한다.<개정 2018. 6. 14.> ⑨ 제1항부터 제8항까지에서 규정한 사항 외에 교육실시기관의 지정 요건의 세부사항 및 지정 관리 등에 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.<개정 2018. 6. 14., 2022. 1. 21.></p> <p>제15조(교육실시기관의 준수사항 등) ① 법 제6조의2제6항에 따라 교육실시기관은 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다. 1. 제14조제2항제5호의 교육기본계획에 따라 매년 다음 연도의 교육 대상 및 내용 등을 포함한 교육계획을 수립하여 다음 사업연도 개시 전까지 식품의약품안전처장에게 제출하여 승인을 받을 것 2. 제1호의 연도별 교육계획에 따라 교육을 실시할 것 3. 교육교재를 제작하여 교육 대상자에게 제공할 것 4. 교육을 마친 사람에게 수료증을 발급하고 수료자의 명단 등 교육실시에 관한 사항을 기록하고 기록한 날부터 2년간 보관할 것 5. 전연도의 교육실시에 관한 기록을 다음 연도 1월 31일까지 식품의약품안전처장에게 보고할 것 ② 제1항 각 호에서 규정한 교육계획의 수립, 교육실시 방법 등에 관하여 필요한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다. [전문개정 2022. 1. 21.]</p>
--	--	---

제6조의3(제조허가 등의 제한) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기는 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 할 수 없다.

1. 제36조제1항에 따라 허가가 취소된 의료기기와 사용목적, 작용원리 및 원재료 등이 동일한 의료기기로서 취소된 날부터 1년이 지나지 아니한 의료기기
2. 안전성·유효성에 문제가 있다고 식품의약품안전처장이 정하는 원자재를 사용하거나 함유한 의료기기로서 인체에 직·간접적으로 접촉하는 의료기기
3. 소해면상뇌증(海綿狀腦症) 등 국민보건에 위해가 우려되는 질병의 감염가능성이 있는 원자재를 사용하거나 함유하고, 인체에 직·간접적으로 접촉하는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하는 의료기기
4. 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기 제조허가, 제조인증 또는 제조신고의 기준에 적합하지 아니한 의료기기

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품 명칭을 가진 의료기기는 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 할 수 없다.

1. 의료기기의 명칭으로 적합하지 아니하거나 다른 제품으로 오인할 우려가 있거나 실제보다 과장된 명칭
2. 의료기기의 적응증(適應症) 또는 효능·효과를 그대로 표시하는 명칭
3. 그 밖에 제1호 및 제2호에 준하는 명칭으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준에 적합하지 아니한 명칭

[본조신설 2015. 1. 28.]

제6조의4(기술문서심사기관의 지정 등)

- ① 식품의약품안전처장은 제6조제5항에 따라 제출하여야 하는 기술문서 등의 적합성 심사를 위하여 전문성이 있는 심사기관(이하 "기술문서심사기관"이라 한다)을 지정하여 심사에 관한 업무를 수행하게 할 수 있다.
- ② 기술문서심사기관으로 지정을 받으려는 자는 심사에 필요한 전문인력 등 지정 기준을 갖추어 식품의약품안전처장에게 신청하여야 한다.
- ③ 제1항에 따라 지정된 기술문서심사기관은 기술문서심사를 하였을 때에는 기술문서심사결과통지서를 작성·발급하고 그 기술문서심사에 관한 기록을 보관하는 등 총리령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다.
- ④ 기술문서심사기관의 구체적인 지정 기준, 절차, 방법 등에 관한 사항은 총리령으로 정한다.

[본조신설 2015. 12. 29.]

제9조(기술문서 등의 심사) ① 제조허가 또는 제조인증을 받으려는 자는 법 제6조제5항에 따라 제출하여야 하는 기술문서 등의 적합성에 관하여 미리 식품의약품안전처장의 심사를 받을 수 있다. 다만, 이미 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기와 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등한 의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하는 품목의 경우에는 법 제6조의4제1항에 따른 기술문서심사기관(이하 "기술문서심사기관"이라 한다)에서 심사를 받아야 한다. <개정 2017. 5. 1.>

② 의료기기(체외진단용 의료기기는 제외한다)에 대하여 제1항에 따른 기술문서 등의 심사를 받으려는 자는 별지 제8호서식의 심사의뢰서(전자문서로 된 심사의뢰서를 포함한다)에 다음 각 호에 해당하는 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장 또는 기술문서심사기관의 장에게 제출해야 한다. 다만, 이미 허가 또는 인증을 받은 의료기기와 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등한 의료기기 중 식품의약품안전처장이 임상시험에 관한 자료 제출이 필요하다고 정하여 고시하는 의료기기를 제외한 의료기기의 경우에는 제5호부터 제7호까지의 자료는 제출하지 않을 수 있다. <개정 2019. 6. 12., 2020. 12. 31., 2021. 6. 24., 2024. 1. 16.>

1. 이미 허가 또는 인증을 받은 제품과 비교한 자료
 2. 사용목적에 관한 자료
 3. 작용원리에 관한 자료
 4. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 다음 각 목의 자료로서 시험규격 및 그 설정근거와 실측값에 관한 자료. 다만, 국내 또는 국외에 시험규격이 없는 경우에는 기술문서 등의 심사를 받으려는 자가 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위하여 설정한 시험규격 및 그 설정근거와 실측값에 관한 자료
 - 가. 전기·기계적 안전에 관한 자료
 - 나. 생물학적 안전에 관한 자료
 - 다. 방사선에 관한 안전성 자료
 - 라. 전자파 안전에 관한 자료
 - 마. 성능에 관한 자료
 - 바. 물리·화학적 특성에 관한 자료
 - 사. 안정성에 관한 자료
 5. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
 6. 임상시험에 관한 자료
 7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
- ③ 체외진단용 의료기기에 대하여 제1항에 따른 기술문서 등의 심사를 받으려는 자는 별지 제8호서식의 심사의뢰서(전자문서로 된 심사의뢰서를 포함한다)에 다음 각 호에 해당하는 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장 또는 기술문서심사기관의 장에게 제출하여야 한다. <개정 2017. 1. 4., 2021. 6. 24., 2024. 1. 16.>
1. 개발경위, 측정 원리·방법 및 국내외 사용현황에 관한 자료
 2. 원자재 및 제조방법에 관한 자료
 3. 사용목적에 관한 자료

		<p>4. 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료</p> <p>5. 제품의 성능을 확인하기 위한 다음 각 목의 자료</p> <p>가. 분석적 성능시험에 관한 자료</p> <p>나. 임상적 성능시험에 관한 자료</p> <p>다. 품질관리 시험에 관한 자료</p> <p>라. 표준물질 및 검체보관 등에 관한 자료</p> <p>6. 체외진단용 의료기기의 취급자 안전에 관한 자료</p> <p>7. 이미 허가 또는 인증을 받은 제품과 비교한 자료</p> <p>④ 제2항 및 제3항에도 불구하고 법 제11조에 따라 제조 허가·신고 등의 사전 검토를 받은 자가 제25조제3항에 따른 사전 검토 결과통지서를 제출하는 경우에는 제2항 각 호 또는 제3항 각 호의 자료 중 사전 검토 결과 적합판정을 받은 사항에 대한 자료는 제출하지 않을 수 있다.<신설 2024. 1. 16.></p> <p>⑤ 제2항 및 제3항에 따라 심사의뢰를 받은 식품의약품안전처장 또는 기술문서심사기관의 장은 이를 심사한 후 그 결과를 신청인에게 별지 제9호서식에 따라 통보하여야 한다.<개정 2024. 1. 16.></p> <p>⑥ 기술문서 등의 심사에 필요한 첨부 자료의 작성요령, 각 첨부자료의 요건·면제절차·범위, 심사 범위·기준·절차 및 임상적 성능시험의 관리기준 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.<개정 2017. 1. 4., 2024. 1. 16.></p> <p>제15조의2(기술문서심사기관의 지정 등) ① 법 제6조의4제1항에 따라 기술문서심사기관으로 지정받으려는 자는 기술문서 등의 심사분야별로 필요한 조직·인력 및 운영기준 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 지정기준을 갖추어야 한다.</p> <p>② 기술문서심사기관으로 지정받으려는 자는 별지 제12호의2서식의 의료기기 기술문서심사기관 지정신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 조직 및 인력 현황에 관한 서류(인력 현황의 경우에는 자격 및 경력을 증명하는 서류를 포함한다) 2. 운영기준에 관한 서류 3. 기술문서 등의 심사분야에 관한 서류 4. 기술문서 등의 심사를 할 수 있는 재정적 능력을 갖추었음을 증명하는 서류로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 서류 <p>③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 신청을 받은 경우에는 신청 내용이 지정기준에 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사를 실시할 수 있다.</p> <p>④ 식품의약품안전처장은 기술문서심사기관을 지정하는 경우에는 신청인에게 별지 제12호의3서식의 의료기기 기술문서심사기관 지정서를 발급하여야 한다.</p> <p>⑤ 기술문서심사기관은 다음 각 호의</p>
--	--	--

		<p>어느 하나에 해당하는 사항을 변경하려면 변경사유가 발생한 날부터 30일 이내에 별지 제12호의4서식의 의료기기 기술문서심사기관 지정사항 변경신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 의료기기 기술문서심사기관 지정서 및 변경사항을 확인할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 기술문서심사기관의 대표자 2. 기술문서심사기관의 명칭 및 소재지 3. 기술문서 등의 심사분야 <p>⑥ 식품의약품안전처장은 기술문서심사기관의 변경지정을 한 경우에는 의료기기 기술문서심사기관 지정서에 변경사항을 적어 내주어야 한다.</p> <p>⑦ 식품의약품안전처장은 기술문서심사기관을 지정하거나 변경지정한 경우에는 기술문서심사기관의 명칭, 소재지 및 대표자 등을 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지 등에 공고하여야 한다.</p> <p>⑧ 제2항에 따라 제출하여야 하는 서류의 범위에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.</p> <p>[본조신설 2017. 5. 1.]</p> <p>제15조의3(기술문서심사기관의 준수사항) 법 제6조의4제3항에서 “총리령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기술문서심사기관의 운영기준을 지킬 것 2. 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 기술문서심사결과를 보고할 것 3. 기술문서심사결과통지서 사본 및 기술문서심사에 관한 기록을 기술문서심사결과를 통지한 날부터 5년간 보관할 것 4. 그 밖에 기술문서심사결과통지서 작성·발급 등에 관하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 지킬 것 <p>[본조신설 2017. 5. 1.]</p>
--	--	--

제7조(조건부허가 등) ① 식품의약품안전처장은 제조업허가, 제조허가 또는 제조인증을 하거나 제조신고를 받을 때에는 제6조제4항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 일정한 기간 이내에 갖추었음을 조건으로 허가 또는 인증하거나 신고를 받을 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.>
② 제1항에 따른 조건부허가, 조건부인증 또는 조건부신고 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.>

제5조(제조허가의 절차) ① 법 제6조제2항에 따라 의료기기의 제조허가를 받으려는 자는 별지 제3호서식의 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.
1. 법 제6조제4항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류
2. 기술문서와 임상시험자료 등(이하 "기술문서 등"이라 한다) 또는 제9조제4항에 따른 기술문서 등의 심사결과통지서로서 발행일로부터 2년이 지나지 아니한 것. 다만, 제9조제1항 단서에 해당하는 경우에는 기술문서 등의 심사결과통지서를 제출하여야 한다.
3. 제조공정 또는 품질관리를 위한 시험을 위탁한 경우 위탁계약서 사본
② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 제조허가를 신청한 제품이 기준에 적합하다고 인정하는 경우에는 신청인에게 별지 제4호서식의 제조허가증을 발급하고, 제조허가대장에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다.
1. 허가번호 및 허가연월일
2. 명칭(제품명, 품목명 및 모델명)
③ 제3조에 따른 의료기기 제조업의 허가신청(조건부 제조업허가와 그 변경허가를 포함한다)에 필요한 첨부자료와 제1항에 따른 제조허가 신청(조건부 제조허가와 그 변경허가를 포함한다)에 필요한 첨부자료의 작성요령, 각 자료의 요건 및 면제범위 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.
④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 제조허가 신청과 함께 「신의료기술 평가에 관한 규칙」 제3조의2제2항 및 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조의2제2항에 따라 신의료기술평가 신청서 및 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청서 등을 제출받거나 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조의2제4항에 따라 이의신청을 받은 경우에는 지체 없이 보건복지부장관 및 건강보험심사평가원장에게 해당 신청서 등을 송부하여야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 해당 제조허가 신청과 관련된 자료를 보건복지부장관 또는 건강보험심사평가원과 상호 공유하고 신의료기술평가 및 요양급여대상·비급여대상 여부에 관한 의견을 제시할 수 있으며, 제조허가 시에는 제5항에 따라 송부받은 자료를 참고할 수 있다. <신설 2016. 7. 29., 2020. 4. 13.>
⑤ 식품의약품안전처장은 「신의료기술 평가에 관한 규칙」 제4조제2항 및 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조의2제3항 본문 및 같은 조 제4항에 따라 보건복지부장관 및 건강보험심사평가원장으로부터 신의료기술평가 결과와 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 결과 등을 송부받은 경우에는 이를 신청인에게 즉시 알려야 한다. <신설 2016. 7. 29.>
⑥ 제4항 및 제5항에서 규정한 사항은 법 제7조제1항에 따른 조건부제조허가

		<p>를 받거나 법 제12조제1항에 따른 변경허가를 받는 경우에도 또한 같다.<신설 2016. 7. 29.></p> <p>⑦ 제4항부터 제6항까지 규정한 사항 외에 기관 간 자료 및 의견 제공 등에 관하여 필요한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.<신설 2016. 7. 29.></p> <p>제16조(조건부 허가신청 등) ① 법 제7조제1항에 따라 조건부 제조업허가를 받으려는 자는 별지 제1호서식의 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다. 이 경우 지방식품의약품안전청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다), 토지 등기사항증명서 및 건물 등기사항증명서를 확인해야 한다.<개정 2022. 1. 21.></p> <p>1. 건물을 신축하여 제조시설을 설치하는 경우에는 대지의 소유권을 확인할 수 있는 서류(토지 등기사항증명서로 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음한다) 또는 임대차계약서 사본</p> <p>2. 기존 건물에 제조시설을 설치하는 경우에는 건축물의 소유권을 확인할 수 있는 서류(건물 등기사항증명서로 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음한다) 또는 임대차계약서 사본</p> <p>3. 제3조제1항 각 호의 서류</p> <p>② 법 제7조제1항에 따라 조건부 제조허가를 받으려는 자는 별지 제3호서식에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 제5조제1항제2호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.<개정 2024. 8. 7.></p> <p>③ 법 제7조제1항에 따라 조건부 제조인증을 받으려는 자는 별지 제5호서식의 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 제5조제1항제2호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 정보원의 장에게 제출해야 한다.<개정 2018. 6. 14., 2024. 8. 7.></p> <p>④ 법 제7조제1항에 따라 조건부 제조신고를 하려는 자는 별지 제7호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 정보원의 장에게 제출해야 한다.<개정 2018. 6. 14., 2024. 8. 7.></p> <p>⑤ 식품의약품안전처장, 지방식품의약품안전청장 또는 정보원의 장은 조건부 제조업허가, 조건부 제조허가 또는 제조인증을 하거나 조건부 제조신고를 받은 경우에는 제조업허가대장, 제조허가대장, 제조인증대장 또는 제조신고대장에 제3조제3항, 제5조제2항, 제6조제2항 또는 제7조제2항에서 규정한 사항과 허가, 인증 또는 신고의 조건을 적고 별지 제13호서식의 조건부 제조업허가증, 별지 제14호서식의 조건부 제조허가증, 별지 제15호서식의 조건부 제조인증서 또는 별지 제15호의2서식의 조건부 제조신고증을 발급해야 한다.<개정 2018. 6. 14., 2024. 8. 7.></p>
--	--	--

	<p>제17조(조건 이행의 통보 및 확인) ① 제16조에 따라 조건부 허가 또는 인증을 받거나 신고를 한 자가 허가·인증 또는 신고의 조건을 이행하였을 때에는 그 사실을 증명하는 서류를 식품의약품안전처장, 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장 또는 정보원의 장에게 제출하여야 한다. <개정 2018. 6. 14.></p> <p>② 식품의약품안전처장, 지방식품의약품안전청장 또는 정보원의 장은 제1항에 따른 서류를 제출받으면 그 제출일 부터 20일 이내에 조건 이행 여부를 확인한 후 제16조제5항에 따른 조건부 제조업허가증, 조건부 제조허가증, 조건부 제조인증서 및 조건부 제조신고증을 각각 제3조제3항에 따른 제조업허가증, 제5조제2항에 따른 제조허가증, 제6조제2항에 따른 제조인증서 및 제7조제2항에 따른 제조신고증으로 바꾸어 발급하여야 하며, 신고대장에 조건 이행 날짜를 적어야 한다. <개정 2018. 6. 14., 2024. 8. 7.></p>
--	---

제8조(신개발의료기기 등의 시판 후 조사) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기에 대하여 제6조제2항에 따라 제조허가(제12조제1항에 따른 변경허가를 포함한다)를 하고자 하는 경우에는 그 허가를 하면서 제조업자로 하여금 해당 품목류 또는 품목이 시판된 후 4년 이상 7년 이하의 범위에서 식품의약품안전처장이 정하는 기간에 그 안전성과 유효성에 대한 조사(이하 "시판 후 조사"라 한다)를 실시하게 할 수 있다. 다만, 인체에 미치는 잠재적 위해성이 낮은 의료기기 등 총리령으로 정하는 의료기기에 대해서는 그러하지 아니한다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28., 2018. 12. 11., 2021. 8. 17.>

1. 다음 각 목에 해당하는 사항 중 어느 하나 이상이 이미 허가 또는 인증을 받거나 신고한 품목류 또는 품목과 비교하여 완전히 새로운 신개발의료기기
가. 작용원리
나. 원재료의 종류 또는 분량. 다만, 인체에 접촉하는 의료기기인 경우에만 적용한다.
다. 시술방법, 사용부위 등 사용방법
라. 성능 또는 사용목적

2. 국내에 대상 질환 환자 수가 적고 용도상 특별한 효용가치를 갖는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 지정하는 희소의료기기

3. 제1호에 해당하는 신개발의료기기(시판 후 조사가 완료되지 아니한 신개발의료기기로 한정한다)와 동등한 의료기기

② 식품의약품안전처장은 해당 의료기기의 특성상 시판 후 조사 기간을 제1항에 따른 기간과 달리 적용할 필요가 있는 경우에는 위원회 심의를 거쳐 별도의 조사기간을 정할 수 있다. <개정 2021. 8. 17.>

③ 시판 후 조사 대상 의료기기의 제조업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 시판 후 조사 계획서를 작성하여 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 한다. 시판 후 조사 계획서를 변경할 때에도 또한 같다. <개정 2021. 8. 17.>

④ 시판 후 조사 대상 의료기기의 제조업자는 시판 후 조사에서 수집된 자료 및 실시사항 등을 식품의약품안전처장에게 정기적으로 보고하여야 한다. <개정 2021. 8. 17.>

⑤ 식품의약품안전처장은 제4항에 따라 보고된 내용을 검토한 결과 해당 의료기기의 사용으로 국민보건에 중대한 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있는 경우에는 제1항에 따른 시판 후 조사를 실시하는 중에도 조사 계획서의 변경 등 필요한 조치를 명하거나 위원회의 심의를 거쳐 해당 허가를 취소하여야 한다. <신설 2021. 8. 17.>

⑥ 제4항에 따른 정기보고의 방법·절차·시기 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <신설 2021. 8. 17.>

[제목개정 2021. 8. 17.]

제18조(시판 후 조사 면제 대상 등) ① 식품의약품안전처장은 법 제8조제1항에 따라 제조허가를 하면서 그 안전성과 유효성에 대한 조사(이하 "시판 후 조사"라 한다)를 실시하게 하려는 경우에는 그 제조허가증에 시판 후 조사기간을 적어야 한다. <개정 2022. 1. 21.>

② 식품의약품안전처장은 법 제8조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 다음 각 호의 어느 하나의 의료기기에 대해서는 법 제5조제1항에 따른 의료기기위원회(이하 "의료기기위원회"라 한다)의 심의를 거쳐 시판 후 조사를 면제할 수 있다. <개정 2022. 1. 21.>

1. 1등급 또는 2등급에 해당하는 신개발의료기기

2. 우리나라와 동등 이상의 수준으로 의료기기 안전관리를 실시한다고 식품의약품안전처장이 인정하는 외국에서 허가 등을 받은 의료기기로서 식품의약품안전처장이 고시하는 기준에 따른 국외 사용경험이 있는 신개발의료기기

③ 삭제 <2022. 1. 21.>

④ 삭제 <2022. 1. 21.>

⑤ 삭제 <2022. 1. 21.>

[제목개정 2022. 1. 21.]

제18조의2(시판 후 조사 계획서 승인 등) ① 법 제8조제3항 전단에 따라 시판 후 조사 계획서의 승인을 받으려는 자는 별지 제16호서식의 의료기기 시판 후 조사계획 승인 신청서에 시판 후 조사 목적·기간·방법·대상 수 및 실시기관에 관한 정보 등이 포함된 시판 후 조사 계획서를 첨부하여 의료기기의 시판 30일 전까지 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

② 법 제8조제3항 후단에 따라 시판 후 조사 계획서의 변경승인을 받으려는 자는 별지 제16호서식의 의료기기 시판 후 조사계획 변경승인 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.
가. 시판 후 조사 변경계획서
나. 변경사항을 확인할 수 있는 자료

③ 식품의약품안전처장은 제1항 또는 제2항에 따라 시판 후 조사계획의 승인 또는 변경승인 신청을 받은 경우 30일 이내에 승인 또는 변경승인 여부를 결정하여 신청자에게 그 결정 내용을 통보해야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따라 시판 후 조사계획을 승인하는 경우에는 신청인에게 별지 제16호의2서식의 의료기기 시판 후 조사계획 승인서를 발급해야 하며, 시판 후 조사계획을 변경승인하는 경우에는 이미 발급한 승인서의 변경 및 처분사항 등란에 변경사항을 적어야 한다.

⑤ 제1항부터 제4항까지의 규정에서 정한 사항 외에 시판 후 조사 계획서 승인 및 변경승인을 신청할 때 제출해야 하는 자료의 작성요령 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

[본조신설 2022. 1. 21.]

제18조의3(시판 후 조사 정기보고의 방법 및 절차 등) ① 법 제8조제4항에 따

		<p>라 시판 후 조사에서 수집된 자료 및 실시상황 등을 보고하려는 자는 별지 제16호의3서식의 의료기기 시판 후 조사 정기 보고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 제2항에서 정한 기한 내에 식품의약품안전처장에게 보고해야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 시판 후 조사 대상에 대한 관찰 기록 등 기초자료 2. 시판 후 조사에 대한 분석·평가결과에 관한 자료 3. 시판 후 조사 의료기기의 부작용에 관한 자료 <p>② 제1항에 따른 보고는 의료기기 시판 후 조사 계획서 승인일부터 최초 1년간은 6개월마다, 그 이후에는 1년마다 하되, 보고 기한은 각 보고 대상 기간이 끝나는 날부터 2개월까지로 한다.</p> <p>③ 제2항에도 불구하고 시판 후 조사 기간 중 마지막 보고는 법 제8조의2제1항에 따른 검토를 신청할 때 제출한 자료로 갈음할 수 있다.</p> <p>④ 제1항 및 제3항에 따른 보고를 할 때 제출해야 하는 자료의 작성방법 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.</p> <p>[본조신설 2022. 1. 21.]</p>
--	--	---

제8조의2(신개발의료기기 등의 시판 후 조사에 따른 후속조치) ① 시판 후 조사 대상 의료기기의 제조업자는 식품의약품안전처장에게 시판 후 조사 기간이 끝난 날부터 3개월 이내에 조사 결과에 따른 사용성적에 관한 자료, 부작용 사례, 그 밖에 총리령으로 정하는 자료를 제출하여 검토를 받아야 한다.

② 제1항에 따라 자료를 제출받은 식품의약품안전처장은 제출된 자료를 검토한 결과 해당 의료기기가 안전성 또는 유효성을 갖추지 못한 것으로 판단되는 경우에는 판매중지·회수·폐기 등 필요한 조치를 명할 수 있다.

③ 시판 후 조사 대상 의료기기의 제조업자는 제1항에 따라 제출한 자료와 시판 후 조사 과정에서 수집된 해당 의료기기의 부작용에 관한 기록 등 식품의약품안전처장이 정하는 자료를 제1항에 따른 제출한 날부터 2년간 보존하여야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지에 따른 후속조치의 방법·절차·시기 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

[본조신설 2021. 8. 17.]

제18조의3(시판 후 조사 정기보고의 방법 및 절차 등) ① 법 제8조제4항에 따라 시판 후 조사에서 수집된 자료 및 실시상황 등을 보고하려는 자는 별지 제16호의3서식의 의료기기 시판 후 조사 정기 보고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 제2항에서 정한 기한 내에 식품의약품안전처장에게 보고해야 한다.

1. 시판 후 조사 대상에 대한 관찰 기록 등 기초자료
 2. 시판 후 조사에 대한 분석·평가결과에 관한 자료
 3. 시판 후 조사 의료기기의 부작용에 관한 자료
- ② 제1항에 따른 보고는 의료기기 시판 후 조사 계획서 승인일부터 최초 1년간은 6개월마다, 그 이후에는 1년마다 하되, 보고 기한은 각 보고 대상 기간이 끝나는 날부터 2개월까지로 한다.
- ③ 제2항에도 불구하고 시판 후 조사 기간 중 마지막 보고는 법 제8조의2제1항에 따른 검토를 신청할 때 제출한 자료로 갈음할 수 있다.
- ④ 제1항 및 제3항에 따른 보고를 할 때 제출해야 하는 자료의 작성방법 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

[본조신설 2022. 1. 21.]

제18조의4(시판 후 조사에 따른 결과 제출) ① 법 제8조의2제1항에서 “총리령으로 정하는 자료”란 국내외 판매현황 및 외국의 허가현황에 관한 자료를 말한다.

- ② 법 제8조의2제1항에 따라 검토를 받으려는 자는 별지 제16호의4서식의 의료기기 시판 후 조사결과 검토 신청서에 다음 각 호의 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.
1. 시판 후 조사 결과에 따른 사용성적에 관한 자료로서 국내 시판 후의 안전성 및 유효성에 관한 조사자료
 2. 시판 후 조사 대상 의료기기의 부작용 사례로서 부작용 및 안전성에 관한 국내외 자료
 3. 국내외 판매현황 및 외국의 허가현황에 관한 자료
- ③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 검토를 신청받은 날부터 6개월 이내에 의료기기위원회의 심의를 거쳐 검토한 결과를 별지 제17호서식의 통지서에 따라 신청인에게 통지해야 한다.
- ④ 제2항에 따라 제출하는 자료의 작성요령 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

[본조신설 2022. 1. 21.]

제18조의5(시판 후 조사 결과 회수·폐기 등의 조치) ① 식품의약품안전처장은 법 제8조의2제2항에 따라 판매중지·회수·폐기 등 필요한 조치를 명하려는 경우에는 시판 후 조사 대상 의료기기의 제조업자에게 다음 각 호의 사항을 통지해야 한다.

1. 의료기기의 명칭
 2. 조치의 내용 및 사유
- ② 제1항에 따른 통지를 받은 시판 후 조사 대상 의료기기의 제조업자는 통지를 받은 날부터 30일 이내에 해당 조치

<p>제9조(재평가) ① 식품의약품안전처장은 제6조제2항에 따라 제조허가 또는 제조인증을 하거나 제조신고를 받은 의료기기 중 안전성 및 유효성에 대하여 재검토가 필요하다고 인정되는 의료기기에 대하여 재평가를 할 수 있고, 재평가 결과에 따라 필요한 조치를 명할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.></p> <p>② 제1항에 따른 재평가의 방법·절차 및 기준 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2013. 3. 23.></p>		<p>를 하고 그 결과를 식품의약품안전처장에게 알려야 한다. [본조신설 2022. 1. 21.]</p> <p>제19조(재평가의 방법 및 절차 등) ① 식품의약품안전처장은 법 제9조에 따라 의료기기에 대한 재평가를 하려는 경우에는 의료기기위원회의 심의를 거쳐 재평가 대상품목을 결정한 후 다음 각 호의 사항을 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지에 공고하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 재평가 대상품목 2. 재평가 신청기간 3. 재평가에 필요한 제출 자료의 내용 <p>② 재평가 대상품목에 속하는 의료기기의 제조업자는 제1항제2호에 따른 재평가 신청기간에 별지 제18호서식의 의료기기 재평가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 제1항제3호의 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.</p> <p>③ 제2항에 따라 재평가의 신청을 받은 식품의약품안전처장은 해당 품목에 대한 재평가를 하고, 그 결과에 대하여 재평가 대상품목의 제조업자가 의견을 제출할 수 있도록 재평가결과 시안을 1개월 이상 열람시킨 후 재평가결과를 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지에 공고하여야 한다.</p> <p>④ 제2항 및 제3항에 따른 제출자료의 작성요령, 각 자료의 요건과 면제범위 및 재평가범위와 실시기준 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.</p>
---	--	---

제10조(임상시험계획의 승인 등) ① 의료기기로 임상시험을 하려는 자는 임상시험계획서를 작성하여 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 하며, 임상시험계획서를 변경할 때에도 또한 같다. 다만, 시판 중인 의료기기의 허가사항에 대한 임상적 효과를 관찰하거나 임상시험 대상자에게 위해를 끼칠 우려가 적은 경우 등 총리령으로 정하는 임상시험의 경우에는 그러하지 아니하다.

<개정 2013. 3. 23., 2024. 2. 6.>

② 제1항에 따라 승인을 받은 임상시험용 의료기기를 제조·수입하려는 자는 총리령으로 정하는 기준을 갖춘 제조시설에서 제조하거나 제조된 의료기기를 수입하여야 한다. 이 경우 제6조제2항 및 제15조제2항에도 불구하고 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고를 하지 아니하고 이를 제조하거나 수입할 수 있다. **<개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.>**

③ 식품의약품안전처장은 「의료법」에 따른 의료기관 중 임상시험에 필요한 시설·인력 및 기구를 갖춘 의료기관을 임상시험기관으로 지정할 수 있다. **<개정 2013. 3. 23.>**

④ 제1항에 따라 임상시험을 하려는 자는 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다. **<개정 2013. 3. 23., 2024. 2. 6.>**

1. 제3항에 따라 지정된 임상시험기관에서 임상시험을 할 것. 다만, 임상시험의 특성상 임상시험기관이 아닌 기관의 참여가 필요할 임상시험으로서 총리령으로 정하는 임상시험은 임상시험기관의 관리하에 임상시험기관이 아닌 기관에서도 할 수 있다.

2. 사회복지시설 등 총리령으로 정하는 집단시설에 수용 중인 자(이하 이 호에서 "수용자"라 한다)를 임상시험의 대상으로 선정하지 아니할 것. 다만, 임상시험의 특성상 불가피하게 수용자를 그 대상으로 할 수 밖에 없는 경우로서 총리령으로 정하는 기준에 해당하는 경우에는 임상시험의 대상으로 선정할 수 있다.

3. 임상시험의 내용과 임상시험 중 시험대상자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해와 그에 대한 보상 내용 및 절차를 임상시험의 대상자에게 설명하고 그 대상자의 동의(「전자서명법」에 따른 동의자서명이 기재된 전자문서를 통한 동의를 포함한다)를 받을 것.

⑤ 제3항에 따라 지정된 임상시험기관은 임상시험을 한 때에는 임상시험결과보고서를 작성·발급하고 그 임상시험에 관한 기록을 보관하는 등 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다. **<개정 2013. 3. 23.>**

⑥ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 임상시험이 국민보건위생상 큰 위해를 미치거나 미칠 우려가 있다고 인정되어 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 임상시험의 변경·취소 또는 그 밖에 필요한 조치를 할 수 있다. 다만, 제4호 또는 제5호에 해당하는 경우로서 임상시험 대상자의 안전·권리·복지 또는 시험의 유효성에 부정적인 영향을 미치지 아니하거나 반복적 또는 고의적으로 위반하지 아니한 경우에는

제20조(임상시험계획의 승인 등) ① 법 제10조제1항에 따라 임상시험계획의 승인을 받으려는 자는 별지 제19호서식의 임상시험계획 승인신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에, 승인을 받은 임상시험계획을 변경하려는 자는 별지 제20호서식의 임상시험계획 변경승인신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 임상시험계획승인서와 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다) 및 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 다만, 임상시험계획 변경의 승인을 신청하는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 제2호 및 제3호의 자료를 제출하지 아니할 수 있다. **<개정 2019. 10. 22., 2020. 5. 1.>**

1. 임상시험계획서 또는 임상시험변경계획서

2. 임상시험용 의료기기가 별표 2에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 자료

3. 제9조제2항제2호부터 제5호까지의 자료

② 제1항제1호에 따른 임상시험계획서에 포함되어야 할 사항은 다음 각 호와 같다. **<개정 2024. 1. 16., 2024. 8. 7.>**

1. 임상시험의 제목

2. 임상시험기관의 명칭 및 소재지(법 제10조제4항제1호 단서에 따라 임상시험을 실시하는 임상시험기관이 아닌 기관(이하 "임상시험 참여기관"이라 한다)이 있는 경우에는 그 사유와 해당 기관의 명칭, 소재지 및 해당 기관에 대한 관리·감독에 관한 사항을 포함한다)

3. 임상시험의 책임자·담당자 및 공동연구자의 성명 및 직명

4. 임상시험용 의료기기를 관리하는 관리자의 성명 및 직명

5. 임상시험을 하려는 자의 성명 및 주소

6. 임상시험의 목적 및 배경

7. 임상시험용 의료기기의 개요(사용목적, 대상질환 또는 적응증을 포함한다)

8. 임상시험 대상자(이하 "대상자"라 한다)의 선정기준·제외기준·인원 및 그 근거

9. 임상시험기간

10. 임상시험방법(사용량·사용방법·사용기간·병용요법 등을 포함한다)

11. 관찰항목·임상검사항목 및 관찰검사방법

12. 예측되는 부작용 및 사용 시 주의사항

13. 중지·탈락 기준

14. 유효성의 평가기준, 평가방법 및 해석방법(통계분석방법에 따른다)

15. 부작용을 포함한 안전성의 평가기준·평가방법 및 보고방법

16. 대상자동의서 서식

17. 피해자 보상에 대한 규약

18. 임상시험 후 대상자의 진료에 관한 사항

19. 대상자의 안전보호에 관한 대책

20. 그 밖에 임상시험을 안전하고 과학적으로 하기 위하여 필요한 사항

③ 제1항에도 불구하고 법 제11조에

그러하지 아니하다.<개정 2013. 3. 23., 2015. 12. 29.>

1. 임상시험 대상자가 예상하지 못한 중대한 질병 또는 손상에 노출될 것이 우려되는 경우
2. 임상시험용 의료기기를 임상시험 목적 외의 상업적인 목적으로 제공한 경우
3. 임상시험용 의료기기의 효과가 없다고 판명된 경우
4. 제1항에 따른 승인 또는 변경승인을 받은 사항을 위반한 경우
5. 그 밖에 총리령으로 정하는 의료기기 임상시험 관리기준을 위반한 경우
- ⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 임상시험계획에 포함되어야 할 사항, 임상시험 대상자의 동의 내용·시기 및 방법, 임상시험의 실시기준, 임상시험기관의 지정기준과 절차 및 임상시험 관리기준 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.<개정 2013. 3. 23., 2015. 12. 29.>

따라 제조 허가·신고 등의 사전 검토를 받은 자가 제25조제3항에 따른 사전 검토 결과통지서를 제출하는 경우에는 제1항 각 호의 자료 중 사전 검토 결과 적합판정을 받은 사항에 대한 자료는 제출하지 않을 수 있다.<신설 2024. 1. 16.>

④ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 법 제10조제1항 단서에 따라 같은 항 본문에 따른 식품의약품안전처장의 승인대상에서 제외한다.<개정 2024. 1. 16., 2024. 8. 7.>

1. 시판 중인 의료기기를 사용하는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 임상시험
 - 가. 시판 중인 의료기기의 허가 사항에 대한 임상적 효과 관찰 및 이상사례 조사를 위하여 하는 임상시험
 - 나. 시판 중인 의료기기의 허가된 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 하는 임상시험
 다. 그 밖에 시판 중인 의료기기를 사용하는 시험으로서 안전성과 직접적으로 관련되지 아니하거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없다고 식품의약품안전처장이 정하는 임상시험
2. 임상시험 대상자에게 위해를 끼칠 우려가 적은 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 임상시험
 - 가. 법 제19조에 따른 기준규격에서 정한 임상시험 방법에 따라 실시하는 임상시험
 - 나. 체외 또는 체표면에서 생체신호 등을 측정하여 표시하는 의료기기를 대상으로 하는 임상시험
 다. 의뢰자 없이 연구자가 독자적으로 수행하는 임상시험 중 대상자에게 위해를 끼칠 우려가 적다고 식품의약품안전처장이 인정하는 임상시험
- ⑤ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 제출된 임상시험계획 승인신청서를 검토하여 적합하다고 인정되는 경우에는 신청인에게 별지 제21호서식의 임상시험계획승인서를 발급하고, 임상시험 계획변경의 승인을 하는 경우에는 승인서의 변경 및 처분사항란에 변경사항을 적어야 한다.<개정 2024. 1. 16.>
- ⑥ 제1항부터 제5항까지의 규정에 따른 임상시험계획의 승인 또는 변경승인 신청 시 제출자료의 작성요령·면제되는 자료의 범위, 승인요건·기준 및 절차 등에 대한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.<개정 2024. 1. 16.>

제21조(임상시험기관 지정기준 및 절차 등) ① 법 제10조제3항에 따른 임상시험기관(이하 “임상시험기관”이라 한다)은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기관이어야 한다.<개정 2020. 4. 13.>

1. 「의료법」 제3조제2항제3호마목에 따른 종합병원
2. 「전문의의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정」, 「치과의사전문의의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정」 및 「한의사전문의의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정」에 따른 수련병원, 수련치과병원 및 수련한방병원

		<p>3. 「의료법」 제3조의5에 따라 지정된 전문병원</p> <p>4. 「전공의의 수련환경 개선 및 지위향상을 위한 법률 시행령」 제4조제2항제1호가목 및 「치과의사전문회의의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정」 제7조제2항제2호에 따른 단일 전문과목의 수련을 위한 수련병원등 및 수련치과병원의 지정기준에 적합한 인력과 시설 등을 갖춘 병원</p> <p>5. 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법」에 따라 지정된 첨단의료복합단지 내 임상시험센터</p> <p>② 임상시험기관으로 지정받으려는 자는 별지 제22호서식의 의료기기 임상시험기관 지정신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 삭제 <2018. 12. 31.> 2. 임상시험에 필요한 사무절차 등에 관한 규정 3. 별표 3 제6호에 따른 임상시험 심사위원회의 운영에 관한 규정 및 그 구성에 관한 서류(다만 같은 호 마목에 따라 외부의 지정심사위원회에 위탁하여 심사하려는 경우에는 위탁계약서를 첨부하여야 한다) 4. 다른 임상시험기관에서 실시하는 임상시험을 위탁받아 심사하기 위하여 별표 3 제6호마목에 따라 지정심사위원회를 운영하려는 경우에는 위탁심사에 관한 규정 5. 제1항 각 호의 어느 하나에 해당함을 증명하는 서류 <p>③ 제2항에 따른 신청을 받은 담당공무원은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인의 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다) 및 의료기관 개설 허가증을 확인하여야 한다. 다만 신청인이 의료기관 개설허가증의 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 그 사본을 첨부하도록 하여야 한다. <개정 2018. 12. 31.></p> <p>④ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 신청을 받은 경우에는 신청 내용이 지정기준에 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사를 할 수 있다.</p> <p>⑤ 식품의약품안전처장은 임상시험기관을 지정하는 경우에는 신청인에게 별지 제23호서식의 의료기기 임상시험기관 지정서를 발급하여야 한다.</p> <p>⑥ 임상시험기관은 지정받은 사항을 변경하려면 변경 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 별지 제24호서식의 의료기기 임상시험기관 변경지정신청서에 의료기기 임상시험기관 지정서 및 변경사항을 확인할 수 있는 서류를 첨부하여야 한다. 다만 변경 사유가 의료기관장 또는 개설자의 변경이거나 행정구역개편에 따른 소재지 변경인 경우에는 변경사항을 확인할 수 있는 서류만을 제출할 수 있다. <개정 2024. 7. 8.></p> <p>⑦ 식품의약품안전처장은 임상시험기관을 변경지정하는 경우에는 변경사항을 의료기기 임상시험기관 지정서에 적어야 한다.</p> <p>⑧ 식품의약품안전처장은 제5항 또는</p>
--	--	--

	<p>제7항에 따라 임상시험기관을 지정하거나 변경지정한 경우에는 임상시험기관의 명칭, 소재지, 대표자 등을 인터넷 홈페이지 등에 공고하여야 한다.</p> <p>⑨ 임상시험기관의 지정, 운영 및 관리 등에 필요한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.</p> <p>제21조의2(임상시험기관이 아닌 기관의 임상시험) 법 제10조제4항제1호 단서에 따른 임상시험의 특성상 임상시험기관이 아닌 기관의 참여가 필요한 임상시험이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 임상시험을 말한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 건축물 또는 시설물에 고정식으로 설치되어 이동이 불가능한 의료기기를 대상으로 하는 임상시험 2. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 기관에서만 대상자를 모집할 수 있는 임상시험 <ul style="list-style-type: none"> 가. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제36조제1항 및 제2항에 따라 지정된 감염병관리기관 나. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제37조제1항 각 호에 따라 감염병관리기관으로 지정되거나 설치·운영되는 의료기관 또는 격리소·요양소·진료소 <p>[본조신설 2024. 8. 7.]</p> <p>제22조(집단시설) 법 제10조제4항제2호 본문에서 “사회복지시설 등 총리령으로 정하는 집단시설”이란 다음 각 호의 시설을 말한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「아동복지법」 제52조제1항제1호·제2호·제3호·제5호에 따른 아동복지시설 2. 「장애인복지법」 제58조제1항제1호에 따른 장애인 거주시설 3. 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」 제3조제4호에 따른 정신건강증진시설(정신의료기관은 보호실을 갖춘 것만 해당한다) 4. 「사회복지사업법」 제34조에 따라 설치된 노인주거복지시설(노인복지주택은 제외한다) 및 노인의료복지시설(노인전문병원은 제외한다) 5. 「노인복지법」 제32조제1항제1호·제2호 및 같은 법 제34조제1항제1호·제2호에 따른 노인복지시설 6. 「한부모가족지원법」 제19조에 따른 모자가족복지시설(기본생활지원, 자립생활지원), 부자가족복지시설(기본생활지원, 자립생활지원), 미혼모자가족복지시설(기본생활지원) 및 일시지원복지시설 7. 「성매매방지 및 피해자보호 등에 관한 법률」 제9조제1항제1호·제2호에 따른 성매매피해자 등을 위한 지원시설 8. 「성폭력방지 및 피해자보호 등에 관한 법률」 제12조에 따른 성폭력피해자 보호시설 9. 「가정폭력방지 및 피해자보호 등에 관한 법률」 제7조에 따른 가정폭력피해자 보호시설 10. 「보호관찰 등에 관한 법률」 제67조에 따라 갇혀보호사업의 허가를 받은 자가 설치한 시설(수용시설을 갖춘 것만 해당한다)
--	--

		<p>11. 「형의 집행 및 수용자의 처우에 관한 법률」 및 「군에서의 형의 집행 및 군수용자의 처우에 관한 법률」에 따른 교정시설</p> <p>12. 「보호소년 등의 처우에 관한 법률」에 따른 소년원 및 소년분류심사원</p> <p>13. 「출입국관리법」 제52조제2항에 따른 보호시설</p> <p>제24조(임상시험 실시기준 등) ① 법 제10조제5항 및 제7항에 따라 임상시험은 다음 각 호의 기준 및 별표 3의 의료기기 임상시험 관리기준에 따라 실시해야 한다. <개정 2024. 1. 16., 2024. 8. 7.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 임상시험계획서에 의하여 안전하고 과학적인 방법으로 실시할 것 2. 식품의약품안전처장이 지정하는 임상시험기관 또는 제20조제2항제2호에 따른 임상시험 참여기관에서 실시할 것 3. 임상시험 참여기관에서 임상시험을 실시하는 경우 임상시험기관이 해당 기관을 관리·감독할 것 4. 임상시험의 책임자는 전문지식과 윤리적 소양을 갖추고 해당 의료기기의 임상시험을 실시하기에 충분한 경험이 있는 자 중에서 선정할 것 5. 임상시험의 내용 및 임상시험 중 대상자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해에 대한 보상내용과 절차 등을 대상자에게 설명하고 동의서(「전자서명법」에 따른 전자서명이 기재된 전자문서를 통한 비대면 동의도 포함한다. 이하 이 조에서 같다)를 받을 것. 다만, 대상자의 이해능력·의사표현능력의 결여 등의 사유로 동의를 받을 수 없는 경우에는 친권자 또는 후견인 등의 동의를 받아야 한다. 6. 대상자의 안전대책을 강구할 것 7. 임상시험용 의료기기는 임상시험 외의 목적에 사용하지 아니할 것. 다만, 말기암 등 생명을 위협하는 중대한 질환을 가진 환자에게 사용하는 경우 등 식품의약품안전처장이 정하는 경우에는 그러하지 아니하다. 8. 임상시험은 임상시험계획의 승인 또는 변경승인을 받은 날부터 2년 이내에 개시할 것 9. 임상시험 전에 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 임상시험 자료집을 임상시험자에게 제공할 것 10. 안전성 및 유효성과 관련된 새로운 자료 또는 정보 등을 입수하였을 때에는 지체 없이 이를 임상시험자에게 통보하고 그 반영 여부를 검토할 것 11. 임상시험용 의료기기는 별표 2에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 따라 적합하게 제조된 것을 사용할 것 12. 임상시험계획을 승인받은 자는 의료기기 사용 중 이상사례가 발생한 경우에는 별표 3의 의료기기 임상시험 관리기준에 따라 식품의약품안전처장에 보고할 것 13. 법 제10조제1항 단서에 따라 승인을 받지 않은 제20조제4항제2호에 따른 임상시험의 경우 임상시험을 실시하기 전에 제9조제2항제4호 각 목의 자료를 통해 제품의 성능 및 안전을 확인할 것
--	--	--

		<p>것</p> <p>13. 그 밖에 식품의약품안전처장이 임상시험의 적절한 실시를 위하여 정하는 사항을 준수할 것</p> <p>② 임상시험계획을 승인받은 자는 매년 2월 말까지 임상시험 실시상황에 대하여 별지 제25호서식의 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)에 별표 3 제8호더목1)에 따른 임상시험용 의료기기의 안전성 평가와 관련된 요약자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하고, 임상시험을 종료하였을 때에는 종료일부터 20일 이내에 별지 제26호서식의 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. <개정 2019. 10. 22.></p> <p>③ 임상시험 의뢰자 및 임상시험기관의 장은 임상시험계획서와 임상시험 실시에 관한 기록 및 자료(전자문서를 포함한다)를 다음 각 호의 구분에 따른 기간 동안 보존하여야 한다.</p> <p>1. 제조허가·수입허가 또는 그 변경허가를 위한 임상시험 관련 자료: 허가일 부터 3년</p> <p>2. 그 밖의 임상시험 관련 자료: 임상시험이 완료된 날부터 3년</p> <p>④ 제1항제4호 본문에도 불구하고 환자의 의무기록 등의 데이터를 사용하는 임상시험의 경우로서 환자에 대한 개인정보를 「개인정보 보호법」 제28조의 2에 따라 가명정보 처리를 한 경우에는 별표 3 제6호에 따른 임상시험 심사위원회의 승인을 받아 대상자의 동의 없이 임상시험을 실시할 수 있다. 이 경우 가명정보의 처리 등에 관해서는 「개인정보 보호법」에 따른다. <개정 2024. 1. 16.></p> <p>⑤ 제1항에 따른 임상시험기관의 지정 기준 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.</p>
--	--	---

제10조의2(비임상시험실시기관의 지정 등) ① 의료기기의 제품 검증 및 유효성 확인에 관하여 사람 외의 것을 대상으로 비임상시험을 실시하려는 기관(이하 "비임상시험실시기관"이라 한다)은 식품의약품안전처장의 지정을 받아야 하며, 지정받은 사항을 변경하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 변경지정을 받아야 한다.

② 제1항에 따라 비임상시험실시기관으로 지정을 받으려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 의료기기의 비임상시험에 필요한 시설·전문인력 및 기구를 갖추어야 한다.

③ 비임상시험실시기관은 제1항에 따른 비임상시험을 실시할 때에는 비임상시험성적서를 작성·발급하고 그 비임상시험에 관한 기록을 보관하는 등 총리령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지의 사항 외에 비임상시험실시기관의 지정 기준, 절차, 방법 및 운영·관리 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

[본조신설 2015. 12. 29.]

제8조(시설과 제조 및 품질관리체계의 기준) ① 법 제6조제4항 본문에 따라 제조업허가를 받으려는 자 및 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 자가 갖추어야 할 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준은 별표 2와 같다.

② 법 제6조제4항 단서에서 "품질관리를 위한 시험이나 제조공정을 위탁하는 등 총리령으로 정하는 경우"란 제조업허가를 받으려는 자 및 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 자가 제조공정을 위탁하거나 품질관리를 위한 시험을 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항 제4호에 따른 의료기기 시험·검사기관(이하 "의료기기 시험·검사기관"이라 한다), 법 제10조의2제1항에 따른 비임상시험실시기관(이하 "비임상시험실시기관"이라 한다) 또는 별표 2 제2호바목에 따라 적합함을 인정받은 제조업자에게 위탁하는 경우를 말한다. 이 경우 제조업허가를 받으려는 자 및 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 자는 다음 각 호의 구분에 따라 별표 2 제1호가목에 따른 제조소의 시설을 갖추지 아니할 수 있다. <개정 2017. 5. 1.>

1. 제조공정을 위탁하는 경우: 위탁한 공정에 관련된 제조시설 및 기구
2. 품질관리를 위한 시험을 의료기기 시험·검사기관, 비임상시험실시기관 또는 별표 2 제2호바목에 따라 적합함을 인정받은 제조업자에게 위탁하는 경우: 품질관리를 위한 시험실, 시험에 관련된 시설 및 기구

제24조의2(비임상시험실시기관의 지정 등) ① 법 제10조의2제1항에 따라 비임상시험실시기관으로 지정받으려는 자는 비임상시험분야별로 필요한 전문인력, 시설 및 기구 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 지정기준을 갖추어야 한다.

② 비임상시험실시기관으로 지정받으려는 자는 별지 제26호의2서식의 의료기기 비임상시험실시기관 지정신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에 제출하여야 한다.

1. 조직 및 인력 현황에 관한 서류(인력 현황의 경우에는 자격 및 경력을 증명하는 서류를 포함한다)
2. 장비·기구 및 시설 현황에 관한 서류
3. 비임상시험을 실시할 능력이 있음을 증명하기 위하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 비임상시험을 수행하였음을 증명하는 서류

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 신청을 받은 경우에는 신청내용이 지정기준에 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사를 실시할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 비임상시험실시기관을 지정하는 경우에는 신청인에게 별지 제26호의3서식의 의료기기 비임상시험실시기관 지정서를 발급하여야 한다.

⑤ 비임상시험실시기관은 다음 각 호

		<p>의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경하려면 변경사유가 발생한 날부터 30일 이내에 별지 제26호의4서식의 의료기기 비임상시험실시기관 지정사항 변경신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 의료기기 비임상시험실시기관 지정서 및 변경사항을 확인할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 비임상시험실시기관의 대표자 및 운영책임자 2. 비임상시험실시기관의 명칭 및 소재지 3. 비임상시험분야 <p>⑥ 식품의약품안전처장은 비임상시험실시기관의 변경지정을 한 경우에는 의료기기 비임상시험실시기관 지정서에 변경사항을 적어 내주어야 한다.</p> <p>⑦ 식품의약품안전처장은 비임상시험실시기관을 지정하거나 변경지정한 경우에는 비임상시험실시기관의 명칭, 소재지 및 대표자 등을 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지 등에 공고하여야 한다.</p> <p>⑧ 제2항에 따라 제출하여야 하는 서류의 범위에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.</p> <p>[본조신설 2017. 5. 1.]</p> <p>제24조의3(비임상시험실시기관의 준수사항) 법 제10조의2제3항에서 “총리령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 비임상시험 계획서를 작성하고 해당 계획서에 따라 비임상시험을 실시할 것 2. 비임상시험의 신뢰성을 확보하기 위한 점검 및 감사업무는 해당 비임상시험과 이해관계가 없는 사람으로 하여금 수행하도록 할 것 3. 비임상시험이 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 비임상시험의 관리기준에 적합하게 실시되었음을 증명할 수 있을 것 4. 비임상시험과 관련된 자료·기록을 다음 각 목의 구분에 따른 기간 동안 보관할 것 <p>가. 의료기기 허가·변경허가 또는 의료기기 인증·변경인증을 위한 시험: 비임상시험성적서 발급일부터 5년</p> <p>나. 그 밖의 목적을 위한 시험: 비임상시험성적서 발급일부터 3년</p> <p>[본조신설 2017. 5. 1.]</p>
--	--	---

제11조(제조 허가·신고 등의 사전 검토) ① 제6조제2항에 따라 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 자와 제10조에 따라 임상시험을 하려는 자는 허가·인증·신고·승인 등에 필요한 자료에 대하여 미리 식품의약품안전처장에게 검토를 요청할 수 있다.<개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.>
 ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 검토 요청을 받으면 이를 확인한 후 그 결과를 신청인에게 알려야 한다.<개정 2013. 3. 23., 2019. 4. 23.>
 ③ 식품의약품안전처장은 제6조제2항 및 제10조에 따른 허가·인증·신고·승인 등을 할 때에 제2항에 따른 검토 결과를 고려하여야 한다.<개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.>
 ④ 제1항에 따른 사전 검토의 대상·범위와 그 절차·방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.<개정 2013. 3. 23.>

제9조(기술문서 등의 심사) ① 제조허가 또는 제조인증을 받으려는 자는 법 제6조제5항에 따라 제출하여야 하는 기술문서 등의 적합성에 관하여 미리 식품의약품안전처장의 심사를 받을 수 있다. 다만, 이미 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기와 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등한 의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하는 품목의 경우에는 법 제6조의4제1항에 따른 기술문서심사기관(이하 “기술문서심사기관”이라 한다)에서 심사를 받아야 한다.<개정 2017. 5. 1.>
 ② 의료기기(체외진단용 의료기기는 제외한다)에 대하여 제1항에 따른 기술문서 등의 심사를 받으려는 자는 별지 제8호서식의 심사의뢰서(전자문서로 된 심사의뢰서를 포함한다)에 다음 각 호에 해당하는 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장 또는 기술문서심사기관의 장에게 제출해야 한다. 다만, 이미 허가 또는 인증을 받은 의료기기와 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등한 의료기기 중 식품의약품안전처장이 임상시험에 관한 자료 제출이 필요하다고 정하여 고시하는 의료기기를 제외한 의료기기의 경우에는 제5호부터 제7호까지의 자료는 제출하지 않을 수 있다.<개정 2019. 6. 12., 2020. 12. 31., 2021. 6. 24., 2024. 1. 16.>
 1. 이미 허가 또는 인증을 받은 제품과 비교한 자료
 2. 사용목적에 관한 자료
 3. 작용원리에 관한 자료
 4. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 다음 각 목의 자료로서 시험규격 및 그 설정근거와 실측값에 관한 자료. 다만, 국내 또는 국외에 시험규격이 없는 경우에는 기술문서 등의 심사를 받으려는 자가 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위하여 설정한 시험규격 및 그 설정근거와 실측값에 관한 자료
 가. 전기·기계적 안전에 관한 자료
 나. 생물학적 안전에 관한 자료
 다. 방사선에 관한 안전성 자료
 라. 전자파 안전에 관한 자료
 마. 성능에 관한 자료
 바. 물리·화학적 특성에 관한 자료
 사. 안정성에 관한 자료
 5. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
 6. 임상시험에 관한 자료
 7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
 ③ 체외진단용 의료기기에 대하여 제1항에 따른 기술문서 등의 심사를 받으려는 자는 별지 제8호서식의 심사의뢰서(전자문서로 된 심사의뢰서를 포함한다)에 다음 각 호에 해당하는 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장 또는 기술문서심사기관의 장에게 제출하여야 한다.<개정 2017. 1. 4., 2021. 6. 24., 2024. 1. 16.>
 1. 개발경위, 측정 원리·방법 및 국내외 사용현황에 관한 자료
 2. 원자재 및 제조방법에 관한 자료
 3. 사용목적에 관한 자료

		<p>4. 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료</p> <p>5. 제품의 성능을 확인하기 위한 다음 각 목의 자료</p> <p>가. 분석적 성능시험에 관한 자료</p> <p>나. 임상적 성능시험에 관한 자료</p> <p>다. 품질관리 시험에 관한 자료</p> <p>라. 표준물질 및 검체보관 등에 관한 자료</p> <p>6. 체외진단용 의료기기의 취급자 안전에 관한 자료</p> <p>7. 이미 허가 또는 인증을 받은 제품과 비교한 자료</p> <p>④ 제2항 및 제3항에도 불구하고 법 제11조에 따라 제조 허가·신고 등의 사전 검토를 받은 자가 제25조제3항에 따른 사전 검토 결과통지서를 제출하는 경우에는 제2항 각 호 또는 제3항 각 호의 자료 중 사전 검토 결과 적합판정을 받은 사항에 대한 자료는 제출하지 않을 수 있다.<신설 2024. 1. 16.></p> <p>⑤ 제2항 및 제3항에 따라 심사의뢰를 받은 식품의약품안전처장 또는 기술문서심사기관의 장은 이를 심사한 후 그 결과를 신청인에게 별지 제9호서식에 따라 통보하여야 한다.<개정 2024. 1. 16.></p> <p>⑥ 기술문서 등의 심사에 필요한 첨부 자료의 작성요령, 각 첨부자료의 요건·면제절차·범위, 심사 범위·기준·절차 및 임상적 성능시험의 관리기준 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.<개정 2017. 1. 4., 2024. 1. 16.></p> <p>제20조(임상시험계획의 승인 등) ① 법 제10조제1항에 따라 임상시험계획의 승인을 받으려는 자는 별지 제19호서식의 임상시험계획 승인신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에, 승인을 받은 임상시험계획을 변경하려는 자는 별지 제20호서식의 임상시험계획 변경승인신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 임상시험계획승인서와 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다) 및 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 다만, 임상시험계획 변경의 승인을 신청하는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 제2호 및 제3호의 자료를 제출하지 아니할 수 있다.<개정 2019. 10. 22., 2020. 5. 1.></p> <p>1. 임상시험계획서 또는 임상시험변경계획서</p> <p>2. 임상시험용 의료기기가 별표 2에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 자료</p> <p>3. 제9조제2항제2호부터 제5호까지의 자료</p> <p>② 제1항제1호에 따른 임상시험계획서에 포함되어야 할 사항은 다음 각 호와 같다.<개정 2024. 1. 16., 2024. 8. 7.></p> <p>1. 임상시험의 제목</p> <p>2. 임상시험기관의 명칭 및 소재지[법 제10조제4항제1호 단서에 따라 임상시험을 실시하는 임상시험기관이 아닌 기관(이하 "임상시험 참여기관"이라 한다</p>
--	--	--

		<p>이 있는 경우에는 그 사유와 해당 기관의 명칭, 소재지 및 해당 기관에 대한 관리·감독에 관한 사항을 포함한다]</p> <p>3. 임상시험의 책임자·담당자 및 공동연구자의 성명 및 직명</p> <p>4. 임상시험용 의료기기를 관리하는 관리자의 성명 및 직명</p> <p>5. 임상시험을 하려는 자의 성명 및 주소</p> <p>6. 임상시험의 목적 및 배경</p> <p>7. 임상시험용 의료기기의 개요(사용목적, 대상질환 또는 적응증을 포함한다)</p> <p>8. 임상시험 대상자(이하 "대상자"라 한다)의 선정기준·제외기준·인원 및 근거</p> <p>9. 임상시험기간</p> <p>10. 임상시험방법(사용량·사용방법·사용기간·병용요법 등을 포함한다)</p> <p>11. 관찰항목·임상검사항목 및 관찰검사방법</p> <p>12. 예측되는 부작용 및 사용 시 주의사항</p> <p>13. 중지·탈락 기준</p> <p>14. 유효성의 평가기준, 평가방법 및 해석방법(통계분석방법에 따른다)</p> <p>15. 부작용을 포함한 안전성의 평가기준·평가방법 및 보고방법</p> <p>16. 대상자동의서 서식</p> <p>17. 피해자 보상에 대한 규약</p> <p>18. 임상시험 후 대상자의 진료에 관한 사항</p> <p>19. 대상자의 안전보호에 관한 대책</p> <p>20. 그 밖에 임상시험을 안전하고 과학적으로 하기 위하여 필요한 사항</p> <p>③ 제1항에도 불구하고 법 제11조에 따라 제조 허가·신고 등의 사전 검토를 받은 자가 제25조제3항에 따른 사전 검토 결과통지서를 제출하는 경우에는 제1항 각 호의 자료 중 사전 검토 결과 적합판정을 받은 사항에 대한 자료는 제출하지 않을 수 있다.<신설 2024. 1. 16.></p> <p>④ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 법 제10조제1항 단서에 따라 같은 항 본문에 따른 식품의약품안전처장의 승인대상에서 제외한다.<개정 2024. 1. 16., 2024. 8. 7.></p> <p>1. 시판 중인 의료기기를 사용하는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 임상시험</p> <p>가. 시판 중인 의료기기의 허가 사항에 대한 임상적 효과 관찰 및 이상사례 조사를 위하여 하는 임상시험</p> <p>나. 시판 중인 의료기기의 허가된 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 하는 임상시험</p> <p>다. 그 밖에 시판 중인 의료기기를 사용하는 시험으로서 안전성과 직접적으로 관련되지 아니하거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없다고 식품의약품안전처장이 정하는 임상시험</p> <p>2. 임상시험 대상자에게 위해를 끼칠 우려가 적은 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 임상시험</p> <p>가. 법 제19조에 따른 기준규격에서 정한 임상시험 방법에 따라 실시하는 임상시험</p> <p>나. 제외 또는 체표면에서 생체신호 등을 측정하여 표시하는 의료기기를 대상</p>
--	--	--

		<p>으로 하는 임상시험 다. 의뢰자 없이 연구자가 독자적으로 수행하는 임상시험 중 대상자에게 위해 를 끼칠 우려가 적다고 식품의약품안전 처장이 인정하는 임상시험 ⑤ 식품의약품안전처장은 제1항에 따 라 제출된 임상시험계획 승인신청서를 검토하여 적합하다고 인정되는 경우에 는 신청인에게 별지 제21호서식의 임상 시험계획승인서를 발급하고, 임상시험 계획변경의 승인을 하는 경우에는 승인 서의 변경 및 처분사항란에 변경사항을 적어야 한다. <개정 2024. 1. 16.> ⑥ 제1항부터 제5항까지의 규정에 따 른 임상시험계획의 승인 또는 변경승인 신청 시 제출자료의 작성요령, 면제되 는 자료의 범위, 승인요건·기준 및 철 차 등에 대한 세부사항은 식품의약품안 전처장이 정하여 고시한다. <개정 2024. 1. 16.></p> <p>제25조(사전 검토의 대상 등) ① 법 제 11조제1항에 따른 사전 검토의 대상은 다음 각 호와 같다. <개정 2024. 1. 16.> 1. 법 제8조제1항 각 호에 따른 신개발 의료기기 또는 회소의료기기 2. 제9조제2항제6호 또는 같은 조 제 3항제5호나목에 따른 임상시험 또는 임 상적 성능시험에 관한 자료의 제출이 필요한 의료기기 또는 체외진단의료기 기 3. 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기 기 지원법」 제21조에 따라 혁신의료기 기로 지정을 받은 의료기기(혁신의료기 기 지정 후 취소된 경우는 제외한다) 4. 임상시험용 의료기기 또는 「체외진 단의료기기법」 제7조에 따른 임상적 성 능시험용 체외진단의료기기 5. 그 밖에 식품의약품안전처장이 사전 검토가 필요하다고 인정하는 의료기기 또는 체외진단의료기기 ② 법 제11조제1항에 따른 사전 검토 의 범위는 다음 각 호와 같다. <신설 2024. 1. 16.> 1. 제9조제2항·제3항에 해당하는 기 술문서, 임상시험에 관한 자료 및 임상 적 성능시험에 관한 자료에 관한 사항 2. 제20조제1항제1호·제3호, 같은 조 제2항 및 「체외진단의료기기법 시행규 칙」 제13조제1항제1호·제3호, 같은 조 제2항에 해당하는 임상시험 및 임상적 성능시험 계획에 관한 사항 ③ 법 제11조에 따라 사전 검토를 요청 하려는 자는 다음 각 호의 구분에 따라 별지 제27호서식의 의료기기 사전검토 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함하 다)를 식품의약품안전처장 또는 정보원 의 장에게 제출하여야 한다. <개정 2018. 6. 14., 2024. 1. 16.> 1. 법 제6조제2항에 따라 의료기기의 제조허가 및 법 제10조에 따라 임상시 험을 받으려는 자의 경우: 식품의약품 안전처장 2. 제조인증 또는 제조신고를 하려는 자의 경우: 정보원의 장 ④ 식품의약품안전처장 또는 정보원의 장은 사전 검토의 결과를 별지 제28호 서식의 의료기기 사전검토 결과통지서 에 따라 신청인에게 알려야 한다. <개정</p>
--	--	--

		<p>2018. 6. 14, 2024. 1. 16.> ⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 사전 검토의 절차, 방법 등에 관하여 필요한 세부사항은 식품의약품 안전처장이 정하여 고시한다.<개정 2024. 1. 16.></p>
--	--	---

제12조(변경허가 등) ① 제조업자는 제6조제1항 본문, 같은 조 제2항 또는 제7조제1항에 따라 허가나 인증을 받은 사항 또는 신고한 사항 중 소재지 등이 변경된 경우에는 식품의약품안전처장에게 변경허가 또는 변경인증을 받거나 변경신고를 하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2014. 1. 28., 2015. 1. 28., 2021. 7. 20.>

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 변경허가 신청을 받은 날부터 15일 이내에 제조업변경허가 여부를 신청인에게 통지하여야 한다. <신설 2017. 12. 19.>

③ 식품의약품안전처장이 제2항에서 정한 기간 내에 제조업변경허가 여부 또는 민원 처리 관련 법령에 따른 처리기간의 연장 여부를 신청인에게 통지하지 아니하면 그 기간(민원 처리 관련 법령에 따라 처리기간이 연장 또는 재연장된 경우에는 해당 처리기간을 말한다)이 끝난 날의 다음 날에 허가를 한 것으로 본다. <신설 2017. 12. 19.>

④ 제1항에 따른 변경허가, 변경인증 또는 변경신고의 절차 및 기준 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28., 2017. 12. 19.>

제5조(제조허가의 절차) ① 법 제6조제2항에 따라 의료기기의 제조허가를 받으려는 자는 별지 제3호서식의 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 법 제6조제4항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류
2. 기술문서와 임상시험자료 등(이하 "기술문서 등"이라 한다) 또는 제9조제4항에 따른 기술문서 등의 심사결과통지서로서 발행일로부터 2년이 지나지 아니한 것. 다만, 제9조제1항 단서에 해당하는 경우에는 기술문서 등의 심사결과통지서를 제출하여야 한다.
3. 제조공정 또는 품질관리를 위한 시험을 위탁한 경우 위탁계약서 사본

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 제조허가를 신청한 제품이 기준에 적합하다고 인정하는 경우에는 신청인에게 별지 제4호서식의 제조허가증을 발급하고, 제조허가대장에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다.

1. 허가번호 및 허가연월일
2. 명칭(제품명, 품목명 및 모델명)

③ 제3조에 따른 의료기기 제조업의 허가신청(조건부 제조업허가와 그 변경허가를 포함한다)에 필요한 첨부자료와 제1항에 따른 제조허가 신청(조건부 제조업허가와 그 변경허가를 포함한다)에 필요한 첨부자료의 작성요령, 각 자료의 요건 및 면제범위 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 제조허가 신청과 함께 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조의2제2항 및 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조의2제2항에 따라 신의료기술평가 신청서 및 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청서 등을 제출받거나 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조의2제4항에 따라 이의신청을 받은 경우에는 지체 없이 보건복지부장관 및 건강보험심사평가원장에게 해당 신청서 등을 송부하여야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 해당 제조허가 신청과 관련된 자료를 보건복지부장관 또는 건강보험심사평가원과 상호 공유하고 신의료기술평가 및 요양급여대상·비급여대상 여부에 관한 의견을 제시할 수 있으며, 제조허가 시에는 제5항에 따라 송부받은 자료를 참고할 수 있다. <신설 2016. 7. 29., 2020. 4. 13.>

⑤ 식품의약품안전처장은 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제4조제2항 및 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조의2제3항 본문 및 같은 조 제4항에 따라 보건복지부장관 및 건강보험심사평가원장으로부터 신의료기술평가 결과와 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 결과 등을 송부받은 경우에는 이를 신청인에게 즉시 알려야 한다. <신설 2016. 7. 29.>

⑥ 제4항 및 제5항에서 규정한 사항은 법 제7조제1항에 따른 조건부제조허가

		<p>를 받거나 법 제12조제1항에 따른 변경허가를 받는 경우에도 또한 같다.<신설 2016. 7. 29.></p> <p>⑦ 제4항부터 제6항까지 규정한 사항 외에 기관 간 자료 및 의견 제공 등에 관하여 필요한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.<신설 2016. 7. 29.></p> <p>제26조(허가사항의 변경허가 신청 등)</p> <p>① 법 제12조제1항에 따라 제조업자는 제조업의 허가를 받은 사항에 변경이 있는 경우에는 별지 제29호서식의 변경허가신청서에 다음 각 호의 구분에 따른 자료를 첨부하여 변경이 있는 날부터 30일 이내에 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다.<개정 2022. 1. 21., 2024. 1. 16.></p> <p>1. 제조소의 소재지가 변경되거나 제조소를 추가하는 경우에는 위탁계약서 사본(제조공정 또는 시험을 위탁한 경우로 한정한다) 및 별표 2에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합함을 증명하는 자료[소프트웨어만으로 개발·제조되어 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기(이하 “소프트웨어 의료기기”라 한다)의 제조소는 제외한다]</p> <p>2. 품질책임자가 변경된 경우에는 변경된 품질책임자에 대한 다음 각 목의 자료가. 제11조제2항에 따른 자격을 확인할 수 있는 자료 나. 재직증명서 등 근무 여부를 확인할 수 있는 자료</p> <p>② 제1항에 따라 신청서를 제출받은 지방식품의약품안전청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다.<개정 2016. 6. 15.></p> <p>③ 법 제12조제1항에 따라 제조업자는 제조허가 또는 제조인증 받거나 제조신고한 사항에 변경이 있을 때에는 별지 제30호서식의 변경허가신청서 또는 별지 제31호서식의 변경인증신청서 또는 별지 제7호서식의 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 변경허가의 경우에는 식품의약품안전처장에게, 변경인증·변경신고의 경우에는 정보원의 장에게 각각 제출해야 한다.<개정 2018. 6. 14., 2022. 1. 21.></p> <p>1. 변경사항을 확인할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)</p> <p>2. 의료기기의 설계, 재료, 화학적 구성요소, 에너지원, 제조과정 등 제품의 안전성이나 유효성에 영향을 미치는 중요한 사항이 변경되었을 때에는 제5조제1항제2호에 따른 서류</p> <p>3. 해당 품목의 제조소 소재지가 변경되거나 제조소를 추가하는 경우에는 위탁계약서 사본(제조공정 또는 시험을 위탁한 경우로 한정한다) 및 별표 2에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합함을 증명하는 자료(소프트웨어 의료기기의 제조소는 제외한다)</p> <p>④ 기업의 분리 또는 합병 등에 따라 해당 제조시설·제조방법 등을 양수받은 자가 제3항에 따라 제조품목의 변경허가 또는 변경인증을 받거나 변경신고</p>
--	--	---

		<p>를 하는 경우에는 품목의 제조시설·제조방법 등에 관한 양도·양수계약서를 첨부하여 식품의약품안전처장 또는 정보원의 장에게 제출하여야 한다. 이 경우 해당 품목의 변경허가 또는 변경인증 시에는 양도인에 대한 허가·인증에 여진 조건에 상당하는 조건을 붙일 수 있다. <개정 2018. 6. 14.></p> <p>⑤ 제3항에 따라 변경되는 사항이 제 품목의 외관, 포장재료, 포장단위 등의 변경으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 경미한 사항인 경우에는 같은 항에도 불구하고 변경내용을 적은 문서(전자문서를 포함한다)를 식품의약품안전처장 또는 정보원의 장에게 제출하여야 한다. 이 경우 법 제12조에 따른 변경허가 또는 변경인증을 받거나 변경신고를 한 것으로 본다. <개정 2018. 6. 14.></p> <p>⑥ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우로서 허가 또는 인증을 받거나 신고한 사항에 변경이 있는 경우에는 법 제12조에 따른 변경허가 또는 변경인증을 받거나 변경신고를 한 것으로 본다. 다만 제3호, 제4호 및 제6호의 경우에는 법 제36조제2항에 따라 일정기한까지 변경을 명하여 이를 변경한 경우로 한정한다. <개정 2022. 1. 21.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 법 제3조에 따른 등급분류 및 지정에 관한 기준 변경 2. 법 제6조제5항에 따른 기술문서 또는 임상시험자료에 대한 변경 3. 법 제8조의2제2항에 따른 신개발의 의료기기 등의 시판 후 조사 결과 검토에 따른 후속 조치 4. 법 제9조에 따른 재평가 5. 법 제19조에 따른 기준규격 변경 6. 법 제31조에 따른 부작용 보고에 따른 조치 <p>⑦ 식품의약품안전처장, 지방식품의약품안전처장 또는 정보원의 장은 제1항부터 제6항까지의 규정에 따라 변경허가 또는 변경인증을 하거나 변경신고를 수리하는 경우에는 해당 대장에 변경사항을 적어야 한다. <개정 2018. 6. 14.></p> <p>⑧ 제1항부터 제7항까지의 규정에 따른 변경허가·변경인증·변경신고의 기준, 절차, 자료의 요건, 면제범위 및 관리 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.</p>
--	--	---

제13조(제조업자 등의 의무) ① 제조업자는 제6조제4항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 유지하여야 하며, 그 밖에 자가시험(自家試驗) 등 생산관리에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다.<개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.>

② 제조업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 의료기기의 생산실적 등을 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.<개정 2013. 3. 23.>

③ 제조업자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함하고, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함한다) 및 제18조의2제1항에 따라 신고한 자(이하 "의료기기 판촉영업자"라 한다) 중 제조업자로부터 의료기기의 판매촉진 업무를 위탁받은 자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함하고, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함한다)는 의료기기 채택·사용유도·거래유지 등 판매촉진을 목적으로 의료인이나 의료기관 개설자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)·의료기관 종사자에게 금전, 물품, 편의, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익(이하 "경제적 이익등"이라 한다)을 제공하거나 의료인, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자로 하여금 의료기관에게 경제적 이익등을 취득하게 하여서는 아니 된다. 다만, 견본품 제공, 학술대회 지원, 임상시험 지원, 제품설명회, 대금결제 조건에 따른 비용할인, 시판 후 조사 등의 행위(이하 "견본품 제공등의 행위"라 한다)로서 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부령으로 정하는 범위의 경제적 이익등인 경우에는 그러하지 아니하다.<개정 2013. 3. 23., 2015. 12. 29., 2021. 7. 20., 2023. 8. 8.>

④ 제조업자는 의료기기 판촉영업자가 아닌 자에게 의료기기의 판매촉진 업무를 위탁하여서는 아니 된다.<신설 2023. 8. 8.>

⑤ 제조업자는 품질책임자의 업무를 방해하여서는 아니 되며, 품질책임자가 업무 수행을 위하여 필요한 사항을 요청하면 정당한 사유 없이 그 요청을 거부하여서는 아니 된다.<신설 2014. 1. 28., 2023. 8. 8.>

[제목개정 2023. 8. 8.]

제27조(제조업자의 준수사항 등) ① 법 제13조제1항에 따라 의료기기의 제조업자가 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.<개정 2020. 12. 4., 2022. 1. 21.>

1. 보건위생상 위해가 없도록 제조소의 시설을 위생적으로 관리하고, 교차오염이나 외부로부터 오염 등을 방지할 것
2. 작업소에는 위해가 발생할 염려가 있는 물건을 두어서는 아니되며, 작업소에서 국민보건에 유해한 물질이 유출되거나 방출되지 아니하도록 할 것
3. 원자재·완제품의 입고고, 제조공정 및 품질관리(시험 기준 및 방법 등을 포함한다)에 관한 문서를 작성·비치하고, 그에 따라 제조 및 품질검사를 철저히 할 것
4. 제3호에 따른 제조 및 품질검사에 관한 제조단위별 기록 및 고객 불만처리 기록을 작성·비치하고, 이를 제조일로부터 5년(제품 수명이 5년을 초과하는 경우에는 제품 수명에 상응하는 기간을 말한다) 동안 보존할 것
5. 출고된 의료기기가 안전성 및 유효성을 해지거나 품질이 불량한 경우에는 지체 없이 회수하는 등의 시정조치를 취할 것
6. 멸균제품인 경우에는 반드시 새로운 용기를 사용하여 포장하고 멸균되었음을 검증한 후 출고할 것
7. 전기·기계 제품의 경우 전기·기계적 안전과 전자파 안전을 확보한 후 출고할 것
8. 인체에 직접적·간접적으로 접촉하는 제품의 경우 생물학적 안전을 확보한 후 출고할 것
9. 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기의 안전성 및 유효성과 관련된 새로운 자료나 정보(의료기기의 사용에 의한 부작용 발생사례를 포함한다)를 알게 된 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 이를 보고하고 필요한 안전조치를 실시할 것
10. 별표 2에 따른 시설과 제조 및 품질관리기준을 유지할 것
11. 별표 2 제2호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 판매할 것. 이 경우 별표 2 제2호바목에 따라 적합함을 인정받기 위한 목적으로 제조한 의료기기로서 같은 목에 따라 적합함을 인정받은 의료기기는 같은 목에 따라 적합함을 인정받은 후 제조한 것으로 본다.
12. 법 제19조에 따라 식품의약품안전처장이 정한 최신의 기준규격을 반영하여 제조 및 품질관리 또는 생산관리를 할 것
13. 종업원의 위생 상태를 철저히 점검하고, 종업원에게 품질이 우수한 의료기기의 생산에 필요한 교육·훈련을 제공할 것
14. 시판 후 조사, 재평가, 추적관리대상 의료기기 관리, 안전에 관한 정보관리(부작용 보고 관리를 포함한다) 등 시판 후 안전관리업무를 철저히 할 것
15. 의료기관으로부터 자기 회사가 제조한 의료기기를 구입한 경우에는 다음 각 목의 사항을 지킬 것
가. 별표 2 제2호의 의료기기 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합한지 검사

		<p>하고, 적합한 경우에만 검사필증을 붙여서 출고할 것 나. 가목에 따른 검사의 내용 및 결과, 검사필증 발행일 등에 대한 기록을 작성·비치하고, 이를 출고일부터 2년 동안 보존할 것</p> <p>16. 제39조제1호가목에 따라 의료기기 판매업자 또는 임대업자로부터 검사를 의뢰받은 경우에는 다음 각 목의 사항을 지킬 것 가. 별표 2 제2호의 의료기기 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합한지 검사하고, 적합한 경우에만 검사필증을 발행할 것 나. 검사필증의 발행 절차·방법, 회신 기간, 판매 또는 임대에 관한 지시 사항 등에 관하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 지킬 것</p> <p>② 법 제13조제2항에 따라 제조업자는 다음 각 호의 사항을 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.<개정 2020. 4. 13.></p> <p>1. 해당 연도의 의료기기 생산실적 및 수출실적 2. 의료기기의 생산 중단사유, 중단량 및 중단일정(국민보건에 중대한 영향을 미치는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 보건복지부장관과 협의하여 고시하는 의료기기의 생산을 중단하는 경우만 해당한다)</p> <p>제33조(수입업자의 준수사항 등) ① 법 제15조제6항에 따라 준용되는 법 제13조제1항에 따라 의료기기의 수입업자가 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.<개정 2020. 12. 4., 2022. 1. 21.></p> <p>1. 보건위생상 위해가 없도록 수입업소의 시설을 위생적으로 관리하고, 교차 오염이나 외부로부터의 오염 등을 방지할 것 2. 의료기기의 입출고 및 품질관리(시 기준 및 방법, 표시사항 및 포장 등을 포함한다)에 관한 문서와 부속품의 보관·출하에 대한 관리기록을 작성·비치하고, 그에 따라 수입 및 품질검사를 철저히 실시할 것 3. 제2호에 따른 수입 및 품질검사에 관한 수입단위별 기록 및 고객 불만처리 기록을 작성·비치하고, 이를 수입일부터 5년(제품 수명이 5년을 초과하는 경우에는 제품 수명에 상응하는 기간을 말한다) 동안 보존할 것 4. 멸균제품인 경우에는 멸균되었음을 검증한 후 출고할 것 5. 전기·기계 제품의 경우 전기·기계적 안전과 전자파 안전을 확보한 후 출고할 것 6. 인체에 직접·간접적으로 접촉하는 제품의 경우 생물학적 안전을 확보한 후 출고할 것 7. 품목별로 다음 각 목의 사항이 포함된 제품표준서를 작성하여 비치할 것 가. 의료기기의 명칭(제품명, 품목명 및 모델명) 나. 수입의료기기의 제조사명 및 제조국명</p>
--	--	--

		<p>다. 모양 및 구조·완제품의 자가품질 관리시험규격</p> <p>라. 법 제20조부터 제23조까지의 규정에 따라 의료기기 용기 등에 적어야 할 사항</p> <p>마. 설치방법 및 순서(설치관리가 필요한 의료기기만 해당한다)</p> <p>바. 멸균방법·멸균기준 및 멸균판정에 관한 사항(멸균 포장된 제품만 해당한다)</p> <p>사. 제품표준서의 제정자 및 제정연월일(개정된 경우에는 개정자·개정연월일 및 개정사유를 적는다)</p> <p>8. 다음 각 목의 사항이 포함된 수입관리기준서를 작성·비치할 것</p> <p>가. 제품관리 및 시험검사에 관한 사항</p> <p>나. 시험검사결과 판정 및 불합격품의 처리에 관한 사항</p> <p>다. 시험검사시설의 관리에 관한 사항</p> <p>라. 수입의료기기 제조업자와의 연락 방법</p> <p>마. 수입의료기기 제조업자의 제조 및 품질관리 상황에 대한 확인사항</p> <p>바. 수입관리기준서의 제정자 및 제정연월일(개정된 경우에는 개정자·개정연월일 및 개정사유를 적는다)</p> <p>9. 수입의료기기의 표시사항 및 포장에 대하여 적합 여부를 확인하고, 그 기록을 작성할 것</p> <p>10. 제품보관시설을 점검하여 그 기록을 작성할 것</p> <p>11. 품질책임자로 하여금 다음 각 목의 사항을 이행하도록 할 것</p> <p>가. 출고된 의료기기의 품질에 관하여 불만이 발생한 경우에 그에 대한 원인 규명과 시정조치를 할 수 있도록 관련 절차를 마련하여 이행하고, 이를 기록·보관할 것</p> <p>나. 수입의료기기의 품질관리를 적절히 이행하기 위하여 제품표준서 및 수입관리기준서를 비치·활용할 것</p> <p>다. 나목의 서류를 기준으로 하여 작업지시서를 작성하고 이 기준에 적합하게 운영되고 있는지를 점검·확인할 것</p> <p>12. 출고된 의료기기가 안전성 및 유효성을 해치거나 품질이 불량한 경우에는 지체 없이 회수하는 등의 시정조치를 취할 것</p> <p>13. 종업원에게 수입의료기기에 대한 품질을 확보할 수 있도록 교육·훈련을 정기적으로 실시하며, 그 기록을 작성·보관할 것</p> <p>14. 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기의 안전성 및 유효성과 관련된 새로운 자료나 정보(의료기기의 사용에 관한 부작용 발생사례를 포함한다)를 알게 된 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 보고하고 필요한 안전조치를 실시할 것</p> <p>15. 수입의료기기 제조소에 대하여 별표 4 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 수입하여 판매할 것. 이 경우 별표 4 제3호에 따라 적합함을 인정받기 위한 목적으로 수입한 의료기기로서 같은 호에 따라 적합함을 인정받은 의료기기는 같은 호에 따라 적합함을 인정받은 후 수입한 것으로 본다.</p> <p>16. 「대외무역법」 제12조에 따라 산업</p>
--	--	---

		<p>통상자원부장관이 공고하는 의료기기 수입요령과 식품의약품안전처장이 정하는 수입의료기기의 관리에 관한 규정을 준수할 것</p> <p>17. 법 제19조에 따라 식품의약품안전처장이 정한 최신의 기준규격을 반영하여 시설과 제조 및 품질관리체계를 유지하고 수입 및 품질관리 또는 수입관리를 할 것</p> <p>18. 시판 후 조사, 재평가, 추적관리대상 의료기기 관리, 안전에 관한 정보관리(부작용 보고 관리를 포함한다) 등 시판 후 안전관리업무를 철저히 할 것</p> <p>19. 중고 의료기기를 수입하거나 의료기관으로부터 자기 회사가 수입한 의료기기를 구입한 경우에는 다음 각 목의 사항을 지킬 것</p> <p>가. 제7호다목에 따른 시험규격에 적합한지 검사하고, 적합한 경우에만 검사필증을 붙여서 출고할 것</p> <p>나. 가목에 따른 검사의 내용과 결과, 검사필증 발행일 등에 대한 기록을 작성·비치하고, 이를 출고일부터 2년 동안 보존할 것</p> <p>20. 제39조제1호가목에 따라 의료기기 판매업자 또는 임대업자로부터 검사를 의뢰받은 경우에는 다음 각 목의 사항을 지킬 것</p> <p>가. 별표 2 제2호의 기준에 적합한지 검사하고, 적합한 경우에만 검사필증을 발행할 것</p> <p>나. 검사필증의 발행 절차·방법, 회신 기간, 판매 또는 임대에 관한 지시 사항 등에 관하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 지킬 것</p> <p>② 법 제15조제6항에 따라 준용되는 법 제13조제2항에 따라 수입업자는 다음 각 호의 사항을 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 다만, 「전자무역 촉진에 관한 법률」에 따른 전자무역문서로 표준통관예정보고를 한 경우에는 제1호의 사항을 보고하지 아니할 수 있다.</p> <p><개정 2020. 4. 13.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 해당 연도의 의료기기 수입실적 2. 의료기기의 수입 중단사유, 중단량 및 중단일정(국민보건에 중대한 영향을 미치는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 보건복지부장관과 협의하여 고시하는 의료기기의 수입을 중단하는 경우만 해당한다) <p>제36조(수리업자의 준수사항) 법 제16조제4항에 따라 준용되는 법 제13조에 따라 의료기기의 수리업자가 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용과 다르게 변조하여 의료기기를 수리하지 말 것. 다만, 제46조의2에 따른 경미한 변경 수리를 하는 경우에는 그러하지 아니하다. 2. 의료기기를 수리한 경우에는 상호 및 주소를 해당 의료기기의 용기 또는 외장에 적을 것 3. 의료기기의 수리를 의뢰한 자에 대하여 수리내역(제46조의2에 따라 경미한 변경 수리를 한 경우에는 그 변경 수리한 내역을 포함한다)을 문서로 통보
--	--	---

		할 것 4. 제35조제4항에 따른 시설 및 품질관리체계를 유지할 것
<p>제13조의2(경제적 이익등 제공 내역에 관한 지출보고서 제출 등) ① 제조업자 및 제조업자로부터 의료기기의 판매촉진 업무를 위탁받은 의료기기 판촉영업자(이하 이 조에서 "제조업자등"이라 한다)는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 매 회계연도 종료 후 3개월 이내에 의료인·의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자에게 제공한 경제적 이익등 내역에 관한 지출보고서를 작성하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 공개하고, 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 5년간 보관하여야 한다. <개정 2021. 7. 20., 2023. 8. 8.></p> <p>② 제조업자등이 의료기기 판촉영업자에게 의료기기의 판매 또는 임대 촉진 업무를 위탁(위탁받은 판매 또는 임대 촉진 업무를 다른 의료기기 판촉영업자에게 다시 위탁하는 경우를 포함한다)하는 경우 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 위탁계약을 작성하고 해당 위탁계약서 및 관련 근거 자료를 5년간 각각 보관하여야 한다.<신설 2023. 8. 8.></p> <p>③ 보건복지부장관은 필요하다고 인정하는 경우 제1항에 따른 지출보고서, 관련 장부 및 근거 자료와 제2항에 따른 위탁계약서 및 관련 근거 자료의 제출을 요구할 수 있다. 이 경우 제조업자등은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.<개정 2021. 7. 20., 2023. 8. 8.></p> <p>④ 보건복지부장관은 제조업자등에 대하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 지출보고서에 관한 실태조사를 실시하고 그 결과를 공표하여야 한다.<신설 2021. 7. 20., 2023. 8. 8.></p> <p>⑤ 보건복지부장관은 제1항에 따른 공개와 관련된 업무와 제3항에 따른 실태조사업무를 관계 전문기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.<신설 2021. 7. 20., 2023. 8. 8.> [본조신설 2016. 12. 2.]</p>		

제14조(폐업·휴업 등의 신고) ① 제조업자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다. 다만, 휴업기간이 1개월 미만이거나 그 기간 동안 휴업하였다가 그 업을 재개하는 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2018. 12. 11.>

1. 폐업 또는 휴업하려는 경우
2. 휴업 후 그 업을 재개하려는 경우
② 식품의약품안전처장은 제1항제1호에 따른 폐업신고 또는 휴업신고를 받은 날부터 7일 이내에 신고수리 여부를 신고인에게 통지하여야 한다. <신설 2018. 12. 11.>

③ 식품의약품안전처장이 제2항에서 정한 기간 내에 신고수리 여부 또는 민원처리 관련 법령에 따른 처리기간의 연장을 신고인에게 통지하지 아니하면 그 기간(민원처리 관련 법령에 따라 처리기간이 연장 또는 재연장된 경우에는 해당 처리기간을 말한다)이 끝난 날의 다음 날에 신고를 수리한 것으로 본다. <신설 2018. 12. 11.>

제28조(폐업 등의 신고) ① 법 제14조에 따라 제조업자가 폐업 또는 휴업의 신고를 하려는 경우에는 별지 제32호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전처장에게 제출하고, 휴업한 자가 사업재개의 신고를 하려는 경우에는 별지 제32호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. <개정 2020. 4. 13.>

1. 폐업의 경우 : 제조업허가증과 모든 제조허가증·제조인증서. 다만, 해당 허가증 또는 인증서를 분실한 경우에는 분실사유서를 제출해야 한다.

2. 휴업의 경우 : 제조업허가증
② 법 제14조에 따라 폐업 또는 휴업의 신고를 하려는 제조업자가 「부가가치세법」 제8조제7항에 따른 폐업 또는 휴업 신고를 같이 하려는 때에는 별지 제32호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 제1항 각 호의 구분에 따른 서류와 「부가가치세법 시행규칙」 별지 제9호서식의 휴업·폐업 신고서를 함께 첨부해 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전처장에게 제출해야 한다. 이 경우 지방식품의약품안전처장은 「부가가치세법 시행규칙」 별지 제9호서식의 휴업·폐업 신고서를 지체 없이 관할 세무서장에게 송부(정보통신망을 이용한 송부를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)해야 한다. <신설 2020. 4. 13.>

③ 지방식품의약품안전처장은 제1항 및 제2항에 따른 폐업의 신고를 받은 경우에는 제조업허가대장에, 휴업 또는 재개의 신고를 받은 경우에는 제조업허가대장·허가증에 각각 그 내용을 적어야 한다. <개정 2020. 4. 13.>

④ 제조소 소재지의 관할 세무서장이 「부가가치세법 시행령」 제13조제5항에 따라 휴업·폐업 신고를 받아 이를 관할 지방식품의약품안전처장에게 송부한 경우에는 제1항에 따른 휴업·폐업 신고서가 제출된 것으로 본다. <개정 2020. 4. 13.>

제35조(수리업의 신고 등) ① 법 제16조제1항에 따라 의료기기의 수리를 업으로 하려는 자는 별지 제33호서식의 수리업신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 제3조제1항제1호 및 제2호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 수리업소의 소재지를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)에게 제출하여야 한다. 이 경우 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다. <개정 2020. 4. 13., 2021. 6. 24.>

② 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제1항에 따라 수리업신고를 수리한 경우에는 신고인에게 별지 제34호서식의 신고증을 발급

		<p>하고 수리업신고대장에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다.<개정 2021. 6. 24.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 신고수리번호 및 수리연월일 2. 수리대상 의료기기의 유형 3. 수리업자의 성명 및 주민등록번호 (법인인 경우에는 그 대표자의 성명 및 주민등록번호) 4. 수리업소의 명칭 및 소재지(법인인 경우에는 그 주된 사무소의 소재지) <p>③ 수리업자가 신고한 사항을 변경하려는 경우에는 별지 제35호서식의 변경신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 변경사유 및 그 근거서류(전자문서를 포함한다)와 신고증을 첨부하여 수리업소의 소재지를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 신고관청을 달리하는 소재지 변경의 경우에는 새로운 소재지를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.<개정 2021. 6. 24.></p> <p>④ 법 제16조제2항 본문에 따라 수리업의 신고를 하려는 자가 갖추어야 하는 시설 및 품질관리체계는 별표 5와 같다.</p> <p>⑤ 법 제16조제4항에 따라 준용되는 법 제14조에 따라 수리업자가 폐업하거나 휴업하는 경우에는 별지 제32호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 신고증(폐업신고 시 신고증을 분실한 경우에는 분실사유서)을 첨부하여 수리업소의 소재지를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출하고, 휴업한 자가 사업재개의 신고를 하는 경우에는 별지 제32호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 수리업소의 소재지를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출해야 한다.<개정 2020. 4. 13., 2021. 6. 24.></p> <p>⑥ 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제3항 및 제5항에 따른 신고를 받은 경우에는 해당 신고대장과 신고증에 각각 그 신고내용을 적어야 한다.<개정 2021. 6. 24.></p> <p>⑦ 제5항에 따른 휴업·폐업 신고에 관하여는 제28조제2항 및 제4항을 준용한다. 이 경우 “지방식품의약품안전청장”은 “특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장”으로 본다.<개정 2020. 4. 13., 2021. 6. 24.></p>
제2절 수입업		

제15조(수입업허가 등) ① 의료기기의 수입을 업으로 하려는 자는 식품의약품안전처장의 수입업허가를 받아야 한다.
<개정 2013. 3. 23.>

② 제1항에 따라 수입업허가를 받은 자(이하 "수입업자"라 한다)는 수입하려는 의료기기에 대하여 다음 각 호의 구분에 따라 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 하여야 한다.<개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.>

1. 인체에 미치는 잠재적 위해성이 낮아 고장이나 이상이 발생하더라도 생명이나 건강에 위해를 줄 우려가 거의 없는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기: 품목별 수입허가, 수입인증 또는 수입신고
2. 제1호 외의 의료기기: 품목별 수입허가, 수입인증 또는 수입신고

③ 제1항에 따른 수입업허가를 신청할 때에는 제2항 각 호에 따른 1개 이상의 수입허가 또는 수입인증을 함께 신청하거나 1개 이상의 수입신고를 함께 하여야 한다.<개정 2015. 1. 28.>

④ 제1항에 따라 수입업허가를 받으려는 자 및 제2항에 따라 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 품질검사를 위하여 필요한 시설과 제조 및 품질관리체계를 미리 갖추어 허가 또는 인증을 신청하거나 신고하여야 한다. 다만, 품질관리를 위한 시험을 위탁하는 등 총리령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.<개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.>

⑤ 의약품 또는 의약외품과 의료기기가 조합되거나 복합 구성된 것으로서 그 주된 기능이 의약품 또는 의약외품에 해당하여 「약사법」 제42조제1항에 따라 이미 수입품목허가를 받거나 수입품목신고를 한 때에는 제2항에 따라 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 한 것으로 본다.<개정 2015. 1. 28.>

⑥ 제1항부터 제5항까지의 규정에 따라 수입되는 의료기기 또는 그 수입업자에 관하여는 제6조제1항 단서, 같은 조 제5항 및 제7항부터 제11항까지, 제6조의2, 제6조의3, 제7조부터 제9조까지, 제11조부터 제13조까지, 제13조의2 및 제14조를 준용한다. 이 경우 "제조"는 "수입"으로, "제조업허가"는 "수입업허가"로, "제조허가"는 "수입허가"로, "제조인증"은 "수입인증"으로, "제조신고"는 "수입신고"로, "생산관리"는 "수입관리"로, "제조업자"는 "수입업자"로 각각 본다.<개정 2014. 1. 28., 2015. 1. 28., 2016. 12. 2., 2017. 12. 19., 2024. 2. 6.>

제29조(수입업 허가신청 등) ① 법 제15조제1항에 따라 의료기기의 수입업의 허가를 받으려는 자는 별지 제1호서식의 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 제3조제1항 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 수입업소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

② 제1항에 따라 신청서를 제출받은 지방식품의약품안전처장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다.

제30조(수입허가 신청 등) ① 법 제15조제2항에 따라 의료기기의 수입허가를 받으려는 자는 별지 제3호서식의 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 제5조제1항제2호의 서류. 다만, 수입하려는 의료기기가 이미 허가받은 의료기기와 동일한 제조원(제조국·제조사 및 제조소가 동일한 경우를 말한다)의 동일 제품임을 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 증명하는 경우에는 이를 생략할 수 있다.

2. 수입하는 의료기기의 제조소에 대하여 법 제15조제4항에 따른 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류

② 법 제15조제2항에 따라 의료기기의 수입인증을 받으려는 자는 별지 제5호서식의 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 제1항 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 정보원의 장에게 제출하여야 한다. 이 경우 제1항 제1호 단서의 "허가받은"은 "인증받은"으로 본다.<개정 2018. 6. 14.>

③ 법 제15조제2항에 따라 의료기기의 수입신고를 하려는 자는 별지 제7호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 정보원의 장에게 제출하여야 한다.<개정 2018. 6. 14.>

제31조(품질검사를 위한 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준) ① 법 제15조제4항 본문에 따라 수입업허가를 받으려는 자 및 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 하려는 자가 갖추어야 할 품질검사를 위하여 필요한 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준은 별표 4와 같다.

② 법 제15조제4항 단서에서 "품질관리를 위한 시험을 위탁하는 등 총리령으로 정하는 경우"란 수입업허가를 받으려는 자 및 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 하려는 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게 품질관리를 위한 시험을 위탁하는 경우를 말한다. 이 경우 수입업허가를 받으려는 자 및 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 하려는 자는 별표 4 제1호다목에 따른 시험실 또는 시험시설을 갖추지 아니할 수 있다.<개정 2017. 5. 1.>

1. 의료기기 시험·검사기관

		<p>1의2. 비임상시험실시기관 2. 별표 2 제2호바목에 따라 적합함을 인정받은 제조업자</p> <p>제32조(의료기기 수입업허가 등의 면제) ① 법 제15조제6항에 따라 준용되는 법 제6조제10항에 따라 수입업허가나 수입허가 또는 수입인증을 받지 않거나 수입신고를 하지 않고 수입할 수 있는 의료기기는 다음 각 호와 같다.<개정 2016. 6. 15., 2018. 6. 14., 2018. 12. 31., 2024. 1. 16.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 법 제10조제1항 본문에 따라 임상시험계획의 승인을 받은 임상시험 대상 의료기기 2. 법 제10조제1항 단서에 따라 임상시험계획의 승인을 받지 아니하여도 되는 임상시험을 하기 위하여 필요한 별도의 의료기기 3. 「약사법」 제34조제1항에 따라 임상시험계획의 승인을 받아야 하는 의약품 등에 관한 임상시험을 하기 위하여 필요한 별도의 의료기기 3의2. 「약사법」 제34조제2항에 따라 임상시험계획의 승인을 받지 않아도 되는 의약품 등에 관한 임상시험을 하기 위하여 필요한 별도의 의료기기 4. 의료기기 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 하기 위하여 수입하는 의료기기 5. 제품개발 등 연구목적으로 사용되는 의료기기 5의2. 판매의 목적이 아닌 제품으로서 소비자가 제품의 실물을 확인하는 등 제품 구입에 도움을 주기 위하여 수입하는 의료기기 5의3. 법 제27조에 따른 시험·검사를 위하여 수입하는 의료기기 6. 자가 사용용 또는 구호용 의료기기 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기 7. 삭제 <2018. 12. 31.> 8. 식품의약품안전처장이 품질관리체계, 검사성능 및 숙련도 등을 평가하여 적합하다고 인정하는 임상검사실에서 사용하는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기 <p>② 제1항에 따라 수입업허가 및 수입허가·수입인증·수입신고 대상에서 제외하는 의료기기의 수입 절차·대상 및 확인서 발급 등에 관한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.</p> <p>제33조(수입업자의 준수사항 등) ① 법 제15조제6항에 따라 준용되는 법 제13조제1항에 따라 의료기기의 수입업자가 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.<개정 2020. 12. 4., 2022. 1. 21.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 보건위생상 위해가 없도록 수입업소의 시설을 위생적으로 관리하고, 교차오염이나 외부로부터의 오염 등을 방지할 것 2. 의료기기의 입출고 및 품질관리(시험 기준 및 방법, 표시사항 및 포장 등을 포함한다)에 관한 문서와 부속품의 보관·출하에 대한 관리기록을 작성·비치하고, 그에 따라 수입 및 품질검사를 철저히 실시할 것
--	--	---

		<p>3. 제2호에 따른 수입 및 품질검사에 관한 수입단위별 기록 및 고책 불만처리 기록을 작성·비치하고, 이를 수입일로부터 5년(제품 수명이 5년을 초과하는 경우에는 제품 수명에 상응하는 기간을 말한다) 동안 보존할 것</p> <p>4. 멸균제품인 경우에는 멸균되었음을 검증한 후 출고할 것</p> <p>5. 전기·기계 제품의 경우 전기·기계적 안전과 전자파 안전을 확보한 후 출고할 것</p> <p>6. 인체에 직접·간접적으로 접촉하는 제품의 경우 생물학적 안전을 확보한 후 출고할 것</p> <p>7. 품목별로 다음 각 목의 사항이 포함된 제품표준서를 작성하여 비치할 것</p> <p>가. 의료기기의 명칭(제품명, 품목명 및 모델명)</p> <p>나. 수입의료기기의 제조사명 및 제조국명</p> <p>다. 모양 및 구조·완제품의 자가품질관리시험규격</p> <p>라. 법 제20조부터 제23조까지의 규정에 따라 의료기기 용기 등에 적어야 할 사항</p> <p>마. 설치방법 및 순서(설치관리가 필요한 의료기기만 해당한다)</p> <p>바. 멸균방법·멸균기준 및 멸균판정에 관한 사항(멸균 포장된 제품만 해당한다)</p> <p>사. 제품표준서의 제정자 및 제정연월일(개정된 경우에는 개정자·개정연월일 및 개정사유를 적는다)</p> <p>8. 다음 각 목의 사항이 포함된 수입관리기준서를 작성·비치할 것</p> <p>가. 제품관리 및 시험검사에 관한 사항</p> <p>나. 시험검사결과 판정 및 불합격품의 처리에 관한 사항</p> <p>다. 시험검사시설의 관리에 관한 사항</p> <p>라. 수입의료기기 제조업자와의 연락방법</p> <p>마. 수입의료기기 제조업자의 제조 및 품질관리 상황에 대한 확인사항</p> <p>바. 수입관리기준서의 제정자 및 제정연월일(개정된 경우에는 개정자·개정연월일 및 개정사유를 적는다)</p> <p>9. 수입의료기기의 표시사항 및 포장에 대하여 적합 여부를 확인하고, 그 기록을 작성할 것</p> <p>10. 제품보관시설을 점검하여 그 기록을 작성할 것</p> <p>11. 품질책임자로 하여금 다음 각 목의 사항을 이행하도록 할 것</p> <p>가. 출고된 의료기기의 품질에 관하여 불만이 발생한 경우에 그에 대한 원인 규명과 시정조치를 할 수 있도록 관련 절차를 마련하여 이행하고, 이를 기록·보관할 것</p> <p>나. 수입의료기기의 품질관리를 적절히 이행하기 위하여 제품표준서 및 수입관리기준서를 비치·활용할 것</p> <p>다. 나목의 서류를 기준으로 하여 작업지시서를 작성하고 이 기준에 적합하게 운영되고 있는지를 점검·확인할 것</p> <p>12. 출고된 의료기기가 안전성 및 유효성을 해치거나 품질이 불량한 경우에는 지체 없이 회수하는 등의 시정조치를 취할 것</p> <p>13. 종업원에게 수입의료기기에 대한</p>
--	--	--

	<p>품질 확보할 수 있도록 교육계획을 수립하고, 이에 따라 교육·훈련을 실시하며, 그 기록을 작성·보관할 것</p> <p>14. 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기의 안전성 및 유효성과 관련된 새로운 자료나 정보(의료기기의 사용에 관한 부작용 발생 사례를 포함한다)를 알게 된 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 보고하고 필요한 안전조치를 실시할 것</p> <p>15. 수입의료기기 제조소에 대하여 별표 4 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 수입하여 판매할 것. 이 경우 별표 4 제3호에 따라 적합함을 인정받기 위한 목적으로 수입한 의료기기로서 같은 호에 따라 적합함을 인정받은 의료기기는 같은 호에 따라 적합함을 인정받은 후 수입한 것으로 본다.</p> <p>16. 「대외무역법」 제12조에 따라 산업통상자원부장관이 공고하는 의료기기의 수출입요령과 식품의약품안전처장이 정하는 수입의료기기의 관리에 관한 규정을 준수할 것</p> <p>17. 법 제19조에 따라 식품의약품안전처장이 정한 최신의 기준규격을 반영하여 시설과 제조 및 품질관리체계를 유지하고 수입 및 품질관리 또는 수입관리를 할 것</p> <p>18. 시판 후 조사, 재평가, 추적관리대상 의료기기 관리, 안전에 관한 정보관리(부작용 보고 관리를 포함한다) 등 시판 후 안전관리업무를 철저히 할 것</p> <p>19. 중고 의료기기를 수입하거나 의료기관으로부터 자기 회사가 수입한 의료기기를 구입한 경우에는 다음 각 목의 사항을 지킬 것</p> <p>가. 제7호다목에 따른 시험규격에 적합하지 검사하고, 적합한 경우에만 검사필증을 붙여서 출고할 것</p> <p>나. 가목에 따른 검사의 내용과 결과, 검사필증 발행일 등에 대한 기록을 작성·비치하고, 이를 출고일부터 2년 동안 보존할 것</p> <p>20. 제39조제1호가목에 따라 의료기기 판매업자 또는 임대업자로부터 검사를 의뢰받은 경우에는 다음 각 목의 사항을 지킬 것</p> <p>가. 별표 2 제2호의 기준에 적합한지 검사하고, 적합한 경우에만 검사필증을 발행할 것</p> <p>나. 검사필증의 발행 절차·방법, 회신 기간, 판매 또는 임대에 관한 지시 사항 등에 관하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 지킬 것</p> <p>② 법 제15조제6항에 따라 준용되는 법 제13조제2항에 따라 수입업자는 다음 각 호의 사항을 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 다만, 「전자무역 촉진에 관한 법률」에 따른 전자무역문서로 표준통관예정보고를 한 경우에는 제1호의 사항을 보고하지 아니할 수 있다.</p> <p><개정 2020. 4. 13.></p> <p>1. 해당 연도의 의료기기 수입실적</p> <p>2. 의료기기의 수입 중단사유, 중단량 및 중단일정(국민보건에 중대한 영향을 미치는 의료기기로서 식품의약품안전</p>
--	--

<p>제15조의2(희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 및 정보 제공 등) ① 식품의약품안전처장은 희귀·난치질환자 등에게 대한 치료 기회 확대 및 원활한 질병 관리 등을 위하여 다음 각 호에 해당하는 의료기기(이하 “희소·긴급도입 필요 의료기기”라 한다)를 수입 등의 방법으로 국내에 공급하거나 희귀·난치질환자 등에게 관련 정보를 제공할 수 있다.</p> <p>1. 「희귀질환관리법」 제2조제1호에 따른 희귀질환을 진단하거나 치료하기 위한 목적으로 사용되는 의료기기로서 국내에 대체 가능한 제품이 없는 의료기기</p> <p>2. 국민 보건상 긴급하게 도입할 필요가 있거나 안정적 공급 지원이 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 의료기기 또는 관계 중앙행정기관의 장이 요청하는 의료기기</p> <p>② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 및 관련 정보 제공에 관한 업무를 총리령으로 정하는 바에 따라 관련 전문기관 또는 단체에 위탁하고 이에 필요한 비용을 지원할 수 있다.</p> <p>③ 제2항에 따라 식품의약품안전처장으로부터 업무를 위탁받은 관계 전문기관 또는 단체가 위탁 업무의 수행을 위하여 희소·긴급도입 필요 의료기기를 수입하는 경우에는 제15조제2항 또는 제6항에도 불구하고 해당 의료기기에 한정하여 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고하지 아니할 수 있다.</p> <p>④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 방법 및 위탁에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.</p> <p>[본조신설 2018. 12. 11.]</p>		<p>처장이 보건복지부장관과 협의하여 고시하는 의료기기의 수입을 중단하는 경우만 해당한다)</p> <p>제34조의2(희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 방법) ① 식품의약품안전처장은 법 제15조의2제1항 각 호 외의 부분에 따른 희소·긴급도입 필요 의료기기(이하 “희소·긴급도입 필요 의료기기”라 한다)를 공급하려는 경우에는 관계 행정기관, 의료기관, 보건 의료 관련 기관·단체·전문가 또는 환자 등으로부터 수요조사를 실시해야 한다.</p> <p>② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 수요조사를 실시한 경우에는 다음 각 호의 사항이 포함된 희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 계획을 분기별·반기별 및 연도별로 수립해야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 공급 수량에 관한 사항 2. 공급 가격에 관한 사항 3. 공급 대상에 관한 사항 4. 그 밖에 식품의약품안전처장이 희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급에 필요하다고 인정하는 사항 <p>③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 공급 계획에 따라 희소·긴급도입 필요 의료기기를 공급하려는 경우에는 공급 대상자와 공급 계약을 체결해야 한다.</p> <p>④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 방법에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.</p> <p>[본조신설 2019. 6. 12.]</p> <p>제34조의3(희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 업무의 위탁) ① 식품의약품안전처장은 법 제15조의2제2항에 따라 희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 및 관련 정보 제공에 관한 업무를 정보원에 위탁한다.</p> <p>② 제1항에 따라 희소·긴급도입 필요 의료기기 업무를 위탁받은 정보원은 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 위탁 업무에 대한 사업운영 계획, 자금운용 계획, 사업추진 현황 및 자금집행 내역 등을 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.</p> <p>[본조신설 2019. 6. 12.]</p>
제3절 수리업		

제16조(수리업의 신고) ① 의료기기의 수리를 업으로 하려는 자(이하 "수리업자"라 한다)는 총리령으로 정하는 바에 따라 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 수리업신고를 하여야 한다. 다만, 제6조제2항에 따른 제조허가·제조인증·제조신고 또는 제15조제2항에 따른 수입허가·수입인증·수입신고를 받은 자가 자기 회사가 제조 또는 수입한 의료기기를 수리하는 경우에는 수리업신고를 하지 아니한다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28., 2020. 2. 18.>

② 제1항에 따라 수리업신고를 하려는 자(같은 항 단서에 따라 자기 회사가 수입한 의료기기를 수리하려는 자를 포함한다)는 총리령으로 정하는 바에 따라 시설 및 품질관리체계를 갖추어야 한다. 다만, 품질관리를 위한 시험을 위탁하는 등 총리령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2013. 3. 23.>

③ 제1항에 따른 수리업신고의 수리에 필요한 대상 품목, 기준 및 조건 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2013. 3. 23.>

④ 제1항에 따른 신고에 대하여는 제6조제1항 단서, 제12조, 제13조 및 제14조제1항을 준용한다. 이 경우 "제조"는 "수리"로, "제조업허가"는 "수리업신고"로, "생산관리"는 "수리관리"로, "제조업자"는 "수리업자"로 각각 본다. <개정 2016. 12. 2., 2018. 12. 11.>

⑤ 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제1항에 따른 수리업신고를 받은 날부터 10일 이내에, 제4항에 따른 폐업신고 또는 휴업신고를 받은 날부터 7일 이내에 신고수리 여부를 신고인에게 통지하여야 한다. <신설 2018. 12. 11., 2020. 2. 18.>

⑥ 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 제5항에서 정한 기간 내에 신고수리 여부 또는 민원 처리 관련 법령에 따른 처리기간의 연장을 신고인에게 통지하지 아니하면 그 기간(민원 처리 관련 법령에 따라 처리기간이 연장 또는 재연장된 경우에는 해당 처리기간을 말한다)이 끝난 날의 다음 날에 신고를 수리한 것으로 본다. <신설 2018. 12. 11., 2020. 2. 18.>

제35조(수리업의 신고 등) ① 법 제16조제1항에 따라 의료기기의 수리를 업으로 하려는 자는 별지 제33호서식의 수리업신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 제3조제1항제1호 및 제2호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 수리업소의 소재지를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)에게 제출하여야 한다. 이 경우 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다. <개정 2020. 4. 13., 2021. 6. 24.>

② 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제1항에 따라 수리업신고를 수리한 경우에는 신고인에게 별지 제34호서식의 신고증을 발급하고 수리업신고대장에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. <개정 2021. 6. 24.>

1. 신고수리번호 및 수리연월일
2. 수리대상 의료기기의 유형
3. 수리업자의 성명 및 주민등록번호(법인인 경우에는 그 대표자의 성명 및 주민등록번호)
4. 수리업소의 명칭 및 소재지(법인인 경우에는 그 주된 사무소의 소재지)

③ 수리업자가 신고한 사항을 변경하려는 경우에는 별지 제35호서식의 변경신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 변경사유 및 그 근거서류(전자문서를 포함한다)와 신고증을 첨부하여 수리업소의 소재지를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 신고관청을 달리하는 소재지 변경의 경우에는 새로운 소재지를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. <개정 2021. 6. 24.>

④ 법 제16조제2항 본문에 따라 수리업의 신고를 하려는 자가 갖추어야 하는 시설 및 품질관리체계는 별표 5와 같다.

⑤ 법 제16조제4항에 따라 준용되는 법 제14조에 따라 수리업자가 폐업하거나 휴업하는 경우에는 별지 제32호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 신고증(폐업신고 시 신고증을 분실한 경우에는 분실사유서)을 첨부하여 수리업소의 소재지를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출하고, 휴업한 자가 사업재개의 신고를 하는 경우에는 별지 제32호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 수리업소의 소재지를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출해야 한다. <개정 2020. 4. 13., 2021. 6. 24.>

⑥ 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제3항 및 제5항에 따른 신고를 받은 경우에는 해당 신고대장과 신고증에 각각 그 신고내용을 적어야 한다. <개정 2021. 6. 24.>

⑦ 제5항에 따른 휴업·폐업 신고에

		<p>관하여는 제28조제2항 및 제4항을 준용한다. 이 경우 "지방식품의약품안전청장"은 "특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장"으로 본다 .<개정 2020. 4. 13., 2021. 6. 24.></p> <p>제36조(수리업자의 준수사항) 법 제16조제4항에 따라 준용되는 법 제13조에 따라 의료기기의 수리업자가 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용과 다르게 변조하여 의료기기를 수리하지 말 것. 다만, 제46조의2에 따른 경미한 변경 수리를 하는 경우에는 그러하지 아니하다. 2. 의료기기를 수리한 경우에는 상호 및 주소를 해당 의료기기의 용기 또는 외장에 적을 것 3. 의료기기의 수리를 의뢰한 자에 대하여 수리내역(제46조의2에 따라 경미한 변경 수리를 한 경우에는 그 변경 수리한 내역을 포함한다)을 문서로 통보할 것 4. 제35조제4항에 따른 시설 및 품질관리체계를 유지할 것
제4절 판매업 및 임대업		

제17조(판매업 등의 신고) ① 의료기기의 판매업을 업으로 하려는 자(이하 "판매업자"라 한다) 또는 임대업을 업으로 하려는 자(이하 "임대업자"라 한다)는 영업소마다 총리령으로 정하는 바에 따라 영업소 소재지의 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)에게 판매업신고 또는 임대업신고를 하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2017. 12. 19.>

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제1항에 따른 신고를 하지 아니할 수 있다. <개정 2013. 3. 23.>

1. 의료기기의 제조업자나 수입업자가 그 제조하거나 수입한 의료기기를 의료기기취급자에게 판매하거나 임대하는 경우
2. 제1항에 따른 판매업신고를 한 자가 임대업을 하는 경우
3. 약국 개설자나 의약품 도매상이 의료기기를 판매하거나 임대하는 경우
4. 총리령으로 정하는 임신조절용 의료기기 및 의료기관 외의 장소에서 사용되는 자가진단용 의료기기를 판매하는 경우

③ 제1항에 따른 신고에 대하여는 제6조제1항제2호·제4호·제4호의2·제5호, 제12조 및 제14조제1항을 준용한다. 이 경우 "제조"는 "판매 또는 임대"로, "제조업자"는 "판매업자 또는 임대업자"로 각각 본다. <개정 2018. 12. 11., 2024. 10. 22.>

④ 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제1항에 따른 판매업신고 또는 임대업신고를 받거나 제3항에 따른 폐업신고 또는 휴업신고를 받은 날부터 3일 이내에 신고수리 여부를 신고인에게 통지하여야 한다. <신설 2018. 12. 11.>

⑤ 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 제4항에서 정한 기간 내에 신고수리 여부 또는 민원처리 관련 법령에 따른 처리기간의 연장을 신고인에게 통지하지 아니하면 그 기간(민원처리 관련 법령에 따라 처리기간이 연장 또는 재연장된 경우에는 해당 처리기간을 말한다)이 끝난 날의 다음 날에 신고를 수리한 것으로 본다. <신설 2018. 12. 11.>

⑥ 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 판매업자 또는 임대업자가 「부가가치세법」 제8조제8항 또는 제9항에 따라 관할 세무서장에게 폐업신고를 하거나 관할 세무서장이 사업자등록을 말소한 경우에는 신고사항을 직권으로 말소할 수 있다. <신설 2024. 2. 6.>

⑦ 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제6항에 따른 직권말소를 위하여 필요한 경우 관할 세무서장에게 판매업자 또는 임대업자의 폐업 여부에 대한 정보 제공을 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 관할 세무서장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따라 판매업자 또는 임대업자의 폐업 여부에 대한 정보를 제공하여야 한다. <신설 2024. 2. 6.>

제10조의2(판매업자·임대업자의 준수 사항) 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.

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.]

제37조(판매업 또는 임대업의 신고 등) ① 법 제17조제1항에 따라 의료기기의 판매나 임대업을 업으로 하려는 자는 별지 제36호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 판매업소 또는 임대업소를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다. <개정 2020. 4. 13., 2021. 6. 24.>

② 법 제17조제1항에 따라 의료기기의 판매업을 업으로 하려는 자로서 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」에 따른 전자상거래·통신판매 방식으로 의료기기를 판매하려는 자는 「건축법」에 따른 주택 용도의 건축물 또는 「벤처기업육성에 관한 특별조치법」 제18조의3제1항에 따른 창업보육센터를 영업소로 사용할 수 있다. <신설 2024. 7. 8.>

③ 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제1항에 따라 의료기기의 판매업 또는 임대업 신고를 수리한 경우에는 신고인에게 별지 제37호서식의 신고증을 발급하고 판매업 또는 임대업 신고대장에 다음의 사항을 적어야 한다. <개정 2020. 4. 13., 2024. 7. 8.>

1. 신고번호 및 신고연월일
2. 의료기기의 판매업자 또는 임대업자의 성명 및 주민등록번호(법인인 경우에는 그 대표자의 성명 및 주민등록번호)
3. 영업소의 명칭 및 그 소재지

④ 판매업자 또는 임대업자는 제1항에 따라 신고한 사항을 변경한 경우에는 별지 제38호서식의 변경신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 신고증과 변경사항을 확인할 수 있는 서류를 첨부하여 판매업소 또는 임대업소를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 신고관청을 달리하는 소재지의 변경의 경우에는 새로운 소재지를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. <개정 2020. 4. 13., 2024. 7. 8.>

⑤ 판매업자 또는 임대업자가 폐업 또는 휴업의 신고를 하려는 경우에는 별지 제32호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 신고증(폐업신고시 신고증을 분실한 경우에는 분실사유서)을 첨부하여 판매업소 또는 임대업소를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출하여야 하고, 휴업한 자가 사업재개의 신고를 하려는 경우에는 별지 제32호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 판매업소 또는 임대업소를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. <개정 2020. 4. 13., 2024. 7. 8.>

⑥ 특별자치시장·특별자치도지사·

	<p>시장·군수·구청장은 제3항 및 제4항에 따른 신고를 받은 경우에는 해당 신고대상과 신고종에 각각 그 신고내용을 적어야 한다.<개정 2020. 4. 13., 2024. 7. 8.></p> <p>⑦ 제4항에 따른 휴업·폐업 신고에 관하여는 제28조제2항 및 제4항을 준용한다. 이 경우 “지방식품의약품안전청장”은 “특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장”으로 본다.<개정 2020. 4. 13., 2024. 7. 8.></p> <p>제38조(판매업 신고 등의 면제) 법 제17조제2항제4호에 따라 신고하지 아니하고 판매할 수 있는 의료기기는 다음 각 호와 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 콘돔 2. 휴대전화 및 가전제품 등에 혈당측정의 기능이 포함되어 있거나 결합되어 사용되는 혈당측정기 3. 그 밖에 식품의약품안전처장이 위해 정도 및 안전성을 고려하여 고시하는 의료기기
--	---

제18조(판매업자 등의 준수사항) ① 이 법에 따라 의료기기를 판매하거나 임대할 수 있는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 영업소에서의 의료기기 품질 확보방법과 그 밖에 판매질서 유지에 관한 사항을 지켜야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

② 판매업자·임대업자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함하고, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함한다) 및 판매업자·임대업자로부터 의료기기의 판매 또는 임대 촉진 업무를 위탁받은 의료기기 판촉영업자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함하고, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함한다)는 의료기기 채택·사용유도·거래유지 등 판매 또는 임대 촉진을 목적으로 의료인이나 의료기관 개설자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)·의료기관 종사자에게 경제적 이익등을 제공하거나 의료인, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자로 하여금 의료기관에게 경제적 이익등을 취득하게 하여서는 아니 된다. 다만, 견본품 제공등의 행위로서 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부령으로 정하는 범위의 경제적 이익등인 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 12. 29., 2021. 7. 20., 2023. 8. 8.>

③ 판매업자·임대업자는 의료기기 판촉영업자가 아닌 자에게 의료기기의 판매 또는 임대 촉진 업무를 위탁하여서는 아니 된다. <신설 2023. 8. 8.>

④ 제2항에 따른 판매업자·임대업자에 대하여는 제13조의2를 준용한다. 이 경우 "제조업자"는 "판매업자 또는 임대업자"로, "제조업자로부터 의료기기의 판매 촉진 업무를 위탁받은 의료기기 판촉영업자"는 "판매업자·임대업자로부터 의료기기의 판매 또는 임대 촉진 업무를 위탁받은 의료기기 판촉영업자"로 본다. <신설 2016. 12. 2., 2021. 7. 20., 2023. 8. 8.>

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.

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.]

제39조(판매업자·임대업자의 의료기기 품질 확보방법) 법 제18조제1항 및 「의료기기법 시행령」(이하 "영"이라 한다) 제10조의2제1호에 따른 의료기기 품질 확보방법은 다음 각 호와 같다.

1. 의료기관으로부터 의료기기를 구입한 경우에는 다음 각 목의 사항을 지킬 것
가. 해당 의료기기의 제조업자 또는 수입업자에게 검사를 의뢰하거나 의료기기 시험·검사기관에 검사를 의뢰할 것
나. 가목에 따른 검사 결과 제27조제1항제15호가목 및 제33조제1항제19호가목에 따라 발행된 검사필증을 받은 의료기기만 판매하거나 임대할 것
다. 가목에 따른 검사 결과 제27조제1항제16호나목 및 제33조제1항제20호나목에 따라 판매 또는 임대에 관한 지시를 받은 경우에는 이를 지킬 것
2. 제1호 각 목에 따른 검사의 내용 및 결과, 검사필증 발행자 및 발행일, 판매 또는 임대에 관한 지시 사항 등에 관한 기록을 작성하고, 이를 판매일부터 2년 동안 보존할 것
3. 불량 의료기기의 처리에 관한 기록을 작성하여 갖추어 두고 이를 기록일 부터 1년간 보존할 것
4. 별표 6의 의료기기 유통품질 관리기준을 준수할 것. 다만, 법 제17조제2항에 따라 판매업신고를 하지 아니할 수 있는 경우는 제외한다.

제40조(판매업자·임대업자의 판매질서 유지에 관한 사항 등) 법 제18조제1항 및 영 제10조의2제1호에 따른 의료기기 안전과 관련한 판매질서 유지 등에 관한 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 제조업자·수입업자·판매업자가 아닌 자로부터 의료기기를 구입하지 아니할 것. 다만, 의료기관으로부터 구입하는 경우에는 제외한다.
2. 업소의 명칭 등으로 다음 각 목에 따른 명칭 또는 표시를 사용하거나 영업소의 표시와 함께 사용하지 아니할 것
가. 제조업자 또는 수입업자의 영업소로 오인하게 할 우려가 있는 명칭 또는 표시
나. 「의료법」 제3조에 따른 의료기관의 명칭 또는 이와 유사한 명칭
3. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 의료기기를 판매 또는 임대하거나 판매 또는 임대의 목적으로 저장·진열하지 아니할 것
가. 제39조제1호나목에 따른 검사필증이 붙어 있지 아니한 것
나. 오염·손상되었거나 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장이 수거·폐기를 명한 것
다. 사용기한 또는 유효기간이 지난 것
4. 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고하지 아니한 의료기기를 판매하거나 판매할 목적으로 저장 또는 진열하지 아니할 것

제18조의2(의료기기 판촉영업자 신고)

① 제조업자, 수입업자, 판매업자 또는 임대업자로부터 의료기기의 판매 또는 임대 촉진 업무를 위탁받아 수행하려는 자(위탁된 판매 또는 임대 촉진 업무를 다시 위탁받아 수행하려는 자도 포함한다)는 보건복지부령으로 정하는 기준에 따라 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 신고하여야 한다. 신고한 사항 중 보건복지부령으로 정하는 중요한 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

② 의료기기 판촉영업자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 신고하여야 한다. 다만, 휴업기간이 1개월 미만인 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 폐업 또는 휴업하려는 경우
2. 휴업 후 그 업을 재개하려는 경우
③ 의료기기 판촉영업자에 대하여는 제6조제1항제2호(파산선고를 받은 자로서 복권되지 아니한 자는 제외한다)

· 제4호·제4호의2·제5호의 결정사유를 준용한다. 이 경우 "의료기기의 제조를 업으로 하려는 자"는 "의료기기 판촉영업자"로, "제조업허가"는 "신고의 수리"로 각각 본다. <개정 2024. 10. 22.>

④ 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제1항에 따른 신고를 받거나 제2항에 따른 폐업, 휴업 또는 재개의 신고를 받은 날부터 3일 이내에 신고수리 여부를 신고인에게 통지하여야 한다.

⑤ 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 제4항에서 정한 기간 내에 신고수리 여부 또는 민원처리 관련 법령에 따른 처리기간의 연장을 신고인에게 통지하지 아니하면 그 기간(민원처리 관련 법령에 따라 처리기간이 연장 또는 재연장된 경우에는 해당 처리기간을 말한다)이 끝난 날의 다음 날에 신고를 수리한 것으로 본다.

[본조신설 2023. 8. 8.]

[종전 제18조의2는 제18조의5로 이동 <2023. 8. 8.>]

제18조의3(의료기기 판촉영업자에 대한 교육)

① 의료기기 판촉영업자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함하고, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)는 의료기기의 판매질서 등에 관한 교육을 받아야 한다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따른 교육을 실시하기 위하여 관련 단체 또는 기관을 교육기관으로 지정할 수 있다.

③ 제1항에 따른 교육 내용, 방법 및 제2항에 따른 교육기관의 지정, 운영, 지정취소 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

[본조신설 2023. 8. 8.]

<p>제18조의4(의료기기 판촉영업자의 준수사항) ① 의료기기 판촉영업자가 위탁받은 판매 또는 임대 촉진 업무의 전부 또는 일부를 다른 의료기기 판촉영업자에게 다시 위탁하는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 해당 업무를 위탁한 제조업자, 수입업자, 판매업자 또는 임대업자에게 서면(「전자문서 및 전자거래 기본법」 제2조제1호에 따른 전자문서를 포함한다)으로 그 사실을 알려야 한다.</p> <p>② 의료기기 판촉영업자는 제조업자, 수입업자, 판매업자 또는 임대업자를 위하여 선량한 관리자의 주의로 위탁받은 업무를 수행하여야 한다.</p> <p>[본조신설 2023. 8. 8.]</p>		
<p>제18조의5(개봉 판매 금지) 누구든지 제25조의5에 따라 의료기기 제조업자 또는 수입업자가 봉합한 의료기기의 용기나 포장을 개봉하여 판매할 수 없다.</p>		
<p>제4장 의료기기의 취급 등</p>		
<p>제1절 기준</p>		
<p>제19조(기준규격) 식품의약품안전처장은 의료기기의 품질에 대한 기준이 필요하다고 인정하는 의료기기에 대하여 그 적용범위, 형상 또는 구조, 시험규격, 기재사항 등을 기준규격으로 정할 수 있다.</p>		
<p>제2절 기재사항 및 광고</p>		
<p>제20조(용기 등의 기재사항) 의료기기 제조업자 및 수입업자는 의료기기의 용기나 외장(外裝)에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 용기나 외장의 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제조업자 또는 수입업자의 상호와 주소 2. 수입품의 경우는 제조원(제조국 및 제조사명) 3. 허가(인증 또는 신고)번호, 명칭(제품명, 품목명, 모델명). 이 경우 제품명은 제품명이 있는 경우만 해당한다. 4. 제조번호와 제조 연월(사용기한이 있는 경우에는 제조 연월 대신에 사용기한을 적을 수 있다) 5. 중량 또는 포장단위 6. "의료기기"라는 표시 7. 일회용인 경우는 "일회용"이라는 표시와 "재사용 금지"라는 표시 8. 식품의약품안전처장이 보건복지부장관과 협의하여 정하는 의료기기 표준코드 9. 첨부문서를 인터넷 홈페이지에서 전자형태로 제공한다는 사실 및 첨부문서가 제공되는 인터넷 홈페이지 주소(제22조제2항에 따라 첨부문서를 인터넷 홈페이지에서 제공하는 경우에 한정한다) 		<p>제42조(용기 등의 기재사항) 법 제20조 각 호 외의 부분 단서에 따라 의료기기의 용기나 외장에 기재사항을 적지 아니하여도 되는 경우는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우로 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 용기나 외장의 면적이 좁거나 용기 또는 외장에 법 제20조 각 호의 사항을 모두 적을 수 없는 경우로서 기재사항을 외부의 용기나 외부의 포장 또는 첨부문서에 적은 경우. 다만, 이 경우에도 모델명과 제조업자 또는 수입업자의 상호는 의료기기의 용기나 외장에 적어야 한다. 2. 수출용 의료기기로서 수출 대상국의 기준에 따라 기재사항을 적은 경우
<p>제21조(외부포장 등의 기재사항) 의료기기의 용기나 외장에 적힌 제20조의 사항이 외부의 용기나 포장에 가려 보이지 아니할 때에는 외부의 용기나 포장에도 같은 사항을 적어야 한다.</p>		

제22조(첨부분서의 기재사항) ① 의료기기 제조업자 및 수입업자는 의료기기의 첨부문서에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2017. 12. 19.>

1. 사용방법과 사용 시 주의사항
 2. 보수점검이 필요한 경우 보수점검에 관한 사항
 3. 제19조에 따라 식품의약품안전처장이 기재하도록 정하는 사항
 4. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항
- ② 제1항의 첨부문서는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 형태로 제공할 수 있다. <개정 2017. 12. 19.>
1. 이동식저장장치(USB), 시디(CD) 등의 전산매체
 2. 안내서(종이 또는 책자 등)
 3. 인터넷 홈페이지(「의료법」 제3조에 따른 의료기관에서 주로 사용하는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 지정하는 의료기기에 한정한다)

제43조(첨부분서의 기재사항) ① 법 제22조제1항제4호에서 “총리령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다. <개정 2024. 1. 16.>

1. 법 제20조제1호부터 제3호까지 및 제5호부터 제7호까지의 사항
 2. 제품의 사용목적
 3. 보관 또는 저장방법
 4. 국내 제조업자가 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 제조의뢰자(위탁자를 말한다)와 제조자(수탁자를 말한다)의 상호와 주소
 5. 날개모음으로 한개씩 사용할 수 있도록 포장하는 경우에는 최소단위포장에 모델명과 제조업소명
 6. 멸균 후 재사용이 가능한 의료기기의 경우에는 그 청소, 소독, 포장, 재멸균 방법과 재사용 횟수의 제한내용을 포함하여 재사용을 위한 적절한 절차에 대한 정보
 7. 의학적 치료목적으로 방사선을 방출하는 의료기기의 경우에는 방사선의 특성·종류·강도 및 확산 등에 관한 사항
 8. 첨부문서의 작성연월
 9. 부작용 보고 관련 문의처(한국의료기기안전정보원, 연락처)
 10. 그 밖에 의료기기의 특성 등 기술정보에 관한 사항
- ② 제1항에도 불구하고 임상시험용 의료기기의 첨부문서에 적어야 할 사항은 다음 각 호와 같다.
1. “임상시험용”이라는 표시
 2. 제품명 및 모델명
 3. 제조번호 및 제조연월일(사용기한이 있는 경우에는 사용기한으로 적을 수 있다)
 4. 보관(저장) 방법
 5. 제조업자 또는 수입업자의 상호(위탁제조 또는 수입의 경우에는 제조원과 국가명을 포함한다)
 6. “임상시험용 외의 목적으로 사용할 수 없음”이라는 표시
- ③ 제1항제1호부터 제5호까지 및 제9호의 사항을 용기 또는 외장이나 포장에 기재한 경우에는 첨부문서에는 그 기재 생략할 수 있다. <개정 2024. 1. 16.>

<p>제23조(기재 시 주의사항) 제20조부터 제22조까지에 규정된 사항은 다른 문자·기사·도화 또는 도안보다 쉽게 볼 수 있는 장소에 적어야 하고, 총리령으로 정하는 바에 따라 한글로 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 용어로 정확히 적어야 한다.</p>		<p>제44조(기재사항의 표시방법) ① 법 제23조에 따라 의료기기의 용기나 외장, 외부의 용기나 포장 및 첨부문서에 기재사항을 적을 때에는 다음 각 호의 방법에 따라야 한다. <개정 2021. 6. 24.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 한글로 적거나 한글에 한글과 같은 크기의 한자 또는 외국어를 함께 적을 것. 다만, 다음 각 목의 경우에는 한글을 적지 않을 수 있다. <ol style="list-style-type: none"> 가. 수출용 의료기기에 수출대상국 언어로 적는 경우 나. 의료기기 허가·인증·신고 시 외국어로 적은 항목을 해당 언어로 적는 경우 2. 그 밖에 글자 크기, 줄 간격 및 그 밖의 기재방법에 관하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 지킬 것 <p>② 의료기기의 용기 또는 외장이나 포장에 제품의 명칭, 제조업자 또는 수입업자의 상호 등을 적을 때에는 제1항에 따른 표시방법에 병행하여 점자표기를 할 수 있다.</p>
<p>제23조의2(시각장애인 등을 위한 정보 제공) ① 식품의약품안전처장은 시각·청각장애인이 의료기기를 원활하게 사용할 수 있도록 의료기기 제조업자 및 수입업자에게 다음 각 호의 행위를 권장할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 의료기기의 기재사항 일부를 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 등을 사용하여 병행 표시하는 행위 2. 의료기기에 사용 정보를 음성안내, 문자확대 등 전자적 방법으로 전달하게 하는 기능을 추가하거나, 이를 위한 소프트웨어, 장치 등을 의료기기와 함께 제공하는 행위 <p>② 식품의약품안전처장은 시각·청각장애인의 의료기기 정보에 대한 접근성을 높이기 위하여 음성·영상 등 적절한 정보전달 방법과 기준을 개발하고 교육·홍보할 수 있다.</p> <p>③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 조치를 하려는 의료기기 제조업자 및 수입업자에게 행정적·기술적 지원을 할 수 있다.</p> <p>④ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 음성·영상 등 정보전달 방법과 기준의 개발 및 교육·홍보 등 업무를 관계 전문기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.</p> <p>⑤ 제1항부터 제4항까지에서 정한 사항 외에 대상 의료기기의 범위, 적절한 정보전달 방법과 기준 및 지원의 방법 등에 관한 세부사항은 총리령으로 정한다.</p> <p>[본조신설 2023. 6. 13.]</p>		<p>제44조의2(시각장애인 등을 위한 정보 제공) 식품의약품안전처장이 법 제23조의2제1항 각 호에 따른 행위를 권장할 수 있는 의료기기는 만성질환 관리를 위한 자가 사용용 의료기기로 한다.</p>

제24조(기재 및 광고의 금지 등) ① 의료기기의 용기, 외장, 포장 또는 첨부문서에 해당 의료기기에 관하여 다음 각 호의 사항을 표시하거나 적어서는 아니 된다. <개정 2015. 1. 28.>

1. 거짓이나 오해할 염려가 있는 사항
2. 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따른 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고한 사항과 다른 성능이나 효능 및 효과

3. 보건위생상 위해가 발생할 우려가 있는 사용방법이나 사용기간

② 누구든지 의료기기의 광고와 관련하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 광고를 하여서는 아니 된다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28., 2021. 3. 23.>

1. 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과 또는 그 원리에 관한 거짓 또는 과대 광고

2. 의사·치과의사·한의사·수의사 또는 그 밖의 자가 의료기기의 성능이나 효능 및 효과에 관하여 보증·추천·공인·지도 또는 인정하고 있거나 그러한 의료기기를 사용하고 있는 것으로 오해할 염려가 있는 기사를 사용한 광고

3. 의료기기의 성능이나 효능 및 효과를 암시하는 기사·사진·도안을 사용하거나 그 밖에 암시적인 방법을 사용한 광고

4. 의료기기에 관하여 낙태를 암시하거나 외설적인 문서 또는 도안을 사용한 광고

5. 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따른 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고한 사항과 다른 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과에 관한 광고. 다만, 제26조제1항 단서에 해당하는 의료기기의 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 절차 및 방법, 허용범위 등에 따라 광고할 수 있다.

6. 삭제 <2021. 3. 23.>

7. 제25조제1항에 따른 자율심의를 받지 아니한 광고 또는 심의받은 내용과 다른 내용의 광고

③ 제1항 및 제2항에 따른 의료기기의 표시·기재 및 광고의 범위 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2013. 3. 23.>

[2021. 3. 23. 법률 제17978호에 의하여 2020. 8. 28. 헌법재판소에서 위헌 결정된 이 조 제2항제6호를 삭제함.]

제45조(의료기기광고의 범위 등) 법 제24조제2항 및 제3항에 따라 금지되는 광고의 범위는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 광고로서 별표 7에 해당하는 광고를 말한다.

1. 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 광고

2. 의료기기취급자(의료기기취급자가 고용한 근로자 등을 포함한다)의 구매 권유, 제품 설명 및 시연 등의 방법을 통한 광고

[전문개정 2021. 6. 24.]

제45조의3(자율심의기구의 신고 및 모니터링) ① 법 제25조의2제1항 및 영 제10조의5제4항에 따라 의료기기광고심의 업무의 수행을 신고하려는 자는 별지 제38호의3서식의 의료기기광고

자율심의기구 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인해야 한다. <개정 2022. 1. 21.>

1. 영 제10조의5제3항제1호에 따른 전담부서와 상근인력 현황

2. 영 제10조의5제3항제2호에 따른 전산장비와 사무실 현황

3. 기관 또는 단체의 정관 사본

4. 「소비자기본법」 제29조에 따라 공정거래위원회에 등록한 소비자단체의 등록증 사본(법 제25조의2제1항제2호의 경우에만 해당한다)

② 자율심의기구는 법 제25조의4에 따라 자신이 심의한 의료기기광고가 법 제24조제2항 및 제3항을 준수하는지 여부에 관하여 모니터링한 결과를 매 분기별로 분기가 지난 후 30일 이내에 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

[본조신설 2021. 6. 24.]

제25조(광고의 자율심의) ① 의료기기를 광고하려는 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 매체를 이용하여 광고하려는 경우에는 미리 해당 광고가 제24조제2항 및 제3항에 위반되는지 여부에 관하여 제25조의2제1항에 따라 식품의약품안전처장에게 신고한 기관 또는 단체(이하 "자율심의기구"라 한다)의 심의를 받아야 한다.

1. 「방송법」 제2조제1호의 방송 중 텔레비전방송 및 라디오방송
2. 「신문 등의 진흥에 관한 법률」 제2조제1호의 신문 중 일반일간신문 및 일반주간신문 같은 조 제2호의 인터넷신문 및 「잡지 등 정기간행물의 진흥에 관한 법률」 제2조제1호가목의 잡지
3. 「옥외광고물 등의 관리와 옥외광고산업 진흥에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 옥외광고물 중 현수막(懸垂幕), 벽보, 전단(傳單) 및 교통수단·교통수단내 표시(교통수단 내부에 표시되거나 영상·음성·음향 및 이들의 조합으로 이루어지는 광고를 포함한다)되는 것
4. 전광판
5. 대통령령으로 정하는 인터넷 매체 [이동통신단말장치에서 사용되는 애플리케이션(Application)을 포함한다]
6. 그 밖에 매체의 성질, 영향력 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 광고매체

② 제1항에 따라 심의를 받은 자가 심의받은 광고의 내용을 변경하려는 경우에는 다시 제1항에 따라 심의를 받아야 한다. 다만, 대통령령으로 정하는 경미한 사항을 변경하려는 경우에는 그러하지 아니한다.

③ 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기 광고에 대해서는 자율심의기구의 심의를 받지 아니할 수 있다.

1. 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용만으로 구성된 광고
2. 수출만을 목적으로 생산하는 의료기기의 외국어 광고
3. 제1항에 따라 심의를 받은 내용과 동일한 외국어 광고
4. 의료인 등 전문가 집단을 대상으로 하는 광고 등 대통령령으로 정하는 내용의 광고
4. 제1항에 따라 심의를 받은 자가 심의 결과에 이의가 있는 경우에는 그 심의 결과를 통지받은 날부터 30일 이내에 대통령령으로 정하는 바에 따라 자율심의기구에 재심을 신청할 수 있다

⑤ 제4항에 따른 재심의 결과에 이의가 있는 자는 재심의 결과를 통지받은 날부터 30일 이내에 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 이의신청을 할 수 있다.

⑥ 의료기기광고 심의를 받으려는 자는 자율심의기구가 정하는 수수료를 내야 한다.

⑦ 제1항에 따른 심의의 유효기간은 심의를 신청하여 승인을 받은 날부터 3년으로 한다.

⑧ 제7항에 따른 유효기간의 만료 후 계속하여 의료기기광고를 하려는 경우

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 이용자가 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.]

[중전 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 재심을 신청하려는 자는 재심의 신청 취지 및 사유를 명시하여 해당 광고를 심의한 자율심의기구에 재심을 신청해야 한다.

③ 자율심의기구는 제2항에 따라 재심의 신청을 받은 날부터 10일 이내에 재심을 신청한 자에게 그 결과를 통지해야 한다. 다만, 부득이한 사유로 그 기

제45조의2(자율심의기구의 재심의 결과에 대한 이의신청) 법 제25조제5항 및 영 제10조의4제4항에 따라 자율심의기구(법 제25조의2제1항에 따라 식품의약품안전처장에게 신고한 기관 또는 단체를 말한다. 이하 같다)의 재심의 결과에 이의신청을 하려는 자는 별지 제38호의2서식의 의료기기광고 재심의 결과에 대한 이의신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 이의신청 취지 및 사유
2. 의료기기광고 심의 신청 내용
3. 의료기기광고 심의 및 재심의 결과 통보서 사본
4. 그 밖에 광고 심의를 신청한 내용에 대해 사실 여부 등을 확인할 수 있는 참고 자료

[본조신설 2021. 6. 24.]

에는 유효기간 만료 6개월 전에 자율심
의기구에서 의료기기 광고 심의를 신청하
여야 한다.

[전문개정 2021. 3. 23.]

간 내에 처리할 수 없는 경우에는 재심
의를 신청한 자에게 결정 지연 사유와
처리 예정기한을 통지해야 한다.

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

⑤ 식품의약품안전처장은 제4항에 따
라 이의신청을 받은 날부터 30일 이내
에 이의를 신청한 자에게 그 결과를 통
지해야 한다. 다만, 부득이한 사유로 그
기간 내에 처리할 수 없는 경우에는 이
의신청을 한 자에게 결정 지연 사유와
처리 예정기한을 통지해야 한다.

⑥ 식품의약품안전처장은 제5항 본문
에 따른 이의신청 심의 결과를 해당 광
고를 심의한 자율심의기구에 통보해야
한다.

[본조신설 2021. 6. 15.]

제25조의2(자율심의기구 구성·운영 등) ① 다음 각 호의 기관 또는 단체는 대통령령으로 정하는 바에 따라 자율심의의 업무를 위한 조직 등을 갖추어 식품의약품안전처장에게 신고한 후 의료기기광고 심의 업무를 수행할 수 있다.

1. 「민법」이나 다른 법률에 따라 설립된 법인으로서 대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 기관 또는 단체
2. 「소비자기본법」 제29조에 따라 등록된 소비자단체로서 대통령령으로 정하는 기준을 충족하는 단체

② 자율심의의 기구는 제25조제1항에 따른 심의에 적용하는 심의기준을 마련하여야 한다. 이 경우 자율심의의 기구가 둘 이상인 경우에는 상호 협의하여 심의기준을 마련하여야 한다.

③ 제25조제1항에 따라 자율심의의 기구가 수행하는 의료기기광고 심의 업무 및 이와 관련된 업무의 수행에 관하여 「민법」 제37조를 적용하지 아니한다.

④ 자율심의의 기구는 의료기기광고 제도 및 법령의 개선에 관하여 식품의약품안전처장에게 의견을 제시할 수 있다.

⑤ 제25조 및 이 조 제1항부터 제4항까지의 규정에서 정한 것 외에 자율심의의 기구의 구성·운영 및 심의에 필요한 사항은 자율심의의 기구가 정한다.

⑥ 자율심의의 기구가 제25조제1항 및 이 조 제2항에 따른 심의 관련 업무를 수행할 때에는 제24조제2항 및 제3항에 따라 공정하고 투명하게 하여야 한다.

[본조신설 2021. 3. 23.]

제10조의4(광고의 자율심의 및 재심의 절차 등) ① 법 제25조제1항에 따른 심의의 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 자율심의의 기구에 재심의를 신청해야 한다.

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

④ 법 제25조제5항에 따라 자율심의의 기구의 재심의 결과에 대해 이의신청을 하려는 자는 식품의약품안전처장에게 총리령으로 정하는 이의신청서 및 관계서류를 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 자율심의의 기구에 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 수리업신고한 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 자율심의의 기구를 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

제45조의3(자율심의기구의 신고 및 모니터링) ① 법 제25조의2제1항 및 영 제10조의5제4항에 따라 의료기기광고 심의 업무의 수행을 신고하려는 자는 별지 제38호의3서식의 의료기기광고 자율심의기구 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인해야 한다.

<개정 2022. 1. 21.>

1. 영 제10조의5제3항제1호에 따른 전담부서와 상근인력 현황
2. 영 제10조의5제3항제2호에 따른 전산장비와 사무실 현황
3. 기관 또는 단체의 정관 사본
4. 「소비자기본법」 제29조에 따라 공정거래위원회에 등록한 소비자단체의 등록증 사본(법 제25조의2제1항제2호의 경우에만 해당한다)

② 자율심의의 기구는 법 제25조의4에 따라 자신이 심의한 의료기기광고가 법 제24조제2항 및 제3항을 준수하는지 여부에 관하여 모니터링한 결과를 매 분기별로 분기가 지난 후 30일 이내에 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

[본조신설 2021. 6. 24.]

	<p>전담부서와 3명 이상의 상근인력(의료기기 또는 광고에 관한 학식과 경험이 있는 사람이 포함되어야 한다)</p> <p>2. 법 제25조 및 제25조의4에 따른 의료기기 광고의 심의 및 모니터링에 관한 업무를 처리할 수 있는 전산장비와 사무실</p> <p>④ 법 제25조의2제1항에 따라 의료기기 광고 심의 업무의 수행을 신고하려는 기관 또는 단체는 총리령으로 정하는 신고서 및 관계 서류를 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.</p> <p>⑤ 식품의약품안전처장은 제4항에 따라 신고받은 내용을 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지에 공개해야 한다.</p> <p>[본조신설 2021. 6. 15.]</p>	
<p>제25조의3(의료기기광고에 관한 심의위원회) ① 자율심의기구는 의료기기 광고를 심의하기 위하여 의료기기광고 심의위원회(이하 "심의위원회"라 한다)를 설치·운영하여야 한다.</p> <p>② 심의위원회는 위원장 1명과 부위원장 1명을 포함하여 10명 이상 20명 이하의 위원으로 구성한다.</p> <p>③ 심의위원회의 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 자율심의기구의 장이 위촉한다. 이 경우 다음 각 호의 사람을 각각 1명 이상 포함하되, 제1호에 해당하는 위원 수는 전체 위원 수의 3분의 1 미만인 되도록 하여야 한다.</p> <p>1. 의료기기 관련 산업계에 종사하는 사람</p> <p>2. 「의료법」 제2조에 따른 의사·치과 의사 또는 한의사로서 같은 법 제28조에 따른 의사회·치과의사회 또는 한의사회의 장이 추천하는 사람</p> <p>3. 「소비자기본법」 제2조제3호에 따른 소비자단체의 장이 추천하는 사람</p> <p>4. 「변호사법」 제7조제1항에 따라 같은 법 제78조에 따른 대한변호사협회에 등록된 변호사로서 대한변호사협회의 장이 추천하는 사람</p> <p>5. 「비영리민간단체 지원법」 제4조에 따라 등록된 단체로서 의료기기의 안전을 추진 목적으로 하는 단체의 장이 추천하는 사람</p> <p>6. 그 밖에 의료기기의 광고에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람</p> <p>④ 제1항부터 제3항까지의 규정에서 정한 것 외에 심의위원회의 구성 및 운영에 필요한 사항은 자율심의기구가 정한다.</p> <p>[본조신설 2021. 3. 23.]</p>		

<p>제25조의4(의료기기광고 모니터링) 자율심의기구는 총리령으로 정하는 바에 따라 자신이 심의한 의료기기광고가 제24조제2항 및 제3항을 준수하는지 여부에 관하여 모니터링하고, 그 결과를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.</p>		<p>제45조의3(자율심의기구의 신고 및 모니터링) ① 법 제25조의2제1항 및 영 제10조의5제4항에 따라 의료기기광고심의 업무의 수행을 신고하려는 자는 별지 제38호의3서식의 의료기기광고자율심의기구 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인해야 한다. <개정 2022. 1. 21.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 영 제10조의5제3항제1호에 따른 전담부서와 상근인력 현황 2. 영 제10조의5제3항제2호에 따른 전산장비와 사무실 현황 3. 기관 또는 단체의 정관 사본 4. 「소비자기본법」 제29조에 따라 공정거래위원회에 등록한 소비자단체의 등록증 사본(법 제25조의2제1항제2호의 경우에만 해당한다) <p>② 자율심의기구는 법 제25조의4에 따라 자신이 심의한 의료기기광고가 법 제24조제2항 및 제3항을 준수하는지 여부에 관하여 모니터링한 결과를 매 분기별로 분기가 지난 후 30일 이내에 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다. [본조신설 2021. 6. 24.]</p>
<p>제25조의5(봉합) 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기로서 총리령으로 정하는 의료기기를 제조 또는 수입하여 판매하는 경우 총리령으로 정하는 바에 따라 의료기기의 용기나 포장을 봉합(封緘)하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 인체에 삽입되는 의료기기 2. 개봉하여 유통하는 경우 오염 또는 변질의 우려가 있는 의료기기 <p>[본조신설 2021. 7. 20.]</p>		<p>제45조의4(봉합 대상 의료기기 등) ① 법 제25조의5 각 호 외의 부분에서 “총리령으로 정하는 의료기기”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기를 말한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 인체에 1년 이상 삽입되는 추적관리 대상 의료기기 중 멸균 포장된 제품 2. 개봉하여 유통하는 경우 오염 또는 변질의 우려가 있는 다음 각 목의 의료기기 <p>가. 주사기(멸균 포장된 제품만 해당한다)</p> <p>나. 주사침(멸균 포장된 제품만 해당한다)</p> <p>다. 봉합사</p> <p>라. 창상피복재(멸균 포장된 제품만 해당한다)</p> <p>마. 콘택트렌즈</p> <p>바. 그 밖에 멸균 포장된 제품으로서 유통할 때 봉합할 필요가 있다고 식품의약품안전처장이 고시한 의료기기</p> <p>② 법 제25조의5에 따른 봉합은 용기 또는 포장의 봉합을 뜯지 않고는 그 용기나 포장을 개봉할 수 없도록 해야 하며, 개봉한 후에는 쉽게 원상으로 회복시킬 수 없도록 해야 한다. [본조신설 2022. 1. 21.]</p>
제3절 취급		

제26조(일반행위의 금지) ① 누구든지 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고를 하지 아니한 의료기기를 수리·판매·임대·수여 또는 사용하여서는 아니 되며, 판매·임대·수여 또는 사용할 목적으로 제조·수입·수리·저장 또는 진열하여서는 아니 된다. 다만, 박람회·전람회·전시회 등에서 전시할 목적으로 총리령으로 정하는 절차 및 방법 등에 따라 의료기기를 제조·수입·저장 또는 진열하는 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.>

② 누구든지 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기를 제조·수입·판매 또는 임대하여서는 아니 된다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28., 2017. 12. 19.>

1. 제6조제2항, 제12조 또는 제15조제2항·제6항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용과 다른 의료기기
2. 전부 또는 일부가 불결하거나 병원 미생물에 오염된 물질 또는 변질되거나 부패한 물질로 된 의료기기
3. 그 밖에 국민보건에 위해를 끼쳤거나 끼칠 우려가 있는 경우로서 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 제34조부터 제36조까지의 규정에 따라 폐기·사용중지·허가취소 등을 명한 의료기기

③ 수리업자는 의료기기를 수리할 때에는 제6조제2항, 제12조 또는 제15조제2항·제6항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고한 성능, 구조, 정격(定格), 외관, 치수 등을 변환하여서는 아니 된다. 다만, 의료기기의 안전성 및 유효성에 영향을 미치지 아니하는 범위에서 총리령으로 정하는 바에 따라 외관을 변경하는 경미한 수리를 하는 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2015. 1. 28., 2018. 3. 13.>

④ 누구든지 의료기기를 사용할 때에는 제6조제2항, 제12조 또는 제15조제2항·제6항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용과 다르게 변조 또는 개조하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.>

1. 제조업자와 수입업자가 자기 회사에서 제조 또는 수입한 의료기기로서 총리령으로 정하는 의료기기를 제12조 또는 제15조제6항에 따라 변경허가 또는 변경인증을 받거나 변경신고한 내용대로 변조 또는 개조하는 경우

2. 의료기기의 안전성 및 유효성에 영향을 미치지 아니하는 범위에서 개인이 자신의 사용 편의를 위하여 변조 또는 개조하는 경우

⑤ 수리업자·판매업자 또는 임대업자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기를 수리·판매 또는 임대하거나 수리·판매 또는 임대할 목적으로 저장·진열하여서는 아니 된다. <개정 2015. 1. 28.>

1. 제6조제2항, 제12조, 제15조제2항·제6항 또는 제16조제1항에 따라 허가

제46조(전시 목적 의료기기의 진열 승인 등) ① 법 제26조제1항 단서에 따라 전시할 목적으로 의료기기를 진열하려는 자는 미리 지방식품의약품안전처장에게 승인을 받아야 한다.

② 제1항에 따라 승인받은 의료기기를 진열하려는 자는 사용방법 등을 설명하기 위하여 단순하게 작동시키는 행위, 신고한 내용에 관한 홍보물을 부착하거나 비치하는 행위 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 행위 외의 행위를 해서는 아니 된다.

③ 지방식품의약품안전처장은 제1항에 따라 승인받은 의료기기가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 승인을 취소하여야 하고, 해당 의료기기를 봉합·봉인하거나 진열을 중지시키는 등의 조치를 할 수 있다.

1. 승인받은 내용과 다르게 진열하거나 사용한 경우

2. 제2항에 따라 허용된 행위 외의 행위를 한 경우

3. 그 밖에 국민 건강에 위해를 끼칠 우려가 있는 행위를 한 경우

④ 제1항에 따라 승인받은 의료기기를 승인받은 내용대로 사용한 후에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 해당 의료기기를 제10조제4호 및 제32조제1항제5호의2·제5호의3에 따른 의료기기로 사용할 수 있다. <신설 2021. 6. 24.>

⑤ 제1항에 따른 승인의 신청 방법·절차, 승인 기준 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다. <개정 2021. 6. 24.>

제46조의2(의료기기의 경미한 변경 수리) 의료기기 수리업자는 법 제26조제3항 단서에 따라 의료기기의 안전성 및 유효성에 영향을 미치지 아니하는 범위에서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 외관을 변경하는 수리를 할 수 있다.

1. 의료기기를 외부 충격으로부터 보호하는 외장의 색상, 재질 등을 변경하는 수리

2. 의료기기의 성능과 직접적인 관련이 없는 거치대, 손잡이, 바퀴 등 외관의 모양, 구조 등을 변경하는 수리

[본조신설 2018. 6. 14.]

제47조(의료기기의 변조·개조 허용 범위) 법 제26조제4항제1호에 따라 제조업자와 수입업자가 변조 또는 개조할 수 있는 의료기기는 다음 각 호와 같다. 이 경우 해당 의료기기의 고유한 특성이 변하지 아니하고 성능을 개선할 수 있는 범위에서 변조 또는 개조하여야 한다.

1. 「의료법」 제37조에 따른 진단용 방사선 발생장치

2. 「의료법」 제38조에 따른 특수의료장비

3. 그 밖에 변조 또는 개조하여도 안전성 및 유효성에 문제가 없는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기

<p>또는 인증을 받거나 신고한 내용과 다르게 제조·수입 또는 수리된 의료기기</p> <p>2. 제24조제1항에 위반되는 의료기기</p> <p>⑥ 의료기관 개설자는 제10조에 따라 식품의약품안전처장으로부터 임상시험에 관한 승인을 받지 아니한 의료기기를 임상시험에 사용하여서는 아니 된다.</p> <p><개정 2013. 3. 23.></p> <p>⑦ 누구든지 의료기기가 아닌 것의 외장·포장 또는 첨부문서에 의료기기와 유사한 성능이나 효능 및 효과 등이 있는 것으로 잘못 인식될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니 되며, 이와 같이 표시되거나 광고된 것을 판매 또는 임대하거나 판매 또는 임대할 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니 된다.</p>		
<p>제27조(시험검사) ① 식품의약품안전처장은 제6조제2항, 제12조 또는 제15조제2항·제6항에 따라 허가 또는 인증을 하거나 신고를 받기 전이나 제33조에 따라 검사명령을 한 경우에는 의료기기의 안전성 및 성능 등에 관하여 시험검사를 할 수 있다.<개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.></p> <p>② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 시험검사를 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항 제4호에 따라 식품의약품안전처장이 지정한 의료기기 시험·검사기관에서 수행하도록 할 수 있다.<개정 2013. 3. 23., 2013. 7. 30.></p> <p>③ 삭제 <2013. 7. 30.></p> <p>④ 삭제 <2013. 7. 30.></p> <p>⑤ 삭제 <2013. 7. 30.></p> <p>[제목개정 2013. 7. 30.]</p>		

제28조(품질관리심사기관의 지정 등)

- ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 사항에 대하여 시설과 제조 및 품질관리체계심사를 할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.>
1. 제6조제1항에 따른 제조업허가를 받으려는 자 및 같은 조 제2항에 따른 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조 신고를 하려는 자가 같은 조 제4항 본문에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추었는지 여부
 2. 제조업자가 제13조제1항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 유지하고 있는 지 여부와 그 밖에 생산관리에 관한 의무사항을 지키고 있는지 여부
 3. 제15조제1항에 따른 수입업허가를 받으려는 자 및 같은 조 제2항에 따른 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입 신고를 하려는 자가 같은 조 제4항 본문에 따른 수입의료기기의 제조소에 대한 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추었는지 여부
 4. 수입업자가 제15조제6항에 따라 준용되는 제13조제1항에 따른 수입의료기기의 제조소에 대한 시설과 제조 및 품질관리체계를 유지하고 있는지 여부와 그 밖에 수입관리에 관한 의무사항을 지키고 있는지 여부
- ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계 심사수행할 기관(이하 "품질관리심사기관"이라 한다)을 지정할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.>
- ③ 제2항에 따라 품질관리심사기관으로 지정받으려는 자는 시설과 제조 및 품질관리체계 심사에 필요한 전문인력을 갖추어야 한다. <개정 2015. 1. 28.>
- ④ 제2항에 따라 지정된 품질관리심사기관은 시설과 제조 및 품질관리체계 심사를 한 때에는 품질관리심사결과서를 작성하여 식품의약품안전처장에게 보고하고 시설과 제조 및 품질관리체계 심사에 관한 기록을 보관하는 등 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.>
- ⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 품질관리심사기관의 지정 요건과 그 절차·방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2013. 3. 23.>

제5장 관리**제48조(품질관리심사기관의 지정 등)**

- ① 법 제28조제2항에 따라 품질관리심사기관으로 지정받으려는 자는 별지 제39호서식의 의료기기 품질관리심사기관 지정신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.
1. 품질관리심사기관 조직 및 인력(인력의 자격 및 경력을 증명하는 서류를 말한다) 현황
 2. 품질심사업무의 관리운영기준 등에 관한 서류
 3. 품질심사업무 범위에 관한 서류
- ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 제출된 서류의 검토와 품질심사수행 능력에 관한 실태조사 결과 품질관리심사기관을 지정하는 경우에는 별지 제40호서식의 의료기기 품질관리심사기관 지정서를 발급하여야 한다.
- ③ 제2항에 따라 지정된 품질관리심사기관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경한 경우에는 변경 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 별지 제41호서식의 의료기기 품질관리심사기관 지정사항 변경신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 심사기관의 의료기기 품질관리심사기관 지정서 및 변경사항을 확인할 수 있는 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.
1. 품질관리심사기관 대표자
 2. 품질관리심사기관의 명칭 및 소재지
 3. 품질심사업무의 범위
- ④ 법 제28조제4항에 따라 품질관리심사기관이 준수하여야 하는 사항은 각 호와 같다.
1. 적합인정서 사본, 적합인정서 발급에 관한 모든 심사자료 등 품질심사에 관한 기록을 5년 동안 보존할 것
 2. 품질심사 결과를 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 보고할 것
 3. 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기 품질관리심사기관 관리운영기준을 지킬 것
 4. 법 제28조제3항에 따른 품질관리심사기관의 지정요건을 유지할 것
 5. 그 밖에 품질관리심사기관이 적합인정서 발급 시 적어야 할 사항 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 지킬 것
- ⑤ 식품의약품안전처장은 품질관리심사기관에 대하여 정기조사 및 수시조사를 할 수 있다.
- ⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 품질관리심사기관의 지정 절차·방법, 운영 등에 필요한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제29조(추적관리대상 의료기기) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기 중에서 사용 중 부작용 또는 결함이 발생하여 인체에 치명적인 위해를 줄 수 있어 그 소재를 파악해 둘 필요가 있는 의료기기(이하 “추적관리대상 의료기기”라 한다)는 별도로 정하여 관리할 수 있다. <개정 2013. 3. 23.>

1. 인체에 1년 이상 삽입되는 의료기기
 2. 생명 유지용 의료기기 중 의료기관 외의 장소에서 사용이 가능한 의료기기

② 제1항에 따른 추적관리대상 의료기기의 지정기준·관리기준 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2013. 3. 23.>

제49조(추적관리대상 의료기기의 지정 및 관리기준) ① 법 제29조제1항 각 호에 따른 추적관리대상 의료기기의 지정 대상은 다음 각 호와 같다.

1. 인체 안에 1년 이상 삽입되는 의료기기로서 다음 각 목의 의료기기

- 가. 이식형 심장 박동기
- 나. 이식형 심장 박동기 전극
- 다. 혼합재질 인공심장 판막
- 라. 생체재질 인공심장 판막
- 마. 비생체재질 인공심장 판막
- 바. 이식형 심장충격기
- 사. 전동식 이식형 의약품 주입펌프

아. 그 밖에 식품의약품안전처장이 소재파악의 필요성이 있다고 정하여 고시하는 의료기기

2. 생명유지용 의료기기 중 의료기관 외의 장소에서 사용이 가능한 의료기기로서 다음 각 목의 의료기기

- 가. 개인용 인공호흡기(상시 착용하는 것으로 한정한다)
- 나. 그 밖에 식품의약품안전처장이 소재파악의 필요성이 있다고 정하여 고시하는 의료기기

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 추적관리대상 의료기기에 대한 제조 또는 수입 등을 허가하는 경우에는 그 허가증에 “추적관리대상 의료기기”의 표시를 하여야 한다.

제30조(기록의 작성 및 보존 등) ① 추적관리대상 의료기기의 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자·수리업자(이하 이 조에서 "취급자"라 한다)·추적관리대상 의료기기를 취급하는 의료기관 개설자 및 의료기관에서 종사하는 의사·한의사·치과의사 등(이하 이 조에서 "사용자"라 한다)은 추적관리대상 의료기기에 대하여 다음 각 호의 구분에 따른 기록을 작성·보존하여야 하며, 그 기록을 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. **<개정 2015. 12. 29.>**

1. 취급자: 추적관리대상 의료기기의 제조·판매(구입을 포함한다)·임대 또는 수리 내용 등에 대한 기록

2. 사용자: 추적관리대상 의료기기를 이용하는 환자에 대한 추적이 가능하도록 하는 기록

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 제출된 기록의 확인을 위하여 필요한 경우에는 취급자 또는 사용자에게 추가적인 자료의 제출 등을 명할 수 있다. 이 경우 취급자 또는 사용자는 식품의약품안전처장의 자료 제출 등의 명령을 정당한 사유 없이 거부할 수 없다. **<개정 2018. 12. 11.>**

③ 제1항에 따른 기록의 작성과 보존 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다. **<개정 2013. 3. 23.>**

제50조(추적관리대상 의료기기의 기록에 관한 사항 등) ① 법 제30조제1항에 따라 추적관리대상 의료기기를 취급하는 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자 및 수리업자(이하 "취급자"라 한다)와 추적관리대상 의료기기를 취급하는 의료기관 개설자 및 의료기관에서 종사하는 의사·한의사·치과의사 등(이하 "사용자"라 한다)이 기록하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 취급자의 기록 사항

가. 제품명별(제품명이 없는 경우에는 품목명별)·모델명별·제조단위별 제조·수입수량 및 제조·수입일시(제조업자 및 수입업자만 해당한다)

나. 제품명별(제품명이 없는 경우에는 품목명별)·모델명별·제조단위별 판매 또는 임대수량, 판매 또는 임대일시 및 판매업자·임대업자 또는 의료기관 개설자의 상호와 주소(수리업자는 제외한다)

다. 제품명별(제품명이 없는 경우에는 품목명별)·모델명별·제조단위별 수입일시 및 의료인의 상호와 주소(수리업자만 해당한다)

라. 그 밖에 보건위생상 위해발생을 방지하기 위하여 필요한 사항

2. 사용자의 기록 사항

가. 추적관리대상 의료기기를 사용하는 환자의 성명, 주소, 생년월일 및 성별

나. 추적관리대상 의료기기의 명칭 및 제조번호 또는 이를 갈음한 것

다. 추적관리대상 의료기기를 사용한 연월일

라. 사용 의료기관의 명칭 및 소재지

마. 그 밖에 보건위생상 위해발생을 방지하기 위하여 필요한 사항

② 추적관리대상 의료기기의 취급자 또는 사용자는 추적관리대상 의료기기에 관한 기록과 자료를 다음 각 호의 구분에 따라 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 이 경우 취급자 또는 사용자는 식품의약품안전처장이 정하는 전산프로그램을 이용하여 제출할 수 있다. **<신설 2016. 6. 15., 2021. 6. 24.>**

1. 취급자: 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 매월 추적관리대상 의료기기에 관한 기록과 자료를 작성하여 그 다음달 말일까지 제출

2. 사용자

가. 의료기관이 폐업하는 경우에는 전체 사용기록을 폐업신고 시 제출

나. 사망 또는 생명에 중대한 위협을 줄 수 있어 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 추적관리대상 의료기기는 매 반기별 자료를 반기가 지난 다음 달 말일까지 제출

다. 식품의약품안전처장으로부터 추적관리대상 의료기기에 관한 기록과 자료의 제출을 요구받은 경우에는 해당 자료를 요구받은 날부터 10일 이내에 제출

③ 추적관리대상 의료기기의 취급자 및 사용자는 제1항에 따른 기록을 작성하는 경우에는 그 비밀이 보장되도록 하여야 한다.

④ 제1항에 따른 추적관리대상 의료기기에 관한 기록은 다음 각 호에서 정하는 때까지 보존하여야 한다.

		<p>1. 추적관리대상 의료기기를 사용하는 환자가 사망하는 등 해당 의료기기를 더 이상 사용할 수 없게 된 때</p> <p>2. 일회용이 아닌 추적관리대상 의료기에 관하여 제1항제2호가목 또는 다목을 새로이 기록하여 이전 기록을 보존할 이유가 소멸한 때</p> <p>3. 그 밖에 추적관리의 필요성이 없게 되어 해당 기록을 보존할 이유가 소멸한 때</p> <p>⑤ 식품의약품안전처장은 추적관리대상 의료기기의 효율적인 관리를 위하여 추적관리대상 의료기기의 용기 또는 외장이나 포장에 부착 또는 기재할 수 있는 표준코드를 마련하여 운영할 수 있다.</p> <p>⑥ 제1항 및 제2항에 따른 추적관리대상 의료기기의 취급자 또는 사용자의 기록 및 그 제출에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다. .<신설 2021. 6. 24.></p>
--	--	---

제31조(부작용 관리) ① 의료기기 취급자는 의료기기를 사용하는 도중에 사망하였거나 인체에 심각한 부작용이 발생하였거나 발생할 우려가 있음을 인지한 경우에는 이를 식품의약품안전처장에게 즉시 보고하고 그 기록을 유지하여야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 한국의료기기안전정보원장으로 하여금 의료기기와 인과관계 등을 분석·평가하고 그 결과를 보고하도록 할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2021. 7. 20.>

② 의료기기의 제조업자·수입업자·수리업자·판매업자 및 임대업자(이하 "제조업자등"이라 한다)는 의료기기가 품질불량 등으로 인체에 위해를 끼치거나 끼칠 위험이 있다는 사실을 알게 되었을 때에는 지체 없이 해당 의료기기를 회수하거나 회수에 필요한 조치를 하여야 한다. 이 경우 제조업자 및 수입업자는 인체에 미치는 부작용 등을 고려하여 총리령으로 정하는 바에 따라 회수계획을 수립하여 미리 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

③ 식품의약품안전처장은 제2항 후단에 따른 의료기기 회수계획을 보고받으면 제조업자 또는 수입업자에게 회수계획을 공표하도록 명할 수 있다. <개정 2013. 3. 23.>

④ 식품의약품안전처장은 제1항 또는 제2항 후단에 따라 보고받은 결과 사망 또는 인체에 심각한 부작용이 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 판단되는 의료기기에 관하여 해당 의료기기를 사용한 의료기관 개설자에게 그 부작용과 회수계획 등을 알려야 한다. <신설 2015. 1. 28.>

⑤ 제4항에 따라 통보를 받은 의료기관 개설자는 해당 의료기기를 사용하여 치료를 받은 환자에게 방문, 우편, 전화, 전자우편 또는 팩스 등의 방법으로 그 부작용과 회수계획 등을 알려야 한다. 이 경우 의료기관 개설자는 환자에게 통보한 사실을 증명할 수 있는 자료를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. <신설 2015. 1. 28.>

⑥ 식품의약품안전처장, 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제2항에 따른 회수 또는 회수에 필요한 조치를 성실히 이행한 제조업자등에게 총리령으로 정하는 바에 따라 제36조에 따른 행정처분을 감면할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28., 2017. 12. 19.>

⑦ 제1항에 따른 보고의 절차 및 내용, 제2항에 따른 회수기준, 회수절차·회수방법 및 회수계획에 포함되어야 할 사항과 제3항에 따른 공표방법, 제4항에 따른 통보의 기준·절차·방법, 제5항에 따른 통보의 내용·절차·방법 및 증명 자료 제출의 절차·방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28., 2021. 7. 20.>

제51조(부작용 보고 등) ① 법 제31조제1항에 따라 의료기기의 부작용에 관한 사항의 보고를 하려는 자는 다음 각 호에서 정하는 바에 따라 하여야 하고 관련 자료를 2년간 보존하여야 한다.

1. 사망이나 생명에 위협을 주는 부작용을 초래한 경우에는 7일 이내, 이 경우 상세한 내용을 최초 보고일부터 8일 이내에 추가로 보고하여야 한다.
2. 다음 각 목에서 정한 부작용을 초래하거나 이상사례가 나타난 경우 15일 이내

가. 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우

나. 회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능 저하를 초래하는 경우

다. 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우

② 식품의약품안전처장은 법 제31조제4항에 따라 의료기관 개설자에게 부작용과 회수계획 등을 알릴 때에는 방문, 우편, 전화, 전자우편 또는 팩스 등의 방법으로 한다.

③ 법 제31조제5항에 따라 환자에게 부작용과 회수계획 등을 알린 의료기관 개설자는 별지 제42호서식의 환자통보 확인서를 작성하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. <개정 2018. 6. 14.>

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 부작용 보고 및 관리에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제52조(위해 의료기기의 회수 기준 및 절차 등) ① 법 제31조제2항에 따라 의료기기 수리업자·판매업자 및 임대업자는 수리·판매 또는 임대하는 의료기기가 인체에 위해를 끼치거나 끼칠 위험이 있는 의료기기(이하 "회수대상 의료기기"라 한다)로 의심되는 경우에는 해당 의료기기의 수리·판매 또는 임대를 즉시 중단하고 그 사실을 해당 의료기기의 제조업자 또는 수입업자(이하 "회수의무자"라 한다)에게 알려야 한다.

② 법 제31조제2항에 따라 회수의무자는 그가 제조 또는 수입하여 판매·임대한 의료기기 중 회수대상 의료기기로 의심되는 의료기기와 제1항에 따라 통보받은 의료기기가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기인지를 확인하여야 한다.

1. 의료기기의 사용으로 완치될 수 없는 중대한 부작용을 일으키거나 사망에 이르게 하거나, 그러한 부작용 또는 사망을 가져올 우려가 있는 의료기기
2. 의료기기의 사용으로 완치될 수 있는 일시적 또는 의학적인 부작용을 일으키거나, 그러한 부작용을 가져올 수 있는 의료기기
3. 의료기기의 사용으로 부작용은 거의 일어나지 아니하나 법 제19조에 따른 기준규격에 부적합하여 안전성 및 유효성에 문제가 있는 의료기기

③ 회수의무자는 제2항에 따른 확인 결과 해당 의료기기가 제2항 각 호에 해당하면 즉시 해당 의료기기의 판매를 중지하는 등의 조치를 하고, 제2항에 따라 확인된 날부터 5일 이내에 별지 제

	<p>43호서식의 회수계획서(전자문서로 된 회수계획서를 포함한다)를 회수의무자의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 회수의무자는 식품의약품안전처장이 정하는 전산프로그램을 이용하여 회수계획서를 제출할 수 있다.<개정 2018. 12. 31., 2019. 12. 23.></p> <p>1. 삭제 <2018. 12. 31.> 2. 삭제 <2018. 12. 31.></p> <p>④ 제3항에도 불구하고 회수의무자가 제2항제3호의 의료기기로서 5일 이내에 회수계획서 제출이 곤란하다고 판단되는 경우에는 지방식품의약품안전청장에게 그 사유를 밝히고 10일의 범위에서 한 차례 제출기한의 연장을 요청할 수 있다.<신설 2018. 12. 31.></p> <p>⑤ 회수의무자가 제3항에 따라 회수계획서를 제출할 경우에는 다음 각 호의 서류(전자문서로 된 서류를 포함한다)를 첨부하여야 한다.<개정 2018. 12. 31., 2019. 6. 12., 2019. 12. 23.></p> <p>1. 해당 품목의 제조·수입 기록서 사본 및 판매처별 판매량·판매일, 임대인별 임대량·임대일 등의 기록 2. 제53조제3항에 따라 통보할 회수계획통보서 3. 삭제 <2018. 12. 31.> 4. 회수대상 의료기기가 제2항제1호에 해당하는 경우에는 해당 의료기기를 사용한 의료기관 명칭, 소재지 및 개설자 성명 등 의료기관 개설자에 관한 정보 ⑥ 회수의무자는 제3항에 따른 회수계획서를 작성할 경우 회수 종료 예정일을 다음 각 호의 구분에 따라 정하여야 한다. 다만, 그 기한 내에 회수하기 어렵다고 판단되는 경우에는 그 사유를 밝히고 회수기한을 초과하여 정할 수 있다.<개정 2018. 12. 31.></p> <p>1. 제2항제1호의 의료기기: 회수를 시작한 날부터 15일 이내 2. 제2항제2호 및 제3호의 의료기기: 회수를 시작한 날부터 30일 이내 ⑦ 지방식품의약품안전청장은 제3항부터 제5항까지에 따라 제출받은 회수계획이 미흡하다고 판단되는 경우에는 해당 회수의무자에게 회수계획의 보완을 명할 수 있다.<개정 2018. 12. 31.></p> <p>⑧ 제1항부터 제7항까지에서 규정한 사항 외에 의료기기 위해 정도의 평가, 회수계획서 작성 및 보완 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.<신설 2018. 12. 31.></p> <p>제53조(회수계획의 공표 등) ① 회수의무자는 법 제31조제3항에 따라 지방식품의약품안전청장으로부터 회수계획 공표 명령을 받으면 다음 각 호의 구분에 따라 그 회수계획을 공표하여야 한다.</p> <p>1. 제52조제2항제1호의 의료기기: 「방송법」 제2조제1호에 따른 방송, 「신문등의 진흥에 관한 법률」 제9조제1항에 따라 등록한 전국을 보급지역으로 하는 일반일간신문[당일 인쇄·보급되는 해당 신문의 전체 판(版)을 말한다] 또는 이와 같은 수준 이상의 대중매체(회수대상 의료기기의 사용목적, 사용방법 등을 고려하여 식품의약품안전처장이</p>
--	---

		<p>인정하는 매체를 포함한다)에 공고</p> <p>2. 제52조제2항제2호의 의료기기: 의학·의공학 전문지 또는 이와 같은 수준 이상의 매체에 공고</p> <p>3. 제52조제2항제3호의 의료기기: 회수무자의 인터넷 홈페이지 또는 이와 같은 수준 이상의 매체에 공고</p> <p>② 지방식품의약품안전청장은 회수무자의 상호, 제품명, 제조번호, 제조일, 사용기한·유효기한 및 회수사유를 인터넷 홈페이지에 게재할 수 있다.</p> <p>③ 회수무자는 회수대상 의료기기를 취급하는 수리업자·판매업자·임대업자 또는 의료기관의 개설자(이하 "회수대상 의료기기의 취급자"라 한다)에게 방문, 우편, 전화, 전보, 전자우편, 팩스 또는 언론매체를 통한 공고 등을 통하여 회수계획을 알려야 하며 그 통보 사실을 증명할 수 있는 자료를 회수종료일부터 2년간 보관하여야 한다.</p> <p>④ 제3항에 따라 회수계획을 통보받은 회수대상 의료기기의 취급자는 회수대상 의료기기를 반품하는 등의 조치를 하고, 별지 제44호서식의 회수확인서를 작성하여 회수대상 의료기기의 회수무자에게 송부하여야 한다.</p> <p>⑤ 삭제 <2018. 6. 14.></p> <p>⑥ 식품의약품안전처장은 회수대상 의료기기의 정보 등을 제공하는 전산프로그램을 구성·운영하여 회수대상 의료기기의 취급자 등에게 설치하도록 권고할 수 있다.</p> <p>⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 회수계획의 공표방법, 공표기간 및 통보 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.</p> <p>.<신설 2018. 12. 31.></p> <p>[총리령 제1181호(2015. 7. 29.) 제53조제5항의 개정규정은 같은 법 부칙 제2조의 규정에 의하여 2016년 5월 10일까지 유효함]</p>
--	--	---

제31조의2(의료기기 공급내역 보고 등)

① 의료기기 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자는 의료기관, 의료기기 판매업자·임대업자에게 의료기기를 공급한 경우 식품의약품안전처장이 보건복지부장관과 협의하여 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 그 공급내역을 보고하여야 한다.

② 보건복지부장관은 식품의약품안전처장에게 제1항에 따라 보고받은 자료를 제공하여 줄 것을 요청할 수 있다.
③ 식품의약품안전처장은 의료기기 유통정보를 효율적으로 활용하기 위하여 보건복지부 등 관계 기관의 직원으로 구성된 협의체를 운영할 수 있다.

[본조신설 2016. 12. 2.]

제54조의2(의료기기 공급내역 보고) ①

법 제31조의2제1항에 따라 공급내역을 보고해야 하는 의료기기는 다음 각 호와 같다.<신설 2024. 1. 16., 2024. 7. 8.>

1. 영 제12조의5제1항에 따른 인체이식형의료기기(3등급·4등급 의료기기로 한정한다)
2. 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제8조제2항에 따른 요양급여대상 치료재료인 의료기기(의료기관에 공급하는 경우로 한정한다)
3. 그 밖에 식품의약품안전처장이 보건복지부장관과 협의하여 정하는 의료기기

② 법 제31조의2제1항에 따라 의료기기 공급내역을 보고하려는 자는 의료기기를 공급한 달을 기준으로 그 다음 달 말일까지 법 제31조의3제1항에 따른 의료기기통합정보시스템(이하 “의료기기통합정보시스템”이라 한다)을 통해 별지 제48호의2서식의 의료기기 공급내역 보고서(전자문서를 포함한다)를 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.<개정 2024. 1. 16.>

③ 제1항 및 제2항에도 불구하고 식품의약품안전처장이 국민보건의 향상 또는 공익목적의 달성을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 의료기기 공급내역의 보고대상에서 제외할 수 있다.<신설 2024. 1. 16.>

[본조신설 2019. 10. 22.]

[중전 제54조의2는 제54조의3으로 이동 <2019. 10. 22.>]

제31조의3(의료기기통합정보시스템 구축 등) ① 식품의약품안전처장은 허가부터 제조·수입·판매·사용에 이르기까지 의료기기에 관한 정보를 효율적으로 기록·관리하기 위하여 전자정보처리시스템(이하 "의료기기통합정보시스템"이라 한다)을 구축·운영할 수 있다.

② 제조업자등은 의료기기를 체계적·효율적으로 관리하기 위하여 필요한 정보로서 의료기기 표준코드 및 의료기기에 관한 정보 등 총리령으로 정하는 정보를 제1항에 따른 의료기기통합정보시스템에 등록하여야 한다.

③ 제조업자등은 제2항에 따른 정보를 등록·관리함에 있어서 총리령으로 정하는 기준(이하 "의료기기통합정보관리기준"이라 한다)을 준수하여야 한다.

④ 의료기기통합정보시스템은 의료기기와 관련된 정보시스템과 전자적으로 연계하여 활용할 수 있다.

⑤ 그 밖에 의료기기통합정보시스템의 구축·운영 및 관리 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

[본조신설 2016. 12. 2.]

제54조의2(의료기기 공급내역 보고) ① 법 제31조의2제1항에 따라 공급내역을 보고해야 하는 의료기기는 다음 각 호와 같다.<신설 2024. 1. 16., 2024. 7. 8.>

1. 영 제12조의5제1항에 따른 인체이식형의료기기(3등급·4등급 의료기기로 한정한다)
2. 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제8조제2항에 따른 요양급여대상 치료재료인 의료기기(의료기관에 공급하는 경우로 한정한다)
3. 그 밖에 식품의약품안전처장이 보건복지부장관과 협의하여 정하는 의료기기

② 법 제31조의2제1항에 따라 의료기기 공급내역을 보고하려는 자는 의료기기를 공급한 달을 기준으로 그 다음 달 말일까지 법 제31조의3제1항에 따른 의료기기통합정보시스템(이하 "의료기기통합정보시스템"이라 한다)을 통해 별지 제48호의2서식의 의료기기 공급내역 보고서(전자문서를 포함한다)를 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.<개정 2024. 1. 16.>

③ 제1항 및 제2항에도 불구하고 식품의약품안전처장이 국민보건의 향상 또는 공익목적의 달성을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 의료기기 공급내역의 보고대상에서 제외할 수 있다.<신설 2024. 1. 16.>

[본조신설 2019. 10. 22.]

[중전 제54조의2는 제54조의3으로 이동 <2019. 10. 22.>]

제54조의3(의료기기통합정보시스템 운영 등) ① 법 제31조의3제2항에 따라 의료기기 제조업자·수입업자가 의료기기통합정보시스템에 등록(변경등록을 포함한다. 이하 같다)하여야 하는 정보(이하 "의료기기정보등"이라 한다)는 다음 각 호와 같다.

1. 의료기기 표준코드에 관한 정보
2. 의료기기 제품에 관한 정보(의료기기의 허가·인증·신고에 관한 정보를 포함한다)
3. 의료기기 제조·수입업자(외국제조를 포함한다)에 관한 정보

② 법 제31조의3제3항에 따라 의료기기 제조업자·수입업자가 의료기기정보등을 등록·관리함에 있어 준수하여야 하는 기준(이하 "의료기기통합정보관리기준"이라 한다)은 별표 7의2와 같다.

③ 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 업무를 의료기기통합정보센터의 장으로 하여금 수행하게 할 수 있다.

1. 의료기기 제조업자·수입업자를 대상으로 하는 의료기기정보등의 등록 및 의료기기통합정보시스템 사용 방법 등에 관한 교육
2. 의료기기 허가·인증·신고 정보, 사용 시 주의사항 등의 정보 제공

④ 제1항에 따른 의료기기정보등의 대상·범위, 의료기기정보등의 제공 방법 등 의료기기통합정보시스템 운영과 관리에 필요한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

[본조신설 2018. 12. 31.]

		[제54조의2에서 이동, 종전 제54조의3은 제54조의4로 이동 <2019. 10. 22.>]
<p>제31조의4(의료기기통합정보센터 지정·운영 등) ① 식품의약품안전처장은 의료기기 정보의 수집·조사·가공·이용·제공 및 제31조의3에 따른 의료기기통합정보시스템의 구축·운영 등에 관한 업무를 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계 전문기관 또는 단체를 지정(이하 “의료기기통합정보센터”라고 한다)하여 위탁할 수 있다.</p> <p>② 의료기기통합정보센터의 장은 국가, 지방자치단체, 공공기관, 의료기기취급자 등을 대상으로 보고·제출받은 정보의 지위 여부를 확인하는 등 제1항에 따른 업무를 수행하는 데 필요한 경우에 한하여 그 업무와 관련성이 있는 자료 또는 정보의 제공을 요청할 수 있다. 이 경우 자료 또는 정보의 제공을 요청 받은 자는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 하며, 의료기기통합정보센터의 장에게 제공하는 자료에 대하여는 사용료 또는 수수료를 면제한다.</p> <p>③ 식품의약품안전처장 및 보건복지부장관은 의료기기통합정보센터의 장에게 의료기기 관리현황에 대하여 보고하게 할 수 있다.</p> <p>④ 식품의약품안전처장은 의료기기통합정보센터의 운영에 사용되는 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.</p> <p>⑤ 의료기기통합정보센터의 운영 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.</p> <p>[본조신설 2016. 12. 2.]</p>	<p>제10조의6(의료기기통합정보센터의 지정 및 업무 위탁) ① 식품의약품안전처장은 법 제31조의4제1항에 따라 법 제42조에 따른 한국의료기기안전정보원을 의료기기통합정보센터로 지정한다.</p> <p>.<개정 2018. 9. 11.></p> <p>② 식품의약품안전처장은 법 제31조의4제1항에 따라 한국의료기기안전정보원에 다음 각 호의 업무를 위탁한다.</p> <p>.<개정 2018. 9. 11.></p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>[본조신설 2017. 8. 1.]</p> <p>[제10조의3에서 이동 <2021. 6. 15.>]</p>	

제31조의5(의료기기 이물 발견 보고 등) ① 의료기기취급자는 의료기기 내부나 용기 또는 포장에서 정상적으로 사용된 원재료가 아닌 것으로서 사용 시 위해가 발생할 우려가 있거나 사용하기에 부적합한 물질(이하 "이물(異物)"이라 한다)을 발견한 경우에는 지체 없이 이를 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 이물 발견의 사실을 보고받은 경우에는 이물 혼입 원인 조사 및 그 밖에 필요한 조치를 취하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 국민건강에 대한 위해를 방지하기 위하여 필요한 경우에는 의료기기에서 이물이 발견된 사실, 제2항에 따른 조사 결과 및 조치 계획을 공표할 수 있다. <신설 2023. 8. 16.>

④ 제1항에 따른 이물 보고의 기준·대상 및 절차, 제2항에 따른 조치 및 제3항에 따른 공표의 기준·방법·절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2023. 8. 16.>

[본조신설 2018. 12. 11.]

제54조의4(이물 보고의 기준·대상 및 절차) ① 법 제31조의5제1항에 따라 의료기기취급자가 식품의약품안전처장에게 보고해야 하는 이물(이하 "이물(異物)"이라 한다)의 범위는 다음 각 호와 같다.

1. 금속, 플라스틱 또는 제조과정 중 발생한 파편 등 의료기기의 정상적 재료가 아닌 것으로서 의료기기의 사용과정에서 인체에 직·간접적인 위해나 손상을 줄 수 있는 물질
2. 곤충 및 그 알, 기생충 및 그 알, 동물의 사체 등 생명체와 관련된 것으로서 의료기기의 사용과정에서 인체에 직·간접적인 위해나 손상을 줄 수 있는 물질
3. 그 밖에 제1호 또는 제2호에 준하는 물질로서 의료기기의 사용에 따른 위해 방지를 위해 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 물질

② 법 제31조의5제1항에 따라 이물의 발견 사실을 보고하려는 의료기기취급자는 별지 제48호의3서식의 이물 발견 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)에 증거자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다. <개정 2019. 10. 22.>

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 이물의 발견 사실을 보고받은 경우에는 지방식품의약품안전청장에게 지체 없이 그 내용을 알려야 한다.

④ 지방식품의약품안전청장은 제3항에 따라 통보를 받은 경우에는 법 제31조의5제2항에 따라 지체 없이 이물 혼입 원인 조사를 실시해야 한다. 이 경우 지방식품의약품안전청장은 이물 혼입 원인 조사를 위해 관계 중앙행정기관, 지방자치단체, 공공기관, 법인·단체 또는 전문가 등에게 필요한 협조를 요청할 수 있다.

⑤ 지방식품의약품안전청장은 제4항에 따라 이물 혼입 원인 조사를 완료한 경우에는 그 조사 결과 및 조치 계획을 식품의약품안전처장에게 보고하고, 해당 조사 결과의 내용, 의료기기 안전성 및 위해 방지의 필요성 등을 종합적으로 고려하여 지체 없이 다음 각 호에 따른 조치를 해야 한다. <개정 2022. 1. 21., 2024. 3. 8.>

1. 법 제33조에 따른 검사 명령
2. 법 제34조에 따른 판매중지·회수·폐기 또는 그 밖의 처치나 공표 명령
3. 법 제35조에 따른 사용중지 또는 수리 등 필요한 조치의 명령

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 이물 발견 보고의 절차·방법과 이물 혼입 조사의 절차·방법 및 관련 조치에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다. [본조신설 2019. 6. 12.]

[제54조의3에서 이동 <2019. 10. 22.>]

제54조의5(이물 발견 사실 등의 공표) ① 식품의약품안전처장은 제54조의4제5항에 따라 보고받은 조사 결과가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 법 제31조의5제3항에 따라 이물이 발견된 사실, 그 조사 결과 및 조치 계획을 식품의약품안전처 인터넷 홈

		<p>페이지에 공표할 수 있다.</p> <p>1. 이물 혼입된 의료기기의 사용으로 인하여 국민건강에 위해가 발생했거나 발생할 우려가 현저하다고 인정되는 경우</p> <p>2. 이물이 인체에 직·간접적으로 접촉될 수 있는 위치에서 발견된 경우 등 국민건강에 위해를 방지하기 위하여 지체없이 이물 발견 사실을 알릴 필요가 있는 경우</p> <p>② 제1항에서 규정한 사항 외에 이물 발견 사실 등의 공표에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.</p> <p>[본조신설 2024. 3. 8.]</p>
제6장 감독		
<p>제32조(보고와 검사 등) ① 보건복지부장관, 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 의료기기의 위해방지·품질관리, 판매질서의 유지 또는 의료기기 관련 업무 수탁 기관의 관리·감독 등을 위하여 필요하다고 인정할 때에는 의료기기취급자 또는 의료기기 기술문서심사기관·임상시험기관·비임상시험실시기관·품질관리심사기관, 의료기기 판촉영업자, 제15조의2제2항에 따른 수탁 기관·단체에 필요한 보고를 하게 하거나 관계 공무원에게 다음 각 호의 행위를 하게 할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 12. 29., 2017. 12. 19., 2018. 12. 11., 2023. 8. 8.></p> <p>1. 의료기기를 취급하는 의료기관, 공장·창고 또는 점포나 사무소, 의료기기 기술문서심사기관·임상시험기관·비임상시험실시기관·품질관리심사기관, 의료기기 판촉영업자, 제15조의2제2항에 따른 수탁 기관·단체, 그 밖에 의료기기를 업무상 취급하는 장소에 출입하여 그 시설 또는 관계 장부나 서류, 그 밖의 물건의 검사 또는 관계인에 대한 질문을 하는 행위</p> <p>2. 제34조제1항 각 호의 어느 하나에 해당한다고 의심되는 의료기기 또는 시험이나 품질검사에 필요한 의료기기를 최소량만 수거하는 행위</p> <p>② 제1항에 따라 출입·검사·질문·수거를 하려는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다.</p> <p>③ 제1항과 제2항에 따른 관계 공무원의 권한·직무의 범위 및 증표 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부장관과 협의하여 총리령으로 정한다. <개정 2013. 3. 23.></p>		<p>제55조(수거 등) ① 법 제32조제1항제2호에 따라 의료기기를 수거하는 경우에는 별지 제49호서식의 수거증을 피수거인에게 발급하여야 한다.</p> <p>② 제1항에 따라 수거한 의료기기에 대한 전문적인 검사가 필요한 경우에는 의료기기 시험·검사기관 또는 비임상시험실시기관에 검사를 의뢰할 수 있다. <개정 2017. 5. 1.></p> <p>제56조(의료기기감시원증) 법 제32조제2항(법 제34조제2항 후단에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따른 관계공무원의 신분을 증명하는 증표는 별지 제50호서식과 같다.</p>

제32조의2(해외제조소에 대한 현지실사 등) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 의료기기 제조업자, 의료기기 수입업자, 해외제조소(의료기기의 제조 및 품질관리를 하는 해외에 소재하는 시설을 말한다. 이하 같다)의 관리자 또는 수출국 정부와 사전에 협의를 거쳐 해외제조소에 대한 출입 및 검사(이하 이 조에서 "현지실사"라 한다)를 할 수 있다.

1. 해외에서 위탁 제조되거나 수입되는 의료기기(이하 이 조에서 "수입의료기기등"이라 한다)의 위해 방지를 위하여 현지실사가 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우
2. 국내외에서 수집된 수입의료기기등의 안전성 및 유효성 정보에 대한 사실 확인이 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우
- ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 현지실사를 정당한 사유 없이 거부하거나 현지실사 결과 수입의료기기등에 위해 발생 우려가 있는 경우에는 해당 해외제조소의 수입의료기기등에 대하여 수입 중단 등의 필요한 조치를 할 수 있다.
- ③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 수입 중단 등의 조치를 받은 수입의료기기등에 대하여 의료기기 제조업자, 의료기기 수입업자, 해외제조소의 관리자 또는 수출국 정부가 원인을 규명하여 개선사항을 제시하거나 현지실사 등을 통하여 그 수입의료기기등에 위해가 없는 것으로 인정되는 경우에는 제2항에 따른 수입 중단 등의 조치를 해제할 수 있다. 이 경우 개선사항에 대한 확인이 필요할 경우에는 현지실사를 실시할 수 있다.
- ④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 현지실사, 수입 중단 등의 조치와 그 해제의 절차 및 방법 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

[본조신설 2018. 12. 11.]

제33조(검사명령) 식품의약품안전처장(수리업자에 대해서는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장을 포함한다)은 해당 의료기기가 국민 보건에 위해를 끼칠 우려가 있다고 인정하는 경우에 관련 의료기기취급자에 대하여 제10조의2제1항에 따라 지정된 비임상시험실시기관 또는 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제4호에 따라 식품의약품안전처장이 지정한 의료기기 시험·검사기관의 검사를 받을 것을 명할 수 있다.

제56조의2(현지실사 절차 및 수입 중단 등) ① 식품의약품안전처장은 법 제32조의2제1항 각 호 외의 부분에 따른 현지실사(이하 "현지실사"라 한다)를 할 때에는 의료기기 제조업자, 의료기기 수입업자, 해외제조소의 관리자 또는 수출국 정부에 현지실사의 실시일 20일 전에 현지실사에 관한 내용을 문서(전자문서를 포함한다)로 알려야 한다.

② 식품의약품안전처장은 법 제32조의2제2항에 따른 현지실사를 마친 경우(현지실사를 거부한 경우를 포함한다)에는 해당 실사를 마친 날부터 30일 이내에 그 조사 결과와 필요한 조치에 관한 의견을 지방식품의약품안전청장에게 알려야 한다.

③ 지방식품의약품안전청장은 제2항에 따른 현지실사 결과를 통보받은 경우에는 법 제32조의2제2항에 따라 다음 각 호의 조치를 할 수 있다. 이 경우 해당 조치를 할 때에는 의료기기 제조업자, 의료기기 수입업자, 해외제조소의 관리자 또는 수출국 정부에 조치 내용, 조치 사유 및 조치 일자 등에 관한 사항을 문서(전자문서를 포함한다)로 알려야 한다. <개정 2022. 1. 21.>

1. 수입 중단
2. 법 제34조에 따른 판매중지·회수·폐기 또는 그 밖의 처치에 관한 명령이나 공표
3. 법 제35조에 따른 사용중지 또는 수리 등 필요한 조치의 명령
- ④ 지방식품의약품안전청장은 법 제32조의2제3항에 따라 수입 중단 등의 조치를 해제할 때에는 의료기기 제조업자, 의료기기 수입업자, 해외제조소의 관리자 또는 수출국 정부에 해제 내용, 해제 사유 및 해제 일자 등에 관한 사항을 문서(전자문서를 포함한다)로 알려야 한다.

[본조신설 2019. 6. 12.]

제34조(판매중지·회수·폐기 및 공표 명령 등) ① 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제조업자등에게 다음 각 호에 해당하는 의료기기에 대하여 위해의 정도에 따라 판매중지, 회수, 공중위생상의 위해를 방지할 수 있는 방법으로 폐기 또는 그 밖의 처치를 할 것을 명하거나 그 사실을 공표하게 할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2017. 12. 19., 2021. 8. 17.>

1. 제26조를 위반하여 판매·저장·진열·제조 또는 수입한 의료기기
2. 사용으로 인하여 국민건강에 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 현저한 것으로 인정되는 의료기기

② 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제1항에 따른 명령을 받은 자가 그 명령을 이행하지 아니한 경우 또는 국민보건을 위하여 긴급한 경우에는 관계 공무원으로 하여금 그 물품을 폐기하게 하거나 봉합 또는 봉인 그 밖에 필요한 처분을 하게 할 수 있다. 이 경우 제32조제2항을 준용한다. <개정 2013. 3. 23., 2017. 12. 19.>

③ 제1항에 따른 의료기기의 위해 정도에 따른 판매중지·회수·폐기 등의 기준과 방법, 공표의 방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2013. 3. 23., 2021. 8. 17.>

[제목개정 2021. 8. 17.]

제54조(회수대상 의료기기의 폐기 등)

① 회수의무자는 회수하거나 반품받은 의료기기를 폐기하거나 그 밖에 위해를 방지할 수 있는 조치를 하고, 그에 대하여 별지 제45호서식의 회수평가보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 작성하여야 한다. <개정 2019. 12. 23.>

② 회수의무자는 제1항에 따라 회수대상 의료기기를 폐기하는 경우에는 별지 제46호서식의 폐기신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서로 된 서류를 포함한다)를 첨부하여 관할 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출하고 관할 특별자치시·특별자치도·시·군·구 관계 공무원의 참관 하에 환경 관련 법령으로 정하는 바에 따라 폐기해야 하며, 별지 제47호서식의 폐기확인서(전자문서로 된 확인서를 포함한다)를 작성하여 2년간 보관해야 한다. <개정 2019. 12. 23., 2020. 4. 13., 2020. 12. 31., 2021. 6. 24.>

1. 별지 제43호서식의 회수계획서 사본
2. 별지 제44호서식의 회수확인서 사본

③ 회수의무자는 회수가 끝난 경우에는 별지 제48호서식의 회수종료보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서로 된 서류를 포함한다)를 첨부하여 회수의무자의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 회수의무자는 식품의약품안전처장이 정하는 전산프로그램을 이용하여 해당 회수종료보고서를 제출할 수 있다. <개정 2019. 12. 23.>

1. 별지 제44호서식의 회수확인서 사본
2. 별지 제45호서식의 회수평가보고서 사본
3. 별지 제47호서식의 폐기확인서 사본(폐기한 경우만 해당한다)

④ 지방식품의약품안전청장은 제3항에 따른 회수종료보고서를 받으면 다음 각 호에서 정하는 바에 따라 조치하여야 한다.

1. 회수계획서에 따라 회수대상 의료기기의 회수를 적절하게 이행하였다고 판단되는 경우에는 회수가 끝났음을 확인하고 회수의무자에게 그 사실을 서면으로 알릴 것
2. 회수가 효과적으로 이루어지지 아니하였다고 판단되는 경우에는 회수의무자에게 회수에 필요한 추가 조치를 명할 것

⑤ 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제2항에 따른 폐기가 완료되면 그 사실을 회수의무자의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 알려야 한다. <개정 2021. 6. 24.>

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 폐기 등의 조치, 회수 평가 보고서 작성, 회수 종료 보고 및 조치 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다. <신설 2018. 12. 31.>

		<p>제57조(판매중지·회수·폐기 및 공표 명령 등) ① 법 제34조제3항에 따라 지방식품의약품안전청장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 법 제34조제1항 각 호에 해당하는 의료기기가 제52조제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기인지에 대한 확인 절차를 거쳐 회수의무자에게 해당 의료기기의 판매중지·회수·폐기 또는 그 밖의 처치를 할 것을 명하고 그 사실을 공표하게 할 수 있다.<개정 2018. 12. 31., 2020. 4. 13., 2022. 1. 21.></p> <p>② 제1항에 따른 판매중지·회수·폐기 및 공표의 방법에 관하여는 제52조제3항부터 제8항까지, 제53조 및 제54조를 준용한다.<개정 2018. 12. 31., 2022. 1. 21.></p> <p>[제목개정 2022. 1. 21.]</p>
<p>제35조(사용중지명령 등) 식품의약품안전청장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 의료기관 개설자 또는 동물병원 개설자에 대하여 사용 중인 의료기기가 제33조에 따른 검사 결과 부적합으로 판정되거나 제34조제1항 각 호의 어느 하나에 해당할 우려가 있는 경우에는 그 의료기기의 사용중지 또는 수리 등 필요한 조치를 명할 수 있다.</p>		
<p>제35조의2(시정명령) 보건복지부장관은 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자 또는 의료기기 판촉영업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당할 경우 일정한 기간을 정하여 그 위반 사항을 시정하도록 명할 수 있다.</p> <p>1. 제13조의2제1항(제15조제6항 또는 제18조제4항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 지출보고서를 작성 또는 공개하지 아니하거나 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 보관하지 아니한 경우</p> <p>2. 제13조의2제2항(제15조제6항 또는 제18조제4항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 위탁계약서 및 관련 근거 자료를 보관하지 아니한 경우</p> <p>[전문개정 2023. 8. 8.]</p>		

제36조(허가 등의 취소와 업무의 정지 등) ① 제조업자등 또는 의료기기 판촉영업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 의료기기의 제조업자·수입업자 및 제10조에 따른 임상시험에 관한 승인을 받은 자에 대해서는 식품의약품안전처장이, 수리업자·판매업자·임대업자, 의료기기 판촉영업자에 대해서는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 허가·인증·승인 또는 신고 수리의 취소, 영업소의 폐쇄, 품목류 또는 품목의 제조·수입·판매의 금지 또는 1년의 범위에서 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호, 제1호의2부터 제1호의4까지, 제22호 및 제23호의 경우에는 허가·인증·승인 또는 신고 수리를 취소하거나 영업소를 폐쇄하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2013. 8. 13., 2015. 1. 28., 2016. 12. 2., 2017. 12. 19., 2018. 12. 11., 2020. 2. 18., 2021. 7. 20., 2021. 8. 17., 2023. 8. 8., 2024. 10. 22.>

1. 제6조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우(판매업자, 임대업자 또는 의료기기 판촉영업자인 경우에는 제6조제1항제2호(의료기기 판촉영업자인 경우에는 피성년후견인·피한정후견인인 경우로 한정한다)·제4호·제4호의2 및 제5호에 해당하는 경우로 한정한다). 다만, 제47조제2항에 따라 상속인이 6개월 이내에 제조업자등 또는 의료기기 판촉영업자의 지위를 양도한 경우에는 그러하지 아니하다.

1의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제6조제1항·제2항, 제12조제1항(제15조제6항, 제16조제4항 또는 제17조제3항에 따라 준용되는 경우를 포함한다), 제15조제1항·제2항, 제16조제1항, 제17조제1항 또는 제18조의2제1항에 따른 허가·변경허가 또는 인증·변경인증을 받거나 신고·변경신고를 한 경우

1의3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제10조제1항에 따른 승인 또는 변경승인을 받은 경우

1의4. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제49조제3항에 따른 갱신을 받은 경우

2. 제6조제2항 또는 제15조제2항을 위반하여 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고를 하지 아니하고 의료기기를 제조·수입한 경우

3. 제6조제4항 본문 및 제15조제4항 본문에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계 또는 제16조제2항 본문에 따른 시설 및 품질관리체계를 갖추지 아니한 경우

3의2. 제6조제7항(제15조제6항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 품질책임자를 두지 아니한 경우

3의3. 제6조의2제4항(제15조제6항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 교육을 받지 아니한 품질책임자를 그 업무에 종사하게 한 경우

4. 제7조제1항에 따른 조건을 이행하지 아니한 경우

5. 제8조를 위반하여 시판 후 조사를 실시하지 아니한 경우

5의2. 제8조제3항을 위반하여 승인 또

제26조(허가사항의 변경허가 신청 등) ① 법 제12조제1항에 따라 제조업자는 제조업의 허가를 받은 사항에 변경이 있는 경우에는 별지 제29호서식의 변경허가신청서에 다음 각 호의 구분에 따른 자료를 첨부하여 변경이 있는 날부터 30일 이내에 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다. <개정 2022. 1. 21., 2024. 1. 16.>

1. 제조소의 소재지가 변경되거나 제조소를 추가하는 경우에는 위탁계약서 사본(제조공정 또는 시험을 위탁한 경우로 한정한다) 및 별표 2에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합함을 증명하는 자료(소프트웨어만으로 개발·제조되어 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기(이하 "소프트웨어 의료기기"라 한다)의 제조소는 제외한다)

2. 품질책임자가 변경된 경우에는 변경된 품질책임자에 대한 다음 각 목의 자료가, 제11조제2항에 따른 자격을 확인할 수 있는 자료

나. 재직증명서 등 근무 여부를 확인할 수 있는 자료

② 제1항에 따라 신청서를 제출받은 지방식품의약품안전청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다. <개정 2016. 6. 15.>

③ 법 제12조제1항에 따라 제조업자는 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고한 사항에 변경이 있을 때에는 별지 제30호서식의 변경허가신청서 또는 별지 제31호서식의 변경인증신청서 또는 별지 제7호서식의 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 변경허가의 경우에는 식품의약품안전처장에게, 변경인증·변경신고의 경우에는 정보원의 장에게 각각 제출해야 한다. <개정 2018. 6. 14., 2022. 1. 21.>

1. 변경사항을 확인할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)

2. 의료기기의 설계, 재료, 화학적 구성요소, 에너지원, 제조과정 등 제품의 안전성이나 유효성에 영향을 미치는 중요한 사항이 변경되었을 때에는 제5조제1항제2호에 따른 서류

3. 해당 품목의 제조소 소재지가 변경되거나 제조소를 추가하는 경우에는 위탁계약서 사본(제조공정 또는 시험을 위탁한 경우로 한정한다) 및 별표 2에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합함을 증명하는 자료(소프트웨어 의료기기의 제조소는 제외한다)

④ 기업의 분리 또는 합병 등에 따라 해당 제조시설·제조방법 등을 양수받은 자가 제3항에 따라 제조품목의 변경허가 또는 변경인증을 받거나 변경신고를 하는 경우에는 품목의 제조시설·제조방법 등에 관한 양도·양수계약서를 첨부하여 식품의약품안전처장 또는 정보원의 장에게 제출하여야 한다. 이 경우 해당 품목의 변경허가 또는 변경인증 시에는 양도인에 대한 허가·인증에 붙여진 조건에 상당하는 조건을 붙일 수 있다. <개정 2018. 6. 14.>

⑤ 제3항에 따라 변경되는 사항이 제

는 변경승인을 받지 아니하거나 승인 또는 변경승인을 받은 조사 계획서를 준수하지 아니한 경우

5의3. 제8조제4항을 위반하여 정기적으로 보고하지 아니하거나 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 보고한 경우

5의4. 제8조제5항에 따른 조치명령을 이행하지 아니한 경우

5의5. 제8조의2에 따른 검토 결과 안전성 또는 유효성을 갖추지 못한 경우

5의6. 제8조의2제1항을 위반하여 기한 내 자료를 제출하지 아니하거나 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 자료를 제출한 경우

5의7. 제8조의2제2항에 따른 조치명령을 이행하지 아니한 경우

5의8. 제8조의2제3항을 위반하여 자료 보존에 관한 사항을 지키지 아니한 경우

6. 제9조를 위반하여 재평가를 받지 아니하거나, 재평가 결과에 따른 조치를 하지 아니하거나, 재평가 결과 안전성 또는 유효성을 갖추지 못한 경우

7. 제10조제2항을 위반하여 기준에 적합하지 아니한 제조시설에서 의료기기를 제조하거나 제조된 의료기기를 수입한 경우

8. 제12조제1항(제15조제6항, 제16조제4항 또는 제17조제3항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 변경허가 또는 변경인증을 받지 아니하거나 변경신고를 하지 아니한 경우

9. 제13조제1항(제15조제6항 또는 제16조제4항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 제조 및 품질관리 또는 생산관리·수입관리·수리관리에 관한 준수사항을 지키지 아니한 경우

9의2. 제13조제2항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 의료기기의 생산실적, 수입실적 등을 보고하지 아니한 경우

10. 제13조제3항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제18조제2항을 위반하여 경제적 이익등을 제공한 때

11. 제18조제1항을 위반하여 판매질서 유지 등에 관한 사항을 지키지 아니한 경우

11의2. 제18조의2제1항에 따른 신고의 기준에 미달한 경우

11의3. 제18조의3제1항을 위반하여 교육을 받지 아니한 의료기기 판매촉진 업무종사자를 그 업무에 종사하게 한 경우

11의4. 제18조의4제1항을 위반하여 의료기기 판매 또는 임대 촉진 업무의 전부 또는 일부를 다시 위탁한 사실을 해당 업무를 위탁한 제조업자, 수입업자, 판매업자 또는 임대업자에게 서면(「전자문서 및 전자거래 기본법」 제2조제1호에 따른 전자문서를 포함한다)으로 알리지 아니한 경우

11의5. 제18조의5를 위반하여 불합한 의료기기의 용기나 포장에 개봉하여 판매한 경우

12. 제20조부터 제23조까지의 규정에 따른 각 기재사항을 위반하여 적은 경우

13. 제24조제1항 및 제3항을 위반하여

조품목의 외관, 포장재료, 포장단위 등의 변경으로서, 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 경미한 사항인 경우에는 같은 항에도 불구하고 변경내용을 적은 문서(전자문서를 포함한다)를 식품의약품안전처장 또는 정보원의 장에게 제출하여야 한다. 이 경우 법 제12조에 따른 변경허가 또는 변경인증을 받거나 변경신고를 한 것으로 본다. <개정 2018. 6. 14.>

⑥ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우로서 허가 또는 인증을 받거나 신고한 사항에 변경이 있는 경우에는 법 제12조에 따른 변경허가 또는 변경인증을 받거나 변경신고를 한 것으로 본다. 다만 제3호, 제4호 및 제6호의 경우에는 법 제36조제2항에 따라 일정기간까지 변경을 명하여 이를 변경한 경우로 한정한다. <개정 2022. 1. 21.>

1. 법 제3조에 따른 등급분류 및 지정에 관한 기준 변경
2. 법 제6조제5항에 따른 기술문서 또는 임상시험자료에 대한 변경
3. 법 제8조의2제2항에 따른 신개발의 의료기기 등의 시판 후 조사 결과 검토에 따른 후속 조치
4. 법 제9조에 따른 재평가
5. 법 제19조에 따른 기준규격 변경
6. 법 제31조에 따른 부작용 보고에 따른 조치

⑦ 식품의약품안전처장, 지방식품의약품안전청장 또는 정보원의 장은 제1항부터 제6항까지의 규정에 따라 변경허가 또는 변경인증을 하거나 변경신고를 수리하는 경우에는 해당 대장에 변경사항을 적어야 한다. <개정 2018. 6. 14.>

⑧ 제1항부터 제7항까지의 규정에 따른 변경허가·변경인증·변경신고의 기준, 절차, 자료의 요건, 면제범위 및 관리 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제58조(행정처분 기준) ① 법 제36조에 따른 행정처분의 기준은 별표 8과 같다.
② 법 제37조에 따른 행정처분의 기준은 별표 9와 같다.

의료기기의 용기, 외장, 포장 또는 첨부 문서에 표시하거나 적은 경우

14. 제24조제2항 및 제3항을 위반하여 의료기기를 광고한 경우

14의2. 제25조의5를 위반하여 의료기기의 용기나 포장을 봉합하지 아니하고 판매한 경우

14의3. 제26조에 따른 준수사항을 지키지 아니한 경우

14의4. 제30조제1항을 위반하여 기록을 작성·보존·제출하지 아니하거나 거짓으로 작성·보존·제출한 경우

15. 제30조제2항을 위반하여 자료 제출 등의 명령을 정당한 사유 없이 거부한 경우

16. 제31조제1항을 위반하여 부작용 발생 사실을 보고하지 아니하거나 기록을 유지하지 아니한 경우

17. 제31조제2항을 위반하여 회수 또는 회수에 필요한 조치를 하지 아니하거나 회수계획을 보고하지 아니한 경우 또는 같은 조 제3항을 위반하여 회수계획의 공표 명령에 따르지 아니한 경우

17의2. 제31조의2제1항을 위반하여 의료기기 공급내역을 보고하지 아니하거나 거짓으로 보고한 경우

17의3. 제31조의3제2항을 위반하여 의료기기통합정보시스템에 정보를 등록하지 아니한 경우 또는 같은 조 제3항을 위반하여 의료기기통합정보관리기준을 준수하지 아니한 경우

18. 제31조의5를 위반하여 이물 발견 사실을 보고하지 아니하거나 거짓으로 보고한 경우

19. 제32조제1항에 따른 관계 공무원의 출입·검사·질문 또는 수거를 거부·방해 또는 기피한 경우

20. 취급하는 의료기기에 대한 제32조 또는 제33조에 따른 검사 등의 결과 국민보건에 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있는 경우

21. 제33조, 제34조 또는 제35조에 따른 각종 명령에 따르지 아니한 경우

21의2. 제43조의6을 위반하여 보험 등에 가입하지 아니한 경우

22. 국민보건에 위해를 끼치거나 끼칠 염려가 있는 의료기구나 그 성능이나 효능 및 효과가 없다고 인정되는 의료기기를 제조·수입·수리·판매 또는 임대한 경우

23. 이 법에 따라 허가를 받거나 신고를 한 소재지에 시설 또는 영업소가 없는 경우

24. 업무정지기간 중에 업무를 한 경우

25. 제49조제3항을 위반하여 제조허가 등의 갱신을 받지 아니하고 제조허가 등의 유효기간이 끝난 의료기기를 제조 또는 수입하거나, 같은 조 제4항에 따라 갱신할 때 부여된 조건을 이행하지 아니한 경우

② 제1항에도 불구하고 같은 항 제5호의5·제6호(재평가 결과 안전성 또는 유효성을 갖추지 못한 경우만 해당한다)의 경우 그 제조업자 또는 수입업자에게 귀책사유가 없고 그 의료기기의 원재료나 구조 등을 변경하면 그 허가·인증 또는 신고의 목적을 달성할 수 있다고 인정하는 때에는 그 변경만을 명할 수 있다. <개정 2015. 1. 28., 2018. 12.

<p>11., 2021. 8. 17.> ③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 변경 명령을 이행하지 아니한 경우에도 제1항에 따른 행정처분을 할 수 있다.<개정 2013. 3. 23.> ④ 보건복지부장관은 제1항제18호의 경우에 대하여 식품의약품안전처장에게 허가 또는 인종의 취소, 영업소의 폐쇄, 품목류 또는 품목의 제조·수입·판매의 금지 또는 업무의 정지를 명하도록 요청할 수 있다.<개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28.> ⑤ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 행정처분의 기준은 총리령으로 정한다.<신설 2013. 3. 23.> [2021. 3. 23. 법률 제17978호에 의하여 헌법재판소에서 2020. 8. 28. 위헌 결정된 제36조 제1항 제14호 중 '제24조 제2항 제6호를 위반하여 의료기기를 광고한 경우' 부분은 삭제함]</p>		
<p>제37조(지정의 취소 등) ① 식품의약품안전처장은 제6조의2제5항, 제6조의4제1항, 제10조제3항, 제10조의2제1항 또는 제28조제2항에 따라 지정을 받은 교육실시기관, 기술문서심사기관, 임상시험기관, 비임상시험실시기관 또는 품질관리심사기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 지정을 취소하거나 6개월 이내의 기간을 정하여 그 업무의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호·제2호 또는 제5호에 해당하면 그 지정을 취소하여야 한다.<개정 2013. 3. 23., 2013. 7. 30., 2015. 12. 29., 2021. 7. 20.> 1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우 2. 고의 또는 중대한 과실로 거짓의 교육수료증, 기술문서심사결과통지서, 임상시험결과보고서, 비임상시험성적서를 작성 또는 발급하거나 품질관리심사결과서를 작성 또는 보고한 경우 3. 제6조의2제5항, 제6조의4제2항, 제10조제3항, 제10조의2제2항 또는 제28조제3항에 따른 지정 요건을 갖추지 아니한 경우 4. 제6조의2제6항, 제6조의4제3항, 제10조제5항, 제10조의2제3항 또는 제28조제4항에 따른 준수사항을 지키지 아니한 경우 5. 업무정지기간 중에 업무를 한 경우 ② 제1항에 따라 지정취소처분을 받은 기관은 지정이 취소된 날부터 3년 이내에 다시 지정을 받을 수 없다. ③ 제1항에 따른 행정처분의 기준은 총리령으로 정한다.<개정 2013. 3. 23.></p>		<p>제58조(행정처분 기준) ① 법 제36조에 따른 행정처분의 기준은 별표 8과 같다. ② 법 제37조에 따른 행정처분의 기준은 별표 9와 같다.</p>

제38조(과징금처분) ① 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제36조제1항 또는 제3항에 따라 업무정지처분을 명하여야 하는 경우로서 의료기기를 이용하는 자에게 심한 불편을 주거나 이익을 해칠 우려가 있는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 업무정지처분을 갈음하여 10억원 이하의 과징금을 부과할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2017. 12. 19., 2018. 12. 11.>

② 제1항에 따라 과징금을 부과하는 위반행위의 종류와 위반 정도 등에 따른 과징금의 금액 및 징수방법 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

③ 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 과징금의 징수를 위하여 필요한 경우로서 다음 각 호의 사항을 적은 문서로 관할 세무관서의 장에게 과세정보의 제공을 요청할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2017. 12. 19.>

1. 납세자의 인적 사항
2. 사용목적
3. 과징금 부과기준이 되는 매출금액에 관한 자료

④ 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제1항에 따른 과징금을 내야 할 자가 납부기한까지 내지 아니하면 대통령령으로 정하는 바에 따라 제1항에 따른 과징금부과처분을 취소하고 제36조제1항 또는 제3항에 따른 업무정지처분을 하거나 국세 체납처분의 예 또는 「지방행정제재·부과금의 징수 등에 관한 법률」에 따라 과징금을 징수한다. 다만, 제14조에 따른 폐업 등으로 제36조제1항 또는 제3항에 따른 업무정지처분을 할 수 없을 때에는 국세 체납처분의 예 또는 「지방행정제재·부과금의 징수 등에 관한 법률」에 따라 징수한다. <개정 2013. 3. 23., 2013. 8. 6., 2017. 12. 19., 2020. 3. 24.>

⑤ 제1항과 제4항에 따라 과징금으로 징수한 금액은 국가 또는 징수기관이 속한 지방자치단체에 귀속된다.

제11조(과징금의 산정기준) ① 법 제38조제2항에 따른 과징금의 금액은 위반행위의 종류·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.>

② 식품의약품안전처장 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.>

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·구청장에 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 부과처분

	<p>을 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.]</p>	
<p>제38조의2(위해 의료기기 제조 등에 대한 과징금 부과 등) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제36조제1항에 따라 허가·인증·신고 수리의 취소처분, 품목류 또는 품목의 제조·수입·판매 금지처분, 영업소 폐쇄명령, 3개월 이상의 업무 전부정지명령 또는 6개월 이상의 업무 일부정지명령을 받은 의료기기 제조업자 또는 수입업자에 대하여 해당 품목의 판매금액의 2배 이하의 범위에서 과징금을 부과할 수 있다.</p> <p>1. 제6조제2항 또는 제15조제2항을 위반한 경우</p> <p>2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제6조제1항·제2항 제12조제1항(제15조제6항에 따라 준용되는 경우를 포함한다) 또는 제15조제1항·제2항에 따른 허가·변경허가 또는 인증·변경인증 등을 받거나 신고·변경신고를 한 경우(제6조제6항 또는 제15조제5항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고를 한 것으로 보는 경우를 포함한다)</p> <p>3. 제26조(제6항과 제7항은 제외한다)를 위반한 경우</p> <p>4. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제49조제3항에 따른 갱신을 받은 경우</p> <p>② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 과징금을 부과하는 경우 다음 각 호의 사항을 고려하여야 한다.</p> <p>1. 위반행위의 내용 및 정도</p> <p>2. 위반행위의 기간 및 횟수</p> <p>3. 위반행위로 인하여 취득한 이익의 규모</p> <p>③ 제1항 및 제2항에 따른 과징금의 부과기준 및 부과절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</p> <p>④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 과징금을 내야 할 자가 납부기한까지 내지 아니하면 납부기한의 다음 날부터 체납된 과징금에 대하여 연 100분의 3에 해당하는 가산금을 징수한다.</p> <p>⑤ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 과징금을 내야 할 자가 납부기한까지 내지 아니하면 기간을 정하여 독촉하고, 그 지정된 기간에 과징금과 제4항에 따른 가산금을 내지 아니하면 국세 체납처분의 예에 따라 징수한다.</p> <p>⑥ 제1항에 따른 과징금의 부과·징수를 위하여 필요한 정보·자료의 제공요청에 관하여는 제38조제3항을 준용한다.</p> <p>[본조신설 2021. 7. 20.] [종전 제38조의2는 제38조의3으로 이동 <2021. 7. 20.>]</p>	<p>제11조의2(위해 의료기기 제조 등에 대한 과징금의 부과기준) ① 법 제38조의2제1항에 따라 부과하는 과징금의 금액은 위반 품목의 판매량에 판매가격을 곱한 금액의 2배로 한다.</p> <p>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.</p> <p>③ 식품의약품안전처장은 법 제38조의2제2항 각 호의 사항을 고려하여 제1항에 따라 산정된 과징금 금액의 2분의 1의 범위에서 그 금액을 줄일 수 있다.</p> <p>[본조신설 2022. 1. 18.]</p>	

<p>제38조의3(위반사실 공표) 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제36조부터 제38조까지의 규정에 따라 행정처분이 확정된 제조업자등 및 제37조에 따른 기관에 대한 처분 내용, 처분 대상자와 의료기기의 명칭 등 처분과 관련한 정보를 대통령령으로 정하는 바에 따라 공표할 수 있다.</p>	<p>제12조의3(위반사실의 공표) 법 제38조의3에 따른 위반사실의 공표는 공표 기관의 인터넷 홈페이지에 다음 각 호의 사항을 게재하는 방법으로 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>[본조신설 2019. 5. 21.] [중전 제12조의3은 제12조의4로 이동 <2019. 5. 21.>]</p>	
<p>제39조(청문) 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 다음 각 호에 따른 행정처분을 하려면 청문을 하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제36조에 따른 허가, 인증, 승인 또는 신고 수리의 취소, 영업소의 폐쇄, 품목류 또는 품목의 제조·수입·판매의 금지, 업무의 전부 또는 일부의 정지 2. 제37조에 따른 지정의 취소 		
<p>제40조(의료기기 감시원) ① 제32조제1항 및 제34조제2항에 따른 관계 공무원의 직무를 집행하게 하기 위하여 보건복지부, 식품의약품안전처, 특별시·광역시·특별자치시·도·특별자치도·시·군·구(자치구를 말한다. 이하 같다)에 의료기기 감시원을 둔다. <개정 2013. 3. 23., 2017. 12. 19.></p> <p>② 제1항에 따른 의료기기 감시원은 보건복지부, 식품의약품안전처, 특별시·광역시·특별자치시·도·특별자치도·시·군·구 소속 공무원 중에서 보건복지부장관, 식품의약품안전처장 또는 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사, 시장·군수·구청장이 임명한다. <개정 2013. 3. 23., 2017. 12. 19.></p> <p>③ 제1항과 제2항에 따른 의료기기 감시원의 자격·임명, 직무 범위 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부장관과 협의하여 총리령으로 정한다. <개정 2013. 3. 23.></p>		<p>제59조(의료기기 감시원의 자격 및 직무범위) ① 법 제40조에 따른 의료기기 감시원은 보건복지부장관, 식품의약품안전처장, 지방식품의약품안전청장, 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 소속 공무원 중에서 임명한다. <개정 2021. 6. 24.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 전문대학 또는 대학에서 의학·약학·치의학·한의학·수의학·의공학 또는 이공계학과를 졸업한 자 또는 이와 동등 이상의 자격이 있는 자 2. 1년 이상 보건 의료행정에 관한 업무에 종사한 경험이 있는 자 <p>② 의료기기 감시원의 직무범위는 다음 각 호의 구분에 따른다. <개정 2017. 5. 1., 2018. 12. 31., 2021. 6. 24.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 보건복지부, 식품의약품안전처 또는 지방식품의약품안전청 소속 의료기기 감시원은 다음 각 목의 직무. 다만, 전국적인 조사가 필요하거나 계통조사의 필요성 등이 있는 경우에는 제2호 및 제3호에 따른 직무를 할 수 있다. <ul style="list-style-type: none"> 가. 의료기기 제조업자 및 수입업자에 대한 사후감시와 의료기기 수거·검사 나. 기술문서심사기관, 임상시험기관, 비임상시험실시기관, 품질관리심사기관 및 그 밖에 의료기기를 업무상 취급하는 장소에 대한 사후감시와 의료기기 수거·검사(식품의약품안전처 또는 지방식품의약품안전청 소속 의료기기 감시원에 한한다) 2. 삭제 <2021. 6. 24.> 3. 특별자치시·특별자치도·시·군·구 소속 의료기기 감시원은 의료기기 수리업자·판매업자·임대업자, 「의료법」에 따른 의료기관 개설자 및 「수의사법」에 따른 동물병원 개설자에 대한 사후감시

제40조의2(소비자의료기기감시원) ① 식품의약품안전처장 또는 특별시장·광역시장·도지사·특별자치도지사, 특별자치시장, 시장·군수·구청장은 안전한 의료기기관리를 위하여 의료기기에 관한 지식이 있는 자, 일정수준의 교육을 이수한 자, 의료기기 관련 협회·단체의 회원 및 직원 또는 「소비자기본법」 제29조에 따라 등록한 소비자단체의 임직원 중 해당 단체의 장이 추천한 자를 소비자의료기기감시원으로 위촉할 수 있다.

② 제1항에 따라 위촉된 소비자의료기기감시원(이하 “소비자의료기기감시원”이라 한다)의 직무는 다음과 같다.

1. 제40조제1항에 따른 의료기기 감시원이 행하는 의료기기 등 감시 및 수거·검사 지원
2. 유통 중인 의료기기가 표시·기재기준에 부합하지 아니하거나 거짓·과대광고 금지 규정을 위반한 경우 관할 행정관청에 신고하거나 그에 관한 자료 제공
3. 그 밖에 의료기기 관리에 관한 사항으로서 총리령으로 정하는 사항

③ 소비자의료기기감시원이 제2항 각 호에 규정된 직무를 수행하는 경우 그 권한을 남용하여서는 아니 된다.

④ 제1항에 따라 소비자의료기기감시원을 위촉한 식품의약품안전처장 또는 특별시장·광역시장·도지사·특별자치도지사, 특별자치시장, 시장·군수·구청장은 소비자의료기기감시원의 직무 수행에 필요한 교육을 실시하여야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장 또는 특별시장·광역시장·도지사·특별자치도지사, 특별자치시장, 시장·군수·구청장은 소비자의료기기감시원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에는 소비자의료기기감시원을 해촉하여야 한다.

1. 추천한 단체 등에서 퇴직하거나 해임된 경우
2. 제2항 각 호에 규정된 직무와 관련하여 부정한 행위를 하거나 권한을 남용한 경우
3. 질병·부상 등의 사유로 직무를 수행하기 곤란하게 된 경우

⑥ 소비자의료기기감시원이 제2항제1호의 직무를 수행하기 위하여 의료기기 판매업자 또는 임대업자의 영업소에 단독으로 출입하고자 하는 경우에는 미리 식품의약품안전처장 또는 특별시장·광역시장·도지사·특별자치도지사, 특별자치시장, 시장·군수·구청장의 승인을 받아야 한다.

⑦ 소비자의료기기감시원이 제6항에 따른 승인을 받아 판매업자 또는 임대업자의 영업소에 단독으로 출입하는 때에는 승인서와 그 신분을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 보여 주어야 한다.

⑧ 소비자의료기기감시원의 자격, 직무 범위 및 교육 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

⑨ 식품의약품안전처장은 예산의 범위에서 소비자의료기기감시원 운영에 필요한 비용의 전부 또는 일부를 보조할 수 있다.

제59조의2(소비자의료기기감시원의 자격 등) ① 지방식품의약품안전청장, 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 법 제40조의2제1항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자를 소비자의료기기감시원으로 위촉할 수 있다. <개정 2020. 4. 13., 2021. 6. 24.>

1. 제59조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 자
2. 의료기기 관련 업체 또는 기관에서 1년 이상 종사한 경력이 있는 자
3. 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 교육과정을 이수한 자
4. 의료기기 관련 협회·단체의 회원 또는 직원으로서 해당 협회·단체의 장이 추천한 자
5. 「소비자기본법」 제29조에 따라 등록한 소비자단체의 임직원 중 해당 단체의 장이 추천한 자

② 제1항에 따라 위촉된 소비자의료기기감시원(이하 “소비자의료기기감시원”이라 한다)의 임기는 2년으로 하되, 연임할 수 있다.

③ 법 제40조의2제2항제3호에서 “총리령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호와 같다.

1. 법 제34조제2항에 따른 관계 공무원의 물품 폐기, 봉함 또는 봉인 등의 지원
2. 의료기기 관련 법령 위반행위자에 대한 신고 및 정보제공
3. 그 밖에 안전한 의료기기관리를 위한 홍보 등의 업무

④ 제1항에 따라 소비자의료기기감시원을 위촉한 지방식품의약품안전청장, 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 법 제40조의2제4항에 따라 소비자의료기기감시원에 대하여 연 1회 이상 의료기기 관련 법령 등에 관한 교육을 실시하여야 한다. <개정 2020. 4. 13., 2021. 6. 24.>

⑤ 법 제40조의2제7항에 따른 소비자의료기기감시원의 판매업소 또는 임대업소 단독 출입 승인서 및 소비자의료기기감시원의 신분을 표시하는 증표는 각각 별지 제50호의2서식 및 별지 제50호의3서식과 같다.

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 소비자의료기기감시원의 운영에 필요한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

[본조신설 2016. 6. 15.]

[본조신설 2015. 12. 29.]		
제7장 보칙		
제41조 삭제		
<p>제42조(한국의료기기안전정보원의 설립) ① 국내외의 신개발의료기기 동향 및 임상정보 등에 관한 종합적인 정보·기술의 지원과 의료기기 인증 등에 관한 업무를 하기 위하여 한국의료기기안전정보원(이하 "정보원"이라 한다)을 둔다. <개정 2015. 1. 28., 2018. 3. 13.></p> <p>② 정보원은 법인으로 한다. <개정 2018. 3. 13.></p> <p>③ 정보원의 정관에는 다음 각 호의 사항을 기재하여야 한다. <신설 2018. 12. 11.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 목적 2. 명칭 3. 주된 사무소가 있는 곳 4. 자산에 관한 사항 5. 임원 및 직원에 관한 사항 6. 이사회 등의 운영 7. 사업범위 및 내용과 그 집행 8. 회계 9. 공고의 방법 10. 정관의 변경 11. 그 밖에 정보원의 운영에 관한 중요 사항 <p>④ 정보원이 정관의 기재사항을 변경하려는 경우에는 식품의약품안전처장의 인가를 받아야 한다. <신설 2018. 12. 11.></p> <p>⑤ 정보원에 관하여 이 법에서 규정한 사항 외에는 「민법」 중 재단법인에 관한 규정을 준용한다. <개정 2018. 3. 13., 2018. 12. 11.></p> <p>⑥ 정보원의 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. <개정 2018. 3. 13., 2018. 12. 11.></p> <p>[제목개정 2018. 3. 13.]</p>	<p>제10조의6(의료기기통합정보센터의 지정 및 업무 위탁) ① 식품의약품안전처장은 법 제31조의4제1항에 따라 법 제42조에 따른 한국의료기기안전정보원을 의료기기통합정보센터로 지정한다. <개정 2018. 9. 11.></p> <p>② 식품의약품안전처장은 법 제31조의4제1항에 따라 한국의료기기안전정보원에 다음 각 호의 업무를 위탁한다. <개정 2018. 9. 11.></p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>[본조신설 2017. 8. 1.] [제10조의3에서 이동 <2021. 6. 15.>]</p>	<p>제6조(제조인증의 절차) ① 법 제6조제2항에 따라 의료기기의 제조인증을 받으려는 자는 별지 제5호서식의 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 제5조제1항 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 법 제44조제2항에 따라 인증에 관한 업무를 위탁받은 법 제42조에 따른 한국의료기기안전정보원(이하 "정보원"이라 한다)의 장에게 제출하여야 한다. <개정 2018. 6. 14.></p> <p>② 정보원의 장은 제1항에 따라 제조인증을 신청한 제품이 기준에 적합하다고 인정하는 경우에는 신청인에게 별지 제6호서식의 제조인증서를 발급하고, 제조인증대장에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. <개정 2018. 6. 14.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 인증번호 및 인증연월일 2. 명칭(제품명, 품목명 및 모델명) <p>③ 제1항에 따른 제조인증 신청(조건부 제조인증과 그 변경인증을 포함한다)에 필요한 첨부자료의 작성요령, 각 자료의 요건 및 면제범위 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.</p>
	<p>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.</p>	

제43조(정보원의 사업) ① 정보원은 다음 각 호의 사업을 한다.<개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28., 2018. 3. 13.>

1. 의료기기의 기술 향상을 위한 국제 규격 연구, 국내외 정보의 수집·분석 및 관리 등 의료기기에 관한 정보 또는 기술의 지원
 2. 신개발의료기기를 제품화하기 위한 임상시험의 지원
 3. 위험관리 등 품질관리체계 및 허가·인증·신고 관련 정보에 대한 교육·홍보 및 지원
 4. 의료기기의 관리를 선진화하기 위한 기준규격의 국제화 등 지원
 5. 의료기기 안전 관련 정책수립 지원을 위한 조사·연구
 6. 의료기기 부작용의 인과관계 조사·규명
 7. 의료기기로 인한 부작용 및 의료기기 제조허가·인증·신고 정보 등 의료기기 안전과 관련한 각종 정보(이하 "의료기기안전정보"라 한다)의 수집·관리·분석·평가 및 제공
 8. 식품의약품안전처장이 제44조제2항에 따라 위탁한 업무
 9. 그 밖에 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 의료기기의 정보 및 기술 지원과 관련되는 사업
- ② 식품의약품안전처장은 정보원이 수행하는 제1항의 사업에 대하여 재정 지원 등을 할 수 있다.<개정 2013. 3. 23., 2018. 3. 13.>
- ③ 식품의약품안전처장은 정보원이 수행하는 제1항제7호의 사업을 지원하기 위하여 「의료법」 제3조제2항제3호바목에 따른 종합병원을 의료기기안전정보 모니터링센터로 지정할 수 있다.<신설 2020. 4. 7.>
- ④ 제3항에 따른 의료기기안전정보 모니터링센터의 지정, 사업범위, 운영 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.<신설 2020. 4. 7.>
- [제록개정 2018. 3. 13.]

제59조의3(의료기기안전정보 모니터링센터의 지정) ① 법 제43조제3항에 따라 같은 조 제1항제7호에 따른 의료기기안전정보(이하 "의료기기안전정보"라 한다) 모니터링센터(이하 "모니터링센터"라 한다)의 지정을 받으려는 자는 별지 제50호의4서식의 모니터링센터 지정신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 사항에 관한 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 모니터링센터의 사업추진계획
 2. 모니터링센터의 사업추진을 위한 소요 경비
 3. 모니터링센터의 사업추진을 위한 시설 및 인력
 4. 최근 3년 이내의 의료기기안전정보의 수집 및 분석 등에 관한 실적 (해당 실적이 있는 경우에만 제출한다)
 5. 그 밖에 제1호부터 제4호까지의 규정에 따른 자료와 유사한 것으로서 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하여 정하는 사항
- ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 신청서를 제출받은 경우에는 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통해 신청인의 의료기관 개설허가증을 확인해야 한다. 다만, 신청인이 그 확인에 동의하지 않는 경우에는 해당 서류의 사본을 첨부하도록 해야 한다.
- ③ 식품의약품안전처장은 법 제43조제3항에 따라 모니터링센터를 지정하기 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 그 시설 및 인력 등에 관한 실태조사를 실시할 수 있다.
- ④ 식품의약품안전처장은 모니터링센터의 효율적 운영을 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 권역별 또는 구역별로 나누어 모니터링센터를 지정할 수 있다.
- ⑤ 식품의약품안전처장은 법 제43조제3항에 따라 모니터링센터를 지정했을 때에는 신청인에게 별지 제50호의5서식의 모니터링센터 지정서를 발급해 주어야 한다.
- ⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 모니터링센터의 지정 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

[본조신설 2020. 12. 4.]

<p>제43조의2(의료기기 제조허가 등의 취소) ① 식품의약품안전처장은 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 허가·인증 또는 신고 수리를 취소할 수 있다. <개정 2021. 7. 20.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 허가 또는 인증을 받거나 신고하여 제조하거나 수입한 의료기기의 품질 관리나 성능에 중대한 결함이 있는 경우 2. 그 밖에 국민보건에 위해를 끼쳤거나 끼칠 우려가 있는 경우 또는 그 효능이 없는 의료기기에 해당하는 경우 <p>② 제1항에 따른 취소의 절차 및 방법 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다</p> <p>[본조신설 2015. 1. 28.] [제목개정 2021. 7. 20.]</p>		<p>제60조(의료기기 제조허가 등의 취소 절차·방법) 법 제43조의2에 따른 취소의 절차 및 방법 등은 「행정절차법」에 따른다.</p>
<p>제43조의3(정보원의 지도·감독 등) ① 식품의약품안전처장은 정보원에 대하여 감독상 필요한 때에는 그 업무에 관한 사항을 보고하게 하거나 자료의 제출, 그 밖에 필요한 명령을 할 수 있고, 소속 공무원으로 하여금 그 사무소에 출입하여 장부·서류 등을 검사하게 할 수 있다. <개정 2018. 3. 13.></p> <p>② 제1항에 따라 출입·검사를 하는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 보여주어야 한다.</p> <p>③ 식품의약품안전처장은 제44조제2항에 따라 위탁하는 업무 수행의 적정성 등을 확인하기 위하여 매년 지도·감독 계획을 수립·시행하여야 한다.</p> <p>④ 그 밖에 정보원에 대한 지도·감독에 필요한 사항은 총리령으로 정한다</p> <p><개정 2018. 3. 13.> [본조신설 2015. 1. 28.] [제목개정 2018. 3. 13.]</p>		<p>제61조(정보원의 지도·감독) 식품의약품안전처장은 법 제43조의3제4항에 따라 정보원에 대하여 매년 1회 이상 다음 각 호의 사항을 지도·감독하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 법 제44조제2항에 따라 정보원에 위탁한 인증 또는 신고 업무 수행의 적정 여부에 관한 사항 2. 운영 예산 편성·집행의 적정 여부 3. 그 밖에 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항 <p>[제목개정 2018. 6. 14.]</p>

제43조의4(자료제공의 요청) ① 정보원의 장(이하 "정보원장"이라 한다)은 의료기기안전정보의 수집·평가 등 업무상 필요하다고 인정하는 경우에는 다음 각 호의 기관 또는 사람에 대하여 의료기기안전정보에 관한 자료의 제공을 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 기관 또는 사람은 정당한 사유가 없으면 그 요청에 따라야 한다.

1. 국가 또는 지방자치단체
2. 공공기관 또는 공공단체
3. 연구기관
4. 의료기기취급자

② 정보원장은 제1항에 따라 필요한 자료의 제공을 요청하는 경우 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보와 같은 법 제24조에 따른 고유식별정보(주민등록번호를 포함한다) 등의 개인정보가 포함된 자료의 제공을 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 기관 또는 사람은 개인식별이 가능한 부분을 삭제한 후 제공하여야 한다.

③ 제2항에도 불구하고 정보원장은 식품의약품안전처장이 복수의 기관 또는 사람이 보유한 자료를 통합하여 분석할 필요가 있다고 승인한 경우에는 개인식별이 가능한 부분을 포함한 자료를 제출받아 자료의 통합작업을 수행할 수 있다. 이 경우 자료를 통합한 후에는 지체 없이 개인식별이 가능한 부분을 삭제하고 복구 또는 재생되지 아니하도록 하여야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 제공된 자료는 그 제공을 요청한 목적 외의 용도로 이용하여서는 아니 된다.

⑤ 식품의약품안전처장은 정보원장이 제3항 및 제4항을 준수하는지를 정기적으로 점검하고 이를 위반한 경우에는 해임 등 필요한 조치를 할 수 있다.

[본조신설 2018. 3. 13.]

제43조의5(인과관계조사관) ① 정보원장은 제43조제1항제6호에 따른 사업을 수행하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 소속 직원 또는 관련 분야의 전문지식과 경험이 있는 사람 중에서 의료기기 부작용의 인과관계 조사·규명을 위하여 조사관(이하 "인과관계조사관"이라 한다)을 임명하거나 위촉할 수 있다.

② 정보원장은 인과관계조사관을 임명하거나 위촉하였을 때에는 지체 없이 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

③ 정보원장은 인과관계조사관으로 하여금 의료기관, 의료기기 등을 제조·저장 또는 취급하는 공장·창고·점포나 사무소, 그 밖에 조사의 필요성이 있다고 인정되는 장소에 출입하여 관련 장부나 서류, 그 밖의 물건을 조사하거나 관계인에게 질문을 하게 할 수 있다. 이 경우 인과관계조사관은 그 권한을 표시하는 증표 및 관계서류를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다.

④ 제1항과 제3항에 따른 인과관계조사관의 자격 및 직무 범위, 증표 등에 관한 사항은 총리령으로 정한다.

⑤ 제3항에 따른 조사 또는 질문의 절차·방법 등에 관하여는 이 법에서 정하는 사항을 제외하고는 「행정조사기본법」에서 정하는 바에 따른다.

[본조신설 2018. 3. 13.]

제61조의2(인과관계조사관의 자격·직무범위 및 증표 등) ① 법 제43조의5제1항에 따른 인과관계조사관(이하 "인과관계조사관"이라 한다)은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 임명하거나 위촉한다.

1. 정보원에서 의료기기 부작용의 인과관계 조사·규명을 담당하는 직원
2. 「농어촌 등 보건의료서비스를 위한 특별조치법」 제2조에 따른 공중보건조사
3. 「의료법」 제2조제1항에 따른 의사·치과의사·한의사 또는 간호사
4. 그 밖에 의료기기 관련 분야에 관한 전문지식과 경험이 풍부한 사람

② 정보원의 장은 위촉한 인과관계조사관에게 예산의 범위에서 수당과 여비를 지급할 수 있다.

③ 인과관계조사관은 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 경우 의료기기와 부작용의 인과관계를 조사·규명할 수 있다.

1. 의료기기 사용 중 제51조제1항제1호·제2호에 해당하는 부작용이 발생하였거나 발생한 것으로 의심되는 경우
2. 특정지역 또는 특정시기에 의료기기를 사용한 환자에게 의도하지 아니한 중후, 증상 또는 질병이 다수 발생한 경우

3. 그 밖에 식품의약품안전처장이 의료기기와 부작용의 인과관계를 조사·규명할 필요성이 있다고 인정하는 경우

④ 법 제43조의5제3항 후단에 따른 인과관계조사관의 권한을 표시하는 증표는 별지 제50호의4서식과 같다.

⑤ 법 제43조의5제3항 후단에서 "관계서류"란 다음 각 호의 사항을 포함한 문서를 말한다.

1. 조사목적, 조사기간, 조사범위 및 조사내용
2. 조사담당자의 성명 및 직위
3. 제출자료의 목록
4. 조사에 대한 근거법령
5. 조사의 거부·방해·기피 등에 대한 행정처분, 벌칙 등의 내용 및 근거 법령
6. 제1호부터 제5호까지에서 규정한 사항 외에 식품의약품안전처장이 해당 조사를 위하여 필요하다고 인정하는 사항

[본조신설 2018. 6. 14.]

제43조의6(보험가입 등) ① 대통령령으로 정하는 의료기기 제조업자·수입업자는 의료기기를 사용하는 도중에 발생한 사망 또는 중대한 부작용 등으로 인하여 환자에게 발생한 피해를 배상하기 위하여 보험 또는 공제에 가입하여야 한다.

② 제1항에 따른 보험 또는 공제의 종류, 가입 대상, 보험금액 및 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

[본조신설 2021. 7. 20.]

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 빼 금액

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

	<p>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.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>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.</p> <p>⑤ 제3항 및 제4항에도 불구하고 의료기기책임보험등의 보험회사 등은 인체이식형의료기기 제조업자·수입업자를 대신하여 의료기기책임보험등의 가입과 관련된 정보를 정보시스템에 입력할 수 있다.</p> <p>[본조신설 2022. 7. 19.]</p>	
--	--	--

제44조(권한의 위임 및 위탁) ① 이 법에 따른 식품의약품안전처장의 권한은 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 일부를 지방식품의약품안전청장, 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사, 시장·군수·구청장 또는 보건소장에게 위임할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28., 2017. 12. 19.>

② 식품의약품안전처장은 이 법에 따른 의료기기의 인증 또는 신고에 관한 업무를 총리령으로 정하는 바에 따라 정보원에 위탁할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 위원회의 심의를 거쳐 사용할 때 인체에 미치는 잠재적 위험성이 거의 없거나 낮은 의료기기 중 위탁 인증·신고 대상 및 범위 등에 관한 지침을 정하여 고시하여야 한다. <신설 2015. 1. 28., 2018. 3. 13., 2019. 4. 23.>

[제목개정 2015. 1. 28.]

제13조(권한의 위임) ① 식품의약품안전처장은 법 제44조제1항에 따라 다음 각 호의 권한을 지방식품의약품안전청장에게 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 소비자의 의료기기감시원의 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.]

제6조(제조인증의 절차) ① 법 제6조제2항에 따라 의료기기의 제조인증을 받으려는 자는 별지 제5호서식의 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 제5조제1항 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 법 제44조제2항에 따라 인증에 관한 업무를 위탁받은 법 제42조에 따른 한국의료기기안전정보원(이하 "정보원"이라 한다)의 장에게 제출하여야 한다. <개정 2018. 6. 14.>

② 정보원의 장은 제1항에 따라 제조인증을 신청한 제품이 기준에 적합하다고 인정하는 경우에는 신청인에게 별지 제6호서식의 제조인증서를 발급하고, 제조인증대장에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. <개정 2018. 6. 14.>

1. 인증번호 및 인증연월일
2. 명칭(제품명, 품목명 및 모델명)
- ③ 제1항에 따른 제조인증 신청(조건부 제조인증과 그 변경인증을 포함한다)에 필요한 첨부자료의 작성요령, 각 자료의 요건 및 면제범위 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제7조(제조신고의 절차) ① 법 제6조제2항에 따라 의료기기의 제조신고를 하려는 자는 별지 제7호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 제5조제1항제3호의 서류를 첨부하여 법 제44조제2항에 따라 신고에 관한 업무를 위탁받은 정보원의 장에게 제출하여야 한다. <개정 2018. 6. 14.>

② 정보원의 장은 제1항에 따른 제조신고를 수리한 경우에는 신고인에게 별지 제7호의2서식에 따른 제조신고증을 발급하고, 제조신고대장에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. <개정 2018. 6. 14., 2024. 8. 7.>

1. 신고번호 및 신고연월일
2. 명칭(제품명, 품목명 및 모델명)
- ③ 제1항에 따른 제조신고(조건부 제조신고와 그 변경신고를 포함한다)에 필요한 첨부자료의 작성요령, 각 자료의 요건 및 면제범위 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

<p>제44조의2(벌칙 적용에서 공무원 의제) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람은 「형법」 제127조 및 제129조부터 제132조까지의 규정을 적용할 때에는 공무원으로 본다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 인과관계조사관 2. 제6조의4제1항에 따라 기술문서심사를 수행하는 기술문서심사기관의 임원 및 직원 3. 제28조제2항에 따라 시설과 제조 및 품질관리체계 심사를 수행하는 품질관리심사기관의 임원 및 직원 4. 제44조제2항에 따라 위탁한 업무에 종사하는 정보원의 임원 및 직원 <p>[본조신설 2015. 1. 28.]</p>		
<p>제45조(제출자료의 보호) ① 식품의약품안전처장은 제6조부터 제10조까지, 제11조, 제12조 또는 제15조에 따라 자료를 제출한 자가 자료의 보호를 문서로 요청하면 그 제출된 자료를 공개하여서는 아니 된다. 다만, 공익상 자료를 공개할 필요가 있다고 인정한 경우에는 자료를 공개할 수 있다. <개정 2013. 3. 23.></p> <p>② 제1항에 따라 보호를 요청한 제출 자료를 열람·검토한 자는 그 내용을 외부에 공개하여서는 아니 된다.</p>		
<p>제46조(동물용 의료기기에 대한 특례) 이 법에 따른 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장의 소관 사항 중 동물용으로 전용할 것을 목적으로 하는 의료기기에 관하여는 농림축산식품부장관의 소관으로 하며, 이 법의 해당 규정 중 “보건복지부장관” 또는 “식품의약품안전처장”은 “농림축산식품부장관”으로, “총리령” 또는 “보건복지부령”은 “농림축산식품부령”으로 본다. 이 경우 농림축산식품부장관이 농림축산식품부령을 정할 때에는 미리 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장과 협의하여야 한다.</p>		
<p>제46조의2 삭제</p>		

<p>제47조(제조업자등의 지위 승계 등) ① 제조업자등 또는 의료기기 판촉영업자가 사망하거나 그 영업을 양도한 경우 또는 법인인 제조업자등 또는 의료기기 판촉영업자가 합병한 경우에는 그 상속인, 영업을 양수한 자 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립된 법인이 그 제조업자등 또는 의료기기 판촉영업자의 지위를 승계한다. 다만, 영업을 양수한 자 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립되는 법인이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2023. 8. 8., 2024. 10. 22.></p> <p>1. 제조업자, 수입업자 또는 수리업자: 제6조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우</p> <p>2. 판매업자 또는 임대업자: 제6조제1항제2호·제4호·제4호의2 또는 제5호에 해당하는 경우</p> <p>3. 의료기기 판촉영업자: 제6조제1항제2호(피성년후견인·피한정후견인인 경우로 한정한다)·제4호·제4호의2 또는 제5호에 해당하는 경우</p> <p>② 제1항에 따라 제조업자등 또는 의료기기 판촉영업자의 지위를 승계한 상속인이 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 상속 개시일부터 6개월 이내에 다른 자에게 그 영업을 양도하여야 한다. <개정 2023. 8. 8.></p> <p>③ 제조업자 또는 수입업자가 제6조제2항·제6항 또는 제15조제2항·제5항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기에 대한 영업을 양도한 경우에 그 영업을 양수한 제조업자 또는 수입업자는 해당 품목류 또는 품목의 허가, 인증 또는 신고에 관한 제조업자 또는 수입업자의 지위를 승계한다. <개정 2015. 1. 28.></p>		
<p>제48조(행정제재처분 효과의 승계) 제47조에 따라 지위를 승계한 경우에 종전의 제조업자등 또는 의료기기 판촉영업자에 대한 행정처분의 효과는 그 처분이 있은 날부터 1년간 양수인 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립된 법인에 승계되며, 행정처분의 절차가 진행 중일 때에는 양수인 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립된 법인에 대하여 행정제재처분의 절차를 속행(續行)할 수 있다. 다만, 새로운 제조업자등 또는 의료기기 판촉영업자(상속에 의한 지위 승계는 제외한다)가 영업을 승계할 때에 그 처분 또는 위반사실을 알지 못한 경우에는 그러하지 아니하다.</p>		

제49조(제조허가등의 갱신) ① 제6조 제2항에 따른 제조허가·제조인증·제조신고 및 제15조제2항에 따른 수입허가·수입인증·수입신고(이하 "제조허가등"이라 한다)의 유효기간은 허가·인증을 받거나 신고가 수리된 날부터 5년으로 한다. 다만 수출만을 목적으로 생산하는 수출용 의료기기 등 총리령으로 정하는 의료기기의 경우에는 유효기간을 적용하지 아니한다.

② 제1항에도 불구하고 제8조에 따른 시판 후 조사 대상 의료기기에 대한 유효기간은 제8조의2에 따른 검토가 끝난 날부터 5년으로 한다. <개정 2021. 8. 17.>

③ 제조업자 및 수입업자는 제1항 및 제2항에 따른 유효기간이 끝난 후에 계속하여 해당 의료기기를 제조 또는 수입하려면 그 유효기간이 끝나기 전에 식품의약품안전처장에게 제조허가등을 갱신받아야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따라 갱신을 받으려는 의료기기에 대하여 안전성·유효성 유지를 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 당초 제조허가등의 내용에 대한 변경을 조건으로 해당 제조허가등을 갱신할 수 있다. <신설 2021. 8. 17.>

⑤ 식품의약품안전처장은 의료기기의 안전성 또는 유효성에 중대한 문제가 있다고 인정하는 경우 또는 제조업자·수입업자가 제3항에 따른 갱신에 필요한 자료를 제출하지 아니하는 경우 등에는 해당 의료기기에 대한 제조허가등을 갱신하지 아니할 수 있다. <개정 2021. 8. 17.>

⑥ 제조업자 및 수입업자는 제1항에 따른 유효기간 동안 제조 또는 수입되지 아니한 의료기기에 대해서는 제3항에 따라 제조허가등을 갱신받을 수 없다. 다만 총리령으로 정하는 부득이한 사유로 제조 또는 수입되지 못한 의료기기의 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2021. 8. 17.>

⑦ 제1항 및 제2항에 따른 유효기간의 산정방법과 제3항부터 제5항까지에 따른 제조허가등 갱신의 기준, 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2021. 8. 17.>

[전문개정 2020. 4. 7.]

제62조(유효기간 적용 제외 의료기기)

법 제49조제1항 단서에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기에 대해서는 같은 조 제1항 본문에 따른 제조허가등(이하 "제조허가등"이라 한다)의 유효기간을 적용하지 않는다.

1. 수출만을 목적으로 하여 생산되거나 수입되는 수출용 의료기기
2. 법 제7조에 따라 조건부 제조허가 또는 제조인증을 받거나 조건부 제조인고를 한 의료기기(법 제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다)

[전문개정 2020. 12. 4.]

제62조의2(제조허가등의 갱신)

① 법 제49조제3항에 따른 제조허가등의 갱신 기준은 다음 각 호와 같다.

1. 해당 의료기기의 안전성·유효성에 중대한 문제가 없을 것
2. 제조허가등의 갱신에 필요한 자료를 성실히 제출할 것
3. 해당 의료기기에 대한 생산 또는 수입실적이 있을 것
4. 의료기기 관계 법령을 성실히 준수했을 것
5. 그 밖에 제1호부터 제4호까지의 규정에 따른 기준과 유사한 것으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준에 부합할 것

② 법 제49조제3항에 따라 제조허가등의 갱신을 받으려는 자는 제조허가등의 유효기간이 끝나는 날의 180일 전까지 별지 제51호서식의 제조(수입)허가 갱신 신청서, 별지 제51호의2서식의 제조(수입)인증 갱신 신청서 또는 별지 제51호의3서식의 제조(수입)신고 갱신 신고서(전자문서로 된 신청서·신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장[제조(수입)허가 갱신만 해당한다. 이하 이 조에서 같다]또는 정보원[제조(수입)인증·신고 갱신만 해당한다. 이하 이 조에서 같다]에 제출해야 한다.

1. 해당 의료기기의 제조(수입) 허가증 또는 인증서 원본
2. 이전 유효기간 동안 해당 의료기기의 안전성·유효성이 유지되고 있음을 증명하는 자료
3. 이전 유효기간 동안 해당 의료기기의 생산 또는 수입 실적에 관한 자료
4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지의 규정에 따른 자료와 유사한 것으로서 제조허가등의 갱신을 위해 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하여 정하는 자료

③ 식품의약품안전처장 또는 정보원은 법 제49조제3항에 따라 제조허가등의 갱신에 필요하다고 인정하는 경우에는 제조업자 또는 수입업자에 대해 실태조사를 실시하거나 관계 기관·단체·전문가 등에게 자료나 의견의 제출 등을 요청할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장 또는 정보원은 법 제49조제3항에 따라 제조허가등을 갱신해 주었을 때에는 별지 제4호서식의 제조(수입) 허가증 또는 별지 제6호서식의 제조(수입) 인증서를 새로 발급해 주어야 하며, 제조(수입)신고의 경우

	<p>에는 서면으로 그 갱신 사실을 알려 주어야 한다. 이 경우 갱신받은 제조허가 등의 유효기간은 종전 유효기간이 끝나 는 날의 다음 날부터 시작한다.</p> <p>⑤ 식품의약품안전처장 또는 정보원은 법 제49조제3항에 따른 제조허가등의 갱신에 필요하다고 인정하는 경우에는 제조업자 또는 수입업자에게 그 유효기 간 만료 시까지 제조허가등을 갱신하지 않으면 갱신을 받을 수 없다는 사실과 그 갱신 절차에 관한 사항을 미리 알릴 수 있다.</p> <p>⑥ 법 제49조제6항 단서에서 "총리령 으로 정하는 부득이한 사유"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유를 말 한다. <개정 2022. 1. 21.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 의료기기의 제조를 위한 원자재 공 급이 이루어지지 않아 정상적인 제 조 작업이 진행될 수 없었다고 인정되는 경우 2. 수출국가에서 의료기기 수출을 중단 하거나 수출국가의 정치·경제적 상황 으로 인해 정상적인 수입절차를 진행할 수 없었다고 인정되는 경우 3. 소수의 환자 등에 대해 적용되는 희 소의료기기로서 해당 의료기기에 대한 수요가 없었다고 인정되는 경우 4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지의 규 정에 따른 사유와 유사한 것으로서 식 품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사유 <p>⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 제조허가등의 갱신 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한 다.</p> <p>[본조신설 2020. 12. 4.]</p>
--	--

<p>제50조(수수료) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 수수료를 내야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 이 법에 따른 허가, 인증, 승인 또는 지정을 받거나 신고를 하려는 자 2. 이 법에 따른 허가, 인증, 승인, 지정 또는 신고 사항을 변경하려는 자 3. 이 법에 따라 기술문서, 안전성·유효성 등에 대한 심사 또는 신개발의료기기 등의 시판 후 조사 결과에 대한 검토를 받으려는 자 4. 제11조에 따라 사전 검토를 받으려는 자 5. 삭제 <2021. 3. 23.> 6. 제49조제3항에 따라 제조허가등의 갱신을 받으려는 자 		<p>제65조(수수료) ① 법 제50조에 따른 수수료는 별표 10과 같다. 다만, 허가, 인증 또는 신고사항을 변경하는 경우로서 변경의 사유가 행정구역개편에 따라 소재지가 변경되는 경우 등 신청인 또는 신고인에게 책임이 없는 경우에는 수수료를 면제하고, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 수수료를 100분의 50의 범위에서 감면할 수 있다. <개정 2024. 9. 20.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 별표 10 제1호 또는 제18호에 따른 수수료의 납부대상자가 「소상공인기본법」 제2조에 따른 소상공인으로서 식품의약품안전처장이 경제적 부담 완화 또는 경영안정 지원 등을 위하여 수수료 감면이 필요하다고 인정하는 경우 2. 별표 10 제3호·제4호·제5호·제6호 및 제8호부터 제10호까지의 규정에 따른 수수료의 납부대상자가 제조·수입하려는 의료기기가 법 제23조의 2제1항제2호에 따른 사용 정보를 음성 안내, 문자확대 등 전자적 방법으로 전달하게 하는 기능이 포함되거나 이를 위한 소프트웨어, 장치 등이 함께 제공되는 의료기기인 경우 <p>② 제1항에 따른 수수료는 다음 각 호의 구분에 따라 납부할 수 있다. <개정 2016. 6. 15., 2018. 6. 14.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 국가기관에 납부: 정보통신망을 이용한 전자화폐·전자결제 등의 방법(이하 이 항에서 “전자화폐등”이라 한다) 또는 수입인지(식품의약품안전처장의 소관 업무에 관하여는 현금 또는 현금의 납입을 증명하는 증표) 2. 지방자치단체에 납부: 전자화폐등 또는 해당 지방자치단체의 수입증지 3. 정보원에 납부: 전자화폐등 <p>③ 식품의약품안전처장은 제1항 및 제2항에 따라 수수료를 납부한 자가 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기간 이내에 그 허가 또는 인증 신청 등을 철회한 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준에 따라 해당 수수료의 전부 또는 일부를 반환할 수 있다. <신설 2020. 4. 13.></p>
제8장 벌칙		

제51조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.
 .<개정 2016. 12. 2., 2021. 7. 20., 2021. 8. 17.>
 1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제6조제1항·제2항 또는 제15조제1항·제2항에 따른 허가 또는 인증을 받거나 신고를 한 자
 1의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제8조제4항에 따른 보고를 한 자
 1의3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제8조의2제1항에 따른 자료를 제출한 자
 2. 제26조제1항을 위반한 자
 3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제49조제3항에 따른 갱신을 받은 자
 3의2. 제49조제3항을 위반하여 제조허가등의 갱신을 받지 아니하고 제조허가등의 유효기간이 끝난 의료기기를 제조 또는 수입한 자
 ② 제1항의 징역과 벌금은 병과(併科)할 수 있다.

제52조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.
 <개정 2016. 12. 2., 2018. 3. 13., 2021. 7. 20., 2023. 8. 8.>
 1. 제10조제1항·제2항 전단·제4항, 제12조제1항(제15조제6항 및 제16조제4항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제13조제1항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제16조제1항 본문, 제17조제1항, 제18조의2제1항, 제24조제1항·제2항, 제26조제2항부터 제7항까지 또는 제45조제2항을 위반한 자
 1의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제10조제1항에 따른 승인 또는 변경승인을 받은 자
 1의3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제12조제1항(제15조제6항, 제16조제4항 또는 제17조제3항에 따라 준용되는 경우를 포함한다) 또는 제18조의2제1항에 따른 변경허가 또는 변경인증을 받거나 변경신고를 한 자
 1의4. 제13조제3항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 경제적 이익등을 제공하거나 취득하게 한 자
 1의5. 제13조제4항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 의료기기 판촉영업자가 아닌 자에게 의료기기 판매촉진 업무를 위탁한 자
 1의6. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제16조제1항, 제17조제1항 또는 제18조의2제1항에 따른 신고를 한 자
 1의7. 제18조제2항을 위반하여 경제적 이익등을 제공하거나 취득하게 한 자
 1의8. 제18조제3항을 위반하여 의료기기 판촉영업자가 아닌 자에게 의료기기 판매 또는 임대 촉진 업무를 위탁한 자
 1의9. 제18조의2제1항을 위반하여 신고하지 아니하고 의료기기 판매 또는 임대 촉진 업무를 위탁받아 수행한 자
 2. 제34조제2항에 따라 관계 공무원이 행하는 폐기·봉합·봉인 등 그 밖에 필요한 처분을 거부·방해하거나 기피한 자
 ② 제1항의 징역과 벌금은 병과할 수 있다.
 [2021. 3. 23. 법률 제17978호에 의하여 헌법재판소에서 2020. 8. 28. 위헌 결정된 제52조 제1항 제1호 중 '제24조 제2항 제6호를 위반하여 의료기기를 광고한 경우' 부분은 삭제함]

제53조 삭제

제53조의2(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제10조제5항, 제10조의2제3항 또는 제28조제4항에 따른 임상시험결과보고서, 비임상시험성적서 또는 품질관리심사결과서를 거짓으로 작성 또는 발급한 자
2. 제13조의2제1항(제15조제6항 또는 제18조제4항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 지출보고서를 작성 또는 공개하지 아니하거나 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 보관하지 아니한 자
3. 제13조의2제1항(제15조제6항 또는 제18조제4항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 지출보고서를 거짓으로 작성 또는 공개한 자
- 3의2. 제13조의2제2항을 위반하여 위탁계약서 및 관련 근거 자료를 보관하지 아니한 자
4. 제13조의2제3항(제15조제6항 또는 제18조제4항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료의 제출 요구를 따르지 아니한 자
- 4의2. 제18조의4제1항을 위반하여 의료기기 판매 또는 임대 촉진 업무의 전부 또는 일부를 다시 위탁한 사실을 해당 업무를 위탁한 제조업자, 수입업자, 판매업자 또는 임대업자에게 서면(「전자문서 및 전자거래 기본법」 제2조제1호에 따른 전자문서를 포함한다)으로 알리지 아니한 자
5. 제18조의5를 위반하여 봉합한 의료기기의 용기나 포장을 개봉하여 판매한 자

[본조신설 2015. 12. 29.]

제54조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 500만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제18조제1항, 제20조부터 제23조까지, 제30조제1항·제2항 또는 제31조제1항·제5항을 위반한 자
2. 제32조제1항 또는 제36조제1항·제2항에 따른 관계 공무원의 출입·수거·폐쇄 또는 그 밖의 처분을 거부·방해하거나 기피한 자
3. 제33조, 제34조제1항, 제35조 또는 제36조제1항·제2항에 따른 검사, 회수, 폐기, 공표, 사용중지, 업무정지 등의 명령을 위반한 자
4. 제37조제1항제1호·제2호·제5호에 해당하는 위반행위를 한 자

제54조의2(벌칙) ① 제6조제7항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제6조의2제1항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제13조제5항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반한 자는 300만원 이하의 벌금에 처한다. <개정 2016. 12. 2., 2023. 8. 8.>
 ② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다. <신설 2016. 12. 2., 2018. 3. 13., 2021. 7. 20.>
 1. 삭제 <2021. 7. 20.>
 2. 삭제 <2021. 7. 20.>
 3. 삭제 <2021. 7. 20.>
 4. 제25조의5를 위반하여 의료기기의 용기나 포장을 봉함하지 아니하고 판매한 자
 5. 제43조의5제3항에 따른 인과관계조사관의 조사·질문 등을 거부·방해하거나 기피한 자
 [본조신설 2014. 1. 28.]

제55조(양벌규정) 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제51조부터 제54조까지의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

제56조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.<개정 2014. 1. 28., 2015. 1. 28., 2016. 12. 2., 2018. 12. 11., 2020. 4. 7., 2023. 8. 8.>

1. 제6조의2제2항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제3항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 교육을 받지 아니한 사람

1의2. 제13조제2항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 의료기기의 생산실적, 수입실적 등을 보고하지 아니한 자

2. 제14조(제15조제6항·제16조제4항 및 제17조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제18조의2제2항을 위반하여 폐업·휴업 등을 신고하지 아니한 자

2의2. 제18조의3제1항을 위반하여 의료기기의 판매질서 등에 관한 교육을 받지 아니한 자

2의3. 제31조의2제1항을 위반하여 의료기기 공급내역을 보고하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자

2의4. 제31조의3제2항을 위반하여 의료기기통합정보시스템에 정보를 등록하지 아니한 자 또는 같은 조 제3항을 위반하여 의료기기통합정보관리기준을 준수하지 아니한 자

3. 제31조의5를 위반하여 이물 발견 사실을 보고하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자

4. 삭제<2021. 8. 17.>

② 제1항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 부과·징수한다.<개정 2013. 3. 23., 2017. 12. 19.>

제14조(과태료의 부과기준) 법 제56조 제1항에 따른 과태료의 부과기준은 별표 2와 같다.