

## 혁신형 의료기기기업 인증 등에 관한 규정

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

보건복지부(보건산업진흥과), 044-202-2966

**제1조(목적)** 이 규정은 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」(이하 "법"이라 한다) 제2조제3호 및 제10조, 같은 법 시행령(이하 '령'이라 한다) 제2조제3항 및 제9조에서 위임한 의료기기 연구개발비와 매출액의 산정 기준 및 세부내용, 혁신형 의료기기기업의 인증기준 및 심사방법과 같은 법 시행규칙(이하 '규칙'이라 한다) 제2조제4항 및 제4조제2항에서 위임한 혁신형 의료기기기업 인증 및 지위승계의 절차·방법 등 혁신형 의료기기기업 인증업무를 수행함에 있어 필요한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.

**제2조(매출액 및 연구개발비의 산정기준과 범위 등)** ① 영 제2조제3항에 따른 의료기기 매출액(이하 "매출액"이라 한다) 및 의료기기 연구개발비(이하 "연구개발비"라 한다)는 다음 각 호의 기준에 따라 산정한다.

1. 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기에 대한 매출액 및 연구개발비일 것

2. 「주식회사의 외부감사에 관한 법률」 제5조에 따른 회계처리기준 및 이에 상응하는 기준에 따라 산정할 것

② 제1항에 따른 연구개발비에 포함되는 비용의 세부내용은 다음 각 호와 같다. 다만, 제1호부터 제9호까지의 비용은 손익계산서상 비용으로 계상한 금액으로 한다.

1. 의료기기법 제2조제1항에 따른 의료기기에 대한 연구개발을 수행하는 연구소 또는 전담부서(이하 "전담부서" 등"이라 한다)에서 연구개발 업무에 직접 종사하는 직원(연구개발 업무 외 다른 업무를 병행하는 직원을 제외한다, 이하 같음)의 급여, 상여금, 퇴직급여 등의 인건비

2. 전담부서등에서 연구개발 업무에 직접 종사하는 직원의 출장 여비

3. 전담부서등에서 연구개발용으로 지출하는 견본품·부품·원재료와 시약류 등의 구입비

4. 전담부서등에서 연구개발용으로 지출하는 연구개발과 직접 관련 있는 인쇄비, 복사비, 인화비, 슬라이드 제작비, 사무용품비, 연구환경 유지를 위한 기기·비품의 구입 및 유지비 등

5. 전담부서등에서 연구개발용으로 지출하는 전문가 활용비, 기술정보수집비, 특허정보조사비, 도서 등 문헌구입비, 회의비, 세미나 개최비, 국내외 교육훈련비, 학회·세미나 참가비, 원고료, 통역료, 속기료 등

6. 전담부서등에서의 연구개발 활동과 직접 관련 있는 공공요금, 제세공과금 및 수수료 등

7. 전담부서등에서 연구·시험용으로 직접 사용하기 위한 시설의 임차료·감가상각비·운영경비 등 부대경비

8. 연구개발과 직접 관련 있는 기술도입비

9. 위탁 및 공동연구개발비

10. 국외로부터 수탁받은 연구개발비

11. 당기 개발비 계상액

③ 제2항의 규정에도 불구하고 다음 각 호의 비용은 연구개발비 지출액에서 제외한다.

1. 상환의무가 없는 정부보조금으로서 손익계산서상 연구개발비 지출액으로 포함되어 회계처리된 비용

2. 다음 각목을 위하여 지출한 비용

- 가. 일반적인 관리 및 지원활동
- 나. 시장조사와 판매촉진을 위한 활동
- 다. 반복적인 정보수집 활동
- 라. 경영이나 사업의 효율성을 조사·분석하는 활동
- 마. 일상적인 품질시험
- 바. 연구개발 활동을 위한 외부 차입금에 대한 금융비용

**제3조(인증요건 검토)** 한국보건산업진흥원장(이하 "진흥원장"이라 한다)은 규칙 제2조제2항에 따라 혁신형 의료기기기업 인증 신청을 하고자 하는 자(이하 "신청기업"이라 한다)가 제출한 서류를 기초로 신청기업이 법 제2조제2호 및 제3호, 영 제2조에 따른 혁신형 의료기기기업에 해당하는지 여부를 검토한다.

**제4조(인증심사)** ① 진흥원장은 신청기업의 인증 심사를 위하여 관련 분야의 전문가로 구성된 심사위원회를 운영한다. 이때 영 제6조제6항에 따라 구성된 소위원회를 심사위원회로 운영할 수 있다.

② 심사위원회는 신청기업이 법 제10조제2항 및 영 제9조에 따른 인증기준에 부합하는 정도를 심사한다. 이때 신청기업이 제출한 서류에 기재된 내용의 사실여부 등을 확인하기 위하여 필요한 경우 현장 심사를 실시할 수 있다.

③ 진흥원장은 제2항에 따라 심사위원회의 심사결과를 보건복지부장관에게 보고한다.

**제5조(인증 기준)** ① 영 제9조제8호의 "보건복지부장관이 정하여 고시하는 기준"이란 인증 심사 또는 인증 연장 심사 시점을 기준으로 과거 3년간 다음 각 호를 모두 충족하는 것을 말한다.

1. 법 제13조제1항제3호에 해당하지 아니할 것
2. 기업의 임원(「상법」에 따른 이사, 감사를 말한다. 다만, 인증 신청 시점을 기준으로 최근 1년 이전에 퇴사한 자는 제외한다)이 「형법」제355조, 제356조(「특정경제범죄가중처벌 등에 관한 법률」에 의하여 가중 처벌되는 경우를 포함한다)에 해당되는 범죄 행위, 「자본시장과 금융투자업에 관한 법률」 제176조를 위반한 범죄 행위, 해당 기업의 임직원에게 대하여 「형법」제260조(「폭력행위 등 처벌에 관한 법률」에 의하여 가중 처벌되는 경우를 포함한다)를 위반한 범죄행위, 「형법」제311조 또는 제298조(「성폭력범죄의 처벌 등에 관한 특례법」에 의하여 가중 처벌되는 경우를 포함한다)에 해당되는 범죄 행위를 하는 경우 등 중대한 비윤리적 행위를 저질러서 벌금 이상의 형을 선고받지 아니할 것
- ② 인증 유효기간 동안에 제1항 각 호를 모두 충족하는 등 영 제9조의 인증 기준을 유지하여야 한다. 만약 이를 유지하지 못하는 때에는 법 제13조제1항제2호에 따라 의료기기산업육성·지원위원회의 심의를 거쳐 인증을 취소할 수 있다.
- ③ 제1항부터 제2항까지의 인증기준 등을 판단할 때 혁신형 의료기기기업이 「의료기기법」제47조제1항 또는 제3항에 따라 의료기기의 제조업자, 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 지위를 승계한 경우 피승계인의 위반행위 또는 피승계인의 임원의 중대한 비윤리적 행위로 인한 부분은 제외한다. 다만, 피승계인이 승계인과 상법 시행령 제34조 제4항의 특수한 관계에 있는 경우에는 이를 포함한다.

**제6조(혁신형 의료기기기업 인증)** ① 보건복지부장관은 제4조에 따른 심사결과를 검토하고 의료기기산업육성·지원 위원회의 심의를 거쳐 혁신형 의료기기기업을 인증한다.

② 보건복지부장관은 규칙 제2조제3항에 따라 혁신형 의료기기기업 인증을 고시할 경우, 다음 각 호의 사항을 포함한다.

1. 혁신형 의료기기기업명 및 인증유형
2. 최초 인증년도 및 인증 유효기간

**제7조(지위승계)** 보건복지부장관은 규칙 제4조제1항에 따라 혁신형 의료기기기업 인증지위 승계 신청을 받은 경우, 영 제2조에 따른 연구개발비 등 투자 규모, 영 제9조에 따른 인증기준 및 영 제10조의 심의 예외요건 등을 검토하고 적합할 경우에 한하여 변경된 인증서를 발급하여야 한다. 이 경우, 인증의 유효기간은 피승계기업의 잔여 유효기간으로 한다.

**제8조(세부지침의 제정)** 진흥원장은 혁신형 의료기기기업 인증관련 업무의 원활한 수행을 위하여 필요한 세부지침을 따로 정하여 운영할 수 있다.

**제9조(규제의 재검토)** 보건복지부장관은 「행정규제기본법」제8조에 따라 이 고시에 대하여 발령한 날을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 발령한 날 전일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

**제10조(재검토기한)** 보건복지부장관은 이 고시에 대하여 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2021년 1월 1일을 기준으로 매3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

**부칙** <제2021-2호,2021.1.5.>

**제1조(시행일)** 이 고시는 발령한 날부터 시행한다.