의료기기법 시행규칙

[시행 2025. 7. 2.] [총리령 제2029호, 2025. 4. 1., 일부개정]
식품의약품안전처 (의료기기정책과) 043-719-3778, 3783

제1조(목적) 이 규칙은「의료기기법」및 같은 법 시행령에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(등급분류 및 지정에 관한 기준 등)「의료기기법」(이하 "법"이라 한다) 제3조제2항에 따른 의료기기의 등급분류 및 지정에 관한 기준과 절차는 별표 1과 같다.

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., 2025. 4. 1.>

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. 다만, 법 제31조의3제1항에 따른 의료기기통합정보시스템(이하 "의료기기통합정보시스템"이라 한다)을 통해 이전에 품질책임자 자격이 확인된 경우에는 그 제출을 면제한다.
   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
   가. 3등급·4등급 의료기기
   나. 2등급 의료기기 중 제1항제1호, 이 호 다목 및 이 항 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 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류
2. 기술문서와 임상시험자료 등(이하 "기술문서 등"이라 한다) 또는 제9조제4항에 따른 기술문서 등의 심사결과통지서로서 발행일부터 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 변경 허가를 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 「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 건강보험심사평가원장과 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 조건부제조허가를 받거나 법 제12조제1항에 따른 변경허가를 받는 경우에도 또한 같다.<신설 2016. 7. 29.>

⑦ 제4항부터 제6항까지 규정한 사항 외에 기관 간 자료 및 의견 제공 등에 관하여 필요한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.<신설 2016. 7. 29.>

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 세부사항은 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 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

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」제6조제2항제4호에 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

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
4. 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료
5. 제품의 성능을 확인하기 위한 다음 각 목의 자료
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

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.>

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.>

⑥ 기술문서 등의 심사에 필요한 첨부자료의 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.>

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. <개정 2016. 6. 15., 2018. 6. 14., 2018. 12. 31.>

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」 제34조에 따라 임상시험계획의 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

제11조(품질책임자 자격 등) ① 법 제6조제1항에 따라 제조업허가를 받으려는 자는 제조소마다 1명 이상의 품질책임자를 두어야 한다.

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.>

1.「의료기사 등에 관한 법률」에 따른 다음 각 목의 구분에 따른 면허를 가지고 있는 사람
   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 재활훈련에 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 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 인정한 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
4. 대학등에서 의료기기 관련 분야가 아닌 분야에 학사학위를 취득한 사람으로서「고등교육법」제29조에 따른 대학원에서 의료기기 관련 분야의 석사학위 이상의 학위를 취득한 사람
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
6.「고등교육법」제2조제4호에 따른 전문대학을 졸업한 사람(법령에 따라 이와 같은 수준 이상의 학력이 있다고 인정한 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
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
8.「초·중등교육법」제2조제3호에 따른 고등학교·고등기술학교 졸업자(법령에 따라 이와 같은 수준 이상의 학력이 있다고 인정한 사람을 포함하되, 제9호에 해당하는 경우는 제외한다)로서 의료기기 제조·수입업체에서 5년 이상 품질관리 업무에 종사한 경력이 있는 사람
9.「초·중등교육법 시행령」제90조제1항제10호에 따른 의료기기 관련 분야의 산업수요 맞춤형 고등학교 졸업자로서 의료기기 제조·수입업체에서 3년 이상 품질관리 업무에 종사한 경력이 있는 사람
10. 의료기기 제조·수입업체에서 6년 이상 품질관리 업무에 종사한 경력이 있는 사람

③ 제1항에 따라 제조업자가 2명 이상의 품질책임자를 두는 경우에는 품질책임자의 업무를 분장하여 품질책임자 각자가 가지는 책임의 한계를 명확하게 하여야 한다.

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 기준규격
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 한다.

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.>

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.>

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 갖출 것
3. 교육 실시에 필요한 교육시설 및 장비를 갖출 것

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.>

1. 교육을 실시할 운영조직 및 인력현황에 관한 자료
2. 교육시설 및 장비의 보유현황에 관한 자료

3. 수강료 산정의 근거자료
4. 교육시행규정
5. 교육기본계획

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 신청을 받은 경우에는 신청의 내용이 제1항에 따른 지정요건에 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사를 할 수 있다.<개정 2022. 1. 21.>

④ 식품의약품안전처장은 교육실시기관을 지정하는 경우에는 신청인에게 별지 제12호서식의 지정서를 발급한다. <개정 2018. 6. 14.>

⑤ 교육실시기관이 제4항에 따라 지정받은 명칭, 소재지 또는 대표자를 변경하려면 변경사유가 발생한 날부터 30일 이내에 별지 제11호의2서식의 의료기기 품질책임자 교육실시기관 지정변경 신청서에 의료기기 품질책임자 교육실시기관 지정서 및 변경사항을 확인할 수 있는 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.<신설 2018. 6. 14., 2022. 1. 21.>

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.>

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.<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.>

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. 전년도의 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.]

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.

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.

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

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 신청을 받은 경우에는 신청 내용이 지정기준에 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사를 실시할 수 있다.
④ 식품의약품안전처장은 기술문서심사기관을 지정하는 경우에는 신청인에게 별지 제12호의3서식의 의료기기 기술문서심사기관 지정서를 발급하여야 한다.
⑤ 기술문서심사기관은 다음 각 호의 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.
1. 기술문서심사기관의 대표자
2. 기술문서심사기관의 명칭 및 소재지
3. 기술문서 등의 심사분야
⑥ 식품의약품안전처장은 기술문서심사기관의 변경지정을 한 경우에는 의료기기 기술문서심사기관 지정서에 변경사항을 적어 내주어야 한다.
⑦ 식품의약품안전처장은 기술문서심사기관을 지정하거나 변경지정한 경우에는 기술문서심사기관의 명칭, 소재지 및 대표자 등을 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지 등에 공고하여야 한다.
⑧ 제2항에 따라 제출하여야 하는 서류의 범위에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.
[본조신설 2017. 5. 1.]

제15조의3(기술문서심사기관의 준수사항) 법 제6조의4제3항에서 "총리령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.
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
[본조신설 2017. 5. 1.]

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.>
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
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
3. 제3조제1항 각 호의 서류
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.>
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.>
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.>

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.>

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.>

② 식품의약품안전처장, 지방식품의약품안전청장 또는 정보원의 장은 제1항에 따른 서류를 제출받으면 그 제출일부터 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.>

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 실시 기관에 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 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

[본조신설 2022. 1. 21.]

제18조의3(시판 후 조사 정기보고의 방법 및 절차 등) ① 법 제8조제4항에 따라 시판 후 조사에서 수집된 자료 및 실시 상황 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 조치를 하고 그 결과를 식품의약품안전처장에게 알려야 한다.

[본조신설 2022. 1. 21.]

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.

1. 재평가 대상품목
2. 재평가 신청기간
3. 재평가에 필요한 제출 자료의 내용

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.

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.

④ 제2항 및 제3항에 따른 제출자료의 작성요령, 각 자료의 요건과 면제범위 및 재평가범위와 실시기준 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

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 따라 제조 허가·신고 등의 사전 검토를 받은 자가 제25조제3항에 따른 사전검토 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, 임상시험계획변경의 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
3. 「의료법」 제3조의5에 따라 지정된 전문병원
4. 「전공의의 수련환경 개선 및 지위 향상을 위한 법률 시행령」 제4조제2항제1호가목 및 「치과의사전문의의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정」 제7조제2항제2호에 따른 단일 전문과목의 수련을 위한 수련병원등 및 수련치과병원의 지정기준에 적합한 인력과 시설 등을 갖춘 병원
5. 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법」에 따라 지정된 첨단의료복합단지 내 임상시험센터

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.

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

③ 제2항에 따른 신청을 받은 담당공무원은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다) 및 의료기관 개설 허가증를 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 의료기관 개설허가증의 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 그 사본을 첨부하도록 하여야 한다.<개정 2018. 12. 31.>

④ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 신청을 받은 경우에는 신청 내용이 지정기준에 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사를 할 수 있다.
⑤ 식품의약품안전처장은 임상시험기관을 지정하는 경우에는 신청인에게 별지 제23호서식의 의료기기 임상시험기관 지정서를 발급하여야 한다.
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 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 다만, 변경 사유가 의료기관장 또는 개설자의 변경이거나 행정구역개편에 따른 소재지 변경인 경우에는 변경 사항을 확인할 수 있는 서류만을 제출할 수 있다.<개정 2024. 7. 8.>
⑦ 식품의약품안전처장은 임상시험기관의 변경지정을 하는 경우에는 변경사항을 의료기기 임상시험기관 지정서에 적어야 한다.
⑧ 식품의약품안전처장은 제5항 또는 제7항에 따라 임상시험기관을 지정하거나 변경지정한 경우에는 임상시험기관의 명칭, 소재지, 대표자 등을 인터넷 홈페이지 등에 공고하여야 한다.
⑨ 임상시험기관의 지정, 운영 및 관리 등에 필요한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

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.

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
   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

[본조신설 2024. 8. 7.]

제22조(집단시설) 법 제10조제4항제2호 본문에서 "사회복지시설 등 총리령으로 정하는 집단시설"이란 다음 각 호의 시설을 말한다. <개정 2019. 6. 12.>

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 성매매피해자등을 위한 지원시설
8. 「성폭력방지 및 피해자보호 등에 관한 법률」 제12조에 따른 성폭력피해자보호시설
9. 「가정폭력방지 및 피해자보호 등에 관한 법률」 제7조에 따른 가정폭력피해자 보호시설
10. 「보호관찰 등에 관한 법률」 제67조에 따라 갱생보호사업의 허가를 받은 자가 설치한 시설(수용시설을 갖춘 것만 해당한다)
11. 「형의 집행 및 수용자의 처우에 관한 법률」 및 「군에서의 형의 집행 및 군수용자의 처우에 관한 법률」에 따른 교정시설
12. 「보호소년 등의 처우에 관한 법률」에 따른 소년원 및 소년분류심사원
13. 「출입국관리법」 제52조제2항에 따른 보호시설

제23조 삭제 <2016. 6. 15.>

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.>

1. 임상시험계획서에 의하여 안전하고 과학적인 방법으로 실시할 것
2. 식품의약품안전처장이 지정하는 임상시험기관 또는 제20조제2항제2호에 따른 임상시험 참여기관에서 실시할 것. 임상시험 참여기관에서 임상시험을 실시하는 경우 임상시험기관이 해당 기관을 관리·감독할 것
3. 임상시험의 책임자는 전문지식과 윤리적 소양을 갖추고 해당 의료기기의 임상시험을 실시하기에 충분한 경험이 있는 자 중에서 선정할 것
4. 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.
5. 대상자의 안전대책을 강구할 것
6. 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.
7. 임상시험은 임상시험계획의 승인 또는 변경승인을 받은 날부터 2년 이내에 개시할 것
8. 임상시험 전에 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 임상시험 자료집을 임상시험자에게 제공할 것
9. 안전성 및 유효성과 관련된 새로운 자료 또는 정보 등을 입수하였을 때에는 지체 없이 이를 임상시험자에게 통보하고 그 반영 여부를 검토할 것
10. 임상시험용 의료기기는 별표 2에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 따라 적합하게 제조된 것을 사용할 것
11. 임상시험계획을 승인받은 자는 의료기기 사용 중 이상사례가 발생한 경우에는 별표 3의 의료기기 임상시험 관리기준에 따라 식품의약품안전처장에게 보고할 것
12. 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
13. 그 밖에 식품의약품안전처장이 임상시험의 적정한 실시를 위하여 정하는 사항을 준수할 것

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.>

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.

1. 제조허가·수입허가 또는 그 변경허가를 위한 임상시험 관련 자료: 허가일부터 3년
2. 그 밖의 임상시험 관련 자료: 임상시험이 완료된 날부터 3년

④ 제1항제4호 본문에도 불구하고 환자의 의무기록 등의 데이터를 사용하는 임상시험의 경우로서 환자에 대한 개인정보를 「개인정보 보호법」 제28조의2에 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.>

⑤ 제1항에 따른 임상시험기관의 지정기준 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

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 식품의약품안전처장에게 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 호의 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.

1. 비임상시험실시기관의 대표자 및 운영책임자
2. 비임상시험실시기관의 명칭 및 소재지
3. 비임상시험분야

⑥ 식품의약품안전처장은 비임상시험실시기관의 변경지정을 한 경우에는 의료기기 비임상시험실시기관 지정서에 변경사항을 적어 내주어야 한다.

⑦ 식품의약품안전처장은 비임상시험실시기관을 지정하거나 변경지정한 경우에는 비임상시험실시기관의 명칭, 소재지 및 대표자 등을 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지 등에 공고하여야 한다.

⑧ 제2항에 따라 제출하여야 하는 서류의 범위에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

[본조신설 2017. 5. 1.]

제24조의3(비임상시험실시기관의 준수사항) 법 제10조의2제3항에서 "총리령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

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
   가. 의료기기 허가·변경허가 또는 의료기기 인증·변경인증을 위한 시험: 비임상시험성적서 발급일부터 5년
   나. 그 밖의 목적을 위한 시험: 비임상시험성적서 발급일부터 3년

[본조신설 2017. 5. 1.]

제25조(사전 검토의 대상 등) ① 법 제11조제1항에 따른 사전 검토의 대상은 다음 각 호와 같다. <개정 2024. 1. 16.>

1. 법 제8조제1항 각 호에 따른 신개발의료기기 또는 희소의료기기
2. 제9조제2항제6호 또는 같은 조 제3항제5호나목에 따른 임상시험 또는 임상적 성능시험에 관한 자료의 제출이 필요한 의료기기 또는 체외진단의료기기
3. 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제21조에 따라 혁신의료기기로 지정을 받은 의료기기(혁신의료기기 지정 후 취소된 경우는 제외한다)
4. 임상시험용 의료기기 또는「체외진단의료기기법」 제7조에 따른 임상적 성능시험용 체외진단의료기기

5. 그 밖에 식품의약품안전처장이 사전 검토가 필요하다고 인정하는 의료기기 또는 체외진단의료기기

② 법 제11조제1항에 따른 사전 검토의 범위는 다음 각 호과 같다.<신설 2024. 1. 16.>

1. 제9조제2항·제3항에 해당하는 기술문서, 임상시험에 관한 자료 및 임상적 성능시험에 관한 자료에 관한 사항
2. 제20조제1항제1호·제3호, 같은 조 제2항 및「체외진단의료기기법 시행규칙」제13조제1항제1호·제3호, 같은 조 제2항에 해당하는 임상시험 및 임상적 성능시험 계획에 관한 사항

③ 법 제11조에 따라 사전 검토를 요청하려는 자는 다음 각 호의 구분에 따라 별지 제27호서식의 의료기기 사전검토 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 식품의약품안전처장 또는 정보원의 장에게 제출하여야 한다.<개정 2018. 6. 14., 2024. 1. 16.>

1. 법 제6조제2항에 따라 의료기기의 제조허가 및 법 제10조에 따라 임상시험을 받으려는 자의 경우: 식품의약품안전처장
2. 제조인증 또는 제조신고를 하려는 자의 경우: 정보원의 장

④ 식품의약품안전처장 또는 정보원의 장은 사전 검토의 결과를 별지 제28호서식의 의료기기 사전검토 결과통지서에 따라 신청인에게 알려야 한다.<개정 2018. 6. 14., 2024. 1. 16.>

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 사전 검토의 절차, 방법 등에 관하여 필요한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.<개정 2024. 1. 16.>

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., 2025. 4. 1.>

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 자료
   가. 제11조제2항에 따른 자격을 확인할 수 있는 자료. 다만, 의료기기통합정보시스템을 통해 이전에 품질책임자 자격이 확인된 경우에는 그 제출을 면제한다.
   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) 또는 사업자등록증명을 확인해야 한다. 다만, 신청인이 사업자등록증명의 확인에 동의하지 않는 경우에는 해당 서류를 첨부하게 해야 한다.<개정 2025. 4. 1.>

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 제조품목의 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 일정기한까지 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 신개발의료기기 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.

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 입출고, 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 제조일부터 5년(제품 수명이 5년을 초과하는 경우에는 제품 수명에 상응하는 기간을 말한다) 동안 보존할 것
5. 출고된 의료기기가 안전성 및 유효성을 해치거나 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 검사하고, 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
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, 회신기간, 판매 또는 임대에 관한 지시 사항 등에 관하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 지킬 것

② 법 제13조제2항에 따라 제조업자는 다음 각 호의 사항을 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.<개정 2020. 4. 13.>

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)

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 지방식품의약품안전청장에게 제출하고, 휴업한 자가 사업재개의 신고를 하려는 경우에는 별지 제32호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 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 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다. 이 경우 지방식품의약품안전청장은 「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 지방식품의약품안전청장은 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 지방식품의약품안전청장에게 송부한 경우에는 제1항에 따른 휴업·폐업 신고서가 제출된 것으로 본다.<개정 2020. 4. 13.>

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

②제1항에 따라 신청서를 제출받은 지방식품의약품안전청장은「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 제1항제1호 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

1의2. 비임상시험실시기관

2. 별표 2 제2호바목에 따라 적합함을 인정받은 제조업자

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.>

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

② 제1항에 따라 수입업허가 및 수입허가·수입인증·수입신고 대상에서 제외하는 의료기기의 수입 절차·대상 및 확인서 발급 등에 관한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

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.>

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
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
   다. 모양 및 구조·완제품의 자가품질관리시험규격
   라. 법 제20조부터 제23조까지의 규정에 따라 의료기기 용기 등에 적어야 할 사항
   마. 설치방법 및 순서(설치관리가 필요한 의료기기만 해당한다)
   바. 멸균방법·멸균기준 및 멸균판정에 관한 사항(멸균 포장된 제품만 해당한다)
   사. 제품표준서의 제정자 및 제정연월일(개정한 경우에는 개정자·개정연월일 및 개정사유를 적는다)
8. 다음 각 목의 사항이 포함된 수입관리기준서를 작성·비치할 것
   가. 제품관리 및 시험검사에 관한 사항
   나. 시험검사결과 판정 및 불합격품의 처리에 관한 사항
   다. 시험검사시설의 관리에 관한 사항
   라. 수입의료기기 제조업자와의 연락방법
   마. 수입의료기기 제조업자의 제조 및 품질관리 상황에 대한 확인사항
   바. 수입관리기준서의 제정자 및 제정연월일(개정한 경우에는 개정자·개정연월일 및 개정사유를 적는다)
9. 수입의료기기의 표시사항 및 포장에 대하여 적합 여부를 확인하고, 그 기록을 작성할 것
10. 제품보관시설을 점검하여 그 기록을 작성할 것
11. 품질책임자로 하여금 다음 각 목의 사항을 이행하도록 할 것
    가. 출고된 의료기기의 품질에 관하여 불만이 발생한 경우에 그에 대한 원인규명과 시정조치를 할 수 있도록 관련 절차를 마련하여 이행하고, 이를 기록·보관할 것
    나. 수입의료기기의 품질관리를 적절히 이행하기 위하여 제품표준서 및 수입관리기준서를 비치·활용할 것
    다. 나목의 서류를 기준으로 하여 작업지시서를 작성하고 이 기준에 적합하게 운영되고 있는지를 점검·확인할 것
12. 출고된 의료기기가 안전성 및 유효성을 해치거나 품질이 불량한 경우에는 지체 없이 회수하는 등의 시정조치를 취할 것

13. 종업원에게 수입의료기기에 대한 품질을 확보할 수 있도록 교육계획을 수립하고, 이에 따라 교육·훈련을 정기적으로 실시하며, 그 기록을 작성·보관할 것
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
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.
16. 「대외무역법」 제12조에 따라 산업통상자원부장관이 공고하는 의료기기의 수출입요령과 식품의약품안전처장이 정하는 수입의료기기의 관리에 관한 규정을 준수할 것
17. 법 제19조에 따라 식품의약품안전처장이 정한 최신의 기준규격을 반영하여 시설과 제조 및 품질관리체계를 유지하고 수입 및 품질관리 또는 수입관리를 할 것
18. 시판 후 조사, 재평가, 추적관리대상 의료기기 관리, 안전에 관한 정보관리(부작용 보고 관리를 포함한다) 등 시판 후 안전관리업무를 철저히 할 것
19. 중고 의료기기를 수입하거나 의료기관으로부터 자기 회사가 수입한 의료기기를 구입한 경우에는 다음 각 목의 사항을 지킬 것
    가. 제7호다목에 따른 시험규격에 적합한지 검사하고, 적합한 경우에만 검사필증을 붙여서 출고할 것
    나. 가목에 따른 검사의 내용과 결과, 검사필증 발행일 등에 대한 기록을 작성·비치하고, 이를 출고일부터 2년 동안 보존할 것
20. 제39조제1호가목에 따라 의료기기 판매업자 또는 임대업자로부터 검사를 의뢰받은 경우에는 다음 각 목의 사항을 지킬 것
    가. 별표 2 제2호의 기준에 적합한지 검사하고, 적합한 경우에만 검사필증을 발행할 것
    나. 검사필증의 발행 절차·방법, 회신기간, 판매 또는 임대에 관한 지시 사항 등에 관하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 지킬 것

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. <개정 2020. 4. 13.>

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)

제34조(준용) 수입업자 및 수입품목에 관하여는 제3조제3항, 제4조, 제5조제2항부터 제7항까지, 제6조제2항·제3항, 제7조제2항·제3항, 제9조, 제11조부터 제13조까지, 제16조부터 제19조까지, 제25조, 제26조(제26조제1항제1호는 제외한다), 제28조 및 제64조를 준용한다. 이 경우 "제조소"는 "수입업소"로 보고, "제조"는 "수입"으로 보며, 제5조제4항 중 "제1항"은 "제30조제1항"으로 보고, 제12조제1항제9호 중 "제27조제1항"은 "제33조제1항"으로, 제12조제3항제2호 중 "수입"은 "제조"로 보며, 제16조제2항 중 "제5조제1항제2호"는 "제30조제1항제1호"로, 제16조제3항 중 "제5조제1항제2호"는 "제30조제1항제1호"로 본다. <개정 2016. 7. 29., 2017. 5. 1.>

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, 보건의료 관련 기관·단체·전문가 또는 환자 등으로부터 수요조사를 실시해야 한다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 수요조사를 실시한 경우에는 다음 각 호의 사항이 포함된 희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 계획을 분기별·반기별 및 연도별로 수립해야 한다.

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

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 공급 계획에 따라 희소·긴급도입 필요 의료기기를 공급하려는 경우에는 공급 대상자와 공급 계약을 체결해야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 방법에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

[본조신설 2019. 6. 12.]

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.

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.

[본조신설 2019. 6. 12.]

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 관하여는 제28조제2항 및 제4항을 준용한다. 이 경우 "지방식품의약품안전청장"은 "특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장"으로 본다.<개정 2020. 4. 13., 2021. 6. 24.>

제36조(수리업자의 준수사항) 법 제16조제4항에 따라 준용되는 법 제13조에 따라 의료기기의 수리업자가 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다. <개정 2018. 6. 14.>

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

제37조(판매업 또는 임대업의 신고 등) ① 법 제17조제1항에 따라 의료기기의 판매나 임대를 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 판매를 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(폐업신고 시 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·시장·군수·구청장은 제3항 및 제4항에 따른 신고를 받은 경우에는 해당 신고대장과 신고증에 각각 그 신고내용을 적어야 한다.<개정 2020. 4. 13., 2024. 7. 8.>

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.>

제38조(판매업 신고 등의 면제) 법 제17조제2항제4호에 따라 신고하지 아니하고 판매할 수 있는 의료기기는 다음 각 호와 같다.

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

제39조(판매업자·임대업자의 의료기기 품질 확보방법) 법 제18조제1항 및 「의료기기법 시행령」(이하 "영"이라 한다) 제10조의2제1호에 따른 의료기기 품질 확보방법은 다음 각 호와 같다. <개정 2016. 6. 15.>

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 기록일부터 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

제41조(중고의료기기 검사필증의 면제) 제27조제1항제15호, 제33조제1항제19호 및 제39조제1호나목·제40조제3호가목에도 불구하고 잠재적 위험성이 낮은 의료기기 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기의 경우에는 검사필증을 붙이지 않고 판매할 수 있다.

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. <개정 2016. 6. 15.>

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

제43조(첨부문서의 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. 낱개모음으로 한개씩 사용할 수 있도록 포장하는 경우에는 최소단위포장에 모델명과 제조업소명
6. 멸균 후 재사용이 가능한 의료기기인 경우에는 그 청소, 소독, 포장, 재멸균방법과 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 기재를 생략할 수 있다.<개정 2024. 1. 16.>

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.>

1. 한글로 적거나 한글에 한글과 같은 크기의 한자 또는 외국어를 함께 적을 것. 다만, 다음 각 목의 경우에는 한글을 적지 않을 수 있다.
   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

② 의료기기의 용기 또는 외장이나 포장에 제품의 명칭, 제조업자 또는 수입업자의 상호 등을 적을 때에는 제1항에 따른 표시방법에 병행하여 점자표기를 할 수 있다.

제44조의2(시각장애인 등을 위한 정보제공) 식품의약품안전처장이 법 제23조의2제1항 각 호에 따른 행위를 권장할 수 있는 의료기기는 만성질환 관리를 위한 자가 사용용 의료기기로 한다.

[본조신설 2024. 8. 7.]

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.]

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.]

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 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.]

제45조의4(봉함 대상 의료기기 등) ① 법 제25조의5 각 호 외의 부분에서 "총리령으로 정하는 의료기기"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기를 말한다.

1. 인체에 1년 이상 삽입되는 추적관리대상 의료기기 중 멸균 포장된 제품
2. 개봉하여 유통하는 경우 오염 또는 변질의 우려가 있는 다음 각 목의 의료기기
   가. 주사기(멸균 포장된 제품만 해당한다)
   나. 주사침(멸균 포장된 제품만 해당한다)
   다. 봉합사
   라. 창상피복재(멸균 포장된 제품만 해당한다)
   마. 콘택트렌즈
   바. 그 밖에 멸균 포장된 제품으로서 유통할 때 봉함할 필요가 있다고 식품의약품안전처장이 고시한 의료기기

② 법 제25조의5에 따른 봉함은 용기 또는 포장의 봉함을 뜯지 않고는 그 용기나 포장을 개봉할 수 없도록 해야 하며, 개봉한 후에는 쉽게 원상으로 회복시킬 수 없도록 해야 한다.

[본조신설 2022. 1. 21.]

제46조(전시 목적 의료기기의 진열 승인 등) ① 법 제26조제1항 단서에 따라 전시할 목적으로 의료기기를 진열하려는 자는 미리 지방식품의약품안전청장에게 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 지방식품의약품안전청장은 제1항에 따라 승인받은 의료기기가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 승인을 취소하여야 하고, 해당 의료기기를 봉함·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

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 품질심사수행능력에 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 심사기관 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.

제49조(추적관리대상 의료기기의 지정 및 관리기준) ① 법 제29조제1항 각 호에 따른 추적관리대상 의료기기의 지정대상은 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 의약품주입펌프
   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.

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 수리일시 및 의뢰인의 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.

1. 추적관리대상 의료기기를 사용하는 환자가 사망하는 등 해당 의료기기를 더 이상 사용할 수 없게 된 때
2. 일회용이 아닌 추적관리대상 의료기기에 관하여 제1항제2호가목 또는 다목을 새로이 기록하여 이전 기록을 보존할 이유가 소멸한 때
3. 그 밖에 추적관리의 필요성이 없게 되어 해당 기록을 보존할 이유가 소멸한 때

⑤ 식품의약품안전처장은 추적관리대상 의료기기의 효율적인 관리를 위하여 추적관리대상 의료기기의 용기 또는 외장이나 포장에 부착 또는 기재할 수 있는 표준코드를 마련하여 운영할 수 있다.

⑥ 제1항 및 제2항에 따른 추적관리대상 의료기기의 취급자 또는 사용자의 기록 및 그 제출에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.<신설 2021. 6. 24.>

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 확인

하여야 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 제43호서식의 회수계획서(전자문서로 된 계획서를 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.>

1. 삭제<2018. 12. 31.>
2. 삭제<2018. 12. 31.>

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.>

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.>

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.>

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.>

⑧ 제1항부터 제7항까지에서 규정한 사항 외에 의료기기 위해 정도의 평가, 회수계획서 작성 및 보완 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.<신설 2018. 12. 31.>

제53조(회수계획의 공표 등) ① 회수의무자는 법 제31조제3항에 따라 지방식품의약품안전청장으로부터 회수계획 공표 명령을 받으면 다음 각 호의 구분에 따라 그 회수계획을 공표하여야 한다.

1. 제52조제2항제1호의 의료기기:「방송법」제2조제1호에 따른 방송,「신문 등의 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 인정하는 매체를 포함한다)에 공고
2. 제52조제2항제2호의 의료기기: 의학·의공학 전문지 또는 이와 같은 수준 이상의 매체에 공고
3. 제52조제2항제3호의 의료기기: 회수의무자의 인터넷 홈페이지 또는 이와 같은 수준 이상의 매체에 공고

② 지방식품의약품안전청장은 회수의무자의 상호, 제품명, 제조번호, 제조일, 사용기한·유효기한 및 회수사유를 인터넷 홈페이지에 게재할 수 있다.

③ 회수의무자는 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.

④ 제3항에 따라 회수계획을 통보받은 회수대상 의료기기의 취급자는 회수대상 의료기기를 반품하는 등의 조치를 하고, 별지 제44호서식의 회수확인서를 작성하여 회수대상 의료기기의 회수의무자에게 송부하여야 한다.

⑤ 삭제<2018. 6. 14.>

⑥ 식품의약품안전처장은 회수대상 의료기기의 정보 등을 제공하는 전산프로그램을 구성・운영하여 회수대상 의료기기의 취급자 등에게 설치하도록 권고할 수 있다.

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 회수계획의 공표방법, 공표기간 및 통보 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.<신설 2018. 12. 31.>

[총리령 제1181호(2015. 7. 29.) 제53조제5항의 개정규정은 같은 법 부칙 제2조의 규정에 의하여 2016년 5월 10일까지 유효함]

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.>

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 의료기기통합정보시스템을 통해 별지 제48호의2서식의 의료기기 공급내역 보고서(전자문서를 포함한다)를 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.<개정 2024. 1. 16., 2025. 4. 1.>

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.]

[종전 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(외국제조원을 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 의료기정보등의 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.>]

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 제조공정 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 홈페이지에 공표할 수 있다.

1. 이물 혼입된 의료기기의 사용으로 인하여 국민건강에 위해가 발생했거나 발생할 우려가 현저하다고 인정되는 경우
2. 이물이 인체에 직·간접적으로 접촉될 수 있는 위치에서 발견된 경우 등 국민건강에 위해를 방지하기 위하여 지체 없이 이물 발견 사실을 알릴 필요가 있는 경우

② 제1항에서 규정한 사항 외에 이물 발견 사실 등의 공표에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

[본조신설 2024. 3. 8.]

제55조(수거 등) ① 법 제32조제1항제2호에 따라 의료기기를 수거하는 경우에는 별지 제49호서식의 수거증을 피수거인에게 발급하여야 한다.

② 제1항에 따라 수거한 의료기기에 대한 전문적인 검사가 필요한 경우에는 의료기기 시험·검사기관 또는 비임상시험실시기관에 검사를 의뢰할 수 있다.<개정 2017. 5. 1.>

제56조(의료기기감시원증) 법 제32조제2항(법 제34조제2항 후단에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따른 관계공무원의 신분을 증명하는 증표는 별지 제50호서식과 같다.

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 사항

을 문서(전자문서를 포함한다)로 알려야 한다.
[본조신설 2019. 6. 12.]

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.>
② 제1항에 따른 판매중지・회수・폐기 및 공표의 방법에 관하여는 제52조제3항부터 제8항까지, 제53조 및 제54조를 준용한다.<개정 2018. 12. 31., 2022. 1. 21.>
[제목개정 2022. 1. 21.]

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

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.>
1. 전문대학 또는 대학에서 의학・약학・치의학・한의학・수의학・의공학 또는 이공계학과를 졸업한 자 또는 이와 동등 이상의 자격이 있는 자
2. 1년 이상 보건의료행정에 관한 업무에 종사한 경험이 있는 자

② 의료기기 감시원의 직무범위는 다음 각 호의 구분에 따른다.<개정 2017. 5. 1., 2018. 12. 31., 2021. 6. 24.>
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.
   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

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.]

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.]

제59조의4(모니터링센터의 사업범위 및 운영 등) ① 모니터링센터의 사업범위는 다음 각 호와 같다.

1. 의료기기와 관련된 부작용 또는 안전 정보의 수집
2. 의료기기와 관련된 부작용에 대한 분석·연구
3. 의료기기안전정보에 대한 다른 의료기관과의 교류·협력
4. 의료기기안전정보에 대한 교육·홍보
5. 제1호부터 제4호까지의 규정에 따른 사업과 유사한 것으로서 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하여 정하는 사업

② 모니터링센터는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 매년 사업운영계획·경비운용계획 및 사업집행결과·경비운용결과 등에 관한 사항을 정보원을 거쳐 식품의약품안전처장에게 보고해야 한다.

③ 모니터링센터는 의료기기안전정보 사업의 지원을 위해 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 매월 의료기기와 관련된 부작용 또는 안전 정보 등에 관한 사항을 정보원에 알려야 한다. 다만, 국민 건강에 중대한 영향을 미치는 정보 등에 관한 사항의 경우에는 지체 없이 식품의약품안전처장 및 정보원에 알려야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 모니터링센터의 사업운영 및 경비운용 등의 적정성 확보를 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 해당 모니터링센터에 대해 그 보완이나 개선 등의 조치를 취할 것을 명할 수 있다.
⑤ 식품의약품안전처장은 모니터링센터의 원활한 운영을 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 예산의 범위에서 그 운영 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.
⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 모니터링센터의 사업, 운영 및 감독 등에 관하여 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.
[본조신설 2020. 12. 4.]

제60조(의료기기 제조허가 등의 취소 절차·방법) 법 제43조의2에 따른 취소의 절차 및 방법 등은 「행정절차법」에 따른다.
[제목개정 2022. 1. 21.]

제61조(정보원의 지도·감독) 식품의약품안전처장은 법 제43조의3제4항에 따라 정보원에 대하여 매년 1회 이상 다음 각 호의 사항을 지도·감독하여야 한다. <개정 2018. 6. 14.>
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
[제목개정 2018. 6. 14.]

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 보건의료를 위한 특별조치법」 제2조에 따른 공중보건의사
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 증후, 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.]

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 제조신고를 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 경우에는 서면으로 그 갱신 사실을 알려 주어야 한다. 이 경우 갱신받은 제조허가등의 유효기간은 종전 유효기간이 끝나는 날의 다음 날부터 시작한다.

⑤ 식품의약품안전처장 또는 정보원은 법 제49조제3항에 따른 제조허가등의 갱신에 필요하다고 인정하는 경우에는 제조업자 또는 수입업자에게 그 유효기간 만료 시까지 제조허가등을 갱신하지 않으면 갱신을 받을 수 없다는 사실과 그 갱신 절차에 관한 사항을 미리 알릴 수 있다.

⑥ 법 제49조제6항 단서에서 "총리령으로 정하는 부득이한 사유"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유를 말한다.<개정 2022. 1. 21.>

1. 의료기기의 제조를 위한 원자재 공급이 이루어지지 않아 정상적인 제조 작업이 진행될 수 없었다고 인정되는 경우
2. 수출국가에서 의료기기 수출을 중단하거나 수출국가의 정치·경제적 상황으로 인해 정상적인 수입절차를 진행할 수 없었다고 인정되는 경우
3. 소수의 환자 등에 대해 적용되는 희소의료기기로서 해당 의료기기에 대한 수요가 없었다고 인정되는 경우
4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지의 규정에 따른 사유와 유사한 것으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사유

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 제조허가등의 갱신 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

[본조신설 2020. 12. 4.]

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.>

1. 의료기기 제조업자 또는 의료기기 수입업자의 경우
   가. 제조업・수입업 허가증: 제조업소 또는 수입업소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장
   나. 제조・수입 허가증: 식품의약품안전처장
   다. 제조・수입 인증서 및 제조・수입 신고증: 정보원의 장
2. 삭제<2021. 6. 24.>
3. 의료기기 수리업자, 판매업자 또는 의료기기 임대업자의 경우: 수리업소・판매업소・임대업소의 소재지를 관할하는 특별자치시장・특별자치도지사・시장・군수・구청장

② 식품의약품안전처장, 지방식품의약품안전청장, 정보원의 장, 특별자치시장・특별자치도지사・시장・군수・구청장은 제1항에 따라 허가증・인증서 또는 신고증을 재발급하는 경우에는 해당 대장에 재발급의 사유를 적어야 한다. <개정 2018. 6. 14., 2021. 6. 24.>

③ 법 제6조 및 제15조에 따른 허가 또는 인증 및 신고사항 등에 대한 확인 또는 증명을 받으려는 자는 별지 제53호서식의 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.>

제64조(자료 제공의 협조) 제5조부터 제7조까지의 규정에 따라 제조허가 또는 제조인증을 신청하거나 제조신고를 한 자는 식품의약품안전처장 또는 정보원의 장에게「의료법」제55조에 따라 해당 업무를 위탁받은 전문기관 또는 단체에 제조허가 등 관련 신청서・신고서 등의 서류와 제조허가 등 절차의 진행 현황에 관한 자료를 제공해 줄 것을 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 식품의약품안전처장 또는 정보원의 장은 해당 서류와 자료를 그 전문기관 또는 단체에 제공할 수 있다. <개정 2018. 6. 14.>

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., 2025. 4. 1.>

1. 별표 10 제1호 또는 제18호에 따른 수수료의 납부대상자가「소상공인기본법」제2조에 따른 소상공인인 경우로서 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 제23조의2제1항제2호에 따른 사용 정보를 음성안내, 문자확대 등 전자적 방법으로 전달하게 하는 기능이 포함되거나 이를 위한 소프트웨어, 장치 등이 함께 제공되는 의료기기인 경우
3. 별표 10 제3호의2 및 제19호에 따른 수수료의 납부 대상자가「중소기업기본법」제2조에 따른 중소기업자인 경우로서 식품의약품안전처장이 경제적 부담 완화 또는 경영안정지원 등을 위하여 수수료 감면이 필요하다고 인정하는 경우

② 제1항에 따른 수수료는 다음 각 호의 구분에 따라 납부할 수 있다.<개정 2016. 6. 15., 2018. 6. 14.>

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

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.>

제66조(규제의 재검토) 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 사항에 대하여 다음 각 호의 기준일을 기준으로 3년마다(매 3년이 되는 해의 기준일과 같은 날 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다. <개정 2024. 1. 16.>

1. 제24조의3에 따른 비임상시험실시기관의 준수사항: 2024년 1월 1일
2. 제27조에 따른 제조업자의 준수사항: 2024년 1월 1일
3. 제33조에 따른 수입업자의 준수사항: 2024년 1월 1일
4. 제35조(같은 조 제4항은 제외한다)에 따른 의료기기 수리업의 신고, 변경신고 및 폐업·휴업 신고: 2014년 1월 1일
5. 제35조제4항에 따른 의료기기 수리업자의 준수사항: 2024년 1월 1일
6. 제37조에 따른 의료기기 판매업 또는 임대업의 신고, 변경신고 및 폐업·휴업 신고: 2014년 1월 1일

부칙 <제2029호,2025. 4. 1.>

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제3조제1항제3호가목 단서, 제26조제1항제2호가목 단서, 별지 제1호서식 뒤쪽 및 별지 제29호서식 앞쪽의 개정규정은 공포 후 3개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(품질책임자의 자격 확인 서류 제출 면제에 관한 적용례) 제3조제1항제3호가목 단서, 제26조제1항제2호가목 단서, 별지 제1호서식 뒤쪽 및 별지 제29호서식 앞쪽의 개정규정은 부칙 제1조 단서의 시행일 이후 의료기기 제조업 허가 또는 변경허가를 신청하는 경우부터 적용한다.

제3조(신개발의료기기의 수수료 감면에 관한 적용례 등) ① 제65조제1항제3호의 개정규정(별표 10 제19호와 관련된 부분으로 한정한다)은 이 규칙 시행 이후 신개발의료기기 기술문서 등의 사전 검토를 신청하는 경우부터 적용한다.

② 이 규칙 시행 전에 신청된 신개발의료기기 제조·수입 허가 수수료 감면에 관해서는 제65조제1항제3호(별표 10 제3호의2와 관련된 부분으로 한정한다)의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

제4조(신개발의료기기의 사전 검토 수수료에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 전에 신청된 신개발의료기기 제조·수입 허가 또는 신개발의료기기 기술문서 등의 사전 검토 수수료에 관해서는 별표 10 제3호의2·제19호 및 같은 표 비고란의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.