

## 1. 개정이유

「의료기기법」이 개정(법률 제15945호, 2018. 12. 11. 공포, 2019. 6. 12. 시행)됨에 따라, 희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 위탁 및 공급 절차와 의료기기 이물 보고의 기준·대상 및 절차, 이물 혼입 원인 조사 및 그 밖에 필요한 조치 등 법률에 위임된 사항을 규정하는 한편, 임상시험기관의 임상시험 실시상황 자료 제출 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임.

## 2. 주요내용

가. 업허가 대장에 품질책임자 정보 기재사항 변경(안 제3조)

1) 의료기기 제조(수입)업 허가 신청 시 신청서에 품질책임자의 주민등록번호를 기재하도록 규정하고 있으나, 허가 후 식품의약품안전처의 허가대장에는 생년월일만 기록하고 있어, 동일 사항에 대한 행정절차를 상이하게 운영하는 등 입법 미비점이 있으며, 실제 품질책임자의 교육의무 위반에 따른 과태료 부과 시 개인정보 부족으로 처분이 지연되는 등 업무 수행에 어려움이 존재함.

2) 의료기기 허가대장에 품질책임자의 주민등록번호를 기재하도록 하여, 동일 사항에 대한 행정절차를 일관성 있게 처리할 수 있도록 하고, 품질책임자의 교육 위반 시 처분 부과에 어려움을 해소하여 행정업무에 효율성을 제고함.

나. 임상시험 실시기관의 실시상황 등 자료 제출(안 제24조 및 별지

제25호의2서식)

- 1) 의료기기의 임상시험계획을 승인받은 자는 매년 2월 말까지 의료기기의 안전성에 대한 평가 자료 등을 포함한 임상시험 실시상황을 식품의약품안전처장에게 보고하도록 하고 있으나, 임상시험을 직접 수행하는 임상시험 실시기관에 대하여는 임상시험 실시상황 등을 확인할 수 있는 절차가 규정되어 있지 않아 임상시험계획을 승인받은 자가 제출한 자료에만 의존하여야 하는 등 실질적인 임상시험 관리에 어려움이 있음.
- 2) 유사레인 의약품 임상시험과 동일하게 임상시험 실시기관의 경우에도 매년 해당 기관에서 수행하고 있는 임상시험 실시현황 등에 대한 자료를 제출하도록 하여 임상시험 관리에 적정을 기하고 임상시험에 안전성을 제고함.

다. 해외제조사 위탁제조 의료기기의 수입절차 명확화(안 제27조제1항 제10의2)

- 1) 「대외무역법」 및 「통합공고」에 따라 수입업자가 의료기기를 수입하는 경우, 제조업자가 의료기기를 해외제조사에 위탁하여 제조하여 수입하는 경우 및 허가·인증을 받거나 신고한 의료기기의 부분품에 해당하는 것으로서 의료기기의 성능을 갖춘 부분품을 수입하려는 경우에는 표준통관예정보고 등의 절차를 거쳐 수입하고 있으나, 의료기기 법령에서는 수입의료기기에 대하여만 수입업자의 준수사항으로 규정하고 있어 제조업자의 경우에 대하여도 이를 명확히 규정할 필요가

있음.

- 2) 제조업자의 준수사항에 의료기기를 해외제조사에 위탁 제조하여 수입하거나 부분품을 수입하는 경우에는 「대외무역법」에 따른 수출입요령을 따르도록 명확히 규정하여 법령의 예측 가능성을 확보함.

라. 희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 업무 위탁 및 절차 마련(안 제34조의2 및 제34조의3)

- 1) 「의료기기법」 개정('18.12.11)으로 희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급에 대한 근거가 마련됨에 따라, 하위 법령에 위임된 공급 업무 위탁 및 공급 절차·방법 등의 세부사항을 규정할 필요가 있음.
- 2) 식품의약품안전처장은 희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 등에 관한 업무를 한국의료기기정보원이나 의료기기 관련 기관 및 협회에 위탁하고, 해당 공급기관에서 공급 수요조사 및 정보 제공 등에 업무를 수행하도록 함.
- 3) 희소·긴급도입 필요 의료기기를 공급받고자 하는 자는 공급기관에 신청서를 제출하도록 하고, 공급기관은 공급이 필요하다고 인정되는 경우에는 수급량 및 수급방법 등에 대한 공급계획을 수립하여 식품의약품안전처장 및 신청인에게 통보하고 신속히 공급하도록 함.

마. 의료기기 이물 보고 절차 및 방법 등 규정(안 제54조의2 신설)

- 1) 「의료기기법」 개정('18.12.11)으로 의료기기 내부나 용기 또는 포장에서 정상적으로 사용된 원재료가 아닌 것으로서 사용 시 위해가 발생할 우려가 있거나 사용하기에 부적합한 물질(이물)이 발견한 경우에는 보고하도록 근거가 마련됨.

2) 이에 의료기기취급자가 이물을 발견한 경우, 식약처에 보고하여야 하는 이물 대상 및 보고기한, 보고방법, 조치사항 등 기준을 마련하여, 이물로 인한 국민 보건 상 위해 발생을 최소화하도록 함.

**바. 의료기기 해외 제조소 현지 실사 제도 도입(안 제56조의2 신설)**

1) 「의료기기법」 개정('18.12.11)으로 수입의료기기의 해외 제조소에 대한 현지실사 근거가 마련됨에 따라, 해외 제조소 현지실사에 대한 사전 준비사항 및 실사 업무 범위, 위해발생 우려 의료기기에 대한 조치사항, 해제 절차 등 기준을 마련함.

2) 해외 현지 제조소에 대한 직접 조사 및 근본적인 조치로 안전한 의료기기 유통 환경을 조성하고 의료기기 사용으로 인한 안전성 확보를 제고함.

**사. 재심사 미실시에 대한 행정처분 세분화(안 별표 8 II 제5호)**

1) 재심사 대상 의료기기가 재심사를 받지 않은 경우에 업무의 정지 등의 처분을 하도록 규정하고 있으나, 재심사 자료의 전부를 제출하지 않거나 재심사 자료의 일부를 제출하지 않아 재심사를 받지 않은 경우를 동일하게 적용하는 등 합리적인 처분에 어려움이 있고 거짓 또는 부정한 방법으로 재심사를 받은 경우에 대하여는 처분의 근거가 명확치 않는 등 입법 미비점이 발생함.

2) 재심사를 받지 않은 경우를 재심사를 신청하지 않거나 자료의 전부를 제출하지 않은 경우, 자료의 일부를 제출하지 않은 경우 및 거짓 또는 부정한 방법으로 재심사를 받은 경우로 처분을 명확히 구분하여 규정하고 처분 양형을 합리적으로 조정하여 처분의 실효성을 확보함.

아. 품질책임자 미지정 등에 대한 처분 강화(안 별표 8 II 제9호 및 제12호)

1) 의료기기 제조업자 또는 수입업자의 경우 품질책임자를 두어 제조관리·품질관리 등의 업무를 수행하도록 하고 있으나, 품질책임자를 두지 않거나 품질책임자가 업무를 수행하지 않는 경우에 업무정지 등의 처분(1차: 경고, 2차: 1개월, 3차: 3개월, 4차: 6개월)을 하고 있으나, 1차 처분이 경고로 처분에 실효성이 낮고 유사입법례에 비해 양형이 작아 형평성 문제 소지가 있음.

2) 의료기기 제조업자 및 수입업자가 품질책임자를 두지 않거나 품질책임자로 하여금 업무를 수행하지 않는 경우에는 양형을 유사입법례와 동일하게 조정함.

### 3. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 0000부 등과 합의되었음

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(9999. 12. 31. ~ 12. 31.) 결과, 특기할 사항 없음

3) 행정규제 : 규제개혁위원회와 협의 결과, 이견 없음

- 규제 신설·폐지 등, 없음

## 의료기기법 시행규칙 일부개정령안

의료기기법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조제3항제4호 중 “생년월일”을 “주민등록번호”로 한다.

제8조제2항 각 호 외의 부분 전단 중 “한다) 또는”을 “한다),”로, “제조업자”를 “제조업자 또는 그 밖에 대학 및 연구기관 등 식품의약품안전처장이 인정하는 전문기관”으로 한다.

제9조제2항제4호 각 목 외의 부분 단서 중 “근거”를 “설정근거”로 한다.

제20조제1항제3호 단서 중 “자료”를 “자료(제5호 나목의 임상적 성능시험에 관한 자료는 제외한다)”로 한다.

제22조제3호 중 “「정신보건법」 제3조제2호에 따른 정신보건시설”을 “「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」 제3조제4호에 따른 정신건강증진시설”로 한다.

제24조제2항 중 “보고서를 포함한다)를 식품의약품안전처장에게 제출하고”를 “보고서를 포함한다)에 별표 3 제8호 더목에 따른 임상시험용 의료기기의 안전성과 관련한 사항이 요약된 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하고”로 하고, 같은 조 제3항부터 제5항까지를 각각 제4항부터 제6항까지로 하며, 같은 조에 제3항을 다음과 같이 신설한다.

③ 임상시험기관장은 매년 2월 말까지 별지 제25호의2서식의 보고서

(전자문서로 된 보고서를 포함한다)에 임상시험 실시현황 목록을 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

제27조제1항에 제10호의2를 다음과 같이 신설한다.

10의2. 다음 각 목에 해당하는 경우에는 제33조제1항제16호에 따른 것

가. 별표 2 제1호다목에 따라 의료기기의 제조공정을 해외제조소에

위탁하여 제조된 의료기기를 국내에 반입하는 경우

나. 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기의 부분에 해당하는

의료기기를 부분품으로 국내에 반입하는 경우

제32조제1항제7호를 다음과 같이 신설한다.

7. 법 제15조의2제3항 및 제34조의2제1항에 따라 희소·긴급도입 필요

의료기기의 공급 및 관련 정보 제공에 관한 업무를 위탁받은 기관

또는 단체가 수입하는 희소·긴급도입 필요 의료기기

제34조의2 및 제34조의3을 각각 다음과 같이 신설한다.

제34조의2(희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 업무의 위탁) ① 식품의

약품안전처장은 법 제15조의2제2항에 따라 희소·긴급도입 필요 의료

기기의 공급 및 관련 정보 제공에 관한 업무를 다음 각 호의 어느 하

나에 해당하는 기관 또는 단체에 위탁한다.

1. 정보원

2. 의료기기 관련 기관 또는 단체

② 제1항에 따라 위탁받은 기관 또는 단체(이하 “공급기관”이라 한다)

는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 수요조사
2. 희소·긴급도입 필요 의료기기의 사전구매 및 보유
3. 희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 신청서 접수 및 검토
4. 희소·긴급도입 필요 의료기기의 수입·공급 및 사용확인 등 사후 관리
5. 희소·긴급도입 필요 의료기기 정보 제공

③ 공급기관은 매년 다음 연도의 희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 및 사전구매 계획을 수립하여 다음 사업연도의 개시 전까지 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따른 공급 및 사전구매 계획에 따라 희소·긴급도입 필요 의료기기를 미리 비축할 필요성이 있다고 인정되면 위원회의 심의를 거쳐 희소·긴급도입 필요 의료기기의 품목 또는 품목류를 정하고 공급기관에 희소·긴급도입 필요 의료기기를 미리 비축하거나 장기 구매를 위한 계약을 미리하게 할 수 있다.

제34조의3(희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 절차 및 방법 등) ①

희소·긴급도입 의료기기의 공급이 필요한 자 또는 관계중앙행정기관의 장은 별지 제32호의2서식에 따른 희소·긴급도입 의료기기 공급 신청서에 「의료법」 제3조제2항에 따른 의료기관(조산원 제외)의 장이 발행하는 진단서를 첨부하여 공급기관에 희소·긴급도입 의료기기 공급을 신청하여야 한다.

② 제1항에 따라 신청을 받은 공급기관은 법 제15조의2제1항 각 호의

어느 하나에 해당하여 희소·긴급 도입 필요 의료기기로 공급이 필요하다고 인정되는 경우에는 수급량 및 수급방법 등에 대한 공급계획을 수립하여 식품의약품안전처장 및 신청인에게 통보하여야 한다.

③ 공급기관은 제2항에 따른 공급계획에 따라 신속하게 희소·긴급도입 필요 의료기기를 수급하고 신청인에게 공급할 수 있도록 조치하여야 한다.

④ 공급기관은 제3항에 따라 희소·긴급도입 필요 의료기기를 공급받은 신청인에게 구입가격 및 배송비용 등을 포함한 비용을 청구할 수 있으며, 이 경우 별지 제32호의3서식의 비용청구서를 통지하여야 한다.

⑤ 제4항에 따라 비용청구서를 통지받은 자는 비용청구서를 받은 날부터 7일 이내에 그 비용을 납부하여야 한다. 다만, 천재지변이나 그 밖의 부득이한 사유로 비용을 낼 수 없을 때에는 그 사유가 없어진 날부터 7일 이내에 납부하여야 한다.

⑥ 제5항에 따른 비용을 납부기한까지 내지 아니한 경우에는 고지된 비용에 이자를 가산하되, 그 이자를 계산할 때에는 납부기한의 다음 날부터 납부일까지 「소송촉진 등에 관한 특례법」 제3조제1항에 따른 법정이율을 적용한다.

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 등에 필요한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제52조제4항제4호 중 “의료기기 개설자”를 “의료기관 개설자”로 한다.

제54조의2 및 제56조의2를 각각 다음과 같이 신설한다.

제54조의2(이물 보고의 기준·대상 및 절차) ① 법 제31조의5제1항에 따라 식품의약품안전처장에게 보고하여야 하는 이물은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 물질을 말한다.

1. 금속, 플라스틱, 제조과정 중 발생한 파편 등 인체에 직·간접적으로 위해를 줄 수 있는 물질 및 재료
2. 곤충, 기생충, 동물의 사체 등 혐오감 또는 위해를 줄 수 있는 물질
3. 그 밖에 사용 시 위해가 발생할 우려가 있거나 사용하기에 부적합한 물질로서 식품의약품안전처장이 인정하는 물질

② 이물의 발견 사실을 보고하려는 자는 그 사실을 인지한 날로부터 7일 이내(토요일 및 법정 공휴일은 제외한다)에 별지 제48호의2서식의 이물보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)에 이물 사진 및 해당 제품 등의 증거자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

③ 제2항에 따른 이물보고를 받은 식품의약품안전처장은 지방식품의약품안전청장에게 이를 통보하여야 한다.

④ 제3항에 따라 통보를 받은 지방식품의약품안전청장은 이물혼입 원인조사 및 판매중지, 회수·폐기 명령 등 필요한 조치를 취하여야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 판매업체 또는 의료기관에 대한 원인조사

을 조사하거나 조치가 필요한 경우에는 특별시장·광역시장·특별자치시장·광역시·특별자치시장·도지사·특별자치도지사, 시장·군수·구청장 또는 보건소장에게 협조를 요청할 수 있다.

⑥ 제1항부터 제5항까지의 규정에 따른 인정대상, 보고절차, 원인 조사에 따른 조치내용 등에 대한 세부적인 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제56조의2(현지실사 절차) ① 식품의약품안전처장은 법 제32조의2제1항에 따라 해외제조소에 대한 현지실사를 하려는 경우에는 의료기기 제조업자, 의료기기 수입업자, 해외제조소의 관리자 또는 수출국 정부에게 현지실사 시작일로부터 20일 전까지(토요일 및 법정 공휴일은 제외한다) 현지실사 일정에 대하여 협의하고 그 결과를 문서(전자문서를 포함한다)로 통보하여야 한다.

② 해외 제조소에 대하여 현지실사를 실시하는 공무원은 제56조에 따른 증표를 지니고 이를 관계인에게 내보인 후 그 시설 및 관련 장부와 서류, 제품의 검사 또는 관계인에 대한 질문 등을 할 수 있다.

제56조의3(현지실사 거부 및 현지실사 결과에 따른 조치 등) 법 제32조의2제2항에 따라 식품의약품안전처장은 정당한 사유 없이 현지실사를 거부하거나 현지실사 결과 수입의료기기등에 위해 발생 우려가 있는 경우에는 해당 해외제조소의 수입의료기기등에 대하여 다음 각 호의 조치를 취하도록 지방식품의약품안전청장에게 요청하여야 한다.

#### 1. 수입의료기기등 수입중단 조치

2. 수입의료기기등 판매중지 명령
3. 법 제33조에 따른 검사 명령
4. 원인분석 및 개선명령
5. 회수·폐기 등 그 밖에 필요한 조치

제56조의4(수입의료기기등에 대한 수입 중단 등 조치와 그 해제 절차 등)

① 지방식품의약품안전청장은 수입의료기기등에 대하여 법 제32조의2 제2항 및 제56조의3에 따른 조치를 하고자 하는 경우에는 현지실사 완료일로부터 20일 이내(토요일 및 법정공휴일은 제외한다)에 해당 조치의 사유와 조치 일자 등을 의료기기 제조업자, 의료기기 수입업자에게 문서(전자문서를 포함한다)로 통보하여야 한다. 이 경우 수입 중단 시작일은 국내 통관일을 기준으로 한다.

② 제1항에 따라 수입 중단 및 판매 중지 등의 조치 요청을 받은 자가 수입 중단 등의 조치의 해제를 신청하고자 하는 경우에는 별지 제50호의 5서식의 수입중단(판매중지) 해제 신청서에 개선된 사항이 기록된 문서, 사진 등 증거자료를 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

③ 제2항에 따라 신청을 받은 지방식품의약품안전청장은 30일 이내에(토요일 및 법정공휴일은 제외한다)에 이를 검토하고 그 결과를 문서(전자문서를 포함한다)로 통보하여야 하며 그 결과가 적합한 경우에는 수입 중단 또는 판매중지 등의 조치를 해제하여야 한다.

별표 2 제2호마목2) 중 “제27조제1항제11호”를 “제27조제1항제10호 및 제11호”로 한다.

별표 2 제1호라목을 다음과 같이 한다.

라. 제조공정 또는 시험을 위탁한 제조업자의 수탁자에 대한 관리책임  
 제조공정 또는 시험을 위탁한 제조업자는 제조 또는 시험이 적절하게 이루어질 수 있도록 제2호의 제조 및 품질관리체계의 기준에 따라 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하여야 한다.

별표 8 II 제5호를 다음과 같이 한다.

<p>5. 제조업자 또는 수입업자가          법 제8조(법 제15조제6항에          따라 준용되는 경우를 포함한          다)를 위반하여 재심사를 받          지 않거나, 재심사 결과에 따          른 조치를 하지 않거나, 재심          사 결과 안전성 또는 유효성          을 갖추지 못한 경우          가. 재심사 신청기간 이내에          재심사 신청처를 제출하지          않거나 재심사에 필요한 자          료의 전부를 제출하지 않은          경우          나. 재심사에 필요한 자료의          일부를 제출하지 않은 경우          다. 재심사에 필요한 자료를          거짓으로 보고·제출한 경          우</p>	<p>법 제36조          제1항제5          호</p>	<p>해당 품목          판매업무          정지 6개          월</p>	<p>해당 품목          제조·수          입허가취          소</p>	<p>해당 품목          판매업무          정지 6개          월</p>	<p>해당 품목          제조·수          입허가취          소</p>	<p>해당 품목          판매업무          정지 9개          입허가취</p>
---	---	--	---	--	---	---

라. 재심사 결과에 따른 조치를 하지 않은 경우	월 해당 품목 판매업무 정지 2개 월	월 해당 품목 판매업무 정지 4개 월	월 해당 품목 판매업무 정지 6개 월	소 해당 품목 제조·수 입허가취 소
마. 재심사 결과 안전성 또는 유효성을 갖추지 못한 경우	월 해당 품목 제조·수 입허가취 소	월 해당 품목 제조·수 입허가취 소	월 해당 품목 제조·수 입허가취 소	소 해당 품목 제조·수 입허가취 소
바. 그 밖에 식품의약품안전처장이 정한 재심사기준을 위반한 경우	월 해당 품목 판매업무 정지 1개 월	월 해당 품목 판매업무 정지 3개 월	월 해당 품목 판매업무 정지 4개 월	소 해당 품목 제조·수 입허가취 소

별표 8 II 제6호가목 중 “않는 경우”를 “않거나 재평가에 필요한 자료를 제출하지 않은 경우”로 하고, 같은 II 제8호 위반행위란에 사목을 다음과 같이 신설한다.

사. 그 밖에 허가 또는 인증을 받은 사항이나 신고한 사항에 변경	경고	전제조·수입업무 정지 또는 해당 품목 제조·수 입업무정 지 7일	전제조·수입업무 정지 또는 해당 품목 제조·수 입업무정 지 15일	전제조·수입업무 정지 또는 해당 품목 제조·수 입업무정 지 1개월
--------------------------------------	----	--	---	---

별표 8 II 제9호 위반행위란 사목을 다음과 같이 한다.

사. 법 제6조제7항에 따른 품질책임자를 지정하지 않거나 품질책임자가 업무를 수	전제조업 무정지 1 개월	제조업무 정지 3개 월	제조업무 정지 6개 월	제조업 허 가취소
--	---------------------	--------------------	--------------------	--------------

행하지 않은 경우					
-----------	--	--	--	--	--

별표 8 II 제9호 위반행위란에 자목의2를 다음과 같이 신설한다.

자의2. 제27조제1항제10호의2를 위반하여 산업통상자원부장관이 공고하는 의료기기의 수출입요령과 식품의약품안전처장이 정하는 수입의료기기의 관리에 관한 규정을 지키지 않은 경우	전제조업 무정지 또는 해당 품목 제조 업무정지 1개월	전제조업 무정지 또는 해당 품목 제조 업무정지 3개월	전제조업 무정지 또는 해당 품목 제조 업무정지 6개월	제조업 허가 취소 또는 제조 금지
---	---	---	---	--------------------------

별표 8 II 제12호 위반행위란 바목을 다음과 같이 한다.

바. 법 제15조제6항에 따른 품질책임자를 지정하지 않거나 품질책임자가 업무를 수행하지 않은 경우	전수입업 무정지 1 개월	전수입업 무정지 3 개월	전수입업 무정지 6 개월	수입업 허가 취소
--	---------------------	---------------------	---------------------	--------------

별표 8 II 제19호나목 중 “제39조제4호, 제40조제3호가목”을 “제40조제3호가목”으로 하고, 같은 II 제26호 중 “제45조제1항에 따른 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」”을 “제45조제1항”으로 하며, 같은 II 제27호가목 중 “않은 경우”를 “아니하거나 거짓으로 작성하여 보존한 경우”로 하고, 같은 II에 제27호의2를 다음과 같이 신설한다.

27의2. 법 제30조제2항을 위반하여 추적관리대상 의료기기를	법 제36조 제1항제15				
------------------------------------	------------------	--	--	--	--

에 관한 식품의약품안전처장 의 자료 제출 요구 등의 명령 을 정당한 사유 없이 거부· 방해 또는 기피한 경우 1) 제조업자 또는 수입업자	해당 품목 판매업무 정지 15일	해당 품목 판매업무 정지 1개 월	해당 품목 판매업무 정지 2개 월	해당 품목 판매업무 정지 3개 월
	수리·판 매·임대 업무정지 15일	수리·판 매·임대 업무정지 1개월	수리·판 매·임대 업무정지 2개월	수리·판 매·임대 업무정지 3개월
2) 수리업자, 판매업자 또는 임대업자				

별표 8 II에 제29호의2를 다음과 같이 신설한다.

29의2. 의료기기취급자가 법 제31조의5를 위반하여 이물 발견 사실을 보고하지 아니 하거나 거짓으로 보고한 경 우 가. 제조업자 또는 수입업자	법 제36조 제1항제18 호	해당 품목 판매업무 정지 15일	해당 품목 판매업무 정지 1개 월	해당 품목 판매업무 정지 3개 월	해당 품목 판매업무 정지 6개 월
		수리·판 매·임대 업무정지 7일	수리·판 매·임대 업무정지 15일	수리·판 매·임대 업무정지 1개월	수리·판 매·임대 업무정지 3개월
나. 수리업자, 판매업자 또는 임대업자					

별표 9 II 제1호라목 위반행위란에 4)를 다음과 같이 신설한다.

4) 임상시험실시기관장이 제 24조제3항에 따른 의료기기 임상시험 실시상황 보고서를 기한 내에 제출하지 않은 경우	경고	해당 임상시험업무정지 7일	해당 임상시험업무정지 15일	해당 임상시험업무정지 1개월
---	----	----------------	-----------------	-----------------

별지 제5호서식 앞쪽 중 “의료기기정보기술지원센터장”을 “한국의료기기안전정보원장”으로 한다.

별지 제6호서식 앞쪽 중 “의료기기정보기술지원센터장”을 “한국의료기기안전정보원장”으로 한다.

별지 제7호서식 앞쪽 및 제25호서식을 별지와 같이 한다.

별지 제25호의2서식, 별지 제32호의2서식, 별지 제32호의3서식, 별지 제48호의2서식 및 별지 제50호의5서식을 각각 별지와 같이 신설한다.

## 부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 다음 각 호의 구분에 따른 개정규정은 각각 다음 호에서 정하는 날부터 시행한다.

1. 제32조제1항제7호, 제34조의2, 제34조의3, 제54조의2, 제56조의2, 제56조의3, 제56조의4, 별표 8 II에 제29호의2, 별지 제32호의2서식, 별지 제32호의3서식, 별지 제48호의2서식 및 별지 제50호의5서식: 2019년 6월 12일부터 시행한다.

2. 별지 제7호 서식: 공포 후 1년이 경과한 날부터

제2조(업허가대장의 주민등록번호 기재에 대한 적용례) 제3조제3항제4호의 개정규정은 이 규칙 시행 이후 최초로 업허가를 받는 것부터 적용한다.

제3조(임상시험 실시기준 변경에 대한 적용례) 안 제24조제2항 및 제3항의 개정규정 및 별표 9 II 제1호 라목의 신설규정은 이 규칙 시행 이후 최초로 임상시험을 실시하는 경우부터 적용한다.

제4조(해외제조소 위탁 제품 및 부분품 국내 반입에 대한 적용례) 안 제27조제10의2의 개정규정은 이 규칙 시행 이후 최초로 국내에 반입하거나 통관하는 경우부터 적용한다.

제5조(이물 보고에 관한 적용례) 안 제54조의2의 개정규정은 이 규칙 시행 이후 최초로 이물이 발견되는 경우부터 적용한다.

제6조(일반적 경과조치) 이 규칙 시행 전에 종전의 규정에 따라 행하여진 처분·절차, 그 밖의 행위는 그에 해당하는 이 규칙의 규정에 따라 행하여진 것으로 본다.

제7조(행정처분 기준 적용에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 전의 위반행위에 대한 행정처분에 관하여는 그 기준이 종전보다 강화된 경우에는 종전의 규정에 따르고, 종전보다 완화된 경우에는 이 규칙의 개정규정에 따른다.

## 의료기기 제조(수입) 신고서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리일	
신고인 (대표자)	성명	생년월일	
	주소		
제조(수입) 업소	명칭(상호)	업허가번호	
	소재지		
구분	[ ] 품목류 [ ] 품목	[ ] 제조신고 [ ] 수입신고	[ ] 제조신고변경 [ ] 수입신고변경
		[ ] 조건부 제조신고	[ ] 조건부 수입신고
명칭(제품명, 품목명, 모델명)			
분류번호(등급)			
모양 및 구조			
원 재 료			
성 능			
사용 목적			
사용 방법			
사용 시 주의사항			
제조원(수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)			
비고			

「의료기기법」 제6조제2항·제7조·제12조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제7조제1항·제16조제4항·제26조 제3항·제30조제3항·제34조에 따라 위와 같이 의료기기의 제조(수입)을 신고합니다.

년            월            일

신고인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

한국의료기기안전정보원장

귀하

## 의료기기 임상시험 실시상황 보고서(임상시험계획을 승인받은 자)

보고인	명칭			
	성명			
	소재지			
임상시험계획의 제목				
임상시험계획 승인번호		승인일자		
임상시험용 의료기기	제품명 (품목명 및 모델명)	분류번호(등급)		
실시기관	명칭			
	전화번호			
	소재지			
참여피험자 수	기관별 참여피험자 수			
	기관별 완료피험자 수			
	기관별 전년대비 피험자의 증감현황			
기관별 완료 예정일				
비 고				

「의료기기법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제24조제2항에 따라 위와 같이 의료기기 임상시험 실시상황을 보고합니다.

년 월 일

보고인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	「의료기기법 시행규칙」 별표 3 제8호 더목에 따른 임상시험용 의료기기의 안전성과 관련한 사항이 요약된 자료
------	--

### 처리 절차



보고인

식품의약품안전처

## 의료기기 임상시험기관 실시상황 보고서(임상시험기관의 장)

(I) 임상시험기관 현황	명칭		지정일	년 월 일
	소재지			
	종별		전문분야 (전문병원의 경우)	
	법인구분		의료급여기관 구분	
	진료과목수		의료기관 수련구분	
	병상수		기 타	
	전자의무기록(EMR) 사용여부	[ ] 사용 [ ] 미사용	전자처방전 사용여부	[ ] 사용 [ ] 미사용

(II) 의료기기 임상시험 심사위원회 현황	구 분	[ ] 자체 [ ] 지정 [ ] 위탁	구성일	년 월 일	
	패널수 (있는 경우)		정규심의 주기	주	
	위원구성	과학계	비과학계	이해관계 없는 자(원외)	
		총 명	총 명	총 명	
	전자심의시스템 사용여부	[ ] 사용 [ ] 미사용			

「의료기기법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제24조제2항에 따라 위와 같이 의료기기 임상시험기관 실시상황을 보고합니다.

년            월            일

대표자 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

### 식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	임상시험 실시현황 목록
------	--------------



(Ⅲ) 임상시험 관련 인력 현황	시험책임자 (Principle Investigator)	의 사 총 명	시험담당의사 (Sub-Investigator)	의 사 총 명
		치과 의사 총 명		치과 의사 총 명
		한 의 사 총 명		한 의 사 총 명
	임상연구 코디네이터 (Clinical Research Coordinator)	정 규 직 총 명	신뢰성보증업무 담당인력	정 규 직 총 명
		비정규직 총 명		비정규직 총 명
	행정업무 담당인력	의료기기 임상시험 심사위원회	정 규 직 총 명	정 규 직 총 명
			비정규직 총 명	비정규직 총 명
		임상시험센터	정 규 직 총 명	정 규 직 총 명
			비정규직 총 명	비정규직 총 명
	의료기기관리자	총 명	문서보관책임자	총 명

(Ⅳ) 임상시험 실행현황	IRB 승인건수 (당해년도)	구분	연구자 임상시험	탐색 임상시험	확증 임상시험
		식약처승인 대상	건	건	건
		식약처승인 제외대상	건	건	건
	진행 중인 임상시험 건수	구분	연구자 임상시험	탐색 임상시험	확증 임상시험
		식약처승인 대상	건	건	건
		식약처승인 제외대상	건	건	건
	종료된 임상시험 건수 (당해년도)	구분	연구자 임상시험	탐색 임상시험	확증 임상시험
		식약처승인 대상	건	건	건
		식약처승인 제외대상	건	건	건

위의 정보가 사실임을 확인합니다.

년 월 일

담당자

## 회소·긴급도입 필요 의료기기 공급 신청서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호	접수일	처리기간	
신청인 (개인 또는 기관)	성명(법인명 또는 기관명)		
	소재지	우편번호	
	사용처 [ ] 개인 [ ] 의료기관		
	담당자		E-mail
	휴대전화번호	전화번호	FAX번호
대상환자	성명		생년월일
	대상질환		
	휴대전화번호	전화번호	E-mail
제품정보	품 목 명		모 델 명
	사용목적(제조원에 따른 사용목적)		
	포장단위		
	제조원명		국가명
	제조원 소재지		

신청사유

「의료기기법 시행규칙」 제34조의3제1항에 따라 위와 같이 회소·긴급도입 필요 의료기기의 공급을 신청합니다.

년      월      일

신청인 : (서명 또는 인)

담당자 성명 :

담당자 전화번호 :

**회소·긴급도입 필요 의료기기 공급기관장 귀하**

첨부서류	「의료법」 제3조제2항에 따른 의료기관(조산원 제외)의 장이 발행하는 진단서	수수료 없음
------	--	-----------

## 희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 비용청구서

비용 납부자	성명	전화번호		
	생년월일			
	주소			
납부액	원	산출내역	별 첨	
납부방법	(은 행 명) (계좌번호)			

「의료기기법 시행규칙」 제34조의3제4항에 따라 희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 비용을 징수하려고 하오니 위의 금액을 납부기한까지 납부하여 주시기 바랍니다.

년      월      일장

희소·긴급도입 필요 의료기기 공급기관장

직인

안내	<p>1. 비용청구서를 받은 날부터 7일 이내에 그 비용을 납부하여야 한다. 다만, 천재지변이나 그 밖의 부득이한 사유로 비용을 낼 수 없을 때에는 그 사유가 없어진 날부터 7일 이내에 내야 합니다.</p> <p>2. 공급비용을 납부기한까지 내지 않은 경우에는 보호비용에 납부기한 다음 날부터 납부일까지 「소송촉진 등에 관한 특례법」 제3조제1항에 따른 이율의 이자가 가산됩니다.</p>
----	--



## 수입의료기기등 수입중단 해제 신청서

신청인 (대표자)	성명	생년월일	
	주소		
신청업체	명칭(상호)	업허가번호	
	소재지		
신청 정보	신청사유		
	수입중단 사유 (문제에 대한 설명)		
	제품(시설) 정보	허가번호, 모델명, 제조번호(lot, serial), 제조사명(소재지 포함) 등	
	제품(시설) 설명	사용목적, 사용방법, 원재료 등	
조사내용			
조사결과			
조치내용			
시정 및 예방조치	조치일자	일자 : _____	조치자 : _____ (인)
	조치 검증 일자	검증일자 : _____	검증자 : _____ (인)
	확인자	확인일자 : 20 ____ 년 ____ 월 ____ 일	품질책임자 : _____ (인)
	승인자	승인일자 : 20 ____ 년 ____ 월 ____ 일	대표자 : _____ (인)

「의료기기법」 제32조의2 및 같은 법 시행규칙 제56조의2제5항에 따라 위와 같이 수입의료기기등 수입중단 해제를 신청합니다.

\_\_\_\_ 년 \_\_\_\_ 월 \_\_\_\_ 일

(서명 또는 인)

신청인

담당자 성명

담당자 전화번호

### 지방식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	1. 수입중단 사유(필요시) 2. 제품(시설) 정보 및 설명에 관한 자료(필요시) 2. 조사내용, 조사결과, 조치내용을 확인할 수 있는 자료				
<b>처리절차</b>					
신청서 작성	접 수	검 토	결 재	수입중단 해제 통지서 작성	수입중단 해제 통지
신청인	지방식품 의약품안전청	지방식품 의약품안전청	지방식품 의약품안전청	지방식품 의약품안전청	지방식품 의약품안전청

210mm × 297mm[백상지 80g/m<sup>2</sup> 또는 중질지 80g/m<sup>2</sup>]







제22조(집단시설) 법 제10조제4항 제2호 본문에서 “사회복지시설 등 총리령으로 정하는 집단시설”이란 다음 각 호의 시설을 말한다.

- 1.·2. (생략)
3. 「정신보건법」 제3조제2호에 따른 정신보건시설(정신의료기관은 수용시설을 갖춘 것만 해당한다)
4. ~ 13. (생략)

제24조(임상시험 실시기준 등) ① (생략)

② 임상시험계획을 승인받은 자는 매년 2월 말까지 임상시험 실시상황에 대하여 별지 제25호 서식의 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 식품의약품안전처장에게 제출하고, 임상시험을 종료하였을 때에는 종료일부터 20일 이내에 별지 제26호서식의 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

<신설>

제22조(집단시설) -----  
-----  
-----  
-----  
-----.

- 1.·2. (현행과 같음)
3. 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」 제3조제4호에 따른 정신건강증진시설--
4. ~ 13. (현행과 같음)

제24조(임상시험 실시기준 등) ① (현행과 같음)

② -----  
-----  
-----  
----- 보고서  
서를 포함한다)에 별표 3 제8호  
더목에 따른 임상시험용 의료기  
기의 안전성과 관련한 사항이  
요약된 자료를 첨부하여 식품의  
약품안전처장에게 제출하고---  
-----  
-----  
-----.

③ 임상시험기관장은 매년 2월

③ ~ ⑤ (생략)

제27조(제조업자의 준수사항 등)

① 법 제13조제1항에 따라 의료기기의 제조업자가 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. ~ 10. (생략)

<신설>

11. ~ 16. (생략)

말까지 별지 제25호의2서식의 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)에 임상시험 실시현황 목록을 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

④ ~ ⑥ (현행 제3항부터 제5항까지와 같음)

제27조(제조업자의 준수사항 등)

① -----  
-----  
-----.

1. ~ 10. (현행과 같음)

10의2. 다음 각 목에 해당하는 경우에는 제33조제1항제16호에 따를 것

가. 별표 2 제1호다목에 따라 의료기기의 제조공정을 해외제조소에 위탁하여 제조된 의료기기를 국내에 반입하는 경우

나. 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기의 부분에 해당하는 의료기기를 부분품으로 국내에 반입하는 경우

11. ~ 16. (현행과 같음)

② (생략)

제32조(의료기기 수입업허가 등의 면제) ① 법 제15조제6항에 따라 준용되는 법 제6조제10항에 따라 수입업허가나 수입허가 또는 수입인증을 받지 아니하거나 수입신고를 하지 아니하고 수입할 수 있는 의료기기는 다음 각 호와 같다.

1. ~ 6. (생략)

<신설>

② (생략)

<신설>

② (현행과 같음)

제32조(의료기기 수입업허가 등의 면제) ① -----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----.

1. ~ 6. (현행과 같음)

7. 법 제15조의2제3항 및 제34조의2제1항에 따라 희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 및 관련 정보 제공에 관한 업무를 위탁받은 기관 또는 단체가 수입하는 희소·긴급도입 필요 의료기기

② (현행과 같음)

제34조의2(희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 업무의 위탁) ① 식품의약품안전처장은 법 제15조의2제2항에 따라 희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 및 관련 정보 제공에 관한 업무를 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관 또는 단체에 위탁한

다.

1. 정보원

2. 의료기기 관련 기관 또는 단체

② 제1항에 따라 위탁받은 기관 또는 단체(이하 “공급기관”이라 한다)는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 수요조사

2. 희소·긴급도입 필요 의료기기의 사전구매 및 보유

3. 희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 신청서 접수 및 검토

4. 희소·긴급도입 필요 의료기기의 수입·공급 및 사용확인 등 사후관리

5. 희소·긴급도입 필요 의료기기 정보 제공

③ 공급기관은 매년 다음 연도의 희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 및 사전구매 계획을 수립하여 다음 사업연도의 개시 전까지 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

<신 설>

④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따른 공급 및 사전구매 계획에 따라 희소·긴급도입 필요 의료기기를 미리 비축할 필요성이 있다고 인정되면 위원회의 심의를 거쳐 희소·긴급도입 필요 의료기기의 품목 또는 품목류를 정하고 공급기관에 희소·긴급도입 필요 의료기기를 미리 비축하거나 장기 구매를 위한 계약을 미리하게 할 수 있다.

제34조의3(희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 절차 및 방법 등) ① 희소·긴급도입 의료기기의 공급이 필요한 자 또는 관계중앙행정기관의 장은 별지 제32호의2서식에 따른 희소·긴급도입 의료기기 공급 신청서에 「의료법」 제3조제2항에 따른 의료기관(조산원 제외)의 장이 발행하는 진단서를 첨부하여 공급기관에 희소·긴급도입 의료기기 공급을 신청하여야 한다.  
② 제1항에 따라 신청을 받은 공급기관은 법 제15조의2제1항 각 호의 어느 하나에 해당하여

희소·긴급 도입 필요 의료기기  
로 공급이 필요하다고 인정되는  
경우에는 수급량 및 수급방법  
등에 대한 공급계획을 수립하여  
식품의약품안전처장 및 신청인  
에게 통보하여야 한다.

③ 공급기관은 제2항에 따른 공  
급계획에 따라 신속하게 희소·  
긴급도입 필요 의료기기를 수급  
하고 신청인에게 공급할 수 있  
도록 조치하여야 한다.

④ 공급기관은 제3항에 따라 희  
소·긴급도입 필요 의료기기를  
공급받은 신청인에게 구입가격  
및 배송비용 등을 포함한 비용  
을 청구할 수 있으며, 이 경우  
별지 제32호의3서식의 비용청  
구서를 통지하여야 한다.

⑤ 제4항에 따라 비용청구서를  
통지받은 자는 비용청구서를 받  
은 날부터 7일 이내에 그 비용  
을 납부하여야 한다. 다만, 천재  
지변이나 그 밖의 부득이한 사  
유로 비용을 낼 수 없을 때에는  
그 사유가 없어진 날부터 7일  
이내에 납부하여야 한다.

제52조(위해 의료기기의 회수 기준 및 절차 등) ① ~ ③ (생략)

④ 회수의무자가 제3항에 따라 회수계획서를 보고할 경우에는 다음 각 호의 서류를 첨부하여야 한다.

1. ~ 3. (생략)
4. 회수대상 의료기기가 제2항 제1호에 해당하는 경우에는 해당 의료기기를 사용한 의료기관 명칭, 소재지 및 개설자 성명 등 의료기기 개설자에

⑥ 제5항에 따른 비용을 납부기한까지 내지 아니한 경우에는 고지된 비용에 이자를 가산하되, 그 이자를 계산할 때에는 납부기한의 다음 날부터 납부일까지 「소송촉진 등에 관한 특례법」 제3조제1항에 따른 법정이율을 적용한다.

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 회소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 등에 필요한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제52조(위해 의료기기의 회수 기준 및 절차 등) ① ~ ③ (현행과 같음)

④ -----  
-----  
-----  
-----.

1. ~ 3. (현행과 같음)
4. -----  
-----  
-----  
----- 의료기관 개설자-----

관한 정보

⑤·⑥ (생략)

<신설>

-----  
⑤·⑥ (현행과 같음)

제54조의2(이물 보고의 기준·대상 및 절차) ① 법 제31조의5제1항에 따라 식품의약품안전처장에게 보고하여야 하는 이물은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 물질을 말한다.

1. 금속, 플라스틱, 제조과정 중 발생한 파편 등 인체에 직·간접적으로 위해를 줄 수 있는 물질 및 재료

2. 곤충, 기생충, 동물의 사체 등 혐오감 또는 위해를 줄 수 있는 물질

3. 그 밖에 사용 시 위해가 발생할 우려가 있거나 사용하기에 부적합한 물질로서 식품의약품안전처장이 인정하는 물질

② 이물의 발견 사실을 보고하려는 자는 그 사실을 인지한 날로부터 7일 이내(토요일 및 법정 공휴일은 제외한다)에 별지 제48호의2서식의 이물보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)에 이물 사진 및 해당 제

품 등의 증거자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

③ 제2항에 따른 이물보고를 받은 식품의약품안전처장은 지방 식품의약품안전청장에게 이를 통보하여야 한다.

④ 제3항에 따라 통보를 받은 지방식품의약품안전청장은 이물혼입 원인조사 및 판매중지, 회수·폐기 명령 등 필요한 조치를 취하여야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 판매업체 또는 의료기관에 대한 원인조사를 조사하거나 조치가 필요한 경우에는 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사, 시장·군수·구청장 또는 보건소장에게 협조를 요청할 수 있다.

⑥ 제1항부터 제5항까지의 규정에 따른 인정대상, 보고절차, 원인 조사에 따른 조치내용 등에 대한 세부적인 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

<신 설>

제56조의2(현지실사 절차) ① 식품의약품안전처장은 법 제32조의2제1항에 따라 해외제조소에 대한 현지실사를 하려는 경우에는 의료기기 제조업자, 의료기기 수입업자, 해외제조소의 관리자 또는 수출국 정부에게 현지실사 시작일로부터 20일 전까지(토요일 및 법정 공휴일은 제외한다) 현지실사 일정에 대하여 협의하고 그 결과를 문서(전자문서를 포함한다)로 통보하여야 한다.

② 해외 제조소에 대하여 현지실사를 실시하는 공무원은 제56조에 따른 증표를 지니고 이를 관계인에게 내보인 후 그 시설 및 관련 장부와 서류, 제품의 검사 또는 관계인에 대한 질문 등을 할 수 있다.

<신 설>

제56조의3(현지실사 거부 및 현지실사 결과에 따른 조치 등) 법 제32조의2제2항에 따라 식품의약품안전처장은 정당한 사유 없이 현지실사를 거부하거나 현지실사 결과 수입의료기기등에 위

<신 설>

해 발생 우려가 있는 경우에는 해당 해외제조소의 수입의료기기등에 대하여 다음 각 호의 조치를 취하도록 지방식품의약품안전청장에게 요청하여야 한다.

1. 수입의료기기등 수입중단 조치
2. 수입의료기기등 판매중지 명령
3. 법 제33조에 따른 검사 명령
4. 원인분석 및 개선명령
5. 회수·폐기 등 그 밖에 필요한 조치

제56조의4(수입의료기기등에 대한 수입 중단 등 조치와 그 해제 절차 등)

① 지방식품의약품안전청장은 수입의료기기등에 대하여 법 제32조의2제2항 및 제56조의3에 따른 조치를 하고자 하는 경우에는 현지실사 완료일로부터 20일 이내(토요일 및 법정공휴일은 제외한다)에 해당 조치의 사유와 조치 일자 등을 의료기기 제조업자, 의료기기 수입업자에게 문서(전자문서를 포함한다)

로 통보하여야 한다. 이 경우 수입 중단 시작일은 국내 통관일을 기준으로 한다.

② 제1항에 따라 수입 중단 및 판매 중지 등의 조치 요청을 받은 자가 수입 중단 등의 조치의 해제를 신청하고자 하는 경우에는 별지 제50호의5서식의 수입 중단(판매중지) 해제 신청서에 개선된 사항이 기록된 문서, 사진 등 증거자료를 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

③ 제2항에 따라 신청을 받은 지방식품의약품안전청장은 30일 이내에(토요일 및 법정공휴일은 제외한다)에 이를 검토하고 그 결과를 문서(전자문서를 포함한다)로 통보하여야 하며 그 결과가 적합한 경우에는 수입중단 또는 판매중지 등의 조치를 해제하여야 한다.