

## 식품의약품안전처 공고 제2019 - 406호

「의료기기법 시행규칙」을 개정하는 데에 있어 그 개정이유와 주요내용을 국민에게 미리 알려 의견을 듣기 위하여 「행정절차법」 제41조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2019년 9월 5일

식품의약품안전처장

### 1. 개정이유

의료기기 허가·신의료기술평가 등 통합운영 신청조건을 완화하고, 품질책임자 자격요건을 확대하며, 의무기록 등 데이터를 사용한 임상시험 절차를 개선하는 한편,

구두 불법광고 등의 처분기준을 명확히 하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임.

### 2. 주요내용

가. ‘의료기기 허가·신의료기술평가 등 통합운영 전환제’ 신설(안 제5조)

- 1) 의료기기 통합운영 신청 시 허가·요양(비)급여대상 여부확인·신의료기술평가 구비서류를 모두 동시에 제출하도록 규정하고 있으나, 통합운영 신청을 위한 제출 서류의 동시 구비에 민원인들의 어려움이 존재함
- 2) 모든 서류를 갖춰 통합운영을 신청하는 기존 방식 이외에, 허가진행 중에도 추가로 서류를 제출하여 통합운영으로 전환할 수 있는 ‘통합운영 전환제’를 신설하여 민원인들의 불편을 해소하고자 함

나. '의료기기 품질책임자 자격 요건' 추가(안 제11조)

- 1) 의료기기제조업자는 제조업무에 종사하는 종업원을 지도·감독하고, 제조 관리·품질관리·안전관리 업무 등을 담당하는 품질책임자를 두어야 하나, 의료기기 업계에서는 적정 인력수급에 어려움이 있음
- 2) '의료기기 규제과학(RA)전문가 2급' 자격이 국가 공인('18.10.22)됨에 따라, '의료기기 규제과학(RA)전문가 2급' 자격을 품질책임자 자격 요건에 추가하여 국가 공인 자격증의 활용도를 제고하고, 의료기기 제조업계의 인력수급을 원활히 하고자 함

다. 의무기록 등 데이터를 사용한 임상시험 절차 간소화(안 제20조, 24조)

- 1) 사람에게 직접 접촉하지 않고 진료 데이터 등을 이용하여 결과를 산출하여 피험자 위해도가 없는 임상시험의 경우에도 사람에게 직접 적용하는 임상 시험과 동일하게 식약처장의 임상시험계획 승인을 받아야 함
- 2) 환자와 직접적으로 접촉하지 아니하고 의무기록 등 데이터를 사용하여 임상시험을 하는 경우, 임상시험 심사위원회 승인만으로 가능토록 합리 적으로 개선하고자 함
- 3) 의무기록 등 데이터를 사용하는 임상시험의 경우, 개인정보에 대한 익 명성 보장 및 피험자 동의 면제 등 관련 조항도 명확히 하고자 함

라. 폐업신고 제도 개선 (안 제28조, 35조, 37조 및 별지32호서식)

- 1) 의료기기 제조업 등 폐업신고시 관할 세무서에 폐업신고도 함께 할 수 있는 통합 폐업신고 절차를 마련하여 민원인의 편의를 제고하고자 함
- 2) 폐업신고시 허가증 등을 일괄 첨부하도록 하던 것을, 허가증 등 분실시 신고서에 분실사유 작성만으로 폐업신고 가능하도록 개선하고자 함

마. 수리업 변경신고서 처리기한 단축(안 제35조 및 별지35호서식)

- 1) 수리업 신고 처리기한이 20일에서 10일로 단축('17. 5.1)되었음에도 불구하고

변경신고의 처리기한은 단축되지 않고 15일로 되어있어, 운영상 비효율적임

- 2) 변경 신고시 처리기한을 현행 15일에서 10일로 단축하여 민원 편의 및 운영의 효율성을 제고하고자 함.

바. 의료기기 제조·수입업자의 공급중단 보고 의무화(안 제27조 및 제33조, 별표8)

- 1) 보건의료상 안정적 공급이 요구되는 의료기기의 공급이 갑자기 중단되는 경우, 대체 의료기기가 없어 적시에 치료를 받지 못하는 등 문제가 발생할 수 있음
- 2) 공급이 필수로 요구되는 의료기기를 공급하는 자에 대해 그 제품의 공급을 중단하기 180일 전까지 그 사유를 식약처장에 보고하도록 규정하여, 공급 중단 정보를 사전에 파악하고 문제 발생 전 신속한 대응이 가능하도록 하고자 함
- 3) 다만, 천재지변 혹은 갑작스런 원료수급 중단 등 부득이한 사유가 존재하는 경우 중단일로부터 10일 이내에 보고하도록 예외규정을 두고, 미보고(지연보고) 시 행정처분 기준을 마련하여 제도의 실효성을 확보하고자 함

사. 타법령 개정에 따른 인용조항 개정(안 제21조)

의료기기 임상시험기관 지정 시 인용하는 ‘수련병원, 수련치과병원, 수련한방병원’의 법적 근거가 변경됨에 따라, 이를 인용하는 조항을 현행화하고자 함.

아. 회수종료보고서 제출방법 추가(안 제54조)

회수계획서는 전산프로그램을 이용하여 제출할 수 있도록 정하고 있으나, 회수종료보고서 제출시에는 미반영 되어, 이를 개선하고자 함.

자. 수수료 반환규정 신설(안 제65조)

민원 자진취하 등의 경우, 수수료를 반환할 수 있는 규정을 신설하여 민원인의 경제적 부담을 완화하고 행정처리 효율성을 제고하고자 함

차. 구두 불법광고 등의 처분기준 명확화(안 별표8 26)

- 1) 구매 권유, 제품 설명 등 구두 광고를 의료기기의 광고 범위에 포함토록 시행규칙을 개정(‘18.12.31)하였으나, 처분기준에는 반영되지 않아 구두

불법광고를 처벌할 규정이 부재한 상황임

- 2) 구두·시연 등을 통한 불법 광고에 대한 처분기준을 마련하여, 무료체험방의 의료기기 거짓·과대광고 등을 처벌·관리하여 피해를 예방하고자 함

### 3. 의견제출

「의료기기법 시행규칙」 일부개정령(안)에 대해 기관·단체 또는 개인은 2019년 10월 15일까지 통합입법예고시스템(<http://opinion.lawmaking.go.kr>)을 통하여 온라인으로 의견을 제출하거나 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 의견(찬.반 여부와 그 사유)

나. 성명(단체의 경우 단체명과 그 대표자 성명), 주소, 전화번호

다. 기타 참고사항 등

※ 제출의견 보내실 곳

- 일반우편 : 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행  
정타운 식품의약품안전처 의료기기정책과
- 전자우편 : woodsseo@korea.kr
- 팩스 : 043-719-3750

### 4. 기타

자세한 사항은 식품의약품안전처 홈페이지([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)) → 법령정보 → 입법/행정예고를 참조하거나 식품의약품안전처 의료기기정책과(전화 : 043-719-3776, 팩스 : 043-719-3750)로 문의하여 주시기 바랍니다.

## 의료기기법 시행규칙 일부개정령안

의료기기법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제5조제4항 전단 중 “동시”를 “함께 또는 제2항에 따른 제조허가증 발급 이전”으로 한다.

제11조제2항에 제2호의2를 다음과 같이 신설한다.

2의2. 「자격기본법」 제19조에 따라 식품의약품안전처장이 공인한 의료기기 규제과학(RA) 전문가 2급 자격을 가진 사람

제20조제3항제4호를 제5호로 하고, 같은 항에 제4호를 다음과 같이 신설한다.

4. 의무기록을 이용하는 진단 목적의 의료기기 소프트웨어에 대한 시험으로서 식품의약품안전처장이 정하는 시험

제21조제1항제2호 중 “「전문의의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정」”을 “「전공의의 수련환경 개선 및 지위 향상을 위한 법률」 및 같은법 시행령 제4조제1항, 제2항제1호”로, “수련병원”을 “수련병원등”으로 하고, 같은 항 제4호 중 “「전문의의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정」 제7조제3항제2호”를 “「전공의의 수련환경 개선 및 지위 향상을 위한 법률 시행규칙」 제6조제2항”으로, “전문과목의 수련을 위한 수련병원 및”을 “전문과목 레지던트 수련병원등 및 레지던트 과정의”로 한다.

제24조제1항제13호를 제14호로 하고, 같은 항에 제13호를 다음과 같이 신설

하며, 같은 조 제4항 각 호 외의 부분 본문 중 “잔여검체를”을 “잔여검체 또는 의무기록을”로 한다.

13. 다음 각 목의 의무기록(이하 “의무기록”이라 한다)으로 임상시험을 실시하는 경우로서 제4호에 따른 동의를 받지 아니한 경우에는 그 의무기록 제공자에 대한 개인정보를 익명화하여 실시할 것

가. 의료기관에서 진단 또는 치료의 목적으로 사용하고 기록된 의료영상, 생체신호

나. 특정한 연구 목적으로 촬영 또는 측정된 의무기록 중 다른 2차적 목적으로 사용할 것에 대하여 의무기록 제공자로부터 포괄적인 동의를 받은 의료영상, 생체신호

제27조에 제3항을 다음과 같이 신설한다.

③ 법 제13조제2항에 따라 제조업자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기의 생산·공급을 중단하려면 중단일의 180일 전까지 그 사유를 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 다만, 천재지변이나 갑작스런 원료수급 중단 등 부득이한 사유로 생산·공급이 중단되는 경우에는 중단일로부터 10일 이내에 그 사유를 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

제28조제3항을 제4항으로 하고, 같은 항(중전의 제3항) 중 “휴업·폐업”을 각각 “폐업·휴업”으로 하며, 같은 조에 제3항을 다음과 같이 신설한다.

③ 제1항에 따라 폐업·휴업신고를 하려는 자가 「부가가치세법」 제8조제7항에 따른 폐업·휴업신고를 같이 하려는 경우에는 제1항에 따른 폐업·휴업신고서에 「부가가치세법 시행규칙」 별지 제9호서식의 폐업·휴업신고서를 함께 제출하여야 한다. 이 경우, 지방식품의약품안전청장은 함께 제출받은 폐업·휴업신고서를 지체없이 관할세무서장에게 송부(정보통신망을 이용한

송부를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)하여야 한다.

제33조에 제3항을 다음과 같이 신설한다.

③ 법 제15조제6항에 따라 준용되는 법 제13조제2항에 따라 수입업자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기의 수입·공급을 중단하려면 중단일의 180일 전까지 그 사유를 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 다만, 천재지변이나 갑작스런 원료수급 중단 등 부득이한 사유로 수입·공급이 중단되는 경우에는 중단일로부터 10일 이내에 그 사유를 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

제35조제7항 전단 중 “따른 휴업·폐업”을 “따른 폐업·휴업”으로, “제28조 제3항”을 “제28조제3항 및 제4항”으로 한다.

제37조제6항 전단 중 “휴업·폐업”을 “폐업·휴업”으로, “제28조제3항”을 “제28조제3항 및 제4항”으로 한다.

제54조제3항 각 호 외의 부분에 후단을 다음과 같이 신설한다.

이 경우 회수의무자는 식품의약품안전처장이 정하는 전산프로그램을 이용하여 회수종료보고서를 제출할 수 있다.

제65조에 제3항 및 제4항을 각각 다음과 같이 신설한다.

③ 제1항에 따른 수수료를 납부한 자에 대해 식품의약품안전처장이 정한 기간 내에 허가 신청을 자진취하 한 경우 등 식품의약품안전처장이 반환하기로 인정하는 경우에는 수수료의 전부 또는 일부를 반환하여야 한다.

④ 수수료의 반환에 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

의료기기법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제5조제4항 전단 중 “동시”를 “함께 또는 제2항에 따른 제조허가증 발급 이

전”으로 한다.제11조제2항에 제2호의2를 다음과 같이 신설한다.

2의2. 「자격기본법」 제19조에 따라 식품의약품안전처장이 공인한 의료기기 규제과학(RA) 전문가 2급 자격을 가진 사람

제20조제3항제4호를 제5호로 하고, 같은 항에 제4호를 다음과 같이 신설한다.

4. 의무기록을 이용하는 진단 목적의 의료기기 소프트웨어에 대한 시험으로서 식품의약품안전처장이 정하는 시험

제21조제1항제2호 중 “「전문의의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정」”을 “「전공의의 수련환경 개선 및 지위 향상을 위한 법률」 및 같은법 시행령 제4조제1항, 제2항제1호”로, “수련병원”을 “수련병원등”으로 하고, 같은 항 제4호 중 “「전문의의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정」 제7조제3항제2호”를 “「전공의의 수련환경 개선 및 지위 향상을 위한 법률 시행규칙」 제6조제2항”으로, “전문과목의 수련을 위한 수련병원 및”을 “전문과목 레지던트 수련병원등 및 레지던트 과정의”로 한다.

제24조제1항제13호를 제14호로 하고, 같은 항에 제13호를 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제4항 각 호 외의 부분 본문 중 “잔여검체를”을 “잔여검체 또는 의무기록을”로 한다.

13. 다음 각 목의 의무기록(이하 “의무기록”이라 한다)으로 임상시험을 실시하는 경우로서 제4호에 따른 동의를 받지 아니한 경우에는 그 의무기록 제공자에 대한 개인정보를 익명화하여 실시할 것

가. 의료기관에서 진단 또는 치료의 목적으로 사용하고 기록된 의료영상, 생체신호

나. 특정한 연구 목적으로 촬영 또는 측정된 의무기록 중 다른 2차적 목적으로 사용할 것에 대하여 의무기록 제공자로부터 포괄적인 동의를

받은 의료영상, 생체신호

제27조에 제3항을 다음과 같이 신설한다.

③ 법 제13조제2항에 따라 제조업자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기의 생산·공급을 중단하려면 중단일의 180일 전까지 그 사유를 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 다만, 천재지변이나 갑작스런 원료수급 중단 등 부득이한 사유로 생산·공급이 중단되는 경우에는 중단일로부터 10일 이내에 그 사유를 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

제28조제3항을 제4항으로 하고, 같은 항(중전의 제3항) 중 “휴업·폐업”을 각각 “폐업·휴업”으로 하며, 같은 조에 제3항을 다음과 같이 신설한다.

③ 제1항에 따라 폐업·휴업신고를 하려는 자가 「부가가치세법」 제8조제7항에 따른 폐업·휴업신고를 같이 하려는 경우에는 제1항에 따른 폐업·휴업신고서에 「부가가치세법 시행규칙」 별지 제9호서식의 폐업·휴업신고서를 함께 제출하여야 한다. 이 경우, 지방식품의약품안전청장은 함께 제출받은 폐업·휴업신고서를 지체없이 관할세무서장에게 송부(정보통신망을 이용한 송부를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)하여야 한다.

제33조에 제3항을 다음과 같이 신설한다.

③ 법 제15조제6항에 따라 준용되는 법 제13조제2항에 따라 수입업자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기의 수입·공급을 중단하려면 중단일의 180일 전까지 그 사유를 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 다만, 천재지변이나 갑작스런 원료수급 중단 등 부득이한 사유로 수입·공급이 중단되는 경우에는 중단일로부터 10일 이내에 그 사유를 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

제35조제7항 전단 중 “따른 휴업·폐업”을 “따른 폐업·휴업”으로, “제28조 제3항”을 “제28조제3항 및 제4항”으로 한다.

제37조제6항 전단 중 “휴업·폐업”을 “폐업·휴업”으로, “제28조제3항”을 “제28조제3항 및 제4항”으로 한다.

제54조제3항 각 호 외의 부분에 후단을 다음과 같이 신설한다.

이 경우 회수의무자는 식품의약품안전처장이 정하는 전산프로그램을 이용하여 회수종료보고서를 제출할 수 있다.

제65조에 제3항 및 제4항을 각각 다음과 같이 신설한다.

③ 제1항에 따른 수수료를 납부한 자에 대해 식품의약품안전처장이 정한 기간 내에 허가 신청을 자진취하 한 경우 등 식품의약품안전처장이 반환하기로 인정하는 경우에는 수수료의 전부 또는 일부를 반환하여야 한다.

④ 수수료의 반환에 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

별표 8 라목 I 제8호나목 II에 제9호의3을 다음과 같이 신설한다.

9의3. 법 제13조제2항(제15조제6항을 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 제27조제3항 및 제33조제3항에 따른 공급 중단 보고를 준수하지 않은 경우	법 제13조제2항, 법 제15조제6항				
---	----------------------	--	--	--	--

별표 8 라목 I 제8호나목 II에 제9호의3가.부터 제9호의3다.까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

가. 생산·수입·공급 중단사유를 보고하지 않은 경우	전 제조업무 정지 3개 월	전 제조업무 정지 6개 월	업허가 취소	
나. 천재지변 등 부득이한 사유가 없음에도 생산·수입·공급 중단사유를 중단일로부터 중단일의 90일 전부터 중단일 사이에 보고한 경우	전 제조업무 정지 15 일	전 제조업무 정지 1개 월	전 제조업무 정지 3개 월	업허가 취소
다. 천재지변 등 부득이한 사유가 없음에도 생산·수입·공급 중단사유를 중단일의 90일 전부터 180일 전 사이에	전 제조업무 정지 7일	전 제조업무 정지 15 일	전 제조업무 정지 1개 월	전 제조업무 정지 3개 월

보고한 경우  
별표 8 라목 I 제8호나목 II 제26호 중 “제45조제1항에 따른 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」에 따른”을 “제45조제1항에 따른”으로 한다.

별지 제 3호서식, 별지 제4호서식, 별지 제32호서식, 별지 제35호서식, 별지 제43호서식, 별지 제44호서식, 별지 제45호서식 및 별지 제48호서식을 각각 별지와 같이 한다.

## 부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제20조제3항제4호, 제24조제1항제13호, 제65조제3항 및 제4항의 개정규정은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행하고, 제27조제3항 및 제33조제3항의 개정규정은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(생산·수입·공급 중단 보고에 관한 특례) 제27조제3항 및 제33조제3항의 개정규정에도 불구하고, 생산·수입·공급 중단을 하려는 중단일이 이 규칙 시행 후 180일 이내에 해당하는 경우로 공급 중단일 이전에 보고한 경우에는, 이 규칙에 따라 180일 이전에 보고한 것으로 본다.

제3조(서식 개정에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 당시 종전의 규정에 따른 서식은 2020년 6월 30일까지 이 규칙에 따른 서식과 함께 사용할 수 있다.



제 호

# 의료기기 제조(수입) 허가증

(업 허가번호 : )

구	분	[ ] 제조 / [ ] 수입	[ ] 품목 / [ ] 품목류 [ ] 의약품(의약외품)·의료기기 복합·조합
명칭 (제품명, 품목명, 모델명)			분류번호(등급)
모양 및 구조			
원재료			
제조방법			
성능			
사용목적			
사용방법			
사용시 주의사항			
포장단위			
저장방법 및 사용기간			
시험규격			
제조(수입)업자 정보			
허가조건			
소재지			
비고			

「의료기기법」 제6조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제5조제2항·제34조에 따라 위와 같이 허가합니다.

년 월 일

식품의약품안전처장

직인









## 회수평가보고서

---

회수계획이 회수대상 의료기기의 취급자에게 통보되었음을 확인하였는지?

---

회수계획을 **통보받지 못한** 회수대상 의료기기의 취급자에게 추가로 통보했는지?

---

회수를 효과적으로 이행하기 위한 적절한 조치를 하였는지?

---

미회수량에 대한 조치계획

---

재발 방지를 위한 대책

---

그 밖의 회수 관련 개선 또는 건의사항

---

「의료기기법」 제31조, 제34조 및 같은 법 시행규칙 제54조제1항, 제57조제2항에 따라 회수대상 의료기기에 대한 회수평가보고서를 **위와 같이** 작성합니다.

년            월            일

업 소 명 :

대 표 자 : 직책

성명

(서명 또는 인)

담 당 자 : 직책

성명

(서명 또는 인)

---

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





⑤ ~ ⑦ (생략)

제11조(품질책임자 자격 등) ① (생략)

② 품질책임자 업무는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자격을 가진 사람이 수행할 수 있다.

1. 2. (생략)

<신설>

3. ~ 10. (생략)

③ (생략)

제20조(임상시험계획의 승인 등)

①·② (생략)

③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 법 제10조에 따른 식품의약품안전처장의 승인대상에서 제외한다.

1. ~ 3. (생략)

<신설>

4. (생략)

④·⑤ (생략)

제21조(임상시험기관 지정기준 및

⑤ ~ ⑦ (현행과 같음)

제11조(품질책임자 자격 등) ① (현행과 같음)

② -----  
-----  
-----  
--.

1. 2. (현행과 같음)

2의2. 「자격기본법」 제19조에 따라 식품의약품안전처장이 공인한 의료기기 규제과학(RA) 전문가 2급 자격을 가진 사람

3. ~ 10. (현행과 같음)

③ (현행과 같음)

제20조(임상시험계획의 승인 등)

①·② (현행과 같음)

③ -----  
-----  
-----  
-----.

1. ~ 3. (현행과 같음)

4. 의무기록을 이용하는 진단 목적의 의료기기 소프트웨어에 대한 시험으로서 식품의약품안전처장이 정하는 시험

5. (현행 제4호와 같음)

④·⑤ (현행과 같음)

제21조(임상시험기관 지정기준 및

절차 등) ① 법 제10조제3항에 따른 임상시험기관(이하 “임상시험기관”이라 한다)은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기관이어야 한다.

1. (생략)
2. 「전문의의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정」, 「치과 의사전문의의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정」 및 「한의사전문의의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정」에 따른 수련병원, 수련치과병원 및 수련한방병원

3. (생략)
4. 「전문의의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정」 제7조제3항제2호 및 「치과 의사전문의의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정」 제7조제2항제2호에 따른 단일 전문과목의 수련을 위한 수련병원 및 수련치과병원의 지정기준에 적합한 인력과 시설 등을 갖춘 병원

5. (생략)
- ② ~ ⑨ (생략)

제24조(임상시험 실시기준 등) ① 법 제10조제7항에 따라 임상시

절차 등) ① -----  
-----  
-----  
-----  
-----.

1. (현행과 같음)
2. 「전공의의 수련환경 개선 및 지위 향상을 위한 법률」 및 같은법 시행령 제4조제1항, 제2항제1호-----  
-----  
-----  
-- 수련병원등-----  
-----

3. (현행과 같음)
4. 「전공의의 수련환경 개선 및 지위 향상을 위한 법률 시행규칙」 제6조제2항 -----  
-----  
-----  
----- 전문과목 레지던트 수련병원등 및 레지던트 과정의 -----  
-----  
-----

5. (현행과 같음)
- ② ~ ⑨ (현행과 같음)

제24조(임상시험 실시기준 등) ① -----

협은 다음 각 호의 기준 및 별 표 3의 의료기기 임상시험 관리 기준에 따라 실시하여야 한다.

1. ~ 12. (생략)

<신설>

13. (생략)

②·③ (생략)

④ 제1항제4호 본문에도 불구하고 잔여검체를 사용하는 임상시험의 경우로서 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는 임상시험심사위원회의 승인을 받아

1. ~ 12. (현행과 같음)

13. 다음 각 목의 의무기록(이하 “의무기록”이라 한다)으로 임상시험을 실시하는 경우로서 제4호에 따른 동의를 받지 아니한 경우에는 그 의무기록 제공자에 대한 개인정보를 익명화하여 실시할 것

가. 의료기관에서 진단 또는 치료의 목적으로 사용하고 기록된 의료영상, 생체신호

나. 특정한 연구 목적으로 촬영 또는 측정된 의무기록 중 다른 2차적 목적으로 사용할 것에 대하여 의무기록 제공자로부터 포괄적인 동의를 받은 의료영상, 생체신호

14. (현행 제13호와 같음)

②·③ (현행과 같음)

④ -----  
-- 잔여검체 또는 의무기록을

피험자의 서면 동의 없이 임상 시험을 실시할 수 있다. 다만, 제1항제4호 단서에 따라 친권자 또는 후견인 등의 동의를 받아야 하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 2. (생략)

⑤ (생략)

제27조(제조업자의 준수사항 등)

① ② (생략)

<신설>

제28조(폐업 등의 신고) ① ②

(생략)

<신설>

-----  
-----.  
-----  
-----  
-----  
-----.

1. 2. (현행과 같음)

⑤ (현행과 같음)

제27조(제조업자의 준수사항 등)

① ② (현행과 같음)

③ 법 제13조제2항에 따라 제조업자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기의 생산·공급을 중단하려면 중단일의 180일 전까지 그 사유를 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 다만, 천재지변이나 갑작스런 원료수급 중단 등 부득이한 사유로 생산·공급이 중단되는 경우에는 중단일로부터 10일 이내에 그 사유를 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

제28조(폐업 등의 신고) ① ②

(현행과 같음)

③ 제1항에 따라 폐업·휴업신고를 하려는 자가 「부가가치세법」 제8조제7항에 따른 폐업·휴

③ 제조소 소재지의 관할 세무  
 서장이 「부가가치세법 시행  
 령」 제13조제5항에 따라 휴업  
· 폐업 신고를 받아 이를 관할  
 지방식품의약품안전청장에게  
 송부한 경우에는 제1항에 따른  
휴업·폐업 신고서가 제출된 것  
 으로 본다.

제33조(수입업자의 준수사항 등)

①·② (생략)  
<신설>

업신고를 같이 하려는 경우에는  
 제1항에 따른 폐업·휴업신고서  
 에 「부가가치세법 시행규칙」  
 별지 제9호서식의 폐업·휴업신  
고서를 함께 제출하여야 한다.  
 이 경우, 지방식품의약품안전청  
 장은 함께 제출받은 폐업·휴업  
신고서를 지체없이 관할세무서  
 장에게 송부(정보통신망을 이용  
 한 송부를 포함한다. 이하 이 조  
 에서 같다)하여야 한다.

④ -----  
 -----  
 ----- 폐업  
· 휴업 -----  
 -----  
 -----  
폐업·휴업 -----  
 -----.

제33조(수입업자의 준수사항 등)

①·② (현행과 같음)  
 ③ 법 제15조제6항에 따라 준용  
 되는 법 제13조제2항에 따라  
 수입업자는 식품의약품안전처  
장이 정하여 고시하는 의료기기  
의 수입·공급을 중단하려면 중  
단일의 180일 전까지 그 사유를  
식품의약품안전처장이 정하여  
고시하는 바에 따라 식품의약품

제35조(수리업의 신고 등) ① ~

⑥ (생략)

⑦ 제5항에 따른 휴업·폐업 신고에 관하여는 제28조제3항을 준용한다. 이 경우 “지방식품의약품안전청장”은 “시·도지사”로 본다.

제37조(판매업 또는 임대업의 신고 등) ① ~ ⑤ (생략)

⑥ 제4항에 따른 휴업·폐업 신고에 관하여는 제28조제3항을 준용한다. 이 경우 “지방식품의약품안전청장”은 “특별자치도지사, 시장·군수 또는 구청장”으로 본다.

제54조(회수대상 의료기기의 폐기 등) ①·② (생략)

③ 회수의무자는 회수가 끝난 경우에는 별지 제48호서식의 회수종료보고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 회수의무자의 소재지를 관할하는 지방식품의

안전처장에게 보고하여야 한다. 다만, 천재지변이나 갑작스런 원료수급 중단 등 부득이한 사유로 수입·공급이 중단되는 경우에는 중단일로부터 10일 이내에 그 사유를 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

제35조(수리업의 신고 등) ① ~

⑥ (현행과 같음)

⑦ ----- 따른 폐업·휴업 ----- 제28조제3항 및 제4항--. -----

제37조(판매업 또는 임대업의 신고 등) ① ~ ⑤ (현행과 같음)

⑥ ----- 폐업·휴업 ----- 제28조제3항 및 제4항--. -----

제54조(회수대상 의료기기의 폐기 등) ①·② (현행과 같음)

③ -----

약품안전청장에게 제출하여야  
한다. <후단 신설>

④ ~ ⑥ (생략)

제65조(수수료) ①·② (생략)

<신설>

<신설>

-----  
---. 이 경우 회수의무자는 식  
품의약품안전처장이 정하는 전  
산프로그램을 이용하여 회수종  
료보고서를 제출할 수 있다.

④ ~ ⑥ (현행과 같음)

제65조(수수료) ①·② (현행과  
같음)

③ 제1항에 따른 수수료를 납부  
한 자에 대해 식품의약품안전처  
장이 정한 기간 내에 허가 신청  
을 자진취하한 경우 등 식품의  
약품안전처장이 반환하기로 인  
정하는 경우에는 수수료의 전부  
또는 일부를 반환하여야 한다.

④ 수수료의 반환에 필요한 사  
항은 식품의약품안전처장이 정  
하여 고시한다.

< 의안 소관 부서명 >

의료기기정책과	
연 락 처	043-719-3776