

식품의약품안전처 공고 제2019 - 531호

「혁신의료기기 지원 등에 관한 규칙」을 제정하는 데에 있어 그 제정 이유와 주요내용을 국민에게 미리 알려 의견을 듣기 위하여 「행정절차법」 제41조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2019년 11월 28일

식품의약품안전처장

「혁신의료기기 지원 등에 관한 규칙」 제정(안) 입법예고

1. 개정이유

「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」이 제정(법률 제16405호, 2019. 4. 30. 공포, 2020. 5. 1. 시행)됨에 따라, 혁신의료기기 개발 및 제품화 지원 등을 위한 단계별 심사 및 우선심사의 절차 및 방법 등 총리령에 위임된 사항을 규정하려는 것임.

2. 주요내용

가. 혁신의료기기 단계별 심사의 절차 및 방법(안 제3조, 제4조)

혁신의료기기로 지정된 의료기기의 인·허가를 위하여 제품설계 및 개발단계, 안전성 및 성능 검토단계, 임상계획서 검토단계, 기술문서 및 임상자료 검토 단계별로 심사를 받으려는 자는 각 단계별 심사에 필요한

자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하도록 하고, 식품의약품 안전처장은 신청인과 협의하여 단계별 심사의 범위 및 필요한 자료를 신청인과 협의하여 정할 수 있도록 하는 등 혁신의료기기의 단계별 심사를 위한 절차 및 방법 등을 규정함

나. 우선심사의 범위 및 신청 절차·방법 등(안 제5조)

혁신의료기기 기술문서 및 임상시험자료에 대하여 우선심사를 신청하려는 경우에는 허가·인증 신청 시 신청서 서식의 비고란에 우선심사를 요청한다는 내용을 기재하여 식품의약품안전처장 또는 한국의료기기안전 정보원장에게 신청하도록 하는 등 우선심사의 절차 및 방법을 규정함

다. 자사의 기준규격의 타당성 검토 절차 및 방법 등(안 제6조)

자사가 제시한 기준규격을 설정하여 허가를 받기 위해서는 기준규격 설정자료 등을 첨부하여 식품의약품안전처장에게 타당성에 대한 검토를 신청하고, 신청을 받은 식품의약품안전처장은 업체가 제출한 기준규격이 타당한 경우에 해당 기준규격을 허가·심사할 수 있도록 함

라. 시판 후 조사 절차 및 방법 등 규정(안 제7조)

식품의약품안전처장은 임상적 효과를 관찰하고 이상반응이 있는 지 조사할 필요가 있어 시판 후 조사를 명하려는 경우에는 의료기기위원회의 심의를 거쳐 시판 후 조사대상과 조사기간을 정할 수 있도록 하고, 시판 후 조사대상 의료기기의 경우에는 시판 후 조사를 위한 계획서 및 실시 현황 등에 관한 사항을 식품의약품안전처장에게 보고하는 등 시판 후 조사의 절차 및 방법 등을 규정함

마. 혁신의료기기소프트웨어 제조기업 인증제도 도입(안 제8조, 제9조)

식품의약품안전처장은 혁신의료기기소프트웨어를 제조하는 기업에 대하여 조직·인력 및 연구개발 현황 등에 관한 사항을 참고하여 혁신의료기기소프트웨어 제조기업으로 인증할 수 있도록 하고, 인증을 받은 혁신의료기기소프트웨어 제조기업이 허가 등을 신청하는 경우에는 제조기업 인증 시 확인된 시설과 제조 및 품질관리체계 관한 자료 등의 제출을 면제할 수 있도록 하는 등 혁신의료기기소프트웨어 제조기업 인증의 절차나 방법 등을 규정함

바. 혁신의료기기소프트웨어 변경사항 보고 절차 규정(안 제10조)

혁신의료기기소프트웨어는 중대한 사항의 변경의 경우에만 변경 허가 또는 인증을 받도록 하고 이외의 변경의 경우에는 변경사항이 발생된 경우에 30일 이내에 식품의약품안전처장에게 보고하도록 하고 이 경우에 변경사항에 대한 근거자료 및 기록 등을 보관하도록 함

사. 신속 임상시험 실시 등을 위한 지원사항 규정(안 제14조)

혁신의료기기의 경우에 임상시험계획서 작성에 대한 지원을 받을 수 있도록 규정하고, 국내·외 국제공동임상시험 관리 현황 및 혁신의료기기 임상시험 실시 현황 등의 자료를 수집·관리하고 하도록 하여 의료기기 제조업체 등이 혁신의료기기의 개발 및 제품화에 활용할 수 있도록 함

아. 혁신의료기기 기술지원 및 표준화 사업(안 제14조, 제15조)

혁신의료기기 시험검사, 제조 및 품질관리기준에 대한 기술지원 절차 및 방법 등을 규정하고, 기술 및 관리기준 표준에 대한 제·개정 절차 등에 필요한 사항을 규정하는 등 법률에서 위임된 혁신의료기기 개발 및 제품화 지원을 위한 사항을 규정함

3. 의견제출

「혁신의료기기 지원 등에 관한 규칙」 제정(안)에 대해 의견이 있는 기관·단체 또는 개인은 2020년 1월 7일까지 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 오송보건의료행정타운
식품의약품안전처 의료기기정책과
- 전자우편 : optjjy@korea.kr
- 팩스 : 043-719-3750

4. 기타

자세한 사항은 식품의약품안전처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 법령정보 → 입법/행정예고를 참조하거나 식품의약품안전처 의료기기정책과(전화 : 043-719-3762, 팩스 : 043-719-3750)로 문의하여 주시기 바랍니다.

혁신의료기기 지원 등에 관한 규칙

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

제2조(혁신의료기기 지정) ① 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 시행령」(이하 “영”이라 한다) 제20조제1항에 따른 혁신의료기기 지정 신청서는 별지 제1호서식과 같다.

② 식품의약품안전처장은 영 제20조제5항에 따라 혁신의료기기로 지정한 경우에는 별지 제2호서식의 혁신의료기기 지정서를 신청인에게 발급하고, 혁신의료기기대장에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다.

1. 혁신의료기기 지정번호 및 지정연월일
2. 명칭(제품명, 품목명 및 모델명)
3. 법 제20조제3항에 따른 혁신의료기기군

제3조(단계별 심사의 신청 등) ① 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」(이하 “법”이라 한다) 제22조제2항에 따라 단계별 심사를 신청하려는 자는 별지 제3호서식의 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 법 제22조제2항 각 호에 해당하는 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

② 법 제22조제2항에 따른 단계별 심사에 제출하여야 하는 심사자료는 별

표 1과 같다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항 및 제2항에 따른 단계별 심사의 범위 및 필요한 자료를 신청인과 협의하여 정할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 각 단계별 심사 제출 자료에 미비한 사항이 있는 경우에는 보완을 요청할 수 있다.

제4조(단계별 심사의 승인 절차와 방법) ① 식품의약품안전처장은 법 제22조 제2항 각 호의 순서에 따라 단계별 심사를 실시하여야 하며, 각 단계별 심사자료가 적합한 경우에 다음 단계의 심사를 진행할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 각 단계별 심사자료가 제출된 날부터 30일 이내에 신청인에게 단계별 심사결과를 별지 제4호서식의 혁신의료기기 단계별 심사결과통지서로 통지하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항 및 제2항에 따라 모든 단계별 심사 결과가 적합한 경우에는 단계별 심사를 최종 승인하고 신청인에게 그 결과를 별지 제5호서식의 혁신의료기기 기술문서 등 심사결과통지서로 통지하여야 한다.

④ 신청인은 제2항 및 제3항에 따라 통지받은 사항 또는 승인받은 사항 중 변경 사항이 있는 경우에는 별지 제6호서식의 단계별 심사 결과 변경 신청서에 변경사항을 확인할 수 있는 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 변경을 신청할 수 있다.

⑤ 식품의약품안전처장은 제4항에 따른 변경사항이 적합한 경우에는 변경 승인을 하고 신청인에게 그 결과를 별지 제5호서식의 혁신의료기기 기술문서 등 심사결과통지서로 통지하여야 한다.

제5조(우선심사의 신청 등) ① 법 제22조제5항에 따른 우선심사는 「의료기기법 시행규칙」 제9조 및 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제9조에 따른 기술문서 등의 심사 내용을 그 범위로 하고, 우선심사는 다음 각 호의 구분에 따라 신청할 수 있다.

1. 「의료기기법 시행규칙」 제5조, 제6조, 제16조 및 제30조에 따른 허가 또는 인증 신청 시 같은 규칙 별지 제3호서식 또는 제5호서식의 비고란에 “혁신의료기기로서 우선심사 신청”이라고 적어서 제출
2. 「의료기기법 시행규칙」 제9조에 따라 기술문서 등의 적합성에 관한 심사 신청 시 같은 규칙 별지 제8호서식의 비고란에 “혁신의료기기로서 우선심사 신청”이라고 적어서 제출
3. 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제5조, 제6조, 제12조 및 제24조에 따른 허가 또는 인증 신청 시 같은 규칙 별지 제4호서식 또는 제6호서식의 비고란에 “혁신의료기기로서 우선심사 신청”이라고 적어서 제출
4. 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제9조에 따라 기술문서 등의 적합성에 관한 심사 신청 시 같은 규칙 별지 제9호서식의 비고란에 “혁신의료기기로서 우선심사 신청”이라고 적어서 제출

② 식품의약품안전처장 또는 한국의료기기안전정보원장은 제1항 각 호에 따라 신청을 받은 경우에는 「의료기기법 시행규칙」 제5조, 제6조, 제9조, 제16조 및 제30조에 따라 허가 또는 인증을 신청하여 진행 중인 의료기기에 우선하여 기술문서 등의 심사를 실시할 수 있다.

제6조(심사기준 설정의 특례 등) ① 혁신의료기기에 대하여 「의료기기법」 제6조제2항·제15조제2항 또는 「체외진단의료기기법」 제5조제3항·제11조제2항

에 따라 제조·수입허가 또는 제조·수입인증(이하 “제조허가등”이라 한다)을 받으려는 자(이하 “제조허가등 신청인”이라 한다)는 법 제22조제6항에 따라 제조허가등 신청인이 해당 혁신의료기기의 성능 및 안전을 확인하기 위하여 설정한 시험규격 및 그 근거 등을 기준·규격에 관한 심사기준으로 설정하여 제조허가 등을 신청하려는 경우에는 다음 각 호의 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를 첨부하여 해당 기준·규격의 타당성에 대하여 식품의약품안전처장에게 검토를 신청할 수 있다.

1. 해당제품의 기준·규격 설정(시험항목, 시험기준, 시험방법)자료
2. 기준·규격을 설정하기 위한 근거와 그 실측치에 관한 자료
3. 국내·외 유사제품에 대한 기준·규격 자료

② 식품의약품안전처장은 제1항 각 호의 자료를 검토하여 타당한 경우 이를 심사기준으로 인정하고 제조허가등을 할 수 있으며, 필요한 경우에는 「의료기기법」 제5조에 따른 의료기기위원회 또는 「체외진단의료기기법」 제21조에 따른 체외진단의료기기 전문가위원회의 자문을 받을 수 있다.

제7조(혁신의료기기 시판 후 조사 등) ① 식품의약품안전처장은 법 제23조제1항에 따라 혁신의료기기의 제조허가 등을 받은 자에 대하여 시판 후 조사를 명하려는 경우에는 「의료기기법」 제5조제1항에 따른 의료기기위원회의 심의를 거쳐 혁신의료기기 시판 후 조사(이하 “시판 후 조사”라 한다)의 조사 대상과 조사기간을 정할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 시판 후 조사의 조사 대상에 대하여 해당 허가증 또는 인증서에 시판 후 조사기간을 적어야 한다.

③ 법 제23조제1항에 따른 시판 후 조사를 실시하려는 자는 해당 혁신의료

기기의 시판 1개월 전까지 별지 제7호서식의 시판 후 조사 계획서(전자문서로 된 계획서를 포함한다)를 식품의약품안전처장에게 제출하고, 조사 기간 이내에 조사를 실시하여야 한다.

④ 제3항에 따라 제출한 시판 후 조사 계획서의 조사기간 및 조사방법 등을 변경하려는 경우에는 별지 제7호서식의 시판 후 조사 변경 계획서(전자문서로 된 계획서를 포함한다)를 식품의약품안전처장에게 미리 제출하여야 한다.

⑤ 시판 후 조사를 실시한 자는 별지 제8호서식의 시판 후 조사 실시현황 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)에 다음 각 호의 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를 첨부하여 시판 후 조사 시작일부터 6개월 이내에 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

1. 조사 대상에 대한 기초자료
2. 조사의 평가·분석 결과 및 부작용 보고 자료
3. 수집된 정보의 평가·분석 및 그 결과에 따른 조치에 관한 자료

⑥ 시판 후 조사를 종료한 자는 별지 제9호서식의 시판 후 조사 종료보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)에 다음 각 호의 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를 첨부하여 시판 후 조사 종료 후 1개월 이내에 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 법 제21조제5항에 따라 혁신의료기기 지정이 취소된 경우에도 이를 준수하여야 한다.

1. 국내의 안전성 및 유효성에 관한 조사자료
2. 부작용 및 안전성에 관한 국내·외 자료
3. 국내·외 판매현황 및 외국의 허가현황에 관한 자료

⑦ 식품의약품안전처장은 제6항에 따라 제출받은 시판 후 조사 종료보고서에 대한 타당성을 검토하고 시판 후 조사 종료보고서를 제출받은 날부터 6개월 이내에 「의료기기법」 제5조제1항에 따른 의료기기위원회의 심의를 거쳐 그 결과를 제출인에게 통지하여야 한다.

⑧ 시판 후 조사를 실시한 자는 별지 제10호서식의 시판 후 조사 연차보고서에 혁신의료기기로 허가받은 품목에 대한 기초자료, 시판 후 조사의 평가·분석 결과 및 부작용 보고 자료 등을 첨부하여 해당 의료기기의 시판일부터 1년마다 그 기간 만료 후 2개월 이내에 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 다만, 시판 후 조사 종료보고서 제출로 마지막 해의 연차보고를 갈음할 수 있다.

⑨ 시판 후 조사를 실시한 자는 시판 후 조사와 관련하여 식품의약품안전처장에게 제출한 문서 및 자료 등을 시판 후 조사 종료보고서 제출일부터 2년간 보존하여야 한다.

⑩ 시판 후 조사는 시판 후 조사의 신뢰성 확보를 위하여 「의료기기법」 제10조제3항에 따라 식품의약품안전처장이 지정하는 임상시험기관, 「체외진단의료기기법」 제8조에 따른 임상적 성능시험기관 또는 「의료법」 제3조에 따른 의료기관에서 실시하여야 한다.

제8조(의료기기소프트웨어제조기업 인증 신청 등) ① 법 제24조제1항에 따라 의료기기소프트웨어제조기업 인증을 받으려는 자는 별지 제11호서식의 의료기기소프트웨어제조기업 인증 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 혁신의료기기 지정서
2. 신청 기업의 조직 및 인력(연구 인력을 포함한다)에 관한 자료
3. 의료기기소프트웨어 연구개발 현황 및 실적 등에 관한 자료
4. 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기소프트웨어제조기업 인증 기준에 관한 자료

② 식품의약품안전처장은 제1항의 인증 신청을 받은 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기소프트웨어제조기업 인증 기준에 적합한지를 평가하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제2항의 인증 평가를 위하여 실태조사를 실시할 수 있으며, 의료기기 전문가로 구성된 인증평가협의체를 구성·운영할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 평가결과가 적합하다고 인정되는 경우에는 신청인에게 별지 제12호서식의 의료기기소프트웨어제조기업 인증서를 발급하고, 소프트웨어인증기업대장에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다.

1. 의료기기소프트웨어제조기업 인증번호 및 인증연월일
2. 의료기기소프트웨어제조기업의 명칭 및 혁신의료기기 지정번호
3. 의료기기소프트웨어제조기업 인증의 유효기간

⑤ 의료기기소프트웨어제조기업 인증서는 발급일부터 3년 동안 유효하며, 유효기간을 연장하려는 자는 인증의 유효기간이 끝나기 90일 전까지 유효기간 연장 신청을 하여야 한다. 유효기간의 연장에 관하여는 제1항부터 제4항까지를 준용한다.

⑥ 식품의약품안전처장은 법 제24조제1항에 따라 의료기기소프트웨어제조 기업 인증을 받은 업체가 혁신의료기기소프트웨어의 제조허가 또는 제조 인증을 신청한 경우에는 다음 각 호에 해당하는 자료의 제출을 면제할 수 있다.

1. 법 제24조제9항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 자료

2. 「의료기기법 시행규칙」 제9조제2항 중 제1호부터 제3호까지 제4호 마목 및 제6호를 제외한 자료

⑦ 식품의약품안전처장은 법 제24조제2항에 따라 의료기기소프트웨어제조 기업 인증을 취소하려면 미리 취소사유와 소명자료 제출기한 등을 구체적으로 밝혀 서면으로 통보하여야 한다.

⑧ 의료기기소프트웨어제조기업 인증을 받은 자는 제7항에 따라 인증이 취소된 경우에는 제4항에 따라 발급받은 인증서를 식품의약품안전처장에게 즉시 반납하여야 한다.

⑨ 제1항부터 제8항까지에서 규정한 사항 외에 인증 기준, 평가, 인증평가 협의체의 구성·운영, 제출자료의 면제 등에 필요한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제9조(의료기기소프트웨어제조기업의 준수사항) 법 제24조제3항에 따라 의료기기소프트웨어제조기업 인증을 받은 기업은 다음 각 호의 시판 후 안전성·유효성에 관한 자료를 수집·평가하고 그 자료를 보관하여야 하며, 식품의약품안전처장의 요청이 있는 경우에는 그 결과를 제출하여야 한다.

1. 의료기기소프트웨어의 오류, 오작동 등 안전성에 관한 자료

2. 실제 사용성적 데이터를 활용한 검증·분석 등 유효성에 관한 자료

제10조(혁신의료기기소프트웨어 변경보고 등) ① 법 제24조제5항에 따라 변경사항을 보고하려는 제조업자 또는 수입업자는 해당 변경이 있는 날부터 30일 이내에 별지 제13호서식의 혁신의료기기소프트웨어 변경사항 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 변경보고를 받으면 해당 제조(수입) 허가대장 또는 인증대장에 변경일자와 변경내용을 적어야 한다.

③ 법 제24조제6항에 따라 기록·보관하여야 하는 안전성 및 유효성에 관한 근거자료와 기록 관리가 필요한 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 안전성 및 유효성 확인 근거자료: 소프트웨어 검증 및 유효성 확인자료

2. 기록에 대한 다음 각 목의 사항

가. 소프트웨어 변경일자, 변경내용, 소프트웨어 버전 등을 포함한 변경이력

나. 소프트웨어 검증 및 유효성 확인 자료의 문서번호

④ 제3항에 따른 혁신의료기기소프트웨어에 관한 기록은 해당 의료기기를 더 이상 사용할 수 없게 되거나, 식품의약품안전처장에 의해 허가 또는 인증이 취소된 때까지 보관하여야 한다.

제11조(혁신의료기기 소프트웨어의 임상시험 관리기준) ① 법 제24조제7항에 따라 혁신의료기기로 지정받은 의료기기소프트웨어에 대하여 임상시험을 실시하려는 자는 「의료기기법 시행규칙」 제24조에 따른 임상시험 실시기준에 따라 임상시험을 실시하여야 한다.

② 제1항에도 불구하고 법 제24조제8항에 따라 임상시험 대상자와 직접적으로 접촉하지 아니하고 의무기록 등 데이터를 사용하여 실시하는 혁신의료기기소프트웨어 임상시험(이하 “후향적 임상시험”이라 한다)은 다음 각 호의 기준에 따라 실시하여야 한다.

1. 임상시험계획서에 의하여 안전하고 과학적인 방법으로 실시할 것
2. 임상시험의 책임자는 전문지식과 윤리적 소양을 갖추고 해당 의료기기의 임상시험에 관한 충분한 경험이 있는 자 중에서 선정할 것
3. 임상시험용 의료기기는 임상시험 외의 목적에 사용하지 아니할 것
4. 임상시험은 임상시험계획의 승인 또는 변경승인을 받은 날부터 2년 이내에 개시할 것
5. 임상시험용 의료기기는 별표 3에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 따라 적합하게 제조된 것을 사용할 것
6. 임상시험을 실시하기 전에 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 임상시험 자료집을 임상시험자에게 제공할 것
7. 별표 2의 소프트웨어 후향적 임상시험 관리기준을 준수할 것
8. 그 밖에 임상시험의 실시를 위하여 필요한 사항 등 식품의약품안전처장이 정하는 사항을 준수할 것

③ 제2항에 따라 임상시험을 실시한 자는 매년 2월 말까지 별지 제14호서식의 전년도 임상시험 실시상황 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 하며, 임상시험을 종료하였을 때에는 종료일부터 20일 이내에 별지 제15호서식의 종료보고서를 제출하여야 한다.

④ 제2항에 따른 후향적 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. 의료기기소프트웨어의 제조허가·수입허가 또는 그 변경허가를 위한 임상시험 관련 자료: 허가일부터 3년

2. 그 밖의 임상시험 관련 자료: 임상시험이 완료된 날부터 3년

제12조(시설과 제조 및 품질관리체계 기준) ① 법 제24조제9항 전단에 따라 제조허가 또는 제조인증을 받으려는 자가 갖추어야 할 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준은 별표 3과 같다.

② 제1항에도 불구하고 제조허가 또는 제조인증을 받으려는 자는 제조공정을 외부의 수탁자에게 위탁하거나 품질관리를 위한 시험을 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게 위탁하는 경우에는 해당 시설을 갖추지 아니할 수 있다.

1. 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제4호에 따른 의료기기 시험·검사기관(이하 "의료기기 시험·검사기관"이라 한다)

2. 「의료기기법」 제10조의2제1항에 따른 비임상시험실시기관(이하 "비임상시험실시기관"이라 한다)

3. 별표 3 제2호바목에 따라 적합함을 판정받은 제조업자나 「의료기기법」 또는 「체외진단의료기기법」에 따라 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합함을 인정받은 제조업자

③ 법 제24조제9항 본문에 따라 수입허가 또는 수입인증을 받으려는 자가 갖추어야 할 수입 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준은 별표 4와 같다.

④ 제3항에도 불구하고 수입허가 또는 수입인증을 받으려는 자가 품질관리를 위한 시험을 의료기기 시험·검사기관 또는 비임상시험실시기관 또는 별표 3 제2호바목에 따라 적합함을 판정받은 제조업자 또는 「의료기기법」에 따라 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합함을 인정받은 제조업자에게 위탁하는 경우에는 해당 시설을 갖추지 아니할 수 있다.

제13조(임상시험 지원 신청 등) ① 법 제28조제2항제1호에 따른 임상시험 계획서 작성에 대한 지원을 받으려는 자는 별지 제16호서식의 임상적 성능 시험계획 승인신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 작성하여 한국 의료기기안전정보원장에게 제출하여야 한다.

② 제1항에 따라 지원 신청을 받은 한국의료기기안전정보원장은 특별한 사유가 없으면 30일 이내에 지원 여부, 지원계획 등을 신청인에게 통지하여야 한다.

③ 한국의료기기안전정보원장은 법 제28조제2항제2호 및 제3호에 따른 국내 또는 국외 국제공동임상시험 관리 현황 및 혁신의료기기 임상시험 실시 현황 등에 대한 자료를 수집·관리하고 홈페이지 등을 통해 이를 제공할 수 있다.

제14조(혁신의료기기 기술지원 등) ① 법 제21조제1항에 따라 혁신의료기기 지정을 받은 자는 법 제29조제1항제2호 또는 제3호의 기술지원(이하 “기술지원”이라 한다)을 받으려는 때에는 별지 제17호서식의 혁신의료기기 기술지원 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 작성하여 한국의료기기안전정보원장에게 제출하여야 한다.

② 한국의료기기안전정보원장은 제1항의 신청을 받은 경우 기술지원의 내

용·방법 등을 검토하여 적정하면 기술지원 대상으로 선정하고, 신청인에게 그 사실을 알려야 한다.

③ 한국의료기기안전정보원장은 제2항에 따라 기술지원 대상으로 선정된 업체에게 맞춤형 지원을 실시하고, 필요한 경우에는 의료기기 전문가를 활용하여 기술지원을 할 수 있다.

제15조(혁신의료기기 표준화 등) ① 식품의약품안전처장은 법 제29조제2항에 따른 혁신의료기기 기술 및 관리기준에 관한 표준의 제정·개정·폐지 등을 하는 경우에는 식품의약품안전처 홈페이지에 공고하여야 한다.

② 그 밖에 혁신의료기기 기술 및 관리기준에 관한 표준의 제정·개정·폐지 및 보급 등에 필요한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제16조(조사 범위 등) ① 법 제36조에 따라 식품의약품안전처장은 혁신의료기기의 품질 및 안전성 확보를 위하여 조사가 필요하다고 인정하는 때에는 「의료기기법」 제2조제3항에 따른 의료기기취급자에게 관련 자료의 제출이나 의견의 진술 등을 요구하거나 관계 공무원에게 다음 각 호의 행위를 하게 할 수 있다.

1. 의료기기를 업무상 취급하는 장소에 출입하여 그 시설 또는 관계 장부나 서류, 그 밖의 물건의 검사 또는 관계인에 대한 질문을 하는 행위
2. 「의료기기법」 제34조제1항 각 호의 어느 하나에 해당한다고 의심되는 의료기기 또는 시험이나 품질검사에 필요한 의료기기를 최소량만 수거하는 행위

② 제1항에 따라 조사를 하는 공무원은 「의료기기법」 제40조에 따른 의료기기 감시원으로 한정하며, 조사를 하는 공무원은 그 권한을 표시하는

증표를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다.

③ 제1항제2호에 따라 의료기기를 수거하는 경우에는 「의료기기법 시행규칙」 제55조에 따른 수거증을 피수거인에게 발급하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 제1항제2호에 따라 수거한 의료기기에 대한 전문적인 검사가 필요하다고 인정하는 경우에는 의료기기 시험·검사기관 또는 비임상시험실시기관에 검사를 의뢰할 수 있다.

제17조(안전사용에 관한 조치 등) 법 제36조제3항에 따른 안전사용에 관한 조치 등은 다음 각 호와 같다.

1. 「의료기기법」 제33조 또는 「체외진단의료기기법」 제17조에 따른 검사 명령
2. 「의료기기법」 제34조에 따른 회수·폐기 및 공표 명령 등
3. 「의료기기법」 제35조에 따른 사용중지명령 등
4. 제조·수입허가 또는 제조·수입인증 변경 등 시정명령
5. 그 밖에 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항

제18조(행정처분 기준) 법 제37조에 따른 행정처분의 기준은 별표 5와 같다.

제19조(수수료) ① 법 제39조제1항에 따른 수수료는 별표 6과 같다.

② 법 제39조제2항에 따라 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업자에 대하여 별표 6에서 정한 수수료의 100분의 50으로 감면할 수 있다.

③ 제2항에 따른 감면을 받으려는 자는 혁신의료기기의 단계별 심사 또는 우선심사를 신청할 때 중소기업에 해당함을 증명하는 서류를 첨부하여야 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 2020년 5월 1일부터 시행한다.

제2조(혁신의료기기소프트웨어의 시설과 제조 및 품질관리체계에 대한 경과조치) 이 규칙 시행 전에 의료기기법 제6조제4항 및 제15조제4항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖춘 경우에는 제12조에 따라 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖춘 것으로 본다.

제3조(일반적 경과조치) 이 규칙 시행 전에 종전의 의료기기법 규정에 따라 행하여진 처분·절차, 그 밖의 행위는 그에 해당하는 이 규칙의 규정에 따라 행하여진 것으로 본다.

제4조(업허가의 특례) 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전처장은 법 제22조제1항에 따라 제조허가등을 받은 자에게 의료기기법 시행규칙 제3조제3항(같은법 시행규칙 제34조에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따라 제조업 허가대장에 허가번호, 허가연월일, 제조업자의 성명, 제조소의 명칭 등을 적어야 한다.

제5조(다른 법령의 개정) 「의료기기법 시행규칙」 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 2 제2호 사목을 아목으로 하고, 사목을 다음과 같이 신설한다.

사. 품질책임자의 지정

제조업자는 제조소마다 1명 이상의 품질책임자를 두고 제12조에 따른 직무를 수행하도록 하여야 하며, 품질책임자가 업무를 수행하는데 지장을 주어서는 아니된다. 이 경우 지정된 품질책임자는 법 제6조의2에 따른 사

항을 준수하여야 한다.

별표 4 제4호를 다음과 같이 신설한다.

4. 품질책임자의 지정

수입업자는 수입업소마다 1명 이상의 품질책임자를 두고 제34조 및 제12조에 따른 직무를 수행하도록 하여야 하며, 품질책임자가 업무를 수행하는데 지장을 주어서는 아니된다. 이 경우 지정된 품질책임자는 법 제15조 제6항 및 법 제6조의2에 따른 사항을 준수하여야 한다.

[별표 1]

혁신의료기기 단계별 심사 제출자료(제3조제2항 관련)

○ 기구·기계, 의료용품, 치과재료

단계(내용)	제출자료
1.제품설계 및 개발 검토단계	① 1단계 제출자료 목록
	② 이미 허가·인증받은 제품과 비교한 자료
	③ 사용목적에 관한 자료
	④ 작용원리에 관한 자료
	⑤ 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
	⑥ 외국의 사용현황 등에 관한 자료
	⑦ 시험검사계획 자료
	⑧ 제품 설계 및 제품 상세 설명자료
2.안전성 및 성능 검토단계	① 2단계 제출자료 목록
	② 전기·기계적 안전에 관한 자료
	③ 생물학적 안전에 관한 자료
	④ 방사선에 관한 안전성 자료
	⑤ 전자파안전에 관한 자료
	⑥ 성능에 관한 자료
	⑦ 물리·화학적 특성에 관한 자료
	⑧ 안정성에 관한 자료
	⑨ 기술문서
3.임상시험 계획서 검토단계	① 3단계 제출자료 목록
	② 임상시험계획서
	③ 기술문서
4.기술문서 및 임상자료 검토단계	① 4단계 제출자료 목록
	② 임상시험자료
	③ 기술문서

○ 체외진단의료기기

단계(내용)	제출자료
1.제품설계 및 개발 검토단계	① 1단계 제출자료 목록
	② 이미 허가·인증받은 제품과 비교한 자료
	③ 개발경위, 측정 원리·방법 및 국내외 사용현황에 관한 자료
	④ 사용목적에 관한 자료
	⑤ 시험검사계획 자료
	⑥ 제품 설계 및 제품 상세 설명자료
2.안전성 및 성능 검토단계	① 2단계 제출자료 목록
	② 원재료 및 제조방법에 관한 자료
	③ 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료
	④ 분석적 성능시험에 관한 자료
	⑤ 완제품의 품질관리 시험성적서 또는 품질관리 시험에 관한 자료(3배치 1회 이상 또는 1배치 3회 이상)
	⑥ 완제품 품질관리 시험에 사용된 표준물질에 관한 자료
	⑦ 검체 보관 및 취급상(온도, 습도 등)의 조건 설정 근거자료
	⑧ 체외진단용 의료기기의 취급자 안전에 관한 자료
	⑨ 기술문서
3.임상시험 계획서 검토단계	① 3단계 제출자료 목록
	② 임상적 성능시험계획서
	③ 기술문서
4.기술문서 및 임상자료 검토단계	① 4단계 제출자료 목록
	② 임상적 성능시험에 관한 자료
	③ 기술문서

소프트웨어 후향적 임상시험 관리기준(제11조제2항 관련)

1. 목적

이 기준은 피험자에 접촉하지 않고 환자정보를 활용한 소프트웨어 의료기기에 대해서 별도의 임상시험 관리기준을 적용함으로써, 의료기기산업의 경쟁력을 강화하고 신속한 제품 개발 지원을 목적으로 한다.

2. 용어의 정의

이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

가. “혁신의료기기소프트웨어”란 단독으로 개발·제조된 소프트웨어로 식약처장에 의해 혁신의료기기로 지정된 의료기기소프트웨어를 말한다.

나. “독립형 소프트웨어”는 소프트웨어 그 자체로서 의료기기의 사용목적에 부합하는 기능을 가지며 범용 컴퓨터와 동등 환경에서 운영되는 의료기기 소프트웨어를 말한다.

다. “임상시험”이란 임상시험에 사용되는 의료기기의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험하거나 연구하는 것을 말한다.

라. “임상시험계획서”란 해당 임상시험의 배경이나 근거를 제공하기 위해 임상시험의 목적, 대상, 시험(연구)방법론, 통계적 고려 사항, 관련 조직 등을 기술한 문서를 말한다.

마. “의료용 데이터”란 진료기록 또는 의료기기로부터 측정된 생체 측정정보, 의료영상, 유전정보 등 질병을 진단 또는 예측하기 위해 사용되는 다양한 의료정보를 말한다.

바. “피험자식별코드”란 피험자의 신원을 보호하기 위해 시험책임자가 각각의 피험자에게 부여한 고유 식별기호로서, 시험책임자가 이상사례 또는 그 밖의 임상시험 관련 자료를 보고할 경우 피험자의 성명 대신 사용하는 것을 말한다.

사. “시험자”란 시험책임자, 시험담당자 및 임상시험조정자를 말한다.

아. “임상시험피험자(이하 “피험자”라 한다)”란 임상시험용 의료기기의 적용 대상이 되거나 대조군에 포함되어 임상시험에 참여하는 사람을 말한다.

자. “표준작업지침서”란 특정 업무를 표준화된 방법에 따라 일관되게 실시할 목적으로 해당 절차 및 수행 방법 등을 상세하게 적은 문서를 말한다.

차. “전향적 임상시험”이란 임상시험을 하고자 하는 요인(위험요소)을 미리 설정한 후 일정기간 동안 변화를 추적하는 임상시험으로 위험요소가 일으키는 변화를 관찰하는 것을 말한다.

카. “후향적 임상시험”이란 임상시험 대상자와 직접적으로 접촉하지 않으면서 이루어지는 임상시험으로, 피험자의 의무기록, 의료영상, 생체신호, 병리검사 등의 데이터, 임상시험 결과 등을 조사하여 특정 데이터를 수집·통계 처리하여 결과를 산출하는 것을 말한다.

3. 적용범위

가. 이 기준은 피험자에 접촉하지 않고 환자정보를 활용하는 혁신의료기기소프트웨어의 후향적 임상시험을 실시하는 경우에 적용한다.

나. 이 기준 외의 임상시험과 관련된 일반 사항은 의료기기법 시행규칙 [별표3]에 따른 의료기기 임상시험 관리기준을 준용한다. 다만, 임상시험용 소프트웨어는 다음의 사항은 준용하지 아니할 수 있다.

- 1) 의료기기보관소 등 시설, 설비, 인력 등에 관한 사항
- 2) 의료기기이상반응 보고 및 피험자 보상 등에 관한 사항

4. 임상시험 실시기관

법 제24조제8에 따른 임상시험은 「의료법」 제3조에 따른 의료기관에서 실시하여야 한다.

5. 임상시험 심사위원회(IRB) 심사

가. 법 24조제7항에 따라 임상시험의 승인을 의뢰 받은 임상시험 심사위원회는 시험 책임자가 제출한 자료에 대하여 소프트웨어 임상시험 표준작업지침서에서 정한 기한 내에 다음의 내용을 심사하여야 한다.

<개인정보>

- 1) 의료용 데이터의 사용이 의학적·과학적으로 타당한지와 익명화 등 개인정보 보호 대책의 적절성

- 2) 의료용 데이터의 사용으로 얻을 수 있는 사회적 이익이 시험대상자에 대한 권리 침해를 정당화하는지 여부

<임상적 유효성>

- 1) 설계 시 임상시험에 사용하는 시험대상자 데이터가 제품개발 과정동안 사용된 데이터와 독립적 관계인지 여부
- 2) 임상시험에 사용되는 데이터의 편향(Bias)이 발생하지 않도록 데이터의 수집 내용 (수집방법, 수집장소, 수집양식, 수집항목 등), 데이터의 측정 시기 및 데이터 수, 데이터의 선정기준 및 제외기준 등이 적절하게 고려되었는지 여부
- 3) 임상시험의 객관성을 유지할 수 있도록 시험자의 자격요건, 경력 및 구성에 대한 기준이 적절하게 고려되었는지 여부

<의료용 데이터 관리>

의료용 데이터의 생성, 수정, 삭제, 위·변조, 접근권한 등의 기준이 적절하게 마련되어 있는지 여부

나. 임상시험 대상자 동의 심사 등

상기 가목에 따라 임상시험 심사위원회(IRB)의 검토 및 승인을 받은 경우에는 서면 동의를 면제할 수 있으며, 이 경우 피험자의 정보를 익명화하여 실시해야 한다.

시설과 제조 및 품질관리체계의 기준(제12조제1항 관련)

1. 시설 기준

가. 제조소의 시설

제조를 하려는 자 또는 제조업자는(이하 “제조업자”라 한다) 제조소 내 다음을 포함한 시설을 갖추고 유지하여야 하며, 정기적으로 점검하여 의료기기소프트웨어의 제조 및 품질 관리에 지장이 없도록 하여야 한다.

- 1) 2호 가목 및 나목에 따른 품질경영시스템을 수립하고 실행하는 장소
- 2) 2호 가목 및 나목에 따른 품질경영시스템을 수립하고 실행하기 위해 필요한 시설 및 장비 등

나. 제조소 내 활동의 위탁

제조업자는 제조공정을 위탁하거나 품질관리를 위한 시험을 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제4호에 따른 의료기기 시험·검사기관, 「의료기기법」 제10조의2제1항에 따른 비임상시험실시기관 또는 제2호 바목에 따라 적합함을 판정받은 제조업자 또는 「의료기기법」 또는 「체외진단의료기기법」에 따라 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합함을 인정받은 제조업자에게 위탁할 수 있으며, 이 경우 해당 시설을 갖추지 아니할 수 있다.

다. 나)목에 따른 수탁자에 대한 관리책임

제조업자는 위탁 활동이 적절하게 이루어질 수 있도록 다음 각 목에 따라 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하여야 한다.

- 1) 위탁활동에 대한 제조 및 품질관리 문서를 작성하여 수탁자에게 제공하고, 수탁자로 하여금 이를 기준으로 제조 및 품질관리에 관한 사항을 기록하도록 할 것
- 2) 수탁자로부터 1)호에 관한 기록을 제출받아 제품의 수명에 상응하는 기간 동안 보존하여야 한다.

2. 제조 및 품질관리체계의 기준

가. 품질경영시스템

제조업자는 제조 및 품질관리를 위하여 조직, 책임, 절차, 공정 및 자원 등을 효율적으로 관리하기 위한 품질경영시스템을 수립하고 품질매뉴얼 등의 문서로 작성하여야

한다.

나. 품질경영시스템의 문서화 및 실행

제조업자는 다음 사항에 대한 절차와 방법 등 세부내용을 문서화하고 그에 따라 품질경영시스템을 실행하여야 한다.

- 1) 품질방침
- 2) 계약검토
- 3) 설계관리
- 4) 문서 및 자료관리
- 5) 구매관리
- 6) 제품의 식별 및 추적관리
- 7) 제조공정의 관리
- 8) 구매품 및 제품의 시험검사
- 9) 부적합품의 관리
- 10) 측정장비의 관리
- 11) 시정 및 예방조치
- 12) 제품의 취급, 보관, 포장, 보존 및 인도에 관한 사항
- 13) 교육훈련
- 14) 그 밖에 제품의 유효성확인(validation) 등 제조 및 품질관리에 필요한 사항

다. 책임과 권한

제조업자는 품질에 영향을 미칠 수 있는 구성원에 대하여 그 책임과 권한, 구성원 간 상호관계를 정하고 이를 문서화하여야 한다.

라. 품질기록의 관리

- 1) 제조업자는 제조 및 품질관리를 실행하는데 필요한 각종 기록의 식별, 수집, 색인, 열람, 보관, 유지 및 폐기에 대한 절차를 문서로 작성하여 관리하여야 한다.
- 2) 모든 품질기록은 손상, 손실 또는 열화를 방지할 수 있는 시설내에서 즉시 검색이 가능하도록 보관하여야 한다.

마. 품질검사 등

1) 내부품질검사

제조업자는 이 기준의 적합성 유지를 위하여 내부품질감사의 계획 및 실행을 위한 절차를 문서로 작성하고 정기적으로 수행하여야 하며, 그 수행결과는 제조 및 품질관리에 활용하여야 한다.

2) 외부품질검사

제조업자는 법 제5조 및 의료기기법시행규칙 제27조제1항제10호 및 제11호에 따라 제조 및 품질관리기준의 준수사항에 대하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 3년마다 정기심사를 받아야 한다.

바. 적합성인정

- 1) 이 기준에 적합함을 판정받거나 정기심사를 받으려는 자는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 의료기기법 제28조에 따른 품질관리심사기관의 장에게 신청하여야 한다.
- 2) 1)에 따른 신청을 받은 품질관리심사기관의 장은 적합성인정 또는 정기심사를 신청한 자에 대하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 서류검토와 현장조사를 하여야 한다. 다만, 식품의약품안전처장이 인정하는 경우에는 현장조사를 하지 않을 수 있다.
- 3) 품질관리심사기관의 장은 2)에 따른 서류검토 및 심사 결과, 이 기준에 적합하다고 판정되는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정서를 발급하여야 하고 그 결과를 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장에게 보고하여야 한다.
- 4) 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장은 품질관리심사기관이 보고한 내용에 따라 관련 규정에 따른 행정조치를 취해야 한다.
- 5) 이 기준에 따라 적합함을 판정 받고자 하는 자는 이에 소요되는 경비의 전부 또는 일부를 부담하여야 한다.

사. 품질책임자의 지정

제조업자는 의료기기법 시행규칙 제11조 따라 제조소마다 1명 이상의 품질책임자를 두고 의료기기법 시행규칙 제12조에 따른 직무를 수행하도록 하여야 하며, 품질책임자가 업무를 수행하는데 지장을 주어서는 아니된다. 이 경우 지정된 품질책임자는 의료기기법 제6조의2에 따른 사항을 준수하여야 한다.

아. 세부기준

식품의약품안전처장은 제조 및 품질관리에 관한 세부사항과 이 기준에서 정하지 아니한 사항을 정하여 고시한다.

수입 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준(제12조제3항 관련)

1. 시설

수입허가를 받으려는 자 또는 수입업자(이하 “수입업자”라 한다)는 다음 각목의 시설 및 기구를 갖추고 유지하여야 하며, 이를 정기적으로 점검하여 의료기기의 수입 및 품질관리에 지장이 없도록 하여야 한다.

가. 수입업무를 행하는 영업소

나. 제품을 보관하는 창고

다. 품질관리를 위한 시험이 필요한 경우 시험실과 해당 시험에 필요한 시험시설

2. 시설기준

시설은 다음의 기준에 적합하여야 한다.

가. 제품의 수입 시 상태를 유지할 수 있는 시설을 둘 것

나. 저온보관시설 또는 빗가림을 위한 시설을 할 것(제품의 저온보관이 필요하거나 빗을 받는 경우에는 제품의 기능에 지장이 있는 제품의 경우로 한정한다)

다. 보관방법이 정해진 품목을 취급하는 경우에는 그 조건을 유지할 수 있는 시설을 설치할 것

3. 수입의료기기 제조소에 대한 제조 및 품질관리체계 적합성인정

가. 수입업자는 수입의료기기 제조소의 제조 및 품질관리체계에 대한 적합성을 확보하여야 한다.

나. 2등급·3등급·4등급 수입업자는 제조소의 제조 및 품질관리체계가 별표 3 제2호의 기준에 적합한지에 대하여 의료기기법시행규칙 제33조제1항제15호에 따라 3년마다 정기심사를 받아야 한다.

다. 가목, 나목 및 바목에 따른 적합성인정, 정기심사의 기준 및 절차 또는 품질책임자 지정에 대하여는 별표 3 제2호바목을 준용한다.

라. 이 기준에서 정하지 아니한 제조 및 품질관리체계의 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

4. 품질책임자의 지정

수입업자는 의료기기법 시행규칙 제34조 및 제11조에 따라 수입업소마다 1명 이상의

품질책임자를 두고 의료기기법 시행규칙제34조 및 제12조에 따른 직무를 수행하도록 하여야 하며, 품질책임자가 업무를 수행하는데 지장을 주어서는 아니된다. 이 경우 지정된 품질책임자는 의료기기법 제15조제6항 및 제6조의2에 따른 사항을 준수하여야 한다.

행정처분 기준(제18조 관련)

I. 일반기준

1. 위반사항이 2종 이상인 경우의 행정처분 기준

가. 위반사항이 2종 이상인 경우에는 그 중 중한 행정처분의 기준에 의하되, 그 처분기준이 동일한 업무정지나 품목 또는 품목류(이하 "품목"이라 한다)정지에 해당하는 경우에는 중한 처분기준의 업무정지기간에 경한 처분기준의 각 업무정지기간별로 2분의 1까지 합산·가중하여 행정처분을 행한다. 이 경우 그 최대기간은 12월을 초과할 수 없다. 다만, 위반내용이 원인과 결과 관계에 있어 동일사안으로 2 이상의 개별기준 적용이 가능할 경우(시험기기 미비 및 시험미 실시 등)에는 그 중 중한 행정처분만 적용하고 합산·가중하여 처분하지 아니한다.

나. 위반사항이 2종 이상으로서 업무정지와 품목정지에 해당하는 경우 업무정지기간과 품목정지기간을 각각 가목에 따라 산정한 후 그 업무정지기간이 품목정지기간보다 길거나 같은 때에는 업무정지처분만을 행하고 업무정지기간이 품목정지기간보다 짧을 때에는 업무정지처분과 품목정지기간이 업무정지기간을 초과하는 기간에 대한 품목정지처분을 병과한다.

2. 위반사항의 횟수에 따른 행정처분 기준

가. 위반사항의 횟수에 따른 행정처분(가중처분)의 기준은 최근에 행한 행정처분을 받은 후 1년 또는 법 제18조제2항을 위반한 경우는 5년] 이내에 다시 II. 개별기준의 같은 위반행위를 하여 행정처분을 행하는 경우에 적용한다. 이 경우 기준의 적용일은 같은 위반사항에 대하여 최근에 실제 행정처분의 효력이 발생한 날(업무정지처분에 갈음하여 과징금을 부과하는 경우에는 최근에 과징금처분을 한 날)과 다시 같은 위반사항을 적발한 날을 기준으로 한다. 다만, 품목이 다를 경우에는 이 규정을 적용하지 아니한다.

나. 행정처분을 하기 위한 절차가 진행되는 기간 중에 반복하여 동일사항을 위반한 때에는 그 위반 횟수마다 행정처분 기준의 2분의 1씩을 더하여 처분한다. 이 경우 업무정지 또는 품목정지의 최대기간이 12월을 초과하는 경우에는 그 제조·수입업허가 또는 해당 품목의 허가·인증을 취소한다.

다. 업무정지기간 또는 품목정지기간이 소수점 이하로 산출되는 경우에는 소수점 이하를 버린다.

3. 동일한 위반사항의 횟수가 3차 이상의 위반인 경우에는 과징금 부과대상에서 제외하며, 5차 이상의 위반인 경우에는 4차 위반의 처분기준을 적용한다.
4. 행정처분의 기준 중 그 위반사항이 허가·인증을 받은 개별품목에 대한 위반사항인 경우에는 해당 품목의 허가·인증·신고 또는 해당업무에 대하여, 허가·인증을 받거나 신고한 전품목에 대한 위반사항인 경우에는 허가·인증·신고 또는 해당업무에 대하여 행정처분을 한다.
5. 허가 또는 인증을 받거나 신고한 품목에 대한 위반사항이 개별 제조소에 대한 위반사항인 경우에는 해당 제조소에서 제조하는 품목에 대하여 행정처분을 한다.
6. 위반사항에 대하여 행정처분이 이루어진 경우에는 해당 처분 이전에 이루어진 동일한 위반행위에 대하여도 행정처분이 이루어진 것으로 보아 다시 처분하지 않는다.
7. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사유가 있는 경우 행정처분 기준이 업무정지 또는 품목정지에 해당하는 때에는 그 업무정지기간 또는 품목정지기간을 2분의 1 (바목의 경우 3분의 2)의 범위에서 감경할 수 있고, 행정처분 기준이 제조·수입업 허가 및 해당 품목의 허가·인증의 취소, 해당 품목의 제조·수입의 금지 또는 수리업소·영업소의 폐쇄에 해당하는 경우에는 이를 3개월 이상의 업무정지 또는 품목정지로 할 수 있다.
 - 가. 국민보건 및 수요공급 그 밖에 공익상 필요하다고 인정되는 경우
 - 나. 혁신의료기기에 대한 품질검사 결과, 성능·안전성 등 기준에 부적합한 경우 부적합의 정도 등이 경미하여 인체에 유해성이 없다고 인정되는 때
 - 다. 혁신의료기기를 제조·수입하였으나 해당 혁신의료기기를 시중에 유통시키지 아니한 경우
 - 라. 해당위반사항에 관하여 검사로부터 기소유예의 처분을 받거나 법원으로부터 선고유예의 판결을 받은 때
 - 마. 혁신의료기기의 제조업자 또는 수입업자가 법 제5조 및 의료기기법 시행규칙 제52조부터 제54조까지의 규정에 따라 회수계획을 보고하고 그에 따라 성실하게 회수한 후 회수결과를 알린 때
8. 제1호부터 제6호까지에도 불구하고 의료기기의 제조업자 또는 수입업자가 법 제4조 및 의료기기법 시행규칙 제52조부터 제54조까지의 규정에 따라 회수대상 혁신의료기기를 회수한 결과 국민보건에 나쁜 영향을 끼치지 아니한 것으로 확인되거나 혁신의료기기의 제조업자 또는 수입업자에게 책임 있는 사유가 없는 것으로 확인되는 경우 이 기준에 의한 행정처분을 면제할 수 있다.
9. 행정처분의 기준을 따로 정하지 않은 경우에는 「의료기기법」상의 행정처분 기준

에 따른다.

II. 개별기준

위반행위	근거 법조문	행정처분의 기준			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 이상 위반
1. 법 제23조를 위반하여 시판 후 조사 명령을 따르지 않은 경우	법 제 37조제 1항1호				
가. 시판 후 조사를 실시하지 않은 경우		해당 품목 관매업무 정지 6개 월	해당 품목 제조·수 입허가취 소		
나. 법 제23조2항 및 제7조제2항· 제3항에 따른 시판 후 조사계 획서를 제출하지 않거나 조사 변경계획서를 제출하지 않은 경우		해당 품목 관매업무 정지 2개 월	해당 품목 관매업무 정지 4개 월	해당 품목 관매업무 정지 6개 월	해당 품 목 제조 및 수입 허가·인 증 취소 또는 제 조·수입 금지
다. 법 제23조제2항 및 제5항·제6 항에 따라 시판 후 조사를 실 시한 후 6개월 이내에 실시 현 황을 보고하지 않거나 종료보 고서를 제출하지 않은 경우		해당 품목 관매업무 정지 2개 월	해당 품목 관매업무 정지 4개 월	해당 품목 관매업무 정지 6개 월	해당 품 목 제조 및 수입 허가·인 증 취소 또는 제 조·수입 금지
2. 법 제24조 제3항 및 제9조를 위 반하여 안전성 및 유효성에 관 한 자료를 수집·평가하지 않거 나 그 결과를 제출하지 않은 경 우	법 제 37조제 1항2호				
가. 안전성 및 유효성에 관한 자 료를 수집·평가하는 기준을 수 립하지 않은 경우		해당 품목 관매업무 정지 2개 월	해당 품목 관매업무 정지 4개 월	해당 품목 관매업무 정지 6개 월	제 조 업 허가취소 또는 해 당 품목 제조허가 · 인 증 취소

나. 안전성 유효성 자료를 수집하고 평가하지 않은 경우		해당 품목 판매업무 정지 6개 월	해당 품목 제조·수 입 허가 취소		
다. 안전성 및 유효성에 대한 평가 결과를 제출하지 않은 경우		해당 품목 판매업무 정지 1개 월	해당 품목 판매업무 정지 3개 월	해당 품목 판매업무 정지 6개 월	해당 품 목 제조 및 수입 허가·인 증 취소 또는 제 조·수입 금지
3. 법 제24조제5항을 위반하여 거짓으로 변경보고를 한 경우	법 제 37조제 1항3호	해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품 목 제조 · 수입 허가 취소
4. 법 제24조제6항에 따른 안전성 및 유효성에 관한 자료를 기록·보관하지 않은 경우	법 제37 조제1항 4호	해당 품목 판매업무 정지 15일	해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월
5. 법 제36조제2항에 따른 자료 제출 요구 또는 의견 진술 요구를 정당한 사유 없이 거부 또는 기피한 경우	법 제 37조제 1항6호	전제조· 수입 업무 정지 또는 해당 품목 제조·수 입 업무 정지 1개월	전제조· 수입 업무 정지 또는 해당 품목 제조·수 입 업무 정지 3개월	전제조· 수입 업무 정지 또는 해당 품목 제조·수 입 업무 정지 6개월	제 조 · 수 입업 허 가취소
6. 법 제36조제3항에 따른 안전사용에 관한 조치 등의 명령을 따르지 아니한 경우	법 제 37조제 1항7호				
가. 검사명령을 위반한 경우		전제조· 수입 업무 정지 또는 해당 품목 제조·수 입 업무 정지 1개월	전제조· 수입 업무 정지 또는 해당 품목 제조·수 입 업무 정지 3개월	전제조· 수입 업무 정지 또는 해당 품목 제조·수 입 업무 정지 6개월	제 조 · 수 입업 허 가취소
나. 회수폐기 및 공표 명령 등을 위반한 경우		전 제 조 · 수 입업 무	전 제 조 · 수 입업 무	전 제 조 · 수 입업 무	제 조 · 수 입업 허

		정지 1개 월	정지3개월	정지6개월	가취소
다. 시정명령을 위반한 경우		전 제 조 · 수 입 업 무 정지 15일	전 제 조 · 수 입 업 무 정지 1개 월	전 제 조 · 수 입 업 무 정지 3개 월	전 제 조 · 수 입 업 무 정지 6개 월

[별표 6]

혁신의료기기 단계별 심사 등 수수료액(제19조 관련)

(단위 : 원)

종 목	수 수 료 액		전자민원의 경우	방문·우편민 원의 경우
1. 단계별 심사	의료기기법 시행규칙 [별표10] ‘기술문서 심사’에 해당하는 수수료액		371,000	413,000
	의료기기법 시행규칙 [별표10] ‘임상시험 자료 심사’에 해당하는 수수료액		892,000	992,000
2. 우선심사				
가. 제조·수입 허가 신청	의료기기법 시행규칙 [별표10] 해당 수수료액 의 100분의 400에 해당 하는 금액	임상자료	3,988,000	4,432,000
		기술문서	1,904,000	2,116,000
나. 제조·수입 허가사항 변경 신청		임상자료	2,692,000	2,992,000
		기술문서	1,448,000	1,612,000
다. 기술문서 등 심사	1. 식약처장에게 신청하 는 경우 : 의료기기법 시행규칙 [별표10] 해당 수수료액의 100분의 400에 해당하는 금액	임상자료	3,568,000	3,968,000
		기술문서	1,484,000	1,652,000
		기술문서변경	1,180,000	1,312,000

혁신의료기기 지정신청서

※ 바탕색이 어두운 난은 신청인이 적지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간	30일
신청인	기업명	사업자등록번호	
	성명(법인의 경우 대표자 성명)		
	소재지 (전화번호:)		
혁신의료 기기군		혁신의료기기 신청 품목명	

「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제21조, 같은 법 시행령 제20조제1항 및 시행규칙 제2조제1항에 따라 위와 같이 혁신의료기기 지정을 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	1. 혁신의료기기 지정 신청 제품에 관한 다음 각 목에 관한 자료 가. 개발경위 나. 국내외 신청제품 또는 유사제품의 사용 현황 다. 작용원리 라. 성능 및 사용목적 마. 사용방법 2. 법 제21조제2항 각 호에 해당함을 입증할 수 있는 자료	
담당 공무원 확인 사항		

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 위의 담당 공무원 확인사항 제2호의 사업자등록증을 확인하는 것에 동의합니다. * 동의하지 않는 경우에는 신청인이 직접 사업자등록증 사본을 제출해야 합니다.

신청인(대표자)

(서명 또는 인)

처리절차

신청서 작성 신청인	➔	접 수	➔	심 사 처리기관: 식품의약품안전처	➔	지 정	➔	통 지
---------------	---	-----	---	-----------------------	---	-----	---	-----

지정번호 제 호

혁신의료기기 지정서

1. 기업명(상호명):
2. 성명(법인의 경우 대표자 성명):
3. 소재지:
4. 혁신의료기기 :

「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제21조, 같은 법 시행령 제20조제5항 및 시행규칙 제2조제2항에 따라 위와 같이 혁신의료기기로 지정합니다.

년 월 일

식품의약품안전처장

직인

혁신의료기기 단계별 심사 신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞 쪽)

접수번호		접수일		처리기간	없음
신청인 (대표자)	성명		생년월일		
	전화번호		휴대폰번호		
	팩스번호		E-mail주소		
	주소				
제조업소	명칭(상호)		업허가번호 (사업자등록번호)		
	소재지				
제조원 (제조공정 전부위탁의 경우)	명칭(상호)			제조국	
	소재지				
단계별 심사 대상 제품	명칭 (제품명, 품목명, 모델명)				
	분류번호(등급)				
단계별 심사 제출자료	검토단계 분류	세부 신청내용			
	1. 제품설계 및 개발	(신청서 접수 시 제출)			
	2. 안전성 및 성능	(1단계 종료 후 제출)			
	3. 임상시험계획서 (임상적성능시험계획서)	(2단계 종료 후 제출)			
	4. 기술문서 및 임상자료 (임상적성능시험자료)	(3단계 종료 후 제출)			

「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 시행규칙」 제3조제1항에 따라 위와 같이 혁신의료기기 단계별 심사를 신청합니다.

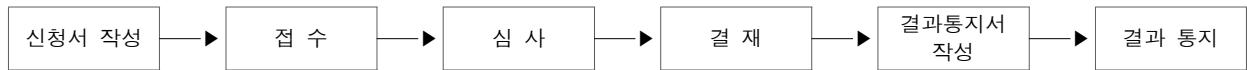
년 월 일
 신청인 (서명 또는 인)
 담당자 성명
 담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	뒤쪽 참조	
------	-------	--

첨부서류		
	기구·기계, 의료용품, 치과재료	체외진단용 의료기기
1. 제품설계 및 개발 검토단계	1. 1단계 제출자료 목록 2. 이미 허가·인증받은 제품과 비교한 자료 3. 사용목적에 관한 자료 4. 작용원리에 관한 자료 5. 기원 또는 발전 및 개발경위에 관한 자료 6. 외국의 사용현황 등에 관한 자료 7. 시험검사계획 자료 8. 제품 설계 및 제품 상세 설명자료	1. 1단계 제출자료 목록 2. 이미 허가·인증받은 제품과 비교한 자료 3. 개발경위, 측정 원리·방법 및 국내외 사용현황에 관한 자료 4. 사용목적에 관한 자료 5. 시험검사계획 자료 6. 제품 설계 및 제품 상세 설명자료
2. 안전성 및 성능 검토단계	1. 2단계 제출자료 목록 2. 전기·기계적 안전에 관한 자료 3. 생물학적 안전에 관한 자료 4. 방사선에 관한 안전성 자료 5. 전자파안전에 관한 자료 6. 성능에 관한 자료 7. 물리·화학적 특성에 관한 자료 8. 안정성에 관한 자료 9. 기술문서	1. 2단계 제출자료 목록 2. 원재료 및 제조방법에 관한 자료 3. 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료 4. 분석적 성능시험에 관한 자료 5. 완제품의 품질관리 시험성적서 또는 품질관리 시험에 관한 자료(3배치 1회 이상 또는 1배치 3회 이상) 6. 완제품 품질관리 시험에 사용된 표준물질에 관한 자료 7. 검체 보관 및 취급상(온도, 습도 등)의 조건 설정 근거자료 8. 체외진단용 의료기기의 취급자 안전에 관한 자료 9. 기술문서
3. 임상시험계획서 검토단계	1. 3단계 제출자료 목록 2. 임상시험계획서 3. 기술문서	1. 3단계 제출자료 목록 2. 임상적성능시험계획서 3. 기술문서
4. 기술문서 및 임상자료 검토단계	1. 4단계 제출자료 목록 2. 임상시험자료 3. 기술문서	1. 4단계 제출자료 목록 2. 임상적 성능시험에 관한 자료 3. 기술문서

처리절차



처리기관 : 식품의약품안전처

행정기관명

수신자

(경유)

제 목 혁신의료기기의 단계별 심사결과통지서

「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 시행규칙」 제4조제2항에 따라 아래와 같이 심사결과를 통지합니다.

명칭(제품명, 품목명, 모델명)		분류번호(등급)	
의뢰인	성명	생년월일	
	주소		
제조(수입)업소	명칭(상호)		
	소재지		
제조원 (수입 또는 제조 공정 전부 위탁의 경우)	명칭(상호)	제조국	
	소재지		
검토단계		☐ 1. 제품설계 및 개발 ☐ 2. 안전성 및 성능 ☐ 3. 임상시험계획서(임상적성능시험계획서) ☐ 4. 기술문서 및 임상시험(임상적성능시험)	
적합여부			
시정사항			
비고			

끝.

식품의약품안전처장 직인

기안자 직위(직급) 서명

검토자 직위(직급)서명

결재권자 직위 (직급)서명

협조자

시행 처리과-일련번호(시행일)

접수

처리과명-일련번호(접수일)

우 주소

/ 홈페이지 주소

전화()

전송()

/ 기안자의 공식전자우편주소

/ 공개구분

210mm × 297mm[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

행정기관명

수신자

(경유)

제 목 **혁신의료기기 기술문서 등의 심사결과통지서**

「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 시행규칙」 제4조제3항에 따라 아래와 같이 심사결과를 통지합니다.

명칭(제품명, 품목명, 모델명)		분류번호(등급)	
의뢰인	성명	생년월일	
	주소		
제조(수입)	명칭(상호)		
업소	소재지		
제조원 (수입 또는 제조공장 전부 위탁의 경우)	명칭(상호)	제조국	
	소재지		
적합여부			
시정사항			
심사구분		☐ 임상시험(임상적성능시험) 자료 심사 ☐ 기술문서 심사 ☐ 변경심사 ☐ 임상시험(임상적성능시험) 자료 제출 ☐ 기술문서 자료 제출	
비고			

붙임 : 기술문서 1부. 끝.

식품의약품안전처장 직인

기안자 직위(직급) 서명

검토자 직위(직급)서명

결재권자 직위(직급)서명

협조자

시행 처리과-일련번호(시행일)

접수

처리과명-일련번호(접수일)

우 주소

/ 홈페이지 주소

전화()

전송()

/ 기안자의 공식전자우편주소

/ 공개구분

210mm × 297mm[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

혁신의료기기 단계별 심사 결과 변경신청서

접수번호	접수일	처리일	처리기간	30일
신청인 (대표자)	성명	생년월일		
	주소			
제조(수입) 업소	명칭(상호)	업허가번호		
	소재지			
제조원 (제조공정 전부위탁의 경우)	명칭(상호)	제조국		
	소재지			
단계별 심사 대상 제품	명칭 (제품명, 품목명, 모델명)		분류번호	
변경 항목	승인받은 사항		변경하려는 사항	

「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제22조제3항에 및 같은법 시행규칙 제4조제4항 따라 위와 같이 혁신의료기기 단계별 심사 결과에 대한 변경을 신청합니다.

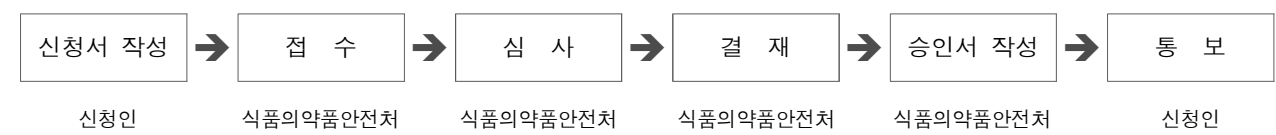
년 월 일
(서명 또는 인)

신청인
담당자 성명
담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	변경사항을 확인할 수 있는 자료	수수료 (수입인지)
		없음

처리절차



혁신의료기기 시판 후 조사 ☐ 계획서 ☐ 변경 계획서				
보 고 자	① 성 명		② 생년월일	
	③ 주 소			
제조·수입 업 체	④ 명 칭 (상 호)		⑤ 업 허 가 번 호	
	⑥ 소 재 지			
제 조 원 (수입의 경우)	⑦ 제조업체명		⑧ 제 조 국	
	⑨ 소 재 지			
⑩ 제 품 명			⑪ 분 류 번 호 (등 급)	
⑫ 품 목 허 가 번 호			⑬ 허 가 연 월 일	
⑭ 혁 신 의 료 기 기 지 정 연 월 일			⑮ 시 판 일	
의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 시행규칙 제7조제3항의 규정에 의하 여 조사 계획서(변경계획서)를 제출합니다. 년 월 일 보 고 자 (서명 또는 인) 조사책임자 (서명 또는 인) 식품의약품안전처장 귀하				
※구비서류 1. 조사 계획서 개요 1부 2. 조사 계획서 변경대비표 1부(변경의 경우에 한함)				

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

시판 후 조사 계획서 개요		
조 사 기 간		
조 사 방 법		
조사책임자		
위탁기관명 (위탁의 경우)		
조사증례수 및 그 근거		
조 사 기 관		
조 사 목 적		
조 사 사 항	일반조사사항	
	중점조사사항	
해 석 항 목		
해 석 방 법		
안전성에 관한 문제	개발시의 문제점	
	유사 의료기기의 문제점	
	각국의 사용 경험으로부터 고려된 문제점	
계 획 변 경 개 요 (변 경 의 경 우 에 한 함)		

시판 후 조사 실시현황 보고서				
보 고 자	①성 명		②생년월일	
	③주 소			
제조·수입 업 체	④명 칭 (상 호)		⑤업 허 가 번 호	
	⑥소 재 지			
제 조 원 (수입의 경우)	⑦제조업체명		⑧제 조 국	
	⑨소 재 지			
⑩제 품 명 (품목명 및 모델명)			⑪분 류 번 호 (등 급)	
⑫품목허가번호			⑬허 가 연 월 일	
⑭혁신의료기기 지정 연월일			⑮시 판 일	
의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 시행규칙 제7조제5항의 규정에 의하 여 시판 후 조사 실시현황 보고서를 제출합니다. 년 월 일 보 고 자 조사책임자 (서명 또는 인) (서명 또는 인) 식품의약품안전처장 귀하				
※구비서류 1. 시판 후 조사 대상에 대한 기초자료 1부 2. 시판 후 조사의 평가·분석 결과 및 부작용 보고 자료 1부 3. 수집된 정보의 평가·분석 및 그 결과에 따른 조치에 관한 자료 1부				

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

시판 후 조사 종료 보고서				
보 고 자	①성 명		②생년월일	
	③주 소			
제조·수입 업 체	④명 칭 (상 호)		⑤업 허 가 번 호	
	⑥소 재 지			
제 조 원 (수입의 경우)	⑦제조업체명		⑧제 조 국	
	⑨소 재 지			
⑩제 품 명 (품목명 및 모델명)			⑪분 류 번 호 (등 급)	
⑫품목허가번호			⑬허 가 연 월 일	
⑭혁 신 의 료 기 기 지 정 연 월 일			⑮시 판 일	
의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 시행규칙 제7조제6항의 규정에 의하여 시판 후 조사 종료 보고서를 제출합니다. 년 월 일 보 고 자 조사책임자 (서명 또는 인) (서명 또는 인)				
식품의약품안전처장 귀하 ※구비서류 1. 국내 시판 후의 안전성 및 유효성에 관한 조사자료 1부 * 시판 후 조사로부터 얻어진 해당 의료기기의 안전성 및 유효성에 관한 자료를 적용 대상(연령, 성별, 임신여부 등)과 사용내역(해당 의료기기의 사용목적, 사용기간, 사용방법, 정상사례 또는 이상사례의 사용결과 등)에 따라 분석·평가한 자료 2. 부작용 및 안전성에 관한 국내외 자료 1부 * 국내·외 대학, 연구기관 또는 학회 등으로부터 얻어진 해당 의료기기의 부작용 발생(부작용 유무, 부작용 사례 및 종류별 발생 상황 등)에 관한 자료를 적용 대상(연령, 성별, 임신여부 등)과 사용내역(해당 의료기기의 사용목적, 사용기간, 사용방법, 사용결과 등)에 따라 분석·평가한 자료 3. 국내외 판매현황 및 외국의 허가현황에 관한 자료 1부 * 해당 의료기기의 국내·외 판매현황, 외국의 허가 현황 및 그 밖에 안전성 및 유효성과 관련한 외국의 조치내용 등에 관한 자료				

210mm×297mm[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

시판 후 조사 연차보고서(년차)				
보 고 자	①성 명		②생년월일	
	③주 소			
제조·수입 업 체	④명 칭 (상 호)		⑤업 허가번호	
	⑥소 재 지			
제 조 원 (수입의 경우)	⑦제조업체명		⑧제 조 국	
	⑨소 재 지			
⑩제 품 명 (품목명 및 형명)			⑪분 류 번 호 (등 급)	
⑫품목허가번호			⑬허가연월일	
⑭혁신의료기기 지정 연월일			⑮시 판 일	
의료기기 재심사에 관한 규정 제7조제8항의 규정에 의하여 시판 후 조사의 평가·분석 결과 등을 제출합니다. 년 월 일 보 고 자 (서명 또는 인) 조사책임자 (서명 또는 인)				
식품의약품안전처장 귀하 ※구비서류 1. 기초자료 1부 2. 시판 후 조사 평가·분석 결과 1부 3. 부작용 보고 자료 1부				

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

의료기기소프트웨어제조기업 인증신청서

※ 바탕색이 어두운 난은 신청인이 적지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간	60일
신청인	기업명	사업자등록번호	
	성명(법인의 경우 대표자 성명)		
	소재지 (전화번호:)		
혁신의료 기기 지정번호			

「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제24조 및 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 시행규칙」 제8조제1항에 따라 의료기기소프트웨어 제조기업인증을 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	1. 혁신의료기기 지정서 2. 신청 기업의 조직 및 인력(연구 인력을 포함한다)에 관한 자료 3. 의료기기소프트웨어 연구개발 현황 및 실적 등에 관한 자료 4. 의료기기소프트웨어제조기업 인증 기준에 관한 자료	
담당 공무원 확인 사항	1. 법인 등기사항증명서 2. 사업자등록증	

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 위의 담당 공무원 확인사항 제2호의 사업자등록증을 확인하는 것에 동의합니다. * 동의하지 않는 경우에는 신청인이 직접 사업자등록증 사본을 제출해야 합니다.

신청인(대표자)

(서명 또는 인)

처리절차

신청서 작성 신청인	➔	접 수	➔	심 사 처리기관: 식품의약품안전처	➔	인 증	➔	통 지
---------------	---	-----	---	-----------------------	---	-----	---	-----

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

인증번호 제 호

의료기기소프트웨어제조기업 인증서

1. 기업명(상호명):
2. 성명(법인의 경우 대표자 성명):
3. 소재지:
4. 혁신의료기기 지정번호:

「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제24조 같은 법 시행
규칙 제8조제4항에 따라 위와 같이 의료기기소프트웨어제조기업으로
인증합니다.

년 월 일

식품의약품안전처장

직인

210mm×297mm[백상지 150g/㎡]

혁신의료기기소프트웨어 변경사항 보고서

보 고 자	성 명		생년월일	
	주 소	(담당자 성명 및 전화번호)		
제조(수입) 업자	업 소 명		전 화 번 호	
	소 재 지			
영 업 의 구 분		[] 제조업 [] 수입업		
업허가 번호			허가·인증(신고)번호	
명칭(제품명, 품목명, 모델명)			분류번호(등급)	

변 경 내 용

항 목	허가·인증(신고) 받은 사항	변경 사항	일자 및 사유

「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 시행규칙」 제10조제1항의 규정에 따라 의료기기소프트웨어 제조·허가 등의 변경사항을 보고합니다.

년 월 일

보 고 자 (서명 또는 인)

식품의약품안전처장

귀하

혁신의료기기 소프트웨어 임상시험 실시상황 보고서

보고자 (의뢰자)	기관명(업체명)			
	성명			
	소재지			
임상시험계획의 제목				
임상시험용 의료기기	제품명 (품목명 및 모델명)		분류번호 (등급)	
임상시험 기간				
의료기관	기관명(소재지)			
	연락처			
임상시험 심사위원회 (IRB)	기관명(소재지)			
	연락처			
	승인 일자			
	심의종료 일자			
비 고				

「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 시행규칙」 제11조제3항에 따라 위와 같이 혁신의료기기 소프트웨어의 임상시험 실시상황을 보고합니다.

년 월 일

담당자(작성자)

(서명 또는 인)

연락처

식품의약품안전처장 귀하

처리 절차



210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

혁신의료기기 소프트웨어 임상시험 종료 보고서

보고인	명칭			
	성명			
	소재지			
임상시험계획의 제목				
임상시험계획 승인번호		승인일자		
임상시험용 의료기기	제품명 (품목명 및 모델명)		분류번호(등급)	
실시기관	명칭			
	전화번호			
	소재지			
최초 피험자 선정일 (임상시험 시작일)				
최종 피험자 관찰기간 종료일 (임상시험 종료일)				
참여 피험자 수				
예측되지 아니한 중대한 부작용 내역의 요약				
비 고				

「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 시행규칙」 제11조제3항에 따라 위와 같이 혁신의료기기 소프트웨어의 임상시험 종료를 보고합니다.

년 월 일

보고인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

혁신의료기기 임상시험(임상적성능시험) 계획서 작성 지원 신청서

접수번호	접수일	처리기간
신청자	제조(수입)업체명	
	주 소	
	성 명	
지원대상	혁신의료기기 품목 명	
	혁신의료기기 지정 번호	
제출자료	자 료 명	
	1. 임상시험(임상적성능시험)을 하려는 자의 성명 및 주소 2. 임상시험(임상적성능시험)의 제목, 목적 및 배경 3. 임상시험용(임상적성능시험용) 의료기기의 개요(사용목적, 대상질환 또는 적응증을 포함한다)	
비 고		

「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법안」 제28조 및 같은 법 시행규칙 제13조제1항에 따라 위와 같이 의료기기 임상시험 지원을 신청합니다.

년 월 일

담당자(작성자) :

(서명 또는 인)

연락처 :

한국의료기기안전정보원장

귀하

210mm × 297mm[백상지 80g/m² 또는 중질지 80g/m²]

혁신의료기기 기술지원 신청서

접수번호	접수일	처리기간
신청자	제조(수입)업체명	
	주 소	
	성 명	
지원대상	혁신의료기기 품목명	
	혁신의료기기 지정 번호	
지원사항	☐ 시험·검사 지원 ☐ 시설과 제조 및 품질관리체계지원	
제출자료	자 료 명	
	지원 받고자 하는 사항에 대한 자료	
비 고		

「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법안」 제29조 및 같은 법 시행규칙 제14조제1항에 따라 위와 같이 의료기기 임상시험 지원을 신청합니다.

년 월 일

담당자(작성자) :

(서명 또는 인)

연락처 :

한국의료기기안전정보원장

귀하

210mm × 297mm[백상지 80g/m² 또는 중질지 80g/m²]