

의료기기 기술문서심사기관 지정 및 운영 등에
관한 규정 일부개정고시(안)

2023. 4.

식품의약품안전처

식품의약품안전처 공고 제2023-185호

「의료기기 기술문서심사기관 지정 및 운영 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2020-29호, 2020.5.1.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2023년 4월 14일

식품의약품안전처장

「의료기기 기술문서심사기관 지정 및 운영 등에 관한 규정」

일부개정고시(안) 행정예고

1. 개정이유

의료기기 기술문서심사기관이 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따른 소분류가 고시되지 아니하여 신규 품목 지정이 필요한 2등급 한시 품목에 해당하는 의료기기를 심사할 수 있도록 규정을 개정하고자 함.

2. 주요내용

가. 의료기기 기술문서심사기관 심사대상 확대(안 15조)

- 1) 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따른 소분류가 고시되지 아니하여 신규 품목 지정이 필요한 2등급 한시 품목에 해당하

는 의료기기를 심사할 수 있도록 하고자 함

3. 의견제출

「의료기기 기술문서심사기관 지정 및 운영 등에 관한 규정」 일부개정고시안에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2023년 5월 5일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(우편번호 : 28159, 주소 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 의료기기정책과, 전화 043-719-3758, 팩스 043-719-3750, 전자우편 lhs97@korea.kr)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 의견(찬·반 여부와 그 사유)

나. 성명(단체인 경우 단체명과 그 대표자 성명), 주소 및 전화번호

다. 기타 참고사항

식품의약품안전처 고시 제2023- 호

「의료기기법」 제6조 및 같은 법 시행규칙 제4조에 따른 「의료기기 기술 문서심사기관 지정 및 운영 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2020-29호, 2020.5.1.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2023년 월 일

식품의약품안전처장

「의료기기 기술문서심사기관 지정 및 운영 등에 관한 규정」

일부개정고시안

의료기기 기술문서심사기관 지정 및 운영 등에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제15조제1항 중 “의료기기”를 “의료기기 또는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제60조제3항에 따라 한시적으로 정한 등급이 2등급에 해당하는 의료기기”로 하고, 같은 조 제2항제3호 중 “필요한”을 “필요한 중분류”로 한다.

부 칙

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>제15조(심사기관 심사대상 의료기기) ① 시행규칙 제9조제1항의 단서에 따라 심사기관에서 기술 문서 심사를 받아야 하는 품목은 시행규칙 별표 1에 따라 지정된 등급이 2등급에 해당하는 <u>의료기기</u>로 한다.</p> <p>② 제1항에도 불구하고 다음 각 호에 해당하는 2등급 의료기기는 심사기관 심사 대상에서 제외한다.</p> <p>1. · 2. (생 략)</p> <p>3. 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따른 소분류가 고시되지 아니하여 신규 품목 지정이 <u>필요한</u> 의료기기</p> <p>4. (생 략)</p>	<p>제15조(심사기관 심사대상 의료기기) ① ----- ----- ----- ----- ----- <u>의료기기 또는 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」 제60조제3항에 따라 한시적으로 정한 등급이 2등급에 해당하는 의료기기</u>----</p> <p>② ----- ----- ----- -----.</p> <p>1. · 2. (현행과 같음)</p> <p>3. ----- ----- ----- ----- <u>필요한 중분류</u> ----- -----</p> <p>4. (현행과 같음)</p>