

우: 04427 서울특별시 용산구 이촌로46길 37 [http://www.kma.org]/전화(02)6350-6536 전송(02)793-8702
의무법제국장 곽석철(6573)/ 의무팀장 박일현(6540)/ 팀원 조시형(6536)/ E-mail: kmamedia@naver.com

문서번호 대의협 제0626-00056호

시행일자 2025. 4. 2.

수 신 수신처 참조

참 조

제 목 「의료기기법 시행규칙」 일부개정령(총리령 제2029호) 공포 알림 안내(식품
의약품안전처)

1. 귀회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련근거 : 식품의약품안전처 의료기기정책과-2081(2025. 4. 1.)

3. 식품의약품안전처에서는 신개발의료기기 허가·사전검토 수수료 신설 및 중소기업의 경우 감면규정 마련, 품질책임자 자격요건 증빙자료 반보제출 면제 등 현행 제도 운영상 나타난 미비점을 개선·보완하기 위해 「의료기기 시행규칙」 일부개정령이 붙임과 같이 공포되었음을 우리 협회로 알려온바, 이를 전달드리오니 귀회 소속 단체 및 회원에게 안내하여 주시기 바랍니다.

○ 의료기기법 시행규칙 주요 개정 내용

「의료기기법 시행규칙」	비고
○ (신개발의료기기 허가·사전검토 수수료 신설) 신개발의료기기 제조·수입허가 신청*과 기술문서 등의 사전검토에 대한 수수료 신설 * 제조·수입 기술문서 심사, 기술문서 심사를 포함하지 않은 임상시험자료 심사	안 별표 10 제3호의2호, 제19호
○ (신개발의료기기에 대한 수수료 감면 규정 신설)	
- (사전검토 적합) 신개발의료기기 기술문서 등의 사전 검토 신청 결과 적합 시 신개발의료기기 제조·수입허가 신청 수수료에서 해당 금액 차감	안 별표 10 비고
- (중소기업) 신개발의료기기 수수료 납부대상자가 중소기업에 해당 하는 경우 수수료(50% 이내)를 감면할 수 있는 근거 신설	안 제65조제1항제3호
○ (품질책임자 자격요건 증빙자료 반복 제출 면제) 의료기기 품질	안 제3조제1항

책임자 이직 시, 자격이 확인된 경우에 품질책임자의 자격 확인 용 서류의 반복 제출을 방지할 수 있는 근거 마련	제3호가목, 제 26조제1항제2 호가목
---	-----------------------------

[별표 10] 수수료 (65조제1항 관련)

항목	전자민원	방문·우편민원
3의2. 제조·수입 허가 신청(신개발의료기기) 가. 제조·수입 허가(기술문서 등 심사를 포함한다)	98,430,000원	98,430,000원
나. 기술문서 등 심사 1) 기술문서 심사	55,240,000원	55,240,000원
2) 임상시험자료 심사	39,170,000원	39,170,000원
다. 제조·수입 허가(기술문서 등 심사는 포함하지 않는다)	4,020,000원	4,020,000원
19. 기술문서 등의 사전검토 신청(신개발의료기기) 가. 기술문서의 사전 검토	55,240,000원	55,240,000원
나. 임상시험자료의 사전 검토(임상시험계획서를 포함한다)	39,170,000원	39,170,000원

< 비 고 > 신개발의료기기에 대한 사전검토 결과가 적합한 경우에 한정하여 신개발의료기기 제조·허가 신청 시 제3의2호에 따른 제조·수입 허가 신청 수수료에서 제19호에 따른 사전 검토 신청 수수료를 차감한 금액을 납부할 수 있다.

*붙임 : 식품의약품안전처 공문 및 붙임자료. 끝.

대한의사협회장

“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”



수신처 : 각시도의사회장, 대한의학회장(26개 전문과목학회장), 대한개원의협의회장(각과개원의협의회장), 대한병원의사협의회장, 대한전공의협의회장, 대한공중보건의를사협의회장, 한국여자의사회장, 대한병원장협의회장