

의안번호	제 호	의결사항
의결 연월일	2020. . . (제 회)	

의료기기산업육성 및
혁신의료기기지원법시행령안

제출자	국무총리 정세균 (식품의약품안전처 소관) 국무위원 박능후 (보건복지부장관)
제출 연월일	2020. . .

법제처 심사를 마칩

1. 의결주문

의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 시행령안을 별지와 같이 의결한다.

2. 제안이유

의료기기산업을 육성하고 혁신의료기기의 제품화를 촉진하기 위하여 의료기기에 관한 연구개발 활동 및 그 성과가 우수한 기업을 혁신형 의료기기기업으로 인증하여 지원하는 등의 내용으로 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」이 제정(법률 제16405호, 2019. 4. 30. 공포, 2020. 5. 1. 시행)됨에 따라 혁신형 의료기기기업의 연구개발비 규모 및 인증기준, 의료기기산업육성·지원위원회의 구성 및 운영, 혁신의료기기군 및 혁신의료기기의 지정기준 등 법률에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 정하려는 것임.

3. 주요내용

가. 혁신형 의료기기기업의 연구개발비 규모(안 제2조)

혁신형 의료기기기업이 되기 위한 연구개발비 규모를 연간 의료기기 매출액이 500억원 이상인 의료기기기업의 경우에는 연간 의료기기 매출액의 100분의 6에 해당하는 금액으로, 연간 의료기기 매출액이 500억원 미만인 의료기기기업의 경우에는 연간 의료기기 매출액의 100분의 8에 해당하는 금액 또는 30억원으로 정함.

나. 의료기기산업육성·지원위원회의 구성 및 운영(안 제4조부터 제7조
까지)

- 1) 의료기기산업육성·지원위원회의 당연직 위원은 법률에서 정한 사람 외에 기획재정부, 과학기술정보통신부 및 산업통상자원부 등의 차관급 공무원 중에서 소속기관의 장이 임명하는 사람으로 함.
- 2) 의료기기산업육성·지원위원회에 두는 실무위원회는 해당 위원회의 심의 사항 중 사전 검토가 필요한 사항을 심의함.
- 3) 의료기기산업육성·지원위원회에는 해당 위원회의 심의 사항을 사전에 전문적으로 조사·연구하게 하기 위하여 10명 이내의 연구위원을 둘 수 있음.

다. 실태조사의 범위 및 방법(안 제8조)

보건복지부장관은 국내외 의료기기산업의 규제 동향 등에 대하여 서면, 전화 또는 전자우편 등을 이용하는 방법으로 실태조사를 실시할 수 있음.

라. 혁신형 의료기기기업의 인증기준(안 제9조)

혁신형 의료기기기업의 인증기준으로 의료기기 연구개발의 전담 인력·조직 보유 여부 및 의료기기 연구개발의 투자 실적 등을 정함.

마. 혁신의료기기군의 지정(안 제14조)

- 1) 보건복지부장관은 의료기기산업 분야의 기관·단체 및 산업계·학계 등에 종사하는 사람 등을 대상으로 혁신의료기기군 지정에 관한 수요를 조사할 수 있음.

- 2) 보건복지부장관은 기술집약도가 높고 혁신속도가 빠른 첨단기술이 적용된 분야 및 안전성·유효성이 현저히 개선되었거나 개선될 것으로 예상되는 분야 등 분야별로 혁신의료기기군을 지정할 수 있음.
- 3) 보건복지부장관은 의료기기에 적용된 핵심기술이 이미 보편화되었는지 여부 등을 고려하여 혁신의료기기군 지정 및 재평가를 할 수 있음.

바. 혁신의료기기의 지정 및 지정 취소(안 제15조 및 제16조)

- 1) 혁신의료기기의 지정을 받으려는 자는 혁신의료기기 지정 신청서에 개발경위, 사용목적 또는 작용원리 등에 관한 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 하고, 식품의약품안전처장은 혁신의료기기의 지정을 한 경우 신청인에게 혁신의료기기 지정서를 발급해야 함.
- 2) 식품의약품안전처장은 혁신의료기기의 지정을 취소한 경우에는 보건복지부장관에게 지정 취소 사실을 알리고, 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지에 그 내용을 게재해야 하며, 혁신의료기기의 지정 취소를 받은 자는 그 지정서를 반납해야 함.

사. 의료기기산업 종합지원센터의 지정 및 운영(안 제20조)

「한국보건산업진흥원법」에 따른 한국보건산업진흥원을 의료기기산업 종합지원센터로 지정하고, 의료기기산업 종합지원센터가 혁신의료기기군 지정 및 재평가에 필요한 지원 업무를 수행할 수 있도록 함.

아. 과징금의 부과기준 마련(안 제22조 및 별표 1)

- 1) 혁신의료기기 관련 위반행위자에 대한 과징금은 혁신의료기기의 제조·수입·판매 업무정지 기간에 위반행위의 총매출금액을 기준으로 산정한 1일당 과징금의 금액을 곱하여 얻은 금액으로 함.
- 2) 식품의약품안전처장은 위반행위자의 사업규모, 사업실적 및 위반행위의 유형·정도 등을 고려해 산정된 과징금 금액의 2분의 1 범위에서 그 금액을 늘리거나 줄일 수 있고, 산정된 과징금 금액이 10억원을 초과하는 경우에는 10억원을 과징금 금액으로 부과함.

자. 권한 또는 업무의 위임·위탁(안 제23조)

- 1) 보건복지부장관은 국내외 의료기기산업에 대한 실태조사 및 의료기기 임상시험 지원 등에 관한 업무를 한국보건산업진흥원에 위탁함.
- 2) 식품의약품안전처장은 혁신의료기기의 제조·수입·사용 등에 관한 조사, 혁신의료기기에 대한 제조허가·수입허가 등의 취소 및 제조·수입·판매 업무의 정지 명령 등에 관한 권한을 지방식품의약품안전청장에게 위임함.

4. 주요토의과제

없 음

5. 참고사항

가. 관계법령 : 생 략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 법무부, 행정안전부 및 국토교통부 등과 합의되었음

라. 기 타 : 입법예고(2019. 11. 27. ~ 2020. 1. 6.) 결과, 특기할 사항
없음

의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 시행령안

제1조(목적) 이 영은 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(혁신형 의료기기기업의 연구개발비 규모) ① 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」(이하 “법”이라 한다) 제2조제3호가목 및 나목에서 “대통령령으로 정하는 규모”란 각각 다음 각 호의 구분에 따른 연간 의료기기 연구개발비의 금액을 말한다.

1. 연간 의료기기 매출액이 500억원 이상인 의료기기기업: 연간 의료기기 매출액의 100분의 6에 해당하는 금액
2. 연간 의료기기 매출액이 500억원 미만인 의료기기기업: 연간 의료기기 매출액의 100분의 8에 해당하는 금액 또는 30억원

② 제1항에 따른 연간 의료기기 연구개발비 및 연간 의료기기 매출액은 각각 법 제10조제1항에 따라 혁신형 의료기기기업 인증을 신청한 날이 속하는 사업연도의 직전 3년간 사업연도의 의료기기 연구개발비 및 의료기기 매출액의 연평균 금액을 말한다. 이 경우 직전 사업연도가 3년 미만인 경우에는 사업을 시작한 날부터 인증을 신청한 날이 속하는 사업연도의 직전 사업연도의 종료일까지의 의료기기 연구개발비 및 의료기기 매출액의 연평균 금액을 말한다.

③ 제1항에 따른 의료기기 연구개발비의 산정기준 및 세부 내용과 의료기기 매출액의 산정기준은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제3조(시행계획의 수립 등) ① 관계 중앙행정기관의 장은 법 제7조제2항에 따라 매년 6월 30일까지 다음 연도 시행계획을 보건복지부장관에게 제출해야 한다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따라 제출받은 기관별 다음 연도 시행계획을 종합·검토하고, 법 제8조제1항에 따른 의료기기산업육성·지원위원회(이하 “위원회”라 한다)의 심의를 거쳐 다음 연도 시행계획을 수립해야 한다.

③ 보건복지부장관은 제2항에 따라 수립한 다음 연도 시행계획을 매년 12월 31일까지 관계 중앙행정기관의 장에게 통보해야 한다.

④ 관계 중앙행정기관의 장은 법 제7조제2항에 따라 매년 3월 31일까지 전년도 시행계획에 따른 추진실적을 보건복지부장관에게 제출해야 한다.

⑤ 보건복지부장관은 법 제7조제3항에 따라 전년도 시행계획에 따른 추진실적을 평가하는 경우 위원회의 심의를 거쳐야 한다.

⑥ 관계 중앙행정기관의 장은 정당한 사유가 없으면 법 제7조제3항에 따라 통보받은 평가 결과를 다음 연도 시행계획 수립 시 반영해야 한다.

제4조(위원회의 기능 및 구성) ① 법 제8조제1항제4호에서 “대통령령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 전년도 시행계획에 따른 추진실적의 평가에 관한 사항
2. 그 밖에 위원회의 위원장이 의료기기산업 육성 및 지원에 관하여 심의에 부치는 사항

② 법 제8조제3항제1호에서 “대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관”이란 다음 각 호의 중앙행정기관을 말한다.

1. 기획재정부
2. 과학기술정보통신부
3. 산업통상자원부
4. 그 밖에 위원회의 위원장이 법 제8조제1항 각 호의 사항을 심의하기 위하여 필요하다고 인정하는 중앙행정기관

③ 법 제8조제3항제2호에 따른 위촉직 위원(이하 “위촉직 위원”이라 한다)의 임기는 2년으로 하며, 한 차례만 연임할 수 있다.

④ 위원회의 위원장은 위촉직 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 위원을 해촉(解囑)할 수 있다.

1. 심신장애로 직무를 수행할 수 없게 된 경우
2. 직무와 관련된 비위사실이 있는 경우
3. 직무태만, 품위손상이나 그 밖의 사유로 위원으로 적합하지 않다고 인정되는 경우
4. 법 제8조제4항 또는 제5항의 사유에 해당하는데도 회피하지 않은 경우
5. 위원 스스로 직무를 수행하기 어렵다는 의사를 밝히는 경우

제5조(위원회의 운영) ① 위원회의 위원장은 위원회를 대표하고, 위원회의 업무를 총괄한다.

② 위원회의 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 위원회의 위원장이 미리 지명한 위원이 그 직무를 대행한다.

③ 위원회의 위원장은 재적위원 3분의 1 이상이 요청하거나 위원장이 필요하다고 인정하는 경우 위원회의 회의를 소집하고, 그 의장이 된다.

④ 위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의(開議)하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다. 다만, 회의에 부치는 안건의 내용이 경미하거나 회의를 소집할 시간적 여유가 없는 경우에는 서면으로 의결할 수 있다.

⑤ 위원회의 회의에 출석한 위촉직 위원에게는 예산의 범위에서 수당·여비와 그 밖에 필요한 경비를 지급할 수 있다.

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 위원회의 운영에 필요한 사항은 위원회의 의결을 거쳐 위원회의 위원장이 정한다.

제6조(실무위원회의 기능·구성 및 운영) ① 위원회가 법 제8조제1항 각 호의 사항 중 사전 검토가 필요하다고 인정하는 사항으로서 위원회의 위원장이 요구하는 사항을 심의하기 위하여 법 제8조제7항에 따라 위원회에 실무위원회를 둔다.

② 실무위원회는 위원장 1명을 포함하여 15명 이내의 위원으로 성별을 고려하여 구성한다.

③ 실무위원회의 위원장은 보건산업 정책을 담당하는 보건복지부의 고위공무원단에 속하는 공무원 중에서 위원회의 위원장이 지명하고, 실무위원회의 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 위원회의 위원장이 위촉한다.

1. 법 제8조제3항제1호에 따른 당연직 위원이 속한 관계 중앙행정기관의 고위공무원단에 속하는 공무원 중에서 그 관계 중앙행정기관의 장이 추천하는 사람

2. 의료기기산업 분야에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람으로서 산업계·학계 등에 종사하는 사람

④ 실무위원회의 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 실무위원회의 위원장이 미리 지명한 위원이 그 직무를 대행한다.

⑤ 실무위원회에 간사 2명을 두며, 간사는 보건복지부 및 식품의약품안전처 소속 공무원 중에서 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장이 각각 지명한다.

⑥ 실무위원회의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 실무위원회에 분야별 소위원회를 둘 수 있다.

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 실무위원회 및 분야별 소위원회의 구성 및 운영 등에 필요한 사항은 실무위원회의 의결을 거쳐 실무위원회의 위원장이 정한다.

제7조(연구위원) ① 위원회에는 법 제8조제1항 각 호의 사항을 사전에 전문적으로 조사·연구하게 하기 위하여 10명 이내의 연구위원을 둘

수 있다.

② 제1항에 따른 연구위원은 의료기기산업 분야에 관한 학식과 경협이 풍부한 사람 중에서 위원회의 위원장이 위촉한다.

③ 제1항에 따른 연구위원은 위원회 또는 실무위원회의 회의에 출석하여 발언할 수 있다.

제8조(실태조사의 범위 및 방법 등) ① 법 제9조제1항에 따른 실태조사의 범위는 다음 각 호와 같다.

1. 국내외 의료기기산업의 규제 동향
2. 국내외 의료기기산업의 시장 규모 및 수출입 현황
3. 국내외 의료기기산업의 투자 현황
4. 국내 의료기기의 기술 경쟁력
5. 국내 의료기기의 사용 현황
6. 국내 의료기기의 연구개발 현황
7. 국내 의료기기산업의 인력 수요·공급 현황
8. 그 밖에 보건복지부장관이 조사할 필요가 있다고 인정하는 사항

② 법 제9조제1항에 따른 실태조사는 서면, 전화 또는 전자우편 등을 이용하는 방법으로 할 수 있다.

③ 보건복지부장관은 법 제9조제1항에 따라 실태조사를 실시하려면 그 일시, 목적 및 내용 등을 실태조사 대상자에게 미리 알려야 한다.

제9조(혁신형 의료기기기업의 인증기준) 법 제10조제2항 후단에 따른 혁신형 의료기기기업의 인증기준은 다음 각 호와 같다.

1. 의료기기 연구개발의 전담 인력·조직 보유 여부
2. 의료기기 연구개발의 투자 실적
3. 의료기기 연구개발의 목표 및 중장기 전략
4. 의료기기 연구개발 관련 대외 협력활동 실적
5. 의료기기 연구개발 성과에 관한 국내외 인허가 취득 실적
6. 우수한 의료기기 연구개발·보급으로 국민보건 향상에 기여한 정도
7. 의료기기의 유통체계와 판매질서 준수 여부
8. 그 밖에 보건복지부장관이 인증기준으로서 필요하다고 인정하여 고시하는 기준

제10조(지위승계 심의의 예외 요건) 법 제11조제2항제2호에서 “대통령령으로 정하는 요건”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 요건을 말한다.

1. 혁신형 의료기기기업이 다른 의료기기기업을 인수·합병하여 그 인수·합병 후 존속하거나 설립되는 법인이 혁신형 의료기기기업의 지위를 승계받으려는 경우로서 혁신형 의료기기기업의 사업 일체를 유지할 것
2. 혁신형 의료기기기업과 관련된 다음 각 목의 어느 하나가 변경되어 혁신형 의료기기기업의 지위를 승계받으려는 경우로서 혁신형 의료기기기업의 사업 일체를 유지할 것
 - 가. 명칭
 - 나. 대표자

다. 등기이사

라. 법인등록번호

마. 혁신형 의료기기기업을 사실상 지배(발행주식총수 또는 출자총액의 100분의 50 이상을 소유하거나 주요 의사결정에 지배적인 영향력을 행사하는 경우를 말한다)하고 있는 자

제11조(인증의 취소) ① 보건복지부장관은 법 제13조제1항에 따라 혁신형 의료기기기업의 인증을 취소한 경우에는 해당 인증을 받은 자, 관계 중앙행정기관의 장 및 지방자치단체의 장에게 그 사실을 지체 없이 알리고, 보건복지부의 인터넷 홈페이지에 게재해야 한다.

② 관계 중앙행정기관의 장 및 지방자치단체의 장은 법 제13조제3항 및 제4항에 따른 우대조치의 중단 및 혜택의 반환 조치를 한 경우에는 그 사실을 지체 없이 보건복지부장관에게 알려야 한다.

제12조(혁신형 의료기기기업의 유형별 구분) 법 제15조제1항에 따른 혁신형 의료기기기업의 유형별 구분은 다음 각 호와 같다.

1. 혁신선도형 의료기기기업: 법 제2조제3호 각 목의 혁신형 의료기기기업 중 연간 의료기기 매출액이 500억원 이상으로서 연간 의료기기 매출액의 100분의 6에 해당하는 금액 이상을 연간 의료기기 연구개발비에 투자한 의료기기기업
2. 혁신도약형 의료기기기업: 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 기업가. 법 제2조제3호가목 또는 나목에 해당하는 혁신형 의료기기기업 중 연간 의료기기 매출액이 500억원 미만으로서 연간 의료기기

매출액의 100분의 8에 해당하는 금액 또는 30억원 이상을 연간
의료기기 연구개발비에 투자한 의료기기기업

나. 법 제2조제3호다목에 해당하는 혁신형 의료기기기업(제1호에 해
당하는 경우는 제외한다)

제13조(연구시설 건축에 관한 특례) ① 법 제18조제1항에서 “시제품 생
산시설 등 대통령령으로 정하는 부속용도로 인정되는 시설”이란 다음
각 호의 어느 하나에 해당하는 시설을 말한다.

1. 시제품 생산시설. 다만, 연구개발의 성과를 제품화하여 판매하기 위
한 시제품 생산시설은 제외한다.
2. 그 밖에 연구시설이나 연구개발 성과의 활용도를 높일 수 있는 부
속용도의 시설로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 시설

② 법 제18조제1항에서 “녹지지역 등 대통령령으로 정하는 지역”이란
다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 지역을 말한다.

1. 「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」 제36조제1항제1호 및 같은
법 시행령 제30조제1항제1호가목에 따른 전용주거지역, 같은 호 나
목(1)에 따른 제1종일반주거지역, 같은 항 제4호가목에 따른 보전녹
지지역 및 같은 호 나목에 따른 생산녹지지역
2. 「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」 제36조제1항제2호가목에 따
른 보전관리지역, 같은 호 나목에 따른 생산관리지역, 같은 항 제3호
에 따른 농림지역 및 같은 항 제4호에 따른 자연환경보전지역

③ 법 제18조제1항에 따른 고시에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야

한다.

1. 해당 지역의 명칭, 위치 및 면적
2. 해당 지역이 표시된 축척 2만5천분의 1 이상의 지형도

제14조(혁신의료기기군의 지정) ① 보건복지부장관은 의료기기산업 분야의 기관·단체 및 산업계·학계 등에 종사하는 사람 등을 대상으로 법 제20조제1항에 따른 혁신의료기기군(이하 “혁신의료기기군”이라 한다)의 지정에 관한 수요를 조사하고, 그 결과를 위원회에 알릴 수 있다.

② 제1항에 따른 조사에 필요한 구체적인 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

③ 보건복지부장관은 법 제20조제1항에 따라 위원회의 심의를 거쳐 다음 각 호의 분야별로 혁신의료기기군을 지정할 수 있다.

1. 기술집약도가 높고 혁신속도가 빠른 첨단기술이 적용된 분야
2. 안전성·유효성이 현저히 개선되었거나 개선될 것으로 예상되는 분야
3. 의료기기에 적용된 핵심기술의 개발이 시급한 분야
4. 희귀·난치성 질환의 진단과 치료 등에 사용되는 의료기기로서 대체 의료기기가 없거나 국내 수급(受給)이 어려운 분야
5. 그 밖에 보건복지부장관이 지정할 필요가 있다고 인정하는 분야

④ 보건복지부장관은 다음 각 호의 사항을 고려하여 법 제20조제1항 및 제2항에 따른 혁신의료기기군 지정 및 재평가를 할 수 있다.

1. 의료기기에 적용된 핵심기술이 이미 보편화되었는지 여부

2. 그 밖에 보건복지부장관이 고려할 필요가 있다고 인정하는 사항

제15조(혁신의료기기의 지정) ① 법 제21조제1항에 따라 혁신의료기기의 지정을 받으려는 자는 혁신의료기기 지정 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 개발경위에 관한 자료
2. 사용목적에 관한 자료
3. 작용원리에 관한 자료
4. 사용방법에 관한 자료
5. 성능에 관한 자료
6. 국내외 유사제품의 사용 현황에 관한 자료
7. 혁신의료기기에 해당함을 입증하는 요약자료

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 혁신의료기기의 지정 신청을 받은 경우에는 법 제21조제2항 후단에 따른 혁신의료기기의 지정 협의를 위하여 지체 없이 제1항 각 호의 자료를 보건복지부장관에게 송부해야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 법 제21조제2항에 따른 혁신의료기기의 지정을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 혁신의료기기 관련 기관·단체 또는 전문가 등에게 의견이나 자료의 제출 등을 요청할 수 있다.

- ④ 식품의약품안전처장은 법 제21조제2항에 따라 혁신의료기기의 지정을 한 경우에는 신청인에게 혁신의료기기 지정서를 발급해야 한다.
- ⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 혁신의료기기의 지정 절차, 방법 및 협의 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제16조(혁신의료기기의 지정 취소) ① 식품의약품안전처장은 법 제21조제5항 각 호 외의 부분 본문에 따라 혁신의료기기의 지정을 취소하려는 경우에는 그 취소 협의를 위하여 해당 혁신의료기기가 법 제21조제5항제2호부터 제4호까지의 어느 하나에 해당함을 입증하는 자료 등을 보건복지부장관에게 송부해야 한다.

- ② 식품의약품안전처장은 법 제21조제5항에 따라 혁신의료기기의 지정을 취소한 경우에는 보건복지부장관에게 지정 취소 사실을 알리고, 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지에 그 내용을 게재해야 한다.

- ③ 법 제21조제5항에 따라 혁신의료기기의 지정 취소를 받은 자는 지체 없이 식품의약품안전처장에게 혁신의료기기 지정서를 반납해야 한다. 이 경우 지정서를 잃어버렸을 때에는 그 사유서를 제출해야 한다.

- ④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 혁신의료기기의 지정 취소의 절차, 방법 및 협의 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제17조(연구개발 관련 정보 관리기관의 지정) ① 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 법 제26조제2항에 따라 다음 각 호의 요건을 모두

충족하는 기관을 혁신의료기기의 연구개발 관련 정보를 전문적으로 관리하는 기관으로 지정할 수 있다. 이 경우 혁신의료기기의 연구개발 관련 정보의 분야별로 해당 기관을 지정할 수 있다.

1. 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관 또는 비영리법인일 것

2. 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장이 혁신의료기기의 연구개발 관련 정보의 전문적인 관리에 필요하다고 인정하여 고시하는 인력 및 장비를 갖추 것

② 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 법 제26조제2항에 따른 지정을 한 경우에는 다음 각 호의 사항을 보건복지부 및 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지에 게재해야 한다.

1. 해당 기관의 명칭, 주소 및 대표자 성명

2. 해당 기관이 관리하는 혁신의료기기의 연구개발 관련 정보의 분야
제18조(의료기기기업에 대한 포상) ① 법 제27조제1항에 따른 포상의 종류는 다음 각 호와 같다.

1. 혁신형 의료기기기업 대상

2. 혁신형 의료기기기업 부문별 우수상

3. 혁신형 의료기기기업 특별상

② 보건복지부장관은 법 제27조제1항에 따라 포상을 받은 자에게 의료기기 연구개발비 및 연수경비 등을 지원할 수 있다.

③ 보건복지부장관은 포상의 기준, 수상자의 선정 방법 및 절차 등에

관한 사항을 정하여 매년 공고해야 한다.

제19조(전문인력 양성기관의 지정 등) ① 법 제31조제2항에 따른 전문인력 양성기관(이하 “전문인력 양성기관”이라 한다)의 지정기준은 다음 각 호와 같다.

1. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 기관일 것

가. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교

나. 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관으로서 의료기기산업 관련 업무를 수행하는 기관

다. 「민법」 제32조 또는 「공익법인의 설립·운영에 관한 법률」에 따른 법인으로서 의료기기산업 관련 업무를 수행하는 법인

2. 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장이 전문인력 양성에 필요하다고 인정하여 고시하는 시설과 인력을 갖출 것

② 전문인력 양성기관으로 지정받으려는 자는 전문인력 양성기관 지정 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 전문인력 양성에 필요한 시설 및 인력 현황

2. 전문인력 양성 사업계획서

3. 전문인력 양성과정의 운영 규정

4. 그 밖에 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장이 전문인력 양성기관을 지정하기 위하여 필요하다고 인정하는 서류

③ 제2항에 따른 신청서를 받은 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 신청인(신청인이 법인인 경우만 해당한다)의 법인 등기사항증명서를 확인해야 한다.

④ 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 전문인력 양성기관을 지정한 경우에는 전문인력 양성기관 지정서를 발급해야 한다.

⑤ 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 법 제31조제2항 또는 제3항에 따라 전문인력 양성기관을 지정하거나 그 지정을 취소한 경우에는 지체 없이 그 사실을 보건복지부 및 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지에 게재해야 한다.

제20조(의료기기산업 종합지원센터의 지정 및 운영) ① 보건복지부장관은 법 제33조제1항에 따라 「한국보건산업진흥원법」에 따른 한국보건산업진흥원을 의료기기산업 종합지원센터로 지정한다.

② 의료기기산업 종합지원센터는 법 제33조제1항 각 호의 업무를 수행하기 위하여 온라인 업무처리 시스템 등 필요한 시설·장비를 갖추고, 전담부서 1개 이상과 전담인력(의료기기 관련 분야에서 3년 이상 종사한 경력이 있는 사람을 말한다) 6명 이상을 두어야 한다.

③ 법 제33조제1항제5호에서 “대통령령으로 정하는 업무”란 법 제20조제1항 및 제2항에 따른 혁신의료기기군 지정 및 재평가에 필요한 지원 업무를 말한다.

④ 의료기기산업 종합지원센터의 장은 법 제33조제2항에 따라 다음 각

호의 구분에 따른 날까지 보건복지부장관에게 사업계획서, 예산서·결산서를 제출하고 사업실적을 보고해야 한다.

1. 사업계획서 및 예산서: 직전 사업연도 12월 31일
2. 결산서 및 사업실적: 다음 사업연도 1월 31일

제21조(수출지원) 정부와 지방자치단체는 법 제34조에 따라 법 제2조제2호가목의 의료기기기업이 생산한 의료기기를 해외에 홍보하거나 해외 시장을 개척하는 개인 또는 단체에 대하여 다음 각 호의 사항을 지원할 수 있다.

1. 보건의료 관련 해외 전문 학회 및 전시회 참가
2. 수출하려는 국가의 인허가 취득
3. 해외시장 진출을 위한 전문 정보의 제공
4. 수출에 필요한 판매·유통체계 등 구축
5. 그 밖에 정부와 지방자치단체가 해외 홍보 및 해외시장 개척을 위하여 필요하다고 인정하는 사항

제22조(과징금의 부과기준) 법 제38조제1항에 따른 과징금의 부과기준은 별표 1과 같다.

제23조(권한 또는 업무의 위임·위탁) ① 보건복지부장관은 법 제41조제2항에 따라 다음 각 호의 업무를 「한국보건산업진흥원법」에 따른 한국보건산업진흥원에 위탁한다.

1. 법 제9조제1항에 따른 실태조사
2. 법 제28조제1항에 따른 의료기기 임상시험 지원

3. 법 제30조에 따른 혁신의료기기 등의 사용 활성화 지원

4. 법 제34조에 따른 수출지원

5. 법 제35조제1항에 따른 국제협력 지원

② 식품의약품안전처장은 법 제41조제3항에 따라 다음 각 호의 권한을 지방식품의약품안전청장에게 위임한다.

1. 법 제36조에 따른 다음 각 목의 권한

가. 법 제36조제1항에 따른 혁신의료기기의 제조·수입·사용 등에 관한 조사

나. 법 제36조제2항 전단에 따른 자료 제출이나 의견 진술 등의 요구

다. 법 제36조제3항에 따른 혁신의료기기의 안전사용에 관한 조치 등의 명령

2. 법 제37조제1항에 따른 혁신의료기기에 대한 제조허가·수입허가 또는 제조인증·수입인증(이하 “제조허가등”이라 한다)의 취소 및 제조·수입·판매 업무의 정지 명령

3. 법 제38조에 따른 과징금의 부과 및 징수

4. 법 제40조제2항에 따른 청문의 실시

③ 식품의약품안전처장은 법 제41조제4항에 따라 다음 각 호의 업무를 「의료기기법」 제42조에 따른 한국의료기기안전정보원에 위탁한다.

1. 법 제28조제2항에 따른 혁신의료기기 임상시험 지원

2. 법 제29조제1항에 따른 혁신의료기기의 안전성과 유효성 확보를 위한 사업의 추진

④ 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 제1항 및 제3항에 따라 업무를 위탁한 경우 위탁받은 기관에 대하여 예산의 범위에서 그 업무 처리 비용의 일부를 지원할 수 있다.

제24조(고유식별정보의 처리) 식품의약품안전처장(제23조제2항에 따라 식품의약품안전처장의 권한을 위임받은 지방식품의약품안전청장을 포함한다)은 다음 각 호의 사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 「개인정보 보호법 시행령」 제19조제1호 또는 제4호에 따른 주민등록번호 또는 외국인등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다.

1. 법 제21조에 따른 혁신의료기기의 지정 및 지정 취소 등에 관한 사무

2. 법 제22조에 따른 혁신의료기기에 대한 단계별 심사 및 우선심사 등에 관한 사무

3. 법 제37조에 따른 혁신의료기기에 대한 제조허가등의 취소 및 제조·수입·판매 업무의 정지 명령에 관한 사무

4. 법 제38조에 따른 과징금의 부과 및 징수에 관한 사무

5. 법 제40조제2항에 따른 청문의 실시에 관한 사무

제25조(과태료의 부과기준) 법 제47조제1항에 따른 과태료의 부과기준은 별표 2와 같다.

부 칙

이 영은 2020년 5월 1일부터 시행한다.

[별표 1]

과징금의 부과기준(제22조 관련)

1. 일반기준

가. 업무정지 1개월은 30일을 기준으로 한다.

나. 위반행위의 유형에 따른 과징금의 금액은 총리령으로 정하는 업무정지 기간에 다목에 따라 산정한 1일당 과징금의 금액을 곱하여 얻은 금액으로 한다. 다만, 혁신의료기기의 판매업무 정지처분을 갈음하여 부과하는 과징금 금액은 해당 산정 금액의 2분의 1에 해당하는 금액으로 한다.

다. 1일당 과징금의 금액은 위반행위자의 총매출금액을 기준으로 제2호에 따라 산출한다.

라. 다목에 따른 위반행위자의 총매출금액은 다음의 구분에 따른다.

1) 혁신의료기기 제조·수입·판매 업무 전부 정지의 경우: 총매출금액은 해당 위반행위자에 대한 처분일이 속한 연도의 전년도에 혁신의료기기 모든 품목의 1년간 총생산금액·총수입금액·총판매금액을 기준으로 한다. 다만, 신규로 혁신의료기기를 제조·수입·판매하거나 휴업 등으로 인해 1년간의 총생산금액, 총수입금액 또는 총판매금액을 산정하는 것이 현저히 불합리하다고 인정되는 경우에는 모든 품목의 분기별 또는 월별 생산금액, 수입금액 또는 판매금액을 기준으로 산정한다.

2) 혁신의료기기 제조·수입·판매 업무 일부 정지의 경우: 총매출금액은 해당 위반행위자에 대한 처분일이 속한 연도의 전년도에 해당 혁신의료기기 품목의 1년간 총생산금액·총수입금액·총판매금액을 기준으로 한다. 다만, 신규로 혁신의료기기를 제조·수입·판매하거나 휴업 등으로 인해 1년간의 총생산금액, 총수입금액 또는 총판매금액을 산정하는 것이 현저히 불합리하다고 인정되는 경우에는 해당 품목의 분기별 또는 월별 생산금액, 수입금액 또는 판매금액을 기준으로 산정한다.

마. 식품의약품안전처장은 제조허가등을 받은 자의 사업규모, 사업실적, 위반행위의 유형·정도 및 횟수 등을 고려해 나목에 따라 산정된 과징금 금액의 2분의 1 범위에서 그 금액을 늘리거나 줄일 수 있다.

바. 나목부터 마목까지의 규정에도 불구하고 과징금 산정금액이 10억원을 초과하는 경우 해당 과징금 금액은 10억원으로 한다.

2. 개별기준

가. 제조·수입·판매 업무 전부 정지의 경우

업무정지 1일에 해당하는 과징금의 금액(단위: 만원)	총매출금액(모든 혁신의료기기 품목의 총생산금액·총수입금액·총판매금액, 단위: 백만원)
0.7	20 미만
2.2	20 이상 50 미만
3.8	50 이상 70 미만
5.4	70 이상 100 미만
8	100 이상 150 미만
11	150 이상 200 미만
15.8	200 이상 300 미만
24	300 이상 500 미만
27	500 이상 700 미만
30	700 이상 1,000 미만
33	1,000 이상 2,000 미만
43	2,000 이상 3,000 미만
69	3,000 이상 5,000 미만
103	5,000 이상 7,000 미만
146	7,000 이상 10,000 미만
258	10,000 이상 20,000 미만
431	20,000 이상 30,000 미만
604	30,000 이상 40,000 미만
690	40,000 이상

나. 제조·수입·판매 업무 일부 정지의 경우

업무정지 1일에 해당하는 과징금의 금액(단위: 만원)	총매출금액(해당 혁신의료기기 품목의 총생산금액·총수입금액·총판매금액, 단위: 백만원)
0.7	20 미만
2.2	20 이상 50 미만
3.8	50 이상 70 미만
5.4	70 이상 100 미만

8	100 이상	150 미만
11	150 이상	200 미만
15.8	200 이상	300 미만
24	300 이상	500 미만
27	500 이상	700 미만
30	700 이상	1,000 미만
33	1,000 이상	2,000 미만
43	2,000 이상	3,000 미만
69	3,000 이상	5,000 미만
103	5,000 이상	7,000 미만
146	7,000 이상	10,000 미만
258	10,000 이상	20,000 미만
431	20,000 이상	30,000 미만
604	30,000 이상	40,000 미만
690	40,000 이상	

[별표 2]

과태료의 부과기준(제25조 관련)

1. 일반기준

가. 위반행위의 횟수에 따른 과태료의 가중된 부과기준은 최근 3년간 같은 위반행위로 과태료 부과처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 기간의 계산은 위반행위에 대하여 과태료 부과처분을 받은 날과 그 처분 후 다시 같은 위반행위를 하여 적발된 날을 기준으로 한다.

나. 가목에 따라 가중된 부과처분을 하는 경우 가중처분의 적용 차수는 그 위반행위 전 부과처분 차수(가목에 따른 기간 내에 과태료 부과처분이 둘 이상 있었던 경우에는 높은 차수를 말한다)의 다음 차수로 한다.

다. 보건복지부장관은 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2호의 개별기준에 따른 과태료 금액의 2분의 1 범위에서 그 금액을 줄일 수 있다. 다만, 과태료를 채납하고 있는 위반행위자의 경우에는 그렇지 않다.

- 1) 위반행위가 사소한 부주의나 오류로 인한 것으로 인정되는 경우
- 2) 위반의 내용·정도가 경미하여 소비자 등에게 미치는 피해가 적다고 인정되는 경우
- 3) 위반행위자가 법 위반상태를 시정하거나 해소하기 위하여 노력한 사실이 인정되는 경우
- 4) 그 밖에 위반행위의 정도, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 과태료 금액을 줄일 필요가 있다고 인정되는 경우

라. 보건복지부장관은 위반행위의 정도, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 제2호의 개별기준에 따른 과태료 금액의 2분의 1 범위에서 그 금액을 늘릴 수 있다. 다만, 늘려 부과하는 경우에도 법 제47조제1항에 따른 과태료의 상한을 넘을 수 없다.

2. 개별기준

위반행위	근거 법조문	과태료 금액		
		1차 위반	2차 위반	3차 이상 위반
정당한 사유 없이 법 제14조제1항에 따른 관계 자료를 제출하지 않거나 거짓으로 제출한 경우	법 제47조제1항	100만원	200만원	250만원

〈 의안 소관 부서명 〉

식품의약품안전처 의료기기정책과	
연 락 처	(043) 719 - 3787
보건복지부 보건산업진흥과	
연 락 처	(044) 202 - 2966