

3. 의료기기법 시행규칙

<p style="text-align: center;">의료기기법 시행규칙 [보건복지부령 제18호, 2010.9.1, 타법개정]</p>	<p style="text-align: center;">Enforcement Regulations of the Medical Device Act [Ministerial Decree Number18 of the Ministry of Health and Welfare, Effective as of September 1, 2010, and Amendment of Other Laws]</p>
<p>제1조(목적) 이 규칙은 「의료기기법」 및 동법시행령에서 위임된 사항과 그 시행에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다. <개정 2006.7.27></p>	<p>Article 1 (Purpose) These Enforcement Regulations are to stipulate the matters delegated by the 「Medical Device Act」 and the Enforcement Decree of the Act, and any necessary matters concerning the enforcement. <Amended on July 27, 2006></p>
<p>제2조(등급분류 및 지정에 관한 기준 등) 「의료기기법」(이하 “법”이라 한다) 제3조제2항의 규정에 의한 의료기기의 등급분류 및 지정에 관한 기준과 절차는 별표 1과 같다. <개정 2006.7.27></p>	<p>Article 2 (Classification & Designation Etc.) The criteria and procedure for classification and designation of medical devices under Paragraph 2 of Article 3 of the 「Medical Device Act」 (hereinafter referred to as the “Act”) shall be as shown in Attached Table 1. <Amended on July 27, 2006></p>
<p>제3조(제조업허가의 신청절차) ① 법 제6조제1항에 따라 의료기기 제조업허가를 받으려는 자는 별지 제1호서식에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 식품의약품안전청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다. <개정 2009.5.29, 2010.9.1></p> <p>1. 법 제6조제6항제1호 본문에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 경우에는 이를 증명할 수 있는 전문의의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 아니한 것(법인은 제출하지 아니한다)</p> <p>2. 법 제6조제6항제3호에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 아니한 것(법인은 제출하지 아니한다)</p>	<p>Article 3 (Application for Manufacturing Business License) ① A person that intends to obtain a manufacturing business license in respect of medical devices pursuant to Paragraph 1 of Article 6 of the Act shall submit an application form as per Attached Form No. 1 (including an application in an electronic form) together with the documents for the following items (including electronic documents) to the Commissioner of the Korea Food and Drug Administration (hereafter the “KFDA Commissioner”). In this case, the KFDA Commissioner shall check the commercial registry certificates (only for a corporation) through the joint use of administrative information under Paragraph 1 of Article 36 of the 「Electronic- Government Act」 . <Amended on May 29, 2009 and September 1, 2010 respectively>.</p> <p>1. A medical certificate from a physician proving that the applicant does not fall under the main body of Item 1, Paragraph 6, Article 6 of the Act, or if the person falls under the proviso of the provision, a medical certificate from a medical specialist capable of proving it, which shall be not more than 6 months old from the issue date (these documents are not required from a corporation); and</p> <p>2. A medical certificate from a medical specialist proving that the applicant does not fall under Item 3, Paragraph 6, Article 6 of the Act, which shall not be more than 6 months old from the issue date (this document is not required from</p>

<p style="text-align: center;">의료기기법 시행규칙 [보건복지부령 제18호, 2010.9.1, 타법개정]</p>	<p style="text-align: center;">Enforcement Regulations of the Medical Device Act [Ministerial Decree Number18 of the Ministry of Health and Welfare, Effective as of September 1, 2010, and Amendment of Other Laws]</p>
<p>②식품의약품안전청장은 제1항의 규정에 의한 허가신청이 기준에 적합한 경우에는 신청인에게 별지 제2호서식의 허가증을 교부하고 제조업허가대장에 다음 각호의 사항을 기재하여야 한다.</p> <p>1. 허가번호 및 허가연월일 2. 제조업자의 성명 및 주민등록번호(법인인 경우에는 그 대표자의 성명 및 주민등록번호) 3. 제조소의 명칭과 소재지</p>	<p>a corporation)</p> <p>② If the for business license under Paragraph 1 satisfies the criteria therefor, the KFDA Commissioner shall issue a license as per Attached Form No. 2 to the applicant and describe the following matters in the manufacturing business license register:</p> <p>1. License number and date of license; 2. Name and the resident registration number of the manufacturer (In case of a corporation, name and the resident registration number of the representative of such corporation); and 3. Name and address of the manufacturing site.</p>
<p>제4조(제조품목허가 및 신고의 대상) ①법 제6조제2항의 규정에 따라 제조품목허가를 받아야 하는 의료기기는 다음 각호와 같다.</p> <p>1. 제2조의 규정에 따라 지정된 등급이 2등급·3등급 또는 4등급인 품목 2. 제2조의 규정에 따라 지정된 등급이 1등급인 품목중 이미 허가를 받거나 신고한 품목과 구조·원리·성능·사용목적 또는 사용방법 등이 본질적으로 동등하지 아니한 품목</p>	<p>Article 4(Subject of Product Manufacture License and Product Manufacture Notification) ① Medical devices requiring a product manufacture license under Paragraph 2 of Article 6 of the Act shall be as follows:</p> <p>1. Products of class 2 or 3, or 4 designated under Article 2; and 2. Products whose structure, principle, performance, purpose of use, or instructions for use are not essentially equivalent to those of the products that have already been approved or notified, among the products of class 1 designated under Article 2.</p>
<p>②법 제6조제2항의 규정에 따라 제조품목신고를 하여야 하는 의료기기는 제2조의 규정에 따라 지정된 등급이 1등급인 품목중 이미 허가를 받거나 신고한 품목과 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등한 품목으로 한다.</p>	<p>② Medical devices requiring a product manufacture notification under Paragraph 2 of Article 6 of the Act shall be those whose structure, principle, performance, purpose of use, or instructions for use are not essentially equivalent to those of the products that have already been approved or notified, among the products of class 1 designated under Article 2.</p>
<p>제5조(제조품목허가 및 신고의 절차) ①법 제6조제2항에 따라 의료기기의 제조품목허가를 받고자 하는 자는 별지 제3호서식의 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. <개정 2006.7.27, 2009.5.29></p> <p>1. 기술문서와 안전성·유효성에 관한 자료 또는 제7조제3항의 규정에 의한</p>	<p>Article 5 (Procedure of product manufacture license and product manufacture notification) ① A person that intends to obtain product manufacture license in respect of medical devices under Paragraph 2 of Article 6 of the Act shall submit an application as per Attached Form No.3 (including an application form in an electronic form) to the KFDA Commissioner, together with the documents for the following items(including electronic documents): <Amended on July 27, 2006 and May 29, 2009 respectively></p> <p>1. Technical documents and data concerning safety and efficacy, or results of</p>

<p style="text-align: center;">의료기기법 시행규칙 [보건복지부령 제18호, 2010.9.1, 타법개정]</p>	<p style="text-align: center;">Enforcement Regulations of the Medical Device Act [Ministerial Decree Number18 of the Ministry of Health and Welfare, Effective as of September 1, 2010, and Amendment of Other Laws]</p>
<p>기술문서 등의 심사결과서로서 발행일부터 2년이 경과되지 아니한 것.</p> <p>2. 제조공정의 전부를 위탁하는 경우 해당 수탁자가 별표 2 제3호가목에 따라 제조공정을 전부 위탁받을 수 있는 자에 해당하는지를 증명할 수 있는 서류</p> <p>3. 별표 3 제7호가목에 따라 의료기기 품질관리심사기관의 장에게 제출한 신청서 사본 또는 같은 호 다목에 따른 품질관리기준적합인정서 사본</p>	<p>review of technical documentation etc. under Paragraph 3 of Article 7, which shall not be more than 2 years old from the issue date;</p> <p>2. In case of entrustment of all manufacturing processes, document proving that the person entrusted is a person capable of being entrusted with all the manufacturing processes under Item 3-A of Attached Table 2; and</p> <p>3. A copy of an application submitted to the head of the medical device quality management review agency under Item 7-A of the Attached Table 3, or a copy of a quality management compliance certificate.</p>
<p>②식품의약품안전청장은 제1항의 규정에 의한 제조품목허가를 신청한 제품이 기준에 적합하다고 인정하는 경우에는 신청인에게 별지 제4호서식의 품목허가증을 교부하고 품목허가대장에 다음 각호의 사항을 기재하여야 한다.</p> <p>1. 허가번호 및 허가연월일</p> <p>2. 제품명(품목명 및 형명)</p>	<p>② If it is deemed that the product for which an for product manufacture license under Paragraph 1 has been filed meets the criteria, the KFDA Commissioner shall issue a product manufacture license as per Attached Form No.4 to the applicant and describe the following matters in the product license register:</p> <p>1. License number and date of license; and</p> <p>2. Name of the product (product name and model name).</p>
<p>③법 제6조제2항에 따라 의료기기의 제조품목신고를 하고자 하는 자는 별지 제5호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 제1항제2호 및 제3호에 따른 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 다만, 법 제6조제3항에 따라 제조업허가신청과 동시에 제조품목신고를 하는 경우에는 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. <개정 2006.7.27, 2009.5.29></p>	<p>③ A person that intends to file a product manufacture notification in respect of a medical device under Paragraph 2 of Article 6 of the Act shall attach documents (including electronic documents) under Items 2 and 3 of Paragraph 1 to a notification form as per Attached Form No. 5 (including a notification in an electronic form) and submit such documents and notification form to the head of local food and drug administration having jurisdiction over the location of the manufacturing site; provided, however, that such documents and notification form shall be submitted to the KFDA Commissioner if an manufacturing business license and a product manufacture notification are filed simultaneously pursuant to Paragraph 3 of Article 6 of the Act. <Amended on July 27, 2006 and May 29, 2009 respectively></p>
<p>④식품의약품안전청장 또는 지방식품의약품안전청장은 제3항의 규정에 따라 제조품목신고를 수리한 경우에는 신고인에게 별지 제6호서식의 신고증을 교부하고 품목신고대장에 다음 각호의 사항을 기재하여야 한다.</p>	<p>④ If the KFDA Commissioner or the head of local food and drug administration accepted the product manufacture notification under Paragraph 3, they shall issue a certificate of notification as per Attached Form Number6 to the applicant and describe the following matters in the product notification register.</p>

<p style="text-align: center;">의료기기법 시행규칙 [보건복지부령 제18호, 2010.9.1, 타법개정]</p>	<p style="text-align: center;">Enforcement Regulations of the Medical Device Act [Ministerial Decree Number18 of the Ministry of Health and Welfare, Effective as of September 1, 2010, and Amendment of Other Laws]</p>
<p>1. 신고수리번호 및 수리연월일 2. 제품명(품목명 및 형명)</p>	<p>1. Notification acceptance number and date of acceptance; and 2. Name of product (product name and model name).</p>
<p>⑤제3조의 규정에 의한 의료기기 제조업의 허가신청에 필요한 첨부 자료와 제1항 내지 제4항의 규정에 의한 제조품목허가신청 및 제조품목신고(조건부 제조업허가, 제조품목허가 및 제조품목신고와 그 변경 허가 및 신고를 포함한다)에 필요한 첨부자료의 작성요령, 각 자료의 요건 및 면제범위 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전청장이 정하여 고시한다.</p>	<p>⑤ Details concerning (i) the methods for the preparation of attached documents necessary for filing an for manufacturing business license in respect of medical devices under Article 3 and the preparation of attached documents necessary for filing an for product manufacture license and a product manufacture notification under requirements for each of such documents, and (iii) scope of or exemption, etc., shall be specified and published by the KFDA Commissioner.</p>
<p>제6조(제조시설 및 품질관리체계의 기준) 법 제6조제4항의 규정에 따라 제조품목허가를 받거나 제조품목신고를 하고자 하는 자가 갖추어야 할 제조시설 및 품질관리체계의 기준은 별표 2와 같다.</p>	<p>Article 6 (Standards for Manufacturing Facilities and Quality Management System) The standards for manufacturing facilities and quality management system which shall be satisfied by a person that intends to obtain a product manufacture license or file a product manufacture notification under Paragraph 4 of Article 6 of the Act shall be as shown in Attached Table 2.</p>
<p>제7조(기술문서 등의 심사) ①제조품목허가를 받고자 하는 자는 법 제6조제5항의 규정에 따라 제출하여야 하는 기술문서 및 임상시험자료 등의 적합성에 관하여 미리 식품의약품안전청장의 심사를 받을 수 있다. 다만, 이미 허가를 받거나 신고한 품목과 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등한 의료기기로서 식품의약품안전청장이 정하는 품목의 경우에는 식품의약품안전청장이 지정한 심사기관(이하 “기술문서심사기관”이라 한다)에서 간이심사를 받을 수 있다.</p>	<p>Article 7 (Review of Technical Documents, Etc.) ① A person that intends to obtain a product manufacture license may have a prior review conducted by the KFDA Commissioner with respect to the suitability of technical documents and clinical data to be submitted pursuant to Paragraph 5 of Article 6 of the Act; provided, however, that in the case of products specified by the KFDA Commissioner as medical devices whose structure, principle, performance, purpose of use, and instructions for use are essentially equivalent to those of the products that have already been approved or notified, a simplified review may be conducted by the review agency designated by the KFDA Commissioner (hereafter “Technical Document Review Agency”).</p>
<p>②제1항에 따른 기술문서 등의 심사를 받고자 하는 자는 심사대상제품(식품의약품안전청장이 필요하다고 인정하는 경우만 해당한다)과 별지 제7호서식의 심사의뢰서(전자문서로 된 심사의뢰서를 포함한다)에 다음 각 호에 해당하는 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장(제1항 단서의 경우에는 기술문서심사기관의 장)에게 제출하여야 한다. <개정 2006.7.27, 2009.5.29></p>	<p>② A person that intends to have a review conducted of technical documents, etc. under Paragraph 1 shall submit the following data (including data in an electronic form), together with a review request form as per Attached Form No. 7 (including a review request form in an electronic form) and the products for which such review is desired (only when deemed necessary by the KFDA Commissioner)submit, to the KFDA Commissioner (or the head of the Technical Documentation Review Agency in case of the proviso of Paragraph 1). <Amended on July 27, 2006 and May 29, 2009, respectively></p>

<p style="text-align: center;">의료기기법 시행규칙 [보건복지부령 제18호, 2010.9.1, 타법개정]</p>	<p style="text-align: center;">Enforcement Regulations of the Medical Device Act [Ministerial Decree Number18 of the Ministry of Health and Welfare, Effective as of September 1, 2010, and Amendment of Other Laws]</p>
<p>1. 기술문서에 관한 자료 가. 사용목적에 관한 자료 나. 물리·화학적 특성에 관한 자료 다. 전기·기계적 안전에 관한 자료 라. 생물학적 안전에 관한 자료 마. 방사선에 관한 안전성 자료 바. 전자파장해에 관한 자료 사. 성능에 관한 자료 아. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 시험규격 및 그 설정근거와 실측치에 관한 자료</p> <p>2. 안전성·유효성에 관한 자료. 다만, 이미 허가를 받은 품목과 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등한 품목의 경우에는 이를 생략할 수 있다.</p> <p>가. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료 나. 안정성에 관한 자료 다. 임상시험에 관한 자료 라. 외국의 사용현황 등에 관한 자료 마. 국내 유사제품과 비교·검토한 자료 및 당해 의료기기의 특성에 관한 자료</p>	<p>1. Data on technical documents A. Data on purpose of use B. Data on physical and chemical characteristics C. Data on electrical and mechanical safety D. Data on biological safety E. Safety data concerning radiation F. Data concerning electro-magnetic interference G. Data concerning product performance H. Data concerning test specifications to confirm performance and safety of the product, the grounds for setting such specifications, and the actually measured values.</p> <p>2. Data concerning safety and efficacy; provided, however, that such data may be omitted in case of products whose structure, principle, performance, purpose of use, and instructions for use are essentially identical to those of the products that have already been approved. A. Data on the origin or discovery and background for development B. Data concerning safety C. Data concerning clinical s D. Data concerning usage status in foreign countries, etc. E. Data cross-checked with similar domestic products, as well as data concerning characteristics of the medical device concerned.</p>
<p>③제2항의 규정에 따라 심사의뢰를 받은 식품의약품안전청장 또는 기술문서심사기관의 장은 이를 심사한 후 그 결과를 신청인에게 별지 제8호서식에 의하여 통보하여야 한다.</p>	<p>③ The KFDA Commissioner or the Head of the Technical Document Review Agency, who was asked to conduct review under Paragraph 2 shall notify the applicant of the result of review in accordance as per Attached Form No.8.</p>
<p>④기술문서 등의 심사에 필요한 첨부자료의 작성요령, 각 자료의 요건과 면제 절차와 범위 및 심사범위와 기준 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전청장이 정하여 고시한다. <개정 2009.5.29></p>	<p>④ Details concerning the methods for preparation of attached documents necessary for review of technical documents, etc., requirements for each data, the procedure and scope of exemption, scope and criteria for review, etc. shall be specified and published by the KFDA Commissioner <Amended on May 29, 2009>.</p>
<p>제8조(조건부 허가신청 등) ①법 제7조제1항에 따라 조건부 제조업허가를 받으려는 자는 별지 제1호서식에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함</p>	<p>Article 8 (Application for Conditional Approval, Etc.) ① A person that intends to obtain a conditional manufacturing business license under Paragraph 1 of</p>

<p style="text-align: center;">의료기기법 시행규칙 [보건복지부령 제18호, 2010.9.1, 타법개정]</p>	<p style="text-align: center;">Enforcement Regulations of the Medical Device Act [Ministerial Decree Number18 of the Ministry of Health and Welfare, Effective as of September 1, 2010, and Amendment of Other Laws]</p>
<p>한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 식품의약품안전청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)·토지등기부 등본 및 건물등기부 등본을 확인하여야 한다. <개정 2006.7.27, 2009.5.29,2010.9.1></p> <p>1. 건물을 신축하여 제조시설을 설치하는 경우에는 대지의 소유권을 확인할 수 있는 서류(토지등기부 등본으로 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음한다) 또는 임대차계약서 사본</p> <p>2. 기존건물에 제조시설을 설치하는 경우에는 건축물의 소유권을 확인할 수 있는 서류(건물등기부 등본으로 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음한다) 또는 임대차계약서 사본</p> <p>3. 제3조제1항 각 호의 서류</p>	<p>Article 7 of the Act shall submit the following documents(including electronic documents), together with an application form (including an application in an electronic form) as per Attached Form Number1, to the KFDA Commissioner. In this case, the KFDA Commissioner shall check the commercial registry certificates (only for a corporation), a certified copy of land register or a certified copy of building register through the joint use of administrative information under Paragraph 1 of Article 36 of the 「Electronic-Government Act」 . <Revised on July 27, 2006 and May 29, 2009 and September 1, 2010 respectively></p> <p>1. Documents which can prove ownership of the site or a copy of lease agreement (in case that it can be confirmed from a certified copy of land register, such confirmation shall substitute for such documents), if a building is constructed to set up manufacturing facilities;</p> <p>2. Documents which can prove ownership of the building or a copy of lease agreement (in case that it can be confirmed from a certified copy of building register, such confirmation shall substitute for such documents), if manufacturing facilities are established in an existing building; and</p> <p>3. Documents specified in each item of Paragraph 1 of Article 3</p>
<p>② 법 제7조제1항에 따라 조건부 제조품목허가를 받으려는 자는 별지 제3호 서식에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 제5조제1항제1호의 서류(전자문서를 포함한다)를, 조건부 제조품목신고를 하려는 자는 별지 제5호 서식에 따른 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 식품의약품안전청장 또는 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 다만, 조건부 제조업허가 신청과 동시에 조건부 제조품목신고를 하는 경우에는 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. <개정 2009.5.29></p>	<p>② A person that intends to obtain a conditional product manufacture license under Paragraph 1 of Article 7 of the Act shall submit an application as per Attached Form No.3 (including an application form in an electronic form) accompanied by the documents (including electronic documents) under Item 1 of Paragraph 1 of Article 5, and a person that intends to file a conditional product manufacture notification shall submit a notification form (including a notification in an electronic form) as per Attached Form No. 5, to the KFDA Commissioner or head of local food and drug administration having jurisdiction over the manufacturing site; provided, however, that they shall be submitted to the KFDA Commissioner if an for conditional manufacturing business license and a conditional product manufacture notification are filed simultaneously. <Revised on May 29, 2009></p>
<p>③ 식품의약품안전청장 또는 지방식품의약품안전청장은 조건부 제조업허가</p>	<p>③ If The KFDA Commissioner or the head of local food and drug</p>

<p style="text-align: center;">의료기기법 시행규칙 [보건복지부령 제18호, 2010.9.1, 타법개정]</p>	<p style="text-align: center;">Enforcement Regulations of the Medical Device Act [Ministerial Decree Number18 of the Ministry of Health and Welfare, Effective as of September 1, 2010, and Amendment of Other Laws]</p>
<p>또는 조건부 제조품목허가를 하거나 조건부 제조품목신고를 수리한 때에는 제조업허가대장, 품목허가대장 또는 품목신고대장에 제3조제2항, 제5조제2항 또는 제4항에서 규정한 사항과 허가 또는 신고의 조건을 기재하고 별지 제9호서식의 조건부제조업허가증, 별지 제10호서식의 조건부제조품목허가증 또는 별지 제11호서식의 조건부제조품목신고증을 교부하여야 한다.</p>	<p>administration grants a conditional manufacturing business license or a conditional product manufacture license or accepts a conditional product manufacture notification, they shall describe the matters specified in Paragraph 2 of Article 3, Paragraph 2 of Article 5 or Paragraph 4 of Article 5, as well as conditions of such license or notification, in the manufacturing business license register, the product manufacture license register, or the product manufacture notification register, and shall issue a conditional manufacturing business license as per Attached Form No. 9, a conditional product manufacture license as per Attached Form No. 10, or a conditional product manufacture notification as per Attached Form No. 11.</p>
<p>제9조(조건이행의 통보 및 확인) ①제8조에 따라 조건부 허가를 받거나 신고를 한 자가 허가 또는 신고의 조건을 이행한 때에는 그 사실을 식품의약품안전청장 또는 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 통보하여야 한다. <개정 2009.5.29></p>	<p>Article 9 (Report and Verification of Performance of Conditions) ① If a person that was granted a conditional license or filed a conditional notification under Article 8 performed the conditions of such license or notification, the fact shall be reported to the KFDA Commissioner or the head of local food and drug administration having jurisdiction over the manufacturer site. <Amended on May 29, 2009></p>
<p>②식품의약품안전청장 또는 지방식품의약품안전청장은 제1항의 규정에 따라 조건이행의 통보를 받은 때에는 그 통보일부터 20일 이내에 조건이행 여부를 확인한 후 제8조제3항의 규정에 의한 조건부제조업허가증, 조건부제조품목허가증 또는 조건부제조품목신고증을 각각 제3조제2항의 규정에 의한 제조업허가증, 제5조제2항의 규정에 의한 제조품목허가증 또는 동조제4항의 규정에 의한 제조품목신고증으로 바꾸어 교부하여야 한다.</p>	<p>② If the KFDA Commissioner or the head of local food and drug administration was notified of the performance of the conditions pursuant to Paragraph 1, they shall verify whether the conditions have been performed, within 20 days from the date of notification, and then change the provisional manufacturing business license, the provisional product manufacture license, or the provisional product manufacture notification under Paragraph 3 of Article 8 into the manufacturing business license under Paragraph 2 of Article 3, the product manufacture license under Paragraph 2 of Article 5, or the product manufacture notification under Paragraph 4, which shall be issued.</p>
<p>제10조(재심사의 신청 등) ①식품의약품안전청장은 법 제8조제1항의 규정에 따라 제조품목허가사 재심사를 받을 것을 명하는 경우에는 그 품목허가증에 재심사 신청기간을 기입하여야 한다.</p>	<p>Article 10 (Application for Re-examination Etc.) ① If the KFDA Commissioner orders, when granting a product manufacture license, re-examination pursuant to Paragraph 1 of Article 8 of the Act, the KFDA Commissioner shall mention a period for such re-examination.</p>
<p>②법 제8조제2항의 규정에 따라 재심사를 신청하는 자는 제1항의 규정에 의한 재심사 신청기간내에 별지 제12호서식의 신청서(전자문서로 된 신청서를</p>	<p>② A person that applies for re-examination under Paragraph 2 of Article 8 of the Act shall submit the application as per Attached Form No. 12 (including an</p>

<p style="text-align: center;">의료기기법 시행규칙 [보건복지부령 제18호, 2010.9.1, 타법개정]</p>	<p style="text-align: center;">Enforcement Regulations of the Medical Device Act [Ministerial Decree Number18 of the Ministry of Health and Welfare, Effective as of September 1, 2010, and Amendment of Other Laws]</p>
<p>포함한다)에 다음 각 호의 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. <개정 2006.7.27></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 국내 시판후의 안전성 및 유효성에 관한 조사자료 2. 부작용 및 안전성에 관한 국내·외 자료 3. 국내·외 판매현황 및 외국의 허가현황에 관한 자료 	<p>application form in an electronic form) within the period of application for re-examination under Paragraph 1, to the KFDA Commissioner, together with the following attached documents (including data in electronic form); <Amended on July 27, 2006></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Data concerning investigation of product safety and efficacy after the sale of the products in Korea; 2. Domestic and foreign data concerning any side effects and safety; and 3. Data concerning domestic and foreign sales status and product approvals abroad.
<p>③식품의약품안전청장은 제2항의 규정에 따라 재심사신청을 받은 경우에는 신청일부터 6월 이내에 법 제5조제1항의 규정에 의한 의료기기위원회(이하 “의료기기위원회”라 한다)의 심의를 거쳐 당해 품목에 대한 재심사를 실시하고 그 결과를 별지 제13호서식에 의하여 신청인에게 통지하여야 한다.</p>	<p>③ If the KFDA Commissioner receives an application for re-examination under Paragraph 2, he or she shall carry out re-examination of the product through review by the Medical Device Committee (hereafter “Medical Device Committee”) under Paragraph 1 of Article 5 of the Act within 6 months from the date of application, and notify the result to the applicant in accordance as per Attached Form No. 13.</p>
<p>④제3항의 규정에 따라 재심사결과를 통지받은 제조업자는 통지일부터 30일 이내에 재심사결과에 따른 조치를 하여야 한다.</p>	<p>④ The manufacturer, which has been notified of the result of re-examination under Paragraph 3, shall take an action according to the result of re-examination within 30 days from the date of notice.</p>
<p>⑤재심사신청시 첨부자료의 작성요령과 각 자료의 요건, 면제범위 및 심사의 범위·기준 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전청장이 정하여 고시한다.</p>	<p>⑤ Detailed methods for preparation of attached documents, requirements for each data, scope of exemption, scope and criteria for review, etc., to the extent that they are required for application for re-examination, shall be specified and published by the KFDA Commissioner.</p>
<p>제11조(재평가의 방법 및 절차 등) ①식품의약품안전청장은 법 제9조의 규정에 따라 의료기기에 대한 재평가를 실시하고자 하는 때에는 의료기기위원회의 심의를 거쳐 재평가 대상품목을 결정한 후 다음 각호의 사항을 공고하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 재평가 대상품목 2. 재평가 신청기간 3. 재평가에 필요한 제출자료의 내용 	<p>Article 11 (Method and Procedure of Re-evaluation Etc.) ① When re-evaluation of a medical device is intended under Article 9 of the Act, the KFDA Commissioner shall decide on the products subject to re-evaluation through review by the Medical Device Committee, and publish the followings:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Products subject to re-evaluation; 2. Period of application for re-evaluation; and 3. Content of submitted documents for re-evaluation
<p>②재평가 대상품목에 속하는 의료기기의 제조업자는 제1항제2호의 규정에 의한 재평가 신청기간내에 별지 제14호서식의 의료기기재평가신청서(전자문</p>	<p>② The manufacturer of a medical device subject to re-evaluation shall submit an application for re-evaluation of medical device as per Attached Form No.</p>

<p style="text-align: center;">의료기기법 시행규칙 [보건복지부령 제18호, 2010.9.1, 타법개정]</p>	<p style="text-align: center;">Enforcement Regulations of the Medical Device Act [Ministerial Decree Number18 of the Ministry of Health and Welfare, Effective as of September 1, 2010, and Amendment of Other Laws]</p>
<p>서로 된 신청서를 포함한다)에 제1항제3호의 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. <개정 2006.7.27></p>	<p>Number14 (including an application in an electronic form) to the KFDA Commissioner, together with the attached documents under Item 3 of Paragraph 1 (including documents in an electronic form). <Amended on July 27, 2006></p>
<p>③제2항의 규정에 따라 재평가의 신청을 받은 식품의약품안전청장은 당해 품목에 대한 재평가를 실시하고, 그 결과에 대하여 재평가 대상품목의 제조업자가 의견을 제출할 수 있도록 재평가결과 시안을 1월 이상 열람시킨 후 재평가결과를 공고하여야 한다.</p>	<p>③ If The KFDA Commissioner receives an application for re-evaluation under Paragraph 2, he or she shall perform re-evaluation of the product and publish the results of such re-evaluation after making available, for inspection by the draft of the re-evaluation results for one (1) month or more to enable such submit its opinion (if any).</p>
<p>④제2항 및 제3항의 규정에 의한 제출자료의 작성요령, 각 자료의 요건과 면제범위 및 재평가범위와 실시기준 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전청장이 정하여 고시한다.</p>	<p>④ Detailed methods for preparation of documents to be submitted under , requirements for each of such documents, scope of exemption, scope and criteria for re-evaluation, etc. shall be specified and published by the KFDA Commissioner.</p>
<p>제12조(임상시험계획의 승인 등) ①법 제10조제1항의 규정에 따라 임상시험계획의 승인을 얻고자 하는 자는 별지 제15호서식의 임상시험계획승인신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에, 승인을 얻은 임상시험계획을 변경하고자 하는 자는 별지 제16호서식의 임상시험계획변경승인신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 임상시험계획승인서와 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다) 및 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 다만, 임상시험계획변경의 승인을 신청하는 경우에는 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 바에 따라 제2호 내지 제4호의 자료중 그 전부 또는 일부를 제출하지 아니할 수 있다. <개정 2006.7.27></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 임상시험계획서 또는 임상시험변경계획서 2. 임상시험용 의료기기가 별표 2의 제조소의 시설기준에 적합한 시설에서 제조되고 있음을 입증하는 자료 3. 제7조제2항의 규정에 의한 기술문서 등에 관한 자료 	<p>Article 12 (Approval of clinical trial Plan, Etc.) ① A person that intends to obtain approval of clinical trial plan pursuant to Paragraph 1 of Article 10 of the Act shall submit an application for approval of clinical trial plan (including an application in an electronic form) as per Attached Form No. 15 to the KFDA Commissioner, and a person that intends to obtain approval of amended clinical trial plan shall submit an application for approval of amended clinical trial plan (including an application in an electronic form) as per Attached Form No. 16 Form to the KFDA Commissioner, together with, in each case, the approval letter for clinical trial plan and the documents mentioned in the following items (including documents in an electronic form); provided, however, that in case of an application for approval of amended clinical trial plan, part or all of the documents mentioned in Items 2 though 4 of this Paragraph may not be submitted as specified and published by the KFDA Commissioner. <Amended on July 27, 2006></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Clinical trial plan or amended clinical trial plan; 2. Documents demonstrating that the medical device for clinical trial is manufactured in the facilities which comply with the facility standards for manufacturing sites under Attached Table 2; 3. Technical documents, etc. under Paragraph 2 of Article 7; and

<p style="text-align: center;">의료기기법 시행규칙 [보건복지부령 제18호, 2010.9.1, 타법개정]</p>	<p style="text-align: center;">Enforcement Regulations of the Medical Device Act [Ministerial Decree Number18 of the Ministry of Health and Welfare, Effective as of September 1, 2010, and Amendment of Other Laws]</p>
<p>4. 임상시험실시기관의 승인서</p> <p>②제1항제1호의 규정에 의한 임상시험계획서에 포함되어야 할 사항은 다음 각호와 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 임상시험의 명칭 2. 임상시험실시기관의 명칭 및 소재지 3. 임상시험의 책임자·담당자 및 공동연구자의 성명 및 직명 4. 임상시험용 의료기기를 관리하는 관리자의 성명 및 직명 5. 임상시험의뢰자의 성명 및 주소 6. 임상시험의 목적 및 배경 7. 임상시험용 의료기기의 사용목적(대상질환 또는 적응증을 포함한다) 8. 피험자의 선정기준·제외기준·인원 및 그 근거 9. 임상시험기간 10. 임상시험방법(사용량·사용방법·사용기간·병용요법 등을 포함한다) 11. 관찰항목·임상검사항목 및 관찰검사방법 12. 예측되는 부작용 및 사용시 주의사항 13. 중지·탈락 기준 14. 성능의 평가기준, 평가방법 및 해석방법(통계분석방법에 의한다) 15. 부작용을 포함한 안전성의 평가기준·평가방법 및 보고방법 16. 피험자동의서 서식 17. 피해자 보상에 대한 규약 18. 임상시험후 피험자의 진료에 관한 사항 19. 피험자의 안전보호에 관한 대책 	<p>4. Approval letter issued by institutions conducting clinical investigation (“clinical trial institution”).</p> <p>② Matters that are required to be included in the clinical trial plan under Item 1 of Paragraph 1 shall be as follows:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Title of a clinical trial; 2. Name and location of the clinical trial institution; 3. Names and titles of the principal investigator, investigators, and co-researchers of a clinical trial; 4. Name and title of the person in charge of managing medical devices for clinical trial; 5. Name and address of the person requesting the clinical trial; 6. Purpose and background of a clinical trial; 7. Purpose of use of the medical device for clinical trial (including the intended diseases or indications); 8. Selection criteria and exclusion criteria for subjects, the number of subjects and the grounds therefor; 9. Period of a clinical trial; 10. Method of a clinical trial(including use quantity, instructions for use, period of use, and combined therapy); 11. items that shall be observed, items that shall be tested in clinical laboratory, and method of observation ; 12. Expected adverse side effects and cautions for use; 13. Criteria for discontinuation and elimination; 14. Performance evaluation criteria, evaluation method, and analytical method(by statistical method); 15.Criteria and method for safety evaluation including adverse side effects, and reporting method; 16. Consent form from the subjects; 17. Agreement for compensation for victims; 18. Matters concerning medical treatment of subjects after a clinical trial; 19. Measures for safety protection of subjects; and

<p style="text-align: center;">의료기기법 시행규칙 [보건복지부령 제18호, 2010.9.1, 타법개정]</p>	<p style="text-align: center;">Enforcement Regulations of the Medical Device Act [Ministerial Decree Number18 of the Ministry of Health and Welfare, Effective as of September 1, 2010, and Amendment of Other Laws]</p>
<p>20. 그 밖에 임상시험을 안전하고 과학적으로 실시하기 위하여 필요한 사항</p> <p>③식품의약품안전청장은 제1항의 규정에 따라 제출된 임상시험계획승인신청서를 검토하여 적합하다고 인정되는 경우에는 신청인에게 별지 제17호서식의 임상시험계획승인서를 교부하고, 임상시험계획변경의 승인을 하는 경우에는 승인서의 변경 및 처분사항란에 변경사항을 기재하여야 한다.</p> <p>④제1항 내지 제3항의 규정에 의한 임상시험계획의 승인 또는 변경승인 신청시 제출자료의 작성요령, 면제되는 자료의 범위, 승인요건·기준 및 절차 등에 대한 세부사항은 식품의약품안전청장이 정하여 고시한다.</p>	<p>20. Other necessary matters to safely and scientifically conduct a clinical trial</p> <p>③ If KFDA Commissioner examines an for approval of a clinical trial plan submitted pursuant to Paragraph 1 and determines that the is appropriate, the KFDA Commissioner shall issue an approval letter for clinical trial plan as per Attached Form No.17 to the applicant, and if the KFDA Commissioner approves the amended clinical trial plan, details of such amendment shall be described in the amendment and disposition portion of the written approval letter.</p> <p>④ Detailed methods for preparation of submitted documents, scope of exempted data, requirements, criteria, and procedures, etc. at the time of applying for approval of clinical trial plan or for approval of amended clinical trial plan under Paragraphs 1 through 3 shall be specified and published by the KFDA Commissioner.</p>
<p>제13조(임상시험실시기준 등) ①법 제10조제7항의 규정에 의한 임상시험실시기준은 다음 각호와 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 임상시험계획서에 의하여 안전하고 과학적인 방법으로 실시할 것 2. 식품의약품안전청장이 지정하는 임상시험실시기관에서 실시할 것 3. 임상시험의 책임자는 전문지식과 윤리적 소양을 갖추고 해당 의료기기의 임상시험을 실시하기에 충분한 경험이 있는 자중에서 선정할 것 4. 임상시험의 내용 및 임상시험중 피험자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해에 대한 보상내용과 절차 등을 피험자에게 설명하고 식품의약품안전청장이 정하는 바에 따라 동의서를 받을 것. 다만, 피험자의 이해능력·의사표현능력의 결여 등의 사유로 동의를 받을 수 없는 경우에는 친권자 또는 후견인 등의 동의를 받아야 한다. 5. 피험자의 안전대책을 강구할 것 6. 임상시험용 의료기기는 임상시험외의 목적에 사용하지 아니할 것. 다만, 	<p>Article 13 (Standards for Clinical Trials, Etc.) ① The standards for clinical trials under Paragraph 7 of Article 10 of the Act shall be as follows:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. The clinical trial shall be conducted in a safe and scientific manner the clinical trial plan; 2. The clinical trial shall be conducted in a clinical trial institution designated by the KFDA Commissioner; 3. The principal investigator shall be selected among those who have expertise, ethical qualities, and sufficient experience for conducting clinical trial for the relevant medical device; 4. Details of the clinical trial and compensation for damage to the health which may be suffered by the subject during the clinical trial, and the procedure for such compensation, shall be explained to the subject, and a consent form shall be obtained from the subject in the manner specified by the KFDA Commissioner; provided, however, that if consent cannot be obtained due to insufficiency of the subject's ability to understand such explanation or express opinion, consent from a person with parental right over the subject or from the guardian of the subject shall be obtained; 5. Safety measures for the subject shall be taken; 6. The medical device for clinical trial shall not be used for any purposes other

<p style="text-align: center;">의료기기법 시행규칙 [보건복지부령 제18호, 2010.9.1, 타법개정]</p>	<p style="text-align: center;">Enforcement Regulations of the Medical Device Act [Ministerial Decree Number18 of the Ministry of Health and Welfare, Effective as of September 1, 2010, and Amendment of Other Laws]</p>
<p>말기암 등 생명을 위협하는 중대한 질환을 가진 환자에게 사용하는 경우 등 식품의약품안전청장이 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <p>7. 임상시험은 임상시험계획의 승인 또는 변경승인을 얻은 날부터 2년 이내에 개시할 것</p> <p>8. 임상시험전에 식품의약품안전청장이 정하는 바에 따라 임상시험자자료집을 임상시험자에게 제공할 것</p> <p>9. 안전성 및 성능과 관련된 새로운 자료 또는 정보 등을 입수한 때에는 지체없이 이를 임상시험자에게 통보하고 그 반영여부를 검토할 것</p> <p>10. 임상시험용 의료기기는 별표 3에 의한 의료기기 제조 및 품질관리기준에 따라 적합하게 제조된 것을 사용할 것</p> <p>11. 그 밖에 식품의약품안전청장이 임상시험의 적정한 실시를 위하여 정하는 사항을 준수할 것</p>	<p>than clinical trials, with the exception of use for patients with serious life-threatening diseases such as cancer in terminal stage, etc., except in cases specified by the KFDA Commissioner;</p> <p>7. A clinical trial shall be initiated within two (2) years from the date when an approval of clinical trial plan or an approval of amended clinical trial plan is obtained;</p> <p>8. Prior to conducting clinical trial, the investigator's Brochure shall be provided to the clinical investigator in the manner specified by the KFDA Commissioner;</p> <p>9. When new data or information related to safety and performance of a medical device for clinical trial is obtained, it shall be notified to the investigator without delay, and shall be examined as to whether it would be reflected or not;</p> <p>10. The medical device for clinical trial for a clinical trial shall be properly manufactured under the standards for manufacturing and quality management of medical devices under Attached Table 3; and</p> <p>11. Other matters specified by the KFDA Commissioner for proper operation of a clinical trial shall be observed;</p>
<p>②임상시험을 하는 자는 매년 2월말까지 임상시험실시상황에 대하여 별지 제18호서식의 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 식품의약품안전청장에게 제출하고, 임상시험을 종료한 때에는 종료일부터 20일 이내에 별지 제19호서식의 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. <개정 2006.7.27></p>	<p>② A person who conducts a clinical trial shall submit a report as per Attached Form No. 18 (including a report in an electronic form) on the progress of the clinical trial to the KFDA Commissioner by the end of February every year, and when the clinical trial is terminated, shall submit a report as per Attached Form No. 19 Form (including a report in an electronic form) to the KFDA Commissioner within 20 days from the date of termination. <Amended on July 27, 2006></p>
<p>③임상시험을 종료한 자는 임상시험계획서와 임상시험실시에 관한 기록 및 자료를 임상시험의 종료일부터 10년간 보존하여야 한다.</p>	<p>③ A person who terminated a clinical trial shall keep the clinical trial plan and records and data concerning operation of the clinical trial for ten (10) years from the date of termination.</p>
<p>④제1항의 규정에 의한 임상시험실시에 관한 세부기준과 임상시험실시기관의 지정기준 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전청장이 정하여 고시한다.</p>	<p>④ Detailed standards for the conduct of clinical trials under Paragraph 1 and detailed matters on the criteria for designation of clinical trial shall be specified and published by the KFDA Commissioner.</p>
<p>제14조(허가사항의 변경허가 신청 등) ①법 제11조제1항의 규정에 따라 제조업자는 제조업의 허가를 받은 사항중 변경이 있는 때에는 별지 제20호서</p>	<p>Article 14 (Application for Amended License, Etc.) ① If there is any change in the granted manufacturing business license, the Paragraph 1 of Article 11 of</p>

<p style="text-align: center;">의료기기법 시행규칙 [보건복지부령 제18호, 2010.9.1, 타법개정]</p>	<p style="text-align: center;">Enforcement Regulations of the Medical Device Act [Ministerial Decree Number18 of the Ministry of Health and Welfare, Effective as of September 1, 2010, and Amendment of Other Laws]</p>
<p>식의 변경허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 허가증과 다음 각 호에 해당하는 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를 첨부하여 변경이 있는 날부터 30일 이내에 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. <개정 2006.7.27></p> <p>1. 삭제 <2006.7.3> 2. 소재지의 변경 : 제조소의 시설내역서 및 위탁계약서 사본(제조공정의 일부나 시험을 위탁한 경우에 한한다)</p>	<p>the Act, submit an for obtaining an amended license (including an application in an electronic form) as per Attached Form No. 20 to the KFDA Commissioner, within 30 days from the date when such amendment occurred, together with the manufacturing business license and the documents set forth in the following items (including documents in an electronic form): <Amended on July 27, 2006></p> <p>1. Deleted <July 3, 2006> 2. Change of location: A copy of itemized statement for facilities in the relevant and a copy of entrustment agreement (only to the extent that part of the manufacturing process or testing has been entrusted).</p>
<p>②제1항에 따라 신청서를 제출받은 식품의약품안전청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증 또는 법인 등기사항증명서(법인인 경우에 한한다)를 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 사업자등록증의 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 그 서류를 첨부하도록 하여야 한다. <신설 2006.7.3, 2009.5.29,2010.9.1></p>	<p>② The KFDA Commissioner who received an application under Paragraph 1 shall check the business registration certificate or the commercial registry certificates (only for a corporation) through the joint use of administrative information under Paragraph 1 of Article 36 of the 「Electronic-Government Act」 ; provided, however, that if the applicant does not agree that the business registration certificate is checked, such government official shall cause the document to be attached. <Newly added on July 3, 2006 and May 29, 2009 and September 1, 2010 respectively></p>
<p>③법 제11조제1항에 따라 제조업자는 제조품목의 허가를 받거나 신고한 사항에 변경이 있는 때에는 별지 제21호서식의 변경허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다) 또는 별지 제5호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 그 허가증 또는 신고증과 변경사실을 확인할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 변경허가신청서는 식품의약품안전청장에게, 변경신고서는 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 각각 제출하여야 한다. 이 경우 의료기기의 설계, 재료, 화학적 구성요소, 에너지원, 제조과정 등 제품의 안전성이나 유효성에 영향을 미치는 주요한 사항에 대하여 변경이 있는 때에는 제5조제1항제1호에 따른 기술문서 등을 추가로 첨부하여야 한다. <개정 2006.7.3, 2006.7.27,2009.5.29></p>	<p>③ If there is any change in the granted product manufacture license or a change in the filed product manufacture notification, the Paragraph 1 of Article 11 of the Act, submit an for obtaining an amended license as per Attached Form No. 21 (including an application in an electronic form) or a notification form as per Attached Form No. 5 (including an application in an electronic form), together with the (existing) product manufacture license or the (existing) notification acceptance letter and documents confirming the change (including electronic documents), to (i) (in the case of the for obtaining an amended license) the KFDA Commissioner and (ii) (in the case of an amended notification) the head of local food and drug administration having jurisdiction over the manufacturing site. In this case, if there is any major change that may influence safety or efficacy of the product such as design, material, chemical components, energy source, manufacturing process, etc. of the medical device,</p>

<p style="text-align: center;">의료기기법 시행규칙 [보건복지부령 제18호, 2010.9.1, 타법개정]</p>	<p style="text-align: center;">Enforcement Regulations of the Medical Device Act [Ministerial Decree Number18 of the Ministry of Health and Welfare, Effective as of September 1, 2010, and Amendment of Other Laws]</p>
	<p>technical documents etc. under Item 1, Paragraph 1, Article 5 shall be additionally submitted as attachment. <Amended on July 3, 2006 and May 29, 2009 respectively></p>
<p>④제3항에 따라 변경되는 사항이 제조품목의 외관, 포장재료, 포장단위 등의 변경으로서 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 경미한 사항인 경우에는 같은 항에도 불구하고 변경내용을 기재한 문서(전자문서를 포함한다)를 식품의약품안전청장 또는 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 법 제11조에 따른 변경허가를 받거나 변경신고를 한 것으로 본다. <신설 2006.7.27, 2007.4.2, 2009.5.29></p>	<p>④ If a change under Paragraph 3 is a minor one specified and published by the KFDA Commissioner, such as a change in appearance, packing material, packing unit, etc. of the product, a document describing such change (including an electronic document) shall, notwithstanding Paragraph 3 above, be submitted to the KFDA Commissioner or the head of local food and drug administration having jurisdiction over the manufacturing site. In this case, an amended license under Article 11 of the Act shall be deemed to have been obtained or an amended notification under Article 11 of the Act shall be deemed to have been filed. <Newly added on July 27, 2006 and April 2, 2007 and May 29, 2009 respectively></p>
<p>⑤기업의 분리 또는 합병 등에 의하여 해당 제조시설·제조방법 등을 양수 받은 자가 제3항의 규정에 따라 제조품목의 변경허가 또는 변경신고를 하는 경우에는 품목의 제조시설·제조방법 등에 관한 양도·양수계약서를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 당해 품목의 변경허가 시에는 양도인에 대한 품목허가에 붙여진 조건에 상당하는 조건을 붙일 수 있다. <개정 2006.7.3, 2006.7.27></p>	<p>⑤ If a person to whom the manufacturing facilities, manufacturing method, etc. have been transferred by spin-off or merger intends to obtain an amended product manufacture license or file an amended product manufacture notification pursuant to Paragraph 3, such person shall submit the relevant transfer agreement on manufacturing facilities, manufacturing method, etc. for the product as an attached document to the KFDA Commissioner. In this case, the conditions equivalent to those attached to the product manufacture license of the transferor may be attached with respect to the amended product manufacture license (of the transferee). <Amended on July 3, 2006, July 27, 2006></p>
<p>⑥식품의약품안전청장이 제11조제3항의 규정에 의한 의료기기 재평가결과에 따라 허가 및 신고사항을 변경하도록 지시하여 제조업자가 이를 변경한 경우에는 법 제11조의 규정에 의한 변경허가를 받거나 변경신고를 한 것으로 본다. <개정 2006.7.3, 2006.7.27></p>	<p>⑥ If the KFDA Commissioner has given a the directions to amend the license or notification according to the result of re-evaluation of medical devices under Paragraph 3 of Article 11 and the manufacturer amended the license or notification subsequently, an amended license under Article 11 of the Act shall be deemed to have been obtained or an amended notification under Article 11 of the Act shall be deemed to have been filed. <Amended on July 3, 2006 and July 27, 2006 respectively></p>
<p>⑦식품의약품안전청장 또는 지방식품의약품안전청장은 제1항 내지 제6항의 규정에 의하여 변경허가를 하거나 변경신고를 수리하는 경우에는 해당 대장</p>	<p>⑦ In the event that the KFDA Commissioner grants an amended license or accepts an amended notification pursuant to Paragraphs 1 through 6, details of</p>

<p style="text-align: center;">의료기기법 시행규칙 [보건복지부령 제18호, 2010.9.1, 타법개정]</p>	<p style="text-align: center;">Enforcement Regulations of the Medical Device Act [Ministerial Decree Number18 of the Ministry of Health and Welfare, Effective as of September 1, 2010, and Amendment of Other Laws]</p>
<p>과 허가증 또는 신고증에 변경사항을 기재하여야 한다. <개정 2006.7.3, 2006.7.27></p>	<p>such amendment shall be described in the relevant register and the relevant license or notification acceptance letter. <Amended on July 3, 2006, July 27, 2006></p>
<p>제15조(제조업자의 준수사항 등) ①법 제12조제1항의 규정에 따라 의료기기의 제조업자가 준수하여야 할 사항은 다음 각호와 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 보건위생상 위해가 없도록 제조소의 시설을 위생적으로 관리하고 종업원의 보건위생상태를 철저히 점검할 것 2. 작업소에는 위해가 발생할 염려가 있는 물건을 두어서는 아니되며, 작업소에서 국민보건에 유해한 물질이 유출되거나 방출되지 아니하도록 할 것 3. 출고된 의료기기가 안전성 및 유효성을 해치거나 품질이 불량한 경우에는 지체없이 회수하는 등의 시정조치를 취하고 그 결과를 식품의약품안전청장에게 보고하되, 그 기록을 2년이상 보존할 것 4. 멸균제품인 경우에는 반드시 새로운 용기를 사용할 것 5. 허가를 받거나 신고한 품목의 안전성 및 유효성과 관련된 새로운 자료나 정보(의료기기의 사용에 의한 부작용 발생사례를 포함한다)를 알게 된 경우에는 식품의약품안전청장이 정하는 바에 따라 이를 보고하고 필요한 안전대책을 강구할 것 6. 별표 3에 의한 의료기기제조및품질관리기준을 준수하고, 동 기준에 적합함을 판정받은 의료기기를 판매할 것 	<p>Article 15 (Observances of Manufacturer, Etc.) ① Matters that are required to be observed by the medical device manufacturer pursuant to Paragraph 1 of Article 12 of the Act shall be as follows:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. The manufacturer shall hygienically control the manufacturing facilities and thoroughly check the health condition of employees to ensure that there are no health or sanitation risks; 2. The manufacturer shall not place anything that may cause risk in the working place, and make sure that harmful substance to public health is not released or leaked from the working place; 3. If the medical device sold impairs safety and efficacy or their quality is poor, the manufacturer shall take a corrective action such as recall etc., and report the result to the KFDA Commissioner; provided, however, that the records shall be kept for more than two (2) years; 4. In case of a sterile product, a new container shall be used; 5. If new data or information(including the cases of adverse side effects by use of the medical device) for the approved or notified products is known to the manufacturer, the manufacturer shall report it in the manner specified by the KFDA Commissioner and take necessary safety measures; and 6. The manufacturer shall observe the standards for manufacturing and quality management of medical devices under Attached Table 3, and sell the medical devices which have been proven to meet these standards.
<p>②법 제12조제2항의 규정에 따라 제조업자는 전년도에의 생산 및 수출실적을 매년 4월 15일까지 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 바에 따라 식품의약품안전청장에게 보고하여야 한다.</p>	<p>② Pursuant to Paragraph 2 of Article 12 of the Act, the manufacturer shall report the amount of production and export of the previous year to the KFDA Commissioner by April 15 every year in the manner specified and published by the KFDA Commissioner.</p>
<p>제16조(폐업 등의 신고) ①법 제13조의 규정에 따라 제조업자가 폐업 또는 휴업의 신고를 하고자 하는 경우에는 별지 제22호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전청장</p>	<p>Article 16 (Notification of Closure of Business, Etc.) ① If the manufacturer is to notify a closure or suspension of business under Article 13 of the Act, the manufacturer shall submit a notification as per Attached Form No. 2 (including</p>

<p style="text-align: center;">의료기기법 시행규칙 [보건복지부령 제18호, 2010.9.1, 타법개정]</p>	<p style="text-align: center;">Enforcement Regulations of the Medical Device Act [Ministerial Decree Number18 of the Ministry of Health and Welfare, Effective as of September 1, 2010, and Amendment of Other Laws]</p>
<p>에게 제출하고, 휴업한 자가 사업재개의 신고를 하고자 하는 경우에는 별지 제22호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. <개정 2006.7.27></p> <p>1. 폐업의 경우 : 제조업허가증과 모든 제조품목허가증 및 제조품목신고증</p> <p>2. 휴업의 경우 : 제조업허가증</p> <p>② 식품의약품안전청장은 제1항의 규정에 의한 폐업의 신고를 받은 경우에는 제조업허가대장에, 휴업 또는 재개의 신고를 받은 경우에는 제조업허가대장·허가증에 각각 그 내용을 기재하여야 한다.</p>	<p>document in an electronic form), together with the documents for the following items, to the KFDA Commissioner, and the manufacturer desiring to file a notification of resumption of business shall submit a notification as per Attached Form No. 22 (including a notification in an electronic form) to the KFDA Commissioner. <Amended on July 27, 2006></p> <p>1. In case of closure of business: the manufacturing business license, all product manufacture licenses, and all product manufacture notification acceptance letters; and</p> <p>2. In case of suspension of business: the manufacturing business license.</p> <p>② If the KFDA Commissioner receives notification for closure of business under Paragraph 1, the KFDA Commissioner shall describe the details in the manufacturing business license register, and if the KFDA Commissioner receives a notification of closure or resumption of business, the KFDA Commissioner shall describe the details in the manufacturing business license register and the manufacturing business license.</p>
<p>제17조(수입업 허가신청 등) ① 법 제14조제1항에 따라 의료기기 수입업의 허가를 받으려는 자는 별지 제1호서식에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 제3조제1항 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. <개정 2009.5.29></p> <p>② 제1항에 따라 신청서를 제출받은 식품의약품안전청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우에 한한다)를 확인하여야 한다. <신설 2006.7.3, 2009.5.29, 2010.9.1></p> <p>③ 수입업의 허가절차 등에 관하여는 제3조제2항을 준용한다. 이 경우 “제조”는 “수입”으로, “제조소”는 “수입업소”로 본다. <개정 2006.7.3, 2009.5.29></p>	<p>Article 17 (Application for Import Business License Etc.) ① A person that intends to obtain import business license pursuant to Paragraph 1 of Article 14 of the Act shall submit an application as per Attached Form No. 1 (including an application in an electronic form) to the KFDA Commissioner, together with the documents described in Paragraph 1 of Article 3 (including electronic documents) <Amended on May 29, 2009></p> <p>② The KFDA Commissioner who received an application pursuant to Paragraph 1 shall check the commercial registry certificates (only for corporations) through the joint use of administrative information under to Paragraph 1 of Article 36 of the 「Electronic Government Act」. <Newly added on July 3, 2006 and May 29, 2009 and September 1, 2010 respectively></p> <p>③ With respect to the procedure, etc. for obtaining an import business license, the provisions of Paragraph 2 of Article 3 shall apply <i>mutatis mutandis</i>. In this case, “Manufacturing” shall be regarded as “Import”, and “Manufacturer” as “Importer”. <Amend ed on July 3, 2006 and May 29, 2009 respectively></p>
<p>제18조(수입품목의 허가신청 등) ① 법 제14조제2항에 따라 수입품목허가를</p>	<p>Article 18 (Application for Product Import License, Etc.) ① A person who</p>

<p style="text-align: center;">의료기기법 시행규칙 [보건복지부령 제18호, 2010.9.1, 타법개정]</p>	<p style="text-align: center;">Enforcement Regulations of the Medical Device Act [Ministerial Decree Number18 of the Ministry of Health and Welfare, Effective as of September 1, 2010, and Amendment of Other Laws]</p>
<p>받고자 하는 자는 별지 제3호서식의 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. <개정 2006.7.27, 2009.5.29></p> <p>1. 제5조제1항제1호의 서류. 다만, 수입하고자 하는 품목이 이미 허가받은 품목과 동일한 제조원(제조국가·제조회사 및 제조소가 동일한 경우를 말한다)의 동일제품임을 식품의약품안전청장이 정하는 바에 따라 입증하는 경우에는 이를 생략할 수 있다.</p> <p>2. 생산국 정부, 생산국 정부가 위임한 기관 또는 식품의약품안전청장이 인정하는 기관에서 해당 품목을 제조하는 제조소의 품질관리 실태가 별표 3에 따른 의료기기 제조 및 품질관리기준과 동등 이상이거나 국제기준에 적합함을 인정하는 서류. 다만, 발행일부터 2년이 지나지 아니하여야 하며, 유효기간이 있는 것은 유효기간이 지나지 아니하여야 한다.</p> <p>3. 별표 5 제11호가목에 따라 의료기기 품질관리심사기관의 장에게 제출한 신청서 사본 또는 같은 호 다목에 따른 수입품질관리기준적합인정서 사본</p> <p>4. 삭제 <2009.5.29></p>	<p>intends to obtain product import license pursuant to Paragraph 2 of Article 14 of the Act shall submit an application as per Attached Form No. 3 (including an application in an electronic form) together with the documents for the following items (including electronic documents) to the KFDA Commissioner. <Amended on July 27, 2006 and May 29, 2009 respectively></p> <p>1. Documents under Item 1, Paragraph 1, Article 5; provided, however, that such documents may be omitted if it is demonstrated, in the manner specified by the KFDA Commissioner, that the product to be imported is the same product of the same manufacturer that has already been approved (meaning that the country of production, the manufacturer, and the manufacturing site are the same);</p> <p>2. Documents in which the government of the country of production, an institution authorized by the government of the country of production or an institution recognized by the KFDA Commissioner recognizes that the quality management of the manufacturing site that manufactures the product (i) is equivalent to or higher than the standards for manufacturing and quality management for medical devices under Attached Table 3 or (ii) meets the international standards; provided that such shall not be less than two (2) years old from the issue date, and that when they have a valid term, such term shall not have expired.</p> <p>3. A copy of an application submitted to the head of the Medical Device Quality Management Review Agency pursuant to Item 11-A of Attached Table 5, or a copy of quality management compliance certificate for import under Item 11-C of Attached Table 5.</p> <p>4. Deleted <May 29, 2009></p>
<p>②법 제14조제2항에 따라 의료기기의 수입품목신고를 하고자 하는 자는 별지 제5호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 제1항제2호 및 제3호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 수입업소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 다만, 법 제14조제3항에 따라 수입업허가신청과 동시에 수입품목신고를 하는 경우에는 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. <개정 2006.7.27, 2009.5.29></p>	<p>② If a person who intends to file a product import notification in respect of a medical device pursuant to Paragraph 2 of Article 14 of the Act, such person shall submit a notification as per Attached Form No. 5 (including a notification in an electronic form) together with the documents under Item 2 and Item 3 of Paragraph 1 (including electronic documents) to the head of local food and drug administration having jurisdiction over the location of the importer; provided, however, that if an application for import business license and a product import</p>

<p style="text-align: center;">의료기기법 시행규칙 [보건복지부령 제18호, 2010.9.1, 타법개정]</p>	<p style="text-align: center;">Enforcement Regulations of the Medical Device Act [Ministerial Decree Number18 of the Ministry of Health and Welfare, Effective as of September 1, 2010, and Amendment of Other Laws]</p>
	<p>notification are filed simultaneously pursuant to Paragraph 3 of Article 14 of the Act, they shall be submitted to the KFDA Commissioner. <Amended on July 27, 2006 and May 29, 2009 respectively></p>
<p>③ 제1항 및 제2항의 규정에 의한 수입품목허가 또는 신고의 대상 및 그 절차 등에 관하여는 제4조 또는 제5조제2항, 제4항 및 제5항의 규정을 준용한다. 이 경우 “제조”는 “수입”으로 본다.</p>	<p>③ Regarding subjects and procedures for product import license or product import notification under Paragraphs 1 and 2, the provisions of Article 4 or Paragraphs 2, 4 and 5 of Article 5 shall apply <i>mutatis mutandis</i>. In this case, “Manufacturing” shall be regarded as “Import”.</p>
<p>제19조(품질검사를 위한 시설 및 품질관리체계의 기준) 법 제14조제4항의 규정에 따라 수입품목허가를 받거나 수입품목신고를 하고자 하는 자가 갖추어야 할 품질검사를 위한 시설 및 품질관리체계의 기준은 별표 4와 같다.</p>	<p>Article 19 (Standards for Quality Inspection Facilities and Quality Management System) The standards for quality inspection facilities and quality management system which shall be satisfied by a person who intends to obtain a product import license or file a product import notification pursuant to Paragraph 4 of Article 14 of the Act shall be as described in Attached Table 4.</p>
<p>제20조(수입업자의 준수사항 등) ① 법 제14조제5항에 따라 의료기기의 수입업자가 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다. <개정 2006.7.27, 2008.12.31, 2009.5.29></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 보건위생상 위해가 없도록 영업소의 시설을 위생적으로 관리할 것 2. 출고된 의료기기가 안전성 및 유효성을 해치거나 품질이 불량한 경우에는 지체없이 회수하는 등의 시정조치를 취하고 그 결과를 식품의약품안전청장에게 보고하되, 그 기록을 2년 이상 보존할 것 3. 허가를 받거나 신고한 품목의 안전성 및 유효성과 관련된 새로운 자료나 정보(의료기기의 사용에 관한 부작용 발생사례를 포함한다)를 알게 된 경우에는 식품의약품안전청장이 정하는 바에 따라 보고하고 필요한 안전대책을 강구할 것 4. 별표 5에 의한 수입 및 품질관리기준을 준수하고, 동 기준에 적합함을 판정받은 수입 의료기기를 판매할 것 5. 「대외무역법」 제12조에 따라 지식경제부장관이 공고하는 의료기기의 수출입요령과 식품의약품안전청장이 정하는 수입의료기기의 관리에 관한 규정 	<p>Article 20 (Observances by Importers, Etc.) ① Matters that are required to be observed by the medical device importer pursuant to Paragraph 5 of Article 14 of the Act shall be as follows: <Amended on July 27, 2006 and December 31, 2008 and May 29, 2009 respectively></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. The importer shall hygienically control the place of business to ensure that there shall be not health or sanitation risks; 2. If the medical devices sold impair safety and efficacy or the quality is poor, the importer shall take a corrective action such as recall etc., and report the result to the KFDA Commissioner; provided, however, that the records shall be kept for more than two (2) years; 3. If new data or information(including the cases of adverse side effects by use of the medical device) for the approved or notified product is known to the importer, the manufacturer shall report it in the manner specified by the KFDA Commissioner and take necessary safety measures; and 4. The importer shall observe the standards for import and quality management of medical devices under Attached Table 5, and sell the imported medical devices which have been proven to meet such standards; 5. The methods for import and export of medical devices as published by the Minister of Knowledge Economy pursuant to Article 12 of the 「Foreign Trade

<p style="text-align: center;">의료기기법 시행규칙 [보건복지부령 제18호, 2010.9.1, 타법개정]</p>	<p style="text-align: center;">Enforcement Regulations of the Medical Device Act [Ministerial Decree Number18 of the Ministry of Health and Welfare, Effective as of September 1, 2010, and Amendment of Other Laws]</p>
<p>을 준수할 것</p> <p>6. 중고의료기기를 수입하는 경우에는 시험검사기관의 검사필증을 부착하여 판매할 것</p>	<p>Act」, and the regulations for control of imported medical devices as provided by the KFDA Commissioner shall be observed; and</p> <p>6. If secondhand medical devices are imported, a test certificate issued by the testing agency shall be attached thereto before selling such medical devices.</p>
<p>②법 제14조제5항에 따라 수입업자는 전년도에 수입실적을 매년 4월 15일까지 식품의약품안전청장이 정하는 바에 따라 식품의약품안전청장에게 보고하여야 한다. 다만, 「전자무역 촉진에 관한 법률」에 따른 전자무역문서로 표준통관예정보고를 한 경우에는 이를 보고하지 아니할 수 있다. <개정 2006.7.27, 2009.5.29></p>	<p>② Pursuant to Paragraph 5 of Article 14 of the Act, the importer shall report the amount of import of the previous year to the KFDA Commissioner by April 15 every year in the manner specified by the Commissioner; provided, however, that if standardized customs schedule report is made under the 「Electronic Trade Facilitation Act」, such report may not be reported. <Amended on July 27, 2006 and May 29, 2009 respectively></p>
<p>제21조(준용) 제7조부터 제14조까지 및 제16조는 수입업자 및 수입품목에 대하여 이를 각각 준용한다. 이 경우 “별표 2”는 “별표 4”로, “별표 3”은 “별표 5”로, “제조소”는 “수입업소”로, “제조”는 “수입”으로 보고, 제8조제2항 중 “제5조제1항제1호”는 “제18조제1항제1호 및 제2호”로, “신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를”은 “신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 제18조제1항제2호의 서류를 첨부하여”로 본다. [전문개정 2009.5.29]</p>	<p>Article 21(Application) Articles 7 through 14 and Article 16 shall apply respectively for the importers and the imported products. In this case, “Attached Table 2” shall be deemed as “Attached Table 4”, “Attached Table 3” as “Attached Table 5”, “Manufacturer” as “Importer”, “Manufacturing” as “Import”, “Item 1 of Paragraph 1 of Article 5” of Paragraph 2 of Article 8 as “Items 1 and 2 of Paragraph 1 of Article 18”, and “notification (including a notification with electronic document)” as “notification (including a notification with electronic document) together with the documents under Item 2, Paragraph 1, Article 18(including documents in an electronic form)”.</p> <p>[Full text amended on May 29, 2009]</p>
<p>제22조(수리업의 신고 등) ① 법 제15조제1항에 따라 의료기기의 수리를 업으로 하려는 자는 별지 제23호서식의 수리업신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 제3조제1항 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 수리업소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 지방식품의약품안전청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다. <개정 2009.5.29, 2010.9.1></p>	<p>Article 22 (Notification of Refurbishing Business, Etc.) ① A person who intends to refurbish medical devices as a business pursuant to Paragraph 1 of Article 15 of the Act shall submit a refurbishing business notification as per Attached Form No. 23 (including a notification in an electronic form) to the head of local food and drug administration having jurisdiction over the location of the place of the refurbishing business, together with the documents under each item of Paragraph 1 of Article 3 (including electronic documents). In this case, the head of local food and drug administration shall check the commercial registry certificates (only for a corporation) through the joint use of administrative information under Paragraph 1 of Article 36 of the 「Economic-Government Act」. <Amended on May 29, 2009 and September 1, 2010 respectively></p>

<p style="text-align: center;">의료기기법 시행규칙 [보건복지부령 제18호, 2010.9.1, 타법개정]</p>	<p style="text-align: center;">Enforcement Regulations of the Medical Device Act [Ministerial Decree Number18 of the Ministry of Health and Welfare, Effective as of September 1, 2010, and Amendment of Other Laws]</p>
<p>②지방식품의약품안전청장은 제1항에 따라 수리업신고를 수리한 경우에는 신고인에게 별지 제24호서식의 신고증을 발급하고 수리업신고대장에 다음의 사항을 기재하여야 한다. <개정 2009.5.29></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 신고수리번호 및 수리연월일 2. 수리대상 의료기기의 유형 3. 수리업자의 성명 및 주민등록번호(법인인 경우에는 그 대표자의 성명 및 주민등록번호) 4. 수리업소의 명칭 및 소재지(법인인 경우에는 그 주된 사무소의 소재지) 	<p>② If the head of local food and drug administration accepts a refurbishing business notification pursuant to Paragraph 1, he or she shall issue a notification acceptance letter as per Attached Form No. 24 to the person who filed such refurbishing business notification and describe the followings in the refurbishing business register: <Amended on May 29, 2009></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Notification acceptance number and date of acceptance; 2. Type of the medical device subject to refurbishing; 3. Name and the resident registration number of the refurbisher (in case of a corporation, name and the resident registration number of the representative of such corporation); and 4. Name and location of the place of refurbishing business (for corporations, location of its principal office).
<p>③수리업자가 신고한 사항을 변경하고자 하는 경우에는 별지 제25호서식의 변경신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 변경사유 및 그 근거서류(전자문서를 포함한다)와 신고증을 첨부하여 수리업소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. <개정 2006.7.27, 2009.5.29></p>	<p>③ If the refurbisher intends to amend the notified matters, he (or she) shall submit an amended notification as per Attached Form No. 25 (including a notification in an electronic form) to the head of local food and drug administration having jurisdiction over the location of the refurbisher, together with the reason for amendment and the documentary evidence (including electronic documents) and the existing notification acceptance letter. <Amended on July 27, 2006 and May 29, 2009 respectively></p>
<p>④법 제15조제2항의 규정에 따라 수리업의 신고를 하고자 하는 자가 갖추어야 하는 시설 및 품질관리체계는 별표 6과 같다.</p>	<p>④ The facilities and quality management system that shall be satisfied by a person who intends to file a refurbishing business notification pursuant to Paragraph 2 of Article 15 of the Act shall be as shown in Attached Table 6.</p>
<p>⑤법 제15조제4항에 따라 수리업자가 폐업 또는 휴업하는 경우에는 별지 제22호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 신고증을 첨부하여 수리업소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출하고, 휴업한 자가 사업재개의 신고를 하는 경우에는 별지 제22호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 수리업소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. <개정 2006.7.27, 2009.5.29></p>	<p>⑤ If the refurbisher closes or suspends business pursuant to Paragraph 4 of Article 15 of the Act, the refurbisher shall submit a notification as per Attached Form No. 22 (including a notification in an electronic form) to the head of local food and drug administration having jurisdiction over the location of the refurbisher, together with the existing notification acceptance letter, and if the person who suspended business intends to notify the resumption of business, such person shall submit a notification as per Attached Form No. 22 (including a notification in an electronic form) to the head of local food and drug administration having jurisdiction over the location of refurbisher. <Amended on</p>

<p style="text-align: center;">의료기기법 시행규칙 [보건복지부령 제18호, 2010.9.1, 타법개정]</p>	<p style="text-align: center;">Enforcement Regulations of the Medical Device Act [Ministerial Decree Number18 of the Ministry of Health and Welfare, Effective as of September 1, 2010, and Amendment of Other Laws]</p>
	<p>July 27, 2006 and May 29, 2009 respectively></p>
<p>⑥지방식품의약품안전청장은 제3항 및 제5항에 따른 신고를 받은 경우에는 해당신고대장과 신고증에 각각 그 신고내용을 기재하여야 한다. <개정 2009.5.29></p>	<p>⑥ When the head of local food and drug administration receives a notification under Paragraphs 3 and 5, he (or she) shall describe the notified matter in the relevant notification register and notification acceptance letter, respectively. <Amended on May 29, 2009></p>
<p>제23조(수리업자의 준수사항) 법 제15조제4항의 규정에 따라 의료기기의 수리업자가 준수하여야 할 사항은 다음 각호와 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 허가를 받거나 신고한 내용과 다르게 변조하여 의료기기를 수리하지 말 것 2. 의료기기를 수리한 경우에는 상호 및 주소를 해당 의료기기의 용기 또는 외장에 기재할 것 3. 의료기기의 수리를 의뢰한 자에 대하여 수리내역을 문서로 통보할 것 4. 제22조제4항의 규정에 의한 시설 및 품질관리체계를 유지할 것 	<p>Article 23 (Observances by the Repairer) Matters that shall be observed by the medical device refurbisher pursuant to Paragraph 4 of Article 15 of the Act shall be as follows:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. The refurbisher shall not refurbish a medical device by changing it in a manner contrary to the approved or notified matters; 2. The refurbisher who has refurbished a medical device shall describe his (or her) name and address on the container or wrapper of such medical device; 3. The refurbisher shall notify the details of the refurbishing in writing to the person who requested refurbishing thereof; and 4. The refurbisher shall maintain the facilities and quality management system under Paragraph 4 of Article 22.
<p>제24조(판매업 또는 임대업의 신고 등) ① 법 제16조제1항에 따라 의료기기의 판매나 임대를 업으로 하려는 자는 별지 제26호서식에 따른 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 제3조제1항 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 판매업소 또는 임대업소를 관할하는 시장·군수 또는 구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)에게 제출하여야 한다. 이 경우 시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다. <개정 2009.5.29, 2010.9.1></p>	<p>Article 24 (Notification of Sale Business or Rental Business) ① A person that intends to sell medical devices as a business or rent medical devices as a business pursuant to Paragraph 1 of Article 16 of the Act shall submit a notification as per Attached Form No. 26 (including a notification in an electronic form) to the city mayor, <i>Goon-governor or Gu-governor</i>(meaning the or <i>Gu-governor</i> of an autonomous district unit; same hereinafter) who have jurisdiction over the location of the seller or renter, together with the documents under each item of Paragraph 1 of Article 3 (including electronic documents). In this case, the city mayor, <i>Goon-governor or Gu-governor</i> shall check the commercial registry certificates (only for a corporation) through the joint use of administrative information pursuant to Paragraph 1 of Article 36 of the 「Electronic Government Act」. <Amended on May 29, 2009 and September 1, 2010 respectively></p>
<p>②시장·군수 또는 구청장은 제1항의 규정에 따라 의료기기의 판매업 또는 임대업신고를 수리한 경우에는 신고인에게 별지 제27호서식의 신고증을 교</p>	<p>② If the city mayor, <i>Goon-governor or Gu-governor</i> accepts a medical device sale or rental business notification pursuant to Paragraph 1, they shall issue a</p>

<p style="text-align: center;">의료기기법 시행규칙 [보건복지부령 제18호, 2010.9.1, 타법개정]</p>	<p style="text-align: center;">Enforcement Regulations of the Medical Device Act [Ministerial Decree Number18 of the Ministry of Health and Welfare, Effective as of September 1, 2010, and Amendment of Other Laws]</p>
<p>부하고 판매업 또는 임대업 신고대장에 다음의 사항을 기재하여야 한다.</p> <p>1. 신고번호 및 신고연월일 2. 의료기기의 판매업자 또는 임대업자의 성명 및 주민등록번호(법인인 경우에는 그 대표자의 성명 및 주민등록번호) 3. 영업소의 명칭 및 그 소재지</p>	<p>notification acceptance letter as per Attached Form No. 27, and describe the following items in the sale business or rental business notification register.</p> <p>1. Notification number and date of notification; 2. Name and the resident registration number of the seller or renter (in case of a corporation, name and the resident registration number of the representative of such corporation); and 3. Name and location of the business place.</p>
<p>③ 판매업자 또는 임대업자는 제1항에 따라 신고한 사항을 변경한 경우에는 별지 제28호서식의 변경신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 신고증을 첨부하여 판매업소 또는 임대업소를 관할하는 시장·군수 또는 구청장에게 제출하여야 한다. <개정 2006.7.27, 2009.5.29></p>	<p>③ If there is any change in the matters notified under Paragraph 1, the seller or the renter shall submit an amended notification as per Attached Form No. 28 (including a notification in an electronic form) to the city mayor, <i>Goon-governor</i> or <i>Gu-governor</i> having jurisdiction over the location of seller or renter, together with the existing notification acceptance letter. <Amended on July 27, 2006, and May 29, 2009, respectively></p>
<p>④ 판매업자 또는 임대업자가 폐업 또는 휴업의 신고를 하고자 하는 경우에는 별지 제22호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 신고증을 첨부하여 판매업소 또는 임대업소를 관할하는 시장·군수 또는 구청장에게 제출하여야 하고, 휴업한 자가 사업재개의 신고를 하고자 하는 경우에는 별지 제22호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 판매업소 또는 임대업소를 관할하는 시장·군수 또는 구청장에게 제출하여야 한다. <개정 2006.7.27, 2009.5.29></p>	<p>④ The dealer or renter intending to notify closure or suspension of business shall submit a notification as per Attached Form No. 22 (including a notification in an electronic form) to the city mayor, <i>Goon-governor</i> or <i>Gu-governor</i> having jurisdiction over such seller or renter, together with the existing notification acceptance letter, and, if the person who suspended business intends to resume the business, such person shall submit a notification as per Attached Form No. 22 (including a notification in an electronic form) to the city mayor, <i>Goon-governor</i> or <i>Gu-governor</i> having jurisdiction over such seller or renter. <Amended on July 27, 2006 and May 29, 2009 respectively> or <i>Gu-governor</i> having jurisdiction over such seller or renter. <Amended on July 27, 2006 and May 29, 2009 respectively></p>
<p>⑤ 시장·군수 또는 구청장은 제3항 및 제4항의 규정에 의한 신고를 받은 경우에는 해당 신고대장과 신고증에 각각 그 신고내용을 기재하여야 한다.</p>	<p>⑤ The city mayor, <i>Goon-governor</i> or <i>Gu-governor</i>, upon receipt of a notification under Paragraphs 3 and 4, shall describe the notified details in the relevant notification register and the relevant notification acceptance letter.</p>
<p>제24조의2(판매업 신고 등의 면제) 법 제16조제2항제4호에 따라 신고하지 아니하고 판매할 수 있는 의료기기는 다음 각 호와 같다.</p> <p>1. 콘돔</p>	<p>Article 24-2 (Exemption of notification for Sale Business Etc.) The medical devices that can be sold without notification pursuant to Item 4 of Paragraph 2 of Article 16 of the Act shall be as follows:</p> <p>1. Condom; and</p>

<p style="text-align: center;">의료기기법 시행규칙 [보건복지부령 제18호, 2010.9.1, 타법개정]</p>	<p style="text-align: center;">Enforcement Regulations of the Medical Device Act [Ministerial Decree Number18 of the Ministry of Health and Welfare, Effective as of September 1, 2010, and Amendment of Other Laws]</p>
<p>2. 휴대전화 및 가전제품 등에 혈당측정의 기능이 포함되어 있거나 결합되어 사용되는 혈당측정기[본조신설 2007.7.6]</p>	<p>2. Cellular phones and household electronic appliances which incorporate a function of measuring blood glucose levels, or combine a blood glucose meter. [Newly added on July 6, 2007]</p>
<p>제25조(판매업자·임대업자의 준수사항) 법 제17조에 따라 판매업자 또는 임대업자가 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다. <개정 2006.7.27, 2009.5.29></p> <p>1. 제조·수입·판매업자가 아닌 자로부터 의료기기를 구입하지 아니할 것. 다만, 폐업하는 의료기관으로부터 구입하는 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <p>2. 불량의료기기의 처리에 관한 기록을 작성·비치하고 이를 1년간 보존할 것</p> <p>3. 업소의 명칭 등을 사용함에 있어서 다음 각목에 규정된 명칭 또는 표시를 사용하거나 영업소의 표시와 함께 사용하지 아니할 것</p> <p>가. 제조업자 또는 수입업자의 영업소로 오인하게 할 우려가 있는 명칭 또는 표시</p> <p>나. 「의료법」 제3조의 규정에 의한 의료기관의 명칭 또는 이와 유사한 명칭</p> <p>4. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 의료기기를 판매 또는 임대하거나 판매 또는 임대의 목적으로 저장·진열하지 아니할 것</p> <p>가. 제20조제1항제6호에 따른 검사필증이 붙어 있지 아니한 것</p> <p>나. 오염·손상되었거나 식품의약품안전청장 또는 지방식품의약품안전청장이 수거·폐기를 명한 것</p> <p>다. 사용기한 또는 유효기간이 지난 것</p>	<p>Article 25 (Observances by Sellers and Renters) Matters that shall be observed by sellers or renters pursuant to Article 17 of the Act, shall be as follows: <Amended on July 27, 2006 and May 29, 2009 respectively></p> <p>1. Sellers and renters shall not purchase Medical Devices from any other parties except manufacturers, importers, and sellers, with the exception of buying medical devices from a closing-down medical institution;</p> <p>2. Sellers and renters shall prepare and keep the records on handling of defective medical devices and maintain them for one (1) year;</p> <p>3. When using the name of business place, sellers and renters shall not use any of the following names or indications alone or together with the indication of their business place;</p> <p style="margin-left: 20px;">A. Name or indication likely to be misunderstood as the business place of a manufacturer or importer;</p> <p style="margin-left: 20px;">B. Name of the medical institution or similar name under Article 3 of the 「Medical Service Act」</p> <p>4. Medical devices falling under any of the followings shall not be sold or rented, or stored or displayed for the purpose of sale or renting:</p> <p style="margin-left: 20px;">A. Medical devices to which a test certificate under Item 6 of Paragraph 1 of Article 20 is not affixed;</p> <p style="margin-left: 20px;">B. Contaminated or damaged medical devices or those ordered to be recalled or destroyed by the KFDA Commissioner or the head of local food and drug administration; and</p> <p style="margin-left: 20px;">C. Those whose expiration date or valid term has expired.</p>
<p>제26조(용기 등의 기재사항) 법 제19조 단서에서 “보건복지부령이 정하는 용기나 외장”이라 함은 그 면적이 좁거나 용기 또는 외장에 법 제19조 각호의 사항을 모두 기재할 수 없는 의료기기로서 기재사항을 외부의 용기나 외부의 포장 또는 첨부문서에 기재한 경우를 말하며, 이 경우에도 제품명, 제조업자 또는 수입업자의 상호는 당해 의료기기의 용기나 외장에 기재하여야</p>	<p>Article 26 (Labeling of Containers, Etc.) The “containers or wrappers designated by the Ministerial Decree of the Ministry of Health and Welfare” in the proviso of Article 19 of the Act mean a medical device with narrow area or a medical device on the container or wrapper of which all the labeling items of Article 19 cannot be described, but on the external container or external packing or</p>

<p style="text-align: center;">의료기기법 시행규칙 [보건복지부령 제18호, 2010.9.1, 타법개정]</p>	<p style="text-align: center;">Enforcement Regulations of the Medical Device Act [Ministerial Decree Number18 of the Ministry of Health and Welfare, Effective as of September 1, 2010, and Amendment of Other Laws]</p>
<p>한다. <개정 2008.3.3, 2010.3.19></p>	<p>attached documents of which the labeling is described; provided that, even in such case, the product name and the name of the manufacturer or importer shall be described on the container or wrapper of such medical device. <Amended on March 3, 2008 and March 19, 2010 respectively></p>
<p>제27조(첨부분서의 기재사항) ①법 제21조제4호에서 “보건복지부령이 정하는 사항”이라 함은 다음 각호의 사항을 말한다. <개정 2008.3.3, 2010.3.19></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 법 제19조제1호 내지 제3호 및 제5호의 사항 2. “의료기기”라는 표시 3. 제품의 사용목적 4. 보관 또는 저장방법 5. 1회용인 경우 ‘일회용’이라는 표시 6. 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 제조업자 또는 수입업자의 상호와 주소(기재방법은 위탁자는 “제조외뢰자”, 수탁자는 “제조자”로 하며, 외국의 경우에는 국가명 및 상호) 7. 날개모음으로 한개씩 사용할 수 있도록 포장하는 경우에는 최소단위포장에 형명과 제조회사명 8. 멸균후 재사용이 가능한 의료기기인 경우에는 그 청소, 소독, 포장, 재멸균방법과 재사용 횟수의 제한내용을 포함하여 재사용을 위한 적절한 절차에 대한 정보 9. 의학적 치료목적으로 방사선을 방출하는 의료기기의 경우에는 방사선의 특성·종류·강도 및 확산 등에 관한 사항 10. 그 밖에 의료기기의 특성 등 기술정보에 관한 사항 	<p>Article 27 (Description on Attached documents) ① The “information determined by the Ministerial Decree of the Ministry of Health and Welfare” as provided in Item 4 of Article 21 of the Act shall mean the following items: <Amended on March 3, 2008 and March 19, 2010 respectively></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Matters of Item 1 or Items 3 and 5 of Article 19 of the Act; 2. Indication of “Medical Device”; 3. Purpose of use of the product; 4. Keeping or storage method; 5. In case of a single use only product, the indication of ‘Single Use Only’; 6. If the product is entrustment of all manufacturing processes, name and address of the manufacturer or the importer (the person who entrusted the shall be indicated as a “person who requested manufacturing”, the entrusted person, as “Manufacturer”, and in case of , country and company name); 7. If packing is available in each one in a bundle, the model and manufacturer name, which shall be described in the smallest packing unit; 8. In case of medical devices reusable after sterilization, information concerning proper procedure for reuse including the cleaning, sterilization, packing, re-sterilization method, and the limit on the number of times of reuse; 9. In case of medical devices emitting radiation for medical treatment, matters concerning characteristics, types, strength, and diffusion of radiation; and 10. Other technical information such as the characteristics of the medical device.
<p>②제1항에도 불구하고 임상시험용의료기기의 첨부분서에 기재하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다. <개정 2009.5.29></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. “임상시험용”이라는 표시 2. 제품명 및 형명 3. 제조번호 및 제조연월일(사용기한이 있는 경우에는 사용기한으로 기재할 	<p>② Notwithstanding Paragraph 1, information to be included in the attached documents of medical devices for clinical trial shall be as follows: <Amended on May 29, 2009></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Indication of “For a clinical trial”; 2. Product name and model name; 3. Manufacture number and date of manufacture (if the expiration date is

<p style="text-align: center;">의료기기법 시행규칙 [보건복지부령 제18호, 2010.9.1, 타법개정]</p>	<p style="text-align: center;">Enforcement Regulations of the Medical Device Act [Ministerial Decree Number18 of the Ministry of Health and Welfare, Effective as of September 1, 2010, and Amendment of Other Laws]</p>
<p>수 있다) 4. 보관(저장)방법 5. 제조업자 또는 수입업자의 상호(위탁제조 또는 수입의 경우에는 제조원과 국가명을 포함한다) 6. “임상시험용외의 목적으로 사용할 수 없음”이라는 표시</p>	<p>specified, it may be described); 4. Keeping (storage) method; 5. Company name of the manufacturer or the importer (including the manufacturer or the country in case of entrusted manufacture or import, respectively); and 6. Indication of “Prohibition of use for any purposes other than clinical trial”</p>
<p>③제1항제1호 내지 제7호의 사항을 용기 또는 외장이나 포장에 기재한 경우에는 첨부문서에는 그 기재 생략할 수 있다.</p>	<p>③ If the information on Items 1 through 7 of Paragraph 1 are described on the container or wrapper, or packing, such information may be omitted in the attached documents.</p>
<p>제28조(기재사항의 표시방법) ①법 제22조의 규정에 따라 의료기기의 용기나 외장의 기재사항, 외부포장 등의 기재사항, 첨부문서의 기재사항은 한글로 기재하여야 하며, 한글과 같은 크기의 한자 또는 외국어를 함께 기재할 수 있다. 다만, 수출용의료기기에 있어서는 그 수출대상국의 외국어로 기재할 수 있다.</p>	<p>Article 28 (Method of Labeling) ① Pursuant to the provisions of Article 22 of the Act, labeling on the container, wrapper or external packing, etc. of a medical device, and on attached documents shall be written in Korean (Hangeul), and Chinese characters or foreign language may be written together in the same size as Hangeul; provided, however, that in case of medical devices for export, the foreign language of the country to which such medical devices are to be exported may be used for such labeling.</p>
<p>②의료기기의 용기 또는 외장이나 포장에 제품의 명칭, 제조업자 또는 수입업자의 상호 등을 기재할 때에는 제1항의 규정에 의한 표시방법에 병행하여 점자표기를 할 수 있다.</p>	<p>② When the product name, name of the manufacturer or importer, etc. are included in the container, wrapper or packing of the medical device, marking in Braille may accompany the labeling under Paragraph 1.</p>
<p>제29조(의료기기 광고의 범위 등) ①다음 각호에 열거하는 광고는 법 제23조제2항 각호의 규정에 의하여 금지되는 광고에 해당하는 것으로 본다.</p> <p>1. 의사, 치과의사, 한의사, 약사, 한약사, 대학교수 그 밖의 자가 의료기기를 지정·공인·추천·지도 또는 사용하고 있다는 내용 등의 광고. 다만, 국가·지방자치단체 그 밖에 공공단체가 국민보건의 목적으로 지정하여 사용하고 있는 내용의 광고의 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <p>2. 외국제품을 국내제품으로 또는 국내제품을 외국제품으로 오인하게 할 우려가 있는 광고</p> <p>3. 효능이나 성능을 광고함에 있어서 사용전·후의 비교 등으로 그 사용결과</p>	<p>Article 29 (Scope of Medical Device Advertisement, Etc.) ① The following advertisements shall be deemed to be prohibited advertisements under each item of Paragraph 2 of Article 23 of the Act.</p> <p>1. Advertisements saying that physicians, dentists, oriental doctors, pharmacists, college professors, etc. are designating, authorizing, recommending, instructing, or using the medical device, with the exception of advertisement saying that the national or local government and other public agencies are designating and using the medical device for the purpose of citizens' health;</p> <p>2. Advertisements likely to cause a foreign product to be misunderstood as a domestic product, or cause a domestic product to be misunderstood as a foreign product;</p> <p>3. Advertisements in which the result of use is expressed or implied through</p>

<p style="text-align: center;">의료기기법 시행규칙 [보건복지부령 제18호, 2010.9.1, 타법개정]</p>	<p style="text-align: center;">Enforcement Regulations of the Medical Device Act [Ministerial Decree Number18 of the Ministry of Health and Welfare, Effective as of September 1, 2010, and Amendment of Other Laws]</p>
<p>를 표시 또는 암시하거나 적응증상을 위협적인 표현으로 표시 또는 암시하는 광고</p> <p>4. 사실유무와 관계없이 다른 제품을 비방하거나 비방한다고 의심되는 광고</p> <p>5. 사용자의 감사장 또는 체험담을 이용하거나 구입·주문채도 그 밖에 이와 유사한 표현을 사용한 광고</p> <p>6. 효능·효과를 광고함에 있어서 “이를 확실히 보증한다”라는 내용 등의 광고 또는 “최고”, “최상” 등의 절대적 표현을 사용한 광고</p> <p>7. 의료기기를 의료기기가 아닌 것으로 오인하게 할 우려가 있는 광고</p> <p>8. 의료기기의 효능·효과 또는 사용목적과 관련되는 병의 증상이나 수술장면을 위협적으로 표시하는 광고</p>	<p>comparison of before/after use etc. or the indications are shown or implied with threatening expressions in advertising the efficacy or performance;</p> <p>4. Advertisements that slander other products or are suspected of slandering other products irrespective of the fact;</p> <p>5. Advertisements taking advantage of a letter of appreciation or personal experience of the user, or utilizing the expressions “Purchase and orders flooding in”, and other similar expressions;</p> <p>6. Advertisements describing “Definite guarantees” etc. in advertising the efficacy and effectiveness, or using absolute expressions of “Best”, “Optimal”, etc.;</p> <p>7. Advertisements likely to cause a medical device to be misunderstood as one which is not a medical device; and</p> <p>8. Advertisements indicating such symptom of a disease or such surgery scene in a threatening manner as is related to efficacy or effectiveness or purpose of use of the medical device.</p>
<p>②법 제23조의2제2항에서 “보건복지부령이 정하는 단체”란 「민법」 제32조 또는 「중소기업협동조합법」 제32조에 따라 보건복지부장관 또는 식품의약품안전청장으로부터 설립허가나 인가를 받은 의료기기 관련 법인 또는 조합 중 식품의약품안전청장이 지정하여 고시한 법인 또는 조합을 말한다. <개정 2007.4.2, 2008.3.3, 2009.5.29, 2010.3.19></p>	<p>② The “organizations designated by the Ministerial Decree of the Ministry of Health and Welfare” as provided in Paragraph 2 of Article 23-2 of the Act shall mean corporations or unions designated and published by the KFDA Commissioner among corporations or unions related to medical devices which have been licensed or approved to be founded by the Minister of Health and Welfare or the KFDA Commissioner, pursuant to Article 32 of the 「Civil Law」 or Article 32 of the 「Small and Medium Enterprise Cooperatives Act」 .<Amended on April 2, 2007 and March 3, 2008 and May 29, 2009 and March 19, 2010 respectively></p>
<p>제30조(추적관리대상 의료기기의 지정 및 관리기준) ①법 제25조제1항 각 호에 따른 추적관리대상 의료기기의 지정대상은 다음 각 호와 같다. <개정 2009.5.29></p> <p>1. 인체안에 1년 이상 삽입되는 의료기기</p> <p>가. 이식형 인공심장 박동기</p> <p>나. 이식형 인공심장 박동기와 연결되는 영구설치용 전극</p>	<p>Article 30(Designation of Medical Devices Subject to Tracking and the Management Criteria) ① The medical devices to be designated as Medical Devices Subject to Tracking under each item of Paragraph 1 of Article 25 of the Act shall be as follows: <Amended on May 29, 2009></p> <p>1.A Medical device which is intended to be implanted in the human body for more than one year; or</p> <p>A. Implantable pacemaker;</p> <p>B. Permanently implanted electrode connected to an implantable pacemaker;</p>

<p style="text-align: center;">의료기기법 시행규칙 [보건복지부령 제18호, 2010.9.1, 타법개정]</p>	<p style="text-align: center;">Enforcement Regulations of the Medical Device Act [Ministerial Decree Number18 of the Ministry of Health and Welfare, Effective as of September 1, 2010, and Amendment of Other Laws]</p>
<p>다. 인공심장판막 라. 이식형 심장 충격기 마. 이식형 의약품주입펌프 바. 그 밖에 식품의약품안전청장이 소재과약의 필요성이 있다고 정하여 고시하는 의료기기 2. 생명유지용 의료기기중 의료기관 외의 장소에서 사용이 가능한 의료기기</p> <p>가. 인공호흡기(상시 착용하는 것에 한한다) 나. 삭제 <2009.5.29> 다. 그 밖에 식품의약품안전청장이 소재과약의 필요성이 있다고 정하여 고시하는 의료기기</p> <p>②식품의약품안전청장은 제1항의 규정에 의한 추적관리대상 의료기기 품목에 대한 제조 또는 수입 등을 허가하는 경우에는 그 허가증에 “추적관리대상 의료기기”의 표시를 하여야 한다.</p>	<p>C. Artificial heart valve; D. Implantable defibrillator; E. Implantable infusion pump; and F. Other medical devices specified and published by the KFDA Commissioner as needing to be located. 2. Life sustaining or life supporting medical device which may be used outside medical institutions: A. Respirator (only for constant use) B. Deleted <May 29, 2009>; and C. Other medical devices specified and published by the KFDA Commissioner as needing to be located.</p> <p>②If the KFDA Commissioner grants a product manufacture license or a product import license in respect of the Medical Devices Subject to Tracking under Paragraph 1, the Commissioner shall indicate “Medical Device subject to Tracking” in such license.</p>
<p>제31조(추적관리대상 의료기기의 기록에 관한 사항 등) ①법 제26조제3항의 규정에 따라 추적관리대상 의료기기를 취급하는 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자 및 수리업자(이하 “취급자”라 한다)와 추적관리대상 의료기기를 취급하는 의료기관 개설자 및 의료기관에서 종사하는 의사·한의사·치과의사 등(이하 “사용자”라 한다)이 기록하여야 할 사항은 다음 각호와 같다.</p> <p>1. 취급자의 기록 사항 가. 형명별·제조단위별 제조·수입수량 및 제조·수입일시(제조업자 및 수입업자에 한한다)</p> <p>나. 형명별·제조단위별 판매 또는 임대수량, 판매 또는 임대일시 및 판매업자 또는 임대업자의 상호와 주소 다. 형명별·제조단위별 수리일시 및 의뢰인의 상호와 주소(수리업자에 한한다)</p>	<p>Article 31 (Records, Etc. of Medical Devices Subject to Tracking) ① Matters that are required to be recorded pursuant to Paragraph 3 of Article 26 of the Act by (i) a manufacturer, importer, seller, renter, or refurbisher of a Medical Device Subject to Tracking (hereinafter referred to as “handler”), and (ii) a person using a Medical Device Subject to Tracking who has established a medical institution or who is a medical doctor, oriental medicine doctor or a dentist (hereinafter referred to as “user”), shall be as follows:</p> <p>1. Matters that shall be recorded by the handling person A. Quantity of manufactured and imported products by models and units of manufacture, and date of manufacture and import (only for manufacturers and importers); B. Quantity of sale or rent by models and units of manufacture, date of sale or rent, and name and address of the seller or renter; C. Date of refurbishing by models and units of manufacture, and company name and address of the person who requested refurbishing (only for refurbishers); and</p>

<p style="text-align: center;">의료기기법 시행규칙 [보건복지부령 제18호, 2010.9.1, 타법개정]</p>	<p style="text-align: center;">Enforcement Regulations of the Medical Device Act [Ministerial Decree Number18 of the Ministry of Health and Welfare, Effective as of September 1, 2010, and Amendment of Other Laws]</p>
<p>라. 그 밖에 보건위생상 위해발생을 방지하기 위하여 필요한 사항</p> <p>2. 사용자의 기록 사항</p> <p>가. 추적관리대상 의료기기를 사용하는 환자의 성명, 주소, 생년월일 및 성별</p> <p>나. 추적관리대상 의료기기의 명칭 및 제조번호 또는 이를 갈음한 것</p> <p>다. 추적관리대상 의료기기를 사용한 연월일</p> <p>라. 사용 의료기관의 명칭 및 소재지</p> <p>마. 그 밖에 보건위생상 위해발생을 방지하기 위하여 필요한 사항</p>	<p>D. Other matters necessary to prevent damage to health and sanitation</p> <p>2. Matters that shall be recorded by the user</p> <p>A. Name, address, date of birth, and sex of the patient who uses the Medical Device subject to Tracking;</p> <p>B. Name, manufacture number (or its substitute) of the Medical Device Subject to Tracking;</p> <p>C. Date when the Medical Device subject to tracking is used;</p> <p>D. Name and location of the medical institution where the Medical Device is used; and</p> <p>E. Other matters necessary to prevent damage to health and sanitation</p>
<p>②추적관리대상 의료기기의 취급자 또는 사용자가 식품의약품안전청장으로부터 추적관리대상 의료기기에 관한 기록과 자료의 제출을 요구받은 때에는 이를 10일 이내에 제출하여야 한다.</p>	<p>② When the handler or user of the Medical Device Subject to Tracking is asked to submit records and data concerning the Medical Device Subject to Tracking from the KFDA Commissioner, such handler or user they shall submit such records and data within 10 days.</p>
<p>③추적관리대상 의료기기의 취급자 및 사용자는 제1항의 규정에 의한 기록을 작성하는 경우에는 그 비밀이 보장되도록 하여야 한다.</p>	<p>③ When the handler or user of the Medical Device Subject to Tracking prepares the records under Paragraph 1, such handler or user shall keep such records confidential.</p>
<p>④제1항의 규정에 의한 추적관리대상 의료기기에 관한 기록은 다음 각호에 정하는 때까지 이를 보존하여야 한다.</p> <p>1. 추적관리대상 의료기기를 사용하는 환자가 사망하는 등 해당 의료기기를 더 이상 사용할 수 없게 된 때</p> <p>2. 그 밖에 추적관리의 필요성이 없게 되어 해당 기록을 보존할 이유가 소멸한 때</p>	<p>④ The records on the Medical Device Subject to Tracking under Paragraph 1 shall be kept until the following times:</p> <p>1. When the medical device cannot be used any more due, e.g., to the death of the patient who used the Medical Device Subject to Tracking; and</p> <p>2. When the need for keeping of the records no longer exists because there is no need for tracking.</p>
<p>제32조(부작용보고) ①법 제27조제1항의 규정에 의한 의료기기의 부작용에 관한 사항의 보고를 하고자 하는 자는 다음 각호에 정하는 바에 따라 하여야 하고 관련 자료를 2년간 보존하여야 한다.</p> <p>1. 사망이나 생명에 위협을 주는 부작용을 초래한 경우에는 7일 이내. 이 경우 상세한 내용을 최초 보고일부터 8일 이내에 추가로 보고하여야 한다.</p>	<p>Article 32 (Reporting of Adverse Side Effects) ① A person who intends to report matters concerning adverse side effects of the a medical device under Paragraph 1 of Article 27 of the Act shall report as provided below and maintain the relevant data for two (2) years:</p> <p>1. Within 7 days, if the Medical Device causes death or a life-threatening adverse side effect; in this case, details shall be additionally reported within 8 days from the date of initial reporting; and</p>

<p style="text-align: center;">의료기기법 시행규칙 [보건복지부령 제18호, 2010.9.1, 타법개정]</p>	<p style="text-align: center;">Enforcement Regulations of the Medical Device Act [Ministerial Decree Number18 of the Ministry of Health and Welfare, Effective as of September 1, 2010, and Amendment of Other Laws]</p>
<p>2. 다음 각목에 정한 부작용을 초래하거나 이상반응이 나타난 경우 15일 이내</p> <p>가. 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우</p> <p>나. 회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능 저하를 초래하는 경우</p> <p>다. 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우</p>	<p>2. Within 15 days, if a medical device causes adverse side effects specified in the following or results in adverse reactions;</p> <p>A. If hospitalization or extension of the hospitalization period is needed;</p> <p>B. In case that a medical device causes a disorder which is impossible to recover from or results in serious disablement or malfunction; and</p> <p>C. When a medical device causes congenital malformation or abnormality</p>
<p>②부작용 보고 및 관리에 관한 세부사항은 식품의약품안전청장이 정하여 고시한다.</p>	<p>② Details concerning report and management of adverse side effects shall be specified and published by the KFDA Commissioner.</p>
<p>제32조의2(위해 의료기기의 회수 기준 및 절차 등) ① 의료기기 수리업자·판매업자 및 임대업자는 수리·판매 또는 임대하는 의료기기가 법 제27조 제2항에 따라 인체에 위해를 끼치거나 끼칠 위험이 있는 의료기기(이하 “회수대상 의료기기”라 한다)로 의심되는 경우에는 해당 의료기기의 수리·판매 또는 임대를 즉시 중단하고 그 사실을 해당 의료기기의 제조업자 또는 수입업자(이하 “회수의무자”라 한다)에게 알려야 한다.</p>	<p>Article 32-2 (Criteria and Procedure for Recall of Harmful Medical Devices, Etc.) ① If a medical device being repaired or sold or rented by a refurbisher, seller, and renter causes harm to the human body or is suspected of being likely to cause harm to the human body under Paragraph 2 of Article 27 of the Act (such medical device, “to-be-recalled medical device”), such refurbisher, seller, and renter of a medical device shall immediately stop refurbishing, selling or renting such medical device and notify such fact to the manufacturer or the importer of the medical device (hereafter “required recaller”).</p>
<p>② 회수의무자는 그가 제조 또는 수입하여 판매·임대한 의료기기 중 법 제27조제2항에 따라 회수대상 의료기기로 의심되는 의료기기와 제1항에 따라 통보받은 의료기기가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기인지를 확인하여야 한다.</p>	<p>② The required recaller shall confirm under which of the following medical devices fall the medical devices suspected of being to-be-recalled medical device under Paragraph 2 of Article 27 of the Act and (ii) the medical devices notified under Paragraph 1, among the medical devices that such required recaller sold or rented after manufacturing or importing them:</p>
<p>1. 의료기기의 사용으로 완치될 수 없는 중대한 부작용을 일으키거나 사망에 이르게 하거나, 그러한 부작용 또는 사망을 가져올 우려가 있는 의료기기</p> <p>2. 의료기기의 사용으로 완치될 수 있는 일시적 또는 의학적인 부작용을 일으키거나, 그러한 부작용을 가져올 수 있는 의료기기</p> <p>3. 의료기기의 사용으로 부작용은 거의 일어나지 아니하나 법 제18조에 따른 기준규격에 부적합한 의료기기</p>	<p>1. Medical devices the use of which causes an incurable serious adverse side effect or death, or is likely to cause it;</p> <p>2. Medical devices causing or likely to cause temporary or medical adverse side effects which are curable by use of medical devices; and</p> <p>3. Medical devices not conforming to the standard specifications under Article 18 of the Act, although adverse side effects hardly occur by use of such medical devices.</p>
<p>③ 회수의무자는 제2항에 따른 확인 결과 해당 의료기기가 제2항 각 호에 해당하면 즉시 해당 의료기기의 판매를 중지하는 등의 조치를 하고, 제2항에 따라 확인된 날부터 다음 각 호의 구분에 따른 기간 이내에 별지 제28호의2</p>	<p>③ If, as a result of confirmation under Paragraph 2, a medical device falls under any of the items of Paragraph 2, the required recaller shall take an action such as immediately stopping the sale of such medical device, and submit a</p>

<p style="text-align: center;">의료기기법 시행규칙 [보건복지부령 제18호, 2010.9.1, 타법개정]</p>	<p style="text-align: center;">Enforcement Regulations of the Medical Device Act [Ministerial Decree Number18 of the Ministry of Health and Welfare, Effective as of September 1, 2010, and Amendment of Other Laws]</p>
<p>서식의 회수계획서를 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 회수의무자는 식품의약품안전청장이 정하는 전산프로그램을 이용하여 회수계획서를 제출할 수 있다.</p>	<p>recall plan form as per Attached Form No. 28-2 to the KFDA Commissioner within the following time periods from the date of such confirmation under Paragraph 2. In this case, the required recaller may submit a recall plan using a computer program specified by the KFDA Commissioner:</p>
<p>1. 제2항제1호의 의료기기: 5일 이내 2. 제2항제2호 및 제3호의 의료기기: 15일 이내</p>	<p>1. Medical devices under Item 1 of Paragraph 2: Within 5 days 2. Medical devices under Items 2 and 3 of Paragraph 2: Within 15 days.</p>
<p>④ 회수의무자가 제3항에 따라 회수계획서를 보고할 경우에는 다음 각 호의 서류를 첨부하여야 한다. 1. 해당 품목의 제조·수입 기록서 사본 및 판매처별 판매량·판매일자, 임대인별 임대량·임대일자 등의 기록 2. 제32조의3제3항에 따라 통보할 회수계획통보서 3. 회수사유를 적은 서류</p>	<p>④ If the required recaller reports a recall plan under , the following documents shall be attached: 1. Copy of the manufacture/import record for the product, and records of sales volume for each seller, dates of sale, amounts of rent for each renter, dates of rent, etc.; 2. A notice of recall plan to be notified under Paragraph 3 of Article 32-3; and 3. Documents stating the reason for recall.</p>
<p>⑤ 회수의무자는 제3항에 따른 회수계획서를 작성할 경우 회수종료 예정일을 회수가 시작된 날부터 30일 이내로 하여야 한다. 다만, 그 기한 내에 회수하기 어렵다고 판단되는 경우에는 그 사유를 밝히고 회수기한을 30일을 넘어 정할 수 있다.</p>	<p>⑤ When the required recaller prepares a recall plan under Paragraph 3, the expected end date of recall shall be within 30 days from the start of recall; provided, however, that if it is deemed that recall is impossible within the term, the reason shall be revealed and the recall period may exceed 30 days.</p>
<p>⑥ 식품의약품안전청장은 제3항 및 제4항에 따라 보고받은 회수계획이 미흡하다고 판단되는 경우에는 해당 회수의무자에게 회수계획의 보완을 명할 수 있다.[본조신설 2009.6.26]</p>	<p>⑥ If the KFDA Commissioner deems that the recall plan reported pursuant to Paragraphs 3 and 4 is insufficient, the KFDA Commissioner may order the required recaller to supplement the recall plan.[Newly added on June 26, 2009]</p>
<p>제32조의3(회수계획의 공표 등) ① 회수의무자는 법 제27조제3항에 따라 식품의약품안전청장으로부터 회수계획 공표 명령을 받으면 다음 각 호의 구분에 따라 그 회수계획을 공표하여야 한다. 1. 제32조의2제2항제1호의 의료기기: 방송, 일간신문 또는 이와 같은 수준 이상의 대중매체(회수대상 의료기기의 사용목적, 사용방법 등을 고려하여 식품의약품안전청장이 인정하는 매체를 포함한다)에 공고 2. 제32조의2제2항제2호의 의료기기: 의학·의공학 전문지 또는 이와 같은 수준 이상의 매체에 공고</p>	<p>Article 32-3 (Public Announcement of Recall Plan, Etc.) ① When a required recaller receives an order for public announcement of a recall plan from the KFDA Commissioner pursuant to Paragraph 3 of Article 27 of the Act, such required recaller shall publicly announce the recall plan, as follows: 1. Medical Devices under Item 1 of Paragraph 2 of Article 32-2: A public announcement made on broadcasting, daily newspaper or any mass media of an equivalent or higher level (including the media recognized by the KFDA Commissioner in consideration of purpose of use, instructions for use, etc. of the to-be-recalled medical device) 2. Medical devices under Item 2 of Paragraph 2 of Article 32-2: public announcement on medical or medical engineering journals, or any media of an</p>

<p style="text-align: center;">의료기기법 시행규칙 [보건복지부령 제18호, 2010.9.1, 타법개정]</p>	<p style="text-align: center;">Enforcement Regulations of the Medical Device Act [Ministerial Decree Number18 of the Ministry of Health and Welfare, Effective as of September 1, 2010, and Amendment of Other Laws]</p>
<p>3. 제32조의2제2항제3호의 의료기기: 자사 인터넷 홈페이지 또는 이와 같은 수준 이상의 매체에 공고</p>	<p>equivalent or higher level 3. Medical devices under Item 3 of Paragraph 2 of Article 32-2: public announcement on the company's Internet homepage or any media of an equivalent or higher level</p>
<p>② 식품의약품안전청장은 회수의무자의 상호, 제품명, 제조번호, 제조일자, 사용기한·유효기한 및 회수사유를 인터넷 홈페이지에 게재할 수 있다.</p>	<p>② The KFDA Commissioner may publish, on its Internet homepage, the name of the required recaller, product name, manufacture number, date of manufacture, shelf life, expiration date, and reason for recall.</p>
<p>③ 회수의무자는 회수대상 의료기기를 취급하는 수리업자·판매업자·임대업자 또는 의료기관의 개설자(이하 “회수대상 의료기기의 취급자”라 한다)에게 방문, 우편, 전화, 전보, 전자우편, 팩스 또는 언론매체를 통한 공고 등을 통하여 회수계획을 알려야 하며, 그 통보 사실을 증명할 수 있는 자료를 회수종료일부터 2년간 보관하여야 한다.</p>	<p>③ The required recaller shall notify the refurbisher, seller or renter or a person who has established a medical institution, to the extent that such refurbisher, seller, renter or person handles to-be-recalled medical devices (hereinafter “to-be-recalled medical device handler”), of the recall plan by means of a visit, mail, telephone, telegram, e-mail, fax, or public announcement through mass media, and shall keep data proving the notification for two (2) years from the date when recall is terminated.</p>
<p>④ 제3항에 따라 회수계획을 통보받은 회수대상 의료기기의 취급자는 회수대상 의료기기를 반품하는 등의 조치를 하고, 별지 제28호의3서식의 회수확인서를 작성하여 회수대상 의료기기의 회수의무자에게 송부하여야 한다.</p>	<p>④ The to-be-recalled medical device handler, who is notified of a recall plan under Paragraph 3, shall take an action such as returning the to-be-recalled medical device, prepare a recall confirmation letter as per Attached Form No. 28-3, and send it to the required recaller for the to-be-recalled medical device.</p>
<p>⑤ 식품의약품안전청장은 회수대상 의료기기의 정보 등을 제공하는 전산프로그램을 구성·운영하여 회수대상 의료기기의 취급자 등에게 설치하도록 권고할 수 있다.[본조신설 2009.6.26]</p>	<p>⑤ The KFDA Commissioner may construct and operate a computer program to offer information concerning the to-be-recalled medical devices and recommend the to-be-recalled medical device handlers, etc. to install such program.[Newly added on June 26, 2009]</p>
<p>제33조(수거 등) ①법 제28조제1항의 규정에 따라 물품 또는 의료기기를 수거하는 경우에는 별지 제29호서식의 수거증을 피수거인에게 교부하여야 한다.</p>	<p>Article 33 (Sampling, Etc.) ①In case of collecting articles or medical devices pursuant to Paragraph 1 of Article 28 of the Act, a receipt of collection as per Attached Form No. 29 shall be issued to the person from whom they are collected.</p>
<p>②제1항의 규정에 따라 수거한 물품에 대한 전문적인 검사가 필요한 경우에는 시험검사기관에 검사를 의뢰할 수 있다.</p>	<p>② If special testing of articles collected under Paragraph 1 is necessary, a testing agency may be requested to conduct such test.</p>
<p>제34조(의료기기감시원증) 법 제28조제2항(법 제30조제3항의 규정에 따라 준용되는 경우를 포함한다)의 규정에 의한 관계공무원의 신분을 증명하는 증표는 별지 제30호서식과 같다.</p>	<p>Article 34 (Certificate of Medical device surveillance officer) An official mark evidencing the identity of the government official concerned under Paragraph 2 of Article 28 of the Act (including the applicable cases under Paragraph 3 of</p>

<p style="text-align: center;">의료기기법 시행규칙 [보건복지부령 제18호, 2010.9.1, 타법개정]</p>	<p style="text-align: center;">Enforcement Regulations of the Medical Device Act [Ministerial Decree Number18 of the Ministry of Health and Welfare, Effective as of September 1, 2010, and Amendment of Other Laws]</p>
	Article 30 of the Act) shall be as shown in Attached Form No. 30.
<p>제35조(행정처분기준) 법 제32조제3항의 규정에 의한 행정처분의 기준은 별표 7과 같다.</p>	<p>Article 35 (Criteria for Administrative Disposition) The criteria for administrative measures under Paragraph 3 of Article 32 of the Act shall be as described in Attached Table 7.</p>
<p>제36조(의료기기감시원의 자격 및 직무범위) ①법 제35조의 규정에 의한 의료기기감시원은 식품의약품안전청장, 시장·군수·구청장이 다음 각호의 1에 해당하는 소속 공무원중에서 임명한다.</p> <p>1. 전문대학 또는 대학에서 의학·약학·치의학·한의학·수의학·의공학 또는 이공계학과를 졸업한 자 또는 이와 동등 이상의 자격이 있는 자</p> <p>2. 1년 이상 보건의료행정에 관한 업무에 종사한 경험이 있는 자</p>	<p>Article 36 (Qualifications and Scope of Duties of Medical Device Surveillance Officers) ① The medical device surveillance officers under Article 35 of the Act shall be appointed by the KFDA Commissioner, a city mayor, <i>Goon-governor</i> or <i>Gu-governor</i> from among government officials who fall under one of the followings:</p> <p>1. A person who graduated from one of the departments of medicine, pharmacy, dental medicine, oriental medicine, veterinary medicine, or medical engineering in a college or university, or a person who has qualifications equivalent to or higher than it; and</p> <p>2. A person who has experience in healthcare administration for more than one (1) year</p>
<p>②의료기기감시원의 직무범위는 다음 각호의 구분에 의한다.</p> <p>1. 식품의약품안전청장 또는 지방식품의약품안전청장 소속 의료기기감시원은 의료기기의 제조업자·수입업자 및 수리업자에 대한 사후감시와 의료기기의 수거·검사. 다만, 전국적인 조사가 필요하거나 계통조사의 필요성 등이 있는 경우에는 제2호의 규정에 의한 직무를 할 수 있다.</p> <p>2. 시·군·구 소속 의료기기감시원은 의료기기 판매업자 및 임대업자에 대한 사후감시</p>	<p>② Duties of the medical device surveillance officer shall be as follows:</p> <p>1. Duties of medical device surveillance officers belonging to the KFDA Commissioner or the head of local food and drug administration: post surveillance of medical device manufacturers, importers and refurbishers, and collection and testing of medical devices; provided, however, that if a nationwide investigation is necessary or there is a need for systematic investigation, the medical device surveillance officers may perform the tasks under Item 2 below; and</p> <p>2. Duties of medical device surveillance officers belonging to a city mayor, <i>Goon-governor</i> or <i>Gu-governor</i>: post surveillance of medical device sellers and renters.</p>
<p>제37조(허가증 등의 갱신) 법 제41조에 따라 허가증 또는 신고증을 갱신하고자 하는 자는 별지 제31호서식의 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 허가증 또는 신고증을 첨부하여 다음 각 호의 구분에 따라 제출하여야 한다. <개정 2006.7.27, 2009.5.29></p>	<p>Article 37 (Renewal of License Etc.) A person who desires to renew a license or notification acceptance letter pursuant to Article 41 of the Act shall submit an application as per Attached Form No.31 (including an application in an electronic form) together with the existing license or notification acceptance letter, to the following persons: <Amended on July 27, 2006 and May 29, 2009</p>

<p style="text-align: center;">의료기기법 시행규칙 [보건복지부령 제18호, 2010.9.1, 타법개정]</p>	<p style="text-align: center;">Enforcement Regulations of the Medical Device Act [Ministerial Decree Number18 of the Ministry of Health and Welfare, Effective as of September 1, 2010, and Amendment of Other Laws]</p>
<p>1. 의료기기의 제조·수입업허가증, 의료기기 제조·수입품목허가증 : 식품의약품안전청장</p> <p>2. 의료기기 제조·수입품목신고증, 의료기기 수리업신고증: 제조업소·수입업소·수리업소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장</p> <p>3. 의료기기 판매업·임대업신고증 : 판매업소·임대업소의 소재지를 관할하는 시장·군수·구청장</p>	<p>respectively>:</p> <p>1. In the case of renewal of a manufacturing /import business license for medical devices, and a product manufacture/import license for medical devices: the KFDA Commissioner;</p> <p>2. In the case of renewal of an acceptance letter for a product manufacture notification for medical devices, a product import notification for medical devices and a refurbishing business notification for medical devices: the head of local food and drug administration having the jurisdiction over the location of the manufacturer, importer, refurbisher; and</p> <p>3. In the case of renewal of an acceptance letter for a sale/rental business notification for medical devices: the city mayor, <i>Goon-governor or Gu-governor</i> having the jurisdiction over the location of the seller or the renter.</p>
<p>제38조(허가증 등의 재교부 등) ①의료기기제조업자·수입업자·수리업자·판매업자 및 임대업자가 그 허가증 또는 신고증을 잃어버리거나 못쓰게 된 때 또는 기재사항에 변경이 있는 경우에는 별지 제32호서식의 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 허가증 또는 신고증(못쓰게 된 때 또는 기재사항에 변경이 있는 경우에 한한다)을 첨부하여 의료기기의 제조업자·수입업자·수리업자는 식품의약품안전청장 또는 제조업소·수입업소·수리업소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게, 의료기기 판매업자 및 임대업자는 판매업소·임대업소의 소재지를 관할하는 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. <개정 2006.7.27, 2009.5.29></p>	<p>Article 38 (Reissue of License Etc.) ① If a medical device manufacturer, importer, refurbisher, seller or renter lost the license or notification acceptance letter or they cannot use it, or there is a change in the items described on it, such medical device manufacturer, importer or refurbisher shall submit an application (including an application in an electronic form) as per Attached Form No. 32 Form, together with the license or notification acceptance letter (only in the cases that they cannot use it or a there is a change in the items described on it), to (i) (in the case of a medical device manufacturer, importer or refurbisher) the KFDA Commissioner or the head of local food and drug administration having the jurisdiction over the manufacturer, importer or refurbisher, and (ii) (in the case of a medical device seller or renter) the city mayor, <i>Goon-governor or Gu-governor</i> having the jurisdiction over the location of such seller or renter.<Amended on July 27, 2006 and May 29, 2009 respectively></p>
<p>②식품의약품안전청장, 지방식품의약품안전청장 또는 시장·군수·구청장은 제1항의 규정에 따라 허가증 또는 신고증을 재교부하는 경우에는 해당대장에 재교부의 사유를 기재하여야 한다.</p>	<p>② In case of reissue of a license or a notification acceptance letter under Paragraph 1, the KFDA Commissioner or the head of local food and drug administration, or the city mayor, <i>Goon-governor or Gu-governor</i> shall describe the reason for reissue in the relevant register.</p>
<p>③법 제6조 및 법 제14조에 따른 허가 및 신고사항 등에 대한 확인 또는 증</p>	<p>③ A person who desires to get certification or confirmation of the license or</p>

<p style="text-align: center;">의료기기법 시행규칙 [보건복지부령 제18호, 2010.9.1, 타법개정]</p>	<p style="text-align: center;">Enforcement Regulations of the Medical Device Act [Ministerial Decree Number18 of the Ministry of Health and Welfare, Effective as of September 1, 2010, and Amendment of Other Laws]</p>
<p>명을 받고자 하는 자는 확인신청서 또는 증명신청서(각각 전자문서로 된 신청서를 포함하며, 외국어의 경우에는 번역문을 포함한다)를 식품의약품안전청장 또는 제조업소·수입업소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. <개정 2006.7.27, 2009.5.29></p>	<p>notification, etc. under Articles 6 and 14 of the Act shall submit an application for certification or an application for confirmation (each including an application in an electronic form, and in case of a foreign language, including a translation) to the KFDA Commissioner or the head of local food and drug administration having the jurisdiction over the location of the manufacturer or the importer. <Amended on July 27, 2006 and May 29, 2009 respectively></p>
<p>제39조(수수료) ①법 제42조의 규정에 의한 수수료는 별표 8과 같다. 다만, 허가 또는 신고사항을 변경하는 경우로써 변경의 사유가 행정구역개편에 따라 소재지가 변경되는 경우 등 신청인 또는 신고인에게 책임없는 경우에는 수수료를 면제한다.</p>	<p>Article 39 (Fees) ① Fees under Article 42 of the Ac shall be as provided in Attached Table 8; provided, however, that if there is a change in the granted license or the filed notification and the reason for such change is not attributable to the person who files an for an amended license or files an amended notification (such as a change in such person’s location due to a reform of the administrative districts), such person shall be exempt from such fees.</p>
<p>②제1항에 따른 수수료를 국가기관에 납부하는 때에는 수입인지(식품의약품안전청장의 소관 업무에 관하여는 현금 또는 현금의 납입을 증명하는 증표)로, 지방자치단체에 납부하는 때에는 해당 지방자치단체의 수입증지로 납부하여야 한다. 이 경우 정보통신망을 이용한 전자화폐·전자결제 등의 방법으로도 납부할 수 있다. <개정 2006.7.27, 2009.5.29></p>	<p>② When the fees under Paragraph 1 are paid to a national agency, payment shall be made with a revenue stamp (with respect to duties under the jurisdiction of the KFDA Commissioner, cash or a proof of cash payment), or when the fees are paid to a local government, payment shall be made with a revenue stamp of such local government. In this case, payment may be made by means of e-money, e-payment, etc. using telecommunication network. <Amended on July 27, 2006 and May 29, 2009 respectively></p>
<p>제40조(과태료의 부과기준) 법 제47조에 따른 과태료의 부과기준은 별표 9와 같다.[전문개정 2009.5.29]</p>	<p>Article 40 (Administrative Default Fine) The criteria for imposition of an administrative default fine under Article 47 of the Act shall be as shown in Attached Table 9. [full text amended on May 29, 2009]</p>
<p style="text-align: center;">부칙 <제291호,2004.7.28></p>	<p style="text-align: center;">ADDENDUM <Number 291, July 28, 2004></p>
<p>제1조 (시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.</p>	<p>Article 1 (Effective Date) These Regulations shall take effect from the date of promulgation.</p>
<p>제2조 (제조업자의 준수사항에 대한 경과조치) 이 규칙 시행당시 약사법에 따라 의료용구의 제조업허가를 받은 자는 2007년 5월 30일까지 제15조제1항 제6호의 규정에 의한 별표 3의 의료기기제조및품질관리기준에 적합하도록 하여야 한다.</p>	<p>Article 2 (Transitional Measures on Observances by the Manufacturer) A person who obtained a manufacturing business license for medical instruments under the Pharmaceutical Affairs Act as of these Regulations taking effect, shall make sure that they shall comply with, by May 30, 2007, the standards for manufacturing and quality management of medical devices under Attached Table 3 under Item 6 of Paragraph 1 of Article 15 hereof.</p>

<p style="text-align: center;">의료기기법 시행규칙 [보건복지부령 제18호, 2010.9.1, 타법개정]</p>	<p style="text-align: center;">Enforcement Regulations of the Medical Device Act [Ministerial Decree Number18 of the Ministry of Health and Welfare, Effective as of September 1, 2010, and Amendment of Other Laws]</p>
<p>제3조 (수입업허가 및 수입업자의 준수사항에 대한 경과조치) 이 규칙 시행 당시 약사법에 따라 의료용구 수입품목허가를 받거나 수입품목신고를 한 자는 2005년 5월 30일까지 제17조의 규정에 의한 수입업허가를 받아야 하고, 2007년 5월 30일까지 제20조제1항제4호의 규정에 의한 별표 5의 수입및품질 관리기준에 적합하도록 하여야 한다.</p>	<p>Article 3 (Transitional Measures on Import Business License and Observances by the Importer) A person who obtained a product import license or a product import notification for medical instruments pursuant to the Pharmaceutical Affairs Act as of these Regulations taking effect, shall obtain an import business license by May 30, 2005 under Article 17 hereof, and make sure they shall comply with, by May 30, 2007, the standards for import and quality management under Attached Table 5 under Item 4 of Paragraph 1 of Article 20 hereof.</p>
<p>제4조 (허가신청 등에 관한 경과조치 등) 이 규칙 시행당시 약사법의 규정에 따라 허가신청서, 변경허가신청서, 안전성·유효성심사의뢰서, 기준 및 시험방법심사의뢰서, 승인신청서 및 신고서 등을 제출한 자에 대한 허가·승인 및 신고수리 등은 약사법의 규정에 의한다.</p>	<p>Article 4 (Transitional Measures on Application for License, Etc.) The Pharmaceutical Affairs Act shall apply to the grant or approval of license and acceptance of notification for a person who submitted an application for license, an for an amended license, a request for safety and efficacy review, a request for review of specifications and test methods, an for approval, a notification, etc. pursuant to the Pharmaceutical Affairs Act as of these Regulations taking effect.</p>
<p>제5조 (다른 법령의 개정) ①보건복지부와그소속기관직제시행규칙중 다음과 같이 개정한다.</p>	<p>Article 5 (Amendments to Other Relevant Laws by this Act) ① The Enforcement Regulations on the Organization of the Ministry of Health and Welfare and the agencies and organizations under its supervision shall be amended as follows:</p>
<p>제8조제5항제4호 및 제5호중 “의약품·의약외품 및 의료용구의”와 “의료용구 및 화장품”을 각각 “의약품·의약외품 및 의료기기의”와 “의료기기 및 화장품”으로 하고, 동항제6호중 “중앙약사심의위원회의”를 “중앙약사심의위원회 및 의료기기위원회의”로 한다.</p>	<p>In Items 4 and 5 of Paragraph 5 of Article 8, “Drugs, quasi-drugs, and medical instruments” and “Medical instruments and cosmetics” shall be amended to “Drugs, quasi-drugs, and medical devices” and “Medical devices and cosmetics”, and in Item 6 of the same paragraph, “The Central Pharmaceutical Affairs Review Committee” shall be amended to the “Central Pharmaceutical Affairs Review Committee and the Medical Device Committee”.</p>
<p>제9조제9항제6호중 “치과의료용구관련”을 “치과의료기기관련”으로 한다.</p>	<p>In Item 6 of Paragraph 9 of Article 9, “Related to dental medical instruments” shall be amended to “Related to dental medical devices”.</p>
<p>②식품의약품안전청및질병관리본부시험의뢰규칙중 다음과 같이 개정한다.</p>	<p>② The rules on request for test in the KFDA and the Korea Center for Disease Control and Prevention shall be amended as follows:</p>
<p>제3조제1항제1호를 다음과 같이 하고, 동항제3호중 “의약외품·의료용구”를 “의약외품, 의료기기법 제6조제7항·제14조제5항 및 제18조 규정에 의한 의료기기”로 한다.</p>	<p>Item 1 of Paragraph 1 of Article 3 shall be amended as below, and in Item 3 of the same paragraph, “Quasi-drugs and medical instruments” shall be amended to “Quasi-drugs, and Medical Devices under Paragraph 7 of Article 6, Paragraph</p>

<p style="text-align: center;">의료기기법 시행규칙 [보건복지부령 제18호, 2010.9.1, 타법개정]</p>	<p style="text-align: center;">Enforcement Regulations of the Medical Device Act [Ministerial Decree Number18 of the Ministry of Health and Welfare, Effective as of September 1, 2010, and Amendment of Other Laws]</p>
<p>제4조제1호, 제3호, 제4호 및 제5호중 “의료용구”를 각각 “의료기기”로 한다.</p>	<p>5 of Article 14, and Article 18 of the Medical Device Act”. In Item 1, 3, 4, and 5 of Article 4, “medical instruments” shall be amended to “medical devices”, respectively.</p>
<p>③약국및의약품등의제조업·수입자와판매업의시설기준령시행규칙중 다음과 같이 개정한다.</p>	<p>③ The Enforcement Regulations of the Ministerial Decree for Facilities of Pharmacies, Manufacturers, Importers, and Sellers of Drugs Etc. shall be amended as follows:</p>
<p>제10조 제목중 “의료용구 또는 위생용품제조소”를 “위생용품제조소”로 한다.</p>	<p>In the title of Article 10, the “Manufacturer who manufactures medical instruments or hygienic products” shall be amended to the “Hygienic product manufacturer”.</p>
<p>제12조제5항을 삭제한다.</p>	<p>Paragraph 5 of Article 12 shall be deleted.</p>
<p>제14조중 “약업사·한약업사·매약상 및 의료용구판매업의 영업소”를 “약업사·한약업사 및 제약상의 영업소”로 한다.</p>	<p>In Article 14, the “Business office of druggists, oriental druggists, drug dealers, and medical instrument sales business” shall be amended to the “Business office of druggists, oriental druggists, and drug dealers”.</p>
<p>제15조제1항제1호중 “의약품 및 의료용구의 제조”를 “의약품의 제조”로 하고, 동호 가목 단서를 삭제하며, 제2항제2호중 “의약품등(의료용구를 제외한다)의 제조”를 “의약품등의 제조”로 하며, 동항제3호를 삭제한다.</p>	<p>In Item 1, Paragraph 1, Article 15, “Manufacturing of quasi-drugs and manufacturing of medical instruments” shall be amended to “Manufacturing of quasi-drugs”, the proviso of the sub-item A of the same item shall be deleted, and in Item 2 of Paragraph 2, “Manufacture of drugs, etc. (except medical instruments)” shall be amended to “Manufacturing of drugs etc.”, and Item 3 of the same paragraph shall be deleted.</p>
<p>④약사법시행규칙중 다음과 같이 개정한다.</p>	<p>④ The Enforcement Regulations of the Pharmaceutical Affairs Act shall be amended as follows:</p>
<p>제21조제1항중 “의약품·의약품 또는 의료용구”를 “의약품 또는 의약품”으로 하고, 동항제8호중 “성분이 함유된 제제 또는 의료용구”를 “성분이 함유된 제제”로 하며, 동항제11호를 삭제한다.</p>	<p>In Paragraph 1 of Article 21, “Drugs, quasi-drugs, or medical instruments” shall be amended to “Drugs or quasi-drugs”, and in Item 8 of the paragraph, “preparations or medical instruments containing the ingredient” shall be amended to “preparations containing the ingredient”, and Item 11 of the same paragraph shall be deleted.</p>
<p>제21조의2제2호를 다음과 같이 한다. 2. 임상시험을 위한 목적에 사용되는 원료의약품, 임상시험용 대조약(위약을 포함한다).</p>	<p>Item 2 of Clause 2 of Article 21 shall be as follows: 2. Pharmaceutical raw materials for the purpose of a clinical trial, a comparator for a clinical trial (including placebo)</p>
<p>제22조제1항중 “의약품·의료용구 제조업허가신청서”를 “의약품제조업허가신청서”로 하고, 동항제4호를 삭제한다.</p>	<p>In Paragraph 1 of Article 22, the “Application for manufacturing business license for drugs and medical instruments” shall be amended to the “Application for</p>

<p style="text-align: center;">의료기기법 시행규칙 [보건복지부령 제18호, 2010.9.1, 타법개정]</p>	<p style="text-align: center;">Enforcement Regulations of the Medical Device Act [Ministerial Decree Number18 of the Ministry of Health and Welfare, Effective as of September 1, 2010, and Amendment of Other Laws]</p>
	<p>manufacturing business license for drugs”, and Item 4 of the same paragraph shall be deleted.</p>
<p>제23조제1항제3호 및 제24조제4항을 각각 삭제한다.</p>	<p>Item 3 of Paragraph 1 of Article 23 and Paragraph 4 of Article 24 shall be deleted, respectively.</p>
<p>제26조중 “의료용구의 지정(등급분류를 포함한다), 의약품등의 제조업”을 “의약품등의 제조업”으로 한다.</p>	<p>In Article 26, “Designation of medical instruments (including categorizations by class), manufacturing business of drugs, etc.” shall be amended to “Manufacturing business of drugs, etc.”</p>
<p>제27조제1항중 제9호 내지 제11호, 제27조의2제2항 단서 및 제5항을 각각 삭제한다.</p>	<p>Item 9 through 11 of Paragraph 1 of Article 27, the proviso of Paragraph 2 of Article 27 and Paragraph 5 of Article 27 shall be deleted, respectively.</p>
<p>제28조제2항제7호를 다음과 같이 한다.</p>	<p>Item 7 of Paragraph 2 of Article 28 shall be amended as follows:</p>
<p>7. 임상시험용 의약품등의 코드명이나 주성분의 일반명, 원료약품 및 그 분량, 제형 등</p>	<p>7. Code name of the drugs for clinical trial or general names of the main ingredients, pharmaceutical raw materials and the quantity, preparation, etc thereof.</p>
<p>제29조제1항제10호를 다음과 같이 한다.</p>	<p>Item 10 of Paragraph 1 of Article 29 shall be amended as follows:</p>
<p>10. 임상시험용 의약품은 별표 4 의약품제조및품질관리기준 및 별표 4의4 생물학적제제 제조및품질관리기준에 적합하게 제조된 것을 사용할 것.</p>	<p>10. For use of drugs for clinical trial, they shall be prepared, satisfying the standards for manufacturing and quality management of drugs described in Attached Table 4 and the standards for manufacturing and quality management of biological preparations described in Attached Table 4-4.</p>
<p>제32조제1항중 “의약품 또는 의료용구의 조건부제조업”을 “의약품의 조건부제조업”으로 한다.</p>	<p>In Paragraph 1 of Article 32, “Conditional manufacturing business of drugs or medical instruments” shall be amended to “Conditional manufacturing business of drugs.”</p>
<p>제34조제1항중 “의약품 또는 의료용구의 제조업허가”를 “의약품의 제조업허가”로 한다.</p>	<p>In Paragraph 1 of Article 34, “Manufacturing business license for drugs or medical instruments” shall be amended to “Manufacturing business license for drugs”.</p>
<p>제36조제1항을 다음과 같이 한다.</p>	<p>Paragraph 1 of Article 36 shall be amended as follows:</p>
<p>①법 제26조제4항의 규정에 따라 영업소를 설치하고자 하는 의약품제조업자는 영업소마다 영업소를 관리하는 약사 또는 한약사(이하 “영업소관리자”라 한다)를 두어야 한다.</p>	<p>① A drug manufacturer who intends to set up a business place pursuant to Paragraph 4 of Article 26 of the Act shall have a pharmacist or an oriental pharmacist who controls the business place (hereafter “business manager”).</p>
<p>제38조제3항을 다음과 같이 하고, 동조제4항중 “의료용구 또는 의약품”을 “의약품”으로, “서류를 첨부하여 의료용구의 제조관리자의 경우에는 식품의약품안전청장”을 “서류를 첨부하여”로 한다.</p>	<p>Paragraph 3 of Article 38 shall be amended as described below, and in Paragraph 4 of the same article, “Medical instruments or quasi-drugs” shall be amended to “Quasi-drugs”, and “KFDA Commissioner in the case of a</p>

<p style="text-align: center;">의료기기법 시행규칙 [보건복지부령 제18호, 2010.9.1, 타법개정]</p>	<p style="text-align: center;">Enforcement Regulations of the Medical Device Act [Ministerial Decree Number18 of the Ministry of Health and Welfare, Effective as of September 1, 2010, and Amendment of Other Laws]</p>
	<p>manufacturing manager for medical instruments by attaching documents” shall be amended to “by attaching documents”.</p>
<p>③법 제2조제7항제1호에 해당하는 의약외품의 제조업무를 관리할 수 있는 자는 다음과 같다.</p>	<p>③ A person who can control manufacturing affairs of quasi-drugs falling under Item 1 of Paragraph 7 of Article 2 of the Act is as follows:</p>
<p>1. 의사·약사 또는 4년제 대학의 화학·화학공학·섬유공학 또는 관련학과를 졸업한 자</p>	<p>1. A physician or a pharmacist, or a person who graduated from the department of chemistry, chemical engineering, or fiber engineering, or related department of university; and</p>
<p>2. 전문대학에서 제1호의 관련학과를 졸업한 후 2년 이상 의약외품 제조업무에 종사한 자.</p>	<p>2. A person who graduated from ay of the departments described in Item 1 above in a junior college and worked in the manufacture of quasi-drugs for more than two (2) years.</p>
<p>제40조제1항제12호, 제2항 및 제3항을 각각 삭제한다.</p>	<p>Item 12, Paragraph 1, Paragraphs 2 and 3 of Article 40 shall be deleted, respectively.</p>
<p>제43조제2항중 “생물학적제제·의료용구 또는 의약외품”을 “생물학적제제 또는 의약외품”으로 한다.</p>	<p>In Paragraph 2 of Article 43, “Biological preparations, medical instruments, or quasi-drugs” shall be amended to “Biological preparations or quasi-drugs”.</p>
<p>제44조제1항제7호를 다음과 같이 한다.</p>	<p>Item 7 of Paragraph 1 of Article 44 shall be amended as follows:</p>
<p>7. 임상시험을 위한 목적에 사용되는 원료의약품, 임상시험용 대조약(위약을 포함한다) 등</p>	<p>7. Pharmaceutical raw materials for the purpose of a clinical trial, a comparator for a clinical trial (including placebo), etc.</p>
<p>제46조제3항 및 제4항, 제57조제4항, 제59조, 제60조, 제77조를 각각 삭제한다.</p>	<p>Paragraphs 3 and 4 of Article 46, Paragraph 4 of Article 57, and Articles 59, 60 and 77 shall be deleted, respectively.</p>
<p>제83조제1항을 다음과 같이 한다.</p>	<p>Paragraph 1 of Article 83 shall be amended to:</p>
<p>①법 제26조제1항·법 제34조 또는 법 제35조제3항의 규정에 따라 의약품등의 제조업자·수입자 또는 의약품판매업자가 그 허가받거나 신고한 사항을 변경하고자 하는 때에는 다음 각호의 구분에 의한 신청서 또는 신고서에 그 허가증 또는 신고증과 변경사유 및 그 근거서류를 첨부하여 의약품등의 제조업자는 식품의약품안전청장(의료용고압가스제조업, 한약재제조업, 의약외품제조업 및 신고대상 원료의약품외의 신고품목의 변경은 지방식품의약품안전청장)에게, 의약품판매업자는 시·도지사에게 각각 제출하여야 한다. 다만, 품목의 변경에 있어 식품의약품안전청장이 법 제26조의3의 규정에 의한 의약품재평가, 제27조의 규정에 의한 안전성·유효성 심사결과에 따른 조정, 제40조의 규정에 의한 안전성정보관리결과에 따라 허가 및 신고사항을 법 제69조제1항의 규정에 의하여 일정기한까지 품목을 변경하도록 지시한 경우에는</p>	<p>① If, pursuant to Paragraph 1 of Article 26 of the Act, Article 34 of the Act, or Paragraph 3 of Article 35 of the Act, a manufacturer, importer or seller of drugs, etc. intends to obtain an amended license or file an amended notification, such manufacturer, importer, or seller shall submit the following or notification to (i) the KFDA Commissioner (in the case of a medical high pressure gas manufacturing business, herb medicine manufacturing business, quasi-drugs manufacturing business, and products subject to notification other than pharmaceutical raw materials subject to notification), or (iii) the city mayor or Do-governor(in the case of sellers of drugs), together with the license or the notification acceptance letter, and a statement of the reason for such amendment and the documentary evidence therefor; provided, however, that if the KFDA</p>

<p style="text-align: center;">의료기기법 시행규칙 [보건복지부령 제18호, 2010.9.1, 타법개정]</p>	<p style="text-align: center;">Enforcement Regulations of the Medical Device Act [Ministerial Decree Number18 of the Ministry of Health and Welfare, Effective as of September 1, 2010, and Amendment of Other Laws]</p>
<p>식품의약품안전청장 또는 지방식품의약품안전청장이 변경허가를 하거나 신고를 수리한 것으로 본다.</p>	<p>Commissioner gives directions to amend the product license or a product notification by the specified time limit pursuant to Paragraph 1 of Article 69 of the Act the result of drug re-evaluation under Article 26-3 of the Act, adjustment based on the result of safety and efficacy review under Article 27, or the result from the safety information management under Article 40, the KFDA Commissioner or the head of local food and drug administration shall be deemed to have granted an amended license or accepted an amended notification.</p>
<p>1. 제조업의 변경 : 별지 제59호서식의 신청서</p>	<p>1. In the case of amendment of the manufacturing business: an application as per Attached Form No. 59</p>
<p>2. 판매업의 변경 : 별지 제11호의2서식의 신고서</p>	<p>2. In the case of amendment of the sale business: a notification as per Attached Form No. 11-2</p>
<p>3. 품목의 변경 : 별지 제61호서식의 신청서 또는 별지 제15호서식(신고대상 원료의약품은 별지 제15호의2서식)에 의한 신고서</p>	<p>3. In the case of a change of product: an application as per Attached Form No. 61 or a notification as per Attached Form No. 15 (in the case of pharmaceutical raw materials subject to notification, Attachment Number 15-2 Form)</p>
<p>제84조제1항중 “약국개설자·의약품등 제조업자·의약품판매업자 또는 의료용구판매업자”를 “약국개설자·의약품등 제조업자 또는 의약품판매업자”로, “의약품등 제조업, 의약품판매업 또는 의료용구판매업의 허가증 또는 신고증”을 “의약품등 제조업 또는 의약품판매업의 허가증”으로 한다.</p>	<p>In Paragraph 1 of Article 84, “A person who has established a pharmacy, a manufacturer of drugs etc., a drug seller or a medical instruments seller” shall be amended to “A person who has established a pharmacy, a manufacturer of drugs etc., or a drug seller”, and “A license or notification acceptance letter for manufacturing business of drugs etc., sale business of drugs, or sale business of medical instruments” shall be amended to “A license of manufacturing business of drugs etc. or sale business of drugs”.</p>
<p>제93조제1항중 “의약품판매업자, 의료용구의 판매업자, 의약품등의 제조업자”를 “의약품판매업자, 의약품등의 제조업자”로, “약국개설자·의료용구의 판매업자 또는 약국제제를 제조하는 자”를 “약국개설자 또는 약국제제를 제조하는 자”로 한다.</p>	<p>In Paragraph 1 of Article 93, “A drug seller, a medical instruments seller, and a manufacturer of drugs etc.” shall be amended to “A drug seller and a manufacturer of drugs etc.”, and “A person who has established a pharmacy and a medical instruments seller or a person who makes a preparation for retail pharmacy” shall be amended to “A person who established a pharmacy or a person who makes a preparation for retail pharmacy”.</p>
<p>제96조제2항중 “약국개설자, 의약품판매업자, 의료용구판매업자 또는 의약품등의 제조업자”를 “약국개설자, 의약품판매업자 또는 의약품등의 제조업자”로 한다.</p>	<p>In Paragraph 2 of Article 96, “A person who established a pharmacy, a drug seller a medical instruments seller, or a manufacturer of drugs etc.” shall be amended to “A person who established a pharmacy, a drug seller, or a manufacturer of Drugs etc.”</p>

<p style="text-align: center;">의료기기법 시행규칙 [보건복지부령 제18호, 2010.9.1, 타법개정]</p>	<p style="text-align: center;">Enforcement Regulations of the Medical Device Act [Ministerial Decree Number18 of the Ministry of Health and Welfare, Effective as of September 1, 2010, and Amendment of Other Laws]</p>
<p style="text-align: center;">부칙(행정정보의 공동이용 및 문서감축을 위한 건강기능식품에 관한법률 시행규칙 등 일부개정령) <제363호,2006.7.3></p>	<p style="text-align: center;">ADDENDUM (Partial Amendment of the Ministerial Decree such as the Enforcement Regulations of the Act on Dietary Supplements for Joint Use of Administrative Information and Reduction of Documents) <Item Number 363, July 3, 2006></p>
<p>이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.</p>	<p>These Regulations shall take effect from the date of promulgation.</p>
<p style="text-align: center;">부칙 <제366호,2006.7.27></p>	<p style="text-align: center;">ADDENDUM <Number 366, July 27, 2006></p>
<p>이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.</p>	<p>These Regulations shall take effect from the date of promulgation.</p>
<p style="text-align: center;">부칙 <제391호,2007.4.2></p>	<p style="text-align: center;">ADDENDUM <Number 391, April 2, 2007></p>
<p>이 규칙은 2007년 4월 5일부터 시행한다.</p>	<p>These Regulations shall take effect from April 5, 2007.</p>
<p style="text-align: center;">부칙 <제407호,2007.7.6></p>	<p style="text-align: center;">ADDENDUM <Number 407, July 6, 2007></p>
<p>이 규칙은 2007년 7월 7일부터 시행한다.</p>	<p>These Regulations shall take effect from July 7, 2007.</p>
<p style="text-align: center;">부칙(보건복지가족부와 그 소속기관 직제 시행규칙) <제1호,2008.3.3></p>	<p style="text-align: center;">ADDENDUM (Enforcement Regulations on the Organization of the Ministry of Health, Welfare and Family Affairs, and the Agencies and Organizations under its Supervision) <Number 1, March 3, 2008></p>
<p>제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.</p>	<p>Article 1 (Effective Date) These Regulations shall take effect from the date of promulgation.</p>
<p>제2조 생략</p>	<p>Article 2 shall be omitted</p>
<p>제3조(다른 법령의 개정) ① 부터 <62> 까지 생략</p>	<p>Article 3 (Amendment to Other Relevant Acts) ① through <62> shall be omitted.</p>
<p><63> 의료기기법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.</p>	<p><63> Part of the Enforcement Regulations of the Medical Device Act shall be amended as follows:</p>
<p>제26조, 제27조제1항 각 호 외의 부분, 제29조제2항 중 “보건복지부령”을 각각 “보건복지가족부령”으로 한다.</p>	<p>In Article 26, Paragraph 1 of Article 27 other than each item thereof, and Paragraph 2 of Article 29, the “Ministerial Decree of the Ministry of Health and Welfare” shall be amended to the “Ministerial Decree of the Ministry of Health, Welfare and Family Affairs”.</p>
<p>제29조제2항 중 “보건복지부장관”을 “보건복지가족부장관”으로 한다.</p>	<p>In Paragraph 2 of Article 29, the “Minister of Health and Welfare” shall be amended to the “Minister of Health, Welfare and Family Affairs”.</p>
<p><64> 부터 <94> 까지 생략</p>	<p><64> through <94> shall be omitted.</p>
<p style="text-align: center;">부칙(보건복지가족부와 그 소속기관 직제 시행규칙) <제84호, 2008.12.31></p>	<p style="text-align: center;">ADDENDUM (The Enforcement Regulations on the Organization of the Ministry of Health, Welfare and Family Affairs and the Agencies and Organizations under its Supervision) <Item 84, December 31, 2008></p>

<p style="text-align: center;">의료기기법 시행규칙 [보건복지부령 제18호, 2010.9.1, 타법개정]</p>	<p style="text-align: center;">Enforcement Regulations of the Medical Device Act [Ministerial Decree Number18 of the Ministry of Health and Welfare, Effective as of September 1, 2010, and Amendment of Other Laws]</p>
제1조(시행일) 이 규칙은 2009년 1월 1일부터 시행한다.	Article 1 (Effective Date) These Regulations shall take effect from January 1, 2009.
제2조(다른 법령의 개정) ① 및 ② 생략	Article 2 (Amendment to Other Relevant Acts) Paragraphs ① through ② shall be omitted.
③ 의료기기법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.	③ Part of the Enforcement Regulations of the Medical Device Act shall be amended as follows:
제20조제1항제5호 중 “산업자원부장관”을 “지식경제부장관”으로 한다.	In Item 5 of Paragraph 1 of Article 20, the “Minister of Industry and Energy” shall be amended to the “Minister of Knowledge Economy”.
④ 부터 ⑥ 까지 생략	④ through ⑥ shall be omitted.
부칙 <제112호,2009.5.29>	ADDENDUM <Number 112, May 29, 2009>
제1조(시행일) 이 규칙은 공포 후 3개월이 경과한 날부터 시행한다.	Article 1 (Effective Date) These Regulations shall take effect after 3 months from the date of promulgation.
제2조(행정처분기준에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 전의 위반행위에 대한 행정처분에 관하여는 그 기준이 종전보다 강화된 경우에는 종전의 규정에 따르고, 종전보다 완화된 경우에는 이 규칙의 개정규정에 따른다.	Article 2 (Transitional Measures on Criteria for Administrative Disposition) Regarding administrative disposition against violation committed prior to these Regulations taking effect, if the criteria became stricter than the existing ones, the previous Regulations shall be applied; if the criteria became less strict, these Regulations as amended shall be applied.
제3조(다른 법령의 개정) 진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.	Article 3 (Amendment to Other Relevant Regulations) Part of the regulations on safe management of diagnostic x-ray system shall be amended as follows:
제4조제1항 각 호 외의 부분 단서를 다음과 같이 한다.	The partial proviso other than each item of Paragraph 1 of Article 4 shall be amended to the following:
다만, 「의료기기법 시행규칙」 제5조제1항 및 제18조제1항에 따라 의료기기 제조품목허가 또는 수입품목허가를 받거나 같은 규칙 제20조제1항제6호에 따라 중고의료기기를 수입하려는 때에 식품의약품안전청에 등록한 시험검사기관에서 별표 1의 검사항목이 포함된 시험검사를 받아 해당 시험성적서를 제출하는 경우에는 본문에 따른 검사를 받지 아니하고 사용할 수 있다.	Provided, however, that when a person intends to obtain a product manufacture license or product import license for medical devices pursuant to Paragraph 1 of Article 5 and Paragraph 1 of Article 18 of the 「Enforcement Regulations of the Medical Device Act」 or intends to import secondhand medical devices pursuant to Item 6 of Paragraph 1 of Article 20 of the Regulations, the medical devices may be used without being subject to the tests under the main body if a test including the test items of Attached Table 1 is conducted by a testing agency registered with the KFDA and the related test report is submitted.
부칙 <제118호,2009.6.26>	ADDENDUM <Number 118, June 26, 2009>
이 규칙은 2009년 6월 27일부터 시행한다.	These Regulations shall take effect from June 27, 2009.

<p style="text-align: center;">의료기기법 시행규칙 [보건복지부령 제18호, 2010.9.1, 타법개정]</p>	<p style="text-align: center;">Enforcement Regulations of the Medical Device Act [Ministerial Decree Number18 of the Ministry of Health and Welfare, Effective as of September 1, 2010, and Amendment of Other Laws]</p>
<p style="text-align: center;">부칙 <제1호, 2010.3.19></p>	<p style="text-align: center;">ADDENDUM <Item 1, March 19, 2010></p>
<p>제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. <단서 생략></p>	<p>Article 1 (Effective Date) These Regulations shall take effect from the date of promulgation. <omission of the proviso></p>
<p>제2조 생략</p>	<p>Article 2 shall be omitted.</p>
<p>제3조(다른 법령의 개정) ① 부터 <56> 까지 생략</p>	<p>Article 3 (Amendment to Other Relevant Acts) ① through <56> shall be omitted.</p>
<p><57> 의료기기법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.</p>	<p><57> Part of the Enforcement Regulations of the Medical Device Act shall be amended as follows:</p>
<p>제26조, 제27조제1항 각 호 외의 부분, 제29조제2항 중 “보건복지가족부령”을 각각 “보건복지부령”으로 한다.</p>	<p>In Article 26, Paragraph 1 of Article 27 other than each item thereof, and Paragraph 2 of Article 29 the “Ministerial Decree of the Ministry of Health, Welfare and Family Affairs” shall be amended to the “Ministerial Decree of the Ministry of Health and Welfare”.</p>
<p>제29조제2항 중 “보건복지가족부장관”을 “보건복지부장관”으로 한다.</p>	<p>In Paragraph 2 of Article 29, the “Minister of Health, Welfare and Family Affairs” shall be amended to the “Minister of Health and Welfare”.</p>
<p><58> 부터 <84> 까지 생략</p>	<p><58> through <84> shall be omitted.</p>
<p style="text-align: center;">부칙 (행정정보의 공동이용 및 문서감축을 위한 건강검진기본법 시행규칙 등 일부개정령) <제18호, 2010.9.1></p>	<p style="text-align: center;">ADDENDUM (Partial Amendment of the Ministerial Decree such as the Enforcement Regulations of the Act on Dietary Supplements for Joint Use of Administrative Information and Reduction of Documents) <No. 118, September 1, 2010></p>
<p>이 규칙은 공포한 날로부터 시행한다.</p>	<p>These Regulations shall take effect from the date of promulgation.</p>