

나. 의료기기 생산 및 수출·수입·수리실적 보고에 관한 규정

<p style="text-align: center;"><b>의료기기생산및수출·수입·수리실적보고에관한규정</b> (식품의약품안전청 고시 제2009-199호 (2009.12.22,개정))</p>	<p style="text-align: center;"><b>Regulations for Performance Report on Production, Export, Import and Refurbishing of Medical Device</b> KFDA notification No. 2009-199, December 12, 2009</p>
<p><b>제1조(목적)</b> 이 규정은 의료기기법 제12조제2항, 제14조제5항, 제15조제4항 및 같은법시행규칙 제15조제2항, 제20조제2항의 규정에 의하여 의료기기 제조업자, 수입업자 또는 수리업자의 생산 및 수출·수입·수리의 실적 보고와 관련한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.</p>	<p><b>Article 1 (Purpose)</b> The purpose of these Rules is to specify details to submit information on production, export, import and refurbishing by manufacturers, Importers, or Refurbishers of Medical Devices under Paragraph 2 of Article 12, Paragraph 5 of Article 14, and Paragraph 4 of Article 15 of the Medical Device Act, and Paragraph 2 of Article 15 and Paragraph 2 of Article 20 of the Enforcement Regulations of the Act.</p>
<p><b>제2조(생산 및 수출·수입·수리의 실적보고)</b> ①의료기기 제조업자, 수입업자 또는 수리업자는 전년도에의 생산 및 수출·수입·수리의 실적을 보고함에 있어 다음 각호 1의 서식을 별표 1 의료기기 생산 및 수출·수입·수리실적 보고서 작성요령에 따라 각 1부씩 작성하여 당해연도 4월 15일까지 한국의료기기산업협회의 장에게 제출하여야 한다. 다만, 식품의약품안전청장이나 한국의료기기산업협회의 장이 별도로 정한 경우에는 인터넷 등 정보통신망, 컴퓨터 디스켓 또는 테이프에 제출할 수 있다.</p> <p>1. 제조업자 : 별지 제1호서식, 별지 제2호서식, 별지 제3호서식, 별지 제4호서식, 별지 제9호서식                  2. 수입업자 : 별지 제5호서식, 별지 제6호서식, 별지 제9호서식                  3. 수리업자 : 별지 제7호서식, 별지 제8호서식, 별지 제9호서식</p>	<p><b>Article 2 (Submission of information on Production, Export, Import and Refurbishing Results)</b> ① The Manufacturers, Importers, or Refurbishers of Medical Devices, with regard to reporting of production, export, import, and refurbishing results for the previous year, shall prepare each 1(one) copy of one of the following forms in accordance with the tip for preparation of information about production, export, import and refurbishing of medical devices as mentioned in Attached Tabel 1, and submit to the Chairman of the Korea Medical Devices Industry Association(hereafter the ‘KMDIA Chairman’) by April 15 of the year; provided that if otherwise specified by the Commissioner of the Korea Food &amp; Drug Administration(hereafter the ‘KFDA Commissioner’) or the Chairman of the KMDIA, it may be submitted in form of telecommunication network including Internet, computer diskette, or tape.</p> <p>1. Manufacturer : Attached Table 1 Form, Attached Form No. 2, Attached Form No. 3, Attached Form No. 4, and Attached Form No. 9                  2. Importer : Attached Form No. 5, Attached Form No. 6, and Attached Form No. 9                  3. Refurbisher : Attached Form No. 7, Attached Form No. 8, and Attached Form No. 9</p>
<p>②제1항의 규정에 의하여 의료기기의 생산 및 수출·수입·수리실적을 제출받은 한국의료기기산업협회의 장은 그 실적을 종합(미제출 업체를 포함</p>	<p>② Under Paragraph 1, the Chairman of the KMDIA, who received the production, export, import, and refurbishing results of Medical Devices, shall</p>

<p style="text-align: center;">의료기기생산및수출·수입·수리실적보고에관한규정 (식품의약품안전청 고시 제2009-199호 (2009.12.22,개정))</p>	<p style="text-align: center;"><b>Regulations for Performance Report on Production, Export, Import and Refurbishing of Medical Device</b> KFDA notification No. 2009-199, December 12, 2009</p>
<p>한다)하여 당해연도 6월 15일까지 식품의약품안전청장에게 보고하여야 한다.</p>	<p>integrate the results(including those who have not submitted them) and report to the Commissioner of KFDA by June 15 of the year.</p>
<p><b>제3조(재검토기한)</b> 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령 훈령 제248호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2012년 8월 24일까지로 한다.</p>	<p><b>Article 3 (Time Limit for Revision)</b> Under the 「Regulations on Issue and Management of Instruction and the Established Rule Etc.」(Presidential Instruction No. 248), the time limit to take measures of abolition, amendment, etc. of this Notification through examination of legal or current condition after issuing this notification shall be by August 24, 2012.</p>
<p style="text-align: center;"><b>부 칙</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Addendum</b></p>
<p>이 규정은 고시한 날부터 시행한다.</p>	<p>This rule takes effect from the date of announcement.</p>
<p style="text-align: center;"><b>부 칙&lt;제2009-136호, 2009.8.24&gt;</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Addendum &lt;No. 2009-136, August 24, 2009&gt;</b></p>
<p>이 고시는 고시한 날부터 시행한다.</p>	<p>This rule takes effect from the date of announcement</p>
<p style="text-align: center;"><b>부 칙&lt;제2009-199호, 2009.12.22&gt;</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Addendum &lt;No. 2009-199, December 22, 2009&gt;</b></p>
<p>이 고시는 고시한 날부터 시행한다.</p>	<p>This rule takes effect from the date of announcement</p>