



의료기기 제조·수입업 허가 등 신청 안내(민원인 안내서)

2020. 1.



식품의약품안전처
의료기기안전국

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

의료기기 제조·수입업 허가 등 신청 안내(민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : _____)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
<p>상기 사항에 대하여 확인하였음.</p> <p style="font-size: 1.2em;">2020년 1월 16일</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;"> <p>담당자 확 인(부서장)</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>고 대 응 정 진 이</p> </div> </div>		

본 안내서는 의료기기 제조·수입업 허가 등 신청에 대하여 관련 규정 및 신청방법, 제출자료 등을 구체적이고 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식(~하여야 한다 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한 본 안내서는 2020년 1월 현재 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 대외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것임(식품의약품안전처 지침 등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의료기기안전국 의료기기정책과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호 : 043-719-3755

팩스번호 : 043-719-3750

목 차

I . 목적	1
II . 의료기기 제조·수입업 허가	2
III . 의료기기 제조·수입업 변경허가	5
IV . 의료기기 제조·수입업 휴업·폐업·재개	9
V . 의료기기 제조·수입업 허가증 재발급	11
붙임 1. 의료기기 제조·수입업 허가신청서 [별지 제1호서식]	14
붙임 2. 의료기기 제조·수입업 변경허가신청서 [별지 제29호서식]	16
붙임 3. 의료기기 영업의 폐업·휴업 등 신고서 [별지 제32호서식]	18
붙임 4. 의료기기 허가증·인증서 등 재발급신청서 [별지 제52호서식]	19
붙임 5. 의료기기 품질책임자의 지정 및 자격요건	20

I. 목적

□ 목 적

- 본 안내서는 의료기기법에 따라 식품의약품안전처에서 수행하는 의료기기의 제조·수입업 허가 등을 신청하려는 민원인에게 관련 규정과 신청절차 및 제출자료 등을 보다 쉽게 이해하도록 설명이 포함된 정보를 제공하여 민원인의 편익을 증진하고 행정의 투명성을 높이고자 마련되었습니다.
- 본 안내서에는 의료기기의 제조·수입업 허가신청, 제조·수입업 허가사항 변경허가신청, 제조·수입업 휴업·폐업·재개 신고 및 제조·수입업 허가증 재발급 신청 등과 관련되어 민원인으로부터 자주 문의를 받거나 궁금해 하는 내용을 중심으로 설명을 추가하여 기재함으로써 민원인의 실질적인 이해와 활용에 도움을 주고자 하였습니다.
- 아울러, 민원인이 의료기기 제조·수입업 허가 등을 신청한 이후 그 결과를 확인하고, 허가증을 관리하는데 필요한 요령을 함께 제공하여 의료기기 안전관리를 확보하도록 하였습니다.

Ⅱ. 의료기기 제조·수입업 허가

1. 개요

의료기기는 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 제품, 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품구조 또는 기능을 검사대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품, 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품 등을 말합니다.

이러한 의료기기의 제조·수입을 업으로 하려는 사람은 의료기기법에 따라 식품의약품안전처장의 제조수입업 허가를 받아야 하며, 의료기기법 시행규칙에 따라 관련 신청서에 서류를 첨부하여 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 합니다. 신청서를 제출받은 지방식품의약품안전청장은 허가신청이 기준에 적합한지를 확인한 후 신청인에게 허가증을 발급하게 됩니다.

1.1. 처리기간

- 25일

※ 「민원 처리에 관한 법률」 제19조(처리기간의 계산) ②민원의 처리기간을 6일 이상으로 정한 경우에는 “일” 단위로 계산하고 첫날을 산입하되, 공휴일과 토요일은 산입하지 아니한다.

1.2. 수수료

종목	전자 민원의 경우	방문·우편 민원의 경우
제조업·수입업 허가신청	144,000원	160,000원

※ 「의료기기법 시행규칙」 제65조(수수료) ①의료기기법 제50조에 따른 수수료는 [별표 10]과 같다. 수수료는 정보통신망을 이용한 전자화폐, 전자결제 등의 방법 또는 수입인지(식품의약품안전처장의 소관 업무에 대해서는 현금 또는 현금의 납입을 증명하는 증표)로 납부할 수 있습니다.

2. 관련 규정

- 의료기기법 제6조(제조업의 허가 등), 제15조(수입업허가 등)
- 의료기기법 시행규칙 제3조(제조업허가의 신청절차, 제29조(수입업 허가신청 등)

3. 신청방법

- 식품의약품안전처 의료기기 전자민원창구(<http://emed.mfds.go.kr>)에 접속하여 접수하거나, 관할 지방식품의약품안전청 민원실을 방문하여 접수할 수 있습니다.
- 민원실을 방문하여 접수하는 경우에는 수입인지가 필요합니다.
- 의료기기 제조수입업 허가를 최초 신청하는 경우에는 의료기기법에 따라 1개 이상의 의료기기 제조(수입)허가·인증·신고서를 함께 하여야 하므로 복합민원으로 신청을 합니다.

4. 제출자료

유의할 점

1개 이상의 의료기기 제조(수입)허가·인증·신고가 신청되었는지, 상호, 대표자, 소재지가 확인 되는지, 품질책임자 자격이 명확한지

4.1. 개인사업자

- 의료기기 제조(수입)업 허가신청서
- 1개 품목 이상의 의료기기 제조(수입) 허가·인증신청서 또는 신고서
 - ※ 전자민원창구에서 제조(수입)업 허가 신청 후 “복합민원” 으로 함께 신청되어야 함
- 대표자 건강진단서
 - ※ 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」 제3조에 따른 정신질환자가 아니어야 하며, 마약·대마·향정신성의약품 중독자가 아니어야 함
 - ※ 발행일로부터 6개월이 지나지 아니한 자료로 원본을 제출 함.

○ 품질책임자의 자격을 확인할 수 있는 자료

※ [붙임 5]의 기준에 따른 면허·자격증, 졸업증명서, 경력증명서

※ 「의료기기법 시행규칙」 제11조(품질책임자 자격 등)에 따라 의료기기 제조(수입)업 허가를 받으려는 자는 제조소(수입업소)마다 1명 이상의 품질책임자를 두어야 하며, 2명 이상의 품질책임자를 두는 경우에는 품질책임자의 업무를 분장하여 품질책임자 각자의 책임 한계를 명확하게 하여야 함

4.2. 법인사업자

○ 의료기기 제조(수입)업 허가신청서

※ 법인의 경우 신청인 란의 등록기준지를 기재하지 않음

○ 품질책임자의 자격을 확인할 수 있는 자료

※ [붙임 5]의 기준에 따른 면허·자격증, 졸업증명서, 경력증명서

5. 허가증 발급 및 관리

○ 의료기기 제조(수입)업 허가증은 신청자가 시·군·구에 면허세를 납부한 다음에 발급이 됩니다.

※ 면허세는 식약처 전자민원창구 인터넷사이트(<http://emed.mfds.go.kr>)를 통해 납부가 가능하며, 신청자가 별도 납부한 경우 영수증을 업로드(첨부)하여 행정포털 완료현황에서 “수동납부처리” 를 하여야 함

○ 허가증은 우편·방문으로 수령하거나, 웹 수령 후 신청자가 직접 허가증을 인쇄(1회에 한함)할 수 있습니다.

※ 웹 수령 발급 방법은 정보화도움터(☎ 043-234-3100)로 문의하고, 우편·방문 수령 발급은 허가증을 인쇄하여 관할 지방청장 직인 후 송부 함

○ 허가증을 수령하면 신청 정보가 정확한지, 허가번호 및 허가연월일 등을 확인하여야 합니다.

Ⅲ. 의료기기 제조·수입업 변경허가

1. 개요

의료기기 제조(수입)업의 허가를 받은 사항에 변경이 있는 경우에는 별지 제29호서식의 변경허가신청서에 변경사항과 관련된 서류를 첨부하여 변경이 있는 날부터 30일 이내에 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 합니다.

특히, 제조소의 소재지가 변경되었거나 제조소를 추가하는 경우에는 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합함을 증명하는 자료가 필요하며, 품질책임자가 변경된 경우에는 변경된 품질책임자에 대한 자격을 확인할 수 있는 자료가 제출되어야 합니다. 변경허가신청서를 제출받은 지방식품의약품안전청장은 변경허가신청이 기준에 적합한지를 확인한 후 신청인에게 허가증을 발급하게 됩니다.

1.1. 처리기간

- 대표자변경(양도·양수·상속), 소재지변경, 그 밖의 허가사항 변경 (업체명, 법인내대표자) : 15일
- 품질책임자 변경 : 7일

※ 「민원 처리에 관한 법률」 제19조(처리기간의 계산) ②민원의 처리기간을 6일 이상으로 정한 경우에는 “일” 단위로 계산하고 첫날을 산입하되, 공휴일과 토요일은 산입하지 아니한다.

1.2. 수수료

종목	전자 민원	방문·우편 민원
제조업·수입업 변경허가신청		
가. 대표자 변경(양도·양수·상속)	81,000 원	90,000 원
나. 소재지 변경	45,000 원	50,000 원
다. 그 밖의 허가사항 변경	27,000 원	30,000 원

※ 「의료기기법 시행규칙」 제65조(수수료) ①의료기기법 제50조에 따른 수수료는 [별표 10]과 같다. 수수료는 정보통신망을 이용한 전자화폐, 전자결제 등의 방법 또는 수입인지(식품의약품안전처장의 소관 업무에 대해서는 현금 또는 현금의 납입을 증명하는 증표)로 납부할 수 있습니다.

※ 2개 이상의 변경을 신청하고자 하는 경우 수수료가 높은 민원 건으로 신청하여야 합니다.

2. 관련 규정

- 의료기기법 제12조(변경허가 등)
- 의료기기법 시행규칙 제26조(허가사항의 변경허가 신청 등)

3. 신청방법

- 식품의약품안전처 의료기기 전자민원창구(<http://emed.mfds.go.kr>)에 접속하여 접수하거나, 관할 지방식품의약품안전청 민원실을 방문하여 접수할 수 있습니다.

- 민원실을 방문하여 접수하는 경우에는 수입인지가 필요합니다.

※ 수입인지는 우체국에서 직접 구매하거나, 전자수입인지 사이트에서 행정수수료로 구매 후 출력 가능합니다.

4. 제출자료

☞ 유의할 점

양도·양수자 정보, 양도·상속 내용이 명확한지, 변경하고자 하는 소재지가 확인되는지, 품질책임자 자격이 명확한지

4.1. 양도·양수·상속에 의한 변경

- 의료기기 제조(수입)업 허가사항 변경허가신청서
- 양도·양수 계약서(공증 받은 원본 제출)

※ 업체명, 대표자, 소재지, 업 허가번호, 품목허가번호 등을 명확히 기재

- 제조업의 경우 양도·양수에 따라 소재지가 변경이 되는 경우에는 의료기기 시설과 제조 및 품질관리체계 기준에 적합함을 증명하는 자료(의료기기 GMP 적합인정서)

※ 1등급 의료기기만을 제조하는 경우에는 해당하지 않음.

○ 개인사업자의 경우 대표자 건강진단서

- ※ 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」 제3조에 따른 정신질환자가 아니어야 하며, 마약·대마·향정신성의약품 중독자가 아니어야 함.
- ※ 발행일로부터 6개월이 지나지 아니한 자료로 원본을 제출 함.
- ※ 양도·양수로 인해 사업자등록번호가 변경되는 경우이거나 법인등기사항증명서 상에 소재지 세부주소가 명확하게 기재되지 않은 경우 법인사업자등록증 제출
- ※ 참고 또는 시험실을 별도 소재지에서 운영하는 경우에는 건물등기부등본 등 확인 필요

4.2. 소재지 변경

○ 의료기기 제조(수입)업 허가사항 변경허가신청서

○ 변경하고자 하는 소재지를 확인할 수 있는 자료

- ※ 사업자등록증 또는 법인등기사항증명서에 세부주소가 확인되지 않는 경우에는 임대차 계약서나 건물등기부등본 등 확인이 가능한 서류

○ 제조업의 경우 의료기기 시설과 제조 및 품질관리체계 기준에 적합함을 증명하는 자료(의료기기 GMP 적합인정서)

- ※ 1등급 의료기기만을 제조하는 경우에는 해당하지 않음.

○ 제조소를 추가하려는 경우 추가하고자 하는 소재지를 확인할 수 있는 서류, 해당 소재지가 GMP기준에 적합함을 증명하는 자료 및 신규 제조소의 품질책임자의 자격을 확인할 수 있는 자료

- ※ 제조업의 경우 제조공정 또는 시험을 위탁 시 위탁계약서 사본을 제출
- ※ [붙임 5]의 기준에 따른 면허·자격증, 졸업증명서, 경력증명서
- ※ 추가된 제조소에서 제조(수입)할 의료기기에 대하여 신규 허가인증신고 또는 변경 허가인증신고를 하여야 함

4.3. 품질책임자 변경, 대표자 변경, 업체명 변경 등

○ 의료기기 제조(수입)업 허가사항 변경허가신청서

○ 품질책임자 변경의 경우 품질책임자의 자격(학력, 경력 등)을 확인할 수 있는 자료

○ 업체 명 변경의 경우 변경하고자 하는 업체 명을 확인할 수 있는 자료

5. 허가증 발급 및 관리

- 의료기기 제조·수입업체는 변경허가 처리 공문서를 근거로 하여 제조(수입)업 허가증 이면(변경 및 처분사항 등)에 공문서와 함께 안내되는 변경사항 기재방법에 따라 허가사항변경 내용을 직접 기재하여 관리합니다.

※ (예시)

변경 및 처분사항		
항 목	년 월 일	내 용
소재지	변경 허가일자	소재지 : A → B (회사인감)
품질책임자	변경 허가일자	품질책임자 : A → B (회사인감)

* 변경허가일자는 공문시행일자 기재, A 변경 전 항목, B 변경 후 항목과 동일 기재

IV. 의료기기 제조·수입업 폐업·휴업 등

1. 개요

의료기기 제조·수입업 허가를 받은 업체가 폐업 또는 휴업을 하려는 경우와 휴업 후 그 업을 재개하려는 경우에는 의료기기법 시행규칙에서 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 신고하여야 합니다. 폐업 또는 휴업의 신고를 하려는 경우에는 신고서에 제조업 허가증 등 관련 서류를 첨부하여 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 합니다.

다만, 소재지의 관할 세무서장이 「부가가치세법 시행령」 제13조제5항에 따라 휴업·폐업 신고를 받아 이를 관할 지방식품의약품안전청장에게 송부한 경우에는 휴업·폐업 신고서가 제출된 것으로 봅니다. 휴업·폐업 신고서를 제출받은 지방식품의약품안전청장은 폐업신고 또는 휴업신고를 받은 날부터 7일 이내에 신고수리 여부를 신청인에게 통지하여야 합니다.

1.1. 처리기간

- 7일

※ 「민원 처리에 관한 법률」 제19조(처리기간의 계산) ②민원의 처리기간을 6일 이상으로 정한 경우에는 “일” 단위로 계산하고 첫날을 산입하되, 공휴일과 토요일은 산입하지 아니한다.

1.2. 수수료

- 해당 없음

2. 관련 규정

- 의료기기법 제14조(폐업·휴업 등의 신고)
- 의료기기법 시행규칙 제28조(폐업 등의 신고)

3. 신청방법

- 식품의약품안전처 의료기기 전자민원창구(<http://emed.mfds.go.kr>)에 접속하여 접수하거나, 관할 지방식품의약품안전청 민원실을 방문하여 접수할 수 있습니다.

4. 제출자료

4.1. 폐업

- 의료기기 제조(수입)업 폐업·휴업 등 신고서
 - 의료기기 제조(수입)업 허가증 원본
 - 모든 품목의 의료기기 제조(수입) 허가증·인증서·신고증 원본
- ※ 2012.4.8. 이후 신고한 의료기기는 해당사항 없음

4.2. 휴업 및 재개

- 의료기기 제조(수입)업 폐업·휴업 등 신고서
- 의료기기 제조(수입)업 허가증 원본(휴업에 한함)

5. 허가증 발급 및 관리

- 의료기기 제조수입업체가 “재개” 하려는 경우 허가증 뒷면에 기재된 휴업(재개) 내역이 정확한지를 확인하고 관리하여야 합니다.

V. 의료기기 제조·수입업 허가증 재발급

1. 개요

의료기기 제조수입업 허가를 받은 업체가 그 허가증인증서 또는 신고증을 잃어버렸거나 못 쓰게 된 경우 또는 기재사항에 변경이 있는 경우 등 식품의약품안전처장이 인정할 수 있는 사유로 허가증을 재발급 받으려 할 때에는 재발급 신청서와 자료를 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 합니다.

제조·수입 인증서 또는 제조·수입 신고증을 재발급 받으려는 경우에는 의료기기안전정보원장에게 제출하여야 합니다.

제조·수입업 허가증 재발급 신청서를 제출받은 지방식품의약품안전청장은 허가사항을 확인한 후 신청인에게 허가증을 재발급하게 됩니다.

1.1. 처리기간

- 7일

※ 「민원 처리에 관한 법률」 제19조(처리기간의 계산) ②민원의 처리기간을 6일 이상으로 정한 경우에는 “일” 단위로 계산하고 첫날을 산입하되, 공휴일과 토요일은 산입하지 아니한다.

1.2. 수수료

종목	전자 민원의 경우	방문·우편 민원의 경우
제조업·수입업 허가증 재발급	1,400 원	1,600 원

※ 「의료기기법 시행규칙」 제65조(수수료) ①의료기기법 제50조에 따른 수수료는 [별표 10]과 같다. 수수료는 정보통신망을 이용한 전자화폐, 전자결제 등의 방법 또는 수입인지(식품의약품안전처장의 소관 업무에 대해서는 현금 또는 현금의 납입을 증명하는 증표)로 납부할 수 있습니다.

2. 관련 규정

○ 의료기기법 시행규칙 제63조(허가증 등의 재발급 등)

3. 신청방법

- 식품의약품안전처 의료기기 전자민원창구(<http://emed.mfds.go.kr>)에 접속하여 접수하거나, 관할 지방식품의약품안전청 민원실을 방문하여 접수할 수 있습니다.
- 민원실을 방문하여 접수하는 경우에는 수입인지가 필요합니다.

4. 제출자료

- 의료기기 허가증·인증서 등 재발급신청서 신고서
- 의료기기 제조(수입)업 허가증 원본 또는 분실, 훼손 등 재발급 사유서

5. 허가증 재발급 및 관리

- 의료기기 제조·수입업체는 재발급 받은 허가증의 기재사항이 정확한지 확인하고 관리하여야 합니다.

[붙임 자료]

1. [별지 제1호서식] 의료기기 제조(수입)업 허가신청서
2. [별지 제29호서식] 의료기기 제조(수입)업 허가사항 변경허가신청서
3. [별지 제32호서식] 의료기기 영업의 폐업·휴업 등 신고서
4. [별지 제52호서식] 의료기기 허가증·인증서 등 재발급신청서
5. 의료기기 품질책임자 지정 및 자격요건

[붙임 1] [별지 제1호서식] 의료기기 제조(수입)업 허가신청서

1. [별지 제1호서식]의료기기 제조(수입)업 허가신청서

■ 의료기기법 시행규칙[별지 제1호서식] <개정 2017. 5. 1.>

전자민원창구(emed.mfds.go.kr)에서도 신청할 수 있습니다.

의료기기 제조(수입)업 허가신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞 쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간	25일
신청인 (대표자)	성명(한글)		(한자)	
	법인등록번호 또는 주민등록번호			
	등록기준지			
제조(수입) 업소	명칭(상호)			
	소재지			
품질책임자	성명		주민등록번호	
	자격 구분 [] 면허·자격 [] 학위·학력 [] 경력			
영업의 종류	[] 제조업 [] 수입업 [] 조건부 제조업 [] 조건부 수입업			

「의료기기법」 제6조·제7조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제3조제1항·제16조제1항·제29조제1항·제31조제1항·제34조에 따라 위와 같이 의료기기 제조(수입)업 허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	뒤쪽 참조	수수료	
		전자민원	방문·우편민원
		144,000원	160,000원

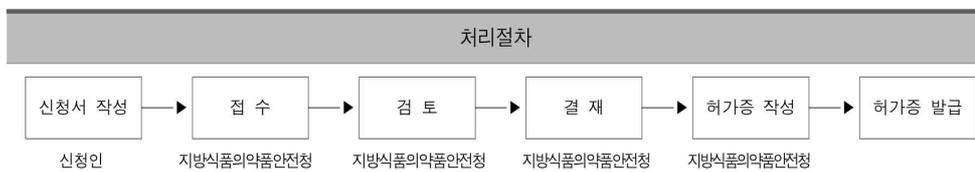
유의사항

법인인 경우에는 신청인 란의 등록기준지를 기재하지 않습니다.

210mm × 297mm[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

(뒤 쪽)

구 분	신청인(대표자) 제출서류	담당 공무원 확인사항
제조(수입)업 허가신청	<ol style="list-style-type: none"> 1. 「의료기기법」 제6조제1항제1호 본문에 해당되지 않음을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 경우에는 이를 증명할 수 있는 전문의의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 않은 것(법인은 제출하지 않습니다.) 2. 「의료기기법」 제6조제1항제3호에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 않은 것(법인은 제출하지 않습니다.) 3. 「의료기기법」 제6조제7항에 따라 품질책임자의 자격을 확인할 수 있는 서류 	<p>법인 등기사항증명서 (법인인 경우만 해당)</p>
조건부 제조(수입)업 허가신청	<ol style="list-style-type: none"> 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 2. 기존 건물에 제조시설을 설치하는 경우에는 건축물의 소유권을 확인할 수 있는 서류(건물등기부 등본으로 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음한다) 또는 임대차계약서 사본 3. 「의료기기법」 제6조제1항제1호 본문에 해당되지 않음을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 경우에는 이를 증명할 수 있는 전문의의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 않은 것(법인은 제출하지 않습니다.) 4. 「의료기기법」 제6조제1항제3호에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 않은 것(법인은 제출하지 않습니다.) 5. 「의료기기법」 제6조제7항에 따라 품질책임자의 자격을 확인할 수 있는 서류 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 법인 등기사항증명서 (법인인 경우만 해당) 2. 토지등기부 등본 3. 건물등기부 등본



[붙임 2] [별지 제29호서식] 의료기기 제조(수입)업 허가사항 변경허가신청서

2. [별지 제29호서식]의료기기 제조(수입)업 허가사항 변경허가신청

■ 의료기기법 시행규칙 [별지 제29호서식] <개정 2017. 5. 1.>

전자민원창구(emed.mfds.go.kr)에서도 신청할 수 있습니다.

(앞쪽)

의료기기 제조(수입)업 허가사항 변경허가신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호		접수일	처리기간	15일 (품질책임자 변경: 7일)
신청인 (대표자)	성명	생년월일		
	주소			
제조(수입) 업소	명칭(상호)	전화번호		
	소재지			
영업의 구분	[]제조업	[]수입업	업 허가 번호	
변경내용	항목	허가받은 사항	변경허가신청사항	사유

「의료기기법」 제12조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제26조제1항·제34조에 따라 위와 같이 의료기기 제조(수입)업 허가사항의 변경허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

신청인 제출서류	1. 제조소의 소재지가 변경되거나 제조소를 추가하는 경우에는 위탁계약서 사본(제조공정 또는 시험을 위탁한 경우로 한정하며, 전자문서로 된 자료를 포함합니다) 및 「의료기기법 시행규칙」 별표 2에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합함을 증명하는 자료 2. 품질책임자가 변경된 경우에는 변경된 품질책임자에 대한 「의료기기법 시행규칙」 제11조제2항에 따른 자격을 확인할 수 있는 자료	수수료 「의료기기법 시행규칙」 별표 10 참조
담당 공무원 확인사항	사업자등록증 또는 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당)	

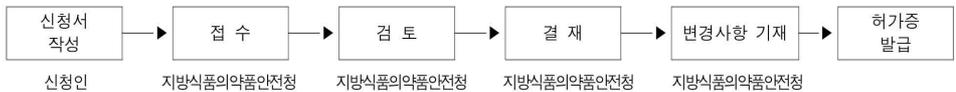
행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 위의 담당 공무원 확인 사항 중 사업자등록증을 확인하는 것에 동의합니다. *동의하지 아니하는 경우에는 신청인이 직접 관련 서류를 제출하여야 합니다.

신청인(대표자)

(서명 또는 인)

처리절차



210mm × 297mm[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

[붙임 3] [별지 제32호서식] 의료기기 영업의 폐업·휴업 등 신고서

3. [별지 제32호서식]의료기기영업의 폐업·휴업 등 신고서

■ 의료기기법 시행규칙 [별지 제32호서식] <개정 2016. 6. 15.>

전자민원창구에서도 신청할 수 있습니다.
 제조업·수입업: emed.mfds.go.kr
 판매업·임대업: www.minwon.go.kr

의료기기영업의 폐업·휴업 등 신고서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호	접수일	처리일	처리기간	제조·수입·수리업 7일 판매·임대업 3일
신고인 (대표자)	성명 주소	생년월일		
영업소	영업소명	전화번호		
	소재지			
영업의 구분	[]제조업 []수입업 []수리업 []판매업 []임 대업	영업 허가(신고)번호		
신고의 구분	[]폐업 []휴업 []재개			
폐업연월일				
휴업예정기간				
휴업 사유				
재개연월일				

「의료기기법」 제14조부터 제17조까지 및 같은 법 시행규칙 제28조제1항·제34조·제35조제5항·제37조제4항에 따라 위와 같이 영업의 폐업·휴업 등의 신고를 합니다.

년 월 일

신고인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

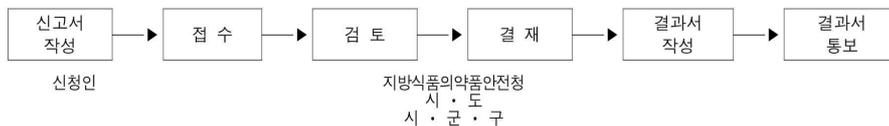
지방식품의약품안전청장

시 · 도 지 사 귀하

시장 · 군수 · 구청장

첨부서류	1. 폐업의 경우 가. 제조·수입업자: 제조(수입)업 허가증, 모든 제조(수입) 허가증·인증서 나. 수리·판매·임대업자: 신고증 2. 휴업의 경우 가. 제조·수입업자: 제조(수입)업 허가증 나. 수리·판매·임대업자: 신고증 3. 재개의 경우: 첨부서류는 없습니다.	수수료 없음
------	---	-----------

처리절차



210mm × 297mm[백상지 80g/m² 또는 중질지 80g/m²]

[붙임 4] [별지 제52호서식] 의료기기 허가증·인증서 등 재발급신청서

■ 의료기기법 시행규칙 [별지 제52호서식] <개정 2019. 10. 22.>

전자인원창구에서도 신청할 수 있습니다.
 제조업·수입업 허가증: emed.mfds.go.kr
 제조·수입 허가증·인증서: emed.mfds.go.kr
 판매업·임대업 신고증: www.minwon.go.kr

의료기기 허가증·인증서 등 재발급신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호	접수일	처리일	처리기간	7일
신청인 (대표자)	성명	생년월일		
	주소			
영업소	명칭(상호)	업허가 또는 신고번호		
	소재지			
영업의 구분	[]제조업 []수입업 []수리업 []판매업 []임대업			
재발급 받고자 하는 사항				
허가인증 또는 신고번호				
신청사유				

「의료기기법 시행규칙」 제63조제1항에 따라 위와 같이 허가증·인증서·신고증의 재발급을 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장
 지방식품의약품안전청장
 한국의료기기안전정보원장 귀하
 시 · 도 지 사
 시장 · 군수 · 구청장

첨부서류	뒹소지 피었거나 허가증 등의 기재사항 변경으로 인한 경우에는 그 허가증·인증서 또는 신고증	수수료	
		전자인원	방문·우편인원
		1,400원	1,600원

처리절차



210mm × 297mm[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

[붙임 5] 의료기기 품질책임자 지정 및 자격요건

○ 품질책임자의 자격요건 (의료기기법 시행규칙 제11조)

자격요건의 구분		비고
1. 「의료기사 등에 관한 법률」에 따른 다음의 구분에 따른 면허를 가지고 있는 사람	가. 안경렌즈·콘택트렌즈를 제조·수입하는 경우 : 안경사	
	나. 치과재료를 제조·수입하는 경우 : 치과기공사·치과위생사	
	다. 방사선발생장치를 제조·수입하는 경우 : 방사선사	
	라. 체외진단용 의료기기를 제조·수입하는 경우 : 임상병리사	
	마. 물리치료 또는 재활훈련에 필요한 의료기기를 제조·수입하는 경우 : 물리치료사	
2. 「국가기술자격법」에 따른 의공기사 또는 품질경영기사 자격을 가진 사람		
3. 대학등에서 학사학위를 취득한 사람(법령에서 이와 동등 이상의 학력이 있다고 인정한 사람을 포함한다.)으로서 의료기기 관련분야를 전공한 사람		
4. 대학등에서 의료기기 관련 분야가 아닌 분야에 학사학위를 취득한 사람으로서,	가. 「고등교육법」 제29조에 따른 대학원에서 의료기기 관련분야 석사학위 이상의 학위를 취득한 사람	<ul style="list-style-type: none"> ■ “대 학 등” 이란 「고등교육법」 제 2조 각 호에 따른 학교(같은 조 제4호에 따른 전문대학은 제외한다.)
	나. 의료기기 제조·수입업체에서 1년 이상 품질관리업무에 종사한 경력이 있는 사람	
5. 「고등교육법」 제2조제4호에 따른 전문대학 졸업자로서,	가. 의료기기 관련분야를 전공하고, 의료기기 제조·수입업체에서 1년 이상 품질관리 업무에 종사한 경력이 있는 사람	<ul style="list-style-type: none"> ■ “의료기기 관련 분야”란 「대학설립·운영규정」 제2조제9항에 따른 자연 과학·공학·의학계열 분야
	나. 의료기기 관련분야가 아닌 분야를 전공하고, 의료기기 제조·수입업체에서 3년 이상 품질관리업무에 종사한 경력이 있는 사람	
6. 「초·중등교육법」 제2조제3호에 따른 고등학교·고등기술학교 졸업자로서, 의료기기 제조·수입업체에서 3년 이상(수업연한이 3년인 전문대학 졸업자의 경우에는 2년을 말한다) 품질관리업무에 종사한 경력이 있는 사람		<ul style="list-style-type: none"> ■ “졸업자”의 경우 법령에서 이와 동등 이상의 학력이 있다고 인정한 사람을 포함
7. 「초·중등교육법 시행령」 제90조제1항제10호에 따른 의료기기 관련분야의 산업수요 맞춤형 고등학교 졸업자로서, 의료기기 제조·수입업체에서 3년 이상 품질관리업무에 종사한 경력이 있는 사람		
8. 의료기기 제조·수입업체에서 6년 이상 품질관리업무에 종사한 경력이 있는 사람		

**의료기기 제조·수입업 허가 등 신청 안내
(민원인 안내서)**

발행처 : 식품의약품안전처

발행일 : 2020년 1월

발행인 : 식품의약품안전처장 이 의 경

편집위원장 : 의료기기안전국장 양 진 영

편집위원 : 정진이, 고대웅, 서아림, 정재용, 정형석, 하선아, 6개 지방청

문의처 : 식품의약품안전처 의료기기안전국 의료기기정책과
전화: 043-719-3755 / 팩스: 043-719-3750