

식품의약품안전처 고시 제2019-62호

「의료기기법 시행규칙」 제5조, 제6조, 제7조, 제9조, 제25조, 제26조, 제27조, 제30조, 제33조, 제38조, 제41조, 제46조, 제47조, 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법」 제24조제3항 및 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법 시행규칙」 제5조제6항에 따른 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2019-13호, 2019.2.28.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2019년 7월 23일

식품의약품안전처장

의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 일부개정고시

의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제29조제12호가목 4) 중 “Index”를 “Index) 또는 과학논문추가인용색인(Science Citation Index Expanded)”로 한다.

제33조제3항제2호라목 4) 중 “Index”를 “Index) 또는 과학논문추가인용색인(Science Citation Index Expanded)”로 한다.

제55조제6호 중 “임신진단용”을 “임신진단용 또는 배란 시기 판단용”으로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(허가·인증·신고의 신청 등에 관한 적용례) 제29조제12호가목4)의 개정 규정은 이 고시 시행 후 최초로 의료기기 제조(수입) 허가신청서, 의료기기 허가사항 변경허가신청서, 의료기기 제조(수입) 인증신청서, 의료기기 인증 사항 변경인증신청서, 의료기기 제조(수입) 신고서, 의료기기 기술문서 등 심사 의뢰서를 접수한 경우부터 적용한다.

<p>1. (생 략)</p> <p>2. 제2호 가목 및 나목의 자료는 제29조제12호 <u>나목에</u> 관한 사항을 포함하여야 한다. 가.~ 다. (생 략) 라. 과학논문인용색인(Science Citation Index)에 등재된 전문학회지에 게재된 자료</p> <p>제55조(의료기기 판매업 신고가 면제되는 의료기기) 시행규칙 제38조제3호에 따라 의료기기 판매업 신고를 하지 아니하고 판매할 수 있는 의료기기는 다음 각 호와 같다.</p> <p>1. ~ 5. (생 략)</p> <p>6. 개인용체외진단검사시약 I (<u>임신진단용</u>에 한함)</p> <p>7. (생 략)</p>	<p>1. (현행과 같음)</p> <p>2. ----- ----- -----.</p> <p>가.~ 다. (현행과 같음)</p> <p>라. ----- ----- <u>Index</u>) 또는 과학논문추가인용색인(Science Citation Index Expanded)---</p> <p>제55조(의료기기 판매업 신고가 면제되는 의료기기) ----- ----- ----- -----.</p> <p>1. ~ 5. (현행과 같음)</p> <p>6. ----- -<u>임신진단용</u> 또는 배란 시기 <u>판단용</u>-----</p> <p>7. (현행과 같음)</p>
--	---