

의료기기법 시행규칙 일부개정령안

의료기기법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제4조제2항제1호다목 중 “1등급·2등급”을 “2등급”으로 하고, 같은 항 제3호 중 “제1항제2호 및 이 항 제1호다목”을 “제1항제2호”로 한다.

제7조제2항 각 호 외의 부분 중 “따라 신고된 경우에는”을 “따른 제조신고를 수리한 경우에는 신고인에게 별지 제7호의2서식에 따른 제조신고증을 발급하고,”로 한다.

제16조제2항부터 제4항까지 중 “제출하여야”를 각각 “제출해야”로 하고, 같은 조 제5항 중 “제조허가증 또는”을 “제조허가증,”으로, “조건부 제조인증서를 발급하여야”를 “조건부 제조인증서 또는 별지 제15호의2서식의 조건부 제조신고증을 발급해야”로 한다.

제17조제2항 중 “조건부 제조허가증 및 조건부 제조인증서를”을 “조건부 제조허가증, 조건부 제조인증서 및 조건부 제조신고증을”으로, “제조인증서로”를 “제조인증서 및 제7조제2항에 따른 제조신고증으로”로 한다.

제20조제2항제2호를 다음과 같이 한다.

2. 임상시험기관의 명칭 및 소재지[법 제10조제4항제1호 단서에 따라
임상시험을 실시하는 임상시험기관이 아닌 기관(이하 “임상시험 참

여기관”이라 한다)이 있는 경우에는 그 사유와 해당 기관의 명칭, 소재지 및 해당 기관에 대한 관리·감독에 관한 사항을 포함한다]

제20조제4항 각 호 외의 부분 중 “법 제10조”를 “법 제10조제1항 단서에 따라 같은 항 본문”으로 하고, 같은 항 각 호를 다음과 같이 한다.

1. 시판 중인 의료기기를 사용하는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 임상시험

가. 시판 중인 의료기기의 허가 사항에 대한 임상적 효과 관찰 및 이상사례 조사를 위하여 하는 임상시험

나. 시판 중인 의료기기의 허가된 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 하는 임상시험

다. 그 밖에 시판 중인 의료기기를 사용하는 시험으로서 안전성과 직접적으로 관련되지 아니하거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없다고 식품의약품안전처장이 정하는 임상시험

2. 임상시험 대상자에게 위해를 끼칠 우려가 적은 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 임상시험

가. 법 제19조에 따른 기준규격에서 정한 임상시험 방법에 따라 실시하는 임상시험

나. 체외 또는 체표면에서 생체신호 등을 측정하여 표시하는 의료기기를 대상으로 하는 임상시험

다. 의뢰자 없이 연구자가 독자적으로 수행하는 임상시험 중 대상자에게 위해를 끼칠 우려가 적다고 식품의약품안전처장이 인정하

는 임상시험

제21조의2를 다음과 같이 신설한다.

제21조의2(임상시험기관이 아닌 기관의 임상시험) 법 제10조제4항제1호 단서에 따른 임상시험의 특성상 임상시험기관이 아닌 기관의 참여가 필요한 임상시험이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 임상시험을 말한다.

1. 건축물 또는 시설물에 고정식으로 설치되어 이동이 불가능한 의료 기기를 대상으로 하는 임상시험
2. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 기관에서만 대상자를 모집할 수 있는 임상시험

가. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제36조제1항 및 제2항에 따라 지정된 감염병관리기관

나. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제37조제1항 각 호에 따라 감염병관리기관으로 지정되거나 설치·운영되는 의료기관 또는 격리소·요양소·진료소

제24조제1항 각 호 외의 부분 중 “법 제10조제7항”을 “법 제10조제5항 및 제7항”으로, “실시하여야”를 “실시해야”로 하고, 같은 항 제2호 중 “임상시험기관”을 “임상시험기관 또는 제20조제2항제2호에 따른 임상시험 참여기관”으로 하며, 같은 호에 후단을 다음과 같이 신설하고, 같은 항에 제12호를 다음과 같이 신설한다.

임상시험 참여기관에서 임상시험을 실시하는 경우 임상시험기관이 해

당 기관을 관리·감독할 것

12. 법 제10조제1항 단서에 따라 승인을 받지 않은 제20조제4항제2호에 따른 임상시험의 경우 임상시험을 실시하기 전에 제9조제2항제4호 각 목의 자료를 통해 제품의 성능 및 안전을 확인할 것

제44조의2를 다음과 같이 신설한다.

제44조의2(시각장애인 등을 위한 정보제공) 식품의약품안전처장이 법 제23조의2제1항 각 호에 따른 행위를 권장할 수 있는 의료기기는 만성 질환 관리를 위한 자가 사용용 의료기기로 한다.

별지 제7호서식을 별지와 같이 한다.

별지 제7호의2서식 및 별지 제15호의2서식을 각각 별지와 같이 신설한다.

별지 제19호서식 및 별지 제20호서식을 각각 별지와 같이 한다.

별지 제21호서식 중 임상시험 개요란 다음에 임상시험 참여기관란을 다음과 같이 신설한다.

임상시험 참여기관	명칭(상호)	사업자등록번호 또는 법인등록번호
	소재지	

별지 제32호서식 및 별지 제52호서식을 각각 별지와 같이 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 2024년 8월 7일부터 시행한다. 다만, 제4조제2

항제1호·제2호, 제44조의2, 별지 제32호서식 및 별지 제52호서식의 개정규정은 공포한 날부터 시행한다.

- 제2조(의료기기 품목별 제조허가·신고 대상 변경에 관한 적용례 등) ① 제4조제2항제1호다목 및 같은 항 제3호의 개정규정은 이 규칙 시행 이후 품목별 제조허가를 받거나 제조신고를 하는 경우부터 적용한다.
- ② 이 규칙 시행 전에 종전의 규정에 따라 품목별 제조허가를 받은 1등급 의료기기에 대해서는 제4조제2항제1호다목 및 같은 항 제3호의 개정규정에도 불구하고 종전의 품목별 제조허가 관련 규정에 따른다.

의료기기 제조(수입) 신고서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일		처리기간 5일
신고인 (대표자)	성명	생년월일	
	주소		
제조(수입) 업소	명칭(상호)	업허가번호	
	소재지		
구분	[]품목류	[]제조신고	[]제조변경신고
	[]품목	[]수입신고	[]수입변경신고
		[]조건부 제조신고	[]조건부 수입신고
변경사항	항목	기존 신고사항	변경사항
			사유
명칭(제품명, 품목명, 모델명)			
분류번호(등급)			
모양 및 구조			
원재료 (인체에 접촉되는 의료기기 만 해당합니다)			
성능			
사용 목적			
사용 방법			
사용 시 주의사항			
제조원(수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)			
신고조건			
비고			

「의료기기법」 제6조제2항·제7조·제12조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제7조제1항·제16조제4항·제26조 제3항·제30조제3항·제34조에 따라 위와 같이 의료기기의 제조(수입)를 신고합니다.

년 월 일

신고인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

한국의료기기안전정보원장

귀하

첨부서류	수수료	
	전자민원	방문·우편민원
1. 제조신고서의 경우: 제조공정 또는 품질관리를 위한 시험을 위탁한 경우 위탁계약서 사본 2. 수입신고서의 경우: 첨부서류는 없습니다. 3. 제조(수입)변경신고서의 경우 가. 변경사항을 확인할 수 있는 서류 나. 기업의 분리 또는 합병 등에 따라 해당 제조시설·제조방법 등을 양수받은 자가 변경신고를 하는 경우에는 품목의 제조시설·제조방법 등에 관한 양도·양수계약서 4. 조건부 제조신고서의 경우: 첨부서류는 없습니다. 5. 조건부 수입신고서의 경우: 첨부서류는 없습니다.	1. 신고: 85,000원 2. 변경신고: 39,000원	1. 신고: 96,000원 2. 변경신고: 43,000원

처리절차



신고인

한국의료기기안전정보원

(앞쪽)

제 호

의료기기 제조(수입) 신고증

(업 허가번호 :)

구	분	[] 제조 / [] 수입	[] 품목 / [] 품목류
명칭 (제품명, 품목명, 모델명)		분류번호(등급)	
모양 및 구조			
원재료 (인체에 접촉되는 의료기기만 해당합니다)			
성능			
사용목적			
사용방법			
사용시 주의사항			
제조(수입)업자 정보			
신고조건			
유효기간			
소재지			
비고			

「의료기기법」 제6조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제7조제2항·제34조에 따라 위와 같이 제조(수입) 신고를 수리합니다.

년 월 일

한국의료기기안전정보원장

직인

제 호			
의료기기 조건부 제조(수입) 신고증			
(업 허가번호 :)			
구 분	[] 제조 / [] 수입		[] 품목 / [] 품목류
명 칭 (제품명, 품목명, 모델명)		분류번호(등급)	
모 양 및 구 조			
원 재 료 (인체에 접촉되는 의료기 기 만 해 당 합 니 다)			
성 능			
사 용 목 적			
사 용 방 법			
사 용 시 주 의 사 항			
제 조 (수입)업자 정보			
신 고 조 건			
소 재 지			
비 고			
「의료기기법」 제7조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제16조·제34조에 따라 위와 같이 조건부 제조(수입) 신고를 수리합니다. 년 월 일 한국의료기기안전정보원장 직인			

변경 및 처분사항 등

의료기기 임상시험계획승인신청서

접수번호	접수일	처리일	처리기간 30일
신청인 (대표자)	성명	생년월일	
	주소		
제 조(수입) 업 소	명칭(상호)	업허가번호	
	소재지		
제 조 원 (수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)	명칭(상호)	제 조 국	
	소재지		
명칭(제품명, 품목명, 모델명)		분류번호(등급)	
모양 및 구조		원재료 또는 성분 및 분량	
제조방법		저장방법 및 사용기간	
임상시험 개요	임상시험의 제목		
임상시험 기관	명칭 및 소재지		
	연구자의 성명	전화번호	
임상시험 참여기관	명칭(상호)		사업자등록번호 또는 법인등록번호
	소재지		

「의료기기법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제20조제1항에 따라 위와 같이 의료기기 임상시험계획의 승인을 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	1. 임상시험계획서 또는 임상시험변경계획서 2. 임상시험용 의료기기가 「의료기기법 시행규칙」 별표 2에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조되고 있음을 입증하는 자료 3. 「의료기기법 시행규칙」 제9조제2항제2호부터 제5호까지의 자료	수수료 (수입인지)
	비고: 제1호부터 제3호까지에도 불구하고 「의료기기법」 제11조에 따라 제조허가·신고 등의 사전 검토를 받은 자가 「의료기기법 시행규칙」 제25조제3항에 따른 사전 검토 결과 통지서를 제출하는 경우에는 제1호부터 제3호까지의 자료 중 사전 검토 결과 적합 판정을 받은 사항에 대한 자료는 제출하지 않을 수 있습니다.	없음

처리절차

신청서 작성	→	접 수	→	검 토	→	결 재	→	승인서 작성	→	통 보
신청인		식품의약품안전처		식품의약품안전처		식품의약품안전처		식품의약품안전처		신청인

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

의료기기 임상시험계획변경승인신청서

접수번호	접수일	처리일	처리기간	30일
신청인 (대표자)	성명	생년월일		
	주소			
제 조(수입)	명칭(상호)	업허가번호		
업소	소재지			
임상시험계획승인번호		임상시험의 제목		
명칭(제품명, 품목명, 모델명)		분류번호(등급)		
제조원 및 소재지 (수입 또는 제조공정 전부위탁의 경우)				
변경 항목	승인받은 사항	변경하려는 사항		

「의료기기법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제20조제1항에 따라 위와 같이 의료기기 임상시험계획의 변경 승인을 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

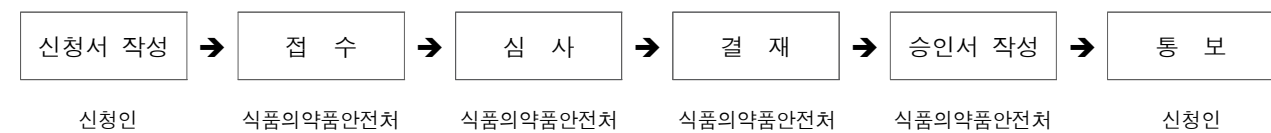
담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	1. 임상시험계획서 또는 임상시험변경계획서 2. 임상시험용 의료기기가 「의료기기법 시행규칙」 별표 2에 따른 시설과 제조 및 품질 관리체계의 기준에 적합하게 제조되고 있음을 입증하는 자료 3. 「의료기기법 시행규칙」 제9조제2항제2호부터 제5호까지의 자료 비고: 제1호부터 제3호까지에도 불구하고 「의료기기법 시행규칙」 제20조제1항 단서에 따라 임상시험계획 변경의 승인을 신청하는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 제2호 및 제3호의 자료는 제출하지 않을 수 있습니다.	수수료 (수입인지)
		없음

처리절차



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

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 소재지	전화번호		
영업의 구분	[]제조업 []수입업 []수리업 []판매업 []임대업	영업 허가(신고)번호		
신고의 구분	[]폐업 []휴업 []재개			
폐업예정 연월일				
휴업예정기간				
휴업 사유				
재개예정 연월일				

「의료기기법」 제14조·제15조·제16조·제17조 및 같은 법 시행규칙 제28조제1항·제34조·제35조제5항에 따라 위와 같이 영업의 폐업·휴업 등의 신고를 합니다.

년 월 일

신고인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장

특별자치시장·특별자치도지사 귀하

시장·군수·구청장

첨부서류	1. 폐업의 경우 가. 제조·수입업자: 제조(수입)업 허가증, 모든 제조(수입) 허가증·인증서·신고증 나. 수리·판매·임대업자: 신고증 ※ 폐업하는 경우 해당 허가증·인증서 또는 신고증이 없는 경우에는 분실사유서를 제출해야 합니다. 2. 휴업의 경우 가. 제조·수입업자: 제조(수입)업 허가증 나. 수리·판매·임대업자: 신고증 3. 재개의 경우: 첨부서류는 없습니다.	수수료 없음
------	--	-----------

참고사항

「부가가치세법」 제8조제7항에 따른 폐업 또는 휴업 신고를 같이 하려는 경우에는 같은 법 시행규칙 별지 제9호서식의 휴업·폐업 신고서를 함께 첨부해 제출해야 합니다. 이 경우 지방식품의약품안전청장·특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제출받은 휴업·폐업 신고서를 관할 세무서장에게 송부해야 합니다.

처리절차



신고인

지방식품의약품안전청장·특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장

의료기기 허가증·인증서 등 재발급신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

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

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

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

담당자 성명

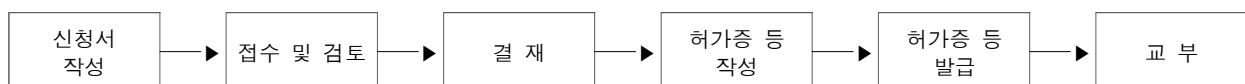
담당자 전화번호

식품의약품안전처장
지방식품의약품안전청장
한국의료기기안전정보원장
특별자치시장·특별자치도지사
시장·군수·구청장

귀하

첨부서류	못쓰게 되었거나 허가증 등의 기재사항 변경으로 인한 경우에는 그 허가증·인증서 또는 신고증	수수료	
		전자민원	방문·우편민원
		2,100원	2,400원

처리절차



신청인

식품의약품안전처장·지방식품의약품안전청장·한국의료기기안전정보원장
특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장

신 · 구조문대비표

현	행	개	정	안
제4조(제조허가·제조인증 및 제 조신고의 대상) ① (생 략)		제4조(제조허가·제조인증 및 제 조신고의 대상) ① (현행과 같 음)		
② 법 제6조제2항제2호에 따라 품목별 제조허가 또는 제조인증 을 받거나 제조신고를 하여야 하는 의료기기는 다음 각 호의 구분에 따른다.		② ----- ----- ----- ----- -----.		
1. 품목별 제조허가: 다음 각 목 의 의료기기		1. ----- -----		
가.·나. (생 략)		가.·나. (현행과 같음)		
다. <u>1등급·2등급</u> 의료기기 중 이미 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기와 구조·원리·성능·사용 목적·사용방법 등이 본질 적으로 동등하지 않은 의 료기기(수출용 의료기기는 제외한다)		다. <u>2등급</u> ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----		
2. (생 략)		2. (현행과 같음)		
3. 품목별 제조신고: 1등급 의료 기기 중 <u>제1항제2호 및 이 항</u> <u>제1호다목</u> 에 따른 의료기기를 제외한 의료기기		3. ----- ----- <u>제1항제2호</u> ----- ----- -----		

제7조(제조신고의 절차) ① (생략)

② 정보원의 장은 제1항에 따라 신고된 경우에는 제조신고대장에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다.

1. 2. (생략)

③ (생략)

제16조(조건부 허가신청 등) ① (생략)

② 법 제7조제1항에 따라 조건부 제조허가를 받으려는 자는 별지 제3호서식에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 제5조제1항제2호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

③ 법 제7조제1항에 따라 조건부 제조인증을 받으려는 자는 별지 제5호서식의 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 제5조제1항제2호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 정보원의 장에게 제출하여야 한

제7조(제조신고의 절차) ① (현행과 같음)

② ----- 따른 제조신고를 수리한 경우에는 신고인에게 별지 제7호의2서식에 따른 제조신고증을 발급하고, -
-----.

1. 2. (현행과 같음)

③ (현행과 같음)

제16조(조건부 허가신청 등) ① (현행과 같음)

② -----

-- 제출해야 ----.

③ -----

----- 제출해야 ----

— — ●

④ -----

----- 제출해야 -----

— — ●

(5) -----

----- 제 조 허가증, -----
----- 조건부 제조인
증서 또는 별지 제15호의2서식
의 조건부 제조신고증을 발급해
야 ----.

제17조(조건 이행의 통보 및 확

인) ① (생 략)

② 식품의약품안전처장, 지방식품의약품안전청장 또는 정보원의 장은 제1항에 따른 서류를 제출받으면 그 제출일부터 20일 이내에 조건 이행 여부를 확인한 후 제16조제5항에 따른 조건부 제조업허가증, 조건부 제조허가증 및 조건부 제조인증서를 각각 제3조제3항에 따른 제조업허가증, 제5조제2항에 따른 제조허가증, 제6조제2항에 따른 제조인증서로 바꾸어 발급하여야 하며, 신고대장에 조건 이행 날짜를 적어야 한다.

제20조(임상시험계획의 승인 등)

① (생 략)

② 제1항제1호에 따른 임상시험계획서에 포함되어야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. (생 략)

2. 임상시험기관의 명칭 및 소재지

인) ① (현행과 같음)

② -----

----- 조건부 제조허가증, 조건부 제조인증서 및 조건부 제조신고증을 -----

----- 제조인증서 및 제7조제2항에 따른 제조신고증으로 -----
-----.

제20조(임상시험계획의 승인 등)

① (현행과 같음)

② -----

-----.

1. (현행과 같음)

2. 임상시험기관의 명칭 및 소재지[법 제10조제4항제1호 단서에 따라 임상시험을 실시하는 임상시험기관이 아닌 기관(이하 “임상시험 참여기관”이라

3. ~ 20. (생 략)

③ (생 략)

④ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 법 제10조에 따른 식품의약품안전처장의 승인대상에서 제외한다.

1. 시판 중인 의료기기의 허가 사항에 대한 임상적 효과관찰 및 이상사례 조사를 위하여 하는 시험

2. 시판 중인 의료기기의 허가된 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 하는 시험

3. 삭 제

4. 그 밖에 시판 중인 의료기기를 사용하는 시험으로서 안전성과 직접적으로 관련되지 아니하거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없다고 식품의약품안전처장이 정하는 시험

한다)이 있는 경우에는 그 사유와 해당 기관의 명칭, 소재지 및 해당 기관에 대한 관리·감독에 관한 사항을 포함한다]

3. ~ 20. (현행과 같음)

③ (현행과 같음)

④ -----
----- 법 제10조제1항 단서에 따라 같은 항 본문-----.

1. 시판 중인 의료기기를 사용하는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 임상시험

가. 시판 중인 의료기기의 허가 사항에 대한 임상적 효과 관찰 및 이상사례 조사를 위하여 하는 임상시험

나. 시판 중인 의료기기의 허가된 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 하는 임상시험

다. 그 밖에 시판 중인 의료기기를 사용하는 시험으로서 안전성과 직접적으로 관련되지 아니하거나 윤리적인

⑤・⑥ (생략)

<신설>

문제가 발생할 우려가 없다고 식품의약품안전처장이 정하는 임상시험

2. 임상시험 대상자에게 위해를 끼칠 우려가 적은 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 임상시험

가. 법 제19조에 따른 기준규격에서 정한 임상시험 방법에 따라 실시하는 임상시험

나. 체외 또는 체표면에서 생체신호 등을 측정하여 표시하는 의료기기를 대상으로 하는 임상시험

다. 의뢰자 없이 연구자가 독자적으로 수행하는 임상시험 중 대상자에게 위해를 끼칠 우려가 적다고 식품의약품안전처장이 인정하는 임상시험

⑤・⑥ (현행과 같음)

제21조의2(임상시험기관이 아닌 기관의 임상시험) 법 제10조제4항제1호 단서에 따른 임상시험의 특성상 임상시험기관이 아닌

제24조(임상시험 실시기준 등) ① <u>법 제10조제7항</u>에 따라 임상시험은 다음 각 호의 기준 및 별표 3의 의료기기 임상시험 관리기준에 따라 <u>실시하여야</u> 한다.	<u>기관의 참여가 필요한 임상시험</u> <u>이란 다음 각 호의 어느 하나에</u> <u>해당하는 임상시험을 말한다.</u> 1. <u>건축물 또는 시설물에 고정</u> <u>식으로 설치되어 이동이 불가</u> <u>능한 의료기기를 대상으로 하</u> <u>는 임상시험</u> 2. <u>다음 각 목의 어느 하나에 해</u> <u>당하는 기관에서만 대상자를</u> <u>모집할 수 있는 임상시험</u> 가. 「<u>감염병의 예방 및 관리</u> <u>에 관한 법률</u>」 제36조제1 <u>항 및 제2항에 따라 지정</u> <u>된 감염병관리기관</u> 나. 「<u>감염병의 예방 및 관리</u> <u>에 관한 법률</u>」 제37조제1 <u>항 각 호에 따라 감염병관</u> <u>리기관으로 지정되거나 설</u> <u>치·운영되는 의료기관 또</u> <u>는 격리소·요양소·진료</u> <u>소</u> 제24조(임상시험 실시기준 등) ① <u>법 제10조제5항 및 제7항</u>----- ----- ----- ----- <u>실시해야</u> -----.
---	---

