

## 1

**법령 개정 건의사항**

□ 건의 건수 : 총 1건

(건의일자 : '24.3.7)

연 번	건의 제목	건의 부처
1	<p>소프트웨어 의료기기 인증시 제조업 등록 요건 완화</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ (현황) 소프트웨어 의료기기 인증시 제조업 등록 필요</li> <li>○ (문제점) 의료기기의 소프트웨어를 제조하는 기업의 경우, 소프트웨어 관리를 주업종으로 하며 실질적 제조를 하고 있지 않음에도 의료기기법 상 제조업 허가를 받도록 되어 있어, 제조업 등록을 위해 추가적인 시간·비용투자가 소요되는 상황</li> <li>○ (건의내용) 소프트웨어 특성을 감안하여 제조업 등록 요건 면제 <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 관련법령 : 의료기기법 제6조 및 의료기기법 시행규칙 제8조</li> </ul> </li> </ul>	식품의약품 안전처

※ 「서울특별시의회 기본조례」 제54조의 2(법령 제·개정 건의사항의 보고)