

식품의약품안전청 공고 제2012 - 45호

「수익자부담 해외출장여비에 관한 규정」(식품의약품안전청예규 제 150호, 2008. 5. 16.)을 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정이유 및 주요내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2012년 3월 14일

식품의약품안전청장

수익자부담 해외출장여비에 관한 규정 일부개정고시(안)

행정예고

1. 개정 이유

「의료기기법 시행규칙」(보건복지부령 제85호, 2011.11.25) 개정에 따라 수입의료기기 외국제조원에 대한 GMP 적합성평가가 실시됨에 따라 이에 소요되는 출장여비를 수익자부담으로 운영·관리하고자 함

2. 주요 내용

외국제조원에 대한 의료기기 제조 및 품질관리기준(GMP) 적합성평가를 위해 소요되는 출장여비를 수익자부담으로 적용할 수 있도록 함
(안 제2조)

3. 의견제출

「수익자부담 해외출장여비에 관한 규정」 일부개정안에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2012년 4월 4일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전청장(주소 : 충청북도 청원군 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전청(우 363-700), 참조 : 의약품안전정책과 전화 (043-719-2614, 팩스 043-719-2606))에 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 의견(찬·반 여부와 그 사유)

나. 성명(단체인 경우 단체명과 그 대표자 성명), 주소 및 전화번호

다. 기타 참고사항

식품의약품안전청 예규 제 호

「수익자부담 해외출장여비에 관한 규정」(식품의약품안전청 예규 제150호, 2008.5.16)을 다음과 같이 개정합니다.

2012년 3 월 14 일

식품의약품안전청장

수익자부담 해외출장여비에 관한 규정 일부개정고시안

수익자부담 해외출장여비에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조의 제7호를 제8호로 하고, 제7호는 다음과 같이 신설한다.

7. 「의료기기법 시행규칙」 제15조제1항제6호 및 제20조제1항제4호의2에 따른 의료기기 제조 및 품질관리기준(GMP) 적합성평가를 위한 실태조사

부 칙

이 예규는 2012년 4월 8일부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>제2조(적용범위) 이 규정의 적용은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 수익자부담 현지출장에 한한다.</p> <p>1. ~ 6. (생략)</p> <p><신설></p> <p>7. (생략)</p>	<p>제2조(적용범위) (현행과 같음)</p> <p>1. ~ 6. (현행과 같음)</p> <p>7. 「의료기기법 시행규칙」 제15조제1항제6호 및 제20조제1항제4호의2에 따른 의료기기 제조 및 품질관리기준(GMP) 적합성평가를 위한 실태조사</p> <p>8. (현행 제7호와 같음)</p>