

1. 개정이유

「의료기기법」 개정(법률 제21263호, 2025.12.30.)에 따라 의료기기 관련 업무 수탁 기관에 대하여 출입·검사·수거 등 점검할 수 있는 소속 기관의 장을 ‘지방식품의약품안전청장(이하 “지방청장”)’으로 명시하고, 의료기기 제조 및 품질관리체계 적합성인정, 적합인정서 발급 및 적합성인정 취소·시정명령 등 관련 지방청장 위임 사무를 명확히 하고자 함

2. 주요내용

가. 법 제32조제1항에 따른 “소속 기관의 장” 명확화(안 제10조의7)

「의료기기법」 개정(법률 제21263호, 2025.12.30.)으로 법 제32조제1항에 따른 보고와 검사 주체로 “대통령령으로 정하는 그 소속 기관의 장”이 규정됨에 따라 이를 “지방청장”으로 명시하려는 것임

나. 지방청장 권한 위임 사항 명확화(안 제13조제19호, 제21호 및 제25호부터 제25호의3)

「의료기기법」 개정(법률 제21263호, 2025.12.30.)으로 의료기기 제조 및 품질관리체계 적합성인정, 적합인정서 발급 및 취소·시정명령에 대한 법 근거가 마련됨에 따라 관련 사무를 지방청장이 수행할 수 있도록 위임 근거를 명확히 하고, 같은 법 제36조 및 제39조에 따른 행정처분 유형으로 신고 수리 취소가 규정된 것을 하위 법령에 반영하여 제도의 일관된 운영을 도모하려는 것임

의료기기법 시행령 일부개정령안

의료기기법 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제10조의7을 다음과 같이 신설한다.

제10조의7(출입·검사·수거 등) 법 제32조제1항 각 호 외의 부분에서
“대통령령으로 정하는 그 소속 기관의 장”이란 지방식품의약품안전청
장을 말한다.

제13조제1항제14호를 삭제하고, 같은 항 제19호 및 제21호 중 “허가 또
는 인증”을 “허가·인증 또는 신고 수리”로 한다.

제13조제1항에 제25호, 제25호의2 및 제25호의3을 각각 다음과 같이
신설한다.

25. 법 제28조제1항에 따른 제조 및 품질관리체계에 대한 심사, 적합
성인정 및 적합성인정 사항의 변경

25의2. 법 제28조제2항에 따른 적합인정서의 발급

25의3. 법 제28조의4에 따른 적합성인정의 취소·시정명령 등 필요
한 조치

부 칙

제1조(시행일) 이 영은 2026년 7월 1일부터 시행한다.

제2조(권한의 위임에 관한 경과조치) 이 영 시행 당시 의료기기 적합성 인정의 취소 절차가 진행 중인 것에 대해서는 제13조제1항의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p><신 설></p> <p>제13조(권한의 위임) ① 식품의약품안전처장은 법 제44조제1항에 따라 다음 각 호의 권한을 지방식품의약품안전청장에게 위임한다.</p> <p>1. ~ 13의5. (생 략)</p> <p>14. <u>법 제32조에 따른 보고 명령, 출입, 검사, 질문 및 수거</u></p> <p>14의2. ~ 18. (생 략)</p> <p>19. 법 제36조에 따른 <u>허가 또는 인증의 취소</u>, 품목류·품목의 제조·수입 금지 및 업무 정지</p> <p>20. (생 략)</p> <p>21. 법 제39조에 따른 <u>허가 또는 인증의 취소</u>, 품목류·품목의 제조·수입 금지 및 업무 정지에 관한 청문</p> <p>21의2. ~ 24. (생 략)</p>	<p><u>제10조의7(출입·검사·수거 등) 법 제32조제1항 각 호 외의 부분에서 “대통령령으로 정하는 그 소속 기관의 장”이란 지방식품의약품안전청장을 말한다.</u></p> <p>제13조(권한의 위임) ① ----- ----- ----- -----.</p> <p>1. ~ 13의5. (현행과 같음)</p> <p><삭 제></p> <p>14의2. ~ 18. (현행과 같음)</p> <p>19. ----- <u>허가·인증 또는 신고 수리</u>----- ----- ---</p> <p>20. (현행과 같음)</p> <p>21. 법 제39조에 따른 <u>허가·인증 또는 신고 수리</u>의 취소, 품목류·품목의 제조·수입 금지 및 업무 정지에 관한 청문</p> <p>21의2. ~ 24. (현행과 같음)</p>

<p><u><신 설></u></p>	<p><u>25. 법 제28조제1항에 따른 제 조 및 품질관리체계에 대한 심사, 적합성인정 및 적합성인 정 사항의 변경</u></p>
<p><u><신 설></u></p>	<p><u>25의2. 법 제28조제2항에 따른 적합인정서의 발급</u></p>
<p><u><신 설></u></p>	<p><u>25의3. 법 제28조의4에 따른 적 합성인정의 취소·시정명령 등 필요한 조치</u></p>

< 의안 소관 부서명 >

식품의약품안전처 의료기기정책과	
연 락 처	(043) 719 - 3783