

1. 개정이유

「의료기기법」 개정(법률 제21263호, 2025.12.30.)으로 의료기기 제조 및 품질관리체계 적합성인정 심사, 적합인정서 취소·시정명령 및 품질관리심사기관과 기술문서심사기관의 지정 갱신 등에 관한 근거가 마련됨에 따라 하위법령에 위임된 세부 사항을 규정하는 한편, 제도 운영 상 나타난 일부 미비점을 개선하려는 것임

2. 주요내용

가. 의료기기 제조 및 품질관리체계(GMP) 적합성인정 관련 위임사항

규정(안 제48조, 제48조의2, 제48조의3, 제48조의4, 별표8의2, 별표10)

- 1) 「의료기기법」 개정(법률 제21263호, 2025.12.30.)으로 GMP 적합성인정 심사, 심사원의 임명 및 교육·훈련, 적합성인정 대행기관(이하 “품질관리심사기관”)의 지정·갱신, 적합인정서 발급 및 취소·시정명령 등에 대한 법 근거가 마련됨에 따라 심사 기준·절차, 심사원 임명 취소 요건, 적합성인정 취소 기준 및 품질관리심사기관 갱신 절차 등 제도 운영에 필요한 세부사항을 규정하고자 함
- 2) 적합성인정 심사 수수료 납부 근거가 마련됨에 따라 신청인이 전자화폐 등으로 품질관리심사기관에 심사 수수료를 납부할 수 있도록 납부 방법 및 금액 등을 명확히 하고자 함

나. 기술문서심사기관 지정 및 갱신 세부절차 규정(안 제15조의2)

「의료기기법」 개정(법률 제21263호, 2025.12.30.)으로 기술문서심사기

관의 지정 유효기간(4년) 및 갱신 근거가 마련됨에 따라, 기관의 갱신 신청 등 세부 절차를 정하고자 함

다. 시판 후 조사 면제 대상 확대(안 제18조)

- 1) 희소의료기기 제조업자는 법 제8조제1항제2호에 따라 식품의약품 안전처장이 정하는 기간 동안 시판 후 조사 의무가 발생하나, 조사 실시 어려움에 따른 공급 중단으로 오히려 희귀질환자의 치료 공백이 발생할 가능성이 있음
- 2) 따라서, 식품의약품안전처장이 고시하는 기준을 충족하는 희소의료기기의 경우 시판 후 조사를 면제하여 제조업자의 품목 취하 등 공급 중단을 예방하고 환자의 적시 치료를 도모하고자 함

의료기기법 시행규칙 일부개정령안

의료기기법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제15조의2제7항 및 제8항을 각각 제10항 및 제11항으로 하고, 같은 조 제3항부터 제6항까지를 각각 제4항부터 제7항까지로 하며, 같은 조에 제3항, 제8항 및 제9항을 각각 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제4항(중전의 제3항) 중 “제2항”을 “제2항 및 제8항”으로 하며, 같은 조 제10항(중전의 제7항) 중 “지정하거나 변경지정한”을 “지정, 변경지정 또는 갱신한”으로, “소재지 및 대표자”를 “소재지, 대표자 및 그 유효기간”으로 한다.

③ 식품의약품안전처장은 기술문서심사기관을 지정하려면 식품의약품안전처 인터넷 홈페이지에 신청 기간 및 신청 방법 등에 관한 사항을 공고하여야 한다.

⑧ 법 제6조의4제4항에 따라 기술문서심사기관의 지정을 갱신받고자 하는 자는 그 유효기간이 끝나기 180일 전까지 별지 제12호의2서식의 의료기기 기술문서심사기관 지정 갱신 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 제2항 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

⑨ 식품의약품안전처장은 제8항에 따라 갱신을 신청한 기술문서심사

기관이 제1항의 요건을 모두 갖추고 있다고 인정하는 경우에는 그 유효기간이 끝나기 30일 전까지 의료기기 기술문서심사기관 지정서를 새롭게 발급하여야 한다.

제15조의3 각 호 외의 부분 중 “법 제6조의4제3항”을 “법 제6조의4제5항”으로 한다.

제18조제2항제2호 중 “신개발의료기기”를 “신개발의료기기 또는 회소의료기기”로 한다.

제48조를 제48조의3으로 하고, 같은 조(종전의 제48조) 제1항 각 호 외의 부분 중 “법 제28조제2항”을 “법 제28조의3제1항”으로 하며, 같은 조 제4항, 제5항 및 제6항을 각각 제7항, 제9항 및 제10항으로 하고, 같은 조 제2항 및 제3항을 각각 제3항 및 제4항으로 하며, 같은 조에 제2항, 제5항, 제6항 및 제8항을 각각 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제3항(종전의 제2항) 중 “제1항”을 “제1항 및 제5항”으로 하며, 같은 조 제4항(종전의 제3항) 각 호 외의 부분 중 “제2항”을 “제3항”으로 하고, 같은 조 제7항(종전의 제4항) 각 호 외의 부분 중 “법 제28조제4항”을 “법 제28조의3제5항”으로 하며, 같은 항 제4호 중 “법 제28조제3항”을 “법 제28조의3제2항”으로 하고, 제48조 및 제48조의2를 각각 다음과 같이 신설한다.

② 식품의약품안전처장은 품질관리심사기관을 지정하려면 식품의약품안전처 인터넷 홈페이지에 신청 기간 및 신청 방법 등에 관한 사항을 공고하여야 한다.

⑤ 법 제28조의3제4항에 따라 품질관리심사기관의 지정을 갱신받고자 하는 자는 그 유효기간이 끝나기 180일 전까지 별지 제39호서식의 의료기기 품질관리심사기관 갱신 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 제1항 각 호의 서류(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

⑥ 식품의약품안전처장은 제5항에 따라 갱신을 신청한 품질관리심사기관이 제1항 각 호의 요건을 모두 갖추고 있다고 인정하는 경우에는 유효기간이 끝나기 30일 전까지 신청인에게 별지 제40호서식의 의료기기 품질관리심사기관 지정서를 새롭게 발급하여야 한다.

⑧ 식품의약품안전처장은 품질관리심사기관을 지정, 변경지정 또는 갱신한 경우에는 품질관리심사기관의 명칭, 소재지, 대표자 및 그 유효기간 등을 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지 등에 공고하여야 한다.

제48조(제조 및 품질관리체계에 대한 적합성인정 등) ① 법 제28조제1항 본문 및 같은 조 제4항에 따라 제조 및 품질관리체계에 대한 적합성인정을 받으려는 자는 다음 각 호의 구분에 따른 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 지방식품의약품안전청장(이하 이 조에서 “지방청장”이라 한다)의 인정(이하 “적합성인정”이라 한다)을 받아야 한다.

1. 법 제6조제1항에 따른 제조업허가를 받으려는 자 및 제조업자 : 별표 2에서 정한 제조 및 품질관리 기준
2. 법 제15조제1항에 따른 수입업허가를 받으려는 자 및 수입업자: 별

표 4에서 정한 제조 및 품질관리 기준

② 제1항에 따른 적합성인정을 받으려는 자는 별지 제57호서식의 의료기기 적합성인정 심사 신청서에 다음 각 호의 구분에 따른 서류를 첨부하여 지방청장(법 제28조의3에 따라 대행기관으로 지정된 기관으로 하여금 적합성인정 업무의 전부 또는 일부를 대행하게 한 경우에는 품질관리심사기관의 장을 말한다. 이하 이 조에서 같다.)에게 제출하여야 한다.

1. 제조소 개요
2. 제조소의 품질매뉴얼
3. 적합성인정 신청 의료기기에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본
4. 시정 및 예방조치에 대한 자료
5. 그 밖에 적합성인정을 위해 필요하다고 인정하는 자료

③ 법 제28조제1항 후단에 따라 다음 각 호에 해당하는 변경을 하려는 때에는 별지 제57호서식의 변경적합성인정 신청서에 적합인정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다)와 변경사유서 및 그 근거서류(제48조제2항 각 호의 구분에 따른 서류를 말한다)를 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다.

1. 별표 2에 따른 제조 작업을 행하는 작업소의 변경(행정구역 개편에 따른 소재지의 변경은 제외한다)
2. 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항

④ 법 제28조제4항에 따라 적합성인정을 유지하려는 경우, 적합인정서의 유효기간이 만료되는 날로부터 3개월 전까지 별지 제57호서식의 적합성인정 신청서에 첨부서류(제48조제2항 각 호의 구분에 따른 서류를 말한다)를 지방청장에게 제출하여야 한다.

⑤ 지방청장은 제2항부터 제4항까지에 따른 신청을 받은 경우 신청내용이 의료기기 제조 및 품질관리체계에 적합한지를 평가하기 위하여 현장조사를 실시할 수 있다.

⑥ 지방청장은 제2항부터 제4항까지에 따른 신청서와 첨부서류를 검토한 결과가 적합한 경우 별지 제58호서식의 의료기기 제조 및 품질관리체계 적합인정서를 발급하여야 한다.

⑦ 지방청장은 제6항에 따라 발급된 적합인정서와 관련된 심사 자료 및 내용의 확인이 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우에는 추가로 심사할 수 있다.

⑧ 제2항부터 제4항까지에 따라 적합성인정 심사를 신청하는 자는 품질관리심사기관의 장이 식품의약품안전처장의 승인을 받아 정하는 수수료(현장조사 경비를 포함한다)를 내야 한다.

⑨ 제1항부터 제8항까지 에서 규정한 사항 외에 적합성인정의 절차나 방법, 적합인정서의 발급 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제48조의2(제조 및 품질관리체계 심사원 등) ① 식품의약품안전처장은 법 제28조의2제1항에 따라 의료기기 제조 및 품질관리체계에 관한 전

문지식을 갖춘 사람으로서 적합성인정 심사에 필요한 전문 교육과정을 이수한 사람을 의료기기 제조 및 품질관리체계 심사원(이하 “심사원”이라 한다)으로 임명한다. 심사원 임명에 필요한 자격 및 교육 이수 등에 대한 기준은 식품의약품안전처장이 고시한다.

② 식품의약품안전처장은 법 제28조의2제4항에 따라 심사원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에는 그 자격을 취소하거나 시정을 명하는 등 필요한 조치를 할 수 있다. 다만, 제1호부터 제3호에 해당하는 경우에는 그 자격을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 심사원 자격을 부여받은 경우
2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 적합성인정 심사 업무를 수행한 경우
3. 적합성인정 심사와 관련하여 금전, 금품, 이익 등을 부당하게 수령한 경우
4. 적합성인정 심사 과정에서 취득한 정보를 누설하거나 업무상 목적 외의 용도로 사용한 경우
5. 제1항에 따른 심사원의 자격 기준에 적합하지 아니한 경우

③ 법 제28조의2제2항에 따른 교육·훈련은 의료기기 제조 및 품질관리체계 준수 여부를 심사하기 위하여 필요한 법령·제도 및 기술 등으로 한다.

④ 식품의약품안전처장은 법 제28조의2제3항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관 또는 단체 중에서 위탁 업무를 수행할 수 있

는 인력과 시설을 갖춘 자를 지정하여 교육·훈련을 위탁할 수 있다.

1. 법 제42조에 따라 설립된 한국의료기기안전정보원
2. 「식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법」 제15조에 따른 전문인력 양성기관
3. 그 밖에 의료기기 관련 업무를 수행하기 위하여 설립된 기관 또는 전문단체

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 심사원의 전문 교육과정의 이수, 심사원증 발급, 심사원의 자격 부여·취소 및 관리, 교육·훈련 기관의 지정 절차 및 관리 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제48조의3(중전의 제48조)의 제목 “(품질관리심사기관의 지정 등)”을 “(적합성인정 대행기관의 지정 등)”으로 한다.

제48조의4를 다음과 같이 신설한다.

제48조의4(적합성인정의 취소 등) ① 법 제28조의4제2호에서 “그 밖에 제조 및 품질관리체계에 관한 사항 중 총리령으로 정하는 사항을 지키지 아니한 경우”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1. 적합성인정을 받은 이후 의료기기 제조 및 품질관리에 관한 기록을 잘못 작성하여 의료기기를 제조 또는 수입하는 경우
2. 적합성인정을 받은 이후 의료기기 제조 및 품질관리에 관한 기록을 누락한 경우
3. 의료기기 제조 및 품질관리체계 준수를 위한 세부 기준이나 절차를

마련하지 않거나 이행하지 않아 품질에 영향을 미칠 우려가 있는 경우

4. 의료기기 제조 및 품질관리체계의 기준에 따른 시정 및 예방조치를 이행하지 않는 경우

5. 제1호에서 제4호까지 중 같은 위반행위로 3회 이상 시정명령을 받은 경우

② 법 제28조의4에 따른 의료기기 적합성인정 취소 등의 기준은 별표 8의2와 같다.

제65조제2항에 제4호를 다음과 같이 신설한다.

4. 기술문서심사기관 및 품질관리심사기관에 납부: 전자화폐등

별표 9 II 제2호다목 위반행위란 다목 중 “법 제28조제3항”을 “법 제28조의3제2항”으로 하고, 같은 호 라목 위반행위란 라목 중 “법 제28조제4항”을 “법 제28조의3제5항”으로 하며, 같은 호 라목1) 위반행위란 1) 중 “제48조제4항제1호”를 “제48조의3제7항제1호”로 하고, 같은 호 라목2) 위반행위란 2) 중 “제48조제4항제2호”를 “제48조의3제7항제2호”로 하며, 같은 호 라목3) 위반행위란 3) 중 “제48조제4항제3호”를 “제48조의3제7항제3호”로 하고, 같은 호에 4) 및 5)를 각각 다음과 같이 신설한다.

4) 제48조의3제7항제4호를 위반하여 품질관리심사기관의 지정요건을 유지하지 않은 경우	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	지정취소
5) 적합인정서 발급 시 적어	경고	업무정지	업무정지	업무정지

야 할 사항 등 식품의약품 안전처장이 정하여 고시하 는 사항을 지키지 않은 경 우			1개월	3개월	6개월
--	--	--	-----	-----	-----

별표 8의2를 별지와 같이 신설한다.

별표 10을 별지와 같이 한다.

별표 10 제6호나목을 다음과 같이 한다.

나. 기술문서의 심사	561,000원 또는 기술문서심 사기관이 식 품의약품안 전처장의 승 인을 받아 정하는 수수 료	624,000원 또는 기술문서심사 기관이 식품의 약품안전처장 의 승인을 받 아 정하는 수 료
-------------	---	---

별표 10 제6호라목을 다음과 같이 한다.

라. 기술문서의 변경 심사	430,000원 또는 기술문서심 사기관이 식 품의약품안 전처장의 승 인을 받아 정하는 수수 료	478,000원 또는 기술문서심사 기관이 식품의 약품안전처장 의 승인을 받 아 정하는 수 료
----------------	---	---

별표 10에 제21호를 다음과 같이 신설한다.

21. 의료기기 적합성인정 심사	품질관리심 사기관이 식 품의약품안 전처장의 승 인을 받아 정하는 수수 료	품질관리심사 기관이 식품의 약품안전처장 의 승인을 받 아 정하는 수 수료
-------------------	--	---

별지 제12호의2서식을 별지와 같이 한다.

별지 제12호의3서식 앞쪽에 제5호를 다음과 같이 신설한다.

5. 유효기간 :

별지 제39호서식 중 “「의료기기법」 제28조”를 “「의료기기법」 제28조의3”으로, 같은 서식 중 “시행규칙 제48조제1항”을 “시행규칙 제48조의3제1항·제5항”으로, 같은 서식 중 “지정”을 “지정 갱신”으로 한다.

별지 제40호서식 앞쪽 중 “「의료기기법」 제28조”를 “「의료기기법」 제28조의3”으로, 같은 앞쪽 중 “시행규칙 제48조제2항”을 “시행규칙 제48조의3제3항 및 제6항”으로 한다.

별지 제41호서식 중 “「의료기기법 시행규칙」 제48조제3항”을 “「의료기기법 시행규칙」 제48조의3제4항”으로 한다.

별지 제57호서식을 별지와 같이 신설한다.

별지 제58호서식을 별지와 같이 신설한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(시판 후 조사 면제에 관한 적용례) 제18조제2항제2호의 개정규정은 이 규칙 시행 당시 법 제8조제1항제2호에 따라 재판 후 조사 실시 대상인 회소의료기기에 대해서도 적용한다.

제3조(적합인정서 발급 등에 관한 적용례) 제48조제5항 및 제6항의 개정규정은 이 규칙 시행 전에 적합성인정(변경적합성인정을 포함한다)을 신청한 경우에 대해서도 적용한다.

제4조(수수료에 관한 적용례) 제65조제4호 및 별표10 제6호 및 제21호의 개정규정은 이 규칙 시행 이후 제48조제1항에 따른 의료기기 적합성인정 심사 신청을 하는 경우부터 적용한다.

제5조(심사원에 관한 경과조치 및 적용례) ① 이 규칙 시행 당시 종전 규정에 따라 전문 교육과정을 이수하고 적합성인정 심사업무를 수행하고 있는 자는 제48조의2제1항의 개정규정에 따른 심사원으로 본다.
② 제48조의2제2항의 개정규정은 이 규칙 시행 이후 최초로 발생하는 위반행위부터 적용한다.

[별표 8의2]

의료기기의 적합성인정 취소 등 기준(제48조의4 관련)

위반행위	근거 법조문	처분기준
1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 적합성인정 또는 변경적합성인정을 받은 경우	법 제28조의4 제1호	적합성인정 취소
2. 제48조의4 제1호에서 제4호까지의 위반행위 중 3년 이내에 같은 유형의 위반행위로 3회 이상 시정명령을 받은 경우	법 제28조의4 제2호	적합성인정 취소
3. 적합성인정을 받은 이후 의료기기 제조 및 품질 관리에 관한 기록을 잘못 작성하여 의료기기를 제조 또는 수입하는 경우	법 제28조의4 제2호	시정명령
4. 적합성인정을 받은 이후 의료기기의 제조 및 품질 관리에 관한 기록을 누락한 경우	법 제28조의4 제2호	시정명령
5. 의료기기의 제조 및 품질관리체계 준수를 위한 세부 기준이나 절차를 마련하지 않거나 이행하지 않아 품질에 영향을 미칠 우려가 있는 경우	법 제28조의4 제2호	시정명령
6. 의료기기의 제조 및 품질관리체계에 따른 시정 및 예방조치를 이행하지 않은 경우	법 제28조의4 제2호	시정명령

[별표 10]

수수료(제65조제1항 관련)

항목	전자민원	방문·우편민원
1. 제조업·수입업 허가 신청	144,000원	160,000원
2. 제조업·수입업 변경허가 신청		
가. 대표자 변경(양도·양수·상속)	81,000원	90,000원
나. 소재지 변경	45,000원	50,000원
다. 그 밖의 허가사항 변경	27,000원	30,000원
3. 제조·수입 허가 신청(신개발의료기기는 제외한다)		
가. 기술문서 및 임상시험자료의 심사를 필요로 하는 경우	1,495,000원	1,662,000원
나. 기술문서의 심사를 필요로 하는 경우	719,000원	799,000원
다. 그 밖의 경우	158,000원	176,000원
3의2. 제조·수입 허가 신청(신개발의료기기)		
가. 제조·수입 허가(기술문서 등 심사를 포함한다)	98,430,000원	98,430,000원
나. 기술문서 등 심사		
1) 기술문서 심사	55,240,000원	55,240,000원
2) 임상시험자료 심사	39,170,000원	39,170,000원
다. 제조·수입 허가(기술문서 등 심사는 포함하지 않는다)	4,020,000원	4,020,000원
3의3. 제조·수입 허가 갱신 신청	500,000원	520,000원
4. 제조·수입 인증 신청	130,000원	145,000원
4의2. 제조·수입 인증 갱신 신청	430,000원	450,000원
5. 제조·수입 신고	85,000원	96,000원
5의2. 제조·수입 신고 갱신 신청	100,000원	100,000원
6. 기술문서 등 심사 신청		
가. 기술문서 및 임상시험자료의 심사	1,338,000원	1,488,000원
	561,000원 또는	624,000원 또는
나. 기술문서의 심사	기술문서심사 기관이 식품	기술문서심사 기관이 식품

	의약품안전처 장의 승인을 받아 정하는 수수료	의약품안전처 장의 승인을 받아 정하는 수수료
다. 기술문서 및 임상시험자료의 변경 심사	888,000원	987,000원
	430,000원 또는	478,000원 또는
라. 기술문서의 변경 심사	기술문서심사 기관이 식품 의약품안전처 장의 승인을 받아 정하는 수수료	기술문서심사 기관이 식품 의약품안전처 장의 승인을 받아 정하는 수수료
7. 시판 후 조사결과 검토 신청	90,000원	100,000원
8. 제조·수입 변경허가 신청		
가. 기술문서 및 임상시험자료의 검토를 필요로 하 는 경우	1,009,000원	1,122,000원
나. 기술문서의 검토를 필요로 하는 경우	551,000원	612,000원
다. 그 밖의 경우	121,000원	135,000원
9. 제조·수입 변경인증 신청	82,000원	93,000원
10. 제조·수입 변경신고	39,000원	43,000원
11. 수리업 신고	45,000원	50,000원
12. 수리업 변경신고		
가. 대표자 변경(양도·양수·상속)	32,000원	36,000원
나. 소재지 변경	27,000원	30,000원
다. 그 밖의 신고사항 변경	22,000원	25,000원
13. 판매업 또는 임대업 신고	9,000원	10,000원
14. 판매업 또는 임대업 변경 신고	4,000원	5,000원
15. 영문증명서 발급	21,000원	24,000원
16. 허가증·인증서 재발급	2,100원	2,400원
17. 삭제 <2021. 6. 24.>		
18. 기술문서 등의 사전 검토 신청(신개발의료기기는 제외한다)		

가. 기술문서의 사전 검토	524,000원	583,000원
나. 기술문서 및 임상시험자료의 사전 검토(임상시험계획서를 포함한다)	1,097,000원	1,219,000원
19. 기술문서 등의 사전 검토 신청(신개발의료기기)		
가. 기술문서의 사전 검토	55,240,000원	55,240,000원
나. 임상시험자료의 사전 검토(임상시험계획서를 포함한다)	39,170,000원	39,170,000원
20. 의료기기 판촉영업자 신고	-	10,000원
20의2. 의료기기 판촉영업자 변경신고	-	5,000원
	품질관리심사	품질관리심사
	기관이 식품의	기관이 식품의
21. 의료기기 적합성인정 심사	약품안전처장	약품안전처장
	의 승인을 받아	의 승인을 받아
	정하는 수수료	정하는 수수료

비고: 신개발의료기기에 대한 사전 검토 결과가 적합한 경우에 한정하여 신개발의료기기 제조·허가 신청 시 제3호의2에 따른 제조·수입 허가 신청 수수료에서 제19호에 따른 사전 검토 신청 수수료를 차감한 금액을 납부할 수 있다.

의료기기 기술문서심사기관 []지정 []갱신 신청서

※ 색상이 어두운 난은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간 90일
신청기관	기관 명칭	법인등록번호(법인인 경우에 한한다)
	대 표 자	
	소 재 지	
	(전화번호 :) (FAX :)	
	지정기간	지정번호
기술문서 심사 분야		

「의료기기법」 제6조의4 및 같은 법 시행규칙 제15조의2제2항·제8항에 따라 위와 같이 의료기기 기술 문서심사기관 []지정 []갱신을 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

담당자

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

신청인 제출서류	1. 조직 및 인력 현황에 관한 서류(인력 현황의 경우에는 자격 및 경력을 증명하는 서류를 포함합니다) 2. 운영기준에 관한 서류 3. 기술문서 등의 심사분야에 관한 서류 4. 기술문서 등의 심사를 할 수 있는 재정적 능력을 갖추었음을 증명하는 서류로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 서류	수수료 없 음
-------------	---	------------



제 호

의료기기 기술문서심사기관 지정서

1. 명 칭 :
2. 대표자 :
3. 소재지 :
4. 기술문서심사 분야 :
5. 유효기간 :

「의료기기법」 제6조의4 및 같은 법 시행규칙 제15조의2제5항 및 제9항에 따라 위와 같이 의료기기 기술문서심사기관으로 지정합니다.

년 월 일

식품의약품안전처장

직인

의료기기 품질관리심사기관 []지정 []갱신 신청서

접수번호	접수일	처리기간 90일
신청기관	기관 명칭	사업자등록번호
	대 표 자	
	소 재 지 (전화번호 :) (FAX :)	
품질관리 심사기관 현황	명칭	지정번호
	최초 지정일	유효기한
	기관 소재지 주소(본사)	

「의료기기법」 제28조의3 및 같은 법 시행규칙 제48조의3제1항·제5항에 따라 위와 같이 의료기기 품질관리심사기관 []지정 []갱신을 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	1. 품질관리심사기관 조직 및 인력(인력의 자격 및 경력을 증명하는 서류를 말한다) 현황 2. 품질심사업무의 관리운영기준 등에 관한 서류 3. 품질심사업무 범위에 관한 서류	수수료 없 음
------	--	------------

처리절차



210mm × 297mm[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

제 호

의료기기 품질관리심사기관 지정서

1. 명 칭 :
2. 대표자 :
3. 소재지 :
4. 사업자등록번호 :
5. 품질심사업무 범위:
6. 유효기한 :

「의료기기법」 제28조의3 및 같은 법 시행규칙 제48조의3제3항 및 제6항에 따라 위와 같이 의료기기 품질관리심사기관으로 지정합니다.

년 월 일

식품의약품안전처장

직인

의료기기 품질관리심사기관 지정사항 변경신청서

접수번호	접수일	처리기간 15일
품질관리 심사기관	기관명칭	사업자등록번호
	대표자	
	소재지	
	지정일자	
변경내용	지정받은 사항	
	변경 신청 사항	
	사유	

「의료기기법 시행규칙」 제48조의3제4항에 따라 위와 같이 의료기기 품질관리심사기관 지정사항의 변경을 신청합니다.

년 월 일

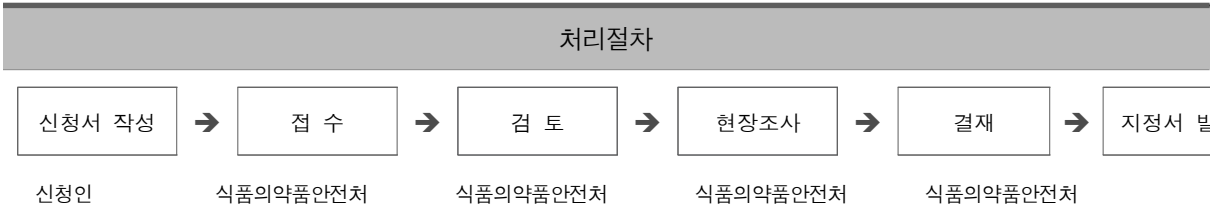
신청인 (서명 또는 인)

담당자

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	1. 의료기기 품질관리심사기관 지정서 2. 변경사항을 확인할 수 있는 자료	수수료 없음
------	--	-----------



210mm × 297mm[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

의료기기 제조 및 품질관리체계

[] 적합성인정

[] 변경적합성인정

신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간	30일
영업의 종류	[] 제조업 [] 수입업			
제조(수입) 업소	명칭(상호)		업허가번호(해당하는 경우만 기재합니다)	
	소재지			
신청인 (대표자)	성명		품질책임자 성명	
	법인등록번호 또는 주민등록번호			
제조소 및 소재지 (수입 또는 제조공장 전부위탁의 경우)				
적합성인정 품목군				
변경 내용	항목	적합성인정 사항	변경적합성인정 신청사항	사유

「의료기기법」 제28조 및 같은 법 시행규칙 제48조제2항부터 제4항까지에 따라 의료기기 제조 및 품질 관리체계 적합성인정(변경적합성인정)을 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장
적합성인정 대행기관의 장

귀하

첨부서류	뒤쪽 참조
------	-------

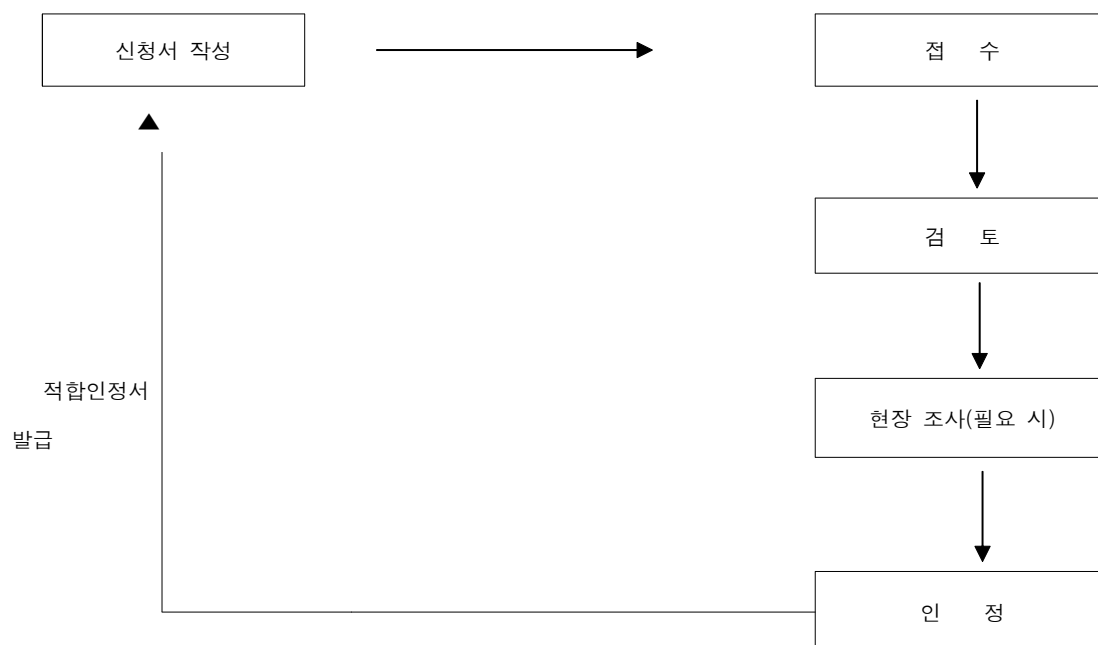
210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

첨부서류	적합성인정	1. 제조소 개요 2. 제조소의 품질매뉴얼 3. 적합성인정 신청 의뢰기기 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본 4. 시정 및 예방조치에 대한 자료 5. 그 밖에 지방청장이 적합성인정을 위해 필요하다고 인정하는 자료	수수료
	변경 적합성인정	1. 의뢰기기 제조 및 품질관리체계 적합인정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외합니다) 2. 변경사유서 및 그 근거서류(「의료기기법 시행규칙」 제48조제2항 각 호의 구분에 따른 서류를 말합니다)	식품의약품안전처장의 승인을 받아 품질관리심사기관의 장이 정하는 금액

처리절차

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

신청인		처리기관
		지방청장 또는 품질관리심사기관의 장



인정번호(No.) :

의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정서 (Certificate of GMP Compliance of Medical Device)

1. 업소명/업허가번호(Company Name / License No.)
2. 소재지(Company Address)
3. 제조소명(Name of Manufacturer)
4. 제조소 소재지(Address of Manufacturer)
5. 품목군(Product Group)

6. 대행기관(Audit Organization) **적합성인정
대행기관의 장 직인**

위 제조소는 「의료기기법」 제28조 및 같은 법 시행규칙 제48조제6항에 따라 의료기기 제조 및 품질관리기준에 적합함을 인정합니다.

(We hereby certify that the above manufacturer complies with Korea Good Manufacturing Practices of Medical Devices for the Product Group listed above.)

발급일자(Date of Issue): . . .

유효기한(Date of Expiration): . . .

지방식품의약품안전청장 **직인**

(뒤쪽)

변경사항 등 (Changes History Records of GMP Certificate)	
일자(Date)	내용(Description)

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제15조의2(기술문서심사기관의 지정 등) ①·② (생략) <u><신 설></u>	제15조의2(기술문서심사기관의 지정 등) ①·② (현행과 같음) <u>③ 식품의약품안전처장은 기술문서심사기관을 지정하려면 식품의약품안전처 인터넷 홈페이지에 신청 기간 및 신청 방법 등에 관한 사항을 공고하여야 한다.</u>
<u>③</u> 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 신청을 받은 경우에는 신청 내용이 지정기준에 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사를 실시할 수 있다.	<u>④</u> ----- 제2항 및 제8항----- ----- ----- -----.
<u>④ ~ ⑥</u> (생략)	<u>⑤ ~ ⑦</u> (현행 제4항부터 제6항까지와 같음)
<u><신 설></u>	<u>⑧ 법 제6조의4제4항에 따라 기술문서심사기관의 지정을 갱신받고자 하는 자는 그 유효기간이 끝나기 180일 전까지 별지 제12호의2서식의 의료기기 기술문서심사기관 지정 갱신 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 제2항 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부</u>

<신 설>

⑦ 식품의약품안전처장은 기술 문서심사기관을 지정하거나 변경지정한 경우에는 기술문서심사기관의 명칭, 소재지 및 대표자 등을 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지 등에 공고하여야 한다.

⑧ (생 략)

제15조의3(기술문서심사기관의 준수사항) 법 제6조의4제3항에서 “총리령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. ~ 4. (생 략)

제18조(시판 후 조사 면제 대상 등) ① (생 략)

② 식품의약품안전처장은 법 제

하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

⑨ 식품의약품안전처장은 제8항에 따라 갱신을 신청한 기술 문서심사기관이 제1항의 요건을 모두 갖추고 있다고 인정하는 경우에는 그 유효기간이 끝나기 30일 전까지 의료기기 기술문서심사기관 지정서를 새롭게 발급하여야 한다.

⑩ -----
----- 지정, 변경지정
또는 갱신한 -----
----- 소재지, 대표자
및 그 유효기간 -----

---.

⑪ (현행 제8항과 같음)

제15조의3(기술문서심사기관의 준수사항) 법 제6조의4제5항-----

-----.

1. ~ 4. (현행과 같음)

제18조(시판 후 조사 면제 대상 등) ① (현행과 같음)

② -----

8조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 다음 각 호의 어느 하나의 의료기기에 대해서는 법 제5조제1항에 따른 의료기기위원회(이하 “의료기기위원회”라 한다)의 심의를 거쳐 시판 후 조사를 면제할 수 있다.

1. (생략)

2. 우리나라와 동등 이상의 수준으로 의료기기 안전관리를 실시한다고 식품의약품안전처장이 인정하는 외국에서 허가 등을 받은 의료기기로서 식품의약품안전처장이 고시하는 기준에 따른 국외 사용경험이 있는 신개발의료기기

<신 설>

-----.

1. (현행과 같음)

2. -----

-- 신개발의료기기 또는 희소 의료기기

제48조(제조 및 품질관리체계에 대한 적합성인정 등) ① 법 제28조제1항 본문 및 같은 조 제4항에 따라 제조 및 품질관리체계에 대한 적합성인정을 받으려는 자는 다음 각 호의 구분에 따른 제조 및 품질관리 기준에 적합하다는 지방식품의약품안전청장(이하 이 조에서 “지방청

장”이라 한다)의 인정(이하 “적합성인정”이라 한다)을 받아야 한다.

1. 법 제6조제1항에 따른 제조업허가를 받으려는 자 및 제조업자 : 별표 2에서 정한 제조 및 품질관리 기준

2. 법 제15조제1항에 따른 수입업허가를 받으려는 자 및 수입업자: 별표 4에서 정한 제조 및 품질관리 기준

② 제1항에 따른 적합성인정을 받으려는 자는 별지 제57호서식의 의료기기 적합성인정 심사 신청서에 다음 각 호의 구분에 따른 서류를 첨부하여 지방청장(법 제28조의3에 따라 대행기관으로 지정된 기관으로 하여금 적합성인정 업무의 전부 또는 일부를 대행하게 한 경우에는 품질관리심사기관의 장을 말한다. 이하 이 조에서 같다)에게 제출하여야 한다.

1. 제조소 개요

2. 제조소의 품질매뉴얼

3. 적합성인정 신청 의료기기에

대한 제품표준서, 제조관리기
록서 및 품질관리기록서 사본

4. 시정 및 예방조치에 대한 자
료

5. 그 밖에 적합성인정을 위해
필요하다고 인정하는 자료

③ 법 제28조제1항 후단에 따라
다음 각 호에 해당하는 변경을
하려는 때에는 별지 제57호서식
의 변경적합성인정 신청서에 적
합인정서(전자문서로 발급받은
경우는 제외한다)와 변경사유서
및 그 근거서류(제48조제2항 각
호의 구분에 따른 서류를 말한
다)를 첨부하여 지방청장에게
제출하여야 한다.

1. 별표 2에 따른 제조 작업을
행하는 작업소의 변경(행정구
역 개편에 따른 소재지의 변
경은 제외한다)

2. 그 밖에 식품의약품안전처장
이 정하여 고시하는 사항

④ 법 제28조제4항에 따라 적합
성인정을 유지하려는 경우, 적
합인정서의 유효기간이 만료되
는 날로부터 3개월 전까지 별지

제57호서식의 적합성인정 신청서에 첨부서류(제48조제2항 각호의 구분에 따른 서류를 말한다)를 지방청장에게 제출하여야 한다.

⑤ 지방청장은 제2항부터 제4항까지에 따른 신청을 받은 경우 신청 내용이 의료기기 제조 및 품질관리체계에 적합한지를 평가하기 위하여 현장조사를 실시할 수 있다.

⑥ 지방청장은 제2항부터 제4항까지에 따른 신청서와 첨부서류를 검토한 결과가 적합한 경우 별지 제58호서식의 의료기기 제조 및 품질관리체계 적합인정서를 발급하여야 한다.

⑦ 지방청장은 제6항에 따라 발급된 적합인정서와 관련된 심사자료 및 내용의 확인이 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우에는 추가로 심사할 수 있다.

⑧ 제2항부터 제4항까지에 따라 적합성인정 심사를 신청하는 자는 품질관리심사기관의 장이 식

<신 설>

품의약품안전처장의 승인을 받아 정하는 수수료(현장조사 경비를 포함한다)를 내야 한다.

⑨ 제1항부터 제8항까지 에서 규정한 사항 외에 적합성인정의 절차나 방법, 적합인정서의 발급 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제48조의2(제조 및 품질관리체계 심사원 등) ① 식품의약품안전처장은 법 제28조의2제1항에 따라 의료기기 제조 및 품질관리 체계에 관한 전문지식을 갖춘 사람으로서 적합성인정 심사에 필요한 전문 교육과정을 이수한 사람을 의료기기 제조 및 품질관리체계 심사원(이하 “심사원”이라 한다)으로 임명한다. 심사원 임명에 필요한 자격 및 교육 이수 등에 대한 기준은 식품의약품안전처장이 고시한다.

② 식품의약품안전처장은 법 제28조의2제4항에 따라 심사원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에는 그 자격을 취소하

거나 시정을 명하는 등 필요한 조치를 할 수 있다. 다만, 제1호부터 제3호에 해당하는 경우에는 그 자격을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 심사원 자격을 부여받은 경우

2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 적합성인정 심사 업무를 수행한 경우

3. 적합성인정 심사와 관련하여 금전, 금품, 이익 등을 부당하게 수령한 경우

4. 적합성인정 심사 과정에서 취득한 정보를 누설하거나 업무상 목적 외의 용도로 사용한 경우

5. 제1항에 따른 심사원의 자격 기준에 적합하지 아니한 경우

③ 법 제28조의2제2항에 따른 교육·훈련은 의료기기 제조 및 품질관리체계 준수 여부를 심사하기 위하여 필요한 법령·제도 및 기술 등으로 한다.

④ 식품의약품안전처장은 법 제28조의2제3항에 따라 다음 각

호의 어느 하나에 해당하는 기관 또는 단체 중에서 위탁 업무를 수행할 수 있는 인력과 시설을 갖춘 자를 지정하여 교육·훈련을 위탁할 수 있다.

1. 법 제42조에 따라 설립된 한국의료기기안전정보원

2. 「식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학 혁신법」 제15조에 따른 전문 인력 양성기관

3. 그 밖에 의료기기 관련 업무를 수행하기 위하여 설립된 기관 또는 전문단체

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 심사원의 전문 교육과정의 이수, 심사원증 발급, 심사원의 자격 부여·취소 및 관리, 교육·훈련 기관의 지정 절차 및 관리 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제48조(품질관리심사기관의 지정 등) ① 법 제28조제2항에 따라 품질관리심사기관으로 지정받으려는 자는 별지 제39호서식의

제48조의3(적합성인정 대행기관의 지정 등) ① 법 제28조의3제1항----- 적합성인정 대행기관(이하 “품질관리심사기관”

의료기기 품질관리심사기관 지정신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. ~ 3. (생략)

<신설>

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 제출된 서류의 검토와 품질심사수행능력에 관한 실태조사 결과 품질관리심사기관을 지정하는 경우에는 별지 제40호서식의 의료기기 품질관리심사기관 지정서를 발급하여야 한다.

③ 제2항에 따라 지정된 품질관리심사기관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경한 경우에는 변경 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 별지

이라 한다)으로 -----

-----.

1. ~ 3. (현행과 같음)

② 식품의약품안전처장은 품질관리심사기관을 지정하려면 식품의약품안전처 인터넷 홈페이지에 신청 기간 및 신청 방법 등에 관한 사항을 공고하여야 한다.

③ ----- 제1항 및 제5항-----

-----.

④ 제3항-----

제41호서식의 의료기기 품질관리심사기관 지정사항 변경신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 심사기관 의료기기 품질관리심사기관 지정서 및 변경사항을 확인할 수 있는 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. ~ 3. (생략)

<신설>

<신설>

-----.

1. ~ 3. (현행과 같음)

⑤ 법 제28조의3제4항에 따라 품질관리심사기관의 지정을 갱신받고자 하는 자는 그 유효기간이 끝나기 180일 전까지 별지 제39호서식의 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 제1항 각 호의 서류(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

⑥ 식품의약품안전처장은 제5항에 따라 갱신을 신청한 경우 품질관리심사기관이 제1항 각 호의 요건을 모두 갖추고 있다고 인정하는 경우에는 유효기간이 끝나기 30일 전까지 신청인

④ 법 제28조제4항에 따라 품질
관리심사기관이 준수하여야 하
는 사항은 각 호와 같다.

1. ~ 3. (생략)

4. 법 제28조제3항에 따른 품질
관리심사기관의 지정요건을
유지할 것

5. (생략)

<신설>

⑤ · ⑥ (생략)

<신설>

에게 별지 제40호서식의 의료기
기 품질관리심사기관 지정서를
새롭게 발급하여야 한다.

⑦ 법 제28조의3제5항-----

-----.

1. ~ 3. (현행과 같음)

4. 법 제28조의3제2항-----

5. (현행과 같음)

⑧ 식품의약품안전처장은 품질
관리심사기관을 지정, 변경지정
또는 갱신한 경우에는 품질관리
심사기관의 명칭, 소재지, 대표
자 및 그 유효기간 등을 식품의
약품안전처의 인터넷 홈페이지
등에 공고하여야 한다.

⑨ · ⑩ (현행 제5항 및 제6항과
같음)

제48조의4(적합성인정의 취소 등)

① 법 제28조의4제2호에서 “그
밖에 제조 및 품질관리체계에
관한 사항 중 총리령으로 정하

는 사항을 지키지 아니한 경우”
란 다음 각 호의 어느 하나에
해당하는 경우를 말한다.

1. 적합성인정을 받은 이후 의
료기기 제조 및 품질관리에
관한 기록을 잘못 작성하여
의료기기를 제조 또는 수입하
는 경우

2. 적합성인정을 받은 이후 의
료기기 제조 및 품질관리에
관한 기록을 누락한 경우

3. 의료기기 제조 및 품질관리
체계 준수를 위한 세부 기준
이나 절차를 마련하지 않거나
이행하지 않아 품질에 영향을
미칠 우려가 있는 경우

4. 의료기기 제조 및 품질관리
체계의 기준에 따른 시정 및
예방조치를 이행하지 않는 경우

5. 제1호에서 제4호까지 중 같
은 위반행위로 3회 이상 시정
명령을 받은 경우

② 법 제28조의4에 따른 의료기
기 적합성인정 취소 등의 기
준은 별표 8의2와 같다.

제65조(수수료) ① (생략)

제65조(수수료) ① (현행과 같음)

② 제1항에 따른 수수료는 다음 각 호의 구분에 따라 납부할 수 있다. 1. ~ 3. (생략) <u><신설></u> ③ (생략)	② ----- ----- ----. 1. ~ 3. (현행과 같음) 4. <u>기술문서심사기관 및 품질관리심사기관에 납부: 전자화폐 등</u> ③ (현행과 같음)
---	---