

의료기기 기술문서심사기관 지정 및 운영 등에 관한 규정

일부개정 · 발령 2025-09-18 · 시행 2025-09-18 · 식품의약품안전처

📌 개요 — 언제, 무엇이

규정명	의료기기 기술문서심사기관 지정 및 운영 등에 관한 규정
구분	고시·고시 · 일부개정
발령일	2025-09-18 (제2025-65호)
시행일	2025-09-18
소관	식품의약품안전처

🔍 간략 소개

의료기기 허가·신고·심사 절차와 제출자료 요건을 정한 규정이다.

📄 제·개정 이유 (원문)

◇ 제 · 개정 이유

의료기기 기술문서심사기관 지정 시 적용하고 있는 기술문서심사 분야를 명확히 반영하고, 심사기관 분기별 실적 보고 시 해당 심사 분야를 실적 보고서에 명시하도록 서식을 정비하여 현행 제도 운영사항을 반영하고자 함

◇ 주요내용

가. 의료기기 기술문서심사기관 심사분야 현행화(별표 3)

의료기기 기술문서심사기관 지정 시 기술문서심사 분야를 15개 분야로 구분하여 지정하고 있어 해당 심사분야를 규정에 반영하여 명확히 하고자 함

나. 의료기기 기술문서심사기관 실적 보고서 서식 개선(별지 제5호 서식)

의료기기 기술문서심사기관이 수행한 기술문서 심사 업무 실적의 분기별 보고 서식을 현재 보고하고 있는 서식으로 현행화하고자 함

다. 식품의약품안전처 직제 개편에 따른 주관부서 반영(제5조)

「식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙」개정(2024.5.7.)에 따라 동 규정의 주관부서가 변경되어 이를 반영함

📊 영향 분석 AIRA 편집 해석

- 인허가 제출자료 구성·서식 변동 가능 — 진행 건 영향 확인
- 심사 기준·처리절차 변경에 따른 RA 일정 재검토
- 변경허가/경미한 변경 구분 기준 재확인

✅ QMS 시스템 영향 체크포인트 AIRA 편집 해석

- 인허가 제출 패키지·기술문서 템플릿 갱신
- RA 변경관리 절차(변경허가 트리거) 점검
- 허가사항과 DMR 일치성 유지
- 규제 정보 관리(Regulatory Intelligence) 기록

※ 조문 전문은 '원문 출처'(국가법령정보센터) 링크에서 확인하세요.