

범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정

제정 · 발령 2026-01-01 · 시행 2026-01-01 · 산업통상부,보건복지부,식품의약품안전처,과학기술정보통신부

📌 개요 — 언제, 무엇이

규정명	범부처 첨단 의료기기 연구개발사업 운영관리규정
구분	고시·훈령 · 제정
발령일	2026-01-01 (제7,287,267,307호)
시행일	2026-01-01
소관	산업통상부,보건복지부,식품의약품안전처,과학기술정보통신부

🔍 간략 소개

의료기기 규제 관련 사항을 정한 식약처 소관 규정이다.

📄 제·개정 이유 (원문)

◇ 제 · 개정 이유

과학기술정보통신부 · 산업통상부 · 보건복지부 · 식품의약품안전처 공동으로 추진하는 ‘범부처 첨단 의료기기 연구개발사업’의 효율적 관리를 위하여 필요한 사항을 공동훈령으로 정하고자 함

◇ 주요내용

가. 제1장 총칙(제1조~제7조) : 운영관리규정 제정 목적, 용어 정의, 규정의 적용 범위, 사업의 목적 및 목표, 기본운영방침, 사업 기간과 주무부처 등

나. 제2장 사업단 구성(제8조~제17조) : 사업 수행을 위한 사업단 지정, 조직 구성, 의사결정기구인 이사회, 운영위원회에 대한 구성 · 운영 · 역할과 전문기관의 역할 및 사업단장에 대한 선정절차와 근무조건 등

다. 제3장 사업단의 역할 및 운영(제18조~제42조) : 사업 주요내용, 사업단의 기능 및 「국가연구개발혁신법」에 따른 연구개발과 제의 기획 · 평가 · 관리 · 성과활용 등

라. 제4장 사업단 관리(제43조~제48조) : 주무부처의 역할, 사업단 및 사업단장 평가, 사업단장 해임, 사업단장 연임평가 등

마. 부칙: 본 규정의 시행일자, 경과조치, 사업추진위원회 및 다른 훈령의 개정 사항

📊 영향 분석 AIRA 편집 해석

- 해당 규정의 적용 대상·시행일 확인 후 관련 절차 반영
- 원문 조문으로 구체 요건 확인 필요

✅ QMS 시스템 영향 체크포인트 AIRA 편집 해석

- 관련 품질·규제 문서의 최신성 점검
- 변경관리로 규정 개정 추적
- 원문 기준 영향 평가 수행

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