

의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정

일부개정 · 발령 2026-04-28 · 시행 2026-04-28 · 식품의약품안전처

📌 개요 — 언제, 무엇이

규정명	의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정
구분	고시·고시 · 일부개정
발령일	2026-04-28 (제2026-34호)
시행일	2026-04-28
소관	식품의약품안전처

🔍 간략 소개

의료기기 허가·신고·심사 절차와 제출자료 요건을 정한 규정이다.

📄 제·개정 이유 (원문)

◇ 제·개정 이유

실사용증거의 임상자료 인정 범위 확대 및 영어 외의 외국어 자료 번역본 공증제도 폐지 등 업무의 행정적·비용적 부담 완화하는 한편, 그 간 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선하려는 것임

◇ 주요내용

가. 의료기기 변경 전 제조·수입 가능 대상 확대(안 제19조의3)

1) 2~4등급 의료기기에 대하여 변경 허가·인증 받은 이후 6개월 동안 변경 전 제품을 제조·수입할 수 있으나, 2~4등급 의료기기보다 위해도가 낮은 1등급 신고 의료기기는 불가능함

2) 1등급 신고 의료기기에 대해서도 변경 신고 후 6개월간 변경 전 제품 제조·수입이 가능하도록 합리적으로 개선하고자 함
나. 의료기기 실사용증거의 임상자료 인정 범위 확대(안 제29조제1항제12호다목)

1) 의료기기 실사용 증거로 임상시험에 관한 자료를 갈음할 수 있는대상을 희소·긴급도입 필요 의료기기, 3D 프린터 제작 의료기기, 디지털기술(빅데이터, 인공지능 등)이 적용된 의료기기에만 적용하고 있음

2) 의료기기 실사용 증거로 임상시험에 관한 자료를 갈음할 수 있는 대상에 의료기기를 변경하고자 하는 경우도 추가하여, 실사용 증거 활용 범위 확대에 따른 제출자료를 효율적으로 준비할 수 있도록 분석방법 및 분석결과로 구분하고자 함

다. 영어 외의 외국어 자료 번역문 공증 제도 폐지(안 제30조제3호)

1) 의료기기 허가·인증 등을 받고자 제출하는 자료 중 영어 외의 외국어 자료는 공증된 전체 번역문을 첨부하여 제출하여야 함에 따라 심사자료 준비의 비용 및 소요기간 증가로 과도한 부담으로 작용 될 수 있음

2) 영어 외의 외국어 자료의 전체 번역문에 대하여 사실과 같음을 제조원에서 확인한 자료로 대체하고자 함

📊 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.

