

의료기기 제조 및 품질관리 관련 기관 지정 등에 관한 규정

제정 · 발령 2026-07-01 · 시행 2026-07-01 · 식품의약품안전처

📌 개요 — 언제, 무엇이

규정명	의료기기 제조 및 품질관리 관련 기관 지정 등에 관한 규정
구분	고시·고시 · 제정
발령일	2026-07-01 (제2026-47호)
시행일	2026-07-01
소관	식품의약품안전처

📍 간략 소개

의료기기 규제 관련 사항을 정한 식약처 소관 규정이다.

📝 제·개정 이유 (원문)

◇ 제정 이유

「의료기기법」개정(법률 제21263호, 2025.12.30)으로 의료기기 심사원의 임명·취소, 심사원증 발급, 심사원 교육·훈련기관 지정 등에 관한 근거 마련됨에 따라, 그 시행에 필요한 세부사항을 정하려는 것임

◇ 주요내용

가. 품질관리심사기관의 지정·관리 세부절차 등을 규정(제5조~제14조)

- 품질관리심사기관의 지정, 준수사항 등 세부 사항에 대하여「의료기기 제조 및 품질관리 기준(식약처 고시)」에서 동 고시로 이관하여 규정

나. 심사원 임명 및 교육·훈련 등 세부요건 등을 규정(제15조~제19조)

- 「의료기기법」일부 개정(법률 제21263호, 2025.12.30.)에 따라 도입된 의료기기 제조 및 품질관리체계 심사원 자격 요건, 임명 및 취소 절차 등 세부 사항을 규정

다. 심사원의 교육·훈련기관 지정 세부절차 등을 규정(제20조~제22조)

- 「의료기기법」일부 개정(법률 제21263호, 2025.12.30.)에 따라 도입된 제조 및 품질관리체계 심사원의 교육·훈련기관에 대한 지정, 교육·훈련의 내용·방법, 준수사항 등 세부 사항을 규정

라. 품질책임자 교육실시기관 지정·관리 세부절차 등을 규정(제23조~제26조)

- 품질책임자 교육실시기관의 지정·관리 절차에 대하여「의료기기 제조 및 품질관리 기준」에서 신설하는 동 고시로 이관하여 규정

📊 영향 분석 REGNA 편집 해석

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

✅ QMS 시스템 영향 체크포인트 REGNA 편집 해석

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

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