

의료기기 기술문서심사기관 지정 및 운영 등에 관한 규정

일부개정 · 발령 2026-07-21 · 시행 2026-07-21 · 식품의약품안전처

📌 개요 — 언제, 무엇이

규정명	의료기기 기술문서심사기관 지정 및 운영 등에 관한 규정
구분	고시·고시 · 일부개정
발령일	2026-07-21 (제2026-53호)
시행일	2026-07-21
소관	식품의약품안전처

📍 간략 소개

의료기기 허가·신고·심사 절차와 제출자료 요건을 정한 규정이다.

📝 제·개정 이유 (원문)

◇ 제 · 개정 이유

「의료기기법」 및 같은 법 시행규칙 개정으로 기술문서심사기관의 지정 유효기간 및 갱신에 관한 세부절차가 규정됨에 따라 관련 규정을 정비하고, 기술문서 심사의 품질 향상을 위하여 운영상 미비점을 개선하려는 것임

◇ 주요내용

가. 기술문서심사기관 지정 유효기간 및 갱신의 세부 절차(제9조, 제10조, 제11조 및 제13조, 별지 제3호서식 삭제)

「의료기기법」및 같은 법 시행규칙 개정으로 기술문서심사기관의 지정 유효기간 및 갱신에 관한 절차가 마련됨에 따라 인용조문 및 관련 서식을 정비함

나. 정기 지도 · 점검 범위 합리화(제18조)

기술문서심사기관에 대한 정기 지도 · 점검의 범위를 갱신 시 검토하는 지정기준을 제외하고 심사업무 실시 현황 중심으로 합리적으로 조정함

다. 기술문서 심사의 품질 향상(별표 1 및 별표 2)

기술문서 심사의 전문성 및 품질 제고를 위하여 심사원은 한국의료기기안전정보원에서 실시하는 교육을 받도록 하고, 심사 업무 절차서에 2단계 검토 인력에 관한 사항을 포함하는 것을 명확히 하고자 함

🇰🇷 영향 분석 REGNA 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 REGNA 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.