

의료기기법 시행규칙

일부개정 · 공포 2026-07-01 · 시행 2026-07-01 · 식품의약품안전처

📌 개요 — 언제, 무엇이

규정명	의료기기법 시행규칙
구분	법령·총리령 · 일부개정
공포일	2026-07-01 (제02127호)
시행일	2026-07-01
소관	식품의약품안전처

📌 간략 소개

의료기기 규제 관련 사항을 정한 식약처 소관 규정이다.

📌 제·개정 이유 (원문)

⦿총리령 제2127호

「의료기기법」 시행규칙 일부개정령을 이에 공포한다.

2026년 7월 1일

식품의약품안전처장 (인)

「의료기기법」 시행규칙 일부개정령

의료기기법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제15조의2제2항 각 호 외의 부분 중 "의료기기 기술문서심사기관 지정신청서"를 "의료기기 기술문서심사기관 지정 · 지정갱신 신청서"로, "제출하여야"를 "제출해야"로 한다.

제15조의2제3항 중 "제2항"을 "제2항 또는 제7항"으로 하고, 같은 조 제7항 및 제8항을 각각 제9항 및 제10항으로 하며, 같은 조에 제7항 및 제8항을 각각 다음과 같이 신설한다.

⑦ 기술문서심사기관이 법 제6조의4제4항에 따라 지정을 갱신하려는 경우에는 그 유효기간이 끝나기 180일 전까지 별지 제12호의2서식의 의료기기 기술문서심사기관 지정 · 지정갱신 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 제2항 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

⑧ 식품의약품안전처장은 제7항에 따라 갱신을 신청한 기술문서심사기관이 기술문서 등의 적합성 심사 업무 수행에 적합하다고 인정하는 경우에는 그 유효기간이 끝나기 30일 전까지 별지 제12호의3서식의 의료기기 기술문서심사기관 지정서를 새로 발급해야 한다.

제15조의2제9항(종전의 제7항) 중 "지정하거나 변경지정한 경우"를 "지정, 변경지정 또는 갱신지정한 경우"로, "소재지 및 대표자"를 "소재지, 대표자 및 유효기간"으로, "공고하여야"를 "공고해야"로 한다.

제15조의3 각 호 외의 부분 중 "법 제6조의4제3항"을 "법 제6조의4제5항"으로 한다.

제18조제2항제1호 중 "신개발의료기기"를 "법 제8조제1항제1호에 따른 신개발의료기기(이하 이 항에서 "신개발의료기기"라 한다)"로 하고, 같은 항 제2호 중 "신개발의료기기"를 "다음 각 목의 의료기기"로 하며, 같은 호에 가목 및 나목을 각각 다음과 같이 신설한다.

가. 신개발의료기기

나. 법 제8조제1항제2호에 따른 희소의료기기

제48조를 제48조의3으로 하고, 제48조 및 제48조의2를 각각 다음과 같이 신설한다.

제48조(제조 및 품질관리체계에 대한 적합성인정) ① 법 제28조제1항 전단에 따라 제조 및 품질관리체계에 대한 적합성인정(이하 "적합성인정"이라 한다)을 받으려는 자는 별지 제38호의4서식의 의료기기 제조 및 품질관리체계 적합성인정 · 변경적합성인정 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장 또는 법 제28조의3제1항에 따른 품질관리심사기관(이하 "품질관리심사기관"이라 한다)의 장(이하 이 조에서 "식품의약품안전처장등"이라 한다)에게 제출해야 한다.

1. 제조소의 명칭, 소재지 등 제조소의 개요를 적은 서류

2. 제조소의 품질매뉴얼

3. 적합성인정 신청 의료기기에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서

4. 제조 및 품질관리체계에 부적합한 상황의 발생을 방지하거나 개선하기 위하여 필요한 시정 및 예방조치에 관한 자료

5. 그 밖에 적합성인정 심사에 필요하다고 인정하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항

② 법 제28조제1항 후단에 따라 적합성인정을 받은 사항 중 다음 각 호의 사항을 변경하려는 경우에는 별지 제38호의4서식의 의료기기 제조 및 품질관리체계 적합성인정 · 변경적합성인정 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 변경 내용(변경을 증명하는 자료를 포함한다) 및 그 변경에 따

라 달라지는 제1항 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장등에게 제출해야 한다.

1. 제조소(의료기기의 제조 작업을 수행하는 장소로 한정한다)의 소재지 변경

2. 그 밖에 제조 및 품질관리체계에 대한 심사 결과에 영향을 주는 것으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항

③ 법 제28조제4항에 따라 유효기간이 끝난 후에도 계속하여 적합성인정을 유지하려는 경우에는 적합인정서의 유효기간이 끝나는 날의 3개월 전 까지 별지 제38호의4서식의 의료기기 제조 및 품질관리체계 적합성인정 · 변경적합성인정 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 제1항 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장등에게 제출해야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 신청을 받은 경우에는 신청 내용이 의료기기 제조 및 품질관리체계에 적합한지를 평가하기 위하여 현장조사를 실시할 수 있다.

⑤ 식품의약품안전처장은 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 신청을 검토하여 의료기기 제조 및 품질관리체계에 적합한 경우에는 의료기기 제조 및 품질관리체계 적합인정서를 발급해야 한다.

⑥ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 적합성인정 · 변경적합성인정 또는 그 유효기간의 연장을 신청하려는 자는 품질관리심사기관의 장이 식품의약품안전처장의 승인을 받아 정하는 수수료(현장조사를 할 필요가 있는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 현장조사 경비를 포함한다)를 내야 한다.

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 적합성인정의 절차나 방법, 적합인정서의 발급 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제48조의2(제조 및 품질관리체계 심사원 등) ① 식품의약품안전처장이 법 제28조의2제1항에 따라 의료기기 제조 및 품질관리체계 심사원(이하 이 조에서 "심사원"이라 한다)으로 임명할 수 있는 사람은 의료기기 제조 및 품질관리체계 심사에 관하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 전문 교육을 이수한 사람으로 한다.

② 식품의약품안전처장이 법 제28조의2제2항에 따라 정기적으로 실시하는 교육 · 훈련의 내용은 의료기기 제조 및 품질관리체계에 관한 심사에 필요한 법령 · 제도 및 기술 등에 관한 것으로서 그 세부내용은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

③ 식품의약품안전처장은 법 제28조의2제3항에 따라 심사원에 대한 교육 · 훈련을 다음 각 호의 관계 기관 또는 단체에 위탁한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 위탁받는 기관 및 위탁업무의 내용을 고시해야 한다.

1. 정보원

2. 「식품 · 의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법」 제15조에 따른 전문인력 양성기관

3. 그 밖에 의료기기 관련 업무를 수행하기 위하여 설립된 기관 또는 단체

④ 식품의약품안전처장은 법 제28조의2제4항에 따라 심사원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 임명을 취소하거나 시정을 명하는 등 필요한 조치를 할 수 있다. 다만, 제1호부터 제3호까지에 해당하는 경우에는 그 임명을 취소해야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 심사원으로 임명된 경우

2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 적합성인정 심사 업무를 수행한 경우

3. 적합성인정 심사와 관련하여 부당한 금품 등을 주고받은 경우

4. 적합성인정 심사 과정에서 취득한 정보를 누설하거나 업무상 목적 외의 용도로 사용한 경우

5. 정당한 사유 없이 법 제28조의2제2항에 따른 교육 · 훈련을 이수하지 않은 경우

⑤ 제4항에 따른 심사원의 임명 취소 등에 관한 세부 기준은 별표 7의2와 같다.

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 심사원의 관리 · 운영 등에 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제48조의3(종전의 제48조)의 제목 "(품질관리심사기관의 지정 등)"을 "(적합성인정 대행기관의 지정 등)"으로 하고, 같은 조(종전의 제48조) 제1항 각 호 외의 부분을 다음과 같이 한다.

법 제28조의3제1항에 따라 적합성인정 업무를 대행하기 위하여 품질관리심사기관으로 지정받으려는 자는 별지 제39호서식의 의료기기 품질관리심사기관 지정 · 지정갱신 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

제48조의3(종전의 제48조)제4항, 제5항 및 제6항을 각각 제6항, 제8항 및 제9항으로 하고, 같은 조(종전의 제48조)에 제4항 및 제5항을 각각 다음과 같이 신설한다.

④ 품질관리심사기관이 법 제28조의3제4항에 따라 지정을 갱신하려는 경우에는 그 유효기간이 끝나기 180일 전까지 별지 제39호서식의 의료기기 품질관리심사기관 지정 · 지정갱신 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 제1항 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 제4항에 따라 갱신을 신청한 품질관리심사기관이 적합성인정 업무 수행에 적합하다고 인정하는 경우에는 유효기간이 끝나기 30일 전까지 신청인에게 별지 제40호서식의 의료기기 품질관리심사기관 지정서를 새로 발급해야 한다.

제48조의3제6항(종전의 제48조제4항) 각 호 외의 부분 중 "법 제28조제4항"을 "법 제28조의3제5항"으로, "준수하여야"를 "준수해야"로 하고, 같은 항(종전의 제4항) 제4호 중 "법 제28조제3항"을 "법 제28조의3제2항"으로 한다.

제48조의3(종전의 제48조)에 제7항을 다음과 같이 신설한다.

⑦ 식품의약품안전처장은 품질관리심사기관을 지정, 변경지정 또는 갱신지정한 경우에는 품질관리심사기관의 명칭, 소재지, 대표자 및 그 유효기간 등을 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지 등에 공고해야 한다.

제48조의4를 다음과 같이 신설한다.

제48조의4(적합성인정의 취소 등) ① 법 제28조의4제2호에서 "총리령으로 정하는 사항을 지키지 아니한 경우"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1. 의료기기 제조 및 품질관리체계에 관한 기록을 잘못 작성하여 의료기기를 제조하거나 수입한 경우

2. 의료기기 제조 및 품질관리체계에 관한 기록을 누락한 경우

3. 의료기기 제조 및 품질관리체계를 준수하기 위한 세부 기준이나 절차를 마련하지 않거나 마련한 세부 기준이나 절차를 이행하지 않아 의료기기 품질에 영향을 미칠 우려가 있는 경우

4. 제48조제1항제4호에 따른 시정 및 예방조치를 이행하지 않은 경우

② 법 제28조의4에 따른 의료기기 적합성인정 취소 등의 기준은 별표 7의3과 같다.

제54조의3제2항 중 "등록·관리함에 있어 준수하여야 하는 기준"을 "등록·관리하는 경우 준수해야 하는 기준"으로, "별표 7의2"를 "별표 7의4"로 한다.

제65조제2항에 제4호를 다음과 같이 신설한다.

4. 기술문서심사기관 및 품질관리심사기관에 납부: 전자화폐등

별표 7의2를 별표 7의4로 하고, 별표 7의2 및 별표 7의3을 각각 별지와 같이 신설한다.

별표 9 II제2호다목의 위반행위란 중 "법 제28조제3항"을 "법 제28조의3제2항"으로 하고, 같은 호 라목1)부터 3)까지 외의 부분의 위반행위란 중 "법 제28조제4항"을 "법 제28조의3제5항"으로 하며, 같은 목 1)의 위반행위란 중 "제48조제4항제1호"를 "제48조의3제6항제1호"로 하고, 같은 목 2)의 위반행위란 중 "제48조제4항제2호"를 "제48조의3제6항제2호"로 하며, 같은 목 3)의 위반행위란 중 "제48조제4항제3호"를 "제48조의3제6항제3호"로 하고, 같은 목에 4) 및 5)를 각각 다음과 같이 신설한다.

별표 9 II제3호라목1)부터 4)까지 외의 부분의 위반행위란 중 "법 제6조의4제3항"을 "법 제6조의4제5항"으로 한다.

별표 10에 제21호를 다음과 같이 신설한다.

별지 제12호의2서식을 별지와 같이 한다.

별지 제12호의3서식 앞쪽을 별지와 같이 한다.

별지 제38호의4서식을 별지와 같이 신설한다.

별지 제39호서식을 별지와 같이 한다.

별지 제40호서식 앞쪽을 별지와 같이 한다.

별지 제41호서식 중 "「의료기기법 시행규칙」 제48조제3항"을 "「의료기기법 시행규칙」 제48조의3제3항"으로 한다.

부칙

이 규칙은 2026년 7월 1일부터 시행한다.

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.