



제429회국회(정기회)
제1차보건복지위원회

의료기기법 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 서명옥의원 대표발의(의안번호 제12161호)

2025. 9.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	3
1. 기술문서심사기관·품질관리심사기관 지정 유효기간 및 갱신 제도 도입	3
2. 식품의약품안전처의 관리·감독 관련 규정 정비	9

I. 개요

1. 서명옥의원 대표발의안(의안번호 제12161호)

가. 제안경위

(1) 제 안 자 : 서명옥의원 등 11인

(2) 제 안 일 : 2025. 8. 13.

(3) 회 부 일 : 2025. 8. 14.

나. 제안이유

현행법에서 식품의약품안전처장은 의료기기의 성능과 안전성 등 품질에 관한 기술문서를 심사할 수 있는 전문성 있는 심사기관(이하 “기술문서심사기관”이라 한다), 시설과 제조 및 품질관리체계에 대한 심사를 수행할 기관(이하 “품질관리심사기관”이라 한다), 허가 등을 위하여 의료기기의 안전성 및 성능 등에 관한 시험검사를 실시할 기관(이하 “의료기기 시험·검사기관”이라 한다)을 지정하여 관련 업무를 위탁하고 있음.

기술문서심사기관, 품질관리심사기관 및 의료기기 시험·검사기관은 현행법에 따른 의료기기 인·허가 요건 등을 심사하는 기관으로, 기관의 전문성 유지 및 지정요건 부합 여부 등에 대한 정기적인 검토가 필요함.

의료기기 시험·검사기관은 「식품·의약품분야 시험·검사 등에

관한 법률」에 따라 지정받은 날부터 4년을 유효기간으로 설정하고 있고 유효기간이 만료되기 전에 지정요건을 갖춘 경우에는 다시 지정하고 있는 반면, 현행법에 따른 기술문서심사기관과 품질관리심사기관은 지정 시 유효기간 및 갱신제도에 대한 법률 근거가 없어 기관 운영 및 관리 방식에 차이가 있음.

이에 기술문서심사기관 및 품질관리심사기관의 지정 시 유효기간 및 갱신제도를 도입하여 의료기기 인·허가와 관련된 업무를 수탁받아 수행하고 있는 기관의 전문성 유지 및 지정요건 부합 여부 등에 대한 정기적인 검토를 실시하고 적정 운영 및 관리를 도모하려는 것임.

아울러, 제32조에 따라 식품의약품안전처장은 상기 수탁기관의 관리·감독 등을 위하여 필요한 경우, 해당 기관에 보고하게 하거나 업무를 수행하는 장소에 출입하여 점검하는 등 지도·점검을 실시할 수 있도록 규정하고 있으며, 제44조제1항에 따라 지도·점검에 관한 사무를 대통령령으로 지방식품의약품안전청장에게 전면 위임하고 있음.

기술문서심사기관 등에 대한 지도·점검은 기술문서심사 등의 심사업무 수행 경험, 기준에 대한 이해 등 전문성을 기반으로 실시되어야 하나 해당 업무를 직접 수행하지 않는 지방청이 단독으로 지도·점검을 수행하는 것은 한계가 있는 상황임.

이에 기술문서심사기관 등의 지도·점검을 식약처 본부와 지방청이 합동으로 수행할 수 있도록 규정하여 본부의 전문성과 지방청의 신속성을 기반으로 효율적인 업무 수행이 가능하도록 개선하고자 함.

다. 주요내용

- 가. 기술문서심사기관 지정 시 지정 유효기간을 4년으로 하고 유효기간이 끝난 후에 계속하여 심사 업무를 수행하려면 유효기간 만료 전에 식품의약품안전처장에게 갱신을 받도록 규정함(안 제6조의4).
- 나. 품질관리심사기관 지정 시 지정 유효기간을 4년으로 하고 유효기간이 끝난 후에 계속하여 심사 업무를 수행하려면 유효기간 만료 전에 식품의약품안전처장에게 갱신을 받도록 규정함(안 제28조).
- 다. 의료기관 관련 업무 수탁 기관의 관리·감독 등을 위한 보고와 검사 등의 업무 수행을 대통령으로 정하는 그 소속기관의 장도 수행할 수 있도록 규정함(안 제32조).

Ⅱ. 주요 내용별 검토

1. 기술문서심사기관·품질관리심사기관 지정 유효기간 및 갱신 제도 도입

가. 개정안의 내용

- 개정안은 기술문서심사기관·품질관리심사기관의 지정 유효기간을 4년으로 하고, 지정을 받은 기관이 계속하여 업무를 수행하고자 할 경우 유효기간이 끝나기 전에 지정의 갱신을 받도록 하려는 것임 (안 제6조의4제3항·제4항 신설 및 안 제28조제4항·제5항 신설).

현행	개정안
제6조의4(기술문서심사기관의 지정 등) ①·② (생략) <u><신설></u> <u><신설></u>	제6조의4(기술문서심사기관의 지정 등) ①·② (현행과 같음) <u>③ 제1항에 따른 기술문서심사기관의 지정에 관한 유효기간은 지정을 받은 날부터 4년으로 한다.</u> <u>④ 기술문서심사기관은 제3항에 따른 유효기간이 끝난 후에 계속하여 심사</u> <u>에 관한 업무를 수행하려면 그 유효</u> <u>기간이 끝나기 전에 식품의약품안전</u> <u>처장에게 기술문서심사기관의 지정</u> <u>을 갱신받아야 한다.</u> ⑤ (현행 제3항과 같음) ⑥ ----- - <u>기준 및 갱신</u> ----- -----.
③ (생략) ④ 기술문서심사기관의 구체적인 지정 기준, 절차, 방법 등에 관한 사항은 총리령으로 정한다.	

제28조(품질관리심사기관의 지정 등)	제28조(품질관리심사기관의 지정 등)
① ~ ③ (생략)	① ~ ③ (현행과 같음)
<신설>	④ 제2항에 따른 품질관리심사기관의 지정에 관한 유효기간은 지정을 받은 날부터 4년으로 한다.
<신설>	⑤ 품질관리심사기관은 제4항에 따른 유효기간이 끝난 후에 계속하여 심사 에 관한 업무를 수행하려면 그 유효 기간이 끝나기 전에 식품의약품안전 처장에게 품질관리심사기관의 지정 을 갱신받아야 한다.
④ (생략)	⑥ (현행 제4항과 같음)
⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 품질관리심사기관의 지정 <u>요건과 그 절차·방법</u> 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.	⑦ ----- 제6항----- ----- 기준 및 갱신, 절차, 방법 ----- -----.
※ 부 칙	
제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.	
제2조(기술문서심사기관, 품질관리심사기관 지정 유효기간 및 갱신에 관한 특례) 이 법 시행 전에 식품의약품안전처장으로부터 지정을 받은 기술문서심사기관 및 품질관리심사기관의 유효기간은 제6조의4 및 제28조의 개정규정에도 불구 하고 최초로 지정받은 날을 기준으로 매 3년이 경과하는 날로 정하고 이 법 시행 이후 최초로 유효기간이 도래하는 날까지로 지정을 갱신받아야 한다.	

나. 검토의견

□ 현행법 제6조의4와 제28조는 각각 기술문서심사기관과 품질관리 심사기관의 지정에 관한 사항을 규정하고 있으나¹⁾, 유효기간이나 갱신에 관한 사항은 규정하지 않고 있음²⁾³⁾.

- 기술문서심사기관의 경우 ‘의료기기 기술문서심사기관 지정 및 운영 등에 관한 규정(식품의약품안전처고시)’에서 지정의 유효기간을 3년으로 하고, 계속하여 업무를 수행하고자 하는 기관은 지정을 갱신할 수 있도록 하고 있음⁴⁾.

1) 기술문서심사기관 및 품질관리심사기관 지정 현황은 p. 14를 참조.

2) 「의료기기법」

제6조의4(기술문서심사기관의 지정 등) ① 식품의약품안전처장은 제6조제5항에 따라 제출하여야 하는 기술문서 등의 적합성 심사를 위하여 전문성이 있는 심사기관(이하 “기술문서심사기관”이라 한다)을 지정하여 심사에 관한 업무를 수행하게 할 수 있다.

② 기술문서심사기관으로 지정을 받으려는 자는 심사에 필요한 전문인력 등 지정 기준을 갖추어 식품의약품안전처장에게 신청하여야 한다.

③ 제1항에 따라 지정된 기술문서심사기관은 기술문서심사를 하였을 때에는 기술문서심사결과통지서를 작성·발급하고 그 기술문서심사에 관한 기록을 보관하는 등 총리령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다.

④ 기술문서심사기관의 구체적인 지정 기준, 절차, 방법 등에 관한 사항은 총리령으로 정한다.

제28조(품질관리심사기관의 지정 등) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 사항에 대하여 시설과 제조 및 품질관리체계심사를 할 수 있다.

1. 제6조제1항에 따른 제조업허가를 받으려는 자 및 같은 조 제2항에 따른 제조허가 또는 제조인증증 받거나 제조신고를 하려는 자가 같은 조 제4항 본문에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추었는지 여부

2. 제조업자가 제13조제1항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 유지하고 있는지 여부와 그 밖에 생산관리에 관한 의무사항을 지키고 있는지 여부

3. 제15조제1항에 따른 수입업허가를 받으려는 자 및 같은 조 제2항에 따른 수입허가 또는 수입인증증 받거나 수입신고를 하려는 자가 같은 조 제4항 본문에 따른 수입의료기기의 제조소에 대한 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추었는지 여부

4. 수입업자가 제15조제6항에 따라 준용되는 제13조제1항에 따른 수입의료기기의 제조소에 대한 시설과 제조 및 품질관리체계를 유지하고 있는지 여부와 그 밖에 수입관리에 관한 의무사항을 지키고 있는지 여부

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계 심사를 수행할 기관(이하 “품질관리심사기관”이라 한다)을 지정할 수 있다.

③ 제2항에 따라 품질관리심사기관으로 지정받으려는 자는 시설과 제조 및 품질관리체계 심사에 필요한 전문인력을 갖추어야 한다.

④ 제2항에 따라 지정된 품질관리심사기관은 시설과 제조 및 품질관리체계 심사를 한 때에는 품질관리심사결과서를 작성하여 식품의약품안전처장에게 보고하고 시설과 제조 및 품질관리체계 심사에 관한 기록을 보관하는 등 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다.

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 품질관리심사기관의 지정 요건과 그 절차·방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

3) 의료기기 관련 업무 지정기관 간 비교표는 p.15을 참조.

4) **의료기기 기술문서심사기관 지정 및 운영 등에 관한 규정**

제10조(심사기관의 유효기간) **심사기관 지정의 유효기간은 3년으로 하며, 심사 대상 품목 범위를 추가하고자 하는 경우에는 기존의 잔여 유효기간으로 한다.**

- 반면, 품질관리심사기관의 경우 하위법령에서도 유효기간 및 갱신에 대한 내용을 규정하고 있지 않아 지정이 취소되지 않는 경우 지정의 효력이 계속하여 유지됨.

□ 개정안은 기술문서심사기관과 품질관리심사기관 지정의 유효기간을 4년으로 규정하고, 계속 심사기관으로서의 업무를 수행하고자 할 경우 유효기간이 만료되기 전에 지정을 갱신하도록 하려는 것임.

기술문서 적합성 심사 및 적합통지서 발급(기술문서심사기관)과 제조및품질관리기준 적합성 심사 및 적합 인정서 발급(품질관리심사기관) 업무를 수행하는 두 기관이 업무에 적합한 기준을 갖추고 있는지를 주기적으로 검증할 수 있게 되어 전문성 저하를 방지하고 제도 운영의 일관성과 신뢰성을 제고하는 효과가 있을 것으로 기대됨.

<유효기간 및 갱신 관련 현행과 개정안 비교>

구분	현 행	개정안
기술문서심사기관 (제6조의4)	유효기간(3년) 및 갱신제도 ※ 식품의약품안전처 고시에 규정	유효기간(4년) 및 갱신제도 법률에 규정
품질관리심사기관 (제28조)	유효기간 규정 없음	

□ 다만, 개정안 부칙 제2조는 기술문서심사기관, 품질관리심사기관 지정 유효기간 및 갱신에 관한 특례를 규정하고 있는데, 이와 관련하여 다음과 같은 점에 대한 검토가 필요함.

제11조(지정 갱신) ① 심사기관의 장은 심사기관 지정을 갱신하고자 하는 경우 유효기간이 만료되기 90일 이전까지 별지 제3호서식의 지정 갱신 신청서 및 제7조제1항 각 호의 서류를 첨부하여 식약처장에게 제출하여야 한다. 다만, 제7조제1항제1호다목의 경우 지정 당시와 변경이 없을 시에는 요약자료를 제출할 수 있다.

② 제1항의 갱신절차는 제7조제2항부터 제9조까지의 규정을 준용한다.

- 기술문서심사기관의 경우 현재 법령에 따라 유효기간 및 갱신제도를 두고 있으나 품질관리심사기관의 경우 그러한 제도를 두고 있지 아니한바, 두 기관에 대한 부칙을 달리 규정할 필요가 있음.
- 기술문서심사기관은 종전의 규정에 따라 유효기간을 산정하도록 하고, 품질관리심사기관은 이 법 시행일부터 유효기간을 산정하도록 하되, 현행법에 따른 지위를 보호하는 내용이므로 경과조치로 규정하는 것이 적절하다고 보임.
- 참고로, 개정안과 유사한 취지로 품질관리심사기관의 지정 유효기간을 정하고 만료기간 전에 갱신을 받도록 하는 내용을 포함하는 「의료기기법 일부개정법률안⁵⁾」이 우리 위원회에 계류되어 있으므로, 함께 심사할 필요가 있을 것으로 보임.

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

- (식품의약품안전처) 기술문서심사기관 및 품질관리심사기관 지정 유효기간을 정하고 갱신제도를 두도록 하는 개정안은, 지정기준 부합 및 전문성 확보 여부를 검토할 수 있도록 하는바 의료기기 인허가 등 요건 심사기관을 적정하게 운영·관리하는 효과가 있을 것으로 기대됨.

5) 김윤의원 대표발의, 의안번호 제2212045호, 2025. 8. 7. 발의

2. 식품의약품안전처의 관리·감독 관련 규정 정비

가. 개정안의 내용

- 개정안은 대통령령으로 정하는 식품의약품안전처 소속기관의 장도 의료기기취급자 등에게 필요한 보고를 하게 하거나 관계 공무원으로 하여금 검사를 하게 할 수 있도록 함(안 제32조제1항).

현행	개정안
제32조(보고와 검사 등) ① 보건복지부장관, <u>식품의약품안전처장</u> 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 의료기기의 위해방지·품질관리, 판매질서의 유지 또는 의료기기 관련 업무 수탁 기관의 관리·감독 등을 위하여 필요하다고 인정할 때에는 의료기기취급자 또는 의료기기 기술문서심사기관·임상시험기관·비임상시험실시기관·품질관리심사기관, 의료기기 판촉영업자, 제15조의2제2항에 따른 수탁 기관·단체에 필요한 보고를 하게 하거나 관계 공무원에게 다음 각 호의 행위를 하게 할 수 있다.	제32조(보고와 검사 등) ① ----- ----- <u>식품의약품안전처장(대통령령으로 정하는 그 소속기관의 장을 포함한다)</u> ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.
1.·2. (생략)	1.·2. (현행과 같음)
②·③ (생략)	②·③ (현행과 같음)

나. 검토의견

- 현행법 제32조는 식품의약품안전처장이 의료기기의 위해방지·품질관리, 판매질서의 유지 또는 의료기기 관련 업무 수탁 기관의 관리·감독 등을 위하여 필요한 경우, 의료기기취급자 또는 의료기기 기술문서심사기관·임상시험기관·비임상시험실시기관·품질관리심사기관, 의료기기 판촉영업자, 제15조의2제2항에 따른 수탁기관·단체에 필요한 보고를 하게 하거나 관계 공무원에게 출입·검사·질문·수거 등을 하게 할수 있도록 규정함⁶⁾.
- 한편, 현행법 제44조는 이 법에 따른 식품의약품안전처장의 권한을 대통령령으로 정하는 바에 따라 지방식품의약품안전청장 등에게 위임할 수 있도록 하고 있으며⁷⁾, 「의료기기법 시행령」은 식품의약품안전처장이 법 제32조에 따른 보고 명령, 출입, 검사, 질문 및 수거 권한을 지방식품의약품안전청장에게 위임하도록 규정하고 있음⁸⁾.

6) 「의료기기법」

제32조(보고와 검사 등) ① 보건복지부장관, 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 의료기기의 위해방지·품질관리, 판매질서의 유지 또는 의료기기 관련 업무 수탁기관의 관리·감독 등을 위하여 필요하다고 인정할 때에는 의료기기취급자 또는 의료기기 기술문서심사기관·임상시험기관·비임상시험실시기관·품질관리심사기관, 의료기기 판촉영업자, 제15조의2제2항에 따른 수탁기관·단체에 필요한 보고를 하게 하거나 관계 공무원에게 다음 각 호의 행위를 하게 할 수 있다.

1. 의료기기를 취급하는 의료기관, 공장·창고 또는 점포나 사무소, 의료기기 기술문서심사기관·임상시험기관·비임상시험실시기관·품질관리심사기관, 의료기기 판촉영업자, 제15조의2제2항에 따른 수탁기관·단체, 그 밖에 의료기기를 업무상 취급하는 장소에 출입하여 그 시설 또는 관계 장부나 서류, 그 밖의 물건의 검사 또는 관계인에 대한 질문을 하는 행위
 2. 제34조제1항 각 호의 어느 하나에 해당한다고 의심되는 의료기기 또는 시험이나 품질검사에 필요한 의료기기를 최소량만 수거하는 행위
- ② 제1항에 따라 출입·검사·질문·수거를 하려는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다.
- ③ 제1항과 제2항에 따른 관계 공무원의 권한·직무의 범위 및 증표 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부장관과 협의하여 총리령으로 정한다.

7) 「의료기기법」

제44조(권한의 위임 및 위탁) ①이 법에 따른 식품의약품안전처장의 권한은 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 일부를 지방식품의약품안전청장, 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사, 시장·군수·구청장 또는 보건소장에게 위임할 수 있다.

- 권한이 위임되면 수입자·수탁자의 명의로 책임 하에 권한이 행사되므로, 현행법령상 보고와 검사의 권한은 지방식품의약품안전청장에게 있으며 식품의약품안전처장은 권한을 행사할 수 없음.

□ 개정안은 보고와 검사 등을 규정한 제32조 본문에 식품의약품안전처장 뿐만 아니라 대통령령으로 정하는 그 소속 기관의 장도 해당 권한을 갖도록 규정하는 것으로, 현재 위임을 받아 권한을 행사하는 지방식품의약품안전청장도 법률에 따라 직접 권한을 갖도록 규정하는 것임.

- 개정안과 같이 식품의약품안전처장과 지방식품의약품안전청장 양자 모두가 보고와 검사 등 권한을 갖는 것으로 법률에 규정하게 되면, 위임규정 없이도 본부와 지방청이 각각 필요한 대상에 대하여 보고 명령, 출입, 검사, 질문 및 수거를 할 수 있게 됨.

□ 개정안은 현행 법령상 권한이 없는 식품의약품안전처 본부가 실제로는 임상시험과 관련된 자료에 대한 검토나 기술문서 심사 등의 업무를 수행하고 있는 현실을 반영하여 합법적으로 업무를 수행할 수 있는 근거를 마련하고,

긴급하게 의료기기의 위해를 방지하거나 판매질서를 유지하여야 할 상황이 발생할 경우 본부와 지방청이 합동으로 지도 점검 업무를 수행할 수 있도록 법률을 정비하려는 취지로 이해됨.

□ 현행법상 보고와 검사의 대상이 의료기기취급자 또는 의료기기 기술

8) 「의료기기법 시행령」

제13조(권한의 위임) ① 식품의약품안전처장은 법 제44조제1항에 따라 다음 각 호의 권한을 지방식품의약품안전청장에게 위임한다.

14. 법 제32조에 따른 보고 명령, 출입, 검사, 질문 및 수거

문서심사기관·임상시험기관·비임상시험실시기관·품질관리심사기관, 의료기기 판촉영업자, 제15조의2제2항에 따른 수탁 기관·단체⁹⁾로 매우 넓게 규정되어 있어 본부와 지방청이 그 전문성과 업무 영역에 따라 각각 업무를 수행할 필요가 있다는 점을 고려할 때 개정의 타당성이 인정됨.

- 「약사법」, 「마약류 관리에 관한 법률」 및 「식품위생법」 등 식품·의약품 지도·점검 업무와 관련하여 식품의약품안전처장과 지방식품의약품안전청장 양자 모두 보고와 검사 등을 할 수 있도록 규정하고 있음¹⁰⁾.

9) 「의료기기법」 및 「의료기기법 시행규칙」에 따라 회소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 및 관련 정보 제공 업무를 위탁받은 한국의료기기안전정보원임.

10) 「약사법」

제69조(보고와 검사 등) ① 보건복지부장관, 식품의약품안전처장(대통령령으로 정하는 그 소속 기관의 장을 포함한다), 시·도지사, 시장·군수·구청장은 다음 각 호의 사항을 지시할 수 있다.

1. 약국개설자, 의료기관 개설자, 의약품등의 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자 또는 판매업자, 의약품 판촉영업자, 특허권등재자, 등재특허권자등, 우선판매품목허가를 받은 자, 임상시험의 계획 승인을 받은 자, 임상시험실시기관, 임상시험검체분석기관, 비임상시험실시기관, 중앙심사위원회, 그 밖에 의약품등을 취급하는 업무에 종사하는 자에게 필요한 서류나 그 밖의 자료 제출의 요구
2. 관계 공무원으로 하여금 약국·의료기관, 의약품등을 제조·저장 또는 취급하는 공장·창고·점포나 사무소, 임상시험실시기관, 임상시험검체분석기관, 비임상시험실시기관, 중앙심사위원회, 특허권등재자, 등재특허권자등 또는 우선판매품목허가를 받은 자가 업무를 하는 장소, 임상시험 용도로 의약품등을 취급하는 업무를 하는 장소, 그 밖의 의약품등을 취급하는 업무를 하는 장소에 출입하여 그 시설 또는 관계 장부나 서류, 그 밖의 물건의 검사 또는 관계인에 대한 질문
3. 제71조제1항에 해당된다고 의심되는 물품·의약품등의 품질 검사를 위하여 필요한 최소 분량의 물품 수거

「마약류 관리에 관한 법률」

제41조(출입·검사와 수거) ① 식품의약품안전처장(대통령령으로 정하는 그 소속 기관의 장을 포함한다), 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 마약류, 임시마약류 및 원료물질의 취급을 감시하고 단속할 필요가 있다고 인정하면 관계 공무원으로 하여금 마약류취급자, 마약류취급승인자, 제5조의2제6항에 따라 임시마약류를 취급하는 자 및 원료물질취급자에 대하여 해당 업소나 공장·창고, 대마초 재배지, 약국, 조제 장소, 그 밖에 마약류, 임시마약류 및 원료물질에 관계 있는 장소에 출입하여 다음 각 호의 업무를 하게 할 수 있다.

1. 해당 업소 등의 구조·설비·업무현황, 기록한 서류와 의약품, 그 밖의 물건에 대한 검사
2. 관계인에 대한 질문
3. 마약류·임시마약류·원료물질 및 이와 관계가 있다고 인정되는 약품과 물건을 총리령으로 정하는 바에 따른 수거. 이 경우 시험용으로 필요한 최소 분량으로 한정한다.

「식품위생법」

제22조(출입·검사·수거 등) ① 식품의약품안전처장(대통령령으로 정하는 그 소속 기관의 장을 포함한다. 이하 이 조에서 같다), 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 식품등의 위해방지·위생관리와 영업질서의 유지를 위하여 필요하면 다음 각 호의 구분에 따른 조치를 할 수 있다.

1. 영업자나 그 밖의 관계인에게 필요한 서류나 그 밖의 자료의 제출 요구
2. 관계 공무원으로 하여금 다음 각 목에 해당하는 출입·검사·수거 등의 조치
 - 가. 영업소(사무소, 창고, 제조소, 저장소, 판매소, 그 밖에 이와 유사한 장소를 포함한다)에 출입하여 판매를 목적으로 하거나 영업에 사용하는 식품등 또는 영업시설 등에 대하여 하는 검사
 - 나. 가목에 따른 검사에 필요한 최소량의 식품등의 무상 수거
 - 다. 영업에 관계되는 장부 또는 서류의 열람

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

- (식품의약품안전처) 보고와 검사 등 지도·점검 업무 시 식품의약품안전처 본부와 지방청의 역할이 각각 존재하므로, 식품의약품안전처 본부와 지방청에 동시에 지도·감독 권한을 부여하는 개정안에 찬성함.

문 의 처

02)6788-5504

【참고】	기술문서심사기관 · 품질관리심사기관 지정 현황¹¹⁾
-------------	--

☐ 기술문서심사기관 지정 현황

순번	기관명	최초 지정일	유효기간 만료일
1	한국산업기술시험원	‘10.12.30.	‘25.12.31.
2	(재)한국기계전기전자 시험연구원	‘10.12.30.	‘25.12.31.
3	(재)한국건설생활환경 시험연구원	‘10.12.30.	‘25.12.31.
4	(재)한국화학융합 시험연구원	‘10.12.30.	‘25.12.31.
5	한국에스지에스(주)	‘10.12.30.	‘25.12.31.
6	한국의료기기 안전정보원	‘14.7.7.	‘26.7.6.
7	대구경북첨단 의료산업진흥재단	‘19.1.8.	‘25.1.7.
8	연세대 의료원 치과의료기기시험평가센터	‘20.6.1.	‘26.5.31.

☐ 품질관리심사기관 지정 현황

순번	기관명	최초 지정일
1	한국산업기술시험원	’99.11.24.
2	한국건설생활환경시험연구원	’00.11.08.
3	한국기계전기전자시험연구원	’99.12.10.
4	한국화학융합시험연구원	’99.12.23.
5	티유브이슈드(주)	’23.07.13.
6	티유브이라인란드코리아(주)	’23.07.13.

11) 출처: 식품의약품안전처

【참고】	의료기기 관련 업무 지정기관 간 비교¹²⁾
-------------	---

구분	기술문서심사기관	품질관리심사기관	시험검사기관
근거	·「의료기기법」 제6조의4	·「의료기기법」 제28조	·「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조
위탁 규정	·의료기기법 제6조의4 기술문서 등의 적합성 심사를 위하여 전문성 있는 심사기관 지정	·의료기기법 제28조제2항 1. 식약처장은 시설과 제조 및 품질관리체계 심사 2. 제조 및 품질관리체계 심사 수행할 기관 지정	·식품의약품검사법 제6조제1항 시험·검사 업무를 전문적·효율적으로 수행할 기관지정
수행 업무	기술문서 적합성 심사 및 적합통지서 발급	제조 및 품질관리기준 적합성 심사 및 적합 인정서 발급	안전성 및 성능 등 시험검사 및 성적서 발급
지정 절차	지정신청 → 평가 → 지정서 발급* *심사분야별	지정신청 → 평가 → 지정서 발급* *심사분야별	지정신청 → 평가 → 지정서 발급
요건	·조직·인력 ·운영기준(체계) ·재정적 능력	·조직·인력 ·운영기준(체계)	·조직·인력 ·장비,기구,시설 ·운영기준(체계)
준수 사항	·운영기준 준수 ·심사 결과 보고 ·통지서 사본 및 관련 기록 5년 보관 ·결과통지서 작성·발급사항 준수 ·지정사항 변경 시 30일 내 보고	·심사 기록 5년 보존 ·심사결과 보고 ·운영기준 준수 ·지정요건 유지 ·적합인정서 발급 형식 준수 ·지정사항 변경 시 30일 내 보고	·검사 실적보고 ·시험·검사 관련 문서 관리 ·성적서 발급 ·실험실 안전관리 ·정보 보안 ·숙련도 평가 및 결과반영
유효 기간	지정 후 3년 만료 90일 전 갱신 *고시 규정	없음	지정 후 4년 만료 90~45일 전 갱신 *법률 규정
지정 취소	·거짓부정한 방법 지정 ·고의중대 과실 문서 발급 ·준수사항 미준수	·거짓부정한 방법 지정 ·고의중대 과실 문서 발급 ·준수사항 미준수	·거짓부정한 방법 지정 ·고의중대 과실 문서 발급 ·준수사항 미준수
취소시 재지정	3년 내 재지정 불가	3년 내 재지정 불가	2년 내 재지정 불가 *재설립 불가
지정 규모	8개소	6개소	15개소

12) 출처: 식품의약품안전처