



제429회국회(정기회)
제1차보건복지위원회

의료기기법 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 김윤의원 대표발의(의안번호 제12045호)

2025. 9.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	3
1. 시설과 제조 및 품질관리체계 적합성인정 근거 신설 등	3
2. 품질관리심사기관 지정의 유효기간 및 갱신 근거 신설	19

I. 개요

1. 김윤의원 대표발의안(의안번호 제12045호)

가. 제안경위

(1) 제 안 자 : 김윤의원 등 11인

(2) 제 안 일 : 2025. 8. 7.

(3) 회 부 일 : 2025. 8. 8.

나. 제안이유

현행법에 따라 의료기기 제조업허가와 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 자는 시설과 제조 및 품질관리체계를 미리 갖추어 허가 또는 인증을 신청하거나 신고하도록 하고 있으며, 식품의약품안전처장은 시설과 제조 및 품질관리체계 준수 및 유지 여부에 대하여 3년마다 정기심사를 받도록 규정하고 있으나 법률에 위임근거가 명확하지 않은 상태임.

식품의약품안전처장은 시설과 제조 및 품질관리체계에 대한 심사를 수행하는 품질관리심사기관을 지정하여 적합성에 관한 심사를 수행하도록 하고 있고 적합한 경우에는 적합인정서를 발행하도록 운영하고 있으나 법률에서 적합인정서의 발급 행위 및 주체에 대하여 명확히 규정하고 있지 않음.

이에 시설과 제조 및 품질관리체계에 대한 심사 및 처분 등 근거를

법률에 명확히 규정하여 법적 안전성을 도모하는 한편, 품질관리심사기관의 지정 시 유효기간 및 갱신제도를 도입하여 운영 및 관리의 적정성을 제고하여 국민보건 향상에 이바지하려는 것임.

다. 주요내용

- 1) 제조업자·수입업자는 식품의약품안전처장에게 시설과 제조 및 품질관리체계에 관한 적합성 심사를 받도록 하고 식품의약품안전처장은 적합하다고 인정되는 경우에 적합인정서를 발행함(안 제28조 제1항·제2항).
- 2) 식품의약품안전처장은 거짓이나 부정한 방법으로 심사를 받아 적합인정서를 발급받은 것으로 확인된 경우에는 그 발급을 취소하거나 시정명령 등 필요한 조치를 명할 수 있도록 함(안 제28조제3항).
- 3) 품질관리심사기관의 지정 시 지정 유효기간을 4년으로 하고 유효기간이 끝난 후에 계속하여 심사 업무를 수행하려면 유효기간 만료 전에 식품의약품안전처장에게 갱신을 받도록 규정함(안 제28조제6항·제7항).
- 4) 시설과 제조 및 품질관리체계에 관한 심사 업무를 수행할 수 있는 의료기기 제조·품질관리심사원의 임명 근거를 마련하고 교육·훈련 실시 근거를 마련함(안 제28조의2).

II. 주요 내용별 검토

1. 시설과 제조 및 품질관리체계 적합성인정 근거 신설 등

가. 개정안의 내용

- 식품의약품안전처장이 의료기기 제조업 허가를 받으려는 자, 제조업자, 수입업허가를 받으려는 자, 수입업자가 의료기기 제조 및 수입에 적합한 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추었는지 여부를 심사받도록 함(안 제28조제1항).
- 식품의약품안전처장은 심사한 결과가 적합하다고 인정되면 적합인정서를 발급하도록 하고, 적합인정서의 유효기간은 3년으로 정함(안 제28조제2항 신설).
- 거짓 또는 부정한 방법으로 적합인정서를 발급받은 자에 대하여 적합인정서 발급을 취소하거나 시정을 명할 수 있도록 함(안 제28조제3항 신설).

현행	개정안
제28조(품질관리심사기관의 지정 등) ① <u>식품의약품안전처장은 다음 각 호의 사항에 대하여 시설과 제조 및 품질관리체계심사를 할 수 있다.</u>	제28조(품질관리심사기관의 지정 등) ① <u>제6조제1항에 따른 제조업허가를 받으려는 자 및 제조업자 또는 제15조제1항에 따른 수입업허가를 받으려는 자 및 수입업자는 다음 각 호의 사항에 대한 시설과 제조 및 품질관리체계의 적합성에 대하여 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 심사를 받아야 한다. 심사를</u>

	<u>받은 사항 중 제조소 또는 해외제조소의 소재지 변경 등 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 때에도 또한 같다.</u>
1. <u>제6조제1항에 따른 제조업허가를 받으려는 자 및 같은 조 제2항에 따른 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 자가 같은 조 제4항 본문에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추었는지 여부</u>	1. <u>제6조제4항</u> ----- ----- ----- ----- -----
2. <u>제조업자가 제13조제1항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 유지하고 있는지 여부와 그 밖에 생산관리에 관한 의무사항을 지키고 있는지 여부</u>	2. <u>제13조제1항</u>----- ----- ----- ----- -----
3. <u>제15조제1항에 따른 수입업허가를 받으려는 자 및 같은 조 제2항에 따른 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 하려는 자가 같은 조 제4항 본문에 따른 수입의료기기의 제조소에 대한 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추었는지 여부</u>	3. <u>제15조제4항</u> ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----
4. <u>수입업자가 제15조제6항에 따라 준용되는 제13조제1항에 따른 수입의료기기의 제조소에 대한 시설과 제조 및 품질관리체계를 유지하고 있는지 여부와 그 밖에 수입관리에 관한 의무사항을 지키고 있는지 여부</u>	4. <u>제15조제6항</u>----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----

<신 설>

<신 설>

② (생 략)

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

<신 설>

<신 설>

④ 제2항에 따라 지정된 품질관리심사기관은 시설과 제조 및 품질관리체계 심사를 한 때에는 품질관리심사결

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 심사한 결과가 적합하다고 인정되는 경우에는 적합인정서를 발급하여야 한다. 이 경우 적합인정서의 유효기간은 적합함을 인정받은 날부터 3년으로 한다.

③ 식품의약품안전처장은 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 심사를 받아 제2항에 따른 적합인정서를 발급받은 것으로 확인된 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 그 발급을 취소하거나 시정명령 등 필요한 조치를 명할 수 있다.

④ (현행 제2항과 같음)

⑤ 제4항-----

-----.

⑥ 제4항에 따른 품질관리심사기관의 지정에 관한 유효기간은 지정받은 날부터 4년으로 한다.

⑦ 품질관리심사기관은 제6항에 따른 유효기간이 끝난 후에 계속하여 심사
에 관한 업무를 수행하려면 그 유효
기간이 끝나기 전에 식품의약품안전
처장에게 품질관리심사기관의 지정
을 갱신받아야 한다.

⑧ 제4항-----

과서를 작성하여 식품의약품안전처
장에게 보고하고 시설과 제조 및 품
질관리체계 심사에 관한 기록을 보관
하는 등 총리령으로 정하는 사항을
지켜야 한다.

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

<신 설>

-----.

⑨ ----- 제8항-----
----- 적합성인정 심사의 신청 절
차·방법, 적합인정서 유효기간 및
발급 취소, 품질관리심사기관-----.

제28조의2(의료기기 제조·품질관리심
사원) ① 식품의약품안전처장은 다음
각 호에 해당하는 사람을 의료기기
제조·품질관리심사원(이하 이 조에
서 “심사원”이라 한다)으로 임명하고
제28조제1항에 따른 시설과 제조 및
품질관리체계에 관한 심사 업무를 수
행하게 할 수 있다.

1. 제40조에 따른 의료기기 감시원
2. 식품의약품안전처 소속 직원 중 시
설과 제조 및 품질관리체계와 관련
하여 전문지식과 경험이 있다고 식
품의약품안전처장이 인정하는 사람
3. 제28조제4항에 따라 지정된 품질관
리심사기관의 임원 및 직원

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따
라 임명된 심사원에 대하여 정기적으
로 시설과 제조 및 품질관리체계에
관한 교육·훈련을 실시할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따
른 교육·훈련을 관련 단체 또는 기
관에 위탁하여 실시할 수 있다.

제36조(허가 등의 취소와 업무의 정지 등) ① 제조업자등 또는 의료기기 판촉영업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 의료기기의 제조업자·수입업자 및 제10조에 따른 임상시험에 관한 승인을 받은 자에 대해서는 식품의약품안전처장이, 수리업자·판매업자·임대업자, 의료기기 판촉영업자에 대해서는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 허가·인증·승인 또는 신고 수리의 취소, 영업소의 폐쇄, 품목류 또는 품목의 제조·수입·판매의 금지 또는 1년의 범위에서 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호, 제1호의2부터 제1호의4까지, 제22호 및 제23호의 경우에는 허가·인증·승인 또는 신고 수리를 취소하거나 영업소를 폐쇄하여야 한다.

1. ~ 14의3. (생략)

<신 설>

<신 설>

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 심사원의 임명 및 임명 취소, 교육 내용 및 방법, 교육·훈련의 위탁 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제36조(허가 등의 취소와 업무의 정지 등) ① -----

1. ~ 14의3. (현행과 같음)

14의4. 제28조제1항 및 제2항에 따른
적합성에 대한 심사 및 적합인정서
를 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법
으로 받아 의료기기를 판매한 경우

14의5. 제28조제3항에 따른 조치명령

	을 이행하지 아니한 경우
<u>14의4.</u> (생 략)	<u>14의6.</u> (현행 제14호의4와 같음)
15. ~ 25. (생 략)	15. ~ 25. (현행과 같음)
② ~ ⑤ (생 략)	② ~ ⑤ (현행과 같음)
제37조(지정의 취소 등) ① 식품의약품 안전처장은 제6조의2제5항, 제6조의4 제1항, 제10조제3항, 제10조의2제1항 또는 <u>제28조제2항</u> 에 따라 지정을 받 은 교육실시기관, 기술문서심사기관, 임상시험기관, 비임상시험실시기관 또는 품질관리심사기관이 다음 각 호 의 어느 하나에 해당하면 그 지정을 취소하거나 6개월 이내의 기간을 정 하여 그 업무의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호·제2호 또는 제5호에 해 당하면 그 지정을 취소하여야 한다.	제37조(지정의 취소 등) ① ----- ----- ----- ----- <u>제28조제4항</u> ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----
1.·2. (생 략)	1.·2. (현행과 같음)
3. 제6조의2제5항, 제6조의4제2항, 제 10조제3항, 제10조의2제2항 또는 <u>제28조제3항</u> 에 따른 지정 요건을 갖추지 아니한 경우	3. ----- ----- <u>제2</u> <u>8조제5항</u> ----- -----
4. 제6조의2제6항, 제6조의4제3항, 제 10조제5항, 제10조의2제3항 또는 <u>제28조제4항</u> 에 따른 준수사항을 지 키지 아니한 경우	4. ----- ----- <u>제2</u> <u>8조제8항</u> ----- -----
5. (생 략)	5. (현행과 같음)
②·③ (생 략)	②·③ (현행과 같음)
4. (생 략)	4. (현행과 같음)
제44조의2(벌칙 적용에서 공무원 의제) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는	제44조의2(벌칙 적용에서 공무원 의제) -----

사람은 「형법」 제127조 및 제129조부터 제132조까지의 규정을 적용할 때에는 공무원으로 본다. 1. 2. (생략) 3. 제28조제2항에 따라 시설과 제조 및 품질관리체계 심사를 수행하는 <u>품질관리심사기관의 임원 및 직원</u> 4. (생략) 제50조(수수료) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 수수료를 내야 한다. 1. 2. (생략) 3. 이 법에 따라 기술문서, <u>안전성·유효성</u> 등에 대한 심사 또는 신개발의료기기 등의 시판 후 조사 결과에 대한 검토를 받으려는 자 4. ~ 6. (생략) 제53조의2(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다. 1. 제10조제5항, 제10조의2제3항 또는 <u>제28조제4항</u>에 따른 임상시험결과 보고서, 비임상시험성적서 또는 품질관리심사결과서를 거짓으로 작성 또는 발급한 자 2. ~ 5. (생략)	----- ----- -----. 1. 2. (현행과 같음) 3. 제28조의2제1항에 따른 <u>의료기기 제조·품질관리심사원 중 공무원이 아닌 자</u> 4. (현행과 같음) 제50조(수수료) ----- ----- -----. 1. 2. (현행과 같음) 3. ----- <u>안전성·유효성, 시설과 제조 및 품질관리체계</u> ----- ----- 4. ~ 6. (현행과 같음) 제53조의2(벌칙) ----- ----- -----. 1. ----- <u>제28조제8항</u>----- ----- ----- 2. ~ 5. (현행과 같음)
※ 부 칙 제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다. 제2조(업무의 정지에 관한 적용례) 제36조제1항제14호의4의 개정규정은 이 법 시행 전에 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 적합성에 대한 심사 및 적합인	

정서를 받아 의료기기를 판매한 경우에도 적용한다.

제3조(품질관리심사기관 지정 유효기간 및 갱신에 관한 특례) 이 법 시행 전에 식품의약품안전처장으로부터 지정을 받은 품질관리심사기관의 지정에 관한 유효기간은 제28조제6항 및 제7항의 개정규정에도 불구하고 최초로 지정받은 날을 기준으로 매 3년이 경과하는 날로 정하고 이 법 시행 이후 최초로 유효기간이 도래하는 날까지로 지정을 갱신받아야 한다.

나. 검토의견

□ 현행법 제6조제4항은, 의료기기 제조업허가를 받으려는 자, 의료기기 제조허가·제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 필요한 시설과 제조 및 품질관리체계를 미리 갖추어 허가 또는 인증을 신청하거나 신고하도록 규정함¹⁾.

제15조제4항은 의료기기 수입업허가를 받으려는 자 및 의료기기 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 품질검사를 위하여 필요한 시설과 제조 및 품질관리체계를 미리 갖추어 허가 또는 인증을 신청하거나 신고하도록 함²⁾.

1) 「의료기기법」

제6조(제조업의 허가 등) ① 의료기기의 제조를 업으로 하려는 자는 식품의약품안전처장의 제조업허가를 받아야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 제조업허가를 받을 수 없다. (각 호 생략)
② 제1항 본문에 따라 제조업허가를 받은 자(이하 “제조업자”라 한다)는 제조하려는 의료기기에 대하여 다음 각 호의 구분에 따라 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하여야 한다. (각 호 생략)
③ 제1항 본문에 따른 제조업허가를 신청할 때에는 제2항 각 호에 따른 1개 이상의 제조허가 또는 제조인증을 함께 신청하거나 1개 이상의 제조신고를 함께 하여야 한다.
④ **제1항에 따라 제조업허가를 받으려는 자 및 제2항에 따라 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 필요한 시설과 제조 및 품질관리체계를 미리 갖추어 허가 또는 인증을 신청하거나 신고하여야 한다.** 다만, 품질관리를 위한 시험이나 제조공정을 위탁하는 등 총리령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다. (이하 생략)

2) 「의료기기법」

제15조(수입업허가 등) ① 의료기기의 수입을 업으로 하려는 자는 식품의약품안전처장의 수입업허가를 받아야 한다.
② 제1항에 따라 수입업허가를 받은 자(이하 “수입업자”라 한다)는 수입하려는 의료기기에 대하여 다음 각 호의 구분에 따라 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 하여야 한다. (각 호 생략)
③ (생략)

- 또한, 제13조제1항 및 제15조제6항은 이미 허가를 받은 제조업자·수입업자의 경우에도 시설과 제조 및 품질관리체계를 유지하도록 규정함³⁾.
- 제조업자와 수입업자가 갖추어야 할 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준은 각 조항에서 총리령으로 정하도록 위임되어 있고, 「의료기기법 시행규칙」 별표2(시설과 제조 및 품질관리체계의 기준) 및 별표4(수입업의 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준)가 각각 제조업자와 수입업자가 갖추어야 하는 시설 기준, 제조 및 품질관리체계의 기준과 그 적합성 인정에 관한 사항을 정하고 있으며, 식품의약품안전처장으로 하여금 제조 및 품질관리에 관한 세부사항을 고시하도록 하고 있음⁴⁾.
- 이에 따라 식품의약품안전처장이 고시한 ‘의료기기 제조 및 품질관리 기준⁵⁾’이 「의료기기법」 상 요구되는 제조 및 품질관리체계의

④ 제1항에 따라 수입업허가를 받으려는 자 및 제2항에 따라 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 품질검사를 위하여 필요한 시설과 제조 및 품질관리체계를 미리 갖추어 허가 또는 인증을 신청하거나 신고하여야 한다. 다만, 품질관리를 위한 시험을 위탁하는 등 총리령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

(이하 생략)

3) 「의료기기법」

제13조(제조업자 등의 의무) ① 제조업자는 제6조제4항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 유지하여야 하며, 그 밖에 자가시험(自家試驗) 등 생산관리에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다.

제15조(수입업허가 등) ⑥ 제1항부터 제5항까지의 규정에 따라 수입되는 의료기기 또는 그 수입업자에 관하여는 제6조제1항 단서, 같은 조 제5항 및 제7항부터 제11항까지, 제6조의2, 제6조의3, 제7조부터 제9조까지, 제11조부터 제13조까지, 제13조의2 및 제14조를 준용한다. 이 경우 “제조”는 “수입”으로, “제조업허가”는 “수입업허가”로, “제조허가”는 “수입허가”로, “제조인증”은 “수입인증”으로, “제조신고”는 “수입신고”로, “생산관리”는 “수입관리”로, “제조업자”는 “수입업자”로 각각 본다.

4) 「의료기기법 시행규칙」

제8조(시설과 제조 및 품질관리체계의 기준) ① 법 제6조제4항 본문에 따라 제조업허가를 받으려는 자 및 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 자가 갖추어야 할 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준은 별표 2와 같다.

제31조(품질검사를 위한 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준) ① 법 제15조제4항 본문에 따라 수입업허가를 받으려는 자 및 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 하려는 자가 갖추어야 할 품질검사를 위하여 필요한 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준은 별표 4와 같다.

5) 식품의약품안전처고시 제2025-22호.

구체적인 기준⁶⁾과 적합성 인정 심사의 대상·절차, 적합인정서의 발급과 유효기간 등 구체적인 사항을 정하고 있음.

- 개정안은 하위법령에서 정하고 있는 시설과 제조 및 품질관리체계 적합성 심사와 적합인정서 발급에 관한 사항을 법률에 규정하려는 것임.

적합성 인정제도의 법적 근거를 명확히 하여 안정성을 제고하는 한편, 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 적합인정서를 발급받은 사업자에 대한 제재처분 규정을 마련하여 시설과 제조 및 품질관리체계가 적절하게 관리될 수 있는 기반을 확립하고자 하는 개정안의 취지는 타당한 측면이 있는 것으로 보임.

- 특히, 과거 의료기기 수입업자가 거짓·부정한 방법으로 적합성인정을 받은 사건이 발생했음에도⁷⁾, 「의료기기법」상 적합성인정 취소나 허가 취소 등 제재처분규정이 없어 일반법인 「행정절차법」상의 불이익처분절차에 따라 청문 등을 거쳐 적합성인정을 취소한 사례가 있다는 점을 고려할 때,

적합성인정제도와 제재처분의 근거를 마련하는 개정안은 의료기기 제조업자·수입업자가 거짓·부정한 방법으로 적합성인정을 받은 경우 또는 기준에 적합하지 않은 시설 등에서 의료기기를 제조하는 것으로 확인되는 경우 등에 대한 신속한 대응을 가능케 할 것으로 기대됨.

6) '의료기기 제조 및 품질관리 기준' 별표2(의료기기 적합성인정등 심사 기준)에서 구체적인 기준을 정하고 있음.

7) 2020년 8월 의료기기 수입업체인 '메드트로닉코리아'가 허위 서명을 하거나 과거 제출한 서류의 관리번호 및 개정일자 등을 수정하여 다시 제출하는 등 부정한 방법으로 제조 및 품질관리체계 적합성 심사 통과한 사실이 밝혀짐.

□ 다만, 개정안과 관련하여 다음 사항을 고려할 필요가 있는 것으로 보임.

□ 첫째, 개정안의 적합성 심사 업무 및 적합인정서 발급 등에 있어 식품의약품안전처와 품질관리심사기관의 역할 분담이 명확하게 규정되어 있지 않은바 이에 대한 검토가 필요함.

□ 안 제28조제1항·제2항은 시설과 제조 및 품질관리체계의 적합 여부 심사와 적합인정서를 발급을 식품의약품안전처장의 권한으로 규정하고 있고, 안 제28조제4항은 식품의약품안전처장이 시설과 제조 및 품질관리체계 심사를 수행할 기관을 품질관리심사기관으로 지정할 수 있다고 규정하고 있음.

그런데, 안 제28조의2는 식품의약품안전처장이 안 제28조제1항의 심사업무를 수행할 제조·품질관리심사원으로 임명할 수 있는 대상을 제40조에 따른 의료기기 감시원⁸⁾, 식품의약품안전처 소속 직원 중 일부, 품질관리심사기관의 임직원으로 규정하고 있어, 품질관리심사기관 뿐만 아니라 식품의약품안전처 또한 적합성 심사 업무를 수행하는 것으로 여겨짐.

□ 따라서, 적합성 심사 과정에서 식품의약품안전처와 품질관리심사관의 역할 분담을 명확히 규정할 필요가 있으며, 식품의약품안전처장이 품질관리심사기관으로 하여금 수행하도록 할 업무의 범위를 정하여 위탁에 관한 사항을 구체적으로 규정할 필요가 있음.

8) 「의료기기법」

제40조(의료기기 감시원) ① 제32조제1항 및 제34조제2항에 따른 관계 공무원의 직무를 집행하게 하기 위하여 보건복지부, 식품의약품안전처, 특별시·광역시·특별자치시·도·특별자치도, 시·군·구(자치구를 말한다. 이하 같다)에 의료기기 감시원을 둔다.

「의료기기법 시행규칙」

제59조(의료기기 감시원의 자격 및 직무범위) ① 법 제40조에 따른 의료기기 감시원은 보건복지부장관, 식품의약품안전처장, 지방식품의약품안전청장, 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 소속 공무원 중에서 임명한다.

□ 둘째, 제조업자·수입업자 등이 개정안에 따른 적합성인정을 받은 경우, 다른 조항⁹⁾에서 규정하고 있는 시설과 제조 및 품질관리 체계의 관련 의무를 준수하는 것으로 볼 수 있는지가 불분명함.

예를 들어, 제13조제1항은 ‘제조업자는 제6조제4항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 유지하여야 하며, 그 밖에 자가시험(自家試驗) 등 생산관리에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다.’고 정하고 있는데, 안 제28조에 따라 발급받은 유효한 적합인정서를 보유하는 경우 제13조제1항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계 유지 의무를 준수하고 있다고 볼 수 있는지가 명확하지 않음.

□ 셋째, 안 제28조제2항은 식품의약품안전처장으로 하여금 제1항에 따른 심사한 결과가 적합하다고 인정되는 경우 적합인정서를 발급하도록 규정하면서, 단서에서 적합인정서의 유효기간을 적합함을 인정받은 날부터 3년으로 한다고 규정하고 있는데, 적합함을 인정받은 날의 의미가 명확하지 않은바, 적합인정서 발급일을 유효기간의 기산일로 규정하는 방안을 고려할 필요가 있음.

9) 「의료기기법」

제6조(제조업의 허가 등) ④ 제1항에 따라 제조업허가를 받으려는 자 및 제2항에 따라 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 필요한 시설과 제조 및 품질관리체계를 미리 갖추어 허가 또는 인증을 신청하거나 신고하여야 한다. 다만, 품질관리를 위한 시험이나 제조공정을 위탁하는 등 총리령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다. (이하 생략)

제13조(제조업자 등의 의무) ① 제조업자는 제6조제4항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 유지하여야 하며, 그 밖에 자가시험(自家試驗) 등 생산관리에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다.

제15조(수입업허가 등) ④ 제1항에 따라 수입업허가를 받으려는 자 및 제2항에 따라 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 품질검사를 위하여 필요한 시설과 제조 및 품질관리체계를 미리 갖추어 허가 또는 인증을 신청하거나 신고하여야 한다. 다만, 품질관리를 위한 시험을 위탁하는 등 총리령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

⑥ 제1항부터 제5항까지의 규정에 따라 수입되는 의료기기 또는 그 수입업자에 관하여는 제6조제1항 단서, 같은 조 제5항 및 제7항부터 제11항까지, 제6조의2, 제6조의3, 제7조부터 제9조까지, 제11조부터 **제13조**까지, 제13조의2 및 제14조를 준용한다. 이 경우 “제조”는 “수입”으로, “제조업허가”는 “수입업허가”로, “제조허가”는 “수입허가”로, “제조인증”은 “수입인증”으로, “제조신고”는 “수입신고”로, “생산관리”는 “수입관리”로, “제조업자”는 “수입업자”로 각각 본다.

- 넷째, 안 제28조제1항은 각 호의 자에 대하여 적합성 심사를 받도록 규정하면서 심사를 받은 사항 중 제조소 또는 해외제조소의 소재지 변경 등 총리령으로 정하는 사항을 변경하는 경우에도 심사를 받도록 규정하고 있는데, 적합인정서의 유효기간에 대해 정하고 있는 안 제28조제2항은 변경 심사를 받은 사업자의 경우 적합인정서 유효기간에 대해서는 규정하고 있지 않음.

따라서, 변경적합성심사를 받은 경우 유효기간을 새로이 기산할 것인지, 기존 적합인정서의 유효기간과 동일한 것으로 규정할 것 인지를 명확히 규정할 필요가 있다고 보임.

- 다섯째, 안 제28조제3항은 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 심사를 받아 적합인정서를 발급받은 자에 대하여 그 발급을 취소 하거나 시정을 명할 수 있도록 규정하고 있음.

그런데, 심사와 인증 등에 관한 유사입법례를 고려할 때, 거짓·부정으로 심사를 받은 경우 인정서 발급 취소 여부를 재량으로 정할 수 있도록 하는 것보다는, 취소하도록 명확히 규정하는 것이 적절하다고 보임.

또한, 시정명령은 시정을 통해 위법적인 상태를 해소할 수 있는 경우에 대한 것인바 거짓·부정으로 적합인정서를 발급받은 경우에 대한 제재처분으로는 부적합하므로 삭제할 필요가 있음.

- 여섯째, 개정안은 이미 적합인정서를 발급받은 자가 그 발급 이후에 시설과 제조 및 품질관리기준에 적합하지 아니하게 된 경우에 대한 규제방안을 마련하고 있지 않은바,

식품의약품안전처장이 그에 대한 시정을 명할 수 있도록 하고 시정 명령을 위반할 경우 적합인정서 발급을 취소하거나 허가취소·영업 정지 등 제재처분을 할 수 있도록 규정하는 것이 적절하다고 보임.

- **일곱째**, 안 제36조제1항제14호의4는 제28조제1항 및 제2항에 따른 적합성에 대한 심사 및 적합인정서를 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 받아 의료기기를 판매한 경우 허가 등 취소와 업무 정지를 명할 수 있도록 규정하고 있는데,

적합성 인정을 거짓 또는 부정한 방법으로 받은 것은 그 자체로 제재처분의 대상이 되는 요건을 구성하므로 ‘의료기기의 판매’가 요건에 함께 포함될 필요성은 낮다고 보임.

- **여덟째**, 개정안에 따르면 품질관리심사기관의 임직원 중 별칙 적용에서 공무원으로 의제되는 자의 범위가 현행보다 좁혀지는데, 공무원 의제의 적절한 범위에 대하여 검토할 필요가 있음.

현행은 공무원으로 의제하는 대상이 ‘시설과 제조 및 품질관리체계 심사를 수행하는 품질관리심사기관의 임원 및 직원’인데, 안 제44조의 2제3호는 ‘안 제28조의2제1항에 따른 의료기기 제조·품질관리심사원 중 공무원이 아닌 자’를 공무원으로 의제하도록 변경함.

따라서, 개정안에 따르면 심사 업무를 하는 품질관리심사기관 임직원이더라도 심사원이 아닌 경우는 공무원으로 의제되지 아니 하므로, 현행과 같이 심사 업무를 수행하는 품질관리심사기관의 임직원도 별칙 적용에서 공무원으로 의제하도록 할 필요가 있음.

<현행과 개정안의 공무원 의제 규정 비교>

현행	개정안
제44조의2(벌칙 적용에서 공무원 의제) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람은 「형법」 제127조 및 제129조부터 제132조까지의 규정을 적용할 때에는 공무원으로 본다.	제44조의2(벌칙 적용에서 공무원 의제) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람은 「형법」 제127조 및 제129조부터 제132조까지의 규정을 적용할 때에는 공무원으로 본다.
3. 제28조제2항에 따라 시설과 제조 및 품질관리체계 심사를 수행하는 품질관리심사기관의 임원 및 직원	3. 제28조의2제1항에 따른 의료기기 제조·품질관리심사원 중 공무원이 아닌 자 안 제28조의2(의료기기 제조·품질관리심사원) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호에 해당하는 사람을 의료기기 제조·품질관리심사원(이하 이 조에서 “심사원”이라 한다)으로 임명하고 제28조제1항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계에 관한 심사업무를 수행하게 할 수 있다. 1. ~ 2. (생략) 3. 제28조제4항에 따라 지정된 품질관리심사기관의 임원 및 직원

□ **아홉째**, 개정안은 시설과 제조 및 품질관리체계에 대한 심사를 받으려는 자로 하여금 수수료를 내도록 하기 위하여 안 제50조 제3호를 개정하는 방식을 취하고 있는데,

안 제28조제1항이 시설과 제조 및 품질관리체계에 대한 적합성 심사를 규정한 근거 조항인바, 현행의 제3호에 적합성 심사 수수료를 포섭하는 것보다는 별도로 호를 신설하여 규정하는 것이 명확성을 제고할 수 있을 것으로 보임.

- 열째, 부칙과 관련하여, 현재 하위법령에서 적합성 인정 및 인정서 발급과 그 유효기간에 관한 내용을 규정하고 있으므로, 현행법령에 따라 적합인정서를 발급받은 경우 개정규정에 따라 적합인정서를 발급받은 것으로 보는 경과조치를 규정할 필요가 있다고 보임.

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

- (식품의약품안전처) 의료기기 제조 및 품질관리 체계에 대한 심사 및 처분 등 근거를 법률로 명확히 규정하여 법적 안전성을 도모하는 개정안에 찬성함.

2. 품질관리심사기관 지정의 유효기간 및 갱신 근거 신설

가. 개정안의 내용

☐ 품질관리심사기관 지정의 유효기간 및 갱신 근거를 신설함(제28조 제6항 및 제7항 신설).

현행	개정안
제28조(품질관리심사기관의 지정 등) ① ~ ⑤ (생략)	제28조(품질관리심사기관의 지정 등) ① ~ ⑤ (생략)
<신설>	⑥ 제4항에 따른 품질관리심사기관의 지정에 관한 유효기간은 지정받은 날 부터 4년으로 한다.
<신설>	⑦ 품질관리심사기관은 제6항에 따른 유효기간이 끝난 후에 계속하여 심사 에 관한 업무를 수행하려면 그 유효 기간이 끝나기 전에 식품의약품안전 처장에게 품질관리심사기관의 지정을 갱신받아야 한다.
④ 제2항에 따라 지정된 품질관리심 사기관은 시설과 제조 및 품질관리체 계 심사를 한 때에는 품질관리심사결 과서를 작성하여 식품의약품안전처 장에게 보고하고 시설과 제조 및 품 질관리체계 심사에 관한 기록을 보관 하는 등 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다.	⑧ 제4항----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.
⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 품질관리심사기관의 지정	⑨ ----- 제8항----- ----- 적합성인정 심사의 신청 절차

요건과 그 절차·방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.	차·방법, 적합인정서 유효기간 및 발급 취소, 품질관리심사기관----- -.
※ 부 칙 제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다. 제2조(업무의 정지에 관한 적용례) 제36조제1항제14호의4의 개정규정은 이 법 시행 전에 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 적합성에 대한 심사 및 적합인정서를 받아 의료기기를 판매한 경우에도 적용한다. 제3조(품질관리심사기관 지정 유효기간 및 갱신에 관한 특례) 이 법 시행 전에 식품의약품안전처장으로부터 지정을 받은 품질관리심사기관의 지정에 관한 유효기간은 제28조제6항 및 제7항의 개정규정에도 불구하고 최초로 지정받은 날을 기준으로 매 3년이 경과하는 날로 정하고 이 법 시행 이후 최초로 유효기간이 도래하는 날까지로 지정을 갱신받아야 한다.	

나. 검토의견

- 현행법 제28조는 품질관리심사기관의 지정에 관한 사항을 규정하고 있으나, 유효기간이나 갱신에 관한 사항은 규정하지 않고 있음¹⁰⁾.

10) 「의료기기법」

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 제조인증을 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 수입인증을 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.

- 품질관리심사기관¹¹⁾의 경우, 이 법상 유사한 지위에 있는 기술 문서심사기관과 달리 하위법령에서도 유효기간 및 갱신에 대한 내용을 규정하고 있지 않아 지정의 효력이 계속하여 유지됨.

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

제조 및 품질관리기준 적합성 심사 및 적합인정서 발급 업무를 수행하는 품질관리심사기관이 업무에 적합한 기준을 갖추고 있는지를 주기적으로 검증할 수 있게 되어 전문성 저하를 방지하고 제도 운영의 일관성과 신뢰성을 제고하는 효과가 있을 것으로 기대됨.

□ 다만, 개정안과 관련하여 다음과 같은 사항에 대한 검토가 필요하다고 보임.

□ 첫째, 개정안은 품질관리심사기관 지정의 유효기간 및 갱신에 관한 사항을 신설하고 있는바, 세부 사항에 대한 위임 근거를 정하고 있는 안 제28조제9항에서 갱신의 절차와 방법에 대한 사항도 총리령으로 위임해서 정하도록 할 필요가 있음.

□ 둘째, 안 부칙 제3조는 이 법 시행 전에 식품의약품안전처장으로 부터 지정을 받은 품질관리심사기관의 지정에 관한 유효기간은 제28조제6항 및 제7항의 개정규정에도 불구하고 최초로 지정받은 날을 기준으로 매 3년이 경과하는 날로 정하고 이 법 시행 이후 최초로 유효기간이 도래하는 날까지로 지정을 갱신받아야 한다고 특례로써 규정하고 있는데,

11) 품질관리심사기관 지정 현황은 p.24를 참조

품질관리심사기관에 대하여는 현행 법령에서 별도의 유효기간을 정하고 있지 않다는 점을 고려하여 이 법 시행일부터 유효기간을 기산하는 것으로 규정할 필요가 있음.

□ 또한, 이미 지정된 품질관리심사기관에 대하여 현행법상 지정받은 이익을 보호하면서도 신법에 따른 유효기간을 어떻게 볼 것인지를 정하는 것인바 특례가 아닌 경과조치로 규정하는 것이 적절하다고 보임.

□ 참고로, 개정안과 유사한 취지로 품질관리심사기관의 지정 유효기간을 정하고 만료기간 전에 갱신을 받도록 하는 내용을 포함하는 「의료기기법 일부개정법률안¹²⁾」이 우리 위원회에 계류되어 있으므로, 함께 심사할 필요가 있을 것으로 보임.

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

□ (식품의약품안전처) 품질관리심사기관 지정의 유효기간과 갱신을 규정한 개정안은 품질관리심사기관의 전문성 유지 및 지정요건 부합 여부 등에 대한 정기적 판단을 가능케 함으로써 해당 기관의 의료기기 적합성인정등 심사의 일관성을 제고할 것으로 기대됨.

문 의 처
02)6788-5504

12) 서명옥의원 대표발의, 의안번호 제2212161호, 2025. 8. 13. 발의

【참고】	품질관리심사기관 지정 현황¹³⁾
-------------	-------------------------------------

☐ 품질관리심사기관 지정 현황

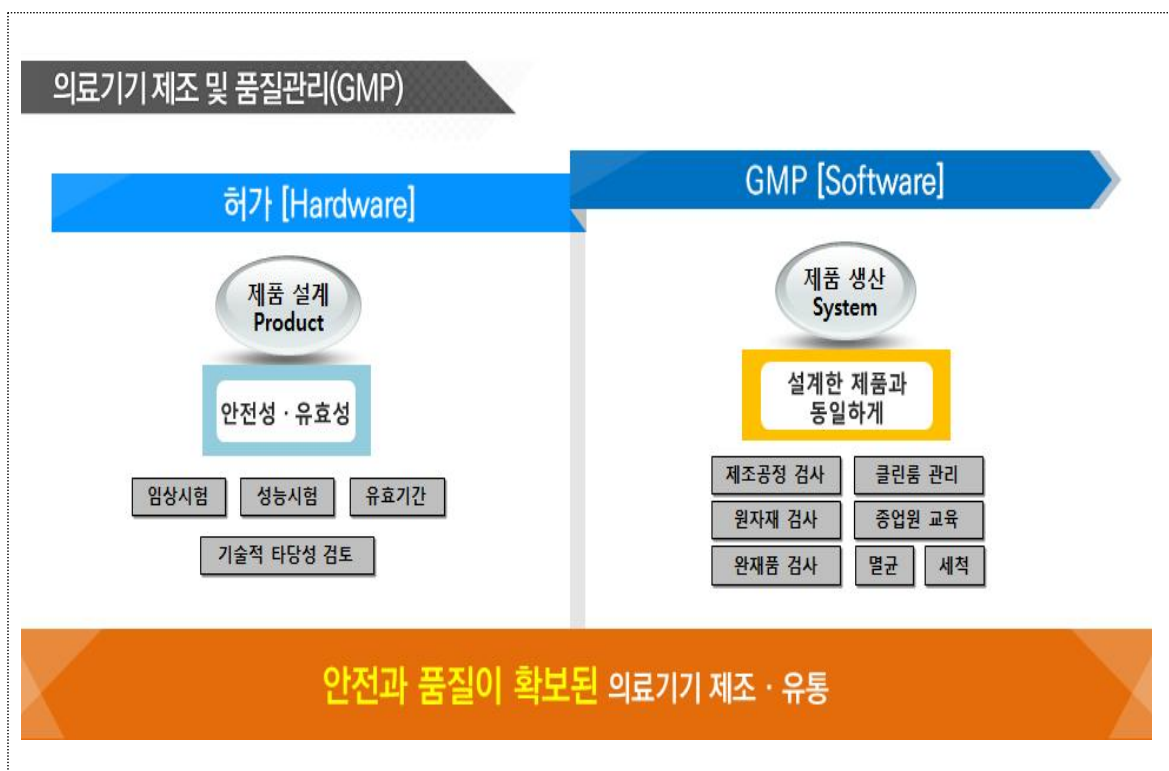
순번	기관명	최초 지정일
1	한국산업기술시험원	'99.11.24.
2	한국건설생활환경시험연구원	'00.11.08.
3	한국기계전기전자시험연구원	'99.12.10.
4	한국화학융합시험연구원	'99.12.23.
5	티유브이슈드(주)	'23.07.13.
6	티유브이라인란드코리아(주)	'23.07.13.

13) 출처: 식품의약품안전처

1 의료기기 제조 및 품질관리기준(GMP) 정의

□ 의료기기 GMP 정의

- 의료기기 제조업자가 생산하는 의료기기가 **안전(Safe)**하고, **유효(Effective)**하며, **의도된 용도(Intended Use)**에 적합한 품질로 **일관성 있게(Consistently)** 생산됨을 높은 수준으로 보장하기 위한 품질보증 체계(System)
- 국제기준(ISO13485)을 기반으로 각 국가마다 검증 체계를 운영 중



14) 출처: 식품의약품안전처

2

GMP 제도 현황

□ 제도 연혁

- '04.05.30 : 「의료기기법」 시행, GMP 도입('07.5.31 전면시행)
 - * 신규업소 : GMP 의무 적용, 기존업소 : 3년간 적용 유예
 - ** 수입업체는 우수 수입 및 품질관리기준(GIP) 적용 : 해외제조소는 해당국가 GMP 적합인정서 인정
- '05.03.16 : 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식약처고시) 제정
- '07.05.31 : GMP 전면의무화
 - * 3년간 적용이 유예되어온 기존업소에 대해 GMP 적용 의무화
 - ** 위험관리, 소프트웨어 밸리데이션 및 멸균 밸리데이션 의무 적용
- '12.04.08 : 외국 제조소 GMP 현장조사 실시
- '13.09.16 : 1등급 의료기기 GMP 심사 대상에서 제외(기준은 준수)
- '15.01.28 : 허가 전 GMP 도입 ('16.1.29 전면시행)
- '23.05.12 : 의료기기 품목군 확대(26개→64개)
- '25.04.07 : 2·3등급 의료기기 GMP 심사를 품질관리심사기관에 이관

□ 법적 근거

- 「의료기기법」 제6조제4항 및 제15조제4항
- 같은법 시행규칙 제8조제1항, 제27조제1항, 제31조제1항, 제33조제1항, [별표2]
- 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식약처 고시)

□ 대상

- 의료기기 제조 또는 수입허가를 받고자 하는 사람
 - * 1등급 및 수출용 의료기기 제외
- 임상시험용 의료기기를 제조 또는 수입하고자 하는 사람
- GMP 심사(정기심사 포함)를 받고자 하는 의료기기 제조(수입)업자

□ GMP 심사기준

- 「의료기기 제조 및 품질관리기준(식약처 고시)」 [별표 2] 의료기기 적합성인정등 심사 기준
 - 품질경영시스템, 경영책임, 자원관리, 제품실현, 측정·분석 및 개선 등에 대하여 72개 조항, 333개 요구사항으로 구성
 - * 국제기준 ISO 13485:2016과 동등

□ GMP 심사종류 및 방법

- 심사종류 : 4개 심사(최초, 정기, 변경, 추가)
 - (최초) 의료기기 제조소가 GMP 적합성인정을 처음 받는 심사
 - (정기) 제조소가 3년마다 GMP 기준 준수여부를 받는 심사
 - (변경) 제조소 소재지 이전 시 받는 심사
 - (추가) 다른 품목군* 의료기기 추가 시 받는 심사
 - * 2,227개로 분류된 의료기기를 원자재, 제조공정 및 품질관리체계가 비슷한 64개 품목군으로 분류
- 심사방법 : 현장조사 및 서류검토 실시
 - (현장조사·서류검토) 최초심사, 변경심사, 정기심사*
 - * 업체에서 정기심사 대상 제조소 일괄 신청 시 1개 제조소만 현장조사, 나머지 서류검토
 - (서류심사) 추가심사
- 심사주체 : 의료기기 등급별 합동심사 또는 단독심사 실시
 - (4등급) 지방식품의약품안전청 및 품질관리심사기관* 합동
 - (2·3등급) 품질관리심사기관 단독
 - * 「의료기기법」제28조에 따라 GMP 심사 업무를 수행하도록 지정된 기관(6개)

□ 국내 및 외국 GMP 제도 현황

국가	미국	유럽	캐나다	호주	일본	대한민국
심사기준	FD&C Act, QSR (Quality System Regulation)	MDR	MDR SOR/98-28 2 Section 32.1 to 32.7	Therapeutic Goods Act, Therapeutic Goods Regulations	약사법 의료기기 및 체외 진단용 의약품의 제 조관리 및 품 질관리기준에 관한 성령	의료기기법 의료기기 제 조 및 품질 관리기준
심사주기	2년(정기)	5년(정기) 1년 (사후심사)	3년(정기) 1년 (사후심사)	5년(정기) 1년 (사후심사)	5년(정기) 1년 (사후심사)	3년(정기)
심사대상	2,3등급 (3등급 체계)	2~4등급 (4등급 체계)	2~4등급 (4등급 체계)	2~4등급 (4등급 체계)	2~4등급 (4등급 체계)	2~4등급 (4등급 체계)
심사기준	ISO 13485, MDSAP					

3 GMP 심사 현황 (최근 3년)

□ GMP 지정 현황

(‘24.12.31 기준, 단위: 개소)

구분	‘22년	‘23년	‘24년
계	3,077	3,236	3,214
제조	2,114	2,134	2,208
수입	963	1,102	1,006

□ 등급별 업체 GMP 현황(최상위 등급 기준)

(‘24.12.31 기준, 단위: 개소)

구분	계	제조	수입
계	3,214	2,208	1006
4등급	263	182	81
3등급	645	454	191
2등급	2,277	1,544	733
1등급	29	28	1

□ GMP 심사 현황

○ 연도별 GMP 심사 현황(표)

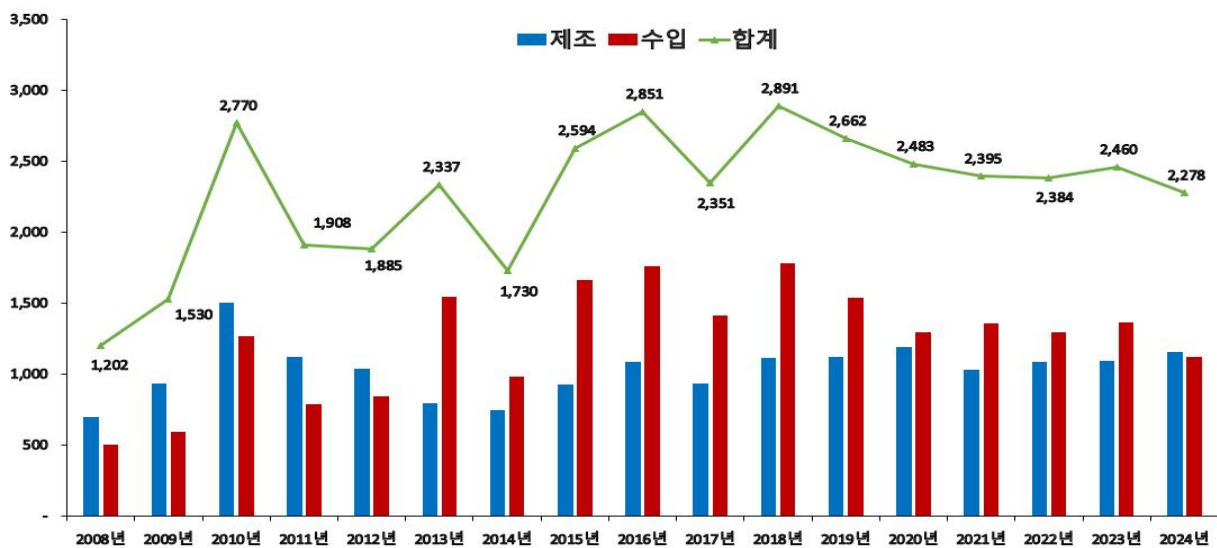
(‘24.12.31 기준, 단위 : 개소)

구분	계	‘22년	‘23년	‘24년
계	9,795	2,384	2,460	2,278
제 조	4,412	1,089	1,093	1,159
현장심사	3,480	890	856	903
서류검토	932	199	237	256
수 입	5,383	1,295	1,367	1,119
현장심사	686	0	278	540
서류검토	4,697	1,295	1,089	579

*「체외진단의료기기법」시행(‘20.5.1.)으로 체외진단의료기기 업체는 제외

○ 연도별 GMP 심사 현황(그래프)

(‘24.12.31 기준, 단위 : 건)



* ‘07년~‘12년은 민원신청일 기준, ‘13년부터는 심사완료일 기준

** ‘21년부터 체외진단의료기기 GMP 심사건 제외