

## 의료기기소프트웨어제조기업 인증제도 운영에 관한 규정

[시행 2020. 5. 29.] [식품의약품안전처고시 제2020-47호, 2020. 5. 29., 제정]

식품의약품안전처(혁신진단기기정책과), 043-719-3794

### 제1장 총 칙

**제1조(목적)** 이 규정은 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」(이하 "법"이라 한다) 제24조 및 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」(이하 "시행규칙"이라 한다) 제7조, 제8조에 따라 의료기기소프트웨어제조기업 인증 및 평가 등에 관한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.

**제2조(인증대상)** 의료기기소프트웨어제조기업(이하 "소프트웨어기업"이라 한다) 인증대상은 법 제21조제2항 따라 혁신의료기기로 지정받은 의료기기소프트웨어를 제조하려는 자로 한다.

### 제2장 인증평가협의체의 구성·운영

**제3조(인증평가협의체 설치)** 시행규칙 제8조제2항에 따라 식품의약품안전처장(이하 "식약처장"이라 한다)은 다음 각 호의 사항에 대한 자문을 하기 위하여 식약처장 소속으로 소프트웨어기업 인증평가협의체(이하 "인증평가협의체"라 한다)를 둔다.

1. 소프트웨어기업 인증에 관한 사항
2. 그 밖에 소프트웨어기업 인증에 필요한 사항

**제4조(인증평가협의체의 구성)** ① 인증평가협의체는 5인 이상 15인 이내의 위원으로 구성한다.

② 인증평가협의체의 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자 중에서 식약처장이 임명 또는 위촉한다.

1. 의료기기 관련 산업계, 학계, 연구계 또는 단체의 의료기기전문가 중에서 그 소속기관의 장이 추천하는 사람
2. 의료기기 관련 업무를 담당하는 4급 이상의 공무원 또는 고위공무원단에 속하는 공무원
3. 의료기기에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람

③ 인증평가협의체 위원장은 위원 중에서 호선한다.

④ 인증평가협의체 위원의 임기는 2년으로 하며 한 차례만 연임할 수 있다. 다만, 공무원인 위원의 임기는 해당 직에 재직하는 기간으로 한다.

**제5조(인증평가협의체의 운영)** ① 인증평가협의체의 심의는 식약처장의 요청에 따라 위원장이 소집하고, 위원장은 그 의장이 된다. 다만, 위원장이 부득이한 사유로 심의에 참석할 수 없는 경우에는 심의에 참석한 위원 중에서 호선하여 선출된 위원이 그 직무를 대신한다.

② 인증평가협의체 심의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의하고, 출석위원의 3분의 2이상의 찬성으로 의결한다.

- ③ 식약처장은 심의에 출석한 위원에 대해서는 예산의 범위 내에서 수당과 여비를 지급할 수 있다.
- ④ 인증평가협의체의 위원의 제척·기피·회피 및 위원의 해촉에 관하여는 「의료기기법 시행령」 제3조의2 및 제3조의3을 준용한다.

### 제3장 인증절차

**제6조(인증기준)** 법 제24조 및 시행규칙 제7조제2항에 따른 소프트웨어기업 인증기준은 다음 각 호와 같다.

1. 연구개발을 위한 의료기기소프트웨어 전문인력이 1명 이상 있을 것
2. 기업 조직도상 소프트웨어 연구개발을 수행하는 전담부서가 있을 것
3. 최근 2년 이내에 의료기기소프트웨어 연구·개발한 실적이 1건 이상 있을 것
4. 의료기기 소프트웨어 연구개발 및 제조 등 관리체계의 적합성(「의료기기 제조 및 품질관리 기준」 별표 2 또는 이와 동등 이상의 국제규격)

**제7조(신청자료의 요건)** 시행규칙 제8조제1항제6호에 따라 제출하여야 하는 서류의 세부사항은 다음 각 호와 같다.

1. 조직 및 인력 현황에 관한 다음 각 목의 서류
  - 가. 조직도(연구개발 등 관련된 모든 조직과 직원의 업무 포함)
  - 나. 인력 현황(자격과 경력을 증명하는 서류 포함)
  - 다. 제품개발 등 업무 프로세스
2. 연구개발 현황 및 실적에 관한 서류
3. 의료기기 소프트웨어 연구개발 및 제조 등 관리체계의 적합함을 확인할 수 있는 자료

**제8조(인증평가)** ① 식약처장은 시행규칙 제8조제1항·제3항에 따라 제출된 자료에 대하여 서류검토를 하거나 실태 조사를 실시할 수 있다.

② 식약처장이 제1항에 따라 실태조사를 실시하려는 경우에는 실태조사 계획을 수립하고, 실태조사 개시 7일 전 까지 다음 각 호의 사항이 포함된 실태조사계획서를 신청인에게 알려야 한다.

1. 실태조사 장소 및 일정
2. 실태조사에 따른 협조사항 등

③ 식약처장은 제1항 또는 제2항에 따른 검토 결과 보완해야 할 사항이 있다고 판단되는 경우에는 그 기간을 명시하여 신청인에게 보완을 요구할 수 있다.

④ 식약처장은 신청인이 제3항에 따른 보완기간 내에 보완을 하지 않거나 신청인 스스로 신청서류의 반력을 요청한 경우에는 신청서류를 반려할 수 있다.

**제9조(인증 변경 등)** ① 시행규칙 제8조제4항에 따라 인증 받은 소프트웨어기업은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 변경이 있는 경우 변경사유가 발생한 날부터 30일 이내에 별지 제1호서식의 인증사항 변경 신청서에 인증서 원본 및 변경사항을 확인할 수 있는 서류를 첨부하여 식약처장에게 제출하여야 한다.

1. 인증기업의 명칭(상호명)

2. 인증기업의 대표자

3. 인증기업의 소재지

② 식약처장은 제1항에 따른 변경신청이 타당한 경우에는 인증등록 대장에 변경사항을 적고 인증서 원본의 이면에 변경사항을 기재하여 신청인에게 되돌려주어야 한다.

**제10조(인증서의 재발급)** ① 시행규칙 제8조제4항에 따라 인증 받은 소프트웨어기업이 그 인증서를 잃어버렸거나 못쓰게 된 경우 또는 기재사항에 변경이 있어 인증서를 재발급 받으려는 경우에는 별지 제2호서식의 인증서 재발급 신청서에 못쓰게 된 인증서 등을 첨부하여 식약처장에게 제출하여야 한다.

② 식약처장은 제1항에 따른 인증서의 재발급 신청이 타당한 경우에는 인증등록 대장에 재발급의 사유를 적고 7일 이내에 신청인에게 인증서를 재발급해 주어야 한다.

**제11조(규제의 재검토)** 식품의약품안전처장은 「훈령 예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2020년 7월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

**부칙** <제2020-47호, 2020.5.29.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.