식품의약품안전처 공고 제2020-126호

의료기기소프트웨어제조기업 인증제도 운영에 관한 규정 제정고시(안)

2020. 3. 23.

식품의약품안전처

식품의약품안전처 공고 제2020 - 126호

「의료기기소프트웨어제조기업 인증제도 운영에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)을 제정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2020년 3월 23일

식품의약품안전처장

의료기기소프트웨어제조기업 인증제도 운영에 관한 규정 제정고시(안) 행정예고

1. 제정이유

「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제24조 및 같은 법 시행규칙 제8조에 따라 의료기기소프트웨어제조기업 인증 및 평가 등에 관하여 필요한 세부사항을 정하려는 것임

2. 주요내용

가. 의료기기소프트웨어제조기업 인증 평가협의체 구성·운영(안 제3조부터 제5조)

의료기기소프트웨어제조기업 인증에 관한 사항을 자문하기 위한 인증평가협의체 구성 및 운영 등에 필요한 세부사항을 규정함

나. 의료기기소프트웨어제조기업 인증기준(안 제6조)

조직 및 인력, 연구개발 능력 등 인증기준을 구체적으로 규정함

다. 소프트웨어기업 인증 신청 및 평가(안 제7조, 제8조)

인증 신청 시 제출서류를 구체적으로 정하고, 제출된 자료에 대한 서류검토 및 실태조사 등 인증 평가에 관하여 필요한 세부사항을 규정함

라. 소프트웨어기업 인증 변경 및 유효기간의 연장 등(안 제8조부터 제11조까지)

인증받은 사항에 변경사항이 발생한 경우 변경 신청, 인증서의 재발급 신청, 인증의 유효기간 연장 신청을 위하여 필요한 세부사항을 규정함

3. 의견제출

「의료기기소프트웨어제조기업 인증제도 운영에 관한 규정」 제정고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2020년 4월 13일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(참조 : 의료기기정책과, 우편번호 : 28159, 주소 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생

명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처, 전화 043-719-3789, 팩스 043-719-3796, 전자우편: hj727@korea.kr)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 의견(찬·반 여부와 그 사유)

나. 성명(단체인 경우 단체명과 그 대표자 성명), 주소 및 전화번호

다. 기타 참고사항

식품의약품안전처 공고 제2020 - 호

「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제24조 및 같은 법 시행규칙 제8조에 따른 「의료기기소프트웨어제조기업 인증제도 운영에 관한 규정」을 다음과 같이 제정 고시합니다.

2020년 3월 일

식품의약품안전처장

의료기기소프트웨어제조기업 인증제도 운영에 관한 규정 제정고시안

제1장 총 칙

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

제2조(인증대상) 의료기기소프트웨어제조기업(이하 "소프트웨어기업"이라 한다) 인증대상은 법 제21조 따른 혁신의료기기군에 포함되는 의료기기로서 혁신의료기기로 지정받은 의료기기소프트웨어를 제조하려는 자로 한다.

제2장 인증평가협의체의 구성・운영

제3조(인증평가협의체 설치) 시행규칙 제8조제3항에 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 추천한 자
2. 의료기기 관련 업무를 담당하는 4급 이상의 공무원 또는 고위공무원단에 속하는 공무원

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 제8조제1항에 따른 소프트웨어 기업 인증기준은 다음 각 호와 같다.

1. 조직 및 인력(연구인력 포함)의 적절성
2. 연구개발 능력의 적격성
3. 의료기기 소프트웨어 연구개발 및 제조 등 관리체계의 적합성(「의료기기 제조 및 품질관리 기준」별표 2 또는 이와 동등 이상의 국제규격)

제7조(신청자료의 요건) 시행규칙 제8조제1항에 따라 제출하여야 하는 서류의 세부사항은 다음 각 호와 같다.

1. 혁신의료기기 지정서

2. 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

3. 연구개발 현황 및 실적에 관한 서류

4. 의료기기 소프트웨어 연구개발 및 제조 등 관리체계의 적합함을 확인할 수 있는 자료

제8조(인증평가) ① 식약처장은 시행규칙 제8조제2항에 따라 제출된 자료에 대하여 서류검토를 하거나 실태조사를 실시할 수 있다.

② 식약처장이 제1항에 따라 실태조사를 실시하려는 경우에는 실태조사 계획을 수립하고, 실태조사 개시 7일 전까지 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 반려를 요청한 경우에는 신청서류를 반려할 수 있다.

제9조(인증 변경 등) ① 시행규칙 제8조제4항에 따라 인증받은 소프트웨어기업은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 변경이 있는 경우 변경사유가 발생한 날부터 30일 이내에 별지 제1호서식의 인증사항 변경신청서에 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 인증등록대장에 변경사항을 적고 인증서 원본의 이면에 변경사항을 기재하여 신청인에게 되돌려주어야 한다.

제10조(인증서의 재발급) ① 시행규칙 제8조제4항에 따라 인증받은 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 사유을 적고 7일 이내에 신청인에게 인증서를 재발급해 주어야 한다.

제11조(인증의 유효기간 연장) ① 시행규칙 제8조제5항에 따라 소프트웨어기업 인증의 유효기간을 연장하려는 업체는 별지 제3호서식의 인증

유효기간 연장 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식약처장에게 제출하여야 한다.

1. 인증서 원본

2. 혁신의료기기 지정서

3. 인증기준에 적합함을 확인할 수 있는 최신의 자료

② 식약처장은 제1항에 따른 연장신청이 타당한 경우 인증등록 대장에 그 사항을 적고 인증서의 유효기간을 연장한 후 신청인에게 인증서를 되돌려 주어야 한다. 이 경우 식약처장은 신청 업체의 요구에 따라 제10조를 준용하여 인증서를 재발급하여 줄 수 있다.

제12조(규제의 재검토) 식품의약품안전처은 「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.

부 칙

이 고시는 2020년 5월 1일부터 시행한다.

▪ 의료기기소프트웨어제조기업 인증제도 운영에 관한 규정 [별지 제1호서식]

의료기기소프트웨어제조기업 인증사항 변경 신청서

색상이 어두운 란은 신청인이 적지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간 10일

신청인 (대표자)	기업명칭(상호명)
	성명
	소재지 (담당자 전화번호 :)
	의료기기소프트웨어제조기업 인증번호

	구 분	변경 전	변경 후
변경 내용	☐ 인증기업의 명칭(상호명) ☐ 인증기업의 대표자 ☐ 인증기업의 소재지		

「의료기기소프트웨어제조기업 인증제도 운영에 관한 규정」 제9조에 따라 위와 같이 의료기기소프트웨어제조기업의 인증사항 변경을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	1. 인증서 원본 2. 변경사항을 확인할 수 있는 서류	

처리 절차

신청서 작성	➔	접 수	➔	검 토	➔	결 재	➔	변경사항 기재	➔	인증서 발급
신청인				식품의약품안전처						

▪ 의료기기소프트웨어제조기업 인증제도 운영에 관한 규정 [별지 제2호서식]

의료기기소프트웨어제조기업 인증서 재발급 신청서

색상이 어두운 란은 신청인이 적지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간 10일

신청인 (대표자)	기업명칭(상호명)
	성명
	소재지 (담당자 전화번호 :)
	의료기기소프트웨어제조기업 인증번호

재발급 신청사유	

「의료기기소프트웨어제조기업 인증제도 운영에 관한 규정」 제10조에 따라 위와 같이 의료기기소프트웨어제조기업의 인증사항 변경을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	인증서 등이 못쓰게 되었거나 인증서 등의 기재사항 변경으로 인한 경우에는 그 인증서 등	

처리 절차						
신청서 작성	➔ 접 수	➔ 검 토	➔ 결 재	➔ 변경사항 기재	➔ 인증서 발급	
신청인			식품의약품안전처			

▪ 의료기기소프트웨어제조기업 인증제도 운영에 관한 규정 [별지 제3호서식]

의료기기소프트웨어제조기업 인증 유효기간 연장 신청서

색상이 어두운 란은 신청인이 적지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간 60일

신청인 (대표자)	기업명칭(상호명)
	성명
	소재지 (담당자 전화번호 :)
	의료기기소프트웨어제조기업 인증번호

혁신 의료기기 지정번호	

「의료기기소프트웨어제조기업 인증제도 운영에 관한 규정」 제11조에 따라 위와 같이 의료기기소프트웨어제조기업의 인증 유효기간 연장을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	1. 인증서 원본 2. 혁신의료기기 지정서 2. 인증기준에 적합함을 확인할 수 있는 최신의 자료	

처리 절차										
신청서 작성	➔	접 수	➔	검 토	➔	결 재	➔	변경사항 기재	➔	인증서 발급
신청인				식품의약품안전처						