

다. 의료기기 기술문서심사기관 지정에 관한 규정

<p style="text-align: center;">의료기기 기술문서심사기관 지정에 관한 규정 식품의약품안전청 고시 제2010-69호 (2010.10.6.제정)</p>	<p style="text-align: center;">Regulations for Designation of Technical Document Review Organization for Medical Device KFDA Notification No. 2010-69 (Enacted on October 6, 2010)</p>
<p>제1조(목적) 이 규정은 「의료기기법 시행규칙」 제7조제1항에 따른 의료기기 기술문서심사기관의 지정에 필요한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.</p>	<p>Article 1 (Purpose) The purpose of these Regulations is to specify necessary details for designating of a medical device technical documentation review agency as set forth in Paragraph 1 of Article 7 of the 「Enforcement Regulations of the Medical Device Act」 .</p>
<p>제2조(정의) ① 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음 각 호와 같다. 1. “의료기기 기술문서심사기관”(이하 “심사기관” 이라 한다)은 식품의약품안전청장(이하 “식약청장”이라 한다)이 정하는 품목의 의료기기에 대한 기술문서 간이심사를 실시하는 기관을 말한다. 2. “심사원”은 심사기관에 소속되어 의료기기 기술문서 심사업무를 수행하는 자를 말한다.</p>	<p>Article 2 (Definition) ① The definitions of the terms used herein are as described below: 1. A “Medical Device Technical Document Review Agency”(hereafter “Review Agency”) means an agency performing simplified review of the medical devices specified by the Commissioner of KFDA (hereafter “KFDA Commissioner”). 2. A “Reviewer” means a person who performs the review of medical device technical documents, belonging to a Review Agency.</p>
<p>② 이 규정에서 사용하는 용어 중 별도로 정하지 아니한 용어의 뜻은 「의료기기 허가 등에 관한 규정」 및 「의료기기 기술문서 등 심사에 관한 규정」 이상 식품의약품안전청 고시에 따른다.</p>	<p>② Definitions of the terms used herein which are not separately specified herein shall be in accordance with the 「Regulations for Approval, etc. of Medical Device」 and 「Regulations for Reviewing Technical Document, etc. of Medical Devices」 , as notified by the KFDA.</p>
<p>제3조(심의위원회 설치 및 기능) 식약청장은 심사기관에 관한 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하여 식약청장 소속으로 의료기기 기술문서심사기관 심의위원회(이하 “심의위원회”라 한다)를 둔다. 1. 심사기관의 지정 및 지정변경에 관한 사항 2. 심사기관의 심사 대상 품목범위 지정에 관한 사항 3. 그 밖에 심사기관의 기술문서 심사업무 수행에 필요한 사항</p>	<p>Article 3 (Setup and Function of Review Committee) The KFDA Commissioner shall organize a review committee of the Review Agency (hereafter “Review Committee”) which belongs to the Review Agency in order to review the followings: 1. Designation of a Review Agency and change of the designation; 2. Designation of the scope of product subject to review by the Review Agency; and 3. Other necessary matters for performing technical document review of the Review Agency</p>
<p>제4조(심의위원회 구성) ① 심의위원회는 위원장 1명을 포함한 10인 이상 20인 이내의 위원으로 구성한다.</p>	<p>Article 4 (Organization of Review Committee) ① The Review Committee shall consist of 10 members or more and not exceeding 20, including 1 (one)</p>

<p style="text-align: center;">의료기기 기술문서심사기관 지정에 관한 규정 식품의약품안전청 고시 제2010-69호 (2010.10.6.제정)</p>	<p style="text-align: center;">Regulations for Designation of Technical Document Review Organization for Medical Device KFDA Notification No. 2010-69 (Enacted on October 6, 2010)</p>
	chairperson.
<p>② 심의위원회의 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자 중에서 식약청장이 임명 또는 위촉한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 	<p>② Members of the Review Committee shall be appointed by the KFDA Commissioner among those who fall under one of the followings:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Those recommended by the head of an institution to which they belong, who are medical device specialists in the industries, academia, research circles or organizations which are related to medical devices ; and 2. Civil servants of grade 4 or higher who are in charge of medical device-related duties or belong to a higher civil servant group
<p>③ 심의위원회의 위원장은 위원 중에서 호선한다.</p>	<p>③ The chairperson of the Review Committee shall be elected from among its members.</p>
<p>④ 위원의 임기는 2년으로 하며 한 차례만 연임할 수 있다. 다만, 공무원인 위원의 임기는 해당 직에 재직하는 기간으로 한다.</p>	<p>④ The member's term of office shall be 2 years and members may serve consecutive terms only once. However, the term of a member who is a civil servant shall be his/her period of service in the position.</p>
<p>제5조(심의위원회 운영) ① 심의위원회에 심의위원회의 업무를 처리하기 위하여 간사 1명을 두며, 간사는 의료기기심사부 주무과장이 된다.</p>	<p>Article 5 (Operation of Review Committee) ① The Review Committee shall hold one (1) manager to handle the duties of the Review Committee, and the manager shall become the manager of the medical device review department.</p>
<p>② 심의위원회의 심의는 식약청장의 요청에 따라 위원장이 소집하고, 위원장은 그 의장이 된다.</p>	<p>② A meeting of the Review Committee shall be called by the chairperson upon request by the KFDA Commissioner, and the chairperson shall chair a meeting of the Review Committee.</p>
<p>③ 심의위원회의 심의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의하고, 출석위원 3분의 2 이상의 찬성으로 의결한다.</p>	<p>③ Review of the Review Committee shall commence with the presence of a majority of the current members, and resolutions of the Review Committee shall be adopted by the affirmative vote of two thirds or more of the members present.</p>
<p>④ 위원은 심의에 출석 시 별지 제1호서식의 서약서를 식약청장에게 제출하여야 한다. 단, 서약서를 위반한 위원의 경우 심의에 참여한 건에 한하여 의결을 무효처리한다.</p>	<p>④ A member shall submit a letter of undertaking as per Attached Form No. 1 hereto to the KFDA Commissioner whenever attending a review; provided, however, that, if a member violates the letter of undertaking , the resolution adopted in a review meeting attended by such violating member shall be treated as null and void.</p>

<p style="text-align: center;">의료기기 기술문서심사기관 지정에 관한 규정 식품의약품안전청 고시 제2010-69호 (2010.10.6.제정)</p>	<p style="text-align: center;">Regulations for Designation of Technical Document Review Organization for Medical Device KFDA Notification No. 2010-69 (Enacted on October 6, 2010)</p>
<p>⑤ 제4항 단서 규정에 의하여 의결정족수 미달 등 심의결과에 변동이 발생한 경우, 동 신청 사항에 대하여 재심의를 거친다. 이 경우 이 규정에 따른 심의 절차를 따른다.</p>	<p>⑤ Upon a change in the review result such as failure to meet the quorum for resolution under the proviso of the above paragraph 4, the matter submitted for review shall be re-examined. In this case, the review procedure under these Regulations shall be complied with.</p>
<p>⑥ 식약청장은 심의위원회 심의에 출석한 위원에 대해서는 예산의 범위에서 수당과 여비를 지급할 수 있다.</p>	<p>⑥ The KFDA Commissioner may pay an allowance and travel expenses within the budget to members attending a review meeting of the Review Committee.</p>
<p>⑦ 심의위원회의 운영에 관하여 이 규정에서 정하지 아니한 사항은 「식품의약품안전청 정책자문위원회 규정」(식품의약품안전청 훈령)에 따른다.</p>	<p>⑦ Any matters not specified herein with respect to the operation of the Review Committee shall be in accordance with the 「KFDA Policy Advisory Committee Regulations」(a KFDA order).</p>
<p>제6조(심사기관 지정기준) 식약청장으로부터 심사기관으로 지정을 받고자 하는 기관은 다음 각 호에 적합한 법인이어야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 별표 1의 심사원 자격기준에 적합한 심사원으로 구성된 독립된 조직을 갖출 것 2. 별표 2의 심사기관 운영기준에 적합한 운영체계를 구축 및 유지할 것 3. 심사업무의 품질을 보장하기 위한 품질방침과 심사업무, 심사원의 책임·권한 및 상호관계, 분쟁 예방 및 고객불만 처리, 고객 비밀정보 유지·보장 등에 대한 절차서를 작성하여 유지할 것 4. 심사업무를 안정적으로 수행할 수 없는 경우에 대비하여 심사수수료를 의뢰자에게 반납할 수 있는 재정적 능력을 갖출 것 	<p>Article 6 (Criteria for Designation of Review Agency) An institution attempting to be designated as a Review Agency by the KFDA Commissioner shall be a corporation meeting the following requirements (collectively, the “Review Agency Designation Criteria”) :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. It shall have an independent organization consisting of reviewers who satisfy the qualification criteria of Attached Table 1; 2. It shall set up and maintain the operating system suited to the Review Agency Operating Standards of Attached Table 2; 3. It shall prepare and maintain a procedure document regarding the quality policy and review work, Reviewers’ responsibility and authority and interrelation among the Reviewers, prevention of disputes, handling of customer complaints, confidentiality of customer secrets, etc., in order to guarantee the quality of review; and 4. It shall have financial ability to return a review fee to the sponsor to provide against the case that review cannot be performed in a stable manner.
<p>제7조(지정 신청) ①심사기관으로 지정 받고자 하는 자는 별지 제3호서식의 지정신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식약청장에게 제출하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 정관 2. 별지 제5호서식의 서약서 	<p>Article 7 (Application for Designation) ① A party who desires to be designated as a Review Agency shall submit to the KFDA Commissioner an application for Review Agency designation as per Attached Form No. 3, together with the following documents :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Its Articles of Association;

<p style="text-align: center;">의료기기 기술문서심사기관 지정에 관한 규정 식품의약품안전청 고시 제2010-69호 (2010.10.6.제정)</p>	<p style="text-align: center;">Regulations for Designation of Technical Document Review Organization for Medical Device KFDA Notification No. 2010-69 (Enacted on October 6, 2010)</p>
<p>3. 연평균 예상 심사수수료에 상당하는 금액의 변제를 보증하는 보증보험 사본</p> <p>4. 신청일이 속하는 사업연도 및 다음 사업연도의 사업계획서</p> <p>5. 신청기관의 조직도</p> <p>6. 현재 기술문서 심사업무 외에 수행하고 있는 업무의 개요를 기재한 서류(해당되는 경우에 한정함)</p> <p>7. 심사업무 실시에 관한 다음 각 목의 자료</p> <p>가. 별표 2의 사항이 포함된 심사업무규정</p> <p>나. 제6조제3호에 따른 품질방침 및 절차서</p> <p>다. 심사수수료 및 그 산정에 관한 자료</p> <p>8. 심사원 인력 현황 및 별표 1에 적합함을 증명하는 서류</p>	<p>2. Letter of undertaking as per Attached Form No. 3;</p> <p>3. A copy of a guarantee insurance guaranteeing payment of the amount corresponding to the expected annual average review fee;</p> <p>4. Business plans for the fiscal year in which the application date falls and the immediately following fiscal year;</p> <p>5. Organization chart of the applicant</p> <p>6. Document describing the summary of the duties being currently performed by it in addition to the current technical document review (only if applicable)</p> <p>7. The following materials related to review</p> <p style="margin-left: 20px;">a. Review rule including the matters Attached Table 2;</p> <p style="margin-left: 20px;">b. Quality policy and procedure document under Item 3 of Article 6; and</p> <p style="margin-left: 20px;">c. Review fee and data for calculation thereof ; and</p> <p>8. Status of Reviewers and documents proving the conformance to Attached Table 1</p>
<p>② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 자는 지정 신청을 할 수 없다.</p> <p>1. 심사기관 지정불가로 판정된 날부터 1년이 경과되지 않은 기관</p> <p>2. 「의료기기법 시행규칙」 제8호서식의 의료기기 기술문서 등의 심사결과 통지서를 허위로 발급한 기관</p>	<p>② Despite the above paragraph 1, an institution that falls under one of the followings shall not apply for designation:</p> <p style="margin-left: 20px;">1. Institution for which one (1) year has not yet elapsed since the date when it was decided to be un-allowed to be designated as a Review Agency; or</p> <p style="margin-left: 20px;">2. Institution that has falsely issued a notice of results of review of technical documents, etc. for medical devices under Form Number 8 of the 「Enforcement Regulations of the Medical Device Act」 .</p>
<p>제8조(지정 검토) ① 식약청장은 심사기관 지정 신청을 받은 경우에는 신청서 또는 제출서류의 형식요건 및 기재사항 누락 등에 대하여 서류검토하고 현장실사를 실시할 수 있다.</p>	<p>Article 8 (Examination for Designation) ① If the KFDA Commissioner has received an application for designation of a Review Agency, the KFDA Commissioner may examine documents regarding the formality requirements for an application form or submitted documents and omission of required descriptions , and may conduct field inspection.</p>
<p>② 식약청장은 제1항의 현장실사에 대한 현장실사 계획을 수립하고, 현장실사 개시 7일 전까지 다음 각 호의 사항이 포함된 현장실사계획서를 신청자에게 알려야 한다.</p>	<p>② The KFDA Commissioner shall establish a plan for field inspection under the above paragraph 1, and notify the applicant of a field inspection plan including the followings, at least 7 days prior to the start of the field inspection:</p>

<p style="text-align: center;">의료기기 기술문서심사기관 지정에 관한 규정 식품의약품안전청 고시 제2010-69호 (2010.10.6.제정)</p>	<p style="text-align: center;">Regulations for Designation of Technical Document Review Organization for Medical Device KFDA Notification No. 2010-69 (Enacted on October 6, 2010)</p>
<p>1. 현장실사 장소 및 일정 2. 현장실사반 구성 및 업무 분장 3. 현장실사에 따른 협조사항</p>	<p>1. Place and schedule of the field inspection 2. Organization and work division in respect of the field inspection group; and 3. Cooperation required for the field inspection.</p>
<p>③ 식약청장은 심사기관의 신청서에 제1항에 따른 서류검토 및 현장실사결과를 첨부하여 심의위원회에 심사기관 지정 심의를 요청하여야 한다.</p>	<p>③ The KFDA Commissioner shall request the Review Committee to review the application for Review Agency designation by delivering, to the Review Committee, the application form for Review Agency designation, document examination under the above paragraph 1 and the result of the field inspection under the above paragraph 1.</p>
<p>④ 심의위원회는 신청기관이 제6조의 지정기준에 적합한지에 대하여 심의하고, 심의 결과에 따라 별지 제2호서식의 심의결과 보고서를 작성하여 식약청장에게 제출하여야 한다.</p>	<p>④ The Review Committee shall review whether not the applicant meets the designation criteria of Article 6 herein, prepare and submit to the KFDA Commissioner a review report as per Attached Form No. 2 hereto based on the review result .</p>
<p>⑤ 식약청장은 심의위원회 심의결과 보완인 경우에는 제출기한을 정하여 신청자에게 1회의 보완을 요구할 수 있으며, 제출된 보완자료에 대하여 필요한 경우에는 심의위원회에 재심의를 요청할 수 있다.</p>	<p>⑤ If, as a result of the Review Committee’s review, the is required to be supplemented, the KFDA Commissioner may specify a submission time line and ask the applicant to supplement the once, and if necessary for the submitted supplements, the KFDA Commissioner may make a request for re-examination to the Review Committee.</p>
<p>⑥ 식약청장은 심의위원회 심의결과 부적합 또는 제5항에 따른 보완사항에 대하여 신청기관이 제출기한 내에 보완결과를 제출하지 않는 경우에는 신청자에게 지정이 불가함을 알려야 한다.</p>	<p>⑥ If, as a result of the Review Committee’s review, the is unsuitable or if the applicant has failed to submit the supplementation within the submission time line under the above paragraph 5, the KFDA Commissioner shall notify the applicant of the impossibility of the designation.</p>
<p>제9조(지정 및 공고) ① 식약청장은 제8조제1항·제2항에 따른 결과 및 심의위원회 심의결과를 검토하여 제6조의 심사기관 지정기준에 적합하다고 인정되는 경우에는 별지 제6호서식의 심사기관 지정서를 교부한다.</p>	<p>Article 9 (Designation and Public Notice) ① The KFDA Commissioner shall examine the results under Paragraphs 1 and 2 of Article 8 herein and the result of the Review Committee’s review, and if it is deemed conformable to the Review Agency Designation Criteria of Article 6, shall issue a Letter of Review Agency Designation as per Attached Form No. 6 hereto (“Letter of Review Agency Designation”).</p>
<p>② 식약청장은 심사기관을 지정한 경우에는 다음 사항을 식품의약품안전청 홈페이지에 공고하여야 한다.</p>	<p>② If a Review Agency is designated, the following matters shall be announced on the KFDA website:</p>

<p style="text-align: center;">의료기기 기술문서심사기관 지정에 관한 규정 식품의약품안전청 고시 제2010-69호 (2010.10.6.제정)</p>	<p style="text-align: center;">Regulations for Designation of Technical Document Review Organization for Medical Device KFDA Notification No. 2010-69 (Enacted on October 6, 2010)</p>
<p>1. 지정번호 2. 지정일자 3. 심사기관의 명칭, 대표자, 법인등록번호, 소재지 4. 심사 품목범위</p>	<p>1. Designation No.; 2. Designation date; 3. Name, representative, corporate registration number, and location of such Review Agency; and 4. Scope of review items.</p>
<p>제10조(심사기관의 유효기간) 심사기관 지정의 유효기간은 3년으로 하며, 심사 대상 품목범위를 추가하고자 하는 경우에는 기존의 잔여 유효기간으로 한다.</p>	<p>Article 10 (Valid Term of Review Agency Designation) The valid term of Review Agency designation shall be 3 years, and if the scope of review items is to be added to, such addition shall be valid only for the remainder of the existing valid term.</p>
<p>제11조(지정 갱신) ① 심사기관의 장은 심사기관 지정을 갱신하고자 하는 경우에는 유효기간이 만료되기 90일 이전까지 심사기관 지정 갱신을 신청하여야 한다. ② 제1항의 갱신절차는 제7조부터 제9조까지의 규정을 준용한다.</p>	<p>Article 11 (Renewal of Designation) ① If the head of a Review Agency desires to renew designation of the Review Agency, the head shall apply for the renewal at least 90 days prior to the expiry of the valid term. ② Provisions of Articles 7 through 9 above shall apply <i>mutatis mutandis</i> to the renewal procedure under the above Paragraph 1 .</p>
<p>제12조(휴업 또는 폐업) ① 심사기관의 장은 업무를 휴업 또는 폐업하고자 하는 경우에는 별지 제7호서식의 심사기관 휴업·폐업 신고서를 식약청장에게 제출하여야 한다. 다만, 업무를 폐업하고자 하는 경우에는 심사기관 지정서를 반납하여야 한다. ② 식약청장은 심사기관의 휴업 또는 폐업 신청을 수리하고, 즉시 공고하여야 한다. ③ 제2항에 따른 공고는 제9조제2항의 항목을 포함한다.</p>	<p>Article 12 (Suspension or Closure) ① If the head of a Review Agency desires to suspend or close the business, the head shall notify a Review Agency Closure/Suspension as per Attached Form No.7 hereto to the KFDA Commissioner; provided, however, that , if the head desires to close the business, the head shall return the Letter of Review Agency Designation . ② The KFDA Commissioner shall accept notification for suspension or closure of a Review Agency, and make a public notice thereof immediately. ③ Public notice under the above paragraph 2 shall include the items of Paragraph 2 of Article 9 herein.</p>
<p>제13조(지정 변경 등) ① 심사기관의 장은 식약청장에게 지정받은 사항 중 다음 각 호의 어느 하나에 변경이 발생한 경우에는 변경사유가 발생한 날로부터 30일 이내에 별지 제4호서식의 신청서에 심사기관 지정서 및 변경 근거자료를 첨부하여 식약청장에게 제출하여야 한다. 1. 대표자</p>	<p>Article 13 (Amendment of Designation, Etc.) ① The head of a Review Agency, upon change in any of the matters designated by the KFDA Commissioner which fall under the followings, shall submit, to the KFDA Commissioner, an application as per Attached Form No. 4 hereto, with the Letter of Review Agency Designation and supporting documentary evidence of the change, within</p>

<p style="text-align: center;">의료기기 기술문서심사기관 지정에 관한 규정 식품의약품안전청 고시 제2010-69호 (2010.10.6.제정)</p>	<p style="text-align: center;">Regulations for Designation of Technical Document Review Organization for Medical Device KFDA Notification No. 2010-69 (Enacted on October 6, 2010)</p>
<p>2. 심사기관의 명칭 3. 소재지 4. 심사 품목범위 5. 제6조제3호에 따른 품질방침 및 절차서</p>	<p>30 days from the date when a reason for change occurred: 1. Representative; 2. Name of the Review Agency; 3. Location; 4. Scope of review items; and 5. Quality policy and procedure document as set forth in Item 3 of Article 6 herein.</p>
<p>② 심사기관의 장은 다음 각 호의 어느 하나의 변경사항에 대하여 별지 제4호서식의 신청서에 변경 근거자료를 첨부하여 식약청장의 사전 승인을 받아야 한다. 1. 심사수수료 2. 별표 2의 사항이 포함된 심사업무규정</p>	<p>② The head of a Review Agency, upon change in one of the followings, shall submit an application as per Attached Form No. 4 hereto, together with documentary evidence, to obtain prior approval from the KFDA Commissioner: 1. Review fee; and 2. Review rules including those described in Attached Table 2</p>
<p>③ 식약청장은 제1항 또는 제2항을 위하여 필요한 경우에는 현장조사를 실시하거나 심의위원회에 심의를 요청할 수 있으며, 이 경우의 현장조사 또는 심의 등에 대한 사항은 제8조를 준용한다.</p>	<p>③ The KFDA Commissioner, if needed for the above paragraph 1 or 2, may conduct field inspection or make a request for review to the Review Committee, and in this case, matters regarding such field inspection or review shall be as provided in Article 8 herein.</p>
<p>④ 식약청장은 제1항의 변경 신청에 대하여 적합하다고 판단한 경우에는 해당 심사기관 지정서에 변경사항을 기재하여 교부하고, 홈페이지 공고사항의 변경이 있는 경우에는 이를 변경한다.</p>	<p>④ If the application for change under the above paragraph 1 is deemed suitable, the Letter of Review Agency Designation having such change shall be issued, and the KFDA website shall be changed if there is a change in the matters publicly notified therein.</p>
<p>제14조(재검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2013년 10월 5일까지로 한다.</p>	<p>Article 14 (Time Limit of Re-examination) Under the 「Regulations on Issue and Management of Instruction and the Established Rule Etc.」(Presidential Instruction No. 248), the time limit for taking measures of abolition, amendment, etc. of this Notification through examination of legal or current condition after issuing this notification shall be by October 5, 2013.</p>
<p style="text-align: center;">부 칙 (2010.10.6)</p>	<p style="text-align: center;">ADDENDUM (October 6, 2010)</p>
<p>이 고시는 고시한 날부터 시행한다.</p>	<p>This Notification shall take effect from the date of notification.</p>