

## 식품의약품안전처 공고 제2018-503호

「의료기기법」 제28조제2항에 따라 다음과 같이 품질관리심사기관을 공모합니다.

2018년 12월 5일  
식품의약품안전처장

### 1. 품질관리심사기관의 주요 업무

- 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합성인정등 심사
- 적합인정서 발급
- 적합성인정등 심사 관련 통계 및 지원
- 그 밖의 적합성인정등 심사에 관하여 필요한 사항

### 2. 신청 대상

- 아래의 조건에 모두 해당하는 기관
  - 「의료기기법 시행규칙」 제48조제1항에 따른 품질관리심사기관으로 지정받으려는 자로서 적합성인정등 심사를 수행할 운영조직, 심사 업무 수행능력 등이 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 제13조(별표7) 기준에 적합한 기관
  - EN ISO 13485 적합성 심사 및 의료기기단일심사프로그램(MDSAP) 심사자격을 갖춘 국내 소재 기관

### 3. 신청서 제출

- 제출기한 : 2018.12.15.(토)

※ 우편접수 포함, 당일 18:00까지 식약처 접수·도착분에 한함

○ 제출서류

- 의료기기 품질관리심사기관 지정신청서 1부(붙임 1)
- 품질관리심사기관 조직 및 인력(인력의 자격 및 경력을 증명하는 서류를 말한다) 현황 자료
- 품질심사업무의 관리운영기준 등에 관한 자료
- 품질심사업무 범위에 관한 자료
- ※ [붙임 2]의 평가항목에 따른 근거자료를 포함하여 제출
- EN ISO 13485 적합성 심사 및 의료기기단일심사프로그램(MDSAP) 심사에 관한 자료

○ 제출방법 : 직접방문, 등기우편, 전자우편(ktlim06@korea.kr)

※ 우편접수, 전자우편 접수 시에는 전화 확인 요망

○ 제출장소 : 식품의약품안전처 의료기기관리과

- 주소 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 식품의약품 안전처 행정동 514호 의료기기관리과
- 연락처 : 전화 (043) 719-3816, FAX : (043) 719-3800

#### 4. 품질관리심사기관 지정 절차

- 「의료기기법 시행규칙」 제48조제2항에 따라 제출된 서류의 검토(구두발표 10분 내외 포함)와 품질심사수행능력에 관한 실태조사 결과 품질관리심사기관으로 적합한 기관을 식품의약품안전처장이 지정
- 지정된 기관의 업무 수행 시기는 해당 기관 심사원의 국내 GMP 규정 이해 및 심사 보고서 작성 능력 등을 평가하여 결정

#### 5. 행정사항

- 품질관리심사기관 지정 결과는 식품의약품안전처 홈페이지 공고(18.12월 예정)
- 접수된 서류는 반환하지 않음
- 문의처 : 식품의약품안전처 의료기기관리과(☎ 043-719-3816)

※ [붙임 1] 의료기기 품질관리심사기관 지정신청서

※ [붙임 2] 의료기기 품질관리심사기관 평가기준