

■ 디지털의료제품법 시행규칙 [별표 4]

품질책임자의 자격기준(제13조제1항 관련)

1. 「의료법」 제2조제1항에 따른 의사·치과의사·한의사
2. 「약사법」 제2조제2호에 따른 약사(藥師)·한약사
3. 「의료기사 등에 관한 법률」에 따른 다음 각 목의 구분에 따른 면허를 가지고 있는 사람
 - 가. 방사선발생장치에 해당하는 디지털의료기기를 제조·수입하는 경우: 방사선사
 - 나. 물리치료 또는 재활훈련에 필요한 디지털의료기기를 제조·수입하는 경우: 물리치료사
 - 다. 「체외진단의료기기법」 제2조제1호에 따른 체외진단의료기기에 해당하는 디지털의료기기를 제조·수입하는 경우: 임상병리사
 - 라. 보건의료정보를 수집·분석하는 디지털의료기기를 제조·수입하는 경우: 보건의료정보관리사
 - 마. 치과용 디지털의료기기를 제조·수입하는 경우: 치과기공사·치과위생사
4. 「국가기술자격법」에 따른 의공기사·품질경영기사의 자격을 가지고 있거나 의공산업기사·품질경영산업기사의 자격을 취득한 후 디지털의료기기 제조·수입업체에서 1년 이상 품질관리 업무에 종사한 경력이 있는 사람
5. 「자격기본법」 제19조제1항에 따라 식품의약품안전처장이 공인한 의료기기 RA(Regulatory Affairs) 전문가 자격을 가진 사람
6. 「소프트웨어 진흥법」 제2조제10호에 따른 소프트웨어기술자(독립형 디지털의료기기 소프트웨어를 제조·수입하는 경우만 해당한다)
7. 「고등교육법」 제2조 각 호에 따른 학교(같은 조 제4호에 따른 전문대학은 제외한다. 이하 이 표에서 "대학등"이라 한다)에서 「대학설립·운영 규정」 별표 1에 따른 자연과학, 공학, 의학계열 분야(이하 이 표에서 "디지털의료기기 관련 분야"라 한다)의 학사학위를 취득한 사람(법령에서 이와 같은 수준 이상의 학력이 있다고 인정한

사람을 포함한다. 이하 이 표에서 같다)

8. 대학등에서 디지털의료기기 관련 분야가 아닌 분야의 학사학위를 취득한 사람으로서 해당 학사학위 취득 후 「고등교육법」 제29조에 따른 대학원에서 디지털의료기기 관련 분야의 석사 이상 학위를 취득한 사람(법령에서 이와 같은 수준 이상의 학력이 있다고 인정한 사람을 포함한다)
9. 대학등에서 디지털의료기기 관련 분야가 아닌 분야의 학사학위를 취득한 사람으로서 해당 학사학위 취득 후 의료기기, 체외진단의료기기 또는 디지털의료기기 제조·수입업체에서 1년 이상 품질관리 업무에 종사한 경력이 있는 사람
10. 「고등교육법」 제2조제4호에 따른 전문대학에서 디지털의료기기 관련 분야의 전문학사학위를 취득한 사람(법령에서 이와 같은 수준 이상의 학력이 있다고 인정한 사람을 포함한다. 이하 이 표에서 같다)으로서 해당 전문학사학위 취득 후 의료기기, 체외진단의료기기 또는 디지털의료기기 제조·수입업체에서 1년 이상 품질관리 업무에 종사한 경력이 있는 사람
11. 「고등교육법」 제2조제4호에 따른 전문대학에서 디지털의료기기 관련 분야가 아닌 분야의 전문학사학위를 취득한 사람으로서 해당 전문학사학위 취득 후 의료기기, 체외진단의료기기 또는 디지털의료기기 제조·수입업체에서 3년(「고등교육법」 제48조제1항에 따라 수업연한이 3년인 전문대학에서 전문학사학위를 취득한 사람의 경우에는 2년을 말한다) 이상 품질관리 업무에 종사한 경력이 있는 사람
12. 「초·중등교육법」 제2조제3호에 따른 고등학교·고등기술학교를 졸업한 사람(법령에서 이와 같은 수준 이상의 학력이 있다고 인정한 사람을 포함하되, 제13호에 해당하는 경우는 제외한다)로서 그 고등학교·고등기술학교를 졸업한 후 의료기기, 체외진단의료기기 또는 디지털의료기기 제조·수입업체에서 5년 이상 품질관리 업무에 종사한 경력이 있는 사람
13. 「초·중등교육법 시행령」 제90조제1항제10호에 따른 디지털의료기기 관련 분야의 산업수요 맞춤형 고등학교를 졸업한 사람으로서 그 고등학교를 졸업한 후 의료기기, 체외진단의료기기 또는 디지털의료기기 제조·수입업체에서 3년 이상 품질관리 업무에 종사한 경력이 있는 사람

14. 의료기기, 체외진단의료기기 또는 디지털의료기기 제조·수입업체에서 6년 이상
품질관리 업무에 종사한 경력이 있는 사람