

■ 디지털의료제품법 시행규칙 [별표 13]

디지털융합의약품 제조 또는 시험 수탁자의 범위(제46조제1항 관련)

1. 제조의 수탁자

가. 「약사법」 제31조에 따른 의약품 제조업자

나. 「의료기기법」 제6조에 따른 의료기기 제조업자(디지털융합의약품을 구성하는 디지털의료기기 또는 디지털의료·건강지원기기의 제조를 위탁하는 경우만 해당한다)

다. 법 제33조제1항에 따라 디지털의료·건강지원기기에 대하여 신고한 자(디지털융합의약품을 구성하는 디지털의료·건강지원기기의 제조를 위탁하는 경우만 해당한다)

라. 법 제40조제3항에 따라 식품의약품안전처장으로부터 디지털의료제품의 구성요소 성능평가를 받은 자(디지털융합의약품을 구성하는 디지털의료기기 또는 디지털의료·건강지원기기의 제조를 위탁하는 경우만 해당한다)

마. 「원자력안전법」 제53조제1항에 따라 방사성동위원소·방사선발생장치 사용허가를 받아 방사선 멸균공정을 수행하는 자(디지털융합의약품의 방사선 멸균에 관한 제조를 위탁하는 경우만 해당한다)

바. 의약품 외의 물품 제조업자로서 원료의약품의 합성공정 중 수소화반응 공정을 수행하는 자

사. 세포독성 항암제제 등 식품의약품안전처장이 고시하는 의약품의 생산시설을 갖춘 자

2. 시험의 수탁자

가. 「보건환경연구원법」에 따라 설치된 특별시·광역시·특별자치시·도 및 특별자치도의 보건환경연구원

나. 「약사법」 제67조에 따라 조직된 사단법인인 한국의약품수출입협회

다. 「약사법」 제90조의2제1항에 따른 백신안전기술지원센터(백신의 시험을 위탁

하는 경우만 해당한다)

라. 「약사법」 제31조에 따른 의약품 제조업자

마. 「의료기기법」 제6조에 따른 의료기기 제조업자(디지털융합의약품을 구성하는 디지털의료기기 또는 디지털의료·건강지원기기의 시험을 위탁하는 경우만 해당한다)

바. 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제3호에 따른 의약품 등 시험·검사기관

사. 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제4호에 따른 의료기기 시험·검사기관(디지털융합의약품을 구성하는 디지털의료기기의 시험을 위탁하는 경우만 해당한다)

아. 법 제33조제1항에 따라 디지털의료·건강지원기기에 대하여 신고한 자(디지털융합의약품을 구성하는 디지털의료·건강지원기기의 시험을 위탁하는 경우만 해당한다)

자. 법 제40조제3항에 따라 식품의약품안전처장으로부터 디지털의료제품의 구성요소 성능평가를 받은 자(디지털융합의약품을 구성하는 디지털의료기기 또는 디지털의료·건강지원기기의 시험을 위탁하는 경우만 해당한다)

차. 「먹는물관리법」 제43조제1항에 따른 먹는물 수질검사기관[「약사법」 제51조에 따른 대한민국약전에 실린 상수(上水)의 시험을 위탁하는 경우만 해당한다]

카. 「혈액관리법」 제2조제3호에 따른 혈액원(같은 법 제2조제8호에 따른 혈액제제의 시험을 위탁하는 경우만 해당한다)

3. 제1호에도 불구하고 디지털융합의약품 제조업자가 마약, 향정신성의약품 또는 이를 원료로 하는 의약품으로 구성된 디지털융합의약품의 제조를 위탁하는 경우 그 수탁자의 범위는 다음 각 목의 구분에 따른다.

가. 마약: 「마약류 관리에 관한 법률」 제21조에 따라 마약 제조품목허가를 받은 마약류제조업자

나. 향정신성의약품: 「마약류 관리에 관한 법률」 제21조에 따라 향정신성의약품 제조품목허가를 받은 마약류제조업자

다. 마약 및 향정신성의약품 원료로 하는 의약품: 「마약류 관리에 관한 법률」 제
2조제5호다목에 따른 마약류원료사용자