

■ 의료기기법 시행규칙 [별표 7의2] <신설 2026. 7. 1.>

심사원의 임명 취소 등에 관한 세부 기준(제48조의2제5항 관련)

1. 일반기준

가. 제2호의 개별기준에 따른 처분이 시정명령인 경우 처분권자는 시정에 필요한 상당한 기간을 정하여 시정할 것을 명해야 한다.

나. 가목에 따른 시정명령을 그 기간 내에 이행하지 않은 경우 처분권자는 다시 시정에 필요한 상당한 기간을 정하여 시정할 것을 명해야 하고, 다시 정한 기간 내에 시정명령을 이행하지 않은 경우 심사원의 임명을 취소할 수 있다.

2. 개별기준

위반행위	근거 법조문	처분기준
가. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 심사원으로 임명된 경우	제48조의2 제4항제1호	임명 취소
나. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 적합성인정 심사 업무를 수행한 경우	제48조의2 제4항제2호	임명 취소
다. 적합성인정 심사와 관련하여 부당한 금품 등을 주고받은 경우	제48조의2 제4항제3호	임명 취소
라. 적합성인정 심사 과정에서 취득한 정보를 누설 하거나 업무상 목적 외의 용도로 사용한 경우	제48조의2 제4항제4호	시정명령 또는 임명 취소
마. 정당한 사유 없이 법 제28조의2제2항에 따른 교육·훈련을 이수하지 않은 경우	제48조의2 제4항제5호	시정명령