

■ 의료기기법 시행규칙 [별표 7의3] <신설 2026. 7. 1.>

의료기기의 적합성인정 취소 등의 기준(제48조의4제2항 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 적합성인정을 취소할 수 있다.

2. 개별기준

| 위반행위                                                                                                | 근거 법조문                            | 처분기준     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------|
| 가. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 적합성인정(적합성인정을 받은 사항을 변경한 경우를 포함한다)을 받은 경우                                      | 법 제28조의4 제1호                      | 적합성인정 취소 |
| 나. 의료기기 제조 및 품질관리체계에 관한 기록을 잘못 작성하여 의료기기를 제조하거나 수입한 경우                                              | 법 제28조의4 제2호 및 이 규칙 제48조의4 제1항제1호 | 시정명령     |
| 다. 의료기기 제조 및 품질관리체계에 관한 기록을 누락한 경우                                                                  | 법 제28조의4 제2호 및 이 규칙 제48조의4 제1항제2호 | 시정명령     |
| 라. 의료기기 제조 및 품질관리체계를 준수하기 위한 세부 기준이나 절차를 마련하지 않거나 마련한 세부 기준이나 절차를 이행하지 않아 의료기기 품질에 영향을 미칠 우려가 있는 경우 | 법 제28조의4 제2호 및 이 규칙 제48조의4 제1항제3호 | 시정명령     |
| 마. 제48조제1항제4호에 따른 시정 및 예방조치를 이행하지 않은 경우                                                             | 법 제28조의4 제2호 및 이 규칙 제48조의4 제1항제4호 | 시정명령     |