



✔ **신규 업체** '14. 9. 2. 이후 업허가 신청 업체

- 업허가 신청시 품질책임자의 자격요건 확인 서류 제출
수수료 전자 : 144,000원, 방문·우편 : 160,000원
처리기간 25일

✔ **기존 업체** '14. 9. 2. 전 업허가 신청 업체

- ('16. 7. 29. 전) 업허가 변경신청으로 품질책임자 지정
수수료 면제
처리기간 15일
- ('16. 7. 29. 이후) 유예기간 만료일 ('16. 7. 29.)부터 3개월 이내에 제조·수입업 허가증 재교부 받아야 하고 재교부 신청시 품질책임자의 자격요건 확인 서류 제출
수수료 없음
처리기간 7일

✔ **품질책임자 지정변경**

- 품질책임자 변경 시 변경된 날부터 30일 이내에 업허가 변경 신청
 * 품질책임자 비근무시 즉시 다른 품질책임자로 변경하여 업무 공백이 없어야 됨
수수료 전자 : 27,000원, 방문·우편 : 30,000원
처리기간 15일

✔ **품질책임자 비근무신고서**

- 품질책임자가 이직한 경우, 기존 품질책임자의 면허·자격증 등이 이중으로 등록·사용되어 기존 품질책임자에게 불이익 발생을 사전 예방하는 목적으로 도입한 제도로서
- 기존 품질책임자가 이직했음에도 불구하고 해당 업체에서 품질책임자 변경(업허가 변경) 신청을 하지 아닐 때 기존 품질책임자는 관할 지방청에 비근무신고서를 제출할 수 있음
수수료 없음
처리기간 5일

의료기기 품질책임자 의무고용은 최소한의 인건상치입니다

행복한 대한민국을 여는
정부 3.0



[공직자 부조리 및 공익신고안내] 신고자 및 신고내용은 보호됩니다.

- 부조리 신고 : 식약처 홈페이지 [국민신문고] 공직자 부조리 신고 코너
- 공익 신고 : 식약처 홈페이지 [국민소통] 신고센터 > 부패·공익신고 상담코너

Q&A

의료기기 품질책임자 의무고용제도

Q1. 동일한 대표자가 소재지가 다른 제조·수입업을 하고 있는 경우, 품질책임자를 1명만 고용이 가능한지?

A 품질책임자 1명만 고용이 가능합니다.
 다만, 1명의 품질책임자가 그 직무를 해태한 경우, 동 품질책임자에게 행정조치 및 고발조치됨을 알려드립니다.

Q2. 의료기기 제조·수입업체가 아닌 의약품, 식품 등에서 품질책임자의 직무를 수행한 경우, 의료기기 품질책임자의 자격요건이 되는지?

A 불가능합니다.
 의료기기법 시행규칙 제7조의 4제2항에는 경력자의 경우 의료기기 제조·수입업체에서의 근무 경력만을 인정하고 있습니다.



충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명5로 303(만수리 864)
 국도 푸르미르 빌딩 4층 (식약처별관)
 식품의약품안전처 의료기기관리과
 T. 043)230 - 0445/0447~9



1 의료기기 산업 발전에 새로운 에너지를 불어넣을 것입니다

품질책임자 고용은 의료기기 제조·수입업 허가의 중요한 요건이 됩니다!

- ☑ 의료기기 제조·수입업체는 일정 자격요건을 갖춘 품질책임자를 의무적으로 두어야 합니다.
- ☑ 품질책임자는 경영자로부터 제조·품질·안전 관리 업무에 대한 독립성을 부여 받으며, 의무적으로 교육을 이수해야 합니다. 경영자가 품질책임자의 업무를 방해할 시 벌칙(300만원 이하 벌금)이 있으며, 품질책임자 또한 직무해태시 벌칙(300만원 이하 벌금)과 교육 의무를 이행하지 않을 시 과태료(100만원)을 부과하게 됩니다.

품질책임자 자격

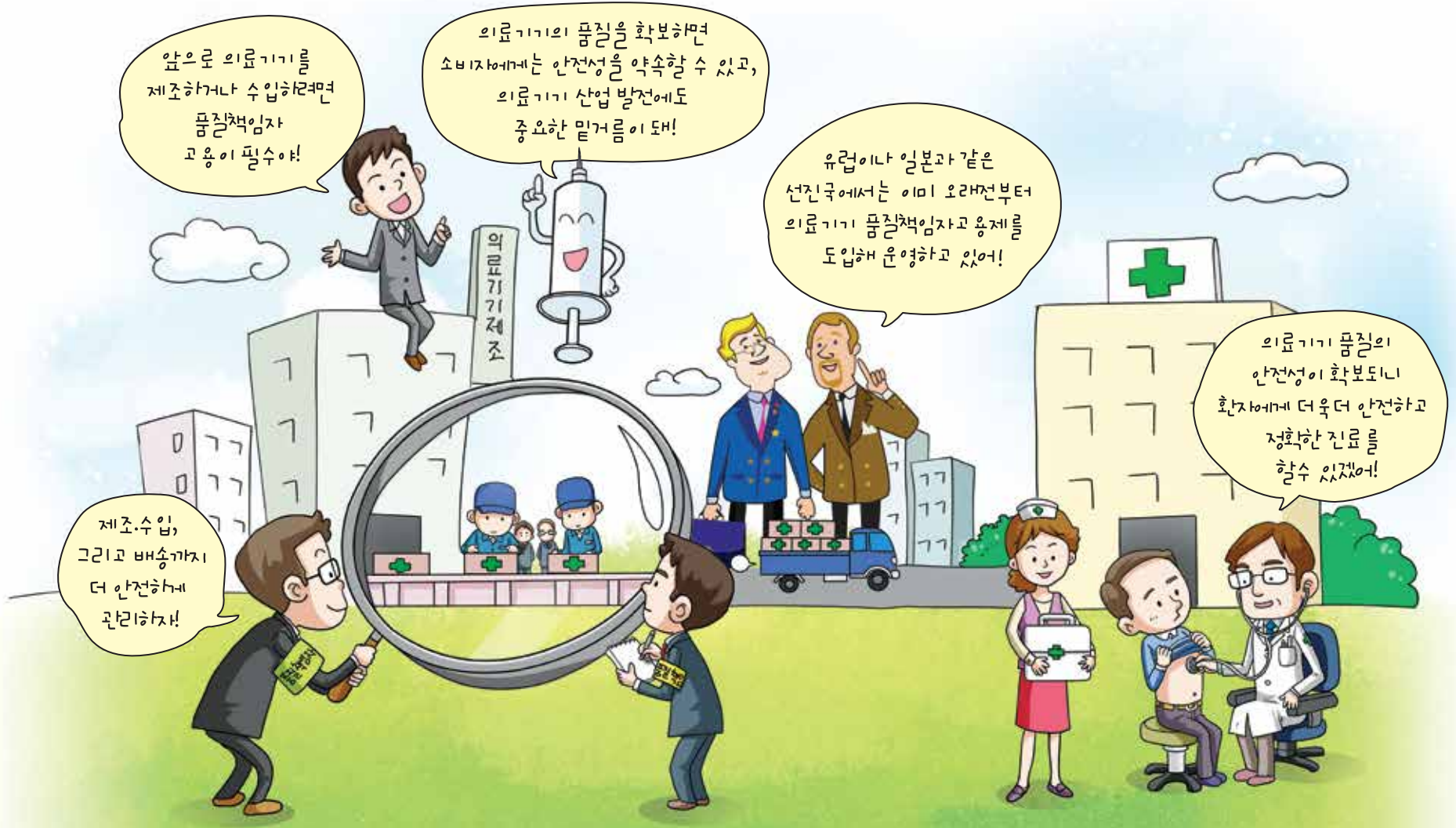
- 면허 소지자**
 - 안경사, 치과기공사, 치과위생사, 방사선사, 임상병리사 (해당 품목에 한함)
 - 의공기사, 품질경영기사
- 학위 소지자**
 - 4년제 대학 '의료기기 관련 분야'
 - *의료기기관련분야 : 의학·치학·약학·한의학·간호학·이학·공학
 - 이공계열 석사학위 소지자
 - *의료기기관련분야 : 의학·치학·약학·한의학·간호학·이학·공학
- 경력 소지자**
 - 관련 분야 이외 학사학위 소지자 : 2년 이상
 - 관련 분야 전문대졸 : 1년 이상(3년제 졸), 2년 이상(2년제 졸)
 - 관련 분야 이외 전문대졸 : 3년 이상(3년제 졸), 4년 이상(2년제 졸)
 - 의료기기 관련 분야의 산업수요 맞춤형 고등학교 : 4년 이상
 - 고등학교 졸업자 : 6년 이상
 - *의료기기법 시행규칙 제7조의 5(품질책임자의 직무범위) 해당 업무

품질책임자 업무 겸임 기준

- 품질책임자 직무에 영향을 주지 않는 경우 겸임 가능
- 제조·수입업 동시 보유 시 제조 및 수입 품질관리 업무 겸임 가능
 - *RA, 대표자 등 겸임이 가능하나, 품질책임자 직무를 해태한 경우 처벌 가능

2 소비자의 안전과 의료기기 품질 확보를 위한 길입니다

품질책임자 의무고용제도는 의료기기의 적절한 품질관리와 평가를 통해 소비자의 안전과 의료기기의 산업발전을 위해 마련되었습니다. 또한 국내 의약(외)품·건강기능식품, 화장품 분야는 물론 유럽, 일본등의 주요국가에서도 이미 도입하여 운영하고 있는 제도입니다



3 의료기기 산업 발전을 위한 투자이며 최소한의 안전장치입니다

품질책임자가 제품의 품질에 최종 책임을 지도록 법적인 권한과 의무를 부여함으로써 부적합 제품으로부터 소비자 안전을 확보하기 위한 최소한의 안전장치입니다