

2026년 제2차 한국의료기기안전정보원 직원(정규직 및 기간제 근로자) 채용공고

한국의료기기안전정보원(NIDS)은 식품의약품안전처 산하
기타공공기관으로서 대한민국 의료기기 산업발전을 견인할 유능한
인재를 모집하오니 많은 응모 바랍니다.

2026년 5월 26일

한국의료기기안전정보원장

※ 한국의료기기안전정보원은 능력 중심 사회를 구현하기 위하여 블라인드 채용으로 진행합니다.
입사지원서 및 자기소개서에 블라인드 채용 취지에 위배되는 출신 학교, 지역, 성별, 생년, 연령,
가족 사항, 신체조건 등이 드러날 수 있는 정보를 기재하지 않도록 유의하시기 바랍니다.

1. 채용분야 및 선발예정인원 (중복지원 불가)

1) 정규직(8명)

구 분	직급 (직위)	채용분야 및 수행업무	채용인원
일반	5급 (선임연구원)	• 디지털의료기기 GMP 심사 업무 - 디지털 의료기기 제조·품질관리 심사 - 기타 기관에서 부여하는 업무 등 <우대사항> - 의료기기 GMP 분야 심사 경력자	2
일반	6급 (주임연구원)	• 디지털의료기기 인증심사 업무 - 디지털의료기기 신고·인증 심사 - 기타 기관에서 부여하는 업무 등 <우대사항> - RA 자격증 소지자 - 의료기기 심사 경력 또는 의료기기 관련 업무 경력자	1

일반	6급 (주임연구원)	• 통합정보·공급내역 업무 - 표준코드(UDI) 및 공급내역보고 제도 운영 업무 - 의료기기통합정보시스템 운영 업무 - 기타 팀에서 부여하는 업무 등 <우대사항> - 공공기관 정보화 사업 및 정보시스템 관리 유경험자 - 공공기관 민원 관리 및 응대 유경험자	1
일반	6급 (주임연구원)	• 1·2등급 의료기기 심사 - 1·2등급 의료기기 갱신심사(A) - 1·2등급 의료기기 신고·인증 심사(B) - 2등급 의료기기 기술문서 심사(C) - 기타 팀에서 부여하는 업무 등 ※ A, B, C 업무 중 1개의 업무 부여 예정 <우대사항> - RA 자격증 소지자 - 의료기기 심사 경력 또는 의료기기 관련 업무 경력자	4

※ 정규직 수행업무에 대한 자세한 사항은 별첨의 직무기술서 참고

2) [일반] 기간제 근로자(15명)

직위 (직무등급)	채용분야 및 지원자격	모집 인원
[일반] 연구원(나급)	○ 인재경영팀 제반 업무 지원 (수행업무) · 인력 관리, 복무, 교육 등 업무 지원 · 기타 팀에서 부여하는 업무 등 (우대사항) · 공공기관 근무 경력자 · 인사 직무 경력자 (계약기간) 임용일로부터 1년	1
[일반] 연구원(나급)	○ 첨단 AI 기반 디지털의료기기 신속제품화 지원 (수행업무) · 예산집행·회계업무, 계약·총무 업무 지원 등 팀 내 행정 업무 · 첨단 AI 기반 디지털의료기기 신속제품화 사업 회계 업무 지원 · 기타 팀에서 부여하는 업무 등 (우대사항) · 공공기관·유관단체 재무, 회계, 지출, 계약, 총무 업무 경력자 · 공공기관·유관단체 국가연구개발사업 관리 경력자 (계약기간) 임용일로부터 1년	1

[일 반] 연구원(나급)	○ AI 사업 추진 등 공공데이터 평가 대응 및 정보보안·개인정보 보호 업무 지원 등 (수행업무) · AI 사업 등 공공데이터 평가 및 정보보안·개인정보 보호 수준 평가 등 외부 평가 업무 지원 · 내부 정보시스템 및 정보보안·통신·전산 시설 등 운영 · 기타 팀에서 부여하는 업무 등 (우대사항) · 공공기관 정보화 사업 관리, 정보시스템 관리, 공공데이터 및 개인정보 보호 수준 진단 등 외부 평가 대응 경험 · 관련학과(컴퓨터공학, 전산학, 인공지능, 정보통신, 통계 등 IT 관련 계열) 전공자 (계약기간) 임용일로부터 1년 * 단, 계약기간 종료 후 평가를 통해 1회(12개월 미만) 계약 갱신이 가능하며 근로조건은 경영상 필요 등에 따라 변경될 수 있음	2
[일 반] 연구원(나급)	○ 의료기기통합정보시스템 운영 등 (수행업무) · 의료기기 통합정보 등록 및 공급내역 보고 제도 운영 지원 · 의료기기통합정보시스템 운영 및 사업관리 업무 지원 · 기타 팀에서 부여하는 업무 등 (우대사항) · 공공기관 정보화 사업 및 정보시스템 관리 유경험자 · 공공기관 민원 관리 및 응대 유경험자 (계약기간) 임용일로부터 1년	3
[일 반] 연구원(나급)	○ 첨단 AI 기반 디지털 의료기기 신속 제품화 지원사업 관리 (수행업무) · 디지털 의료제품 제품화를 위한 인허가 대응 지원 · R&D 과제 선정·평가·성과관리 등 · 보조금 교부 신청·관리, 집행, 정산, e-나라도움 관리 등 · 기타 팀에서 부여하는 업무 등 (우대사항) · 연구용역 및 위탁 사업 운영, 사업비 관리 등 관련 경험자 (계약기간) 임용일로부터 1년	1
[일 반] 연구원(나급)	○ 1·2등급 의료기기 품목갱신 신고·인증 심사 업무(육아휴직 대체) (수행업무) · 의료기기 품목갱신 신고·인증 심사 · 기타 팀에서 부여하는 업무 등 (우대사항) · RA전문가 자격증 소지자 · 관련학과(의공(과)학, 이공계) 전공자 (계약기간) 임용일로부터 1년 * 단, 육아휴직자가 휴직 연장 시 연장 일까지 계약기간 연장 가능	1

[일반] 연구원(나급)	○ 2등급 (체외진단)의료기기 기술문서심사 지원, 1·2등급 (체외진단)의료기기 갱신 심사 (수행업무) · 2등급 (체외진단)의료기기 기술문서심사 업무 지원 · 1·2등급 (체외진단)의료기기 갱신 민원 업무 · 기타 팀에서 부여하는 업무 등 (우대사항) · 2등급 기술문서심사 코드 보유자, 의료기기 RA 분야 경력자(인허가, 심사 등) · 관련학과(의공학, 전기.전자, 간호학, 임상병리학, 치과기공학, 치위생학 등 의료기기 관련 계열) 전공자 (계약기간) 임용일로부터 1년	2
[일반] 연구원(나급)	○ 디지털의료기기 GMP 심사 (수행업무) · 디지털의료기기 GMP 심사 업무 · 기타 팀에서 부여하는 업무 등 (우대사항) · ISO 9001 혹은 13485 심사원(보) 자격증, 의료기기 GMP 심사원 교육 수료증, RA 전문가 자격증 소지자 · 관련학과(의공(과)학, 이공계, 간호학, 임상병리학, 치과기공학, 치위생학 관련 계열) 전공자 (계약기간) 임용일로부터 1년 * 단, 계약기간 종료 후 평가를 통해 1회(12개월 미만) 계약 갱신이 가능하며 근로조건은 경영상 필요 등에 따라 변경될 수 있음	2
[일반] 연구원(나급)	○ MDSAP 가입지원단 운영 (수행업무) · MDSAP 평가자 교육 프로그램 운영 관련 지원 업무 등 · 국내 의료기기 국제조화 연구, 국내 업체 역량 강화 가이드라인 개발 관련 지원 업무 등 · 기타 팀에서 부여하는 업무 등 (우대사항) · 정부기관 및 의료기기 업체 등 근무 경험자 · 연구용역 및 위탁 사업 운영, 사업비 관리 등 관련 경험자 · RA전문가 자격 취득자, 컴퓨터활용능력 우수자, 엑셀·한글 자격증 보유자 · 관련학과(의료기기 관련 계통학) 전공자 (계약기간) 임용일로부터 1년 * 단, 계약기간 종료 후 평가를 통해 1회(12개월 미만) 계약 갱신이 가능하며 근로조건은 경영상 필요 등에 따라 변경될 수 있음	1

[일반] 연구보조원	○ 희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 (수행업무) · 희소·긴급 의료기기 입·출고·재고 관리 및 표시기재(라벨) 관리 등 · 희소·긴급 의료기기 지정 및 공급 등 업무 지원 (국내외 의료기기 허가사항 검색·조사 업무) · 기타 팀에서 부여하는 업무 등 (우대사항) · 의료기기 물류관리·입출고관리 관련 업무 경험자 · 관련학과(물류·유통학, 의료기기 관련학(의공학·자연계열)) 전공자 (계약기간) 임용일로부터 1년	1
-------------------------------------	---	----------

3) [장애인] 기간제 근로자(1명)

직위 (직무등급)	채용분야 및 지원자격	모집 인원
[장애인] 연구보조원	○ 행정지원(장애인 제한채용) (수행업무) · 일반행정, 사무 분야 업무 보조 시설관리, 총무업무 보조 등 · 기타 팀에서 부여하는 업무 등 (계약기간) 임용일로부터 1년 * 단, 계약기간 종료 후 평가를 통해 1회(12개월 미만) 계약 갱신이 가능하며, 근로조건은 경영상 필요 등에 따라 변경될 수 있음	1

2. 채용분야별 지원자격

구 분	지원자격
공통사항	· 병역 : 병역필 또는 면제자로서 결격사유가 없는 자 · 연령 및 성별 : 제한 없음 (단, 공고 시작일 기준 정년(만 60세) 초과자 지원 불가) · 정보원 인사규정 제9조에 따른 결격사유에 해당하지 않는 자 · 임용일부터 즉시 근무 가능한 자 (임용일 조정 불가)
정규직	5급 (선임연구원) · 석사학위 취득자 · 학사학위를 취득 후 2년 이상 해당 분야 근무 경력이 있는 자 · 기타 이와 동등 이상의 자격 또는 능력이 있다고 인정되는 자

	6급 (주임연구원)	· 학사학위 취득자 · 전문학사(수업연한 2년)을 취득 후 2년 이상 해당 분야 근무 경력이 있는 자 · 전문학사(수업연한 3년)을 취득 후 1년 이상 해당 분야 근무 경력이 있는 자 · 기타 이와 동등 이상의 자격 또는 능력이 있다고 인정되는 자
기간제	연구원 (나급)	· 학사학위 이상 취득자(또는 졸업예정자) · 기타 위 호에 상당하는 자격 또는 능력이 있다고 인정되는 자
기간제 장애인	연구보조원	· 「장애인고용촉진 및 직업재활법」 제2조에 따른 장애인 · 고등학교 졸업 이상 학력 소지자

※ 직무전문성에 따라 지원자격 검증을 위해 학력 관련 정보를 수집합니다.

3. 근무조건

구 분	내 용
신 분	[정규직] 정보원 인사규정 제13조에 따라 3개월간의 수습기간을 거쳐 정규직원으로 채용 [기간제] 3개월간의 수습기간을 거쳐 정식 채용, 계약기간 만료 후 고용관계 소멸 ※ 수습기간 중 근무성적이 불량한 경우 채용하지 않을 수 있으며 기간제 근로자의 경우 사업 조기 종료 시 계약기간이 단축될 수 있음
보 수 (천원)	[정규직] 5급(35,264천원~55,059천원), 6급(32,058천원~48,180천원) · 상기 급여 수준은 '26년도 기본 연봉으로 수당, 복리후생비, 성과상여금을 제외한 금액임 ※ 수당(법정수당, 가족수당, 정액급식비), 복리후생비(명절휴가비, 능력개발보조비), 성과상여금 · 기본 연봉 산정 시 해당 직급 임용 자격 기준을 제외한 잔여 경력으로 산정 · 개인별 추가 경력 등에 따라 하한액을 기준으로 급여 수준을 결정함 [기간제] 연구원 나급(월 2,408천원~3,400천원), 연구보조원(월 2,292천원~2,406천원) · 복리후생비가 포함된 금액이며 초과근로수당, 4대 보험, 퇴직금은 별도임 · 보수 산정 시 해당 직급 임용 자격 기준을 제외한 잔여 경력으로 보수 수준 결정
근무형태	· 주 5일 전일제 근무(주 40시간), 1일 8시간 (09:00~18:00), 유연근무제 시행
근무지	· 서울지역(서울시 구로구 소재) 근무 가능자 ※ 임용 후 기관 상황에 따라 채용 분야와 다른 업무를 부여받을 수 있음

4. 결격사항 및 가산사항

구 분	내 용
결격 사항	■ 정보원 인사규정 제9조(결격사유) 1. 피성년후견인 또는 피한정후견인

구 분	내 용																								
	2. 파산선고를 받고 복권되지 아니한 자 3. 금고 이상의 실형을 선고받고 그 집행이 종료되거나 집행을 받지 아니하기로 확정된 후 5년이 지나지 아니한 자 4. 금고 이상의 형을 선고받고 그 집행유예 기간이 끝난 날부터 2년이 지나지 아니한 자 5. 금고 이상의 형의 선고유예를 받은 경우에 그 선고유예 기간 중에 있는 자 6. 법원의 판결 또는 다른 법률에 따라 자격이 상실되거나 정지된 자 7. 「형법」제303조 또는 「성폭력범죄의 처벌 등에 관한 특례법」제10조에 규정된 죄를 범한 사람으로서 300만원 이상의 벌금형을 선고받고 그 형이 확정된 후 2년이 지나지 아니한 사람 8. 징계로 파면처분을 받은 때부터 5년이 지나지 아니한 자 9. 징계로 해임처분을 받은 때부터 3년이 지나지 아니한 자 10. <삭 제> 11. 본인 또는 본인과 밀접한 관계가 있는 타인이 채용에 관한 부당한 청탁, 압력 또는 재산상의 이익 제공 등의 부정행위로 인해 채용에 합격한 자 12. 다른 공공기관에서 부정한 방법으로 채용된 사실이 적발되어 채용이 취소된 자 13. 「부패방지 및 국민권익위원회의 설치와 운영에 관한 법률」 제82조에 따라 비위면책자 등으로 추입을 제한 받는 사람																								
가산 사항	<table><tr><th>요건</th><th>가점기준</th><th>가산비율</th></tr><tr><td>국가유공자 등 취업지원대상자</td><td>「국가유공자 등 예우 및 지원에 관한 법률」 제29조 「독립유공자예우에 관한 법률」 제16조 「보훈보상대상자 지원에 관한 법률」 제33조 「고엽제 후유의증 환자지원 등에 관한 법률」 제7조의9 「5·18민주유공자예우에 관한 법률」 제20조 「특수임무유공자 예우 및 단체설립에 관한 법률」 제19조</td><td>법률에 따라 가점부여 (전형별 만점의 5% 또는 10%)</td></tr><tr><td>장애인</td><td>「장애인고용촉진 및 직업재활법」 제2조에 따른 장애인 기준에 해당하는 자</td><td>전형별 만점의 5%</td></tr><tr><td>비수도권 지역인재</td><td>「지방대학 및 지역균형인재 육성에 관한 법률」 제2조 (대학까지의 최종학력을 기준으로 비수도권(서울,인천,경기 제외) 지역학교를 졸업(예정)한 자</td><td>서류전형 만점의 2%</td></tr><tr><td>고졸인재</td><td>최종학력이 고등학교 졸업자에 해당하는자 (전문학사 이상에 재학·휴학·중퇴자 포함, 졸업유예, 졸업예정자 제외)</td><td>서류전형 만점의 2%</td></tr><tr><td>경력단절여성</td><td>「경력단절여성등의 경제활동 촉진법」에 의한 임신·출산·육아 등을 이유로 경제활동을 6개월 이상 중단한 자(공고일 현재 무직인 자에 한함)</td><td>서류전형 만점의 2%</td></tr><tr><td>북한이탈주민</td><td>「북한이탈주민의 보호 및 정착지원에 관한 법률」 제2조에 따른 북한이탈주민</td><td>서류전형 만점의 2%</td></tr><tr><td>자립준비청년 (보호종료아동)</td><td>「아동복지법」 제16조 및 제16조의3에 따라 보호조치가 종료되 거나 보호시설을 퇴소한 지 5년 이내인 자</td><td>서류전형 만점의 5%</td></tr></table>	요건	가점기준	가산비율	국가유공자 등 취업지원대상자	「국가유공자 등 예우 및 지원에 관한 법률」 제29조 「독립유공자예우에 관한 법률」 제16조 「보훈보상대상자 지원에 관한 법률」 제33조 「고엽제 후유의증 환자지원 등에 관한 법률」 제7조의9 「5·18민주유공자예우에 관한 법률」 제20조 「특수임무유공자 예우 및 단체설립에 관한 법률」 제19조	법률에 따라 가점부여 (전형별 만점의 5% 또는 10%)	장애인	「장애인고용촉진 및 직업재활법」 제2조에 따른 장애인 기준에 해당하는 자	전형별 만점의 5%	비수도권 지역인재	「지방대학 및 지역균형인재 육성에 관한 법률」 제2조 (대학까지의 최종학력을 기준으로 비수도권(서울,인천,경기 제외) 지역학교를 졸업(예정)한 자	서류전형 만점의 2%	고졸인재	최종학력이 고등학교 졸업자에 해당하는자 (전문학사 이상에 재학·휴학·중퇴자 포함, 졸업유예, 졸업예정자 제외)	서류전형 만점의 2%	경력단절여성	「경력단절여성등의 경제활동 촉진법」에 의한 임신·출산·육아 등을 이유로 경제활동을 6개월 이상 중단한 자(공고일 현재 무직인 자에 한함)	서류전형 만점의 2%	북한이탈주민	「북한이탈주민의 보호 및 정착지원에 관한 법률」 제2조에 따른 북한이탈주민	서류전형 만점의 2%	자립준비청년 (보호종료아동)	「아동복지법」 제16조 및 제16조의3에 따라 보호조치가 종료되 거나 보호시설을 퇴소한 지 5년 이내인 자	서류전형 만점의 5%
	요건	가점기준	가산비율																						
	국가유공자 등 취업지원대상자	「국가유공자 등 예우 및 지원에 관한 법률」 제29조 「독립유공자예우에 관한 법률」 제16조 「보훈보상대상자 지원에 관한 법률」 제33조 「고엽제 후유의증 환자지원 등에 관한 법률」 제7조의9 「5·18민주유공자예우에 관한 법률」 제20조 「특수임무유공자 예우 및 단체설립에 관한 법률」 제19조	법률에 따라 가점부여 (전형별 만점의 5% 또는 10%)																						
	장애인	「장애인고용촉진 및 직업재활법」 제2조에 따른 장애인 기준에 해당하는 자	전형별 만점의 5%																						
	비수도권 지역인재	「지방대학 및 지역균형인재 육성에 관한 법률」 제2조 (대학까지의 최종학력을 기준으로 비수도권(서울,인천,경기 제외) 지역학교를 졸업(예정)한 자	서류전형 만점의 2%																						
	고졸인재	최종학력이 고등학교 졸업자에 해당하는자 (전문학사 이상에 재학·휴학·중퇴자 포함, 졸업유예, 졸업예정자 제외)	서류전형 만점의 2%																						
	경력단절여성	「경력단절여성등의 경제활동 촉진법」에 의한 임신·출산·육아 등을 이유로 경제활동을 6개월 이상 중단한 자(공고일 현재 무직인 자에 한함)	서류전형 만점의 2%																						
	북한이탈주민	「북한이탈주민의 보호 및 정착지원에 관한 법률」 제2조에 따른 북한이탈주민	서류전형 만점의 2%																						
자립준비청년 (보호종료아동)	「아동복지법」 제16조 및 제16조의3에 따라 보호조치가 종료되 거나 보호시설을 퇴소한 지 5년 이내인 자	서류전형 만점의 5%																							
※ 각 가산사항은 중복하여 가산할 수 있으나 최대 10점을 초과할 수 없음																									
※ 모집단위별 최종 선발인원이 3명 이하인 경우 전 전형에서 가산점 미적용, 각 전형별 가산점 합격자는 선발예정인원의 30%를 초과할 수 없음																									

5. 채용절차 및 가산사항

(1) 정규직

○ 직급별 채용 절차

구분	전형 절차	1차	2차	인성검사	3차	4차	5차
		서류전형	필기전형		면접전형	신원조사	임용
5·6급	평가 항목	· 경력·경험 (10) · 학교교육 (10) · 직업교육 (10) · 자격증 (10) · 자기소개서 (60)	· 직업기초능력평가 50문항 (100)	· 필기전형 합격자 대상	· 경험·상황면접 (1대多 형식)	· 신원확인 및 증빙서류 검토	-
	합격 인원	20배수	5배수	마응시 시 면접전형 제외	1배수	적/부 판정	-

○ 서류전형 심사 기준

- 채용 분야별 지원 자격의 기준 적합 여부를 서면으로 평가함
- 가산 사항 제외한 심사위원 평균 점수가 60점 미만인 경우 부적격 처리함
- 동점자의 경우 전원 합격 처리함

구분	배점	평가기준				
경력·경험	10	· 지원서, 경력기술서상 기재한 관련 분야 경력·경험 사항				
학교교육	10	· 제도화된 학교 내에서 이루어지는 고등교육 과정 (3학점 이상, B0이상 취득학점 이상만 기재)				
직업교육	10	· 학교 이외의 기관에서 실업교육, 기능교육, 직업훈련 등을 이수한 교육 과정 (채용분야 관련 교육 / 수료증상의 6시간 이상 이수 교육과정 기재)				
자격증	10	· [별표]의 인정 자격증에 대해 점수부여 (최대 10점)				
자기소개서	60	조직적합성	문제해결능력	대인관계능력	자기개발능력	직업윤리
		15	15	10	10	10
계	100	※ 가산사항은 별도 합산				

○ 필기시험 심사 기준(5·6급만 해당)

- NCS 기반 직무수행에 필요한 직업기초능력을 평가함
- 가산 사항을 제외한 평가점수가 40점 미만인 경우 부적격 처리함
- 동점자의 경우 전원 합격 처리함

구분	배점	심사항목			배수
정규직(5·6급)	100	직업기초능력평가	의사소통능력	10문항	채용 예정 인원의 5배수
			수리능력	10문항	
			문제해결능력	10문항	
			대인관계능력	10문항	
			조직이해능력	10문항	

○ 인성검사

- (검사방법) 온라인 검사
- 결과는 면접 시 심사위원에게 참고 자료로 제공, 미수검 시 면접전형 응시 대상에서 제외

○ 면접 심사 기준

- 지원자의 능력 요건에 대한 적격성을 심사하고, 각 위원들의 평균 점수 고득점자순으로 최종 합격자 결정
- 가산 사항 제외한 최종 점수가 60점 미만인 경우 부적격 처리
- 가산점 적용 기준 해당자 최대 10점 부여

직원으로서의 자질	전문지식과 그 응용능력	업무수행능력 및 문제해결능력	의사소통능력 및 조직친화력	적극성, 의지력, 기타 발전가능성
20	20	20	20	20

(2) 기간제 근로자(일반, 장애인)

○ 채용 절차

직위	전형 절차	1차	인성검사	2차	3차	4차
		서류전형		면접전형	신원조사	임용
연구원 / 연구 보조원	평가 항목	· 직무관련 교육사항 (30) · 경력 및 경험사항 (20) · 자격사항(10)* * [별표]에 대해 점수 부여 · 자기소개서 (40)	· 서류전형 합격자 대상	· 경험·상황면접 (多대多 형식)	· 증빙서류 확인	-
	합격 인원	5배수	미응시 시 면접전형 제외	1배수	적/부 판정	-

○ 서류전형 심사기준

- 채용 분야별 지원 자격의 기준 적합 여부를 서면으로 평가함
- 가산 사항 제외한 심사위원 평균 점수가 40점 미만인 경우 부적격 처리함
- 동점자의 경우 전원 합격 처리함

심사항목	직무관련 교육사항(학교/직업)	경력 및 경험사항	자격사항	자기소개서	총점
점수	30	20	10	40	100

○ 인성검사

- (검사방법) 온라인 검사
- 결과는 면접 시 심사위원에게 참고 자료로 제공, 미수검 시 면접전형 응시 대상에서 제외

○ 면접전형 심사기준

- 지원자의 능력 요건에 대한 적격성을 심사하고, 각 위원들의 평균 점수 고득점자순으로 최종 합격자 결정
- 가산 사항 제외한 최종 점수가 60점 미만인 경우 부적격 처리
- 가산점 적용 기준 해당자 최대 10점 부여

심사항목	전문성	업무수행능력	면접태도	직원으로서의 자질	조직친화력	총점
점수	20	20	20	20	20	100

6. 전형일정

〈정규직 및 기간제 근로자〉

구 분	심사단계	주요일정	비고
공고 및 접수	공고	'26.05.26.(화)~06.10.(수) 17시	
	접수	'26.05.29.(금)~06.10.(수) 17시	
1단계	서류합격자 발표	'26.06.19.(금)	
2단계	필기시험	'26.06.27.(토)	서울 (정규직 5·6급 해당)
	필기합격자 발표	'26.06.30.(화)	
	인성검사	'26.06.30.(화)~07.02.(목) 14:00 * 서류전형 합격자(기간제) 및 필기전형 합격자(5급·6급) 대상	온라인
3단계	면접심사	'26.07.07.(화)~07.10.(금)	
	면접합격자 발표	'26.07.15.(수)	
4단계	증빙서류 확인	~'26.07.21.(화)	
5단계	최종합격자 발표	'26.07.23.(목)	
임용	임용예정일	'26.08.03.(월)	

※ 전형별 세부 내용은 전형 단계별 합격자 발표 시 별도 안내 예정이며, 상기 일정은 사정에 따라 변경될 수 있음

7. 지원서 접수방법 및 제출서류

○ 지원서 접수방법 : 온라인 접수

○ 전형별 합격자 서류 제출 : 서류전형 합격자 대상 지정된 일자까지 아래 서류를
온라인으로 제출

※ 제출 일정 및 방법은 서류전형 합격자 발표 시 안내 예정

제출서류
■ 공 통 ① 최종학교 졸업증명서 원본 및 성적증명서(교과목 확인용) 원본 * 지원서 內 교육사항에 입력한 교과목에 반드시 별도 표시(형광펜 등)하여 제출 * 서울·경기·인천을 제외한 지역에 소재하는 분교의 경우 분교 증명서 추가 제출 * 해외 고등교육기관 졸업자는 아포스티유 확인 등을 받은 원본 서류 제출(발급일로부터 1년 이내) ② 직무관련 직업교육 이수증 사본(해당자) ③ 직무관련 면허·자격증(해당자) * 수첩형 자격증 : 자격증 번호, 자격증 내지번호 조회 가능하여야 함 * 상장형 자격증 : 자격증 관리번호 조회 가능하여야 함 * 취득 확인서 : 90일 내 발급 되어 문서 확인번호 조회 가능한 서류 ④ 경력사항 : 아래 두 가지 모두 제출 * 경력(재직)증명서 (수행 업무가 필히 명시되어야 함), 건강보험자격득실확인서(발급일로부터 90일 이내) ■ 가산점 증빙서류 ① 장애인 : 장애인등록증 또는 장애인증명서(정부24에서 출력) ② 취업지원대상자 : 취업지원대상자 증명서 ③ 지역인재 : 졸업(예정)증명서(소재지 확인 가능한 문서) ④ 고졸인재 : 졸업증명서 ⑤ 경력단절여성 : 가족관계증명서, 고용보험 피보험자격 이력내역서 ⑥ 북한이탈주민 : 북한이탈주민등록확인서 ⑦ 자립준비청년 : 보호종료확인서(보호종료 사실확인서) 또는 자립수당수급자확인서 ※ 증빙서류의 경우 임용예정일을 기준으로 90일 이내 문서로 진위여부 확인이 가능하여야 함(발급일 무관한 서류 제외) ※ 상기 제출 서류는 진위 확인을 위해서만 활용되며, 심사위원 등에게는 제공되지 않음 ※ 제출 서류가 미비하거나 추가 확인이 필요한 경우 추가 서류 등을 요청할 수 있으며, 제출서류와 입사지원서 기재사항이 일치하지 않을 경우 서류전형 합격이 취소될 수 있음.

○ 면접전형 합격자 서류 제출 : 우편(등기) 또는 방문 제출

※ 제출 일정 및 방법은 면접전형 합격자 발표 시 안내 예정

제출 서류	비 고
■ 신원진술서 1부 ■ 주민등록등본 1부 ■ 병적증명서 또는 주민등록초본(병역사항 기재)	<u>면접전형 합격자</u> <u>제출</u>

※ 추가 제출서류 필요시, 전형별 합격자에 한하여 제출목록 및 제출방법 별도 통보

8. 기타 유의사항

- 입사지원서(자기소개서 등) 작성 시 개인 인적사항(출신학교, 출신지역, 가족관계, 연령, 성별 등)과 관련하여 직·간접적으로 유추할 수 있는 내용은 일체 금지하며, 작성 요령을 충분히 숙지한 후 작성하시기 바랍니다.
- 블라인드 채용에서 기재를 금지한 정보 입력 시 불합격 처리를 포함한 불이익 조치를 받을 수 있으며, 채용과 관련한 모든 불이익의 책임은 지원자 본인에게 있습니다.
- 채용 일정은 한국의료기기안전정보원의 사정에 의해 변경될 수 있으며, 변경 사항은 정보원 홈페이지를 통해 공고하며, 별도 개별 통지는 하지 않으므로 유의하시기 바랍니다.
- 최종 합격자 발표 후라도 제출 서류의 위·변조, 신원조사 결과 등 정보원에서 정한 채용 결격사유가 있는 경우에는 임용을 하지 않을 수 있으며, 제출 서류 위·변조 시에는 응시 자격이 박탈되므로 모든 기재 사항을 정확히 확인하여 작성하시기 바랍니다.
- 채용에 있어서는 자격기준 위반, 허위서류 제출 등 비위행위로 채용될 경우 채용을 취소하고 향후 5년간 응시 자격을 제한하며, 타 공공기관에서 부정 채용으로 채용이 취소된 자에 대해서도 응시 자격이 제한됩니다.
- 심사(지원서 포함 제출 서류 등)는 제출분만으로 심사하며, 지원서 상의 기재착오, 제출서류 미비 등으로 인한 불이익은 일체 지원자의 책임입니다.
- 자격증, 취업지원(보호)대상자, 장애인 등의 자격은 공고일 이전에 '취득' 또는 '등록'된 경우만 유효합니다.
- 각 전형 단계별 적격자가 없는 경우 선발하지 않을 수 있습니다.
- 정보원은 직원 채용과 관련한 인사 청탁을 일체 받지 않으며, 인사 청탁 시 지원자에게 불이익이 돌아갑니다.
- 채용 서류 반환 청구를 하려는 구직자는 「채용절차의 공정화에 관한 법률 시행규칙」 [별지 제3호 서식]을 작성하여 등기 또는 이메일(mskoh@nids.or.kr)로 제출하면, 제출이 확인된 날로부터 14일 이내에 지정한 주소지로 등기 우편을 통해 반환합니다.(최종합격자 발표일로부터 14일까지 반환을 청구하지 아니할 경우에는 「개인정보보호법」에 따라 지체없이 채용서류 일체를 파기함)
- 기타 문의 사항은 정보원 인사 담당자(TEL 02-860-4323)에게 문의하시기 바랍니다.

[별표]

인정 자격증

구분	자격증명	배점
가등급	- 변호사, 변리사, 공인회계사, 법무사, 세무사, 공인노무사, 행정사 - 의사, 약사, 한의사, 간호사, 의료기기RA전문가(1급) - 정보관리기술사, 정보통신기술사	3점
나등급	- 한국사능력검정자격 1급 - 의공기사, 임상병리사, 의료기기RA전문가(2급), 보건교육사 1급 - 기록물관리전문요원, 정보처리기사, 정보통신기사, 정보보안기사	2점
다등급	- 컴퓨터활용능력 1급, 전산회계 1급, 전산세무 1급	1점

[별첨] 직무기술서

직무분야	디지털 의료기기 제조·품질관리 등 심사
능력단위	○ (제조·품질관리 심사) 요건검토, 서류검토, 현장조사, 조사계획 수립, 결과보고서 작성, 인증업무 등 대행기관 정기보고 ○ (우수관리체계 인증) 서류검토 및 현장조사, 결과보고서 작성, 인증심의위원회 운영 ○ (교육·홍보) 디지털의료기기 제조·품질관리 등 사업 홍보 및 교육
해당직무 주요사업	○ 디지털의료기기 제조·품질관리 적합판정 심사 운영 ○ 우수관리체계 인증 운영 ○ 디지털의료기기 제조·품질관리 등 사업 홍보 및 교육
직무능력 내용	○ 디지털의료제품 안전관리 강화 및 관리를 위한 우수관리체계, 제조·품질관리 기준 등 새롭게 마련된 평가·운영 등을 위임받아 업무 수행
필요지식	○ 디지털의료기기 제조·품질관리 적합판정 등 심사를 위한 법령 및 세부기준에 대한 이해 · 디지털의료기기 관련 법령 및 행정체계 · 디지털의료기기 제조 및 품질관리 적합판정 규정, 심사기준, 절차 등 이해 · 우수관리체계 인증 규정, 심사기준, 절차 · 디지털의료기기 설계·개발 입출력, 검증 문서 요구사항 · 소프트웨어 밸리데이션 규격, 절차, 요구사항 · 사용자적합성 규격, 절차, 요구사항 · 사이버보안 가이드라인, 절차, 요구사항 · 인공지능(AI) 적용 제품에 대한 규정, 요구사항 · 디지털의료제품 관련 가이드라인 등 - 디지털의료제품 법령 시행에 따른 업무 안내서 - 의료기기 GMP 종합해설서 - 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 해설서
필요기술	· 디지털의료기기에 대한 법령, 규격 등 습득 능력 · 디지털의료기기 적합 판정 서류검토 및 현장조사 능력 · 우수관리체계 인증 서류검토 및 현장조사 능력 · 디지털의료기기에 대한 기술적 특성 파악 능력 · 최신 인허가, 품질관리 등 정보의 변경사항 수집 능력 · 식약처 등 유관기관 협의 능력 · 제조 및 품질관리 등 요구사항 파악 능력 · 민원인과의 의사소통 능력 · 외국어 독해 능력 · 민원인 응대 능력
필요태도	○ (공통) · 새로운 기술 습득을 위한 자기개발 태도 · 신청 업체 및 의뢰자에 대한 친절성 · 팀원 및 조직원 간 협력 및 배려하는 자세 · 관련 분야에 대한 업무이해와 상호존중 · 정확한 심사를 위한 성실하고 꼼꼼한 태도 · 유관기관과 유기적으로 협력하려는 자세

	○ (디지털의료기기 제조·품질관리 심사 등) · 디지털의료기기 제조·품질관리 절차 및 제도에 대한, 규격, 법령을 꼼꼼하게 수집하려는 자세 · 유관기관을 통하여 정확하게 확인하려는 자세 · 제조·품질관리 등 적합 여부를 객관적으로 판단하려는 자세 · 적극적으로 심사 요구사항을 파악하려는 자세 · 시험검사방법 및 기준을 정확하게 이해하려는 자세 · 구비서류 및 인정요건을 명확하게 판단하려는 자세 · 민원인의 요청사항 등을 친절하게 안내하려는 자세
직업 기초능력	○ 의사소통능력, 문제해결능력, 자기개발능력, 대인관계능력, 기술능력, 조직이해능력, 수리능력, 직업윤리

직무분야	디지털의료기기 신고·인증 심사
능력단위	(디지털의료기기 신고·인증 심사) 1등급 디지털의료기기 (변경)신고 / 2등급 디지털의료기기 (변경)인증 / 1.2등급 디지털의료기기 품목 취하 / 디지털의료기기 제조(수입)인증서 신고·인증서 재발급 / 디지털의료기기 영문증명서 발급
해당직무 주요사업	○ 1등급 디지털의료기기 (변경)신고 ○ 2등급 디지털의료기기 (변경)인증 ○ 1.2등급 디지털의료기기 품목 취하 ○ 디지털의료기기 제조(수입)인증서·신고증명서 재발급 ○ 디지털의료기기 영문증명서 발급
직무능력 내용	○ 인증업무 등 대행기관 지정 업무에 해당하는 디지털의료기기의 (변경)신고 및 (변경)인증, 디지털의료기기 신고·인증 품목 취하, 디지털의료기기 제조(수입)인증서·신고증명서 재발급 업무, 디지털의료기기 영문증명서 발급 업무를 수행 ○ 신고·인증 관련 민원 상담, 업계 간담회 등을 통해 민원인의 애로사항을 해소하는 역할을 수행 ○ 유관기관(식약처 등) 정기 회의, 신고·인증사례 연구모임 운영, 심사원 전문교육 이수, 신고·인증 업무 품질매뉴얼 및 절차서 등을 통한 일관성 있는 심사 기준 마련
필요지식	○ 디지털의료기기 신고·인증을 위한 법령 등 및 세부기준에 대한 이해 · 디지털의료제품법령 및 행정체계 - 디지털의료기기 법령 개요, 구조와 체계, 행정체계 · 디지털의료기기 인허가제도 - 디지털의료기기 인허가 제도, 인허가 관리규정과 절차, 인허가 제도와 심사 · 디지털의료기기 기술문서 - 기술문서의 구성, 인증 신청서 구성요소, 첨부자료 구성요소 · 디지털의료기기 기준규격 및 시험검사 - 전자기계적 안전에 관한 공통 기준규격 - 전자파 안전에 관한 공통기준규격 - 방사선 안전에 관한 공통기준규격 - 생물학적 안전에 관한 공통 기준규격 - 의료기기 기준규격 · 디지털의료기기 임상시험 - 임상시험 설계, 임상적 유효성 및 안전성 평가 기준 - 임상 통계 및 데이터 분석 · 관련 디지털의료기기 가이드라인 - 의료기기 소프트웨어 허가심사 가이드라인 - 디지털의료기기소프트웨어 허가심사 가이드라인 - 디지털치료기기 허가심사 가이드라인 - 인공지능기술이 적용된 디지털의료기기의 허가·심사 가이드라인 - 가상융합기술이 적용된 디지털의료기기의 허가·심사 가이드라인 - 독립형 디지털의료기기소프트웨어 사용적합성 허가·심사 가이드라인 - 디지털의료기기 전자적 침해행위로부터의 보호조치, 의료기기의 사이버보안 허가심사 가이드라인

필요기술	· 인허가 절차 및 제도에 대한, 규격, 법령 습득 능력 · 규격, 법령에 대한 제품 적용 여부 판단 능력 · 제품별 특성 및 적용 규정 파악 능력 · 최신 인허가 정보의 변경사항 수집 능력 · 디지털의료기기 품목코드 및 등급분류 판단 능력 · 의료기기 기준규격 적용대상 판단 능력	· 임상시험 설계 및 평가 지표 해석 능력 · 임상적 유효성 및 안전성 평가 능력 · 통계 및 임상 데이터 해석 능력 · 기술문서 요구사항 파악 능력 · 규격 및 가이드라인 내용 파악 및 적용 능력 · 식약처 등 유관기관 협의 능력 · 민원인과의 의사소통 능력 · 외국어 독해 능력
필요태도	· 투명하고 공정한 심사를 하려는 자세 · 인허가 절차 및 제도에 대한 규격, 법령을 꼼꼼하게 수집하려는 자세 · 관련 법규를 꼼꼼히 검토하려는 자세 · 제품 적용여부를 객관적으로 판단하려는 자세 · 시험검사방법 및 기준을 정확하게 이해하려는 자세 · 구비서류 및 인정요건을 명확하게 판단하려는 자세	· 디지털의료기기 품목코드 및 등급을 정확하게 판단하려는 자세 · 기술문서 요구사항을 정확하게 인지하여 적용하려는 자세 · 민원 적극 해결을 위한 능동적인 자세 · 유관기관을 통하여 정확하게 확인하려는 자세 · 도덕성, 정확성, 문제의식, 성취지향적 태도, 공정한 태도, 윤리의식 준수, 개선의지 자세
직업 기초능력	○ 의사소통능력, 문제해결능력, 자기개발능력, 대인관계능력, 조직이해능력, 직업윤리	

직무분야	통합정보·공급내역 업무
능력단위	○ 의료기기통합정보시스템 운영 업무 ○ 의료기기 표준코드(UDI) 및 공급내역보고 제도 업무
해당직무 주요사업	○ 의료기기통합정보시스템 위탁 사업(용역사업 포함) 운영·관리 ○ 의료기기통합정보시스템 데이터 품질관리 및 정보보안·개인정보보호 관리 ○ 의료기기통합정보시스템 의료기기 전주기 안전관리 데이터의 분석·제공 및 활용 업무 ○ 의료기기통합정보시스템(내·외부) 및 전산 인프라(연계·상용SW 등) 관리 ○ 의료기기통합정보시스템 교육·민원상담 및 산업계 맞춤형 정보(가이드라인·매뉴얼 등) 제공 관련 운영 업무 등
직무능력 내용	○ 의료기기통합정보시스템(제도 운영 포함) 안정적 운영을 위한 정책·업무 능력 ○ 의료기기통합정보시스템 의료기기 안전정보 데이터 품질관리 및 분석·제공·활용 능력 ○ 의료기기통합정보시스템 정보보안·개인정보보호 능력 ○ 의료기기통합정보시스템 위탁(용역) 사업 운영·관리 및 관련 기관과 업무 조정 능력
필요지식	○ 공공기관 정보시스템 운영 및 전산 시스템 관리 전반에 대한 지식 ○ 정보시스템 데이터 표준 및 품질관리에 관한 지식 ○ 개인정보보호법, 정보보안 관련 법·제도 및 관리 체계 등에 관한 지식 ○ 의료기기법 및 하위법령 및 의료기기 산업 구조 등에 대한 지식 ○ 공공데이터 분석·제공 및 활용에 관한 전반적인 지식
필요기술	○ 의료기기 법, 시행령, 시행규칙, 고시 및 의료기기 인허가 제도, 절차의 이해 ○ 식약처 등 유관기관 협업 능력, 민원인과의 의사소통 능력 ○ 공공기관 정보시스템 운영·관리(IT 시스템 관리, 데이터 아키텍처, 정보보안 등)에 대한 전반적인 이해와 능력
필요태도	○ 새로운 기술 습득을 위한 자기개발 태도 ○ 유관기관과 유기적으로 협력하려는 자세 ○ 팀원 및 조직원 간 협력 및 배려하는 자세 ○ 정부기관 및 유관기관과 유기적으로 협력하려는 자세
직업 기초능력	○ 의사소통능력, 문제해결능력, 자기개발능력, 대인관계능력, 기술능력, 조직이해능력, 수리능력, 직업윤리

직무분야	1.2등급 의료기기 갱신심사	
능력단위	○ (의료기기 갱신심사) 1등급 (체외진단)의료기기 신고 갱신 / 2등급 (체외진단)의료기기 인증 갱신	
해당직무 주요사업	○ 1등급 (체외진단)의료기기 신고 갱신 ○ 2등급 (체외진단)의료기기 인증 갱신	
직무능력 내용	○ 의료기기 갱신심사는 1.2등급 (체외진단) 의료기기 안전성 등 관련 근거자료, 실적자료 및 안전성 정보 자료 등을 검토하여 갱신 기준의 적절성을 판단하고 새로운 유효기간을 부여해 주는 업무를 수행함	
교육요건	전공	의공(과)학, 전기.전자공학, 의료용재료학 등 의료기기 관련 계열
필요지식	· 국가공인시험기관, 의료기기관련협회, 인허가 조직 관련 정보 · 인허가 절차, 제도 · 제품 적용 등급에 대한 지식 · 최신 인허가 정보 · 국가별 의료기기 관련 법규 · 의료기기의 정의 · 의료기기 기준규격 · 일반, 체외진단 및 인체이식형 의료기기 정의 · 의료기기 관련법령 · 의료기기 등급분류기준 · 의료기기 등급별 인허가 절차 · 품질시스템과 임상시험 정보	· 검토결과보고서 작성 방법 · 적용규격 종류 · 전기적·기계적, 전자파, 생물학적 안전에 관한 공통 기준규격, 보조규격, 개별규격 · 위험관리규격, 소프트웨어관리규격 · 규격의 요구사항 · 규격 강제적용, 만료시기, 개정현황 · 제품에 적용된 과학적 원리에 대한 지식 · 제품의 성능, 안전성, 안정성, 멸균 밸리데이션 · 기술문서심사에 대한 지식 · 기술문서 작성방안 및 절차에 대한 지식 · 시험검사 항목에 대한 지식 · 위험관리, 소프트웨어 및 사용적합성 자료에 대한 지식 · 원재료 정보에 대한 지식
필요기술	· 인허가 절차 및 제도에 대한, 규격, 법령 수집 능력 · 규격, 법령에 대한 제품 적용여부 판단 능력 · 정보보고서 작성 능력 · 최신 인허가 정보의 변경사항 수집 능력 · 의료기기 해당여부 판단 능력 · 유관기관 질의 소통 능력 · 의료기기 기준규격 적용대상 판단 능력 · 의료기기 품목분류 판단 능력 · 품질시스템과 임상시험 정보 인지 능력	· 검토결과보고서 작성 능력 · 등급분류기준 유관기관 협의 능력 · 등급분류기준 조정 능력 · 업무협의 능력 · 안전성 정보 처리 능력 · 규격조사 능력 · 규격내용 파악 능력 · 사내 절차 및 관련문서 파악 능력 · 기술문서 요구사항 파악 능력
필요태도	· 인허가 절차 및 제도에 대한, 규격, 법령을 꼼꼼하게 수집하려는 자세 · 유관기관을 통하여 정확하게 확인하려는 자세 · 정보보고서를 논리적으로 작성하려는 자세 · 관련법규를 꼼꼼히 검토하려는 자세 · 제품 적용여부를 객관적으로 판단하려는 자세 · 유관기관과 유기적으로 협력하려는 자세 · 의료기기 등급별 적용절차를 정확하게 입수하려는 노력	· 품질시스템과 임상시험 정보를 정확하게 인지하려는 자세 · 결과보고서를 정확하게 작성하려는 자세 · 규격의 내용을 꼼꼼하게 파악하려는 노력 · 적극적으로 심사 요구사항을 파악하려는 자세 · 적극적으로 보완사항에 대한 대응방안을 준비하려는 노력 · 시험검사방법 및 기준을 정확하게 이해하려는 자세 · 구비서류 및 인정요건을 명확하게 판단하려는 자세
직업 기초능력	○ 의사소통능력, 문제해결능력, 자기개발능력, 대인관계능력, 기술능력, 조직이해능력, 수리능력, 직업윤리	

직무분야	1·2등급 의료기기 신고·인증	
능력단위	(의료기기 인증심사) 1등급 (체외진단)의료기기 (변경)신고 / 2등급 (체외진단)의료기기 (변경)인증 / 1.2등급 (체외진단)의료기기 품목 취하 / 의료기기 제조(수입)인증서·체외진단의료기기 신고증명서 재발급	
해당직무 주요사업	○ 1등급 (체외진단)의료기기 (변경)신고 ○ 2등급 (체외진단)의료기기 (변경)인증	○ 1.2등급 (체외진단)의료기기 품목 취하 ○ 의료기기 제조(수입)인증서·체외진단의료기기 신고증명서 재발급
직무능력 내용	○ 1·2등급 (체외진단)의료기기의 (변경)신고 및 (변경)인증, 1·2등급 (체외진단)의료기기 품목 취하, 의료기기 제조(수입)인증서·체외진단의료기기 신고증명서 재발급 업무를 수행 ○ 신고·인증 관련 민원 상담, 업계 간담회, 민원 교육자료 개발 및 교육, 품목별 가이드라인 개발을 통해 민원인의 애로사항을 해소하는 역할을 수행 ○ 신고·인증 관련 경미한 변경 모니터링, 신고 사후점검을 통해 안전성 확보 및 국민보건 향상에 기여 ○ 식약처 의료기기심사부와 의 올림플랫폼 회의, 심사기관 협의체 및 간담회, 신고·인증사례 연구모임 운영, 내부 심사원 교육, 신고·인증 업무 품질매뉴얼 및 절차서, 품목별 가이드라인을 통한 일관성 있는 심사 기준 마련	
필요지식	○ 의료기기 신고인증을 위한 법령 등 및 세부기준에 대한 이해 · 의료기기 관련 법령 및 행정체계 - 의료기기 법령 개요, 구조와 체계, 행정체계 · 의료기기 인허가제도 - 의료기기 인허가 제도, 인허가 관리규정과 절차, 인허가 제도와 심사 · 의료기기 기술문서 - 기술문서의 구성, 인증 신청서 구성요소, 첨부자료 구성요소 · 의료기기 기준규격 및 시험검사 - 전자기계적 안전에 관한 공통 기준규격 - 전자파 안전에 관한 공통 기준규격 - 생물학적 안전에 관한 공통 기준규격 등 · 관련 의료기기 가이드라인 - 의료기기 기술문서 이해하기 가이드라인 - 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 해설서 - 의료기기 허가심사 첨부자료 가이드라인 - 허가제품과 비교한 자료 작성을 위한 가이드라인 - 의료기기 국제표준화기술문서 심사지침서 - 의료기기 허가신청서, 신고서 작성 가이드라인 - 의료기기 원재료작성 가이드라인 - 연도별 자주하는 질문집 ○ 체외진단의료기기 신고인증을 위한 법령 등 및 세부기준에 대한 이해 · 체외진단의료기기 관련 법령 및 행정체계의 이해 - 체외진단의료기기 법령 개요, 구조와 체계, 행정체계 · 체외진단의료기기 인허가제도의 이해 - 체외진단의료기기 인허가 제도, 인허가 관리규정과 절차, 인허가 심사 · 체외진단의료기기 기술문서 - 기술문서 첨부자료 요건 및 근거자료, 심사자료 면제, 성능평가 · 관련 의료기기 가이드라인 - 체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 해설서 ○ 특정(기구·기계, 의료용품, 체외진단)의료기기의 기술적 특성 이해 ○ 의료기기 GMP의 개념과 필요성, 심사절차, 국가별 GMP 제도 차이, 위험관리 개요, 밸리데이션 개요, 사용적합성 개요 ○ 의료기기 임상시험의 이해 ○ 의료기기 표시기재광고부작용재평가제도 등 이해	
필요기술	· 인허가 절차 및 제도에 대한, 규격, 법령 습득 능력 · 규격, 법령에 대한 제품 적용여부 판단 능력 · 의료기기에 대한 기술적 특성 파악 능력 · 식약처 등 유관기관 협의 능력 · 기술문서 요구사항 파악 능력 · 민원인과의 의사소통 능력	

	· 최신 인허가 정보의 변경사항 수집 능력 · 의료기기 기준규격 적용대상 판단 능력 · 의료기기 품목분류 판단 능력	· 외국어 독해 능력 · 민원인 응대 능력
필요태도	· 인허가 절차 및 제도에 대한, 규격, 법령을 꼼꼼하게 수집하려는 자세 · 유관기관을 통하여 정확하게 확인하려는 자세 · 제품 적용여부를 객관적으로 판단하려는 자세 · 의료기기 등급별 적용절차를 정확하게 파악하려는 노력	· 적극적으로 심사 요구사항을 파악하려는 자세 · 시험검사방법 및 기준을 정확하게 이해하려는 자세 · 구비서류 및 인정요건을 명확하게 판단하려는 자세 · 민원인의 요청사항 등을 친절하게 안내하려는 자세
직업 기초능력	○ 의사소통능력, 문제해결능력, 자기개발능력, 대인관계능력, 직업윤리	

직무분야	2등급 의료기기 기술문서 심사
능력단위	(의료기기 기술문서심사) 2등급 전기·기계/의료용품/체외진단 의료기기 기술문서 (변경)심사
해당직무 주요사업	○ 2등급 의료기기 기술문서 (변경)심사 ○ 2등급 의료기기 기술문서 (변경)심사 관련 민원상담 ○ 2등급 의료기기 기술문서 (변경)심사 관련 국민신문고
직무능력 내용	○ 민간위탁 대상 품목에 해당하는 2등급 전기·기계/의료용품/체외진단 의료기기의 기술문서 (변경)심사 관련 업무 수행 ○ 기술문서심사 관련 민원 상담, 업계 간담회, 민원 교육자료 개발 및 교육, 품목별 가이드라인 제·개정 참여를 통해 민원인의 애로사항을 해소하는 역할을 수행 ○ 유관기관(식약처 등) 정기 회의, 심사기관 협의체 및 간담회, 전문교육 이수, 심사원 자격 취득 및 유지 등을 통한 전문성과 일관성 있는 심사 수행
필요지식	○ 기술문서 심사를 위한 관련 법령 및 규정, 가이드라인 이해 · 의료기기법, 시행령, 시행규칙 및 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 · 체외진단의료기기법, 시행령, 시행규칙 및 체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 · 인허가 절차, 제도, 기술문서 작성 및 절차 · 관련 의료기기 가이드라인 ○ 제품의 기술적 특성과 첨부자료의 이해 · 이미 허가받은 의료기기와 비교한 자료 이해 - 기허가제품 이해를 바탕으로 작용원리 및 사용목적 등의 동등여부 타당성에 대한 검토 - 제품의 시술방법 및 적용부위를 통한 품목명 및 등급의 타당성에 대한 검토 - 새로운 사용목적(의료기술) 여부 검토 · 전기기계적·전파자방사선 안전에 관한 자료 이해 - 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격, IEC 60601 규격 이해 - 의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격, IEC 60601-1-2 규격 이해 - 방사선 안전에 관한 공통기준규격, IEC 60601-1-3 규격 이해 · 생물학적 안전에 관한 자료 이해 - 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격, ISO 10993에 대한 이해 - 멸균방법(EO가스, 습열, 방사선 등) 규격 이해 및 검토 - 대한민국약전 또는 동등이상 약전의 무균, 발열성, 미생물한도 등에 대한 시험방법 이해 - 생물학적 평가보고서에 대한 이해 및 검토 · 성능에 관한 자료 이해 - 품목별 의료기기 기준규격 및 ISO, KS, ASTM 규격에 대한 이해 - 기준규격 적용 대상에 대한 판단 및 기준규격 대상 제품 특성별 성능 시험 제외대상 적용 요령 - 품목별 특성에 대한 필요 성능시험 요구항목에 대한 이해 - 의료기기 소프트웨어 및 사이버보안에 대한 자료 검토 요령 - 품목별 특성에 따라 요구되는 전임상시험에 대한 이해 · 물리화학적 특성에 관한 자료 이해 - 대한민국약전 또는 동등이상 약전의 용출물 시험방법에 대한 이해 - ISO 10993에 따른 의료기기의 화학적 분석에 대한 이해 - 동물유래성분의 바이러스 불활화 처리공정 및 검증에 대한 이해

	- 의료기기 표면처리에 대한 이해 및 검증항목에 대한 이해 · 안정성에 관한 자료 이해 - 품목별 특성에 따른 안정성 시험적용대상에 대한 검토 - 가속노화 시험이론에 대한 이해, KS ISO 11607에 따른 포장재질 특성별 평가방법에 대한 이해 · 체외진단시약의 성능에 관한 자료 이해 - 분석적 성능시험에 관한 자료(분석적민감도, 분석적특이도, 정밀도, 정확도) 검토 - 표준물질 및 검체보관 등에 관한 자료 검토 - CLSI 가이드라인에 대한 적용요령 ○ 의료기기 GMP의 개념과 필요성, 심사절차, 국가별 GMP 제도 차이, 위험관리 개요, 밸리데이션 개요, 사용적합성 개요의 이해 ○ 의료기기 임상시험의 이해 ○ 의료기기 표시기재·광고·부작용·재평가제도 등 이해	
필요기술	· 인허가 절차 및 제도에 대한 규격, 법령 습득 능력 · 규격, 법령에 대한 제품 적용여부 판단 능력 · 제품별 특성 파악 및 적용규정 파악 능력 · 최신 인허가 정보의 변경사항 수집 능력 · 의료기기 기준규격 적용대상 판단 능력 · 의료기기 품목분류 판단 능력	· 기술문서 요구사항 파악 능력 · 규격 및 가이드라인 내용 파악 및 적용 능력 · 민원인과의 의사소통 능력 · 식약처 등 유관기관 협의 능력 · 외국어 독해 능력
필요태도	· 투명하고 공정한 심사를 하려는 자세 · 인허가 절차 및 제도에 대한 규격, 법령을 꼼꼼하게 수집하려는 자세 · 관련법규를 꼼꼼히 검토하려는 자세 · 제품 적용여부를 객관적으로 판단하려는 자세 · 시험검사방법 및 기준을 정확하게 이해하려는 자세 · 구비서류 및 인정요건을 명확하게 판단하려는 자세	· 의료기기 등급을 정확하게 판단하려는 자세 · 기술문서 요구사항을 정확하게 인지하여 적용하려는 자세 · 민원 적극 해결을 위한 능동적인 자세 · 유관기관을 통하여 정확하게 확인하려는 자세 · 도덕성, 정확성, 문제의식, 성취지향적 태도, 공정한 태도, 윤리의식 준수, 개선의지 자세
직업 기초능력	○ 의사소통능력, 문제해결능력, 자기개발능력, 대인관계능력, 직업윤리	