

최종 연구개발 결과보고서

방송통신기기 사후관리 강화방안 연구

2008. 12. 22.

수탁연구기관 한국소비자원
한국전파진흥협회

방송통신기기 사후관리 강화방안 연구

2008. 12. 22.

수탁연구기관 한국소비자원
한국전파진흥협회

제 출 문

한국전파진흥협회 귀하

본 보고서를 “방송통신기기 사후관리 강화방안 연구”의 연구개발 결과 보고서로 제출합니다.

2008년 12월 22일

수탁연구기관: 한국소비자원
연구책임자: 문 태 현
참여연구원: 김 성 천
 나 광 식
 이 진 숙
 서 영 수

요 약 문

1. 제 목

- 방송통신기기 사후관리 강화방안 연구

2. 연구개발의 목적 및 중요성

○ 목적

- 방송통신기기의 Life Cycle이 단축되고 한·미 FTA 등 향후 지속적으로 국가 간 FTA 및 MRA가 확대됨에 따라 인증규제 완화 등 선진적인 인증제도로의 개편이 추진됨.
- 따라서 이러한 환경변화에 대비하여 불법·불량한 방송통신기기의 유통을 최소화하기 위하여 효율적인 사후관리 강화 제도를 마련하고자 함.

○ 중요성

- 특히, FTA 체결이후 증가하는 교역에 따른 소비자 피해발생을 최소화하기 위하여 사전 피해 예방 및 사후 피해구제 방안이 모색되고 있는 가운데 최근 중국·대만산 저가·불량 제품의 유통확대로 국내 소비자 피해가 우려되고 있는 실정임.
- 따라서 이러한 국제적인 환경변화에 적극적으로 대응하고 국가의 경쟁력을 확보하기 위해서는 제도개선이 필요함. 필요한 제도개선은 국가 주도인증에서 자율인증제도로 변화됨에 따른 인증제도의 개선과 전파환경과 이용자 보호를 위한 사후관리제도의 개선 등 두 가지를 들 수 있음.
- 즉, 소비자 안전 및 정보통신 이용환경 등 공익보호라는 인증제도의 기본목적을 달성하기 위해서는 방송통신기기에 대한 사후

관리를 강화하기 위한 대응책 마련이 경제 및 국가 정책적 측면에서 중요한 과제로 대두 됨.

3. 연구개발의 내용 및 범위

- 본 연구의 목적인 방송통신기기의 안전한 이용과 효율적인 사후관리 강화를 위해서 국내 방송통신기기 사후관리 현황 분석과 국내 방송통신기기 사후관리제도의 문제점을 분석함.
- 아울러 미국, 독일 등 해외 방송통신기기 분야의 사후관리 제도를 분석하고 이러한 현황과 문제점 분석을 바탕으로 개선방안을 강구함.
- 연구 내용들을 정리하면 다음과 같음.

- 국내 방송통신기기 사후관리 현황 분석
- 국내 방송통신기기 사후관리제도의 문제점 분석
- 해외 방송통신기기 분야의 사후관리 제도 분석
 - 미국, 독일 및 프랑스의 사후관리 제도
 - 제품 결함정보보고 제도 현황
- 방송통신기기 사후관리 기준 및 체계정립 방안 도출
 - 현행 사후관리 제도의 문제점 분석에 따른 사후관리 대상기기 구체적 선정기준 마련
 - 사후관리 위규 제품에 대한 행정처분 및 조사권의 강화
- 방송통신기기 사후관리 제도 시행방안 마련
 - 부적합 제품 정보공개 방안
 - 불법·불량기기 유통방지를 위한 공동모니터링 등 소비자보호 기관과의 협력체계 구축 등
- 지속적인 사전규제 완화에 따른 시험기관 사후관리체계 개선
 - 지정시험기관의 성능시험 개선을 위한 네트워크 구축
 - 시험기관 사후관리 제도의 도입 등

4. 연구개발 결과

가. 국내 방송통신기기 사후관리 현황

○ 목 적

- 인증 받은 방송통신기기에 대하여 인증표시 등 관련 기술기준에 적합하게 유통·판매되는지 여부를 조사·확인하고, 그 결과에 따라 행정처분 등을 하는 일체행위

○ 시행근거

- 전기통신기본법 제35조(형식승인의 취소 등) 및 제36조(사후관리)
- 전파법 제53조(조사 및 조치), 제74조(형식검정 및 형식등록의 취소) 및 제75조(전자파적합등록의 취소), 제90조(과태료), 제92조(과태료)
- 방송통신기기 형식검정·형식등록 및 전자파적합등록에 관한 고시 제10조(사후관리 등) 내지 제15조(인증취소 등의 처분기준)
- 개정 전파법 제71조의2(조사 및 조치)

○ 최근 5년간 사후관리 현황

- 방송통신기기 인증건수의 급격한 증가추세 지속 (2004년 8,074건 → 2008년 16,742건, 4년 내 2배 이상 증가)
- 인증건수 급증에 따라 사후관리 건수 또한 지속적으로 증가하고 있으나 사후관리 담당 인력의 경우 약 절반가량 축소

나. 해외 방송통신기기 분야의 사후관리 제도 분석

○ 미 국

- 방송통신기기의 사후관리는 FCC와 민간인증시험기관(TCB)으로 이원화하여 실시
- FCC는 민원이 제기된 경우 제품 수거 등 사후관리를 실시하되 통상적인 사후관리는 TCB에서 실시. 단, 부적합기기에 대하여는 강력한 행정조치[판매중지, 수거 및 벌금(\$10,000)]
- TCB는 의무적으로 당해 기관이 인증한 기기의 최소 2% 이상에 대해 사후관리 실시하고 FCC에 사후관리 실적 제출

○ 독 일

- FNA(Federal Network Agency:연방통신청) 및 REGTP는 민원 및 경쟁업체 제소, 제조자 또는 수입자에게 인증제품 리스트를 확보하여 대상제품 선정한 후 판매점 등을 불시 방문하여 무상 강제수거
- 부적합시 판매중지·회수 등을 명령하고 중대 결함시 제품수거 및 폐기명령을 EU관보에 게재하고 위원회 및 회원국에 통지

○ 일 본

- 2004년부터 방송통신기기 SDoC제도 전면 도입 후 미국식 사후관리 체계로 대폭 강화
- 민원제기 및 급격히 수입이 증가한 제품, 가격이 지나치게 낮은 제품 등에 대하여 사업장 방문조사 후 위반 시 총무성에서 개선명령, 인증마크 사용금지, 수거명령 실시
- 민간인증기관은 년 1회 이상 인증제품에 대하여 사후관리를 실시하고 결과를 총무성에 보고

나. 국내 사후관리의 문제점 분석

○ 사후관리 기준·절차의 객관성·신뢰성 미흡

- 전파법 및 전기통신기본법의 사후관리기준은 세부기준 및 절차가 구체적이지 않아 객관적인 신뢰성이 미흡
- 따라서 개정 전파법에서는 이에 대한 세부절차 및 기준을 마련토록 되어 있는 바, 객관적이고 신뢰성 있는 기준마련이 시급
- 또한 현행 사후관리 규정이 포괄적이고 광의적임에 따라 사후관리기관인 전파연구소 자체적으로 '사후관리 중점대상기기'를 선정. 운영하고 있으나 선정 대상 및 기준이 객관성 및 효과성이 담보되지 못한 상태임.

○ 방송통신기기 증가에 비례한 효율적 사후관리 곤란

- 방송통신기술의 비약적 발전으로 적합성평가대상기기는 매년 증가하고 있으나 이에 비례하여 사후관리 조직을 무한 확대할 수 없는 구조적 문제점 내재
- 또한 사후관리기관의 사후관리업무에 대한 상대적인 비중 약화와 과도한 시험물량증가로 선진적 사후관리 기반 취약

○ 소비자 및 공익적 보호기능 미흡

- 사후관리결과 결함기기가 적발되어도 소비자에 대한 정보전달이 적기에 이루어지지 않아 소비자 피해를 최소화하기에 미흡함.
- 결함정보 정보공유 시스템의 부재로 소비자의 의사결정에 영향을 미치지 못하고 있어 사후관리의 실효성이 떨어짐.
- 결함이 확인되는 시점인 시험완료 이후 행정처분에 소요되는 기간이 최소 10일 이상 경과되고 있어 즉각적인 시정이 불가
- 결함제품 보고를 의무화하고 있는 개정 전파법의 "부적합정보 보

고제도“ 세부운영기준 및 절차마련 시급

- 사후관리 제제기준 미약에 따른 예방적 행정기능 미흡함. 기기변경, 인증표시 미 부착기기의 유통 등의 경우에는 시정명령과 함께 경미한 수준의 과태료만이 부과되어 예방기능 강화를 위한 대안 제시가 필요

다. 방송통신기기 사후관리 강화방안

(1) 선진적 사후관리 체계의 정립

- ① 위험도를 고려한 합리적 사후관리 대상 선정기준 마련
 - o ‘이용자 안전’을 기준으로 활용하여 287개 품목의 방송통신기기에 위험등급에 따라 중점관리 대상과 일반관리 대상으로 구분. 선정기준의 객관성 확보
- ② 인증연계 사후관리를 지정 제도
 - o 경제·사회적 영향력이 큰 제품군에 대하여기 인증 단계에서부터 사후관리 의무사항을 동시에 규정하고 시험·인증한 제품에 대한 일정 물량에 대하여 사후관리를 의무화하는 방안 마련 (‘취약계층 위험제품군 사후관리제도’ 등과 연계하여 추진)
- ③ 취약계층 위험제품군 사후관리 제도의 도입
 - o 위험제품군 중 어린이·노인 등 취약계층의 사용과 관련된 제품군 및 위해발생 빈도가 높은 제품군 등에 대하여 별도 ‘위험상품군’으로 구분
 - o 제품인증 시부터 제품 부적합에 대한 지속적인 모니터링이 가

능하도록 RFID 등 추적관리 시스템 도입

- ④ 인증·사후관리 컨설팅 제도
 - o 현행 ‘적발-행정제재’의 사후관리 체계에서 컨설팅 절차를 도입하여 사후관리 피드백(Feed-back) 기능을 강화. 업계의 근본적 하자발생 원인을 제거하고 성실 이행 사업자에게 행정제재 경감 방안으로 활용
- ⑤ 사고발생 잠재 상품에 대한 강제수거 등 사후관리 시료수거 방안의 개선
 - o 소비자 민원다발 및 사고발생 제품의 경우 강제수거 하고 직접적인 사고발생은 없었으나 잠재적 위험발생 감지된 제품의 경우 무작위로 제품 추출하되 시료는 구입

(2) 시장중심의 사후관리 체계 구축

- ① 시험기관 사후관리 제도의 도입
 - o 전파연구소 사후관리 역량강화 및 시험기관 사후관리 위탁 등 단계별 이원화 전략 추진하여 구조적 사후관리의 문제점 해결 및 적극적 사후관리의 기반을 마련
- ② 인증자 품질관리 제도
 - o 제조자의 품질관리 능력과 사후관리 제도의 연계를 통하여 일정 기준을 만족하는 품질관리 능력이 우수한 사업자의 경우 해당기간 동안의 공인시험성적서만으로 사후관리를 면제해 주는 ‘인증자 품질관리제도’ 도입

③ 거짓·과대광고 자율규제

- 방송통신기기 광고감시 기능을 신설하여 인증과 다르게 제품의 기능을 과대하게 선전하거나 소비자를 오인하는 행위 등에 대하여 사업자 자율적으로 규제하도록 추진

④ 방송통신기기 유통 Green Zone

- 불법·불량 방송통신기기 유통이 많은 용산전자상가 등 특정지역에 대하여 적합기기 유통 그린존을 선포하고 해당 지역 사업자단체의 자율규제 협력체를 구성하고 시장감시 강화

(3) 안전 IT 기기 사용을 위한 인증 사후관리 사각지대의 해소

① 수입제품 생산·통관·유통 체계 개선

- 중국 등 일부 안전 취약국가에 대한 현지 실사 및 수입비중이 높은 국가와의 MRA 및 안전협정 MOU 체결 추진
- 주요 수입국 현지의 기기정보 및 부적합사례 정보를 수집·분석하고 관세청 등과 실시간 정보공유로 통관단계에서의 안전 시장감시 체계를 구축

② 사후관리 사각지대 시장 감시

- 사후관리 예외 대상이었던 사후관리 면제기기 및 비대상 기기, 인증 비대상 기기 등에 대한 무작위 시장감시를 실시하여 예외 대상 제도에 대한 적합여부를 확인

③ 사후관리 단속 협력 체계 구축

- 수입 및 시장유통 상 불법·불량기기의 효과적인 적발 및 사후관리를 위한 검찰, 경찰, 중관소, 전파연구소 등 관계기관의 유기적인 정보공유 시스템 및 협력체계 구축

(4) 적합기기 유통기반 강화

① 방송통신기기 품질정보센터

- 소비자, 유통사업자 등이 품질인증 정보를 쉽게 검색·활용할 수 있도록 별도 정보제공 사이트 구축

② 사후관리 의견반영 절차 마련 및 공동사업추진 (소비자원, 단체)

- 사후관리 등 인증제도 추진과정에 소비자의 의견(대상품목 선정, 절차, 불만 사항 등)을 반영할 수 있는 절차 마련
- 소비자단체 등과 공동으로 부적합기기 집중모니터링제 및 품질지수, 사후관리 만족도 조사 실시

③ 부적합정보 보고 체계 마련

- 전파법 개정에 따라 예상되는 방송통신기기 부적합정보 보고체계를 구축하고 부적합정보 신고제도 관련 기업의 책임 및 세부이행을 위한 「부적합정보 신고제도 가이드라인」 제정·시행

④ 사후관리 교육 강화

- 인증제도 및 사후관리와 관련한 대소비자 홍보 및 교육 프로그램을 개설함과 동시에 사후관리 및 시험기관의 사후관리 전문교육프로그램을 개설하여 이용자 중심의 사후관리 기반 마련

⑤ 인증기기 품질 확립 기간

- 일정기간 인증기기 품질 확립기간을 정하여 선포하고 동 기간 동안 최근 이슈화된 제품군에 대하여 인증·사후관리 컨설팅 제도와 연계하여 품질 개선 유도

(5) 안정적 시장감시 기반 마련

① 집중형 사후관리 제도

- 방송통신기기 소비자피해 정보공유 및 분석 체계를 통하여 파악된 정보를 토대로 민원다발, 소비자 잠재적 위험제품을 선별하여 타겟형 집중적인 사후관리 실시

② 사후관리 조직·인력·예산 강화

- 방송통신기기 사후관리업무 안정적 수행을 위한 기반 구축을 위해 전파연구소 내 사후관리 전담조직을 신설하고 인력을 확충(현 14명→21명)

③ 사후관리 실시율 제고 방안

- 사후관리 시험만을 전문적으로 대행하여 주는 시험검사 대행기구 등을 설치하여 사후관리 실시율을 향상시키도록 함

④ 사후관리 통계·활용 체계 구축

- 사후관리 부적합기기 및 불법기기 통계를 작성·관리하고, 필요시 이를 소비자들에게 공개하여 사전적 피해 예방에 활용

5. 활용에 대한 건의

- 정부 인증제도 사후관리 개선정책에 활용

- 본 연구는 방송통신기기 인증제도의 선진화에 따른 사후관리 제도를 개선하고자 하는 것으로 현재 추진되고 있는 인증제도 민간이양과 자기적합성평가에 대한 대안으로 국내 사후관리 강화 정책 마련에 적극 활용될 수 있을 것임.

- ‘부적합정보보고제도’ 이행방안 마련 등 인증제도 사후관리의 등 추가연구에 활용 가능

6. 기대 효과

- FTA 체결 등 자유무역이 확산되고 전자상거래가 급증하면서 최근 중국·대만산 저가·불량 제품의 유통확대로 국내 소비자 피해가 우려되고 있는 실정임.

- 따라서 본 연구의 방송통신기기 사후관리 강화 방안과 이에 대한 효율적인 집행을 통해 방송통신기기에 대한 시장의 신뢰 유지가 가능하게 되고 이는 국내 산업체의 경쟁력 확보와 함께 국내 소비자를 보호하는 효과를 가져올 것으로 기대됨.

목 차

제 1 장 연구 개요	1
제 1 절 연구배경 및 목표	1
1. 연구 배경	1
2. 연구 목표	2
제 2 절 연구 내용 및 추진 방법	2
1. 연구 내용	2
2. 연구수행 방법	4
제 2 장 국내 주요 인증제도 사후관리 현황	6
제 1 절 방송통신기기 사후관리 현황	6
1. 방송통신기기 인증제도	6
2. 방송통신기기 사후관리 제도	7
가. 개요	7
나. 관련 법령 검토	8
다. 사후관리 관련 처벌규정	26
라. 행정처분 절차	27
제 2 절 기타 주요 인증제도 사후관리 현황	36
1. 전기용품안전인증의 사후관리 제도	36
가. 개요	36
나. 사후관리제도	36
다. 부적합 제품의 처리방안	37
라. 사후관리 관련 처벌규정	38
2. 의료기기 인증의 사후관리 제도	39
가. 개요	39
나. 사후관리제도	40
다. 부적합 제품의 처리방안	42

라. 사후관리 관련 기타 제도

42

제 3 절 결함정보보고 제도 현황	51
1. 국내 결함정보보고 제도 현황	51
가. 『소비자기본법』상 결함정보 보고제도	51
나. 보고의무 있는 결함정보 범위	51
다. 대상 사업자	52
다. 결함정보의 보고절차	53
라. 보고된 결함정보의 처리	54
2. 해외 결함정보보고 제도 현황	54
가. 미국	54
나. 캐나다	56
제 3 장 해외 방송통신기기 사후관리 현황	57
제 1 절 미국의 사후관리 현황	57
1. 연방통신위원회(FCC)의 사후관리제도	57
가. 개요	57
나. FCC의 사후관리제도	57
다. FCC의 사후관리 방법	58
라. 행정처분	61
마. 미국 TCB 제도	61
제 2 절 독일의 사후관리 현황	66
1. 연방네트워크청(FNA)의 사후관리제도	66
가. 개요	66
나. 현황	67
다. 사후관리 방법	68
라. 사후관리 벌칙	70
제 3 절 일본의 사후관리 현황	74
1. 일본 VCCI(Voluntary Control Council for Interference)의	

사후관리제도	74
가. 개요	74
나. 사후관리 주요내용	75
제 4 절 프랑스의 사후관리 현황	79
1. 프랑스의 사후관리제도	79
가. 개요	79
나. 사후관리 기관	80
다. 제조업자나 수입자의 책임	81
라. 사후관리 및 시장감시 체계도	81
제 4 장 국내 방송통신기기 사후관리제도의 문제점 분석	83
1. 사후관리 기준·절차의 객관성·신뢰성 미흡	83
2. 방송통신기기 증가에 비례한 효율적 사후관리 곤란	85
3. 소비자 및 공익적 보호기능 미흡	86
4. 수입기기 통관상의 문제점	87
제 5 장 국내 방송통신기기 사후관리제도 개선방안	90
제 1 절 방송통신기기 사후관리 기준 및 체계정립 방안 도출	90
1. 사후관리 대상기기 구체적 선정기준 마련	90
가. 추진 배경	90
나. 세부 내용	90
다. 기대 효과	92
2. '인증 라이프사이클(생애관리)' 사후관리(프로그램) 제도 추진	92
가. 추진 배경	92
나. 세부 내용	93
다. 기대 효과	96
3. 사후관리 위규 제품에 대한 행정처분 및 조사권의 강화	96
가. 추진 배경	96
나. 세부내용	97
다. 기대 효과	98

4. 국내 사후관리 대리인 지정제도	98
가. 추진 배경	98
나. 세부 내용	98
제 2 절 방송통신기기 사후관리 제도 효율적 시행방안 마련	100
1. '건수중심의 사후관리'를 '정보중심의 사후관리'로 전환	100
가. 추진 배경	100
나. 세부 내용	100
다. 기대 효과	102
2. 불법·불량기기 유통방지를 위한 사후관리 공동 모니터링 및 실시간 정보제공을 위한 '방송통신기기 품질정보센터' 구축	103
가. 추진 배경	103
나. 세부 내용	103
다. 기대 효과	105
3. 부적합정보 보고제도 운영방안 마련	106
가. 추진 배경	106
나. 세부 내용	106
다. 기대 효과	108
제 3 절 지속적인 사전규제 완화 및 인증기기 증가에 따른 시험기관 사후관리체계 도입	109
1. 시험기관 사후관리 제도의 도입	109
가. 추진 배경	109
나. 세부 내용	109
다. 기대 효과	111
2. 인증자 품질관리 제도의 도입	111
가. 추진 배경	111
나. 세부 내용	112
다. 기대 효과	112
3. 지정시험기관의 성능시험 개선을 위한 네트워크 구축	113
가. 추진 배경	113

표 목 차

나. 세부 내용	113
다. 기대 효과	114
4. 사후관리 조직·인력·예산 및 시장감시 기능 강화	114
가. 추진 배경	114
나. 세부 내용	114
[첨부 1] 식품의약품안전청의 식품안전사고 위해물질 팸	
[첨부 2] 식품의약품안전청의 의료기기 부작용 등 안정성 정보관리	
[첨부 3] 식품의약품안전청의 추적관리 제도	
[첨부 4] 국내 주요 인증제도 및 사후관리 제도	
[첨부 5] 방송통신기기의 행정처분 기준	
[첨부 6] 방송통신기기 형식검정·형식등록 및 전자파적합등록에 관한 고시	
[첨부 7] 전기통신기자재의 형식승인에 관한 고시	
[첨부 8] 방송통신기기 시험기관의 지정 및 관리에 관한 고시	

<표 2-1> 방송통신기기 사후관리 행정조치	27
<표 2-2> 미 인증 불법기기 처리방안	29
<표 2-3> 안정성 정보관리 세부내용	45
<표 2-4> 취급자 및 사용자의 기록 사항	49
<표 3-1> FCC의 사후관리 방법	60
<표 3-2> FCC의 추가적인 벌칙	61
<표 3-3> 독일의 사후관리기관 FNA의 조직과 역할	66
<표 3-4> 부적합 정보통신기기의 행정처분	71
<표 3-5> 5십만 유로 이하의 벌금	71
<표 3-6> 5만유로 이하의 벌금	72
<표 3-7> 5천유로 이하의 벌금	72
<표 3-8> 위반사항과 벌칙내용	77
<표 3-9> VCCI 사후조치 내용	78
<표 4-1> 사후관리 시험인력 현황	86
<표 4-2> 연도별 조사단속 적발 현황	88
<표 4-3> 연도별 정보통신기기 통관현황	88
<표 4-4> 연도별 사후관리 부적합 현황	89
<표 5-1> 전파연구소의 시험물량 및 시험인력 변동 추이	109
<표 5-2> 전파연구소 사후관리 주요기능 및 소요인력	115

그림 목 차

<그림 1-1> 본 연구 추진체계도	5
<그림 2-1> 방송통신기기 인증절차	7
<그림 2-2> 방송통신기기 사후관리 행정조치 절차도	28
<그림 2-3> 의료기기 재평가 절차	41
<그림 2-4> 위해물질맵의 작성 절차	43
<그림 2-5> 위해물질 맵 예시	45
<그림 2-6> 부작용 등 안전성정보 관리 체계	48
<그림 3-1> FNA에서 위반한 내용의 경중을 판단하는 지침	69
<그림 3-2> 프랑스 사후관리 및 시장감시 체계	82
<그림 4-1> 방송통신기기 인증건수 및 부적합률 추이	85
<그림 5-1> 이용자 안전을 고려한 집중 사후관리 대상선정 기준	91

제 1 장 연구 개요

제 1 절 연구배경 및 목표

1. 연구 배경

국내의 방송통신기기 관련 현행 인증제도는 형식승인, 형식검정 및 형식등록, 전자파적합등록으로 구분되고 있다. 그 가운데 유선통신기기는 형식승인, 무선통신기기는 형식검정 및 형식등록, 방송통신기기에 대해서는 전자파적합등록제도로 각각 운영되고 있다.

최근 국가 간 무역이 활성화되고, 한·미 FTA 등 국제 환경변화에 따라 방송통신기기 인증업무도 이러한 환경변화에 맞는 인증제도 혁신방안을 추진하게 되었다. 그 결과 2007년 11월 “정보통신기기 인증체계 개선방안”을 확정하고 인증·시험업무의 민간 이관과 함께 형식검정과 형식등록, 형식승인 등 기존의 제3자 적합성평가에 의한 사전적 규제방식에서 자기적합성평가 방식을 중심으로 한 사후적규제로 전환을 추진하게 되었다.

특히, FTA 체결이후 증가하는 교역에 따른 소비자 피해발생을 최소화하기 위하여 사전 피해 예방 및 사후 피해구제 방안이 모색되고 있는 가운데 최근 중국·대만산 저가·불량 제품의 유통확대로 국내 소비자 피해가 우려되고 있는 실정이다. 이는 2006년도 사후관리 결과 총 724건 중 부적합 제품은 111건으로 조사되었는데 이 가운데 중국산 제품이 21.4%를 차지하였고, 대만산 제품이 19.5%를 차지하여 이러한 우려가 현실화되고 있음을 보여주고 있다.

따라서 이러한 국제적인 환경변화에 적극적으로 대응하고 국가의 경쟁력을 확보하기 위해서는 적극적인 제도개선이 필요하다. 필요한 제도개선은 국가 주도인증에서 자율인증제도로 변화됨에 따른 인증제도의 개선과 전과 환경과 이용자 보호를 위한 사후관리제도의 개선 등 두 가지를 들 수 있다.

이 가운데 전자인 인증제도의 개선은 최근 추진되고 있는 전파법 개정 등을 통해 상당부분 개선방안이 마련된 상태이다. 반면 소비자 안전 및 정보통신 이용환경 등 공익보호라는 인증제도의 기본목적을 달성하기 위해서는 방송통신기기에 대한 사후관리를 강화하기 위한 대응책 마련이 필요한데 이에 대한 구체적인 대응방안은 마련되어 있지 못한 상태이다. 따라서 인증제도 개선에 의한 사전적 규제완화에 대응하는 사후관리 강화는 국가의 중요한 과제로 대두되고 있다.

2. 연구 목표

본 연구의 목적은 인증제도의 환경변화 즉, 한·미 FTA 등 향후 지속적으로 국가 간 FTA 및 MRA가 확대되고 방송통신기기의 Life Cycle이 갈수록 단축되는 추세 등을 고려한 선진적인 인증제도로의 개편에 맞추어 사후관리 강화방안을 마련하는데 있다.

따라서 상기 기술한 환경변화에 대비하고 불법·불량한 방송통신기기의 유통을 최소화하기 위하여 효율적인 사후관리 강화 제도를 마련하고자 하는 것이 본 연구의 목적이다.

제 2 절 연구 내용 및 추진 방법

1. 연구 내용

본 연구의 목적인 방송통신기기의 안전한 이용과 효율적인 사후관리 강화를 위해서 국내 방송통신기기 사후관리 현황 분석과 국내 방송통신기기

사후관리제도의 문제점을 분석한다.

아울러 미국, 독일 등 해외 방송통신기기 분야의 사후관리 제도를 분석하고 이러한 현황과 문제점 분석을 바탕으로 개선방안을 강구한다.

방송통신기기 사후관리의 주요 개선방안으로 사후관리 기준 및 체계정립 방안 도출, 부적합 제품 정보공개 등 사후관리 제도 시행방안의 마련, 지속적인 사전규제 완화에 따른 시험기관 관리체계 개선 등이 검토되었다.

상기 연구내용의 세부내용들을 정리하면 다음과 같다.

- 국내 방송통신기기 사후관리 현황 분석
- 국내 방송통신기기 사후관리제도의 문제점 분석
- 해외 방송통신기기 분야의 사후관리 제도 분석
 - 미국의 사후관리 제도 및 시험기관 사후관리 현황
 - 독일 및 프랑스의 사후관리 제도
 - 제품 결함정보보고 제도 현황
- 방송통신기기 사후관리 기준 및 체계정립 방안 도출
 - 현행 사후관리 제도의 문제점 분석에 따른 사후관리 대상기기 구체적 선정기준 마련
 - 사후관리 위규 제품에 대한 행정처분 및 조사권의 강화
- 방송통신기기 사후관리 제도 시행방안 마련
 - 부적합 제품 정보공개 방안
 - 불법·불량기기 유통방지를 위한 공동모니터링 등 소비자보호 기관과의 협력체계 구축 등
- 지속적인 사전규제 완화에 따른 시험기관 사후관리체계 개선
 - 지정시험기관의 성능시험 개선을 위한 네트워크 구축
 - 시험기관 사후관리 제도의 도입 등

2. 연구수행 방법

본 연구의 목적을 효과적으로 달성하기 위하여 먼저 본 연구의 기반연구로 ‘국내 방송통신기기 사후관리 현황’을 분석하므로 현행 사후관리 체계에 대한 전반적인 현황과 문제점 분석을 실시하였다. 동 분석을 위해 국내 문헌연구와 아울러 방송통신기기 인증제도 관계자의 방문조사를 병행하였다.

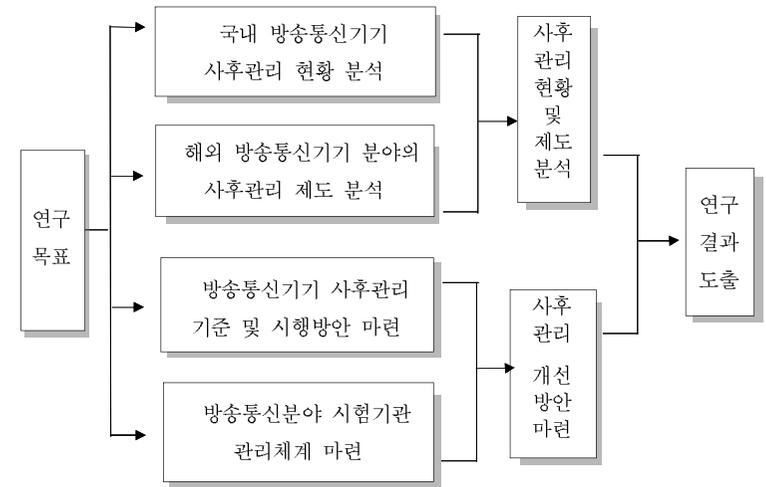
또한, 국내외 문헌연구를 통하여 미국과 독일 등 주요국의 사후관리 제도를 조사하고 분석함과 아울러 각국 사후관리 제도의 장단점을 비교·분석하도록 하여 국내에 적용 가능한 실효성 있는 사후관리 제도를 점검하였다.

상기 내용을 분석하여 ‘방송통신기기 사후관리 기준 및 시행방안 마련’을 검토하되 특히 현행 사후관리 제도의 문제점 분석에 따라 사후관리 기준, 체계, 절차, 방법, 행정처분 등 정립 방안을 강구하였다. 그리고 해외 사례 연구 등을 통해 ‘방송통신분야 시험기관 관리체계 마련’을 검토하였고 시험검사 기관의 검사 체계를 가능성 점검 하고자 하였다.

아울러 방송통신 관계자 및 전문가들을 중심으로 전문가위원회를 구성하고 문제점 파악과 아울러 개선방안의 타당성을 점검하였다.

이상의 내용을 종합·분석하여 국내 방송통신기기의 사후관리 체계를 전반적으로 검토하여 개선 및 강화 방안을 마련하여 최종 연구결과를 도출하고자 하였다.

이상의 연구수행을 다음 <그림1-1>과 같은 추진체계를 가지고 추진되었다.



<그림1-1> 본 연구 추진체계도

제 2 장 국내 주요 인증제도 사후관리 현황

제 1 절 방송통신기기 사후관리 현황

1. 방송통신기기 인증제도

국내 방송통신기기 인증제도의 운영목적은 방송통신기기 이용자의 안전보호 및 전기통신망 보호, 전파이용 질서 유지이다. 여기서 인증이란 제품, 서비스, 공정 등이 규정된 요건에 적합함을 제3자인 인증기관이 정해진 절차에 따라 평가하여 서면으로 보장하는 것을 말한다.

이러한 방송통신기기 인증의 종류는 대상기기에 따라 크게 3가지 범위로 구분된다. 먼저, 형식검정과 형식등록은 전파법 제46조에 근거를 두고 있으며 해상, 항공 등 임명안전 관련 무선기기 17종과 기타 무선기기 22종을 대상으로 한다.

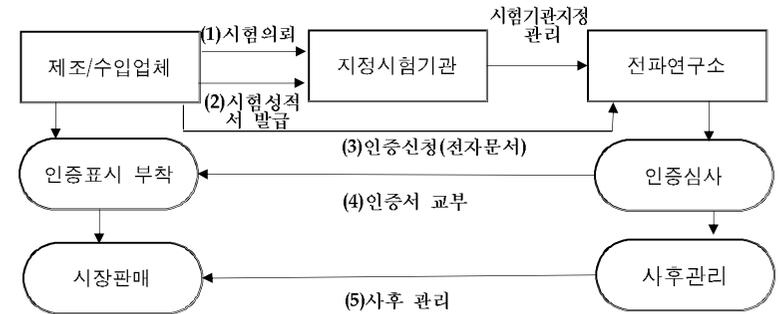
또한 전자파적합등록은 전파법 제57조에 근거를 두고 있으며 전자파를 발생시키는 방송기기류 80종을 대상으로 하고 있다.

형식승인은 전기통신기본법 제33조에 근거를 두고 있으며 전기통신망에 접속되는 유선통신 기기류 117종을 대상으로 하고 있다.

아울러 방송통신기기를 제조·수입하고자 하는 자는 기기가 해당 기술기준에 적합한지 여부를 지정시험기관에서 시험한 후에 전파연구소에서 인증을 신청하여야 한다. 이후 전파연구소는 기술기준 적합여부를 심사하고 인증서를 교부하게 됨. 인증을 신청한 사업자는 소비자들이 방송통신기기의 인증여부를 확인할 수 있도록 제품에 인증마크를 부착한 후 판매하여야 한

다.

이상의 방송통신기기의 인증절차를 보면 <그림2-1>과 같다.



<그림2-1> 방송통신기기 인증절차

2. 방송통신기기 사후관리 제도

가. 개요

국내 방송통신기기 사후관리는 불법기기와 불량기기로 구분하여 실행하고 있다. 불법기기 중 무선 및 정보기기에 대한 사후관리는 중앙전파관리소가 담당하고 있으며, 전파연구소에서는 불량기기 사후관리를 담당하고 있다.

사후관리는 형식승인, 형식검정, 형식등록 및 전자파적합등록을 얻어 추가로 제작 또는 수입하는 방송통신기기를 전파법 또는 전기통신기본법령에서 정한 기술기준에 적합하게 제작 유통될 수 있도록 함으로써 소비자권익

보호, 전파질서 확립 및 전기통신망 위해 방지를 목적으로 하고 있다.

효과적인 사후관리를 위해서 중점관리대상 방송통신기기를 선정하게 되는데 동 기기의 선정기준은 다음과 같다.

- 지정시험기관의 성능시험, 유관기관 검사 등에서 부적합 판정을 받은 기기
- 행정조치를 받은 사실이 있는 사업자의 기기가 대량 유통되어 이용자가 많은 기기
- 허가, 신고없이 사용하는 무선설비의 기기기술기준과 관련 있는 사항을 변경신고한 사실이 있는 기기 등

나. 관련 법령 검토

1) 전기통신기본법

○ 제33조(형식승인): 승인, 승인의 표시 및 변경신고 등

- ① 방송통신위원회가 관계행정기관의 장과 협의하여 정하는 전기통신기자재를 제조 또는 판매하거나 수입하고자 하는 자는 그 전기통신기자재의 형식에 관하여 방송통신위원회의 승인을 얻어야 한다. 다만, 시험·연구 또는 수출용 전기통신기자재 등 대통령령이 정하는 전기통신기자재의 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 1996.12.30, 2008.2.29>
- ② 제1항의 규정에 의한 형식승인의 대상·방법 및 절차 등은 대통령령으로 정한다. <개정 1996.12.30, 2008.2.29>
- ③ 방송통신위원회는 전기통신기자재가 대통령령으로 정하는 전기통신기자재의 기술기준에 적합한 경우에는 형식승인을 하여야 한다. <개정 1996.12.30, 2008.2.29>
- ④ 제1항의 규정에 의하여 전기통신기자재의 형식승인을 얻은 자가 그 전기통신기자재를 판매 또는 진열하고자 하는 경우에는 대통령령이 정하는 바에 의하여 형식승인의 표시를 하여야 한다. <개정 1996.12.30, 2008.2.29>
- ⑤ 제1항의 규정에 의하여 전기통신기자재의 형식승인을 얻은 자는 그 형식승인을 얻은 사항을 변경하고자 하는 때에는 대통령령이 정하는 바에 따라 방송통신위원회에 신고하여야 한다. 이 경우 변경신고를 한 사항이 제3항의 규정에 의한

기술기준과 관련이 있는 경우에는 동항을 준용한다. <신설 2002.1.14, 2008.2.29>
⑥ 제1항의 규정에 의하여 형식승인을 얻고자 하는 자 또는 제5항의 규정에 의하여 변경신고를 하는 자는 대통령령이 정하는 수수료를 납부하여야 한다. <개정 2002.1.14, 2008.2.29>

○ 제35조(형식승인의 취소): 대상 및 재승인 요청 유예기간

- ① 방송통신위원회는 제33조제1항의 규정에 의하여 전기통신기자재의 형식승인을 얻은 자가 다음 각호의 1에 해당하는 때에는 그 형식승인을 취소하거나 당해 제품의 생산중지 기타 필요한 조치를 할 수 있다. <개정 1996.12.30, 2008.2.29>
 1. 사위 기타 부정한 방법으로 형식승인을 얻은 때
 2. 전기통신기자재가 제33조제3항의 규정에 의한 기술기준에 적합하지 아니하게 된 때
 3. 제33조제4항의 규정에 의한 형식승인의 표시를 하지 아니하거나 허위의 표시를 한 때
- ② 제33조제1항의 규정에 의하여 형식승인을 얻은 자가 제1항제1호 또는 제2호에 해당되어 형식승인이 취소된 경우에는 그 형식승인이 취소된 날부터 6월의 범위 내에서 대통령령이 정하는 기간 내에는 당해 전기통신기자재의 형식승인을 신청할 수 없다. <개정 2000.1.28, 2008.2.29>

○ 제36조(사후관리): 이행여부의 조사 또는 시험 등

- ① 누구든지 제33조제1항의 규정에 의한 형식승인을 얻지 아니한 전기통신기자재 또는 동조제4항의 규정에 의한 형식승인의 표시를 하지 아니한 전기통신기자재를 판매하거나 판매할 목적으로 진열하여서는 아니된다. 다만, 시험 또는 연구를 위한 전기통신기자재의 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2000.1.28>
- ② 방송통신위원회는 전기통신기자재의 형식승인에 관한 사항의 이행여부를 확인하기 위하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 소속공무원으로 하여금 생산·수입 또는 유통중인 전기통신기자재를 조사 또는 시험하게 할 수 있다. <개정 1996.12.30, 2005.12.30, 2008.2.29>
 1. 전기통신망에 위해가 발생한 경우 또는 발생할 가능성이 있는 경우
 2. 무단변경, 개조 등 관계 법령을 위반하였거나 기술기준에 부적합한 기기의 생

산·수입·판매를 인정한 경우

③ 방송통신위원회는 제1항의 규정에 위반하여 판매하거나 판매할 목적으로 진열된 전기통신기자재 또는 제2항의 규정에 의한 조사·시험결과 불량품으로 판정된 전기통신기자재를 생산·수입·판매 또는 판매할 목적으로 진열한 자에 대하여 대통령령이 정하는 바에 의하여 당해 전기통신기자재의 파기 또는 수거를 명할 수 있다. <개정 1996.12.30, 2008.2.29>

④ 제25조제7항의 규정은 제2항의 경우에 이를 준용한다 < 개정 1996.12.30, 2005.12.30>

⑤ 제2항의 규정에 의한 조사 또는 시험의 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. <신설 1996.12.30, 2008.2.29>

⑥ 제2항의 규정에 따른 조사 또는 시험을 하는 경우에는 조사일 또는 시험일 7일 전까지 그 일시·이유 및 내용 등에 대한 조사·시험계획을 피조사자에게 통지하여야 한다. 다만, 긴급을 요하거나 사전통지의 경우 증거인멸 등으로 조사·시험목적 달성을 할 수 없다고 인정하는 경우에는 그러하지 아니하다. <신설 2005.12.30>

○ 제45조의 2(청문): 형식승인 취소의 경우 청문

① 정보통신에 관한 다음 각호의 주요정책을 심의하기 위하여 방송통신위원회에 정보통신정책심의위원회를 둔다. <개정 2008.2.29>

1. 제5조의 규정에 의한 전기통신기본계획
2. 제8조의 규정에 의한 기술진흥시행계획
3. 전기통신사업법 제5조제1항의 규정에 의한 기간통신사업의 허가
4. 정보통신산업관련 주요정책
5. 기타 방송통신위원회가 정보통신정책심의위원회의 심의가 필요하다고 인정하는 사항

② 제1항의 규정에 의한 정보통신정책심의위원회의 구성과 운영에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

[본조신설 1996.12.30]

○ 제48조(벌칙): 미승인기기의 제조·판매 또는 수입

제33조제1항의 규정에 위반하여 전기통신기자재의 형식승인을 얻지 아니하고 이를 제조·판매 또는 수입한 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.[전문개정 1996.12.30]

○ 제51조(양벌규정): 행위자 및 그 법인 또는 개인에 대한 벌금형

법인의 대표자 또는 법인이나 개인의 대리인·사용인 기타 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제48조, 제48조의2 및 제49조의 위반행위를 한 때에는 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에 대하여도 각 해당조의 벌금형을 과한다. <개정 2000.1.28>

○ 제53조(과태료): 형식승인 미표시기기 판매 또는 진열한 자 등

① 다음 각호의 1에 해당하는 자는 1천만원 이하의 과태료에 처한다. <개정 2000.1.28, 2002.1.14, 2002.12.26>

1. 제20조제3항의 규정에 위반하여 확인을 받지 아니하고 자가전기통신설비를 사용한 자
2. 제25조제2항의 규정에 의한 시험을 하지 아니하거나 그 결과를 기록·관리하지 아니한 자
3. 제25조제5항의 규정에 의한 조사·시험을 거부 또는 기피하거나 이에 지장을 주는 행위를 한 자
4. 제26조제1항의 규정에 의한 관리규정을 정하지 아니하고 전기통신설비를 관리한 자
5. 제27조의 규정에 의한 명령에 위반한 자
6. 제33조제4항의 규정에 위반하여 형식승인의 표시를 하지 아니하고 전기통신기자재를 판매하거나 판매할 목적으로 진열한 자
7. 제36조제2항의 규정에 의한 조사·시험에 의하여 불량품으로 판정된 전기통신기자재를 생산 또는 수입하거나 불량품으로 판정된 전기통신기자재임을 알면

서 당해 전기통신기자재를 판매 또는 판매할 목적으로 진열한 자

8. 제36조제2항의 규정에 의한 조사·시험을 거부·방해 또는 기피한 자

9. 제44조의3제4항의 규정에 의한 통신재난관리계획을 제출하지 아니한 자

10. 제44조의7의 규정에 의한 통신재난의 보고를 하지 아니하거나 허위로 보고한 자

11. 제44조의8제4항의 규정에 의한 피해복구 진행상황 등의 보고를 하지 아니하거나 허위로 보고한 자

12. 제45조제1항의 규정에 의한 보고를 하지 아니하거나 허위로 보고한 자

13. 제45조제1항의 규정에 의한 검사를 거부·방해 또는 기피한 자

②제1항의 규정에 의한 과태료는 대통령령이 정하는 바에 의하여 방송통신위원회가 부과·징수한다. <개정 1996.12.30, 2008.2.29>

③제2항의 규정에 의한 과태료처분에 불복이 있는 자는 그 처분의 고지를 받은 날부터 30일 이내에 방송통신위원회에 이의를 제기할 수 있다. <개정 1996.12.30, 2008.2.29>

④제2항의 규정에 의하여 과태료처분을 받은 자가 제 3항의 규정에 의하여 이의를 제기한 때에는 방송통신위원회는 지체없이 관할법원에 그 사실을 통보하여야 하며, 그 통보를 받은 관할법원은 비송사건절차법에 의한 과태료의 재판을 한다. <개정 1996.12.30, 2008.2.29>

⑤제3항의 규정에 의한 기간내에 이의를 제기하지 아니하고 과태료를 납부하지 아니한 때에는 국세체납처분의 예에 의하여 이를 징수한다.

2) 전기통신기본법시행령

○ 제32조(전기통신기자재의 파기·수거) : 처리방법

법 제36조제3항에 따라 방송통신위원회가 전기통신기자재의 파기 또는 수거를 명하는 경우에는 이를 서면으로 하여야 하며, 그 이유 및 기간을 명확하게 적어야 한다.

○ 제54조(권한의 위임·위탁): 전파연구소 및 중앙전파관리소 위임 사항

- ① 방송통신위원회는 법 제46조제1항에 따라 다음 각 호의 권한을 전파연구소장에게 위임한다.
1. 법 제33조제1항에 따른 전기통신기자재의 형식승인
 2. 법 제33조의2에 따른 지정시험기관의 지정·검사·취소·업무정지 및 감독
 3. 법 제34조의2에 따른 형식승인의 해지
 4. 법 제35조제1항에 따른 형식승인의 취소나 제품의 생산중지, 그 밖에 필요한 조치
 5. 법 제36조제2항에 따른 전기통신기자재의 조사·시험에 관한 업무(법 제33조제1항 본문에 따라 형식승인을 받은 전기통신기자재만 해당한다)
 6. 법제36조제3항에 따른 전기통신기자재의 파기 또는 수거명령(법 제3조제3항을 위반하여 형식승인의 표시를 하지 아니하거나 법 제36조제2항에 따른 조사·시험 결과 불량품으로 판정된 전기통신기자재만 해당한다)
 7. 법 제45조의2에 따른 청문
 8. 법 제53조제1항제6호·제7호 또는 제8호(법 제33조제1항 본문에 따라 형식승인을 받은 전기통신기자재에 대한 조사·시험을 거부·방해 또는 기피한 자만 해당한다)에 해당하는 자에 대한 법 제53조제2항에 따른 과태료의 부과·징수
- ② 방송통신위원회는 법 제46조제1항에 따라 다음 각 호의 권한을 중앙전파관리소장에게 위임한다. <개정 2008.7.3>
1. 법 제20조제1항에 따른 자가전기통신설비의 설치신고의 수리와 이에 관한 변경신고의 수리
 2. 법 제20조제3항에 따른 확인
 3. 법 제22조제1항에 따른 자가전기통신설비를 설치한 자에 대한 전기통신업무 등의 취급명령 또는 그 자가전기통신설비와 다른 전기통신설비와의 접속명령
 4. 법 제23조제1항에 따른 자가전기통신설비를 설치한 자에 대한 시정명령
 5. 법 제23조제2항 및 제3항에 따른 자가전기통신설비 사용정지명령, 개조·수리명령 등
 6. 법 제24조에 따른 과징금의 부과·징수
 7. 법 제25조제5항에 따른 전기통신설비의 기술기준 적합 여부에 대한 조사 또는 시험
 8. 법 제27조에 따른 전기통신설비의 설치자에 대한 시정이나 그 밖에 필요한

조치

9. 법 제36조제2항에 따른 전기통신기자재의 조사(법 제 33조제 1항 본문을 위반하여 형식승인을 받지 아니한 전기통신기자재만 해당한다)
10. 법 제36조제3항에 따른 전기통신기자재의 파기 또는 수거명령 법 제3 조제 항 본문을 위반하여 형식승인을 받지 아니한 전기통신기자재만 해당한다)
11. 법 제45조제1항에 따른 전기통신설비를 설치한 자에 대한 보고의 수리 및 검사
12. 법 제45조제2항에 따른 위법 전기통신설비의 제거명령과 그 밖에 필요한 조치
13. 법 제53조제1항제1호부터 제5호까지 및 제 8호(법 제 33조제 1항 본문을 위반하여 형식승인을 받지 아니한 전기통신기자재에 대한 조사를 거부·방해 또는 기피한 자만 해당한다)·제9호 또는 제10호에 해당하는 자에 대한 법 제3 조제 항에 따른 과태료의 부과·징수

○ 제55조(과태료): 처분방법

- ① 방송통신위원회가 법 제53조제 2항에 따라 과태료를 부과할 때에는 해당 위반 행위를 조사·확인한 후 위반사실·이의방법·이의기간을 서면으로 명시하여 이를 납부할 것을 과태료 처분대상자에게 통지하여야 한다.
- ② 방송통신위원회는 제1항에 따른 과태료를 부과하고자 할 때에는 10일 이상의 기간을 정하여 과태료 처분대상자에게 구술 또는 서면에 따른 의견진술의 기회를 주어야 한다. 이 경우 지정된 기일까지 의견진술이 없는 때에는 의견이 없는 것으로 본다.
- ③ 방송통신위원회는 과태료의 금액을 정할 때에는 해당 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여야 한다.
- ④ 과태료는 국고금관리 법령의 수입금 징수에 관한 절차에 따라 징수한다. 이 경우 납입고지서에는 이의방법 및 이의기간을 함께 적어야 한다.

3) 전파법

○ 제46조(형식검정 및 형식등록 등): 무선설비 형식검정 및 형식등록

- ① 무선설비의 기기를 제작하거나 수입하려는 자는 방송통신위원회가 수행하는 형식검정을 받거나 형식등록을 하여야 한다. 다만, 시험 연구 또는 수출용 무선설비의 기기 등 방송통신위원회 고시로 정하는 무선설비 기기의 경우에는 그러하지 아니하다.
- ② 제1항에 따른 형식검정 또는 형식등록의 대상기 방법 및 절차 등에 필요한 사항은 방송통신위원회 고시로 정한다. 이 경우 대상기기를 정하려면 관계 중앙 행정기관의 장과 협의하여야 한다.
- ③ 제2항에 따른 형식검정 또는 형식등록 대상기기는 형식검정에 합격하거나 형식등록을 한 후 방송통신위원회 고시로 정하는 형식검정 합격표시나 형식등록표시를 하지 아니하면 이를 판매하거나 판매를 목적으로 제작 전열 보관 또는 운송하거나 무선국에 설치하여서는 아니 된다.
- ④ 방송통신위원회는 제1항에 따른 형식검정 또는 형식등록을 할 때에 방송통신위원회가 지정하는 시험기관(이하 "지정시험기관"이라 한다)으로 하여금 성능시험을 하게 할 수 있다.
- ⑤ 지정시험기관의 지정과 지정취소 등에 관하여는 「전기통신기본법」 제 33조의 2 및 제52조를 준용한다.
- ⑥ 제1항에 따라 형식검정에 합격하거나 형식등록을 한 기기에 대하여 제 45조 및 제47조의2에 따른 기준의 내용 등과 관련하여 방송통신위원회 고시로 정하는 사항을 변경하려면 방송통신위원회에 신고하여야 한다.

○ 제53조(조사 및 조치): 위반사항 조사, 시험 및 행정조치

- ① 방송통신위원회는 제19조, 제25조, 제26조, 제29조, 제45조, 제46조, 제52조, 제57조 또는 제58조를 위반한 자가 있다고 인정되면 방송통신위원회 고시로 정하는 바에 따라 소속 공무원에게 조사 또는 시험하도록 할 수 있다.
- ② 방송통신위원회는 제1항에 따른 조사 또는 시험 결과 위반 사실이 확인되면 그 시설자·소유자·제작자 또는 이를 판매 전열 보관 또는 운송하는 자에게 방송

통신위원회 고시로 정하는 바에 따라 시정 철폐 파기 수거 또는 사용중지 등 필요한 조치를 명할 수 있다. [전문개정 2008.6.13]

- 제57조(전자파적합등록): 전자파장해기기 또는 전자파로부터 영향을 받는 기기

① 방송통신위원회는 제19조, 제25조, 제26조, 제29조, 제45조, 제46조, 제52조, 제57조 또는 제58조를 위반한 자가 있다고 인정되면 방송통신위원회 고시로 정하는 바에 따라 소속 공무원에게 조사 또는 시험하도록 할 수 있다.

② 방송통신위원회는 제1항에 따른 조사 또는 시험 결과 위반 사실이 확인되면 그 시설자·소유자·제작자 또는 이를 판매·진열·보관 또는 운송하는 자에게 방송통신위원회 고시로 정하는 바에 따라 시정 철폐 파기 수거 또는 사용중지 등 필요한 조치를 명할 수 있다.

[전문개정 2008.6.13]

- 제74조(형식검정 및 형식등록의 취소 등): 대상 및 조치사항

① 방송통신위원회는 제46조제1항에 따른 형식검정에 합격한 자 또는 형식등록을 한 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 방송통신위원회 고시로 정하는 바에 따라 해당 기기에 대한 형식검정의 합격 또는 형식등록을 취소하거나 생산중지 등 그 밖에 필요한 조치를 명할 수 있다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 형식검정에 합격하거나 형식등록을 한 경우
2. 형식검정의 합격 또는 형식등록 후 생산된 기기가 형식검정합격기준이나 형식등록 기준에 적합하지 아니한 경우
3. 형식검정 합격표시 또는 형식등록표시를 하지 아니하거나 거짓으로 표시한 경우
4. 제46조제6항에 따른 신고를 하지 아니한 경우

② 제1항에 따라 형식검정의 합격 또는 형식등록이 취소된 자는 그 취소일부터 6개월의 범위에서 방송통신위원회 고시로 정하는 기간에는 해당 무선설비의 기기에 대하여 형식검정을 신청하거나 형식등록을 할 수 없다.

[전문개정 2008.6.13]

- 제75조(전자파적합등록의 취소): 대상 및 조치사항

① 방송통신위원회는 제46조제1항에 따른 형식검정에 합격한 자 또는 형식등록을 한 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 방송통신위원회 고시로 정하는 바에 따라 해당 기기에 대한 형식검정의 합격 또는 형식등록을 취소하거나 생산중지 등 그 밖에 필요한 조치를 명할 수 있다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 형식검정에 합격하거나 형식등록을 한 경우
2. 형식검정의 합격 또는 형식등록 후 생산된 기기가 형식검정합격기준이나 형식등록 기준에 적합하지 아니한 경우
3. 형식검정 합격표시 또는 형식등록표시를 하지 아니하거나 거짓으로 표시한 경우
4. 제46조제6항에 따른 신고를 하지 아니한 경우

② 제1항에 따라 형식검정의 합격 또는 형식등록이 취소된 자는 그 취소일부터 6개월의 범위에서 방송통신위원회 고시로 정하는 기간에는 해당 무선설비의 기기에 대하여 형식검정을 신청하거나 형식등록을 할 수 없다.

[전문개정 2008.6.13]

- 제77조(청문): 대상 및 절차

방송통신위원회는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 처분을 하려면 청문을 하여야 한다.

1. 제6조의2에 따른 주파수회수 또는 주파수재배치
2. 제15조의2에 따른 주파수할당의 취소
3. 제72조제2항에 따른 무선국 개설허가의 취소 또는 개설신고한 무선국의 폐지
4. 제74조제1항에 따른 형식검정의 합격 또는 형식등록의 취소
5. 제75조에 따른 전자파적합등록의 취소
6. 제76조에 따른 기술자격의 취소

[전문개정 2008.6.13]

○ 제78조(권한의 위임·위탁): 전파연구소장 및 중앙전파관리소장 위임근거

① 이 법에 따른 방송통신위원회의 권한은 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 일부를 방송통신위원회 소속 기관의 장 또는 체신청장에게 위임 위탁할 수 있다.

② 방송통신위원회는 대통령령으로 정하는 바에 따라 제18조, 제24 조제 항·제 항 및 제5항(제33조 및 제58조에 따라 준용되는 경우를 포함한다), 제6 조제 항(제33조 및 제58조에 따라 준용되는 경우를 포함한다), 제 32조제 항 (제 58조에 따라 준용되는 경우를 포함한다), 제46조, 제47조의2제4항·제5항, 제57 조, 제63조부터 제65조까지, 제69조 및 제 70조제 1항·제 2항에 따른 업무의 일부를 진흥원·협회 또는 「전기통신사업법」에 따른 기간통신사업자에게 위탁할 수 있다.

[전문개정 2008.6.13]

○ 제84조(벌칙): 미인증기기 및 성능 개조·변조·복제

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제19조제1항 각 호 외의 부분 본문에 따른 허가를 받지 아니하거나 같은 항 각 호 외의 부분 단서에 따른 신고를 하지 아니하고 같은 항 제 3호의 무선국을 개설하거나 운용한 자
2. 제46조제1항 본문에 따른 형식검정에 합격하지 아니하거나 형식등록을 하지 아니한 기기 또는 제57조제1항 각 호 외의 부분 본문에 따른 전자파적합등록을 하지 아니한 기기를 판매할 목적으로 제작하거나 수입한 자
3. 제46조에 따른 형식검정에 합격하거나 형식등록을 한 기기 또는 제 57조에 따른 전자파적합등록을 한 기기의 성능을 개조·변조·복제한 자
4. 제58조제1항에 따른 허가를 받지 아니하고 같은 항 제 2호에 따른 통신설비를 설치하거나 운용한 자[전문개정 2008.6.13]

○ 제86조(벌칙): 조사거부, 미인증기기 진열, 조치명령 불이행

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 500만원 이하의 벌금에 처한다. <개정 2006.12.26, 2007.1.3, 2007.12.21, 2008.6.13>

1. 제24조제4항 및 제5항(제33조 및 제58조제3항에 따라 준용되는 경우를 포함한다), 제47조의2제5항 및 제53조제1항에 따른 검사 측정 조사 또는 시험을 거부하거나 방해한 자
- 1의2. 제84조제3호에 따라 개조·변조·복제한 기기를 판매하거나 판매할 목적으로 진열·보관 또는 운송하거나 무선국에 설치한 자
2. 제46조제1항을 위반하여 형식검정에 합격하지 아니하거나 형식등록을 하지 아니한 기기 또는 제57조제1항을 위반하여 전자파적합등록을 하지 아니한 기기를 판매하거나 판매할 목적으로 진열·보관 또는 운송하거나 무선국에 이를 설치한 자
3. 제47조의2제6항에 따른 명령을 이행하지 아니한 자
4. 제52조제1항에 따른 승인을 얻지 아니하고 건조물 또는 공작물을 건설한 자
5. 제53조제2항에 따른 명령을 이행하지 아니한 자
6. 제72조제2항 또는 제3항(제58조제3항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따라 운용정지 명령을 받은 무선국 무선설비 또는 제 58조제 1항제 2호에 따른 통신설비를 운용한 자

○ 제88조(양벌규정): 처벌대상

- ① 법인의 대표자, 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인의 업무에 관하여 제84조 또는 제86조의 위반행위를 하면 그 행위자를 벌할 뿐만 아니라 그 법인에도 해당 조문의 벌금형을 과(과)한다.
- ② 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 개인의 업무에 관하여 제 84조 또는 제86조의 위반행위를 하면 그 행위자를 벌할 뿐만 아니라 그 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과한다.[전문개정 2008.6.13]

○ 제90조(과태료): 인증 미표시

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 300만원 이하의 과태료를 부과한다. <개정 2008.6.13>

1. 제19조제1항제1호 및 제2호에 따른 무선국을 신고하지 아니하고 운용한 자
2. 제25조제1항 각 호 외의 부분 본문(제 26조제 3항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 무선설비를 운용한 자
- 2의2. 제19조제1항제3호의 무선국을 제 33조에 따라 준용되는 제 24조제 1항 또는 제26조제2항을 위반하여 준공신고를 하지 아니하고 운용하거나 제5 조제항을 위반하여 재검사를 받지 아니하고 운용하는 자
3. 제25조제2항 각 호 외의 부분 본문을 위반하여 무선국의 허가 또는 신고 사항을 벗어나 무선국을 운용한 경우
- 3의2. 제46조제3항(제57조제 2항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 형식검정 합격표시, 형식등록 표시 또는 전자과적합등록 표장을 부착하지 아니한 기기를 판매할 목적으로 제작 진열 보관 또는 운송하거나 무선국에 설치한 자
4. 제51조제2항에 따른 명령을 위반하여 무선국을 운용한 자
5. 제58조제1항제1호에 따른 설비를 허가받지 아니하고 운용한 자
6. 제72조제2항 또는 제3항(제58조제 3항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따른 운용의 제한을 위반한 자

○ 제91조 및 92조(과태료): 기기변경 미신고

제91조 (과태료) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 200만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 제28조제2항을 위반하여 긴급통신 안전통신 또는 비상통신에 관한 의무를 이행하지 아니한 자
2. 제29조 본문을 위반하여 무선국을 운용한 자
3. 제30조제1항에 따른 통신보안사항을 지키지 아니하거나 같은 조 제 2항에 따른 통신보안교육을 받지 아니한 자
4. 제45조와 제47조를 위반하여 무선설비의 기술기준 또는 안전시설기준에 적

합하지 아니한 무선설비를 운용한 자

5. 제47조의2제3항을 위반하여 전자파 강도의 측정 결과를 보고하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자
6. 제70조제4항 본문을 위반하여 무선설비를 운용하거나 공사를 한 자
7. 제76조에 따라 업무중사의 정지를 당한 후 그 기간에 무선설비를 운용하거나 그 공사를 한 자[전문개정 2008.6.13]

제91조 (과태료) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 200만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 제28조제2항을 위반하여 긴급통신 안전통신 또는 비상통신에 관한 의무를 이행하지 아니한 자
2. 제29조 본문을 위반하여 무선국을 운용한 자
3. 제30조제1항에 따른 통신보안사항을 지키지 아니하거나 같은 조 제 2항에 따른 통신보안교육을 받지 아니한 자
4. 제45조와 제47조를 위반하여 무선설비의 기술기준 또는 안전시설기준에 적합하지 아니한 무선설비를 운용한 자
5. 제47조의2제3항을 위반하여 전자파 강도의 측정 결과를 보고하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자
6. 제70조제4항 본문을 위반하여 무선설비를 운용하거나 공사를 한 자
7. 제76조에 따라 업무중사의 정지를 당한 후 그 기간에 무선설비를 운용하거나 그 공사를 한 자[전문개정 2008.6.13]

○ 제93조(과태료의 부과·징수): 처리방법

제91조 (과태료) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 200만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 제28조제2항을 위반하여 긴급통신 안전통신 또는 비상통신에 관한 의무를 이행하지 아니한 자
2. 제29조 본문을 위반하여 무선국을 운용한 자
3. 제30조제1항에 따른 통신보안사항을 지키지 아니하거나 같은 조 제 2항에 따른 통신보안교육을 받지 아니한 자
4. 제45조와 제47조를 위반하여 무선설비의 기술기준 또는 안전시설기준에 적

합하지 아니한 무선설비를 운용한 자

5. 제47조의2제3항을 위반하여 전자파 강도의 측정 결과를 보고하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자

6. 제70조제4항 본문을 위반하여 무선설비를 운용하거나 공사를 한 자

7. 제76조에 따라 업무중사의 정지를 당한 후 그 기간에 무선설비를 운용하거나 그 공사를 한 자[전문개정 2008.6.13]

4) 전파법시행령

○ 제72조(증표의 제시): 신분증명 증표

법 제6조제2항·제49조·제50조·제51조제1항 및 법 제53조에 따라 조사·확인이나 전파감시 등의 업무를 수행하는 공무원은 그 신분을 증명하는 증표 또는 공무원증을 지니고 관계인에게 내보여야 한다.

○ 제123조(권한의 위임·위탁): 위임사항

① 방송통신위원회는 법 제78조제1항에 따라 다음 각 호의 권한을 전파연구소장에게 위임한다. <개정 2008.12.9>

1. 법 제5조에 따른 주파수의 국제등록

2. 법 제46조에 따른 형식검정 또는 형식등록

3. 법 제47조의2제1항에 따른 전자파강도측정기준, 전자파흡수율측정기준, 측정대상기기 및 측정방법의 고시

4. 법 제55조에 따른 전파환경의 측정 등 전파환경의 보호(전파환경에 대한 조사는 제외한다)

5. 법 제57조에 따른 전자파적합등록

6. 제2호 또는 제5호에 따른 형식검정·형식등록 또는 전자파적합등록을 한 기기에 대한 조사·시험 및 조치

7. 법 제61조에 따른 전파연구

8. 법 제74조에 따른 형식검정 또는 형식등록의 취소 등

9. 법 제75조에 따른 전자파적합등록의 취소

10. 법 제77조제4호 및 제5호에 따른 청문

11. 법 제90조제3호의2 및 제92조제4호에 따른 과태료의 부과·징수

② 방송통신위원회는 법 제78조제1항에 따라 다음 각 호의 권한을 중앙전파관리소장에게 위임한다. <개정 2008.6.20, 2008.7.3, 2008.12.9>

1. 법 제6조제2항에 따른 주파수 이용현황의 조사·확인에 관한 업무

2. 법 제19조, 법 제21조, 법 제22조, 법 제26조 및 법 제33조에 따른 무선국의 개설신고, 개설허가, 재허가, 변경허가 및 변경신고. 다만, 연주소를 갖추고 공중선전력이 1와트를 초과하는 방송국의 개설허가, 재허가 및 이 영 제51조제1항제1호부터 제6호까지의 규정에 따른 변경허가는 제외한다.

3. 법 제21조제4항 및 이 영 제33조제2항·3항에 따른 무선국(연주소를 갖추고 공중선전력이 1와트를 초과하는 방송국은 제외한다)허가증의 교부·정정 및 재교부

4. 법 제23조에 따른 무선국(연주소를 갖추고 공중선전력이 1와트를 초과하는 방송국은 제외한다) 허가 승계의 인가 및 신고 수리

5. 법 제24조 및 법 제26조제2항에 따른 무선국의 검사(제4항제2호에 따른 무선국의 검사는 제외한다)

6. 법 제24조제2항, 법 제26조제3항 및 이 영 제43조에 따른 무선국(연주소를 갖추고 공중선전력이 1와트를 초과하는 방송국은 제외한다) 준공기한의 연장

7. 법 제27조에 따른 통신방법 등의 준수에 관한 사항

8. 법 제30조에 따른 통신보안의 준수에 관한 사항

9. 법 제32조에 따른 무선국(연주소를 갖추고 공중선전력이 1와트를 초과하는 방송국은 제외한다)의 폐지·운용휴지 및 재운용의 신고

10. 법 제36조에 따른 수신장애를 제거하기 위하여 필요한 조치

11. 법 제47조의2제3항에 따른 전자파강도 측정 결과 보고의 수리

12. 법 제47조의2제5항에 따른 무선국 전자파강도의 측정·조사

12의2. 법 제47조의2제6항에 따른 안전시설의 설치 등의 명령(연주소를 갖추고 공중선전력이 1와트를 초과하는 방송국은 제외한다)

13. 법 제48조제1항에 따른 무선국(연주소를 갖추고 공중선전력이 1와트를 초과하는 방송국은 제외한다) 무선설비의 임대·위탁운용 및 공동사용의 승인

14. 법 제48조제2항에 따른 자연환경의 보호를 위한 무선국(연주소를 갖추고

공중선전력이 1와트를 초과하는 방송국은 제외한다) 무선설비의 공동사용 명령 및 이 영 제69조제7항에 따른 환경친화적 무선설비의 설치 명령

15. 법 제49조 및 법 제50조에 따른 전파감시 및 국제전파감시 업무

16. 법 제51조에 따른 혼신 또는 전파장애 조사와 필요한 조치

17. 법 제52조에 따른 건축물 또는 공작물에 대한 승인 및 무선방위측정장치 설치장소의 공고

18. 법 제53조에 따른 조사 및 조치

19. 법 제54조에 따른 조사·확인 및 통지

20. 법 제55조에 따른 전파환경의 측정 등 전파환경의 보호(전파환경에 대한 조사에 한한다)

21. 법 제58조에 따른 전파응용설비의 허가·허가취소·변경허가, 검사, 폐지·운용휴지·재운용 신고의 수리 및 허가증의 교부·정정·재교부

22. 법 제67조에 따른 전파사용료의 부과·징수

22의2. 법 제72조에 따른 무선국(연주소를 갖추고 공중선전력이 1와트를 초과하는 방송국은 제외한다)의 개설허가의 취소, 운용정지명령 및 운용제한명령

22의3. 법 제73조에 따른 과징금의 부과·징수(연주소를 갖추고 공중선전력이 1와트를 초과하는 방송국은 제외한다)

22의4. 법 제76조에 따른 무선종사자의 기술자격의 취소 및 업무종사의 정지명령

22의5. 법 제77조제3호 및 제6호에 따른 청문(연주소를 갖추고 공중선전력이 1와트를 초과하는 방송국은 제외한다)

23. 법 제78조제2항에 따라 방송통신위원회가 업무의 일부를 위탁한 진흥원에 대한 지도·감독

24. 법 제89조의2 및 제90조부터 제92조까지의 규정에 따른 과태료의 부과·징수. 다만, 연주소를 갖추고 공중선전력이 1와트를 초과하는 방송국 및 법 제90조제3호의2 및 제92조제4호에 해당하는 경우는 제외한다.

③ 삭제 <2008.7.3>

④ 방송통신위원회는 법 제78조제2항에 따라 다음 각 호의 업무를 진흥원에 위탁한다.

1. 법 제18조에 따른 주파수이용권관리대장의 유지·관리

2. 방송통신위원회가 정하여 고시하는 무선국에 대한 법 제24제 제4항·제5항, 법 제26조제2항 및 법 제33조에 따른 준공검사 등의 검사

3. 법 제47조의2제4항에 따른 전자파강도 측정요청의 수리 및 측정

4. 법 제58조제3항에 따른 산업·과학·의료용 전파응용설비등에 대한 준공검사 등의 검사

5. 법 제70조제1항에 따른 무선종사자의 자격검정 시험의 실시(「국가기술자격법」에 따라 한국산업인력공단에 위탁한 사항은 제외한다)

6. 법 제70조제2항에 따른 무선종사자 기술자격증의 교부(「국가기술자격법」에 따라 한국산업인력공단에 위탁한 사항은 제외한다)

⑤ 중앙전파관리소장과 진흥원은 제2항 및 제4항에 따라 위임·위탁받은 업무를 처리하는 경우에는 방송통신위원회의 승인을 얻어 법 제69조에 따른 수수료를 징수할 수 있다. <개정 2008.7.3>

○ 제124조(과태료의 부과): 부과기준

5) 방송통신기기 형식검정·형식등록 및 전자파적합등록에 관한 고시(세부내용 첨부 참조)

- 제10조(사후관리 등): 세부방법
- 제11조(사후관리시험 등): 시험방법
- 제12조(반입 또는 구매한 전기통신기자재의 처리): 처리방법
- 제13조(증표): 조사관증
- 제15조(인증취소 등의 처분기준): 세부기준
- 제16조(인증신청의 제한기간): 제한기간

6) 전기통신기자재의 형식승인에 관한 고시(세부내용 첨부 참조)

- 제10조(사후관리 등): 세부방법
- 제11조(사후관리시험 등): 시험방법

- 제12조(반입 또는 구매한 전기통신기자재의 처리): 처리방법
- 제13조(증표): 조사관증
- 제15조(인증취소 등의 처분기준): 세부기준
- 제16조(형식승인 신청의 제한기간): 제한기간

다. 사후관리 관련 처벌규정

사후관리를 위한 기기 확보를 위해서 시장에서 유통 중인 기기를 직접 구매하여 시험하는 방법과 인증받은 자료부터 동 기기 또는 시험성적서를 제출받아 확인하는 방법이 있다.

방송통신기기의 사후관리 위반 시 제재조치는 시정명령과 생산중지 및 수거명령, 인증취소, 인증해지로 구분할 수 있다. 먼저 방송통신기기가 당해 기술기준에 적합하지 않아 1차 위반한 경우와 동 기기에 인증표시를 하지 않아 1차와 2차에 걸쳐 위반한 경우, 그리고 인증표시를 허위로 하여 1차 위반한 경우는 시정명령을 받게 된다.

이어 기술기준 및 허위 인증표시와 관련하여 2차 위반한 경우와 인증 미표시로 3차에 걸쳐 위반한 경우 당해 제품의 생산 또는 수입을 중지하고 수거명령의 행정처분을 받도록 되어 있다. 아울러 기타 부정한 방법으로 인증을 얻은 경우 인증취소에 해당하게 됨. 이상의 내용을 요약하면 다음 <표 2-1>과 같다.

<표2-1> 방송통신기기 사후관리 행정조치

구 분	해당 사항	비고
시정명령	○ 기술기준 부적합 : 1차 위반 ○ 인증마크 미표시 : 1차 및 2차 위반 ○ 인증표시 허위 : 1차 위반	
생산중지, 수거명령	○ 기술기준 부적합 : 2차 위반 ○ 인증마크 미표시 : 3차 위반 ○ 인증표시 허위 : 2차 위반	
인증취소	○ 허위 기타 부정한 방법으로 인증 취득 시	
인증해지	○ 제조 및 수입증단으로 인증서 반납 시	

라. 행정처분 절차

1) 개요

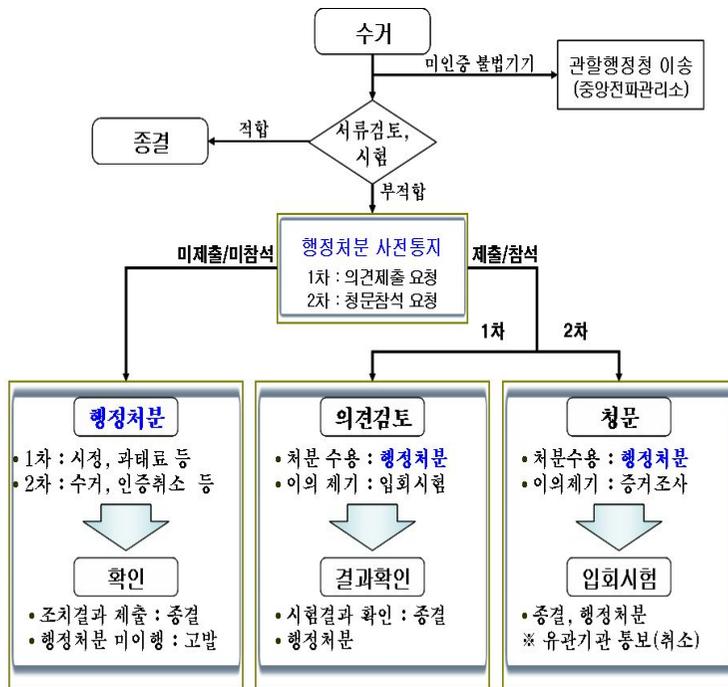
방송통신기기 사후관리와 관련한 행정처분의 업무처리 절차를 보면 먼저 사후관리 기관인 전파연구소에서 사후관리계획 수립후 동 계획에 따른 시료를 수거한다. 이 때 미 인증 불법기기의 경우 중앙전파관리소 등 관할 행정청 이송한다.

수거된 시료에 대하여는 기술기준적합시험 전 인증사항 관련된 서류검토를 실시하고 사후관리시험을 실시한다.

사후관리시험 후 적발된 부적합기기에 대하여는 동 내용을 포함한 행정처분 사전통지를 실시하며 사업자로 하여금 의견제출 또는 청문 기회를 부여한다.

행정처분은 시험완료 후 사전행정 처분 통보를 통한 사업자의 의견 제출서와 청문결과를 검토한 후 그 결과에 따라 실시한다. 행정처분은 그 이후 사업자가 이를 이행하였는지 확인함으로써 종료된다. 아울러 행정처분 결과를 포함한 부적합기에 대한 정보는 필요시 유관기관에 통보하여 피해방지 등을 위해 활용한다.

이상의 행정처분 내용은 <그림2-2>에 일목요연하게 설명되어져 있다.



<그림2-2> 방송통신기기 사후관리 행정조치 절차도

2) 미 인증 불법기기

미 인증 불법기기의 경우 현장조사 및 시료 수거 시 발견한 미 인증 불법기기에 대하여 행정절차법 제6조(관할)에 의거 관할행정청에 이송, 미 인증 불법기기가 유통되지 않도록 처리하고 있다. 주요 처리방안은 미 인증기기 발견시 관련 증거를 확보하는 것이 중요하며 세부내용은 아래 <표 2-2>과 같다.

<표 2-2> 미 인증 불법기기 처리방안

조치 사항	세부 내용	비 고
미인증기기 발견 내용 기록	○ 기기명, 모델번호, 제조사 등의 내용을 기록하고 증거자료 (실물 사진 등) 확보	○ 지득시점 - 현장조사 - 서류 확인 또는 시험 전후
보고 및 이첩	○ 인지 보고 ○ 관할행정청 이송	○ 중앙전파관리소 (진파보호과 조사계)

3) 인증 미표시 및 허위 인증표시

방송통신기기에 대한 인증 미 표시 또는 허위 인증표시는 우선 전기통신기자재의 경우 전기통신기본법 제35조 제1항 제5호에 의거, 형식승인 취소 또는 생산중지 및 기타 필요한 조치를 하게 되어 있으며 특히 이를 판매하거나 판매목적으로 진열한 경우에는 동법 제53조 제1항 제6호에 의거 1천만원이하의 과태료를 부과하게 되어 있다

또한 무선기기 등의 경우 전파법 74조제1항제3호, 제75조 및 형식검정·등록·적합등록 고시 제15조제1항에 의거, 1차인 경우 시정명령 1월, 2차인 경우 인증취소 및 수거명령토록 되어 있다. 특히 이를 판매목적으로 제작·진열·보관 또는 운송하거나 무선국에 설치하는 경우에는 전파법 제90조제3의2항에 의거 300만원 이하의 과태료를 부과하게 되어 있다. 인증표시는 판매를 목적으로 함으로 이에 대한 행정처분은 과태료 부과와 행정조치를 병행하여야 하며, 인증취소의 경우에는 청문을 실시하도록 하고 있다.

행정처분은 행정청이 행하는 구체적인 사실에 관한 공권력의 행사로서 그 내용이 구체적이고 명확하여야 하며 행정작용의 근거가 되는 법령 등의 내용 또한 명확하여야 한다. 인증 미 표시 또는 허위표시에 대한 행정처분 기준은 과태료 부과와 함께 최초 적발의 경우 시정명령 1월, 재적발인 경우 인증취소 및 수거명령에 해당한다. 다만, 전기통신기자재의 경우 형식승인 표시를 아니 하고 판매하거나 판매를 목적으로 진열한 경우만이 해당되므로 제작(생산)의 경우에는 과태료의 부과 대상이 되지 아니한다.

행정처분의 사전통지에 있어서 그 절차는 행정절차법이 규정하는 요건에 적합하도록 하여야 한다. 행정청은 당사자에게 의무를 과하거나 권익을 제한하는 처분을 하는 경우에는 미리 그 처분에 대한 내용을 사전통지 하게 되어 있다. 이때 의견제출 기한으로 전기통신기자재의 경우 시행령 제55조제2항에 「10일 이상의 기간을 정하여 처분대상자 에게 구술 또는 서면에 따른 의견진술의 기회를 주어야 한다.」라고 명시되어 있고, 무선기기 등의 경우 특별히 규정되어 있지는 않으나 「의견 제출에 필요한 상당한 기간을 고려하여야 한다」고 행정절차법에 명시된 점과 전기통신기자재의 경우를 감안하여 최소 10일 이상의 기간을 주는 것이 바람직하다. 이때 당사자 등이 제출한 의견에 상당한 이유가 있다고 인정되는 경우에는 이에 대한 증거를 조사하여 최종처분에 반영하여야 한다.

행정처분 이행결과 확인에 있어서 과태료는 국고금 관리에 따라 처리하면 되나 시정, 수거, 및 생산중지 등은 처분통지 이후 제출하는 서면자료로 이의 이행결과를 확인하고 조사가 필요한 경우에는 현지조사 등을 통하여 조사확인 후 시정이 확인된 경우에는 종결처리 한다. 그러나 서면 및 현지조사결과 미이행 상태이면 이에 대한 확인 후 관할 행정청에 고발조치 한다. 고발은 정보통신기기에 대한 사업경찰권을 부여 받은 중앙 전파관리소로 하며 이에 대한 자료를 첨부하여 문서로 요청한다.

청문의 경우 청문주제자는 독립하여 공정하게 직무를 수행하며 당사자의 공개신청이 있거나 주제자가 필요하다고 인정하는 경우에는 이를 공개할 수 있다. 다만, 공익 또는 제3자의 정당한 이익을 현저히 해할 우려가 있는 경우에는 공개하여서는 아니된다. 청문은 주제자가 예정된 처분의 내용, 그 원인이 되는 사실 및 법적 근거 등을 설명한 후 당사자 등의 의견 및 증거자료 등을 검토하고 참고인, 감정인 등에 대하여 질문하는 방식으로 진행한다. 이때 주제자는 당사자 등이 의견서를 제출한 경우 그 내용을 출석하여 진술 한 것으로 보며 신청 또는 직권에 의하여 필요한 조사 (입회시험 등)를 할 수 있고, 당사자 등이 주장하지 아니한 사실에 대하여도 조사를 할 수가 있다.

증거조사의 방법은 「문서·장부·물건등 증거자료의 수집」, 「참고인·감정인등에 대한 질문」, 「검증 또는 감정·평가」, 「기타 필요한 조사」로 할 수 있으며 필요하다고 인정하는 경우에는 관계행정청에 필요한 문서의 제출 또는 의견진술을 요청할 수 있다.

청문주제자가 청문을 계속해야 할 경우에는 처분담당자는 당사자 등에게 다음 청문의 일시 및 장소를 서면으로 통지하여야 하며 당사자 등이 동의하는 경우에는 전자문서로 통지 할 수 있다. 다만 청문에 출석한 당사자 등에는 당해 청문일에 청문주제자가 구술로 통지할 수 있다.

청문주제자는 당사자의 의견진술 및 증거조사가 충분히 이루어 졌다고 인정되는 경우에는 청문을 마칠 수 있으며 청문을 마친 경우에는 청문조서 및 청문주제자의 의견서를 작성하여 관계서류 등과 함께 처분담당자에게 지체 없이 제출하여야 한다.

참고로 청문주제자는 당사자들의 전부 또는 일부가 정당한 사유 없이 청문기일에 출석하지 아니하거나 의견서를 제출하지 아니한 경우에는 이들에게 다시 의견진술 및 증거제출의 기회를 주지 아니하고 청문을 마칠 수 있으나, 정당한 사유로 인하여 청문기일에 출석하지 못하거나 의견서를 제출하지 못한 경우에는 상당한 기간을 정하여 이들에게 의견진술 및 증거제출을 요구하여야 하며, 당해 기간이 경과한 때에 청문을 마칠 수 있다.

또한 행정청은 청문을 마친 후 처분을 하기까지 새로운 사정이 발견되어 청문을 재개할 필요가 있다고 인정하는 때에는 제출받은 청문조서 등을 되돌려 보내고 청문의 재개를 명할 수 있다. 이 경우에는 청문주제자가 청문을 계속해야 할 경우의 상기 방법에 의하여 시행한다.

4) 인증기기 변경 미신고

인증기기의 변경사항에 대하여 전기통신기자재의 형식승인에 관한 고시 8조 (변경신고)에 따라 인증기기에 변경사항이 있을 경우 신고를 하여야 하며 이를 위반한 경우 과태료부과 등 행정처분을 하게된다.

먼저 기술기준과 관련 있는 사항의 변경신고 범위에 대해 알아보면 형식승인 대상기기의 경우 다음과 같다.

- ① 통신망 접속 인터페이스 포함 및 전원부에 관련 있는 부분의 회로(인쇄회로 포함), 부품의 제거·대치·추가로 인한 변경

- ② 전기안전기준(IEC-60950) 1.5절의 부품, 1.6절의 전원인터페이스, 2.9 절의 연면거리 공간거리 및 절연거리에 해당하는 항목, 기기 외관의 구조물(엔클로우저)의 구조·재질 또는 인쇄회로 기판의 재질변경
- ③ 완제품으로 인증 받은 기기의 내부에 장착된 구성품의 대체, 추가로 인한 변경 또는 선택적으로 사용할 수 있도록 하는 변경
- ④ 최초 인증을 받은 기기에 제1호 내지 제3호의 기술기준과 관련 있는 변경과 동시에 모델명을 추가하는 경우
- ⑤ 원형을 해치지 않는 범위 내에서의 10%이상의 치수·형상의 변경

다음으로 형식 검정, 등록 및 전자파적합 등록 대상기기의 변경신고 범위는 다음과 같다.

- ① 회로의 변경(인쇄회로 포함)이나 부품의 제거, 대치, 추가로 인한 변경된 경우에 한함
- ② 완제품으로 인증 받은 기기의 내부에 장착된 구성품의 제거, 대체, 추가로 인한 변경 또는 선택적으로 사용할 수 있도록 하는 변경(단, 전자파적합등록의 경우 구성품의 제거는 제외하며, 형식등록·형식검정의 경우 형식기호에 영향을 주지 않아야 함)
- ③ 최초 인증 받은 기기에 제1호와 제2호의 기술기준과 관련 있는 변경과 동시에 모델명을 추가하는 경우
- ④ 외형의 변경
 - a) 형식등록기기중 전자파흡수율 대상기기 및 전자파적합등록의 경우
 - b) 형식검정·형식등록 기기 중 원형을 해치지 않는 범위 내에서의

10%이상의 치수·형상의 변경

그리고 형식 승인, 검정, 등록 및 전자파적합 등록 대상기기 중 기술기준과 관련 없는 사항의 변경신고 범위에 대하여는 다음과 같다.

- ① 모델명의 변경 및 추가
- ② 제조자 또는 제조국가의 변경 및 추가
- ③ 인증 받은 자가 다음 각목에 의하여 상호·성명·주소를 변경 하는 경우
 - a) 상속 또는 양도·합병·분할된 경우
 - b) 법인이 해산 또는 분할하여 개인사업자로 전환되거나 개인사업자가 법인으로 전환하는 경우
 - c) 인증 받은 자의 상호명을 단순 변경하는 경우

5) 기술기준 부적합

사후관리 시험을 통해 기술기준 부적합이 발견될 경우 시정, 인증취소 등 행정처분의 대상이 된다. 사후관리를 위한 시험 시 인증 받은 자가 시험에 참여하기를 희망하는 때에는 특별한 경우를 제외하고는 입회시험을 실시하고 시험 전 시험일시 및 장소를 사전 통지하여 입회하도록 한다. 다만 2차의 위반에 의한 청문시 반드시 입회시험을 할 필요는 없으며 청문주체자의 판단에 의하여 실시여부를 결정한다.

6) 복수 위반의 경우

2 이상의 위반사항에 대한 행정조치 및 이에 대한 과태료 처분기준 등에 대하여 살펴보면, 형식승인 대상기기의 경우 생산·수입자는 위반금액의 전액, 판매 또는 판매를 목적으로 진열한자는 위반금액의 2분의 1로 부과한다. 또한 위반행위가 인증업무 미인지 등 과실에 의한 경우의 경감 및 1년 이내에 2회 이상 과태료 처분을 받은 업체의 가중 등을 고려하여 부가금액을 결정하되 과태료의 총 부과금액이 1,000만원을 초과할 수 없도록 부과한다.

다음으로 형식 검정, 등록 및 전자파적합 등록 대상기기의 경우 가장 중한 과태료 금액에 해당하는 위반행위의 과태료 금액의 2분의 1을 더하여 부과하며 과태료 경감사항 등을 고려하여 부과금액을 결정하되 총액은 해당 위반행위의 과태료금액을 초과할 수 없도록 부과한다.

제 2 절 기타 주요 인증제도 사후관리 현황

1. 전기용품안전인증의 사후관리 제도

가. 개요

전기용품 안전 인증은 전기용품의 생산·조립·가공, 판매 및 사용을 함에 있어서의 안전관리에 관한 사항을 규정함으로써 화재·감전 등의 위험 및 장애의 발생을 방지함을 목적으로 한다. 동 인증제도는 전기용품안전 관리법 및 동 법 시행령과 동법 시행규칙에 근거를 두고 시행하는 강제 인증제도이다.

여기서 "전기용품"이라 함은 「전기사업법」에 의한 전기설비(이하 "전기설비"라 한다)의 구성부분이 되거나 전기설비에 접속하여 사용되는 기계·기구·재료 또는 그 부분품이나 부속품을 말한다. 그리고 안전인증의 대상이 되는 전기용품은 구조·사용방법 등으로 인하여 화재·감전 등의 위험 및 장애가 발생할 우려가 크다고 인정되는 전기용품으로서 산업자원부령에서 정하고 있다.

나. 사후관리제도

전기용품 안전인증의 경우 아래사항에 대하여 그 이행여부를 확인하여 인증제도가 제대로 이행되고 있는지 사후감시를 하게 된다. 이때 필요한 경우 법에 근거하여 안전인증대상 전기용품제조업자 등으로 하여금 안전인증대상 전기용품의 제조·판매·사용 등에 관한 보고를 하게 하거나 소속공무원으로 하여금 사무소·공장·사업장·점포 또는 창고 기타 필요한 장소에 출입하여 전기용품의 제조 및 검사설비·전기용품·서류·장부 및 기타의 물건을 검사하게 하거나 관계인에게 질문을 하게 할 수 있다.

또한 안전인증대상 전기용품이 법에 의한 안전기준에 적합한지 여부 또는 안전인증대상 전기용품이 법규정을 위반하는지 여부 등의 확인이 필요한 경우도 같은 방법으로 보고하게 하거나 조사할 수 있도록 하고 있다.

- 안전인증·정기검사·자체검사 등에 관한 사항
- 안전검사에 관한 사항
- 안전인증의 표시등에 관한 사항
- 안전인증의 표시등이 없는 안전인증대상전기용품의 판매·사용 금지 등에 관한 사항
- 안전인증의 표시등의 금지에 관한 사항

다. 부적합 제품의 처리방안

안전인증대상 전기용품이 다음과 같은 조건에 해당될 경우 해당 행정청장은 당해 안전인증대상 전기용품제조업자 또는 전기용품수입·판매업자로 하여금 일정한 기간을 정하여 동 안전인증대상 전기용품의 개선·파기 또는 수거하도록 조치할 수 있다.

이 때 안전인증대상 전기용품제조업자 또는 전기용품수입·판매업자가 개선·파기 또는 수거명령에 따르지 아니하는 경우에는 법에 의거 해당 정부기관에서 직접 파기 또는 수거할 수 있도록 하고 있다. 또한 이러한 개선·파기 또는 수거로는 그 위험을 방지하기가 어렵다고 인정되는 경우에는 당해 안전인증대상 전기용품제조업자 또는 전기용품수입·판매업자에 대하여 언론매체 등을 통한 사실의 공표와 함께 안전인증대상 전기용품의 교환·환불·수리 기타의 사항을 이행할 것을 명할 수 있도록 하고 있다.

- 안전인증을 받지 아니하거나 안전검사를 받지 아니한 때
- 안전기준에 적합하지 아니한 때
- 안전인증을 받지 아니한 안전인증대상 전기용품에 안전인증의 표시등이나 이와 유사한 표시를 한 때

라. 사후관리 관련 처벌규정

안전인증대상 전기용품의 사후관리 관련 처벌규정과 관련하여 ‘거짓 그 밖의 부정한 방법으로 안전인증 또는 안전검사를 받거나’ 또는 ‘안전인증 또는 안전검사를 받지 아니하고 안전인증대상 전기용품 또는 그 용기와 포장에 안전인증의 표시등 또는 이와 유사한 표시를 행하거나’, ‘안전인증의 표시등이 없는 안전인증대상전기용품을 판매하거나 판매를 목적으로 수입·진열 또는 보관하는 경우 ‘3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금’에 처하도록 하고 있다.

아울러 ‘안전인증의 표시등을 임의로 변경하거나 삭제한 자’나 ‘기타 전기용품 또는 그 용기와 포장에 안전인증의 표시등 또는 이와 유사한 표시를 하여 제조·판매한 자’ 등에 대하여는 1천만원이하의 벌금에 처하도록 하고 있다.

또한 ‘거짓 그 밖의 부정한 방법으로 안전인증을 받은 때’ 안전인증은 취소조치 되며 안전인증을 받은 안전인증대상 전기용품제조업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 경우에는 안전인증이 취소되거나 6월 이내의 범위에서 안전인증표시 사용금지조치 또는 개선명령을 받을 수 있다.

- 안전인증을 받은 후 제조되는 안전인증대상전기용품이 안전기준에 적합하지 아니하게 제조된 때
- 정기검사를 거부·방해 또는 기피한 때
- 정기검사 결과 제조·검사설비 및 기술능력이 검사기준에 적합하지 아니한 때
- 자체검사를 하지 아니한 때
- 자체검사의 기록을 작성·보관하지 아니하거나 거짓으로 작성·보관한 때
- 안전인증의 표시등을 하지 아니하거나 거짓으로 표시한 때

2. 의료기기 인증의 사후관리 제도

가. 개요

의료기기 인증은 의료기기의 제조·수입 및 판매와 관련하여 의료기기의 효율적인 관리를 도모하고 나아가 국민보건 향상에 기여함을 목적으로 한다. 의료기기 인증은 의료기기법 및 동법 시행규칙, 의료기기제조·수입 및 품질관리기준(식약청고시 제2007-7호), 의료기기허가등에 관한 규정(식약청고시 제2005-11호) 등을 법적 근거로 하고 있다.

여기서 ‘의료기기’라 함은 사람 또는 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 ‘질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품’, ‘상해 또는 장애의 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품’, ‘구조 또는 기능의 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품’, ‘임신조절의 목적으로 사용되는

제품' 등을 말한다. 다만, 약사법에 의한 의약품과 의약외품 및 「장애인복지법」 제65조에 따른 장애인보조기구 중 의지·보조기는 제외된다.

나. 사후관리제도

① 의료기기 갱신심사 제도

의료기기의 사후관리 제도로 의료기기법 제7조에 의한 정기갱신 심사제도가 있다. 동 법 및 시행규칙에 의하면 의료기기 제조업자 및 수입업자는 갱신심사로서 3년에 1회 이상 정기적으로 외부품질심사를 받아야 하며, 필요한 경우에는 동 정기갱신심사 이외에 수시로 외부품질심사(이하 '수시심사'라 한다)를 받을 수 있다.

이 때 정기갱신심사를 받고자 하는 의료기기 제조업자 및 수입업자는 정기갱신심사를 받아야 하는 날로부터 60일 전에 품질관리심사기관에 신청서를 제출하여야 하며, 수시심사를 받고자 하는 의료기기제조업자 및 수입업자의 경우도 신청기관 및 신청서식은 정기갱신심사와 같다.

② 의료기기 재평가 제도

의료기기와 관련한 부작용사례 및 안전성 정보 등의 수집·분석을 통하여 이미 허가된 의료기기의 안전성 및 유효성을 최신의 과학수준에서 재평가함으로써 효율적으로 의료기기를 관리하고 안전성 및 유효성에 대한 사회적 요구를 반영하고자 하는 제도이다.

의료기기 재평가의 경우 갱신심사와 마찬가지로 연간 재평가 계획에 의하여 실시하는 정기 재평가와 의료기기의 사용으로 심각한 부작용이 발생하는 등 안전성 및 유효성에 대하여 시급하게 재평가 할 필요성이 인정 되는

경우 실시하는 수시 재평가로 구분되어 실시된다. 아울러 의료기기 재평가 절차를 살펴보면 다음 <그림2-3>과 같다.



자료원: <http://www.kfda.go.kr>

<그림2-3> 의료기기 재평가 절차

③ 시장감시 제도

또한 의료기기 사후관리와 관련하여 의료기기법 제28조(보고와 검사)에 서는 필요하다고 인정하는 때에는 의료기기 취급자에게 필요한 보고를 하게 하거나 관계공무원으로 하여금 의료기기를 취급하는 의료기관, 공장·창고

또는 점포나 사무소 그 밖에 의료기기를 업무상 취급하는 장소에 출입하여 그 시설 또는 관계장부나 서류 그 밖의 물건의 검사 또는 관계인에 대한 질문을 하게 할 수 있다. 또한 필요한 경우 물품 또는 의료기기의 품질검사를 위하여 필요한 물품을 시험에 필요한 최소량에 한하여 수거하게 할 수 있다.

그리고 식품의약품안전청장은 당해 의료기기가 국민보건에 위해를 끼칠 우려가 있다고 인정하는 경우에 관련 의료기기취급자에 대하여 식품의약품안전청장에 등록된 시험검사기관의 검사를 받을 것을 명할 수 있다.

다. 부적합 제품의 처리방안

부적합한 의료기기의 처리와 관련하여 의료기기법 제 30조에서는 의료기기의 제조업자·수입업자·수리업자·판매업자 및 임대업자에 대하여 제24조의 규정을 위반하여 판매·저장·진열·제조 또는 수입한 의료기기 또는 해당 의료기기의 사용이 국민 건강에 중대한 피해를 주거나 치명적 영향을 줄 가능성이 있는 것으로 인정되는 의료기기에 대하여 회수나 공중위생상의 위해를 방지할 수 있는 방법에 의하여 폐기 또는 그 밖의 처치를 할 것을 명할 수 있도록 규정하고 있다.

또한 상기 명령을 이행하지 않을 경우 또는 국민보건을 위하여 긴급한 때에는 관계공무원으로 하여금 당해 물품을 폐기하게 하거나 봉합 또는 봉인 등 그 밖의 필요한 처분을 하게 할 수 있도록 하여 강력한 사후관리 조치를 규정하고 있다.

라. 사후관리 관련 기타 제도

① 식품의약품안전청의 식품안전사고 위해물질 맵

‘식품안전사고 위해물질 맵’은 최근 식품안전 이슈 및 사건·사고에 대한 소비자의 불안이 커짐에 따라 위험정도를 시각화한 위해물질 맵을 말하며 이는 위해물질에 대한 관리정도를 시각적으로 명확히 함으로 위해물질에 대한 막연한 국민 불안 확산을 예방하는데 사용된다.

이를 위해서는 과거 20년 동안 식품안전 이슈 및 사건·사고의 내용정리 및 분석하고 위험정도를 시각화하기 위해 각 factor(요소)들을 수치화하는 작업이 필요하다. 즉, 위험정도를 표현할 수 있는 주요 요소를 선별한 후 선별된 요소들에 대한 객관적인 데이터에 근거한 수치화 작업을 실시한다.

수치화된 주요 요소들을 이용한 시각화 맵 작성하게 되는데 주로 엑셀 등을 활용하여 수치를 그래프화하여 시각화하게 된다. 이때 시각화 된 위해물질 별로 사회적, 경제적인 영향정도 및 위해정도 등을 기준으로 그룹화하여 동 그룹별로 분석을 실시한다.



자료원: <http://www.kfda.go.kr>

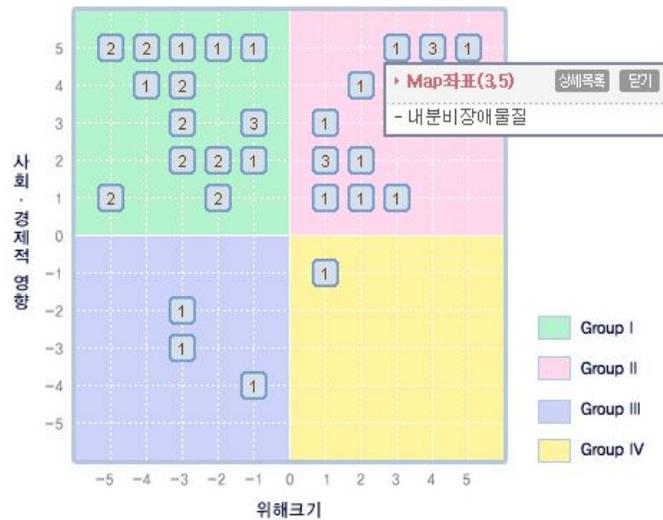
<그림2-4> 위해물질맵의 작성 절차

이 때 위해물질 맵의 Factor(요소) 선택기준은 가장 단순화된 factor로 위해의 크기와 사회적, 경제적 영향으로 선정하고 위해물질의 위험정도를 시각화하였다. 즉 위해물질별 수치화된 점수를 활용하여 좌표 부여(x:위해크

기, y: 사회적·경제적 영향)하고 위해물질 맵에서 위해물질의 고유 좌표를 활용하여 위험정도 확인하는 것이다.

이렇게 그려진 위해물질 맵의 예시를 보면 다음 그림<2-5>과 같다. 즉 위해물질 맵을 통해 위해크기 및 사회적·경제적 영향에 따라 4단계로 group 화가 가능해진다.

- o Group I : 위해크기 ↑, 사회적·경제적 영향 ↑ 그룹
- o Group II : 위해크기 ↑, 사회적·경제적 영향 ↓ 그룹
- o Group III : 위해크기 ↓, 사회적·경제적 영향 ↑ 그룹
- o Group IV : 위해크기 ↓, 사회적·경제적 영향 ↓ 그룹



자료원: <http://www.kfda.go.kr>

<그림2-5> 위해물질 맵 예시

② 식품의약품안전청의 의료기기 부작용 등 안정성 정보관리 제도

부작용 등 안정성 정보관리 제도는 의료기기로 인한 부작용 발생사례, 자발적 회수 등 안전성정보의 신속한 보고 및 관리를 통하여 의료기기의 효율적인 관리와 국민보건상의 위해를 방지함을 목적으로 하는 제도이며 의료기기법 제12조, 제14조, 제27조 및 동법 시행규칙에 시행 근거를 두고 있다.

부작용 등 안정성 정보관리 제도 운영을 위하여 의료기기법 및 시행규칙에서는 보고내용과 대상, 보고기한 등에 대하여 정해두고 있는데 구체적인 사항은 아래 <표2-3>와 같다.

<표2-3> 안정성 정보관리 세부내용

보고내용	보고대상	보고기한
부작용 보고	의료기기취급자	<ul style="list-style-type: none"> ○ 7일 이내 - 사망이나 생명에 위협을 주는 부작용 ○ 15일 이내 - 입원 또는 입원기간의 연장이 필요 - 회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능 저하를 초래 - 선천적 기형 또는 이상을 초래
자발적 회수	의료기기제조업자 의료기기수입업자	○ 30일 이내
안전성 정보 보고	의료기기제조업자 의료기기수입업자	○ 30일 이내

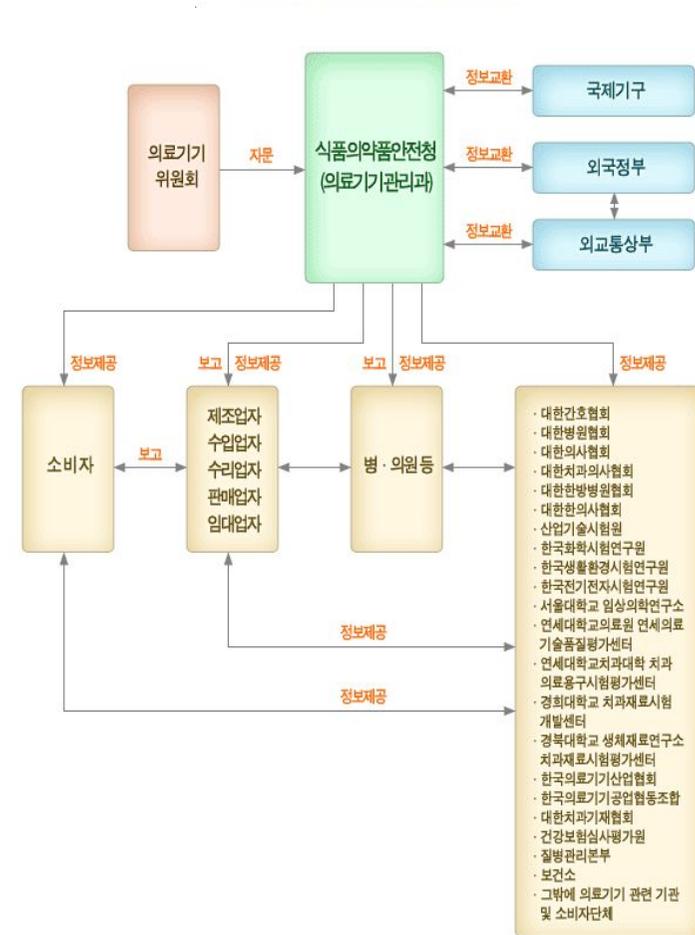
다음으로 부작용등 안전성정보 검토 절차를 살펴보면 먼저 정보집수 및 자료보완 단계에서 전화·우편·팩스·정보통신망 등을 통하여 별도 정해진 양식에 의거하여 부작용등 안전성정보를 접수하고 부작용 등 안전성 정보의 보고가 규정에 적합하지 아니하거나 추가 자료가 필요하다고 인정되는 경우 30일 이내의 범위에서 자료의 보완을 요구할 수 있다.

그리고 검토 및 평가단계에서는 정보의 신뢰성 및 인과관계의 평가, 국내·외의 허가 및 사용현황 등을 조사·비교, 국외의 조치 및 근거 확인(필요한 경우에 한한다) 등을 기준으로 하여 부작용 등 안전성 정보를 검토 및 평가하고 필요한 경우 의료기기위원회의 자문을 요청한다.

다음으로 검토 및 평가결과에 의하여 안전성 및 유효성이 확보되지 아니하거나 의료기기법령의 위반사항이 있는 경우 법 제29조 내지 제33조의 규정에 의한 필요한 조치를 명령하게 된다.

그리고 나서 검토 및 조치가 시행된 부작용등 안전성정보에 대하여 정기적으로 의료기기 안전성 정보지를 발간·배포하고 또한 국민보건에 중대한 영향을 미칠 수 있어 긴급하거나 광범위하게 전파할 필요가 있는 경우 안전성 속보를 발행한다. 아울러 필요한 경우 국제기구나 관련국 정부 등에 통보하는 등 국제적 정보교환체계를 활성화하고 상호협력에도 동 자료를 활용하고 있다.

상기 설명한 식약청 안전성 정보관리 체계를 도식화 하면 다음 <그림 2-6>와 같다.



자료원: <http://www.kfda.go.kr>

<그림2-6> 부작용 등 안전성정보 관리 체계

③ 식품의약품안전청의 추적관리 제도

식품의약품안전청에서 추진하고 있는 추적관리 제도는 사용 중 부작용 또는 결함의 발생으로 인체에 치명적인 위해를 줄 수 있는 의료기기에 대하여 제조·수입에서 판매·사용까지의 경로를 추적하는 체계를 마련함으로써 효과적으로 관리하고 국민보건 향상에 기여하고자 하는 것을 목적으로 한다.

동 제도는 의료기기법 제25조, 시행규칙 제30조, 식품의약품안전청 고시를 근거로 시행되고 있는데 동 법에서는 추적관리대상 의료기기를 사용중 부작용 또는 결함의 발생으로 인체에 치명적인 위해를 줄 수 있어 소재과약의 필요성이 있다고 별도로 정하여 관리하는 의료기기로 정의하고 아래와 같이 동 기기를 지정하고 있다.

- 법령상 추적관리대상 의료기기
 - 인체 안에 1년 이상 삽입되는 의료기기
 - a. A09270 이식용 인공심장 박동기
 - b. A09280 이식용 인공심장 박동기 전극
 - c. B04030 인공심장판막
 - d. A17280 이식형 심장충격기
 - e. A79150 이식형 의약품주입기
 - 생명유지용 의료기기중 의료기관외의 장소에서 사용이 가능한 의료기기
 - a. A07010 인공호흡기(상시 착용하는 것에 한한다)

- b. A09260 체외용 인공심장박동기

· 그 밖에 식약청장이 소재과약의 필요성이 있다고 정하여 고시하는 의료기기: 인체 안에 1년 이상 삽입되는 의료기기

- a. B04050 인공유방(실리콘겔이 포함된 것에 한한다)
- b. 기타 고시사항

아울러 동 법에서는 취급자 및 사용자의 의무를 규정하고 있으며 그 가운데 취급자 및 사용자의 기록 및 보존의무를 부여하고 있다.

<표2-4> 취급자 및 사용자의 기록 사항

구분	세부기록사항
제조업자 수입업자	가. 형명별·제조단위별 제조·수입수량 및 제조·수입일시 나. 형명별·제조단위별 판매 또는 임대수량, 판매 또는 임대일시 및 판매업자 또는 임대업자의 상호와 주소 다. 그 밖에 보건위생상 위해발생을 방지하기 위하여 필요한 사항
수리업자	가. 형명별·제조단위별 판매 또는 임대수량, 판매 또는 임대일시 및 판매업자 또는 임대업자의 상호와 주소 나. 형명별·제조단위별 수리일시 및 의뢰인의 상호와 주소 다. 그 밖에 보건위생상 위해발생을 방지하기 위하여 필요한 사항
판매업자 임대업자	가. 형명별·제조단위별 판매 또는 임대수량, 판매 또는 임대일시 및 판매업자 또는 임대업자의 상호와 주소 나. 그 밖에 보건위생상 위해발생을 방지하기 위하여 필요한 사항
사용자	가. 추적관리대상 의료기기를 사용하는 환자의 성명, 주소, 생년월일 및 성별 나. 추적관리대상 의료기기의 명칭 및 제조번호 또는 이를 갈음한 것 다. 추적관리대상 의료기기를 사용한 연월일 라. 사용 의료기관의 명칭 및 소재지 마. 그 밖에 보건위생상 위해발생을 방지하기 위하여 필요한 사항

자료 원: <http://www.kfda.go.kr>

또한 취급자 및 사용자의 준수사항으로 「의료기기제조·수입및품질관리 기준」에 의하여 의료기기 제조·수입업자는 추적관리대상 의료기기의 식별 및 추적관리를 위한 문서화된 절차를 수립·유지하여야 하며, 별도로 관리하고 기록하여야 한다. 아울러 추적관리대상 의료기기의 취급자 및 사용자는 기록을 작성하는 경우 그 비밀이 보장되도록 하여야 한다.

제 3 절 결함정보보고 제도 현황

1. 국내 결함정보보고 제도 현황

가. 「소비자기본법」상 결함정보 보고제도

결함정보보고 제도는 국내의 경우 소비자기본법에 처음 도입된 제도로 사업자가 소비자에게 제공한 물품 등에 소비자의 생명·신체 또는 재산에 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있는 제조·설계 또는 표시 등의 중대한 결함이 있는 사실을 알게 된 때에 그 결함 내용을 소관 중앙행정기관의 장에게 보고하는 것을 말한다.

나. 보고의무 있는 결함정보 범위

소비자기본법 제47조 및 동법 시행령 제34조, 의료법 제3조에서는 보고의무가 있는 결함정보의 범위에 대하여 규정하고 있는데 첫째, 물품 등의 제조·설계·표시·유통 또는 제공에 있어서 통상적으로 기대할 수 있는 안전성이 결여된 결함으로서 소비자에게 다음에 해당하는 위협을 야기하거나 야기할 우려가 있는 결함으로 규정하고 있다.

i) 사망

ii) 종합병원·병원·치과병원·한방병원·요양병원·의원·치과의원·한의원 및 조산원에서 3주 이상의 치료가 필요한 골절·질식·화상·감전 등 신체적 부상이나 질병

iii) 2명 이상의 식중독

그 밖에 물품 등이 관계 법령이 정하는 안전기준을 위반한 결함일 경우 보고대상 범위에 해당한다.

다. 대상 사업자

소비자기본법 제47조 및 동 법시행령 제34조 내지 제35조, 유통산업발전법 시행령 제3조 등에서는 결함정보보고 의무 대상 사업자에 대하여 규정하고 있다.

동 법규에서는 첫째, 물품 등을 제조 · 수입 또는 제공하는 자,

둘째, 물품에 성명 · 상호 그 밖에 식별가능한 기호 등을 부착함으로써 자신을 제조자로 표시한 자

셋째, 대형마트 · 전문점 · 백화점 · 쇼핑센터 또는 그 밖의 대규모 점포를 설치하여 운영하는 자(이하 “유통사업자”라 한다)를 보고 대상 의무 사업자로 규정하고 있다. 단, 유통사업자가 물품 등의 중대한 결함사실을 알기 전에 물품등을 제조 · 수입 또는 제공하는 자 또는 물품에 성명 · 상호 그 밖에 식별가능한 기호 등을 부착함으로써 자신을 제조자로 표시한 자가 결함사실을 보고한 경우 유통사업자는 결함사실을 보고하지 아니할 수 있다.

그 밖에 소비자의 생명 · 신체 및 재산에 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있는 물품 등을 제조 · 수입 · 판매 또는 제공하는 자로서 대통령령이 정하는 사업자로 별도로 정하도록 하고 있다.

다. 결함정보의 보고절차

사업자가 결함정보를 발견한 경우 소비자기본법시행령 제35조에서 정하는 바에 따라 보고하여야 한다. 구체적인 보고기간 및 방법, 보고하여야 할 사항 등에 대하여 소비자기본법에서 정하고 있다.

① 보고기한 및 방법 : 사업자는 자신이 제공한 물품 등에 중대한 결함이 있다는 사실을 알게 되면 그 날로부터 5일 이내에 소관 중앙행정기관의 장에게 서면(전자문서 포함)으로 그 결함사실을 보고하여야 한다.

단, 물품 등의 중대한 결함으로 인하여 소비자의 생명 · 신체 및 재산상의 안전에 긴급한 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있다고 판단되면 지체 없이 구술로 그 결함사실을 보고하며, 다시 24시간 이내에 서면으로 보고하여야 한다.

② 보고사항: 사업자는 자신이 제공한 물품 등에 중대한 결함이 있다는 사실을 알게 되면 다음 사항을 적어 서면으로 소관 중앙행정기관의 장에게 그 결함사실을 보고하여야 한다.

- 사업자의 이름(상호나 그 밖의 명칭을 포함) · 주소 및 연락처
- 물품 등의 명칭과 제조연월일 또는 공급연월일
- 중대한 결함 및 위해의 내용
- 중대한 결함사실을 알게 된 시점과 경로
- 소비자의 피해가 실제로 발생한 경우에는 피해를 입은 소비자의 인적사항

라. 보고된 결함정보의 처리

결함사실을 보고받은 중앙행정기관의 장은 그 물품 등의 결함 여부가 확인될 때까지는 해당 결함보고사실을 공개하지 못하도록 규정하고 있다.

아울러 중앙행정기관의 장은 사업자가 보고한 결함의 내용에 관하여 국공립검사기관 또는 한국소비자원 등에 시험·검사를 의뢰하여 결함사실 여부를 확인하여야 한다. 그리고 해당 시험·검사 결과 그 물품 등에 소비자 기본법 제49조 또는 제50조에 따른 수거·과기 등의 권고나 명령 요건에 해당하는 경우에는 사업자에게 각각에 해당하는 조치를 취하여야 한다.

사업자가 결함정보 보고 의무를 위반하였을 경우 3천만 원 이하의 과태료에 처하도록 규정하고 있다.

2. 해외 결함정보보고 제도 현황

가. 미국

미국에서는 『소비자제품안전법(Consumer Product Safety Act)』에 근거하여 일반 공산품에 대하여 소비자제품안전위원회(CPSC)에서 결함정보에 대하여 보고제도를 운용하고 있다.

즉, 가정, 학교, 레저에 사용되는 15,000여 종의 제품에 대하여 결함정보

보고(제15조)를 의무화하고 있다. 아울러 제품의 결함으로 인한 소송결과와 관련된 정보에 대하여도 보고를 의무화 하고 있다(제37조). 또한 작은 장난감 등의 어린이 질식사고와 관련된 결함정보보고(제102조)도 의무보고 사항으로 규정되어 있다.

결함정보보고 위반 시 민사상 최대 182만5천 달러(약25억) 벌금 부과 가능하다. 그리고 형사상 50만(7억) 달러의 벌금 및 1년 이하의 징역부과가 가능하며 양벌 부과도 가능하도록 규정하고 있다.

※ 제15조와 관련한 결함정보 보고

- 제조업자, 수입업자, 유통업자 등이 자사제품에 대한 결함정보를 알게 된 경우, 24시간 이내에 소비자제품안전위원회(CPSC)에 보고하여야 하며
- 보고 대상으로는 안전기준을 미준수하였거나, 심각한 상해 또는 사망 등의 위험을 야기할 수 있는 제품결함에 대한 정보 등임

※ 제102조와 관련된 결함정보 보고

- 제조업자, 수입업자, 유통업자 등이 결함정보를 알게된 경우, 24시간 이내에 소비자제품안전위원회(CPSC)에 보고하여야 하며
- 보고 대상으로는 작은 공, 구슬, 고무풍선, 장난감, 작은 부속품에 의해 질식된 어린이용 제품에 대한 사고로서, 상기 제품과 관련하여 어린이 사망, 심각한 상해, 장시간의 호흡중단 또는 의료전문가에게 치료를 받은 경우 등임

나. 캐나다

캐나다의 경우에도 자동차와 관련, 『자동차안전법(Moter Vehicle Safety Act)』에 근거하여 결함정보 보고제도를 운용하고 있다.

차량 또는 설비 제조업자, 판매업자, 수입업자는 소비자의 안전에 영향을 미치거나 미칠 가능성이 있는 차량 또는 설비의 디자인, 구조 또는 기능상의 결함을 알게 된 경우, 관련 사업자는 즉시 운수성에 보고하여야 한다.

보고의무 대상은 소비자의 안전에 영향을 미치거나 미칠 가능성이 있는 차량이나 설비의 디자인, 구조 또는 기능상의 결함 등이다.

캐나다의 경우 사업자가 결함정보보고 사항을 위반하였을 경우 최대 1백만 달러의 벌금을 부과하도록 엄하게 규정하고 있다.

제 3 장 해외 방송통신기기 사후관리 현황

제 1 절 미국의 사후관리 현황

1. 연방통신위원회(FCC)의 사후관리제도

가. 개요

미국 연방통신위원회는 1998년 ‘통신규제 합리화계획’을 통하여 FCC의 유선 단말기기 기술기준(47 CFR Part 68) 제정권을 ACTA에 위탁하고 동시에 국내 TCB(Telecommunication Certification Body) 30여 업체를 지정, FCC의 인증업무를 대행토록 한다. 이와 함께 연방통신위원회는 TCB나 SDoC에 의한 인증의 유효성 확보를 위해 사후관리와 시장 감시를 강화하였다.

즉, FCC는 기술기준에 만족하지 못하는 기기의 공급자에 대하여 SDoC에 의한 인증을 취소하는 등 강제집행권 행사 가능하다.

또한, TCB의 권한 중 sub-contract시험소에 대한 사후관리 기능이 있어, 인증을 내어준 제품에 대하여 FCC에 일 년에 한 두번의 사후관리 실적(2% 이상)을 제출하고 심사를 받아야 할 의무를 부여하고 있다.

나. FCC의 사후관리제도

FCC의 사후관리 활동은 연방통신법에 근거를 두고 의하여 실시된다. 제품의 수입규정에 있어서는 인증되지 않은 제품은 통관할 수 없으며, 인증을 획득하기 전까지는 제품의 판매를 금지하고 전시, 광고할 경우에는 인증 미취득 제품임을 제품에 표시하도록 하고 있다.

상기 내용의 위반 시에는 법에 따라 판매, 전시, 광고 등의 유통전반에 걸친 강력한 제재가 따르게 된다. 이점은 우리나라의 경우 선통관, 후인증증을 실시하는 것에 비해 차이가 있다.

특히, 미국 내에 수입된 모든 제품에 대한 사후관리를 위해서 시장에서 수거한 제품들을 사후관리하는 Measurement Branch가 있다. FCC는 매년 사후관리를 강화하는 추세이며, 불합격 시 판매중지, 수거 및 벌금을 몰도록 하고 있다. 부적합 제품의 적발에 있어서는 광고 감시에 의하거나, 경쟁자의 고발에 의해서 등의 여러 가지 경우가 있지만, 적발되는 경우는 약 US\$2,000/일 벌금 등 과중한 벌금을 부과 받을 수 있다.

다. FCC의 사후관리 방법

미국 FCC 등에서 실시하고 있는 유선단말기기 및 무선기기에 대한 사후관리는 아래와 같이 관장하는 부서 및 실시방법이 차이가 있다.

1) 무선통신기기

- 무선기기 사후관리는 OET의 FCC Lab에서 실시함. FCC Lab은 무선기기 인증, 사후관리 및 사후 관리시험을 동시에 실시함.
- FCC Lab에서 사후관리는 1년에 3~4번 정도 이루어지며 1회에 약 25~30개를 무작위로 추출하여 직접 구입하여 실시함.
- 제품에 민원이 있을 경우는 FCC part 2.936에 의해 제조자 또는 수입자에게 직접 사료제출을 요구받아 FCC Lab에서 적합시험을 시행함.

- 만약 시험결과 부적합한 경우는 일별, 위반항목에 따라 \$10,000의 벌금 또는 \$20,000의 보석금, 구속을 집행하며 동시에 기기 수거의 행정 처분을 실시함. 또한, 상 질서를 문란 시키거나 공공성을 침해한 경우는 가중처분을 함.

- 유통시장에서의 사후관리는 제품이 출고되어 유통과정에서 FCC에 고충 사항이 접수되면 이에 조치를 취하고, 전자쇼 또는 전시장에 관계 공무원을 파견하여 FCC ID와 기타 기기에 부착된 관련 라벨의 문구 등을 확인함.
- FCC에서 확인하기 위하여 샘플을 요구 할 때는 제조업자는 관련제품을 1대 이상을 발송해야 함.
- FCC의 사후관리 뿐만 아니라 TCB에게도 시장 사후관리권을 부여하고 TCB가 사후관리를 시행하고 FCC에 그 결과를 통보함으로써 사후관리를 상호 보완함.

2) 유선통신기기

- 유선통신 단말기기에 대한 사후관리는 일반 통신국(Common Carrier Bureau)에서 실시하고, Part 68의 규정에 의하여 제조 및 유통되는 모든 유선통신 단말기기에 적용됨.
- 연속승인 프로그램(Continuing Compliance Program)은 현재 생산중인 모든 기차제에 적용되며, 매년 2회 이상 제조자·공인시험관 및 Part 68 Lab에서 시험을 실시하여 Part 68의 등록조건에 일치함을 증

명하여 등록기관에 filing을 해야 함.

- 유선통신분야의 사후관리는 6개월마다 기술기준 적합성 여부 확인을 위해 시험을 실시하고, 또한 민원에 의해 조사 할 수도 있음.
 - 처벌규정은 민사, 형사, 벌금형과 금고형으로 규정되어 있으며 또한 각 지역별 지방관세법에 따라 벌금, 서비스 중단 등 추가적인 처벌을 받을 수 있음.
- o DoC 방식으로 FCC규격을 진행한 제품에 대해 FCC는 미국내 대리인에게 제품의 조사결과 및 결함에 대한 수정, 보완사항을 포함하여 제품의 양산, 유통, 사용에 따른 조치사항을 요청할 수 있으며, 적합성 확인을 위해 수시로 제품의 시료를 요구할 수 있음. 또한 관련자료를 제출하지 못했을 경우 벌금이나 행정적인 제재를 받을 수 있으며, 시험데이터는 14일, 시료는 60일 이내에 제출해야 함.

<표 3-1> FCC의 사후관리 방법

방 법	내 용
유통시장에서의 사후관리	시장에 유통 중인 승인필 기기가 결함이 있는 것으로 FCC에 접수 되면 이를 조사하여 조사보고서를 작성하고 적절한 조치를 취한다. 또한 승인필 기기는 FCC ID 등을 확인하고 승인 미필기기인 경우는 관련 문구가 있는 라벨이 제품에 부착되어 있는지의 여부를 각종 대형 전자 소 또는 전시장 등을 관련 공무원이 방문하여 확인하고 있다.
통관시의 사후관리	FCC 인증을 취득하지 못한 제품은 수입이 금지되며 기기의 발매 방법은 FCC에서 요구할 때, 제조업체는 언제든지 1대 이상을 준비하여 발송하여야 한다.
위반시 처벌사항	FCC에 따르면 기기가 결함이 있다고 판명이 되면 조치방법이 기록되어 있으며 위반 시에는 통신법에 의거하여 벌금이 부과된다.

라. 행정처분

FCC에서 실시하는 불법과 불량 단말기에 대한 행정처분은 68.100, 68.102에서 규정하고 있으며, 그 내용은 등록되지 않은 장비를 접속 및 유통 시킨 때에는 U.S.C 47권 501절, 503절, 510절에 의하여 민사, 형사, 벌금과 구속, 서비스의 중단을 포함하여 <표 3-2>와 같은 강력한 벌칙이 주어진다. 그러나 사실상 법규를 어기면 연방정부는 해당제품 또는 그 제품의 제조업자에 대해 외부공표를 시행함으로써 해당제품에 대한 소비자들의 불신도가 자연스럽게 높아져 제조업을 할 수 없도록 만들기 때문에 그 자체가 강력한 벌칙이상의 효과를 거두는 것으로 보인다.

<표 3-2> FCC의 추가적인 벌칙

벌 칙	내 용
U.S.C 47권 501절에 의거 유죄선고	각 사안마다 \$10,000의 벌금 또는 1년 이하의 징역
U.S.C 47권 501절에 의거 규칙위반시	미국정부에 의한 점유 및 압류
U.S.C 47권 503절에 의거 고의 또는 거듭하여 위원회의 규칙에 위반되는 자	최근 연속되는 위반에 대해 하루당 \$10,000 이하(단, 개별적인 위반사항으로 간주 될 벌금

마. 미국 TCB 제도

1) 개요

1998년 12월 17일, FCC는 TCB(Telecommunication Certification Bodies) 설립을 위한 법률을 시행하였다. TCB는 민간기관이며, 인증관련 FCC 법률에 따라 TCB는 인증 신청을 검토하고 허가하는 권한을 갖는다. 이 법률은 정부

대 정부 MRA에 따라 외국의 TCB에 대해서도 동일한 인증절차를 설정하였다.

2) TCB의 필요요건

TCB의 필요조건은 1998년 12월 17일에 채택한 GEN Docket 98-68(FCC 98-338)의 FCC 보고서와 규칙에 정의되어 있다. TCB의 인정조건에 대한 상세한 정보는 1999년 8월 17일, Public Notice DA 99-164을 참고하면 된다. 이와 같은 법률은 2004년 7월 8일에 채택된 ET Docket 03-201(FCC 04-165)에 따라 개정되었다. TCB의 지정과정 및 필요조건은 FCC 법률에 포함된다. TCB들은 ISO/IEC Guide 65(1996), 인증기관 운영제품인증시스템의 일반조건과 관련된 FCC 법률에 따라서 인정하도록 규정되었다.

FCC는 NIST(National Institute of Standards and Technology)에 NVLAP 인정프로그램을 통하여 TCB를 인정한다. 따라서 NIST는 절차에 따라서 해당 자격을 갖는 인증기관에게 TCB 인정을 허용할 수 있다. 아울러 미국 이외 지역의 인증기관은 해당국가와 미국 간의 정부 대 정부 MRA가 체결되었을 때 TCB를 승인할 수 있다. 이것은 TCB의 적합성 평가를 위해서 해당국가의 지정권한 책임이 있음을 의미한다. TCB를 인정하는 기구는 ISO/IEC Guide 65의 요구사항과 조건을 만족해야 한다. 따라서 TCB 인정을 받기 위해서는 TCB는 다음 두 가지 지침과 표준에 따라서 인정되어야 한다. 그 것은 ISO/IEC Guide 65 (인증시스템 운영기관을 위한 일반요구사항)과 ISO/IEC Standard 17025 (시험 적합성과 교정시험소에 대한 일반적 요구사항) 이다.

FCC의 장비 인증 프로그램은 다음 2가지로 구성한다. 1) 시험소에 의한 시험 2) TCB에 의한 인증의 평가 및 결정 인증의 허가등 인증에 관한 결정은 인증 신청 평가와는 별개로 분리된다. TCB의 위 2가지 책임은 결합될 수 없다. FCC에 의해 적용한 것과 같은 평가절차는 시험보고서, FCC 법률에 따라

인증 신청과 같이 제출한 기술 데이터와 다른 정보, 그리고 FCC 법률에 따라 제품의 용납을 결정하기 위한 설명서등을 검토하는 과정이다. 평가 결과에 기초하여 제품이 인증될 것인지 아닌지에 대한 결정이 이루어진다.

TCB는 각 인정범위내의 시험을 하기 위해 필요 시험장비와 시험능력이 필요하다. 인정범위 내에서 시험을 수행하기 위한 능력을 보장하기 위해서 TCB는 해당된 인정범위를 ISO/IEC 17025에 충족하도록 하여야 한다.

3) TCB 인정 범위

TCB는 다음의 인정범위 중 하나 또는 그 이상에 해당하는 제품에 대하여 인증을 할 수 있다. 인정범위 A, B, 또는 C 모두에 대해서 인정할 필요는 없다. TCB는 인증을 원하는 범위를 선택할 수 있다.

Scope A – Unlicensed Radio Frequency Devices	
A1	Low power transmitters operating on frequencies below 1 GHz (with the exception of spread spectrum devices), emergency alert systems, unintentional radiators (e.g., personal computers and associated peripherals and TV Interface Devices) and consumer ISM devices subject to certification (e.g., microwave ovens, RF lighting and other consumer ISM devices)
A2	Low power transmitters operating on frequencies above 1 GHz, with the exception of spread spectrum devices
A3	Unlicensed Personal Communication Service (PCS) Devices
A4	Unlicensed National Information Infrastructure (UNII) devices and low power transmitters using spread spectrum techniques
Scope B – Licensed Radio Service Equipment	
B1	Personal Mobile Radio Services in 47 CFR Parts 22 (cellular), 24, 25, and 27
B2	General Mobile Radio Services in the following 47 CFR Parts 22 (non-cellular), 73, 74, 90, 95 and 97
B3	Maritime and Aviation Radio Services in 47 CFR Parts 80 and 87
B4	Microwave Radio Services in 47 CFR Parts 27, 74 and 101
Scope C – Telephone Terminal Equipment	
C1	Telephone terminal equipment in 47 CFR Part 68

4) TCB 시험소인정 범위

시험소 인증기관은 인정범위 정의를 위한 다른 접근을 할 수 있다. TCB의 ISO/IEC 17025 인정범위 상 나타난 특정한 범위로 규정되지는 않지만 다음 목록은 TCB 시험소에 대한 인정범위에 포함된 필요 규정과 절차를 보여준다.

주어진 규정에 따라 사용할 측정 기술에 대한 추가적인 지침은 FCC KDB 상의 관련 보고서와 지침, FCC 공개자료, FCC 게시판 또는 설명서에서 찾아 볼 수 있다. TCB 시험소의 17025 인정범위는 다음과 같다.

Scope A – Unlicensed Radio Frequency Devices	
A1	<ol style="list-style-type: none"> 1. 47 CFR Parts 11 (<i>Emergency Alert System (EAS)</i>), 15 (<i>Radio Frequency Devices</i>) and 18 (<i>Industrial, Scientific, and Medical Equipment</i>) 2. FCC MP-5, (February 1986) <i>FCC Methods of Measurements of Radio Noise Emissions From Industrial, Scientific, and Medical Equipment</i> 3. ANSI C63.4-2003, <i>American National Standard for Methods of Measurement of Radio-Noise Emissions from Low-Voltage Electrical and Electronic Equipment in the Range of 9 kHz to 40 GHz</i>
A2	<ol style="list-style-type: none"> 1. 47 CFR Part 15, <i>Radio Frequency Devices</i> 2. ANSI C63.4-2003, <i>American National Standard for Methods of Measurement of Radio-Noise Emissions from Low-Voltage Electrical and Electronic Equipment in the Range of 9 kHz to 40 GHz</i>
A3	<ol style="list-style-type: none"> 1. 47 CFR Part 15, <i>Radio Frequency Devices</i> 2. ANSI C63.17-1998, <i>American National Standard for Methods of Measurement of the Electromagnetic and Operational Compatibility of Unlicensed Personal Communications Services (UPCS) Devices</i> 3. ANSI C63.4-2003, <i>American National Standard for Methods of Measurement of Radio-Noise Emissions from Low-Voltage Electrical and Electronic Equipment in the Range of 9 kHz to 40 GHz</i>
A4	<ol style="list-style-type: none"> 1. 47 CFR Part 15, <i>Radio Frequency Devices</i> 2. ANSI C63.4-2003, <i>American National Standard for Methods of Measurement of Radio-Noise Emissions from Low-Voltage Electrical and Electronic Equipment in the Range of 9 kHz to 40 GHz</i>

Scope B – Licensed Radio Service Equipment	
B1	<ol style="list-style-type: none"> 1. 47 CFR Parts 2 (<i>Frequency Allocations and Radio Treaty Matters; General Rules and Regulations</i>), 22 (<i>Public Mobile Services</i>), 24 (<i>Personal Communications Services</i>), 25 (<i>Satellite Communications</i>), and 27 (<i>Miscellaneous Wireless Communications Services</i>) 2. ANSI/TIA-603-C (2004), <i>Land Mobile FM or PM Communications Equipment Measurement and Performance Standards</i>
B2	<ol style="list-style-type: none"> 1. 47 CFR Parts 2 (<i>Frequency Allocations and Radio Treaty Matters; General Rules and Regulations</i>), 22 (<i>Public Mobile Services</i>), 74 (<i>Experimental Radio Auxiliary, Special Broadcast and Other Program Distributional Services</i>), 90 (<i>Private Land Mobile Radio Services</i>), 95 (<i>Personal Radio Services</i>), and 97 (<i>Amateur Radio Services</i>) 2. ANSI/TIA-603-C (2004), <i>Land Mobile FM or PM Communications Equipment Measurement and Performance Standards</i>
B3	<ol style="list-style-type: none"> 1. 47 CFR Parts 2 (<i>Frequency Allocations and Radio Treaty Matters; General Rules and Regulations</i>), 80 (<i>Stations in the Maritime Services</i>), and 87 (<i>Aviation Services</i>) 2. ANSI/TIA-603-C (2004), <i>Land Mobile FM or PM Communications Equipment Measurement and Performance Standards</i>
B4	<ol style="list-style-type: none"> 1. 47 CFR Parts 2 (<i>Frequency Allocations and Radio Treaty Matters; General Rules and Regulations</i>), 27 (<i>Broadband Radio Services (BRS) and Educational Broadband Services (EBS)</i>), 74 (<i>Experimental Radio Auxiliary, Special Broadcast and Other Program Distributional Services</i>), and 101 (<i>Fixed Microwave Services</i>) 2. ANSI/TIA-603-C (2004), <i>Land Mobile FM or PM Communications Equipment Measurement and Performance Standards</i>

Scope C – Telephone Terminal Equipment	
C1	<ol style="list-style-type: none"> 1. 47 CFR Part 68, <i>Connection of Terminal Equipment to the Telephone Network</i> 2. TIA-968-A (January 15, 2003), <i>Telecommunications – Telephone Terminal Equipment – Technical Requirements for Connection of Terminal Equipment to the Telephone Network (Upgrade and Revision of TIA/EIA/IS-968)</i>, including the following amendments: <ol style="list-style-type: none"> 2.1. TIA-968-A-1 (September 2, 2003), <i>Telecommunications – Telephone Terminal Equipment – Technical Requirements for Connection of Terminal Equipment to the Telephone Network – Addendum 1, TIA-968-A-1 (Addendum to TIA-968-A)</i> 2.2. TIA-968-A-2 (March 7, 2004), <i>Telecommunications – Telephone Terminal Equipment – Technical Requirements for Connection of Terminal Equipment to the Telephone Network – Addendum 2, TIA-968-A-2</i> 3. T1.TRQ.6 (January 15, 2002), <i>Technical Requirements Document, SHDSL, HDSL2, HDSL4 Digital Subscriber Line Terminal Equipment to Prevent Harm to the Telephone Network</i> 4. TIA/EIA TSB-31-B (February 1, 1998), <i>Part 68 Rationale and Measurement Guidelines (1998)</i>

제 2 절 독일의 사후관리 현황

1. 연방네트워크청(FNA)의 사후관리제도

가. 개요

독일은 EMC 규격의 사후관리 주도국으로 사후관리를 아주 엄격하게 시행하고 있으며 연간 50,000대 이상 시료수거 및 시험평가를 실시하고 있다.

독일의 FNA(구 RegTP)는 정부가 운영하는 전자파 사후관리 기관으로 (구 RegTP, Regulatory Authority for Telecommunications and Posts)¹⁾가 각 회사로부터 차기 년도에 시판될 제품별 모델명을 접수받아 선정절차를 거쳐 사후관리 대상 품목으로 확정한다.

사후관리전문기관인 FNA는 주로 행정적인 업무를 수행하는 조직으로서 중앙 시험소(Kolberg Central Lab.) 및 각 지부(RO-Lab.)에서 접수되는 부적합 제품에 대하여 강제명령을 내려 제재하는 행정기관이다.

사후관리전문기관인 FNA의 지부와 중앙시험소의 역할은 <표 3-3>과 같다.

<표 3-3> 독일의 사후관리기관 FNA의 조직과 역할

사후관리기관	내 용
지부 (Ro-Lab.)	독일내 54개 FNA(구 RegTP) 지부 운영 시험소를 설치 운영하고 있는데 이를 'Ro-Lab.'라 부르며 100명의 검사자들이 근무를 하고 있다. 이 시험소의 검사자들은 소재 도시의 판매점에서 시판되고 있는 CE마킹 대상 품목을 중점 점검하며 이상 징후가 포착 되면 즉시 제품을 수거하여 시험소에 설치된 EMC 시험 설비를 사용하여 Radiated Emission 및 Immunity Conducted Emission 항목에 대해 시험을 실시하며 불합격 되거나 의심되는 제품은 모두 정밀 시험 및 평가를 위하여 중앙 시험소로 보내서 시험을 거치게 되어 최종 판정을 하게 된다. 시장에서 연간 50,000개의 시료를 수거하고 있다.
중앙시험소 (Kolberg Central Lab.)	54개 지부로부터 접수된 전제품에 대해 EMC에 관련된 전체 시험을 실시하며 불합격된 모델은 FNA(구 RegTP) 본부로 보고하여 불합격 정도에 따라 벌금 및 제재를 명령한다. 그리고 TV, VTR 및 오디오 등 AV 제품은 Ro-Lab에 EMS 시험설비가 설치되어 있지 않아 Immunity 시험 S1-S4 항목에 대한 시험실시가 불가능한 관계로 중앙 시험소에서 직접 시장수거 후 시험 판정한다.

나. 현황

독일은 유럽 국가중 사후관리비율이 70%로 매우 높으며 예산도 법률화가 되어있어 사후관리 활동이 활발하게 진행되고 있다.

특히 FNA의 2002년 통계자료에 의하면 무선기기와 통신기기에 대한 EMC와 R&TTE의 시장감시 현황을 보면 사후관리 제품군 17,705건의 90%를 독일에서 제조자를 방문하여 수거하였으며 이 중 약 14%가 R&TTE, 86%가 EMC임. EMC 지침의 16%가 IT 및 사무용 제품이고 14%가 소비자

1) The Regulatory Authority for Telecommunications and Posts (German: Regulierungsbehörde für Telekommunikation und Post, RegTP) was the German federal agency for regulation of the German market for telecommunications and postal services. On March 13, 2005, the Government decided to rename the agency to Bundesnetzagentur (Federal Network Agency). Its purpose will be extended to the train market and to internet services.

전자제품이며, R&TTE 지침의 약 40.5%가 유선기기, 41.5%가 무선기기, 나머지 18%가 복합기기이다.

CE마킹 관련에서는 EMC Directive의 15,010 products 중 224건, R&TTE Directive의 2,067 products 중 390건이 마킹이 잘못되어 부적합 처리되었다. products가 시리즈인가 개별적인가를 나타내어 어느 것이 부적합율이 높은가를 확인한 결과 시리즈의 29%, 개별의 19%가 되어 전년도에 비해 부적합율이 증가된 것으로 나타났다.

다. 사후관리 방법

1) 시료수집

독일 FNA는 시험 시료의 입수방법으로 시장에서 직접구매하거나 제조자에게 무상샘플을 요청하거나 FNA 담당자가 신분을 밝히고 판매상에게 확인서를 발행하고 제조자에게 청구하는 방법 등을 사용한다.

2) 부적합 처리 절차

부적합한 시험결과에 대한 처리되는 절차는 다음과 같다.

첫째, 사후관리 시험 후 문제가 없으면 별도의 통보가 없으나 문제 발견 시 제조자에게 통보하고 중대결함의 발견 시에는 즉시 모든 딜러에게 통보한다.

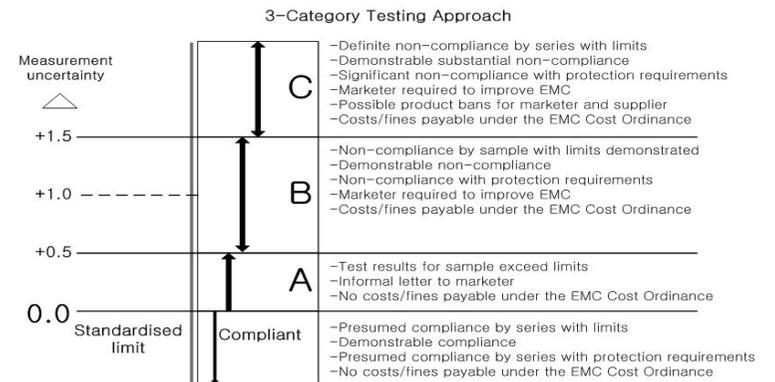
둘째, 제조자가 공인 시험소에서 시험 또는 변경을 실시하고 경미한 사항인 경우에는 우편으로 처리될 수 있으나 통상 보고서와 변경 내용을 FNA에 우편으로 통보하여 우편 제출일자부터 모든 다른 제품들도 동일하게 변경되었음을 증명하여야 하며 FNA에서 검토 후 배포하게 된다.

부적합 결과의 최종판결은 1,2단계 서류, 제시형 데이터를 기초로 제조자가 위반한 내용의 경중을 판단하고 그에 따른 Corrective Action 및 행정 조치를 제조자에게 통보하게 된다.

여기서 Corrective Action이란 서류상의 보완을 요구하는 시정조치이고 행정조치란 벌칙에 관한 내용을 의미함. 그 경중의 판단은 3단계인 A, B, C의 범주로 나누어 명확한 지침을 내리는 것을 말한다.

- A 등급의 경우 : 표준보다 0.5 db를 초과하면 제조자에게 문서를 보내 개선을 요구하고 권고하며 벌칙은 주어지지 않음.
- B 등급의 경우 : 표준보다 1 db를 초과하면 부적합으로 판단하고 개선을 요구하고 범칙금은 주어나 판매금지는 실시하지 않음.
- C 등급의 경우 : 1.5db를 초과하면 중차대한 부적합으로 범칙금이 과대하고 판매금지가 실행됨.

다음 <그림3-1>에서 구체적인 범위를 보여주고 있다.



자료원: 전파연구소(2007), "독일 FNA 세미나"

<그림3-1> FNA에서 위반한 내용의 경중을 판단하는 지침

3) 기타조치 사항

FNA의 시험결과에 이의를 제기 할 수 있으며 타 시험소의 재시험 데이터로 정밀시험 요구시 재시험 실시가 가능하지만 적합성에 확신이 없을시 불리할 수도 있다.

또한 FNA에서는 위반사항에 대해 행정조치를 취하면서 자국 관련 기관에 통보하고 EU 가맹국의 사후관리기관에도 정기적으로 관련 부적합 목록을 통보하고 있다. 이와 같이 사후관리 데이터를 공유하는 것은 부적합한 제품이 EU역내에서 유통되지 못하도록 하거나 정도가 심한 것은 EU 이외의 지역으로 반출하도록 조치한다.

라. 사후관리 벌칙

1) 관련 법령

독일은 자국에서의 사후관리를 위하여 89/336/EEC의 EMC 지침을 바탕으로 '장치의 전자파 적합성에 관한 법규'(EMVG : Gesetz ueber die elektromagnetische Vertraeglichkeit von Geraeten)와 99/5/EC의 R&TTE 지침에 근거한 '무선과 정보통신 단말기에 대한 법규'(FTEG : Gesetz ueber Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen)를 마련하여 각각 1998년 9월 18일과 2001년 1월 31일부터 시행하고 있다.

2) 부적합 기기의 행정처분

EMC 법에 따른 부적합 정보통신 기기의 행정처분은 <표 3-4>와 같다.

<표 3-4> 부적합 정보통신기기의 행정처분

위반 내용	행정 처분	해당 법조항
CE마크부착 원칙을 위반하여 장비를 시장에 들여오거나 상업적 목적으로 제3자에게 인도하거나 작동하는 경우	장비회수	제12조1항
다른 마크의 부착으로 CE마크의 시각성 및 명료성을 훼손시킨 경우	장비회수	제12조3항
장비 작동에 관한 데이터의 보존의무를 이행하지 않고 장비를 작동시키는 경우	장비회수	제12조4항
표준이 없는 송신기를 시장에서 상업적으로 제3자에게 인도하거나 작동시키는 경우	장비회수	제12조6항

3) 부적합 기기의 벌칙

부적합기기의 벌칙과 관련하여 다음의 규정을 위반한 경우에 대하여 EMC법의 벌칙규정에 따라 5십 만유로 이하의 벌금을 부과한다.

<표 3-5> 5십만 유로 이하의 벌금

위반 내용	해당 법조항
CE 마크 부착 없이 유통, 판매한 자	제8조2항
CE 마크장치의 결격사항 개선요구 불이행한 자	제8조3,4항
CE마크로 오해소지가 있는 마크 부착한 자	제8조5항
공공에 해가되는 전자파를 발생시킨 자	제8조6항
전자파 발생지에 대한 수사를 거부한 자	제8조8항
시장출시, 판매, 진시, 작동 또는 설치하려는 장비에 관한 정보제공에 협조하지 않은 자	제9조1항
규제국으로부터 위임받은 자에게 정보제공 의무 및 조치를 거부한 자	제9조2항
검사 조사 및 시험 거부, 방해자	제9조

아울러 다음 사항의 법규를 준수하지 않은 자에게 EMC 법의 벌칙 규정에 따라 5만유로 이하의 과태료를 부과하도록 규정하고 있다.

<표 3-6> 5만유로 이하의 벌금

위반 내용	해당 법조항
CE 마크부착 원칙을 위반한 자	제 12조1항1호,2호
다른 마크의 부착으로 CE마크의 시각성 및 명료성 훼손시킨 자	제 12조1항3호
장비 작동에 관한 데이터의 보존의무를 이행하지 않은 자	제 12조1항4호
표준이 없는 송신기의 판매에 관한 절차 불이행한 자	제 12조1항6호

또한 다음 사항에 해당되는 경우 EMC 법의 벌칙 규정에 따라 5천유로 이하의 과태료를 부과한다.

<표 3-7> 5천유로 이하의 벌금

위반내용	해당법조항
인증서 및 기술문서의 보관기간에 관한 규정을 위반한 자	제 12조1항2호
장비 인도시 충분한 정보제공 의무를 이행하지 않은 자	제 12조1항5호
장비전시 및 박람회의 장비에 대한 정보 제공을 이행하지 않은 자	제 12조1항7호
구성품의 기술문서를 제공하지 않거나 그에 관한 기술문서의 보관기간에 관한 규정을 위반한 자	제 12조1항8호

4) 기타 EMC법과 R&TTE법 집행에 따른 행정처리 비용

EMC법의 제10조 제3항과 R&TTE법의 제19조 제2항 제9호와 제16조 제2항에 대하여 행정경비 지출법의 2절에 따라 집행하고 있다. 사후관리와 관련하여 조치를 받은 당사자는 FNA에 이의제기를 통하여 자신의 의견을 제시할 수 있다. 이러한 이의제기 과정에서 비용이 발생할 수 있는데 원칙적으로 모든 이의 제기절차에 드는 비용은 이의를 제기한 자가 부담하도록 되어있다. 단 행정절차법 45조에 따라 사안이 경미한 경우는 비용을 부담하지 않아도 된다.

제 3 절 일본의 사후관리 현황

1. 일본 VCCI(Voluntary Control Council for Interference)의 사후관리 제도

가. 개요

VCCI에서는 시장에 있는 정보통신기기(ITE)의 기술 기준에 대한 적합성을 확인하기 위해 평가 시험을 실시한다. 사후관리 시행은 '자주 규제 조치 운영 규정의 시장 취급 시행에 관한 규정'에 따라 실시한다. VCCI에서 시행하고 있는 시험기준은 CISPR-22규격을 근거로 하고 있다.

VCCI의 시장 발취 시험 전문 위원회는 시장 발취 시험에 관한 규정에 의하여 정보통신 기기의 적합성을 평가하고 그에 따른 사후 관리를 시행한다.

시장 발취 시험에서 판정이 부적합일 경우 회원은 대응 방법으로 시장 발취 시험에 관한 규정 제11조 2항의 (재측정)또는 3항①의(추가 시험)을 위원회에 요청할 수 있다. 이러한 재시험 비용은 회원이 부담하여야 한다. 위원회는 “동의서”를 바탕으로 시장발취 시험의 시험기관, 일정 등을 결정하기 때문에, 동의서에 희망 내용과 사유를 기술하여 이들을 가능한 범위에서 조정할 수 있다. 그러나 시험기관의 형편 등에 따라 시험기관이나 일정이 바뀔 수도 있다.

시험기관에서 실시하는 시험과 장치 기기의 설치와 측정에 회원의 입회

는 원칙적으로 인정되지 않는다. 그러나 장치 기기의 설치와 시동 및 작동이 어려운 경우 그에 대한 회원의 도움을 요청할 수 있다.

시장발취시험에 의해서 부적합 판정 받은 경우 위원회에 이의를 제기하기 위하여 근거 자료를 제출한 후, 재시험을 인정받는 경우 재시험이 실시되며, 이 때 소요되는 시간은 1개월 정도가 걸린다. 또한 재시험의 판정 결과가 적합이 될 때까지 제품의 출하는 정지된다.

나. 사후관리 주요내용

1) 변경신고

인증받은 자는 제품에 변경을 행하였거나 제출된 기록의 변경이 있을 때에는 변경전 등록인증기관 또는 총무성에 변경에 따른 신고서를 제출하여야 한다. 신고서를 제출하지 않은 경우에는 인증을 받지 않은 제품으로 판단되어 불법기기로 취급을 받게 된다.

2) 서류 제출, 기기 제출 또는 잠입조사

총무성은 필요하다고 인정되는 경우 인증받은 자에게 관련 자료 제출을 요구하거나 인증받은 자 사업소에 잠입하여 조사를 행할 수 있으며, 잠입조사가 곤란할 경우에는 조사를 위해 해당기기를 제출하도록 명령할 수 있다. 보고거부, 허위보고 또는 기기제출명령 위반시에는 30만엔 이하의 벌금에 처한다.

3) 개선조치 명령

총무성은 형식일치 의무를 위반한 인증취득업자에게 형식일치 확인 방법을 개선하기 위한 필요한 조치를 취하도록 명령할 수 있으며 이 명령 위반시 표시금지처분을 받게 된다.

4) 표시금지 명령(표시효과 부정)

총무성은 다음에 해당하는 경우에는 2년 이내의 기간을 정하여 표시금지 처분을 명할 수 있으며, 이를 공시하여야 한다. 이런 표시금지 명령을 위반한 경우에는 1년 이하의 징역 또는 100만엔 이하의 벌금, 또한 1억엔 이하의 벌금형의 법인 중과세를 부과할 수 있다.

- 기술기준에 적합하지 않아 다른 기기에 방해를 줄 우려가 있는 경우
- 인증취득업자가 형식인증에 따른 조사·기록 의무를 위반하였을 경우
- 인증취득업자가 조치명령을 위반한 경우
- 인증취득업자가 부정직한 방법으로 등록인증기관에서 형식인증을 받은 경우
- 등록인증기관이 규정을 위반하여 형식인증을 한 경우
- 기기 변경 전 형식인증을 받은 기기가 변경 후 기술기준에 적합하지 않은 경우

5) 방해 등 방지 명령

인증을 받고 인증마크를 부착한 기기가 기술기준에 만족하지 못하고 타 기기에 방해 및 위험이 있다고 총무성이 판단하는 경우에 총무성은 기기에 의해 발생된 방해의 확산을 방지하기 위하여 인증을 받은 자에게 필요한 조치를 취하도록 명령을 하거나 인증마크를 갖지 않는 것으로 간주할 수 있다.

총무성은 인증마크가 없는 것으로 간주할 때에는 이를 공고하여야 한다. 이런 방해금지 명령 위반 시에는 1년 이하의 징역 또는 100만 엔 이하의 벌금 또한 1억엔 이하의 벌금형의 법인 중과세를 부과할 수 있다.

<표 3-8> 위반사항과 벌칙내용

위반내역	벌금
보고거부, 허위보고 또는 기기제출명령 위반	30만엔 이하의 벌금
형식일치 의무 위반	표시금지 처분
표시금지 명령 위반	1년이하의 징역 또는 100만엔 이하의 벌금, 또한 1억엔 이하의 벌금형의 인 중과세 부과
기술기준에 만족하지 못하고 타 기기에 방해 및 위험이 판단하는 경우에 기기에 대한 방해금지 명령 위반	1년이하의 징역 또는 100만엔 이하의 벌금 또한 1억엔 이하의 벌금형의 인 중과세 부과

<표 3-9> VCCI 사후조치 내용

구 분	사후조치 내용
○ 기술기준부적합에 따른 다른 기기에 방해 발생시	- 방해·방지 명령 - 표시효과 부정 - 표시금지
○ 설계일치 의무위반	- 조치명령
○ 설계인증에 따른 검사·기록보존 의무위반	- 표시금지
○ 부정한 방법으로 인증취득시 또는 허위 자기확인서 제출시	- 표시금지

제 4 절 프랑스의 사후관리 현황

1. 프랑스의 사후관리제도

가. 개요

프랑스에서 사후관리 또는 시장감시제도라는 용어는 없으나 같은 개념과 절차가 EU가 만들어지기 전에 이미 프랑스 법에 정해져 있다. 소비자용품에 대한 사후관리 및 시장감시를 위한 용어는 “일반적 제품안전”이라고 표현되고 의약품에 대한 것은 “약품 감시”라는 용어로 표현되어 감시되고 있다.

감시절차는 프랑스 공공당국에 의하여 정해져서 운영되고 있는데 이 당국은 두 가지 목적을 가지고 있다. 하나는 시장에서 유통되고 있는 제품은 공공의 건강, 환경 및 소비자와 근로자의 보호와 관련된 공공의 요구사항을 충족시켜야 함을 확인하는 것이고 다른 하나는 공정경쟁의 원칙에 일치하는 교역이 발생할 수 있도록 하는 것이다.

공공당국은 시장에서 유통되는 제품이 안전하고 제조업자(혹은 수입자)가 정해진 규정을 지켰는가를 정해진 절차에 따라서 확인하는 권리를 가지고 있다. 제조업자든 수입자든 시장에 최초로 출시한 사람은 그 제품을 시장에 출시하기 전에 제품이 현존하는 프랑스의 법을 충족시켜야 하고 또 만약 당국이 검사 중에 그것을 증명하라고 요구하면 증명할 수 있는 능력을 보유하고 있어야 한다.

이 제도는 일반적 법률과 구체적 규제로 되어 있는데 일반적 법률로는 소비자법에 정해져 있는 제품안전에 관한 요구사항이 있고 구체적 규제로는 소비자 용품을 위한 소비자법, 기계류를 위한 고용법, 의약품을 위한 공공보건법 등이 있다.

나. 사후관리 기관

시장감시에 책임이 있는 당국의 권한은 국회로부터 나온다. 국회는 관련 부서의 당국으로부터 나오는 감시기구에 특별한 권한을 위임한다.

DGCCRF(General Directorate for Fair Trading, Consumer Affair and Fraud Control)는 소비자를 보호하는 목적으로 서비스와 제품의 보호 부문에서 총괄하는 역할을 수행하는데 이미 프랑스시장에서 유통되는 제품에 대하여 감시를 하고 다른 당국과 협조를 하면서 일하기도 하고 독립적으로 감시활동을 하기도 한다.

프랑스 세관은 EU수준과 프랑스 국가수준에서 규정한 기술규정에 따르는 제품에 대하여 감시활동을 하는데 EU이외의 지역에서 만들어진 제품에 대하여 독자적으로 감시활동을 하며 다른 경우에는 DGCCRF와 협조하여 활동하기도 한다.

이들은 두 가지 형태의 감시를 하는데 하나는 국경선 감시(제품이 세관 통과를 하기 전)로서 EC규정에서 정한 적합성평가절차와 본질적 요구사항을 충족시키려는가를 확인하는 것이다. 이 과정에서 프랑스 세관은 현대적 표본추출방법을 사용하여 제품의 기만가능성을 감시하고 서류조사를 통하여 물리적 검사를 보완한다. 그리고 CE마크가 부착되었는지도 확인한다. 다른 하나는 프랑스 세관을 통관하였거나 다른 EU회원국들의 제품으로서 이미 시장에서 유통되는 제품에 대한 감시활동을 하고 있다.

제품들이 다양한 법률에 의하여 시장감시 규정되어 있기 때문에 다양한 당국들이 감시활동을 수행하고 있다. 이러한 다양한 당국들의 감시활동의 경우 동시에 일어나지는 않지만 법률적으로 한 제품에 대한 감시가 중복적으로 발생할 수 있다.

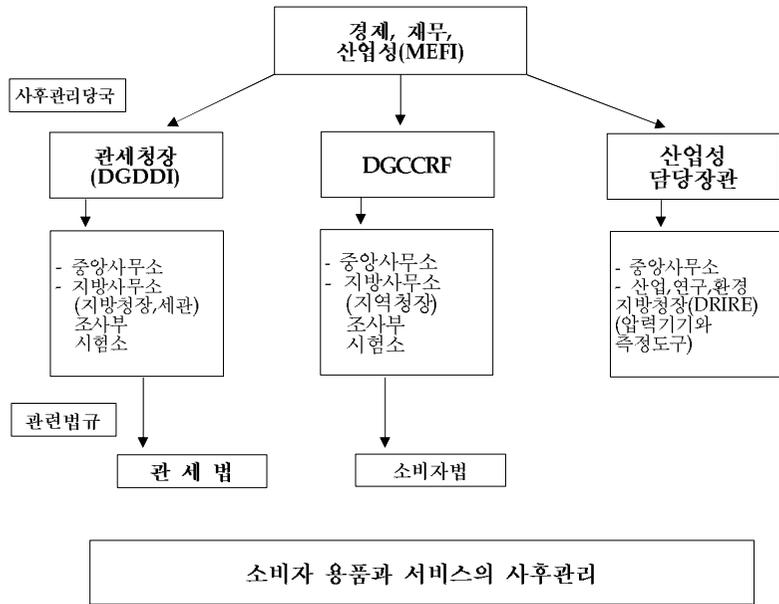
따라서 시장감시의 중복이 발생하지 않도록 먼저 국가적 차원에서의 협력이 이루어지고 있는데 대표적인 것이 미리 감시대상 제품을 결정하고 합동시장감시를 하는 것으로 세관과 DGCCRF가 협력하여 감시하는 것이다.

다. 제조업자나 수입자의 책임

제조업자나 수입자는 시장감시당국의 규제방법에 이의가 있으면 법원에 이의를 제기할 수 있다. 그러나 만약 제품이 요구사항을 충족시키지 못하면 당국에 의해서 항상 압수된다.

라. 사후관리 및 시장감시 체계도

아래의 그림은 프랑스의 시장감시제도의 운영과 관련된 당국들간의 관계 및 근거법령 등의 사후관리 및 시장감시 체계도를 보여주고 있다.



<그림 3-2> 프랑스 사후관리 및 시장감시 체계

제 4 장 국내 방송통신기기 사후관리제도의 문제점 분석

1. 사후관리 기준·절차의 객관성·신뢰성 미흡

현행 사후관리를 규정하고 있는 전파법 및 전기통신기본법의 사후관리 기준은 세부기준 및 절차가 구체적이지 않아 사후관리의 실행에 있어 객관적인 신뢰성이 미흡한 상태이다.

따라서 최근 입법예고 등 개정을 추진하고 있는 전파법에서는 이에 대한 세부절차 및 기준을 마련하도록 규정하고 있는 바, 동 법의 개정에 따른 객관적이고 신뢰성 있는 세부 시행 기준마련이 무엇보다 시급한 과제로 대두되고 있다.

※ 전기통신기본법 제36조(사후관리) 제2항

- 전기통신망에 위해가 발생한 경우 또는 발생할 가능성이 있는 경우
- 무단변경, 개조 등 관계법령을 위반하였거나 기술기준에 부적합한 기기의 생산·수입·판매를 인정한 경우

※ 개정(입법예고) 전파법 제71조의2(조사 및 조치)

- ① 방송통신위원회는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 소속공무원으로 하여금 이를 조사 또는 시험하게 할 수 있다.
- 2. 적합성평가를 받은 기기가 적합성평가기준대로 제조·수입·판매되고 있는지 확인이 필요한 경우
- 3. 제 19조, 제 19조의2, 제 24조, 제 25조, 제 29조, 제 45조, 제 52조 또는 제 58조, 제 58조의 10을 위반한 자가 있다고 인정되는 경우
- ⑥ 제1항부터 제5항에 따른 조사·시험의 절차와 방법 등에 대하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

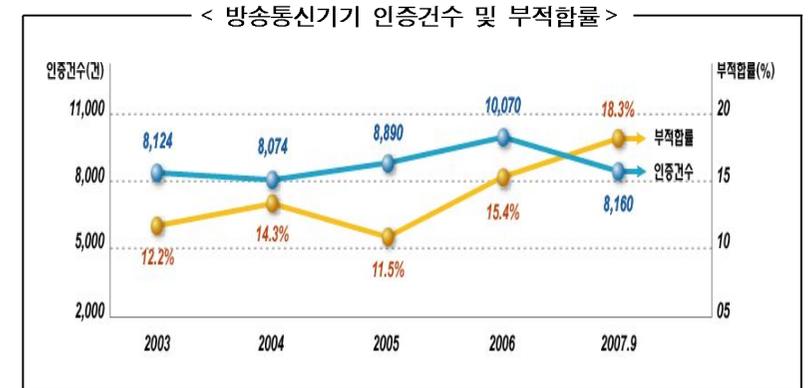
또한 현행 사후관리 규정이 포괄적이고 광의적임에 따라 사후관리기관인 전파연구소 자체적으로 '사후관리 중점대상기기'를 선정·운영하고 있으나 사후관리 중점대상 기기의 선정방법 및 기준을 설정함에 있어 객관적인 절차나 방법이 마련되어 있지 못한 상태이다. 이는 차후 중점관리 대상기기 선정 관련 사업자와의 분쟁소지를 양고 있는 등 선정기준의 객관성 및 효과성이 담보되지 못한 상태이다.

※ 현행 중점 사후관리 대상기기

- 민원이 제기된 기기 및 국민생활과 안전에 밀접한 기기
- 전년도 사후관리 분석결과 부적합율이 높은 기기
- 신규 서비스 실시에 따라 제조 또는 수입되는 기기
- 당해연도 신규로 인증 받은 업체의 기기 등

2. 방송통신기기 증가에 비례한 효율적 사후관리 곤란

방송통신기술의 비약적 발전으로 적합성평가대상기기는 매년 증가하고 있으나 이에 비례하여 사후관리 조직을 무한 확대할 수 없는 구조적 문제점이 내재되어 있는 것이 현실적인 실정이다.



<그림4-1> 방송통신기기 인증건수 및 부적합률 추이

상기 그림과 같이 방송통신기기 관련 인증건수 만 보더라도 매년 지속적으로 증가하는 추세를 보이고 있고 이에 따른 사후관리 부적합율도 최근 급격히 증가하고 있는 것으로 나타나고 있어 사후관리의 중요성이 더욱 대두되고 있는 실정이다.

그러나 사후관리기관인 전파연구소의 사후관리업무의 경우 그 업무비중이 인증 등 타 업무에 비하여 상대적으로 약화되어 있는 실정이다. 특히 사후관리 시험인력만 보더라도 2005년 18명에서 2007년 13명으로 14%나 감소

한 상태이다. 이는 지속적으로 늘어나는 인증건수에 비해 사후관리가 더욱 힘들어지는 것을 나타내며 향후 과도한 시험물량증가로 선진적 사후관리 기반을 마련하기에는 취약한 상태임을 보여주고 있는 것이다.

<표4-1> 사후관리 시험인력 현황

구 분	2005년도	2006년도	2007년도
시험인력	18명(0%)	15명(△17%)	13명(△14%)

3. 소비자 및 공익적 보호기능 미흡

현행 사후관리 시스템상 사후관리 결과에 따라 결함기기가 적발되어도 소비자에게 직접적인 정보전달 체계가 마련되어 있지 못한 상태이어서 소비자 대상 정보전달이 적기에 이루어지지 못하고 있는 실정이다. 이는 사후관리제도가 인증제도의 관리절차의 개념에서 벗어나지 못한 것으로 당초 인증 목적인 소비자 및 공익적 보호 기능을 제대로 구현하지 못한 것이다. 따라서 사후관리 결과 및 통계자료 등을 사후관리 과정에서 생산되는 일상 정보들을 소비자들에게 신속히, 적기에 전달하도록 하여 소비자 피해를 최소화하는 기능을 갖추는 것이 필요하다.

특히 제품의 결함정보에 대한 정보공유 시스템의 부재로 부적합 제품 등에 대한 정보가 제때에 제공되지 못하여 소비자의 제품구매 의사결정에 영향을 미치지 못하고 있어 사후관리의 실효성이 떨어지고 있는 상태이다. 즉 결함이 확인되는 시점인 시험완료 이후 행정처분에 소요되는 기간이 최

소 10일 이상 경과되고 있어 부적합 제품의 유통을 효과적으로 통제하지 못하고 소비자가 사용하게 되는 문제가 있는 것이다.

그리고 개정 전과법에 의하여 결함제품 보고를 의무화하고 있는 '부적합 정보 보고제도'의 운영과 관련하여 세부운영기준 및 절차마련 시급하다. 이는 새로 도입되는 '부적합정보 보고제도'의 경우 구체적인 운영기준과 가이드라인이 준비되지 않을 경우 매우 선연적인 수준의 제도로 전락되기 쉽기 때문이다.

아울러 사후관리 제제기준 미약에 따른 예방적 행정기능 미흡인데 이는 기기변경, 인증표시 미 부착기기의 유통 등의 경우에는 시정명령과 함께 경미한 수준의 과태료만이 부과되어 예방기능 강화를 위한 대안 제시가 필요한 상태이다.

4. 수입기기 통관상의 문제점

국내의 경우 통관제도가 선통관 후 인증에 따른 불법기기 다량 유통에 따른 문제점이 많이 노출되고 있다. <표4-2>는 연도별 조사단속 적발현황을 <표4-3>은 연도별 정보통신기기 통관 현황, <표4-4>는 사후관리 부적합 현황을 보여주고 있다.

<표 4-2> 연도별 조사단속 적발 현황

(단위 : 업체, () 안은 점

구 분	계	인 증 미 필			인증표장 미부착		
		소 계	형 식 등 록	전 자 파 적 합 등 록	소 계	형 식 등 록	전 자 파 적 합 등 록
2002년	228	167 (65,121)	83	84	61 (53,015)	25	36
2001년	171	110 (541,460)	63	47	61 (42,232)	16	45
2000년	233	80 (109,060)	47	33	153 (113,343)	50	103
1999년	368	111 (150,190)	53	58	257 (86,010)	61	196
1998년	149	31 (11,606)	28	3	118 (13,654)	56	62

자료원: 전파연구소(2003), “정보통신기기 DoC제도 도입방안 에 관한 연구”

이를 통하여 불법기기 및 통관현황 분석해 보면, 통관건수는 매년 비슷한 수준이고 '99년도 3월 선통관 후인증 제도가 실시된 이후 중관소의 적발 업체도 비슷한 수준이나 불법유통 건수는 98년 대비 1300%이상 증가하였다. 98년 이후 사후관리결과 부적합율도 약 25%로 높은 수준으로 나타나 기술기준에 부적합한 기기 및 불법기기 유통이 많은 것으로 볼 수 있다.

<표4-3> 연도별 정보통신기기 통관현황

(단위 : 대

구 분	1999년	2000년	2001년	2002년	계
전자파적합등록	26,269,932	58,361,150	49,290,720	47,406,165	181,327,967
형식검정·등록	3,426,530	9,229,666	12,885,045	20,317,404	45,858,645
형식승인	2,388,442	10,052,512	19,150,740	12,215,630	43,807,324
계	32,084,904	77,643,328	81,326,505	79,939,199	270,993,936

※ '99년도 7월부터 수입통관된 건수 임

자료원: 전파연구소(2003), “정보통신기기 DoC제도 도입방안 에 관한 연구”

< 표4-4> 연도별 사후관리 부적합 현황

(단위 : 건

구 분	인증건수	대상기기 (수거율)	사후관리 시험결과		
			적합	부적합	기타
1998년	13,496	375(3%)	311	64(17%)	
1999년	12,602	487(4%)	390	97(20%)	
2000년	9,214	516(5.6%)	384	128(24.8%)	
2001년	8,597	516(6%)	368	145(28.1%)	
2002년	7,890	652(8.3%)	492	160(24.5%)	

자료원: 전파연구소(2003), “정보통신기기 DoC제도 도입방안 에 관한 연구”

최근 중국 및 동남아 국가를 중심으로 생산되는 수입 정보통신기기의 불량률과 인증표장 미 부착 사례가 점점 증가되고 있는 실정이다. 이러한 요인은 수입기기의 통관상 인증제품의 확인에 있어 유기적인 정보공유 및 업무협조 체계가 제대로 이루어지지 못한 것에서 기인한다.

제 5 장 국내 방송통신기기 사후관리제도 개선방안

제 1 절 방송통신기기 사후관리 기준 및 체계정립 방안 도출

1. 사후관리 대상기기 구체적 선정기준 마련

가. 추진 배경

현재 사후관리 대상기기 선정에 있어서 구체적인 기준이나 별도의 법적 근거가 없는 상태이다. 다만 전파연구소의 내부 업무기준에 의해서 임의적으로 '사후관리 중점대상 기기'가 선정되고 있다.

그 기준으로는 민원이 제기된 기기 및 국민생활과 안전에 밀접한 기기, 전년도 사후관리 분석결과 부적합률이 높은 기기, 신규 서비스 실시에 따라 제조 또는 수입되는 기기, 당해 연도 신규로 인증 받은 업체의 기기 등 비교적 객관적 시각의 기준을 제시하고 있으나 동 기준 설정에 대한 타당성 점검이나 법제화 단계까지 가지는 못한 상태이다.

이는 향후 중점대상 기기 선정과 관련된 사업자의 이의제기 및 FTA·MRA 등의 시행에 있어 국가간 통상 분쟁화 될 여지가 있으므로 이에 대한 객관적이고 합리적인 기준설정 및 운영이 필요하다.

나. 세부 내용

사후관리 대상기기 선정과 관련하여 가장 많이 사용되는 객관적인 기준으로 소비자 및 제품 이용자의 안전을 들 수가 있다. '이용자 안전'을 기준으로 하는 경우 합리적이고 객관적인 판단 요소(Factor)로 '위험(Risk)'과 동 '위험이 이용자 및 사회에 미치는 영향(Impact)' 등이 변수로 활용되고 있다.

이러한 이용자 안전을 기준으로 '위험(Risk) 수준'과 '영향(Impact) 정도'라는 두 개의 기준을 통해 방송통신 인증대상 287개 품목을 평가하여 방송통신기기 개별 품목에 대한 위험등급을 정하고 이를 중점관리 대상과 일반관리 대상으로 구분한다.

즉, '위험(Risk) 수준'과 '영향(Impact) 정도'가 모두 높은 수준으로 평가된 품목들의 경우 아래 그림과 같이 중점관리군에 해당되게 되어 별도 분리하여 관리할 수 있게 된다. 아울러 '위험(Risk) 수준'과 '영향(Impact) 정도'가 모두 낮은 비교적 안전한 품목으로 분류된 품목들에 대하여는 수시관리 대상으로 분류하여 사후관리 대상 및 횟수 등을 최소화 하여 사후관리 행정력을 효율화 시킬 수도 있다.

현 행	개선(안)		
민원 제기 및 국민안전에 밀접	↑ Risk	일반관리	중점관리
전년도 부적합률이 높은 기기		수시관리	일반관리
신규서비스로 제조·수입되는 기기			
당해 신규인증 업체의 기기 등			
	0	Impact →	

<그림5-1> 이용자 안전을 고려한 집중 사후관리 대상선정 기준

이때 대상기기 분류 및 선정의 객관성 확보를 위해 개별 품목에 대한 평가 기준 및 평가 과정 등을 소비자원 등 제3의 기관에 의뢰하여 추진하는 방안을 검토하는 것이 적절할 것이다.

참고로 식약청의 경우 '위험(Risk) 수준'과 '영향(Impact) 정도'을 기준으로 식품안전사고 위해물질 맵을 작성·관리하여 국민 불안 확산 예방에 활용하고 있다.

다. 기대 효과

과거 중점 사후관리 선정기준이 부적합 발생가능성이라는 임의적이고 1차원적인 선정기준이었던과 비교하여 새로 제안된 선정기준의 경우 다음과 같은 효과를 기대할 수 있게 된다.

기기의 위험도(Risk) 및 사회적 영향력(Impact) 분석을 바탕으로 가칭 '위험등급 사후관리제도'를 도입할 수 있게 되어 기존의 선정기준 내용을 포괄하는 입체적 사후관리기준으로 업그레이드할 수 있게된다. 그리고 동 제도 시행에 있어 객관적 제3자가 주요 요소(Factor)의 분석과 평가를 담당하게 함으로 기준의 객관성 및 합리성 확보가 가능해 질 것이다.

2. '인증 라이프사이클(생애관리)²⁾ 사후관리(프로그램) 제도 추진

가. 추진 배경

2) 이용자의 안전한 기기사용을 위하여 인증제도에 생애관리 개념을 도입하여 인증단계에서부터 인증폐지에 이르기까지 사후관리를 추진한다는 취지

과거 1회성 및 적발위주의 사후관리 개념을 탈피하여 앞으로의 인증제도는 인증제도 전반에 라이프사이클 관리 개념을 고려한 선진적 인증 및 사후관리 개념으로 전환할 시점에 있다고 할 수 있다.

따라서 상기 제도의 추진을 위하여 인증연계 사후관리 제도 및 위험제품군 추적관리 제도, 인증개선 컨설팅 제도의 마련 등 세부 개선과제의 추진을 통하여 이를 달성할 수 있을 것으로 판단된다.

나. 세부 내용

① 인증연계 사후관리를 지정 제도

휴대폰과 같이 대량 소비제품군 또는 수입제품군 등 경제적·사회적 영향력이 큰 제품군에 대하여는 이러한 기기의 인증 단계에서부터 사후관리 의무사항을 동시에 규정하는 '인증연계 사후관리를 지정제도'가 필요하다. 즉, 인증시점에 시험·인증한 제품에 대한 일정 물량에 대하여 사후관리를 의무화하는 방안이다.

예를 들어 휴대폰 등 대량 수입품의 경우 해당 사업자에게 의무적으로 수입물량의 5%를 의무적으로 사후관리 시험을 하여 그 결과를 제출하도록 하거나 일정 시험기관에 이의하여 임의적으로 시험하도록 하는 것이다.

동 제도의 경우 별도의 사후관리 대상을 선정하여 관리하는 것이므로 '위험등급 사후관리제도' 및 '집중 사후관리 제도' 방안과 연계하여 동 제도 간 중복 및 상충부분을 고려하여 추진하는 것이 바람직할 것이다.

참고로 미국 연방통신위원회(FCC)에서는 인증시험기관인 TCB로 하여금 해당 TCB의 당해 인증 품목 중 2%에 대해 사후관리를 의무화 하도록 규정하고 동 결과 연방통신위원회(FCC)에 보고하도록 하고 있는 점을 눈여겨 볼 필요가 있다.

물론 이 경우 별도의 인증 및 시험기관으로 하여금 사후관리를 위탁하는 제도의 선행이 있어야 할 것이다.

② 위험제품군 추적관리 제도 도입

사후관리 대상기기 선정 시 위험제품군으로 분류된 제품군 중 어린이·노인 등 취약계층의 사용과 관련된 제품군 및 위해발생 빈도가 높은 제품군 등에 대하여 별도 '위험상품군'으로 구분하여 관리하는 것이 필요하다.

따라서 동 기기에 대하여는 제품인증 시부터 제품 부적합에 대한 지속적인 모니터링이 가능하도록 RFID 등 추적관리 시스템 제도를 도입하는 것이 필요하다.

아울러 동 시스템의 경우 유통관리 측면에서의 효율성을 감안하여 관련 사업자들의 필요도 예상되는 바, 효과적인 제품 유통관리 측면에서 사업자가 원할 경우 상기 추적관리 제도를 일반 방송통신기기까지 확대 발전시킬 가능성도 있다.

동 추적 관리 시스템과 관련하여 최근 미국에서는 소비자안전법 개정을 통하여 어린이안전관련 제품에 대하여는 RFID를 부착한 추적모니터링 시스템 도입을 의무화 하였다.

아울러 국내의 보건복지부의 경우 식품안전 확보를 위한 제품 이력정보 관리 및 추적정보관리 등 생산이력 추적제도 도입 및 관리 강화하고 있어 동 제도 시행과 관련하여 타부처의 이행 사례도 참고할 필요가 있다.

③ '인증개선 컨설팅 사후관리' 절차 도입

현행의 사후관리가 '적발-행정제재'라는 기본 체계에서 벗어나 인증 및 사후관리의 기본적인 목표인 제품의 개선과 안전확보를 위하여 소명, 컨설팅, 시정 등 인증개선 컨설팅 절차를 도입하여 사후관리 피드백(Feed-back) 기능 강화하는 방안을 도입하는 것이다.

동 제도의 경우 사후관리 과정에서 컨설팅 과정을 신설하고 동 부적합 등을 발견한 기관에서 단순한 적발 통보보다는 제품 적발 이유를 사전에 분석하고 개선방안 등을 마련하여 제시함으로써 업계의 근본적 하자발생 원인을 제거할 수 있도록 해준다.

아울러 성실 이행 사업자나 그 의사가 명확한 사업자의 경우 일정 범위 내에서 행정제재를 경감하여 동 제도에 적극 참여하도록 유도하는 방안도 아울러 검토되어야 할 것이다.

(현행) 수거 → 검사 → 부적합판정 → 벌금 부과

(변경) 수거 → 검사 → 부적합판정 → 소명 → 컨설팅*(Consulting) 기회 부여 → 부적합등급에 따른 벌칙(Penalty) 차등부과**(시정, 벌금, 수거명령 등)

다. 기대 효과

자기시험등록제 도입 등 향후 전파법 개정에 따라 사전규제가 완화될 경우 방송통신기기의 인증·등록에서부터 사후관리와 연계한 다양한 제도를 추진함으로써 제조, 수입, 판매업자들에 대한 사후관리 중요성 고취시키는 것이 매우 중요한 국가의 과제이다.

이러한 측면에서 '인증연계 사후관리를 지정' 및 '위험제품 추적관리제 도입' 등을 통해 실질적인 방송통신기기 위험요소에 대한 사전관리 기능을 강화하여야 할 것이다. 아울러 사후관리 과정에서 컨설팅 기능을 강화함으로써 효과적인 기기 품질 수준 향상에 기여할 것으로 판단된다.

3. 사후관리 위규 제품에 대한 행정처분 및 조사권의 강화

가. 추진 배경

국민생활과 밀접한 기기는 불량기기로 판정될 경우 행정처분에 의거 시정조치 하여야 하나, 이미 판매된 기기에 대한 수거 및 시정은 매우 미미한 편이다.

아울러 최근 인터넷을 통해 진열·판매되는 일부 제품이 인증모델과 판매모델이 상이한 경우 관련규정 미비로 시정조치 곤란한 상태이다.

또한 사후관리에서 부적합제품에 대한 행정처분은 인증받은 자에 한하여 시정명령 또는 생산(·수입)중지 및 수거명령 가능하나 사후관리 행정처분 기간 중에도 인터넷 등에 진열된 부적합 제품이 유통·판매됨에 따라 소비자 불만 증가하는 실정이다. 따라서 정보통신기기 소비자 보호를 위해 유통중인 부적합제품에 대해 신속하게 유통 방지할 수 있는 행정처분 강화 필요

요하다.

최근 유통구조의 복잡화와 신제품 출시 경쟁 등으로 일부 업체의 기본 모델 인증 후 기기변경에 따른 신고미필 등 위법사태가 증가하고 있다. 인증받은 업체는 인증기기의 부품 또는 회로 변경 시에는 기술기준 적합여부를 확인 후 변경신고를 하여야 하나, 일부업체는 신고비용 부담 등의 이유로 기기변경에 따른 신고를 기피하고, 인터넷쇼핑의 비대면 선불거래 약점을 이용하여 불량제품을 유통·판매하고 있는 실정이다.

나 세부내용

① 행정처분 이행에 대한 확인조사 강화

국민생활과 밀접한 기기는 불량기기로 판정될 경우 행정처분을 명령한 후 이에 대한 이행여부에 대한 확인 조사를 강화한다.

이때 행정처분 결과 시정이 완료된 기기에 대하여는 지정시험기관에서 발행한 시험성적서를 요구하거나 필요한 경우 직접적인 확인시험을 통해 이행여부 확인하는 절차를 두도록 하는 방안 검토가 요구된다.

② 불량제품 유통방지를 위한 조사권한 강화

방송통신기기 인증에 적합한 제품의 진열·판매 및 건전한 유통질서 확립 등을 위해서는 시중에 유통 중인 제품에 대한 조사권한 강화가 필수적이다.

따라서 현행 제품수거 위주의 사후관리는 그대로 수행하되 인증받은 자의 제조·수입·유통단계의 장부나 서류 열람 등의 추가적인 조사권한을 강

화하고 필요한 경우 관련 제품을 직접 강제 수거할 수 있는 권한을 부여하도록 한다.

다. 기대 효과

사후관리 후 적발된 위규 제품에 대한 시정조치가 실질적으로 이루어질 수 있도록 관리·감독 실시할 수 있게 되며 사후관리 조사권 확보로 유통제품에 대한 사후관리 실효성 확보가 가능해 질 것이다.

4. 국내 사후관리 대리인 지정제도

가. 추진 배경

수입제품의 경우 제조업체가 외국에 있는 관계로 이 경우 업체가 방송통신기기 인증을 받기 위해서는 국내대리인을 지정하여 인증을 신청할 수 있도록 하고 있다.

그러나 현행 정보통신기기 인증규칙에는 인증 신청시에만 대리인 역할을 수행하고 있어 인증제품의 국내유통에 따른 A/S 및 사후 품질관리에 대한 책임은 규정해 놓지 않아 사후관리의 문제로 대두되고 있다.

나. 세부 내용

따라서 외국 제조업체에서 인증 신청 시 사용되는 ‘국내대리인’에 대한 용어정의“를 신설하고 그 책임을 명확히 하도록 관련 인증규칙을 제정하도록 한다.

따라서 국내대리인의 경우 인증신청 뿐 만 아니라 인증제품의 국내유통에 따른 A/S 및 사후 품질관리에 대한 법적 의무까지 부여할 수 있도록 하되 별도의 사업자가 국내대리인을 대신하여 A/S 및 사후관리 책임을 지도록 그 책임이 명확히 위임 된 경우는 그렇지 아니하도록 하여 별도 예외 규정을 두도록 한다.

제 2 절 방송통신기기 사후관리 제도 효율적 시행방안 마련

1. '건수중심의 사후관리'를 '정보중심의 사후관리'로 전환

가. 추진 배경

방송통신기술의 비약적 발전으로 적합성평가대상기기는 매년 급속도로 증가하고 있으나 이에 비례하여 사후관리 조직을 무한 확대할 수 없는 구조적 문제점이 내재되어 있다.

또한, 사후관리를 위한 시료 수거 및 시험업무가 이원화되고 인증 및 사후관리 시험의 공동수행, 건수 중심 실적관리 등으로 경우에 따라서는 사후관리 기간 6개월 이상 소요되는 경우도 발생한다. 특히 제품주기가 짧은 특성이 있는 방송통신기기에 있어서 이러한 구조적 한계를 가지고는 효율적 사후관리 수행에 역부족일 수 밖에 없게 된다.

나. 세부 내용

□ 선진국형 집중 사후관리제도의 도입

상기 구조적인 문제를 해결하기 위해서는 미국, 독일 등에서 실시하고 있는 일명 '집중형 사후관리제도'의 도입이 필요하다. 이는 현재의 제도하에 서는 한정된 인력과 예산으로 모든 인증기기 대상으로 신속하고 제대로 된 사후관리를 실시한다는 것은 사실상 기대하기 어렵다.

선진국형 집중형 사후관리 제도의 구체적인 실행을 위해서는 우선 방송통신기기 위해정보 민원 공유 및 분석 체계 마련이 무엇보다 필요하게 된다.

이러한 정보공유 및 분석을 위해서는 방송통신위원회 민원센터를 비롯한 한국소비자원의 '소비자위해정보시스템(CISS)'와 '소비자상담네트워크', 서울시 등 각 지방자치단체의 민원센터 등과 협력적 연계를 통하여 방송통신기기 관련 소비자불만 등에 대한 효과적인 위해정보 수집 체계를 마련하는 것이다.

동 정보공유의 경우 반드시 관련 기관 간 MOU 체결 등 적극적이고 구체적인 협력방안이 필요하다. 아울러 효과적인 정보공유를 위해서는 기본적인 공유 시스템은 물론이고 효과적이고 실질적인 정보 수집·가공을 위한 정보제공기관에 대한 예산지원 등 인센티브의 마련이 필요하다.

정보공유 이후 수집된 정보를 분석하고 분석된 정보를 토대로 민원다발, 소비자 잠재적 위험제품을 분석하고 집중적인 사후관리 실시하게 되는 것이다.

이때 잠재적 위험의 수준 및 특성에 따라 사후관리 방법 및 제품 수거 방안을 달리 할 수 있는데 그 내용을 보면 다음과 같다.

- 소비자 민원다발 제품 및 사업자 : 해당 사업자 직접 사후관리/ 제품 강제 수거
- 사고발생 사례 제품: 해당 사업자 직접 사후관리/ 강제수거
- 직접적인 사고발생은 없었으나 잠재적 위험발생 감지 : 무작위 제품 추출/ 시료구입

아울러 집중형 사후관리제도 도입에 따른 일상 사후관리 물량은 '시험기관 자기능력 검증제' 및 '인증자(제조사) 품질관리제도' 등 새로운 제도의 도입으로 해결이 가능할 것으로 판단된다.

참고로 미국 FCC에서는 다음과 같이 소비자의 민원 및 사고발생 사건을 중심으로 집중적인 사후관리를 실시하여 효율성을 제고하고 있다.

- 소비자 민원, 사고발생시 : 사업자로부터 시료를 수거하여 적합성시험(FCC part 2.936 근거)
- 기타 시장감시 : 1년에 3~4번 정도 이루어지며 1회에 약 25~30개를 무작위로 추출하여 직접 구입하여 실시

다. 기대 효과

시장에서 유통 중인 방송통신기기의 소비자불만 및 위해 정보를 신속히 파악하여 사후관리로 연결하므로 행정력 낭비를 최소화 하는 등 집중형 사후관리 체계 마련이 가능해 지게 될 것이다.

특히 잠재적 위험제품의 신속한 발굴 및 시료의 강제수거 근거를 마련하여 효율적 사후관리 기반 구축 가능해 제게 된다.

2. 불법·불량기기 유통방지를 위한 사후관리 공동 모니터링 및 실시간 정보제공을 위한 '방송통신기기 품질정보센터' 구축

가. 추진 배경

결함기기 적발 등 사후관리결과 및 관련 통계 등 소비자들의 안전 및 피해 방지 정보가 생산되어도 이 들 정보가 소비자들에게 적시에 제공되지 못하는 문제점이 있음. 따라서 적극적인 사후관리 관련 정보를 제공함으로써 소비자 피해를 최소화할 뿐 만 아니라 방송통신기기 사업자로 하여금 품질 개선과 소비자안전에 유의할 수 있도록 계도하는 효율적 사후관리 제도 마련 및 시행이 필요하다.

나. 세부 내용

① '방송통신기기 품질정보센터' 홈페이지 구축·운영

가칭 '방송통신기기 품질정보센터'라는 홈페이지를 구축하여 소비자, 유통사업자 등이 품질인증 정보를 쉽게 검색·활용할 수 있도록 하는 방안이다.

이와 같이 별도 정보제공 사이트 구축하되 소비자 등 관계자들이 효율적으로 사용할 수 있도록 동 사이트를 소비자들이 많이 방문하는 한국소비자원 및 소비자단체 홈페이지 등과도 링크하고 네이버, 다음 등 포털 사이트와도 연계하여 사후관리 정보를 적시에 제공하도록 한다.

아울러 긴급·중요 정보의 경우 동 사이트에 등록된 회원들에게 실시간으로 모바일 '경보 문자'를 제공하여 정보제공의 효율성을 높이는 방안도 검토해 볼 만 하다.

② 사후관리 의견반영 절차 마련

현재까지 사후관리 등 인증제도 추진과정에 소비자의 의견을 반영할 수 있는 절차가 제대로 마련되어 있지 못한 상태이다. 따라서 다음과 같은 사후관리 과정에서의 소비자 의견반영 절차 마련이 필요하다.

- '사후관리위원회' 참여 등 사후관리 대상품목 선정, 절차, 불만사항 등에 대한 정례적인 의견반영
- 방송통신기기에 대한 소비자불만 사항을 정기적으로 조사하여 사후관리 및 제품개선 등에 반영

③ 사후관리 공동사업 추진

□ 민·관 협력 부적합기기 집중모니터링제도

효과적인 사후관리 시행과 관련하여 전파연구소와 소비자원, 소비자단체 등이 참여하는 민·관 협력 부적합기기 집중모니터링제도의 실시가 필요하다. 특히 동 제도를 상시화 함으로 필요에 따라 특정품목에 집중적인 모니터링을 할 수 있고 또한 전국 단위의 모니터링도 가능해 진다. 아울러 주요 품목의 경우 매년 정례화하여 그 변동 추이도 관리 할 수 있게 된다.

그리고 소비자단체와의 공동 모니터링 제도는 동 결과를 소비자들에게 신속히 전파 할 수 있다는 장점을 가지고 있어 정보전달의 문제도 아울러 해결할 수 있는 방안이 될 수 있다.

□ 사후관리 교육 및 홍보의 강화

현재 사후관리와 관련한 사후관리 담당자 또는 일반 소비자를 대상으로 하는 교육프로그램이 제대로 마련되어 있지 못한 상태이다. 따라서 동 교육 프로그램을 전문과정과 일반 소비자 과정으로 구분하여 개설한다.

사후관리 전문가 과정에는 사업자, 시험기관 등 사후관리 담당자를 중심으로 교육을 실시하되 일반 소비자과정에서는 인증제도에 대한 일반 상식 및 사후관리 절차 및 불법·불량제품의 단속결과, 소비자 주의사항 등 사후관리 정보의 활용방법, 정보전달의 효과성 등을 중심으로 교육과정을 개설하여 확대할 필요가 있다.

특히 소비자 대상 교육과정에서는 상기 사후관리 관련한 다양한 정보를 제공·확산하는 장으로 활용하여 인증제도 및 방송통신기기 신뢰성 확보에 중요한 도구로 활용될 수 있다.

다. 기대 효과

사후관리정보의 공유가 확대되고 적시에 제공됨으로 방송통신기기 이용 소비자의 피해 예방기능이 활성화 된다. 아울러 사후관리 결과를 적극적으로 공개함으로 방송통신기기 사업자의 철저한 품질관리 및 사후관리 체계를 정비하도록 하여 방송통신기기의 품질 향상 및 신뢰성 확보의 계기가 된다.

3. 부적합정보 보고제도 운영방안 마련

가. 추진 배경

현재 입법 예고된 개정 전파법에 따르면 앞으로 제도 및 유통과정에서 부적합기기가 발견될 경우 이를 관계 당국에 보고하도록 의무화 된다. 그러나 동 법령에는 이에 대한 구체적인 실행방안이 제시되어 있지 않아 동 제도가 실효성 있게 추진되기 위해서는 이와 관련한 구체적인 실행방안이 강구되어 져야 한다.

나. 세부 내용

□ 부적합정보 보고체계의 구축

입법 예고된 전파법에 구체화되어 있지 않은 대상 사업자들과 신고 대상을 명확히 하고 어떠한 방법으로 보고 하는지에 대한 세부 보고 체계를 마련한다.

- 대상 사업자 : 방송통신기기를 제조, 수입, 유통하는 자
- 신고대상 : 적합성평가 기준에 미달하는 방송통신기기
- 절차·방법 : 제조·수입·유통업체가 제품결함을 인지한 경우 우리 위원회(전파연구소)에 5일 이내에 보고하고 수거·환급·교환 등을 조치

동 부적합정보의 경우 부적합 제품의 사용으로 인한 소비자의 피해를 최소화하기 위해 부적합 기업 및 제품 정보는 인터넷 등을 통해 공지하는

방안도 적극적으로 검토할 필요가 있다.

그리고 소비자기본법에 규정된 벌칙인 과태료 3천만 원과의 형평성 및 외국 사례 등을 검토하여 향후 부적합정보보고 절차에 따른 벌칙 강화를 추진할 필요가 있다.

□ 부적합정보 보고기반 조성

부적합정보보고의 경우 법적인 보고 체계 등 제도적으로 완성되어도 시장에서 실행되기 곤란하면 선언적 제도로 전락하기 쉽다. 반면 시장이 준비되지 않은 상황에서 강력한 법제도의 실행을 추진하게 되면 여러 부작용이 발생할 수 있게 된다.

따라서 새로 도입되는 제도의 경우 원활한 시행을 위하여 각 주체들이 하여야 할 내용을 구체적으로 알려주는 절차의 마련이 필요하다. 특히 부적합 정보보고 체도의 경우 그 보고주체가 되는 사업자들이 어떻게 제도를 이해하고 준비하여야 하는지 알려주는 것은 매우 중요하다,

따라서 동 제도의 시행을 앞두고 관련 다음의 가이드라인의 마련 및 보급은 매우 시급한 정부의 과제이다.

- '부적합정보보고 제도 사업자 가이드라인' 제정 : 부적합정보 신고제도 관련 기업의 책임 및 세부이행을 위한 「부적합정보 신고제도 가이드라인」 제정·시행

※ 미국의 경우 16CFR 1115에서 기업의 책임 및 세부 이행방침 규정

- 기업책임 : 소비자제품안전위원회에 의해 인정된 자발적 제품안전기준에 적합하지 않은 제품의 보고의무, 결함 및 위험에 대한 세부정

의 등

- 세부이행방침 : 부적합정보보고 의무자, 부적합정보의 보고 방법·양식 등 규정
- 기업내 관리체계 구축 : 부적합정보의 내부보고 절차, 책임자 지정 등 기업 내부 정보보고 체계 구축 등을 지원
- 제조물책임, 리콜 적용 등 부적합정보의 내부정보 확보방안 마련

다. 기대 효과

향후 전파법 개정에 따라 처음 도입되는 ‘부적합정보 보고제도’ 시행을 통해 방송통신기기에 대한 소비자의 신뢰도 증가와 아울러 장기적으로는 방송통신기기 사업자의 품질개선 및 부적합을 감소 등의 효과가 나타날 것으로 기대할 수 있다.

제 3 절 지속적인 사전규제 완화 및 인증기기 증가에 따른 시험기관 사후관리체계 도입

1. 시험기관 사후관리 제도의 도입

가. 추진 배경

방송통신기기 유통량의 지속적인 증가 추세에 따른 사후관리 부담은 증가하고 있으나 이에 반하여 사후관리를 시행하고 있는 전파연구소의 경우 사후관리업무에 대한 상대적인 비중이 약화되고 있는 실정이다. 이에 따라 매년 증가하는 과도한 시험물량에도 불구하고 시험인력은 줄어드는 사후관리 기반의 구조적 문제를 해결하기 위한 획기적인 방안 모색이 필요한 시점이다.

<표 5-1> 전파연구소의 시험물량 및 시험인력 변동 추이

구 분	2005년도	2006년도	2007년도
시험물량	690건(8%)	724건(49%)	884건(22%)
시험인력	18명(0%)	15명(△17%)	13명(△14%)

나. 세부 내용

□ 미국 FCC형태의 시험검사기관을 활용한 사후관리 이원화제도 마련

위에서 지적된 구조적인 사후관리의 문제점을 해결하고 적극적인 사후

관리 기반마련을 위해서는 전파연구소 사후관리 역량을 강화함과 동시에 방송통신기기 인증 시험기관을 통한 사후관리 업무를 위탁하는 방안을 신중히 검토하여야 한다. 이는 미국 FCC의 모델로 자기적합성평가(SDoC) 제도의 도입에 따른 효과적인 제도로 평가되고 있다.

따라서 시험기관을 활용한 사후관리 제도를 시행하기 위해서는 다음과 같은 단계별 이원화 전략을 추진하는 것이 바람직 한 방향이다.

○ 1단계 : 전파연구소의 자체 사후관리 역량강화 단계

- 시험기관 역량강화 및 이해관계 기준 설정 시까지 전파연의 사후관리 역량 보완을 위한 조직체계를 정비
- 차후 위험대상기기 중점관리 체계로 전환
- ※ 미국의 경우 FCC가 생명·조난·안전 등 분야를, 민간은 기타 분야 시험 수행

○ 2단계 : 시험기관을 통한 사후관리 위탁

- 중·장기적으로 정부, 민간시험기관 등 미국 및 일본방식의 사후관리 이원화 체계로 정착추진
- 시험기관 활용 시 전파연구소의 사후관리 중점관리 분야(인명안전 등)와 민간 시험분야를 구분하고 사후관리 전용 지정시험기관을 선정하여 시험을 부분위탁
- 방송통신기기 및 전자파관련 시험물량은 지속적으로 증가할 것인바, 시험기관 사후관리 위탁을 위한 시험기관간 이해관계를 조정하고 시험기관 역량강화 추진

- 시험기관의 도덕적 해이 방지 및 시험비용 현실화 방안 강구 필요

다. 기대 효과

매년 지속적으로 증가하는 방송통신기기 유통량에 비례하여 사후관리 조직을 무한 확대할 수 없는 구조적 문제점에 대한 해결이 가능하다. 아울러 향후 도입될 자기적합성평가(SDoC) 제도의 시행에 걸맞는 사후관리 제도가 시행이 가능하다.

또한, 국내 방송통신기기 시험기관의 시험능력을 제고할 수 있으며 결론적으로 선진적 사후관리 기반 마련이 가능해 지게 될 것이다.

2. 인증자 품질관리 제도의 도입

가. 추진 배경

현재 자체 품질관리 능력이 우수한 대기업군의 경우 실질적으로 별도의 사후관리 시험이 의미가 없음에도 불구하고 사후관리 대상 포함, 불필요한 행정력이 낭비되고 있는 실정이다. 따라서 품질관리 능력이 우수한 인증기업에 대하여는 별도의 제도를 통해 사후관리의 효율성을 기하는 방안이 필요하다.

나. 세부 내용

□ 제조자의 품질관리 능력과 사후관리 제도의 연계

현행 사후관리 제도상에서는 아무리 품질관리 능력이 우수해도 매년 동일한 제품에 대하여 사후관리 시험을 해야 하기 때문에 많은 행정력이 낭비되고 있다.

따라서 대기업을 중심으로 품질관리 능력이 우수한 기업의 경우 앞서 언급한 바와 같이 매년 반복적인 사후관리 시험을 통해 행정력을 낭비할 필요가 없이 일정기간 전파연구소의 사후관리 대상 기기에서 제외할 수 있도록 별도 기준 마련을 마련한다.

즉 인증자인 기업의 품질관리 능력에 따라 사후관리 방법이 달라지는 제도로 일명 '인증자 품질관리제도'를 도입하는 것이다.

이때 대상이 되는 사업자의 기준으로는 일정규모 이상, 국제표준에 의한 품질시스템(ISO 9001 등)을 도입하고 있는 기업으로 한정하도록 한다.

또한 인증자 품질관리제도에 대상이 되는 사업자라 하더라도 전파연구소의 수시 사후관리에서 제외되는 것은 아니며 소비자민원 및 사고 발생시 집중 사후관리 대상에 다시 포함되어 관리를 받도록 하여 사후관리 사각지대로 이용되지 않도록 하여야 한다.

다. 기대 효과

동 제도의 도입을 통해 불필요한 사후관리 대상기기를 축소하여 행정력 낭비를 막고 사후관리의 효율화에 기여할 수 있게 된다. 아울러 자체 품질관리와 사후관리를 연계함으로써 기업의 자체 품질관리에 더욱 노력하게 되어

방송통신기기 사후관리에 실효성을 제고할 수 있게 된다.

3. 지정시험기관의 성능시험 개선을 위한 네트워크 구축

가. 추진 배경

지정시험기관의 인증 전 성능시험에서 기술기준에 불합격된 기기는 부품 교환, EMI 차폐 절연물질 삽입 등을 보완하여 재시험에 합격한 후 인증을 취득하고 있는 문제점이 있다. 아울러 재시험에서 합격한 기기는 인증 취득 후 보완사항을 이행하여야 하나, 일부업체에서는 시설미비 및 제품가격 상승 등을 이유로 보완사항을 이행하지 않고 그대로 소비자에게 유통되는 경우도 발생한다.

나. 세부 내용

지정시험기관은 재시험에 합격한 기기에 대해 보완사항을 시험성적서에 기재해야 할 의무가 있는데도 불구하고 일부 시험기관의 경우 이를 임의 또는 고의적으로 회피하는 경우가 있다.

그런데 이러한 경우 사실 파악이 어렵기 때문에 지정시험기관의 성능시험에 대한 정보를 실시간으로 관리할 수 있는 네트워크를 구축하고 재시험을 통해 인증 받은 기기를 중점적으로 사후관리 네트워크 시스템을 마련하도록 한다.

아울러 기술기준 부적합 제품은 생산·수입을 할 수 없도록 인증·시험기관, 제조·수입업체 대상 행정제도 병행하는 것이 필요하다.

다. 기대 효과

지정시험기관의 성능시험에 대한 정보를 실시간으로 관리할 수 있는 네트워크를 구축함으로써 시험기관의 시험결과를 확인하고 직정성 여부의 사후 관리가 가능해 짐으로 시험기관의 관리체계를 강화할 수 있게 된다.

4. 사후관리 조직·인력·예산 및 시장감시 기능 강화

가. 추진 배경

전파법 개정 등에 따라 도입이 예상되는 자기시험등록제 등 사전규제 완화에 대비하여 선진적 사후관리 체계로의 전환을 위해서는 사후관리 조직 및 인력, 예산 등의 개편이 필수적이다.

따라서 방송통신기기 사후관리를 시행하는 전파연구소의 조직 구조를 사후관리 중심으로 개편할 필요가 있다.

나. 세부 내용

우선, 방송통신기기 사후관리업무를 안정적으로 수행하기 위하여 전파연구소에 「(가칭)품질관리과」를 신설하도록 한다.

아울러 앞서 검토된 합리적 사후관리 기준 및 체계정립 및 사후관리 DB 및 정보시스템을 구축하여 사후관리 기반을 확충하도록 한다.

그리고 나서 '시험기관 시험능력 검증제 도입' 및 '인증자(제조사) 품질

관리제도' 등 신규제도의 도입 및 시행 등 새로운 제도를 수행할 조직 체계를 정비하고 선진적 사후관리 제도의 시행을 추진하도록 한다.

이러한 사후관리 제도의 수행을 위하여 아래와 같은 인력확보와 기능조정이 필요하다.

- 현행 14명 → 21명으로 인력 확충
- 사후관리 조사업무를 차질 없이 추진하기 위하여 과 내에 3개 담당 또는 팀(팀장 : 5급 상당)으로 구성

<표 5-2> 전파연구소 사후관리 주요기능 및 소요인력

담당별	주요기능	소요인력				비 고
		계	과장	5급	6이하	
계		21	1	3	17	일부 기존 인력 활용
과 장		1	1			
조사분석 담당	· 사후관리계획수립, 수입기기 통관 조사, 제도 홍보, 인증동향 모니터링	7		1	6	
유통조사 담당	· 유통제품수거, 인증당시 서류 비교 검토, 변경신고 여부 등 인증 후 행정절차 준수 여부	6		1	5	
시험검사 담당	· 기술기준적합여부 시험·검사	7		1	6	

참고문헌

- 구제길외(2007) 정보통신 통합인증 및 관리체계 개선방안 연구, 전파연구소
- 강병규외 4 “법정강제 인증제도 사후관리 현황 및 개선방안에 관한 연구”기술 표준원
- 일본 경제산업성(2006), "일본의 인증·인정·등록제도 조사보고서"
- 전파연구소(2004), MRA에 대비한 정보통신기기 인증제도 개선방안
- 전파연구소(2003), “정보통신기기 DoC제도 도입방안 에 관한 연구”
- 중소기업진흥공단(2003), “국내외 주요 인증제도”
- 한국전자통신연구원(2007.1), "국내인증제도 혁신방안"
- 한국전자통신연구원(2007. 3), "유럽 인증제도 개요 및 적합성평가 모듈"
- CPSC(2002), "NIST workshop"
- NIST(1997), "The U.S. Certification System From Government Perspective", NISTIR 6077
- NIST(1998.8), "Directory of Federal Government Certification and Related Programs"
- NIST(2001.4), "Directory of U.S. Private Sector Product Certification Programs"
- http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/index_en.htm
- <http://www.etl.re.kr>
- <http://www.ulk.co.kr>
- <http://kfda.go.kr>

[첨부 1]

식품의약품안전청의 식품안전사고 위해물질 맵

□ 목 적

- 식품안전 이슈 및 사건·사고의 위험정도를 시각화한 위해물질맵을 작성·홍보하여 국민 불안 확산을 예방

□ 추진전략

- 과거 20년동안 식품안전 이슈 및 사건·사고의 내용정리 및 분석
- 위험정도를 시각화하기 위해 각 factor(요소)들을 수치화
 - 위험정도를 표현할 수 있는 요소 선별
 - 선별된 요소들에 대한 객관적인 데이터에 근거한 수치화 작업
- 수치화된 요소들을 이용한 시각화 맵 작성
 - 엑셀 등을 활용하여 수치를 그래프화하여 시각화
- 시각화된 위해물질 맵을 활용하여 물질별 내용 분석
 - 물질별 사회적·경제적 영향 및 위해크기 등으로 그룹화



□ Factor(요소) 선택 및 수치화

- Factor 선택
 - 선택기준 : 위험정도를 왜곡시키지 않는 범위 내에서 가장 단순화된 factor들 선정
 - 선택된 factor
 - 위해크기
 - 사회적, 경제적 영향
- Factor 수치화(평가)
 - 위해크기 평가 기준

- 사회적·경제적 영향 평가 기준

□ **위해물질의 위험정도 시각화**

- 각 위해물질별 좌표 부여
 - 위해물질별 수치화된 점수를 활용하여 좌표 부여(x, y)
 - x : 위해크기
 - y : 사회적·경제적 영향
- 엑셀 등을 활용하여 좌표를 통한 위해물질 맵 작성
 - 위해물질 맵에서 위해물질의 고유 좌표를 활용하여 위험정도 확인

□ **위해물질 맵을 활용한 위해물질별 내용 분석**

- 위해크기 및 사회적·경제적 영향에 따라 그룹화
 - 4단계로 group 화
 - Group I : 위해크기 ↑, 사회적·경제적 영향 ↑ 그룹
 - Group II : 위해크기 ↑, 사회적·경제적 영향 ↓ 그룹
 - Group III : 위해크기 ↓, 사회적·경제적 영향 ↑ 그룹
 - Group IV : 위해크기 ↓, 사회적·경제적 영향 ↓ 그룹
- 그룹별 위해물질 분포

(예)



[첨부 2]

식품의약품안전청의 의료기기 부작용 등 안전성 정보관리

□ **부작용 등 안전성 정보 관리제도의 개요**

○ **배경 및 목적**

의료기기로 인한 부작용 발생사례, 자발적 회수 등 안전성정보의 신속한 보고 및 관리를 통하여 의료기기의 효율적인 관리와 국민보건상의 위해를 방지함을 목적으로 함

○ **근거 법령**

- 의료기기법 제12조, 제14조, 제27조
- 시행규칙 제15조제1항제3호·제5호, 제20조제1항제2호·제3호, 제32조

○ **보고대상**

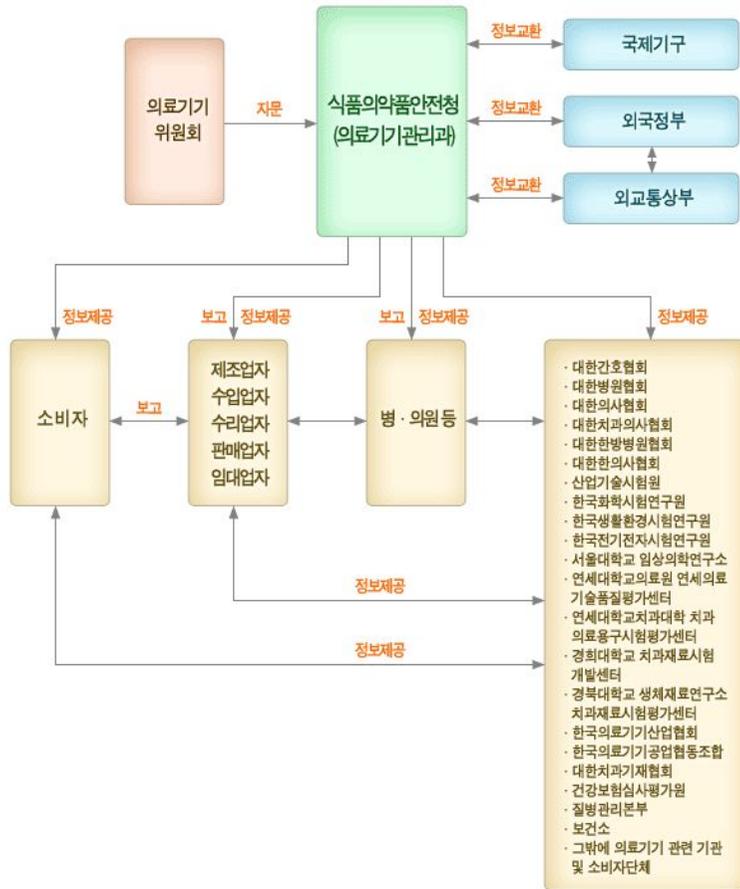
보고내용	보고대상	보고기한
부작용 보고	의료기기취급자	○ 7일 이내 - 사망이나 생명에 위협을 주는 부작용 ○ 15일 이내 - 입원 또는 입원기간의 연장이 필요 - 회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능 저하를 초래 - 선천적 기형 또는 이상을 초래
자발적 회수	의료기기제조업자 의료기기수입업자	○ 30일 이내
안전성 정보 보고	의료기기제조업자 의료기기수입업자	○ 30일 이내

○ **보고 내용**

- 부작용 보고, 자발적 회수 보고, 안전성 정보 보고
- 최초보고, 추가보고, 최종보고
- 부작용 등 안전성 정보에 대하여 신속하게 보고할 것이 요구되며,

보고와 관련된 정보가 충분하지 아니한 경우가 있으므로 추가보고, 최종보고에 의하여 보완되어야 함

<그림 1> 부작용 등 안전성정보 관리 체계



□ 부작용등 안전성정보 검토 및 후속조치

○ 접수 및 자료의 보완

- 전화·우편·팩스·정보통신망 등을 통하여 별지 제1호서식에 의한 부작용등 안전성정보를 접수
- 자료의 보완: 부작용 등 안전성 정보의 보고가 규정에 적합하지 아니하거나 추가자료가 필요하다고 인정되는 경우 30일 이내의 범위에서 자료의 보완을 요구

□ 검토 및 평가

- 부작용 등 안전성 정보를 다음의 사항에 의하여 검토 및 평가하고 필요한 경우 의료기기위원회의 자문을 요청
- 정보의 신뢰성 및 인과관계의 평가 등
- 국내·외의 허가 및 사용현황 등을 조사·비교
- 국외의 조치 및 근거 확인(필요한 경우에 한한다)
- 관련 부작용 등 안전성 정보 자료의 수집·조사
- 종합검토

□ 후속조치

- 검토 및 평가결과에 의하여 안전성 및 유효성이 확보되지 아니하거나 의료기기법령의 위반사항이 있는 경우 법 제29조 내지 제33조의 규정에 의한 필요한 조치를 명령
- 제29조 검사명령
- 제30조 폐기명령
- 제31조 사용중지명령 등
- 제32조 허가등의 취소와 업무정지
- 제33조 과징금 처분

□ 정보의 전파 등

- 정기적으로 의료기기 안전성 정보지를 발간·배포
- 국민보건에 중대한 영향을 미칠 수 있어 긴급하거나 광범위하게 전파할 필요가 있는 경우 안전성 속보를 발행

- 필요한 경우 국제기구나 관련국 정부 등에 통보하는 등 국제적 정보 교환체계를 활성화하고 상호협력

□ **보고자의 보호**

- 보고자, 환자 등 특정인의 인적사항 등에 관한 정보로서 당사자에게 바람직하지 아니한 영향을 미치는 사항은 공개하여서는 아니됨

[첨부 3]

식품의약품안전청의 추적관리 제도

□ **목 적**

- 사용중 부작용 또는 결함의 발생으로 인체에 치명적인 위해를 줄 수 있는 의료기기에 대하여 제조·수입에서 판매·사용까지의 경로를 추적하는 체계를 마련함으로써 효과적으로 관리하고 국민보건 향상에 기여하고자 하는 것임

□ **추적관리대상 의료기기의 지정(법 제25조, 시행규칙 제30조, 식품의약품안전청 고시)**

- 추적관리대상 의료기기의 정의
 - 사용중 부작용 또는 결함의 발생으로 인체에 치명적인 위해를 줄 수 있어 소재과약의 필요성이 있다고 별도로 정하여 관리하는 의료기기
- 추적관리대상 의료기기의 지정
 - 법령상 추적관리대상 의료기기
 - 인체안에 1년 이상 삽입되는 의료기기
 - 가. A09270 이식용 인공심장 박동기
 - 나. A09280 이식용 인공심장 박동기 전극
 - 다. B04030 인공심장판막
 - 라. A17280 이식형 심장충격기
 - 마. A79150 이식형 의약품주입기
 - 생명유지용 의료기기중 의료기관외의 장소에서 사용이 가능한 의료기기
 - 가. A07010 인공호흡기(상시 착용하는 것에 한한다)
 - 나. A09260 체외용 인공심장박동기
 - 그 밖에 식약청장이 소재과약의 필요성이 있다고 정하여 고시하는 의료기기: 인체안에 1년 이상 삽입되는 의료기기
 - 가. B04050 인공유방(실리콘겔이 포함된 것에 한한다)
 - ※ 법령상 추적관리대상 의료기기 외에 다음 사항을 고려하여 식약청

장이 정하여 고시하도록 함

가. 갑작스럽게 심각한 문제를 초래하는 결함이 발생할 가능성이 있는지의 여부

나. 임상적으로 심각한 부작용이 나타날 가능성이 있는지의 여부

다. 즉각적으로 전문가의 개입이 필요한지의 여부

□ 취급자 및 사용자의 의무(법 제26조, 시행규칙 제31조)

(취급자 및 사용자의 정의)

○ 취급자의 정의

- 추적관리대상 의료기기를 취급하는 제조업자·수입업자·수리업자·판매업자 및 임대업자

· 제조업자·수입업자로부터 사용자에게 전달되는 과정에 있어 대리점 등도 판매업자로서 취급자에 해당됨

· 의료기기법 제2조제3항의 의료기기취급자는 의료기기 제조업자, 수입업자, 수리업자, 판매업자, 임대업자, 의료기관개설자 및 동물병원개설자를 의미하며, 법 제26조 추적관리대상 의료기기 취급자와 구별되어야 함

○ 사용자의 정의

- 추적관리대상 의료기기를 취급하는 의료기관 개설자 및 의료기관에서 종사하는 의사·한의사·치과의사 등 추적의 시작 및 종료

○ 추적의 시작

- 식약청장은 추적관리대상 의료기기에 대한 제조·수입 등을 허가하는 경우에는 허가증에 “추적관리대상의료기기”의 표시를 하여야 함

○ 추적의 종료 및 기록보존

- 추적관리대상 의료기기를 사용하는 환자가 사망하는 등 해당 의료기기를 더 이상 사용할 수 없게 된 때

- 그 밖에 추적관리의 필요성이 없게 되어 해당 기록을 보존할 이유가 소멸한 때

· 해당 의료기기가 반환, 파괴, 직출 등에 의하여 사용되지 아니하는 경우 추적이 종료

· 해당 의료기기의 유효수명 동안은 추적기록은 유지되어야 함

○ 권리·의무의 이전 및 소멸

- 양도·양수의 경우

· 추적관리대상 의료기기에 대한 권리·의무가 이전된 경우 양수인은 추적관리의 책임이 있음

- 폐업의 경우

· 의료기기법 제13조 및 시행규칙 제16조의 규정에 의하여 폐업신고시 추적관리대상 의료기기와 관련한 기록일체를 식약청장에게 제출하여야 함

(취급자 및 사용자의 기록사항)

○ 취급자

- 추적관리대상 의료기기의 제조·수입·판매(구입을 포함)·임대 또는 수리 내역 등에 대한 기록을 작성하고 보존하여야 함

○ 사용자

- 추적관리대상 의료기기를 이용하는 환자에 대한 추적이 가능하도록 기록을 작성하고 보존하여야 함

구분	세부기록사항
제조업자 수입업자	가. 형명별·제조단위별 제조·수입수량 및 제조·수입일시 나. 형명별·제조단위별 판매 또는 임대수량, 판매 또는 임대일시 및 판매업자 또는 임대업자의 상호와 주소 다. 그 밖에 보건위생상 위해발생을 방지하기 위하여 필요한 사항
수리업자	가. 형명별·제조단위별 판매 또는 임대수량, 판매 또는 임대일시 및 판매업자 또는 임대업자의 상호와 주소 나. 형명별·제조단위별 수리일시 및 의뢰인의 상호와 주소 다. 그 밖에 보건위생상 위해발생을 방지하기 위하여 필요한 사항
판매업자 임대업자	가. 형명별·제조단위별 판매 또는 임대수량, 판매 또는 임대일시 및 판매업자 또는 임대업자의 상호와 주소 나. 그 밖에 보건위생상 위해발생을 방지하기 위하여 필요한 사항
사용자	가. 추적관리대상 의료기기를 사용하는 환자의 성명, 주소, 생년월일 및 성별 나. 추적관리대상 의료기기의 명칭 및 제조번호 또는 이를 갈음한 것 다. 추적관리대상 의료기기를 사용한 연월일 라. 사용 의료기관의 명칭 및 소재지 마. 그 밖에 보건위생상 위해발생을 방지하기 위하여 필요한 사항

(취급자 및 사용자의 준수사항)

- 「의료기기제조·수입및품질관리기준」에 의한 관리
 - 의료기기 제조·수입업자는 추적관리대상 의료기기의 식별 및 추적관리를 위한 문서화된 절차를 수립·유지하여야 하며, 별도로 관리하고 기록하여야 함

- 비밀보장
 - 추적관리대상 의료기기의 취급자 및 사용자는 기록을 작성하는 경우 그 비밀이 보장되도록 하여야 함

- 자료제출
 - 식약청장의 자료제출요구 등의 명령에 정당한 사유없이 이를 거부할 수 없음
 - 식약청장으로부터 추적관리대상 의료기기에 관한 기록과 자료의 제출을 요구받은 때에는 이를 10일 이내에 제출하여야 함

- 부작용 등 안전성 정보보고
 - 의료기기 제조업자·수입업자
 - 추적관리대상 의료기기의 안전성 및 유효성과 관련된 새로운 자료나 정보(부작용 발생사례 포함)를 알게 된 경우에는 30일 이내에 식약청장에게 보고하고 필요한 안전대책을 강구할 것
 - 출고된 의료기기가 안전성 및 유효성을 해치거나 품질이 불량한 경우에는 지체없이 회수하는 등의 시정조치를 취하고 그 결과를 30일 이내에 식약청장에게 보고하고 그 기록을 2년이상 보존할 것
 - 제조·수입·수리·판매·임대업자, 의료기관개설자 및 동물병원개설자
 - 의료기기를 사용하는 도중에 사망 또는 인체에 심각한 부작용이 발생하였거나 발생할 우려가 있음을 인지한 경우에는 이를 식약청장에게 즉시 보고하고 관련 자료를 2년간 보존하여야 함

□ 행정처분 및 벌칙

(행정처분)

- 추적관리에 필요한 기록을 작성하지 않거나 보존하지 아니한 때
 - 제조업자 또는 수입업자
 - 1차 : 당해 품목 판매업무정지 1월
 - 2차 : 당해 품목 판매업무정지 3월
 - 3차 : 당해 품목 판매업무정지 6월
 - 4차 : 당해 품목 허가취소
 - 수리업자, 판매업자 또는 임대업자
 - 1차 : 수리·판매·임대업무정지 1월
 - 2차 : 수리·판매·임대업무정지 3월
 - 3차 : 수리·판매·임대업무정지 6월
 - 4차 : 수리·판매·임대업무정지 1년

- 정당한 사유없이 식약청장의 자료제출요구에 응하지 아니한 때
 - 제조업자 또는 수입업자
 - 1차 : 당해 품목판매 업무정지 15일
 - 2차 : 당해 품목판매 업무정지 1월
 - 3차 : 당해 품목판매 업무정지 2월
 - 4차 : 당해 품목판매 업무정지 3월
 - 수리업자, 판매업자 또는 임대업자
 - 1차 : 수리·판매·임대 업무정지 15일
 - 2차 : 수리·판매·임대 업무정지 1월
 - 3차 : 수리·판매·임대 업무정지 2월
 - 4차 : 수리·판매·임대 업무정지 3월

- 법 제27조의 규정에 의한 부작용보고를 하지 아니한 때
 - 제조업자 또는 수입업자
 - 1차 : 당해 품목판매 업무정지 1월
 - 2차 : 당해 품목판매 업무정지 3월
 - 3차 : 당해 품목판매 업무정지 6월

- 4차 : 당해 품목 허가취소 또는 제조·수입금지
- 수리업자, 판매업자 또는 임대업자
 - 1차 : 수리·판매·임대 업무정지 15일
 - 2차 : 수리·판매·임대 업무정지 1월
 - 3차 : 수리·판매·임대 업무정지 3월
 - 4차 : 수리·판매·임대 업무정지 6월

(벌칙)

- 법 제26조제1항·제2항의 규정(기록의 작성 및 보존 등)을 위반한 자 - 500만원 이하의 벌금

[첨부 4]

국내 주요 인증제도 및 사후관리 제도

가. 전기용품안전 인증 및 사후관리 제도

1) 관련법규

- 전기용품안전 관리법
- 전기용품안전 관리법 시행령
- 전기용품안전 관리법 시행규칙

2) 인증의 목적

전기용품의 생산·조립·가공, 판매 및 사용을 함에 있어서의 안전관리에 관한 사항을 규정함으로써 화재·감전 등의 위험 및 장애의 발생을 방지함을 목적으로 한다.

3) 용어의 정의

1. "전기용품"이라 함은 「전기사업법」에 의한 전기설비(이하 "전기설비"라 한다)의 구성부분이 되거나 전기설비에 접속하여 사용되는 기계·기구·재료 또는 그 부분품이나 부속품을 말한다.
2. "안전인증"이라 함은 제5조제1항의 안전인증대상전기용품제조업자가 판매를 위하여 생산·조립 또는 가공(이하 "제조"라 한다)한 전기용품을 시험하고 제조·검사설비등 생산체제를 평가하여 전기용품에 대한 안전성을 인증하는 것을 말한다.
3. "안전인증대상전기용품"이라 함은 구조·사용방법 등으로 인하여 화재·감전 등의 위험 및 장애가 발생할 우려가 크다고 인정되는 전기용품으로서 산업자원부령이 정하는 것을 말한다.

4) 적용범위

이 지침의 적용 범위는 전기용품안전 관리법 시행규칙 제3조(안전인증대상 전기용품) [별표2]에서 규정하는 안전인증대상 전기용품에 한한다.

□ 인증대상품목

분 류	품 목
1. 전선 및 전원코드	<p>가. 합성수지 절연재를 사용한 것</p> <p>(1) 절연전선(공칭단면적이 100mm² 이하인 것을 말한다)</p> <p>(2) 케이블(공칭단면적이 100mm² 이하인 것을 말한다)</p> <p>(3) 코드류(공칭단면적이 0.5mm² 이상 6mm² 이하인 것을 말한다)</p> <p>나. 고무 절연재를 사용한 것</p> <p>(1) 절연전선</p> <p>(2) 케이블</p> <p>(3) 코드류(공칭단면적이 0.5mm² 이상 6mm² 이하인 것을 말한다)</p> <p>(4) 용접용케이블</p> <p>(5) 실리콘 절연전선(공칭단면적이 0.5mm² 이상 6mm² 이하인 것을 말한다)</p> <p>(6) 에틸렌비닐아세테이트 고무케이블(공칭단면적이 0.5mm² 이상 95mm² 이하인 것을 말한다)</p> <p>다. 전원코드 세트</p>
2. 전기기기용 스위치	<p>가. 전기기기용 스위치</p> <p>(1) 일반스위치(마이크로스위치, 로터리스위치, 레버스위치, 로커스위치, 푸시버튼스위치, 푸시풀스위치, 자동복귀스위치 등으로 기기 안에 조립되어 사용 되는 것으로서 정격전류가 30A 이하인 것을 말한다)</p> <p>(2) 코드스위치(코드선에 연결되어 사용되는 스위치로서 250V 이하 16A 이하인 것을 말한다)</p> <p>나. 전기기기용 차단기(가정용 및 이와 유사한 용도의 기기의 내부 또는 외곽에 부착되어 기기보호용으로 사용되는 것을 말한다)</p> <p>다. 전자개폐기(정격전류가 300A 이하인 것을 말한다)</p> <p>비고) 기계·기구에 부착되는 특수구조인 것 및 방폭형인 것을 제외한다.</p>
3. 전원용 캐패시터 및 전원필터	<p>가. X·Y 캐패시터(도체간의 전압이 500V 이하이거나 도체와 접지간의 전압이 250V 이하인 것 또는 저항 캐패시터가 조합되어 결합되어진 것으로 등가회로의 직렬저항값이 1kΩ 이하인 것을 말한다)</p> <p>나. 전파장해역제용 전원필터(도체간 공칭전압이 500V 또는 도체와 접지간의 공칭전압이 250V 이하인 것을 말한다)</p> <p>다. 형광등용 캐패시터(용량이 0.1μF 이상이고 무효전력이 2.5kvar 이하인 형광등용인 것을 말한다)</p> <p>비고) 100Hz 이하인 것에 한한다.</p>

4. 전기설비용 부속품 및 연결 부품	<p>가. 상호연결 커플러(전기기기 또는 그 밖의 전기장치와 전원용 코드를 접속하기 위한 것으로 정격전압 250V 이하, 정격전류 16A 이하의 접지극이 있거나 접지극이 없는 것을 말한다)</p> <p>나. 플러그 및 콘센트[교류 전용 플러그와 콘센트 또는 이동형 콘센트로 정격전류가 32A(나사 없는 단자 고정형콘센트의 정격전류는 20A) 이하인 접지편을 장착한 것 또는 접지극이 없는 것으로서 옥내용 또는 옥외용으로 사용되는 것을 말한다]</p> <p>(1) 일반플러그 및 콘센트</p> <p>(2) 퓨즈내장형 플러그</p> <p>(3) 기기의 콘센트(전기기기에 부착되거나 결합된 것으로서 상호연결 커플러를 제외한 것을 말한다)</p> <p>(4) 스위치내장콘센트</p> <p>(5) 어댑터(하나의 플러그와 하나 이상의 소켓아웃렛이 결합된 것을 말한다)</p> <p>(6) 인터록 및 스위치내장콘센트</p> <p>다. 고정 전기설비용 스위치[교류전용 수동식 범용스위치로 정격전압 440V 이하, 정격전류 63A(나사 없는 단자가 달린 스위치의 정격전류는 20A) 이하 인 것을 말한다]</p> <p>(1) 일반스위치(매입형스위치의 매입박스를 제외한 스위치박스에도 적용하고 코드가 달려 있거나 인출용장치를 가진 스위치의 것을 말한다)</p> <p>(2) 전자식 스위치(정격전압 250V 이하, 정격전류 16A 이하인 것을 말한다)</p> <p>(3) 리모트콘트롤 스위치</p> <p>(4) 시간지연 스위치</p> <p>라. 케이블 릴(단상 정격전압 250V 정격전류 16A 이하, 삼상 정격전압 440V 정격전류 16A 이하인 것을 말한다)</p> <p>비고) 방폭형인 것을 제외한다.</p>
5. 전기용품 보호용부품	<p>가. 소형퓨즈(정격전류가 20mA 이상 10A 이하인 것에 한한다)</p> <p>나. 퓨즈홀더(정격전류가 20mA 이상 10A 이하인 것으로 소형통형인 것에 한한다)</p> <p>다. 저전압퓨즈(정격전류가 2A 이상 1,250A 이하인 것을 말한다)</p> <p>라. 온도퓨즈(동작온도가 80℃ 초과 280℃ 이하인 것을 말한다)</p> <p>마. 배선용차단기(정격전류가 300A 이하인 것을 말한다)</p>

	<p>바. 누전차단기(정격전류가 300A 이하인 것으로 누전보호전용 또는 누전·과부하 보호·단락점용보호 겸용인 것을 말한다)</p>
6. 절연변압기	<p>가. 전압조정기</p> <p>나. 가정용 소형변압기</p> <p>다. 교류어댑터</p> <p>비고) 정격용량 5kVA 이하의 것으로 기계기구에 부착되는 특수구조인 것을 제외한다.</p>
7. 전기기기	<p>가. 전기청소기(진공청소기·물흡입청소기 등으로 정격입력이 1.5kW 이하인 것에 한한다)</p> <p>나. 전기다리미(전기건조다리미, 스팀다리미)</p> <p>다. 전기탈수기(드럼속도 50m/s 이하인 것을 말한다)</p> <p>라. 전기식기세척기 및 식기건조기(전동기의 정격입력이 1kW 이하인 것을 말한다)</p> <p>마. 전기레인지·전기오븐기기·전기저치식그릴</p> <p>바. 전기세탁기(의류, 옷감세탁용으로 전동기의 정격입력이 1kW 이하인 것을 말한다)</p> <p>사. 전기면도기 및 전기이발기</p> <p>아. 전기구이기기(전기토스터, 전기휴대형그릴, 전기고기구이기기, 와플기기, 핫플레이트)</p> <p>자. 전기바닥청소기(정격입력이 1kW 이하인 것에 한한다)</p> <p>차. 회전형 전기건조기(의류용인 것을 말한다)</p> <p>카. 전기보온기(음식이나 그릇류를 보온하는 기능을 가진 것을 말한다)</p> <p>타. 전기프라이어 및 그 밖의 전기식조리기기</p> <p>파. 주방용 전동기기(주서, 주서믹서, 후드믹서, 전기녹즙기, 크림거품기, 계란반죽기, 혼합기, 버터제조기, 압즙기, 슬라이스기, 전기칼같이 전기깡통따개, 전기칼, 커피분쇄기, 빙삭기 등으로 정격입력이 1kW 이하인 것에 한한다)</p> <p>하. 전기액체가열기기 및 밥솥류(전기밥솥, 전기보온밥솥, 전기주전자, 전기냄비, 전기물끓이기, 전기약탕기, 커피메이커, 전기스팀쿠커, 달걀조리기, 우유 가열기, 젓병가열기, 요구르트제조기, 증기조리기)</p> <p>거. 전기담요·전열매트(전기방석, 전기요, 전기매트, 전기카펫, 전기장판, 전기뜸질기, 전기침대)</p> <p>너. 전기온수기(끓는 점 이하의 온도로 유지하는 것을 말한다)</p>

	<p>더. 피부 및 모발관리기(전기머리인두, 모발건조기, 모발말개, 손건조기, 안면사우나기)</p> <p>러. 전기냉장·냉동기기(냉장·냉동기기, 콤프레셔로 구동되는 제빙기 등으로서 전동기의 정격입력이 1kW 이하인 것을 말한다)</p> <p>머. 전자레인지(300MHz ~ 30GHz 대역의 주파수를 사용하는 것을 말한다)</p> <p>버. 전기시계(타이머 전용을 제외한다)</p> <p>서. 피부관리기</p> <p>어. 가정용 전동재봉기</p> <p>저. 전기충전기(출력전압이 50V 이하인 것을 말한다)</p> <p>처. 전열기기(전기스토브, 전기온풍기, 전열보드, 전기라디에이터)</p> <p>커. 레인지후드</p> <p>터. 전기 맛사지기(전동기 또는 진동자를 이용하는 것에 한한다)</p> <p>퍼. 전기 순간온수기</p> <p>히. 냉방기 및 제습기(열교환펌프 또는 에어컨 그 밖의 콤프레셔가 내장된 것을 말한다)</p> <p>고. 유체펌프(여과기능이 내장된 펌프를 포함하며, 사용액체의 온도가 35℃ 이하이고 정격입력이 1.5kW 이하인 것에 한하며, 진공펌프, 오일 펌프, 샌드펌프 및 기계기구에 부착되는 특수구조인 것을 제외한다)</p> <p>노. 전기건조기</p> <p>도. 전기 프레스기(바지 프레스기, 주름펴기, 다림질 프레스)</p> <p>로. 전기 가열기기(납땀인두, 납땀제거인두, 권총형납땀기, 열가스성도관용접기, 필름접착기, 플라스틱절단기, 페인트제거기, 가열총, 권총형 아크접착기)</p> <p>모. 전기온장고</p> <p>보. 구강청결기(전동칫솔, 구강세척기)</p> <p>소. 사우나용 전열기기(전기스팀사우나기기, 전기사우나기기, 사우나기기용 전열기, 스팀사우나용 전열기)</p> <p>오. 전기표면세척기</p> <p>조. 어항 및 연못용 전기기기(관상어용 히터, 관상어용 기포발생기, 전기기포발생기)</p> <p>초. 투영기(슬라이드 투영기, 필름스트립 투영기, OHP, 필름투영기)</p> <p>코. 아이스크림프리저(정격입력이 1kW 이하인 것에 한한다)</p> <p>토. 전격살충기(기계기구에 부착되는 특수구조인 것을 제외한다)</p>
--	---

	<p>포. 전기욕조[소용돌이욕조(독립적으로 사용가능한 욕조기포발생기를 포함한다), 반신욕조, 발욕조]</p> <p>호. 축열식 전기난방기</p> <p>구. 공기청정기(정격입력이 500W 이하인 것에 한하며, 기계기구에 부착되는 특수구조인 것을 제외한다)</p> <p>거. 전기담요·전열매트(전기방석, 전기요, 전기매트, 전기카펫, 전기장판, 전기뜸질기, 전기침대)</p> <p>너. 전기온수기(끓는 점 이하의 온도로 유지하는 것을 말한다)</p> <p>더. 피부 및 모발관리기(전기머리인두, 모발건조기, 모발말개, 손건조기, 안면사우나기)</p> <p>러. 전기냉장·냉동기기(냉장·냉동기기, 콤프레셔로 구동되는 제빙기 등으로서 전동기의 정격입력이 1kW 이하인 것을 말한다)</p> <p>머. 전자레인지(300MHz ~ 30GHz 대역의 주파수를 사용하는 것을 말한다)</p> <p>버. 전기시계(타이머 전용을 제외한다)</p> <p>서. 피부관리기</p> <p>어. 가정용 전동제빙기</p> <p>저. 전기충전기(출력전압이 50V 이하인 것을 말한다)</p> <p>처. 전열기기(전기스토브, 전기온풍기, 전열보드, 전기라디에이터)</p> <p>커. 레인지후드</p> <p>터. 전기 맛사지기(전동기 또는 진동자를 이용하는 것에 한한다)</p> <p>피. 전기 순간온수기</p> <p>히. 냉방기 및 제습기(열교환펌프 또는 에어컨 그 밖의 콤프레셔가 내장된 것을 말한다)</p> <p>고. 유체펌프(여과기능이 내장된 펌프를 포함하며, 사용액체의 온도가 35℃ 이하이고 정격입력이 1.5kW 이하인 것에 한하며, 진공펌프, 오일 펌프, 샌드펌프 및 기계기구에 부착되는 특수구조인 것을 제외한다)</p> <p>노. 전기건조기</p> <p>도. 전기 프레스기(바지 프레스기, 주름짜기, 다림질 프레스)</p> <p>로. 전기 가열기기(납땀인두, 납땀제거인두, 권총형납땀기, 열가스성 도관용접기, 필름접착기, 플라스틱절단기, 페인트제거기, 가열총, 권총형 아크접착기)</p> <p>모. 전기온장고</p> <p>보. 구강청결기(전동칫솔, 구강세척기)</p>
--	--

	<p>소. 사우나용 전열기기(전기스팀사우나기기, 전기사우나기기, 사우나기기용 전열기, 스팀사우나용 전열기)</p> <p>오. 전기표면세척기</p> <p>조. 어항 및 연못용 전기기기(관상어용 히터, 관상어용 기포발생기, 전기기포발생기)</p> <p>초. 투영기(슬라이드 투영기, 필름스트립 투영기, OHP, 필름투영기)</p> <p>코. 아이스크림프리저(정격입력이 1kW 이하인 것에 한한다)</p> <p>토. 전격살충기(기계기구에 부착되는 특수구조인 것을 제외한다)</p> <p>포. 전기욕조[소용돌이욕조(독립적으로 사용가능한 욕조기포발생기를 포함한다), 반신욕조, 발욕조]</p> <p>호. 축열식 전기난방기</p> <p>구. 공기청정기(정격입력이 500W 이하인 것에 한하며, 기계기구에 부착되는 특수구조인 것을 제외한다)</p> <p>누. 주방용 전기기계(전기욕절기, 전기고기갈개, 전기국수제조기)</p> <p>두. 자동판매기(전열장치, 냉각장치, 방전등 또는 액체수납장치 중 어느 하나 이상을 갖는 것에 한한다) 및 전기냉수기</p> <p>루. 송풍기(선풍기, 송풍기, 환풍기 등으로 정격입력이 500W 이하인 것에 한하며 기계기구에 부착되는 특수구조인 것을 제외한다)</p> <p>무. 화장실용 전기기기(자동세정건조식변기, 전기변좌)</p> <p>부. 가습기</p> <p>수. 전기분무기</p> <p>우. 전기소독기(살균 등을 사용하는 것에 한한다)</p> <p>주. 음식물처리기(주방용 싱크대에 설치하는 음식물분쇄기를 제외한다)</p> <p>추. 전기훈증살충기</p> <p>쿠. 그 밖에 가목 내지 추목과 유사한 기기</p> <p>비고) 정격입력이 10kW 이하인 것만 해당하며, 다음의 어느 하나에 해당하는 경우를 제외한다.</p> <p>1) 방폭형인 것</p> <p>2) 전기매트, 전기뜸질기, 안면사우나기, 적외선·자외선방사피부관리기, 전기맛사지기, 전기스팀사우나기기, 반신욕조 및 발욕조 중 [의료기기법] 제2조제1항에 따른 의료기기 인 것</p>
8. 전동공구	<p>가. 전기드릴</p> <p>나. 전기드라이버</p>

	<p>다. 전기그라인다 및 포리셔</p> <p>라. 전기샌더</p> <p>마. 전기원형톱</p> <p>바. 전기휨머</p> <p>사. 전기금속가위</p> <p>아. 전기테이퍼</p> <p>자. 전기왕복톱</p> <p>차. 전기진동기</p> <p>카. 전기체인톱</p> <p>타. 전기대패</p> <p>파. 전기잔디깎기</p> <p>하. 전기못총</p> <p>거. 라우터, 트리밍기 등 그 밖의 전동공구</p> <p>비고) 정격입력이 1.5kW 이하인 것에 한한다.</p>
9. 오디오·비디오·응용기기	<p>가. 텔레비전수상기</p> <p>나. 모니터</p> <p>다. 비디오테이프 플레이어</p> <p>라. 비디오카메라</p> <p>마. 튜너</p> <p>바. 편집기</p> <p>사. 디스크플레이어</p> <p>아. 라디오수신기</p> <p>자. 앰프 및 리시버</p> <p>차. 음성기록계 및 플레이어</p> <p>카. 오디오 시스템</p> <p>타. 앰프내장형 스피커</p> <p>파. 전자악기</p> <p>하. 위성방송 수신기</p> <p>거. 게임기구 (텔레비전수상기에 접속하여 사용하거나 브라운관, 액정 표시장치 또는 플라즈마표시장치를 갖는 구조의 것만 해당한다)</p> <p>너. 비디오폰(「전기통신기본법」 제 33조의 규정에 의한 형식승인 대상 기기를 제외한다)</p> <p>더. TV 영상프로젝터</p> <p>러. 프로젝터</p>

	<p>머. 음질조정기</p> <p>버. 오디오프로세서</p> <p>서. 디지털/아날로그변환장치</p> <p>어. 음성분배기</p> <p>저. 콤프레셔게이트</p> <p>처. 가목 내지 저목과 유사한 기기</p> <p>비고)</p> <p>1. 기계기구류에 부착되는 특수구조인 것을 제외한다.</p> <p>2. 「전파법」 제57조 및 「정보통신기기 인증규칙」 제 30제 4항 및 별표 4의 규정에 의한 정보기기류로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 시험기관에서 해당 시험을 실시한 경우에는 시험을 면제한다.</p> <p>가. 「국가표준기본법」 제23조의 규정에 의하여 인정받은 시험·검사기관으로서 「전파법」에 의하여 지정받은 시험기관</p> <p>나. 「전파법」에 의하여 국가간 상호인정협정을 체결한 상대국가로부터 지정받은 시험기관(국제규격인 ISO/IEC 17025에 적합한 경우에 한한다)</p>
10. 정보·사무기기	<p>가. 모니터 (키보드접속기가 있고 비디오시그널코넥터가 없는 것, 개인용 컴퓨터와 일체형인 것 또는 브라운관이 2 이상인 것을 제외한다)</p> <p>나. 프린터(정격입력이 600W 이하인 것에 한하며 바코드, 영수증, 통장, 프로터, 라벨, 그래픽전용인 것을 제외한다)</p> <p>다. 복사기(광원의 정격출력이 1.2kW 이하인 것을 말한다)</p> <p>라. 직류전원장치(각 분류의 직류전원장치 및 휴대전화 배터리 충전기에 사용되는 것을 포함하고, 정격용량이 1kVA 이하인 것을 말한다)</p> <p>마. 무정전전원장치(정격용량이 5kVA 이하인 것을 말한다)</p> <p>바. 스캐너</p> <p>사. 지폐계수기</p> <p>아. 전자저울</p> <p>자. 금전등록기</p> <p>비고)</p> <p>1. 기계기구류에 부착되는 특수구조인 것을 제외한다.</p> <p>2. 「전파법」 제57조 및 「정보통신기기 인증규칙」 제 30제 4항 및 별표 4의 규정에 의한 정보기기류로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 시험기관에서 해당 시험을 실시한 경우에는 시험을 면제한다.</p> <p>가. 「국가표준기본법」 제23조의 규정에 의하여 인정받은</p>

	<p>시험·검사기관으로서 「전파법」에 의하여 지정받은 시험기관 나. 「전파법」에 의하여 국가간 상호인정협정을 체결한 상대국가로부터 지정받은 시험기관(국제규격인 ISO/IEC 17025에 적합한 경우에 한한다)</p>
11. 조명기기	<p>가. 램프용 글로우스타터 나. 램프소켓 다. 형광등용 소켓 및 스타터소켓 라. 조명기구(일반조명용에 한한다) 마. 램프용 자기식안정기(정격입력이 1,000W이하인 것을 말한다) 바. 램프용 전자식안정기(정격입력이 1,000W이하인 것을 말한다) 사. 형광등용 전자식스타터 아. 방전램프(형광램프, 무전극 램프, 수은램프, 메탈할라이드램프, 및 나트륨램프로 일반조명용에 한한다) 자. 안정기내장형램프 차. 백열전구(일반조명용에 한한다) 카. 네온변압기 타. 조명기구용 컨버터 파. 조명기구용 조광기(정격용량이 1kVA 이하인 것에 한한다)</p>

□ 적용예외

다음 각호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 안전인증을 면제할 수 있다.

1. 연구·개발 또는 수출을 목적으로 제조하거나 수입하는 안전인증대상전기용품 등으로서 산업자원부령이 정하는 것에 대하여 산업자원부장관의 확인을 받은 경우
2. 산업자원부장관이 정하는 외국의 안전인증기관에서 안전인증을 받은 경우
3. 외국으로부터 수입되어 판매되는 안전인증대상전기용품에 해당하는 중고전기용품으로서 제5조의2의 규정에 의한 안전검사를 받은 경우

5) 기밀 유지

안전인증 업무에 종사하는 모든 구성원(외부의뢰기관 및 외부위촉 포함)은 안전인증 과정에서 취득된 모든 정보와 관련 자료를 기밀로 취급하여야 하며, 고객의 서면동의 없이 제 3자에게 누설하지 말아야 한다.

6) 권한의 위임

□ 권한의 위임·위탁

① 산업자원부장관은 법 제13조제1항의 규정에 의하여 다음 각 호의 권한을 기술표준원장에게 위임한다.

1. 법 제3조제1항의 규정에 의한 기관의 지정
2. 법 제3조제2항의 규정에 의한 안전인증기관 지정신청의 접수
3. 법 제3조제3항의 규정에 의한 안전인증기관에 대한 지도·감독
4. 법 제4조제1항의 규정에 의한 안전인증기관의 지정취소 또는 업무정지
5. 법 제5조제1항제2호에 따른 외국의 안전인증기관을 정하는 사항
6. 법 제5조제2항의 규정에 의한 안전기준의 고시
7. 법 제10조의2제4항의 규정에 의한 한국전기제품안전협회(이하 "협회"라 한다)의 지도 등에 관한 사항
8. 법 제11조제1항제1호·제2호·제4호 및 제6호의 규정에 의한 보고·출입검사 및 질문에 관한 업무

9. 법 제12조의 규정에 의한 청문의 실시
10. 법 제18조제2항의 규정에 의한 과태료 부과 및 징수에 관한 사항
11. 영 제2조제2항제3호의 규정에 의한 안전인증에 필요한 부품의 고시
12. 영 제4조제2항의 규정에 의한 공장확인서 서식의 고시
13. 영 제4조제3항의 규정에 의한 제조업자의 제조·검사설비 및 기술능력요건의 고시

② 산업자원부장관은 법 제13조제1항의 규정에 의하여 법 제5조제1항제1호의 규정에 의한 수출을 목적으로 제조·수입하는 안전인증대상전기용품의 확인에 관한 권한을 시·도지사에게 위임한다.

③ 산업자원부장관은 법 제13조제2항의 규정에 의하여 다음 각 호의 권한을 협회에 위탁한다.

1. 법 제5조제1항제1호의 규정에 의한 연구·개발 등의 목적으로 제조·수입하는 안전인증대상전기용품(수출을 목적으로 제조·수입하는 안전인증대상전기용품을 제외한다)의 확인
2. 법 제11조제1항제3호의 규정에 의한 보고·출입검사 및 질문에 관한 업무(법 제10조의2제2항제3호의 경우에 한한다)

□ 위임·위탁업무의 보고

산업자원부장관은 영 제14조의 규정에 의하여 산업자원부장관의 권한을 위임 또는 위탁받은 기술표준원장, 시·도지사 또는 협회에 대하여 그 위임 또는 위탁받은 권한에 속하는 사무의 내용을 보고하게 할 수 있다.

7) 기술위원회의 구성

- ① 다음 각 호의 사항에 관한 기술표준원장의 자문에 응하기 위하여 기술표준원에 전기용품기술위원회(이하 "위원회"라 한다)를 둔다.
 1. 안전인증기관의 지정에 관한 사항
 2. 법 제5조제2항의 규정에 의한 안전기준의 수립 등에 관한 사항
 3. 법 제5조의 규정에 의한 안전인증의 표시방법 및 법 제5조의2의 규정에 의한 안전검사의 표시방법 등에 관한 사항
- ② 위원회는 위원장 1인을 포함한 15인 이내의 위원으로 구성한다.
- ③ 위원장은 기술표준원소속의 전기용품의 안전분야와 관련된 부장이 되고,

위원은 관계공무원 중에서 기술표준원장이 임명하는 자와 전기용품에 관한 학식과 경험이 풍부한 자 중에서 기술표준원장이 위촉하는 자가 된다.

④ 위원회는 전문분야별로 15인 이내의 위원으로 구성되는 전문위원회를 둘 수 있다.

⑤ 위원회에 간사 및 서기 각 1인을 두되, 간사 및 서기는 기술표준원소속 공무원 중에서 기술표준원장이 임명한다.

8) 적합성 평가 및 사후관리 절차

□ 안전인증의 신청

법 제5조 제1항의 규정에 의하여 안전인증대상전기용품에 대한 안전인증을 받고자 하는 자는 당해 전기용품을 출고하기 전이나 통관하기 전에 전기용품안전인증신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 법 제3조 제1항의 규정에 의한 기관(이하 "안전인증기관"이라 한다)에 제출하여야 한다. 이 경우 외국의 전기용품제조업자는 국내에 거주하는 자를 대리인으로 선정하여 안전인증신청을 하게 할 수 있다.

1. 제품설명서(사용설명서를 포함한다)
2. 전기회로도면
3. 부품명세표
4. 대리인임을 증명하는 서류(대리인이 신청하는 경우에 한한다)

□ 안전기준 적합성 확인

- ① 인증기관은 영 제4조제1항 별표 1제2호의 규정에 의하여 안전인증대상전기용품의 안전기준 적합성을 확인하는 경우 별지 제2호서식에 따라 시험성적서를 작성하여야 한다.
- ② 제1항의 규정에 의하여 안전인증대상전기용품의 안전기준 적합성 확인을 위하여 다음 각호의 1에 해당되는 때에는 제품시험을 현지에 출장하여 실시할 수 있다.
 1. 시료가 중량이거나 대형이어서 안전인증기관으로 운반이 곤란한 경우
 2. 제품시험에 적합한 시험설비를 당해 공장만 보유하고 있는 경우

□ 공장 확인

- ① 안전인증기관은 영 제4조제2항의 규정에 의하여 안전인증을 신청한 전기용품을 제조하는 공장에 대하여 제조·검사설비 및 기술능력 등을 확인하여야 한다.
- ② 제1항의 규정에 의한 제조설비는 당해 전기용품 생산에 적합한 설비를 갖추어야 한다.
- ③ 제1항의 규정에 의한 검사설비는 전기용품안전 관리법 및 관련규정에서 요구하는 규정된 설비를 갖추어야 한다. 다만, 설비보유 구분 중 안전기준에 정하고 있는 시험항목을 측정하는데 필요하지 않거나, 검사설비 중 현장설비를 실질적으로 이용 가능한 외부업체 또는 공인시험기관의 설비를 활용하거나 또는 제조업자가 정한 주기별로 공인시험기관의 시험성적서를 비치한 경우에는 해당설비를 갖추지 않아도 된다.
- ④ 제3항의 규정에 의한 정밀정확도 유지를 위하여 국가표준기본법 제3조제17호의 규정에 의한 교정을 실시하여야 한다. 다만, 사용빈도, 측정기기의 특성 등을 감안하여 제조업자가 적합하게 검사설비의 관리규정을 정하고 그 규정에 따라 교정을 실시하는 경우에는 그러하지 아니하다.
- ⑤ 제1항의 규정에 의한 기술능력은 당해 전기용품 생산에 적합한 기술능력을 가진 자를 확보하여야 한다.

□ 전기용품안전인증서의 교부

안전인증기관은 이 지침서 10.2 및 10.3의 규정에 의한 확인 결과 당해 전기용품이 안전기준에 적합하고 제조업자의 제조·검사설비 및 기술능력이 산업자원부장관이 정하여 고시하는 요건에 적합한 경우에는 영 제4조제3항[별표 2]의 규정에 의하여 안전인증번호를 부여하고, 전기용품안전인증서를 교부하여야 하며, 전기용품안전인증서 발급대장에 이를 기록(전산장치에 기록하는 것을 포함한다)하여야 한다.

□ 정기검사

- ① 안전인증기관은 법제5조제1항의 규정에 의하여 안전인증을 받은 안전인증대상전기용품이 계속하여 안전을 유지하고 있는지를 확인하기 위하여 안전인증대상전기용품, 제조·검사설비 및 기술능력에 대하여 연 1회 이상 산업자원부령이 정하는 절차와 방법에 따라 정기검사를 실시하여야 한다. 다만, 제2항의

규정에 의한 안전인증을 받은 안전인증대상 전기용품제조업자로서 정기검사 및 자체검사의 실적이 우수한 경우에는 대통령령이 정하는 바에 의하여 정기검사의 전부 또는 일부를 면제할 수 있다.

□ 정기검사 실시방법

- ① 법 제5조제4항 본문의 규정에 의한 정기검사(이하 "정기검사"라 한다)의 검사항목은 다음 각 호와 같다.
 1. 전기용품안전인증서에 기재된 제조공장에서 생산하고 있는지 여부
 2. 전기용품안전인증서에 첨부된 안전관리부품목록과 동일한 부품을 사용하고 있는지 여부
 3. 안전인증을 받은 전기용품의 안전기준 및 안전인증내용의 준수 여부
 4. 제조업자가 제조·검사설비 및 기술능력을 갖추었는지 여부
 5. 법 제5조제5항의 규정에 의한 자체검사의 실시 및 그 기록의 작성·보관 여부

□ 정기검사의 면제

- ① 법 제5조제4항 단서의 규정에 의하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 1회에 한하여 정기검사를 받아야 하는 연도에 정기검사를 면제할 수 있다. 다만, 최근 2년간 법 제11조제1항의 규정에 의한 현장감사에서 당해 전기용품이 안전기준에 적합하지 아니한 것으로 확인된 경우에는 정기검사를 면제하지 아니한다.
 1. 2회 이상 연속하여 정기감사에서 안전기준에 적합한 것으로 확인된 경우
 2. 2회 이상 연속하여 법 제5조제5항의 규정에 의한 자체검사 실적이 우수한 경우
- ② 정기검사의 면제범위는 다음 각 호와 같다.
 1. 제2항 각 호에 모두 해당하는 경우에는 제1항 각 호의 검사항목을 면제한다.
 2. 제2항 제1호에 해당하는 경우에는 제1항 제3호의 검사항목을 면제한다.
 3. 제2항 제2호에 해당하는 경우에는 제1항 제4호 및 제5호의 검사항목을 면제한다.

□ 정기검사 및 시료채취 방법

① 안전인증기관은 정기검사를 실시하고자 하는 경우에는 영 제8조제1항 각호의 검사항목을 확인하고, 별지 1호서식에 따라 공장확인보고서를 작성하여야 한다.

② 제1항의 규정에 의하여 정기검사를 실시하는 심사원의 자격은 제5조의 규정을 준용한다.

③ 영 제8조제1항 별표 1제1호의 규정에 의한 공장 확인을 하는 경우에는 제9조의 규정을 준용한다.

④ 영 제8조제1항 별표 1제2호의 규정에 의한 안전인증대상전기용품의 안전기준 적합성을 확인하는 경우에는 규칙 제3조 별표 2의 11개 분류별로 가장 대표적인 품목 1개 모델을 채취하여 시험을 실시한다. 다만, 수입가격 또는 소비자가격 1천만원 이상에 상당하는 고가의 제품으로서 제품시험 시 제조업자에 미치는 경제적 부담이 매우 크다고 인정되는 경우에는 사안별로 기술표준원장과 협의하여 별도의 확인방법을 적용할 수 있다.

⑤ 제4항의 규정에 의하여 채취할 시료가 없는 경우에는 시중 유통중인 제품 중에서 시료를 채취할 수 있으며, 시중에 유통제품이 없는 경우에는 당해 제조업자가 6월내에 제작하여 해당 인증기관에 접수하여야 한다.

⑥ 안전인증기관은 제1항의 규정에 의하여 정기검사를 실시하는 경우에는 정기검사 실시 7일전까지 검사의 일시·이유 및 내용 등에 대한 계획을 해당 정기검사대상 전기용품제조업자에게 통지하여야 한다. 다만, 긴급을 요하거나 사전통지의 경우 증거인멸 등으로 정기검사의 목적을 달성할 수 없다고 인정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

⑦ 제1항의 규정에 의하여 정기검사를 실시하는 자는 그 권한을 표시하는 증표를 관계인에게 내보여야하며, 출입시 성명·출입시간 출입목적 등이 표시된 문서를 관계인에게 교부하여야 한다.

⑧ 제4항의 규정에 의한 시료채취시 규칙 제3조 별표2에 의한 분류를 달리하는 제품이더라도 안전인증을 받은 제품의 구조 및 제조 검사설비가 유사한 품목의 경우에는 유사 제품 중 어느 하나의 제품만을 채취 할 수 있다.

□ 정기검사 결과 통보

안전인증기관이 법 제5조제4항의 규정에 의하여 정기검사를 실시하고자 하는 경우에는 검사시행 7일 전까지 그 검사계획을 정기검사의 대상자에게 통보하

여야 하고, 그 검사결과를 문서로 작성하여 교부하여야 한다.

9) 표시 및 기계 사항

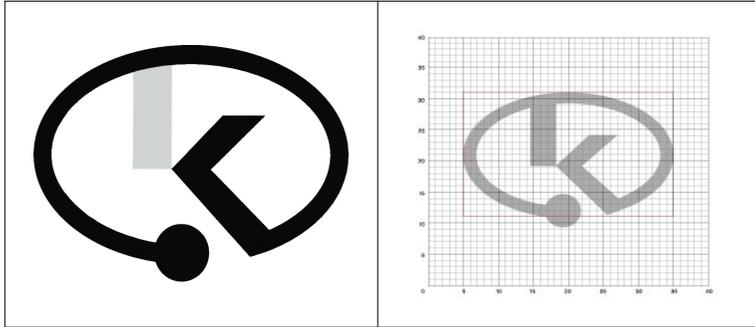
① 안전인증대상전기용품에 대하여 안전인증을 받은 안전인증대상전기용품제조업자 또는 안전검사를 받은 자는 산업자원부령이 정하는 바에 따라 당해 안전인증대상전기용품 또는 그 용기와 포장에 법 제5조의 규정에 의한 안전인증의 표시 기타 필요한 표시를 하여야 하며 표시방법은 이 지침서의 [별표 1]과 같다.

[별표 1]

안전인증의 표시등의 표시방법(제9조제4항 및 제14조제1항관련)

1. 안전인증표지

가. 표시방법 및 도형



나. 참고사항

- (1) 안전인증을 표시하는 안전인증표지의 도형 크기는 전기용품의 크기에 따라 조정한다.
- (2) 안전인증표지는 당해 제품 또는 용기와 포장에 쉽게 식별이 되도록 표시하고, 떨어지지 아니하도록 부착하거나 인쇄 또는 각인 등의 방법으로 표시하여야 한다.
- (3) 안전인증표지와 인접하여 안전인증번호를 표기하고, 그 밖에 안전기준에 관한 사항과 기술표준원장이 정하는 사항을 국문 또는 영문 등의 글자로 부기하여야 한다.
- (4) 안전인증표지의 색상은 검정색을 원칙으로 한다.

2. 안전검사표지

안전검사표지는 안전인증표지를 사용하고, 그 하단에 “안전검사필”이라는 표시를 한다.

3. 안전인증면제표지

안전인증면제표지는 안전인증표지를 사용하고, 그 하단에 “면제검사필”이라는 표시를 한다.

- ② 안전인증의 표시등은 국내에서 제조하는 제품인 경우에는 출고 전에 이를 표시하고, 외국에서 제조하여 국내로 수입하는 제품인 경우에는 통관 전에 이

를 하여야 한다.

10) 벌칙(인증마크 표시의 오사용에 대한 규제 포함)

안전인증 취득자는 안전인증표시, 안전인증서 또는 안전인증 사실을 문서, 안내책자, 광고 등 통신매체를 이용하여 홍보할 경우 안전인증을 받지 않은 제품과 혼동되도록 사용하면 안 되며 이를 위반 시는 관련법에 따라 처리하며, ① 다음 각호의 1에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.

- 1. 거짓 그 밖의 부정한 방법으로 제3조제1항의 규정에 의한 안전인증기관으로 지정을 받고 안전인증 또는 안전검사를 행한 자
- 2. 법 제3조제1항의 규정에 의한 안전인증기관으로 지정을 받지 아니하고 안전인증 또는 안전검사를 행한 자
- 3. 법 제4조제1항의 규정에 의하여 안전인증기관의 지정이 취소된 후 또는 업무정지기간 중에 안전인증 또는 안전검사를 행한 자
- 4. 거짓 그 밖의 부정한 방법으로 제5조의 규정에 의한 안전인증 또는 제5조의2의 규정에 의한 안전검사를 받은 자
- 5. 법 제5조의 규정에 의한 안전인증을 받지 아니하고 안전인증대상전기용품을 제조한 자
- 6. 법 제5조제2항의 규정을 위반하여 안전인증을 행하거나 제5조의2제2항의 규정을 위반하여 안전검사를 행한 자
- 7. 안전인증대상전기용품에 대하여 안전인증 또는 안전검사를 받지 아니하고 안전인증대상전기용품 또는 그 용기와 포장에 안전인증의 표시등 또는 이와 유사한 표시를 행한 자
- 8. 법 제7조제1항의 규정에 위반하여 안전인증의 표시등이 없는 안전인증대상 전기용품을 판매하거나 판매를 목적으로 수입·진열 또는 보관한 자
- ② 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 자는 1천만원이하의 벌금에 처한다. <
 - 1. 법 제5조제5항의 규정에 의한 자체검사를 실시하지 아니한 자
 - 2. 법 제6조제3항의 규정에 위반하여 안전인증의 표시등을 임의로 변경하거나 삭제한 자
 - 3. 법 제7조제2항의 규정에 위반하여 안전인증의 표시등이 없는 안전인증대상 전기용품을 사용한 자

4. 법 제8조제1항 또는 제3항의 규정에 의한 명령을 이행하지 아니한 자
5. 법 제9조제2항의 규정에 위반하여 안전인증을 행한 자
6. 법 제10조제2항의 규정에 위반하여 안전인증을 행한 자
7. 법 제10조제4항의 규정에 위반하여 기타 전기용품 또는 그 용기와 포장에 안전인증의 표시등 또는 이와 유사한 표시를 하여 제조·판매한 자

11) 인증정지 및 취소

① 안전인증기관은 안전인증을 받은 안전인증대상 전기용품제조업자가 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 때에는 산업자원부령이 정하는 바에 따라 안전인증을 취소하거나 6월 이내의 범위에서 안전인증표시 사용금지조치 또는 개선명령을 할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 때에는 안전인증을 취소하여야 한다.

1. 거짓 그 밖의 부정한 방법으로 안전인증을 받은 때
2. 안전인증을 받은 후 제조되는 안전인증대상전기용품이 법 제5조제2항의 규정에 의한 안전기준에 적합하지 아니하게 제조된 때
3. 법 제5조제3항의 규정에 의한 조건을 이행하지 아니한 때
4. 법 제5조제4항의 규정에 의한 정기검사를 거부·방해 또는 기피한 때
5. 법 제5조제4항의 규정에 의한 정기검사 결과 제조·검사설비 및 기술능력이 검사기준에 적합하지 아니한 때
6. 법 제5조제5항의 규정에 의한 자체검사를 하지 아니한 때
7. 법 제5조제5항의 규정에 의한 자체검사의 기록을 작성·보관하지 아니하거나 거짓으로 작성·보관한 때
8. 법 제6조제1항의 규정에 의한 안전인증의 표시등을 하지 아니하거나 거짓으로 표시한 때
9. 법 제8조제1항 또는 제3항의 규정에 의한 명령을 위반한 때

12) 시장감시

□ 보고 및 조사

① 산업자원부장관은 다음 각호 중 제1호 내지 제4호 또는 제6호에 해당하는 사항의 이행여부를 확인하기 위하여 필요하다고 인정하는 때에는 대통령이 정하는 바에 따라 안전인증대상전기용품제조업자 및 법 제6조제3항 각호의 자

에게 안전인증대상전기용품의 제조·판매·사용 등에 관한 보고를 하게 하거나 소속공무원으로 하여금 사무소·공장·사업장·점포 또는 창고 기타 필요한 장소에 출입하여 전기용품의 제조 및 검사설비·전기용품·서류·장부 및 기타의 물건을 검사하게 하거나 관계인에게 질문을 하게 할 수 있다. 시·도지사가 안전인증대상전기용품이 법 제5조제2항의 규정에 의한 안전기준에 적합한지 여부 또는 안전인증대상전기용품이 법 제6조의 규정을 위반하는지 여부를 확인하거나 다음 각호 중 제5호에 해당하는 사항을 확인하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우에도 또한 같다.

1. 법 제5조의 규정에 의한 안전인증·정기검사·자체검사 등에 관한 사항
2. 법 제5조의2의 규정에 의한 안전검사에 관한 사항
3. 법 제6조의 규정에 의한 안전인증의 표시등에 관한 사항
4. 법 제7조의 규정에 의한 안전인증의 표시등이 없는 안전인증대상전기용품의 판매·사용금지 등에 관한 사항
5. 법 제8조제1항 또는 제3항의 규정에 의한 개선·파기·수거명령, 공표 및 교환·환불·수리명령 등의 이행에 관한 사항
6. 법 제10조제4항의 규정에 의한 안전인증의 표시등의 금지에 관한 사항

□ 부적절한 제품의 처리

① 특별시장·광역시장 또는 도지사(이하 "시·도지사"라 한다)는 안전인증대상전기용품이 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 때에는 당해 안전인증대상전기용품제조업자 또는 전기용품수입·판매업자에 대하여 대통령령이 정하는 바에 따라 일정한 기간을 정하여 당해 안전인증대상전기용품의 개선·파기 또는 수거를 명할 수 있다.

1. 제5조제1항의 규정에 의한 안전인증을 받지 아니하거나 제5조의2제1항의 규정에 의한 안전검사를 받지 아니한 때
 2. 제5조제2항의 규정에 의한 안전기준에 적합하지 아니한 때(제5조의2제2항에서 준용한 경우를 포함한다)
 3. 제6조제2항의 규정을 위반하여 안전인증을 받지 아니한 안전인증대상전기용품에 안전인증의 표시등이나 이와 유사한 표시를 한 때
- ② 시·도지사는 안전인증대상전기용품제조업자 또는 전기용품수입·판매업자가 제1항의 규정에 의한 개선·파기 또는 수거명령에 따르지 아니하는 경우에는

대통령령이 정하는 바에 따라 당해 안전인증대상전기용품제조업자 또는 전기용품수입·판매업자의 부담으로 소속공무원으로 하여금 직접 파기 또는 수거하게 할 수 있다.

③ 시·도지사는 제1항 또는 제2항의 규정에 의한 안전인증대상전기용품의 개선·파기 또는 수거로는 그 위해를 방지하기가 어렵다고 인정되는 경우에는 대통령령이 정하는 바에 따라 당해 안전인증대상전기용품제조업자 또는 전기용품수입·판매업자에 대하여 언론매체 등을 통한 사실의 공표와 안전인증대상전기용품의 교환·환불·수리 기타의 사항을 이행할 것을 명할 수 있다.

④ 제2항의 규정에 의하여 파기 또는 수거 등의 업무를 수행하는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 관계인에게 내보여야 한다.

나. 의료기기 인증 및 사후관리 제도

1) 관련법규

- 의료기기법
- 의료기기법 시행규칙
- 의료기기제조·수입 및 품질관리기준(식약청고시 제2007-7호)
- 의료기기허가등에 관한 규정(식약청고시 제2005-11호)

2) 인증의 목적

의료기기의 제조·수입 및 판매와 관련하여 의료기기의 효율적인 관리를 도모하고 나아가 국민보건 향상에 기여함을 목적으로 한다.

3) 용어의 정의

이 지침에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

"의료기기"라 함은 사람 또는 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각호의 1에 해당하는 제품을 말한다. 다만, 약사법에 의한 의약품과 의약외품 및 「장애인복지법」 제65조에 따른 장애인보조기구중 의지·보조기를 제외한다.

- ① 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품
- ② 상해 또는 장애의 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품
- ③ 구조 또는 기능의 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품
- ④ 임신조절의 목적으로 사용되는 제품

4) 적용범위

이 지침의 적용대상은 다음 각호와 같다.

1. 의료기기법(이하 "법"이라 한다) 제10조제6항 및 같은법시행규칙(이하 "시행규칙"이라 한다) 제13조제1항 제10호의 규정에 의하여 임상시험용 의료기기를 제조하고자 하는 자

2. 법 제12조 및 시행규칙 제15조제1항제6호 관련 별표 3의 규정에 의하여 적합성평가를 받고자 하는 의료기기제조업자
3. 법 제14조 및 시행규칙 제20조제1항제4호 관련 별표 5의 규정에 의하여 적합성평가를 받고자 하는 의료기기수입업자
4. 법 제12조, 제14조 및 시행규칙 제15조제1항제6호 관련 별표 3, 제20조제1항제4호 관련 별표 5의 규정에 의하여 식품의약품안전청에 등록된 품질관리심사기관

□ 인증대상품목

제품분류	품 목
(A) 기구 기계	A01000 진료대와 수술대 Operating and treatment table
[기구·기계]	A02000 의료용 침대 Bed for medical use
	A03000 의료용 조명기 Medical light and lamps
	A04000 의료용 소독기 Medical sterilizing apparatus
	A05000 의료용 무균수 장치 Medical water sterilizers
	A06000 마취기 Anesthesia apparatus
	A07000 호흡 보조기 Respiratory apparatus
	A08000 의료용 챔버 Medical chamber
	A09000 내장 기능 대용기 Artificial internal organ apparatus
	A10000 보육기 Neonatal incubator
	A11000 의료용 엑스선 장치 Medical X-ray system
	A12000 비전리 진단 장치 Non-ionization diagnostic device
	A13000 방사선 진료 장치 Radiologic device
	A14000 의료용 필름 현상기 Film developer for medical use
	A15000 방사선 장애 방어용 기구 Radiation protective device
	A15500 레이저 장애 방어용 기구
	A16000 이학 진료용 기구 Physical devices for medical use
	A17000 심혈관용 기계 기구 Cardiovascular devices
	A18000 비뇨기과용 기계 기구 Urology devices
	A19000 환자 운반차 Patient transport
Medical Instruments	A20000 청진기 Stethoscope
	A21000 체온 측정용 기구 Clinical thermometric system
	A22000 혈액 검사용 기기 Hematological testing apparatus
	A22500 유전자 분석 기구
	A23000 혈압 검사 또는 맥파 검사용 기기 Sphygmomanometers and sphygmographs
	A24000 소변 또는 분변 분석 기기 Urine or excrement analyzers
	A25000 체액 분석기기 Body fluid testing apparatus
	A26000 내장 기능 검사용 기기 Visceral function testing instruments
	A27000 호흡 기능 검사용 기기 Respiratory function testing apparatus
	A28000 검안용 기기 Eye testing instruments
	A29000 청력 검사용 기기 Hearing testing instruments
	A30000 지각 및 신체 진단용 기구 Perception and organs diagnostic devices
	A31000 의료용 경 Speculums for medical use

제품분류	품 목
	A32000 의료용 원심 분리기 Centrifuge for medical use
	A33000 조직 가공기 Tissue processing device
	A34000 의료용 정온기 Thermostats for medical use
	A35000 전기 수술 장치 Electrosurgical device
	A36000 냉동 수술 장치 Cryosurgery device
	A37000 레이저 진료기 Laser apparatus for medical use
	A38000 결찰기 및 봉합기 Instruments for ligature and suture
	A39000 의료용 흡인기 Aspirators for medical use
	A40000 기흉기 및 기복기 Pneumothorax and Pnemoperitoneum apparatus
	A41000 의료용 칼 Knives for medical use
	A42000 의료용 가위 Scissors for medical use
	A43000 의료용 큐렛 Curettes for medical use
	A44000 의료용 클램프 Clamp for medical use
	A45000 의료용 집자 Forceps for medical use
	A46000 의료용 톱 Saw for medical use
	A47000 의료용 끌 Chisel for medical use
	A48000 의료용 박리자 Raspatories for medical use
	A49000 의료용 망치 Mallet for medical use
	A50000 의료용 줄 File for medical use
	A51000 의료용 레버 Lever for medical use
	A52000 의료용 올가미 Snare for medical use
	A53000 주사침 및 천자 침 Needle for syringe and puncture
	A54000 주사기 Syringes
	A55000 의료용 천자기, 천착기 및 천공기 Puncturing, abrasion, perforating instrument for medical use
	A56000 개창 또는 개공용 기구 Wound retractors and speculums
	A57000 의료용 취관 및 체액 유도관 Tube and Catheter for medical use
	A58000 의료용 소식자 Probe and Sound for medical use
	A59000 의료용 확장기 Dilator and expander for medical use
	A60000 의료용 도포기 Applicator for medical use
	A61000 혼합 및 분배용 기구 Dispenser and Mixing instrument
	A62000 의료용 충전기 Filling instruments for medical use
	A63000 의료용 누르개 Depressors for medical use
	A64000 측정 및 유도용 기구 Measuring and introducing instrument
	A65000 의료용 세정기 Douche instruments for medical use
	A66000 채혈 또는 수혈 및 생체 검사용 기구 Blood donor or transfusion and biopsy set
	A67000 정형 및 기능 회복용 기구 Medical device for orthopedics and restoration
	A68000 치과용 진료 장치 및 의자 Dental unit and chair
	A69000 치과용 엔진 Dental engine
	A70000 치과용 브로치 Broaches for dental use
	A71000 치과용 탐침 Explorers for dental use
	A72000 치과용 방습기 Moisture-excluding instruments for dental use
	A73000 인상 채득 또는 교합용 기구 Impression taking and articulating instruments
	A74000 치과용 중합기 Vulcanizers and curing units for dental use
	A75000 치과용 주조기 Casting machine for dental use
	A76000 시력 보정용 안경 Sight corrective spectacles
	A77000 눈 적용 렌즈 Ophthalmic lens
	A78000 보청기 Hearing aid

제품분류	품 목
	A79000 의약품 주입기 Infusion instruments A80000 헤르니아 치료용 기구 Hernia supporters A81000 의료용 흡입기 Inhalators for medical use A82000 의료용 진동기 Vibrators A83000 개인용 전기 자극기 Electric stimulator for medical use by personal A84000 침 또는 구용 기구 Acupuncture and moxibustion apparatus A85000 의료용 자기 발생기 Magnetic induction apparatus for medical use A86000 의료용 물질 생성기 Medicinal substance-producing equipment A87000 의료용 필름 관독 장치 Film viewing devices for medical use A88000 이비인후과용 진료 장치 및 의자 Treatment table for Ear, Nose and Throat A89000 안과용 진료 장치 및 의자 Ophthalmic instrument table and chair
(B) 의료용품 Medical supplies	B01000 방사선용품 Radiographic supplies B02000 봉합사 및 결찰사 Suture and ligature B03000 정형용품 Orthopedic materials B04000 인체 조직 또는 기능 대체품 Human tissue and organ substitute B05000 부목 Splints B06000 시력표 및 색각 검사표 Test chart for visual acuity and color blindness B07000 외과용품 Surgical supplies B08000 콘돔 Condom B09000 피임용구 Contraceptive device (C) 치과 재료 Dental Materials C01000 치과용 금속 Dental metals C02000 치관용 재료 Teeth crown materials C03000 의치상 재료 Denture base materials C04000 치과용 근관 충전 및 치료재 Dental root canal filling and treatment materials C05000 치과용 접착 및 충전 재료 Dental bonding and filling materials C06000 치과용 인상 재료 Dental impression materials C07000 치과용 왁스 Dental waxes C08000 치과용 모형 재료 및 매물재 Dental Model materials and investment C09000 치과용 연마 재료 Dental abrasive and polishing materials C10000 교정 재료 Orthodontic materials C11000 보철재료 Prosthodontic materials C12000 치과용 메식 재료 Dental implant C13000 예방 치과 재료 Preventive materials C14000 보철물 분리재료

5) 기밀 유지

품질관리심사기관 관리운영기준 품질관리심사기관의 장은 업무수행과정에서 수집된 신청자에 관한 정보의 비밀유지를 위한 문서화된 절차를 마련하여야 하며, 이 기준에서 특별히 요구하는 경우 외에는 신청자의 서면동의가 없는 한 제3자에게 누설하여서는 아니된다.

6) 권한의 위임

- 법 제37조(권한의 위임·위탁) ①식품의약품안전청장은 이 법에 의한 권한의 일부를 대통령령이 정하는 바에 의하여 지방식품의약품안전청장, 시장·군수·구청장 또는 보건소장에게 위임할 수 있다.

②식품의약품안전청장은 제29조의 규정에 의한 검사업무중 일부를 대통령령이 정하는 바에 의하여 의료기기의 시험검사업무를 담당하는 법인·단체에 위탁할 수 있다.

7) 위원회의 구성 및 운영

- 의료기기제조·수입 및 품질관리기준의 [별표3]품질관리심사기관 관리운영기준

심사단의 구성요건

(1) 심사단은 식품의약품안전청 소속 의료기기감시원과 상근 품질심사원으로 편성되어야 한다. 다만, 필요한 경우 심사 대상 의료기기 관련 기술전문가를 심사단에 포함시킬 수 있으며, 기술전문가는 심사원의 감독하에 심사단에 자문할 수 있다.

(2) 심사단은 적용되는 관련법령, 심사기준 및 요건 등에 대한 지식과 의료기기의 품질관리에 충분한 다음과 같은 경험과 능력을 갖추고 있어야 하며, 서면 및 구두로 의사를 효과적으로 전달할 수 있어야 한다.

(가) 신청자의 품질관리기준 평가 및 그 이행의 효율성 결정

(나) 신청자의 품질관리기준 평가에 적용되는 특정 규격, 기준 등의 이해

(다) 심사 대상 의료기기와 관련된 의도된 용도 및 위험성 평가

(라) 설계, 제조공정 및 관련 기술 등의 평가

(3) 심사단(기술전문가 포함)은 심사과정을 통하여 신청자에게 자문을 하여서는 아니 된다.

8) 적합성 평가 및 사후관리 절차(의료기기제조·수입 및 품질관리기준)

□ 적합성평가 신청

제5조(품질관리기준 적합성평가 신청) ①임상시험용 의료기기를 제조하고자 하는 자, 의료기기제조업자 및 수입업자는 품질관리기준의 적합성평가를 받고자 하는 경우 식품의약품안전청에 등록된 의료기기품질관리심사기관(이하 “품질관리심사기관”이라 한다)의 장에게 별지제1호서식에 의한 신청서에 다음 각호의 자료를 첨부하여 제출하여야 한다. 이 경우 품목허가 또는 신고한 제품에 대한 1개 제조단위 또는 1회 수입 이상의 품질관리 실적이 있어야 한다.

1. 시행규칙 제3조 및 제17조의 규정에 의한 의료기기제조(수입)업허가증 사본 또는 시행규칙 제8조제3항 및 제21조의 규정에 의한 의료기기조건부제조(수입)업허가증 사본(임상시험용 의료기기는 제외)

2. 다음 각목에 의한 적합성평가에 필요한 자료

가. 품질매뉴얼, 제품표준서 등 품질관리문서

나. 그밖에 제품설명서 등 적합성평가에 필요한 자료

②의료기기허가등에관한규정 별표 4 의료기기의 품목군에 의하여 동일 품목군에 속하는 제품이라 하더라도 1등급 의료기기에 2·3·4등급 의료기기를 추가하거나 다른 품목군의 의료기기를 추가한 경우 새로이 품질관리기준의 적합성평가를 받아야 한다.

③의료기기제조업자는 시행규칙 제14조제1항의 규정에 의한 대표자의 변경(법인내 대표자 변경은 제외), 소재지 변경 및 제조공정의 위탁범위를 변경하거나 평균방법을 변경하는 등 제조공정의 중대한 변경이 있는 때에는 새로이 품질관리기준의 적합성 평가를 받아야 한다.

□ 적합성평가의 실시

제6조(적합성평가의 실시) ①품질관리심사기관의 장은 제5조의 규정에 의하여 품질관리기준 적합성평가를 신청 받은 경우 신청 받은 날로부터 7일 이내에 식품의약품안전청장에게 보고하고 신청인에게 심사일을 통보하여야 한다.

②품질관리심사기관의 장은 품질관리기준 적합성평가를 신청 받은 날로부터 30일 이내(재심사의 경우에는 15일 이내)에 적합성평가를 실시하고 그 결과를 신청인에게 문서로 통지하여야 한다. 다만, 부득이한 사유로 동 기간내에 처리할 수 없는 때에는 미리 신청인에게 지연사실을 알려주어야 한다.

□ 지정서의 발급

제6조(적합성평가의 실시) ③품질관리심사기관의 장은 제2항의 규정에 의한 적합성평가를 실시한 경우 다음 각호에 의하여 조치하여야 한다.

1. 별지 제2호 서식에 의한 적합인정서 교부

2. 적합성평가 결과 현장 재심사가 필요한 중대한 보완사항이 있는 경우 적합성평가를 실시한 날로부터 3월 이내의 기한을 정하여 보완요구한 후 현장 재심사를 실시하고, 현장 재심사가 필요하지 아니한 경미한 보완사항이 있는 경우에는 적합성 평가를 실시한 날로부터 20일 이내의 기한을 정하여 보완요구한 후, 제출된 보완(시정) 결과에 대하여 서류재심사 실시

3. 제2호의 규정에 의한 보완 요구 기한내에 보완되어 재심사 신청이 이루어지지 아니한 경우 부적합 통보

④품질관리심사기관의 장은 제3항의 규정에 의한 적합성평가 결과를 적합성평가를 실시한 날로부터 7일 이내에 별지 제3호서식에 의하여 식품의약품안전청장에게 보고하여야 한다.

□ 사후관리 절차

제7조(정기갱신심사 등) ①시행규칙 별표 3 제6호나목 및 별표 5 제7호의 규정에 의하여 의료기기 제조업자 및 수입업자는 갱신심사로서 3년에 1회 이상 정기적으로 외부품질심사(이하 ‘정기갱신심사’라 한다)를 받아야 하며, 필요한 경우에는 동 정기갱신심사이외에 수시로 외부품질심사(이하 ‘수시심사’라 한다)를 받을 수 있다.

②제1항의 규정에 의한 정기갱신심사를 받고자 하는 의료기기 제조업자 및 수입업자는 정기갱신심사를 받아야 하는 날로부터 60일 전에 품질관리심사기관에 별지 제1호서식에 의한 신청서를 제출하여야 하며, 수시심사를 받고자 하는 의료기기 제조업자 및 수입업자의 경우도 신청기관 및 신청서식은 정기갱신심사와 같다.

③품질관리심사기관의 장은 정기갱신심사를 신청하여야 할 자가 제2항의 규정에 의한 신청기한까지 이를 신청하지 아니한 경우에는 해당 업소명, 대표자 등을 식품의약품안전청장에게 보고하여야 한다.

9) 표시 및 기재 사항(의료기기제조·수입및품질관리기준)

- 제7조의2(적합인정표시) 의료기기제조업자는 이 기준에 의하여 교부받은 '의료기기품질관리기준적합인정서'에 기재된 품목(제품명)에 한하여 [별표2]에 따라 적합인정표시를 할 수 있다.

[별표 2] 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정표시 기준(제7조의2 관련)

가. 적합인정 표시 도안

1) 도안



2) 크기 비율 : 가로 * 세로 = 1 * 0.83

3) 색상 코드 : 팬텀칼라 2736CVC

나. 표시 방법 및 기준

1) 적합인정 표시는 가목의 크기와 색상을 기본으로 하여, 제품의 특성과 포장 재질 등에 적합하게 다양한 크기(비율은 동일하여야 함)와 색상을 적용하여 사용할 수 있되, 표시 디자인을 변경해서는 아니된다.

2) 가목의 적합인정 표시 방법은 의료기기법 제19조 내지 21조 규정의 기재사항에 준하여 당해 제품의 용기, 외장, 외부포장 및 첨부문서 중 하나 또는 전부에 부착할 수 있다.

10) 벌칙

의료기기법 제43조(벌칙), 제44조(벌칙), 제45조(벌칙), 제46조(양벌규정), 제47조(과태료) 등에 따른다.

11) 인증정지 및 취소

- 법 제32조(허가 등의 취소와 업무의 정지) ①제조업자등이 다음 각호의 1에

해당하는 때에 의료기기의 제조업자·수입업자 및 수리업자에 대하여는 식품의약품안전청장이, 판매업자 및 임대업자에 대하여는 시장·군수 또는 구청장이 허가의 취소, 영업소의 폐쇄, 품목의 제조·수입 및 판매의 금지 또는 보건복지부령이 정하는 기간 이내의 범위에서 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제4호의 경우에 그 제조업자 또는 수입업자에게 귀책사유가 없고 그 의료기기의 원재료, 구조 등의 변경에 의하여 그 허가 또는 신고의 목적을 달성할 수 있다고 인정하는 때에는 이의 변경만을 명할 수 있다.

1. 제6조 제6항 제1호 내지 제4호에 해당하게 된 때
2. 제6조 제6항 제5호에 해당하는 사항이 있음이 판명된 때
3. 제7조 제1항에 의한 조건을 이행하지 아니한 때
4. 제8조 및 제9조에 의한 제심사 또는 재평가결과 안전성·유효성이 확립되지 아니한 때
5. 이 법 또는 이 법에 의한 명령을 위반한 때
6. 국민보건에 위해를 끼쳤거나 또는 끼칠 염려가 있는 의료기기 및 그 성능이나 효능 및 효과가 없다고 인정되는 의료기기를 제조·수입·판매·수리 또는 임대한 때

② 제조업자·수입업자 또는 수리업자가 제12조제1항(제14조제5항 및 제15조제4항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 적합하지 아니하게 된 때에도 제1항과 같다.

③ 제1항 및 제2항의 규정에 의한 행정처분의 기준은 보건복지부령으로 정한다.

12) 시장감시

□ 보고 및 조사

- 의료기기법 제 28조(보고와 검사) ① 식품의약품안전청장, 시장·군수 또는 구청장은 필요하다고 인정하는 때에는 의료기기취급자에게 필요한 보고를 하게 하거나 관계공무원으로 하여금 의료기기를 취급하는 의료기관, 공장·창고 또는 점포나 사무소 그 밖에 의료기기를 업무상 취급하는 장소에 출입하여 그 시설 또는 관계장부나 서류 그 밖의 물건의 검사 또는 관계인에 대한 질문을 하게

하거나 제30조제1항의 규정에 해당한다고 의심이 있는 물품 또는 의료기기의 품질검사를 위하여 필요한 물품을 시험에 필요한 최소량에 한하여 수거하게 할 수 있다.

② 의료기기법 제 29조(검사명령) 식품의약품안전청장은 당해 의료기기가 국민 보건에 위해를 끼칠 우려가 있다고 인정하는 경우에 관련 의료기기취급자에 대하여 식품의약품안전청장에 등록된 시험검사기관의 검사를 받을 것을 명할 수 있다.

□ 부적절한 제품의 처리

- 의료기기법 제 30조(폐기명령 등) ① 식품의약품안전청장, 시장·군수 또는 구청장은 의료기기의 제조업자·수입업자·수리업자·판매업자 및 임대업자에 대하여 제24조의 규정을 위반하여 판매·저장·진열·제조 또는 수입한 의료기기 또는 해당 의료기기의 사용이 국민건강에 중대한 피해를 주거나 치명적 영향을 줄 가능성이 있는 것으로 인정되는 의료기기에 대하여 회수나 공중위생상의 위해를 방지할 수 있는 방법에 의하여 폐기 또는 그 밖의 처치를 할 것을 명할 수 있다.

② 식품의약품안전청장, 시장·군수 또는 구청장은 제1항의 규정에 의한 명령을 받은 자가 그 명령을 이행하지 아니한 때 또는 국민보건을 위하여 긴급한 때에는 관계공무원으로 하여금 당해 물품을 폐기하게 하거나 봉합 또는 봉인 등 그 밖의 필요한 처분을 하게 할 수 있다.

[첨부 5]

방송통신기기의 행정처분 기준

가. 전기통신기자재

구분	대상	처분기준			근거 규정
		형별	행정처분		
			과태료	행정조치	
미인증 기기	제조·판매 또는 수입	3년이하 징역 또는 3천만원 이하 벌금		파기 또는 수거	전기통신기본법 제48조 및 제36조제3항
	판매목적 진열	1년이하 징역 또는 1천만원 이하 벌금		파기 또는 수거	전기통신기본법 제49제6항 및 제36조제3항
	파기 또는 수거명령 위반	1년이하 징역 또는 1천만원 이하 벌금			전기통신기본법 제49조제8항
인증 기기	사위 기타 부정한 방법에 의한 형식승인			인증취소 및 파기·수거 명령	형식승인에 관한 고시 제15호 제1항 (전기통신기본법 제35제항 제1호 관련)
	기술기준 부적합			1차: 시정 또는 생산·수입 중지 및 수거 명령(2월) 2차: 인증취소 및 파기·수거 명령	형식승인에 관한 고시 제15호 제1항 (전기통신기본법 제35제항 제2호 관련)
	형식승인 미표시 또는 허위 표시			1차: 시정명령(1월) 2차: 인증취소 및 수거명령	형식승인에 관한 고시 제15호 제1항 (전기통신기본법 제35제항 제3호 관련)

구분	대상	처분기준			근거 규정
		형별	행정처분		
			과태료	행정조치	
	기기변경 미신고			1차: 생산(수입)·판매중지 및 시정명령(1월) 2차: 인증취소 및 수거명령	형식승인에 관한 고시 제15호 제1항 (전기통신기본법 제36제항 관련)
	생산중지명령 위반 (전기통신기본법 제35조 제1항 관련)	1년이하 징역 또는 1천만원 이하 벌금			전기통신기본법 제49조제7항
	조사·시험결과 불량품으로 판정된 전기통신 기자재를 생산·수입·판매 또는 판매목적 진열		1천만원 이하	파기 또는 수거	전기통신기본법 제36제항 및 제53조제1항제7호
	형식승인 표시를 아니하고 판매하거나 판매목적으로 진열		"		전기통신기본법 제53제항 제6호
	조사·시험 거부·방해 또는 기피 (전기통신기본법 제36조 제2항 관련)		"		전기통신기본법 제53제항 제8호

나. 전기통신기자재 과태료 부과기준(전기통신기본법 제53조제1항 관련)

1) 일반기준

- ① 생산·수입자는 부과금액의 전액으로 하며, 판매 또는 판매를 목적으로 진열한자는 부과금액의 2분의1로 한다.
- ② 위반행위가 인증업무 미인지 등 과실에 의한 경우 과태료 부과금액의 20%의 범위 안에서 경감할 수 있다.
- ③ 1년 이내에 2회 이상 과태료 처분을 받은 업체의 경우 부과금액의 2분의 1의 범위 내에서 가중할 수 있다.
- ④ 위 “가”호 내지 “다”호에 의한 과태료의 총 부과금액은 1,000만원을 초과할 수 없다.

2) 개별 부과기준

(금액단위 : 만원)

법적근거 위반 수량 또는 판매금액	제53조제1항제6호 (인증표시 미부착)	제53조제1항제7호 (불량품으로 판정된 기기의 생산·수입·판매 등)	제53조제1항제8호 (조사·시험의 거부·방해 등)
1~10개 또는 10만원 이하	10	100	1차 : 500 2차 : 1,000
50개 미만 또는 50만원 이하	20		
100개 미만 또는 100만원 이하	40	200	
250개 미만 또는 300만원 이하	60		
500개 미만 또는 500만원 이하	80	400	

법적근거 위반 수량 또는 판매금액	제53조제1항제6호 (인증표시 미부착)	제53조제1항제7호 (불량품으로 판정된 기기의 생산·수입·판매 등)	제53조제1항제8호 (조사·시험의 거부·방해 등)
1,000개 미만 또는 1,000만원 이하	100	600	
2,500개 미만 또는 3,000만원 이하	200		
5,000개 미만 또는 5,000만원 이하	400		
7,500개 미만 또는 7,000만원 이하	600	800	
10,000개 미만 또는 1억원 이하	800		
10,000개 이상 또는 1억원 초과	1,000	1,000	

다. 무선설비 및 전자파장해기기(전자파로부터 영향을 받는 기기 포함)

구분	대상	처분기준			근거 규정
		형별	행정처분		
			과태료	행정조치	
미인증 기기	판매목적 제작 또는 수입	3년이하 징역 또는 2천만원 이하 벌금			전자법 제84조제2항
	판매목적 진열 보관 또는 운송, 무선국에 설치	1년이하 징역 또는 500만원이하 벌금			전자법 제86조제2항
	검사·측정·조사 또는 시험 거부하거나 방해	3년이하 징역 또는 2천만원 이하 벌금			전자법 제86조제1항
인증 기기	허위 기타 부정한 방법에 의한 인증		인증취소 및 파기·수거 명령	검정·등록·적합등록 고시 제15조제1항 (전자법 제74조제1호, 제75조 관련)	
	기술기준 부적합		1차 : 시정 또는 생산·수입 중지 및 수거 명령(2월) 2차 : 인증취소 및 파기·수거명령	검정·등록·적합등록 고시 제15조제1항 (전자법 제74조제2호, 제75조 관련)	
	인증 미표시 및 허위 인증 표시		1차 : 시정명령(1월) 2차 : 인증취소 및 수거명령	검정·등록·적합등록 고시 제15조제1항 (전자법 제74조제3호, 제75조 관련)	
	기기변경 미신고		100만원 이하		전자법 제92조제4항 (전자법 제74조제4호, 제75조 관련)
	성능 개조·변조 복제	3년이하 징역 또는 2천만원 이하 벌금			전자법 제84조제3항
	개조·변조·복제한 기기를 판매, 판매목적 진열·보관 또는 운송하거나 무선국에 설치	1년이하 징역 또는 500만원이하 벌금			전자법 제86조제2항

구분	대상	처분기준			근거 규정
		형별	행정처분		
			과태료	행정조치	
	검사·측정·조사 또는 시험 거부하거나 방해	3년이하 징역 또는 2천만원 이하 벌금			전자법 제86조제1항
	조사 또는 시험결과 위반 사실이 확인된 경우 시정·철거·파기 수거 또는 사용중지 명령 미이행	1년이하 징역 또는 500만원이하 벌금			전자법 제86조제5항
	인증표장 미부착 기기들 판매목적 제작 진열·보관 또는 운송하거나 무선국에 설치		300만원 이하		전자법 제90조제2항
	기술기준 부적합 무선설비 운용		200만원 이하		전자법 제91조제4항

라. 무선기기 과태료 부과기준(전파법 제124조 관련)

1) 일반기준

가. 위반행위가 둘 이상인 경우에는 가장 중한 과태료 금액에 해당하는 위반행위의 과태료 금액의 2분의 1을 더하여 부과하고, 위반행위가 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 위반행위 과태료 금액의 2분의 1 까지 가중할 수 있다. 이 경우 과태료의 총액은 법 제90조부터 제92조까지의 규정에 따른 해당 위반행위의 과태료 금액을 초과할 수 없다.

- 1) 과태료처분을 받은 날부터 1년 이내에 다시 과태료처분에 해당하는 위반 행위를 한 경우
- 2) 위반행위로 인하여 다른 무선국 시설자의 전파 이용에 방해를 주는 등 그 결과가 중대한 경우
- 3) 위반상태가 6개월 이상 계속된 경우

나. 위반행위가 다음의 어느 하나에 해당하는 때에는 해당 위반행위의 과태료 금액의 2분의 1까지 경감할 수 있다.

- 1) 위반행위가 과실에 의한 것인 경우
- 2) 위반행위의 결과가 경미한 경우

2) 형식검정 또는 형식등록 등의 위반사항에 대한 과태료 개별기준

(단위: 만원)

위반내용	법적 근거	위반수량 및 판매금액	과태료액
1. 법 제46조제3항(법 제57조제2항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 형식검정합격표시·형식등록표시 또는 전자파적합등록표시를 부착하지 아니한 기기를 판매할 목적으로 제작·진열·보관 또는 운송하거나 무선국에 이를 설치한 자	법 제90조제 호의2	100개미만 또는 500만원미만	50
		100개 이상 500개 미만 또는 500만원 이상 2,000만원 미만	100
2. 법 제46조제6항(법 제57조제2항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 기기변경의 신고를 하지 아니한 자	법 제92조제 호	500개 이상 1,000개 미만 또는 2,000만원 이상 5,000만원 미만	150

위반내용	법적 근거	위반수량 및 판매금액	과태료액
		1,000개 이상 2,000개 미만 또는 5,000만원 이상 7,000만원미만	200
		2,000개 이상 또는 7,000만원 이상	300
		100개 미만 또는 500만원 미만	50
		100개 이상 또는 500만원 이상	100

[첨부 6]

방송통신기기 형식검정·형식등록 및 전자파적합등록에 관한 고시

● 방송통신위원회고시 제2008-108호

전파법 제46조 및 제57조에 따른 방송통신기기 형식검정·형식등록 및 전자파적합등록에 관한 고시를 다음과 같이 고시합니다.

2008년 5월 19일

방송통신위원회위원장

제1조(목적) 이 고시는 「전파법」 제46조에 따른 형식검정 및 형식등록, 「전파법」 제57조에 따른 전자파적합등록에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) ①이 고시에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “인증”이라 함은 「전파법」 제46조에 따른 형식검정 또는 형식등록 및 「전파법」 제57조에 따른 전자파적합등록을 말한다.
2. “방송통신기기”라 함은 「방송법」 제2조에 따른 방송에 사용하는 기기, 「전파법」 제2조제5호에 따른 무선설비의 기기, 「전파법」 제57조에 따른 전자파장해기기 및 전자파로부터 영향을 받는 기기를 말한다.(이하 “기기”라 한다.)
3. “인증표시”라 함은 다음 각목의 표시를 말한다.
가. 「전파법」 제46조제3항에 따른 형식검정 합격표시 또는 형식등록표시
나. 「전파법」 제57조제2항에 따른 전자파적합등록표시
4. “제조사”라 함은 「전파법」 제46조 및 제57조에 따른 제작자(상표부착 방식에 따라 기기를 공급받는 자로서 해당 기기의 설계·제조 및 제작에 대한 책임을 진 자를 포함한다)를 말한다.
5. “사후관리”라 함은 「전파법」 제53조에 따라 기기의 인증에 관한 사항의 이행여부를 조사 또는 시험하는 것을 말한다.
6. “기본모델”이라 함은 기기 내부의 전기적인 회로·구조·성능이 동일하고

기능이 유사한 제품군 중 표본적으로 인증을 받는 기기를 말한다.

7. “파생모델”이라 함은 기본모델과 전기적인 회로·구조·성능이 동일하고 그 부가적인 기능만을 변경한 기기를 말한다.
8. “정보기기”라 함은 데이터 및 통신메세지의 입력·출력·저장·검색·전송 또는 제어 등의 주요기능과 정보 전송용으로 작동되는 1개 이상의 터미널 포트를 갖춘 기기로서 600볼트 이하의 공급전압을 가진 기기를 말한다.

②이 고시에서 사용하는 용어의 정의는 제1항에서 정하는 것을 제외하고는 전파관계 법령이 정하는 바에 의한다.

제3조(인증대상 기기) ① 「전파법」 제46조제2항에 따른 형식검정을 받아야 하는 무선설비의 기기는 별표 1과 같다.

② 「전파법」 제46조제2항에 따른 형식등록을 하여야 하는 무선설비의 기기는 별표 2와 같다.

③ 「전파법」 제57조제2항에 따른 전자파적합등록을 하여야 하는 전자파장해 기기 및 전자파로부터 영향을 받는 기기는 별표 3과 같다.

제4조(인증이 면제되는 기기) ① 「전파법」 제46조제1항 단서 및 「전파법」 제57조제1항 단서에 따라 인증이 면제되거나 일부 면제되는 기기 및 당해 기기의 인증이 면제되는 범위는 다음 각 호와 같다.

1. 인증의 모두가 면제되는 기기

- 가. 시험연구를 위하여 제조(제작을 포함한다. 이하 같다)하거나 수입하는 기기
- 나. 국내에서 판매하지 아니하고 수출전용으로 제조하는 기기
- 다. 전시회, 경기대회 등 행사에 사용하기 위한 것으로서 판매를 목적으로 하지 아니하는 기기
- 라. 외국의 기술자가 국내 산업체 등의 필요에 따라 기간 내에 반출하는 조건으로 반입하는 기기
- 마. 외국으로부터 도입(임대차 또는 용선계약에 의한 경우를 포함한다)하는 선박 또는 항공기에 설치된 기기 또는 이를 대체하기 위한 동일 기종의 기기

2. 인증의 일부가 면제되는 기기

- 가. 여행자가 판매를 목적으로 하지 아니하고 자신이 사용하기 위하여 반입하는 기기의 경우 전자파적합등록
- 나. 전자파적합등록을 한 주컴퓨터시스템의 유지·보수를 위하여 수입하는 구성품의 경우 전자파적합등록
- 다. 판매를 목적으로 하지 아니하고 자신이 사용하기 위하여 제작 또는 조

립하거나 반입하는 아마추어무선국용 무선설비기기의 경우 형식등록

② 제1항에 따른 기기 중 인증 모두를 면제받거나, 일부를 면제받을 수 있는 기기의 수량은 다음 각호와 같다.

1. 시험·연구를 위하여 제조(또는 제작)하거나 수입하는 기기 : 5대 이하(단 허가를 받고 사용하는 기기는 예외)
2. 여행자가 판매를 목적으로 하지 아니하고 자신이 사용하기 위하여 반입하는 기기 : 1대

제5조(인증의 신청) ① 인증을 받고자 하는 제조자·수입자·판매자가 인증신청 시 전파연구소장(이하 “소장”이라 한다)에게 제출할 서류(전자문서를 포함하며, 외국어로 작성된 서류는 한글본을 추가)는 다음 각호와 같다.

1. 별지 제1호서식의 방송통신기기 인증신청서
2. 기본모델의 개요·사양·구성·조작방법 등이 포함된 설명서(전자파적합등록의 경우에는 별표 4의 사용자안내문을 포함)
3. 기본모델의 종합계통도
4. 기본모델의 회로도(형식검정 또는 형식등록을 받은 기기를 구성품으로 사용하는 경우에는 그 부분을 제외하며, 전자파적합등록의 경우에는 이를 첨부하지 않음)
5. 기본모델의 외관도 및 부품의 배치표시도 또는 사진(인증표시사항 및 부품배치에 관한 식별이 가능할 것)
6. 기본모델의 주요부품명세서(전자파적합등록의 경우에는 제출하지 아니하며, 회로도에 기입된 표시로서 제6조제1항제2호에 따른 기술기준과 관련 있는 사항에 변경을 줄 수 있는 부품에 한하며, 전기적 사양을 알 수 있을 것)
7. 기본모델에 대한 별지 제2호서식의 기기제원표(형식검정 또는 형식등록에 한함)
8. 「전파법」 제79조제1항에 따라 국가간 상호인정협정을 체결한 외국시험기관의 장이 발행한 기본모델에 대한 시험성적서, 「방송통신기기 시험기관의 지정 및 관리에 관한 고시」 제14조에 따른 지정시험기관의 장이 발행한 기본모델에 대한 시험성적서 또는 동 고시 제22조에 따라 소장이 발행한 기본모델에 대한 시험성적서
9. 다수의 공급업체로부터 명칭·형식기호·기능(성능) 등 전기적 특성이 동일한 부품을 납품받아 생산하는 경우 그 목록
10. 파생모델이 있는 경우 그 목록 및 전기적인 회로·구조·성능, 부가적인 기능에 관한 자료

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제1항제2

호에서부터 제7호까지의 서류를 제출하지 아니한다.

1. 실수요자가 직접 사용하고자 하는 다음 각목의 1대의 기기에 대하여 형식검정 또는 형식등록을 신청하는 경우
가. 이동가입무선전화장치
나. 개인휴대통신용무선설비의 기기
다. 이동통신용무선설비의 기기

2. 소장이 발행한 시험성적서를 제출한 경우

③ 제1항에도 불구하고 제7조에 따라 이미 완제품으로 인증을 받은 전자파적합등록기기의 구성품에 대하여 소장 또는 지정시험기관의 장으로부터 전자파적합등록기기의 구성품임을 확인하는 서류를 첨부하여 인증을 신청하는 경우에는 제1항제2호에서부터 제10호까지의 첨부서류를 제출하지 아니한다.

④ 하나 이상의 인증대상을 포함하고 있는 기기에 대해 인증대상별로 시험성적서를 각각 제출하는 경우 소장은 단일 건의 인증신청으로 처리할 수 있다.

⑤ 외국인이 인증을 신청하는 경우에는 별지 제3호서식의 국내대리인 지정(위임)서 [전자문서로 된 지정(위임)서를 포함한다]에 따라 당해기기에 대한 국내대리인을 지정할 수 있다.

⑥ 제1항에 따른 별지 제1호 서식의 기기부호는 전파연구소장이 정한다.

제6조(심사) ① 소장은 제5조에 따라 신청을 받은 때에는 다음 각호의 사항을 심사하여야 한다.

1. 첨부서류가 적정한지의 여부
2. 다음 각목의 기술기준에 적합한지의 여부
가. 형식검정 또는 형식등록의 경우 : 「전파법」 제45조에 따른 기술기준, 제47조의2에 따른 전자파인체보호기준
나. 전자파적합등록의 경우 : 「전파법」 제56조에 따른 전자파장해기기의 전자파장해 방지기준 및 전자파로부터 영향을 받는 기기의 전자파로부터의 보호기준

② 소장은 첨부서류가 구비되어 있지 아니하거나 신청서의 기재사항이 명확하지 아니한 경우에는 상당한 기간을 정하여 이를 보완하게 할 수 있다.

③ 소장은 제1항에 따른 심사결과 적합하지 아니하다고 인정하는 때에는 그 내용을 심사결과와 함께 서면으로 신청인에게 통지하여야 한다.

④ 소장은 제1항에 따른 기술기준 적합여부에 대한 시험 및 확인방법 등에 관한 세부 사항을 정하여 공고할 수 있다.

제7조(인증서의 발급 등) ① 소장은 제6조에 따른 심사결과 적합하다고 인정되는 때에는 별지 제4호서식의 방송통신기기인증서(전자문서로 된 인증서를 포함하며, 이하 “인증서”라 한다)를 신청인에게 교부하고, 다음 각 호의 사

항을 관보에 고시하여야 한다.

1. 인증의 종류
2. 인증받은 자의 상호 또는 성명
3. 기기의 명칭·모델명
4. 인증번호
5. 형식기호(형식검정 및 형식등록 대상기기에 한하며, 형식기호의 표시는 소장이 정하는 바에 의함)
6. 제조자 및 제조국가
7. 인증연월일

② 제1항에 따라 인증을 받은 기기의 인증표시방법은 별표 5와 같다.

③ 소장은 제5조제2항제1호의 경우에는 제1항에도 불구하고 신청인에게 인증표시를 교부하고 관보에의 고시를 생략할 수 있다.

제8조(변경신고 등) ① 제7조에 따라 인증서를 교부받은 자가 인증 받은 사항 중 기술기준과 관련이 있는 사항을 변경하고자 하는 경우 소장에게 신고하여야 하며, 그 범위는 다음 각 호와 같다(다만 제5조제1항제10호에 따라 제출된 전기적 특성이 동일한 부품을 변경하는 경우에는 변경신고를 생략할 수 있음)

1. 회로의 변경(인쇄회로 포함)이나 부품의 제거, 대체, 추가로 인한 변경된 경우에 한함
2. 완제품으로 인증 받은 기기의 내부에 장착된 구성품의 제거, 대체, 추가로 인한 변경 또는 선택적으로 사용할 수 있도록 하는 변경(단, 전자파적합등록의 경우 구성품의 제거는 제외하며, 형식등록·형식검정의 경우 형식기호에 영향을 주지 않아야 함)
3. 최초 인증 받은 기기에 제1호와 제2호의 기술기준과 관련 있는 변경과 동시에 모델명을 추가하는 경우
4. 외형의 변경

가. 형식등록기기중 전자파흡수율 대상기기 및 전자파적합등록의 경우

나. 형식검정·형식등록 기기 중 원형을 해치지 않는 범위 내에서의 10%이상의 치수·형상의 변경

② 제7조에 따라 인증서를 교부받은 자가 인증받은 사항 중 기술기준과 관련이 없는 사항을 변경(추가)하고자 하는 경우 소장에게 신고하여야 하며, 그 범위는 다음 각 호와 같다.

1. 모델명 변경 및 추가
2. 제조자 또는 제조국가의 변경 및 추가
3. 인증 받은 자가 다음 각목에 따라 상호·성명·주소를 변경하는 경우

가. 상속 또는 법인의 양도·합병·분할된 경우

나. 개인사업자가 법인(개인사업자가 법인의 대표자와 동일한 경우)으로 전환하는 경우

다. 상호명을 단순 변경하는 경우

③ 제1항 및 제2항에 따른 변경신고 시 필요한 변경신고서류(전자문서를 포함한다)는 다음 각호와 같다.

1. 제1항 각호의 어느 하나에 해당하는 경우: 별지 제5호서식의 인증사항변경(추가)신고서, 시험성적서, 제5조제1항제2호에서부터 제10호까지에 해당하는 서류
2. 제2항제1호 및 제2호에 해당하는 경우: 별지 제5호서식의 인증사항변경(추가)신고서, 방송통신기기 인증서 원본(우편으로 반납 가능)
3. 제2항제3호에 해당하는 경우: 별지 제5호서식의 인증사항변경(추가)신고서, 법인등기부등본, 사업자등록증 사본 등 변경사실을 증명하는 서류 및 방송통신기기 인증서 원본(우편으로 반납 가능)

④ 소장은 제1항의 기술기준과 관련 있는 사항의 변경에 따른 변경신고 신청이 있는 때에는 이를 심사하여야 한다. 이 경우의 변경심사는 제6조를 준용한다.

⑤ 소장은 제2항의 기술기준과 관련 없는 사항의 변경신고 내용 중 제7조제1항제2호·제3호(모델명에 한한다) 또는 제6호의 사항의 변경(추가)인 경우에는 신고인에게 인증서를 재교부 또는 추가교부하고 그 변경내용을 관보에 고시하여야 한다.

제9조(인증서의 재발급) 소장은 제7조제1항 또는 제8조제5항에 따라 인증서를 교부받은 자가 인증서를 잃어버리거나 헐어 못쓰게 되어 재발급을 신청한 경우에는 인증서를 재발급할 수 있다.

제10조(사후관리 등) ① 소장은 인증을 받은 기기에 대하여 인증을 받은 자로부터 당해 기기를 제출받거나 구입하여 사후관리를 할 수 있다. 다만, 인증을 받은 자가 지정시험기관에서 시험을 실시하는 등 자체 품질관리 결과를 제출하는 경우에는 사후관리를 생략할 수 있다.

② 소장은 제1항에 따른 사후관리의 결과 인증에 관한 사항에 부적합한 기기에 대하여 시정명령 등을 명하는 경우에는 서면으로 그 이유 및 기간을 명기하여야 한다.

③ 소장은 제2항에 따라 시정명령 등을 받은 자가 조치 후 지체 없이 그 결과를 서면으로 제출하도록 하여야 한다.

④ 제1항에 따라 인증을 받은 자로부터 사후관리 대상기기를 제출받는 경우 동의의 얻어야 하며 이 경우 반입수량은 3대 이하로 한다.

제11조(사후관리시험 등) ①소장은 제10조에 따라 확보한 기기에 대하여 기술 기준에 적합한지 여부를 확인하기 위하여 다음 각호와 같이 시험을 실시하여야 한다.

1. 제3조제1항 및 제2항에 따른 형식검정 및 형식등록기기에 대한 시험은 다음 각목의 측정사항에 대하여 상온의 정격전압 하에서 시험을 실시하되 제6조제4항에 따라 소장이 정한 방법을 준용한다.

가. 주파수

나. 정격출력

다. 스푸리어스 발사강도

라. 점유주파수 대역폭

마. 전계강도(제3조제2항에 따른 별표2의 제6호·제14호의 기기에 한한다)

바 기타 필요한 사항

2. 제3조제3항에 따른 전자파적합등록기기에 대한 시험은 다음 각목의 시험 환경조건 및 시험항목에 따라 실시하되 제6조제4항에 따라 소장이 정한 방법을 준용한다.

가. 전자파장해방지시험은 방사시험 및 전도시험을 실시하며 방사시험은 규정된 야외시험장에서 실시하는 것을 원칙으로 한다. 다만 부득이 대용시험장(10m법)에서 방사시험을 하는 경우에는 야외시험장과 대용시험장과 대용시험장의 시험결과가 상호 대등한 관계에 있는 경우에 한하며, 시험결과 상이할 때에는 야외시험장의 시험결과를 적용한다.

나. 전자파보호시험은 정전기방전 및 전기적 빠른 과도현상 등을 할 수 있다.

②소장은 성능 이외의 인증사항에 대한 이행여부를 확인하기 위하여 다음 각호의 사항을 확인할 수 있다.

1. 인증 받은 기기의 구조·설계·형식 등이 임의로 변경되었는지의 여부

2. 변경 신고한 기기의 적합성 여부

3. 기타 관계규정의 이행여부 등

③인증 받은 자가 시험에 참여하기를 희망하는 때에는 입회하게 할 수 있다.

④소장은 예산의 범위 내에서 제1항에 따른 시험의 전부 또는 일부를 지정시험기관에 위탁할 수 있다.

제12조(반입 또는 구매한 기기의 처리) 소장은 제10조제1항에 따라 반입 또는 구매한 기기는 다음 각호와 같이 처리한다.

1. 무상으로 반입한 기기는 시험결과 통보시 반환

2. 구매한 기기는 물품관리법에 따라 처리

제13조(증표) 이 고시에 따른 사후관리 조사·조치 시 제시할 증표는 별지 제6호서식과 같다.

제14조(인증의 해지) ①인증을 받은 자가 기기의 제조 또는 수입을 중단하고 자 하는 경우에는 인증서를 첨부하여 소장에게 인증의 해지를 서면으로 신청할 수 있다.

②소장은 제1항에 따른 해지신청을 받은 때에는 인증을 해지하고 그 사실을 신청인에게 서면으로 통보하고 이를 고시하여야 한다.

제15조(인증취소 등의 처분기준) ①「전파법」 제74조 및 동법 제75조에 따른 기기에 대한 인증취소 등의 기준은 별표6과 같다.

②소장은 인증의 취소 또는 생산중지 등의 처분을 한 경우에는 서면으로 그 이유 및 기간을 명기하여야 한다.

③소장은 제2항에 따라 인증을 취소한 경우에는 이를 고시하고, 인증의 취소를 통보받은 자가 당해기기에 대한 인증서를 지체없이 반납토록 하여야 한다.

제16조(인증신청의 제한기간) 「전파법」 제74조제2항 및 제75조에서 “방송통신위원회 고시로 정하는 기간”이라 함은 5월을 말한다.

제17조(처리기간) ①소장은 다음 각호의 어느 하나의 신청 또는 신고가 있는 경우에는 신청 또는 신고 접수일부터 5일 이내에 이를 처리하여야 한다.

1. 제5조에 따른 인증신청

2. 제8조에 따른 변경신고

3. 제9조에 따른 재발급 신청

②제1항의 처리기간을 적용함에 있어서 전문적인 기술검토 등 특별한 추가절차를 거치기 위하여 부득이하게 소요되는 기간은 처리기간에 산입하지 아니한다. 이 경우 소장은 신청인에게 그 사유 및 예상소요기간 등을 서면으로 통보하여야 한다.

제18조(수수료) ①「전파법」 제69조제1항에 따른 기기의 인증 및 변경신고 수수료는 별표 7과 같다.

②「방송통신기기 시험기관의 지정 및 관리에 관한 고시」 제23조제1항에 따른 시험수수료는 별표8과 같다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(다른 고시의 폐지) 다음 각호의 고시를 폐지한다.

1. 정보통신기기 인증에 관한 세부운영지침(전파연구소고시 제2007-104호)

2. 정보통신기기 시험에 관한 수수료(전파연구소고시 제2007-32호)
3. 정보통신기기 인증변경 신고에 관한 수수료(전파연구소고시 제2003-99호)
4. 형식등록을 하여야 하는 무선설비의 기기(정보통신부고시 제2005-4호)
5. 형식검정 및 형식등록 처리방법(전파연구소고시 제2007-20호)
6. 전자파장해방지시험방법(전파연구소고시 제2008-5호)
7. 전자파보호시험방법(전파연구소고시 제2007-101호)

제3조(경과조치) ①이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따른 행위는 개정규정에 따른 행위로 본다.

②이 고시 시행 전의 행위에 대한 행정처분은 종전의 규정에 의한다.

[별표 1]

형식검정을 받아야 하는 무선설비의 기기(제3조제1항관련)

1. 선박에 설치하는 경보자동수신기
2. 선박에 비치하는 구명정용 휴대무선전신기기
3. 선박국용 무선방위측정기
4. 「전파법」 제28조에 따라 항공기에 의무적으로 설치하여야 하는 무선설비의 기기
5. 경보자동전화장치
6. 비상위치지시용 무선표지설비
7. 단측파대 전파를 사용하는 단일통신로의 송신장치 및 수신장치로서 해상 이동업무 또는 항공이동업무에 사용하는 무선설비의 기기
8. 선박에 설치하는 무선헤행을 위한 레이다 및 그에 부가하여 설치하는 자동레이다푸룻팅 장치
9. F3E 및 G3E 전파를 사용하는 선박국용양방향무선전화장치
10. 디지털선택호출장치의 기기
11. 협대역직접인쇄전신장치의 기기
12. 디지털선택호출장치등을 이용하여 통신을 행하는 해상이동업무용 무선국의 송신장치 및 수신장치의 기기
13. 디지털선택호출전용수신기
14. 네비텍스수신기
15. 수색구조용 레이다트랜스폰더의 기기
16. 위성비상위치지시용 무선표지설비의 기기
17. 기타 방통신위원회가 정하여 고시하는 기기

[별표 2]

형식등록을 하여야 하는 무선설비의 기기(제3조제2항관련)

1. 무선통신국용 무선설비의 기기
2. 단축파대 전파를 사용하는 단일통신로의 송신장치 및 수신장치의 기기(형식검정 대상기기를 제외한다)
3. 기상원조국에 사용하는 라디오존데 및 라디오로봇트의 기기
4. 라디오부이의 기기
5. F1D, G1D, F2D, G2D, F3E, G3E 전파를 사용하는 송신장치 및 수신장치의 기기(형식검정 대상기기를 제외한다)
6. 개설허가를 받아야 하는 전파응용설비중 의료용 설비의 기기
7. 간이무선국용 무선설비의 기기
8. 이동가입무선전화장치
9. 개인휴대통신용 무선설비의 기기
10. 900MHz대의 주파수의 전파를 사용하는 무선데이터통신용 무선설비의 기기
11. 주파수공용무선전화장치
12. (삭제)
13. 생활무선국용 무선설비의 기기
14. 「전파법 시행령」 제24조제4호에 따른 무선설비의 기기
15. 해상이동전화용 무선설비의 기기
16. 위성휴대통신무선국용 무선설비의 기기
17. 아마추어무선국용 무선설비의 기기(자가사용 목적으로 제작 또는 조립한 기기를 제외한다)
18. 무선탐지업무용 무선설비의 기기
19. 가입자회선용 무선설비의 기기
20. 긴급무선전화용 무선설비의 기기

21. 무선CATV용 무선설비의 기기
22. 이동통신용 무선설비의 기기
23. RFID/USN용 무선설비의 기기
24. 휴대인터넷용 무선설비의 기기
25. 위치기반서비스용 무선설비의 기기
26. 기타 방통신위원회가 정하여 고시하는 기기

[별표 3]

전자파적합등록을 하여야 하는 기기

(제3조제3항관련)

1. 산업·과학 또는 의료용 등으로 사용되는 고주파이용기기류 : 산업·과학·의료 및 가정용으로 고주파에너지를 발생하거나 이를 부분적으로 이용하도록 설계된 장치 및 기기(「전파법」 제57조제1항제2호 및 제7호에 따른 기기와 동법 제58조제1항 각 호에 따른 전파이용설비를 제외한다)
2. 자동차 및 불꽃점화 엔진구동기기류 : 전파통신이나 방송수신 등에 방해가 되는 기기(「전파법」 제57조제1항제5호에 따른 자동차, 이륜자동차, 최고 속도가 매시 25km 이하인 자동차를 제외한다)
3. 방송수신기기류 : 9kHz부터 1GHz까지의 주파수 범위 내의 방송 또는 유사정보를 수신하기 위한 음성 및 텔레비전 수신기와 이에 직접 연결되어 음성 또는 시각정보를 생성하거나 재생하기 위한 기기(「전파법」 제57조제1항제2호에 따른 기기를 제외한다)
4. 가정용 전기기기 및 전동기기류 : 가정용 전기기기, 휴대용 전동공구, 전기가열장치 및 기타 전기기기 (「전파법」 제57조제1항제2호에 따른 기기를 제외한다)
5. 형광등 등 조명기기류 : 9kHz부터 400GHz까지 주파수대에서의 형광등 및 조명기능을 가지는 기구 또는 장치 (「전파법」 제57조제1항제2호에 따른 기기를 제외한다)
6. 고전압설비 및 그 부속기기류
7. 정보기기류 : 제2조제1항제8호에 따른 기기로서 컴퓨터와 그 주변기기, 터미널포트가 있는 컴퓨터 내장 구성품 및 유선통신단말기기류
8. 고속철도기기류 : 고속철도차량, 전원장치, 제어장치 등 고속철도차량 내 기기, 주행제어를 위한 신호기기 및 전기통신기기 그 밖의 고정전원시설
9. 전선로에 주파수가 9kHz 이상의 전류가 통하는 통신설비의 기기(「전파법」 제58조제1항제2호에 따른 전파이용설비를 제외한다)

[별표 4]

사용자안내문(제5조제1항제2호관련)

기종별	사용자안내문
A급 기기 (업무용 방송통신기기)	이 기기는 업무용(A급)으로 전자파적합등록을 한 기기이오니 판매자 또는 사용자는 이 점을 주의하시기 바라며, 가정외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.
B급 기기 (가정용 방송통신기기)	이 기기는 가정용(B급)으로 전자파적합등록을 한 기기로서 주로 가정에서 사용하는 것을 목적으로 하며, 모든 지역에서 사용할 수 있습니다.

[별표 5]

인 증 표 시 (제7조제2항 관련)

1. 인증표시 모양

가. 기본모양

칼 라		흑 백	
7mm 이상인 경우	7mm 미만인 경우	7mm 이상인 경우	7mm 미만인 경우
			
인증번호 : XXX-YYYYYY	인증번호 : XXX-YYYYYY	인증번호 : XXX-YYYYYY	인증번호 : XXX-YYYYYY

나. 크기와 색상

칼 라		흑 백	
			
검정 Pantone Black CVC/CMYK K100	빨강 Pantone 485 CVC/CMYK M100 Y100 K10	검정 Pantone Black CVC/CMYK K100	회색 Pantone D5325-3C/CMYK K70
파랑 Pantone 661 CVC/CMYK C100 M75		밝은회색 Pantone D5325-6C/CMYK K40	

2. 표시방법

가. 인증표시는 기기의 재질에 따라 양각색인·스티커 또는 인쇄 등 적절한 방법으로 제작하여 매 기기마다 잘 보이는 곳에 견고하게 부착하여야 한다.

나. 인증표시의 크기는 인증 받은 기기의 크기에 따라 동일비율로 축소 또는 확대할 수 있으며 제품특성에 따라 칼라와 흑백을 선택하여 적용할 수 있다.

다. 인증표시의 가로방향의 크기가 7mm이상인 경우에는 인증표시내 도안과 인증번호 사이에 '방송통신위원회' 글자를 함께 표시하여야 한다.

라. 소형의 제품으로서 제1항에 따른 표시를 할 수 없는 경우 제품의 포장에 인증표시를 부착하거나 제품에 인증신청인 식별부호 또는 도안만을 표시할 수 있다.

마. 인증을 받은 자의 상호, 기기의 명칭(모델명), 제조연월, 제조자/제조국가, 인증을 받은 자의 식별부호를 포장 또는 사용자설명서 등에 표시하여야 한다.

사. 인증번호 부여

구 분	내 용
XXX (인증신청인 식별부호)	제5조제1항에 따라 인증신청인이 소장에게 신청한 식별부호 3자리
YYYYYYYYYYYYYY YY (제품 식별부호)	제5조제1항에 따라 인증신청인이 인증신청시 제품에 부여하는 식별부호 14자리

※ 주의사항

1. 모든 부호는 영문, 아라비아숫자만을 사용하여야 한다. 다만, 제품 식별부호에 하이픈(-)을 사용할 수 있다.

2. 제품 식별부호는 모델명 또는 모델번호를 포함하여야 하며 14자리 이내로 표현한다.

예) 인증신청인 식별부호가 A12, 제품모델명이 CDEF-7650일 경우 : A12-CDEF-7650

3. 전자파적합등록의 경우 인증번호의 끝에 업무용기기는 "(A)"를, 가정용기기는 "(B)"를 표시한다.

[별표 6]

방송통신기기 인증 취소 등의 행정처분기준
(제15조제1항 관련)

위반사항	근거법령	행정처분기준	
		1차위반	2차위반
1. 허위 기타 부정확한 방법으로 인증을 얻은 때	○「전파법」 제74조제1항제1호 및 제75조	인증취소 및 파기·수거명령	
2. 방송통신기기가 당해 기술기준에 적합하지 아니한 때	○「전파법」 제74조제1항제2호 및 제75조	시정명령 또는 생산·수입 중지 및 수거명령 (2월)	인증취소 및 파기·수거명령
3. 방송통신기기에 인증표시를 하지 아니한 때	○「전파법」 제74조제1항제3호 및 제75조	시정명령(1월)	인증취소 및 수거명령
4. 방송통신기기에 인증표시를 허위로 한 때	○「전파법」 제74조제1항제3호 및 제75조	시정명령(1월)	인증취소 및 수거명령

※ 비고 : 위반행위의 횟수에 따른 행정처분의 기준은 최근 3년간 같은 위반행위로 행정처분을 받을 경우에 적용한다. 이 경우 기준적용일은 같은 위반사항에 대한 행정처분일과 재적발일을 기준으로 한다.

(이하 생략)

[첨부 기]

전기통신기자재의 형식승인에 관한 고시

● 전파연구소 고시 제2008-14호

「전기통신기본법」 제33조 규정에 따른 전기통신기자재의 형식승인에 관한 고시를 다음과 같이 제정 고시합니다.

2008년 5월 21일

전파연구소장

제1조(목적) 이 고시는 「전기통신기본법」(이하 “법”이라 한다) 제33조에 따른 전기통신기자재(이하 “기기”라 한다)의 형식승인에 관하여 필요한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) ①이 고시에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “인증”이라 함은 「전기통신기본법」 제33조에 따른 형식승인을 말한다.
2. “전기통신망”이라 함은 전기통신을 행하기 위하여 계통적·유기적으로 연결·구성된 전기통신설비의 집합체를 말한다.
3. “기간통신망”이라 함은 기간통신사업자가 전기통신사업용으로 설치·운영하는 전기통신망을 말한다.
4. “전송망”이라 함은 「방송법」 제2조제14호에 따른 전송망사업자(이하 “사업자”라 한다)가 설치·운영하는 전기통신망과 동법 제2조제3호 나목에 따른 종합유선방송사업자가 자체적으로 설치·운영하는 전송선로설비를 말한다.
5. “분계점”이라 함은 전기통신설비가 타인의 전기통신설비에 접속되는 경우에 그 건설과 보전에 관한 책임한계를 명확히 하기 위하여 「전기통신설비의 기술기준에 관한 규정」 제4조 또는 「방송법」 제79조제1항의 규정에 의하여 설정된 지점을 말한다.
6. “위해”라 함은 전기통신망에 대한 손상, 전기통신망 요금부과기능의 오작동, 전기통신망의 운전자 또는 이용자에 대한 전기적 충격이나 전기통신망의 이용자에게 제공되는 전기통신서비스의 질적인 저하를 초래하는 것을 말한다.

7. “제조사”라 함은 법 제33조에 따른 제조자(상표부착방식에 의하여 기기를 공급받는 자로서 해당 기기의 설계·제조 및 제작에 대한 책임을 진자를 포함한다)를 말한다.
 8. “사후관리”라 함은 법 제36조제2항에 따라 형식승인을 받은 사항의 이행 여부를 조사 또는 시험하는 것을 말한다.
 9. “기본모델”이라 함은 기기 내부의 전기적인 회로·구조·성능이 동일하고 기능이 유사한 제품군 중 표본적으로 인증을 받는 기기를 말한다.
 10. “파생모델”이라 함은 기본모델과 전기적인 회로·구조·성능이 동일하고 그 부가적인 기능만을 변경한 기기를 말한다.
- ②이 고시에서 사용하는 용어의 정의는 제1항에서 정하는 것을 제외하고는 전기통신관계 법령이 정하는 바에 의한다.

제3조(형식승인 대상기기) 법 제33조제2항에 따른 형식승인을 얻어야 하는 전기통신기자재는 별표 1과 같다.

제4조(형식승인이 면제되는 전기통신기자재) ①법 제33조제1항 단서에 따른 형식승인이 면제되는 전기통신기자재는 다음 각 호와 같다.

1. 시험·연구를 위하여 제조(제작을 포함한다. 이하 같다)하거나 수입하는 기기
 2. 국내에서 판매하지 아니하고 수출전용으로 제조하는 기기
 3. 전시회, 경기대회 등 행사에 사용하기 위한 것으로서 판매를 목적으로 하지 아니하는 기기
 4. 외국의 기술자가 국내 산업체 등의 필요에 의하여 일정기간 내에 반출하는 조건으로 반입하는 기기
 5. 기간통신사업자·별정통신사업자 또는 사업자가 해당역무에 사용하는 정보통신기기(구내통신선로설비와 별정통신사업자가 해당역무에 사용하는 「전기통신설비의 기술 기준에 관한 규정」 제3조제13호에 따른 단말장치를 제외한다)
 6. 사업자가 해당역무 이용자에게 제공하는 기기(이용자가 사업자 외의 자로부터 구매하여 사용할 수 있는 기기를 제외한다)
 7. 여행자가 판매를 목적으로 하지 아니하고 자신이 사용하기 위하여 반입하는 기기
- ②제1항에 따른 형식승인을 면제받을 수 있는 기기의 수량은 다음 각호와 같다.
1. 시험·연구를 위하여 제조(또는 제작)하거나 수입하는 경우 : 5대이하.
 2. 여행자가 판매를 목적으로 하지 아니하고 자신이 사용하기 위하여 반입하는 경우 : 1대

제5조(형식승인의 신청) ①형식승인을 받고자 하는 제조자·수입자·판매자가 형식승인 신청 시 전파연구소장(이하 “소장”이라 한다)에게 제출할 서류(전자문서를 포함하며, 외국어로 작성된 서류는 한글 본을 추가)는 다음과 같다.

1. 「방송통신기기 형식검정·형식등록 및 전자파적합등록에 관한 고시」(이하 “방송통신기기 고시”라 한다) 별지 제1호서식의 방송통신기기 인증신청서
 2. 기본모델의 개요·사양·구성·조작방법 등이 포함된 설명서
 3. 기본모델의 종합계통도
 4. 기본모델의 회로도(전원 및 기간통신망과 직접 접속되는 부분에 한하며 이미 형식승인을 얻은 기자재를 구성품으로 사용하는 경우에는 그 부분을 제외함)
 5. 기본모델의 외관도 및 부품의 배치표시도 또는 사진(인증 표시사항 및 부품배치에 관한 식별이 가능할 것)
 6. 기본모델의 주요부품명세서(회로도에 기입된 표시로서 제6조제1항제2호에 따른 기술기준과 관련 있는 사항에 변경을 줄 수 있는 부품에 한하며, 전기적 사양을 알 수 있을 것)
 7. 법 제33조의3에 따라 국가간 상호인정협정을 체결한 외국시험기관의 장이 발행한 기본모델에 대한 시험성적서, 「방송통신기기 시험기관의 지정 및 관리에 관한 고시」 제14조에 따른 지정시험기관의 장이 발행한 기본모델에 대한 시험성적서 또는 동 고시 제22조에 따라 소장이 발행한 기본모델에 대한 시험성적서
 8. 다수의 공급업체로부터 명칭·기능(성능) 등 전기적 특성이 동일한 부품을 납품받아 생산하는 경우 그 목록
 9. 파생모델이 있는 경우 그 목록 및 전기적인 회로·구조·성능, 부가적인 기능에 관한 자료
- ②제1항의 규정에 불구하고 소장이 발생한 시험성적서를 제출하는 경우에는 제1항 제2호 내지 제6호의 서류를 제출하지 아니한다.
- ③하나 이상의 인증대상을 포함하고 있는 기기에 대해 인증대상별로 시험성적서를 각각 제출하는 경우 소장은 단일 건의 인증신청으로 처리할 수 있다.
- ④외국인이 인증을 신청하는 경우에는 방송통신기기 고시 별지 제3호서식의 국내대리인 지정(위임)서 [전자문서로 된 지정(위임)서를 포함한다]에 따라 당해기기에 대한 국내대리인을 지정할 수 있다.
- ⑤제1항의 규정에 따른 별지 제1호 서식의 기기부호는 별표2와 같다.

제6조(심사) ①소장은 제5조에 따라 형식승인의 신청을 받은 때에는 다음 각 호의 사항을 심사하여야 한다.

1. 첨부서류가 적정한지의 여부

2. 법 제25조에 따른 기술기준에 적합 여부

②소장은 첨부서류가 구비되어 있지 아니하거나 신청서의 기재사항이 명확하지 아니한 경우에는 상당한 기간을 정하여 이를 보완하게 할 수 있다.

③소장은 제1항에 따른 심사결과 적합하지 아니하다고 인정하는 때에는 그 내용을 심사결과와 함께 서면으로 신청인에게 통지하여야 한다.

④소장은 제1항제2호에 따른 기술기준 적합여부에 대한 시험 및 확인방법 등에 관한 세부사항을 정하여 공고할 수 있다.

⑤소장은 제1항에 따른 적합여부 심사를 위하여 필요한 경우 해당기기를 시험할 수 있다.

제7조(인증서의 발급 등) ①소장은 제6조에 따른 심사결과 적합하다고 인정되는 때에는 방송통신기기 고시 별지 제4호서식의 방송통신기기인증서(전자문서로 된 인증서를 포함하며, 이하 “인증서”라 한다)를 신청인에게 교부하고, 다음 각 호의 사항을 관보에 고시하여야 한다.

1. 인증의 종류

2. 인증받은 자의 상호 또는 성명

3. 방송통신기기의 명칭·모델명

4. 인증번호

5. 형식기호(전파법 제46조에 따른 형식검정·형식등록을 포함한 경우에 한한다)

6. 제조자 및 제조국가

7. 인증연월일

②제1항의 규정에 의하여 형식승인을 받은 기기의 인증표시방법은 방송통신기기 고시 별표5와 같다.

제8조(변경신고 등) ①제7조에 따라 인증서를 교부받은 자가 형식승인 받은 사항 중 기술기준과 관련이 있는 사항을 변경하고자 하는 경우 소장에게 신고하여야 하며, 그 범위는 다음 각 호와 같다. (다만, 제5조제1항제8호에 따라 제출된 전기적 특성이 동일한 부품을 변경하는 경우에는 변경신고를 생략할 수 있음)

1. 통신망 접속 인터페이스 포함 및 전원부에 관련 있는 부분의 회로(인쇄회로 포함), 부품의 제거·대치·추가로 인한 변경

2. 전기안전기준(IEC-60950) 1.5절의 부품, 1.6절의 전원인터페이스, 2.9절의 연면거리 공간거리 및 절연거리에 해당하는 항목, 기기 외관의 구조물

(엔클로저)의 구조·제질 또는 인쇄회로 기판의 재질변경

3. 완제품으로 인증 받은 기기의 내부에 장착된 구성품의 대체, 추가로 인한 변경 또는 선택적으로 사용할 수 있도록 하는 변경

4. 최초 인증을 받은 기기에 제1호 내지 제3호의 기술기준과 관련 있는 변경과 동시에 모델명을 추가하는 경우

5. 원형을 해치지 않는 범위 내에서의 10%이상의 치수·형상의 변경

②제7조에 따라 인증서를 교부받은 자가 형식승인을 받은 사항 중 기술기준과 관련이 없는 사항을 변경(추가)하고자 하는 경우 소장에게 신고하여야 하며, 그 범위는 다음 각호와 같다.

1. 모델명의 변경 및 추가

2. 제조자 또는 제조국가의 변경 및 추가

3. 인증 받은 자가 다음 각목에 의하여 상호·성명·주소를 변경하는 경우
가. 상속 또는 양도·합병·분할된 경우

나. 법인이 해산 또는 분할하여 개인사업자로 전환되거나 개인사업자가 법인으로 전환하는 경우

다. 인증 받은 자의 상호명을 단순 변경하는 경우

③제1항 및 제2항에 따른 변경신고 시 필요한 변경신고서류(각각 전자문서를 포함한다)는 다음 각호와 같다.

1. 제1항 각호의 어느 하나에 해당하는 경우: 방송통신기기 고시 별지 제5호서식의 인증사항변경(추가)신고서, 시험성적서, 제5조 제1항 제2호 내지 제9호에 해당하는 서류

2. 제2항제1호 및 제2호에 해당하는 경우: 방송통신기기 고시 별지 제5호서식의 인증사항변경(추가)신고서, 방송통신기기 인증서 원본(우편으로 반납 가능)

3. 제2항제3호에 해당하는 경우: 방송통신기기 고시 별지 제5호서식의 인증사항변경(추가)신고서, 법원등기부등본, 사업자등록증 사본 등 변경사실을 증명하는 서류 및 방송통신기기 인증서 원본(우편으로 반납 가능)

④소장은 제1항의 기술기준과 관련 있는 사항의 변경에 따른 변경신고 신청이 있는 때에는 이를 심사하여야 한다. 이 경우의 변경심사는 제6조의 규정을 준용한다.

⑤소장은 제2항의 기술기준과 관련 없는 사항의 변경신고 내용 중 제7조제1항 제2호·제3호(모델명에 한한다) 또는 제6호의 사항의 변경(추가)인 경우에는 신고인에게 인증서를 재교부 또는 추가 교부하고 그 변경내용을 관보에 고시하여야 한다.

제9조(인증서의 재발급) 소장은 제7조제1항 또는 제8조제5항의 규정에 의하여

인증서를 교부받은 자가 인증서를 잃어버리거나 헐어 못쓰게 되어 재발급을 신청한 경우에는 인증서를 재발급할 수 있다.

제10조(사후관리 등) ①소장은 법 제36조에 따라 형식승인을 얻은 기기에 대하여 인증을 받은 자로부터 당해 기기를 제출받거나 구입하여 사후관리를 할 수 있다. 다만, 인증을 받은 자가 지정시험기관에서 시험을 실시하는 등 자체 품질관리 결과를 제출하는 경우에는 사후관리를 생략할 수 있다.

②소장은 제1항에 따른 사후관리 결과 인증에 관한 사항에 부적합한 기기에 대하여 시정명령 등을 명하는 경우에는 서면으로 그 이유 및 기간을 명기하여야 한다.

③소장은 제2항에 따라 시정명령 등을 받은 자가 조치 후 지체 없이 그 결과를 서면으로 제출하도록 하여야 한다.

④제1항에 따라 인증을 받은 자로부터 사후관리 대상기기를 제출받는 경우 동의를 얻어야 하며 이 경우 반입수량은 3대 이하로 한다.

제11조(사후관리시험 등) ①소장은 제10조에 따라 확보한 기기에 대하여 기술기준 적합 여부에 대하여 다음 각호의 사항을 시험·확인한다.

1. 제6조제4항에 따른 기술기준 적합여부에 대한 시험·검사
2. 인증 받은 기기의 구조·설계·형식 등이 임의로 변경되었는지의 여부
3. 변경신고한 기기의 적합성 여부
4. 성능 이외의 형식승인 신청 당시의 제출서류 및 형식승인 사항 이행여부 등 관계규정 준수여부

②소장은 인증을 받은 자가 시험에 참여하기를 희망하는 때에는 입회하게 할 수 있다.

③소장은 예산의 범위 내에서 제1항제1호에 따른 시험의 전부 또는 일부를 지정시험기관에 위탁할 수 있다.

제12조(반입 또는 구매한 전기통신기자재의 처리) 소장은 제10조제1항에 따라 반입 또는 구매한 기기는 다음 각호와 같이 처리한다.

1. 무상으로 반입한 기기는 시험결과 통보시 반환
2. 구매한 기기는 물품관리법에 따라 처리

제13조(증표) 법 제36조제4항에 따른 증표는 방송통신기기 고시 별지 제6호서식과 같다.

제14조(형식승인의 해지) ①형식승인을 얻은 자가 기기의 제조 또는 수입을 중단하고자 하는 경우에는 인증서를 첨부하여 소장에게 인증의 해지를 서면으로 신청할 수 있다.

②소장은 제1항에 따른 해지신청을 받은 때에는 인증을 해지하고 그 사실을 신청인에게 서면으로 통보하고 이를 고시하여야 한다.

제15조(형식승인 취소 등의 처분기준) ①법 제35조에 따른 기기에 대한 형식승인 취소 등의 행정처분 기준은 별표 3과 같다.

②소장은 형식승인의 취소 또는 생산중지 등의 처분을 한 경우에는 서면으로 그 이유 및 기간을 명기하여야 한다.

③소장은 제2항에 따라 인증을 취소한 경우에는 이를 고시하고, 형식승인의 취소를 통보받은 자는 당해 기기에 대한 인증서를 지체 없이 소장에 게 반납하여야 한다.

제16조(형식승인 신청의 제한기간) 법 제35조제2항에서 “방송통신위원회가 정하는 기간”이라 함은 5월을 말한다.

제17조(처리기간) ①소장은 다음 각호의 어느 하나의 신청 또는 신고가 있는 경우에는 신청 또는 신고 접수일부터 5일 이내에 이를 처리하여야 한다.

1. 제5조에 따른 인증신청
2. 제8조에 따른 변경신고
3. 제9조에 따른 재발급 신청

②제1항의 처리기간을 적용함에 있어서 전문적인 기술검토 등 특별한 추가절차를 거치기 위하여 부득이하게 소요되는 기간은 처리기간에 산입하지 아니한다. 이 경우 소장은 신청인에게 그 사유 및 예상 소요기간 등을 서면으로 통보하여야 한다.

제18조(수수료) 법 제33조제6항에 따른 기기의 형식승인 및 변경신고 수수료와 제5조제1항제7호에 따른 시험수수료는 별표 4와 같다.

부 칙

제1조 (시행일) 이 고시는 공포한 날부터 시행한다.

제2조(다른 고시의 폐지) 전파연구소 고시 제2007-54호(형식승인 처리방법)는 이 고시의 시행과 동시에 폐지한다.

제3조(경과조치) ①이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따른 행위는 개정규정에 따른 행위로 본다.

②이 고시 시행 전의 행위에 대한 행정처분은 종전의 규정에 의한다.

[별표 1]

형식승인을 얻어야 하는 전기통신기자재(제3조관련)

1. 기간통신망의 분계점에 유선으로 직접 접속하여 사용할 수 있는 전기통신기자재
2. 기간통신망에 직접 접속되지 아니하는 전기통신기자재로서 기간통신망, 기간통신망 운용자 또는 기간통신망 이용자에게 위해를 줄 수 있는 다음 각목의 전기통신기자재
 - 가. 형식승인대상 전기통신기자재가 시스템인 경우 이와 함께 사용되는 부속물 및 구성품(시스템이 없이 별도로 사용될 수 있는 부속물 또는 구성품을 제외한다)
 - 나. 종합정보통신망(ISDN)용 단말기기류
 - 다. 채널서비스유니트(CSU)에 직접 접속되는 디지털통신장치
3. 전송망의 분계점에 직접 접속하여 사용할 수 있는 전기통신기자재

[별표 2]

형식승인을 얻어야 하는 전기통신기자재의 부호(제5조제5항관련)

기기분류	기 기 명	기기부호
1. 단말기기류	전화기(헤드셋전화기 포함)	A11
	다기능 전화기(시계, 라디오, TV 또는 도어폰 등 전화기능과 관계 없는 기능이 추가된 전화기)	A12
	전화기와 함께 사용되는 접속기기 (인터넷전화기, 전화기용키넥터, 회의용 브릿지, 회선어댑터, 번호표시기, 착신표시기, 통화감지기, 통화시간기록기, 자동다이얼기, 장거리자동 전화발신제어기, 착신전환기, 자동응답기 등)	A13
	코드없는전화기	A14
	팩시밀리기기(전화기 부가기능을 가진 기기 포함)	A15
	영상전화기	A16
	전화기능을 내장한 복합단말기기 (홈오토메이션, 비디오도어폰 등)	A17
	공중전화기	A18
	디지털 코드없는 전화기	A19
	공중전화회선을 이용한 데이터전송 및 검색 단말기	A20
	다이얼링 기능이 없는 모뎀(카드식 포함)	A21
	다이얼링 기능이 있는 모뎀(카드식 포함)	A22
	팩시밀리 모뎀(데이터겸용 카드식 포함)	A23
	근거리데이터채널 모뎀(원격통신용, LADC)	A24
	무선 모뎀	A26

신용카드조회 단말기기	A32
모뎀을 내장한 특정한 용도의 단말기기(금융단말기기, 정보검색용 단말기기, 현금자동취급기 등)	A33
PC에 장착되는 정보통신 단말기기	A34
영상전송기(사진전송기, 화상회의기기 포함)	A35
코덱	A36
다기능보조기기(자동텔레마케팅 다이얼링방식 기기)	A41
아날로그 통신망에 사용되는 데이터보호기기	A42
비상통보기기(화재, 가스, 침입, 장치고장 등의 통보를 위한 장치 등)	A43
원격점검용 통신기기	A44
원격제어기기	A45
통신설비 유지 보수용 시험기기	A51
회선장애 감시기기	A52
가입자보호기	A53
ISDN 망중단기기(NTE)	A61
ISDN 단말기기(ISDN 전화기, 터미널어댑터 S인터페이스카드 등)	A62
ISDN 다기능기기(ISDN영상기기, ISDN 복합단말기기, G4팩시밀리, SDN라우터 등)	A63
접속커넥터	A71
디지털가입자회선 단말기기	A81
기타(달리 분류되지 아니한 단말기기류)	A99

2. 시스템류	기타(달리 분류되지 아니한 단말기기류)	A99
가. 시스템	전화교환기(회선감시 및 응답용 콘솔 포함)	B11
	데이터교환기	B12
	전화/데이터 겸용 교환기(ISDN교환기 포함)	B13
	구내교환기(PBX)	B14
	ATM교환기	B15
	키폰시스템	B21
	키폰과 구내교환기(PBX)의 혼합시스템	B31
	자동음성처리시스템(카드식 포함)	B41
	전자사서함시스템(카드식 포함)	B42
	자동착신방식(DID)기능이 있는 멀티미디어 서버(server)	B43
	기간통신망에 자가통신설비를 접속하기 위한 인터페이스 설비	B51
나. 시스템 부속물 (주된 시스템 과 함께 사용되는 부수 되는 기기 또는 장치를 말한다.)	전기통신망에 직접 접속되는 호출장치	B52
	응답 서비스에 사용되는 집선 장치	B61
	시스템에 사용되는 부속물 및 구성품	B62
	- 다중회선 키폰, 회선카드, 부속전화기 또는 호출기	
	- 모뎀, 통화녹음기, 특수한 수화기, 영상기기, 유지보수용 기기	
	- 시스템 전단에서 사용되는 회선스위치(팩시밀리, 전화 또는 모뎀용)	

3. 회선중단장치류	기타(달리 분류되지 아니한 시스템 및 시스템 부속물)	B99	
	채널서비스유닛(CSU)기능을 가진 기기	C11	
	채널서비스유닛(CSU)이 내장된 디지털 통신장치	C12	
	채널서비스유닛(CSU)에 접속되는 다중화장치, 채널뱅크 또는 디지털통신장치	C13	
	원격고장진단 등의 기능을 가진 디지털 서비스용 부속기기	C14	
	광통신용 회선중단장치	C21	
	근거리(LAN)전송장치, 원거리(WAN)전송장치(통신망에 직접접속되는 기능이 있는 장치에 한함)	C31	
	PCM단국장치	C41	
	4. 전송망 기자재류	기타(달리 분류되지 아니한 회선중단장치류)	C99
		진폭변조기	D11
주파수변조기		D12	
주파수변조기(무선)		D13	
텔레비전신호처리기		D14	
증폭기		D21	
분기기		D22	
분배기		D23	
보호기		D24	
삭제			

	<u>삭제</u>	<u>삭제</u>
	동축케이블	D41
	케이블모뎀	D51
	직렬단자	D61
	기타(달리 분류되지 아니한 전송망 기자재류)	D99

[별표 3]

형식승인 취소 등의 행정처분기준
(제15조제1항관련)

위반사항	근거법령	행정처분기준	
		1차위반	2차위반
1. 허위 기타 부정 한 방법으로 인 증을 얻은 때	○ 「전기통신기본법」 제3 5조제1항제1호	인증취소 및 파 기·수거명령	
2. 방송통신기기가 당해 기술기준에 적합하지 아니한 때	○ 「전기통신기본법」 제3 5조제1항제2호	시정명령 또는 생산·수입 중 지 및 수거명령 (2월)	인증취소 및 파 기·수거명령
3. 방송통신기기에 인증표시를 하지 아니한 때	○ 「전기통신기본법」 제3 5조제1항제3호	시정명령(1월)	인증취소 및 수 거명령
4. 방송통신기기에 인증표시를 허위 로 한 때	○ 「전기통신기본법」 제35 조제1항제3호	시정명령(1월)	인증취소 및 수 거명령
5. 기기변경 신고를 하지 아니한 때	○ 전기통신법 제36조제3항	생산(수입)·관 매 중지 및 시정 명령(1월)	인증취소 및 수거명령

※ 비고 : 위반행위의 횟수에 따른 행정처분의 기준은 최근 3년간 같은 위반
행위로 행정처분을 받을 경우에 적용한다. 이 경우 기준적용일은
같은 위반사항에 대한 행정처분일과 제적발일을 기준으로 한다.

[별표 4]

형식승인 인증 및 변경신고 등에 관한 수수료(제18조 관련)

1. 형식승인 수수료

- 가. 인증신청건당 : 145,000원
- 나. 제5조제3항에 의하여 하나 이상의 인증을 신청하는 경우에는 개별수수
료를 합산한 금액으로 한다.

2. 변경수수료

내 용	수수료
제8조제1항의 규정에 의한 기술기준 관련사항 변경신고	1. 제1호의 인증수수료에 해당하는 금액 2. 하나 이상의 인증대상을 포함한 기기 변 경의 경우 변경되는 분야의 합산금액
제8조제2항의 규정에 의한 변경신고	1. 인증서 발급건수가 1건인 경우 : 5,000원 2. 인증서 발급건수가 2건 이상인 경우 : 1건 수수료+(추가건수×1건수수료의 50%)

3. 시험에 관한 수수료

- 가. 전송망기자재류

(단위 : 원)

기 자 재 분 류	전기통신시험	전기안전시험
주전송장치	473,900	473,900
구내 전송증폭기	468,000	468,000
분기기	427,000	해당없음
분배기	380,100	해당없음
동축케이블	263,900	해당없음
직렬단자	263,900	해당없음
기타(달리 분류되지 아니한 CATV 기자재류)	263,900	263,900

나. 단말장치류

기 자 재 분 류	전기통신시험	전기안전시험
전화기	432,800	432,800
다기능전화기	432,800	432,800
전화기와 함께 사용되는 접속기기	432,800	432,800
코드없는 전화기(유선분야)	432,800	432,800
코드없는 전화기(무선분야)	396,500	해당없음
팩시밀리기기	432,800	432,800
영상전화기	432,800	432,800
전화기능을 내장한 복합 단말기기	432,800	432,800
공중전화기	432,800	432,800
디지털 코드없는 전화기	432,800	432,800
다이얼링 기능이 없는 모뎀	263,900	263,900
다이얼링 기능이 있는 모뎀	432,800	432,800
팩시밀리 전용 모뎀카드	432,800	432,800
근거리 데이터채널 모뎀	263,900	263,900
무선모뎀	432,800	432,800
신용카드조회 단말기기	432,800	432,800
모뎀을 내장한 특정한 용도의 단말기기	432,800	432,800
PC에 장착된 정보통신 단말기기	432,800	432,800
영상전송기	432,800	432,800
다기능 보조기	432,800	432,800
아날로그 통신망에 사용되는 데이터 보호기기	432,800	432,800
비상통보기기	432,800	432,800
원격검침용통신기기	176,000	176,000
원격제어기기	432,800	432,800
통신설비 유지보수용 톤신호 송수신 시험기기	432,800	432,800
회선장애 감시기기	432,800	432,800
ISDN망중단기기	432,800	432,800
ISDN단말기기	432,800	432,800
ISDN다기능기기	432,800	432,800
접속커넥터	70,400	해당없음
기타(분류되지 않는 단말기기류)	263,900	263,900

다. 시스템류

(금액단위 : 원)

기 자 재 분 류	전기통신시험	전기안전시험
전화교환기	456,300	456,300
데이터교환기	456,300	456,300
전화/데이터 겸용 교환기	456,300	456,300
구내교환기	456,300	456,300
키폰시스템	456,300	456,300
키폰과 구내교환기의 혼합시스템	456,300	456,300
자동음성처리시스템	456,300	456,300
전자사서함시스템	456,300	456,300
자동착신방식(DID)기능이 있는 멀티미디어 서버	456,300	456,300
가간통신망에 자가통신설비를 접속하기 위한 인터페이스 설비	263,900	263,900
전기통신망에 직접 접속되는 호출장치	263,900	263,900
응답서비스에 사용되는 집선장치	456,300	456,300
시스템에 사용되는 부속물 및 구성품	263,900	263,900
기타(분류되지 아니한 시스템 및 시스템 부속물)	263,900	263,900

라. 회선중단장치류

(금액단위 : 원)

기 자 재 분 류	전기통신시험	전기안전시험
전화교환기	456,300	456,300
데이터교환기	456,300	456,300
전화/데이터 겸용 교환기	456,300	456,300
구내교환기	456,300	456,300
키폰시스템	456,300	456,300
키폰과 구내교환기의 혼합시스템	456,300	456,300
자동음성처리시스템	456,300	456,300
전자사서함시스템	456,300	456,300
자동착신방식(DID)기능이 있는 멀티미디어 서버	456,300	456,300
가간통신망에 자가통신설비를 접속하기 위한 인터페이스 설비	263,900	263,900
전기통신망에 직접 접속되는 호출장치	263,900	263,900
응답서비스에 사용되는 집선장치	456,300	456,300
시스템에 사용되는 부속물 및 구성품	263,900	263,900
기타(분류되지 아니한 시스템 및 시스템 부속물)	263,900	263,900

[첨부 8]

방송통신기기 시험기관의 지정 및 관리에 관한 고시

● 전파연구소 고시 제2008-15호

「전기통신기본법」 제33조의2, 「전파법」 제46조제5항, 제47조의2 및 제57조 제2항에 따른 방송통신기기의 기술기준적합여부를 평가하기 위한 시험을 수행하는 시험기관의 지정 및 관리 등에 관한 규칙을 다음과 같이 제정 고시합니다.

2008년 5월 21일
전파연구소장

제1조(목적) 이 고시는 「전기통신기본법」 제33조의2, 「전파법」 제46조제5항·제47조의2 및 제57조제2항에 따른 방송통신기기의 기술 기준적합여부를 평가하기 위한 성능시험을 수행하는 시험기관의 지정 및 관리 등에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) ①이 규칙에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. "방송통신기기"라 함은 「방송법」 제2조에 따른 방송에 사용하는 기기, 「전기통신기본법」 제2조제6호에 따른 전기통신기자재, 「전파법」 제2조제5호에 따른 무선설비와 동법 제57조에 따른 전자파장해기기 및 전자파로부터 영향을 받는 기기를 말한다.
2. "지정시험기관"이라 함은 「전기통신기본법」 제33조에 따른 형식승인, 「전파법」 제46조에 따른 형식검정 또는 형식등록 및 동법 제57조에 따른 전자파적합등록을 함에 필요한 성능시험을 수행하도록 전파연구소장(이하 "소장"이라한다)으로부터 시험기관의 지정을 받은 기관을 말한다.
3. "시험기관간 비교평가"라 함은 2 또는 그 이상의 시험기관이 미리 설정된 조건에 따라 같거나 유사한 시험물에 대하여 시험을 구성·수행 및 비교하는 것을 말한다.

②이 고시에서 사용하는 용어의 정의는 제1항에서 정하는 것을 제외하고는 전

파 및 전기통신 관계 법령, ISO/IEC Guide 2, ISO/IEC Guide 17011에서 정한 바에 따른다.

제3조(시험분야의 구분) ① 지정시험기관이 행하는 시험분야는 다음 각호의 1과 같다.

1. 유선 시험분야 : 「전기통신기본법」 제33조에 따른 형식승인의 대상이 되는 전기통신기자재에 대한 시험분야
2. 무선 시험분야 : 「전파법」 제46조에 따른 형식검정 또는 형식등록의 대상이 되는 무선설비에 대한 시험분야
3. 전자파장해 시험분야 : 「전파법」 제57조에 따른 전자파 적합등록의 대상이 되는 전자파장해기기에 대한 시험분야
4. 전자파내성 시험분야 : 「전파법」 제57조에 따른 전자파 적합등록의 대상이 되는 전자파로부터 영향을 받는 기기에 대한 시험분야
5. 전기안전 시험분야 : 방송통신기기에 대한 전기안전 시험분야
6. 전자파흡수율시험분야 : 「전파법」 제47조의2에 따른 전자파 흡수율시험의 대상이 되는 무선설비에 대한 시험분야

②제1항에 따른 시험분야별 시험종목에 관한 세부사항은 별표 1과 같다. 다만, 「전기통신기본법」 제33조의3과 「전파법」 제79조제1항에 따라 체결된 국가간 상호인정협정(이하 "상호인정협정"이라 한다)에서 따로 정한 바가 있는 경우에는 협정내용에 따라 해당국가의 시험종목을 포함시킬 수 있다.

③소장은 제1항 각호의 대상기기가 추가되거나 기술기준이 제·개정됨으로 인하여 시험종목이 추가되는 경우, 지정시험기관으로 하여금 당해 시험종목을 시험할 수 있는 시험설비의 확보계획과 시험절차서를 제출하게 할 수 있다.

④제1항의 규정에도 불구하고 다음 각호에 해당하는 시험종목에 대하여는 소장이 타당하다고 인정하는 경우 당해 시험기관이 행하여야 할 시험분야별 시험종목에서 유예 또는 예외로 할 수 있다.

1. 시장형성 및 기술개발 초기단계에 있는 신규 인증대상 방송통신기기의 시험종목으로 향후 시험설비 확보계획을 제출하는 경우
2. 인증대상 방송통신기기의 수요가 적고, 타 지정시험기관이 시험설비를 보유하고 있는 시험종목으로 신청인이 시험설비를 확보하는 것에 대한 불합리한 사유를 제출하는 경우

제4조(시험기관의 지정신청 등) ① 지정시험기관으로 지정받고자 하는 자(이하 "신청인"이라 한다)는 별지 제1호서식의 시험기관지정신청서에 다음 각호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 소장에게 제출하여야 한다. 다만, 외국에 소재하는 시험기관이 지정시험기관으로 지정받고자 하는 경우에는 제3호 및 제4호의 서류는 그에 의하여 확인하고자 하는 내용을 입증할

수 있는 서류로 각각 대체할 수 있다.

1. 조직 및 인력이 포함된 일반현황 1부
2. 시험설비의 보유현황 및 교정검사현황 1부
3. 제5조에 따른 지정기준에 적합함을 증명하는 서류 1부
4. 제10조에 따른 품질관리규정 1부

- ② 소장은 제1항의 규정에 의하여 시험기관의 지정신청을 받은 때에는 신청서를 제출받은 날부터 60일 이내에 지정여부를 결정하여야 한다. 다만, 부득이한 사유가 있는 때에는 1회에 한하여 30일의 범위안에서 기간을 정하여 연장할 수 있다. 이 경우 그 사유를 신청인에게 서면으로 통보하여야 한다.
- ③ 소장은 제1항의 규정에 의하여 제출받은 그 신청서 및 첨부서류가 미비되거나 기재사항이 누락된 경우에는 일정한 기간을 정하여 이를 보완하게 할 수 있다.
- ④ 소장은 지정시험기관을 지정하는 때에는 별지 제2호서식 및 별지 제3호서식의 시험기관지정서(전자문서로 된 지정서를 포함한다)를 신청인에게 교부하고, 다음 각 호의 사항을 고시하여야 한다.
1. 지정시험기관의 명칭 및 소재지(시험장의 소재지를 포함한다)
 2. 지정시험기관의 시험분야 및 시험종목
 3. 지정시험기관의 지정일
 4. 지정시험기관의 지정번호
- ⑤ 제1항에 따른 지정신청을 받은 담당공무원은 「전자정부법」 제21조제1항에 따라 행정정보의 공동이용을 통하여 법인등기부등본을 확인하여야 한다. 다만, 신청인의 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 이를 첨부하도록 하여야 하며, 외국에 소재하는 시험기관이 지정시험기관으로 지정받으려는 경우에는 이에 갈음하는 서류를 첨부하도록 하여야 한다.
- ⑥ 시험기관의 장이 시험기관지정서 재교부를 신청할 경우에는 재교부사유를 소장에게 서면으로 제출하여야 하며 이 경우 재교부 사유가 타당하다고 인정되는 경우에는 시험기관지정서를 재교부하여야 한다.

제5조(지정기준) ① 지정시험기관의 지정기준은 다음 각호와 같다.

1. 시험에 필요한 조직과 인력을 확보하고 있을 것
 2. 시험에 필요한 설비와 환경조건을 갖추고 있을 것
- ② 제1항제1호의 조직과 인력의 확보기준은 다음 각호와 같다.
1. 해당시험분야별 시험원 2명
 2. 시험업무 전반에 대한 관리와 시험분야별 시험성적서에 책임을 갖는 시험책임자 및 대행자 지정
- ③ 제1항제2호에 의하여 시험기관이 갖추어야할 시험설비와 환경요건은 다음

각호와 같다.

1. 제3조에 따른 지정분야 및 시험종목을 시험할 수 있는 시험설비와 환경요건
2. 시험에 필요한 시험설비의 종류 및 규격과 시험환경요건 등을 포함한 시험절차서

제6조(시험기관의 심사 등) ① 소장은 시험기관의 지정신청을 받은 때에는 다음 각호의 구분에 따라 제5조에 따른 지정기준(이하 "시험기관지정기준"이라 한다)에의 적합여부를 심사하여야 한다.

1. 서류심사
 - 가. 구비서류의 적정성
 - 나. 조직 및 인력의 적정성
 - 다. 시험설비 및 시험환경의 적정성
 - 라. 품질관리규정의 적정성
2. 현장심사
 - 가. 제1항제1호에 따른 서류심사 결과와의 일치여부
 - 나. ISO/IEC 17025 요건 및 「방송통신기기 형식검정·형식등록 및 전자파적합등록에 관한 고시」 및 「전기통신기자재 형식승인에 관한 고시」 제6조제1항에 따른 기술기준 적합여부를 시험할 수 있는지의 여부
 - 다. 시험원의 시험 수행능력
 - 라. 시험설비의 동작상태 및 시험장 특성 등의 적합성 여부

② 소장은 제1항 각호에 따른 심사결과 시험기관지정기준에 적합하지 아니하다고 인정하는 때에는 60일 이내의 기간을 정하여 해당사항을 보완하게 할 수 있다.

③ 제1항의 규정은 신청인이 제2항의 규정에 의하여 보완한 사항에 관하여 이를 준용한다.

④ 소장은 제1항제1호에 따른 서류심사결과 당해 시험기관이 시험기관지정기준에 적합하다고 인정되는 때에는 현장심사 예정일 15일 전까지 다음 각호의 사항이 포함된 현장심사계획서를 시험기관의 장에게 통보하여야 한다.

1. 심사일정
2. ISO/IEC 17025에 따른 심사내용
3. 시험기관심사서 등의 세부심사내용
4. 기타 심사에 필요한 협조사항

제7조(시험기관의 심사 방법과 절차 등) ① 소장은 시험기관에 대하여 다음 각호를 심사할 경우 심사반을 구성하고 심사반장을 임명하여야 한다.

1. 제4조제1항에 따른 시험기관지정신청에 대한 심사
 2. 제8조에 따른 시험분야 또는 시험종목의 변경 지정신청에 대한 심사
 3. 제11조제1항에 따른 지정시험기관 검사
- ② 소장은 제6조제1항에 따른 심사를 함에 있어 필요하다고 인정되는 경우 품질관리분야 또는 방송통신기술 분야의 외부전문가를 심사원으로 위촉할 수 있다. 이 경우 소장은 심사원에 대하여 예산의 범위 내에서 수당을 지급할 수 있다.
- ③ 제2항의 규정에 의하여 위촉된 심사원은 심사를 공정하게 하여야 하고, 심사과정에서 지득한 시험기관에 대한 정보를 누설하거나 유용하여서는 아니 된다.
- ④ 소장은 제2항에 따른 심사원에 대하여 다음 각호의 사항을 기록·관리하고, 최신의 상태로 유지하여야 한다.
1. 성명 및 주소
 2. 소속기관명 및 직위
 3. 학력 및 전공
 4. 경력(시험기관 심사경력 포함)
 5. 기타 ISO/IEC Guide 17025에서 기록관리를 요구하는 사항
- ⑤ 심사반장은 제6조제1항제2호에 따른 시험원의 시험업무 수행능력을 심사함에 있어 숙련도시험을 실시하고 다음 각호의 사항을 확인하여야 한다.
1. 숙련도시험 대상기에 대한 시험항목 및 시험절차의 숙지 여부
 2. 시험설비 조작방법과 시험환경 조성방법의 숙지 여부
 3. 시험설비와 숙련도시험 대상기의 안전성 확보를 위한 절차의 이행여부
 4. 측정결과와 도출과정과 시험성적서 기재내용의 적정성
- ⑥ 심사반장은 제6조제1항제2호의 규정에 의하여 현장심사를 실시한 후, 다음 각호의 사항이 포함된 현장심사결과보고서를 작성하여 시험책임자 등이 입회한 자리에서 총평을 실시하여야 하고 심사결과를 소장에게 보고하여야 한다.
1. 심사기준에 따른 심사사항의 심사결과
 2. 현장심사결과 미비사항에 대한 보완요청 또는 권고 사항 등이 포함된 현장심사의견
- 제8조(시험분야 등의 변경) ① 지정시험기관이 시험분야 또는 시험종목을 변경하고자 하는 때에는 별지 제4호서식의 시험기관변경지정신청서에 변경하고자 하는 시험분야 또는 시험종목에 대한 다음 각호의 서류를 첨부하여 소장에게 제출하여야 한다.
1. 시험설비의 보유현황 및 교정검사현황 1부

2. 시험기관지정기준에 적합함을 증명하는 서류 1부
 3. 제10조에 따른 품질관리규정 1부
- ② 제4조제2항 내지 제4항, 제5조 내지 제7조의 규정은 제1항에 따른 시험분야 등의 변경지정신청에 관하여 이를 준용한다.
- ③ 지정시험기관이 다음 각호의 사항을 변경한 때에는 변경한 날부터 30일 이내에 별지 제5호서식의 변경 신고서에 그 변경사실을 증명할 수 있는 서류를 첨부하여 소장에게 제출하여야 한다.
1. 명칭
 2. 시험장의 소재지
 3. 대표자
 4. 시험수수료
 5. 시험책임자 및 시험원
 6. 시험설비 및 시험환경조건
 7. 제10조에 따른 품질관리규정
- ④ 소장은 제4항제1호 및 제2호의 사항에 대한 변경사실을 제출받은 때에는 시험기관지정서(전자문서로 된 지정서를 포함한다)를 변경하여 교부하고 이를 고시하여야 한다.
- ⑤ 소장은 제3항제6호의 사항에 대한 변경사실을 제출받은 때에는 그 변경내용이 시험기관지정기준에 적합한지의 여부를 심사하여야 한다. 다만, 시험설비의 변경은 설비의 성능 등에 대한 자료를 제출하게 하여 확인할 수 있다.
- ⑥ 제5조 내지 제7조의 규정은 제5항에 따른 심사에 관하여 이를 준용한다.
- 제9조 (업무의 휴지 및 폐지신고 등) ① 지정시험기관이 그 업무를 1월이상 휴지하거나 폐지하고자 하는 때에는 휴지 또는 폐지에정일 30일전까지 별지 제5호서식에 따른 신고서를 소장에게 제출하여야 한다.
- ② 제1항에 따른 휴지기간은 1년을 초과할 수 없으며, 지정시험기관의 장은 그 업무를 폐지한 때에는 시험기관지정서를 지체없이 반납하여야 한다.
- ③ 소장은 제1항의 규정에 의하여 지정시험기관의 업무의 휴지 또는 폐지의 신고를 받은 때에는 이를 고시하여야 한다.
- 제10조(품질관리규정) ① 지정시험기관은 시험업무를 원활하게 수행할 수 있도록 다음 각호의 내용이 포함된 품질관리규정(전자문서로 된 품질관리규정을 포함한다)을 정하여 소장에게 제출하여야 한다. 품질관리규정의 내용을 변경하고자 하는 때에도 또한 같다.
1. 시험기관의 품질관리 방침
 2. 시험기관의 조직 및 구성에 관한 사항

3. 시험원의 관리 및 책임에 관한 사항
 4. 시험업무의 절차 및 방법에 관한 사항
 5. 시험성적서의 서식 및 그 발행에 관한 사항
 6. 시험업무 관련문서의 관리에 관한 사항
 7. 시험수수료의 기준 및 산출근거
 8. 측정설비의 성능유지에 관한 사항
 9. 시험종목별 시험방법에 관한 사항
 10. 기타 시험 및 지정시험기관 운용에 관한 사항
- ② 소장은 제1항의 규정에 의하여 제출한 지정시험기관의 품질관리규정이 적절하지 아니하다고 인정되는 때에는 기간을 정하여 그 변경을 요구할 수 있다.
- ③ 지정시험기관이 제2항에 따른 변경요구를 받은 경우에는 그 기간내에 당해 품질관리규정을 변경하여야 한다.
- 제11조(지정시험기관의 관리) ① 소장은 지정시험기관이 시험기관지정 기준에 적합하게 운영되고 있는지의 여부를 확인하기 위하여 지정시험기관에게 자료를 제출하게 할 수 있으며 다음 각호의 1에 해당되는 경우에는 관계공무원으로 하여금 지정 시험기관에 출입하여 검사하게 할 수 있다.
1. 시험기관으로 지정받은 후 매 2년이 경과된 경우
 2. 지정시험기관의 이용자, 상호인정협정이 체결된 국가의 정부 또는 국내 유관기관이나 단체 등에서 지정시험기관 시험업무에 대하여 이의를 제기한 경우
 3. 방송통신기에 대한 사후관리 또는 인증심사중에 실시하는 확인 시험결과 지정시험기관에서 수행한 시험절차 또는 시험결과가 적절하지 못하다고 인정되는 경우
- ② 소장은 제1항에 따른 지정시험기관 검사를 함에 있어 다음 각호의 사항을 확인하여야 한다.
1. 조직 및 인력현황
 2. 품질관리규정의 이행여부
 3. ISO/IEC17025 요건에 따른 적합성 여부
 4. 시험환경 및 시험시설의 적합성 유지 여부
- ③ 제1항에 따른 검사를 실시하는 경우에는 사전에 검사일정을 시험기관의 장에게 통보해야 한다.
- 제12조(지정시험기관간 비교평가) 소장은 지정시험기관의 시험능력과 시험결과와의 편차를 줄이기 위하여 시험기관간 비교평가 방법 등을 정하여 실시할 수 있다.

- 제13조(지정의 취소 등) ① 「전기통신기본법」 제33조의2제4항, 「전파법」 제46조제5항 및 「전파법」 제57조제2항에 따른 지정시험기관에 대한 지정취소 등의 행정처분기준은 별표2와 같다.
- ② 소장은 지정시험기관에 대하여 그 지정을 취소하고자 하는 경우에는 청문을 실시하여야 한다.
- ③ 소장은 제1항에 따른 처분을 하는 때에는 그 지정시험기관의 명칭과 처분의 내용 등을 고시하여야 한다.
- ④ 지정시험기관은 지정이 취소된 경우에는 시험기관지정서를 지체 없이 반납하여야 한다.
- 제14조(시험성적서) ① 지정시험기관은 방송통신기에 대한 시험을 완료한 때에는 시험성적서(전자문서로 된 성적서를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)를 신청인에게 교부하여야 한다.
- ② 지정시험기관은 대형, 정밀기기로서 이동 및 설치가 곤란하고 주변기기 구성 등 시험기관에 반입하여 시험하는 것이 곤란하다고 인정되는 경우에 신청인이 요청하는 시험장에서 시험을 실시한 후 시험성적서를 교부할 수 있다. 이 경우 시험장은 제5조제1항제2호에 따른 지정기준에 적합하여야 한다.
- ③ 제1항에 따른 시험성적서에 포함되어야 할 사항은 다음 각호와 같다.
1. 시험신청 기기명
 2. 시험신청인의 성명 및 주소
 3. 시험기관의 명칭 및 주소(시험을 행한 장소가 다를 경우는 그 소재지)
 4. 성적서 발급번호 및 페이지 일련번호
 5. 시험신청기에 대한 개요 및 형식명 또는 모델명·모델번호, 기기일련번호(해당되는 경우에 한함)
 6. 시험신청기기 접수일, 시험기간 및 시험성적서 발행일
 7. 사용한 시험방법(품질관리규정에서 제시한 시험방법이 아닌 경우에는 그에 대한 명확한 설명)
 8. 시험결과(필요시 도표, 그래프, 사진 등 첨부)
 9. 시험결과에 대한 담당시험원의 의견
 10. 이미 부적합 판정을 받은 기기에 대하여 시험신청인이 회로 및 구조를 보완함으로써 재시험에서 적합이 된 경우 그 보완내용
 11. 시험기관의 장, 시험책임자 및 담당시험원의 직위 및 서명
 12. 기타 필요한 사항
- ④ 지정시험기관은 제1항에 따른 시험성적서를 교부받은 신청인이 「방송통신기기 형식검정·형식등록 및 전자파적합등록에 관한고시」 및 「전기통신기자재 형식승인에 관한 고시」 제5조에 의한 인증의 신청을 의뢰한 경우에는

이를 대신하여야 하며, 이 경우 실비를 청구할 수 있다.

제15조(측정설비의 교정검사) 지정시험기관이 보유하고 있는 측정설비는 「국가표준기본법」에서 정한 기준에 따라 교정검사를 받아야 한다. 다만, 전자파적합 측정설비와 「국가표준기본법」이 적용되지 아니하는 별표 3의 측정설비에 대하여는 소장이 정한 교정검사를 받아야 한다.

제16조(문서보관) 지정시험기관은 각 호의 문서(전자문서를 포함한다)를 5년간 보관하여야 한다.

1. 시험신청서류(기기의 동작을 위한 프로그램 등을 포함한다)
2. 시험성적서(시험결과를 기록한 문서를 포함한다)

제17조(처리기간) ①소장은 제22조의 규정에 의하여 인증시험신청을 접수한 경우 접수한 날로부터 25일 이내에 처리하여야 한다. 다만 형식검정을 받아야 하는 무선설비의 기기는 50일, 교정검사는 10일로 한다.

②제1항의 처리기간을 적용함에 있어서 전문적인 기술검토 등 특별한 추가절차를 거치기 위하여 부득이하게 소요되는 기간은 처리기간에 산입하지 아니한다. 이 경우 소장은 신청인에게 그 사유 및 예상소요기간 등을 서면으로 통보하여야 한다.

제18조(교육훈련 등) ①시험기관의 장은 시험원으로 하여금 관련 기술기준을 철저히 숙지토록 하여 시험업무 수행에 정확성을 기하여야 하며, 주기적으로 종사자에게 교육훈련을 실시하여 시험업무에 대한 전문성을 향상시키고, 이를 교육훈련일지에 기록·관리하여야 한다.

②소장은 시험기관의 품질관리 및 시험업무능력을 향상시킬 목적으로 지정시험기관의 종사자에 대하여 새로운 제도와 기술기준 및 시험방법 등의 교육 프로그램을 제공할 수 있다.

제19조(자료제출) 시험기관의 장은 별지 제9호서식에 따라 분기별 시험실적통계표를 작성하여 소장에게 제출하여야 한다. 단, 기술기준 부적합기기 또는 제시험에 합격한 기기는 기기명, 모델명 등 세부내용을 5일 이내에 제출하여야 한다.

제20조(정보의 보호) 시험기관의 장은 시험 신청된 기기, 회로도 및 시험성적서 등 시험신청 관련 자료를 타인에게 공개하여서는 아니 된다.

제21조(기술협의회의 운영등) 소장은 다음 각호 1의 경우에 기술적인 자문을 얻기 위하여 기술협의회를 구성·운영할 수 있다.

1. 시험기관 심사 또는 검사과정에서 시험기관의 이의제기가 있어 자문이 필요한 경우
2. 기타 시험기관 지정 및 관리에 관하여 전문가의 자문이 필요한 경우

제22조(수수료) 다음 각호의 1에 해당하는 자는 별표4에서 정한 수수료를 납

부하여야 한다.

1. 제4조제1항의 규정에 의하여 지정시험기관으로 지정받고자 하는 자
 2. 제8조제1항의 규정에 의하여 시험분야 또는 시험종목을 변경하고자 하는 자
 3. 제15조에 따른 측정설비의 교정검사를 받고자 하는 자
- 제23조(준용규정) ①제14조 내지 제16조의 규정은 소장이 제3조제1항에 따른 시험분야의 시험업무(지정시험기관이 시험을 할 수 없는 시험분야 또는 시험종목에 한한다)를 직접 수행함에 있어서 이를 준용한다.
- ②소장은 시험기관의 지정 및 관리 등에 관하여 규칙과 이 고시에서 따로 정하지 아니한 사항에 대하여는 상호인정협정과 ISO/IEC Guide 17011(적합성평가기관을 인정하는 인정기관의 일반요건)에 따른다.
- ③시험기관의 장은 규칙과 이 고시에서 따로 정하지 아니한 사항에 대하여는 ISO/IEC Guide 17025(시험기관의 자격에 관한 일반적 요건)에 따라야 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 공포한 날부터 시행한다.

제2조(다른 고시의 폐지) 다음 각호의 고시는 이 고시의 시행과 동시에 폐지한다.

1. 시험기관 지정 등을 위한 세부 운영지침(전파연구소고시 제2006-132호)
2. 시험기관 지정 등을 위한 수수료(전파연구소고시 제2007-25호)
3. 전자파적합측정설비의 교정검사 기준 및 절차(전파연구소고시 제2006-133호)
4. 비교숙련도시험 운영요령(전파연구소고시 제2006-134호)

제3조(경과조치) ①이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따른 행위는 개정규정에 따른 행위로 본다.

②이 고시 시행 전의 행위에 대한 행정처분은 종전의 규정에 의한다.

[별표 1]

시험분야별 시험종목에 관한 세부사항(제3조제2항 관련)

시험분야 구분		시험종목에 관한 세부사항
지정분야	대상기기	
I. 유선 분야	「방송통신기기 인증규칙」 제3조제1항의 규정에 의한 형식승인 대상기기	「전기통신설비의 기술기준에 관한 규정」에 따라 방송통신위원회에서 정한 사항
II. 무선 분야	「방송통신기기 인증규칙」 제3조제2항의 규정에 의한 형식검정 대상기기	방송통신위원회 규정에 의한 「해상이동업무 및 해상무선항행업무용 무선설비의 기술기준」과 「항공이동업무 및 항공무선항행업무용 무선설비의 기술기준」에서 정한 사항
	「방송통신기기 인증규칙」 제3조제3항 별표3의 제 호·제 호의 기기	방송통신위원회 규정에 의한 「방송표준 방식 및 방송업무용 무선설비의 기술기준」과 「전기통신사업용 무선설비의 기술기준」에서 정한 사항
	「정보통신기기 인증규칙」 제3조제3항의 규정에 의한 별표 3의 제8호·제9호를 제외한 기기	방송통신위원회 규정에 의한 「방송 해상·항공·전기통신 사업용 외의 기타업무용 무선설비의 기술기준」에서 정한 사항
III. 전자파장해	「정보통신기기 인증규칙」 제3조제4항의 규정에 의한 별표 4의 기기	방송통신위원회 규정에 의한 「전자파장해 방지기준」 및 「전자파 보호기준」에서 정한 사항
IV 전자파내성		
V. 전기안전		유선분야 시험종목중 전기안전으로 정한 사항
VI. 전자파흡수율(SAR)		「전파법」 제47조의2제1항과 동법시행령 제123조제1항의 규정에 의하여 전파연구소장이 정하여 고시한 「전자파 흡수율 측정기준」과 「전자파강도 및 전자파흡수율 측정대상기기·측정방법」에서 정한 사항

[별표 2]

지정시험기관의 행정처분기준(제13조제1항관련)

1. 일반기준

- 가. 위반행위의 정도가 지정된 시험분야 전반에 악영향을 준 경우에는 시험업무 전부정지로, 지정된 시험분야의 일부분에 악영향을 준 경우에는 시험업무 일부정지로 한다.
- 나. 위반행위가 2 이상인 경우로서 그에 해당하는 각각의 처분기준이 다른 경우에는 그 중 중한 처분기준에 의하며, 각각의 처분기준이 업무정지인 경우에는 중한 처분기준일수의 2분의 1까지 가중하되, 각 처분기준일수를 합산한 기간을 초과할 수 없다.
- 다. 위반행위의 횟수에 따른 행정처분의 기준은 최근 2년간 같은 위반행위로 행정처분을 받은 경우에 이를 적용한다. 이 경우 적용기준일은 같은 위반사항에 대한 행정처분일과 재위반일을 기준으로 한다.

2. 개별기준

위반사항	근거법령	행정처분기준		
		1차 위반	2차 위반	3차 위반
1. 정당한 사유 없이 시험업무를 수행하지 아니한 때	○「전기통신기본법」 제33조의2제4항제2호 ○「전파법」 제46조제5항	시험업무 전부 또는 일부정지 2월	시험업무 전부 또는 일부정지 6월	지정 취소
2. 고의 또는 중대한 과실로 시험업무를 부정확하게 한 때	○「전기통신기본법」 제33조의2제4항제3호 ○「전파법」 제46조제5항	시험업무 전부 또는 일부정지 1월	시험업무 전부 또는 일부정지 3월	지정 취소
3. 정당한 사유없이 검사를 거부·방해·기피하거나 검사에 불합격한 때	○「전기통신기본법」 제33조의2제4항제4호 ○「전파법」 제46조제5항	시험업무 전부 또는 일부정지 1월	시험업무 전부 또는 일부정지 3월	지정 취소
4. 방송통신관계 법령에 위반한 때	○「전기통신기본법」 제33조의2제4항제5호 ○「전파법」 제46조제5항	시험업무 전부 또는 일부정지 1월	시험업무 전부 또는 일부정지 3월	지정 취소

[별표 3]

교정을 받아야하는 전자파적합측정설비(제15조관련)

구 분	대 상 설 비	권 고 교정주기	비 고
전자파장해 측정설비	전계강도를 측정하는 기기	1년	
	공중선	2년	
	전원 안정화 회로망	1년	
	흡수 클램프	1년	
전자파내성 측정설비	전자기 클램프	1년	
	결합·감결합 회로망	1년	
	전계 프로브	1년	
	자계 프로브	1년	
	정전기 발생기	1년	
	과도전압/버스트 발생기	1년	
	서지 발생기	1년	
	전원전압변동장치	1년	

[별표 4]

시험기관 지정·변경신청 및 측정설비 교정검사 수수료
(제21조 관련)

1. 시험기관 지정신청 및 변경지정신청

(금액단위 : 원)

구분	지정분야			수수료
	유선, 무선, 전기 안전분야 중	전자파장해, 전자파 내성분야 중	전자파 흡수율분야	
신규 및 변경 지정신청	1개분야	-	-	1,990,000
	2개분야	-	-	3,420,000
	3개분야	-	-	4,850,000
		1개분야	-	3,070,000
		2개분야	-	5,440,000
	-	-	1개분야	2,050,000
	1개분야	1개분야	-	4,500,000
	2개분야	1개분야	-	5,930,000
	3개분야	1개분야	-	7,360,000
	1개분야	-	1개분야	3,460,000
	2개분야	-	1개분야	4,890,000
	3개분야	-	1개분야	6,320,000
	-	1개분야	1개분야	4,612,000
	-	2개분야	1개분야	6,982,000
	1개분야	1개분야	1개분야	5,970,000
	2개분야	1개분야	1개분야	7,400,000
	3개분야	1개분야	1개분야	8,830,000
	1개분야	2개분야	-	6,870,000
	2개분야	2개분야	-	8,300,000
	3개분야	2개분야	-	9,730,000
	1개분야	2개분야	1개분야	8,340,000
	2개분야	2개분야	1개분야	9,770,000
	3개분야	2개분야	1개분야	11,200,000
시험종목 변경신청	분야별로 적용			990,000

2. 측정설비 교정검사 수수료

(금액단위 : 원)

구 분		수수료
전계장도 측정기		88,000
다이폴공준선	기본	113,000
	1과장 추가시마다	36,000
루프공중선		147,000
광대역공중선		160,000
전원안정화회로망		96,000
흡수클램프		155,000
전자기 클램프		155,000
결합·감결합 회로망		96,000
전계 프로브		211,000
자계 프로브		178,000
정전기 발생기		96,000
과도전압/버스트 발생기		116,000
서지 발생기		116,000
전원전압변동장치		96,000

(이하 생략)

보고서 표지 뒷면의 안쪽 페이지

1. 본 연구보고서는 방송통신위원회의 출연금 등으로 수행한 정보통신연구개발사업의 연구 결과입니다.
2. 본 연구보고서의 내용을 발표할 때에는 반드시 방송통신위원회 정보통신연구개발사업의 연구결과임을 밝혀야 합니다.