

체 외 진 단 의 료 기 기 법 시 행 규 칙
일 부 개 정 령 (안)

1. 개정이유 및 주요내용

품질책임자 제출자료 및 경미한 변경허가 보고기간을 합리적으로 개선하고 행정처분 가중처분 기준 명확화 등 현행 제도의 일부 미비점을 보완하고자 함

2. 의견제출

「체외진단의료기기법 시행규칙」 일부개정령(안)에 대해 기관·단체 또는 개인은 2023년 6월 23일까지 국민참여입법센터(<http://opinion.lawmaking.go.kr>)을 통하여 온라인으로 의견을 제출하거나 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 의견(찬반 여부와 그 사유)

나. 성명(단체의 경우 단체명과 그 대표자 성명), 주소, 전화번호

다. 기타 참고사항 등

※ 제출의견 보내실 곳

- 일반우편 : 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료
행정타운 식품의약품안전처 혁신진단기기정책과
- 전자우편 : haharex@korea.kr
- 팩스 : 043-719-3730

3. 기타

자세한 사항은 식품의약품안전처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 법령

정보 → 입법/행정예고를 참조하거나 식품의약품안전처 혁신진단기기
정책과(전화 : 043-719-3739, 팩스 : 043-719-3730)로 문의하여 주시기
바랍니다.

체외진단의료기기법 시행규칙 일부개정령안

체외진단의료기기법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제4조제1항제3호 중 “에 관한”을 “의 자격 및 근무 여부를 확인할 수 있는”으로 한다.

제24조제4항 전단 중 “매 분기 종료일부터 10일 이내에”를 “변경일로부터 분기 종료일 이전 또는 분기 종료일 다음 달 말일까지”로, “모두 보고”를 “보고”로 한다.

별표 1 I 제1호나목1) 중 “가벼운”을 “나머지 각각의”로, “1까지 각각 더하여 처분할 수 있되”를 “1을 더하여 처분하되”로 하고, 같은 표 II 제3호 위반행위란 제3호 중 “법 제5조제5항 본문”을 “법 제5조제5항”으로 한다.

별표 2 I 제1호 단서 중 “가벼운”을 “나머지 각각의”로, “1까지 각각 더하여 처분할 수 있되”를 “1을 더하여 처분하되”로 한다.

별지 제1호서식 뒤쪽 제3호 중 “품질책임자에 관한”을 “품질책임자의 자격 및 근무 여부를 확인할 수 있는”으로 한다.

별지 제4호서식의 앞쪽을 다음과 같이 한다.

(앞 쪽)

제 호

체외진단의료기기 제조(수입) 허가증

(업 허가번호:)

구	분	[] 제조	[] 수입	
명 (제품명, 품목명, 모델명)	칭		분류번호(등급)	
모	양	및	구	조
원		재		료
제	조	방	법	
성				능
사	용	목	적	
사	용	방	법	
사	용	시	주	의 사 항
포	장	단	위	
저	장	방	법	및 사용기간
시	험	규	격	
제	조	(수입)	업	자 정보
허	가	조	건	
허	가	증	유	효 기 간
소		재		지
비				고

「체외진단의료기기법」 제5조·제11조 및 같은 법 시행규칙 제6조·제26조에 따라
위와 같이 허가합니다.

년 월 일

식품의약품안전처장 직인



별지 제6호서식의 앞쪽을 다음과 같이 한다.

(앞 쪽)

제 호			
체외진단의료기기 제조(수입) 인증서			
(업 허가번호 :)			
구 분	[]제조 []수입	[]품목 []품목류	
명 칭 (제 품명, 품목명, 모델명)		분류번호(등급)	
모 양 및 구 조			
원 재 료			
제 조 방 법			
성 능			
사 용 목 적			
사 용 방 법			
사 용 시 주 의 사 항			
포 장 단 위			
저장방법 및 사용기간			
시 험 규 격			
제 조 (수 입)업 자 정보			
인 증 조 건			
인 증 서 유효 기 간			
소 재 지			
비 고			
「체외진단의료기기법」 제5조·제11조 및 같은 법 시행규칙 제8조·제26조에 따라 위와 같이 인증합니다.			
년 월 일			

한국의료기기안전정보원

직인

210mm × 297mm[백상지 150g/㎡]

별지 제8호서식의 앞쪽을 다음과 같이 한다.

(앞 쪽)

제 호			
체외진단의료기기 제조(수입) 신고증명서			
(업 허가번호 :)			
구 분	[]제조 []수입	[]품목 []품목류	
명 칭 (제품명, 품목명, 모델명)		분류번호(등급)	
모 양 및 구 조			
원 재 료			
성 능			
사 용 목 적			
사 용 방 법			
사 용 시 주 의 사 항			
제 조 (수입)업자 정보			
신 고증명서 유효기간			
소 재 지			
비 고			

「체외진단의료기기법」 제5조·제11조 및 같은 법 시행규칙 제9조·제26조에 따라 위와 같이 신고를 수리합니다.

년 월 일

한국의료기기안전정보원

직인

210mm × 297mm[백상지 150g/m²]

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(품질책임자 제출자료에 관한 적용례) 제4조제1항제3호의 개정규정 및 별지 제1호서식은 시행일 이후 체외진단의료기기 제조·수입업 허가를 신청하려는 경우부터 적용한다.

제3조(경미한 변경 보고기간 관련 적용례) 제24조제4항의 개정규정은 시행일 이후 변경이 있는 날부터 적용한다.

신 · 구조문대비표

현	행	개	정	안
제4조(제조업허가의 절차 및 방법 등) ①	법 제5조제1항 전단에 따라 제조업허가를 받으려는 자는 별지 제1호서식의 허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다. 이 경우 소재지를 달리하는 두 개 이상의 제조소가 있을 때에는 그 중 어느 하나의 제조소를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출할 수 있다.	제4조(제조업허가의 절차 및 방법 등) ①	-----	-----
1. · 2. (생략)		1. · 2. (현행과 같음)		
3. 법 제5조제8항에 따른 품질책임자(이하 “품질책임자”라 한다)에 관한 서류		3. -----		-----의 자격 및 근무 여부를 확인할 수 있는 -----
② ~ ④ (생략)		② ~ ④ (현행과 같음)		
제24조(변경허가 등) ① ~ ③ (생략)		제24조(변경허가 등) ① ~ ③ (현행과 같음)		

④ 법 제10조제2항에 따라 변경사항을 보고하려는 자는 <u>매 분기 종료일부터 10일 이내에</u> 식품의약품안전처장 또는 정보원에 해당 변경사항을 <u>모두 보고</u>해야 한다. 이 경우 법 제10조제2항에 따라 작성·보관하고 있는 변경사항 기록의 사본을 식품의약품안전처장 또는 정보원에 제출해야 한다. ⑤ (생략)	④ ----- -----<u>변경일로부터 분기 종료일 이전 또는 분기 종료일 다음 달 말일까지</u>-----<u>보고</u> -----. ----- ----- ----- -----. ⑤ (현행과 같음)
---	---