

1. 개정이유

체외진단의료기기 제조업자 등의 시설이 기준에 맞지 아니한 경우에 해당 시설에 대한 개수명령을 할 수 있도록 「체외진단의료기기법」이 개정됨(2024. 2. 17. 시행)에 따라, 개수명령 미이행 시 처분기준 마련 및 체외진단의료기기의 특성을 고려한 제조·수입업 허가 면제 조항 정비 등 현행 제도의 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임

2. 주요내용

가. 체외진단의료기기 제조·수입업허가 등 면제 대상 명확화(안 제5조의 2, 제26조의2)

현재 체외진단의료기기에 대한 제조·수입업허가 등의 면제가 의료기기법에 근거하고 있어 체외진단의료기기 특성에 맞는 제조·수입업허가 등의 면제 대상 근거법령을 명시하고자 함

나. 개수명령 미이행에 대한 행정처분 신설(안 별표 1)

체외진단의료기기 제조업자·수입업자의 시설이 기준에 맞지 않는 경우, 해당 시설에 대한 개수명령을 할 수 있도록 「체외진단의료기기법」 개정됨에 따라 개수명령 미이행 시 행정처분 기준을 신설하여 규제의 실효성 확보하고자 함

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생 략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당 없음

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 재입법예고(2024. 1. 26. ~ 2024. 2. 7.) 예정

3) 행정규제 : 규제포함

체외진단의료기기법 시행규칙 일부개정령안

체외진단의료기기법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제5조의2 및 제26조의2를 각각 다음과 같이 신설한다.

제5조의2(체외진단의료기기 제조업허가 등의 면제) 법 제5조제1항에 따른 제조업허가를 받지 아니하거나 같은 조 제3항에 따른 제조허가 또는 제조인증을 받지 아니하거나 제조신고를 하지 아니하고 제조할 수 있는 체외진단의료기기는 다음 각 호와 같다.

1. 법 제7조제1항에 따라 임상적 성능시험 심사위원회 또는 식품의약품안전처장으로부터 임상적 성능시험계획의 승인을 받은 임상적 성능시험 대상 체외진단의료기기
2. 「약사법」 제34조 또는 「의료기기법」 제10조에 따라 임상시험 계획 승인을 받아야 하는 의약품 또는 의료기기 등에 관한 임상시험을 하기 위하여 필요한 체외진단의료기기
3. 체외진단의료기기 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하기 위하여 제조하는 체외진단의료기기
4. 제품개발, 통계 등 연구목적으로 사용되는 체외진단의료기기
5. 구호용 체외진단의료기기 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 체외진단의료기기

6. 질병관리청장의 요청에 따라 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 감염병의 예방 및 관리를 위하여 식품의약품안전처장이 한시적 사용이 필요하다고 인정하는 체외진단의료기기. 이 경우 질병관리청장의 요청 방법·절차 및 인정기준 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 고시한다.

제26조의2(체외진단의료기기 수입업허가 등의 면제) ① 법 제11조제1항에 따른 수입업허가를 받지 아니하거나 같은 조 제2항에 따른 수입허가 또는 수입인증을 받지 아니하거나 수입신고를 하지 아니하고 수입할 수 있는 체외진단의료기기는 다음 각 호와 같다.

1. 법 제7조제1항에 따라 임상적 성능시험 심사위원회 또는 식품의약품안전처장으로부터 임상적 성능시험계획의 승인을 받은 임상적 성능시험 대상 체외진단의료기기
2. 「약사법」 제34조 또는 「의료기기법」 제10조에 따라 임상시험계획 승인을 받아야 하는 의약품 또는 의료기기 등에 관한 임상시험을 하기 위하여 필요한 체외진단의료기기
3. 체외진단의료기기 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 하기 위하여 수입하는 체외진단의료기기
4. 제품개발, 통계 등 연구목적으로 사용되는 체외진단의료기기
5. 판매의 목적이 아닌 제품으로서 소비자가 제품의 실물을 확인하는 등 제품 구입에 도움을 주기 위하여 수입하는 체외진단의료기기
6. 「의료기기법」 제27조에 따른 시험·검사를 위하여 수입하는 체

외진단의료기기

7. 구호용 체외진단의료기기 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 체외진단의료기기

8. 질병관리청장의 요청에 따라 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 감염병의 예방 및 관리를 위하여 식품의약품안전처장이 한시적 사용이 필요하다고 인정하는 체외진단의료기기. 이 경우 질병관리청장의 요청 방법·절차 및 인정기준 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 고시한다.

② 제1항에 따른 수입업허가 및 수입허가·수입인증·수입신고 대상에서 제외하는 체외진단의료기기의 수입 절차·대상 및 확인서 발급 등에 관한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

별표 1 II에를 다음과 같이 신설한다.

11의2. 법 제17조의2에 따른 개수명령을 받고 이를 이행하지 않은 경우	법 제18조 제1항 제8의2호	전 제조 (수입) 업무정지 또는 해당 품목 제조 (수입) 업무정지 1개월	전 제조 (수입)업무 정지 또는 해당 품목 제조(수입) 업무 정지 3개월	전 제조 (수입) 업무정지 또는 해당 품목 제조 (수입) 업무정지 6개월	제조업 (수입업) 허가취소
---	------------------	--	--	--	----------------

부 칙

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현	행	개	정	안
<u><신 설></u>		<u>제5조의2(체외진단의료기기 제조업허가 등의 면제) 법 제5조제1항에 따른 제조업허가를 받지 아니하거나 같은 조 제3항에 따른 제조허가 또는 제조인증을 받지 아니하거나 제조신고를 하지 아니하고 제조할 수 있는 체외진단의료기기는 다음 각 호와 같다.</u> <u>1. 법 제7조제1항에 따라 임상적 성능시험 심사위원회 또는 식품의약품안전처장으로부터 임상적 성능시험계획의 승인을 받은 임상적 성능시험 대상 체외진단의료기기</u> <u>2. 「약사법」 제34조 또는 「의료기기법」 제10조에 따라 임상시험계획 승인을 받아야 하는 의약품 또는 의료기기 등에 관한 임상시험을 하기 위하여 필요한 체외진단의료기기</u> <u>3. 체외진단의료기기 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조</u>		

<신 설>

신고를 하기 위하여 제조하는
체외진단의료기기

4. 제품개발, 통계 등 연구목적
으로 사용되는 체외진단의료
기기

5. 구호용 체외진단의료기기 등
식품의약품안전처장이 정하여
고시하는 체외진단의료기기

6. 질병관리청장의 요청에 따
라 「감염병의 예방 및 관리
에 관한 법률」 제2조제1호에
따른 감염병의 예방 및 관리
를 위하여 식품의약품안전처
장이 한시적 사용이 필요하다
고 인정하는 체외진단의료기
기. 이 경우 질병관리청장의
요청 방법·절차 및 인정기준
등에 관한 세부사항은 식품의
약품안전처장이 고시한다.

제26조의2(체외진단의료기기 수
입업허가 등의 면제) ① 법 제1
1조제1항에 따른 수입업허가를
받지 아니하거나 같은 조 제2항
에 따른 수입허가 또는 수입인
증을 받지 아니하거나 수입신고
를 하지 아니하고 수입할 수 있

는 체외진단의료기기는 다음 각 호와 같다.

1. 법 제7조제1항에 따라 임상적 성능시험 심사위원회 또는 식품의약품안전처장으로부터 임상적 성능시험계획의 승인을 받은 임상적 성능시험 대상 체외진단의료기기

2. 「약사법」 제34조 또는 「의료기기법」 제10조에 따라 임상시험계획 승인을 받아야 하는 의약품 또는 의료기기 등에 관한 임상시험을 하기 위하여 필요한 체외진단의료기기

3. 체외진단의료기기 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 하기 위하여 수입하는 체외진단의료기기

4. 제품개발, 통계 등 연구 목적으로 사용되는 체외진단의료기기

5. 판매의 목적이 아닌 제품으로서 소비자가 제품의 실물을 확인하는 등 제품 구입에 도움을 주기 위하여 수입하는

체외진단의료기기

6. 「의료기기법」 제27조에 따른 시험·검사를 위하여 수입하는 체외진단의료기기

7. 구호용 체외진단의료기기 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 체외진단의료기기

8. 질병관리청장의 요청에 따라 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 감염병의 예방 및 관리를 위하여 식품의약품안전처장이 한시적 사용이 필요하다고 인정하는 체외진단의료기기. 이 경우 질병관리청장의 요청 방법·절차 및 인정기준 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 고시한다.

② 제1항에 따른 수입업허가 및 수입허가·수입인증·수입신고 대상에서 제외하는 체외진단의료기기의 수입 절차·대상 및 확인서 발급 등에 관한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.