

1. 개정 이유

체외진단의료기기 품질책임자 이직 시 자격요건 증명자료 반복 제출에 따른 민원 부담을 경감하기 위해 증명자료 제출 면제 규정을 마련하고, 체외진단의료기기 특성 상 개봉 후 시간이 경과하면서 온·습도 등의 영향을 받을 수 있는 개인용혈당검사지의 경우 외장 등에 개봉 후 사용기간을 기재하도록 하며, 신개발체외진단의료기기의 조기 시장진입으로 환자의 의료선택권 보장, 체외진단의료기기 품질 및 인프라 강화를 위해 신개발체외진단의료기기의 수수료 현실화를 추진하려는 것임.

2. 주요내용

가. 품질책임자 재취업시 자격요건 서류 제출 개선(안 제4조제1항제3호)

재취업 등으로 품질책임자 이직 시 반복 제출하던 자격요건 확인 서류를 최초 등록 시 제출한 자료로 갈음할 수 있는 근거 마련으로 민원불편을 해소하고자 함

나. 1등급 신고체제로 일원화 및 신고 처리기간 명확화(안 제5조제2항, 별지 제7호 서식, 별지 제18호 서식)

1등급 제품은 위해도가 낮음에도 불구하고 기존 제품이 없는 경우 허가자료와 절차를 거치도록 규정하고 있어 1등급은 ‘신고’로 일원화하고 민원처리기간을 명확히 하여 행정의 투명성을 높이고자 함

다. 용기 등의 기재사항에 개봉 후 사용기간 추가(안 제36조)

개봉 후 시간이 경과하면서 온·습도 등의 영향에 의해 성능 저하가 예측되는 다회(多回) 사용 형태 제품(개인용혈당검사지)의 경우 외장 등에 개봉 후 사용기간을 기재하도록 함

라. 신개발체외진단의료기기 허가 수수료 개정(안 별지 제3호서식)

신개발체외진단의료기기 제조·수입허가 신청 시, “기술문서 등 심사 포함”, “기술문서 심사”, “기술문서 자료를 포함하지 않는 임상적 성능시험자료 심사” 및 “허가심사”에 대한 수수료를 명확히 규정

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당기관 없음

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(2024. 12. 30. ~ 2. 10.) 예정

체외진단의료기기법 시행규칙 일부개정령안

체외진단의료기기법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제4조제1항제3호가목에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 이전에 품질책임자 자격이 확인된 경우에는 제출하지 않을 수 있다.

제5조제2항제1호나목 중 “1등급 또는 2등급”을 “2등급”으로 하고, 같은 항 3호 중 “제1항제2호 및 이 항 제1호나목”을 “제1항제2호”로 한다.

제36조의 제목 “(용기 등의 기재사항 생략)”을 “(용기 등의 기재사항 등)”으로 하고, 제2항을 다음과 같이 신설한다.

- ② 법 제13조제5호에 따라 개인용혈당검사지의 경우 개봉 후 사용기간을 적는다. 이 경우 「의료기기법」 제20조제4호에 따른 사용기한을 병행하여 적어야 한다.

별지 제3호서식의 수수료란을 다음과 같이 한다.

수수료	
전자민원	방문·우편민원
1 제조·수입 허가 신청 가. 임상적 성능시험자료의 검토를 필요로 하는 경우: 1,495,000원 나. 기술문서의 검토를 필요로 하는 경우 : 719,000원 다. 그 밖의 경우: 158,000원	1 제조·수입 허가 신청 가. 임상적 성능시험자료의 검토를 필요로 하는 경우: 1,662,000원 나. 기술문서의 검토를 필요로 하는 경우 : 799,000원 다. 그 밖의 경우: 176,000원

2 제조·수입 허가 신청(신개발체외진단의료기기) 가. 제조·수입 허가(기술문서 등 심사 포함): 98,430,000원 나. 기술문서 등 심사 1) 기술문서 심사 : 55,240,000원 2) 임상적 성능시험자료 심사(기술문서 심사 불포함): 39,170,000원 다. 제조·수입 허가(기술문서 등 심사 불포함): 4,020,000원	2 제조·수입 허가 신청(신개발체외진단의료기기) 가. 제조·수입 허가(기술문서 등 심사 포함): 98,430,000원 나. 기술문서 등 심사 1) 기술문서 심사: 55,240,000원 2) 임상적 성능시험자료 심사(기술문서 심사 불포함): 39,170,000원 다. 제조·수입 허가(기술문서 등 심사 불포함): 4,020,000원
--	---

별지 제7호서식 및 별제 제18호서식을 별지와 같이 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제36조제1항의 개정규정은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행하고, 제4조제1항제3호가목 단서의 개정 규정은 공포 후 1년이 경과한 이후 신규 등록된 경우부터 적용한다.

제2조(체외진단의료기기 신고에 관한 적용례) 제5조제2항, 별지 제7호서식, 별지 제18호서식의 개정 규정은 이 규칙 시행 이후 체외진단의료기기를 신고하거나 변경신고를 신청하는 경우부터 적용한다.

제3조(용기 등의 기재사항에 관한 적용례) 제36조제1항의 개정 규정은 제1조 단서에 따른 시행일 이후 제품을 출하하는 경우부터 적용한다.

■ 체외진단의료기기법 시행규칙 [별지 제7호서식] <개정 2020. 12. 31.> 의료기기전자민원창구(emed.mfds.go.kr)에서도 신청할 수 있습니다.

체외진단의료기기 제조(수입) 신고서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다. (앞 쪽)

접수번호	접수일시	처리기간	5일
------	------	------	----

신고인 (대표자)	성명(법인은 법인 명칭 및 대표자 성명)	생년월일(법인은 법인등록번호 및 대표자 생년월일)
	주소	

제조소 (영업소)	명칭	업 허가번호
	소재지	

구분	[] 품목류 [] 품목	[] 제조	[] 수입
----	-------------------	--------	--------

명 칭 (제품명, 품목명, 모델명)	
분류번호(등급)	
모양 및 구조	
원 재 료	
성 능	
사용 목적	
사용 방법	
사용 시 주의사항	
제 조 원 (수입하거나 제조공정을 전부 위탁하는 경우만 해당합니다)	
비 고	

「체외진단의료기기법」 제5조·제11조 및 같은 법 시행규칙 제9조·제26조에 따라 위와 같이 체외진단의료기기의 제조(수입)를 신고합니다.

년 월 일

신고인(대표자) 성명
담당자 성명
담당자 전화번호
(서명 또는 인)

한국의료기기안전정보원 귀하

210mm × 297mm[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

■ 체외진단의료기기법 시행규칙 [별지 제18호서식] <개정 2020. 12. 31.> 의료기기전자민원창구(emed.mfds.go.kr)에서도 신청할 수 있습니다.

체외진단의료기기 변경허가신청서·변경인증신청서·변경신고서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호	접수일시	처리일	처리기간 1. 변경허가 - 임상적 성능시험 자료: 60일 - 기술문서 자료: 42일 - 그 밖의 경우: 10일 2. 변경인증: 5일 3. 변경신고: 5일
------	------	-----	---

신청인 (대표자)	성 명(법인은 법인 명칭 및 대표자 성명)	생년월일(법인은 법인등록번호 및 대표자 생년월일)
	주 소	

제조소 (수입업소)	명 칭	업 허가번호
	소재지	

구분	[] 제조	[] 수입	[] 품목	[] 품목류
----	--------	--------	--------	---------

변경 구분	[] 변경허가	[] 변경인증	[] 변경신고	허가(인증·신고) 번호
-------	----------	----------	----------	--------------

명칭(제품명, 품목명, 모델명)	분류번호(등급)
-------------------	----------

변경내용	허가(인증·신고) 사항	변경 사항	변경 사유

「체외진단의료기기법」 제10조·제11조 및 같은 법 시행규칙 제24조·28조에 따라 위와 같이 체외진단의료기기 제조 [], 수입 []의 변경허가 신청[], 변경인증 신청[], 변경신고 []를 합니다.

년 월 일

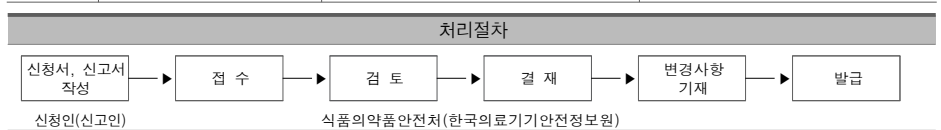
신청인(신고인) 성명
(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장(한국의료기기안전정보원) 귀하

		수수료	
		전자민원	방문·우편민원
첨부서류	변경을 증명하는 서류	1. 변경허가 - 임상적 성능시험자료 검토 대상: 1,009,000원 - 기술문서 검토 대상: 551,000원 - 그 밖의 경우: 121,000원 2. 변경인증: 82,000원 3. 변경신고: 39,000원	1. 변경허가 - 임상적 성능시험자료 검토 대상: 1,122,000원 - 기술문서 검토 대상: 612,000원 - 그 밖의 경우: 135,000원 2. 변경인증: 93,000원 3. 변경신고: 43,000원



210mm × 297mm[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

	<u>자격이 확인된 경우에는</u> <u>제출하지 않을 수 있다.</u>
나. (생 략)	나. (현행과 같음)
② ~ ④ (생 략)	② ~ ④ (현행과 같음)
제5조(제조허가, 제조인증 및 제 조신고의 대상) ① (생 략)	제5조(제조허가, 제조인증 및 제 조신고의 대상) ① (현행과 같음)
② 법 제5조제3항제2호에 따라 품목별 제조허가, 제조인증 또 는 제조신고의 대상이 되는 체 외진단의료기기는 다음 각 호의 구분에 따른다.	② ----- ----- ----- ----- -----.
1. 품목별 제조허가: 다음 각 목 의 제외진단의료기기	1. ----- -----
가. (생 략)	가. (현행과 같음)
나. <u>1등급 또는 2등급</u> 제외진 단의료기기 중 이미 품목 류별 또는 품목별 제조허 가·제조인증을 받거나 제 조신고를 한 제외진단의료 기기와 그 구조·원리·성 능·사용목적·사용방법 등이 본질적으로 동등하지 않은 제외진단의료기기	나. <u>2등급</u> ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----
다. (생 략)	다. (현행과 같음)
2. (생 략)	2. (현행과 같음)

3. 품목별 제조신고: 1등급 제외 진단의료기기 중 <u>제1항제2호</u> <u>및 이 항 제1호나목에 따른 체</u> <u>외진단의료기기를 제외한 체</u> <u>외진단의료기기</u>	3. ----- ----- <u>제1항제2호</u>----- ----- ----- -----
제36조(<u>용기 등의 기재사항 생략</u>) (생 략)	제36조(<u>용기 등의 기재사항 등</u>)
<u><신 설></u>	① (현행 제목 외의 부분과 같음)
	② 법 제13조제5호에 따라 개인용 혈당검사지의 경우 개봉 후 사용 기간을 적는다. 이 경우 「의료 기기법」 제20조제4호에 따른 사용 기한을 병행하여 적어야 한다.