

---

# 체외진단의료기기 법령 시행에 따른 업무 안내서

---

2020. 6.



식품의약품안전처  
의료기기안전국

이 안내서는 체외진단의료기기법 시행에 따라 해당 법령에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2020년 6월 3일 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 아래 번호로 문의하시기 바랍니다.

<식품의약품안전처 의료기기안전국 혁신·체외진단 의료기기 지원 TF>

－ 전화번호: 043-719-3786 ~ 3791

－ 팩스번호: 043-719-3796

## 지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

체외진단의료기기 법령 시행에 따른 업무 안내서

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : _____ )	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2020 년 6 월 3 일

담당자  
확 인(부서장)

황 헤 진  
노 헤 원

**제 · 개정 이력**

[illegible]



# 목 차



I. 「체외진단의료기기법」 개요 .....	3
II. 일반 사항 .....	4
III. 체외진단의료기기업 허가 .....	6
1. 개요 .....	6
2. 기존 업체의 경우 .....	7
3. 신규 업체의 경우 .....	8
IV. 체외진단의료기기 품목허가 .....	10
1. 개요 .....	10
2. 기존 업체의 경우 .....	11
3. 신규 업체의 경우 .....	13
V. 체외진단의료기기 시설과 제조 및 품질관리체계 .....	15
1. 개요 .....	15
2. 기존 업체의 경우 .....	16
3. 신규 업체의 경우 .....	18

<b>VI. 임상적 성능시험 및 임상적 성능시험기관</b>	19
1. 개요	19
2. 임상적 성능시험	21
3. 임상적 성능시험기관	23
4. 임상적 성능시험기관 종사자 교육	25
<b>VII. 임상점사실 체외진단검사 인증</b>	26
1. 개요	26
2. 기존 인증의 경우	28
3. 신규 인증의 경우	29
<b>VIII. 표시기재</b>	30
1. 개요	30
2. 용기 등의 기재사항에 관한 적용례 및 경과조치	31
<b>IX. 관리·감독·벌칙에 관한 사항</b>	34
1. 개요	34
2. 법 시행 전 위반한 행위의 경우	35
3. 법 시행 후 위반한 행위의 경우	35
<b>[참고] 질의·응답(Q&amp;A)</b>	37

## &lt; 체외진단의료기기법 추진 배경 &gt;

□ 체외진단의료기기 별도의 법·제도적 기반 마련

체외진단의료기기는 일반 의료기기와 달리 검체를 사용하여 체외에서 질병진단의 민감도·특이도 등을 검증하는 제품이므로 특성에 맞는 허가·심사 및 관리체계 필요

□ 체외진단의료기기 관리체계의 국제 조화

EU 등 주요국에서도 체외진단의료기기의 별도 관리체계를 마련·운영

□ 국민건강과 미래 신산업 창출을 위한 기반 조성

질병 조기 발견과 맞춤형 치료를 통해 국민의 의료비 지출 증가를 막고, 환자의 치료기회 확대

## &lt; 그 간의 경과 &gt;

의원발의('17.12월) → 법안소위('18.12.5.) → 공청회개최 ('18.12.13.)  
→ 복지위원회의결('19.3.28.) → 법사위의결(4.4.) → 국회본회의 의결(4.5.)  
→ 제정·공포(4.30.) → 시행령 등 하위규정 마련·시행(~'20.5.1.)

## &lt; 목적 &gt;

체외진단의료기기의 제조·수입 등 취급과 관리 및 지원에 필요한 사항을 규정하여 체외진단의료기기의 안전성 확보 및 품질 향상을 도모하고 체외진단의료기기의 국제경쟁력을 강화함으로써 국민보건 향상 및 체외진단의료기기의 발전에 이바지함

## II

## 일반 사항

### < 「의료기기법」의 특별법 성격 >

「체외진단의료기기법」은 체외진단의료기기에 한정하여 적용이 필요한 규정을 정하고, 그 외에 사항은 「의료기기법」에 따름

「체외진단의료기기법」 제4조(다른 법률과의 관계) 체외진단의료기기에 관하여 이 법에서 규정한 것을 제외하고는 「의료기기법」에 따른다.

### < 「체외진단의료기기법」 및 하위법령 >

#### <법령>

- 체외진단의료기기법, 시행령, 시행규칙

#### <식품의약품안전처 예규>

- 체외진단의료기기 전문가위원회 운영세칙

#### <식품의약품안전처 고시>

- 체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정
- 체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정
- 체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준
- 체외진단의료기기 표준품 관리 규정
- 체외진단의료기기 임상적 성능시험 계획 승인에 관한 규정
- 체외진단의료기기 임상적 성능시험 기본문서 관리에 관한 규정
- 체외진단의료기기 임상적 성능시험기관 지정 및 종사자 교육에 관한 규정

#### Q & A <1> 의료기기법과 절차적 차이

- Q. 「체외진단의료기기법」에 따른 허가등의 방법 및 절차가 「의료기기법」과 어떻게 다른지?
- A. 업허가/품목허가/GMP 대상 등 체외진단의료기기 특성에 맞추어 「체외진단의료기기법」에 따라 규정하였으며, 허가 등의 방법 및 절차의 기본체계는 종전의 의료기기법과 동일함



## < 처분기관·절차 등이 변경된 경우 일반적 경과조치 >

「체외진단의료기기법」 시행(‘20.5.1.) 당시 「의료기기법」에 따라 행하여진 처분·절차 및 그 밖의 행위는 동 법에 따라 행하여진 것으로 봄

또한, 「의료기기법」에 따른 민원 신청·신고(허가·인증·신고, 기술문서 심사, 임상시험계획 승인 등)가 진행 중인 경우에는 종전의 규정에 따름

「체외진단의료기기법」 제6조(처분 등에 관한 경과조치) 이 법 시행 전에 「의료기기법」에 따라 행정기관이 행한 체외진단의료기기 관련 고시·처분 및 그 밖의 행위와 행정기관에 대한 신청·신고 및 그 밖의 행위는 그에 해당하는 이 법에 따른 행정기관이 행한 행위 또는 행정기관에 대한 행위로 본다.

### Q & A <2> 업 허가 등 유예기간

- Q. 「의료기기법」에 따라 체외진단의료기기를 취급하는 업자의 업 허가 및 품목허가는 계속 유효한 것인지?
- A. 「체외진단의료기기법」 부칙 제3조에 따라 업 허가/품목허가 등은 이 법에 의해 허가받은 것으로 봄

### Q & A <3> 허가증 재교부

- Q. 「체외진단의료기기법」에 따른 허가증을 새롭게 교부 받을 수 있는지?
- A. 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 부칙 제2조에 따라 이 고시 시행 후 1년이 되는 날까지 허가증 등을 다시 발급받아야 함

### Q & A <4> 품목 및 품목별 등급 변경

- Q. 「체외진단의료기기법」에 따라 품목이 조정되거나 품목별 등급이 상향된 것이 있는지?
- A. ‘미생물분류동정장치’와 같이 품목명이 조정되거나, 품목이 세분화된 것이 있으며, 종전의 품목별 등급보다 상향된 경우는 없음

### Q & A <5> 1등급 신고증 신설

- Q. 「의료기기법」과 같이 1등급 체외진단의료기기에 대한 신고증이 없는지?
- A. 의료기기법령에서는 ‘신고증’은 발급하지 않았으나, 체외진단의료기기의 경우에는 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제9조에 따라 ‘신고증명서’를 발급하도록 함

### III

## 체외진단의료기기 업 허가

### 1. 개요

#### < 관련 규정 >

구분	체외진단의료기기 업 허가
체외진단기기법	제5조(제조업의 허가 등) 제10조(변경허가) 제11조(수입업허가 등) 부칙 제3조(허가·인증·신고 등에 관한 경과조치)제1항
체외진단기기법 시행규칙	제4조(제조업허가의 절차 및 방법 등) 제24조(변경허가 등) 제25조(수입업허가의 절차 및 방법 등) 제28조(준용)

#### < 시행일 이후 경과조치 등 >

(경과조치 대상) 「의료기기법」에 따른 체외진단의료기기 품목을 보유한 제조(수입)업자의 제조(수입)업 허가

구분	허가·인증·신고 품목	적용 법령		체외진단의료기기 업 허가
		「의료기기법」	「체외진단의료기기법」	
기존업체	의료기기 체외진단의료기기	○	○	기 허가 인정 (신규발급) * 별도 채번
	체외진단의료기기	○	○	
	의료기기	○	X	불필요
신규업체	의료기기 체외진단의료기기	○	○	신규 허가 필요
	체외진단의료기기	○	○	
	의료기기	○	X	불필요

## 2. 기존 업체의 경우

### < 기존 업 허가사항의 효력 >

기존의 의료기기 제조(수입)업자 중 ‘체외진단의료기기’를 제조(수입)하고 있는 경우에는 「체외진단의료기기법」에 따라 허가를 받은 것으로 봄

「체외진단의료기기법」 부칙 제3조(제조업의 허가 등) ① 이 법 시행 당시 「의료기기법」에 따라 제조업허가 또는 수입업허가를 받은 자로서 체외진단의료기기를 제조하거나 수입하는 자는 제5조제1항 또는 제11조제1항에 따라 허가를 받은 것으로 본다. 다만, 이 법 시행 후 2년 이내에 제5조제5항 본문 또는 제11조제4항 본문에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추어야 한다.

### < 체외진단의료기기 업 허가증 발급 >

기존에 ‘체외진단의료기기’를 제조·수입하고 있는 자의 경우 “체외진단의료기기 제조·수입업 허가증”을 1회에 한하여 수수료 없이 발급(1년 이내) 받을 수 있으며,

“의료기기전자민원창구(emed.mfds.go.kr)”에서 민원사무명 ‘의료기기허가증 등재발급 - 체외진단의료기기 전환 대상(처리기간 7일)’으로 신청하면, 관할 지방청에서 접수하여 오류 등을 검토·확인 후 최종 발급

구 분		허가 등 보유품목 구성 현황		
		의료기기	의료기기 체외진단의료기기	체외진단의료기기
기존 업 허가번호(예시)		제123호	제124호	제125호
신규 업 허가번호	의료기기	제123호 <sup>1)</sup>	제124호 <sup>1)</sup>	<삭 제> <sup>2)</sup>
	체외진단	-	체외 제124호 <sup>3)</sup>	체외 제125호 <sup>3)</sup>

1) 유지 : 변경사항 없음

2) 삭제 : 이력 확인은 가능

3) 재발급 대상 : 체외진단의료기기업 허가증 별도 발급, 허가번호에 구분자 ‘체외’ 표시

### 3. 신규 업체의 경우

#### < 체외진단의료기기 업 허가 신청 >

체외진단의료기기를 제조·수입하려는 경우, 「체외진단의료기기법」 제5조 또는 제11조에 따라 제조·수입업 허가를 신청하여야 하며, 이 경우 1개 이상의 제조허가(인증·신고 포함)를 함께 신청하여야 함

“의료기기전자민원창구(emed.mfds.go.kr)”에서 민원사무명 ‘**체외진단의료기기 제조(수입)업 허가**’로 신청하고, 그 절차 및 제출서류 등은 기존의 의료기기 제조(수입)업 허가와 동일

#### < 「의료기기법」에 따른 ‘의료기기취급자’의 지위 부여 등 >

체외진단의료기기 제조·수입업 허가를 받은 경우, 체외진단의료기기에 한정하여, 「의료기기법」에 따른 업 허가를 받은 것으로 봄

「체외진단의료기기법」 제5조(제조업의 허가 등) ① 체외진단의료기기의 제조를 업으로 하려는 자는 식품의약품안전처장의 제조업허가를 받아야 한다. 이 경우 제조업허가를 받은 자(이하 "제조업자"라 한다)는 체외진단의료기기에 한정하여 「의료기기법」 제6조제1항 각 호 외의 부분 본문에 따라 제조업허가를 받은 자로 본다.

「체외진단의료기기법」에서 규정한 사항은 그대로 따르고, 그 외 사항 (제조·수입업자 및 품질책임자 준수사항, 광고심의, 일반행위 금지, 공급내역보고 등)은 「의료기기법」을 따라야 함

「체외진단의료기기법」 제4조(다른 법률과의 관계) 체외진단의료기기에 관하여 이 법에서 규정한 것을 제외하고는 「의료기기법」에 따른다.

#### Q & A <6> 체외진단의료기기 취급

Q. 일반 의료기기만 취급했던 의료기기업자가 '20.5.1. 이후 체외진단의료기기를 취급하려는 경우, 체외진단의료기기 업 허가를 받아야 하는지?

A. 「체외진단의료기기법」 시행 전에 의료기기만 취급했던 업체가 체외진단의료기기를 취급하고자 하는 경우에는 체외진단의료기기 업 허가를 별도로 신청하여야 함

**Q & A <7>    체외진단의료기기 추가 취급**

- Q. 의료기기와 체외진단의료기기를 제조(수입)하는 업체는 품질책임자를 별도로 각각 두어야 하는지?
- A. 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제12조제3항에 따라 「의료기기법」 제6조의2제1항에 따른 업무를 겸할 수 있음

## IV

## 체외진단의료기기 품목허가

## 1. 개요

## &lt; 관련 규정 &gt;

구분	체외진단의료기기 품목허가
체외진단기기법	제5조(제조업의 허가 등)제3항 제6조(동반진단의료기기와 의약품의 동시심사) 제10조(변경허가) 제11조(수입업 허가신청 등)제2항 부칙 제3조(허가·인증·신고 등에 관한 경과조치)제2항
체외진단기기법 시행규칙	제5조(제조허가, 제조인증 및 제조신고의 대상) 제6조(제조허가의 절차 및 방법 등) 제7조(제조허가와 신의료기술평가 등의 통합신고 처리) 제8조(제조인증의 절차 및 방법 등) 제9조(제조신고의 절차 및 방법 등) 제24조(변경허가 등) 제26조(수입허가 등의 절차 및 방법 등) 제28조(준용)
고 시	「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」

## &lt; 시행일 이후 경과조치 등 &gt;

(경과조치 대상) 「의료기기법」에 따른 체외진단의료기기 품목을 보유한 제조(수입)업자의 제조(수입) 품목허가·인증·신고

구분	허가·인증·신고 품목	적용 법령		체외진단의료기기 품목 허가
		「의료기기법」	「체외진단의료기기법」	
기존업체	의료기기 체외진단의료기기	○	○	기 허가 인정 (신규발급) * 별도 채번
	체외진단의료기기	○	○	
	의료기기	○	X	불필요
신규업체	의료기기 체외진단의료기기	○	○	신규 허가 필요
	체외진단의료기기	○	○	
	의료기기	○	X	불필요

## 2. 기존 업체의 경우

### < 기존 업 허가사항의 효력 >

「의료기기법」에 따라 ‘체외진단의료기기’의 제조·수입허가’(인증·신고 포함, 이하 품목허가라고 함)를 받은 경우에는 「체외진단기기법」에 따라 품목허가를 받은 것으로 봄

「체외진단의료기기법」 부칙 제3조(제조업의 허가 등) ② 이 법 시행 당시 「의료기기법」에 따라 체외진단의료기기에 대하여 제조허가, 제조인증, 수입허가 또는 수입인증을 받거나 제조신고 또는 수입신고를 한 경우에는 제5조제3항 또는 제11조제2항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고를 한 것으로 본다.

### < 새로운 분류체계 등 적용 >

기존의 의료기기 품목분류 체계에서 ‘체외진단의료기기’를 별도로 구분하여 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 대한 규정」을 제정하였으며, 이에 따라 시행일('20.5.1.)부터 품목명 및 분류번호 등이 변경된 것으로 봄

“의료기기전자민원창구(emed.mfds.go.kr)”의 공지사항에 동 안내서와 함께 게시된 첨부파일 ‘체외진단의료기기 품목명 등 변경대비표’를 참고하시면, 변경사항 확인이 가능함

<체외진단의료기기 품목분류(대분류별 중분류)>

(I) 검체전처리 기기	(J) 임상화학 검사기기	(K) 면역 검사기기	(L) 수혈의학 검사기기	(M) 임상미생물 검사기기	(N) 분자진단 기기	(O) 조직병리 검사기기	(P) 체외진단 소프트웨어
원심분리장비, 검체처리장비, 추출·농축기기 등 5개 중분류	임상화학분석 장비, 혈액성분검사 장비, 임상화학검사 시약, 혈액응고검사 시약, 내분비계검사 시약혈구검사 시약 등 15개 중분류	면역반응검사 장비, 면역관련단백질 검사시약, 감염체진단면역 검사시약 등 7개 중분류	수혈의학검사 장비, 혈액형검사시약, 기타 수혈의학 검사기기 등 3개 중분류	임상미생물검사 장비, 임상미생물검사 시약, 기타 임상미생물 검사기기 등 3개 중분류	분자유전검사 장비, 분자유전검사 시약, 약물유전자검사 시약, 혈구세포항원 유전자 검사시약 등 6개 중분류	세포 및 조직병리 검사장비, 세포 및 조직병리 검사시약, 동반진단병리 검사시약 등 5개 중분류	체외진단소프트 웨어, 소인관련 체외진단소프트 웨어 예후, 예측 관련 체외진단소프트 웨어 등 5개 중분류

### Q & A <8> 품목명 등 변경사항 확인

Q. 변경된 품목명 및 분류번호 등은 어떻게 확인이 가능한지?

A. 「체외진단의료기기법」에 따른 체외진단의료기기의 품목명 및 분류번호 등은 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에서 확인할 수 있음

### < 체외진단의료기기 품목허가증 등 발급 >

기존에 ‘체외진단의료기기’를 제조·수입하고 있는 자의 경우 “체외진단의료기기 제조·수입 허가증(인증서·신고증명서)”을 1회에 한하여 수수료 없이 발급(1년 이내)받을 수 있으며,

“의료기기전자민원창구(emed.mfds.go.kr)”에서 민원사무명 ‘의료기기허가증 등재발급 - 체외진단의료기기 전환 대상(처리기간 7일)’으로 신청하면, 식약처(3·4등급)와 한국의료기기안전정보원(1·2등급)에서 오류 등을 검토·확인 후 최종 발급

재발급 기간 이후(‘21.5.1.~), 품목명 및 분류번호 등에 대한 재분류가 필요한 경우에는 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 제2조제3항에 따라 신청을 할 수 있음

구분		품목 허가사항(인증·신고 포함)	
		의료기기	체외진단의료기기
기존 품목 허가번호 (예시)		제허 20-111호	제허 20-222호
신규 품목허가 번호	의료기기	제허 20-111호 <sup>1)</sup>	-
	체외진단	-	<u>체외</u> 제허 20-222호 <sup>2)</sup>

1) 유지 : 변경사항 없음

2) 재발급 대상 : 체외진단의료기기법에 따른 품목 허가증(변경 품목명 등 반영) 발급



### 3. 신규 업체의 경우

#### < 체외진단의료기기업 품목허가 신청 및 관리 >

체외진단의료기기를 제조·수입하려는 경우, 「체외진단의료기기법」 제5조 또는 제11조에 따라 제조·수입 허가(인증·신고 포함)를 신청하여야 함

“의료기기전자민원창구(emed.mfds.go.kr)”에서 민원사무명 ‘체외진단의료기기 제조·수입 허가(인증·신고)’로 신청하고, 그 절차 및 제출서류 등은 기존의 의료기기 제조·수입 허가(인증·신고)와 동일

#### < 「의료기기법」에 따른 품목허가 간주 >

체외진단의료기기 제조·수입 허가를 받은 경우, 체외진단의료기기에 한정하여, 「의료기기법」에 따른 업 허가를 받은 것으로 봄

「체외진단의료기기법」 제5조(제조업의 허가 등) ③ 제조업자는 제조하려는 체외진단의료기기에 대하여 다음 각 호의 구분에 따라 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하여야 한다. 이 경우 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 한 자는 「의료기기법」 제6조제2항에 따라 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 한 자로 본다.

1. 개인과 공중보건에 미치는 잠재적 위해성이 낮아 고장이나 이상이 발생하더라도 개인의 생명이나 건강 또는 공중보건에 위해를 줄 우려가 거의 없는 체외진단의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 체외진단의료기기: 품목류별 제조허가, 제조인증 또는 제조신고
2. 제1호 외의 체외진단의료기기: 품목별 제조허가, 제조인증 또는 제조신고

「체외진단의료기기법」에서 규정한 사항은 그대로 따르고, 그 외 사항(제조·수입업자 및 품질책임자 준수사항, 광고심의, 일반행위 금지, 공급내역보고 등)은 「의료기기법」을 준수하여야 함

「체외진단의료기기법」 제4조(다른 법률과의 관계) 체외진단의료기기에 관하여 이 법에서 규정한 것을 제외하고는 「의료기기법」에 따른다.

### Q & A <9> 한벌구성체외진단의료기기

- Q. 의료기기 품목 “개인용혈당측정기” 및 “개인용혈당검사지”가 같이 두 개의 제품이 하나로 포장단위로 구성되는 품목은 어떤 품목으로 허가 신청해야하는지?
- A. 두 개의 이상의 제품이 하나의 포장단위로 구성되는 제품은 ‘한벌구성체외진단의료기기’로 신청이 가능하며, 품목명은 주된 사용목적 또는 주된 기능을 발휘하는 품목으로 신청하면 됨

### Q & A <10> 품목명 등 재분류

- Q. 「체외진단의료기기법」에 따라 변경된 품목명 및 분류번호 등에 대한 재분류를 요청하려는 경우, 신청 방법 및 절차는?
- A. 품목명 및 분류번호 등에 대한 재분류가 필요한 경우에는 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 제2조제3항에 따라 신청을 할 수 있음

### Q & A <11> 동반진단의료기기 허가

- Q. 의약품과 함께 개발된 동반진단 의료기기는 의약품과 별도로 제조(수입) 허가 또는 인증을 받거나 신고해야하는지?
- A. 「체외진단의료기기법」제6조에 따라 「약사법」제31조제2항에 따른 제조판매품목 허가·신고와 이 법에 따른 제조 허가·인증·신고에 관한 사항을 함께 심사할 수 있음

### Q & A <12> 신고사항 변경

- Q. 1등급 신고제품의 경우 ‘모양 및 구조’ 등 일부 신고 내용이 누락 또는 잘못 신고된 경우는 어떤 절차로 수정이 가능한가요?
- A. ‘체외진단의료기기 변경신고’ 민원으로 신청하면 됨

## 1. 개요

## &lt; 관련 규정 &gt;

구분	체외진단의료기기 시설과 제조 및 품질관리체계
체외진단기기법	제5조(제조업의 허가 등)제5항 부칙 제3조(허가·인증·신고 등에 관한 경과조치)제2항
체외진단기기법 시행규칙	제10조(시설과 제조 및 품질관리체계의 기준) 제11조(시설과 제조 및 품질관리체계의 구비 면제) 제12조(품질책임자) 제27조(품질검사를 위한 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준) 제28조(준용)
고 시	「체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준」

## &lt; 시행일 이후 경과조치 등 &gt;

구분	보유 제품군	적용 법령		체외진단의료기기 GMP
		의료기기법	체외진단의료기기법	
기존업체	의료기기 체외진단의료기기	○	○	2년 이내 체외진단의료기기 GMP 심사
	체외진단의료기기	○	○	
	의료기기	○	X	불필요
신규업체	의료기기 체외진단의료기기	○	○	의료기기 GMP 체외진단의료기기 GMP
	체외진단의료기기	○	○	체외진단의료기기 GMP
	의료기기	○	X	의료기기 GMP

## 2. 기존 업체의 경우

### < 기존 적합성인정의 효력 >

「체외진단의료기기법」 부칙 제3조의 단서 조항에 따라 이법 시행 후 2년 이내에 제5조제5항 본문 또는 제11조제4항 본문에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추어야 하며, **경과조치로 2022.4.30.까지 인정**

「체외진단의료기기법」 부칙 제3조(허가·인증·신고 등에 관한 경과조치) ① 이 법 시행 당시 「의료기기법」에 따라 제조업허가 또는 수입업허가를 받은 자로서 체외진단의료기기를 제조하거나 수입하는 자는 제5조제1항 또는 제11조제1항에 따라 허가를 받은 것으로 본다. 다만, 이 법 시행 후 2년 이내에 제5조제5항 본문 또는 제11조제4항 본문에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추어야 한다.

### Q & A <13> 기존 의료기기 GMP의 효력

- Q. 「의료기기법」에 따른 의료기기 GMP 적합인정서를 보유한 업체가 「체외진단의료기기법」 부칙 제3조의 단서에 따라 체외진단의료기기 GMP를 신청할 때 심사의 구분과 신청기한은?
- A1. **(심사구분)** 「의료기기법」에 따라 의료기기 GMP 심사(체외진단의료기기 품목에 한함)를 받은 업체는 체외진단의료기기 GMP 심사를 신청할 때 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준」에 따른 “정기심사” 대상으로 함
- A2. **(신청기한)** 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준」 제7조제3항의 정기심사 신청 절차 등에 의해 의료기기 GMP 적합인정서의 유효기간이 만료되는 날로부터 3개월 전까지 신청하도록 함. 다만, 신청기한이 「체외진단의료기기법」 부칙 제3조에서 정한 경과조치 만료일(‘22.4.30.)을 넘어서는 경우에는 ‘22.4.30.을 신청기한으로 정함.

**Q & A <14> GMP 유효기간**

- Q. 「의료기기법」에 따른 의료기기 GMP의 유효기간 만료 이전에 체외진단의료기기 GMP를 새로 받은 경우 의료기기 GMP 잔여기간은?
- A. 의료기기 GMP 유효기간이 「체외진단의료기기법」 부칙 제3조에서 정한 경과조치 만료일('22.4.30.)을 초과하여 남은 경우, 그 초과기간은 체외진단의료기기 GMP 유효기간에서 연장함(3년 + 잔여기간)
- \* 다만, 정기심사를 일괄 신청한 경우에는 체외진단의료기기 GMP 적합인정서 발행일로부터 3년으로 함

### 3. 신규 업체의 경우

#### < GMP 심사 신청 >

체외진단의료기기기업 허가 및 품목허가를 받으려는 자는 규정\*에 따라 시설과 제조 및 품질관리체계(GMP, Good Manufacturing Practice)를 갖추어야 하며, GMP 적합성인정 심사는 의료기기 품질관리심사기관\*\*에 신청하여야 함

\* 「체외진단기기법 시행규칙」 제10조(시설과 제조 및 품질관리체계의 기준) 및 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리체계의 기준」(고시)

\*\* 한국산업기술시험원(KTL), 한국기계전기전자시험연구원(KTC), 한국화학융합시험연구원(KTR), 한국건설생활환경시험연구원(KCL)

#### < 새로운 GMP 품목군 적용 >

체외진단의료기기 분류체계를 반영하여 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준」에서 체외진단의료기기 GMP 품목군을 8개로 분류함

번호	해당 대분류 명
1	검체 전처리 기기 (Device for Sample Preparation)
2	임상화학 검사기기 (Devices for Clinical Chemistry)
3	면역 검사기기 (Devices for Clinical Immunology)
4	수혈의학 검사기기 (Devices for Blood Transfusion)
5	임상미생물 검사기기 (Devices for Clinical Microbiology)
6	분자진단기기 (Devices for Molecular Diagnostics)
7	조직병리 검사기기 (Devices for Immuno Cyto/Histo Chemistry)
8	체외진단 소프트웨어 (IVD software)

## 1. 개요

## &lt; 관련 규정 - 임상적 성능시험 &gt;

구분	임상적 성능시험
체외진단기기법	제7조(임상적 성능시험 등)
체외진단기기법 시행규칙	제13조(임상적 성능시험 계획의 승인 등) 제14조(임상적 성능시험용 체외진단의료기기의 기준) 제15조(임상적 성능시험 대상자의 제한 등) 제16조(검체 제공자의 서면동의 등) 제17조(임상적 성능시험 실시 관리기준 등) 제18조(임상적 성능시험의 변경·취소 등)
고 시	「체외진단의료기기 임상적 성능시험계획 승인에 관한 규정」 「체외진단의료기기 임상적 성능시험 기본문서 관리에 관한 규정」

## &lt; 관련 규정 - 임상적 성능시험기관 &gt;

구분	임상적 성능시험기관
체외진단기기법	제8조(임상적 성능시험기관) 제9조(임상적 성능시험 종사자에 대한 교육)
체외진단기기법 시행령	제2조(임상적 성능시험기관)
체외진단기기법 시행규칙	제17조(임상적 성능시험 실시 관리기준 등) 제19조(임상적 성능시험기관의 지정기준) 제20조(임상적 성능시험기관의 지정 절차 및 방법 등) 제21조(심사위원회의 설치·운영) 제22조(임상적 성능시험기관의 준수사항)
고 시	「체외진단의료기기 임상적 성능시험기관 지정 및 종사자 교육에 관한 규정」

< 시행일 이후 경과조치 등 - 임상적 성능시험 및 임상적 성능시험기관 >

기관 종류		「체외진단의료기기법」 경과조치	성능시험 실시 가능 여부		비고
			기존 시험	신규 시험	
■ 의료기관	의료기기 임상시험기관	1년간 지정 유예	○	○	법 시행 후 1년 내에 신규지정 필요
	미지정 기관	신규 지정 대상	-	X	-
■ 혈액원		신규 지정 대상	-	X	-
■ 보건환경연구원		신규 지정 대상	-	X	-
■ 의과대학		신규 지정 대상	-	X	-
■ 검체분석· 검사 기관	진행 중인 시험이 있는 경우	진행 중인 건에 한하여 완료 가능	○	X	5.1일부터 신규 성능시험 불가
	진행 중인 시험이 없는 경우	신규 지정 대상	-	X	-

Q & A <15> 임상시험과 차이점

Q. 임상적 성능시험과 임상시험은 다른 것인지?

A. 임상적 성능시험은 체외진단의료기기의 성능을 증명하기 위하여 채취한 검체를 체외에서 분석하여 임상적·생리적·병리학적 상태와 관련된 결과를 확인하는 것이고, 임상시험은 의료기기의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 직접적으로 사람에게 적용하여 시험하거나 연구하는 것임



## 2. 임상적 성능시험

### < ‘임상적 성능시험’이란? >

체외진단의료기기의 성능을 증명하기 위하여 검체를 분석하여 임상적·생리적·병리적 상태와 관련된 결과를 확인하는 시험을 말함

\* 「체외진단의료기기법」 제2조(정의) 제3호

### < 경과조치 >

「체외진단의료기기법」 시행(’20.5.1.) 전에, 「의료기기법」에 따라 식품의약품안전처장에게 신청\*하였거나 임상적 성능시험 심사위원회(IRB, Institutional Review Board)에서 승인한 임상적 성능시험에 한하여 실시 가능

\* 임상적 성능시험 계획서 승인신청서 제출 이후 승인된 경우만 해당됨

「체외진단의료기기법」 부칙 제6조(처분 등에 관한 경과조치) 이 법 시행 전에 「의료기기법」에 따라 행정기관이 행한 체외진단의료기기 관련 고시·처분 및 그 밖의 행위와 행정기관에 대한 신청·신고 및 그 밖의 행위는 그에 해당하는 이 법에 따른 행정기관이 행한 행위 또는 행정기관에 대한 행위로 본다.

### Q & A <16> 검체검사기관

Q. 검체검사기관\*은 「체외진단의료기기법」 시행(’20.5.1) 이후에도 임상적 성능시험이 가능한지?

\* 검체의 분석·검사 등을 위탁받아 처리하는 기관 중 진단검사의학과 또는 병리과 전문의가 상근하는 기관

A. 검체검사기관은 「체외진단의료기기법」 시행(’20.5.1.) 이후 임상적 성능시험기관으로 지정 받은 이후 임상적 성능시험이 가능, 다만, 「의료기기법」 시행 이전 규정에 따라 실시 중인 시험에 한하여 실시 가능

## < 임상적 성능시험 계획 승인 >

「체외진단의료기기법」 제7조에 따라 체외진단의료기기로 임상적 성능시험을 하려는 경우, 계획서를 작성하여 임상적 성능시험기관에 설치된 임상적 성능시험 심사위원회(이하 'IRB'라고 함)의 승인을 받아야 함

다만, 다음의 경우에는 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 함

- 인체로부터 검체를 채취하는 방법의 위해도가 큰 경우
- 이미 확립된 의학적 진단방법 또는 허가·인증 받은 체외진단의료기기로는 임상적 성능시험의 결과로는 확인할 수 없는 경우
- 동반진단의료기기\*로 임상적 성능시험을 하려는 경우

\* 다만, 이미 허가·인증받은 의료기기와 사용목적, 작용원리 등이 동등하지 아니한 동반진단의료기기에 한함

## < 잔여검체에 대한 사용자동의 면제 >

「체외진단의료기기법」 제7조제3항제4호 단서에 따라 동의를 면제하는 경우는 검체 제공자에 대한 개인정보를 익명화한 잔여검체로서 다음의 경우에 해당하는 것을 말한다.

- 의료기관에서 진단 또는 치료의 목적으로 사용하고 남아있는 인체에서 유래한 검체
- 특정한 연구 목적으로 채취되어 사용하고 남은 인체에서 유래한 검체 중 다른 목적으로 2차적으로 사용할 것에 대하여 검체제공자로부터 포괄적 동의를 받은 검체

「체외진단의료기기법」 제7조(임상적 성능시험 등) ③ 제1항에 따라 임상적 성능시험을 하려는 자는 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다.

4. 의료기관에서 진단·치료 목적으로 사용하고 남은 검체를 임상적 성능시험에 사용하려는 경우에는 해당 검체 제공자로부터 총리령으로 정하는 바에 따라 서면동의를 받을 것. 다만, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 서면동의를 면제받은 경우에는 그러하지 아니하다.

### 3. 임상적 성능시험기관

#### < ‘임상적 성능시험기관’의 역할 >

「체외진단의료기기법」 제7조 및 제8조에 따라 체외진단의료기기로 임상적 성능시험을 하려는 자는 식품의약품안전처장이 지정하는 임상적 성능시험기관에서 실시하여야 함

#### < ‘임상적 성능시험기관’ 지정이 가능한 기관>

##### <체외진단의료기기법 제8조제1항>

- 「의료법」제3조에 따른 **의료기관**
- 「혈액관리법」제6조제3항에 따라 허가받은 **혈액원**
- 그 밖에 대통령령으로 정하는 기관

##### <체외진단의료기기법 시행령 제2조>

- 「보건환경연구원법」에 따른 **보건환경연구원**
- 진단검사의학 또는 병리학 분야의 과목이 개설된 **의과대학**
- 국가, 지방자치단체 또는 의료기관 등으로부터 검체의 분석·검사 등을 위탁받아 처리하는 기관 중 **진단검사의학과 또는 병리과 전문의가 상근하는 기관**

#### < 임상시험기관에 대한 경과조치 >

「의료기기법」에 따라 ‘임상시험기관’으로 지정받은 기관은 「체외진단의료기기법」에 따라 지정 받은 것으로 봄

다만, 이 법 시행 후 1년 이내(~'21.4.30.) ‘임상적 성능시험기관’으로 다시 지정 받아야 함

「체외진단의료기기법」 부칙 제4조(임상적 성능시험기관에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 「의료기기법」제10조제3항에 따라 임상시험기관으로 지정 받은 기관은 제8조제1항에 따라 임상적 성능시험기관으로 지정받은 것으로 본다. 다만, 이 법 시행 후 1년 이내에 이 법에 따라 임상적 성능시험기관 지정을 신청하여 다시 받아야 한다.

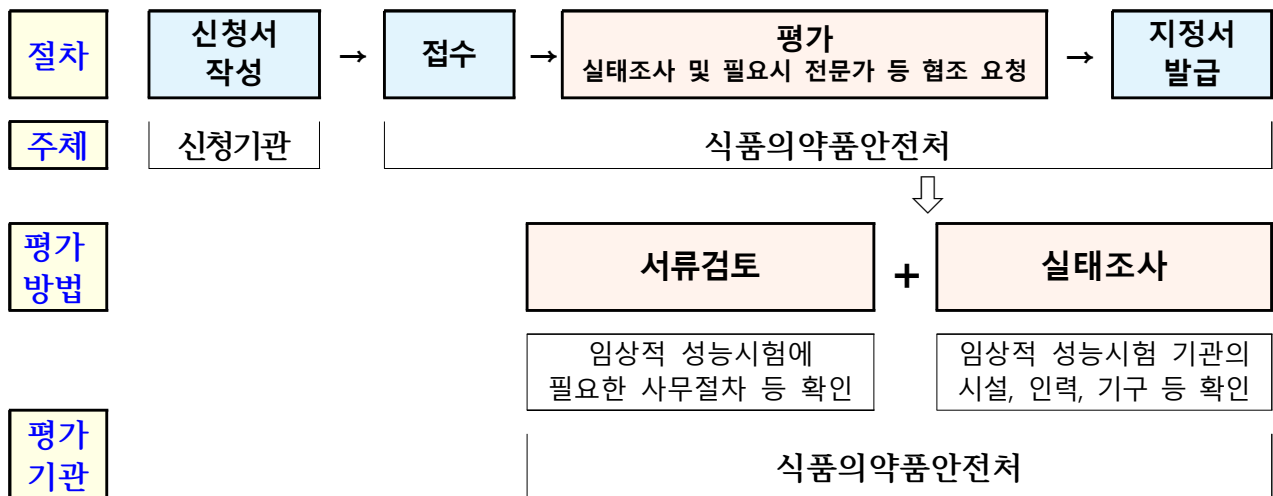
## Q & A <17> 실태조사

Q. 기존의 임상시험기관이 임상적 성능시험기관으로 지정 받을 때 실태조사를 실시하는지?

A. 「의료기기법」 및 「약사법」에 따라 지정받은 임상시험기관이 임상적 성능시험기관으로 지정을 신청하는 경우, 동 규정에 따른 '지정기준에 적합함을 확인할 수 있는 자료', '인력현황'과 '시설 및 장비 보유 현황'을 제출하면 실태조사를 생략할 수 있음

\* 「체외진단의료기기 임상적 성능시험기관 지정 및 종사자 교육에 관한 규정」 제4조제2항

### < 지정 절차 및 준비사항 >



### < 지정 승인 신청에 필요한 제출서류 >

- 법 제8조제1항 각 호에 따른 기관에 해당함을 증명하는 서류
- 시설, 전문인력, 기구가 지정기준에 적합함을 증명하는 서류
- 사무운영규정, 심사위원회의 구성 및 운영에 관한 서류
- 최근 2년간 임상적 성능시험(임상 또는 비임상 포함) 실적 자료
- 그 밖의 지정 평가 심사에 필요한 서류

## 4. 임상적 성능시험기관 종사자 교육

### < 교육 의무 >

임상적 성능시험기관으로 지정받은 기관의 관련 심사자(IRB, 모니터요원), 시험책임자, 시험담당자는 '21년부터 연간 종사자 교육 8시간을 이수하여야 함

「임상적 성능시험기관 지정 및 종사자 교육에 관한 규정」 부칙 제2조(성능시험기관 종사자 교육에 관한 적용례) 제5조 규정은 이 고시 시행 이후 최초로 성능시험기관으로 지정 받은 자부터 2021년 1월 1일 기준으로 적용한다.

### < 교육 내용 >

- 임상적 성능시험 종사자의 전문성 향상에 필요한 전문지식에 관한 사항
- 임상적 성능시험 대상자 보호 등에 필요한 윤리적 소양에 관한 사항
- 그 밖에 임상적 성능시험 종사자가 임상적 성능시험을 수행하는데 필요한 사항

#### Q & A <18> 종사자교육

Q. 임상시험기관과 임상적 성능시험기관에서 겸직을 하는 종사자의 경우, 교육 실적을 두 기관에서 모두 적용 할 수 있는지?

Q-1. 종사자 교육은 「체외진단의료기기 임상적 성능시험기관 지정 및 종사자 교육에 관한 규정」 [별지 1호서식]에 언급된 심사자, 시험책임자, 시험담당자만 이수 하면 되는지?

Q-2. 식품의약품안전처에서 임상적 성능시험기관 종사자를 위한 교육프로그램을 운영할 계획이 있는지?

A. 겸직이 가능한 종사자의 경우, 유사과목에 한하여 교육시간 대체 인정 가능함

Q-1. 심사자, 시험책임자, 시험담당자는 필수로 이수해야하며, 나머지 종사자도 전문성 강화를 위해 교육이수를 권고함

Q-2. 우리 처는 한국의료기기안전정보원에게 교육프로그램 개발·운영을 위탁하여 2021.1.1.부터 운영 할 예정임

## 1. 개요

## &lt; 관련 규정 &gt;

구분	임상검사실 체외진단검사 인증
체외진단기기법	제12조(임상검사실의 체외진단검사 인증 등)
체외진단기기법 시행령	제3조(임상검사실의 체외진단검사 인증 업무의 위탁)
체외진단기기법 시행규칙	제29조(임상검사실의 체외진단검사 인증 대상) 제30조(임상검사실의 체외진단검사 인증 절차 및 방법 등) 제31조(임상검사실의 체외진단검사 인증의 유효기간 등) 제32조(임상검사실의 체외진단검사 인증기준) 제33조(준수사항) 제34조(검사 능력의 측정 및 평가) 제35조(임상검사실의 체외진단검사 인증업무의 위탁)
고 시	「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제8장 임상검사실의 체외진단검사 인증 등

## &lt; 시행일 이후 경과조치 등 &gt;

구 분	인 증 기 준			처리기간	유효기간
	임상검사실의 품질관리체계	전문인력의 숙련도	체외진단의료기기의 성능평가		
시행 전(前)	인증기준에 적합하다고 <u>국내·외 기관</u> 이 발급한 서류		성능평가 자료	65일	1년
시행 후(後)	<u>식약처장이 지정한 기관</u> 에서 적합하다고 판정한 서류		성능평가 자료	45일	3년

## < ‘임상검사실 체외진단검사’ 인증이란? >

의료기관 또는 유전자검사기관\*에서 그 기관의 임상검사실 내에서만 자체 설계·구성한 체외진단검사체계를 갖추고 체외진단검사를 실시하려는 경우, 해당 임상검사실의 품질관리체계, 전문 인력의 숙련도 및 체외진단 의료기기의 성능 등을 평가하여 이를 인증하는 것을 말함

\* 「의료법」 제3조에 따른 의료기관 또는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제49조에 따른 유전자검사기관

이 경우, 인증받은 체외진단검사체계에 포함된 체외진단의료기기는 「체외진단의료기기법」 제12조제3항에 따라 해당 임상검사실 내에서만 사용하는 경우에 한정하여 품목허가를 받은 것으로 봄

「체외진단의료기기법」 제12조(임상검사실의 체외진단검사 인증 등) ③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 인증을 하는 경우에는 신청인에게 인증서를 발급하여야 한다. 이 경우 제1항에 따른 검사를 실시하기 위하여 설계·구성한 체외진단검사체계에 포함된 체외진단의료기기는 해당 임상검사실 내에서만 사용하는 경우에 한정하여 제5조제3항 또는 제11조제2항에 따라 제조허가, 제조인증, 수입허가 또는 수입인증을 받거나 제조신고 또는 수입신고를 한 것으로 본다.

<참고> 종전에는 「의료기기법」 제10조제8호 및 제32조제1항제8호에 따름

「의료기기법」 제10조(의료기기 제조업허가 등의 면제) 법 제6조제1항에 따른 제조업허가를 받지 아니하거나 같은 조 제2항에 따른 제조허가, 제조인증 또는 제조신고를 받거나 하지 아니하고 제조할 수 있는 의료기기는 다음 각 호와 같다.

8. 식품의약품안전처장이 품질관리체계, 검사성능 및 숙련도 등을 평가하여 적합하다고 인정하는 임상검사실(질병의 진단·검사 등을 실시하는 장소를 말한다)에서 사용하는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기

\* 「의료기기 허가·신고·심사등에 관한 규정」 제20조의2(제조·수입허가 등 의제)에서 차세대 염기서열분석(NGS) 검사에 사용하는 ‘유전자서열검사기’ 고시

## < 임상검사실 체외진단검사 인증대상 >

차세대 염기서열분석(NGS, Next Generation Sequencing) 검사

\* 「체외진단의료기기법」 제12조 및 같은 법 시행규칙 제29조

「체외진단의료기기법 시행규칙」 제29조(임상검사실의 체외진단검사 인증 대상) 법 제12조제1항 전단에서 “총리령으로 정하는 검사”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 검사를 말한다.

1. 차세대 염기서열분석(Next Generation Sequencing) 검사

2. 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid) 및 단백질 등에 대한 체외진단검사 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 검사

## 2. 기존 인증의 경우

### < 기존 인증사항의 효력 >

기존 ‘임상검사실의 품질관리체계 및 검사성능’을 인정받은 기관은 「체외진단의료기기법」 시행 후 1년 이내에 임상검사실 체외진단검사 체계를 갖추어야 함

\* 「체외진단의료기기법」 부칙 제6조(처분 등에 관한 경과조치) 및 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 부칙 제3조(임상검사실에 대한 경과조치)

「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 부칙 제3조(임상검사실에 대한 경과조치) 이 고시 시행 전에 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」에 따라 임상검사실의 품질관리체계가 적합하다고 인정된 임상검사실은 이 고시에 따라 임상검사실로 지정받은 것으로 본다. 다만, 이 고시 시행 후 1년 이내에 임상검사실 체외진단검사 체계를 갖추어야 한다.

### Q & A <19> 임상검사실 인증 유예기간

Q. 기존에 ‘임상검사실의 품질관리체계 및 검사성능’을 받은 기관은 「체외진단의료기기법」에 따라 언제까지 인증을 받아야 하나요?

A. 「체외진단의료기기법」 시행 후 **1년 이내에** 임상검사실 체외진단검사 체계를 갖추어야 함

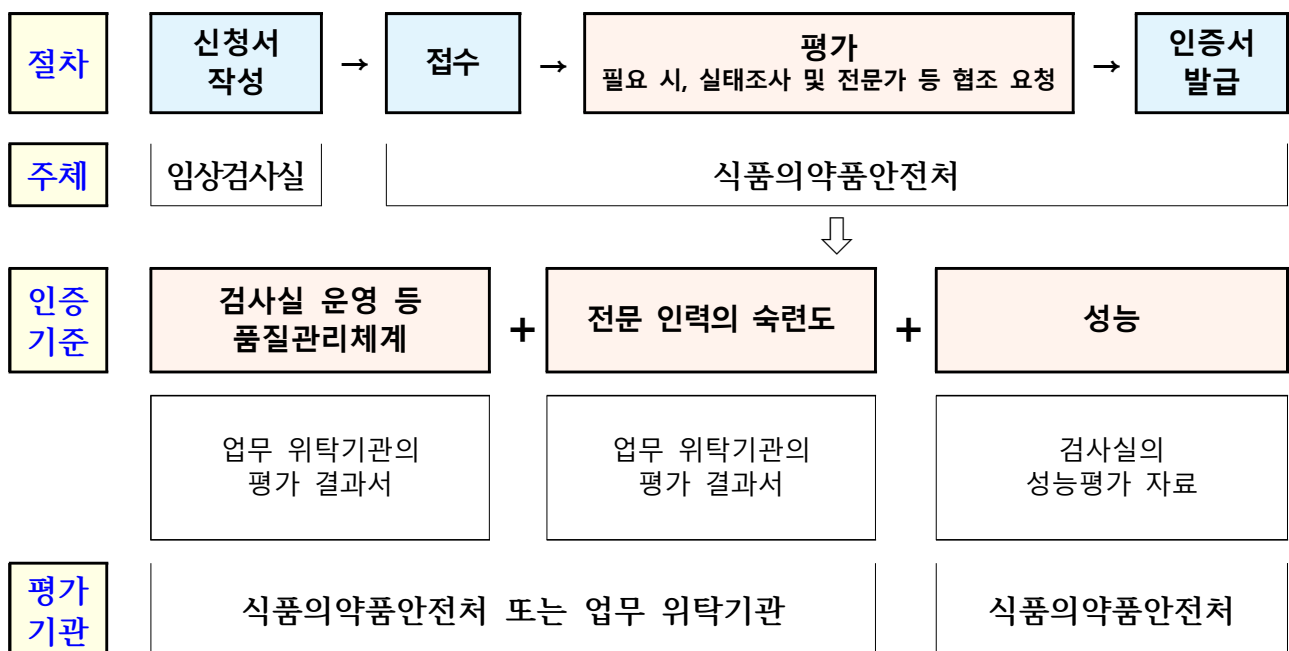


### 3. 신규 인증의 경우

#### < 임상검사실 체외진단검사 인증 신청 >

「체외진단의료기기법」 제12조 및 같은법 시행규칙 제30조에 따라 ‘임상검사실 체외진단검사 인증신청서’에 필요한 서류를 첨부하여 신청(현재, 우편신청만 가능함)

\* 주소 : (우 28159) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료 행정타운 식품의약품안전처 혁신·체외진단 의료기기 지원 TF



\* 식품의약품안전처, 필요 시 실태조사 및 전문가 등에게 협조 요청

#### Q & A <20> 인증대상 임상검사실

Q. 체외진단검사를 하는 임상검사실은 모두 인증을 받아야 하는지?

A. 「체외진단의료기기법」 제12조제1항 및 동법 시행규칙 제29조에 따라 차세대염기서열분석검사(NGS)에 사용하는 체외진단의료기기에 대한 허가 등을 면제받고자 하는 임상검사실이라면 인증을 받아야 함

## 1. 개요

## &lt; 관련 규정 &gt;

구분	용기 등의 표시·기재
체외진단기기법	제13조(용기 등의 기재사항) 제14조(외부포장 등의 기재사항) 제15조(첨부분서의 기재사항) 부칙 제2조(용기 등의 기재사항에 관한 적용례) 부칙 제5조(용기 등의 기재사항에 관한 경과조치)
체외진단기기법 시행규칙	제36조(용기 등의 기재사항 생략) 제37조(첨부분서의 기재사항)

## &lt; 시행일 이후 경과조치 등 &gt;

구분	보유 제품군	적용 법령		경과조치
		의료기기법	체외진단의료기기법	
기존업체	의료기기 체외진단의료기기	○	○	이미 기재사항이 적혀있는 용기, 포장, 첨부분서 등 2년간 사용가능
	체외진단의료기기	○	○	
	의료기기	○	X	-
신규업체	의료기기 체외진단의료기기	○	○	-
	체외진단의료기기	○	○	
	의료기기	○	X	

## 2. 용기 등의 기재사항에 관한 적용례 및 경과조치

### < 용기 등의 기재사항에 관한 적용례 >

「체외진단의료기기법」 제13조부터 제15조까지의 기재사항에 관한 사항은, 이 법 시행(‘20.5.1.) 후 제조장 또는 보세구역에서 최초로 반출되는 제품부터 적용됨

「체외진단의료기기법」 부칙 제2조(용기 등의 기재사항에 관한 적용례) 제13조부터 제15조까지의 규정은 이 법 시행 후 최초로 제조장 또는 보세구역에서 반출되는 체외진단의료기기부터 적용한다.

### < 용기 등의 기재사항에 관한 경과조치 >

「체외진단의료기기법」 시행 당시(‘20.5.1.) 「의료기기법」에 따른 기재사항(표준코드 포함)이 적혀있는 용기, 포장, 첨부문서는 ‘22.4.30.까지 사용 가능

「체외진단의료기기법」 부칙 제5조(용기 등의 기재사항에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 「의료기기법」 제20조부터 제22조까지의 규정에 따라 기재사항이 적혀 있는 용기, 포장 또는 첨부문서는 제13조부터 제15조까지의 규정에도 불구하고 이 법 시행일부터 2년까지 사용할 수 있다.

### < 의료기기통합정보시스템 등록정보 >

4등급 의료기기의 표준코드 부착 의무화(‘19.7.1.~)에 따라, 기존에 의료기기통합정보시스템에 등록한 정보 중 품목명, 분류번호, 허가번호 등은 의료기기 인허가 대장과 자동으로 연계되어 있으므로, 별도 수정이 필요한 사항은 없음

표준코드에 관한 정보, 포장 내 총 수량, 로트번호, 일련번호 등은 각 업체에서 체외진단의료기기를 관리하는 형태에 따른 정보이므로, 「체외진단의료기기법」 시행에 따라 달라지는 사항은 없음

## < 기재사항 >

법	제13조 용기 등의 기재사항	제14조 외부포장 등의 기재사항	제15조 첨부문서의 기재사항
	1. 「의료기기법」 제20조 각 호에 해당하는 사항(같은 조 제6호에 해당하는 사항은 제외) 2. 사용목적 3. "체외진단의료기기"라는 표시 4. 보관 또는 저장방법 5. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항	용기나 외장에 적힌 기재사항이 외부의 용기나 포장에 가려 보이지 아니할 때에는 외부의 용기나 포장에도 같은 사항을 적어야 함	1. 사용방법과 사용 시 주의사항 2. 필요 시, 정도관리에 관한 사항 3. 「의료기기법」 제19조에 따른 기준규격에서 기재사항으로 정하는 사항 4. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항
시 행 규 칙	제36조 용기 등의 기재사항 생략		제37조 첨부문서의 기재사항
	1. 용기나 외장의 면적이 좁아 기재사항을 모두 적을 수 없는 경우로서 그 적을 수 없는 기재사항을 외부의 용기나 포장 또는 첨부문서에 적는 경우. 다만, 「의료기기법」 제20조제1호에 따른 제조업자 또는 수입업자의 상호 및 주소와 같은 조 제3호에 따른 제품의 모델명은 용기나 외장에 적어야 함 2. 수출용 체외진단의료기기의 용기나 외장으로서 수입국의 기준에 따라 그 기재사항을 적어야 하는 경우		1. 임상적 성능시험용: 가. 제조업자 또는 수입업자의 상호 및 주소 나. 수입품의 경우에는 제조국가 명과 제조자의 상호 및 주소 다. 제품명과 모델명 라. 보관 또는 저장 방법 마. "임상적 성능시험용" 표시 바. "임상적 성능시험용 외의 목적으로 사용할 수 없음" 표시 2. 제1호 외의 체외진단의료기기: 가. 법 제13조 각 호의 사항(「의료기기법」 제20조제8호 및 제9호는 제외한다) 나. 제조업자가 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 위탁자인 제조의뢰자와 수탁자인 제조자의 상호와 주소 다. 체외진단의료기기의 특성·구조 등 기술 정보에 관한 사항 라. 방사선을 방출하는 체외진단의료기기의 경우에는 방사선의 특성·종류 등에 관한 사항 마. 첨부문서의 작성연월

#### Q & A <21> 기재사항 경과조치

- Q. 「체외진단의료기기법」 부칙 제2조에 따르면 이법 시행 후 최초로 제조장 또는 보세구역에서 반출되는 제품부터 이법에 따른 기재사항을 적용한다고 했는데, 부칙 5조에 의하면 이 법 시행일부터 2년까지 「의료기기법」에 따른 기재사항 등을 사용 할 수 있다고 하는데 정확한 의미가 무엇인지?
- A. 「체외진단의료기기법」 부칙 제2조는 체외진단의료기기에 따른 적용시점을 명확히 정한 것이고, 부칙 제5조는 「체외진단의료기기법」 시행 이전 「의료기기법」에 따라 기재사항이 적혀 있는 용기, 포장, 또는 첨부문서는 법 시행일로부터 2년('22.4.30.)까지 제조에 사용할 수 있습니다.

#### < 표준코드(UDI)의 부착 및 공급내역 보고 등 >

표준코드(UDI)의 부착, 의료기기통합정보시스템에 정보 등록 및 공급내역 보고에 대한 사항은 「의료기기법」을 준용함

- \* 표준코드(UDI) 부착 : 등급별 단계별 시행 중, 4등급('19.7.1.), 3등급('20.7.1.), 2등급('21.7.1.), 1등급('22.7.1.)
- \* 의료기기통합정보시스템 공급 내역 보고 : 등급별 단계별 시행 중, 4등급('20.7.1.), 3등급('21.7.1.), 2등급('22.7.1.), 1등급('23.7.1.)

#### Q & A <22> 표준코드 부착

- Q. 표준코드 생성과 부착 및 공급내역 보고 등에 관한 사항에 대한 사항은 별도의 안내서가 있는지?
- A. 한국의료기기안전정보원 누리집([www.nids.or.kr](http://www.nids.or.kr)) > 정보광장 > 의료기기 표준코드(UDI) > 표준코드 관련 소식에 온라인 교육자료, 가이드라인, 질의응답집 등 관련 정보를 게시하였으니 확인하시기 바랍니다.

## 1. 개요

## &lt; 관련 규정 &gt;

구분	위반행위에 대한 처분
체외진단기기법	제18조(허가 등의 취소와 업무의 정지 등) 제19조(지정의 취소 등) 제20조(과징금처분) 제29조~제31조(벌칙) 및 제32조(양벌규정) 제33조(과태료) 부칙 제6조(처분 등에 관한 경과조치) 부칙 제7조(행정처분에 관한 경과조치) 부칙 제8조(벌칙에 관한 경과조치)
체외진단기기법 시행규칙	제39조(행정처분 기준)

## &lt; 시행일 이후 경과조치 등 &gt;

구분	보유 제품군	적용 법령		경과조치
		의료기기법	체외진단의료기기법	
기존업체	의료기기 체외진단의료기기	○	○	종전에 위반한 행위에 대한 행정처분 또는 벌칙의 적용은 「의료기기법」에 따름
	체외진단의료기기	○	○	
	의료기기	○	X	-
신규업체	의료기기 체외진단의료기기	○	○	-
	체외진단의료기기	○	○	
	의료기기	○	X	

## 2. 법 시행 전 위반한 행위의 경우

---

### < 행정처분 및 벌칙 적용에 대한 경과조치 >

「체외진단의료기기법」 시행 전에 「의료기기법」을 위반한 행위에 대한 행정처분 또는 벌칙의 적용은 「의료기기법」에 따름

「체외진단의료기기법」 부칙 제7조(행정처분에 관한 경과조치) 이 법 시행 전에 「의료기기법」을 위반한 행위에 대한 행정처분에 관하여는 「의료기기법」에 따른다.

제8조(벌칙에 관한 경과조치) 이 법 시행 전에 「의료기기법」을 위반한 행위에 대하여 벌칙을 적용할 때에는 「의료기기법」에 따른다.

## 3. 법 시행 후 위반한 행위의 경우

---

### < 행정처분 >

「체외진단의료기기법」 제18조 및 제19조에 따라, 체외진단의료기기 제조·수입업자가 이 법에 따라 시설 기준을 갖추지 않았거나 기재사항의 일부를 적지 않은 경우, 임상적 성능시험기관이 준수사항을 지키지 않은 경우 등에 대한 행정처분 기준을 「의료기기법」과 동등하게 정하였으며,

이 법에서 별도로 규정하지 않은 사항(예: 판매업, 수리업 등)에 대한 행정처분 기준은 「의료기기법」을 따름

### < 과징금 >

상기 행정처분 기준에 따라 ‘업무정지처분’을 명하여야 하는 경우로서 체외진단의료기기를 이용하는 자에게 심한 불편을 주거나 공익을 해칠 우려가 있는 경우에는 그 ‘업무정지처분’을 갈음하여 10억 이하의 과징금을 부과할 수 있음

\* 업체별 총 생산·수입 또는 판매금액(2천만원 미만~400억원 이상)에 따라 업무정지 1일에 해당하는 과징금은 0.7만원부터 690만원까지 적용

다만, 납부해야 할 과징금의 금액이 100만원 이상이면서 천재지변 등으로 전액을 한꺼번에 납부하기 어렵다고 인정될 때에는 **납부기한을 연기**하거나 **분할납부가 가능함**

- 천재지변이나 재해 등으로 재산에 현저한 손실을 입은 경우
- 사업 여건의 악화로 사업이 중대한 위기에 있는 경우
- 과징금을 한꺼번에 납부하면 자금사정에 현저한 어려움이 예상되는 경우
- 그 밖에 식품의약품안전처장이 인정하는 경우

### < 벌칙 >

「체외진단의료기기법」 제29조부터 제31조에 따라, 위반행위별로 최고 '3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금'에서 최저 '500만원 이하의 벌금'에 해당하는 벌칙의 상한을 정함

이 법에서 별도로 규정하지 않은 사항(예: 체외진단의료기기 판매업, 수리업 등)에 대한 벌칙의 적용은 「의료기기법」을 따름

또한, 「체외진단의료기기법」 제32조에 따라 벌칙을 작용하는 경우에는 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 벌금형을 과함

### < 과태료 >

임상적 성능시험기관의 장과 임상적 성능시험을 하려는 자가 임상적 성능시험 종사자에게 전문성 향상을 위한 교육을 받도록 하지 않은 경우 과태료(1차 50, 2차 80, 3차 100만원)를 부과함



□ **업허가/품목허가/GMP 관련**

질 의	답 변
Q1) 「체외진단의료기기법」에 따른 허가등의 방법 및 절차가 「의료기기법」과 어떻게 다른지?	A1) 업허가/품목허가/GMP 대상 등 체외진단의료기기 특성에 맞추어 「체외진단의료기기법」에 따라 규정하였으며, 허가 등의 방법 및 절차의 기본체계는 종전의 의료기기법과 동일함
Q2) 「의료기기법」에 따라 체외진단의료기기를 취급하는 업자의 업 허가 및 품목허가는 계속 유효한 것인지?	A2) 「체외진단의료기기법」 부칙 제3조에 따라 업 허가/품목허가 등은 이 법에 의해 허가 받은 것으로 봄
Q3) 「체외진단의료기기법」에 따른 허가증을 새롭게 교부 받을 수 있는지?	A3) 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 부칙 제2조에 따라 이 고시 시행 후 1년이 되는 날까지 허가증 등을 다시 발급받아야 함
Q4) 「체외진단의료기기법」에 따라 품목이 조정되거나 품목별 등급이 상향된 것이 있는지?	A4) '미생물분류동정장치'와 같이 품목명이 조정되거나, 품목이 세분화된 것이 있으며, 종전의 품목별 등급보다 상향된 경우는 없음
Q5) 「의료기기법」과 같이 1등급 체외진단의료기기에 대한 신고증이 없는지?	A5) 의료기기법령에서는 '신고증'은 발급하지 않았으나, 체외진단의료기기의 경우에는 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제9조에 따라 '신고증명서'를 발급하도록 함
Q6) 일반 의료기기만 취급했던 의료기기업자가 '20.5.1. 이후 체외진단의료기기를 취급하려는 경우, 체외진단의료기기 업 허가를 받아야 하는지?	A6) 「체외진단의료기기법」 시행 전에 의료기기만 취급했던 업체가 체외진단의료기기를 취급하고자 하는 경우에는 체외진단의료기기 업 허가를 별도로 신청하여야 함
Q7) 의료기기와 체외진단의료기기를 제조(수입)하는 업체는 품질책임자를 별도로 각각 두어야 하는지?	A7) 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제12조 제3항에 따라 「의료기기법」 제6조의2제1항에 따른 업무를 겸할 수 있음

질 의	답 변
Q8) 변경된 품목명 및 분류번호 등은 어떻게 확인이 가능한지?	A8) 「체외진단의료기기법」 시행에 따라 체외진단의료기기에 적용되는 품목명 및 분류번호 등은 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에서 확인할 수 있음
Q9) 의료기기 품목 “개인용혈당측정기”와 “개인용 혈당검사지” 같이 두 개의 제품이 하나로 포장단위로 구성되는 품목은 어떤 품목으로 허가 신청해야하는지?	A9) 두 개의 이상의 제품이 하나의 포장단위로 구성되는 제품은 ‘한벌구성체외진단의료기기’로 신청이 가능하며, 품목명은 주된 사용목적 또는 주된 기능을 발휘하는 품목으로 신청하면 됨
Q10) 「체외진단의료기기법」에 따라 변경된 품목명 및 분류번호 등에 대한 재분류를 요청하려는 경우, 신청 방법 및 절차는?	A10) 품목명 및 분류번호 등에 대한 재분류가 필요한 경우에는 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」제2조제3항에 따라 신청을 할 수 있음
Q11) 의약품과 함께 개발된 동반진단 의료기기는 의약품과 별도로 제조(수입) 허가 또는 인증을 받거나 신고해야하는지?	A11) 「체외진단의료기기법」제6조에 따라 「약사법」제31조제2항에 따른 제조판매품목 허가·신고와 이 법에 따른 제조 허가·인증·신고에 관한 사항을 함께 심사할 수 있음
Q12) 1등급 신고제품의 경우 ‘모양 및 구조’ 등 일부 신고 내용이 누락 또는 잘못 신고된 경우는 어떤 절차로 수정이 가능한가요?	A12) ‘체외진단의료기기 변경신고’ 민원으로 신청하면 됨
Q13) 「의료기기법」에 따른 의료기기 GMP 적합인정서를 보유한 업체가 「체외진단의료기기법」 부칙 제3조의 단서에 따라 체외진단의료기기 GMP를 신청할 때 심사의 구분과 신청기한은?	<p>A1. (심사구분) 「의료기기법」에 따라 의료기기 GMP 심사(체외진단의료기기 품목에 한함)를 받은 업체는 체외진단의료기기 GMP 심사를 신청할 때 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준」에 따른 “정기심사” 대상으로 함</p> <p>A2. (신청기한) 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준」 제7조제3항의 정기심사 신청 절차 등에 의해 의료기기 GMP 적합인정서의 유효기간이 만료되는 날로부터 3개월 전까지 신청하도록 함. 다만, 신청기한이 「체외진단의료기기법」 부칙 제3조에서 정한 경과조치 만료일(‘22.4.30.)을 넘어서는 경우에는 ‘22.4.30.을 신청기한으로 정함.</p>

질 의	답 변
<p>Q14) 「의료기기법」에 따른 의료기기 GMP의 유효기간 만료 이전에 체외진단의료기기 GMP를 새로 받은 경우 의료기기 GMP 유효기간 잔여기간은?</p>	<p>A14) 의료기기 GMP 유효기간이 「체외진단의료기기법」 부칙 제3조에서 정한 경과조치 만료일('22.4.30.)을 초과하여 남은 경우, 그 초과기간은 체외진단의료기기 GMP 유효기간에서 연장함(3년 + 잔여기간)</p> <p>* 다만, 정기심사를 일괄 신청한 경우에는 체외진단의료기기 GMP 적합인정서 발행일로부터 3년으로 함.</p>

## □ 임상적성능시험/성능시험기관/임상검사실 관련

질 의	답 변
Q15) 임상적 성능시험과 임상시험은 다른 것 인지?	A15) 임상적 성능시험은 체외진단의료기기의 성능을 증명하기 위하여 채취한 검체를 체외에서 분석하여 임상적·생리적·병리학적 상태와 관련된 결과를 확인하는 것이고, 임상시험은 의료기기의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 직접적으로 사람에게 적용 하여 시험하거나 연구하는 것임
Q16) 검체검사기관*은 「체외진단의료기기법」 시행(‘20.5.1) 이후에도 임상적 성능시험이 가능한지?  * 검체의 분석·검사 등을 위탁받아 처리하는 기관 중 진단검사의학과 또는 병리와 전문의가 상근 하는 기관	A16) 검체검사기관은 「체외진단의료기기법」 시행(‘20.5.1.) 이후 임상적 성능시험기관 으로 지정 받은 이후 임상적 성능시험이 가능, 다만, 「의료기기법」 시행 이전 규 정에 따라 실시 중인 시험에 한하여 실시 가능
Q17) 기존의 임상시험기관이 임상적 성능시험 기관으로 지정 받을 때 실태조사를 실시 하는지?	A17) 「의료기기법」 및 「약사법」 에 따라 지 정받은 임상시험기관이 임상적 성능시험 기관 지정을 신청한 경우, 동 규정에 따른 ‘지정기준에 적합함을 확인할 수 있는 자료’, ‘인력현황’과 ‘시설 및 장비 보유 현황’을 제출하면 실태조사를 생략할 수 있음  * 「체외진단의료기기 임상적 성능시험기관 지정 및 종사자 교육에 관한 규정」 제4조제2항
Q18) 임상시험기관과 임상적 성능시험기관에서 겸직을 하는 종사자의 경우, 교육 실적을 두 기관에서 모두 적용 할 수 있는지?	A18) 겸직이 가능한 종사자의 경우, 유사과목에 한하여 교육시간 대체 인정 가능함
Q-1. 종사자 교육은 「체외진단의료기기 임상적 성능시험기관 지정 및 종사자 교육에 관한 규정」 [별지 1호서식]에 언급된 심사자, 시험책임자, 시험담당자만 이수하면 되는지?	A-1. 심사자, 시험책임자, 시험담당자는 필수로 이수해야하며, 나머지 종사자도 전문성 강화를 위해 교육이수를 권고함
Q-2. 식품의약품안전처에서 임상적 성능시험 기관 종사자를 위한 교육프로그램을 운영 할 계획이 있는지?	A-2. 우리 처는 한국의료기기안전정보원에게 교육프로그램 개발·운영을 위탁하여 2021.1.1.부터 운영 할 예정임

질 의	답 변
Q19) 기존에 '임상검사실의 품질관리체계 및 검사 성능'을 받은 기관은 「체외진단의료기기법」에 따라 언제까지 인증을 받아야 하나요?	A19) 「체외진단의료기기법」 시행 후 1년 이내에 임상검사실 체외진단검사 체계를 갖추어야 함
Q20) 체외진단검사를 하는 임상검사실은 모두 인증을 받아야 하는지?	A20) 「체외진단의료기기법」 제12조제1항 및 동법 시행규칙 제29조에 따라 차세대염기 서열분석검사(NGS)에 사용하는 체외진단 의료기기에 대한 허가 등을 면제받고자 하는 임상검사실이라면 인증을 받아야 함

## □ 표시기재 등 기타

질 의	답 변
Q21) 「체외진단의료기기법」 부칙 제2조에 따르면 이법 시행 후 최초로 제조장 또는 보세구역에서 반출되는 제품부터 이법에 따른 기재사항을 적용한다고 했는데, 부칙 5조에 의하면 이 법 시행일부터 2년까지 「의료기기법」에 따른 기재사항 등을 사용 할 수 있다고 하는데 정확한 의미가 무엇인지?	A21) 「체외진단의료기기법」 부칙 제2조는 체외진단의료기기에 따른 적용시점을 명확히 정한 것이고, 부칙 제5조는 「체외진단의료기기법」 시행 이전 「의료기기법」에 따라 기재사항이 적혀 있는 용기, 포장, 또는 첨부문서는 법 시행일로부터 2년('22.4.30.)까지 제조에 사용할 수 있습니다.
Q22) 표준코드 생성과 부착 및 공급내역 보고 등에 관한 사항에 대한 사항은 별도의 안내서가 있는지?	A22) 한국의료기기안전정보원 누리집( <a href="http://www.nids.or.kr">www.nids.or.kr</a> ) > 정보광장 > 의료기기 표준코드(UDI) > 표준코드 관련 소식에 온라인 교육자료, 가이드라인, 질의응답집 등 관련 정보를 게시하였으니 확인하시기 바랍니다.

## 체외진단의료기기법 시행에 따른 업무 안내서 (민원인 안내서)

---

발 행 일 2020월 6월

발 행 인 식품의약품안전처장 이 의 경

편 집 위 원 장 의료기기안전국장 정 용 익

편 집 위 원 (혁신체외진단의료기기지원TF)  
노혜원, 이승용, 김국한, 황혜진, 김효진, 김연지,  
강석현, 오민아

발 행 처 식품의약품안전처 의료기기안전국 혁신체외진단의료  
기기지원TF

TEL : 043-719-3786~3791

FAX : 043-719-3796

---



**식품의약품안전처**

(우 28195) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

식품의약품안전처 행정동 307호

식품의약품안전처 의료기기안전국 혁신체외진단의료기기TF

<<http://www.mfds.go.kr>>