

## ● 식품의약품안전처 공고 제2023-223호

「체외진단의료기기법 시행규칙」을 개정함에 있어 그 취지와 내용을 국민에게 미리 알려 의견을 듣고자 「행정절차법」 제41조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2023년 5월 10일

식품의약품안전처장

### 체외진단의료기기법 시행규칙 일부개정령(안) 입법예고

#### 1. 개정이유

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

#### 2. 주요내용

가. 품질책임자 제출자료 명문화(안 제4조 및 별지 제1호서식)

- 1) 제조·수입업허가 신청 시 품질책임자에 관한 서류에 대해 구체적으로 명시되지 않아, 업허가 시 혼선이 야기되는 바,
- 2) 이에, 품질책임자의 자격 및 근무 여부를 확인할 수 있는 자료로 제한하여 행정업무의 투명성 및 일관성 확보함

나. 경미한 변경허가 보고기간 합리적 개선(안 제24조)

- 1) 경미한 변경보고 대상의 경우 분기 종료일로부터 10일 이내에 보고하도록 되어 있어 분기 내에 수시 발생한 변경사항에 대하여 허가증에 반영이 되지 않아 수입 통관 등에 문제가 발생하고 있는 바,
- 2) 이에, 경미한 변경사항의 경우 수시보고제를 도입하는 한편, 보고기간을 연장하여 보고기간을 합리적으로 개선함

다. 다수 위반행위에 대한 행정처분 가중처분 명확화(안 별표 1, 2)

- 1) “위반행위가 2개 이상인 경우 무거운 처분의 업무정지 기간에 가벼운 처분의 업무정지 기간의 2분의 1까지 더하여 처분할 수 있다”라고 규정하고 있어, 오해소지 우려되고 있는 바,
- 2) 위반행위가 2개 이상인 처분의 경우, 무거운 처분 이외에 나머지 각각에 대해 기간을 산정하도록 처분기준 명확화함

라. 허가 등 갱신제 도입으로 허가증 등에 ‘유효기간’란 신설(안 별지 제4호서식, 별지 제6호서식, 별지 제8호서식)

- 1) 「의료기기법(법률 제17248호, 2020.10.8. 시행)」 개정되어 허가·인증·신고에 5년의 유효기간을 부과하는 갱신제가 시행됨에 따라
- 2) 체외진단의료기기 허가증·인증서·신고증명서에 ‘유효기간’을 기재함으로써 체외진단의료기기 제조·수입업체의 갱신기간을 파악할 수 있도록 개선함

### 3. 의견제출

「체외진단의료기기법 시행규칙」 일부개정령(안)에 대해 기관·단체 또는 개인은 2023년 6월 20일까지 통합입법예고시스템(<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](mailto:haharex@korea.kr)
- 팩스 : 043-719-3739

### 4. 기타

자세한 사항은 식품의약품안전처 홈페이지([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)) → 법령 정보 → 입법/행정예고를 참조하거나 식품의약품안전처 혁신진단기기정책과(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 근로계약서 등 근무 여부를 확인할 수 있는”으로 한다.

제24조제4항 전단 중 “매 분기 종료일부터 10일 이내에”를 “변경이 있는 날부터 그 날이 속한 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 제 3호 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 근로계약서 등 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	
명칭 (제품명, 품목명, 모델명)		분류번호(등급)	
모양 및 구조			
원재료			
제조방법			
성능			
사용목적			
사용방법			
사용시 주의사항			
포장단위			
저장방법 및 사용기간			
시험규격			
제조(수입)업자 정보			
허가조건			
허가증 유효기간			
소재지			
비고			

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

년 월 일

식품의약품안전처장

직인

210mm × 297mm[백상지 150g/㎡]

별지 제6호서식의 앞쪽을 다음과 같이 한다.

(앞 쪽)

제 호			
<b>체외진단의료기기 제조(수입) 인증서</b>			
(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 (수입)업자 정보			
인 증 조 건			
인 증 서 유효 기 간			
소 재 지			
비 고			
<p>「체외진단의료기기법」 제5조·제11조 및 같은 법 시행규칙 제8조·제26조에 따라 위와 같이 인증합니다.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <p style="margin-top: 20px;">한국의료기기안전정보원</p> <div style="border: 2px solid red; padding: 10px; text-align: center; width: 100px;"> <p>직인</p> </div> </div>			

210mm × 297mm[백상지 150g/㎡]

별지 제8호서식의 앞쪽을 다음과 같이 한다.

(앞 쪽)

제 호			
<b>체외진단의료기기 제조(수입) 신고증명서</b>			
(업 허가번호 : )			
구	분	[ ]제조 [ ]수입	[ ]품목 [ ]품목류
명	칭		분류번호(등급)
(제 품명, 품목명, 모델명)			
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 (수 입) 업 자 정 보			
신 고 증 명 서 유효 기 간			
소 재 지			
비 고			
<p>「체외진단의료기기법」 제5조·제11조 및 같은 법 시행규칙 제9조·제26조에 따라 위와 같이 신고를 수리합니다.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div> <p style="text-align: center;">한국의료기기안전정보원</p> </div> <div style="border: 2px solid red; padding: 10px; text-align: center;"> <p>직인</p> </div> </div>			

210mm × 297mm[백상지 150g/㎡]

## 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 근로계약서 등 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 매 분기 종료일부터 10일 이내에 식		④ -----변경이 있는 날부터 그 날이 속한 분기	-----	-----

품의약품안전처장 또는 정보원에 해당 변경사항을 모두 보고해야 한다. 이 경우 법 제10조제2항에 따라 작성·보관하고 있는 변경사항 기록의 사본을 식품의약품안전처장 또는 정보원에 제출해야 한다.

⑤ (생략)

종료일 다음 달 말일까지-----

-----보고

-----.

-----

-----

-----

-----.

⑤ (현행과 같음)