



체외진단의료기기 정책설명회

- 체외진단의료기기법 시행('20.5.1.)에 따라 달라지는 업무 등 안내 -



식품의약품안전처



목 차

- I 개요
- II 제조(수입)업 허가 및 품목 허가
- III 시설과 제조 및 품질관리체계 기준
- IV 체외진단의료기기 임상적 성능시험
- V 임상검사실의 체외진단검사 인증
- VI 표시 기재 사항



I 개요

체외진단의료기기법 개요

추진 배경

체외진단의료기기의 특성에 맞는 제도 기반 구축, 체외진단의료기기 관리체계의 국제 조화 및 국민건강과 미래 신 산업 창출을 위한 기반 조성을 위해,

➡ 「체외진단의료기기법」 제정('19.4.30.) 및 시행('20.5.1.)

정책 방향

인체에 직접 사용하지 않고 검체를 이용하는 체외진단의료기기의 특성상,

- ✓ 위해도가 낮은 부분은 **합리적으로 규제개선**
- ✓ 진단 정확도 등 품질향상 필요 부분은 **안전체계 강화**

체외진단의료기기법 개요

체외진단의료기기법 주요내용

체외진단의료기기법은 체외진단의료기기에 한정하여 별도의 적용이 필요한 규정을 정하고 그 외에 사항은 의료기기법에 따름

- ✓ (정의) 체외진단의료기기 정의, 등급 분류와 지정
- ✓ (허가 절차) 제조·수입 허가(인증·신고) 절차 등
- ✓ (임상적 성능시험) 임상적 성능시험 계획 승인, 기관 지정기준 등
- ✓ (GMP) 시설과 제조 및 품질관리체계 기준 등
- ✓ (기재사항) 용기 및 첨부문서의 기재사항 등
- ✓ (관리·감독 및 벌칙) 허가 등의 취소, 업무의 정지, 과징금 처분, 과태료 등
- ✓ (전문가위원회) 체외진단의료기기 전문가위원회 구성 및 운영 등

체외진단의료기기법 개요

의료기기법에 따르는 사항

- ✓ (준수사항) 제조·수입업자의 의무, 품질책임자 준수사항 등
- ✓ (기관지정) 기술문서심사기관 및 품질관리심사기관의 지정 등
- ✓ (허가) 제조허가 등의 제한, 조건부허가, 사전검토 등
- ✓ (의료기기취급자) 수리업의 신고, 판매업의 등의 신고, 판매업자 등의 준수사항
- ✓ (광고) 기재 시 주의사항, 기재 및 광고의 금지, 광고의 심의 등
- ✓ (공급내역보고) 의료기기 공급내역 보고, 의료기기통합정보시스템 구축 등
- ✓ (명령) 검사명령, 회수·폐기 및 공표 명령, 사용중지명령, 시정명령 등

체외진단의료기기법 개요

체외진단의료기기의 정의

사람이나 동물로부터 유래하는 검체를 체외에서 검사하기 위하여 단독 또는 조합하여 사용되는 **시약, 대조·보정 물질, 기구·기계·장치, 소프트웨어 등 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 제품**

- 생리학적 또는 병리학적 상태를 진단할 목적으로 사용되는 제품
- 질병의 소인을 판단하거나 질병의 예후를 관찰하기 위한 목적으로 사용되는 제품
- 선천적인 장애에 대한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품 등



Ⅱ

제조(수입)업 허가 및 품목 허가

체외진단의료기기 제조·수입업 허가

관련 규정

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

체외진단의료기기 제조·수입업 허가

기존 업 허가의 효력

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

➡ 업 허가증 재발급 신청 필요

신규 업 허가 신청

체외진단의료기기를 제조·수입하려는
경우, 「체외진단의료기기법」 제5조
또는 제11조에 따라 제조·수입업 허가
및 1개 이상의 품목허가(인증·신고 포함)
함께 신청

체외진단의료기기
업 허가증 발급



☑ (대상) 기존('20.5.1.이전)에 체외진단의료기기를 제조 및 수입한 의료기기 업체의 경우,
체외진단의료기기 업 허가증 자동 생성

☑ (신청) '의료기기전자민원창구(emed.mfds.go.kr)' > 민원신청에서
“51.의료기기허가증등 재발급-체외진단의료기기 전환대상” 민원사무로 신청

➡ 1회에 한하여 수수료 없이 발급 가능함('21.4.30.까지)

체외진단의료기기 제조·수입 품목 허가

관련 규정

구분	체외진단의료기기 품목 허가
체외진단 의료기기법	제5조(제조업의 허가 등) 제3항 제6조(동반진단의료기기와 의약품의 동시심사) 제10조(변경허가), 제11조(수입업허가 등) 제2항 부칙 제3조(허가·인증·신고 등에 관한 경과조치) 제2항
체외진단 의료기기법 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)
식약처 고시	「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」

체외진단의료기기 제조·수입 품목 허가

기존 품목 허가의 효력

「의료기기법」에 따라 ‘체외진단의료기기’
제조·수입허가(인증·신고 포함)를 받은
경우에는 「체외진단의료기기법」에 따라
품목허가를 받은 것으로 봄

➡ 품목 허가증 재발급 신청 필요

신규 품목 허가 신청

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

* 절차 및 제출 서류 등은 기존 의료기기법과 동일

체외진단의료기기
품목 허가증 등 발급



☑ (대상) 기존('20.5.1.이전)에 체외진단의료기기를 제조 및 수입한 의료기기 업체의 경우,
체외진단의료기기 품목별로 허가증, 인증서, 신고증명서 자동 생성

☑ (신청) ‘의료기기전자민원창구(emed.mfds.go.kr)’ > 민원신청에서
“51.의료기기허가증등 재발급-체외진단의료기기 전환대상” 민원사무로 신청

➡ 1회에 한하여 수수료 없이 발급 가능함('21.4.30.까지)

체외진단의료기기 제조·수입 품목 변경허가

체외진단의료기기 변경허가

✓ 안전성·유효성에 영향을 미치는 **중요사항**이 변경된 경우 변경허가(인증·신고) 필요



- 업 : 제조소의 소재지 변경(추가), 대표자 변경, 품질책임자 변경
- 품목 : 해당 품목 제조소의 소재지 변경(추가), 체외진단의료기기의 모양 및 구조, 원재료, 성능, 사용목적 및 사용방법에 관한 변경(식약처장이 정하여 고시하는 사항)

체외진단의료기기 변경보고

✓ 변경허가(인증·신고) 대상 외의 변경사항은 변경보고 필요

- 변경보고 시기 : 매 분기 종료일로부터 10일 이내
- 변경된 사항에 대한 기록을 작성·보관 필요

체외진단의료기기 품목분류 체계

‘체외진단의료기기’ 정의 확대

- ✓ (기존) 시약 → (신규) 시약, 대조·보정 물질, 기구·기계·장치, 소프트웨어 등으로 확대
- ✓ 검사 및 제품 유형별로 8개 대분류, 49개 중분류, 225개 소분류로 구분

(I) 검체 전처리 기기	(J) 임상화학 검사기기	(K) 면역 검사기기	(L) 수혈의학 검사기기	(M) 임상미생물 검사기기	(N) 분자진단기기	(O) 조직병리 검사기기	(P) 체외진단 소프트웨어
원심분리장비, 검체처리장비, 추출농축기기 등 5개 중분류	임상화학분석장비, 혈액성분검사장비, 임상화학검사시약, 혈액응고검사시약, 내분비계검사시약 혈구검사시약 등 15개 중분류	면역반응검사장비, 면역관련단백질 검사시약, 감염체진단면역 검사시약 등 7개 중분류	수혈의학검사장비, 혈액형검사시약, 기타 수혈의학 검사기기 등 3개 중분류	임상미생물검사장비, 임상미생물검사시약, 기타 임상미생물 검사기기 등 3개 중분류	분자유전검사장비, 분자유전검사시약, 약물유전자검사시약, 혈구세포항원유전자 검사시약 등 6개 중분류	세포 및 조직병리 검사장비, 세포 및 조직병리 검사시약, 동반진단병리 검사시약 등 5개 중분류	체외진단소프트웨어, 소인관련 체외진단 소프트웨어, 예후, 예측 관련 체외 진단소프트웨어 등 5개 중분류

* 변경된 품목분류 비교표는 식약처 홈페이지 > 법령/자료 > 민원인안내서 > 1211번 게시물 에서 확인 가능

체외진단의료기기 구분

한벌구성 체외진단의료기기

2가지 이상의 체외진단의료기기가 하나의 포장단위로 구성된 체외진단의료기기

체외진단의료기기 복합·조합 품목

의약품, 의약외품 또는 의료기기(이하 의료기기등)와 체외진단의료기기가 조합되거나 복합 구성된 품목

- 주 기능이 '체외진단의료기기'인 경우 : **기 허가·인증·신고된 의료기기 등만** 함께 허가 가능

* 주 기능이 '의료기기'인 경우 : **의료기기법에 따라 허가** 가능하고, 체외법 제5조제1항에 따라 체외진단의료기기 품목허가를 받은 것으로 간주



III

시설과 제조 및 품질관리체계 기준

시설과 제조 및 품질관리체계 기준

관련 규정

구분	체외진단의료기기 시설과 제조 및 품질관리체계 기준
체외진단의료기기법	제5조(제조업의 허가 등)제5항 부칙 제3조(허가·인증·신고 등에 관한 경과조치)제2항
체외진단의료기기법 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)
식약처 고시	「체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준」

시설과 제조 및 품질관리체계 기준

기존 적합성인정의 효력

- ✓ 종전 ‘의료기기 GMP 적합성인정서(체외진단의료기기 품목에 한함)’의 유효기간 내에는 체외진단의료기기 품목 허가·인증 신청 시 첨부서류로 제출 가능(‘22.4.30.까지 한함)

GMP의 경과조치

- ✓ 체외진단의료기기법 시행 후 2년 이내에(‘22.4.30.) 제5조제5항 본문 또는 제11조제4항 본문에 따른 **시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추어야 함** (GMP 적합인정서를 받아야 함)

* ‘22.4.30.내에 적합성인정 심사 신청한 것까지 인정함

시설과 제조 및 품질관리체계 기준

새로운 GMP 품목군 적용

체외진단의료기기 품목분류 체계를 반영하여 체외진단의료기기 GMP 품목군을 검사 및
제품 유형별로 세분화

* (기존) 1개 품목군(체외진단 의료기기용 시약류) → (신규) 8개 품목군(품목분류 체계의 대분류에 해당)



IV

임상적 성능시험

임상적 성능시험

관련 규정

구분	체외진단의료기기 임상적 성능시험
체외진단의료기기법	제7조(임상적 성능시험 등)
체외진단의료기기법 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)
식약처 고시	「체외진단의료기기 임상적 성능시험계획 승인에 관한 규정」 「체외진단의료기기 임상적 성능시험 기본문서 관리에 관한 규정」

임상적 성능시험

임상적 성능시험 정의

체외진단의료기기의 성능을 증명하기 위해 검체를 분석하여 임상적·생리적·병리학적 상태와 관련된 결과를 확인하는 시험

임상적 성능시험 절차

식약처장* 또는 임상적 성능시험기관에 설치된 ‘임상적 성능시험 심사위원회(IRB)’에 ‘임상적 성능시험 계획서’ 승인 필요

* 식약처장의 승인이 필요한 경우

- ① 인체로부터 검체를 채취하는 방법의 위해도가 큰 경우
- ② 이미 확립된 진단방법 또는 허가·인증 받은 체외진단의료기기로는 임상적 성능시험의 결과를 확인할 수 없는 경우
- ③ 동반진단의료기기인 경우

임상적 성능시험

기존 임상적 성능시험 경과조치

「체외진단의료기기법」 시행(‘20.5.1.) 전에, 「의료기기법」에 따라 식약처장 또는 임상적 성능시험 심사위원회(IRB)에서 승인한 임상적 성능시험에 한하여 실시 가능

체외진단의료기기
임상적 성능시험계획승인



- ☑ (대상) 법 시행(‘20.5.1.) 이후 신규로 체외진단의료기기를 이용한 임상적 성능시험을 수행하려는 자는 임상적 성능시험기관으로 지정 받은 기관에서 실시 가능
- ☑ (신청) ‘의료기기전자민원창구(emed.mfds.go.kr)’에서
“체외진단의료기기 임상적 성능시험 계획 승인” 민원사무로 신청

임상적 성능시험기관

관련 규정

구분	체외진단의료기기 임상적 성능시험기관
체외진단의료기기법	제8조(임상적 성능시험기관)
체외진단의료기기법 시행령	제2조(임상적 성능시험기관)
체외진단의료기기법 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)
식약처 고시	「체외진단의료기기 임상적 성능시험기관 지정 및 종사자 교육에 관한 규정」

임상적 성능시험기관

임상적 성능시험기관 지정 대상

기존 의료기관 외에도 검체 분석기관 등으로 **임상적 성능시험기관 지정 범위 확대**

- 의료기관, 혈액원(혈액을 검체로 사용하는 시험에 한함), 보건환경연구원
- 의과대학(진단검사의학 또는 병리학 분야 과목 개설된 대학)
- 검체 분석기관(진단검사의학과 또는 병리과 전문의 상근 기관)

임상적 성능시험기관 지정 기준

시설, 전문인력 및 기구를 갖춘 기관

- 시설 : 임상적 성능시험 시험시설, 검체 보관시설, 체외진단의료기기 보관시설 및 자료보관 시설 등
- 인력 : 임상적 성능시험 수행책임자(수행자), 체외진단의료기기 관리자, 문서보관 책임자 등
- 기구 : IRB 및 임상적 성능시험 사무기구 등

임상적 성능시험기관

기존 임상적 성능시험기관 경과조치

- ✓ 체외진단의료기기 임상적 성능시험을 수행하고자 하는 기관은 **신규로 기관 지정 필요**
- ✓ ‘의료기기 임상시험기관’은 ‘체외진단의료기기 임상적 성능시험기관’으로 지정 받은 것으로 봄
- * 다만, 법 시행 후 **1년 이내(21.4.30.)** ‘체외진단의료기기 임상적 성능시험기관’ 지정 신청 필요

체외진단의료기기 임상적 성능시험기관 지정



- ☑ (대상) 임상적 성능시험기관으로 지정 받고자 하는 기관
 - * 의료기관, 혈액원, 보건환경연구원, 의과대학, 검체 분석기관 등
- ☑ (신청) ‘의료기기전자민원창구(emed.mfds.go.kr)’에서
 - ➡ “체외진단의료기기 임상적 성능시험기관 지정” 민원사무로 신청

임상적 성능시험기관

임상적 성능시험 종사자 교육

임상적 성능시험 종사자는 **매년 8시간 이상** 임상적 성능시험 교육을 이수 해야함

* '21.1.1.부터 적용 (의료기기 임상시험기관은 임상적 성능시험으로 지정 받은 날부터 적용)

✓ 대상 : 임상적 성능시험기관의 시험책임자, 시험담당자 및 심사 관련자(IRB, 모니터요원) 등

✓ 교육내용

- 임상적 성능시험 종사자의 전문성 향상, 윤리적 소양 등에 필요한 전문지식
- 그 밖에 임상적 성능시험 종사자가 임상적 성능시험을 수행하는데 필요한 사항 등

✓ 교육방법 : 집합교육 또는 온라인 교육

* 임상적 성능시험 종사자 교육기관 및 프로그램 운영 등 상세한 사항은 추후 공지할 예정



임상검사실 인증

임상검사실 체외진단검사 인증

관련 규정

구분	체외진단의료기기 품목 허가
체외진단의료기기법	제12조(임상검사실의 체외진단검사 인증 등)
체외진단의료기기법 시행령	제3조(임상검사실의 체외진단검사 인증 업무의 위탁)
체외진단의료기기법 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)
식약처 고시	「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제8장

임상검사실 체외진단검사 인증

체외진단검사 인증 정의

임상검사실 내에서만 사용하기 위해 자체 설계·구성한 체외진단검사체계를 갖추고 체외진단검사를 실시하려는 경우, 해당 임상검사실의 품질관리체계, 전문인력의 숙련도 및 체외진단의료기기의 성능 등을 평가하여 인증

⇒ 이 경우, 인증 받은 체외진단검사체계에 포함된 체외진단의료기기는 해당 임상검사실 내에서 사용하는 경우에 한정하여 품목허가(인증)를 받은 것으로 함

임상검사실 체외진단검사 인증

체외진단검사 인증 대상

- ✓ 차세대 염기서열분석(Next Generation Sequencing) 검사
- ✓ 그 밖에 식약처장이 필요하다고 인정하여 고시하는 검사

기존 임상검사실 경과조치

- ✓ 기존 ‘임상검사실 품질관리체계 적합 인정’기관은 체외진단의료기기법에 따른 임상검사실 체외진단검사 인증 기관으로 지정 받은 것으로 봄
- * 다만, 법 시행 후 **1년 이내**(‘21.4.30.) ‘임상검사실의 체외진단검사 인증’ 신청 필요



VI

표시 기재에 관한 사항

표시 기재에 관한 사항

관련 규정

구분	체외진단의료기기 품목 허가
체외진단의료기기법	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)
체외진단의료기기법 시행규칙	제36조(용기 등의 기재사항 생략)
	제37조(첨부분서의 기재사항)

표시 기재에 관한 사항

용기 등의 기재사항

1. 「의료기기법」 제20조 각 호(제6호 제외)

2. 사용목적

3. “체외진단의료기기” 표시

4. 보관 또는 저장방법

5. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

의료기기법 제20조

1. 제조업자 또는 수입업자 상호와 주소
2. 수입품의 경우 제조원(제조국 및 제조사명)
3. 허가(인증 또는 신고)번호, 명칭(제품명, 품목명, 모델명)
4. 제조번호와 제조연월
 - * 사용기한이 있는 경우 사용기한을 적을 수 있음
5. 중량 또는 포장단위
6. “의료기기” 표시
7. 일회용인 경우 “일회용”, “재사용 금지”
8. 의료기기 표준코드
9. 첨부문서(전자형태) 제공사실 및 홈페이지 주소
 - * 전자형태로 제공하는 경우에 한정

표시 기재에 관한 사항

첨부분서의 기재사항

1. 사용방법과 사용 시 주의사항
2. 정도관리가 필요한 경우 정도관리에 관한 사항
3. 의료기기법 제19조(기준규격)에 따라 식약처장이 정하는 사항
4. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

총리령으로 정하는 사항

1. 체외진단의료기기법 제13조 각 호의 사항
* 제조번호, 제조연월 및 의료기기 표준코드 제외
2. 전 공정 위탁 시 제조의뢰자와 제조자 상호 및 주소
3. 체외진단의료기기의 특성, 구조 등 기술 정보에 관한 사항
4. 방사선을 방출하는 체외진단의료기기의 경우 방사선의 특성, 종류 등에 관한 사항
5. 첨부분서 작성연월

표시 기재에 관한 사항

기존 표시기재 사항 경과조치

- ✓ 기존 의료기기법에 따른 기재사항이 적혀있는 용기, 포장 및 첨부문서는 법 시행 후 **2년**
까지('22.4.30.) 사용 가능

표준코드(UDI)의 부착

- ✓ 표준코드(UDI)의 부착, 의료기기통합정보시스템에 정보 등록 및 공급 내역 보고에 관한
사항은 의료기기법을 준용

국민과 함께 체외진단의료기기
안전을 확보해 나가겠습니다.



식품의약품안전처

