



체외진단의료기기법 시행령

[시행 2023. 12. 12.] [대통령령 제33913호, 2023. 12. 12., 타법개정]

식품의약품안전처 (혁신진단기기정책과) 043-719-3739

제1조(목적) 이 영은 「체외진단의료기기법」에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(임상적 성능시험기관) 「체외진단의료기기법」(이하 “법”이라 한다) 제8조제1항제3호에서 “대통령령으로 정하는 기관”이란 다음 각 호의 기관을 말한다.

1. 「보건환경연구원법」에 따른 보건환경연구원
2. 진단검사의학 또는 병리학 분야의 과목이 개설된 의과대학
3. 국가, 지방자치단체 또는 의료기관 등으로부터 검체의 분석·검사 등을 위탁받아 처리하는 기관 중 진단검사의학과 또는 병리과 전문의가 상근(常勤)하는 기관

제3조(임상검사실의 체외진단검사 인증업무의 위탁) 식품의약품안전처장은 법 제12조제7항에 따라 같은 조 제2항에 따른 임상검사실의 품질관리체계 및 전문인력의 숙련도에 대한 평가업무를 진단검사의학·병리학 또는 유전자검사 등에 대한 조사·분석·연구 등을 주된 목적으로 하여 설립된 기관 또는 단체로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.

제4조(과징금의 부과기준 및 부과절차 등) ① 법 제20조제1항에 따른 과징금의 부과기준은 별표 1과 같다.

- ② 식품의약품안전처장은 법 제20조제1항에 따라 과징금을 부과하려는 때에는 그 위반행위의 종류, 해당 과징금의 금액, 이의신청방법 및 이의신청기간 등을 명시하여 이를 납부할 것을 서면으로 알려야 한다.
- ③ 제2항에 따라 통지를 받은 자는 통지를 받은 날부터 20일 이내에 식품의약품안전처장이 정하는 수납기관에 과징금을 납부해야 한다. <개정 2023. 12. 12.>
- ④ 제3항에 따라 과징금의 납부를 받은 수납기관은 납부자에게 영수증을 발급해야 하며, 지체 없이 그 수납 사실을 식품의약품안전처장에게 알려야 한다.

제5조(과징금의 납부기한 연기 및 분할 납부) ① 식품의약품안전처장은 법 제20조제1항에 따라 과징금을 부과받은 자가 납부해야 하는 과징금의 금액이 100만원 이상인 경우에는 「행정기본법」 제29조 단서에 따라 과징금의 납부기한을 연기하거나 분할 납부하게 할 수 있다.

- ② 식품의약품안전처장이 제1항에 따라 과징금의 납부기한을 연기하는 경우에는 그 납부기한의 다음 날부터 1년을 초과할 수 없다.
- ③ 식품의약품안전처장이 제1항에 따라 과징금을 분할 납부하게 하는 경우 각 분할된 납부기한 간의 간격은 4개월 이내로 하며, 분할 납부의 횟수는 3회 이내로 한다.

[전문개정 2023. 12. 12.]

제6조(과징금 미납자에 대한 처분절차) ① 식품의약품안전처장은 과징금납부의무자가 납부기한(제5조제1항에 따라 과징금의 납부기한을 연기하거나 분할 납부하게 한 경우로서 「행정기본법 시행령」 제7조제3항에 따라 과징금을 한꺼번에 징수하는 경우에는 해당 과징금을 한꺼번에 납부하도록 한 기한을 말한다)까지 과징금을 내지 않으면 납부기한이 지난 후 15일 이내에 독촉장을 발급해야 한다. 이 경우 납부기한은 독촉장을 발급하는 날부터 10일 이내로 해야 한다. <개정 2023. 12. 12.>

- ② 식품의약품안전처장은 과징금납부의무자가 제1항에 따른 독촉장을 받고도 그 납부기한까지 과징금을 내지 않으면 법 제20조제4항 본문에 따라 과징금부과처분을 취소하고 업무정지처분을 하거나 국세 체납처분의 예에 따라 과징금을 징수해야 한다. 다만, 법 제20조제4항 단서에 해당하는 경우에는 국세 체납처분의 예에 따라 징수한다.
- ③ 식품의약품안전처장은 법 제20조제4항 본문에 따라 과징금부과처분을 취소하고 업무정지처분을 하는 때에는 처분대상자에게 서면으로 그 내용을 알려야 한다. 이 경우 해당 서면에는 처분이 변경된 사유와 업무정지처분의 기

간 등 업무정지처분에 필요한 사항이 포함되어야 한다.

제7조(체외진단의료기기 전문가위원회의 구성) ① 법 제21조제1항에 따른 체외진단의료기기 전문가위원회(이하 "위원회"라 한다) 위원 임기는 2년으로 한다. 다만, 위원의 해촉(解囑) 등으로 새로 위촉된 위원의 임기는 전임위원의 남은 기간으로 한다.

② 위원회는 위원회의 효율적 조사·심의를 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 3개 이내의 분야별 소위원회를 구성·운영할 수 있다.

③ 위원회는 위원회의 조사·심의 사항을 사전에 연구·검토하게 하기 위해 5명 이내의 연구위원을 둘 수 있다.

제8조(위원의 제척·기피·회피) ① 위원회의 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 위원회의 조사·심의에서 제척(除斥)된다.

1. 위원 또는 그 배우자나 배우자였던 사람이 해당 안건의 당사자(당사자가 법인·단체 등인 경우에는 그 임원 또는 직원을 포함한다. 이하 이 호 및 제2호에서 같다)이거나 그 안건의 당사자와 공동권리자 또는 공동의무자인 경우
2. 위원이 해당 안건의 당사자와 친족이거나 친족이었던 경우
3. 위원 또는 위원이 속한 법인·단체 등이 해당 사건에 대해 증언, 진술, 자문, 연구, 용역 또는 감정을 한 경우
4. 위원이나 위원이 속한 법인·단체 등이 해당 안건의 당사자의 대리인이거나 대리인이었던 경우
5. 위원이 해당 안건의 당사자인 법인·단체 등에서 최근 3년 이내에 임원 또는 직원으로 재직한 경우
6. 그 밖에 위원이 해당 사건과 직접적인 이해관계가 있는 등 위원회의 공정한 조사·심의를 저해할 중대한 사유가 있다고 위원장이 인정하는 경우

② 당사자는 위원에게 공정한 조사·심의를 기대하기 어려운 사정이 있는 때에는 위원회에 기피(忌避) 신청을 할 수 있고, 위원회는 의결로 기피 여부를 결정한다. 이 경우 기피 신청의 대상인 위원은 그 의결에 참여하지 못한다.

③ 위원이 제1항 각 호에 따른 제척사유에 해당하거나 본인에게 공정한 조사·심의를 기대하기 어려운 사정이 있는 때에는 스스로 해당 안건의 조사·심의에서 회피(回避)해야 한다.

제9조(위원의 해촉) 식품의약품안전처장은 위원회의 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 위원을 해촉할 수 있다.

1. 심신장애로 직무를 수행할 수 없게 된 경우
2. 직무와 관련된 비위사실이 있는 경우
3. 직무태만, 품위손상이나 그 밖의 사유로 위원으로 적합하지 않다고 인정되는 경우
4. 위원 스스로 직무를 수행하는 것이 곤란하다고 의사를 밝히는 경우
5. 제8조제1항 각 호의 어느 하나에 해당함에도 불구하고 같은 조 제3항에 따라 회피하지 않은 경우

제10조(위원회의 운영) ① 위원회의 위원장(이하 "위원장"이라 한다)은 위원회를 대표하고, 위원회의 사무를 총괄한다.

② 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없는 때에는 위원장이 미리 지명한 위원이 그 직무를 대행한다.

③ 위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의(開議)하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

④ 위원회의 사무를 처리하기 위해 위원회에 간사 1명을 두며, 간사는 식품의약품안전처 소속 공무원 중에서 식품의약품안전처장이 지명한다.

⑤ 위원회는 위원회의 조사·심의를 위해 필요하다고 인정할 때에는 관계 기관·법인·단체 또는 전문가 등에게 위원회의 회의 출석이나 의견 또는 자료의 제출 등을 요청할 수 있다.

제11조(위원회의 운영세칙) 제7조부터 제10조까지에서 규정한 사항 외에 위원회 또는 소위원회의 구성 및 운영 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정한다.

제12조(기술지원 사업의 위탁) ① 식품의약품안전처장은 법 제22조제2항에 따라 같은 조 제1항 각 호에 따른 기술지원 사업을 「의료기기법」 제42조에 따른 한국의료기기안전정보원(이하 "한국의료기기안전정보원"이라 한다)에 위탁한다.

② 제1항에 따라 위탁을 받은 한국의료기기안전정보원은 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 사업운영계획, 사업집행현황, 자금운용계획 및 자금집행내역 등에 관한 사항을 식품의약품안전처장에게 보고해야 한다.

제13조(권한 또는 업무의 위임·위탁) ① 식품의약품안전처장은 법 제26조제1항에 따라 다음 각 호의 권한을 지방식품의약품안전청장에게 위임한다.

1. 법 제5조제1항 전단 및 같은 조 제9항에 따른 제조업허가 및 그 허가 여부 통지
2. 법 제10조제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 제조업허가의 변경허가, 변경보고 및 변경허가 여부 통지
3. 법 제11조제1항 전단에 따른 수입업허가 및 같은 조 제5항에 따라 준용되는 법 제5조제9항에 따른 수입업허가 여부 통지
4. 법 제11조제5항에 따라 준용되는 법 제10조제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 수입업허가의 변경허가, 변경보고 및 변경허가 여부 통지
5. 법 제16조에 따른 보고명령 및 출입·검사·질문·수거
6. 법 제17조에 따른 체외진단의료기기의 검사명령
7. 법 제18조에 따른 허가 또는 인증의 취소, 품목류 또는 품목의 제조·수입·판매의 금지 및 그 업무의 정지명령
8. 법 제20조에 따른 과징금의 부과 및 징수
9. 법 제25조제1호에 따른 청문

② 식품의약품안전처장은 법 제26조제2항에 따라 다음 각 호의 업무를 한국의료기기안전정보원에 위탁한다.

1. 법 제5조제3항에 따른 제조인증 또는 제조신고
2. 법 제10조제1항 및 제2항에 따른 변경인증, 변경신고 및 변경보고
3. 법 제11조제2항에 따른 수입인증 또는 수입신고
4. 법 제11조제5항에 따라 준용되는 법 제10조제1항 및 제2항에 따른 수입인증 또는 수입신고의 변경인증, 변경신고 및 변경보고

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 업무를 위탁받은 한국의료기기안전정보원에 대해 예산의 범위에서 그 업무처리 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

제14조(민감정보 및 고유식별정보의 처리) 식품의약품안전처장(제13조에 따라 식품의약품안전처장의 권한 또는 업무를 위임·위탁받은 자를 포함한다)은 다음 각 호의 사무를 수행하기 위해 불가피한 경우에는 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 건강에 관한 정보, 같은 법 시행령 제18조제2호에 따른 범죄경력자료에 해당하는 정보(이하 "범죄경력정보"라 한다) 및 같은 영 제19조제1호·제4호에 따른 주민등록번호·외국인등록번호가 포함된 정보를 처리할 수 있다. 다만, 제6호의 사무의 경우에는 범죄경력정보는 제외한다. <개정 2022. 12. 20.>

1. 법 제5조에 따른 체외진단의료기기의 제조업허가, 제조허가, 제조인증 및 제조신고 등에 관한 사무
2. 법 제8조에 따른 임상적 성능시험기관의 지정에 관한 사무
3. 법 제10조에 따른 변경허가, 변경인증, 변경신고 및 변경보고 등에 관한 사무
4. 법 제11조에 따른 체외진단의료기기의 수입업허가, 수입허가, 수입인증 및 수입신고 등에 관한 사무(같은 조 제5항에 따라 준용되는 변경허가, 변경인증, 변경신고 및 변경보고 등의 사무를 포함한다)
5. 법 제12조에 따른 임상검사실의 체외진단검사 인증 및 인증 취소 등에 관한 사무
6. 법 제17조에 따른 체외진단의료기기의 검사명령에 관한 사무
7. 법 제18조에 따른 허가 또는 인증의 취소, 품목류 또는 품목의 제조·수입·판매의 금지 및 그 업무의 정지명령에 관한 사무
8. 법 제19조에 따른 임상적 성능시험기관의 지정 취소 및 그 업무의 정지명령에 관한 사무
9. 법 제20조에 따른 과징금의 부과 및 징수에 관한 사무
10. 법 제25조에 따른 청문에 관한 사무

제15조(과태료의 부과기준) 법 제33조제1항에 따른 과태료의 부과기준은 별표 2와 같다.

부칙 <제33913호, 2023. 12. 12.> (행정법제 혁신을 위한 가덕도신공항 건설을 위한 특별법 시행령 등 123개 법령의 일
부개정에 관한 대통령령)

이 영은 공포한 날부터 시행한다.