



체외진단의료기기 표준품 관리 규정

[시행 2020. 5. 1.] [식품의약품안전처고시 제2020-35호, 2020. 5. 1., 제정]

식품의약품안전처(의료기기정책과), 043-719-3786

제1조(목적) 이 규정은 「체외진단의료기기법」 제24조에 따라 체외진단의료기기의 성능평가 또는 품질관리를 위한 표준품 제조·관리 및 운영 등에 관한 세부 사항을 정함으로써 체외진단의료기기 표준품 관리의 적정을 기함을 목적으로 한다.

제2조(정의) "체외진단의료기기 표준품"이라 함은 조성성분과 함량이 정확하게 알려져 있는 물질로서 체외진단의료기기의 성능평가 또는 품질관리를 위한 사용목적에 따라 규정화되어 별도 제조되었거나 이미 제조된 원료물질을 정제하여 얻어진 높은 순도의 표준물질을 말한다.

제3조(관리계획 수립 등) 식품의약품안전처장(이하 "식약처장"이라 한다)은 매년 다음 각 호의 사항이 포함된 계획을 수립(이하 "시행계획"이라 한다)하여야 한다.

1. 체외진단의료기기 표준품 제조·확립에 관한 사항
2. 체외진단의료기기 표준품 신규 등록 계획에 관한 사항
3. 체외진단의료기기 표준품 관리계획에 관한 사항

제4조(안전관리 자문) ① 체외진단의료기기 안전관리를 위한 표준품에 대한 자문을 받기 위해 「체외진단의료기기법」 제21조에 따른 체외진단의료기기 전문가위원회(이하 "전문가위원회"라 한다)를 활용하거나 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제5조에 따라 설치된 시험·검사발전심의위원회의 실무위원회(이하 "실무위원회"라 한다)를 이용할 수 있다.

② 체외진단의료기기 안전관리를 위한 자문은 다음 각 호의 사항을 포함한다.

1. 표준품 세부 수급관리 계획 및 품목 선정에 관한 사항
2. 표준품 분양가 산정에 관한 사항
3. 표준품 등록에 관한 사항
4. 표준품 품질시험결과에 관한 사항
5. 그 밖에 표준품 제조·확립·관리 및 분양 등에 필요하다고 인정하는 사항

제5조(수급관리) ① 식약처장은 매년 시행계획에 따라 체외진단의료기기 표준품을 제조·확립 등 관리하여야 한다.

② 식약처장은 전문가위원회 또는 실무위원회 자문 결과를 참고하여 체외진단의료기기 표준품을 등록·분양·관리하여야 한다.

③ 식약처장은 제1항 및 제2항에 따라 등록·분양 등이 있는 경우에는 대장에 해당 사항을 적어야 한다.

제6조(분양신청 등) ① 체외진단의료기기 표준품을 분양받고자 하는 자는 별지 제1호 서식에 따른 분양신청서를 식약처장에게 제출하여야 한다.

② 식약처장은 분양신청서를 검토하여 분양신청처리 결과를 7일 이내에 통보하고 해당 사항을 대장에 적어야 한다.

③ 분양신청처리 결과를 통보 받은자는 별지 제2호 서식에 따른 분양인수증을 식약처장에게 제출하여야 한다.

④ 체외진단의료기기 표준품의 분양절차는 별표 1과 같다.

제7조(분양가격 등) 식약처장은 체외진단의료기기 표준품의 포장단위별 단가를 정하고 별표 3에 따른 보유한 표준품의 분양 가능한 수량 및 분양가격표를 연 1회 이상 식품의약품안전처 인터넷 홈페이지에 게재해야 한다.

제8조(우선분양 등) 식약처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 체외진단의료기기 표준품을 우선분양 할 수 있다

1. 공중보건상 위해로부터 생명과 건강을 보호할 필요하다고 식약처장이 인정하는 경우
2. 공중보건상 위해로부터 생명과 건강을 보호할 필요가 있어 국가 또는 지방자치단체에 속한 기관의 장이 품질관리(시험검정)를 위해 분양을 요청한 경우

제9조(표준품 관리 등) 식약처장은 체외진단의료기기 표준품의 사용내역 및 보유량을 점검·확인하고 사용내역 등을 작성·보관 하여야 한다.

제10조(재검토키한) 식품의약품안전처장은 이 고시에 대하여 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2021년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2020-35호, 2020. 5. 1. >

제1조(시행일)이 고시는 2020년 5월 1일부터 시행한다.

제2조(표준품 분양신청에 관한 경과조치)이 고시 시행 전 분양신청서를 접수한 경우 제6조의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.