

조문별 제·개정 이유서

1. 체외진단의료기기 등급분류 기준 등 규정(안 제2조, 별표 1)

가. 제정 이유

- 법률 제정('19.4.30. 공포)으로 체외진단의료기기의 등급분류 기준 및 절차 등에 대하여 세부사항은 하위법령에 위임함에 따라 이를 규정할 필요
- 체외진단용의료기기의 특성에 맞도록 등급분류 기준 및 절차 등을 규정하고 효율적 안전관리를 위하여 제품의 잠재적 위해성에 따른 차등화된 등급 분류 필요

나. 제정 내용

- 체외진단의료기기의 등급을 사용목적과 사용 후 제공되는 진단정보가 개인 및 공중위생에 미치는 잠재적 위해성 정도에 따라 4개 등급으로 분류하고,
- 대분류, 중분류, 소분류로 식품의약품안전처장이 등급을 정하여 고시 하도록 규정함

다. 입법추진과정에서 논의된 주요내용

- 해당사항 없음

라. 입법효과

- 법률 위임에 따른 세부사항을 규정함으로써 법적 안정성을 도모하고,
- 체외진단의료기기 특성에 맞는 등급 분류 지정 등으로 체외진단의료기기 제품화 및 인허가 등에 도움이 될 수 있도록 함

마. 그 밖의 참고사항

- 해당사항 없음

2. 체외진단의료기기 허가 절차 및 방법 등 규정(안 제3조부터 제7조까지, 제23조 및 제24조)

가. 개정 이유

- 법률 제정('19.4.30. 공포)으로 체외진단의료기기의 제조를 업으로 하려는 자는 제조업 허가, 제조 허가 또는 인증을 받거나 신고를 하도록 규정하고,
 - 제조업 허가 및 제조 허가·인증의 대상, 절차 및 기준 등에 필요한 사항을 총리령으로 위임함에 따라 이를 규정할 필요

나. 개정 내용

- 체외진단의료기기의 업 허가를 받으려는 자는 신청서 및 건강진단서 등의 자료를 첨부하여 제조소 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 신청하도록 하고,
 - 지방식품의약품안전처장은 신청된 사항이 기준에 적합한 경우에는 허가증을 발급하고 대장에 기록하도록 함
- 체외진단의료기기의 허가는 식품의약품안전처장, 인증 또는 신고는 한국 의료기기안전정보원장에게 신청서 및 기술문서 등의 자료를 첨부하여 신청하도록 하고,
 - 식품의약품안전처장 또는 한국의료기기안전정보원장은 신청한 내용이 적합한 경우에는 허가증 등을 발급하고 대장에 기록하는 등 허가·인증·신고의 절차 및 방법 등을 규정함

다. 입법추진과정에서 논의된 주요내용

- 해당사항 없음

라. 입법효과

- 법률 위임에 따른 세부사항을 규정함으로써 법적 안정성을 도모하고,

- 체외진단의료기기 인허가 등에 대한 절차나 방법을 명확히 규정하여
업계 인허가 등에 혼란 방지

마. 그 밖의 참고사항

- 해당사항 없음

3. 시설과 제조 및 품질관리기준 규정(안 제8조 및 제25조)

가. 개정 이유

- 법률 제정('19.4.30. 공포)으로 체외진단의료기기의 제조업허가를 받으려는 자 및 제조허가·제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 자는 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추도록 규정하고,
 - 체외진단의료기기의 시설기준, 제조 및 품질관리 기준 등에 관한 사항은 총리령 위임함에 따라 이를 규정할 필요
- * 의료기기법에 따라 이미 허가·인증·신고한 자는 법률 부칙 제3조에 따라 2년 이내에 동 법에 따른 '시설과 제조 및 품질관리체계의 기준'을 갖추도록 함

나. 개정 내용

- 체외진단의료기기의 제조·수입업자는 작업소, 시험실, 보관소, 제조 및 품질관리에 필요한 시설·기구 등을 갖추도록 하고,
 - 제조공정 또는 품질관리를 위한 시험을 위탁하는 경우에는 해당 시설 등을 갖추지 아니할 수 있도록 규정하는 등 체외진단의료기기의 시설과 제조 및 품질관리기준을 규정함

다. 입법추진과정에서 논의된 주요내용

- 해당사항 없음

라. 입법효과

- 법률 위임에 따른 세부사항을 규정함으로써 법적 안정성을 도모하고,
 - 체외진단의료기기 인허가 등에 대한 절차나 방법을 명확히 규정하여 업계 인허가 등에 혼란 방지

마. 그 밖의 참고사항

- 해당사항 없음

4. 체외진단의료기기의 기술문서 등 심사(안 제9조)

가. 개정 이유

- 법률 제정으로 체외진단의료기기의 제조허가·제조인증을 받거나 제조 신고를 하려는 경우, 기술문서, 임상적 성능시험 자료 등 제출하도록 규정하고,
 - 체외진단의료기기의 제조허가·인증·신고에 필요한 기술문서 심사에 필요한 제출자료의 세부 내용을 하위법령에 위임함에 따라 이를 규정할 필요

나. 개정 내용

- 체외진단의료기기의 제조허가 또는 제조인증을 받으려는 자는 기술문서 등의 적합성에 관하여 미리 식품의약품안전처장에게 심사를 받을 수 있도록 하고,
 - 심사를 신청하려는 경우에는 사용목적 및 성능을 확인하기 위한 자료 등을 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하도록 하는 등 기술문서 등의 심사의 절차 및 방법 등을 규정함

다. 입법추진과정에서 논의된 주요내용

- 해당사항 없음

라. 입법효과

- 법률 위임에 따른 세부사항을 규정함으로써 법적 안정성을 도모하고,
 - 체외진단의료기기 인허가 등에 대한 절차나 방법을 명확히 규정하여 업계 인허가 등에 혼란 방지

마. 그 밖의 참고사항

- 해당사항 없음

5. 품질책임자의 지정기준 및 자격 등 규정(안 제11조)

가. 개정 이유

- 법률 제정('19.4.30)에 따라, 제조업허가를 받으려는 자는 품질책임자를 두어 품질관리 업무 실시하도록 규정하고,
 - 제조·수입업체가 두어야 하는 품질책임자의 자격, 인원 등에 대한 사항은 총리령으로 위임함에 따라 이를 규정할 필요

나. 개정 내용

- 체외진단의료기기의 제조업허가를 받으려는 자는 임상병리사, 의공기사, 품질경영기사 등의 자격증 소지자, 학위 및 경력 등의 자격이 있는 품질책임자를 제조소마다 1명 이상 두도록 하되,
 - 해당 제조·수입업자가 의료기기법에 따른 제조·수입업을 겸하는 경우에는 해당 품질책임자가 겸임할 수 있도록 하는 등 품질책임자의 자격 등을 규정함

다. 입법추진과정에서 논의된 주요내용

- 해당사항 없음

라. 입법효과

- 법률 위임에 따른 세부사항을 규정함으로써 법적 안정성을 도모하고,
 - 적정 자격이 있는 품질책임자로 하여금 품질관리를 수행하도록 하여 체외진단의료기기의 품질 및 안전성 확보 가능

마. 그 밖의 참고사항

- 해당사항 없음

6. 체외진단의료기기의 임상적 성능시험 실시기준 등(안 제15조 및 제16조)

가. 개정 이유

- 법률 제정에 따라, 임상적 성능시험을 하려는 자는 임상적 성능시험계획서를 작성하여 임상적 성능시험심사위원회 승인하도록 규정하고,
 - 피험자동의, 임상적 성능시험 변경 취소 등 임상적 성능시험 계획서에 포함되어야 할 사항 등 총리령으로 위임함에 따라 이를 규정할 필요
- 임상적 성능시험을 하려는 자는 총리령으로 정하는 임상적 성능시험 기준을 준수하도록 규정하고,
 - 집단시설 수용자 등 대상 선정 기준, 서면동의 및 익명화 등 세부절차 등 총리령으로 위임함에 따라 이를 규정할 필요

나. 개정 내용

- 체외진단의료기기의 임상적 성능시험계획의 승인을 받으려는 자는 신청서에 임상적 성능시험계획서 등*을 첨부하도록 하는 등 임상적 성능시험계획 승인의 절차 및 방법 등을 규정함
 - * 임상적 성능시험계획서, 제조 및 품질관리체계에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 서류, 기술문서 등의 자료 등
- 체외진단의료기기의 임상적 성능시험은 안전하고 과학적인 방법으로 지정된 임상적 성능시험기관에서 실시하도록 하고,
 - 임상적 성능시험의 배제 대상인 집단시설의 수용자의 범위를 규정하는 등 체외진단의료기기의 임상적 성능시험에 관한 실시기준을 규정함

다. 입법추진과정에서 논의된 주요내용

- 해당사항 없음

라. 입법효과

- 법률 위임에 따른 세부사항을 규정함으로써 법적 안정성을 도모하고,
 - 체외진단의료기기의 임상적 성능시험 실시기준 등을 규정하여 체외진단 의료기기의 안전성 확보 및 품질 향상 도모

마. 그 밖의 참고사항

- 해당사항 없음

7. 임상적 성능시험기관의 지정기준, 준수사항 등(안 제17조부터 제21조까지)

가. 개정 이유

- 법률 제정에 따라 임상적 성능시험기관 지정 절차 및 방법 등에 필요한 사항 등 총리령으로 위임함에 따라 이를 규정할 필요
- 임상적 성능시험기관은 성능시험심사위원회를 설치하고 임상적 성능시험 성적서 작성·발급하여 그 기록을 보관하는 등 총리령으로 정하는 사항을 준수토록 규정함에 따라 이를 규정할 필요

나. 개정 내용

- 임상적 성능시험기관은 임상적 성능시험을 위한 시험실, 관리자 및 시험책임자, 임상적 성능시험 심사위원회 등의 시설, 인력 및 기구 등을 갖추고 식약처장에 지정을 신청하여야 하며,
 - 식약처장은 기준에 적합한 임상적 성능시험기관을 지정하는 경우에는 지정서를 발급하고 홈페이지 등에 공고하도록 하는 등 임상적 성능시험기관의 지정 절차 및 방법 등을 규정함
- 임상적 성능시험기관은 임상적 성능시험 심사위원회를 설치·운영하고 임상적 성능시험계획서에 따라 시험을 실시토록 하고,
 - 종사자에게 전문성 향상에 필요한 전문지식, 대상자 보호 등에 필요한 윤리적 소양 등을 위한 교육을 받도록 하는 등 임상적 성능시험기관이 지켜야 하는 사항을 규정함

다. 입법추진과정에서 논의된 주요내용

- 해당사항 없음

라. 입법효과

- 법률 위임에 따른 세부사항을 규정함으로써 법적 안정성을 도모하고,
 - 체외진단의료기기 임상적 성능시험기관의 지정기준 및 신청 절차 등을

명확히 규정하여 임상적 성능시험에 적정을 기할 수 있을 것으로 기대

마. 그 밖의 참고사항

○ 해당사항 없음

8. 체외진단의료기기의 변경허가 신청 등(안 제22조)

가. 개정 이유

- 허가·인증을 받거나 신고한 사항 중 중요사항이 변경된 경우, 변경허가·인증을 받거나 신고토록 규정하고,
 - 변경허가·인증·신고 등의 대상, 절차, 방법 등에 필요한 사항은 총리령으로 위임함에 따라 이를 규정할 필요

나. 개정 내용

- 법률에 따라 체외진단의료기기는 허가·인증을 받거나 신고한 사항 중 안전성·유효성에 영향을 미치는 중요사항의 변경의 경우에만 변경 허가 또는 인증을 받도록 하고,
 - 이외의 변경사항이 발생한 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 식약처장에게 보고하도록 하는 등 변경 절차 및 방법 등을 규정함

다. 입법추진과정에서 논의된 주요내용

- 해당사항 없음

라. 입법효과

- 법률 위임에 따른 세부사항을 규정함으로써 법적 안정성을 도모하고,
 - 체외진단의료기기 인허가 등에 대한 절차나 방법을 명확히 규정하여 업계 인허가 등에 혼란 방지

마. 그 밖의 참고사항

- 해당사항 없음

9. 임상검사실 체외진단검사 기준 등(안 제28조에서부터 제34조까지, 별표 5)

가. 개정 이유

- 법률에 따라, 체외진단검사 인증을 받은 의료기관 및 유전자검사기관은 검사실 내에서 자체 설계시스템을 통한 검사가 가능하도록 규정하고,
 - 임상검사실 체외진단검사 인증 대상, 인증기준, 위탁 등에 관한 사항은 총리령으로 위임함에 따라 이를 규정할 필요

나. 개정 내용

- 임상검사실의 체외진단검사의 인증을 받으려는 자는 품질관리체계, 전문인력의 숙련도, 성능 평가에 관한 자료를 첨부하여 식약처장에게 제출하도록 하고, 기준에 적합한 경우에 인증서를 발급하도록 함
- 체외진단검사 인증 업무를 위탁받으려는 기관 또는 단체는 신청서에 업무 관련 실적 및 인력 현황 등에 자료를 첨부하여 식약처장에게 제출하는 등 체외진단검사 인증 업무의 위탁 절차 및 방법 등을 규정함
- 임상검사실의 체외진단검사 인증을 받으려는 자가 갖추어야 할 품질관리체계, 전문인력의 숙련도, 체외진단의료기기 등의 성능 등의 인증기준(별표 5)을 규정함

다. 입법추진과정에서 논의된 주요내용

- 해당사항 없음

라. 입법효과

- 법률 위임에 따른 세부사항을 규정함으로써 법적 안정성을 도모하고,
 - 체외진단의료기기 임상검사실 인증 기준 등을 정하여 임상검사실의 체외진단검사의 자율성을 확보함과 동시에 검사의 적정을 기할 수 있을 것으로 기대

마. 그 밖의 참고사항

- 해당사항 없음