

체외진단의료기기법 일부개정법률안 (최혜영의원 대표발의)

의안 번호	12125
----------	-------

발의연월일 : 2021. 8. 19.

발 의 자 : 최혜영 · 강선우 · 김승원
유정주 · 박성준 · 임호선
서동용 · 정춘숙 · 박홍근
고영인 · 박주민 의원
(11인)

제안이유 및 주요내용

현행법령에서는 체외진단의료기기 제조업자 또는 수입업자가 시설 기준을 갖추지 않을 경우 제조업·수입업 허가를 취소하거나 업무를 정지할 수 있도록 규정하고 있으나, 가령, 시설의 일부만이 훼손된 경우에는 허가취소나 업무정지보다 해당 시설을 개수하도록 명하는 것이 보다 효과적인 감독수단일 것임.

한편, 체외진단의료기기 제조업자·수입업자 등에게 기준에 맞는 시설 구비 및 유지를 위하여 필요한 행정적·재정적 지원을 함으로써 체외진단의료기기의 안전성·유효성을 확보할 수도 있을 것임.

이에 체외진단의료기기 제조업자, 수입업자 또는 임상적 성능시험기관이 시설기준을 갖추지 못한 경우 등에는 해당 시설에 대한 개수명령 및 시설사용금지 명령을 할 수 있도록 규정하는 한편, 시설과 제조 및 품질관리체계에 대한 행정적·재정적 지원을 할 수 있는 근거를

명시함으로써 체외진단의료기기 제조·수입·성능시험이 안전하게 이루어질 수 있도록 하고 국민의 건강을 지키려는 것임(안 제17조의2·제18조제1항제8호의2 신설 및 제22조·제31조제3호).

체외진단의료기기법 일부개정법률안

체외진단의료기기법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제17조의2를 다음과 같이 신설한다.

제17조의2(개수명령) 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제조업자, 수입업자 또는 제8조제1항에 따라 지정을 받은 임상적 성능시험기관에 대하여 그 시설을 개수하도록 명할 수 있다. 이 경우 개수가 끝날 때까지 그 시설의 전부 또는 일부를 사용하지 못하게 명하여야 한다.

1. 제조업자의 시설이 제5조제5항에 따른 기준에 맞지 아니한 경우
2. 수입업자의 시설이 제11조제4항에 따른 기준에 맞지 아니한 경우
3. 제8조제1항에 따라 지정을 받은 임상적 성능시험기관의 시설이 같은 항에 따른 기준에 맞지 아니한 경우
4. 제조업자 또는 수입업자의 시설이 낡거나 더럽거나 손상되어 그 시설로 체외진단의료기기를 제조·보관하면 「의료기기법」 제26조제2항 각 호의 어느 하나에 해당하게 될 염려가 있는 경우

제18조제1항에 제8호의2를 다음과 같이 신설한다.

8의2. 제17조의2에 따른 개수명령에 따르지 아니한 경우

제22조의 제목 “(기술지원)”을 “(지원)”으로 하고, 같은 조 제1항제3호

중 “품질관리체계”를 “품질관리체계에 대한 기술적·행정적·재정적”
으로 한다.

제31조제3호 중 “제17조”를 “제17조에 따른 검사명령, 제17조의2에 따
른 개수명령”으로, “검사명령이나 업무정지명령을”을 “업무정지명령
을”로 한다.

부 칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<u><신 설></u>	<p><u>제17조의2(개수명령) 식품의약품 안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제조업자, 수입업자 또는 제8조제1항에 따라 지정을 받은 임상적 성능시험기관에 대하여 그 시설을 개수하도록 명할 수 있다. 이 경우 개수가 끝날 때까지 그 시설의 전부 또는 일부를 사용하지 못하게 명하여야 한다.</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <u>1. 제조업자의 시설이 제5조제5항에 따른 기준에 맞지 아니한 경우</u> <u>2. 수입업자의 시설이 제11조제4항에 따른 기준에 맞지 아니한 경우</u> <u>3. 제8조제1항에 따라 지정을 받은 임상적 성능시험기관의 시설이 같은 항에 따른 기준에 맞지 아니한 경우</u> <u>4. 제조업자 또는 수입업자의 시설이 낡거나 더럽거나 손</u>

<p>제18조(허가 등의 취소와 업무의 정지 등) ① 식품의약품안전처장은 체외진단의료기기의 제조업자 또는 수입업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 허가 또는 인증의 취소, 품목류 또는 품목의 제조·수입·판매의 금지 또는 1년의 범위에서 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호, 제10호 또는 제11호에 해당하는 경우 허가 또는 인증을 취소하여야 한다.</p> <p>1. ~ 8. (생략)</p> <p><신설></p> <p>9. ~ 11. (생략)</p> <p>② (생략)</p> <p>제22조(기술지원) ① 식품의약품안전처장은 체외진단의료기기의 안전성·유효성을 확보하기</p>	<p>상되어 그 시설로 체외진단의료기기를 제조·보관하면 「의료기기법」 제26조제2항 각 호의 어느 하나에 해당하게 될 염려가 있는 경우</p> <p>제18조(허가 등의 취소와 업무의 정지 등) ① -----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>1. ~ 8. (현행과 같음)</p> <p>8의2. 제17조의2에 따른 개수명령에 따르지 아니한 경우</p> <p>9. ~ 11. (현행과 같음)</p> <p>② (현행과 같음)</p> <p>제22조(지원) ① -----</p> <p>-----</p> <p>-----</p>
---	---

<p>위하여 다음 각 호의 지원 사업을 할 수 있다.</p> <p>1. 2. (생략)</p> <p>3. 제외진단의료기기 시설과 제조 및 <u>품질관리체계</u> 지원</p> <p>4. 5. (생략)</p> <p>② ③ (생략)</p> <p>제31조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 500만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>1. 2. (생략)</p> <p>3. <u>제17조</u> 또는 제18조에 따른 <u>검사명령이나 업무정지명령</u>을 따르지 아니한 자</p> <p>4. (생략)</p>	<p>-----</p> <p>-----.</p> <p>1. 2. (현행과 같음)</p> <p>3. -----</p> <p>-----<u>품질관리체계에</u> <u>대한</u> <u>기술적·행정적·재정적</u>-----</p> <p>4. 5. (현행과 같음)</p> <p>② ③ (현행과 같음)</p> <p>제31조(벌칙) -----</p> <p>-----.</p> <p>1. 2. (현행과 같음)</p> <p>3. <u>제17조에 따른 검사명령, 제17조의2에 따른 개수명령</u>----- -----<u>업무정지명령을</u>-----</p> <p>4. (현행과 같음)</p>
---	--