

체외진단의료기기법 (신설 2020. 5. 1. 시행 예정) 주요 조항 - 범위반 시 행정적 제재 및
형사처벌 규정



➤ 체외진단의료기기 정의(제2조)

- 기존(시약) → 대조·보정물질, 기구·기계·장치, 소프트웨어 등
- 기존(질병 진단, 예후 관찰, 혈액 또는 조직 적합성 등의 정보 제공)
→ 생리·병리학적 상태, 선천적 장애에 대한 정보, 치료방법 결정 및 모니터링 등

“체외진단의료기기”란

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

1. 생리학적 또는 병리학적 상태를 진단할 목적으로 사용되는 제품
2. 질병의 소인(素因)을 판단하거나 질병의 예후를 관찰하기 위한 목적으로 사용되는 제품
3. 선천적인 장애에 대한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품
4. 혈액, 조직 등을 다른 사람에게 수혈하거나 이식하고자 할 때 안전성 및 적합성 판단에 필요한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품
5. 치료 반응 및 치료 결과를 예측하기 위한 목적으로 사용되는 제품
6. 치료 방법을 결정하거나 치료 효과 또는 부작용을 모니터링하기 위한 목적으로 사용되는 제품

➤ **부칙**

- (제3조) 허가·인증·신고 경과 조치 : 시행 후 2년 이내에 GMP 체계를 갖출 것, 기 허가된 제품은 허가된 것으로 봄
- (제4조) 임상적 성능시험 기관 경과 조치 : 시행 후 1년 이내 지정 신청
- (제5조) 용기 등 기재사항 경과조치 : 시행일로부터 2년까지 사용 가능

법 위반사항에 대한 행정적 제재처분 - 허가취소, 업무정지, 과징금, 과태료 등

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.

1. 제5조제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우(제11조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다). 다만, 「의료기기법」 제47조제2항에 따라 상속인이 6개월 이내에 제조업자 또는 수입업자의 지위를 양도한 경우에는 그러하지 아니하다.
2. 제5조제3항 또는 제11조제2항을 위반하여 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고를

하지 아니하고 체외진단의료기기를 제조·수입한 경우

3. 제5조제5항 본문 및 제11조제4항 본문에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추지 아니한 경우

4. 제7조제2항을 위반하여 기준에 적합하지 아니한 제조시설에서 임상적 성능시험용 체외진단의료기기를 제조하거나 제조된 체외진단의료기기를 수입한 경우

5. 제10조(제11조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)를 위반하여 변경허가·변경인증을 받지 아니하거나 변경신고를 하지 아니한 경우 또는 변경사항의 보고를 하지 아니하거나 거짓으로 보고한 경우

6. 제13조부터 제15조까지에 따른 각 기재사항을 위반하여 적은 경우

7. 제16조제1항에 따른 관계 공무원의 출입·검사·질문 또는 수거를 거부·방해·기피한 경우

8. 제17조에 따른 검사명령에 따르지 아니한 경우

9. 국민보건에 위해를 끼치거나 끼칠 염려가 있는 체외진단의료기거나 그 성능이나 효능 및 효과가 없다고 인정되는 체외진단의료기기를 제조·수입·판매한 경우

10. 제조업허가 또는 수입업허가를 받은 소재지에 시설이 없는 경우

11. 업무정지기간 중에 업무를 한 경우

제20조(과징금처분) ① 식품의약품안전처장은 제18조제1항에 따라 업무정지처분을 명하여야 하는 경우로서 체외진단의료기기를 이용하는 자에게 심한 불편을 주거나 공익을 해칠 우려가 있는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 업무정지처분을 갈음하여 10억원 이하의 과징금을 부과할 수 있다.

제33조(과태료) ① 제9조제1항·제2항을 위반하여 임상적 성능시험 종사자에게 교육을 받도록 하지 아니한 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.

부칙 제7조(행정처분에 관한 경과조치) 이 법 시행 전에 「의료기기법」을 위반한 행위에 대한 행정처분에 관하여는 「의료기기법」에 따른다.

법 위반사항에 대한 형사처벌 - 징역, 벌금, 양벌규정, 부칙의 경과규정

제29조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제7조제1항을 위반하여 임상적 성능시험 계획의 승인 또는 변경 승인을 받지 아니한

자

2. 제7조제2항 전단을 위반하여 적합한 기준을 갖추지 아니한 제조시설에서 제조하거나 제조된 임상적 성능시험용 체외진단의료기기를 수입한 자

3. 제7조제3항에 따른 임상적 성능시험 준수사항을 위반한 자

4. 제10조제1항(제11조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 변경허가 또는 변경인증을 받지 아니하거나 변경신고를 하지 아니한 자

② 제1항의 징역과 벌금은 병과(併科)할 수 있다.

제30조(벌칙) 임상적 성능시험성적서를 거짓으로 작성 또는 발급한 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

제31조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 500만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제13조부터 제15조까지에 따른 각 기재사항을 위반하여 적은 자 (용기, 외부포장, 첨부문서 기재사항 위반)

2. 제16조제1항에 따른 관계 공무원의 출입·검사·질문 또는 수거를 거부·방해·기피한 자
(공무원의 관리감독 방해행위)

3. 제17조 또는 제18조에 따른 검사명령이나 업무정지명령을 따르지 아니한 자
4. 제19조제1항제1호 또는 제5호에 해당하는 위반행위를 한 자 (임상시험기관 위반행위)

제32조(양벌규정) 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제29조부터 제31조까지의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

부칙 제8조(벌칙에 관한 경과조치) 이 법 시행 전에 「의료기기법」을 위반한 행위에 대하여 벌칙을 적용할 때에는 「의료기기법」에 따른다.

약사변호사, 면허대여, 2중개설, 민형사소송, 행정소송, 전략적총괄대응, 실무경력

T. 02-591-0657 E. kkh@kasanlaw.com H. www.kasanlaw.com