



체외진단의료기기법

[시행 2026. 1. 3.] [법률 제19920호, 2024. 1. 2., 일부개정]

식품의약품안전처 (혁신진단기기정책과) 043-719-3739

제1장 총칙

제1조(목적) 이 법은 체외진단의료기기의 제조·수입 등 취급과 관리 및 지원에 필요한 사항을 규정하여 체외진단의료기기의 안전성 확보 및 품질 향상을 도모하고 체외진단의료기기의 국제경쟁력을 강화함으로써 국민보건 향상 및 체외진단의료기기의 발전에 이바지함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. <개정 2024. 1. 2.>

1. "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 제품을 말한다.
 - 가. 생리학적 또는 병리학적 상태를 진단할 목적으로 사용되는 제품
 - 나. 질병의 소인(素因)을 판단하거나 질병의 예후를 관찰하기 위한 목적으로 사용되는 제품
 - 다. 선천적인 장애에 대한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품
 - 라. 혈액, 조직 등을 다른 사람에게 수혈하거나 이식하고자 할 때 안전성 및 적합성 판단에 필요한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품
 - 마. 치료 반응 및 치료 결과를 예측하기 위한 목적으로 사용되는 제품
 - 바. 치료 방법을 결정하거나 치료 효과 또는 부작용을 모니터링하기 위한 목적으로 사용되는 제품
2. "검체"란 인체 또는 동물로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액·소변·분변 등과 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등을 말한다.
3. "임상적 성능시험"이란 체외진단의료기기의 성능을 증명하기 위하여 검체를 분석하여 임상적·생리적·병리학 적 상태와 관련된 결과를 확인하는 시험을 말한다.
4. "성능평가"란 체외진단의료기기의 성능을 증명하기 위한 평가로서 임상적 성능시험과 표준물질을 사용하여 체외진단의료기기의 성능과 관련된 결과를 확인하는 시험을 말한다.

제3조(등급분류와 지정) ① 식품의약품안전처장은 체외진단의료기기의 사용목적과 개인 및 공중보건에 미치는 잠재적 위해성(危害性)의 차이에 따라 체계적·합리적 안전관리를 할 수 있도록 체외진단의료기기의 등급을 분류하여 지정하여야 한다.

② 등급분류 및 지정에 관한 기준과 절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제4조(다른 법률과의 관계) 체외진단의료기기에 관하여 이 법에서 규정한 것을 제외하고는 「의료기기법」에 따른다.

제2장 체외진단의료기기의 제조 등

제5조(제조업의 허가 등) ① 체외진단의료기기의 제조를 업으로 하려는 자는 식품의약품안전처장의 제조업허가를 받아야 한다. 이 경우 제조업허가를 받은 자(이하 "제조업자"라 한다)는 체외진단의료기기에 한정하여 「의료기기법」 제6조제1항 각 호 외의 부분 본문에 따라 제조업허가를 받은 자로 본다.

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 제조업허가를 받을 수 없다.<개정 2024. 10. 22.>

1. 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」 제3조제1호에 따른 정신질환자. 다만, 전문가가 제조업자로서 적합하다고 인정하는 사람은 그러하지 아니하다.
2. 피성년후견인·피한정후견인 또는 파산선고를 받은 자로서 복권되지 아니한 자

3. 마약·대마·향정신성의약품 중독자
4. 이 법 또는 「의료기기법」을 위반하여 금고 이상의 실형을 선고받고 그 집행이 끝나거나(집행이 끝난 것으로 보는 경우를 포함한다) 집행이 면제되지 아니한 사람
- 4의2. 이 법 또는 「의료기기법」을 위반하여 금고 이상의 형의 집행유예를 선고받고 그 유예기간 중에 있는 사람
5. 이 법 또는 「의료기기법」을 위반하여 제조업허가가 취소(제1호부터 제3호까지의 어느 하나에 해당하여 제조업허가가 취소된 경우는 제외한다)된 날부터 1년이 지나지 아니한 자
- ③ 제조업자는 제조하려는 체외진단의료기기에 대하여 다음 각 호의 구분에 따라 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하여야 한다. 이 경우 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 한 자는 「의료기기법」 제6조제2항에 따라 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 한 자로 본다.
 1. 개인과 공중보건에 미치는 잠재적 위해성이 낮아 고장이나 이상이 발생하더라도 개인의 생명이나 건강 또는 공중보건에 위해를 줄 우려가 거의 없는 체외진단의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 체외진단의료기기: 품목류별 제조허가, 제조인증 또는 제조신고
 2. 제1호 외의 체외진단의료기기: 품목별 제조허가, 제조인증 또는 제조신고
- ④ 제1항 전단에 따른 제조업허가를 신청할 때에는 1개 이상의 제조허가 또는 제조인증을 함께 신청하거나 1개 이상의 제조신고를 함께 하여야 한다.
- ⑤ 제1항에 따라 제조업허가를 받으려는 자 및 제3항에 따라 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 필요한 시설과 제조 및 품질관리체계를 미리 갖추어 허가 또는 인증을 신청하거나 신고하여야 한다. 다만, 품질관리를 위한 시험이나 제조공정을 위탁하는 등 총리령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.
- ⑥ 제조업자는 제3항에 따라 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 제조 및 품질관리체계 자료, 기술문서, 임상적 성능시험 자료 등 필요한 자료를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.
- ⑦ 「약사법」에 따른 의약품·의약외품 또는 체외진단의료기기가 아닌 의료기기와 체외진단의료기기가 조합되거나 복합 구성된 것으로서 그 주된 기능이 「약사법」에 따른 의약품·의약외품 또는 체외진단의료기기가 아닌 의료기기에 해당하여 「약사법」 제31조제2항·제4항 또는 「의료기기법」 제6조제2항에 따라 이미 제조판매품목허가 또는 제조허가, 제조인증을 받거나 제조판매품목신고, 제조신고를 한 때에는 제3항에 따라 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 한 것으로 본다.
- ⑧ 제1항에 따라 제조업허가를 받으려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 품질책임자를 두어 「의료기기법」 제6조의2제1항에 따른 업무를 하게 하여야 한다.
- ⑨ 식품의약품안전처장은 제1항 전단에 따른 제조업허가 신청을 받은 날부터 25일 이내에 제조업허가 여부를 신청인에게 통지하여야 한다.
- ⑩ 식품의약품안전처장이 제9항에서 정한 기간 내에 제조업허가 여부 또는 민원 처리 관련 법령에 따른 처리기간의 연장을 신청인에게 통지하지 아니하면 그 기간(민원 처리 관련 법령에 따라 처리기간이 연장 또는 재연장된 경우에는 해당 처리기간을 말한다)이 끝난 날의 다음 날에 허가를 한 것으로 본다.
- ⑪ 제1항 전단에 따른 제조업허가와 제3항에 따른 제조허가, 제조인증 또는 제조신고의 대상·절차·기준 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제6조(동반진단의료기기와 의약품의 동시 심사) ① 식품의약품안전처장은 의약품과 함께 개발된 동반진단의료기기(특정 의약품 처방 시 치료 효과 또는 심각한 부작용이 예상되는 환자를 선별하거나 투여량을 결정하기 위한 목적으로 사용되는 체외진단의료기기를 말한다. 이하 같다)의 경우에는 「약사법」 제31조제2항에 따른 의약품 제조판매품목허가·제조판매품목신고와 제5조제3항에 따른 동반진단의료기기 제조허가·제조인증·제조신고에 관한 사항을 함께 심사할 수 있다.

② 식품의약품안전처장이 제1항에 따라 의약품과 동반진단의료기기를 동시에 심사하는 경우 「약사법」 제31조제2항에 따라 해당 의약품에 대한 제조판매품목허가를 받거나 제조판매품목신고를 하기 위하여 제출된 자료는 제5조

제6항에 따라 제출된 자료로 볼 수 있다.

제7조(임상적 성능시험 등) ① 체외진단의료기기로 임상적 성능시험을 하려는 자는 임상적 성능시험 계획서를 작성하여 제8조제2항에 따라 임상적 성능시험기관에 설치된 임상적 성능시험 심사위원회의 승인을 받아야 하며, 임상적 성능시험 계획서를 변경할 때에도 또한 같다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 임상적 성능시험의 경우에는 식품의약품안전처장으로부터 임상적 성능시험 계획 승인 또는 변경 승인을 받아야 한다.

1. 인체로부터 검체를 채취하는 방법의 위해도가 큰 경우
2. 이미 확립된 의학적 진단방법 또는 허가·인증받은 체외진단의료기기로는 임상적 성능시험의 결과를 확인할 수 없는 경우
3. 동반진단의료기기로 임상적 성능시험을 하려는 경우. 다만, 이미 허가·인증받은 의료기기와 사용목적, 작용원리 등이 동등하지 아니한 동반진단의료기기에 한정한다.

② 제1항에 따라 승인을 받은 임상적 성능시험용 체외진단의료기기를 제조·수입하려는 자는 총리령으로 정하는 기준을 갖춘 제조시설에서 제조하거나 제조된 체외진단의료기기를 수입하여야 한다. 이 경우 제5조제3항 및 제11조제2항에도 불구하고 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고를 하지 아니하고 이를 제조하거나 수입할 수 있다.

③ 제1항에 따라 임상적 성능시험을 하려는 자는 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다.<개정 2024. 1. 2.>

1. 제8조에 따라 지정된 임상적 성능시험기관에서 임상적 성능시험을 할 것. 다만, 임상적 성능시험의 특성상 임상적 성능시험기관이 아닌 기관의 참여가 필요한 임상적 성능시험으로서 총리령으로 정하는 임상적 성능시험은 임상적 성능시험기관의 관리하에 임상적 성능시험기관이 아닌 기관에서도 할 수 있다.
 2. 사회복지시설 등 총리령으로 정하는 집단시설에 수용 중인 사람(이하 이 호에서 "수용자"라 한다)을 임상적 성능시험의 대상으로 선정하지 아니할 것. 다만, 임상적 성능시험의 특성상 불가피하게 수용자를 그 대상으로 할 수밖에 없는 경우로서 총리령으로 정하는 기준에 해당하는 경우에는 임상적 성능시험의 대상으로 선정할 수 있다.
 3. 제2항에 따른 기준을 갖춘 제조시설에서 제조하거나 제조되어 수입된 체외진단의료기기를 사용할 것
 4. 의료기관에서 진단·치료 목적으로 사용하고 남은 검체를 임상적 성능시험에 사용하려는 경우에는 해당 검체 제공자로부터 총리령으로 정하는 바에 따라 서면동의를 받을 것. 다만, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 서면동의를 면제받은 경우에는 그러하지 아니하다.
 5. 제4호의 검체 제공자에 대한 개인정보(「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제2조제18호에 따른 개인정보를 말한다. 이하 제8조제2항제3호에서 같다)를 총리령으로 정하는 바에 따라 익명화(「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제2조제19호에 따른 익명화를 말한다)하여 임상적 성능시험을 실시할 것. 다만, 검체 제공자가 개인식별정보(「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제2조제17호에 따른 개인식별정보를 말한다)를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다.
 6. 그 밖에 총리령으로 정하는 임상적 성능시험 실시·관리기준을 준수할 것
- ④ 식품의약품안전처장은 임상적 성능시험이 국민보건 위생상 위해를 미치거나 미칠 우려가 있다고 인정되면 임상적 성능시험의 변경·취소 또는 그 밖에 필요한 조치를 할 수 있다.
- ⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 임상적 성능시험 계획서에 포함되어야 할 사항, 임상적 성능시험 대상자의 동의 내용·시기 및 방법, 임상적 성능시험의 변경·취소 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제8조(임상적 성능시험기관) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 기관 중 총리령으로 정하는 시설, 전문인력 및 기구(機構)를 갖춘 기관을 임상적 성능시험기관으로 지정할 수 있다.

1. 「의료법」 제3조에 따른 의료기관
2. 「혈액관리법」 제6조제3항에 따라 허가받은 혈액원(검체로 혈액을 사용하는 임상적 성능시험을 실시하는 경우로 한정한다)
3. 그 밖에 대통령령으로 정하는 기관

② 제1항에 따라 지정된 임상적 성능시험기관은 다음 각 호의 사항에 대하여 독립적으로 심의하는 임상적 성능시험 심사위원회를 총리령으로 정하는 바에 따라 설치·운영하여야 한다.

1. 임상적 성능시험 계획서 또는 변경계획서의 윤리적·과학적 타당성
2. 임상적 성능시험 대상자로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부
3. 임상적 성능시험 대상자의 안전 확보와 개인정보 보호를 위한 대책의 적절성
4. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

- ③ 임상적 성능시험기관이 임상적 성능시험을 하였을 때에는 임상적 성능시험성적서를 작성·발급하고 그 임상적 성능시험에 관한 기록을 보관하는 등 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다.
- ④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 임상적 성능시험기관의 지정 절차·방법 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제9조(임상적 성능시험 종사자에 대한 교육) ① 임상적 성능시험기관의 장과 임상적 성능시험을 하려는 자는 다음 각 호의 인력(이하 "임상적 성능시험 종사자"라 한다)에 대하여 전문성 향상을 위하여 필요한 교육을 받도록 하여야 한다.

1. 임상적 성능시험기관의 임상적 성능시험 수행 책임자
 2. 임상적 성능시험의 감독·확인·검토 업무를 수행하는 자
 3. 제1호에 따른 책임자의 위임 및 감독에 따라 임상적 성능시험을 수행하는 자
- ② 식품의약품안전처장은 국민건강상 위해를 방지하기 위하여 필요한 경우 임상적 성능시험기관의 장과 임상적 성능시험을 하려는 자에게 그가 고용하고 있는 임상적 성능시험 종사자가 교육을 받게 하도록 명할 수 있다.
 - ③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 임상적 성능시험 교육의 내용·시간·방법 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제10조(변경허가 등) ① 제조업자는 제5조제1항 전단 또는 제3항에 따라 허가나 인증을 받은 사항 또는 신고한 사항 중 안전성·유효성에 영향을 미치는 총리령으로 정하는 중요사항이 변경된 경우에는 식품의약품안전처장에게 변경허가 또는 변경인증을 받거나 변경신고를 하여야 한다. 이 경우 변경허가 또는 변경인증을 받거나 변경신고를 한 자는 「의료기기법」 제12조제1항에 따라 변경허가 또는 변경인증을 받거나 변경신고를 한 자로 본다.

- ② 제1항에 해당하지 아니하는 변경사항의 경우 제조업자는 변경된 사항에 관한 기록을 작성·보관하고, 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.
- ③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 제조업변경허가 신청을 받은 날부터 15일 이내에 제조업변경허가 여부를 신청인에게 통지하여야 한다.
- ④ 식품의약품안전처장이 제3항에서 정한 기간 내에 제조업변경허가 여부 또는 민원 처리 관련 법령에 따른 처리기간의 연장을 신청인에게 통지하지 아니하면 그 기간(민원 처리 관련 법령에 따라 처리기간이 연장 또는 재연장된 경우에는 해당 처리기간을 말한다)이 끝난 날의 다음 날에 허가를 한 것으로 본다.
- ⑤ 제1항에 따른 변경허가, 변경인증, 변경신고 및 제2항에 따른 변경사항 보고의 대상, 절차, 방법 및 보고기한 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제11조(수입업허가 등) ① 체외진단의료기기의 수입을 업으로 하려는 자는 식품의약품안전처장의 수입업허가를 받아야 한다. 이 경우 수입업허가를 받은 자(이하 "수입업자"라 한다)는 체외진단의료기기에 한정하여 「의료기기법」 제15조제1항에 따라 수입업허가를 받은 자로 본다.

- ② 수입업자는 수입하려는 체외진단의료기기에 대하여 다음 각 호의 구분에 따라 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 하여야 한다. 이 경우 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 한 자는 「의료기기법」 제15조제2항에 따라 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 한 자로 본다.
 1. 개인과 공중보건에 미치는 잠재적 위해성이 낮아 고장이나 이상이 발생하더라도 개인의 생명이나 건강 또는 공중보건에 위해를 줄 우려가 거의 없는 체외진단의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 체외진단의료기기: 품목류별 수입허가, 수입인증 또는 수입신고
 2. 제1호 외의 체외진단의료기기: 품목별 수입허가, 수입인증 또는 수입신고

- ③ 제1항에 따른 수입업허가를 신청할 때에는 1개 이상의 수입허가 또는 수입인증을 함께 신청하거나 1개 이상의 수입신고를 함께 하여야 한다.
- ④ 제1항에 따라 수입업허가를 받으려는 자 및 제2항에 따라 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 품질검사를 위하여 필요한 시설과 제조 및 품질관리체계를 미리 갖추어 허가 또는 인증을 신청하거나 신고하여야 한다. 다만, 품질관리를 위한 시험을 위탁하는 등 총리령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.
- ⑤ 제1항부터 제4항까지의 규정에 따라 수입되는 체외진단의료기기 또는 그 수입업자에 대하여는 제5조제2항, 같은 조 제6항부터 제11항까지, 제6조, 제10조를 준용한다. 이 경우 "제조"는 "수입"으로, "제조업허가"는 "수입업허가"로, "제조허가"는 "수입허가"로, "제조인증"은 "수입인증"으로, "제조신고"는 "수입신고"로, "제조업자"는 "수입업자"로 각각 본다.

제12조(임상검사실의 체외진단검사 인증 등) ① 「의료법」 제3조에 따른 의료기관 및 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제49조에 따른 유전자검사기관은 그 기관의 임상검사실 내에서만 사용하기 위하여 자체적으로 설계·구성한 체외진단검사체계를 갖추고 총리령으로 정하는 검사를 실시하려는 경우에는 식품의약품안전처장에게 임상검사실의 체외진단검사 인증을 받아야 한다. 인증받은 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

- ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 인증 신청이 있는 경우 임상검사실의 품질관리체계, 전문인력의 숙련도, 체외진단의료기기의 성능 등을 평가하고, 총리령으로 정하는 인증기준에 적합한 경우에는 인증을 할 수 있다.
- ③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 인증을 하는 경우에는 신청인에게 인증서를 발급하여야 한다. 이 경우 제1항에 따른 검사를 실시하기 위하여 설계·구성한 체외진단검사체계에 포함된 체외진단의료기기는 해당 임상검사실 내에서만 사용하는 경우에 한정하여 제5조제3항 또는 제11조제2항에 따라 제조허가, 제조인증, 수입허가 또는 수입인증을 받거나 제조신고 또는 수입신고를 한 것으로 본다.
- ④ 제1항에 따라 인증을 받은 자는 연간 검사실적의 보고, 검사 관계 문서의 보관, 품질관리체계 준수 등 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다.
- ⑤ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 인증을 받은 자의 검사 능력 및 신뢰성 확보를 위하여 총리령으로 정하는 바에 따라 검사 능력을 측정하고 평가할 수 있고, 평가 결과가 미흡한 경우 그 시정에 필요한 조치를 명할 수 있다.
- ⑥ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 인증을 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 인증을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 인증을 취소하여야 한다.
 - 1. 거짓이나 부정한 방법으로 인증을 받은 경우
 - 2. 제2항에 따른 임상검사실의 체외진단검사 인증기준에 맞지 아니하는 경우
 - 3. 제4항에 따른 준수사항을 위반한 경우
 - 4. 제5항에 따른 시정조치 명령을 이행하지 아니한 경우
- ⑦ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 임상검사실의 체외진단검사 인증에 관한 업무의 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 기관이나 단체에 위탁할 수 있다.
- ⑧ 제1항에 따른 임상검사실의 체외진단검사 인증·변경인증의 절차·방법·유효기간, 제7항에 따른 업무의 위탁 절차·방법 등에 관한 사항은 총리령으로 정한다.

제3장 체외진단의료기기의 취급 등

제13조(용기 등의 기재사항) 제조업자 및 수입업자는 체외진단의료기기의 용기나 외장(外裝)에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 용기나 외장인 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 사항 중 일부를 적지 아니할 수 있다.

- 1. 「의료기기법」 제20조 각 호에 해당하는 사항(같은 조 제6호에 해당하는 사항은 제외한다)
- 2. 사용목적

3. “체외진단의료기기”라는 표시
4. 보관 또는 저장방법
5. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

제14조(외부포장 등의 기재사항) 제조업자 및 수입업자는 체외진단의료기기의 용기나 외장에 적힌 제13조의 사항이 외부의 용기나 포장에 가려 보이지 아니할 때에는 외부의 용기나 포장에도 같은 사항을 적어야 한다.

제15조(첨부분서의 기재사항) ① 제조업자 및 수입업자는 체외진단의료기기의 첨부분서에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다.

1. 사용방법과 사용 시 주의사항
 2. 정도관리(精度管理: 체외진단의료기기의 품질 확보를 위하여 성능 검사 등을 실시하는 것을 말한다. 이하 같다)가 필요한 경우 정도관리에 관한 사항
 3. 「의료기기법」 제19조에 따른 기준규격에서 기재사항으로 정하는 사항
 4. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항
- ② 제조업자 및 수입업자는 제1항의 첨부분서를 다음 각 호의 어느 하나의 형태로 제공할 수 있다.
1. 안내서
 2. 이동식저장장치(USB), 시디(CD) 등의 전산매체
 3. 인터넷 홈페이지(「의료법」 제3조에 따른 의료기관에서 주로 사용하는 것으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 체외진단의료기기에 한정한다)

제4장 관리·감독

제16조(보고와 검사 등) ① 식품의약품안전처장은 체외진단의료기기의 위해방지·품질관리, 판매질서의 유지나 임상적 성능시험기관 또는 임상검사실의 관리·감독 등을 위하여 필요하다고 인정할 때에는 제조업자, 수입업자, 임상적 성능시험기관 또는 임상검사실에 필요한 보고를 하게 하거나 관계 공무원에게 다음 각 호의 행위를 하게 할 수 있다.

1. 체외진단의료기기를 취급하는 공장·창고 또는 점포나 사무소, 임상적 성능시험기관, 임상검사실 또는 그 밖에 체외진단의료기기를 취급하는 장소에 출입하여 그 시설 또는 관계 장부나 서류, 그 밖의 물건의 검사 또는 관계인에 대한 질문을 하는 행위
 2. 「의료기기법」 제26조를 위반한 것으로 의심되거나 사용 시 국민건강에 중대한 피해 또는 치명적 영향을 줄 가능성이 있는 것으로 인정되는 체외진단의료기기 또는 시험이나 품질검사에 필요한 체외진단의료기기를 최소량만 수거하는 행위
- ② 제1항에 따라 출입·검사·질문·수거를 하려는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다.
- ③ 제1항과 제2항에 따른 관계 공무원의 권한, 직무범위 및 증표 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제17조(검사명령) 식품의약품안전처장은 해당 체외진단의료기기가 국민보건에 위해를 끼칠 우려가 있다고 인정하는 경우에 제조업자 또는 수입업자에 대하여 임상적 성능시험기관, 제17조의3제6항에 따라 성능평가 업무를 위탁받은 기관 및 단체 또는 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제4호에 따라 식품의약품안전처장이 지정한 의료기기 시험·검사기관의 검사를 받을 것을 명할 수 있다. <개정 2024. 1. 2.>

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 시설에 체외진단의료기기를 제조·보관하면 「의료기기법」 제26조제2항 각 호의 어느 하나에 해당하게 될 염려가 있는 경우

[본조신설 2023. 8. 16.]

제17조의3(성능평가) ① 식품의약품안전처장은 체외진단의료기기의 안전성 확보 및 품질 향상을 위하여 다음 각 호의 제품에 대한 성능평가를 할 수 있다.

1. 제5조제3항에 따라 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 한 제품
 2. 제11조제2항에 따라 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 한 제품
 3. 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 제12조제1항에 따라 긴급사용승인을 받은 제품(체외진단의료기기에 한정한다)
 4. 그 밖에 식품의약품안전처장이 성능평가가 필요하다고 인정하는 제품
- ② 성능평가를 받으려는 자는 식품의약품안전처장에게 성능평가 신청을 하여야 한다.
- ③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 신청을 받은 경우에는 성능평가를 하여야 한다.
- ④ 식품의약품안전처장은 성능평가 결과 해당 체외진단의료기기가 국민보건에 위해를 끼칠 우려가 있다고 판단되는 경우에는 그 제품의 제조업자 또는 수입업자에 대하여 제조·수입·판매의 중지 등 필요한 조치를 명할 수 있다.
- ⑤ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 성능평가를 신청하는 자에게 평가를 하는 데에 드는 비용을 부담하게 할 수 있다.
- ⑥ 식품의약품안전처장은 총리령으로 정하는 바에 따라 관련 전문기관 또는 단체에 성능평가 업무와 다음 각 호의 업무를 위탁하고, 이에 필요한 비용을 지원할 수 있다.

1. 성능평가에 필요한 검체의 수집·관리
2. 품질검사 지원 및 표준시험법 구축
3. 표준물질 제조·확립·관리·분양
4. 성능평가 및 표준물질 제조·확립 등에 필요한 조사·연구 및 협력사업
5. 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하는 사업

⑦ 그 밖에 성능평가의 신청절차, 평가기준 및 방법, 제조·수입·판매 중지 등 조치의 기준, 위탁 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

[본조신설 2024. 1. 2.]

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. <개정 2023. 8. 16., 2024. 1. 2.>

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
 - 8의2. 제17조의2에 따른 개수명령에 따르지 아니한 경우
 - 8의3. 제17조의3제4항에 따른 조치명령을 이행하지 아니한 경우
 9. 국민보건에 위해를 끼치거나 끼칠 염려가 있는 체외진단의료기기나 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
- ② 제1항에 따른 행정처분의 기준은 총리령으로 정한다.

제19조(지정의 취소 등) ① 식품의약품안전처장은 제8조제1항에 따라 지정을 받은 임상적 성능시험기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 지정을 취소하거나 6개월 이내의 기간을 정하여 그 업무의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호·제2호 또는 제5호에 해당하는 경우 그 지정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우
 2. 고의 또는 중대한 과실로 거짓의 임상적 성능시험성적서를 작성·발급한 경우
 3. 임상적 성능시험기관 지정기준을 갖추지 아니한 경우
 4. 제8조제3항에 따른 준수사항을 지키지 아니한 경우
 5. 업무정지기간 중에 업무를 한 경우
- ② 제1항에 따라 지정취소처분을 받은 기관은 지정이 취소된 날부터 3년 이내에는 다시 지정을 받을 수 없다.
- ③ 제1항에 따른 행정처분의 기준은 총리령으로 정한다.

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.

- ② 제1항에 따라 과징금을 부과하는 위반행위의 종류와 위반 정도 등에 따른 과징금의 금액 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.
- ③ 식품의약품안전처장은 과징금의 징수를 위하여 필요한 경우에는 다음 각 호의 사항을 적은 문서로 관할 세무관서의 장에게 과세정보의 제공을 요청할 수 있다.
1. 납세자의 인적 사항
 2. 사용목적
 3. 과징금 부과기준이 되는 매출금액에 관한 자료
- ④ 식품의약품안전처장은 과징금을 납부하여야 할 자가 납부기한까지 내지 아니하면 대통령령으로 정하는 바에 따라 제1항에 따른 과징금부과처분을 취소하고 제18조제1항에 따른 업무정지처분을 하거나 국세 체납처분의 예에 따라 과징금을 징수한다. 다만, 폐업 등으로 제18조제1항에 따른 업무정지처분을 할 수 없는 경우에는 국세 체납처분의 예에 따라 징수한다.
- ⑤ 제1항 및 제4항에 따라 식품의약품안전처장이 부과·징수한 과징금은 국가에 귀속된다.

제5장 보칙

제21조(체외진단의료기기 전문가위원회) ① 식품의약품안전처장의 자문에 응하여 체외진단의료기기 허가 및 안전관리에 관한 사항을 조사·심의하기 위하여 식품의약품안전처에 체외진단의료기기 전문가위원회를 둔다.

- ② 체외진단의료기기 전문가위원회는 위원장 1명을 포함한 10명 이상 20명 이하의 전문가로 구성한다.
 - ③ 위원장은 식품의약품안전처장이 되고 전문가는 다음 각 호의 사람 중에서 식품의약품안전처장이 위촉한다.
1. 보건의료 및 체외진단의료기기 분야의 전문지식과 경험이 풍부한 사람

2. 의료기기 관련 단체, 윤리학계·법조계·시민단체(「비영리민간단체 지원법」 제2조에 따른 비영리민간단체를 말한다)가 추천하는 사람
- ④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 체외진단의료기기 전문가위원회의 구성 및 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제22조(지원) ① 식품의약품안전처장은 체외진단의료기기의 안전성·유효성을 확보하기 위하여 다음 각 호의 지원 사업을 할 수 있다. <개정 2023. 8. 16.>

1. 체외진단의료기기 관리제도에 관한 연구
 2. 체외진단의료기기 임상적 성능시험, 그 밖의 시험·검사의 지원
 3. 체외진단의료기기 시설과 제조 및 품질관리체계에 대한 기술적·행정적 지원
 4. 기준규격 등 표준화와 표준의 제정·개정 및 보급에 관한 지원
 5. 그 밖에 체외진단의료기기의 안전성·유효성을 확보하기 위하여 필요한 기술지원 사업
- ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 지원 사업을 대통령령으로 정하는 바에 따라 관련 전문기관 또는 단체에 위탁하고 이에 필요한 비용을 지원할 수 있다.
- ③ 제1항 및 제2항에 따른 사업의 대상·절차·방법·운영 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

[제목개정 2023. 8. 16.]

제23조(체외진단의료기기 정보의 수집·활용 촉진) 식품의약품안전처장은 체외진단의료기기의 안전성 및 유효성과 관련된 국내외 임상정보 등 각종 지식과 정보를 수집하여 데이터베이스를 구축하고 제조업자 등에게 제공할 수 있다. 다만, 「개인정보 보호법」 제2조제1호에 따른 개인정보는 제외한다.

제24조(체외진단의료기기 표준물질 제조 등) ① 식품의약품안전처장은 체외진단의료기기의 성능평가 또는 품질관리를 위하여 사용되는 표준물질을 제조·확립·관리하고 분양할 수 있다. <개정 2024. 1. 2.>

- ② 식품의약품안전처장은 공중보건상 위해로부터 생명과 건강을 보호할 필요가 있다고 인정하는 경우 표준물질을 우선적으로 분양할 수 있다. <개정 2024. 1. 2.>
- ③ 제1항 및 제2항에 따른 표준물질 제조·확립·관리 및 분양 등에 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다. <개정 2024. 1. 2.>

[제목개정 2024. 1. 2.]

제24조의2(검체 및 자료 등 제공 요청) ① 식품의약품안전처장은 성능평가 등 업무상 필요하다고 인정하는 경우에는 다음 각 호의 기관 또는 사람에 대하여 필요한 검체, 표준물질 및 자료의 제공을 요청할 수 있다.

1. 국가 또는 지방자치단체
 2. 공공기관 또는 공공단체
 3. 연구기관
 4. 「의료법」에 따른 의료기관
 5. 「의료기기법」에 따른 의료기기취급자
- ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 필요한 검체 등의 제공을 요청하는 경우 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보와 같은 법 제24조에 따른 고유식별정보(주민등록번호를 포함한다) 등의 개인정보가 포함된 자료의 제공을 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 기관 또는 사람은 개인식별이 가능한 부분을 삭제한 후 제공하여야 한다.
- ③ 제1항 및 제2항에 따라 제공된 검체 등은 그 제공을 요청한 목적 외의 용도로 이용하여서는 아니 된다.

[본조신설 2024. 1. 2.]

제25조(청문) 식품의약품안전처장은 다음 각 호에 따른 행정처분을 하려면 청문을 하여야 한다.

1. 제18조에 따른 허가 또는 인증의 취소, 품목류 또는 품목의 제조·수입·판매의 금지, 업무의 전부 또는 일부의 정지

2. 제19조에 따른 지정의 취소

제26조(권한 또는 업무의 위임·위탁) ① 식품의약품안전처장은 이 법에 따른 권한의 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 지방식품의약품안전청장 또는 식품의약품안전평가원장에게 위임할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 이 법에 따른 체외진단의료기기의 인증 또는 신고에 관한 업무를 대통령령으로 정하는 바에 따라 「의료기기법」 제42조에 따른 한국의료기기안전정보원에 위탁할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 이 법에 따른 업무의 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 체외진단의료기기 관련 기관이나 단체에 위탁할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 제1항부터 제3항까지에 따라 위임 또는 위탁한 사무에 관하여 그 위임 또는 위탁을 받은 자를 지휘·감독한다.<신설 2024. 1. 2.>

제27조(벌칙 적용에서 공무원 의제) 임상적 성능시험기관, 제12조제7항, 제17조의3제6항 또는 제26조제2항·제3항에 따라 위탁받은 업무에 종사하는 기관이나 단체의 임직원은 「형법」 제127조 및 제129조부터 제132조까지의 규정을 적용할 때에는 공무원으로 본다. <개정 2024. 1. 2.>

제28조(동물용 체외진단의료기기에 대한 특례) ① 이 법에 따른 식품의약품안전처장의 소관 사항 중 동물용으로 전용할 것을 목적으로 하는 체외진단의료기기에 관하여는 농림축산식품부장관의 소관으로 한다. 이 경우 이 법의 해당 규정 중 “식품의약품안전처장”은 “농림축산식품부장관”으로, “총리령”은 “농림축산식품부령”으로 본다.

② 제1항에 따라 농림축산식품부장관이 농림축산식품부령을 정할 때에는 미리 식품의약품안전처장과 협의하여야 한다.

제6장 벌칙

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. <개정 2023. 8. 16.>

1. 제13조부터 제15조까지에 따른 각 기재사항을 위반하여 적은 자
2. 제16조제1항에 따른 관계 공무원의 출입·검사·질문 또는 수거를 거부·방해·기피한 자
3. 제17조에 따른 검사명령, 제17조의2에 따른 개수명령 또는 제18조에 따른 업무정지명령을 따르지 아니한 자
4. 제19조제1항제1호 또는 제5호에 해당하는 위반행위를 한 자

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.

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

② 제1항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장이 부과·징수한다.

부칙 <제20512호,2024. 10. 22.>(집행유예 선고에 관한 결정사유 명확화를 위한 마약류 관리에 관한 법률 등 5개 법률의 일부개정에 관한 법률)

이 법은 공포한 날부터 시행한다. <단서 생략>