체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 일부개정고시

2024. 8. 8.

식품의약품안전처

1. 개정이유

새로운 기술개발 등에 따라 기존 소분류 품목이 없어 한시적으로 분류한 품목과 공중보건을 위해 필요한 품목을 신설하여 체외진단의료기기의 안전관리 효율성을 제고하고자 함

2. 주요내용

가. 체외진단의료기기의 품목 및 품목별 등급 신설

○ ‘I03050.01 조혈모세포농축시약’ 등 6개 소분류 품목 신설(별표)

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 :「체외진단의료기기법」 제3조 및 같은 법 시행규칙 제2조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

(1) 행정예고 : 공고 제2024-304호(2024. 6. 25. ~ 2024. 7. 15.)

(2) 규제심사 : 규제 없음

식품의약품안전처 고시 제2024-44호

「체외진단의료기기의료기기법」 제3조 및 같은 법 시행규칙 제2조에 따른 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2021-11호, 2021. 2. 22.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2024년 8월 8일

식품의약품안전처장

체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 일부개정고시

의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표의 I03040.01 다음에 I03050.01를 다음과 같이 신설한다.

I03050.01 조혈모세포농축시약 [2] IVD reagents for concentrating hematopoietic cell 질병진단을 위해 인체유래검체에서 면역자기분리법 등으로 특정 조혈모세포를 선택하여 농축하는 시약

별표의 I20020.01 다음에 I20030.01을 다음과 같이 신설한다.

I20030.01 기타검체전처리기 [1] Other devices or tools for sample preparation 인체조직, 체액, 혈액, 세포 등의 검체를 전처리하는데 범용적으로 사용되는 기타 기구 또는 도구

별표의 N01060.01 다음에 N01070.01을 다음과 같이 신설한다.

N01070.01 디지털유전자증폭장치 [2] Digital gene amplificator, nucleic acid 질병진단을 위해 미세반응용기에 나누어 담는 등 임상 검체를 작은 단위로 나누고, 미세반응용기 등에 나누어 담긴 임상 검체 중 세포 또는 감염체의 핵산(DNA 또는 RNA)을 증폭하고 형광검출기를 통해 검체 중의 핵산을 분석하는 장치

별표의 P04020.01 다음에 P04030.01을 다음과 같이 신설한다.

P04030.01 병리조직검사소프트웨어 [1] Image processing software for pathological cells or tissue 세포 또는 조직의 영상을 저장, 확대, 축소, 조회, 전송 외에도 판독자가 설정하는 등 특정 세포 또는 조직을 구분하는 소프트웨어

별표의 P20010.02 다음에 P20010.03을 다음과 같이 신설한다.

P20010.03 기타체외진단관련소프트웨어Ⅰ [1] Other software, classⅠ, for IVD 잠재적 위해성이 1등급인 기타 체외진단소프트웨어

별표의 K05050.01 다음에 K05060.01을 다음과 같이 신설한다.

K05060.01 자가검사용HIV면역검사시약 [4] IVD reagents for diagnosis of HIV immunological method for self test 자가검사용으로 사람 면역결핍 바이러스(Human immunodeficiency virus(HIV)) 감염 여부를 검사하기 위하여 HIV 관련 항원·항체 검출에 사용되는 시약

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(허가·인증·신고의 신청 등에 관한 적용례) 이 고시는 이 고시 시행 전에 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」에 따라 의료기기 제조(수입) 허가 또는 변경허가신청서, 의료기기 제조(수입) 인증 또는 변경인증신청서, 의료기기 제조(수입) 신고서, 의료기기 기술문서 등 심사 의뢰서가 접수된 경우에 대해서도 적용한다.

제3조(일반적 경과조치) 이 고시 시행 전에 종전의「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」에 따라 행하여진 허가, 인증, 신고, 기술문서 심사 및 그 밖의 행위는 그에 해당하는 이 고시의 규정에 따라 행하여진 것으로 본다.

신・구조문대비표

현 행	개 정 안
[별 표]	
<신 설>	I03050.01 조혈모세포농축시약 [2] IVD reagents for concentrating hematopoietic cell 질병진단을 위해 인체유래검체에서 면역자기분리법 등으로 특정 조혈모세포를 선택하여 농축하는 시약
<신 설>	I20030.01 기타검체전처리기 [1] Other devices or tools for sample preparation 인체 조직, 체액, 혈액, 세포 등의 검체를 전처리하는데 범용적으로 사용되는 기타 기구 또는 도구
<신 설>	N01070.01 디지털유전자증폭장치 [2] Digital gene amplificator, nucleic acid 질병진단을 위해 미세반응용기에 나누어 담는 등 임상 검체를 작은 단위로 나누고, 미세반응용기 등에 나누어 담긴 임상 검체 중 세포 또는 감염체의 핵산(DNA 또는 RNA)을 증폭하고 형광검출기를 통해 검체 중의 핵산을 분석하는 장치

현 행	개 정 안
<신 설>	P04030.01 병리조직검사소프트웨어 [1] Image processing software for pathological cells or tissue 세포 또는 조직의 영상을 저장, 확대, 축소, 조회, 전송 외에도 판독자가 설정하는 등 특정 세포 또는 조직을 구분하는 소프트웨어
<신 설>	P20010.03 기타체외진단관련소프트웨어 I [1] Other software, class I, for IVD 잠재적 위해성이 1등급인 기타 체외진단 소프트웨어
<신 설>	K05060.01 자가검사용HIV면역검사시약 [4] IVD reagents for diagnosis of HIV immunological method for self test 자가검사용으로 사람 면역결핍 바이러스(Human immunodeficiency virus(HIV)) 감염 여부를 검사하기 위하여 HIV 관련 항원·항체 검출에 사용되는 시약