

## 체외진단의료기기 GMP 전환에 따른 운영방안

- 「체외진단의료기기법」 시행('20.5.1)으로 부칙 제3조 단서 조항에 따라 이 법 시행 후 2년 이내에 제5조제5항 본문 또는 제11조제4항 본문에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추어야 함
- (판매 기한) 이에 따라, '22.4.30.까지 「체외진단의료기기 제조 및 품질 관리 기준」에 따른 적합성 인정을 받아야 하며, '22.4.30. 이후부터 동 법에 따른 적합성 인정을 받지 않고 판매하는 경우 품목 제조수입업무정지 처분 (6개월) 대상임
  - 다만, 「의료기기법」에 따른 의료기기 GMP 적합인정서의 유효기간이 경과조치 만료일('22.4.30)을 초과하여 남은 경우, '22.4.30.까지 적합성인정 심사를 접수한 업체는 의료기기 GMP 적합인정서 유효기간까지 판매 가능

구분	판매 제한
유효기간 만료업체	'22.5.1.부터 불가능
유효기간 보유업체	잔여 유효기간까지 가능

- (GMP 유효기간) 「의료기기법」에 따른 의료기기 GMP의 유효기간이 「체외진단의료기기법」 부칙 제3조에서 정한 경과조치 만료일('22.4.30.)을 초과하여 남은 경우, 그 초과기간은 유효기간 만료일 다음날부터 3년으로 함 (3년+발급일로부터 잔여기간)
- (GMP 접수) 종전의 의료기기 GMP 유효기간 기준, 3개월전 체외진단의료기기 GMP 적합성인정 심사 접수를 원칙
- (기타) 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준」, 「수입체의료기기 제조소 GMP 심사 세부운영 가이드라인」 및 「체외진단의료기기 법령 시행에 따른 업무 안내서」를 따름