

체 외 진 단 의 료 기 기 법 시 행 규 칙
일 부 개 정 령 (안)

1. 개정 이유

체외진단의료기기의 임상적 성능시험과 표시기재 관련 제도 정비 및 행정제재 가중처분 기준시점 명확화 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임

2. 주요내용

가. 심사위원회의 임상적 성능시험 승인 제출자료 합리화(안 제13조 및 별지 제9호서식, 제10호서식, 제11호서식)

- 1) 심사위원회가 승인하는 임상적 성능시험은 제품 특성상 위해도가 낮고, 이미 확립된 의학적 진단방법 또는 허가·인증받은 체외진단 의료기기로 임상적 성능시험의 결과를 확인할 수 있음에도 품목 허가 시에 식품의약품안전처가 검토하는 시설과 제조 및 품질관리체계에 관한 자료와 기술문서 심사 자료를 제출하도록 하고 있음
- 2) 이에, 심사위원회에 임상적 성능시험 계획의 승인을 받으려는 자가 제출해야 하는 서류를 합리화하도록 함

나. 임상적 성능시험 종료 후 기관의 결과보고 의무 삭제(안 제22조)

- 1) 현행 개별 임상적 성능시험 종료 시 임상적 성능시험 계획의 승인을 받은 자와 임상적 성능시험 실시기관이 식품의약품안전처장에 각각 종료 결과보고를 하도록 하고 있음
- 2) 이에, 임상적 성능시험 실시기관의 종료 결과보고 의무를 삭제함

다. 용기·외장 및 첨부문서 기재사항 생략범위 확대(안 제36조, 안 제37조)

- 1) 대부분의 체외진단의료기기 제품이 크기가 작음에도 용기 등에 첨부문서 등을 통해 쉽게 확인할 수 있는 주소는 생략할 수 없으며, 용기 등에 첨부문서의 기재사항을 모두 기입한 경우에도 첨부문서에 생략할 수 없음
- 2) 이에, 용기 등의 표시기재사항에 주소를 생략할 수 있도록 하고, 용기 등에 기재한 사항에 대하여는 첨부문서에 일부 생략할 수 있도록 함

라. 심사위원회의 운영기준 합리화 및 임상적 성능시험 실시상황 보고 주체 명확화(안 제 17조, 안 제21조)

- 1) 심사위원회의 임기 및 의결정족수 등 운영기준을 임상적 시험기관이 기관 상황에 따라 자율적으로 운영할 수 있도록 하고, 규정상 불명확했던 임상적 성능시험 실시상황 보고 주체를 임상적 성능시험계획의 승인을 받은 자로 명확화함

마. 행정제재 시 위반행위 횟수 산정 시점 명확화(안 별표1 I. 일반기준, 안 별표2 I. 일반기준)

- 1) 현재 행정처분 기준 적용일을 집행일(실제 행정처분 효력이 발생한

날)로 규정하고 있어, 집행일과 효력 발생일 사이 위반 시 위반행위 횟수 산정에 대한 혼란이 발생할 수 있음

- 2) 이에, 행정제재 시 위반행위 횟수 산정을 위한 기준시점을 명확히 하고자 함

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 기타 : 신·구조문대비표, 별첨

체외진단의료기기법 시행규칙 일부개정령안

체외진단의료기기법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제13조제1항 각 호 외의 부분 중 “별지 제9호서식의 임상적 성능시험 계획 승인신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음”을 “다음”으로, “서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여”를 “기준에 따라 해당하는 서류를”로 하고, 같은 항 제1호를 다음과 같이 한다.

1. 심사위원회의 승인을 받으려는 자(법 제7조제1항 본문)

가. 법 제8조제1항에 따른 임상적 성능시험기관이 요청하는 서식의
임상적 성능시험 계획 승인 신청서

나. 법 제7조제1항 각 호 외의 부분 본문에 따른 임상적 성능시험
계획서(이하 “임상적 성능시험 계획서”라 한다). 다만, 법 제6조
제1항에 따른 동반진단의료기기의 경우에는 「의약품 등의 안전
에 관한 규칙」 제24조제10호에 따른 임상시험 계획서나 같은 조
제7항에 따른 임상시험계획 승인서의 제출로 갈음할 수 있다.

제13조제1항제2호를 삭제하고, 같은 항 제3호를 제2호로 하며, 같은 호
(중전의 제3호) 각 목 외의 부분을 다음과 같이 한다.

식품의약품안전처장의 승인을 받으려는 자(법 제7조제1항 단서)

제13조제1항제2호(중전의 제3호)가목을 다음과 같이 한다.

가. 별지 제9호서식의 임상적 성능시험 계획 승인신청서(전자문서로
된 신청서를 포함한다)

제13조제1항제2호(중전의 제3호)나목을 라목으로 하고, 같은 목(중전의
나목) 1)을 다음과 같이 한다.

1) 체외진단의료기기가 시약 또는 대조·보정 물질에 해당하는
경우에는 다음의 자료

가) 기원 또는 개발경위와 검출·측정의 원리·방법에 관한 자
료

나) 사용목적에 관한 자료

다) 원재료 및 제조방법에 관한 자료

라) 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료

마) 성능을 확인하기 위한 다음의 자료

(1) 분석적 성능시험에 관한 자료

(2) 품질관리 시험에 관한 자료

(3) 표준물질 및 검체 보관 등에 관한 자료

바) 취급자 안전에 관한 자료

사) 이미 허가받은 제품과 비교한 자료

아) 국내외 사용현황에 관한 자료

제13조제1항제2호(중전의 제3호) 라목(중전의 나목)2) 및 3)을 각각 삭
제하고, 같은 목 4)를 2)로 하며, 같은 2)(중전의 4))가)부터 바)까지 외의
부분을 다음과 같이 한다.

체외진단의료기기가 기구·기계·장치 또는 소프트웨어에 해당하는 경우에는 다음의 자료

제13조제1항제2호(중전의 제3호) 라목(중전의 나목) 2)(중전의 4))가) 중 “전기적·기계적 안전”을 “기원·발전 또는 개발경위”로 하고, 같은 2) 나)를 삭제하며, 같은 2) 다) 중 “전자파 안전”을 “작용원리”로 하고, 같은 2) 라)를 나)로 하며, 같은 2)에 라) 및 마)를 각각 다음과 같이 신설하고, 같은 2) 나)(중전의 라)) 중 “성능”을 “사용목적”으로 하며, 같은 2)에 바)를 다음과 같이 신설하고, 같은 목 5) 및 6)를 각각 삭제하며, 같은 호에 나목 및 다목을 각각 다음과 같이 신설한다.

라) 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 다음의 자료와 그 시험규격 및 설정근거와 실측치에 관한 자료. 다만, 국내외에 시험규격이 없는 경우에는 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위해 직접 설정한 시험규격 및 그 근거와 실측치에 관한 자료를 제출해야 한다.

- (1) 전기적·기계적 안전에 관한 자료
- (2) 방사선 안전에 관한 자료
- (3) 전자파 안전에 관한 자료
- (4) 성능에 관한 자료

마) 이미 허가받은 제품과 비교한 자료

바) 국내외 사용현황에 관한 자료

나. 제1호나목에 해당하는 자료

다. 임상적 성능시험용 체외진단의료기기가 제10조제1항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 자료

제13조제1항제2호(중전의 제3호)라목(중전의 나목)1)부터 6)까지 외의 부분을 다음과 같이 한다.

다음 각 목의 구분에 따른 자료

제13조제4항 중 “별지 제10호서식의”를 “별지 제10호서식의(제1항제2호의 경우로 한정한다)”로 하고, 같은 조 제5항 중 “별지 제11호서식의”를 “별지 제11호서식의(제1항제2호 경우로 한정한다)”로 한다.

제17조제1항제5호 중 “매년”을 “임상적 성능시험 계획을 승인받은 자는 매년”으로 한다.

제21조제3항 및 제4항을 각각 삭제하고, 같은 조 제5항 및 제6항을 각각 제3항 및 제4항으로 하며, 같은 조 제4항(중전의 제6항) 중 “제5항”을 “제3항”으로 한다.

제22조제1항제2호를 삭제한다.

제36조제1호 단서 중 “상호 및 주소”를 “상호”로 한다.

제37조 제목 외의 부분을 제1항으로 하고, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설한다.

② 제1항제2호 가목 및 나목의 사항을 용기 또는 외장이나 포장에 기재한 경우에는 첨부문서에 그 기재를 생략할 수 있다.

별표 1 I 제2호가목 후단 중 “행정처분의 효력이 발생한”을 “행정처분

한”으로, “그 효력이 발생한 날 이후에 다시”를 “다시”로 한다.

별표 2 I 제3호 후단 중 “행정처분의 효력이 발생한 날과 그 효력이 발생한 날 이후에”를 “행정처분한 날과”로 한다.

부 칙

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

체외진단의료기기 임상적 성능시험 계획 승인신청서

(앞 쪽)

접수번호	접수일시	처리일	처리기간	30일
신청인 (대표자)	성명(법인은 법인 명칭 및 대표자 성명)	생년월일(법인은 법인등록번호 및 대표자 생년월일)		
	주소			
제 조 소 (수입업소)	명칭	업 허가번호		
	소재지			
제 조 원 (수입하거나 제조공정을 전부 위탁하는 경우만 해당합니다)	명칭	제 조 국		
	소재지			
명칭(제품명, 품목명, 모델명)		분류번호(등급)		
모양 및 구조		원재료		
제조방법		저장방법 및 사용기간		
임상적 성능 시험 제목				
임상적 성능 시험기관	명칭 및 소재지			
	시험책임자 성명		전화번호	

「체외진단의료기기법」 제7조 및 같은 법 시행규칙 제13조에 따라 위와 같이 체외진단의료기기 임상적 성능시험 계획의 승인을 신청합니다.

년 월 일

신청인(대표자) 성명 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

(앞 쪽)

제 호				
체외진단의료기기 임상적 성능시험 계획 승인서				
신청인 (대표자)	성 명		생년월일	
	주 소			
제 조 소 (수입업소)	명 칭		업 허가번호	
	소재지			
제 조 원 (수입하거나 제조공정을 전부 위탁하는 경우만 해당합니다)	명 칭		제 조 국	
	소재지			
임상적 성능 시험 개요	명칭 (제품명, 품목명, 모델명)		분류번호 (등급)	
	임상적 성능시험 계획 승인번호			
	임상적			
	성능시험의 제목			
「체외진단의료기기법」 제7조 및 같은 법 시행규칙 제13조에 따라 위와 같이 임상적 성능시험 계획을 승인합니다.				
년 월 일				
식품의약품안전처장 직인				

210mm × 297mm[백상지 150g/㎡]

의료기기전자원장구(emed.mfds.go.kr)에서도
신청할 수 있습니다.

체외진단의료기기 임상적 성능시험 계획 변경승인신청서

접수번호	접수일시	처리일	처리기간	30일						
신청인 (대표자)	성명(법인은 법인 명칭 및 대표자 성명)	생년월일(법인은 법인등록번호 및 대표자 생년월일)								
	주소									
제 조 소 (수입업소)	명칭	업 허가번호								
	소재지									
임상적 성능시험 계획 승인번호		임상적 성능시험의 제목								
변경 항목	승인 사항	변경 사항	변경 사유							
「체외진단의료기기법」 제7조 및 같은 법 시행규칙 제13조에 따라 위와 같이 체외진단의료기기 임상적 성능시험 계획의 변경승인을 신청합니다.										
년 월 일										
신청인(대표자) 성명 (서명 또는 인)										
담당자 성명										
담당자 전화번호										
식품의약품안전처장 귀하										
첨부서류	1. 임상적 성능시험 계획 승인서 2. 변경을 증명하는 서류			수수료 (수입인지)						
				없음						
처리절차										
신청서 작성	→	접 수	→	심 사	→	결 재	→	승인서 작성	→	통 보
신청인		식품의약품안전처(임상적 성능시험 심사위원회)					신청인			

210mm × 297mm[백상지 80g/㎡ 또는 종질지 80g/㎡]

신·구조문대비표

현행	개정안
제13조(임상적 성능시험 계획의 승인 등) ① 법 제7조제1항에 따라 임상적 성능시험 계획의 승인을 받으려는 자는 별지 제9호서식의 임상적 성능시험 계획 승인신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장 또는 법 제8조제2항에 따른 임상적 성능시험 심사위원회(이하 “심사위원회”라 한다)에 제출해야 한다.	제13조(임상적 성능시험 계획의 승인 등) ① ----- ----- ----- 다음 ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- 기준에 따라 해당하는 서류를 ----- ----- ----- ----- -----.
1. 법 제7조제1항 각 호 외의 부분 본문에 따른 임상적 성능시험 계획서(이하 “임상적 성능시험 계획서”라 한다). 다만, 법 제6조제1항에 따른 동반진단의료기기의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제1항제10호에 따른 임상시험 계획서나 같은 조 제7항에 따른 임상시험계획 승인서의 제출로 갈음할 수 있다.	1. 심사위원회의 승인을 받으려는 자(법 제7조제1항 본문) 가. 법 제8조제1항에 따른 임상적 성능시험기관이 요청하는 서식의 임상적 성능시험 계획 승인 신청서 나. 법 제7조제1항 각 호 외의 부분 본문에 따른 임상적 성능시험 계획서(이하 “임상적 성능시험 계획서”라 한다). 다만, 법 제6조제1항에 따른 동반진단의료기기의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제2

- 12 -

2. 임상적 성능시험용 체외진단
의료기기가 제10조제1항에 따
른 시설과 제조 및 품질관리
체계의 기준에 적합하게 제조
되고 있음을 증명하는 자료

3. 다음 각 목의 구분에 따른 자
료

가. 체외진단의료기기가 시약 또는 대조·보정 물질에 해당하는 경우에는 다음의 자료

1) 기원 또는 개발경위와
검출·측정의 원리·방
법에 관한 자료

2) 사용목적에 관한 자료

3) 원재료 및 제조방법에 관한 자료

4) 저장방법과 사용기간 또
는 유효기간에 관한 자료

5) 성능을 확인하기 위한
다음의 자료

가) 분석적 성능시험에
관한 자료

4조 제10호에 따른 임상시험 계획서나 같은 조 제7항에 따른 임상시험계획 승인서의 제출로 같음할 수 있다.

<삭 제>

2. 식품의약품안전처장의 승인
을 받으려는 자(법 제7조제1
항 단서)

가. 별지 제9호서식의 임상적
성능시험 계획 승인신청서
(전자문서로 된 신청서를
포함한다)

- 13 -

<u>나) 품질관리 시험에 관한 자료</u> <u>다) 표준물질 및 검체 보관 등에 관한 자료</u> 6) <u>취급자 안전에 관한 자료</u> 7) <u>이미 허가받은 제품과 비교한 자료</u> 8) <u>국내외 사용현황에 관한 자료</u> <신 설> <신 설> 나. <u>체외진단의료기기가 기구·기계·장치 또는 소프트웨어에 해당하는 경우에는 다음의 자료</u> 1) <u>기원·발견 또는 개발경위에 관한 자료</u>	<u>나. 제1호나목에 해당하는 자료</u> <u>다. 임상적 성능시험용 체외진단의료기기가 제10조제1항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 자료</u> 라. <u>다음 각 목의 구분에 따른 자료</u> 1) <u>체외진단의료기기가 시약 또는 대조·보정 물질에 해당하는 경우에는 다음의 자료</u> 가) <u>기원 또는 개발경위와 검출·측정의 원리·방법에 관한 자료</u>	<u>나) 사용목적에 관한 자료</u> <u>다) 원재료 및 제조방법에 관한 자료</u> <u>라) 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료</u> <u>마) 성능을 확인하기 위한 다음의 자료</u> (1) <u>분석적 성능시험에 관한 자료</u> (2) <u>품질관리 시험에 관한 자료</u> (3) <u>표준물질 및 검체 보관 등에 관한 자료</u> <u>바) 취급자 안전에 관한 자료</u> <u>사) 이미 허가받은 제품과 비교한 자료</u> <u>아) 국내외 사용현황에 관한 자료</u> <삭 제> <삭 제> 2) <u>체외진단의료기기가 기구·기계·장치 또는 소프트웨어에 해당하는 경우에는 다음의 자료</u>
	2) <u>사용목적에 관한 자료</u> 3) <u>작용원리에 관한 자료</u> 4) <u>제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 다음의 자료와 그 시험규격 및 설정근거와 실측치에 관한 자료. 다만, 국내외에 시</u>	

시험규격이 없는 경우에는 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위해 직접 설정 한 시험규격 및 그 근거 와 실측치에 관한 자료를 제출해야 한다. 가) 전기적·기계적 안전 에 관한 자료 나) 방사선 안전에 관한 자료 다) 전자파 안전에 관한 자료 <신 설>	가) 기원·발견 또는 개발 경위----- <삭 제> 다) 작용원리----- 라) 제품의 성능 및 안전 을 확인하기 위한 다 음의 자료와 그 시험 규격 및 설정근거와 실측치에 관한 자료. 다만, 국내외에 시험 규격이 없는 경우에는 제품의 성능 및 안전 을 확인하기 위해 직 접 설정한 시험규격 및 그 근거와 실측치 에 관한 자료를 제출 해야 한다. (1) 전기적·기계적 안 전에 관한 자료 (2) 방사선 안전에 관 한 자료	<신 설> 라) 성능에 관한 자료 <신 설> 5) 이미 허가받은 제품과 비교한 자료 6) 국내외 사용현황에 관한 자료 ②·③ (생 략) ④ 식품의약품안전처장 또는 심 사위원회는 법 제7조제1항에 따 라 임상적 성능시험 계획을 승 인한 경우에는 신청인에게 <u>별지 제10호서식의</u> 임상적 성능시험 계획 승인서를 발급해 주어야 한다. ⑤ 법 제7조제1항에 따라 승인 받은 임상적 성능시험 계획을 변경하려는 자는 <u>별지 제11호서 식의</u> 임상적 성능시험 계획 변 경승인신청서(전자문서로 된 신 청서를 포함한다)에 임상적 성 능시험 계획 승인서와 그 변경 을 증명하는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약	(3) 전자파 안전에 관 한 자료 (4) 성능에 관한 자료 마) 이미 허가받은 제품 과 비교한 자료 나) 사용목적----- 바) 국내외 사용현황에 관한 자료 <삭 제> <삭 제> ②·③ (현행과 같음) ④ ----- ----- ----- ----- ----- <u>별지 제10호서식의(제1항제2호의 경 우로 한정한다)</u> ----- ---. ⑤ ----- ----- ----- <u>별지 제11호서 식의(제1항제2호 경우로 한정한 다)</u> ----- ----- ----- ----- -----
--	---	--	--

품안전처장 또는 심사위원회에 제출해야 한다. ⑥·⑦ (생 략) 제17조(임상적 성능시험 실시·관리기준 등) ① 법 제7조제3항제6호에서 “총리령으로 정하는 임상적 성능시험 실시·관리기준”이란 다음 각 호의 기준을 말한다. 1. ~ 4. (생 략) 5. <u>매년 2월 말일까지 식품의약품안전처장 또는 심사위원회에 별지 제12호서식의 임상적 성능시험 실시상황 보고서를 제출하고, 임상적 성능시험을 종료한 경우에는 그 종료일부터 20일 이내에 별지 제13호서식의 임상적 성능시험 종료 보고서를 제출할 것</u> 6.·7. (생 략) ② (생 략) 제21조(심사위원회의 설치·운영) ①·② (생 략) ③ <u>심사위원회 위원의 임기는 2년으로 한다.</u> ④ <u>심사위원회 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의(開議)하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.</u>	----- -----. ⑥·⑦ (현행과 같음) 제17조(임상적 성능시험 실시·관리기준 등) ① ----- ----- ----- -----. 1. ~ 4. (현행과 같음) 5. <u>임상적 성능시험 계획을 승인받은 자는 매년 -----</u> ----- ----- ----- ----- ----- 6.·7. (현행과 같음) ② (현행과 같음) 제21조(심사위원회의 설치·운영) ①·② (현행과 같음) <삭 제> <삭 제>	⑤ (생 략) ⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 심사위원회의 설치·운영 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다. 제22조(임상적 성능시험기관의 준수사항) ① 임상적 성능시험기관은 법 제8조제3항에 따라 임상적 성능시험을 하였을 때에는 다음 각 호의 사항을 준수해야 한다. 1. (생 략) 2. <u>임상적 성능시험을 종료한 날부터 3개월 이내에 식품의약품안전처장에게 임상적 성능시험의 결과를 보고할 것</u> 3. (생 략) ② (생 략) 제36조(용기 등의 기재사항 생략) 법 제13조 각 호 외의 부분 단서에 따라 체외진단의료기기의 용기나 외장에 같은 조 각 호에 따른 기재사항(이하 이 조에서 “기재사항”이라 한다)의 일부를 적지 않아도 되는 경우는 다음 각 호와 같다. 1. 체외진단의료기기의 용기나 외장의 면적이 좁아 기재사항	③ (현행 제5항과 같음) ④ ----- 제3항----- ----- ----- -----. 제22조(임상적 성능시험기관의 준수사항) ① ----- ----- ----- ----- -----. 1. (현행과 같음) <삭 제> 3. (현행과 같음) ② (현행과 같음) 제36조(용기 등의 기재사항 생략) ----- ----- ----- ----- ----- -----. 1. ----- -----
---	--	---	--

상호

2. (현행과 같음)

제37조(첨부분서의 기재사항) ①

(현행 제목 외의 부분과 같음)

② 제1항제2호 가목 및 나목의 사항을 용기 또는 외장이나 포장에 기재한 경우에는 첨부문서에 그 기재를 생략할 수 있다.