

1. 개정이유

체외진단의료기기의 임상적 성능시험을 식약처장이 지정한 임상적 성능시험기관이 아닌 기관의 참여가 가능하도록 「체외진단의료기기법」이 개정됨(2024. 7. 3. 시행)에 따라, 임상적 성능시험기관외 기관 참여가 가능한 임상적 성능시험, 임상적 성능시험기관의 관리·감독 미준수 처분 기준 신설 등 현행 제도의 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임

2. 주요내용

가. 임상적 성능시험 계획서에 참여기관 정보 작성(안 제13조)

임상적 성능시험기관외 기관 참여 시 임상적 성능시험계획서에 임상적 성능시험 참여기관의 정보를 포함하여 작성하도록 함

나. 임상적 성능시험기관이 아닌 기관이 참여 가능한 시험 규정(안 제14조의2)

임상적 성능시험기관의 관리하에 미지정기관이 참여할 수 있는 임상적 성능시험 규정 및 시험 중 참여 가능한 범위를 정하도록 함

다. 임상적 성능시험 참여기관의 시험 참여 시 준수사항 규정(안 제17조)

임상적 성능시험의 신뢰성 확보를 위해 임상적 성능시험기관이 요청한 범위 내에서 임상적 성능시험기관의 관리·감독에 따라 실시하도록 준수사항을 규정

라. 임상적 성능시험기관에 대한 행정처분 기준 마련(안 제22조 및 별표 2)

임상적 성능시험기관은 참여기관이 실시·관리기준에 따라 실시하도록 관리·감독할 의무 부여하고 관리·감독의무 위반 시 행정처분 기준 마련

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당없음

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(2024. 6. 12. ~ 7. 22.) 예정

3) 행정규제 : 규제심의 전

체외진단의료기기법 시행규칙 일부개정령안

체외진단의료기기법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제13조제2항에 제4호의2를 다음과 같이 신설한다.

- 4의2. 법 제7조제3항제1호 단서에 따라 임상적 성능시험기관이 아닌 기관(이하 “임상적 성능시험 참여기관”이라 한다)에서 실시하는 경우에 해당 기관에 관한 사항

제14조의2를 다음과 같이 신설한다.

제14조의2(임상적 성능시험기관이 아닌 기관의 임상적 성능시험) ① 법 제7조제3항제1호 단서에서 “총리령으로 정하는 임상적 성능시험”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 임상적 성능시험을 말한다.

1. 「감염병 예방 및 관리에 관한 법률」 제36조제1항 및 제2항에 따라 지정된 감염병관리기관 또는 같은 법 제37조제1항 각 호에 따라 조치한 기관에서만 임상적 성능시험의 대상자 선정 또는 법 제7조제3항제4호 본문에 따른 진단·치료 목적으로 사용하고 남은 검체 제공이 가능한 임상적 성능시험
2. 임상적 성능시험에 필요한 특수한 시설·장비·기구를 갖추고 있는 기관의 검체 분석이 필요한 임상적 성능시험
3. 그 밖에 임상적 성능시험 특성상 임상적 성능시험 참여기관이 해당

임상적 성능시험의 일부를 실시하는 것이 필요하다고 식품의약품안전처장이 고시하는 임상적 성능시험

② 제1항에 따른 임상적 성능시험 참여기관이 할 수 있는 임상적 성능시험은 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 제1항제1호의 경우: 대상자 선정 또는 검체 채취(제공)
2. 제1항제2호의 경우: 특수한 시설·장비·기구를 사용하여 검체 분석
3. 제1항제3호의 경우: 임상적 성능시험 특성상 참여가 필요하다고 인정되는 일부

제17조제1항에 제4호의2를 다음과 같이 신설한다.

4의2. 법 제7조제3항제1호 단서에 따라 임상적 성능시험에 참여하는 기관은 임상적 성능시험기관에서 요청한 범위 내에서 임상적 성능시험기관의 관리·감독에 따라 임상적 성능시험을 실시할 것

제22조제1항에 제4호를 다음과 같이 신설한다.

4. 법 제7조제3항제1호 단서에 따라 임상적 성능시험에 참여하는 기관이 임상적 성능시험 실시·관리기준에 따라 임상적 성능시험을 실시하도록 관리·감독할 것

별표 2 II. 개별기준 4에 라목을 다음과 같이 신설한다.

라. 제22조제1항제4호에 따른 임상적 시험 참여기관이 실시한 임상적 성능시험에 대한	경고	임상적 성능시험 업무정지 7일	임상적 성능시험 업무정지 15일	임상적 성능시험 업무정지 1개월
---	----	------------------	-------------------	-------------------

관리·감독의 책임을 위반한 경우					
----------------------	--	--	--	--	--

부 칙

- 제1조(시행일) 이 규칙은 2024년 7월 3일부터 시행한다.
- 제2조(임상적 성능시험 계획의 승인 등의 적용례) 제13조, 제14조의2, 제17조 및 제22조의 개정규정은 이 규칙 시행 이후 임상적 성능시험 계획을 최초 승인하는 경우부터 적용한다.
- 제3조(행정처분 기준에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 전의 위반행위에 대해서는 별표 2의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

신·구조문대비표

현행	개정안
제13조(임상적 성능시험 계획의 승인 등) ① (생략) ② 임상적 성능시험 계획서에 포함되어야 할 사항은 다음 각 호와 같다. 1. ~ 4. (생략) <u><신 설></u>	제13조(임상적 성능시험 계획의 승인 등) ① (현행과 같음) ② ----- -----. 1. ~ 4. (현행과 같음) <u>4의2. 법 제7조제3항제1호 단서에 따라 임상적 성능시험기관이 아닌 기관(이하 “임상적 성능시험 참여기관”이라 한다)에서 실시하는 경우에 해당 기관에 관한 사항</u> 5. ~ 8. (현행과 같음) ③ ~ ⑦ (현행과 같음) <u>제14조의2(임상적 성능시험기관이 아닌 기관의 임상적 성능시험) ① 법 제7조제3항제1호 단서에서 “총리령으로 정하는 임상적 성능시험”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 임상적 성능시험을 말한다.</u> <u>1. 「감염병 예방 및 관리에 관한 법률」 제36조제1항 및 제2항에 따라 지정된 감염병관리</u>
5. ~ 8. (생략) ③ ~ ⑦ (생략) <u><신 설></u>	

기관 또는 같은 법 제37조제1항 각 호에 따라 조치한 기관에서만 임상적 성능시험의 대상자 선정 또는 법 제7조제3항제4호 본문에 따른 진단·치료 목적으로 사용하고 남은 검체 제공이 가능한 임상적 성능시험

2. 임상적 성능시험에 필요한 특수한 시설·장비·기구를 갖추고 있는 기관의 검체 분석이 필요한 임상적 성능시험

3. 그 밖에 임상적 성능시험 특성상 임상적 성능시험 참여기관이 해당 임상적 성능시험의 일부를 실시하는 것이 필요하다고 식품의약품안전처장이 고시하는 임상적 성능시험

② 제1항에 따른 임상적 성능시험 참여기관이 할 수 있는 임상적 성능시험은 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 제1항제1호의 경우: 대상자 선정 또는 검체 채취(제공)

2. 제1항제2호의 경우: 특수한 시설·장비·기구를 사용하여

제17조(임상적 성능시험 실시·관리기준 등) ① 법 제7조제3항제6호에서 “총리령으로 정하는 임상적 성능시험 실시·관리기준”이란 다음 각 호의 기준을 말한다.

1. ~ 4. (생략)

<신설>

5. ~ 7. (생략)

② (생략)

제22조(임상적 성능시험기관의 준수사항) ① 임상적 성능시험기관은 법 제8조제3항에 따라 임상적 성능시험을 하였을 때에는 다음 각 호의 사항을 준수해야 한다.

검체 분석

3. 제1항제3호의 경우: 임상적 성능시험 특성상 참여가 필요하다고 인정되는 일부

제17조(임상적 성능시험 실시·관리기준 등) ① -----

-----.

1. ~ 4. (현행과 같음)

4의2. 법 제7조제3항제1호 단서에 따라 임상적 성능시험에 참여하는 기관은 임상적 성능시험기관에서 요청한 범위 내에서 임상적 성능시험기관의 관리·감독에 따라 임상적 성능시험을 실시할 것

5. ~ 7. (현행과 같음)

② (현행과 같음)

제22조(임상적 성능시험기관의 준수사항) ① -----

-----.

1. ~ 3. (생 략) <u><신 설></u>	1. ~ 3. (현행과 같음) 4. <u>법 제7조제3항제1호 단서에</u> <u>따라 임상적 성능시험에 참여</u> <u>하는 기관이 임상적 성능시험</u> <u>실시·관리기준에 따라 임상</u> <u>적 성능시험을 실시하도록 관</u> <u>리·감독할 것</u>
② (생 략)	② (현행과 같음)