

## ● 식품의약품안전처 공고 제2022-371호

「체외진단의료기기법 시행규칙」을 개정함에 있어 그 취지와 내용을 국민에게 미리 알려 의견을 듣고자 「행정절차법」 제41조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2022년 8월 23일

식품의약품안전처장

### **체외진단의료기기법 시행규칙 일부개정령(안) 입법예고**

#### **1. 개정이유**

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 체외진단의료기기로 임상적 성능시험의 결과를 확인할 수 있음에도 품목 허

가 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 시험기관  
이 기관 상황에 따라 자율적으로 운영할 수 있도록 하고, 규정상 불  
명확했던 임상적 성능시험 실시상황 보고 주체를 임상적 성능시험  
계획의 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. 의견제출

「체외진단의료기기법 시행규칙」 일부개정령(안)에 대해 기관·단체 또  
는 개인은 2022년 10월 4일까지 통합입법예고시스템(<http://opinion.lawmaking.go.kr>)을 통하여 온라인으로 의견을 제출하거나 다음 사항을 기  
재한 의견서를 식품의약품안전처장에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 의견(찬반 여부와 그 사유)

나. 성명(단체의 경우 단체명과 그 대표자 성명), 주소, 전화번호

다. 기타 참고사항 등

※ 제출의견 보내실 곳

- 일반우편 : 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료  
행정타운 식품의약품안전처 혁신진단기기정책과

- 전자우편 : haharex@korea.kr

- 팩스 : 043-719-3788

#### 4. 기타

자세한 사항은 식품의약품안전처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 법령  
정보 → 입법/행정예고를 참조하거나 식품의약품안전처 혁신진단기기정  
책과(전화 : 043-719-3788, 팩스 : 043-719-3796)로 문의하여 주시기 바랍  
니다.

## 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  
(종전의 제3호) 각 목 외의 부분을 다음과 같이 한다.

식품의약품안전처장의 승인을 받으려는 자(법 제7조제1항 단서)

제13조제1항제2호(종전의 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 자료

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 삭제하고, 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 제외진단의료기기가 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

제 호  <b>체외진단의료기기 임상적 성능시험 계획 승인서</b>				
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	명 칭 (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				
<div style="border: 2px solid red; width: 150px; height: 100px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <span style="color: red; font-size: 24px; font-weight: bold;">직인</span> </div>				

## 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			
제조사 (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)

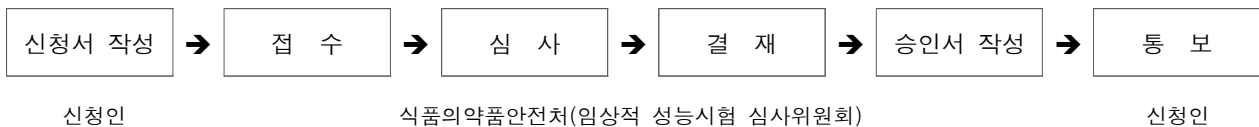
담당자 성명

담당자 전화번호

**식품의약품안전처장    귀하**

첨부서류	1. 임상적 성능시험 계획 승인서 2. 변경을 증명하는 서류	수수료 (수입인지)
		없음

### 처리절차





수 있다.

2. 임상적 성능시험용 체외진단 의료기기가 제10조제1항에 따른 시설과 제조 및 품질관리 체계의 기준에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 자료

3. 다음 각 목의 구분에 따른 자료

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

1) 기원 또는 개발경위와 검출·측정의 원리·방법에 관한 자료

2) 사용목적에 관한 자료

3) 원재료 및 제조방법에 관한 자료

항에 따른 동반진단의료기기의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제10호에 따른 임상시험 계획서나 같은 조 제7항에 따른 임상시험계획 승인서의 제출로 같음할 수 있다.

<삭 제>

2. 식품의약품안전처장의 승인을 받으려는 자(법 제7조제1항 단서)

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

4) 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료

5) 성능을 확인하기 위한 다음의 자료

가) 분석적 성능시험에 관한 자료

나) 품질관리 시험에 관한 자료

다) 표준물질 및 검체 보관 등에 관한 자료

6) 취급자 안전에 관한 자료

7) 이미 허가받은 제품과 비교한 자료

8) 국내외 사용현황에 관한 자료

<신 설>

<신 설>

나. 체외진단의료기기가 기구·기계·장치 또는 소프트웨어

나. 제1호나목에 해당하는 자료

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

라. 다음 각 목의 구분에 따른 자료

웨어에 해당하는 경우에는  
다음의 자료

1) 기원·발견 또는 개발경  
위에 관한 자료

1) 체외진단의료기기가 시  
약 또는 대조·보정 물질  
에 해당하는 경우에는 다  
음의 자료

가) 기원 또는 개발경위  
와 검출·측정의 원리·  
방법에 관한 자료

나) 사용목적에 관한 자  
료

다) 원재료 및 제조방법  
에 관한 자료

라) 저장방법과 사용기간  
또는 유효기간에 관한  
자료

마) 성능을 확인하기 위  
한 다음의 자료

(1) 분석적 성능시험에  
관한 자료

(2) 품질관리 시험에  
관한 자료

(3) 표준물질 및 검체  
보관 등에 관한 자  
료

바) 취급자 안전에 관한



- 2) 사용목적에 관한 자료
- 3) 작용원리에 관한 자료
- 4) 제품의 성능 및 안전을  
확인하기 위한 다음의 자  
료와 그 시험규격 및 설  
정근거와 실측치에 관한  
자료. 다만, 국내외에 시  
험규격이 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>

자료

- 사) 이미 허가받은 제품  
과 비교한 자료
- 아) 국내외 사용현황에  
관한 자료

<삭 제>

<삭 제>

- 2) 체외진단의료기기가 기  
구·기계·장치 또는 소프  
트웨어에 해당하는 경우  
에는 다음의 자료

- 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

(3) 전자파 안전에 관  
한 자료

(4) 성능에 관한 자료

마) 이미 허가받은 제품  
과 비교한 자료

나) 사용목적-----

바) 국내외 사용현황에  
관한 자료

<신 설>

라) 성능에 관한 자료

<신 설>

5) 이미 허가받은 제품과  
비교한 자료

6) 국내외 사용현황에 관한

<삭 제>

<삭 제>

자료

②·③ (생략)

④ 식품의약품안전처장 또는 심사위원회는 법 제7조제1항에 따라 임상적 성능시험 계획을 승인한 경우에는 신청인에게 별지 제10호서식의 임상적 성능시험 계획 승인서를 발급해 주어야 한다.

⑤ 법 제7조제1항에 따라 승인 받은 임상적 성능시험 계획을 변경하려는 자는 별지 제11호서식의 임상적 성능시험 계획 변경승인신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 임상적 성능시험 계획 승인서와 그 변경을 증명하는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장 또는 심사위원회에 제출해야 한다.

⑥·⑦ (생략)

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

②·③ (현행과 같음)

④ -----  
-----  
-----  
----- 별지 제10호서식의(제1항제2호의 경우로 한정한다) -----  
-----.

⑤ -----  
-----  
----- 별지 제11호서식의(제1항제2호 경우로 한정한다) -----  
-----  
-----

⑥·⑦ (현행과 같음)

제17조(임상적 성능시험 실시·관리기준 등) ① -----  
-----  
-----  
-----

말한다.

1. ~ 4. (생략)

5. 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

6.·7. (생략)

② (생략)

제21조(심사위원회의 설치·운영)

①·② (생략)

③ 심사위원회 위원의 임기는 2년으로 한다.

④ 심사위원회 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의(開議)하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

⑤ (생략)

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 심사위원회의 설치·운영 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이

-----.

1. ~ 4. (현행과 같음)

5. 임상적 성능시험 계획을 승인받은 자는 매년 -----

-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----

6.·7. (현행과 같음)

② (현행과 같음)

제21조(심사위원회의 설치·운영)

①·② (현행과 같음)

<삭제>

<삭제>

③ (현행 제5항과 같음)

④ ----- 제3항 -----  
-----  
-----  
-----

정하여 고시한다.

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

1. (생략)
2. 임상적 성능시험을 종료한 날부터 3개월 이내에 식품의약품안전처장에게 임상적 성능시험의 결과를 보고할 것
3. (생략)

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 기재사항을 모두 적을 수 없는 경우로서 그 적을 수 없는 기재사항

-----.

제22조(임상적 성능시험기관의 준수사항) ① -----  
-----  
-----  
-----  
-----.

1. (현행과 같음)
- <삭제>

3. (현행과 같음)
- ② (현행과 같음)

제36조(용기 등의 기재사항 생략) -----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----.

1. -----  
-----  
-----  
-----

을 외부의 용기나 포장 또는  
첨부분서에 적는 경우. 다만,  
「의료기기법」 제20조제1호  
에 따른 제조업자 또는 수입  
업자의 상호 및 주소와 같은  
조 제3호에 따른 제품의 모델  
명은 해당 체외진단의료기기  
의 용기나 외장에 적어야 한  
다.

2. (생략)

제37조(첨부분서의 기재사항) (생략)

<신설>

-----  
-----  
-----  
-----  
----- 상호 -----  
-----  
-----  
-----  
-----

2. (현행과 같음)

제37조(첨부분서의 기재사항) ①  
(현행 제목 외의 부분과 같음)

② 제1항제2호 가목 및 나목의  
사항을 용기 또는 외장이나 포  
장에 기재한 경우에는 첨부분서  
에 그 기재를 생략할 수 있다.