



체외진단의료기기 임상적 성능시험 계획 승인에 관한 규정

[시행 2020. 12. 9.] [식품의약품안전처고시 제2020-120호, 2020. 12. 9., 일부개정]

식품의약품안전처(혁신진단기기정책과), 043-719-3787

제1조(목적) 이 규정은 「체외진단의료기기법」 제7조 및 같은 법 시행규칙 제13조제7항에 따른 체외진단의료기기 임상적 성능시험 계획의 승인 또는 변경승인 신청 시 제출자료의 작성요령, 면제되는 자료의 범위, 승인요건·기준 및 절차 등에 관한 세부사항을 정함으로써 체외진단의료기기의 임상적 성능시험 계획 승인 업무에 적정을 기함을 목적으로 한다.

제2조(정의) ① 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.

1. "임상적 성능시험 계획 승인 신청"이란 임상적 성능시험을 실시하고자 하는 자가 체외진단의료기기의 안전성·유효성 자료를 수집하기 위하여 식품의약품안전처장 또는 임상적 성능시험 심사위원회의 승인을 신청하는 것을 말한다.
 2. "연구자 임상적 성능시험"이란 연구자가 체외진단의료기기의 허가되지 않은 안전성·유효성 또는 이미 허가·인증·신고된 체외진단의료기기의 허가·인증·신고 되지 않은 새로운 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성을 연구하기 위하여 의뢰자 없이 독자적으로 수행하는 임상적 성능시험을 말한다.
 3. "탐색 임상적 성능시험"이란 체외진단의료기기의 초기 안전성 및 유효성 정보 수집, 후속 임상적 성능시험의 설계, 평가항목, 평가방법의 근거 제공 등의 목적으로 실시되는 임상적 성능시험으로, 비교적 단기간에 걸쳐 실시되는 초기 임상적 성능시험을 말한다.
 4. "확증 임상적 성능시험"이란 임상적 성능시험용 체외진단의료기기의 구체적 사용목적에 대한 안전성 및 유효성의 확증적 근거를 수집하기 위해 설계·실시되는 임상적 성능시험으로 통계적으로 유의한 수의 검체를 대상으로 실시하는 임상적 성능시험을 말한다. 반드시 탐색 임상적 성능시험이 선행되어야 하는 것은 아니다.
- ② 이 규정에서 사용하는 용어 중 별도로 정하지 아니한 용어의 정의는 「체외진단의료기기법」(이하 "법"이라 한다), 같은 법 시행규칙(이하 "시행규칙"이라 한다), 「체외진단의료기기 임상적 성능시험 기본문서 관리에 관한 규정」의 규정을 준용한다.

제3조(제출자료의 작성) ① 시행규칙 제13조제1항에 따른 임상적 성능시험 계획서에 포함되어야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 임상적 성능시험의 제목
2. 임상적 성능시험기관의 명칭 및 소재지
3. 임상적 성능시험의 책임자·담당자 및 공동연구자의 성명 및 직명
4. 임상적 성능시험용 체외진단의료기기를 관리하는 관리자의 성명 및 직명
5. 임상적 성능시험을 하려는 자의 성명 및 주소

6. 임상적 성능시험의 목적 및 배경
 7. 임상적 성능시험용 체외진단의료기기의 개요(검체종류, 검사항목, 측정원리, 결과의 판정방법)
 8. 임상적 성능시험 대상자의 선정기준·제외기준·인원 및 그 근거
 9. 임상적 성능시험 기간
 10. 임상적 성능시험 방법(임상적 성능시험 설계를 파악할 수 있는 내용, 검체의 수급 및 관리에 관한 사항, 제공 받은 검체정보, 병용요법 등을 포함한다)
 11. 임상적 성능시험의 관찰항목·임상적 성능시험 항목 및 관찰검사 방법
 12. 임상적 성능시험의 중지·탈락 기준 및 중지·탈락 기준 처리방법
 13. 임상적 성능시험의 유효성 평가 기준·방법 및 해석방법(통계분석방법에 따른다)
 14. 임상적 성능시험 과정에서 발생 가능한 이상사례, 부작용을 포함한 안전성의 평가 기준·방법, 보고, 결과처리 방법 및 사용 시 주의사항
 15. 시험 대상자 동의서 서식
 16. 시험 대상자 피해 보상에 대한 규약
 17. 임상적 성능시험 후 시험 대상자의 진료에 관한 사항
 18. 시험 대상자의 안전보호에 대한 대책
 19. 그 밖에 임상적 성능시험을 안전하고 과학적으로 하기 위하여 필요한 사항
- ② 임상적 성능시험 계획 승인 신청 시에 제출하는 자료는 제4조의 기재된 순서에 따라 목록과 자료별 색인번호 및 쪽 번호를 표시하여야 한다. 다만, 제4조의 규정에 의하여 제출 자료가 면제 또는 생략되는 경우에는 그 사유를 구체적으로 기재해야 한다.
- ③ 외국의 자료는 원칙적으로 한글 요약문(주요사항발췌) 및 원문을 제출하여야 하며, 식품의약품안전처장은 원문에 대한 명확한 해석이 필요한 경우에 한하여 전체번역문을 제출하게 할 수 있다.

제4조(임상적 성능시험 계획 승인 신청 시 제출 자료의 요건 및 면제범위) ① 시행규칙 제13조제1항에 따른 임상적 성능시험 계획 승인 신청 시 제출자료의 작성요령 및 요건은 다음 각 호와 같다.

1. 임상적 성능시험 계획서

시행규칙 제13조제1항제1호 및 제5항에 따른 임상적 성능시험 계획서는 임상적 성능시험의 목적에 타당하게 다음 각 목에 따라 작성되어야 한다.

- 가. "탐색 임상적 성능시험 계획서"는 임상적 성능시험의 목적에 타당하게 작성하되 안전성에 관한 사항이 상세히 포함될 것. 다만, '임상적 성능시험 대상자의 선정기준·제외기준·인원 및 그 근거'에서 시험참여자 인원수에 대한 통계근거자료 및 '유효성의 평가기준, 평가방법 및 해석방법'에서 임상유효성의 통계분석적용은 제외할 수 있다.
- 나. "확증 임상적 성능시험 계획서"는 체외진단의료기기 허가·인증·신고 기준에 적합한 임상적 성능시험에 관한 자료의 생성이 가능하도록 해당 목적에 타당하고 안전성·유효성에 관한 사항이 상세하게 작성될 것
- 다. "연구자 임상적 성능시험 계획서"는 탐색 또는 확증 임상적 성능시험의 목적에 따라 적합하게 작성 될 것

2. 임상적 성능시험용 체외진단의료기기가 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자료

가. 해당 임상적 성능시험용 체외진단의료기기가 시행규칙 제10조제1항에 따라 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조되었음을 입증하는 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준」(Good Manufacturing Practice, GMP)에 따른 '체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정서'

나. 해당 임상적 성능시험용 체외진단의료기기와 동일한 GMP 품목군의 체외진단의료기기가 시행규칙 제10조제1항에 따라 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 따라 적합하게 제조되었음을 증명하는 '체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정서'

다. 임상적 성능시험 수입 체외진단의료기기의 경우 시행규칙 제10조제1항에 따라 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준과 동등 이상인 국제기준(ISO 13485 등)에 적합하게 제조되었음을 생산국의 정부 또는 정부가 위임한 기관이 증명하는 발행 문서

3. 기술문서에 관한 자료

시행규칙 제13조제1항제3호에 따른 기술문서에 관한 자료는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자료이어야 한다.

가. 시행규칙 제13조제1항제3호가목1)부터 8)까지의 자료는 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 제27조에서 정한 요건의 자료

나. 시행규칙 제13조제1항제3호나목1)부터 4)까지의 자료는 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 제27조에서 정한 요건의 자료(다만, 전기, 전자회로를 사용하는 체외진단의료기기로 탐색 임상적 성능시험을 하는 경우에는 시행규칙 제13조제1항제3호나목4)가), 다)의 자료를 식품의약품안전처장이 별도로 인정하여 공고한 자료로 제출할 수 있다.)

4. 의약품 임상시험계획서

시행규칙 제13조제1항제1호에 따른 기술문서에 관한 자료는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자료이어야 한다.

가. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제1항에서 정한 요건의 자료

나. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제7항에서 정한 요건의 자료

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호에 해당하는 경우에는 제1항의 일부 자료를 제출하지 아니할 수 있다.

1. 임상적 성능시험용 체외진단의료기기와 본질적으로 동등한 체외진단의료기기가 국내외에서 이미 사용되고 있으며 안전성·유효성에 특별한 문제가 없다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우 : 시행규칙 제13조제1항제3호가목1)의 자료

2. 이미 허가·인증·신고된 체외진단의료기기의 허가·인증·신고 되지 않은 새로운 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성을 연구하기 위하여 의뢰자 없이 독자적으로 수행하는 연구자 임상적 성능시험 계획 승인을 신청하는 경우로서, 해당 임상적 성능시험이 안전성과 직접적으로 관련되거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없음을 법 제8조제2항에 따른 임상적 성능시험 심사위원회(이하 "심사위원회"라 한다)에서 승인하고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우 : 제1항제2호 및 제3호의 자료

③ 「의료기기법 시행규칙」 제32조제1항을 준용하여 임상적 성능시험을 하기 위하여 필요한 별도의 체외진단의료기기의 경우에는 해당 체외진단의료기기에 대한 제1항제2호 및 제3호의 자료는 제조국의 정부 또는 위임받은 기관에서 발행한 허가 또는 제조·판매증명서로 갈음할 수 있다.

제4조의2(식품의약품안전처장 승인 대상 임상적 성능시험의 범위 등) ① 법 제7조제1항제1호에서 "인체로부터 검체를 채취하는 방법의 위해도가 큰 경우"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 방법으로 검체를 채취하여 실시하는 시험을 말한다. 다만, 정맥채혈 등 이미 널리 알려진 방법으로 검체를 채취하거나 잔여검체를 사용하는 시험은 제외한다.

1. 인체의 피부, 점막, 안구, 요도를 침투 또는 관통하는 방법
2. 외이도, 외비공, 인두, 직장 또는 자궁경부를 넘어서 귀, 코, 입, 항문관 또는 질에 들어가는 방법

② 법 제7조제1항제2호에 해당하여 식품의약품안전처장으로부터 임상적 성능시험 계획 승인 또는 변경 승인을 받아야 하는 경우는 제2조제1항제4호에 따른 확증 임상적 성능시험을 말한다.

제5조(임상적 성능시험 계획 변경승인 신청 등) ① 승인된 임상적 성능시험 계획 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경하는 경우에는 임상적 성능시험 변경계획서와 그 변경을 증명하는 서류를 제출하여 식품의약품안전처장 또는 심사위원회로부터 변경승인을 받아야 한다.

1. 임상적 성능시험용 체외진단의료기기의 구조·원리 등 기술적 특성의 변경으로 인해 새로운 안전성·유효성의 문제를 야기할 우려가 있는 경우
2. 사용목적의 변경 또는 추가를 위한 개발계획
3. 사용하고자 하는 임상적 성능시험 체외진단의료기기의 제조소
4. 임상적 성능시험기관
5. 임상적 성능시험에 참여하는 임상적 성능시험 대상자의 수, 임상적 성능시험 대상자의 선정·제외기준 등
6. 임상적 성능시험 체외진단의료기기의 안전성·유효성 평가 또는 임상적 성능시험 대상자의 안전과 직접적으로 관련이 있는 관찰항목, 관찰기간 등
7. 기타 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정한 경우

② 시행규칙 제13조제5항에 따라 임상적 성능시험 계획 변경승인 신청 시 제출하지 아니할 수 있는 자료는 다음 각 호와 같다.

1. 제1항제1호 및 제2호의 사항을 변경하고자 하는 경우에는 시행규칙 제13조제1항제2호의 자료
2. 제1항제3호의 사항을 변경하고자 하는 경우에는 시행규칙 제13조제1항제3호의 자료
3. 제1항제4호부터 제7호까지의 사항을 변경하고자 하는 경우에는 시행규칙 제13조제1항제2호 및 제3호의 자료

③ 임상적 성능시험 계획서의 변경하려는 내용이 제1항 각 호의 어느 하나에 해당되지 아니하고 체외진단의료기기의 안전성·유효성에 직접적인 영향이 없는 임상적 성능시험 계획서의 세부사항인 경우에는 심사위원회의 승인을 받은 날로부터 10일 이내에 별지 제1호서식의 체외진단의료기기 임상적 성능시험 계획 변경보고서를 식품의약품안전처장 또는 심사위원회에게 제출하여야 한다. 이 경우 시행규칙 제13조제5항에 따라 변경승인을 받은 것으로 본다.

제6조(자문 등) ① 식품의약품안전처장은 체외진단의료기기 임상적 성능시험 계획 승인 신청서 검토에 필요한 경우 체외진단의료기기 전문가위원회의 자문을 받을 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 임상적 성능시험 계획 승인 시 필요한 경우 「의료법」 제55조에 따라 보건복지부 장관이 신의료기술평가에 수반되는 업무를 위탁한 기관의 장에게 신의료기술평가 관점에서의 해당 임상적 성능시험

계획에 대한 의견을 들을 수 있다.

제7조(자료의 보완 등) ① 식품의약품안전처장 또는 심사위원회는 임상적 성능시험 계획 승인 신청 자료가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 있는 경우 필요한 사항을 구체적으로 명시하여 신청자에게 보완요구를 하여야 한다.

1. 제출자료가 제4조 내지 제5조의 규정에 적합하지 아니한 경우
2. 제1호 이외에 임상적 성능시험의 적정을 기하기 위하여 추가자료 등이 특별히 필요하다고 인정되는 경우
- ② 제1항에 따른 자료의 보완은 문서로 하는 것을 원칙으로 하고, 그 외의 경우에는 「식품의약품안전처 민원사무처리에 관한 규정」(식품의약품안전처 훈령)에 따른다. 보완기간은 30일로 하고, 이 기간에 보완 요구한 자료 중 일부 또는 전부가 제출되지 않을 때는 10일 이내에서 다시 보완 요구할 수 있다. 다만, 민원인이 보완에 필요한 기간을 명시하여 요청하는 경우에는 이를 고려하여 기간을 정하고, 이 경우 민원인의 기간 연장 요청은 2회에 한한다.
- ③ 식품의약품안전처장 또는 심사위원회는 자료의 검토 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것으로 판단되는 경우 그 사유를 명시하여 반려할 수 있다.
 1. 제2항의 규정에 의한 독촉기간 내에 자료가 제출되지 아니한 경우
 2. 검토기준에 적합하지 아니하여 임상적 성능시험 계획의 타당성이 인정되지 아니한 경우

제8조(준용) 임상적 성능시험 계획 승인에 관하여 이 규정에서 정하지 아니한 민원처리절차는 「식품의약품안전처 민원사무처리에 관한 규정」(식품의약품안전처 훈령)에 따른다.

제9조(규제의 재검토) 「행정규제기본법」 제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2020년 7월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2020-120호, 2020.12.9.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 이전에 접수된 임상적 성능시험 계획 승인신청서 또는 변경승인신청서에 대해서도 적용한다.

제3조(다른고시의 개정) 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식품의약품안전처고시 제2020-29호, 2020. 5. 1.) 일부를 다음과 같이 개정한다.

제27조제1항제7호나목1) 중 다)를 삭제한다.

제3조(임상적 성능시험 계획 승인 등에 대한 경과조치) 이 고시 시행 당시 「의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정」에 따라 체외진단의료기기 임상시험계획 승인·변경 등을 받은 자는 개정규정에 따른 임상적 성능시험 계획 승인·변경 등을 받은 것으로 본다.

제4조(일반적 경과조치) 이 고시 시행 전에 종전의 「의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정」에 따라 행하여진 절차 그 밖의 행위는 그에 해당하는 이 고시에 따라 행하여진 것으로 본다.