



체외진단의료기기법 시행규칙

[시행 2024. 12. 23.] [총리령 제2002호, 2024. 12. 23., 일부개정]

식품의약품안전처 (혁신진단기기정책과) 043-719-3739

제1조(목적) 이 규칙은 「체외진단의료기기법」 및 같은 법 시행령에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(등급분류 및 등급지정에 관한 기준 등) ① 「체외진단의료기기법」(이하 “법”이라 한다) 제3조제1항에 따른 체외진단의료기기의 등급은 그 안전관리의 수준에 따라 4개 등급으로 분류하되, 안전관리의 수준이 높은 순서에 따라 4등급, 3등급, 2등급 및 1등급으로 구분한다.

② 식품의약품안전처장은 법 제3조제1항에 따라 체외진단의료기기의 등급을 지정할 때에는 다음 각 호의 기준에 따른다.

1. 체외진단의료기기의 품목 또는 품목류별로 지정할 것
2. 체외진단의료기기의 사용목적에 따른 안전관리의 내용 및 수준을 고려할 것
3. 체외진단의료기기의 사용에 따라 개인이나 공중보건에 미치는 잠재적 위해성을 고려할 것
4. 체외진단의료기기의 사용에 대한 사회적 영향력이나 파급 효과를 고려할 것

③ 식품의약품안전처장은 법 제3조제1항에 따라 체외진단의료기기의 등급지정을 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 법 제21조에 따른 체외진단의료기기 전문가위원회의 심의를 거칠 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 법 제3조제1항에 따라 체외진단의료기기의 등급을 지정한 경우에는 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지에 그 내용을 게재해야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 이해관계인의 신청이 있거나 체외진단의료기기의 등급변경이 필요하다고 인정하는 경우에는 그 등급을 재지정할 수 있다. 이 경우 그 재지정의 기준 및 절차 등에 관하여는 제2항부터 제4항까지의 규정을 준용한다.

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 체외진단의료기기의 등급분류, 등급지정 및 재지정 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제3조(다른 법령과의 관계) 법 제4조에 따라 체외진단의료기기에 관하여 이 규칙에서 정한 것을 제외하고는 「의료기기법 시행규칙」에서 정한 바에 따른다.

제4조(제조업허가의 절차 및 방법 등) ① 법 제5조제1항 전단에 따라 제조업허가를 받으려는 자는 별지 제1호서식의 허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다. 이 경우 소재지를 달리하는 두 개 이상의 제조소가 있을 때에는 그 중 어느 하나의 제조소를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출할 수 있다. <개정 2023. 9. 1.>

1. 법 제5조제2항제1호 본문에 해당되지 않음을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 따른 전문의의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 않은 진단서(법인은 제외한다)
2. 법 제5조제2항제3호에 해당되지 않음을 증명하는 의사의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 않은 진단서(법인은 제외한다)
3. 법 제5조제8항에 따른 품질책임자(이하 “품질책임자”라 한다)에 관한 다음 각 목의 서류
 - 가. 제12조제1항에 따른 자격을 확인할 수 있는 서류
 - 나. 근로계약서 등 근무 여부를 확인할 수 있는 서류

② 지방식품의약품안전청장은 제1항에 따라 신청서를 제출받은 경우에는 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통해 법인 등기사항증명서(법인만 해당한다)를 확인해야 한다.

③ 지방식품의약품안전청장은 법 제5조제1항 전단에 따라 제조업허가를 한 경우에는 신청인에게 별지 제2호서식의 허가증을 발급하고, 제조업허가대장에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다.

1. 허가번호 및 허가연월일
 2. 제조업허가를 받은 자(이하 “제조업자”라 한다)의 성명 및 주민등록번호(법인의 경우에는 그 대표자의 성명 및 주민등록번호)
 3. 제조소의 명칭 및 소재지
 4. 품질책임자의 성명, 주민등록번호 및 관련 자격의 구분
- ④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 제조업허가의 절차 및 방법 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제5조(제조허가, 제조인증 및 제조신고의 대상) ① 법 제5조제3항제1호에 따라 품목류별 제조인증 또는 제조신고의 대상이 되는 체외진단의료기기는 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 품목류별 제조인증: 2등급 체외진단의료기기 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 체외진단의료기기
 2. 품목류별 제조신고: 1등급 체외진단의료기기 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 체외진단의료기기
- ② 법 제5조제3항제2호에 따라 품목별 제조허가, 제조인증 또는 제조신고의 대상이 되는 체외진단의료기기는 다음 각 호의 구분에 따른다.
1. 품목별 제조허가: 다음 각 목의 체외진단의료기기
 - 가. 3등급 또는 4등급 체외진단의료기기
 - 나. 1등급 또는 2등급 체외진단의료기기 중 이미 품목류별 또는 품목별 제조허가·제조인증을 받거나 제조신고를 한 체외진단의료기기와 그 구조·원리·성능·사용목적·사용방법 등이 본질적으로 동등하지 않은 체외진단의료기기
 - 다. 2등급 체외진단의료기기 중 제1항제1호, 이 호 나목 및 이 항 제2호에 따른 체외진단의료기기를 제외한 체외진단의료기기
 2. 품목별 제조인증: 2등급 체외진단의료기기 중 제1항제1호에 따른 체외진단의료기기를 제외한 체외진단의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 체외진단의료기기
 3. 품목별 제조신고: 1등급 체외진단의료기기 중 제1항제2호 및 이 항 제1호나목에 따른 체외진단의료기기를 제외한 체외진단의료기기

제6조(제조허가의 절차 및 방법 등) ① 법 제5조제3항에 따라 체외진단의료기기의 제조허가를 받으려는 자는 별지 제3호서식의 허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 법 제5조제5항 본문에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 자료
 2. 법 제5조제5항 단서에 따라 품질관리를 위한 시험이나 제조공정을 위탁한 경우에는 해당 위탁계약서 사본
 3. 법 제5조제6항에 따른 기술문서 및 임상적 성능시험에 관한 자료. 다만, 「의료기기법 시행규칙」 제9조제4항에 따른 기술문서 및 임상적 성능시험에 관한 심사결과통지서(통지일로부터 2년이 지나지 않은 것만 해당한다)가 있는 경우에는 해당 심사결과통지서의 제출로 갈음할 수 있다.
- ② 식품의약품안전처장은 법 제5조제3항에 따라 제조허가를 한 경우에는 신청인에게 별지 제4호서식의 허가증을 발급하고, 제조허가대장에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다.

1. 허가번호 및 허가연월일
2. 체외진단의료기기의 명칭(제품명, 품목명 및 모델명)

③ 제1항 각 호에 따른 첨부서류의 제출 범위 및 작성 기준 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제7조(제조허가와 신의료기술평가 등의 통합신청 처리) ① 식품의약품안전처장은 제6조제1항에 따른 제조허가 신청과 함께 「신의료기술평가에 관한 규칙」 및 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」에 따라 신의료기술평가 신청서 및 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청서 등을 제출받은 경우에는 지체 없이 보건복지부장관 또는 건강보험심사평가원장에게 해당 신청서 등을 송부해야 하며, 제6조제1항 각 호에 따른 제조허가 신청을 위한 첨부서류가

보건복지부장관 또는 건강보험심사평가원장과 상호 공유될 수 있도록 필요한 조치를 해야 한다.

② 식품의약품안전처장은 제6조제1항에 따른 제조허가 신청 등의 효율적 처리를 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 「신의료기술평가에 관한 규칙」에 따른 신의료기술평가 및 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」에 따른 요양급여대상·비급여대상 여부 확인에 관하여 보건복지부장관 또는 건강보험심사평가원장에게 의견을 제시할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 「신의료기술평가에 관한 규칙」 및 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」에 따라 보건복지부장관 또는 건강보험심사평가원장으로부터 신의료기술평가의 결과 또는 요양급여대상·비급여대상 여부 확인의 결과 등을 송부받은 경우에는 지체 없이 신청인에게 그 내용을 알려야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 제6조제1항에 따른 제조허가 신청의 처리를 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 해당 신의료기술평가 결과와 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 결과의 내용을 참고할 수 있다.

제8조(제조인증의 절차 및 방법 등) ① 법 제5조제3항에 따라 체외진단의료기기의 제조인증을 받으려는 자는 별지 제5호서식의 인증신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 제6조제1항 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 「의료기기법」 제42조에 따른 한국의료기기안전정보원(이하 "정보원"이라 한다)에 제출해야 한다.

② 정보원은 법 제5조제3항에 따라 제조인증을 한 경우에는 신청인에게 별지 제6호서식의 인증서를 발급하고, 제조인증대장에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다.

1. 인증번호 및 인증연월일
2. 체외진단의료기기의 명칭(제품명, 품목명 및 모델명)

제9조(제조신고의 절차 및 방법 등) ① 법 제5조제3항에 따라 체외진단의료기기의 제조신고를 하려는 자는 별지 제7호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 제6조제1항제2호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 정보원에 제출해야 한다.

② 정보원은 법 제5조제3항에 따라 제조신고를 수리한 경우에는 신고인에게 별지 제8호서식의 신고증명서를 발급하고, 제조신고대장에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다.

1. 신고번호 및 신고연월일
2. 체외진단의료기기의 명칭(제품명, 품목명 및 모델명)

제10조(시설과 제조 및 품질관리체계의 기준) ① 법 제5조제5항 본문에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준은 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 시설 기준

- 가. 제품의 제조공정이 완결적으로 이루어지는 작업소를 갖출 것
- 나. 제품에 대한 품질관리시험 및 품질관리검사 등을 독립적으로 수행할 수 있는 시험실 및 시험시설 등을 갖출 것
- 다. 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 원료·자재 및 제품 등을 안전하고 위생적으로 보관할 수 있는 보관실 및 보관시설 등을 갖출 것
- 라. 그 밖에 제품의 제조·관리 및 시험·검사를 위해 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 시설·기구·장비를 갖출 것

2. 제조 및 품질관리체계의 기준

- 가. 제조 및 품질관리를 위한 품질경영시스템을 문서화하여 실행할 것
- 나. 조직구성원의 업무·책임·권한 등을 문서화하여 실행할 것
- 다. 제조 및 품질관리의 실행과 관련된 각종 결과와 기록을 문서로 작성·보존할 것
- 라. 제조 및 품질관리체계의 적합성 유지를 위해 내부감사 및 외부심사를 실시할 것
- 마. 그 밖에 가목부터 라목까지의 규정에 따른 기준과 유사한 것으로서 제조 및 품질관리를 위해 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준을 갖출 것

② 제1항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계 기준의 세부 내용 및 운영 방법 등에 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

③ 제조업자가 「의료기기법」 제6조에 따른 의료기기 제조업, 「약사법」 제31조에 따른 의약품 제조업 및 의약품 제조업, 「식품위생법 시행령」 제21조에 따른 식품제조·가공업 및 식품첨가물제조업, 「건강기능식품에 관한 법률」 제5조에 따른 건강기능식품제조업 또는 「화장품법」 제3조에 따른 화장품제조업을 함께 허가받거나 등록 또는 신고한 경우 의료기기, 의약품·의약품외품, 식품·식품첨가물, 건강기능식품 또는 화장품과 체외진단의료기기 상호 간에 오염될 우려가 없을 때에는 해당 체외진단의료기기의 제조시설 및 기구를 의료기기, 의약품·의약품외품, 식품·식품첨가물, 건강기능식품 또는 화장품을 제조하기 위한 용도로 이용할 수 있다.

제11조(시설과 제조 및 품질관리체계의 구비 면제) ① 제조업자는 법 제5조제5항 단서에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 각 호의 구분에 따른 시설·기구·장비를 갖추지 않을 수 있다.

1. 품질관리를 위한 시험을 위탁하는 경우(「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제4호에 따른 의료기기 시험·검사기관에 위탁하거나 법 제5조제5항 또는 「의료기기법」 제6조제4항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖춘 자 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 자에게 위탁하는 경우만 해당한다): 시험실 및 시험과 관련되는 시설·기구·장비

2. 제조공정을 위탁하는 경우: 위탁한 공정과 관련되는 시설·기구·장비

② 법 제5조제5항 단서에 따라 제조업자가 품질관리를 위한 시험이나 제조공정을 위탁한 경우 그 위탁자 또는 수탁자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 위탁 또는 수탁에 따른 각자의 책임과 의무를 성실히 이행해야 한다.

제12조(품질책임자) ① 품질책임자의 자격기준은 다음 각 호와 같다.

1. 「의료기사 등에 관한 법률」에 따른 임상병리사의 면허를 가진 사람
2. 「국가기술자격법」에 따른 의공기사 또는 품질경영기사의 자격을 가진 사람
3. 「자격기본법」 제19조제1항에 따라 식품의약품안전처장이 공인한 의료기기 RA(Regulatory Affairs) 전문가 자격을 가진 사람
4. 「고등교육법」 제2조 각 호에 따른 학교(같은 조 제4호에 따른 전문대학은 제외하며, 이하 이 조에서 “대학등”이라 한다)에서 학사학위를 취득한 사람(법령에서 이와 동등 이상의 학력이 있다고 인정한 사람을 포함한다. 이하 이 조에서 같다)으로서 「대학설립·운영 규정」 별표 1에 따른 자연과학·공학·의학계열 분야(이하 이 조에서 “체외진단의료기기 관련 분야”라 한다)를 전공한 사람
5. 대학등에서 체외진단의료기기 관련 분야가 아닌 분야에서 학사학위를 취득한 사람으로서 해당 학사학위 취득 후 「고등교육법」 제29조에 따른 대학원에서 체외진단의료기기 관련 분야의 석사학위 이상의 학위를 취득한 사람
6. 대학등에서 체외진단의료기기 관련 분야가 아닌 분야의 학사학위를 취득한 사람으로서 해당 학사학위 취득 후 의료기기 또는 체외진단의료기기 제조·수입업체에서 1년 이상 품질관리 업무에 종사한 경력이 있는 사람
7. 「고등교육법」 제2조제4호에 따른 전문대학에서 전문학사학위를 취득한 사람(법령에서 이와 동등 이상의 학력이 있다고 인정한 사람을 포함한다. 이하 이 조에서 같다)으로서 체외진단의료기기 관련 분야를 전공하고, 해당 전문학사학위 취득 후 의료기기 또는 체외진단의료기기 제조·수입업체에서 1년 이상 품질관리 업무에 종사한 경력이 있는 사람
8. 「고등교육법」 제2조제4호에 따른 전문대학에서 전문학사학위를 취득한 사람으로서 체외진단의료기기 관련 분야가 아닌 분야를 전공하고, 해당 전문학사학위 취득 후 의료기기 또는 체외진단의료기기 제조·수입업체에서 3년(「고등교육법」 제48조제1항에 따라 수업연한이 3년인 전문대학에서 전문학사학위를 취득한 사람의 경우에는 2년을 말한다) 이상 품질관리 업무에 종사한 경력이 있는 사람
9. 「초·중등교육법」 제2조제3호에 따른 고등학교·고등기술학교의 졸업자(법령에서 이와 동등 이상의 학력이 있다고 인정한 사람을 포함하되, 제10호에 해당하는 경우는 제외한다)로서 그 고등학교·고등기술학교를 졸업한 후 의료기기 또는 체외진단의료기기 제조·수입업체에서 5년 이상 품질관리 업무에 종사한 경력이 있는 사람

10. 「초·중등교육법 시행령」 제90조제1항제10호에 따른 체외진단의료기기 관련 분야의 산업수요 맞춤형 고등학교의 졸업자로서 그 고등학교를 졸업한 후 의료기기 또는 체외진단의료기기 제조·수입업체에서 3년 이상 품질관리 업무에 종사한 경력이 있는 사람
11. 의료기기 또는 체외진단의료기기 제조·수입업체에서 6년 이상 품질관리 업무에 종사한 경력이 있는 사람
 - ② 법 제5조제8항에 따라 제조업자는 제조소마다 1명 이상의 품질책임자를 두어야 한다. 이 경우 하나의 제조소에 2명 이상의 품질책임자를 둘 때에는 품질책임자의 업무를 각각 분장하여 품질책임자 간 책임의 한계를 명확히 해야 한다.
 - ③ 법 제5조제8항에 따라 품질책임자는 「의료기기법」 제6조의2제1항에 따른 업무 외에 다른 업무를 겸임할 수 없다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그렇지 않다.
 1. 제조업자 및 법 제11조제1항에 따라 수입업허가를 받은 자(이하 “수입업자”라 한다)가 모두 동일할 때에 해당 제조업자 및 수입업자의 품질책임자로서의 업무를 모두 수행하는 경우
 2. 제조업자 또는 수입업자가 「의료기기법」에 따른 제조업 또는 수입업을 함께 하고 있을 때에 이 법에 따른 품질책임자와 「의료기기법」에 따른 품질책임자의 업무를 모두 수행하는 경우
 3. 품질책임자의 직무 수행에 영향을 주지 않는 업무로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 업무를 수행하는 경우

제13조(임상적 성능시험 계획의 승인 등) ① 법 제7조제1항에 따라 임상적 성능시험 계획의 승인을 받으려는 자는 식품의약품안전처장 또는 법 제8조제2항에 따른 임상적 성능시험 심사위원회(이하 “심사위원회”라 한다)에 별지 제9호서식의 임상적 성능시험 계획 승인신청서(심사위원회에서 별도로 정한 서식이 있는 경우에는 그 서식을 말하며, 전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 제출해야 한다. 다만, 제2호 및 제3호의 서류는 식품의약품안전처장에게 임상적 성능시험 계획의 승인을 받으려는 경우에만 첨부한다. <개정 2022. 12. 30.>

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.
2. 임상적 성능시험용 체외진단의료기기가 제10조제1항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 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
 - 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
 - 나. 체외진단의료기기가 기구·기계·장치 또는 소프트웨어에 해당하는 경우에는 다음의 자료
 - 1) 기원·발견 또는 개발경위에 관한 자료
 - 2) 사용목적에 관한 자료

- 3) 작용원리에 관한 자료
- 4) 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.
 - 가) 전기적·기계적 안전에 관한 자료
 - 나) 방사선 안전에 관한 자료
 - 다) 전자파 안전에 관한 자료
 - 라) 성능에 관한 자료
- 5) 이미 허가받은 제품과 비교한 자료
- 6) 국내외 사용현황에 관한 자료

② 임상적 성능시험 계획서에 포함되어야 할 사항은 다음 각 호와 같다.<개정 2024. 12. 23.>

- 1. 임상적 성능시험의 목적 및 배경 등에 관한 사항
 - 2. 임상적 성능시험의 기간 및 방법 등에 관한 사항
 - 3. 법 제8조제1항에 따른 임상적 성능시험기관(이하 "임상적 성능시험기관"이라 한다)의 명칭 및 소재지에 관한 사항[법 제7조제3항제1호 단서에 따라 임상적 성능시험을 실시하는 임상적 성능시험기관이 아닌 기관(이하 "임상적 성능시험 참여기관"이라 한다)이 있는 경우에는 그 사유와 해당 기관의 명칭, 소재지 및 해당 기관에 대한 관리·감독에 관한 사항을 포함한다]
 - 4. 임상적 성능시험의 책임자·담당자·연구자에 관한 사항
 - 5. 임상적 성능시험용 체외진단의료기기에 관한 사항
 - 6. 임상적 성능시험 대상자의 선정 및 동의 등에 관한 사항
 - 7. 임상적 성능시험 대상자의 보상·진료 및 안전대책 등에 관한 사항
 - 8. 그 밖에 임상적 성능시험을 위해 식품의약품안전처장이 필요하다고 정하여 고시하는 사항
- ③ 식품의약품안전처장 또는 심사위원회는 법 제7조제1항에 따른 임상적 성능시험 계획의 승인을 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 체외진단의료기기 관련 기관, 단체 또는 전문가 등에게 의견이나 자료의 제출 등 필요한 협조를 요청할 수 있다.
- ④ 식품의약품안전처장 또는 심사위원회는 법 제7조제1항에 따라 임상적 성능시험 계획을 승인한 경우에는 신청인에게 별지 제10호서식의 임상적 성능시험 계획 승인서(심사위원회에서 별도로 정한 서식이 있는 경우에는 그 서식을 말한다)를 발급해 주어야 한다.<개정 2022. 12. 30.>
- ⑤ 법 제7조제1항에 따라 승인받은 임상적 성능시험 계획을 변경하려는 자는 별지 제11호서식의 임상적 성능시험 계획 변경승인신청서(심사위원회에서 별도로 정한 서식이 있는 경우에는 그 서식을 말하며, 전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 임상적 성능시험 계획 승인서와 그 변경을 증명하는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장 또는 심사위원회에 제출해야 한다.<개정 2022. 12. 30.>
- ⑥ 식품의약품안전처장 또는 심사위원회는 법 제7조제1항에 따라 임상적 성능시험 계획의 변경승인을 하는 경우에는 임상적 성능시험 계획 승인서에 그 변경사항을 적어 신청인에게 내주어야 한다.
- ⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 임상적 성능시험 계획의 승인 또는 변경승인의 절차 및 방법 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제14조(임상적 성능시험용 체외진단의료기기의 기준) 법 제7조제2항 전단에서 "총리령으로 정하는 기준"이란 제10조제1항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준을 말한다.

제14조의2(임상적 성능시험 참여기관의 임상적 성능시험) 법 제7조제3항제1호 단서에 따른 임상적 성능시험의 특성상 임상적 성능시험기관이 아닌 기관의 참여가 필요한 임상적 성능시험이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 임상적 성능시험을 말한다.

- 1. 건축물 또는 시설물에 고정식으로 설치되어 이동이 불가능한 시설·장비를 갖추고 있는 기관에서의 검체 분석을 필요로 하는 임상적 성능시험

2. 다음 각 목 중 어느 하나에 해당하는 기관에서만 임상적 성능시험의 대상자를 모집할 수 있는 임상적 성능시험
 - 가. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제36조제1항 및 제2항에 따라 지정된 감염병관리기관
 - 나. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제37조제1항제1호에 따라 감염병관리기관으로 지정되거나 같은 항 제2호에 따라 설치·운영되는 의료기관 또는 격리소·요양소·진료소
3. 제2호 각 목(나목의 격리소·요양소·진료소는 제외한다) 중 어느 하나에 해당하는 기관에서만 법 제7조제3항제4호 본문에 따른 진단·치료 목적으로 사용하고 남은 검체를 제공할 수 있는 임상적 성능시험
4. 그 밖에 임상적 성능시험의 특성상 임상적 성능시험 참여기관이 해당 임상적 성능시험의 일부를 실시하는 것이 필요하다고 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 임상적 성능시험

[본조신설 2024. 12. 23.]

제15조(임상적 성능시험 대상자의 제한 등) ① 법 제7조제3항제2호 본문에서 “사회복지시설 등 총리령으로 정하는 집단시설”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 집단시설을 말한다.

1. 「아동복지법」 제52조제1항제1호·제2호·제3호·제5호에 따른 아동복지시설
2. 「장애인복지법」 제58조제1항제1호에 따른 장애인 거주시설
3. 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」 제3조제4호에 따른 정신건강증진시설(정신의료기관은 보호실을 갖춘 것만 해당한다)
4. 「노인복지법」 제32조제1항제1호·제2호 및 같은 법 제34조제1항제1호·제2호에 따른 노인복지시설
5. 「한부모가족지원법」 제19조에 따른 모자가족복지시설(기본생활지원 및 자립생활지원 편의를 제공하는 시설만 해당한다), 부자가족복지시설(기본생활지원 및 자립생활지원 편의를 제공하는 시설만 해당한다), 미혼모자가족복지시설(기본생활지원 편의를 제공하는 시설만 해당한다) 및 일시지원복지시설
6. 「성매매방지 및 피해자보호 등에 관한 법률」 제9조제1항제1호·제2호에 따른 성매매피해자들을 위한 지원시설
7. 「성폭력방지 및 피해자보호 등에 관한 법률」 제12조에 따른 성폭력피해자보호시설
8. 「가정폭력방지 및 피해자보호 등에 관한 법률」 제7조에 따른 가정폭력피해자 보호시설
9. 「보호관찰 등에 관한 법률」 제67조에 따라 갱생보호사업의 허가를 받은 자가 설치한 시설(수용시설을 갖춘 것만 해당한다)
10. 「형의 집행 및 수용자의 처우에 관한 법률」 및 「군에서의 형의 집행 및 군수용자의 처우에 관한 법률」에 따른 교정시설
11. 「보호소년 등의 처우에 관한 법률」에 따른 소년원 및 소년분류심사원
12. 「출입국관리법」 제52조제2항에 따른 보호시설

② 법 제7조제3항제2호 단서에 따라 제1항의 집단시설에 수용 중인 사람(이하 이 항에서 “수용자”라 한다)을 임상적 성능시험의 대상으로 선정할 수 있는 경우는 다음 각 호의 기준을 모두 충족하는 경우로 한정한다.

1. 수용자에 한정하여 질병이나 질환 등이 발생할 것
2. 수용자의 질병이나 질환 등에 대한 임상적 성능시험의 필요성이 인정될 것
3. 수용자에 대한 보상, 진료 및 안전대책이 충분히 마련될 것
4. 임상적 성능시험의 특성상 불가피하게 수용자를 그 대상으로 선정할 수밖에 없을 것

제16조(검체 제공자의 서면동의 등) ① 법 제7조제3항제4호 본문에 따라 진단·치료 목적으로 사용하고 남은 검체(이하 이 조에서 “잔여검체”라 한다)를 임상적 성능시험에 사용하려는 자는 검체 제공자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받아야 한다. <개정 2024. 12. 23.>

1. 잔여검체의 보존·관리·이용·폐기에 관한 사항
2. 잔여검체의 익명화 등 개인정보의 보호·처리에 관한 사항
3. 잔여검체가 제공되는 임상적 성능시험기관 및 임상적 성능시험 참여기관의 범위에 관한 사항
4. 동意的 철회 방법과 그 철회 시 잔여검체의 처리에 관한 사항

② 제1항에 따른 서면동의를 받으려는 자는 그 서면동의를 받기 전에 검체 제공자에게 같은 항 각 호의 사항에 대해 충분히 설명해야 한다.

③ 법 제7조제3항제5호 본문에 따라 검체 제공자의 개인정보를 익명화하는 경우에는 다음 각 호의 방법에 따라야 한다.

1. 검체 제공자의 개인식별정보와 잔여검체를 분리하여 보관할 것
2. 검체 제공자의 개인식별정보를 익명화할 것
3. 검체 제공자와 잔여검체의 기록·정보에 대해 보안 조치를 실시할 것

제17조(임상적 성능시험 실시·관리기준 등) ① 법 제7조제3항제6호에서 “총리령으로 정하는 임상적 성능시험 실시·관리기준”이란 다음 각 호의 기준을 말한다. <개정 2024. 12. 23.>

1. 임상적 성능시험은 법 제7조제1항에 따라 식품의약품안전처장 또는 심사위원회로부터 승인 또는 변경 승인을 받은 임상적 성능시험 계획에 따라 안전하게 과학적인 방법으로 실시하되, 승인을 받은 날부터 2년 이내에 개시할 것
 - 1의2. 식품의약품안전처장이 지정하는 임상적 성능시험기관 또는 임상적 성능시험 참여기관에서 실시할 것. 이 경우 임상적 성능시험 참여기관에서 임상적 성능시험을 실시하는 경우 임상적 성능시험기관이 해당 임상적 성능시험 참여기관을 관리·감독할 것
 2. 임상적 성능시험 의뢰자, 임상적 성능시험기관의 장, 임상적 성능시험 책임자, 임상적 성능시험 담당자, 임상적 성능시험용 체외진단의료기기 관리자 및 임상적 성능시험 대상자 등 임상적 성능시험에 참여하는 모든 구성원의 권한과 책임을 명확히 문서화할 것
 3. 임상적 성능시험을 실시하는 경우에는 임상적 성능시험 대상자의 건강상 피해에 대한 보상 절차, 진료 방안 및 그 밖의 종합적인 안전대책을 마련하고, 임상적 성능시험 대상자에게 충분히 설명할 것
 4. 임상적 성능시험 과정에서 발생하는 부작용이나 중대하고 예상하지 못한 이상사례 등에 대해서는 지체 없이 식품의약품안전처장 또는 심사위원회에 보고하고, 이에 대한 대응방안을 마련할 것
 5. 매년 2월 말일까지 식품의약품안전처장 또는 심사위원회에 별지 제12호서식의 임상적 성능시험 실시상황 보고서를 제출하고, 임상적 성능시험을 종료한 경우에는 그 종료일로부터 20일 이내에 별지 제13호서식의 임상적 성능시험 종료보고서를 제출할 것
 6. 임상적 성능시험을 종료한 경우에는 임상적 성능시험 계획서와 임상적 성능시험의 실시·운영에 관한 기록·자료를 임상적 성능시험 종료일로부터 3년간 보존할 것
 7. 그 밖에 제1호, 제1호의2 및 제2호부터 제6호까지의 규정에 따른 기준과 유사한 것으로서 임상적 성능시험의 안전하고 과학적인 실시를 위해 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준을 지킬 것
- ② 제1항에 따른 임상적 성능시험 실시·관리기준의 세부 내용 및 운영 방법 등에 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제18조(임상적 성능시험의 변경·취소 등) ① 식품의약품안전처장은 법 제7조제4항에 따라 임상적 성능시험을 변경·취소하거나 그 밖에 필요한 조치를 하려는 경우에는 체외진단의료기기 관련 기관, 단체 또는 전문가 등에게 의견이나 자료의 제출 등 필요한 협조를 요청할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 법 제7조제4항에 따라 임상적 성능시험을 변경·취소하거나 그 밖에 필요한 조치를 하는 경우에는 임상적 성능시험 계획의 승인을 받은 자와 심사위원회에 그 사유를 명시한 서면으로 알려야 한다.

제19조(임상적 성능시험기관의 지정기준) ① 임상적 성능시험기관은 다음 각 호의 구분에 따른 시설, 전문인력 및 기구(機構)를 갖추어야 한다.

1. 시설: 임상적 성능시험을 위한 시험실·시험시설, 검체의 보관시설, 체외진단의료기기의 보관시설 및 임상적 성능시험과 관련된 기록·자료의 보관시설 등을 갖추어 것
2. 전문인력: 법 제9조제1항제1호부터 제3호까지의 규정에 따른 인력, 체외진단의료기기의 관리자, 기록·자료의 보관책임자 등을 갖추어 것
3. 기구: 심사위원회 및 임상적 성능시험을 전문적으로 담당하는 사무기구 등을 갖추어 것

② 제1항에 따른 임상적 성능시험기관의 시설, 전문인력 및 기구의 세부 내용 및 운영 방법 등에 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제20조(임상적 성능시험기관의 지정 절차 및 방법 등) ① 법 제8조제1항에 따라 임상적 성능시험기관의 지정을 받으려는 자는 별지 제14호서식의 임상적 성능시험기관 지정신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 법 제8조제1항 각 호에 따른 기관에 해당함을 증명하는 서류
 2. 제19조제1항 각 호에 따른 지정기준에 적합함을 증명하는 서류
 3. 임상적 성능시험에 관한 사무운영규정
 4. 심사위원회의 구성 및 운영에 관한 서류
 5. 최근 2년간 임상적 성능시험(임상시험 또는 비임상시험을 포함한다)에 관한 실적이 있는 경우에는 해당 실적에 관한 서류
- ② 식품의약품안전처장은 법 제8조제1항에 따라 임상적 성능시험기관 지정을 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 실태조사를 실시하거나 관계 행정기관, 공공기관, 법인·단체 및 전문가 등에게 의견이나 자료의 제출 등 필요한 협조를 요청할 수 있다.
- ③ 식품의약품안전처장은 법 제8조제1항에 따라 임상적 성능시험기관을 지정한 경우에는 신청인에게 별지 제15호서식의 임상적 성능시험기관 지정서를 발급하고, 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지에 그 지정내용을 게재해야 한다.
- ④ 법 제8조제1항에 따라 임상적 성능시험기관의 지정을 받은 자가 변경지정을 받으려는 경우에는 변경사유가 발생한 날부터 30일 이내에 별지 제16호서식의 임상적 성능시험기관 변경지정신청서에 임상적 성능시험기관 지정서 및 그 변경내용을 증명하는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.
- ⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 임상적 성능시험기관의 지정 및 변경지정의 절차 및 방법 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제21조(심사위원회의 설치·운영) ① 심사위원회는 위원장 1명을 포함하여 5명 이상 30명 이내의 위원으로 구성한다.

- ② 심사위원회의 위원장은 위원 중에서 호선하며, 심사위원회 위원은 임상적 성능시험(임상시험 및 비임상시험을 포함한다) 분야에 관한 학식과 경험 등이 풍부한 사람 중에서 임상적 성능시험기관의 장이 위촉하거나 지명한다. 이 경우 의학·치의학·한의학·약학·간호학 또는 임상병리학을 전공하지 않고, 해당 임상적 성능시험기관과 이해관계가 없는 위원이 1명(위원이 10명 이상인 경우에는 2명) 이상 포함되어야 한다.
- ③ 심사위원회 위원의 임기는 2년으로 한다.
- ④ 심사위원회 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의(開議)하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.
- ⑤ 법 제8조제2항제4호에서 "총리령으로 정하는 사항"이란 임상적 성능시험 과정에서 발생하는 부작용이나 중대하고 예상하지 못한 이상사례 등의 대응 방안에 관한 사항을 말한다.
- 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. 임상적 성능시험을 종료한 날부터 3개월 이내에 임상적 성능시험을 의뢰한 자에게 임상적 성능시험 성적서를 작성·발급할 것
 2. 삭제 <2022. 12. 30.>
 3. 임상적 성능시험에 관한 기록과 문서를 임상적 성능시험을 종료한 날부터 3년간 보관할 것
- ② 제1항 각 호에 따른 임상적 성능시험기관의 준수사항의 절차 및 방법 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제23조(임상적 성능시험 종사자의 교육) ① 법 제9조제1항에 따른 임상적 성능시험 종사자에 대한 교육(이하 “임상적 성능시험 교육”이라 한다)은 다음 각 호의 구분에 따라 실시한다.

1. 교육내용: 다음 각 목의 사항
 - 가. 업무 전문성의 향상에 관한 사항
 - 나. 체외진단의료기기 관련 법령에 관한 사항
 - 다. 직업윤리에 관한 사항
 - 라. 임상적 성능시험(임상시험 및 비임상시험을 포함한다)의 국내외 동향에 관한 사항
 - 마. 그 밖에 임상적 성능시험 교육에 필요하다고 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항
 2. 교육시간: 매년 8시간 이상
 3. 교육방법: 집합 교육 또는 온라인 교육
- ② 임상적 성능시험 교육은 교육 실시에 필요한 시설, 인력 및 장비 등을 갖춘 체외진단의료기기 또는 의료기기 관련 기관·단체 중에서 식품의약품안전처장이 지정하는 기관·단체에서 실시한다.
- ③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 임상적 성능시험 교육의 방법·절차 및 교육실시기관의 운영 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제24조(변경허가 등) ① 법 제10조제1항 전단에서 “총리령으로 정하는 중요사항”이란 다음 각 호의 구분에 따른 사항을 말한다.

1. 법 제5조제1항에 따른 제조업허가의 경우: 다음 각 목의 사항
 - 가. 제조소의 소재지 변경 또는 새로운 제조소의 추가
 - 나. 대표자의 변경
 - 다. 품질책임자의 변경
 2. 법 제5조제3항에 따른 제조허가, 제조인증 또는 제조신고의 경우: 다음 각 목의 사항
 - 가. 해당 품목에 대한 제조소의 소재지 변경 또는 새로운 제조소의 추가
 - 나. 체외진단의료기기의 모양 및 구조, 원재료, 성능, 사용목적 및 사용방법에 관한 변경으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 변경 내용(원재료의 변경은 제조허가 및 제조인증만 해당한다)
- ② 법 제10조제1항 전단에 따라 제1항제1호의 사항에 대한 변경허가를 받으려는 자는 그 변경이 있는 날부터 30일 이내에 별지 제17호서식의 변경신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 그 변경을 증명하는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다. 이 경우 제조업허가증의 발급 및 제조업허가대장의 작성에 관하여는 제4조제3항을 준용한다.
- ③ 법 제10조제1항 전단에 따라 제1항제2호의 사항에 대한 변경허가 또는 변경인증을 받거나 변경신고를 하려는 자는 그 변경이 있는 날부터 30일 이내에 별지 제18호서식의 변경신청서 또는 변경신고서(전자문서로 된 신청서 또는 신고서를 포함한다)에 그 변경을 증명하는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 변경허가의 경우에는 식품의약품안전처장에게, 변경인증·변경신고의 경우에는 정보원에 각각 제출해야 한다. 이 경우 허가증의 발급 및 제조업허가대장의 작성에 관하여는 제6조제2항을, 인증서의 발급 및 제조인증대장의 작성에 관하여는 제8조제2항을, 신고증명서의 발급 및 제조신고대장의 작성에 관하여는 제9조제2항을 각각 준용한다.
- ④ 법 제10조제2항에 따라 변경사항을 보고하려는 자는 그 변경이 있는 날이 속하는 분기의 다음 달 말일까지 식품의약품안전처장 또는 정보원에 해당 변경사항을 보고해야 한다. 이 경우 법 제10조제2항에 따라 작성·보관하고 있는 변경사항 기록의 사본을 식품의약품안전처장 또는 정보원에 제출해야 한다. <개정 2023. 9. 1.>
- ⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 변경허가·변경인증·변경신고 및 변경보고의 절차 및 방법 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제25조(수입업허가의 절차 및 방법 등) 법 제11조제1항 전단에 따라 수입업허가를 받으려는 자는 별지 제1호서식의 허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 수입업소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다. 이 경우 허가 신청을 위한 첨부서류, 행정정보의 공동이용을 통한 서류 확인, 허가증의 발급, 허가대장의 작성 및 허가의 절차·방법에 관한 세부 사항 고시에 관하여는 제4조제1항 각 호 및 같은 조 제2항부터 제4항까지의

규정을 준용하되, 허가증은 별지 제2호서식에 따른다.

제26조(수입허가 등의 절차 및 방법 등) ① 법 제11조제2항에 따라 체외진단의료기기의 수입허가를 받으려는 자는 별지 제3호서식의 허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다. 다만, 수입하려는 체외진단의료기기가 이미 수입허가를 받은 체외진단의료기기와 동일한 제조원(제조국·제조사 및 제조소가 동일한 경우를 말한다)의 동일한 제품임을 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 증명하는 경우에는 제3호에 따른 서류의 제출을 생략할 수 있다.

1. 법 제11조제4항 본문에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 자료
 2. 법 제11조제4항 단서에 따라 품질관리를 위한 시험을 위탁한 경우에는 해당 위탁계약서 사본
 3. 법 제11조제5항에서 준용하는 법 제5조제6항에 따른 기술문서 및 임상적 성능시험에 관한 자료. 다만, 「의료기기법 시행규칙」 제9조제4항에 따른 기술문서 및 임상적 성능시험에 관한 심사결과통지서(통지일부터 2년이 지나지 않은 것만 해당한다)가 있는 경우에는 해당 심사결과통지서의 제출로 갈음할 수 있다.
- ② 법 제11조제2항에 따라 체외진단의료기기의 수입인증을 받으려는 자는 별지 제5호서식의 인증신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 제1항 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 정보원에 제출해야 한다. 이 경우 제1항제3호에 따른 서류의 제출 생략에 관하여는 제1항 각 호 외의 부분 단서를 준용한다.
- ③ 법 제11조제2항에 따라 체외진단의료기기의 수입신고를 하려는 자는 별지 제7호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 제1항제2호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 정보원에 제출해야 한다.
- ④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 수입허가, 수입인증 또는 수입신고에 관하여는 다음 각 호의 구분에 따른 규정을 준용한다.
1. 수입허가와 관련하여 허가증의 발급, 수입허가대장의 작성, 첨부서류의 제출범위 및 작성기준 등에 대한 세부 사항 고시: 제6조제2항 및 제3항. 이 경우 허가증은 별지 제4호서식에 따른다.
 2. 수입인증과 관련하여 인증서의 발급 및 수입인증대장의 작성: 제8조제2항. 이 경우 인증서는 별지 제6호서식에 따른다.
 3. 수입신고와 관련하여 신고증명서의 발급 및 수입신고대장의 작성: 제9조제2항. 이 경우 신고증명서는 별지 제8호서식에 따른다.

제27조(품질검사를 위한 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준) ① 법 제11조제4항 본문에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준의 내용 및 운영 방법 등에 관하여는 제10조제1항 및 제2항을 준용한다.

- ② 수입업자는 법 제11조제4항 단서에 따라 품질관리를 위한 시험을 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게 위탁하는 경우에는 시험실 및 시험과 관련되는 시설·기구 및 장비를 갖추지 않을 수 있다.
1. 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제4호에 따른 의료기기 시험·검사기관
 2. 법 제5조제5항 또는 「의료기기법」 제6조제4항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖춘 자 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 자
- ③ 법 제11조제4항 단서에 따라 수입업자가 품질관리를 위한 시험을 위탁한 경우 그 위탁자 또는 수탁자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 위탁 또는 수탁에 따른 각자의 책임과 의무를 성실히 이행해야 한다.

제28조(준용) ① 법 제11조제5항에서 준용하는 법 제5조제3항 및 제11항에 따라 수입허가, 수입인증 또는 수입신고의 대상이 되는 체외진단의료기기의 구분에 관하여는 제5조를 준용한다.

- ② 법 제11조제5항에서 준용하는 법 제5조제8항에 따라 수입업자가 두어야 하는 품질책임자의 자격기준, 배치기준 및 겸임기준 등에 관하여는 제12조를 준용한다.
- ③ 법 제11조제5항에서 준용하는 법 제10조에 따른 변경허가, 변경인증, 변경신고 또는 변경보고의 대상, 절차, 방법 및 보고기한 등에 관하여는 제24조를 준용한다.

제29조(임상검사실의 체외진단검사 인증 대상) 법 제12조제1항 전단에서 “총리령으로 정하는 검사”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 검사를 말한다.

1. 차세대염기서열분석(Next Generation Sequencing) 검사
2. 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid) 및 단백질 등에 대한 체외진단검사 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 검사

제30조(임상검사실의 체외진단검사 인증 절차 및 방법 등) ① 법 제12조제1항에 따라 임상검사실의 체외진단검사 인증을 받으려는 자는 별지 제19호서식의 임상검사실의 체외진단검사 인증신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 제32조에 따른 임상검사실의 체외진단검사 인증기준에 적합함을 증명하는 서류
 2. 체외진단검사에 관한 사무운영규정
 3. 최근 2년 이내의 임상검사실의 체외진단검사 실적이 있는 경우에는 해당 실적에 관한 서류
- ② 식품의약품안전처장은 법 제12조제1항에 따라 임상검사실의 체외진단검사 인증을 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 실태조사를 하거나 체외진단검사 관련 기관·단체 및 전문가 등에게 의견이나 자료의 제출 등 필요한 협조를 요청할 수 있다.
- ③ 식품의약품안전처장은 법 제12조제1항에 따라 임상검사실의 체외진단검사 인증을 하는 경우에는 신청인에게 별지 제20호서식의 임상검사실의 체외진단검사 인증서를 발급해 주어야 한다.
- ④ 법 제12조제1항에 따라 임상검사실의 체외진단검사 인증을 받은 자가 변경인증을 받으려는 경우에는 그 변경사유가 발생한 날부터 30일 이내에 별지 제21호서식의 임상검사실의 체외진단검사 변경인증신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 그 변경을 증명하는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다. 이 경우 그 변경인증의 절차 및 방법 등에 관하여는 제2항 및 제3항을 준용한다.
- ⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 임상검사실의 체외진단검사 인증 또는 변경인증의 절차 및 방법 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제31조(임상검사실의 체외진단검사 인증의 유효기간 등) ① 법 제12조제1항에 따른 임상검사실의 체외진단검사 인증의 유효기간은 3년으로 하며, 그 유효기간은 인증을 받은 날부터 시작한다.

- ② 법 제12조제1항에 따라 임상검사실의 체외진단검사 인증을 받은 자가 인증의 유효기간이 끝난 이후에도 계속하여 제29조에 따른 검사를 실시하려는 경우에는 그 인증의 유효기간이 끝나기 3개월 전에 제30조에 따라 임상검사실의 체외진단검사 인증을 신청할 수 있다.
- ③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 임상검사실의 체외진단검사 인증 신청을 받은 경우에는 종전에 받은 임상검사실의 체외진단검사 인증의 유효기간이 끝나기 전에 그 인증 여부를 신청인에게 알려야 한다.
- ④ 식품의약품안전처장이 제2항 및 제3항에 따라 다시 임상검사실의 체외진단검사 인증을 한 경우 그 인증의 유효기간은 종전 인증의 유효기간이 끝나는 날의 다음 날부터 시작한다.

제32조(임상검사실의 체외진단검사 인증기준) ① 법 제12조제2항에서 “총리령으로 정하는 인증기준”이란 다음 각 호의 구분에 따른 기준을 말한다.

1. 다음 각 목에 따른 시설을 갖추는 것
 - 가. 시험실 또는 검사실
 - 나. 검체 보관시설
 - 다. 체외진단의료기기 보관시설
 - 라. 그 밖에 가목부터 다목까지의 규정에 따른 시설과 유사한 것으로서 체외진단검사를 위해 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 시설
2. 다음 각 목에 따른 장비 또는 기구를 갖추는 것
 - 가. 차세대염기서열분석장치(제29조제1호에 따른 검사만 해당한다)
 - 나. 중합효소연쇄반응기(제29조제2호에 따른 검사만 해당한다)
 - 다. 원심분리기

- 라. 냉장고 또는 냉동고
 - 마. 이미지기록장치
 - 바. 그 밖에 가목부터 마목까지의 규정에 따른 장비 또는 기구와 유사한 것으로서 체외진단검사를 위해 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 장비 또는 기구
 - 3. 다음 각 목에 따른 인력을 갖출 것
 - 가. 체외진단검사 책임자
 - 나. 체외진단검사 담당자 또는 연구원
 - 다. 체외진단의료기기 관리자
 - 라. 체외진단검사의 기록·자료 관리자
 - 4. 다음 각 목의 사항을 포함하는 품질관리체계를 갖출 것
 - 가. 체외진단검사 품질관리를 위한 품질경영시스템의 문서화
 - 나. 체외진단검사 관련 인력의 업무·책임·권한 등의 문서화
 - 다. 체외진단검사 관련 결과·기록의 작성·보존 시스템 구비
 - 라. 체외진단검사체계에 대한 정기적인 내부 검사 시스템 구비
- ② 제1항에 따른 임상검사실의 체외진단검사 인증기준의 세부 내용 및 운영 방법 등에 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제33조(준수사항) 법 제12조제1항에 따라 임상검사실의 체외진단검사 인증을 받은 자는 같은 조 제4항에 따라 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다.

1. 제29조에 따른 체외진단검사의 전년도 실적을 매년 1월 31일까지 식품의약품안전처장에게 제출할 것
2. 제29조에 따른 체외진단검사와 관련된 문서 및 기록을 해당 체외진단검사가 끝난 날부터 3년 동안 보관할 것
3. 제29조에 따른 체외진단검사의 실시 중 중대한 이상사례가 발생한 경우에는 식품의약품안전처장에게 보고할 것
4. 제32조에 따른 임상검사실의 체외진단검사 인증기준을 유지할 것

제34조(검사 능력의 측정 및 평가) 식품의약품안전처장은 법 제12조제5항에 따라 임상검사실의 체외진단검사 인증을 받은 자에 대해서는 1년마다 그 검사 능력을 측정·평가해야 한다. 다만, 식품의약품안전처장이 검사 능력을 측정·평가해야 할 중대하거나 긴급한 사유 등이 있다고 인정하는 경우에는 수시로 측정·평가할 수 있다.

제35조(임상검사실의 체외진단검사 인증업무의 위탁) ① 식품의약품안전처장은 법 제12조제7항에 따라 체외진단검사 인증에 관한 업무를 위탁할 때에는 특별한 사정이 없으면 공개모집의 방법으로 수탁기관을 선정해야 한다. 다만, 식품의약품안전처장이 위탁업무의 효율적인 추진을 위해 특히 필요하다고 인정하는 경우에는 직접 수탁기관을 지정하여 위탁할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 법 제12조제7항에 따라 체외진단검사 인증에 관한 업무를 위탁한 경우에는 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지에 수탁기관 및 위탁업무 등 위탁내용을 게재해야 한다.

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.

<개정 2022. 12. 30.>

1. 체외진단의료기기의 용기나 외장의 면적이 좁아 기재사항을 모두 적을 수 없는 경우로서 그 적을 수 없는 기재사항을 외부의 용기나 포장 또는 첨부문서에 적는 경우. 다만, 「의료기기법」 제20조제1호에 따른 제조업자 또는 수입업자의 상호와 같은 조 제3호에 따른 제품의 모델명은 해당 체외진단의료기기의 용기나 외장에 적어야 한다.
2. 수출용 체외진단의료기기의 용기나 외장으로서 해당 체외진단의료기기의 수입국의 기준에 따라 그 기재사항을 적어야 하는 경우

제37조(첨부분서의 기재사항) 법 제15조제1항제4호에서 "총리령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 구분에 따른 사항을 말한다. <개정 2022. 12. 30.>

1. 임상적 성능시험용 체외진단의료기기의 경우: 다음 각 목의 사항
 - 가. 제조업자(제조를 위탁하는 경우에는 위탁받은 제조자를 포함한다) 또는 수입업자의 상호 및 주소
 - 나. 수입품의 경우에는 제조국가명과 제조자의 상호 및 주소
 - 다. 제품명과 모델명
 - 라. 보관 또는 저장 방법
 - 마. "임상적 성능시험용"이라는 표시
 - 바. "임상적 성능시험용 외의 목적으로 사용할 수 없음"이라는 표시
2. 제1호 외의 체외진단의료기기의 경우: 다음 각 목의 사항. 다만, 가목 및 나목의 사항을 용기 또는 외장이나 포장에 적은 경우에는 그 사항을 첨부문서에 적지 않을 수 있다.
 - 가. 법 제13조 각 호의 사항(같은 조 제1호의 사항 중 「의료기기법」 제20조제4호 및 제8호는 제외한다)
 - 나. 제조업자가 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 위탁자인 제조의뢰자와 수탁자인 제조자의 상호와 주소
 - 다. 체외진단의료기기의 특성·구조 등 기술 정보에 관한 사항
 - 라. 방사선을 방출하는 체외진단의료기기의 경우에는 방사선의 특성·종류 등에 관한 사항
 - 마. 첨부문서의 작성연월

제38조(공무원의 증표) 법 제16조제2항에 따른 공무원의 권한을 표시하는 증표는 별지 제22호서식과 같다.

제39조(행정처분 기준) ① 법 제18조제1항에 따른 제조업자 또는 수입업자에 대한 행정처분의 기준은 별표 1과 같다.

② 법 제19조제1항에 따른 임상적 성능시험기관에 대한 행정처분의 기준은 별표 2와 같다.

제40조(기술지원) ① 정보원은 법 제22조제1항에 따른 지원 사업(이하 이 조에서 "지원 사업"이라 한다)을 하는 경우에는 매년 사업 추진의 내용 및 계획 등에 관한 사항을 정보원의 인터넷 홈페이지에 게재해야 한다. 다만, 지원 사업의 성격 및 특성 등에 비추어 긴급하거나 집중적인 지원 등이 필요한 경우에는 수시로 그 내용을 게재할 수 있다.

② 정보원은 지원 사업의 효율적 추진을 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 체외진단의료기기 관계 기관·단체 및 전문가에게 의견이나 자료의 제출 등 필요한 협조를 요청할 수 있다.

③ 정보원은 지원 사업의 계획, 점검 및 평가 등 지원 사업의 추진에 관한 중요한 사항의 협의를 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 관계 공무원, 정보원 임직원 또는 의료기기 전문가 등으로 구성된 지원 사업 협의체를 구성·운영할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 지원 사업의 절차·방법 및 지원 사업 협의체의 구성·운영 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

부칙 <제2002호, 2024. 12. 23.>

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.