

체외진단의료기기법 시행규칙 일부개정령안

체외진단의료기기법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제13조제2항제3호를 다음과 같이 한다.

3. 법 제8조제1항에 따른 임상적 성능시험기관(이하 “임상적 성능시험 기관”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]

제14조의2를 다음과 같이 신설한다.

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·운

영되는 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 식품의약품

안전처장이 정하여 고시하는 임상적 성능시험

제16조제1항제3호 중 “임상적 성능시험기관”을 “임상적 성능시험기관

및 임상적 성능시험 참여기관”으로 한다.

제17조제1항에 제1호의2를 다음과 같이 신설하고, 같은 항 제7호 중 “제

1호부터”를 “제1호, 제1호의2 및 제2호부터”로 한다.

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

별지 제9호서식 앞쪽 중 임상적 성능시험기관란 다음에 임상적 성능시험 참여기관란을 다음과 같이 신설한다.

임상적 성능시험 참여기관	명칭(상호)	사업자등록번호 또는 법인등록번호
	소재지	

별지 제10호서식 앞쪽 중 임상적 성능시험 개요란 다음에 임상적 성능시험 참여기관란을 다음과 같이 신설한다.

임상적 성능시험 참여기관	명칭(상호)		사업자등록번호 또는 법인등록번호	
	소재지			

부 칙

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.