

식품의약품안전처고시 제2023-12호

**의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정
일부개정고시**

2023. 2. 14.

식품의약품안전처

1. 개정이유

의료기기 임상시험계획 승인 제도 운영 중 나타난 일부 미비점을 개선하여 민원인에게 맞춤형으로 예측 가능한 규제서비스를 제공하고자 함

2. 주요내용

가. 민원사무처리 관련 훈령 폐지에 따른 조문 현행화 및 2차 보완기간 연장(안 제10조)

폐지된 「식품의약품안전처 민원사무처리에 관한 규정」을 「민원 처리에 관한 법률」로 현행화, 기존 2차 보완 기한(10일 이내)을 30일 이내로 연장하여 2차 보완자료 제출에 대한 부담 완화

나. 임상시험계획 승인 처리기간 연장 근거 명확화(안 제11조)

임상시험계획 승인 검토를 위해 부득이하게 의료기기위원회 자문 및 신개발·혁신의료기기 등 새로운 의료기기 임상시험계획 승인을 위해 외부 전문가 자문 또는 보완 중 중대한 임상시험계획 변경이 발생한 경우 「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제21조제1항에 따른 부득이한 사유로 보아 처리기간을 연장할 수 있는 근거 명확화

3. 참고사항

가. 관계법령 : 의료기기법

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당기관 없음

라. 기 타

(1) 국무조정실 : 비규제 확인(2022. 12. 6.)

(2) 행정예고(2022. 12. 27 ~ 2023. 1. 17.)

식품의약품안전처고시 제2023-12호

「의료기기법」 제10조제7항 및 같은 법 시행규칙 제20조제5항에 따른 「의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정」(식품의약품안전처고시 제 2019-33호, 2019.4.30.) 일부를 다음과 같이 개정합니다.

2023년 2월 14일

의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정 일부개정고시

의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.
제10조제2항 전단 중 “경우에는 「식품의약품안전처 민원사무처리에 관한 규정」(식품의약품안전처 훈령)”을 “경우에는 「민원 처리에 관한 법률」”로, “10일”을 “30일”로, “요청하는”을 “기간 연장을 요청하는”으로 한다.

제11조를 제12조로 하고, 제11조를 다음과 같이 신설한다.

제11조(처리기간의 연장 등) 식품의약품안전처장은 임상시험계획 승인 신청 자료 검토 중 다음 각 호의 사유가 있는 경우 「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제21조제1항에 따라 처리기간을 연장할 수 있다.

1. 제9조에 따라 자문을 받는 경우
2. 신개발의료기기, 「의료기기 산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제2조에 따른 혁신의료기기 등 새로운 의료기기에 대한 임상시험계획 승인 심사를 위하여 외부 전문가의 의견을 들을 경우

3. 제10조에 따라 보완 요구하여 제출된 자료 및 임상시험계획서가 다음 각 목의 내용이 변경되어 처리기간의 연장이 필요한 경우가.
- 가. 임상시험용 의료기기의 구조 및 원리
 - 나. 임상시험용 의료기기의 사용목적(적용부위를 포함한다)
 - 다. 임상시험에 참여하는 피험자의 수, 선정기준, 제외기준 및 그 근거
 - 라. 임상시험용 의료기기의 안전성·유효성의 평가방법 또는 피험자의 안전과 직접적으로 관련이 있는 관찰항목, 관찰기간 등
4. 그 밖에 식품의약품안전처장이 처리기간의 연장이 필요하다고 인정한 경우

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(자료 보완의 적용례) 제10조제2항의 개정규정은 이 고시 시행 전의 의료기기 임상시험계획(변경)승인신청을 포함하여 이 고시 시행 이후 보완을 요구하는 경우부터 적용한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>제10조(자료의 보완 등) ① (생략)</p> <p>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.</p> <p>③ (생략)</p> <p><신 설></p>	<p>제10조(자료의 보완 등) ① (현행과 같음)</p> <p>② ----- ----- ----- 경우에는 「민원 처리에 관한 법률」----- ----- ----- ----- 30일 ----- ----- ----- 기간 연장을 요청하는 ----- ----- -----.</p> <p>③ (현행과 같음)</p> <p>제11조(처리기간의 연장 등) 식품의약품안전처장은 임상시험계획 승인 신청 자료 검토 중 다음 각 호의 사유가 있는 경우 「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제21조제1항에 따라 처리</p>

기간을 연장할 수 있다.

1. 제9조에 따라 자문을 받는 경우

2. 신개발의료기기, 「의료기기 산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제2조에 따른 혁신의료기기 등 새로운 의료기기에 대한 임상시험계획 승인 심사를 위하여 외부 전문가의 의견을 들을 경우

3. 제10조에 따라 보완 요구하여 제출된 자료 및 임상시험 계획서가 다음 각 목의 내용이 변경되어 처리기간의 연장이 필요한 경우

가. 임상시험용 의료기기의 구조 및 원리

나. 임상시험용 의료기기의 사용목적(적용부위를 포함한다)

다. 임상시험에 참여하는 피험자의 수, 선정기준, 제외 기준 및 그 근거

라. 임상시험용 의료기기의 안전성·유효성의 평가방법 또는 피험자의 안전과

제11조 (생 략)

직접적으로 관련이 있는
관찰항목, 관찰기간 등
4. 그 밖에 식품의약품안전처장
이 처리기간의 연장이 필요하
다고 인정한 경우

제12조 (현행 제11조와 같음)