

체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정

일부개정 · 발령 2026-01-26 · 시행 2026-01-26 · 식품의약품안전처

📌 개요 — 언제, 무엇이

규정명	체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정
구분	고시·고시 · 일부개정
발령일	2026-01-26 (제2026-7호)
시행일	2026-01-26
소관	식품의약품안전처

🔍 간략 소개

의료기기 허가·신고·심사 절차와 제출자료 요건을 정한 규정이다.

📄 제·개정 이유 (원문)

◇ 제 · 개정 이유

신의료기술평가 유예를 받고자 하는 경우 임상적성능평가 자료로 허가 · 인증을 신청할 수 있도록 하고, 유 · 무선통신을 사용하는 체외진단의료기기의 사이버보안 자료 제출 근거를 명확히 하는 등 합리적으로 제도를 개선하려는 것임.

◇ 주요내용

가. 신의료기술평가 유예를 위한 허가 · 인증 신청 등(안 제3조, 제6조, 제27조)

1) 새로운 기술이 적용된 체외진단의료기기를 시장에 출시하기 위해서는 제조 · 수입 허가 · 인증 외에도 「국민건강보험법」상 신의료기술평가를 추가로 받아야 함.

2) 앞으로는 임상적성능평가 자료를 제출하여 허가 · 인증을 받은 체외진단의료기기에 대해서는 신의료기술평가를 유예하여 허가 · 인증 이후에 신속하게 현장에 사용할 수 있도록 함으로써 새로운 체외진단의료기기를 통한 진단 및 치료 기회를 확대하려는 것임.

나. 체외진단의료기기 사이버보안 심사자료 제출 근거 신설(안 제2조제18호, 제8조제1항제3호아목 및 같은 조 제1항제5호, 제14조제4항, 제27조제2항제7호가목, 별표 9, 별지 제11호서식)

사이버보안의 정의를 신설하고, 허가 등 신청 시 신청서의 '모양 및 구조', '사용 시 주의사항'란에 사이버보안 관련 내용을 기재토록 하는 한편, 기술문서 등 심사 시 첨부자료의 요건에 사이버보안 적용 사항을 추가함.

다. 신개발체외진단의료기기 허가 · 심사 지원(안 제23조, 제26조)

1) 완전히 새로운 작용원리, 사용목적 등이 적용된 신개발체외진단의료기기의 허가를 받기 위해서는 임상적 성능시험자료를 제출해야 하고, 허가를 받은 이후에는 4년 이상 7년 이하의 범위에서 안전성과 유효성에 대한 조사를 하여야 하는 반면, 후발업체는 이미 허가받은 신개발체외진단의료기기와의 동등성 검토와 기술문서 심사로 허가를 받을 수 있음.

2) 이에 이미 허가를 받고 시판 후 조사가 완료되지 않은 3 · 4등급 신개발체외진단의료기기에 대해서는 동등성 검토를 통한 후발 제품의 허가 · 심사를 제한함으로써 신개발체외진단의료기기의 개발을 촉진하는 한편 신개발체외진단의료기기를 신속심사 대상으로 추가함.

라. 2등급 체외진단의료기기 인증 관련 업무 일원화(안 제3조)

1) 현재 2등급 체외진단의료기기의 인증 업무는 한국의료기기안전정보원에서 위탁 수행하고 있으나 인증을 신청하려는 제품이 이미 인증된 체외진단의료기기와 동일한 제품인지 확인은 식품의약품안전처에서 수행하는 등 인증 관련 업무 수행 주체가 이원화되어 있음.

2) 앞으로는 이미 인증된 2등급 체외진단의료기기와의 동일제품 여부 확인 업무를 한국의료기기안전정보원에서 수행케 함.

마. 체외진단의료기기 제조 · 수입신고의 수리 절차 명확화(안 제4조)

체외진단의료기기 제조 · 수입신고 신청 시 수리 절차를 명확히 규정하는 한편 신고증명서 발급에 관한 사항 등을 명시함으로써 업무 처리의 일관성 및 명확성을 확보하려는 것임.

📊 영향 분석 AIRA 편집 해설

- 인허가 제출자료 구성·서식 변동 가능 — 진행 건 영향 확인

- 심사 기준·처리절차 변경에 따른 RA 일정 재검토
- 변경허가/경미한 변경 구분 기준 재확인

✅ QMS 시스템 영향 체크포인트 AIRA 편집 해석

- 인허가 제출 패키지·기술문서 템플릿 갱신
- RA 변경관리 절차(변경허가 트리거) 점검
- 허가사항과 DMR 일치성 유지
- 규제 정보 관리(Regulatory Intelligence) 기록

※ 조문 전문은 '원문 출처'(국가법령정보센터) 링크에서 확인하세요.

출처: 국가법령정보센터(law.go.kr) · 정부저작물(공공누리) · 영향/QMS 항목은 AIRA 편집 해석이며 구체 적용은 원문·식약처 안내에 따릅니다.