

체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정

일부개정 · 발령 2026-06-30 · 시행 2026-06-30 · 식품의약품안전처

📌 개요 — 언제, 무엇이

규정명	체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정
구분	고시·고시 · 일부개정
발령일	2026-06-30 (제2026-45호)
시행일	2026-06-30
소관	식품의약품안전처

📌 간략 소개

의료기기(또는 디지털의료제품)의 품목 분류와 등급을 정한 규정이다.

📌 제·개정 이유 (원문)

◇ 제 · 개정 이유

코로나19를 계기로 자가검사용 체외진단의료기기가 대중화되면서, 다양한 질병을 대상으로 한 자가검사용 제품의 추가 도입 요구가 증가함에 따라 감염병 유행 시 신속한 검사 접근성을 제공하여 개인의 건강관리와 자기 결정권을 지원하고, 의료기관 방문에 대한 부담으로 검사 기피가 발생할 수 있는 질환에 대해서는 조기 인지 및 적절한 의료적 대응을 유도할 수 있는 수단을 마련하기 위해 자가검사용 체외진단의료기기 품목을 추가로 지정하려는 것임

◇ 주요내용

가. 인플루엔자 바이러스, 마약류물질대사 검사에 사용되는 자가검사용 체외진단의료기기 품목을 신설함
나. 자가검사용 제2형 중증급성호흡기증후군 코로나바이러스(SARS-CoV-2) 관련 항원 · 항체 검출에 사용되는 시약의 분류 체계를 현재의 중분류 K05000에서 소분류 K05070.01로 변경함

📌 영향 분석 REGNA 편집 해석

- 해당 품목의 분류·등급 변경 시 인허가 트랙·심사 수준 변동
- 신설·이동 품목 여부 확인 후 제품 전략 반영

✅ QMS 시스템 영향 체크포인트 REGNA 편집 해석

- 제품 마스터데이터의 품목·등급 정보 갱신
- 등급 변동에 따른 위험관리·심사자료 수준 재설정
- 라벨·표시기재의 품목 정보 일치 확인

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