

체외진단의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정

일부개정 · 발령 2026-08-10 · 시행 2026-08-10 · 식품의약품안전처

개요 — 언제, 무엇이

규정명	체외진단의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정
구분	고시·고시 · 일부개정
발령일	2026-08-10 (제2026-58호)
시행일	2026-08-10
소관	식품의약품안전처

간략 소개

의료기기 허가·신고·심사 절차와 제출자료 요건을 정한 규정이다.

제·개정 이유 (원문)

◇ 제 · 개정 이유

자가검사용 체외진단의료기기에 대한 사용적합성 자료의 제출 근거를 마련하고, 첨부자료의 요건 등을 신설함으로써 일반 소비자의 사용 오류를 최소화하여 체외진단의료기기 허가 · 심사 제도를 합리적으로 운영하려는 것임

◇ 주요내용

가. 사용적합성에 관한 자료 제출 근거 마련(안 제25조 제1항 및 제2항)

심사자료의 종류 및 범위 등에 체외진단시약과 체외진단장비는 자가검사용 제품에 한해 사용적합성 자료를 제출토록 함

나. 사용적합성 자료 요건 마련(안 제27조제1항 및 제2항)

첨부 자료의 요건에 식약처장이 지정한 시험 · 검사기관 또는 임상적성능시험기관에서 발급한 자료, 국내 · 외의 전문기관에서 시험하여 발급한 자료, 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 자료 등을 사용적합성 자료 요건으로 추가

영향 분석 REGNA 편집 해석

- 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 REGNA 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 REGNA 편집 해석이며 구체 적용은 원문·식약처 안내에 따릅니다.