

체외진단의료기기법 시행규칙

일부개정 · 공포 2026-01-02 · 시행 2026-01-03 · 식품의약품안전처

개요 — 언제, 무엇이

규정명	체외진단의료기기법 시행규칙
구분	법령·총리령 · 일부개정
공포일	2026-01-02 (제02083호)
시행일	2026-01-03
소관	식품의약품안전처

간략 소개

의료기기 규제 관련 사항을 정한 식약처 소관 규정이다.

제·개정 이유 (원문)

○총리령 제2083호

체외진단의료기기법 시행규칙 일부개정령을 이에 공포한다.

2026년 1월 2일

국무총리 (인)

체외진단의료기기법 시행규칙 일부개정령

체외진단의료기기법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제38조의2부터 제38조의4까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

제38조의2(성능평가의 기준 및 방법) ① 식품의약품안전처장은 법 제17조의3제1항에 따른 성능평가(이하 "성능평가"라 한다)를 할 때에 다음 각 호의 사항을 고려해야 한다.

1. 체외진단의료기기의 정확도

2. 체외진단의료기기의 정밀도

3. 체외진단의료기기의 민감도

4. 그 밖에 성능평가에 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 사항

② 제1항에서 정한 사항 외에 성능평가의 세부 기준 및 방법은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제38조의3(성능평가의 절차 등) ① 성능평가를 받으려는 자는 법 제17조의3제2항에 따라 별지 제23호서식의 체외진단의료기기 성능평가신청서에 다음 각 호의 자료를 첨부(제1호 및 제2호는 해당 기기 등을 직접 제출한다)하여 제38조의4에 따라 성능평가 업무를 위탁받은 기관 또는 단체(이하 "위탁기관"이라 한다)의 장에게 제출해야 한다.

1. 성능평가를 받으려는 체외진단의료기기

2. 성능평가에 필요한 검체, 표준물질, 장비 또는 시약

3. 법 제5조제6항에 따른 기술문서 중 성능평가에 필요하다고 식품의약품안전처장이 지정하는 자료

4. 그 밖에 성능평가를 위하여 필요하다고 식품의약품안전처장이 정하는 자료

② 제1항에 따라 신청을 받은 위탁기관의 장은 제38조의2에 따른 성능평가의 기준 및 방법에 따라 평가를 한 후 그 결과를 신청인에게 통보해야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장에게 그 내용을 보고해야 한다.

③ 위탁기관의 장은 법 제17조의3제5항에 따라 성능평가를 신청한 자에게 성능평가를 하는 데에 드는 비용을 받을 때에는 식품의약품안전처장으로부터 그 비용에 대한 사전 승인을 받아야 하며, 인터넷 홈페이지 등을 통해 승인 내역을 공개해야 한다.

제38조의4(성능평가 업무의 위탁) ① 식품의약품안전처장은 법 제17조의3제6항에 따라 같은 항 각 호의 업무를 다음 각 호의 기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.

1. 법 제8조에 따른 임상적 성능시험기관으로 지정받은 기관

2. 그 밖에 식품의약품안전처장이 체외진단의료기기의 시험·검사 또는 진단 등에 관한 전문성을 갖추었다고 인정하는 기관 또는 단체

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 성능평가와 관련된 업무를 위탁한 경우에는 위탁기관의 명칭과 위탁된 업무 등에 관한 사항을 식품의약품안전처 인터넷 홈페이지에 공고해야 한다.

별지 제23호서식을 별지와 같이 신설한다.

부칙

이 규칙은 2026년 1월 3일부터 시행한다.



영향 분석

AIRA 편집 해석

- 해당 규정의 적용 대상·시행일 확인 후 관련 절차 반영
- 원문 조문으로 구체 요건 확인 필요



QMS 시스템 영향 체크포인트

AIRA 편집 해석

- 관련 품질·규제 문서의 최신성 점검
- 변경관리로 규정 개정 추적
- 원문 기준 영향 평가 수행

※ 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.