

체외진단의료기기법 시행규칙

일부개정 · 공포 2026-09-18 · 시행 2026-09-18 · 식품의약품안전처

📌 개요 — 언제, 무엇이

규정명	체외진단의료기기법 시행규칙
구분	법령·총리령 · 일부개정
공포일	2026-09-18 (제02155호)
시행일	2026-09-18
소관	식품의약품안전처

🔍 간략 소개

의료기기 규제 관련 사항을 정한 식약처 소관 규정이다.

📄 제·개정 이유 (원문)

○총리령 제2155호 체외진단의료기기법 시행규칙 일부개정령을 이에 공포한다. 2026년 9월 18일 국무총리 (인) 체외진단의료기기법 시행규칙 일부개정령 체외진단의료기기법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다. 제4조제1항제3호가목에 단서를 다음과 같이 신설한다. 다만, 「의료기기법」 제31조의3제1항에 따른 의료기기통합정보시스템(이하 "의료기기통합정보시스템"이라 한다)을 통해 품질책임자 자격이 확인된 경우에는 그 제출을 면제한다. 제5조제2항제1호나목 중 "1등급 또는 2등급"을 "2등급"으로 하고, 같은 항 제3호 중 "제1항제2호 및 이 항 제1호나목"을 "제1항제2호"로 한다. 제24조제2항 전단 중 "그 변경을 증명하는"을 "다음 각 호의 구분에 따른"으로 하고, 같은 항에 각 호를 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제3항부터 제5항까지를 각각 제4항부터 제6항까지로 하고, 같은 조에 제3항을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제6항(종전의 제5항) 중 "제4항"을 "제5항"으로 한다. 1. 제조소의 소재지가 변경되거나 제조소를 추가하는 경우에는 위탁계약서 사본(제조공정 또는 시험을 위탁한 경우로 한정한다) 및 제10조에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합함을 증명하는 서류 2. 대표자 변경의 경우에는 그 변경을 증명하는 서류 3. 품질책임자 변경의 경우에는 품질책임자에 대한 다음 각 목의 서류 가. 제12조제1항에 따른 자격을 확인할 수 있는 서류. 다만, 의료기기통합정보시스템을 통해 품질책임자 자격이 확인된 경우에는 그 제출을 면제한다. 나. 근로계약서 등 근무 여부를 확인할 수 있는 서류 ③ 지방식품의약품안전청장은 제2항 전단에 따라 신청서를 제출받은 경우에는 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통해 법인 등기사항증명서(법인만 해당한다) 또는 사업자등록증명을 확인해야 한다. 다만, 신청인이 사업자등록증명의 확인에 동의하지 않는 경우에는 해당 서류를 제출하도록 해야 한다. 제36조의 제목 "(용기 등의 기재사항 생략)"을 "(용기 등의 기재사항)"으로 하고, 같은 조 제목 외의 부분을 제1항으로 하며, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설한다. ② 법 제13조제5호에서 "총리령으로 정하는 사항"이란 사용기한 및 개봉 후 사용기간(개인용혈당검사지만 해당한다)을 말한다. 제41조를 다음과 같이 신설한다. 제41조(수수료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자가 납부해야 할 수수료는 별표 3과 같다. 1. 법에 따른 허가, 인증, 승인 또는 지정을 받거나 신고를 하려는 자 2. 법에 따른 허가, 인증, 승인, 지정 또는 신고 사항을 변경하려는 자 ② 제1항에도 불구하고 행정구역 개편에 따라 소재지가 변경되는 경우 등 신청인 또는 신고인에게 책임이 없는 경우에는 수수료를 면제하고, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 수수료를 100분의 50의 범위에서 감경할 수 있다. 1. 별표 3 제1호에 따른 수수료의 납부대상자가 「소상공인기본법」 제2조에 따른 소상공인인 경우로서 식품의약품안전처장이
--

경제적 부담 완화 또는 경영안정 지원 등을 위하여 수수료 감경이 필요하다고 인정하는 경우

2. 별표 3 제3호 및 제5호부터 제9호까지의 규정에 따른 수수료의 납부대상자가 제조·수입하려는 체외진단의료기기에 「의료기기법」 제23조의2제1항제2호에 따른 사용 정보를 음성안내, 문자확대 등 전자적 방법으로 전달하게 하는 기능이 포함되거나 이를 위한 소프트웨어, 장치 등이 해당 체외진단의료기기와 함께 제공되는 경우

3. 별표 3 제4호에 따른 수수료의 납부대상자가 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업자인 경우로서 식품의약품안전처장이 경제적 부담 완화 또는 경영안정 지원 등을 위하여 수수료 감경이 필요하다고 인정하는 경우

③ 제1항에 따른 수수료는 다음 각 호의 방법으로 납부할 수 있다.

1. 국가기관에 납부: 정보통신망을 이용한 전자화폐·전자결제 등(이하 이 항에서 "전자화폐등"이라 한다) 또는 수입인지(식품의약품안전처장의 소관 업무에 관하여는 현금 또는 현금의 납입을 증명하는 증표)의 방법

2. 정보원에 납부: 전자화폐등의 방법

④ 식품의약품안전처장은 제1항 및 제2항에 따라 수수료를 납부한 자가 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기간에 그 허가신청 또는 인증 신청 등을 철회한 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준에 따라 납부한 수수료의 전부 또는 일부를 반환할 수 있다.

별표 3을 별지와 같이 신설한다.

별지 제1호서식 뒤쪽의 제조(수입)업 허가신청의 신청인(대표자) 제출서류란 제3호가목에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 「의료기기법」 제31조의3제1항에 따른 의료기기통합정보시스템을 통해 품질책임자 자격이 확인된 경우에는 그 제출을 면제합니다.

별지 제3호서식 뒤쪽의 수수료란을 다음과 같이 한다.

별지 제7호서식 앞쪽의 처리일란을 다음과 같이 한다.

별지 제17호서식 앞쪽의 신청인 제출서류란, 담당 공무원 확인사항란 및 수수료란을 각각 다음과 같이 하고, 같은 쪽의 담당 공무원 확인사항란 및 수수료란 다음에 행정정보 공동이용 동의서란을 다음과 같이 신설한다.

별지 제18호서식 앞쪽의 처리기간란에 제3호를 다음과 같이 신설한다.

3. 변경신고: 5일

별지 제18호서식 앞쪽 중 "같은 법 시행규칙 제24조·28조"를 "같은 법 시행규칙 제24조·제28조"로 하고, 같은 쪽의 수수료란을 다음과 같이 한다.

부칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제36조의 개정규정은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(품목별 제조허가·제조신고 대상 변경에 관한 적용례 등) ① 제5조제2항제1호나목 및 같은 항 제3호의 개정규정은 이 규칙 시행 이후 품목별 제조허가를 신청하거나 제조신고를 하는 경우부터 적용한다.

② 이 규칙 시행 전에 종전의 규정에 따라 품목별 제조허가를 받은 1등급 체외진단의료기기에 대해서는 제5조제2항제1호나목 및 같은 항 제3호의 개정규정에도 불구하고 종전의 품목별 제조허가 관련 규정에 따른다.

제3조(용기 등의 기재사항에 관한 적용례) 제36조제2항의 개정규정은 부칙 제1조 단서에 따른 시행일 이후 제품을 출하하는 경우부터 적용한다.

[별표 3]

수수료(제41조제1항 관련)

이 규정의 RA 실무 영향 해설은 준비 중입니다. 아래 제·개정 이유와 조문 원문을 먼저 확인하세요.

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