

체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한
규정 일부개정고시안

2025. 9.

식품의약품안전처

식품의약품안전처 공고 제2025 - 387호

「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2024-69호, 2024. 11. 7.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2025년 9월 4일

식품의약품안전처장

체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 일부개정고시 안 행정예고

1. 개정이유

자가검사용 체외진단의료기기에 대한 사용적합성 자료의 제출 근거를 마련하고 첨부자료의 요건을 신설하여 체외진단의료기기 허가·심사 제도를 합리적으로 운영하려는 것임

2. 주요내용

가. 사용적합성에 관한 자료 제출 근거 마련(안 제25조제1항 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 임상적 성능시험기관에서 발급한 자료, 국내·외의 전문기관에서 시험하여 발급한 자료, 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 자료 등을 사용 적합성 자료 요건으로 추가

3. 참고사항

체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 일부개정고시안에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2025년 9월 25일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(우편번호 : 28159, 주소 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 혁신진단기기정책과, 전화 043-719-3735, 팩스 043-719-3730, 전자우편 soohyun22@korea.kr)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 의견(찬·반 여부와 그 사유)

나. 성명(단체인 경우 단체명과 그 대표자 성명), 주소 및 전화번호

다. 기타 참고사항: 신·구조문대비표

체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 일부개정고시안

체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제25조제1항에 제9호를 다음과 같이 신설한다.

9. 사용적합성에 관한 자료(자가검사용에 한함)

제25조제2항에 제8호를 다음과 같이 신설한다.

8. 사용적합성에 관한 자료(자가검사용에 한함)

제26조제1항제1호 중 “라목 및 제8호”를 “라목, 제8호 및 제9호”로 하고, 같은 항 제2호 중 “제7호”를 “제8호”로 하며, 같은 조 제2항제1호 중 “제25조제1항제2호”를 “제25조제1항제2호 및 제9호”로 하고, 같은 항 제2호 중 “제7호”를 “제8호”로 한다.

제27조제1항에 제9호를 다음과 같이 신설한다.

9. 사용적합성에 관한 자료

가. 일반사항

- 1) 자가검사용 제품의 경우 제출하여야 하며, 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델

명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다.

- 2) 전문가가 아닌 일반인이 사용방법에 관한 자료만으로 해당 제품의 의도된 목적에 부합하도록 정확하게 사용할 수 있는지를 검증한 자료로서 설계가 완료된 제품을 사용하여 수행하여야 한다.

나. 첨부자료의 요건은 다음에 해당하는 자료이어야 한다.

- 1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 자료
- 2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 자료
- 3) 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 관련 규격(IEC, ISO 등)에 따라 실시한 자료
- 4) 식약처장이 지정한 임상적 성능시험기관에서 발급한 자료

제27조제2항에 제11호를 다음과 같이 신설한다.

11. 사용적합성에 관한 자료

가. 일반사항

- 1) 자가검사용 제품의 경우 제출하여야 하며, 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델

명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다.

- 2) 전문가가 아닌 일반인이 사용방법에 관한 자료만으로 해당 제품의 의도된 목적에 부합하도록 정확하게 사용할 수 있는지를 검증한 자료로서 설계가 완료된 제품을 사용하여 수행하여야 한다.

나. 첨부자료의 요건은 다음에 해당하는 자료이어야 한다.

- 1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 자료
- 2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 자료
- 3) 「체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 관련 규격(IEC, ISO 등)에 따라 실시한 자료
- 4) 식약처장이 지정한 임상적 성능시험기관에서 발급한 자료

별표 7을 별지와 같이 한다.

별표 8을 별지와 같이 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(허가·인증의 신청 등에 관한 적용례) 이 고시 시행 전에 접수된
체외진단의료기기 제조(수입)허가 또는 변경허가 신청서, 체외진단의
료기기 제조(수입) 인증 또는 변경인증 신청서, 체외진단의료기기 기
술문서 등 심사의뢰서를 접수한 경우에도 개정 규정을 적용할 수 있
다.

[별표 7] 제외진단시약의 기술문서 등 제출 자료의 범위(제26조 관련)

2등급 제외진단시약의 기술문서 등 제출 자료의 범위

<제외진단시약의 기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료 구분		1	2-가	2-나	2-다	3	4	5	6-가	6-나	6-다	6-라	6-마	7	8
		본질적 동등 품목 비교표	개발 경위	측정 원리	사용 현황	원재 료 및 제조 방법	사용 목적	저장 방법 및 사용 기간	분석 적 성능 ^{주2)}	임상 적성 능 ^{주1)주2)}	품질 시험 성적 서	표준 물질	검체 조건 설정	시약 의 취 급자 안전	사용 적합 성에 관한 자료 ^{주3)}
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	△	○	○	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	△	○	○	○	○	○
2. 개량 제품	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	○	○	○	○	○	△	○	○	△	○	○
	라. 성능이 다른 것	○	X	X	○	○	○	○	○	△	○	○	△	X	○
3. 동등제품		○	X	X	○	○	○	○	○	X	○	○	X	X	△ ^{주4)}

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 성능 및 유효성을 입증하기 위한 임상적 평가 기준(판정기준치 등)이 필요한 제품은 임상적 성능 자료 제출하여야 함

주2) 국내·외 허가된 제외진단의료기기와의 상관성을 확인할 수 있는 비교시험성적서를 포함하여야 함. 단, 임상적 성능으로 비교시험성적서를 제출한 경우 분석적 성능으로 비교시험 성적서를 제출하지 아니할 수 있다.

주3) 자가검사용에 한하여 제출하여야 함.

주4) 국내에서 인증 된 자가검사용 제품과 사용목적 및 작용원리가 동등하다고 인정되는 제품의 경우 사용적합성에 관한 자료를 제출하지 아니할 수 있다.

※ 조합되거나 한벌 구성되어 환자에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 ‘의료용품분야’의 자료를 추가로 제출하여야 함

3등급 체외진단시약의 기술문서 등 제출 자료의 범위

<체외진단시약의 기술문서 등 제출 자료의 범위>

구분 \ 제출자료		1	2-가	2-나	2-다	3	4	5	6-가	6-나	6-다	6-라	6-마	7	8
		본질적 동등 품목 비교표	개발 경위	측정 원리	사용 현황	원재료 및 제조 방법	사용 목적	저장 방법 및 사용 기간	분석 적 성능 주4)	임상 적 성능 주1)주2) 주4)	품질 시험 성적서	표준 물질	검체 조건 설정	시약 의 취급자 안전	사용 적합 성에 관한 자료 주5)
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
2. 개량 제품	다. 원재료가 다른 것	○	X	○	○	○	○	○	○	○ ^{주3)}	○	○	○	○	○
	라. 성능이 다른 것	○	X	○	○	○	○	○	○	○ ^{주3)}	○	○	○	○	○
3. 동등제품		○	X	X	○	○	○	○	○	○ ^{주3)}	○	○	○	○	△ ^{주6)}

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 성능 및 유효성을 입증하기 위한 임상적 평가 기준이 필요한 제품은 임상적 성능 자료 제출하여야 함. 단, 혈당측정시스템은 별표에 따라 임상적 성능자료를 제출하여야 함

주2) 유전성대사질환검사시약, 유전질환검사시약 등 민족적 요인의 차이가 있어 외국인을 대상으로 한 임상적 성능시험을 그대로 적용하기가 어렵다고 판단되는 경우에 한함.

주3) 혈액응고검사시약, 치료적약물농도검사시약, 수혈용혈구응집검사시약은 임상적 성능을 제출하지 아니 할 수 있다.

주4) 국내·외 허가된 체외진단의료기기와의 상관성을 확인할 수 있는 비교시험성적서를 포함하여야 함. 단, 임상적 성능으로 비교시험성적서를 제출한 경우 분석적 성능으로 비교시험 성적서를 제출하지 아니할 수 있다.

주5) 자가검사용에 한하여 제출하여야 함.

주6) 국내에서 허가 된 자가검사용 제품과 사용목적 및 작용원리가 동등하다고 인정되는 제품의 경우 사용적합성에 관한 자료를 제출하지 아니할 수 있다.

※ 조합되거나 한벌 구성되어 환자에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 ‘의료용품분야’의 자료를 추가로 제출하여야 함

4등급 체외진단시약의 기술문서 등 제출 자료의 범위

<체외진단시약의 기술문서 등 제출 자료의 범위>

구분 \ 제출자료		1	2-가	2-나	2-다	3	4	5	6-가	6-나	6-다	6-라	6-마	7	8
		본질적 동등 품목 비교표	개발 경위	측정 원리	사용 현황	원재료 및 제조 방법	사용 목적	저장 방법 및 사용 기간	분석 적 성능	임상 적 성능 주1)주2)	품질 시험 성적서	표준 물질	검체 조건 설정	시약 의 취급자 안전	사용 적합 성에 관한 자료 주3)
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	2. 개량 제품	다. 원재료가 다른 것	○	X	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	라. 성능이 다른 것	○	X	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
3. 동등제품		○	X	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△ 주4)

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 민족적 요인의 차이가 있어 외국인을 대상으로 한 임상적 성능시험을 그대로 적용하기가 어렵다고 판단되는 경우 한국인 임상적 성능시험자료를 제출하여야 함.

주2) 국내·외 허가된 체외진단의료기기와의 상관성을 확인할 수 있는 비교시험성적서를 포함하여야 함. 단, 임상적 성능으로 비교시험성적서를 제출한 경우 분석적 성능으로 비교시험 성적서를 제출하지 아니할 수 있다.

주3) 자가검사용에 한하여 제출하여야 함.

주4) 국내에서 허가 된 자가검사용 제품과 사용목적 및 작용원리가 동등하다고 인정되는 제품의 경우 사용적합성에 관한 자료를 제출하지 아니할 수 있다.

※ 조합되거나 한벌 구성되어 환자에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 ‘「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 ‘의료용품분야’의 자료를 추가로 제출하여야 함

[별표 8] 체외진단장비 기술문서 등 제출 자료의 범위(제26조 관련)

<체외진단장비의 기술문서 등 제출 자료의 범위>

구분 \ 제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	5	6	7	8
		본질적 동등 품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사 선	전자 파	성능	물리 화학	안정 성	임상	기원· 발견 및 개 발경위	외국 사용 현황	사용 적합 성에 관한 자료 ^{주 4)}
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	△ ^{주4)}	○	○	X	X	○	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	△ ^{주4)}	○	○	X	X	○	○	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○
	2. 개량 제품													
	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	X	X	△ ^{주1)}	X	X	○
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○ ^{주2)}	△ ^{주2)4)}	○ ^{주2)}	X	X	X	X	X	X	○
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	△ ^{주3)}	○	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	△ ^{주5)}

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 임상을 통해서만 개량된 성능을 확인할 수 있는 경우(예: 의료용소프트웨어에 CAD(Computer Aided Diagnosis)기능이 추가되어 성능이 일부달라진 경우)

주2) 식약처장이 인정한 시험규격 이외의 규격을 설정한 경우

주3) 적용부위 및 조작방법이 달라 안전성·유효성 확인이 필요한 경우

주3) “방사선에 관한 안전성자료”는 방사선기기에 한함

주4) 자가검사용에 한하여 제출하여야 함.

주5) 국내에서 허가 된 자가검사용 제품과 사용목적 및 작용원리가 동등하다고 인정되는 제품의 경우 사용적합성에 관한 자료를 제출하지 아니할 수 있다.

※ 조합되거나 한벌 구성되어 환자에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 ‘의료용품분야’의 자료를 추가로 제출하여야 함

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제25조(심사자료의 종류 및 범위 등) ① 체외진단시약의 기술문서 등의 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 종류는 다음 각 호와 같다. 1. ~ 8. (생 략) <u><신 설></u> ② 체외진단장비의 기술문서 등의 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 종류는 다음 각 호와 같다. 1. ~ 7. (생 략) <u><신 설></u>	제25조(심사자료의 종류 및 범위 등) ① ----- ----- ----- -----. 1. ~ 8. (현행과 같음) <u>9. 사용적합성에 관한 자료(자가검사용에 한함)</u> ② ----- ----- ----- -----. 1. ~ 7. (현행과 같음) <u>8. 사용적합성에 관한 자료(자가검사용에 한함)</u>
제26조(심사자료의 면제) ① 제22조제2항에 따라 새로운제품, 개량제품 및 동등제품으로 구분된 2등급 체외진단의료기기의 경우에는 별표 7(체외진단시약에 한함) 또는 별표 8(체외진단장비에 한함)에 따라 다음 각 호에 해당하는 자료의 제출을 면제할 수 있다.	제26조(심사자료의 면제) ① ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.

1. 체외진단시약의 경우 제25조 제1항제7호나목, <u>라목</u> 및 제8호 규정에 따른 자료 2. 체외진단장비의 경우 제25조 제2항제2호, 제3호 및 제5호부터 <u>제7호</u>까지의 규정에 따른 자료와 제25조제2항제4호 각목의 규정에 따른 자료에 한하여 시험성적서를 제외한 시험규격의 설정근거와 실측치 자료 ② 3·4등급 체외진단의료기기의 경우에는 별표 7(체외진단시약에 한함) 또는 별표 8(체외진단장비에 한함)에 따라 다음 각 호에 해당하는 자료의 제출을 면제할 수 있다. 1. 체외진단시약의 경우 <u>제25조 제1항제2호</u> 규정에 따른 자료 2. 체외진단장비의 경우 제25조 제2항제2호 및 제5호부터 <u>제7호</u>까지의 규정에 따른 자료 ③ (생략) 제27조(첨부자료의 요건) ① 제25조제1항에 따른 체외진단시약의 기술문서 등의 심사를 위한	1. ----- ----- <u>라목, 제8호</u> 및 <u>제9호</u> ----- 2. ----- ----- -- <u>제8호</u>----- ----- ----- ----- -- ② ----- ----- ----- ----- ----- -----. 1. ----- <u>제25조</u> <u>제1항제2호</u> 및 <u>제9호</u> ----- 2. ----- ----- <u>제8호</u>----- ③ (현행과 같음) 제27조(첨부자료의 요건) ① ----- ----- -----
--	--

첨부자료의 요건과 근거자료는 다음 각 호와 같다. 다만, 제25조제1항제7호의 규정에 따른 시험자료의 경우에는 제출일을 기준으로 발급일로부터 3년이 경과된 시험자료는 해당 제품이 시험 이후에 변경이 없음을 확인하는 자료를 추가로 제출하여야 한다.

1. ~ 8. (생략)

<신설>

-----.

-----.

1. ~ 8. (현행과 같음)

9. 사용적합성에 관한 자료

가. 일반사항

1) 자가검사용 제품의 경우
제출하여야 하며, 해당
제품과 모델명이 동일하
여야 한다. 다만, 개발 시
명칭 등으로 자료상의 모
델명과 해당 제품의 모델
명이 동일하지 않은 경우
에는 이를 입증하는 자료
를 제출하여야 한다.

2) 전문가가 아닌 일반인이
사용방법에 관한 자료만
으로 해당 제품의 의도된
목적에 부합하도록 정확
하게 사용할 수 있는지를

검증한 자료로서 설계가
완료된 제품을 사용하여
수행하여야 한다.

나. 첨부자료의 요건은 다음
에 해당하는 자료이어야
한다.

1) 식약처장이 지정한 시험
· 검사기관에서 발급한
자료

2) 대학 또는 연구기관 등
국내·외의 전문기관에
서 시험한 것으로서 해당
기관의 장이 발급하고 그
내용(기관의 시험시설 개
요, 주요설비, 시험자의
연구경력 등을 포함한다)
을 검토하여 타당하다고
인정할 수 있는 자료

3) 「체외진단의료기기 제
조 및 품질관리기준」(식
품의약품안전처 고시) 또
는 이와 동등 이상의 규
격에 따른 제조사의 품질
관리시스템 하에서 관련
규격(IEC, ISO 등)에 따
라 실시한 자료

② 제25조제2항에 따른 체외진단장비의 기술문서 등의 심사를 위한 첨부자료의 요건과 근거자료는 다음 각 호와 같다. 다만, 제25조제2항제4호의 규정에 따른 시험자료의 경우에는 제출일을 기준으로 발급일로부터 3년이 경과된 시험자료는 해당 제품이 시험 이후에 변경이 없음을 확인하는 자료를 추가로 제출하여야 한다.

1. ~ 10. (생략)

<신설>

4) 식약처장이 지정한 임상적 성능시험기관에서 발급한 자료

② -----

-----.

-----.

1. ~ 10. (현행과 같음)

11. 사용적합성에 관한 자료

가. 일반사항

1) 자가검사용 제품의 경우
제출하여야 하며, 해당
제품과 모델명이 동일하
여야 한다. 다만, 개발 시
명칭 등으로 자료상의 모
델명과 해당 제품의 모델
명이 동일하지 않은 경우
에는 이를 입증하는 자료
를 제출하여야 한다.

2) 전문가가 아닌 일반인이
사용방법에 관한 자료만
으로 해당 제품의 의도된
목적에 부합하도록 정확
하게 사용할 수 있는지를
검증한 자료로서 설계가
완료된 제품을 사용하여
수행하여야 한다.

나. 첨부자료의 요건은 다음
에 해당하는 자료이어야
한다.

1) 식약처장이 지정한 시험
· 검사기관에서 발급한
자료

2) 대학 또는 연구기관 등
국내·외의 전문기관에
서 시험한 것으로서 해당
기관의 장이 발급하고 그
내용(기관의 시험시설 개
요, 주요설비, 시험자의
연구경력 등을 포함한다)
을 검토하여 타당하다고
인정할 수 있는 자료

3) 「체외진단의료기기 제
조 및 품질관리기준」(식
품의약품안전처 고시) 또

	<u>는 이와 동등 이상의 규</u> <u>격에 따른 제조사의 품질</u> <u>관리시스템 하에서 관련</u> <u>규격(IEC, ISO 등)에 따</u> <u>라 실시한 자료</u> <u>4) 식약처장이 지정한 임상</u> <u>적 성능시험기관에서 발</u> <u>급한 자료</u>
--	--