

1. 개정이유

「체외진단의료기기법」이 개정(법률 제19920호, 2024. 1. 2. 공포, 2026. 1. 3. 시행)됨에 따라 체외진단의료기기 성능평가의 기준 및 방법, 신청 절차, 업무의 위탁 등에 관한 세부사항 등 법률에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 정하려는 것임.

2. 주요내용

가. 성능평가 기준 및 방법(안 제38조의2)

「체외진단의료기기법」 제17조의3제1항 및제2항에 따라 성능평가를 하는 경우에는 「의료기기법」에 따른 기준규격 또는 식품의약품안전처장이 성능평가를 위해 정한 기준 및 방법을 적용하도록 함.

나. 신청에 의한 성능평가의 절차 등(안 제38조의3)

「체외진단의료기기법」 제17조의3제2항에 따라 성능평가를 받으려는 자는 식품의약품안전처장이 정하는 위탁기관에 기술문서, 검체, 표준물질 등의 자료를 제출하도록 함.

다. 성능평가 업무의 위탁(안 제38조의5)

「체외진단의료기기법」 제17조의3제6항에 따라 법 제17조의3제1항·제2항에 따른 성능평가 업무를 체외진단의료기기의 시험·검사 또는 진단·검사 등에 관한 전문성을 갖추었다고 인정하는 기관 또는 단체에 위탁할 수 있도록 함.

3. 의견제출

체외진단의료기기법 시행규칙 일부개정령안에 대해 의견이 있는 기관·단체 또는 개인은 2025년 9월 9일까지 통합입법예고시스템(<http://opinion.lawmaking.go.kr>)을 통하여 온라인으로 의견을 제출하거나 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고 사항에 대한 찬성 또는 반대 의견(반대 시 이유 명시)

나. 성명(기관·단체의 경우 기관·단체명과 대표자명), 주소 및 전화번호

다. 그 밖의 참고 사항 등

※ 제출의견 보내실 곳

- 일반우편: 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 혁신진단기기정책과
- 전자우편: ljhyune@korea.kr
- 팩스: 043-719-3730

체외진단의료기기법 시행규칙 일부개정령안

체외진단의료기기법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제38조의2부터 제38조의5까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

제38조의2 (성능평가의 기준 및 방법) 법 제17조의3제1항 및 제2항에 따른 성능평가의 기준 및 방법은 다음 각 호와 같다.

1. 「의료기기법」 제19조에 따른 기준규격
2. 식품의약품안전처장이 성능평가를 위해 정한 기준 및 방법

제38조의3(성능평가의 절차 등) ① 법 제17조의3제2항에 따라 성능평가를 받으려는 자는 다음 각 호의 자료 등을 첨부하여 제38조의5에 따라 성능평가 업무를 위탁받은 기관 또는 단체(“이하 위탁기관등”이라 한다)에게 제출해야 한다.

1. 성능평가를 받으려는 체외진단의료기기
2. 법 제5조제6항에 따른 기술문서
3. 성능평가에 필요한 검체, 표준물질, 장비 또는 시약

② 위탁기관등은 제1항에 따라 신청을 받아 성능평가를 한 경우에는 신청인에게 성능평가 결과서를 발급하고 이를 지체 없이 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

③ 위탁기관등은 제1항에 따른 성능평가를 신청하는 자료부터 성능평

가에 드는 비용을 받을 수 있다. 이 경우 위탁기관등은 그 비용을 인터넷 홈페이지를 통해 미리 공개하여야 한다.

④ 위탁기관등은 제1항에 따른 성능평가를 신청하는 자로부터 성능평가에 드는 비용을 받을 수 있다. 이 경우 위탁기관등은 그 비용을 인터넷 홈페이지를 통해 미리 공개하여야 한다.

제38조의4(제조·수입·판매 중지 등 조치) ① 법 제17조의3제4항에 따른 식품의약품안전처장은 성능평가 결과에 따라 국민보건에 위해를 끼칠 우려가 있다고 판단되는 경우 제조·수입·판매 중지 명령, 법 제17조에 따른 검사명령, 「의료기기법」 제9조에 따른 재평가 또는 제35조에 따른 사용중지명령의 조치를 명할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 법 제17조의3제1항에 따른 성능평가 결과를 인터넷 홈페이지에 공표할 수 있다.

제38조의5(성능평가 업무의 위탁) ① 식품의약품안전처장은 법 제17조의3제6항에 따라 법 제17조의3제1항 또는 제2항에 따른 성능평가 업무를 체외진단의료기기의 시험·검사 또는 진단·검사 등에 관한 전문성을 갖추었다고 인정하는 기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 성능평가 업무와 관련된 사항을 위탁한 경우에는 위탁받은 기관 또는 단체의 명칭과 위탁업무 등에 관한 사항을 식품의약품안전처 인터넷 홈페이지에 공고해야 한다.

부 칙

이 규칙은 2026년 1월 3일부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<u><신 설></u>	<u>제38조의2(성능평가의 기준 및 방법) 법 제17조의3제1항 및 제2항에 따른 성능평가의 기준 및 방법은 다음 각 호와 같다.</u> <u>1. 「의료기기법」 제19조에 따른 기준규격</u> <u>2. 식품의약품안전처장이 성능평가를 위해 정한 기준 및 방법</u>
<u><신 설></u>	<u>제38조의3(성능평가의 절차 등)</u> <u>① 법 17조의3제2항에 따라 성능평가를 받으려는 자는 다음 각 호의 자료 등을 첨부하여 제38조의5에 따라 성능평가 업무를 위탁받은 기관 또는 단체(“이하 위탁기관등”이라 한다)에게 제출해야 한다.</u> <u>1. 성능평가를 받으려는 체외진단의료기기</u> <u>2. 법 제5조제6항에 따른 기술문서</u> <u>3. 성능평가에 필요한 검체, 표준물질, 장비 또는 시약</u> <u>② 위탁기관등은 제1항에 따라</u>

<신 설>

신청을 받아 성능평가를 한 경우에는 신청인에게 성능평가 결과서를 발급하고 이를 지체 없이 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

③ 위탁기관등은 제1항에 따른 성능평가를 신청하는 자로부터 성능평가에 드는 비용을 받을 수 있다. 이 경우 위탁기관등은 그 비용을 인터넷 홈페이지를 통해 미리 공개하여야 한다.

제38조의4(제조·수입·판매 중

지 등 조치) ① 법 제17조의3제4항에 따른 식품의약품안전처장은 성능평가 결과에 따라 국민보건에 위해를 끼칠 우려가 있다고 판단되는 경우 제조·수입·판매 중지 명령, 법 제17조에 따른 검사명령, 「의료기기법」 제9조에 따른 재평가 또는 제35조에 따른 사용중지 명령의 조치를 명할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 법 제17조의3제1항에 따른 성능평가 결과를 인터넷 홈페이지에 공표할 수 있다.

<신 설>

제38조의5(성능평가 업무의 위탁) ① 식품의약품안전처장은 법 제17조의3제6항에 따라 법 제17조의3제1항 또는 제2항에 따른 성능평가 업무를 제외된 단의료기기의 시험·검사 또는 진단·검사 등에 관한 전문성을 갖추었다고 인정하는 기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 성능평가 업무와 관련된 사항을 위탁한 경우에는 위탁받은 기관 또는 단체의 명칭과 위탁업무 등에 관한 사항을 식품의약품안전처 인터넷 홈페이지에 공고해야 한다.