

식품의약품안전처 공고 제2026-236호

**체외진단의료기기 성능평가 기준 및 방법 등에
관한 규정 제정고시(안)
행정예고**

2026. 5.

식품의약품안전처

식품의약품안전처 공고 제2026-236호

「체외진단의료기기법」 제17조의3 및 「체외진단의료기기법」 제38조의2에 따른 「체외진단의료기기 성능평가 기준 및 방법 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)을 제정함에 있어, 그 제정 이유와 주요내용을 미리 국민에게 알려 이에 대한 의견을 듣고자 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2026 년 5 월 15 일

식품의약품안전처장

「체외진단의료기기 성능평가 기준 및 방법 등에 관한 규정」

제정고시(안) 행정예고

1. 제정이유

체외진단의료기기 성능평가 제도가 시행됨에 따라 「체외진단의료기기법」 제17조의3, 같은 법 시행규칙 제38조의2에 따라 성능평가의 기준 및 방법 등을 법령에서 정한 사항 외에 필요한 세부 사항을 정하려는 것임.

2. 주요내용

가. 정의(안 제2조)

체외진단의료기기 성능평가를 위해 이 규정 등에서 사용하는 용어에 대해 정의함

나. 기준 및 방법(안 제4조)

- 1) 성능평가의 기준 및 방법으로 의료기기법 제19조에 따른 기준규격, 한국산업표준(KS), ISO·IEC 등 국제규격, 체외진단의료기기 허가 또는 인증 당시 설정한 시험규격 등을 적용할 수 있도록 함
- 2) 성능평가의 기준 및 방법을 적용할 수 있는 평가 항목을 구체화 함

3. 의견제출

이 제정안에 의견이 있는 기관·단체 또는 개인은 2026년 월 일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(우편번호 : 28159, 주소 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 혁신진단기기정책과, 전화 043-719-3738, 팩스 043-719-3730, 전자우편 innoivd@korea.kr)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 항목별 의견(찬·반 여부와 그 사유)

나. 성명(기관·단체인 경우 기관·단체명과 그 대표자 성명), 주소 및 전화번호
다. 그 밖에 참고 사항 등

식품의약품안전처 고시 제2026- 호

「체외진단의료기기법」 제17조의3 및 같은 법 시행규칙 제38조의2에 따른 「체외진단의료기기 성능평가 기준 및 방법 등에 관한 규정」을 다음과 같이 제정 고시합니다.

「체외진단의료기기 성능평가 기준 및 방법 등에 관한 규정」 제정고시(안)

제1조(목적) 이 규정은 「체외진단의료기기법」 제17조의3 및 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제38조의2 규정에 따라 체외진단의료기기 성능평가에 필요한 기준 및 방법을 정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "분석적 성능시험(analytical performance study)"이란 특정한 분석 물질을 검출하거나 측정할 수 있는 능력을 확인하는 시험을 말한다.
2. "분석적 민감도(analytic sensitivity)"란 분석 대상물질이 검출되는 최소농도로 판정 기준값(cut-off value), 측정범위(measurement range), 검출한계(LoD), 공란한계(LoB), 정량한계(LoQ) 등이 포함된다.
3. "검출한계 (Limit of detection, LoD)"란 검출될 수 있는 분석 물질

의 최소량을 말한다.

4. "공란한계 (Limit of blank, LOB)"란 공시험(blank) 검체에서 관찰할 수 있는 가장 높은 측정값을 말한다.
5. "정량한계 (Limit of quantification, LoQ)"란 정량될 수 있는 분석물질의 최소량을 말한다.
6. "분석적 특이도(analytic specificity)"란 분석 대상 물질을 검출해내는 능력으로 교차반응(cross-reactivity), 간섭(interference) 등이 포함된다.
7. "정밀도(precision)"란 정해진 조건하에서 반복된 독립적인 측정결과 사이의 일치 정도를 말한다.
8. "반복성(repeatability)"이란 단기간 내에 동일한 실험실에서 동일한 실험자가 동일한 측정 절차와 동일한 작동 조건의 동일한 시스템을 사용하여 동일하거나 유사한 시험 대상의 측정을 되풀이하는 측정 조건 하에서의 측정 정밀도를 말한다.
9. "재현성(reproducibility)"이란 다른 실험실에서 다른 실험자가 다른 측정 시스템을 사용하여 동일하거나 유사한 시험 대상의 측정을 되풀이하는 측정 조건 하에서의 측정 정밀도를 말한다.
10. "정확도(accuracy)"란 측정값과 참값 사이의 일치 정도를 말한다.
11. "임상적 성능시험(clinical performance study)"이란 체외진단의료기기의 성능을 증명하기 위하여 검체를 분석하여 임상적·생리적·병리학적 상태와 관련된 결과를 확인하는 시험을 말한다.

12. "임상적 민감도(clinical sensitivity)"란 특정 질환을 가지고 있는 대상자 중 검사 결과를 양성으로 판정하는 비율을 말한다.

13. "임상적 특이도(clinical specificity)"란 특정 질환을 가지고 있지 않은 대상자 중 검사 결과를 음성으로 판정하는 비율을 말한다.

제3조(적용범위) 이 규정은 「체외진단의료기기법」 제17조의3제1항에 따라 성능평가를 하기 위한 체외진단의료기기에 대하여 적용한다.

제4조(기준 및 방법) ① 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제38조의2에 따른 성능평가의 기준 및 방법은 다음 각 호의 어느 하나를 적용할 수 있다.

1. 「의료기기법」 제19조에 따른 기준규격
2. 한국산업표준(KS)
3. ISO(International Organization for Standardization), IEC(International Electrotechnical Commission) 등 국제규격
4. 체외진단의료기기 허가 또는 인증 당시 설정한 시험규격
5. 그밖에 식품의약품안전처장이 인정하는 기준 및 방법

② 제1항에 따른 기준 및 방법을 적용하는 경우 다음 중 전부 또는 일부를 선택하여 평가할 수 있다.

1. 분석적 성능시험
 - 가. 분석적 민감도
 - 나. 분석적 특이도
 - 다. 정밀도(반복성, 재현성 등)

라. 정확도

2. 임상적 성능시험

가. 임상적 민감도

나. 임상적 특이도

다. 임상적 정확도

제5조(재검토 기한) 식품의약품안전처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시에 대하여 2026년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부 칙

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.