

체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한
규정 일부개정고시

2026. 6.

식품의약품안전처

1. 개정이유 및 주요내용

코로나19를 계기로 자가검사용 체외진단의료기기가 대중화되면서, 다양한 질병을 대상으로 한 자가검사용 제품의 추가 도입 요구가 증가함에 따라 감염병 유행 시 신속한 검사 접근성을 제공하여 개인의 건강관리와 자기 결정권을 지원하고, 의료기관 방문에 대한 부담으로 검사 기피가 발생할 수 있는 질환에 대해서는 조기 인지 및 적절한 의료적 대응을 유도할 수 있는 수단을 마련하기 위해 자가검사용 체외진단의료기기 품목을 추가로 지정하려는 것임

2. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 체외진단의료기기법

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당사항 없음

라. 기 타

(1) 행정예고 : 공고 제2026-159호(2026.3.26. ~ 2026.4.14.)

(2) 규제심사 : 규제 없음

식품의약품안전처고시 제2026-45호

「체외진단의료기기법」 제3조 및 같은 법 시행규칙 제2조에 따른 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처고시 제2025-95호, 2025. 11. 21.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2026년 6월 30일

식품의약품안전처장

체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정

일부개정고시

체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표의 K05060.01 다음에 K05070.01을 다음과 같이 신설한다.

K05070.01 자가검사용호흡기바이러스면역검사시약[3] IVD reagents for self testing of Influenza virus or SARS-CoV-2 using immunological method 자가검사용으로 비강 검체 등을 사용하여 인플루엔자 바이러스(Influenza virus) 또는 제2형 중증급성호흡기증후군 코로나바이러스(SARS-CoV-2) 관련 항원·항체 검출에 사용되는 시약

별표의 K06050.01 다음에 K06060.01을 다음과 같이 신설한다.

K06060.01 자가검사용마약류물질대사검사시약[2] IVD reagents for self testing of drugs of abuse 자가검사용으로 소변 또는 타액에서 마약, 대마 등 마약류 및/또는 그 대사체 검출에 사용되는 시약. 다만, 범죄 수사 등의 목적으로 수사기관에서 구매·사용하기 위해서 제조된 제품은 제외한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, 별표 중 K06060.01 자가검사용마약류물질대사검사시약은 고시한 날부터 2년이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(허가신청 등에 관한 적용례) 이 고시 시행 당시 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」에 따라 제2형 중증급성 호흡기증후군 코로나바이러스 관련 항원·항체 검출에 사용하는 시약에 대한 체외진단의료기기 제조(수입) 허가 또는 변경허가신청서, 의료기기 기술문서 등 심사의뢰서가 접수된 경우에도 적용한다.

제3조(자가검사용마약류물질대사검사시약에 관한 특례) 별표 중 K06060.01 자가검사용마약류물질대사검사시약은 개정 규정 시행일 이전이라도 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」에 따른 인증 절차를 진행할 수 있으며, 해당 인증 절차가 개정 규정 시행일 이전에

완료된 경우에는 해당 품목의 인증일을 해당 품목의 개정 규정 시행일로 한다.

제4조(일반적 경과조치) 이 고시 시행 전에 종전의 규정에 따라 행하여진 허가, 인증, 기술문서심사 및 그 밖의 행위는 그에 해당하는 이 고시의 규정에 따라 행하여진 것으로 본다.

제5조(제2형 중증급성호흡기증후군 코로나바이러스 관련 항원·항체 검출에 사용하는 시약에 관한 경과조치) ① 체외진단의료기기 제조업자 또는 수입업자는 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따른 기재사항이 기재되어 있는 제2형 중증급성호흡기증후군 코로나바이러스 관련 항원·항체 검출에 사용하는 시약 관련 용기, 외부포장 또는 첨부문서 등을 이 고시 시행일로부터 1년이 되는 날까지 체외진단 의료기기의 제조 또는 수입에 사용하여 출하할 수 있다.

② 체외진단의료기기 판매업자는 제2형 중증급성호흡기증후군 코로나바이러스 관련 항원·항체 검출에 사용하는 시약에 대해 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 기재사항이 기재되어 출하된 제품 및 제1항에 따라 출하된 제품을 해당 제품의 사용기간 또는 유효기간까지 유통·판매할 수 있다.

③ 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 이미 허가를 받은 제2형 중증급성호흡기증후군 코로나바이러스 관련 항원·항체 검출에 사용하는 시약은 별도의 변경 절차 없이 이 고시에 따라 분류번호, 품목명, 품목정의가 변경된 것으로 본다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
[별표] 체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급 <u><신 설></u>	[별표] 체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급 <u>K05070.01 자가검사용호흡기바이</u> <u>러스면역검사시약[3]</u> <u>IVD reagents for self</u> <u>testing of Influenza v</u> <u>irus or SARS-CoV-2</u> <u>using immunological</u> <u>method 자가검사용으</u> <u>로 비강 검체 등을 사</u> <u>용하여 인플루엔자 바</u> <u>이러스(Influenza viru</u> <u>s) 또는 제2형 중증급</u> <u>성호흡기증후군 코로</u> <u>나바이러스(SARS-Co</u> <u>V-2) 관련 항원 · 항체</u> <u>검출에 사용되는 시약</u> <u>K06060.01 자가검사용마약류물질</u> <u>대사검사시약[2] IVD</u> <u>reagents for self testi</u> <u>ng of drugs of abuse</u> <u>자가검사용으로 소변</u> <u>또는 타액에서 마약,</u>
<u><신 설></u>	

	<u>대마 등 마약류 및/또는 그 대사체 검출에 사용되는 시약. 다만, 범죄 수사 등의 목적으로 수사기관에서 구매·사용하기 위해서 제조된 제품은 제외한다.</u>
--	---