



식품의약품안전평가원, 대한진단검사의학회와 업무협약(MOU) 연장

- '21년 최초 체결 이후 두 번째 협약 연장...국내 체외진단의료기기 분야
규제역량 강화와 산업계 발전 위해 협력 지속

식품의약품안전처(처장 오유경) 소속 식품의약품안전평가원(원장 강석연)은 대한진단검사의학회와 체외진단의료기기 분야의 규제 전문성 강화와 산업계 발전을 견인하기 위한 업무협약(MOU)*을 2028년 7월까지 연장했다고 밝혔다.

* (최초 체결) '21.7.9 → (2차 체결) '23.7.4 → (3차 체결) '25.7.10.

당초 식약처와 대한진단검사의학회는 코로나19 대유행 시기에 체외진단의료기기 분야의 규제심사 역량 강화를 위해 업무협약을 체결하였으며, 이번 협약 연장은 체외진단기술 분야의 기술 혁신이 가속화되는 상황에서 대한진단검사의학회와의 긴밀하고 지속적인 협력 강화가 필요하다는 공통된 인식을 바탕으로 성사되었다.

협약의 주요 내용은 ▲규제과학 발전을 위한 자문 ▲안전성·유효성·품질에 대한 자문 ▲허가·심사 가이드라인 마련 ▲교육 및 심포지엄 공동 개최 추진 등으로 이루어져 있다.

식품의약품안전평가원은 협약 체결 이후 「코로나19 체외진단의료기기 허가심사 가이드라인」 등 가이드라인(21건) 제·개정, 제품 허가를 위한 사용목적 및 제출 자료의 타당성에 대한 전문가 자문 실시(20회), HIV 자가검사키트 규제 요건 마련을 위한 연구사업 실시(2건), 공동 심포지움 개최(3회) 등 체외진단 제품의 과학적 규제 요건을 마련하기 위해 협력해 왔다.

강석연 원장은 “정밀 분자진단 등 기술 고도화와 개인 맞춤형 의료로의 전환이 가속화되는 변혁기에서 진단검사의학의 역할이 더욱 중요하다”며,

“국내 체외진단 분야의 산업 발전과 규제과학 역량 강화를 위해 대한진단검사의학회와의 협력은 반드시 필요하다”고 밝혔다.

식품의약품안전평가원은 앞으로도 체외진단 분야의 전문가들과 적극 협력하여 규제 역량과 과학적 전문성을 더욱 높이고 국민건강 보호 및 산업 발전에 기여할 수 있도록 최선을 다하겠다고 밝혔다.

담당 부서	의료기기심사부 체외진단기기과	책임자	과 장	정호상 (043-719-4651)
		담당자	연구관	김진아 (043-719-4652)



□ **행사 개요**

- (일시) 2025. 7. 10.(목) 오후 15:30 ~ 17:00
- (장소) 서울스퀘어 빌딩(서울특별시 중구)
- (주요 참석자)
 - 식품의약품안전평가원: 강석연원장, 노혜원 의료제품연구부장, 정호상 체외진단기기과장
 - 대한진단검사의학회: 전창호학회장, 신명근이사장, 송상훈총무이사, 이미경감염관리이사, 유종하대외협력이사

□ **세부 일정(안)**

구분	시간	장소	세부 일정	비고
협약 체결식	15:30~16:20	서울스퀘어 서울룸	개최 및 참석자 소개 인사말씀 협약서 서명식 기념촬영	각 기관 대표자 각 기관 대표자 참석자
간담회	16:20~17:00		상호 협력사항 및 이행계획 논의	참석자