내 삶을 지키는 정부 국민안전플러스

식품의약품안전처 보도참고자료 대체불가 대한민국

보도시점 배포 즉시 배포 2026. 11. 27.(금)

식약처, 의료기기 사용적합성 평가·심사 지원 안내서 2종 마련

- 자가검사용 체외진단의료기기의 사용적합성 평가 사례 등을 담은 안내서 제정
- 현장 주요 질의 반영한 디지털의료기기 사용적합성 심사 질의응답집 개정

식품의약품안전처(처장 오유경) 소속 **식품의약품안전평가원(원장 강석연)**은 **의료기기**의 **사용오류 예방**을 통한 **안전성 확보**를 위해 **11월 27일** 의료기기 **사용적합성*** 관련 **안내서 2종****을 **마련**했다고 밝혔다.

* 사용적합성 평가: 의도된 사용자(일반인, 비전문가)가 사용방법(사용설명서 또는 사용매뉴얼) 등의 자료만으로 신청 제품을 의도된 목적에 부합하도록 정확하게 사용할 수 있는지를 확인하기 위한 시험

** ❶「자가검사용 체외진단의료기기 사용적합성 평가 가이드라인(민원인 안내서)」
❷「디지털의료기기 사용적합성 심사 질의응답집(민원인 안내서)」

자가검사용 체외진단의료기기는 전문가가 아닌 **일반인 사용자**가 다양한 환경에서 제품을 **잘못 사용**하거나 **검사 결과**를 올바르게 **해석**하지 **못할 가능성**이 **높아**, 제품 출시 이전 **실제 사용 조건**을 **모의**한 평가를 통해 **사용자**가 **의도된 목적**대로 **사용**할 수 있는지 **확인**하는 **사용적합성 평가**가 **중요**하다.

이에 따라 식약처는 **지난 8월 10일** 기술문서 심사 신청 시 자가검사용 제품에 대한 **사용적합성에 관한 자료**를 **제출**하도록 **「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」**을 **개정**하였다.

이번에 제정된 「자가검사용 체외진단의료기기 사용적합성 평가 가이드라인」은 자가검사용 체외진단의료기기의 **사용적합성 평가**를 **준비**하는 **업체**에 실질적인 **도움**이 되도록 ▲자료 **인정 요건**, ▲평가 계획서 및 결과 **보고서 작성방법 및 작성 사례**, ▲평가 절차 및 결과 **분석방법** 등으로 구성

하였다.

이와 함께 개정된 「디지털의료기기 사용적합성 심사 질의응답집」에는 **▲의료기관** 내 다양한 **시스템**과 **연동**된 제품의 **사용적합성 평가 수행 필요성**, ▲소프트웨어의 **결과 해석**을 **제공**하는 **방법**, ▲소프트웨어 **버전 변경 시 제출 자료** 등 **현장**에서 제기된 **주요 질의**와 **실제 심사 과정**에서 **확인**된 **보완** 사례를 반영하였다.

식약처는 이번 안내서가 의료기기 산업계의 **사용적합성**에 대한 **이해도**를 높여 제품의 **사용 과정**에서 **발생**할 수 있는 **잠재적 오류**를 **발견**하고 **개선**하는 데 **기여**할 것으로 **기대**하며, 앞으로도 **국민**이 **의료기기**를 더욱 정확하고 **안전**하게 **사용**할 수 있도록 **합리적인 심사** 및 **평가 방안**을 **지속**적으로 **마련**해 나갈 계획입니다.

동 안내서의 **상세 내용**은 **'식약처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 법령정보 → 공무원지침서/민원인안내서'**에서 **확인**할 수 있다.

담당 부서	식품의약품안전평가원 체외진단기기과	책임자	과 장	정호상 (043-719-4651)
		담당자	연구관	차지훈 (043-719-4655)
담당 부서	식품의약품안전평가원 지능형융합의료기기과	책임자	과 장	허찬회 (043-719-5811)
		담당자	연구관	한영민 (043-719-5816)

대한민국 정책브리핑

대체불가 대한민국

OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락