

☎ 04373 서울시 용산구 청파로 40 삼구빌딩 7,8F [http://www.kma.org]/전화(02)6350-(내선번호)/전송(02)796-4487
의무법제국장 김상구(6573)/ 의무팀장 이재용(6540)/ 과장 김철욱(6536)/ E-mail: leokma0817@naver.com

문서번호 대의협 제0626-04661호

시행일자 2022. 7. 21.

수 신 수신처 참조

참 조

제 목 「의료기기법 시행령 및 시행규칙」 일부개정령 공포 알림(식약처)

1. 귀 회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련근거 : 가. 식품의약품안전처 의료기기정책과-5288(2022.07.19.)

나. 식품의약품안전처 의료기기정책과-5338(2022.07.20.)

3. 위 관련근거에 의거, 식품의약품안전처에서는 의료기기 책임보험 가입제도 도입을 주요내용으로 「의료기기법」이 개정(‘21.7.20.)됨에 따라, 법률에서 위임된 세부사항을 규정하는 한편, 행정제재 가중처분 기준시점 명확화 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하기 위하여 「의료기기법 시행령 및 시행규칙」 일부개정령이 붙임과 같이 공포됨을 우리협회로 알려온바, 동 사항을 귀 회 소속회원들에게 안내해주시기 바랍니다.

4. 아울러 동 개정법령은 식약처 홈페이지(http://www.mfds.go.kr→법령/자료→법,시행령,시행규칙)나 국가법령정보센터(http://www.law.go.kr)에도 게재되어 있으니 참고하시기 바랍니다.

붙임 : 식약처 공문 및 붙임자료 1부. 끝.

대 한 의 사 협 회 장

“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”



수신처 : 각시도의사회장, 대한의학회장(26개 전문과목학회장), 대한개원의협의회장(각과개원의협의회장), 대한병원의사협의회장, 대한전공의협의회장, 대한공중보건의사협의회장