



## 식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 「의료기기법 시행규칙」 일부개정령(총리령 제1946호) 공포 알림

- 의료기기 이물 발견 사실 시 공표 기준·절차를 마련하고 의료기기 제조·수입허가등 갱신 수수료를 신설하는 등 현행 제도 운영상 나타난 미비점을 개선·보완하기 위해 「의료기기법 시행규칙」 일부개정령(총리령 제1946호)이 2024.3.8.자로 불임과 같이 공포됨을 알려드립니다.
- 아울러, 동 개정령은 2024.1.16.자 관보와 국가법령정보센터([www.law.go.kr](http://www.law.go.kr)) 및 식품의약품 안전처 홈페이지([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 법령정보 → 법, 시행령, 시행규칙)에도 게재되어 있으니 참고하시기 바랍니다.

불임 의료기기법 시행규칙 일부개정령(총리령 제1946호). 끝.

### 식품의약품안전처장

수신자 한국의료기기안전정보원장, 오송첨단의료산업진흥재단이사장, 대구경북첨단의료산업진흥재단이사장, 사단법인 대한병원협회, 대한의사협회, 한국소비자단체협의회, (재)한국의료기기기술원, 사단법인한국의료기기산업협회, (재)한국의료기기평가원 이사장, 한국의료방사선안전관리협회, 사단법인 한국체외진단의료기기협회, 한국환자단체연합회, 사단법인 한국스마트헬스케어협회, (재)원주의료기기테크노밸리원장, 대한의공협회장, 대한의료기기판매협회장, 대한치과 의사협회장, 한국의료기기협동조합장

주무관

신근수

사무관

김세중

의료기기정책 전결 2024. 3. 8.

과장

성홍모

협조자

시행 의료기기정책과-1648

(2024. 3. 8.)

접수

우 28159

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전  
처 행정동 514호 / [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)

전화번호 043-719-3769

팩스번호 043-719-3750

/ [haharex@korea.kr](mailto:haharex@korea.kr)

/ 대국민 공개

힘내라 대한민국!