



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 「디지털의료제품법 시행규칙」 제정 알림

1. 관련 : 「디지털의료제품법 시행규칙」 제정령(총리령 제2025호, 2025.2.28. 공포)
2. 「디지털의료제품법」(법률 제20331호, '24.1.23.제정)이 됨에 따라 디지털의료기기 등급 분류, 디지털의료기기의 제조업허가·수입업허가 및 제조허가·수입허가 등의 절차 및 방법 등을 정하는 등 법률에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 정하기 위해 「디지털의료제품법 시행규칙」을 붙임과 같이 제정하였음을 알려드립니다.
3. 제정령은 우리처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>→법령자료→법,시행령,시행규칙)나 국가법령정보센터(<http://www.law.go.kr>)를 통하여 확인할 수 있습니다.

붙임 「디지털의료제품법 시행규칙」 제정령(총리령 제2025호). 끝.

식품의약품안전처장



수신자 한국의료기기안전정보원장, 오송첨단의료산업진흥재단이사장, 대구경북첨단의료산업진흥재단이사장, 사단법인 대한병원협회, 대한의사협회, 한국소비자단체협의회, (재)한국의료기기기술원장, 사단법인한국 의료기기산업협회, 한국환자단체연합회, 사단법인 한국스마트헬스케어협회, (재)원주의료기기테크노밸리원장, 대한의공협회장, 대한의료기기판매협회장, 대한치과의사협회장, 한국의료기기협동조합 이사장, 대한약사회장, 한국제약바이오협회장, 한국디지털웰니스협회장, 한국바이오의약품협회, 사단법인 한국 치과의료기기산업협회

주무관 신혜현 과학기술서기관 전결 2025. 2. 28. 손미정

협조자

시행 의료기기정책과-1288 (2025. 2. 28.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 의료기기안전국 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-3777 팩스번호 043-719-3750 / shhyun0606@korea.kr / 비공개(5)

힘내라 대한민국!