



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 「의료기기법 시행규칙」 일부개정령(총리령 제2029호) 공포 알림

1. 신개발의료기기 허가·사전검토 수수료 신설 및 중소기업의 경우 감면규정 마련, 품질책임자 자격요건 증빙자료 반복제출 면제 등 현행 제도 운영상 나타난 미비점을 개선·보완하기 위해 「의료기기법 시행규칙」 일부개정령(총리령 제2029호)이 2025.4.1.자로 불임과 같이 공포됨을 알려드립니다.
2. 동 개정령은 2025.4.1.자 관보와 국가법령정보센터(www.law.go.kr) 및 식품의약품안전처 홈페이지(www.mfds.go.kr → 법령/자료 → 법령정보 → 법, 시행령, 시행규칙)에도 게재되어 있으니 참고하시기 바랍니다.
3. 아울러, 동 개정사항에 대한 '25.4.1일자 보도자료를 함께 송부드리니, 귀 협회(조합)의 회원사 및 유관 기관에 개정내용을 널리 홍보해 주시기 바랍니다.

불임 1. 의료기기법 시행규칙 일부개정령(총리령 제2029호)

2. 보도자료 1부. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 한국의료기기안전정보원장, 오송첨단의료산업진흥재단이사장, 대구경북첨단의료산업진흥재단이사장, 사단법인 대한병원협회장, 대한의사협회장, 한국소비자단체협의회장, (재)한국의료기기기술원장, 사단법인 한국의료기기산업협회장, (재)한국의료기기평가원 이사장, 한국의료방사선안전관리협회장, 사단법인 한국체외진단의료기기협회장, 한국환자단체연합회장, 사단법인 한국스마트헬스케어협회장, (재)원주의료기기테크노밸리원장, 대한의공협회장, 대한의료기기판매협회장, 대한치과의사협회장, 한국의료기기협동조합 이사장

주무관

방수영

사무관

정재용

의료기기정책 전결 2025. 4. 1.

과장

성홍모

협조자

시행 의료기기정책과-2081

(2025. 4. 1.)

접수

우 28159

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 의료기기정책과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-3784

팩스번호 043-719-3750

/ redsooo@korea.kr

/ 대국민 공개

힘내라 대한민국!