

우: 04427 서울특별시 용산구 이촌로46길 37 [http://www.kma.org]/전화(02)6350-6536 전송(02)793-8702
의무법제국장 곽석철(6573)/ 의무팀장 박일현(6540)/ 팀원 조시형(6536)/ E-mail: kmamedia@naver.com

문서번호 대의협 제0626-01135호

시행일자 2025. 5. 7.

수 신 수신처 참조

참 조

제 목 「디지털의료기기 임상시험등 계획 승인 및 실물관리에 관한 규정」 제정 고시 알림(식품의약품안전처)

1. 귀회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련 근거 : 식품의약품안전처 의료기기정책과-2708 (2025. 4. 28.)

3. 식품의약품안전처에서는 디지털의료제품령이 제정·시행됨에 따라 디지털의료제품의 임상시험등 동 법령에서 위임 받은 내용을 규정하기 위해 「디지털의료기기 임상시험등 계획 승인 및 실물관리에 관한 규정」을 붙임과 같이 제정하였음을 우리 협회에 알려온바, 이를 전달드리오니 귀 회 소속 단체 및 회원에게 안내하여 주시기 바랍니다.

※ 고시 안내 : 식품의약품안전처 홈페이지(법령/자료>법령정보>고시훈령예규(고시전문) 및 제개정고시)

※ 붙임 : 식품의약품안전처 공문 1부.

「디지털의료기기 임상시험등 계획 승인 및 실물관리에 관한 규정」 제정고시 전문 1부. 끝.

대한 의 사 협 회 장

“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”



수신처 : 각시도의사회장, 대한의학회장(26개 전문과목학회장), 대한개원의협의회장(각과개원의협의회장), 대한병원의사협의회장, 대한전공의협의회장, 대한공중보건 의사협의회장, 한국여자의사회장, 대한병원장협의회장