



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 「디지털의료기기 임상시험등 계획 승인 및 실시관리에 관한 규정」 제정 고시 알림

1. 식품의약품안전처 공고 제2024-568호(2024.12.16.)와 관련됩니다.
2. 디지털의료제품법령이 제정·시행됨에 따라 디지털의료기기 임상시험등 계획 승인 및 실시관리에 관하여 시행규칙에서 위임 받은 내용을 규정하기 위해 「디지털의료기기 임상시험등 계획 승인 및 실시관리에 관한 규정」을 붙임과 같이 제정하였음을 알려드립니다.
3. 참고로, 동 제정 고시는 국가법령정보센터* 및 우리처 누리집(www.mfds.go.kr → 법령/자료 → 법령정보 → 고시훈령예규(고시전문) 및 제개정고시)에서 열람 가능합니다.

* 국가법령정보센터의 정보 제공은 제정일로부터 일정 시일 소요

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

디지털의료제품TF팀장

수신자 한국의료기기안전정보원장, 오송첨단의료산업진흥재단이사장, 대구경북첨단의료산업진흥재단이사장, 대
한병원협회장, 대한의사협회장, 한국소비자단체협의회, (재)한국의료기기기술원장, 한국의료기기산업협
회장, 한국환자단체연합회 대표, 한국스마트헬스케어협회장, (재)원주의료기기테크노밸리원장, 대한의
공협회장, 대한의료기기판매협회장, 대한치과의사협회장, 한국의료기기협동조합 이사장, 대한약사회장,
한국제약바이오협회장, 한국디지털웰니스협회장, 한국바이오의약품협회장, 한국치과의료기기산업협회장

연구위원 **도미송** 주무관 **신혜현** 사무관 **김병관** 과학기술서기관 **손미정** 전결 2025. 4. 28.

협조자

시행 의료기기정책과-2708

접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전
처 의료기기정책과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-3776

팩스번호 043-719-3750

/ mipine@korea.kr

/ 비공개(5)

힘내라 대한민국!