



# 식품의약품안전처



수신 수신자 참조  
(경유)

제목 「생산·수입 중단 보고대상 의료기기 및 보고 방법」 고시 제정 알림

1. 「의료기기법 시행규칙」 개정(총리령, 제1607호, 2020.4.13., 일부개정)에 따라 국민보건에 중대한 영향을 미치는 의료기기의 생산·수입 중단 보고에 대한 근거가 마련되어, 식품의약품안전처장에게 위임된 「생산·수입 중단 보고대상 의료기기 및 보고 방법」을 붙임과 같이 제정하였음을 알려드립니다.
2. 아울러, 제정고시 내용은 우리 처 대표누리집(<http://www.mfds.go.kr> → 법령/자료 → 법령정보 → 제·개정고시등)에서도 열람하실 수 있으니 참고하시기 바랍니다.

붙임 「생산·수입 중단 보고대상 의료기기 및 보고 방법」 제정고시 전문 1부. 끝.

## 식품의약품안전처장

수신자 한국의료기기안전정보원장, 건강보험심사평가원장, 오송첨단의료산업진흥재단이사장, 대구경북첨단의료산업진흥재단이사장, (재)원주의료기기테크노밸리원장, (사)한국의료기기산업협회장, 한국의료기기공업협동조합이사장, (사)한국의료기기유통협회장, (사)한국치과의료기기산업협회장, (사)대한의공협회장, (재)한국의료기기평가원이사장, (재)한국의료기기기술원이사장, (사)한국의료방사선안전관리협회장, (사)한국체외진단의료기기협회장, (사)한국스마트헬스케어협회장, 대한의사협회장, 대한병원협회장

주무관 **정상오** 사무관 **김민정** 의료기기정책 전결 2021. 5. 4.  
과 과장 **이남희**

협조자

시행 의료기기정책과-3987 (2021. 5. 4.) 접수

우 28166 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품 안전처 의료기기정책과 / [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)

전화번호 043-719-3764 팩스번호 043-719-3750 / [sojung@korea.kr](mailto:sojung@korea.kr) / 대국민 공개