



식품의약품안전처



수신 수신자 참조
(경유)

제목 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 일부개정고시 알림

1. 식품의약품안전처 공고 제2020-484호(2020.11.9.)와 관련됩니다.
2. 체외진단의료기기의 경미한 변경사항 보고주기 개선 및 희소체외진단의료기기 지정 신청 시, 제출서류 요건을 완화 등 제도운영 사항을 개선하고자 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」을 붙임과 같이 일부 개정하였음을 알려드립니다.
3. 아울러 개정고시 내용은 우리 처 대표누리집(<http://www.mfds.go.kr> → 법령/자료 → 법령정보 → 제개정고시등)에서도 열람하실 수 있으니 참고하시기 바랍니다.

붙임 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 일부개정고시 1부. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 한국의료기기안전정보원장, 한국산업기술시험원장, 한국화학융합시험연구원장, 한국기계전기전자시험연구원장, 한국의료기기산업협회장, 한국의료기기공업협동조합이사장, 대한의료기기판매협회장, 한국치과기재산업협회장, 대한의공협회장, (재)원주의료기기테크노밸리원장, 한국건설생활환경시험연구원장, 대한의사협회장, 대한병원협회장, 한국체외진단의료기기협회장, 체외진단관련 학회 등

주무관 **김국한** 사무관 **이승용** 대결 2020.12.9. 혁신체외진단의료기기 T/F 팀장 전결

협조자

시행 의료기기정책과-10757 (2020. 12. 9.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 행정동 510호 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-3786 팩스번호 043-719-3796 / kook91@korea.kr / 대국민 공개