

인쇄 : 정재용 / 의료기기정책과 (2014-08-11 17:36:50)

정부3.0, 정보의 개방과 공유로 일자리는 늘고 생활은 편리해집니다.



# 식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

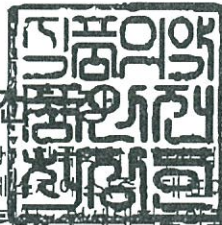
제목 「의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정」 일부개정고시 알림

1. 우리 처에서는 환경호르몬인 DEHP 등 안전성에 문제가 있는 원자재를 사용한 의료기기의 신규 제조·수입허가, 판매 및 사용을 금지하여 국민보건에 위해 요소를 차단하는 한편, 모바일 의료용 앱을 판매업 신고 대상에서 제외하는 등 규제를 개선하고자 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」을 불임과 같이 개정하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

2. 개정된 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」은 우리 처 홈페이지 ([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr) → 법령·자료 → 법령정보 → 고시·훈령·예규)나 국가법령정보센터 ([www.law.go.kr](http://www.law.go.kr))에서 확인하실 수 있음을 알려드립니다.

불임: 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 일부개정고시(제2014-142호) 1부. 끝.

## 식품의약품안전처



수신자 한국산업기술시험원장, 한국기계전기전자시험연구원장, 한국건설생활환경시험연구원장, 티유브이슈드코리아(주) 대표이사, 한국에너지기술연구원 대표이사, 서울대학교병원 의생명연구원장, 연세대학교치과대학 치과의료기기시험평가센터장, 연세대학교치과대학 치과연세의료기술품질평가센터장, 경희대학교 치과재료시험개발센터장, 경북대학교 생체재료연구소 치과재료시험평가센터장, 서울대학교치과병원 치과재료기기평가센터장, 근로복지공단 재활공학연구소장, 한국의료기기기술원 의료기기시험원장, 한국의료기기평가연구원 의료기기시험원장, (주)디지털이엠씨 대표, 대한의공협회장, 의료기기정보기술지원센터장, 한국의료기기산업협회장, 한국의료기기공업협동조합이사장, 한국치과기재산업협회장, 대한의료기기판매협회장, 대한의사협회장, 대한치과의사협회장, 대한병원협회장, 대한중소병원협회장, 대한약사회장, 한국제약협회장, 한국의약품수출입협회장, 한국의약품도매협회장

주무관 정재용 사무관 기용기 의료기기정책 전결 2014. 8. 11. 과장 신효찬

협조자

시행 의료기기정책과-5994 (2014. 8. 11.) 접수

충북 청원군 오송읍 오송생명 5로 303(만수리 864) 국도 우 363-954 푸르미르 빌딩 4층 식품의약품안전처 의료기기안전국 의료 / <http://www.mfds.go.kr> 기기정책과

전화번호 043-230-0415 팩스번호 043-230-0400 / [optijy@korea.kr](mailto:optijy@korea.kr) / 대국민 공개

소통하는 투명한 정부, 정부3.0으로 함께 만들어 가겠습니다.

