

인쇄 : 정재용 / 의료기기정책과 (2013-03-08 17:31:16)

전기절약, 대한민국을 뛰게 합니다



식품의약품안전청

기회는 공정하게
희망은 다 같이

수신 수신자 참조
(경유)

제목 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 일부개정고시 알림

- 1. 관련: 식품의약품안전청 고시 제2013-10호(2013.3.8)
 식품의약품안전청 의료기기정책과-1296(2013.3.7)
 식품의약품안전청 공고 제2013-23호(2013.1.23)

2. 우리청에서는 1·2등급 제외진단분석기용 시약의 의료기기 지정 및 분류 시행일을 변경하고 허가 등을 유예(2013.12.31까지)하는 내용으로 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 일부개정고시안을 붙임과 같이 개정하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

3. 동 일부개정고시 내용은 우리청 홈페이지(<http://www.kfda.go.kr>) → 정보마당 → 법령자료에서도 열람하실 수 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

- 붙임 1. 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 일부개정고시
- 2. 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 전문
- 3. 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 전문. 끝.



인쇄 : 정재용 / 의료기기정책과 (2013-03-08 17:31:16)

식품의약품안전청장

수신자 보건복지부장관(의약품정책과장), 서울지방식품의약품안전청장, 부산지방식품의약품안전청장, 경인지방 식품의약품안전청장, 대구지방식품의약품안전청장, 광주지방식품의약품안전청장, 대전지방식품의약품안전청장, 대변인, 기획재정부담당관, 행정관리담당관, 규제개혁법무담당관, 통상통계담당관, 정보화담당관, 소비자담당관, 비상계획담당관, 감사담당관, 위해사범중앙조사단장, 운영지원과장, 위해예방정책과장, 위해정보과장, 검사제도과장, 임상제도과장, 식품안전정책과장, 식품관리과장, 식품독예망관리과장, 수입식품과장, 해외실사과장, 영양정책과장, 식생활안전과장, 신소재식품과장, 식품기준과장, 건강기능식품기준과장, 첨가물기준과장, 의약품안전정책과장, 의약품관리과장, 의약품안전정보팀장, 의약품품질과장, 마약류관리과장, 허가심사조정과장, 의약품기준과장, 순환계약품과장, 중양약품과장, 소화계약품과장, 약효등동성과장, 바이오의약품정책과장, 한약정책과장, 화장품정책과장, 생물제제과장, 생약제제과장, 화장품심사과장, 의료기기관리과장, 의료기기품질과장, 바이오의약품품질관리과장, 유전자재조합의약품과장, 세포유전자치료제과장, 실험관기기과장, 정형재활기기과장, 구강소화기기과장, 첨단의료기기과장, 식품의약품안전평가원장(행정지원과장), 식품의약품안전평가원장(연구기획조정과장), 식품의약품안전평가원장(화학물질과장), 식품의약품안전평가원장(오염물질과장), 식품의약품안전평가원장(미생물과장), 식품의약품안전평가원장(첨가물포장과장), 식품의약품안전평가원장(영양기능연구팀장), 식품의약품안전평가원장(식품감시과학팀장), 식품의약품안전평가원장(위해분석연구과장), 식품의약품안전평가원장(위해영향연구팀장), 식품의약품안전평가원장(의약품규격연구과장), 식품의약품안전평가원장(신약연구팀장), 식품의약품안전평가원장(생물의약품연구과장), 식품의약품안전평가원장(첨단바이오제품과장), 식품의약품안전평가원장(생약연구과장), 식품의약품안전평가원장(화장품연구팀장), 식품의약품안전평가원장(의료기기연구과장), 식품의약품안전평가원장(융합기기팀장), 식품의약품안전평가원장(방사선안전과장), 식품의약품안전평가원장(독성연구과장), 식품의약품안전평가원장(특수독성과장), 식품의약품안전평가원장(약리연구과장), 식품의약품안전평가원장(임상연구과장), 식품의약품안전평가원장(첨단분석팀장), 식품의약품안전평가원장(실험동물자원과장), 식품의약품안전평가원장(제품화지원센터장), 식품의약품안전평가원장(국가검정센터장), 식품의약품안전평가원장(혈액제제검정팀장), 한국산업기술시험원장, 한국화학융합시험연구원장, 한국기계전기전자시험연구원장, 한국의료기기평가연구원장, 서울대학교병원 의생명연구원장, 연세대학교 치과대학 치과의료기기 시험평가센터장, 경북대학교 치과재료 시험개발센터장, 서울대학교 치과병원장, 경북대학교 생체재료연구소 치과재료시험평가센터장, 근로복지공단 재활공학연구원소장, 티유브이슈드코리아(주), 한국에스지에스(주), 한국건설생활환경시험연구원장, 대한의공협회장, 한국의료기기산업협회장, 한국의료기기공업협동조합이사장, 대한치과기재협회장, 대한의료기기판매협회장, 대한의사협회장, 한국의료기기기술원장

주무관 정재용 사무관 김영민 의료기기정책 전결 2013. 3. 8. 과장 김관성

협조자

시행 의료기기정책과-1329 접수

우 363-951 충북 청원군 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 / http://kfda.go.kr
 식품의약품안전청 의료기기정책과

전화번호 043-719-3707 팩스번호 043-719-3700 / optjy@korea.kr / 대국민 공개

진절·정령 행정, 식약청의 자존심입니다. 부조리신고센터(www.kfda.go.kr)