



## 식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 「의료기기법 시행규칙」 개정 알림

---

1. 귀 기관의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 한시적 규제유예 등 민생경제 활력 제고를 위해 「의료기기법 시행규칙」 등 우리 처 5개 법령\*\*의 일괄개정 총리령이 법제처 심사를 거쳐 공포\*되었습니다.
  - \* 「한시적 규제유예 등 민생경제 활력 제고를 위한 5개 법령의 일부개정에 관한 총리령(제1971호)」
  - \*\* (5개 법령) 의료기기법 시행규칙, 건강기능식품에 관한 법률 시행규칙, 식품위생법 시행규칙, 식품·의약품분야 시험·검사에 관한 법률 시행규칙, 축산물 위생관리법 시행규칙
3. 이중 의료기기법 시행규칙 개정사항\*이 있어 알려드리니 관련 업무에 반영하여 주시고 해당 개정사항은 소속 회원사들에게 널리 알려주시기 바랍니다.
  - \* (주요 개정내용) ① 대학·연구기관 내 창업보육센터 입주 의료기기 기업 생산품 전자상거래 허용 ② 의료기기 공급내역 필수 보고의무 대상 완화 ③ 의료기기 임상시험기관 변경지정 간소화 등
4. 기타 자세한 사항은 대한민국 전자 관보([www.gwanbo.go.kr](http://www.gwanbo.go.kr))→관보보기→일자별→2024.7.8(검색)→총리령(1건)을 참고하시기 바랍니다.

붙임: 1. 총리령(제1971호) 1부.  
2. 신·구 조문 대비표 1부. 끝.

## 식품의약품안전처장

수신자 한국의료기기안전정보원장, 오송첨단의료산업진흥재단이사장, 대구경북첨단의료산업진흥재단이사장, 사단법인 대한병원협회장, 대한의사협회장, 한국소비자단체협의회장, (재)한국의료기기기술원장, 사단법인 한국의료기기산업협회장, (재)한국의료기기평가원 이사장, 한국의료방사선안전관리협회장, 사단법인 한국체외진단의료기기협회장, 한국환자단체연합회장, 사단법인 한국스마트헬스케어협회장, (재)원주의료기기테크노밸리원장, 대한의공협회장, 대한의료기기판매협회장, 대한치과의사협회장, 한국의료기기협동조합 이사장

주무관

방수영

행정사무관

조아람

의료기기정책 전결 2024. 7. 10.

과장

성홍모

협조자

시행 의료기기정책과-4703

(2024. 7. 10.)

접수

우 28159

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전  
처 의료기기정책과 / [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)

전화번호 043-719-3784

팩스번호 043-719-3750

/ [redsoo@korea.kr](mailto:redsoo@korea.kr)

/ 대한민국 공개

힘내라 대한민국!