



식품의약품안전처

수신 수신자 참조
(경유)

제목 「의료기기 시판 후 조사에 관한 규정」 일부개정고시 알림

- 관련 : 「의료기기 시판 후 조사에 관한 규정」 (식약처 고시)
일부개정안 행정예고(식약처 공고 제2023-361호('23.7.18.))
- 시판 후 조사기간 연장 검토 절차를 개선하고, 제품별 특성을 고려하여 증례수를 산정할 수 있도록 하는 등 「의료기기 시판 후 조사에 관한 규정」을 붙임과 같이 일부개정고시하였음을 알려드립니다.
- 아울러 동 개정사항을 귀 회원(사)에 널리 알려주시기 바라며, 우리 처 대표누리집 (www.mfds.go.kr → 법령·자료 → 법령정보→ 제개정고시등)에서 열람할 수 있으니 참고하시기 바랍니다.

- 붙임 1. 「의료기기 시판 후 조사에 관한 규정」 일부개정고시(제2023-53호)
2. 「의료기기 시판 후 조사에 관한 규정」 전문(고시 제2023-53호). 끝.

식품의약품안전처장

수신자 한국의료기기안전정보원장, 사단법인한국의료기기산업협회, 사단법인 한국체외진단의료기기협회, 대한의사협회, 사단법인 대한병원협회, 한국의료기기협동조합



심사원 문선영 의료기술사무관 김국한 의료기기안전 전결 2023.8.11. 평가과장 기정훈

협조자

시행 의료기기안전평가과-4070 (2023. 8. 11.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-5011 팩스번호 043-719-5000 / msy8078@korea.kr / 대국민 공개