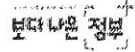




## 식품의약품안전처



수신 수신자 참조  
(경유)

제목 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 일부개정고시 알림

---

1. 식품의약품안전처 공고 제2018-447호(2018.10.18)와 관련됩니다.
2. 민원인이 의료기기 허가·심사 신청을 위해 사전에 해당 의료기기에 대해 미리 설명할 수 있는 절차를 마련하고, 「의료기기법 시행규칙」 개정 사항을 반영하여 생물학적 안전에 관한 자료 요건을 정비하는 등의 내용으로 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」을 붙임과 같이 일부 개정하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바라며, 유관기관에서는 회원 및 비회원사에게 동 사실을 널리 알려주시기 바랍니다.
3. 동 일부개정고시 내용은 우리처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>) >법령/자료 > 법령정보→제개정고시등 란에서도 열람하실 수 있습니다.

붙임. 의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정 일부개정고시(제2018-92호) 1부. 끝.



## 식품의약품안전처장

수신자 한국의료기기안전정보원장, 오송첨단의료산업진흥재단이사장, 충청북도첨단의료산업진흥재단이사장, (재)원주의료기기테크노밸리원장, 한국산업기술시험원장, 한국화학융합시험연구원장, 한국기계전기전자시험연구원장, 경북대학교 생체재료연구소 치과재료시험평가센터장, 경북대학교 치과재료시험개발센터장, 대한중소병원협회장, 서울대학교 의생명연구원장, 서울대학교치과병원 치의생명과학연구원 치과재료기기평가센터장, 연세대학교 치과대학 치과의료기기시험평가센터장, 연세대학교의료원 연세의료기술품질평가센터장, (주)디티앤시 대표이사, (주)스탠다드뱅크 대표이사, (주)케이씨티엘 대표이사, 한국의약품수출입협회장, 한국제약협회장, 대한병원협회장, 대한약사회장, 대한의공협회장, 대한의료기기판매협회장, 한국의료기기평가연구원 이사장, 대한의사협회장, 대한치과의사협회장, 대한한의학협회장, 티유브이슈드코리아(주) 대표, 한국건설생활환경시험연구원장, 한국다국적의약품협회장, 한국바이오의약품협회장, 한국에스지에스주 대표, 한국의료기기공업협동조합 이사장, 한국의료기기기술원 이사장, 한국의료기기산업협회장, 한국의료방사선안전관리협회장, 한국의약품유통협회장, 한국치과기재산업협회장

주무관	손혜경	사무관	성홍모	사무관	내결 2018. 11. 19. 백길태	과장	전결
협조자							
시행	의료기기정책과-9054	(2018. 11. 19.)	접수				
우	28159	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 의료기기정책과			www.mfds.go.kr		
전화번호	043-719-3760	팩스번호	043-719-3750	/ mild1763@korea.kr		/ 대국민 공개	

일자리가 성장이고 복지입니다.