



식품의약품안전처



수신 수신자 참조
(경유)

제목 「체외진단의료기기 임상적 성능시험 계획 승인에 관한 규정」 일부개정고시 알림

1. 식품의약품안전처 공고 제2020-485호(2020.11.9.)와 관련됩니다.
2. 식약처장으로부터 승인받아야 하는 임상적 성능시험 대상을 명확하게 규정하는 등 제도운영 사항을 개선하고자 「체외진단의료기기 임상적 성능시험 계획 승인에 관한 규정」을 붙임과 같이 일부 개정하였음을 알려드립니다.
3. 아울러 개정고시 내용은 우리 처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr> → 법령/자료 → 법령정보 → 제개정고시등)에서도 열람하실 수 있으니 참고하시기 바랍니다.

붙임 「체외진단의료기기 임상적 성능시험 계획 승인에 관한 규정」 일부개정고시. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 한국의료기기안전정보원장, 한국산업기술시험원장, 한국화학융합시험연구원장, 한국기계전기전자시험연구원장, 한국의료기기산업협회장, 한국의료기기공업협동조합이사장, 대한의료기기판매협회장, 한국치과기재산업협회장, 대한의공협회장, (재)원주의료기기테크노밸리원장, 한국건설생활환경시험연구원장, 대한의사협회장, 대한병원협회장, 한국체외진단의료기기협회장, 체외진단관련 학회 등

주무관 **김국한** 사무관 **이승용** 대결 2020.12.9. 혁신체외진단의료기기 T/F 팀장 전결

협조자

시행 의료기기정책과-10761 (2020. 12. 9.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 행정동 510호 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-3786 팩스번호 043-719-3796 / kook91@korea.kr / 대국민 공개