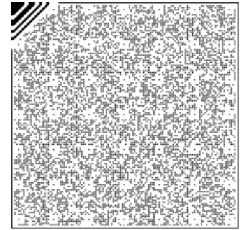




식품의약품안전처



수신 수신자 참조

(경유)

제목 「의료기기 시판 후 조사에 관한 규정」 일부개정 알림

1. 「의료기기 시판 후 조사에 관한 규정」(식약처 고시) 개정 관련입니다.
2. 우리 처에서는 희귀질환 치료 등에 사용하는 희소의료기기 등의 안정적 공급과 환자의 치료 접근성 강화를 위해 국외 사용경험이 있는 의료기기에 대한 시판 후 조사 면제 기준 및 제출자료 범위 등을 구체화하는 내용으로 「의료기기 시판 후 조사에 관한 규정」을 붙임과 같이 일부개정고시 하였음을 알려드리니, 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.
3. 아울러 동 개정고시는 국가법령정보센터 또는 우리처 대표 누리집(<http://www.mfds.go.kr> → 법령/자료 → 법령정보 → 제개정고시 등)에서 열람이 가능함을 알려드립니다.

- 붙임 1. 「의료기기 시판 후 조사에 관한 규정」 일부개정고시(제2026-63호)
2. 「의료기기 시판 후 조사에 관한 규정」 고시 전문(제2026-63호). 끝.

식품의약품안전처장



수신자 한국의료기기안전정보원장, 한국의료기기산업협회장, 한국의료기기협동조합 이사장, 한국체외진단의료기기협회장, 한국치과의료기기산업협회장, 한국디지털헬스산업협회장, 범부처통합헬스케어협회장, 대한 의사협회장, 대한병원협회장

주무관 **안보희** 행정사무관 **이소연** 의료기기안전평 전결 2026. 8. 31.
가과장 **노창호**

협조자

시행 의료기기안전평가과-5605 (2026. 8. 31.) 접수

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

전화번호 043-719-5008 팩스번호 043-719-5000 / bohee1293@korea.kr / 대한민국 공개