



식품의약품안전처

수신 수신자 참조
(경유)

제목 「의료기기법 시행규칙」 일부개정령(총리령 제1976호) 공포 알림

1. 1등급 신고 의료기기 관리체계 일원화, 임상시험기관 이외의 기관 참여기준 마련, 시각·청각 장애인을 위한 점자 표시대상 마련 등 규제혁신 과제 추진 및 현행 제도 운영상 나타난 미비점을 개선·보완하기 위해 「의료기기법 시행규칙」 일부개정령(총리령 제1976호)이 2024.8.7.자로 붙임과 같이 공포됨을 알려드립니다.
2. 아울러, 동 개정령은 2024.8.7.자 관보와 국가법령정보센터(www.law.go.kr) 및 식품의약품안전처 홈페이지(www.mfds.go.kr → 법령/자료 → 법령정보 → 법, 시행령, 시행규칙)에도 게재되어 있으니 참고하시기 바랍니다.

붙임: 의료기기법 시행규칙 일부개정령(총리령 제1976호). 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	연가	의료기기정책	전결 2024. 8. 7.
협조자				과장	성홍모
시행	의료기기정책과-5344	(2024. 8. 7.)		접수	
우	28159	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 의료기기정책과			/ www.mfds.go.kr
전화번호	043-719-3784	팩스번호	043-719-3750	/ redsooo@korea.kr	/ 비공개(6)