



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 일부개정고시 알림

1. 식품의약품안전처 공고 제2019-244호(2019. 5. 9.)와 관련됩니다.
2. 의료기기 기술문서 임상시험자료 인정범위 확대와 배란시기판단용검사시약 판매업 면제 대상 의료기기 추가 등의 내용으로 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」을 불임과 같이 일부 개정하였음을 알려드리니 유관기관에서는 회원 및 비회원사에게 동 사실을 널리 알려주시기 바랍니다.
3. 아울러 개정고시 내용은 우리 처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>→법령/자료→법령 정보→제·개정고시등)에서도 열람하실 수 있으니 참고하시기 바랍니다.

붙임 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 일부개정고시 1부. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 한국의료기기안전정보원장, 오송첨단의료산업진흥재단이사장, 대구경북첨단의료산업진흥재단이사장, 한국 산업기술시험원장, 한국화학융합시험연구원장, 한국기계전기전자시험연구원장, 한국건설생활환경시험연구 원장, 한국에스지에스(주) 대표이사, 티유브이슈드코리아(주) 대표이사, 경북대학교 생체재료연구소 치과재 료시험평가센터장, 경희대학교 치과재료시험개발센터장, 서울대학교 의생명연구원장, 서울대학교치과병원 치의생명과학연구원 치과재료기기평가센터장, 연세대학교 치과대학 치과의료기기시험평가센터장, 연세대학 교의료원 연세의료기술품질평가센터장, 한국의약품수출입협회장, 한국제약협회장, 대한병원협회장, 대한중 소병원협회장, 대한약사회장, 대한의공협회장, 대한의료기기판매협회장, 한국의료기기평가연구원 이사장, 대한의사협회장, 대한치과의사협회장, 대한한의사협회장, 한국다국적의약산업협회장, 한국바이오의약품협 회장, 한국의료기기공업협동조합 이사장, 한국의료기기기술인 이사장, 한국의료기기산업협회장, 한국의료방 사산업전관리협회장, 한국의약품유통협회장, 한국치과기재산업협회장, 한국체외진단의료기기협회장, (주)디 티앤씨 대표이사, (주)케이씨티엘 대표이사, (주)스탠다드뱅크 대표이사, (재)원주의료기기테크노밸리원장, (주)켄온 비임상연구소 대표이사

주무관 황성철 사무관 대결 2019. 7. 23. 의료기기정책 전결
이승용 과장

협조자

시행 의료기기정책과-6415 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품
안전처 의리기기안전국 의리기기정책과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-3761 팩스번호 043-719-3750 / sangcheol@korea.kr / 대국민 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.