식품의약품안전처

식품의약품안전처

수신 수신자 참조
(경유)
제목 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 일부개정고시 알림

1. 식품의약품안전처 공고 제2026-167호(2026.3.30.)와 관련됩니다.

2. 의료기기 실사용증거 활용 범위 확대 및 그 간 제도의 운영상 나타난 일부 미비점 등을 개선하고자 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」을 붙임과 같이 일부 개정하였음을 알려 드립니다.

3. 아울러, 개정고시 내용은 우리 처 대표누리집(www.mfds.go.kr → 법령·자료 → 법령정보 → 재·개정고시등)에서도 열람하실 수 있으니 참고하시기 바랍니다.

붙임 1. 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 일부개정고시
2. 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 개정고시 전문(제2026-34호). 끝.

식품의약품안전처장

수신자 한국의료기기안전정보원장 등 36개 기관

주무관	박선이	사무관	정재용	의료기기정책과장	전결 2026. 4. 28. 성홍모
협조자					

시행 의료기기정책과-3083 (2026. 4. 28.) 접수

우 28166 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-3756 팩스번호 043-00 / beju i@korea.kr / 비공개(6)