대한의사협회
KOREAN MEDICAL ASSOCIATION
"국민을 위한 바른 의료, 대한의사협회가 함께 합니다"

우: 04427 서울특별시 용산구 이촌로46길 37[http://www.kma.org]/전화(02)6350-6536 전송(02)793-8702
의무법제국장 곽석철(6573)/ 의무팀장 김철욱(6542)/ 팀원 조시형(6536)/ E-mail: kmamedi@naver.com

문서번호 대의협 제0626-01671호
시행일자 2026. 4. 30.
수 신 수신처 참조
참 조
제 목 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 일부개정고시 안내(식품의약품안전처)

1. 귀회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련근거
- 식품의약품안전처 고시 제2026-34호(2026. 4. 28.)
- 식품의약품안전처 의료기기정책과-3083 (2026. 4. 28.)

3. 상기 근거와 같이 식품의약품안전처에서 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 고시 일부개정 사항을 우리협회에 알려온 바, 이를 전달드리오니 귀회 소속 회원에게 널리 안내하여 주시기 바랍니다.

○ 주요내용
- 의료기기 변경 전 제조·수입 가능 대상 확대(안 제19조의3)
- 의료기기 실사용증거의 임상자료 인정 범위 확대(안 제29조제1항제12호다목)
- 영어 외의 외국어 자료 번역문 공증 제도 폐지(안 제30조제3호)

※ 붙임 : 1. 식품의약품안전처 공문 1부.
2. 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 일부개정고시 1부.
3. 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 개정 전문 1부. 끝.

대 한 의 사 협 회 장

"국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다"

수신처 : 각시도의사회장, 대한의학회장(26개 전문과목학회장), 대한개원의협의회장(각과개원의협의회장), 대한병원의사협의회장, 대한전공의협의회장, 대한공중보건의사협의회장, 한국여자의사회장, 대한병원장협의회장