



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 체외진단의료기기법 시행규칙 일부개정령(안) 입법예고 알림

1. 체외진단의료기기의 임상적 성능시험과 표시기재 관련 제도 정비 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하는 내용으로 체외진단의료기기법 시행규칙 일부개정령(안)을 붙임과 같이 마련하였습니다.
2. 아울러, 동 개정령안은 우리처 대표 누리집(<https://www.mfds.go.kr> → 법령/자료 → 법령 정보 → 입법/행정예고란) 또는 통합입법예고센터(<http://opinion.lawmaking.go.kr>)에도 게재되어 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.
※ 입법예고 기간 : 2022.8.17. ~ 2022. 9. 26.

- 붙임 1. 체외진단의료기기법 시행규칙 일부개정령(안) 입법예고문 1부.
2. 검토의견(양식) 1부. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 한국의료기기안전정보원장, 오송첨단의료산업진흥재단이사장, 대구경북첨단의료산업진흥재단이사장, 한국산업기술시험원장, 한국화학융합시험연구원장, 한국기계전기전자시험연구원장, 한국건설생활환경시험연구원장, 한국체외진단의료기기협회장, 사단법인한국의료기기산업협회, 사단법인 한국바이오협회, 한국바이오의약품협회, 사단법인 대한병원협회, 사단법인 대한한약사회장, 한국의약품수출입협회, 대한의사협회, 한국의료방사선안전관리협회장, 대한의공협회장, 한국의료기기유통협회, (재)한국의료기기기술원, (재)한국의료기기평가원 이사장, (사)한국치과의료기기산업협회, (재)범부처전주기료기기연구개발사업단장, 한국스마트헬스케어협회장, 한국의료기기공업협동조합 이사장, 한국소비자단체협의회

연구위원 김효진 주무관 출장 사무관 대결 2022. 8. 17. 과장 전결
조아라

협조자

시행 혁신진단기기정책과-3115 (2022. 8. 17.) 접수

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

전화번호 043-719-3789 팩스번호 043-719-3796 / hj727@korea.kr / 대국민 공개