



식품의약품안전처

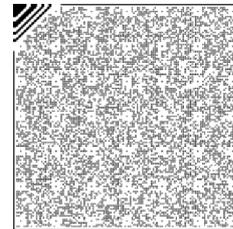
수신 수신자 참조

(경유)

제목 체외진단의료기기법 시행규칙 일부개정령(총리령 제2002호) 공포 알림

1. 임상적 성능시험의 특성에 따라 식품의약품안전처장이 지정한 임상적 성능시험기관이 아닌 기관에서도 시험을 실시할 수 있도록 2024.1.2. 「체외진단의료기기법」이 개정되었습니다.
2. 이에 임상적 성능시험기관이 아닌 기관에서 실시할 수 있는 시험의 종류 등을 규정하는 체외진단의료기기법 시행규칙 일부개정령(총리령 제2002호)을 2024.12.23.부로 붙임과 같이 공포하였음을 알려드립니다.
3. 아울러, 동 개정령은 2024.12.23. 관보와 국가법령정보센터(www.law.go.kr), 식품의약품안전처 홈페이지(www.mfds.go.kr > 법령/자료 > 법령정보 > 법, 시행령, 시행규칙)에도 게재되어 있으니 참고하시기 바랍니다.

붙임 체외진단의료기기법 시행규칙 일부개정령(총리령 제2002호) 1부. 끝.



식품의약품안전처장



수신자 한국의료기기안전정보원장, 한국체외진단의료기기협회, 사단법인 한국의료기기산업협회, 한국의료기기협동조합, 오송첨단의료산업진흥재단이사장, 대구경북첨단의료산업진흥재단이사장, 한국산업기술시험원장, 한국화학융합시험연구원장, 한국기계전기전자시험연구원장, 한국건설생활환경시험연구원장, (재)원주의료기기테크노밸리원장, 사단법인대한병원협회, 대한의사협회, 대한의공협회, 사단법인한국치과의료기기산업협회, (재)범부처전주기의료기기연구개발사업단장, 사단법인한국스마트헬스케어협회, 재단법인국가생명윤리정책원장, 사단법인대한간호사협회, 대한약사회, 사단법인대한약학회, 사단법인대한임상병리사협회, 대한진단면역학회, 한국유전학회

주무관 남수현 보건연구원 손혜경 혁신진단기기 전결 2024. 12. 23. 정책과장 유대규

협조자

시행 혁신진단기기정책과-5161 (2024. 12. 23.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 혁신진단기기정책과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-3735 팩스번호 043-719-3730 / soohyun22@korea.kr / 대한민국 공개

힘내라 대한민국!