

우: 04427 서울특별시 용산구 이촌로46길 37 [http://www.kma.org]/전화(02)6350-6536 전송(02)793-8702
의무법제국장 광석철(6573)/ 의무팀장 박일현(6540)/ 팀원 조시형(6536)/ E-mail: kmamedia@naver.com

문서번호 대의협 제0626-09059호

시행일자 2025. 11. 26.

수 신 수신처 참조

참 조

제 목 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 일부개정고시 알림(식품의약품안전처)

1. 귀회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련근거

- 식품의약품안전처고시 제2025-476호(2025. 11. 21.)
- 식품의약품안전처 혁신진단기기정책과-5087(2025. 11. 21.)

3. 상기근거와 같이 식품의약품안전처에서 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 고시 일부개정 사항을 우리협회에 알려진 바, 이를 전달드리오니 귀회 소속 회원에게 널리 안내하여 주시기 바랍니다.

○ 주요내용 : 제2조(품목 분류 기준) 제4항 및 제5항 신설

붙임 1. 식품의약품안전처 공문 1부.

2. 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 일부개정고시 1부.

3. 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 전문 1부. 끝.

대한 의 사 협 회 장

“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”



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