



## 식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기기와 개인용 건강관리제품(웰니스) 판단기준(공무원지침서) 개정 알림

1. 디지털 헬스케어 기술 등의 발전에 따라 최신 법령 반영, 의료기기와 건강관리제품(웰니스)의 판단기준 명확화 및 대상확대, 사례 등을 추가하여 「의료기기와 개인용 건강관리제품(웰니스) 판단기준」을 붙임과 같이 개정하니 업무에 참고하시기 바랍니다.
2. 동 지침서는 우리 처 대표누리집([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 법령정보 → 공무원 지침서/민원안내서)에도 게시되어 열람이 가능합니다.

붙임 1. 「의료기기와 개인용 건강관리제품(웰니스) 판단기준」 1부. 끝.

식품의약품안전처장



수신자 한국의료기기안전정보원장 등 유관기관

주무관	<b>박선이</b>	사무관	<b>정재용</b>	의료기기정책과 전결 2026. 2. 12.
협조자				장 <b>성홍모</b>
시행	의료기기정책과-1036	(2026. 2. 13.)	접수	
우 28166	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전			/ <a href="http://www.mfds.go.kr">www.mfds.go.kr</a>
전화번호	043-719-3756	팩스번호	043-00	/ <a href="mailto:bejui@korea.kr">bejui@korea.kr</a> / 비공개(5,6)