

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: kmamedi@naver.com

문서번호 대의협 제0626-12485호

시행일자 2026. 2. 24.

수 신 수신처 참조

참 조

제 목 「의료기기와 개인용 건강관리제품(웰니스) 판단기준」 개정 알림(식품의약품안전처)

1. 귀회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련 근거 : 식품의약품안전처 의료기기정책과-1036 (2026. 2. 13.)

3. 식품의약품안전처에서는 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 개정하였음을 우리 협회로 알려온바, 이를 전달드리오니 귀회 소속 단체 및 회원에게 안내하여 주시기 바랍니다.

※ 경로 : 식약처 누리집(www.mfds.go.kr > 법령/자료 > 법령정보 > 공무원 지침서/민원인안내서)

- *붙임 1. 식품의약품안전처 공문 1부.
2. 의료기기와 개인용건강관리제품(웰니스) 판단기준 1부. 끝.

대한의사협회장

“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”



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