



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 일부개정고시 알림

1. 새로운 기술개발 등에 따라 기존 소분류 품목이 없어 한시적으로 분류한 제품에 대해 명확한 품목을 지정하고, 자가검사용 HIV 면역검사시약의 도입 필요에 따른 품목을 신설하여 체외진단의료기기의 안전관리 효율성을 제고하고자 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」을 붙임과 같이 일부 개정하였음을 알려드립니다.
2. 아울러, 동 개정고시 내용은 우리 처 대표누리집(<http://www.mfds.go.kr> → 법령/자료 → 법령정보 → 제개정고시등)에서도 열람하실 수 있으니 참고하시기 바랍니다.

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

식품의약품안전처장

수신자 한국의료기기안전정보원장, 사단법인 한국체외진단의료기기협회, 사단법인한국의료기기산업협회, 한국 의료기기공업협동조합, 사단법인 한국바이오협회, 오송첨단의료산업진흥재단이사장, 대구경북첨단의료 산업진흥재단이사장, (재)원주의료기기테크노밸리원장, 한국산업기술시험원장, 한국기계전기전자시험연 구원장, 한국건설생활환경시험연구원장, 질병관리청장(에이즈관리과장), 보건복지부장관(질병정책과 장), 대한의사협회, 대한약사회, 대한진단검사의학회, 대한감염학회, 한국의료기기유통협회, 한국소비 자단체협의회, 사단법인 대한에이즈예방협회, 사단법인 한국에이즈퇴치연맹

주무관

박혜선

사무관

김현호

혁신진단기기 전결 2024. 8. 9.

정책과장

이승용

협조자

시행 혁신진단기기정책과-3084 (2024. 8. 9.)

접수

우 28159

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정 / www.mfds.go.kr
타운

전화번호 043-719-3741

팩스번호 043-719-1100

/ phs1502@korea.kr

/ 대한민국 공개