

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

문서번호 대의협 제0626-11825호

시행일자 2026. 1. 30.

수 신 수신처 참조

참 조

제 목 「임상평가를 통한 신의료기술평가 유예 적용 대상 의료기기」 공고 안내(식품의약품안전처)

1. 귀회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련근거

- 식품의약품안전처 공고 제2026-44호(2026. 1. 26.)
- 식품의약품안전처 의료기기정책과-539(2026. 1. 27.)

3. 식품의약품안전처에서는 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제2조제2항제4호 및 식약처 고시에 따라 의료기기의 독립적 활용도가 높은 의료기술로서 '신의료기술평가를 유예할 수 있는 의료기술'로 적용받을 수 있는 의료기기를 보건복지부장관과 협의하여 붙임과 같이 공고하였음을 우리협회에 알려온 바, 이를 전달드리오니 귀회 소속 회원에게 널리 안내하여 주시기 바랍니다.

※ 붙임 : 1. 식품의약품안전처 공문 1부.

2. 「임상평가를 통한 신의료기술평가 유예 적용 대상 의료기기」 공고문 1부. 끝.

대 한 의 사 협 회 장

“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”



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