

인터넷 홈페이지 형태 첨부문서 제공 가능 의료기기의 지정에 관한 규정

타법개정 · 발령 2025-06-17 · 시행 2025-06-17 · 식품의약품안전처

📌 개요 — 언제, 무엇이

규정명	인터넷 홈페이지 형태 첨부문서 제공 가능 의료기기의 지정에 관한 규정
구분	고시·고시 · 타법개정
발령일	2025-06-17 (제2025-40호)
시행일	2025-06-17
소관	식품의약품안전처

🔔 간략 소개

의료기기 규제 관련 사항을 정한 식약처 소관 규정이다.

📄 제·개정 이유 (원문)

◇ 제 · 개정 이유

- "간질"을 "뇌전증"으로 하여 장애인을 비하하는 어감이 있는 용어를 사용하고 있는 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통 기준규격」 등 4개 식품의약품안전처고시를 개정하려는 것임

◇ 주요내용

- 간질을 뇌전증으로 개정

📊 영향 분석 AIRA 편집 해석

- 해당 규정의 적용 대상·시행일 확인 후 관련 절차 반영
- 원문 조문으로 구체 요건 확인 필요

✅ QMS 시스템 영향 체크포인트 AIRA 편집 해석

- 관련 품질·규제 문서의 최신성 점검
- 변경관리로 규정 개정 추적
- 원문 기준 영향 평가 수행

※ 조문 전문은 '원문 출처'(국가법령정보센터) 링크에서 확인하세요.