

의료기기 시판 후 조사에 관한 규정

일부개정 · 발령 2026-08-31 · 시행 2026-08-31 · 식품의약품안전처

개요 — 언제, 무엇이

규정명	의료기기 시판 후 조사에 관한 규정
구분	고시·고시 · 일부개정
발령일	2026-08-31 (제2026-63호)
시행일	2026-08-31
소관	식품의약품안전처

간략 소개

의료기기 규제 관련 사항을 정한 식약처 소관 규정이다.

제·개정 이유 (원문)

◇ 제 · 개정 이유

회소의료기기 등 시판 후 조사 면제에 관한 근거가 마련됨에 따라, 상위법령에서 규정한 사항을 정비하는 것임

◇ 주요내용

가. 시판 후 조사의 면제 등 세부사항 마련(안 제9조)회소의료기기 등 시판 후 조사 면제에 관한「의료기기법 시행규칙」개정 시행('26.7.1)에 따라 하위법령에 위임된 면제에 관한 사항을 명확히 하여 민원 신청의 예측 가능성을 제고하고자 함.

영향 분석 REGNA 편집 해석

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

QMS 시스템 영향 체크포인트 REGNA 편집 해석

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

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