

의료기기법 시행령

일부개정 · 공포 2025-07-22 · 시행 2025-08-01 · 보건복지부,식품의약품안전처

📌 개요 — 언제, 무엇이

규정명	의료기기법 시행령
구분	법령·대통령령 · 일부개정
공포일	2025-07-22 (제35669호)
시행일	2025-08-01
소관	보건복지부,식품의약품안전처

🔍 간략 소개

의료기기 규제 관련 사항을 정한 식약처 소관 규정이다.

📄 제·개정 이유 (원문)

국무회의의 심의를 거친 의료기기법 시행령 일부개정령을 이에 공포한다.
대통령 이재명 (인)
2025년 7월 22일
국무총리 김민석
국무위원 행정안전부 장관(식품의약품안전처 소관) 윤호중
○대통령령 제35669호
의료기기법 시행령 일부개정령
의료기기법 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.
제2조를 다음과 같이 신설한다.
제2조(의료기기의 날 행사 등) ① 국가와 지방자치단체는 「의료기기법」(이하 "법"이라 한다) 제2조의2제2항에 따른 의료기기의 날 행사를 주간이나 월간으로 정하여 실시할 수 있다.
② 국가와 지방자치단체는 법 제2조의2제2항에 따른 의료기기의 날 행사를 실시할 경우 의료기기의 안전성 제고 및 의료기기 관련 산업의 건전한 발전 등에 이바지한 공이 매우 큰 개인이나 단체를 의료기기의 날 유공자로 선정하여 포상할 수 있다.
제3조의2제1항 각 호 외의 부분 중 "「의료기기법」(이하 "법"이라 한다) 제5조제1항"을 "법 제5조제1항"으로 한다.
제13조의3제7호의4를 제7호의5로 하고, 같은 조에 제7호의4를 다음과 같이 신설한다.
7의4. 법 제30조제3항에 따른 실사용 정보의 수집 · 분석 · 평가에 관한 사무
부칙
이 영은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제13조의3의 개정규정은 2025년 8월 1일부터 시행한다.

📊 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.