

의료기기법 시행규칙

타법개정 · 공포 2025-10-31 · 시행 2025-10-31 · 식품의약품안전처

📌 개요 — 언제, 무엇이

규정명	의료기기법 시행규칙
구분	법령·총리령 · 타법개정
공포일	2025-10-31 (제02060호)
시행일	2025-10-31
소관	식품의약품안전처

🔍 간략 소개

의료기기 규제 관련 사항을 정한 식약처 소관 규정이다.

📄 제·개정 이유 (원문)

○총리령 제2060호(2025.10.31)
정부조직 개편 반영을 위한 6개 법령의 일부개정에 관한 총리령
제1조부터 제4조까지 생략
제5조(「의료기기법 시행규칙」의 개정) 의료기기법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.
제33조제1항제16호 중 "산업통상자원부장관"을 "산업통상부장관"으로 한다.
별표 8 Ⅱ 제12호차목의 위반행위란 중 "산업통상자원부장관"을 "산업통상부장관"으로 한다.
제6조 생략
부칙
이 규칙은 공포한 날부터 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.