

의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 시행령

타법개정 · 공포 2025-12-30 · 시행 2026-01-02 · 보건복지부,식품의약품안전처

📌 개요 — 언제, 무엇이

규정명	의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 시행령
구분	법령·대통령령 · 타법개정
공포일	2025-12-30 (제35947호)
시행일	2026-01-02
소관	보건복지부,식품의약품안전처

🔍 간략 소개

의료기기 규제 관련 사항을 정한 식약처 소관 규정이다.

📄 제·개정 이유 (원문)

◎대통령령 제35947호(2025.12.30)
재정경제부 직제
[본문 생략]
부칙

제1조(시행일) 이 영은 2026년 1월 2일부터 시행한다. 다만, 부칙 제6조에 따라 개정되는 대통령령 중 이 영 시행 전에 공포되었으나 시행일이 도래하지 않은 대통령령을 개정한 부분은 각각 해당 대통령령의 시행일부터 시행한다.

제2조부터 제5조까지 생략

제6조(다른 법령의 개정) ①부터 <191>까지 생략
<192> 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제4조제2항제1호를 다음과 같이 한다.

1. 재정경제부

<193>부터 <313>까지 생략

📊 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.