

의료기기법 시행령

일부개정 · 공포 2026-06-23 · 시행 2026-07-01 · 보건복지부, 식품의약품안전처

📌 개요 — 언제, 무엇이

규정명	의료기기법 시행령
구분	법령·대통령령 · 일부개정
공포일	2026-06-23 (제36445호)
시행일	2026-07-01
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)

2026년 6월 23일

국무총리 김민석

국무위원 행정안전부 장관(식품의약품안전처 소관) 윤호중

◎대통령령 제36445호

의료기기법 시행령 일부개정령

의료기기법 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제10조의7을 다음과 같이 신설한다.

제10조의7(보고와 검사 등) 법 제32조제1항 각 호 외의 부분에서 "대통령령으로 정하는 그 소속기관의 장"이란 지방식품의약품안전청장을 말한다.

제13조제1항제13호의2부터 제13호의5까지를 각각 제13호의3부터 제13호의6까지로 하고, 같은 항에 제13호의2를 다음과 같이 신설하며, 같은 항 제14호를 삭제한다.

13의2. 법 제28조의4에 따른 적합성인정의 취소 및 시정명령 등 필요한 조치의 명령

제13조제1항제19호 및 제21호 중 "허가 또는 인증의 취소"를 각각 "허가 · 인증 또는 신고 수리의 취소"로 한다.

부칙

제1조(시행일) 이 영은 2026년 7월 1일부터 시행한다.

제2조(다른 법령의 개정) 지방세법 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 1 제3종 제221호 중 "「의료기기법」 제28조"를 "「의료기기법」 제28조의3제1항"으로 한다.

📊 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.