

의료기기 법령집 2023 목차

※ 2023년 9월 1일(금) 기준 법령/규정 정리

의료기기법, 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법, 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 등 실무자들에게 직접적인 도움을 주기 위해 의료기기 개발에 관한 총 45개의 법령과 지침들을 최신 수록하여 제작함

순번	규 정
1	의료기기법
2	의료기기법 시행령
3	의료기기법 시행규칙
4	의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법
5	의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 시행령
6	의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 시행규칙
7	혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙
8	신의료기술평가에 관한 규칙
9	의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정
10	신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정
11	제한적 의료기술 평가 및 실시에 관한 규정
12	약제 및 치료재료의 비용에 대한 결정기준
13	행위 치료재료 등의 결정 및 조정기준
14	의료기기 임상시험 기본문서 관리에 관한 규정
15	의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정
16	의료기기 임상시험기관 지정에 관한 규정
17	의료기기 시판 후 조사에 관한 규정
18	의료기기 재평가에 관한 규정
19	의료기기 제조 및 품질관리기준
20	의료기기 표시·기재 등에 관한 규정
21	의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정
22	의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정
23	의료기기 생산 및 수출·수입·수리실적 보고에 관한 규정
24	의료기기 위탁 인증·신고의 대상 및 범위 등에 관한 지침
25	의료기기 기술문서심사기관 지정 및 운영 등에 관한 규정
26	의료기기 허가·신의료기술평가 등 통합운영에 관한 규정
27	의료기기의 안정성시험 기준
28	의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령
29	희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 등에 관한 규정
30	의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격
31	의료기기 소프트웨어 제조기업 인증제도 운영에 관한 규정
32	의료제품 분야 산업표준개발협력기관 등 지정·운영 규정
33	추적관리 대상 의료기기 기록과 자료 제출에 관한 규정
34	추적관리대상 의료기기 지정에 관한 규정
35	의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정
36	혁신의료기기군 지정 등에 관한 규정
37	혁신의료기기 기술 및 관리기준 표준화에 관한 규정
38	혁신의료기기 지정 절차 및 방법 등에 관한 규정
39	혁신형 의료기기기업 인증 등에 관한 규정
40	혁신의료기기 연구개발 정보관리기관 지정 등에 관한 규정
41	혁신의료기기 허가 등에 관한 특례 규정
42	소비자의료기기감시원 운영에 관한 규정
43	범부처 전주기 의료기기 연구개발사업 운영관리규정
44	의료기기위원회 규정
45	신의료기술평가위원회 운영에 관한 규정