

## 인터넷 홈페이지 형태 첨부문서 제공 가능 의료기기의 지정에 관

### 한 규정

[시행 2024. 3. 27.] [식품의약품안전처고시 제2024-18호, 2024. 3. 27., 일부개정]

식품의약품안전처(의료기기관리과), 043-719-3811

**제1조(목적)** 이 규정은 「의료기기법」 제22조제2항제3호 및 「체외진단의료기기법」 제15조제2항제3호에 따라 인터넷 홈페이지 형태로 의료기기의 첨부문서를 제공할 수 있는 의료기기를 지정함을 목적으로 한다.

**제2조(지정 대상)** 인터넷 홈페이지 형태로 첨부문서를 제공할 수 있는 의료기기란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1. [별표]에 나열된 소분류명(품목명)으로 허가·인증을 받거나 신고한 의료기기
2. 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제3조제8항 및 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제3조제9항에 따라 중분류명 또는 한시적 소분류명의 의료기관에서 사용될 목적으로 허가·인증을 받거나 신고한 의료기기

**제3조(재검토기한)** 식품의약품안전처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 규정에 대하여 2019년 7월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

**부칙** <제2024-18호,2024.3.27.>

**제1조(시행일)** 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

**제2조(적용례)** 이 고시는 시행 후 최초로 판매하는 의료기기부터 적용한다.