



안전한 미래를 위한 식의약



<식의약 규제혁신 3.0 과제 중 8번 과제>

의료기기 제품 포장에 회사 표시 간편화 추진

- 「의료기기 표시·기재 등에 관한 규정」 개정안 행정예고(11.5.~11.25.)
- 의료기기에 주소를 표시할 때 주된 제조소만 기재 가능토록 규제 완화

식품의약품안전처(처장 오유경)는 의료기기 제조(수입)업자의 주소 표시를 간소화하는 내용으로 「의료기기 표시·기재 등에 관한 규정」(식약처 고시) 개정안을 마련해 11월 5일 행정예고하고 11월 25일까지 의견을 받는다고 밝혔다.

기존에는 의료기기 제품 용기나 외장에 허가받은 제조소의 주소를 모두 기재해야 했으나, 이번 개정을 통해 상시 연락 또는 방문이 가능한 주된 제조소의 주소 한 곳만 기재할 수 있도록 변경된다.

* '식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr → 법령/자료 → 법령정보 → 입법/행정예고)'에서 세부내용 확인 가능

이번 개정안은 '식의약 규제혁신 3.0 과제*' 중 소상공인 규제개선 의 일환으로 추진되었으며, 의료기기 제조(수입)업자의 주소가 다수의 소재지인 경우 모두 표시해야 하는 업체의 부담이 대폭 완화될 것으로 기대하고 있다.

* (힘들어요! 소상공인) 의료기기 회사 주소 표시 간편화로 포장 비용을 줄일 수 있습니다.

식약처는 앞으로도 업계와 지속적으로 소통하며 합리적인 의료기기 정책을 추진해 나갈 예정이다.

담당 부서	의료기기안전국	책임자	과 장	정 호 (043-719-3801)
	의료기기관리과	담당자	사무관	김주완 (043-719-3815)