

의료기기 표준코드 표시 및 관리요령  
일부개정고시(안)

2023. 9. .

## 식품의약품안전처 공고 제2023-475호

「의료기기 표준코드 표시 및 관리요령」(식품의약품안전처 고시 제 2020-29호, 2020.5.1.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 행정절차법 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2023년 9월 22 일

식품의약품안전처장

### 의료기기 표준코드 표시 및 관리요령 일부개정고시(안)

#### 행정예고

#### 1. 개정이유

의료기기를 고유하게 식별하는 표준코드의 도입 취지 및 표준코드 관리 효율성을 고려하여, 표준코드를 다시 생성해야 하는 기준 개선을 추진하고자 함.

#### 2. 주요내용

이미 표준코드를 생성하여 등록한 의료기기의 제품명 또는 모델명이 변경된 경우 표준코드를 다시 생성하지 않도록 개정(안 제4조제2항제2호)

### 3. 의견 제출

「의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령」 일부개정고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2023년 10월 13일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(주소: 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운(28159) 식품의약품안전처 의료기기관리과 전화: 043-719-3811, 3815, 팩스: 043-719-3800, e-mail: psm86@korea.kr)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 항목별 의견(찬·반여부와 그 사유)

나. 성명(단체의 경우 단체명과 그 대표자명), 주소 및 전화번호

다. 기타 참고사항

## 의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령 일부개정고시안

의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령 일부를 다음과 같이 개정한다.  
제4조제2항 각 호 외의 부분 중 “변경사항이 발생한 경우에는”을 “경우  
에는”으로 하고, 같은 항 제2호를 삭제한다.

## 부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(표준코드의 생성에 관한 적용례) 이 고시 시행일 이후 최초로 변경  
허가·인증을 신청하거나 변경 신고하는 경우부터 적용한다.

