

添付法令資料 1 :

韓国デジタル医療製品法 (目次)

2024 年 1 月 23 日法律第 20139 号により制定 2025 年 1 月 24 日施行

第 1 章	総則 (第 1 条ないし第 5 条)
第 2 章	安全管理総合計画の樹立等 (第 6 条及び第 7 条)
第 3 章	デジタル医療機器
第 1 節	デジタル医療機器製造・輸入等 (第 8 条ないし第 20 条)
第 2 節	デジタル医療機器ソフトウェア (第 21 条ないし第 28 条)
第 4 章	デジタル融合医薬品 (第 29 条ないし第 32 条)
第 5 章	デジタル医療・健康支援機器 (第 33 条ないし第 35 条)
第 6 章	デジタル医療製品発展のための基盤準備 (第 36 条ないし第 48 条)
第 7 章	管理・監督等 (第 49 条及び第 50 条)
第 8 章	補則 (第 51 条ないし第 55 条)
第 9 章	罰則 (第 56 条ないし第 61 条)
附則	