

韩国通报了《医疗器械审批、通报、审评等条例》修订案

2026年4月7日，韩国通报了《医疗器械审批、通报、审评等条例》修订案。本次修订的主要内容如下：

- 在批准/认证/通知变更前已批准/认证/通知的1类医疗器械，自变更批准之日起6个月内可以制造或进口等；
- 扩大医疗器械实际证据作为临床研究文件的范围；
- 取消对除英语外其他外语文件翻译的公证要求。

该修订案评议期截止到2026年4月27日。

说明：本文来源于技贸措施公共服务平台，更多资讯可了解网站：<http://wto.sacinfo.org.cn/>。