



식약처, 인체이식 의료기기의 부작용 발생 가능성 예측 가능하도록 개선

- 「의료기기법」 시행령 및 시행규칙 입법예고('25.4.29. ~ 6.9)
- 의료기기의 날(5.29) 행사 및 장기추적조사 대상 의료기기 실사용 정보 수집·분석·평가 등 세부사항 규정

식품의약품안전처(처장 오유경)는 올해 개정된 2건의 「의료기기법」 시행에 필요한 세부사항을 규정하기 위한 시행령 및 시행규칙 개정(안)을 4월 29일 입법예고하고 6월 9일까지 의견을 받는다고 밝혔다.

개정(안)의 주요내용은 ▲(시행령) 의료기기의 날 행사 및 교육·홍보 등의 세부사업 근거 마련 ▲(시행규칙) 장기추적조사대상 의료기기 지정기준 및 실사용 정보 수집·분석·평가의 세부적인 절차·방법 신설 등이다.

< 하위법령 위임 세부사항 >

법 률	개정일	위임 주요 내용
① 의료기기의 날 (법 제2조의2)	'25.4.1	·(시행령) 의료기기의 날 행사 및 교육·홍보 등 세부사업
② 장기추적조사 (법 제30조제3항)	'25.1.31 ('25.8.1 시행)	·(시행규칙) 장기추적조사대상 지정기준 및 실사용 정보 수집·분석 등 세부사항

① 식약처는 국내 의료기기의 국제적 위상을 널리 알리고, 미래 성장동력인 의료기기의 중요성을 업계 및 국민과 공유하기 위해 매년 5월 29일을 ‘의료기기의 날’로 지정(「의료기기법」 개정, '25.4.1.)했다. 이에 따라 법에서 위임된 ‘의료기기의 날’ 기념일의 구체적인 행사와 교육·홍보에 대한 세부사항*을 시행령 개정(안)에 규정했다.

* ①의료기기의 중요성 및 안전사용 등에 관한 교육·홍보 등 행사, ②의료기기 안전 및 사업발전 등에 이바지한 유공자(개인, 단체) 포상 등 세부절차 규정

② 인체이식 의료기기의 안전관리 강화를 위해 도입한 의료기기 장기추적 조사 제도가 올해 8월 1일부터 시행됨에 따라, 시행규칙 개정(안)에 ▲장기 추적 대상 의료기기 지정 기준* ▲부작용 등 실사용 정보 수집·분석·평가에 대한 세부절차** 등을 규정했다.

* 장기추적조사 대상 의료기기는 인체 삽입 후 사망 또는 완치될 수 없는 중대한 부작용 발생 가능성, 실사용 정보의 장기적 분석 필요성 등이 요구되는 의료기기로 식약처장이 정하여 고시

** 한국의료기기안전정보원은 장기추적조사에 참여하는 사용자로부터 수집된 실사용 정보를 분석·평가하고 매반기별로 식약처에 보고

식약처는 앞으로도 국민의 안전을 최우선의 가치로 두고 새롭게 도입된 의료기기 안전관리 정책이 차질 없이 시행될 수 있도록 법률에서 위임한 세부사항을 신속히 마련할 계획이라고 밝혔다.

개정(안)에 대한 자세한 내용은 ‘식약처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 법령정보 → 법·시행령·시행규칙’에서 확인할 수 있다.

담당 부서	의료기기안전국 의료기기정책과	과 장	성홍모	(043-719-3752)
		사무관	정재용	(043-719-3754)
담당 부서	의료기기안전국 의료기기안전평가과	과 장	가정훈	(043-719-5001)
		사무관	양한주	(043-719-5003)



□ 시행령(안) 주요내용

- **의료기기의 날** 의료기기의 날 행사 및 교육·홍보 등 세부사업 규정(안 제2조)

현 행	개 선
■ <신 설>	■ <u>의료기기의 중요성 및 안전사용 등에 관한 의식 고취를 위한 교육·홍보 등 행사</u> ■ <u>의료기기 안전 및 산업발전 등에 이바지한 유공자(개인·단체) 포상 근거</u>

- **장기추적조사** 장기추적조사 의료기기*의 실사용 정보 수집·분석 등에 필요한 민감정보·고유식별정보(주민번호 등) 처리 근거 마련(안 제13조의3)

* 인체 삽입 후 부작용이 자주 발생하거나 중대 부작용이 우려되는 의료기기

현 행	개 선
■ 허가, 부작용 정보 등 관련 사무 ■ <신 설>	■ 좌 동 ■ <u>장기추적조사 의료기기 실사용 정보 수집·분석·평가 사무</u>

□ 시행규칙(안) 주요내용

- **장기추적조사 대상** 1)장기추적조사 대상 품목 지정기준 및 2)실사용 정보 수집·분석 등 세부사항 규정(안 제49조의2, 제50조의2)

현 행	개 선
■ <신 설> ■ <신 설>	■ <u>장기추적조사 대상 지정 기준</u> · 인체 삽입 후 사망 또는 완치될 수 없는 중대한 부작용 발생 가능성 · 실사용 정보 장기적 분석 필요성 · 그 밖에 국민 보건 위해 방지 필요성 ■ <u>실사용 정보 수집·분석 등 세부사항</u> · 실사용 정보 수집·분석을 위해 참여자 모집 · 참여자는 실사용 정보를 정보원에 제출 · 정보원은 매 반기별 분석 및 평가 결과를 식약처에 보고

□ 의료기기의 날 (법 제2조의2)

제2조의2(의료기기의 날) ① 국민의 건강 및 생명상의 안전을 확보하기 위한 의료기기의 중요성을 널리 알리고 적절한 정보 제공을 통한 국민의 이해와 관심을 높이기 위하여 매년 5월 29일을 의료기기의 날로 정한다.

② 국가 및 지방자치단체는 의료기기의 날의 취지에 적합한 행사와 교육·홍보 등 관련 사업을 실시하거나 관련 단체 등의 활동을 지원할 수 있다.

③ 제2항에 따른 의료기기의 날 행사 및 교육·홍보 등 관련 사업에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

□ 장기추적조사대상 의료기기 (법 제29조)

제29조(추적관리대상 의료기기) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기 중에서 사용 중 부작용 또는 결함이 발생하여 인체에 치명적인 위해를 줄 수 있어 그 소재를 파악해 둘 필요가 있는 의료기기(이하 "추적관리대상 의료기기"라 한다)는 별도로 정하여 관리할 수 있다.

1. 인체에 1년 이상 삽입되는 의료기기

2. 생명 유지용 의료기기 중 의료기관 외의 장소에서 사용이 가능한 의료기기

② 식품의약품안전처장은 추적관리대상 의료기기 중 인체 삽입 후 부작용이 자주 발생하거나 중대한 부작용이 우려되어 장기 추적조사가 필요한 의료기기(이하 "장기추적조사대상 의료기기"라 한다)를 별도로 정하여 관리할 수 있다.

③ 추적관리대상 의료기기 및 장기추적조사대상 의료기기의 지정기준·관리기준 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제30조(기록의 작성 및 보존 등) ① 추적관리대상 의료기기의 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자·수리업자(이하 이 조에서 "취급자"라 한다)·추적관리대상 의료기기를 취급하는 의료기관 개설자 및 의료기관에서 종사하는 의사·한의사·치과의사 등(이하 이 조에서 "사용자"라 한다)은 추적관리대상 의료기기에 대하여 다음 각 호의 구분에 따른 기록을 작성·보존하여야 하며, 그 기록을 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 취급자: 추적관리대상 의료기기의 제조·판매(구입을 포함한다)·임대 또는 수리 내용 등에 대한 기록

2. 사용자: 추적관리대상 의료기기를 이용하는 환자에 대한 추적이 가능하도록 하는 기록

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 제출된 기록의 확인을 위하여 필요한 경우에는 취급자 또는 사용자에게 추가적인 자료의 제출 등을 명할 수 있다. 이 경우 취급자 또는 사용자는 식품의약품안전처장의 자료 제출 등의 명령을 정당한 사유 없이 거부할 수 없다.

③ 식품의약품안전처장은 제29조제2항에 따른 장기 추적조사에 참여하려는 사용자로부터 제1항 및 제2항에 따른 기록과 자료 외에 장기추적조사대상 의료기기를 사용하는 과정에서 생성되는 시술 및 이상사례 등의 정보(이하 "실사용 정보"라 한다)를 제출받아 이를 수집·분석·평가할 수 있다.

④ 제1항에 따른 기록의 작성과 보존 등에 필요한 사항과 실사용 정보의 수집·분석·평가의 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.