

1. 개정 이유

「의료기기법」이 개정(법률 제20888호, 2025.4.1., 법률 제20753호, 2025.1.3.)에 따라 하위 법령에 위임된 의료기기의 날 행사 등에 필요한 세부사항을 규정하는 한편, 장기추적조사 대상 의료기기 실사용 정보 수집·분석·평가 등을 위해 민감정보 및 고유식별정보정보를 처리할 수 있는 근거를 마련하고자 함

2. 주요내용

가. 의료기기의 날 행사 등에 필요한 세부사항 규정(안 제2조)

「의료기기법」이 개정(법률 제20888호, 2025.4.1.)에 따라 매년 5월 29일이 의료기기의 날로 지정되면서 의료기기의 날 행사 등 관련 사업에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 위임됨에 따라, 의료기기의 중요성을 알리고 안전 사용 등에 관한 교육·홍보 등의 행사를 실시하고, 의료기기 안전 및 산업 발전 등에 이바지한 공이 매우 큰 개인이나 단체를 의료기기의 날 유공자로 선정하여 포상할 수 있도록 규정함.

나. 장기추적조사대상 의료기기 실사용 정보 처리 근거 마련(안 제13조의3)

중대한 부작용 등이 우려되어 장기추적조사가 필요한 의료기기의 관리 및 실사용 정보 수집·분석·평가 등을 할 수 있도록 하는 내용으로 「의료기기법」이 개정(법률 제20753호, 2025.1.3.)됨에 따라 장기추적조사 대상 의료기기에 대한 실사용 정보를 수집·분석·평가하기 위한 민감정보 및 고유식별정보를 처리할 수 있는 근거를 마련함.

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당사항 없음

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(2025. 4. 29 ~ 2025. 6. 9)

3) 행정규제 : 규제미포함

의료기기법 시행령 일부개정령안

의료기기법 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조를 다음과 같이 신설한다.

제2조(의료기기의 날 행사 등) 「의료기기법」(이하 “법”이라 한다) 제2조의2제3항에 따라 국가와 지방자치단체는 의료기기의 날을 기념하기 위하여 다음 각 호에 해당하는 사업을 실시할 수 있다.

1. 국민 건강에 필요한 의료기기의 중요성을 알리고 의료기기 안전 사용 등에 관한 의식을 고취하기 위한 교육·홍보 등 행사
2. 의료기기 안전 및 산업 발전 등에 이바지한 공이 매우 큰 개인이나 단체를 의료기기의 날 유공자로 선정·포상

제3조의2제1항 각 호 외의 부분 중 “「의료기기법」(이하 “법”이라 한다) 제5조제1항”을 “법 제5조제1항”으로 한다.

제13조의3제7호의4를 제7호의5로 하고, 같은 조에 제7호의4를 다음과 같이 신설한다.

- 7의4. 법 제30조제3항에 따른 장기추적조사대상 의료기기의 실사용 정보의 수집·분석·평가에 관한 사무

부 칙

이 영은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제13조의3의 개정규정은 2025년 8월 1일부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<u><신 설></u>	<u>제2조(의료기기의 날 행사 등)</u> <u>「의료기기법」(이하 “법”이라</u> <u>한다) 제2조의2제3항에 따라 국</u> <u>가와 지방자치단체는 의료기기</u> <u>의 날을 기념하기 위하여 다음</u> <u>각 호에 해당하는 사업을 실시</u> <u>할 수 있다.</u> <u>1. 국민 건강에 필요한 의료기기</u> <u>의 중요성을 알리고 의료기기</u> <u>안전 사용 등에 관한 의식을 고</u> <u>취하기 위한 교육·홍보 등 행사</u> <u>2. 의료기기 안전 및 산업 발전</u> <u>등에 이바지한 공이 매우 큰</u> <u>개인이나 단체를 의료기기의</u> <u>날 유공자로 선정·포상</u>
제3조의2(위원의 제척·기피·회 피) ① 「의료기기법」(이하 “법”이라 한다) 제5조제1항에 따른 의료기기위원회(이하 “위 원회”라 한다)의 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 안전의 조사·심 의에서 제척(除斥)된다. 1. ~ 6. (생 략)	제3조의2(위원의 제척·기피·회 피) ① <u>법 제5조제1항</u>----- ----- ----- ----- ----- -----. 1. ~ 6. (현행과 같음)

<신 설>

제13조의3(민감정보 및 고유식별
정보의 처리) -----

7의4. 법 제30조제3항에 따른

<u>7의4.</u> (생 략) 8. ~ 14. (생 략)	<u>장기추적조사대상 의료기기의</u> <u>실사용 정보의 수집·분석·</u> <u>평가에 관한 사무</u> <u>7의5.</u> (현행 제7호의4와 같음) 8. ~ 14. (현행과 같음)
--	--