

1. 개정 이유

「의료기기법」이 개정 공포(‘25.1.31.)에 따라 중대한 부작용 등이 우려되어 장기추적조사가 필요한 의료기기의 별도 관리 근거가 마련됨에 따라 하위법령에 위임된 사항을 규정하는 한편, 그 간 운영상 나타난 일부 미비점을 개선하려는 것임

2. 주요내용

가. 장기추적조사대상 의료기기 지정기준 등(안 제49조의2, 안 제50조의2)

1) 법률 개정에 따라 중대한 부작용 등이 우려되는 의료기기로서 관리 및 실사용 정보 수집·분석·평가 등에 대한 장기추적조사가 필요한 의료기기의 지정기준 마련이 필요함

2) 이에 장기추적조사대상 의료기기는 부작용 발생 시 사망 또는 완치될 수 없는 중대한 부작용을 가져올 가능성이 있거나 실사용 정보의 장기적 분석을 통해 이상사례를 선제적으로 파악하고 조치할 필요성이 있는 의료기기를 대상으로 함

나. 추적관리대상 의료기기 사용자의 기록 및 제출 자료 개선(안 제50조제1항 및 제2항)

1) 현재 사용 중 부작용으로 또는 결함이 발생하여 사망 또는 인체에 치명적인 위해를 줄 수 있는 추적관리대상 의료기기의 경우, 의사·치과의사 등의 사용자에게 환자 정보를 기록·관리하도록 하고 있고, 부작용 발생된 경우에는 부작용 및 회수계획 통보 등의 즉각적인 조치를 하도록 규정하고 있으나, 해당 환자를 특정할 수 있는 주민번호가 없

어 통보 및 즉각적인 조치에 어려움이 있음

2) 의사 등 사용자는 주민번호를 포함하여 환자 정보를 기록·관리토
록 하고, 장기추적조사 참여자가 추적관리대상 의료기기에 대한 실사
용 정보를 제출하는 경우에는 자료의 중복 제출을 면제토록 합리적으로
개선함

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당 사항 없음

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(2025. 4. 29 ~ 2025. 6. 9)

3) 행정규제 : 규제미포함

의료기기법 시행규칙 일부개정령안

의료기기법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제49조의2를 다음과 같이 신설한다.

제49조의2(장기추적조사대상 의료기기 지정기준 등) ① 법 제29조제2항에 따른 장기추적조사대상 의료기기의 지정기준은 다음 각호와 같다.

1. 인체 삽입 후 사망 또는 완치될 수 없는 중대한 부작용을 일으킬 가능성
2. 이상사례의 선제적 파악 및 조치 등을 위한 실사용 정보의 장기적 분석 필요성
3. 그 밖에 국민 보건 위해 방지를 위한 장기추적조사 필요성

② 식품의약품안전처장은 제1항의 지정기준에 따라 장기추적조사대상 의료기기를 정하여 고시한다.

제50조제1항제2호가목 중 “주소, 생년월일 및 성별”을 “주민등록번호”로 하고, 같은 조 제2항제2호나목에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 제50조의2제2항에 따라 실사용 정보를 제출한 경우에는 제외할 수 있다.

제50조의2를 다음과 같이 신설한다.

제50조의2(장기추적조사대상 의료기기 실사용 정보의 수집 및 분석 등)

① 정보원의 장은 법 제30조제3항에 따른 실사용 정보를 수집·분석하기 위하여 법 제29조제2항에 따른 장기추적조사에 참여하려는 사용자(이하 “참여자”라 한다)를 모집할 수 있다.

② 제1항에 따라 모집에 응한 참여자는 장기추적조사대상 의료기기를 사용하는 과정에서 생성되는 다음 각 호의 실사용 정보를 정보원의 장에게 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 제출할 수 있다. 이 경우 참여자는 식품의약품안전처장이 정하는 전산프로그램을 이용하여 제출할 수 있다.

1. 시술 정보

2. 이상사례 정보

3. 그 밖에 환자의 건강정보 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 실사용 정보

③ 정보원의 장은 제1항에 따라 제출받은 실사용 정보를 매 반기별로 분석·평가하고 반기가 지난 다음 달 말일까지 그 결과를 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 원인을 조사하고 이를 즉시 보고하여야 한다.

1. 이상사례 발생 빈도가 현저한 차이가 있는 경우

2. 이상사례의 내용이 제51조제1항 각 호의 부작용 보고 대상에 해당하는 경우

3. 제1호 또는 제2호에 준하는 경우로서 식품의약품안전처장이 원인을 조사할 필요가 있다고 요청하는 경우

- ④ 제1항부터 제3항까지 규정한 사항 외에 실사용 정보의 수집·분석
· 평가에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 2025년 8월 1일부터 시행한다.

제2조(추적관리대상 의료기기의 기록에 관한 적용례) 제50조제1항제2호가목의 개정 규정은 이 규칙 시행 이후 추적관리대상 의료기기에 관한 기록과 자료를 식품의약품안전처장에게 제출하는 경우에도 적용한다.

신·구조문대비표

현행	개정안
<u><신 설></u>	제49조의2(장기추적조사대상 의료기기의 지정기준 등) ① 법 제29조제3항에 따른 장기추적조사대상 의료기기의 지정기준은 다음과 같다. 1. 인체 삽입 후 사망 또는 완치될 수 없는 중대한 부작용을 일으킬 가능성 2. 이상사례의 선제적 파악 및 조치 등을 위한 실사용 정보의 장기적 분석 필요성 3. 그 밖에 국민 보건 위해 방지를 위한 장기추적조사 필요성 ② 식품의약품안전처장은 제1항의 지정기준에 따라 장기추적대상 의료기기를 정하여 고시한다.
제50조(추적관리대상 의료기기의 기록에 관한 사항 등) ① 법 제30조제1항에 따라 추적관리대상 의료기기를 취급하는 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자 및 수리업자(이하 “취급자”라 한다)와 추적관리대상 의료	제50조(추적관리대상 의료기기의 기록에 관한 사항 등) ① ----- ----- ----- ----- ----- -----

기기를 취급하는 의료기관 개설
자 및 의료기관에서 종사하는
의사·한의사·치과의사 등(이
하 “사용자”라 한다)이 기록하
여야 할 사항은 다음 각 호와
같다.

1. (생 략)

2. 사용자의 기록 사항

가. 추적관리대상 의료기기를
사용하는 환자의 성명, 주
소, 생년월일 및 성별

나. ~ 마. (생 략)

② 추적관리대상 의료기기의 취
급자 또는 사용자는 추적관리대
상 의료기기에 관한 기록과 자
료를 다음 각 호의 구분에 따라
식품의약품안전처장에게 제출
하여야 한다. 이 경우 취급자 또
는 사용자는 식품의약품안전처
장이 정하는 전산프로그램을 이
용하여 제출할 수 있다.

1. (생 략)

2. 사용자

가. (생 략)

나. 사망 또는 생명에 중대한
위험을 줄 수 있어 식품의

-----.

1. (현행과 같음)

2. -----

가. -----
----- 성명 및
주민등록번호

나. ~ 마. (현행과 같음)

② -----

-----.

-----.

1. (현행과 같음)

2. ----

가. (현행과 같음)

나. -----

약품안전처장이 정하여 고
시하는 추적관리대상 의료
기기는 매 반기별 자료를
반기가 지난 다음 달 말일
까지 제출 <단서 신설>

다. (생략)

③ ~ ⑥ (생략)

<신 설>

-----. 다만, 제50조의
2제2항에 따라 실사용 정
보를 제출한 경우에는 제
외할 수 있다.

다. (현행과 같음)

③ ~ ⑥ (현행과 같음)

제50조의2(장기추적조사대상)의
료기기 실사용 정보의 수집 및
분석 등) ① 정보원의 장은 법
제30조제3항에 따른 실사용 정
보를 수집·분석하기 위하여 법
제29조제2항에 따른 장기추적
조사에 참여하려는 사용자(이하
“참여자”라 한다)를 모집할 수
있다.

② 제1항에 따라 모집에 응한 참여자는 장기추적조사대상 의료기기를 사용하는 과정에서 생성되는 다음 각 호의 실사용 정보를 정보원의 장에게 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 제출할 수 있다. 이 경우 참여자

는 식품의약품안전처장이 정하
는 전산프로그램을 이용하여 제
출할 수 있다.

1. 시술 정보

2. 이상사례 정보

3. 그 밖에 환자의 건강정보 등
식품의약품안전처장이 정하여
고시하는 실사용 정보

③ 정보원의 장은 제1항에 따라
제출받은 실사용 정보를 매 반
기별로 분석·평가하고 반기가
지난 다음 달 말일까지 그 결과
를 식품의약품안전처장에게 보
고하여야 한다. 다만, 다음 각
호의 어느 하나에 해당하는 경
우에는 그 원인을 조사하고 이
를 즉시 보고하여야 한다.

1. 이상사례 발생 빈도가 현저
한 차이가 있는 경우

2. 이상사례의 내용이 제51조제
1항 각 호의 부작용 보고 대상
에 해당하는 경우

3. 제1호 또는 제2호에 준하는
경우로서 식품의약품안전처장
이 원인을 조사할 필요가 있
다고 요청하는 경우

④ 제1항부터 제3항까지 규정한
사항 외에 실사용 정보의 수집
· 분석 · 평가에 관한 세부사항
은 식품의약품안전처장이 정하
여 고시한다.