국민의 더 건강한
내일을 위한 정부혁신
보다 나은 식약처+

OPEN 공공누리
출처표시 상업용금지 변경금지
공공저작물 자유이용허락

의료기기 뉴스레터

<제6호> 2022. 9.

경인지방식품의약품안전청
의료기기안전관리TF팀

1. 2022년 하반기 의료기기 분야 주요 법령 등 시행, 제·개정 내용 안내

[제·개정 법, 시행령, 시행규칙]

○ 「의료기기법」

[법률 제18319호, 2021. 7. 20., 일부개정]

- 제조업자는 **품질관리자가 교육을 받지 않은 경우 업무에 종사하게 하여서는 안된다**는 의무를 부과함(제6조의2) [시행일 2022. 1. 21.]

- 의료기기 제조업자 등으로부터 **판매 또는 임대 촉진 업무를 위탁받은 자의 경우에도 경제적 이익 제공(리베이트)을 원칙적으로 금지**하고, 제공내역에 대한 지출보고서를 작성 · 공개하도록 하며, 보건복지부장관은 지출보고서에 관한 실태조사를 실시하여 그 결과를 공표하도록 함(제13조, 제13조의2 및 제18조) [시행일 2022. 1. 21.] 제13조의2의 개정규정 중 지출보고서 공개에 관한 부분 [시행일:2023. 7. 21.]

- 인체 삽입 의료기기, 개봉 시 변질 우려가 있는 의료기기 등에 대해서는 **제조 · 수입업자에게 봉함 의무를 부과**하고, 봉함한 의료기기는 개봉판매 할 수 없도록 함(제18조의2 및 제25조의5) [시행일 2022. 1. 21.]

- 거짓이나 그 밖의 **부정한 방법으로 허가 등을 받은 경우에 대하여 취소**할 수 있는 법적 근거와 벌칙을 부과할 수 있는 규정을 마련함(제36조 등) [시행일 2022. 1. 21.]

- **위해 의료기기를 제조하거나 수입한 자**에 대하여 해당 품목의 판매금액의 2배 이하 범위에서 **과징금을 부과**할 수 있도록 함(제38조의2) [시행일 2022. 1. 21.]

- 의료기기 부작용등으로 인하여 환자에게 발생한 피해를 배상하기 위하여 의료기기 **제조 · 수입업자에게 보험 또는 공제 가입 의무를 부과함**(제43조의6) [시행 2022. 7. 21.]

1. 2022년 하반기 의료기기 분야 주요 법령 등 시행, 제·개정 내용 안내

[제·개정 법, 시행령, 시행규칙]

○ 「의료기기법 시행령」

[대통령령 제32817호, 2022.7.19., 일부개정]

- 「의료기기법」이 개정(법률 제18319호, 2021. 7. 20. 공포, 2022. 7. 21. 시행)됨에 따라, 보험 또는 공제에 가입해야 하는 대상을 *인체이식형 의료기기의 제조업자 · 수입업자로 정하는 한편, 가입해야 하는 보험 또는 공제의 종류를 의료기기로 인해 발생한 피해를 입은 환자에 대한 배상책임 보험이나 이와 같은 내용이 포함된 보험 또는 공제로 정하고, 보험금액을 사망 · 부상 · 후유장해 등의 경우로 구분하여 정하는 등 법률에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 정하려는 것임. <법제처 제공>

* 인체이식형 의료기기: 인공무릎관절, 치과용임플란트 등 인체에 삽입되어 30일 이상 연속적으로 유지되는 의료기기

1. 2022년 하반기 의료기기 분야 주요 법령 등 시행, 제·개정 내용 안내

[제·개정 법, 시행령, 시행규칙]

○「의료기기법 시행규칙」

[총리령 제1819호, 2022. 7. 20., 일부개정]

- 「의료기기법」(법률 제18319호, 2021. 7. 20. 공포, 2022. 7. 21. 시행) 및 같은 법 시행령(대통령령 제32817호, 2022. 7. 19. 공포, 7. 21. 시행)이 개정됨에 따라, 보험 또는 공제에 가입하지 않은 경우를 보험금액이나 가입시기를 위반한 경우로 세분화하여 두 가지 모두를 준수하지 않은 경우 1차 위반시 경고, 2차 위반시 해당 품목 판매 업무 정지 3개월, 3차 위반시 해당 품목 판매 업무 정지 6개월 및 4차 이상 위반시 해당 품목 판매 업무 금지 등으로 행정처분 기준을 정하는 한편,
- 제조허가 · 수입허가 사항을 변경하기 위한 변경 심사의 수수료 항목을 기술문서의 변경 심사와 임상시험자료의 변경 심사로 구분하여 정하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선 · 보완하려는 것임. <식품의약품안전처 제공>

※ 의료기기 책임보험 가입보고 현황 및 질의응답집이 우리 처 누리집(www.mfds.go.kr > 알림 > 공지/공고 > 공지 > '의료기기 책임보험 가입보고 현황' 에 게재되어 있으니, 참고하시기 바랍니다.

1. 2022년 하반기 의료기기 분야 주요 법령 등 시행, 제·개정 내용 안내

[제·개정 고시·훈령·예규] (주요 내용)

○ 「의료기기 재평가에 관한 규정」 (일부개정고시)

[식약처고시 제2022-70호, 2022. 9. 15., 개정]

'예시'에서 '공고'제로 용어를 변경하여 재평가 준비기간 안내, 의료기기법 개정에 따라, '재심사'를 '시판 후 조사'로 용어 변경, 민원처리에 관한 법률 시행령의 민원문서의 보완절차와 동일하게 '재평가 제출자료의 보완' 규정을 신설

○ 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 (일부개정고시)

[식약처고시 제2022-53호, 2022. 8. 2., 개정]

소분류 품목이 없어 타 소분류로 관리되거나 안전성 관리 등을 위해 명확한 분류체계가 필요한 품목의 신설 등

*의료기기 품목 신설 : A16180.23 비침습적무통증신호장치 등 4개 소분류 품목 신설

*의료기기 품목명(영문명 포함) 및 정의 변경: A83020.01 개인용전위발생기 등 6개 소분류 품목

○ 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 (일부개정고시)

[식약처고시 제2022-52호, 2022. 7. 29., 개정]

의료기기 소프트웨어 용어의 정의 신설 및 의료기기 소프트웨어 특성을 반영한 변경 제도 도입(사용목적 관련 주요기능, 분석알고리즘(분석방법), 개발언어, 운영환경 또는 통신기능의 변경 등 소프트웨어 업그레이드에 해당하는 변경사항에 대해서는 변경허가인증을 받거나 변경신고를 하도록 하고, 그 밖의 변경사항에 대해서는 영업자가 해당 허가증 뒷면에 변경내용 및 일자를 직접 기재하고 식약처장에게 사후보고(30일 또는 연차) 등

1. 2022년 하반기 의료기기 분야 주요 법령 등 시행, 제·개정 내용 안내

[제·개정 고시·훈령·예규] (주요 내용)

○ 「추적관리대상 의료기기 기록과 자료 제출에 관한 규정」(일부개정고시)

[식약처고시 제2022-47호, 2022. 6. 27., 개정]

기록과 자료제출에 관한 항을 취급자와 사용자로 구분하고, 사용자의 매 반기별 자료 제출 대상을 지정,

○ 「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」(일부개정고시)

[식약처고시 제2022-34호, 2022. 5. 9., 개정] [시행 2022.11.10.]

국제조화된 의료기기 이상사례 표준코드 체계 도입(현행 환자문제코드를 건강영향코드로 용어 변경 및 세분화, 원인조사코드 추가 등)

○ 「의료기기 시판 후 조사에 관한 규정」(전부개정고시)

[식약처고시 제2022-14호, 2022. 2. 18., 전부개정]

의료기기법 및 의료기기법 시행규칙 개정에 따라 '재심사'를 '시판 후 조사'로 용어 변경하고, 법령 인용조항 등을 정비하고 시판후 조사계획서 작성요령 등 총리령에서 위임된 사항을규정

1. 2022년 하반기 의료기기 분야 주요 고시 등 제·개정 안내

[제·개정 고시·훈령·예규] (목록)

구 분	제 목	번 호	제 · 개 정 일
고시	의료기기 재평가에 관한 규정	제2022-70호	2022.9.15.
고시	의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정	제2022-53호	2022.8.2.
고시	의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정	제2022-52호	2022.7.29.
고시	추적관리대상 의료기기 기록과 자료 제출에 관한 규정	제2022-47호	2022.6.27.
고시	의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정	제2022-34호	2022.5.9. (시행 2022.11.10)
고시	의료기기 시판 후 조사에 관한 규정	제2022-14호	2022. 2. 18.
고시	체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정	제2022-9호	2022. 2. 11.
고시	의료기기 제조 및 품질관리 기준	제2022-8호	2022. 2. 10.
고시	의료기기 제조허가 등 갱신에 관한 규정	제2022-1호	2022. 1. 13.

※ 상기 내용들은 “식품의약품안전처 누리집(www.mfds.go.kr) > 법령/자료 > 법령정보 > 고시훈령예규(또는 제개정고시등)”에서 확인 가능

※ 또한 “국가법령정보센터(www.law.go.kr) > 행정규칙” 에서도 확인 가능

1. 2022년 하반기 의료기기 분야 매뉴얼 등 제개정 안내

[민원인안내서, 가이드라인, 매뉴얼 등] (목록)

구분	제목	번호	제개정년월
민원인 안내서	체외진단의료기기 변경 허가 관련 민원인 안내서 (경미한 변경 사례 포함) 4차 개정	안내서-0937-05	2022.9
민원인 안내서	의료용호흡기 보호구 허가심사 가이드라인	안내서-1048-03	2021.12 (게시일: 2022.8)
민원인 안내서	고위험성감염체 체외진단시약 성능평가 가이드라인 2차 개정	안내서-1137-02	2022.7
민원인 안내서	코로나19 체외진단의료기기 허가심사 가이드라인 6차 개정	안내서-1023-07	2022.7
민원인 안내서	인공지능 의료기기의 임상시험계획서 작성 가이드라인 4종 (관상동맥협착, 유방암, 허혈성 뇌졸중, 폐암/폐결절) 개정	안내서-0977-02	2022.7
민원인 안내서	인공지능(AI) 의료기기 임상시험방법 설계 가이드라인 개정	안내서-0818-03	2022.7
민원인 안내서	의료기기 시판 후 조사업무 가이드라인	안내서-0100-04	2022.7
민원인 안내서	의료기기 광고 해설서 개정본	안내서-0091-04	2022.6
민원인 안내서	거치형디지털순환기용 엑스선투시진단장치의 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서-1205-01	2022.6
민원인 안내서	의료기기 GMP 종합 해설서 개정(7개정)	안내서-0106-05	2022.6

※ 상기 내용들은 “식품의약품안전처 누리집(www.mfds.go.kr) > 법령/자료 > 법령정보 > 공무원지침서/민원인안내서 ”에서 확인 가능

1. 2022년 하반기 의료기기 분야 매뉴얼 등 제개정 안내

[민원인안내서, 가이드라인, 매뉴얼 등] (목록)

구분	제목	번호	제개정년월
민원인 안내서	의료기기 영업자 회수 보고 가이드라인	안내서-0943-02	2022.6
민원인 안내서	인공지능 의료기기의 허가심사 가이드라인 개정	안내서-0804-03	2022.5
민원인 안내서	기계학습 가능 의료기기 : 주요 용어 및 정의	안내서-1200-01	2022.5
민원인 안내서	혁신의료기기소프트웨어제조기업인증업체의 시판 후 안전성 유효성 자료 보고 가이드라인 개정	안내서-1165-01	2022.3
민원인 안내서	저주파자극기 허가 및 기술문서 작성을 위한 가이드라인	안내서-0614-03	2022.3
민원인 안내서	의료기기 제조허가 등 갱신에 관한 규정 해설서 개정	안내서-1170-02	2022.3
민원인 안내서	의약품에 포함된 주사침의 심사자료 제출 안내서	안내서-0416-02	2022.1
민원인 안내서	의료기기의 사이버보안 허가심사 가이드라인 개정	안내서-0995-02	2022.1
안내서	2021 자주하는 질문집(FAQ) (의료기기 분야)	-	2021
안내서	2020 자주하는 질문집(의료기기)	-	2020

※ 상기 내용들은 “식품의약품안전처 누리집(www.mfds.go.kr) > 법령/자료 > 법령정보 > 공무원지침서/민원인안내서 또는 법령/자료 > 자료실 > 안내서/지침”에서 확인 가능

2. 기타 안내

식의약 법령정보 모바일 서비스 안내

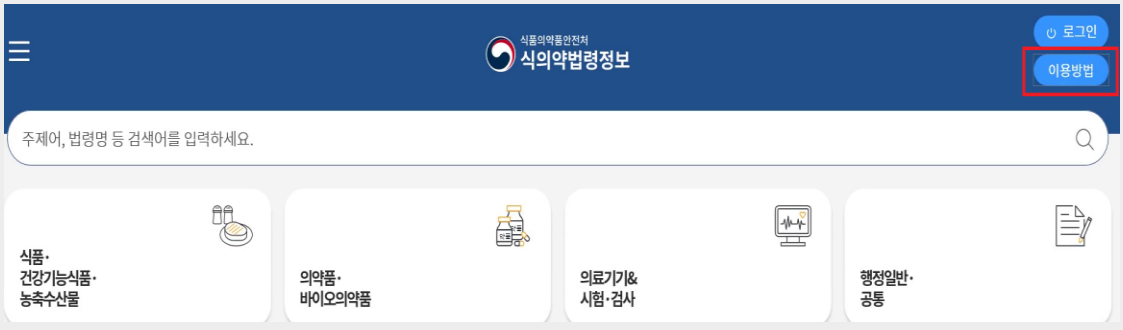
○ 식약처 소관 법령 및 지침서를 모바일에서도 간편하게 접속해 사용할 수 있는 **"식의약 법령정보 모바일 서비스"**를 제공하고 있으니, 다음 방법을 참고하여 설치 후 이용하시기 바랍니다.

[식약처 누리집 법령/자료를 통한 설치]

1) 식약처 누리집 > 법령/자료 > 법령정보 > 식의약법령정보 모바일서비스 클릭



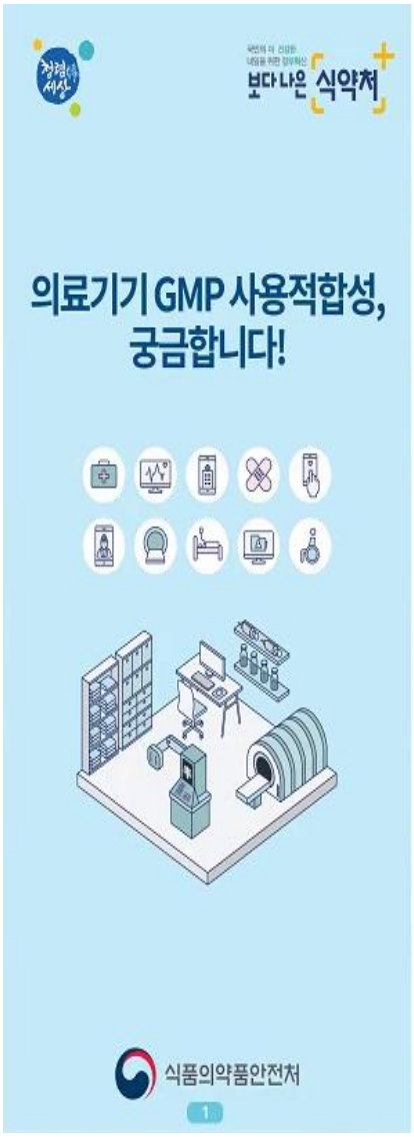
2) 식의약법령정보 접속 > 우측 상단의 이용방법 클릭 > 이용방법을 참고하여 모바일에 설치



2. 기타 안내

의료기기 GMP 사용적합성, 궁금합니다!

○ 2022.7.1.부터는 모든 등급의 의료기기 제품이 사용적합성 대상으로 적용됨에 따라, 기존에 식약처에서 배포한 의료기기 GMP 사용적합성 리플렛을 다시 안내드립니다.

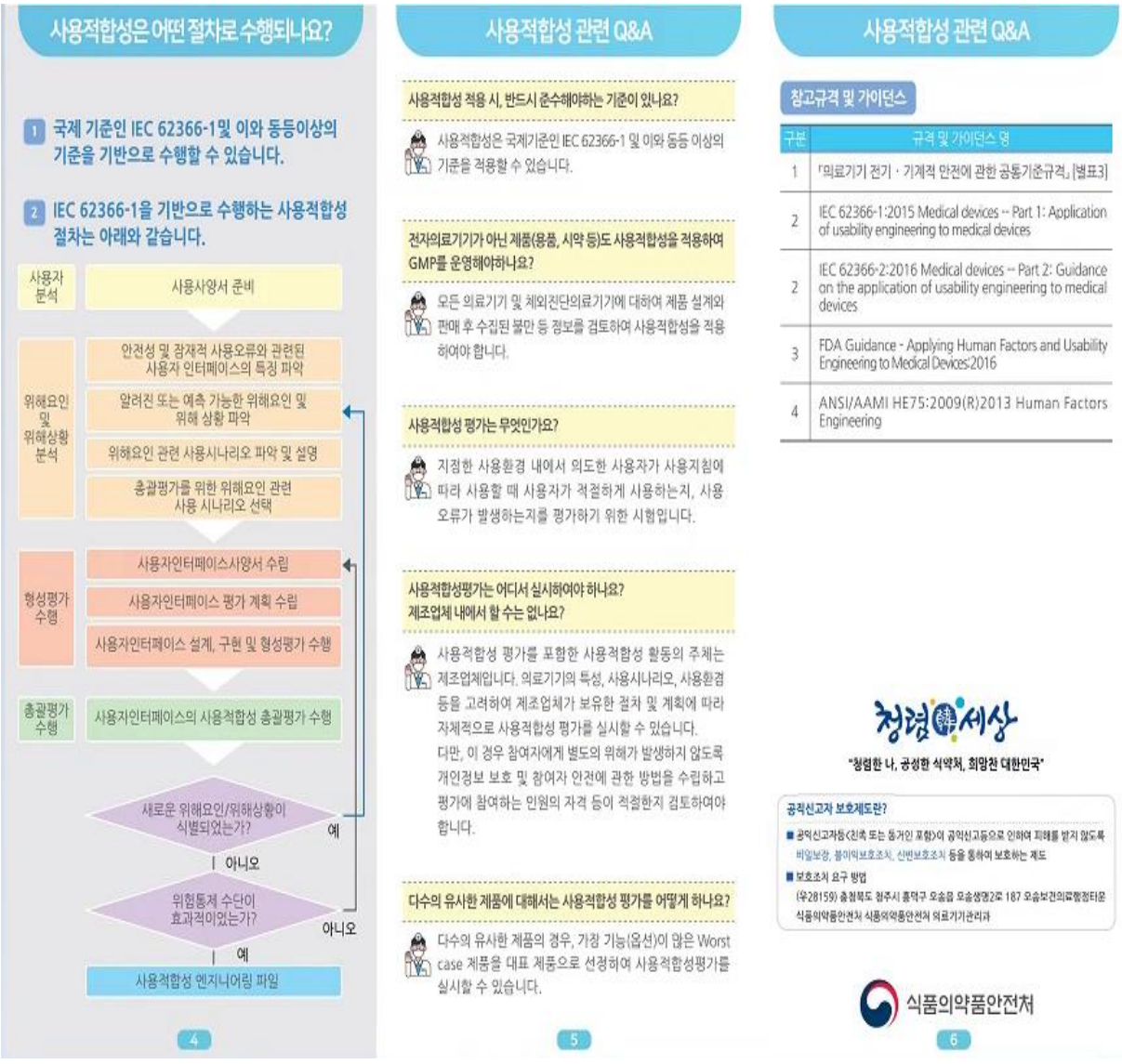






2. 기타 안내

의료기기 GMP 사용적합성, 궁금합니다!



※ 사용적합성과 관련된 민원인안내서가 "식품의약품안전처 누리집(www.mfds.go.kr) > 법령/자료 > 법령정보 > 공무원지침서/민원인안내서 "에 게재되어 있으니, 참고하시기 바랍니다.

2. 기타 안내

의료기기 표준코드(UDI) 및 공급내역 보고, 사용적합성

○ 의료기기법 제20조(용기 등의 기재사항)에 따른 의료기기 표준코드(UDI)부착이 등급별로 단계적 시행되고 있음을 알려드립니다.

UDI 표준코드 시행시점

등급	4등급	3등급	2등급	1등급
시행일자	2019. 7. 1.	2020. 7. 1.	2021. 7. 1.	2022. 7. 1.

○ 의료기기법 제31조의2(의료기기 공급내역 보고 등)에 따라, 의료기기 제조·수입·판매·임대업자는 의료기관, 의료기기 판매업자·임대업자에게 의료기기를 공급한 경우, 식품의약품안전처장에게 그 공급내역을 보고하도록 규정하고 있습니다.

공급내역보고 시행시점

등급	4등급	3등급	2등급	1등급
시행일자	2020. 7. 1.	2021. 7. 1.	2022. 7. 1.	2023. 7. 1.

▣ 한국의료기기안전정보원 누리집(www.nids.or.kr) > 정보광장 > 의료기기표준코드(UDI)정보 > 표준코드 관련 소식 > (검색창) 가이드라인 등 검색

○ 의료기기 제조 및 품질관리기준 고시(제2019-25호)에 따라 GMP심사 시 사용적합성 심사는 심사신청일 2021. 1. 1일자 이후부터 위험도에 따라 순차적으로 적용합니다.

사용적합성 심사 시행시점

등급	4등급	3등급	2등급	1등급
시행일자	2021. 1. 1.	2021. 7. 1.	2022. 1. 1.	2022. 7. 1.

▣ 식품의약품안전처 누리집(www.mfds.go.kr > 법령/자료 > 법령정보 > 공무원지침서/민원인안내서 > (검색창) '사용적합성' 검색

3. 참고사항

의료기기 「맞춤형 민원서비스」 안내

○ 1등급 업체를 포함한 관내 의료기기 제조수입업체를 대상으로 의료기기 관련 규정 및 GMP 적용방법 등 전반적인 사항에 대한 맞춤형 민원서비스를 제공

○ 신청 절차

민원서비스 신청	→	민원서비스 신청서류 검토	→	민원서비스 실시
- Fax, 이메일, 우편 - 자사공문과 사전 질의 내용 접수		- 신청업체 중 **우선순위*** 및 신청서류등검토		- 업체와 일정협의 후 맞춤형 민원 서비스 실시

- 맞춤형 민원서비스 대상업체 우선순위 선정기준
  - 1등급 업체
  - 종업원 5인 이하의 소규모업체 및 연 매출 10억 미만 업체
  - GMP 정기심사 도래업체 및 GMP 부적합이력이 있는 업체
  - 품질부적합 이력이 있는 업체

○ 신청방법: 경인청 의료기기안전관리T/F팀에 공문으로 신청

- 보내실곳

(우편주소) 경기도 과천시 관문로 47(중앙동) 정부과천종합청사 4동 711호(우13809)

(이메일) pamia814@korea.kr(담당자: 박은아, 연락처: 02-2110-8183)

3. 참고사항

의료기기 뉴스레터

○ 경인식약청 의료기기안전관리T/F팀에서는 의료기기 관련 정책환경 변화에 대한 주기적인 정보 제공 및 민, 관 소통채널을 활성화 하기 위하여 관내업체를 대상으로 '의료기기 뉴스레터'를 이메일로 배포하고 있습니다.

○ 의료기기 뉴스레터 수신을 원하시는 분은 “뉴스레터 신청서”를 작성하셔서 전자우편(pamia814@korea.kr, 담당자: 박은아)로 보내주시기 바랍니다.
- 더 이상 구독을 원치 않으시는 분은 위의 담당자에게 메일 회신 주시기 바랍니다.

○ 이 뉴스레터는 법적인 구속력을 가지지 않으며, 법령 및 고시 등의 제정·개정에 따라 내용이 달라질 수 있음을 알려드립니다.

○ 이 뉴스레터는 공공기관에서 제작 배포한 ‘서울남산체’(서울특별시)로 제작되었습니다.

“청렴한 식약처 국민 안심의 시작”

공익신고자 보호제도란?

-공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고 등으로 인하여 피해를 받지 않도록 **비밀보장**, **불이익보호조치**, **신변보호조치** 등을 통하여 보호하는 제도

♣보호조치 요구 방법

우편(30102) 세종특별자치시 도움5로 정부세종청사 7동, 국민권익위원회 공익보호지원과
/전화 044-200-7773/팩스 044-200-7949

-공직자 부조리 및 공익신고안내(* 신고자 및 신고내용은 보호됩니다.)

부조리 신고 : 식약처 누리집 “국민신문고 > 공직자 부조리 신고” 코너

공익 신고 : 식약처 누리집 “국민소통 > 신고센터 > 부패공익신고 상담“ 코너