대한민국 대전환 한국판뉴딜

식품의약품안전처	보 도 자 료		국민 안심이 기준입니다
보도일시	배포 즉시	배포일자	2021. 10. 14.(목)
담당과장	의료기기정책과 이남희 (☎043-719-3752)	담당자	정재용 사무관 (☎043-719-3762)

소프트웨어 의료기기 제조소 시설 기준 합리적 개선

- 「의료기기법 시행규칙」 일부개정안 입법예고 (10.14~11.23) -

□ 식품의약품안전처(처장 김강립)는 소프트웨어 의료기기 특성에 맞는 시설기준 마련 등을 주요 내용으로 하는 **「의료기기법 시행규칙」 일부개정안**을 입법예고하고 11월 23일까지 의견을 받습니다.

○ 이번 개정안은 지난 7월 20일과 8월 17일 개정·공포된 「의료기기법」에서 위임한 세부 사항 등을 규정하기 위해 마련됐습니다.

< 개정 「의료기기법」 주요 내용 >

√ 법률 제18319호, '21.7.20. 개정·공포('22.1.21. 시행)
· 개봉 시 변질 우려가 있는 의료기기 유통 시 봉함 의무화 및 개봉판매 금지
· 품질책임자 교육실시기관 준수사항 및 위반 시 처분근거 마련 등

√ 법률 제18446호, '21.8.17. 개정·공포('22.8.18. 시행)
· '재심사'를 '시판 후 조사'로 용어를 변경하고, 시판 후 조사 중인 의료기기와 동등한 후발 의료기기를 시판 후 조사대상으로 규정 등

□ 주요 내용은 **▲소프트웨어 의료기기의 시설기준 ▲봉함의무 대상 의료기기 규정 ▲시판 후 조사 계획서 승인절차·면제대상 규정 ▲품질책임자 교육실시기관 준수사항**입니다.

❶ **소프트웨어 의료기기**는 **프로그래밍**의 **전산화 정보**처리 작업으로 제조되는 제품이므로 **작업소, 시험실, 창고** 등 장소적 개념의 시설을 갖추지 않을 수 있도록 정비했습니다.

* (기존) 작업소, 시험실, 창고 구비 → (개정) 소프트웨어 제조 등을 위한 시설

❷ 봉함 의무대상 의료기기로 **▲인체**에 **삽입**되거나 **접촉**되는 의료기기 중에 제품 오염 시 인체 위해 우려가 있는 **주사기·주사침·콘택트렌즈 ▲멸균 의료기기** 중 분할 판매 시 오염 문제가 발생되는 **창상피복재** 등을 규정했습니다.

❸ 시판 후 조사대상 의료기기 **제조·수입업자**는 **시판 후 조사계획서**를 작성해 식약처에 **승인**을 받도록 했고, **시판 후 조사 면제대상** 의료기기를 **1·2등급 신개발의료기기**와 **국외 사용경험**이 **충분한 의료기기**로 규정했습니다.

❹ **품질책임자 교육실시기관**은 매년 **교육기본계획**을 식약처에 제출하고, **교육 운영기준**을 정해 **교육계획**을 수립하도록 하며, 거짓·수료증 발급이나 준수사항 등을 위반한 경우의 **행정처분 기준**을 **마련**했습니다.

□ 식약처는 이번 개정이 업계의 **소프트웨어 의료기기 개발 과정**에 **도움**이 될 것으로 기대하며, 앞으로도 **규제과학**을 바탕으로 **안전과 관련된 규제는 강화**하고 **안전과 무관한 규제는 합리적**으로 **개선**하는 등 의료기기 안전관리 제도를 지속적으로 검토·정비하겠습니다.

○ 이번 개정안에 대해 의견이 있는 단체나 개인은 식약처 의료기기정책과 또는 국민참여입법센터(opnion.lawmaking.go.kr)로 의견을 제출할 수 있습니다.

- 개정안에 대한 자세한 내용은 식약처 대표 누리집(mfds.go.kr → 법령/자료 → 법령정보 → 입법/행정예고)에서 확인할 수 있습니다.