

보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 4. 22.(금)
담당 부서	의료기기안전국 의료기기정책과	책임자	과장 채규한 (043-719-3752)
		담당자	사무관 김민정 (043-719-3756)

식약처, 의료기기 책임보험 가입 실효성 마련

- 「의료기기법 시행규칙」(총리령) 일부개정안 입법예고 (4.22~6.2) -

- 식품의약품안전처(처장 김강립)는 인체이식형 의료기기 제조·수입업자의 책임보험 가입이 의무화(시행: '22.7.21.)됨에 따라 이를 위반하는 경우에 대한 행정처분 기준 마련 등을 담은 「의료기기법 시행규칙」(총리령) 일부개정안을 4월 22일 입법예고하고, 6월 2일까지 의견을 받습니다.
- 개정안의 주요 내용은 ①보험 미가입 의료기기 업체 행정처분 기준 마련, ②행정처분 위반 횟수 산정 시점 명확화, ③변경허가 심사 항목의 수수료 세분화, ④1등급 의료기기 시험규격 기재 근거 마련, ⑤공급내역 보고 서식에 중고의료기기 표시 항목 신설입니다.

① 인체이식형* 의료기기 제조·수입업체가 책임보험을 가입하지 않고 의료기기를 판매한 경우에 대한 처분기준을 마련합니다.**

* 30일 이상 연속적으로 유지되는 것을 목적으로 인체에 삽입해 사용하는 의료기기

** (1차) 경고 → (2차) 해당 품목 판매업무정지 3개월 → (3차) 해당 품목 판매 업무정지 6개월 → 4차) 해당 품목 판매업무 금지

② 행정처분 위반 횟수 산정 시 처분 기준일자를 ‘집행일*’에서 처분을 내린 날인 ‘행정처분일’로 변경해 현장의 혼란을 방지합니다.

* 실제 업무정지 등 행정처분 시작 날짜, 예시로 ‘해당 품목 제조업무 정지 3개월 (2022. 4. 22. ~ 2022. 7. 21.)’이라면 ‘2022.4.22.’을 말함

- ③ 심사 업무량이 다르나 현행 ‘기술문서 등의 변경심사’ 항목으로 묶여 있는 ‘기술문서 변경 심사’와 ‘임상시험자료 변경 심사’를 개별 심사로 분리하고 각각의 수수료를 산정합니다.
- ④ 1등급 의료기기의 품질관리 수준을 높이기 위해, 그간 업체에서 자율적으로 실시하던 시험을 의료기기 품목 신고 시 시험규격으로 기재하도록 하고 시험 사실을 확인할 수 있는 자료도 제출하도록 합니다.
- ⑤ 중고의료기기 유통관리를 강화를 위해 의료기기 공급내역보고 시 중고의료기기 여부를 표시하도록 보고 서식을 개선합니다.

□ 식약처는 이번 개정안이 안전한 의료기기 사용환경을 조성하는 데 도움이 될 것으로 기대하며, 앞으로도 규제과학 전문성을 바탕으로 안전하고 효과적인 의료기기의 안정적이고 신속한 공급을 위해 의료기기 안전관리 제도를 적극 검토·정비하겠습니다.

○ 자세한 개정 내용은 식약처 대표 누리집*이나 법제처 국가법령정보 센터(law.go.kr)에서 확인할 수 있습니다.

* 식약처 대표 누리집(mfds.go.kr) > 법령/자료 > 법령정보 > 법, 시행령, 시행규칙