

		<h1>보도자료</h1>			
보도일시	배포 즉시		배포일자	2021. 8. 17.(화)	
담당과장	의료기기정책과 이남희 (☎043-719-3752)		담당자	정재용 사무관 (☎043-719-3762)	
	의료기기관리과 최장용 (☎043-719-3801)			김인정 사무관 (☎043-719-3803)	
	의료기기안전평가과 성홍모 (☎043-719-5001)			양원선 사무관 (☎043-719-5004)	

시중 유통 의료기기의 안전관리가 강화됩니다.

- 회수·폐기 대상 의료기기 확대 등 「의료기기법」 개정·공포 -

- 식품의약품안전처(처장 김강립)는 회수·폐기 대상 의료기기의 범위를 확대하는 등 의료기기에 대한 안전관리를 강화하는 내용을 담은 「의료기기법」 개정법률이 8월 17일 공포됐다고 밝혔습니다.
- 주요 개정내용은 ①회수·폐기 대상 의료기기 확대, ②의료기기 시판 후 조사(기존 재심사) 제도 강화, ③갱신받지 않은 의료기기 제조·수입 업체에 대한 처분기준 마련 등입니다.
 - ① 그간 ‘중대 피해* 등이 있는 의료기기’의 경우에 회수·폐기 등 조치 명령을 해왔으나, 개정 후 회수·폐기 대상을 중대 피해 등과 상관 없이 ‘위해가 발생했거나 발생할 우려가 있는 경우’까지로 확대해 의료기기 사용으로 인한 피해를 줄일 수 있도록 했습니다.
 - * (현행) 국민건강에 중대한 피해를 주거나 치명적 영향을 줄 가능성
 - ② 시판 후 조사 결과를 정기적으로 검토하는 절차를 마련하고, 그 과정에서 중대한 위해가 발견되는 경우 허가취소·사용중지 등 필요 조치를 명령할 수 있는 근거 등을 마련해 의료기기에 대한 안전 조치를 강화했습니다.

- 아울러 시판 후 조사가 진행 중인 신개발 의료기기*와 동등한 후발 의료기기도 시판 후 조사 대상에 포함되도록 근거를 명확히 했습니다.

* 신개발 의료기기: 작용원리, 원재료, 사용방법, 성능 또는 사용목적이 기존 허가된 제품과 완전히 새로운 제품

◆ 시판후 조사 제도 신개발·희소의료기기를 대상으로 허가 이후 일정 기간 부작용 정보 등을 수집하여 사용단계에서의 안전성과 유효성을 확인하는 제도

③ 품목허가 유효기간(5년) 내 품목허가를 갱신받지 않은 의료기기를 제조·수입한 경우 벌칙적용과 행정처분을 할 수 있는 근거를 마련해 의료기기 허가갱신 제도의 실효성을 강화했습니다.

- 또한 기존 제품의 품목허가 유효기간을 규정한 특례조항(부칙)에서 유효기간을 정하는 기간을 구체적으로 명시*함으로써 갱신제도 도입에 대비 중인 업계의 혼란을 방지할 수 있도록 했습니다.

* (기존) ‘시행일로부터 5년 이내의 범위’ → (개정) ‘25.1.1. ~ ’30.12.31.의 범위’에서 식약처장이 정하여 고시

□ 식품의약품안전처는 이번 「의료기기법」 개정이 안전한 의료기기 사용 환경 조성에 도움이 될 것으로 기대하며, 앞으로도 국민 안전을 최우선으로 하여 규제과학을 바탕으로 한 합리적 제도 개선을 위해 노력하겠습니다.

○ 자세한 내용은 식약처 누리집(www.mfds.go.kr > 법령/자료 > 법령정보 > 법, 시행령, 시행규칙) 또는 법제처 국가법령정보센터(www.law.go.kr)에서 확인할 수 있습니다.

- <붙임> 1. 「의료기기법」 개정법률 주요내용
2. 의료기기 품목허가 갱신제도 관련 Q&A

붙임1

「의료기기법」 개정법을 주요내용

개정내용	현행	개정
시판 후 조사 제도 개선	<ul style="list-style-type: none"> · <u>재심사 대상</u> - <u>신개발 의료기기, 회소의료기기</u> <ul style="list-style-type: none"> · <u>시판 후 조사기간</u> - <u>허가일에서 4년 이상 7년 이하</u> 	<ul style="list-style-type: none"> · <u>시판 후 조사*</u> 대상 - 신개발 의료기기, 회소의료기기, <u>신개발 의료기기와 동등한 의료기기</u> * '재심사'를 '시판 후 조사'로 변경 <ul style="list-style-type: none"> · <u>시판 후 조사 기간</u> - <u>시판일에서 4년 이상 7년 이하</u> <ul style="list-style-type: none"> · <u>시판 후 조사 계획서 승인, 조사결과 보고 및 검토 절차 규정</u> <ul style="list-style-type: none"> · <u>조치명령, 행정처분·벌칙 근거 마련</u> * 시행일: '22. 2.18.
회수·폐기 명령 대상 확대 및 판매중지 명령 명확화	<ul style="list-style-type: none"> · 국민건강에 중대한 피해를 주거나 치명적 영향을 줄 가능성이 있는 의료기기의 경우, - <u>회수·폐기 또는 그 밖의 처치 명령</u> 	<ul style="list-style-type: none"> · 국민건강에 <u>위해가 발생하였거나, 발생할 우려가 현저한 의료기기의 경우</u> - <u>판매중지, 회수·폐기 또는 그 밖에 처치 명령</u> * 시행일: '22. 2.18.
갱신제도 정비	<ul style="list-style-type: none"> · 갱신제 시행 이전 제조허가 등의 유효기간은 <u>법 시행일부터 5년 이내</u>의 범위에서 정하여 고시(부칙) · 갱신하지 않은 경우 <u>과태료 부과</u> 	<ul style="list-style-type: none"> · 갱신제 시행 이전 제조허가 등의 유효기간은 <u>'25.1.1.~ '30.12.31. 범위</u>에서 정하여 고시(부칙 변경) · <u>과태료 조항 삭제</u> · 유효기간이 경과한 의료기기 제조·수입 시 <u>행정처분 및 벌칙 조항 신설</u> · 안전성·유효성 유지를 위해 <u>필요한 경우 허가 등의 변경을 조건으로 갱신</u> * 시행일: 공포 즉시

붙임2

의료기기 품목허가 갱신제도 관련 Q&A

Q1) 기존 허가 제품의 경우 언제까지 갱신을 받아야 하나요?

- 올해 하반기까지 「의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정」(식약처 고시)을 개정해 기존 허가제품의 유효기간을 2025년에서 2030년 범위 내에서 지정할 예정입니다.
- 각 허가·인증·신고제품의 유효기간이 고시에서 지정되면 유효기간이 끝나는 날에서 180일 전까지 갱신을 신청해야 합니다.
- 기존 허가제품의 유효기간 지정기준은 산업계와 지속적인 협의를 통하여 진행할 예정입니다.

Q2) 기존 허가 제품의 유효기간을 어떻게 알 수 있나요?

- 관련 고시 개정을 통해 기존 허가 제품의 유효기간을 지정하면 의료기기 전자민원창구(www.emed.go.kr)를 통해 허가(인증, 신고)별로 확인이 가능하도록 해당 사이트를 개선할 예정입니다.
- 또한, 갱신을 신청하지 않아 기존 허가 제품의 효력이 상실되지 않도록 기존 허가 제품의 유효기간을 업체에 개별적으로 통보할 예정입니다.

Q3) 갱신을 위해 어떤 자료들을 준비해야 하나요?

- 갱신에 필요한 자료는 ①허가(인증) 원본, ②안전성·유효성 입증 자료(최신규격 반영자료), ③생산·수입실적, ④안전성 정보 및 조치 자료 등입니다.
- 갱신기준, 신청절차, 자료요건 등 자세한 사항은 「의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정」(식약처 고시)를 통해 확인하실 수 있습니다.