

의료기기법 일부개정법률안

(안상훈의원 대표발의)

의안 번호	2467
----------	------

발의연월일 : 2024. 8. 1.

발 의 자 : 안상훈 · 권영세 · 고동진
이성권 · 김소희 · 박성훈
서일준 · 최보운 · 박성민
백종현 · 김성원 의원
(11인)

제안이유 및 주요내용

인공유방, 인공관절 등 인체에 30일 이상 삽입되는 인체이식 의료기기는 부작용 발생 시 인체에 치명적인 위해를 줄 수 있어 이상사례를 조기에 발견하고 신속한 예방조치가 중요함.

이를 위해서는 인체이식 의료기기의 시술 초기정보와 환자의 부작용 정보 등 의료 실사용 정보를 주기적으로 수집하고 분석하여 이상사례 실마리 정보를 선제적으로 탐지하고 제품개선 등의 안전조치를 하도록 하는 환류체계 마련이 필요함.

이에 장기적으로 의료 실사용 정보 추적이 필요한 장기 추적조사 대상 의료기기를 정하고 정보의 수집, 분석, 평가할 수 있는 방법 및 절차에 대한 법적 근거를 마련하는 등 현행 제도를 개선·보완하고자 함(안 제29조제2항 및 제30조).

의료기기법 일부개정법률안

의료기기법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제29조제2항을 제3항으로 하고, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제3항(중전의 제2항) 중 “제1항에 따른 추적관리대상”을 “제1항 및 제2항에 따른 추적관리대상 의료기기 및 장기추적조사대상”으로 한다.

② 식품의약품안전처장은 추적관리대상 의료기기 중 인체 삽입 후 부작용이 자주 발생하거나 중대한 부작용이 우려되어 장기 추적조사가 필요한 의료기기(이하 “장기추적조사대상 의료기기”라 한다)를 별도로 정하여 관리하게 할 수 있다.

제30조에 제4항 및 제5항을 각각 다음과 같이 신설한다.

④ 식품의약품안전처장은 제29조제2항에 따른 장기 추적조사에 참여하려는 사용자로부터 제1항 및 제2항에 따른 기록 및 자료 외에 장기 추적조사대상 의료기기의 시술 및 이상사례 정보 등 해당 의료기기를 사용하는 과정에서 생성되는 정보를 제출받아 이를 분석·평가할 수 있다.

⑤ 제4항에 따른 정보의 수집·분석·평가의 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

부 칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제29조(추적관리대상 의료기기) ① (생 략) <u><신 설></u>	제29조(추적관리대상 의료기기) ① (현행과 같음) ② <u>식품의약품안전처장은 추적 관리대상 의료기기 중 인체 삽 입 후 부작용이 자주 발생하거 나 중대한 부작용이 우려되어 장기 추적조사가 필요한 의료기 기(이하 “장기추적조사대상 의 료기기”라 한다)를 별도로 정하 여 관리하게 할 수 있다.</u>
② <u>제1항에 따른 추적관리대상 의료기기의 지정기준·관리기 준 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.</u>	③ <u>제1항 및 제2항에 따른 추적 관리대상 의료기기 및 장기추적 조사대상 ----- -----.</u>
제30조(기록의 작성 및 보존 등) ① ~ ③ (생 략) <u><신 설></u>	제30조(기록의 작성 및 보존 등) ① ~ ③ (현행과 같음) ④ <u>식품의약품안전처장은 제29 조제2항에 따른 장기 추적조사 에 참여하려는 사용자로부터 제 1항 및 제2항에 따른 기록 및 자료 외에 장기추적조사대상 의 료기기의 시술 및 이상사례 정 보 등 해당 의료기기를 사용하 는 과정에서 생성되는 정보를</u>

<u><신 설></u>	<u>제출받아 이를 분석·평가할 수 있다.</u> <u>⑤ 제4항에 따른 정보의 수집·</u> <u>분석·평가의 방법 및 절차 등</u> <u>에 관하여 필요한 사항은 총리</u> <u>령으로 정한다.</u>
--------------------	--