

의료기기법 일부개정법률안

(서영석의원 대표발의)

의안 번호	4894
----------	------

발의연월일 : 2024. 10. 24.

발 의 자 : 서영석 · 박홍배 · 이기현
소병훈 · 윤종균 · 김재원
최기상 · 김용민 · 전진숙
임광현 · 노종면 의원
(11인)

제안이유 및 주요내용

의료기기 이상사례 보고는 지속 증가하고 있는 추세이며 그 중 인체이식 의료기기의 이상사례 건수가 많은 비중을 차지하고 있어 해당 의료기기의 특징에 기반한 별도의 안전관리 체계가 중요함.

현재 「의료기기법」에서는 인체이식 의료기기의 부작용 발생 시 신속한 안전조치를 위해 위해도가 높은 일부 품목을 추적관리대상 의료기기로 지정하여 유통기록 등을 통해 그 소재를 파악하고 있는 한편 환자 피해 발생 시 안정적 배상 위해 의료기기 책임보험(공제) 제도도 마련·운영 중에 있음.

이와 더불어 부작용 발생 이전부터 실사용 정보의 장기적 추적조사를 통해 이상사례 실마리 정보를 조기에 발견하여 예방조치 하는 제도도 함께 운영하는 것이 필요함.

이에 장기추적조사 대상 의료기기를 별도로 정하여 인체이식 의료기기를 사용한 환자정보, 시술정보, 이상사례 정보 등을 수집하고 한국의료기기안전정보원을 통해 수집된 정보를 분석·평가할 수 있도록 법적 근거를 마련하여 인체이식 의료기기의 안전관리를 강화하고자 함(안 제29조).

의료기기법 일부개정법률안

의료기기법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제29조제2항을 다음과 같이 하고, 같은 조에 제3항 및 제4항을 각각 다음과 같이 신설한다.

② 식품의약품안전처장은 제1항의 추적관리대상 의료기기 중 인체 이식 후 부작용이 빈번히 발생하거나 중대한 부작용이 우려되어 장기 추적조사가 필요한 의료기기(이하 “장기추적조사대상 의료기기”라 한다)를 별도로 정하고, 장기추적조사대상 의료기기를 사용하는 과정에서 생성된 정보(이하 “실사용 정보”라 한다)를 수집, 분석 및 평가 등의 방법으로 관리할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 추적관리대상 의료기기와 제2항에 따른 장기추적조사대상 의료기기의 관리 등 업무를 한국의료기기안전정보원에 위탁할 수 있다.

④ 제1항에 따른 추적관리대상 의료기기의 지정기준·관리기준, 제2항에 장기추적조사대상 의료기기 지정기준과 실사용 정보 수집·분석·평가의 절차·방법, 제3항에 따른 위탁업무의 범위 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

부 칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현행	개정안
제29조(추적관리대상 의료기기) ① (생략) ② 제1항에 따른 추적관리대상 의료기기의 지정기준·관리기준 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.	제29조(추적관리대상 의료기기) ① (현행과 같음) ② <u>식품의약품안전처장은 제1항의 추적관리대상 의료기기 중 인체 이식 후 부작용이 빈번히 발생하거나 중대한 부작용이 우려되어 장기 추적조사가 필요한 의료기기(이하 “장기추적조사대상 의료기기”라 한다)를 별도로 정하고, 장기추적조사대상 의료기기를 사용하는 과정에서 생성된 정보(이하 “실사용 정보”라 한다)를 수집, 분석 및 평가 등의 방법으로 관리할 수 있다.</u> ③ <u>식품의약품안전처장은 제1항에 따른 추적관리대상 의료기기와 제2항에 따른 장기추적조사대상 의료기기의 관리 등 업무를 한국의료기기안전정보원에 위탁할 수 있다.</u> ④ 제1항에 따른 추적관리대상 의료기기의 지정기준·관리기준, 제2항에 장기추적조사대상
<신설>	
<신설>	

	<u>의료기기 지정기준과 실사용 정보 수집 · 분석 · 평가의 절차 · 방법, 제3항에 따른 위탁업무의 범위 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.</u>
--	--