

의료기기법 일부개정법률안(대안)

의안 번호	
----------	--

제안연월일 : 2024. 12.

제안자 : 보건복지위원장

1. 대안의 제안경위

가. 2024. 8. 1. 안상훈의원이 대표발의한 「의료기기법 일부개정법률안」을 제418회국회(정기회) 제9차 보건복지위원회 전체회의(2024. 11. 14.)에 상정하여 제안설명 및 검토보고와 대체토론을 거쳐 법안심사제1소위원회에 회부함.

나. 2024. 11. 18. 「의료기기법 일부개정법률안」(2024. 10. 24. 서영석의원 대표발의, 의안번호 2204894)을 「국회법」 제58조제4항에 따라 법안심사제1소위원회에 직접 회부함.

다. 이상 2건의 법률안에 대하여 제418회국회(정기회) 제2차 법안심사제1소위원회(2024. 12. 3.)에서 심사한 결과, 이를 통합·조정하여 우리 위원회 대안을 마련함.

라. 제418회국회(정기회) 제11차 보건복지위원회 전체회의(2024. 12. 5.)는 법안심사제1소위원회에서 심사 보고한 대로 2건의 법률안에 대해서는 각각 본회의에 부의하지 아니하기로 하고, 법안심사제1소위원회가 마련한 대안을 위원회안으로 제안하기로 의결함.

2. 대안의 제안이유

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

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

이에 장기적으로 실사용 정보 추적이 필요한 장기추적조사 대상 의료기기를 정하고 정보를 수집·분석·평가할 수 있는 방법 및 절차에 대한 법적 근거를 마련하는 등 현행 제도를 개선·보완하려는 것임.

3. 대안의 주요내용

가. 식품의약품안전처장은 추적관리대상 의료기기 중 인체 삽입 후 부작용이 자주 발생하거나 중대한 부작용이 우려되어 장기 추적조사가 필요한 의료기기를 별도로 정하여 관리할 수 있도록 함(안 제29조제2항 신설).

나. 식품의약품안전처장은 장기 추적조사에 참여하려는 사용자로부터 장기추적조사대상 의료기기를 사용하는 과정에서 생성되는 실사용 정보를 제출받아 수집·분석·평가할 수 있도록 함(안 제30조제3항 신설).

다. 장기추적조사대상 의료기기의 관리 및 실사용 정보의 수집·분석·평가 등의 업무를 한국의료기기안전정보원에 위탁할 수 있도록 함(안 제44조제2항).

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 관리할 수 있다.

제30조제3항을 제4항으로 하고, 같은 조에 제3항을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제4항(중전의 제3항) 중 “사항은”을 “사항과 제3항에 따른 실사용 정보의 수집·분석·평가의 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은”으로 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제29조제2항에 따른 장기 추적조사에 참여하려는 사용자로부터 제1항 및 제2항에 따른 기록과 자료 외에 장기추적조사대상 의료기기를 사용하는 과정에서 생성되는 시술 및 이상사례 등의 정보(이하 “실사용 정보”라 한다)를 제출받아 이를 수집·분

석·평가할 수 있다.

제44조제2항 전단 중 “업무를”을 “업무와 제29조제2항에 따른 장기추적
조사대상 의료기기의 관리 및 제30조제3항에 따른 실사용 정보의 수집
· 분석·평가 등의 업무를”로 한다.

부 칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

신·구조문대비표

현행	개정안
제29조(추적관리대상 의료기기) ① (생략) <u><신설></u>	제29조(추적관리대상 의료기기) ① (현행과 같음) ② <u>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 관리할 수 있다.</u>
② 제1항에 따른 추적관리대상 의료기기의 지정기준·관리기준 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.	③ 제1항 및 제2항에 따른 추적관리대상 의료기기 및 장기추적조사대상 ----- -----.
제30조(기록의 작성 및 보존 등) ① · ② (생략) <u><신설></u>	제30조(기록의 작성 및 보존 등) ① · ② (현행과 같음) ③ <u>식품의약품안전처장은 제29조제2항에 따른 장기 추적조사에 참여하려는 사용자로부터 제1항 및 제2항에 따른 기록과 자료 외에 장기추적조사대상 의료기기를 사용하는 과정에서 생성되는 시술 및 이상사례 등의 정</u>

③ 제1항에 따른 기록의 작성과 보존 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제44조(권한의 위임 및 위탁) ① (생략)

② 식품의약품안전처장은 이 법에 따른 의료기기의 인증 또는 신고에 관한 업무를 총리령으로 정하는 바에 따라 정보원에 위탁할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 위원회의 심의를 거쳐 사용할 때 인체에 미치는 잠재적 위해성이 거의 없거나 낮은 의료기기 중 위탁 인증·신고 대상 및 범위 등에 관한 지침을 정하여 고시하여야 한다.

보(이하 “실사용 정보”라 한다)를 제출받아 이를 수집·분석·평가할 수 있다.

④ -----
-----사항과 제3항에 따른 실사용 정보의 수집·분석·평가의 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은-----
-----.

제44조(권한의 위임 및 위탁) ① (현행과 같음)

② -----

-----업무와 제29조제2항에 따른 장기추적조사대상 의료기기의 관리 및 제30조제3항에 따른 실사용 정보의 수집·분석·평가 등의 업무를-----

	-----.