

식품의약품안전처 공고 제2018 - 228호

「의료기기법 시행규칙」을 개정하는 데에 있어 그 개정이유와 주요내용을 국민에게 미리 알려 의견을 듣기 위하여 「행정절차법」 제41조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2018년 5월 31일

식품의약품안전처장

「의료기기법 시행규칙」 일부개정령(안) 입법예고

1. 개정이유

「의료기기법」 개정(법률 제14330호, 2016. 12. 2. 공포)에 따라, 의료기기 공급내역 보고 제도의 시행을 위해 필요한 공급내역 보고 절차 및 방법 등 법령에서 위임된 세부사항을 정하는 한편, 보고 의무가 있는 의료기기 부작용의 범위에 외국에서 발생한 부작용 발생 사례를 포함하여 규제의 예측성 및 실효성을 제고하고 의료기기 사용으로 인한 부작용 피해로부터 국민을 안전하게 보호하려는 것임.

2. 주요내용

가. 의료기기 부작용 보고의 범위 명확화(안 제51조)

- 1) 의료기기취급자가 식품의약품안전처장에게 보고하여야 하는 부작용 보고 대상이 불명확하여 국내에서 허가·인증·신고된 의료기기 관련 부작용이 외국에서 발생한 경우 보고 대상인지 여부에 대한 혼선이 우려됨
- 2) 이에, 국내외에서 발생한 의료기기 부작용 또는 부작용 발생이 우려되는 사례가 식품의약품안전처장에게 보고하여야 하는 대상임을 명확하게 하여 규제의 예측성 및 실효성을 제고하려는 것임

나. 의료기기 공급내역 보고 항목·방법 등 마련(안 제54조의4 등 신설)

- 1) 「의료기기법」 개정(법률 제14330호, 2016. 12. 2. 공포)에 따라 의료기기 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자가 의료기관, 의료기기 판매업자·임대업자에게 의료기기를 공급한 경우 총리령으로 정하는 바에 따라 그 공급내역을 보고하도록 하는 근거가 마련됨
- 2) 이에, 의료기기 공급내역 보고 제도 시행에 필요한 보고항목 및 방법 등을 규정하여 제도 시행의 발판을 마련하고, 의료기기 공급정보를 전산으로 관리할 수 있도록 하여 의료기기 사후관리 및 판매질서의 유지 등에 기여하려는 것임

3. 의견제출

「의료기기법 시행규칙」 일부개정령(안)에 대해 기관·단체 또는 개인은 2018년 7월 30일까지 통합입법예고시스템(<http://opinion.lawmaking.go.kr>)을 통하여 온라인으로 의견을 제출하거나 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 의견(찬.반 여부와 그 사유)

나. 성명(단체의 경우 단체명과 그 대표자 성명), 주소, 전화번호

다. 기타 참고사항 등

※ 제출의견 보내실 곳

- 일반우편 : 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료
행정타운 식품의약품안전처 의료기기정책과
- 전자우편 : bgkim81@korea.kr
- 팩스 : 043-719-3750

4. 기타

자세한 사항은 식품의약품안전처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 법령 정보 → 입법/행정예고를 참조하거나 식품의약품안전처 의료기기정책과 (전화 : 043-719-3762, 팩스 : 043-719-3750)로 문의하여 주시기 바랍니다.

의료기기법 시행규칙 일부개정령안

의료기기법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제51조제1항 각 호 외의 부분 중 “의료기기의 부작용에 관한 사항의 보고를 하려”를 “국내외에서 발생한 의료기기의 부작용 또는 부작용 발생이 우려되는 사례(이하, “부작용 정보”라 한다)에 대하여 보고하려”로, “하고”를 “하고,”로 하고, 같은 항 제1호 전단 중 “부작용을 초래한”을 “부작용 정보의”로 하며, 같은 항 제2호 각 목 외의 부분 중 “부작용을 초래하거나 이상사례가 나타난 경우”를 “부작용 정보의 경우에는”으로 한다.

제54조의4를 다음과 같이 신설한다.

제54조의4(공급내역 보고 등) ① 법 제31조의2제1항에 따라 의료기기 제조업자·수입업자·판매업자(이하, 이 조에서 법 제17조제2항에 따른 판매업 신고가 면제되는 경우를 포함한다)·임대업자(이하 이 조에서 “공급자”라 한다)는 의료기관(「의료법」에 따른 의료기관 및 「지역보건법」에 따른 보건소·보건의료원을 포함한다), 의료기기 판매업자·임대업자에게 의료기기를 공급(판매 또는 수여를 포함한다)한 경우에는 의료기기 공급내역 현황을 공급한 달을 기준으로 그 다음 달 말일까지 별지 제48호의2서식에 따라 식품의약품안전처장에게 보고하

여야 한다. 다만, 공급자의 공급 행위가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 공급내역 현황 중 공급금액 및 공급단가는 기재하지 아니하고 보고할 수 있다.

1. 요양급여 대상 치료재료(「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제8조제2항 본문에 따라 고시된 치료재료를 말한다)가 아닌 의료기기를 공급하는 경우

2. 공급자 중 의료기기 판매업자·임대업자가 의료기기 판매업자·임대업자에게 요양급여 대상 치료재료(「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제8조제2항 본문에 따라 고시된 치료재료를 말한다)에 해당하는 의료기기를 공급하는 경우

② 제1항 단서에도 불구하고 식품의약품안전처장은 보건복지부 장관의 요청이 있는 경우 법 제32조제1항에 따라 제1항 단서 중 공급자에 해당하는 의료기기 판매업자·임대업자에게 요양급여 대상 치료재료에 대한 공급금액 및 공급단가를 포함하여 공급내역을 보고할 것을 요구할 수 있다. 이 경우 판매업자·임대업자는 요구를 받은 날로부터 30일 이내에 공급금액 및 공급단가가 포함된 공급내역을 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

③ 공급자는 제1항 또는 제2항에 따른 공급내역을 법 제31조의3제1항에 따른 의료기기통합정보시스템을 이용하여 보고하여야 한다. 이 경우 영 제10조의3에 따른 의료기기통합정보센터의 장은 공급자가 보고한 공급내역 정보의 적정성 등에 대하여 확인하여야 한다.

별표 8 I. 일반기준 제7호 본문에서 “2분의 1(바목의 경우 3분의 2)의”
 를 “2분의 1(바목 및 사목의 경우 3분의 2)의”로 하고, 같은 호 사목을
 다음과 같이 신설한다.

사. 법 제31조의2제1항에 따른 공급내역 보고를 보고기한이 지난 날
 부터 1개월 이내에 한 경우

별표 8 II. 개별기준에 제29호의3을 다음과 같이 신설한다.

29의3. 법 제31조의2제1항을 위반하여 의료기기 공급내역을 보고하지 아니하거나 거짓으로 보고한 경우	법 제36조 제1항제17의2호				
가. 제조업자 또는 수입업자		해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 제조 및 수입 허가·인증 취소 또는 제조·수입금지
나. 판매업자 또는 임대업자		판매·임대 업무정지 15일	판매·임대 업무정지 1개월	판매·임대 업무정지 3개월	판매·임대 업무정지 6개월

별지 제48호의2 서식을 별지와 같이 신설한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제54조의4, 별

표 8 I. 일반기준 제7호, 별표 8 II. 개별기준 제29호의3 및 별지 제48호의2 서식의 개정규정은 부칙 제2조에 따른 날부터 시행한다.

제2조(의료기기법률의 시행일) 법률 제14330호 의료기기법 일부개정법률 부칙 제1조에 따른 법률 제14330호 의료기기법 일부개정법률 제31조의2, 제36조제1항제17호의2 및 제56조제1항제2호의2 개정규정의 시행일은 다음 각 호와 같다.

가. 4등급 의료기기: 2020년 7월 1일

나. 3등급 의료기기: 2021년 7월 1일

다. 2등급 의료기기: 2022년 7월 1일

라. 1등급 의료기기: 2023년 7월 1일

제3조(의료기기 공급내역 보고에 관한 적용례) 제54조의4의 개정규정은 이 규칙 시행 후 공급자로부터 공급받은 의료기기부터 적용한다.

작성방법 및 용어의 정의

- ② 공급자 영업형태는 의료기기 제조·수입·판매·임대업자에 해당되는 다음의 번호를 적습니다.
1: 제조, 2: 수입, 3: 판매, 4: 임대
- ③ 공급구분은 의료기기 공급자가 해당 업체에 의료기기를 공급한 경우(출고), 공급한 의료기기를 반품(영업자 및 정부의 회수계획에 따라 회수되는 경우를 포함한다) 받은 경우(반품), 자체 폐기하는 경우(폐기))에 따라 다음의 해당번호를 적습니다.
1: 출고, 2: 반품, 3: 폐기
- ④ 공급형태는 의료기기 공급자가 의료기기를 공급한 형태에 따라 다음의 해당 번호를 적습니다.
1: 의료기기취급자(제조·수입·판매·임대업자 및 의약품도매상에 한함)에 공급한 경우, 2: 의료기관(약국, 보건소 등 포함)에 공급한 경우
3: 견본품(샘플)으로 공급한 경우, 4: 기부용으로 공급한 경우, 5: 군납용으로 공급한 경우, 6: 의료기관 외의 특수의료시설 또는 학술기관 등(학교보건실, 노인요양시설, 교도소, 연구소, 학회, 공공단체 등)에 공급한 경우 7. 그 밖에 1부터 6까지에 해당하지 않는 경우
- ⑤~⑥ 공급받은 자의 명칭(상호) 및 사업자등록번호는 ④ 공급형태에 따라 공급받는 업체의 명칭(상호) 및 사업자등록번호를 적습니다.
- ⑦ 요양기관기호는 의료기기를 공급받은 자가 의료기관(약국, 보건소 등 포함)인 경우에만 해당 기관의 요양기관기호를 적습니다.
- ⑧ 표준코드는 의료기기법 제20조제8호에 따른 의료기기 표준코드를 적습니다. 이 경우 해당 의료기기 고유식별자(UDI-DI)만 적습니다.
- ⑨ 제조번호는 로트(Lot)번호 또는 일련(Serial)번호를 의미하는 것으로, 제조·수입업체에서 규정하여 관리하는 로트(Lot)번호 또는 일련(Serial)번호를 적습니다.(둘 다 있는 경우는 모두 기재)
- ⑩ 제조년월 또는 사용기한은 의료기기에 표시되어 있는 사항을 적는 것으로 제품의 용기 등에 기재되어 있는 제조년월 또는 사용기한을 적습니다.
- ⑪ 포장단위는 의료기기가 공급되어진 포장단위(포장단위가 여러 개인 경우 의료기기가 개별 유통될 수 있는 최소 포장단위를 기재)를 적습니다.(ex. 박스, 세트 등)
- ⑫ 포장단위 내 수량은 의료기기 포장단위별 "제품 총수량(포장 내에 들어간 날개 단위 총수량)"을 적습니다.(ex. 개)
- ⑬ 공급수량은 포장단위를 기준으로 공급한 수량을 적습니다.
- ⑭ 공급일자, ⑮ 공급금액(VAT 포함) 및 ⑯ 공급단가(VAT 포함)는 의료기기 판매 시 발행하는 거래명세서 단위별로 적으며, 부가가치세를 포함한 금액을 적습니다.
비고에는 그 밖에 보고하고자 하는 사항을 적습니다.
- (1)~(3) 공급자명(업허가(신고)번호), 사업자등록번호 및 대표자는 작성한 업체의 사항을 적습니다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>제51조(부작용 보고 등) ① 법 제31조제1항에 따라 <u>의료기기의 부작용에 관한 사항의 보고를 하려는 자는 다음 각 호에서 정하는 바에 따라 하여야 하고</u> 관련 자료를 2년간 보존하여야 한다.</p> <p>1. 사망이나 생명에 위협을 주는 <u>부작용을 초래한</u> 경우에는 7일 이내. 이 경우 상세한 내용을 최초 보고일부터 8일 이내에 추가로 보고하여야 한다.</p> <p>2. 다음 각 목에서 정한 <u>부작용을 초래하거나 이상사례가 나타난 경우</u> 15일 이내 가. ~ 다. (생략)</p> <p>② ~ ④ (생략)</p> <p><신 설></p>	<p>제51조(부작용 보고 등) ① ----- ----- <u>국내외에서 발생한 의료기기의 부작용 또는 부작용 발생이 우려되는 사례</u> (이하, “부작용 정보”라 한다)에 대하여 <u>보고하러</u> ----- ----- <u>하고,</u> ----- -----.</p> <p>1. ----- - <u>부작용 정보의</u> ----- . - ----- -----.</p> <p>2. ----- <u>부작용 정보의 경우에는</u> ----- ----- 가. ~ 다. (현행과 같음)</p> <p>② ~ ④ (현행과 같음)</p> <p>제54조의4(공급내역 보고 등) ① <u>법 제31조의2제1항에 따라 의료기기 제조업자·수입업자·판매업자(이하, 이 조에서 법 제17조제2항에 따른 판매업 신고가 면제되는 경우를 포함한다)·임</u></p>

대업자(이하 이 조에서 “공급자”라 한다)는 의료기관(「의료법」에 따른 의료기관 및 「지역보건법」에 따른 보건소·보건의료원을 포함한다), 의료기기 판매업자·임대업자에게 의료기기를 공급(판매 또는 수여를 포함한다)한 경우에는 의료기기 공급내역 현황을 공급한 달을 기준으로 그 다음 달 말일까지 별지 제48호의2서식에 따라 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 다만, 공급자의 공급 행위가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 공급내역 현황 중 공급금액 및 공급단가는 기재하지 아니하고 보고할 수 있다.

1. 요양급여 대상 치료재료 (「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제8조제2항 본문에 따라 고시된 치료재료를 말한다)가 아닌 의료기기를 공급하는 경우
2. 공급자 중 의료기기 판매업자·임대업자가 의료기기 판

매업자·임대업자에게 요양급여 대상 치료재료(「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제8조제2항 본문에 따라 고시된 치료재료를 말한다)에 해당하는 의료기기를 공급하는 경우

② 제1항 단서에도 불구하고 식품의약품안전처장은 보건복지부 장관의 요청이 있는 경우 법 제32조제1항에 따라 제1항 단서 중 공급자에 해당하는 의료기기 판매업자·임대업자에게 요양급여 대상 치료재료에 대한 공급금액 및 공급단가를 포함하여 공급내역을 보고할 것을 요구할 수 있다. 이 경우 판매업자·임대업자는 요구를 받은 날로부터 30일 이내에 공급금액 및 공급단가가 포함된 공급내역을 식품의약품안전처에게 보고하여야 한다.

③ 공급자는 제1항 또는 제2항에 따른 공급내역을 법 제31조의3제1항에 따른 의료기기통합정보시스템을 이용하여 보고하

여야 한다. 이 경우 영 제10조의
3에 따른 의료기기통합정보센
터의 장은 공급자가 보고한 공
급내역 정보의 적정성 등에 대
하여 확인하여야 한다.