

장기추적조사대상 의료기기 지정 및 실사용 정보 제출에 관한 규정

제정 · 발령 2025-08-20 · 시행 2025-08-20 · 식품의약품안전처

📌 개요 — 언제, 무엇이

규정명	장기추적조사대상 의료기기 지정 및 실사용 정보 제출에 관한 규정
구분	고시·고시 · 제정
발령일	2025-08-20 (제2025-52호)
시행일	2025-08-20
소관	식품의약품안전처

📌 간략 소개

장기추적조사 대상 지정과 실사용정보(RWD) 제출 절차를 정한 규정이다.

📌 제·개정 이유 (원문)

◇ 제정 이유

「의료기기법」 개정(법률 제20753호, 2025. 1. 31. 공포, 2025. 8. 1. 시행)에 따라 장기추적조사대상 의료기기를 지정하고, 참여 의료기관이 해당 의료기기 사용 과정에서 생성되는 실사용 정보를 제출하고자 할 때에 필요한 세부 사항을 규정하려는 것임

◇ 주요내용

가. 장기추적조사대상 의료기기 지정대상을 규정함(안 제2조 신설)

나. 장기추적조사대상 의료기기의 지정 및 해제 필요성에 대한 정기적 검토 필요성 및 검토 주기 등 세부 내용을 마련함(안 제3조 신설)

다. 장기추적조사에 참여하려는 의료기관의 참여자 등록 및 승인에 대한 사항을 규정함(안 제4조 신설)

라. 참여자가 실사용 정보에 관한 자료를 제출하고자 할 때 그 세부 항목 및 제출 방법에 대한 사항을 규정함(안 제5조 및 별지 제1호 서식, 별지 제2호 서식, 별지 제3호 서식 신설)

📌 영향 분석 AIRA 편집 해석

- 대상 품목의 시판후 추적관리·RWD 제출 의무 발생
- FDA RWE 활용 흐름과 함께 RWD 수집 역량이 인프라화

✅ QMS 시스템 영향 체크포인트 AIRA 편집 해석

- 시판후관리(PMS) 절차에 추적조사·RWD 제출 반영
- 추적관리 기록·환자 추적 체계 구축
- 데이터 수집·보고 주기 SOP화

※ 조문 전문은 '원문 출처'(국가법령정보센터) 링크에서 확인하세요.