

의료기기 생산 및 수출·수입·수리실적 보고에 관한 규정

일부개정 · 발령 2025-11-25 · 시행 2025-11-25 · 식품의약품안전처

📌 개요 — 언제, 무엇이

규정명	의료기기 생산 및 수출·수입·수리실적 보고에 관한 규정
구분	고시·고시 · 일부개정
발령일	2025-11-25 (제2025-74호)
시행일	2025-11-25
소관	식품의약품안전처

🔍 간략 소개

생산·수입·유통 관련 보고(중단·실적 등) 대상과 방법을 정한 규정이다.

📄 제·개정 이유 (원문)

◇ 제 · 개정 이유

「디지털의료제품법」 시행(‘25.1.24.)에 따라 생산 및 수출 · 수입 · 수리실적 보고 대상인 디지털의료기기를 명시하고, 디지털의료기기 특성에 맞는 보고 서식을 신설하는 등 실적 보고제도를 합리적으로 운영하고자 함

◇ 주요내용

가. 실적 보고 대상 디지털의료기기 명시 및 디지털의료기기 실적 보고 서식 신설(안 제1조 및 제2조, 안 별표 2 및 별지 제10호 서식부터 제18호서식까지 신설)

- 디지털의료기기 중 독립형 디지털의료기기소프트웨어는 실적 보고 대상에서 제외하고, 디지털의료기기 특성에 맞게 제품코드에 따라 보고할 수 있도록 보고 서식을 신설하여 원활하게 실적 보고를 할 수 있도록 하고자 함

나. 종사자 보고서식 세분화(안 별표 1, 안 별지 제1호서식, 별지 제3호서식, 별지 제5호서식, 별지 제7호서식)

- 종사자 보고서식을 세분화하여 식의약 분야 종사자 분류기준을 통일하고자 함

다. 실적 보고자료에 대한 비밀유지 의무 규정 마련(안 제3조 신설)

- 실적 보고 업무 수행기관이 업무를 수행하면서 알게된 정보를 타인에게 누설하거나 직무상 목적 외 사용할 수 없도록 비밀유지 의무를 부여하여 실적 보고자료에 대한 보안을 강화하고자 함

📊 영향 분석 AIRA 편집 해석

- 보고 대상·주기·서식 변동 점검 — 미보고 시 행정처분 소지
- 공급중단 보고 등 공급망 관리 영향

✅ QMS 시스템 영향 체크포인트 AIRA 편집 해석

- 시판후 보고 일정·책임자 지정
- 유통·공급망 기록관리
- 연간/수시 보고 데이터 정합성 확인

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