

생산·수입 중단 보고대상 의료기기 및 보고 방법

일부개정 · 발령 2025-12-19 · 시행 2025-12-19 · 식품의약품안전처

📌 개요 — 언제, 무엇이

규정명	생산·수입 중단 보고대상 의료기기 및 보고 방법
구분	고시·고시 · 일부개정
발령일	2025-12-19 (제2025-84호)
시행일	2025-12-19
소관	식품의약품안전처

🔍 간략 소개

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

📄 제·개정 이유 (원문)

◇ 제·개정 이유

일상 속 자주 사용하지 않는 한자어를 알기 쉬운 용어로 순화하고 생산·수입 중단 보고에 필요한 첨부자료의 종류를 명확히 안내하는 등 그간 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선하려는 것임

◇ 주요내용

가. 행정규칙 속 어려운 전문 용어의 정비(안 제3조제2항)

법제처의 '행정규칙 속 어려운 용어 정비 사업'에 따라 일상 속에서 자주 사용하지 않는 한자어를 알기 쉬운 용어로 순화하여 일반 국민의 눈높이에서 고시 규정의 이해도를 높이고자 함

나. 생산·수입 중단 보고에 필요한 제품정보 추가 및 첨부서류 안내(안 별지 제1호서식, 별지 제2호서식)

1) 현재 생산·수입 중단 보고서에는 의료기기 허가 정보로서 제품명, 품목명, 모델명을 기재하고 있으나 공급중단 예정된 제품을 신속하게 파악하는데 한계가 있음

2) 생산·수입 중단 보고서에 품목허가(인증·신고)번호를 추가 기재하도록 하여, 공급우려 의료기기를 관리하는 업무에 정확성과 효율성을 확보하고자 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.