

의료기기법

일부개정 · 공포 2025-01-31 · 시행 2025-08-01 · 보건복지부,식품의약품안전처

📌 개요 — 언제, 무엇이

규정명	의료기기법
구분	법령·법률 · 일부개정
공포일	2025-01-31 (제20753호)
시행일	2025-08-01
소관	보건복지부,식품의약품안전처

🔍 간략 소개

의료기기 규제 관련 사항을 정한 식약처 소관 규정이다.

📄 제·개정 이유 (원문)

국회에서 의결된 의료기기법 일부개정법률을 이에 공포한다.

대통령 권한대행 국무위원 부총리 겸 기획재정부 장관최상목 (인)

2025년 1월 31일

국무총리 직무대행 국무위원 부총리 겸 기획재정부 장관최상목

국무위원 보건복지부 장관조규홍

국무위원 행정안전부 장관(식품의약품안전처 소관)

○ 법률 제20753호

의료기기법 일부개정법률

의료기기법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제29조제2항을 제3항으로 하고, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제3항(중전의 제2항) 중 "제1항에 따른 추적관리대상"을 "추적관리대상 의료기기 및 장기추적조사대상"으로 한다.

② 식품의약품안전처장은 추적관리대상 의료기기 중 인체 삽입 후 부작용이 자주 발생하거나 중대한 부작용이 우려되어 장기추적조사가 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 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 · 분석 · 평가할 수 있다.

제44조제2항 전단 중 "업무를"을 "업무와 장기추적조사대상 의료기기의 관리 및 실사용 정보의 수집 · 분석 · 평가 등의 업무를"로 한다.

부칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

📊 영향 분석 AIRA 편집 해석

- 해당 규정의 적용 대상·시행일 확인 후 관련 절차 반영
- 원문 조문으로 구체 요건 확인 필요

✅ QMS 시스템 영향 체크포인트 AIRA 편집 해석

- 관련 품질·규제 문서의 최신성 점검
- 변경관리로 규정 개정 추적
- 원문 기준 영향 평가 수행

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

출처: 국가법령정보센터(law.go.kr) · 정부저작물(공공누리) · 영항/QMS 항목은 AIRA 편집 해석이며 구체 적용은 원문·식약처 안내에 따릅니다.