

추적관리대상 의료기기 지정에 관한 규정
일부개정고시

2023. 11. 17.

추적관리대상 의료기기 지정에 관한 규정 일부개정고시

1. 개정이유

추적관리대상 의료기기의 지정·해제에 대한 기준 및 절차를 마련하여 행정절차를 명확히 하고, 추적관리대상 의료기기의 품목명을 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에서 정한 품목명과 일치시키고자 함

2. 주요내용

가. 추적관리대상 의료기기 지정·해제에 대한 기준 및 절차 마련(안 제2조 및 제2조의2)

추적관리대상 의료기기의 지정 및 해제를 위한 구체적인 검토 기준(부작용 또는 결함의 발생가능성, 위해의 심각성 등) 및 주기적 검토절차(매 3년마다 정기적으로 검토, 의료기기위원회 심의)를 규정함

나. 추적관리대상 의료기기의 품목명 개정(안 제2조의3)

기존 지정된 추적관리대상 의료기기의 품목명을 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에서 정한 품목명과 일치시켜 민원인의 업무 혼선을 미연에 방지하고자 함

3. 참고 사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당사항없음

라. 기 타

1) 행정예고(2023. 9. 15. ~ 2023. 10. 5.)

2) 규제심사 : 규제 없음

식품의약품안전처고시 제2023-70호

「의료기기법」 제29조 및 같은 법 시행규칙 제49조제1항제1호·제2호 및 「체외진단의료기기법」 제4조에 따른 「추적관리대상 의료기기 지정에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2020-29호, 2020.5.1.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2023년 11월 17일

식품의약품안전처장

추적관리대상 의료기기 지정에 관한 규정 일부개정고시

추적관리대상 의료기기 지정에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.
제2조를 제2조의3으로 하고, 제2조 및 제2조의2를 각각 다음과 같이 신설한다.

제2조(지정기준 등) ① 식품의약품안전처장(이하 “식약처장”)은 다음 각 호의 사항을 종합적으로 검토하여 법 제29조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기를 추적관리대상 의료기기로 지정할 수 있다.

1. 부작용 또는 결함 발생 가능성에 관한 사항
2. 위해의 심각성에 관한 사항
3. 소재파악의 필요성에 관한 사항
4. 그 밖에 국민보건의 위해 방지를 위한 추적관리대상 의료기기로의

지정 필요성에 관한 사항

② 식약처장은 제1항에 따라 지정된 추적관리대상 의료기기가 허가 또는 인증 취하, 중대한 이상사례 미발생 등 사유로 추적관리를 지속할 필요성이 낮다고 인정하는 경우 그 지정을 해제할 수 있다.

제2조의2(지정절차 등) ① 식약처장은 제2조의 지정기준 등에 따라 추적관리대상 의료기기의 지정 또는 해제의 필요성을 매 3년마다 정기적으로 검토하여야 한다. 다만, 매 3년 이전이라도 필요한 경우 추적관리대상 의료기기의 지정 또는 해제 여부를 검토할 수 있다.

② 식약처장은 제1항에 따른 검토를 위하여 법 제5조제1항에 따른 의료기기위원회의 심의를 받을 수 있다.

제2조의3의 제목 “(지정)”을 “(지정대상)”으로 하고, 같은 조 제1호가목부터 포목(같은 호 아목 및 자목은 제외한다)을 다음과 같이 하며, 같은 호 아목 및 자목을 각각 삭제한다.

가. 실리콘겔 인공 유방

나. 이식형 심장충격기용 전극

다. 인공 측두 하악골 관절

라. 특수재질 인공 측두 하악골 관절

마. 인공 안면 아래턱 관절

바. 특수재질 인공 안면 아래턱 관절

사. 대동맥 그래프트 스텐트(복부대동맥 및 흉부대동맥 그래프트 스텐트에 한한다.)

- 차. 심리요법용 뇌용 전기 자극장치(이식형에 한한다.)
- 카. 발작방지용 뇌 전기 자극장치(이식형에 한한다.)
- 타. 진동용 뇌 전기 자극장치(이식형에 한한다.)
- 파. 이식형 통증완화 전기 자극장치
- 하. 이식형 통증 제거용 전기 자극장치
- 거. 이식형 전기 자극장치용 전극(차목부터 하목까지의 의료기기에 사용되는 전극에 한한다.)
- 너. 보조 심장장치
- 더. 황격신경 전기 자극장치
- 러. 중심순환계 인공 혈관
- 머. 비중심순환계 인공 혈관
- 버. 콜라겐 사용 인공 혈관
- 서. 헤파린 사용 인공 혈관
- 어. 윤상 성형용 고리
- 저. 이식형 인슐린 주입기
- 처. 유헬스케어 이식형 인슐린 주입기
- 커. 이식형 말초신경 무통법 전기 자극장치
- 터. 이식형 보행 신경근 전기 자극장치
- 피. 이식형 요실금 신경근 전기 자극장치
- 허. 이식형 척주측만증 신경근 전기 자극장치
- 고. 혼수 각성용 미주신경 전기 자극장치

- 노. 경동맥동 신경 자극장치
- 도. 이식형 전기 배뇨억제기
- 로. 척수이식 배뇨 장치
- 모. 심장박동기 리드 어댑터
- 보. 이식형 심장박동기 수리 교체 재료
- 소. 특수재질 인공 엉덩이 관절
- 오. 특수재질 인공 무릎 관절
- 조. 특수재질 인공 어깨 관절
- 초. 특수재질 인공 손목 관절
- 코. 특수재질 인공 팔꿈치 관절
- 토. 특수재질 인공 발목 관절
- 포. 인공 엉덩이 관절(관절 접촉면이 모두 금속 재질인 경우에 한한다.)

제2조의3제2호가목부터 다목을 다음과 같이 한다.

- 가. 저출력 심장 충격기
- 나. 고출력 심장 충격기
- 다. 호흡 감시기(상시 착용하는 것에 한한다.)

부 칙

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

신·구조문대비표

현 행	개 정 안
<p><u><신 설></u></p>	<p><u>제2조(지정기준 등) ① 식품의약품안전처장(이하 “식약처장”)은 다음 각 호의 사항을 종합적으로 검토하여 법 제29조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기를 추적관리대상 의료기기로 지정할 수 있다.</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <u>1. 부작용 또는 결함 발생 가능성에 관한 사항</u> <u>2. 위해의 심각성에 관한 사항</u> <u>3. 소재파악의 필요성에 관한 사항</u> <u>4. 그 밖에 국민보건의 위해 방지를 위한 추적관리대상 의료기기로의 지정 필요성에 관한 사항</u> <p><u>② 식약처장은 제1항에 따라 지정된 추적관리대상 의료기기가 허가 또는 인증 취하, 중대한 이상사례 미발생 등 사유로 추적관리를 지속할 필요성이 낮다고 인정하는 경우 그 지정을 해제할 수 있다.</u></p>

<신 설>

제2조(지정) 추적관리대상 의료기기의 지정대상은 다음 각호와 같다.

1. 인체안에 1년 이상 삽입되는 의료기기

- 가. 실리콘겔인공유방
- 나. 이식형심장충격기용전극
- 다. 인공측두하악골관절
- 라. 특수재질인공측두하악골관절

- 마. 인공안면아래턱관절
- 바. 특수재질인공안면아래턱관절

제2조의2(지정절차 등) ① 식약처장은 제2조의 지정기준 등에 따라 추적관리대상 의료기기의 지정 또는 해제의 필요성을 매 3년마다 정기적으로 검토하여야 한다. 다만, 매 3년 이전이라도 필요한 경우 추적관리대상 의료기기의 지정 또는 해제 여부를 검토할 수 있다.

② 식약처장은 제1항에 따른 검토를 위하여 법 제5조제1항에 따른 의료기기위원회의 심의를 받을 수 있다.

제2조의3(지정대상) -----

1. -----

- 가. 실리콘겔 인공 유방
- 나. 이식형 심장충격기용 전극
- 다. 인공 측두 하악골 관절
- 라. 특수재질 인공 측두 하악골 관절

- 마. 인공 안면 아래턱 관절
- 바. 특수재질 인공 안면 아래턱 관절

사. 혈관용스텐트(복부대동맥 및 흉부대동맥 스텐트그라프트에 한한다.)

아. 관상동맥용스텐트(복부대동맥 및 흉부대동맥 스텐트그라프트에 한한다.)

자. 장골동맥용스텐트(복부대동맥 및 흉부대동맥 스텐트그라프트에 한한다.)

차. 심리요법용뇌용전기자극장치(이식형에 한한다.)

카. 발작방지용뇌전기자극장치(이식형에 한한다.)

타. 진동용뇌전기자극장치(이식형에 한한다.)

파. 이식형통증완화전기자극장치

하. 이식형통증제거용전기자극장치

거. 이식형전기자극장치용전극(차목부터 하목까지의 의료기기에 사용되는 전극에 한한다.)

너. 보조심장장치

더. 횡격신경전기자극장치

러. 중심순환계인공혈관

사. 대동맥 그라프트 스텐트(복부대동맥 및 흉부대동맥 그라프트 스텐트에 한한다.)

<삭 제>

<삭 제>

차. 심리요법용 뇌용 전기 자극장치(이식형에 한한다.)

카. 발작방지용 뇌 전기 자극장치(이식형에 한한다.)

타. 진동용 뇌 전기 자극장치(이식형에 한한다.)

파. 이식형 통증완화 전기 자극장치

하. 이식형 통증 제거용 전기 자극장치

거. 이식형 전기 자극장치용 전극(차목부터 하목까지의 의료기기에 사용되는 전극에 한한다.)

너. 보조 심장장치

더. 횡격신경 전기 자극장치

러. 중심순환계 인공 혈관

머. 비중심순환계인공혈관
버. 콜라겐사용인공혈관
서. 헤파린사용인공혈관
어. 윤상성형용고리
저. 이식형인슐린주입기
처. 유헬스케어 이식형 인슐린주
입기
커. 이식형말초신경무통법전기자
극장치
터. 이식형보행신경근전기자극장
치
퍼. 이식형요실금신경근전기자극
장치
허. 이식형척추측만증신경근전기
자극장치
고. 혼수각성용미주신경전기자극
장치
노. 경동맥동신경자극장치
도. 이식형전기배뇨억제기
로. 척수이식배뇨장치
모. 인공심장박동기리드어댑터
보. 이식형인공심장박동기수리교
체재료
소. 특수재질인공엉덩이관절
오. 특수재질인공무릎관절
조. 특수재질인공어깨관절

머. 비중심순환계 인공 혈관
버. 콜라겐 사용 인공 혈관
서. 헤파린 사용 인공 혈관
어. 윤상 성형용 고리
저. 이식형 인슐린 주입기
처. 유헬스케어 이식형 인슐린
주입기
커. 이식형 말초신경 무통법 전
기 자극장치
터. 이식형 보행 신경근 전기 자
극장치
퍼. 이식형 요실금 신경근 전기
자극장치
허. 이식형 척추측만증 신경근 전
기 자극장치
고. 혼수 각성용 미주신경 전기
자극장치
노. 경동맥동 신경 자극장치
도. 이식형 전기 배뇨억제기
로. 척수이식 배뇨 장치
모. 심장박동기 리드 어댑터
보. 이식형 심장박동기 수리 교
체 재료
소. 특수재질 인공 엉덩이 관절
오. 특수재질 인공 무릎 관절
조. 특수재질 인공 어깨 관절

초. 특수재질인공손목관절
코. 특수재질인공팔꿈치관절
토. 특수재질인공발목관절
포. 인공엉덩이관절(관절 접촉면
이 모두 금속 재질인 경우에
한한다.)

2. 생명유지용 의료기기 중 의
료기관 외의 장소에서 사용이
가능한 의료기기

가. 저출력심장충격기

나. 고출력심장충격기

다. 호흡감시기(상시 착용하는
것에 한한다.)

초. 특수재질 인공 손목 관절
코. 특수재질 인공 팔꿈치 관절
토. 특수재질 인공 발목 관절
포. 인공 엉덩이 관절(관절 접촉
면이 모두 금속 재질인 경우
에 한한다.)

2. -----

가. 저출력 심장 충격기

나. 고출력 심장 충격기

다. 호흡 감시기(상시 착용하는
것에 한한다.)