

추적관리대상 의료기기 지정에 관한 규정

식품의약품안전청 고시 제2007- 54호(2007. 7. 18., 제정)
식품의약품안전청 고시 제2008- 85호(2008. 12. 30., 개정)
식품의약품안전청 고시 제2009-145호(2009. 8. 24., 개정)
식품의약품안전청 고시 제2012- 53호(2012. 8.24., 개정)
식품의약품안전청 고시 제2013-169호(2013. 4. 5., 개정)
식품의약품안전청 고시 제2013-258호(2013. 12. 30., 개정)
식품의약품안전청 고시 제2014- 95호(2014. 2. 12., 개정)
식품의약품안전청 고시 제2015- 19호(2015. 4. 3., 개정)
식품의약품안전청 고시 제2020-12호(2020. 2. 25., 개정)
식품의약품안전청 고시 제2020-29호(2020. 5. 1., 개정)
식품의약품안전청 고시 제2023-70호(2023. 11. 17., 개정)

제1조(목적) 이 고시는 「의료기기법」 제29조 및 같은 법 시행규칙 제49조제1항제1호·제2호 및 「체외진단의료기기법」 제4조에 따라 추적관리대상 의료기기를 지정함을 목적으로 한다.

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 국민 보건의 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.

제2조의3(지정대상) 추적관리대상 의료기기의 지정대상은 다음 각호와 같다.

1. 인체안에 1년 이상 삽입되는 의료기기

가. 실리콘겔인공유방

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. 횡격신경 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 척추측만증 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.)

2. 생명유지용 의료기기 중 의료기관 외의 장소에서 사용이 가능한 의료기기

가. 저출력 심장 충격기

나. 고출력 심장 충격기

다. 호흡 감시기(상시 착용하는 것에 한한다.)

제3조(규제의 재검토) 「행정규제기본법」 제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 2014년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙<제2007-54호, 2007. 7.18.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙<제2008-85호, 2008. 12.30.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙<제2009-145호, 2009. 8.24.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙<제2012-53호, 2012. 8.24.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시 후 1개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 제2조의 개정 규정은 이 고시 시행 후 최초로 제조 또는 수입되는 의료기기부터 적용된다.

부칙<제2013-169호, 2013. 4.5.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙<제2013-258호, 2013. 12.30.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시 후 3개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 제2조의 개정 규정은 이 고시 시행 후 최초로 제조 또는 수입되는 의료기기부터 적용된다.

부칙<제2014-95호, 2014. 2.12.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙<제2015-19호, 2015. 4.3.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 제2조의 개정 규정은 이 고시 시행 후 최초로 제조 또는 수입되는 의료기기부터 적용된다.

부칙<제2020-29호, 2020. 5.1.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙<제2023-70호, 2023. 11.17.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.