

추적관리대상 의료기기 지정에 관한 규정

[시행 2023. 11. 17.] [식품의약품안전처고시 제2023-70호, 2023. 11. 17., 일부개정]

식품의약품안전처(의료기기 안전평가과), 043-719-5005

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
- 퍼. 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.)

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 <제2023-70호,2023.11.17.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.