

긴급도입 의료기기 공급은 안정적으로, AI 허위광고 제재는 엄격하게

- 긴급도입 의료기기 제도 상향 입법에 따른 지정·공급 세부 절차 마련
- 의료기기 해당 여부 사전검토 대상 및 범위 구체화

식품의약품안전처(처장 오유경)는 긴급도입 의료기기* 제도에 대한 법적 근거 마련 등을 주요 내용으로 하는 「의료기기법」이 개정(‘26.6.9.)됨에 따라 총리령 위임사항을 규정하고 식의약 안심 60대 과제를 신속히 이행하기 위해 「의료기기법 시행규칙」 개정안을 9월 14일 입법예고한다고 밝혔다.

* **긴급도입 의료기기**: 희귀·난치질환자 등에 대한 치료 기회 확대를 위해 국내 허가가 없는 의료기기를 국가가 직접 수입 등의 방법으로 공급하는 제도

개정안의 주요 내용은 ▲긴급도입 의료기기 지정·공급 세부 절차 마련 ▲의료기기 해당 여부 사전검토 대상·범위 구체화 ▲인공지능시스템 활용 전문가 추천 광고 금지 ▲임상시험기관* 외 의료기관의 임상시험 참여 범위 확대 ▲시·청각 장애인 정보제공 의료기기 수수료 면제 ▲2등급 의료기기 원스톱 심사 도입 등이다.

* **임상시험기관**: 「의료법」에 따른 의료기관 중 임상시험에 필요한 시설·인력 및 기구를 갖춘 의료기관으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 기관

<긴급도입 의료기기 지정·공급 세부 절차 마련>

기존에 「의료기기법 시행규칙」에 따라 운영되던 긴급도입 의료기기 지정 및 해제, 공급을 위한 수요조사·공급계획 수립에 관한 사항이 「의료기기법」으로 상향 입법됨에 따라 지정 및 해제 기준과 관련 업무 위탁 근거를 마련하였다. 이에 따라, 한국의료기기안전정보원(이하 ‘정보원’)이 긴급도입 의료기기의 수입·공급, 정보제공 및 수요조사 등의 업무를 수행하게 된다.

<의료기기 해당 여부 사전검토 대상·범위 구체화>

의료기기 허가·인증을 받거나 신고를 하려는 자가 제품의 의료기기 해당 여부와 등급·분류 등에 대해 미리 식약처에 검토를 요청할 수 있도록 사전 검토 제도가 법제화됨에 따라 검토 대상·범위 등 세부사항을 마련한다.

<인공지능시스템 활용 전문가 추천 광고 금지>

인공지능시스템을 이용하여 실제와 구분하기 어려운 가상의 음향·이미지·영상으로 만든 의사 등 전문가가 의료기기를 추천하는 것으로 오인하게 할 우려가 있는 광고를 제재한다.

<임상시험기관 외 의료기관의 임상시험 참여 범위 확대>

현재 의료기기 허가를 위한 임상시험은 식약처장이 지정한 임상시험기관에서만 수행 가능하나, 앞으로는 임상시험기관이 없는 지역의 병·의원급 의료기관도 식약처장이 필요하다고 인정하는 경우 임상시험기관의 관리하에 참여할 수 있다.

<시·청각 장애인 정보제공 의료기기 수수료 면제>

시·청각장애인에게 음성 안내·문자 확대 등의 방법으로 사용 정보를 제공하는 기능을 포함하여 허가를 신청하는 의료기기의 경우 허가·심사 수수료를 전액 면제받을 수 있는 근거를 마련하였다.

* **수수료 면제 대상:** 허가·인증·신고, 변경허가·변경인증·변경신고, 기술문서 등 심사

<2등급 의료기기 원스톱 심사>

현재 2등급 의료기기 인증을 받으려면 식약처장이 지정한 기술문서심사기관에서 심사를 받은 후 정보원에 인증을 신청하는 이원화된 절차를 거쳐야 하나, 앞으로는 정보원에서 이를 원스톱으로 처리할 수 있도록 하여 제품의 출시 기간을 단축한다.

식약처는 이번 개정은 「의료기기법」 개정에 따른 후속조치를 신속히 마무리하는 동시에 업계의 규제 부담을 완화하고 환자·장애인의 의료기기 접근성을 높이기 위한 것이라며, 앞으로도 국민 안전을 최우선으로 현장의 어려움을 해소할 수 있도록 제도를 지속적으로 정비해 나가겠다고 밝혔다.

개정안에 대한 자세한 내용은 ‘식약처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 법령정보 → 입법/행정예고’를 통해 확인할 수 있다.

담당 부서	의료기기안전국 의료기기정책과	책임자	과 장	성홍모 (043-719-3752)
		담당자	사무관	조지연 (043-719-3783)

