

## 의료기기법 시행령 일부개정령

의료기기법 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제10조의3을 다음과 같이 신설한다.

제10조의3(의료기기통합정보센터의 지정 및 업무 위탁) ① 식품의약품 안전처장은 법 제31조의4제1항에 따라 법 제42조에 따른 의료기기정보기술지원센터를 의료기기통합정보센터로 지정한다.

② 식품의약품안전처장은 법 제31조의4제1항에 따라 의료기기정보기술지원센터에 다음 각 호의 업무를 위탁한다.

1. 법 제31조의2에 따른 의료기기 유통정보 및 법 제31조의3제2항에 따른 의료기기에 관한 정보(이하 “의료기기통합정보”라 한다)의 수집·조사·가공·이용 및 제공
2. 법 제31조의3제1항에 따른 의료기기통합정보시스템의 운영
3. 법 제31조의3제2항에 따라 등록된 의료기기 표준코드 관리
4. 의료기기통합정보 및 의료기기 표준코드의 제출·등록에 필요한 프로그램의 개발·보급 등 지원
5. 법 제31조의3에 따라 의료기기통합정보시스템에 기록·관리되는 의료기기통합정보의 표준화를 위한 기본계획의 수립 및 시행
6. 법 제31조의3에 따라 의료기기통합정보시스템에 기록·관리되는

의료기기통합정보의 표준화를 위한 연구·교육 및 홍보

7. 그 밖에 의료기기통합정보시스템 관리 및 기술지원 등과 관련하여 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 업무

제13조제1항제24호 중 “법 제56조제1항제1호, 제1호의2, 제2호 및 제3호”를 “법 제56조제1항 각 호”로 하고, 같은 조 제2항제14호 중 “법 제56조제1항제2호”를 “법 제56조제1항제2호, 제2호의3”으로 한다.

제13조의2 각 호 외의 부분 중 “정보 또는 같은 영 제19조제1호에 따른 주민등록번호”를 “정보(의료기기 관련 법령을 위반한 정보로 한정한다), 같은 영 제19조에 따른 주민등록번호 또는 외국인등록번호”로 하고, 같은 조에 제7호의2 및 제7호의3을 각각 다음과 같이 신설한다.

7의2. 법 제30조제1항에 따른 추적관리대상 의료기기의 취급자 및 사용자의 자료의 작성·보존·제출에 관한 사무

7의3. 법 제31조에 따른 의료기기 부작용 발생과 관련하여 해당 의료기기를 사용한 환자에 대한 보고, 회수 및 통보 등에 관한 사무  
별표 2 제2호라목을 사목으로 하고, 같은 호 라목부터 바목까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

라. 법 제31조의2제1항을 위반하여 의료기기 공급내역을 보고하지 않거나 거짓으로 보고한 경우	법 제56조제1항제2호의2	50	80	100
바. 법 제31조의3제2항을 위반하여 의료기기통합정보시스템에 정보를 등록하지 않은 경우	법 제56조제1항제2호의3	50	80	100

마. 법 제31조의3제3항을 위반하여 의 료기기통합정보관리기준을 준수하 지 않은 경우	법 제56조제 1항제2호의3	50	80	100
---	--------------------	----	----	-----

## 부 칙

이 영은 법률 제14330호 의료기기법 일부개정법률 부칙 제1조 본문에 따  
 른 시행일부터 시행한다. 다만, 제13조의2의 개정규정은 공포한 날부터  
 시행한다.

## 신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>&lt;신 설&gt;</p>	<p>제10조의3(의료기기통합정보센터의 지정 및 업무 위탁) ① 식품의약품안전처장은 법 제31조의4제1항에 따라 법 제42조에 따른 의료기기정보기술지원센터를 의료기기통합정보센터로 지정한다.</p> <p>② 식품의약품안전처장은 법 제31조의4제1항에 따라 의료기기정보기술지원센터에 다음 각 호의 업무를 위탁한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 법 제31조의2에 따른 의료기기 유통정보 및 법 제31조의3제2항에 따른 의료기기에 관한 정보(이하 “의료기기통합정보”라 한다)의 수집·조사·가공·이용 및 제공</li> <li>2. 법 제31조의3제1항에 따른 의료기기통합정보시스템의 운영</li> <li>3. 법 제31조의3제2항에 따라 등록된 의료기기 표준코드 관리</li> <li>4. 의료기기통합정보 및 의료기</li> </ol>

기 표준코드의 제출·등록에  
필요한 프로그램의 개발·보  
급 등 지원

5. 법 제31조의3에 따라 의료기  
기통합정보시스템에 기록·관  
리되는 의료기기통합정보의  
표준화를 위한 기본계획의 수  
립 및 시행

6. 법 제31조의3에 따라 의료기  
기통합정보시스템에 기록·관  
리되는 의료기기통합정보의  
표준화를 위한 연구·교육 및  
홍보

7. 그 밖에 의료기기통합정보시  
스템 관리 및 기술지원 등과  
관련하여 식품의약품안전처장  
이 필요하다고 인정하는 업무

제13조(권한의 위임) ① 식품의약  
품안전처장은 법 제44조제1항  
에 따라 다음 각 호의 권한을  
지방식품의약품안전청장에  
위임한다.

1. ~ 23. (생략)

24. 법 제56조제1항제1호, 제1호  
의2, 제2호 및 제3호에 따른  
과태료의 부과 및 징수

제13조(권한의 위임) ① -----

-----  
-----  
-----  
-----.

1. ~ 23. (현행과 같음)

24. 법 제56조제1항 각 호-----  
-----  
-----

② 식품의약품안전처장은 법 제 44조에 따라 의료기기 수리업자에 관한 다음 각 호의 권한을 특별시장·광역시장·도지사·특별자치도지사에게 위임한다.

1. ~ 13. (생략)

14. 법 제56조제1항제2호 및 제3호에 따른 과태료의 부과 및 징수

제13조의2(민간정보 및 고유식별 정보의 처리) 식품의약품안전처장(법 제44조에 따라 식품의약품안전처장의 권한을 위임·위탁받은 자를 포함한다), 시장·군수·구청장(해당 권한이 위임·위탁된 경우에는 그 권한을 위임·위탁받은 자를 포함한다)은 다음 각 호의 사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 건강에 관한 정보, 같은 법 시행령 제18조제2호에 따른 범죄경력자료에 해당하는 정보 또는 같은 영 제19조제1호에 따른 주민등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다.

② -----

-----

-----

-----

-----

1. ~ 13. (현행과 같음)

14. 법 제56조제1항제2호, 제2호의3 -----  
-----

제13조의2(민간정보 및 고유식별 정보의 처리) -----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

----- 정보(의료

기기 관련 법령을 위반한 정보

로 한정한다). 같은 영 제19조에

따른 주민등록번호 또는 외국인

<p>1. ~ 7. (생략)</p> <p>&lt;신설&gt;</p> <p>&lt;신설&gt;</p> <p>8. ~ 14. (생략)</p>	<p>등록번호-----</p> <p>-----.</p> <p>1. ~ 7. (현행과 같음)</p> <p>7의2. <u>법 제30조제1항에 따른 추적관리대상 의료기기의 취급자 및 사용자의 자료의 작성·보존·제출에 관한 사무</u></p> <p>7의3. <u>법 제31조에 따른 의료기기 부작용 발생과 관련하여 해당 의료기기를 사용한 환자에 대한 보고, 회수 및 통보 등에 관한 사무</u></p> <p>8. ~ 14. (현행과 같음)</p>
--	---