

의료기기 시판 후 조사에 관한 규정
일부개정고시

2026. 8. 31.

식품의약품안전처

1. 개정이유

희소의료기기 등 시판 후 조사 면제에 관한 근거가 마련됨에 따라, 상위 법령에서 규정한 사항을 정비하는 것임

2. 주요내용

가. 시판 후 조사의 면제 등 세부사항 마련(안 제9조)

희소의료기기 등 시판 후 조사 면제에 관한 「의료기기법 시행규칙」 개정 시행('26.7.1)에 따라 하위법령에 위임된 면제에 관한 사항을 명확히 하여 민원 신청의 예측 가능성을 제고하고자 함.

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 의료기기법, 체외진단의료기기법

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당사항 없음

라. 기 타

(1) 행정예고 : 공고 제2026-393호(2026. 8. 6.~2026. 8. 26.)

(2) 규제심사 : 해당사항 없음

식품의약품안전처고시 제2026-63호

「의료기기법」 제8조 및 같은 법 시행규칙 제18조, 「체외진단의료기기법」 제4조에 따른 「의료기기 시판 후 조사에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2023-53호, 2023.8.11.)을 다음과 같이 개정고시합니다.

2026년 8월 31일

식품의약품안전처장

의료기기 시판 후 조사에 관한 규정 일부개정고시

의료기기 시판 후 조사에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제9조를 다음과 같이 신설한다.

제9조(면제 등) ①시행규칙 제18조제2항제2호에서 “식품의약품안전처장이 고시하는 기준에 따른 국외 사용경험이 있는 의료기기”란 국외에서의 시판 후 임상경험, 안전성 정보 및 허가·판매 현황 등 사용경험에 대한 사항을 종합적으로 고려할 때 안전성 및 유효성이 충분히 확보된 의료기기를 말한다.

②시판 후 조사의 면제를 받고자 하는 자는 제1항에 따른 국외 사용경험의 입증을 위하여 해당 의료기기에 대해 다음 각 호의 자료를 식약처장에게 제출하여야 한다.

1. 외국 자료로서 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제26조제1항제6호에 따른 임상시험에 관한 자료에 준하는 자료 또는

국외 시판 후의 안전성 및 유효성에 관한 조사·분석 자료

2. 제6조제1항제2호 및 제3호 각 목의 자료에 해당하는 국외 허가·
판매, 사용현황에 관한 자료 및 국외 부작용에 관하여 수집한 자
료를 분석·평가한 자료

제9조부터 제11조까지를 각각 제10조부터 제12조까지로 한다.

부 칙

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<신 설>	<u>제9조(면제 등) ①시행규칙 제18조제2항제2호에서 “식품의약품안전처장이 고시하는 기준에 따른 국외 사용경험이 있는 의료기기”란 국외에서의 시판 후 임상경험, 안전성 정보 및 허가·판매 현황 등 사용경험에 대한 사항을 종합적으로 고려할 때 안전성 및 유효성이 충분히 확보된 의료기기를 말한다.</u> <u>②시판 후 조사의 면제를 받고자 하는 자는 제1항에 따른 국외 사용경험의 입증을 위하여 해당 의료기기에 대해 다음 각 호의 자료를 식약처장에게 제출하여야 한다.</u> <u>1. 외국 자료로서 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제26조제1항제6호에 따른 임상시험에 관한 자료에 준하는 자료 또는 국외 시판 후의 안전성 및 유효성에 관한 조사·분석 자료</u> <u>2. 제6조제1항제2호 및 제3호 각</u>

	<u>목의 자료에 해당하는 국외 허가·판매, 사용현황에 관한 자료 및 국외 부작용에 관하 여 수집한 자료를 분석·평가 한 자료</u>
<u>제9조</u> (자문 등)	<u>제10조</u> (자문 등) (현행 제9조와 같음)
<u>제10조</u> (규제의 재검토)	<u>제11조</u> (규제의 재검토) (현행 제10 조와 같음)
<u>제11조</u> (재검토기한)	<u>제12조</u> (재검토기한) (현행 제11조와 같음)