

1. 법률명	의료기기법 - 실행입법 Medizinproduktegesetz-Durchführungsgesetz (MPDG)
2. 제·개정 일자	2020.03.05
3. 발의자	연방 정부
4. 시행일자	2020.05.26
5. 소관 상임위	보건위원회(Gesundheitsausschuss)
6. 제·개정 배경	<p>- 독일 의료기기 관련 사항을 유럽연합 규칙(Regulations) 2017/745, 2017/746에 맞추어 유럽연합 역내 단일시장을 유지하고 높은 수준의 의료기기 품질과 안전을 보장하여 의료기기 관련 종사자의 건강과 안전을 보호</p> <p>※ 유럽연합 규칙(Regulations) 2017/745, 2017/746</p> <p>- 프랑스 PIP가 제조한 실리콘 겔 유방 임플란트 제품이 의료용 실리콘 대신 값싼 산업용 실리콘을 사용하여 의료기기 사용에 대한 사회적·윤리적 문제가 제기되자 의료기기 안전과 높은 수준의 품질을 유지하여 유럽연합 단일시장을 유지하고 의료기기 이용자, 환자 등의 안전과 건강을 보장하기 위해 시행</p>
7. 주요 내용	<p>- 의료기기 관련 연방정부 수행 기능을 관할 기관으로 이전</p> <ul style="list-style-type: none"> • 연방 의약품 및 의료기기 관리처(Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM) • 연방생물의약품평가원(Paul-Ehrlich-Institut, PEI) <p>- 해당 기관은 안전한 의료기기 수준을 유지하기 위해 다음과 같은 업무를 수행</p> <ul style="list-style-type: none"> • 관할 기관의 예고치 않은 생산자 점검 • 유럽연합 차원의 데이터베이스 설립 • 불량품 회수(product recall) 및 독일 시장 진입 금지 • 의료기기 및 의약품 위조를 방지하고 대응하기 위한 Medicrime Convention 실행
8. 자료 출처	<p>- http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/19/156/1915620.pdf</p>
<p>보고자: 주성훈 독일주재관 (2020. 3. 10)</p>	