

# 의료기기부작용보고등안전성정보관리에 관한규정

2005. 4. 16

식품의약품안전청 고시 제2005 - 20호

개정 2006.8.31 식품의약품안전청고시 제2006 - 39호

**제1조(목적)** 이 규정은 의료기기법시행규칙 제15조제1항, 제20조제1항, 제32조제2항의 규정에 의하여 의료기기 관련 안전성 정보, 부작용의 보고 및 관리에 관한 세부사항을 정하여 적절한 안전대책을 강구함으로써 국민 보건상의 위해를 방지함을 목적으로 한다.

**제2조(정의)** 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. □안전성 정보□라 함은 의료기기 관련 임상정보, 국내·외 사용현황 및 연구논문 등 과학적 근거자료에 의한 안전성 및 유효성과 관련된 새로운 문헌정보를 말한다.

2. □부작용□이라 함은 의료기기를 사용하는 과정과 사용후에 발생하는 의도되지 않은 결과를 말한다.

3. “자발적 회수(리콜)”라 함은 출고된 의료기기가 안전성 및 유효성을 해치거나 품질이 불량한 경우 의료기기제조업자 및 수입업자가 당해 제품에 대하여 스스로 수거, 폐기 또는 수리·교환·환불 등의 시정조치를 취하는 것을 말한다.

**제3조(안전성 정보의 관리체계)** 의료기기 안전성 정보의 수집·평가·보고·전파 등 관리체계는 별표 1과 같다.

**제4조(안전성 정보의 보고)** ①의료기기법(이하 □법□이라 한다) 제12조, 제14조 및 의료기기법시행규칙(이하 □시행규칙□이라 한다) 제15조제1항제5호, 제20조제1항제3호의 규정에 의하여 의료기기제조업자 또는 수입업자는 안전성 정보를 알게된 날부터 30일 이내에 별지 제1호서식에 의한 보고서를 청장에게 제출하여야 한다.

②시행규칙 제15조제1항제3호 및 제20조제1항제2호의 규정에 의하여 의료기기제조업자 및 수입업자는 출고된 의료기기가 안전성 및 유효성을 해치거나 품질이 불량한 경우에는 지체없이 자발적 회수 등 시정조치를 취하고 이를 알게된 날부터 30일 이내에 별지 제1호서식에 의한 보고서를 청장에게 제출하여야 한다.

③의료업무에 종사하는 의사·치과의사·한의사·환자 또는 의료기기의 소비자 등은 의료기기 안전성 정보를 알게된 경우에는 이를

의료기기취급자 또는 청장에게 알릴 수 있다.

④제1항 내지 제3항의 규정에 의한 보고는 전화·우편·팩스·정보통신망 등을 이용하여 보고할 수 있다.

**제5조(부작용 보고)** ①시행규칙 제32조제1항의 규정에 의하여 의료기기취급자는 사망 또는 인체에 심각한 부작용이 발생하였거나 발생할 우려가 있는 경우 별지 제1호서식에 의하여 청장에게 보고하여야 한다.

②제1항의 규정에 의한 보고는 전화·우편·팩스·정보통신망 등을 이용하여 제출할 수 있다.

**제6조(자료의 보완)** 청장은 제4조 및 제5조의 규정에 의한 부작용 등 안전성 정보의 보고가 규정에 적합하지 아니하거나 추가자료가 필요하다고 인정되는 경우 30일 이내의 범위내에서 자료의 보완을 요구할 수 있다.

**제7조(부작용등 안전성 정보의 검토 및 평가)** 청장은 다음 각호에 의하여 안전성 정보를 검토 및 평가하며 필요한 경우 의료기기위원회 등 전문가의 자문을 받을 수 있다.

1. 정보의 신뢰성 및 인과관계의 평가 등
2. 국내·외의 허가 및 사용현황 등 조사·비교
3. 외국의 조치 및 근거 확인(필요한 경우에 한한다)
4. 관련 부작용 등 안전성 정보자료의 수집·조사
5. 종합검토

**제8조(후속조치)** 청장은 안전성 정보, 부작용 보고의 검토 및 평가결과에 의하여 안전성 및 유효성이 확보되지 아니하거나 의료기기법령의 위반사항이 있는 경우 법 제29조 내지 제33조의 규정에 의한 필요한 조치를 명할 수 있다.

**제9조(정보의 전파 등)** ①청장은 안전하고 올바른 의료기기의 사용을 위하여 정기적으로 의료기기 안전성 정보지를 발간·배포하거나 안전성 정보의 평가결과를 의료기기취급자 등에게 전파하고 필요한 경우 이를 소비자에게 제공할 수 있다.

②청장은 제1항의 규정에 불구하고 국민보건에 중대한 영향을 미칠 수 있어 긴급하거나 광범위하게 전파할 필요가 있는 경우

전화·우편·팩스·정보통신망 등을 이용하여 안전성 속보를 발행할 수 있다.

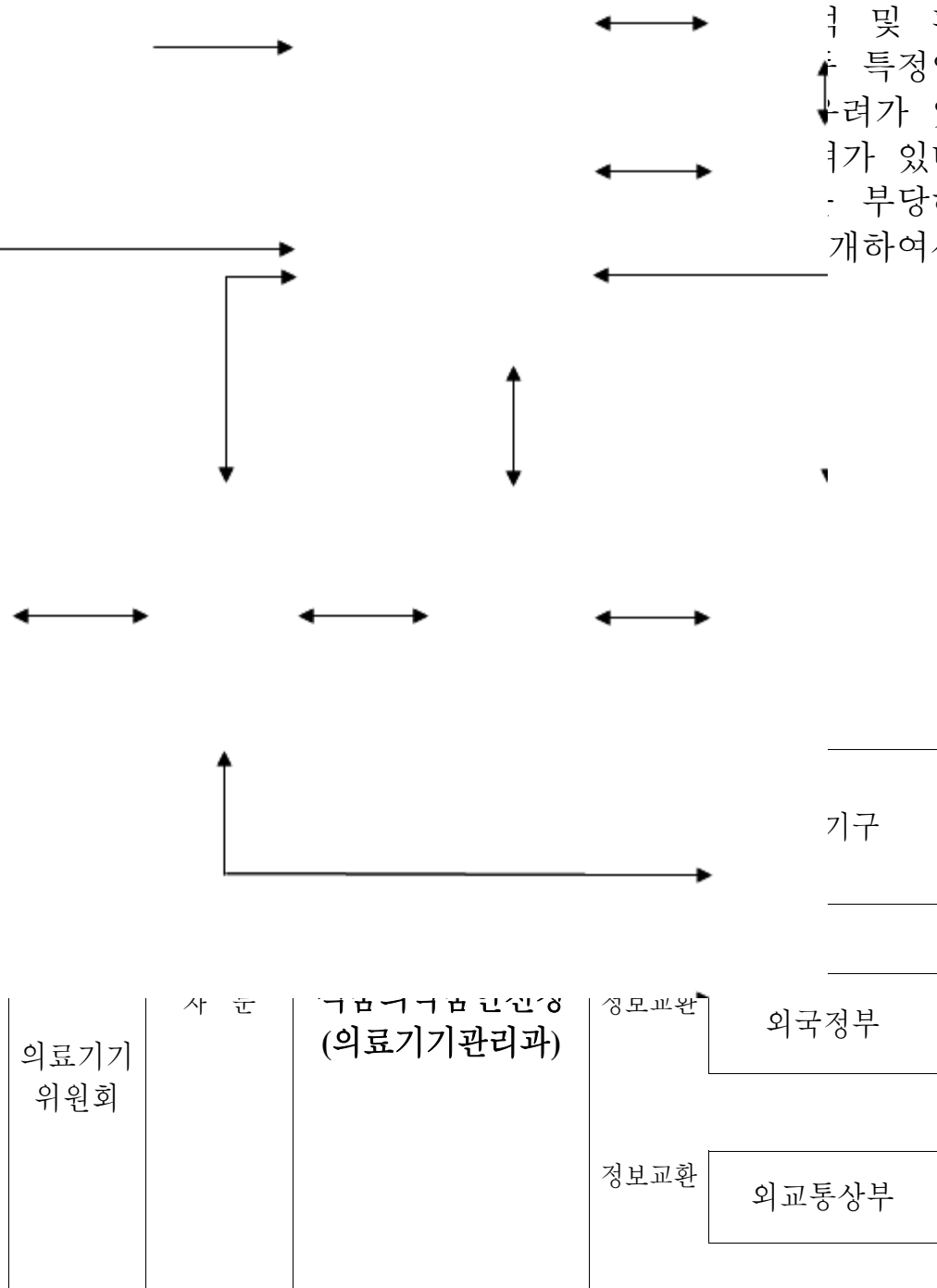
③청장은 수집된 안전성 정보, 평가결과 또는 후속조치 등에 대하여 필요한 경우 국제기구나 관련국 정부 등에 통보하는 등 국제적 정보교  
의료기 지함으로써  
다.

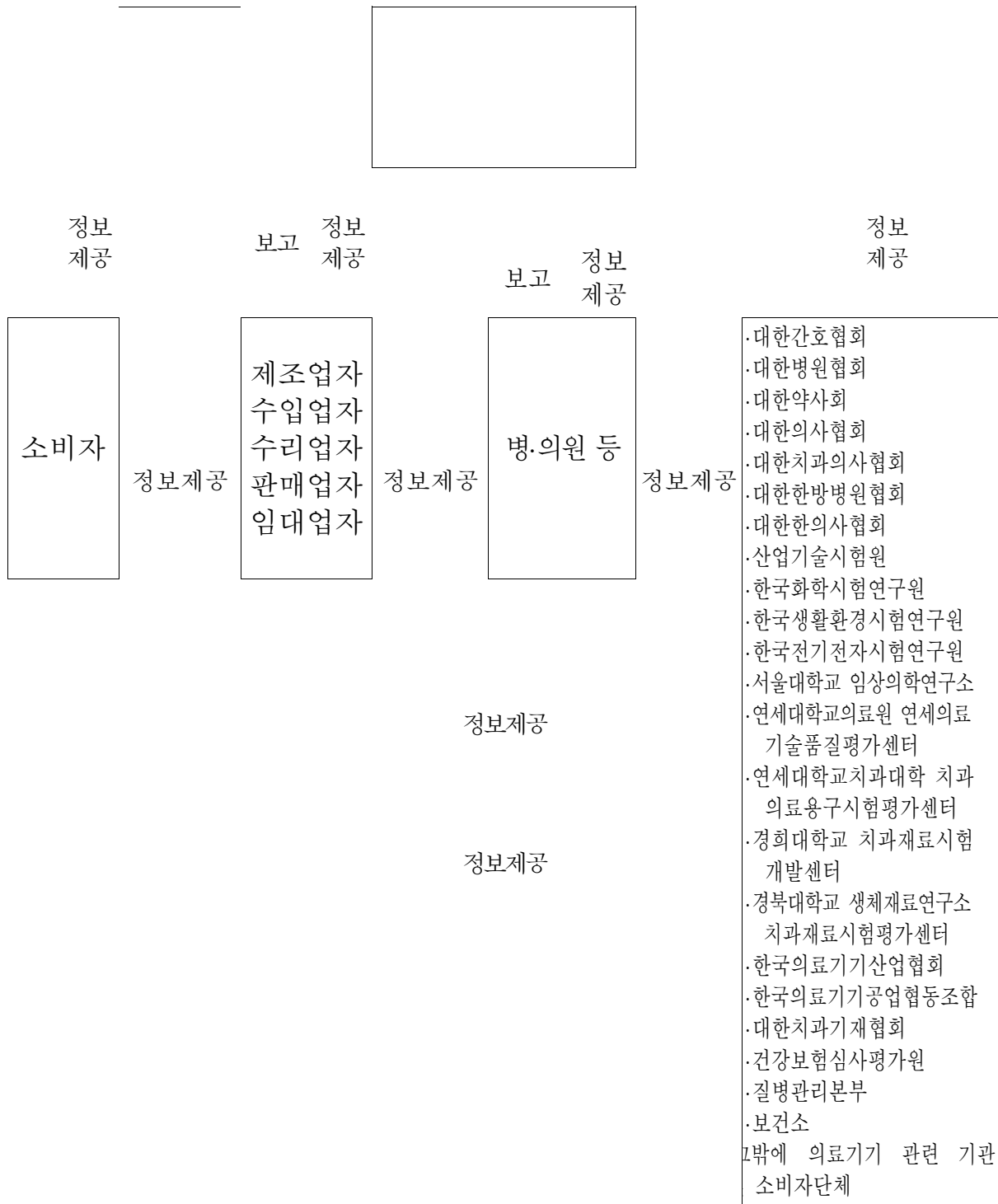
**제10조**

등의 인적사  
경우 인  
인정되  
침해할  
아니

및 평가  
특정인의  
려가 있는  
가 있다고  
부당하게  
개하여서는

①(별도





[별지 제1호서식]

(앞쪽)

의료기기 부작용등 안전성 정보 보고서





첨부자료	
------	--