

추적관리대상 의료기기

□ 추적관리대상 의료기기란?

사용 중 부작용 또는 결함의 발생으로 인체에 치명적인 위해를 줄 수 있는 의료기기에 대하여, 제조·수입에서 판매·사용까지의 경로를 추적하는 체계를 마련하여 별도로 관리하는 의료기기

추적관리대상 의료기기

인체에 1년 이상 삽입되는 의료기기

- 이식형인공심장박동기
- 이식형인공심장박동기용전극
- 인공심장판막
- 이식형심장충격기
- 이식형의약품주입펌프 ◀ 품목축소('09.05.29)
- 실리콘 젤 인공유방
- 이식형심장충격기용전극 ◀ 추가 지정('08.12.30)

생명유지용 의료기기 중 의료기관 이외의 장소에서 사용이 가능한 의료기기

- 인공호흡기(상시 착용하는 것에 한한다)
- 체외형인공심장박동기 ◀ 삭제('09.05.29)
- 심장충격기 ◀ 추가 지정('08.12.30)

□ 근거 법규

- 근거 법규 : 의료기기법 제25조 및 제26조, 같은법 시행규칙 제30조 및 제31조
- 관련 규정 : 추적관리대상 의료기기 지정(식약청 고시 제2009-145호)[붙임 1]

의료기기법	<ul style="list-style-type: none"> ○ 추적관리대상 의료기기 지정(법 제25조) <ul style="list-style-type: none"> - 사용 중 부작용 또는 결함발생으로 인체에 치명적인 위해를 줄 수 있어 소재파악의 필요성이 있는 의료기기를 별도로 정하여 관리 ○ 기록의 작성 및 보존(법 제26조) <ul style="list-style-type: none"> - 추적관리대상 의료기기의 취급자 및 사용자는 환자에 대한 추적이 가능하도록 기록을 작성하고 보존하도록 규정
-------	--

의료기기법 시행규칙	<ul style="list-style-type: none"> ○ 추적관리대상 의료기기의 지정(시행규칙 제30조) <ul style="list-style-type: none"> - 인체안에 1년 이상 삽입되는 의료기기 - 생명유지용 의료기기중 의료기관외의 장소에서 사용이 가능한 의료기기 ○ 자료제출 의무 등(시행규칙 제31조) <ul style="list-style-type: none"> - 추적관리대상 의료기기의 취급자 또는 사용자가 식약청장으로부터 동 의료기기에 관한 기록과 자료의 제출을 요구받은 때에는 이를 10일 이내에 제출하도록 규정 ○ 추적관리 대상자(시행규칙 제31조) <ul style="list-style-type: none"> - 취급자 : 추적관리대상 의료기기의 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자 및 수리업자 - 사용자 : 추적관리대상 의료기기를 취급하는 의료기관 개설자 및 의료기관에서 종사하는 의사·한의사·치과의사 등
---------------	---

□ 주요업무 및 처리절차

○ 추적의 시작

- 식약청은 추적관리대상 의료기기에 대한 제조·수입품목 등을 허가하는 경우에는 허가증에 “추적관리대상 의료기기”를 표시

○ 취급자 및 사용자의 기록

- 취급자 : 추적관리대상 의료기기의 제조·수입·판매(구입 포함)·임대 또는 수리내역 등에 대한 기록의 작성 및 보존
- 사용자 : 추적관리대상 의료기기를 이용하는 환자에 대한 추적이 가능하도록 관련 기록의 작성 및 보존

○ 추적의 종료 및 기록보존

- 추적관리대상 의료기기를 사용하는 환자가 사망하는 등 해당 의료기기를 더 이상 사용할 수 없게 될 때
- 그 밖에 추적관리의 필요성이 없게 되어 기록의 보존이유가 소멸한 때

□ 취급자 및 사용자의 기록·관리사항

구분	세부 기록사항
제조업자 수입업자	가. 형명별·제조단위별 제조·수입수량 및 제조·수입일시 나. 형명별·제조단위별 판매 또는 임대수량, 판매 또는 임대일시 및 판매업자 또는 임대업자의 상호와 주소 다. 그 밖에 보건위생상 위해발생을 방지하기 위하여 필요한 사항
수리업자	가. 형명별·제조단위별 판매 또는 임대수량, 판매 또는 임대일시 및 판매업자 또는 임대업자의 상호와 주소 나. 형명별·제조단위별 수리일시 및 의뢰인의 상호와 주소 다. 그 밖에 보건위생상 위해발생을 방지하기 위하여 필요한 사항
판매업자 임대업자	가. 형명별·제조단위별 판매 또는 임대수량, 판매 또는 임대일시 및 판매업자 또는 임대업자의 상호와 주소 나. 그 밖에 보건위생상 위해발생을 방지하기 위하여 필요한 사항
의료기관 (의사 등)	가. 추적관리대상 의료기기를 사용하는 환자의 성명, 주소, 생년월일 및 성별 나. 추적관리대상 의료기기의 명칭 및 제조번호 또는 이를 갈음한 것 다. 추적관리대상 의료기기를 사용한 연월일 라. 사용 의료기관의 명칭 및 소재지 마. 그 밖에 보건위생상 위해발생을 방지하기 위하여 필요한 사항

□ 행정처분 및 벌칙

행정처분 및 벌칙

- 추적관리에 필요한 기록을 작성하지 않거나 보존하지 아니한 때(행정처분 개별기준 23호)


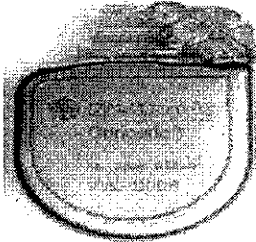
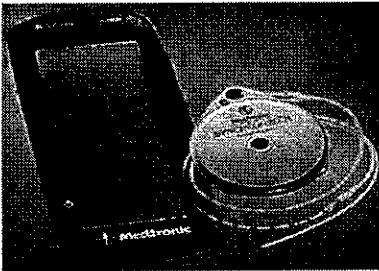

구분	행정처분
제조업자 또는 수입업자	당해 품목 판매업무정지 1월~당해 품목허가 취소
수리업자, 판매업자 또는 임대업자	수리·판매·임대 업무정지 1월~1년

- 정당한 사유없이 식약청장의 자료제출요구에 응하지 아니한 때(행정처분 개별기준 23호)

구분	행정처분
제조업자 또는 수입업자	당해 품목판매 업무정지 15일~3월
수리업자, 판매업자 또는 임대업자	수리·판매·임대 업무정지 15일~3월

- 추적관리대상 의료기기 사용자가 추적관리에 필요한 기록을 작성하지 아니하거나 보존하지 아니하였을 경우, "500만원 이하의 벌금"에 처함(의료기기법 제45조)

□ 추적관리대상 의료기기 사례

<p><이식형인공심장박동기></p>	<p><이식형심장충격기></p>
	
<p><이식형의약품주입펌프></p>	<p><실리콘겔 인공유방></p>
	

[붙임 1]

<식약청 고시 제2009-145호>

식품의약품안전청 고시 제2007- 54호(2007. 7.18, 제정)

식품의약품안전청 고시 제2008- 85호(2008.12.30, 개정)

식품의약품안전청 고시 제2009-145호(2009. 8.24, 개정)

제1조(목적) 이 고시는 의료기기법 제25조와 같은법시행규칙 제30조제1항 제1호바목 및 제2호다목의 규정에 의하여 추적관리대상 의료기기를 지정함을 목적으로 한다.

제2조(지정) 추적관리대상 의료기기의 지정대상은 다음 각호와 같다.

1. 인체안에 1년 이상 삽입되는 의료기기

가. 인공유방(실리콘겔이 포함된 것에 한한다.)

나. 이식형심장충격기용전극

2. 생명유지용 의료기기 중 의료기관 외의 장소에서 사용이 가능한 의료기기

가. 심장충격기

제3조(재검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2012년 8월 24일까지로 한다.

부칙<제 2007-54호, 2007. 7.18>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙<제 2008-85호, 2008.12.30>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙<제 2009-145호, 2009. 8.24>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.