



# 식품의약품안전처



수신 수신자 참조  
(경유)

제목 '의료기기 부작용 등 안전성 정보 업무처리 지침(공무원 지침서) 개정 알림

1. 우리 처(의료기기안전평가과)에서는 「의료기기법 시행규칙」 개정에 따라 부작용 보고 관련 안전조치 미실시에 대한 행정처분 신설사항을 반영하여 '의료기기 부작용 등 안전성 정보 업무처리 지침(공무원 지침서)'를 붙임과 같이 개정하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.
2. 아울러, 관련 기관(단체)에서는 동 사실을 회원사 및 비회원사에 널리 알려주시기 바라며, 개정된 가이드라인은 우리 처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 법령·자료 > 법령정보 > 공무원지침서·민원인안내서」에 게시되어 열람할 수 있음을 알려드립니다.

붙임 . 의료기기 부작용 등 안전성 정보 업무처리 지침(공무원 지침서) 1부. 끝.

## 식품의약품안전처장

수신자 본부(52개 전부서), 식품의약품안전평가원(41개 전부서), 6개 지방청장(54개 전부서), 한국의료기기안전정보원장, 한국의료기기산업협회장, 한국의료기기공업협동조합 이사장, 한국의료기기유통협회장, 대한병원협회장, 대한의사협회장, 의료기기 안전정보 모니터링센터장(20개 기관)

주무관	손해경	연구관	양원선	의료기기안전평전결2021.1.6. 과과장	성흥모
협조자					
시행	의료기기안전평가과-49 (2021. 1. 6.)			접수	
우 28159	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 행정동 5층 515호 의료기기안전평가과 / www.mfds.go.kr				
전화번호	043-719-5007	팩스번호	043-719-5000	/ mild1763@korea.kr / 비공개(5)	