국민의 나라 정의로운 대한민국

식품의약품안전처

식품의약품안전처

수신 수신자 참조
(경유)
제목 의료기기 부작용(안전성 정보) 보고 홍보 요청

1. 의료기기의 부작용 보고와 관련됩니다.

2. 「의료기기법」 제31조(부작용 관리)에 따라 의료기기취급자는 의료기기를 사용하는 도중에 사망 또는 인체에 심각한 부작용이 발생하였거나 발생할 우려가 있음을 인지한 경우에는 이를 식품의약품안전처장에게 즉시 보고하도록 하고 있습니다.

3. 또한, 동 법 시행규칙 제51조(부작용 보고 등)에서는 사망이나 생명에 위협을 주는 부작용을 초래한 경우에는 7일 이내(이 경우 상세한 내용을 최초 보고 일부터 8일 이내에 추가로 보고) 보고하도록 하고 있으며, 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우, 회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능 저하를 초래하는 경우 및 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우에는 15일 이내에 보고하도록 하고 있습니다.

4. 아울러, 「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」 제4조(수집 대상 정보)에서는 의료기기취급자는 중대한 이상사례, 예상하지 못한 이상사례, 중대한 이상사례가 발생하지는 않았으나 재발할 경우 중대한 이상사례를 초래할 수 있는 사례, 의료기기와의 연관성이 확실하지 않으나 중대한 이상사례가 발생한 사례, 외국 정부의 의료기기 안전성 관련 조치에 관한 자료 및 그 밖의 허가·인증받거나 신고한 의료기기의 안전성 및 유효성과 관련된 새로운 정보를 수집하도록 하고 있고, 제5조(안전성 정보의 보고)제1항 제3호에 따라 기타 중대한 정보(부작용 등 이상사례) 등의 경우 30일 이내, 외국 정부의 발표 등 조치사항의 경우 30일 이내(다만, 회수계획을 보고한 경우에는 생략할 수 있음) 보고하도록 하고 있습니다.

5. 귀 기관(단체)에서는 소속 회원사에게 상기 내용을 적극 알려 부작용 보고가 원활히 이루어질 수 있도록 협조하여 주시기 바랍니다. 끝.

접수 No. 1480 2018. 03. 23 대한의사협회

식품의약품안전처장

수신자 대한의사협회장 귀하, 대한병원협회장 귀하, (사)한국의료기기산업협회장 귀하, 한국의료기기공업협동조합이사장 귀하, 대한의료기기판매협회장 귀하, 의료기기안전성정보센터장 귀하

의료기기안전 전결 2018. 3. 19.

주무관 강세구 사무관 김현호 평가과장 유희상

협조자

시행 의료기기안전평가과-2347 (2018. 3. 19.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 의료기기안전평가과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-5007 팩스번호 043-719-5000 / kangse9@korea.kr / 비공개(5,6)

일자리가 성장이고 복지입니다.