



식품의약품안전처



수신 수신자 참조
(경유)

제목 「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」 일부개정고시 알림

1. 「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」 일부개정고시와 관련됩니다.
2. 위 호와 관련하여 의료기기 안전성 정보 등에 따른 사용자 등에게 안내문 통지 보고서 서식 신설 및 보고절차 마련과 소비자용 이상사례 신고서 작성방법 신설 및 서식 정비 등 관련된 규정을 합리적으로 개선하는 내용으로 「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」을 붙임과 같이 일부 개정 고시하였음을 알려드리니 업무에 참고하시고, 산업계 및 의료계에 적극 홍보하여 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정 일부개정고시 1부
2. 의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정 개정 전문 1부. 끝.

식품의약품안전처장



수신자 (사)한국의료기기산업협회장 귀하, 한국의료기기공업협동조합이사장, 대한병원협회장 귀하, 대한의사협회장 귀하, 대한치과의사협회장 귀하, 대한의료기기판매협회장 귀하, 의료기기 안전성정보 모니터링센터장(19개 기관) 귀하, 한국의료기기안전정보원장

주무관	강세구	연구관	양원선	의료기기안전 평가과장	전결 2019. 7. 5. 유희상
협조자					
시행	의료기기안전평가과-4856 (2019. 7. 5.)			접수	
우	28159	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품 안전처 의료기기안전평가과			www.mfds.go.kr
전화번호	043-719-5007	팩스번호	043-719-5000	/ kangse9@korea.kr / 대국민 공개	

일자리가 성장이고 복지입니다.