



식품의약품안전처



수신 수신자 참조
(경유)

제목 '의료기기 이상사례 보고 가이드라인(민원인 안내서) 개정 알림

1. 우리 처(의료기기안전평가과)에서는 「의료기기법 시행규칙」 개정에 따라 부작용 보고 관련 안전조치 미실시에 대한 행정처분 신설사항을 반영하여 '의료기기 이상사례 보고 가이드라인(민원인 안내서)'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 이상사례 보고 가이드라인(민원인 안내서) 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	손혜경	연구관	연가	의료기기안전평 전결2020. 12. 29. 과과장	성흥모
협조자					
시행	의료기기안전평가과-7128 (2020. 12. 29.)			접수	
우	28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안 전처 행정동 5층 515호 의료기기안전평가과			www.mfds.go.kr	
전화번호	043-719-5007	팩스번호	043-719-5000	/ mild1763@korea.kr / 비공개(5)	