

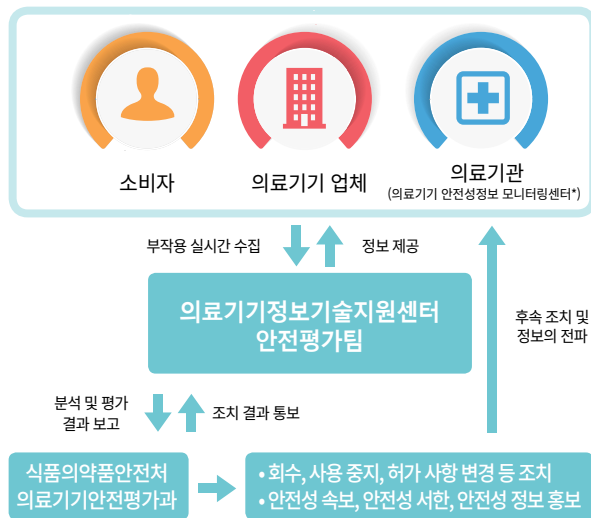
의료기기정보기술지원센터는



국내·외 신개발 의료기기 동향 및 임상정보 등에 관한 종합적인 정보기술지원으로 의료기기 산업을 육성하고 의료기기 안전관리 향상에 기여하기 위해 의료기기법 제42조에 의해 설립된 정부지원 전문기관입니다.

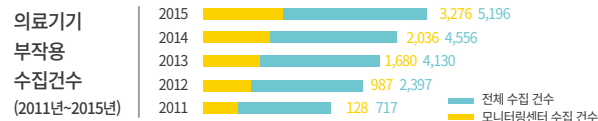
- 저위험(1, 2 등급) 의료기기 인증
- 의료기기 품질관리(GMP)교육
- 의료기기 기술문서 심사
- 의료기기 RA(규제전문가) 양성
- 의료기기 맞춤형 임상·품질관리 지원
- 의료기기 부작용 수집·분석·평가
- 국제규격 연구 및 표준 개발

의료기기 부작용 관리 절차



* 의료기기 안전성정보 모니터링센터란?

지정 의료기관 및 협력 지역병원에서 발생된 의료기기 관련 안전성 정보를 조사·보고하여 안전한 의료환경 조성 (전국 17개 의료기관 식약처 지정 사업, 2017년 기준)



의료기기정보기술지원센터 안전평가팀

의료기기 부작용 등 안전성정보 수집·분석·평가 및 부작용 보고 활성화를 위한 교육·홍보·세미나를 통해 국민 보건 안전을 위해 힘쓰고 있습니다.



의료기기 안전성정보 열람

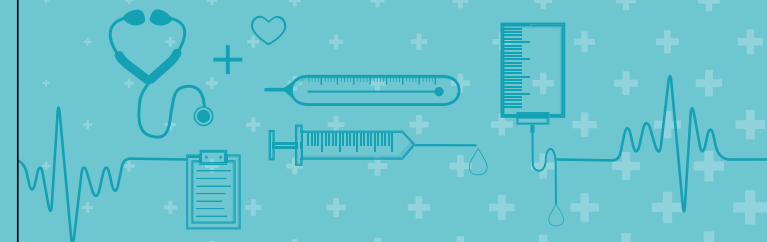
의료기기정보기술지원센터 홈페이지 (www.mditac.or.kr)

▶ 정보마당 ▶ 안전성정보 ▶

안전성서한, 안전성정보지, 해외 리콜정보, 부작용 사례집 등 열람 가능

의료기기 부작용 등 안전성정보 보고!

건강하고 안전한 대한민국을 만들기 위한 노력입니다.



의료기기법 제31조 (부작용 관리)



의료기기취급자*는 의료기기 사용 중 사망 또는 인체에 심각한 부작용이 발생 하거나 발생할 우려가 있음을 인지한 경우에는 이를 즉시 보고하고 그 기록을 유지하여야 한다.

관련 시행규칙: 제27조(제조업자의 준수사항 등) ① 9호, 제33조(수입업자의 준수사항 등) ① 14호, 제51조(부작용 보고 등), 제52조(위해 의료기기의 회수 기준 및 절차 등)

보고대상	보고 기한	
부작용 보고 : 제51조(부작용 보고 등)		
의료기기 취급자	7일 이내	- 사망이나 생명에 위협을 주는 이상사례를 초래한 경우 : 상세한 내용을 최초 보고일 부터 8일 이내에 추가로 보고
	15일 이내	- 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우 - 회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능 저하를 초래하는 경우 - 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우
	30일 이내	- 기타 중대한 정보 또는 그 밖의 이상사례로서 식약처장이 보고를 지시한 경우 - 외국 정부의 발표 등 조치사항의 경우
자발적 회수 : 제52조(위해 의료기기의 회수 기준 및 절차 등)		
회수 의무자 (의료기기 제조업자, 의료기기 수입업자)	5일 이내	- 완치될 수 없는 중대한 부작용 발생, 사망, 그러한 부작용 또는 사망을 가져올 우려가 있는 의료기기
	15일 이내	- 완치될 수 있는 일시적인 부작용, 그러한 부작용을 가져올 수 있는 의료기기 - 부작용은 거의 일어나지 않으나, 기준규격에 부적합하여 안전성 및 유효성에 문제가 있는 의료기기 : 회수계획 보고 후 30일 이내 종료보고

'의료인, 환자, 의료기기 소비자'의 경우 의료기기 부작용 보고의 법적 의무대상자는 아니므로 '자발적 보고'를 해주시면 됩니다.

* 의료기기취급자 : 의료기기 제조(수입, 수리, 판매, 임대)업자, 의료기관개설자, 동물병원개설자



의료기기에는 어떤 것이 있을까요?

- 관련법 조항[의료기기법 제2조 제1항]

사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로 아래 제품에 해당됩니다.

- 질병을 진단·치료·경감·치치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품
- 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품
- 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품
- 인신을 조절할 목적으로 사용되는 제품

(제외) 의약품과 의약외품, 장애인보조기구 중 의지 보조기

- X-ray나 MRI 같은 진단기기 뿐만 아니라 인공관절·스텐트 등 정형용품, 진로대·수술대 등 진료장치, 주사기·콘택트렌즈 등 의료용품 등이 의료기기에 해당됩니다.



무엇을 보고해야 할까요?

의료기기 사용 시 의료기기로 인하여 부작용이 발생했을 경우 또한 환자에게 영향을 없었지만 상황에 따라 부작용이 발생할 수 있는 잠재적인 위험성이 있는 경우 식약처로 보고하세요.

품목예시	보고 사례 예시
의약품주입펌프	오작동으로 약제가 과량 혹은 과소투여 되었으나 적절한 경보가 울리지 않았음.
인공심장박동기	제조자가 시판 중인 인공심장박동기의 소프트웨어 오류를 확인하였음
혈당측정기	혈당측정검사지가 혈당측정기의 제품 규격에 맞지 않아 정확하지 않은 검사결과가 나옴.
풍선확장식혈관 성형술용카테터	의료기기의 적절한 취급방법에 따라 카테터를 삽입하였으나 카테터가 파열되었음.



의료기관에서 의료기기로 인한 심각한 부작용이 발생하여 식약처로 보고 및 제조회사에 해당 사실의 통보를 했습니다. 이러한 경우 제조회사는 별도로 식약처에 보고하지 않아도 되나요?

의료기관에서 식약처에 보고를 하였더라도, 제조·수입업자가 해당 의료기기로 인한 부작용 발생사실을 인지하였을 때는 보고를 해야 합니다. 또한 보고 시에는 부작용 발생에 대한 후속조치를 기재하여야 합니다.



의료기관에서 의료기기 사용 후 부작용이 발생 하였는데 의료기기와의 인과관계가 명확하지 않습니다. 이런 경우 부작용 보고대상이 될까요?

이러한 경우에도 현재 인과관계가 명확하지 않아 조사 중이라는 내용을 기재한 후 식약처에 보고해야 합니다.



해외 브랜드 OO사의 국내 수입업체입니다. 해외에서 판매된 제품에서 제조상 품질불량으로 인한 자발적 회수가 실시되었습니다. 해당 제품은 국내에 수입되어 판매되고 있는 제품입니다. 한국에서도 자발적 회수를 실시해야 할까요?

우선 해외에서 자발적 회수 대상이 된 제품의 제조번호 및 Lot 번호가 국내에 수입된 제품에도 해당이 되는지를 확인해야 합니다. 같은 제품이라도 제조번호 및 Lot 번호가 다른 제품이라면 자발적 회수 대상이 되지 않지만 유사제품이 국내에서 판매되고 있다면 이와 같은 사실을 식약처에 보고해야 합니다.

의료기기 부작용 등 안전성정보 보고



의료기기 사용과 관련하여 부작용이 발생할 경우 인터넷, 우편, 전화 등으로 식품의약품안전처(식약처)에 알려주세요!



1. 인터넷

식약처 '의료기기전자민원창구'(http://emed.mfds.go.kr) ▶ 보고마당 ▶ 이상사례 보고에 접속하여 신고

2. 우편



☎ : (우)08389 서울특별시 구로구 디지털로30길 28, 마리오타워 208호 의료기기정보기술지원센터 안전평가팀

☎ : 02-860-4419

☎ : (우)28166 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명5로 303, 국도푸르미르빌딩 4층 식품의약품안전처 별관 의료기기안전평가과

☎ : 043-230-0450

보고서식('의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정' 별지 서식) '의료기기 전자민원창구(http://emed.mfds.go.kr) ▶ 업무안내 ▶ 안전성정보관리 ▶ '신고 요령' 에서 다운로드



3. 전화

의료기기정보기술지원센터 안전평가팀 : 02-860-4440~3
식품의약품안전처 의료기기안전평가과 : 043-230-0456,0459