



추적관리대상 의료기기

인체안에 1년이상 삽입되는 의료기기(12품목)

- ① 이식형인공심장박동기
- ② 이식형인공심장박동기용 전극
- ③ 인공심장판막
- ④ 이식형심장충격기
- ⑤ 이식형심장충격기용전극
- ⑥ 이식형의약품주입펌프
- ⑦ 실리콘겔 형태의 인공유방
- ⑧ 인공안면턱관절(특수재질 포함)
- ⑨ 안면아래턱인공보형물(특수재질 포함)
- ⑩ 인공안면아래턱관절(특수재질 포함)
- ⑪ 혈관용스텐트
(복부대동맥 및 흉부대동맥 치료용 스텐트 그라프트에 한함)
- ⑫ 이식형소뇌전기자극장치
(심리요법용뇌용, 발작방지용뇌용, 진동용뇌용, 이식형통증완화 및 통증제거용)

생명유지용 의료기기 중 의료기관 이외의 장소에서 사용이 가능한 의료기기(3품목)

- ① 인공호흡기(상시 착용하는 것에 한함)
- ② 심장충격기
- ③ 호흡감시기(상시 착용하는 것에 한함)

추적관리대상 의료기기란?



KFDA
Korea Food & Drug Administration
식품의약품안전청

의료기기안전국 의료기기관리과

Tel: 043-719-3760 Fax: 043-719-3750

<http://www.kfda.go.kr>

“내가 지킨 청렴실천 모아지면 청렴사회”

청렴·**한**·세상

추적관리대상 의료기기란?



추적관리대상 의료기기란?



사용 중 부작용 또는 결함의 발생으로 인체에 치명적인 위해를 줄 수 있어, 그 소재를 파악해 둘 필요가 있는 의료기기



추적
관리



근거법규

의료기기법

• 추적관리대상 의료기기 (제29조)

- 사용 중 부작용 또는 결함발생으로 인체에 치명적인 위해를 줄 수 있어 소재파악의 필요성이 있는 의료기기를 별도로 정하여 관리

• 기록의 작성 및 보존(제30조)

- 추적관리대상 의료기기의 취급자 및 사용자는 환자에 대한 추적이 가능하도록 기록을 작성하고 보존하도록 규정

의료기기법 시행규칙

• 추적관리대상 의료기기의 지정(제30조)

- 인체안에 1년 이상 삽입되는 의료기기
- 생명유지용 의료기기중 의료기관외의 장소에서 사용이 가능한 의료기기

• 추적관리대상 의료기기 기록·관리자(제31조)

- 취급자 : 추적관리대상 의료기기의 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자 및 수리업자
- 사용자 : 추적관리대상 의료기기를 취급하는 의료기관 개설자 및 의료기관에서 종사하는 의사·한 의사·치과의사 등

• 자료제출 의무 등(제31조)

- 추적관리대상 의료기기의 취급자 또는 사용자가 식약청장으로 부터 동 의료기기에 관한 기록과 자료의 제출을 요구받은 때에는 이를 10일 이내에 제출하도록 규정

관련 고시

• 추적관리대상 의료기기 지정에 관한 규정 (식약청 고시 제2012-53호)



주요업무 및 처리절차

1. 추적의 시작

- 식약청은 추적관리대상 의료기기에 대한 제조·수입 품목을 허가하는 경우에는 허가증에 “추적관리대상 의료기기”를 표시

2. 취급자 및 사용자의 기록

- 취급자 : 추적관리대상 의료기기의 제조·수입·판매(구입 포함)·임대 또는 수리내역 등에 대한 기록의 작성 및 보존

- 사용자 : 추적관리대상 의료기기를 이용하는 환자에 대한 신속한 추적이 가능하도록 별도의 양식을 마련하여 사용 등에 대한 기록의 작성 및 보존

3. 기록의 보존 기한

- 추적관리대상 의료기기를 사용하는 환자가 사망하는 등의 이유로 해당 의료기기를 더 이상 사용할 수 없게 된 때

- 일회용이 아닌 추적관리대상 의료기기의 경우, 사용자가 바뀌어 이전 기록을 보존할 이유가 없어질 때

- 그 밖에 추적관리의 필요성이 없게 되어 기록의 보존이유가 없어질 때



취급자 및 사용자의 기록·관리사항

구 분	세부 기록사항
제조업자 수입업자	가. 형명별·제조단위별 제조·수입수량 및 제조·수입일시 나. 형명별·제조단위별 판매(구입포함) 또는 임대수량, 판매 또는 임대일시 및 판매업자 또는 임대업자의 상호와 주소 다. 그 밖에 보건위생상 위해발생을 방지하기 위하여 필요한 사항
수리업자	가. 형명별·제조단위별 수리일시 및 의뢰인의 상호와 주소 나. 그 밖에 보건위생상 위해발생을 방지하기 위하여 필요한 사항
판매업자 임대업자	가. 형명별·제조단위별 판매(구입포함) 또는 임대수량, 판매 또는 임대일시 및 판매업자 또는 임대업자의 상호와 주소 나. 그 밖에 보건위생상 위해발생을 방지하기 위하여 필요한 사항
의료기관 (의사 등)	가. 추적관리대상 의료기기를 사용하는 환자의 성명, 주소, 생년월일 및 성별 나. 추적관리대상 의료기기의 명칭 및 제조번호 또는 이를 갈음한 것 다. 추적관리대상 의료기기를 사용한 연월일 라. 사용 의료기관의 명칭 및 소재지 마. 그 밖에 보건위생상 위해발생을 방지하기 위하여 필요한 사항



행정처분 및 벌칙

• 추적관리에 필요한 기록을 작성하지 않거나 보존하지 아니한 때 (행정처분 개별기준 26호)

구 분	행정 처분
제조업자 또는 수입업자	당해 품목 판매업무정지 1월~당해 품목허가 취소
수리업자, 판매업자 또는 임대업자	수리·판매·임대 업무정지 1월~1년

• 정당한 사유없이 식약청장의 자료제출요구에 응하지 아니한 때 (행정처분 개별기준 26호)

구 분	행정 처분
제조업자 또는 수입업자	당해 품목판매 업무정지 15일~3월
수리업자, 판매업자 또는 임대업자	수리·판매·임대 업무정지 15일~3월

추적관리대상 의료기기 사용자가 추적관리에 필요한 기록을 작성하지 아니하거나 보관하지 아니하였을 경우, '500만원 이하의 벌금'에 처함(의료기기법 제54조)



추적관리대상 의료기기 사례

- 1 이식형소뇌 전기자극장치
- 2 안면아래턱인공보형물
- 3 인공안면아래턱관절
- 4 심장충격기
- 5 혈관용스텐트