식품의약품안전처	보도자료		국민 안심이 기준입니다
보도일시	배포 즉시	배포일자	2021. 10. 29.(금)
담당과장	의료기기관리과 최장용 (☎043-719-3801)	담당자	손미정 사무관 (☎043-719-3815)

식약처, 의료기기 이물 발생 보고·원인 조사 절차 등 마련

- 「의료기기 이물 보고 대상 및 절차 등에 관한 규정」 제정고시 -

□ 식품의약품안전처(처장 김강립)는 **의료기기**에서 **이물** 발견 시 **식약처 보고, 원인조사, 후속 조치**에 대한 세부적인 **절차**와 **방법**을 담은 **「의료기기 이물 보고 대상 및 절차 등에 관한 규정」**을 **10월 28일 제정·고시**했습니다.

○ **의료기기 이물 보고 제도**는 **「의료기기법」**에 근거한 **내부지침**으로 **운영**해 왔으나, **제도 운영**의 **투명성**과 **명확성**을 **확보**하기 위해 이번 고시를 제정하게 됐습니다.

□ 고시 주요 내용은 **▲이물의 정의, 보고 대상 이물의 범위 ▲이물 보고 절차와 방법 ▲이물 혼입 원인조사 절차·방법·조치사항**입니다.

❶ **이물**이란 **의료기기 내부**나 **용기·포장**에서 정상적으로 **사용된 원재료가 아닌 것**으로서, 사용 시 **위해**가 **발생**할 **우려**가 있거나 **사용**하기에 **부적합**한 **물질**로 규정했습니다.

- 아울러 **보고 대상 이물 사례**는 **육안**으로 **식별 가능**한 **생명체(곤충·동물·사람** 등) **유래 물질, 제조설비·작업복 유래 물질, 먼지** 등을 **구체적**으로 **제시**했습니다.

❷ **의료기기취급자***가 **이물 발견 사실 보고 시 해당 제품, 사진·동영상, 사용기록 등**을 **증거자료**로 **제출 또는 보관**하도록 규정했습니다.

* 의료기기 제조·수입·수리·판매·임대업자, 의료기관개설자, 동물병원 개설자

- 참고로 **소비자**도 **식약처 의료기기 전자민원창구***에서 **의료기기 이물 발견 사실**을 **직접 보고**할 수 있습니다.

* 의료기기 전자민원창구(emed.mfds.go.kr) > 보고마당 > 이상사례/이물보고

❸ 혼입된 이물에 대한 **관할지방식약청**의 **원인조사 절차**와 **조사방법, 이물 혼입 제품**에 대한 **회수·폐기**와 **시정·예방조치** 등 **세부 조치사항**을 규정했습니다.

□ 식약처는 이번 고시 제정으로 업계에서 **의료기기 이물 발생 보고·처리 업무**의 **신속성**과 **일관성**을 높이고, 의료기기 이물로 인한 **보건상 위해 예방**에 도움을 줄 것으로 기대합니다.

○ 앞으로도 **규제과학**을 바탕으로 **의료기기 안전관리 제도**를 지속적으로 **보완·강화**해 **우수한 품질**의 **의료기기**가 국민들에게 **제공**될 수 있도록 노력하겠습니다.

○ 자세한 내용은 식약처 대표 누리집(mfds.go.kr) > 법령·자료 > 법령정보 > 고시·훈령·예규에서 확인할 수 있습니다.