



의료기기 해외 안전성 정보 업무처리 지침

[공무원 지침서]

2021. 1. 12



식품의약품안전처
의료기기안전평가과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

의료기기 해외 안전성 정보 업무처리 지침

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	☐ 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	☐ 예 ☐ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	☐ 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	☐ 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	☒ 예(☞지침서) ☐ 아니오
	☐ 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	☐ 예(☞안내서) ☒ 아니오
기타 확인 사항	☐ 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음. 2021 년 1 월 12일 담당자 확 인(부서장) 남 수 현 성 홍 모		

이 지침서는 의료기기 해외 안전성 정보 업무의 세부지침을 정한 것으로서 식품의약품안전처 관련 부서 담당 직원의 업무처리를 위한 것입니다.

본 지침서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 지침서는 21년 1월 12일 현재 유효한 법규를 토대로 작성 되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "공무원 지침서"란 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정 사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것임(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 지침서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의료기기 안전국 의료기기안전평가과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-5005, 5009

팩스번호: 043-719-5000

의료기기 해외 안전성 정보 업무처리 지침 제·개정 이력서

[illegible]



목 차



I. 일반 사항	1
1. 목적	1
2. 관련 규정	1
3. 용어의 정의	2
II. 의료기기 해외 안전성 정보 관리의 의의	3
III. 의료기기 해외 안전성 정보 업무 절차	3
1. 업무 절차도	3
2. 세부 절차	3
가. 안전성 정보 분석	3
나. 안전성 정보 조치사항 검토 및 조치요구	4
다. 안전성 정보 조치결과 사후관리	6
IV. 해외 안전성 정보 조치 유형	9
1. 해외 정부기관의 의료기기 안전성 정보 공지에 따른 조치	9
2. 해외 제조원의 자발적 공지에 따른 조치	12
[붙임1] 해외 안전성정보 업무 흐름도	13
[붙임2] 안전성 정보 통지 요청	14
[붙임3] 안전성 정보 안내문 통지(예시)	15
[붙임4] 회수계획 수립 보고 요청	16
[붙임5] 회수(수리) 계획서 및 회수확인서(예시)	17
[붙임6] 회수 및 사용중지 협조 요청	19
[붙임7] 안전조치 실시 회신(예시)	21
[붙임8] 업체 조치요청 후 사후관리	22
[붙임9] 의료기기 원재료 부작용 등의 안전성 정보 공지	22
[붙임10] 의료기기 안전성 정보 서한 양식	23

의료기기 해외 안전성 정보 업무처리 지침

I. 일반 사항

1. 목적

본 지침은 의료기기 해외 안전성 정보를 신속하게 분석하고 영업자 회수 및 안전성 정보 제공 등 필요한 조치를 효율적이고 일관되게 업무를 수행할 수 있도록 업무 절차와 기준을 제시하는 것을 목적으로 한다.

2. 관련 규정

○ 의료기기법

- 제31조(부작용 관리)
- 제34조(회수·폐기 및 공표 명령 등)

○ 의료기기법 시행규칙

- 제27조, 제33조(제조·수입업자의 준수사항 등)
- 제51조(부작용 보고 등)
- 제52조(위해 의료기기의 회수 기준 및 절차 등)
- 제53조(회수계획의 공표 등)
- 제54조(회수대상 의료기기의 폐기 등)
- 제57조(회수·폐기 및 공표 명령 등)

○ 고시

- 의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정

○ 공무원지침서 / 민원인안내서

- 의료기기 정부 회수 업무 처리 지침(지침서-0084-03, '19.4.1)
- 의료기기 영업자 회수 보고 가이드라인(안내서-0943-01, '19.4.1)

○ 매뉴얼

- 식품·의료제품 등 위해정보 관리 매뉴얼('19.12.31)

3. 용어의 정의

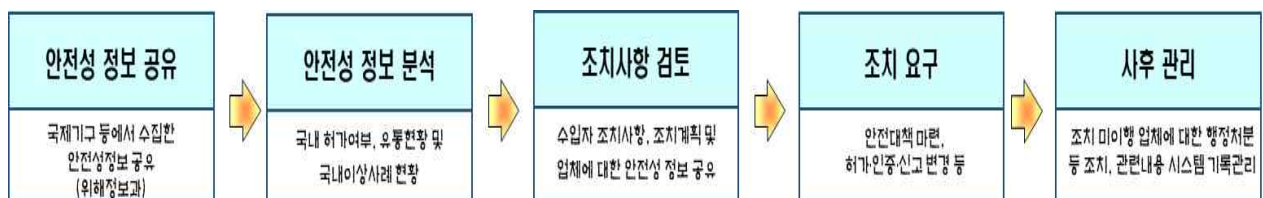
- 가. (의료기기 해외 안전성 정보) 국제기구, 국내·외 정부기관, 언론 매체 등을 통해 위해정보과에서 수집한 의료기기의 안전성 및 유효성과 관련된 정보
- 나. (영업자 회수) 의료기기가 품질 불량 등으로 인체에 위해를 끼치거나 끼칠 위험이 있다는 사실을 알게 되었을 때, 해당 의료기기 제조·수입업자(회수의무자)가 회수 및 회수에 필요한 조치를 자발적으로 신속히 수행하는 것
- 다. (안내문 통지) 의료기기 제조·수입자가 출고된 의료기기의 사용 시 발생할 수 있는 위해를 방지하기 위해 의료기기 판매업체 및 사용자에게 신속히 주의사항 등 안전성 정보를 알리는 것
- 라. (안전성 서한) 의료기기의 안전하고 올바른 사용을 위하여 의료기기 사용상의 주의사항 및 의료전문가 등의 권고사항을 식약처 홈페이지 등을 통해 의료기기취급자 및 소비자에게 배포하는 안내문
- 마. (부작용 정보) 의료기기의 취급·사용 시 국내외에서 발생한 의료기기의 부작용 또는 부작용 발생이 우려되는 사례
- 바. (부작용) 부작용 정보 중 정상적인 의료기기 사용으로 인해 발생하거나 발생한 것으로 의심되는 모든 의도되지 아니한 결과를 말하며 의도되지 않은 바람직한 결과를 포함
- 사. (이상사례) 부작용 중 바람직하지 않은 결과를 말하며, 해당 의료기기와 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아님
- 아. (중대한 이상사례) 이상사례 중 다음 어느 하나에 해당하는 경우를 말함
- ▶ 사망이나 생명에 위협을 주는 부작용을 초래한 경우
 - ▶ 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우
 - ▶ 회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능 저하를 초래하는 경우
 - ▶ 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우

II. 의료기기 해외 안전성 정보 관리의 의의

- 가. 의료기기로 인한 위해요인의 신속한 예방조치로 국내 피해 최소화
- 나. 국제적·사회적 관심과 그 변화 추세를 정확하고 신속히 확인하여 정보들 간의 연계성을 검토함으로써 종합적인 정보파악 가능하다.
- 다. 다양한 위해사례 발생정보를 기초하여 유사사례를 방지할 수 있는 사후조치 방안 마련 등 합리적 정책방안 수립

III. 의료기기 해외 안전성 정보 업무 절차

1. 업무 절차도



2. 세부 절차

안전성정보 분석

* 의료기기 제조품질 등 GMP 관련 안전성 정보는 의료기기관리과에서 조치

1) 안전성 정보 관리

- 가) 입수 정보의 발표기관, 기사 출처 등 정보의 세부내용 검토
- 나) 안전성 정보의 대상제품, 발생원인, 중대한 이상사례 여부 등을 검토

* 위해정보과의 검토 및 번역자료 등을 기초로 신속·정확한 정보 분석 수행

** 필요 시, 전문가, 의료기기위원회 자문 등을 통해 원인 및 위해도 심층 검토

2) 수입 및 유통 현황 파악

가) 국내 수입현황

- 의료기기의 수입실적(한국의료기기산업협회, 표준통관예정보고) 확인

나) 국내 유통현황

- 의료기기통합정보시스템의 유통정보 확인
- 업체를 통해 국내 유통·판매현황(대리점, 의료기관 등) 확인

3) 국내 이상사례 확인

가) 안전성 정보와 동일한 내용의 국내 이상사례 발생 현황 확인*

* 의료기기안전관리 → 안전성정보 → 이상사례보고 관리 → 이상사례보고 접수

조치사항 검토 및 조치요구

5) 기 조치현황 및 이력 확인

- 안전성 정보 관련 그간 위해정보 및 조치현황 등 확인*

* 확인 : 식품행정통합시스템 > 위해정보관리 > 정보관리(의료기기)



6) 조치사항 결정

가) 해당 정보의 국내 유통현황·위해성 등을 고려하여 결정

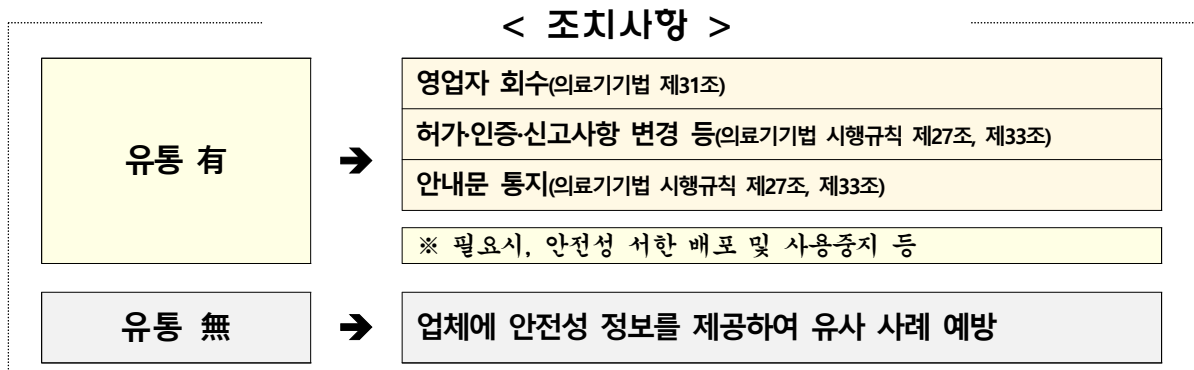
- (유통 有) 안전성서한, 영업자 회수, 허가·인증·신고 변경, 안내문 통지 등

☞ 국내 이상사례 확인 시 사용중지 및 수입차단* 조치 등 검토

* 수입차단 시에는 의료기기추적관리시스템을 통해 한국의료기기산업협회에 안전성 정보 제공

나) 對국민, 사용자 등을 대상으로 안전성 정보 알림이 필요한 경우, 의료기기 협회·조합, 병원·의사협회, 한국의료기기안전정보원 등에 안전성 서한 송부

다) 필요시, 전문가 자문 및 의료기기위원회 등 의견수렴을 통해 업체로 추가조치 요구



▷ 영업자 회수

- ▶ 의료기기법 제31조 및 같은법 시행규칙 제52조에 따라 회수대상 의료기기에 해당하는 경우 회수계획서 작성제출 및 회수 등 실시

▷ 안내문 통지

- ▶ 의료기기법 시행규칙 제27조, 제33조 및 의료기기 부작용 등 안전성정보 관리에 관한 규정 제5조의2에 따라 의료기관(소비자)에게 안내문 통지 후 식약처에 보고

▷ 허가·인증·신고사항 변경 등

- ▶ 의료기기법 제27조, 제33조에 따라 허가·인증·신고 한 의료기기에 안전성 및 유효성과 관련된 새로운 자료나 정보를 알게 된 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 이를 보고하고 필요한 안전조치를 실시할 것

☐ 안전성 서한

- ▶ 의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정(식약처 고시) 제9조에 따라 안전성 서한 등 정보의 전파

☐ 사용중지

- ▶ 의료기기법 제35조에 따라 의료기기 사용중지 조치

7) 안전성정보 알림 및 조치실시 요청

가) 해당업체로 해외 안전성 정보를 알리고 관련 필요한 안전조치를 실시 할 것을 요구

- * 영업자회수(회수계획서 5일 이내 제출), 허가·인증·신고변경(사용시 주의사항 등), 안내문 통지 등

안전성 정보 조치결과 사후관리

1) 주관(관련)부서는 조치내용 입력 및 기록 관리

- 부서(과) 담당자는 안전성 정보를 신속히 처리하고, 조치결과를 시스템에 신속히 입력하여 관리

* 입력방법 : 식품행정통합시스템 → 위해정보관리 → 정보관리(의료기기)

** 입력내용 : 조치결과, 담당자명, 조치내역, 관련근거, 등록자 등

- 업체에서 조치한 안전성 정보 통지 및 회수계획 보고 확인(붙임2)

2) 조치 미이행 업체에 대하여 행정처분 등 조치

※ 조치근거 및 행정처분 등

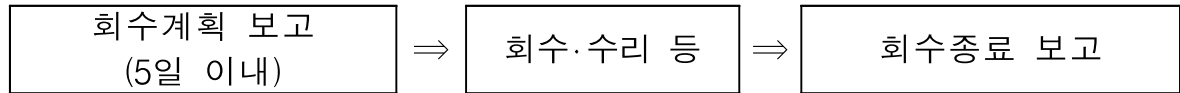
☐ 영업자 회수

의료기기법 제31조(부작용 관리) 제2항

② 의료기기의 제조업자·수입업자·수리업자·판매업자 및 임대업자는 의료기기가 품질불량 등으로 인체에 위해를 끼치거나 끼칠 위험이 있다는 사실을 알게 되었을 때에는 지체 없이 해당 의료기기를 회수하거나 회수에 필요한 조치를 하여야 한다.

이 경우 제조업자 및 수입업자는 인체에 미치는 부작용 등을 고려하여 총리령으로 정하는 바에 따라 회수계획을 수립하여 미리 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

- 국내 수입되는 제품 중 외국 제조원에서 회수가 결정된 의료기기 등 출고된 의료기기가 품질불량 등으로 인체에 위해를 끼치거나 끼칠 위험이 있다고 판단되는 경우 회수 실시



* 보고방법 : 의료기기전자민원창구(<http://emed.mfds.go.kr>) → 회수(영업자) 보고

- 회수대상 의료기기의 판매중지 등 조치 하지 않은 경우
 - 해당 품목 판매업무 정지 3개월(1차), 6개월(2차), 품목취소(3차)
- 회수계획서를 제출하지 않는 경우
 - 해당 품목 제조·수입업무 정지 1개월(1차), 3개월(2차), 6개월(3차), 품목취소(4차)

□ 허가·인증·신고사항 변경

의료기기법 시행규칙 제27조(제조업자 준수사항) 및 33조(수입업자 준수사항)

① 의료기기법 제27조, 제33조에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기의 안전성 및 유효성과 관련된 새로운 자료나 정보(의료기기의 사용에 의한 부작용 발생사례를 포함한다)를 알게 된 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 이를 보고하고 필요한 안전조치를 실시 할 것

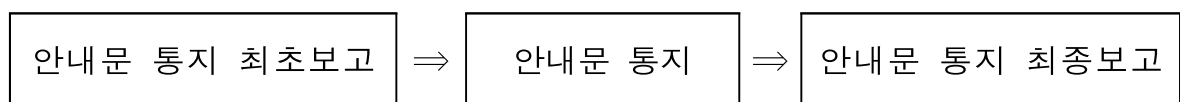
- 안전성 정보에 따른 조치사항에 ‘첨부분서 변경’이 필요한 경우 국내 허가사항 확인 후 해당 업체는 허가·인증·신고사항 변경
- 안전조치(허가변경 등)를 실시하지 않은 경우
 - 해당 품목 제조·수입업무 정지 1개월(1차), 3개월(2차), 6개월(3차), 품목취소(4차)

□ 안내문 통지

의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정 제5조의2제1항(안내문 통지 등)

① 시행규칙 제27조제1항 및 제33조제1항에 따라 의료기기 제조업자 및 수입업자가 출고된 의료기기의 사용과 관련하여 의료기관(소비자)에게 주의사항 등을 알려려는 경우에는 별지 제1호의2 서식의 보고서에 해당 의료기기의 정보, 사용자가 취할 조치 등을 포함한 안내문을 첨부하여 식약처장에게 제출하여야 한다. 다만, 법 제31조에 따라 회수계획을 보고한 경우에는 이를 생략할 수 있다.

- 「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」에 따라 안내문 통지



* 보고방법 : 의료기기전자민원창구(<http://emed.mfds.go.kr>) → 이상사례 보고 (안내문 통지 보고)

- 안내문을 통지하지 않은 경우(제조·수입업자 준수사항 위반)
 - 해당 품목 제조수입업무 정지 1개월(1차), 3개월(2차), 6개월(3차), 품목취소(4차)

□ 안전성 서한 등 정보의 전파(식약처)

의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정 제9조제1항제2호(정보의 전파 등)

①식약처장은 안전하고 올바른 의료기기의 사용을 위하여 다음 각 호에 해당되는 정보를 의료기기 취급자 등에게 전파하고 필요한 경우 이를 소비자에게 제공할 수 있다.

2. 안전성 서한

의료기기 사용상의 주의사항 및 의료전문가 등에 대한 권고사항을 전달할 필요가 있는 경우

- 의료기기 사용과 관련한 주의사항 또는 권고사항 등을 전파할 필요가 있는 정보에 대해 안전성 서한 배포

□ 사용중지

의료기기법 제35조(사용중지 명령 등)

식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 의료기관 개설자 또는 동물병원 개설자에 대하여 사용 중인 의료기기가 제33조에 따른 검사 결과 부적합으로 판정되거나 제34조제1항 각 호의 어느 하나에 해당할 우려가 있는 경우에는 그 의료기기의 사용중지 또는 수리 등 필요한 조치를 명할 수 있다.

- 사용 시 국민건강에 중대한 피해를 주거나 치명적 영향을 줄 가능성이 있는 것으로 인정되는 경우 해당제품에 대한 사용중지 요청
- 사용중지 명령을 따르지 않는 경우 : 500만원 이하의 벌금

IV. 해외 안전성 정보 조치 유형

1. 해외 정부기관의 의료기기 안전성 정보 공지에 따른 조치

(예시1) 대만 위생복지부 식품약품관리서(TFDA), 의료기기 내 항균 성분 ‘클로르헥시딘(chlorhexidine)’이 첨가 및 코팅 된 의료기기의 사용으로 동 성분에 과민한 환자에 심각한 알러지 반응을 야기할 수 있음을 경고

(예시2) 미국(FDA)에서 의료용장갑에 묻어 있는 파우더로 인해 의료인 및 환자에게 질환이나 상해를 일으킬 수 있음을 공지

안전성 정보 분석

- 해외 안전성 정보의 출처, 세부내용 확인(제조원, 정부기관 발표 등)
- 해당 정보의 대상제품, 발생원인, 중대한 이상사례 여부 등을 검토
- 국내 수입허가 및 업체현황 확인(첨단제품허가담당관, 한국의료기기안전정보원)
- 의료기기 수입(한국의료기기산업협회) 및 유통현황(업체) 확인
- 국내 유사 이상사례 확인

조치사항 검토 및 조치요청

- 안전성 정보 관련 수입자의 기 조치현황 등 확인
- 해외 안전성 정보의 국내 의료기기 사용자의 위해도, 시급성, 유통현황 등 검토(보고) 결과 ‘안전성 정보 통지’ 조치* 결정

* 조치유형 : 영업자회수, 안내문 통지, 허가·인증·신고사항변경, 사용중지 등

※ 예시

1) 【해외 회수○, 국내 허가사항 ○, 유통 ○】 영업자 회수계획 보고*

* 회수의무자가 인지일로부터 5일 이내 보고(<http://emed.mfds.go.kr>)

(예시) ‘골수생검도구한벌’이 포장밀봉 불량으로 제품 오염 가능성이 있어 B*****社에서 회수 공지

2) 【국내 허가사항 ×, 유사제품 ○】 유통 의료기기에 대한 ‘안전성 정보’ 안내문 통지

* 의료기기 전자민원창구(<http://emed.mfds.go.kr>) 이상사례 ▶ 안내문 통지

(예시) 캐나다 D****사에서 ‘산소투여용 튜브·카테터’의 조합사용이 허용되지 않은 ‘의료용온습도조절기’와 연결 사용하여 환자가 화상을 입은 안전성 정보 공지

3) 【사망이나 생명에 위협을 주는 위해정보 ×, 국내 허가사항 ○, 유통 ○】 국내 허가인증 신고 내용에 대한 ‘사용 시 주의사항’ 변경 및 ‘안전성 정보’ 안내문 통지

(예시) 캐나다 연방보건부(Health Canada)에서 ‘요실금치료용띠’ 사용 시 아래와 같은 권고사항을 발표함

- 본 제품은 해당 시술에 대한 전문교육을 수료했거나 자격을 갖춘 전문인에 의해 사용되어야 함

4) 【사망이나 생명에 위협을 주는 위해정보 ○, 국내 허가사항 ○, 유통 ○】 국내 의료기관, 협회, 정보원 등 유관기관에 의료기기 사용중지 협조요청(공문) 및 해당 정보 홈페이지 공지 요청 공문 송부

* 의료기관에 안전성 정보의 환자통보 및 환자통보확인서 제출 요청

(예시) A**사에서 안공유방이 역형성 대세포 림프종(****)의 발생사례 보고 등에 따른 사용중지 요청

식약처(직접조치)

- (안전성 정보 알림) 수입된 해외 안전성 정보 내용 및 대상 제품 사용자(의료인)를 위한 안전성 정보 홍보 요청

(배포처) 보건복지부, 식약처(의료기기 관련 부서), 대한병원협회, 대한의사협회, 한국의료기기산업협회, 한국의료기기공업협동조합, 의료기기 안전성정보모니터링센터, 한국의료기기 안전정보원, 건강보험심사평가원 등 유관단체

- (전문가 자문) 해당 의료기기의 관리방안 논의를 위한 업계 및 유관단체 간담회 개최
- (수입차단) 조치 방안에 따라 필요시, 수입차단 등 검토 및 조치
 - * (수입차단) 의료기기추적관리시스템 및 통합정보시스템을 통해 한국의료기기산업협회에 안전성 정보 제공
- (유통차단) 해당 의료기기의 제조·수입·판매금지 협조 요청 및 유통, 사용자제 요청

사후관리

- 조치 결과를 '식품행정통합시스템'에 입력 및 모니터링 등 사후관리
- 안전조치를 실시하지 않은 경우 행정처분 조치

2. 해외 제조원의 자발적 공지(회수, 안전성 정보 통지 등)에 따른 조치

안전성 정보 분석

- 해외 안전성 정보의 출처, 세부내용 확인(제조원, 정부기관 발표 등)
- 해당 정보의 대상제품, 발생원인, 중대한 이상사례 여부 등을 검토
- 국내 수입허가 및 업체현황 확인(첨단제품허가담당관, 한국의료기기안전정보원)
- 의료기기 수입(한국의료기기산업협회) 및 유통현황(업체) 확인
- 국내 유사 이상사례 확인

조치사항 검토 및 조치요청

- 안전성 정보 관련 수입자의 기 조치현황 등 확인
- 해외 안전성 정보의 국내 의료기기 사용자의 위해도, 시급성, 유통현황 등 검토(보고) 및 조치* 요청

* 조치유형 : 영업자회수, 안내문 통지, 허가·인증·신고사항변경 등

→ ‘1. 해외 정부기관의 의료기기 안전성 정보 공지에 따른 조치’ 사항을 참고하여 처리

식약처(직접조치)

- (안전성 정보 알림) 수입된 해외 안전성 정보 내용 및 대상 제품 사용자(의료인)를 위한 안전성 정보 홍보 요청
- (전문가 자문) 해당 의료기기의 관리방안 논의를 위한 업계 및 유관단체 간담회 개최
- (수입차단) 조치 방안에 따라 필요시, 수입차단 등 검토 및 조치
 - * (수입차단) 의료기기추적관리시스템 및 통합정보시스템을 통해 한국의료기기산업협회에 안전성 정보 제공
- (유통차단) 해당 의료기기의 제조·수입·판매금지 협조 요청 및 유통, 사용자제 요청

사후관리

- 조치 결과를 ‘식품행정통합시스템’에 입력 및 모니터링 등 사후관리
- 안전조치를 실시하지 않은 경우 행정처분 조치

붙임1

해외 안전성정보 업무 흐름도

항목	내용	세부내용
정보공유 (위해정보과)	안전성 정보 공유	✓ 국제기구, 정부기관 및 언론매체 검색 ✓ 위해도에 따라 정보 등급 결정 및 부서 공유
정보분석	안전성 정보 확인	✓ 안전성 정보 확인 · 해당 제품 허가현황(허가번호 등) 확인
	수입 및 유통현황 파악	✓ 수입 및 유통현황 파악 · 수입현황 : 표준통관예정보고 확인 · 유통현황 : 업체 등을 통한 유통량 확인
	국내이상사례 확인 등	✓ 국내이상사례 발생 현황 확인 · 안전성 정보와 동일한 국내 이상사례 발생 현황 확인
정보에 조치사항 검토 · 요구	조치사항 검토	✓ 그간 위해정보 및 조치사항 등 확인
	조치사항 결정	✓ 해당 정보의 국내 유통현황·위해성 등 고려 · 영업자 회수, 허가인증신고사항 변경, 안내문통지, 사용중지 등 조치사항 결정
	안전성 정보 알림 및 안전조치 실시 요구	✓ 안전성 정보 알림 및 법령에 따른 조치 실시 요구 · 영업자 회수, 허가·인증·신고사항 변경, 안내문 통지 등 실시
정보에 대한 사후관리	조치내용 기록관리	✓ 조치내용 입력 및 기록관리 · 안전성 정보 조치 결과를 시스템*에 입력 및 관리 * 식품행 정통합시스템 → 위해정보관리(의료기기)
	안전조치 미실시 업체 행정처분	✓ 안전조치 미실시 업체에 대한 행정처분

국민의 나라 정의로운 대한민국



식품의약품안전처



수신 ○○ 대표자 귀하
(경유)

제목 의료기기 안전성 정보에 따른 조치요구[]

1. 의료기기 해외 안전성 정보와 관련됩니다.
2. 우리 처에서 수집한 의료기기 안전성 정보()를 알려드리니, 귀 사가 취급하는 '000' 제품에 대해 허가사항(사용시 주의사항) 변경 등 필요한 안전조치를 신속히 이행하여 주시기 바랍니다.
*정보출처:
3. 아울러, 동 안전성 정보와 관련하여 필요한 안전조치를 실시하지 아니한 경우에는 관련 규정에 따른 처벌이 이행 될 수 있으니 유의하여 주시기 바랍니다.
* 「의료기기법 시행규칙」 제27조 제33조 및 제58조제1항에 따른 '해당품목제조·수입업무정지1개월'
4. 기타 궁금하신 사항이 있는 경우 우리처(의료기기안전평가과 000주무관, ☎043-719-0000)으로 문의하여 주시기 바랍니다. 끝.

주무관

협조자

시행

접수

주 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품
안전처 의료기기안전평가과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-5005 팩스번호 043-719-5000 / soohyun22@korea.kr /

힘내라 대한민국!

안전성 정보 안내문 통지[예시]

의료기기 안내문 통지 보고서(의료기기 제조·수입업체)

보고 종류		☐ 최초보고	(	년	월	일)
		☐ 추가보고	(	년	월	일)
		☐ 최종보고	(	년	월	일)
보고자 유형		의료기기취급자				
		☐ 의료기기제조업자		☐ 의료기기수입업자		
보 고 자 정 보	보고 업체명		성명			
	전화번호		E-mail			
	이상사례 보고 여부: ☐ 유 ☐ 무(사유: _____)					
의 료 기 기 정 보	제 품 명	품 목 명		모 델 명		
	분류번호			등 급		
	허가번호			제 조 번호 (Lot 번호)		
	인체이식형 의료기기	☐ 예 ☐ 아니오				
	회사명/ 제조원 (수입의 경우)					
안 내 문 통 지 정 보	안내문 통지 결정일	년 월 일				
	세부내용	※ 필요시, 별첨 가능				
	조치대상	의료기관(소비자) 수				
		대상 제품 수		수입량	(단위)	
	판매량			(단위)		
	조치일정	안내문 통지 시작일				
		안내문 통지 종료 예정일				
안내문 통지 종료일						
첨부자료						



국민의 나라 정의로운 대한민국

식품의약품안전처



수신

(경유)

제목 의료기기 안전성 정보에 따른 조치 요구[]

1. 의료기기 해외 안전성 정보와 관련됩니다.
2. 우리 처에서 수집한 의료기기 안전성 정보()를 알려드리니, 귀 사가 취급하는 '000' 제품에 대해 영업자회수 등 필요한 안전조치를 신속히 이행하여 주시기 바랍니다.
*정보출처:
3. 아울러, 동 안전성 정보와 관련하여 영업자회수(회수계획서 5일 이내 제출) 등 필요한 안전조치를 실시하지 아니한 경우에는 관련규정에 따른 처벌이 이행 될 수 있으니 유의하여 주시기 바랍니다.
* 「의료기기법」 제31조제2항및 같은법시행규칙제58조제1항에 따른 해당품목 제조·수입업무 정지 1개월
4. 기타 궁금하신 사항이 있는 경우 우리처(의료기기안전평가과 000주무관, ☎043-719-0000)으로 문의하여 주시기 바랍니다. 끝.

주무관

협조자

시행

첨수

주 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 의료기기안전평가과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-5005 팩스번호 043-719-5000 / soohyun22@korea.kr /

힘내라 대한민국!

붙임5

회수(수리) 계획서 및 회수확인서(예시)

■ 의료기기법 시행규칙 [별지 제43호서식]

회 수 계 획 서

회수 의무자	업 소 명		업허가번호
	소 재 지		우 편 번 호
	유 형 [] 제조업자 [] 수입업자		
	대 표 자		생년월일
	담 당 자		E-mail
	전 화 번 호		FAX번호
회수대상 제품정보	품 목 명		모델명
	허가·인증·신고번호		분류번호(등급)
	효능·효과		
	포 장 단 위		제조일자 또는 사용(유효)기간
	제 조 번 호		
	제 조 원		
회수사유	위해성 정도	「의료기기법」 시행규칙([] 제52조제2항제1호, [] 제52조제2항제2호, [] 제52조제2항제3호)의 의료기기	
	회수결정경위		
	제품결함내용		
회수대상 제 품 량	제조번호별 생산(수입)량		재고량
	회수 대상량		회수의 방법
회수통보 방법 등	회수실시 대상		
	통 보 방 법		
	대국민 홍보 방법		
회수종료일	회수 종료 예정일		

「의료기기법」 제31조, 제34조 및 같은 법 시행규칙 제52조제3항, 제57조제2항에 따라 회수명령을 받은 의료기기에 대한 회수계획을 아래와 같이 제출합니다.

년 월 일

대 표 자 : 직책 성명 (서명 또는 인)

담 당 자 : 직책 성명 (서명 또는 인)

지방식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	1. 해당 품목의 제조·수입기록서 사본 및 판매처별 판매량·판매일자, 임대인별 임대량·임대일자 등의 기록 2. 「의료기기법 시행규칙」 제53조제3항에 따라 통보할 회수계획통보서 3. 회수대상 의료기기가 「의료기기법 시행규칙」 제2항제1호에 해당하는 경우에는 해당 의료기기를 사용한 의료기관 명칭, 소재지 및 개설자 성명 등 의료기기 개설자에 관한 정보	수수료 없 음
------	--	------------

210mm × 297mm[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

회 수 확 인 서

취 급 자 업 소 명		
취 급 자 소 재 지		
취 급 자 성 명		E-mail
연 락 처		FAX번호

회 수 제 품 내 역

업 소 명	제 품명	제 조번호	제 조일자	포장단위	구입량	회수량	비 고

「의료기기법」 제31조, 제34조 및 같은 법 시행규칙 제53조제4항, 제57조제2항에 따라 위와 같이 회수대상 의료기기가 회수되어 재고량이 없음을 확인합니다.

년 월 일

대 표 자 : 직책 성명 (서명 또는 인)

담 당 자 : 직책 성명 (서명 또는 인)

전화번호(E-mail):

○○○(회수계획서를 제출한 회수의무자 회사명) 귀하



식품의약품안전처

국민의 나라 정의로운 대한민국

식품의약품안전처



수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 알림 및 사용중지, 회수 협조요청[]

1. 의료기기 안전사용과 관련됩니다.
2. 우리 처에서 수집한 해외 안전성 정보에 따르면, 00에서 취급하는 '000' 일부 제품
에 000 확인되어 회수한다고 공지('00.00.00)하였습니다.
3. 이에 우리 처서는 동 정보를 알려드리니 귀 기관(단체)에서는 업무에 참고하시고
관계기관 및 관계자에게 이를 알려주시기 바라며, 협회 및 의료기기안전성정보
모니터링센터에서는 의료기관 및 의료인에게 동 정보와 관련한 제품(수허00-00호,
0000)을 보유하고 있는 경우 사용을 중지하고 수입업체에서 회수가 적절히 이루어 질 수
있도록 적극 협조하여 주시기 바랍니다.
4. 아울러, 동 안전성 정보 관련 이상사례를 인지하는 경우에는 우리 처 홈페이지
(<http://emed.mfds.go.kr> → 보고마당 → 이상사례 보고) 또는 한국의료기기안전정보원
(www.nids.or.kr)으로 알리도록 안내하여 주시기 바랍니다.

붙임 의료기기 안전성 정보 통지문. 끝.

문서번호 :
날 짜 :
수 신 :

제목 : 위해정보대응요청에 대한 회신

1. 귀 처의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 귀 처에서 문의하신 해외 위해 정보 관련하여 다음과 같이 회신 드리오니 업무에 참고하여 주십시오.

- 다 음 -

- 1) 국내허가사항
 - A. 품목명 :
 - B. 허가번호 :
 - C. 대처상황 :
- 2) 회수세부사항
 - A. 해당기간 : 2017.5.8 이후 제조 제품
 - B. 해당제품리스트

번호	모델명	제품명	로트번호
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			

3. 대상기간 동안 당사는 '해당제품리스트'에 기재된 형명() 이외에는 수입이력이 없으며, 그에 따라 해당 제품에 대한 영업자보고회수를 진행하고 있습니다.
4. 감사합니다. 끝.

< 안전성 정보 검토 >

- ▶ 업체 안전성 정보 통지 요청 후, 최초보고 및 최종보고 확인
 - (최초보고) 대상 제품, 모델명, 업체 안내문 내용 등 확인
 - (최종보고) 안내문 송부 결과(등기 등), 허가·인증·신고 사항 변경 등 확인
- ▶ 행정포털 > 의료기기안전관리 > 안전성 정보 > 이상사례보고 관리 > 이상사례보고 접수 > 안내문 통지 여부 “체크” > 검색 > 보고현황 해당 건 클릭

< 회수계획 검토 >

- ▶ 업체 회수계획 보고 요청 후, 지방청 승인사항 등 현황 확인
- ▶ 행정포털 > 의료기기안전관리 > 안전성 정보 > 회수(영업자) 보고 > 회수(영업자) 계획 보고 및 종료보고 > 검색 > 목록의 해당 건 클릭

국민의 나라 정의로운 대한민국



식품의약품안전처



수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 일람[클로르헥시딘 첨가 코팅 의료기기]

1. 의료기기 안전사용과 관련됩니다.
2. 우리 처에서 수집한 해외 안전성 정보*에 따르면, 대만 위생복지부 식품약품관리서(TFDA)는 의료기기에 첨가·코팅된 '클로르헥시딘(chlorhexidine)'의 사용이 동 성분에 과민한 환자에 심각한 알러지 반응을 야기할 수 있음을 경고한 바 있습니다.
 - * 정보출처 : <https://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?aid=4275&id=33160>
3. 이에, 우리 처에서는 아래와 같이 권고사항을 알려드리니 귀 부(기관, 단체)에서는 업무에 참고하시고, 관계기관 및 관계자에게 이를 알려주시기 바랍니다.
 - 대상 의료기기 : 클로르헥시딘(chlorhexidine) 첨가·코팅 의료기기
 - 알러지 반응 : 호흡곤란, 저혈압, 발진, 심정지 등 알러지 쇼크 증상
4. 아울러, 의료기기 부작용 등 이상사례를 인지하는 경우에는 우리 처 홈페이지(<http://emed.mfds.go.kr> → 보고마당 → 이상사례 보고) 또는 유선(의료기기안전평가과 043-719-6008)으로 알리도록 안내 등 협조하여 주시기 바랍니다.

붙임 : 안전성 서한 1부. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 보건복지부장관(보건의료정책과장), 보건복지부장관(의료기관정책과장), 대한병원협회장, 대한의사협회장, 한국의료기기산업협회장, 한국의료기기공업협동조합이사장, 의료기기안전성정보관리위원회위원장, 한국의료기기안전정보원장, 건강보험심사평가원장, 대한치과의사협회, 위험정보과장, 의료기기정책과장, 의료기기관리과장, 식품의약품안전평가원장(철단의료기기과장), 식품의약품안전평가원장(심혈관계기기과장), 식품의약품안전평가원장(정형재활기기과장), 식품의약품안전평가원장(구강수화기기과장), 식품의약품안전평가원장(체외진단기기과장), 의약품정책과장

주무관	사무관	의료기기안전평가과장
협조자		
시행 의료기기안전평가과		접수
우 28169	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187	/ www.mfds.go.kr
식품의약품안전처 행정동 616호		
전화번호 043-719-	팩스번호 043-719-	/ @korea.kr / 대한민국 공개
합내라 대구 경북! 합내라 대한민국!		



식품의약품안전처

의료기기 안전성 서한

2020. 5. 25.

클로로헥시딘 성분 함유 의료기기에 대한 안전성 정보 알림

□ 정보원

- 대만 위생복지부 식품약품관리서(TFDA), 의료기기 안전성에 대해 공지*
- * 출처 : <https://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=4275&id=33160>

□ 주요 내용

- 대만 위생복지부 식품약품관리서(TFDA), 의료기기 내 항균 성분 ‘클로로헥시딘(chlorhexidine)’이 첨가 및 코팅된 의료기기의 사용으로 동 성분에 과민한 환자에 심각한 알러지 반응¹⁾을 야기할 수 있음을 경고
- * (chlorhexidine) 살균, 소독 등의 효능·효과로 ‘구강청결제, 피부연고’ 등의 의약품 성분으로 허가
- ** 호흡곤란, 저혈압, 발진, 심정지 등 심각한 알러지성 쇼크 증상(의약품의 허가사항에 반영되어 있음)

□ 대상 의료기기

- 비뇨기과용범용튜브·카테터, 집착용레진, 의료용윤활제 등 클로로헥시딘이 첨가 및 코팅되어 있는 의료기기

□ 의료인을 위한 정보(권고사항)

- 클로로헥시딘 사용이 동 성분에 과민한 환자에게서 알러지성 쇼크 증상을 일으킬 수 있음을 인지하여야 함
- 환자상담 병력조치를 통해 알러지 이력을 파악해야 하며, 알러지 반응이 있는 환자에게는 클로로헥시딘이 첨가 및 코팅된 의료기기를 사용하지 아니하여야 함
- 대상 의료기기 사용 후, 환자의 병세와 무관한 부작용이 나타난다면 클로로헥시딘 첨가 및 코팅 의료기기를 신속히 제거해야 함
- 만약 상기와 관련한 의료기기 부작용이 발생하는 경우, 「의료기기법」 제31조(부작용 관리)에 따라 식품의약품안전처장에게 ‘의료기기 부작용 보고’를 하여야 함

문 의 처

(의료기기 안전성서한) 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr)	정책정보 > 위험정보 > 의료기기위해정보 > 의료기기 안전성서한
(담당부서) 식품의약품안전처 의료기기안전평가과	전화 : 043-719-5008 팩스 : 043-719-5000
(부작용 보고) 한국의료기기안전정보원(www.nids.or.kr) 의료기기 전자민원창구(http://emed.mfds.go.kr)	전화 : 02-860-4421~23 팩스 : 02-860-4379 전화 : 043-719-5008 팩스 : 043-719-5000

“청렴한 나, 공정한 식약처, 희망찬 대한민국”