



의료기기 해외 안전성 정보 업무처리 지침

[공무원 지침서]

2022. 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 : 정부회수와 영업자 회수를 구분하여 세부적인 지침 마련 필요)	
	☐ 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.		
2022년 12월 22일		
담당자 확 인(부서장)		

이 지침서는 해외 안전성 정보 처리 업무의 세부지침의 세부 지침을 정한 것으로서 식품의약품안전처 관련 부서 담당 직원의 업무처리를 위한 것입니다.

본 지침서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술 방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 지침서는 2022년 12월 22일 현재 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "공무원 지침서"란 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 지침(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

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

전화번호: 043-719-5005, 5003

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	4
1. 업무 절차도	4
2. 조치방법 검토 흐름도	5
3. 단계별 세부 절차	6
IV. 해외 안전성 정보 조치 유형	8
1. 영업자 회수	8
2. 안내문 통지	9
3. 허가·인증·신고사항 변경	11
4. 안전성 정보 알림	12
5. 판매차단시스템 통보	14
6. 보도(참고)자료 배포	14
7. 환자 통보	15
8. 업체 점검	17
9. 사용 중지	17
10. 판매중지 및 회수명령	18
11. 안전조치 정보방 개설	19
12. 수입 차단	19
V. 유형별 조치사례(예시)	20
[붙임1] 안전성 정보에 따른 조치 요구	21
[붙임2] 안전성 정보 알림 및 협조요청	23
[붙임3] 의료기기 안전성 서한	24
[붙임4] 환자통보 요청	25
[붙임5] 고발장(양식)	27

의료기기 해외 안전성 정보 업무처리 지침

I. 일반 사항

1. 목적

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

2. 관련 규정

- 의료기기법

- 제31조(부작용 관리)

- 제34조(회수·폐기 및 공표 명령 등)

- 제35조(사용중지 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

- 의료기기 회수·폐기 등에 관한 규정

- 공무원지침서 / 민원인안내서

- 의료기기 정부 회수 업무 처리 지침(공무원지침서)

- 의료기기 영업자 회수 보고 가이드라인(민원인안내서)

- 매뉴얼

- 식품·의료제품 등 위해정보 관리 매뉴얼

3. 용어의 정의

가. (의료기기 해외 안전성 정보) 국제기구, 외국 정부기관 또는 언론 매체 등이 발표한 의료기기의 안전성 및 유효성과 관련된 정보

나. (회수) 의료기기 제조·수입업자가 회수대상 의료기기를 폐기·반송 등을 하기 위해 인수하거나 수리, 소프트웨어 업데이트, 표시 및 기재사항 변경 등 위해를 방지할 수 있는 방법으로 조치하는 것

다. (영업자 회수) 의료기기법 제31조제2항에 따라 의료기기가 품질 불량 등으로 인체에 위해를 끼치거나 끼칠 위험이 있다는 사실을 알게 되었을 때, 회수의무자가 회수 및 회수에 필요한 조치를 하는 것

라. (정부 회수) 의료기기법 제34조제1항 각 호에 해당하는 의료기기에 대해 지방청이 회수의무자에게 회수를 명령하고, 회수의무자가 회수 또는 회수에 필요한 조치를 하는 것

- ▶ 제26조를 위반하여 판매·저장·진열·제조 또는 수입한 의료기기
- ▶ 사용으로 인하여 국민건강에 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 현저한 것으로 인정되는 의료기기

마. (회수의무자) 회수대상 의료기기의 제조 또는 수입업자

바. (안내문 통지) 회수의무자가 출고된 의료기기의 사용과 관련하여 의료기관(소비자)에게 주의사항 등을 알리는 것

사. (안전성 정보의 전파) 안전하고 올바른 의료기기의 사용을 위해 의료기기취급자 및 소비자에게 다음에 해당하는 정보를 우편·팩스·정보통신망 등을 이용하여 제공하는 것

- ▶ (안전성 속보) 이상사례 발생 시 인체에 치명적인 영향(사망 등)을 미칠 수 있어 정보를 신속하게 전파할 필요가 있거나, 해당 의료기기의 사용중지, 판매중지, 회수·폐기 등의 조치가 필요한 경우
- ▶ (안전성 서한) 의료기기 사용시 주의사항 및 의료전문가 등에 대한 권고사항을 전달할 필요가 있는 경우
- ▶ (안전성 정보 홍보) 경미한 사용시 주의사항 및 권고사항을 전달할 필요가 있는 경우

- 아. (부작용 정보) 의료기기의 취급·사용 시 국내외에서 발생한 의료기기의 부작용 또는 부작용 발생이 우려되는 사례
- 자. (부작용) 부작용 정보 중 정상적인 의료기기 사용으로 인해 발생하거나 발생한 것으로 의심되는 모든 의도되지 아니한 결과를 말하며 의도되지 않은 바람직한 결과를 포함
- 차. (이상사례) 부작용 중 바람직하지 않은 결과를 말하며, 해당 의료기기와 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아님
- 카. (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
- 타. (인체이식형 의료기기) 인체에 30일 이상 연속적으로 유지되는 것을 목적으로 삽입하는 의료기기

II. 의료기기 해외 안전성 정보 관리의 의의

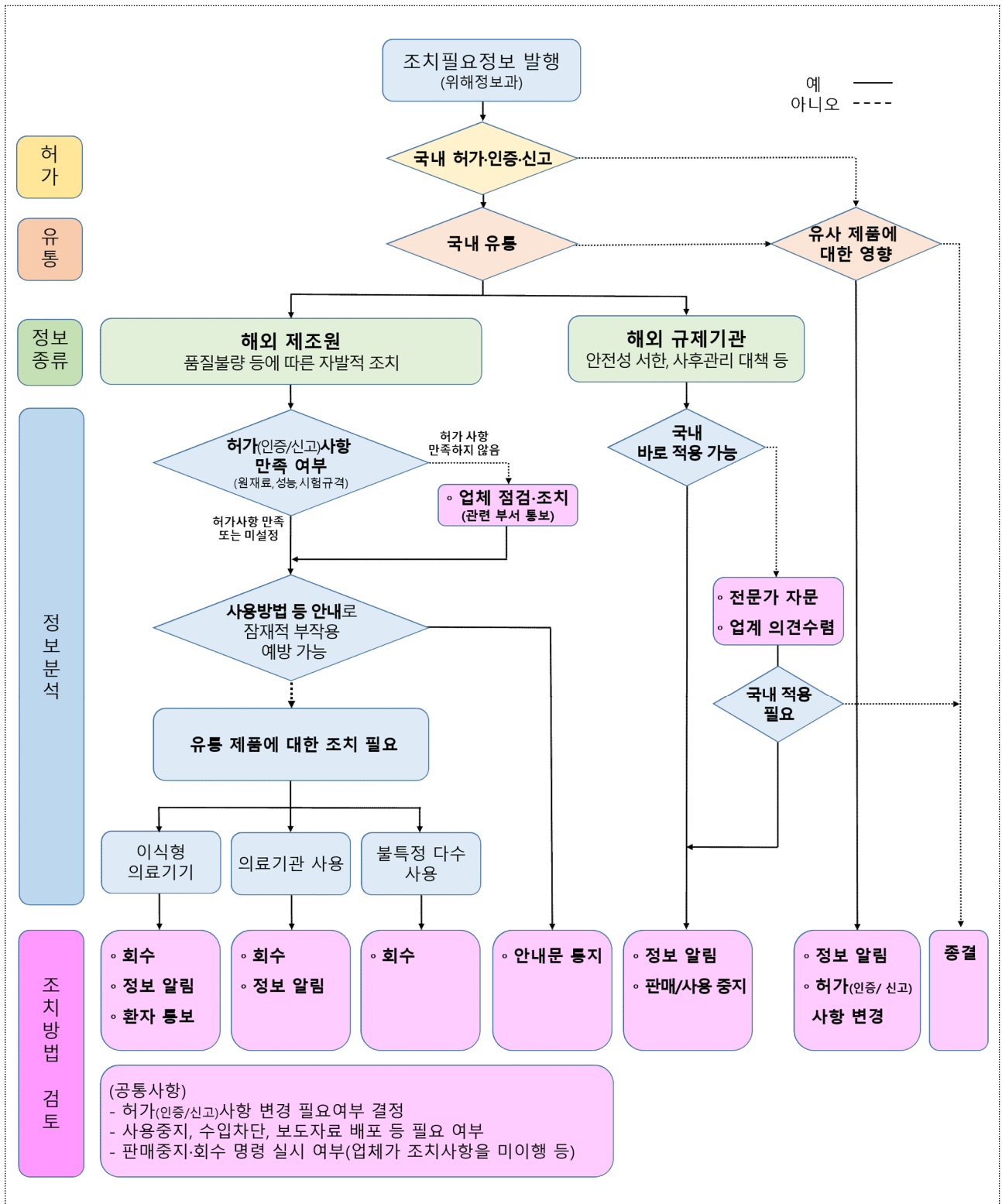
1. 의료기기로 인한 위해요인의 신속한 예방조치로 국내 피해 최소화
2. 국제적·사회적 관심과 그 변화 추세를 정확하고 신속히 확인하여 정보들 간의 연계성을 검토함으로써 종합적인 정보파악 가능
3. 다양한 위해사례 발생정보를 기초하여 유사사례를 방지할 수 있는 사후조치 방안 마련 등 합리적 정책방안 수립

III. 의료기기 해외 안전성 정보 업무 절차

1. 업무 절차도

단계	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 · 국내 허가사항, 대상 제품(제조번호 등), 제조원 등 외국의 조치내용 확인
	수입 및 유통현황 파악	✓ 수입 및 유통현황 파악 · 수입현황 : 표준통관예정보고 등 확인 · 유통현황 : 공급내역보고, 업체 등을 통한 유통량 확인
	국내 이상사례 확인 등	✓ 국내 이상사례 발생 현황 확인 · 안전성 정보와 동일한 국내 이상사례 발생 현황 확인
조치사항 검토 · 조치 요구	조치사항 검토	✓ 유사 위해정보 사례, 기 조치사항 등 확인 ✓ 피해의 심각성, 파급력 검토 * 필요시, 전문가 또는 의료기기위원회 자문
	안전성 정보 알림 및 업체 조치 요구(필수)	✓ 해당 업체에 위해정보 전달 및 필요한 조치 요구 * 영업자회수, 안내문통지, 허가사항 변경, 사용중지 등
	추가 안전조치 실시	✓ 안전성 정보 알림, 판매차단, 보도자료 배포, 환자통보, 업체 점검, 사용중지, 판매중지 및 회수명령 안전조치 정보방 개설, 수입차단 등
정보에 대한 사후관리	조치내용 기록관리	✓ 안전성 정보 조치 결과를 시스템*에 입력 및 관리 * 식품행정통합시스템 → 위해정보관리(의료기기)
	안전조치 미실시 업체 행정처분	✓ 안전조치 미실시 업체에 대한 행정처분

2. 조치방법 검토 흐름도



3. 단계별 세부 절차

안전성 정보 공유

- 1) 위해정보과는 휴일을 포함하여 일일 단위로 수집한 해외 위해 정보를 긴급, 관심, 참고정보로 구분하여 각 사업부서에 제공함
- 2) 정보는 인트라넷 공지 게시판에 게시, 내부메일, 메모보고, 문자 메시지 등으로 사업부서 업무 관련자에게 전달됨

* 의료기기 제조품질 등 GMP 관련 안전성 정보는 의료기기관리과에서 조치

안전성 정보 분석

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

* 위해정보과의 검토 및 번역자료 등을 기초로 신속·정확한 정보 분석 수행
- 2) 국내 허가사항 확인
 - 가) 해외 안전성 정보 상의 해당 의료기기의 수입허가 유무 확인
 - 나) 업체명, 사용목적, 사용방법 등 안전성 정보와 관련된 허가 내용 확인
- 3) 수입 및 유통현황 파악
 - 가) 국내 수입현황
 - 의료기기의 수입실적(한국의료기기산업협회 표준통관예정보고) 확인
 - 나) 국내 유통현황
 - 의료기기통합정보시스템(공급내역보고) 및 추적관리시스템의 유통기록 확인
 - 업체를 통해 국내 유통·판매현황 확인(대리점, 의료기관, 유통량 등)
- 4) 국내 이상사례 확인
 - 가) 안전성 정보와 동일한 내용의 국내 이상사례 발생 현황 확인

* 의료기기안전관리 → 안전성정보 → 이상사례보고 관리 → 이상사례보고 접수

조치사항 검토 및 조치요구

1) 기 조치사항 검토

- 안전성 정보와 관련된 그간 위해정보 및 조치현황 등 확인

* 확인 : 통합식품안전정보망 > 위해정보관리 > 정보관리(의료기기)

2) 업체 조치 요구(필수 안전조치)

- 해당업체에 해외 안전성 정보를 알리고, 회수 등 필요한 안전조치 실시 요구 [붙임1 참조]

* 필요한 안전조치(예시) : 영업자회수, 판매중지, 허가·인증·신고변경, 안내문 통지 등

3) 추가 안전조치 실시

- 가) 해당 의료기기의 사용현황(개인/의료기관/이식여부), 외국의 조치사항, 유통 경로, 인체 위해의 심각성, 시급성 등을 토대로 조치사항별로 조치 필요성 검토

* 필요시 관련 전문가(의학회), 의료기기위원회 자문 등을 받을 수 있음

나) 추가 조치사항의 종류

- 안전성 정보 알림, 판매차단, 보도자료 배포, 환자통보, 의료기기법 위반사항 점검, 사용중지, 판매중지 및 회수명령 안전조치 정보방 개설, 수입차단 등

4) 조치가 필요하지 않은 경우

- 가) 해당 제품이 국내 허가 또는 수입·유통되지 않은 경우

- 나) 해당 업체가 동일한 사유로 이미 회수를 진행 중이거나 완료한 경우

안전성 정보 조치결과 사후관리

1) 조치내용 입력 및 기록 관리

- 가) 식품행정통합시스템에 안전성 정보 조치결과를 입력하여 관리

* 입력방법 : 식품행정통합시스템 → 위해정보관리 → 정보관리(의료기기)

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

- 나) 업체에서 조치한 안전성 정보 통지 및 회수계획 보고 확인

2) 조치 미이행 업체에 대하여 행정처분 등 조치

IV. 해외 안전성 정보 조치 유형

1. 영업자 회수

가. 관련 규정

- ✓ 「의료기기법」 제31조(부작용 관리) 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.
- ✓ 「의료기기 회수 폐기 등에 관한 규정」(식약처 고시 제2021-53호, '21.6.)
- ✓ 의료기기 영업자 회수 보고 가이드라인(민원인안내서, '22.6.)
- ✓ 의료기기 영업자 회수 업무 처리 지침(공무원지침서, '22.6.)

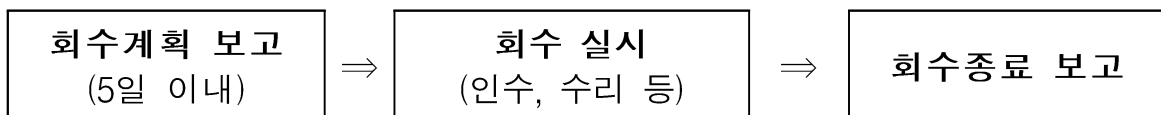
나. 주요내용

- 1) 대상 : 국내 수입되는 제품 중 외국 제조원에서 회수가 결정된 의료기기 등 출고된 의료기기가 품질불량 등으로 인체에 위해를 끼치거나 끼칠 위험이 있다고 판단되는 경우, 업체의 자발적 판매 중지 및 회수* 실시

* 회수: 인수, 폐기, 수리, 소프트웨어 업데이트, 환자모니터링 등 조치를 포함

- 2) 주체 : 식약처 안전성 정보 알림 및 조치 요구 → 업체 회수 실시

- 3) 회수 절차



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

** 「의료기기법 시행령」 제13조(권한의 위임)에 따라, 의료기기 회수 관리 업무는 관할 지방식약청에 위임

다. 사례

(예시1) A사의 범용인공호흡기의 소프트웨어 오류로 기기의 작동이 중단될 수 있으며, 이 경우 환자에게 산소공급이 중단될 수 있어 제조원에서 회수(소프트웨어 업데이트) 실시

(예시2) B사의 이식형심장박동기가 제조공정 문제로 성능저하 가능성이 확인되어 제조사가 자발적 회수를 실시

라. 행정처분

1) 회수대상 의료기기의 판매중지 등 조치를 하지 않은 경우

: 해당 품목 판매업무 정지 3개월(1차), 6개월(2차), 품목취소(3차)

2) 회수계획서를 제출하지 않는 경우

: 해당 품목 제조수입업무 정지 1개월(1차), 3개월(2차), 6개월(3차), 품목취소(4차)

2. 안내문 통지

가. 관련 규정

✓ 「의료기기법 시행규칙」 제33조(수입업자의 준수사항 등) ① 법 제15조제6항에 따라 준용되는 법 제13조제1항에 따라 의료기기의 수입업자가 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

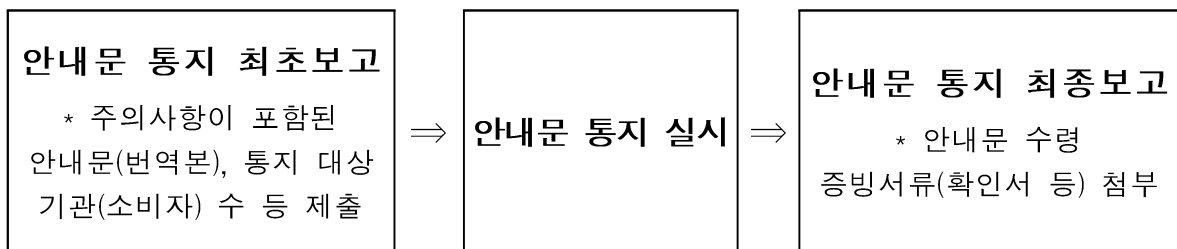
14. 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기의 안전성 및 유효성과 관련된 새로운 자료나 정보(의료기기의 사용에 관한 부작용 발생사례를 포함한다)를 알게 된 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 보고하고 필요한 안전조치를 실시할 것

✓ 「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」 제5조의2(안내문 통지 등) ① 시행규칙 제27조제1항 및 제33조제1항에 따라 의료기기 제조업자 및 수입업자가 출고된 의료기기의 사용과 관련하여 의료기관(소비자)에게 주의사항 등을 알리려는 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 업무처리 지침(공무원지침서, '22.7.)

나. 주요내용

- 1) 대상 : 의료기기 제조·수입업자가 출고된 의료기기의 사용과 관련하여 위해 방지를 목적으로 의료기기 취급자 및 사용자(의료기관, 환자)에게 주의사항 등을 알릴 필요가 있는 경우
- 2) 주체 : 식약처 안전성 정보 알림 및 조치 요구 → 업체 안내문 통지 실시
- 3) 안내문 통지 절차



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

다. 사례

(예시1) A사 전동식의료용침대의 침대 사이드레일 연결부 돌출부분 때문에 제대로 고정되지 않을 가능성이 있어, 침대 난간 결합 방법 및 주의사항을 사용자에게 안내

(예시2) B사는 산소투여용튜브·카테터의 조합사용이 허용되지 않은 의료용온습도조절기와 연결 사용하면 환자가 화상을 입을 수 있어, 사용시 주의사항을 안내

라. 행정처분

- 안내문을 통지하지 않은 경우(제조·수입업자 준수사항 위반)

: 해당 품목 제조·수입업무 정지 1개월(1차), 3개월(2차), 6개월(3차), 품목취소(4차)

3. 허가·인증·신고사항 변경

가. 관련 규정

✓ 「의료기기법 시행규칙」 제33조(수입업자의 준수사항 등) ① 법 제15조제6항에 따라 준용되는 법 제13조제1항에 따라 의료기기의 수입업자가 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

14. 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기의 안전성 및 유효성과 관련된 새로운 자료나 정보(의료기기의 사용에 관한 부작용 발생사례를 포함한다)를 알게 된 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 보고하고 필요한 안전조치를 실시할 것

나. 주요내용

1) 대상 : 안전성 정보에 따른 조치사항이 소프트웨어 업그레이드, 사용방법 또는 사용시 주의사항 등의 변경이 필요한 경우, 국내 허가사항을 확인하여 필요시 의료기기 허가·인증·신고사항을 변경

2) 주체 : 식약처 조치 요구 → 업체 허가·인증·신고사항 변경

* 안전성정보와 관련하여 회수대상 의료기기와 유사 제품의 허가사항 변경이 필요하다고 판단되는 경우, 허가사항 변경을 별도로 요구할 수 있음

다. 사례

(예시1) A사의 범용인공호흡기 소프트웨어 오류를 개선하기 위해 소프트웨어 버전을 1.0.X에서 1.1.X로 업그레이드 → 허가사항(원재료 등) 변경 필요

(예시2) B사의 요실금치료용띠 사용 시 권고사항(전문교육을 수료했거나 자격을 갖춘 전문인에 의해 사용)을 배포한 경우 → 허가사항(사용시 주의사항) 변경 필요

라. 행정처분

- 안전조치를 실시하지 않은 경우(제조·수입업자 준수사항 위반)
 - 해당 품목 제조·수입업무 정지 1개월(1차), 3개월(2차), 6개월(3차), 품목취소(4차)

4. 안전성 정보 알림(홍보/서한/속보) 배포

가. 관련 규정

- ✓ 「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」 제9조(정보의 전파 등) ① 식약처장은 안전하고 올바른 의료기기의 사용을 위하여 다음 각 호에 해당되는 정보를 의료기기취급자 등에게 전파하고 필요한 경우 이를 소비자에게 제공할 수 있다.
1. 안전성 속보
 - 가. 이상사례 발생 시 인체에 치명적인 영향(사망 등)을 미칠 수 있어 정보를 신속하게 전파할 필요가 있는 경우
 - 나. 가목에 해당하는 의료기기의 사용중지, 판매중지, 회수·폐기 등의 조치가 필요한 경우
 2. 안전성 서한
의료기기 사용상의 주의사항 및 의료전문가 등에 대한 권고사항을 전달할 필요가 있는 경우
 3. 안전성 정보 홍보
경미한 사용상의 주의사항 및 권고사항을 전달할 필요가 있는 경우

나. 주요내용

- 1) 대상 : 해외 안전성 정보 내용이 의료기기 사용자(의료인, 환자 등)의 사용시 주의사항 또는 권고사항으로 정보의 전파가 필요한 경우
- 2) 주체 : 식약처
- 3) 안전성 정보 알림(홍보/서한/속보) 절차
 - 작성 및 검토 [붙임2, 3 참조]
 - (내용) 정보출처, 대상 품목, 의료인 권고사항, 환자 권고사항, 이상사례 보고방법, 문의처 등 포함
 - (필요시) 관련 단체, 학회 전문가 등의 의견수렴
 - * (단체) 대한의사협회, 대한병원협회 등
 - * (학회) 대한의학회 소속 회원학회를 대상으로 하며, 해당 제품을 고려하여 선정
 - 배포 및 홍보
 - 전자문서, 우편, 팩스, 이메일 등의 매체를 이용하여 유관부처·부서·기관(단체)에 알림 등 전파하여 사용자(의료인, 환자 등)에게 홍보 협조 요청

※ 배포처(예시): 보건복지부(보건의료정책과, 의료기관정책과), 대한의사협회, 대한병원협회, 한국의료기기산업협회, 한국의료기기공업협동조합, 한국의료기기안전정보원, 국민건강보험공단, 대한의학회, 제품 관련 의학회, 의료기관 개설자 등

* (예1) 양압지속유지기: 대한결핵및호흡기학회, 대한수면학회, 대한수면연구학회, 대한수면의학회

* (예2) 이식형심장박동기: 대한심장혈관흉부외과학회, 대한부정맥학회

- 식약처 홈페이지 게재

* 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 정책정보 → 위해정보 → 안전성서한/속보

- (필요시) 보도(참고)자료 배포

* 예) 일반인이 사용하고, 대상 의료기기가 특정 제조번호에 제한되지 않는 등 불특정 다수에게 사용하는 의료기기에 해당하는 경우

다. 사례

(예시1) 코로나19 항체검사시약의 정확한 사용목적 및 주의사항을 관계 기관에 배포하여, 사용자가 허가받은 사용목적에 따라 올바르게 사용될 수 있도록 알림

(예시2) A사 인공어깨관절 일부제품의 치수가 기준값을 초과하여 제조되었을 가능성이 확인되어, 관련 학회에 이식환자 정기검진 주기 및 방법 등을 안내

라. 국민건강보험공단을 통한 안전성정보 알림

1) 대상 : 안전성정보 대상 제품이 치료재료 급여대상 의료기기인 경우, 국민건강보험공단을 통해 등록된 환자에게 정보를 알림

2) 주체 : 식약처 요청 → 국민건강보험공단에서 환자 알림

* (관련부서) 급여관리실 급여등재부

* 공단에 등록된 환자에게 알림톡으로 정보 안내

3) 사례

(예시1) A사 호흡기용마스크의 고정용 자석이 인체에 이식된 의료기기에 영향을 줄 수 있어 국민건강보험공단에 등록된 환자를 대상으로 안전성 정보 알림 요청

* 건보공단은 양압기와 함께 사용하는 호흡기용마스크에 대하여 보험급여 지원

5. 회수대상 의료기기 판매차단시스템 통보

가. 관련 규정

✓ 의료기기 영업자 회수 업무 처리 지침(공무원지침서, '22.6.)

나. 주요내용

- 1) 대상 : 회수대상 의료기기의 유통을 효율적으로 차단하기 위해 대한상공회의소의 '위해상품판매차단시스템'에 제품정보를 입력하여 시스템에 연계된 유통매장* 계산대(POS 단말기) 등에서 판매를 자동 차단할 필요가 있는 경우

* 백화점, 대형 할인마트, 편의점, 슈퍼마켓, 온라인 쇼핑몰 등

** (입력 대상) 편의점, 대형마트 등을 통해 유통되고, 제품을 물리적으로 인수(수리 제외)하는 의료기기(제외: 인체이식 의료기기, 설치형 의료기기 등)

2) 주체 : 식약처

3) 절차

- (지방청) 회수계획서 승인 시 대상 제품의 바코드 정보 및 제품 사진을 본부로 송부
- (본부) 위해상품판매차단시스템(<http://upss.gs1kr.org>)에 회수대상 의료기기 정보(바코드, 제품 사진 등을 포함)를 입력

다. 사례

(예시) A사 개인용 임신진단시약의 품질 불량으로 특정 제조번호 제품을 회수(인수)

6. 보도(참고)자료 배포

가. 주요 내용

- 1) 대상 : 불특정 다수가 사용하는 의료기기로 사용 환자를 특정할 수 없거나 조치대상 의료기기가 많고, 사용으로 인한 파급효과가 커서 신속하게 알릴 필요가 있는 경우에 보도(참고)자료 배포

* (필요시) 안전성 서한(홍보, 속보)과 함께 배포

2) 주체 : 식약처

나. 사례

(예시1) ‘개인용인공호흡기’, ‘양압지속유지기’ 위해정보 알림 : 사용 환자의 사용중단 권고 및 회수 알림

(예시2) 인공유방 이식환자 대상 안전성 정보 제공 : BIA-ALCL 정기검진 등 사전 예방 조치

7. 환자통보

가. 관련 규정

- ✓ **의료기기법 제31조(부작용 관리)** ④ 식품의약품안전처장은 제1항 또는 제2항 후단에 따라 보고받은 결과 사망 또는 인체에 심각한 부작용이 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 판단되는 의료기기에 관하여 해당 의료기기를 사용한 의료기관 개설자에게 그 부작용과 회수계획 등을 알려야 한다.
- ⑤ 제4항에 따라 통보를 받은 **의료기관 개설자**는 해당 의료기기를 사용하여 치료를 받은 **환자에게 방문, 우편, 전화, 전자우편 또는 팩스 등의 방법으로 그 부작용과 회수계획 등을 알려야 한다.** 이 경우 의료기관 개설자는 환자에게 통보한 사실을 증명할 수 있는 자료를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

나. 주요 내용

- 1) 대상 : 위해 제품을 이식한 환자에게 신속하게 주의사항, 부작용 및 회수계획 등 정보를 통보하여 위해 제품으로 인한 피해 확산을 방지하고, 환자가 적절한 조치를 취할 수 있도록 하기 위해 필요한 경우 환자통보 실시
- 2) 주체 : 식약처 알림 → 의료기관이 통보
- 3) 환자통보 절차
 - **의료기관 통보** : 식약처는 위해 제품 사용 환자 수를 고려해 환자 통보에 필요한 상당한 기간을 정하여 의료기관에 환자통보 요구 [붙임4 참조]
 - (대상 파악) 공급내역보고, 추적관리대상 의료기기 유통기록 보고 자료, 업체 입출고 내역 등을 토대로 사용 의료기관의 수 및 추정 사용량 파악

- (기간) 30일 이내에서 필요한 기간을 설정하여 환자통보 요구하되, 30일 이내에 환자통보가 어려운 경우(예, 환자수가 200명을 초과하는 경우 등)는 통보에 필요한 기간을 정하여 요구
 - * 환자 수가 최대인 병원의 사용량을 토대로 5~10명/1일 통보 기준으로 기간 산정 (예, 환자수 100명인 경우, 20일 부여)
- (의료기관 폐업시) 진료기록부 보관 주체*에 따라 ①보건소 보관시 관할 보건소에 환자통보 요청, ②개설자(병원장)가 보관시 보건소를 통해 개설자에게 연락하여 환자통보
 - * 「의료법」 제40조의2(폐업·휴업 신고와 진료기록부등의 이관)에 따라 폐업하는 경우 관할 보건소에 진료기록부등을 이관 또는 별도 자료보관계획을 제출
- **통보결과 제출** : 의료기관은 환자통보확인서*를 작성하여 알림 문서를 시행한 소관부서 담당자의 전자우편 또는 '의료기기 부작용 환자통보관리 시스템'**으로 환자통보 결과를 제출
 - * 「의료기기법 시행규칙」 제51조제3항에 따른 [별지 제42호서식]
 - ** 의료기기 부작용 환자통보관리 시스템(<https://notice.mfds.go.kr>)
- 의료기관이 기간 내 환자통보 결과를 제출할 수 없는 경우, 그 사유와 통보에 필요한 기간을 명확히 하여 기한 연장(최대 2회) 요청 가능
- **보완·독촉** : 식약처는 의료기관이 기한내 환자통보 결과를 제출하지 않았거나, 제출한 환자통보확인서에 보완이 필요한 경우, 상당 기간을 정하여 보완 또는 독촉을 요구할 수 있음
 - ※ 「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제24조(민원문서의 보완 절차 및 방법 등) 준용
- (보완) 제출한 자료가 미비한 경우
 - * (보완기간) 1차: 보완에 필요한 상당기간, 2차 이상: 10일 이내
- (독촉) 기한 내에 자료를 제출하지 않은 경우(최대 2회)

다. 사례

(예시1) A사의 실리콘막인공유방(4등급, 이식형) 특정 로트 제품의 결함으로 식염수 누출 가능성 발견되어 환자에게 자가검진 방법 등 주의사항을 안내

(예시2) B사의 보조심장장치(4등급, 이식형)를 사용하는 환자가 전원장치를 잘못 연결하면 기기의 회로가 손상될 수 있어 환자에게 사용시 주의사항을 안내

라. 행정처분 및 벌칙

- 「의료기기법」 제31조제5항 위반 : 500만원 이하의 벌금

* 고발장 양식 [붙임5] 참조

8. 의료기기법 위반사항에 대한 업체 점검

가. 주요 내용

- 1) 대상 : 의료기기법 위반 여부에 대하여 확인이 필요한 경우, 관할 지방청에 업체 점검 및 위반사항 조치 요청

- 2) 주체 : 본부 점검 요청 → 관할지방청 업체 점검

* (요청) 관련자료를 첨부하여 수입업체 관할 지방청에 점검 및 조치요청

나. 사례

(예시) A사가 변경허가를 받지 않은 의료기기를 수입·판매하여 유통 제품의 회수 실시 : 의료기기법 위반사항에 대하여 관할 지방청에 조치 요청

다. 행정처분 및 고발

- 업체 점검 결과 위반사항에 따라 행정처분 및 고발 조치(지방청)

9. 사용중지

가. 관련 규정

✓ **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.

나. 주요 내용

- 1) 대상 : 사용 시 국민건강에 중대한 피해를 주거나 치명적 영향을 줄 가능성이 있는 것으로 인정되는 경우, 해당 제품의 사용중지 명령
- 2) 주체 : 식약처 명령 → 의료기관

다. 사례

(예시1) A사 실리콘겔인공유방 이식환자에서 역형성 대세포 림프종 발생사례 보고 등에 따라 해당 제품 사용중지

라. 벌칙

- 「의료기기법」 제35조 위반 : 500만원 이하의 벌금

* 고발장 양식 [붙임5] 참조

10. 의료기기 판매중지 및 회수 명령

가. 관련 규정

✓ 제34조(판매중지·회수·폐기 및 공표 명령 등) ① 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제조업자등에게 다음 각 호에 해당하는 의료기기에 대하여 위해의 정도에 따라 판매중지, 회수, 공중위생상의 위해를 방지할 수 있는 방법으로 폐기 또는 그 밖의 처치를 할 것을 명하거나 그 사실을 공표하게 할 수 있다.

1. 제26조를 위반하여 판매·저장·진열·제조 또는 수입한 의료기기
2. 사용으로 인하여 국민건강에 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 현저한 것으로 인정되는 의료기기

나. 주요 내용

- 1) 대상 : 해외 안전성정보에 따른 의료기기가 「의료기기법」 제34조제1항에 해당하거나, 식약처의 조치 요구(회수 등)를 이행하지 않는 경우 정부 회수 명령
- 2) 주체 : 식약처 명령 → 수입업체 판매중지 및 회수 실시

다. 행정처분 및 벌칙

- 1) (처분) 회수명령 또는 폐기명령에 따르지 않은 경우
: 전제조·수입업무정지 1개월(1차), 3개월(2차), 6개월(3차), 업허가취소(4차)
- 2) (벌칙) 「의료기기법」 제34조제1항 위반 : 500만원 이하의 벌금

11. 의료기기 안전조치 정보방 개설

가. 주요내용

- 1) 대상 : 의료기기 안전 사용과 관련하여 이슈 제품에 대해 신속하고 정확한 정보 전달이 필요한 경우, 식약처 홈페이지 내 별도 메뉴 개설
- 의료기관에서 제출받은 환자 사용기록을 바탕으로 환자가 직접 홈페이지에 접속하여, 대상 환자 여부 및 안전성 정보 등을 확인
* 식약처 홈페이지(<https://www.mfds.go.kr>) → 누리소통망

- 2) 주체 : 식약처

나. 사례

(예시) A사 혈관스텐트 조치 정보방: 대상 환자 여부 확인, 자주하는 질문 및 답변, 안전성 정보, 관련 보도자료 확인

12. 수입 차단

가. 관련 근거

✓ 제34조(판매중지·회수·폐기 및 공표 명령 등) ① 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제조업자등에게 다음 각 호에 해당하는 의료기기에 대하여 위해의 정도에 따라 판매중지, 회수, 공중위생상의 위해를 방지할 수 있는 방법으로 폐기 또는 그 밖의 처치를 할 것을 명하거나 그 사실을 공표하게 할 수 있다.
2. 사용으로 인하여 국민건강에 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 현저한 것으로 인정되는 의료기기

나. 주요내용

- 1) 대상 : 추적관리대상 의료기기의 안전성정보로 인해 해당 제품의 수입·통관을 차단할 필요가 있다고 판단되는 경우, 한국의료기기산업협회에 안전성정보 제공
* 의료기기산업협회는 우리 처로부터 ‘표준통관예정보고’ 발급 업무를 위임받아 대외무역법에 따라 수행 중
- 2) 주체 : 식약처 정보 제공 → 의료기기산업협회 통관시 알람
* 의료기기 추적관리시스템과 표준통관예정보고시스템간 안전성정보 송·수신 기능 마련(‘19년)

V. 유형별 조치 사례(예시)

1) 【국내 허가 ○, 유통 ○, 해외 회수○, 사망이나 생명에 위협 ×】

⇒ 수입업체 영업자 회수

(예시1) 미국 FDA, A사의 ‘골수생검도구한벌’이 포장밀봉 불량으로 제품 오염 가능성이 있어 해당 제조 제품에 대한 회수 사실 공지

(예시2) 스위스 의약품청, B사의 의약품주입용기구 성형에 사용된 몰드 문제로 카테터 연결부에서 누출 발생 가능성이 확인되어 회수 실시 공지

2) 【국내 허가 ×, 유사 제품에 영향 ○】

⇒ 유통 의료기기에 대한 안전성 정보 알림

(예시1) 미국 FDA, A사가 제조한 국내 미허가 ‘주사침’의 멸균업체(A)가 부적절하게 멸균을 실시하고 허위 멸균증명서를 발행한 사실이 확인되어, 해당 업체를 이용한 모든 의료기기에 대한 유통 및 사용을 중단

(예시2) 미국 FDA, 채혈용니들홀더 재사용 금지 권고 발표

3) 【국내 허가 ○, 유통 ○, 해외 안내문 ○, 사망이나 중대한 부작용 ×】

⇒ 수입업체 안내문 통지, 국내 허가·인증 신고 사항 변경(필요시)

(예시1) 캐나다 연방보건부(Health Canada)에서 ‘요실금치료용띠’ 사용 시 권고사항 발표 : 본 제품은 해당 시술에 대한 전문교육을 수료했거나 자격을 갖춘 전문인에 의해 사용

(예시2) 캐나다 D*****社에서 ‘산소투여용 튜브·카테터’를 조합사용이 허용되지 않은 ‘의료용온습도조절기’와 연결 사용하는 경우 환자가 화상을 입을 수 있어 사용시 주의사항 공지

4) 【국내 허가 ○, 유통 ○, 해외 회수○, 사망이나 중대한 부작용 ○】

⇒ 수입업체 영업자 회수, 안전성 정보 알림, 환자통보, 의료기관 등 사용중지 명령(필요시) 등 모든 조치사항 검토

(예시1) A사의 실리콘겔인공유방 이식환자에서 역형성 대세포 림프종 발생사례 보고 등에 따른 사용·판매 중지

(예시2) 미국 FDA, B사의 이식형심장박동기의 제품 접합부 결함으로 누수 발생 가능성이 확인되어 회수 및 의료기관(환자) 권고사항 발표

○ [예시 1] 유통제품에 대한 회수, 안내문통지 등이 필요한 경우

다시 도약하는 대한민국, 함께 잘 사는 국민의 나라



식품의약품안전처

수신 (주)○○○○ 대표 귀하

(경유)

제목 의료기기 안전성 정보에 따른 조치 요구[(주)○○○○]

1. 의료기기 해외 안전성 정보와 관련됩니다.
2. 우리 처에서 수집한 의료기기 안전성 정보(미국 FDA)*를 알려드리니, 해당 정보가 귀 사가 취급하는 의료기기 '○○○(수허00-00호)' 등에 해당 여부를 확인하고, 해당하는 경우 **안내문 통지, 회수** 등 필요한 안전조치를 신속히 이행하여 주시기 바랍니다.
* 정보출처 : <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/ires/index.cfm?Event=00000>
3. 아울러, 동 안전성 정보와 관련하여 영업자회수(회수계획서 5일 이내 제출) 등 필요한 안전 조치를 실시하지 아니한 경우에는 관련 규정에 따른 처벌이 이행될 수 있으니 유의하여 주시기 바랍니다.
* 「의료기기법」 제31조제2항 및 같은법 시행규칙 제58조제1항에 따른 '해당품목 제조·수입업무 정지 1개월'
4. 동 안전성 정보 관련 이상사례 등 모니터링에 철저를 기하시기 바라며, 이상사례 발생 시 우리 처 홈페이지(<http://emed.mfds.go.kr> → 보고마당 → 이상사례 보고) 또는 한국의료기기 안전정보원(www.nids.or.kr)으로 알려 주시기 바랍니다. 끝.

식품의약품안전처장

주무관	의료기술사무관	의료기기안전평가과 과장
협조자		
시행 의료기기안전평가과-	접수	
우 28159	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 식품의약품안전처 의료기기안전평가과	오송생명2로 187, / www.mfds.go.kr
전화번호 043-719-0000	팩스번호 043-719-0000	/

○ [예시 2] 허가 제품에 대한 변경이 필요한 경우

다시 도약하는 대한민국, 함께 잘 사는 국민의 나라



식품의약품안전처

식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기기 안전성 정보에 따른 조치 요구

1. 의료기기 해외 안전성 정보와 관련됩니다.
2. 우리 처에서 수집한 의료기기 안전성정보*를 분석한 결과, 귀 사가 허가(인증)받은 의료기기 '○○○○○'에 대하여 「의료기기법」 제34조에 따라 허가사항(사용시 주의사항)에 대해 변경 조치를 요구하니, 붙임의 내용을 확인하신 후 '22.00.00.(00)까지 변경을 완료하여 주시기 바랍니다.
* 정보출처 :
3. 아울러, 상기의 기간까지 변경허가 조치를 하지 않은 경우 관련 규정에 따라 행정처분이 이행될 수 있으니 유의하여 주시기 바랍니다.
* 「의료기기법」 제 34조 및 같은법 시행규칙 제58조에 따른 '전제조업무정지 15일'
4. 동 안전성 정보 관련 이상사례 등 모니터링에 철저를 기하시기 바라며, 이상사례 발생 시 우리 처 홈페이지(<http://emed.mfds.go.kr> → 보고마당 → 이상사례 보고) 또는 한국의료기기 안전정보원(www.nids.or.kr)으로 알려 주시기 바랍니다. 끝.

붙임 허가인증사항(사용시 주의사항) 변경 내용. 끝.

식품의약품안전처장

주무관

의료기술사무관

의료기기안전평가과
과장

협조자

시행 의료기기안전평가과-

접수

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

전화번호 043-719-0000 팩스번호 043-719-0000 /

다시 도약하는 대한민국, 함께 잘 사는 국민의 나라



식품의약품안전처

식품의약품안전처

수신 **수신자 참조**

(경유)

제목 **의료기기 안전성 정보에 따른 조치 요구**

1. 의료기기 안전 사용과 관련됩니다.
2. 미국 등 해외 규제기관에서 **(주)○○○社의 ○○○○**와 관련하여 안전성 정보를 공지하였습니다.
3. 이에, 우리 처에서는 **(주)○○○○**에서 수입·판매 중인 **○○○○**에 대한 안전성 정보를 붙임과 같이 알려드리니, 귀 기관(단체)에서는 동 정보를 확인하고 관계 기관(단체) 및 의료기관(의료인)에게 알려, 부작용 등 이상사례 발생을 예방할 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

붙임 1. **○○○○** 의료기기 안전성 서한 1부

2. 해외 안전성정보 원문. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 **한국의료기기안전정보원장, 사단법인 대한병원협회, 대한의사협회, 사단법인한국의료기기산업협회, 한국의료기기공업협동조합, ○○○학회, ○○○학회, ○○○○학회**

주무관 **의료기술사무관** **의료기기안전평가과**
과장

협조자

시행 **의료기기안전평가과-** 접수

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

전화번호 043-719-0000 팩스번호 043-719-0000 /

붙임3 의료기기 안전성 서한[양식]



식품의약품안전처

의료기기 안전성 서한

2020. 5. 25.

클로르헥시딘 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 ‘클로르헥시딘(chlorhexidine)’이 첨가 및 코팅된 의료기기의 사용으로 동 성분에 과민한 환자에 심각한 알러지 반응^{**)}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 클로르헥시딘이 첨가 및 코팅되어 있는 의료기기

□ 의료인을 위한 정보(권고사항)

- 클로르헥시딘 사용이 동 성분에 과민한 환자에게서 알러지성 쇼크 증상을 일으킬 수 있음을 인지하여야 함
- 환자상담 병력조치를 통해 알러지 이력을 파악해야 하며, 알러지 반응이 있는 환자에게는 클로르헥시딘이 첨가 및 코팅된 의료기기를 사용하지 아니하여야 함
- 대상 의료기기 사용 후, 환자의 병세와 무관한 부작용이 나타난다면 클로르헥시딘 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
(발달부서) 식품의약품안전처 의료기기안전평가과	전화 : 043-719-5008 팩스 : 043-719-5000
(부작용 보고) 한국의료기기안전정보원(www.nids.or.kr) 의료기기 전자신고창구(http://amed.mfds.go.kr)	전화 : 02-860-4421 ~ 23 팩스 : 02-860-4379 전화 : 043-719-5008 팩스 : 043-719-5000

다시 도약하는 대한민국, 함께 잘 사는 국민의 나라



식품의약품안전처

식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기기 안전성정보의 환자통보 요청[㈜○○社, ○○○○]

1. 의료기기 해외 안전성 정보와 관련됩니다.
2. 캐나다 연방보건부(Health Canada)에서 ○○○○(㈜○○社, 미국) 일부 제품에서 내부 충전재인 생리식염수 유출로 인한 제품 수축 가능성에 따른 회수를 공지('22.00.00)한 바 있으며, 수입업체 (주)○○는 해당제품에 대하여 회수를 진행 중에 있습니다.
* 문제점: ○○○○○
** 정보출처: <https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/000000000>
3. 이에, 우리 처에서 의료기기법 제31조(부작용 관리)제4항에 따라 동 안전성 정보를 알려드리니, 귀 의료기관에서는 같은 법 제31조제5항에 따라 해당 제품([붙임1] 참조)으로 시술받은 환자에게 방문, 우편, 전화, 전자우편, 팩스 등의 방법으로 [붙임1]의 안전성 정보를 신속히 알려주시기 바랍니다.
4. 또한, 환자 안전성 통보 결과는 다음 방법 중 하나로 '22.00.00.(00)까지 식약처로 제출하여 주시기 바라며, 정당한 사유없이 환자통지를 실시하지 않거나 통보자료를 제출하지 않은 경우 의료기기법 제54조1호에서 500만 이하의 벌금에 처하도록 규정되어 있으니 적극 협조하여 주시기 바랍니다.
 - 1) '의료기기 부작용 환자통보 시스템(notice.mfds.go.kr)([붙임2] 참조)'에 보고
 - 2) 통보 결과를 [붙임3] 환자통보 확인서 양식에 따라 작성하여 제출
(전자우편 : 또는 팩스: 043-719-5000)
5. 기타 궁금하신 사항이 있는 경우 우리 처(의료기기안전평가과)로 문의하여 주시기 바랍니다.

1. 해외 안전성 정보 관련, 환자 및 의료인 권고사항 1부
2. 부작용 환자통보 시스템 사용자 지침서 1부
3. 환자통보 확인서 양식. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 (주)○○○社 ○○○○ 사용 의료기관 개설자(○○개소) 귀하

주무관	의료기술사무관	의료기기안전평가과 과장
-----	---------	-----------------

협조자

시행 의료기기안전평가과- 접수

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

전화번호 043-719-0000 팩스번호 043-719-0000 /

고발장

1. 피고발인

- 가. 업소명 : ○○○의원 (법인등록번호/요양기관기호)
- 나. 대 표 : ○○○ (생년월일)(연락처 : xxx-xxx-xxxx)
- 다. 사업장 소재지 :
- 라. 업 종 : ○○업

상기자를 아래와 같이 의료기기법 위반으로 고발합니다

2. 고발내용(취지)

- 가. 관련법규에서 규정한 사항(피고발인이 위반한 법규를 중심)을 기재
- 나. 피고발인의 의료기기법령 위반사항을 육하원칙에 따라 기재하고 이런 사유로 고발한다는 내용의 취지를 설명

3. 적용법규

- 가. 의료기기법 제31조제5항 및 같은 법 제54조제1호, 제55조(양벌)

4. 첨부자료

- 가. 단속공무원(고발인)진술서 1매.
- 나. 확인서 등 관련 서류일건

20xx. xx. xx.

고발인 식품의약품안전처장

○ ○ ○ 경 찰 서 장 귀 하

“청렴한 나, 공정한 식약처, 희망찬 대한민국”