보다 나은 식약처

식품의약품안전처

보도참고자료

배 포	2019. 5. 1.(수)
담 당 과	의료기기안전국 의료기기안전평가과 (☎043-719-5001)
과 장	유희상 (☎043-719-5001)
연 구 관	양원선 (☎043-719-5004))

식약처, 의료기기 이상사례 보고 · 관리 강화

의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정 개정

□ 식품의약품안전처(처장 이의경)는 의료기기 안전관리 강화를 위해 이상사례 보고 및 관리방법을 명확히 하는 내용으로 「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」을 4월 30일 개정고시 한다고 밝혔습니다.

○ 주요 내용은 ▲용어 정의 명확화 ▲이상사례 표준코드 공고 전환 ▲이상사례 보고서식 정비 등입니다.

○ 이번 이상사례 보고서식 개정을 통하여 이상사례 결과와 조치 방법을 구체적으로 보고하도록 하고 인체이식형의료기기 관련 정보를 추가하는 등 미비점을 보완하였습니다.

※ 인체이식형의료기기 : 인체에 30일 이상 연속적으로 유지되는 것을 목적으로 삽입하는 의료기기

○ 아울러 의료기기 이상사례 보고 시 사용하는 이상사례 표준코드를 식약처장이 상시 공고할 수 있게 하여 신속한 코드 생성 및 분류가 가능하도록 하였습니다.

※ 이상사례 표준코드 : 의료기기 이상사례를 환자 문제 코드, 의료기기 문제 코드, 구성요소 코드로 구분하여 코드화한 것을 말함

□ 식약처는 이번 고시 개정을 통하여 이상사례를 보다 구체적으로 보고하도록 하여 의료기기 사용 중 발생할 수 있는 이상사례에

OPEN

신속하게 대처하고, 의료기기의 안전성을 보완하는 데 도움이 될 것으로 기대한다고 밝혔습니다.

○ 자세한 사항은 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr → 법령·자료 → 법령정보 → 제개정고시 또는 법제처 국가법령정보센터(www.law.go.kr)에서 확인할 수 있습니다.

OPEN