

발 간 등 록 번 호

지침서-0180-04



의료기기 부작용 등 안전성 정보 업무처리 지침 [공무원 지침서]

2021. 1.



식품의약품안전처
Ministry of Food and Drug Safety

의료기기안전평가과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

의료기기 부작용 등 안전성 정보 업무처리 지침 (공무원 지침서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 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 :)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 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 6 일		
담당자 확 인(부서장)		손혜경 성홍모

이 지침서는 의료기기 부작용 등 안전성정보 업무처리의 세부 지침을 정한 것으로서 식약처 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 2021년 1월 6일 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 것임(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

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

전화번호: 043-719-5007

팩스번호: 043-719-5000

제·개정 이력서

의료기기 부작용 등 안전성 정보 업무처리 지침(공무원 지침서)

제 · 개정 번호	승인일자	주요 내용
지침서-0180-01	2018. 5. 25	의료기기 부작용 등 안전성 정보 업무처리 지침(공무원 지침서) 제정
지침서-0180-02	2018.12.21	안전성 정보 분류 및 조치방법 구체화, 의료기기 이상사례 평가위원회 운영 등 추가
지침서-0180-03	2020. 10. 8	「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」 개정사항 반영
지침서-0180-04	2021. 1. 6	「의료기기법 시행규칙」 개정사항 반영

목 차

I. 목 적	1
II. 법적근거	1
III. 용어의 정의	1
IV. 의료기기 안전성 정보 관리체계	3
V. 부작용 등 안전성 정보 조치	4
[붙임 1] 의료기기 이상사례 보고기한	19
[붙임 2] 의료기기 이상사례 평가기준	20
[붙임 3] 이상사례 보고서 항목별 검토 사항	23
[붙임 4] 의료기기 안전성 정보 조치 요구 공문 양식	27
[붙임 5] 의료기기 이상사례 보고서 양식	29
[붙임 6] 의료기기 안내문 통지 보고서 양식	34

의료기기 부작용 등 안전성정보 업무처리 지침

I. 목 적

- 의료기기의 사용과 관련하여 보고된 부작용 등 안전성 정보에 대하여 업무처리의 객관성과 적절성을 기하기 위함

II. 법적근거

- 가. 「의료기기법」 (이하 ‘법’이라 한다) 제31조(부작용 관리)
- 나. 「의료기기법 시행규칙」 (이하 ‘시행규칙’이라 한다) 제51조(부작용 보고 등)
- 다. 「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」 (식품의약품 안전처 고시)(이하 ‘고시’라 한다)

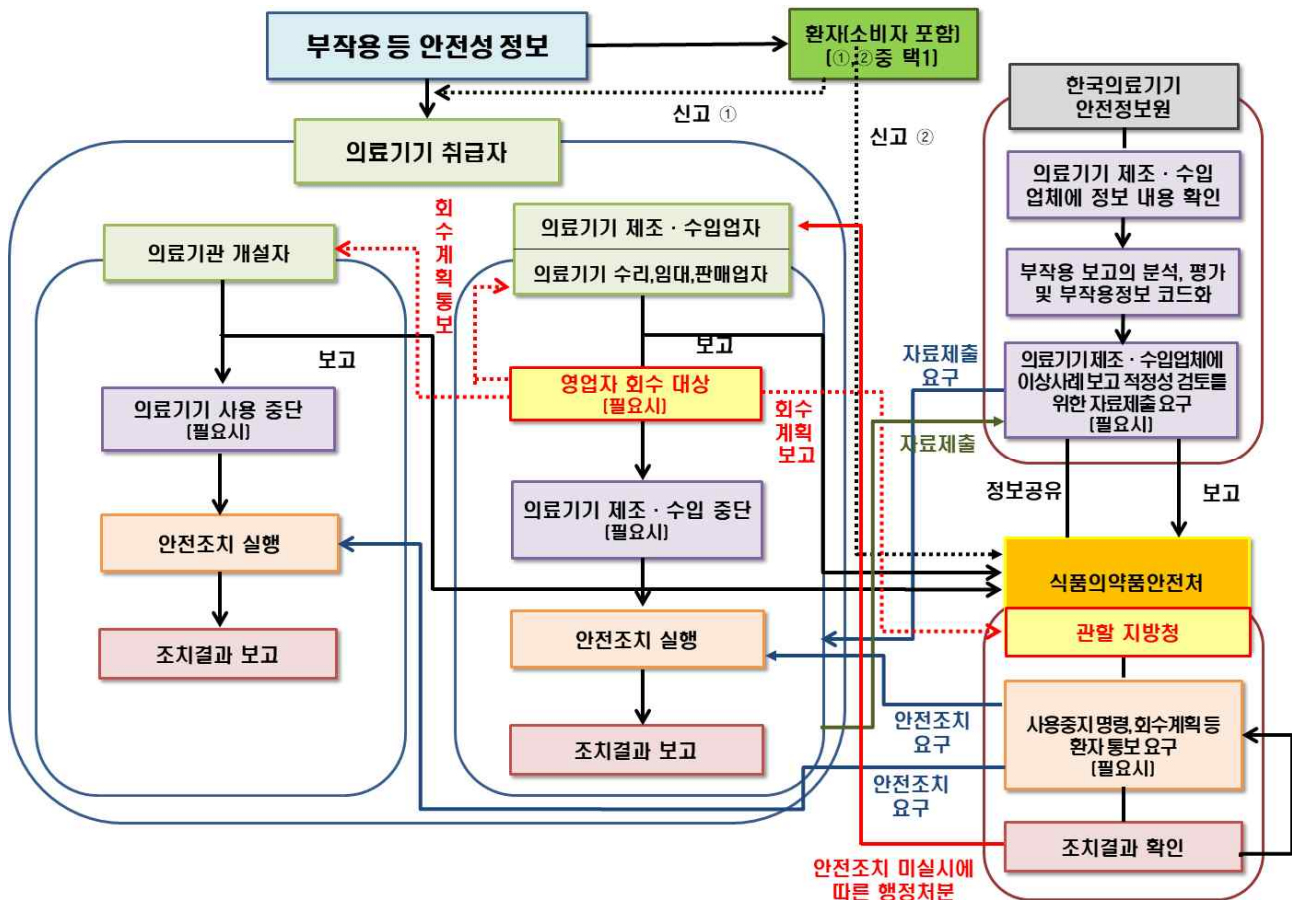
III. 용어의 정의

- “안전성 정보”란 허가·인증 받거나 신고한 의료기기의 안전성 및 유효성과 관련된 자료나 정보로 부작용 발생사례를 포함한다.
- “부작용 정보”란 의료기기의 취급·사용 시 국내외에서 발생한 의료기기의 부작용 또는 부작용 발생이 우려되는 사례를 말한다.
- “부작용(Side Effect)”이란 부작용 정보 중 정상적인 의료기기 사용으로 인해 발생하거나 발생한 것으로 의심되는 모든 의도되지 아니한 결과를 말하며, 의도되지 않은 바람직한 결과를 포함한다.

- “**이상사례(Adverse Event)**”란 부작용 중 바람직하지 않은 결과를 말하며, 해당 의료기기와 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아니다.
- “**중대한 이상사례(Serious Adverse Event)**”란 이상사례 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.
 - 1) 사망이나 생명에 위협을 주는 부작용을 초래하는 경우
 - 2) 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우
 - 3) 회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능 저하를 초래하는 경우
 - 4) 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우
- “**예상하지 못한 이상사례**”이란 의료기기 허가·인증받거나 신고한 사항과 비교하여 위해정도(severity), 특이사항 또는 그 결과 등에 차이가 있는 이상사례를 말한다.
- “**이상사례 표준코드**”란 의료기기 이상사례를 환자 문제 코드, 의료기기 문제 코드, 구성요소 코드로 구분하여 코드화한 것을 말한다.
- “**의료기기취급자**”란 의료기기를 업무상 취급하는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자로서 이 법에 따라 허가를 받거나 신고를 한 자, 「의료법」에 따른 의료기관 개설자 및 「수의사법」에 따른 동물병원 개설자를 말한다.
 - 1) 의료기기 제조업자, 2) 의료기기 수입업자, 3) 의료기기 수리업자,
 - 4) 의료기기 판매업자, 5) 의료기기 임대업자

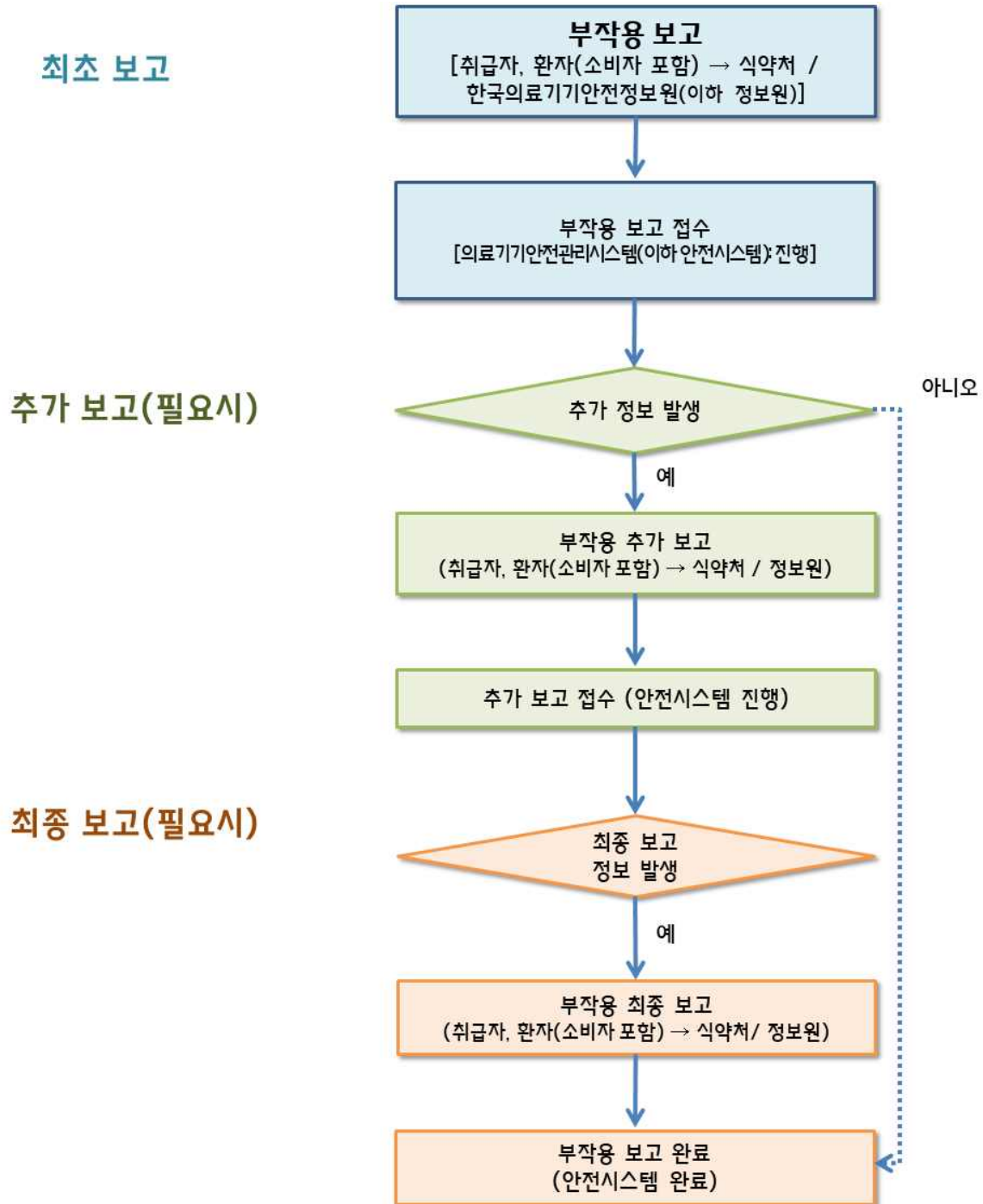
IV. 의료기기 안전성 정보 관리체계

- 의료기기취급자는 의료기기 사용 중 사망 또는 심각한 부작용이 발생 하였거나 발생할 우려가 있음을 인지한 경우 이를 식약처장에게 보고
 - * 의료기기취급자는 별지 제1호 서식, 소비자는 별지 제2호 서식으로 보고
- 한국의료기기안전정보원은 보고된 이상사례의 수집·분석 및 평가를 위한 자료제출을 요구하고, 그 분석·평가 결과를 식약처(의료기기안전 평가과)에 보고
 - * 의료기기로 인한 이상사례로써 사망 또는 생명에 위협을 주는 경우 즉시 보고
- 식약처는 평가 결과에 따라 안전성 정보 제공, 회수, 제조·판매업무 정지 등 조치



V. 부작용 등 안전성 정보 조치

① 이상사례 보고서 검토단계



1. 최초 보고

가. 보고서 항목별 검토 내용(고시 별지 제1호 서식)

- 보고종류, 보고자 유형, 보고자 정보, 의료기기 정보, 환자 정보, 이상사례 정보 및 첨부자료 등 검토

* 구체적 검토 내용은 (붙임3) 참조

나. 검토기한

- 의료기기로 인한 이상사례로써 사망 또는 생명에 위협을 주는 경우 보고 확인 즉시 접수 및 조치
- 의료기기로 인한 이상사례로써 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우 등은 접수 후 7일 이내 조치



◆ 보고종류가 ‘최초·최종’ 보고

- 조사를 완료하거나 더 이상의 보고사항이 없을 때 최초·최종 보고하는 경우로 최초보고, 최종보고 시 검토해야 할 항목을 같이 검토한다.

2. 추가 보고(필요시)

가. 보고서 항목별 검토 내용

- 의료기기법 시행규칙에 따라 의무적으로 추가 보고해야 하는 경우 보고일 확인

※ 이상사례 결과가 사망이나 생명에 위협을 주는 경우 최초보고일로부터 8일 이내 상세한 내용을 추가로 보고해야 함

- 최초보고와 비교하여 추가로 수집한 이상사례 관련 정보, 업체의 안전조치의 적절성 여부 등 확인



◆ 추가보고 대상

- 사망이나 생명에 위협을 주는 부작용을 초래한 경우, 최초 보고일로부터 8일 이내
- 그 외 취급자가 추가 정보를 수집한 경우

3. 최종 보고(필요시)

가. 보고서 항목별 검토 내용

- 보고 종류 및 보고일, 이상사례 정보 및 첨부자료 등 검토

* 구체적 검토 내용은 (붙임3) 참조

나. 검토기한

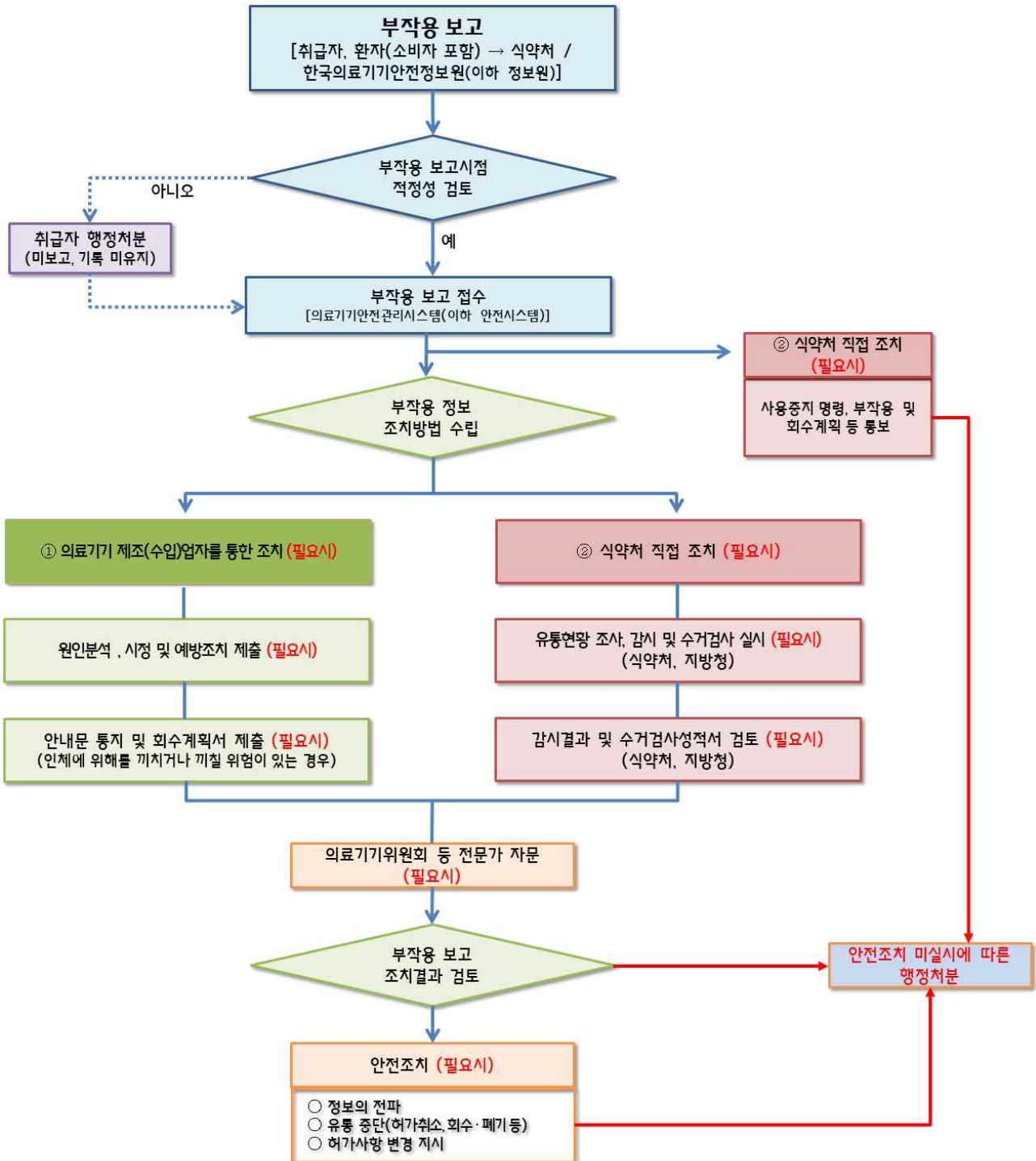
- 최종보고일로부터 7일 이내 종료



◆ 최종보고

- 부작용 조사 결과 및 제조원 자체 품질조사 결과 위주로 검토

② 이상사례 보고서 검토 처리 절차

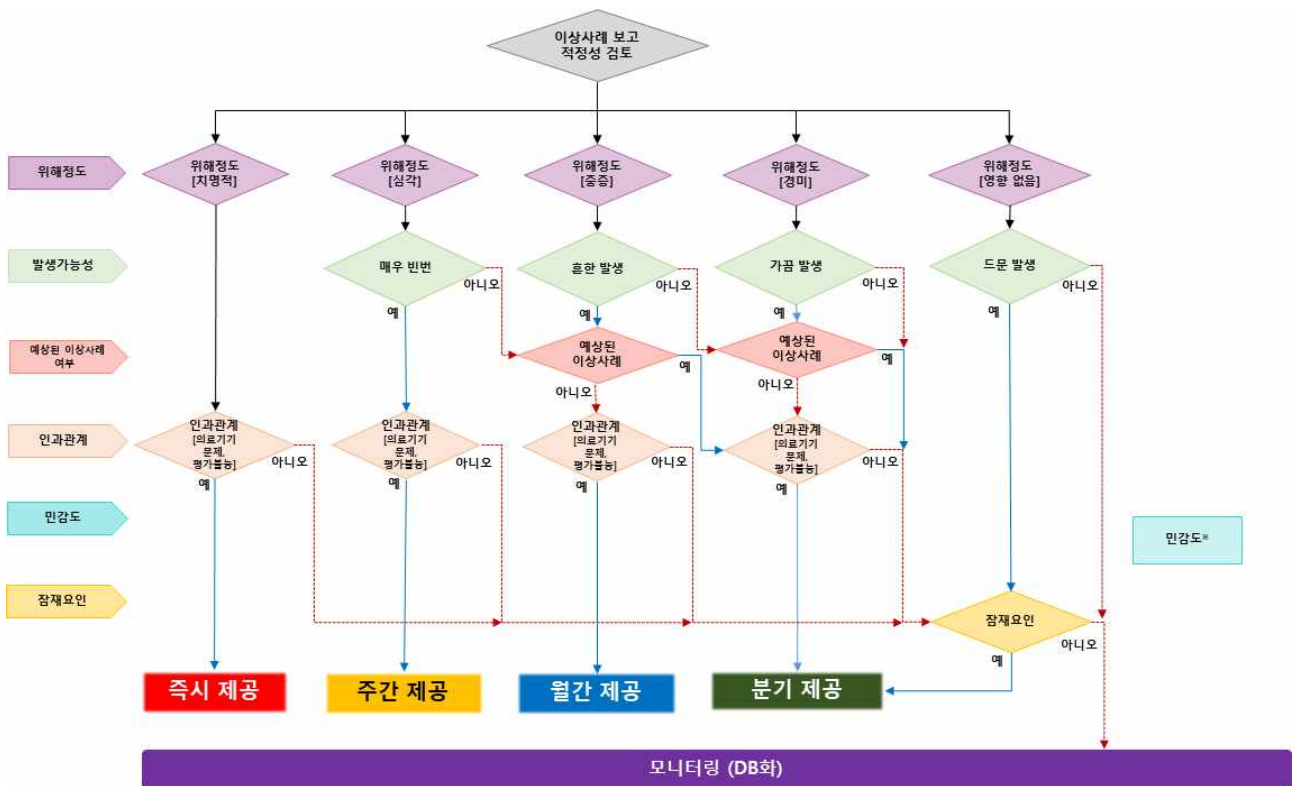


□ 부작용 보고 적정성 검토

- 보고된 부작용의 위해정도 · 발생 가능성 · 민감도 · 잠재요인 · 예상된 이상사례 여부, 인과관계 등을 평가하여 즉시, 주간, 월간, 분기제공 형태로 우리 처에 보고(한국의료기기안전정보원)

* (동일 이상사례) 동일 허가번호에서 동일 의료기기문제 코드 또는 환자 문제 코드가 발생한 경우를 의미

- 국내 발생 이상사례

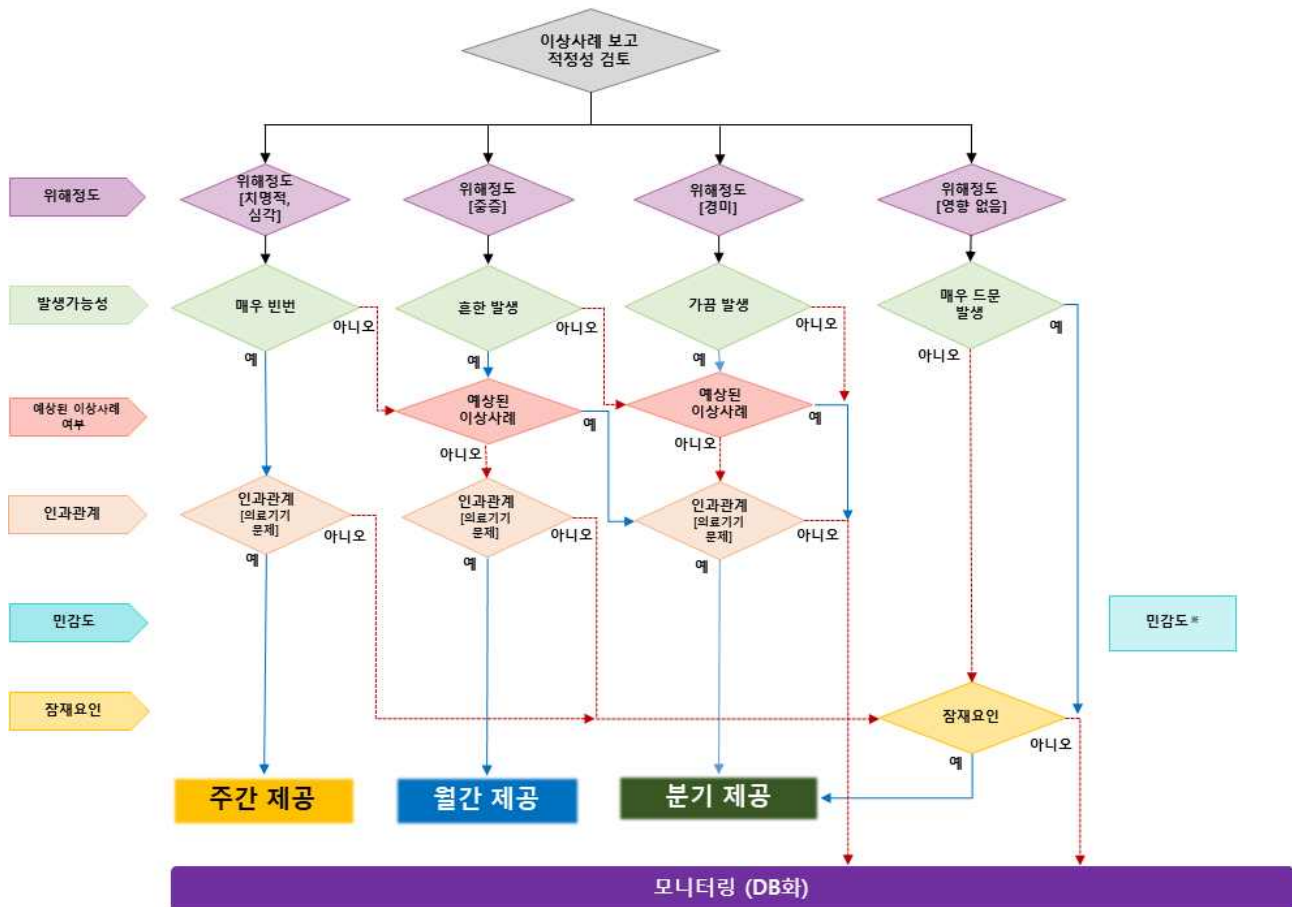


※ 민감도 평가기준 중 ‘가’와 ‘다’에 해당하는 경우 ‘즉시 제공’, ‘나’에 해당하는 경우 ‘분기 제공’, ‘라’에 해당하는 경우 ‘모니터링’

※ 잠재요인이 있는 경우 이상사례 보고 적정성 검토 후 그 결과를 ‘분기 제공’

※ 집단 부작용 등 조치가 필요한 경우 ‘즉시 제공’

- 해외 발생 이상사례



※ 민감도 평가기준 중 ‘가’와 ‘다’에 해당하는 경우 ‘주간 제공’, ‘나’에 해당하는 경우 ‘분기 제공’, ‘라’에 해당하는 경우 ‘모니터링’

※ 잠재요인이 있는 경우 이상사례 보고 적정성 검토 후 그 결과를 ‘분기 제공’

※ 집단 부작용 등 조치가 필요한 경우 ‘즉시 제공’



◆ 부작용, 제품문제, 기타로 구분 평가

- 부작용 : 환자에게 구체적인 증상이 발생한 경우(1개 이상의 환자문제 코드가 존재하는 경우) 및 환자에게 잠재적인 위험이 존재하는 경우[2692(환자에게 알려진 영향 또는 결과없음) 코드가 부여된 경우]
- * 진단용 의료기기의 경우, 환자에게 증상이 발생하지는 않았지만 부정확한 측정으로 인한 잠재적인 위험을 고려하여 부작용으로 분류함
- 이상사례 원인분류가 “의료기기”로 인한 이상사례”만 해당하고 인과관계가 “의료기기 문제”인 경우만 부작용으로 분류

※ 이상사례 원인분류가 “평가불능”으로 보고된 경우, 국내 허가사항(사용시 주의사항)에 명시되는 등 예상된 이상사례에 해당 된다면, 의료기기의 사용으로 인해 발생 가능한 이미 알려진 부작용일 수 있으므로 발생 시기 등 타당성을 검토하여 인과관계를 “의료기기 문제”로 평가할 수 있음

* 발생 가능한 부작용(이상사례 포함)으로 환자 증상(부종, 화상 등)에 한하며 발생 사례와 동일한 증상이 명확하게 적시된 경우에 한함

- 제품문제 : 환자에게 증상 없이 의료기기 문제만 발생한 경우
- 기타 : 환자에게 증상이 발생되었으나 원인분류가 의료기기만의 이상사례가 아니거나 의료기기와의 인과관계가 없음 또는 평가 불가능 인 경우
- * 단, 예외적으로 소비자 설문 건은 '기타' 처리하고, 부작용 조사 결과 및 제조원 자체 품질조사 결과 위주로 검토

□ 부작용 보고 조치방법 수립

- 보고된 ‘안전성 정보’는 ‘긴급 정보’, ‘관심 정보’, ‘참고 정보’로 분류
 - (긴급 정보) 긴급한 대응이 필요한 정보
 - (관심 정보) 긴급한 대응은 필요 없지만, 국내 허가·유통 제품의 점검이 필요한 정보
 - (참고 정보) 긴급 및 관심 정보에는 해당하지 않지만, 업무수행에 참고가 되는 정보

분류명	안전성 정보 내용
긴급 정보	<ul style="list-style-type: none"> ○ 특정 의료기기를 사용한 환자에게서 집단적으로 중대한 부작용이 발생하거나 발생할 것으로 예상되는 경우 ○ 주요국에서 안전성 문제를 이유로 제조금지, 사용중지, 회수 등의 조치를 한 의료기기가 국내에 유통되어 중대한 부작용을 발생하거나 발생할 것으로 예상되는 경우 ○ 대량 유통된 무허가 의료기기가 다수 병·의원 등에서 사용되어 중대한 부작용이 발생한 경우 ○ 안전성 문제로 사용 금지된 원재료를 사용한 의료기기가 중대한 부작용을 발생하거나 발생할 것으로 예상되는 경우 ○ 언론 등에서 특정 의료기기의 부작용 문제를 집중적으로 보도하여 사회적 파급 효과가 예상되는 경우 ○ 기타 그간의 사례를 고려했을 때 긴급 정보로 판단되는 경우
관심 정보	<ul style="list-style-type: none"> ○ 특정 의료기기를 사용한 환자에게서 비집단적으로 중대한 부작용이 발생하거나 발생할 것으로 예상되는 경우 ○ 발생 또는 발생할 것으로 의심되는 중대한 부작용에 대해, 제조원에서 관련 의료기기를 이미 회수하여 분석하고 있는 경우 ○ 해외에서 발생한 긴급성이 낮은(예: 부작용 발생 시점과 인지 시점에 차이가 큼) 중대한 부작용으로, 관련 정보가 부족하여 제조원 등의 추가 정보가 필요한 경우 ○ 발생 또는 발생할 것으로 의심되는 중대한 부작용 중, 환자가 완치 또는 호전되고 제품과의 인과관계가 명백하여 제조원의 원인분석 및 시정 및 예방조치가 필요한 경우 ○ 기타 그간의 사례를 고려했을 때 관심 정보로 판단되는 경우
참고 정보	<ul style="list-style-type: none"> ○ 중대한 부작용의 원인분석 및 시정 및 예방조치가 종료된 상태에서 보고되어, 추가적인 조치가 필요하지 않은 경우 ○ 긴급 또는 관심 정보에 해당되지 않으며, 부서의 업무수행에 참고가 되는 정보 등

* 한국의료기기안전정보원은 식약처에 보고된 이상사례 제공시(즉시, 주간, 월간, 분기) 이상사례의 분류명(긴급, 관심, 참고정보)과 안전성 정보의 내용을 포함한 분석 및 평가 결과를 제출

1. (긴급정보 등) 식약처 직접 조치

① 유통 현황 조사[식약처]

가. 생산 및 수출·수입·수리 실적 등 유통 현황 조사

* 의료기기관리과 협조(필요시)

② 감시 및 수거검사 실시 요청[식약처→지방청]

가. 식약처(지방청) 감시 요청 및 유통 의료기기 수거검사 요청

* 지방청 협조(필요시)

③ 감시 결과 및 수거검사성적서 검토[지방청, 시험검사기관→식약처]

가. 해당 의료기기취급자에 대한 감시 결과(지방청) 및 유통 의료기기 수거검사 성적서(시험검사기관) 검토

2. (관심정보) 의료기기업체를 통한 조치

① 이상사례보고 적정성 검토를 위한 자료제출 요구[정보원→의료기기제조(수입)업체]

* 보고된 부작용의 위해정도·발생 가능성·민감도·잠재요인·예상된 이상사례 여부, 인과관계 등을 평가하여 부작용 등 안전성 정보의 분석결과 조치가 필요한 경우에 한함

가. 이상사례보고 및 이상사례에 대한 원인분석 등 적정성 검토를 위한 근거자료 등 제출 요청

② 안내문 통지 또는 회수계획서 제출 요청[식약처→의료기기제조(수입)업체]

* 의료기기가 품질불량 등으로 인체에 위해를 끼치거나 끼칠 위험이 있음을 알게 된 경우

가. 안내문 통지

- 안전성 정보를 보고하려는 의료기기 제조(수입)업체자가 출고된 의료

기기의 사용과 관련하여 위해 방지를 목적으로 의료기기 취급자 및 사용자에게 주의사항 등을 알려야 하는 경우

나. 회수 계획서 제출

- 의료기기의 사용으로 완치될 수 없는 중대한 부작용을 일으키거나 사망에 이르게 하거나, 그러한 부작용 또는 사망을 가져올 우려가 있는 의료기기(5일 이내)
- 의료기기의 사용으로 완치될 수 있는 일시적 또는 의학적인 부작용을 일으키거나, 그러한 부작용을 가져올 수 있는 의료기기(15일 이내)
- 의료기기의 사용으로 부작용은 거의 일어나지 아니하나 법 제19조에 따른 기준규격에 부적합하여 안전성 및 유효성에 문제가 있는 의료기기(15일 이내)

3. (참고정보) 데이터베이스(DB) 기록 및 모니터링

- ① 보고된 이상사례를 DB화하여 한국의료기기안전정보원을 통해 모니터링을 한다.(위해정도, 발생빈도 및 경향분석 등에 활용)
- ② 향후 유사 이상사례의 위해정도, 발생빈도 및 경향성 분석 등에 활용
 - * 모니터링 결과 조치가 필요한 경우 안전조치 실시

□ 의료기기 인과관계조사관 조사(필요 시)

- ① 법 제43조의5에 규정에 따른 인과관계조사관은 시행규칙 제61조의2 제3항에서 정하는 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 경우 의료기기와 부작용의 인과관계를 조사·규명할 수 있음

1. 의료기기 사용 중 시행규칙 제51조제1항제1호·제2호에 해당하는 부작용이 발생하였거나 발생한 것으로 의심되는 경우
 - * 제51조① 1. 사망이나 생명에 위협을 주는 부작용을 초래한 경우
 - 2. 다음 각 목에서 정한 부작용을 초래하거나 이상사례가 나타난 경우
 - 가. 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우
 - 나. 회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능 저하를 초래하는 경우
 - 다. 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우
2. 특정지역 또는 특정시기에 의료기기를 사용한 환자에게서 의도하지 않은 증후, 증상 또는 질병 등이 다수 발생한 경우
3. 그 밖에 식품의약품안전처장이 의료기기와 부작용의 인과관계를 조사·규명할 필요성이 있다고 인정하는 경우

□ 전문가 자문(필요 시)

① 의료기기위원회 개최[식약처] (의료기기정책과 협조(필요시))

② 의료기기 이상사례 평가위원회 개최[정보원]

가. (구성) 의료기기안전정보 모니터링센터, 의료기기위원회, 관련 분야 전문가 등

구분	소 속	분야	비 고
외부	의료기기위원회	제도개선 분과	'안전 분과' 위원의 선정을 원칙으로 하고, 이상 사례 보고내용 및 제품 특성 등을 고려하여 타분과 소속 위원 및 전문위원도 선정 가능
		기준규격 분과	
		안전 분과	
		품질관리 분과	
		신개발 의료기기 분과	
	의료기기 안전성정보 모니터링센터	-	의료기기안전정보 모니터링센터 운영 위원 중 선정
내부	분야별 전문가	-	관련학회 추천 전문가 중 선정
	한국의료기기안전정보원	-	안전정보팀 등
	식품의약품안전처	-	의료기기안전평가과 등

나. (역할) 의료기기 이상사례의 분석·평가 및 조치방안 검토

- 의료기기 이상사례의 분석·평가 대상

<대 상>

- ✓ 동일 제품에 대하여 국내 및 해외에서 유사하게 발생한 이상사례
- ✓ 국내에서 중대한 이상사례를 초래한 경우로 위해정도가 심각한 경우
- ✓ 해외에서만 발생한 이상사례 중 사망이나 생명의 위협을 초래한 경우
- ✓ 다빈도 이상사례 발생 품목에 대한 유사 이상사례
- ✓ 잠재적 위해정도를 고려하였을 때 중요한 이상사례로 인정되는 경우
- ✓ 기타 식약처(정보원 포함)에서 필요하다고 인정하는 이상사례의 경우

- 의료기기 이상사례의 조치방안 검토

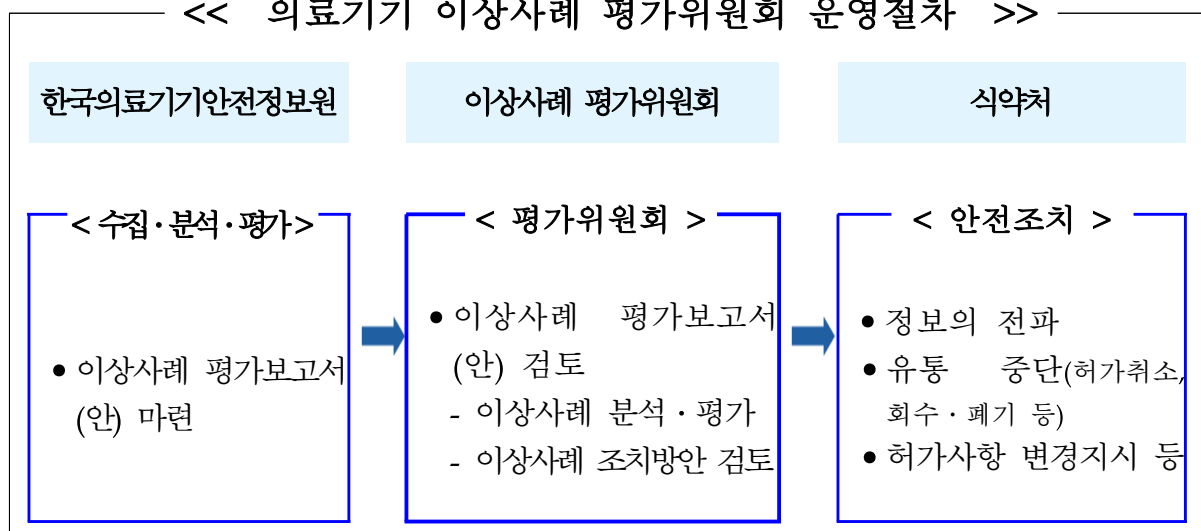
- * 정보의 전파, 유통 중단(허가취소, 회수·폐기 등), 허가사항 변경지시 등

다. (운영) 정기 회의는 분기 1회로 개최하며, 필요시 수시 개최

- 10명 이상의 외부위원 참석으로 개최되며, 위원장은 호선으로 선출

- * 서면의견도 참석 인원으로 포함

<< 의료기기 이상사례 평가위원회 운영절차 >>



□ 부작용 보고 조치결과 검토

① (긴급정보) 식약처 직접 조치의 결과 검토

- 관할지방청에 수시감시를 요청한 경우, 제품의 품질 적정성, 고객 불만사항, 원인분석, 시정 및 예방조치 현황 등 수시감시 결과를 제출받아 검토한다.
- 시험검사기관에 수시감시를 요청한 경우, 관련 의료기기의 안전성 및 성능시험 검사 결과 등을 검토한다.
- 한국의료기기안전정보원에 의료기기 인과관계조사를 요청한 경우, 해당 '안전성 정보'의 발생원인 및 인과관계 조사 결과 등을 검토한다.
- 필요시 관련 부서(의료기기관리과 등)에 정보를 공유한다.

② (관심 정보) 의료기기업체를 통한 조치의 결과 검토

- 해당 업체에서 실시한 안전성 정보에 대한 원인분석, 시정조치 결과, 영업자회수, 안내문 통지 중 수행한 조치결과를 검토한다.
- ※ 제조(수입)업체의 조치가 미흡한 경우, 추가 조치를 요구할 수 있다.
- 필요시 관련 부서(의료기기관리과 등)에 정보를 공유한다.

<제출자료 검토 세부내용>

구분		검토 내용
이상사례 원인별 시정조치 검토사항	의료기기	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 의료기기로 인한 경우 <ul style="list-style-type: none"> - 허가사항 변경(사용방법·사용 시 주의사항 등) - 영업자 회수(인수, 개수, 점검 등) - 제조공정 개선(제품표준서 등) - 설계 변경(설계변경서 등) - 작업자 교육(작업자 교육훈련 보고서 등) ▪ 그 외의 조치를 한 경우 내용 및 근거자료 제출 여부

	시술 상 문제	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 시술 상의 문제인 경우 - 재발 방지를 위한 대책 - 허가사항에 있는 경우, 사용자 교육(교육실시 근거자료) - 허가사항에 없는 경우, 허가사항 변경(사용방법·사용 시 주의사항 등)
	환자상태	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 환자상태에 기인한 경우 - 환자의 기저병력 등 확인할 수 있는 근거자료 여부 - 전문의 소견 여부
	평가불능	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 기기가 회수되지 않아, 원인분석 불가한 경우 - GMP 제조공정 기록, 입출고검사기록 등 확인 여부 - 고객불만 처리대장 추세 분석 결과 조치 필요 여부
	기타	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 명확한 원인은 알 수 없으나, 회수된 의료기기 분석 결과 이상이 없으며 성능 등 정상 작동한 경우 - 분석 시험 확인할 수 있는 근거자료 여부 - 수입의 경우, 제조원 레터 첨부(번역본 포함) ▪ 기기가 회수되지 않아, 원인분석 불가한 경우 - GMP 제조공정 기록, 입출고검사기록 등 확인 여부 - 고객불만처리대장 추세 분석 결과 조치 필요 여부

③ (종합검토) 상기 안전성정보의 종합검토 결과에 따라 고시 제8조 (후속조치) 및 제9조(정보의 전파 등)에 따른 조치 필요 여부 결정

□ 안전조치(필요 시)

① 정보의 전파

가. 안전성 속보

- 이상사례 발생 시 인체에 치명적인 영향(사망 등)을 미칠 수 있어 정보를 신속하게 전파할 필요가 있는 경우
- 상기에 해당하는 의료기기의 사용중지, 판매중지, 회수·폐기 등의 조치가 필요한 경우

나. 안전성 서한

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

다. 안전성 정보 홍보

- 경미한 사용상의 주의사항 및 권고사항을 전달할 필요가 있는 경우

② 유통 중단

가. 법 제33조에 따른 검사명령

나. 법 제34조에 따른 회수, 폐기 및 봉합·봉인

다. 법 제35조에 따른 사용중지 또는 수리 등 필요한 조치

라. 법 제36조에 따른 허가의 취소, 영업소의 폐쇄, 품목류 또는 품목의 제조·수입 및 판매의 금지 또는 시행규칙 제58조에 따른 기간의 범위에서 해당 업무의 전부 또는 일부 정지

③ 허가(인증, 신고)사항 변경 지시

가. 사용목적, 사용방법, 사용시 주의사항 등 변경 지시

- 의료기기심사부 관련부서는 기술적 검토를 통해 허가(인증, 신고)사항의 변경(안) 제공
- 변경 지시 완료 후 첨단제품허가담당관 및 의료기기심사부 관련 부서에 해당사항 통보
- 인증 또는 신고사항의 변경은 의료기기정책과에 관련 문서 공유

□ 의료기기 이상사례 미보고, 안전조치 미실시 등에 따른 행정처분

- 식약처는 의료기기 이상사례 관련 법령 위반사항에 대하여 행정처분 실시
 - 의료기기법 제31조제1항을 위반하여 부작용 발생 사실을 보고하지 아니하거나 기록을 유지하지 아니한 경우
 - 의료기기법 제32조제1항에 따른 관계 공무원의 출입·검사·질문 또는 수거를 거부·방해 또는 기피한 경우
 - 의료기기법 시행규칙 제27조제1항제9호 및 제33조제1항제14호에 따른 부작용 발생사례 등에 대한 필요한 안전조치를 실시하지 않은 경우



◆ 행정처분 및 고발

- 부작용 발생 사실을 보고하지 않거나 기록을 유지하지 않은 경우
 - 전 제조·수입 업무 정지 또는 해당 품목 제조·수입 업무 정지 1개월
(시행규칙 [별표 8] II. 개별기준 제28호가목)
 - 500만원 이하의 벌금(의료기기법 제54조제1호)
- 자료제출 요구에 응하지 아니한 때
 - 전 제조·수입업무정지 1개월 또는 해당 품목 제조·수입업무정지 2개월
(시행규칙 [별표 8] II. 개별기준 제30호가목)
- 식약처장이 정하는 바에 따라 의료기기 부작용 발생사례 등에 대한 안전조치를 실시하는 않은 경우
 - 전 제조·수입 업무 정지 또는 해당 품목 제조·수입 업무 정지 1개월
(시행규칙 [별표 8] II. 개별기준 제9호아목 및 제12호사목)

붙임 1

의료기기 이상사례 보고기한

<시행규칙 제51조(부작용 보고 등) 제1항>

* 의료기기의 부작용에 관한 사항의 보고를 하려는 자는 관련 자료를 2년간 보존해야함

○ 사망이나 생명에 위협을 주는 부작용을 초래한 경우에는 7일 이내

- 이 경우 상세한 내용을 최초 보고 일부터 8일 이내에 추가로 보고해야함

○ 다음의 부작용을 초래하거나 이상사례가 나타난 경우 15일 이내

가. 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우

나. 회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능 저하를 초래하는 경우

다. 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우

<고시 제5조(안전성 정보의 보고) 제1항>

○ 기타 중대한 정보 또는 그 밖의 이상사례로서 식약처장이 보고를 지시한 경우 다음 각 목의 기간 이내

가. 시행규칙 제51조제1항에 해당되지 않는 이상사례의 경우 30일 이내

나. 외국 정부의 발표 등 조치사항의 경우 30일 이내. 다만, 회수계획을 보고한 경우에는 생략할 수 있다.

붙임 2

의료기기 이상사례 평가기준(고시 제7조 및 별표 3)

1. 위해정도(Severity) 평가

이상사례의 세부내용 및 이상사례 표준코드를 확인하여 다음의 기준에 따라 평가한다.

가. 영향 없음(Negligible)

환자의 건강상태에 부정적인 영향을 초래하지 않은 경우

나. 경미(minor)

환자의 건강상태에 기저질환과 관련이 없는 일시적인 문제가 발생하였거나 발생할 수 있는 경우

다. 중증(moderate)

환자의 건강상태에 기저질환과 관련이 없는 가역적인 기능(감각, 운동, 생리, 지적)의 저하가 발생하였거나 발생할 수 있는 경우

라. 심각(major)

환자의 건강상태에 기저질환과 관련이 없는 영구적인 기능(감각, 운동, 생리, 지적)의 저하가 발생하였거나 발생할 수 있는 경우

마. 치명적(critical)

환자의 건강상태에 기저질환·상태와 관련이 없는 사망 혹은 중대한 불가역적인 기능(감각, 운동, 생리, 지적)의 중대한 손상이 발생하였거나 발생할 수 있는 경우

2. 발생 가능성(빈도)(Frequency) 평가

과거의 이상사례 보고 이력, 국내·외 수집정보 및 임상전문의 의견을 기반으로 다음의 기준에 따라 평가한다.

가. 매우 빈번(Very Common)

해당 의료기기의 사용 중 빈번하게 발생하는 이상사례로 다음 중 하나에 해당 하는 경우를 말한다.

- 1) 최근 3~6개월 동안 한 번 이상 동일 사례가 보고된 경우
- 2) 과거에 동일한 이상사례가 보고되지는 않았으나 향후 3~6개월 이내에 동일 사례가 발생할 가능성이 높다고 판단되는 경우

나. 흔한 발생(Common)

해당 의료기기 사용 중 흔히 발생하는 이상사례로 다음 중 하나에 해당하는 경우를 말한다.

- 1) 최근 6개월~1년 동안 한 번 이상 동일 사례가 보고된 경우
- 2) 과거에 동일한 이상사례가 보고되지는 않았으나 향후 6개월~1년 이내에 동일 사례가 발생할 가능성이 높다고 판단되는 경우

다. 가끔 발생(Uncommon)

해당 의료기기 사용 중 가끔 발생하는 이상사례로 다음 중 하나에 해당하는 경우를 말한다.

- 1) 최근 1~2년 동안 한 번 이상 동일 사례가 보고된 경우
- 2) 과거에 동일한 이상사례가 보고되지는 않았으나 향후 1~2년 이내에 동일 사례가 발생할 가능성이 높다고 판단되는 경우

라. 드문 발생(Rare)

해당 의료기기 사용 중 드물게 발생하는 이상사례로 다음 중 하나에 해당하는 경우를 말한다.

- 1) 최근 2~5년 동안 한 번 이상 동일 사례가 보고된 경우
- 2) 과거에 동일한 이상사례가 보고되지는 않았으나 향후 2~5년 이내에 동일 사례가 발생할 가능성이 높다고 판단되는 경우

마. 매우 드문 발생(Very Rare)

해당 의료기기의 사용으로 동일한 이상사례가 보고된 적이 없으며, 향후에도 같은 이상사례가 발생할 가능성이 적다고 판단되는 경우를 말한다.

3. 민감도(Sensitivity) 평가

이상사례의 발생 유형을 다음과 같이 구분하여 평가한다.

- 가. 외국 정부가 발표하였거나, 국내 다른 분야(예: 의약품 등)에서 발생·인지되어 의료기기 분야에서도 평가가 필요하다고 판단되는 경우
- 나. 문헌정보, 학술발표, 시판 후 조사 등을 통해 인지되어 해당 이상사례에 대한 평가가 필요하다고 판단되는 경우

- 다. 언론 등을 통해 이슈화되고 불확실한 정보 취득으로 인한 사회적 불안감이 확산될 가능성이 있다고 판단되는 경우
- 라. 그 밖의 가~다까지의 유형에 해당하지 않은 경우

4. 잠재요인(Potential contributing factor) 평가

- 이상사례를 다시 발생시킬 수 있는 잠재요인을 다음의 기준에 따라 평가한다.
- 가. 사용상의 문제 또는 제조·운송·보관과정에서의 문제 가능성 등 이상사례를 다시 발생시킬 수 있는 잠재요인이 있는지 여부
- 나. 추가적인 분석·평가를 통하여 합당한 교육·제조공정의 변경 등의 시정조치를 내려 잠재요인을 제거할 필요가 있는지 여부

5. 예상된 이상사례 여부 평가

- 보고된 이상사례를 이미 제조자가 인지하고 있거나, 환자 및 시술 특성 상 발생 가능한 이상사례인지 여부를 평가한다.

6. 인과관계 평가

- 이상사례의 발생 원인을 다음의 기준에 따라 평가한다.

가. 의료기기 문제

제조자가 의도한 사용목적, 사용방법 및 주의사항 등을 준수하여 사용하였으나, 의료기기의 고장, 오작동, 파손 등에 의해 이상사례가 발생한 경우

나. 시술 상 문제

의료기기가 정상적으로 사용되었고 환자의 상태나 기저질환에도 문제가 없었으나 시술자의 시술에 의해 이상사례가 발생한 경우

다. 환자 문제

의료기기가 정상적으로 사용되었고 시술자의 시술도 문제가 없었으나 환자의 상태나 기저질환에 의해 이상사례가 발생한 경우

라. 평가 불능

이상사례 보고 내용과 실제 제품이 일치하지 않거나 여러 가지 원인들이 복합적으로 작용하여 발생 원인을 알 수 없는 경우

붙임 3

이상사례 보고서 항목별 검토 사항

□ 안전성 정보의 검토 및 평가

① 정보의 신뢰성, 인과관계, 위해정도의 평가 등

- 가. 보고자 정보, 환자정보, 이상사례 세부내용 등이 구체적으로 기술되어 있는지 검토(필요시 의사 소견서 등 확인)
- 나. 의료기기와의 인과관계 및 이상사례의 위해정도 등 평가기준은 고시 [별표 3](붙임 2)에 따라 평가
- 다. 이상사례 표준코드가 세부 내용에 부합하여 적절한지, 기존의 동일사례와 비교하여 일관성 있게 부여되었는지 검토

② 국내·외의 허가 및 사용현황 등 조사·비교

- 가. 국내 품목 허가사항(사용목적, 사용방법 등) 확인
- 나. 수입품의 경우 제조자가 의도한 사용목적 및 사용방법 등 확인
- 다. 연구 논문, 해외 사례 등 추가적 조사(필요시)

③ 외국의 조치 및 근거 확인(필요시)

- 가. 외국 정부 또는 해외 제조원의 서한, 회수 등의 조치 사항 확인

④ 관련 부작용 등 안전성 정보 자료의 수집·조사

- 가. 유사한 이상사례 보고 여부 및 관련 정보 조사

⑤ 보고자가 취한 조치의 적절성 평가

- 가. 의료기기취급자가 해당제품에 대하여 취한 안전조치 사항

1. 최초 보고

구 분		검토 내용
보고종류		▶ 보고 종류 확인(최초보고, 추가보고, 최종보고) 및 보고 기한 준수여부 확인 ([붙임1] 보고기한 참조)
수집 경로		▶ 수집 경로 확인(국내 또는 해외 등)
보고자 유형		▶ 보고자 유형 확인(의료기기 취급자 또는 그 외 보고자)
보고자 정보		▶ 기재사항 누락여부 확인 - 보고 기관명에는 의료기기 취급자인 경우 회사명(또는 의료기관명) 및 담당자 이름과 연락처 등 기재
의료기기정보		▶ 의료기기 정보에는 품목명 및 모델명, 허가번호 등이 정확히 기재되었는지 확인
환 자 정 보	기본정보	▶ 성명, 성별, 생년월일, 나이(발생당시) 확인 ※성별 및 나이는 필수기재 사항
	기타특이사항	▶ 환자의 과거병력, 의료기기를 사용한 병변, 의료기기를 사용한 이유 등 환자에 대한 정보가 기재되었는지 확인
이 상 사 례 정 보	인지시점 및 발생시점	▶ 이상사례 인지일, 발생일 확인 ▶ 이상사례 인지일 기준으로 보고기한 준수여부 확인 - 이상사례 결과에 따른 보고기한 준수 확인
	이상사례 결과	▶ 이상사례 발생에 따른 결과 확인
	이상사례 원인분류	▶ 이상사례 발생 원인에 대해 확인 - 의료기기로 인한 문제인지, 시술상의 문제인지, 환자 상태에 기인한 이상사례인지, 그 외 기타일 경우 어떤 원인인지 확인 - 의사 또는 전문가의 의견 등이 첨부되어 있을 경우 내용 확인 - 의료기기와 시술, 의료기기와 환자상태 등 복합적인 문제인 경우, 다중 선택 여부 확인
	세부내용	▶ 이상사례와 관련된 환자상태, 진행과정, 특이사항 등 확인 - 사망, 불구, 기형(기능 저하), 입원 등 이상사례에 따른 환자상태 기재 여부 - 허가증상의 사용목적에 맞게 사용하였는지 여부

		<ul style="list-style-type: none"> - 허가증, 문헌고찰 등을 통해 이미 알려진 부작용인지 여부 - 시술 상의 특이사항 등이 있었는지 확인
	경과	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 환자 및 해당 제품에 대한 안전조치 정보를 충분히 수집하였는지 여부 - 재수술 등 환자 상태 - 제조사에서 원인분석 및 조사가 이루어지고 있는지 여부 - 수입품인 경우 수입업체가 제조원에 보고하고 제조원에서 조사가 이루어지고 있는지 여부 - 원인분석이 불가한 경우 사유와 안전조치 계획 여부
	이상사례 표준코드	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 환자문제코드, 의료기기문제코드, 구성요소코드는 공고사항을 참조하여 적절성 여부 검토
	조치계획	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 조치 사유, 조치 방법 확인 - 의료기기 취급자 및 사용자에게 주의사항 등을 알려야 하는 경우, 사유, 방법을 기재하고 사용자 조치 등을 포함한 안내문*을 첨부하였는지 확인 * 조치 방법에 안내문 통지가 포함된 경우에 한함
첨부자료		<ul style="list-style-type: none"> ▶ 의료기기 사진, 발생한 부작용 사진, 진단서 또는 의사 소견서 등 참고자료 확인(필요시) ▶ 안내문 통지인 경우 안내문을 첨부

2. 추가 보고(필요시)

- 최초 보고와 비교하여 추가로 수집한 이상사례 관련 정보, 업체의 안전 조치의 적절성 여부 등 확인

3. 최종 보고(필요시)

구 분		검토 내용
보고 종류 및 보고일		▶ 최종보고 및 보고 일자 확인
이 상 사 례 정 보	세부내용	▶ 환자 상태 및 특이사항 등의 변경사항 확인 - 최초보고(추가보고)와 비교하여 추가로 보고된 내용 등이 있는지 확인
	경과	▶ 환자 상태 및 의료기기와 관련하여 최종 확인된 사항 검토 - 재수술 등에 따른 환자 이상사례 해소 여부, 해당 의료기기에 대한 조사결과 및 이에 따른 안전조치 여부 등 확인
첨부자료		▶ 조사결과 보고서 등 근거자료 첨부 여부 ▶ 안내문 통지를 완료한 경우 통지결과 및 통지사실 증명자료 제출 여부

붙임 4

의료기기 안전성 정보 조치 요구 공문 양식

○ 의료기기 안전성 정보 조치 요구 공문 예시



한 국 의 료 기 기 안 전 정 보 원

수신자 (주)000000
(경유)

제목 의료기기 안전성 정보에 따른 조치요구

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 관련근거: 의료기기법 제13조, 제15조, 제43조 및 제43조의4
3. 우리 원에서 귀 사가 취급하는 의료기기에 대한 안전성 정보를 수집·분석한 결과, 사후 조치(원인분석, 시정 및 예방조치)가 필요한 것으로 평가되었습니다.
4. 이에, 관련 정보를 송부하오니 귀 사에서는 원인을 분석하고 그 결과 해당 제품이 인체에 위해를 끼치거나 끼칠 위험이 있는 경우에는 의료기기법 제31조제2항에 따라 회수계획서를 소재지가 관할하는 지방식품의약품안전청에 제출하고, 지체없이 해당 의료기기를 회수(인수 또는 수리) 또는 안내문 통지 등으로 조치하시기 바랍니다.
5. 해당 안전성 정보의 원인분석 및 시정조치 결과(붙임 2 양식) 등 관련 근거자료를 2020.00.00.(0)까지 전자우편(safety@nids.or.kr)으로 제출하여 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 의료기기 안전성 정보 1부.
2. 회신양식 1부. 끝.

※ 관련 근거 : (제조업자) 의료기기법 제13조, (수입업자) 의료기기법 제15조

○ ‘붙임 1. 의료기기 안전성 정보’ 예시

○ 의료기기 부작용 등 안전성정보(자료제출 요청)

업체명	품목명	허가번호	형명	제조번호	이상사례 내용
(주)0000	의료용클립	수허00-00호	A-01	12345	0000년 0월 00일 대장내시경 도중 용종이 발견되어 제거하고, 조작을 클리핑하기 위해 기기에 클립을 장착할 때 뻗뻗함이 느껴졌으며, 결장 내부에서 클립이 열리지 않아 다른 클립으로 교체하여 사용함

○ ‘붙임 2. 원인분석 및 시정조치 현황 서식’ 예시

안전성정보 원인분석 및 시정·예방조치 현황

(작성일 : ____-__-__)

연번	업체명	품목명	허가번호	형명	해당 Lot	위해정보						
						접수일	신고자	고객불만사항	원인분석	시정	시정 및 예방 조치	근거자료
1	○○○	△△△	제허 00-△△호	A-01	12345	17-1-1	○○병원	설정이보다 빠르게 주입되었고, 환자의 맥박 및 호흡수가 증가	제품 검사 시 불량률 발견하지 못하고 출고	<해당건에 대한조치> ◎ 교환 ◎ 수리	<재발방지를 위한 조치> ◎ 영업자 회수 ◎ 사용자-작업자 교육 ◎ 공정관리 개선 ◎ 설계변경 ◎ 고객불만처리대장 기록 및 지속적인 모니터링 등	조치내용 확인할 수 있을 만한 근거자료 제출 (시정및예방조치보고서, 작업자교육훈련보고서, 설계변경서, 제품표준서 등)
2												
3												

※ 작성방법

이상사례 발생일자 기준으로 기초치 한 건이라면 기초치한 자료 제출, 통보받지 못한 새로운 사항이면 해당 사항에 대한 조치사항 제출

○ 접수일 : 고객불만처리대장에서 해당 안전성정보(고객불만사항)가 접수된 날짜

○ 신고자 : 실제 제품을 사용 후 고객불만을 접수한 의료기관 또는 사용자

○ 고객불만 사항 : 해당 안전성정보(고객불만 사항) 내용 작성

○ 원인분석 : 해당 안전성정보(고객불만 사항) 분석결과

○ 시정, 시정·예방조치 : 해당 안전성정보(고객불만 사항)에 대한 조치 결과

- 유통제품에 대한 자발적 회수, 설계변경, 공정관리 강화 등 조치사항을 구체적으로 기재

○ 아래 자료를 첨부하여 제출

- 자사 공문
- 해당 부작용 등 안전성정보에 대한 고객 불만처리 기록사항(해당 제조번호에 한함)
- 부작용 등 안전성정보에 대한 원인분석 및 시정조치 근거자료
- 수입업체의 경우, 해외 제조원 서신 첨부 시 번역본 같이 첨부

이 상 사 례 정 보	인지시점 및 발생시점	인지일 (년 월 일) 발생일 (년 월 일)		
	이상사례 결과 <u>1개 선택</u>	<input type="checkbox"/> 사망 <input type="checkbox"/> 생명에 위협 <input type="checkbox"/> 입원 또는 입원기간의 연장 <input type="checkbox"/> 회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능저하 <input type="checkbox"/> 선천적 기형 또는 이상 초래 <input type="checkbox"/> 기타 임상적으로 중요한 이상사례 <input type="checkbox"/> 의학적 중재를 통해 중대한 이상사례를 방지한 경우 <input type="checkbox"/> 경미한 결과 (예: 즉각적인 해가 발생하지 않았으나 관찰이 필요한 경우, 사건이 발생하였지만 환자에게 해가 없는 경우, 사건이 일어날 뻔 했으나 환자에게 적용되기 전에 발견되어 사건이 일어나지 않은 경우 등)		
	이상사례 원인분류	<input type="checkbox"/> 의료기기로 인한 이상사례 <input type="checkbox"/> 시술상의 문제로 인한 이상사례 <input type="checkbox"/> 환자의 상태에 기인한 이상사례 <input type="checkbox"/> 평가불능 <input type="checkbox"/> 기타(<u>담당 의사 등 전문가 의견(이상사례와 해당 의료기기와의 인과관계에 대한 소견 등)</u>)		
	세부 내용	<u>이상사례와 관련된 환자상태, 진행과정, 특이사항 등</u>		
	경과	<u>추가, 최종 보고 시 기재</u>		
	환자문제 코드*			
	의료기기 문제코드*			
	구성요소 코드			
	조치계획	조치 사유		
	조치 방법	<input type="checkbox"/> 회수 <input type="checkbox"/> 수리 <input type="checkbox"/> 조사(inspection) <input type="checkbox"/> 교환 <input type="checkbox"/> 제품개선 <input type="checkbox"/> 환자상태 모니터링 <input type="checkbox"/> 안내문 전달 <input type="checkbox"/> 허가사항 변경 <input type="checkbox"/> 기타 (<u>사용자 또는 작업자 교육 등</u>)		
첨부자료				

※ 작성 시 참고사항

1. 환자 및 보고자의 개인정보는 식약처에 의해 엄격히 보호됩니다.
2. 보고종류
 - 2-1. 추가보고는 사망 또는 생명에 위협을 선택한 경우, 8일 이내에 추가로 보고하는 것을 말합니다.
 - 2-2. 그 밖의 이상사례의 경우 최초보고 이후 관련 이상사례와 관련하여 환자의 상태, 제조사의 추가조치사항 등 추가정보가 있을 경우 추가보고를 할 수 있으며, 추가보고의 횟수에는 제한이 없습니다.
 - 2-3. 향후 이상사례와 관련된 추가정보가 없을 것으로 판단되는 경우 최종보고를 선택하여 작성할 수 있습니다.
3. 구분

이상사례는 환자에게 증상이 발생한 경우이며, 제품문제는 발생시점에 환자에게 건강영향 또는 임상영향은 없었으나 잠재적으로 바람직하지 않은 영향을 미칠 우려가 있는 의료기기 결함, 오작동 등의 문제가 발생한 경우를 말합니다.
4. 의료기기정보

의료기관개설자, 의사 등 의료인의 경우 회사명에 의료기기판매업자를 병기할 수 있습니다.
5. 환자정보
 - 5-1. 환자란 의료기기 사용과 관련하여 바람직하지 않은 건강영향 또는 임상영향을 받은 모든 사람을 의미합니다. (예: 의료인 등 의료기기 시술자 포함)
 - 5-2. 환자의 성명은 개인 식별이 불가능한 형태로 기입하시면 됩니다. (예: 홍길동→ 홍ㄱㅇ, HGD 등)
 - 5-3. 환자정보 중 성별, 생년월일을 정확히 알 수 없는 경우 기입하지 않으셔도 되며, 나이를 정확히 알 수 없는 경우 연령대 기재가 가능합니다.
 - 5-4. 이식일자 : 환자정보 중 이식일자를 정확히 알 수 없는 경우 기입하지 않으셔도 됩니다. 미 기입시 사유를 기재합니다.
6. 이상사례 정보
 - 6-1. 인지일은 이상사례를 처음으로 알게 되었거나 원보고자로부터 보고받은 일자를 말합니다.
 - 6-2. [이상사례 결과]는 제품문제일 경우 선택하지 않습니다.
 - 6-3. [이상사례 원인분류]는 의료기기와의 인과관계를 고려하여 선택하며, 복수 선택 가능합니다.
 - 6-4. * 표시된 부분의 작성은 의료기기취급자 외에게는 선택사항이나, 의료기기취급자는 필수사항입니다.
 - 6-5. [환자문제코드], [의료기기문제코드], [구성요소코드]는 식약처장이 공고한 의료기기 부작용 표준코드를 참조하여 작성하시면 됩니다.
 - 6-5. [의료기기문제코드], [환자문제코드]는 필수사항이며 [구성요소코드]는 선택사항입니다.
[의료기기문제코드]없이 [구성요소코드]만 제출할 수 없습니다.
 - 6-6. [환자문제코드]는 사건의 결과로 환자에게 발생한 일을 설명한 코드를 선택합니다. 제품문제를 선택하였을 경우, 다음 3가지 코드 중 하나를 선택합니다.

- 2645(환자와 관련 없음) : 환자에게 적용하기 전인 경우

- 2199(환자에 대한 결과 또는 영향 없음) : 환자에게 어떠한 영향을 미치지 않은 경우

- 3190(정보 없음) : 어떠한 정보도 없는 경우
 - 6-7. [의료기기문제코드]는 사건 발생동안 생긴 의료기기 고장, 문제 또는 오작동을 상세히 설명한 [의료기기문제코드] 중 가장 낮은 레벨(즉, 최대한 상세한) 코드를 선택 합니다.
 - 6-8. [구성요소코드]는 [의료기기문제코드]를 설명할 때 유용합니다. 사건 발생동안 생긴 기기문제와 연관된 부품을 최대한 정확하게 설명한 [구성요소코드] 중 가장 낮은 레벨(즉, 최대한 상세한) 코드를 선택합니다.
 - 6-9. [조치계획]은 이상사례 발생에 따라 제조·수입업체 등이 해당 이상사례 확산 방지 및 예방을 위해 조치할 구체적인 계획에 대하여 선택합니다. 의사, 소비자 등의 경우 기재하지 않으셔도 됩니다.
7. 불분명한 사항에 대해서는 기입하지 않으셔도 됩니다.
8. 기입란이 부족한 경우에는 별지에 기입하여 주십시오.

■ 의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정 [별지 2호서식] 전자민원창구(emed.mfds.go.kr)에서도 신청할 수 있습니다.

의료기기 이상사례 신고서(소비자)

※ 뒷쪽의 작성 시 참고사항을 확인하신 후 작성하시기 바랍니다.

(앞쪽)

신고자 정보	성 명			
	전화번호			
	E-mail			
의료기기 정보	회사명			
	제 품명(모델명)			
	허가번호	<u>아는 경우에만 작성하세요.</u>		
환자 정보	성 명		성 별	<input type="checkbox"/> 남 <input type="checkbox"/> 여
	생년월일		나이(발생당시)	세
	기타 특이사항	<u>환자의 과거병력, 합병증, 임신여부 등</u>		
의료기기 사용정보	사용 시기	년 월 <u>해당 의료기기를 사용한 시기를 작성하세요</u>		
	취득(또는 구매) 시기	년 월 <u>해당 의료기기를 구매, 임대, 인수한 시기 등을 작성하세요</u>		
	기기 사용 경험	<input type="checkbox"/> 처음 사용 <input type="checkbox"/> 동일 목적 기기 사용 경험 있음 <input type="checkbox"/> 해당기기 지속 사용하고 있음		
이상사례 정보	이상사례 발생일	발생일 (년 월 일) 신고일 (년 월 일)		
	세부 내용	<u>이상사례와 관련된 환자상태, 진행과정, 특이사항 등</u>		
첨부자료 (선택사항)		<u>(예) 진단서, 피해사진, 의료기기 사진 등</u>		

210mm×297mm(백상지(80g/m²) 또는 중질지(80g/m²))

※ 작성 시 참고사항

1. 환자 및 신고자의 개인정보는 식약처에 의해 엄격히 보호됩니다.
2. 의료기기정보
소비자의 경우 회사명에 의료기기 판매업자를 기재할 수 있습니다.
3. 환자정보
 - 3-1. 환자란 의료기기 사용과 관련하여 바람직하지 않은 건강영향 또는 임상영향을 받은 모든 사람을 의미합니다. (예: 의료인, 소비자 등 의료기기 사용자와 간병인, 보호자 포함)
 - 3-2. 환자의 성명은 개인 식별이 불가능한 형태로 기입할 수 있습니다. (예: 홍길동→ 홍ㄱㄷ, HGD 등)
 - 3-3. 환자정보 중 성별, 생년월일을 정확히 알 수 없는 경우 기입하지 않으셔도 되며, 나이를 정확히 알 수 없는 경우 연령대 기재가 가능합니다.
4. 이상사례 정보
 - 4-1. 발생일은 이상사례가 발생한 일자를 말하여, 신고일은 신고자가 이상사례를 신고한 일자를 말합니다.
 - 4-2. 세부내용은 이상사례가 발생하기까지의 경과와 환자상태를 의미합니다.
5. 첨부자료는 이상사례 정보와 의료기기 정보를 파악하는데 도움이 될 수 있는 진단서, 피해사진, 의료기기 사진 등을 의미합니다.
6. 불분명한 사항에 대해서는 기입하지 않으셔도 됩니다.
7. 기입란이 부족한 경우에는 별지에 기입하여 주십시오.

※ 작성 시 참고사항

1. 보고자의 개인정보는 식약처에 의해 엄격히 보호됩니다.
2. 보고 종류
 - 2-1. 의료기기 사용과 관련하여 위해 방지를 목적으로 의료기기 취급자 및 사용자에게 주의 사항 등을 알려야 하는 경우, 사용자가 취할 조치 등을 포함한 안내문 통지 계획을 최초 보고 합니다.
 - 2-2. 안내문 통지를 완료한 경우 통지 결과 및 통지 사실을 증명할 수 있는 자료를 최종보고 시 제출합니다.
 - 2-3. 안내문의 내용, 조치 대상, 조치 일정의 수정이 있을 경우 추가보고를 실시하거나 최종 보고에 반영하여 보고합니다.
 - 2-4. 안내문 통지 최초보고 시 이미 안내문 통지가 종료된 경우 최종보고를 선택하여 작성할 수 있습니다.
3. 보고자 정보
 - 3-1. 최근 1년 이내 의료기기로 인한 이상사례가 발생하여 식약처에 관련 보고한 경우 이상 사례 보고여부에 ‘유’ 를 선택합니다.
 - 3-2. 이상사례가 발생과 무관하지만 의료기기 취급자 및 사용자에게 주의사항 등을 알려야 하는 경우 이상사례 보고여부에 ‘무’ 를 선택하고 해당 사유를 작성합니다.
4. 안내문 통지 정보
 - 4-1. 안내문 통지 결정일은 이상사례 발생 등에 따라 제조업자 혹은 수입업자의 경우 해외 제조원이 안내문 통지를 결정한 일자를 의미합니다.
 - 4-2. 세부내용은 제조업자 또는 해외제조원에서 의료기기 취급자, 사용자 등을 대상으로 알리고자 하는 의료기기 안전사용을 위한 조치사항에 대한 세부내용(주의사항, 권고사항)을 상세하게 작성하여 제출합니다.
 - 4-3. 안내문 통지가 필요한 의료기관(소비자), 대상 제품 수를 정확하게 파악하여 보고하되, 최초보고 시에는 추정치를 입력할 수 있습니다.
 - 4-4. 안내문 통지 시작일은 의료기관 취급자, 사용자 등에 안내문 통지를 시작하는 일자를 의미하며, 추가보고를 통해 안내문 통지 종료예정일을 수정할 수 있습니다.
 - 4-5. 안내문 통지 종료일은 최종보고 시에 작성하며, 의료기기 취급자 및 사용자에게 계획했던 안내문 통지가 모두 완료된 일자를 의미합니다.
5. 첨부 자료
 - 5-1. 최초 및 추가보고 시에는 의료기관 취급자, 사용자 등에게 알리고자 하는 주의사항, 권고사항 등이 포함된 안내문(해외 제조원 원문은 번역본으로 제출할 것)을 첨부합니다.
 - 5-2. 최종보고시에는 안내문 통지 증빙서류(업체 공문 또는 우편 발송 증명서 또는 소비자 서명이 포함된 확인서 등)를 첨부합니다.
6. 기입란이 부족한 경우에는 별지에 기입하여 주십시오.

“청렴한 나, 공정한 식약처, 희망찬 대한민국”