

나. 의료기기 부작용 보고 등 안전성정보 관리에 관한 규정

<p>의료기기 부작용보고 등 안전성 정보 관리에 관한 규정 식품의약품안전청 고시 제2009-164호 (2009.11.4, 개정)</p>	<p>Regulations for Management of Safety Information on Medical Devices including Adverse Event Reporting, etc. KFDA Notification No. 2009-164 (Amended on November 4, 2009)</p>
<p><b>제1조(목적)</b> 이 규정은 「의료기기법 시행규칙」 제15조제1항제5호, 제20조제1항제3호, 제32조제2항에 따라 의료기기 관련 안전성 정보, 부작용의 보고 및 관리에 관한 세부사항을 정하여 적절한 안전대책을 강구함으로써 국민 보건상의 위해를 방지함을 목적으로 한다.</p>	<p><b>Article 1 (Purpose)</b> The purpose of this Regulation is to set forth details for reporting and managing safety information and adverse side effects related to medical devices and to take appropriate safety measures in accordance with Item 5, Paragraph 1, Article 15, Item 3, Paragraph 1, Article 20, and Paragraph 2, Article 32, of the Enforcement Regulations of the Medical Device Act, so that any harm on public health can be prevented.</p>
<p><b>제2조(정의)</b> 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 1. "안전성 정보"란 허가받거나 신고한 의료기기의 안전성 및 유효성과 관련된 새로운 자료나 정보(의료기기의 사용에 의한 부작용 발생사례를 포함한다.)를 말한다. 2. "부작용"이란 의료기기를 정상적으로 사용하는 경우인체에 직접적으로 발생한 의도되지 아니한 결과를 말한다.</p>	<p><b>Article 2 (Definitions)</b>The definitions of terms used in this regulation are as follows: 1. "Safety Information" means new materials or data related to safety and effectiveness of Medical Devices for which approvals and licenses have been obtained or notification has been filed (including cases of adverse side effects caused by the use of Medical Devices) and 2. "Adverse Side Effect"means an unintended outcome directly suffered by the human body if the Medical Device is used ordinarily.</p>
<p><b>제3조(안전성 정보 등의 관리체계)</b> 의료기기 안전성 정보 및 부작용 정보의 수집·평가·보고·전파 등 관리체계는 별표와 같다.</p>	<p><b>Article 3 (Management System for Safety Information Etc.)</b> A system for managing Safety Information and Adverse Side Effect information on Medical Devices, such as collection, evaluation, reporting and dissemination of such information, shall be as set forth in the Attached Table hereto.</p>
<p><b>제4조(안전성 정보의 보고)</b> ①의료기기 제조업자 또는 수입업자는 안전성 정보를 알게된 날부터 30일 이내에 별지제1호 서식의 보고서를 작성하여 식품의약품안전청장(이하 "청장"이라 한다)에게 제출하여야 한다. 다만, 이 기간 내에 「의료기기법 시행규칙」(이하 "시행규칙"이라 한다) 제32조의2에</p>	<p><b>Article 4 (Safety Information Reporting)</b> ① The manufacturer or importer of the Medical Device shall prepare a report as per Attached Form No. 1 and submit such report to the Commissioner of KFDA (hereafter the "Commissioner") within 30 days from the date when Safety Information is known to them; provided that the reporting of Safety</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 부작용보고 등 안전성 정보 관리에 관한 규정</b>          식품의약품안전청 고시 제2009-164호          (2009.11.4, 개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Regulations for Management of Safety Information on Medical Devices including Adverse Event Reporting, etc.</b>          KFDA Notification No. 2009-164          (Amended on November 4, 2009)</p>
<p>다른 회수계획서를 청장에게 제출하는 경우 또는제5조에 따른부작용 보고를 한 경우에는 안전성 정보의 보고를 하지 아니할 수 있다.</p>	<p>Information is not required if, during such period, they submit a recall plan to the Commissioner under Article 32-2 of the 「Enforcement Regulations of the Medical Device Act」 (hereafter the "Enforcement Regulations") or report an Adverse Side Effect under Article 5 of the Enforcement Regulations.</p>
<p>②의료업무에 종사하는 의사·치과의사·한의사·환자 또는 의료기기의 소비자 등은 의료기기 안전성 정보를 알게된 경우에는 이를 의료기기취급자 또는 청장에게 알릴 수 있다.</p>	<p>② If people who are engaged in medical professions, such as doctors, dentists, herbal doctors, patients, consumers, etc., acquire Safety Information on Medical Devices, they may report such information to Medical Device handlers or the Commissioner.</p>
<p>③제1항부터 제2항까지에 따른 보고는 전화·우편·팩스·정보통신망 등을 이용하여 보고할 수 있다.</p>	<p>③ Reports under Paragraph 1 through 2 of this Article may be submitted by means of telephone, postal service, fax, information communication networks, etc.</p>
<p><b>제5조(부작용 보고)</b> ① 「의료기기법」 제27조제1항에 따라 부작용 보고를 하고자 하는 의료기기취급자는 시행규칙 제32조제1항 각 호에 따른 기간내(그 밖의 부작용 보고의 경우에는 그 사실을 인지한 날부터 30일 이내)에 별지 제1호서식의 보고서를 작성하여 청장에게 보고하여야 한다.</p>	<p><b>Article 5 (Adverse Side Effect Reporting)</b>          ① A e Medical Device handler who desires to report an Adverse Side Effect on the Medical Device under Paragraph 1 of Article 27 of the 「Medical Device Act」 shall prepare a report as per Attached Form No.1 and submit such report to the Commissioner within the period specified in the relevant item of Paragraph 1 of Article 32 of the Enforcement Regulations (if any other Adverse Side Effect is reported, within 30 days from the date when the fact is known to the Medical Device handler):</p>
<p>②제1항에 따른 보고는 전화·우편·팩스·정보통신망 등을 이용하여 제출할 수 있다.</p>	<p>② A report under Paragraph 1 of this Article may be submitted by means of telephone, postal service, fax, and information communication network.</p>
<p><b>제6조(자료의 보완)</b> 청장은 제4조 또는 제5조에 따라 안전성 정보 및 부작용 보고가 규정에 적합하지 아니하거나 추가자료가 필요하다고 인정되는 경우 30일 이내의 범위 내에서 자료의 보완을 요구할 수 있다.</p>	<p><b>Article 6 (Submission of Supplementary Information)</b>The Commissioner of the KFDA may require the submission of supplementary information within thirty(30) days when the Commissioner decides that a safety information report, such as an Adverse Side Effect report based on Article 4 or Article 5 of this</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 부작용보고 등 안전성 정보 관리에 관한 규정</b>          식품의약품안전청 고시 제2009-164호          (2009.11.4, 개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Regulations for Management of Safety Information on Medical Devices including Adverse Event Reporting, etc.</b>          KFDA Notification No. 2009-164          (Amended on November 4, 2009)</p>
	<p>Regulation does not meet with requirements or that a report needs supplementary information.</p>
<p><b>제7조(부작용등 안전성 정보의 검토 및 평가)</b> 청장은 다음 각 호에 따라 별지제1호 서식에 따른 안전성 정보 및 부작용 보고에 대해 검토 및 평가하며 필요한 경우 의료기기위원회 등 전문가의 자문을 받을 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 정보의 신뢰성 및 인과관계의 평가 등</li> <li>2. 국내·외의 허가 및 사용현황 등 조사·비교</li> <li>3. 외국의 조치 및 근거 확인(필요한 경우에 한한다)</li> <li>4. 관련 부작용 등 안전성 정보자료의 수집·조사</li> <li>5. 보고자의 후속조치 적절성 평가</li> <li>6. 이전에 다음 각목의 동일한 부작용이 있었는지를 확인하여 추가 조사가 필요한지 여부 검토             <ol style="list-style-type: none"> <li>가. 이미 문헌고찰 등을 통하여 알려진 부작용</li> <li>나. 이미 조사되어 결론에 도달한 부작용</li> </ol> </li> <li>7. 추가조사가 필요한 경우, 다음 각목에 대한내용 검토             <ol style="list-style-type: none"> <li>가. 제조·수입 및 품질관리의 적정성</li> <li>나. 의료기기 수거검사 또는 시험검사자료의 적정성</li> </ol> </li> <li>8. 일반 대중에 빠른 시간 안에 큰 피해를 가할 수 있는 부작용인지 여부 검토</li> <li>9. 종합검토</li> </ol>	<p><b>Article 7 (Review and Evaluation of Safety Information Including Adverse Side Effects, Etc.)</b> The Commissioner shall review and evaluate a report of Safety Information and Adverse Side Effects under Attached Form No. 1, based on the following procedures, and, if needed, may seek advice of experts, such as the Medical Device Committee:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Assess credibility of information, causal relationship, etc.</li> <li>2. Investigate and compare the status of approvals, licenses and uses in and outside of Korea;</li> <li>3. Obtain information on measures taken in foreign countries and background information (only when necessary);</li> <li>4. Collect and investigate materials on Safety Information, such as Adverse Side Effects, etc.</li> <li>5. Evaluation of appropriateness of the follow-up actions taken by the reporter</li> <li>6. Confirm whether or not any of the following Adverse Side Effects have occurred in the past, and review whether further investigations are necessary:             <ol style="list-style-type: none"> <li>A. Adverse Side Effects that have already been known through review of literature or</li> <li>B. Adverse Side Effects on which conclusions have been reached through investigations;</li> </ol> </li> <li>7. Examine the followings if further investigation are required to be made:             <ol style="list-style-type: none"> <li>A. Appropriateness of the manufacture/import and quality control; and</li> <li>B. Appropriateness of the collection and test of Medical Devices or laboratory test data</li> </ol> </li> </ol>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 부작용보고 등 안전성 정보 관리에 관한 규정</b>          식품의약품안전청 고시 제2009-164호          (2009.11.4, 개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Regulations for Management of Safety Information on Medical Devices including Adverse Event Reporting, etc.</b>          KFDA Notification No. 2009-164          (Amended on November 4, 2009)</p>
	<p>8. Whether the Adverse Side Effects can cause significant damage and danger to the general public within a short time period; and</p> <p>9. Conduct comprehensive review.</p>
<p><b>제8조(후속조치)</b> 청장은 제7조에 따른 안전성 정보 및 부작용 보고사항에 대한 검토 및 평가 결과, 안전성 및 유효성이 확보되지 아니한 경우 다음 각 호의 조치 등을 할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 법 제29조에 따른검사명령</li> <li>2. 법 제30조에 따른회수, 폐기 명령또는 봉합·봉인등 그 밖의 필요한 처분</li> <li>3. 법 제31조에 따른사용의 중지 또는수리 등 필요한 조치명령</li> <li>4. 법 제32조에 따른 허가의 취소, 영업소의 폐쇄, 품목의 제조·수입 및 판매의 금지 또는 시행규칙 제35조에서 정한기간 이내의 범위에서 그 업무의 전부또는 일부 정지</li> <li>5. 법 제33조에 따른 과징금처분</li> </ol>	<p><b>Article 8 (Follow-Up Actions)</b> The Commissioner may take the following actions if safety and effectiveness are not secured as a result of examination and evaluation of the report of Safety Information and Adverse Side Effects under Article 7 herein:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Issue an order for test under Article 29 of the Medical Device Act</li> <li>2. Issue an order for recall or scrap, or other necessary dispositions such as boxing or sealing, etc. under Article 30 of the Medical Device Act</li> <li>3. Issue an order for necessary measures such as discontinuation of use or refurbishing under Article 31 of the Medical Device Act</li> <li>4. Cancel the license, close the business place, and prohibit the manufacture, import and selling of products under Article 32 of the Medical Device Act, or suspend part or all of the business within the specified period under Article 35 of the Enforcement Regulations; and</li> <li>5. Impose administrative sanction fine under Article 33 of the Act.</li> </ol>
<p><b>제9조(정보의 전파 등)</b> ①청장은 안전하고 올바른 의료기기의 사용을 위하여 정기적으로 의료기기 안전성 정보지를 발간·배포하거나 안전성 정보의 평가결과를 의료기기취급자 등에게 전파하고 필요한 경우 이를 소비자에게 제공할 수 있다.</p>	<p><b>Article 9 (Dissemination of Information)</b></p> <p>① To ensure that Medical Devices are used safely and correctly, the Commissioner may periodically publish and distribute newsletters containing Safety Information on Medical Devices, disseminate the results of evaluation of the Safety Information on Medical Devices to Medical Device handlers, and, if necessary, provide such information to consumers.</p>
<p>② 청장은 제1항의 규정에 불구하고 국민보건에 중대한 영향을 미칠 수 있어 긴급하거나 광범위하게 전파할 필요가 있는 경우 전화·우편·팩스·정보통신망 등을 이용하여 안전성 속보를 발행할 수 있다.</p>	<p>② Notwithstanding Paragraph 1 of this Article, the Commissioner may announce safety alerts via telephone, postal service, fax or information communication</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 부작용보고 등 안전성 정보 관리에 관한 규정</b>          식품의약품안전청 고시 제2009-164호          (2009.11.4, 개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Regulations for Management of Safety Information on Medical Devices including Adverse Event Reporting, etc.</b>          KFDA Notification No. 2009-164          (Amended on November 4, 2009)</p>
	<p>networks, if it is necessary to urgently or widely disseminate information due to concerns about serious impact on public health.</p>
<p>③ 청장은 수집된 안전성 정보, 평가결과 또는 후속조치 등에 대하여 필요한 경우 국제기구나 관련국 정부 등에 통보하는 등 국제적 정보교환체계를 활성화하고 상호협력 관계를 긴밀하게 유지함으로써 의료기기로 인한 범국가적 위해의 방지에 적극 노력하여야 한다.</p>	<p>③ The Commissioner shall make efforts to prevent nationwide harm caused by Medical Devices by notifying the Safety Information collected, results of evaluations, follow-up measures, etc. to international organizations or governments of the relevant countries and by otherwise strengthening its system for international exchange of such information or closely maintaining mutually cooperative relationships with those organizations or governments.</p>
<p><b>제10조(보고자 등의 보호)</b> 안전성 정보, 부작용의 수집·분석 및 평가 등의 업무에 종사하는 자와 관련 공무원은 보고자, 환자 등 특정인의 인적사항 등에 관한 정보로서 당사자의 생명·신체를 해할 우려가 있는 경우 또는 당사자의 사생활의 비밀 또는 자유를 침해할 우려가 있다고 인정되는 경우 등 당사자 또는 제3자 등의 권리와 이익을 부당하게 침해할 우려가 있다고 인정되는 사항에 대하여는 이를 공개하여서는 아니 된다.</p>	<p><b>Article 10 (Protection of Reporting Parties, Etc.)</b> Those people or government officials involved in collection, analysis, evaluation, etc. of safety information or Adverse Side Effects shall not disclose personal information on specific persons (such as reporting parties, patients, etc.), the disclosure of which is likely to unreasonably infringe the rights or interests of such persons or third parties, such as information the disclosure of which is likely to endanger their lives or bodies or is likely to infringe the privacy or freedom of such persons.</p>
<p><b>제11조(재검토기한)</b> 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2012년 8월 24일 까지로 한다.</p>	<p><b>Article 11 (Time Limit for Revision)</b> Under the 「Regulations on Issue and Management of Instruction and the Established Rule Etc.」(Presidential Instruction No. 248), the time limit for taking measures of abolition, amendment, etc. of this Notification through examination of legal or current condition after issuing this notification shall be by August 24, 2012.</p>
<p style="text-align: center;"><b>부 칙&lt;2005-20호, 2005.4.16&gt;</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>ADDENDUM &lt;No. 2005-20, April 16, 2005&gt;</b></p>
<p>이 규정은 고시한 날부터 시행한다.</p>	<p>This Regulation shall take effect from the date of notification.</p>
<p style="text-align: center;"><b>부 칙&lt;제2006-39호, 2006.8.31&gt;</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>ADDENDUM &lt;No. 2006-39, August 31, 2006&gt;</b></p>
<p>이 고시는 고시한 날부터 시행한다.</p>	<p>This Notification shall take effect from the date of notification.</p>
<p style="text-align: center;"><b>부 칙&lt;제2009-135호, 2009. 8.24&gt;</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>ADDENDUM &lt;No. 20029-135, August 24, 2009&gt;</b></p>

<p style="text-align: center;">의료기기 부작용보고 등 안전성 정보 관리에 관한 규정 식품의약품안전청 고시 제2009-164호 (2009.11.4, 개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Regulations for Management of Safety Information on Medical Devices including Adverse Event Reporting, etc.</b> KFDA Notification No. 2009-164 (Amended on November 4, 2009)</p>
<p>이 고시는 고시한 날부터 시행한다.</p>	<p>This Notification shall take effect from the date of notification.</p>
<p style="text-align: center;"><b>부 칙&lt;제2009-164호, 2009. 11.4&gt;</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>ADDENDUM &lt;No. 2009-164, November 4, 2009&gt;</b></p>
<p>이 고시는 고시한 날부터 1개월이 경과한 날부터 시행한다.</p>	<p>This Notification shall take effect 1 month after the date of notification</p>