

# 의료기기 자발적 회수 업무처리 가이드라인(해설서)

2014. 8.



의료기기관리과

# ■ ■ ■ 목 차 ■ ■ ■

- I. 목 적 ..... 1
- II. 관련규정 ..... 1
- III. 용어의 정의 ..... 1
- IV. 자발적 회수 업무처리절차 및 제출자료 ..... 4
  - 1. 업무처리 체계도 ..... 4
  - 2. 단계별 설명 ..... 5
- V. 자발적 회수 보고 시스템 사용방법 ..... 10
  - 1. 의료기기 자발적 회수 신청준비 ..... 10
  - 2. 의료기기 자발적 회수 계획보고 ..... 14
  - 3. 의료기기 자발적 회수 연장신청 ..... 22
  - 4. 의료기기 자발적 회수 종료보고 ..... 24

## I. 목 적

- 의료기기 제조·수입업자가 자발적 회수 보고 시 제출 자료의 작성방법, 제출양식 등을 제시하여 의료기기의 자발적 회수 업무의 효율적인 운영방법을 알기 쉽게 제공하기 위함
- ※ 이 가이드라인(해설서)은 “의료기기 회수·폐기 등 업무 처리 지침”에 대한 세부사항으로 지침을 우선 적용함

## II. 관련 규정

- 의료기기법 제31조(부작용관리) 및 제34조(회수·폐기 공포명령)
- 의료기기법 시행규칙 제32조의2 내지 제32조의4
- 의료기기 회수·폐기 등 업무처리 지침

## III. 용어의 정의

1. “회수”란 의료기기 제조·수입·수리·판매·임대업자(이하 “제조업자등”이라 한다)가 제조·수입·판매한 의료기기를 인수하거나 개수하는 것을 말한다. 단, 위해성정도가 낮은 의료기기이며, 인수 및 개수 조치가 불필요한 경우 해당 안내문만을 발송하고 위해사실을 인지하도록 조치한 경우(이하 “안내문전달”이라 한다)를 포함한다.
2. “자발적회수”란 회수의무자가 제조·수입·판매한 의료기기가 안전성 또는 유효성에 문제가 있는 회수대상 의료기기로 의심되는 경우 또는 회수의무자가 이를 인지한 경우, 자진해서 판매중지 또는 회수 등의 필요한 조치를 취하는 것을 말한다.

3. “회수대상 의료기기”라 함은 인체에 위해를 끼치거나 끼칠 위험이 있는 의료기기로서 해당 의료기기와 동일한 제조번호(Lot)가 부여된 의료기기를 말한다.
4. “회수의무자”라 함은 회수대상 의료기기를 제조·수입한 제조·수입업자 또는 식품의약품안전처장, 지방식품의약품안전청장, 특별시장·광역시장·도지사·특별자치도지사, 시장·군수·구청장 등(이하 “회수명령기관”이라 한다)으로부터 회수명령을 받은 제조업자등을 말한다.
5. “회수의료기기 취급자”라 함은 회수의무자를 제외한 회수대상 의료기기를 취급하는 의료기기 수리업자·판매업자·임대업자, 의료기관 등을 말한다.
6. “인수”라 함은 회수의무자가 회수의료기기취급자 등으로부터 회수대상 의료기기를 넘겨받는 것을 말한다.
7. “개수”라 함은 제조업자등이 제조·수입하여 판매한 의료기기를 물리적으로 다른 장소로 이동하지 않고 회수대상 의료기기를 수리, 조정 또는 환자 모니터링 하는 것을 말한다.
8. “환자 모니터링”이라 함은 회수대상 의료기기가 인체 삽입 등으로 인수 또는 개수가 불가능(불필요)한 경우에 사용(시술)자의 소재를 파악하여 위해정보를 제공하고 사용자 상태 등을 지속적으로 모니터링 하는 것을 말한다.
9. “회수대상량”이라 함은 회수대상 의료기기 중 제조업자등이 판매업자·임대업자, 사용자(의료기관, 소비자) 등으로부터 회수가 가능한 양을 말한다.

※ 이미 소비되었거나 사용되어 회수가 불가능한 경우 회수대상량에서 제외

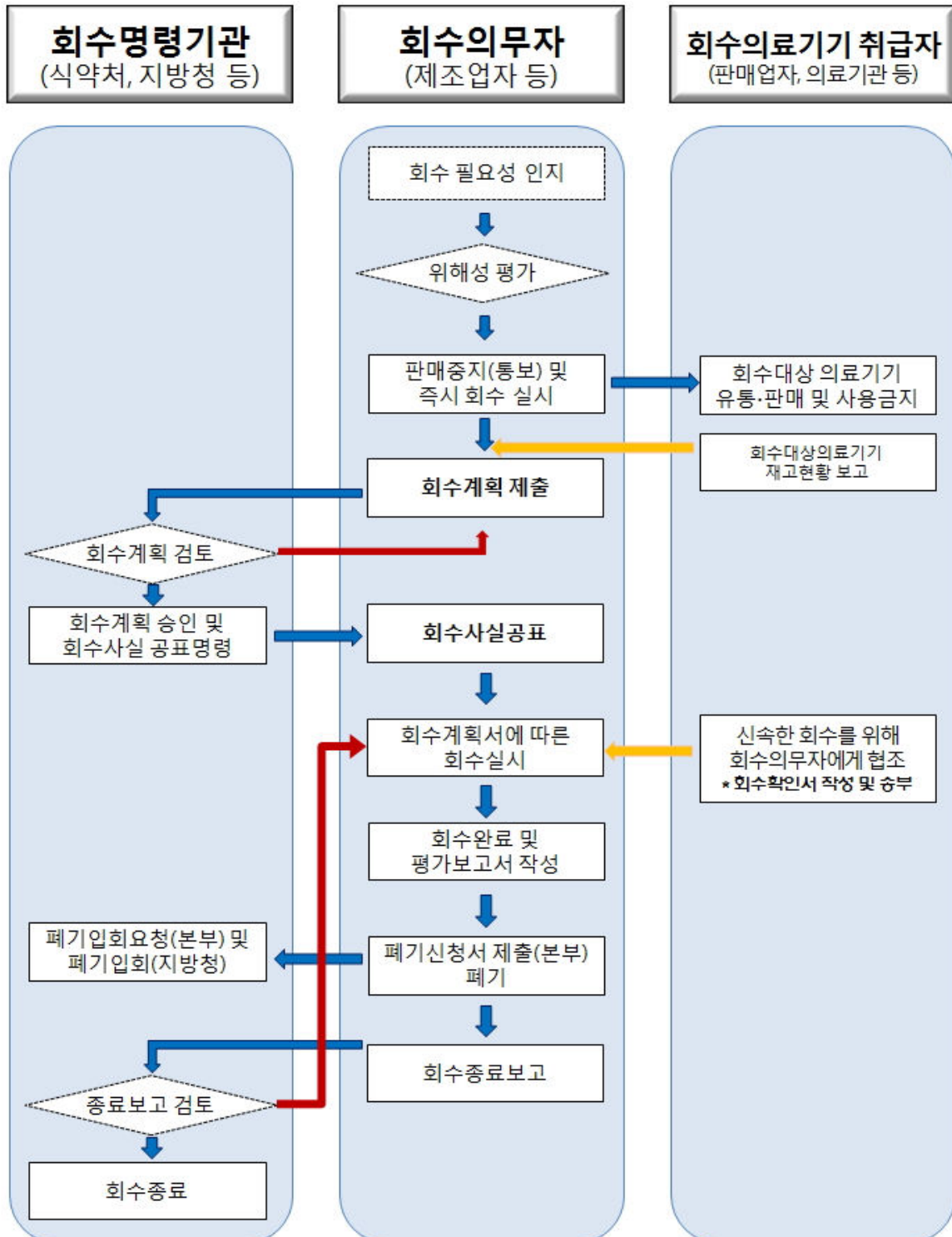
10. “회수량”이라 함은 회수대상량 중에서 실제로 회수가 된 양을 말한다.
11. “회수율”이라 함은 회수대상량 대비 회수량의 비율을 말한다.

$$\text{회수율(\%)} = (\text{회수량} / \text{회수대상량}) \times 100$$

12. “폐기”라 함은 회수한 의료기기를 소각, 파쇄, 분리 등의 방법으로 그 원형을 파괴하거나 해체하여 원래의 사용목적대로 사용이 불가능하게 하는 것을 말한다.
13. “그 밖의 처치”라 함은 공중 위생상의 위해를 방지하기 위하여 당해 품목에 대한 압류, 반송, 판매중지, 시정조치(재발방지를 위한 대책 등) 등의 조치 명령을 말한다.

## IV. 자발적 회수 업무처리절차 및 제출자료

### 1. 자발적 회수 업무처리 체계도



## 2. 단계별 설명

### 가. 부작용 등 위해사례 발생 및 회수대상 여부 판단 (회수의무자)

#### ○ 다음의 경우에는 회수대상에 해당됨

- ① 출고한 의료기기가 품질불량 등으로 인체에 위해를 끼치거나 끼칠 위험이 있는 경우
- ② 국내에 수입되는 제품 중 국외 제조원에서 자발적 회수가 결정된 경우
- ③ 국내·외 부작용 사례, 안전성정보 분석 및 평가 결과 회수가 필요한 경우  
※ 관련 전문가의 의견 및 자료 등이 있는 경우 고려하여 결정
- ④ 기타 해당 의료기기로 인해 인체에 중대한 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있다는 사실을 알게 된 경우

#### ○ 회수대상의료기기 위해성평가

##### - 회수등급(위해성정보) 분류 (의료기기법 시행규칙 제32조의2제2항)

##### 1) 위해성정도 1

- 의료기기 사용으로 완치될 수 없는 중대한 부작용을 일으키거나 사망에 이르게 하거나, 그러한 부작용 또는 사망을 가져올 우려가 있는 의료기기

예시) 의료기기로 인한 사망사례 등이 확인된 안전성 정보, 발암성분 기준치 초과 함유 의료기기 등

##### 2) 위해성정도 2

- 의료기기 사용으로 완치될 수 있는 일시적 또는 의학적인 부작용을 일으키거나, 그러한 부작용을 가져올 수 있는 의료기기

예시) 의료기기로 인한 사고 및 부작용 등이 확인된 안전성 정보 등

##### 3) 위해성정도 3

- 의료기기 사용으로 부작용은 거의 일어나지 아니하나 의료기기법 제19조에 따른 기준규격에 부적합하여 안전성 및 유효성에 문제가 있는 의료기기

예시) 의료기기로 인한 부작용의 잠재적인 발생가능성이 확인된 안전성 정보, 사용 시 주의사항 추가 안내 등

## 나. 자발적 회수 계획 보고(회수의무자)

- 회수 의무자는 회수계획서(별지 제1호 서식)를 품목별로 작성하여 문서(근거서류 포함) 또는 식품의약품안전처장(의료기기 전자민원 창구, <http://emed.mfds.go.kr>)에 제출
  - 회수 인지일로부터 5일 이내(위해성정도 1), 또는 15일 이내(위해성정도 2, 3)에 회수계획서를 제출
  - 회수대상량은 판매업자·임대업자, 사용자(의료기관, 소비자) 등으로부터 회수가 가능한 양으로 산정
- ※ 대리점 등에 출고되지 않은 자사 재고 및 이미 소비되었거나 사용되어 회수가 불가능한 경우 회수대상량에서 제외
- 회수종료 예정일은 회수가 시작된 날부터 30일 이내로 정함. 다만, 그 기한 내에 회수하기 어렵다고 판단되는 경우, 그 사유를 구체적으로 밝히고 회수기한을 30일을 초과하여 정할 수 있음

### < 첨부서류 >

- 회수사유(원본 및 번역본)
- 판매처별 판매량·판매일자, 임대인별 임대량·임대일자 등 회수계획서의 각 항목별 확인할 수 있는 근거자료(별지 제7호 서식)
- 회수의료기기취급자에 통보할 회수계획통보서
- 회수종료 초과사유 (30일을 넘어서 정하는 경우)

## 다. 자발적 회수 계획보고 검토결과 통보 및 공표명령(식약처)

○ 회수의무자가 제출한 회수계획서가 타당한 경우에 적합 통보

\* 회수계획서가 미흡하다고 판단되는 경우 보완 요청

○ 회수계획에 따른 회수계획 공표명령

< 회수사실 공표 매체 > 「의료기기법 시행규칙」 제32조의3

1) 위해성 정도 1

- 방송, 일간신문 또는 이와 같은 수준 이상의 대중매체(회수대상 의료기기의 사용목적, 사용방법 등을 고려하여 식품의약품안전처장이 인정하는 매체를 포함한다)에 공고

2) 위해성 정도 2

- 의학·의공학 전문지 또는 이와 같은 수준 이상의 매체에 공고

3) 위해성 정도 3

- 자사 인터넷 홈페이지 또는 이와 같은 수준 이상의 매체\*에 공고

\* 대한의사협회, 대한병원협회, 한국의료기기산업협회, 의료기기협동조합 등 주요 단체 홈페이지

## 라. 자발적 회수(회수의무자)

○ 회수조치(회수, 수리, 안내문전달 등)

- 회수 등의 조치는 의료기관 등 최종 사용자(환자는 제외)를 기준으로 진행

○ 회수 의료기기에 대한 조치

- 폐기 시 : 회수의무자는 관할 지방청과 폐기일정 조율 후, 식약처(의료기기관리과)에 폐기 입회 요청(자사 양식 공문), 회수명령기관 소속 의료기기감시원의 입회하에 확인 및 폐기

\* 식약처(의료기기관리과)는 해당 지방청에 폐기입회 협조요청 공문발송

- 제조원 등 해외 반송(반출)시 : 반송(반출) 후 관련서류(수출신고필증 등)를 회수종료보고 시 첨부하여 제출

○ 의료기기 회수에 관한 공표

- 공표 시 회수의무자는 누구나 쉽게 열람이 가능하도록 하여야 하며, 홈페이지 게재 시에는 회수명령기관으로부터 해당 품목의 회수 종료보고에 대한 확인통보(서면)를 받을 때까지 게재하여야 함

< 공표문안 작성 예 >

< 의료기기 회수에 관한 공표 >

「의료기기법」 제31조 및 제34조 규정에 따라 아래의 의료기기에 대하여 회수함을 공표합니다.

가. 회수의무자(연락처) : (주)식품의약품안전처(043-123-4567)

나. 회수대상의료기기 : 품목명(형명)

다. 위해성 정도 : 위해성 정도 1

라. 제조일자 또는 사용기한 : (제조일자) 2014.12.31.

마. 제조번호 : MFDS123

바. 회수사유

: 일부 제조번호에 해당되는 제품이 제조과정에서 문제가 발견되어 회수조치하고자 함

사. 회수방법 : 영업사원이 직접 회수 또는 개수

아. 회수기간 : 2014.05.1. ~ 2014.05.29.

자. 공표자료 작성연월일 : 2014.05.05.

※ 해당 회수대상의료기기를 보관하고 있는 판매업체 및 의료기관 등에서는 즉시 판매·사용을 중지하고 회수를 위하여 연락 주시기 바랍니다.

## 마. 자발적 회수 종료보고(회수의무자)

- 회수종료보고서(별지 제6호 서식)를 회수종료일로부터 5일 내에 식품의약품안전처장에게 제출(문서 또는 전자민원창구)

### < 첨부서류 >

- 회수처별 회수내역
- 회수확인서(별지 제2호 서식) 사본
  - \* 개별 의료기관등 최종사용자 기준으로 각각 작성하여 제출
- 수리결과보고서(별지 제4호 서식)
- 폐기확인서(별지 제5호 서식)
  - \* 폐기조치 시 추후 제출가능
- 회수평가보고서 사본(별지 제3호 서식)
- 회수계획 공표결과
  - \* 공표매체, 공표일(기간 포함), 공표문 사본(인터넷의 경우 캡춰화면) 또는 애용 첨부

※ 회수계획이 이행하기 어려운 경우에는 다음 자료를 첨부하여 식약처장에게 회수계획 변경(연장)요청서를 제출하여 승인을 받아야 함

### < 회수계획 변경(연장) 요청 시 첨부서류 >

- 회수계획변경사유 : 회수기간 연장 등 계획변경에 대한 사유
- 회수종료 예정일 : 변경하고자 하는 종료예정일 산출 근거
- 진행율 : 변경(연장) 신청일 현재 회수진행 상태(회수율)
- 회수진행일정 : 회수대상량 및 회수진행 예상 소요기간

## 바. 자발적 회수 종료승인(식약처)

- 제출된 회수종료보고서 검토
  - 회수처별 회수내역 및 회수이행내역(회수확인서, 수리내역서 등) 확인 및 검토
    - \* 회수종료보고서가 미흡하다고 판단되는 경우, 보완요청

## V. 자발적 회수 보고시스템 사용방법

### 1. 의료기기 자발적 회수 민원 신청 준비

#### 1-1. 의료기기 전자민원 사이트 접속

The screenshot shows the Naver homepage interface. At the top, there is a search bar with a green border and a '검색' (Search) button. Below the search bar, there are navigation links for '여객선 세월호 침몰 사고 실시간 뉴스' and '피해와 구조 상황'. The main content area is divided into several sections: a Calvin Klein advertisement for 50% off, a news section with a headline about the Sewol ferry disaster, a grid of news thumbnails from various sources like Jiji.com, MBC, and Reuters, and a '투데이' (Today) section with a '속보' (Breaking News) about the ferry. At the bottom, there are navigation icons for '라이프', '스포츠', '차/테크', '웹툰', '게임', 'TV/동영상', '뮤직', '영화', '책/공연', '네이버캐스트', '오픈캐스트', and '공익/나눔'. There is also a '쇼핑' (Shopping) section with a 'G마켓' advertisement.

인터넷 포털사이트(네이버, 다음, 구글 등)에서 "emed.mfds.go.kr" 입력

## 1-2. 의료기기 전자민원 사이트 로그인



오른쪽 상단의 로그인란(빨간박스)에서 공인인증서 또는 아이디/비밀번호로 로그인

\* 시스템 오류 발생 시 시스템운영팀(043-230-3100)으로 문의

### 1-3. 의료기기 자발적 회수 신청화면 들어가기



화면 상단의 보고마당에서 회수(자발적, 강제)보고 클릭

## 1-4. 의료기기 자발적 회수 계획보고 작성준비

Home > 보고마당 > 회수(자발적·강제) 계획보고 및 종료보고

**회수(자발적·강제) 계획보고 및 종료보고**

보고제출일	<input type="text"/>	~	<input type="text"/>	보고구분	전체
품목명	<input type="text"/>			보고종류	전체
처리상태	전체			접수번호	<input type="text"/>

**회수자발적보고 안내사항**

- 반려(보완)시 접수번호를 클릭하여 자발적보고 수정가능합니다.
- 2012년 4월 1일 이전 공문은 이메일 또는 팩스를 통해 발송되고 그 이후 공문은 아래 공문파일을 참조하세요.

안내공지일 : 2012년 03월 23일

\* 총 00건이 조회되었습니다. [조회]

접수번호	내용	제출일	보고구분	보고종류	처리상태	기타
등록된 데이터가 없습니다.						

**회수(자발적·강제) 계획보고 작성**

회수(자발적·강제) 계획보고 작성 클릭

## 2. 의료기기 자발적 회수 계획보고

### 2-1. 회수보고 구분 및 회수의무자 정보 입력

전자민원창구 의료기기

민원신청 / 정보마당 / **보고마당** / 이용안내 / 업무안내

보고마당 REPORT MANAGEMENT

Home > 보고마당 > 회수(자발적)보고 > 회수(자발적) 계획보고

**회수(자발적·강제) 계획서 보고**

**회수보고 구분**

보고구분  자발적 회수보고  강제 회수보고

**회수의무자 정보**

업체명  업허가번호

소재지

유형  제조업자  수입업자

대표자  생년월일

담당자  핸드폰번호

전화번호  Fax번호

E-mail

**회수대상 제품정보 및 제품량** 추가 삭제

<input type="checkbox"/>	품목허가(신고)번호	품목명	분류번호(등급)	제조의뢰자	제조사

(Lot No 또는 Serial No는 1줄에 1건씩 입력해주세요.) 엑셀양식 엑셀업로드 추가 삭제

<input type="checkbox"/>	형명	Lot No 또는 Serial No	제조(수입)일자	생산(수입)량	재고량	회수대상량

“자발적 회수보고” 클릭 및 회수의무자 등록 (업허가번호)

담당자(이름), 핸드폰번호, 전화번호 등은 회수업무 실무자 정보 기입

## 2-2. 회수대상 제품정보(품목명, 허가번호) 선택

회수대상 제품조회

업허가번호:  업체명:

품목허가(신고)번호:  품목명:

허가일자:  ~

품목 리스트

허가(신고)번호	품목명	분류번호(등급)
	탄력밴드	B07090(1)

품목 상세정보

효능효과 \* 신체(허리, 무릎, 발목, 손목 등)의 일부분을 탄력으로 압박하거나 잡아주는 등의 목적으로 사용

포장단위 \*

사용(유효)기간 \*

(Lot No 또는 Serial No는 1줄에 1건씩 입력해주세요.)

	형명	Lot No 또는 Serial No	제조(수입)일자	생산(수입)량	재고량	회수대상량

“품목명” 조회 후 회수대상 품목 선택

품목상세정보(포장단위, 사용기간) 입력

## 2-3. 회수대상 제품정보(형명 등) 입력

### 2-3-1. 엑셀양식 활용 (다수의 형명 또는 제조번호 입력 시 용이)

**회수대상 제품정보 및 제품량**

<input type="checkbox"/>	품목허가(신고)번호	품목명	분류번호(등급)	제조의뢰자	제조사
<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/>					

(Lot No 또는 Serial No는 1줄에 1건씩 입력해주세요.)

엑셀양식

엑셀업로드

<input checked="" type="checkbox"/>	형명	Lot No 또는 Serial No	제조(수입)일자	생산(수입)량	재고량	회수대상량
<input type="checkbox"/>						
<input type="checkbox"/>						

선택된 제품정보	품목명	탄력밴드	허가(신고)번호	
	제조의뢰자		분류번호(등급)	B07090(1)
	제조사			
	효능효과	신체(허리, 무릎, 발목, 손목 등)의 일부분을 탄력으로 압박하거나 잡아주는 등의 목적		
포장단위	1			
사용(유효)기간	1			
선택된 제조번호의 제품량	형명			
	제조번호		구분	<input checked="" type="radio"/> Lot No <input type="radio"/> Serial No
	생산(수입)량		재고량	
	회수대상량		제조(수입)일자	-----

**회수완료**

“엑셀양식”을 다운로드 작성, “엑셀 업로드”

## 2-3. 회수대상 제품정보(형명 등) 입력

### 2-3-1. 엑셀양식 활용 (다수의 형명 또는 제조번호 입력 시 용이)

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
	형명	구분(Lot/Serial)	Lot No 또는 Serial No	생산(수입)량	재고량	회수대상량	제조(수입)일자						
2		Lot					20110101						
3		Serial					20110201						
4													
5													
6													
7													
8													
9													
10													
11													
12													
13													
14													
15													
16													
17													
18													
19													
20													
21													
22													
23													
24													
25													
26													
27													
28													
29													
30													
31													
32													
33													
34													

제공된 양식을 활용하여 회수대상 의료기기의 정보(형명, 제조번호 등)를 기입  
 \* 열 추가 등 서식을 임의로 수정하지 말 것 (행 추가만 가능)

## 2-3-2 수기 입력 (단일 형명 또는 제조번호 기입에 용이)

**회수대상 제품정보 및 제품량**

<input type="checkbox"/>	품목허가(신고)번호	품목명	분류번호(등급)	제조의뢰자	제조사
<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/>					

(Lot No 또는 Serial No는 1줄에 1건씩 입력해주세요.)

<input checked="" type="checkbox"/>	형명	Lot No 또는 Serial No	제조(수입)일자	생산(수입)량	재고량	회수대상량
<input type="checkbox"/>						
<input type="checkbox"/>						

선택된 제품정보	품목명	탄력밴드	허가(신고)번호	
	제조의뢰자		분류번호(등급)	B07090(1)
	제조사			
	효능효과	신체(허리, 무릎, 발목, 손목 등)의 일부분을 탄력으로 압박하거나 잡아주는 등의 목적		
	포장단위	1		
	사용(유효)기간	1		

선택된 제조번호의 제품량	형명			
	제조번호		구분	<input checked="" type="radio"/> Lot No <input type="radio"/> Serial No
	생산(수입)량		재고량	
	회수대상량		제조(수입)일자	-----

“추가”를 클릭하여 노란색 음영이 나타난 경우, 아래의 선택된 제조번호의 제품량에 해당 정보 입력

## 2-4. 위해성정도 및 회수사유 입력

### 회수사유

위해성정도	<input checked="" type="radio"/> 제 32조의2제 2항제 1호 <input type="radio"/> 제 32조의2제 2항제 2호 <input type="radio"/> 제 32조의2제 2항제 3호
회수결정경위	<input type="text"/> * 핵심 키워드 입력 (15자 이내)
제품결함내용 (1000자 이내)	<input type="text"/>

### 회수통보방법 등

통보방법	<input type="checkbox"/> 방문 <input type="checkbox"/> 우편 <input type="checkbox"/> 전화 <input type="checkbox"/> 팩스 <input type="checkbox"/> E-mail <input type="checkbox"/> 기타 <input type="text"/>
대국민홍보방법	<input type="checkbox"/> 자사 홈페이지 <input type="checkbox"/> 방송 <input type="checkbox"/> 일간신문 <input type="checkbox"/> 의학·의공학 전문지 <input type="checkbox"/> 기타 <input type="text"/>
회수의방법	<input type="text"/>
회수 인지일자	<input type="text"/> 회수 시작일 <input type="text"/> 회수종료예정일 <input type="text"/>

제조/수입판매현황양식 << 제조(수입) 판매현황 기재양식을 다운받아 작성하여 첨부하시기 바랍니다

### 첨부파일

<input type="checkbox"/>	첨부파일구분	파일명
<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/>		

첨부파일구분	<input type="text"/>
파일명	<input type="text"/> <input type="button" value="화일추가"/>

회수대상의료기기 위해성평가에 따른 위해성정도 입력

회수결정경위(간략히) 및 결함내용(상세히) 입력

## 2-5. 회수통보방법 입력

**회수사유**

위해성정도	<input type="radio"/> 제 32조의2제 2항제 1호 <input type="radio"/> 제 32조의2제 2항제 2호 <input type="radio"/> 제 32조의2제 2항제 3호
회수결정경위	<input type="text"/> * 핵심 키워드 입력 (15자 이내)
제품결함내용 (1000자 이내)	<div style="border: 1px solid gray; height: 40px;"></div>

**회수통보방법 등**

통보방법	<input type="checkbox"/> 방문 <input type="checkbox"/> 우편 <input type="checkbox"/> 전화 <input type="checkbox"/> 팩스 <input type="checkbox"/> E-mail <input type="checkbox"/> 기타 <input type="text"/>
대국민홍보방법	<input type="checkbox"/> 자사 홈페이지 <input type="checkbox"/> 방송 <input type="checkbox"/> 일간신문 <input type="checkbox"/> 의학의공학 전문지 <input type="checkbox"/> 기타 <input type="text"/>
회수의방법	<input type="text"/>
회수 인지일자	<input type="text"/> 회수 시작일 <input type="text"/> 회수종료예정일 <input type="text"/>

제조/수입판매현황양식 << 제조(수입) 판매현황 기재양식을 다운받아 작성하여 첨부하시기 바랍니다

**첨부파일**

	첨부파일구분	파일명
<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/>		

첨부파일구분	<input type="text"/>
파일명	<input type="text"/> <input type="button" value="파일추가"/>

회수사실 안내 방법 선택 기입

대국민홍보방법 기입 (위해성정도에 따른 분류<10쪽> 참조)

회수의 방법(회수, 수리, 안내문전달 등), 회수관련 정보 기입

## 2-6. 첨부파일(회수사유서, 제조수입판매현황) 업로드 및 보고

**회수사유**

위해성정도	<input type="radio"/> 제 32조의2제 2항제 1호 <input type="radio"/> 제 32조의2제 2항제 2호 <input type="radio"/> 제 32조의2제 2항제 3호
회수결정경위	<input type="text"/> * 핵심 키워드 입력 (15자 이내)
제품결합내용 (1000자 이내)	<input style="width: 100%; height: 40px;" type="text"/>

**회수통보방법 등**

통보방법	<input type="checkbox"/> 방문 <input type="checkbox"/> 우편 <input type="checkbox"/> 전화 <input type="checkbox"/> 팩스 <input type="checkbox"/> E-mail <input type="checkbox"/> 기타 <input style="width: 50px;" type="text"/>
대국민홍보방법	<input type="checkbox"/> 자사 홈페이지 <input type="checkbox"/> 방송 <input type="checkbox"/> 일간신문 <input type="checkbox"/> 의학의공학 전문지 <input type="checkbox"/> 기타 <input style="width: 50px;" type="text"/>
회수의방법	<input style="width: 100%;" type="text"/>
회수 인지일자	<input type="text"/> 회수 시작일 <input type="text"/> 회수종료예정일 <input type="text"/>

제조/수입판매현황양식 << 제조(수입) 판매현황 기재양식을 다운받아 작성하여 첨부하시기 바랍니다

**첨부파일** 추가 삭제

<input type="checkbox"/>	첨부파일구분	파일명

첨부파일구분	<input style="width: 80%;" type="text"/>
파일명	<input style="width: 95%;" type="text"/> <span style="float: right; border: 1px solid red; padding: 2px;">화일추가</span>

첨부파일서 출력
첨부파일
임시저장

“추가”를 클릭하고, 해당 파일의 첨부파일 구분에 따라 파일 추가  
임시저장 후, 보고완료

### 3. 의료기기 자발적 회수 연장신청

#### 3-1. 연장요청 준비

민원신청
정보마당
보고마당
이용안내
업무안내



## 보고마당 REPORT MANAGEMENT

Home > 보고마당 > 회수(자발적·강제) 계획보고 및 종료보고

**> 회수(자발적·강제) 계획보고 및 종료보고**

보고제출일	<input type="text"/>	~	<input type="text"/>	보고구분	전체
품목명	<input type="text"/>			보고종류	전체
처리상태	전체			접수번호	<input type="text"/>

회수자발적보고 안내사항

1. 반려(보완)시 접수번호를 클릭하여 자발적보고 수정가능합니다.
2. 2012년 4월 1일 이전 공문은 이메일 또는 팩스를 통해 발송되고 그 이후 공문은 아래 공문파일을 참조하세요.

안내공지일 : 2012년 03월 23일

\* 총 2건이 조회되었습니다. 조회

접수번호	내용	제출일	보고구분	보고종류	처리상태	기타
				계획보고	승인	<span style="border: 1px solid red; padding: 2px;">연장</span> <span style="background-color: #008000; color: white; padding: 2px;">종료보고</span> <span style="background-color: #e67e22; color: white; padding: 2px;">계획승인공문</span>
				계획보고	승인	<span style="background-color: #008000; color: white; padding: 2px;">연장</span> <span style="background-color: #008000; color: white; padding: 2px;">종료보고</span> <span style="background-color: #e67e22; color: white; padding: 2px;">계획승인공문</span>

회수계획을 기한 내에 이행하기 어려운 경우, 회수연장요청서를 작성

### 3-2. 회수연장요청서 작성 및 제출

Home > 보고마당 > 회수(자발적)보고 > 회수(자발적) 종료보고 연장신청

**회수(자발적) 종료 보고 연장신고**

**회수의무자 정보**

업체명	
소재지	
유형	
대표자	
담당자	
전화번호	
E-mail	

**회수대상 제품정보 및 제품량**

품목허가(신고)번호	품목명	분류번호(등급)	제조의뢰자	제조사

형명	Lot No 또는 Serial No	제조(수입)일자	생산(수입)량	재고량	회수대상량

**회수종료보고서 연장신고 내용**

연장사유 (1000자 이내)

기존종료예정일 2014-09-23 회수종료예정일

**첨부파일**

회수종료보고연장사유  해당없음

회수기간 연장 등 변경하고자 하는 사유 및 내용을 구체적으로 기재하여 제출 (자사 공문양식 활용)  
연장의 경우에는, 변경하고자 하는 종료예정일 산출근거 및 현재 회수진행상태, 향후 회수 진행일정 등을 포함하여 작성

## 4. 의료기기 자발적 회수 종료보고

### 4-1. 종료보고 준비

민원신청
정보마당
보고마당
이용안내
업무안내



## 보고마당 REPORT MANAGEMENT

[Home](#) > [보고마당](#) > [회수\(자발적·강제\) 계획보고 및 종료보고](#)

**> 회수(자발적·강제) 계획보고 및 종료보고**

보고제출일	<input type="text"/>	~	<input type="text"/>	보고구분	전체
품목명	<input type="text"/>			보고종류	전체
처리상태	전체			접수번호	<input type="text"/>

회수자발적보고 안내사항

1. 반려(보완)시 접수번호를 클릭하여 자발적보고 수정가능합니다.
2. 2012년 4월 1일 이전 공문은 이메일 또는 팩스를 통해 발송되고 그 이후 공문은 아래 공문파일을 참조하세요.

안내공지일 : 2012년 03월 23일

\* 총    건이 조회되었습니다. 조회

접수번호	내용	제출일	보고구분	보고종류	처리상태	기타
				계획보고	승인	<span style="border: 1px solid red; padding: 2px;">연장 종료보고</span> <span style="border: 1px solid red; padding: 2px;">계획승인공문</span>
				계획보고	승인	<span style="border: 1px solid green; padding: 2px;">연장 종료보고</span> <span style="border: 1px solid green; padding: 2px;">계획승인공문</span>

“종료보고” 클릭하여 종료보고서 작성창으로 이동

## 4-2. 회수종료보고서 작성 (회수량)

### 회수대상 제품정보 및 제품량

품목허가(신고)번호	품목명	분류번호(등급)	제조의뢰자	제조사

Lot No 또는 Serial No	제조(수입)일자	생산(수입)량	재고량	회수대상량

선택된 제품정보	품목명			
	제조의뢰자			
	제조사			
	효능효과			
	포장단위			
	사용(유효)기간			
선택된 제조번호의 제품량	형명			
	제조번호			
	생산(수입)량	<input type="text" value="1"/>	재고량	<input type="text" value="0"/>
	회수대상량	<input type="text" value="1"/>	제조(수입)일자	<input type="text" value="2013-06-18"/>
	회수량	<input type="text" value="0"/>	회수율	<input type="text" value="0"/> %
	미회수량	<input type="text"/>		
	미회수 사유	<input type="text"/>		

“회수대상량”에서 회수한 양을 회수량에 기입 (회수율은 자동 계산)

미회수의 경우에는 미회수에 미회수량을 기입하고, 미회수사유를 기재

### 4-3. 회수종료보고서 작성 (회수결과)

**회수결과**

**회수처별 회수내역** ex) "00기관 등 총00기관에서 00개 회수" 로 작성해 주세요, (100자 이내)  
 회수처별 회수내역

**회수내역 Excel양식** << 회수처별 회수내역 기재양식을 다운받아 작성하여 첨부하세요.

**회수 조치결과** ※ 인수,개수,기타의 공통된 단위를 선택하세요!

회수방법별결과	단위	<input type="text"/>	(단위가 기타일 경우 기타단위를 입력!!)
	인수	<input type="checkbox"/> 반송 <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> 폐기 <input type="text"/> <input type="checkbox"/> 제품교체 <input type="text"/>
	개수	<input type="checkbox"/> 수리(부품교체 등) <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> 환자모니터링 <input type="text"/>
		<input type="checkbox"/> 조정(소프트웨어 업데이트 등) <input type="text"/>	
	기타	<input type="checkbox"/> 안내문(사용시 주의사항 등) 발송 <input type="text"/> 개소	
		<input type="checkbox"/> 매뉴얼 수정 <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> 그 외 <input type="text"/>

특이사항 (200자 이내)

**회수기간**

회수 시작일  회수 종료일

**첨부파일** 추가 삭제

<input type="checkbox"/>	첨부파일구분	파일명
<input type="checkbox"/>	회수계획 통보서	
<input type="checkbox"/>	회수사유(원본)	
<input type="checkbox"/>	회수사유(번역본)	
<input type="checkbox"/>	제조·수입 판매현황	

첨부파일구분  파일명  파일추가

회수평가보고서 작성
회수계획서 출력
회수종료보고서 출력
보고완료
임시저장

회수(인수), 수리, 기타(안내문전달) 등 회수결과를 입력

회수시작일 및 종료일 등 회수기간을 입력

회수확인서 및 회수처별 회수내역, 매체 공표근거 등 관련 서류 첨부

\* 업로드 파일은 1개의 파일이 5M byte를 초과할 수 없음

\*\* 용량이 초과된 경우, 식약처 의료기기관리과 회수담당자에 연락(043-230-0445, 0447), 조치  
 “회수평가보고서 작성” 클릭하여 평가보고서 작성

#### 4-4. 회수평가보고서 작성

회수평가보고서

회수평가보고서

회수계획이 회수대상의료기기의 취급자에게 통보되었음을 확인하였는지?

회수계획을 통보받지 못한 회수대상의료기기의 취급자에게 추가로 통보했는지?

회수를 효과적으로 이행하기 위한 적절한 조치를 하였는지?

미회수량에 대한 조치계획

재발 방지를 위한 대책

그 밖의 회수 관련 개선 또는 건의사항

작성예시

확인 취소

회수이행 점검 등 회수평가보고서를 작성

\* 필요한 경우 하단의 작성예시 참고

작성완료 후 “확인” 클릭(회수종료보고서 화면으로 복귀)

#### 4-5. 회수종료보고서 제출

**회수결과**

**회수처별 회수내역** ex) "00기관 등 총00기관에서 00개 회수" 로 작성해 주세요. (100자 이내)

회수처별 회수내역

**회수내역 Excel양식** << 회수처별 회수내역 기재양식을 다운받아 작성하여 첨부하세요.

**회수 조치결과** ※ 인수,개수,기타의 공통된 단위를 선택하세요!

회수방법별결과	단위	<input type="text"/>	(단위가 기타일 경우 기타단위를 입력!!)
	인수	<input type="checkbox"/> 반송 <input type="text"/> <input type="checkbox"/> 폐기 <input type="text"/> <input type="checkbox"/> 제품교체 <input type="text"/>	
	개수	<input type="checkbox"/> 수리(부품교체 등) <input type="text"/> <input type="checkbox"/> 환자모니터링 <input type="text"/>	
	기타	<input type="checkbox"/> 조정(소프트웨어 업데이트 등) <input type="text"/> <input type="checkbox"/> 안내문(사용시 주의사항 등) 발송 <input type="text"/> 개소 <input type="checkbox"/> 매뉴얼 수정 <input type="text"/> <input type="checkbox"/> 그 외 <input type="text"/>	

특이사항 (200자 이내)

**회수기간**

회수 시작일  회수 종료일

**첨부파일** 추가 삭제

<input type="checkbox"/>	첨부파일구분	파일명
<input type="checkbox"/>	회수계획 통보서	
<input type="checkbox"/>	회수사유(원본)	
<input type="checkbox"/>	회수사유(번역본)	
<input type="checkbox"/>	제조·수입 판매현황	

첨부파일구분  파일명  파일추가

회수평가보고서 작성 회수계획서 출력 회수종료보고서 출력 보고완료 임시저장

회수결과 및 회수평가보고서 작성 후 "보고완료" 클릭 (제출)