

# 의료기기 사후관리의 이해

- 자율점검평가 및 회수 . 폐기 등 처리지침 -

**KFDA** 식품의약품안전청  
Korea Food & Drug Administration

2009. 7



## = 목 차 =



### 자율점검평가

-  추진배경
-  자율점검평가제 개요
-  평가항목 및 제출서류
-  평가결과 조치
-  기타 행정사항



### 회수·폐기 등 처리 지침

-  목적 및 용어정의
-  회수대상 및 범위
-  회수등급
-  회수절차
-  기타 행정사항

# 1. 의료기기 자율점검평가 시행\_자율점검평가

## 추진배경

산업계

규제완화

- ▶ 획일적, 반복적 감시 체계 → 정기감시 폐지
- ▶ GMP 심사(정기/수시) + 정기 감시 → GMP 심사

자율성보장

- ▶ GMP 규정 준수 → 이행여부 평가

정부

효율적사후관리

- ▶ 취약·미참여 업소 중심의 선택·집중 관리
- ※ 1인당 약 115개소/년 정기 점검 필요

# 의료기기 자율점검평가 시행\_자율점검평가

## 자율점검평가지체 개요

대 상

▶ 의료기기 제조(GMP), 수입(GIP), 수리업소

※ 수리업소를 겸하고 있을 경우 제조 또는 수입업소의 자율점검평가만을 실시

제 출 시 기

▶ 년 1회 지방청으로 보고

※ 지방청 → 본청 보고 : 년 2회

제조업자

수입·수리업자

상반기(5/10)

하반기(11/10)

제 출 서 류

▶ 업소현황 카드, 자율점검체크리스트, 자율점검평가보고서

제 출 방 법

▶ 문서 또는 E-mail (지방청별 제출창구 개설)

# 의료기기 자율점검평가 시행\_자율점검평가

## 자율점검 평가항목

평가항목	세부내용	배점
① 제출기간 엄수 여부	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 1일 초과 (-4점)</li> <li>▶ 2일 이상 초과 (-8점)</li> </ul>	10점
② 구비 서류 제출 여부	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ <u>업소현황카드</u> (5점)</li> <li>▶ <u>체크리스트</u> (5점)</li> <li>▶ 평가결과보고서 (10점)</li> </ul>	20점
③ 제출 서류의 충실도 평가	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 체크리스트 이행 여부 (50점) # 소수점 첫 째 자리까지 계산</li> <li>▶ <u>평가결과 보고서</u> 충실도 (20점)</li> </ul>	70점
계		100점

# 의료기기 자율점검평가 시행\_자율점검평가

## 체크리스트 항목별 평가내용

제조업자	수입업자	수리업자
① 기반시설(8)	① 영업소시설 등 (12)	① 기반시설(1)
② 품질경영시스템(6)	② 수입관리(24)	② 수리관리(3)
③ 경영책임(13)	③ 기타(3)	③ 기타(2)
④ 기타(24)		
총 50점 (51개 항목)	총 50점(39개 항목)	총 50점(6개 항목)

## 체크리스트 총점 계산

평점(총합) / 배점점수 총합(NA 제외) × 50

# 의료기기 자율점검평가 시행\_자율점검평가

## 예시(평가방법)

### < 제조업자의 경우 >

- ◆ 체크리스트 총 51개 항목(배점 총합 470점)에 대한 평가 결과, 415점을 평가 받았을 경우, 체크리스트 점수?

$$\Rightarrow \{(415/470) \times 50\} = 44.1\text{점}$$

- ☞ 이 경우, 제출기간(10점) 및 구비서류(20점)는 만점이고, 평가 결과보고서를 10점 받은 경우에는,

$$\Rightarrow \text{제출기간}(10\text{점}) + \text{구비서류}(20\text{점}) + \text{체크리스트}(44.1\text{점}) + \text{보고서}(10\text{점}) = \underline{84.1\text{점}}$$

# 의료기기 자율점검평가 시행\_자율점검평가

## 평가 대상 품목

구분	내용
① 대상	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 3개 이상 허가(신고)품목 보유 업체 ⇒ 3개 품목 선정.제출</li> <li>▶ 3개 이상 품목 및 다수 품목군 보유 업체 ⇒ 3개 품목 선정 시 각 품목군 별 1개 제품을 선정.제출</li> <li>▶ 3개 미만 허가(신고)품목 보유 업소 ⇒ 해당 품목 제출</li> </ul> <p>※ 품목 선정 시 반드시 품목 선정기준을 고려하여 선정</p>
② 품목선정	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 상위등급 ⇒ 멸균제품 ⇒ 전기·기계류 품목 순으로 선정</li> </ul>

# 의료기기 자율점검평가 시행\_자율점검평가

## 평가 대상 품목(예시)



# 의료기기 자율점검평가 시행\_자율점검평가

## 제출기간 및 평가범위

구분	내용
① 제출기간	<p>▶ 제조, 수입 및 수리업체 ⇒ 관할지방청</p> <p>⇒ 제조업체 : 평가 당해연도 4월 11일 ~ 5월 10일 (1개월)</p> <p>⇒ 수입 및 수리업체 : 평가 당해연도 10월 11일 ~ 11월 10일 (1개월)</p>
② 평가범위	<p>▶ 각 업체별로 3개 품목에 대한 자율점검평가를 실시하되 평가 전년도 부터 제출 기간 직전까지의 관리 문서 중</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 각 품목별 1개 형명(3개 로트)에 대한 품질관리 문서를 제출하고, 로트 개념이 없는 품목인 경우 3개 제품(serial)에 대한 기록 제출</li> </ul> <p>* 평가전년도 : 제조의 경우 평가전년도 1월 1일부터, 수입 및 수리업체의 경우 평가전년도 7.1일부터</p>

# 의료기기 자율점검평가 시행\_자율점검평가

## 제출기간 및 평가범위(예시)



# 의료기기 자율점검평가 시행\_자율점검평가

## 등급별 분포도

A등급 (우수)	B등급 (양호)	C등급 (보통)	D등급 (미흡)	E등급 (매우미흡)	비고
10%	25%	30%	20%	10%	상대평가 실시

※ 지역별 업소 수에 따라 E등급(매우 미흡) 비율(%) 탄력적 조정

## 지역별 대상업소

'08년 12월 기준

구분	감시인력	계	제조업자	수입업자	수리업자
서울청	4	2,384	613	1,238	533
부산청	3	304	151	47	106
경인청	2	1,065	715	217	133
대구청	1	190	91	30	69
광주청	1	157	54	15	88
대전청	1	228	173	55	-
계	12	4,328	1,797	1,602	929

# 의료기기 자율점검평가 시행\_자율점검평가

## 평가 결과 조치

### ◆ 보고된 업소의 문제점 조치 방법

- ▶ 보고된 문제점에 대해 시정·개선이 필요한 경우, 기간을 설정하여 그 기간 동안 **행정처분 면제**하고 이후 위반 시 행정처분

### ◆ 미보고 업소 및 E등급(매우 미흡) 업소

- ☞ **특별감시 실시** ('10년 자율점검평가 결과부터 실시)

2009년도



시정, 교육, 홍보

# 의료기기 자율점검평가 시행\_자율점검평가

## 기타(운영계획 통지 등)

- ▶ 각 지방청별 자율점검평가제 시행 계획을 관할 제조·수입업자를 대상으로 민원설명회 개최(6회실시 / '09년 상반기) - 미 참여자에 대해서는 보충교육 실시

연 번	지방청	설명회 날짜	참여 업체수 / 명
1	광주지방청	'09.02.17	21개소 / 27명
2	대전지방청	'09.02.19	87개소 / 107명
3	부산지방청	'09.02.20	94개소 / 105명
4	대구지방청	'09.02.26	51개소 / 60명
5	경인지방청	'09.03.11	183개소 / 200명
6	서울지방청	'09.03.17	124개소 / 139명

- ▶ 운영계획(대상, 제출시기, 제출방법, 제출서류 및 범위, 적용시점 등)을 관할 지방청 홈페이지 게재

## 2. 회수·폐기 등 처리지침의 목적

### 의료기기 회수·폐기 지침 목적

- ◆ 위해 의료기기의 회수·폐기 또는 그 밖의 처치에 관한 업무처리 절차와 기준 마련 [안 제32조의 2신설, 09.06.27]
- ◆ 행정기관 및 의료기기 취급자의 체계적이고 신속한 회수 실시



위해 의료기기로부터 국민건강 보호

# = 회수 · 폐기 업무 흐름도 =

회수명령

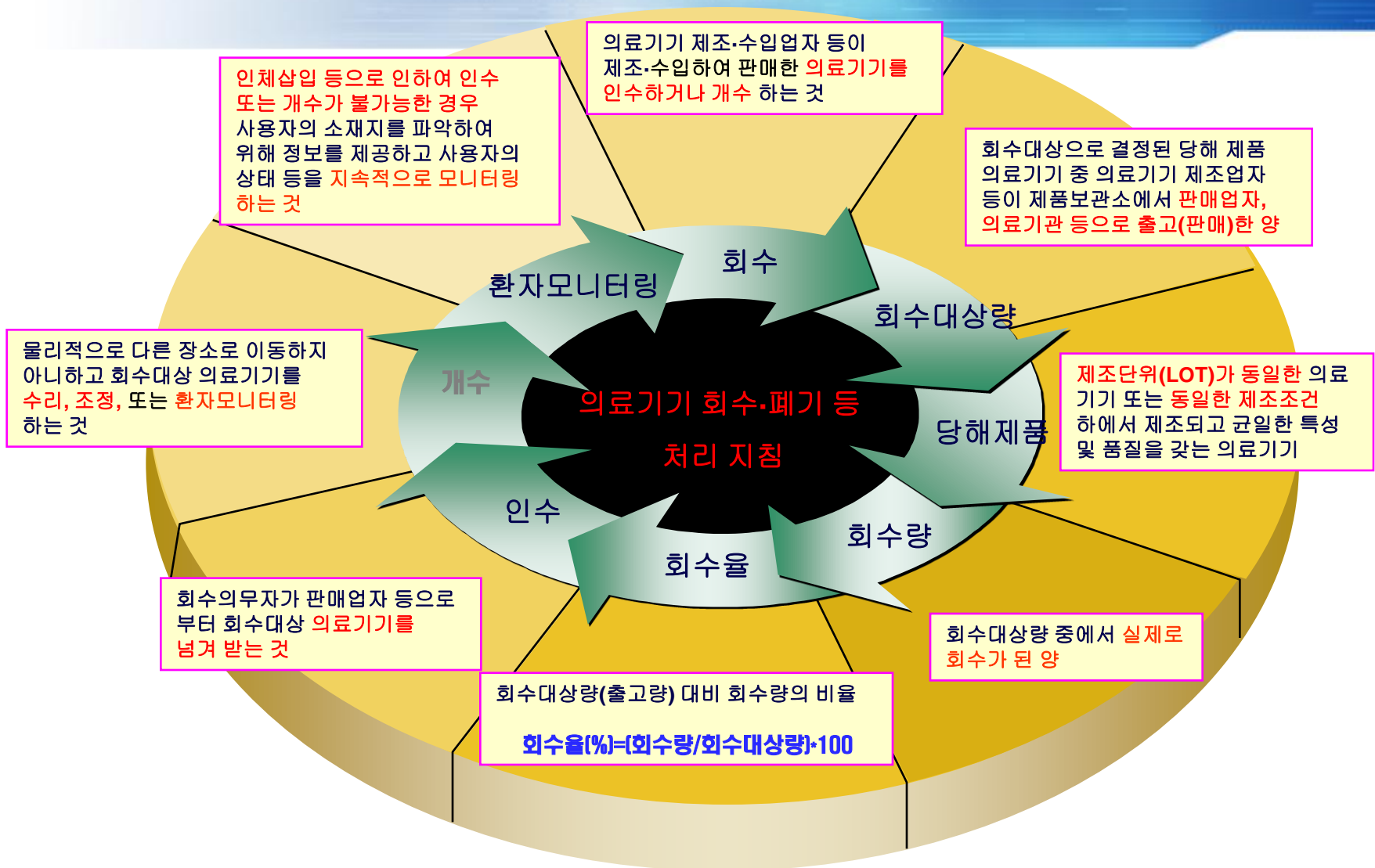
강제회수 등 긴급조치

회수계획 보고 및 회수실행

회수제품 폐기 등 조치

회수 종료 및 예방조치

# = 용어 정의 =



# = 회수대상 판단 기준 =



# = 회수범위 판단 기준 =

## 회수범위 조정

불량품 발생의 원인을 제시하여  
회수대상량 조정이 가능한 경우

당해 제품  
전체

의료기기 제조·수입 및 품질관리기준에  
의한 제조공정이나 품질관리공정에  
의한 문제로 인정되지 않는 경우

품질불량 의료기기 이외의 보관  
유통중인 제품은 품질에 이상이  
없음을 제시한 경우

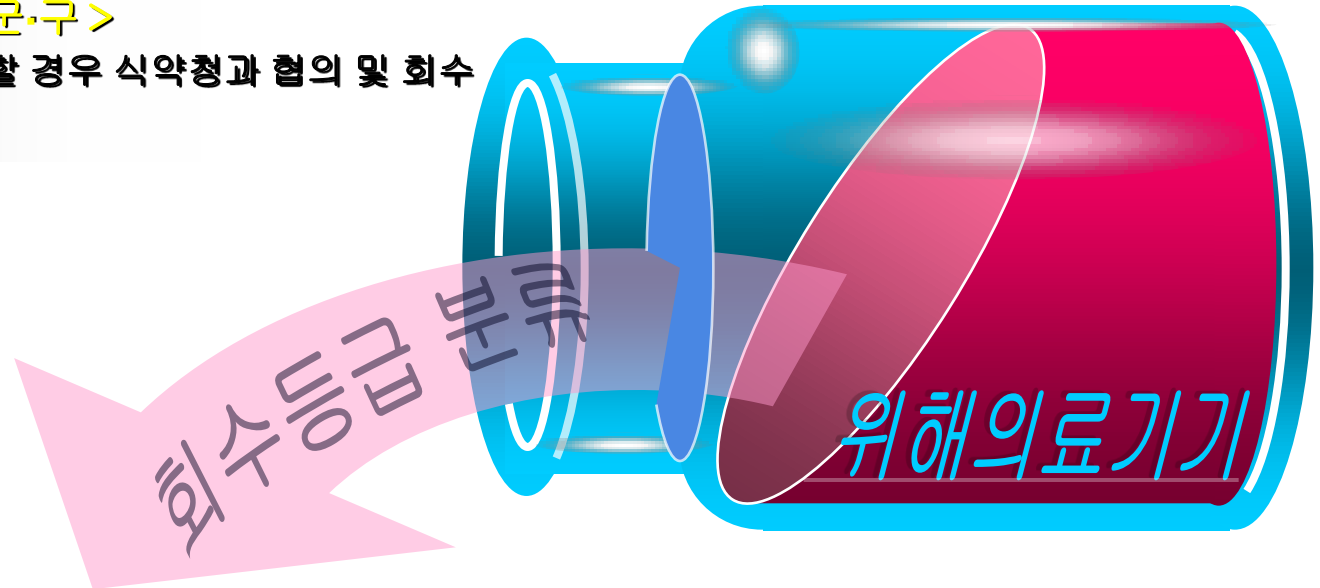
# = 회수등급의 분류 =

## < 회수명령기관 >

회수사유를 인식한 즉시 위해 요인 등을 고려하여 등급 분류

## < 지방식약청 및 시·군·구 >

회수등급 분류가 곤란할 경우 식약청과 협의 및 회수  
평가위원회 개최



**위해도 1**  
**(Class I)**

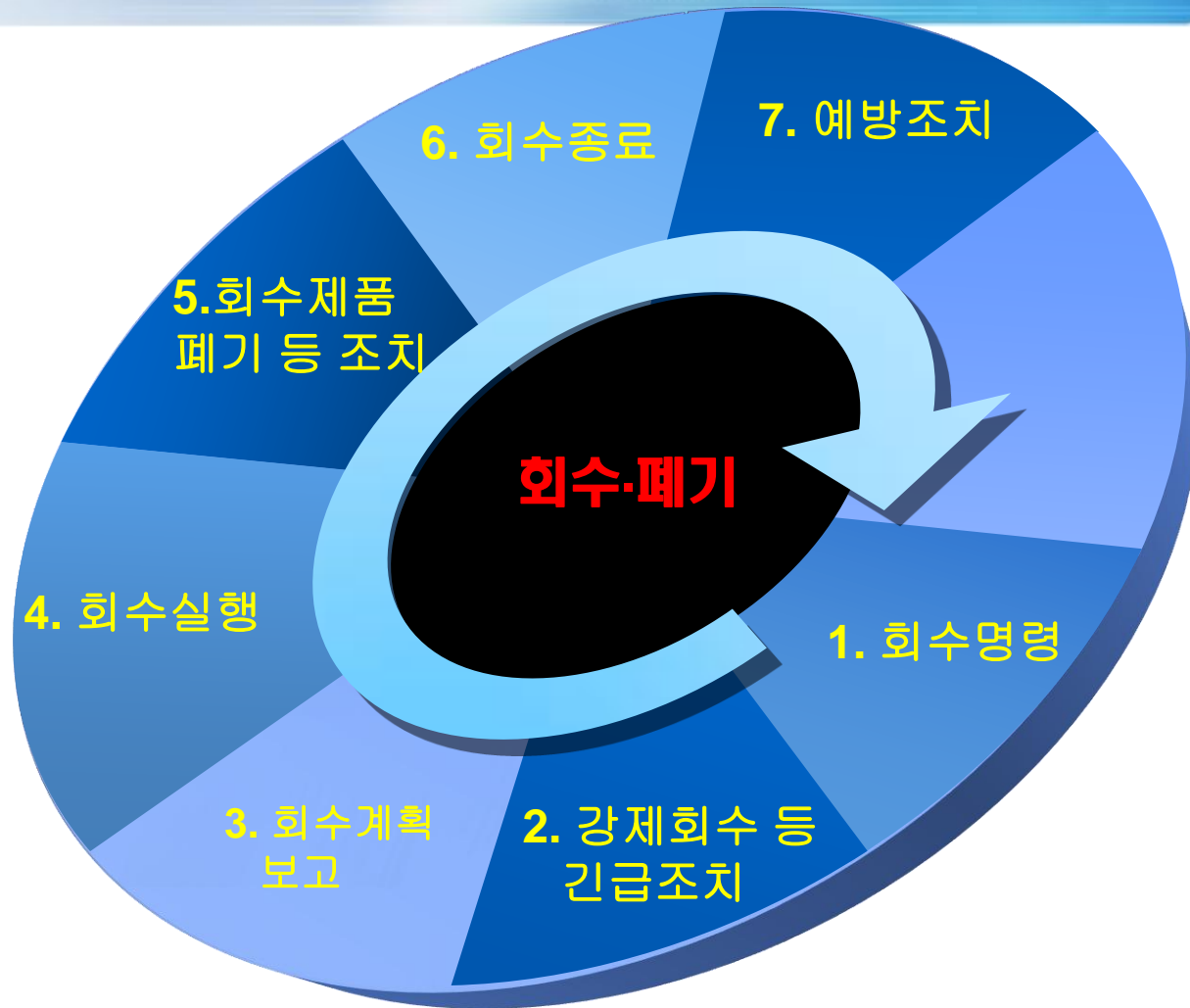
**위해도 2**  
**(Class II)**

**위해도 3**  
**(Class III)**

# = 회수등급별 통보 시한 =



# = 회수절차 =



# = 회수절차 =

## 회수 명령

- ▶ 회수 의무자에게 우선 **유선으로 통지**
- ▶ 회수대상, 회수사유, 회수등급 등 회수명령 내용은 회수의무자에게 **우편 또는 전송을 이용하여 통지**

## 회수계획 보고

- ▶ 회수 의무자는 회수명령을 받은 날로부터 **5일 또는 15일 이내 제출**
  - **위해도 1등급 : 5일 이내, 위해도 2, 3등급 : 15일 이내**
- ▶ 회수종료 예정일은 회수를 **시작한 날로부터 30일 이내**
- ▶ 기간 내에 회수계획서 및 회수종료일을 제출하지 못할 경우 지연사유를 제출하여 승인 받은 후 기한 변경

## 회수 실행

- ▶ 회수 실행은 회수명령기관으로부터 **회수명령을 받은 때부터 개시**
- ▶ 식약청 홈페이지에 회수대상 의료기기의 정보(회수의무자 상호, 제품명, 제조번호 등)을 게재
- ▶ 회수의무자는 회수명령을 받은 즉시
  - \* **위해도 등급에 따라** 방송, 일간신문 또는 이와 동등이상의 대중매체 등에 공고
    - **위해도 1** : 방송, 일간신문 또는 이와 동등 이상의 대중매체
    - **위해도 2** : 의학, 의공학 전문지 또는 이와 동등 이상의 매체
    - **위해도 3** : 자사 인터넷 홈페이지 또는 이와 동등 이상의 매체
  - \* 회수사실을 최종 유통단계까지 신속히 통보하고, 회수계획을 전달받은 의료기기 판매업자, 의료기관 등 의료기기 취급자는 회수확인서를 작성하여 회수 의무자에게 송부
  - \* 회수의무자는 회수 관련 전파사실 기록관리

# = 회수절차 =

## 회수제품 폐기 등 조치

회수의무자는 **회수평가보고서**를 작성

회수한 의료기기를 **수리·재판매** 할 경우

- \* **수리결과보고서** 제출 후 승인을 득한 후 재판매
- \* 회수 명령기관은 필요한 경우 시험검사명령

회수한 의료기기를 **폐기**할 경우 폐기물 관리법 등 환경법령에 따라 폐기

- \* **폐기확인서** 작성

회수한 의료기기를 제3국으로 **반송 및 반출** 할 경우

- \* 회수명령기관에 반송계획서 등을 제출 후, 승인을 득한 다음 반송·반출

회수의무자는 회수종료보고서 및 관련자료를 회수명령기관에 제출



## 회수 종료 및 예방조치

회수명령기관은 회수의무자가 **회수 종료 보고서**를 제출하면 다음의 사항을 조치

회수가 적절히 이행되었다고 판단 될 경우 (**회수 종료사실 서면 통지**)

회수가 효과적으로 이루어 지지 아니한 경우 (**필요한 추가 조치 명령**)

회수 의무자가 제출한 회수평가보고서의 미회수량 조치계획, 재발방지를 위한 대책 등을 평가하고 필요한 조치 이행

회수명령기관은 식약청장에게 회수종료 결과를 보고

# = 강제회수 등 긴급조치 사항 =

자발적 회수명령을 받은 제조업자 등이 그 명령을 이행하지 아니한 경우

## 압류 또는 봉함·봉인

회수 의무자가 보관하고 있는 보관 창고 재고량에 대해 압류 또는 봉함·봉인

## 봉인 해제

반품 목적의 봉인 해제 요청 시 봉인기관에서는 회수대상 의료기기의 봉인을 해제하고 그 결과를 회수명령기관에 통보

## 행정기관에 협조

관할지역 이외의 거래처에 판매된 회수 대상 의료기기에 대하여는 관할 행정 기관에 회수대상 의료기기가 신속히 압류 또는 봉함·봉인 될 수 있도록 협조 요청

## 강제회수 등 긴급조치

압류·봉함·봉인 요청을 받은 행정 기관은 즉시 해당 거래처를 방문하여 회수대상 의료기기를 압류·봉함·봉인 하고 그 결과를 회수명령 기관에 통보

## 즉시 봉함·봉인

# = 기타 행정사항 =

## 이의신청

회수 의무자는 회수명령이 부당하다고 판단될 경우  
\* 회수명령을 통보 받은 날로부터 **3일 이내** 이의신청

## 회수명령기관

이의신청 내용을 검토하여 **7일 이내** 그 결과를 회수 의무자에게 통보  
\* 필요 시 회수평가위원회를 개최하여 그 내용을 상정·검토

최소 결정까지 회수명령 유효

## 회수평가위원회 구성 및 운영

식약청장은 의료기기 회수여부 판단 등 사항에 대하여 검토를 위하여 회수평가위원회를 운영

\* 회수평가위원회는 의료기기안전국장, 의료기기 평가부장 및 의료기기안전국 각 과(팀)장으로 구성

## 문서관리

\* 이 지침에 의거 기록·관리하고 있는 문서를 회수명령기관이 요구 할 경우에는 회수 의무자는 정당한 사유가 없는 한 제출\* 모든 문서는 전자문서로 보관하는 것이 가능하며, 회수 명령 기관의 회수 종료 결정되어 통보 받은 이후 **최소 2년 이상** 보관





# 감사합니다

**KFDA** 식품의약품안전청  
Korea Food & Drug Administration