

---

---

**의료기 화수·폐기 등 업무 처리 지침**  
**[공무원 지침서]**

---

---

2018. 3. 30.



식품의약품안전처

**의료기기안전국 의료기기관리과**



이 지침서는 위해 의료기기의 회수 및 폐기 업무의 세부 지침을 정한 것으로서 식약처 관련 부서 담당 직원의 업무처리를 위한 것입니다.

본 지침서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 지침서는 2018년 3월 30일 현재 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "공무원 지침서"란 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것임(식품의약품안전처 지침서 등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 지침서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의료기기 안전국 의료기기관리과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3802

팩스번호: 043-719-3800

## 의료기기 회수·폐기 등 업무 처리 지침 개정 이력서

제·개정 번호	승인일자	주요 내용
1	2008.12.26.	의료기기 회수·폐기 등 처리 지침 제정
2	2009. 7. 7.	회수개시 시점, 회수계획서 제출일자, 공표방법 등 변경
3	2010.12.29.	용어 정의, 회수 처리절차 구분, 회수계획서 상 구비서류 등 변경
4	2012. 7. 5.	회수대상 의료기기 판단기준 및 회수효율성 검증 사항 등 추가
5	2013. 2.14.	회수효율성 검증 절차 및 용어 정의 정비
6	2013. 7.10.	회수공표명령 의무화, 회수명령 이의신청 절차 마련, 위해성 정도 분류 기준 재정비
7	2015. 6.25.	회수대상량 정의 및 회수계획서·회수종료 보고서 수신기관 개정
8	2016.12.28.	회수 종류를 영업자·정부 회수로 용어 통일, 회수대상량 정의 및 회수대상의료기기 정비 등
지침서- 0084-02	2018. 3.30.	국조실 소비자 친화적 리콜제도 개선방안에 따라 리콜정보 제공 원칙 등 반영하여 제품사진, 소비자가 취해야 하는 행동 등 추가

# 목 차

I. 일반사항	1
1. 목적	1
2. 근거법령	1
3. 용어의 정의	1
II. 회수대상 및 위해성 정도 평가	4
1. 회수대상 의료기기	4
2. 위해성 정도 평가	5
III. 회수 절차	8
1. 회수 절차도	8
2. 세부 회수 절차	10
가. 회수대상 결정	10
나. 위해성 정도 확인	11
다. 회수 실행	12
라. 회수 종료	22
마. 기타 긴급조치 및 판매중지 해제	22
IV. 이의신청	23
[별지 서식]	
[별지 제1호 서식] 수리결과보고서	24
[별지 제2호 서식] 회수효율성 점검표	25
[별지 제3호 서식] 회수대상 의료기기 생산·수입 및 판매·임대 현황	26
[별지 제4호 서식] 의료기기 회수명령 이의신청서	27
[참고 자료]	
별칙 및 행정처분	28

# 의료기기 회수·폐기 등 업무 처리 지침

## I. 일반사항

### 1. 목적

이 지침은 의료기기법 제31조 및 제34조에 따라 위해의료기기를 신속하고 체계적으로 회수하기 위하여 행정기관 및 의료기기 취급자 등에게 필요한 업무처리 절차와 기준 등을 정함을 목적으로 한다.

### 2. 근거법령

구분	관련 규정
의료기기법	- 제31조(부작용 관리) - 제34조(회수·폐기 및 공포 명령 등)
의료기기법 시행령	- 제13조(권한의 위임)
의료기기법 시행규칙	- 제52조(위해 의료기기의 회수 기준 및 절차 등) - 제53조(회수계획의 공포 등) - 제54조(회수대상 의료기기의 폐기 등) - 제57조(회수·폐기 및 공포 명령 등)

### 3. 용어의 정의

- 가. “품목”이라 함은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(고시)의 소분류에 해당하는 개별 제품을 말한다.
- 나. “제품”이라 함은 제조·수입업자가 허가를 받거나 신고를 한 품목 허가(신고)증 상에 기재된 개별 제품(모델명)을 말한다.
- 다. “제조번호” 또는 “로트번호(Lot Number)”라 함은 일정한 제조 단위분에 대하여 제조관리 및 출하에 관한 모든 사항을 확인할 수

- 있도록 표시된 번호로서 숫자·문자 또는 이들을 조합한 것을 말한다.
- 라. “회수” 라 함은 의료기기 제조·수입·수리·판매·임대업자(이하 “제조업자등” 이라 한다)가 제조·수입·판매·임대한 의료기기를 회수의무자가 인수하거나 개수하는 것을 말한다.
- 마. “영업자 회수” 라 함은 의료기기법 제31조에 따라 의료기기가 품질 불량 등으로 인체에 위해를 끼치거나 끼칠 위험이 있다는 사실을 알게 되었을 때, 회수의무자가 회수 및 회수에 필요한 조치를 하는 것을 말한다.
- 바. “정부 회수” 라 함은 의료기기법 제34조제1항 각 호에 해당하는 의료기기에 대하여 지방식품의약품안전청장(이하 “지방식약청장” 이라 한다)이 제조업자등에게 회수명령하고 회수의무자가 회수 또는 회수에 필요한 조치를 하는 것을 말한다.
- 사. “자율 회수” 라 함은 영업자 회수 또는 정부 회수 이외에 위해 가능성은 없으나 품질관리 등의 사유로 제조·수입업자가 스스로 실시하는 회수를 말한다.
- 아. “회수의무자” 라 함은 회수대상 의료기기를 제조·수입한 제조·수입업자를 말한다.
- 자. “회수의료기기취급자” 라 함은 회수의무자를 제외한 회수대상 의료기기를 취급하는 의료기기 수리업자·판매업자·임대업자, 의료기관 등을 말한다.
- 차. “인수” 라 함은 회수의무자가 회수의료기기취급자 등으로부터 회수대상 의료기기를 넘겨받는 것을 말한다.
- 카. “개수” 라 함은 제조업자등이 제조·수입하여 판매한 의료기기를 물리적으로 다른 장소로 이동하지 않고 회수대상 의료기기를 수리, 조정 또는 환자 모니터링 하는 것을 말한다.
- 타. “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.

파. “생산(수입)량” 이라 함은 회수대상 의료기기와 동일한 제조번호 또는 로트번호의 생산(수입)량 전체를 말한다.

하. “출고량” 이라 함은 회수의무자가 판매를 목적으로 출고한 양을 말한다.

$$\text{출고량} = \text{생산(수입)량} - \text{재고량}$$

거. “재고량” 이라 함은 회수의무자가 보관소에 보관하고 있는 양을 말한다.

너. “회수대상량” 이라 함은 출고된 회수대상 의료기기 중 소모되어 회수가 불가능한 소모성 제품을 제외한 양을 말한다.

$$\text{회수대상량} = \text{출고량} - \text{소모된 제품량}$$

더. “회수량” 이라 함은 회수대상량 중에서 실제로 회수가 된 양을 말한다.

러. “회수율” 이라 함은 회수대상량 대비 회수량의 비율을 말한다.

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

머. “폐기” 라 함은 회수한 의료기기를 소각, 파쇄, 분리 등의 방법으로 그 원형을 파괴하거나 해체하여 원래의 사용목적대로 사용이 불가능하게 하는 것을 말한다.

버. “그 밖의 처치” 라 함은 공중 위생상의 위해를 방지하기 위하여 당해 품목에 대한 압류, 반송, 판매중지, 시정조치(재발방지를 위한 대책 등) 등의 조치를 말한다.

## II. 회수대상 및 위해성 정도 평가

### 1. 회수대상 의료기기

#### 가. 영업자 회수

- 의료기기 제조업자등이 의료기기가 품질불량 등으로 인체에 위해를 끼치거나 끼칠 위험이 있다는 사실을 알게 된 의료기기
  - 국내·외 부작용 사례, 안전성 정보 평가 결과 회수가 필요하다고 판단되는 의료기기
    - \* 전문가의 의견 및 관련자료 등이 있는 경우 고려하여 결정
  - 국내 수입되는 제품 중 외국 제조원에서 회수가 결정된 의료기기

#### 나. 정부 회수

- 1) 「의료기기법」 제26조를 위반하여 제조·수입·판매·저장·진열한 의료기기
  - 무허가 의료기기
  - 병원 미생물에 오염되었거나 변질·부패된 원료가 사용된 의료기기
  - 임상시험에 관한 승인을 받지 않고 임상시험에 사용되고 있는 의료기기
  - 지방식약청장이 폐기·판매(사용)중지 등을 명한 의료기기
- 2) 다음의 의료기기 중 사용 시 국민건강에 중대한 피해를 주거나 치명적 영향을 줄 가능성이 있는 것으로 인정되는 의료기기
  - 국내·외 부작용이 발생한 의료기기
  - 위해평가위원회에서 회수가 필요하다고 판단한 의료기기
  - 변경 미허가 의료기기
    - \* 기술문서 심사가 불필요한 변경 및 경미한 변경사항 제외
  - 의료기기 수거·검사 결과 부적합 판정받은 의료기기
  - GMP 기준을 위반하고 판매된 의료기기

## 다. 자율 회수

- 위해 가능성은 없어 안전성·유효성에는 영향을 미치지 않으나 품질 관리 등의 시정조치가 필요한 의료기기(예, 혈압계의 외장 색상이 변색된 경우)
- \* 자율 회수는 강제가 아닌 권고사항이며, 회수 절차 등은 위해성 정도 3에 준하여 실행

## 2. 위해성 정도 평가(의료기기법 시행규칙 제52조제2항)

가. 위해성 정도 1 : 의료기기의 사용으로 완치될 수 없는 중대한 부작용을 일으키거나 사망에 이르게 하거나, 그러한 부작용 또는 사망을 가져올 우려가 있는 의료기기

- 의료기기로 인한 사망 또는 중대한 부작용이 발생한 사례가 확인되었거나 발생 우려가 있는 경우
  - 이식형심장충격기의 회로이상으로 배터리가 조기 방전될 수 있으며, 이 경우 환자에게 정상적인 치료를 할 수 없어 실신, 사망 등 심각한 부작용을 초래할 수 있음
  - 범용인공호흡기의 소프트웨어 오류로 기기의 작동이 중단될 수 있으며, 이 경우 환자에게 산소 공급이 중단되어 사망을 포함한 심각한 부작용을 초래할 수 있음
- 발암성분 기준치 초과 함유 의료기기
- 무허가 의료기기(3·4등급)

나. **위해성 정도 2** : 의료기기의 사용으로 완치될 수 있는 일시적 또는 의학적인 부작용을 일으키거나, 그러한 부작용을 가져올 수 있는 의료기기

- 의료기기로 인한 완치될 수 있는 일시적 또는 의학적인 부작용이 발생한 사례가 확인되었거나 발생 우려가 있는 경우
  - 체외용인슐린주입기의 소프트웨어의 오류로 인슐린 과다주입이 발생할 수 있으며, 이 경우 환자에게 저혈당증을 초래 할 수 있음
  - 안과용관류흡인기의 포장불량으로 멸균상태에 영향을 미칠 수 있으며, 멸균 불량 제품을 사용할 경우 감염의 우려가 있음
  - 개인용면역화학검사지를 특정 질환이 있는 환자에게 사용할 경우 혈액 응고시간 측정값이 낮게 나올 수 있으며, 이로 인해 항응고 치료의 지연을 초래할 수 있음
- 무허가(무인증) 의료기기(1·2등급)
- 안전성·유효성에 문제가 있다고 식약처장이 정하는 원자재를 사용하거나 함유한 의료기기로서 인체에 직·간접적으로 접촉하는 의료기기
- GMP 적합인정 없이 판매·유통한 의료기기
- GMP 기준 위반 의료기기(원재료오염 등 안전성·유효성에 영향을 미치는 경우에 한함)
- 수거·검사 부적합 의료기기
  - 임시수복재의 독성시험
  - 전기수술기, 레이저수술기의 누설전류(주로 전기를 많이 소모하는 기기)
  - 기타 인체에 부작용을 일으킬 수 있는 시험항목이 부적합한 의료기기

다. **위해성 정도 3** : 의료기기의 사용으로 부작용은 거의 일어나지 아니하나 의료기기법 제19조에 따른 기준규격에 부적합하여 안전성 및 유효성에 문제가 있는 의료기기

○ 의료기기의 사용으로 부작용은 거의 일어나지 아니하나 기준규격에 부적합하여 안전성·유효성에 문제가 있는 경우

- 유아 가온장치의 나사가 풀릴 경우 침상으로 떨어질 수 있는 잠재적인 위험을 발견한 경우
- 소프트웨어 오류로 엑스선 촬영 영상에 잔상이 남아 이의 개선을 위한 업데이트가 필요한 경우
- 유통기한이 잘못 표시된 제품이 있어 라벨의 재부착이 필요한 경우

○ 무신고 의료기기(1등급)

○ 기준규격에 부적합하여 안전성·유효성에 문제가 있는 의료기기

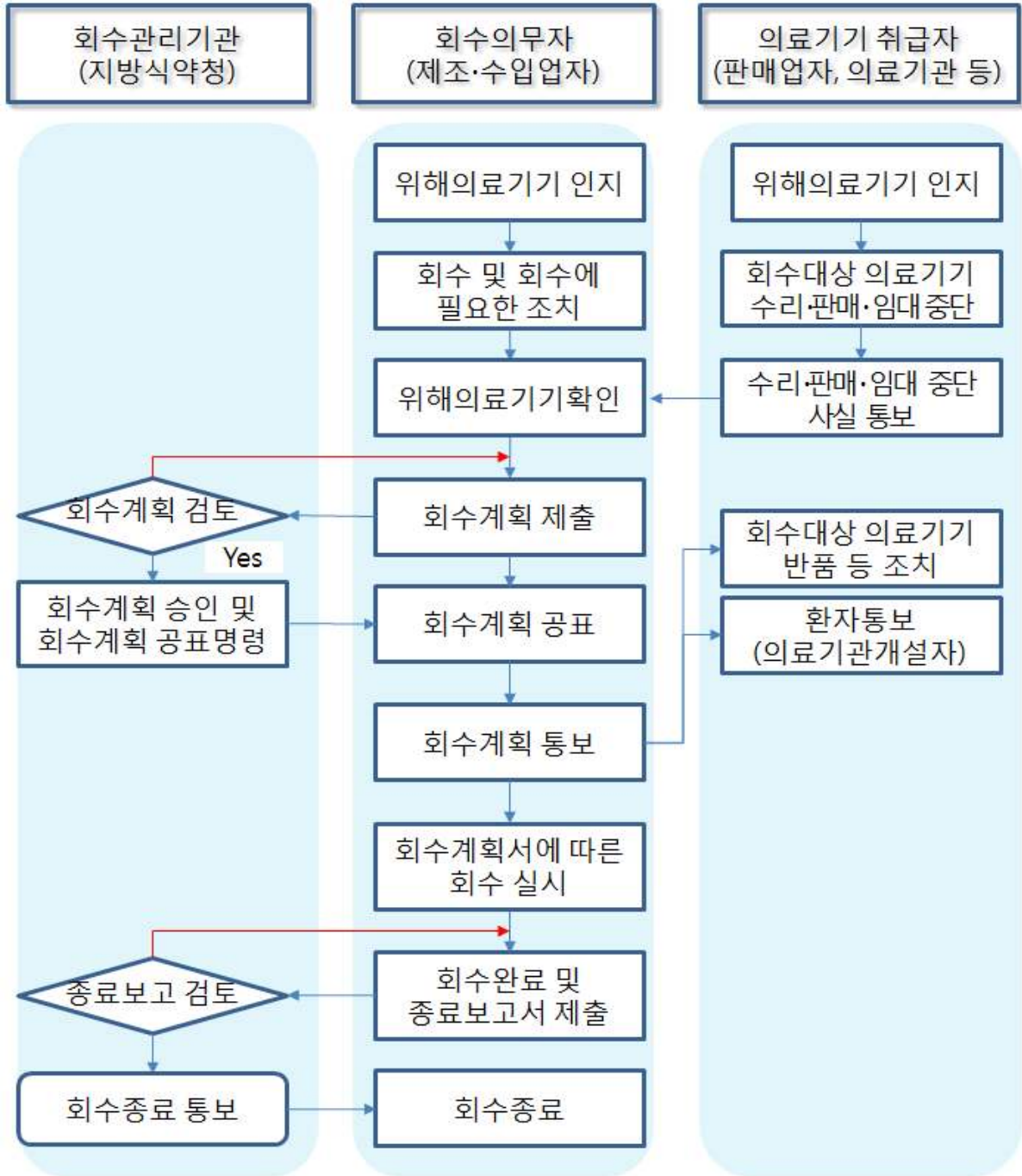
○ 수거·검사 부적합 의료기기

- 개인용저주파자극기, 초음파자극기, 저주파자극기, 적외선조사기 등의 타이머 정확성, 출력전류, 출력파형, 출력주파수, 전원입력시험, 적외선출력시험
- 사지압박순환장치, 의료용레이저조사기, 수동식공기주입식정형용견인장치의 안전장치 시험
- 초음파자극기의 출력파형시험
- 피부적외선체온계의 온도정확도
- 자외선조사기의 누설전류(주로 내부전원을 사용하는 기기)
- 매일착용소프트콘택트렌즈의 두께, 정점굴절력
- 전동식의료용흡인기의 흡인압력
- 의료용자기발생기의 자석밀도
- 의료용저온기의 토출공기온도, 동작시간의 정확성
- 임시수복재의 굴곡강도, 용해도, 방사선불투과성, 물흡수도
- 기타 안전성·유효성에 영향을 미치는 시험항목에 부적합한 의료기기

### Ⅲ. 회수 절차

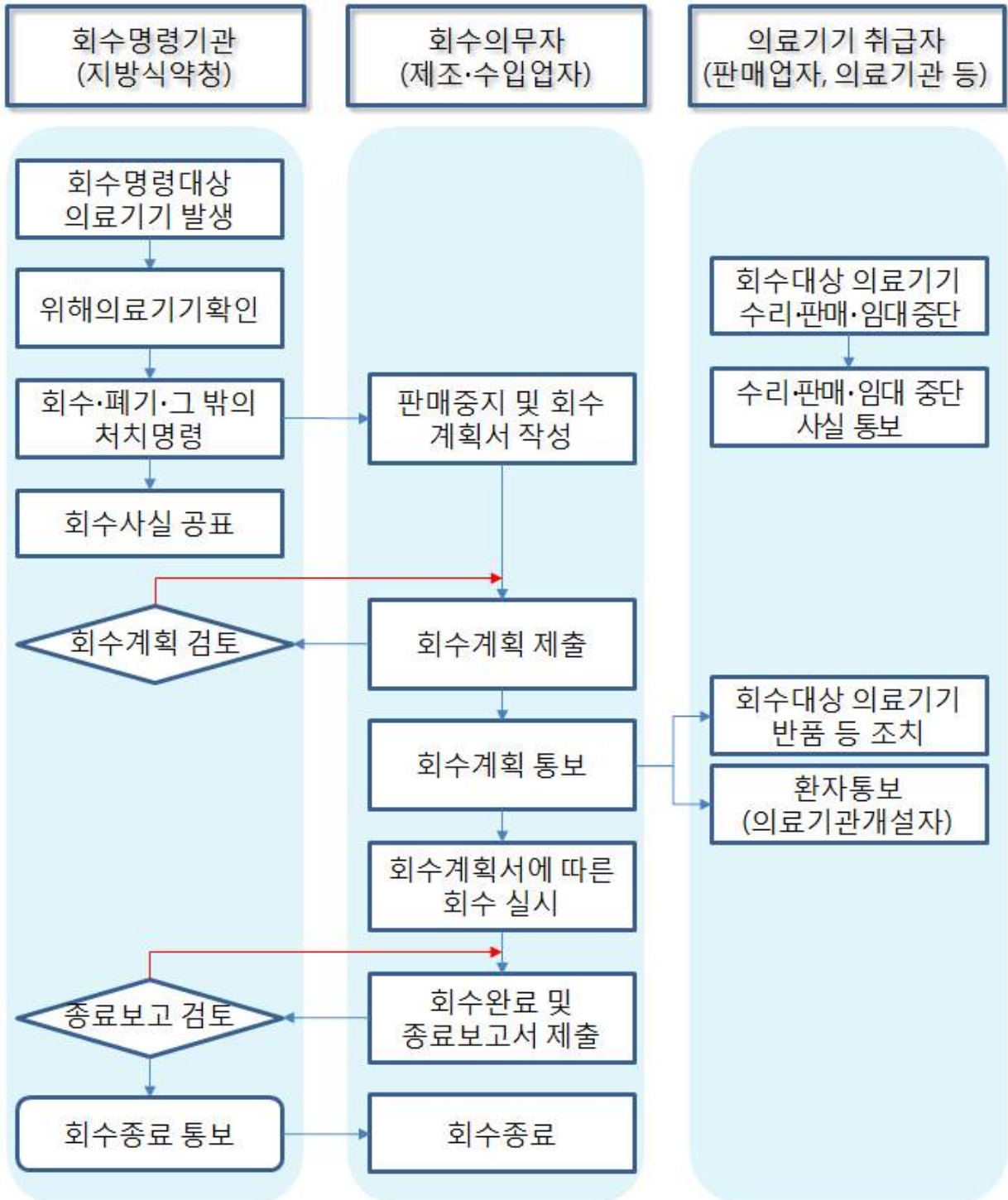
#### 1. 회수 절차도

##### 가. 영업자 회수



\* → 예(Yes) → 아니오(No)

## 나. 정부 회수 절차도



\* → 예(Yes) → 아니오(No)

## 2. 세부 회수 절차

### 가. 회수대상 결정

#### 1) 위해 의료기기 인지(認知)

- 가) 출고된 의료기기가 품질불량 등으로 인체에 위해를 끼치거나 끼칠 위험이 있다는 사실을 알게 된 경우
- 나) 「의료기기법」 제26조를 위반하여 의료기기를 제조·수입·판매·저장·진열한 경우
- 다) 사용 시 국민건강에 중대한 피해를 주거나 치명적 영향을 줄 가능성이 있는 것으로 인정된 경우

#### 2) 위해 의료기기 인지(認知) 후 조치

- 가) (회수의무자) 회수대상 의료기기에 대한 회수 및 회수에 필요한 조치
  - \* 판매중지 및 회수대상 의료기기를 취급·사용하고 있는 판매(임대)업체 및 의료기관 등에 관련사실을 신속히 전파하여 유통·판매·사용 되지 않도록 조치
- 나) (수리·판매·임대업자) 회수대상 의료기기로 의심되는 경우 해당 의료기기의 수리·판매 또는 임대를 즉시 중단하고, 그 사실을 회수의무자에게 통보
  - \* 회수대상 의료기기의 재고(보유)량 등 관련정보를 회수의무자에게 신속하게 통지 및 회수업무에 적극 협조
- 다) (회수명령권자) 회수대상 의료기기에 대하여 판매중지 및 회수 등의 조치가 즉시 개시될 수 있도록 회수의무자에게 명령(先 유선통보, 後 공문\*시행)하고, 회수 등 명령 사항을 유관기관에 전파하여 정보 공유

♣ 공문(회수·폐기 명령 등)

1. 통보내용

: 업체명(업허가번호), 품목명(허가번호, 모델명), 회수명령사유, 위해성 정도 등  
\* 품질부적합은 제품의 제조일(제조번호) 및 부적합 시험항목 포함

2. 수신처

- ▶(내부) 의료기기관리과, 의료기기안전평가과, 의료기기심사부(5개과), 지방청 의료제품안전과(의료기기안전관리과), 의료제품실사과, 고객지원과
- ▶(외부) 17개 시·도, 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원, 의료기기정보기술지원센터, 한국의료기기산업협회, 한국의료기기공업협동조합, 한국치과기재산업협회, 대한의료기기판매협회, 대한병원협회, 대한의사협회

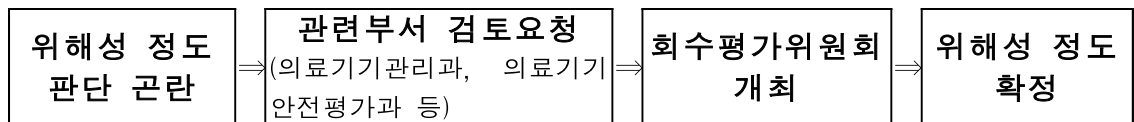
나. 위해성 정도 확인

1) 회수대상 의료기기에 대하여 회수 종류에 따라 다음의 주체가 위해성 정도를 확인한다.

- (영업자 회수) 회수의무자
- (정부 회수) 지방식약청장

2) 회수평가위원회 운영

- 지방식약청장은 회수대상 의료기기의 위해성 정도 판단이 곤란하거나 회수에 대한 이의신청이 있는 경우, 회수평가위원회를 개최하여 그 내용을 검토할 수 있다.
- 위해성 판단을 위한 회수평가위원회 절차



- \* 위해평가위원회 구성 : 관련부서 업무 담당자, 외부 전문가 등(위원장 : 회수명령기관 부서장)
- \* 회수평가위원회를 거쳐 위해성 정도를 확정된 지방식약청장은 지체 없이 본부(의료기기관리과, 의료기기안전평가과)에 통보하고, 본부는 일관성 확보를 위하여 6개 지방청에 적용토록 안내한다.

## 다. 회수 실행

### < 회수 전 준비 단계 >

#### 1) 회수계획서 제출(의료기기법 시행규칙 제52조제3항~5항)

가) 제출 주체 : 회수의무자 → 지방식약청장

\* 회수계획서 [의료기기법 시행규칙 별지 제43호 서식]

\* 의료기기 전자민원창구(<http://emed.mfds.go.kr>) 활용

나) 회수계획서 제출 기한

○ 위해성 정도 1 : 5일 이내

○ 위해성 정도 2 또는 3 : 15일 이내

\* 단, 긴급 회수가 필요한 경우 즉시 회수계획서 제출을 요구할 수 있다.

#### ♣ 회수계획서 첨부서류(의료기기법 시행규칙 제52조제4항)

✓ 해당 품목의 제조·수입 기록서 사본 및 판매처별 판매량·판매일자, 임대인별 임대량·임대일자 등의 기록

\* 회수대상 의료기기 생산·수입 및 판매·임대현황(별지 제9호 서식)을 제출하는 경우 생략할 수 있음

✓ 회수계획통보서

✓ 회수사유를 적은 서류

✓ 회수대상 의료기기가 위해성 정도 1에 해당하는 경우에는 해당 의료기기를 사용한 의료기관 명칭, 소재지 및 개설자 성명 등 의료기기 개설자에 관한 정보

다) 회수종료예정일 : 회수 시작된 날부터 30일 이내

\* 다만, 그 기한 내에 회수가 어려운 경우에는 그 사유를 밝히고 회수기한을 30일을 넘어 정할 수 있다.

라) 회수의무자는 신속한 회수를 위해 회수계획서 제출과 동시에 또는 그 이전이라도 회수를 진행하여야 한다.

## 2) 회수계획의 타당성 검토(의료기기법 시행규칙 제52조제6항)

가) 검토 주체 : 지방식약청장

나) 검토 내용 : 회수계획의 적정성

- 회수계획서 검토 후 제출일부터 7일 이내에 승인하고 미흡하다고 판단되는 경우에는 즉시 회수계획서의 보완 명령
- 보완 명령 받은 회수의무자는 3일 이내에 회수계획서를 제출

### ♣ 회수계획서 세부 검토내용

- ✓ 위해성 정도 구분이 적정한지 여부
- ✓ 회수대상 의료기기가 정확히 기재되어 있는지 여부
- ✓ 회수대상량이 적정하게 산정되었는지 여부
  - \* 제조번호별 생산(수입)량 및 재고량 근거자료
  - \* 의료기관에 설치되어 있는 제품(내구재) 및 소비성 제품에 대한 의료기관 내 재고를 제대로 파악하여 회수가능량을 산정하였는지 여부
  - \* 미흡한 경우 추가조치 내용
- ✓ 회수 방법의 적정성 여부
  - \* 회수사유 및 제품결함 내용 등 검토
- ✓ 회수계획 통보 대상 및 방법의 적정성
- ✓ 대국민홍보방법(공표)의 적정성
- ✓ 회수계획서 제출일자 및 회수종료 예정일의 적정성
- ✓ 양식에 맞게 누락사항 없이 기재되었는지 여부
- ✓ 첨부서류가 적정한지 여부

### 3) 회수계획 공표 등(의료기기법 시행규칙 제53조제1항)

가) 공표 주체 : 회수의무자

나) 공표방법

- ① (위해성 1) 방송, 일간신문(당일 인쇄·보급되는 해당 신문의 전체 판(版)을 말한다) 또는 이와 같은 수준 이상의 대중매체(회수대상 의료기기의 사용목적, 사용방법 등을 고려하여 식약처장이 인정하는 매체를 포함한다)에 공고
- ② (위해성 2) 의학·의공학 전문지 또는 이와 같은 수준 이상의 매체에 공고
- ③ (위해성 3) 회수의무자의 인터넷 홈페이지 또는 이와 같은 수준 이상의 매체에 공고

#### < 의료기기 회수 계획 공표(예시) >

「의료기기법」 제31조제2항에 따라 아래의 의료기기에 대하여 회수함을 공표합니다.

가. 회수의무자(연락처) : (주)○○○○ (043-200-0000)

나. 회수대상의료기기 : 품목명(허가번호, 모델명)

다. 위해성 정도 : 위해성 정도 2

라. 제조일자(유효·사용기한) : 2015. 06. 25.

마. 제조번호 : ABC123

바. 회수사유 : 해당 의료기기 사용으로 부작용(화상)

사. 회수방법 : 영업사원이 직접 회수

아. 회수기간 : 2016. 06. 20. ~ 2016. 07. 19. (1개월)

자. 공표일자 : 2015. 06. 20

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

다) 공표 시점

- 회수계획서 승인 후 5일 이내

## 라) 공표 내용 게재 기간

- 회수대상 의료기기에 대한 회수종료 보고에 대한 확인통보(서면)를 받을 때까지

## 마) 공표 시 유의할 점

- ① 회수의무자는 위해성 등급에 관계 없이 자사 홈페이지에는 반드시 공표문을 게재하고, 누구나 쉽게 열람이 가능하도록 하여야 한다.
- ② 홈페이지 게재 기간은 회수명령기관으로부터 해당 품목의 회수종료 보고에 대한 확인통보(서면)를 받은 때까지로 한다.

## 바) 공표결과의 제출

- ① 회수의무자는 회수계획을 공표한 후 그 결과를 공표일로부터 3일 이내에 지방식약청장에게 제출하여야 한다.
- ② 공표결과를 제출할 때에는 공표일, 공표매체, 공표횟수(기간 포함) 및 공표문 사본(인터넷의 경우 캡처 화면) 또는 내용을 첨부하여야 한다.

\* 지방식약청장은 영업자 회수의 경우 공표결과를 의료기기 안전관리 시스템(emed)에 등록('영업자 회수 계획보고'의 '첨부파일'에 업로드)

## 4) 회수계획 통보(의료기기법 시행규칙 제53조제3항)

가) 통보 주체 : 회수의무자 → 회수대상 의료기기의 취급자

나) 통보 방법 : 방문, 우편, 전화, 전보, 전자우편, 팩스 또는 언론매체를 통한 공고 등

\* 통보사실을 증명할 수 있는 자료는 회수종료일부터 2년간 보관

## 5) 회수내용 공개(의료기기법 시행규칙 제53조제2항)

가) 공개 주체 : 지방식약청장


나) 공개 방법 : 홈페이지 게재

다) 공개 시점 : 회수계획서 승인 시(영업자 회수), 회수명령 시(정부 회수)

라) 게재 내용 : 회수의무자의 업체명·연락처, 제품명, 제조번호, 제조일, 사용기한·유효기한, 회수사유 등

마) 회수 정보는 ‘리콜 공통 가이드라인(공정거래위원회, ‘17.10.11 제정)’ 에 따른 표준양식(내용)에 맞추어 공개

\* 공개 시 별도의 정해진 양식은 없으나 소비자가 리콜정보를 쉽게 이해할 수 있도록 쉬운 용어를 사용하여 작성하되 회수 사유 등 아래의 예시의 내용을 포함하여 공개

< 홈페이지 게재(예시) >	
<b>회수 대상 제품 정보</b>	<b>회수 사유 등</b>
	<ul style="list-style-type: none"><li>&gt; 회수사유 : 수액세트의 멸균시험 부적합</li><li>&gt; 회수구분 : 영업자 또는 정부회수</li><li>&gt; 회수방법 : 폐기</li><li>&gt; 소비자가 취해야 하는 행동 : 제품에 표시된 고객센터에 문의 또는 구매처에 반품</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>&gt; 업체명(업허가번호) : 식약처(제00호)</li><li>&gt; 제품명(품목허가번호) : 개인용저주파자극기 (제허 XX-XY호)</li><li>&gt; 모델명 : mfdS</li><li>&gt; 제조번호(제조일자) : XXXX년X월X일</li><li>&gt; 유효기간 :</li><li>&gt; 소재지(연락처) :</li></ul>	<b>회수량 등</b>
	<ul style="list-style-type: none"><li>&gt; 생산(수입)량 :</li><li>&gt; 재고량 :</li><li>&gt; 회수대상량 :</li><li>&gt; 회수량 :</li></ul>

## < 회수 실시 >

### 1) 회수 개시

- 회수의무자는 자신이 제조 또는 수입한 의료기기가 위해의료 기기에 해당한다는 사실을 알게 되었을 경우, 즉시 회수 실시
- \* 회수명령을 받거나 회수계획서 승인을 통보받기 전이라도 회수 실시

### 2) 회수대상 의료기기의 반품(의료기기법 시행규칙 제53조제4항)

- 반품 주체 : 회수계획을 통보받은 회수대상 의료기기의 취급자  
→ 회수의무자
- 회수확인서 작성 및 회수의무자에 송부
- \* 회수확인서 [의료기기법 시행규칙 별지 제44호 서식]

### 3) 회수계획 변경

- 가) 회수 진행 중 이미 제출된 회수대상량, 회수종료일자 등에 대한 수정·보완이 필요한 경우, 회수의무자는 그 사유서를 첨부하여 회수계획 변경을 요청한다.
- 나) 회수계획 변경요청 승인 : 접수일로부터 10일 이내
- \* 요청사항 및 근거자료가 부족한 경우 3일 이내 보완자료 제출요청

### 4) 회수사실 통보(의료기기법 제31조제5항)

- 가) 통보 주체 : 의료기관 개설자 → 환자
- 나) 통보 대상 : 사망 또는 인체에 심각한 부작용이 발생하였거나 발생할 우려가 있는 회수대상 의료기기를 사용하여 치료받은 환자
- 다) 통보방법 : 방문, 우편, 전화, 전자우편 또는 팩스 등

#### ♣ 전산프로그램 설치 권고

- ✓ 식품의약품안전처장은 회수대상 의료기기의 정보 등을 제공하는 전산 프로그램을 구성·운영하여 회수대상 의료기기의 취급자 등에게 설치하도록 권고할 수 있다.

**< 회수 종료 후 >**

**1) 회수평가보고서 작성(의료기기법 시행규칙 제54조제1항)**

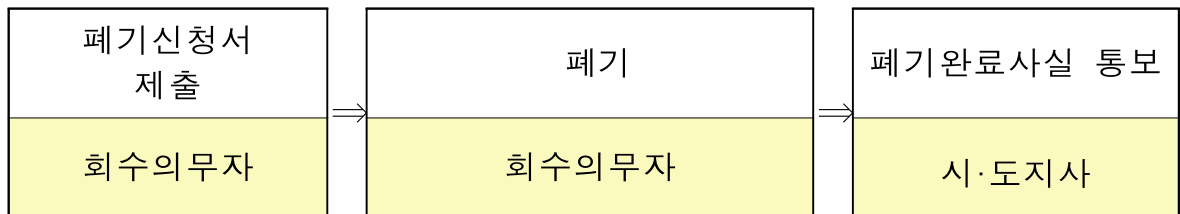
○ 작성 주체 : 회수의무자

\* 회수평가보고서 [의료기기법 시행규칙 별지 제45호 서식]

○ 회수계획이 취급자에게 통보되었는지 여부, 회수를 효과적으로 이행하기 위한 적절한 조치 여부, 재발 방지를 위한 대책 등에 대하여 평가보고서 작성

**2) 회수 의료기기에 대한 처치**

**가) 폐기(의료기기법 시행규칙 제54조제2항)**



① 폐기 주체 : 회수의무자

\* 관할 특별시·광역시·도·특별자치도 관계 공무원 입회

② 폐기 대상 : 회수하거나 반품 받은 의료기기 중 폐기조치가 필요한 의료기기

③ 폐기신청서 제출 : 회수의무자 → 관할 시·도지사

\* 폐기신청서 [의료기기법 시행규칙 별지 제46호 서식]

**♣ 폐기신청서 첨부서류**

✓ 회수계획서 사본

✓ 회수확인서 사본

#### ④ 폐기 시 확인내용

- 회수대상 의료기기가 맞는지 여부
  - \* 허가사항(허가번호, 품목명 등) 및 관련자료(회수확인서, 제조번호 등) 확인
- 폐기하려는 의료기기의 수량
- 폐기방법(자체·위탁) 및 폐기물 처리 계획
  - \* 폐기업자가 「폐기물관리법」 등 환경관련 법령에서 따른 자격자인지 확인
- 폐기 입회 후에 폐기확인서 및 입회자 서명 작성
  - 위탁 폐기 시, 전 과정에 입회하고 폐기물처리업자가 발급하는 문서를 폐기확인서에 첨부

#### ⑤ 폐기 후 : 폐기확인서 2년간 보관

- \* 폐기확인서 [의료기기법 시행규칙 별지 제47호 서식]

#### ⑥ 폐기완료 사실 알림 : 시·도지사 → 지방식약청장

### 나) 반송

- 회수 의료기기를 해외 제조원 등으로 반송

### 다) 수리

- H/W 변경 등 회수대상 의료기기를 수리하는 것
  - \* 허가(인증)를 받거나 신고한 내용과 다르게 변조하여 수리하지 말 것
- 수리결과보고서 제출 : 회수의무자 → 지방식약청장
  - \* 수리결과보고서[별지 제1호 서식]

### 라) 조정

- S/W 업그레이드, 변경허가(인증) 등 회수대상 의료기기를 조정하는 것

### 마) 시정조치

- 회수 의료기기 재발방지를 위한 CAPA 시행

### 3) 회수종료보고서 제출

가) 제출 주체 : 회수의무자 → 회수의무자 소재지 관할 지방식약청장

\* 회수종료보고서 [의료기기법 시행규칙 별지 제48호 서식]

\* 의료기기 전자민원 창구(<http://emed.mfds.go.kr>)로 보고 가능

#### ♣ 회수종료보고서 첨부서류

- ✓ 회수확인서 사본
- ✓ 회수평가보고서 사본
- ✓ 회수처별 회수내역
- ✓ 폐기확인서 사본(폐기한 경우에만 해당)
- ✓ 수리결과보고서(별지 제1호 서식, 수리의 경우에만 해당)

나) 보고서 제출기간 : 회수종료일로부터 5일 이내

### 4) 회수종료보고서 검토

가) 검토 주체 : 지방식약청장

나) 검토내용 : 회수종료 보고의 타당성 검토

#### ♣ 회수종료보고서 세부 검토내용

- ✓ 회수계획 이행의 적정성
- ✓ 미회수 사유의 타당성 및 미회수량에 대한 조치계획의 타당성
- ✓ 재발방지 대책에 대한 적정성
- ✓ 반품·수리 등 조치의 적정성
  - \* 회수대상의료기기가 제대로 반품 또는 수리 등 조치되었는지 여부
- ✓ 회수평가보고서의 적정성 여부
- ✓ 폐기확인서의 적정성

## 5) 회수효율성 점검

가) 점검주체 : 지방식약청장

\* 판매처에 대해서는 관할 시·도지사의 협조 요청

나) 점검시기 : 회수종료보고서 제출 후 14일 이내

다) 점검대상 : 회수계획서의 판매처 중 10% 이상을 선정하되, 판매처가 5개소 미만일 경우에는 전체 업소를 선정

\* 영업자 회수의 경우 위해성 정도 1, 2에 해당하는 경우에 한함

라) 점검방법 : 회수계획서 제출 시 첨부된 판매(임대)처 중 점검대상 선정하여 점검표에 따라 점검하고, 필요시 현장 점검 실시

\* 회수효율성 점검표 [별지 제2호 서식]

마) 점검 사항

- 회수의무자가 회수대상 의료기기취급자에게 해당 의료기기의 판매(사용)중지 및 회수사실을 신속하게 통지하였는지 여부
- 회수대상 의료기기 취급자가 해당 의료기기의 판매(사용)중지 및 반품 등 회수에 필요한 적절한 조치를 하였는지 여부

바) 회수효율성 검증결과 미회수 제품은 봉합·봉인 등 조치

사) 추가조치 명령 등

- 회수가 적절히 이루어지지 않았다고 판단되는 경우 제출서류 보완 또는 회수 등 추가조치 명령
  - \* 보완서류는 7일 이내에 제출하도록 하되 기간내 제출이 어렵다고 인정되는 경우에는 적정한 기일을 정할 수 있음
- 거짓으로 회수종료보고서를 제출한 경우 행정처분 외에 회수 등 추가조치 명령

## 라. 회수 종료

### 1) 회수종료 알림

- 지방식약청장은 회수종료보고서 검토 및 회수효율성 검증으로 회수가 적절하게 이행하였다고 판단되는 경우, 회수의무자에게 서면(공문)으로 회수종료를 알리고 회수를 종료한다.

### 2) 회수결과 공개

- 공개시점 및 방법 : 회수 종료 후 식약처 홈페이지(지방식약청 포함)에 공개
- 공개대상 : 생산(수입)량, 출고량, 회수대상량, 회수량 등
  - \* 위해정보 공개 게재란에 회수결과 공개내용 추가

## 마. 기타 긴급조치 및 판매중지 해제

### 1) 회수의무자가 회수를 이행하지 아니한 경우 지방식약청장은 다음과 같은 조치를 할 수 있다.

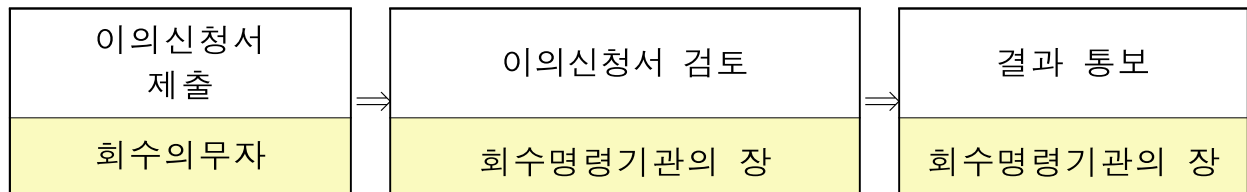
- 재고량에 대하여 압류 또는 봉합·봉인(필요 시 타지방청으로 업무협조 요청하고 그 결과를 해당기관에 통보)
- 봉합·봉인제품의 사후조치(반품 등)를 위해 봉인 해제 요청 시 봉인 해제 후 그 결과를 해당기관에 통보

### 2) 회수의무자가 판매중지 의료기기에 대한 부적합 사항 원인분석 및 시정·예방조치 관련 자료를 제출한 경우 검토·확인하고 판매중지 해제를 통보한다.

#### ♣ 시정·예방조치 관련 자료

- ✓ 변경 허가 완료된 해당 품목 허가증
- ✓ 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험검사성적서 등
  - \* 품질부적합의 경우에는 반드시 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서 확인
- ✓ 기타 시정·예방조치 관련 문서(절차서)에 따른 기록물

## IV. 이의신청(정부 회수에 한함)



1. 신청 주체 : 회수명령에 이의가 있는 회수의무자 → 회수명령기관
2. 신청 방법 : 회수명령기관에 전화로 이의신청 의사를 먼저 알리고, 회수명령을 받은 날로부터 48시간 이내에 이의신청 사유와 관계 증빙자료를 첨부하여 회수명령기관에 제출
  - \* 의료기기 회수명령 이의신청서 [별지 제4호 서식]
3. 이의신청서 검토 : 회수명령기관은 이의신청 내용을 검토하고, 그 결과를 7일 이내에 회수의무자에게 통보
  - \* 이의신청에 대하여 결정을 내리기 곤란한 경우 전문가의 의견을 듣거나, 관련부서와 협의할 수 있다.



[별지 제2호 서식]

## 회 수 호 율 성 점 검 표

□ 점검기관명 :

점검 업체	업체명		판매(임대)업 신고번호	
	소재지		대표자 성명	
회수 대상 정보	제조(수입) 업체명		제조번호 (유통기한)	
	제품명		회수명령일	년 월 일
<b>점 검 결 과</b>				
회수상황	회수완료 / 미회수	회수인지방법 (인지일자)	전화, 문서, 기타 ( )	
반입량		회수량		
점검내용	① 회수의무자가 회수대상 의료기기취급자에게 해당 의료기기의 판매(사용)중지 및 회수사실을 신속하게 통지하였는지 여부		O	X
	② 회수대상 의료기기 취급자가 해당 의료기기의 판매(사용)중지 및 반품 등 회수에 필요한 적절한 조치를 하였는지 여부		O	X
기 타 (특이사항)				
<p style="font-size: 2em; margin: 0;">년 월 일</p> <p style="margin: 10px 0 0 0;">확인자 : (직위) _____ (성명) _____ (서명 또는 인)</p>				



[별지 제4호 서식]

## 의료기기 회수명령 이의신청서

귀 기관이 당사에 통보한 회수명령에 대해 아래와 같은 사유로 이의를 신청합니다.

- 업체명 :
- 대표자 :
- 연락처 :
- 소재지 :
- 문서번호(일자) : (20 . . )

회수 대상 제품 내역	품목명(모델명)	( )		
	제조일자·제조번호 (유통기한)	( )	등급	
	허가번호(허가일)	( . . )		
	효능효과			
	포장단위			
	제조원			
	회수사유			
	제조번호별 생산(수입)량			
	회수대상량		재고량	

이의신청 사유	
내용	

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

○○지방식품의약품안전청장 귀하

## [참고] 벌칙 및 행정처분

### 1. 벌칙

- (의료기기법 제52조제1항제2호) 「의료기기법」 제34조제2항에 따라 관계 공무원이 행하는 폐기·봉합·봉인 등 그 밖에 필요한 처분을 거부·방해하거나 기피한 경우 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금
- (의료기기법 제54조제1호) 「의료기기법」 제31조제1항·제5항을 위반한 경우 500만원 이하의 벌금
- (의료기기법 제54조제3호) 「의료기기법」 제34조제1항에 따른 회수, 폐기, 공표 등의 명령을 위반한 경우 500만원 이하의 벌금

### 2. 행정처분(의료기기법 시행규칙 별표 8)

#### 가. 영업자 회수

##### ♣ 감면(의료기기법 제31조제6항)

: 회수 또는 회수에 필요한 조치를 성실히 이행한 제조업자들에게 행정 처분을 감면할 수 있음

#### 1) 일반기준

##### 가) 감경(일반기준 제7호제마목)

: 규정에 따라 회수계획을 보고하고 그에 따라 성실하게 회수한 후 회수결과를 알린 경우

##### 나) 면제(일반기준 제8호제가목)

: 회수대상 의료기기를 회수한 결과 국민보건에 나쁜 영향을 끼치지 아니한 것으로 확인되거나 의료기기의 제조업자 또는 수입업자에게 책임 있는 사유가 없는 것으로 확인되는 경우

#### 2) 개별기준(의료기기법 제31조제6항 및 동 법 시행규칙 별표 8)

위반행위	행정처분의 기준			
	1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 이상 위반
29. 법 제31조제2항을 위반하여 회수 또는 회수에 필요한 조치를 하지 않거나 회수계획을 보고하지 않은 경우 또는 같은 조 제3항을 위반하여 회수계획의 공표 명령에 따르지 않은 경우				
가. 수리업자, 판매업자 또는 임대업자가 제52조 제1항을 위반하여 회수대상 의료기기의 수리, 판매 또는 임대를 중단하지 않은 경우	수리·판매·임대 업무정지 15일	수리·판매·임대 업무정지 1개월	수리·판매·임대 업무정지 3개월	수리·판매·임대 업무정지 6개월
나. 수리업자, 판매업자 또는 임대업자가 제52조 제1항을 위반하여 회수의무자에게 알리지 않은 경우	수리·판매·임대 업무정지 3일	수리·판매·임대 업무정지 7일	수리·판매·임대 업무정지 15일	수리·판매·임대 업무정지 1개월
다. 제조업자 또는 수입업자가 제52조제3항을 위반하여 회수대상 의료기기의 판매중지 등의 조치를 하지 않은 경우	해당 품목 판매 업무정지 3개월	해당 품목 판매 업무정지 6개월	해당 품목 제조 수입허가취소 또는제조수입금지	
라. 제조업자 또는 수입업자가 제52조제3항을 위반하여 회수계획서를 제출하지 않은 경우	해당 품목 판매 업무정지 1개월	해당 품목 판매 업무정지 3개월	해당 품목 판매 업무정지 6개월	해당 품목 제조 수입허가취소 또는제조수입금지
마. 제조업자 또는 수입업자가 제52조제6항에 따른 회수계획의 보완명령에 따르지 않은 경우	해당 품목 판매 업무정지 1개월	해당 품목 판매 업무정지 3개월	해당 품목 판매 업무정지 6개월	해당 품목 제조 수입허가취소 또는제조수입금지
바. 제조업자 또는 수입업자가 제53조제1항을 위반하여 회수계획을 공표하지 않은 경우	해당 품목 판매 업무정지 1개월	해당 품목 판매 업무정지 3개월	해당 품목 판매 업무정지 6개월	해당 품목 제조 수입허가취소 또는제조수입금지
사. 제조업자 또는 수입업자가 제53조제3항을 위반하여 회수대상 의료기기의 취급자에게 회수계획의 일부 또는 전부를 알리지 않은 경우	해당 품목 판매 업무정지 1개월	해당 품목 판매 업무정지 3개월	해당 품목 판매 업무정지 6개월	해당 품목 제조 수입허가취소 또는제조수입금지
아. 수리업자, 판매업자 또는 임대업자가 제53조 제4항에 따라 반품 등의 조치를 하지 않거나 회수확인서를 회수의무자에게 송부하지 않은 경우	수리·판매·임대 업무정지 3일	수리·판매·임대 업무정지 7일	수리·판매·임대 업무정지 15일	수리·판매·임대 업무정지 1개월
자. 제조업자 또는 수입업자가 제54조제1항 및 제2항을 위반하여 폐기 또는 위해를 방지할 수 있는 조치를 하지 않은 경우나 회수평가 보고서를 작성하지 않은 경우	해당 품목 판매 업무정지 15일	해당 품목 판매 업무정지 1개월	해당 품목 판매 업무정지 3개월	해당 품목 판매 업무정지 6개월
차. 제조업자 또는 수입업자가 제54조제2항을 위반하여 폐기확인서를 보관하지 않은 경우	해당 품목 판매 업무정지 15일	해당 품목 판매 업무정지 1개월	해당 품목 판매 업무정지 3개월	해당 품목 판매 업무정지 6개월
카. 제조업자 또는 수입업자가 제54조제3항을 위반하여 회수종료보고서를 제출하지 않거나 거짓 회수종료보고서를 제출한 경우	해당 품목 판매 업무정지 1개월	해당 품목 판매 업무정지 3개월	해당 품목 판매 업무정지 6개월	해당 품목 제조 수입허가취소 또는제조수입금지

## 나. 정부 회수

위반행위	행정처분의 기준			
	1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 이상 위반
33. 법 제34조에 따른 명령에 따르지 않은 경우 가. 회수명령 또는 폐기명령에 따르지 않은 경우 1) 제조업자 또는 수입업자	전제조·수입업무 정지 1개월	전제조·수입업무 정지 3개월	전제조·수입업무 정지 6개월	제조·수입업허가 취소
2) 수리업자, 판매업자 또는 임대업자	수리·판매·임대 업무정지 1개월	수리·판매·임대 업무정지 3개월	수리·판매·임대 업무정지 6개월	수리업소 또는 영업소 폐쇄
나. 그 밖의 처치명령에 따르지 않은 경우 1) 제조업자 또는 수입업자	전제조·수입업무 정지 15일	전제조·수입업무 정지 1개월	전제조·수입업무 정지 3개월	전제조·수입업무 정지 6개월
2) 수리업자, 판매업자 또는 임대업자	수리·판매·임대 업무정지 15일	수리·판매·임대 업무정지 1개월	수리·판매·임대 업무정지 3개월	수리·판매·임대 업무정지 6개월
34. 국민보건에 위해를 끼치거나 끼칠 염려가 있는 의료기기가 그 성능이나 효능 및 효과가 없다고 인정되는 의료기기를 제조·수입·수리· 판매 또는 임대한 경우 1) 제조업자 또는 수입업자	전제조·수입업 무정지 15일 또는 해당 품목 제조·수입업무 정지 1개월	전제조·수입업 무정지 1개월 또는 해당 품목 제조·수입업무 정지 3개월	전제조·수입업 무정지 3개월 또는 해당 품목 제조·수입업무 정지 6개월	전제조·수입업 무정지 6개월 또는 해당 품목 제조·수입 허가 인증 취소 또는 제조·수입금지
2) 수리업자, 판매업자 또는 임대업자	수리·판매·임대 업무정지 7일	수리·판매·임대 업무정지 15일	수리·판매·임대 업무정지 1개월	수리·판매·임대 업무정지 3개월