

의료기기 부작용 등 안전성정보 업무 해설서

2013. 5.



의료기기관리과

■ ■ ■ 목 차 ■ ■ ■

I. 목 적	1
II. 용어의 정의	1
III. 법적근거 및 수집 등 대상정보	2
IV. 유해사례 보고서 검토 및 평가	3
V. 후속조치	11
[붙임1] 관리체계 및 업무처리 흐름도	14
[붙임2] 유해사례 보고대상 및 기한	15

의료기기 부작용 등 안전성정보 업무 해설서

I. 목 적

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

II. 용어의 정의

- “안전성 정보”란 허가받거나 신고한 의료기기의 안전성 및 유효성과 관련된 자료나 정보로 부작용 발생사례를 포함한다.
- “부작용(Side Effect)”이란 의료기기를 정상적인 사용방법에 따라 사용할 경우 발생한 모든 의도되지 않은 결과를 말한다.
- “유해사례(Adverse Event)”란 의료기기를 정상적인 사용방법에 따라 사용할 경우 발생한 모든 의도되지 않은 결과 중 바람직하지 아니한 결과를 말한다.
- “중대한 유해사례(Serious Adverse Event)”이란 유해사례 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.
 - 1) 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우
 - 2) 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우
 - 3) 지속적 또는 중대한 불구나 기능저하를 초래하는 경우
 - 4) 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우

- “예상하지 못한 유해사례”이란 의료기기 품목허가(신고)를 포함한다) 사항과 비교하여 위해정도(severity), 특이사항 또는 그 결과 등에 차이가 있는 유해사례를 말한다.

Ⅲ. 법적근거 및 수집 등 대상정보

1. 법적근거

- 가. 의료기기법 제31조(부작용 관리), 같은 법 시행규칙 제32조(부작용 보고)에 따라 7일~15일 이내에 보고
- 나. 「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」에 따라 그 밖의 유해사례 및 외국 정부의 발표 등 조치사항의 경우 30일 이내에 보고

2. 수집 등 대상정보

- 가. 중대한 유해사례
- 나. 예상하지 못한 유해사례
- 다. 중대한 유해사례가 발생하지는 않았으나 재발할 경우 중대한 유해 사례를 초래할 수 있는 사례
- 라. 의료기기와의 연관성이 확실하지 않으나 중대한 유해사례가 발생한 사례
- 마. ‘가’부터 ‘라’까지 이외의 유해사례
- 바. 외국 정부의 의료기기 안전성 관련 조치에 관한 자료

IV. 유해사례 보고서 검토 및 평가

1. 최초 보고

가. 보고서 항목별 검토 내용(고시 별지 제1호서식)

구 분		검토 내용
보고종류		▶ 보고 종류 확인(최초보고, 추가보고, 최종보고) 및 보고 기한 준수여부 확인 ※ 붙임[1] 보고기한 참조
보고자 유형		▶ 보고자 유형 확인(의료기기 취급자 또는 그 외 보고자)
보고자정보		▶ 기재사항 누락여부 확인
의료기기정보		- 보고 기관명에는 해당 의료기관명을, 의료기기 취급자인 경우 회사명 및 담당자 이름과 연락처 등 기재 - 의료기기 정보에는 품목명 및 형명, 허가번호 등이 정확히 기재되었는지 확인
환자정보	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
유해사례정보	유해사례 발생 및 종료시점	▶ 유해사례 인지일 및 현재 진행 여부 확인 ▶ 유해사례 인지일 기준으로 보고기한 준수여부 확인 - 유해사례 결과에 따른 보고기한 준수 확인
	유해사례 결과 및 위해정도	▶ 유해사례 발생에 따른 결과 및 위해정도 확인 - 고시의 [별표 2] “유해사례 평가기준 및 평가방법”을 참고하여 보고된 정보의 위해정도가 적절히 평가되었는지 확인
유해사례정보	유해사례 세부내용	▶ 유해사례와 관련된 환자상태, 진행과정, 특이사항 등 확인 - 허가증상의 사용목적에 맞게 사용하였는지 여부 - 허가증, 문헌고찰 등을 통해 이미 알려진 부작용인지 여부 - 시술 상의 특이사항 등이 있었는지 확인
	경과 및 후속조치	▶ 환자 및 해당 제품에 대한 후속조치 정보를 충분히 수집하였는지 여부 - 재수술 등 환자 상태

		<ul style="list-style-type: none"> - 제조사에서 원인분석 및 조사가 이루어지고 있는지 여부 - 수입품인 경우 수입업체가 제조원에 보고하고 제조원에서 조사가 이루어지고 있는지 여부
	유해사례 원인분류	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 유해사례 발생 원인에 대해 확인 - 의료기기로 인한 문제인지, 기술상의 문제인지, 환자 상태에 기인한 유해사례인지 그 외 기타일 경우 어떤 원인인지 확인 - 의사 또는 전문가의 의견 등이 첨부되어 있을 경우 내용 확인
	의료기기와의 인과관계	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 의료기기와의 인과관계가 적절한지 확인 - 고시의 [별표 2] “유해사례 평가기준 및 평가방법”을 참고하여 보고된 정보와 의료기기와의 인과관계가 적절히 평가되었는지 확인
	첨부자료	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 의료기기사진, 진단서 또는 의사소견서 등 참고자료 확인(필요시)

나. 처리결과

- 접수 : KiFDA 시스템 “진행” 처리
- 기재사항 누락 및 작성 내용 미비 시 KiFDA 시스템에서 “반려 [보완요청]” 처리 및 보완요청 통보

다. 검토기한

- 최초보고 또는 보완 완료일부터 7일 이내 접수
- 보완요청 시 3일 이내 관련 서류 제출 요구



◆ 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(고시 별지 제1호서식)

구 분		검토 내용
보고 종류 및 보고일		<ul style="list-style-type: none"> ▶ 추가보고인지 확인하고, 의료기기법 시행규칙에 따라 의무적으로 추가 보고해야 하는 경우 보고일 확인 ※ 유해사례 결과가 사망이나 생명에 위협을 주는 경우 최초 보고일로부터 8일 이내 상세한 내용을 추가로 보고해야 함
환자 정보	기타특이사항	▶ 최초보고와 비교하여 환자의 과거병력, 시술 시 특이사항 등 추가로 수집된 정보 확인
유해 사례 정보	유해사례 세부내용	▶ 최초 보고와 비교하여 추가로 수집한 유해사례 관련 정보
	경과 및 후속조치	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 추가정보에 따른 업체의 후속조치의 적절성 여부 ▶ 소비자 및 의료기관 등에 추가정보 안내여부
첨부자료		▶ 의료기기 사진, 진단서등 추가정보과 관련된 참고자료 확인(필요시)

나. 처리결과

- 접수 : KiFDA 시스템 “진행” 처리
- 기재사항 누락 및 작성내용 미비 시 KiFDA 시스템에서 “반려 [보완요청]” 처리 및 보완요청 통보

다. 검토기한

- 추가보고 또는 추가보고에 대한 보완 완료일부터 7일 이내 접수
- 보완요청 시 3일 이내 관련 서류 제출 요구



◆ 추가보고 대상

- 사망이나 생명에 위협을 주는 경우 최초보고일로부터 8일 이내 상세한 내용을 추가보고
- 그 외 취급자가 추가정보를 수집한 경우
- ※ 보고기한 없음

3. 최종 보고

가. 보고서 항목별 검토 내용(고시 별지 제1호서식)

구 분		검토 내용
보고 종류 및 보고일		▶ 최종보고 및 보고 일자 확인
유해 사례 정보	유해사례 세부내용	▶ 환자 상태 및 특이사항 등의 변경사항 확인 - 최초보고(추가보고)와 비교하여 추가로 보고된 내용 등이 있는지 확인
	경과 및 후속조치	▶ 환자 상태 및 의료기기와 관련하여 최종 확인된 사항 검토 - 재수술 등에 따른 환자 유해사례 해소 여부, 해당 의료기기에 대한 조사결과 및 이에 따른 후속조치 여부 등 확인
첨부자료		▶ 조사결과 보고서 등 근거자료 첨부 여부

나. 처리결과

- 완료 : KiFDA 시스템 “완료” 처리
- 기재사항 누락 및 작성내용 미비 시 업체에 확인 후 KiFDA 시스템에서 “반려[보완요청]” 처리 및 보완요청 통보
- 후속조치 검토(필요시)

다. 검토기한

- 최종보고 또는 보완 완료일부터 7일 이내 종료 또는 반려(보완요청) 처리
- 보완요청 시 3일 이내 관련 서류 제출 요구



◆ 최종보고

- 의무보고 대상이 아님
- 부작용 조사 결과 및 제조원 자체 품질조사 결과 위주로 검토

4. 유해사례 평가 및 검토(고시 제7조 관련)

가. 정보의 신뢰성, 인과관계, 위해정도의 평가 등

- 보고자 정보, 보고서 내용, 환자정보 등이 구체적으로 기술되어 있는지 검토
- 의료기기와의 인과관계 및 유해사례의 위해정도 평가기준은 고시의 [별표 2]에 따라 평가

나. 국내·외의 허가 및 사용현황 등 조사·비교

- 국내 품목 허가사항(사용목적, 사용방법 등) 확인
- 수입품의 경우 제조국에서의 허가된 사용목적 및 사용방법 등 확인(필요시)

다. 외국의 조치 및 근거 확인(필요한 경우에 한한다)

- 외국 정부 또는 해외 제조원의 서한, 회수 등의 조치 사항과 이에 대한 정보 확인

라. 관련 부작용 등 안전성 정보 자료의 수집·조사

- 유사한 부작용 등 유해사례 보고 여부 및 관련 정보 조사

마. 보고자의 후속조치 적절성 평가

- 의료기기취급자 및 소비자 등 보고자가 해당제품에 대하여 취한 후속조치 사항

- ① **제조·수입업자** : 위해평가 및 시정조치 사항 등의 적절성 평가
 - 해당 제품에 대하여 고객불만사항을 접수하고 원인분석 및 위해평가를 통해 시정조치(설계변경, 공정관리, 회수 등) 하였는지
 - 필요한 경우, 판매업체, 의료기관 및 소비자에게 제품을 인계받아 문제(원인)를 분석하였는지
 - 예측하지 못한 부작용인 경우 위해평가 또는 원인분석 시 의사, 의공학자 등 의료전문가의 의견이 포함되어 있는지.
- ② **판매·임대업자** : 해당 제조·수입업체에 보고하고 고객불만사항을 기록하여 관리하였는지.
- ③ **의료기관개설자(의사 등)** : 해당 제조·수입업체에 신고하고 환자에 대한 추가적인 조치를 실시하여 기록하였는지
- ④ **소비자** : 해당 제품의 부작용을 판매업체나 제조·수입업체에 신고하였는지.

바. 추가 조사가 필요한지 여부

- 원인파악·분석 및 시정조치 또는 검사명령 등이 필요한지 여부 검토

□ 추가조사가 필요한 '유해사례'

가. 검토 항목 및 해당여부 기준

- ① 동일 유해사례가 3번 이상 보고
- ② 해당 유해사례의 위해정도가 “중증(moderate)” 이상인 경우
- ③ 발생한 유해사례가 허가증상에 명시되지 않은 유해사례인 경우
- ④ 부작용과 해당 의료기기와의 인과관계가 “관련성이 의심됨(Possibly related)” 이상인 경우

나. 조치 사항

- 즉시 조치(①③, ①②③, ②③④, ①③④, ①②③④ 해당) : 원인파악 등 자료제출 요구 또는 필요시 검사명령
 - ※ 의료기기로 인한 명백한 유해사례로서 사망 또는 생명에 위협인 경우, 즉시 조치
- 지속 조치(①②, ①④, ①②④ 해당) : 차년도 수거·검사, 업체 감시 등 반영
- 분석 및 DB화(①, ②, ③, ④, ②③, ②④, ③④ 해당) : 유해사례 DB화 및 추후 보고되는 유해사례와 종합적인 검토 확인 후 조치

□ 추가조사가 필요한 '안전성 정보'

가. 제품포장상태 불량, 구성품 누락 등 제품불량인 경우, 다빈도 제품에 대해 원인파악 및 시정명령(회수 등 후속조치)

※ 제품의 포장상태 불량, 구성품 누락 등 제품의 사용 전 제품 결함

나. 환자에게 직접적인 유해사례가 발생하지 않았으나 기기 오작동 또는 이상 등 안전성 상의 문제가 발생한 경우, 다빈도 제품에 대한 원인파악 및 시정조치명령(제품안전성 검증 및 회수 등 후속조치)

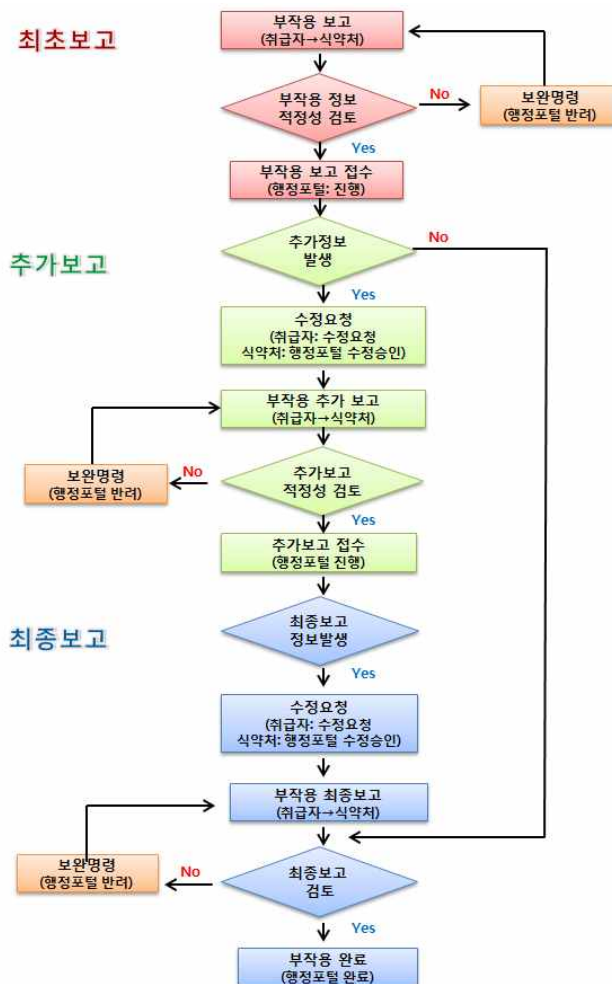
사. 종합검토

- 고시 제8조(후속조치) 및 제9조(정보의 전파 등)에 따른 후속조치가 필요한지 여부 검토



◆ 시정조치 명령

- 원인파악·분석
 - 해당 제품의 수거가 가능한 경우 제품에 대한 조사 및 부작용 원인 분석
- 제품안전성 검증
 - 해당 제품이 수거가 불가능한 경우 해당 품목에 대한 GMP(제조공정), 입·출고검사
- 업체 후속조치
 - 조사·분석 결과에 따른 자발적 회수, 허가증 변경 등의 조치



<유해사례 보고서 검토처리 절차>

V. 후속 조치 등

1. 후속조치

- 가. 의료기기법 제34조에 따른 강제회수, 폐기 명령 또는 봉합·봉인 등 그 밖의 필요한 처분
- 나. 의료기기법 제35조에 따른 사용의 중지 또는 수리 등 필요한 조치 명령
- 다. 의료기기법 제36조에 따른 허가의 취소, 영업소의 폐쇄, 품목류 또는 품목의 제조·수입·판매의 금지
- 라. 의료기기법 제38조에 따른 과징금 처분

2. 정보의 전파 등

가. 안전성 속보

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

나. 안전성 서한

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

다. 안전성 정보 홍보

- 경미한 사용상의 주의사항 및 권고사항을 전달할 필요가 있는 경우

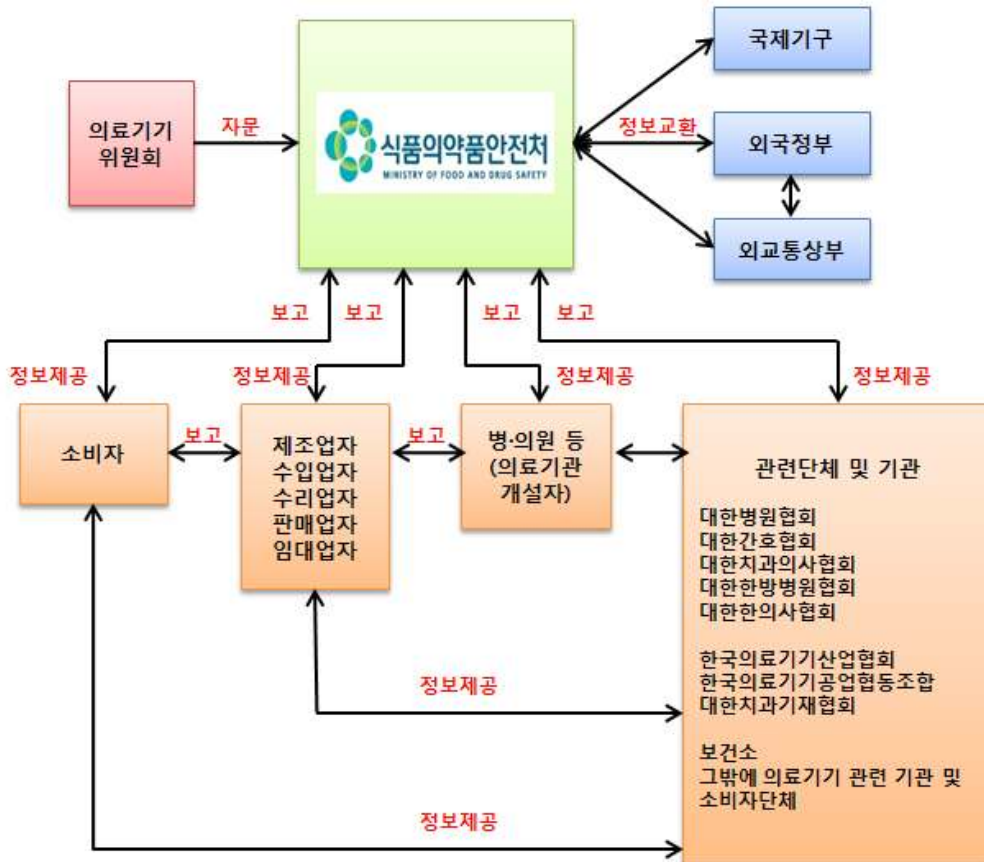
3. 행정처분

- 부작용 발생 사실을 보고하지 않거나 기록을 유지하지 않은 경우
 - 해당 품목 판매 업무정지 1개월(법 시행규칙 [별표 7] Ⅱ.개별기준 27호의1)

- 자료제출 요구에 응하지 아니한 때
 - 전제조·수입업무정지 1개월 또는 해당 품목 제조·수입업무정지 2개월(법 시행규칙 [별표 7] Ⅱ. 개별기준 29호의가)

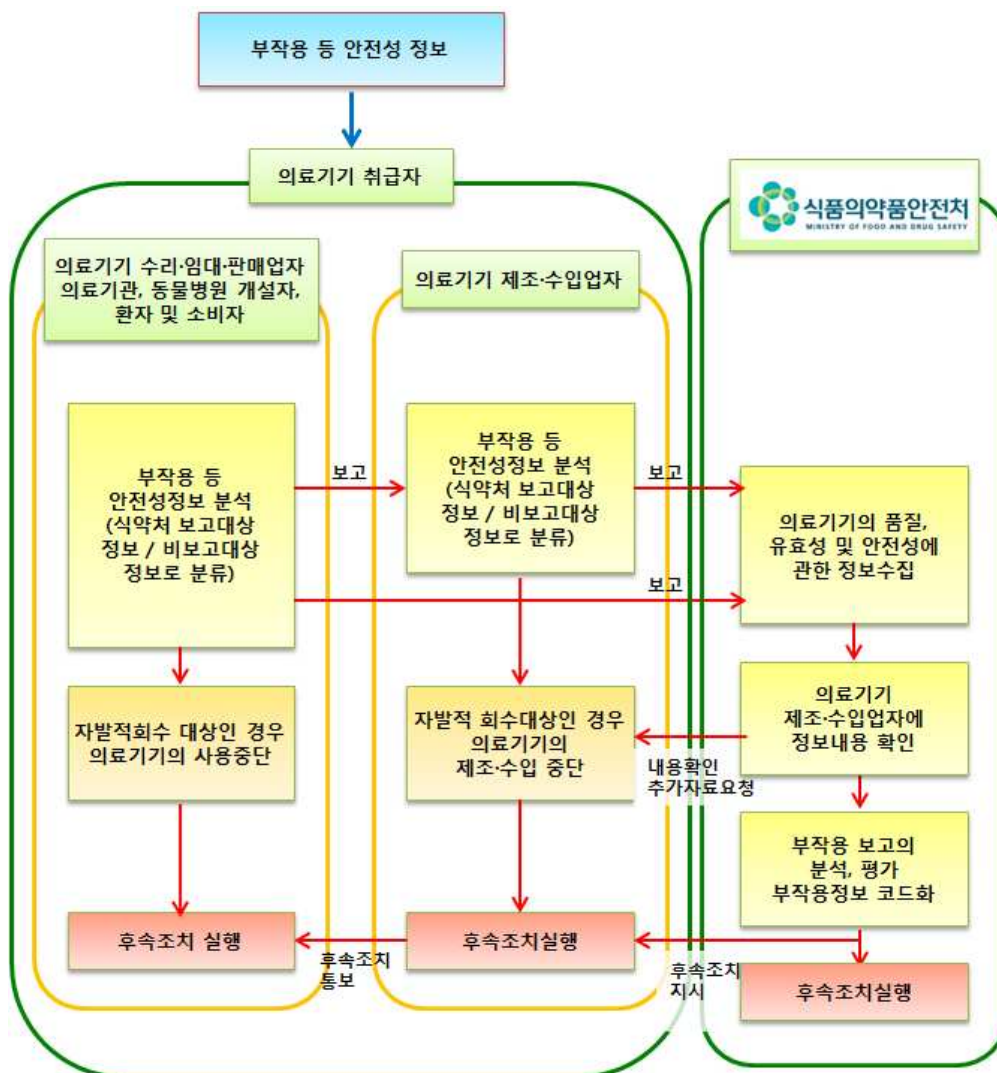
[붙임 1] 관리체계 및 업무처리 흐름도

1. 부작용 등 안전성정보 관리 체계



2. 부작용 등 안전성정보 보고 업무 흐름도

- 의료기기 취급자는 「의료기기 부작용 등 안전성 정보관리에 관한 규정」 제4조에 해당하는 부작용 등 안전성 정보를 수집후 보고
- 식약처는 보고된 부작용 등 안전성 정보를 검토 및 평가하여 필요한 후속조치 실시



[붙임 2] 유해사례 보고대상 및 기한

보고내용	보고의무자	보고대상 및 보고기한
<p>유해사례 보고</p>	<p>의료기기취급자 (의료기기 제조업자 의료기기 수입업자 의료기기 수리업자 의료기기 판매업자 의료기기 임대업자) 의료기관 개설자 동물병원 개설자</p>	<p>7일 이내</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 사망이나 생명에 위협을 주는 경우 ※ 상세한 내용은 8일 이내에 추가로 보고해야 함. <p>15일 이내</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우 ▪ 회복이 불가능 하거나 심각한 불구 또는 기능저하를 초래하는 경우 ▪ 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우 <p>30일 이내</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 기타 중대한 정보 또는 그 밖의 유해사례로서 식약처장이 보고를 지시한 경우 <ul style="list-style-type: none"> - 위에 해당되지 않은 유해사례 - 외국 정부의 발표 등 조치사항의 경우. 다만, 회수 계획을 보고한 경우에는 생략가능