



식품의약품안전처, '추적관리대상 의료기기 지정에 관한 규정' 일부개정고시

식품의약품안전처(이하 '식약처')는 지난 4월 3일, '추적관리대상 의료기기 지정에 관한 규정'을 개정, 고시하고 추적관리대상 의료기기를 기존의 28개에서 52개로 확대하였다. 개정된 본 고시에서는 인체이식 의료기기 관리를 강화하기 위하여 인공혈관, 인공관절 등 인체에 이식되는 24개 품목이 추적관리대상으로 새롭게 지정되었다. 식약처는 본 고시를 통하여 의료기기 안전관리 체계를 확립하는 한편, 의료기기 부작용 또는 결함 발생으로 인한 국민건강의 위해를 차단하겠다고 밝혔다.

이번 개정에 지정된 인체이식 의료기기는 대한정형외과학회, 대한외과학회 등 관련 전문가 단체의 의견과 국내외 사례를 검토하여 지정됐으며 중심순환계인공혈관, 이식형인슐린주입기, 특수재질인공영덩이관절 등의 고위험 인체이식 의료기기들이 주요 품목으로 포함됐다.

식약처는 앞으로도 의료기기 안전관리의 강화를 위하여 국제기준 및 국내 부작용 사례를 분석하여 추적관리 의료기기의 대상 지정 및 취소 여부를 지속적으로 검토하겠다고 전했다.

추적관리대상으로 지정된 의료기기의 제조·수입 업체는 해당제품에 대한 제조, 수입, 판매, 임대, 그리고 수리내역을 기록으로 남기고 보존해야 한다. 더불어 해당 업체는 매월 공급내역 기록 자료를 식약처에 제출해야 하며, 의료기관은 추적관리대상 의료기기를 사용하는 환자에 대한 기록을 작성 및 관리해야 한다.

본 고시는 고시 후 6개월이 경과한 날(10월 3일)부터 시행되며 개정 규정은 고시 시행 후 최초로 제조 또는 수입되는 의료기기부터 적용된다.

<표> 추적관리대상 의료기기 지정 현황

구분	품목명	비고
1년 이상 인체 삽입 의료기기 (48)	이식형인공심장박동기, 특수재질인공안면아래턱관절, 이식형인공심장박동기전극, 혈관용스텐트, 이식형심장충격기용전극, 관상동맥용스텐트, 비생체재질인공심장판막, 장골동맥용스텐트, 생체재질인공심장판막, 심리요법용뇌용전기자극장치, 혼합재질인공심장판막, 발작방지용뇌전기자극장치, 이식형심장충격기, 진동용뇌전기자극장치, 전동식이식형의약품주입펌프, 이식형통증완화전기자극장치, 실리콘겔인공유방, 이식형통증제거용전기자극장치, 인공측두하악골관절, 이식형전기자극장치용전극, 특수재질인공측두하악골관절, 보조심장장치, 인공안면아래턱관절, 횡격신경전기자극장치	기지정 (24)
	중심순환계인공혈관, 이식형전기배뇨억제기, 헤파린사용인공혈관, 척수이식배뇨장치, 콜라겐사용인공혈관, 인공심장박동기리드어댑터, 윤상성형용고리, 이식형인공심장박동기수리교체재료, 이식형인술린주입기, 특수재질인공영덩이관절, 유헬스케어 이식형 인술린주입기, 특수재질인공무릎관절, 이식형말초신경무통법전기자극장치, 특수재질인공어깨관절, 이식형보행신경근전기자극장치, 특수재질인공손목관절, 이식형요실금신경근전기자극장치, 특수재질인공팔꿈치관절, 이식형척주측만증신경근전기자극장치, 특수재질인공발목관절, 혼수각성용미주신경전기자극장치, 비중심순환계인공혈관, 경동맥동신경자극장치, 인공영덩이관절(접촉면금속)	추가지정대상 (24)
생명유지용 의료기기(4)	개인용인공호흡기(상시 착용하는 것에 한함), 저출력심장충격기, 고출력심장충격기, 호흡감시기(상시착용하는 것에 한함)	기 지정 (4)
계	52 개품목	

[☞ '추적관리대상 의료기기 지정에 관한 규정' 일부개정고시 전문 바로가기](#)

사이넥스 서비스

사이넥스는 의료기기를 비롯한 보건의료제품의 시장진입 통합 솔루션을 제공합니다.

[서비스 영역]

- 의료기기 수입/제조 품목허가
- 보험등재 / 신의료기술평가
- 제조 품질시스템 구축 (GMP 적합인정)
- 해외 인증
- 임상시험 (CRO)
- 시장 조사

담당자 연락처

1. 의료기기 수입/제조 품질 관련 문의: 최영환 이사 (choi71@synex.co.kr)
2. 의료기기 품목허가 관련 문의: 박수정 부장 (sjpark2@synex.co.kr)
3. 기타 문의: 육지희 차장 (jhyook@synex.co.kr)

more about Synex >>



Synex Newsletter는 위사이넥스에서 보내드리는 보건의료시장 전문 정보제공 서비스입니다.
국내 전문지와 주요기관이 발행하는 관련 자료들을 매일 검색하여 보건의료제품 관련 사업에 필수적인 정보를 선별하여 알려드립니다.
(135-527) 서울시 강남구 테헤란로 435 대동빌딩 3층, 10층 / TEL : 02-6202-3300 / FAX : 02-2040-6250
Copyright 2013, Synex Consulting Ltd. All Rights Reserved.