



Synex Newsletter

Integrated Solution for Healthcare Market Access
Regulatory / Reimbursement / Clinical Study / Market Research

식품의약품안전처, 의료기기 안전성 정보 관리 강화

식품의약품안전처는 지난 9 월 4 일, “의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리 규정” 개정고시안 행정예고를 통해 안전성 정보의 ‘수집대상’과 ‘보고대상’을 명확화한다고 밝혔습니다. 이번 개정안에서는 기존에 모호했던 안전성 정보의 ‘수집대상’이 새롭게 규정되고, ‘보고대상’도 해외에서 발생한 건까지 확대됐습니다. 국내 의료기기 시장의 급성장으로 인해 부작용 사례가 지속적으로 증가하자, 정부가 의료기기 안전관리를 강화하고자 하는 것입니다. 이번 개정의 핵심 내용은 다음과 같습니다.

먼저 의료기기의 중대한 이상 사례 (Serious Adverse Event)에 대한 판단 근거를 ‘사망이나 생명에 대한 위험이 발생한 경우’ 에서 ‘사망이나 생명에 위협을 주는 부작용을 초래한 경우’로 보다 명확히 정의하였습니다. 환자의 생명에 직간접적인 영향을 끼친 경우까지도 중대한 이상 사례로서 관리하겠다는 것입니다. 또한, 안전성 정보 관리에 대한 수집대상에 ‘의료기기의 안전성 및 유효성에 관한 새로운 정보’가 신설되었습니다. 이로 인해, 의료기기 취급자가 수집 및 보고해야 하는 정보의 양은 더욱 늘어나게 되었습니다.

보고대상과 관련해서는 앞으로 ‘해외에서 발생한 부작용 등의 안전성 정보’도 식약처에 보고하도록 규정되었습니다. 그러나 해외에서 발생한 건들에 대한 보고 기한도 국내 발생건과 동일하게 유지하고 있어, 의료기기 취급자들의 주의 깊은 모니터링이 필요할 것으로 보입니다. 식약처는 이 개정안에 대한 의견을 9 월 25 일까지 제출하도록 요청하였습니다. 식약처는 제출된 의견을 반영하여 최종 개정안을 확정할 것이며, 시행일은 추후 고시될 것 입니다.

한편, (주)사이넥스는 헬스케어 시장진입을 위한 다양한 분야의 전문 컨설팅을 제공하는 기업으로서, 안전성 정보에 대한 수년간의 경험 및 전문성을 바탕으로 이러한 제도적 변화에 대응하여 수입 의료기기 사후관리 전략을 제시 해 드립니다. 이와 관련한 궁금한 사항은 언제라도 문의 하여 주십시오.

사이넥스 서비스

사이넥스는 의료기기를 비롯한 보건의료제품의 시장진입 통합 솔루션을 제공합니다.

[서비스 영역]

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

담당자 연락처

1. 수입 의료기기 사후관리 문의: 신동완 부장 (dwshin@synex.co.kr)
2. 기타 문의: 이성민 대리 (smlee@synex.co.kr)

more about Synex >>



Synex Newsletter는 ㈜사이넥스에서 보내드리는 보건의료시장 전문 정보제공 서비스입니다.
국내 전문지와 주요기관이 발행하는 관련 자료들을 매일 검색하여 보건의료제품 관련 사업에 필수적인 정보를 선별하여 알려드립니다.
(06223) 서울시 강남구 논현로 430 아세아타워 10층 / TEL : 02-6202-3300 / FAX : 02-6202-3302
Copyright 2013, Synex Consulting Ltd. All Rights Reserved.