



**Synex Newsletter**

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

## 식품의약품안전처, '의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정' 일부 개정 고시

식품의약품안전처는 지난 10 월 30 일, '의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정' 일부 개정 고시를 발표하였습니다. 이번 개정 고시를 통해 개선된 점은 세 가지로, 다음과 같습니다. 첫째, 안전성 정보의 '수집대상'이 더욱 명확화 되었습니다. 이로 인해 종래에 광범위하고 모호하게 쓰여있던 규정들이 폐지 되었습니다. 둘째, 안전성 보고의 '보고대상'이 명확화 되었습니다. 따라서 앞으로는 국내뿐만 아니라, 해외에서 발생한 중대한 이상사례에 대해서도 식품의약품안전처에 보고해야 할 의무가 생겼습니다. 셋째, 제조·수입 업체가 사용자에게 주의사항 등을 전달할 때에 지켜야 할 절차가 마련되었습니다. 이에 따라 의료기기취급자 및 사용자에게 주의사항 등 안내문을 전달한 경우, 제조·수입 업체는 안전성 정보 보고 시 해당 자료를 함께 첨부해야 하며, 통지 결과 및 통지 사실을 증명할 수 있는 자료를 식품의약품안전처에 제출해야 합니다.

이번 개정으로 인해, 의료기기 취급자들은 의료기기의 안전성 및 유효성과 관련된 새로운 정보들을 더욱 명확한 기준 하에 수집하고 보고하게 되었습니다. 한편 발생한 이상사례들에 대한 보고 기한은 기존과 동일합니다. 특히 해외에서 발생한 부작용 등의 안전성 보고 기한도 국내 발생건과 동일하여, 의료기기 취급자들의 주의 깊은 모니터링이 필요합니다.

국내 의료기기 시장은 빠르게 성장하고 있으며, 이로 인한 부작용 사례도 급증하고 있습니다. 정부는 이번 개정안 발표를 통해, 의료기기 안전관리를 더욱 강화할 예정입니다.

㈜사이넥스는 헬스케어 시장진입을 위한 다양한 분야의 전문 컨설팅을 제공하는 기업입니다. 안전성 정보에 대한 수년간의 경험 및 전문성을 바탕으로, 이러한 제도적 변화에 대응하여 수입 의료기기 사후관리 전략을 제시 해 드립니다. 이와 관련하여 궁금한 사항이 있으시면 언제든지 문의 해 주시기 바랍니다.

## 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

서비스 문의: 이성민 대리 ([smlee@synex.co.kr](mailto:smlee@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.  
(06223) 서울시 강남구 논현로 430 아세아타워 10층 / TEL : 02-6202-3300 / FAX : 02-6202-3302  
Copyright 2013, Synex Consulting Ltd. All Rights Reserved.