

☎ 04427 서울시 용산구 이촌로46길 37(이촌동) [http://www.kma.org] / 전화(02)6350-6536 / 전송(02)793-8702
의무법제국장 김상구(6573)/ 의무팀장 이재용(6540)/ 팀원 전지숙(6536)/ E-mail: kma-js123@naver.com

문서번호 대의협 제0626-11802호

시행일자 2023. 12. 13.

수 신 수신처 참조

참 조

제 목 의료기관의 추적관리대상 의료기기 사용기록 반기별 제출 안내 협조 요청
(식품의약품안전처)

1. 귀 회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련근거 : 식품의약품안전처 의료기기안전평가과-6277 (2023. 12. 12.)

3. 식품의약품안전처에서는 추적관리대상 의료기기 부작용 발생 시 신속한 피해 확산 예방을 위하여, ‘실리콘겔 인공유방’, ‘인공영양이 관절(접촉면이 모두 금속재질인 경우)’ 2개 품목에 대해 의료기관이 환자 사용(이식)기록을 매 반기별로 식약처로 제출하도록 하고 있습니다.

4. 따라서, ‘23.7.1.부터 ’ 23.12.31.까지 해당 의료기기를 사용한 의료기관은 환자 사용(이식)기록을 ‘24.1.31.(수)까지 제출하여야 하며, 이에 대한 홍보와 협조를 우리협회에 요청한바, 기한 내 제출될 수 있도록 귀 회 소속 산하단체 및 회원들에게 널리 안내하여 주시기 바랍니다.

※기한 내 미제출 시 「의료기기법」 제54조제1항에 따른 500만원 이하의 벌금

※붙임 : 식품의약품안전처 관련 공문(및 붙임자료) 1부. 끝.

대한의사협회장



“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”

수신처 : 각시도의사회장, 대한의학회장(26개 전문과목학회장), 대한개원의협의회장(각과개원의협의회장), 대한병원의사협의회장, 대한전공의협의회장, 대한공중보건의사협의회장, 한국여자의사회장, 대한병원장협의회장