

추적관리대상 의료기기의 의료기관 사용기록 반기별 제출 안내문

‘22.6.27. 개정된 규정*에 따라, 의료기관은 ‘실리콘겔인공유방’ 및 ‘인공영덩이관절(접촉면 금속)’의 환자 사용기록을 반기별로 식품의약품안전처에 의무적으로 제출하여야 합니다.

* 「의료기기법 시행규칙」 제50조 및 「추적관리대상 의료기기 기록과 자료 제출에 관한 규정」(고시)

○ 제출 대상 및 기한은?

- (제출대상) ‘22.6.27.부터 ‘22.12.31.까지 실리콘겔인공유방 및 인공영덩이관절(관절 접촉면이 모두 금속 재질)을 환자에게 사용한 기록

- (제출기한) ‘23.1.31(화)까지 제출

* 향후 반기별 사용기록을 다음 달 말일까지 제출(예, 1.1.~6.30.사용기록은 7.31.까지 제출)

※ (대상확인) ①환자안전성정보 확인시스템(<https://udiportal.mfds.go.kr/psi> → 메인화면), ②의료기기 정보포털(<https://udiportal.mfds.go.kr> → 생활속의료기기 → 의료기기DataBase검색)

○ 의료기관이 작성해야 하는 기록은?

- (항목) 환자정보(성명, 주소, 생년월일 및 성별), 제품정보(품목 허가번호, 표준코드(UDI-DI), 제조번호), 사용연월일, 의료기관 정보(명칭, 소재지)

- (양식) 환자안전성정보 확인시스템에서 다운로드*하여 작성

* <https://udiportal.mfds.go.kr/psi> → 메인화면

** 「추적관리대상 의료기기 기록과 자료 제출에 관한 규정」 [별지 제4호서식]

○ 제출 방법은?

- 환자안전성정보 확인시스템(<https://udiportal.mfds.go.kr/psi>)에 회원가입 후 제출

※ 기록제출 편의를 위해 시스템의 개선을 진행 중이며, 개선 완료시 재안내 예정('23년 1분기)

○ 사용기록을 기한 내 제출하지 않은 경우, 「의료기기법」 제54조제1항에 따라 500만원 이하의 벌금에 처하도록 규정되어 있으니 반드시 기한 내 제출 바람

♣ 추적관리대상 의료기기 ♣

✓ (추적관리대상 의료기기) 의료기기 사용 중 부작용 또는 결함이 발생하여 인체에 치명적인 위해를 줄 수 있어 그 소재를 파악해 둘 필요가 있는 의료기기를 지정·관리

✓ (기록작성·보존) 의료기관은 추적관리대상 의료기기를 이용한 환자의 추적이 가능하도록 하는 기록

✓ (기록제출) ①식약처장이 지정한 실리콘겔인공유방 등 2개 품목은 반기별 제출, ②식약처 요구시 10일 이내 제출, ③의료기관 폐업시 전체 사용기록 제출

* 더 많은 정보는 환자안전성정보 확인시스템(<https://udiportal.mfds.go.kr/psi>)에서 확인 가능합니다.

♣ 문의처 : 식품의약품안전처 의료기기안전평가과, 043-719-5005, 5014