

☎ 04427 서울시 용산구 이촌로46길 37(이촌동) [http://www.kma.org]/전화(02)6350-(내선번호)/전송(02)793-8702
의무법제국장 김상구(6573)/ 의무팀장 이재용(6540)/ 과장 김철욱(6536)/ E-mail: leokma0817@naver.com

문서번호 대의협 제0626-10841호

시행일자 2022. 12. 13.

수 신 수신처 참조

참 조

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

1. 귀 회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련근거: 식품의약품안전처 의료기기안전평가과-5961호(2022.12.09.)

3. 의료기관이 식품의약품안전처장이 지정한 ‘실리콘겔 인공유방’ 등 2개 품목에 대한 환자 사용기록을 매 반기별 제출하도록 하는 규정*이 ‘22.6.27.부터 시행되었습니다.

* 「추적관리대상 의료기기의 기록과 자료 제출에 관한 규정」(식약처 고시) 개정

4. 이에, ‘22.6.27.부터 ’ 22.12.31.까지 ‘실리콘겔인공유방’ 및 ‘인공엉덩이 관절(관절접촉면이 모두 금속 재질인 경우)’ 을 사용한 의료기관은 ‘23.01.31.(화)까지 식품의약품안전처로 해당 의료기기 사용기록을 제출하여야 함을 알려오며 불임과 같이 우리협회로 안내를 요청해온바, 반기별 사용기록이 기한 내 제출될 수 있도록 귀 회 소속회원들에게 동 사항을 널리 안내하여 주시기 바랍니다.

붙임 : 1. 식약처 공문 1부.

2. 추적관리대상 의료기기 사용기록 제출 안내문 1부.

3. 추적관리대상 의료기기 사용 현황 작성 양식(별지 제4호 서식) 1부. 끝.

대한 의 사 협 회 장

“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”



수신처 : 각시도의사회장, 대한의학회장(26개 전문과목학회장), 대한개원의협의회장(각과개원의협의회장), 대한병원의사협의회장, 대한전공의협의회장, 대한공중보건 의사협의회장