

추적관리대상 의료기기 기록과 자료 제출에 관한 규정

[시행 2022. 10. 18.] [식품의약품안전처고시 제2022-75호, 2022. 10. 18., 일부개정]

식품의약품안전처(의료기기 안전평가과), 043-719-5005

제1조(목적) 이 규정은 「의료기기법」 제30조제3항 및 같은 법 시행규칙 제50조제2항 및 「체외진단의료기기법」 제4조의 규정에 따라 의료기기의 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자 및 수리업자(이하 "취급자"라 한다) 및 의료기관 개설자 및 의료기관에서 종사하는 의사·한의사·치과의사 등(이하 "사용자"라 한다)이 추적관리대상 의료기기에 관한 기록과 자료를 제출함에 있어 필요한 세부 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(추적관리대상 의료기기 취급자 기록과 자료 제출) ① 추적관리대상 의료기기 취급자는 다음 각 호의 구분에 따라 추적관리대상 의료기기에 관한 기록과 자료를 정보통신망 또는 식품의약품안전처장이 정한 전산프로그램을 이용하여 식품의약품안전처장에게 매월 다음 달 말일까지 제출하여야 한다. 다만, 「의료기기법」 제31조의2제1항에 따라 공급내역을 보고를 한 경우에는 추적관리대상 의료기기에 관한 기록과 자료를 제출한 것으로 본다.

1. 제조업자 및 수입업자 : 별지 제1호서식
2. 판매업자 및 임대업자 : 별지 제2호서식
3. 수리업자 : 별지 제3호서식
4. 삭제

② 제1항 단서에도 불구하고 추적관리대상 의료기기 취급자가 의료기관, 의료기기 판매업자·임대업자 이외의 대상에게 추적관리대상 의료기기를 공급한 경우에는 해당 기록과 자료를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

제3조(추적관리대상 의료기기 사용자 기록과 자료 제출) 추적관리대상 의료기기 사용자는 별지 제4호서식에 따라 추적관리대상 의료기기에 관한 기록과 자료를 정보통신망 또는 식품의약품안전처장이 정한 전산프로그램을 이용하여 다음 각 호와 같이 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 의료기관이 폐업하는 경우 폐업 신고 시에 전체 사용기록을 제출
2. 사망이나 생명에 중대한 위협을 줄 수 있는 다음 각 목에 해당하는 추적관리대상 의료기기인 경우 사용기록을 매 반기별로 반기가 지난 다음 달 말일까지 제출
 - 가. 실리콘겔인공유방
 - 나. 인공엉덩이관절(관절 접촉면이 모두 금속 재질인 경우에 한한다.)
3. 식품의약품안전처장으로부터 추적관리대상 의료기기의 기록과 자료의 제출을 요구받은 경우 요구받은 날부터 10일 이내에 제출

제4조(규제의 재검토) 식품의약품안전처장은 「행정규제기본법」에 따라 이 고시에 대하여 2023년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

제5조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2023년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 관련 법령이나 현실 여건의 변화 등을 고려하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 여부를 검토하여야 한다.

부칙 <제2022-75호,2022.10.18.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(공급내역 보고에 관한 적용례) 제2조제1항 및 제2항의 개정규정은 이 고시 시행 전에 「의료기기법」 제31조의2제1항에 따라 의료기기 공급내역 보고를 한 추적관리대상 의료기기 취급자에 대해서도 적용한다.

[별지 제1호서식]

추적관리대상 의료기기 제조·수입 현황	업 체 명	
	업허가번호	
	대 표 자	
	소 재 지	
	연 락 처	

(앞 쪽)

연번	공급 형태	품목허가 (신고, 인증)번호	분류 번호	제 품 명		포장 단위	제조번호 (모트번호 또는 시리얼번호)		제조·수입 현황		판매·임대 현황				비고
				품목명	모델명		로트번호	시리얼번호	수량	일자	수량	일자	상호	주소	

「의료기기법」 제30조제3항 및 같은법시행규칙 제50조제2항의 규정에 의하여 추적관리대상 의료기기의 제조·수입 및 판매·임대 현황을 위와 같이 보고합니다.

년 월 일

대표자(담당자)

(서명 또는 인)

364mm×257mm [일반용지 60g/m2(재활용품)]

(취폭)

작성방법

- 가. 공급형태는 추적관리대상 의료기기 공급의 형태로 제조, 수입, 판매 또는 임대 등을 적습니다.
- 나. 품목허가(신고, 인증) 번호는 추적관리대상 의료기기의 제조허가(신고, 인증) 또는 수입허가(신고, 인증) 시 부여받은 품목허가(신고, 인증) 번호를 적습니다.
- 다. 분류번호는 '의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정'에 따른 분류번호를 적습니다.
- 라. 제품명(품목명, 모델명)은 품목허가증(신고, 인증)의 제품명(품목명, 모델명)을 적습니다.
- 바. 포장단위는 추적관리대상 의료기기 포장단위별 "제품 총수량"을 적습니다.
- 사. 제조번호(로트번호, 시리얼번호)란 일정한 제조단위분에 대하여 제조관리 및 출하에 관한 모든 사항을 확인할 수 있도록 표시된 번호로서 숫자, 문자 또는 이들을 조합한 것을 말하며, 의료기기법 제20조에 따라 의료기기의 용기에 기재하는 사항을 적습니다.
- 아. 수량은 제조·수입 또는 판매·임대한 추적관리대상 의료기기의 수량(포장단위 기준)을 적습니다.
- 자. 일자란 추적관리대상 의료기기를 제조·수입 또는 판매·임대한 일자를 년, 월, 일의 순서로 적습니다.
- 차. 상호와 주소는 공급받은 판매업자·임대업자 또는 의료기관 개설자의 상호, 주소를 적습니다.
- 카. 비고란에는 건강보험심사평가원에서 부여한 급여/비급여코드를 기재합니다.

[별지 제2호서식]

<p>추적관리대상 의료기기 판매·임대 현황</p>	업체명	
	업허가번호	
	대표자	
	소재지	
	연락처	

(앞 쪽)

연번	공급 형태	품목허가 (신고, 인증)번호	분류 번호	제품명		포장단위	제조번호 (로트번호 또는 시리얼번호)		판매·임대 현황				비고
				품목명	모델명		로트번호	시리얼번호	수량	일자	상호	주소	

「의료기기법」 제30조제3항 및 같은법시행규칙 제50조제2항의 규정에 의하여 추적관리대상 의료기기의 제조·수입 및 판매·임대 현황을 위와 같이 보고합니다.

년 월 일

대표자(담당자) (서명 또는 인)

364mm×257mm [일반용지 60g/m²(재활용품)]

(취록)

작성방법

- 가. 공급형태는 추적관리대상 의료기기 공급의 형태로 제조, 수입, 판매 또는 임대 등을 적습니다.
- 나. 품목허가(신고, 인증) 번호는 추적관리대상 의료기기의 제조허가(신고, 인증) 또는 수입허가(신고, 인증) 시 부여받은 품목허가(신고) 번호를 적습니다.
- 다. 분류번호는 '의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정'에 따른 분류번호를 적습니다.
- 라. 제품명(품목명, 모델명)은 의료기기법 제20조에 따라 의료기기의 용기에 기재하는 사항을 적습니다.
- 마. 포장단위는 추적관리대상 의료기기 포장단위별 "제품 총수량"을 적습니다.
- 바. 제조번호(로트번호, 시리얼번호)란 일정한 제조단위분에 대하여 제조관리 및 출하에 관한 모든 사항을 확인할 수 있도록 표시된 번호로서 숫자, 문자 또는 이들을 조합한 것을 말하며, 의료기기법 제20조에 따라 의료기기의 용기에 기재하는 사항을 적습니다.
- 사. 수량은 제조·수입 또는 판매·임대한 추적관리대상 의료기기의 수량(포장단위 기준)을 적습니다.
- 아. 일자 는 추적관리대상 의료기기를 제조·수입 또는 판매·임대한 일자를 년, 월, 일의 순서로 적습니다.
- 자. 상호와 주소는 공급받은 판매업자·임대업자 또는 의료기관 개설자의 상호 및 주소를 적습니다.
- 차. 비교란에는 건강보험심사평가원에서 부여한 급여/비급여코드를 기재합니다.

[별지 제3호서식]

추적관리대상 의료기기 수리 현황	업 체 명	
	업허가번호	
	대 표 자	
	소 재 지	
	연 락 처	

(앞 쪽)

연번	공급 형태	품목허가 (신고, 인증)번호	분류 번호	제 품 명		수리량	제조번호 (로트번호 또는 시리얼번호)		수리현황			비 고
				품목명	모델명		로트 번호	시리얼 번호	일자	상호	주소	

「의료기기법」 제30조제3항 및 같은법시행규칙 제50조제2항의 규정에 의하여 추적관리대상 의료기기의 수리 현황을 위와 같이 보고합니다.

년 월 일

대표자(담당자) (서명 또는 인)

364mm×257mm [일반용지 60g/m2(재활용품)]

(취록)

작성방법

- 가. 공급형태는 수리 등 추적관리대상 의료기기 공급의 형태를 적습니다.
- 나. 품목허가(신고, 인증) 번호는 추적관리대상 의료기기의 제조허가(신고, 인증) 또는 수입허가(신고, 인증)시 부여받은 품목허가(신고, 인증) 번호를 적습니다.
- 다. 분류번호는 '의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정'에 따른 분류번호를 적습니다.
- 라. 제품명(품목명, 모델명)은 의료기기법 제20조에 따라 의료기기의 용기에 기재하는 사항을 적습니다.
- 마. 수리량은 수리 대상이 되는 추적관리대상 의료기기의 "총수량"을 적습니다.
- 바. 제조번호(로트번호, 시리얼번호)란 일정한 제조단위분에 대하여 제조관리 및 출하에 관한 모든 사항을 확인할 수 있도록 표시된 번호로서 숫자, 문자 또는 이들을 조합한 것을 말하며, 의료기기법 제20조에 따라 의료기기의 용기에 기재하는 사항을 적습니다.
- 사. 일자 는 추적관리대상 의료기기를 수리한 일시를 년, 월, 일의 순서로 적습니다.
- 아. 상호 및 주소는 수리를 의뢰한 의뢰인의 상호와 주소를 적습니다.

[별지 제4호서식]

<p>추적관리대상 의료기기 사용 현황</p>	요양기관명	
	요양기관번호	
	소재지	
	연락처	

(앞 쪽)

제출 구분	<input type="checkbox"/> 「의료기기법 시행규칙」 제50조제2항제2호가목 (폐업시) <input type="checkbox"/> 「의료기기법 시행규칙」 제50조제2항제2호나목 (반기별 제출) <input type="checkbox"/> 「의료기기법 시행규칙」 제50조제2항제2호다목 (식약처 요구시 10일 이내)											
연번	환자 정보					제품 정보				제조번호 (로트번호 또는 시리얼번호)		비고
	환자 성명	환자 주소	환자 성별	환자 생년월일	사용 연월일	품목허 가 (인증) 번호	표준코드 (UDI-DI)	품목명	모델명	로트번호	시리얼번호	

「의료기기법」 제30조제3항 및 같은법 시행규칙 제50조제2항의 규정에 의하여 추적관리대상 의료기기의 사용현황을 위와 같이 보고합니다.

년 월 일
(서명 또는 인)

대표자(담당자)

364mm×257mm [일반용지 60g/m²(재활용품)]

(뒤쪽)

작성방법

- 가. 제출 구분 []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.
- 나. 제품정보의 '품목명, 모델명, 제조번호 등'은 의료기기법 제20조에 따라 의료기기의 용기에 기재하는 사항을 적습니다.
- 다. 제조번호(로트번호, 시리얼번호)란 일정한 제조단위분에 대하여 제조관리 및 출하에 관한 모든 사항을 확인할 수 있도록 표시된 번호로서 숫자, 문자 또는 이들을 조합한 것을 말하며, 의료기기법 제20조에 따라 의료기기의 용기에 기재하는 사항을 적습니다.
- 라. 제품정보 중 '표준코드(UDI-DI)' 기재한 경우, '품목명, 모델명'은 기재하지 않을 수 있습니다.