

문서번호 대의협 제0626 - 10486호

시행일자 2024. 12. 18.

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-6989(2024.12.17.)

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

4. 따라서, ‘24.7.1.부터 ’24.12.31.까지 해당 의료기기를 사용한 의료기관은 환자 사용(이식)기록을 ‘25.1.31.(금)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

1. 식품의약품안전처 공문1부.
2. 추적관리대상 의료기기 사용기록 제출 안내문 1부. 끝.

대 한 의 사 협 회 장

“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”



수신처 : 각시도의사회장, 대한의학회장(26개 전문과목학회장), 대한개원의협의회회장(각과개원의협의회회장), 대한병원의사협의회회장, 대한전공의협의회장, 대한공중보건사의협의회장, 대한병원장협의회회장, 한국여자의사회장