

의료기기 사용 중 발생한 부작용, 첨부분서를 통해 문의처를 확인하세요!

- 의료기기법 시행규칙 개정으로 첨부분서에 문의처 기재토록 의무화... '25년 1월 시행
- 부작용 보고 관련 문의처는 '한국의료기기안전정보원, 080-080-4183'

식품의약품안전처(처장 오유경)는 소비자가 의료기기 사용 중 발생하는 부작용 관련 문의처(한국의료기기안전정보원)를 의료기기 첨부분서에 기재하도록 하는 「의료기기법 시행규칙」 개정사항이 '25년 1월 17일부터 시행된다고 밝혔다.

'24년 1월 16일 개정 공포된 「의료기기법 시행규칙」 제43조제1항제9호에 따르면 의료기기 제조·수입업자는 「의료기기법 시행규칙」 시행일인 '25년 1월 17일 이후 출하하는 모든 의료기기 첨부분서에 부작용 보고 관련 문의처를 기재*하여야 한다. 다만, 해당 정보를 용기 또는 외장이나 포장에 기재한 경우 첨부분서에는 그 기재를 생략할 수 있다.

* 기재사항 : “부작용 보고 관련 문의처(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)”

아울러, 시행일에 앞서 제조·수입업자의 이해를 돕고 제도의 원활한 추진을 위해 한국의료기기안전정보원 등 관련 기관 누리집과 의료기기 종합정보 제공 누리집인 ‘의료기기 안심책방*’을 통해 적극적으로 홍보할 예정이다.

* 식약처 ‘의료기기안심책방’ 누리집 주소(URL) : <https://www.emedi.mfds.go.kr>

식약처는 이번 개정으로 많은 소비자에게 의료기기 부작용 보고 문의처를 알림으로써 소비자의 부작용 보고가 활성화되기를 기대하며, 앞으로도 모든 국민이 안전하게 의료기기를 사용할 수 있도록 최선을 다하겠다고 밝혔다.

담당 부서	의료기기안전국 의료기기안전평가과	책임자	과 장	가정훈 (043-719-5001)
		담당자	사무관	양한주 (043-719-5003)

질문	답변
<p>○ '25년 1월 17일 이전에 제조·수입되었으나 출하 대기 중인 제품에도 첨부문서에 부작용 문의처를 기재해야 하나요?</p>	<p>○ 동 개정안은 「의료기기법 시행규칙」 부칙에 따라 시행일(25.1.17) 이후 출하하는 모든 제품에 적용됩니다.</p>
<p>○ 용기 또는 외장/포장에 부작용 문의처를 기재하고자 할 때에는 어떤 형태로 기재할 수 있나요?</p>	<p>○ 용기 또는 외장/포장에 스티커 등 부착을 통해 부작용 문의처를 기재할 수 있습니다. 이 경우, 첨부문서에는 그 기재 를 생략할 수 있습니다. * 「의료기기법 시행규칙」 제43조 제3항</p>
<p>○ QR코드 등을 통해 인터넷 홈페이지에 부작용 문의처를 기재할 수 있나요?</p>	<p>○ 「인터넷 홈페이지 형태 첨부문서 제공 가능 기기의 지정에 관한 규정」 별표에 기재된 품목*에 한하여 가능합니다. * 예) 수술대, 의료용 소독기, 봉합사, 주사침 등</p>
<p>○ 시행일(25.1.17) 이후 출하되는 제품의 첨부문서에 부작용 문의처를 기재하지 않은 경우, 행정처분 대상인가요?</p>	<p>○ 의료기기법 제22조 위반*에 해당하여 해당 품목 판매업무 정지 처분**을 받을 수 있습니다. * 「의료기기법 시행규칙」 [별표 8] 행정처분기준 표. 개별기준 제23호 나목 * 판매정지 7일(1차) → 15일(2차) → 1개월(3차) → 3개월(4차)</p>