

의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정 일부개정고시

1. 개정 이유

한국의료기기안전정보원장이 의료기기 이상사례를 분석·평가할 때에 이상 사례 발생 빈도 및 잠재요인 등을 추가적으로 고려하여 분석·평가하도록 이상사례 평가기준을 개선하려는 것임

2. 주요내용

이상사례 분석·평가 시 이상사례의 발생 가능성, 잠재요인, 예상된 이상 사례 여부인지 등을 추가로 평가하여 보고된 이상사례에 대한 분석 및 안전관리 강화[별표 3]

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「의료기기법」 제31조 및 같은 법 시행규칙 제51조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당기관 없음

라. 기 타 : (1) 행정예고(2020.8.13.~2020.9.3.)

(2) 규제심사 : 규제신설·강화, 없음

식품의약품안전처 고시 제2020 - 87호

「의료기기법」 제31조 및 같은 법 시행규칙 제51조에 따른 「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」(식품의약품안전처고시 제2020-29호, 2020.5.1)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2020년 9월 14일

식품의약품안전처장

의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정 일부개정고시

의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제7조제1항제1호 중 “위해정도의 평가 등”을 “위해정도 등의 평가”로 하고, 같은 조 제2항 중 “평가기준”을 “등에 대한 평가기준”으로 한다.

[별표 3]을 다음과 같이 개정한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 보고된 의료기기 이상 사례에 대해서는 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

[별표 3]

이상사례 평가기준(제7조 관련)

1. 위해정도(Severity) 평가

이상사례의 세부내용 및 이상사례 표준코드를 확인하여 다음의 기준에 따라 평가한다.

가. 영향 없음(Negligible)

환자의 건강상태에 부정적인 영향을 초래하지 않은 경우

나. 경미(minor)

환자의 건강상태에 기저질환과 관련이 없는 일시적인 문제가 발생하였거나 발생할 수 있는 경우

다. 중증(moderate)

환자의 건강상태에 기저질환과 관련이 없는 가역적인 기능(감각, 운동, 생리, 지적)의 저하가 발생하였거나 발생할 수 있는 경우

라. 심각(major)

환자의 건강상태에 기저질환과 관련이 없는 영구적인 기능(감각, 운동, 생리, 지적)의 저하가 발생하였거나 발생할 수 있는 경우

마. 치명적(critical)

환자의 건강상태에 기저질환·상태와 관련이 없는 사망 혹은 중대한 불가역적인 기능(감각, 운동, 생리, 지적)의 중대한 손상이 발생하였거나 발생할 수 있는 경우

2. 발생 가능성(빈도)(Frequency) 평가

과거의 이상사례 보고 이력, 국내·외 수집정보 및 임상전문의 의견을 기반으로 다음의 기준에 따라 평가한다.

가. 매우 빈번(Very Common)

해당 의료기기의 사용 중 빈번하게 발생하는 이상사례로 다음 중 하나에 해당 하는 경우를 말한다.

- 1) 최근 3~6개월 동안 한 번 이상 동일 사례가 보고된 경우
- 2) 과거에 동일한 이상사례가 보고되지는 않았으나 향후 3~6개월 이내

에 동일 사례가 발생할 가능성이 높다고 판단되는 경우

나. 흔한 발생(Common)

해당 의료기기 사용 중 흔히 발생하는 이상사례로 다음 중 하나에 해당하는 경우를 말한다.

- 1) 최근 6개월~1년 동안 한 번 이상 동일 사례가 보고된 경우
- 2) 과거에 동일한 이상사례가 보고되지는 않았으나 향후 6개월~1년 이내에 동일 사례가 발생할 가능성이 높다고 판단되는 경우

다. 가끔 발생(Uncommon)

해당 의료기기 사용 중 가끔 발생하는 이상사례로 다음 중 하나에 해당하는 경우를 말한다.

- 1) 최근 1~2년 동안 한 번 이상 동일 사례가 보고된 경우
- 2) 과거에 동일한 이상사례가 보고되지는 않았으나 향후 1~2년 이내에 동일 사례가 발생할 가능성이 높다고 판단되는 경우

라. 드문 발생(Rare)

해당 의료기기 사용 중 드물게 발생하는 이상사례로 다음 중 하나에 해당하는 경우를 말한다.

- 1) 최근 2~5년 동안 한 번 이상 동일 사례가 보고된 경우
- 2) 과거에 동일한 이상사례가 보고되지는 않았으나 향후 2~5년 이내에 동일 사례가 발생할 가능성이 높다고 판단되는 경우

마. 매우 드문 발생(Very Rare)

해당 의료기기의 사용으로 동일한 이상사례가 보고된 적이 없으며, 향후에도 같은 이상사례가 발생할 가능성이 적다고 판단되는 경우를 말한다.

3. 민감도(Sensitivity) 평가

이상사례의 발생 유형을 다음과 같이 구분하여 평가한다.

가. 외국 정부가 발표하였거나, 국내 다른 분야(예: 의약품 등)에서 발생·인지되어 의료기기 분야에서도 평가가 필요하다고 판단되는 경우

나. 문헌정보, 학술발표, 시판 후 조사 등을 통해 인지되어 해당 이상사례에 대한 평가가 필요하다고 판단되는 경우

다. 언론 등을 통해 이슈화되고 불확실한 정보 취득으로 인한 사회적 불안

감이 확산될 가능성이 있다고 판단되는 경우
라. 그 밖의 가~다까지의 유형에 해당하지 않은 경우

4. 잠재요인(Potential contributing factor) 평가

이상사례를 다시 발생시킬 수 있는 잠재요인을 다음의 기준에 따라 평가한다.
가. 사용상의 문제 또는 제조·운송·보관과정에서의 문제 가능성 등 이상
사례를 다시 발생시킬 수 있는 잠재요인이 있는지 여부
나. 추가적인 분석·평가를 통하여 합당한 교육·제조공정의 변경 등의 시정
조치를 내려 잠재요인을 제거할 필요가 있는지 여부

5. 예상된 이상사례 여부 평가

보고된 이상사례를 이미 제조자가 인지하고 있거나, 환자 및 시술 특성 상
발생 가능한 이상사례인지 여부를 평가한다.

6. 인과관계 평가

이상사례의 발생 원인을 다음의 기준에 따라 평가한다.

가. 의료기기 문제

제조자가 의도한 사용목적, 사용방법 및 주의사항 등을 준수하여 사용하였
으나, 의료기기의 고장, 오작동, 파손 등에 의해 이상사례가 발생한 경우

나. 시술 상 문제

의료기기가 정상적으로 사용되었고 환자의 상태나 기저질환에도 문제가
없었으나 시술자의 시술에 의해 이상사례가 발생한 경우

다. 환자 문제

의료기기가 정상적으로 사용되었고 시술자의 시술도 문제가 없었으나
환자의 상태나 기저질환에 의해 이상사례가 발생한 경우

라. 평가 불능

이상사례 보고 내용과 실제 제품이 일치하지 않거나 여러 가지 원인들이
복합적으로 작용하여 발생 원인을 알 수 없는 경우

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제7조(이상사례의 검토 및 평가)	제7조(이상사례의 검토 및 평가)
① 식약처장은 한국의료기기안전정보원장에게 다음 각 호에 따라 이상사례를 수집·분석 및 평가하도록 할 수 있고, 필요한 경우 의료기기위원회 등 전문가의 자문을 받을 수 있다.	① ----- ----- ----- ----- -----.
1. 정보의 신뢰성, 인과관계, <u>위해정도의 평가 등</u>	1. ----- <u>위해정도 등의 평가</u>
2. ~ 7. (생략)	2. ~ 7. (현행과 같음)
② 제1항제1호에 따른 의료기기와의 인과관계 및 이상사례의 <u>위해정도 평가기준</u> 은 별표 3과 같다.	② ----- ----- ----- <u>등에 대한 평가기준</u> ----- -----.