

■ 의료기기법 시행규칙 [별표 제7호의2] <개정 2019. 10. 22.>

의료기기통합정보관리기준(제54조의3제2항 관련)

1. 의료기기정보등 등록

가. 제조업자 또는 수입업자는 허가부터 제조·수입·판매·사용에 이르기까지 의료기기에 관한 통합정보를 효율적으로 기록·관리하기 위하여 모델명별로 의료기기정보등을 의료기기통합정보시스템에 등록하여야 한다.

나. 제조업자 또는 수입업자는 의료기기 허가 또는 인증을 받거나 신고한 후 의료기기를 출고하기 전에 의료기기정보등을 의료기기통합정보시스템에 등록하여야 한다.

다. 제조업자 또는 수입업자는 등록된 의료기기정보등이 변경된 경우에는 변경한 날부터 10일 이내에 변경등록을 하여야 한다.

라. 제조업자 또는 수입업자는 사용방법, 주의사항 등 식품의약품안전처장이 정하는 의료기기정보등의 변경으로 표준코드를 신규로 부여하여야 하는 경우에는 변경된 의료기기정보등을 의료기기통합정보시스템에 등록하면서 새로운 표준코드도 함께 등록하여야 한다.

마. 의료기기통합정보센터의 장은 등록된 의료기기정보등이 부정확하거나 식품의약품안전처장이 정하는 요건에 적합하지 않은 경우에는 제조업자 또는 수입업자에게 해당 정보의 수정 또는 변경을 요청할 수 있다. 이 경우 제조업자 또는 수입업자는 요청받은 날로부터 20일 이내에 정확한 정보를 등록하거나 이를 보완할 수 있는 자료를 제출하는 등 필요한 조치를 하여야 한다.

바. 의료기기통합정보센터의 장은 제조업자 또는 수입업자가 마목 후단에 따른 필요한 조치를 하지 않거나 등록된 정보가 사실과 다른 것이 명확한 경우 해당 정보를 삭제하거나 수정할 수 있다. 이 경우 의료기기통합정보센터의 장은 해당 제조업자 또는 수입업자에게 지체 없이 통보하여야 한다.

사. 제조업자 또는 수입업자는 의료기기정보등을 거짓으로 등록(변경등록을 포함한다)하여서는 안 된다.

2. 의료기기정보등 관리

가. 제조업자 또는 수입업자는 의료기기통합정보시스템에 등록된 의료기기정보등을 최신의 상태로 유지하여야 한다.

나. 제조업자 또는 수입업자는 의료기기통합정보시스템에 등록된 의료기기정보등에 관한 기록을 보관·관리하여야 한다.

다. 의료기기 허가·인증·신고의 취소 또는 그 밖의 사유로 인해 의료기기가 판매 중단된 경우에는 판매가 중단된 날부터 3년간 의료기기정보등에 관한 기록을 보관해야 한다.

라. 제조업자 또는 수입업자는 종사자 등에게 의료기기통합정보의 등록 및 의료기기통합정보시스템의 사용방법 등 업무능력을 향상시키기 위한 교육 등을 실시하여야 한다.

마. 제조업자 또는 수입업자는 통합정보시스템 등록(변경등록을 포함한다), 방법 및 절차 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 세부 기준을 준수하여야 한다.

3. 의료기기통합정보 관리책임자

제조업자 또는 수입업자는 의료기기정보등을 포함한 의료기기통합정보를 효율적·체계적으로 관리하기 위하여 관리책임자를 두어야 한다. 이 경우 품질책임자가 관리책임자를 겸직할 수 있으며, 관리책임자는 종사자 등이 의료기기통합정보관리 기준에 따라 업무를 수행하는지 점검·확인하여야 한다.