

의료기기의 회수·폐기, 그 밖의 조치 및 공표 명령 등의 절차 및 방법

(제15조제5항제2호 관련)

1. 의료기기의 회수 기준 및 절차 등

가. 식품의약품안전처장은 법 제13조제3항에 따라 의료기기가 다음의 어느 하나에 해당하는 의료기기인지에 대한 확인 절차를 거쳐 해당 의료기기의 품목허가를 받은 자(이하 “회수의무자”라 한다)에게 해당 의료기기의 회수·폐기 또는 그 밖의 조치를 할 것을 명하고 그 사실을 공표하게 할 수 있다.

- 1) 의료기기의 사용으로 완치될 수 없는 중대한 부작용을 일으키거나 사망에 이르게 하거나, 그러한 부작용 또는 사망을 가져올 우려가 있는 의료기기
- 2) 의료기기의 사용으로 완치될 수 있는 일시적 또는 의학적인 부작용을 일으키거나, 그러한 부작용을 가져올 수 있는 의료기기
- 3) 의료기기의 사용으로 부작용은 거의 일어나지 않으나 「의료기기법」 제19조에 따른 기준규격에 부적합하여 안전성 및 유효성에 문제가 있는 의료기기

2. 회수사실의 공표 등

가. 회수의무자는 법 제13조제5항에 따라 식품의약품안전처장으로부터 회수·폐기 또는 그 밖의 조치 사실(이하 “회수사실”이라 한다)을 공표하도록 명령을 받은 경우에는 다음의 기준에 따라 공표해야 한다.

- 1) 제1호가목1)의 의료기기: 방송, 일간신문 또는 이와 같은 수준 이상의 대중매체에 공고
- 2) 제1호가목2)의 의료기기: 의학·의공학 전문지 또는 이와 같은 수준 이상의 매체에 공고
- 3) 제1호가목3)의 의료기기: 회수의무자의 인터넷 홈페이지 또는 이와 같은 수준 이상의 매체에 공고

나. 회수의무자는 회수대상 의료기기의 취급자에게 방문, 우편, 전화, 전자우편, 팩스 또는 언론매체에의 공고 등을 통하여 회수계획을 알려야 하며, 그 통보 사실을 증명할 수 있는 자료를 회수 종료일부터 2년간 보관해야 한다.

다. 가목 및 나목에서 규정한 사항 외에 회수사실의 공표방법, 공표기간 및 통보 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

3. 회수대상 의료기기의 폐기 등

가. 회수의무자는 회수하거나 반품받은 의료기기를 폐기하거나 그 밖에 위해를 방지할 수 있는 조치를 하고, 그에 관하여 「의료기기법 시행규칙」 별지 제45호서식의 회수평가보고서를 작성해야 한다.

나. 회수의무자는 가목에 따라 회수대상 의료기기를 폐기하는 경우에는 「의료기기법 시행규칙」 별지 제46호서식의 폐기신청서에 「의료기기법 시행규칙」

별지 제44호서식의 회수확인서 사본을 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하고 식품의약품안전처 공무원의 참관하에 환경 관련 법령에서 정하는 바에 따라 폐기해야 하며, 「의료기기법 시행규칙」 별지 제47호서식의 폐기확인서를 작성하여 2년간 보관해야 한다.

다. 가목 및 나목에서 규정한 사항 외에 폐기 등의 조치, 회수평가보고서 작성, 회수 종료 보고 및 조치 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.