

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 취하 또는 취소 및 그 밖의 사유로 인해

의료기기가 판매 중단된 경우에는 판매가 중단된 날부터 3년간 의료기기 정보등에 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 의료기기통합정보관리기준에 따라 업무를 수행하는지 점검·확인하여야 한다.