

의료기기 이물 보고대상 및 절차 등에 관한 규정

일부개정 · 발령 2025-12-09 · 시행 2025-12-09 · 식품의약품안전처

📌 개요 — 언제, 무엇이

규정명	의료기기 이물 보고대상 및 절차 등에 관한 규정
구분	고시·고시 · 일부개정
발령일	2025-12-09 (제2025-500호)
시행일	2025-12-09
소관	식품의약품안전처

🔍 간략 소개

생산·수입·유통 관련 보고(중단·실적 등) 대상과 방법을 정한 규정이다.

📄 제·개정 이유 (원문)

◇ 제·개정 이유

지방식품의약품안전청이 이물 혼입 원인 조사를 완료한 후 조사결과뿐 아니라 조치계획을 포함하여 식품의약품안전처장에게 보고하도록 명확화하고, 이물 발견된 사실을 공표하는 경우 공표 내용 · 시기 등 세부사항을 마련하려는 것임

◇ 주요내용

가. 지방식약청장의 의료기기 혼입 조사 완료 시 보고내용 명확화

지방식약청장이 이물 혼입에 대한 조사 결과에 조치 계획을 포함하여 식약처장에게 보고하도록 업무 절차 명확화

나. 의료기기 이물 발견 사실의 공표 내용 · 시기 마련

이물 발견 사실 공표문에 포함하여야 하는 내용(공표 대상 의료기기 제품명, 허가 등 번호, 이물 발견 사실, 이물 조사 결과, 조치 계획 등)과 공표 기간 등을 상세히 규정하여 업무의 일관성 추진

📊 영향 분석 AIRA 편집 해석

- 보고 대상·주기·서식 변동 점검 — 미보고 시 행정처분 소지
- 공급중단 보고 등 공급망 관리 영향

✅ QMS 시스템 영향 체크포인트 AIRA 편집 해석

- 시판후 보고 일정·책임자 지정
- 유통·공급망 기록관리
- 연간/수시 보고 데이터 정합성 확인

※ 조문 전문은 '원문 출처'(국가법령정보센터) 링크에서 확인하세요.

출처: 국가법령정보센터(law.go.kr) · 정부저작물(공공누리) · 영향/QMS 항목은 AIRA 편집 해석이며 구체 적용은 원문·식약처 안내에 따릅니다.