

의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정

일부개정 · 발령 2026-09-22 · 시행 2026-09-22 · 식품의약품안전처

개요 — 언제, 무엇이

규정명	의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정
구분	고시·고시 · 일부개정
발령일	2026-09-22 (제2026-67호)
시행일	2026-09-22
소관	식품의약품안전처

간략 소개

의료기기 규제 관련 사항을 정한 식약처 소관 규정이다.

제·개정 이유 (원문)

◇ 제 · 개정 이유

의료기기 이상사례의 보고대상과 범위를 명확히 하여 안전관리 체계의 실효성을 높이되, 이 중 환자에게 미치는 위해 우려가 낮은 제품문제는 분기별로 보고하도록 기한을 완화하고자 함

◇ 주요내용

가. 이상사례 보고대상 명확화 및 보고기간 합리화(안 제5조제1항제3호)

이상사례의 보고대상을 명확히 하고, 위해 우려가 낮은 제품문제는 분기별로 보고하도록 개선하여 위해도에 따른 합리적인 보고체계 운영을 도모하고자 함

이 규정의 RA 실무 영향 해설은 준비 중입니다. 아래 제·개정 이유와 조문 원문을 먼저 확인하세요.

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