

Adverse Event Reporting

부작용 보고는 **환자 안전을 보장**하고 **규제 컴플라이언스**를 유지하는 필수 요소입니다

Adverse Event 정의

기기 사용과 관련된 사망, 심각한 상해, 오작동

보고 의무

제조업체, 의료기관, 수입업체 모두 보고 책임

보고 기한 (FDA MDR)

- **사망 사건:** 30 calendar days (제조업체가 FDA 및 사용자에게)
- **심각한 상해:** 30 calendar days (제조업체가 FDA에게)
- **오작동:** 30 calendar days (제조업체가 FDA에게)
- **5-day report:** 즉각적인 공중보건 위험 시

보고 채널


- **미국:** FDA MedWatch, MAUDE 데이터베이스
- **EU:** EUDAMED, Competent Authority
- **캐나다:** Health Canada MedEffect
- **한국:** MFDS 의료기기 이상사례 보고

보고 내용

사건 상세, 기기 정보, 환자 정보 (익명화), 조사 결과

Follow-up

추가 정보 발견 시 보충 보고 제출

 **Key Point:** 적시에 정확한 보고를 하지 않으면 규제 제재를 받을 수 있으며, 환자 안전을 위협할 수 있습니다. 명확한 내부 프로세스 구축이 필수입니다