

의료기기 공급내역보고 가이드라인

사용자 교육

- 의료기기 공급내역보고 제도 안내 -

< 목 차 >

I. 한국의료기기안전정보원 소개

II. 의료기기 통합정보시스템 도입 목적 및 개요

III. 국내 의료기기 공급내역보고 제도 안내

IV. 의료기기 공급내역보고 관련자료

I. 한국의료기기안전정보원 소개

설립근거 및 사업

한국의료기기안전정보원 설립(의료기기법 제42조)



국내외의 신개발의료기기 동향 및 임상정보 등에 관한 **종합적인 정보·기술의 지원과 의료기기 인증 등에 관한 업무**를 하기 위하여 **한국의료기기안전정보원**을 둔다.

한국의료기기안전정보원 사업(의료기기법 제43조)



인증/심사

- ✓ 1등급 신고 및 2등급 인증
- ✓ 2등급 의료기기 기술문서 심사



안전

- ✓ 통합정보시스템(UDI) 운영
- ✓ 부작용 등 안전성정보 분석 및 평가
- ✓ 정책수립 지원을 위한 조사 및 연구



정보제공

- ✓ 국내외 의료기기 동향보고서 발간
- ✓ 국제규격 연구 및 가이드라인 개발



지원

- ✓ 전주기 맞춤형 기술지원
- ✓ 신속제품화를 위한 맞춤형 임상지원

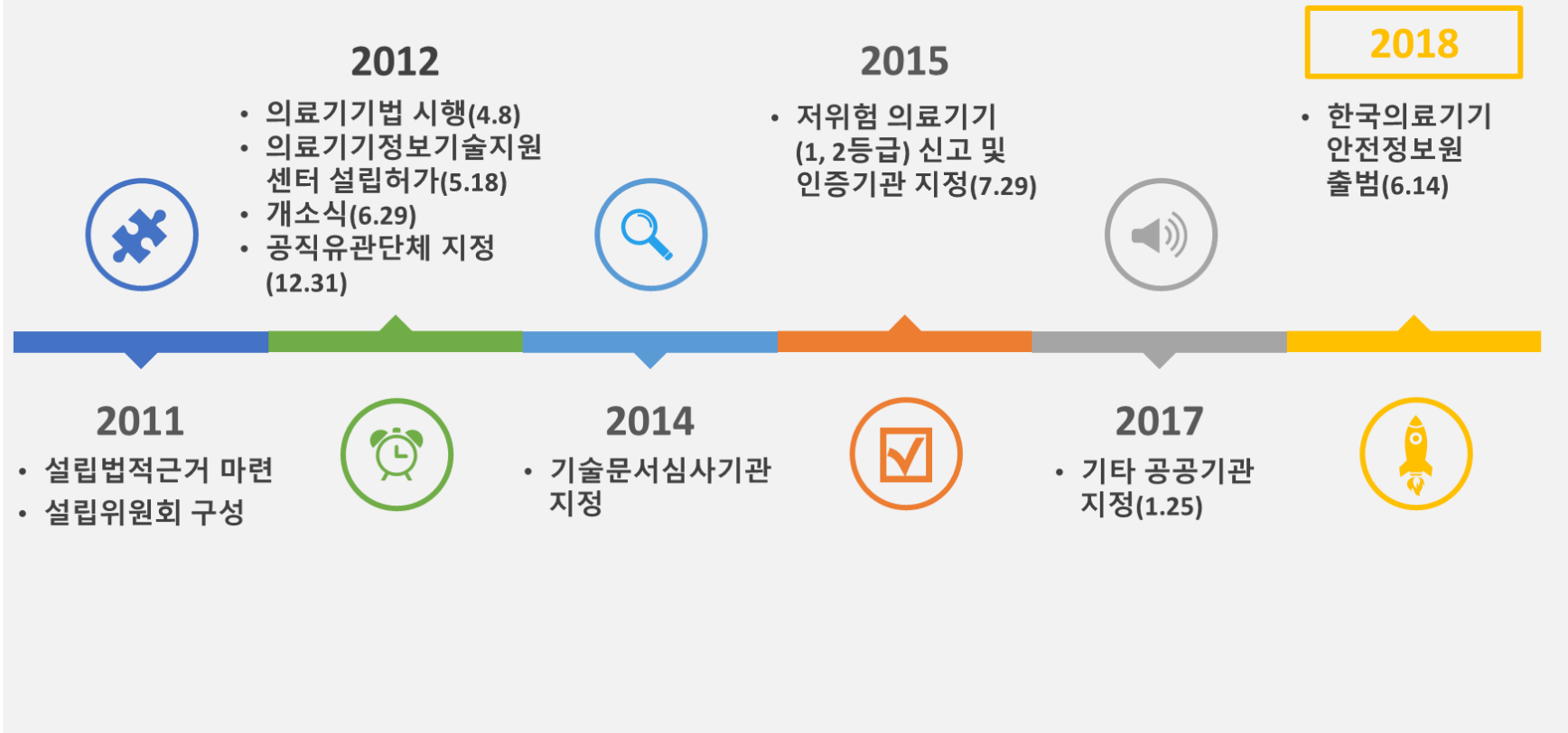


교육

- ✓ 품질책임자 의무교육
- ✓ 의료기기 규제과학(RA) 전문가 양성 교육

I. 한국의료기기안전정보원 소개

연혁



Ⅱ. 의료기기통합정보시스템 도입 목적 및 개요

Ⅱ. 의료기기통합정보시스템 도입 목적 및 개요

도입 목적 및 배경

“전주기적 안전관리체계 확립으로

안전한 의료기기 사용환경 조성”

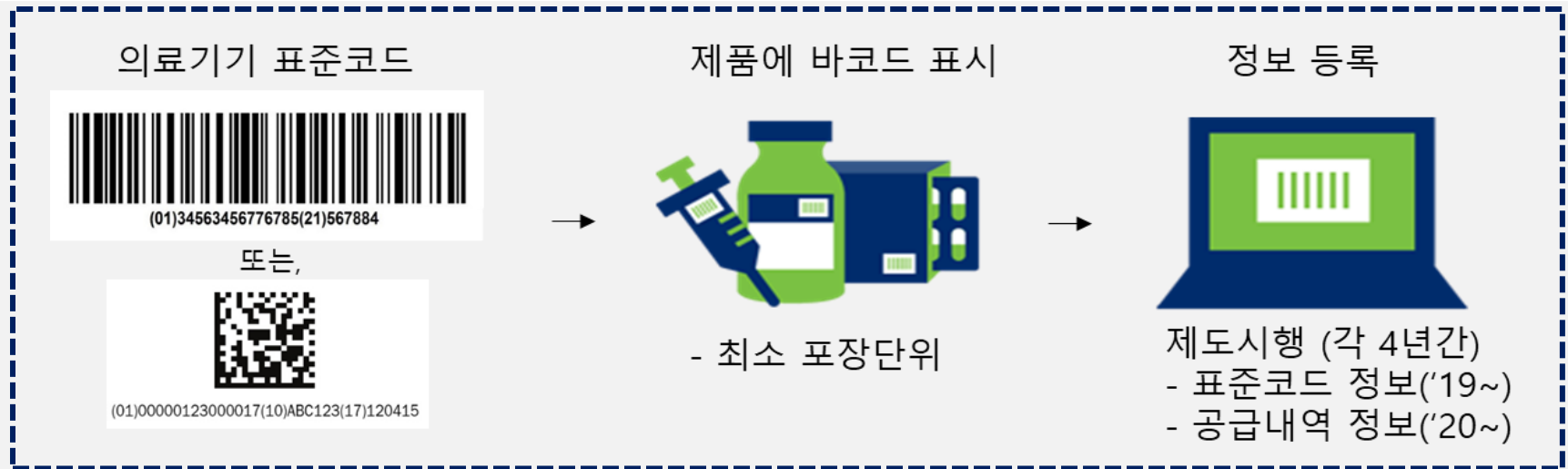
- ✓ 국민 : 위해 우려 의료기기 피해확산 방지로 국민안심 확보
- ✓ 기업 : 신속하고 편리한 의료기기 물류 및 자산관리 편의성
- ✓ 정부 : 전주기 상시적인 의료기기 안전관리

도입 배경

- (일회용 의료기기 재사용으로 집단감염 사례) 일회용 주사기 재사용으로 500명이 넘는 C형 간염 환자가 발생했으나, 일회용 의료기기 재사용 여부 확인 곤란
- (위해 의료기기의 소재 파악 문제) 유효성문제가 있을 수 있는 의료용화학소독기의 소재파악을 위해 의료기관 813개소를 전수 조사하여 19개 제품의 회수·봉인 조치에 6개월 소요
- (중고의료기기 관리 미흡) MRI, CT, 내시경 등 중고의료기기 유통이 증가하고 있으나, 문제 발생 시, 공급 및 유통 현황 파악 어려움

II. 의료기기통합정보시스템 도입 목적 및 개요

의료기기 통합정보시스템(UDI SYSTEM)이란?



< 표준코드 생성, 바코드 표시 >

< 표준코드 생성 및 표시 의무 >

- 표준코드 발급기관 가입(제조)
표준코드 부착 확인(수입)
- 고유식별자(UDI-DI) 및 바코드 생성
- 바코드 종류·크기·위치 등 결정 및 라벨출력, 인쇄 등 부착

< 통합정보 등록 >

< 출고 전 통합정보 등록 >

- 통합정보시스템 회원가입 (제조, 수입)
- 고유식별자를 시스템에 등록
- 관련 통합정보를 시스템에 등록
- 의료기기정보, 업체정보 등

< 공급내역 보고 >

< 익월 말일까지 시스템에 보고 >

- 통합정보시스템 회원가입(판매, 임대)
- 표준코드 기반 의료기기 공급내역 보고
- 표준코드 정보, 공급하는자 정보, 공급 받은자 정보, 제품정보, 유통정보 등

Ⅲ. 국내 의료기기 공급내역보고 제도 안내

Ⅲ. 국내 의료기기 공급내역보고 제도 안내

의료기기 표준코드 추진사항

의료기기법 개정

- 의료기기 공급내역보고
- 통합정보시스템 구축
- 표준코드 부착 및 정보등록 등 근거 마련

<'16.12.2>



의료기기법 시행규칙 개정

- 의료기기 공급내역보고의 대상 및 보고방법 등
- 공급내역보고 서식 등

<'19.10.22>

※ 식품의약품안전처 홈페이지 → 법령/자료 → 법령정보

Ⅲ. 국내 의료기기 공급내역보고 제도 안내

「의료기기법」(법률 제14330호, '16.12.2)

□ 정의 (제2조)

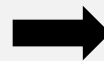
- ④ **의료기기 표준코드란** 의료기기를 식별하고 체계적·효율적으로 관리하기 위하여 용기나 외장 등에 표준화된 체계에 따라 표기되는 **숫자, 바코드[전자태그(RFID tag)를 포함한다]** 등을 말한다.

□ 용기 등의 기재사항 (제20조)

- 제조·수입업자는 **의료기기 용기나 외장에 의료기기 표준코드를 표시하도록 의무화**

8. 식품의약품안전처장이 보건복지부장관과 협의하여 정하는 의료기기 표준코드

제조업 허가번호 : 제 9999호
품목허가번호 : 제 허 99- 999호
모델명 : 메타 의료기기
포장단위 : 1 EA
본 제품은 의료기기임
본 제품은 "일회용 제품"으로 "재사용 금지"
사용방법 및 주의사항 : 별도 설명서 참고
제조원 : ㈜메타제조 (대전시 유성구 메타로 123)
판매원 : 메타상사 (대전시 유성구 메타로 999)
Tel : + 82- 10- 0000- 0000, + 82- 2- 0000- 0000
E- mail : meta@meta.com
로트번호 : LOT99999 제조연월 : 2018- 06- 15



제조업 허가번호 : 제 9999호 로트번호 : LOT99999
품목허가번호 : 제 허 99- 999호 제조연월 : 2018- 06- 15
모델명 : 메타 의료기기
포장단위 : 1 EA
본 제품은 의료기기임
본 제품은 "일회용 제품"으로 "재사용 금지"
사용방법 및 주의사항 : 별도 설명서 참고
제조원 : ㈜메타제조 (대전시 유성구 메타로 123)
판매원 : 메타상사 (대전시 유성구 메타로 999)
Tel : + 82- 10- 0000- 0000, + 82- 2- 0000- 0000
E- mail : meta@meta.com

(01)08809999999997(11)180615(10)LOT99999

Ⅲ. 국내 의료기기 공급내역보고 제도 안내

「의료기기법」(법률 제14330호, '16.12.2)

□ 의료기기 공급내역 보고 등(제31조의2)

- 의료기기 제조, 수입, 판매, 임대업자는 의료기관 또는 판매, 임대업자에게 의료기기 공급한 경우 식품의약품안전처장에게 그 공급내역을 보고해야 함

□ 의료기기 통합정보시스템 구축 등 (제31조의3)

- 식품의약품안전처장은 의료기기에 관한 정보를 효율적으로 기록·관리하기 위하여 '의료기기통합정보시스템'을 구축 운영토록 함

□ 의료기기 통합정보센터 지정·운영 등 (제31조의4)

- 식품의약품안전처장은 의료기기 정보의 수집·조사·가공·이용·제공 및 의료기기 통합정보시스템 구축·운영에 관한 업무를 '의료기기 통합정보센터'에 위탁
 - ✓ 한국의료기기안전정보원을 '의료기기통합정보센터'로 지정(시행령 제10조의3, '17.8.1)

□ 과태료(제56조제1항제2의2)

- 법 제31조의2제1항을 위반하여 공급내역을 보고하지 않거나 거짓으로 보고한 경우
: 100만원 이하 과태료

Ⅲ. 국내 의료기기 공급내역보고 제도 안내

「의료기기법 시행규칙」 (총리령 제1567호, '19.10.22 공포)

□ 의료기기 공급내역 보고 (제54조의2)

- 의료기기 공급내역은 의료기기를 공급한 달을 기준으로 그 다음 달 말일까지 의료기기통합정보 시스템으로 제출해야 한다.

□ 행정처분 기준(별표8)

- 의료기기 공급내역보고를 하지 않거나, 거짓으로 보고 한 경우 (1차위반 기준)

구분	제조, 수입업자	판매, 임대업자
공급내역 보고 기한이 경과된 날부터 1개월 이내 보고한 경우	해당품목 판매 업무 정지 15일	해당품목 판매 업무 정지 7일
공급내역 보고 기한이 경과된 날부터 1개월 이내 보고 하지 않은 경우	해당품목 판매 업무 정지 1개월	해당품목 판매 업무 정지 15일
거짓으로 보고한 경우	해당품목 판매 업무 정지 1개월	해당품목 판매 업무 정지 15일

Ⅲ. 국내 의료기기 공급내역보고 제도 안내

「의료기기법 시행규칙」 (총리령 제1567호, '19.10.22 공포)

□ 의료기기 공급내역 보고서 (별지 제48호의2서식)

(뒤쪽)

작성 방법

- ㉔ "공급자 영업형태"는 의료기기 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자에 따라 다음의 해당 번호를 적습니다.
 - 1: 제조업자, 2: 수입업자, 3: 판매업자, 4: 임대업자
- ㉕ "공급구분"은 의료기기를 공급한 경우(출고), 공급한 의료기기를 반품 받은 경우(반품), 의료기기를 폐기한 경우(폐기), 의료기기를 임대한 경우(임대), 임대한 의료기기를 회수한 경우(회수)에 따라 다음의 해당 번호를 적습니다.
 - 1: 출고, 2: 반품, 3: 폐기, 4: 임대, 5: 회수
- ㉖ "공급형태"는 의료기기를 공급한 형태에 따라 다음의 해당 번호를 적습니다.
 - 1: 의료기기 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자에게 공급한 경우
 - 2: 의료기관에 공급한 경우
 - 3: 약국개설자 또는 의약품 도매상에게 공급한 경우
 - 4: 견본품, 기부용 또는 군납용 등으로 공급한 경우
- ㉗ "요양기관기호"는 의료기관인 경우에만 적습니다.
- ㉘ "표준코드"는 「의료기기법」 제20조제8호에 따른 의료기기 표준코드(UDI)를 적습니다.
- ㉙ "제조번호"는 제조단위번호 또는 제조일련번호를 적되, 두 개 모두 있는 경우는 모두를 적습니다.
- ㉚ "포장단위"는 의료기기가 공급되어진 포장단위를 적되, 포장단위가 여러 개인 경우에는 의료기기가 개별 유통될 수 있는 최소 포장단위를 적습니다.
- ㉛ "포장단위 내 수량"은 의료기기 포장단위별 제품 총수량(포장 내에 들어간 날개 단위 총수량을 말합니다)을 적습니다.
- ㉜ "공급수량"은 포장단위를 기준으로 공급한 수량을 적습니다.
- ㉝ "공급금액"과 ㉞ "공급단가"는 요양급여 대상 치료재료(「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제8조제2항 본문에 따라 고시된 치료재료를 말합니다)에 해당하는 의료기기를 의료기관에 공급한 경우에 한하여 적되, 의료기기 판매 시 발행하는 거래명세서 단위별로 부가가치세를 포함한 금액을 적습니다.

297mm×210mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

Ⅲ. 국내 의료기기 공급내역보고 제도 안내

「의료기기법 시행규칙」 (총리령 제1567호, '19.10.22 공포)

① 연번	② 공급자 영업형태	③ 공급 구분	④ 공급 형태	공급받은 자			⑤ 제조(수입) 허가·인용 ·신고번호	⑥ 분류번호	⑦ 품목명	⑧ 모델명	⑨ 표준코드 (UDI-DI)	⑩ 제조번호		⑪ 제조년월 또는 사용기한		⑫ 포장 단위	⑬ 포장 단위 내 수량	⑭ 공급 수량	⑮ 공급 일자	⑯ 공급 금액 (부가 가치세 포함)	⑰ 공급 단가 (부가 가치세 포함)	비고
				⑤ 상호 또는 명칭	⑥ 사업자 등록번호	⑦ 요양기관 기호						제조 단위 번호	일련 (Serial) 번호	제조 년월	사용 기한							
공급하는 자 정보																						

[공급자 영업형태] 공급내역을 보고하는 자의 업종 형태

1. 제조업자, 2. 수입업자
3. 판매업자, 4. 임대업자

[공급구분] 의료기기를 공급한 형태

1. 출고 : 의료기기를 공급한 경우(임대 제외)
2. 반품 : 공급한 의료기기를 반품 받은 경우(임대제외)
3. 폐기 : 자체 폐기하는 경우
4. 임대 : 의료기기를 임대한 경우
5. 회수 : 임대한 의료기기의 회수 등

[공급형태] 의료기기를 공급한 형태

1. 제조·수입·판매·임대업자에게 공급한 경우
2. 의료기관에 공급한 경우
3. 약국개설자 또는 의약품도매상에게 공급한 경우
4. 견본품, 기부용 또는 군납용으로 공급한 경우

Ⅲ. 국내 의료기기 공급내역보고 제도 안내

「의료기기법 시행규칙」 (총리령 제1567호, '19.10.22 공포)

① 연번	② 공급자 영업형태	③ 공급 구분	④ 공급 형태	공급받은 자			⑤ 제조(수입) 허가·인용 ·신고번호	⑥ 분류번호	⑦ 품목명	⑧ 모델명	⑨ 표준코드 (UDI-DI)	⑩ 제조번호		⑪ 제조년월 또는 사용기한		⑫ 포장 단위	⑬ 포장 단위 내 수량	⑭ 공급 수량	⑮ 공급 일자	⑯ 공급 금액 (부가 가치세 포함)	⑰ 공급 단가 (부가 가치세 포함)	비고	
				⑤ 상호 또는 명칭	⑥ 사업자 등록번호	⑦ 요양기관 기호						제조 단위 번호	일련 (Serial) 번호	제조 년월	사용 기한								

공급받은 자
정보

[공급받은 자] 의료기기를 공급받은 자의 정보를 기재

- ✓ 상호 또는 명칭
- ✓ 사업자 등록번호 (제조, 수입, 판매, 임대, 의료기관)
- ✓ 요양기관 기호 (공급받은 자가 의료기관인 경우)

Ⅲ. 국내 의료기기 공급내역보고 제도 안내

「의료기기법 시행규칙」 (총리령 제1567호, '19.10.22 공포)

① 연번	② 공급자 영업형태	③ 공급 구분	④ 공급 형태	공급받은 자			⑥ 제조(수입) 허가·인증· 신고번호	⑦ 분류번호	⑧ 품목명	⑨ 모델명	⑩ 표준코드 (UDI-DI)	⑪ 제조번호		⑫ 제조년월 또는 사용기한		⑬ 포장 단위	⑭ 포장 단위 내 수량	⑮ 공급 수량	⑯ 공급 일자	⑰ 공급 금액 (부가 가치세 포함)	⑱ 공급 단가 (부가 가치세 포함)	비고	
				⑤ 상호 또는 명칭	④ 사업자 등록번호	⑤ 요양기관 기호						제조 단위 번호	일련 (Serial) 번호	제조 년월	사용 기한								

표준코드 및
제품정보

[제품정보]

- ✓ 제조(수입) 허가·인증·신고번호
- ✓ 품목분류번호, 품목명, 모델명
- ✓ **표준코드(UDI-DI) : 공급한 의료기기의 고유식별자**
- ✓ **제조번호: 제조단위번호 또는 일련번호(시리얼번호)**
 - * 제조, 수입업체에서 관리하는 제조단위번호 또는 일련번호를 기재
- ✓ **제조년월 또는 사용기한**
 - * 공급한 의료기기의 제조년월 또는 사용기한 (용기 등의 기재사항과 동일)
- ✓ 공급된 의료기기의 포장단위 기재 : EA, BOX 등
- ✓ 포장단위 내 수량 : 포장 단위별 수량

Ⅲ. 국내 의료기기 공급내역보고 제도 안내

「의료기기법 시행규칙」 (총리령 제1567호, '19.10.22 공포)

① 연번	② 공급자 영업형태	③ 공급 구분	④ 공급 형태	공급받은 자			⑧ 제조(수입) 허가·인용 ·신고번호	⑨ 분류번호	⑩ 품목명	⑪ 모델명	⑫ 표준코드 (UDI-DI)	⑬ 제조번호		⑭ 제조년월 또는 사용기한		⑮ 포장 단위	⑯ 포장 단위 내 수량	⑰ 공급 수량	⑱ 공급 일자	⑲ 공급 금액 (부가 가치세 포함)	⑳ 공급 단가 (부가 가치세 포함)	비고
				⑤ 상호 또는 명칭	⑥ 사업자 등록번호	⑦ 요양기관 기호						제조 단위 번호	일련 (Serial) 번호	제조 년월	사용 기한							

수량, 일자,
금액 등

[공급수량] 공급한 의료기기의 총 수량

[공급일자] 공급한 일자 기재

[공급금액 및 단가] (복지부 소관)

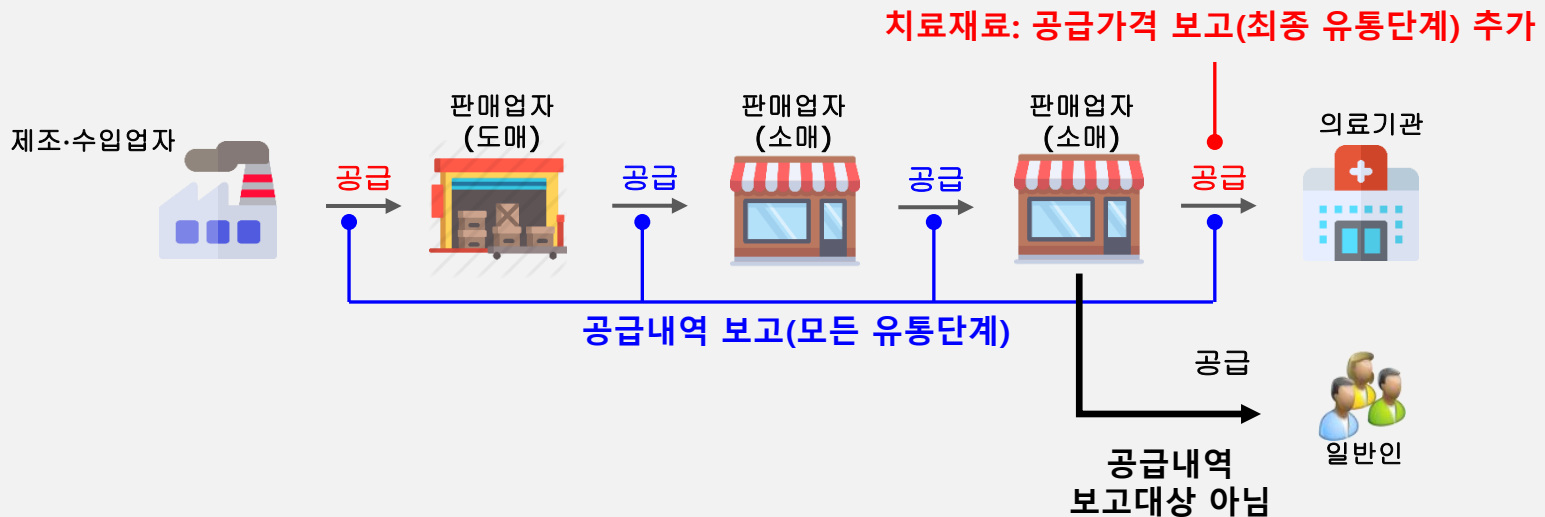
- ✓ (대 상) 요양급여 치료재료*에 해당하는 의료기기
 - * 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제8조제2에 따라 고시된 치료재료
- ✓ (공급형태) 2. 의료기관에 공급한 경우
- ✓ [보고내용] 공급금액 및 공급단가
 - * 거래명세서 단위별로 부가가치세를 포함한 금액 기재

Ⅲ. 국내 의료기기 공급내역보고 제도 안내

의료기기 유통흐름에 따른 공급내역 보고

□ 의료기기 공급내역 보고란?

- 의료기기 **제조·수입·판매·임대업자**가 의료기관 또는 의료기기 판매업자·임대업자에게 의료기기를 공급한 경우, 그 **공급내역을 의료기기통합정보 시스템을 이용하여 보고**하는 것



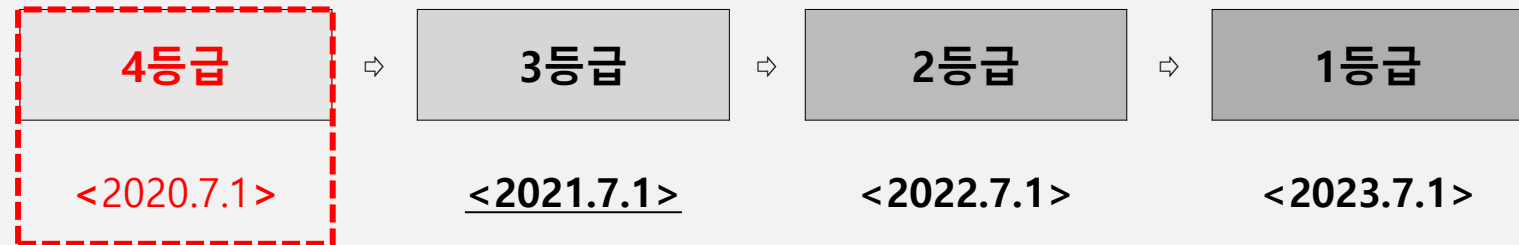
※ 출처 : 의료기기 표준코드 및 공급내역보고 제도 (식약처 의료기기정책과)

Ⅲ. 국내 의료기기 공급내역보고 제도 안내

의료기기 공급내역보고 제도 시행일

✓ 의료기기 공급내역보고 시행일

· 20년 7월 1일부터 23년 7월 1일까지 등급별로 단계적 시행



IV. 의료기기 공급내역보고 관련 자료

● 공급내역보고 따라하기 동영상자료 (YouTube)

계정 만들기 [→ https://youtu.be/Lzc1upug7U8](https://youtu.be/Lzc1upug7U8)

기초정보관리 [→ https://youtu.be/mHXxOIxv3gs](https://youtu.be/mHXxOIxv3gs)

입출고관리(제조/수입) [→ https://youtu.be/gx3fE6WUpAY](https://youtu.be/gx3fE6WUpAY)

입출고관리(판매/임대) [→ https://youtu.be/nmORh4n05bQ](https://youtu.be/nmORh4n05bQ)

공급내역보고 [→ https://youtu.be/jazEpYVZYdE](https://youtu.be/jazEpYVZYdE)

보고자료 일괄등록 [→ https://youtu.be/UQWurtK7O6s](https://youtu.be/UQWurtK7O6s)

* 출처 : 식품의약품안전처 공급내역보고 시스템 소개 발표자료 ('19.12)

● 의료기기 공급내역보고 가이드라인 및 표준코드 관련 정보

- [한국의료기기안전정보원 \(nids.or.kr\)](http://nids.or.kr) 홈페이지 접속 → 정보광장 → 의료기기 표준코드(UDI) 정보 게시판

경청해주셔서 감사합니다.

한국의료기기안전정보원

통합정보센터추진TF

✓ EMAIL : UDI@nids.or.kr

✓ 콜센터 : 1899-9351