

[안내문] 의료기기 공급내역보고 제도 개선방안 알림

□ 추진배경

- 공급내역보고제도 시행 이후 산업계에서 요청한 제도개선 사항에 대해 관련 단체와 논의를 거쳐 개선방안을 마련하고 규제 혁신 2.0 과제로 지정 추진

□ 개선내용

① 의료기기 공급내역보고 대상 선별

- (주요내용) 1,2등급 의료기기 공급내역보고 대상을 ①요양급여대상 치료재료*, ②중고 의료기기로 선정

* 요양급여대상 치료재료 : 진료시 사용되는 소모성 의료기기(복지부 매월 고시)

현행	개선방안
◇ 모든 의료기기	◇ 3,4 등급 의료기기(전품목) ◇ 1,2등급 의료기기 중 ① 요양급여대상 치료재료 ② 중고의료기기 ③ 그 밖에 식약처와 복지부가 협의하여 정한 의료기기

- (시행시기) 즉시 시행*(’23.6월 공급한 의료기기부터 적용하여 ’23.7월까지 보고)

* ’23년도 제6차 식약처 적극행정위원회 의결(’23.7.11)에 따라 즉시 시행하고 관련 규정 개정(의료기기법 시행규칙 제54조의2) 추진 병행(~’23.11월)

** 단, 1등급 의료기기는 기존 적용례(「의료기기법 시행규칙」(제1567호, ’19.10.22.) 부칙 제3조)에 따라 ’23.8월부터 공급한 의료기기부터 적용(’23.9월까지 보고)

② 공급내역보고 교육 확대

- (주요내용) 수요자 중심의 지역별 맞춤형 교육 추진 및 민원 상담 등 소통 채널 다원화

- 한국의료기기유통협회, 한국의료기기안전정보원 등과 협력하여 맞춤형 교육 확대, 소통 프로그램 마련 및 온·오프라인 지원채널 다원화(수시)

- (시행 시기) 연중 수시

3] 의료기기 표준코드 관리기준 개선

- (주요내용) 허가(인증,신고)된 제품(모델)명 변경 시에도 기존 등록된 **표준코드 계속 사용**(허가사항의 제품(모델)명 변경은 별도 절차 진행 필요)
- (시행시기) **즉시시행***(‘23.7월)
 - * ‘23년도 제6차 식약처 적극행정위원회 의결(‘23.7.11)에 따라 즉시 시행하고 관련 규정(의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령(고시)) 개정 추진(~‘23.8월) 병행

4] 의료기기 통합정보 시스템 기능 개선

- (주요내용) 1·2등급 의료기기 공급내역보고 대상 여부 확인 등 기능 추가, 데이터 입력 오류 방지 등 공급내역보고 시스템 **사용자 편의성 향상**
- (시행시기) **연중**(~‘24년 상반기)

- 차세대 통합정보시스템 운영 초기(‘23.2월~) 개선요청사항 신속 반영(‘24.1월)
- 공급내역보고를 연계해주는 재고관리 상용서비스(ERP) 활용 기능 확대
- 공급받은내역 중 보고대상(요양급여대상 등)을 확인하는 기능 제공(‘23.5월)
- 보고대상에 대한 품목정보 게시 및 안내(연중 수시)
- 입력오류 최소화를 위한 기재점검(사용자 입력값 제한) 전산점검(논리오류 확인)보완

5] 의료기기 공급내역보고 계도기간 운영

- (주요내용) 산업계의 제도 수용성과 참여 확대 및 공급내역보고 시스템 안정화 등을 위해 **계도기간**(‘24.12월까지) **운영**
 - 해당 기간 동안은 점검 또는 처분보다 **시스템 개선, 현장 교육·홍보 확대** 등 제도의 **숙련도 제고 및 업계의 참여 지원에 집중**
 - * 거짓보고, 반복적인 미보고 등 고의적인 위반사항이 확인되는 경우 예외
- (시행시기) ‘23.7월~‘24.12월

붙임 1

1·2등급 의료기기의 영양급여대상 치료재료 여부 확인 방법

① 의료기기 통합정보 시스템 이용(납품정보 불러오기)

○ 보고자료 등록 시 납품정보(공급받은 내역) 불러오기로 '영양급여 대상' 확인

- * 의료기기 통합정보 시스템(<https://udiportal.mfds.go.kr/msismext/udi/min/mainView.do>)
→ 공급내역관리 → 보고자료 등록 → 납품정보불러오기

< 납품정보 불러오기 확인방법 >

① 공급내역관리메뉴에서 보고자료 등록 클릭

2023년 6월 공급내역 보고자료

총 0건

역셀 다운로드 출고·반품·폐기정보 불러오기 **납품정보-공급 받은 내역 불러오기** 페이지 당 10건 조회

② 납품정보 불러오기창에서 영양급여 대상 여부 중 영양급여 대상 해당으로 조회

납품정보-공급 받은 내역 불러오기

납입구분 공급일자 공급업체 품목명 **요양급여대상 여부**

공급받은내역 불러오기 2023-03-01 2023-03-31 전체 **조회**

영양급여대상 여부
전체
영양급여대상 해당
영양급여대상 해당없음

공급받은 내역 다운로드 페이지 당 10건 조회

번호 공급업체 공급구분 영양급여대상 여부 공급일자 품목명 품목허가번호 제조수입업체명 등급 모델명 표준코드(UDI-DI) 로트번호 일련번호 제조연월 사용기한 비고 공급수량 공급단가(원,VAT포함) 공급일자

핵심메이저 전체추가 닫기

② 의료기기 통합정보 시스템 이용(보고자료 등록 시)

○ 공급내역보고 보고 자료 등록* 시 '요양급여 대상'여부 조회 가능

* 의료기기 통합정보 시스템(<https://udiportal.mfds.go.kr/msismext/udi/min/mainView.do>)

→ 공급내역관리 → 보고자료 등록 → 추가

< 보고자료 등록 시 확인방법 >

① 공급내역관리메뉴에서 보고자료 등록 클릭

The screenshot shows the '공급내역관리' (Supply Record Management) interface. At the top, there are navigation tabs: '공급내역관리', '보고자료 등록', '입출고관리', '회수폐기관리', and '이용안내'. The main content area is titled '공급내역관리'. A red box highlights the '보고자료 등록' button. A red arrow points from this button to the '+ 추가' button in the '공급내역관리' form below. The form includes fields for '공급구분' (Supply Type), '가재치' (Accessories), '모델명' (Model Name), '품목허가번호' (Product Approval Number), '공급일자' (Supply Date), '항별' (Item-wise), and '가재치 없는 제품(공급내역내에 포함되지 않음)' (Products without accessories (not included in supply records)). There are also buttons for '전체삭제', '조회', '등록', and '+ 추가'.

② 보고자료 등록시 요양급여 대상 여부가 "예"인지 확인

The screenshot shows the '공급내역 보고자료 추가' (Add Supply Record Report) form. A red box highlights the '요양급여대상' (Medical Care Recipient) field, which is set to '예' (Yes). A red arrow points from this field to a '요양급여 코드' (Medical Care Code) popup window. The form includes fields for '공급구분(필수)' (Supply Type), '공급형태(필수)' (Supply Type), '표준코드(UDI)(필수)' (Standard Code), '고유식별자(UDI-DI)(필수)' (UDI-DI), '생산식별자(UDI-PI)(필수)' (UDI-PI), '제조/수입 업체명' (Manufacturer/Importer Name), '품목명' (Product Name), '등급' (Grade), '분류번호' (Classification Number), '품목허가번호' (Product Approval Number), '포장내 수량' (Quantity per Package), '모델명' (Model Name), '로트번호' (Lot Number), '일련번호' (Serial Number), '주적관리대상' (Subject to Special Management), '요양급여대상' (Medical Care Recipient), '반품일자' (Return Date), '수량(필수)' (Quantity), and '비고' (Remarks). There are also buttons for '요양급여코드 보기' (View Medical Care Code), '+ 연속입력' (Continue Input), '저장' (Save), and '닫기' (Close).

③ 의료기기 통합정보 시스템 이용(요양급여정보 조회)

○ 공급내역관리 메뉴에서 '요양급여정보' 조회 가능

- * 의료기기 통합정보 시스템(<https://udiportal.mfds.go.kr/msismext/udi/min/mainView.do>)
→ 공급내역관리 → 요양급여정보조회

< 요양급여정보 조회방법 >

① 공급내역관리 메뉴에서 요양급여정보 조회 클릭

The screenshot shows the '공급내역관리' (Supply History Management) page. The breadcrumb trail is '공급내역관리 > 요양급여정보 조회'. The main content area has a search bar and a dropdown menu for '요양급여정보 조회'. The dropdown menu is open, showing options like '전체', '급여', '장착수거', '산입불가', '합작재료', '비급여', and '급여금지'. The '급여' option is highlighted with a red box.

② 요양급여정보 조회에서 '치료재료대 급여 구분 코드'에 '급여'로 지정 후 조회

The screenshot shows the search results for '요양급여정보 조회'. The search criteria include '치료재료대 급여 구분 코드' set to '급여'. The search results table is as follows:

번호	제조업체명	수입업체명	품목허가번호	치료재료대 중분류 코드	치료재료대 급여 구분 코드	품목명
1	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION	보스톤사이언티픽코리아		108016	급여	FLEXIMA BILIARY STEN
2	SYNTHES GMBH	한국존슨앤드존슨메디칼		035068	급여	STERNAL PLATE(SI
3	SOLSION BIOMEDICAL INC.	(주)솔시온바이오메디칼	제허19-188호	132032	급여	HEMOXIL
4	SOLSION BIOMEDICAL INC.	(주)솔시온바이오메디칼	제허19-188호	132032	급여	HEMOXIL
5	HANSBIOMED	한스바이오메드	제허12-396호	132032	급여	STYPOS/POLOS
6	HANSBIOMED	한스바이오메드	제허12-396호	132032	급여	STYPOS/POLOS
7	HANSBIOMED	한스바이오메드	제허12-396호	132032	급여	STYPOS/POLOS
8	SOLSION BIOMEDICAL INC.	(주)솔시온바이오메디칼	제허19-188호	132032	급여	HEMOXIL
9	SOLSION BIOMEDICAL INC.	(주)솔시온바이오메디칼	제허19-188호	132032	급여	HEMOXIL
10	(주)허리구고교조진요행 부당차조진요행	(주)허리구고교조진요행 부당차조진요행		578001	급여	FFMORA VESIC

④ 표준코드 공고 자료 이용

○ 의료기기 통합정보 시스템(자료실)에서 공지하는 표준코드 공고에서 허가번호 또는 표준코드로 검색 가능

* 의료기기 통합정보 시스템(<https://udiportal.mfds.go.kr/msismext/udi/min/mainView.do>)
→ 이용안내 → 자료실)

< 표준코드 공고 자료 여부 확인방법 >

① 자료실 메뉴에서 1~2등급 표준코드 공고 클릭

번호	제목	작성자	등록일	조회수
공지	의료기기UDI추적관리시스템 신규 안내(23.2.27-)	관리자	2023-03-27	1396
253	1등급 의료기기 신규 표준코드 공고 (23.05.31. 기준)	관리자	2023-05-31	150
254	2등급 의료기기 신규 표준코드 공고 (23.05.31. 기준)	관리자	2023-05-31	102
253	3등급 의료기기 신규 표준코드 공고 (23.05.31. 기준)	관리자	2023-05-31	40
252	4등급 의료기기 신규 표준코드 공고 (23.05.31. 기준)	관리자	2023-05-31	30
251	1등급 의료기기 표준코드 공고 (23.05.14. 기준)	관리자	2023-05-15	612
250	2등급 의료기기 표준코드 공고 (23.05.14. 기준)	관리자	2023-05-15	546
249	3등급 의료기기 표준코드 공고 (23.05.14. 기준)	관리자	2023-05-15	256
248	4등급 의료기기 표준코드 공고 (23.05.14. 기준)	관리자	2023-05-15	250
231	의료기기UDI추적관리시스템 신규 안내(시행 2022.8.2)	관리자	2023-03-27	1396
173	의료기기 용어 및 품목별 등급 리스트 안내(시행 2022.8.2)	관리자	2022-10-06	1039

② 첨부파일 다운로드 후 허가번호 또는 표준코드(UDI-DI)로 검색

등급	품목허가번호	모델명	제조사명	코드체계	고유식별자(UDI-DI)	포장내
2	제외 수인 23-4574 호	bas GLU test str		GS1	07613336187685	1
2	제인 23-4607 호	RS6655DL-1		GS1	08800154502304	1
2	제인 23-4607 호	RS6655DL-1		GS1	08800154502311	1
2	제인 23-4607 호	RS6655DL-2		GS1	08800154502328	1
2	제인 23-4607 호	RS6655L		GS1	08800154502335	1
2	제인 23-4607 호	RS6655L-1		GS1	08800154502342	1
2	제인 23-4607 호	RS6655L-2		GS1	08800154502359	1
2	제인 23-4607 호	RSW6611-16DL		GS1	08800154502366	1
2	제인 23-4607 호	RSW6611-16DL-1		GS1	08800154502373	1
2	제인 23-4607 호	RSW6611-16DL-2		GS1	08800154502380	1
2	제인 23-4607 호	RSW6611-16L		GS1	08800154502397	1
2	제인 23-4607 호	RSW6611-16L-1		GS1	08800154502403	1
2	제인 23-4607 호	RSW6611-16L-2		GS1	08800154502410	1

붙임 2 의료기기 공급내역보고 제도 개선 관련 질의응답

Q1. 1·2등급 공급내역보고 개선은 언제부터 적용되나요?

- 적극행정위원회를 통하여 2023년 7월 13일부터 우선 적용 됩니다.
 - 2등급 의료기기는 개선안(요양급여대상 치료재료, 중고의료기기)에 따라 2023년 6월에 공급한 내역을 7월31일까지 보고 할 수 있습니다.
- 1등급 의료기기*의 경우 2023년 8월에 공급한 내역을 9월 말일까지 최초 보고하게 됩니다.
 - * 23년7월1일 시행, 시행일이 속하는 달의 다음 달에 공급하는 의료기기부터 적용

Q2. 공급내역보고 대상은 어떻게 알수 있나요?

- 의료기기 공급내역보고를 위해 접속하는 의료기기 통합정보시스템에서 '보고자료 등록' 또는 '요양급여정보 조회' 메뉴를 통해 확인할 수 있으며,

< 보고자료 등록 시 확인방법 >

공급내역 보고자료 추가

공급구분(필수) 공급형태(필수)
공급구분 선택 공급형태 선택

표준코드(UDI)(필수) 고유식별자(UDI-DI)(필수) 생산식별자(UDI-PI)(필수) 중고 의료기기 여부

제조/수입 업체명 품목명 등급 분류번호 품목허가번호 포장내수량
수동식약약품주입펌프 2 A79010.05

모델명 로트번호 일련번호

주적관리대상 요양급여대상 요양급여 코드
아니오 예 J

반품일자 수량(필수) 비고
2023-04-월

+ 연속입력 저장 닫기

- 자료실에 별도 공지하는 표준코드 공고*에서 검색할 수 있습니다.
 - * 의료기기 통합정보 시스템(<https://udiportal.mfds.go.kr/msismext/udi/min/mainView.do>)

Q3. 제도기간은 어떻게 운영되나요?

- 의료기기 업계의 현실을 고려하고 제도 시행에 따른 보고시스템 안정화를 위해 제도기간(2024년 12월 31일까지)을 운영합니다.
 - 해당 기간 동안 점검·단속 보다는 보고 시스템 개선, 현장 교육·홍보 확대 등 제도의 숙련도 제고 및 업계의 참여를 지원할 예정입니다.
- 다만, 반복적인 미보고나 거짓 보고 등 고의적인 위반사항이 확인 되는 경우에는 행정처분 적용될 수 있습니다.

Q4. 교육 지원은 어디서 확인하나요?

- 시스템의 사용방법 및 개선된 제도의 이해도 향상을 위하여 유관 기관과 연계하여 지역별 현장 교육을 확대하고,
 - 상시적인 상담을 위한 온·오프라인 소통채널을 운영하는 한편 추가적인 지원을 요청하는 업체를 위해 대면상담 및 맞춤형 현장 지원을 실시할 예정입니다.
 - * 교육관련 계획 안내 (<https://udiportal.mfds.go.kr/msismext/udi/uif/noticelInfoView.d>
o, 의료기기 통합정보 시스템 → 이용안내 → 공지사항)
- 또한, 현장 교육 참여가 어려운 업체를 위해 온라인 교육 영상과 제조·수입·판매·임대업체별 맞춤형 매뉴얼 자료 등을 지속 제공* 할 예정입니다.
 - * 의료기기 통합정보 시스템(<https://udiportal.mfds.go.kr/msismext/udi/min/mainView.do>
→ 이용안내 → 교육매뉴얼PDF)