



식품의약품안전처, 의료기기 고유식별코드(UDI) 국내 도입계획 발표

식품의약품안전처(이하 '식약처')는 '2017년 의료기기 주요업무 추진계획'을 통해 의료기기 고유식별코드 (Unique Device Identification, UDI)의 국내 도입계획에 대하여 발표하였습니다. 이와 더불어 제조자와 수입자가 의료기기 공급내역을 주기적으로 식약처에 보고하도록 하는 제도도 도입할 계획을 밝혔습니다.

UDI란, 의료기기 제조 및 수입자가 의료기기에 표시하는 자동식별코드로서 제조, 수입, 유통, 사용 등 제품 전주기에 대한 정보 수집 및 관리에 사용됩니다. FDA에서 세계 최초로 도입한 본 시스템은 현재 유럽, 일본, 캐나다 등 전세계적으로 적용이 확산되고 있습니다.

식약처는 UDI 시스템 도입을 통해 의료기기 유통 및 안전성 정보 수집 및 실시간 추적 등 효율적인 의료기기 통합정보 관리를 목표로 하고 있습니다. 이를 위해 '의료기기 통합정보시스템'을 구축하고 해당 시스템에 등록된 제품은 부작용 발생 시 신속한 리콜을 진행하는 등 환자의 안전에 더욱 기여하겠다고 밝혔습니다.

본 시스템의 시범사업은 2017년 11월부터 시작될 예정입니다. 정식도입은 2018년부터 위해도가 높은 제품부터 순차적으로 진행되며 의료기기 전등급에 대하여 UDI 등록 및 바코드 부착이 마무리되는 시점은 2022년으로 예상하고 있습니다. 자세한 단계별 추진계획은 아래와 같습니다.

<UDI도입 단계별 추진계획(안)>

구분		4등급 등	3등급	2등급	1등급
공급내역 보고	제조·수입	2018	2019	2020	2021
	판매·임대	2019	2020	2021	2022
UDI 등록 및 바코드 부착		2019	2020	2021	2022

의료기기 UDI가 도입되면 식약처의 의료기기 시판 후 안전관리정책이 전반적으로 강화될 것으로 전망됩니다. 또한, 이미 UDI 시스템이 도입된 국가의 의료기기를 국내로 수입해올 경우, 추가적인

변경 없이 인쇄한 바코드를 그대로 사용할 수 있게 됩니다. 다만, UDI 시스템을 적용하지 않은 수입제품에 대해서는 수입사에서 자체적으로 UDI 작업을 진행해야 하기 때문에 이에 대한 적절한 준비가 필요합니다.

[☞ \(주\)사이넥스, '의료기기 고유식별코드\(Unique Device Identification, UDI\) 소개와 기업 준비 사항 세미나' 바로가기](#)

사이넥스 서비스

사이넥스는 의료기기를 비롯한 보건의료제품의 시장진입 통합 솔루션을 제공합니다.

[서비스 영역]

- 의료기기 수입/제조 품목허가
- 해외 인증
- 보험등재 / 신의료기술평가
- 제조 품질시스템 구축 (GMP 적합인정)
- 임상시험 (CRO)
- 시장 조사

담당자 연락처

1. 의료기기 고유식별코드 (UDI) 관련 문의: 신동완 부장 (dwshin@synex.co.kr)
2. 기타 문의: 이성민 대리 (smlee@synex.co.kr)

[more about Synex >>](#)



Synex Newsletter는 (주)사이넥스에서 보내드리는 보건의료시장 전문 정보제공 서비스입니다.
국내 전문지와 주요기관이 발행하는 관련 자료들을 매일 검색하여 보건의료제품 관련 사업에 필수적인 정보를 선별하여 알려드립니다.
(135-527) 서울시 강남구 테헤란로 435 대동빌딩 3층, 10층 / TEL : 02-6202-3300 / FAX : 02-2040-6250
Copyright 2013, Synex Consulting Ltd. All Rights Reserved.