



## 의료기기 표준코드(UDI) 등록 본격 시행 및 의료기기 공급 내역 보고 대상 및 항목 공개

세계적 흐름에 발맞춰, 국내에서도 의료기기 UDI(Unique Device Identification) 사업이 본격 시행됩니다. 오는 8월부터 시범사업을 거쳐, 내년 4등급 의료기기를 시작으로 2022년에는 1등급 의료기기까지 확대 적용될 예정입니다.

또한 2018년 5월에 발표된 입법예고(안)에 따르면, 의료기기 제조·수입·판매·임대업체는 향후 의료기관, 의료기기 판매·임대업체에 의료기기를 공급할 경우, 의료기기의 표준코드, 공급받은 자의 정보, 제조번호, 포장단위, 공급수량, 공급일자, 공급금액 및 공급단가 등을 포함한 의료기기 공급내역 현황을 의료기기 통합정보시스템을 활용하여 전산 보고해야 합니다. 보고 기한은 공급한 달을 기준으로 다음 달 말일까지이며 2020년 4등급을 시작으로 2023년 1등급 의료기기까지 확대 적용 될 예정입니다.

의료기기 공급내역을 미보고 하거나 거짓으로 보고하는 경우에는 제조·수입업체의 경우 해당품목에 대한 판매 업무 정지 1개월, 판매·임대 업체의 경우 판매·임대 업무 정지 15일의 행정 처분을 받게 되며, 위반 시마다 처분이 강화됩니다.

다만 단서조항을 통해 ▲요양급여 대상 치료재료가 아닌 의료기기를 공급하는 경우 ▲의료기기 판매·임대업자가 판매·임대업자에게 요양급여 대상 치료재료에 해당하는 의료기기를 공급하는 경우에는 공급금액 및 단가를 기재하지 않고 공급내역을 보고할 수 있도록 했습니다. 그러나 해당 단서 조항에도 불구하고, 복지부 장관의 별도 요청이 있을 경우 의료기기 판매·임대 업자는 요구를 받은 날로부터 30일 이내에 공급금액 및 단가를 포함한 공급내역을 식약처장에게 보고해야 합니다.

그러나 업계에서는 공급금액 및 공급단가가 보고 항목에 포함되는 것을 기업의 영업 비밀이 공개될 수 있는 민감한 사안으로 인식하고, 비상대책위원회를 마련하여 식품의약품안전처에 관련 대안을 제시 하는 등 의견을 개진하고 있는 상태입니다.

의료기기 표준코드 등록 및 공급내역 보고를 활용한 의료기기의 전주기적 관리를 통해 유통관리의 투명성이 확보되고 실시간 추적이 가능 해지면, 일회용 의료기기의 재사용을 막음은 물론 국민에게 위해가 될 수 있는 의료기기를 신속하게 회수하고 폐기할 수 있을 것으로 기대됩니다.

의료기기 제조·수입·판매·임대 업체 등은 이러한 변화에 유의하여, 적절한 시스템 활용과 공급 내역 보고를 위한 대응책을 마련하여야 할 것으로 보입니다. 한편, 의료기기 통합정보시스템의 구축 및 운영은 최근 명칭을 바꿔 새롭게 출범한 '한국의료기기안전정보원(NIDS)' (구 의료기기정보기술지원센터)에서 담당하여 진행합니다.

㈜사이넥스는 의료기기 통합정보시스템 도입에 따른 의료기기 시장 환경 변화 및 대응 방법 등에 대해서 다양한 학회와 세미나를 통해서 의견을 공유 해 왔습니다. UDI 도입의 의의 및 국내 도입 계획에 대한 자세한 내용은 작년 배포된 사이넥스 뉴스레터를 통해 확인하실 수 있습니다. (☞ [Synex Newsletter 2017년 2월호 바로가기](#))

의료기기 표준코드 등록, 공급내역 보고 등 제도 도입에 따라 새로이 진행해야 하는 복잡한 관련 업무들과 관련하여 문의 사항이 있으시면, 언제든지 아래로 연락 주시기 바랍니다.

### 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
- ICC (해외 제조사 국내 대리인 서비스)

### 담당자 연락처

1. 의료기기 표준코드 등록 및 공급내역 보고 관련 문의 : 정혜경 상무 ([RachelChung@synex.co.kr](mailto:RachelChung@synex.co.kr))
2. 기타 문의 : 이성민 과장 ([smlee@synex.co.kr](mailto:smlee@synex.co.kr))



### 사이넥스 KakaoTalk 플러스친구 OPEN

카카오톡 검색창에 '사이넥스'를 검색하여 친구가 되어 주세요.

사이넥스 플러스친구를 통해 간편한 서비스 문의, 해외 유통기술 소식, 국내·외 규제동향, 사이넥스 소식지 등 헬스케어 시장진입을 위한 다양한 정보를 쉽고 빠르게 확인하실 수 있습니다.

**Synex**  
Healthcare Market Access

Synex Newsletter는 (주)사이넥스에서 보내드리는 보건의료시장 전문 정보제공 서비스입니다.

국내 전문지와 주요기관이 발행하는 관련 자료들을 매일 검색하여 보건의료제품 관련 사업에 필수적인 정보를 선별하여 알려드립니다.

(06223) 서울시 강남구 논현로 430 아세아타워 10층 / TEL : 02-6202-3300 / FAX : 02-6202-3302

Copyright 2013, Synex Consulting Ltd. All Rights Reserved

본 메일은 수신 동의를 하신 분께 발송되는 발신 전용 메일입니다. 수신을 원치 않으시는 경우, [inquiry@synex.co.kr](mailto:inquiry@synex.co.kr)로 회신해 주시기 바랍니다.