

## [안내문] 의료기기 공급내역보고 체계 개선 안내

### □ 추진 방향

- 공급내역보고제도 개선 이후('23.7) 추가적인 제도개선 사항에 대해 산학관 협의체의 논의를 거쳐 개선방안을 마련하고 민생경제 활력 제고를 위한 규제개선 과제\*로 추진

\* 국무조정실 한시적 규제유예 과제 발표('24.3.27)

### □ 추진 과제

#### ① 의료기기 공급내역보고 대상 개선

- (주요내용) 인체이식형 의료기기\*(3·4등급 한정)와 영양급여대상 치료재료\*\* (의료기관 공급하는 경우)로 한정하여 보고

\* 인체에 삽입되어 30일 이상 연속적으로 유지되는 의료기기

\*\* 진료시 사용되는 소모성 의료기기(복지부 매월 고시)

- (실행방안) 「의료기기법 시행규칙」제54조의2 개정 완료

| 개선 전<br>(24.1.16 개정)                                         | 현 행<br>(24.7.8 개정)                                 |
|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| ◇ 3,4 등급 의료기기<br>◇ 1,2등급 의료기기 중<br>① 영양급여대상 치료재료<br>② 중고의료기기 | ◇ 인체이식형 의료기기(3·4등급 한정)<br>◇ 영양급여대상 치료재료(의료기관에 공급시) |

- (시행시기) 24년 7월 8일\*('24.6월 공급한 의료기기부터 적용)

\* 의료기기법 시행규칙 개정(24.7.8일 공포), 공포한 날부터 시행

\*\* 공급내역보고 예외대상이 된 경우, 6월 공급내역부터 보고 제외(6월 공급한 내역을 7월 말까지 보고할 의무 없음)

## ② 공급내역보고 서식 변경

- **(주요내용)** '중고의료기기 여부' 공급내역보고 서식에서 제외(의료기기법 시행규칙 별지 제48호의2서식)

- '24년 6월 이후 공급한 의료기기의 중고의료기기 여부는 보고할 의무 없음

- **(시행시기)** 공급내역보고 시스템은 8월초 개선\* 예정

\* 사용자 혼란, 보고서식 변경에 따른 시스템 에러 방지 차원에서 8월초 시스템 적용예정

## ③ 공급내역보고 미이행 행정처분 기준 개선 (계속)

- **(주요내용)** 공급내역 보고의무 위반 시 **경과시간에 따른 처분기준**(1개월 이내, 1개월 이후)을 통합하고 **1차 위반의 경우 '경고'로 완화**

- **(시행시기)** 행정처분(「의료기기법 시행규칙」 [별표8] ) 개정 완료('24.1.16)

| 개선 전                       |                          |                          | 현 행                    |       |                         |
|----------------------------|--------------------------|--------------------------|------------------------|-------|-------------------------|
| 위반행위                       | 1차 위반                    | 2차 위반                    | 위반행위                   | 1차 위반 | 2차 위반                   |
| 보고기한 후<br>1개월 이내<br>보고한 경우 | 제조·수입(15일)<br>판매·임대(7일)  | 제조·수입(1개월)<br>판매·임대(15일) | 공급내역을<br>보고하지<br>않은 경우 | 경고    | 제조·수입(15일)<br>판매·임대(7일) |
| 1개월 이내에<br>보고하지 않은 경우      | 제조·수입(1개월)<br>판매·임대(15일) | 제조·수입(3개월)<br>판매·임대(1개월) |                        |       |                         |

## ④ 의료기기 공급내역보고 계도기간 운영 (계속)

- **(주요내용)** 산업계의 제도 수용성과 참여 확대 및 공급내역보고 시스템 안정화 등을 위해 계도기간('24.12월까지) 운영

- 해당 기간 동안 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

**Q1. 공급내역보고 개선은 언제부터 적용되나요?**

- 2024년 7월8일 개정 되어 6월에 공급한 의료기기의 보고내역(7월 말까지 공급내역보고)부터 적용 됩니다.
- 제도 개선을 통해 예외대상이 된 의료기기는 24년 6월 1일부터 공급한 의료기기부터 공급내역보고 예외적용 됩니다.
- 사례에 따른 보고여부 예시
- (대상아님) 24년 6월 2일에 1등급 요양급여대상 치료재료 의료기기를 판매·임대업체에 공급한 경우

**Q2. 보고 대상의 구체적인 예시를 알려주세요.**

- 아래 어느 하나에 해당하는 경우 보고 대상입니다.
- 3·4등급 중 인체이식형 의료기기를 공급하는 경우
- 1·2·3·4등급 중 요양급여 대상 치료재료를 의료기관에 공급하는 경우
- 사례에 따른 보고여부 예시
- (대상아님) 2등급 인체이식형 의료기기  
단, 요양급여 대상 치료재료로 의료기관 공급시는 보고하여야 함
- (대상아님) 요양급여 대상 치료재료를 판매업체에 공급한 경우  
단, 3·4등급 인체이식형 의료기기인 경우 판매·임대업체에 공급한 경우도 보고하여야 함

**Q3. 계도기간은 어떻게 운영되나요?**

- 의료기기 업계의 현실을 고려하고 제도 시행에 따른 보고시스템 안정화를 위해 계도기간(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. 공급내역 보고 제도 개선에 따라 보고 제외된 의료기기는 의료기기통합정보 등록 대상에서도 제외 되나요?**

- 의료기기통합정보 등록은 의료기기 공급내역보고 제도 개선과 관계없이 모든 등급의 의료기기를 국내에 출고하기 전까지 의료기기통합정보시스템에 등록하고, 의료기기 외장에 의료기기 표준코드를 표시해야 합니다.

\* 의료기기 등급별 의료기기 통합정보 등록 및 표준코드 표시 시행일

1등급 : 2022년 7월 1일

2등급 : 2021년 7월 1일

3등급 : 2020년 7월 1일

4등급 : 2019년 7월 1일

**Q5. 3·4등급 의료기기인데 인체이식형 의료기기와 영양급여 대상 의료기기 모두 해당되는 제품을 공급하는 경우 의료기관으로 공급 건만 보고하면 되나요?**

- 3·4등급 의료기기가 인체이식형 및 영양급여 대상 치료재료에 모두 해당이 되는 경우, 3·4등급 인체이식형 의료기기의 기준에 따라 의료기기 판매·임대업자나 의료기관으로 공급한 모든 이력을 모두 보고해야 합니다.

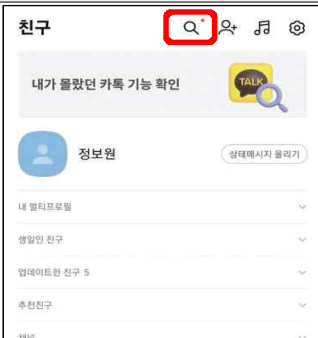
## Q6. 의료기기 공급내역보고 제도 및 통합정보 등록 관련 문의는 어디로 하면 되나요?

○ 전화, 카카오톡 채널(1:1 상담톡), 홈페이지(의료기기UDI추적관리시스템)의 사용자문의사항 게시판을 통해 문의 가능합니다.

◆ (전화) 대표번호 1899-9351

◆ (카카오톡) 의료기기통합정보센터 채널 추가 후 상담원 채팅

### < 카카오톡 채널 추가 방법 >

| [1단계]카카오톡 우측 상단의 돋보기 버튼 클릭                                                          | [2단계]검색창에 '의료기기통합정보센터' 검색                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|    |    |
| [3단계] '의료기기통합정보센터' 채널추가                                                             | [4단계] 챗봇 상담원 채팅 가능통합정보센터 소식 열람                                                       |
|  |  |

◆ '의료기기UDI추적관리시스템' 홈페이지 사용자문의사항

의료기기UDI추적관리시스템' 홈페이지 접속 후 로그인 > 이용안내 메뉴 > 사용자문의사항 메뉴 > '신규' 버튼 선택 후 문의사항 작성

< 홈페이지: <https://emedi.mfds.go.kr/msismext/udi/min/mainView.do> >

