

[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)

현 행	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

공급내역관리

공급내역관리 보고자료 등록

보고자료 등록

공급구분 거래처 모델명 품목허가번호

공급일자 정렬 거래처 없는 자료(공급받은내역자료)만 보기

연도-월-일 일자내림차순 신제

전체삭제 조회 통계 + 추가 돌아가기

2023년 6월 공급내역 보고자료

총 0건

엑셀 다운로드 출고·반출·폐기정보 불러오기 **납품정보-공급받은 내역 불러오기** 페이지당 10건 조회

* 공급내역보고 처리가 완료된 상태에서는 보고자료를 추가할 수 없습니다. 보고자료를 추가하시려면 공급내역보고 취소를 진행하시기 바랍니다. (보고취소) 공급내역관리 > 공급내역보고 > 해당 연월의 "보고취소" 클릭

② 납품정보 불러오기창에서 영양급여 대상 여부 중 영양급여 대상 해당으로 조회

납품정보-공급받은 내역 불러오기

합입구분 공급일자 공급업체 품목명

공급받은내역 불러오기 2023-03-01 ~ 2023-03-31

영양급여대상 여부

신제 전체 **영양급여대상 해당** 영양급여대상 해당없음

전체 조회

공급받은 내역 다운로드 페이지당 10건 조회

* 납품정보 불러오기: 위 사에게 "공급받은내역 납품장수가 다름"으로 출고, 반출 보고한 내역 중 건이 조회되었습니다. * 공급받은 내역 불러오기: 위 사에게 출고, 반출, 일련번호 보고한 경우

← 좌우 스크롤이 가능합니다.

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

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 History Management) menu. A red box highlights the '보고자료 등록' (Report Data Registration) button. A red arrow points from this button to the '추가' (Add) button in the '공급내역관리' form.

② 보고자료 등록시 요양급여 대상 여부가 "예"인지 확인

The screenshot shows the '공급내역 보고자료 추가' (Add Supply History Report Data) form. A red box highlights the '요양급여코드 보기' (View Medical Insurance Code) button. A red arrow points from this button to the '요양급여 코드' (Medical Insurance Code) field in the '요양급여 코드' (Medical Insurance Code) dialog box.

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

공급내역관리

요양급여정보 조회

치료재료대 급여 구분 코드

전체
급여
장액수거
산입불가
협약재료
비급여
급여정지

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

공급내역관리

요양급여정보 조회

요양급여정보 조회

치료재료대 급여 구분 코드

급여

조회

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)하국공조장치유형 분당차조치유형	(주)하국공조장치유형 분당차조치유형		578001	급여	FFMORA VESC

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

의료기기 UDI관리시스템
의료기기통합정보시스템

기초정보관리 | 공급내역관리 | 추적관리대상유통기록보고 | 압출고관리 | 회수폐기관리 | 이용안내

자료실

검색

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(23.2.27~)	관리자	2023-03-27	1396
173	의료기기 품목 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

이용안내 | 자료실

자료실

작성자: 관리자

제목: 2등급 의료기기 신규 표준코드 공고 (23.05.31. 기준)

안녕하세요. 의료기기통합정보시스템입니다.

2등급 의료기기의 신규 표준코드 정보를 바탕으로 공고하오니 참고하시기 바랍니다.

* 통정일자: 최초등록일자: 23.05.15 ~ 23.05.31.
* 해당자료는 일회 사용 또는 시제를 금합니다.

첨부파일: 230601_2등급 표준코드 공고, 신규.xlsx (1.12MB)

230601_2등급 표준코드 공고, 신규.xlsx [C:\Users\Administrator\Downloads] - 온오프 뷰어

07 대형고압증기멸균기

등급	품목허가번호	모델명	제품명	코드체계 고유식별자(UDI-DI)코드	포장내
2	제외 수인 23-4574	bas GLU test str		GS1 07613336187685	1
2	제인 23-4607 호	RS6655DL-1		GS1 08800154502304	1
2	제인 23-4607 호	RS6655DL-2		GS1 08800154502311	1
2	제인 23-4607 호	RS6655DL-1		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 >

- 자료실에 별도 공지하는 표준코드 공고*에서 검색할 수 있습니다.

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

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. 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.do>, 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)