



# [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 <sup>①</sup>요양급여대상 치료재료<sup>\*</sup>, <sup>②</sup>중고 의료기기로 선정
  - \* 요양급여대상 치료재료 : 진료시 사용되는 소모성 의료기기(복지부 매월 고시)

현 행	개선방안
◇ 모든 의료기기	◇ 3,4 등급 의료기기(전품목)
	<ul><li>◇ 1,2등급 의료기기 중</li><li>① 요양급여대상 치료재료</li><li>② 중고의료기기</li><li>③ 그 밖에 식약처와 복지부가 협의하여 정한 의료기기</li></ul>

- **(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

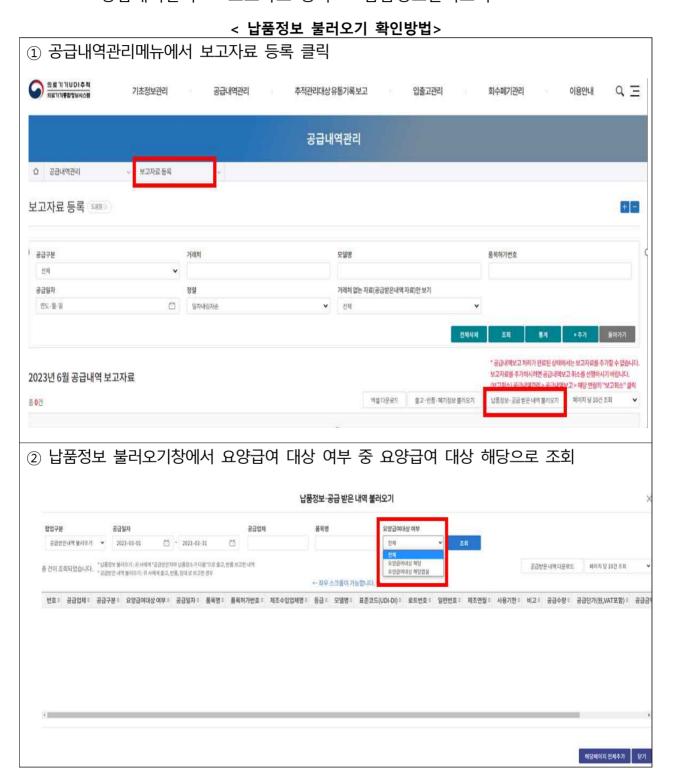
#### 5 의료기기 공급내역보고 계도기간 운영

- (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 · 2등급 의료기기의 요양급여대상 치료재료 여부 확인 방법

## ① 의료기기 통합정보 시스템 이용(납품정보 불러오기)

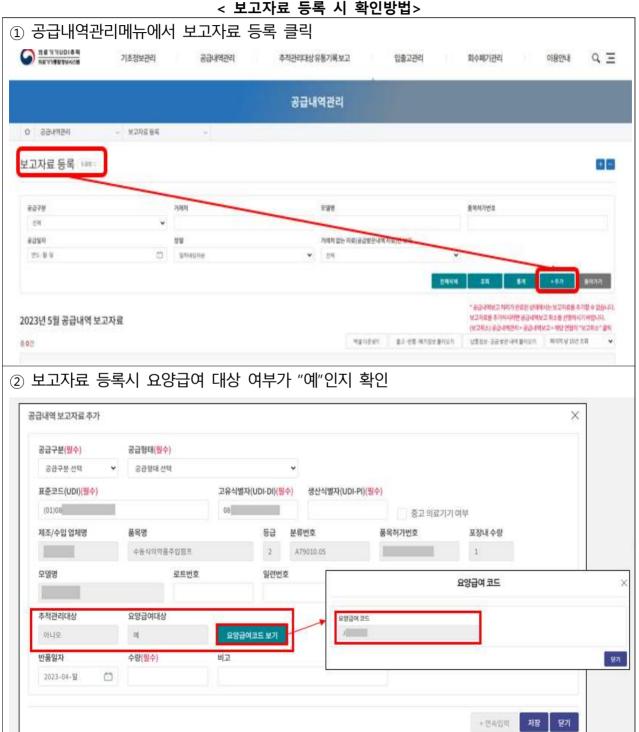
- 보고자료 등록 시 납품정보(공급받은 내역) 불러오기로 '**요양급여 대상' 확인** 
  - \* 의료기기 통합정보 시스템(https://udiportal.mfds.go.kr/msismext/udi/min/mainView.do)
    - → 공급내역관리 → 보고자료 등록 → 납품정보불러오기



## 2 의료기기 통합정보 시스템 이용(보고자료 등록 시)

- 공급내역보고 보고 자료 등록<sup>\*</sup> 시 '요양급여 대상'여부 조회 가능
  - \* 의료기기 통합정보 시스템(https://udiportal.mfds.go.kr/msismext/udi/min/mainView.do)
    - → 공급내역관리 → 보고자료 등록 → 추가

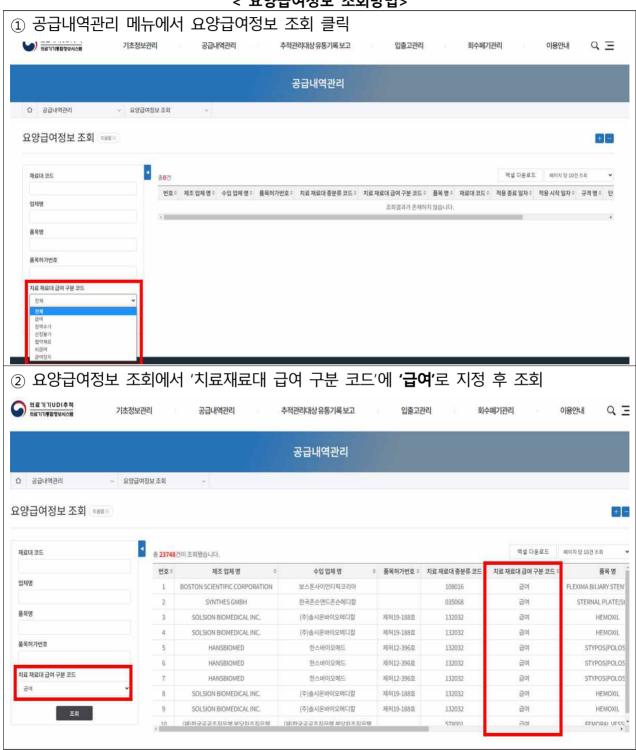
#### < 보고자료 등록 시 확인방법>



### ③ 의료기기 통합정보 시스템 이용(요양급여정보 조회)

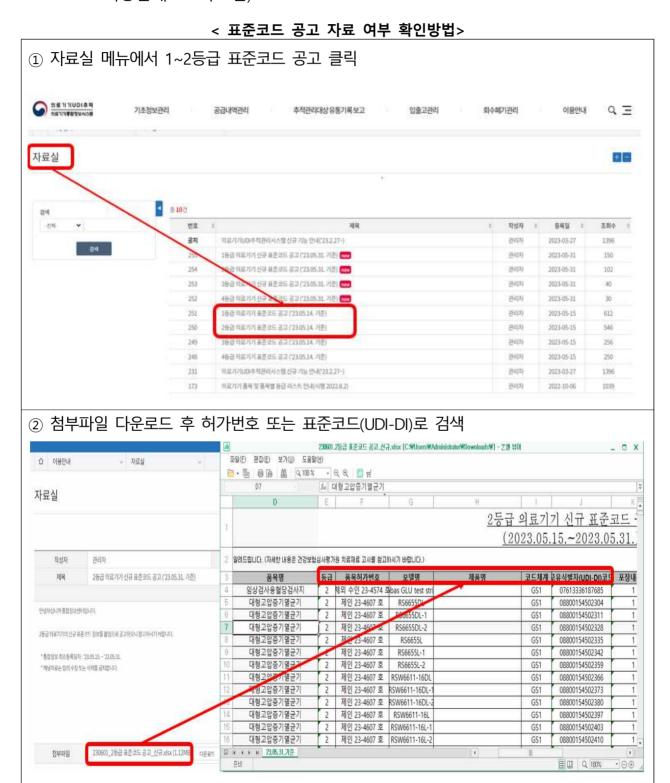
- O 공급내역관리 메뉴에서 '**요양급여정보**' 조회 가능
  - \* 의료기기 통합정보 시스템(https://udiportal.mfds.go.kr/msismext/udi/min/mainView.do)
    - → 공급내역관리 → 요양급여정보조회

#### < 요양급여정보 조회방법>



### 4 표준코드 공고 자료 이용

- 의료기기 통합정보 시스템(자료실)에서 공지하는 **표준코드 공고**에서 **허가번호 또는 표준코드로 검색** 가능
  - \* 의료기기 통합정보 시스템(https://udiportal.mfds.go.kr/msismext/udi/min/mainView.do)
    → 이용안내 → 자료실)



## 붙임 2 의료기기 공급내역보고 제도 개선 관련 질의응답

### Q1. 1·2등급 공급내역보고 개선은 언제부터 적용되나요?

- ㅇ 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<sup>\*</sup>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?

- 이 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?

- 이 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/noticeInfoView.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)