



의료기기 표준코드(UDI) 관련 추진사항

2019. 3. 22.

의료기기정책과

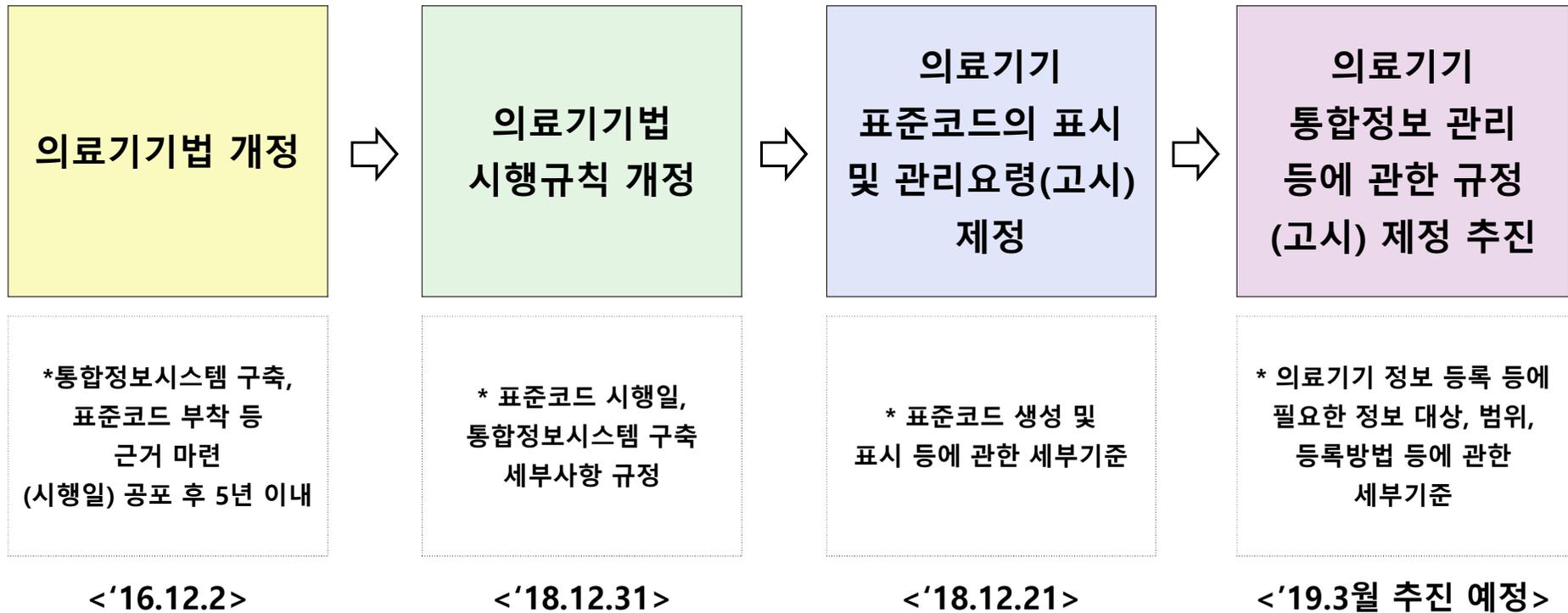


식품의약품안전처





Ⅲ. 의료기기 표준코드 추진사항





II. 의료기기 표준코드 추진사항

그 간 추진 사항

- ✓ **표준코드 통합정보 관리를 위한 실무협의체 운영: 2016. 9월 ~ 18년 현재**
 - * 의료기기 업계(제조, 수입업체), 심평원, 복지부, 식약처 관계자 등
- ✓ **의료기기 관련 4개 단체장 간담회: 총 2회 실시 (17.11월, 18.3월)**
 - * 산업협회, 협동조합, 치과기재협회, 판매협회
- ✓ **표준코드 생성 및 표시 등 설명회 (정보원 주관): 총 6회 실시**

구 분	1회차(8/8)(서울)	2회차(8/30)(원주)	3회차(9/4)(광주)	4회차(9/5)(서울)	5회차(9/20)(대구)	6회차(10/5)(서울)
참석자수	91	62	41	104	79	312

- ✓ **표준코드 고시 제정안 마련 및 행정예고 : 2018.8.8 ~ 8.28**
- ✓ **표준코드 고시 제정 관련 제조수입업체 간담회 실시 : 2018.11.29**
- ✓ **표준코드 고시 제정 설명회 실시 : 2018.12.12**
- ✓ **통합정보 등록 고시 간담회 실시 : 2019.2월**



Ⅲ. 의료기기 표준코드 추진사항

의료기기법(법률 제14330호, '16.12.2.)

✓ [표준코드 부착]

- 제조수입업자에게 의료기기 **바코드 부착 의무** 부여
- 제품 출하 시 제품정보 등을 의료기기 **통합정보시스템에 등록**

✓ [공급내역 보고]

- 제조업자, 수입업자, 판매업자, 임대업자가 의료기관 등에
의료기기 판매 시 유통정보를 의료기기통합정보시스템에 등록

✓ [시행일]

- 공포 후 **5년**을 넘지 않는 범위에서 **총리령으로 정하는 날부터**
* 의료기기법 시행규칙에서 규정



Ⅲ. 의료기기 표준코드 추진사항

의료기기법(법률 제14330호, '16.12.2.)

- ✓ **의료기기 표준코드 정의 [법 제2조]**
 - 의료기기 용기나 외장 등에 표준화된 체계에 따라 표기되는 숫자, 바코드[전자태그(RFID)를 포함] 등을 말함

- ✓ **표준코드 표시 기재 [법 제20조]**
 - 제조업자, 수입업자는 의료기기 용기나 외장에 다음 각 호의 사항 기재
1 ~ 7. [생략]
8. 식약처장과 복지부장관이 협의하여 정하는 의료기기 표준코드



Ⅲ. 의료기기 표준코드 추진사항

의료기기법 시행규칙 1 [통합정보등록] _ 18.12.31 공포

- ✓ **통합정보시스템 운영 [제54조의2 신설]**
 - 의료기기 통합정보시스템에 등록하여야 하는 정보
 - 1) 표준코드 정보, 2) 제품 관련 정보, 3) 제조수입업자 관련 정보
 - * 등록정보의 대상, 범위 및 시스템 운영 관리 등 고시 위임

- ✓ **의료기기통합정보관리기준 [별표 7의2 신설]**
 - 의료기기 정보를 출고 전 통합정보시스템에 등록 [변경 시 10일 이내]
 - 제조수입업자에 정보 관리 등 의무 부여
 - 등록된 정보 최신상태 유지, 기록 보관·관리, 종사자 교육 등 실시
 - 의료기기통합정보 관리책임자 고용 [품질책임자 겸직 가능]



Ⅲ. 의료기기 표준코드 추진사항

의료기기법 시행규칙 2 (공급내역 보고) _ 법제처심사중

✓ **공급내역 보고 실시(제54조의4 신설)**

- 제조·수입·판매·임대업자는 의료기관 등에 의료기기를 공급한 경우에는 공급내역 현황*을 식약처장에 보고

* 공급자 · 공급받은 자 정보, 제품허가번호, 모델명 등 제품정보, 제조번호, 제조연월, 사용기한, 포장단위, 포장내 단위 수량, 공급수량, 공급일자, 공급금액 및 단가 등

✓ **공급금액 및 단가 (복지부 소관)**

- 요양급여 치료재료 대상 **최종 공급금액 및 단가 기재** (최종 공급자만...)

✓ **보고 시기: 매월 보고**

* 공급한 달을 기준으로 **그 다음 달 말일까지**

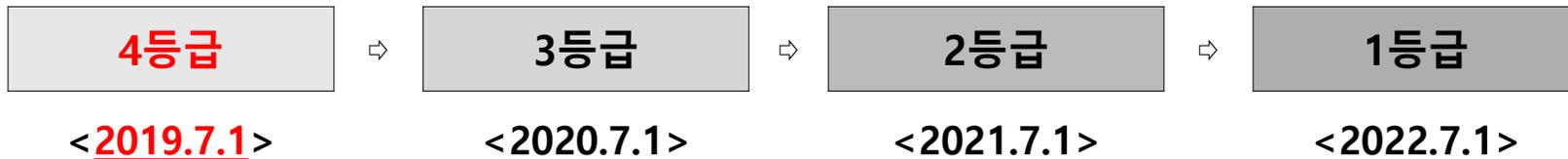


Ⅲ. 의료기기 표준코드 추진사항

표준코드 및 공급내역 보고 시행일

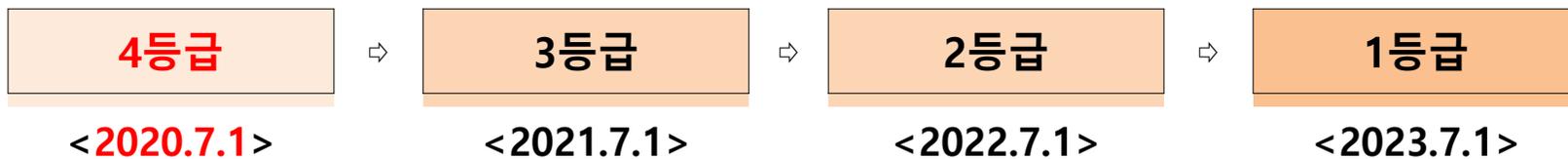
✓ [표준코드 부착 시행일] 18.12.31 공포

· 19년 7월 1일부터 22년 7월 1일까지 **등급별로 단계적 시행**



✓ [공급내역 보고 시행일] 법제처 심사중

· 20년 7월 1일부터 23년 7월 1일까지 **등급별로 단계적 시행**





III. 의료기기 표준코드 추진사항

표준코드 표시 및 관리요령(18.12.21 공포)

- ✓ **표준코드 정의 및 구성 [안 제2조]**
 - [UDI 정의] 숫자(문자), 바코드로 표시되는 의료기기 고유의 식별코드
 - * UDI (UNIQUE DEVICE IDENTIFIER) : 의료기기 고유식별코드
 - [구성] 국제표준코드 체계인 GS1 코드로 이루어져 있으며,
고유식별자(UDI-DI)와 생산식별자(UDI-PI)로 구성
 - * 고유식별자 (DEVICE IDENTIFIER): 제품명 등 고유정보
 - * 생산식별자 (PRODUCTION IDENTIFIER): 제조번호 등 생산정보

- ✓ **생산식별자(UDI-PI)에는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 정보 포함**
 - 가. 제조번호(제조단위번호, 배치번호 또는 제품의 일련번호)
 - 나. 제조연월(사용기한이 있는 경우에는 사용기한을 기재 가능)
 - 다. 제품의 버전(VERSION) 정보(의료기기 소프트웨어에 한함)



Ⅲ. 의료기기 표준코드 추진사항

표준코드 표시 및 관리요령(18.12.31 공포)

✓ 표준코드의 생성 및 표시기준 [안 제4조, 제5조]

- 최종 소비자에게 유통하는 최소 포장단위에 표준코드 생성 및 표시
- 허가 인증 신고 사항 중 다음의 **주요사항 변경 시 고유식별자 재생성**
 - 1) 최소 명칭 단위(모델명 또는 제품명)이 변경되거나 추가된 경우
 - 2) 포장단위가 변경된 경우
 - 3) 일회용 또는 제품 멸균과 관련된 정보가 변경된 경우
 - 4) 제조의 경우, 업허가를 제외하고 품목 또는 품목류만 양도·양수하는 경우



Ⅲ. 의료기기 표준코드 추진사항

표준코드 표시 및 관리요령(18.12.31 공포)

- ✓ **표준코드의 생성 및 표시기준 [안 제4조, 제5조]**
 - [영구적표시] 재사용이 가능한 의료기기 등 식약처장이 공고하는 의료기기
 - ☞ 고시에 근거 마련하고, 향후 업계 등과 협의를 통하여 **대상 및 유예기간 설정**
 - **가독문자 생략근거 마련**
 - 1) 데이터 매트릭스를 사용하는 경우
 - 2) 바코드의 크기가 용기나 외장의 크기와 같거나 작은 경우



Ⅲ. 의료기기 표준코드 추진사항

표준코드 표시 및 관리요령(18.12.31 공포)

✓ 표준코드의 생성 및 표시기준 [안 제4조, 제5조]

- 의료기기 제조·수입업자는 제조·수입한 의료기기의 용기 또는 외장 등 (최종 소비자에게 유통하는 포장단위의 용기 또는 외장 등을 말한다)에 표준코드를 숫자 또는 문자의 형태(가독문자)를 포함하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 방법으로 표시 또는 부착

1. 의료기기 바코드

2. 의료기기 전자태그(RFID TAG). 이 경우 의료기기바코드 추가 부착

* 의료기기법 시행규칙 제42조제1호에 따라 용기나 외장에 적지 않아도 되는 경우는 제외



Ⅲ. 의료기기 표준코드 추진사항

표준코드 표시 및 관리요령(18.12.31 공포)

- ✓ **의료기기 바코드 표시 방법(제6조)**
 - GS1 체계 중 EAN-13 바코드, GS1-128 바코드, GS1 DATAMATRIX 바코드 사용
 - 바코드의 인쇄 크기, 색상 및 위치 등 정해진 방식(별표3)에 따라 표기

- ✓ **의료기기 전자태그 표시 방법(제7조)**
 - GS1 체계 중 SGTIN-96 또는 SGTIN-198 사용
 - 전자태그의 생성 및 선정 등 정해진 방식(별표4,5) 따라 부착



Ⅲ. 의료기기 표준코드 추진사항

의료기기 통합정보 관리 등에 관한 규정 [추진 중]

< 추진 배경 >

- ✓ 의료기기법 시행규칙 개정(18.12.31)
 - * 통합정보시스템 등록정보의 대상, 범위 및 시스템 운영 관리 등 고시 위임
- ✓ 표준코드 기반 “의료기기 통합정보 관리 등에 관한 규정” 제정 추진

< 제 정 내 용 >

- ✓ 의료기기 통합정보 등록에 필요한 정보 대상 · 범위
- ✓ 정보등록 방법 및 절차
- ✓ 통합정보시스템 운영 및 관리에 관한 세부사항 등 규정



III. 의료기기 표준코드 추진사항

통합정보시스템 등록 정보

- ✓ **의료기기 표준코드 정보**
 - 고유식별자(UDI-DI), 바코드 표시 체계(GS1, HIBCC, ICCBBA 중 택)
- ✓ **제품에 관련 정보**
 - 품목명, 분류번호, 허가인증신고 번호 및 일자, 명칭(제품명, 모델명)
 - 포장 내 총 수량, 버전 정보, 관리형태
 - 멸균여부 및 방법(선택), 영양급여대상 여부, 이식형 여부 등
- ✓ **업체 정보**
 - 통합정보관리책임자 연락처, 업체 상호 및 주소, 소비자센터 정보 등



III. 의료기기 표준코드 추진사항

통합정보시스템 등록 정보

	필수입력정보	허가연계정보	자율등록정보
표준코드 정보	고유식별자(UDI-DI) 표시체계(GS1, HIBCC, ICCBBA 중 택)		
제품정보	포장 내 총 수량 버전정보(독립형소프트웨어 한함) 관리형태(로트번호, 일련번호, 제조연월, 사용기한 중 택) 사용 전 멸균여부 및 해당 시 멸균방법 (고압증기멸균, 건열멸균, 가스멸균 중 택) 요양급여대상 여부 및 해당 시 급여코드 치명적인 경고 및 금기사항 여부 (라텍스, DEHP, MRI 노출 위험)	품목명, 분류번호(등급) 허가인증신고 번호 허가인증신고 일자 명칭(제품명, 모델명) 인체이식형 여부 멸균의료기기 여부 일회용 여부 추적관리대상 여부 (한별구성) 각 의료기기 품목명, 등급 (조합) 각 의료기기 품목명, 등급	저장조건 유통취급조건 전자 IFU 등 URL 주소 물류바코드(package DI)
업체정보	통합정보관리책임자 연락처, 전자주소	업자 상호 또는 명칭 업 허가 번호 업자 주소 (위탁제조) 상호, 주소	소비자센터정보



II. 의료기기 표준코드 추진사항

- ✓ **국내 처음 시행되는 의료기기 표준코드 제도**
 - ☞ 시행 과정에서의 보완과 개선으로 제도 정착화 필요
- ✓ **제도 정착을 위하여 정부, 업계 간 협조 및 공감대 형성 필요**
- ✓ **국내 의료기기 신뢰도 제고 등 많은 기대효과 예상**
 - ☞ [정부 측면] 위해 의료기기 신속 차단 및 유통투명화 등
 - ☞ [국민 측면] 환자 및 소비자 만족도 및 신뢰도 제고
 - ☞ [업계 측면] 효율적 물류 및 유통 관리 가능



감사합니다.