

Q. 표준코드(UDI) 적용범위는 어떻게 되나요?

국내에서 유통 또는 판매되는 의료기기에 대하여 적용하며, 수출용 의료기기는 수출대상국의 요구사항에 따르면 됩니다.

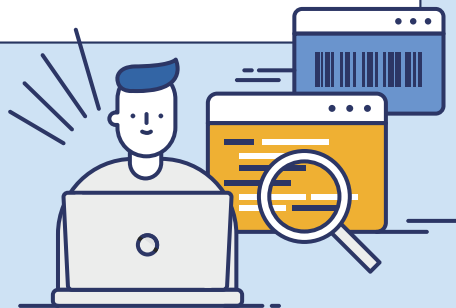
Q. EAN-13 바코드가 제품에 부착 되어있을 경우, 생산식별자 정보는 어떻게 표시하여야 하나요?

EAN-13 바코드는 소매용 바코드로 생산식별자를 포함할 수 없습니다. 따라서, 2등급 이상 제품은 GS1-128, GS1-Datamatrix 중에 1개를 추가로 표시해야 합니다.

Q. 공급내역 보고는 '출고'만 보고하면 되나요?

출고, 반품, 폐기, 임대, 회수를 보고하여야 합니다.

- 출고 : 의료기기를 제조·수입·판매·임대업자가 판매·임대업자, 의료기관, 약국개설자, 또는 의약품 도매상에 공급한 경우
- 반품 : 공급한 의료기기를 반품 받은 경우
(정상제품, 파손제품, 사용기간만료 제품 등)
- 폐기 : 보고자가 구매, 반품받거나 회수한 의료기기를 폐기하는 경우
- 임대 : 의료기기를 제조·수입·판매·임대업자가 판매·임대업자, 의료기관, 약국개설자, 또는 의약품 도매상에 일정기간 임대하는 경우
- 회수 : 임대한 의료기기를 회수하는 경우 및 자발적 회수, 명령에 따른 회수의 경우



의료기기 표준코드 관련 가이드라인

- 의료기기 통합정보 등록 및 관리를 위한 가이드라인(2021.12.)
- 국제표준체계 가이드라인 - HIBCC, ICCBBA (2021.6.)
- 의료기기 표준코드 관련 자주 묻는 질의·응답집(2020.12.)
- 의료기기 표준코드 영문 가이드라인(2020.5.)
- 의료기기 표준코드 생성 가이드라인(2019.9.)
- 의료기기 바코드 표시 가이드라인(2018.12.)

의료기기 표준코드 관련 특수사례 가이드라인

- 사용 전 멸균 정형용품의 표준코드(UDI) 및 공급내역 보고 적용(2021.9.)
- 설치형 의료기기의 표준코드 도입(2021.6.)
- 의료기기 소프트웨어(SaMD), 한벌구성의료기기(2020.12.)

의료기기 공급내역 보고 관련 가이드라인

- 의료기기 공급내역 보고 가이드라인(2021.12.)
- 의료기기 공급내역 보고 관련 자주 묻는 질의·응답집(2020.11.)

한국의료기기안전정보원 홈페이지(<http://www.nids.or.kr>)
→ “정보광장” → “표준코드 관련 소식” 에서 조회 및 다운로드 가능

제도 시행일

- 의료기기 표준코드 표시 및 통합정보 등록 제도 시행일
4등급('19.7.1.) ⇒ 3등급('20.7.1.) ⇒ 2등급('21.7.1.) ⇒ 1등급('22.7.1.)
- 의료기기 공급내역 보고 제도 시행일
4등급('20.7.1.) ⇒ 3등급('21.7.1.) ⇒ 2등급('22.7.1.) ⇒ 1등급('23.7.1.)

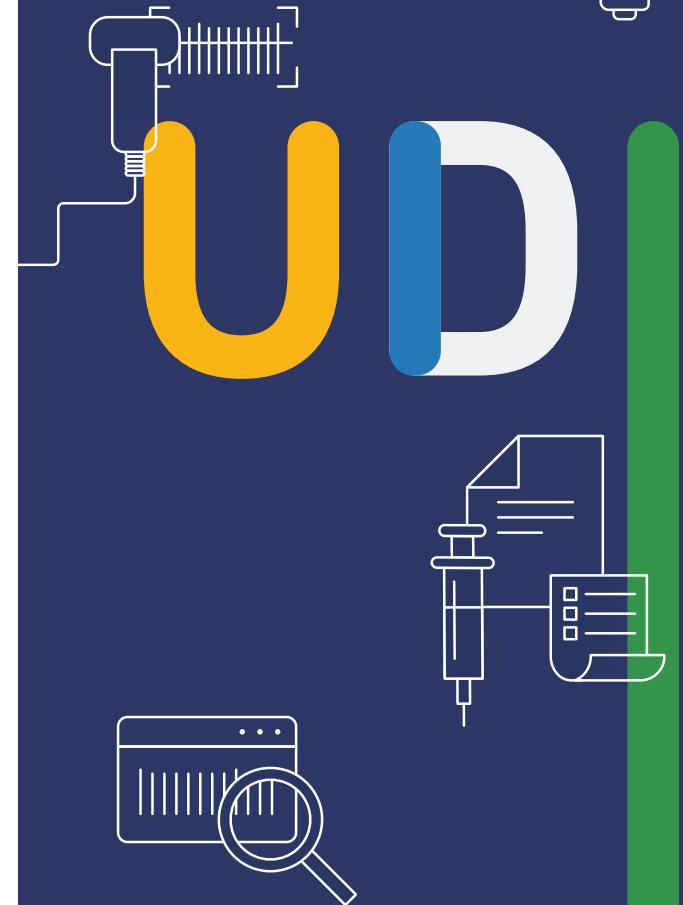
관련 법령

- 의료기기법 - 제20조 | 제31조의2 | 제31조의3 | 제31조의4
- 의료기기법 시행령 - 제10조의6
- 의료기기법 시행규칙 - 제54조의2 | 제54조의3 | 별표 7의2 | 별지 제 48호 2서식

의료기기통합정보센터

- 🏠 <https://udiportal.mfds.go.kr/udi/login>
- ☎ 1899-9351
- ✉ udi@nids.or.kr
- 💬 카카오톡 상담톡: '의료기기통합정보센터' 검색
- 📍 서울시 구로구 디지털로30길 28 마리오타워 208호

의료기기 통합정보시스템 제도안내



의료기기 표준코드란 의료기기를 식별하고 체계적·효율적으로 관리하기 위하여 용기나 외장 등에 표준화된 체계에 따라 표기되는 숫자 또는 문자의 조합

의료기기 고유식별자(UDI-DI; Device Identifier)

의료기기 표준코드 중 제품별로 고유하게 생성되는 숫자 또는 문자의 조합을 말하며, 의료기기통합정보시스템에 입력하여야 하는 코드

<GS1 체계 적용 예시>

물류식별자		국가코드		업체코드					상품코드			검증번호		
0		8	8	0	1	2	3	4	5	0	0	0	1	2
응용식별자				고유식별자					표현					
01				08801234500012					(01)08801234500012					

의료기기 생산식별자(UDI-PI; Production Identifier)

의료기기 표준코드 중 의료기기의 생산단위별로 생성되는 숫자 또는 문자의 조합을 말하며, 용기나 외장에 기재되어 있는 다음의 어느 하나에 해당하는 정보를 포함하여야 함

- 가. 제조번호(제조단위번호(로트번호), 배치(batch)번호) 또는 제품의 일련번호
- 나. 제조연월(사용기한이 있는 경우에는 사용기한 기재 가능)
- 다. 제품의 버전(version)정보
(단독으로 사용되는 의료기기 소프트웨어에 한함)

<GS1 체계 적용 예시>

구분	응용식별자	생산정보	표현
로트번호	10	UDI001	(10)UDI001
제조연월	11	180715	(11)180715
사용기한	17	190630	(17)190630
일련번호	21	NIDS0614001	(21)NIDS0614001

의료기기통합정보시스템이란?

의료기기의 허가부터 제조·수입·판매·사용에 이르기까지 의료기기에 관한 정보를 효율적으로 기록 관리하기 위한 전자정보처리시스템으로, 「의료기기법」 제31조의3제2항에 따라 의료기기 제조업자·수입업자는 의료기기 표준코드 및 의료기기에 관한 정보를 「의료기기통합정보시스템」에 등록하여야 함

| 의료기기통합정보시스템 접속 주소 <http://udiportal.mfds.go.kr/udi>

1) 의료기기 표준코드(바코드) 생성

의료기기 제조업자·수입업자는 국제표준코드체계 (GS1, HIBCC, ICCBBA에서 발급한 표준코드체계)를 활용하여 의료기기의 모델명, 포장단위별로 의료기기 표준코드를 생성하여야 함



2) 의료기기 바코드 표시

의료기기 제조업자·수입업자는 의료기기의 모델명, 포장단위별로 생성한 의료기기 표준코드를 최소 포장단위 또는 최종 소비자에게 유통하는 포장단위의 용기나 외장에 바코드로 표시하여야 함

바코드 종류	바코드	의료기기 등급
EAN-13	 바코드 입력 정보: 의료기기 고유식별자(UDI-DI)만 입력	1등급
GS1-128		1, 2, 3, 4 등급
GS1-DATA Matrix	 바코드 입력 정보: 의료기기 고유식별자(UDI-DI), 의료기기 생산식별자(UDI-PI)	

* 1등급 의료기기의 경우 의료기기 생산식별자(UDI-PI) 생략 가능



3) 의료기기통합정보시스템 정보 등록

의료기기 제조업자·수입업자는 의료기기에 관한 통합정보를 효율적으로 기록·관리하기 위하여 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기를 출고하기 전에 모델명별로 의료기기 정보 등을 의료기기통합정보시스템에 등록하여야 함

의료기기통합정보시스템에 등록하여야 하는 정보

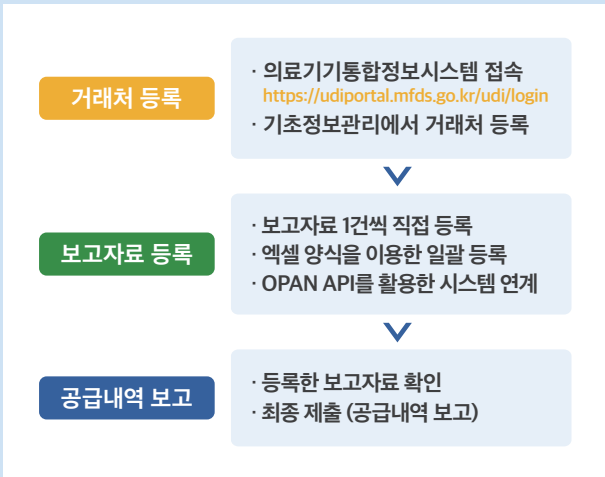
- 의료기기 표준코드에 관한 정보
- 의료기기 제품에 관한 정보
- 의료기기 제조업자 또는 수입업자에 관한 정보
- 그 밖에 의료기기에 관한 정보 등

의료기기를 의료기관, 의료기기 판매업자 및 임대업자에게 공급한 경우, 그 의료기기 공급내역(유통정보)을 표준코드 기반으로 의료기기통합정보시스템에 매월 보고하여야 함

* 일반 소비자에게만 판매하는 경우 공급내역 보고 미대상

- 보고의무자 : 의료기기 제조업자, 수입업자, 판매업자, 임대업자
- 보고기한 : 공급한 달을 기준으로 그 다음달 말일까지 매월 보고
예시) 2022년 2월 보고자료는 2022년 3월 내에 보고
- 보고내용 : 의료기기 공급자 정보, 공급받은자 정보, 제품정보, 공급정보 등
[의료기기법 시행규칙 별지 제48호의2 서식]

공급내역 보고자료 등록 절차



의료기기 공급내역 보고 흐름도

