

의료기기 통합정보 관리 등에 관한 규정 제정고시(안)

1. 제정 이유

「의료기기법」 개정(법률 제14330호, 2016. 12. 2. 공포) 및 같은 법 시행규칙 개정(2018. 12. 31. 공포)에 따라, 의료기기 통합정보시스템에 등록하여야 하는 정보의 대상·범위, 등록방법 및 절차 등에 관한 세부사항을 규정할 필요가 있음

2. 주요 내용

가. 통합정보시스템에 등록하여야 하는 정보의 대상·범위 등 마련(안 제2조)

1) 「의료기기법 시행규칙」 개정(‘18.12.31 공포)에 따라 의료기기 제조업자·수입업자가 의료기기통합정보시스템에 등록하여야 하는 정보의 대상·범위 등 고시에서 정하도록 위임된 사항을 규정할 필요가 있음

2) 의료기기 표준코드에 관한 정보, 제품에 관한 정보, 제조·수입업자에 관한 정보 및 기타 그 밖에 의료기기에 관한 정보의 대상·범위를 규정하고, 제조업자·수입업자가 필수로 입력해야 하는 정보 이외에 필요에 따라 자율적으로 입력할 수 있는 정보로 구분함

3) 정보의 등록 대상·범위를 명확히 규정하여 법적 명확성을 확보함

과 동시에 정보등록에 대한 민원편의를 도모하고자 함

나. 의료기기 정보 등록 및 변경 방법 등 마련(안 제3조 및 제4조)

의료기기 제조업자·수입업자가 허가·인증·신고 후 해당 의료기기를 의료기관 등에 공급한 경우에는 해당 의료기기의 정보 등을 인터넷 등의 전자수단을 통하여 의료기기통합정보시스템에 등록하도록 하고, 변경이 있는 경우 10일 이내에 변경 등록을 하여야 하는 정보의 범위를 규정함

식품의약품안전처 고시 제2019- 호

의료기기법 제31조의3제2항, 제3항 및 같은 법 시행규칙 제54조의2 제4항, 별표7의2에 따라 「의료기기 통합정보 관리 등에 관한 규정」을 다음과 같이 제정 고시합니다.

2019년 0월 00일

식품의약품안전처장

의료기기 통합정보 관리 등에 관한 규정 제정고시안

제1조(목적) 이 고시는 「의료기기법」 제31조의3 및 같은 법 시행규칙(이하 “시행규칙”이라 한다) 제54조의2제4항, 별표7의2에 따라 의료기기 제조업자·수입업자가 의료기기통합정보시스템에 등록하여야 하는 정보(이하 “의료기기정보등”이라 한다)의 대상·범위, 등록방법 및 절차 등에 필요한 세부사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(의료기기정보등의 대상·범위) ① 의료기기 제조업자·수입업자가 의료기기통합정보시스템에 등록하여야 하는 정보는 다음 각 호와 같다.

1. 의료기기 표준코드에 관한 정보로서 다음 각 목에 해당하는 정보
가. 의료기기 표준코드 중 의료기기 고유식별자(UDI-DI)
나. 바코드 표시체계(GS1, HIBCC, ICCBBA 중 선택)

2. 의료기기 제품에 관한 정보로서 다음 각 목에 해당하는 정보

가. 포장 내 총 수량

나. 독립형 소프트웨어의 경우 버전정보

다. 해당 의료기기의 관리 형태 (로트번호, 일련번호, 제조연월, 사용기한 중 선택)

라. 사용 전 멸균이 필요한 의료기기의 경우 멸균 필요 여부

마. 라목의 사용전 멸균이 필요한 의료기기에 해당하는 경우, 멸균방법(고압증기멸균, 건열멸균, 에틸렌옥사이드가스멸균, 의료용포름알데이드가스멸균, 의료용저온플라즈마멸균, 냉액멸균, 마이크로파멸균, 이산화염소가스멸균, 기타 그 밖의 멸균 중 선택)

바. 「국민건강보험법」 제41조에 따른 요양급여대상 여부

사. 바목의 요양급여 대상 치료재료(「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제8조제2항 본문에 따라 고시된 치료재료를 말한다)에 해당하는 경우, 요양급여 코드(요양급여 코드를 기재하지 않는 경우에는 그 사유를 기재하여야 하며, 이후에 요양급여 코드를 발급받는 경우 이를 추가하여야 한다)

아. 다음에 해당하는 치명적인 경고 또는 금기사항 여부

1) 라텍스(LATEX) 포함 여부

2) 수액세트의 경우에 디에틸헥실프탈레이트(di-(2-ethylhexyl)-phtalate, DEHP) 등 프탈레이트류 포함 여부

3) 사용 중인 의료기기 또는 환자에 이식된 의료기기가 자기공명영

상(Magnetic Resonance Imaging, MRI) 등에 노출될 경우에 안전한 지 여부

자. 인체이식형 의료기기 여부

차. 멸균 의료기기 여부

카. 일회용 의료기기 여부

타. 품목명

파. 분류번호(등급)

하. 품목(품목류) 허가, 인증 또는 신고 번호

거. 허가, 인증 또는 신고 일자

너. 명칭(제품명, 모델명). 이 경우 제품명은 제품명이 있는 경우만 해당한다.

더. 추적관리대상 의료기기 여부

러. 한벌구성 의료기기의 경우 각 의료기기의 품목명 및 등급

머. 조합의료기기의 경우 각 의료기기의 품목명 및 등급

3. 의료기기 제조업자 또는 수입업자(외국제조원을 포함한다)에 관한 정보로서 다음 각 목에 해당하는 정보

가. 의료기기 통합정보 관리책임자의 연락처, 전자우편 주소

나. 제조업자 또는 수입업자의 상호 또는 명칭

다. 제조업 또는 수입업 허가번호

라. 제조업자 또는 수입업자의 주소

마. 위탁제조인 경우, 제조자 상호 또는 명칭 및 주소

바. 수입의료기기의 경우, 해외 제조원 상호 또는 명칭 및 주소

② 의료기기 제조업자·수입업자는 필요한 경우 다음 각 호의 정보를 의료기기통합정보시스템에 등록할 수 있다.

1. 저장방법
2. 유통·취급조건
3. 해당 제품에 대한 추가 설명을 위한 전자 IFU 등 URL 주소
4. 물류바코드(Package DI)
5. 제조업자 또는 수입업자의 소비자센터 정보

③ 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 정보로서 식품의약품안전처의 허가정보시스템을 통하여 연계되는 정보의 경우에는 등록하지 않을 수 있다.

1. 제1항제2호 자목부터 머목까지의 정보
2. 제1항제3호 나목부터 바목까지의 정보

제3조(의료기기정보등의 등록방법) 의료기기 제조업자·수입업자는 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기를 출고하는 경우에 모델명별로 「의료기기법 시행규칙」 제54조의3조 및 이 고시 제2조에 따른 의료기기정보등을 인터넷 등의 전자수단을 통해 의료기기통합정보시스템에 등록하여야 한다.

제4조(의료기기정보등의 변경등록) 의료기기 제조업자·수입업자는 제

2조제1항제1호 가목·나목의 정보, 제2조제1항제2호 가목부터 아목까지의 정보, 제2조제1항제3호 가목에 해당하는 정보가 변경된 경우에는 변경이 있는 날부터 10일 이내에 의료기기통합정보시스템에 변경 등록을 하여야 한다.

제5조(정보의 비밀유지) 제조업자등의 정보 및 제품정보 중 회사 기밀에 속하는 내용에 대하여 업무상 알게 된 자는 그 정보를 타인에게 누설하거나 업무목적 외의 용도로 사용하여서는 아니 된다.

제6조(규제의 재검토) 「행정규제기본법」 제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2019년 1월 1일 기준으로 매3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부 칙

이 고시는 다음 각 호의 구분에 따라 시행한다.

1. 4등급 의료기기의 경우: 2019년 7월 1일
2. 3등급 의료기기의 경우: 2020년 7월 1일
3. 2등급 의료기기의 경우: 2021년 7월 1일
4. 1등급 의료기기의 경우: 2022년 7월 1일