



저작자표시-비영리-변경금지 2.0 대한민국

이용자는 아래의 조건을 따르는 경우에 한하여 자유롭게

- 이 저작물을 복제, 배포, 전송, 전시, 공연 및 방송할 수 있습니다.

다음과 같은 조건을 따라야 합니다:



저작자표시. 귀하는 원저작자를 표시하여야 합니다.



비영리. 귀하는 이 저작물을 영리 목적으로 이용할 수 없습니다.



변경금지. 귀하는 이 저작물을 개작, 변형 또는 가공할 수 없습니다.

- 귀하는, 이 저작물의 재이용이나 배포의 경우, 이 저작물에 적용된 이용허락조건을 명확하게 나타내어야 합니다.
- 저작권자로부터 별도의 허가를 받으면 이러한 조건들은 적용되지 않습니다.

저작권법에 따른 이용자의 권리는 위의 내용에 의하여 영향을 받지 않습니다.

이것은 [이용허락규약\(Legal Code\)](#)을 이해하기 쉽게 요약한 것입니다.

[Disclaimer](#)

의료기기 표준코드 및 공급내역보고
운영현황 분석

연세대학교 대학원
의료기기산업학과
김 령 현

의료기기 표준코드 및 공급내역보고 운영현황 분석

지도교수 구 성 욱, 장 원 석

이 논문을 석사 학위 논문으로 제출함

2022년 12월

연세대학교 대학원
의료기기산업학과
김 령 현

김령현의 석사 학위논문을 인준함

심사위원 구 성 욱 인

심사위원 장 원 석 인

심사위원 정 희 교 인

연세대학교 대학원

2022 년 12월

감사의 글

다시 학생이 된다는 막연한 기대와 많은 것을 배워보고자 다짐했던 처음이 생각납니다. 석사 과정을 마무리하며 처음을 되돌아보니 많은 분들의 도움과 조언으로 발전한 시간이었습니다. 그 감사함을 논문의 한 편에 기록으로 남기고 인사를 드릴 수 있어 기쁜 마음입니다.

먼저 논문 작성 과정에서 찾아뵈실 때 마다 아낌없이 지도해주신 장원석 교수님께 진심으로 감사합니다. 보다 나아갈 수 있도록 조언해 주셔서 힘이 되었습니다. 또한 논문 쓰는 과정에서 많은 격려와 자문을 해주신 구성욱 교수님, 정희교 교수님께 감사의 인사를 드립니다.

주말을 학과 수업으로 시작하고, 일을 마치면 중간고사와 기말고사를 준비하던 시간이 피곤하면서도 싫지 않은 나날들이었습니다. 좋은 동기들을 만나 서로 격려해주고, 함께 성장할 수 있었습니다. 바쁜 일상 속에도 학교생활을 하는 가치와 즐거움을 느끼게 해준 석사 6기 동기 분들께 감사합니다.

마지막으로 다 큰딸이 공부하는 데 있어 언제나 응원해주신 엄마, 아빠 감사합니다. 그리고 이 과정들을 옆에서 처음부터 끝까지 지켜보며, 제가 보다 단단한 사람이 될 수 있도록 도와준 예비남편 김형식씨에게 사랑한다는 말과 항상 많은 것을 배우고 있다고 전하고 싶습니다.

공부는 끝이 없다는 말이 대학원 졸업을 앞두고 새삼 실감이 납니다. 끝없는 공부에 대해 진지하게 고민할 수 있는 시작이 되어준 대학원 생활을 이렇게 마무리하게 되어 감사합니다.

김령현 올림

차 례

그림 차례	iii
표 차례	iv
국문 요약	vi
I 서론	1
1. 연구의 배경 및 필요성	1
2. 연구 방법	2
II 문헌고찰	3
1. 국내 운영현황	3
가. 의료기기 표준코드 및 통합정보시스템	3
나. 의료기기 공급내역보고	20
2. 비교 사례	26
가. 미국의 의료기기 표준코드 및 통합정보시스템	26
나. 유럽의 의료기기 표준코드 및 통합정보시스템	34
다. 우리나라의 의약품 공급내역보고	39
3. 우리나라 운영현황과 비교사례 분석	41
가. 우리나라, 미국, 유럽의 표준코드 도입 일정	41
나. 우리나라, 미국, 유럽의 의료기기 정보 항목	44
다. 우리나라, 미국의 시범사업 운영	47
라. 우리나라, 미국, 유럽의 가이드라인	47
마. 의료기기 및 의약품 공급내역보고	48
III. 연구내용	49
1. 설문 개요	49

2. 설문 설계	49
3. 설문 결과	63
IV. 연구 결과	81
1. 설문 응답자 배경	81
2. 의료기기 표준코드 및 공급내역보고	81
3. 시범사업 결과 활용도	87
4. 가이드라인 및 교육 활용도	88
V. 고찰	90
VI. 결론	93
참고문헌	96
영문 요약	100

그림 차례

[그림 1] 의료기기통합정보시스템 Database 정보 제공 내용	19
[그림 2] 의료기기통합정보시스템 회수정보	20
[그림 3] 의료기기 표준코드 및 공급내역 보고 도입 일정에 대한 설문 결과 비교	82
[그림 4] 의료기기 표준코드 및 공급내역보고 도입 후 추가 업무시간	83
[그림 5] 의료기기 표준코드 및 공급내역보고 도입 후 추가 소요 비용	84
[그림 6] 의료기기 표준코드 및 통합정보시스템 도입 후 추가 자원	85
[그림 7] 의료기기 공급내역보고 도입 후 추가 자원	86
[그림 8] 의료기기 표준코드 및 공급내역보고 시범사업 활용 관련	88
[그림 9] 의료기기 표준코드 및 공급내역보고 가이드라인 및 교육 활용 관련	89

표 차례

[표 1] 의료기기법 개정(의료기기 표준코드 및 통합정보시스템 관련)	3
[표 2] 의료기기법 시행령 개정(의료기기 표준코드 및 통합정보시스템 관련) ...	5
[표 3] 의료기기법 시행규칙 개정(의료기기 표준코드 및 통합정보시스템 관련) ·	6
[표 4] 의료기기 표준코드 및 통합정보시스템 시범사업 특례	9
[표 5] 의료기기 표준코드 및 통합정보시스템 관련 시범사업 공고 내용	9
[표 6] 의료기기 표준코드 및 통합정보시스템 관련 시범사업 결과	10
[표 7] 가이드라인 최초 발간일 및 명칭	11
[표 8] 가이드라인 내용 지표	12
[표 9] 가이드라인과 내용 지표의 매칭(의료기기 표준코드 및 통합정보시스템) ·	13
[표 10] 의료기기 통합정보 등록 항목	15
[표 11] 의료기기 통합정보 항목의 성격별 분류	17
[표 12] 의료기기법 개정(의료기기 공급내역보고 관련)	21
[표 13] 의료기기법 시행령 개정(의료기기 공급내역보고 관련)	22
[표 14] 의료기기법 시행규칙 개정(의료기기 공급내역보고 관련)	23
[표 15] 가이드라인과 내용 지표의 매칭(의료기기 공급내역보고)	26
[표 16] 미국의 등급 및 구분별 의료기기 표준코드 시행 일정	28
[표 17] 미국의 의료기기 표준코드 관련 시범사업 결과	28
[표 18] 미국 의료기기 표준코드 관련 데이터베이스 항목	29
[표 19] 미국 GUDID 의료기기 정보 항목의 성격별 분류	31
[표 20] 미국 의료기기표준코드 가이드라인의 최초 발간일 및 주요 내용	32
[표 21] 미국 가이드라인과 내용 지표 매칭	33
[표 22] 유럽의 의료기기 표준코드 도입 일정	35
[표 23] 유럽 의료기기 표준코드 관련 데이터베이스 항목	35

[표 24] 유럽 EUDAMED 의료기기 정보 항목의 성격별 분류	36
[표 25] 유럽 의료기기표준코드 가이드라인의 최초 발간일 및 주요 내용	37
[표 26] 유럽 가이드라인과 내용 지표 매칭	38
[표 27] 의약품 및 의료기기 공급내역보고	39
[표 28] 국가별 법령근거 마련, 최초시행, 적용완료 소요시간	42
[표 29] 국가별 의료기기표준코드 도입 과정	43
[표 30] 국가별 의료기기 정보 분류	44
[표 31] 국가별 가이드라인 내용 지표 집계	48
[표 32] 설문항목 및 선택문항 설정(응답자 배경)	50
[표 33] 설문지 구성(응답자 배경)	50
[표 34] 설문항목 및 선택문항 설정(의료기기표준코드 및 통합정보시스템) ..	53
[표 35] 설문지 구성(의료기기표준코드 및 통합정보시스템)	53
[표 36] 설문항목 및 선택문항 설정(의료기기 공급내역보고)	56
[표 37] 설문지 구성(의료기기 공급내역보고)	56
[표 38] 설문항목 및 선택문항 설정(시범사업 결과 활용도)	58
[표 39] 설문지 구성(시범사업 결과 활용도)	59
[표 40] 설문항목 및 선택문항 설정(가이드라인 및 교육의 활용도)	60
[표 41] 설문지 구성(가이드라인 및 교육의 활용도)	61
[표 42] 설문지 구성(기타 의견)	62
[표 43] 의료기기 표준코드 및 공급내역보고 관련 설문 문항 및 결과	64
[표 44] 주관식 설문 문항에 대한 기타의견(23번, 29번, 30번)	79

국문 요약

의료기기 표준코드 및 공급내역 보고 제도는 각각 2019년과 2020년에 최초 시행되어 현재 안착 단계에 있다. 본 연구는 문헌고찰 및 설문조사를 통해 해당 제도의 최근 운영현황을 분석하고, 이를 바탕으로 현 제도의 성공적 안착을 위한 시사점을 도출하기 위하여 실시되었다. 문헌의 범위는 제도 관련 법령, 시범사업, 가이드라인이었으며, 이밖에도 국내외 해외 또는 기타 산업 분야에서 유사한 제도들이 있는지 파악하고 이를 추가적으로 고찰하였다. 이후 문헌고찰 결과를 바탕으로 설문 내용을 설계하였으며, 총 57명의 피규제자를 대상으로 1) 제도 도입에 따른 준비기간의 충분 여부, 2) 제도 시행에 따른 경제적 부담, 3) 시범사업 결과 및 가이드라인의 업무 활용도에 대한 설문조사를 실시하였다.

본 연구에서 나타난 주요 결과들을 요약하면 다음과 같다. 첫째, 제도 도입에 따른 준비기간의 충분 여부를 조사한 결과, 의료기기 표준코드 제도의 경우 38명(66.7%)이 준비기간이 충분하다고 응답하였으며, 공급내역 보고 제도의 경우 33명(57.9%)이 준비기간이 충분하다고 응답하였다. 둘째, 제도 시행에 따른 경제적 부담을 조사한 결과, 의료기기 표준코드 제도의 도입 이후에 평균 11.6시간/월 업무시간, 752만원/년의 경제적 부담이 추가된 것으로 나타났으며, 공급내역 보고 제도의 도입 이후에는 평균 17.0시간/월 업무시간, 1,034만원/년의 경제적 부담이 추가된 것으로 나타났다. 셋째, 시범사업 결과 및 가이드라인에 대해서는 응답자 중 28명(49.1%)이 시범사업 관련 자료를 접한 경험이 있다고 응답하였으며, 응답자 중 53명(93.0%)은 가이드라인을 접한 경험이 있다고 응답하였다. 한편, 각 자료를 접한 응답자를 대상으로 5점 리커트 척도로 조사한 결과, 시범사업 결과에 대해서는 27명(96.5%)이, 가이드라인에 대해서는 51명(96.2%)이 보통 이상의 도움이 되었다고 응답하였다.

주어진 분석결과를 바탕으로 하여 현 제도와 관련된 시사점 및 제언을 도출하자면 다음과 같다. 공급내역 보고 제도의 시행으로 인한 경제적 부담이 비교적 큰 것으로 나타났으므로, 향후 1·2등급 의료기기를 대상으로 공급내역 보고를 시행할 시 일회용, 요양급여, 중고 의료기기 해당 여부 등 우선적용 대상을 선정하는 등으로 도입 속도를 조절하여 피규제자의 경제적 부담을 완화시켜주어야 할 것이다. 또한 시범사업 참여 업체를 대상으로 경제적 비용 등에 대한 정책적 지원을 제공하여 사업 참여도와 접근성을 높여야 할 것이다. 가이드라인과 관련해서는 현재보다 더 다양한 예시들을 추가하는 등으로 활용성을 증진시킬 필요가 있으며, 품질경영시스템 운영에 대한 가이드라인을 추가적으로 발간하여 업계의 혁신과 지속적 개선을 촉진할 필요성이 있다. 본 연구가 의료기기 표준코드 및 공급내역 보고 제도의 성공적인 정착, 그리고 관련 업계 종사자들의 전략수립을 위한 소중한 기초자료로서 활용될 수 있기를 기대한다.

국문 키워드: 의료기기 표준코드, 의료기기 통합정보시스템, 의료기기 공급내역보고, 경제적 부담, 시범사업, 가이드라인

I. 서론

1. 연구의 배경 및 필요성

2003년, 국내 의료기기법 최초 제정 이후로 약 20년 동안 의료기기 산업계는 많은 규제 변화와 발전을 거듭해왔다. 의료기기 표준코드 및 공급내역보고는 2019년 및 2020년에 각각 최초로 적용되었으며, 의료기기의 식별 및 추적성을 강화하는 것을 주요 목적으로 한다. 본 연구는 해당 제도가 최근에 도입되어 산업계에 안착 과정을 거치고 있다는 데에 초점을 맞추어, 해당 제도를 대상으로 피규제자의 운영현황을 조사하고자 하였다.

먼저, 의료기기 표준코드란 의료기기의 제조사, 모델명 등 다른 의료기기와의 명확히 구분할 수 있는 정보 단위를 바코드화한 것이다. 이를 의료기기의 외관 및 외장에 부착하여 누구나 필요 시 의료기기 정보를 신속히 가능하다. 즉, 의료기기 표준코드의 핵심은 식별이다.

의료기기 공급내역보고란 의료기기 표준코드를 활용하여 최초 공급자부터 최종 사용자까지의 의료기기의 유통 경로를 매월 식약처에 보고하는 것이다. 즉, 의료기기 공급내역보고의 핵심은 추적이다.

도입현황을 살펴보면 의료기기 표준코드는 2019년 7월에 4등급 의료기기를 시작으로 등급별로 연차 시행하여 2022년 7월에 1등급 의료기기까지 적용 완료하였다. 의료기기 공급내역보고는 2020년 7월에 4등급 의료기기를 시작으로 등급별 연차 시행하여 2023년 7월 1등급 의료기기까지 적용 예정이다.

본 연구를 통해 해당 제도의 도입 및 변화에 대응하면서 산업계에 미친 영향을 조사하여 제도의 운영현황에 관한 시사점 및 제언사항을 도출하고자 하였다.

2. 연구 방법

의료기기 표준코드 및 공급내역보고 국내 운영현황을 문헌고찰과 설문조사를 통해 연구한다. 본 연구는 산업계의 운영현황 파악에 중점을 두었으므로, 국내 운영현황 관련 문헌고찰 시 산업계에서 쉽게 접하는 법령, 시범사업, 가이드라인 및 교육 등 공식 배포된 내용을 연구 범위의 주로 하였다. 또한 국내 운영현황의 특이점이 있는 경우 이를 살펴보고자, 비교사례를 설정하여 함께 고찰하였다. 의료기기 표준코드 및 통합정보시스템의 경우 해외에서도 해당 제도 및 시스템을 운영 중으로, 해외 사례를 비교사례로 택하였다. 해외 사례 조사 시 우리나라 의료기기 제품의 상위 수출 국가를 고려하여 미국, 유럽의 사례를 중심으로 조사하였다. 의료기기 공급내역보고의 경우 해외에서는 유사 사례가 없으므로 국내에서 시행 중인 의약품 공급내역보고의 사례를 중심으로 조사하였다.

문헌고찰을 통해 국내와 해외 및 기타 산업 간의 운영현황을 비교 분석 후, 해당 제도의 피규제자인 의료기기 제조·수입·판매·임대업 종사자 대상으로 설문조사를 진행하였다. 설문조사는 문헌고찰 내용을 기반으로 설계하여, 산업계에서 해당 제도를 운영하는 데 있어 어떠한 노력이 수반되었으며 산업계에 제공된 자료 범위에 대한 활용도, 수요 사항 등을 수렴하고자 하였다.

마지막으로 문헌고찰 및 설문조사 내용을 종합하여 그 내용을 분석하고, 제도의 운영현황 특이점 및 업체의 의견 등을 반영하여 해당 제도가 보다 효율적이고 원활히 운영할 수 있는 방안을 모색하였다.

II 문헌고찰

1. 국내 운영현황

가. 의료기기 표준코드 및 통합정보시스템

의료기기 표준코드 및 통합정보시스템은 전주기적 안전관리 체계 확립으로 안전한 의료기기 사용환경 조성하는데 필요한 항목으로서 도입되었다. 여기서 의미하는 전주기적 안전관리 체계라 함은 의료기기의 허가·인증·신고사항에 근거한 유통단위별 식별에서부터 최종 사용자로의 인수까지의 공급내역 정보를 확보함으로써, 의료기기의 식별 및 추적을 가능하도록 하는 것이다. 이를 실현하기 위하여서는 누구나 동일한 기준에 근거하여 유통 단계에서 의료기기를 편리하게 식별할 수 있는 표기가 필요함에 따라 의료기기 표준코드가 도입되었다. 또한 의료기기 표준코드를 기준으로 해당 의료기기가 어떠한 특징(일회용 의료기기, 회수 이력 등)을 갖고 있는지 신속하게 파악 및 활용할 수 있도록 통합정보시스템이 구축 되었다.

2016년 12월, 식품의약품안전처는 의료기기 표준코드, 의료기기 통합정보시스템 시행을 위한 법령 근거를 『의료기기법[시행 2016. 12. 2.] [법률 제14330호]』 개정을 통해 [표 1]과 같이 마련하였다.

[표 1] 의료기기법 개정(의료기기 표준코드 및 통합정보시스템 관련)

구분	『의료기기법[시행 2016. 12. 2.] [법률 제14330호]』
표준코드	제2조(정의)
생성 및 부착	④ 이 법에서 “의료기기 표준코드”란 의료기기를 식별하고 체계적·효율적으로 관리하기 위하여 용기나 외장 등에 표준

구분	『의료기기법[시행 2016. 12. 2.] [법률 제14330호]』
	화된 체계에 따라 표기되는 숫자, 바코드[전자태그(RFID tag)를 포함한다] 등을 말한다. 제20조(용기 등의 기재사항) 8. 식품의약품안전처장이 보건복지부장관과 협의하여 정하는 의료기기 표준코드
통합정보 시스템 관리	제31조의3(의료기기통합정보시스템 구축 등) ① 식품의약품안전처장은 허가부터 제조·수입·판매·사용에 이르기까지 의료기기에 관한 정보를 효율적으로 기록·관리하기 위하여 전자정보처리시스템(이하 “의료기기통합정보시스템”이라 한다)을 구축·운영할 수 있다. ② 제조업자등은 의료기기를 체계적·효율적으로 관리하기 위하여 필요한 정보로서 의료기기 표준코드 및 의료기기에 관한 정보 등 총리령으로 정하는 정보를 제1항에 따른 의료기기통합정보시스템에 등록하여야 한다. ③ 제조업자등은 제2항에 따른 정보를 등록·관리함에 있어서 총리령으로 정하는 기준(이하 “의료기기통합정보관리기준”이라 한다)을 준수하여야 한다. ④ 의료기기통합정보시스템은 의료기기와 관련된 정보시스템과 전자적으로 연계하여 활용할 수 있다. ⑤ 그 밖에 의료기기통합정보시스템의 구축·운영 및 관리 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

의료기기법 시행령의 개정사항을 [표 2]를 통해 살펴보면 의료기기 통합정보시스템의 운영을 위해 의료기기통합정보센터를 한국의료기기안전정보원으로

지정하고 업무를 위탁함과, 의료기기법에서 제정한 사항을 위반 시 과태료의 부과기준을 주요 내용으로 한다.

[표 2] 의료기기법 시행령 개정(의료기기 표준코드 및 통합정보시스템 관련)

구분	『의료기기법 시행령 [시행 2019. 7. 1.] [대통령령 제29158호]』
통합정보 센터 지정	<p>제10조의3(의료기기통합정보센터의 지정 및 업무 위탁)</p> <p>① 식품의약품안전처장은 법 제31조의4제1항에 따라 법 제42조에 따른 한국의료기기안전정보원을 의료기기통합정보센터로 지정한다. <개정 2018. 9. 11.></p> <p>② 식품의약품안전처장은 법 제31조의4제1항에 따라 한국의료기기안전정보원에 다음 각 호의 업무를 위탁한다. <개정 2018. 9. 11.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 법 제31조의2에 따른 의료기기 유통정보 및 법 제31조의3제2항에 따른 의료기기에 관한 정보(이하 “의료기기통합정보”라 한다)의 수집·조사·가공·이용 및 제공 2. 법 제31조의3제1항에 따른 의료기기통합정보시스템의 운영 3. 법 제31조의3제2항에 따라 등록된 의료기기 표준코드 관리 4. 의료기기통합정보 및 의료기기 표준코드의 제출·등록에 필요한 프로그램의 개발·보급 등 지원 5. 법 제31조의3에 따라 의료기기통합정보시스템에 기록·관리되는 의료기기통합정보의 표준화를 위한 기본계획의 수립 및 시행 6. 법 제31조의3에 따라 의료기기통합정보시스템에 기록·관리되는 의료기기통합정보의 표준화를 위한 연구·교육 및 홍보 7. 그 밖에 의료기기통합정보시스템 관리 및 기술지원 등과

구분	『의료기기법 시행령 [시행 2019. 7. 1.] [대통령령 제29158호]』				
	관련하여 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 업무				
	[별표 2] 과태료의 부과기준(제14조 관련)				
과태료	위반행위	근거 법조문	(단위: 만원) 과태료 금액		
			1차 위반	2차 위반	3차 이상 위반
	마. 법 제31조의3제2항을 위반하여 의료기기통합 정보시스템에 정보를 등록하지 않은 경우	법 제56조 제1항 제2호의3	50	80	100
바. 법 제31조의3제3항을 위반하여 의료기기통합 정보관리기준을 준수하지 않은 경우	법 제56조 제1항제 2호의3	50	80	100	

의료기기법 시행규칙은 [표 3]의 개정사항을 살펴보면, 통합정보시스템 관리 기준을 주요 내용으로 설명하고 있다. 시행규칙의 제54조의2제2항 관련 의료기기통합정보관리기준에 따라 의료기기 정보 등록 및 관리에 관한 사항과 의료기기통합정보 관리책임자를 지정하도록 하였다. 또한 통합정보관리와 관련하여 행정처분 기준에 대해 신설하였다.

[표 3] 의료기기법 시행규칙 개정(의료기기 표준코드 및 통합정보시스템 관련)

구분	『의료기기법 시행규칙 [시행 2018.12.31.] [총리령 제1512호]』
통합정보 시스템 운영	제54조의2(의료기기통합정보시스템 운영 등) ① 법 제31조의3제2항에 따라 의료기기 제조업자·수입업자가 의료기기통합정보시스템에 등록(변경등록을 포함한다. 이하 같다)하여야 하는 정보(이하 “의료기기정보등”이라 한다)는 다음 각 호와

구분	『의료기기법 시행규칙 [시행 2018.12.31.] [총리령 제1512호]』
	<p>같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 의료기기 표준코드에 관한 정보 2. 의료기기 제품에 관한 정보(의료기기의 허가·인증·신고에 관한 정보를 포함한다) 3. 의료기기 제조·수입업자(외국제조원을 포함한다)에 관한 정보 <p>② 법 제31조의3제3항에 따라 의료기기 제조업자·수입업자가 의료기기정보등을 등록·관리함에 있어 준수하여야 하는 기준(이하 “의료기기통합정보관리기준”이라 한다)은 별표 7의 2와 같다.</p> <p>③ 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 업무를 의료기기통합정보센터의 장으로 하여금 수행하게 할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 의료기기 제조업자·수입업자를 대상으로 하는 의료기기 정보등의 등록 및 의료기기통합정보시스템 사용 방법 등에 관한 교육 2. 의료기기 허가·인증·신고 정보, 사용 시 주의사항 등의 정보 제공 <p>④ 제1항에 따른 의료기정보등의 대상·범위, 의료기정보등의 제공 방법 등 의료기기통합정보시스템 운영과 관리에 필요한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.</p> <p>[본조신설 2018. 12. 31.]</p>

구분	『의료기기법 시행규칙 [시행 2018.12.31.] [총리령 제1512호]』					
행정처분	[별표 8] 행정처분 기준(제58조제1항 관련)					
	위반행위	근거 법조문	행정처분의 기준			
			1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 이상 위반
	2) 법 제31조의3제2항을 위반하여 의료기기통합정보시스템에 정보를 등록하지 않거나 법 제31조의3제2항을 위반하여 의료기기통합정보관리기준을 준수하지 않은 경우	법 제36조 제1항 제17호의3				
가) 의료기기 통합정보 시스템에 정보를 등록하지 않은 경우	해당 품목 판매업무 정지 1개월		해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 제조 및 수입·허가 인종 취소 또는 제조수입 취소	
나) 의료기기 통합정보 관리기준을 준수하지 않은 경우	해당 품목 판매업무 정지 15일		해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	

의료기기법, 시행령, 시행규칙의 개정 에 이어 『의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령[제정 2018.12.21.][식품의약품안전처고시 제2018-109호]』을 제정하였다. 해당 고시를 통해 의료기기 표준코드의 생성 기준 및 표시방법 등을 규정하여, 피규제자가 어떻게 의료기기 표준코드 관련 사항을 실무적으로 대

응하여야 하는지 확인할 수 있도록 하였다.

관련 법령의 개정 및 제정 사항에 이어 의료기기 표준코드 및 통합정보시스템의 시범사업 내용에 대해 살펴보았다. 의료기기법 개정 시 의료기기표준코드와 연계된 의료기기 통합정보시스템 운영과 관련하여 시범사업을 실시할 수 있음을 [표 4]과 같은 특례를 부칙으로 하였다.

[표 4] 의료기기 표준코드 및 통합정보시스템 시범사업 특례

구분	『의료기기법[시행 2016. 12. 2.] [법률 제14330호]』 개정 내용
시범사업	제5조(시범사업의 특례) ① 식품의약품안전처장은 제31조의2, 제31조의3에 따른 사업을 원활히 추진하기 위하여 이 법 시행 전에 시범사업을 실시할 수 있다. ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 시범사업에 대하여 행정적·재정적 지원을 할 수 있다. ③ 제1항에 따른 시범사업의 실시에 관하여 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정한다.

의료기기법의 부칙에 근거하여 식품의약품안전처 및 한국의료기기안전정보원에서는 [표 5]와 같이 시범사업 공고를 실시하였으며, 의료기기표준코드 및 통합정보시스템 관련 내용은 시범사업 I에 해당한다.

[표 5] 의료기기 표준코드 및 통합정보시스템 관련 시범사업 공고 내용

구분	시범사업 공고 내용
사업기간	2018.8. ~ 2018.11. (4개월)
사업목적	의료기기 표준코드(UDI) 부착 및 공급내역 보고 실적용 사례 분석을 통하여 제도 시행 시 발생 가능한 문제점 도출

개선·보고		
구분	내용	참여대상
사업내용	시범사업 I - 의료기기 표준코드(UDI) 생성 - 의료기기 표준코드(UDI)를 바코드 등으로 표시·부착 (시범사업 I) - 의료기기 통합정보 등록 - 유통단계별로 공급내역 현황(가격정보 제외)을 추적 확인	의료기기 제조·수입업자 및 판매업자
	시범사업 II - 특정 유통단계에 있는 다양한 제품의 공급내역 현황(가격정보 제외)을 의료기기통합정보시스템에 보고 가능한지 여부 확인	의료기기 판매업자, 의료기관

해당 시범사업에 선정된 업체를 대상으로 업체 및 취급 품목, 업체의 사업 관련 경험 보유 정도에 따라 개별지원 및 교육을 제공하여 의료기기 표준코드 생성 및 표시, 통합정보시스템에 등록하는 절차를 진행할 수 있도록 하였다. 시범사업 결과는 민원설명회 및 발표자료를 통해 산업계에 공식 배포 되었으며, 각 업체별로 시범사업을 진행한 절차 및 결과는 [표 6]과 같다.

[표 6] 의료기기 표준코드 및 통합정보시스템 관련 시범사업 결과

구분	시범사업 결과
제조업체	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17개 업체, 209개 모델 대상 진행 ▪ GS1 유통물류진흥원(표준코드 발급처) 가입 ▪ 모델명/포장단위별 표준코드 부여 ▪ 전 품목 의료기기 통합정보시스템 등록
수입업체	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 13개 업체, 9개 모델 대상 진행 ▪ 해외 제조원에서 부여 및 표시한 표준코드 활용 (GS1, HIBCC) ▪ 전 품목 의료기기 통합정보시스템 등록

구분	시범사업 결과
참여업체 주요결과	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 제조업체·수입업체의 의료기기 표준코드 부여 및 표시 업무 흐름 공유 ▪ 의료기기 표준코드 표시에 적합한 마킹 장비 및 카톤 재질 선정에 대한 정보 ▪ 의료기기 표준코드 표시를 위한 외관 디자인 변경 사례

시범사업에 이어 의료기기 표준코드 및 통합정보시스템 업무 지원을 위해 발간된 가이드라인을 살펴보았다. 2022년 12월 기준 의료기기 표준코드 및 통합정보시스템 업무 지원을 위해 발간된 가이드라인 종류는 [표 7]과 같다. 의료기기 표준코드의 최초 적용(2019.7.)되기 약 1년 전 통합정보시스템 및 의료기기 표준코드 생성에 대한 가이드라인을 발간하였으며, 최초 적용 6개월 전 바코드 표시에 대한 가이드라인을 발간하였다.

[표 7] 가이드라인 최초 발간일 및 명칭

최초 발간일	제목	비고
2018. 6.	의료기기 통합정보 등록 및 관리를 위한 가이드라인	제도 시행 전 발간
2018. 7.	의료기기 표준코드 생성 가이드라인	
2018. 12.	의료기기 바코드 표시 가이드라인 (민원인 안내서)	
2019. 7.	의료기기 표준코드 관련 자주 묻는 질의·응답집	질의응답집
2020.12.	의료기기 표준코드 특수 사례 (UDI) 가이드라인 - 의료기기 소프트웨어(SaMD), 한 별구성의료기기-	제도 시행 후 특수사례
2021.6.	의료기기 표준코드 특수 사례 (UDI)	제도 시행 후

최초 발간일	제목	비고
	가이드라인 - 설치형의료기기 -	특수사례
2021. 9.	의료기기 표준코드(UDI) 특수 사례 가이드라인 - 사용 전 멸균 정형용품의 표준코드(UDI) 및 공급내역 보고 적용 -	제도 시행 후 특수사례
2022.5.	의료기기 표준코드 특수 사례 (UDI) 가이드라인 -1등급의료기기-	1등급 의료기기 적용일: 2022.7.

가이드라인을 통해 확인 가능한 내용을 [표 8]와 같이 관련 근거, 의료기기 표준코드 생성 방법, 표시 방법, 통합정보관리시스템 등록 및 관리 방법, 공급내역보고 방법, 각 내용별 예시, 특수 사례별 처리 방법 수준으로 구분하였다.

[표 8] 가이드라인 내용 지표

구분	가이드라인 내용 지표
①	관련 근거(법, 가이드라인 등) 및 시행 배경
②	의료기기 표준코드 생성 방법
③	의료기기 표준코드 표시 방법
④	의료기기 통합관리시스템 등록 및 관리 방법
⑤	의료기기 공급내역보고 방법
⑥	각 내용별 예시
⑦	특수 사례별 처리 방법
⑧	다빈도 질의·응답

각 가이드라인을 [표 8] 가이드라인 내용 지표와 매칭시킨 후, [표 9]와 같이 가이드라인별로 제공하는 내용 범위를 확인하였다. 기본적으로 가이드라인 예선 관련 근거를 제시하여 민원인이 이를 준수하여야 하는 이유를 설명하였고, 각 업무에 대한 방법을 제시하였다. 또한 대부분의 가이드라인이 예시를

제공하고 있으며, 특수 사례를 위해 발간된 가이드라인의 경우 특이사항이 적용되는 업무 전반에 걸쳐 내용을 제공하고 있다. 사용 전 멸균 정형용품의 표준코드 및 공급내역보고 적용 관련 가이드라인을 보면, 해당 제품군이 가진 특수사항은 의료기기 표준코드뿐만 아니라 통합정보시스템, 공급내역보고와도 모두 연계되기 때문에 전 범위에 걸친 내용을 제공하고 있다.

[표 9] 가이드라인과 내용 지표의 매칭(의료기기 표준코드 및 통합정보시스템)

제목	가이드라인 내용 지표
의료기기 통합정보 등록 및 관리를 위한 가이드라인	Ⓐ, Ⓓ, Ⓗ
의료기기 표준코드 생성 가이드라인	Ⓐ, Ⓑ, Ⓕ
의료기기 바코드 표시 가이드라인 (민원인 안내서)	Ⓐ, Ⓒ, Ⓕ
의료기기 표준코드 관련 자주 묻는 질의·응답집	Ⓗ
의료기기 표준코드 특수 사례 (UDI) 가이드라인 - 의료기기 소프트웨어(SaMD), 한 별구성의료기기-	Ⓐ, Ⓒ(Ⓑ+Ⓒ+Ⓓ+Ⓕ+Ⓗ)
의료기기 표준코드 특수 사례 (UDI) 가이드라인 - 설치형의료기기 -	Ⓐ, Ⓒ(Ⓑ+Ⓒ+Ⓓ+Ⓕ+Ⓗ)
의료기기 표준코드(UDI) 특수 사례 가이드라인 - 사용 전 멸균 정형용품의 표준코드(UDI) 및 공급내역 보고 적용 -	Ⓐ, Ⓒ(Ⓑ+Ⓒ+Ⓓ+Ⓔ+Ⓕ+Ⓗ)
의료기기 표준코드 특수 사례 (UDI) 가이드라인 -1등급의료기기-	Ⓐ, Ⓒ(Ⓑ+Ⓒ+Ⓓ+Ⓕ+Ⓗ)

특수 사례로 구분하여 발간된 가이드라인의 내용을 살펴보면, 2021년 6월에

발간된 설치형 의료기기에 관한 가이드라인의 경우, 자기공명전산화단층촬영 장치, 진단용 엑스선 장치와 같이 사용 장소에 물리적으로 고정되어 전원, 배관 등 외부에 연결하여 사용하도록 의도된 의료기기의 표준코드 표시방법에 대해서 설명하고 있다. 의료기기의 특성 상 설치 시 부분품 단위로 설치 장소에 운반되게 되고, 각 부분품에 대한 의료기기 표준코드는 별도로 필요하지 않으며, 허가증에 등록된 모델명을 기준으로 의료기기 표준코드 부여 및 표시가 필요하다. 이때, 의료기기 표준코드의 표시는 각 구성품 중 의료기기의 주된 사용목적 및 기능을 발휘하는 곳의 외장에 표시한다.

2021년 9월에 발간된 사용 전 멸균 정형용품의 표준코드(UDI) 및 공급내역 보고 적용에 관한 가이드라인의 경우, 최종 사용자 및 환자의 조건에 따라 사이즈별, 수술 부위별 여러 가지 종류로 구성된 의료기기의 포장을 개봉하여 정형외과 수술트레이에 세트(Kit)로 제공되는 특수 제품에 관한 내용이다. 세트에 포함되는 각 날개 제품은 개봉하여 트레이에 담기기 때문에 표시기재 사항을 확인할 수가 없다. 또한 각 세트는 의료기관의 수요에 따라 다르게 구성되며, 수술 시 미사용한 경우 다른 수술에 사용하기 위해 보관한 후 다시 재보충하여 사용한다. 이러한 특수한 사례에 등급에 따른 생산 식별자(UDI-PI)를 포함한 의료기기 표준코드 부여 및 공급내역보고는 업계에 부담이 될 수 있으므로 이를 완화하여 의료기기 표준코드의 상품 식별자(UDI-DI)만 부여할 수 있다. 또한 통합정보시스템에도 사용 전 멸균 정형용품 여부, 세트화 구성 여부에 해당함을 체크할 수 있다.

2022년 5월에 발간된 1등 의료기기에 관한 가이드라인의 경우, 생산 식별자(UDI-PI)를 제외하고 상품 식별자(UDI-DI)로만 구성된 의료기기 표준코드를 부여 및 표시할 수 있음에 대해 설명하고 있다.

의료기기 표준코드를 생성 및 표시하였다면, 해당 의료기기의 출고 전까지

의료기기 통합정보시스템에 제품의 코드를 등록하여야 한다. 해당 시스템은 의료기기와 관련된 주요 정보를 하나의 플랫폼에 통합하여 관리하는 것을 목적으로, [표 10]과 같이 의료기기 표준코드와 더불어 허가·인증·신고 사항, 안전과 관련된 주요 특징, 요양급여 코드 등 모델명별로 총 36개의 정보가 관리 대상이다.

[표 10] 의료기기 통합정보 등록 항목

구분	항목명	입력내용
1	의료기기 상품 식별자(UDI-DI)	해당 정보 텍스트 입력
2	바코드 표시체계	GS1, HIBCC, ICCBBA 중 택1
3	포장 내 총 수량	해당 정보 텍스트 입력
4	독립형 소프트웨어의 경우 버전정보	해당 정보 텍스트 입력
5	해당 의료기기의 관리형태	로트번호, 일련번호, 제조연월, 사용기한 중 선택 (복수 가능)
6	멸균 의료기기 여부	예(Y) / 아니오(N) 중 택1
7	사용 전 멸균이 필요한 의료기기의 경우 멸균 필요 여부	예(Y) / 아니오(N) 중 택1
8	멸균이 필요한 경우 멸균방법 (사용 전 멸균이 필요한 경우)	①고압증기멸균, ②건열멸균, ③에틸렌옥사이드가스멸균, ④의료용포름알데히드가스멸균, ⑤의료용저온플라즈마멸균, ⑥냉액멸균, ⑦마이크로파멸균, ⑧이산화염소가스 멸균, ⑨그 밖에 제조원이 권장하는 멸균 중 선택 (복수 가능)
9	요양급여 대상 여부	예(Y) / 아니오(N) 중 택1
10	요양급여대상인 경우 요양급여 코드	해당 정보 텍스트 입력

구분	항목명	입력내용
11	라텍스(LATEX) 포함 여부	필수 예(Y) / 아니오(N) 중 택1 ※ 치명적인 경고 또는 금기사항 해당
12	프탈레이트류 포함 여부(수액세트)	예(Y) / 아니오(N) 중 택1 ※ 치명적인 경고 또는 금기사항 해당
13	자기공명영상(MRI)등에 안전노출 필수	①안전, ②안전하지 않음, ③조건부 안전, ④평가되지 않음, ⑤해당사항 없음 중 택1 ※ 치명적인 경고 또는 금기사항 해당
14	의료기기 통합정보 관리책임자의 연락처	해당 정보 텍스트 입력
15	의료기기 통합정보 관리책임자의 전자우편	해당 정보 텍스트 입력
16	저장방법	해당 정보 텍스트 입력
17	유통·취급조건	해당 정보 텍스트 입력
18	해당 제품에 대한 추가 설명 (전자 IFU 등 URL)	해당 정보 텍스트 입력
19	물류바코드 (Package DI)	해당 정보 텍스트 입력
20	제조업자 또는 수입업자의 소비자센터 명칭	해당 정보 텍스트 입력
21	제조업자 또는 수입업자의 소비자센터 연락처	해당 정보 텍스트 입력
22	제조업자 또는 수입업자의 상호 또는 명칭	해당 정보 텍스트 입력
23	제조업 또는 수입업 허가번호	자동 허가정보 시스템 연계
24	제조업자 또는 수입업자의 주소	자동 허가정보 시스템 연계
25	위탁제조외의 경우, 제조자 상호 또는 명칭	자동 허가정보 시스템 연계
26	수입의료기기의 경우, 해외제조사	자동 허가정보 시스템 연계

구분	항목명	입력내용
	상호 또는 명칭 및 주소	
27	인체이식형 의료기기	자동 허가정보 시스템 연계
28	일회용 의료기기 여부	자동 허가정보 시스템 연계
29	품목명	자동 허가정보 시스템 연계
30	분류번호(등급)	자동 허가정보 시스템 연계
31	품목(품목류) 허가, 인증 또는 신고 번호	자동 허가정보 시스템 연계
32	허가, 인증 또는 신고 일자	자동 허가정보 시스템 연계
33	명칭(제품명, 모델명)	자동 허가정보 시스템 연계
34	추적관리대상 의료기기 여부	자동 허가정보 시스템 연계
35	한 벌구성 의료기기의 경우 각 의료기기의 품목명 및 등급	자동 허가정보 시스템 연계
36	조합의료기기의 경우 각 의료기기의 품목명 및 등급	자동 허가정보 시스템 연계

의료기기 통합정보의 항목을 살펴보면 입력 방법과 무관하게 각 항목별 성격을 [표 11]와 같이 의료기기 표준코드 연계 정보, 안전성 연계 정보, 유통 연계 정보, 허가 연계 정보로 구분할 수 있다. 요양급여 대상여부 및 요양급여 코드 항목의 분류는 요양급여 대상에 한하여 공급내역보고 시 금액 및 단가를 기입하도록 하여 해당 항목을 유통 연계 항목으로 구분하였다.

[표 11] 의료기기 통합정보 항목의 성격별 분류

구분	의료기기 통합정보 분류	내용
1	의료기기 표준코드 연계 정보	상품 식별자(UDI-DI), 생산 식별자(UDI-PI) 구성, 바코드 표시체계, 포장 내 총 수량, 소프트웨어 버전 정보

구분	의료기기 통합정보 분류	내용
2	안전성 연계 정보	멸균 필요 여부, 사용 전 멸균 필요여부, 멸균 방법, 일회용 의료기기 여부, 기타 안전 관련 특이사항 등, 라텍스 포함 여부, 프탈레이트류 포함 여부, 자기공명영상 등 안전 노출에 필수 여부, 제조 또는 수입사 추가 설명
3	유통 연계 정보	통합정보책임자 연락처 및 전자우편, 영양급여 대상 여부, 영양급여 코드, 저장방법, 유통·취급조건, 제조 또는 수입사 소비자센터 명칭 및 연락처
4	허가 연계 정보	[표 10]의 자동 허가정보 시스템 연계 항목

의료기기 통합정보시스템에 등록된 정보는 실시간으로 식품의약품안전처 의료기기정보포털(<https://udiportal.mfds.go.kr/>)에 대국민 공개된다. 해당 포털의 의료기기 Database 탭에서 찾고자 하는 의료기기 표준코드를 활용하여 검색 시, 누구나 다음 [그림 1]과 같이 제품 허가 정보, 멸균 여부, 추적관리 대상 의료기기 여부, 라텍스 포함여부 등의 정보를 확인할 수 있다.

[그림 1] 의료기기통합정보시스템 Database 정보 제공 내용

표준코드(UDI)

UDI-디코드	코드체계	제조/수입	입재명	포장내수량
	GS1	수입		1

제품정보

품목명 ABO·RhD혈액형면역검사시약	분류번호 L02010.01	등급 4	품목허가번호 [REDACTED]	품목허가일자 [REDACTED]					
모델명 [REDACTED]	제명명 [REDACTED]	제조/수입 [REDACTED]	제조/수입일자 [REDACTED]						
취소취하여부 아니오	일회용 아니오	추적관리대상 아니오	한별구성 의료기기 아니오	조합의료기기 아니오					
인제이식형 아니오	별군방법 [REDACTED]	사용목적 본 제품은 응집반응을 이용하여 사람의 혈장이나 혈청 내 존재하는 예기 ABO 혈액형 항체의 존재를 확인하기 위한 혈청형 검사(reverse grouping)를 위한 체외진단분석기용 시약이다.	저장조건 유통·취급조건						
냉장보관 [REDACTED]									
모양 및 구조-적용원리 보기	모양 및 구조-위형 보기	모양 및 구조-지수 보기	모양 및 구조-특성 보기	원재료 보기	성능 보기	사용방법 보기	사용시 주의사항 보기	사용기한 보기	저장방법 보기

수입업자 정보

상호 [REDACTED]	업허가번호 [REDACTED]	허가일자 [REDACTED]
전화번호 [REDACTED]	팩스번호 [REDACTED]	주소 [REDACTED]
제조/의뢰자 [REDACTED]	제조/의뢰자 주소 [REDACTED]	
제조지 상호 [REDACTED]	제조지 주소 [REDACTED]	
소비자센터 명칭 [REDACTED]	소비자센터 연락처 [REDACTED]	

기타정보

라텍스(LATEX)포함 아니오	프탈레이트류 포함 아니오	자기광명영상(MRE)등에 안전노출 해당사항 없음	버전(독립형 소프트웨어인 경우) [REDACTED]
제품에 대한 추가설명 [REDACTED]			
요양급여대상 아니오	요양급여코드 [REDACTED]	요양급여코드 미입력 사유 [REDACTED]	

Database에서는 [그림 2]와 같이 의료기기 통합정보뿐만 아니라 의료기기 제품별 회수 이력도 함께 확인할 수 있다. 이를 통해 사용자는 의료기기의 주요 정보뿐만 아니라 회수 이력을 함께 확인하여 안전한 의료기기 사용을 도모할 수 있다.

[그림 2] 의료기기통합정보시스템 회수정보

표준코드(UDI)

UDI-디코드	코드체계	재조/수입	업체명	포장내수량
	GSI	수입		1

회수정보

	회수사유	장비에서 오류 코드가 발생했을 때, 6분 안에 '재시도(Retry)' 명령을 내리지 않으면, Rinse Solution 이 부족해져서 검사 결과에 영향을 미칠 수 있습니다. 오류 코드로 인해 진단과 치료가 지연될 수 있으나, 이상사례는 발견되지 않았습니다.	
	소비자가 취해야 하는 행동	회수구분	회수상태
	제품에 표시된 고객센터에 문의 또는 구매처에 반품	영업자	종료
	회수방법	관련 내용 공지 및 장비 업데이트 예정	

나. 의료기기 공급내역보고

의료기기 공급내역보고는 유통된 의료기기의 실물 위치 추적 기능을 강화하기 위하여 도입되었다. 해당 제도의 시행 전 위해 의료기기 소재를 파악하기 위해 의료기관 813개소를 전수 조사하여 19개 제품을 조차하는 데에 6개월이 소요된 이력이 있었다. 의료기기의 안전 관련 이슈로 신속한 회수 및 폐기 등 추적이 가능한 시스템이 필요한 것이다. 공급내역보고 시 요양급여 대상일 경우 납품단가와 금액도 함께 기입하도록 하는데 이는 수량 정보와 연계되어, 일회용 조건으로 유통된 주사기를 재사용하여 500명 이상의 C형 감염 환자가 발생시킨 것 과 같은 사건의 재발을 방지하고 유통 구조를 투명화를 도모할

수 있다.

의료기기 공급내역보고는 의료기기 표준코드 및 통합정보시스템 도입을 위해 의료기기법 개정 시 함께 포함되어 [표 12]와 같이 시행이 예고되었다.

[표 12] 의료기기법 개정(의료기기 공급내역보고 관련)

구분	『의료기기법[시행 2016. 12. 2.] [법률 제14330호]』 개정 내용
공급내역 보고	<p>제31조의2(의료기기 공급내역 보고 등)</p> <p>① 의료기기 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자는 의료기관, 의료기기 판매업자·임대업자에게 의료기기를 공급한 경우 식품의약품안전처장이 보건복지부장관과 협의하여 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 그 공급내역을 보고하여야 한다.</p> <p>② 보건복지부장관은 식품의약품안전처장에게 제1항에 따라 보고받은 자료를 제공하여 줄 것을 요청할 수 있다.</p> <p>③ 식품의약품안전처장은 의료기기 유통정보를 효율적으로 활용하기 위하여 보건복지부 등 관계 기관의 직원으로 구성된 협의체를 운영할 수 있다.</p>

[표 13]은 의료기기법 시행령에서 공급내역보고 관련 조항으로 [표 2]의 의료기기 표준코드 및 통합정보시스템에 관한 시행령 조항 동일하며, 시행령 제 10조의3의제2항의1목에서 의료기기통합정보센터에서 의료기기법 제31조의2에 따른 유통정보를 관리함을 언급하고 있다. 시행령에서 규정한 과태료는 의료기기 표준코드 및 통합정보시스템과 동일하다.

[표 13] 의료기기법 시행령 개정(의료기기 공급내역보고 관련)

구분	『의료기기법 시행령 [시행 2019. 7. 1.] [대통령령 제29158호]』
통합정보 센터 지정	<p>제10조의3(의료기기통합정보센터의 지정 및 업무 위탁)</p> <p>① 식품의약품안전처장은 법 제31조의4제1항에 따라 법 제42조에 따른 한국의료기기안전정보원을 의료기기통합정보센터로 지정한다. <개정 2018. 9. 11.></p> <p>② 식품의약품안전처장은 법 제31조의4제1항에 따라 한국의료기기안전정보원에 다음 각 호의 업무를 위탁한다. <개정 2018. 9. 11.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 법 제31조의2에 따른 의료기기 유통정보 및 법 제31조의3제2항에 따른 의료기기에 관한 정보(이하 “의료기기통합정보”라 한다)의 수집·조사·가공·이용 및 제공 2. 법 제31조의3제1항에 따른 의료기기통합정보시스템의 운영 3. 법 제31조의3제2항에 따라 등록된 의료기기 표준코드 관리 4. 의료기기통합정보 및 의료기기 표준코드의 제출·등록에 필요한 프로그램의 개발·보급 등 지원 5. 법 제31조의3에 따라 의료기기통합정보시스템에 기록·관리되는 의료기기통합정보의 표준화를 위한 기본계획의 수립 및 시행 6. 법 제31조의3에 따라 의료기기통합정보시스템에 기록·관리되는 의료기기통합정보의 표준화를 위한 연구·교육 및 홍보 7. 그 밖에 의료기기통합정보시스템 관리 및 기술지원 등과 관련하여 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 업무

구분	『의료기기법 시행령 [시행 2019. 7. 1.] [대통령령 제29158호]』				
과태료	[별표 2] 과태료의 부과기준(제14조 관련)				
	위반행위	근거 법조문	(단위: 만원) 과태료 금액		
			1차 위반	2차 위반	3차 이상 위반
라. 법 제31조의2제1항을 위반하여 의료기기 공급내역을 보고하지 않거나 거짓으로 보고한 경우	법 제56조 제1항 제2호의2	50	80	100	

의료기기 시행규칙에선 [표 14]와 같이 의료기기 공급내역보고 방법과 서식을 규정하고, 행정처분 사항을 정하였다.

[표 14] 의료기기법 시행규칙 개정(의료기기 공급내역보고 관련)

구분	『의료기기법 시행규칙 [시행 2019. 10. 29.] [총리령 제1567호]』					
공급내역 보고 기준	제54조의2(의료기기 공급내역 보고) 법 제31조의2제1항에 따라 의료기기 공급내역을 보고하려는 자는 의료기기를 공급한 달을 기준으로 그 다음 달 말일까지 법 제31조의3제1항에 따른 의료기기통합정보시스템(이하 “의료기기통합정보시스템”이라 한다)을 통해 별지 제48호의2서식의 의료기기 공급내역 보고서(전자문서를 포함한다)를 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다. [본조신설 2019. 10. 22.]					
행정처분	[별표 8] 행정처분 기준(제58조제1항 관련)					
	위반행위	근거 법조문	행정처분의 기준			
			1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 이상 위반
29의2 법 제31조의2제1항	법 제36조					

구분	『의료기기법 시행규칙 [시행 2019. 10. 29.] [총리령 제1567호]』				
을 위반하여 의료기기 공급내역을 보고하지 않거나 거짓으로 보고한 경우	제1항 제17호의2				
가 공급내역 보고한일이 경과된 날부터 1개월 이내에 보고한 경우					
1) 제조업자 또는 수입업자		해당 품목 판매업무 정지 15일	해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월
2) 판매업자 또는 임대업자		판매·임대 업무정지 7일	판매·임대 업무정지 15일	판매·임대 업무정지 1개월	판매·임대 업무정지 3개월
나 공급내역 보고한일이 경과된 날부터 1개월 이내에 보고하지 않은 경우					
1) 제조업자 또는 수입업자		해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 제조 및 수입 허가·인증 취소 또는 제조·수입 금지
2) 판매업자 또는 임대업자		판매·임대 업무정지 15일	판매·임대 업무정지 1개월	판매·임대 업무정지 3개월	판매·임대 업무정지 6개월
다 의료기기 공급내역을 거짓으로 보고한 경우					
1) 제조업자 또는 수입업자	해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 제조 및 수입 허가·인증	

구분	『의료기기법 시행규칙 [시행 2019. 10. 29.] [총리령 제1567호]』					
						취소 또는 제조·수입 금지
	2) 판매업자 또는 임대업자		판매·임대 업무정지 15일	판매·임대 업무정지 1개월	판매·임대 업무정지 3개월	판매·임대 업무정지 6개월

의료기기 공급내역보고의 경우에도 의료기기 표준코드 및 통합정보시스템과 동일하게 시범사업을 실시하였으며, 함께 진행되어 그 근거 및 진행방법은 [표 5]와 동일하다. 시범사업 결과 발표 시, 총 16개 업체가 106건에 해당하는 공급내역보고를 진행하였으며, 여기에 판매업 7개 및 46건 진행도 포함되어 있다. 공급내역보고의 경우 피규제자가 의료기기 제조·수입업자뿐만 아니라 판매·임대업자까지 포함되므로, 시범사업의 참여자 범위도 확대하여 진행한 것으로 확인된다. 결과보고 중 공급내역보고 관련 시범테스트를 수행한 2곳 업체는 자사의 물류 시스템을 활용하여 진행하였으며, 이 중 한 업체는 공급내역보고 관련 서식 확정 시 사내 물류 시스템을 업데이트할 예정임을 언급하였다.

의료기기 공급내역보고 분야 가이드라인 발간 및 교육은 의료기기 표준코드와 함께 진행되었다. 공급내역보고 분야 가이드라인은 표준코드와 비교와 그 종류가 적다. 표준코드를 제품에 올바르게 부여하고 유통 단계에서 확인 되면 공급내역을 보고하는 절차는 동일하기 때문으로 해석되며, 앞서 언급한 사용 전 멸균처리 의료기기는 공급내역보고 시 의료기기 표준코드 상품 식별자로만 보고하기 위한 절차가 필요하므로 제품 특성별 가이드라인에 그 내용이 포함되었다. [표 8]의 가이드라인 내용 지표를 기준으로 공급내역보고 영역 가이드

라인을 매칭해보면 [표 15]과 같다.

[표 15] 가이드라인과 내용 지표의 매칭(의료기기 공급내역보고)

제목	가이드라인 내용 지표
의료기기 공급내역보고 가이드라인 - 공급내역 보고 및 질의응답-	ⒶⒺⒻⒼ
의료기기 표준코드(UDI) 특수 사례 가이드라인 - 사용 전 멸균 정형용품의 표준코드(UDI) 및 공급내역 보고 적용 -	Ⓐ, Ⓒ(Ⓑ+Ⓒ+Ⓓ+Ⓔ+Ⓕ+Ⓖ)

Ⓐ 관련 근거(법, 가이드라인 등) 및 시행 배경, Ⓑ 의료기기 표준코드 생성 방법,
 Ⓒ 의료기기 표준코드 표시 방법, Ⓓ 의료기기 통합관리시스템 등록 및 관리 방법,
 Ⓔ 의료기기 공급내역보고 방법, Ⓕ 각 내용별 예시, Ⓖ 특수 사례별 처리 방법,
 Ⓖ 다빈도 질의·응답

2. 비교 사례

가. 미국의 의료기기 표준코드 및 통합정보시스템

미국은 의료기기 산업계에서 UDI(Unique Device Identifier, 의료기기 표준코드)를 최초로 공포 및 도입한 국가이다. 2007년 Food and Drug Administration Amendments Act의 Section 226 및 2012년 Food and Drug Administration Safety and Innovation Act의 Section 614를 통해 의료기기 산업계에 통일된 바코드 식별 체계가 도입될 것을 예고하였다.

그 후 2012년 프랑스 PIP 가슴 성형 실리콘 보형물 제조업자가 공업용 실리콘으로 제작한 제품을 전 세계에 수출하여 물의를 일으킨 사건이 발생하였으며, 미국은 해당 제품의 추적에 어려움을 겪은 후 의료기기 식별에 대한 필

요성을 절감하였다. 의료기기 표준코드 도입에 보다 박차를 가하여 2012년 7월 의료기기 표준코드 시행과 관련하여 Unique Device Identifier Proposed Rule이라는 (안)을 공포 후, 2013년 9월에 해당 규제의 최종 버전을 공포하였다.

미국의 의료기기 표준코드 도입 시기는 [표 16]과 같다. 미국의 경우 등급, 생명유지 또는 생명연장 기능 등을 고려하여 도입 시기를 다르게 설정하였다. 우리나라의 의료기기의 경우 등급별로 연차 시행한 것과는 차이가 있다.

도입 시기에도 몇 차례 변경 사항이 있었는데, Class I 및 미분류 의료기기를 제외한 영구표시의 경우, 각 제품별 의료기기 표준코드 시행일 이전에 제조되어 라벨링 작업이 완료된 기기에 한하여 3년간 영구표시 적용을 유예하도록 하였다. Class I 또는 미분류 의료기기의 경우 라벨 및 포장에 2018년, 영구표시가 2020년에 시행 예정이었지만, 2017년 6월 2일 각각 2년 연기 후, 다시 한 번 Covid-19 감염병으로 인하여 산업계의 부담을 완화하고 Class II의 영구표시 도입 등에 집중하고자 라벨 및 포장에 대한 의료기기 표준코드 시행 일정을 2022년으로 연기하였다.

[표 16] 미국의 등급 및 구분별 의료기기 표준코드 시행 일정

구분	사업 주요 내용
Class I 또는 미분류 기기	라벨 및 포장: 2022년 9월 24일 직접마킹(영구표시): 2022년 9월 24일
Class II 기기	라벨 및 포장: 2016년 9월 24일 직접마킹(영구표시): 2018년 9월 24일
Class III 및 Public Health Service Act(PHS) 허가 기기	라벨 및 포장: 2014년 9월 24일 직접마킹(영구표시): 2016년 9월 24일
I/LS/LS 기기	라벨 및 포장: 2015년 9월 24일 직접마킹(영구표시): 2015년 9월 24일 (LS/LS 대상)

※ LS/LS(Life-Supporting/Life-Sustaining): 생명유지 또는 생명연장
 I/LS/LS(Implantable/Life-Supporting/Life-Sustaining): 이식형, 생명유지 또는 생명연장
 ※ 직접마킹(영구표시): 재사용 및 사용 전 재처리 의료기기 대상. 이식형은 대상이 아님

미국은 2007년 의료기기 표준코드의 도입에 대해 사전 예고 후, 2009년 및 2010년에 각 시범사업을 진행하였다. [표 17] 시범사업의 주요 내용은 의료기기 표준코드를 활용하여 의료기기 관련 데이터베이스의 구축 및 적용성을 확인하는 것이다. 미국 의료기기 데이터베이스(GUDID, Global Unique Device Identifier Database)는 우리나라의 의료기기 통합정보시스템과 대응한다. 의료기기 표준코드의 생성 및 표시 그 자체보다는 이를 활용한 데이터베이스를 어떠한 방향으로 구축 및 관리할지에 초점을 두었다.

[표 17] 미국의 의료기기 표준코드 관련 시범사업 결과

구분	사업 주요 내용
1차 시범사업	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 6개 공급업체와 7개 사용기관 ▪ 47개 의료기기 정보항목을 개발하고, 각 항목에 대한 정의

구분	사업 주요 내용
(2009년)	수립 <ul style="list-style-type: none"> ▪ 데이터베이스를 개발 후 사용자 입장에서의 이해도, 사용성 (다운로드, 검색, 필터기능)에 관한 사용성 평가 ▪ 데이터 수집 및 시스템으로의 업로드 시 사용자 데이터 복구 및 데이터 내보내기에 이르기까지 UDI 데이터베이스의 타당성 및 사용성을 평가
2차 시범사업 (2010년)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 6개 공급업체 ▪ 글로벌 환경에서의 UDI 데이터베이스 적용성 시험 ▪ 각기 다른 국가에 소재한 의료기기 제조자들의 데이터베이스 적용성 확인 ▪ 제조자들의 데이터베이스 적용성 확인 ▪ 기업의 정보 업로드 시간 평가(기업의 부담 확인 목적)

미국의 GUDID에서 요구하는 정보는 [표 18]과 같으며, 우리나라의 통합 정보시스템 정보 요소와 상당 부분 일치하는 것을 알 수 있다.

[표 18] 미국 의료기기 표준코드 관련 데이터베이스 항목

미국 GUDID 의료기기 정보 항목	
A. 의료기기 상품 식별자(UDI-DI) 정보	H. FDA 품목코드
1. 발급기관	31. 품목코드
2. UDI-DI	32. 품목코드 이름
3. 포장단위 내 수량	I. FDA Listing
4. 포장단위 Unit of Use DI Number	33. FDA Listing Number
5. Labeler DUNS Number	J. GMDN
6. 회사명	34. GMDN 코드
7. 회사 주소	35. GMDN 이름
8. 브랜드 네임	K. 의료기기 특성
9. 카탈로그 넘버	36. 일회용 여부

미국 GUDID 의료기기 정보 항목	
10. 세부설명	K-1. 의료기기 생산 식별자 (UDI-PI)
B. 유통정보	37. Lot 또는 Batch 넘버 사용여부
11. UDI-DI 정보 공포일	38. 제조연월
12. 유통 종료일	39. 시리얼넘버
13. 유통 현황	40. 유효기간
C. 대체 또는 추가 식별 : 직접마킹(영구표시)	41. Donation Identification Number
14. 직접마킹 대상이나 제외 여부	L. 라텍스 정보
15. 직접마킹과 UDI-DI 일치 여부	42. 라텍스 함유 여부
16. 직접마킹 DI 번호	43. "Not made with natural rubber latex" 표시 여부
17. Secondary DI Number	M. 처방정보
D. 만료 DI 정보	44. 처방 활용
18. 발급기관	45. OTC 여부
19. 만료 DI	N. MRI 안전성 정보
E. 포장 DI	46. MRI 안전성 정보 제공 여부
20. 포장 DI	O. Clinically Relevant Size
21. 포장 수량	47. Size Type
22. 포장단위 중단 일자	48. Size Type Text
23. 포장단위 제품 현황	P. 보관 및 취급방법
F. 고객 연락	49. 보관 및 취급 타입
24. 전화번호	50. Low Value
25. 이메일주소	51. High Value
G. 제품 정보	52. Unit of Measure
26. 사람 유래 세포, 조직, 세포 또는 조직 기반 제품(HCT/P)	53. Special Storage Conditions
27. 복합제품	Q. 멸균방법
G-1 시판전	54. 멸균 대상 여부
28. Premarket Submission 면제 여부	55. 사용 전 멸균 대상 여부
29. Premarket Submission Number	R. 공포 버전
30. Supplement Number	56. Public 버전 넘버
	57. Public 버전 일자
	58. Public 버전 현황

다음 [표 19]는 위의 정보를 우리나라 의료기기 통합정보를 분류한 기준인 [표 11]에 따라 A~R 수준에서 재분류한 것이다.

[표 19] 미국 GUDID 의료기기 정보 항목의 성격별 분류

구분	의료기기 통합정보 분류	내용
1	의료기기 표준코드 연계 정보	A. 의료기기 상품 식별자(UDI-DI) 정보 B. 유통정보 C. 대체 또는 추가 식별 : 직접마킹(영구표시) D. 만료 DI 정보 E. 포장 DI K-1. 의료기기 생산 식별자(UDI-PI) 정보 R. 공포 버전
2	안전성 연계 정보	G. 제품 정보 K. 의료기기 특성 L. 라텍스 정보 N. MRI 안전성 정보 Q. 멸균방법
3	유통 연계 정보	F. 고객 연락 M. 처방정보 O. Clinically Relevant Size P. 보관 및 취급방법
4	허가 연계 정보	G. 제품 정보 G-1 시판전 H. FDA 품목코드 I. FDA Listing J. GMDN

미국은 2013년 의료기기 표준코드 관련 법 최종화와 동시에 가이드라인을 발간하였다. 최초에는 GUDID 등록을 위한 기본적인 사항을 가이드라인으로 제시하였으며, 이어서 소규모 업체를 위한 가이드라인을 별도로 발간하였다.

그 후 제도의 시행과 함께 간편키트, 영구 표시, 일부 등급에 대한 특수 사례에 대한 가이드라인을 이어서 발간하였다. 발간된 가이드라인 리스트는 [표 20]과 같다.

[표 20] 미국 의료기기표준코드 가이드라인의 최초 발간일 및 주요 내용

최초 발간일	제목	주요 내용
2022.7.	의료기기 표준코드: Class I 및 분류되지 않은 장치, 영구 표시가 필요한 특정 기기 및 특정 기기에 대한 GUDID 요구사항의 준수 날짜에 관한 정책	연기 일정에 대한 배경 및 시행일정
2016.7.	의료기기 표준코드 관련 시스템: 의료기기 표준코드의 형식 및 내용 - FDA 직원을 위한 지침	의료기기표준코드의 구성, 의료기기 표준코드 내용, 데이터 식별 정보
2016.7.	의료기기 표준코드 관련 시스템: 간편키트 - FDA 직원을 위한 지침	간편키트의 정의, 간편키트 해당여부 판단(예시 제공)
2015.6.	의료기기 표준코드 관련 시스템: 제품 직접마킹(영구표시)마킹 - FDA 직원을 위한 지침	직접마킹의 대상, 직접마킹 방법, 직접마킹 시행일정
2014.8.	의료기기 표준코드: 자주묻는 질의응답집, Vol.1- FDA 직원을 위한 지침	다빈도 질의응답

최초 발간일	제목	주요 내용
2014.8.	의료기기 표준코드 관련 시스템: 소규모 업체 준수 가이드 - FDA 직원을 위한 지침	의료기기 표준코드 및 GUDID 요구사항에 대한 소규모 업체 대응 방안, 의료기기 등급 및 특징별 시행일정
2013.9.	국제 의료기기 표준코드 데이터베이스 (GUDID, Global Unique Device Identification Database) - FDA 직원을 위한 지침	GUDID 항목 GUDID 등록 및 관리방법

우리나라의 가이드라인의 내용 범위를 확인하기 위하여 가이드라인 내용 지표 설정 후 매칭한 것과 같이, 미국의 가이드라인도 동일한 기준에 따라 매칭하였다. 미국에는 우리나라의 공급내역보고에 해당하는 제도 개념이 없으므로 매칭코드 ㉔ 의료기기 공급내역보고 방법은 활용하지 않았으며, 그 외 모든 코드들이 사용되었다.

[표 21] 미국 가이드라인과 내용 지표 매칭

제목	가이드라인 내용 지표
의료기기 표준코드: Class I 및 분류되지 않은 장치, 영구 표시가 필요한 특정 기기 및 특정 기기에 대한 GUDID 요구사항의 준수 날짜에 관한 정책	㉔, ㉕
의료기기 표준코드 관련 시스템: 의료기기 표준 코드의 형식 및 내용	㉔, ㉕(㉖+㉗+㉘+㉙)
의료기기 표준코드 관련 시스템: 간편키트	㉕

제목	가이드라인 내용 지표
의료기기 표준코드 관련 시스템: 제품 직접마킹 (영구표시)	㉠, ㉡, ㉢
의료기기 표준코드: 자주묻는 질의응답집, Vol.1	㉨
의료기기 표준코드 관련 시스템: 소규모 업체 준수 가이드	㉠, ㉡, ㉢, ㉣
국제 의료기기표준코드 데이터베이스(GUDID, Global Unique Device Identification Database)	㉠, ㉣, ㉦

㉠ 관련 근거(법, 가이드라인 등) 및 시행 배경, ㉡ 의료기기 표준코드 생성 방법, ㉢ 의료기기 표준코드 표시 방법, ㉣ 의료기기 통합관리시스템 등록 및 관리 방법, ㉤ 의료기기 공급내역보고 방법, ㉥ 각 내용별 예시, ㉦ 특수 사례별 처리 방법, ㉧ 다빈도 질의·응답

나. 유럽의 의료기기 표준코드 및 통합정보시스템

유럽은 의료기기 표준코드 도입과 관련하여 2012년에 MDD(Medical Device Directive) 개정을 예고한 바 있으나, 그 후 유럽의 의료기기 관리 체제가 Directive에서 Regulation으로 전환되면서 2016년 MDR(European Medical Device Regulation, MDR), IVDR(In Vitro Diagnostics Regulation, IVDR) 제정안을 통해 의료기기 표준코드의 시행을 명시적으로 예고하였으며, 2017년 4월 개정안을 통해 시행 방안을 최종 공포하였다.

유럽의 의료기기 표준코드 도입은 [표 22]와 같이 의료기기 등급별로 2021년부터 2025년까지 단계적으로 시행된다. 유럽은 우리나라와 같이 의료기기와 체외진단의료기기를 구분하여 각각의 법률 체계로 구분하여 관리하며, 의료기기 표준코드의 시행에도 차이를 두었다. 의료기기 및 체외진단의료기기 구분 없이 동일하게 등급별로 의료기기 표준코드를 시행한 우리나라와는 차이가 있다. 미국과 시행방법을 비교하면 직접마킹(영구표시)의 시행일정을 별도로 둔 점이 동일하다.

[표 22] 유럽의 의료기기 표준코드 도입 일정

구분		의료기기 표준코드 표시	의료기기 표준코드 직접마킹
의료기기	이식용 의료기기 및 Class III	2021년 5월 26일	2023년 5월 26일
	Class IIa 및 Class IIb	2023년 5월 26일	2025년 5월 26일
	Class I	2025년 5월 26일	2027년 5월 26일
체외진단 의료기기	Class D	2023년 5월 26일	N/A
	Class C 및 B	2025년 5월 26일	
	Class A	2027년 5월 26일	

우리나라의 의료기기 통합정보시스템과 같이 유럽도 의료기기 표준코드를 포함한 주요 정보를 관리하는 플랫폼 EUDAMED(유럽의료기기데이터베이스, European Database on Medical Device)를 운영한다.

EUDAMED의 의료기기 등록시 요구시하는 정보항목은 [표 23]과 같다. EUDAMED의 의료기기 정보 항목을 살펴보면 우리나라 및 미국과는 상이하게 의료기기 표준코드 관련 정보와 더불어 해당 기기의 임상조사 결과, 시판 후 감시체계 등 품질경영시스템과 밀접한 내용을 포함시킨 점이 두드러진다.

[표 23] 유럽 의료기기 표준코드 관련 데이터베이스 항목

유럽 EUDAMED 의료기기 정보 항목	
1. 포장단위 내 수량	19. 경제 운영자의 개인정보
2. Basic UDI-DI 및 추가 UDI-DI	20. 담당 책임자의 개인정보
3. UDI-PI 구성 요소	21. 대리제출자의 개인정보
4. UDI-DI의 단위	22. NB 소속 자회사 목록
5. 발행된 SRN	23. 인증에 참여한 전문가 목록
6. 임상 크기(볼륨, 길이, 게이지, 직경 포함)	24. 모니터링 및 현장평가 활동경과

유럽 EUDAMED 의료기기 정보 항목	
7. 추가 제품 설명	25. 인증서 상태(운영/정지/철회)
8. 보관 및/또는 취급 조건	26. 안전성 및 임상수행 결과 요약
9. 일회용 의료기기 여부	27. 임상조사를 위한 단일 식별번호
10. 최대 재사용 횟수	28. 임상 조사 및 관련된 모든 자료
11. 멸균이라고 표시된 의료기기	29. 임상시험 보고서 및 요약
12. 사용 전 멸균 여부	30. 중대한 사고 및 시정조치 보고
13. 라텍스 포함 유무	31. PSUR
14. 라벨에 표시된 정보	32. 감시활동 결과
15. 전자 사용자 매뉴얼 등 추가 정보에 대한 URL	33. 최종검사 보고서
16. 중대 경고사항 표시	34. 의료기기와 관련하여 허용할 수 없는 위험을 나타내는 정보
17. 의료기기 상태(시판 여부)	35. 미준수 관련 정보
18. 경제 운영자 유형	36. 예방조치 사항

[표 24]에서 유럽의 EUDAMED에서 요구하는 의료기기 정보 항목을 앞서 설정한 의료기기 통합정보 분류 기준에 따라 분류하였다. 유럽 EUDAMED는 임상정보, 시정 및 예방조치 등 품질경영시스템 내에서 관리하는 사항이 있어 5. 품질경영시스템 연계정보 분류를 별도로 생성하였다.

[표 24] 유럽 EUDAMED 의료기기 정보 항목의 성격별 분류

구분	의료기기 통합정보 분류	내용
1	의료기기 표준코드 연계 정보	포장단위 내 수량, Basic UDI-DI 및 추가 UDI-DI, UDI-PI 구성 요소 UDI-DI의 단위
2	안전성 연계 정보	추가 제품 설명 일회용 의료기기 여부 최대 재사용 횟수 멸균이라고 표시된 의료기기 사용 전 멸균 여부

구분	의료기기 통합정보 분류	내용
3	유통 연계 정보	라텍스 포함 유무, 중대 경고사항 표시 임상 크기(볼륨, 길이, 게이지, 직경 포함) 보관 및/또는 취급 조건, 라벨에 표시된 정보, 전자 사용자 매뉴얼 등 추가 정보에 대한 URL
4	허가 연계 정보	의료기기 상태(시판 여부), 경제 운영자 유형, NB 소속 자회사 목록, 인증에 참여한 전문가 목록, 모니터링 및 현장평가 활동경과, 인증서 상태(운영/정지/철회)
5	품질경영시스템 연계 정보	안전성 및 임상수행 결과 요약, 임상조사를 위한 단일 식별번호, 임상 조사 및 관련된 모든 자료, 임상시험 보고서 및 요약, 중대한 사고 및 시정조치 보고, PSUR, 감시활동 결과, 최종검사 보고서, 의료기기와 관련하여 허용할 수 없는 위험을 나타내는 정보, 미준수 관련 정보, 예방조치 사항

유럽에서 제공한 가이드라인 종류 및 주요 내용은 [표 25]와 같다. 표준코드
의 개념과 EUDAMED 등록에 관한 사항 등 가이드라인이 제공하는 내용은
우리나라와 유사하며, 레거시 의료기기 및 Actor 등 특수 케이스에 초점을 맞
춘 가이드라인을 제공함을 알 수 있다.

[표 25] 유럽 의료기기표준코드 가이드라인의 최초 발간일 및 주요 내용

최초 발간일	제목	주요 내용
2018	Basic UDI-DI 및 UDI-DI 변경	Basic UDI-DI 개념 및 UDI-DI 변경 기준
2019	EUDAMED 의료기기 정보 항목 등록 기한	EUDAMED 등록 기한

최초 발간일	제목	주요 내용
2019	EUDAMED 레거시 의료기기 등록	레거시 의료기기 유의사항
2021	질의응답 - 제31조 MDR 및 제28조 IVDR의 의무를 따르는 제조자, 승인된 대표자 및 수입업자 이외의 Actor의 EUDAMED 등록 의무 및 관련 규칙-	유럽 Actor의 EUDAMED 관련 준수사항에 관한 질의응답
2021	품질경영시스템에서의 의료기기 표준코드 반영	품질경영시스템 내에서 표준코드 관리

Basic UDI-DI 및 UDI-DI 변경은 그 내용을 지표와 매칭 시 의료기기 표준코드 표시와 관련된 관리 방법으로 분류하여 ㉠에도 해당한다. 품질경영시스템에서의 의료기기 표준코드 반영 가이드라인도 동일한 이유로 ㉠로 분류하였다. 해당 가이드라인에선 품질경영시스템에서 의료기기 표준코드의 고려사항을 설명하여, 피규제자 입장에서 제도 이행에 보다 실무적인 도움이 되도록 하였다.

[표 26] 유럽 가이드라인과 내용 지표 매칭

제목	가이드라인 내용 지표
Basic UDI-DI 및 UDI-DI 변경	㉠, ㉡
EUDAMED 의료기기 정보 항목 등록 기한	㉠, ㉢
EUDAMED 레거시 의료기기 등록 질의응답	㉠, ㉣
- 제31조 MDR 및 제28조 IVDR의 의무를 따르는 제조자, 승인된 대표자 및 수입업자 이외의 Actor의 EUDAMED 등록 의무 및 관련 규칙-	㉠, ㉨(㉢, ㉣)
품질경영시스템에서의 의료기기 표준코드 반영	㉠, ㉡

제목	가이드라인 내용 지표
㉠ 관련 근거(법, 가이드라인 등) 및 시행 배경, ㉡ 의료기기 표준코드 생성 방법, ㉢ 의료기기 표준코드 표시 방법, ㉣ 의료기기 통합관리시스템 등록 및 관리 방법, ㉤ 의료기기 공급내역보고 방법, ㉥ 각 내용별 예시, ㉦ 특수 사례별 처리 방법, ㉧ 다빈도 질의·응답	

다. 우리나라의 의약품 공급내역보고

의료기기 공급내역보고와 의약품 공급내역보고의 규제영향분석서를 조사하여 [표 27]와 같이 두 대상의 차이점을 살펴보았다. 두 제도는 의료기기와 의약품을 대상으로 한다는 차이는 있으나, 각 제품의 유통 경로를 추적하여 안전관리를 강화하고 유통과정을 투명화 한다는 그 목적은 동일하다.

[표 27] 의약품 및 의료기기 공급내역보고

구분	의약품	의료기기												
목적	의약품 및 의료기기의 안전관리 강화 및 유통 투명화													
대상	완제의약품 (일반의약품, 전문의약품)	1~4등급 의료기기 (현재 3~4 등급 필수시행, 2023년 전 품목 대상 시행 예정)												
피규제자	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">유형</th> <th style="text-align: center;">규모(2021)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">제조·수입</td> <td style="text-align: center;">484개</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">의약품 도매상</td> <td style="text-align: center;">3,170개</td> </tr> </tbody> </table>	유형	규모(2021)	제조·수입	484개	의약품 도매상	3,170개	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">유형</th> <th style="text-align: center;">규모(2020)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">제조·수입</td> <td style="text-align: center;">8,010개</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">판매·임대</td> <td style="text-align: center;">62,154개</td> </tr> </tbody> </table>	유형	규모(2020)	제조·수입	8,010개	판매·임대	62,154개
유형	규모(2021)													
제조·수입	484개													
의약품 도매상	3,170개													
유형	규모(2020)													
제조·수입	8,010개													
판매·임대	62,154개													
방법	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">일반의약품</th> <th style="text-align: center;">전문의약품</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">다음 달 말일</td> <td style="text-align: center;">출하할 때</td> </tr> </tbody> </table>	일반의약품	전문의약품	다음 달 말일	출하할 때	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">의료기기</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">다음 달 말일</td> </tr> </tbody> </table>	의료기기	다음 달 말일						
일반의약품	전문의약품													
다음 달 말일	출하할 때													
의료기기														
다음 달 말일														
보고처	보건복지부	식품의약품안전처												

각 항목별로 차이점을 확인하고자 대상에 대한 내용을 살펴보면, 의약품의 경우 완제의약품의 경우 모두 공급내역보고 대상이다. 의료기기는 등급별로

차등 적용하여 2023년 7월부 전 품목에 대해 시행 예정이다. 대상의 보고 방법을 연계해보면, 의약품의 경우 일반의약품은 다음 달 말일에 의약품시스템에 보고하는 방식으로 의료기와 그 방법이 동일한 반면, 전문의약품의 경우 출하 시 공급을 즉시 보고하도록 하여 의약품의 위치를 실시간으로 추적 가능하도록 하였다. 의약품의 경우 공급내역 시 대상의 위험도 등을 고려한 분류 기준에 따라 보고 방법을 달리하는 것을 살펴볼 필요가 있다.

피규제자 항목에서는 가장 먼저 해당하는 업체 수가 확연히 차이가 남을 알 수 있다. 의약품의 경우 2021년을 기준으로 피규제가 제조, 수입, 도매상을 포함하여 약 3,500여개 이지만, 의료기기의 경우 2020년을 기준으로 제조, 수입, 판매, 임대업자가 약 70,000여개인 것을 알 수 있다. 의료기기 공급내역보고의 피규제자 수가 의약품 영역의 동일 제도와 비교하여 약 20배에 달하는 것이다. 의료기기 영역의 피규제자가 높은 이유로는 다품종 소량생산을 특징으로 하는 업계의 특성과 산업계 진입 시 필수 고려사항의 범위 차이 등이 반영되어 있다. 또한 의약품 도매상은 업허가 대상이나, 의료기기 판매 및 임대업은 신고 대상인 차이점이 있다.

3. 우리나라 운영현황과 비교사례 분석

가. 우리나라, 미국, 유럽의 표준코드 도입 일정

의료기기 표준코드의 국가별 법령 제·개정, 시범사업, 분류별 도입시기를 [표 29]에 통합하여 정리하였다. 미국의 경우 가장 먼저 의료기기 표준코드의 도입 필요성을 인지하고, 2007년 법령 근거를 마련하였다. 그 후 2년 뒤 시범 사업을 실시하여 실현 가능성에 대해 파악하였다. 의료기기 표준코드의 시행은 2014년에서 2022년까지 총 8여년의 기간을 두고 등급별 및 특성별(이식, 생명연장 기기 등)로 차등을 두어 시행하였다.

유럽은 의료기기 표준코드 시행을 위해 2016년에 법령 근거를 마련하였으며, 2021년에서 2025년까지 시간을 두고 등급별 및 특성별(이식)로 차등을 두어 시행 중에 있다. 체외진단의료기기의 경우 2017년에 법적 근거를 마련하였으며, 2023년에서 2027년까지 시간을 두고 등급별로 차등을 두어 시행할 것임을 발표하였다. 의료기기, 체외진단의료기기 모두 각 4년의 시간을 두고 적용하는 것이다.

우리나라의 경우에는 2016년에 본격적으로 의료기기표준코드의 법령근거를 마련하였다. 2018년 의료기기표준코드의 실현을 위한 시범사업을 수행하였으며, 2018년 12월 의료기기 등급별 도입 일정을 공포하였다. 2019년 7월부터 2022년 7월까지 1년씩 기간을 두고 4등급부터 1등급 까지 순차적으로 적용되었다. 총 3년의 시간을 두고 의료기기표준코드를 도입 완료한 것이다.

각 국가별로 법령근거를 마련 후 최초시행까지 소요된 시간과 최초시행으로부터 적용완료시까지 소요된 시간을 [표 28]과 같이 확인하였다. 최초시행부터 적용완료까지는 미국이 8년으로 가장 오랜 시간을 두었으며, 우리나라는 3년

으로 가장 짧은 시간을 두었다.

[표 28] 국가별 법령근거 마련, 최초시행, 적용완료 소요시간

구분	법령근거~최초시행	최초시행~적용완료
미국	7년	8년
유럽	5년	6년
한국	3년	3년

우리나라도 유럽과 같이 의료기기법과 체외진단의료기기법을 구분하여 관리하고 있지만, 의료기기 표준코드 도입 시에는 구분 없이 등급별로 적용하였다. 또한 이식형이나 생명연장 장치 등 동일한 등급에서도 그 특성에 따라 미국, 유럽은 일정을 구분하여 조정한 반면, 우리나라는 등급을 유일한 변수로 의료기기 표준코드를 시행하였다.

더불어 공급내역보고의 해외 사례는 아직 없으므로 국가 간 비교는 불가하지만, 공급내역보고 제도는 우리나라의 의료기기 표준코드 제도와 유사한 일정으로 도입되었다.

[표 29] 국가별 의료기기표준코드 도입 과정

구분	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
미국	법령 개정		시범 사업					Class III	ILS	Class II, Class III(P)		Class II(P)				Class I					
유럽										법령 제정 (MD)	법령 제정 (IVD)				Class III-IP		Class II (ab), Class D		Class I, Class C/B		Class A
우리나라 -II										법령 개정		시범 사업	4등급 (7월)	3등급 (7월)	2등급 (7월)	1등급 (7월)					
우리나라 -공급 내역										법령 개정		시범 사업		4등급 (7월)	3등급 (7월)	2등급 (7월)	1등급 (7월)				

*P: Permanent marking

*ILS: Implantable, life-supporting, and life-sustaining devices

나. 우리나라, 미국, 유럽의 의료기기 정보 항목

우리나라의 의료기기 통합정보를 분류한 기준으로 국가별 관리대상 의료기기 정보를 [표 30]과 같이 분류하였다. 의료기기 표준코드 연계 정보는 국가별로 비슷한 수준의 정보를 담았으며, 안전성 연계 정보는 우리나라에만 프탈레이트류 포함 여부가 포함된 것을 알 수 있다. 유럽의 경우 최대 재사용 횟수 항목 있어, 일회용 및 수명 내 사용하는 의료기기 외에 횟수가 정해진 의료기기를 별도로 관리할 수 있다. 유통 연계 정보도 비슷한 수준의 정보이나 우리나라는 의료 환경에서 사용 후 이어지는 급여와의 연계를 위해 요양급여코드를 요구하고 있다. 허가 연계 정보 역시 국가별 허가사항을 특성을 반영하여 비슷한 수준으로 정보를 요구하고 있다. 유럽의 경우 특이하게 품질경영시스템 내에서 주로 다루는 항목들을 모두 의료기기 정보와 연계하여 전주기 정보를 확인할 수 있도록 하였다.

[표 30] 국가별 의료기기 정보 분류

구분	의료기기 통합정보 분류	국가별 의료기기 정보		
		우리나라	미국	유럽
1	의료기기 표준코드 연계 정보	상품 식별자 (UDI-DI), 생산 식별자(UDI-PI) 구성, 바코드 표시체계, 포장 내 총 수량, 소프트웨어 버전 정보	A. 의료기기 상품 식별자(UDI-DI) 정보, B. 유통정보, C. 대체 또는 추가 식별 : 직접마킹(영구표시), D. 만료 DI 정보, E. 포장 DI, K-1. 의료기기 생산 식별자	포장단위 내 수량, Basic UDI-DI 및 추가 UDI-DI, UDI-PI 구성 요소, UDI-DI의 단위

구분	의료기기 통합정보 분류	국가별 의료기기 정보		
		우리나라	미국	유럽
			정보(UDI-PI), R. 공포 버전	
2	안전성 연계 정보	멸균 필요 여부, 사 용 전 멸균 필요여 부, 멸균 방법, 일 회용 의료기기 여 부, 기타 안전 관련 특이사항 등, 라텍 스 포함 여부, 프탈 레이트류 포함 여 부, 자기공명영상 등 안전 노출에 필 수 여부, 제조 또는 수입사 추가 설명	G. 제품 정보, K. 의료기기 특성, L. 라텍스 정보, N. MRI 안전성 정보, Q. 멸균방법	추가 제품 설명, 일회용 의료기기, 최대 재사용 횟수, 멸균이라고 표시된 의료기기, 사용 전 멸균 여부, 라텍스 포함 유무, 중대 경고사항 표시
3	유통 연계 정보	통합정보책임자 연 락처 및 전자우편, 요양급여 대상 여 부, 요양급여 코드, 저장방법, 유통·취 급조건, 제조 또는 수입사 소비자센터 명칭 및 연락처	F. 고객 연락, M. 처방정보, O. Clinically Relevant Size, P. 보관 및 취급방법	임상 크기(볼륨, 길이, 게이지, 직경 포함) 보관 및/또는 취급 조건, 라벨에 표시된 정보, 전자 사용자 매뉴얼 등 추가 정보에 대한 URL
4	허가 연계 정보	[표 10]의 자동 허 가정보 시스템 연	G. 제품 정보, G-1 시판전,	의료기기 상대(시판 여부),

구분	의료기기 통합정보 분류	국가별 의료기기 정보		
		우리나라	미국	유럽
		계 항목	H. FDA 품목코드, I. FDA Listing, J. GMDN	경제 운영자 유형, NB 소속 자회사 목록, 인증에 참여한 전문가 목록, 모니터링 및 현장평가 활동경과, 인증서 상태(운영/정지/철회)
5	품질경영 시스템 연계 정보	N/A	N/A	안전성 및 임상수행 결과 요약, 임상조사를 위한 단일 식별번호, 임상 조사 및 관련된 모든 자료, 임상시험 보고서 및 요약, 중대한 사고 및 시정조치 보고, PSUR, 감시활동 결과, 최종검사 보고서, 의료기기와 관련하여 허용할 수 없는 위험을 나타내는 정보, 미준수 관련 정보, 예방조치 사항

다. 우리나라, 미국의 시범사업 운영

앞서 미국과 우리나라에서 의료기기 표준코드 및 관련 시스템을 도입하기 위하여 도입한 시범사업을 살펴보았다. 유럽의 경우 별도로 시범사업 실시 내용은 조사결과에 없어, 따로 포함하지 않았다. 미국의 시범사업 운영은 의료기기 표준코드와 연계하여 Database 구축 시 정보 항목을 개발하는 과정에서 진행된 반면, 우리나라는 시범사업을 운영하며 제도 도입 시 업체에서의 업무 진행 방법, 추가 지원 방향 모색을 목적으로 하였다.

우리나라의 시범사업은 산업계에서의 원활한 운영 지원을 위하여 수행하였으므로, 실제 업체에서 해당 사업이 얼마나 유용하게 활용되었는지를 이어서 수행한 설문조사 문항에 포함시켰다.

라. 우리나라, 미국, 유럽의 가이드라인

각 국가별 의료기기 표준코드 및 공급내역보고와 관련하여 제공한 가이드라인을 지표화하여 그 내용의 범위를 살펴보았다. 국가별 가이드라인의 범위를 지표를 기준으로 집계하여 [표 31]과 같이 정리하였다. 우리나라는 발간 가이드라인 수가 미국 및 유럽과 비교하여 많기 때문에 전반적으로 집계된 지표가 높은 경향이 있다. 더불어 예시, 특수사례에 대한 처리 방법, 다빈도 질의사항 내용도 미국, 유럽과 비교하여 많은 경향을 보였다. 지표로는 포함되지 않았지만 유럽의 경우 품질경영시스템과 연계하여 의료기기 표준코드를 어떻게 관리할 것인지에 대한 가이드라인을 발간하였다.

[표 31] 국가별 가이드라인 내용 지표 집계

구분	가이드라인 내용 지표	가이드라인		
		우리나라	미국	유럽
①	관련 근거(법, 가이드라인 등) 및 시행 배경	9	5	5
②	의료기기 표준코드 생성 방법	5	3	0
③	의료기기 표준코드 표시 방법	4	3	2
④	의료기기 통합관리시스템 등록 및 관리 방법	5	2	2
⑤	의료기기 공급내역보고 방법	2	N/A	N/A
⑥	각 내용별 예시	7	2	0
⑦	특수 사례별 처리 방법	4	3	2
⑧	다빈도 질의·응답	7	2	1

마. 의료기기 및 의약품 공급내역보고

의료기기는 의약품 공급내역보고와 비교하여 피규제자수가 약 20배 수준이며, 품목 종류 및 그 품목의 외관이 완제의약품과 비교하여 훨씬 다양하다. 의료기기 공급내역보고는 각 산업별 유통 구조 및 방법 등을 차치하고서도 의약품 공급내역보고와 비교하여 물리적 어려움이 따를 수밖에 없다.

반면 의약품은 그 위험도를 고려하여 전문의약품의 경우 공급 후 보고가 아니라 공급 시 즉시 보고 하도록 하고 있어, 해당 산업계에서 보다 수준 높은 물류시스템을 갖추고 있어야 한다. 우리나라도 추적관리 대상 의료기기의 경우 그 제품의 위험도와 즉각적 대응 필요 정도를 고려하여 일부 품목에 대해선 전문의약품과 같이 보고와 공급을 실시간으로 하는 것도 고려해볼 수 있을 것이다.

III. 연구내용

1. 설문 개요

문헌고찰을 통해 살펴본 내용을 기반으로 산업계의 의견을 반영하고자 설문 조사를 수행하였다. 의료기기 산업계 종사자를 대상으로 약 한 달 동안 온라인 설문으로 진행되었다. 총 58명이 해당 설문에 응하였으며, 불성실 응답자 1명을 제외하고 57명의 응답 결과를 엑셀을 활용하여 결과를 분석하였다.

2. 설문 설계

앞서 문헌고찰에서 의료기기 표준코드 및 공급내역보고와 관련된 법령, 규제영향분석, 비교사례 등을 살펴본 결과 산업계와 유기적으로 연계되어 있는 항목을 제도의 도입시기, 경제적 부담 정도, 시범사업 및 가이드라인으로 선정하였다.

응답자의 소속 및 규모, 취급 제품 등이 해당 설문에 영향을 미칠 수 있기 있으므로, 가장 먼저 설문에 응답한 참여자의 배경을 [표 32]의 기준에 따라 사전 확인하였다. 업 형태는 의료기기 표준코드 및 공급내역보고의 대상인 제조업, 수입업, 판매업, 임대업을 기본 값으로 설정하였다. 취급 의료기기의 경우 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」의 대분류에 따라 전기기계, 의료용품, 치과재료, 소프트웨어로 설정하였으나, 제외진단 의료기기의 경우 별도로 분류하지 않고 제외진단의료기기로 기본 값을 설정하였다. 소속사의 운영 규모는 50명, 100명, 300명을 기준으로 구간별 기본 값을 설정하였으며, 해당 값은 「의료기기 생산 및 수출입 실적 통계자료」에서 의료기기 회사의 운영인원 분류 시 20명, 50명, 100명, 200명, 300명을 구간으로 사용함을

차용하였다. 허가증의 개수는 회사의 업태 및 사업 전략에 따라 그 범위가 넓으므로 별도의 기본 값을 설정하지 않고 응답자가 십 단위로 입력할 수 있도록 하였다. 허가증 개수와 허가증에 포함된 모델명을 고려하여 각각 입력하도록 하였다. 담당 직무의 경우 의료기기 품질경영시스템 운영에 필수적인 규제담당, 연구개발, 마케팅 및 영업, 생산과 더불어 해당 설문이 공급에 관한 주제도 담으므로 물류까지 기본 값으로 설정하였다. 업무 수행여부는 실제 실무담당 여부를 파악하여 필요시 답변의 경향성을 보기위하여 그렇다, 그렇지 않다고 값을 설정하였다.

[표 32] 설문항목 및 선택문항 설정(응답자 배경)

항목	선택 문항
업형태	제조업, 수입업, 판매업, 임대업, 기타
취급 의료기기*	전기기계, 의료용품, 체외진단, 치과재료, 소프트웨어
규모	50명 미만, 50명 이상~100명 미만, 100명 이상~300명 미만, 300명 이상
허가증 개수	10개 미만, 10개 이상~30개 미만, 30개 이상~50개 미만, 50개 이상~100개 미만, 100개 이상
담당 직무	규제담당, 연구개발, 마케팅 및 영업, 생산, 물류, 기타
업무 수행여부	그렇다, 그렇지 않다

* 복수응답

[표 32]의 설문항목 및 선택문항을 반영하여 [표 33]과 같이 응답자 및 응답자 소속의 배경을 확인하기 위한 설문지 구성을 하였다.

[표 33] 설문지 구성(응답자 배경)

설문지 구성(응답자 배경)
1. 귀하는 의료기기 산업계 중 어떤 영역에서 근무하고 계십니까? ① 제조업 ② 수입업 ③ 컨설팅 ④ 기타기관()

설문지 구성(응답자 배경)

2. 취급하시는 의료기기 분류는 어떻게 되십니까? (복수응답 가능)

- ① 전기기계 ② 의료용품 ③ 체외진단 ④ 치과재료 ⑤ 소프트웨어

3. 근무하시는 사업장의 규모는 어떻게 되십니까?

- ① 300명 이상 ② 300명 미만~100명 이상
③ 100명 미만~50명 이상 ④ 50명 미만

4. 근무하시는 사업장에서 보유한 의료기기 허가증 및 모델 개수는 어떻게 되십니까? (십단위로 대략적으로 기입해주시면 됩니다.)

의료기기 허가증 _____개

의료기기 모델 _____개

5. 담당 직무가 어떻게 되십니까?

- ① 규제 담당 ② 생산 ③ 물류 ④ 영업 ⑤ 기타

6. 의료기기표준코드 및 공급내역보고와 관련된 업무를 수행 중 이십니까?

- ① 그렇다 ② 그렇지 않다

응답자 배경을 확인 후 의료기기 표준코드의 운영에 관한 설문을 설계하였다. 해당 영역에서 의료기기 표준코드 조사 시에는 통합정보시스템의 등록 및 관리까지 그 범위를 포함하여 설문을 구성하였다. 의료기기 표준코드의 설문 항목은 문헌고찰 시 해외와 비교하여 우리나라의 관련 법령 제정과 실제 도입

시기 간의 사이가 짧았기 때문에 해당 부분에 대한 업계의 의견을 확인하고자 하였다. 도입 시기 적정성에 대한 그렇다, 그렇지 않다 답변에 따라 그 이유를 응답하도록 설문을 구성하였다. 걱정하다고 응답한 경우 이미 의료기기 표준코드의 경우 국제 규제 조화 및 해외 국가 수출로 적응한 업체인 경우, 제도 대응 준비 기간이 충분한 경우, 도입 시기와 무관하게 도입의 필요성에 대해 느끼고 있었던 경우로 구분하였으며 기타 사유에 대한 별도로 입력할 수 있도록 응답 기본 값을 설정하였다. 걱정하지 않다고 답한 경우, 그 이유를 도입 시기가 짧았던 영향 등으로 국내 시행 방법 획득의 어려움, 사업장 내 인식 제고, 인·물적 자원의 추가 지원 어려움으로 구분하였으며, 기타 사유에 대해서 자유로이 응답할 수 있도록 응답 기본 값을 설정하였다. 의료기기 표준코드 제도를 운영하며 각 업체별 인적 추가 부담사항을 확인하고자 의료기기 표준코드 관련 사항을 준수하며 가장 많이 차지하는 업무와, 한 달 기준 추가 업무 소요시간에 대해 질의하였다. 의료기기 표준코드 관련 업무 항목은 표준코드 생성, 부착, 통합정보시스템 등록 및 변경관리로 하여, 표준코드와 연계된 통합정보시스템의 관리까지 포함하였다. 한 달 기준 추가 업무 소요기간은 개인이 아닌 회사를 기준으로 응답하도록 하였으며, 그 값은 자유로이 입력할 수 있도록 하였다. 이어서 각 업체별 물적 추가 부담사항을 확인하고자 의료기기 표준코드 준수를 위해 추가로 도입한 사항 및 연간 소요 비용을 확인하였다. 신규 도입 사항 항목은 의료기기 표준코드를 부착을 위한 라벨링 관련 물품, 표준코드를 인식 및 활용할 수 있는 바코드 관련 물품, 이를 사내 데이터베이스에 연계시킬 수 있는 물류 시스템과 이러한 업무를 수행하기 위한 신규 인력을 기본 값으로 설정하였으며, 기타 의견을 적을 수 있도록 하였다. 연간 소요 비용은 회사를 기준으로 하여, 자유로이 그 값을 적을 수 있도록 하였다.

[표 34] 설문항목 및 선택문항 설정(의료기기표준코드 및 통합정보시스템)

항목	선택 문항
도입시기 적절성	그렇다, 그렇지 않다
적정 시 이유	기적용 완료, 준비기간 충족, 도입 필요성 인지, 기타
비적정 시 이유	국내 시행방법 획득 어려움, 사업장 내 인식 제고, 인·물적 자원의 추가 지원 어려움, 기타
업무 차지 비중	표준코드 생성, 표준코드 부착, 통합정보시스템 등록, 통합정보시스템 변경관리
업무 시간	한 달 기준 약 () 시간
신규 도입 사항*	바코드 관련 물품, 라벨링 관련 물품, 물류 시스템, 인력, 기타
소요 비용	연 기준 약 () 원

* 복수응답

[표 34]의 설문항목 및 선택문항을 반영하여 [표 35]와 같이 응답자 및 응답자 소속의 배경을 확인하기 위한 설문지 구성을 하였다.

[표 35] 설문지 구성(의료기기표준코드 및 통합정보시스템)

설문지 구성(의료기기표준코드 및 통합정보시스템)
<p>[의료기기표준코드 및 의료기기통합정보시스템 등록/관리]</p> <p>*공급내역보고 관련 질의는 다음 영역에서 진행됩니다. 의료기기표준코드에 대해서만 답변 부탁드립니다*</p> <p>7. 2016년 12월, 의료기기법의 개정을 통해 의료기기표준코드의 도입이 가시화 되었고, 2018년 12월, 의료기기법 시행규칙의 개정을 통해, 2019년 7월, 4등급 의료기기 대상으로 처음 표준코드가 적용될 것임을 공포했습니다. 해당 일정이 의료기기표준코드 도입 준비에 충분하다고 생각하십니까?</p> <p>① 그렇다(8번으로) ② 그렇지 않다(9번으로)</p>

설문지 구성(의료기기표준코드 및 통합정보시스템)

8. 그렇다고 답해주신 경우, 그 이유는 무엇입니까?

- ① 이미 대부분 제품에 적용되어 있었기 때문임(수출 및 수입품)
- ② 명시한 기한 내 제반을 마련할 수 있는 수준의 규제임
- ③ 규제와 무관하게 도입 필요성에 대해 인지하고 있었음
- ④ 기타 ()

9. 그렇지 않다고 답해주신 경우, 그 이유는 무엇입니까?

- ① 국내에서 해당 규제의 시행 방법에 대한 획득 어려움
- ② 사업장 내 이해관계자의 인식 제고에 대한 어려움
- ③ 인·물적 자원의 추가 지원에 대한 어려움
- ④ 기타 ()

10. 의료기기표준코드 적용 및 의료기기통합정보시스템 등록 및 관리 중 가장 많은 부분을 차지하는 업무가 어떻게 되십니까?

- ① 의료기기표준코드 생성
- ② 의료기기표준코드 부착
- ③ 통합정보시스템 내 의료기기표준코드 정보 입력
- ④ 의료기기표준코드 변경 등 수시 관리
- ⑤ 기타()

11. 의료기기표준코드의 도입 및 의료기기통합정보시스템 내 정보 등록 및 관리로 인하여 업무가 어느 정도 수준으로 가중되었습니까? (담당 품목이

설문지 구성(의료기기표준코드 및 통합정보시스템)

아닌 업체 기준으로 응답 요청)

한달 기준 약 _____시간

12. 의료기기표준코드 및 통합정보시스템 관리를 위하여 신규로 사업장에 도입한 제반사항이 있으십니까? (복수응답 가능)

- ① 바코드 관련 물품 ② 라벨링 관련 물품 ③ 물류 시스템 ④ 전담 직원
- ⑤ 기타

13. 위와 같은 제반사항을 도입하기 위해 소요된 연간 비용이 대략적으로 어떻게 되십니까?

연 기준 약 _____원

의료기기 표준코드 영역 설문 후 의료기기 공급내역보고에 대해 설문을 구성하였으며, 그 내용은 의료기기 표준코드와 상당 부분 일치한다. 공급내역보고의 경우 의료기기 표준코드와 비교하여 도입 시기가 1년 정도 늦었지만, 그럼에도 해외의 의료기기 표준코드 도입 일정과 비교하여 다소 짧은 점과 의료기기 산업계에선 국내에서 최초로 시행하는 개념의 제도임을 고려하여 해당 사항을 설문으로 구성하였다. 이에 대한 그렇다, 그렇지 않다는 경우 이어지는 추가 설문도 의료기기 표준코드와 그 내용이 동일하다. 공급내역보고로 인하여 추가된 업무 중 가장 많은 시간을 소요하는 부분을 조사하고자 하였으며, 그 항목은 공급내역보고 프로세스를 고려하여 보고를 위한 사내 유통 Raw Data 획득, 보고 형식 기준 Data 가공, 보고 전 거짓보고 및 누락 등의 방지를 위한 Data 무결성 검증은 기본 값으로 하여 기타 사유를 자유로이 입력할

수 있도록 하였다. 해당 업무로 추가되는 시간은 회사를 기준으로 한 달에 몇 시간 정도인지 그 값을 입력할 수 있도록 하였다. 신규 도입 사항으로는 공급내역보고를 수행할 수 있는 물류 시스템, 추가 인력을 기본 값으로 기타 값을 자유로이 입력할 수 있도록 하였다. 소요 비용은 회사 기준으로 연간 비용을 입력하도록 하였다[표 36].

[표 36] 설문항목 및 선택문항 설정(의료기기 공급내역보고)

항목	선택 문항
도입시기 적정성	그렇다, 그렇지 않다
적정 시 이유	기관리 데이터, 준비기간 충분, 도입 필요성 인지, 기타
비적정 시 이유	국내 시행방법 획득 어려움, 사업장 내 인식 제고, 인·물적 자원의 추가 지원 어려움, 기타
업무 차지 비중	Raw Data 획득, 보고 형식 기준 Data 가공, Data 무결성 검증, 기타
업무 시간	한 달 기준 약 () 시간
신규 도입 사항*	물류 시스템, 인력, 기타
소요 비용	연 기준 약 () 원

* 복수응답

[표 36]의 설문항목 및 선택문항을 반영하여 [표 37]과 같이 응답자 및 응답자 소속의 배경을 확인하기 위한 설문지 구성을 하였다.

[표 37] 설문지 구성(의료기기 공급내역보고)

설문지 구성(의료기기 공급내역보고)
14. 의료기기공급내역보고의 도입이 의료기기법 개정을 통해 2016년 12월에 가시화 되었고, 2019년 10월, 의료기기 시행규칙의 개정을 통해, 2020년 7월 4등급 의료기기 대상으로 처음 공급내역보고가 시행되었습니다. 해당 일정이 도입 준비에 충분하다고 생각하십니까? ① 그렇다(15번으로) ② 그렇지 않다(16번으로)

설문지 구성(의료기기 공급내역보고)

15. 그렇다고 답해주신 경우, 그 이유는 무엇입니까?

- ① 이미 회사 물류시스템을 통해 관리하던 데이터이기 때문임
- ② 명시한 기한 내 제반을 마련할 수 있는 수준의 규제임
- ③ 규제와 무관하게 도입 필요성에 대해 인지하고 있었음
- ④ 기타 ()

16. 그렇지 않다고 답해주신 경우, 그 이유는 무엇입니까?

- ① 국내에서 해당 규제의 시행 방법에 대한 획득 어려움
- ② 사업장 내 이해관계자의 인식 제고에 대한 어려움
- ③ 인·물적 자원의 추가 지원에 대한 어려움
- ④ 기타 ()

17. 의료기기공급내역보고 업무 중 가장 많은 부분을 차지하는 업무는 어떻게 되십니까?

- ① 공급내역보고 관련 Raw Data 획득
- ② 공급내역보고 형식에 준하여 Data 가공
- ③ 공급내역보고 Data의 무결성 내부 검토
- ④ 기타 ()

18. 의료기기공급내역보고로 인하여 업무가 어느정도 수준으로 가중되었습니까? (담당 품목이 아닌 업체 기준으로 응답 요청)

한달 기준_____시간

설문지 구성(의료기기 공급내역보고)
<p>19. 의료기기공급내역보고를 위하여 신규로 사업장에 도입한 제반사항이 있으십니까? (복수응답 가능)</p> <p>① 전담 직원 ② 물류 시스템 ③ 기타</p>
<p>20. 위와 같은 제반사항을 도입하기 위해 소요된 연간 비용이 대략적으로 어떻게 되십니까?</p> <p>연 기준 약 _____ 원</p>

[표 38]과 같이 시범사업에 대한 산업계의 의견을 확인하고자 하였다. 문헌 고찰 시 각 나라별로 시범사업을 운영하는 목적 및 방법에 다소 차이가 있어, 우리나라에서 운영한 시범사업의 경우 활용도 및 기타의견에 대해 확인하고자 하였다. 설문항목은 시범사업의 내용을 실제로 업무에 활용하였는지, 활용하였다면 실제 업무에 어느 정도로 도움이 되었는지(5점 리커트 척도)를 조사하였다. 또한 시범사업 전반에 걸친 기타의견을 자유로이 입력할 수 있도록 주관식란을 추가하였다.



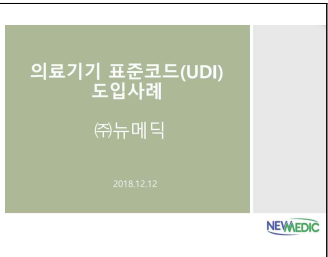
[표 38] 설문항목 및 선택문항 설정(시범사업 결과 활용도)

항목	선택 문항
활용 여부	그렇다, 그렇지 않다
도움의 정도	매우 그렇다, 조금 그렇다, 보통이다, 그렇지 않다, 매우 그렇지 않다
기타의견	주관식

[표 38]을 기반으로 설문지를 [표 39]와 같이 구성하였으며, 응답자가 설문

의 범위인 시범사업에 대해 혼선 없이 확인할 수 있도록 해당 사업에 대한 간략한 설명과 관련 자료를 사진으로 첨부하였다.

[표 39] 설문지 구성(시범사업 결과 활용도)

설문지 구성(시범사업 결과 활용도)		
<p>2018년, 의료기기표준코드의 도입 및 공급내역보고 시행을 위하여 신청 업체 대상으로 시범사업을 수행하였고, 해당 결과를 민원인설명회를 통해 공유한 바 있습니다.</p>		
		
<p>21. 해당 결과보고에 참석하셨거나 자료를 접해보셨습니까?</p> <p>① 그렇다 ② 그렇지 않다</p>		
<p>22. 그렇다고 답해주신 경우, 해당 결과보고의 공유가 업무에 도움이 되셨습니까?</p> <p>① 매우 그렇다 ② 조금 그렇다 ③ 보통이다 ④ 그렇지 않다</p> <p>⑤ 매우 그렇지 않다</p>		
<p>23. 시범사업의 진행 및 결과보고 공유와 관련하여 의견이 있으실 경우 서술 요청드립니다.</p>		

가이드라인 및 교육 자료에 대해서도 그 범위와 발간 시기 등에 있어 해외

와 비교할만한 점을 도출하여 산업계의 의견을 조사하고자 하였다. 설문항목은 활용도와 관련하여 실제 업무 활용여부, 활용 시 도움 정도(5점 리커트 척도)를 조사하였다. 또한 가이드라인의 적정 배포시기에 대한 의견을 2년, 1년, 6개월 전을 기본 값으로 하여 기타 의견도 자유로이 입력하도록 하였다. 해당 또한 교육의 횟수 및 내용에 대한 만족 정도를 횟수와 내용 모두 만족, 모두 불만족, 둘 중 하나 만족 및 기타의견 수렴으로 선택문항을 구성하였다. 가이드라인 및 교육과 관련하여 추가적인 수요를 조사하고자 하였으며, 희망 항목으로 업무 예시, 단계별 상세 설명, 특수케이스 공유를 기본 값으로 기타 의견을 자유로이 서술하도록 하였다. 해당 항목을 기본 값으로 설정한 배경은 가이드라인 문헌고찰 시 예시, 특수케이스에 대한 사항을 지표로 삼아 국가별 차이점을 비교분석한 것을 토대로 하였다. 마지막으로 가이드라인 및 교육과 관련하여 종합적인 의견이 있을 경우 이를 주관식으로 입력하도록 란을 생성하였다[표 40].

[표 40] 설문항목 및 선택문항 설정(가이드라인 및 교육의 활용도)

항목	선택 문항
활용 여부	그렇다, 그렇지 않다
도움의 정도	매우 그렇다, 조금 그렇다, 보통이다, 그렇지 않다, 매우 그렇지 않다
적정 배포시기	2년 전, 1년 전, 6개월 전, 기타
횟수 및 내용 정도	횟수와 내용 모두 만족, 횟수만 만족, 내용만 만족, 기타
보충 수요 기타의견	업무 예시, 단계별 상세 설명, 특수케이스 공유, 기타 주관식

[표 40]을 기반으로 가이드라인 및 교육의 효과성 관련 설문을 구성하였으며, 설문에서 언급하는 가이드라인에 대한 이해를 일치시키고자 그 리스트를

함께 설문에 포함시켰다.

[표 41] 설문지 구성(가이드라인 및 교육의 활용도)

설문지 구성(가이드라인 및 교육의 활용도)	
2018년부터, 2019년 공급내역 도입을 위해 다음과 같은 가이드라인 및 민원 안내서가 배포되었습니다.	
2018. 6.	의료기기 통합정보 등록 및 관리를 위한 가이드라인
2018. 7.	의료기기 표준코드 생성 가이드라인
2018. 12.	의료기기 바코드 표시 가이드라인 (민원인 안내서)
2019. 7.	의료기기 표준코드 관련 자주 묻는 질의·응답집
2020. 6.	의료기기 공급내역 보고 관련 자주 묻는 질의·응답집
2021. 6.	의료기기 표준코드 특수 사례 (UDI) 가이드라인 - 설치형 의료기기의 표준코드 도입 -
2021. 9.	의료기기 표준코드(UDI) 특수 사례 가이드라인 - 사용 전 멸균 정형용품의 표준코드(UDI) 및 공급내역 보고 적용 -
2022. 5.	의료기기 표준코드 특수 사례 (UDI) 가이드라인 - 1등급 의료기기의 표준코드 도입 -
24. 해당 자료집을 업무상 활용하신 적이 있습니까?	
① 그렇다	
② 그렇지 않다	
25. 그렇다의 경우 해당 자료집이 의료기기표준코드 및 공급내역보고 관련 업무를 처리하는 데 있어 도움이 되었습니까?	
① 매우 그렇다 ② 조금 그렇다 ③ 보통이다 ④ 그렇지 않다	
⑤ 매우 그렇지 않다	
26. 가이드라인의 배포 시기로 적절한 시기는 어떻게 생각하십니까? (규제	

설문지 구성(가이드라인 및 교육의 활용도)

시행일 기준)

- ① 2년 전 ② 1년 전 ③ 6개월 전 ④ 기타()

27. 도입 시 제공한 교육(민원인 대상 설명회, 교육 프로그램 등)의 횟수와 내용에 대해 어떻게 생각하십니까?

- ① 횟수와 내용 모두 만족한다
 ② 횟수는 부족하지만 내용은 만족한다
 ③ 횟수는 충분하지만 내용에 보충이 필요하다. (28번으로)
 ④ 기타()

28. 교육 제공 시 보충이 필요하다고 생각되시는 부분은 어떻게 되십니까?

- ① 업무 예시 추가 필요
 ② 단계별 상세한 설명 추가 필요
 ③ 특수 케이스에 대해 함께 논의 필요
 ④ 기타()

29. 추가적으로 가이드라인 및 교육과 관련된 의견이 있으시면 서술 요청 드립니다.

해당 설문지의 마지막 질문으로 의료기기 표준코드 및 공급내역보고의 질문에는 언급되지 않았거나 기타 의견을 서술하고 싶은 경우를 위해 [표42]와 같이 주관식 항목(선택 입력)을 추가한 뒤 설문을 종료하였다.

[표 42] 설문지 구성(기타 의견)

설문지 구성(기타 의견)
30. 본 설문지의 마지막으로 의료기기표준코드 및 공급내역보고의 도입절차에 대해 가지신 의견이 있으셨다면 자유로이 서술 요청 드립니다. 해당 설문지에 마지막까지 응해주셔서 진심으로 감사합니다.

3. 설문 결과

해당 설문지의 유효 응답자 57명은 문항별 답변을 [표 43]과 같이 확인하였다. 각 설문 문항별 답변 문항의 응답자 수를 집계하여 응답별 비율을 확인하였다. 해당 결과표를 정리하며 설문 문항 4번, 11번, 13번, 18번, 20번의 경우, 주관식으로 답변을 받았으나 분석 및 효율적인 결과 확인을 위해 응답자의 답변 범위에를 참조하여 그 구간을 나누어 결과를 냈다. 4번의 경우 소속사에서 보유한 허가증 및 모델명 개수를 각각 그 값을 입력하는 것으로 설계하였으나, 결과 분석을 위하여 구간으로 나누어 빈도 및 비율을 정리하였다. 더불어 허가증 개수로만 응답한 답변과의 일치를 위해 모델명은 제외하고 허가증 기준으로 설문 결과를 정리하였다. 11번 및 18번 질문의 경우 의료기기 표준코드와 공급내역보고에 소요된 한 달 기준 추가 업무시간으로 주관식으로 그 값을 받았으나, 그 경향성을 파악하여 일정 구간으로 나누어 결과를 정리하였다. 13번 및 20번 질문의 경우 의료기기 표준코드와 공급내역보고에 소요된 연간 기준 추가 비용으로 주관식으로 그 값을 받았으나, 그 경향성을 파악하여 일정 구간으로 나누어 결과를 정리하였다. 또한 해당 질문은 숫자를 입력한 응답자에 한하여 그 값을 평균을 내었다.

[표 43] 의료기기 표준코드 및 공급내역보고 관련 설문 문항 및 결과

구분	설문 문항	답변 문항	빈도 (명)	비율 (%)
가. 응답자 배경				
1	귀사의 업 형태는 어떻게 되십니까?	① 제조업	36	63.2%
		② 수입업	14	24.6%
		③ 제조 및 수입업	1	1.8%
		④ 제조, 수입 및 판매업	1	1.8%
		⑤ 판매업	2	3.5%
		⑥ 기타	3	5.3%

구분	설문 문항	답변 문항	빈도 (명)	비율 (%)
2	귀사에서 취급하는 의료기기 분류는 어떻게 되십니까? (복수응답 가능)	① 전기기계	27	37.0%
		② 의료용품	23	31.5%
		③ 체외진단	13	17.8%
		④ 치과재료	4	5.5%
		⑤ 소프트웨어	6	8.2%
3	귀사의 규모는 어떻게 되십니까?	① 50명 미만	32	56.1%
		② 100명 미만~50명 이상	15	26.3%
		③ 300명 미만~100명 이상	9	15.8%
		④ 300명 이상	1	1.8%

구분	설문 문항	답변 문항	빈도 (명)	비율 (%)
4	귀사에서 보유한 의료기기 허가증 개수는 어떻게 되십니까?	① 10개 미만	28	49.1%
		② 30개 미만~10개 이상	15	26.3%
		③ 50개 미만~30개 이상	8	14.0%
		④ 100개 미만~50개 이상	2	3.5%
		⑤ 100개 이상	4	7.0%
5	응답자의 담당 직무가 어떻게 되십니까?	① 규제담당	46	80.7%
		② 연구개발	1	1.8%
		③ 마케팅 및 영업	2	3.5%
		④ 생산	4	7.0%
		⑤ 물류	3	5.3%
		⑥ 기타	1	1.8%

구분	설문 문항	답변 문항	빈도 (명)	비율 (%)
6	의료기기표준코드 및 공급내역보고와 관련된 업무를 수행 중 이십니까?	① 그렇다	45	78.9%
		② 그렇지 않다	12	21.1%
나. 의료기기 표준코드 및 통합정보시스템				
7	2016년 12월, 의료기기법의 개정을 통해 의료기기 표준코드의 도입이 가시화 되었고, 2018년 12월, 의료기기법 시행규칙의 개정을 통해, 2019년 7월, 4등급 의료기기 대상으로 처음 표준코드가 적용될 것임을 공포했습니다. 해당 일정이 <u>의료기기표준코드</u> 도입 준비에 충분하다고 생각하십니까?	① 그렇다	38	66.7%
		② 그렇지 않다	19	33.3%

구분	설문 문항	답변 문항	빈도 (명)	비율 (%)
8	그렇다고 답해주신 경우, 그 이유는 무엇입니까?	① 도입 필요성 사전 인지	9	23.1%
		② 명시기한 내 준수 가능 수준	17	46.2%
		③ 사전 적용 완료함(수출수입)	11	28.2%
		④ 기타	1	2.6%
9	그렇지 않다라고 답해주신 경우, 그 이유는 무엇입니까?	① 국내 시행 방법 획득의 어려움	7	38.9%
		② 사업장 내 인식 제고의 어려움	10	55.6%
		③ 인·물적 자원 추가 지원의 어려움	1	5.6%

구분	설문 문항	답변 문항	빈도 (명)	비율 (%)
10	의료기기표준코드 적용 및 의료기기통합정보시스템 등록 및 관리 중 가장 많은 부분을 차지하는 업무가 어떻게 되십니까?	① 의료기기표준코드 생성	5	8.8%
		② 의료기기표준코드 부착	13	22.8%
		③ 의료기기표준코드 변경 등 수시관리	15	26.3%
		④ 통합정보시스템 관리	23	40.4%
		④ 기타	1	1.8%
11	의료기기표준코드의 도입 및 의료기기통합정보시스템 내 정보 등록 및 관리로 인하여 업무가 어느 정도 수준으로 가중되었습니까? (담당 품목이 아닌 업체 기준으로 응답 요청)	① 10시간 미만	39	68.4%
		② 30시간 미만~10시간 이상	8	14.0%
		③ 60시간 미만~30시간 이상	6	10.5%
		④ 60시간 이상	2	3.5%
		⑤ 기타	2	3.5%
⇒ 평균 약 11.6시간/월				

구분	설문 문항	답변 문항	빈도 (명)	비율 (%)
12	의료기기표준코드 및 통합정보시스템 관리를 위하여 신규로 사업장에 도입한 제반사항이 있으십니까? (복수응답 가능)	① 바코드 관련 물품	39	35.1%
		② 라벨링 관련 물품	34	30.6%
		③ 물류시스템	20	18.0%
		④ 전담직원	14	12.6%
		⑤ 없음	4	3.6%
13	위와 같은 제반사항을 도입하기 위해 소요된 연간 비용이 대략적으로 어떻게 되십니까? 연기준 약_____원 *공급내역보고제외*	① 100만원 미만	14	24.6%
		② 500만원 미만~100만원 이상	13	22.8%
		③ 1000만원 미만~500만원 이상	9	15.8%
		④ 3000만원 미만~1000만원 이상	9	15.8%
		⑤ 3000만원 이상	4	7.0%
		⑥ 기타	8	14.0%
			⇒ 평균 약 752만원/년	

구분	설문 문항	답변 문항	빈도 (명)	비율 (%)
다. 의료기기 공급내역보고				
14	의료기기공급내역보고의 도입이 의료기기법 개정을 통해 2016년 12월에 가시화 되었고, 2019년 10월, 의료기기 시행규칙의 개정을 통해, 2020년 7월 4등급 의료기기 대상으로 처음 공급내역보고가 시행될 것을 공포하였습니다. 해당 일정이 도입 준비에 충분하다고 생각하십니까?	① 그렇다	33	57.9%
		② 그렇지 않다	24	42.1%
15	그렇다고 답해주신 경우, 그 이유는 무엇입니까?	① 도입 필요성 사전 인지	6	18.2%
		② 명시기한 내 준수 가능 수준	19	57.6%
		③ 사전 적용 완료함	7	21.2%
		④ 기타	1	3.0%

구분	설문 문항	답변 문항	빈도 (명)	비율 (%)
16	그렇지 않다라고 답해주신 경우, 그 이유는 무엇입니까?	① 국내 시행 방법 획득의 어려움	2	8.0%
		② 사업장 내 인식 제고의 어려움	17	68.0%
		③ 인·물적 자원 추가 지원의 어려움	4	16.0%
		④ 기타	2	8.0%
17	의료기기공급내역보고 업무 중 가장 많은 부분을 차지하는 업무는 어떻게 되십니까?	① 공급내역보고 Raw Data 획득	22	38.6%
		② 보고 형식에 맞게 Raw Data 가공	15	26.3%
		③ 공급내역보고 Data 무결성 내부검토	15	26.3%
		④ 기타	5	8.8%

구분	설문 문항	답변 문항	빈도 (명)	비율 (%)
18	의료기기공급내역보고로 인하여 업무가 어느정도 수준으로 가중되었습니까? (담당 품목이 아닌 업체 기준으로 응답 요청) 한 달 기준_____시간	① 10시간 미만	29	50.9%
		② 30시간 미만~10시간 이상	16	28.1%
		③ 60시간 미만~30시간 이상	8	14.0%
		④ 60시간 이상	3	5.3%
		⑤ 기타	1	1.8%
⇒ 평균 약 17.0시간/월				
19	의료기기공급내역보고를 위하여 신규로 사업장에 도입한 제반사항이 있으십니까? (복수응답 가능)	① 전담인력	29	42.6%
		② 물류시스템	24	35.3%
		③ 기존 인력 업무시간 추가	2	2.9%
		④ 없음	9	13.2%
		⑤ 기타	4	5.9%

구분	설문 문항	답변 문항	빈도 (명)	비율 (%)
		① 100만원 미만	18	31.6%
		② 500만원 미만~100만원 이상	9	15.8%
	위와 같은 제반사항을 도입하기 위해 소요된 연간	③ 1000만원 미만~500만원 이상	3	5.3%
20	비용이 대략적으로 어떻게 되십니까? 연 기준 약_____원	④ 3000만원 미만~1000만원 이상	6	10.5%
		⑤ 3000만원 이상	8	14.0%
		⑥ 기타	13	22.8%
		⇒ 평균 약 1,034만원/년		
라. 시범사업 결과 활용도				
	해당 결과보고에 참석하셨거나 자료를 접해보셨습	① 그렇다	28	49.1%
21	니까?	② 그렇지 않다	29	50.9%

구분	설문 문항	답변 문항	빈도 (명)	비율 (%)
22	그렇다고 답해주신 경우, 해당 결과보고의 공유가 업무에 도움이 되셨습니까?	① 매우 그렇지 않다	0	0.0%
		② 그렇지 않다	1	3.5%
		③ 보통이다	5	17.9%
		④ 조금 그렇다	11	39.3%
		⑤ 매우 그렇다	11	39.3%
23	시범사업의 진행 및 결과보고 공유와 관련하여 의견이 있으실 경우 서술 요청드립니다.	주관식 답변[표 44 참조]		
마. 가이드라인 및 교육의 활용도				
24	해당 자료집을 업무상 활용하신 적이 있습니까?	① 그렇다	53	93.0%
		② 그렇지 않다	4	7.0%

구분	설문 문항	답변 문항	빈도 (명)	비율 (%)
25	그렇다의 경우 해당 자료집이 의료기기표준코드 및 공급내역보고 관련 업무를 처리하는 데 있어 도움이 되었습니까?	① 매우 그렇지 않다	1	1.9%
		② 그렇지 않다	1	1.9%
		③ 보통이다	7	13.2%
		④ 조금 그렇다	27	50.9%
		⑤ 매우 그렇다	17	32.1%
26	가이드라인의 배포 시기로 적정한 시기는 어떻게 생각하십니까? (규제 시행일 기준)	① 6개월 전	11	28.2%
		② 1년 전	31	79.5%
		③ 2년 전	13	33.3%
		④ 기타	2	5.1%

구분	설문 문항	답변 문항	빈도 (명)	비율 (%)
27	도입 시 제공한 교육(민원인 대상 설명회, 교육 프로그램 등)의 횟수와 내용에 대해 어떻게 생각하십니까?	① 횟수와 내용 모두 만족	13	22.8%
		② 횟수 충분하나 내용 부족	23	40.4%
		③ 횟수 부족하나 내용 만족	17	29.8%
		④ 횟수와 내용 모두 부족	1	1.8%
		⑤ 기타	3	5.3%
28	교육 제공 시 보충이 필요하다고 생각되시는 부분은 어떻게 되십니까?	① 단계적 상세 설명 추가	16	28.1%
		② 업무 예시 추가	25	43.9%
		③ 특수 케이스 함께 논의 기회 필요	14	24.6%
		④ 기타	2	3.5%
29	추가적으로 가이드라인 및 교육과 관련된 의견이 있으시면 서술 요청 드립니다.	주관식 답변[표 44 참조]		

구분	설문 문항	답변 문항	빈도 (명)	비율 (%)
바. 기타의견				
30	본 설문은 마지막으로 의료기기표준코드 및 공급 내역보고의 도입절차 과정에서 가지셨던 의견이 있으시다면 자유로이 서술 요청 드립니다. 해당 질문에 마지막까지 응해주셔서 진심으로 감사합니다.	주관식 답변[표 44 참조]		

주관식 23번, 29번, 30번의 주요 답변을 별도로 정리하였다. 주관식 23번은 시범사업 진행 및 결과보고와 관련하여 기타 의견이 있는 경우 그 내용을 정리하였다.

[표 44] 주관식 설문 문항에 대한 기타의견(23번, 29번, 30번)

질문	기타의견
23. 시범사업의 진행 및 결과보고 관련	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 시범사업이 도움이 되었으며, 더 다양한 사례가 공유 되면 활용도가 높아질 것임 ▪ 시범사업의 홍보가 필요함
29. 가이드라인 및 교육과 관련	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 가이드라인 및 교육 내용을 통합한 자료 마련 필요함 ▪ 제도 수행과 동시에 교육의 수준을 나누어 심화 교육 필요함(특수 사례, 예시 등) ▪ 제도 도입 시 가이드라인 및 교육이 많은 도움이 됨 ▪ 제품을 예시로 하여 특수 사례 교육이 필요함 ▪ 헬프라인데스크 창구 이용도가 높았음
30. 제도 관련 종합 의견	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 특수 사례 발생 시 명확한 답변 제공 및 답변 제공 시까지 한시적 유예 필요함 ▪ 의료기기 공급내역보고 시 2등급부터 해당 품목이 급증하여 어려움이 있음. 위험도가 비교적 낮은 제품(체외진단의료기기 등)은 운영 필요성에 대한 재고가 필요함 ▪ 교육 및 설명회의 빈도를 더 늘려주길 요청함 ▪ 제도 수행을 위한 기기 구매, 추가 인력, 시스템 프로그램 등에 대해 국가지원을 희망함 ▪ 규제 도입 단계에서 많은 교육과 홍보가 도움이 되었으나, 실무적 접근을 연계한 내용을 희망함

질문	기타의견
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1등급 의료기기에도 의료기기 표준코드 생산 식별자 (UDI-PI)를 타등급과도 차이점 없이 동일하게 적용 희망함

IV. 연구 결과

1. 설문 응답자 배경

본 설문에 유효한 응답을 제공한 57명의 소속한 회사의 업태는 제조업, 수입업, 판매업, 기타 순으로 확인되었다. 의료기기 공급내역보고의 경우 임대업도 그 대상이나 해당 설문의 모집단에는 포함되지 못했으며, 기타로 답한 응답자는 병원 및 컨설팅 소속으로 확인 되었다. 해당 설문이 의료기기 규제 관련 온라인 플랫폼에서 주로 응답자를 모집하고, 판매업 및 임대업자의 경우 의료기기 표준코드의 부여 및 관리 주체가 아니므로 응답자가 적은 것으로 해석된다.

취급하는 의료기기는 복수응답으로 답변을 받았으며 해당 설문에 전 품목 대분류가 포함되었음을 확인하였다.

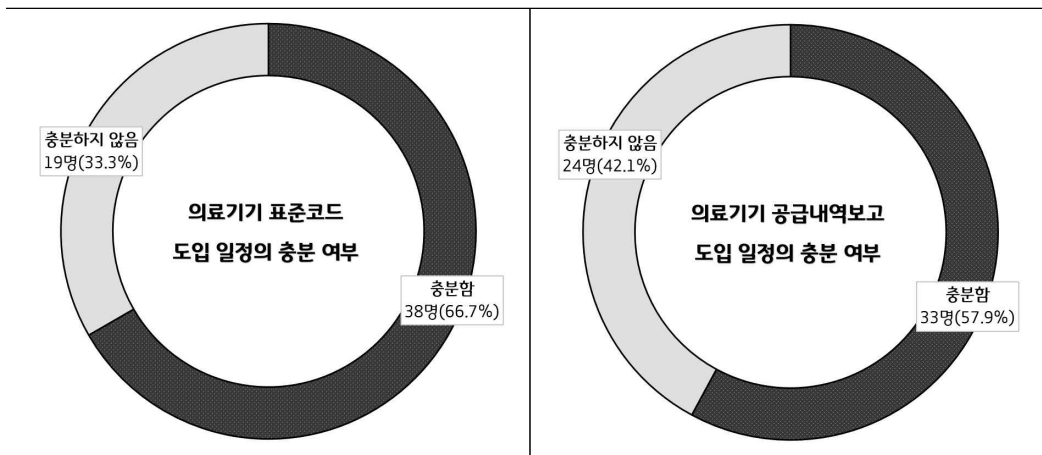
또한 응답자의 담당 직무로는 규제담당, 연구개발, 순으로 응답하였다. 가장 많은 응답을 한 규제담당 46명(80.7%) 중 실제 관련 업무를 수행하고 있다고 답한 비율은 38명(82.6%)로 의료기기 표준코드 및 공급내역보고 관련 업무를 상당수의 회사에서 규제담당자가 진행함을 추가적으로 확인할 수 있었다.

2. 의료기기 표준코드 및 공급내역보고

의료기기 표준코드 및 공급내역보고 설문 문항 중 동일한 내용의 경우 그 결과 값을 비교하여, 표준코드와 공급내역보고에 대한 산업계의 의견을 확인하였다. [그림 3]에 따르면 의료기기 표준코드의 도입 일정이 충분했는가라는 질문에 응답자의 38명(66.7%)이 충분했다고 응답한 반면, 공급내역보고는 33명(57.9%)이 충분하다고 응답하였다. 두 제도 모두 과반수가 도입 일정이 충

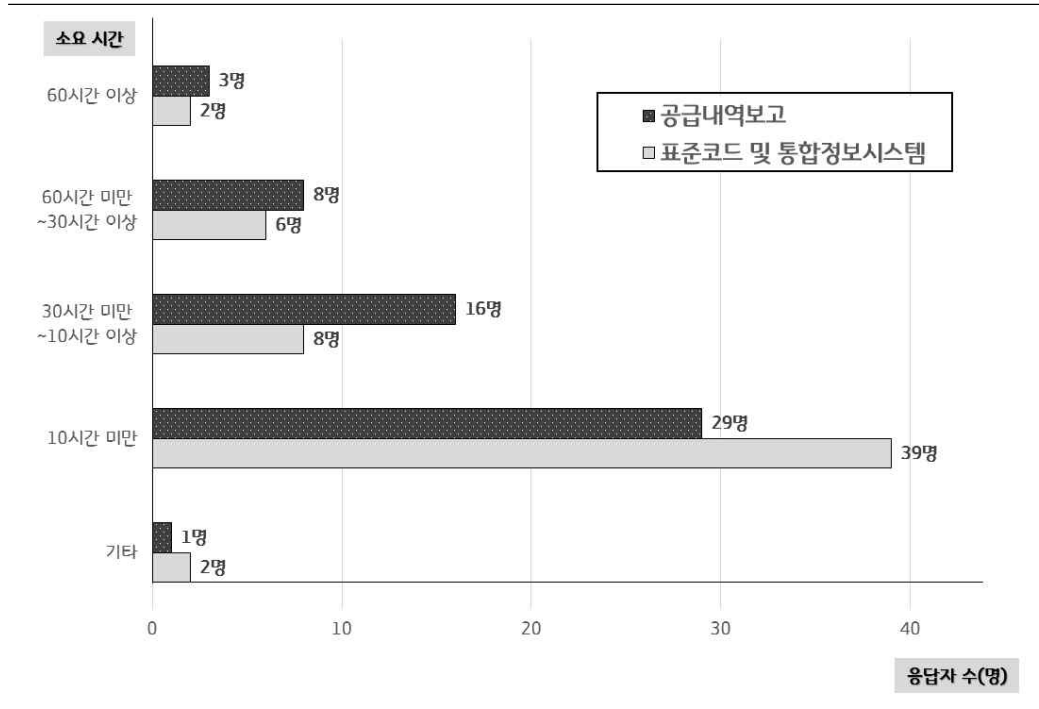
분하다고 답하였으나, 공급내역보고 일정이 의료기기 표준코드와 비교하여 시간 상 부족하였음을 알 수 있다.

[그림 3] 의료기기 표준코드 및 공급내역 보고 도입 일정에 대한 설문 결과 비교



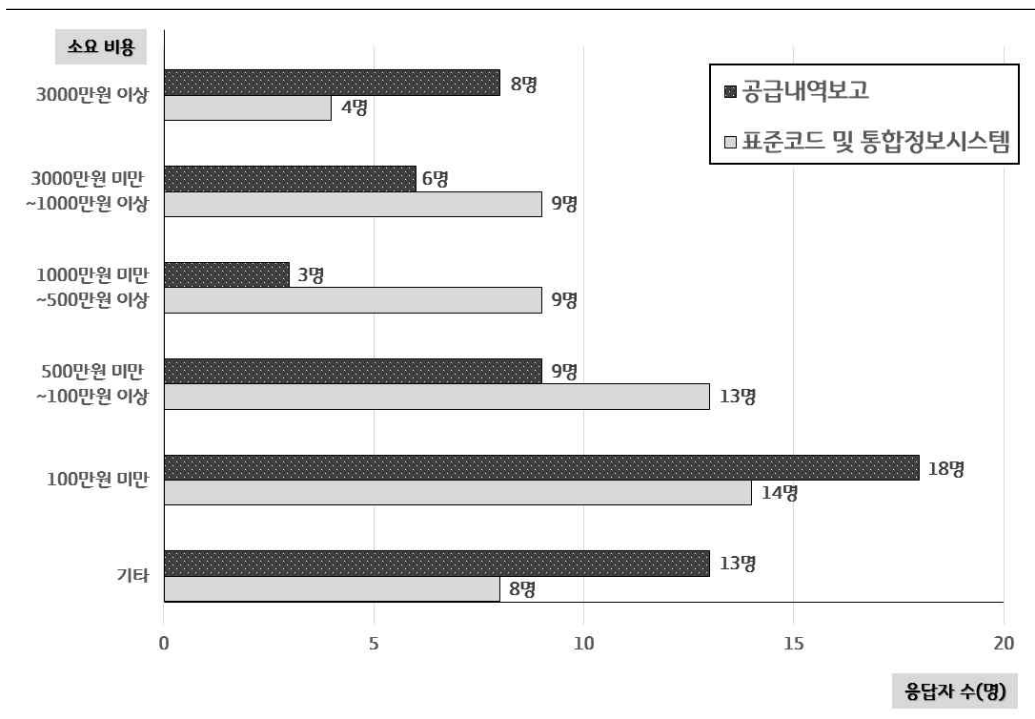
한편, 의료기기 표준코드 및 공급내역보고 시행으로 인하여 추가된 업무시간 및 비용을 비교하면 [그림 4]와 같다. 추가 업무시간의 경향을 살펴보면 표준코드 및 공급내역보고의 도입으로 인하여 추가된 월별 업무시간은 10시간 미만이 가장 많았다. 공급내역보고는 10시간 이상에서 60시간 미만 사이 구간에서 표준코드 보다 더 많은 응답자가 답하여, 전반적으로 표준코드보다는 공급내역보고에 더 많은 업무 시간이 소요됨을 확인하였다.

[그림 4] 의료기기 표준코드 및 공급내역보고 도입 후 추가 업무시간



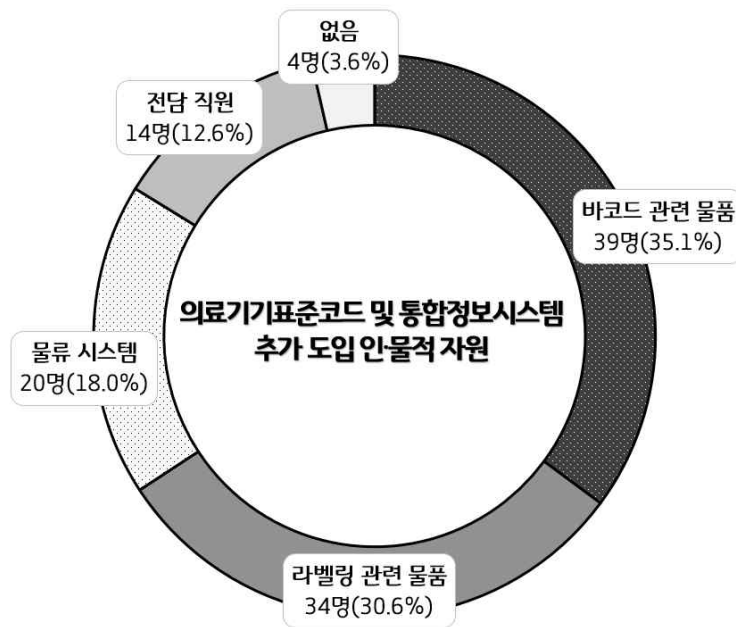
[그림 5] 결과를 살펴보면 추가 소요 비용에 대해선 의료기기 표준코드 및 통합정보시스템 부문이 100만원 이상~3,000만원 미만 전 구간에서 공급내역보고 보다 많은 응답자가 속한 반면, 가장 낮은 구간인 100만원 미만과 가장 높은 구간인 3,000만원 이상에선 공급내역보고의 응답자가 더 많았다. 이는 [그림 8] 내용에 따르면 공급내역보고의 경우 비용과 연계된 추가 도입사항이 시스템 또는 인력이 주된 항목으로 기존에 사용하던 시스템과 인력이 공급내역보고를 수행할 수 있는 수준일 경우 그 비용이 적거나 없는 반면, 인력 및 신규 시스템을 도입할 경우 라벨링 및 바코드 기기 등 물품 도입과 같은 사항보다는 높은 비용이 소요되는 것으로 분석된다.

[그림 5] 의료기기 표준코드 및 공급내역보고 도입 후 추가 소요 비용



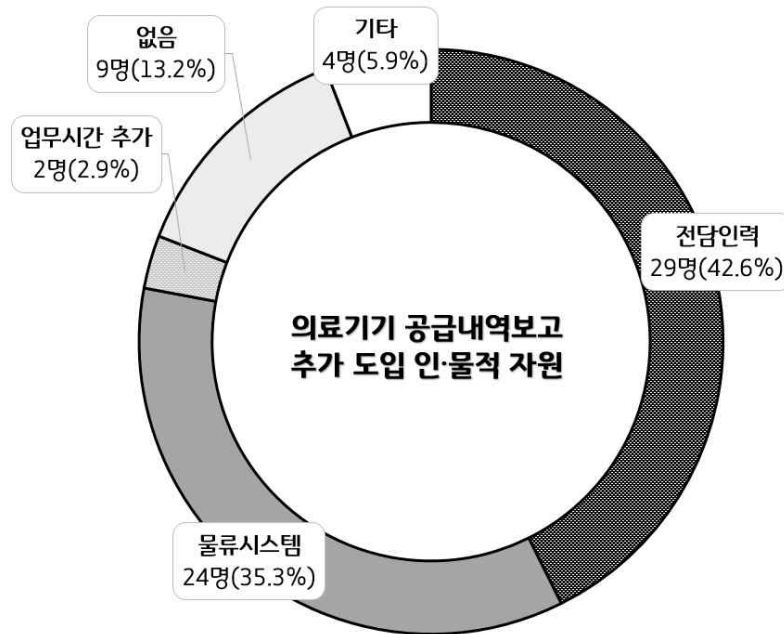
[그림 6]은 의료기기 표준코드 및 통합정보시스템 도입 후 업체에 신규로 도입한 인·물적 자원을 복수응답으로 설문한 결과로, 바코드 관련 물품 39명 (35.1%), 라벨링 관련 물품 34명(30.6%), 물류 시스템 20명(18.0%), 전담 직원 14명(12.6%), 없음 4명(3.6%) 순으로 답하였다.

[그림 6] 의료기기 표준코드 및 통합정보시스템 도입 후 추가 자원



[그림 7]은 의료기기 공급내역보고 도입 후 업체에 신규로 도입한 인·물적 자원을 복수응답으로 설문한 결과로, 전담 직원 29명(42.6%), 물류 시스템 24명(35.3%), 없음 9명(13.2%), 기타 4명(6%), 업무시간 추가 2명(2.9%) 순으로 답하였다. 전담 직원과 공급내역보고를 위한 필수 물류시스템은 기존 인력 및 OS를 활용할 수도 있기 때문에 없음이라고 응답한 자가 11명(16.1%)로, 의료기기 표준코드 및 통합정보시스템 도입 건으로 없음이라고 응답자가 4명(3.6%)인 것과 비교하여 높은 수치를 나타냈다. 기타라고 응답한 경우, 제품 및 공급 건수가 적어 아직 추가적인 비용까지 필요로 하는 인·물적 자원이 없다고 설명하였다.

[그림 7] 의료기기 공급내역보고 도입 후 추가 자원



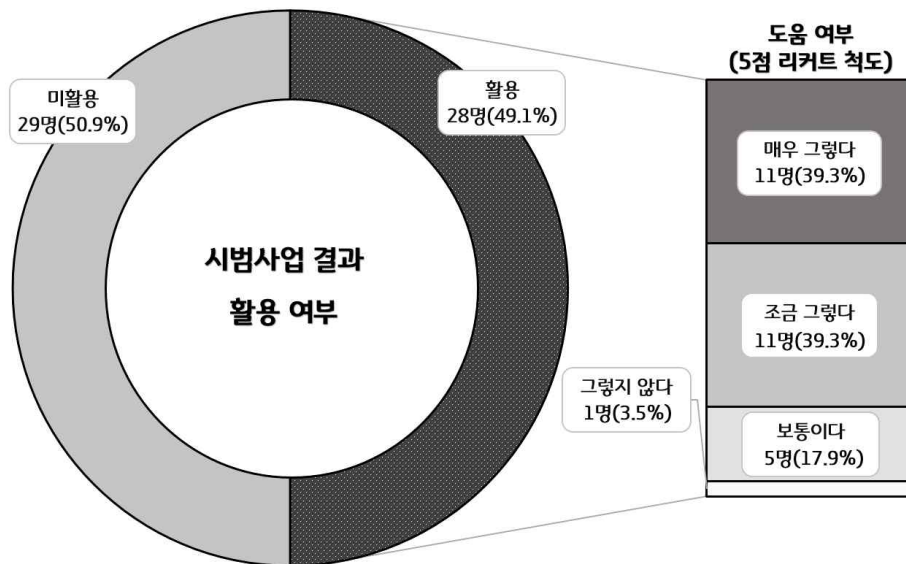
산업계는 도입일정 및 경제적 비용 영역 모두 의료기기 표준코드와 비교하여 의료기기 공급내역보고 수행에 더 많은 부담이 있는 것으로 확인되어, 의료기기 공급내역보고의 도입 시기를 조절할 수 있을 것이다. 현재 산업계의 의료기기 공급내역보고에 대한 어려움 호소를 반영하여, 정부에서는 1·2등급 의료기기 대상 선택적 보고와 관련하여 연구 중이므로, 선별적 보고를 통해 점진적으로 공급내역보고 도입 시기를 조절함으로써 업계의 부담감을 완화시킬 수 있을 것이다.

3. 시범사업 결과 활용도

문헌고찰 시 각 국가별로 운영한 시범사업의 내용 및 그 범위에 대해 특징을 살펴본 바 있다. 우리나라의 경우 실제로 제도가 최초 시행되기 약 1년 전에 시범사업을 실시하여 그 결과를 산업계에 제공하였다. 해당 시범사업은 공포한 법령을 실제로 산업계에서 수행할 수 있도록 교육을 제공 후 운영하도록 하여, 효율적인 산업계 지원 방안을 탐색하는 방향으로 진행하였다. 이러한 시범사업의 결과가 추후 발간한 가이드라인 및 교육에도 그 내용이 포함되었지만, 산업계에서 운영방향의 실무 내용을 실질적으로 처음으로 접한 시범사업 결과에 대한 산업계 의견을 조사하고자 하였다.

[그림 8]에 따르면 시범사업 자료를 업무 상 접해본 응답자는 28명(49.1%)로 응답자의 약 절반정도가 해당 사업 결과를 활용하였다. 접해본 28명 응답자를 모집단으로 하여 업무 상 도움 정도에 대해 추가 설문하였다. 5점 리커트 척도를 기준으로 도움 정도에 대해 설문하였으며, 보통 이상의 도움이 되었다고 27명(96.5%)이 응답하였다. 시범사업 자료를 활용한 인원은 비교적 적은 반면, 업무 상 활용도는 높음을 알 수 있다. 향후 시범사업 추가 적용 가능 영역으로는 1, 2등급 의료기기의 공급내역보고의 선별적 운영과 의료기기 표준코드의 영구 표시가 그 대상이 될 수 있을 것이다. 또한 해당 설문 시 기타 의견으로 제도 도입으로 인한 경제적 비용 등 정책 지원에 관한 수요가 공통적으로 있었으므로, 이를 시범사업과 연계하여 시범사업에 참여한 업체를 대상으로 경제적 비용 등을 지원한다면, 시범사업에 대한 참여도도 높이고 접근성을 높일 수 있을 것이다.

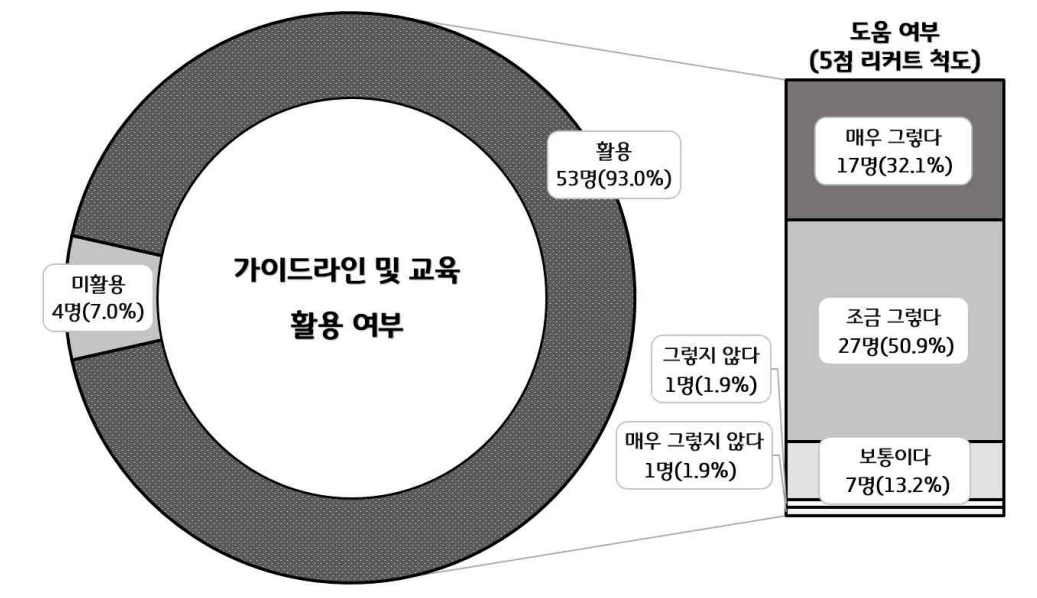
[그림 8] 의료기기표준코드 및 공급내역보고 시범사업 활용 관련



4. 가이드라인 및 교육 활용도

[그림 9]에 따르면 의료기기 표준코드 및 공급내역보고와 관련 가이드라인 및 교육을 업무 상 접해본 응답자는 총 57명 중 53명(93.0%)으로 대부분의 응답자가 이를 접하였다고 답하였다. 그렇다고 답한 53명을 모집단으로 하여 그 내용의 도움 정도를 5점 척도(매우 그렇지 않다, 그렇지 않다, 보통이다, 조금 그렇다, 매우 그렇다)로 하여 조사하였으며, 53명 중 51명(96.2%)가 업무 상 보통 이상의 도움이 되었다고 답변하였다.

[그림 9] 의료기기 표준코드 및 공급내역보고 가이드라인 및 교육 활용 관련



가이드라인 및 교육 영역 설문 의 경우, 주관식 답변 란에 공통적으로 예시 및 특수 사례 교육에 대한 수요가 있었다. 앞서 살펴본 문헌고찰 내용에 따르면 우리나라의 가이드라인이 예시나 특수 사례에 대한 내용이 해외 사례와 비교하여 그 내용이 부족한 것은 아니지만, 산업계에선 보다 더 다양한 예시 및 특수 사례에 대한 설명이 필요한 것이다. 특히 의료기기 표준코드의 경우 각 업체에서 취급하는 제품의 종류, 크기, 특성에 따른 상세한 정보 확인이 필요하므로 추가 예시에 대한 수요를 기입한 것으로 해석된다.

V. 고찰

의료기기 표준코드 및 공급내역보고 운영현황을 문헌고찰과 설문조사를 통해 분석하였다. 주요 연구 대상은 피규제제(제조·수입·판매·임대업자)가 신규 제도 대응 시 가장 먼저 접하게 되는 법령 및 가이드라인, 정부 시범사업 등과 신규 제도 수행으로 인한 추가 업무시간 및 경제적 비용으로 하였다.

총 57명의 산업계 피규제자를 대상으로 설문조사를 실시하였으며, 의료기기 표준코드 및 공급내역보고의 도입 일정이 제도 준비 기간으로 충분했는지에 대한 질문에 의료기기 표준코드의 경우 38명(66.7%), 공급내역보고의 경우 33명(57.9%)가 그렇다고 답하였다. 그렇다고 답한 응답한 이유는 표준코드와 공급내역보고 모두 동일하게 1) 명시기한 내 준수 가능한 수준의 업무, 2) 사전 적용 완료, 3) 도입 필요성 사전 인지 순으로 확인되었다.

의료기기 표준코드 도입으로 인하여 추가된 업무시간은 회사를 기준으로 평균 11.6시간/월이며, 공급내역보고는 평균 17.0시간/월으로 조사되었다. 또한 추가 경제적 비용으로는 회사를 기준으로 의료기기 표준코드는 연 752만원이며, 공급내역보고는 연 1,034만원으로 수치를 확인하였다. 산업계에선 도입 일정 충분 여부, 추가 업무시간, 추가 경제적 비용 모두 의료기기 표준코드와 비교 시 공급내역보고에 대해 더 많은 부담을 느끼고 있음을 확인하였다.

따라서 공통적으로 부담을 호소하는 공급내역보고 영역에 대해선 도입 속도를 조절할 수 있을 것이다. 앞서 문헌고찰을 통해 의약품 공급내역보고가 전문의약품과 일반의약품의 공급내역보고 방법을 다르게 규정함을 살펴보았는데, 이러한 사항을 의료기기 공급내역보고에도 적용할 수 있을 것이다.

예를 들면 공급내역보고를 1, 2 등급 의료기기에 시행 시, 통합정보시스템 등록 정보 중에서 일회용 의료기기, 요양급여 해당 의료기기, 중고 의료기기 등 최종 사용자와 직접적으로 관련되어 있는 안전성 연계 정보 및 유통 연계 정보 항목 중 우선순위를 적용하여 선별 적용할 수 있을 것이다.

전문의약품 공급내역보고의 경우, 최초에는 일반의약품과 같이 익월까지 보고였지만 추후 출하 시 보고로 그 방법을 변경한 것과 같이, 의료기기 공급내역보고도 저위험 의료기기에 대해선 일부 품목에 우선 적용하여 다양한 케이스를 다루고 정확한 업체 부담도를 파악하여 점진적으로 전 의료기기에 적용하는 것을 고려해볼 수 있을 것이다.

시범사업 운영과 관련하여서는 해당 사업 및 사업의 결과에 대해 접해본 응답자 28명(49.1%) 였으며, 응답자 중 27명(96.5%)가 해당 자료가 업무를 진행하는데 있어 보통 이상의 도움이 되었다고 답했다. 자료의 접근성과 비교하여 활용도가 높음을 알 수 있다. 시범사업은 제도의 본격적인 시행 전 규제기관의 의견을 반영하여 제도를 수행해볼 수 있으므로, 해당 사업을 적극적으로 활용하여 산업계와 공유 시 피규제자에게 더 많은 도움이 될 수 있을 것이다.

더불어 응답자 중 제도와 관련된 희망 사항으로 신규 규제 도입으로 인한 추가 비용에 대한 지원을 희망하는 경우를 중복으로 확인하였는데, 이를 시범사업의 활용도와 연계하여, 시범사업 참여 업체에 대해 일부 경제적 비용 지원 등 정책적 지원을 제공하면 시범사업의 참여도도 높이고 이를 홍보 및 활용하는 데에 도움이 될 것이다. 현재 표준코드의 영구표시 방안에 대해서 산업계와 논의하여 그 방법을 규정할 것으로 예정되어 있는데, 이러한 사안에 대해서 시범사업을 적용해볼 수 있을 것이다.

가이드라인의 경우 해당 문서를 업무 상 접해본 응답자는 53명(93.0%)이며, 이 중 51명(96.2%)가 보통 이상의 도움이 되었다고 응답하였다. 해당 자료는 접근성 및 활용도가 모두 높은 것으로 확인된다. 기타의견으로는 예시 및 특수사례에 대한 대응 방법, 품질경영시스템과의 연계와 같은 의견이 있었다.

예시 및 특수사례의 경우, 문헌고찰 시 살펴본 해외 사례와 비교하여 부족하지 않은 내용과 예시들을 제공하고 있었으나 업계의 수요를 반영하여 해당 내용을 추가하여 개정본을 발간하고, 품질경영시스템과의 연계는 유럽에서 제공한 가이드라인을 참고하여 신규 내용을 제공할 수 있을 것이다.

VI. 결론

2019년, 2020년에 각각 최초 시행된 의료기기 표준코드 및 공급내역보고 제도는 의료기기의 전주기적 안전관리 체계 확립 시 필수적인 식별과 추적 기능을 보증한다. 한편, 제도의 시행이 만 3년이 지난 시점에서 피규제자(제조·수입·판매·임대업자)의 운영현황을 문헌고찰 및 설문조사를 통해 분석하였다.

본 연구에서 제도 도입에 따른 준비기간의 충분 여부를 조사한 결과, 의료기기 표준코드 제도의 경우 38명(66.7%)이 준비기간이 충분하다고 응답하였으며, 공급내역 보고 제도의 경우 33명(57.9%)이 준비기간이 충분하다고 응답하였다.

또한, 제도 시행에 따른 경제적 부담을 조사한 결과, 의료기기 표준코드 제도의 도입 이후에 평균 11.6시간/월 업무시간, 752만원/년의 경제적 부담이 추가된 것으로 나타났으며, 공급내역 보고 제도의 도입 이후에는 평균 17.0시간/월 업무시간, 1,034만원/년의 경제적 부담이 추가된 것으로 나타났다.

준비기간 충분 여부 및 경제적 부담 내용을 살펴보면, 공급내역 보고 제도의 시행으로 인한 경제적 부담이 비교적 큰 것으로 해석된다. 따라서 향후 1·2등급 의료기기를 대상으로 공급내역 보고를 시행할 시 일회용, 요양급여, 중고 의료기기 해당 여부 등 우선 적용 대상을 선정하는 등으로 도입 속도를 조절하여 피규제자의 일정에 대한 부담과 경제적 부담을 완화시켜주어야 할 것이다.

시범사업 결과 및 가이드라인에 대해서는 응답자 중 28명(49.1%)이 시범사업 관련 자료를 접한 경험이 있다고 응답하였으며, 응답자 중 53명(93.0%)은 가이드라인을 접한 경험이 있다고 응답하였다. 한편, 각 자료를 접한 응답자를

대상으로 5점 리커트 척도로 조사한 결과, 시범사업 결과에 대해서는 27명(96.5%)이, 가이드라인에 대해서는 51명(96.2%)이 보통 이상의 도움이 되었다고 응답하였다.

시범사업의 경우 접근성이 낮은 반면 그 활용도는 높은 것으로 나타나, 시범사업 참여 업체를 대상으로 경제적 비용 등에 대한 정책적 지원을 제공하여 사업 참여도와 접근성을 높여야 할 것이다. 가이드라인과 관련해서는 이미 높은 활용도를 확인하였지만, 산업계의 수요를 반영하여 현재보다 더 다양한 예시들을 추가하는 등으로 활용성을 증진시킬 필요가 있다. 또한 의료기기 표준코드 및 공급내역보고를 품질경영시스템 내에서 운영할 수 있도록 가이드라인을 추가적으로 발간하여 업계의 혁신과 지속적 개선을 촉진할 필요성이 있다.

본 연구의 한계점으로는 문헌고찰 시 추가 업무시간 및 경제적 비용에 대해선 조사하지 못하였으므로, 설문조사의 절대적인 수치로만 그 내용을 확인할 수 있었다. 또한 문헌고찰 및 설문조사의 주요 대상을 도입 일정, 가이드라인, 시범사업으로 하여, 정부에서 제공한 사안에 대한 산업계의 일반적인 의견을 확인하는 것을 주로 하여, 산업계에서 세부적인 업무를 운영하며 가지는 의견의 수집에 대해선 한계가 있었다. 공급내역보고의 경우 피규제자로 판매 및 임대업자가 제조 및 수입업자와 비교하여 약 8배에 해당하는 수치이나, 본 연구에서는 의료기기 표준코드와 함께 운영현황을 분석함으로써 판매 및 임대업자의 의견이 적은 것에도 한계가 있다.

따라서 후속 연구 시 해외에서 해당 제도를 도입하며 추가된 업무시간, 경제적 비용을 함께 비교하고, 산업계에서 제도 운영과 관련하여 피규제자 모집단을 늘리고, 세부적인 실무 차원(포장 종류별, 제품 특성별, 유통구조별 등)에서의 의견을 조사한다면 우리나라에서의 해당 제도 운영현황에 대해 상세히

분석할 수 있을 것이다.

본 연구의 한계점이 있었으나, 해당 연구는 우리나라에서 처음 실시한 의료기기 공급내역보고 제도를 의료기기 표준코드 제도와 함께 분석하여, 각 제도의 운영현황과 더불어 두 제도 간의 주요 연구 지표를 비교할 수 있도록 하였다. 따라서 의료기기 공급내역보고를 포괄하는 우리나라의 의료기기 표준코드 시스템에 대한 이해도를 높이고, 해당 제도의 성공적인 정착, 그리고 관련 업계 종사자들의 전략수립을 위한 소중한 기초자료로서 활용될 수 있기를 기대한다.

참고문헌

1. 식품의약품안전평가원, “효율적인 UDI 시스템 활용방안 연구”, 용역연구 개발과제, 17172안기선303, 2017.11.30.
2. 식품의약품안전평가원, “의료기기 고유식별코드(UDI) 개발 및 도입 방안 연구”, 용역연구개발과제, 11172의료평460, 2012.1.31.
3. 식품의약품안전처, 『의료기기법』
4. 식품의약품안전처, 『의료기기법 시행령』
5. 식품의약품안전처, 『의료기기법 시행규칙』
6. 식품의약품안전처, 『의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령』
7. 식품의약품안전처, “의료기기 표준코드 생성 가이드라인”, 2019.9.
8. 한국의료기기안전정보원, “의료기기 공급내역 보고 관련 자주 묻는 질의 응답집”, 2022.12.
9. 한국의료기기안전정보원, “의료기기 표준코드 관련 자주 묻는 질의·응답집”, 2022.12.
10. 한국의료기기안전정보원, “의료기기 표준코드 특수 사례 (UDI) 가이드라인 - 1등급의료기기-”, 2022.05.
11. 한국의료기기안전정보원, “의료기기 공급내역 보고 가이드라인”, 2021.12.
12. 한국의료기기안전정보원, “의료기기 통합정보 등록 및 관리를 위한 가이드라인”, 2021.12.
13. 한국의료기기안전정보원, “의료기기 표준코드(UDI) 특수 사례 가이드라인 - 사용 전 멸균 정형용품의 표준코드(UDI) 및 공급내역 보고 적용 -”, 2021.09.
14. 한국의료기기안전정보원, “의료기기 표준코드 특수 사례 (UDI) 가이드라인 - 설치형의료기기 -”, 2021.07.
15. 한국의료기기안전정보원, “의료기기 표준코드 특수 사례 (UDI) 가이드라인

- 의료기기 소프트웨어(SaMD), 한 별구성의료기기-”, 2020.12.
- 16. 한국의료기기안전정보원, “의료기기 바코드 표시 가이드라인 (민원인 안내서)”, 2018.12.26.
- 17. 한국의료기기안전정보원, “의료기기 통합정보시스템(UDI SYSTEM) 개요 및 추진현황”, 2018.12.12.
- 18. 아산제약, “의료기기 표준코드(UDI) 도입사례”, 2018.12.12.
- 19. 지오메디칼, “지오메디칼 UDI 도입 사례”, 2018.12.12.
- 20. ㈜뉴메딕, “의료기기 표준코드(UDI) 도입사례”, 2018.12.12.
- 21. 메타비즈, “의료기기 표준코드(UDI) 표시를 위한 설비 및 IT 정보 환경 구축 대응”, 2018.12.12.
- 22. 식품의약품안전처, “2021년도 의료기기 생산 및 수출입실적 통계자료”, 2022.4.
- 23. 건강보험심사평가원, “2021 완제의약품 유통정보 통계집”, 2022.6.
- 24. 식품의약품안전처, “규제영향분석서: 의료기기 공급내역 보고 및 행정처분 기준 마련”
- 25. 보건복지부, “규제영향분석서: 의약품 일련번호 정보와 함께 출고할 때 보고”
- 26. 보건복지부, 『약사법』
- 27. 보건복지부, 『약사법 시행령』
- 27. 보건복지부, 『약사법 시행규칙』
- 28. 강민호(2022), “의료기기표준코드 제도가 전주기 안전관리 및 산업계등에 미치는 영향 연구”, 충북대학교대학원 석사학위논문
- 29. 박성준(2020), “국내 의료기기 규제 관리시스템의 국제조화 방안 연구”, 건양대학교대학원 석사학위논문
- 30. U.S. Food and Drug Administration, 『Food and Drug Administration Amendments Act』
- 31. U.S. Food and Drug Administration, 『Food and Drug Administration

Safety and Innovation Act』

32. U.S. Food and Drug Administration, 『Unique Device Identification System (in the Federal Register)』
33. U.S. Food and Drug Administration, “Unique Device Identification: Policy Regarding Compliance Dates for Class I and Unclassified Devices, and Certain Devices Requiring Direct Marking, and Global Unique Device Identification Database Requirements for Certain Devices”, 2022.7.25
34. U.S. Food and Drug Administration, “Unique Device Identification System: Form and Content of the Unique Device Identifier (UDI) – Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff”, 2021.7.7.
35. U.S. Food and Drug Administration, “Unique Device Identification: Convenience Kits – Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff”, 2019.4.26.
36. U.S. Food and Drug Administration, “Unique Device Identification: Direct Marking of Devices – Final Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff”, 2017.11.17.
37. U.S. Food and Drug Administration, “Unique Device Identifier System: Frequently Asked Questions, Vol. 1 – Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff”, 2014.8.20.
38. U.S. Food and Drug Administration, “Unique Device Identification System: Small Entity Compliance Guide – Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff”, 2014.8.13.
39. U.S. Food and Drug Administration, “Global Unique Device Identification Database (GUDID) – Guidance for Industry and Food and

Drug Administration Staff”, 2014.6.27.

40. European Commission, 『Medical Device Regulation』
41. European Commission, 『In Vitro Diagnostics Regulation』
42. European Commission, “UDI Devices – User guide”, 2022.4.
43. European Commission, “Unique Device Identification (UDI) System under the EU medical devices Regulations 2017/745 and 2017/746”, 2020.8.1.
44. European Commission, “EUDAMED: UDI Device Management for Manufacturers”, 2019.7.16.
45. EU Medical Device Coordination Group, “Questions and answers on obligations and related rules for the registration in EUDAMED of actors other than manufacturers, authorised representatives and importers subject to the obligations of Article 31 MDR and Article 28 IVDR”, 2021.7.
46. EU Medical Device Coordination Group, “Guidance on BASIC UDI-DI and changes to UDI-DI”, 2021.4.
47. EU Medical Device Coordination Group, “Timelines for registration of device data elements in EUDAMED”, 2019.4.
48. EU Medical Device Coordination Group, “Registration of legacy devices in EUDAMED”, 2019.4.
49. EU Medical Device Coordination Group, “Guidance note integration of the UDI within an organisation’s quality management system”, 2021.7.

Abstract

Unique Device Identifier and Reports on Details of Supply
in the Korean Medical Device Industry

RyeongHyun Kim

*Department of Medical Device Engineering and Management
The Graduate School, Yonsei University*

(Directed by Professor SungUk Kuh, WonSeok Jang)

The Unique Device Identification system and the Reports on Details of Supply of Medical Device system were first enacted in 2019 and 2020, respectively, and are currently in operation. The purpose of this study was to analyze the recent operation status of the systems using literature review and survey, and to derive implications for the successful establishment of the current systems. The scope of the literature included relevant laws, pilot projects, and guidelines, and similar systems in Korean and overseas industries. Based on the literature review, this study designed a survey for a total of 57 respondents under the regulation regarding 1) whether the preparation period for the introduction of the systems was sufficient, 2) the economic burden of implementing the systems, and 3) the utilization of outcomes of the pilot projects and the utilization of the guidelines.

The key results of the study are as follows. First, in terms of the

preparation period, 38 respondents(66.7%) responded that the preparation period was sufficient for the Unique Device identification system, and 33 respondents (57.9%) responded that the preparation period was sufficient for the Reports on Details of Supply of Medical Device system. Second, in terms of the economic burden of the systems, it was found that an average of 11.6 hours/month of working hours and an economic burden of 7.52 million won/year were added after the introduction of the Unique Device identification system, and an average of 17.0 hours/month of working hours and an economic burden of 10.34 million won/year were added after the introduction of Reports on Details of Supply of Medical Device. Third, 28 of the respondents (49.1%) responded that they had seen the relevant material regarding the outcomes of the pilot projects, and 51 of the respondents (93.0%) said that they had seen the guideline materials. In terms of the utilization of the pilot projects and the utilization of the guidelines on a 5-point Likert scale, 27 respondents (96.5%) responded that the pilot projects were more than moderately helpful, and 51 respondents (96.2%) responded that the guidelines were more than moderately helpful.

The implications and suggestions of the study are as follows. Since it was found that the economic burden of the Reports on Details of Supply of Medical Device was relatively large, it is necessary to alleviate the economic burden on the parties involved by adjusting the pace of introduction, for example, selecting priority targets such as disposable, treatment benefit, and used devices when implementing Reports on Details of Supply of Medical Devices for Class 1 and 2 medical devices in the

future. Moreover, it is necessary to provide policy support for economic costs for parties participating in the pilot projects to increase participation and accessibility. Regarding the guidelines, it is necessary to improve their application by adding more examples than at present. In addition, there is a need to publish additional guidelines for the operation of the Quality Management system to promote innovation and continuous improvement in the industry. This study can contribute to the successful establishment of the Unique Device identification system and the Reports on Details of Supply of Medical Device System and the preparation of systematic strategies for related industry parties.

Key words: Unique Device Identifier, Unique Device Identification System, Reports on Details of Supply of Medical Device, Economic burden, Pilot project, Guideline