

II

의료기기 공급내역 보고 관련 자주 묻는 질의·응답집

한국의료기기안전정보원



이 문서는 의료기기 공급내역 보고 제도와 관련된 자주하는 질의사항과 답변을 알기 쉽게 설명하고 의료기기 업체로 하여금 원활한 업무를 수행할 수 있도록 제공하고자 마련된 것입니다.

본 문서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식에도 불구하고 반드시 준수하여야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 문서는 2020년 11월 현재의 제도적·과학적·기술적 사실을 토대로 작성 되었으므로, 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ 본 문서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 한국의료기기안전정보원(통합정보센터추진TF)에 문의하시기 바랍니다.
전화번호: 1899-9351
팩스번호: 02-860-4419

1. 의료기기 공급내역 보고 제도 기본사항

1. 일반사항.....	150
Q1. 의료기기 공급내역보고는 무엇인가요?.....	150
Q2. 의료기기 공급내역 보고, 통합정보등록 차이는 무엇인가요?.....	150
Q3. 표준코드(UDI)는 무엇을 의미하나요?.....	150
Q4. 추적관리대상 의료기기의 경우, 공급내역 보고와 추적관리대상 의료기기 유통기록 보고를 모두 하여야 하나요?	151
Q5. 의료기기 공급내역보고 항목은 무엇인가요?.....	151
2. 시행일 및 보고 대상.....	152
Q6. 의료기기 공급내역 보고 시행일은 언제인가요?.....	152
Q7. 의료기기 등급은 어떻게 확인하나요?.....	152
Q8. 의료기기 공급내역 보고 주체 및 대상은 누구인가요?.....	152
Q9. 2019년 7월 1일 이전 제조 또는 수입한 4등급 의료기기를 2020년 7월 1일 이후 유통할 경우, 공급내역 보고 대상인가요?.....	153
Q10. 의료기기 제조·수입업자가 품목허가·인증·신고를 자진 취하한 경우, 취하 이전에 재고로 보유한 제품을 유통한다면 공급내역 보고 대상에 해당하나요?.....	153
Q11. 의료기기 판매(임대)업 신고증이 있으면 의료기기를 취급하지 않아도 공급내역 보고 대상인가요?.....	153

II 의료기기통합정보시스템을 활용한 공급내역 보고

1. 일반사항.....	154
Q12. 의료기기 공급내역 보고는 언제까지 해야 하나요?.....	154
Q13. 의료기기 공급내역 보고 시점은 어떻게 되나요?.....	154
Q14. 보고기한 월의 말일이 휴일인 경우 공급내역 보고 기한은 어떻게 되나요?...	155
2. 계정 신청.....	155
Q15. 의료기기통합정보시스템 계정 신청은 필수인가요?.....	155
Q16. 의료기기 판매업이 지점별로 있는 경우 별도로 가입해서 공급내역 보고 해야 하나요?.....	155
3. 공급형태.....	156
Q17. 의료기기 공급내역보고는 어떠한 유통과정이 보고 대상인가요?.....	156
Q18. 공급형태 중 의료기관의 범위는 어떻게 되나요?.....	156
Q19. 한마음혈액원 및 대한적십자사로 공급하는 경우 보고 대상인가요?.....	156
Q20. 의료인에게 견본품을 제공하는 경우 공급내역 보고 대상인가요?.....	157
Q21. 의료기기 제조업체가 수출용 의료기기를 국내 판매업자를 통해 수출하는 경우 공급내역 보고 대상인가요?.....	157
Q22. 의약품도매상에서 취급 중인 의료기기를 의료기관에 납품 시 공급내역 보고 대상인지?.....	157
Q23. 의료기기 제조·수입업체가 콘택트렌즈를 안경업소로 유통할 경우, 공급내역 보고 대상인가요?.....	157
Q24. 콘돔, 혈당측정기 등 판매업 신고가 면제되는 의료기기의 경우, 공급내역 보고를 해야 하나요?.....	157

4. 공급구분..... 158

Q25. 공급내역 보고 서식의 “공급구분”에서

①출고, ②반품, ③폐기, ④임대, ⑤회수의 의미는 무엇인가요?..... 158

Q26. 공급시점 기준으로 공급내역 보고 시 수시 반품 내역을 모두 포함하여

보고해야 하나요?..... 158

Q27. 제품 시연의 목적으로 의료기기를 의료기기 취급자에게 공급하는 경우,

공급내역 보고 대상인가요?..... 158

5. 공급내역 보고 관련..... 159

Q28. 바코드가 훼손된 제품이 반품되는 경우 공급내역 보고는

어떻게 해야 하나요?..... 159

Q29. 공급받은 자(거래처) 정보등록은 필수사항인가요?..... 159

Q30. 공급내역 보고 시, 공급금액 및 단가는 필수로 적어야 하나요?..... 159

Q31. 치료재료에 해당하는 의료기기를 의료기관에 견본품, 기부용 등

무상으로 제공하는 경우 공급금액 및 단가를 적어야 하나요?..... 159

Q32. 부분품에 해당하는 별도 판매 구성품도 공급내역 보고를 해야 하나요?..... 159

Ⅲ. 제도 행정처분 및 벌칙 관련

Q33. 의료기기 공급내역을 보고하지 않거나 거짓으로 보고한 경우,

행정처분을 받나요?..... 160

I 의료기기 공급내역 보고 제도 기본사항

1. 일반사항

Q1 의료기기 공급내역보고는 무엇인가요?

- 의료기기 공급내역보고는 「의료기기법」 제31조의2제1항 및 「의료기기법 시행규칙」 제54조의2에 따라 의료기기 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자가 의료기관, 의료기기 판매업자·임대업자에게 의료기기를 공급한 경우 의료기기 공급내역 현황을 공급한 달을 기준으로 그 다음 달 말일까지 「의료기기법 시행규칙」 [별지 제48호의2서식] 의료기기 공급내역 보고서를 의료기기통합정보시스템을 통해 식품의약품안전처장에게 제출하는 것을 말합니다.
- 공급내역 보고를 통하여 공급자 정보(영업형태, 공급구분, 공급형태), 공급받은 자 정보(상호, 사업자등록번호, 영양기관기호), 의료기기 허가정보(허가·인증·신고번호, 분류번호, 품목명, 모델명), 표준코드(UDI), 제조번호정보(제조단위번호, 일련번호), 제조년월 또는 사용기한, 포장단위, 포장단위 내 수량, 공급수량, 공급일자, 공급단가(치료재료에 해당하는 제품을 의료기관에 공급 시에 한함) 등을 제출하여야 합니다.

Q2 의료기기 공급내역 보고, 통합정보등록 차이는 무엇인가요?

- 의료기기 공급내역보고는 「의료기기법」 제31조의2제1항 및 「의료기기법 시행규칙」 제54조의2에 따라 의료기기 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자가 의료기관, 의료기기 판매업자·임대업자에게 의료기기를 공급한 경우 의료기기 공급내역 현황을 공급한 달을 기준으로 그 다음 달 말일까지 「의료기기법 시행규칙」 [별지 제48호의2서식] 의료기기 공급내역 보고서를 의료기기통합정보시스템을 통해 식품의약품안전처장에게 제출하는 것을 말합니다.
- 의료기기 통합정보 등록은 의료기기 제조업자 또는 수입업자가 의료기기 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기를 출고하는 경우에 모델명별로 「의료기기법 시행규칙」 제54조의3 및 「의료기기 통합정보 관리 등에 관한 규정」 제2조에 따른 의료기기정보등(▲의료기기 표준코드에 관한 정보 ▲의료기기 제품에 관한 정보(의료기기의 허가·인증·신고에 관한 정보 포함) ▲의료기기 제조·수입업자(외국제조원 포함)에 관한 정보)을 의료기기통합정보시스템에 등록하는 것을 말합니다.

Q3 표준코드(UDI)는 무엇을 의미하나요?

- 의료기기 표준코드(UDI)는 「의료기기법」 제2조제4항에 따라 의료기기를 식별하고 체계적·효율적으로 관리하기 위하여 용기나 외장 등에 표준화된 체계에 따라 표기되는 숫자, 바코드[전자태그(RFID tag)를 포함한다] 등을 말합니다.

Q4 추적관리대상 의료기기의 경우, 공급내역 보고와 추적관리대상 의료기기 유통기록 보고를 모두 하여야 하나요?

- 공급내역 보고를 하는 경우 보고해야 하는 항목은 공급형태, 표준코드, 공급량, 공급일자, 공급금액 등이 포함됩니다.
- 추적관리대상 의료기기 유통기록 보고 항목은 공급형태, 품목허가번호, 제품명, 제조·수입량 및 제조·수입일자 등이 포함됩니다.
- 위 2가지 보고의 유사성 등을 고려하여, 공급내역을 보고할 경우 추적관리대상 의료기기 유통기록을 보고한 것으로 간주하여 추적관리대상 의료기기 유통기록 보고한 것으로 인정됩니다.
- 다만, 추적관리대상 의료기기의 경우 제조 또는 수입 일자 및 수량에 대하여 보고하도록 되어있는 바 해당 부분은 별도로 보고하여야 하며, 추적관리대상 의료기기 유통기록 보고만으로 위 공급내역 보고는 갈음할 수 없음을 알려드립니다.

Q5 의료기기 공급내역보고 항목은 무엇인가요?

- 의료기기 공급내역보고 주요 항목은 아래와 같습니다.
 - ① 공급하는 자(공급자 영업형태)
 - ② 공급받은 자(상호 또는 명칭, 사업자등록번호, 요양기관 기호)
 - ③ 표준코드 고유식별자(UDI-DI)
 - ④ 표준코드 생산식별자(UDI-PI)(제조번호, 제조년월 또는 사용기한)
 - ⑤ 공급구분(출고, 반품, 폐기, 임대, 회수)
 - ⑥ 공급형태(제조·수입·판매·임대업자, 의료기관, 약국개설자 또는 의약품도매상, 견본품, 기부용 또는 군납용 등으로 공급한 경우)
 - ⑦ 포장단위 및 포장단위 내 수량
 - ⑧ 공급수량
 - ⑨ 공급일자
 - ⑩ 공급금액 및 공급단가(요양급여 대상 치료재료(「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제8조제2항 본문에 따라 고시된 치료재료)에 해당하는 의료기기를 의료기관에 공급한 경우에 한하여 적되, 의료기기 판매 시 발행하는 거래명세서 단위별로 부가가치세를 포함한 금액)
- 자세한 내용은 「의료기기법 시행규칙」 [별지 제48호의2서식]을 참고하시기 바랍니다.

2. 시행일 및 보고 대상

Q6 의료기기 공급내역 보고 시행일은 언제인가요?

- 「의료기기법 시행규칙」(총리령 제1567호, 2019.10.22. 개정) 부칙 제1조(시행일)에서 2020년 7월 1일부터 단계적으로 시행일을 정하고 있습니다.
 - 4등급 의료기기: 2020년 7월 1일
 - 3등급 의료기기: 2021년 7월 1일
 - 2등급 의료기기: 2022년 7월 1일
 - 1등급 의료기기: 2023년 7월 1일
- 「의료기기법 시행규칙」(총리령 제1567호, 2019.10.22. 개정) 부칙 제3조(의료기기 공급내역 보고에 대한 적용례)에 따라 제 54조의2의 개정규정은 부칙 제1조 단서에 따른 개정규정의 시행일이 속하는 달의 다음 달에 공급하는 의료기기부터 적용하도록 하고 있습니다.
- 따라서, 2020년 8월 1일부터 공급하는 4등급 의료기기부터 적용하여 8월에 공급한 의료기기에 대해 2020년 9월 말까지 공급내역을 보고하여야 합니다.

Q7 의료기기 등급은 어떻게 확인하나요?

- 식품의약품안전처 고시 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 및 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」의 [별표] (체외진단)의료기기 품목 및 품목별 등급을 각각 확인하시기 바랍니다.
- 또는, 의료기기정보포털(<https://udiportal.mfds.go.kr/>)에 접속하여 '생활 속 의료기기>의료기기 DataBase' 메뉴에서 검색을 통해 확인할 수 있습니다. 검색 조건(UDI 코드, 업체명, 품목명, 모델명, 제품명, 품목허가번호) 중 1개 이상 입력 시 조회가 가능합니다.
- 참고로, 의료기기는 사용 목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성의 정도에 따라 4개의 등급으로 분류 됩니다.

Q8 의료기기 공급내역 보고 주체 및 대상은 누구인가요?

- 「의료기기법」 제31조의2제1항 및 같은 법 시행규칙 제54조의2 및 별지 제48호의2서식에 따라, 의료기기를 공급하는 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자가 보고 주체이며, ① 의료기기 판매·임대업자에게 공급한 경우, ② 의료기관에 공급한 경우, ③ 약국개설자 또는 의약품 도매상에게 공급한 경우, ④ 견본품, 기부용 또는 군납용 등을 공급한 경우 보고 대상입니다.
- 동 시행규칙에 의거하여, ① 개인용 의료기기를 일반 소비자에게 공급하는 경우, ② 수출용으로 공급하는 경우, ③ 학회, 공공단체, 노인요양시설, 연구소, 학교 보건실 등에 공급하는 경우 보고 대상이 아닙니다.

Q9 2019년 7월 1일 이전 제조 또는 수입한 4등급 의료기기를 2020년 7월 1일 이후 유통할 경우, 공급내역 보고 대상인가요?

- 제조·수입·판매·임대업자는 4등급 의료기기를 2020년 7월 1일 이후 유통할 경우 공급내역 보고 대상입니다.
- 다만, 2019년 7월 1일 이전에 제조 또는 수입한 4등급 의료기기는 바코드가 부착되어 있지 않을 수 있으므로, 해당 제품에 대해서는 공급내역 보고할 의무는 없습니다.
 - 표준코드의 부착 및 정보등록은 「의료기기법」(법률 제14330호, 2016.12.2. 공포) 부칙 제4조(용기 등 기재사항에 대한 적용례)에 따라, 시행일 이후에 제조 또는 수입한 의료기기부터 적용하도록 하고 있습니다.
- * 공급내역 보고는 「의료기기법 시행규칙」(총리령 제1567호, 2019.10.22. 개정) 부칙 제3조에 따라, 2020년 8월 1일 이후 공급하는 4등급 의료기기부터 적용

Q10 의료기기 제조·수입업자가 품목허가·인증·신고를 자진 취하한 경우, 취하 이전에 재고로 보유한 제품을 유통한다면 공급내역 보고 대상에 해당하나요?

- 해당 품목을 자진 취하하더라도, 판매가 가능한 재고 제품을 유통하는 경우라면 공급내역 보고 대상입니다.
- * (참고) 식품의약품안전처 2019 하반기 자주하는 질문집(의료기기) Q144

Q. 해당 제조소에서 보관중인 재고 제품을 자진취하 이후 취급자에게 판매 가능한지요?

A. 해당 제조소에서 보관중인 재고 제품을 자진취하 이후 취급자에게 판매 가능한지 여부는 '의료기기 제조업 허가 유지 여부', '해당 품목군에 대한 GMP 적합인정 여부', '재고 제품의 보관상태', 및 '자진취하 사유'에 따라 달라질 수 있습니다. 해당 품목 자진취하 이후 업허가 및 GMP가 유지되고, 포장·표시기재가 「의료기기법」에 적합하며, 자진취하의 사유가 정당*하다면 보관중인 제품의 판매가 가능할 것으로 판단됩니다.

* 행정처분 기피 등이 아닌 '경영상의 어려움' 또는 '제조사의 제조 중단' 등으로 자진취하 하는 경우

Q11 의료기기 판매(임대)업 신고증이 있으면 의료기기를 취급하지 않아도 공급내역 보고 대상인가요?

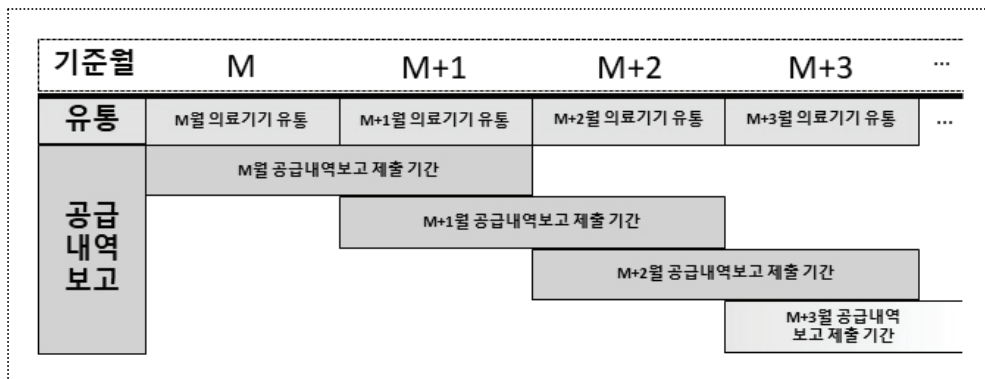
- 「의료기기법」 제31조의2제1항에 따라, 의료기기 판매업자·임대업자가 의료기관 또는 의료기기 판매업자·임대업자에게 의료기기를 공급한 경우 공급내역 보고를 하여야 합니다.
- 다만, 의료기기 판매(임대)업 신고증은 있으나 의료기기를 취급하지 않는 경우라면 공급내역 보고 대상에는 해당하지 않습니다.

II 의료기기통합정보시스템을 활용한 공급내역 보고

1. 일반사항

Q12 의료기기 공급내역 보고는 언제까지 해야 하나요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제54조의2에 따라 의료기기 공급내역을 보고하려는 자는 의료기기를 공급한 달을 기준으로 그 다음 달 말일까지 의료기기통합정보시스템을 통해 의료기기 공급내역보고를 제출하여야 합니다.
- 공급내역보고를 제출해야 하는 기준 월이 M월인 경우, M월의 공급내역보고의 제출기간은 M+1월의 마지막 날까지이며, 제출기간동안 공급내역보고 자료의 수정 및 재보고가 가능합니다.
- * 의료기기통합정보시스템(<https://udiportal.mfds.go.kr/udi>)>공급내역관리>보고자료(일괄)등록 메뉴를 통해 보고자료를 등록한 후 공급내역 보고 하시면 됩니다.



Q13 의료기기 공급내역 보고 시점은 어떻게 되나요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제54조의2에 따라 의료기기 공급내역을 보고하려는 자는 의료기기를 공급한 달을 기준으로 그 다음 달 말일까지 의료기기통합정보시스템을 통해 의료기기 공급내역 보고를 해야 합니다.
- 참고로, 제출기간동안 공급내역 보고 자료의 수정 및 재보고 할 수 있습니다.
- 아울러, 의료기기 공급자(제조·수입·판매·임대업체)가 의료기기를 공급하는 일자를 기준으로 보고해야하므로 실제 공급일자와 거래명세서 일자가 다른 경우라면 제품이 공급(유통 및 운송)되는 일자를 기준으로 보고하여야 합니다.

Q14 보고기한 월의 말일이 휴일인 경우 공급내역 보고 기한은 어떻게 되나요?

- 「민법」 제161조(공휴일 등과 기간의 만료점)에 따라, 기간의 말일이 토요일 또는 공휴일에 해당하는 때에는 기간은 그 익일로 만료합니다.
- 따라서, 공급내역을 보고하려는 자는 의료기기를 공급한 달을 기준으로 그 다음 달 말일이 토요일 또는 공휴일인 경우에는, 공급내역 보고 기한이 익일까지 통합정보시스템 내 자동 반영됩니다.

2. 계정 신청**Q15** 의료기기통합정보시스템 계정 신청은 필수인가요?

- 의료기기 공급내역 보고를 하고자 하는 의료기기 판매(임대)업자, 약국개설자 또는 의약품 도매상은 의료기기 통합정보시스템 계정 신청을 필수로 하여야 합니다.
- 계정 신청 시, 계정구분은 “판매(임대)업체”를 선택하고 아래사항을 확인하여 가입신청을 해야 합니다.
 - 소속업체: 의료기기 판매업 또는 의약품 도매상 신고·허가를 기준으로 조회하여 선택(업체명, 대표자명, 사업자등록번호 등 일치여부 확인)
 - 사업자등록번호 입력(사업자등록증 상의 사업자등록번호 기재)
 - 사업자등록증 첨부(미첨부 또는 불일치 시 계정 반려처리)
- 참고로, 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 계정구분의 “업체(기관) 관리자” 또는 “업체(기관) 사용자”로 신청하여야 하며, 동일 업체명으로 의료기기 판매업이 있는 경우 “판매(임대)업체” 계정을 별도 구분하여 신청해야 합니다.

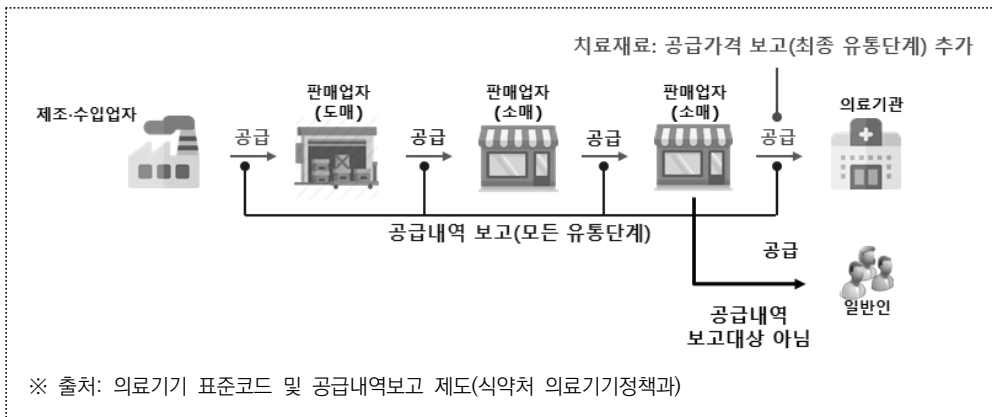
Q16 의료기기 판매업이 지점별로 있는 경우 별도로 가입해서 공급내역 보고 해야 하나요?

- 「의료기기법」 제17조에 따라, 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자가 영업소(지점)마다 영업소 소재지의 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 신고하여야 하므로 판매업을 득한 영업소(지점)별로 통합정보시스템에 가입하여 공급내역 보고를 하여야 합니다.

3. 공급형태

Q17 의료기기 공급내역보고는 어떠한 유통과정이 보고 대상인가요?

- 의료기기 공급내역 보고는 「의료기기법」 제31조의2제1항에 따라 의료기기 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자가 의료기관 및 판매업자·임대업자에게 의료기기를 공급한 경우 그 공급내역을 보고하는 것을 말합니다.



- 그림과 같이, 의료기관에 판매하는 것을 포함하여 모든 유통단계에서 공급내역을 보고하여야 합니다. 단, 개인에게 판매한 의료기기는 공급내역보고 대상이 아닙니다.
- 또한, 각 유통단계에서 판매(출고)한 경우를 포함, 반품, 폐기, 임대, 회수의 공급내역 정보를 보고하여야 합니다.

Q18 공급형태 중 의료기관의 범위는 어떻게 되나요?

- 「의료법」 제3조(의료기관) 의료기관 구분에 따라 의료기기 공급내역 보고 시 공급형태에 해당되는 의료기관은 의원(의원, 치과의원, 한의원), 조산원, 병원(병원, 치과병원, 한방병원, 요양병원, 종합병원)이 있습니다.
- 「지역보건법」에 따라 설치·운영하는 보건소, 보건지소, 보건진료소, 보건의료원 및 「군보건의료에 관한 법률」에 따른 군 보건의료기관(군 병원, 의무대, 의무실 등), 군 병원(국군의무사령부 소속병원, 해양의료원 등) 등 의료법상 병·의원의 역할을 하는 기관은 의료기관 범위에 해당됩니다.

Q19 한마음혈액원 및 대한적십자사로 공급하는 경우 보고 대상인가요?

- 한마음혈액원의 경우, 「혈액관리법」 제6조제1항제1호 의료기관에 해당됩니다. 따라서, 한마음혈액원에 의료기기를 유통하는 경우 공급내역 보고 대상입니다.
- 다만, 대한적십자사는 「혈액관리법」 제6조제1항제2호에 따라 의료기관에 해당되지 않아 대한적십자사로 유통하는 경우 공급내역 보고 대상이 아닙니다.

Q20 의료인에게 견본품을 제공하는 경우 공급내역 보고 대상인가요?

- 「의료기기법」 제13조제3항, 제15조제6항, 제18조제2항에 따라 의료인에게 견본품 제공하는 경우에도 동법 제31조의2에 따라 식품의약품안전처장에게 의료기기 공급내역 보고를 해야 합니다.

Q21 의료기기 제조업체가 수출용 의료기기를 국내 판매업자를 통해 수출하는 경우 공급내역 보고 대상인가요?

- 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제3조제7항에 따라 의료기기 제조업자가 수출용으로 허가받은 제품을 수출을 목적으로 판매업자 또는 무역업자에게 수출계약을 체결하여 판매하는 경우에는 별도의 제조·수입허가 등을 받지 않도록 규정하고 있습니다.
- 또한, 수출을 목적으로 제조된 제품은 「의료기기법 시행규칙」 제42조(용기 등의 기재사항)에 따라 의료기기의 용기나 외장에 기재사항을 적지 아니하여도 됩니다.
- 따라서, 수출용 의료기기는 공급내역 보고 대상이 아닙니다.

Q22 의약품도매상에서 취급 중인 의료기기를 의료기관에 납품 시 공급내역 보고 대상인지?

- 「의료기기법」 제17조제2항에 따라, 의약품도매상은 의료기기 판매업 신고행위만 면제될 뿐, 의료기기 판매(임대)업자에 해당되므로 「의료기기법 시행규칙」 제54조2에 따른 의료기기 공급내역보고 적용 대상입니다.

Q23 의료기기 제조·수입업체가 콘택트렌즈를 안경업소로 유통할 경우, 공급내역 보고 대상인가요?

- 「의료기기법」 제29조(다른 법률과의 관계)에는 안경업소의 등록 및 그 취소에 대해 「의료기기법」 제17조(판매업 등의 신고)를 적용하지 않는 것으로 명시되어 의료기기 판매업자에 해당되지 않으므로 안경업소는 공급내역보고 대상이 아닙니다.

Q24 콘돔, 혈당측정기 등 판매업 신고가 면제되는 의료기기의 경우, 공급내역 보고를 해야 하나요?

- 의료기기 공급내역 보고는 「의료기기법」 제31조의2제1항 및 「의료기기법 시행규칙」 제54조의2에 따라 의료기기 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자가 의료기관, 의료기기 판매업자·임대업자에게 의료기기를 공급한 경우 보고하도록 규정되어 있습니다.
- 따라서, 의료기기를 공급한 경우 판매업 신고 행위만 면제 될 뿐, 의료기기 판매(임대)업자에 해당되므로 「의료기기법 시행규칙」 제54조2에 따른 의료기기 공급내역보고 적용 대상입니다.

4. 공급구분

Q25 공급내역 보고 서식의 “공급구분”에서 ①출고, ②반품, ③폐기, ④임대, ⑤회수의 의미는 무엇인가요?

- 「의료기기법 시행규칙」 제54조의2 및 별지 제48호의2서식에 따라, 공급구분의 의미는 아래와 같이 정의하고 있습니다.
 - ① 출고는 의료기기를 의료기기 제조·수입·판매·임대업자가 판매·임대업자, 의료기관, 약국개설자 또는 의약품 도매상에 공급한 경우
 - ② 반품은 공급한 의료기기를 반품 받은 경우(정상 제품, 파손 제품, 사용기한 만료 제품 등)
 - ③ 폐기는 구매, 반품, 회수한 의료기기를 폐기하는 경우(공급내역 보고 이력이 있는 제품에 한함)
 - ④ 임대는 의료기기를 의료기기 제조·수입·판매·임대업자가 판매·임대업자, 의료기관, 약국개설자 또는 의약품 도매상에 일정 기간 임대하는 경우
 - ⑤ 회수는 임대한 의료기기를 회수하는 경우 및 자발적 회수, 명령에 따른 회수의 경우

Q26 공급시점 기준으로 공급내역 보고 시 수시 반품 내역을 모두 포함하여 보고해야 하나요?

- 공급내역 보고 시점에 이미 공급과 반품이 이루어져 제품이 제조·수입업체 등에 귀속된 경우, 공급내역 보고를 생략할 수 있습니다.(해당 월에 공급 및 반품이 모두 이루어진 경우)
- 다만, 공급내역 보고 이후 반품이 이루어지는 경우는 반품 내역을 포함하여 다음 달 말일까지 보고하여야 합니다.

Q27 제품 시연의 목적으로 의료기기를 의료기기 취급자에게 공급하는 경우, 공급내역 보고 대상인가요?

- 의료기기 공급자가 판매·임대업자 및 의료기관에 의료기기를 출고하는 경우 공급내역 보고 대상에 해당되므로, 제품의 시연을 목적으로 의료기기 취급자(의료기관 등)에게 공급할 경우 보고 대상입니다.
- 다만, 학회, 공공단체 등으로 제품 시연의 목적으로 공급하는 경우는 보고 대상이 아닙니다.

5. 공급내역 보고 관련

Q28 바코드가 훼손된 제품이 반품되는 경우 공급내역 보고는 어떻게 해야 하나요?

- 바코드가 훼손된 제품을 반품하고자 하는 경우 반품받은 자는 표준코드 정보를 확인하여 보고할 수 없으므로 폐기 처리하여야 합니다.
- 참고로, 유통과정에서 바코드가 훼손된 경우라면 「의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령」 고시에 따라 제조업체·수입업체는 제조원에 제품을 반송하거나, 동일한 표시기재를 표시하는 등 조치하여 유통하여야 합니다.

Q29 공급받은 자(거래처) 정보등록은 필수사항인가요?

- 의료기기통합정보시스템을 이용하여 공급내역 보고하는 경우 공급받은 자(거래처)의 정보등록은 필수사항입니다.
- 생성되는 거래처 코드는 일괄등록 양식에서 공급받은 자 코드(15자리)로 활용됩니다.

Q30 공급내역 보고 시, 공급금액 및 단가는 필수로 적어야 하나요?

- 「의료기기법 시행규칙」 별지 제48호의2서식에 따라, 공급금액과 공급단가는 요양급여 대상 치료재료 (「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제8조제2항에 따라 고시된 치료재료)에 해당하는 의료기기를 의료기관에 공급한 경우에 한하여 부가가치세를 포함한 금액을 입력합니다.
- 치료재료가 아닌 의료기기를 공급하는 경우, 의료기관에 공급하는 경우라도 공급금액과 공급단가를 적지 않을 수 있습니다.

Q31 치료재료에 해당하는 의료기기를 의료기관에 견본품, 기부용 등 무상으로 제공하는 경우 공급금액 및 단가를 적어야 하나요?

- 요양급여 대상 치료재료에 해당하는 의료기기일지라도 견본품 및 기부용 등의 목적으로 의료기관에 공급하는 경우라면 공급금액 및 단가는 0원으로 기재하시기 바랍니다.

Q32 부분품에 해당하는 별도 판매 구성품도 공급내역 보고를 해야 하나요?

- 허가증 내 부분품에 해당하는 별도 판매 구성품이 의료기기에 해당하지 않는 경우로 개별 판매·유통하는 경우에는 공급내역 보고 대상이 아닙니다.
- 다만, 의료기기에 해당하여 별도의 허가(인증·신고)가 되어 있는 경우, 표준코드 표시 및 통합정보 등록 대상이므로 개별 판매·유통하는 경우 공급내역 보고 대상에 해당합니다.

III 제도 행정처분 및 벌칙 관련

Q33 의료기기 공급내역을 보고하지 않거나 거짓으로 보고한 경우, 행정처분을 받나요?

- 「의료기기법」 제31조의2제1항을 위반하여 의료기기 공급내역을 보고하지 않거나 거짓으로 보고한 경우 같은 법 제56조제1항에 근거하여 100만 원 이하의 과태료가 부과됩니다.

■ 의료기기법 시행령 [별표2]

(단위: 만원)

위반행위	근거	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

- 「의료기기법」 제31조의2제1항을 위반하여 의료기기 공급내역을 보고하지 않거나 거짓으로 보고한 경우 같은 법 제36조에 따른 행정처분을 받을 수 있습니다.

■ 의료기기법 시행규칙 [별표8]

위반행위	근거	행정처분의 기준			
		1차	2차	3차	3차 이상 위반
29의2. 법 제31조의2제1항을 위반하여 의료기기 공급내역을 보고하지 않거나 거짓으로 보고한 경우	법 제36조 제1항 제17호의2				
가. 공급내역 보고기한이 경과된 날로부터 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·임대업무 정지 7일	판매·임대업무 정지 15일	판매·임대업무 정지 1개월	판매·임대업무 정지 3개월
나. 공급내역 보고기한이 경과된 날로부터 1개월 이내에 보고하지 않은 경우					

위반행위	근거	행정처분의 기준			
		1차	2차	3차	3차 이상 위반
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·인증취소 또는 제조·수입 금지
2. 판매업자 또는 임대업자		판매·임대업무 정지 15일	판매·임대업무 정지 1개월	판매·임대업무 정지 3개월	판매·임대업무 정지 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·인증취소 또는 제조·수입 금지
2. 판매업자 또는 임대업자		판매·임대업무 정지 15일	판매·임대업무 정지 1개월	판매·임대업무 정지 3개월	판매·임대업무 정지 6개월