의료기기 제조·수입·판매·임대업자는

의료기기 공급 내역을 매월 보고하여야 합니다

의료기기 공급내역 보고란?

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

* 관련 법령 : 「의료기기법」 제31조의2, 제31조의3, 제31조의4, 「의료기기법 시행규칙」 제54조의2 등

보고의무자

의료기기 제조업자, 수입업자, 판매업자, 임대업자

보고내용

공급자 정보, 공급받은 자 정보, 의료기기 표준코드, 허가정보, 공급정보 등

[의료기기법 시행규칙 별지 제48호의2 서식]

보고기한

공급한 달을 기준으로 그 다음달 말일까지 매월 보고

보고방법

의료기기통합정보시스템을 통해 보고
(https://udiportal.mfds.go.kr/udi/login)

계정 신청 및 로그인 > 거래처 등록 및 관리 > 공급내역 자료등록 > 공급내역 보고

*제조, 수입, 판매(임대) 각 업종에 맞는 계정신청 및 제출서류 업로드

2020년 7월 1일 4등급부터 시행

제도 시행일

20년 7월 1일부터 23년 7월 1일까지 등급별로 단계적 시행

4등급 2020.7.1 > 3등급 2021.7.1 > 2등급 2022.7.1 > 1등급 2023.7.1

관련 자료 및 영상 정보

- **가이드라인 및 교육 자료**
  한국의료기기안전정보원(http://www.nids.or.kr) → 정보광장 → 의료기기 표준코드(UDI) 정보
- **온라인 교육 영상**
  유튜브(www.youtube.com) → 한국의료기기안전정보원' 채널 검색 (의료기기공급내역보고 제도 안내 및 시스템 사용법 안내)

문의전화

한국의료기기안전정보원 통합정보센터추진TF : 1899-9351

식품의약품안전처

NIDS 한국의료기기안전정보원
National Institute of Medical Device Safety Information