

보도 일시	배포 즉시	배포일	2023. 2. 28.(화)
담당 부서	의료기기안전국 의료기기정책과	책임자	과 장 채규한 (043-719-3752)
		담당자	사무관 한은경 (043-719-5652)

식약처, ‘디지털 전환으로 의료기기 업무 혁신’ 추진

- 통합정보시스템 본격 가동으로 민원을 쉽고, 빠르며, 편리하게 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 의료기기 정책 환경 변화에 발맞추고 의료기기 안전관리 혁신을 가속하기 위한 디지털 전환을 추진하고 있습니다.

○ 식약처는 총 2년('22~'23년) 동안 디지털 전환(차세대 의료기기통합정보시스템 구축)을 추진하여 의료기기 혁신산업의 경쟁력을 높이고 사각지대 없는 의료기기 안전관리를 완성할 예정입니다.

- 1년차에는 의료기기 전주기 안전관리 업무 혁신을 목표로 민원 및 행정의 디지털 전환을 추진하고 2년차에는 국민이 의료기기를 안전하게 사용할 수 있도록 대국민 정보 서비스 혁신을 목표로 디지털 전환을 추진합니다.

* 추진 경과: 종합계획 수립('21년) → 1차 구축('22.3월 ~ '23.1월) → 1차 본격 운영('23.2.27. ~) → 2차 구축('23.4월 ~ 11월)

□ 식약처는 의료기기 디지털 전환 계획에 따른 1차 사업을 완료함에 따라 ‘차세대 의료기기통합정보시스템’을 2월 28일부터 본격적으로 가동하여 업체가 쉽고 편리하게 의료기기 민원을 신청하고 진행 상황과 결과를 확인할 수 있도록 개선했습니다.

❶ 1등급 신고서 작성은 더 간소화하고, 심사업무는 더 빨라진 시스템을 구축하였습니다.

- 1등급 품목 신고*는 품목별 맞춤형 서식**을 제공함으로써 민원 작성 시간은 짧아지고 심사 속도는 더 빨라질 것으로 예상됩니다.

* '22년 품목 인허가 전체 2만 3천여 건 중 1등급은 1만여 건으로 44%를 차지

** 다빈도 신고, 기준규격이 있는 진료용 장갑 등 134개 품목(201개 표준 양식 제공)

❷ 모바일 서비스를 강화하여 더 편리하고 효율적으로 민원을 신청할 수 있도록 개선하였습니다.

- 증명서 발급과 부작용 신고 등의 비교적 간단한 민원은 모바일에서도 신청할 수 있도록 했으며, 모든 민원의 진행 현황을 조회할 수 있습니다.

❸ 온라인 대화형 민원 안내로 실시간으로 민원 검색을 할 수 있도록 개선하였습니다.

- 반복·다빈도로 질의되는 의료기기 해당여부* 및 품목분류에 실시간 대화 방식으로 정보를 제공함으로써 민원 질의를 즉시 확인할 수 있도록 개선했습니다.

❹ 속도와 성능을 개선하여 공급내역보고 민원 불편을 해소하였습니다.

- 그간 의료기기 공급내역보고 시 서버 용량의 부족으로 ‘보고자료 등록’부터 ‘보고 확정’ 단계까지 절차를 3일에 걸쳐 나눠 처리하던 것을 당일 처리로 개선해 민원 불편을 해소할 수 있게 되었습니다.

□ 그 외에 ‘차세대 의료기기통합정보시스템’의 신규 구축에 따른 주요 개선 사항은 ❶업무별로 분산된 의료기기 안전관리 시스템을 하나로 통합하고, ❷안정적·전문적인 시스템 운영환경을 마련한 것입니다.

- ① 분야별로 각각 운영*하던 의료기기 안전관리 시스템을 ‘차세대 의료기기통합정보시스템’으로 단일화함으로써 의료기기 전주기 안전정보를 일괄 파악·관리할 수 있게 되었습니다.

* (종전) ▲의료기기전자민원창구 ▲의료기기안전관리시스템 ▲의료기기추적관리시스템 ▲부작용환자통보관리시스템 ▲환자안전성정보확인시스템 ▲의료기기통합시스템 → (개편) 차세대 의료기기통합정보시스템

- 분산된 시스템을 통합함에 따라 사용자는 하나의 계정(아이디)으로 ▲의료기기 인허가 등 민원 신청 ▲표준코드 등록 ▲공급내역보고 등의 업무를 처리할 수 있게 되었습니다.

※ 다만 이번 시스템에 신규 가입한 사용자만 해당, 기존 분산된 시스템의 사용자는 시스템 안정화 이후 별도로 통합회원 전환 절차를 거쳐 단일 계정 사용 추진

- ② 노후화된 서버를 신규 서버로 전면 교체(21대)하고 데이터베이스 등 주요 서버는 성능을 업그레이드하여 ‘차세대 의료기기통합정보시스템’ 안정성을 더욱 높였습니다.

- 아울러 한국의료기기안전정보원을 새로운 시스템 운영 전담기관으로 지정해 더욱 전문적이고 보다 안정적으로 ‘차세대 의료기기통합정보시스템’을 운영합니다.

□ 참고로 식약처는 지난해 8월 영업자유관기관단체를 대상으로 ‘차세대 의료기기통합정보시스템’ 구축 설명회를 개최하고 의견을 청취해 시스템을 사용자 친화적으로 구축하고 사용자 이해도를 높여 새로운 시스템의 원활한 가동을 준비했습니다.

□ 이번에 도입하는 ‘차세대 의료기기통합정보시스템’에 대해 유철욱 한국의료기기산업협회장은 “의료분야 디지털 전환 가속화의 선두에 있는 의료기기에 대한 안전관리, 인허가 등 시스템이 고도화되고 사용자 친화적으로 대폭 개선됨으로써 국내 의료기기 산업의 경쟁력 강화에 도움이 될 것으로 기대한다”고 말했습니다.

○ 아울러 시범운영에 참여했던 다수의 업체는 이번 신규 시스템에서 가장 개선된 점으로 종전보다 빨라진 시스템의 속도와 1등급 신고가 매우 편리해진 것을 꼽았고, 아쉬운 점으로는 종전 시스템 대비 이번 시스템의 변경사항을 쉽게 파악할 수 있는 자료가 필요하다는 의견이 있었습니다.

- 이에 식약처는 종전 시스템 대비 신규 시스템에 대한 상세한 정보를 사용자에게 제공하기 위해 ‘시스템 변경사항 안내 매뉴얼’을 제작해 신규 시스템에서 제공*합니다.

* ‘의료기기정보포털’의 알림·소식 또는 ‘의료기기전자민원창구’의 공지사항

○ 참고로 식약처는 올해 추진 예정인 2차 사업에서 국민 눈높이에 맞춘 ‘의료기기 안심책(Check)방(가안)*’을 구축하는 등 일반 국민을 대상으로 한 서비스를 구축·강화할 예정입니다.

* 디지털 책방, 국민이 확인(Check)해 의료기기를 안심하고 사용할 수 있도록 안전 정보를 모아 제공

□ 오유경 식약처장은 이번 차세대 의료기기통합정보시스템 본격 가동과 관련 “국민 건강을 향상시키고 국민이 안심하고 의료기기를 사용할 수 있는 환경을 조성하기 위해 앞으로도 디지털 전환 등 과학기술 혁신을 적극적으로 활용·도입할 계획이다”고 말했습니다.

○ 식약처는 앞으로도 규제과학 전문성을 바탕으로 효율적인 의료기기 전주기 관리를 위한 제도적·행정적 개선을 위해 적극적으로 노력하고, 사용자 친화적 시스템 운영을 위해 지속적으로 사용자와 소통하겠습니다.

<붙임> 1. 차세대 의료기기통합정보시스템 접속 방법

2. 시스템 구축 후 달라지는 점 및 주요 질의응답

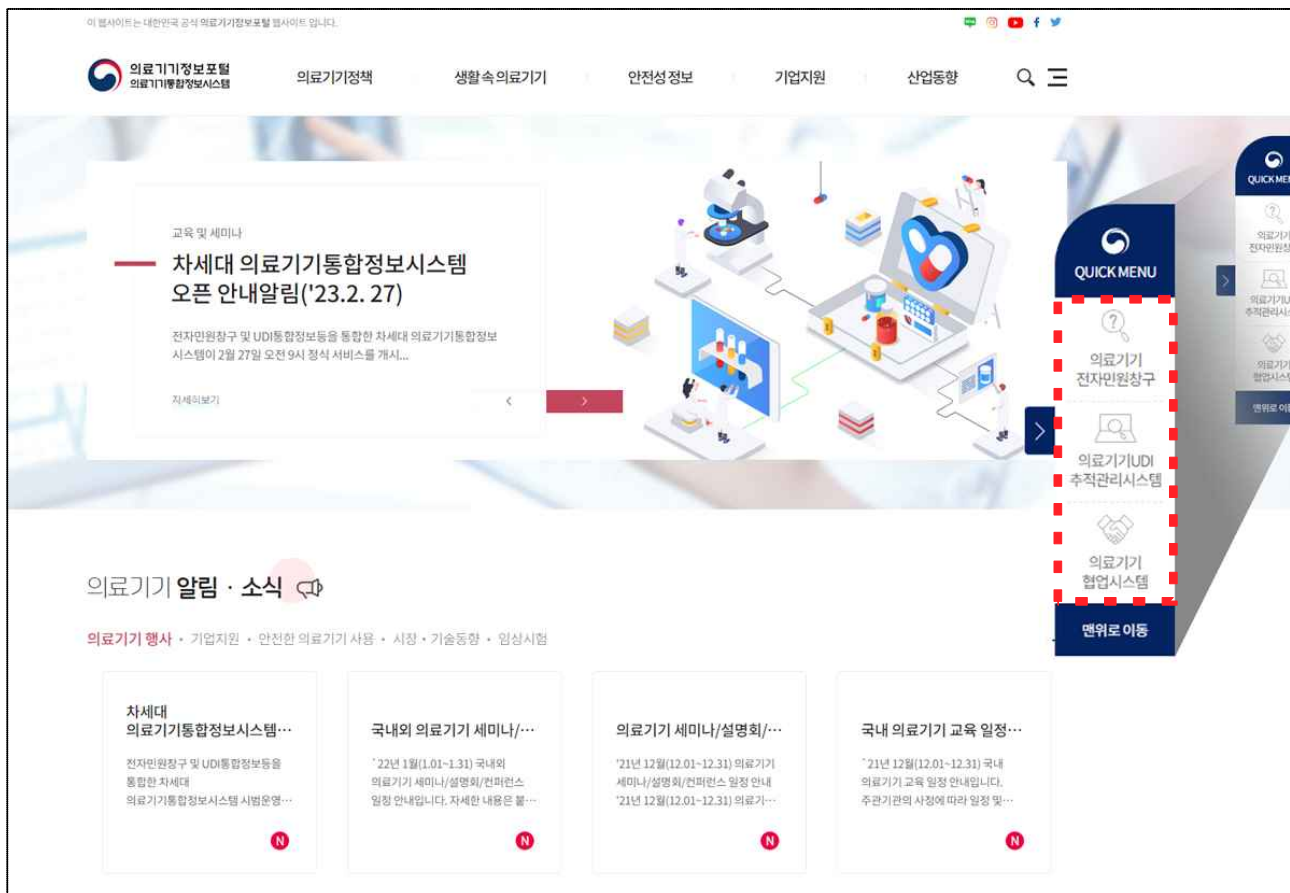
붙임1

차세대 의료기기통합정보시스템 접속 방법

□ ‘차세대 의료기기통합정보시스템’ 사이트 접속

○ (주소창입력) udiportal.mfds.go.kr(정보포털)

- 오른쪽 킷메뉴를 통해 서브시스템(전자민원창구, UDI추적관리, 협업)으로 이동

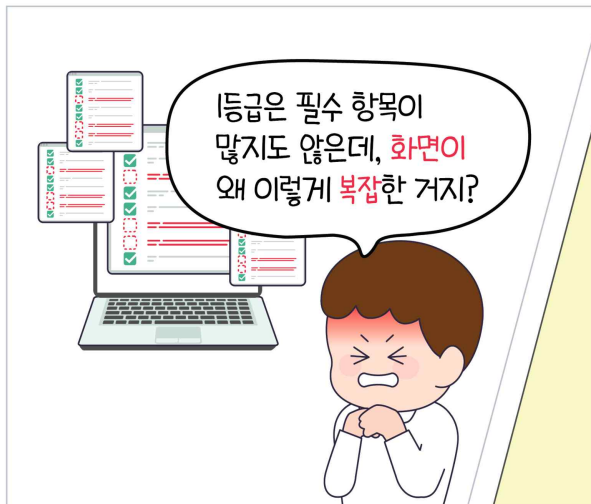


붙임2

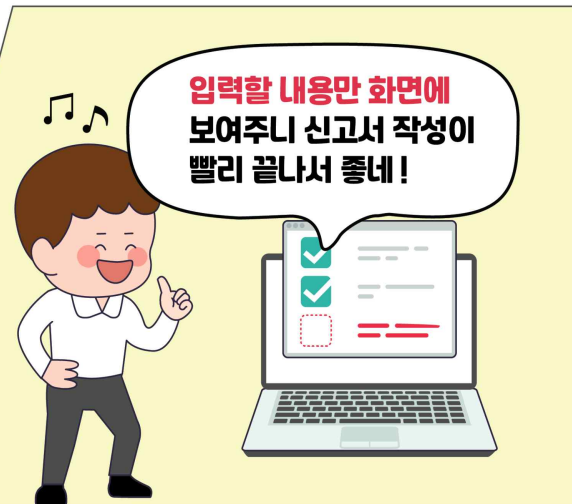
시스템 구축 후 달라지는 점 및 주요 질의응답

□ 1등급 품목별 맞춤형 신고서식

지금까지는

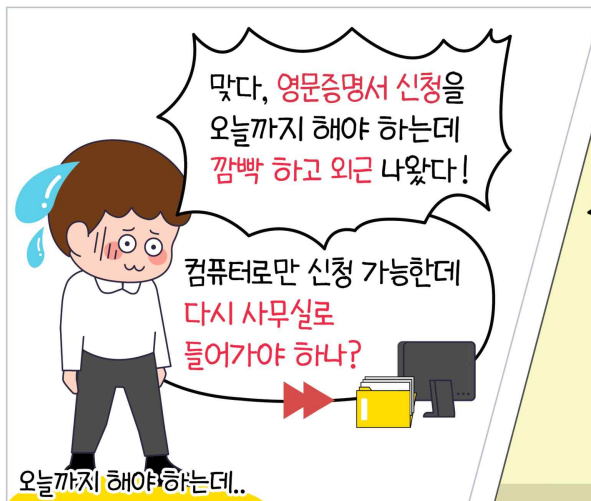


앞으로는



□ 모바일 영문증명서 발급

지금까지는



앞으로는



□ 온라인 대화형 민원 안내 서비스(의료기기 해당여부)

지금까지는



앞으로는



□ 의료기기 공급내역보고 속도 개선

지금까지는



앞으로는



□ 주요 질의응답

질문1	시스템이 변경되면 기존 시스템에 익숙한 사람은 적응이 어려울 것 같은데, 많은 변화가 있나요?
답변	시스템 통합으로 초기 접속 방법, 디자인 요소 등 일부 변화가 있으나, 사용자가 불편하지 않도록 업무 절차는 크게 변경하지 않았습니다. - 기존 시스템에서 쓰던 데이터를 그대로 이관하여 이력 확인이 가능합니다. - 변경 사항은 온라인 사용자 매뉴얼을 통해 확인할 수 있습니다.
질문2	차세대시스템을 사용하려면 회원가입을 추가로 해야 하나요?
답변	기존 시스템에서 쓰던 사용자 정보를 변경 없이 가져왔기 때문에 기존 아이디와 패스워드를 그대로 사용할 수 있습니다. - 다만, 전자민원신청/공급내역보고 등 하나의 아이디로 시스템을 이용하기 위해서는 추후 통합회원으로 전환하는 절차를 밟으셔야 합니다. · 차세대시스템 안정화 기간 이후, 통합회원 전환 절차 안내 예정
질문3	기존 사용하던 도메인으로는 접속할 수 없나요?
답변	기존 사용하던 도메인으로 접속하시면, 의료기기통합정보시스템(udiportal.mfds.go.kr)으로 자동 연결됩니다. - 의료기기전자민원창구(emed.mfds.go.kr), 의료기기협업시스템(medicoop.mfds.go.kr) 의료기기추적관리시스템(notice.mfds.go.kr), 의료기기정보포털(udiportal.mfds.go.kr), 의료기기통합정보시스템(udiportal.mfds.go.kr/udi) 의료기기부작용환자통보관리시스템(notice.mfds.go.kr)은 의료기기통합정보시스템(udiportal.mfds.go.kr)으로 통합되었습니다.
질문4	시스템 문의 전화번호는 어떻게 되나요?
답변	‘차세대시스템 콜센터’ 전화번호는 ☎1644-0222 입니다. - 다만, UDI추적관리시스템은 기존처럼 의료기기통합정보센터 ☎1899-9351에서 사용자를 지원하고 추후 ‘차세대시스템 콜센터’와 통합할 예정입니다.
질문5	사용자 교육은 언제 진행되나요?
답변	시스템 운영 개시 후 사용자들이 불편을 느낀 분야를 중심으로, 3월부터 사용자별 맞춤교육을 실시할 예정입니다.
질문6	차세대시스템은 어떤 브라우저 환경에 최적화 되어 있나요?
답변	차세대시스템은 크롬 및 엣지 브라우저에 최적화되어 있습니다. 따라서 크롬과 엣지 브라우저 사용을 권장드립니다. - 인터넷 익스플로러에서는 일부 기능이 정상 동작하지 않을 수 있습니다.