

# 식약처, 의료기기 첨부문서 QR 제공 시범사업 추진

- 콘택트렌즈 및 의료기관이 주로 사용하는 품목(수액세트 등) 대상 실시
- 6월 24일부터 7월 5일까지 시범사업 참여 업체 모집

식품의약품안전처(처장 오유경)는 모바일 접근성 향상에 따라 의료기기 사용 시 주의사항 등의 정보를 보다 신속하고 효율적으로 제공하기 위해 ‘의료기기 첨부문서 QR 제공 시범사업’을 실시(7~12월)하며, 참여 업체를 6월 24일부터 7월 5일까지 모집한다고 밝혔다.

이번 시범사업은 의료기기 첨부문서의 정보 제공 방식을 다양화하고, 전자적 첨부문서의 제공 대상 품목을 확대하기 위해 마련되었다.

기존 의료기기 첨부문서는 인터넷 홈페이지를 통해서만 전자적 방식으로 정보를 제공할 수 있었으나, 이번 시범사업에서는 소비자가 쉽게 접근할 수 있는 QR코드를 통해 첨부문서 정보를 쉽고 편리하게 확인할 수 있도록 정보 제공 방식을 확대한다.

아울러, 전자적 첨부문서 제공 대상을 기존 의료기관이 주로 사용하는 2,210개 품목\*에서 콘택트렌즈까지 확대하여 실시한다. 콘택트렌즈는 안경사가 판매 시 사용방법, 유통기한 및 부작용 정보 등을 제공\*\*하고 있어, 소비자에게 안전한 사용을 위한 정보 전달이 가능하다는 점을 고려해 시범사업 대상에 포함했다.

\* 「인터넷 홈페이지 형태 첨부문서 제공 가능 의료기기의 지정에 관한 규정」[별표]

\*\* 안경사가 콘택트렌즈 판매 시 사용방법, 유통기한 및 부작용 정보 제공(「의료기사 등에 관한 법률」)

특히, 콘택트렌즈는 산업계에서 전자적 첨부문서 제공 확대 필요성이 지속적으로 제기되어 온 품목으로, 이번 시범사업을 통해 소비자의 정보

접근성을 높이는 한편, 전자적 정보 제공의 효과성과 운영상 개선 필요사항 등을 확인하는 계기가 될 것으로 기대된다.

**< 시범사업 주요 내용 요약 >**

- **(참여 대상)** 시범사업 대상품목 제조·수입업체
- **(대상 품목)**
  - 국내 매일·연속착용 하드·소프트 콘택트렌즈
  - 「의료기기법」 제22조제2항2제3호에 따라 식품의약품안전처장이 지정한 홈페이지를 통한 첨부문서 제공 가능 품목
- **(기간)** '26.7월 ~ '26.12월
- **(제공방식)** 대상 의료기기의 용기·포장에 전자적 첨부문서 제공을 위한 QR 표시 (소비자가 원하는 경우 종이 첨부문서 제공)
- **(정보내용)** 의료기기법령에 의한 의료기기 첨부문서 내용
- **(제공주체)** 해당 품목의 제조·수입업체 홈페이지 등 연계

시범사업 참여를 희망하는 업체는 6월 24일부터 7월 5일까지 신청 품목과 실시일정(준비기간 포함)이 포함된 ‘시범사업 참여 신청서\*’를 작성하여 식약처 의료기기관리과로 제출하면 된다.

\* '식약처 홈페이지(<https://www.mfds.go.kr>) → 알림 → 공고'에서 확인 가능

선정된 업체는 시범사업 기간 동안 의료기기 첨부문서에 기재되는 ▲사용 방법 및 사용 시 주의사항 ▲제품의 사용목적 ▲보관 또는 저장방법 등의 정보를 종이 첨부문서 대신 QR코드를 통해 제공할 수 있다. 다만, 소비자가 원하는 경우에는 종이 첨부문서를 제공하여 정보 접근에 불편이 없도록 운영할 예정이다.

식약처는 이번 시범사업을 통해 소비자의 의료기기 정보 접근성과 편의성을 높여 향후 제도 개선을 위한 기초자료로 활용할 계획이며, 앞으로도 정보 제공 방식을 지속적으로 개선하여 안전한 의료기기 사용 환경을 조성해 나가겠다고 밝혔다.

담당 부서	의료기기안전국	책임자	과 장	이호동 (043-719-3801)
	의료기기관리과	담당자	사무관	조정진 (043-719-3816)

