

식약처, ‘의료기기 통합정보 등록 및 공급내역 보고’ 민원상담 사례집 개정

- 자주 묻는 민원 사례와 최신 질의·답변을 반영해 현장 활용도 제고

식품의약품안전처(처장 오유경)는 한국의료기기안전정보원(원장 이정림)과 함께 ‘의료기기 통합정보* 등록 및 관리를 위한 민원상담 사례집’과 ‘의료기기 공급내역 보고** 및 관리를 위한 민원상담 사례집’을 8월 19일 개정했다고 밝혔다.

* 의료기기를 체계적·효율적으로 관리하기 위해 필요한 정보로서, 제조·수입되는 의료기기에 표준코드를 생성 및 표시함

** 공급내역 보고대상: 3등급·4등급 인체이식형의료기기, 영양급여대상 치료재료인 의료기기(의료기관에 공급하는 경우로 한정한다)

이번에 개정·발간된 2종의 사례집은 ‘24년 제정 당시 수록된 민원 상담 사례에 실제 업무 처리 과정에서 자주 발생하는 질의 답변 사례를 추가해 업계의 활용도를 높이기 위해 추진되었다.

사례집 주요 내용으로는 제품을 출고할 때마다 모델명별 고유식별자(UDI-DI) 등의 의료기기 통합정보를 재등록해야 하는지에 대해, ‘허가·인증·신고된 의료기기는 출고 시 최초 1회만 UDI-DI를 등록하면 된다’는 점을 명확히 안내했다.

또한, 종전에 보고한 공급내역 자료를 삭제하지 않아 동일한 자료가 중복 보고(업로드)되는 문제를 방지하기 위해, 기존 자료를 삭제한 후 보고하도록 안내하는 내용 등을 담았다.

민원상담 사례집은 의료기기통합정보시스템(UDI추적관리시스템)*에서 확인할 수 있으며, 의료기기통합정보센터 콜센터(☎1899-9351) 등을 통해서도 관련 사항을 자세히 안내받을 수 있다.

* 의료기기UDI추적관리시스템(<https://emedi.mfds.go.kr/udi>) > 이용안내 > 가이드라인

식약처는 앞으로도 의료기기 통합정보 등록 및 공급내역 보고 과정에서 발생하는 현장의 어려움을 해소하고, 업무 효율성을 높이는 데 도움이 될 수 있도록 의료기기 안전관리 환경을 지속적으로 구축해 나가겠다고 밝혔다.

- <붙임> 1. 사례집 2종
2. 민원상담 사례 예시

담당 부서	식품의약품안전처 의료기기안전국 의료기기관리과	책임자	과 장	이호동 (043-719-3801)
		담당자	사무관	김강현 (043-719-3802)
	한국의료기기안전정보원 디지털제품평가센터	책임자	센터장	김은철 (02-860-4390)
		담당자	팀 장	김푸름 (02-860-4442)



의료기기 통합정보 등록 및 관리를 위한 민원상담 사례집

2026. 8



식품의약품안전처 NIDS 한국의료기기안전정보원
Ministry of Food and Drug Safety National Institute of Medical Device Safety Information

의료기기 통합정보 등록 및 관리를 위한
민원상담 사례집

의료기기 공급내역 보고 및 관리를 위한 민원상담 사례집

2026. 8



식품의약품안전처 NIDS 한국의료기기안전정보원
Ministry of Food and Drug Safety National Institute of Medical Device Safety Information

의료기기 공급내역 보고 및 관리를 위한
민원상담 사례집

1. <제한된 조건에서 생성된 고유식별자만 사용 가능>

고유식별자 임의 생성 가능?

유통물류진흥원에서 생성한 GS1 체계 고유식별자가 아닌 임의로 생성한 사례

임의로 숫자 입력 후 바코드 생성

12345678901234 생성

12345678901234

임의 생성

정식 절차를 통한 UDI-DI 생성

유통물류진흥원 회원가입 → GS1 체계 코드 발급 → GS1 코드 생성완료 → 의료기기 표준코드(UDI) 구성 → 의료기기에 표시

고유식별자는 허용된 국제표준체계에 따라 정식 절차대로 발급받으세요.

※ AI 생성 이미지입니다.

Q. 고유식별자를 GS1 체계에 맞게 임의로 생성해도 되나요?

A. 유통물류진흥원에서 생성한 GS1 체계 고유식별자만 사용이 가능하며, 임의로 고유식별자를 생성할 수 없습니다.

2. <표시 공간이 좁은 경우의 의료기기 표준코드 표시>



※ AI 생성 이미지입니다.

- Q. 제품의 용기나 외장 크기가 작아서 바코드를 표시할 수 없는 제품은 어떻게 의료기기 표준코드를 표시하나요?
- A. 「의료기기법 시행규칙」제42조에 따라 용기나 외장의 면적이 좁아 표시가 어려운 경우에는 외부 포장 또는 첨부문서에 적을 수 있습니다.

3. <통합정보는 최초 1회 등록>

⚠ 출고할 때마다 통합정보 재등록?

동일한 의료기기 고유식별자(UDI-DI)의 통합정보는 최초 1회만 등록

변경이 없으니 그대로 사용!

1차 출고

동일 제품
동일 정보로 출고

2차 출고

동일 제품
동일 정보로 출고

3차 출고

동일 제품
동일 정보로 출고

최초 출고 전

통합정보 등록 1회

통합정보 등록

제품명

모델명

품목허가번호

UDI-DI

제품의 통합정보를
1회 등록합니다.

이후 출고 시

공급내역 보고만!

공급내역 보고

출고일	수량	거래처
2024.05.16	1	○○병원
2024.05.20	2	△△의원
2024.05.23	1	○○병원

출고할 때마다
공급내역 보고만 하면 됩니다.

변경이 발생하면?

10일 이내 재등록!

열균관편사향
변경 등

변경일로부터
10일 이내

변경 사항이 발생하면
10일 이내 통합정보를 재등록합니다.

국내 출고 전 **최초 1회** 통합정보를 등록합니다.

※ AI 생성 이미지입니다.

Q. 통합정보 등록은 모델명별 고유식별자(UDI-DI)를 출고할 때마다 재등록 해야 하나요?

A. 제조·수입업자는 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기를 출고하는 경우 의료기기 고유식별자 정보 등을 최초 1회만 등록하면 됩니다.(통합정보에 변경사항이 없는 경우에 한함)

4. <시스템 일괄등록 자료 업로드 처리 방법>



전체 삭제 없이 재업로드

기존 보고자료를 삭제하지 않고 다시 업로드해 동일 자료가 2배로 생성된 사례

**동일 자료
중복 생성!**

보고자료
업로드 시
유의!



업로드 현황

기존
1,245건

→

업로드 후
2,490건

**2배
증가!**

업로드 목록

순번	파일명	업로드 일시	건수	상태
1	2024_보고자료.xlsx	2024-05-16 10:15	1,245건	업로드 완료
2	2024_보고자료.xlsx	2024-05-16 10:32	1,245건	업로드 완료

1

기존 자료
삭제

→

2

새 자료
업로드

→

3

업로드 결과
확인

업로드 전 기존 자료 삭제 여부를 꼭 확인하세요

※ AI 생성 이미지입니다.

- Q. 보고자료 일괄등록 메뉴에서 업로드한 파일을 삭제 후 수정한 보고자료를 업로드 하였는데, 보고자료가 2배가 되었습니다. 어떻게 해야하나요?
- A. 보고자료 생성 후 일괄등록 한 파일을 삭제하는 경우 업로드한 파일만 삭제되며, 생성 완료된 보고자료는 유지됩니다. 따라서 엑셀파일을 재업로드 하는 경우에는, 기존 생성된 보고자료를 삭제한 후 진행해주시기 바랍니다.

5. <수입 제품의 경우, 국내 체계에 적합한 경우 그대로 사용 가능>

! 해외 제조원 코드, 사용 가능?

해외 제조원에서 의료기기 표준코드가 부착되어 수입된 사례

해외 제조원



GS1
UDI
(01)08801234567890
Global Standard #1

HIBCC
UDI
+AB981234567890100005
Health Industry Business Communications Council

ICCBBA
UDI
+AB981234567890100005
International Council for Commonality in Blood Banking Automation

UDI 통합정보시스템
등록 결과
✓ 등록 완료
UDI 정보
고유식별자 (01)08801234567890
로트번호 (10)12345
일련번호 (21)ABC1234567
상세보기

해외 제조원에서 생성 및 표시한 표준코드가 국제표준체계를 활용하여 국내 규정에 부합한 경우 그대로 활용 가능합니다.

※ AI 생성 이미지입니다.

Q. 수입업체의 경우, 제조원에서 표시된 표준코드를 그대로 활용할 수 있나요?

A. 제조원에서 생성·표시한 의료기기 표준코드가 국제표준체계(GS1, HIBCC, ICCBBA)를 활용하여 발급한 사항으로, 국내 규정에 부합한 경우라면 그대로 활용이 가능합니다.