식품의약품안전처

보 도 참 고 자 료

국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 8. 16.(화)
담당 부서	의료기기안전국 의료기기정책과	책임자	과 장 채규한 (043-719-3752)
		담당자	사무관 한은경 (043-719-5652)

차세대 의료기기 통합정보시스템 구축 추진 방향 의견 청취

- 의료기기 민원시스템 통합 안내 등 시스템 구축 사업설명회 개최 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **소비자**와 **의료기기 영업자·유관기관·단체**를 대상으로 **'차세대 의료기기 통합정보시스템 구축 사업 설명회'**를 **8월 18일(목)**에 **개최**합니다.

○ 이번 설명회에서는 **차세대 의료기기 통합정보시스템 구축 사업***을 **설명**하고, **소비자**를 **대상**으로는 의료기기 안전 **정보 제공 방법 등 변경사항**, **의료기기 영업자 등**을 **대상**으로는 **기존 시스템 대비 변경사항** 등도 **안내**하며 아울러 **질의응답 시간**을 갖습니다.

* 추진 경과·일정: 사업자 선정('22.3.11.) → 착수보고회('22.3.23.) → 사업 추진('23.1월까지) → 시스템 사용 및 고도화 사업('23년~)

○ 이번 설명회는 기존에 여러 곳에 분산되어 있었던 의료기기 정보시스템*을 2023년부터 **차세대 의료기기 통합정보시스템**으로 **새롭게** 일원화해 **서비스함**에 따라 **통합정보시스템**에 대해 **안내**하고 **개편 방향**에 대한 **사용자 의견**을 듣기 위해 마련했습니다.

* ▲의료기기전자민원창구 ▲의료기기안전관리시스템 ▲의료기기추적관리시스템 ▲부작용환자통보관리시스템 ▲환자안전성정보확인시스템 ▲의료기기통합시스템

□ 이번 **차세대 의료기기 통합정보시스템 구축 사업설명회**는 **소비자(오전)**와 **영업자·유관기관·단체(오후)**로 나눠 대면으로 진행합니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

○ **(오전: 소비자 대상 설명회)** 식약처는 **소비자단체협의회 사무실**(서울 중구 소재)을 **직접 방문**해 이번 **차세대 의료기기 통합정보시스템 구축 사업내용**을 **설명**합니다.

- **차세대 의료기기 통합정보시스템**에서 **▲소비자**가 **알고 싶어 하는 의료기기 안전 정보 ▲쉽고 편리한 안전 정보 제공 방안** 등에 대한 **소비자단체협의회**의 **의견**을 **청취**하고, **이번 시스템**이 **소비자 관점**에서 필요한 정보를 제공할 수 있도록 논의합니다.

○ **(오후: 영업자·유관기관·단체 대상 설명회) 전자랜드 랜드홀**(서울 용산구 소재)에서 **차세대 의료기기 통합정보시스템**에 **새롭게 구축**되는 **민원 처리시스템**에 대해 설명합니다.

- 의료기기 **인·허가, 표준코드 등록, 공급내역보고, 기술문서심사** 등 **민원 처리시스템**이 **큰 폭**으로 **개편**됨에 따라 업계에 **사전**에 **충분**하게 **알리고 의견**을 **폭넓게 수렴**해 효율적인 시스템을 구축할 예정입니다.

  * 별도 사전등록은 없으며 세부 일정은 붙임 문서 참조

□ 식약처는 이번 설명회가 **차세대 의료기기 통합정보시스템**에 대한 **사용자**의 **이해도**를 높이는 데 도움이 될 것으로 기대하며, 앞으로도 이번 시스템에 대해 **지속적으로 안내**하고 **폭넓게 소통**해 **사용자 친화적인 시스템**을 **구축·운영**할 수 있도록 노력하겠습니다.

<붙임> 차세대 의료기기 통합정보시스템 구축 사업설명회 안내

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

붙임 **차세대 의료기기 통합정보시스템 구축 사업설명회 안내**

□ <소비자 대상>

- ㅇ 일시 : **2022. 8. 18.(목)**, 10:00 ~ 12:00
- ㅇ 장소 : **소비자단체협의회 사무실** (서울 중구 소재)
- ㅇ 참석자 : 소비자단체협의회 사무총장 등 소비자단체협의회 회원, 의료기기정책과장, 시스템 업무 담당자 및 용역사업자

□ <영업자·유관기관·단체 대상>

- ㅇ 일시 : **2022. 8. 18.(목)**, 14:00 ~ 17:00
- ㅇ 장소 : **전자랜드 랜드홀 신관 2층** (서울 용산구 소재, 150석 규모)
- ㅇ 참석자 : 의료기기 제조·수입·판매업체 등 의료기기 취급자, 의료기기 관련 단체, 기술문서심사기관 등 유관기관

시 간		내 용	비 고
~14:00	-	등록	
14:00~14:10	10′	인사말	식약처 (의료기기정책과)
14:10~15:00	50′	**[의료기기 유관기관]** ◦ 차세대 의료기기통합정보시스템 구축 설명 * ′22~′23 종합계획 설명 및 ′23년 세부 사업내용 ◦ 시스템 구축 건의사항, 정책 제언	식약처 (의료기기정책과) 용역사업자
15:00~16:50	110′	**[의료기기 영업자·유관단체 등]** ◦ 차세대 의료기기통합정보시스템 구축 설명 * ′22~′23 종합계획 설명 및 ′23년 세부 사업내용 ◦ 시스템 구축 건의사항, 정책 제언	식약처 (의료기기정책과) 용역사업자
16:50~17:00	10′	맺음말	식약처 (의료기기정책과)

❑ 향후 일정

- ㅇ 수렴된 의견을 단기, 중장기로 구분하여 단기는 ′22년 사업에 반영, 중장기 과제는 제도개선, 예산확보 등을 병행해 ′23년 이후 추진

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

참고 **「차세대 의료기기 통합서비스 시스템」 구축 종합계획(요약)**

❑ 목표

○ 의료기기 전(全)주기 안전관리를 지원할 수 있는 국가 의료기기 통합정보 시스템 구축

- ('22년 1차, 행정시스템 완성) 분산된 시스템(4개)을 단일 정보체계 및 통합시스템으로 구축

- ('23년 2차, 민원서비스 완성) 대국민 의료기기 종합정보 포털 등 구축

※ 구축 기능 요약

(기존) 4개 시스템	문 제 점	(개선) 통합시스템
의료기기안전관리시스템 (전자민원, 인허가, 사후관리 일부) 의료기기추적관리시스템 의료기기통합정보시스템 (UDI, 공급내역보고, 환자안전성등록) 부작용환자통보시스템	▸ 시스템별로 다른 코드체계 ▸ 사전, 사후 등 관리이력 정보 단절 ▸ 수작업 위주 사후관리 및 정보 분석 ▸ 정보시스템 인프라 노후화 ▸ DB서버 의약품시스템 공용으로 분리 필요	**1차 구축 ('22년)** ·의료기기 전자민원 ·인허가 / 사후관리 행정 ·고유번호(UDI)기반 추적관리 ·부작용 관리 **2차 구축 ('23년)** ·대국민 종합정보 포털 ·교육 통합 연계·관리 ·데이터 활용

<목표시스템 개념도>



대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

❑ 기대효과

○ (일반국민) 언제 어디서나 쉽고 간편하게 의료기기 안전성 정보를 확인하고 위급상황 발생 시 신속한 확인 및 대처 가능

○ (공무원) 인공지능 기반의 인허가 심사업무를 지원하여 행정 효율성 증대 및 전주기 데이터를 막힘없이 활용

○ (산업계) 공공데이터 활용 및 시스템 편의성 향상으로 신기술 첨단 의료기기의 신속한 개발 촉진

❑ 2022년 차세대 의료기기 통합정보시스템 시스템」 구축 설명

< '22년 사업 요약 >

√ (사업명/사업자) 차세대 의료기기 전주기 통합서비스 시스템 구축/인포벨리코리아 컨소시엄
√ (사업기간/금액) '22.3.11. ~ '23.1.5.(10개월)/4,745백만원
√ (사업목표) 의료기기 인허가부터 사후관리까지 디지털 기반의 의료기기 전주기 안전관리 구현

○ 사업 주요내용

1 접근성·편의성 강화를 위한 전자민원시스템 구축
→ 대민포털 통합(전자민원창구 + 의료기기정보포털)
→ 지능형 통합검색
→ 민원상담 챗봇 시범도입

2 신속·정확한 심사를 위한 인허가시스템 구축
→ 지능형 통합검색(비정형 문서파일을 정형화)
→ 결재시스템 개선

3 사용자 안전 확보를 위한 사후안전관리시스템 구축
→ 분산된 사후관리 업무 통합
→ 수기업무 전산화

4 환자중심 부작용관리시스템 구축
→ 분산된 부작용 업무 통합

5 효과적 관리를 위한 UDI 기반 추적관리시스템 구축
→ 기존UDI시스템과 추적관리시스템 통합

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락