

식품의약품안전처 공고 제2021-362호

**의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령
일부개정고시(안) 행정예고**

2021. 7. 26.

식품의약품안전처

● 식품의약품안전처 공고 제2021-362호

「의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령」(식품의약품안전처 고시 제 2020-29호, 2020.5.1.)을 일부개정함에 있어 그 취지와 내용을 국민에게 미리 알려 의견을 듣고자 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2021년 7월 26일

식품의약품안전처장

의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령 일부개정고시안 행정예고

1. 개정이유

현행 데이터 매트릭스를 사용하여 의료기기 표준코드를 표시 또는 부착하는 경우에는 사람이 읽을 수 있는 숫자 또는 문자의 형태(가독 문자)의 표시 등을 생략할 수 있게 하고 있으나, 공급내역 보고 시 의료기기 표준코드를 신속하게 인식할 수 없는 등 어려움이 있어 이를 개선할 필요가 있음

2. 주요내용

데이터매트릭스 바코드 형태의 의료기기 표준코드를 표시 또는 부착하는 경우에도 가독문자를 기재하도록 하여 공급내역 보고의 용이성을

제고하고자 함(안 제5조)

3. 의견 제출

「의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령」 일부 개정고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2021년 8월 16일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(참조 : 의료기기관리과, 우편번호 : 28159, 주소 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처, 전화 043-719-3802, 팩스 043-719-3800, 전자우편: azirrael@korea.kr)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 의견(찬·반 여부와 그 사유)

나. 성명(단체인 경우 단체명과 그 대표자 성명), 주소 및 전화번호

다. 기타 참고사항

의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령 일부개정고시안

의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령 일부를 다음과 같이 개정한다.
제5조제4항을 다음과 같이 한다.

④ 용기나 외장의 크기가 작아 가독문자를 6포인트 이상으로 기재할 수 없는 경우에는 제1항에 따른 가독문자를 생략할 수 있다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(표준코드의 표시 적용례) 이 고시 시행 후 제조 또는 수입하는 의료기기부터 적용한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>제5조(의료기기 표준코드의 표시)</p> <p>① ~ ③ (생략)</p> <p>④ <u>다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제1항에 따른 가독문자를 생략할 수 있다.</u></p> <p>1. <u>별표 2 다목에 따른 데이터 매트릭스를 사용하는 경우</u></p> <p>2. <u>별표 3에 따른 바코드의 크기와 용기나 외장의 크기가 같거나 작은 경우</u></p>	<p>제5조(의료기기 표준코드의 표시)</p> <p>① ~ ③ (현행과 같음)</p> <p>④ <u>용기나 외장의 크기가 작아 가독문자를 6포인트 이상으로 기재할 수 없는 경우에는 제1항에 따른 가독문자를 생략할 수 있다.</u></p>