

2018.06.04

## '의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정' 제정(안) 행정예고

### 1. 개요

의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정 제정(안) 행정예고가 다음과 같이 공고되었으니, 업무에 참고하시기 바랍니다.

### 2. 개정 사유

'의료기기법 시행규칙' 제32조에 따라 수입허가 등이 면제되고, '대외무역법' 제12조, '통합공고' 제12조에 따라 의료기기 수입 시 요건확인이 면제되는 대상 및 확인절차 등 세부 사항을 규정하려는 것임

### 3. 주요사항

- 가. '의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정' 제정의 목적 및 고시에서 사용하는 용어의 정의에 대하여 규정 (안 제1조, 제2조)
- 나. 의료기기 요건면제 대상, 수입요령 및 추천신청 서류에 대한 세부사항을 규정 (안 제3조, 제4조, 제7조)
- 다. 시험용 의료기기 등 확인 절차 및 시험용의료기기등 확인서 발급대상별 제출서류 지정 등 세부 사항을 규정 (안 제8조)
- 라. 요건면제확인기관의 지정, 요건면제확인을 위한 추천기준 및 사후관리에 대한 세부 사항을 규정 (안 제5조, 제6조, 제9조)
- 마. '훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정'에 따라 '의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정'의 재검토 기한을 설정함 (안 제10조)

2018.06.04

## '의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정' 제정(안) 행정예고

### 4. 의견제출

'의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정' 제정(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2018년 7월 3일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(참조 : 의료기기정책과, 우편번호 : 28159, 주소 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처, 전화 043-719-3773, 팩스 043-719-3750, 전자우편: jgudtjr@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

## 식품의약품안전처고시 제2018 - 219호

「대외무역법」 제12조, 「의료기기법 시행규칙」 제32조 및 「통합공고」 제12조에 따른 「의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정」을 다음과 같이 제정 고시합니다.

2018년 5월 24일

식품의약품안전처장

### 「의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정」 제정(안)

제1조(목적) 이 규정은 「의료기기법 시행규칙」 제32조에 따른 수입업허가 및 수입허가·수입인증·수입신고와 「대외무역법」 제12조, 「통합공고」 제12조에 따라 요건확인이 면제되는 의료기기의 대상 및 확인절차 등을 정하여 의료기기의 수입관리업무에 적정을 기함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “요건확인”이란 「통합공고」 제35조제6항에 따라 한국의료기기산업협회장이 제출받은 표준통관예정보고서를 「관세법 제226조에 따른 세관장확인물품 및 확인방법 지정고시」 제9조에 따라 관세청 통관시스템에 전자문서로 통보하는 것을 말한다.
2. “요건면제”란 「의료기기법 시행규칙」 제32조제2항의 수입업허가 및

수입허가·수입인증·수입신고가 면제되는 의료기기에 대하여 의료기기 수입 시 「통합공고」 제33조제3항, 제35조제6항에 따른 수입요건 및 절차의 적용을 면제하는 것을 말한다.

3. “요건면제확인기관”이란 이 고시에 따라 의료기기 수입 절차의 적용 면제를 확인하는 기관을 말한다.

제3조(요건면제 대상 의료기기) 「의료기기법 시행규칙」 제32조에 따른 수입허가 및 수입허가·수입인증·수입신고 및 이 고시에 따른 요건확인 이 면제되는 대상은 다음 각 호의 의료기기를 말한다.

1. 「의료기기법」(이하 “법”이라 한다) 제10조제1항에 본문에 따라 임상시험계획의 승인을 받은 임상시험 대상 의료기기
2. 법 제10조제1항 단서 및 「의료기기법 시행규칙」 제20조제3항에 따라 임상시험계획의 승인을 받지 아니하여도 되는 임상시험을 하기 위하여 필요한 별도의 의료기기
3. 「약사법」 제34조에 따라 임상시험계획의 승인을 받아야 하는 의약품 등에 관한 임상시험을 하기 위하여 필요한 별도의 의료기기
4. 의료기기 제조·수입허가 또는 제조·수입인증을 받기 위한 시험검사 등에 필요한 의료기기(제조허가·인증을 받기 위한 의료기기는 외국에 전공정을 위탁하여 제조하는 의료기기로 한정한다)
5. 제품개발 등을 위해 연구·시험용으로 사용되는 의료기기
6. 제품의 실물확인 등을 위한 견본용 의료기기
7. 의료기기 품목지정, 등급심사, 품질관리기준 적합성 평가 및 기술문

서심사 등 심사용 의료기기

8. 외국으로부터 품질이나 시험검사 등을 의뢰받아 수입하는 의료기기

9. 구호용 의료기기

10. 자가사용용 의료기기로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 의료기기

가. 외국에서 체류하는 동안 사용하던 제품으로서 귀국 후 계속 사용하려는 의료기기

나. 국내에는 허가 또는 인증 되지 않고 대체할 제품도 없는 의료기기(외국 허가제품)

다. 「응급의료에 관한 법률」 제2조제1호의 응급환자 치료에 사용되는 의료기기

11. 기타 식품의약품안전처장이 긴급한 도입이 필요하다고 인정하는 의료기기

제4조(요건면제 대상 의료기기의 수입요령) 제3조에 따른 요건면제 대상 의료기기를 수입하고자 하는 자는 요건면제확인기관의 장의 요건면제 확인 추천을 받은 후 수입하여야 한다.

제5조(요건면제확인기관의 지정) 수입의료기기의 요건면제확인을 추천할 수 있는 기관 및 대상의 범위는 다음 각 호와 같다.

1. 한국의료기기산업협회장 : 제3조제1호 내지 제8호의 의료기기
2. 관할 서울특별시시장, 광역시장, 도지사, 자치특별도지사, 자치특별시장(이하 “시·도지사”라 한다) : 제3조제9호 및 제10호의 의료기기. 다

만, 자가사용용 의료기기의 경우, 환자의 진료병원 소재지의 시·도지사도 추천할 수 있다.

3. 한국의료기기안전정보원의 장 : 제3조제10호 및 제11호의 의료기기 제6조(요건면제확인 추천 기준) 의료기기 요건면제확인 추천 기준은 다음과 같다.

1. 제3조제1호 내지 제3호에 따른 임상시험용 의료기기는 임상시험계획에 따라 임상시험 실시에 필요한 최소량으로 한다.
2. 제3조제4호 및 제8호에 따른 시험검사용 의료기기는 해당 제품의 기준규격에 따라 시험검사 하거나 또는 시험검사를 요청한 시험계획서에 따라 시험검사에 필요한 최소량으로 한다.
3. 제3조제5호에 따른 연구시험용 의료기기는 연구(또는 시험) 계획서에 따라 연구·시험 할 때 소요되는 최소량으로 한다.
4. 제3조제6호에 따른 견본용 의료기기는 동일 제품 각 2개에 한하되, 수입품과 구분될 수 있는 표시(견본 등 문구)가 되어 있어야 하며, 표시되어 있지 아니한 것은 통관 후 구분 표시할 것을 조건으로 추천한다.
5. 제3조제7호에 따른 심사용 의료기기는 심사에 필요하다고 요청한 기관의 심사요청서에 따른 수량으로 한다.
6. 제3조제9호에 따른 구호용 의료기기는 당해 구호기관의 장의 사용 계획서에 따른 수량으로 한다.
7. 제3조제10호에 따른 자가사용용 의료기기는 국·공립병원장, 보건소

장 또는 「의료법」 제3조제2항의 규정에 의한 의료기관(조산원 제외)의 장이 발행하는 진단서 및 제품정보(제품명, 제조회사명, 모델명 등)에 의한다.

제7조(요건면제확인 신청 및 신청서류) 의료기기의 요건면제확인을 추천하고자 하는 자는 다음 각 호의 서류를 구비하여 관할 시·도지사, 한국의료기기안전정보원의 장 또는 한국의료기기산업협회장에 신청하거나 「관세법 제226조에 따른 세관장확인물품 및 확인방법 지정고시」 제4조에 따른 통관포털(한국의료기기산업협회장에게 신청하는 경우에 한함)을 이용하여 신청하여야 한다.

1. 의료기기 요건면제확인 추천신청서 3부(별지 제2호서식). 다만, 통관포털을 이용하여 신청하는 경우에는 그러하지 아니하다.
2. 제3조제1호 내지 제8호까지의 의료기기: 제8조에 따른 시험용 의료기기 등 확인서 1부
3. 제3조제9호의 의료기기 : 사용계획서 1부
4. 제3조제10호의 의료기기 : 수입추천용 진단서(국·공립병원장, 보건소장 또는 의료법 제3조제2항의 규정에 의한 의료기관(조산원 제외)의 장이 발행한 것으로 자가사용에 필요한 의료기기의 제품명, 회사명, 모델명 등이 명시된 것)
5. 제3조제11호의 의료기기 : 식품의약품안전처장의 수입 추천서 1부

제8조(시험용 의료기기 등 확인) ① 지방식품의약품안전청장은 별지 제1호서식의 시험용 의료기기 등 확인(신청)서에 다음 각 호의 자료를 첨부

부하여 제출하는 경우 제7조제2호의 시험용 의료기기 등 확인서를 발급하여야 한다. 다만, 제3조제4호(체외진단용 의료기기 제외)에 대한 시험용 의료기기 등 확인서는 식품의약품안전처장이 지정한 시험·검사기관장 또는 비임상시험실시기관장이 제출받아 발급한다.

1. 제3조제1호 내지 제3호에 해당하는 경우에는 임상시험계획승인서 또는 임상시험심사위원회 승인서(임상시험계획승인 면제대상에 한함)

2. 제3조제2호 또는 제3호(부수적으로 사용되는 의료기기에 한함)에 해당하는 경우로서 해당 의료기기가 국내에서 허가·인증되어 있지 아니한 경우에는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자료

가. 수입하고자 하는 의료기기의 제조국 허가 증명자료(제조판매증명서(사본), 허가기관 홈페이지 출력물, CE 적합인증서, CE 표시 등)

나. 수입하고자 하는 의료기기의 제조국 허가 증명자료 발급이 불가능한 경우에는 기술문서 또는 임상시험자료 제출 대상 심사에 준하는 자료

3. 제3조제4호 내지 제8호에 해당하는 경우에는 해당 제품의 모양, 성능, 용도, 수량 등을 확인할 수 있는 자료(사용계획서 포함). 다만, 이미 의료기기 기술문서 등 심사를 받은 경우에는 심사결과서만 제출한다.

② 지방식품의약품안전청장은 제1항에도 불구하고 제3조제2호 또는 제

3호(부수적으로 사용되는 의료기기에 한함)의 경우에는 식품의약품안전처장으로부터 승인받은 임상시험계획승인서에 정보가 없는 의료기기 또는 식품의약품안전처장의 임상시험계획승인대상이 아닌 임상시험에 사용되는 의료기기에 한하여 확인서를 발급한다.

③ 지방식품의약품안전청장, 시험·검사기관의 장 또는 비임상시험실시기관의 장이 시험용의료기기등 확인서를 발급하고자 할 경우에는 제3조 각 호의 어느 하나에 해당하는지와 신청수량(사용계획서 포함)의 타당성 등을 검토하여야 한다.

제9조(요건면제확인 등) 제3조에 따른 요건면제사유에 해당하는 자가 별지 제2호서식에 따라 요건면제확인 추천을 신청하는 경우 시·도지사, 한국의료기기안전정보원의 장 또는 한국의료기기산업협회장은 별지 제2호서식의 ‘의료기기 요건면제확인 추천서’를 발급하여야 하고, 요건면제조건으로 수입된 물품에 대한 이행신고 확인 및 사후관리 등을 하여야 한다.

제10조(규제의 재검토) 「행정규제기본법」 제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령 훈령 제334호)에 따라 2018년 7월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

## 부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 시행일 이후 최초로 요건면제확인 추천을 신청하려는 의료기기부터 적용한다.

제3조(경과조치) 이 고시 시행 당시 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 제20조에 따라 발급한 시험용의료기기등 확인서는 이 고시에 따라 발급한 것으로 본다.

제4조(다른 고시의 개정) 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제20조 및 별지 제4호 서식을 삭제한다.

제21조제1항제2호 중 “「통합공고」(산업통상자원부 고시)에 따른 표준통관예정보고서”를 “「의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따른 의료기기 요건면제확인 추천서”로 한다.

## 시험용 의료기기 등 확인(신청)서

접수번호	접수일자	처리기간	7일
------	------	------	----

수입(업)자에 관한 사항

성명(대표자)	업 소 명	업허가번호	
주 소		생년월일	
전화번호		FAX	

시험용의료기기등에 관한 사항

제 품 의	업소명	제 조 국	
제 조 원	소재지		
명칭(제품명, 품목명,모델명)			
용 도			
수 량		시험검사 예정기관	

「대외무역법」 제12조 및 「의료기기법 시행규칙」 제32조, 「의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정」 제8조에 따라 위와 같이 시험용 의료기기 등을 수입하고자 하오니 확인하여주시기 바랍니다.

년 월 일

신청자 (서명 또는 인)

※ 1. 주의사항 :

시험용 의료기기 등 확인서상 용도 이외의 목적으로 사용하는 경우에는 「의료기기법」 위반으로 처벌 받을 수 있습니다.

2. 첨부서류 :

제품의 모양, 성능, 용도, 수량 등을 확인 할 수 있는 사용계획서 등. 다만, 이미 의료기기 기술문서 등 심사를 받은 경우에는 심사결과서만 제출 할 수 있다.

제 호

년 월 일

위의 사실을 확인합니다.

○○ 지방식품의약품안전청장

○○ 시험검사기관장



