

의료기기 수입요건확인 면제 사업 안내 - 의료기기 요건면제확인 추천서 발급 안내 -

한국의료기기안전정보원에서는 ‘의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정’ 제3조(요건면제대상 의료기기) 제9호 내지 제11호에 해당하는 의료기기 요건면제확인 추천서 발급업무를 수행하고 있습니다. 이와 관련하여 의료기기 요건면제확인 추천서 발급대상 및 신청 방법 등의 사항을 안내드리오니 적극 인지하신 후 업무에 참고하시기 바랍니다.

I. 발급대상

- ① 구호용 의료기기
- ② 자가사용용 의료기기로서 다음 각목의 어느 하나에 해당하는 의료기기
 - 외국에서 체류하는 동안 사용하던 제품으로서 귀국 후 계속 사용하려는 의료기기
 - 국내에는 허가 또는 인증되지 않고 대체할 제품도 없는 의료기기(외국 허가제품)
 - 「응급의료에 관한 법률」 제2조제1호의 응급환자 치료에 사용되는 의료기기
- ③ 기타 식품의약품안전처장이 긴급한 도입이 필요하다고 인정하는 의료기기

※ 의료기기 해외직구 시 요건면제 추천서 발급이 어려운 품목

- ① 국내 대체품이 존재하는 경우
 - 청각 장애를 보상하기 위하여 해외직접 구매한 보청기
 - 환자의 몸 안에서 나는 소리를 듣기위해 해외직접 구매한 청진기(기계식·전자)
- ② 동일 사용목적의 국내 허가 제품이 존재하는 경우
 - 환자를 이송하기 위해 해외직접 구매한 휠체어(수동식 혹은 전동식)

II. 신청방법

- 관세청 전자통관시스템(<https://unipass.customs.go.kr/csp/index.do>)에서 신청
회원가입 후 공동인증서 로그인 → 통관단일창구 → 신청서 작성 → 기관명: 한국의료기기안전정보원 / 신청서명: 의료기기 요건면제 신청서
- 제출 서류 양식 다운로드
정보원 홈페이지(www.nids.or.kr) → 주요사업 → 안전 → 수입요건확인 면제
- 상담 방법
정보원 내원, 전화 및 이메일 상담가능 또는 정보원 내원

III. 이행보고

○ 수입내역 신고

요건면제수입물품을 수입한 자는 요건면제조건을 이행하고 이를 입증할 수 있는 서류를 당해 사후 관리기관의 장에게 제출

- 제출서류 : 수입신고필증 사본 1부

→ 정보원 공급관리팀 (helpmd@nids.or.kr) 제출 (수입 후 7일 이내)

○ 이행결과 보고방법

SMS 및 E-mail로 발송된 요건면제수입물품 이행결과보고서(전자문서) 작성 후 제출

- 제출서류: 수입요건면제 이행 결과 보고서 1부, 제품 수령사진 1부(제품 확인 가능한 라벨링 포함 등)

I 첨부파일 (아래 파일명을 클릭하면 해당 자료를 보실 수 있습니다.)

[붙임1] 의료기기 수입요건확인 면제 사업 민간인 안내서

[붙임2] 의료기기 요건면제확인 추천서 발급 안내 리플릿

| Contact



박영기 관세사

T 070-4353-1531

E ykpark@esein.co.kr



노규현 관세사

T 070-4353-6972

E ghnoh@esein.co.kr



| 세인 홈페이지 | Newsletter 더보기 | 구독신청 |

세인관세법인의 뉴스레터는 정보제공을 목적으로 발행된 것으로 공식적인 견해나 법률의견을 포함하지 않습니다. 보다 구체적인 사항은 세인관세법인의 홈페이지 또는 위의 컨설턴트에게 연락하시어 확인 바랍니다.

The newsletter of SEIN Customs & Auditing Corp. is published for the purpose of providing general information and does not include any official views or legal opinions. For more details, please check our website or contact the consultants mentioned above.

Copyright 2023 SEIN Customs & Auditing corp. All rights reserved.