

개정 이력서

의료기기 요건면제확인 추천서 발급을 위한 안내서

의료기기 요건면제확인 추천서 발급을 위한 안내서

| 제·개정번호 | 구분 | 승인일자 | 주요내용 |
|--------|----|------------|---|
| 1 | 제정 | 2019.10.31 | 자가사용용 의료기기 요건면제확인 추천서 발급을 위한 안내서 제정 |
| 2 | 개정 | 2020.12.04 | 의료기기 수입요건확인 면제 관련 규정 개정 및 요건면제확인 의료기기 제출 요건 서류의 일부 내용 변경에 따른 개정 |
| 3 | 개정 | 2021.03.16 | 구호용·기타 식품의약품안전처장이 긴급한 도입이 필요하다고 인정하는 의료기기 내용 및 제출 요건 서류 작성 예시 추가에 따른 개정 |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

I 목 적

본 안내서는 한국의료기기안전정보원(이하, 정보원)에 「의료기기 요건면제 추천서」 발급 신청 시 요구되는 신청 서류의 작성 방법과 자주 묻는 사항에 대해 질의·응답 형식으로 알기 쉽게 안내하는 것을 목적으로 한다.

II 근거 법령

- 의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정
 - 요건면제확인 추천 기준
 - 구호용 의료기기 : 제6조제6호
 - 자가사용용 의료기기 : 제6조제7호
 - 요건면제확인 신청 및 신청서류
 - 구호용 의료기기 : 제7조제3호
 - 자가사용용 의료기기 : 제7조제4호
 - 기타 식품의약품안전처장이 긴급한 도입이 필요하다고 인정하는 의료기기 : 제7조제5호
- * 정보원은 ‘의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정’ 제5조(요건면제확인기관의 지정) 제2항에 의거하여 동 규정 제3조(요건면제 대상 의료기기) 제9호 내지 제11호에 해당하는 의료기기 대상 요건면제확인 추천서 발급업무를 수행하고 있음

‘의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정’ 제3조(요건면제 대상 의료기기)

- 9. 구호용 의료기기
- 10. 자가사용용 의료기기로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 의료기기
- 11. 기타 식품의약품안전처장이 긴급한 도입이 필요하다고 인정하는 의료기기

III 요건면제확인 추천서 발급대상 의료기기

- “구호용 의료기기”
 - 구호를 목적으로 사용하려는 의료기기로, 구호기관의 장이 신청
- “자가사용용 의료기기”
 - 외국에서 체류하는 동안 사용하던 제품으로서 귀국 후 계속 사용하려는 의료기기
 - 국내에는 허가 또는 인증 되지 않고 대체할 제품도 없는 의료기기 (외국 허가제품)
 - 「응급의료에 관한 법률」 제2조제1호의 응급환자 치료에 사용되는 의료기기
- “기타 식품의약품안전처장이 긴급한 도입이 필요하다고 인정하는 의료기기”

IV 의료기기 요건면제확인 추천서 발급 절차

○ 의료기기 요건면제확인 추천서 발급 업무 흐름도

| | |
|---|---|
| 의료기기 요건면제확인 신청 관련 상담 | <ul style="list-style-type: none"> · 상담방법 : 정보원 내원, 정보원 홈페이지 Q&A 게시판, 전화 및 이메일 상담 가능 * 의료기기 요건면제 추천서 발급 대상여부에 대한 초기 상담 * 요건면제확인 신청서 작성 오류여부에 대한 사전검토 |
| 의료기기 요건면제확인 추천(신청)서 발급신청 (민원인) | <ul style="list-style-type: none"> · 신청방법 : 방문접수, 우편, 팩스, 이메일을 통해 정보원 산업정보팀에 요건면제확인 추천서 발급신청 · 제출서류 : 「V. 제출서류 및 작성방법」 참조 * 단, 팩스 및 이메일 접수 시 제출 서류 원본은 우편 제출 * 제출서류가 요건면제확인 검토를 위해 내부적으로 규정한 요건에 부합하는 경우 접수번호를 신청자 이메일로 송부 |
| 요건면제확인 추천서 발급 (한국의료기기안전정보원) | <ul style="list-style-type: none"> · 발급서류 : 의료기기 요건면제확인 추천서 * 요건면제확인 추천(신청)서 접수 후 신속히 발급(토요일, 공휴일 제외) * 요건면제확인 후 민원인 메일로 요건면제확인 추천서 송부 및 우편 발송(요청할 시) |
| 수입내역 신고 | <ul style="list-style-type: none"> · 수입내역 신고 * 검토내용 : 의료기기 요건면제확인 추천서 작성 내용과 동일한 수입이 이루어졌는지 검토 * 제출서류 : 수입신고필증 사본(요건면제확인 신청자는 수입 후 7일 이내 정보원 산업정보팀에 제출) |

V 제출서류 및 작성방법

○ 의료기기 별 제출서류 목록

| 연번 | 구분 | 제출서류 목록 |
|----|---------------------------------------|---|
| 1 | 구호용 의료기기 | <ul style="list-style-type: none"> · 의료기기 요건면제확인 추천(신청)서 3부 · 요건면제확인 의료기기 사용계획서 1부 · (필요 시) 요건면제확인 의료기기 사용동의 확인서 1부 |
| 2 | 자가사용용 의료기기 | <ul style="list-style-type: none"> · 의료기기 요건면제확인 추천(신청)서 3부 · 수입추천용 진단서(자가사용에 필요한 의료기기의 제품명, 회사명, 모델명 등이 명시된 것) 및 소견서(진단서에 제품정보가 명시되지 않은 경우에 한함) 1부 · 요건면제확인 의료기기 사용동의 확인서 1부 · 개인정보 및 고유식별정보 수집·이용 동의서 1부 · (해당 시) 요건면제확인서의 신청자 이름(및 업체명)과 의사진단서상 환자의 이름이 다를 경우 <ul style="list-style-type: none"> * [신청자: 가족 주민등록등본 또는 가족관계증명서 1부] * [신청자: 구매대행 업체 등 구매대행 관련 계약을 확인할 수 있는 서류 1부(구매대행 업체와 계약을 환자 가족이 진행 시 주민등록등본 또는 가족관계증명서 1부 추가 제출 필요)] · (필요 시) 요건면제확인 의료기기 사용계획서 1부 <ul style="list-style-type: none"> * 정보원에서 요건면제확인 신청내용 검토 시 사용 목적 및 신청 수량의 타당성에 대한 추가적인 근거가 필요한 경우 신청인에게 제출 요청 · (제공 가능 시) 제품정보 확인 가능한 자료(카탈로그 등) 또는 주요국가(FDA, CE) 허가 정보 |
| 3 | 기타 식품의약품안전처장이 긴급한 도입이 필요하다고 인정하는 의료기기 | <ul style="list-style-type: none"> · 의료기기 요건면제확인 추천(신청)서 3부 · 식품의약품안전처장의 수입 추천서 1부 · (필요 시) 요건면제확인 의료기기 사용동의 확인서 1부 |

○ 요건면제확인 제출 서류 작성방법

- 의료기기 요건면제확인 추천(신청)서

■ 의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정 [별지 제2호서식] <작성방법>

| 의료기기 요건면제확인 추천(신청)서 | | | | |
|--|---|---|--|---|
| 신청인 | 상호: 신청인이 개인인 경우 미기재 주소: 신청인의 주소 기재 | | 송화인: 물건을 보내는 사람 기재 * 송장(invoice)을 참고하여 기재 | |
| | 성명: 신청인의 성명 기재 후 서명 ㉠ 전화: 신청인의 연락처 기재 | | 도착항: 물건이 도착하는 공항(空港) 또는 해항(海港) 기재 * 송장(invoice)을 참고하여 기재 | |
| | 사업자등록번호*: 신청인이 개인인 경우 미기재 *해당하는 경우에 한함 | | 원산지: 신청 의료기기의 생산, 가공, 제조 등이 이루어진 것으로 보이는 국가 기재 | |
| H.S. 부호 | 품명 및 규격 | 단위 및 수량 | 단 가 | 금 액 |
| https://unipass.customs.go.kr 을 참고하여 기재 | 신청 의료기기의 제품명 및 규격 기재 | 신청 의료기기의 단위 및 수량 기재 * 송장(invoice)을 참고하여 기재 | 신청 의료기기의 단가 기재 * 송장(invoice)을 참고하여 기재 | 신청 의료기기의 수량과 단가를 곱한 총 금액 기재 * 추천서 발급 시 기재한 금액과 세관 신고시 금액이 일치해야 함 |
| 추천조건: 위 사항을 「대외무역법」 제12조, 「의료기기법 시행규칙」 제32조 및 「통합공고」 제12조 및 식품의약품안전처고시 「의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정」에 의하여 요건면제 대상으로 확인하여 추천합니다. | | | | |
| 추천번호: 정보원에서 작성 추천일자: 정보원에서 작성 년 월 일 추천자: 한국의료기기안전정보원장 ㉠ | | | | |

- 요건면제확인 의료기기 사용동의 확인서

| 요건면제확인 의료기기 사용동의 확인서 |
|--|
| 1. 동 제품은 구조용·자가사용용·긴급도입필요(식약처장이 인정하는 경우) 이외의 목적으로 판매, 임대, 전시, 수여(양도) 또는 사용하지 않음 을 서명합니다. |
| 2. 동 제품 사용 전 사용방법, 부작용, 사용시 주의사항, 유효기간 등을 반드시 숙지하시고 사용하겠습니다. |
| 3. 동 제품의 배송과 관련하여 하자가 발생할 경우 정보원의 귀책사유가 사회 통념상 명백하지 않는 한 귀 정보원에 책임을 묻지 않겠습니다. |
| 4. 본인은 위의 내용과 관련하여 제품의 효과 및 부작용 등의 책임 을 한국의료기기정보원에게 묻지 않겠습니다. |
| 5. 본인은 상기 의료기기를 구입함에 있어 한국의료기기안전정보원에서는 그 수입의 절차만을 지원하는 것으로 구입 후 귀 정보원에 반납 및 환불, 수리를 요구 하지 않겠습니다. |
| 6. 본인은 요건면제 의료기기의 수입일로부터 7일 이내 수입신고필증 1부를 한국의료기기안전정보원에 송부하겠습니다. |
| <input type="checkbox"/> 참고사항 ○ 의료기기법 제26조 1항에 근거 - 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고를 하지 아니한 의료기기를 수리·판매·임대·수여 또는 사용하여서는 아니되며, 판매·임대·수여 또는 사용할 목적으로 제조·수입·수리·저장 또는 진열하여서는 아니된다 ○ 의료기기법 제51조 - 제26조 제1항에 위반한 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금형 |
| 0000년 00월 00일 |
| 본인 성명 홍길동 (서명 또는 인) 법정대리인 성명 홍길동 (서명 또는 인) * 해당하는 경우에 한함 * 만 18세 이상은 본인이 직접 신청, 만 18세 미만의 경우 법정대리인 대리 신청 가능 |
| 한국의료기기안전정보원 귀중 |

- 개인정보 및 고유식별정보 수집·이용 동의서

개인정보 및 고유식별정보 수집·이용 동의서

< 개인정보 및 고유식별정보 수집·이용에 관한 안내 >

★ 개인정보 수집·이용

| 수집·이용 항목 | 수집·이용 목적 | 보유기간 |
|----------------------|--------------------|------|
| 성명, 주소, 전화번호, 성별, 나이 | 요건면제 대상 의료기기 여부 판단 | 5년 |

- * 근거: 「의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정」 제3조제9호 내지 제11호
- ※ 위의 개인정보 수집·이용에 대한 동의를 거부할 권리가 있습니다. 그러나 동의를 거부할 경우 요건면제 대상 의료기기 여부를 판단 할 수 없어 요건면제확인 추천서 발급에 제한을 받을 수 있습니다.

☞ 위와 같이 개인정보를 수집·이용하는데 동의하십니까? 동의 미동의

★ 민감정보 수집·이용

| 수집·이용 항목 | 수집·이용 목적 | 보유기간 |
|----------|--------------------|------|
| 병명(질환명) | 요건면제 대상 의료기기 여부 판단 | 5년 |

- * 근거: 「의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정」 제3조제9호 내지 제11호
- ※ 위의 민감정보 수집·이용에 대한 동의를 거부할 권리가 있습니다. 그러나 동의를 거부할 경우 요건면제 대상 의료기기 여부를 판단 할 수 없어 요건면제확인 추천서 발급에 제한을 받을 수 있습니다.

☞ 위와 같이 민감정보를 수집·이용하는데 동의하십니까? 동의 미동의

★ 고유식별정보 수집·이용

| 수집·이용 항목 | 수집·이용 목적 | 보유기간 |
|----------|--------------------|------|
| 주민등록번호 | 요건면제 대상 의료기기 여부 판단 | 5년 |

- ※ 위의 고유식별정보 수집·이용에 대한 동의를 거부할 권리가 있습니다. 그러나 동의를 거부할 경우 요건면제 대상 의료기기 여부를 판단 할 수 없어 요건면제확인 추천서 발급에 제한을 받을 수 있습니다.

☞ 위와 같이 고유식별정보를 수집·이용하는데 동의하십니까? 동의 미동의

0000년 00월 00일

본인(환자) (성명) 홍길동 (서명, 날인)

법정대리인 (성명) 홍길동 (서명, 날인)

* 해당하는 경우에 한함
* 만 18세 이상은 본인이 직접 신청, 만 18세 미만의 경우 법정대리인 대리 신청 가능

- 요건면제확인 의료기기 사용계획서

요건면제확인 의료기기 사용계획서

| | | | |
|--------------|---|--|-----------------|
| 분 류 | () 구호용 의료기기 (<input checked="" type="checkbox"/>) 자가사용용 의료기기 () 긴급도입필요 의료기기 | | |
| 성 명 | 홍길동 | <input checked="" type="checkbox"/> 일반인 <input type="checkbox"/> 의료종사자 [병원/과: /] | |
| 병 명 (질환명) | 진단서에 기재된 병명(질환명) | | |
| 전화번호 | 010-0000-0000 | e-mail | 000000@0000.000 |
| 용 도 | 진단서 내용 참조하여 기재 | | |
| 제조사명 | 구매하고자 하는 제품의 제조사명 | | |
| 제품/모델명 | 구매하고자 하는 제품명/모델명 | | |
| 사용기간 | 통관일로부터 ()년 | | |
| 수 량 | ()ea | | |
| 사용 후 처리 | 사용 후 잔량 폐기 | | |

년 월 일

본인 성명 홍길동 (서명 또는 인)

법정대리인 성명 홍길동 (서명 또는 인)

* 해당하는 경우에 한함
* 만 18세 이상은 본인이 직접 신청, 만 18세 미만의 경우 법정대리인 대리 신청 가능

한국의료기기안전정보원 귀중

VI 신청방법

- 제출서류 등을 작성하여 방문, 우편, 팩스 및 이메일을 통해 정보원 산업정보팀에 접수
 - * 제출서류 양식은 정보원 홈페이지(<http://www.nids.or.kr>) → 주요사업 → 안전 → 의료기기 요건면제 확인에 접속하여 다운로드
 - * 단, 팩스, 이메일 접수 시 제출자료는 **원본 우편 제출 필수**
- 접 수 처 : 서울시 구로구 디지털로 30길 28(구로동, 마리오타워) 208호 한국의료기기안전정보원 산업정보팀
- 연 락 처 : 02-860-4405, 4406 (fax. 02-860-4419)
- 이 메 일 : helpmd@nids.or.kr
- 수 수 료 : 없음
- 처리기간 : 접수 후 신속히 추천서 발급(토요일, 공휴일 제외)
- 추천서 수령 방법 : 정보원 방문, 이메일 또는 우편

VII 의료기기 요건면제확인 자주 묻는 민원 질의·응답

Q1.

특정 질환 치료를 위해 지속적으로 자가사용용 의료기기의 수입이 필요할 경우 구매를 진행 할 때마다 자가사용용 의료기기 요건면제 확인 추천서 발급이 필요한가요?

☞ 지속적으로 자가사용용 의료기기의 수입이 필요할 경우 구매를 진행할 때마다 자가사용용 의료기기 요건면제 추천서 발급을 신청해 주셔야함을 알려드립니다.

Q2.

회귀 질환 치료목적이 분명하며, 국내에는 허가 또는 인증 되지 않고 대체할 제품도 없는 의료기기(외국 허가제품)중 고가의 전기장비(재사용 가능)의 경우 자가사용 의료기기 범위에 해당되나요?

☞ 국내에는 허가 또는 인증 되지 않고 대체할 제품도 없는 의료기기로 외국에서 허가받은 제품이라면, 자가사용용 의료기기 요건면제 추천서 발급이 가능함을 알려드립니다.

Q3.

의료장비를 자가사용용 의료기기 요건면제를 통해 국내 수입하여 사용하는 경우 요건면제 신청 시 제출한 진단서에 해당되는 환자 외 다른 환자의 치료에 사용이 가능한가요?

☞ 자가사용용 의료기기 요건면제 추천서를 통해 수입된 의료기기는 요건면제 신청 시 제출한 진단서에 해당되는 환자에게만 사용되어야함을 알려드립니다.

□ 참고사항

○ 의료기기법 제26조 1항에 근거

- 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고를 하지 아니한 의료기기를 수리·판매·임대·수여 또는 사용하여서는 아니되며, 판매·임대·수여 또는 사용할 목적으로 제조·수입·수리·저장 또는 진열하여서는 아니된다

○ 의료기기법 제51조

- 제26조 제1항에 위반한 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금형

Q4.

외국인이 외국에서 체류하는 동안 사용하던 의료기기를 국내 입국 후 계속 사용하려는 경우, 자가사용용 의료기기 수입요건확인 면제 대상으로 볼 수 있나요?

☞ 외국인 여부에 상관없이, 외국에서 체류하는 동안 사용하던 제품으로서 귀국 후 계속 사용하려는 의료기기인 경우, 요건면제 대상 의료기기에 해당됨을 알려드립니다.

Q5.

자가사용용 의료기기 요건면제 추천서 발급에 필요한 신청 서류는 무엇이며, 어디서 양식을 받아 볼 수 있나요?

☞ 자가사용용 의료기기의 추천서 발급 기준에 해당되는 경우, 아래와 같은 신청 서류가 필요하며, 해당 양식은 정보원 홈페이지 (<http://www.nids.or.kr>)에서 다운로드 받으실 수 있음을 알려드립니다.

- ① 의료기기 요건면제확인 추천(신청)서 3부
- ② 수입추천용 진단서(자가사용에 필요한 의료기기의 제품명, 회사명, 모델명 등이 명시된 것) 1부
- ③ 요건면제확인 의료기기 사용동의 확인서 1부
- ④ 개인정보 및 고유식별정보 수집·이용 동의서 1부

Q6.

자가사용용 의료기기 요건면제확인 신청 시 환자 본인이 아닌 가족 또는 구매대행자가 요건면제확인 신청이 가능한가요?

☞ 요건면제확인서의 신청자 이름(및 업체명)과 의사진단서상 환자의 이름이 다를 경우 다음과 같은 서류의 추가 제출이 필요함을 알려드립니다.

- * [신청자 : 가족] 주민등록등본 또는 가족관계증명서 1부
- * [신청자 : 구매대행 업체 등] 구매대행 관련 계약을 확인할 수 있는 서류 1부(구매대행 업체와 계약을 환자 가족이 진행 시 주민등록등본 또는 가족관계증명서 1부 추가 제출 필요)

Q7.

요건면제 추천서 접수 후 발급까지 얼마나 걸리나요?

☞ 의료기기 요건면제확인 추천서 발급은 신청인이 제출한 서류를 검토하는 과정을 거친 후, 적합 판정을 받은 경우에 발급이 진행되므로 일정 기간이 소요될 수 있음을 알려드립니다. (단, 토요일 및 공휴일 제외)

Q8.

제품이 국내 허가되었는지 알 수 있는 방법이 있나요?

☞ 의료기기 전자민원창구(<https://emed.mfds.go.kr/>)의 [제품정보방]에서 해당 제품의 국내 허가여부를 확인할 수 있음을 알려드립니다.

Q9.

추천서 발급은 어떻게 받아볼 수 있나요? 원본으로 수령이 가능한가요?

☞ 발급된 의료기기 요건면제확인 추천서는 신청인의 이메일을 통해 발송되며, 별도 요청 시 우편을 통해 원본 수령이 가능함을 알려드립니다.

Q10.

해당 제품이 의료기기인지 어떻게 알 수 있나요?

☞ 「의료기기법」 제2조제1항에 따라 의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 아래의 어느 하나에 해당하는 제품을 말합니다(의약품, 의약외품, 의지·보조기 제외).

- 가. 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품
- 나. 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품
- 다. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품
- 라. 임신조절의 목적으로 사용되는 제품

☞ 의료기기 전자민원창구(<https://emed.mfds.go.kr/>)의 [의료기기 질의 (의료기기 해당 여부 질의)]를 통하여 식약처(의료기기정책과)에 해당 여부를 서면으로 질의 가능함을 알려드립니다.

Q11.

요건면제확인 의료기기 사용계획서도 필수 제출서류인가요?

☞ 요건면제확인 의료기기 사용계획서는 필수 제출서류에 해당하지 않으나, 정보원에서 요건면제확인 신청내용 검토 시 사용목적 및 신청 수량의 타당성에 대한 추가적인 근거가 필요한 경우 신청인에게 별도로 요청할 수 있음을 알려드립니다.

Q12.

신청 의료기기 HS 코드(부호)를 확인하는 방법은 어떻게 되나요?

☞ 수입하고자 하는 의료기기의 HS 코드(부호)는 관세청전자통관시스템(<https://unipass.customs.go.kr>) 또는 고객센터(☎ 125)를 통해 확인할 수 있음을 알려드립니다.

Q13.

수입추천용 진단서를 소견서로 대체가능 한가요?

☞ 진단서에 제품정보가 명시되지 않은 경우, 진단서와 제품정보가 명시된 소견서를 함께 제출하여야함을 알려드립니다.

Q14.

한국의료기기안전정보원과 한국의료기기산업협회에서 추천서를 발급해주는 대상이 다른가요?

☞ 한국의료기기안전정보원에서 요건면제 추천서를 발급하고 있는 의료기기는 구호용 의료기기, 자가사용용 의료기기, 기타 식품의약품안전처장이 긴급한 도입이 필요하다고 인정하는 의료기기임을 알려드립니다. 구호용, 자가사용용, 기타 식품의약품안전처장이 긴급한 도입이 필요하다고 인정하는 의료기기를 제외한 시험검사 등에 필요한 의료기기, 제품개발을 위해 연구목적으로 사용되는 의료기기, 견본용 의료기기 등의 경우 한국의료기기산업협회(<https://www.kmdia.or.kr>)에서 추천서를 발급하고 있습니다.