

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기기 해외직구 관련 협조 요청

1. 귀 협회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 최근 불법 해외직구 의료기기 수입이 증가하고 있어 국민건강에 위해가 발생하는 것에 대한 우려가 커지고 있는 것과 관련하여 다음의 주의사항 등을 안내하니 귀 협회에서는 동 내용을 회원사 등에 철저히 홍보·교육 등 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

가. 의료기기는 질병의 진단, 치료, 경감, 예방 등의 목적으로 사용되는 제품으로 사용 시 사용자에게 발생할 수 있는 위해를 차단하기 위해 안전성과 성능, 품질을 사전에 엄격히 검토하여 적합한 경우에만 허가(인증·신고)하고 있습니다.

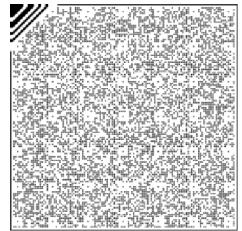
✓ 「의료기기법」 제2조(정의)에 따른 의료기기를 수입하려는 자는 법 제15조(수입 업허가 등)에 따라 수입업 및 수입허가(인증·신고)를 받아야 합니다.

나. 또한, 안전성 및 성능이 검토되지 않은 의료기기(위조, 품질불량 등)로 인한 부작용·위해정보 등에 대해서는 적절한 사후조치가 이뤄질 수 없어, 국민의 안전에 위협이 될 우려가 있기 때문에 의료기기 해외직구 등 무허가(또는 무자격자) 수입을 금지하고 있습니다.

✓ 「의료기기법」 제26조(일반행위의 금지)제1항에서는 '누구든지 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고를 하지 아니한 의료기기를 수리·판매·임대·수여 또는 사용하여서는 아니 되며, 판매·임대·수여 또는 사용할 목적으로 제조·수입·수리·저장 또는 진열하여서는 아니 된다.'라고 규정하고 있습니다.

다. 이에, 동 법에 따라 의료기기 수입업 및 수입허가(인증·신고)를 득하지 않은 자가 허가(인증·신고)받지 않은 의료기기를 해외직구 형태로 수입 및 판매·사용하는 경우 상기 규정에 위반되어 5년이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금 등이 부과 대상에 해당됨을 알려드리며,

라. 우리 처에서는 관세청과 협업하여, 해외직구를 통한 의료기기에 대해 통관단계에서 현품을 검사하고 위반사항 확인 시 반송 등의 조치를 실시하고 있으니, 동 법령 준수에 만전을 기해주시길 당부드립니다. 끝.



## 식품의약품안전처장



수신자 대한병원협회, 대한치과병원협회, 대한의사협회, 대한치과의사협회, 대한한의사협회, 대한안경사협회

주무관

최승은

사무관

조정진

의료기기관리 전결 2024. 10. 11.

과장 정호

협조자

시행 의료기기관리과-8149

(2024. 10. 14.)

접수

우 28159  
정타운

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 오송보건의료행 / [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)

전화번호 043-719-3808

팩스번호 043-719-3800

/ [choise@korea.kr](mailto:choise@korea.kr)

/ 비공개(5,7)

힘내라 대한민국!