의료기기 요건면제확인 추천서 발급사업 안내 (한국의료기기안전정보원)

한국의료기기안전정보원(이하, 정보원)에「의료기기 요건면제 추천서」발급 신청 시 요구되는 신청 서류의 작성 방법, 발급대상 등에 대해 다음과 같이 안내하오니, 업무에 참고하시기 바랍니다.

I. 발급대상

- 근거법령 : '의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정' 제3조 제9호 ~ 제11호
- 발급대상

■ 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

※ 시험용 의료기기 등 고시 제3조 제1호~제8호까지의 의료기기 : 요건면제확인기관 - "한국의료기기산업협회"

II. 발급절차

1. 의료기기 요건면제확인 추천서 발급절차

의료기기 요건면제확인 신청 관련 상담	▶	의료기기 요건면제확인 추천(신청)서 발급신청 (민원인)	▶	요건면제확인 추천서 발급 (한국의료기기 안전정보원)	▶	수입내역 신고

※ 문 의 : 한국의료기기안전정보원 산업정보팀 e-mail: helpmd@nids.or.kr / ☎ 02-860-4405~6

2. 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 요건면제확인에 접속하여 다운로드
  - * 단, 팩스, 이메일 접수 시 제출자료는 원본 우편 제출 필수
- 수 수 료 : 없음
- 처리기간 : 접수 후 신속히 추천서 발급(토요일, 공휴일 제외)
- 추천서 수령 방법 : 정보원 방문, 이메일 또는 우편

Ⅲ. 제출서류

구분	제출서류 목록
구호용 의료기기	· 의료기기 요건면제확인 추천(신청)서 3부 · 요건면제확인 의료기기 사용계획서 1부 · (필요 시) 요건면제확인 의료기기 사용동의 확인서 1부
자가사용용 의료기기	· 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 이름과 의사진단서상 환자의 이름이 다를 경우 * [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 가족관계 증명서 1부 추가 제출 필요) · (필요 시) 요건면제확인 의료기기 사용계획서 1부 * 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 또는 주요국가(FDA, CE) 허가 정보
기타 식품의약품안전처장이 긴급한 도입이 필요하다고 인정하는 의료기기	· 의료기기 요건면제확인 추천(신청)서 3부 · (필요 시) 요건면제확인 의료기기 사용동의 확인서 1부 · 식품의약품안전처장의 수입 추천서 1부

| 첨부 파일 (아래 파일명을 클릭하면 해당 자료를 보실 수 있습니다.)

[붙임] 의료기기 요건면제확인 추천서 발급을 위한 안내서.pdf

| Contact

박영기 관세전문가

T 070-4353-1531
E ykpark@esein.co.kr

전소연 관세전문가

T 02-6011-3101
E syjeon1@esein.co.kr

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 2021 SEIN Customs & Auditing corp. All rights reserved.