

의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정

일부개정 · 발령 2026-03-31 · 시행 2026-03-31 · 식품의약품안전처

📌 개요 — 언제, 무엇이

규정명	의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정
구분	고시·고시 · 일부개정
발령일	2026-03-31 (제2026-27호)
시행일	2026-03-31
소관	식품의약품안전처

🔍 간략 소개

의료기기 규제 관련 사항을 정한 식약처 소관 규정이다.

📄 제·개정 이유 (원문)

◇ 제 · 개정 이유

질병의 진단 · 치료를 위하여 국내 대체품이 없어 '자가사용용 의료기기'를 주기적으로 수입하려는 경우 진단서의 반복적인 제출을 면제하여 그간 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선하려는 것임

◇ 주요내용

가. '자가사용용 의료기기' 수입요건면제 확인에 필요한 제출자료의 반복 제출 면제(안 제6조제7호, 제7조제4호)

1) 희귀 · 난치질환자 등이 질병의 진단 · 치료에 필요하나 국내 허가되지 않고 대체 가능한 의료기기가 없는 경우 환자가 직접 외국에서 수입 시 수입요건확인을 면제해주고 있음

2) 현재 환자가 기존에 수입요건면제확인을 받아 사용하던 의료기기를 재수입하려는 경우 진단서(또는 소견서)를 수입요건면제 확인 신청 시마다 반복해서 제출하고 있음

3) 이에 '자가사용용 의료기기' 수입요건면제 확인에 필요한 진단서(또는 소견서)는 최초 1회만 제출하고, 이후 재수입 시 기존에 제출한 진단서(또는 소견서)로 갈음하여 수입요건면제 추천할 수 있도록 개선함

4) 진단서(또는 소견서)의 반복 제출을 면제하여 진단서 발급에 따른 경제적 · 행정적 부담을 경감하고 치료기회를 보장할 수 있을 것으로 기대됨

📊 영향 분석 AIRA 편집 해석

- 해당 규정의 적용 대상·시행일 확인 후 관련 절차 반영
- 원문 조문으로 구체 요건 확인 필요

✅ QMS 시스템 영향 체크포인트 AIRA 편집 해석

- 관련 품질·규제 문서의 최신성 점검
- 변경관리로 규정 개정 추적
- 원문 기준 영향 평가 수행

※ 조문 전문은 '원문 출처'(국가법령정보센터) 링크에서 확인하세요.