



주사기 및 주사침 매점매석행위 금지 등에 관한 고시 시행(4.14일)

- 제조사·판매자 등은 정당한 이유 없이 과다 보유, 판매 기피 등 금지

정부는 의료현장의 혼란을 선제적으로 방지하기 위해 필수 의료품인 주사기와 주사침에 대한 폭리 목적의 매점 및 판매기피 행위 등을 금지하는 「주사기 및 주사침 매점매석행위 금지 등에 관한 고시」를 법제처 및 규제 심사 등을 신속히 진행하여 '26.4.14일부터 시행한다.(☞참고1)

「주사기 및 주사침 매점매석행위 금지 등에 관한 고시」에 따르면 주사기 및 주사침을 제조하거나 판매하는 자는 주사기 및 주사침을 '25년도 월평균 판매량의 150%를 초과하여 5일 이상 보관하거나 정당한 이유 없이 판매를 기피하여서는 아니된다.

또한, 월별 판매량이 '25년도 월평균 판매량의 110%를 초과하여 판매하거나, 동일한 구매처에 대하여 '25.12 ~ '26.2월 월평균 판매량을 초과하여 판매하는 행위도 금지된다.

※ 고시 위반 시 시정명령 등 「물가안정에 관한 법률*」 적용에 필요한 조치 이행

* 시정명령(제9조), 3년 이하의 징역 또는 1억원 이하의 벌금(제26조), 관련 물품의 몰수·추징(제29조의2) 등

향후 주사기 및 주사침 매점매석 행위로 인하여 의료현장에서 환자에게 피해가 발생하지 않도록 재정경제부는 식약처, 지방정부와 함께 매점매석 행위를 철저히 관리할 계획이다. 이를 위해, 식약처에 매점매석 행위 신고센터를 설치·운영하고, 식약처는 각 시·도와 합동점검반을 운영할 예정이다. (☎참고2)

- ※ 참고: 1. 주사기 및 주사침 매점매석행위 금지 등에 관한 고시
2. 매점매석행위 등 신고 접수처

재정경제부	민생경제국 물가정책과	책임자 담당자	과 장 민경신 (044-215-2770) 사무관 박지훈 (jihun2150@korea.kr)
식품의약품안전처	의료기기안전국 의료기기정책과	책임자 담당자	과 장 성홍모 (043-719-3752) 사무관 정재용 (optjjy@korea.kr)



참고 1

주사기 및 주사침 매점매석행위 금지 등에 관한 고시

제1조(목적) 이 고시는 「물가안정에 관한 법률」 제7조 및 같은 법 시행령 제14조에 따라 폭리를 목적으로 주사기 및 주사침을 매점하거나 판매를 기피하는 행위를 방지하여 국민보건과 국민경제의 안정을 도모함을 목적으로 한다.

제2조(적용대상 물품) 이 고시를 적용할 물품은 다음 각 호로 한다.

1. 「의료기기법」 제2조 및 제3조, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 제3조에 따른 “A54010.01 주사기”, “A54050.01 치과용주사기”, “A54060.01 필터주사기”, “A54070.01 인슐린주사기”(이하 “주사기”라 한다)
2. 「의료기기법」 제2조 및 제3조, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 제3조에 따른 “A53010.01 비멸균주사침”, “A53010.02 멸균주사침”, “A53010.11 치과용주사침”(이하 “주사침”이라 한다)

제3조(적용대상자) 이 고시를 적용받는 자(이하 “사업자”라 한다)는 주사기나 주사침을 제조하거나 판매하는 자로 한다.

제4조(매점매석행위 등 금지) ① 사업자는 주사기나 주사침을 폭리를 목적으로 과도하게 보유하여서는 아니된다.

② 사업자는 주사기나 주사침을 폭리를 목적으로 판매를 기피하여서는 아니된다.

③ 사업자는 주사기나 주사침을 폭리를 목적으로 특정 구매처에게 과도하게 판매하여서는 아니된다.

제5조(매점매석행위여부 판단기준) ① 제4조에 따른 매점매석행위 판단기준은 다음과 같다.

1. 2024년 12월 31일 이전부터 영업을 한 사업자의 경우 조사 당일을 기준으로 2025년 1월 1일부터 2025년 12월 31일까지의 월평균 판매량의 150%를 초과하여 5일 이상 보관하거나 월별 판매량이 같은 기간 월평균 판매량의 110%를 초과하여 판매하는 행위

2. 2025년 1월 1일부터 2025년 12월 31일까지 신규로 영업을 한 사업자의 경우 영업 시작일부터 조사 당일까지의 월평균 판매량의 150%를 초과하여 5일 이상 보관하거나 월별 판매량이 같은 기간 월평균 판매량의 110%를 초과하여 판매하는 행위

3. 2026년 1월 1일 이후 신규로 영업을 한 사업자의 경우 제조 또는 매입한 날부터 10일 이내 판매 또는 반환하지 않는 행위

4. 동일한 구매처에 대하여 월별 판매량이 2025년 12월 1일부터 2026년 2월 28일까지의 월평균 판매량을 초과하여 판매하는 행위. 다만, 2025년 12월 1일부터 2026년 2월 28일까지의 판매량이 없는 구매처에 대하여는 적용하지 아니한다.

② 해당 사업자가 조사 시점에 소비자의 반환 증가로 해당 제품을 과도하게 보관할 수 밖에 없거나 생산설비 신·증설 등으로 인한 생산량의 급증 및 가격·수요 동향과 같은 경제상황을 감안하여 정당한 사유가 있을 경우 제4조 및 제5조제1항의 적용을 제외할 수 있다.

제6조(단속 및 보고) ① 이 고시의 원활한 집행과 운영을 위하여 식품의약품안전처는 "주사기 및 주사침 매점매석행위 신고센터"를 설치·운영한다.

② 주사기나 주사침의 단속을 위해 식품의약품안전처, 각 시·도는 합동으로 단속반을 운영할 수 있다.

③ 식품의약품안전처는 각 시·도의 단속실적을 취합하여 그 결과를 정례적으로 재정경제부에 통보한다.

제7조(판매 또는 반출 등 물량 보고) ① 식품의약품안전처장은 「물가안정에 관한 법률 시행령」 제23조에 따라 사업자에게 제조, 판매 또는 반출된 물량에 관한 자료제출 명령을 할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 사업자가 제4조의 규정을 위반한 사실이 확인되는 경우에는 「물가안정에 관한 법률」 제9조 및 제26조에서 정하고 있는 사항이 적용될 수 있도록 필요한 조치를 하여야 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용시한) 이 고시는 시행일부터 2026년 6월 30일까지 적용한다.

참고 2**매점매석행위 등 신고 접수처**

적용대상	구분	담당 부서	전화번호
주사기, 주사침	식품의약품안전처	위해사범중앙조사단	043-719-1088 043-719-1089

<매점매석행위 신고센터 온라인 창구>

식약처 대표 누리집(<http://www.mfds.go.kr>) → 매점매석행위 신고센터