



# 희귀질환자 치료용 ‘자가사용 의료기기’, 앞으로 더 쉽게 수입할 수 있습니다

- 식약처, 희귀질환자단체 제안 적극 수용해 ‘자가사용 의료기기’ 수입 절차 간소화
- 식약처·관세청·정보원 협업 전자통관시스템 연계로 환자 행정 부담 최소화

식품의약품안전처(처장 오유경)는 희귀질환자 치료용 ‘자가사용 의료기기’의 수입 신청시 제출서류를 간소화\*하고 이를 관세청 전자통관시스템 (UNI-PASS)에 적용하여 환자들이 이전보다 손쉽게 수입 신청을 할 수 있게 되었다고 밝혔다.

\* 「의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정」(식약처 고시) 개정('26.3.31)

: 희귀·난치질환자가 국내 대체품이 없어 해외에서 ‘자가사용 의료기기’를 직접 수입 시 최초 1회만 진단서 제출하고, 그 이후 동일 제품의 반복 수입 시 진단서 제출 면제

식약처는 지난 3월 ‘식의약 안심 50대 과제’의 일환으로 환자 단체의 현장건의사항\*을 적극 수용하여 희귀·난치질환자의 치료를 위한 ‘자가사용 의료기기’ 수입 신청을 간소화하였다. 이번 개선은 관세청 전자통관시스템 (이하 ‘시스템’)에 제도 개선사항을 연계·반영한 조치이다.

\* 한국1형당뇨병환우회, “1형당뇨병과 같이 동일 질환을 치료하기 위해 필요한 동일 의료기기에 대해서도 반복적으로 진단서를 제출해야 하는 부담이 크다”

(’24.10.30, ‘희귀질환 필수 의료제품 공급관리 현황 및 체계’ 세미나)

이번 제도 개선에 따라 희귀질환자들이 ‘자가사용 의료기기\*’를 수입할 때마다 매번 시스템에 제출해야 했던 진단서는 앞으로는 최초 1회만 제출하면 되고, 개인정보 동의서 등의 제출서류\*의 경우 기존에는 종이 서식에 자필 서명을 한 뒤 스캔하여 전자파일로 제출해야 했으나, 별도의 서류 출력 없이 시스템에 직접 입력하는 방식으로 간소화했다.

\* 선천성 질환 등의 진단·치료 등에 사용되는 의료기기 중 지속·반복 사용되는 제품

\*\* 개인정보 수입·이용·제공 동의서, 의료기기 사용동의 확인서, 의료기기 사용계획서

제도 개선을 건의한 한국1형당뇨병환우회 김미영 대표는 “이번 종이 없는 시스템 적용은 ‘자가사용 의료기기’를 지속적으로 수입해서 사용해야 하는 환자들의 행정 부담을 실질적으로 줄여준 환자 중심의 적극 행정 사례라고 생각한다”며, “현장의 목소리에 귀 기울여 제도를 개선해 준 식약처와 관세청, 정보원에 진심으로 감사하다”고 전했다.

식약처는 이번 성과는 환자 단체의 소중한 제안이 제도적 개선으로 이어진 사례로, 환자에게 의료기기가 신속하게 공급될 수 있도록 관계부처가 함께 노력해 이룬 결과물이라며, 앞으로도 현장 목소리에 귀 기울여 국민이 체감할 수 있는 규제서비스를 위해 관련 단체·관계부처와 지속 협력하겠다고 밝혔다.

<붙임> 의료기기 수입요건확인 면제 리플릿

|       |                      |     |     |                    |
|-------|----------------------|-----|-----|--------------------|
| 담당 부서 | 식품의약품안전처<br>의료기기정책과  | 책임자 | 과 장 | 성흥모 (043-719-3752) |
|       |                      | 담당자 | 사무관 | 임경택 (043-719-3761) |
| 담당 부서 | 관세청<br>통관검사과         | 책임자 | 과 장 | 박시원 (042-481-7830) |
|       |                      | 담당자 | 사무관 | 서주원 (042-481-7841) |
| 담당 부서 | 한국의료기기안전정보원<br>공급관리팀 | 책임자 | 본부장 | 김태권 (02-860-4441)  |
|       |                      | 담당자 | 팀 장 | 김지연 (02-860-4402)  |



다음과 같은 품목의 의료기기 수입·통관 시

### 요건면제 추천서 발급사례

01. 해외용인증수입기기

02. 대체품 검토 후 자가사용용 요건면제 추천서 발급이 가능  
(단, 제조사명, 제품명, 모델명 등 명시된 국내 기준서 1부 필수)

03. 개인용체내연속형당양측정시스템

의료용진동기(마진노출률 환우회)

한국의료기기안전정보원은 의료기기 산업 육성, 의료기기 안전관리 향상을 위하여 의료기기법 제42조에 의해 설립된 식품의약품안전처 산하기관입니다.

이제는 Paper-less!

## 의료기기 수입요건확인 면제

종이서류 없이 간편하게!

다음과 같은 품목의 의료기기 수입·통관 시

### 요건면제 추천서 발급 반려사례

01. 분할기

02. 침체기

03. 정진기

04. 침체기

05. 침체기

06. 침체기

07. 침체기

08. 침체기

09. 침체기

10. 침체기

국내 대체품이 다수 존재하므로 요건면제 추천서 발급이 어려움

**정보 제공**

한국의료기기안전정보원 홈페이지  
[www.nids.or.kr](http://www.nids.or.kr)

**연 락 처**

09389 서울 구로구 디지털로30길 28 마리오타워 3층 312호  
☎ 02-860-4405 ☎ 02-860-4471  
✉ helpmd@nids.or.kr

**NIDS** 한국의료기기안전정보원  
National Institute of Medical Device Safety Information

::: 종이서류없이 간편하게! 달라지는 점 3가지 :::

### 1 진단서 반복 제출 최소화

**[기존]** 자가사용용 의료기기 수입통관 견마다 진단서 제출

**[개선]** 요건면제확인 추천을 받은 자가 동일질환·동일제품 다시 신청하는 경우 진단서 면제!

**신규 제출자**

☑ 진단서 제출 이력 없음  
(체크 시) ▶ (발수) 진단서 제출

**기 제출자**

☑ 진단서 제출 이력 있음 (동일 질환·동일 의료기기)  
(체크 시) ▶ (면제) 진단서 제출 면제

### 2 개인정보 수집·이용·제공 동의 절차 전자화

**[기존]** 자가사용용 의료기기 신청 시 민원인이 동의서를 직접 출력하여 자필 작성 후 스캔 또는 사진 파일로 제출

**[개선]** 시스템 내 체크 방식으로 간편하게 동의 여부 제출

### 3 구호용 의료기기 사용계획서 온라인 작성 가능 도입

**[기존]** '의료기기 사용계획서' 별도 양식 출력 및 작성 후 스캔 또는 사진 파일로 제출

**[개선]** 시스템 내 입력 방식으로 개선하여 종이 서류 제출 부담 최소화

### 발급대상

- 구호용 의료기기
- 자가사용용 의료기기로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 의료기기
  - 외국에서 채취하는 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

### 신청방법

■ 관세청전자통관시스템(유니패스, orUNIPASS, 모의 관세) → 회원가입 후 공동인증서 로그인 → 통관단일창구 → 신청서 작성 → 기관명: 한국의료기기안전정보원 / 신청서명: 의료기기 요건면제 신청서

■ 상담 방법

- 전화 | 02-860-4405
- 이메일 | helpmd@nids.or.kr
- 한국의료기기안전정보원 내원(서울 구로구 디지털로30길 28 마리오타워 3층 312호)

### 수입업 및 수입허가 등이 없는 의료기기 이용 시 모두 불법입니다

**의료기기법 제26조 제1항**  
허가 또는 인증을 받지 않거나 신고를 하지 않은 의료기기를 수리·판매·임대·수여 또는 사용해서는 안되며, 판매·임대·수여 또는 사용할 목적으로 제조·수입·수리·저장 또는 진열해서는 안 된다.  
5년 이하의 징역, 5천만원 이하의 벌금

※ 리플릿은 한국의료기기안전정보원 누리집(<https://www.nids.or.kr>→정보광장→기관 소식→리플릿)에서 확인할 수 있습니다.