

식약처, 콘택트렌즈 온라인 불법 해외직구·부당광고 108건 적발

- 의료기기 해외직구는 원칙적 금지... 개인통관고유번호 요구 판매 주의
- ‘의료기기안심책방’에서 정식 수입 허가 제품 확인 당부

식품의약품안전처(처장 오유경)는 젊은층이 주로 소비하는 콘택트렌즈 품목*을 대상으로 온라인 불법유통 및 부당광고를 점검(8.10.~8.14.)한 결과, 「의료기기법」을 위반한 게시물 총 108건을 적발하여 방송미디어통신 심의위원회 등에 접속 차단을 요청했다고 밝혔다.

* (의료기기 품목명) 매일착용소프트콘택트렌즈, 연속착용소프트콘택트렌즈

적발 비중이 가장 높은 해외 일반쇼핑몰(83%)은 일본, 홍콩, 싱가포르 등 해외에서 판매하는 사이트이며, 주요 적발 품목은 매일착용소프트콘택트렌즈(76%), 연속착용콘택트렌즈(24%)였다.

콘택트렌즈와 같은 의료기기는 안전성과 유효성 검증이 필수적이므로, 원칙적으로 소비자의 해외직구가 금지되어 있다. 의료기기를 수입하려면 의료기기 수입업허가를 받은 자가 제품에 대한 수입 허가(인증 또는 신고)를 받거나, 수입 신고 후 수입해야 한다.

만약 온라인에서 구매자의 개인통관고유번호를 요구하면서 허가받지 않은 해외 의료기기를 국내 소비자에게 판매하는 것은 불법이므로 주의가 필요하다.

식약처는 해외직구 의료기기는 안전성과 유효성이 검증되지 않았을 뿐만 아니라, 부작용이나 피해가 발생할 경우 국내 법적 보호를 받기 어렵다며 반드시 정식 수입 허가를 받은 제품인지 확인하고 구매해 달라고 당부했다.

식약처로부터 정식 허가·인증·신고된 제품 정보는 의료기기안전책방 누리집*에서 손쉽게 검색해 확인할 수 있다.

* 의료기기안전책방(emedi.mfds.go.kr) → 알기 쉬운 의료기기 검색(정보검색)

식약처는 국민 다소비 제품의 해외직구 위험성을 알리는 카드뉴스를 제작·배포하는 등 소비자 피해 예방을 위한 노력을 지속하고 있으며, 앞으로도 소비자가 안전하고 건강하게 제품을 사용할 수 있도록 의료기기 불법 유통 점검과 안전 사용정보 제공을 지속하겠다고 밝혔다.

담당 부서	의료기기안전국 의료기기관리과	책임자	과 장	이호동 (043-719-3801)
		담당자	사무관	조정진 (043-719-3816)
담당 부서	사이버조사팀	책임자	과 장	이종식 (043-719-1901)
		담당자	사무관	최주영 (043-719-1920)



붙임 1

적발 사례

○ 국내 허가 받지 않은 의료기기 광고



구매는 해외직구입니다. 주

(1박스 10개들이)

옵션: 달일발송재고

0.00	-0.75	-1.00	-1.25	-1.50	-1.75	-2.00	-2.25	-2.50
-2.75	-3.00	-3.25	-3.50	-3.75	-4.00	-4.25	-4.50	-4.75
-5.00	-5.25	-5.50	-5.75	-6.00				

수량 - 1 + 장바구니추가 관심상품등록

DIA:15mm BC:8.7mm 1DAY

심플보기 시리즈별 커뮤나타

Home > 의료기기 > 시리즈별 >



G.DIA 13.5mm

1개월용

★★★★★ 1768개 구매됨

배송안내

본 상품은 일본 법인 가 운영하는 해외 직구 상품입니다.
협력 물류센터(해외)에서 발송, 통관 포함 영업일 5~10일 소요됩니다.

