

식약처, 부산 KIMES에서 의료기기 안전관리 정책 홍보

- 10월 23일, 품목 갱신, 책임보험·공제 제도 정책설명회 개최
- 의료인 및 의료기기 업체 대상 ‘의료기기 해외직구·불법광고 근절’ 캠페인

식품의약품안전처(처장 오유경)는 오는 10월 23일 부산 벡스코에서 개최되는 ‘제14회 부산국제의료기기전시회(KIMES BUSAN 2026)’에서 의료기기 안전관리 정책 홍보를 실시한다고 밝혔다.

이번 홍보의 주요 내용은 ▲의료기기 품목 갱신 제도 및 책임보험·공제 제도 정책설명회, ▲의료기기 품목 갱신 신청 및 책임보험·공제 가입방법 등 실무 현장 상담, ▲의료기기 해외직구 및 거짓·과대 등 불법광고 피해 예방 캠페인이다.

정책설명회에서는 의료기기 품목 갱신 신청 시 유의해야 할 제출 자료 요건과 주요 보완 사례를 통한 심사자 핵심 검토 사항을 안내하고, 인체 이식형의료기기 제조업체와 수입업체가 의무적으로 가입해야 하는 ‘의료기기 책임보험·공제 제도’의 시행 경과와 운영 현황을 국민이 이해하기 쉽게 설명할 예정이다.

이와 함께, 현장 상담을 통해 의료기기 품목 갱신 및 책임보험·공제 가입 과정에서 실무적인 어려움을 겪고 있는 업체를 지원함으로써, 의료기기 정책이 산업 현장과 국민에게 더욱 가깝고 친근하게 다가갈 수 있도록 안내할 계획이다.

아울러, ‘의료기기 해외직구·불법광고, 우리의 건강을 위해 멈춰요!’라는 주제로 부산지방식약청 및 의료기기 유관기관* 등과 함께 캠페인을 실시한다. 이를 통해 전시회 참여 업체와 일반 소비자에게 의료기기 해외직구 및 거짓·과대 등 불법광고로 인한 피해를 예방하는 방법을 널리 알리고자 한다.

* (사)한국의료기기산업협회, 한국의료기기안전정보원, 소비자의료기기감시원

식약처는 이번 행사가 국민이 의료기기 안전관리의 최신 정책을 한층 더 편안하게 접할 수 있는 소통의 장이 될 것으로 기대하고 있다며, 앞으로도 다양한 의료기기 안전관리 정책을 발굴·운영하여 국민이 안전한 의료환경을 누릴 수 있도록 지속적으로 노력할 예정이라고 밝혔다.

<붙임> 1. 정책설명회 포스터

2. 의료기기 해외직구 및 불법광고 금지 홍보물

담당 부서	의료기기안전국 의료기기안전평가과	책임자	과 장	노창호 (043-719-5001)
		담당자	사무관	황상철 (043-719-5003)
		담당자	연구관	김형범 (043-719-5004)
담당 부서	의료기기안전국 의료기기관리과	책임자	과 장	이호동 (043-719-3801)
		담당자	사무관	조정진 (043-719-3816)



2026

의료기기 규제 대응 세미나 및 제도 설명회



10월 23일 신청



10월 24일 신청

한국의료기기안전정보원은 부산 의료기기 전시회(KIMES BUSAN 2026)를 통해 의료기기 산업계의 규제 대응도 제고 및 역량 강화를 위해 '2026 부산 의료기기 규제 대응 세미나 및 제도 설명회'를 개최합니다.

- ▶ 본 세미나는 유럽 의료기기 법 개정(MDR 2.0) 최신 동향, MDSAP 인증 및 심사 준비 전략 등 해외 인증에 필요한 최신 동향을 제공합니다.
- ▶ 아울러, 의료기기 인증·심사 원스톱 처리 제도, 의료기기 갱신 제도, 디지털의료기기 인허가 제도, 의료기기 안전관리 및 공급제도 등 주요 국내 규제의 최신 정책 동향을 해당 부서 담당자의 발표를 통해 들을 수 있는 제도 설명회도 함께 운영합니다.
- ▶ 규제 대응을 위한 제도 이해부터 전략 수립까지 한 자리에서 확인할 수 있는 이번 세미나 및 설명회에 의료기기 산업계 여러분의 많은 관심과 참여를 바랍니다.

2026.10.23.(금) - 10.24.(토) 2일간
부산 BEXCO 제1전시장 (1층 2·3홀, K500)

일자	시간	구분/주관	주제	강연자
10월 23일(금)	오전 10:30~11:30 (60)	세미나 NIDS, 국제인증팀	알아야만 하는 MDSAP에 대한 모든 것	DNV 엄수혁 위원
	13:30~14:20 (50)	설명회 MFDS, 의료기기안전평가과	의료기기 갱신제도 안내	김형범 연구관
	오후 14:30~15:20 (50)	설명회 MFDS, 의료기기안전평가과 KMDIA, 공제사업팀	의료기기 배상책임공제 제도부터 이해까지: 한눈에 이해하는 의료기기 배상책임공제	황상철 사무관, 정유취 팀장
	15:30~16:20 (50)	설명회 NIDS, 융합체외팀	2등급 의료기기 각 분야별 기술문서심사 주요 보완사례 의료기기 인증심사 원스톱 처리 제도 안내	정일준 선임연구원
10월 24일(토)	오전 10:30~11:30 (60)	세미나 NIDS, 국제인증팀	최신 MDR 규제 동향(MDR 2.0)	TÜV Rheinland 김은제 팀장
	13:30~14:00 (30)	설명회 NIDS, 디지털제품평가센터	디지털의료기기 인허가 제도의 이해	이강산 선임연구원
	오후 14:10~14:40 (30)	설명회 NIDS, 안전정보팀	의료기기 부작용 등 안전성 정보 및 실사용 정보 관리 제도 안내	김음숙 팀장
	14:50~15:20 (30)	설명회 NIDS, 공급관리팀	회수·긴급도입 필요 의료기기 공급 제도 안내	김서영 선임연구원
	15:30~16:30 (60)	설명회 NIDS, 의료기구팀 NIDS, 전기기기팀	의료기기 인증심사 원스톱 처리 제도 안내 의료기기 신고·인증 교육 설명회	박지영 팀장, 손채은 선임연구원

○ 의료기기 불법광고 금지 리플릿

의료기기 관련 문제 발생 시 신고방법

허위·과대광고 또는 의료기기와
관련하여 문제 또는 피해를 입은 경우
신고합니다.



소비자상담센터(일반 소비자 상담)
국번없이 1372

부정불량의료기기 신고
1577-1255

의료기기 올바른 구매 방법!

의료기기는 질병, 상해 또는 장애의 진단, 치료, 경감, 처치 등을 목적으로
사용되는 기구·기계·장치·재료입니다.



식품의약품안전처



식품의약품안전처

1. 의료기기 구매시 확인사항 2가지

1
사례

'의료기기'라는 표시를 반드시 확인하고 포장 등
에 기재된 제조업자(수입업자)의 상호, 허가번호,
사용목적 등을 꼼꼼히 살펴보자.



2
사례

지역 보건소장이 발행하는 '의료기기판매업신고증'
이 게시된 업체에서 의료기기를 구매합니다.



의료기기를 질병 치료 목적으로 사용할 경우 전문가와 상담 후 구입하고
허가 받은 의료기기 먼저 확인하세요.

2. 의료기기 허위, 과대광고 하는 경우 I

허위·과대광고 하는 경우

1
사례



'이온수'를 마사지하면 각종 알.
아토피가 치료된다'고 주장하는 광고

2
사례



'통증완화'로 허가 받은 의료기기를
'무좀완화' 등의 효과'로 주장하는 광고

3. 의료기기 허위, 과대광고 하는 경우 II

허가사항과 다른 내용으로 허위·과대광고 하는 경우

1
사례

개인용저주파
자극기



요과

근육통 완화 허가사항
알당, 골다공증
예방, 관절염
완화, 노인성
변비, 노인성
허위·과대광고

2
사례

데니스 브라운
부목



요과

무지외반증 교정 허가사항
중풍 / 관절염 / 치매
예방
허위·과대광고

4. 의료기기 허위, 과대광고 하는 경우 III

허가사항과 다른 내용으로 허위·과대광고 하는 경우

1
사례

개인용
온열기



요과

근육통 완화 허가사항
기관지·기관염
전립선, 위장, 근육통
허리·관절염
허위·과대광고

2
사례

레이저
조사기



요과

통증 완화 허가사항
뇌졸중·신경성
중풍, 치매, 이명
중이염·비염
허위·과대광고