

우: 04427 서울특별시 용산구 이촌로46길 37[<http://www.kma.org>]/전화(02)6350-6536 전송(02)793-8702
의무법제국장 광석철(6573)/ 의무팀장 박일현(6540)/ 팀원 조시형(6536)/ E-mail: kmamedi@naver.com

문서번호 대의협 제0626-02337호

시행일자 2025. 5. 30.

수 신 수신처 참조

참 조

제 목 의료기기 해외직구 관련 협조 요청(식품의약품안전처)

1. 귀회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련근거 : 식품의약품안전처 의료기기관리과-4475(2025. 5. 29.)

식품의약품안전처 의료기기관리과-4476(2025. 5. 29.)

3. 상기 호에 의거하여, 식품의약품안전처에서 불법 해외직구 의료기기 수입 증가로 인해 국민건강에 위해가 발생하는 것에 우려를 표하며, 의료기기법 제2조(정의) 및 제26조(일반행위의 금지) 관련 법령을 준수하여 줄 것을 우리 협회에 안내하여 온바, 이를 전달드리오니 귀 회 소속 산하단체 및 회원들에게 널리 안내하여 주시기 바랍니다.

○ 요청사항 : 의료기기법 제2조, 제26조 법령 준수

○ 세부내용

가. 의료기기는 인체위해를 차단하기 위해 안전성, 성능, 품질을 사전검토후 허가(인증·신고)

나. 의료기기 해외직구 등 무허가(또는 무자격자) 수입 금지

다. 의료기기 수입업 및 수입허가(인증·신고)를 득하지 않은 자가

- 미허가, 미인증, 미신고 의료기기를 수리·판매·임대·수여·사용 행위 금지

- 판매·임대·수여 또는 사용할 목적으로 제조·수입·수리·저장 또는 진열 행위 금지

* 규정 위반시 5년이하 징역 및 5천만원 이하 벌금(동 법 제51조)

※붙임 : 식품의약품안전처 관련 공문 2부.

의료기기 해외직구 관련 홍보자료(카드뉴스) 1부. 끝.

대한의사협회장

“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”



수신처 : 각시도의사회장, 대한의학회장(26개 전문과목학회장), 대한개원의협의회장
(각과개원의협의회장), 대한병원의사협의회장, 대한전공의협의회장, 대한공
중보건의를사협의회장, 한국여자의사회장, 대한병원장협의회장