

국민에게 안심주고 국가경쟁력을 선도하는 ‘신뢰받는 의료기기 대표단체’

(사)한국의료기기산업협회

수 신 실적보고 대상 업체
참 조
제 목 의료기기 수입절차 안내

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 통합공고 대외무역법 제12조에 의거하여 의료기기를 수입하고자 하는 자는 품목마다 식품의약품안전처장의 허가(신고 포함)를 받고, 매 수입시마다 한국의료기기산업협회장(단, 체외진단의료기기용 시약 제외) 또는 한국의약품수출입협회장(단, 체외진단의료기기용 시약에 한함)에게 전자문서(XML)교환방식에 의한 표준통관예정보고서를 필한 후 수입/통관하여야 합니다.

3. 표준통관예정보고를 발급하지 않고 통관을 할 경우 의료기기법 시행규칙 제20조 제1항 제5호 산업통상자원부장관이 공고하는 의료기기의 수출입요령과 식품의약품안전처장이 정하는 수입의료기기의 관리에 관한 규정을 위반한 것이며 아래와 같이 행정처분을 받으실 수 있으니 참고하시기 바랍니다.

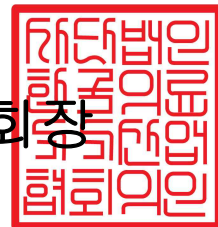
- 아 래 -

행정처분

1차 위반	2차위반	3차위반	4차위반
전 수입업무정지 및 해당품목 수입정지1개월	전 수입업무정지 및 해당품목 수입정지3개월	전 수입업무정지 및 해당품목 수입정지6개월	수입업허가 취소 및 해당품목 취소 및 수입금지

표준통관예정보고 발급 관련 문의 : 통관관리부 (02-596-0786,7479,7491)

(사)한국의료기기산업협회장



대리 이소슬

시행 내부 제15-0157호 (2015.04.23)

우 135-748

전화 (02) 596-0786

실장 나흥복

접수

서울시 강남구 테헤란로 123, 여삼빌딩 8층

전송 (02) 596-7401

전결

상근부회장 이광순

leess1120@kmdia.or.kr

www.kmdia.or.kr