
국내제작곤란품목추천 업무 처리 기준 지침서

2018. 9

『국내제작곤란품목추천 업무 처리 기준 지침서』 일부변경

1. 변경이유

국내제작곤란품목추천 업무 처리 와 관련하여 발생한 문서의 보존기한을 명시하여 업무의 효율을 높이기 위하여 일부 내용을 변경(신설) 함.

2. 주요내용

가. 문서의 보존기한을 5년으로 제정

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생 략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

나. 시 행 일 : 최종 결재 완료일부터 적용

『국내제작곤란품목추천 업무 처리 기준 지침서』

제1조(국내제작곤란품목추천 제도의 정의)

[관세법 제90조제1항제1호, 제3호 및 제4호], [동법시행규칙 제37조제1항제2호], [의료기기 국내제작 곤란품목 추천업무 처리규정]에 의거하여 수입 품목(의료기기 및 부분품) 중 학술연구용에 한하여 국내에서 생산되지 않거나, 국내에서 생산되는 품목이라 할지라도 그 기능이 진료 상 또는 사용상의 특별한 차이로 국산대체가 불가능한 경우, 기타 국산제품의 실제 공급이 불가능하다고 판단되는 경우에 한국의료기기공업협동조합 이사장의 확인을 받아 관련품목의 관세를 감면해 주는 제도

제2조(용도) 학술연구용

제3조(신청인 자격) 국가기관, 지방자치단체 및 학교(법인), 공공의료기관

제4조(추천대상) ① 관세법 제90조제1항제2호의 규정에 의한 감면대상물품

② 개(EA)당 또는 세트(SET)당 과세가격이 100만원 이상인 기기

제5조(추천기준) ① 국내에서 생산되지 아니하는 것으로서 다음의 사항에 포함된 경우를 말한다.

1. 국내 제조품목허가가 없는 경우
 2. 국내 제조품목허가는 있으나 ‘수출용 의료기기’ 또는 실제 생산이 중단되어 구매할 수 없는 경우
- ② 국내에서 생산하는 품목이지만, 기능이나 용도의 차이가 국내

제품으로 대체 불가능한 것으로서 다음 사항에 포함된 경우를 말한다.

1. 국내 제품과의 용도가 상이한 경우
2. 국내 제품과의 기능상 명백한 차이가 있는 경우
- ③ 용도와 기능상의 차이는 식약처에 제출한 기술문서상의 내용을 기준으로 판단하되, 명백한 객관적 증빙자료가 있는 경우 참조할 수 있다.
- ④ 부분품일 경우 기술문서상에 원재료(시험용의료기기일 경우 시험검사기관에서 인정한 원재료)로 포함된 것만 인정한다.

제6조(구비서류) ① 수입품목허가증이 있는 경우 다음의 서류를 제출하여야 한다.

1. 별지 제1호 서식에 의한 신청서 2부
 2. 용도확인서 1부
 3. 수입품목허가증 사본 1부(허가증상에 있는 별첨자료 포함)
 4. 제품설명서 및 카달로그 또는 이에 준하는 서류 1부
 5. 법인인감증명서 및 사용인감계(별지 제1호 서식에 사용인감 날인 시)
 6. 사업자등록증 사본 1부
 7. 국내제품과의 비교표
 8. 신청제품의 수입가격을 증빙 할 수 있는 자료
- ② 수입품목허가증이 없는 경우 다음의 서류를 제출하여야 한다.
1. 별지 제1호 서식에 의한 신청서 2부
 2. 용도확인서 1부
 3. 시험용의료기기확인서 사본 1부
 4. 제품설명서 및 카달로그 또는 이에 준하는 서류 1부
 5. 법인인감증명서 및 사용인감계(별지 제1호 서식에 사용인감 날인 시)

6. 사업자등록증 사본 1부
7. 국내제품과의 비교표
8. 신청제품의 수입가격을 증빙 할 수 있는 자료

제7조(처리기간) ① 추천서의 처리기간은 5일 이내로 한다.

② 다음 사항에 해당하는 기간은 처리기간에 삽입하지 아니한다.

1. 서류보완에 소요되는 기간
2. 관계기관과의 협의에 소요되는 기간
3. [의료기기 국내제작 곤란품목 추천업무 처리규정]제8조의 의한 전문가 의견 청취에 소요되는 기간
4. 공휴일

제8조(추천서 유효기간) 추천서의 유효기간은 발급일로부터 180일로 한다.

제9조(추천서의 심의) 국내제작곤란품목 추천신청자가 조합이 추천한 처리 내용에 대하여 이의가 있을 때 보건복지부장관에게 별지 제2호 서식을 작성하여 청구할 수 있다.

제10조(추천대장 및 보고) 조합은 별지 제3호 서식(국내제작 곤란품목 확인 추천 대장)을 작성하고 보관하여야 하며, 보건복지부장관에게 반기별 추천 실적을 매 반기 익월말까지 보고하여야 한다.

제10조의1(보존기한) 국내제작곤란품목추천 업무와 관련하여 발생한 서류의 보존기한을 5년으로 한다.

제11조(국내제작곤란품목추천신청 수수료) ① 추천신청 수수료는 기본 수수료와 품목당 수수료로 구분한다.

② 기본 수수료는 추천신청서 1건당 10,000원(부가가치세 별도)으로 하고, 품목당 수수료는 100만원 이상의 품목의 대하여 1품목당 3,000원(부가

가치세 별도)으로 한다.

③ 추천신청 수수료는 추천신청서 접수시에 납부하여야 하며, 영수증은 신청자에게 발부 한다.

제12조(처리절차)

신 청 인	처 리 기 관
신청 (제6조 구비서류) ④ 결과 통보 (접수 후 5일 이내) 단, 제7조2항에 해당 하는 기간은 제외	① 한국의료기기공업협동조합 접수 ② 검토 제4조 및 제5조 사항 ③ 자문위원회 검토 추천서 또는 반려서 작성
이의신청 (제9조, 90일 이내) ⑧ 결과 통보 (30일 이내)	⑤ 보건복지부 접수 ⑥ 재심의 (필요시 자문위원회 검토요청) ⑦ 결과 통보 한국의료기기공업협동조합

- ① 신청은 제6조 구비서류를 완비한 후 제11조 수수료를 납부한 시점을 말한다.
- ② 검토는 조합으로 접수된 후, 조합에서 제4조 및 제5조 사항을 확인하는 절차를 말한다.
- ③ 국내제작곤란품목 추천업무에 대한 처리 판단이 곤란한 경우 소관 분야 전문가 5인 이상으로 구성된 '자문위원회'를 [의료기기 국내제작 곤란품목 추천업무 처리 규정] 제8조에 의하여 구성할 수 있다.
- ④ 모든 검토가 끝나면 조합은 신청자에게 검토결과를 통보한다.
 1. 검토 결과 추천 신청 가능일 경우 신청자가 제출한 신청서 1부에 직인 날인 및 추천번호 삽입 후 신청자에게 전달하고 1부는 조합에서 보관한다.
 2. 검토 결과 추천 불가일 경우 신청자에게 반려사유를 포함한 공문과 제출한 신청서 1부를 신청자에게 전달하고 1부는 조합에서 보관한다.
 3. 조합은 상위와 같이 처리 한 후 추천 또는 반려 대장에 관련 내용을 기록하여야 한다.
- ⑤ 재심청구는 추천신청서 처리 내용에 대하여 이의가 있을 경우 결과 통지를 받은 날로부터 90일 이내에 제9조에 의거하여 재심을 보건복지부장관에게 청구할 수 있다.
- ⑥ 보건복지부장관은 재심청구 처리에 있어서 판단이 곤란한 경우 소관 분야 전문가 5인 이상으로 자문기구를 구성, 의견을 들어 처리할 수 있다.
- ⑦ 보건복지부장관은 최종 검토의견을 접수일로 부터 30일 이내에 처리하여 한국의료기기공업협동조합 이사장에게 통보한다.
- ⑧ 한국의료기기공업협동조합 이사장은 재심의에 대한 결과 접수를 받는 즉시 신청자에게 통보하여야 한다.
 1. 재심의 결과 추천 신청 가능일 경우 신청자는 별지 제1호 서식 신청서 2부를 조합에 제출하고, 조합은 지체 없이 추천서 1부에 직인 날인 하여 추천서를 신청자에게 전달한다.

2. 재심의 결과 추천 불가일 경우 신청자에게 반려사유를 포함한 공문을 신청자에게 전달한다.
3. 조합은 상위와 같이 처리 한 후 추천 또는 반려 대장에 관련 내용을 기록하여야 한다.