



식품의약품안전처

식품의약품안전처

수신 인체이식형 의료기기 제조(수입)업체
(경유)

제목 의료기기 책임보험 가입 등 안내

1. 관련: 「의료기기법」 제43조의6(보험가입 등) 및 같은법 시행령 제12조의5(보험 또는 공제의 가입 대상 및 종류 등), 제12조의6(의료기기책임보험등의 보험금액 등)
2. 우리 처에서는 의료기기로 인한 피해 발생 시, 업체가 사전에 가입한 보험으로 보상할 수 있도록 **책임보험(공제) 가입제도를 '22.7.21.부터 시행**하였습니다.
3. 이와 관련하여 귀 업체에서 제조·수입하는 **인체이식형 의료기기**에 대하여 **보험 또는 공제에 가입**하여야 함을 알려드리니, 다음의 기한 내에 가입하시기 바랍니다.
가. 시행일('22.7.21.) 이전에 허가(인증)받은 의료기기: '23.1.20.까지
나. 시행일 이후에 새롭게 허가(인증)받은 의료기기: 판매일 전까지
4. 또한 보험에 가입한 경우(해외 제조원 등이 가입한 보험 또는 이미 기준을 충족하는 보험에 가입한 경우 포함), 보험사명, 가입기간 등 **보험가입 사실을 '의료기기전자민원 사이트'**(<https://emed.mfds.go.kr> → 보고마당 → 의료기기 보험(공제)가입 보고)에 **입력**하여 주시기 바랍니다.
5. 아울러, 식품의약품안전처 홈페이지(www.mfds.go.kr → 공지)에 자주묻는 질의응답집 및 업체별 보험가입 보고현황을 게시하였으니 참고하시기 바라며, 보험 가입방법 등에 대하여 궁금한 사항은 **한국의료기기안전정보원**(☎02-860-4493), **한국의료기기공업협동조합**(☎070-8892-3723), **한국의료기기산업협회**(☎070-7725-8659)로 문의하여 주시기 바랍니다. 끝.

