

소아용 단추형 위루관의 수입문제를 해결하기 위한 행정절차

세브란스 어린이병원 소아외과

아래 글은 소아용 단추형 위루관 (button type of gastrostomy tube)이 현재 국내 수입 업체들이 재고 부담으로 수입을 하지 않고 있어서 한국식품의약품청(Korean FDA)에 정식 등록이 안되어 외국에서 환자가 직접 구매할 경우 세관에서 통과가 안 되는 문제를 해결하기 위한 행정 절차를 제 환자 중 한 분(윤하 아버지)께서 제 홈페이지 게시판 (www.biliaryatresia.org)에 올린 내용입니다.

수입업체들은 경제 논리로 움직이기 때문에 학회 등을 통하여 수 차례 정식으로 수입을 하라고 요청하여도 막무가내로 수입을 하지 않고 있습니다.

이 문제에 대하여 공공방송에서 취재를 한 적도 있으나 국가 역시 이런 문제를 외면하고 있는 것이 현실입니다.

그러나 외국에서 개인이 필요하여 구매하는 것까지 막으면 안 되겠지요. 이런 안타까운 사정을 여러 번 보고 제가 윤하 아버지께 부탁하여 세관 통과의 행정절차를 요약하여 글을 올려 달라고 하였습니다.

소아용 단추형 위루관이 필요하나 세관에서 통과가 안 되시는 분들에게 아래 윤하 아버지 경험이 도움이 되었으면 합니다.

세브란스 어린이병원 소아외과장

한석주

2010-11-09

(본 자료의 인터넷 상의 배포는 환자의 편익을 위하여 허용하나 단 출처를 남겨 주시기 바랍니다.)

(이하 “윤하”아버지의 글입니다)

안녕하세요 교수님.

박윤하 아빠입니다.

단추위루관 수입하려다 세관에 막혔다고 일전에 도움 요청드렸었는데요.

지금 통관 다 시켜서 오늘, 내일 배송이 된다고합니다.

방법 공유하고자 게시판에 글 남깁니다.

단추 위루관은 MIC-KEY제품이었고, 인터넷으로 구입했습니다.

(판매처는 Skin Level Gastronomy로 검색하면 몇 군데 나옵니다.)

세관에서 통관을 막은 사유는

"식약청에서 해당 '의료기기'의 승인이 나지 않았으므로, 통관이 불가능하다."였습니다.

이래저래 알아보니 "수입요건확인 면제대상 물품 중 의약품등의 추천요령"에 의해

1. 진단서 또는 의사소견서
2. 구청장 또는 시장의 추천서 (알고보니 의료기관의 추천서였습니다...;;)
3. 가족관계 증명서 (주민등록 등본)

세가지 서류를 제출하면 통관이 된다고 합니다.

해당구청, 보건소에 2번의 항목으로 추천서를 써달라고 요청하니 "수입요건확인 면제대상 물품중 의약품등의 추천요령"에 해당되는 물품은 의약품, 의약외품, 화장품 이었는데, 의료기기는 해당되지 않는 물품이라 추천서 발행이 불가능하다고 해서 세관에 다시 확인 해 보니 단추 위루관은 국내 승인이 나지 않은 제품이라 "의료기기인지, 위생용품인지 분류가 안 되어있다." 고 합니다. 의료기기로 분류가 될 경우는 통관이 불가능하지만 위생용품이라고 하면 통관이 쉬워질꺼라네요...;;

위생용품이라고 하고 통관을 진행하면 일이 굉장히 수월해집니다.

말이 길어졌네요.

요약하면

단추형 위루관이 세관에 막혔을 경우..!

1. 진단서(의사소견서)
2. 의료기관 발행 추천서
(양식은 인터넷 찾아보니 몇 개 나옵니다. 아무거나 써도 무방한 듯 합니다.)
- 3.가족관계증명서
4. 집으로 배송될 때 통과 세금 납부

이 정도만 준비하면 통관하는 데는 아무 지장이 없습니다.

위 문서들은 팩스로 세관에 보내도 통관 가능합니다.
