



인천광역시서구보건소



수신 관내 의료기기판촉영업자 귀하

(경유)

제목 **의료기기 판촉영업자(CSO) 보수교육 수수료증 제출 안내**

1. 귀 기관의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 「의료기기법」 제18조의3 및 「의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙」 제9조 및 12조에 따라, 2025년 2월 9일부터 시행하고 있는 의료기기 판촉영업자 신고제도와 관련하여 의료기기 판촉영업자는 아래와 같이 보수교육을 이수한 후 교육수수료증을 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 근거법률

- 「의료기기법」 제18조의3(의료기기 판촉영업자에 대한 교육)
- 「의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙」 제9조(의료기기 판촉영업자에 대한 교육)
- 「의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙」 제12조(의료기기 판촉영업자에 대한 교육이수 인정등)

나. 교육이수기준

- 보수교육 : 신규교육 수수료일이 속한 해의 다음해부터 매년 6시간
- * 의료기기법 제18조의3을 위반하여 의료기기의 판매질서 등에 관한 교육을 받지 않은 경우 **100만원 이하 과태료 부과 대상**이 될 수 있음(1차 50만원, 2차 75만원, 3차이상 100만원)

다. 교육대상자: 의료기기 판촉영업자

- (법인) 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자
- (법인이 아닌 판촉영업자) 판촉영업자 및 그 종사자

라. 교육방법

- 교육기관 : 한국의료기기산업협회 컴플라이언스교육센터(<https://www.kmdia-cpedu.or.kr>)
- 교육방법 : 의료기기 판촉영업자(CSO) 보수 교육 수강

마. 수수료증 제출

- 제출서류 : 보수교육 수수료증 1부
- 제출기한 : **신규교육 수수료일이 속한 해의 다음해 이내** 서구보건소로 제출
- 제출방법 : 방문, 팩스(032-718-0790) 혹은 이메일(kjkj6242@korea.kr)로 제출

바. 교육 관련 문의처 : 한국의료기기산업협회 컴플라이언스교육센터(070-7725-8721). 끝.

인천광역시서구보건소장



주무관 **정혜원** 응급의료팀장 **허현정** 팀장 대결 2026. 6. 1. 보건행정과장 전결
김현숙

협조자

시행 보건행정과-10081 (2026. 6. 1.) 접수

우 22726 인천광역시 서구 탁옥로 39, (심곡동) / <http://www.seo.incheon.kr>

전화번호 032-718-0603 팩스번호 032-718-0790 / kjkj6242@korea.kr / 대국민 공개

아이 키우기 좋은 도시