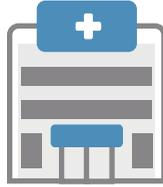


“  
**한국의료기기  
 안전정보원에  
 보고해주세요!**  
 ”



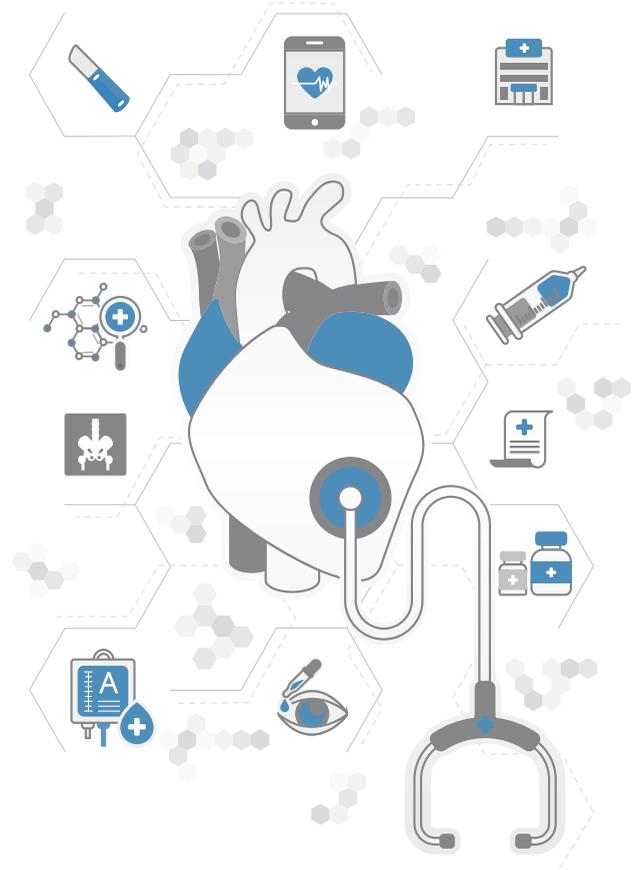
#### 대 상

- 중증질환의 치료에 필요하나 대체 의료기기가 없는 의료기기
- 임상적 수요는 높으나 시장성이 낮아 생산·수입이 기피되어 의료행위에 지장을 초래할 수 있는 의료기기
- 특정 재난 및 비상사태 시 사용할 수 있는 의료기기
- 기타 시장에 공급이 중단되는 경우 국민보건에 중대한 영향을 미칠 우려가 있다고 판단되는 의료기기가 발생할 경우

#### 문의사항

- 한국의료기기안전정보원 홈페이지(<https://www.nids.or.kr>)
- 한국의료기기안전정보원 공급관리팀
- ☎ 02-860-4402 ~ 4404
- ✉ [hud\\_supply@nids.or.kr](mailto:hud_supply@nids.or.kr)

**희소 · 긴급도입  
 필요 의료기기  
 공급**



### 1 '희소·긴급도입 필요 의료기기 공급' 사업이란 무엇인가요?

▶ 한국의료기기안전정보원은 **식품의약품안전처로부터 희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 업무를 위탁**받아 국내 공급 불안정 의료기기들의 현장 수급현황을 모니터링하고, 국내 공급이 필요한 의료기기를 해외 제조원으로부터 직접 수입 후 의료기관에 신속하게 공급하여 환자들이 치료기회를 놓치지 않고 치료 받을 수 있도록 지원하고 있습니다.

#### 관련 법적 근거

- 「의료기기법」 제15조의2  
(희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 및 정보제공 등)
- 「의료기기법 시행규칙」 제34조의2  
(희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 방법)
- 「의료기기법 시행규칙」 제34조의3  
(희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 업무의 위탁)
- 희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 등에 관한 규정

### 2 어떤 의료기기가 '희소·긴급도입 필요 의료기기'에 해당되나요?

- ▶ 「희귀질환관리법」 제2조제1호에 따른 희귀질환을 진단하거나 치료하기 위한 목적으로 사용되는 의료기기로서 국내에 대체 가능한 제품이 없는 의료기기
- ▶ 국민 보건상 긴급하게 도입할 필요가 있거나 안정적 공급 지원이 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 의료기기 또는 관계 중앙행정기관의 장이 요청하는 의료기기를 말합니다.



선천성 소아심장병 수술용 인공혈관



대동맥 환자를 위한 스텐트 그래프트

'희소·긴급도입 필요 의료기기 지정 제품'은 「정보원 홈페이지(<https://www.nids.or.kr>) 주요사업-희소·긴급도입 필요 의료기기 공급」에서 다운로드 가능

### 3 한국의료기기안전정보원 홈페이지에 게시된 '희소·긴급도입 필요 의료기기 지정 제품'만 사용할 수 있나요?

▶ 네, 맞습니다.  
희소·긴급도입 필요 의료기기로 지정되지 않은 제품은 아래의 지정 절차를 먼저 선행해야 합니다. 희소·긴급도입 필요 의료기기로 지정된 이후부터 사용가능합니다.

| 신청  | 검토   | 지정   | 결과안내   |
|---|--|--|--|
| 환자·의료기관 등   | 정보원  | 정보원, 식약처   | 정보원  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· 제출서류*작성</li> <li>· 정보원 제출</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 지정 여부 검토<br/>* 전문위원회, 유관기관, 관계부처 등</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 지정 여부 결정</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 지정 여부 결과안내<br/>* 신규 지정 수요조사서 제출자 개별 안내</li> </ul> |

#### 제출서류 알아보기

- 1) 신규 지정 수요조사서 2) 제품 카탈로그, 사용설명서 등 자료

※ 관련 양식은 「정보원 홈페이지(<https://www.nids.or.kr>) 주요사업-희소·긴급도입 필요 의료기기 공급」에서 다운로드 가능

### 4 희소·긴급도입 필요 의료기기로 지정된 제품을 사용하려면 어떻게 해야 하나요?

| 신청  | 검토  | 결과안내 및 계약   |
|---|---|---|
| 환자·의료기관 등   | 정보원   | 정보원   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· 제출서류*작성</li> <li>· 정보원 제출</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 공급(사용) 적합 여부 검토</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 공급(사용) 적합 여부 결과안내</li> <li>· 의료기관일 경우 계약 체결</li> </ul> |

| 공급(배송)  | 비용청구  |
|---|---|
| 정보원   | 정보원   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· 제품 의료기관 공급 (배송)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 제품 비용 청구(계산서 발행)<br/>- 환자 : 7일 이내 - 의료기관 : 90일 이내<br/>* 선입금을 원칙으로 하되 선입금이 불가능 할 경우 제품 사용 후 환불</li> </ul> |

#### 제출서류 알아보기

- 1) 공급 신청서 2) 진단서 3) 의료기기 구입 및 사용 동의서  
4) 개인정보 및 고유식별정보 수집·이용 동의서

※ 관련 양식은 「정보원 홈페이지(<https://www.nids.or.kr>) 주요사업-희소·긴급도입 필요 의료기기 공급」에서 다운로드 가능

### 5 수도권 외 지역에서도 사용할 수 있나요?

▶ 수도권 외 경상, 전라 지역 거점창고가 있어 지역에 상관없이 환자분들에게 더욱 신속하고 안전한 방법으로 의료기기를 전달 드릴 수 있습니다.

