

24년 상반기 희소·긴급도입 필요 의료기기 지정 수요조사 실시 안내

(24.1.12.(금), 한국의료기기안전정보원 공급관리팀)

□ 목적

- 의료분야의 다양한 이해관계자들을 대상으로 국내 수급이 필요한 의료기기의 정보와 수요현황 수집
- 의료현장에서 공급이 필요한 의료기기를 사전에 발굴하여 환자의 치료기회 확대 지원

□ 공급대상 의료기기

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

* [별첨] 희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 대상 제품('24.1.1 기준)

□ 관련 법령

- 「의료기기법」 제15조의2(희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 및 정보 제공 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」 제2조(수요조사 실시 등)

□ 수요조사 모니터링 개요

○ 접수기간 : 2024. 1. 12.(금) ~ 2024. 2. 2.(금)

○ 제출서류 및 대상

- 현장수급 모니터링 센터 등 대상 공문 또는 이메일을 통한 수요 조사 실시 안내

제출서류

- ① 수요조사서 1부 (온라인시스템 작성)
- ② 제품 카달로그, 제품정보 확인 자료 (국내·외 허가현황, 사용자매뉴얼, 임상문헌 등)
 - ※ 기관 또는 개인(환자 등)은 제품 카달로그, 제품정보 확인 자료 등 **의료기기안심책방→의료기기전자민원시스템** (<https://emedi.mfds.go.kr/msismext/emd/min/mainView.do>)을 통한 온라인 신청

대상

- ① 현장수급 모니터링 센터 (대한의사협회, 대한병원협회, 한국의료기기산업협회)
- ② 대한의학회에 가입된 회원학회 (대한가정의학회 등 194개)
- ③ 한국환자단체연합회 등 환자단체 (한국1형당뇨병환우회 등 5개)
- ④ 희소·긴급도입 필요 의료기기 심의위원회 (201명)
- ⑤ 의료기기 안전정보 모니터링센터 (17개소)

○ 문의

- 한국의료기기안전정보원 공급관리팀 송시영 전문연구원(02-860-4405)

○ 절차

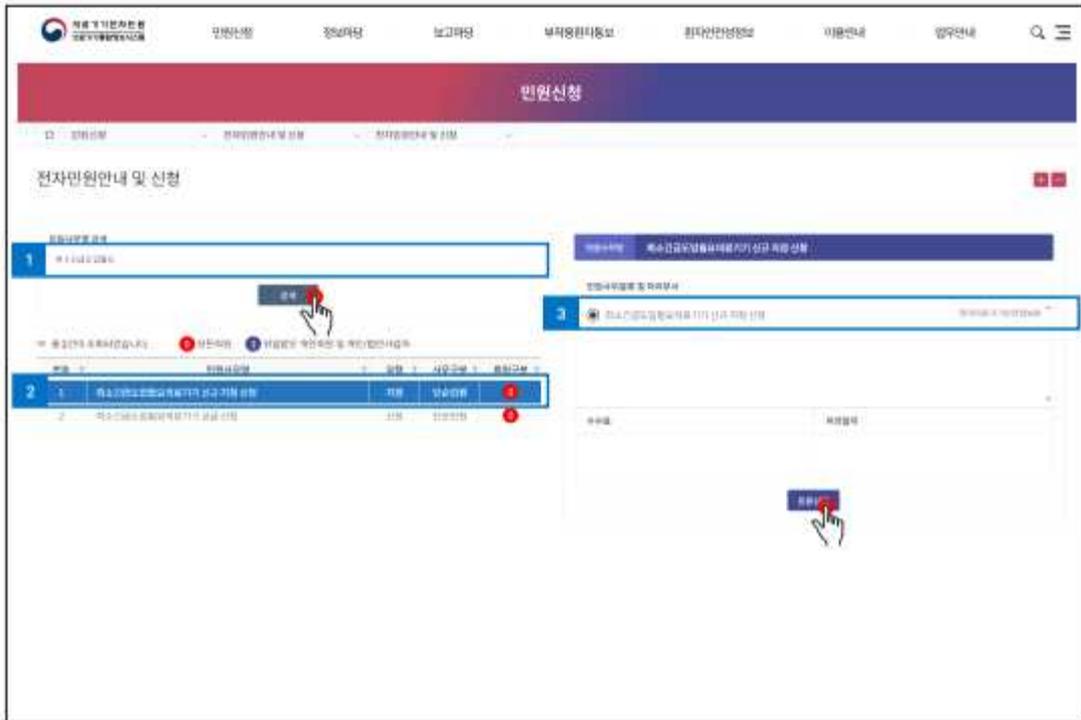
수요조사 모니터링 실시	수요조사 모니터링 접수	지정 검토	수요조사 모니터링 결과
정보원	기관 또는 개인	정보원	
[정기(상·하반기)] ① 현장수급 모니터링 센터 ② 학회 ③ 환자단체 ④ 희소·긴급도입 필요 의료기기 심의위원회 [수시] 상시 수요조사 실시 1.12~2.2	정기 또는 수시 구비서류 준비 후 온라인 신청 → 의료기기안심책방 → 의료기기전자민원시스템 (https://emedi.mfds.go.kr/msismext/emd/min/mainView.do) 1.12~2.2	[1단계] 기초조사 [2단계] 관련 학회 및 심의위원회 개최 [3단계] 정부 기관 등 의견수렴 2월~5월	① 식약처 결과 안내 ② 수요조사 신청자 결과 안내 5월

1. 희소·긴급도입 필요 의료기기 지정 신청

개요

· 희소·긴급도입 필요 의료기기로 지정이 필요한 제품을 신규로 신청하는 민원사무입니다.

Step1. 전자민원 검색 및 선택



- ① 민원사무명 검색에 '희소·긴급도입 필요' 키워드를 입력하여 검색합니다.
- ② 민원사무 목록에 조회된 '희소·긴급도입 필요 의료기기 신규 지정 신청'이 표시됩니다.
- ③ [민원신청] 버튼을 클릭하여 민원신청 상세화면으로 이동합니다.



여기서 잠깐

1. 의료기기전자민원을 이용하기 위해서는 회원가입 및 로그인 절차가 필요합니다.

1. 희소·긴급도입 필요 의료기기 지정 신청

개요

· 희소·긴급도입 필요 의료기기로 지정이 필요한 제품을 신규로 신청하는 만원사무입니다.

Step2. 전자민원 신청(1/4)

- ① 품목명, 제품명, 모델명, 제조업체 중 필요한 조건으로 검색할 수 있습니다.
- ② [검색]버튼으로 해당 목록을 조회 합니다.
* [초기화]버튼으로 조회 조건을 초기화 시킵니다.



여기서 잠깐

1. 신청을 하려는 제품이 국내 허가 여부 및 희소·긴급도입 필요 의료기기로 이미 지정된 제품인지 조회할 수 있는 팝업입니다.

1. 희소·긴급도입 필요 의료기기 지정 신청

개요 • 희소·긴급도입 필요 의료기기로 자정이 필요한 제품을 신규로 신청하는 만원사무입니다.

Step2. 전자민원 신청(3/4)

6 제품명

제품명	제품명
제품명	제품명
제품명	제품명

8 제품특성정보

제품명	제품명	제품명	제품명
제품명	제품명	제품명	제품명
제품명	제품명	제품명	제품명

* 중요 공지 사항 안내사항 *
 제품특성정보에 필수 정보 혹은 긴급도입 정보 하위정보를 필수사항에 포함할 수 있습니다.

7 [다음] [이전]

번호 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11

8

비밀번호 (최소 6자리 이상, 영문, 숫자 포함)

9 국내 공급 신청 세부 정보

구분	<input checked="" type="checkbox"/> 국내에서 판매되어 판매 신청이 무효 공급신청자인 의료기기 <input checked="" type="checkbox"/> 국내 공급이 불가능하거나 공급 제한된 의료기기 구분
분리신청여부	<input type="checkbox"/> 분리신청 <input type="checkbox"/> 통합신청
제외 신청(제외 신청 사유)에 포함되는 사유	<input type="text"/>
제외 신청 사유	<input type="text"/>

제외 사유는 7년 이내 최대 3회까지 신청할 수 있습니다.

- [제외 사유]는 7년 이내 최대 3회 신청

10 [다음] [이전]

11 [신청내역조회] [신청내역조회] [신청내역조회] [신청내역조회] [신청내역조회] [신청내역조회]

다음페이지에 계속 ▶

1. 희소·긴급도입 필요 의료기기 지정 신청

개요

· 희소·긴급도입 필요 의료기기로 지정이 필요한 제품을 신규로 신청하는 민원사무입니다.

Step2. 전자민원 신청(4/4)

- ⑤ 제품정보를 입력합니다.
 - * 제품명, 제조자, 제품정보는 필수 입력값입니다.
- ⑥ 해외허가정보를 체크하여 선택합니다.(복수선택 가능)
 - * FDA, CE, 기타 체크박스 선택 시 오른쪽에 허가번호를 입력할 수 있는 입력 창이 활성화됩니다.
- ⑦ [추가]버튼으로 모델명을 추가합니다.
 - * [삭제]버튼으로 현재 선택되어 있는 행을 삭제처리합니다.
- ⑧ ⑦에서 추가한 모델명 입력 행이 추가되는 영역입니다. 모델명 및 사양을 입력합니다.
- ⑨ 국내 공급 상황 세부정보를 입력합니다.
- ⑩ 개인정보 제3자 제공동의에 대한 여부로서 '동의함'을 선택합니다.
 - * 동의하지 않음을 선택해도 정상적으로 민원신청이 완료 됩니다.
- ⑪ [민원사무목록] : 민원사무목록으로 페이지 이동합니다.
 [나의민원목록] : 민원신청내역으로 페이지 이동합니다.
 [민원진행상황] : 민원진행상황을 확인할 수 있는 팝업을 호출합니다.(10 페이지)
 [신청서보기] : 신청서를 보고서 양식으로 확인 할 수 있는 팝업을 호출합니다. (11 페이지)
 [구비서류] : 해당민원에 서류를 첨부할 수 있는 팝업을 호출합니다. (12 페이지)
 [임시저장] : 입력한 내용을 임시로 저장합니다.
 [민원신청] : 해당 민원의 신청을 완료 처리합니다.



여기서 잠깐

1. 임시저장의 경우 민원진행상황 화면에서 언제든지 다시 들어가서 민원신청을 완료 하실 수 있습니다.
2. 민원신청완료의 경우 해당 민원에 대한 수정이 불가능합니다.

1. 희소·긴급도입 필요 의료기기 지정 신청

개요

• 나의민원 진행사항을 확인할 수 있는 팝업 화면입니다.

Step3. 나의민원 진행사항 팝업

1 나의민원진행상황

접수번호 : 20220128015

민원명 : [민원명]

신청/접수단계>	경로단계>	처리완료단계
- 신청방법 : 민원명	- 민원담당자 : [담당자]	- 담당처지리일자 : 2022-11-23
- 신청일자 : 2022-11-23 15:00:46	- 해당일자 : 2022-11-23 15:01:16	15:01:46
- 수수료결제 : 수수료없음	- 담당부서 : [부서]	- 최종처리부서 :
- 접수기관 : [기관]	- 진행상태 : 민원수리	8 [상태]
- 접수부서 : [부서]	- 최종처리자 : [처리자]	
- 접수담당자 : [담당자]		
- 접수일자 : 2022-11-23		
- 처리예정일 : 2023-02-09		
- 연락처(담당여부) : 아니요		
- 수검방법 : 없음		

이력사항	처리일자	부서	담당자	연락처(직통)
민원접수	2022-11-23 15:00:56	[부서]	[담당자]	[연락처]
담당자 배정	2022-11-23 15:01:16	[부서]	[담당자]	[연락처]
민원처리 최종결과 등록	2022-11-23 15:01:46	[부서]	[담당자]	[연락처]

닫기

① 현재 나의민원 진행사항을 확인할 수 있습니다.



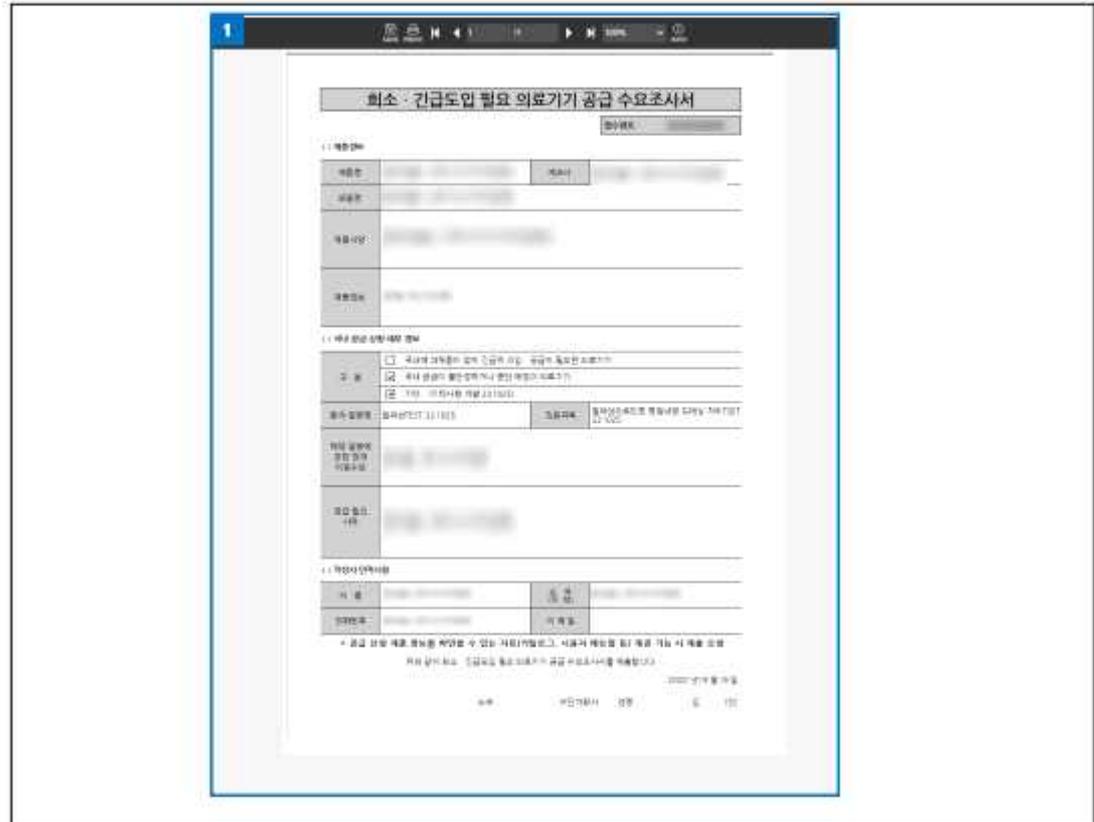
여기서 잠깐

1. 나의민원 진행사항은 민원신청 상세페이지 및 나의민원->민원신청내역에서 확인 할 수 있습니다.

1. 희소·긴급도입 필요 의료기기 지정 신청

개요 • 민원신청 신청서를 확인할 수 있는 팝업 화면입니다.

Step4. 신청서보기 팝업



① 민원신청을 완료한 신청서를 확인할 수 있습니다.

이어서 보기

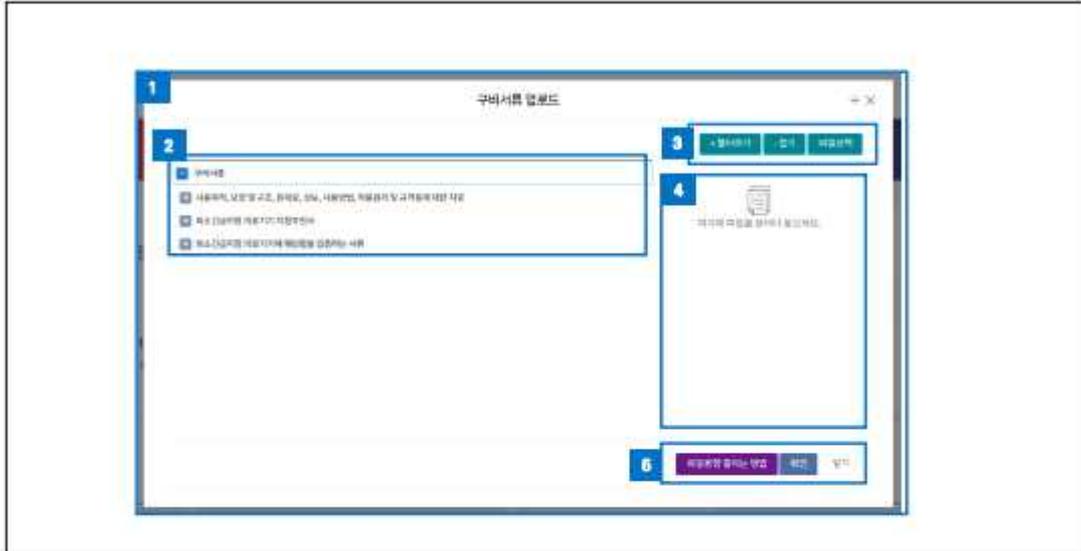
1. 신청서는 민원신청 완료 상태에서만 확인이 가능합니다.

1. 희소·긴급도입 필요 의료기기 지정 신청

개요

· 구비서류 업로드 팝업입니다.

Step5. 구비서류 업로드 팝업



- ① 첨부서류를 추가 할 수 있는 팝업 입니다.
*해당 인원이 구비서류 폴더 구조가 있는 경우 해당 폴더에 맞는 자료를 첨부합니다.
- ② 기본적으로 기타구비서류 폴더가 표현되며 필요 시 ③ 을 이용하여 폴더를 추가 할 수 있습니다.
- ③ [폴더추가]버튼을 클릭하여 폴더를 추가합니다.
*추가된 폴더는 ②영역에 추가 됩니다.
*[접기]버튼을 클릭하여 폴더구조를 접을 수 있습니다.
*[파일선택]버튼을 클릭하여 탐색기 창으로 파일을 불러올 수 있습니다.
- ④ 파일을 드래그 하여 추가 할 수 있는 영역입니다.
- ⑤ [확인]버튼을 클릭하여 파일 추가를 완료 합니다.
*[파일용량확인방법] 버튼을 클릭하여 해당 내용정보를 확인하실 수 있습니다.



여기서 잠깐

1. 민원별로 구비서류 폴더명은 각각 다르게 표시됩니다.
2. 기본적으로는 기타구비서류가 기본 구조이며 사용자의 편의대로 폴더를 추가 할 수 있습니다.