

“  
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, 4404~4406
- ✉ [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 위탁받아** 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 의료기기들이 '희소·긴급 도입 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.



'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 진행해야합니다. 희소·긴급도입 필요 의료기기로 지정된 이후부터 사용가능합니다.

| 신 청                                                                       | 검 토                                                                                  | 지 정                                                        | 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/>* 심의위원회, 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 해야하나요?

| 신 청                                                                       | 검 토                                                               | 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/>* 선입금을 원칙으로 하되 선입금이 불가능 할 경우 제품 사용 후 납부<br/>- 환자 : 7일 이내 - 의료기관 : 90일 이내</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, 충청, 제주 지역 거점참고가 있어 지역에 상관없이 환자분들에게 더욱 신속하고 안전한 방법으로 의료기기를 전달 드릴 수 있습니다.

