보다 나은 정부

식품의약품안전처

보도참고자료

배 포	2020. 1. 17.(금)
담 당 과	의료기기안전국 의료기기정책과 (☎043-719-3752)
과 장	정진이 (☎043-719-3752)
사 무 관	고대웅 (☎043-719-3755)

희소·긴급 의료기기, 자가사용용 의료기기의 환자 접근성 확대

「희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 등에 관한 규정」 등 관련 고시 제개정

□ 식품의약품안전처(처장 이의경)는 1월 17일 「희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 등에 관한 규정」과 「의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정」을 제·개정하였습니다.

□ 식약처는 '희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 제도' 운영에 대한 상세 절차를 명확히 하고자 「희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 등에 관한 규정」을 제정하였습니다.

○ '희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 제도'는 희귀난치질환을 치료하거나 국민 보건상 긴급 또는 안정적 공급이 필요한 의료기기에 대해 식약처가 직접 공급하는 제도입니다.

- 공급업무를 위탁받은 '한국의료기기안전정보원'이 환자 및 의료기관이 필요한 의료기기를 신청받아, 신청사항을 바탕으로 공급계획을 수립하고 의료기기를 공급합니다.

< 신청에 따른 공급 절차 요약도 >

한국의료기기 안전정보원에 공급신청서 제출 (진단서 등 첨부)	→	공급 필요 여부 검토	→	공급여부 등 통보 (수량 및 가격 포함)	→	의료기기 공급 (비용청구)	→	공급비용 납부
<신청인>		<공급기관>		<공급기관→신청인>		<공급기관>		<신청인>

* 한국의료기기안전정보원 문의전화☎ 02-860-4401~4403

○ 주요내용은 ▲희소·긴급도입 필요 의료기기 품목 선정을 위한 수요조사 ▲연간 공급계획 수립 ▲신청부터 공급까지의 절차 등입니다.

○ 희소·긴급 도입이 필요한 의료기기를 공급받고자 하는 환자나 의료기관은 한국의료기기안전정보원을 통해 희소·긴급도입 필요 의료기기를 안정적으로 공급받을 수 있을 것입니다.

□ 또한 「의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정」(식약처 고시)은 자가사용용 의료기기의 신청조건 및 시험용 의료기기 용도변경 등에 관한 제도를 개선하여 이용자의 편의를 높이기 위하여 개정하였습니다.

○ 주요내용은 ▲자가사용용 의료기기 신청시 진단서 외 소견서 허용 ▲시험용 의료기기 등의 용도 변경 허용 ▲시험용 의료기기의 인정범위 확대 등입니다.

< 개정 전 >	< 개정 후 >
○ **자가사용용 의료기기 신청시** - 제품정보가 기재된 진단서 제출	○ **자가사용용 의료기기 신청시** - 제품정보가 기재된 진단서 또는 제품정보가 기재된 소견서+진단서 제출
○ **시험용 의료기기 등 용도변경** - 당초 목적으로 사용 후 반송·폐기	○ **시험용 의료기기 등 용도변경** - 변경 신청 후 타목적으로 사용가능 * **(전환가능범위)** 견본용 → 시험용, 전시용 또는 시험용 → 전시용

□ 식약처는 이번 고시 제·개정을 통해 희소·난치질환자들의 치료기회 확대와 의료기기 업계의 불편사항이 다소간 해소될 것으로 기대하며, 앞으로도 의료기기 관련 규제를 합리적으로 개선하기 위해 지속적으로 노력하겠다고 밝혔습니다.

○ 자세한 내용은 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 법령/자료 > 법령정보 > 제·개정고시 에서 확인할 수 있습니다.