한국판뉴딜 대한민국 대전환 / 식품의약품안전처	보 도 자 료	배 포	2020. 12. 21(월).
		담 당 과	의료기기안전국 의료기기정책과
		과 장	김유미 (☎043-719-3752)
		사 무 관	김민정 (☎043-719-3756)

희귀·난치질환 치료에 필요한 의료기기, 식약처가 공급해 드립니다

'희소 · 긴급도입 필요 의료기기' 총 18개 지정

□ 식품의약품안전처(처장 김강립)는 희귀·난치질환의 치료에 도움을 주고자 '19년부터 현재까지 **'희소·긴급도입 필요 의료기기'**에 인공혈관, 혈관용스텐트 등 **총 18개 의료기기를 지정**하였다고 밝혔습니다.

※ '희소·긴급도입 필요 의료기기' 지정현황 확인 → 한국의료기기안전정보원 누리집(www.nids.or.kr)>주요사업>안전>희소·긴급도입필요의료기기 공급

○ **'희소·긴급도입 필요 의료기기' 제도**는 **희귀·난치질환자** 등의 치료 또는 수술에 필요하나 **국내에 허가받은 의료기기가 없는 경우 국가가 '희소·긴급도입 필요 의료기기'로 지정**하여 **직접 공급**하는 제도로, 식약처가 '19년에 도입하여 운영 중에 있습니다.

○ **'희소·긴급도입 필요 의료기기'**는 '19년부터 현재까지 총 **42개 의료기관**에 **1,645개 제품이 공급**되었습니다.

○ **식약처**는 "희귀·난치질환자가 비용 부담 때문에 치료를 포기하지 않도록 보건복지부·건강보험심사평가원과 협의하여 18개의 희소·긴급 도입필요 의료기기 중 7개 품목을 요양급여 대상으로 등재했다"며, "요양 급여대상 확대를 위해 지속적으로 협의할 계획"이라고 설명하였습니다.

※ '21년 상반기까지 요양급여 대상 추가 등재 예정

OPEN 공공누리 유형1 자유이용허락
마스크·손소독제 매점매석 신고 02-2640-5080
1339 질병관리본부 콜센터

□ 식약처는 앞으로도 **희귀·난치질환자**들이 **필요한 의료기기를 적시에 공급받을 수 있도록** 관련 학회 및 협회, 환자단체 등 **관련 기관과 지속적으로 소통**하고, 신속하고 안정적인 공급을 통해 **희귀·난치 질환자의 치료기회 보장**에 더욱 노력하겠다고 밝혔습니다.

○ **의료기관 또는 환자단체** 등은 '희소·긴급도입 필요 의료기기' **지정을 원하는 경우 식약처 누리집(www.mfds.go.kr) '누리소통망'에 있는 한국의료기기안전정보원*** 누리집(www.nids.or.kr)을 **통해 신청**할 수 있습니다.

* '희소·긴급도입 필요 의료기기' 공급 업무를 식약처에서 위탁받아 수행

<희소·긴급도입 필요 의료기기 신청>

붙임 : 1. 희소·긴급도입 필요 의료기기 공급절차

2. 희소·긴급도입 필요 의료기기 국가주도 공급(포스터)

OPEN
마스크·손소독제 매점매석 신고 02-2640-5080
1339 질병관리본부 콜센터

[붙임1] 희소·긴급도입 필요 의료기기 공급절차

공급절차

단계	수행주체	수행 방법 및 내용
공급 신청	정보원, 신청인	• (정기)수요조사 실시(반기별) - 신청대상 : 대한의사협회, 대한병원협회, 의료기기 유관단체 등 - 제출서류 : '희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 수요 조사서'
		• (상시)공급필요 신청 - 신청대상 : 의료기관, 중앙행정기관, 환자 - 제출서류 · **(공통)** 희소·긴급도입 필요 의료기기 공급신청서 · **(환자 또는 의료기관)** '진단서(제품명, 회사명, 모델명 포함)', '의료기기 구입 및 사용 동의서', '개인정보 및 고유식별정보 수집·이용 동의서', · **(중앙행정기관)** '공급사유서'
검토 및 선정	정보원	• 공급여부검토(전문가 자문, 관계기관 협의)
	정보원, 식약처	• 공급여부 결정(품목, 수량)
공급	정보원, 신청인	• 공급계약 체결(수량 및 가격 등) - 관련양식 : '희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 확인서' * 신청인이 의료기관 및 중앙행정기관인 경우 정보원과 상호 합의하여 별도 양식을 통한 계약 체결 가능
	정보원, 신청인	• 공급 및 비용청구 - 청구대상 : 신청인 - 청구서류 : '희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 비용청구서'(산출내역서 포함) * 신청자는 비용청구서를 받은 날부터 7일 이내에 비용 납부

• 제출방법 : 우편, 팩스, 이메일을 통해 관련 서류를 한국의료기기안전정보원 산업정보팀에 제출

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

OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락
마스크·손소독제 매점매석 신고 02-2640-5080
1339 질병관리본부 콜센터

[붙임2] 희소·긴급도입 필요 의료기기 국가주도 공급(포스터)

희소·긴급도입
필요 의료기기 국가주도 공급

소아·희귀·난치질환 국민건강지킴이

식품의약품안전처

식품의약품안전처는 희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 사업을 관리하고 있습니다.

https://www.mfds.go.kr

NIDS 한국의료기기안전정보원
National Institute of Medical Device Safety Information

식품의약품안전처 산하기관으로 희소·긴급도입 필요 의료기기를 의료기관에 공급하고 관련 정보를 제공하고 있습니다.

http://www.nids.or.kr

희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 문의

(우)08389 서울 구로구 디지털로30길 28 마리오타워 2층 208호

02-860-4401~4403 02-860-4419 hud_supply@nids.or.kr

카카오톡 플러스 ID
: 한국의료기기안전정보원

OPEN 공공누리 유형1자유이용허락

마스크·손소독제 매점매석 신고 02-2640-5080

1339 질병관리본부 콜센터