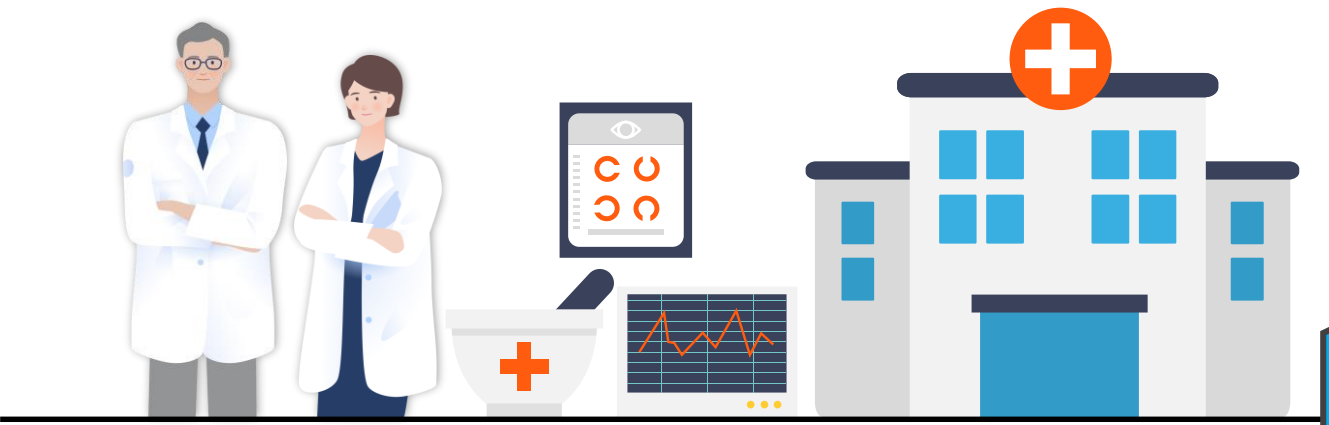
식품의약품안전처

희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 관리 및 체계



NIDS 한국의료기기안전정보원
National Institute of Medical Device Safety Information

CONTENTS

희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 관리 및 체계

01 배경 및 관련 법령

02 지정 절차 및 현황

03 공급 절차 및 현황

NIDS 한국의료기기안전정보원
National Institute of Medical Device Safety Information

1. 배경 및 관련법령

Chart 01

배경 및 관련법령

도입 배경

고어사 처분만 기다리는 심장병 어린이들

Gore's withdrawal from S. Korean market

* KBS 뉴스 (2019.5. 21) 발췌

Chart 01

배경 및 관련법령

목 적

희귀·난치질환자 등에 대한 치료 기회 확대 및 원활한 질병 관리

관련 법령

의료기기법

제15조의2(희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 및 정보 제공 등)

① 희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 대상

1. 「희귀질환관리법」 제2조제1호에 따른 희귀질환을 진단하거나 치료하기 위한 목적으로 사용되는 의료기기로서 **국내에 대체 가능한 제품이 없는 의료기기**
2. **국민 보건상 긴급하게 도입할 필요**가 있거나 **안정적 공급 지원이 필요**하다고 식약처장이 인정하는 의료기기 또는 관계 중앙행정기관의 장이 요청하는 의료기기

③ 희소·긴급도입 필요 의료기기의 허가, 인증, 신고의 면제

Chart 01

배경 및 관련법령

관련 법령

의료기기법 시행규칙

제34조의2(희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 방법)

- 희소·긴급도입 필요 의료기기의 수요조사, 공급계획 및 공급 계약 체결 등

제34조의3(희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 업무의 위탁)

- 희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 및 정보 제공에 관한 업무를 **한국의료기기안정보원**에 위탁

관련 고시

희소·긴급도입 필요 의료기기 공급에 관한 규정

- 희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 등에 필요한 세부사항을 정함
  (수요조사, 공급계획 수립, 공급 신청 및 절차, 의료기기 비축 등)

2. 지정절차 및 현황

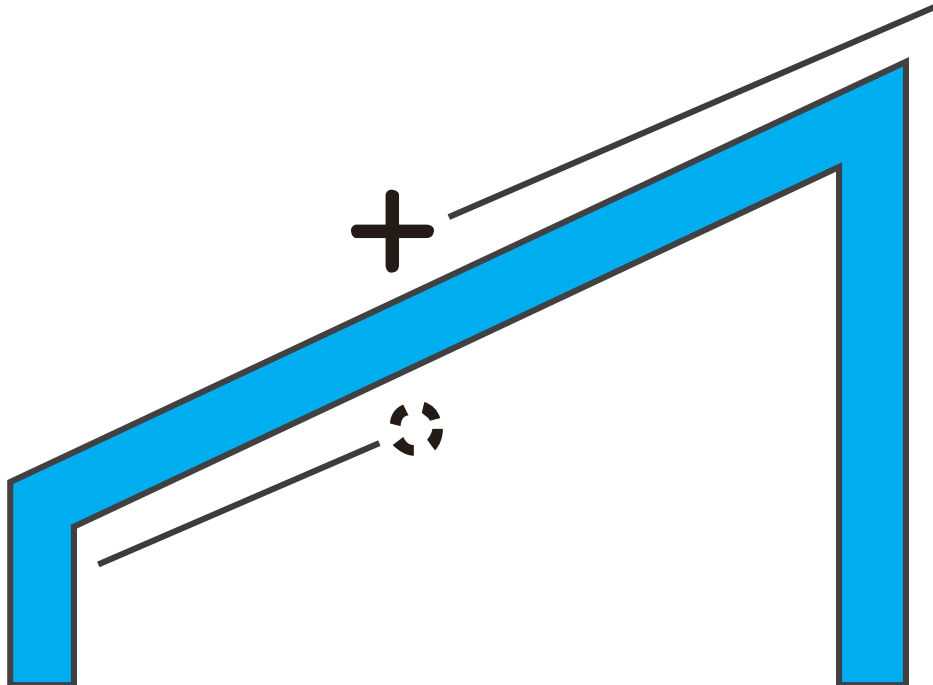


Chart 02

지정 절차 및 현황

희소 · 긴급도입 의료기기 지정 절차

STEP01	STEP02	STEP03	STEP04	STEP05
수요조사 및 신청(상시)	기초조사	심의위원회 및 관련 학회 검토	관계부처 검토	지정
☑ 의료기기안심책방 (https://emedi.mfds.go.kr/) ☑ 제출서류 – 카달로그 – 사용자설명서 – 임상문헌 – 해외 허가현황	☑ 제품 조사 (해외 허가 현황, 임상문헌 등) ☑ 국내 대체 제품 및 치료 방법 등 조사	☑ 관련 학회 ☑ 심의위원회 개최	☑ 식품의약품안전처 ☑ 보건복지부 ☑ 건강보험심사평가원	☑ [정보원] 지정 검토 보고 ☑ [식약처] 지정 통보 ☑ 해외제조원 계약 체결 ☑ 치료재료 급여 등재

Chart 02

지정 절차 및 현황

희소·긴급도입 필요 의료기기 지정 목록 (1)

연번	제조사	제품명	품목명[등급]	치료재료 등재여부
1	Abbott	SJM Masters Series Mechanical Heart Valve	비생체재질인공심장판막[4]	O
2	Andramed	Andra Stent	중심순환계혈관용스텐트[4]	O
3	Balt Extrusion	CopernicRC	혈관폐색용카테터[4]	O
4	Bentley	Begraft Peripheral	대동맥그라프트스텐트[4]	O
5	Bentley	Begraft Peripheral Plus	말초혈관용그라프트스텐트[4]	O
6	Cook Medical	Flexor® Introducer	카테터삽입기[2]	O
7	Cook Medical	Performer® Introducer and set	카테터삽입기[2]	O
8	Cook Medical	Zenith t-Branch Thoracoabdominal Endovasulcar Graft	대동맥그라프트스텐트[4]	O
9	Cook Medical	Zenith Universal Distal Body Endovasulcar Graft	대동맥그라프트스텐트[4]	O
10	Edwards Lifescineces	KONECT RESILIA aortic valved conduit	생체재질인공심장판막[4]	O
11	FCI S.A.S.	Ptosis Probe	기타비흡수성봉합사[3]	O
12	Getinge Group	Avalon Elite Bi-Caval Dual Lumen Catheter	심폐수술용혈관튜브.카테터[4]	O
13	Gore	GORE-TEX® STRETCH VASCULAR GRAFT	중심순환계인공혈관[4]	O
14	Gore	GORE-TEX® STRETCH VASCULAR GRAFT - Large Diameter	중심순환계인공혈관[4]	O
15	Gore	PROPATEN® Vascular Graft configured for Pediatric Shunt	중심순환계인공혈관[4]	O
16	Gore	GORE-TEX® SUTURE	폴리테트라풀오로에틸렌봉합사[3]	O
17	Gore	GORE-TEX® Soft Tissue Patch	심혈관용인조포[4]	O
18	Gore	ACUSEAL Cardiovascular Patch	심혈관용인조포[4]	O
19	Gore	PRECLUDE® Pericardial Membrane	심혈관용인조포[4]	O

Chart 02

지정 절차 및 현황

희소·긴급도입 필요 의료기기 지정 목록 (2)

연번	제조사	제품명	품목명[등급]	치료재료 등재여부
20	GWSG	Jones Tube	인체조직또는기능대치품[4]	O
21	Jotec	E-vita open Plus	대동맥그라프트스텐트[4]	O
22	Jotec	E-vita open NEO	대동맥그라프트스텐트[4]	O
23	KORU Medical Systems	FreedomEdge® Syringe Driver	수동식의약품주입펌프[2] 등	평가 중
		Precision Flow Rate Tubing™		
		HIgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Set		
24	Medcomp	SPLIT CATH III	이식형혈관접속용기구[3]	O
25	Medtronic	DLP Pediatric One-Piece Artery Cannulae	범용카테터캐뉼러[2]	O
26	Merit medical	Super Hemodialysis Reliable Outflow(Hero)	중심순환계인공혈관[4]	O
27	Merit medical	Surfacer	중심정맥용카테터삽입기[4]	O
28	Numed	Atrioseptostomy catheter	중격절개용카테터[4]	O
29	Numed	BIB® Catheter	풍선확장식혈관성형술용카테터[4]	O
30	Numed	Covered mounted CP stent	대동맥그라프트스텐트[4]	O
31	Optimed	sinus-SuperFlex-DS	중심순환계혈관용스텐트[4]	O
32	REPER-NN	MIOL-Iris	인체조직또는기능대치품[4]	-

- (지정 목록 공개) 한국의료기기안전정보원 홈페이지(www.nids.or.kr)

  : 주요사업 → 희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 → **'희소·긴급도입 필요 의료기기 지정 제품'**

Chart 02

지정 절차 및 현황

신청 방법 (1)

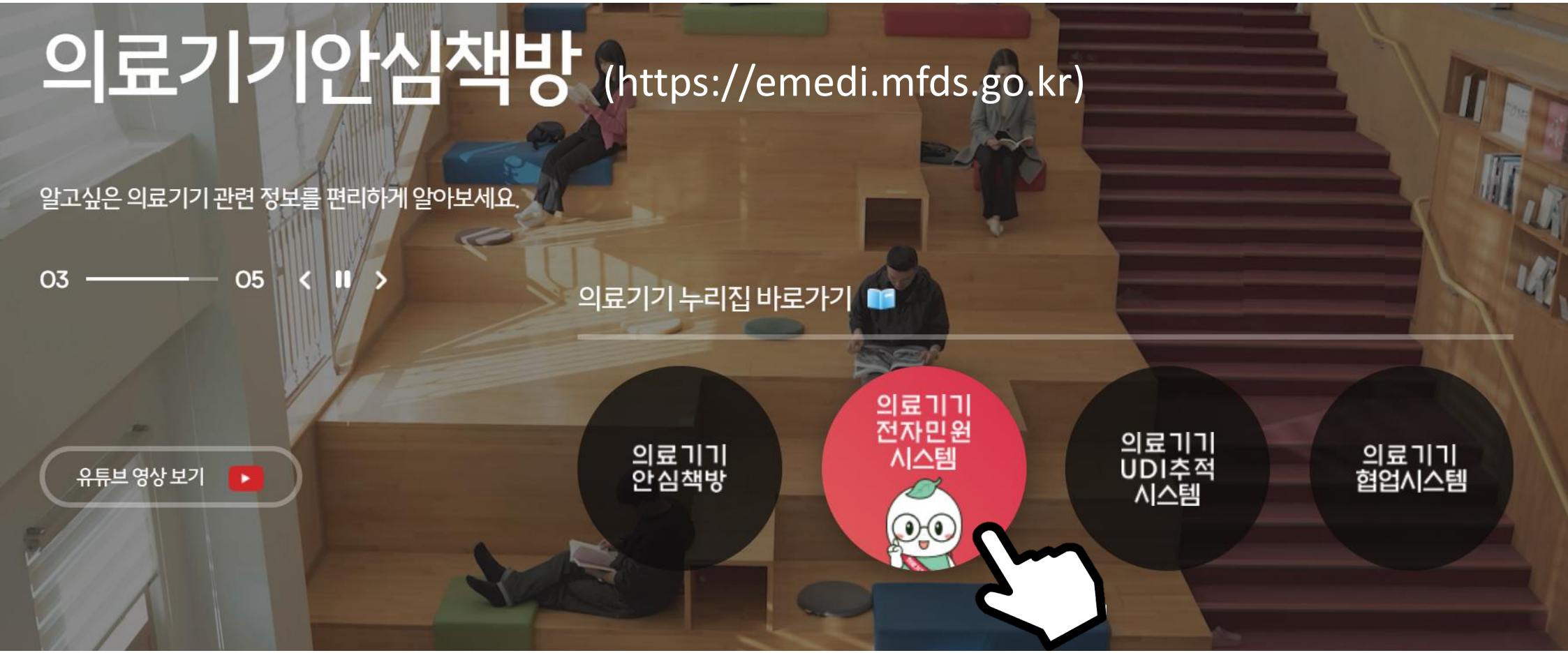


Chart 02

지정 절차 및 현황

신청 방법 (2)

의료기기전자민원
의료기기통합정보시스템

민원신청

전자민원안내 및 신청

- 전자민원안내 및 신청
- 1등급의료기기 민원신청
- 영문증명 민원신청

전자민원안내 및 신청

민원사무명 검색

희소긴급

검색

총 2건이 조회되었습니다. 0 모든회원 1 위임받은 개인회원 및 개인/법인사업자

번호	민원사무명	유형	사무구분	회원구분
1	희소긴급도입필요의료기기 신규 지정 신청	지정	단순민원	0
2	희소긴급도입필요의료기기 공급 신청	신청	단순민원	0

- 품목 허가(신고)사항

3. 공급 절차 및 현황

Chart 03

공급 절차 및 현황

제품 공급 절차

STEP01	STEP02	STEP03	STEP04	STEP05
수입 및 통관	국내 재고확보	공급 신청	의료기기 공급	비용청구
☑ 연도별·반기별·분기별 공급계획에 따라 각 제조사 별 의료기기 수입 추진	☑ 수입된 의료기기는 정보원과 계약된 물류·유통업체를 통해 보관 및 관리	☑ 의료기관으로 부터 공급 신청 접수 ☑ 의료기관 제품 코드 신설 ☑ 제출서류 - 공급신청서 - 동의서	☑ 정보원 및 물류·유통 업체는 공급 요청일자에 의료기기 배송	☑ 신청자(의료기관) 에게 의료기기 공급비용 청구 ☑ 비용을 청구 받은 날부터 90일 이내 ☑ [교환반품기간] 제품 공급일자로부터 90일 이내

Chart 03

공급 절차 및 현황

제품 공급 흐름도

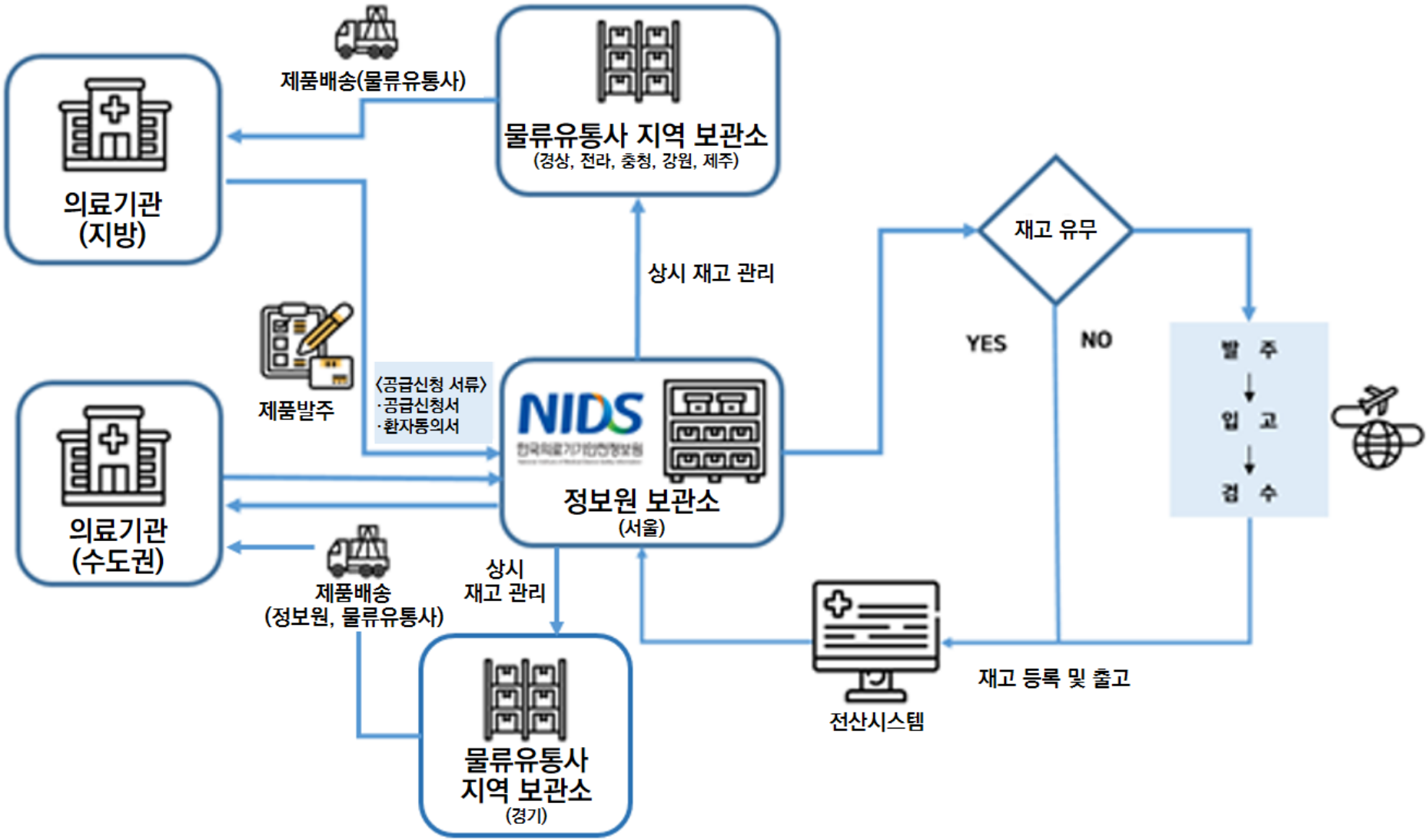
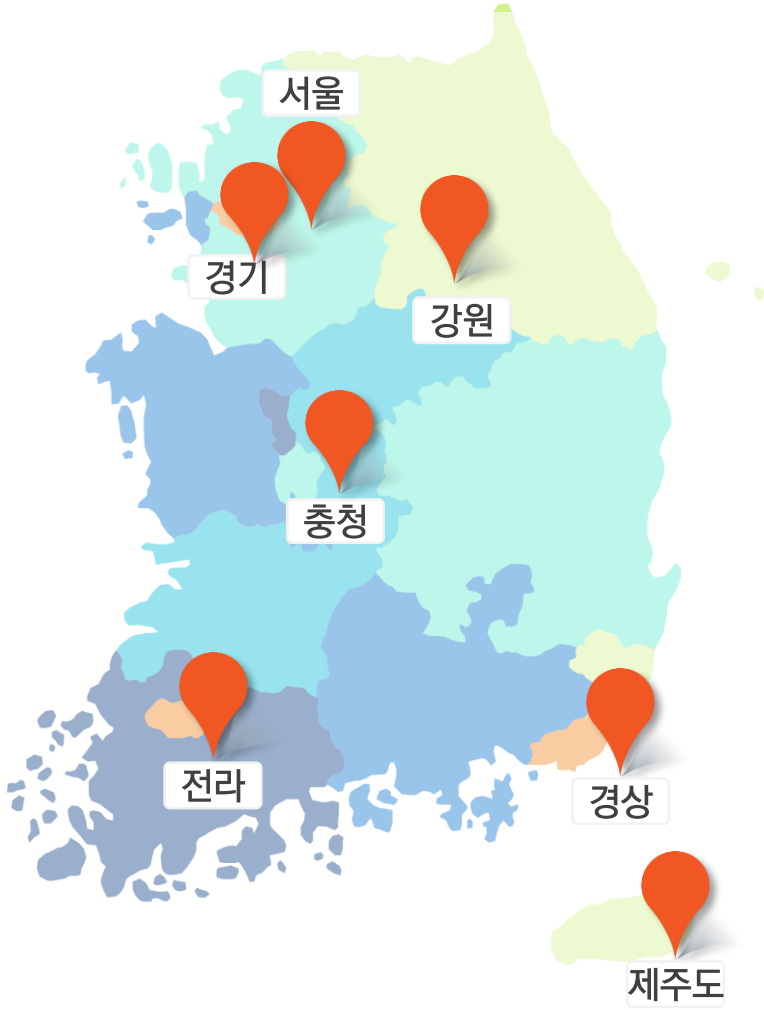


Chart 03

공급 절차 및 현황

지역 거점 보관소 운영



수도권 외 경상, 전라, 충청, 제주, 경기, 강원지역 거점창고 마련

지역 환자에게 더욱 신속하고 안전한 방법으로 의료기기 전달 가능

*연도별 보관소 확대 운영: ('21, 1개소) 수도권 → ('22, 3개소) 수도권, 경상, 전라 → ('23, 5개소) 서울, 경상, 전라, 충청, 제주 → ('24, 7개소) 서울, 경상, 전라, 충청, 제주, 경기, 강원

한국의료기기안전정보원이 수행하는 “희소 ·긴급도입 필요 의료기기 공급” 사업은,

식품의약품안전처

경청해주셔서 감사합니다.

NIDS 한국의료기기안전정보원
National Institute of Medical Device Safety Information