

희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 등에 관한 규정  
일부개정고시

2023. 8. 31.

식품의약품안전처

## 1. 개정이유

희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 절차 명확화 및 적시 공급을 위한 신청서류 간소화로 환자 치료 기회를 확보하고자 함

## 2. 주요내용

- 가. 희소·긴급도입 필요 의료기기 지정 및 계약체결, 비용 청구 등 공급에 관한 절차를 명확히 하도록 함(제2조, 제2조의2, 제3조의2, 제4조제2항 및 제3항)
- 나. 희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급이 필요한 자는 신청서만 제출하면 별도의 첨부서류 없이 공급 신청이 가능하도록 함(제4조제1항, 별지 제1호 서식)
- 다. 수탁기관인 한국의료기기안전정보원의 투명한 회계처리를 위해 희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 사업의 구분계리를 하도록 함(제6조의2)

## 3. 기타 참고사항

- 가. 관계법령 : 의료기기법
- 나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음
- 다. 합 의 : 해당사항 없음
- 라. 기 타
  - (1) 국무조정실 : 비규제 확인(2023. 8. 9.)
  - (2) 행정예고(2023. 8. 9. ~ 2023. 8. 29.)

## 식품의약품안전처고시 제 2023 - 57 호

「의료기기법」 제15조의2 및 「의료기기법 시행규칙」 제34조의2, 제34조의3에 따른 「희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2020-5호, 2020.1.17..)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2023년 8월 31일

식품의약품안전처장

### 희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 등에 관한 규정

#### 일부개정고시

희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 등에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조의 제목“(수요조사 실시)”를“(수요조사 실시 등)”으로 하고, 같은 조 제목 외의 부분을 제1항으로 하며, 같은 조 제1항(종전의 제목 외의 부분) 중 “따른 수요조사”를 “따라 희소·긴급도입 필요 의료기기 대상 지정 및 공급을 위한 수요조사”로 하고, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설한다.

- ② 관계 행정기관, 의료기관, 보건의료 관련 기관·단체·전문가 또는 환자 등은 제1항 따른 수요조사 기간 이외에도 희소·긴급도입 필요 의료

기기의 지정 및 공급을 위하여 필요한 의료기기를 정보원의 장에게 요청할 수 있다.

제2조의2 및 제3조의2를 각각 다음과 같이 신설한다.

제2조의2(희소·긴급도입 필요 의료기기의 지정 및 지정 해제) ① 정보원의 장은 제2조에 따른 수요조사 결과 해당 의료기기가 「의료기기법」 제15조의2제1항 각 호의 기준과 국내 공급 가능 여부 등을 검토한 후 식품의약품안전처장에게 보고한다. 이 경우 정보원의 장은 관련 학회 등의 자문을 받을 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 보고된 해당 의료기기가 「의료기기법」 제15조의2제1항 각 호의 기준에 적합한 경우 해당 의료기기를 희소·긴급도입 필요 의료기기로 지정하고 정보원의 장에게 통보한다.

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 지정된 희소·긴급도입 필요 의료기기가 「의료기기법」 제15조의2제1항 각 호의 기준에 적합하지 않거나 해외제조원이 생산을 중단하는 경우에는 그 지정을 해제할 수 있다.

제3조의2(공급계약) 정보원의 장은 시행규칙 제34조의2제3항에 따라 희소·긴급도입 필요 의료기기를 제조하는 해외제조원 등 공급 대상자와 대상 제품, 대금 지급 등의 사항이 포함된 공급 계약을 체결하여야 한다.

제4조제1항 각 호 외의 부분 본문 중 “서식에 따른 희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 신청서에 다음 각 호의 구분에 따른 서류를 첨부하여”를

“서식의 신청서를 작성하여”로 하고, 같은 항 각 호 외의 부분 단서를 삭제하며, 같은 항 제1호 및 제2호를 각각 삭제하고, 같은 조 제2항 각 호 외의 부분 중 “인정되는 경우에는 시행규칙 제34조의2제3항에 따라 신청인과 다음 각 호의 사항이 포함된 공급 계약을 체결하고”를 “인정하는 경우에는 공급수량, 공급가격, 공급시기 등에 관한 사항을 신청자에게 통보한 후”로 하며, 같은 항 제1호부터 제3호까지를 각각 삭제하고, 같은 조 제3항 중 “계약 대상자”를 “신청자”로 한다.

제6조의2를 다음과 같이 신설한다.

제6조의2(회계관리) 정보원의 장은 희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 사업을 정보원의 다른 사업과 구분하여 관리하여야 한다.

별지 제1호서식을 별지와 같이 한다.

부칙<제2023-57호, 2023. 8. 31.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

■ 희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 등에 관한 규정 [별지 제1호서식]

## 희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 신청서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호	접수일	처리기간			
사용처	[ ] 개인 [ ] 의료기관				
신청인	성명				
	기관명(해당되는 경우에 한함)	E-mail			
	주소(기관의 경우 기관의 소재지)	우편번호			
	휴대전화번호	전화번호 FAX번호			
대상환자	성명				
	대상질환				
	휴대전화번호	전화번호 E-mail			
대상환자 주치의	성명	소속(의료기관명 진료과) 휴대전화번호 또는 전화번호			
신청제품	연번	제 품 명	모 델 명	수 량	포장단위
	1				
	2				
	3				
	4				
	5				

신청사유

「의료기기법 시행규칙」 제34조의2 및 「희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 등에 관한 규정」 제4조제1항에 따라 위와 같이 희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급을 신청합니다.

년 월 일  
 신청인 : (서명 또는 인)

**한국의료기기안전정보원장** 귀하

210mm × 297mm[백상지 80g/m<sup>2</sup> 또는 중질지 80g/m<sup>2</sup>]

## 신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>제2조(수요조사 실시) 「의료기기법」 제42조에 따른 한국의료기기안전정보원(이하, “정보원”이라 한다)의 장은 반기별로 시행규칙 제34조의2제1항에 <u>따른 수요조사를 실시하여야 한다.</u></p> <p><u>&lt;신 설&gt;</u></p> <p><u>&lt;신 설&gt;</u></p>	<p>제2조(수요조사 실시 등) ① ----- ----- ----- ----- <u>따라 희소·긴급도입 필요 의료기기 대상 지정 및 공급을 위한 수요조사---</u>.</p> <p><u>② 관계 행정기관, 의료기관, 보건의료 관련 기관·단체·전문가 또는 환자 등은 제1항 따른 수요조사 기간 이외에도 희소·긴급도입 필요 의료기기의 지정 및 공급을 위하여 필요한 의료기기를 정보원의 장에게 요청할 수 있다.</u></p> <p><u>제2조의2(희소·긴급도입 필요 의료기기의 지정 및 지정 해제)</u> <u>① 정보원의 장은 제2조에 따른 수요조사 결과 해당 의료기기가 「의료기기법」 제15조의2제1항 각 호의 기준과 국내 공급 가능 여부 등을 검토한 후 식품의약품안전처장에게 보고한다. 이</u></p>

경우 정보원의 장은 관련 학회 등의 자문을 받을 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 보고된 해당 의료기기가 「의료기기법」 제15조의2 제1항 각 호의 기준에 적합한 경우 해당 의료기기를 희소·긴급도입 필요 의료기기로 지정하고 정보원의 장에게 통보한다.

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 지정된 희소·긴급도입 필요 의료기기가 「의료기기법」 제15조의2제1항 각 호의 기준에 적합하지 않거나 해외제조원이 생산을 중단하는 경우에는 그 지정을 해제할 수 있다.

제3조의2(공급계약) 정보원의 장은 시행규칙 제34조의2제3항에 따라 희소·긴급도입 필요 의료기기를 제조하는 해외제조원 등 공급 대상자와 대상 제품, 대금지급 등의 사항이 포함된 공급계약을 체결하여야 한다.

<신 설>

제4조(희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 신청 등 절차) ① 희소·긴급도입 필요 의료기기의

제4조(희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 신청 등 절차) ① --  
-----



공급이 필요한 자는 별지 제1호 서식에 따른 희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 신청서에 다음 각 호의 구분에 따른 서류를 첨부하여 정보원의 장에게 제출하여야 한다. 다만, 공급 신청을 하려는 희소·긴급도입 필요 의료기기가 이미 허가·인증·신고된 적이 있는 의료기기와 동일한 경우에는 다음 각 호에 해당하는 서류를 제출하지 않을 수 있다.

1. 환자 또는 의료기관 : 국·공립병원장, 보건소장 또는 「의료법」 제3조제2항의 규정에 의한 의료기관(조산원 제외)의 장이 발행한 진단서(제품명, 회사명, 모델명 등 필요 의료기기에 대한 제품정보가 명시된 것) 및 소견서(진단서에 제품정보가 명시되지 않은 경우 포함)

2. 관계 행정기관 : 희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 사유서

② 정보원의 장은 제1항에 따른

-----  
서식의 신청서를 작성하여 ----  
-----  
-----  
-----  
-----

<삭 제>

<삭 제>

② -----

신청이 타당하다고 인정되는 경우에는 시행규칙 제34조의2제3항에 따라 신청인과 다음 각 호의 사항이 포함된 공급 계약을 체결하고 해당 의료기기를 신속하게 공급하여야 한다.

1. 공급수량, 공급가격 및 공급시기 등에 관한 사항

2. 공급비용 청구 및 납부에 관한 사항(납부 지연 시 연체이자에 대한 사항을 포함)

3. 그 밖에 정보원의 장 및 신청인의 협의 하에 필요하다고 인정하는 사항

③ 정보원의 장은 제2항에 따라 희소·긴급도입 필요 의료기기를 공급한 경우 공급 계약 대상자에게 구입가격 및 배송비용 등 공급비용을 청구할 수 있다.

④ (생략)

<신 설>

----- 인정하는 경우에는 공급수량, 공급가격, 공급시기 등에 관한 사항을 신청자에게 통보한 후 -----  
-----  
-----.

<삭 제>

<삭 제>

<삭 제>

③ -----  
-----  
----- 신청자 -----  
-----.

④ (현행과 같음)

제6조의2(회계관리) 정보원의 장은 희소·긴급도입 필요 공급사업을 정보원의 다른 사업과 구분하여 관리하여야 한다.