

희소·긴급도입 필요 의료기기 공급신청 제출서류 유의사항

‘희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 사업’은 환자의 치료기회 제공을 위해 국가 주도로 의료기기를 수입 및 공급하는 제도입니다. 제품 사용을 위해 **사전에 공급신청 서류를 제출**해야 합니다. 의료기관의 많은 협조 부탁드립니다.

관련법령

- 「의료기기법」제15조의2(희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 및 정보 제공 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

공급신청 제출 서류

서류명	제출여부	유의사항
공급 신청서	필수	· 공급 신청서의 전(全) 항목 기입 · 환자가 미성년자 또는 응급환자일 경우 법정대리인 연락처 기입 등 ☞ 자세한 사항 공급 신청서(예시) 확인
동의서	필수	· 반드시 환자 또는 법정대리인이 내용을 숙지하고 서명할 수 있도록 안내 필요 등 ☞ 자세한 사항 동의서(예시) 확인
진단서	필요시	· 진단서에 반드시 ‘제품명’ 기입 · 진단서 상 의료기기 제품명이 누락되어 있는 경우, 제품명이 기재된 소견서를 같이 제출하면 제출자료 요건으로서 인정 가능

* 희소·긴급도입 필요 의료기기별 제출 서류가 상이하므로 확인 필요

공급신청 제출 방법

한국의료기기안전정보원은 희소·긴급도입 필요 의료기기 물류·유통 업무를 ‘케어캠프’에 위탁하여 진행하고 있습니다. 공급신청 서류는 물류·유통사인 ‘케어캠프’에 이메일, FAX, 우편으로 보내주시기 바랍니다.

물류·유통사	케어캠프
연락처	070-4741-4350
이메일	heera.kang@carecamp.com
FAX	02-6372-9041
주소	(03707) 서울특별시 서대문구 성산로 321 지오영그룹 사옥

희소·긴급도입 필요 의료기기별 공급신청 제출 서류

· 희소·긴급도입 필요 의료기기 중 국내에 이미 허가·인증·신고된 적이 있는 의료기기는 ‘공급 신청서’만 제출

☞ 희소·긴급도입 필요 의료기기 지정 제품은 변경될 수 있으니 공급신청 전 [한국의료기기안전정보원 홈페이지\(www.nids.or.kr\)](http://www.nids.or.kr)
→ 주요사업 → 희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 → ‘희소·긴급도입 필요 의료기기 지정 제품’에서 공급 여부 확인 바랍니다.

(기준: 2023. 5. 15.)

연번	제조사 (또는제조업자)	제조국	제품명	품목명	공급 신청서	동의서	진단서
1	Gore	미국	GORE-TEX®STRETCH VASCULAR GRAFT	중심순환계인공혈관[4]	○	○	
2		미국	PROPATEN® Vascular Graft configured for Pediatric Shunt	중심순환계인공혈관[4]	○	○	○
3		미국	GORE-TEX®STRETCH VASCULAR GRAFT - Large Diameter	중심순환계인공혈관[4]	○	○	
4		미국	GORE-TEX®SUTURE	폴리테트라플로오에틸렌봉합사[3]	○	○	
5		미국	GORE-TEX®Soft Tissue Patch	심혈관용인조포[4]	○	○	
6		미국	ACUSEAL Cardiovascular Patch	심혈관용인조포[4]	○	○	
7		미국	PRECLUDE®Pericardial Membrane	심혈관용인조포[4]	○	○	
8	Abbott	미국	SJM Masters Series Mechanical Heart Valve	비생체재질인공심장판막[4]	○	○	○
9	Andramed	독일	Andra Stent	중심순환계혈관용스텐트[4]	○	○	○
10	Bentley	독일	Begrift Peripheral	대동맥그라프트스텐트[4]	○	○	○
11		독일	Begrift Peripheral Plus	말초혈관용그라프트스텐트[4]	○	○	○
12	Cook Medical	미국	Flexor®Introducer	카테터삽입기[2]	○	○	○
13		미국	Performer®Introducer and set	카테터삽입기[2]	○	○	○
14		덴마크	Zenith t-Branch Thoracoabdominal Endovasulcar Graft	대동맥그라프트스텐트[4]	○	○	○
15		호주	Zenith Universal Distal Body Endovasulcar Graft	대동맥그라프트스텐트[4]	○	○	○
16	FCI S.A.S.	프랑스	Ptosis Probe	기타비흡수성봉합사[3]	○	○	○
17	Getinge Group	독일	Avalon Elite Bi-Caval Dual Lumen Catheter	심폐수술용혈관투부·카테터[4]	○	○	○
18	GWSG	미국	Jones Tube	인체 조직 또는 기능 대체품[4]	○	○	○
19	Jotec	독일	E-vita open Plus	대동맥그라프트스텐트[4]	○	○	○
20		독일	E-vita open NEO	대동맥그라프트스텐트[4]	○	○	○
21	Medcomp	미국	SPLIT CATH III	이식형혈관접속용기구[3]	○	○	○
22	Merit medical	미국	Super Hemodialysis Reliable Outflow(Hero)	중심순환계인공혈관[4]	○	○	○
23		미국	Surfacer	중심정맥용카테터삽입기[4]	○	○	○
24	Numed	미국	Covered mounted CP stent	대동맥그라프트스텐트[4]	○	○	○
25		미국	BIB®Catheter	풍선확장식혈관성형술용카테터[4]	○	○	○
26		미국	Atrioseptostomy catheter	중격절개용카테터[4]	○	○	○
27	Optimed	독일	sinus-SuperFlex-DS	중심순환계혈관용스텐트[4]	○	○	○

희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 신청서 (예시)

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호	접수일	처리기간
------	-----	------

신청인 (개인 또는 기관)	성명(법인명 또는 기관명) 한국병원	
	소재지 서울특별시 구로구 디지털로30길 28 마리오병원	우편번호 08389
	사용처 [] 개인 [<input checked="" type="checkbox"/>] 의료기관	
	담당자 홍길동 공급 신청서를 작성하는 자	E-mail hud_supply@nids.or.kr
	휴대전화번호 010-0000-1234 전화번호 02-860-4404	FAX번호 02-860-4471
대상환자	성명 김철수 생년월일 2020. 1. 1.	
	대상질환 대혈관전위, 심실중격결손, 폐동맥 협착	
	휴대전화번호 010-1234-0000 전화번호 010-1234-0000	E-mail happy@nnnn.nn.nn
	* 환자가 미성년자 또는 응급환자일 경우 법정대리인 연락처 기입	

제품정보	제 품 명 Performer® Introducer and set	모 델 명 RCFW-16.0P-38-70-RB
	사용목적(제조원에 따른 사용목적) 선천성 심장, 혈관 질환의 치료를 스텐트 삽입 시 사용	
	수 량 1EA	포장단위 EA
	제조원명 Cook Medical	국가명 미국

☞ 제품정보는 한국의료기기안전정보원 홈페이지(www.nids.or.kr) → 주요사업 → 희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 → '희소·긴급도입 필요 의료기기 지정 제품'에서 확인 가능

〈신청사유〉

폐동맥 판막 부위 협착으로 인해 우심실 부전 상태로 폐동맥 판막 삽입이 필요한 상태임. Stent 삽입을 위해 해당 제품을 사용하고자 함

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

2023년 5월 15일

신청인 : **홍길동 공급 신청서를 작성하는 자** (서명) (인)

담당자 성명 : **이영희 환자 담당 '의료진'**

담당자 전화번호 : **010-1234-1234 환자 담당 '의료진' 전화번호**

희소 · 긴급도입 필요 의료기기 공급기관장 귀하

첨부서류	환자 또는 의료기관 : 「의료법」제3조제2항에 따른 의료기관(조선원 제외)의 장이 발행하는 진단서 및 소견서(진단서에 제품정보 명이 명시되지 않은 경우에 한함) 관계행정기관 : 희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 사유서	수수료 없음
------	--	-----------

210mm × 297mm[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

**의료기기 구입 및 사용 동의서, 개인정보 수집·이용·제공 동의서는
반드시 환자 또는 법정대리인이 내용을 숙지하고 서명할 수 있도록 안내 필요**

< 의료기기 구입 및 사용 동의서 > (예시)

- 본인은 **동 의료기기가 아직 국내에서 허가되지 않은 의료기기이며, 대체 의료기기가 없다는 설명을 의사에게 듣고, 의사와 충분히 상의하여 의사진단에 따라 이 의료기기를 한국의료기기안전정보원을 통해 구입 및 사용하고자 합니다.**
- 동 의료기기는 희소·긴급도입 필요 의료기기로 식약처장이 인정하는 사용목적 이외의 목적으로 **판매, 임대, 전시, 수여(양도) 또는 사용하지 않음**을 동의합니다.
- 동 의료기기의 **배송과 관련하여 하자가 발생할 경우** 정보원의 귀책사유가 사회 통념상 명백하지 않는 한 귀 정보원에 책임을 묻지 않는 것에 동의합니다.
- 동 의료기기 사용 전 **사용방법, 부작용, 사용 시 주의사항, 유효기간** 등을 반드시 숙지하고 사용하는 것에 동의합니다.
- 본인은 위의 내용과 관련하여 의료기기 사용에 따른 **효과 및 부작용 등의 책임**을 귀 정보원에 묻지 않는 것에 동의합니다.
- 본인은 동 의료기기를 구입함에 있어 귀 정보원에서는 그 수입의 절차와 공급만을 지원하는 것으로서, **구입 또는 사용 후 귀 정보원에 반납 및 환불, 수리를 요구하지 않는** 것에 동의합니다.
- 본 의료기기 구입 및 사용동의를 해당 의료기기의 추가 구입 및 사용시에 별도의 확인서가 없더라도 위와 같이 적용함을 동의합니다.

동의 미동의

< 개인정보 수집·이용·제공 동의서 > (예시)

★ 관련근거

- 「개인정보 보호법」제15조제1항제1호, 제22조제1항 내지제7항, 제23조제1항제1호, 제24조제1항제1호
- 「의료기기법 시행규칙」제34조의3(희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 업무의 위탁)

구분	수집·이용 항목	수집·이용 목적	보유기간
개인정보	성명, 전화번호, 성별, 나이	희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 필요 여부 판단 및 공급, 사후관리	5년
민감정보	병명(질환명)		
고유식별정보	주민등록번호		
임상정보	환자 예후 정보		

★ 개인정보 제3자 제공 내역

제공받는 자	건강보험심사평가원	만족도 조사업체
제3자 제공정보 항목	성명, 주민등록번호, 병명(질환명)	전화번호
제3자 제공목적	사후관리	고객만족도 조사
보유 및 이용기간	사후관리 조사 완료시까지	만족도 조사 완료시까지

위의 개인정보 및 민감정보, 고유식별정보 수집·이용에 대한 동의를 거부할 권리가 있으며 거부 시 불이익은 없습니다. 그러나 동의를 거부할 경우 희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 필요 여부를 판단 할 수 없어 희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 및 사용에 제한을 받을 수 있습니다.

- 위와 같이 개인정보를 수집·이용하는데 동의하십니까?
- 위와 같이 민감정보를 수집·이용하는데 동의하십니까?
- 위와 같이 고유식별정보를 수집·이용하는데 동의하십니까?
- 위와 같이 임상정보를 수집·이용하는데 동의하십니까?
- 위와 같이 개인정보 제3자 제공에 동의하십니까?

동의 미동의
 동의 미동의
 동의 미동의
 동의 미동의
 동의 미동의

2023년 5월 15일

본인(환자) (성명) 김철수 (서명, 날인)
 (생년월일) 2020. 1. 1.
 (연락처) 010-1234-0000

법정대리인 (성명) 김영철 (서명, 날인)
 (* 해당하는 경우에 한함) (환자와의 관계) 부
 (연락처) 010-1234-0000

한국의료기기안전정보원장 귀하