



식품의약품안전처

수신 수신자 참조
(경유)

제목 '희소·긴급도입 필요 의료기기' 사용 관련 홍보 요청

1. 귀 기관의 무궁한 발전을 기원합니다 .
2. 우리 처에서는 희귀·난치병환자의 치료 기회 확대를 위하여 국내 유통되지 않는 의료기기를 '희소·긴급도입 필요 의료기기'로 지정하고, 국가가 직접 수입·공급하는 제도를 운영하고 있습니다.
3. '희소·긴급도입 필요 의료기기'로 지정된 제품들은 전세계적으로 수급이 곤란한 제품들로 재고를 확보하기 어렵습니다. 이로 인하여 불가피하게 잔여 유효기한 6개월 미만인 제품이 공급되는 경우가 있으나, 해당 의료기관에서 제품 미사용으로 인한 비용 부담 등의 사유로 공급받는 것을 피하는 사례가 확인되고 있습니다.
4. 이에 따라, 우리 처에서는 일선 의료현장에서 '희소·긴급도입 필요 의료기기'를 적극적으로 사용할 수 있도록 의료기관에 잔여 유효기한 6개월 미만 제품이 공급된 경우 유효기한이 경과되어도 교환·반품 가능하도록 하는 등 제도개선을 추진하려고 합니다. 이와 관련 자세한 안내사항을 다음과 같이 알려드리니, 귀 단체에 소속된 회원(회원사)들에게 널리 홍보하여 주시기 바랍니다.

◆ '희소·긴급도입 필요 의료기기' 우선 사용 안내사항

? 의료기관에서 구입한 '희소·긴급도입 필요 의료기기' 교환 및 반품

- 교환·반품기간 : 제품의 공급일자로부터 90일 이내
- 교환·반품처 : 한국의료기기안전정보원(공급관리팀), 케어캠프(주)
- * 한국의료기기안전정보원 공급관리팀(이상우 팀장 02-860-4402, 이래현 선임연구원 02-860-4404)

? 의료기관에서 구매한 '희소·긴급도입 필요 의료기기'는 **제품의 사용기한(유효기한) 만료 6개월 미만의 제품부터 우선 사용**해주시기 바랍니다.

? '희소·긴급도입 필요 의료기기' 유통과정에서 사용기한(유효기한) 만료 6개월 미만의 제품이 공급된 경우 상기 교환·반품 가능 기간(공급일로부터 90일 이내)과 관계없이 언제든지 교환·반품 가능합니다.

5. 아울러 '희소·긴급도입 필요 의료기기' 제도에 대한 세부 내용은 관련 홈페이지를 참고해주시기 바라며, 구매·공급에 대해서는 한국의료기기안전정보원(공급관리팀)으로 문의하시기 바랍니다.

☞ 식품의약품안전처 의료기기안심책방 : <https://emedi.mfds.go.kr/contents/MNU20223>

☞ 한국의료기기안전정보원 홈페이지 : <https://www.nids.or.kr/contents.jsp?page=NIDS-110>

- * 한국의료기기안전정보원 공급관리팀(이상우 팀장 02-860-4402, 이래현 선임연구원 02-860-4404)

붙임 희소·긴급도입 필요 의료기기 리플렛 1부. 끝.

식품의약품안전처장



수신자 전국 의료기관, 사단법인 대한병원협회, 대한의사협회, 한국의료기기안전정보원장, 케어캠프(주)

주무관 조지연 (의료기술사무관 임경택) 의료기기정책 과장 (성홍모) 전결 2024. 06. 24.

협조자

시행 의료기기정책과-4266 (2024. 06. 24.) 접수 M00010636378 (2024. 6. 24.)

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 오송보건의료행정타운 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-3764 팩스번호 043-719-3750 / jycho00@korea.kr / 비공개(5,7)

힘내라 대한민국!