

"의료기기 산업 글로벌 경쟁력 강화, 한국의료기기안전정보원이 만들어가겠습니다."



한 국 의 료 기 기 안 전 정 보 원

수 신 수신자 참조

(경유)

제 목 2025년 회소·긴급도입 필요 의료기기 공급 사업 의료기관 협조 요청

1. 귀 기관의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 우리원은 회귀·난치질환자들에게 필수적으로 사용되나 국내 대체품이 없는 의료기기의 안정적인 공급 지원을 위해 「의료기기법」 제15조의2제4항, 「의료기기법 시행규칙」 제34조의3에 의거하여 식품의약품안전처로부터 회소·긴급도입 필요 의료기기 공급 사업을 위탁받아 수행하고 있습니다.
3. 위 호와 관련하여 2025년 회소·긴급도입 필요 의료기기 사업의 원활한 운영을 위하여 의료기관 협조 사항을 아래와 같이 안내드리니 귀 기관에서는 해당 내용을 확인하시어 동 사업 운영에 적극적인 협조 부탁드립니다.

- 아 래 -

- 가. 회소·긴급도입 필요 의료기기 지정 제품 목록을 확인하여 명시된 사용목적외 사용 금지

나. 회소·긴급도입 필요 의료기기 공급 사업에 대해 충분히 숙지하고 환자 동의 후 사용하여야 함

다. 회소·긴급도입 필요 의료기기 교환 및 반품기간은 제품의 제공일자로부터 90일 이내만 가능

* 단, 사용기한(유효기한) 만료 6개월 미만의 제품이 공급된 경우 교환 및 반품 가능기간과 관계없이 교환·반품 가능

라. 회소·긴급도입 필요 의료기기 신규 지정 및 공급 신청 방법

 - (신규지정신청) ‘의료기기안심책방’ 이용
 - (공급신청) 필수서류 이메일, 팩스 등 제출

마. 회소·긴급도입 필요 의료기기는 국가에서 직접 공급하는 제품으로 직납으로 제공됨(가납 불가)

바. 공급 의료기기 비용 청구 시 지급 기간 준수 요청(90일 이내)

사. 원활한 회소·긴급도입 필요 의료기기 공급을 위한 해당 제품 관련 재고현황 정보 제공 등 협조 요청

* 상기 협조 요청 사항 관련 세부 내용 붙임 참조

붙임1. 회소·긴급도입 필요 의료기기 공급 사업 의료기관 협조요청 1부.

2. 회소·긴급도입 필요 의료기기 지정 제품(적용일 ‘25.1.1.기준) 1부. 끝.

한국의료기기안전정보원장



수신자 전국 의료기관, 대한의사협회, 대한병원협회, 보건·의료분야 관련 학회

선임연구원 **이래현** 팀장 **김지연** 본부장 전결 01/08
김태권

협조자

시행 공급관리팀-11 (2025.01.08.) 접수 ()

우 08389 서울특별시 구로구 디지털로30길 28 마리오타워 3 / <https://www.nids.or.kr>
층 312호

전화 02-860-4404 /전송 02-860-4471 / raehyun@nids.or.kr / 공개