



제429회국회(정기회)
제1차보건복지위원회

의료기기법 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 김선민의원 대표발의(의안번호 제12146호)

2025. 9.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	3
1. 회소·긴급도입 필요 의료기기 용어 정비 등	3

I. 개요

1. 김선민의원 대표발의안(의안번호 제12146호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 김선민의원 등 12인
- (2) 제 안 일 : 2025. 8. 13.
- (3) 회 부 일 : 2025. 8. 14.

나. 제안이유 및 주요내용

현행법은 희귀·난치질환자 등의 치료를 위해 대체 의료기기가 없거나 국내 긴급 사용할 필요가 있는 의료기기를 희소·긴급도입 필요 의료기기로 지정하고 식품의약품안전처장이 공급하도록 하고 있으나, 같은 법 내에서 희소의료기기와 그 용어가 비슷하여 혼재되어 사용될 우려가 있음.

또한 희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급업무를 식품의약품안전처에서 총리령으로 정하는 바에 따라 위탁할 수 있도록 규정하고 있으며, 이에 따라 식품의약품안전처는 해당 업무를 한국의료기기안전정보원(이하 “정보원”이라 함)에 위탁하고 있음. 시행규칙에는 희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 시 먼저 조사를 실시하고 공급 계획을 수립하도록 하고 있으나, 현행법에는 조사 실시와 공급 계획 수립이 명시되어 있지 않아 정보원에서 전담인력을 확충하고 예산을 운용하는

데에 어려움이 있음.

이에 국민 보건상 필요한 의료기기를 국가 주도로 긴급하게 도입하여 안정적으로 공급한다는 광의의 개념에서 희소·긴급도입 필요 의료기기를 긴급도입 의료기기로 명시하여 희소의료기기와 구별하도록 하고, 긴급도입 의료기기 공급 시 수요조사 및 그 밖에 필요한 조사를 실시하여 공급 계획을 수립할 것을 법에 명시하고, 식품의약품안전처가 해당 업무를 위탁하는 경우 업무 수행에 필요한 비용을 보조할 수 있도록 하며, 수탁기관을 정보원으로 명시하여 정보원이 보다 안정적으로 긴급도입 의료기기 공급업무를 수행할 수 있도록 하려는 것임(안 제15조의2 및 제43조제1항제8호).

II. 주요 내용별 검토

1. 희소·긴급도입 필요 의료기기 용어 정비 등

가. 개정안의 내용

- ‘희소·긴급도입 필요 의료기기’를 ‘긴급도입 의료기기’로 변경함
(안 제15조의2제1항 등).
- 식품의약품안전처장으로 하여금 긴급도입 의료기기를 공급하려는
경우에 수요조사 및 그 밖에 공급을 위한 조사를 실시하고 공급
계획을 수립하도록 함(안 제15조의2제2항 신설).
- 식품의약품안전처장이 긴급도입 의료기기의 공급을 위한 조사, 공급
계획 수립, 공급 및 관련 정보 제공에 관한 업무 등을 위탁하는
기관을 한국의료기기안전정보원으로 명시함(안 제15조의2제3항 등).

현행	개정안
제15조의2(<u>희소·긴급도입 필요 의료기기</u> 의 공급 및 정보 제공 등) ① 식품의약품안전처장은 희귀·난치질 환자 등에 대한 치료 기회 확대 및 원활한 질병 관리 등을 위하여 다음 각 호에 해당하는 의료기기(이하 “ <u>희소·긴급도입 필요 의료기기</u> ”라 한다)를 수입 등의 방법으로 국내에 공급하거나 희귀·난치질환자 등에 게 관련 정보를 제공할 수 있다.	제15조의2(<u>긴급도입 의료기기</u> 의 공급 및 정보 제공 등) ① ----- ----- ----- ----- ----- - <u>긴급도입 의료기기</u> ----- ----- ----- ----- --.

1. · 2. (생략)

<신설>

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 및 관련 정보 제공에 관한 업무를 총리령으로 정하는 바에 따라 관련 전문기관 또는 단체에 위탁하고 이에 필요한 비용을 지원할 수 있다.

③ 제2항에 따라 식품의약품안전처장으로부터 업무를 위탁받은 관계 전문기관 또는 단체가 위탁 업무의 수행을 위하여 희소·긴급도입 필요 의료기기를 수입하는 경우에는 제15조제2항 또는 제6항에도 불구하고 해당 의료기기에 한정하여 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고하지 아니할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 방법 및 위탁에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제43조(정보원의 사업) ① 정보원은 다음 각 호의 사업을 한다.

1. ~ 7. (생략)

8. 식품의약품안전처장이 제44조제2

1. · 2. (현행과 같음)

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 긴급도입 의료기기를 공급하려는 경우에는 수요조사 및 그 밖에 공급을 위한 조사를 실시하고, 공급 계획을 수립하여야 한다.

③ -----제1항 및 제2항----- 긴급도입 의료기기의 공급을 위한 조사, 공급 계획 수립, 공급-----제42조에 따른 한국의료기기안전정보원-----
-----보조-----.

④ 제3항-----
-----제42조에 따른 한국의료기기안전정보원이-----
-----긴급도입 의료기기-----

-----.

⑤ 제1항부터 제4항까지-----
-----긴급도입 의료기기의 공급 방법, 공급을 위한 조사, 공급 계획-----
-----.

제43조(정보원의 사업) ① -----
-----.

1. ~ 7. (현행과 같음)

8. -----제15조의2

항에 따라 위탁한 업무 9. (생 략) ② ~ ④ (생 략)	제3항 및 제44조제2항- 9. (현행과 같음) ② ~ ④ (현행과 같음)
※ 부 칙 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.	

나. 검토의견

□ (안 제15조의2제1항) 개정안은 제15조의2의 ‘희소·긴급도입 필요 의료기기’를 ‘긴급도입 의료기기’로 변경하는 것으로, 제8조의 ‘희소 의료기기’와 명확하게 구별되도록 하여 법령 운영상 혼선을 방지하고자 하는 취지로 이해됨.

- 현행법 제15조의2는 식품의약품안전처장이 희귀·난치질환자 등에 대한 치료 기회 확대 및 원활한 질병 관리 등을 위하여 희소·긴급도입 필요 의료기기를 수입 등의 방법으로 국내에 공급할 수 있도록 하면서, 수입허가·인증·신고 없이도 수입할 수 있도록 규정하여 신속하게 의료기기를 공급할 수 있도록 함¹⁾.

1) 「의료기기법」

제15조의2(희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 및 정보 제공 등) ① 식품의약품안전처장은 희귀·난치질환자 등에 대한 치료 기회 확대 및 원활한 질병 관리 등을 위하여 다음 각 호에 해당하는 의료기기(이하 “희소·긴급도입 필요 의료기기”라 한다)를 수입 등의 방법으로 국내에 공급하거나 희귀·난치질환자 등에게 관련 정보를 제공할 수 있다.

1. 「희귀질환관리법」 제2조제1호에 따른 희귀질환을 진단하거나 치료하기 위한 목적으로 사용되는 의료기기로서 국내에 대체 가능한 제품이 없는 의료기기
 2. 국민 보건상 긴급하게 도입할 필요가 있거나 안정적 공급 지원이 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 의료기기 또는 관계 중앙행정기관의 장이 요청하는 의료기기
- ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 및 관련 정보 제공에 관한 업무를 총리령으로 정하는 바에 따라 관련 전문기관 또는 단체에 위탁하고 이에 필요한 비용을 지원할 수 있다.
- ③ 제2항에 따라 식품의약품안전처장으로부터 업무를 위탁받은 관계 전문기관 또는 단체가 위탁 업무의 수행을 위하여 희소·긴급도입 필요 의료기기를 수입하는 경우에는 제15조제2항 또는 제6항에도 불구하고 해당 의료기기에 한정하여 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고하지 아니할 수 있다.
- ④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 방법 및 위탁에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

- 현행법 제8조제1항은 식품의약품안전처장이 의료기기 시판 후 안전성과 유효성에 대해 조사할 수 있는 근거를 규정하면서, 그 대상 의료기기 중 하나로 ‘국내에 대상 질환 환자 수가 적고 용도상 특별한 효용가치를 갖는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 지정하는 **희소의료기기**’를 규정하고 있음²⁾.

□ 제15조의2와 제8조는 그 목적 및 규정 내용이 상이한바, 용어의 유사함으로 인하여 발생할 수 있는 혼란을 방지하고자 하는 개정안은 타당성이 인정됨.

다만, 동 제도는 긴급한 도입의 필요성이 인정되는 경우에 한정하여 운영된다는 점을 고려하여, ‘긴급도입 필요 의료기기’로 규정하는 방안을 검토할 필요가 있다고 보임.

□ (안 제15조의2제2항) 개정안은 식품의약품안전처장이 긴급도입 의료기기를 공급하려는 경우에 수요조사 및 그 밖에 공급을 위한 조사를 실시하고 공급 계획을 수립하도록 하는 것으로, 「의료기기법 시행규칙」에서 규정하고 있는 수요조사 및 공급계획 수립 절차를 법률로 상향하여 위탁기관인 한국의료기기안전정보원(이하 ‘정보원’)의 업무 범위를 명확히 하고 예산 확보의 근거를 강화하려는 취지로 이해됨.

2) 「의료기기법」

제8조(신개발의료기기 등의 시판 후 조사) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기에 대하여 제6조제2항에 따라 제조허가(제12조제1항에 따른 변경허가를 포함한다)를 하고자 하는 경우에는 그 허가를 하면서 제조업자로 하여금 해당 품목류 또는 품목이 시판된 후 4년 이상 7년 이하의 범위에서 식품의약품안전처장이 정하는 기간에 그 안전성과 유효성에 대한 조사(이하 “시판 후 조사”라 한다)를 실시하게 할 수 있다. 다만, 인체에 미치는 잠재적 위해성이 낮은 의료기기 등 총리령으로 정하는 의료기기에 대해서는 그러하지 아니한다.

2. 국내에 대상 질환 환자 수가 적고 용도상 특별한 효용가치를 갖는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 지정하는 희소의료기기

□ 현행법 제15조의2는 식품의약품안전처장이 희소·긴급도입 필요 의료기기를 국내에 공급하거나 정보를 제공할 수 있도록 규정하고 있을 뿐, 공급 방법 및 위탁에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정하도록 위임하고 있어 세부적인 사항은 「의료기기법 시행규칙」과 ‘희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 등에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)’로 규율되고 있음³⁾.

- 「의료기기법 시행규칙」은 식품의약품안전처장이 희소·긴급도입 필요 의료기기를 공급하려는 경우 관계 행정기관, 의료기관 및 환자 등을 대상으로 수요조사를 실시하도록 하고, 수요조사를 실시한 경우 공급 수량·가격·대상에 관한 사항을 포함한 공급계획을 분기·반기·연도별로 수립하며, 공급 계획에 따라 공급대상자와 공급 계약을 체결하도록 함⁴⁾. 또한, 희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 및 관련 정보 제공에 관한 업무를 정보원에 위탁하도록 규정함⁵⁾.

3) 희소·긴급도입 필요 의료기기 지정 및 공급 체계는 p. 13을 참조.

4) 「의료기기법 시행규칙」

제34조의2(희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 방법) ① 식품의약품안전처장은 법 제15조의2제1항 각 호 외의 부분에 따른 희소·긴급도입 필요 의료기기(이하 “희소·긴급도입 필요 의료기기”라 한다)를 공급하려는 경우에는 관계 행정기관, 의료기관, 보건의료 관련 기관·단체·전문가 또는 환자 등으로부터 수요조사를 실시해야 한다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 수요조사를 실시한 경우에는 다음 각 호의 사항이 포함된 희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 계획을 분기별·반기별 및 연도별로 수립해야 한다.

1. 공급 수량에 관한 사항
2. 공급 가격에 관한 사항
3. 공급 대상에 관한 사항

4. 그 밖에 식품의약품안전처장이 희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급에 필요하다고 인정하는 사항

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 공급 계획에 따라 희소·긴급도입 필요 의료기기를 공급하려는 경우에는 공급 대상자와 공급 계약을 체결해야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 방법에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

5) 「의료기기법 시행규칙」

제34조의3(희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 업무의 위탁) ① 식품의약품안전처장은 법 제15조의2제2항에 따라 희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 및 관련 정보 제공에 관한 업무를 정보원에 위탁한다.

② 제1항에 따라 희소·긴급도입 필요 의료기기 업무를 위탁받은 정보원은 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 위탁 업무에 대한 사업운영 계획, 자금운용 계획, 사업추진 현황 및 자금집행 내역 등을 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

- 한편, ‘희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 등에 관한 규정’은 식품의약품안전처장이 정보원의 수요조사 결과를 보고받아 희소·긴급도입 필요 의료기기를 지정하거나 지정해제할 수 있도록 규정하고 있으며⁶⁾, 수요조사, 공급 계획 수립 및 공급 계약은 정보원이 수행하도록 하면서 세부적인 사항들을 정하고 있음.

□ 개정안은 현재 하위법령에서 규정된 사항들 중 수요조사와 공급 계획을 법률에 규정하는 것으로, 제도의 법적 안정성을 높이고 위탁기관의 업무범위를 명확히 하여 인력·예산 확보의 정당성을 강화하는 효과가 있을 것으로 기대됨.

□ 다만, 현행 제도에는 수요조사와 공급 계획 뿐만 아니라, 희소·긴급도입 필요 의료기기 지정 및 지정해제, 공급계약 등의 절차가 단계적으로 존재한다는 점을 고려할 때, 제도의 일부 요소만을 법률에 상향 규정하는 것은 제도의 법적 근거를 부분적으로만 보완하는 결과에 그칠 수 있음.

□ 따라서 희소·긴급도입 필요 의료기기 제도의 전체적인 운영 체계를 법률에서 포괄적으로 규정하고, 세부사항을 하위법령에 위임하는 방식으로 법적 근거를 정비하는 것이 바람직하다고 판단됨.

6) 희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 등에 관한 규정

제2조의2(지정 및 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.

□ (안 제15조의2제3항) 개정안은 정보원을 긴급도입 의료기기의 공급을 위한 조사, 공급 계획 수립, 공급 및 관련 정보 제공에 관한 업무 등을 수탁하는 기관으로 법률에 명시하고, 긴급도입 의료기기 관련 비용을 보조할 수 있도록 규정하는 것으로, 정보원의 안정적인 사업 수행을 뒷받침하려는 취지로 이해됨.

- 현행법 제15조의2제2항은 식품의약품안전처장이 희소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 및 관련 정보 제공에 관한 업무를 총리령으로 정하는 바에 따라 관련 전문기관 또는 단체에 위탁하도록 하고 있고, 「의료기기법 시행규칙」 제34조의3은 그 업무를 정보원에 위탁하도록 규정하고 있음. 정보원은 이에 따라 현재 희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 및 정보제공 관련 업무를 수행하고 있음.

□ 다만, 현행법 제43조제2항은 정보원이 수행하는 제1항 각 호의 사업에 대하여 식품의약품안전처장이 재정 지원을 할 수 있도록 규정하고 있고⁷⁾, 안 제43조제1항제8호는 정보원의 사업에 안 제15조의2제3항에 따라 식품의약품안전처장이 위탁한 업무를 추가하고 있다는 점을 고려할 때, 안 제15조의2제3항에 비용 보조에 대한 내용을 중복하여 규정할 필요성은 낮다고 보임.

7) 「의료기기법」

제43조(정보원의 사업) ① 정보원은 다음 각 호의 사업을 한다.

1. 의료기기의 기술 향상을 위한 국제규격 연구, 국내외 정보의 수집·분석 및 관리 등 의료기기에 관한 정보 또는 기술의 지원
 2. 신개발의료기기를 제품화하기 위한 임상시험의 지원
 3. 위험관리 등 품질관리체계 및 허가·인증·신고 관련 정보에 대한 교육·홍보 및 지원
 4. 의료기기의 관리를 선진화하기 위한 기준규격의 국제화 등 지원
 5. 의료기기 안전 관련 정책수립 지원을 위한 조사·연구
 6. 의료기기 부작용의 인과관계 조사·규명
 7. 의료기기로 인한 부작용 및 의료기기 제조허가·인증·신고 정보 등 의료기기 안전과 관련한 각종 정보(이하 “의료기기안전정보”라 한다)의 수집·관리·분석·평가 및 제공
 8. 식품의약품안전처장이 제44조제2항에 따라 위탁한 업무
 9. 그 밖에 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 의료기기의 정보 및 기술 지원과 관련되는 사업
- ② 식품의약품안전처장은 정보원이 수행하는 제1항의 사업에 대하여 재정 지원 등을 할 수 있다.

□ (지도·감독 근거규정 정비) 현행법 제32조는 식품의약품안전처장 등이 제15조의2제2항에 따른 수탁 기관·단체에 필요한 보고를 하게 하거나 관계 공무원에게 출입·검사·질문·수거를 하도록 할 수 있도록 규정하고 있음8).

□ 그런데 개정안에 따르면, 긴급도입 의료기기 관련 업무는 정보원에 위탁하고(안 제15조의2제2항) 해당 업무를 정보원의 사업 중 하나로 규정하는바(안 제43조제1항제8호), 식품의약품안전처장은 제43조의3에 근거하여 정보원이 행하는 긴급도입 의료기기 관련 업무를 지도·감독할 수 있게 됨9).

- 참고로, 제32조가 정보원에 대하여 보고와 검사 등을 명할 수 있는 주체로 보건복지부장관·식품의약품안전처장 또는 자치단체장을 규정하고 있으나, 실제로 해당 업무에 대하여 권한을 행사하는 자는 식품의약품안전처장임.

8) 「의료기기법」

제32조(보고와 검사 등) ① 보건복지부장관, 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 의료기기의 위해방지·품질관리, 판매질서의 유지 또는 의료기기 관련 업무 수탁 기관의 관리·감독 등을 위하여 필요하다고 인정할 때에는 의료기기취급자 또는 의료기기 기술문서심사기관·임상시험기관·비임상시험실시기관·품질관리심사기관, 의료기기 관측영업자, 제15조의2제2항에 따른 수탁 기관·단체에 필요한 보고를 하게 하거나 관계 공무원에게 다음 각 호의 행위를 하게 할 수 있다.

1. 의료기기를 취급하는 의료기관, 공장·창고 또는 점포나 사무소, 의료기기 기술문서심사기관·임상시험기관·비임상시험실시기관·품질관리심사기관, 의료기기 관측영업자, 제15조의2제2항에 따른 수탁 기관·단체, 그 밖에 의료기기를 업무상 취급하는 장소에 출입하여 그 시설 또는 관계 장부나 서류, 그 밖의 물건의 검사 또는 관계인에 대한 질문을 하는 행위
2. 제34조제1항 각 호의 어느 하나에 해당한다고 의심되는 의료기기 또는 시험이나 품질검사에 필요한 의료기기를 최소량만 수거하는 행위
- ② 제1항에 따라 출입·검사·질문·수거를 하려는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다.
- ③ 제1항과 제2항에 따른 관계 공무원의 권한·직무의 범위 및 증표 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부장관과 협의하여 총리령으로 정한다.

9) 「의료기기법」

제43조의3(정보원의 지도·감독 등) ① 식품의약품안전처장은 정보원에 대하여 감독상 필요한 때에는 그 업무에 관한 사항을 보고하게 하거나 자료의 제출, 그 밖에 필요한 명령을 할 수 있고, 소속 공무원으로 하여금 그 사무소에 출입하여 장부·서류 등을 검사하게 할 수 있다.

- ② 제1항에 따라 출입·검사를 하는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 보여주어야 한다.
- ③ 식품의약품안전처장은 제44조제2항에 따라 위탁하는 업무 수행의 적정성 등을 확인하기 위하여 매년 지도·감독 계획을 수립·시행하여야 한다.
- ④ 그 밖에 정보원에 대한 지도·감독에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

□ 따라서, 제32조에 규정된 보고와 검사 등의 대상 중에서 ‘제15조의2 제2항에 따른 수탁기관·단체’를 제외하여도 무방할 것으로 보임.

- 식품의약품안전처는 현재 제32조에 따라 긴급도입 의료기기과 관련한 업무에 대해 정보원을 감독하는 기관은 식품의약품안전처로서, 개정안과 같이 위탁기관이 정보원으로 특정될 경우 제43조의3을 근거로 정보원에 대한 지도·감독 권한을 행사할 수 있는바, 제32조에서 별도로 정보원에 대한 보고와 검사 등을 규정할 필요성은 없다는 의견을 제시하였음.

□ (별칙 적용에서 공무원 의제) 개정안은 긴급도입 의료기기 수탁기관으로 정보원을 명시하려는 것인데, 수탁 업무에 종사하는 정보원의 임원 및 직원에 대한 공무원 의제규정은 별도로 두고 있지 않음.

긴급도입 의료기기 공급 관련 업무는 공공성이 높고 책임성이 요구되는 업무이므로, 현행법 제44조의2¹⁰⁾를 함께 개정하여 안 제15조의2제3항에 따라 위탁한 업무에 종사하는 정보원의 임원 및 직원도 「형법」 제127조 및 제129조부터 제132조까지의 규정을 적용할 때 공무원으로 의제하도록 할 필요가 있음.

10) 「의료기기법」

제44조의2(별칙 적용에서 공무원 의제) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람은 「형법」 제127조 및 제129조부터 제132조까지의 규정을 적용할 때에는 공무원으로 본다.

1. 인과관계조사관
2. 제6조의4제1항에 따라 기술문서심사를 수행하는 기술문서심사기관의 임원 및 직원
3. 제28조제2항에 따라 시설과 제조 및 품질관리체계 심사를 수행하는 품질관리심사기관의 임원 및 직원
4. 제44조제2항에 따라 위탁한 업무에 종사하는 정보원의 임원 및 직원

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

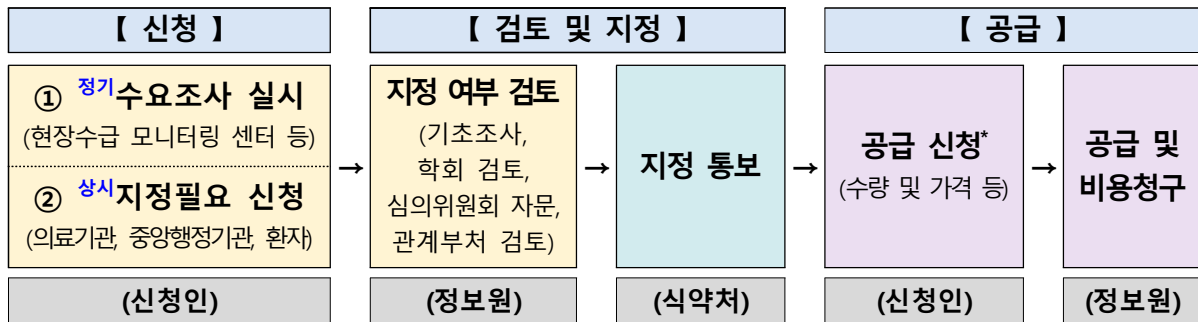
- (식품의약품안전처) 위탁기관을 한국의료기기안전정보원으로 명시하는 것은 업무 소재 명확화를 통해 희귀·난치질환자에게 필요한 의료기기 신속 공급을 위한 인력·예산 확보 가능성을 제고하므로 개정안에 찬성함.

문 의 처
02)6788-5504

【참고】 희소·긴급도입 필요 의료기기 지정 및 공급 체계¹¹⁾

□ 지정 및 공급 체계

○ 한국의료기기안전정보원에 업무 위탁하여 공급사업 수행('19.6월~)



□ 세부 절차

① 수요조사

- (조사기간) 현장수급 모니터링 협의체(4개 기관)* 등을 통해 신규 제품 지정을 위한 정기수요조사(연 2회), 또는 상시 신청 접수

* 대한의사협회, 대한병원협회, 한국의료기기산업협회, 체외진단의료기기협회

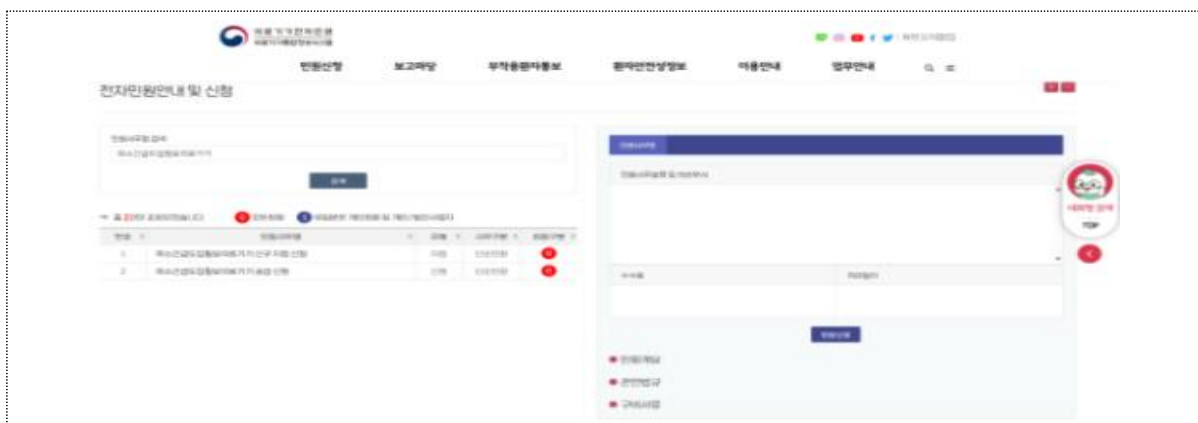
- (조사 대상) 관계부처, 의료기관, 관련 단체·학회, 환자

- (신청 방법) 서면, 이메일, 온라인* 신청

* 온라인 신청-공급 시스템 도입 : 지정 신청('24.1.1~), 공급 신청('24.7.1~)

(기존) 서면, 이메일 → (개선) 서면, 이메일, 온라인(의료기기안심책방)

【 온라인 지정·공급 신청 화면 】



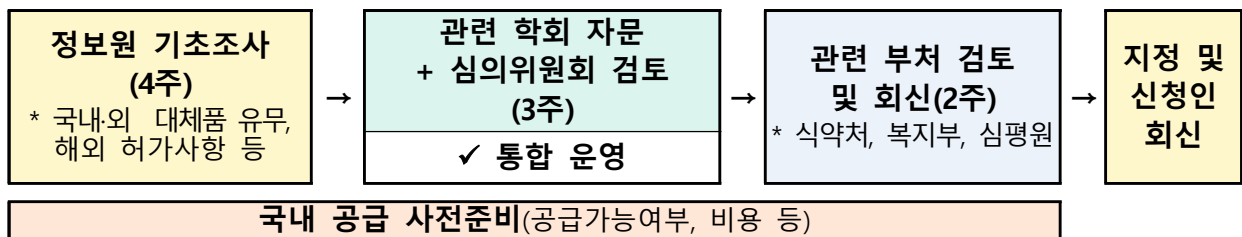
11) 출처: 식품의약품안전처

② 지정 검토

- 한국의료기기안전정보원 자체 기초조사 실시
- 희소·긴급도입 의료기기 심의위원회, 관련 학회, 관계부처* 검토를 통해 희소·긴급도입 필요 의료기기로 신규 지정

* 관계부처 : 식품의약품안전처, 보건복지부, 건강보험심사평가원

【 온라인 지정·공급 신청 화면 】



③ 계약 체결

- 식약처의 신규 지정 통보 후 해외 제조원(또는 수입대행사)과 계약체결
- 제조원 등과 계약 체결 후 심평원에 치료재료 요양급여 등재

④ 공급계획 수립

- 심의위원회 연간 예상 수량·평균 공급량 등을 반영하여 공급계획(분기별, 반기별, 연도별)을 수립하여 식약처 제출
- * 심평원의 치료재료 요양급여 등재가 완료된 제품만 공급계획 수립 대상에 포함
- 매 분기, 반기, 연도가 시작되기 10일 전까지 식약처에 제출
- 식약처는 공급 대상·수량·가격 등을 포함한 공급계획 검토 및 확정

⑤ 공급 신청 및 공급

- 의료기관·환자로부터 공급 신청된 경우 제출서류* 확인 후 제품 공급
- * 제출서류 : (일반) 공급신청서, 환자동의서 / (자가사용용) 공급신청서, 환자동의서, 진단서
- ** 지역거점현황 : ('21)서울, ('22)경남(부산), 전남(광주), ('23)충청(대전), 제주, ('24)경기(김포), 강원(원주), ('25)경북(대구), 전북(전주)