

"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 회소·긴급도입 필요 의료기기 공급신청 서류 간소화 및 공급신청서 양식 변경 안내

1. 귀 기관의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 우리 원은 희귀·난치질환자등에게 필수적으로 사용되나 국내 대체품이 없는 의료기기의 안정적인 공급 지원을 위해 「의료기기법」 제15조의2 제4항, 「의료기기법 시행규칙」 제34조의3에 의거하여 식품의약품안전처로부터 회소·긴급도입 필요 의료기기 공급 사업을 위탁받아 본 사업을 수행하고 있습니다.
3. 식품의약품안전처는 회소·긴급도입 필요 의료기기 공급 절차 명확화 및 적시 공급을 위한 신청서류 간소화로 환자 치료 기회를 확보하고자 「회소·긴급도입 필요 의료기기 공급 등에 관한 규정」를 일부개정고시('23.8.31.) 하였습니다.
4. 이에 회소·긴급도입 필요 의료기기 공급신청 제출서류와 공급신청서 양식이 변경되었음을 안내드립니다.

- 아 래 -

회소·긴급도입 필요 의료기기 공급신청 제출서류	
변경 전	변경 후
① 공급신청서 ② 동의서 - 의료기기 구입 및 사용, 개인정보 수집·이용·제공 ③ 진단서(제품명, 회사명, 모델명 포함) * 기존 국내 허가 받은 제품은 진단서 미제출	① 공급신청서(붙임 2. 참조) ※ 회소·긴급도입 필요 의료기기 공급 등에 관한 규정 [별지 제1호서식] ② 동의서 - 의료기기 구입 및 사용, 개인정보 수집·이용·제공

- 붙임1. [유의사항] 회소·긴급도입 필요 의료기기 공급신청 제출서류 1부.
2. [양식] 회소·긴급도입 필요 의료기기 공급신청 양식 1부. 끝.

한국의료기기안전정보원장



수신자

환자단체, 전국 의료기관, 대한의사협회, 대한병원협회, 한국의료기기산업협회, 보건·의료분야 관련 학회, 협소·긴급도입 필요 의료기기 심의위원

선임연구원

이래현

팀장

이효석

본부장

전결 09/01
오민아

협조자

시행

공급관리팀-928

(2023.09.01.) 접수

()

우 08389

서울특별시 구로구 디지털로30길 28 마리오타워 312호 / www.nids.or.kr

전화 02-860-4404

/전송 02-860-4419

/ raehyun@nids.or.kr

/ 공개