

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 신청서 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

* ‘공급 신청서 및 동의서’는 한국의료기기안전정보원 홈페이지에서 다운로드 할 수 있습니다.

☞ 한국의료기기안전정보원 홈페이지(www.nids.or.kr) → 주요사업 → 희소·긴급도입 필요 의료기기 공급

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 의료기기 지정 제품

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

(기준: 2023. 12. 1.)

연번	제조사 (또는제조업자)	제조국	제품명	품목명	공급 신청서	동의서
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	폴리테트라플루오로에틸렌봉합사[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	Andamed	독일	Andra Stent	중심순환계혈관용스텐트[4]	○	○
10	Bentley	독일	Begraft Peripheral	대동맥그라프트스텐트[4]	○	○
11		독일	Begraft 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	Edwards Lifesciences	미국	KONECT RESILIA aortic valved conduit	생체재질인공심장판막[4]	○	○
17	FCI S.A.S.	프랑스	Ptois Probe	기타비흡수성봉합사[3]	○	○
18	Getinge Group	독일	Avalon Elite Bi-Caval Dual Lumen Catheter	심폐수술용혈관튜브·카테터[4]	○	○
19	GWSG	미국	Jones Tube	인체 조직 또는 기능 대체품[4]	○	○
20	Jotec	독일	E-vita open Plus	대동맥그라프트스텐트[4]	○	○
21		독일	E-vita open NEO	대동맥그라프트스텐트[4]	○	○
22	Medcomp	미국	SPLIT CATH III	이식형혈관접속용기구[3]	○	○
23	Medtronic	미국	DLP Pediatric One-Piece Artery Cannulae	범용카테터캐놀러[2]	○	○
24	Merit medical	미국	Super Hemodialysis Reliable Outflow(Hero)	중심순환계인공혈관[4]	○	○
25		미국	Surfacer	중심정맥용카테터삽입기[4]	○	○
26	Numed	미국	Covered mounted CP stent	대동맥그라프트스텐트[4]	○	○
27		미국	BIB® Catheter	풍선확장식혈관성형술용카테터[4]	○	○
28		미국	Atrioseptostomy catheter	중격절개용카테터[4]	○	○
29	Optimed	독일	sinus-SuperFlex-DS	중심순환계혈관용스텐트[4]	○	○

희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 신청서 (예시)

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호	접수일	처리기간
------	-----	------

사용처	[] 개인 [√] 의료기관		
신청인	성명 홍길동 공급 신청서를 작성하는 자		
	기관명(해당되는 경우에 한함) 마리오병원	E-mail hud_supply@nids.or.kr	
	주소(기관의 경우 기관의 소재지) 서울특별시 구로구 디지털로30길 28 마리오병원		우편번호 08389
	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 nnnn@nnnn.nnn
	* 환자가 미성년자 또는 응급환자일 경우 법정대리인 연락처 기입		
대상환자 주치의	성명 고길동	소속(의료기관명 진료과) 마리오병원 흉부외과	휴대전화번호 또는 전화번호 010-1234-1234

신청제품	연번	제품명	모델명	수량	포장단위
	1	GORE-TEX® Soft Tissue Patch	1310015020	1	EA
	2	Covered mounted CP stent	CMCP030	2	EA
	3	Performer® Introducer and set	RCFW-16.0P -38-45-RB	1	EA
	4				
	5				

☞ 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 11월 1일

신청인 : **홍길동** 공급 신청서를 작성하는 자 (서명 또는 인)

한국의료기기안전정보원장 귀하

**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 의료기기**로 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 사용동의는 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)

구 분	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 11월 1일

본인(환자)

(성명)

김철수

(서명, 날인)

(생년월일)

2020. 1. 1.

(연락처)

010-1234-0000

법정대리인

(* 해당하는 경우에 한함)

(성명)

김영철

(서명, 날인)

(환자와의 관계)

부

한국의료기기안전정보원장 귀하