

희소 · 긴급도입 필요 의료기기 공급 사업

식품의약품안전처 조아람 사무관
2023.9 .8



식품의약품안전처



목차

- I. 배경
- II. 법령
- III. 희소·긴급도입 필요 의료기기 선정기준
- IV. 희소·긴급도입 필요 의료기기 지정 절차
- V. 제품 지정 목록
- VI. 희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 절차
- VII. 연도별 수입·공급현황

I. 배경

- ❖ (문제) 소아 심장병 수술에 필요한 인공혈관이 낮은 보험수가 등을 이유로 한국 시장에서 철수
- ❖ (문제) 희귀·난치질환 등의 치료에 사용되는 의료기기의 경우 시장 공급이 충분치 않거나 대체품이 없어 공급 중단 시 환자 진료 차질
- ❖ (해결) 희귀·난치질환자의 치료에 필수적이나 국내 대체 가능한 의료기기가 없는 경우 법령에 따라 희소긴급도입 필요 의료기기로 지정 후 국가가 직접 수입하여 공급

II. 법 령[시행 '19.6]

의료기기법 제15조의2 제1항

- ❖ 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

Ⅲ. 희소 · 긴급도입 필요 의료기기 선정기준

- ❖ (대체성) 희귀난치질환자의 치료에 필요하나, 국내에 대체할 수 있는 의료기기가 없는 경우
- ❖ (안전성) 제조국 허가 및 판매·사용이력 등을 보유하고 있는가?
- ❖ (공급가능성) 해외제조원이 국내 공급을 동의하여 안정적 공급이 가능한가?

IV. 희소 · 긴급필요 의료기기 지정 절차

1) 정기·상시
수요조사



2) 기초조사
(대체품 유무
등)



3) 학회 자문
및 심의위원회
개최



4) 관계부처 및
기관 의견조회



5) 지정



IV. 희소 · 긴급필요 의료기기 지정 절차

1) 수요 조사

- ✓ 연 2회 공급필요 제품 조사
- ✓ 신청자 : 의료기관, 중앙행정기관, 환자 등
- ✓ 신청사유 및 제품정보(제조사, 제품명, 모델명, 사용목적 등) 제출

Ⅳ. 희소 · 긴급필요 의료기기 지정 절차

2) 기초조사

- ✓ 국내 유사제품 허가현황 조사
- ✓ 해외 주요국 판매 현황 및 임상적 안전성·유효성
- ✓ 해당 질환의 주요 치료 방법 등 질환정보
- ✓ 해외제조원의 국내 공급 의향 및 가격 정보 등

Ⅳ. 희소 · 긴급필요 의료기기 지정 절차

3) 학회 자문 및 심의위원회 개최

- ✓ (학회) 국내 공급 필요성 및 해당 질환 치료를 위한 국내 대체 치료수단 유무 등에 대한 의견 수렴
- ✓ (심의위원회) 희소긴급도입 필요 의료기기 지정 필요성 등 논의
 - 구성 : 해당 분야 의료진 기술문서심사기관, 심평원 등

Ⅳ. 희소 · 긴급필요 의료기기 지정 절차

4) 관계부처 및 기관 의견조회

- ✓ 보건복지부, 건강보험심사평가원 및 유관기관 의견조회 실시

Ⅳ. 희소 · 긴급필요 의료기기 지정 절차

5) 희소·긴급도입 필요 의료기기 지정

- ✓ 희소·긴급도입 필요 의료기기 지정
- ✓ 치료재료 결정신청을 통한 급여화

V. 제품 지정 목록(23.8월 기준 30개 제품 지정)

연번	제조사	제품명	지정일자	연번	제조사	제품명	지정일자
1	Gore	VASCULAR GORE-TEX STRETCH GRAFT	`19.7.10	16	Bentley	Begraft Peripheral	`20.1.9
2	Gore	VASCULAR GORE-TEX STRETCH GRAFT - Large Diameter	`19.7.10	17	Jotec	E-vita open plus	`20.1.9
3	Gore	GORE-TEX SUTURE	`19.7.10	18	Gore	PROPATEN® Vascular Graft configured for Pediatric Shunt	`20.5.29
4	Gore	GORE-TEX® Soft Tissue Patch	`19.7.10	19	Cook Medical	Zenith t-Branch Thoracoabdominal Endovasulcar Graft	`21.1.26
5	Gore	GORE® ACUSEAL Cardiovascular Patch	`19.7.10	20	Cook Medical	Zenith Universal Distal Body Endovasulcar Graft	`21.1.26
6	Gore	GORE® PRECLUDE® Pericardial Membran	`19.7.10	21	Jotec	E-vita open NEO	`21.1.26
7	Geringe Group	Avalon Elite Bi-Caval Dual Lumen Catheter	`19.10.2	22	Medcomp	SPLIT CATH III	`21.7.14
8	Andramed	Andra Stent	`19.10.2	23	Abbott	Masters Series Mechanical Heart Valve	`21.12.22
9	Numed	Covered mounted CP stent	`19.10.2	24	REPER-NN LTD	MIOL-Iris	`22.4.25
10	Numed	BIB® Catheter	`19.10.2	25	GWSG	Jones Tube	`22.4.25
11	Numed	Atrioseptostomy catheter	`19.10.2	26	FCI S.A.S	Ptosis Probe	`22.5.30
12	Cook Medical	Flexor® Introducer	`19.10.2	27	Bentley	Begraft Peripheral Plus	`22.9.23
13	Cook Medical	Performer® Introducer and set	`19.10.2	28	OptiMed	sinus-SuperFlex-DS	`22.12.23
14	Merit medical	HeRO 1000	`19.10.2	29	Edwards	KONECT RESILIA aortic valved conduit	`23.6.30
15	Merit medical	Surfacer	`19.10.2	30	Medtronic	DLP Pediatric One-Piece Artery Cannulae	`23.7.31

VI. 희소 · 긴급필요 의료기기 공급 절차

1)수입 및 통관



2)국내 재고
확보



3)공급 신청



4)제품 공급



5)비용 청구



VI. 희소 · 긴급필요 의료기기 공급 절차

1) 수입 및 통관

- ✓ 연도별·분기별 희소·긴급도입 필요 의료기기 공급계획 수립
- ✓ 공급계획에 따른 제조사별 제품 구매발주 및 수입·통관

VI. 희소 · 긴급필요 의료기기 공급 절차

2) 국내 재고 확보

- ✓ 수입된 의료기기는 중앙보관소에서 검수 실시 및 국내 공급을 위한 국문라벨·사용자설명서 동봉 후 보관
→ 희소·긴급도입 필요 의료기기 바코드 시스템 적용을 통한 실시간 제품 재고 현황 파악
- ✓ 응급수술 발생 시 즉시 공급이 필요한 일부 제품은 지역 거점보관소*(4개소) 보관
* 경상,전라,충청,제주

VI. 희소 · 긴급필요 의료기기 공급 절차

3) 공급 신청 및 의료기기 공급

- ✓ 환자 또는 의료기관이 공급 신청
- ✓ 수도권은 중앙보관소에서, 비수도권은 물류유통업체를 통해 사용예정일에 맞춰 해당 의료기기 공급

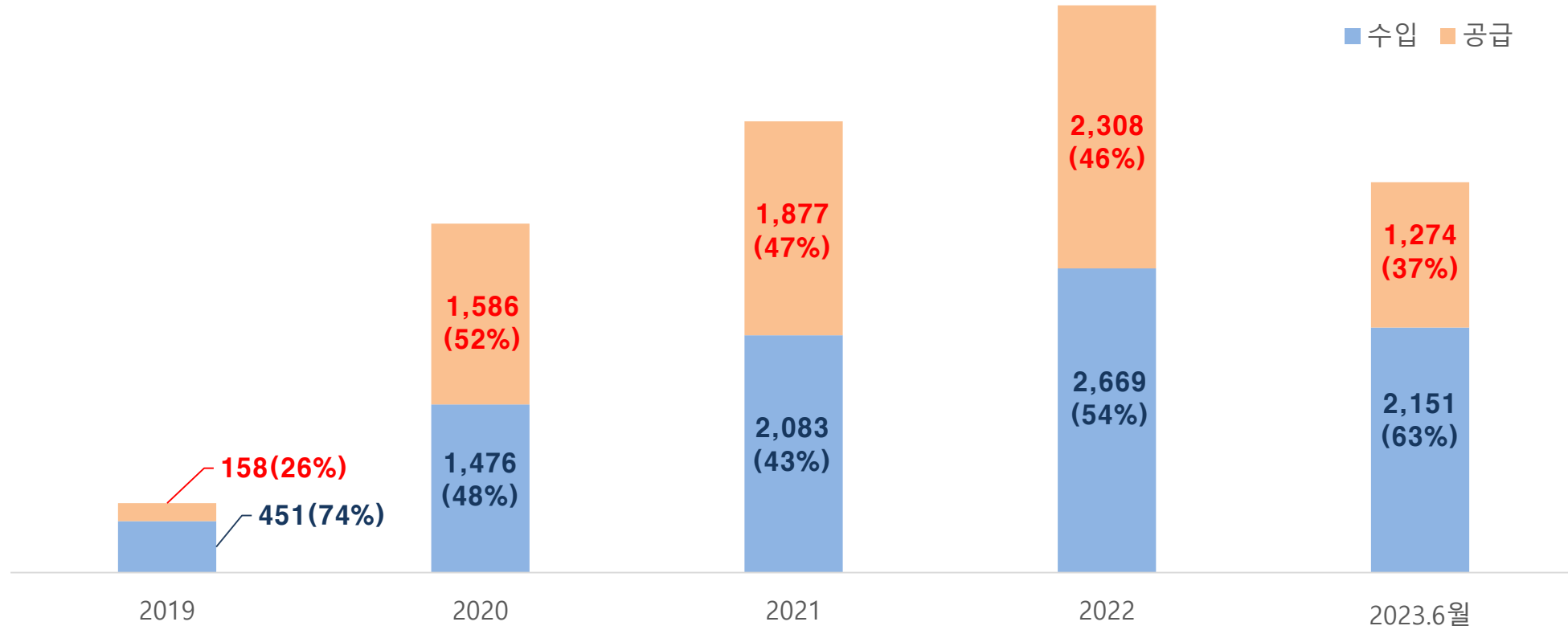
VI. 희소 · 긴급필요 의료기기 공급 절차

4) 비용 청구

- ✓ 제품원가에 세금, 수입제반비용 및 유통수수료를 더한 가격으로 신청자에게 의료기기 구매비용 청구회수한 비용을 활용하여 다른 희소긴급도입 필요 의료기기 구매 추진

→ 최초 구매비용은 국가 예산으로 편성 후 연말에 국고 반납

VII. 연도별 수입 · 공급현황 (단위: 개)



* 수입·공급량 백분율(%) 표기의 경우, 당해년도 수입량+공급량 대비 차지하는 비율을 나타냄

감사합니다.



식품의약품안전처