

희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 등에 관한 규정

일부개정 · 발령 2026-01-22 · 시행 2026-01-22 · 식품의약품안전처

📌 개요 — 언제, 무엇이

규정명	희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 등에 관한 규정
구분	고시·고시 · 일부개정
발령일	2026-01-22 (제2026-3호)
시행일	2026-01-22
소관	식품의약품안전처

🔍 간략 소개

의료기기 규제 관련 사항을 정한 식약처 소관 규정이다.

📄 제·개정 이유 (원문)

◇ 제·개정 이유

희소·긴급도입 필요 의료기기 지정 시 생산·수입중단 보고된 의료기기에 대해 검토할 수 있는 사전검토 절차를 마련하여 희귀·난치질환자 등의 진단·치료에 필요한 의료기기를 신속 공급할 수 있는 체계를 마련하고, 지정 제품의 해제 사유 발생 여부를 위탁기관이 보고하는 절차를 추가하는 등 그간 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선하려는 것임

◇ 주요내용

- 가. 공급중단 예정된 의료기기에 대한 사전검토 절차 마련(안 제2조의2제1항)
- 1) 희귀·난치질환자 등의 진단·치료에 사용되는 의료기기 중 국내 대체 가능한 제품이 없는 의료기기를 검토하여, 희소·긴급도입 필요 의료기기로 지정하여 공급하고 있음
 - 2) 현재 품목허가(인증·신고) 제품은 대체품이 있는 것으로 판단하여 지정 검토를 하지 않고 있으나, 희소·긴급도입 필요 의료기기의 지속적인 공급을 위하여 품목취하 등으로 공급중단이 예정된 제품에 대한 대체품이 없는 경우도 검토하여 공급중단 즉시 지정이 필요함
 - 3) 이에 희귀·난치질환자 등의 진단·치료에 필요한 의료기기로서 공급중단이 예정된 경우에도 희소·긴급도입 필요 의료기기 지정에 대비하여 사전 검토를 할 수 있도록 개선함
 - 4) 사전 검토된 의료기기의 공급중단 시 별도의 검토절차 없이 즉시 희소·긴급도입 필요 의료기기로 지정·공급하여, 희귀질환자 등의 치료기회를 보장할 수 있을 것으로 기대됨
- 나. 지정 해제 절차의 명확화(안 제2조의2제4항·제5항)
- 1) 희소·긴급도입 필요 의료기기 지정 과정에서 식품의약품안전처와 업무 위탁기관(한국의료기기안전정보원)의 역할 및 절차를 구분하고 있으나, 지정 해제 절차는 구체적으로 규정되어 있지 않음
 - 2) 희소·긴급도입 필요 의료기기로 지정된 제품에 대해 해외 제조원의 생산 중단 등 해제 사유를 위탁기관이 검토하여 식품의약품안전처장에게 보고하는 절차를 추가하고, 식품의약품안전처장은 보고 사항 등을 종합적으로 검토하여 해제할 수 있도록 함
 - 3) 희소·긴급도입 필요 의료기기 지정 해제 절차를 세분화 하고 식품의약품안전처와 위탁기관의 역할을 명확히 하여 제도 운영의 객관성 및 투명성을 확보하고자 함

📊 영향 분석 AIRA 편집 해석

- 해당 규정의 적용 대상·시행일 확인 후 관련 절차 반영
- 원문 조문으로 구체 요건 확인 필요

✅ QMS 시스템 영향 체크포인트 AIRA 편집 해석

- 관련 품질·규제 문서의 최신성 점검

- 변경관리로 규정 개정 추적
- 원문 기준 영향 평가 수행

※ 조문 전문은 '원문 출처'(국가법령정보센터) 링크에서 확인하세요.

출처: 국가법령정보센터(law.go.kr) · 정부저작물(공공누리) · 영향/QMS 항목은 AIRA 편집 해석이며 구체 적용은 원문·식약처 안내에 따릅니다.