



보건복지부, 신의료기술평가 유예 제도 도입

보건복지부(이하 '복지부')는 식품의약품안전처로부터 임상시험을 거쳐 허가를 받은 신의료기기의 의료행위에 대해 1년간 신의료기술평가를 유예하고 조기에 임상현장에서 활용할 수 있도록 「신의료기술평가에 관한 규칙」을 개정했습니다.

이로 인해 향후 신의료기술평가 유예대상으로 확인이 된 의료기술은 바로 임상현장에서 사용될 수 있게 됩니다. 단, 해당 의료기기는 첫 환자를 시술한 날로부터 30일 이내에 행위결과 신청을 해야 하며, 1년이 되는 시점 전에 신의료기술평가를 신청해야 합니다. 신의료기술평가위원회는 제조업체에서 제출한 임상시험 자료와 전문평가위원회의 의견 등을 토대로 안전성과 유효성을 평가하게 됩니다.

신의료기술평가 유예 대상 및 요건은 아래와 같습니다.

* 「의료기기법 시행규칙」제 9 조제 2 항제 6 호에 따라 임상시험에 관한 자료를 첨부하여 허가를 받은 의료기기 중 다음의 '유예요건'을 충족하는 경우

- 급여·비급여 등재기술과 안전성·유효성을 비교한 비교 임상문헌이 있는 경우
- 해당 의료기기의 사용목적이 특정된 경우
- 신의료기술평가 유예 제외대상: 신의료기술평가가 이미 실시된 의료기술, 체외진단용 의료기기

한편, 복지부는 신의료기술평가 유예 제도가 도입됨으로써 새로운 의료기술의 혜택을 앞당기고 동시에 헬스케어 산업 발전의 발전에도 이바지 할 수 있을 것이라 설명했습니다. 더불어, 해당 의료기기에 대한 모니터링을 강화하여 지속적으로 안전성을 검토하겠다고 강조했습니다.

제조사의 입장에서는 유예를 받은 기술이 신의료기술로 인정 될 경우, 시장진입 기간을 최장 2년까지 단축시킬 수 있는 장점이 있습니다.¹⁾ 하지만 유예를 받은 후 1년이 지난 시점에서 시작되는 신의료기술평가 과정에서 신의료기술로 인정을 받지 못하는 경우, 새로운 임상논문을 근거로 신의료기술평가가 완료되기 전까지 사용이 중단됩니다. 이로 인해 자칫 안전하고 유효하지 못한 기술이라는 인식을 줄 수 있으므로 유예 신청에 신중을 기해야 할 것입니다. 이 때문에 많은 전문가들은 신의료기술평가 유예를 희망하는 의료기술에 대하여 허가 전 임상단계에서부터 안전성 및 유효성을 증명할 수 있는 자료들(예: 직접비교 임상문헌자료를 포함한 근거 수준이 높은 임상문헌 등)의 준비기간

및 근거의 깊이를 충분히 고려하여 유예 신청을 할 것을 조언하고 있습니다.

1) 비급여 판매가 가능한 2 년은 유예기간 1 년 + 평가 및 고시기간(법정 280 일)을 의미합니다.

[☞ 「신의료기술평가에관한규칙」개정안 입법예고 바로가기](#)

사이넥스 서비스

사이넥스는 의료기기를 비롯한 보건의료제품의 시장진입 통합 솔루션을 제공합니다.

[서비스 영역]

- 의료기기 수입/제조 품목허가
- 보험등재/신의료기술평가
- 제조 품질시스템 구축 (GMP 적합인정)
- 해외 인증
- 임상시험 (CRO)
- 시장 조사

담당자 연락처

1. 보험등재/신의료기술평가 관련 문의: 양혜수 과장 (hsyang@synex.co.kr)
2. 기타 문의: 이성민 사원 (smlee@synex.co.kr)

more about Synex >>



Synex Newsletter는 위사이넥스에서 보내드리는 보건의료시장 전문 정보제공 서비스입니다.
국내 전문지와 주요기관이 발행하는 관련 자료들을 매일 검색하여 보건의료제품 관련 사업에 필수적인 정보를 선별하여 알려드립니다.
(135-527) 서울시 강남구 테헤란로 435 대동빌딩 3층, 10층 / TEL : 02-6202-3300 / FAX : 02-2040-6250
Copyright 2013, Synex Consulting Ltd. All Rights Reserved.