



보건복지부, 신의료기술평가 면제 대상 확대 및 심사기간 단축 추진

보건복지부(이하 '복지부')는 검사분야의 신의료기술평가 법정기한을 단축하고 신의료기술평가 제외대상을 확대하는 등 현행 규정의 미비점을 보완하겠다고 밝혔습니다.

복지부는 이러한 제도개선의 내용을 담은 「신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정」 및 「신의료기술평가위원회 운영에 관한 규정」의 개정안을 지난 5월 2일 행정예고하였습니다. 해당 내용은 올해 7월부터 시행될 예정입니다.

주요개정안에 따르면 안전성 우려가 적은 체외진단검사 및 유전자검사 분야 의료기기의 안전성 평가와 유효성 평가를 통합하여 운영하기로 하였습니다. 이에 따라 검사분야의 신의료기술평가 기간은 280일에서 140일로 단축되었습니다. 또한, 검사분야에 대한 신청인 의견진술 통지 및 신청 시기를 구체화하여 신의료기술평가 사업본부(NECA)는 신의료기술평가 신청서 접수 후 3일 이내에 의견진술 기회가 있음을 신청인에게 통지하고, 신청인은 의견진술 희망 시 10일 이내에 의견진술신청서를 제출하도록 규정하였습니다.

더불어 체외진단검사의 신의료기술평가 단위를 '표적분석물질'에서 '표적분석대상'으로 변경하였습니다. 표적분석대상이란 검사행위를 통해 질환 또는 상태를 분석하기 위한 물질/유전자 또는 물질/유전자의 조합을 말합니다. 이에 따라 기존에는 개별 분석물질 변경시마다 신의료기술 여부를 평가하였으나, 질환진단을 위한 필수물질군 변경시에만 평가가 진행됩니다.

또한 본 행정예고를 통하여 체외진단 검사원리의 분류를 핵심 원리 중심으로 포괄적으로 조정하였습니다. 이에 화학 및 면역 측정법은 24개에서 12개로, 분자진단측정법은 16개에서 4개의 분류로 각각 수정하여 검사의 핵심원리가 동일한 것은 하나의 검사 원리로 포괄하여, 전혀 새로운 검사법만 평가하도록 개선하였습니다.

본 개정안을 통해서 검사분야 의료기기 중 평가 제외 대상이 확대돼 다수의 의료기기들이 허가를 받은 후 바로 시장에 진입할 수 있게 되었습니다. 또한, 신의료기술평가 대상의 의료기기의 경우 심

사기간의 단축을 통해 시장진입 기간 및 비용을 절감할 수 있을 것으로 기대됩니다. 하지만, 의견 신청서 제출의 경우에는 짧은 준비 기간을 고려하여 신청서 제출 전 해당 내용을 철저히 준비하여 신청해야 할 것입니다.

[☞ 신의료기술평가 제도개선을 위한 규정 개정안에 대한 행정예고 바로가기](#)

식품의약품안전처, 환자 맞춤형 3D 프린팅 의료기기 제품 개발 추진

식품의약품안전처는 3D 프린팅 의료기기 제품 개발 지원을 추진 중에 있습니다.

3D 프린팅 의료기기의 공통 가이드라인은 지난 12월 마련되었으나, 환자별로 맞춤형, 소량 제조하는 제품의 특성을 고려한 허가기준 마련이 요구됨에 따라 세부 품목별 평가 가이드라인도 개발할 계획입니다. 이와 더불어 오는 9월까지 의료현장에서 3D프린팅 의료기기를 사용 할 때 발생할 수 있는 사안들을 고려한 관리방안을 마련할 계획입니다.

아울러 새로운 기준이 요구되는 품목에 대해서는 전문가 협의를 통해 가이드라인 개발을 확대해 나갈 예정입니다.

[☞ 식약처, 환자 맞춤형 의료시대 대비 3D 프린팅 의료기기 제품 개발 지원에 앞장선다](#)

사이넥스 서비스

사이넥스는 의료기기를 비롯한 보건의료제품의 시장진입 통합 솔루션을 제공합니다.

[서비스 영역]

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

담당자 연락처

1. 보험등재/신의료기술평가/의견신청서 작성 관련 문의: 양민호 대리 (mhyang@synex.co.kr)

2. 기타 문의: 이성민 대리 (smlee@synex.co.kr)

[more about Synex >>](#)



Synex Newsletter는 메시이넥스에서 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.