



## 보건복지부, 제한적 의료기술에 대한 제도 개선 예정

보건복지부(이하 '복지부')는 기존의 제한적 의료기술 제도의 범위를 확대하여 환자 접근성을 향상하겠다고 밝혔습니다. 유망기술에 선정된 기술은 신의료기술을 통과하지 못하여도 3년간 근거 창출을 위한 임상연구를 환자전액 본인 부담으로 실시하는 것이 현재 논의중인 개선안의 골자입니다. 시행시기는 10월 중을 목표로 하고 있습니다.

이 개선은 기존의 제한적 의료기술 제도를 확대하는 형태로 논의되고 있습니다. 제한적 의료기술 제도는 2014년 4월에 도입된 제도로써 신의료기술평가 결과 안전성은 확보되었으나, 유효성 근거 부족으로 평가 탈락한 의료기술(연구단계 기술 II-b) 중에서 대체 치료법이 없고 신속히 임상에 도입할 필요가 있는 의료기술에 적용되어 왔습니다. 현재까지 4개의 기술이 인정되었습니다.

복지부는 이 제도를 확대하여 최초 개발 기술 중에서 임상적 가치가 유망하다고 기대되는 기술을 선정하여 근거창출을 목적으로 한 임상연구를 허용함으로써 신기술에 대한 환자의 접근성과 의료기술 산업발전을 동시에 촉진하고자 합니다. 10월 5일, 한국보건 의료연구원 주최로 열린 2차 토론회에서는 의료계, 산업계, 심평원, 복지부 등이 참여하여 대상기술의 정의, 실시기관에 대한 기준, 환자의 안전관리 방법, 연구비 조달방안 등에 대하여 논의하였습니다. 구체적인 개선안은 10월 중에 발표될 것으로 기대됩니다.

의료기기 업체들은 금번 제한적 의료기술 제도 개선을 통하여 신개발 의료기기에 대한 신속하고 효율적인 시장 접근성이 가능해 지기를 기대하고 있습니다.

[☞ 보건복지부, 「의료기기 허가·신의료기술평가 통합운영 제도 등 제2차 설명회 자료」 바로가기](#)

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. 신의료기술평가 관련 문의: 차지민 차장 ([jmcha@synex.co.kr](mailto:jmcha@synex.co.kr))
2. 기타 문의: 이성민 대리 ([smlee@synex.co.kr](mailto:smlee@synex.co.kr))

more about Synex >>



Synex Newsletter는 사이넥스에서 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.