



활발한 정책 논의, '약동하는 한국 의료기기 산업'

한국의 의료기기 산업 발전을 위한 정부의 활동이 활발하게 추진되고 있습니다. '비급여의 전면 급여화'를 골자로 하는 건강보험 보장성 강화 정책이 점점 구체화되며, 정부와 산업계는 다양한 의견을 논의하고 있습니다. 또한 의료기기법 외에도 의료기기 분야에서 보다 변화와 특성에 대응하기 위한 다양한 법률안들이 국회에서 발의되고 있습니다. 의료 패러다임이 치료 중심에서 조기진단 및 예방중심으로 변화함에 따라 제외진단의료기기에 관한 법률안이 국회에서 발의되었으며, 4차 산업혁명의 흐름에 발 맞추어, 첨단의료기기의 개발을 촉진하고 기술을 지원하기 위한 법안이 국회에서 발의되었습니다.

1. 건강보험 보장성 강화정책 (이하 문재인 케어)에 대응하기 위한 TFT의 구성

의료기기산업계는 문재인 케어의 빠른 추진을 위해, 급여화 과정에서 쟁점이 있는 사항에 대해 활발한 의견을 수렴하고 있습니다. 이를 위해 한국의료기기산업협회는 예비급여 TFT (리더 / 사이넥스 정혜경 상무)를 구성하고 ▲적정 상한금액 산정 ▲신개발·혁신 의료기기 특성을 반영한 합리적인 가격산정 방안 마련 ▲합리적인 급여기준 등을 도출, 정계와 활발하게 소통하고 있습니다.

2. 제외진단의료기기 법안의 발의

국회에서는 현재까지 의료기기법을 기반으로 관리되어온 제외진단의료기기를 별도로 관리하기 위한 법안을 발의하였습니다. 제외진단의료기기법안의 주요 내용은, 제조·수입·판매·사용 등에 관한 규제를 합리적으로 설정하여 위해성에 따른 등급분류, 임상적 성능시험, 허가·심사 등에 있어 차별화된 안전관리를 실현하는 것입니다. 본 법안은 별도의 관리규정이 요구되는 바, 오는 12월까지 활발하게 추진될 예정입니다.

미국, 유럽, 캐나다, 호주, 일본 등의 국가에서는 일반 의료기기와 제외진단의료기기를 별도로 관리하고 있습니다. 이러한 흐름에 발맞춰, 제외진단의료기기법이 제정되면 한국의 의료기기 규제 환경이 국제 규제와 더욱 조화를 이룰 수 있을 것으로 보입니다.

3. 첨단의료기기 개발 촉진을 위한 특별 법안의 발의

이번에 국회에서 발의한 법안은 정보통신기술, 생명공학기술, 로봇기술, 의료기술 등 기술집약도가 높고 혁신의 속도가 빠른 분야의 의료기기를 첨단 의료기기로 정의하고, 이에 대한 제도적 환경을

개선하고자 한다는 점이 고무적입니다.

법안의 주요 내용은 첨단 의료기기에 대한 허가를 받으려는 자에게는 단계별 심사 및 우선 심사 등에 대한 신청 권한을 부여하고, 특히 의료기기 소프트웨어의 경우에는 기존 허가 사항에 대하여 중대한 변경이 아닐 경우에는 변경 보고로서 변경 허가를 같음한다는 것입니다. 법안에 따라 식품의약품안전처는 첨단의료기기 산업의 발전 및 환자의 치료 확대를 위해 임상시험 지원, 전문인력 양성 등에 관한 다양한 사업을 추진할 것으로 보입니다.

헬스케어 환경 변화와 기술의 발전, 건강관리 트렌드의 변화 등 다양한 요인에 발 맞추어 한국의 의료기기 산업은 약동하고 있습니다. 사이넥스는 의료기기 규제에 대한 전문성을 바탕으로 빠르게 변화하는 시장을 이해하고, 효과적으로 시장에 진입할 수 있도록 관련 서비스를 제공 해 드립니다. 헬스케어 시장진입과 관련하여 궁금한 점이 있으시면 언제든지 연락 주시기 바랍니다.

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. 문재인 케어 대응 및 의료기기 컨설팅 서비스 문의: 정혜경 상무 (RachelChung@synex.co.kr)
2. 기타 문의: 이성민 대리 (smlee@synex.co.kr)

more about Synex >>

Synex
Healthcare Market Access

Synex Newsletter는 (주)사이넥스에서 보내드리는 보건의료시장 전문 정보제공 서비스입니다.
국내 전문지와 주요기관이 발행하는 관련 자료들을 매일 검색하여 보건의료제품 관련 사업에 필수적인 정보를 선별하여 알려드립니다.

(06223) 서울시 강남구 논현로 430 아세아타워 10층 / TEL : 02-6202-3300 / FAX : 02-6202-3302
Copyright 2013, Synex Consulting Ltd. All Rights Reserved

본 메일은 수신 동의를 하신 분께 발송되는 발신 전용 메일입니다. 수신을 원치 않으시는 경우, inquiry@synex.co.kr로 회신해 주시기 바랍니다.