



공익 목적 임상시험에도 요양 급여 적용

최근 고시된 '임상연구의 요양 급여 적용에 관한 기준'에 따라, 2018년 5월 1일부터 공익을 목적으로 실시하는 임상시험에 대해서는 통상적 요양 급여 인정 범위 내에서 급여를 적용 받을 수 있게 되었습니다. 그간 국내에서 진행되는 임상시험은 원칙적으로 별도의 요양 급여 청구가 불가했었습니다.

따라서 연구자 주도로 공익 목적을 위해 실시하는 임상연구 혹은 의뢰자 주도 임상 연구 중, 공중 보건 위기에 대응하는 것을 목적으로 긴급히 요양 급여를 적용해야 할 필요성이 있는 경우에는 요양 급여를 적용 받을 수 있습니다.

한편, 인·허가 목적 등 상업적 목적으로 진행되는 임상연구는 여전히 요양 급여 신청이 불가합니다. 그러나 신종 질환 및 난치성 질환의 치료 등을 목적으로 하는 임상시험의 경우, 그 공익적 성격이 인정된다면 요양 급여 적용이라는 제도적 지원 아래 임상 연구를 진행해 볼 수 있게 되었다는 점이 고무적입니다.

요양 급여를 적용 받고자 하는 자는 연구 시작 전 임상연구 요양 급여 결정을 신청해야 합니다. 건강보험심사평가원에 임상연구 요양 급여 결정 신청을 하면, 연구자 주도 임상시험의 경우 30일 이내, 의뢰자 주도 임상시험의 경우 60일 이내에 결과가 통보됩니다. 단 제조 및 수입업자를 포함한 외부로부터 의약품·치료재료·의료기기 등을 지원받는 경우나 보험회사로부터 임상 부작용에 따른 진단 및 치료에 소요되는 비용을 보상받는 경우에는 요양 급여 적용이 제한됩니다.

본 제도가 도입됨에 따라 다양한 분야에서 연구자 주도 임상시험이 활발해질 것으로 기대됩니다. 또한 이러한 제도 개선은 현재 연구단계에 있는 의료기술들이 안전성과 유효성을 확보하는데 큰 기여를 할 것으로 기대를 모으고 있습니다.

[사이넥스 뉴스 단신]

식품의약품안전처(이하 식약처)는 지난 2월 의료종사자 및 환자에게 알레르기 반응을 심화시키고 수술 부위에 조직 유착 등을 일으킬 가능성이 있음을 사유로 '분말 처리된 수술용 장갑 및 진료용 장갑'의 인증 및 신고를 금지 한바 있습니다. 이의 경과 조치로서 해당 의료기기는 2019년 1월 1일부터 제조·수입·판매가 금지됩니다. [☞ 관련 고시 확인하기 \(식약처 고시 제 2018-10 호, '18.2.27\)](#)

식약처는 지난 2016년 6월 미국 Food and Drug Administration (FDA)의 파우더 포함 의료용 장갑 사용 금지 권고에 따라 국내에서도 파우더 처리가 되지 않은 장갑을 사용할 것을 권고한 바 있습니다. FDA는 2017년 1월부터 분말 처리된 수술용 장갑 및 진료용 장갑의 사용을 금지하고 있으며, 국내에서도 이러한 흐름에 발맞춰 해당 제품의 사용을 금지하였습니다. 최근 한국의료기기산업협회(KMDIA)는 해당 내용을 회원사에게 재공지하고 각별히 신경 쓸 것을 당부하였습니다. 관련 제품을 취급하는 업체에서는 이 점을 유의하여 생산 및 유통에 대한 대응책을 마련하셔야 하겠습니다.

사이넥스는 국내 의료기기 관련 규제 변화를 빠르게 이해하고, 최신 정책 및 시장 진입 목표에 부합하는 전략을 수립해 드리고 있습니다. 효과적인 헬스케어 시장진입에 대한 문의사항이 있으시면, 언제든지 아래로 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 적합인증)
- 임상시험 (CRO)
- 시장 조사
- ICC (해외 제조사 국내 대리인 서비스)

담당자 연락처

1. 의료기기 임상시험 서비스 문의 : 박성민 부장 (smpark@synex.co.kr)
2. 기타 문의 : 이성민 대리 (smlee@synex.co.kr)

more about Synex >>



사이넥스 KakaoTalk P 플러스친구 OPEN

카카오톡 검색창에 '사이넥스'를 검색하여 친구가 되어 주세요.

사이넥스 플러스친구를 통해 간편한 서비스 문의, 해외 유망기술 소식, 국내·외 규제동향, 사이넥스 소식지 등 헬스케어 시장진입을 위한 다양한 정보를 쉽고 빠르게 확인하실 수 있습니다.

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.