



Synex Newsletter

Integrated Solution for Healthcare Market Access
Regulatory / Reimbursement / Clinical Study / Market Research

혁신성장 위해 의료기기 분야 규제 대대적으로 개편한다

2018 년 7 월 19 일, 정부는 "혁신성장 확산을 위한 의료기기 분야 규제혁신 및 산업육성 방안"을 발표하고 의료기기 시장진입 기간 대폭 단축 등 의료기기 인-허가 규제를 전면 개편한다고 밝혔습니다.

이번 발표의 핵심은 '포괄적 네거티브 규제'의 도입입니다. 이에 따라 안전성이 확보된 의료기술 및 의료기기는 사전 규제 방식이 아닌 선 진입 후 평가 방식으로 관리 될 예정입니다. 이에 체외진단검사분야 및 미래유망 혁신·첨단의료기술의 시장진입 소요 기간이 대폭 단축 될 것으로 기대됩니다.

또한, 신의료기술평가 절차를 간소화하고 보험등재심사와 신의료기술평가를 동시에 진행하는 등의 규제기간 단축 내용이 포함 된 가이드라인이 마련 될 것입니다. 그리고 의료기기 허가과 신의료기술평가를 동시에 진행하는 '통합심사' 전담팀을 구성하고 신청인과의 일원화 된 창구로 설정함으로써 보다 효율적이고 신속한 심사를 하겠다고 밝혔습니다. 뿐만 아니라, 기존 기기와 체외진단기기를 비교했을 때 사용 목적 등의 중대한 변경이 아닌, 경미한 변경사항이 있을 경우에는 60 일이 소요되는 변경허가를 면제하기로 하였습니다.

이번 규제혁신을 통해 안전성이 확보된 혁신·첨단 의료기술에 대한 시장 진입 기간이 크게 단축됨에 따라 환자들이 보다 빠르게 첨단 의료기술 혜택을 접하게 될 것입니다. 의료기기 산업 또한 관련 업체들의 사업화 기간 단축을 통해 빠르게 성장 할 것으로 예상됩니다.

[식품의약품 안전처, 희소의료기기 지정 개정안 발표]

한편, 식품의약품안전처(이하 식약처)는 지난 8 월 7 일 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 일부개정고시를 통해서 의료기기 안전성 검증을 위한 시험 규격 인정범위를 확대하고, 희소 의료기기 지정기준을 개선한다고 밝혔습니다.

주요 개정 내용은 1) 의료기기의 안전성 검증을 위한 시험규격 인정범위를 식약처장이 공고하는 규격까지 확대 2) 수급 체계상 공급이 어려울 때, 환자의 치료·진단에 큰 지장을 초래할 수 있는 의료기기의 경우 식약처장이 희소의료기기로 지정할 수 있도록 개선 등 입니다. 이를 통해 관련 업체들은 의료기기 안전성 검증 방법에 대해서 명확히 이해하고, 희귀·난치병 환자 또는 영·유아 등 치료에 어려움을 겪을 가능성이 높은 특정 유병인구들은 적절한 시기에 치료를 받을 수 있을 것으로 기대됩니다.

㈜사이넥스는 국내 의료기기 관련 규제 변화를 빠르게 이해하고, 최신 정책 및 시장 진입 목표에 부합하는 전략을 수립해 드리고 있습니다. 효과적인 헬스케어 시장진입에 대한 문의사항이 있으면, 언제든지 연락을 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
- ICC (해외 제조사 국내 대리인 서비스)

담당자 연락처

1. 의료기기 시장진입 서비스 문의 :
 - 최영환 이사 (제조허가 | choi71@synex.co.kr)
 - 진성혜 차장 (수입허가 | shjin@synex.co.kr)
 - 김혜진 대리 (보험등재 | hjkim3@synex.co.kr)
2. 기타 문의 : 이성민 과장 (smlee@synex.co.kr)

more about Synex >>



사이넥스 KakaoTalk 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.