	보건복지부	<div>보도자료</div> <div>6월 5일(수) 조간 (6.4. 12:00 이후 보도)</div>				
	보건복지부 질병관리본부					
	식품의약품안전처					
배 포 일		2019. 6. 4. / (총 11매)				
보 건 복 지 부	의료자원정책과	과 장	손 호 준	전 화	044-202-2450	
		담당자	권 용 진		044-202-2451	
	보 험 급 여 과	과 장	이 중 규		044-202-2730	
		담당자	이 동 우		044-202-2733	
		담당자	강 석 원		044-202-2734	
	의료기기·화장품 산업TF팀	과 장	모 두 순		044-202-2963	
담당자		남 지 원	044-202-2965			
질 병 관 리 본 부	결핵·에이즈 관리과	과 장	공 인 식		043-719-7310	
		담 당 자	김 종 희		043-719-7330	
식 품 의 약 품 안 전 처	의료기기정책과	과 장	정 진 이		043-719-3752	
		담당자	이 훈		043-719-3770	
	체 외 진 단 의 료 기 기 과	과 장	이 원 규	043-719-4651		
		연구관	류 승 렬	043-719-4652		

「의료기기 규제혁신방안」 이행 과제, 올해 안으로 완료한다!

- ‘의료기기 규제혁신방안’ 12개 과제 중 8개 과제 이행, 4개 과제 진행 중 -
- 업계의 어려움을 듣고 함께 고민하는 ‘의료기기 규제혁신 협의체’ 발족 -

- 의료기기 규제 불확실성을 낮추기 위해 연구개발(R&D) 보험 등재까지 전(全) 주기 상담을 실시하고, 규제 진행 과정 내 신청인의 참여 강화
- 신의료기술평가 - 보험등재심사 절차를 동시에 진행하여 시장 진입 절차를 최대 100일 단축할 예정이며, 규제 기관 간 협력 강화를 위해 협의체를 정기적으로 운영
- 사회적·기술적 가치가 높은 혁신의료기술은 빠르게 시장 진입 하도록 인·허가 지침(가이드라인) 및 별도 평가체계 완비
- 안전성 우려가 적은 체외진단검사는 '선 시장 진입-후 신의료기술평가' 절차를 적용하되, 감염병 체외진단 검사 분야부터 우선 시행

- 정부는 지난해 7월 발표한 「의료기기 규제혁신 및 산업육성방안」(이하 ‘의료기기 규제혁신방안’)의 12개 세부과제 중 8개(이행률 67%)를 완료하였으며, 나머지 과제도 올해 안으로 마무리 할 계획*이라고 밝혔다.

* [참고] 의료기기 규제 혁신방안('18.7월) 과제 진행상황 참조

- 한편, ‘의료기기 규제혁신방안’의 이행상황을 점검하고 현장에서 체감할 수 있는 방안을 추가로 발굴하기 위해, ‘의료기기 규제 혁신 협의체’를 이달 중순부터 운영할 예정*이다.

* 기존기술 확대 선진입 - 후평가 대상 확대 등 추가과제 검토

- 이 협의체를 통해 담당 부처 및 유관기관 뿐만 아니라 의료기기 업체들도 참여하여, 현장의 어려움을 공유하고 이를 해소할 수 있는 구체적인 규제 혁신방안을 모색하고자 한다.

- ‘의료기기 규제혁신방안’ ('18년 7월)의 세부 이행상황*은 다음과 같다.

* ▲규제과정의 그레이존 해소 ▲인허가 과정 실질적 원스톱 서비스 체계 구축
▲혁신·첨단의료기술 조기 시장 진입 지원 ▲안전한 의료기기, 포괄적 네거티브 규제

< 규제과정의 그레이존 해소 >

* 복잡한 규제 절차에 따라 기업들에게 규제 불확실성이 발생하는 영역

- 현행 의료기기 규제는 식품의약품안전처(이하 ‘식약처’) 허가 → 요양 급여·비급여 대상 확인* → 신의료기술평가 → 보험등재 심사 단계로 나뉘어져 있어 그간 의료기기 업체들은 규제단계별 정보를 종합적으로 이해하는데 어려움이 있었다.

* 신청된 의료기술이 기존에 등재된 의료기술인지 여부가 불분명할 때, 이를 확인하는 절차

- 이에 ‘의료기기 전 주기 통합상담 실시’와 ‘규제진행과정 내 신청인 참여강화 및 전문가 영입’ 및 ‘규제기준·결과 공개 강화 및 가이드북 개발’을 통해 규제과정의 그레이존을 해소하고자 한다.

< 신개발 의료기기 및 신의료기술의 보험등재 절차 >



① 의료기기 전(全) 주기 통합상담 실시

□ 의료기기 규제관련기관*들이 참여하는 ‘의료기기산업 종합지원센터’에서 의료기기 전(全) 주기 통합 상담을 지원하였다.

* 보건복지부(총괄), 식품의약품안전처(의료기기 허가), 한국보건산업진흥원(R&D), 한국보건의료연구원(신의료기술평가), 건강보험심사평가원(건강보험등재)

○ ‘의료기기산업 종합지원센터’에서는 ‘18년~’19년 5월까지 R&D, 식약처 허가, 신의료기술평가, 보험등재심사 등 시장 진입 단계별 맞춤형 상담을 172개 기업 대상으로 220건의 상담을 진행*하였다.

* R&D(51건), 식약처 허가(77건), 신의료기술평가(15건), 해외진출(9건), 기타(41건)

- 전(全) 주기 상담지원을 통해 관절꺾임 복강경 수술기 등 총 15개의 의료기기가 식약처 허가 및 보험 등재 등에 성공하였다.

- 이에 따라, ‘19년에는 ‘의료기기산업 종합지원센터’에 추가적으로 인력을 보강*하여 통해 상담역량을 강화할 예정이다.

* 전(全) 주기 상담인력 : 5명 → 7명 증원 예정

상담건수 : (’18) 107건 상담 진행 → (’19) 250건 상담 진행 예정

② 규제진행과정 내 신청인 참여강화 및 전문가 영입

- 규제 진행과정 내 신청인의 참여 기회를 확대하고, 첨단기술 전문가를 영입하였다.
 - 신청인의 신의료기술평가 소위원회 내 의견진술 기회를 1회에서 최대 4회까지 확대하였으며, '19년 3월에는 신청인이 신의료기술평가 전체위원회 내에서도 의견을 개진 할 수 있도록 제도를 개선하였다.
 - 신의료기술평가 소위원회에서 의견진술 했던 37개 기술 중 15개는 신의료기술로 시장에 진입하였으며, 신청인이 신의료기술평가 전체 위원회에 의견을 개진한 5건에 기술 중 1건에 대해서는 신청인의 의견에 따라 추가적인 검토를 진행하고 있다.
 - 더불어, 신의료기술 평가위원으로 의료 인공지능, 3D 프린팅, 의료로봇 등 첨단기술 전문가 46명을 추가로 영입하여, '가상 현실(VR) 기반 인지행동치료' 등 총 6개 첨단기술에 대한 심의에 참여하고 있다.

③ 규제기준·결과 공개 강화 및 가이드북 개발

- 규제 진행과정(규제기준, 심의결과 등)을 적극적으로 공개하고 규제 가이드북을 개발하여 배포하였다.
 - '18년 10월에 신의료기술평가 절차 및 사례 등을 담은 가이드북을 개발하여 의료기기 업체 등에 배포하였고 '19년 3월에는 신의료기술 평가 결과 공개 및 문헌 선택 기준 등을 보건복지부 고시로 명문화하여, 규제절차의 투명성을 강화하였다.
 - 또한, 의료기기 업계와의 정기적인 간담회를 통해 의료기기 규제혁신 이행 과정을 설명하고, 추가적으로 지원이 필요한 부분 등을 협의하였다.

< 인허가 과정 실질적 원스톱 서비스 체계 구축 >

- 현행 의료기기 규제가 4단계로 진행됨에 따라, 신개발 의료기기의 시장진입기간(최대 520일)이 길고, 기관 간 중복 자료 요구가 발생하였다.
- 이를 ‘신의료기술평가 대상심의 간소화 + 신의료기술평가-보험등재 동시 진행’과 ‘의료기기 허가-신의료기술평가 통합 심사 전담팀 운영’을 통해 해소하고자 한다.

① 신의료기술평가 대상심의 간소화 + 신의료기술평가-보험등재 동시 진행

- 식약처 허가 이후 보험등재까지 최대 520일 걸리던 기간을 최대 390일까지 단축할 계획이다.
- 우선, '19년 3월에는 신의료기술평가 내 불필요한 심의절차를 줄여 신의료기술평가 기간을 30일 단축하였다. ('19.3월, 280일 → 250일)
- 더불어 신의료기술평가와 보험등재심사를 동시에 진행하여 신개발 의료기기의 보험등재까지에 기간을 이달 말까지 최대 390일로 단축할 예정*이다.

* 「신의료기술평가에 관한 규칙」 입법예고 (~6.16일) → 법제처 심사 후 시행 (6월 말 예정)

< 제도개선 전후 비교 >



② 의료기기 허가-신의료기술평가 통합심사 전담팀 운영

□ '16년 7월부터 도입된 '의료기기 허가-신의료기술평가 통합심사*'의 협력적 운영을 위해 관련 기관별로 통합심사 전담팀을 운영하였다.

* 의료기기 허가·요양급여·비급여 대상 확인-신의료기술평가를 동시 진행하는 절차

○ '18년 8월에 구성된 '통합심사 전담팀'은 정기적인 협의체를 통해 통합심사로 신청된 기술에 대한 자료 및 진행과정을 공유하였다.

- 이에 따라, '17년에는 25건에 불과했던 통합심사 건수가 '18년에는 37건까지 증가하였다.

○ 앞으로도 기관별로 '통합심사 전담팀'을 운영하며, 통합심사를 확대할 수 있는 기관 간 협력방안을 추가적으로 모색할 예정이다.

< 혁신·첨단의료기술 조기 시장 진입 지원 >

□ 인공지능(AI), 의료로봇, 3D 프린팅 등 첨단기술을 융합한 혁신의료 기술은 새롭게 개발된 기술이므로 효과성에 대한 문헌적 근거가 부족하고, 시장 주기가 짧아 시장 진입이 지체될 경우 연구개발을 포기하는 경우가 있었다.

○ 이를 '혁신의료기기 신속허가 가이드라인 개발'과 '예비코드 도입을 통한 조기시장 진입 절차 마련' 및 '혁신의료기술 별도평가트랙 도입', '혁신형 치료재료 가산수가체계 마련'을 통해 해소하고자 한다.

① 혁신의료기기 신속허가 가이드라인 개발

- '18년 9월에 3D 프린팅, 가상현실(AR), 인공지능(AI) 등이 활용된 첨단의료기기 10종*에 대한 신속 허가 가이드라인을 개발하였다.

* 3D 프린팅 의료기기, 증강현실(AR), 가상현실(AR), 인공지능(AI), 빅데이터, 재활로봇, 질병예후예측용 체외진단기기, 차세대염기서열 분석 등

- 신속 허가 가이드라인 개발 이후 인공지능(AI) 의료기기 허가가 3건 완료되었으며, 인공지능(AI) 의료기기 허가 관련 임상시험계획 승인도 총 13건이 완료되었다.

② 예비코드 도입을 통한 조기시장 진입 절차 마련

- '의료진의 편의 및 생산성'을 증진시키는 의료기기는 신의료기술평가 없이 시장에 진입할 수 있도록 예비코드를 발급할 예정이다.

- '혁신의료기술 가이드라인' 개발 등의 검토를 통해 '19년 하반기에는 관련 법령*을 정비하여 예비코드 발급체계를 완비할 예정이다.

* 「건강보험 요양급여 기준에 관한 규칙」

③ 혁신의료기술 별도평가트랙 도입

- 유효성 문헌이 부족하더라도, 기술적·사회적 가치가 높은 혁신의료기술은 시장에 빨리 진입할 수 있게 되었다.

- 개발 이력이 짧은 혁신의료기술은 유효성에 대한 문헌 축적이 어려워 기존의 임상문헌 중심의 신의료기술평가를 통과하기 어려웠다.

* '16~'18. 9월, 로봇, 3D 프린팅 융합 기술의 신의료기술평가 탈락률 : 약 82% (5건/6건)
'07~'17년, 전체 신의료기술평가 탈락률 : 약 42.4% (750건/1768건)

- 이에 따라, 기존의 임상문헌 중심 신의료기술평가를 보완할 '혁신의료기술 별도평가분야(트랙)'을 마련하였다. ('19.3.15 완료)
- '혁신의료기술 별도평가트랙'의 대상으로 지정된 의료기술은 효과성이 불확실하더라도, 사회적 가치 및 기술적 가치가 높을 경우 시장에 빨리 진입할 수 있게 된다.

< 제도개선 전후 비교 >

기 준	개 선
<ul style="list-style-type: none"> ○ 평가항목 및 평가방법 <ul style="list-style-type: none"> ▪ 의료기술의 안전성·유효성 ▪ 연구문헌을 바탕으로 한 검증 ⇒ 연구문헌 부족으로 신의료기술평가 탈락 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 평가항목 및 평가방법 <ul style="list-style-type: none"> ▪ 의료기술의 안전성·유효성 + '잠재가치' ▪ 연구문헌 검증 + 잠재가치평가 ⇒ 연구문헌이 부족하더라도, 잠재가치가 높은 기술은 신의료기술 통과

- '19년 3~5월까지 총 7건의 의료기술*이 '혁신의료기술 별도평가트랙'을 신청하여, 대상 심의 및 잠재성 평가 진행 중이다.

* 유전자를 이용한 종양(암) 예후예측 검사(정밀의료), 로봇을 이용한 운동재활 치료기술(로봇) 외 총 7건 신청

- 이에 따라, 그간 시장 진입 지체에 따라 사장(死喪) 되었던 혁신 의료기술들이 시장에 조기 진입하여 환자의 만족도 및 국민 건강 증진에도 기여할 것으로 기대된다.

④ 혁신형 치료재료 가산수가체계 마련

□ 기술혁신·개량 치료재료에 대해서는 기술혁신 가치 평가를 통해 더 높은 가산율이 적용된다.

- '18년 9월부터 기술혁신·개량 치료재료의 경우 기술혁신 가산수가체계*를 통해 가산수가 적용을 받게 되었다.

* 환자안전 기여 및 기술혁신성이 인정될 경우, 가산 수가 적용

- 기술혁신 가산수가체계에 따라 가산 적용사례가 연간 7건으로 기존 2~3건 보다 대폭 증가하였으며, 적용 가산율 또한 평균 25%로 기존 가산율(평균 10%)의 2배 이상 증가하였다.

< 안전한 의료기기, 포괄적 네거티브 규제 >

- 안전성의 우려가 적은 분야(체외진단검사)에 대해서는 획기적인 규제방식 변화를 통해 신개발 의료기기 개발 촉진이 필요하였다.

① 체외진단기기의 의료기기 허가 절차 간소화

- 경미한 사항이 변경되는 체외진단기기에 대해서는 의료기기 업체가 자율적으로 변경한다.
- '19년 2월부터 체외진단기기 허가의 중요도를 나누어, 경미한 사항은 업체가 자율적으로 변경할 수 있게 되었다.
- 이에 따라, 의료기기 업체들은 체외진단기기의 경미한 사항에 대한 변경 시에 발생했던 심사 기간을 단축할 수 있게 되었다. (60일→즉시)

② 체외진단검사 선 진입-후 평가

- 안전성의 우려가 적은 체외진단검사*에 대해서는 사후 신의료기술평가 방식을 단계적으로 적용한다.
- * 새로운 의료기술의 안전성·유효성을 논문 등을 토대로 검증하는 신의료기술 평가에서 체외진단기기는 안전성 문제로 인해 탈락한 사례 없음
- '19년 4월부터 감염병 체외진단검사분야에 대한 선 진입 - 후 평가 시범사업을 실시하여 건강보험 등재 신청까지의 기간을 390일에서 140일로 대폭 단축하였다.

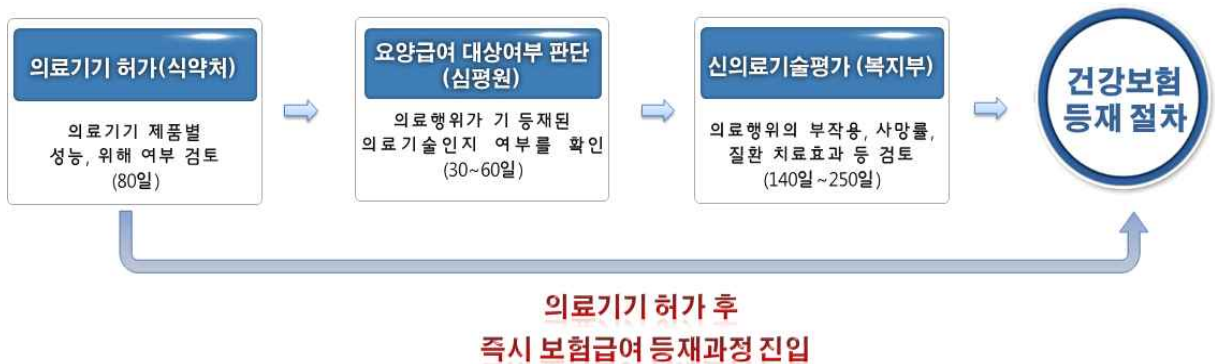
- 이번 시범사업에서는 결핵 신속내성검사와 같이 국민보건에 반드시 필요한 체외진단검사들이 조속히 의료현장에서 활용*될 수 있도록 지원할 방침이다.

* ‘결핵 퇴치를 위한 범정부 결핵 예방관리 강화대책 추진’ (‘19.5.28일, 보건복지부·질병관리본부 보도자료)

- ‘19년 하반기에는 체외진단검사 전체로 대상을 확대하여 본 사업을 시행할 계획이다.

- ‘19년 하반기에 진행되는 본 사업에서는 식약처 허가를 받은 체외진단검사는 곧바로 건강보험에 등재할 수 있도록 관련 절차를 통합할 예정이다. (390일 → 80일)

< 체외진단검사 선 진입-후 평가의 도입 효과 >



- 보건복지부 손호준 의료자원정책과장은 “지난 해 발표했던 「의료기기 규제혁신방안」을 조속히 추진하는 동시에, 업체들이 참여하는 ‘의료기기 규제혁신 협의체’를 통해 현장에서의 애로 사항을 점검할 계획”이라고 말했다.

< 참고 > 의료기기 규제 혁신방안(‘18.7) 과제 진행 상황

참고

의료기기 규제혁신방안('18.7) 과제 진행상황

구분	발표내용	추진상황	향후계획	
규제과정의 그레이존 해소	① 의료기기 전주기 전문상담 실시 (복지부)	· 의료기기 시장진출 전 주기적 통합상담 실시 (‘18년 4분기) · 통합 정보 포털 시스템 구축 (‘19년)	· (통합 상담) 172개 기업 대상 총 220건 상담 실시, 허가 및 보험등재 등 15건 완료 (‘18~‘19.5월 기준)	· 별도 없음
	② 규제 진행과정 전면 개방 (복지부·식약처)	· 규제 진행과정에서 신청인 참여보장 강화 (‘18년 3분기) · 첨단기술 전문가 영입 (‘18년 3분기)	· 의견진술 기회 확대 (‘19.3) · 평가위원 중 첨단의료기술 전문가 추가 위촉 (‘18.10)	· 첨단기술 전문가 추가영입 (‘19. 上)
	③ 규제기준·결과 공개 절차 명확화 및 가이드북 개발 (복지부)	· 신의료기술평가 절차심사기준 명확화 (‘18년 3분기) · 평가절차 및 기준 통과 사례 등을 담은 가이드북 개발 (‘18년 3분기)	· 신의료기술평가 절차와 방법 등에 관한 규정 개정 (‘19.3) · 가이드북 발간 및 정기 간담회 실시(‘18.10)	· 업계 정기 간담회 지속 추진 (연중)
인·허가 과정 실질적 원스톱 서비스 체계 구축	① 신의료기술평가 대상 심의 절차 간소화(복지부)	· 심의 절차로 간소화를 통한 평가기간 단축 (‘18년 3분기)	· 신의료기술평가에 관한 규칙 개정 (‘19.3) * 평가기간 : 280일 → 250일	· 별도 없음
	② 신의료기술평가· 등재 절차동시진행 (복지부)	· 신의료기술평가 비용효과성 자료 심평원 제출 시 평가·보험등재 심의 동시 진행 (‘19년 1분기)	· 유관기관 간 협의체 운영 및 동시 진행절차 마련 (‘19.6월) * 보험등재기간 : 490일 → 390일	· 동시 진행 절차 시행 (‘19. 6월 말)
	③ 통합심사 전담팀 운영 (복지부·식약처)	· 심사안전별 통합심사 전담팀 구성 (식약처·보의연·심평원) (‘18년 8월)	· 정기 협의체 발족 (‘18.7.30)· 운영 중 ※ 통합운영 신청 건수 : 17건(‘16) → 25건(‘17) → 37건(‘18)	· 통합운영 활성화 방안 등 검토 (연중)
혁신(첨단) 의료기기 시장진입 지원	① 선제적 허가·심사 체계 구축 (식약처)	· 첨단의료기기 개발과 동시에 신속하게 허가될 수 있는 가이드라인 개발 (‘18년 8월)	· 첨단의료기기 허가·심사 통합 연계 가이드라인 발간 (‘18.9) * 3D프린터 인공지능 등 총 10종	· 별도 없음
	② 조기 현장 활용 절차 마련 (심평원)	· ‘의료진 편의 및 생산성을 증진시키는 의료기술은 신의료기술평가 없이 시장진입 추진 (‘19년 1월)	· 예비분류 코드 도입 등 관련 규칙·고시 개정 (‘19.상)	· 예비코드 도입을 위한 관련 고시 정비 (‘19.4월)
	③ 혁신기술 별도 신의료기술평가 트랙 도입 (복지부)	· 연구무한 부족으로 탈락했던 첨단의료기술에 대해 잠재가치 추가 평가 (‘19년 1월)	· 신의료기술평가에 관한 규칙 개정(‘19.3) * 신청기술 7건 심의 중	· 혁신의료기술 별도평가시행 (연중)
	④ 혁신형 치료재료 보험수가 가산 (심평원)	· 기술혁신·개량 치료재료에 대한 적정가치 인정 (‘18년 4분기)	· 보험수가 가산안 마련 및 관련 규칙·고시 개정(‘18.10) * (개정 전) 연간 2~3건 → (개정 후) 7건 인정 (‘18.10~‘19.3월) ** (개정 전) 평균 가산율 10% → (개정 후) 평균 가산율 25.7%	· 가치평가를 통한 가산수가 적용 (연중)
안전한 의료기기, 포괄적 네거티브 규제 전환	① 체외진단기기 허가 절차 간소화 (식약처)	· 중대한 사항을 제외한 변경 사항은 업계에서 자율관리 (‘19. 3월)	· 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 개정(‘19.2)	· 별도 없음
	② 체외진단 분야 선진입·후평가 전환 (복지부)	· 체외진단검사 분야를 사후평가 방식으로 단계적 전환 * 감염병 → 체외진단검사 전체 (‘19년 1월 → ‘19년 下)	· 감염병 관련 체외진단검사 사후 평가 시범사업 실시(‘19.4~)	· 체외진단검사 사후평가 관련 법령 개정(‘19.10~)