

혁신의료기기 지정 통합심사 공고

「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제21조 및 「혁신의료기기 지정 절차 및 방법 등에 관한 규정(식품의약품안전처 고시 제2022-74호)」 제2조제2항에 따라,

혁신의료기기 지정 검토와 동시에 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조의2에 따른 요양급여대상 또는 비급여대상 여부의 확인 및 「의료법」 제53조에 따른 신의료기술평가 등을 통합 검토하는 등 식약처장과 보건복지부장관이 협의하여 필요하다고 인정하는 ‘혁신의료기기 통합심사’의 적용대상, 절차·방법, 제출자료 등을 다음과 같이 공고합니다.

2023. 4. 27.

식품의약품안전처장

□ 제도 목적

- 혁신의료기기 지정제도는 혁신의료기기의 지정기준 및 혜택 등에 따라 인허가 특례지원 목적의 일반심사와 신속한 의료현장 신속 진입을 위한 통합심사로 구분되며, 개발부터 의료현장 사용까지 전주기 맞춤형 정책지원을 통해 혁신의료기기의 제품화 촉진 및 의료기기 산업 경쟁력 강화를 목적으로 함[붙임 참고]

* 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법(의료기기산업법)」 제21조 제2항 및 「혁신의료기기 지정 절차 및 방법 등에 관한 규정」 제2조 제2항 등

- 시장진입형 ‘통합심사’는 ①혁신의료기기 지정, ②요양급여대상·비급여대상 여부 확인, ③혁신의료기술평가를 관계부처(식약처-복지부*) 합동으로 혁신의료기기 지정단계에서 혁신성·안전성 등을 동시에 통합심사하여 혁신의료기기의 신속한 의료현장 진입을 도모함

* 한국보건산업진흥원, 건강보험심사평가원, 한국보건의료연구원(이하, 진흥원, 심평원, 보의연)

□ 지정 혜택

- 통합심사 대상 혁신의료기기로 지정되면 인허가 및 혁신의료기술 고시 이후 비급여(또는 선별급여)로 의료현장에서 3년에서 5년까지 사용 가능
- 혁신의료기기 지정부터 혁신의료기술로 인정받아 의료현장 진입 까지 기간이 대폭 축소될 것으로 예상(現 390일→ 80일)
- 혁신의료기기 허가·심사 특례 및 혁신의료기기소프트웨어 특례 적용(해당하는 경우)

* 단계별심사, 우선심사, 중대한 사항만 변경허가, 임상시험계획승인 면제 등 (「의료기기산업법」 제22조 및 제24조)

□ 신청대상

- 혁신의료기기군의 첨단기술군 중 비침습적인 ①인공지능·빅데이터기술 또는 ②디지털·웨어러블 기술을 활용한 의료기기로서,
- 이미 식약처의 인허가를 받았거나 혁신의료기기 지정 신청 시 인허가를 동시에 신청하는 의료기기

※ 상기 조건에 해당하는 기 지정된 혁신의료기기

< 참고 > 혁신의료기기군 분류

- ▶ 첨단기술군: 기술집약도가 높고 혁신속도가 빠른 첨단기술이 적용된 분야

1. 인공지능·빅데이터기술

2. 디지털·웨어러블기술

3. 의료용 로봇기술
4. 융복합 영상진단 기술
5. 차세대 융복합 치료 기술
6. 스마트 환자케어 기술
7. 융복합 광학 기술
8. 차세대 중재적 시술 및 수술 기술
9. 바이오·융복합 소재 및 소자 기술
10. 차세대 체외 진단 기술

- ▶ 의료혁신군: 안전성, 유효성이 현저히 개선되었거나 개선될 것으로 예상되는 분야
- ▶ 기술혁신군: 의료기기에 적용된 핵심기술의 국산화 개발이 시급한 분야
- ▶ 공익의료군: 희귀, 난치성 질환의 진단과 치료 등에 사용되는 의료기기로서 대체 의료기기가 없거나 국내 수급이 어려운 분야

3

신청방법 및 제출자료

□ 신청기간

- 매월 첫 번째 월요일부터 일요일까지 7일간 신청 가능
(단, 신청기간중 공휴일이 포함된 경우(주말제외) 명일 순연)
- ※ 신청기간에 제출된 경우에 한하여 통합심사 가능

번호	신청기간	비고
23-5차	'23.05.01(월) ~ '23.05.08(월)	* 5.5 공휴일로 5.8까지 접수
23-6차	'23.06.05(월) ~ '23.06.12(월)	* 6.6 공휴일로 6.12까지 접수
23-7차	'23.07.03(월) ~ '23.07.09(일)	
23-8차	'23.08.07(월) ~ '23.08.13(일)	
23-9차	'23.09.04(월) ~ '23.09.10(일)	
23-10차	'23.10.02(월) ~ '23.10.10(화)	* 10.3, 10.9 공휴일로 10.10까지 접수
23-11차	'23.11.06(월) ~ '23.11.12(일)	
23-12차	'23.12.04(월) ~ '23.12.10(일)	

□ 처리기간

- 신청기간 종료후 민원 접수일로부터 30일 이내(근무일 기준 약 6주)

□ 신청방법

- 식품의약품안전처 의료기기정보포털(<http://uniportal.mfds.go.kr>) 접수

식약처 의료기기정보포털(<http://uniportal.mfds.go.kr>) → 의료기기전자민원창구 → 로그인 → 민원신청 → '혁신의료기기 지정신청' 선택 → 신청서 작성 및 제출자료를 첨부하여 신청

□ 제출자료[붙임 참고]

- 혁신의료기기 지정 신청서 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」 [별지 제1호 서식]

* 식약처 전자민원창구(<http://emed.mfds.go.kr>)에 접속하여 신청서 작성

- 공통 제출자료

- 가. 개발경위에 관한 자료

- 나. 사용목적에 관한 자료

- 다. 작용원리에 관한 자료

- 라. 사용방법에 관한 자료

- 마. 성능에 관한 자료

- 바. 국내외 유사제품의 사용 현황에 관한 자료

- 사. 혁신의료기기에 해당함을 입증하는 요약자료

- ①혁신의료기기 지정 신청 제출자료 요약서(공통) 및 ②기관별 제출자료

- 기관별 제출자료

- 가. (식약처) 혁신의료기기 평가 자료

- * 제출자료 요약서(공통)에 작성한 식약처 (가)~(바) 평가항목에 해당하는 증빙서류

- 나. (진흥원) 시장창출 가능성 평가 자료

- 시장진출 가능성에 대한 의견서

- * 의견서에 진흥원 각 평가항목(가~다)을 서술한 내용의 근거가 되는 객관적인 자료를 평가항목별로 구분하여 제출해야 함

- ※‘요약서(공통)’의 진흥원 각 평가항목(가~다)을 서술한 내용과 동일

- 다. (심평원) 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 자료

- 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청서(「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 별지 제13호의2서식)
 - 요양급여대상·비급여대상 여부에 대한 의견서

- 의료기술의 잠재적 가치평가 필요성에 대한 의견서
 - * 의견서에 심평원 각 평가항목(가~다)을 서술한 내용의 근거가 되는 객관적인 자료를 평가항목별로 구분하여 제출해야 함
 - ※‘요약서(공통)’의 심평원 각 평가항목(가~다)을 서술한 내용과 동일
- 소요장비·소요재료·약제의 품목허가 관련자료(허가증 사본 등)
 - * 허가심사 진행중인 경우, 접수증 및 식약처에 제출한 기술문서 사본 등

라. (보의연) 혁신의료기술평가 자료

- 신의료기술평가 신청서(「신의료기술평가에 관한 규칙」 별지 제1호서식)
- 의료기술의 잠재성에 대한 의견서
 - * 의료기술의 잠재성에 대한 의견서 내 각 항목에 대하여 아래(가~다)의 기준을 반영할 수 있는 의견을 객관적인 자료를 기반으로 서술하여야 함
 - ※‘요약서(공통)’의 보의연 각 평가항목(가~다)을 서술한 내용과 동일
- 의료기기의 제조(수입) 허가인증서 또는 제조(수입) 허가인증 관련 자료
 - * 허가심사 진행중인 경우, 접수증 제출 가능
- 관련문헌 및 참고자료

※ 주의사항

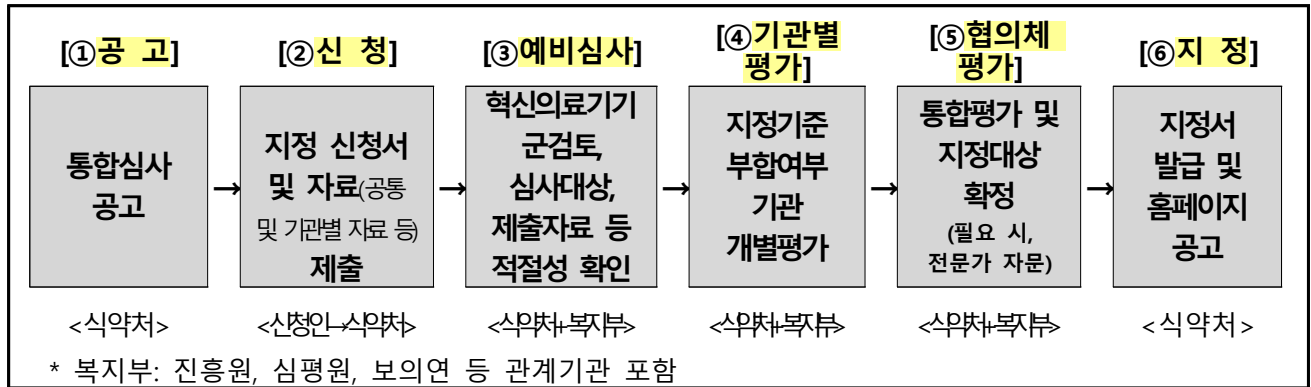
통합심사를 위해서는 기관별 제출자료(요양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청서, 신의료기술평가 신청서, 허가증(신청서) 등)이 필수로 제출되어야 하며, 통합심사에 필요한 제출서류가 누락되어 평가가 어려운 경우 신청인과 협의에 따라 혁신의료기기 일반심사*로 전환될 수 있으니 참고하시기 바랍니다.

- * 일반심사 : 제품화가 진행중인 제품의 허가심사 특례 지원을 위한 혁신의료기기 지정 제도(요양급여대상·비급여대상 여부 및 혁신의료기술평가 제외)

4

심사절차 및 기준

□ 통합심사 절차



① 공고

- 식약처 대표 누리집(<http://www.mfds.go.kr>)의 '알림 → 공지/공고 → 공지'에 통합심사 적용대상, 절차·방법, 제출자료 등 세부방안 공고

② 신청(매월, 1주)

- 통합심사 적용 대상은 매월 첫번째 월요일부터 7일간 의료기기 전자민원창구(<https://emed.mfds.go.kr>)의 '혁신의료기기 지정 신청' 민원사무를 선택하여 신청서 및 제출자료 등 포함 민원신청
- * 신청구분은 '통합심사'(최초) 또는 '통합-일반심사'(기지정 혁신의료기기) 선택

③ 신청접수 및 예비심사(1주)

- 신청 민원의 일괄 접수(식약처) 후, 혁신의료기기 군 해당여부 검토(진흥원), 통합심사 대상(식약처), 평가기관별(식약처, 진흥원, 심평원, 보의연) 제출서류의 구비 적절성 등 확인
- 신청자는 예비심사 기간동안 전자민원시스템을 통해 누락자료 등 보완 가능
- * 혁신의료기기 군 미해당 및 통합심사 대상이 아닌 경우(의료기기 미해당 등) 민원신청이 반려될 수 있음

④ 기관별 평가(3주)

- 혁신의료기기군으로 분류된 제품에 대해 식약처, 복지부(진흥원, 심평원, 보의연) 평가기관별 기준에 따른 개별평가 진행

⑤ 협의체 평가(1주)

- 평가결과 및 세부사항 논의를 위한 부처간 협의체 평가를 통해 최종 혁신의료기기 지정 및 미지정 대상 결정
- 혁신의료기기 지정을 위해 필요 시, 기관단체 또는 전문가의 자문 절차 진행

⑥ 지정 등 결과 통보

- 최종 지정된 혁신의료기기는 식약처 대표 누리집(<http://www.mfds.go.kr>)을 통해 지정 공고되며, 신청인은 식품의약품안전처 전자민원창구(<http://emed.mfds.go.kr>)를 통해 결과 확인 및 혁신의료기기 지정서 출력

- 통합심사 결과 혁신의료기기로 지정된 경우에 영양급여대상 여부 확인, 혁신의료기술평가 진행 및 심사결과는 소관기관 개별* 통보

* (요양급여대상·비급여대상 여부-심평원) 혁신의료기기 지정 결과 및 의료기기 허가 등 결과통보 이후 신청인에게 개별 통보

* (혁신의료기술 통보-보의연) 의료기기 품목허가 여부와 영양 급여대상·비급여 대상여부 확인 및 보건복지부 산하 위원회의 최종 심의를 거쳐 복지부 대표 누리집에 혁신의료기술 고시 발령

□ 혁신의료기기 지정기준 및 세부 심사항목

○ 지정기준(의료기기산업법 제21조)

- 해당 의료기기에 적용된 기술이 기술집약도가 높고 기술혁신 속도가 빠른 기술인지 여부
- 기존의 의료기기나 치료법과 비교하여 안전성·유효성이 현저히 개선되었거나 개선될 것으로 예상되는지 여부
- 희귀·난치성 질환의 진단과 치료 등에 사용되는 것으로서 경제적·사회적·기술적 파급효과가 있는지 여부
- 그밖에 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항 등(※통합심사의 경우)

○ 기관별 세부 평가항목

- 각 기관별 평가기준에 따라 개별 평가 후 협의체 통합 평가 등을 통해 종합적으로 혁신의료기기 지정 여부 결정

평가 기관	평가항목	평가사항
식약처	<혁신의료기기 평가>	
	가. 세계 또는 국내 최초 개발 여부	·핵심기술의 세계 또는 국내 최초 개발 여부
	나. 혁신 육성 의료기기 지원 필요성	·혁신의료기기 제도 연계 가능성 등 혁신 육성 의료기기 해당 여부 * 예) 혁신형의료기기기업, 혁신시제품, 혁신의료기기 기술지원 대상, 정부인증 및 수상이력, 국가 R&D제품, 특허, 제조업체 등
	다. 의료기기의 혁신성	·새로운 작용원리, 사용목적, 사용방법, 성능, 원재료 등 혁신성(신규성) 있는지
	라. 의료기기의 차별성	·기존 의료기기와 차별성이 있어 치료법, 임상적 개선 등의 효과가 예상되는지

복지부	마. 의료기기의 발전성		·향후 지속 발전가능성이 큰 유망기술인지
	바. 의료기기의 실현 가능성		·제품화 가능성 등 기술의 완성도가 높은 기술인지
	<시장창출 가능성 평가>		
	진흥원	가. 시장창출 가능성 (국외)	·글로벌 수요가 있고, 기술의 파급력이 있어 국외 시장 진출 가능성 혹은 시장 점유율 확대 가능성을 기대할 수 있는지
		나. 시장창출 가능성 (국내)	·해당 기술이 의료현장에 도입 시 국내 시장 규모 확대 및 수입의존도 개선 등의 가능성을 기대할 수 있는지
		다. 기술적 차별성	·기존 혹은 유사기술 등과 비교하여 차별화된 기술적 특징이 있어 신규 시장 창출 가능성 등을 기대할 수 있는지
	<요양급여대상·비급여대상 여부 평가>		
	심평원	가. 이미 고시된 항목과의 유사여부	·이미 고시된 항목*의 ①대상, ②목적 및 ③방법 유사 여부 * 건강보험 급여·비급여 목록
		나. 행위의 안전성·유효성 평가 필요성	·기존행위의 대상·목적·방법의 변화로 안전성·유효성이 달라질 개연성 유무
		다. 결과향상 및 의료 행위 대체 가능성 등	·현저한 정확도 향상 또는 오류감소, 기존 행위의 일반적 역할 범위 외 새로운 정보 제공, 기존 고가 의료행위 대체 가능성
	<혁신의료기술평가>		
	보의연	가. 대상 질환의 중요성	·해당 질환의 진행 과정에서 사망, 합병증 장애 및 후유증 등 신체적·정신적으로 인체에 미치는 영향의 정도
		나. 환자의 신체적 부담 및 삶의 질 향상(환자 중심 기술)	·기존기술과 비교 시 맞춤형 진단 및 치료 솔루션 등을 제공할 수 있어 환자의 신체적 부담을 줄이거나 환자의 만족도 향상을 통한 삶의 질 향상 기여 정도
		다. 임상적 유용성 및 의료결과 향상	·의료현장 도입 시 임상적 유용성이 있고 의료결과 향상을 기대할 수 있으며(예, 진단 정확성 향상, 오류 감소 등), 의학적 안전성이 확보된 의료기술인가?

5

유의사항

- ☐ 본 공고에 따른 혁신의료기기 지정 통합심사 신청 시 제출한 서류는 혁신의료기기 지정을 위한 중요한 자료이므로 정확하고 객관적으로 기재해야 함
- 거짓이나 그 밖의 부정한 방법 등 기재 사실과 실제 내용이 다름이 확인되는 경우에는 의료기기산업법 제21조제5항에 따른 혁신의료기기 지정 취소 등의 불이익을 받을 수 있음

6

문의처 및 참고자료

- ☐ 문의처
 - 혁신의료기기 지정 및 통합심사
 - 식품의약품안전처 혁신진단기기정책과 문지혜 ☎043-719-3741
 - 보건복지부 보건산업진흥과 허지연 ☎044-202-2967
 - 혁신의료기기군
 - 한국보건산업진흥원 의료기기산업혁신팀 김권호 ☎043-713-8876
 - 요양급여대상·비급여대상 여부
 - 건강보험심사평가원 의료기술평가부 이수진 ☎033-739-1749
 - 혁신의료기술평가
 - (신청기술) 한국보건의료연구원 혁신평가팀 김재천 ☎ 02-2174-2785
 - (제도) 한국보건의료연구원 평가사업협력팀 배은경 ☎ 02-2174-2794
- ☐ 혁신의료기기 지정 관련 가이드라인
 - “혁신의료기기 지정 절차 및 방법, 기준 등에 관한 안내(민원인안내서)”
 - * 식약처 대표 누리집(<http://mfds.go.kr>) → 법령/자료 → 공무원지침서/민원인안내서 → 민원인안내서 → “혁신의료기기” 검색

붙임 1
제출자료 체크리스트

연번	제 출 서 류	제출여부 (O,X)
(신청서)	【붙임 1-1】 혁신의료기기 지정 신청서	
1	개발경위에 관한 자료	
2	사용목적에 관한 자료	
3	작용원리에 관한 자료	
4	사용방법에 관한 자료	
5	성능에 관한 자료	
6	국내외 유사제품의 사용 현황에 관한 자료	
7	혁신의료기기에 해당함을 입증하는 요약자료	
7-0	【붙임 1-2】 혁신의료기기 지정 신청 제출자료 요약서(통합심사)	
7-1	혁신의료기기 평가(식약처)	
7-1-(가)~(바)	└ 혁신의료기기 지정 신청 제출자료 요약서의 7-1 (가)~(바) 증빙서류 포함	
7-2	시장창출 가능성 평가(진흥원)	
7-2-(1)	【붙임 1-3】 시장진출 가능성에 대한 의견서 └ 혁신의료기기 지정 신청 제출자료 요약서의 7-2 (가)~(다) 증빙서류 포함	
7-3	요양급여대상·비급여대상 여부 평가(심평원)	
7-3-(1)	【붙임 1-4】 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청서	
7-3-(2)	요양급여대상·비급여대상 여부에 대한 의견서	
7-3-(3)	의료기술의 잠재적 가치평가 필요성에 대한 의견서 └ 혁신의료기기 지정 신청 제출자료 요약서의 7-3 (가)~(다) 증빙서류 포함	
7-3-(4)	소요장비·소요재료·약제의 품목허가 관련자료(허가증 사본 등) * 허가심사 진행중인 경우, 접수증 및 식약처에 제출한 기술문서 사본 등	
7-4	혁신의료기술평가(보의연)	
7-4-(1)	【붙임 1-5】 혁신의료기술평가 신청서	
7-4-(2)	의료기술의 잠재성에 대한 의견서 └ 혁신의료기기 지정 신청 제출자료 요약서의 7-4 (가)~(다) 증빙서류 포함	
7-4-(3)	의료기기의 제조(수입) 허가인증서 또는 제조(수입) 허가인증 관련 자료	
7-4-(4)	관련문헌 및 참고자료	

붙임 1-1

혁신의료기기 지정 신청서

■ 혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙[별지 제1호서식]

혁신의료기기 지정 신청서

접수번호	접수일시	처리기간	30일
신청인 (대표자)	성명(법인은 법인 명칭 및 대표자 성명)		
	생년월일(법인은 법인등록번호 및 대표자 생년월일)		
	주소		
제조업체 (수입업체)	명칭	업 허가번호	
	소재지		
혁신의료기기군 종류			
혁신의료기기 명칭 (제품명, 품목명, 모델명)			

「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제21조, 같은 법 시행령 제15조제1항 및 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」 제2조제1항에 따라 위와 같이 혁신의료기기의 지정을 신청합니다.

년 월 일

신청인 성명 (서명 또는 인)

담당자 성명 (서명 또는 인)

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	1. 개발경위에 관한 자료	수수료 없음
	2. 사용목적에 관한 자료	
	3. 작용원리에 관한 자료	
	4. 사용방법에 관한 자료	
	5. 성능에 관한 자료	
	6. 국내외 유사제품의 사용 현황에 관한 자료	
	7. 혁신의료기기에 해당함을 입증하는 요약자료	

처리절차

신청서 작성 신청인	→	접 수	→	심 사	→	지 정	→	통 지
---------------	---	-----	---	-----	---	-----	---	-----

처리기관: 식품의약품안전처

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

제출자료 목록	요약 및 제출자료
1. 개발경위에 관한 자료	해당 제품을 개발하게 된 배경·이유·경과 등을 요약한 자료로, 현재 개발 경과 및 진행현황 임상시험 등 기술개발 관련 현재 진행 상황에 대한 요약, 자료제출 <i>(제출파일 예시) 논문, 개발일정 계획서 등</i>
2. 사용목적에 관한 자료	해당 의료기기를 사용하여 특정한 질병이나 증상 등에 기대하는 치료적 효능·효과 및 제품에 대한 대표적인 외형사진 등 요약, 자료제출 ※ 제품 개발이 완료되지 않은 경우 기대(예상)하는 치료적 효능·효과 등을 기재한 요약자료 ※ 제품 개발이 완료되지 않은 경우 포트폴리오, 제품설계도 등 첨부 <i>(제출파일 예시) 사용목적, 제품매뉴얼(외형) 등</i>
3. 작용원리에 관한 자료	사용목적을 달성하기 위해 어떠한 과정을 거치는지 물리, 화학, 생물학, 전기, 기계적 특성 등을 설명한 논문, 문헌 발췌, 시험성적서 등을 요약, 자료제출 <i>(제출파일 예시) 논문, 제품 개발계획서 등</i>
4. 사용방법에 관한 자료	사용 시의 조작방법 등, 핵심적인 사용방법, 사용결과 등 설명을 요약, 자료제출 <i>(제출파일 예시) 사용자매뉴얼(사용방법), 브로슈어 등</i>
5. 성능에 관한 자료	일반적으로 제조자가 개발한 제품이 실제로 안전하고 성능을 발휘할 수 있는지 시험 등을 통해 평가한 내용을 요약, 자료제출 ※ 제품 개발이 완료되지 않은 경우 기대(예상)하는 성능에 대한 가능성을 확인할 수 있는 자료 <i>(제출파일 예시) 성능시험 성적서 등</i>
6. 국내외 유사 제품의 사용 현황에 관한 자료	신청제품 또는 유사·대체 제품의 각 국가(식약처, FDA, CE 등) 국내외 연구개발이나 허가 현황을 요약한 자료로서 성능, 기능 차이 등 신청 제품과 비교한 요약, 자료제출 <i>(제출파일 예시) 국내외 유사제품 성능기능 비교, 해외 허가인증서, 시장동향 분석자료 등</i>
7. 혁신의료기기에 해당함을 입증하는 요약자료	
7-1. 혁신의료기기 평가자료(식약처)	(가) 세계 또는 국내 최초 개발 여부 - 질환의 치료 또는 진단, 핵심기술 등이 세계 또는 한국에서 최초로

개발(허가)한 것인지 여부를 확인할 수 있는 요약, 자료제출
(제출파일 예시) 특허 등록증, 세계 최초 개발 성공 기사 스크랩,
논문 등

(나) 혁신육성 의료기기 지원 필요성

- 혁신의료기기 제도 연계 가능성을 확인할 수 있는 요약, 자료제출

* ①혁신형 의료기기 기업 인증서, ②혁신시제품 증빙서류, ③혁신의료기기 기술지원 대상
증빙서류, ④정부 및 공공기관에서 수여된 해당 제품 기술에 대한 인증 및 신뢰성
있는 수상이력 증빙서류, ⑤정부 또는 공공기관의 연구개발과제(R&D) 제품 증빙서류,
⑥핵심기술에 대한 특허등록증

(제출파일 예시) 혁신형 기업인증서, 혁신시제품 등록증, 인증서
(NET, NEP 등), 수상이력, 국가R&D 증빙서류, 특허등록증 등

(다) 의료기기의 혁신성

- 신청 제품이 기 허가 제품과 비교하여 각 항목별로 새로운 혁신
또는 첨단 기술을 적용하였는지의 혁신성을 입증하는 요약, 자료제출

* ①새로운 작용원리, ②새로운 사용목적(적응증), ③새로운 사용방법, ④새로운 성능,
⑤새로운 원재료, ⑥새로운 질환의 치료 또는 진단

(제출파일 예시) 적용기술 및 제품의 기술적 가치와 가능성을 객관적
으로 보여주는 논문, 특허, 시험검사성적서 등 핵심 기술 구현 근거자료

(라) 의료기기의 차별성

- 국내외 기존 또는 유사제품과의 치료법, 임상적 효과 등 차별성
(개선)을 충분히 설명할 수 있는 요약, 자료제출



(제출파일 예시) 임상적 개선 등을 입증할 수 있는 자료, 기업 자체 품질
성능시험 자료, 논문, 제품설명서, 기존 제품과의 비교(임상)시험 자료


(마) 의료기기의 발전성

- 신청 제품에 적용된 기술의 발전 가능성, 기술적 가치(유망 기술
해당 등) 가능성의 요약, 자료제출

(제출파일 예시) 논문, 기술 또는 제품의 시장성 전망 분석자료, 세계
경제포럼(WEF) 등에서 발표한 유망기술 자료, 관련 기사 스크랩,
제품의 글로벌 시장 규모 및 성장률, 관세청 수출입 무역통계, 적응증의
요양급여비용(보건의료빅데이터개방시스템), 식약처 의료기기 생산
및 수출입 실적 등

(바) 의료기기의 실현가능성

	<p>- 신청 제품의 성능이 구현되어 있고, 구현된 모든 기능이 정상적으로 동작할 수 있는지를 확인할 수 있는 연구개발 진척도 및 제품화 완성도, 가능성 등 요약, 자료제출</p> <p>(제출파일 예시) 개발 로드맵 자료, 시제품 개발 여부 확인 자료, 자체 성능(분석)시험 자료, 시험성적서, 제품 개발 계획서 등</p>
<p>7-2. 시장창출 가능성 평가자료(진흥원)</p>	<p> (제출파일) 시장창출 가능성에 대한 의견서</p> <p>* 시장창출 가능성에 대한 의견서에 서술한 내용의 근거가 되는 객관적인 자료를 아래 (가)~(다)의 기준을 반영할 수 있도록 평가 항목별로 구분하여 제출하여야 함</p> <p>(가) 시장창출 가능성(국외)</p> <p>- 신청 제품의 국외 시장현황에 따른 시장 진출 가능성을 서술한 자료제출</p> <p>(제출파일 예시) 제품의 글로벌 시장 규모 및 성장률, 미국 국제무역위원회 수출유망지도, 관세청 수출입 무역통계 등</p> <p>(나) 시장창출 가능성(국내)</p> <p>- 신청 제품의 국내 시장현황에 따른 시장 진출 가능성 및 수입 의존도 대체 가능성을 서술한 자료제출</p> <p>(제출파일 예시) 적응증의 요양급여비용(보건의료빅데이터개방시스템), 식약처 의료기기 생산 및 수출입 실적 등</p> <p>(다) 기술적 차별성</p> <p>- 신청 제품에 적용된 기술과 유사한 기술 개발 현황 및 적용 기술의 국내·외 활용가능성을 서술한 자료제출</p> <p>(제출파일 예시) 국내·외 허가현황 자료, 유사 기술 현황 및 차별성을 확인할 수 있는 문헌, 제품의 산업파급력을 확인할 수 있는 자료 등</p>
<p>7-3. 요양급여·비급여 대상 여부 확인자료(심평원)</p>	<p> (제출파일) 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청서, 요양급여대상·비급여대상 여부에 대한 의견서, 의료기술의 잠재적 가치평가 필요성에 대한 의견서*, 소요장비·소요재료·약제의 품목허가 관련자료(허가증 사본** 등)</p> <p>* 의료기술의 잠재적 가치평가 필요성에 대한 의견서의 경우 아래 (가)~(다)의 기준을 반영할 수 있는 의견을 객관적인 자료를 기반으로 서술하여야 함</p> <p>** 허가심사 진행중인 경우, 접수증 및 식약처에 제출한 기술문서 사본 등</p> <p>(가) 이미 고시된 항목과의 유사여부</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - 이미 고시된 항목*의 ①대상, ②목적 및 ③방법의 유사 여부에 대해 서술한 자료제출 * 건강보험 급여·비급여 목록 <p>(나) 행위의 안전성·유효성 평가 필요성</p> <ul style="list-style-type: none"> - 기존행위의 대상·목적·방법의 변화로 안전성·유효성이 달라질 개연성 유무에 대해 서술한 자료제출 <p>(다) 결과향상 및 의료행위 대체 가능성 등</p> <ul style="list-style-type: none"> - 현저한 정확도 향상 또는 오류감소, 기존행위의 일반적 역할 범위 외 새로운 정보제공 여부, 기존 고가 의료행위 대체 가능성에 대해 서술한 자료제출
<p>7-4. 혁신의료기술 평가자료(보의연)</p>	<p> (제출파일) 의료기기의 제조(수입) 허가·인증서 또는 제조(수입) 허가·인증 신청서, 요양급여대상·비급여 대상여부 확인 신청서, 신의료기술평가 신청서, 의료기술의 잠재성에 대한 의견서*, 관련 문헌 및 참고자료</p> <p>* 의료기술의 잠재적 가치평가 필요성에 대한 의견서의 경우 아래 (가)~(다)의 기준을 반영할 수 있는 의견을 객관적인 자료를 기반으로 서술하여야 함</p> <p>(가) 대상 질환의 중요성</p> <ul style="list-style-type: none"> - 대상 질환의 진행 과정에서 사망, 합병증 장애 및 후유증 등 신체적·정신적으로 인체에 미치는 영향의 정도를 서술한 자료제출 <p>(나) 환자의 신체적 부담 및 삶의 질 향상(환자중심기술)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 기존기술과 비교 시 맞춤형 진단 및 치료솔루션 등을 제공할 수 있어 환자의 신체적 부담 감소 및 만족도 향상을 통한 삶의 질 향상 기여 정도를 서술한 자료제출 <p>(다) 임상적 유용성 및 의료결과 향상</p> <ul style="list-style-type: none"> - 의료현장 도입 시 임상적 유용성이 있고 의료결과 향상(예-진단 정확도 향상, 오류 감소 등)을 기대할 수 있으며, 의학적 안전성이 확보된 의료기술인지 서술한 자료제출

시장창출 가능성에 대한 의견서

□ 진흥원 각 평가항목(가~다)을 서술한 내용의 근거가 되는 객관적인 자료를 평가항목별로 구분하여 제출

※ ‘요약서’의 진흥원 각 평가항목(가~다)을 서술한 내용과 동일

(가) 시장창출 가능성(국외)

- 신청 제품의 국외 시장현황에 따른 시장 진출 가능성을 서술

(제출파일 예시) 제품의 글로벌 시장 규모 및 성장률, 미국 국제무역위원회 수출유망지도, 관세청 수출입 무역통계 등

(나) 시장창출 가능성(국내)

- 신청 제품의 국내 시장현황에 따른 시장 진출 가능성 및 수입의존도 대체 가능성을 서술

(제출파일 예시) 적응증의 요양급여비용(보건의료빅데이터개방시스템), 식약처 의료기기 생산 및 수출입 실적

(다) 기술적 차별성

- 신청 제품에 적용된 기술과 유사한 기술 개발 현황 및 적용 기술의 국내·외 활용가능성을 서술

(제출파일 예시) 국내·외 허가현황 자료, 유사 기술 현황 및 차별성을 확인할 수 있는 문헌, 제품의 산업과급력을 확인할 수 있는 자료 등

붙임 1-4

요양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청서

■ 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 [별지 제13호의2서식]

요양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다. (앞쪽)

접수번호		접수일		처리기간		30일	
신청인	기관(단체)명			기관기호 또는 사업자등록번호			
	소재지(주소)			(전화번호:)			
				(전자우편:)			
성명			생년월일				
행위명	한글명						
	영문명(한문명)						
	행위분류에 따른 항목		의과 [] 치과 [] 한방 []	검사 [], 영상진단 및 방사선치료 [], 마취 [], 이학요법 [], 정신요법 [], 처치 및 수술 [], 기타 [] _____			
소요장비·소요재료 및 약제		소요장비 []					
		소요재료 []					
		약제 []					
		해당사항 없음 []					
특정의료기기를 사용한 행위		해당 []		미해당 []			
비고							

「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조의2제1항에 따라 위 행위에 대한 요양급여대상·비급여대상 여부 확인을 신청합니다.

년 월 일

신청인: (서명 또는 인)

담당자 성명:

전화번호:

건강보험심사평가원장 귀하

제출서류	1. 다음 각 목 중 해당 서류(「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조의2제1항 본문에 따른 확인 신청만 해당합니다)
	가. 소요 장비·재료·약제의 제조(수입) 허가증·인증서·신고서 및 관련 자료
	나. 「의료기기법 시행규칙」 제64조에 따라 자료 협조를 요청한 경우 제조(수입) 허가·인증 신청서 및 접수증
2. 요양급여대상·비급여대상 여부에 대한 의견서	
3. 국내·국외의 연구논문 등 그 밖의 참고자료	

작성방법

1. 각 항목의 란이 부족한 경우에는 별지를 활용하시기 바랍니다.(「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조의2 제1항 본문에 따른 확인 신청만 해당합니다)
2. 행위분류에 따른 항목란에는 의과·치과 및 한방과 관련 협회 또는 관련 학회에서 제정된 행위 분류항목을 표기합니다.
3. 특정의료기기를 사용한 행위 란에는 「의료기기법 시행규칙」 제9조제2항제6호에 따른 임상시험에 관한 자료를 첨부하여 품목허가를 받은 의료기기에 해당하는 경우 표기합니다.

210mm×297mm{백상지(80g/㎡)또는 중질지(80g/㎡)}

요양급여대상·비급여대상 신청을 위한 개인정보 수집 이용 및 제3자 제공 동의서

우리원은 요양급여대상·비급여대상 신청을 위하여 아래와 같이 개인정보를 수집·이용 및 제3자에게 제공하고자 합니다. 내용을 자세히 읽으신 후 동의 여부를 결정하여 주십시오.

□ 개인정보 수집·이용 내역

수집·이용 항목	수집·이용 목적	보유·이용기간
기관 대표자 성명 및 생년월일, 이메일, 전화번호, 담당자 성명 및 전화번호	요양급여·비급여대상 여부 확인 절차에 활용	<u>요양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청 관련 절차 종료 후 5년</u>

* 관련 해당 법령

- 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제9조 2항
- 개인정보 보호법 제 15조와 제17조

※ 위의 개인정보 수집·이용·보관에 대한 동의를 거부할 권리가 있습니다.

다만, 동의를 거부할 경우 요양급여대상·비급여대상 신청서 접수 및 결과회신을 받을 수 없음을 알려드립니다.

☞ 위와 같이 개인정보를 수집·이용하는데 동의하십니까?

동의

미동의

□ 개인정보 제3자 제공 내역

제공받는 기관	제공하는 항목	제공목적	보유·이용기간
<u>보건복지부</u>	기관 대표자 성명 및 생년월일, 이메일, 전화번호, 담당자 성명 및 전화번호	요양급여·비급여 대상 여부 확인 절차에 활용	<u>요양급여대상·비급여대 상 여부 확인 신청 관련 절차 종료 후 5년</u>

* 관련 해당 법령

- 개인정보 보호법 제17조

※ 위의 개인정보 제공에 대한 동의를 거부할 권리가 있습니다.

다만, 동의를 거부할 경우 요양급여대상·비급여대상 신청서 접수 및 결과회신을 받을 수 없음을 알려드립니다.

☞ 위와 같이 개인정보를 제3자에게 제공하는데 동의하십니까?

동의

미동의

년 월 일

동의인 ○○○ (서명 또는 인)

건강보험심사평가원장 귀하

[구비서류 1] 요양급여대상·비급여대상 여부 의견서

요양급여대상·비급여대상 여부 의견서					
신청 행위명	한글명				
	영문명(한문명)				
관련 의료기기 식약처허가 유무 및 허가사항 등 (해당항목에 ✓ 표기)		관련 의료기기		제품명	
		유 <input type="checkbox"/>	소요장비 <input type="checkbox"/>		
			소요재료 <input type="checkbox"/>		
			약제 <input type="checkbox"/>		
			기타 <input type="checkbox"/>		
		무 <input type="checkbox"/>			
		※ 신청행위에 사용되는 모든 의료기기 식약처 허가증 및 기타 자료 별도 첨부할 것. (원스탑 서비스 신청 의료기기 제외)			
등재 의료기술 또는 유사 의료기술명 (※ 건강보험 분류번호 또는 코드 기재)					
기존 (유사) 기술 과의 비교	구분	신청 기술		기존 기술	
	사용 대상				
	사용 목적				
	실시 방법				
	진단검사 세부사항* -분석물질 -검사원리 -검사결과 보고방법 (정성/반정량/정량) * 신청행위가 검체· 병리 진단검사이시 작성				
	기타 차이점				
신청 사유 (기타 건강보험 등재관련 고려사항 등)					

[구비서류 2] 의료기술의 잠재적 가치평가 필요성에 대한 의견서

의료기술의 잠재적 가치평가 필요성에 대한 의견서

항목	사항	의견
이미 고시된 항목과의 유사여부	이미 고시된 항목*의 ①대상, ②목적 및 ③방법 유사 여부	
행위의 안전성·유효성 평가 필요성	기존행위의 대상·목적·방법의 변화 등 안전성·유효성이 달라질 개연성 유무	
결과향상 및 의료행위 대체 가능성	현저한 정확도 향상 또는 오류감소, 기존행위의 일반적 역할 범위 외 새로운 정보제공*, 기존 고가 의료행위 대체 가능성	

* 의료기술이 AI 및 데이터학습 기반 기술일 경우 새로운 정보제공 입증 자료양식(예시)

- 학습(개발)

데이터 종류	기관수	수집기간	예시) 정상	예시) 비정상
			데이터수/ 명수(N)	데이터수/ 명수(N)

- 임상시험

임상시험 방법	
데이터 종류	
기관수	
수집기간	
데이터수/ 명수(N)	
성능 목표값	
성능 목표값 설정 근거	
성능값	

■ 신의료기술평가에 관한 규칙[별지 제1호서식] <개정 2019. 7. 4.>

신 의 료 기 술 평 가 신 청 서

※ 색상이 어두운 란은 요청인이 작성하지 않으며, []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

(3쪽 중 제1쪽)

접수번호	접수일	처리기간	별도안내
신 청 인	성 명		
주 소	(우편번호)		
신청 기관	사업체 명칭	사업자등록번호	
	요양기관 명칭	요양기관 기호	
	(우편번호)		
연 락 처	주 연락처	전화번호	
	휴대전화번호	팩스번호	
	전자우편 주소		

[] 「의료법」 제53조 및 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조·제3조의2에 따라 신의료기술평가를 신청합니다.

[] 「의료법」 제53조 및 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조제2항에 따라 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따른 요양급여대상 여부의 결정을 함께 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

보건복지부장관 귀하

신의료기술에 관한 정보				
신의료기술 명칭	국문		영문	
신의료기술의 사용목적				
신의료기술의 사용대상				
주요 시술자	[] 의사 [] 한의사 [] 치과의사 [] 간호사 [] 기타()			
신의료기술의 시술방법				
요양급여· 비급여 대상여부 확인 결과				
유사 의료기술				
금기증상과 부작용				
신청사유	[] 새롭게 개발된 의료기술로서 안전성·유효성의 평가가 필요한 기술 • 사유: [] 새롭게 개발된 의료기술로서 안전성·유효성·잠재성의 평가가 필요한 기술 • 사유: [] 신의료기술로 평가받은 의료기술(기 등재기술)의 사용목적, 사용대상 및 시술 방법 등을 변경한 경우 • 사유:			
사용장비 등	명칭			
	구분	[] 의약품 [] 치료재료 [] 의료장비		
	사용 목적			

사용장비 등 허가사항 (사용장비 등의 제조·수입 허 가·신고 관련 자료 첨부)	품목허가 (신고)명			
	분류번호			
	효능·효과			
	기타사항			
신의료기술의 임상시험에 관한 정보				
임상시험 시행 여부 및 장소	[] 시행	[] 미시행		
	[] 국내	[] 국외	[] 국내·국외 모두	
임상시험 연구명				
임상시험 수행기관				
임상시험 수행목적				
심의받은 윤리위원회				
임상시험 결과 (요약 기술)				
임상시험 관련자료	[] 첨부	[] 미첨부	* 문헌, 보고서 기타 원자료 등 첨부	
작성요령				
1. 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조제1항에 따라 신의료기술평가를 받으려는 경우에는 요양급여·비급여 대상여부 확인 결과란에 그 확인 결과를 적습니다. 2. 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조의2제1항에 따라 신의료기술평가를 받으려는 경우에는 요양급여·비급여 대상여부 확인 결과란을 작성하지 않습니다. 3. 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조제1항 단서에 해당하는 경우에는 요양급여·비급여 대상여부 확인 결과란에 요양급여·비급여 대상여부 확인신청 여부를 적습니다. 4. 의료기술의 안전성·유효성·잠재성에 대한 평가를 받으려는 경우에는 「신의료기술평가에 관한 규칙」 별지 제1호의2서식에 따른 의료기술의 잠재성에 대한 의견서를 첨부해야 합니다.				

의료기술의 잠재성에 대한 의견서

구분	항목	사항	의견
사회적 측면	대상 질환의 사회적 중요 도	신체적·정신적·경제적 부담으로 사 회에 미치는 영향이 상당한 질환을 대상으로 하는지	‘(가) 대상 질환의 중요성’ 기준을 반영 하여 서술 및 관련 자료 제출
	환자 친화도	진단·치료에 드는 시간·비용과 환 자가 느끼는 신체적 부담을 줄이는 정도가 다른 의료기술에 비해 큰지	‘(나) 환자의 신체적 부담 및 삶의 질 향상(환자중심기술)’ 기준을 반영하여 서술 및 관련 자료 제출
의료적 측면	의료행위의 질 향상	진단의 정확성 및 치료의 성공률이 다른 의료기술에 비해 높은지	‘(다) 임상적 유용성 및 의료결과 향상’ 기준을 반영하여 서술 및 관련 자료 제출

- ★ 혁신의료기기 **개발부터 의료현장 사용**까지 “전주기 맞춤형 정책” 운영
- ①지정혜택별(인허가특례/의료현장신속진입), ②개발단계별(개발초기/완성), ③대상(SW/일반) 등 특성 고려, ‘**투-트랙(Two Track)**’ 제도 운영

< 혁신의료기기 지정 제도 운영체계(Two Track) >

	(신설) “ 시장진입형 통합심사”	(개편) “ 제품화형 일반심사”
(지정 기준)	<ul style="list-style-type: none"> 보건복지부장관 및 식품의약품 안전처장이 필요하다고 인정하는 사항(혁신제품의 신속한 의료현장 진입 등) * 「의료기기산업법」 제21조2항제4호 	<ul style="list-style-type: none"> 군별 특성에 따라, 기술혁신성, 안전성, 유효성 개선, 공익성, 산업적 가치 * 「의료기기산업법」 제21조2항제1호~3호
(지정 혜택)	<ul style="list-style-type: none"> ①혁신의료기기 지정 시, ②요양급여대상·비급여대상 여부, ③혁신의료기술평가 연계를 위해 관계 부처가 동시에 통합 검토 혁신지정제품은 허가와 동시에 의료현장 진입 가능하도록 혜택 	<ul style="list-style-type: none"> 4개군별 특성에 맞는 우수한 제품을 혁신의료기기 선제적 지정 개발중인 제품의 불확실성을 단계별심사로 지원하고, 일반제품보다 우선하여 심사하여 인허가 특례 지원
(신청 단계)	<ul style="list-style-type: none"> 제품화 완료 제품 * 허가완료 및 지정 신청 시 인허가 동시 신청하는 의료기기 	<ul style="list-style-type: none"> 제품화 초기 및 진행제품 등 별도 제한없음
(적용 대상)	<ul style="list-style-type: none"> 첨단기술군 중 비침습적인 ①인공지능·빅데이터기술, ②디지털웨어블 기술 활용 의료기기 ※ 기 지정 혁신의료기기(일반심사) 포함 	<ul style="list-style-type: none"> 혁신의료기기 4개군에 속하는 모든 의료기기
(평가 기준)	<ul style="list-style-type: none"> 식약처+복지부(진흥원, 심평원, 보의연) 혁신성, 시장창출가능성, 요양급여대상·비급여대상 여부, 혁신의료기술 등 평가 	<ul style="list-style-type: none"> 식약처 * 공통평가, 군별 특성평가 4개군 특성별 가치중점 및 허가심사 특례지원 필요성 등 평가

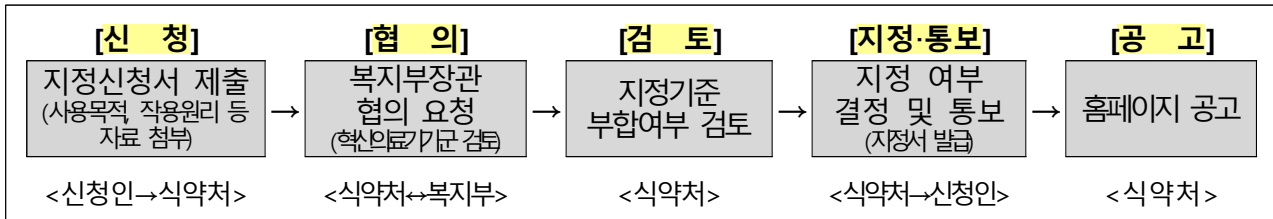
붙임 3

혁신의료기기 지정 일반심사

□ 목적

- 혁신의료기기군 특성별로 지정 가치가 높은 제품을 혁신의료기기로 지정하여 허가심사 특례를 지원하여 제품화 촉진을 목적으로 함

□ 절차



□ (대상) 혁신의료기기 4개군에 속하는 모든 의료기기

□ (지정혜택) 허가·심사 특례 등(「의료기기산업법」 제22조 및 제24조)

- 혁신의료기기로 지정된 의료기기는 다른 의료기에 비해 우선 심사
 - 개발과 동시에 단계별*로 심사하여 개발 불확실성 예측 및 즉시 허가
- * 1단계: 제품설계, 2단계: 성능시험, 3단계: 임상시험계획, 4단계: 기술문서·임상시험

□ 평가기준

구분		평가항목
공통평가 (필수)		① 핵심기술의 세계 또는 국내 최초 개발 여부 ② 혁신육성 의료기기 지원 필요성 ③ 혁신의료기기 허가심사 특례 필요성 ④ 혁신의료기기군 연계 기술적·임상적 혁신 가능성
군별 평가 (해당 항목 평가)	(1) 첨단 기술군	① 첨단기술군의 제출자료 신뢰성 확보 여부 ② 의료기기의 혁신성 ③ 의료기기의 차별성 ④ 의료기기의 발전성 ⑤ 의료기기의 실현 가능성
	(2) 의료 혁신군	① 의료혁신군의 제출자료 신뢰성 확보 여부 ② 진단, 치료, 완화, 예방에 대한 임상적 개선 가능성 ③ 대체 가능성 ④ 환자 혜택 제공여부 ⑤ 의료 환경 개선 제공여부 ⑥ 기존 치료법 대비 비용 감소 효과
	(3) 기술 혁신군	① 기술혁신군의 제출자료 신뢰성 확보 여부 ② 제품개발 시급성 및 수입 대체 효과성 ③ 개발 제품의 시장성 및 산업 파급력(해외시장진출 등) ④ 기술의 실현가능성 ⑤ 육성분야 기술 해당 및 지원대상 여부 ⑥ 사회적 가치 창출 여부
	(4) 공익 의료군	① 공익의료군의 제출자료 신뢰성 확보 여부 ② 대체 의료기기 부재 ③ 도입 필요성 ④ 국민보건 혜택 여부