


의료기기 시장진출 통합가이드라인

2022



발행일
2022년 5월

발행처
의료기기산업 종합지원센터
서울 중구 칠패로 36 봉래빌딩 9층

본 가이드라인에서
소개된 제도 및 정부 지원사업은
법령개정 및 매년 사업계획에 따라
변경될 수 있음을 알려드립니다.

의료기기 시장진출 통합 가이드라인

Introduction of integrated guidelines for medical device market entry

국내 의료기기산업은 AI·로봇 등 4차산업혁명과 맞물려 첨단 의료기기의 개발은 급증하고 있으나, 인허가, 신의료기술평가, 보험등재 등 각종 행정절차를 거치면서 시장 진출에 이르기까지에는 장기간의 시간이 소요되고 있습니다.

의료기기산업 종합지원센터에서는 기업이 새로운 제품을 개발할 경우 식약처, NECA, 심평원, 진흥원 등 관련기관이 많고 절차가 복잡한 것이 시장 진출 지연의 큰 요인으로 판단하고, 이를 통합적으로 지원하기 위해 기업의 시장진출을 위한 통합 컨설팅을 제공하고 있습니다.

본 가이드라인은 기본적인 의료기기 관련 규정에 대한 이해도가 부족하여 어려움을 겪는 시장진입 초기 기업을 대상으로 시장진입 절차에 대한 이해를 돕기 위해 제작되었습니다.

가이드라인과 더불어 ‘의료기기산업 종합지원센터’의 통합 컨설팅 프로그램을 통해 초기 창업기업 및 연구자 분들께서 제품 개발 과정에서 발생하는 실질적인 궁금증을 해소하며, 의료기기 시장에 조기 진입할 수 있는 제품개발에 도움이 되기를 기대합니다.

의료기기 시장진출통합 가이드라인 2022

Introduction of
integrated
guidelines for
medical device
market entry

목 차

I. 의료기기산업 종합지원센터 01

01 의료기기산업 종합지원센터 소개 02

02 국내 의료기기 시장진입 종합 절차 06

II. 국내 의료기기 시판 절차 09

01 의료기기 인허가 11

02 의료기기 신의료기술평가 33

03 의료기기 건강보험 등재 47

III. 정부지원 사업 61

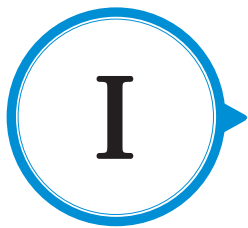
01 의료기기산업 종합지원센터 63

02 한국보건산업진흥원 시장진출 지원사업 64

03 유관기관 시장진출 지원사업 89

의료기기 시장진출통합 가이드라인 2022

Introduction of
integrated
guidelines for
medical device
market entry



의료기기산업 종합지원센터 소개

01. 의료기기산업 종합지원센터 소개

- 센터 기능
- 시장진출 전주기 상담 지원
- 집중 컨설팅 지원 및 시장화 제도 개선
- 방문 컨설팅(상담) 홈페이지 안내

02. 국내 의료기기 시장진입 종합 절차

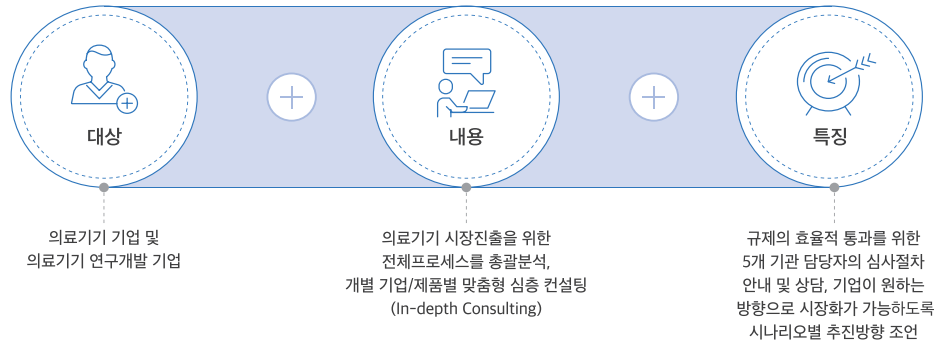
01

의료기기산업 종합지원센터 소개

◆ 신규 개발되는 의료기기의 신속한 시장진출 지원

의료기기 시장진출과 관련된 5개 유관기관 전문가와 시장진출 전문 컨설턴트 위원이
의료기기의 개발부터 시장진출까지 전주기에 걸친 맞춤형 서비스 제공

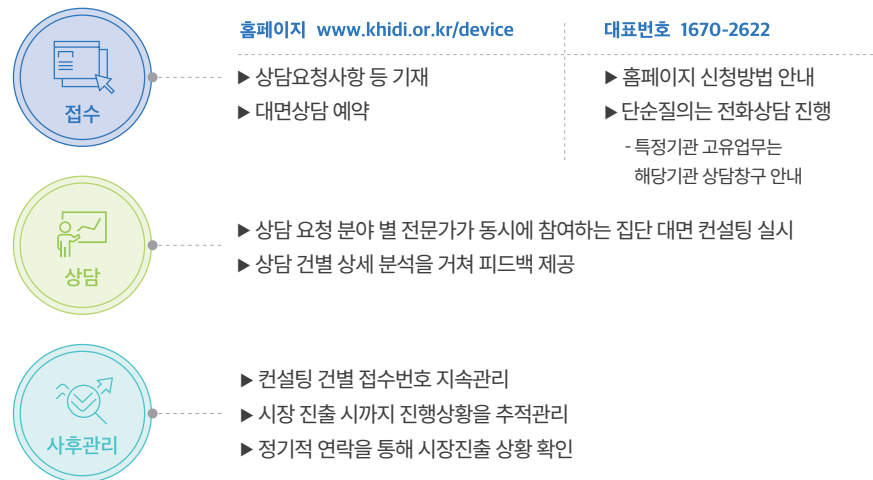
1 센터기능



◆ 센터 기능

- 혁신형 의료기기기업 인증 및 재평가 지원
- 혁신의료기기군 지정 및 재평가 지원
- 의료기기시장 진출절차에 관한 상담 및 자문
- 의료기기시장 진출과 관련된 정부·공공기관 지원사업 연계
- 의료기기시장 진출 관련 애로사항 발굴 및 해소 지원
- 기업 애로 해소 및 의료기기의 시장성·경제성 제고
- 그 밖에 「의료기기산업 육성 및 혁신 의료기기 지원법」 제33조에 따른 역할 수행

2 시장진출 전주기 상담 서비스





의료기기 R&D 정부과제로 선정된 제품/기업 등의 경우
보다 심층적인 컨설팅과 지원 실시

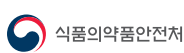
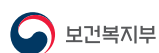
의료기기 시장진출 및 산업성장에 걸림돌이 되는
불합리한 규제/제도 등은 정책/제도 개선사항으로 발굴



- ▶ 식약처, 보의연, 심평원 인력이 상주 근무 체계로
국내 시장진출을 위한 부처 통합 컨설팅 실시
- ▶ 컨설팅 결과를 검토하여 진흥원 등 정부지원 과제와
연계하여 후속지원

- ▶ 각 부처, 관련 공공기관 담당자들과 실무협의회를
정기적으로 개최하여 제도 개선 권고 등 협의

3 집중 컨설팅 지원 및 시장화 제도 개선



- ▶ 신의료기술 및
건강보험 등재 고시
- ▶ 해외시장 진출 지원

- ▶ 의료기기 등급 분류
- ▶ 품목허가, GMP
- ▶ 임상시험 승인

- ▶ 신의료기술평가

- ▶ 기존기술여부 확인
- ▶ 건강보험 급여산정

- ▶ R&D 지원
- ▶ 인력양성 지원
- ▶ 시장진출 지원



의료기기 전문가 자문위원회(MDCC)			
연구개발·임상	인허가·제도	신의료기술평가·보험	인력양성
해외진출	사업화	법률·회계	투자·특허

4 방문 컨설팅 (상담) 홈페이지 안내



의료기기산업 종합정보시스템

03

동의거부 권리 및 동의거부에 따른 불이익

수집하는 개인정보에 대하여 개인정보보호법 15조에 따라 개인정보 수집 및 이용에 동의를 거부할 수 있으며, 동의를 거부하실 경우 의료기기산업종합지원센터 방문상담 신청접수 서비스가 제한됩니다.

☒ 동의
 ☐ 동의하지 않음

본인확인

※ 인터넷 익스플로러(Internet Explorer)보단, 크롬(Chrome)에서 진행해주시길 바랍니다.

아이핀(i-Pin) 인증 또는 휴대폰 본인인증을 통해 본인확인 후 상담신청이 가능합니다. 본인확인 방법을 선택해 주세요.

아이핀(i-PIN) 인증

아이핀(i-PIN)을 이용하여 인터넷상의 개인식별번호로 본인임을 확인하실 수 있습니다.

휴대폰 본인인증

휴대폰 본인인증 휴대폰 본인인증은 소지하고 계신 휴대폰번호를 통해 본인임을 확인하실 수 있습니다.



KHIDI 검색어를 입력하세요

로그인 | 회원가입 | ENG | 산업별 지원정보 | COS

KHIDI 의료기기산업 종합정보시스템

알림마당 | 의료기기산업 정보 | 자료실 | 센터소개 | 전주기 상담

뉴스레터

전주기 상담 One-stop Service Center for Medical Device Industry

센터소개 +

전주기 절차 +

컨설팅 소개 +

상담신청 -

· 방문상담신청

· 신청내역조회

FAQ +

Q&A +

[홈](#) > [전주기 상담](#) > [상담신청](#) > [방문상담신청](#)

05

방문상담신청

신청자 정보

* 필수입력항목입니다.

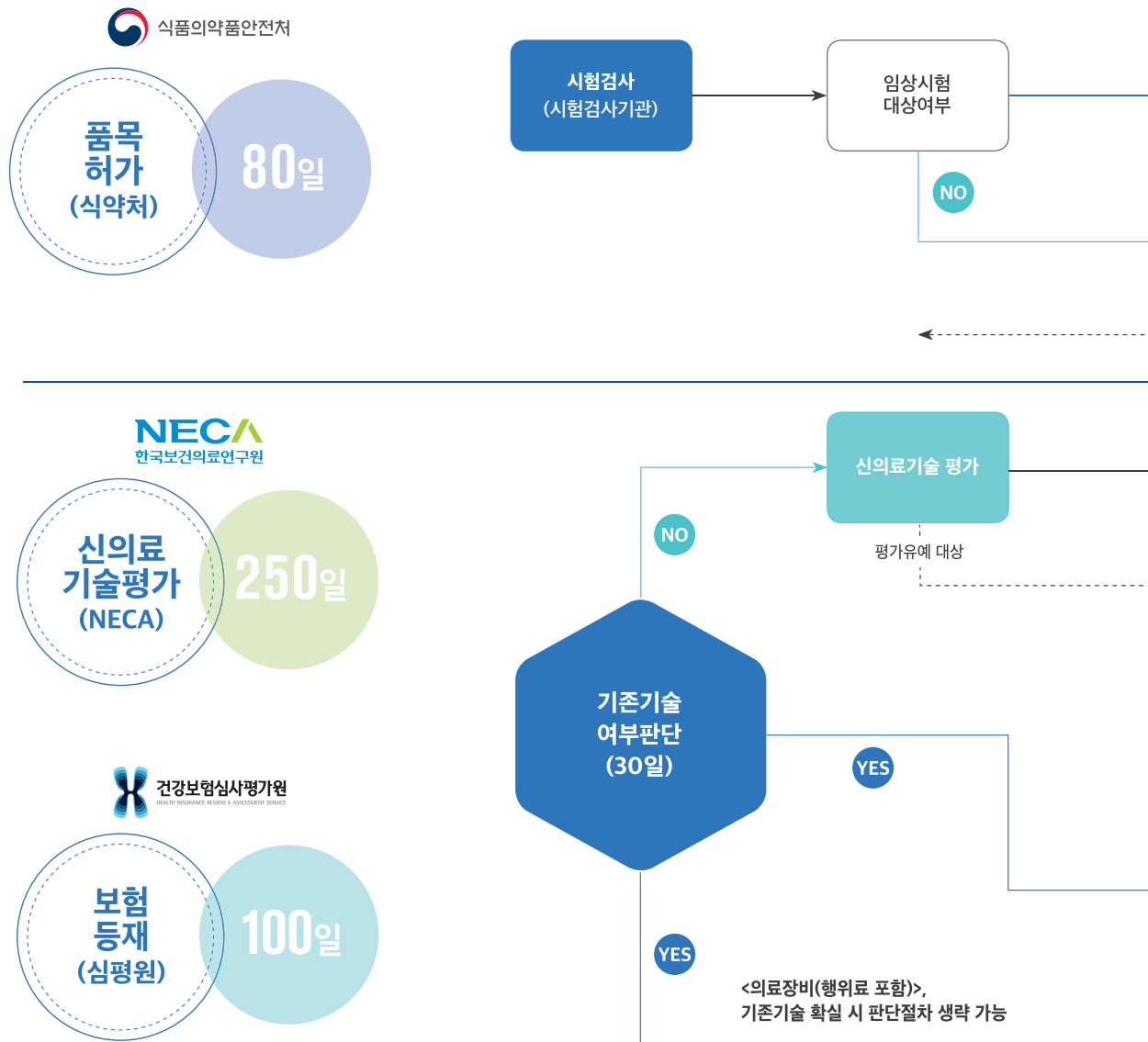
* 이름	이현준
* 휴대전화	010 * - -
* 전화번호	* 통화 가능한 사무실번호를 입력하여 주시기 바랍니다.
* 이메일	@

상담신청 정보

* 필수입력항목입니다.

02

의료기기 시장진입을 위한 종합 절차

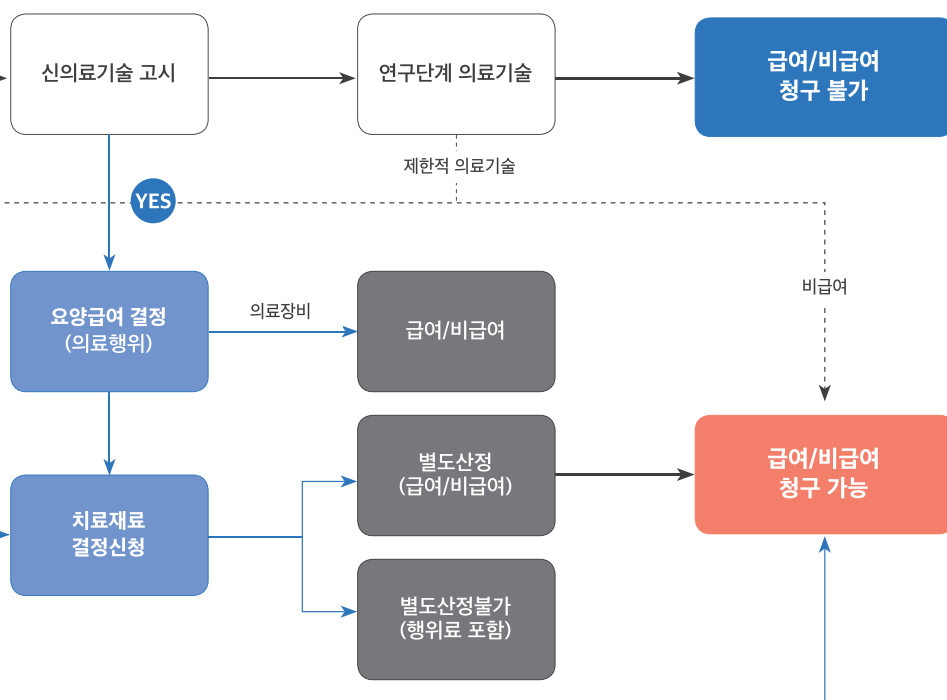
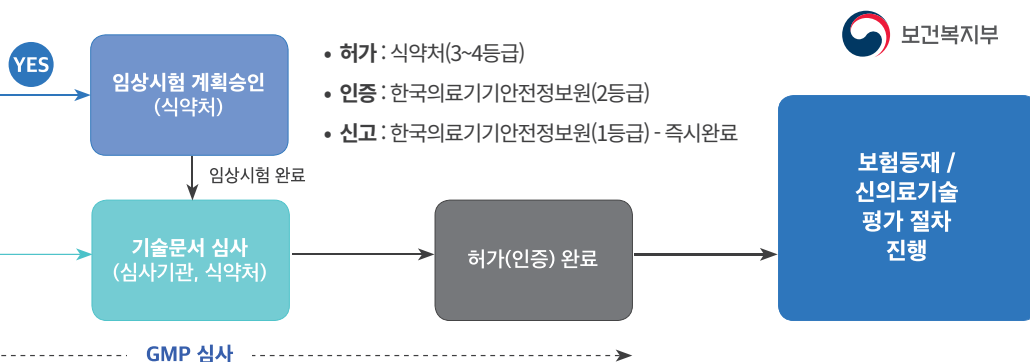


국내에서 신개발 의료기기 시판을 위해서는 ‘업·품목허가(식약처) → 신의료기술평가(NECA) → 보험 등재(심평원)’ 3단 절차를 거쳐야함

- (업·품목허가) ‘의료기기법 제2조(정의)’에 해당하는 의료기기를 국내에서 제조·판매하기 위해서는 반드시 식약처에서 제조업·품목허가를 필수적으로 받아야 함

관련 사이트

건강보험심사평가원 www.hira.or.kr
 식품의약품안전처 www.mfds.go.kr
 보건복지부 www.mohw.go.kr
 한국보건의료연구원 www.neca.re.kr



- (보험등재) 식약처 허가 후엔 원칙적으로 의료기기의 판매가 가능하나, 국내 건강보험 제도 특성상 병원에서 사용되는 의료기기의 경우 건강보험 등재가 이루어져야만 병원이 환자의 의료행위에 사용된 제품의 사용료를 건강보험 급여청구가 가능함

* 즉, 급여청구가 불가능한 상태인 제품은 병원이 업체로부터 구매한 의료기기를 사용한 비용을 환자/공단에 청구할 수 없어 현실적으로 판매가 어려움

- (신의료기술평가) 국내 건강보험법 상에서는 모든 의료행위를 급여 목록으로 하고 행위별 보험가격(급여/비급여)을 정하여 고시하고 있으며, 이 목록에 해당하지 않은 새로운 의료행위에 해당할 경우 신의료 기술평가 대상임

*신의료기술평가를 통해 그 행위에 대한 안전성 · 유효성 검증 후 보험 등재(급여/비급여)가 가능

의료기기 시장진출통합 가이드라인 2022

Introduction of
integrated
guidelines for
medical device
market entry

II

국내 의료기기 시판 절차

01. 국내 의료기기 인허가

- 의료기기 분야 조직 임무
- 의료기기 해당 여부
- 의료기기 품목 및 등급 분류
- 의료기기 제조(수입)업 허가 절차
- 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정(GMP)
- 의료기기 품목허가·인증·신고
- 의료기기 임상시험
- 허가·신의료기술평가 통합운영

02. 의료기기 신의료기술평가

- 신의료기술평가
- 제한적 의료기술평가
- 신의료기술평가 유예 제도
- 혁신의료기술평가

03. 건강보험 급여 등재

- 행위평가신청제도
- 치료재료
- 기존기술여부 확인
- 보험등재 신청 및 결정 절차
- 치료재료 결정 후 평가 절차
- 치료재료 상한금액 결정 기준
- 독립적 검토
- 전문평가위원회 재평가

의료기기 시장진출통합 가이드라인 2022

Introduction of
integrated
guidelines for
medical device
market entry



II-1

국내 의료기기 인허가

1 의료기기 분야 조직 임무

① 식품의약품안전처

의료기기법령 개정, 의료기기 제조/수입 허가, 사후관리 업무 담당

▶ 의료기기안전국

부 서	업 무
의료기기정책과	<ul style="list-style-type: none"> • 의료기기 정책개발 및 종합계획 수립 • 의료기기 관련 법령 및 고시의 제정·개정 • 의료기기 지정 및 등급분류, 의료기기 임상시험계획 승인 및 관리 • 3,4등급 의료기기 허가
의료기기관리과	<ul style="list-style-type: none"> • 의료기기 감시계획의 수립·조정 • 의료기기 표시사항·광고에 대한 지도·단속 계획의 수립 및 조정 • 의료기기 품질 관리
의료기기안전평가과	<ul style="list-style-type: none"> • 의료기기 부작용 및 안전성 정보에 관한 관리 • 의료기기 재평가 및 재심사에 관한 사항 등
혁신진단기기정책과	<ul style="list-style-type: none"> • 혁신의료기기 지원에 관한 정책 수립 및 조정 • 혁신의료기기 지정 및 운영에 관한 사항 • 체외진단의료기기 안전관리 종합계획 수립 및 조정

▶ 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 : 기술문서 및 임상시험계획 심사(3,4등급 허가용 의료기기)

심사 부서	심사 분야(세부품목은 식약처 홈페이지 확인)
첨단의료기기과	신개발의료기기·혁신의료기기 및 첨단융복합의료기기 등
체외진단기기과	체외진단용 의료기기(혁신적 과학기술을 기반으로 한 체외진단의료기기 포함)
심혈영상기기과	순환계 포함 심장외과·호흡기와·마취과·영상의학과 및 임상병리학과 의료기기 등
정형재활기기과	외과·정형외과·성형외과·신경외과·피부과 및 재활의학과 의료기기 등
구강소화기기과	소화기와·안과·이비인후과·비뇨기와·산부인과 및 구강소화기용 의료기기 등
디지털헬스규제지원과	디지털헬스기기, 혁신의료기기소프트웨어 등

② 지방식품의약품안전청

- 제조·수입업 허가, 지도·단속, 행정처분 및 소송
- 의료기기 제조 및 품질관리 기준 심사
- 의료기기 사후관리 업무

③ 한국의료기기안전정보원

- 1등급 의료기기(변경) 신고 등록
- 2등급 의료기기(변경) 인증
- 제조(수입)인증서 재교부
- 국내·외 신개발의료기기 동향 및 임상정보 등에 관한 종합적인 정보·기술의 지원 등

※ 「의료기기법 제6조, 제15조, 제42조, 제43조 및 제44조」 및 「의료기기법 시행규칙 제4조, 제6조, 제7조」에 따라 1등급 신고 및 2등급 인증업무가 지방식품의약품안전청에서 한국의료기기안전정보원에 위임되어 2015년 7월 29일부터 해당업무 수행 중

④ 관련 사이트

▶ 식품의약품안전처

구 분	홈페이지
식품의약품안전처	https://www.mfds.go.kr/index.do
식품의약품안전평가원	https://www.nifds.go.kr/index.do
의료기기 전자민원창구	https://emed.mfds.go.kr/

▶ 식품의약품안전처 산하 조직

구 분	홈페이지
한국의료기기안전정보원	http://www.nids.or.kr/

2 의료기기 해당 여부

● 의료기기 정의(의료기기법 제2조 1항)

- ▶ 의료기기는 사람 또는 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 다음에 해당하는 제품을 말함. 다만, 의약품, 의외약품 및 의치, 보조기는 제외함

1	질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품
2	상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품
3	구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품
4	임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품

● 의료기기 해당 여부 질의

- ▶ 식품의약품안전처 의료기기전자민원창구 ⇒ 민원신청 ⇒ 전자민원안내 및 신청 ⇒ 의료기기 해당여부 검토 신청

3 의료기기의 품목 및 품목별 등급분류

● 의료기기 품목 분류(의료기기법 시행규칙 별표1)


- ▶ 의료기기 형태별, 제조공정, 품질관리체계 또는 기능에 따라 대분류, 중분류, 소분류로 구분

대분류 [4개]	▶ 의료기기를 기구·기계, 장치 및 재료별로 분류	A(기구기계), B(의료용품), C(치과재료), E(소프트웨어)
중분류 [134개]	▶ 각 대분류군을 원자재, 제조공정 및 품질관리체계가 비슷한 품목군으로 분류	A01000(진료대와수술대), A02000(의료용침대) … E11000(방사선종양학 및 영상의학 진료용 소프트웨어)
소분류 [2195개]	▶ 각 중분류군을 기능이 독립적으로 발휘되는 품목별로 분류	A01010.01(범용수동식진료대), A01010.02(범용수동유압식진료대) … E11040.01(암위험평가소프트웨어)

● 의료기기 등급 분류(의료기기법 시행규칙 별표1)

- ▶ 의료기기의 등급은 사용 목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위험성*의 정도에 따라 의료기기위원회의 심의를 거쳐 4개의 등급으로 분류

※ 잠재적 위험성에 대한 판단기준 : 인체와 접촉하고 있는 기간, 침습의 정도, 약품이나 에너지를 환자에게 전달하는지 여부, 환자에게 생물학적 영향을 미치는지 여부 등

위험도	등급 분류	설 명
	4등급	고도의 위해성을 가진 의료기기
	3등급	중증도의 잠재적 위해성을 가진 의료기기
	2등급	잠재적 위해성이 낮은 의료기기
	1등급	잠재적 위해성이 거의 없는 의료기기

※ 두 가지 이상의 등급에 해당되는 경우에는 가장 높은 위험도에 따른 등급으로 분류

TIP

등급의 재분류 신청 및 지정절차(의료기기법 시행규칙 별표1)

- 가. 식품의약품안전처장은 이해관계인 등의 신청이 있거나 재분류의 필요가 있다고 인정되는 경우에는 의료기기위원회의 심의를 거쳐 품목별 등급을 재분류 할 수 있다.
- 나. 재분류를 하는 때에는 잠재적 위해성의 정도와 다음의 기준에 의한 타당성을 검토하여야 한다.
 - 1) 품목별 설명내용과 해당 의료기기의 사용목적, 용도, 원리, 특성 및 기능 등이 유사한 동일 품목에 해당되는지 여부
 - 2) 이미 분류되어 지정·관리되는 품목과 비교하여 안전성 및 성능이 충분히 확보되어 있는지 여부
- 다. 등급의 재분류를 신청하고자 하는 자는 의료기기 재분류신청서「의료기기법 시행규칙 별지 제 54호서식」에 다음의 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.
 - 1) 기술문서 등에 관한 자료
 - 2) 재분류 대상 의료기기와 유사한 다른 의료기기와의 구조·원리, 성능, 사용목적, 사용방법 등 기술적 특성의 비교·분석에 관한 자료
- 라. 다목의 규정에 따라 등급의 재분류 신청을 받은 식품의약품안전처장은 이를 90일 이내에 심사·결정한 후 그 결과를 신청인에게 통보하고, 이를 고지하여야 한다.

TIP

의료기기 품목 갱신제도(의료기기법 제49조)

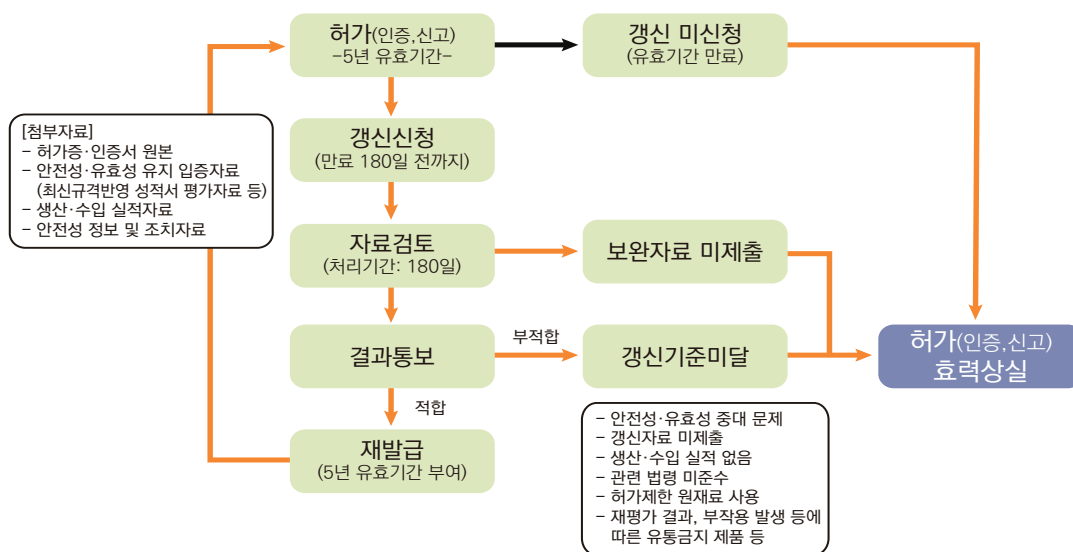
제조업자들은 총리령으로 정하는 바에 따라 그 허가증, 인증서 또는 신고수리서를 갱신하여야 한다.

위 호에 따라, 2020년 10월 8일부터 의료기기 품목 갱신제가 시행되어 허가·인증·신고의 유효기간을 허가·인증·신고일로부터 5년으로 하고 유효기간이 끝나기 전에 갱신받아야 함. 단, 수출용 의료기기와 조건부 의료기기는 유효기간 적용이 제외됨.

기 허가제품의 유효기간에 관한 특례에 따라 2020년 10월 8일 이전 허가·인증·신고한 의료기기와 「의료기기법 제8조」에 따라 재심사를 받은 의료기기에 대한 제조허가 등의 유효기간은 법 시행일로부터 5년 이내의 범위에서 식품약품안전처장이 정하여 고시하는 날까지로 함.

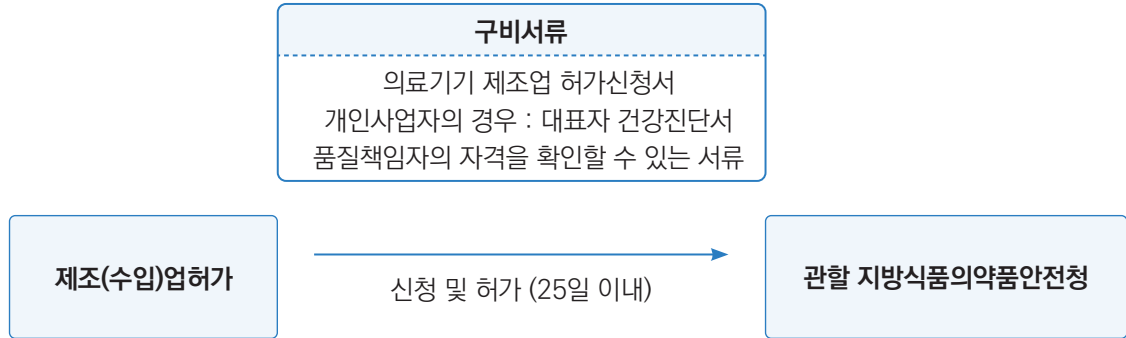
갱신의 신청기간, 절차와 방법 등 자세한 내용은 「의료기기법 시행규칙 제62조」 참조

〈 허가등 갱신 절차도 〉



4 의료기기 제조(수입)업 허가 절차

● 업허가 절차(의료기기법 제6조, 제15조, 같은 법 시행규칙 제3조, 제29조)



● 접수방법

- ▶ 구비서류를 갖추어 의료기기전자민원창구를 통해 관할지방식품의약품안전청에 접수
 - ▶ 식품의약품안전처 의료기기전자민원창구*⇒ 민원신청 ⇒ 전자민원안내 및 신청 ⇒ 의료기기 제조업허가
- ※ 의료기기전자민원창구(<https://emed.mfds.go.kr/>)

● 구비서류

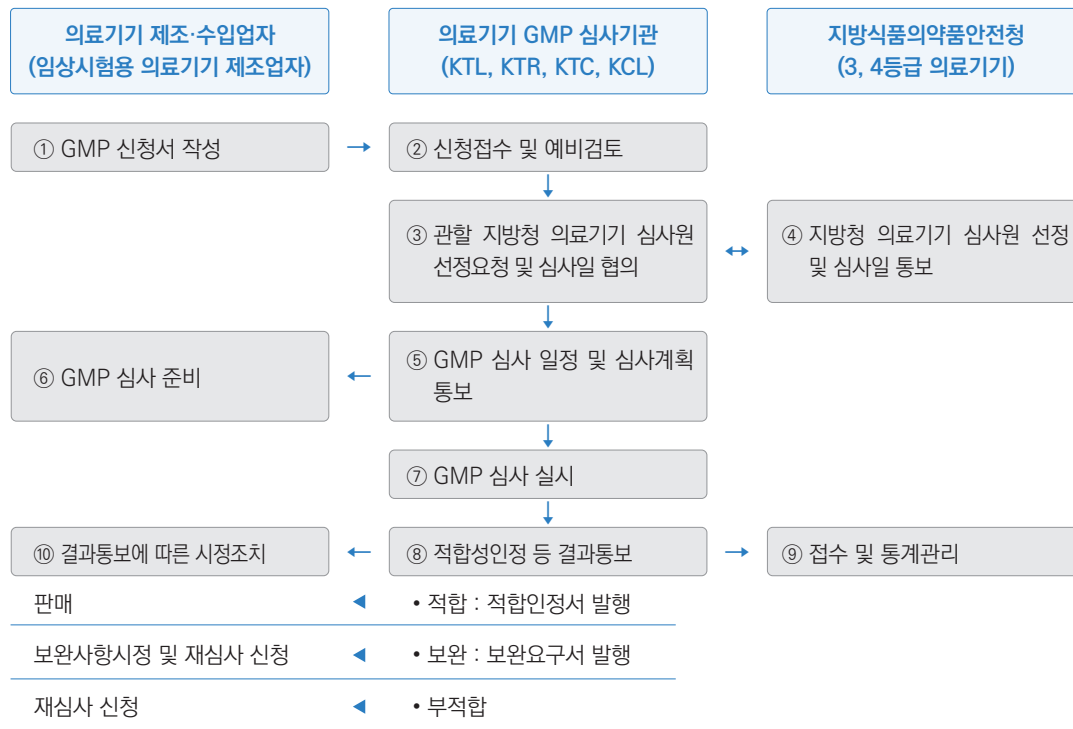
- ▶ 의료기기 제조업 허가신청서(의료기기법 시행규칙 별지 제1호 서식)
 - ※ 개인사업자 : 대표자의 등록기준지 기재
- ▶ 대표자 건강진단서
 - ※ 정신질환자, 마약 그 밖의 유독물질의 중독자에 해당하지 아니함을 증명해야 하며 발행일로부터 6개월 이내 발급된 내용만 유효함
- ▶ 품질책임자가 제11조제2항의 자격에 해당하는지 확인할 수 있는 서류

● 기타사항

- ▶ 제조(수입)업 허가를 신청할 경우 1개 이상의 제조허가·인증·신고를 동시에 접수해야 함

5 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정 (GMP)

● 심사 절차



● 적용대상

- 제조 또는 수입허가를 받거나 인증·신고하고자 하는 자
- 임상시험용 의료기기를 제조 또는 수입하고자 하는 자
- 적합성인정 및 정기심사를 받고자 하는 의료기기 제조·수입업자
- 품질관리심사기관으로 지정받았거나 지정받고자 하는 자
- 품질책임자 교육실시기관으로 지정받았거나 지정받고자 하는 자

※ (제외대상) 수출용 의료기기 또는 1등급 의료기기

● 접수방법

① GMP 신청서 작성
<p>[구비서류]</p> <ul style="list-style-type: none"> - 의료기기 적합성인증 등 심사 신청서 [의료기기 제조 및 품질관리기준 별지 제1호 서식] - 의료기기 제조(수입)업 허가증 사본 또는 의료기기 조건부 제조(수입)업 허가증사본 (최초심사 또는 임상시험용 의료기기 등 의료기기제조(수입)업 허가증이 없는 경우 제외) - 품질관리기준 적합성평가에 필요한 자료 <ul style="list-style-type: none"> ※ [의료기기 제조 및 품질관리기준 제7조]의 규정에 의하여 품질관리기준 적합인정 신청서에 구비서류를 첨부하여 품질관리심사기관에 제출 ※ 제출자료가 영어 이외의 외국어로 작성된 경우에는 원문과 함께 한글번역본 제출
② 신청접수 및 예비검토
<p>[품질관리심사기관]</p> <ul style="list-style-type: none"> - 한국산업기술시험원(KTL), 한국기계전기전자시험연구원(KTC), 한국화학융합시험연구원(KTR), 한국건설생활환경시험연구원(KCL) <p>[예비검토]</p> <ul style="list-style-type: none"> - 품질관리심사기관은 접수된 구비서류, 기재사항 등에 대하여 검토 <ul style="list-style-type: none"> ※ 자료확인 결과, 첨부자료의 미비 등 흠이 있는 경우 행정절차법에서 정한 바에 따라 첨부자료의 제출에 대한 보완기한을 설정하여 신청인에게 보완 요구
③ 관할 지방청 의료기기 심사원 선정요청 및 심사일 협의
<ul style="list-style-type: none"> - 품질관리심사기관에서는 신청인이 요청한 심사일을 고려하여 일정 협의 <ul style="list-style-type: none"> ※ 제출된 자료를 확인하여 흠이 없는 경우 접수 후, 7일 이내에 지방식약청에 보고 및 요청
④ 지방청 의료기기 심사원 선정 및 심사일 통보
<ul style="list-style-type: none"> - 지방식약청은 품질관리심사기관으로부터 보고 및 요청을 받은 날로부터 10일 이내에 품질관리심사를 위한 심사일을 품질관리심사기관에 통보 <ul style="list-style-type: none"> ※ 1,2등급 의료기기는 품질심사기관 단독으로 GMP 심사 진행
⑤ GMP 심사 일정 및 심사계획 통보
<ul style="list-style-type: none"> - 심사원 및 심사일이 선정된 후 품질관리심사기관은 심사일정 및 심사계획서를 신청인과 관할 지방청에 통보 <ul style="list-style-type: none"> ※ 심사계획서는 다음의 내용을 포함하여 작성 - 심사일자 - 심사의 범위와 목적 - 심사단의 구성 - 세부심사계획 및 소요시간 - 제조·수입업자 및 품질관리책임자 등 심사참여인원
⑥ GMP 심사 준비
<ul style="list-style-type: none"> - 의료기기 제조·수입업자, 임상시험용 의료기기 제조·수입업자는 GMP 심사가 차질 없이 진행될 수 있도록 품질문서, 각종 기록 등을 준비
⑦ GMP 심사 실시
<p>‘시작회의’ - ‘GMP 적합성 평가’ - ‘심사단 종합평가회의’ - ‘종결회의’</p>

⑧ 적합성인정 등 결과통보
<ul style="list-style-type: none"> - 종합평가 결과에 따라 품질관리심사기관 내부결재 후 적합인정서 또는 보완요구서 발행, 식약처에 통보 ※ (적 합) 적합인정서 발행 <ul style="list-style-type: none"> (보 완) 보완요구 및 그 보완결과를 검토한 후 적합여부 평가 (부적합) 부적합 통보
⑨ 접수 및 통계관리
<ul style="list-style-type: none"> - 품질관리심사기관이 보고한 적합인정서/보완요구서 접수 및 관리
⑩ 결과통보에 따른 시정조치 (판매/보완사항 시정 및 재심사 신청)
<ul style="list-style-type: none"> - 적합인정서 발행 후 의료기기 판매 실시 또는 임상시험 실시(의료기기 허가·인증을 취득한 경우) - 보완요구서가 발행된 경우 보완사항을 시정 후 재심사 요청 <ul style="list-style-type: none"> ※ 적합성인정 등 심사결과 보완사항이 있는 경우에는 보완을 요구하며, 제조·수입업자는 기한 내에 보완사항을 시정한 후 재심사 요청

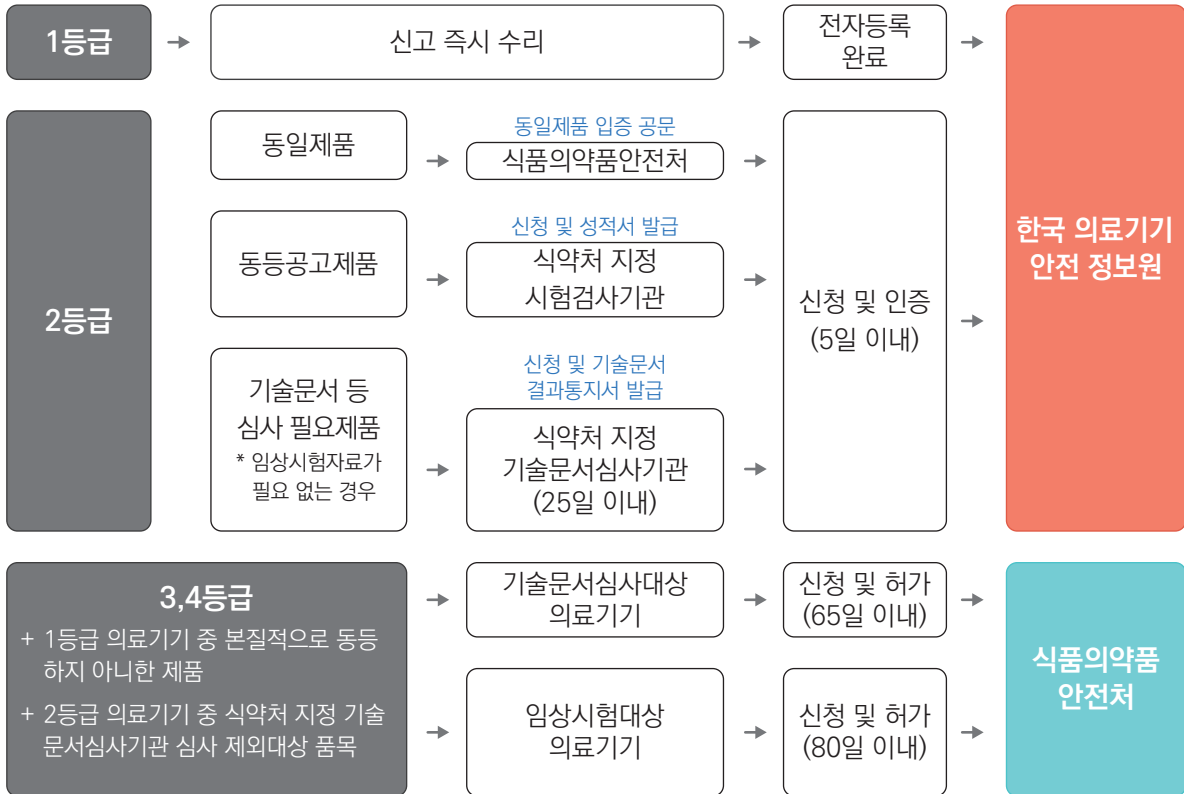
▶ 참고사항

민원처리 관련 법률

- ① 보완사항을 제조·수입업체에게 통보 : 신청서가 접수된 날로부터 30일 이내 문서 통보
- ② 제조·수입업체는 보완기관 내 보완서류 제출
 - 1차 보완 시에만 2회까지 연장요청 가능(기간 및 사유 명시)
 - 1차 보완 기간은 일반적으로 30일로 하며 연장기간은 협의 가능
 - 2회의 연장요청 이후에도 보완되지 않은 경우 최종 10일의 보완 독촉기간 부여
- ③ 보완서류 검토 후 적합·부적합 판정(미제출시 부적합)

6 의료기기 품목 허가·인증·신고

● 신청절차



TIP

용어 안내

동일제품

- 이미 허가·인증받은 의료기기와 동일한 의료기기 및 제조의뢰자로부터 위탁받은 제조자가 제품을 설계·개발·생산하는 방식으로 제조한 의료기기
- 동일제조소(수입 의료기기의 경우 제조국가, 제조회사, 제조소가 동일한 경우)에서 제조된 의료기기
- 제조의뢰자로부터 위탁받은 제조자가 제품을 설계·개발·생산하는 방식으로 제조한 의료기기 (국내 제조에 한함)

동등공고제품

- 2등급 의료기기 중 동등제품으로 3회 이상 허가·인증받은 제품 중 식약처장이 공고한 제품

동일제품군

- 품목허가·인증·신고되어야 하는 최소 단위로 제조사, 품목명, 사용목적, 사용방법, 원재료(A군 제외)가 동일한 제품으로 색상, 치수, 구성 부분품 등의 차이가 있는 제품군

동등제품

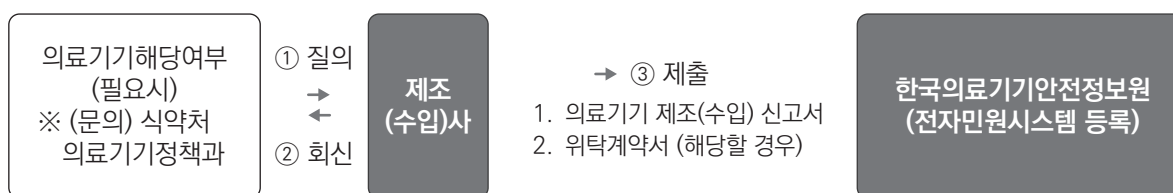
- 이미 허가·인증받은 의료기기와 사용목적, 작용원리, 원재료(의료용품), 성능, 시험규격, 사용방법 등이 동등한 의료기기

● 의료기기 허가·인증·신고 대상 및 처리기한

구 분		신 고	인 증	허 가	
대 상		1등급 의료기기	2등급 의료기기	1, 2, 3, 4등급 의료기기 ※ 신고대상이 아닌 1등급 의료기기, 인증대상이 아닌 2등급 의료기기는 허가 대상	
처리기한	신고·인증·허가 (신규/변경)	즉시 수리	5일	기술문서 심사대상 의료기기	임상자료 심사대상 의료기기
	일괄검토 (신규/변경)	-	-	10일	10일
				65일/42일	80일/60일
승인기관		한국의료기기안전정보원		식품의약품안전처	

● 의료기기 허가·인증·신고 세부절차

가. 품목신고 절차(의료기기법 제6조, 제15조, 같은 법 시행규칙 제7조 등)



▶ 의료기기 신고대상 : 위해도가 거의 없는 1등급 의료기기

- (제외) 의약품 또는 의약외품과 조합되거나 복합 구성된 의료기기
- 이미 신고된 의료기기와 구조·원리·성능·사용목적·사용방법 등이 본질적으로 동등하지 않은 의료기기는 허가 신청 진행

▶ 접수방법 : 식품의약품안전처 의료기기전자민원창구를 통한 인터넷 접수 또는 한국의료기기안전정보원으로 방문(우편) 접수

- (전자민원창구 신청 방법) 의료기기전자민원창구(<https://emed.mfds.go.kr/>) ⇒ 회원가입 및 로그인 ⇒ 민원신청 ⇒ 전자민원안내 및 신청 ⇒ 의료기기제조(수입)신고
- (제품 신고내용 확인) 의료기기전자민원창구 ⇒ 정보마당 ⇒ 제품정보방

▶ 구비서류 : 의료기기 제조(수입) 신고서(의료기기법 시행규칙 별지 7호서식)

- 제조공정 또는 시험을 위탁한 경우 위탁계약서 사본
- (신고서 기재 항목) 명칭(제품명, 품목명, 모델명), 모양 및 구조, 원재료, 제조방법, 사용목적, 사용방법, 사용 시 주의사항, 포장단위, 저장방법 및 사용기간, 시험규격, 제조원(수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우), 비교

▶ 기타사항(의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 제3조)

- 품목류 및 품목신고
 - 동일 제품군에 해당하는 대표 제품 하나 이상을 대상으로 신청
 - 품목별로 신고하고자 하는 자는 신청하는 제품이 동일제품군에 해당하는 경우에 하나의 품목신고로 신청
 - (해당제품) 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 [별표1]」 참고
- 조합의료기기의 품목명
 - 주된 기능을 발휘하는 의료기기로 기재
 - 조합된 의료기기의 각 등급이 다를 경우, 가장 위해도가 높은 의료기기의 등급으로 기재
 - 조합된 의료기기를 분리할 경우, 각각의 의료기기에 대해 제조(수입) 신고
- 한벌구성의료기기
 - 품목명은 한 벌 구성된 의료기기의 주된 사용목적 또는 기능을 발휘하는 의료기기로 기재
 - 한 벌 구성된 각 의료기기의 등급이 다를 경우, 그 중 가장 높은 위해도의 등급으로 기재
 - 한 벌 구성된 각 의료기기에 대한 분류번호, 명칭(제품명, 품목명, 모델명), 등급을 모두 기재
- 수출용 의료기기
 - 「의료기기법 시행규칙 제5조제1항」에 따른 서류를 제출하지 않고 품목신고 가능
- 신개발의료기기
 - 신개발의료기기 등과 같이 분류결정 등에 장시간 소요되는 제품에 대하여는 중분류명 또는 별도로 정한 품목명과 분류번호를 사용하여 신고를 수리할 수 있음
 - 이 경우, 「의료기기법 시행규칙 제2조」에 따른 등급분류기준을 적용
- 사전 설명회 신청
 - 품목신고(허가·인증)를 하려는 자는 제품의 신고(허가·인증)를 위하여 사전에 식약처장에게 설명회 등을 신청할 수 있음

나. 품목 인증 절차(의료기기법 제6조, 15조, 같은 법 시행규칙 제6조 등)

▶ 의료기기 인증대상 : 위험도가 낮은 2등급에 해당하는 의료기기

- (제외) ① 의약품 또는 의약외품과 조합되거나 복합 구성된 의료기기
 - ② 식품의약품안전처장이 「의료기기품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 고시한 중분류 품목 중 유헬스케어 의료기기
 - ③ 「의료기기법 제29조」에 따른 추적관리대상 의료기기 중 상시 착용하는 호흡 감시기
 - ④ 지속적인 사용으로 인체에 생물학적 영향을 미칠 수 있는 다음 각 목의 의료기기
 - 가. 매일착용 하드 콘택트렌즈
 - 나. 매일착용 소프트 콘택트렌즈
 - ⑤ 의료기기 허가·신의료기술평가 통합운영 대상 의료기기

▶ 접수방법 : 식품의약품안전처 의료기기전자민원창구를 통한 인터넷 접수 또는 한국의료기기안전정보원으로 방문(우편) 접수

• (전자민원창구 신청 방법) 의료기기전자민원창구(<https://emed.mfds.go.kr/>) ⇒ 회원가입 및 로그인 ⇒ 민원신청 ⇒ 전자민원안내 및 신청 ⇒ 의료기기제조(수입)인증

▶ 구비서류 : 의료기기 제조(수입) 인증신청서(의료기기법 시행규칙 별지 제5호서식)

구 분	공통서류	별첨서류
동일제품	• 인증신청서	동일제품 확인 공문(동일성 검토)
동등공고제품	• GMP 적합인정서	동등공고제품용 시험검사성적서
기술문서 등 심사필요제품	• 위탁계약서 사본(해당 시)	의료기기 기술문서 등의 심사결과통지서

▶ 참고사항

- 동일성 검토
 - 허가·인증을 신청하는 제품이 상기 동일 제품에 속하는 의료기기로 이미 허가받은 제품과 동일함을 입증할 수 있는 자료(기술문서에 준하는 서류, 제조판매증명서, 제품안내서 등)를 첨부하여 식품의약품안전처장에서 신청 및 검토받는 절차

다. 품목 허가 절차(의료기기법 제6조, 15조, 같은 법 시행규칙 제5조 등)

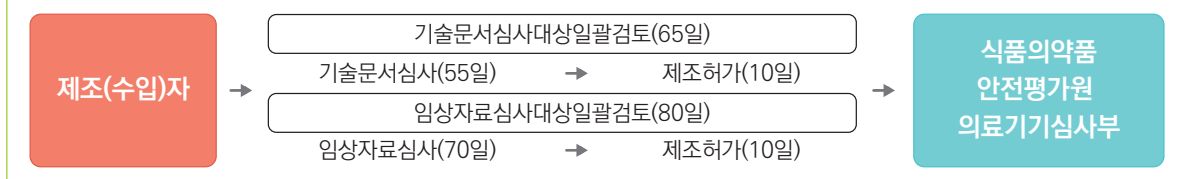
- ▶ 의료기기 인증대상 : 3, 4등급에 해당하는 의료기기
 - 2등급 의료기기 중 「의료기기 위탁 인증·신고의 대상 및 범위 등에 관한 지침 제2조」에 따라 인증대상에서 제외된 의료기기
 - 1등급·2등급 의료기기 중 이미 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기와 구조·원리·성능·사용목적·사용방법 등이 본질적으로 동등하지 않은 의료기기
- ▶ 접수방법 : 식품의약품안전처 의료기기전자민원창구를 통한 인터넷 접수 또는 한국의료기기안전정보원으로 방문(우편) 접수
 - (전자민원창구 신청 방법) 의료기기전자민원창구(<https://emed.mfds.go.kr/>) ⇒ 회원가입 및 로그인 ⇒ 민원신청 ⇒ 전자민원안내 및 신청 ⇒ 의료기기제조(수입)허가
- ▶ 구비서류 : 의료기기 제조(수입) 허가신청서(의료기기법 시행규칙 별지 제3호서식)

구 분	공동서류	별첨서류
동일제품	• 허가신청서	동일제품 확인 공문(동일성 검토)
기술문서심사대상	• GMP 적합인정서	심사결과통지서(발행일로부터 2년 이내)
임상자료심사대상	• 위탁계약서 사본(해당 시)	임상시험에 관한 자료(발행일로부터 2년 이내)

▶ 참고사항

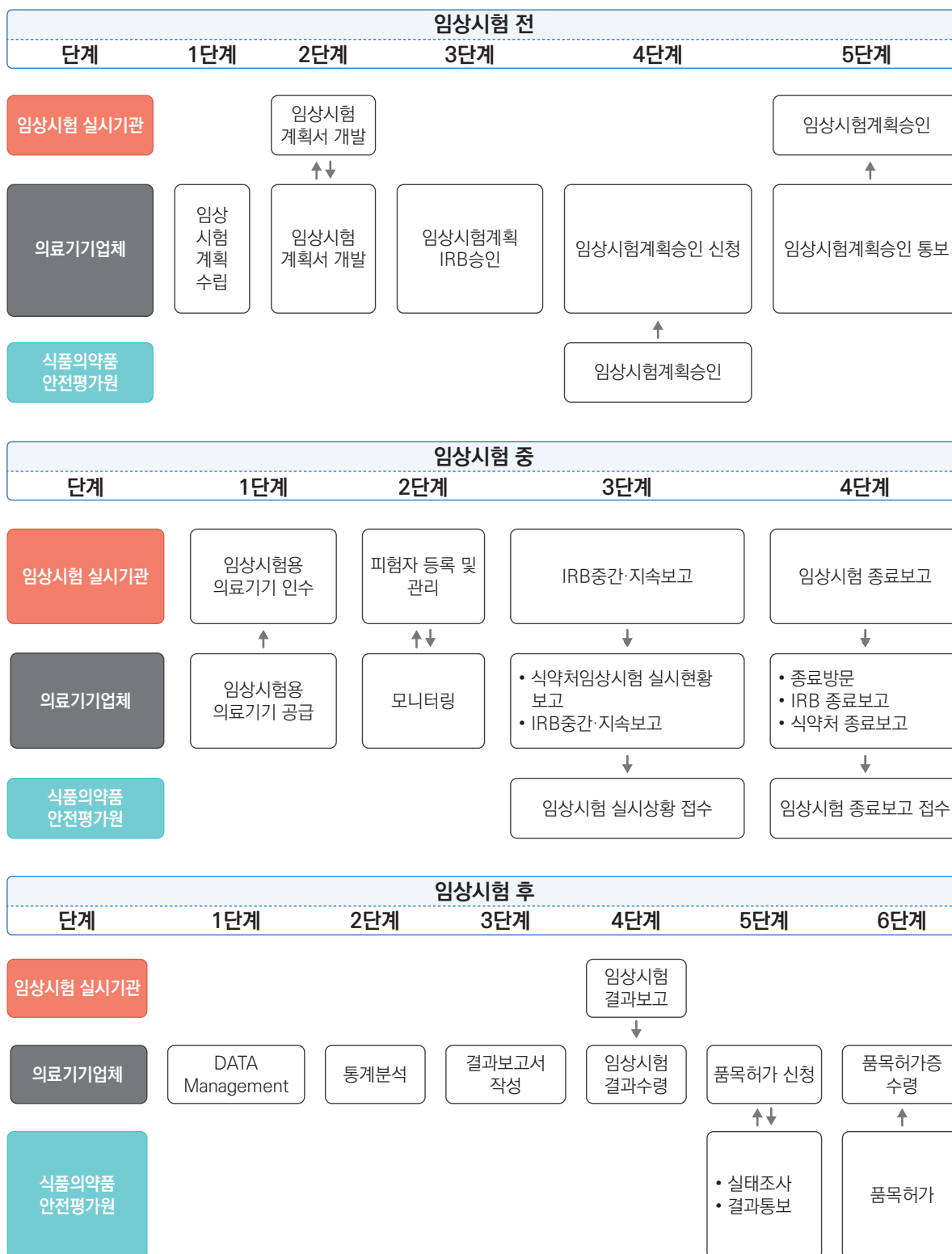
• 일괄검토

- 의료기기 제조(수입) 허가를 득하기 위해 '기술문서 심사의뢰 절차' 없이 일괄적으로 식품의약품안전처장에게 제출하는 절차



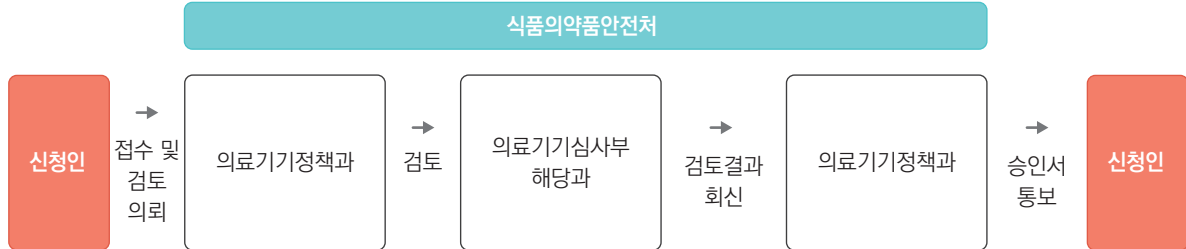
7 의료기기 임상시험

● 임상시험 단계



가. 임상시험계획승인 신청(의료기기법 제10조, 같은 법 시행규칙 제20조 제1항)

- ▶ 접수절차 : 임상시험계획서 작성 후 식품의약품안전처장의 사전승인 필요



- ▶ 접수방법 : 식품의약품안전처 의료기기전자민원창구를 통한 인터넷 접수

- (전자민원창구 신청 방법) 의료기기전자민원창구(<https://emed.mfds.go.kr/>) ⇒ 회원가입 및 로그인 ⇒ 민원신청 ⇒ 전자민원안내 및 신청 ⇒ 의료기기임상시험계획승인

- ▶ 구비서류

① 의료기기 임상시험계획승인신청서
- 「의료기기법 시행규칙 별지 제19호서식」참고
② 임상시험(변경)계획서(의료기기법 시행규칙 제20조 제2항)
[포함내용] <ul style="list-style-type: none"> - 임상시험 제목 - 임상시험기관의 명칭 및 소재지 - 임상시험의 책임자·담당자 및 공동연구자의 성명 및 직명 - 임상시험용 의료기기를 관리하는 관리자의 성명 및 직명 - 임상시험을 하려는 자의 성명 및 주소 - 임상시험의 목적 및 배경 - 임상시험용 의료기기의 개요(사용목적, 대상질환 또는 적응증 포함) - 임상시험용 의료기기의 적용 대상이 되거나 대조군에 포함되어 임상시험에 참여하는 피험자의 선정기준·제외기준·인원 및 그 근거 - 임상시험기간 - 임상시험방법(사용량·사용방법·사용기간·병용요법 등 포함) - 관찰항목·임상검사항목 및 관찰검사방법 - 예측되는 부작용 및 사용 시 주의사항 - 중지·탈락 기준 - 유효성의 평가기준, 평가방법 및 해석방법(통계분석방법에 따름) - 부작용을 포함한 안전성의 평가기준·평가방법 및 보고방법 - 피험자동의서 서식 - 피해자 보상에 대한 규약 - 임상시험 후 피험자의 진료에 관한 사항 - 피험자의 안전보호에 관한 대책 - 그 밖에 임상시험을 안전하고 과학적으로 하기 위하여 필요한 사항

③ 기술문서(의료기기법 시행규칙 제9조 제2항 제2호~5호, 또는 제9조 제3항)
[제품 안전성 및 성능 관련 자료] <ul style="list-style-type: none"> - 사용목적에 관한 자료 - 작용원리에 관한 자료 - 전기·기계적 안전에 관한 자료 - 생물학적 안전에 관한 자료 - 방사선에 관한 안전성 자료 - 전자파 안전에 관한 자료 - 성능에 관한 자료 - 물리·화학적 특성에 관한 자료 - 안정성에 관한 자료 - 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
④ GMP 적합인정서
[시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 자료] <ul style="list-style-type: none"> - 「의료기기법 시행규칙 별표2」 참고
[참고자료]
[의료기기법령검색] <ul style="list-style-type: none"> - 국가법령정보센터 : http://law.go.kr/ - 식품의약품안전처 : https://www.mfds.go.kr/index.do

▶ 참고사항

의료기기임상시험계획승인 제외 대상 (의료기기법 시행규칙 제20조 제3항)

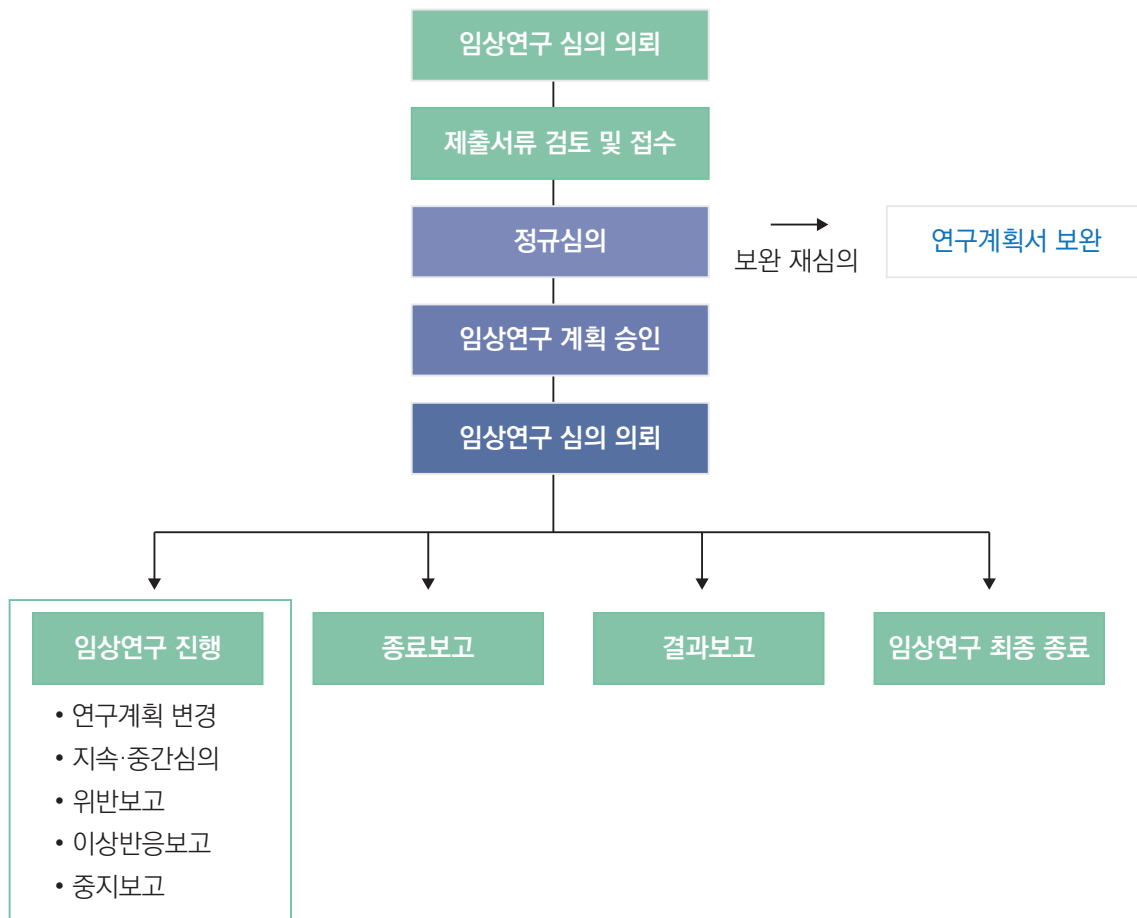
- 시판 중인 의료기기의 허가 사항에 대한 임상적 효과관찰 및 이상사례 조사 목적
- 시판 중인 의료기기의 허가된 성능 및 사용목적 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집 목적
- 그 밖에 시판 중인 의료기기를 사용하는 시험으로서 안전성과 직접적으로 관련되지 아니하거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없다고 식품의약품안전처장이 정하는 시험

나. IRB(Institutional Review Board, 임상시험심사위원회) 승인 신청

▶ IRB(임상시험심사위원회) : 임상연구에 참여하는 연구대상자의 권리·안전·복지를 위하여 임상시험기관내에 독립적으로 설치한 상설위원회

- (역할) ① 임상시험계획서 또는 임상시험변경계획서 검토
- ② 피험자의 서면동의를 얻기 위해 사용하는 방법 및 제공정보 검토
- ③ 지속적인 내용검토 및 확인

▶ IRB 승인절차



※ IRB 제출 서류 목록, 최신 버전의 제출 서류 양식, 제출 기한, 접수 방법(E-IRB, PAPER 접수) 등은 기관별로 다르므로, 서류 준비 전 해당 기관의 IRB에 반드시 확인하고 진행해야 함

▶ IRB 심사기준

- ① 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성
- ② 연구대상자 등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부
- ③ 연구대상자 등의 안전에 관한 사항
- ④ 연구대상자 등의 개인정보보호 대책
- ⑤ 그 밖에 생명윤리 및 안전에 관해 필요한 사항

▶ IRB 제출서류

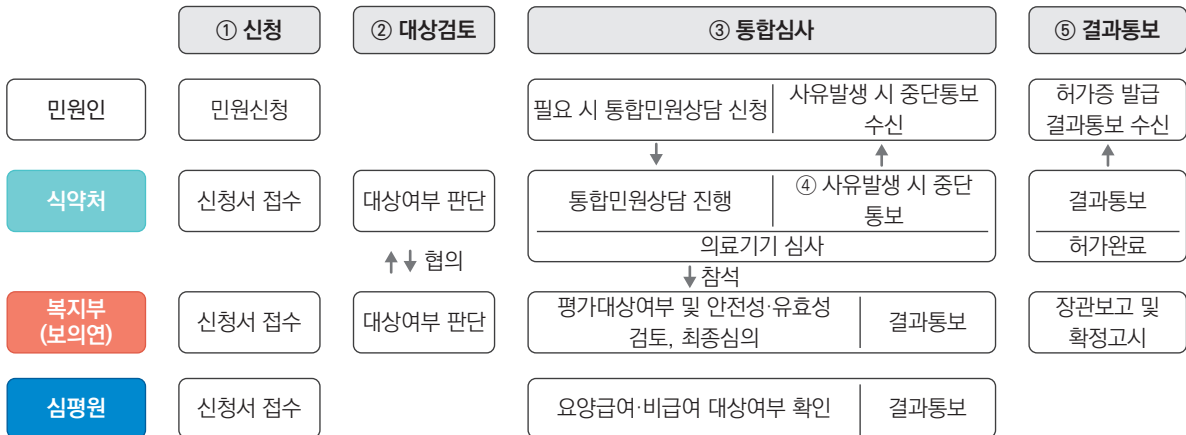
- ① 임상시험(변경)계획서
- ② 피험자 서면동의서 서식
- ③ 피험자에게 제공되는 서면정보(피험자설명서 포함)
- ④ 피험자 모집절차(광고 등 포함)
- ⑤ 임상시험자 자료집
- ⑥ 안전성 정보
- ⑦ 피험자에게 제공되는 보상에 관한 정보
- ⑧ 표준작업지침서 등 심사위원회의 임무 수행에 필요한 서류

- 기관마다 특이사항이 있으므로 접수 전 각 기관 IRB에 확인 필요

8 의료기기 허가·신의료기술평가 통합운영

● 제도소개(의료기기 허가·신의료기술평가 등 통합운영에 관한 규정)

- ▶ 목적 : 의료기기의 시장진입 절차 신속처리(최대 10개월 단축)
- ▶ 절차 : 신청창구 일원화 및 동시진행



▶ 대상

① 의료기기 허가 또는 변경허가를 신청하는 경우
- 의료기기 기술문서 심사 또는 임상시험에 관한자료 제출
② 의료기기의 사용목적과 의료기술의 사용목적이 동일한 경우로서, 다음 중 어느 하나에 해당하는 경우
- 의료기기의 사용목적, 방법 및 대상이 신의료기술평가를 받고자 하는 의료기술의 사용목적, 방법 및 대상과 일치하는 경우
- 의료기기의 사용목적이 의료기술의 사용목적에 포괄하고 있으며, 의료기기와 의료기술 간 사용목적이 일치하는 부분이 있는 경우
※ 범용의료기기 또는 의료기기가 의료기술에 보조적으로 사용되며 의료기술의 결과에 직접적으로 영향을 미치지 않는 경우 제외
- 의료기기와 함께 사용되는 소프트웨어의 기능이 의료기술의 사용목적과 일치하는 경우

▶ 접수방법 : 식품의약품안전처 의료기기전자민원창구를 통한 인터넷 접수

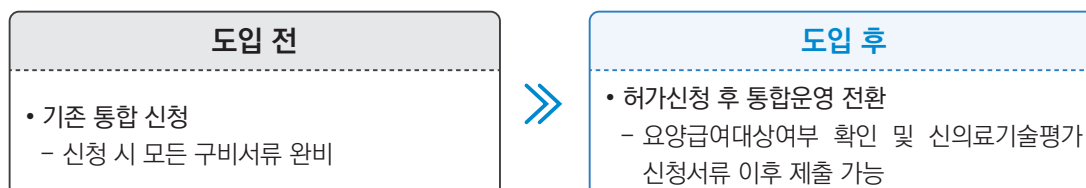
- (전자민원창구 신청 방법) 의료기기전자민원창구(<https://emed.mfds.go.kr/>) ⇒ 회원가입 및 로그인 ⇒ 민원신청 ⇒ 전자민원안내 및 신청 ⇒ 의료기기제조(수입)허가 ⇒ 통합운영대상 선택(신청정보 - 품목상세정보 - 타기관연계업무구분) ⇒ 신청

▶ 구비서류

① 의료기기 제조(수입)·변경허가 신청자료
<ul style="list-style-type: none"> - 제조(수입)허가 신청서 : 「의료기기법 시행규칙 별지 제3호 서식」 - 제조 허가 첨부서류 : 「의료기기법 시행규칙 제5조 제1항」 <ol style="list-style-type: none"> 1) 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류(조건부 허가 제외) 2) 기술문서와 임상시험자료 등 또는 기술문서 등의 심사결과통지서(발행일로부터 2년 이내) 3) 위탁계약서 사본(제조공정 또는 품질관리를 위한 시험을 위탁한 경우) - 수입허가 첨부서류 : 「의료기기법 시행규칙 제30조 제1항」 <ol style="list-style-type: none"> 1) 기술문서 등 또는 기술문서 등의 심사결과통지서(발행일로부터 2년 이내) 2) 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류(조건부 허가 제외)
② 제조·수입 변경허가
<ul style="list-style-type: none"> - 변경허가 신청서 : 「의료기기법 시행규칙 별지 제30호 서식」 - 첨부서류 : 「의료기기법 시행규칙 제26조 제3항」 <ol style="list-style-type: none"> 1) 변경사실을 확인할 수 있는 서류 2) 제품의 안전성이나 유효성에 영향을 미치는 주요한 사항 변경 : 기술문서 등 또는 기술문서 등의 심사결과통지서(발행일로부터 2년 이내) 3) 해당 품목의 제조소 소재지가 변경되거나 제조소를 추가하는 경우 : 위탁계약서 사본(제조공정 또는 시험을 위탁한 경우), 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합함을 증명하는 자료
③ 영양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청자료
<ul style="list-style-type: none"> - 신청서 : 「국민건강보험 영양급여의 기준에 관한 규칙 별지 제13호의2 서식」 - 첨부서류 <ol style="list-style-type: none"> 1) 영양급여대상·비급여대상 여부에 대한 의견서 2) 국내외의 연구논문 등 그 밖의 참고자료
④ 신의료기술평가 신청자료
<ul style="list-style-type: none"> - 신청서 : 「신의료기술평가에 관한 규칙 별지 제1호 서식」 - 첨부서류 <ol style="list-style-type: none"> 1) 통합운영 신청 의료기술 소요장비 등(치료재료, 의료장비) 허가(신고) 관련 자료 2) 신의료기술평가 신청서에 기재된 국내·외 연구논문 등 그 밖의 참고자료

● 의료기기 허가·신의료기술평가 통합운영 전환신청

▶ 목적 : 의료기기 허가 진행 중 통합운영으로 전환 및 진행



- (신의료기술평가 문헌 추가 제출) 통합신청 후 신의료기술평가 관련 임상문헌 추가 제출이 가능하며, 해당 자료는 ‘의료기기 전자민원창구’를 통해 통합운영 신청일 또는 전환일로부터 90일 이내 제출 필요

의료기기 시장진출통합 가이드라인 2022

Introduction of
integrated
guidelines for
medical device
market entry

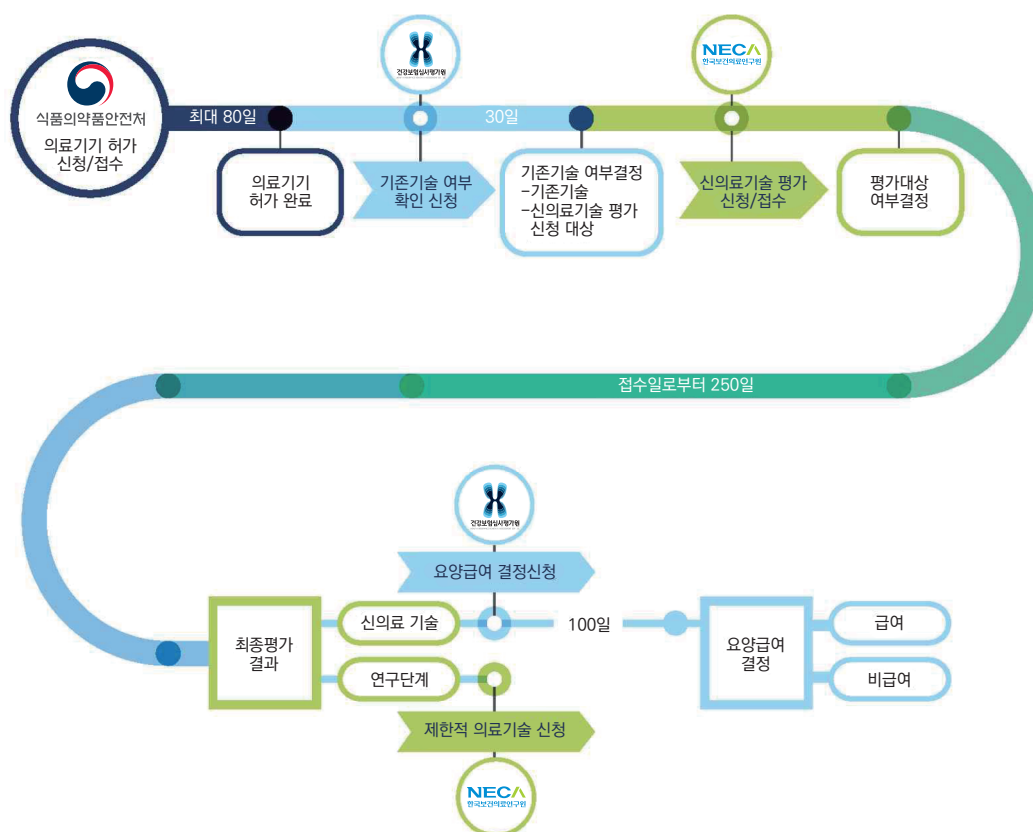


II - 2

의료기기 신의료기술평가

1 신의료기술평가 개요

- 신의료기술평가(의료법 제55조, 신의료기술평가에 관한 규칙 제8조)



[신의료기술평가 및 요양급여 결정 절차]

- ▶ 목적 : 국민의 안전과 건강을 보호하고, 의료기술의 신뢰성 있는 발전을 도모하기 위해 실시
- ▶ 정의 : 새롭게 개발된 의료기술이 도입되기 전, 환자에게 사용하기에 안전하고 효과적인지 분석·평가하는 제도
- ▶ 평가범위 : 기술의 안전성 및 유효성, 비용 및 효과성을 포함하여 해당 기술로 인한 사회적, 윤리적 및 법적 영향
- ▶ 평가방법 : '체계적문헌고찰방법론'을 토대로 신의료기술평가위원회 및 분야별 전문평가(소)위원회에서 해당 기술의 안전성·유효성 심의

▶ 평가대상

- ① 안전성·유효성이 평가되지 않는 의료기술로 보건복지부장관이 평가가 필요하다고 인정한 의료기술
- ② 안전성·유효성이 평가되지 않은 의료기술 중 보건복지부장관이 잠재성의 평가가 필요하다고 인정한 의료기술
- ③ 신의료기술로 평가받은 의료기술의 사용목적, 사용대상 및 시술방법 등을 변경한 경우로서 보건복지부장관이 평가가 필요하다고 인정한 의료기술

▶ 참고사항

• 의료기술

- 의료에 사용되는 의약품, 치료재료와 내·외과적 시술 뿐 아니라, 의료를 제공하는 과정에서의 조직적, 지원적 체계를 모두 포함
- 체계적문헌고찰방법론
- 체계적인 방법론을 사용하여 수행된 임상연구들에 대해 종합적으로 분석하는 방법
- 신의료기술평가 필요성
- 우리나라는 전 국민을 대상으로 건강보험제도를 운영하고 있으며, 모든 의료기술은 국민건강보험법에 따라 요양급여 목록에 등재되어야만 환자에게 시술비용을 청구할 수 있음
- 요양급여목록에 등재되지 않은 의료기술은 비용 청구를 할 수 없기 때문에 새롭게 개발된 의료기술을 요양급여 목록에 등재하기 위한 절차임
- ※ 연구 목적 등으로 환자의 동의를 받으면 시술 가능

● 신의료기술평가 절차



① 신의료기술평가 신청서 검토 및 접수

- 신청서 및 구비서류(임상자료 포함) 검토 이후, 접수 진행

② 소위원회 구성 및 평가

- 신청 안전마다 개별 소위원회를 구성하여 안전성 및 유효성 검토

③ 신의료기술의 안전성·유효성 심의

- 소위원회에서 보고된 검토 결과를 신의료기술평가위원회에서 최종 심의한 후 심의결과를 보건복지부장관에게 보고
- 보건복지부장관은 신의료기술평가위원회의 최종 심의 결과에 대해 신의료기술의 사용 목적, 사용 대상 및 시술 방법 등을 공표하고 해당 신청자에게도 평가 결과 통보

[참고사항]

- 신의료기술평가위원회 : 「의료법 제54조」
 - 신의료기술평가에 관한 사항을 심의하기 위하여 보건복지부에 설치되었으며, 위원회 위원은 보건의료관련 각 분야 전문가 20인으로 구성
 - ※ 위원회 구성 : 의사협회, 치과협회, 한의사협회, 소비자단체, 변호사 단체 및 보건의료 전문가
- 분야별전문평가위원회 : 「의료법 제54조 제6항」 및 「신의료기술평가에 관한 규칙 제7조」
 - 신의료기술평가위원회 심의사항을 전문적으로 검토하기 위한 위원회 소속 자문위원회
 - (소위원회) 분야별전문평가위원회 위원 중 해당 기술의 전문가로 구성
 - ※ 위원회 구성 : 내과계, 외과계, 내·외과계 외, 치의학계, 한의학계 의료전문위원회

● 신의료기술평가 신청 방법

▶ 신청자격 : 누구나 신청 가능

▶ 준비사항 : ‘기존기술여부확인서*’ 및 신의료기술평가 신청서

※ (기존기술여부확인서) 건강보험심사평가원으로부터 발급받을 수 있으며, 정식명칭은 [요양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청에 대한 결과 통보서] 임

▶ 신청방법 : 신의료기술평가사업본부 홈페이지를 통한 온라인 제출

※ (신의료기술평가 신청 방법) 신의료기술평가사업본부(<https://nhhta.neca.re.kr/>) ⇒ 회원가입 및 로그인
⇒ 평가신청 ⇒ 신청서 작성 및 제출 ⇒ 신청서 및 관련 첨부파일 업로드, 공인인증 ⇒ 제출

▶ 제출서류

- ① 의료기기 제조(수입) 허가(인증·신고)증 사본 및 관련 서류
- ② 의료기기 사용목적, 사용대상, 사용방법 등을 확인할 수 있는 별첨 자료
- ③ 요양급여대상·비급여대상여부 결과 통보서 사본
- ④ 신의료기술평가 신청서

▶ 참고사항

알기 쉬운 신의료기술평가 매뉴얼

- 신청서 작성안내, 제도별 신청 절차 안내 등 신의료기술평가를 신청할 때 필요한 정보를 상세히 안내한 책자
- 신의료기술평가사업본부 홈페이지 내 [출판물] ⇒ [기타출판물] 페이지를 통해 확인 가능

신의료기술평가 신청 가이드북

- 신의료기술 평가 절차, 평가 방법, 신의료기술 승인 사례 등 안내 및 소개
- 신의료기술평가사업본부 홈페이지 내 [출판물] ⇒ [기타출판물] 페이지를 통해 확인 가능

● **신의료기술평가 심의**

- ▶ 심의기준 : ‘신의료기술평가 가이드라인 개발(2013)’ 연구를 통해 신의료기술평가 심의기준 마련

※ 신의료기술평가사업본부 홈페이지 [출판물] ⇒ [기타 출판물] 페이지를 통해 확인 가능

- ▶ 심의규정 : ‘신의료기술평가위원회 운영에 관한 규정(2014.04.24., 제정)’으로 신의료기술평가 위원회와 분야별 전문평가위원회, 소위원회의 심의·운영 등에 필요한 사항 규정

▶ 주요내용

[중재시술]

- 의학교과서 및 가이드라인에서 안전성·유효성이 확립된 기술이지만, 건강보험요양급여비용 목록에 별도 행위로 분류되어 있지 않은 경우, 소위원회를 통한 심층평가를 거치지 않고 안전성·유효성이 있는 의료기술로 심의할 수 있음
- **(새로운 의료기술)** 기존에 사용되던 의료기술과 사용대상, 목적 및 방법이 완전히 새로운 시술법에 해당되는 경우 신의료기술평가 대상으로 심의함
- **(사용대상이 변경된 경우)** 기존에 사용되던 적응증이 아닌 새로운 적응증에 시술을 적용하려는 경우에는 신의료기술평가 대상으로 심의하여 안전성·유효성을 확인하여야 함
- **(사용목적이 변경된 경우)** 기존기술과 같은 적응증의 환자에 다른 목적으로 시술을 적용하려는 경우에는 신의료기술평가 대상으로 심의하여 안전성·유효성을 확인하여야 함
- **(사용방법이 변경된 경우)**
 - 시술경로가 변경되는 경우 및 외과적 수술에서 중재적 기법으로 변경되는 경우, 수술절차가 변경되는 경우에 이러한 변경으로 인해 안전성·유효성이 달라질 개연성이 있으므로 신의료기술평가 대상으로 심의함
 - 동일한 원리의 시술이지만 사용되는 에너지원이 달라지는 경우에는 안전성·유효성에 변화가 생길 수 있으므로 신의료기술평가 대상으로 심의하되, 가능한 ‘신속평가(Fast-Track)’과정으로 평가함
 - 레이저 종류가 변경된 경우 및 기존기술에 시술방법이 추가되었으나 안전성·유효성이 변경될 개연성이 없는 경우, 수기요법이 자동으로 변경된 경우 기존 기술로 심의함
 - 기존기술에 사용되는 치료재료가 변경되었으나, 안전성·유효성이 변경될 개연성이 낮은 경우 기존기술로 심의함 (다만, 시술에 사용되는 주요 치료재료 변경에 따라 의료결과가 달라질 개연성이 높은 경우 신의료기술평가 대상으로 심의하되, 가능한 ‘신속평가’ 과정으로 평가함)
- **(기타)** 중재시술의 경우, 다양한 수술기법 및 기존기술의 범주를 정형화하기 어려운 부분들이 있어 ‘중재시술 평가 대상여부 심의기준’에 적합한 항목이 없는 경우에는 개별 사안에 따라 위원회에서 판단하여 심의함

[체외진단검사 및 유전자검사]

- (표적분석대상이 다른 경우)

- ‘표적분석대상’이 다른 경우에는 신의료기술평가 대상으로 심의함
- ‘표적분석대상’은 검사행위를 통해 질환 또는 상태를 분석하기 위한 물질 또는 물질의 조합을 말하며, 질환이나 증후군 관련 다중 분석 물질의 조합, 개별 유전자 혹은 유전자군 등이 포함될 수 있음
- 다중 동시 검사에 있어서 ‘검사행위의 목적달성을 위해 필요한 분석물질(핵심분석물질)’이 선정되어 있는 경우, 핵심분석물질을 하나 이상 포함하고 있다면 이를 신의료기술평가 대상에서 제외함 (단, 핵심분석물질을 포함하지 않거나 선정할 수 없는 다중 동시검사의 경우에는 안전성·유효성이 입증되지 않은 표적분석대상에 대하여만 신의료기술평가를 실시함)

- 기 등재된 표적분석대상(세균, 바이러스, 원충 포함)의 아형 또는 유전형 검사는 원칙적으로 신의료기술평가 대상에서 제외함. 단, 새로운 임상적 유용성을 판단할 필요가 있는 경우 신의료기술평가 대상으로 심의할 수 있음

- (검사의 목적이 다른 경우) 표적분석대상이 동일하더라도 확진, 선별, 치료방향의 결정 등 검사의 임상적 적용 목적이 변경될 개연성이 인정되는 경우 평가대상으로 심의함

- (기타) 검사방식이 기존 기술과 상당히 달라, 진단 정확성 및 환자 결과에 미치는 임상적 효과 등이 현저하게 차이가 나는 것이 우려되는 경우 평가대상으로 심의함

- ※ 다만, 선천성 희귀질환 유전자검사는 남용 우려가 없는 점, 새로운 의료기술에 대한 환자 접근성 등을 고려하여 신의료기술평가 대상에서 원칙적으로 제외함

[참고사항 - 신의료기술평가에서 고려되는 사항]

- | | |
|-----------------------------|-----------------------------|
| ① 신의료기술의 일반적 사항 | ⑤ 신의료기술에 대한 현재 시점의 연구의 질과 양 |
| ② 질병의 특성과 질병부담 정도 | ⑥ 국내·외 의료기술의 평가 경험 |
| ③ 현존하는 의료기술과 그 문제점 | ⑦ 평가의 용이성 |
| ④ 신의료기술이 임상에 미치는 영향과 잠재적 효과 | |

● 신의료기술평가 안전성·유효성 평가

- ▶ **판단기준*** : 국내·외 관련 문헌을 수집하여 분석하는 체계적 문헌고찰법으로 시행되며, 관련 분야의 전문가들로 구성된 (소)위원회의 논의를 거쳐 검증 진행

※ (판단기준) 관련 연구 결과가 존재할 경우, 대부분의 판단 기준

- ▶ **안전성 판단 기준** : 해당 의료기술이 생명이나 장기, 인체의 기능에 치명적인 손상을 초래하는 합병증이나 부작용 여부를 검토

- ▶ **유효성 판단 기준** : 의료기술의 목적에 맞게 의료 결과 측면에서 효과가 있는지 여부를 판단하며, 동일한 목적으로 시행되고 있는 기술이 있는 경우에는 해당 기술과 비교하여 유효성이 동등하거나 우수한지 검증

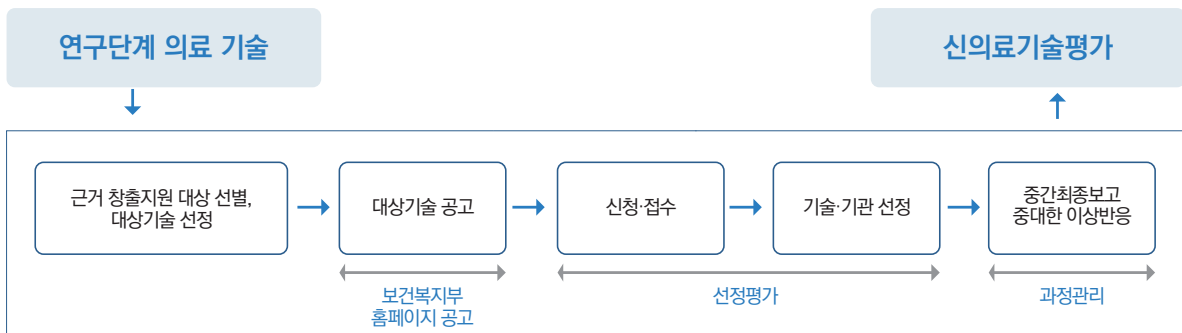
※ 따라서, 유효성은 현존하는 의료기술보다 우수하거나 동등한 치료효과가 있는 경우에만 유효성이 있다고 판단함

2 제한적 의료기술평가

● 제한적 의료기술평가

- ▶ 제도소개 : 신의료기술평가 결과 연구가 더 필요하여 신의료기술로 인정받지 못한 의료기술 중, 다른 치료법이 없거나 희귀질환의 치료 또는 검사를 위한 의료기술로 시급한 의료현장 도입이 필요하다고 판단되는 의료기술에 대해 보건복지부장관이 지정한 실시기관에서 일정기간동안 진료를 허용하고 그 결과를 수집, 분석하여 임상근거를 창출하기 위해 마련한 제도
- ▶ 도입배경 : 안전성 및 유효성 근거가 부족한 의료기술에 대하여 해당 기술의 효과에 대한 근거를 축적하여 보다 신속하게 유망한 의료기술을 도입하기 위하여 시행

● 제한적 의료기술평가 안내



- ▶ 대상기술 : 신의료기술평가 결과, 연구단계기술 중 제한적 의료기술 대상기술로 심의된 114개 기술
 - ※ 각 의료기술의 보고서는 '신의료기술평가사업본부 홈페이지(<http://nhhta.neca.re.kr>) > 출판물> 신의료기술평가 보고서'에서 검색할 수 있음
 - ※ 신청 및 평가결과 통보 등으로 목록변경이 있을 수 있으며, 제한적 의료기술 선정평가 기간 동안 고려될 수 있음
- ▶ 신청자격 : 「의료법 제3조」에 의한 병원급 이상 '의료기관'
- ▶ 신청방법 : 신청공고를 통해 지정된 기간 동안 접수(온라인 접수)
- ▶ 국고차등비 차등 지원 : 임상도입의 시급성, 기술의 대체가능성, 희귀질환 또는 중증질환 등을 고려하여 근거창출을 위한 연구비 및 의료비 차등 지원
 - ※ 안전성이 확보된 기술 중 대체 의료기술이 없는 질환·질병, 희귀질환 또는 말기 또는 중증상태의 만성질환은 '가형'으로 지원 가능
 - ※ 지원유형별 선정평가를 통해 당해 연도 예산범위 내에서 지원규모가 결정되며, 근거창출 가능성, 시급성, 필요성 등을 고려하여 최종 선정평가 결과, 지원 항목 및 규모가 조정될 수 있음

구 분	세 목	사 용 항 목	지 원 유 형		
			가형	나형	다형
연구비	인건비	연구코디네이터 인건비	O	X	X
	연구 활동비	① 수용비 및 수수료 (대상자 보상 보험 비용)	O	O	O
		② 연구개발서비스 활용비 (전자 증례기록지 제작, 데이터 수집 및 관리, 모니터링, 통계분석)	O	O	X
		③ 기술정보활동비 (전문가 활용비, 원자료분석비, 논문게재료 및 논문심사비)	O	X	X
		④ 교통비 (연구대상자 교통비)	O	X	X
		⑤ 국내여비 (다기관연구에 한함)	O	X	X
		⑥ 회의비 (다기관연구에 한함)	O	X	X
의료비 (사전 승인)	검사 지원비	통상진료범위 외 근거창출 목적으로만 시행하는 검사	O	O	X
	시술 지원비	제한적 의료기술 시술비용 일부	△	X	X

▶ 제출서류

구 분	제 출 서 류
신청서식	① 신의료기술평가신청서 ② 제한적 의료기술 근거창출계획서 ③ 제한적 의료기술 근거창출계획서 요약본 ④ 제한적 의료기술 실시기관 및 실시자 정보 ⑤ 제한적 의료기술 연구자 현황 ※ 다기관 연구의 경우, 모든 참여기관의 연구자 현황 제출
구비서류	① 제한적 의료기술 국고지원비 지원유형 신청 및 사용 계획 ② 환자 증례기록서 양식 ③ 기관생명윤리위원회 심의결과서 및 심의 시 제출서류 일체 ※ 신청·접수시 심의신청서로 갈음할 수 있으나 서면심의 전까지 승인결과서 (시정승인 포함)를 제출해야 함 ④ 제한적 의료기술 실시책임의사 이력 및 실적자료 ⑤ 제한적 의료기술 소요장비 식약처 허가사항 확인 리스트 ⑥ 실시기관별 의료기기, 장비, 시설 현황 ⑦ 실시기관별 의료기기(장비) 및 주요 약품에 대한 식약처 허가증 ⑧ 제한적 의료기술 연구수행 가능성 설문지 ⑨ 근거창출계획서 상 참고문헌, 기타자료 등

※ 제출서류 서식 및 작성방법은 신의료기술평가사업본부 홈페이지에서 확인 가능

▶ 선정평가 항목

항 목	제 출 서 류
기술평가	<p>안전성</p> <ul style="list-style-type: none"> - 의료현장에서 사용가능한 수준의 안전성이 확보되었는가? - 신청기술로 인한 위험보다 환자이득이 더 큰가? - 올바르게 타당한 과학적 이론에 입각하여 개발된 기술인가?
	<p>시급성</p> <ul style="list-style-type: none"> - 신청기술의 대상 질병을 가진 환자에게 치료효과가 기대되어 도입이 시급한가? - 신청기술로 인해 예상되는 결과로 안전성 및 유효성의 입증 가능성이 가능한가? - 신청기술이 특정단체 및 개인에게 금전적 이득을 보장하거나 환자에게 무리한 요구의 가능성은 없는가?
	<p>필요성</p> <ul style="list-style-type: none"> - 신청기술은 제한적 의료기술 제도 취지에 부합한가? - 신청기술은 임상현장 및 사회적 요구도가 높은 의료기술인가? - 신청기술은 보편적 숙련도로 가능한
근거창출 계획서 평가	<p>계획의 안전성</p> <ul style="list-style-type: none"> - 근거창출계획서(이하 '계획서')는 대상자의 안전이 충분히 고려된 설계인가? - 동의서는 충분한 설명을 듣고 자발적으로 동의하도록 되어 있는가? ※동의 과정의 적절성 포함 - 계획서 내 「이익과 위험」에서 제시된 위험 대비 이익 비율이 타당한가? - 계획서 내 「이상반응」에는 예측 부작용 및 대응방안이 명확한가? - 계획서 내 「의료안전예방체계」와 「위급대응체계」, 「이상반응에 따른 보고계획」이 타당한가?
	<p>근거창출 가능성</p> <ul style="list-style-type: none"> - 계획서 내 기술된 연구의 목적이 명확하고 타당하게 기술되어 있는가? - 계획서 내 「환자배정방법」은 수행가능하고 비뚤음을 최대한 줄일 수 있는 방법인가? ※무작위배정방법이 불가할 경우, 사유 및 대안 제시 - 계획서 내 「환자 모집 및 대체 계획」과 「환자모집대상수 및 산출근거」는 타당한가? ※시술(검사) 비용의 산출 내역 포함 - 계획서 내 환자선정 및 제외 기준과 중지·탈락 기준은 적절한가? - 계획서 내 「유효성 검증방법 및 절차」는 표준화되고 과학적으로 타당하며 신뢰적인 방법인가? ※관찰 항목과 비교 시술(검사)의 적절성 포함 - 계획서 내 「유효성 검증방법 및 절차」는 노출군에 대한 맹검법이 적절한가? ※맹검법이 불가할 경우, 사유 및 대안 제시 - 계획서 내 「유효성 검증방법 및 절차」에서 유효성을 평가하기 위한 '추적관찰기간'은 적절한가? - 계획서 내 「치료방법(검사방법)」, 「병용치료법(병용검사방법)」은 객관적으로 재현 가능한가? - 계획서 내 「자료 기록방법」, 구비 서류 중 '환자 증례기록서'는 적절한가? - 계획서 내 「자료의 질관리(모니터링 계획 포함)」에 제시된 모니터링 계획은 일정 수준 이상의 질적 수준을 보장하기에 적합한가? - 계획서 내 「분석 계획」에 제시된 통계계획은 타당한가?
	<p>연구자 및 연구시설 적합성</p> <ul style="list-style-type: none"> - 실시책임의사(이하 '책임의사') 및 참여연구진은 신청 의료기술을 수행하기에 경력과 전문성이 충분한가? ※연구수행 가능성 설문지 참조 - 책임의사 및 참여연구진은 신청 의료기술과 관련된 질병관련 진단, 검사, 처치, 시술 등의 과정에서 발생할 수 있는 모든 이상반응에 대해 대처할 수 있는 능력이 있는가? - 신청기관(이하 '기관')은 신청 공고에 제시된 신청자격에 적합하고 그에 준하는 진료환경을 갖추었는가? - 기관의 시설 및 장비는 제한적 의료기술 수행과 관련된 환자를 수용하기에 적합한가?

▶ 선정평가 기준

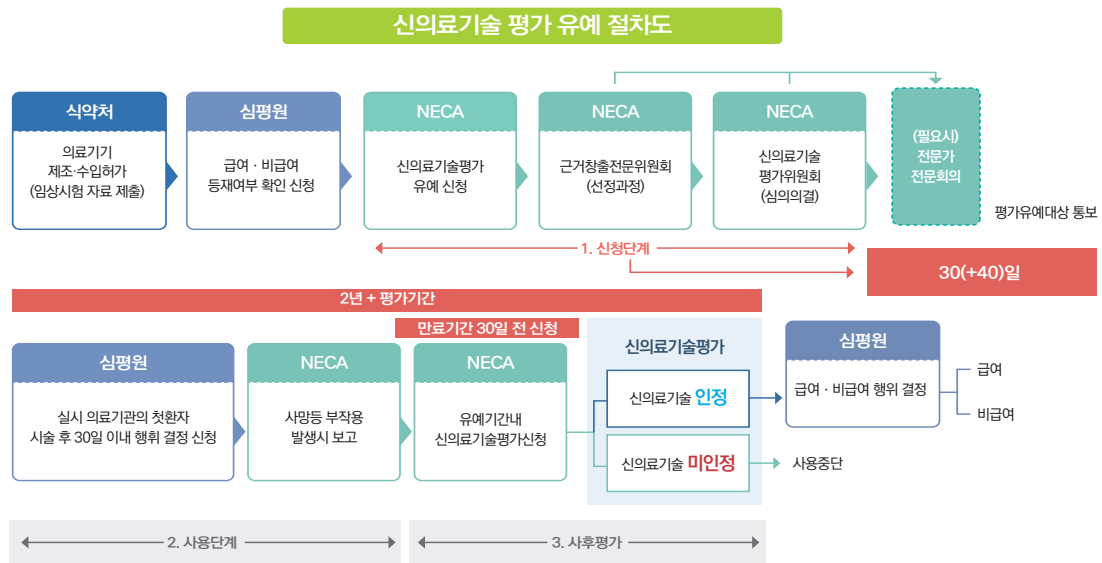
- 실시기관의 「보건의료기술진흥법」 제15조에 따른 연구중심병원 해당여부 또는 이에 준하는 진료환경 및 연구 역량 조성의 여부
- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제14조에 따른 기관생명윤리위원회 평가·인증 결과
- 제한적 의료기술 근거창출계획서에 기재된 근거창출 가능성
- 실시책임의사 및 연구진의 연구 실적
 - ※ 참여연구진의 제한적 의료기술 수행 및 기타 연구실적에서 임상연구 부정행위, 연구비 부적정 사용 및 실시태만등으로 연구 및 협약 등의 중단사례가 있을 경우, 선정평가 시에 고려될 수 있음
- 실시기관의 시설 및 장비 현황
- 실시기관의 다른 제한적 의료기술 시술여부 및 기타 정부지원 연구과제 수행 실적
 - ※ 보의연은 「의료법」 제53조 내지 제55조 및 「보건의료기술 진흥법」 제21조에 따라 신의료기술평가에 수반되는 업무를 보건복지부로부터 위탁받은 기관으로서 선정평가 관련 결정, 심의 등과 관련하여 일체의 권한 및 영향력을 가지지 않음

3 신의료기술평가 유예 제도

● 신의료기술평가 유예 제도

- ▶ 제도소개 : 식약처 임상시험을 거쳐 허가된 의료기기 중 신의료기술평가 유예 요건이 충족된 의료기기를 사용하는 의료기술의 조기 시장진입을 허용하고 신의료기술평가를 2년간 유예하는 제도

● 신의료기술평가 유예 안내



▶ 유예요건(신의료기술평가에 관한 규칙 제2조 제2항)

① 기존 급여·비급여 대상 의료기술과 비교한 비교임상문헌이 있는 경우

※ 다만, 비교할만한 대체기술이 없는 의료기술이나 희귀질환 대상인 의료기술 등 비교연구가 불가능한 경우는 제외

※ 진단용 의료기기의 경우 '임상시험에 관한 자료'도 인정

② 수반 의료기기의 사용목적이 특정된 경우

③ 수반 의료기기의 식약처 허가 시 제출한 임상자료가 있는 경우

▶ 제출서류

식약처	의료기기 제조(수입) 허가(인증·신고)증 사본 및 관련 서류 ※ 허가 시 제출된 임상시험 자료 포함 필수
심평원	요양급여대상·비급여대상여부 결과통보서
보의연	신의료기술평가 유예 신청서, 비교 임상문헌

▶ 신청방법 : 서류 작성 후 원본 우편 제출

※ (신의료기술평가 유예 신청 방법) 신의료기술평가사업본부(<https://nhhta.neca.re.kr/>) ⇒ 신의료기술평가 유예 신청 안내 ⇒ 신청서양식 다운로드 및 작성 ⇒ 자필서명한 원본 및 기타 제출서류 일체 우편 제출

※ 우편접수처 : (우, 04933) 서울특별시 광진구 능동로 400(중곡동) 보건복지행정타운 3~5층 한국보건의료 연구원 신의료기술평가사업본부 평가사업관리팀

▶ 참고사항

신의료기술평가 유예 제외 대상

- 특정 의료기기가 기존의 평가 유예 신의료기술에 사용되는 특정 의료기기와 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등하다고 인정되는 경우
- 특정 의료기기를 사용한 의료기술에 대하여 이미 신의료기술평가가 실시된 경우
※ 단 평가 실시 이력이 있더라도 안전성이 수용 가능한 경우 1차례에 한해 시장 진입 허용

신청 시 주의사항

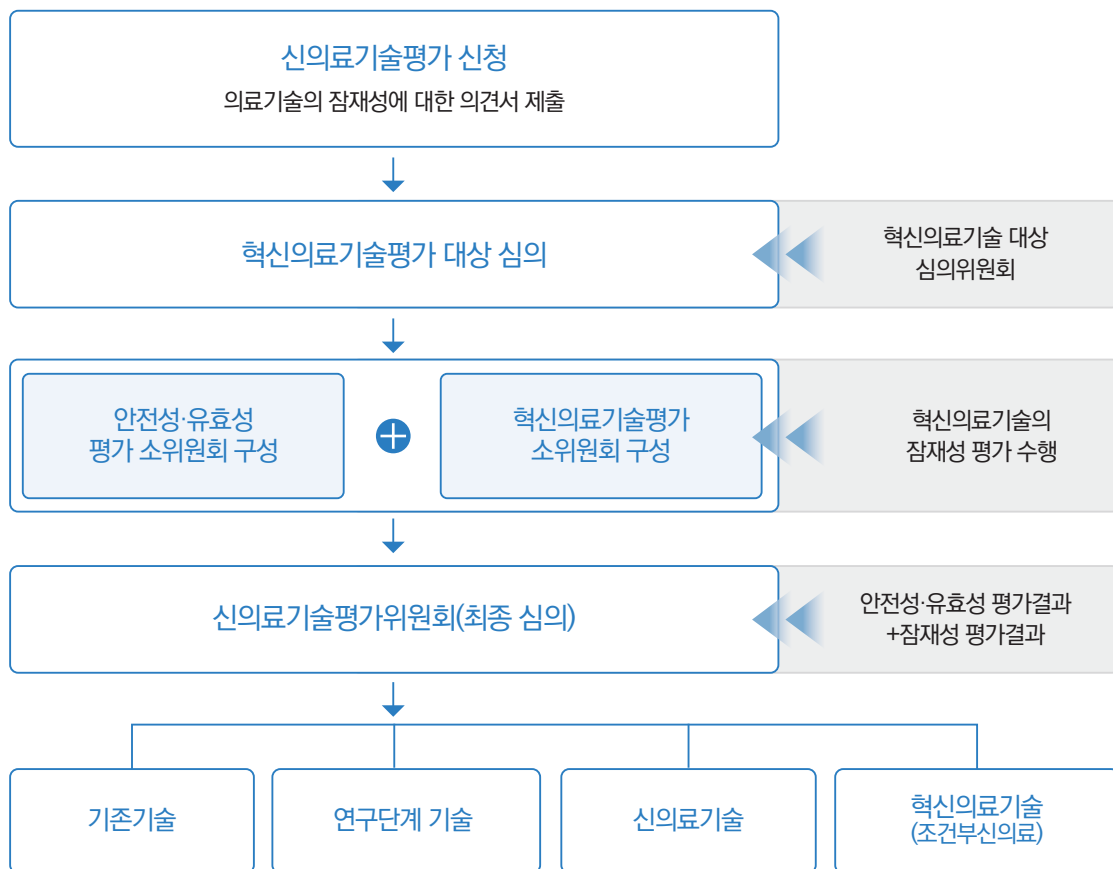
- 신의료기술평가 유예기간이 종료되기 이전(첫 환자 시술일로부터 2년 이내)에 반드시 신의료기술평가를 신청해야 함
- 평가 유예 대상 신의료기술을 실시하여 부작용이 발생하였거나 발생할 우려가 있음을 인지한 경우, 해당 의료기기의 제조·수입·수리·판매·임대업자 및 의료기관 개설자는 보건복지부장관(한국보건의료연구원)에게 즉시 보고해야 함
- 부작용이 발생하였거나, 발생할 우려가 있음을 인지하였음에도 보고하지 않음이 확인된 경우에는 평가 유예가 중단되고 해당 의료기술의 사용이 중단됨

4 혁신의료기술평가 제도

● 혁신의료기술평가

- ▶ 혁신의료기술 : 혁신·첨단 의료기술에 대해 임상문헌 근거(evidence) 외에도 기술의 잠재적 가치(potential value)를 고려하여 평가하는 제도로 문헌적 근거가 다소 부족하더라도 잠재적 가치가 높은 경우 '조건부 신의료기술'(=혁신의료기술) 형태로 건강보험권에서 일정기간 동안 사용가능한 제도

● 혁신의료기술평가 안내



- ▶ 신청대상 : 신의료기술평가 신청 시 '의료기술의 잠재성에 대한 의견서'를 추가 제출하면 누구나 신청 가능
- ▶ 신청방법 : 신의료기술평가사업본부 홈페이지를 통한 온라인 제출
 - ※ (신의료기술평가 신청 방법) 신의료기술평가사업본부(<https://nhta.neca.re.kr/>) ⇒ 평가신청 ⇒ 혁신의료기술평가 ⇒ 신청서 작성 및 제출

▶ 제출서류

신규	의료기술의 잠재성에 대한 의견서
식약처	의료기기 제조(수입) 허가(인증·신고)증 사본 및 관련 서류 ※ 신청기술에 사용되는 약제, 치료재료, 의료기기의 허가(인증·신고)증의 사용목적, 사용대상, 사용방법을 확인할 수 있는 별첨자료 함께 첨부
심평원	요양급여대상·비급여대상여부 결과통보서
보의연	신의료기술평가 신청서

▶ 혁신의료기술 잠재가치 평가 기준 : 잠재가치 평가는 크게 4가지 속성으로 분류되며, 총 8개의 평가항목으로 구성됨

평가항목		검토내용
질병	질병의 중요성	해당 질환의 진행과정에서 사망, 합병증, 장애 및 후유증 등에 미치는 영향이 ① 큰 경우 / ② 중증도인 경우 / ③ 적은 경우
	질병의 희귀성	① 희귀질환인 경우 / ② 희귀질환이 아닌 경우
환자 중심성	환자의 신체적 부담	기존기술과 비교하였을 때, 동 기술이 환자에게 주는 신체적 부담이나 위해 정도가 ① 큰 경우 / ② 유사한 경우 / ③ 적은 경우
	환자의 경제적 부담	대체 가능한 기존기술과 비교하였을 때, ① 환자 본인 부담 비용이 높은 경우 ② 환자 본인 부담 비용이 유사한 경우 ③ 환자 본인 부담 비용이 낮은 경우
	삶의 질	기존기술과 비교하였을 때, 동 기술에 의한 환자의 삶의 질 향상이 ① 큰 경우 / ② 유사한 경우 / ③ 적은 경우
사회	납용 가능성	① 납용 가능성이 높은 경우 / ② 납용 가능성이 낮은 경우
기술	대체기술 유무	① 동등 혹은 뛰어난 효과 수준의 대체기술이 존재하는 경우 ② 대체 기술이 있으나, 효과 등이 떨어져 치료 성적의 향상을 기대하기 어려운 경우 ③ 대체기술이 없는 경우
	기술의 혁신성	의료현장에 도입 시 임상적 유용성 및 사회적 파급력이 ① 높을 것으로 판단한 경우 / ② 낮을 것으로 판단한 경우

의료기기 시장진출통합 가이드라인 2022

Introduction of
integrated
guidelines for
medical device
market entry



II - 3

건강보험 급여 등재

1 행위평가신청 제도

● 행위평가신청제도 안내

- ▶ 제도소개 : 신의료기술평가 결과 안전성·유효성이 입증된 행위 또는 안전성·잠재성이 인증된 행위의 요양급여 적용을 위해 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙(2007.7.25., 2008.7.26.시행)에 따라 요양급여결정을 효율적으로 수행할 수 있도록 관련 전문가로 구성된 의료행위(한방포함)전문평가위원회를 건강보험심사평가원내에 설치하여 행위의 요양급여결정신청 관련 업무를 수행하고 있음

※ 의료법 제53조에 의거한 신의료기술의 안전성·유효성 평가는 신의료기술평가위원회에서 심의하여 관련 업무는 한국보건 의료연구원에서 위탁되어 수행하고 있음

평가 유예 신의료기술	식약처 임상시험을 거쳐 허가된 의료기기 중 신의료기술평가 유예 요건이 충족된 의료기기를 사용하는 의료기술의 조기 시장진입을 허용하고 신의료기술평가를 2년간 유예하는 제도로써, 신의료기술평가위원회에서 평가유예 신의료기술로 인정받은 행위에만 해당 (평가 유예 신의료기술 고시 참조)
혁신의료기술	안전성·잠재성이 인정된 의료기술로서 보건복지부장관이 따로 정하여 고시하는 사용기간, 사용목적, 사용대상 및 시술방법 등에 대한 조건을 충족하는 경우에만 임상에서 사용 가능한 의료기술로, 신의료기술평가위원회에서 혁신의료기술로 인정받은 행위에만 해당 (혁신의료기술 평가결과 고시 참조)
신의료기술평가-보험등재심사 동시진행	‘의료기기 허가·신의료기술평가 등 통합운영’ 대상이 아닌 신의료기술평가 대상 건 중 비용 효과성 등의 자료를 제출한 경우 신의료기술평가 안전성·유효성 평가 (보의연) 및 보험등재심사(심평원)를 동시에 추진하는 제도로써, 기존 순차 진행 시 발생했던 보험등재 심사기간(최대 100일) 만큼을 단축하기 위한 제도 (신의료기술평가에 관한 규칙, 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 개정령 참조)

● 행위의 요양급여결정신청

- ▶ 행위평가신청 : 요양급여대상여부가 평가되지 아니한 새로운 행위에 대하여 평가신청서 및 구비서류를 첨부하여 평가신청
- ▶ 신청시기 : 안전성·유효성·잠재성이 있는 것으로 인정받은 이후에 가입자 등에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내
- ▶ 신청자 : 요양기관, 의약관련 단체(실시 요양기관으로부터 위임받은 경우에 한함)

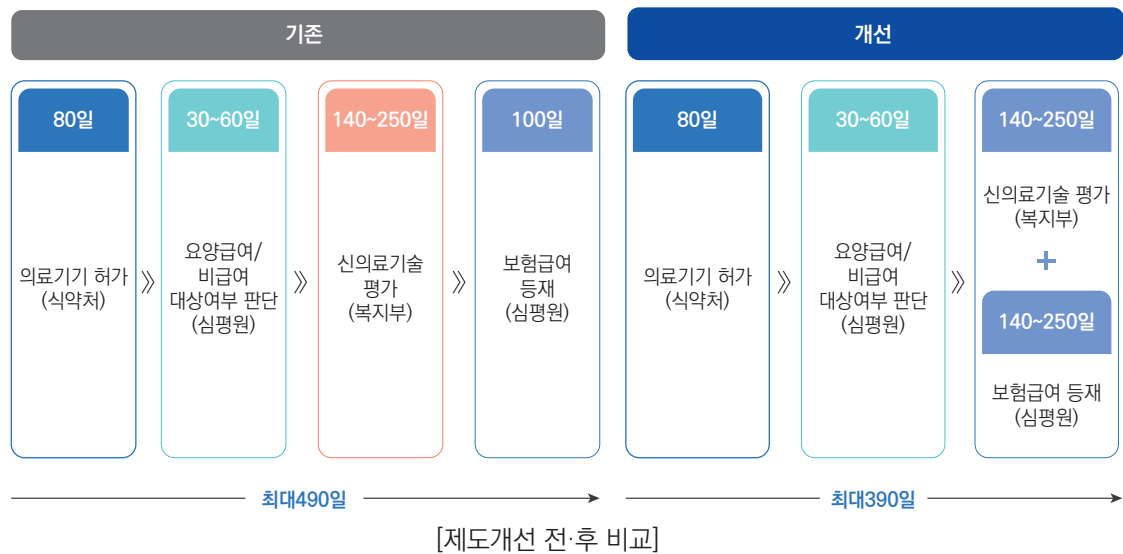
▶ 구비서류

- ① 요양급여행위 평가 신청서
- ② 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」제10조제2항제1호가목의 해당되는 고시
- ③ 상대가치점수의 산출근거 및 내역에 관한 자료
- ④ 비용효과에 관한 자료
- ⑤ 국내·외 실시현황에 관한 자료
- ⑥ 소요장비·소요재료·약제의 제조(수입)허가(신고)관련 자료
- ⑦ 국내·외의 연구논문 등 기타 참고자료

※ 신청서 및 구비서류 작성요령 참고

● 신의료기술평가-보험등재심사 동시진행

- ▶ 제도소개 : ‘의료기기 허가·신의료기술평가 등 통합운영’ 대상이 아닌 신의료기술평가 대상 건 중 비용 효과성 등의 자료를 제출한 경우 신의료기술평가 안전성·유효성 평가(보의연) 및 보험등재심사(심평원)를 동시에 추진하는 제도로써, 기존 순차 진행 시 발생했던 보험등재 심사기간(최대 100일) 만큼을 단축하기 위한 제도



▶ 신청방법 : 신의료기술평가 신청 시 구비서류 제출

※ 신의료기술평가 신청 서류를 제출한 날부터 90일 이내에 행위 평가 신청서 및 해당 서류 제출 가능 (단 체외진단 검사 또는 유전자 검사의 경우 신의료기술평가 신청과 동시에 요양급여 결정 신청을 해야 함)

▶ 구비서류

- ① 요양급여행위 평가 신청서
- ② 신의료기술의 안전성·유효성 등의 평가결과통보서
- ③ 상대가치점수의 산출근거 및 내역에 관한 자료
- ④ 비용효과에 관한 자료

- ⑤ 국내·외 실시현황에 관한 자료
- ⑥ 소요장비·소요재료·약제의 제조(수입) 허가(신고) 관련 자료
- ⑦ 국내·외의 연구논문 등 기타 참고자료

※ 검토기간 동안의 비용부담

- 법적 절차에 따라 요양급여행위평가를 신청한 요양기관은 환자에게 비급여 부담을 시킬 수 있음. 단, 동시진행 건은 비급여 비용징수 대상에서 제외

● 행위조정신청

- ▶ 제도개요 : 이미 고시된 요양급여대상·비급여대상, 상대가치점수의 조정이 필요한 행위에 대하여 행위조정 신청

※ 신청자 : 요양기관, 의약관련 단체, 가입자 등

- ▶ 신청방법 : 건강보험심사평가원 홈페이지를 통한 온라인 신청

※ (행위조정 신청 방법) 건강보험심사평가원 ⇒ 요양기관업무포털서비스(<https://biz.hira.or.kr>) ⇒ 의료기준관리 ⇒ 행위평가신청 ⇒ 결정 및 조정신청 ⇒ 조정신청

- ▶ 구비서류

- ① 결정행위의 조정신청서
- ② 상대가치점수 조정신청 시 조정(안) 상대가치점수의 산출근거 및 내역 등 관련자료
- ③ 기타 참고자료 중 국내·외의 연구논문 등 관련자료

- ▶ 처리절차



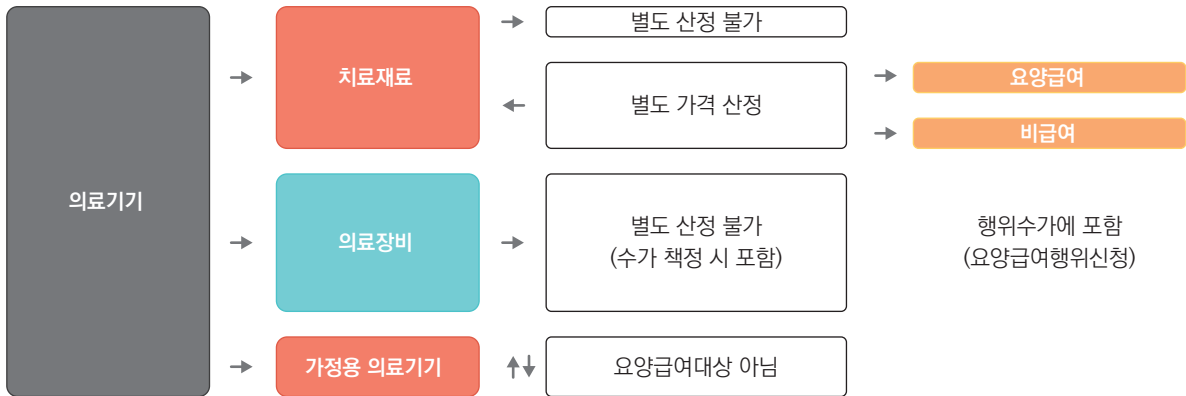
※ 검토기간 동안의 비용부담

- 법적 절차에 따라 요양급여행위평가를 신청한 요양기관은 환자에게 비급여 부담을 시킬 수 있음. 단, 동시진행 건은 비급여 비용징수 대상에서 제외

2 치료재료

● 건강보험에서 사용되는 치료재료

- ▶ 개념 및 정의 : 건강보험 적용대상자 진료에 사용되는 재료로서 식품의약품안전처 또는 관계법령에 의하여 허가·신고를 필하고 관련 규정과 절차에 따라 보건복지부장관이 인정·고시한 소모성 재료



- ▶ 보상원칙 : 처치 및 수술 시 사용된 치료재료는 소정점수에 포함되므로 별도산정하지 아니함
 - ※ 다만, 보건복지부 장관이 별도로 인정한 치료재료, 「치료재료 급여·비급여 목록 및 급여 상한금액표」에서 고시한 품목에 해당하는 경우 별도 보상
- ▶ 보상유형 : 급여품목에 한하여 개별보상, 정액보상, 행위수가 보상(상대가치 점수 또는 단가) 등의 다양한 방식으로 진행

개별보상	업체 품목별(재질, 규격, 형태 구분 등)로 개별 가격으로 보상
정액보상	1개 이상의 제품이 세트로 사용 또는 1회용 및 재사용이 혼재된 경우에 1회 사용가격으로 보상
행위수가 보상	수가의 '주'사항에서 상대가치점수 또는 가격으로 포괄 개념의 재료비 보상

▶ 재료 종류

- ① 「의료기기법」에 따른 의료장비를 제외한 인공관절 등 소모성 의료기기 일부 품목
- ② 「약사법」에 따른 의약품 중 거즈·붕대 등 일부 품목
- ③ 「인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률」에서 인체조직으로 정한 뼈·피부 등
- ④ 공산품 중 일부 품목(제모용 클리퍼 등)

3 기존기술 여부 판단

● 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청 제도

- ▶ 제도소개 : 「의료법 제53조」에 따른 신의료기술평가 및 「신의료기술평가에 관한 규칙 제3조」에 따른 신의료기술평가 유예 신청 전에 요양급여대상 또는 비급여대상 여부가 불분명한 행위에 대하여 보건복지부장관에게 요양급여대상·비급여대상 여부 확인을 신청하는 제도

● 요양급여대상·비급여대상 여부 판단 방법

- ▶ 신청방법 : 건강보험심사평가원 홈페이지를 통한 온라인 신청
 - ※ (기존기술여부판단 신청 방법) 건강보험심사평가원 ⇒ 요양기관업무포털서비스(<https://biz.hira.or.kr/>) ⇒ 의료기준관리 ⇒ 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청 안내 ⇒ 신청방법 ⇒ 확인신청
- ▶ 신청자 : 요양기관, 의약관련 단체, 치료재료의 제조업자·수입업자
- ▶ 신청시기 : 신의료기술평가 전 또는 신의료기술평가 유예신청 전
- ▶ 구비서류
 - ① 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청서
 - ② 소요장비, 소요재료, 약제의 제조(수입) 허가증·인증서·신고증 및 관련 자료 또는 「의료기기법 시행규칙」 제64조에 따라 자료 제공을 요청한 경우 제조(수입)허가인증 신청서 및 접수증 제출한 심사의뢰서 및 접수증
 - ③ 요양급여대상·비급여대상여부에 대한 의견서
 - ④ 국내·외 연구논문 등 그 밖의 참고자료
- ▶ 이의신청 : 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 결과를 통보받은 날로부터 30일 이내에 이의신청서와 구비 서류를 심사평가원장에게 제출

4 보험등재 신청 및 결정 절차

● 치료재료 신청 및 결정 절차

- ▶ 치료재료 등재 방식(Negative List System) : 비급여 대상으로 규정되지 않은 일체의 모든 것을 요양급여대상으로 하고 있어, 요양급여 대상 또는 비급여 대상으로 결정되지 않은 새로운 치료재료는 식약처의 인·허가 날로부터 30일 이내에 결정신청해야 함
- ▶ 신청자 : 요양기관, 의약관련 단체, 치료재료의 제조·수입업자 등
- ▶ 신청대상 : 식약처 등에서 안전성·유효성이 확인된 치료재료 중 요양급여대상·비급여대상으로 결정되지 않은 새로운 치료재료인 경우

▶ 결정신청 시기

약사법, 의료기기법에 따른 품목허가(인증) 또는 신고 대상인 치료재료인 경우	품목허가 또는 품목신고일로부터 30일 이내
품목허가 또는 품목신고 대상이 아닌 경우	해당 치료재료를 가입자 등에게 최초로 사용한 날부터 30일 이내
요양급여대상·비급여대상 여부확인 신청(기존기술)한 경우	그 결과를 통보받은 날부터 30일 이내

- ▶ 신청방법 : 건강보험심사평가원 홈페이지를 통한 온라인 신청

※ (치료재료 평가 신청 방법) 건강보험심사평가원 ⇒ 요양기관업무포털서비스
(<https://biz.hira.or.kr/>) ⇒ 의료기준관리 ⇒ 치료재료평가신청 ⇒ 치료재료 결정

▶ 구비서류

- ① 치료재료평가신청서
- ② 제조(수입)허가증·인증서·신고증 사본(품목허가·인증을 받거나 품목신고한 치료재료만 해당)
- ③ 비용효과에 관한 자료(동일 또는 유사목적의 치료재료와의 장·단점, 판매가의 비교 등 포함)
- ④ 국내·외의 사용현황에 관한 자료(최초 사용연도, 사용기관명 및 사용건수 등을 포함)
- ⑤ 구성 및 부품내역에 관한 자료 및 제품설명서
- ⑥ 국내·외의 연구논문 등 기타 참고자료
- ⑦ 신의료기술평가대상이 되는 치료재료의 경우에는 신의료기술의 안전성·유효성 등의 평가결과 고시
(다만, 평가 유예 신의료기술의 경우에는 평가유예 고시)
- ⑧ 임상적 유용성, 기술 혁신성 등을 증명할 수 있는 평가 근거자료

5 치료재료 결정신청 후 평가 절차

● 평가방법 및 절차

- ▶ 평가기간 : 보건복지부장관은 정당한 사유가 없는 한 신청일로부터 100일 이내에 치료재료전문평가위원회의 평가를 거쳐 요양급여대상 또는 비급여대상을 결정하고 요양급여대상의 경우 상한금액을 결정하여 건강보험정책심의위원회의 심의결정 후 고시
- ▶ 평가내용 : 치료재료전문평가위원회에서 경제성 및 급여적정성을 고려하여 요양급여대상여부(급여, 선별급여, 행위료포함) 및 상한금액 평가

※ 경 제 성 : 대체가능성 및 비용효과성 등
 급여적정성 : 보험급여원리 및 건강보험 재정상태 등



- ※ (1단계) 안전성·유효성 확인 : 식약처 허가사항 확인, 관련 행위 기준기술 여부, 신의료기술평가 결과 확인
 (2단계) 경제성 평가 : 행위(상대가치점수)에 치료재료 비용 포함여부 확인, 동일목적의 대체 시술 (치료방법)여부(완전대체, 일부대체, 보완행위 등)
 (3단계) 급여 적정성 평가 : 보험급여 원리 부합여부, 추가 소요재정 여부 등 확인, 법령에서 정한 비급여 대상 포함 여부(질병 중증도, 위급성 등 고려)
 (4단계) 종합평가 : 요양급여대상인 경우, 급여(선별급여), '치료재료 상한금액의 산정기준'에 따라 상한금액 산정

6 치료재료 상한금액 결정 기준

● 전문평가위원회

- ▶ 위원회 종류 : 의료행위, 한방의료행위, 치료재료(인체조직 포함) 및 질병군으로 각각 구분한 의료행위전문평가위원회, 한방의료행위전문평가위원회, 치료재료전문평가위원회, 인체조직전문평가위원회 및 질병군전문평가위원회
- ▶ 위원회 구성 : 350명 내외의 위원으로 구성하고 2년 임기로 임명 또는 위촉하며 매 회의 시마다 22명 내외의 위원으로 구성하여 운영
 - ※ 의과, 치과 등 관련 학회가 추천하는 임상 전문가, 국민건강보험공단이사장이 추천하는 전문가, 건강보험심사평가원장이 추천하는 전문가 등
- ▶ 위원회 기능 : 안전성·유효성 평가, 치료재료의 경제성 및 급여적정성에 대한 평가를 거쳐 요양급여대상여부 및 상한금액 평가

● 안전성·유효성 확인

- ▶ 치료재료 등의 결정신청이 있을 때, 필요한 경우 확인
 - ① 신의료기술평가의 안전성·유효성의 평가결과 통보 또는 고시 여부
 - ② 혁신의료기술 평가결과 고시 여부
 - ③ 신의료기술 평가 유예 고시 여부
 - ④ 의료기기법에 따라 품목허가·인증을 받거나 품목신고를 했는지 여부

● 치료재료 평가 고려 항목

- ▶ 요양급여대상여부 평가 : 비급여대상기준을 고려하여 전문평가위원회에서 평가
 - ※ 질병군 요양급여대상여부 평가 : 질병군전문평가위원회에서 다른 전문평가위원회의 평가를 거친 행위·치료재료 등에 대하여 평가
- ▶ 상대가치점수 평가 : 의료행위·한방의료행위전문평가위원회에서 행위에 소요되는 시간·노력 등 업무량, 인력·시설·장비 등 자원의 량, 행위의 위험정도 등을 고려하여 평가
- ▶ 치료재료 상한금액 평가 : 치료재료전문평가위원회에서 「행위 치료재료 등의 결정 및 조정기준」별표1 및 별표2에서 정한 기준에 따라 치료재료 상한금액 평가
 - ※ 재평가 하는 경우 별표3에서 정한 기준에 따라 평가하며, 희소 필수치료재료를 평가하는 경우 별표4에서 정한 기준에 따라 평가함
- ▶ 질병군상대가치점수 평가 : 질병군전문평가위원회에서 행위의 상대가치점수와 약제 및 치료재료의 상한금액 등을 고려하여 평가
 - ※ 각 전문평가위원회는 기준규칙 제11조제2항 후단에 따른 선별급여의 지정 및 본인부담을 평가할 수 있음

● 가격산정방법

- ▶ 신청품목과 동일목적 품목이 등재되어 있지 않은 경우, 제조 및 수입원가(F.O.B), 임상적 효능·효과, 경제적 효과 등을 참고하여 산정

※ 국내 제조제품은 원가계산용역기관에서 확인한 원가계산 자료 참고

- ▶ 신청품목과 동일목적 품목이 등재되어 있는 경우

분류		비용·효과, 기능 등		
		저하	동등 또는 유사	개선
재평가 품목군인 경우		기준금액의 10% 감산	기준금액 (동일품목군 동일금액)	기등재품목의 10~100% 가산 - '획기성 가치평가기준표'에 의거 개선여부 판단
재평가 품목군이 아닌 경우	한품목 등재	기등재품목의 90% 미만	기등재품목의 90%	기등재품목군의 10~50% 가산 - '기술개량 가치평가기준표'에 의거 개선여부 판단
	두품목 이상 등재	기등재품목의 최저가 미만	기등재품목의 최저가	

※ (근거) 행위·치료재료 등의 결정 및 조정기준 [별표1] 치료재료 상한금액의 산정기준

● 치료재료 가치평가 제도

- ▶ 가치평가제도 : 가격산정의 한 방법으로 결정 또는 조정 신청된 제품이 기 등재 제품에 비하여 임상적 유용성, 비용 효과성, 기술혁신 등이 입증자료를 통해 개선된 것으로 평가되는 경우 동일목적 기 등재품목 금액에 최소 10%에서 최대 100%까지 가산하여 상한금액을 산정할 수 있는 제도

- ▶ 실시기준 : 신청제품이 기능개선 등으로 임상적 유용성에 대한 입증자료가 먼저 충족되어야 '가치평가기준표'에 의해 평가를 실시

※ 입증자료의 종류에 따라 평가항목을 달리 적용하며 최대 가산율이 달라지며, '획기성 가치평가기준표'와 '기술개량 가치평가 기준표'로 이원화됨

- ▶ 평가내용

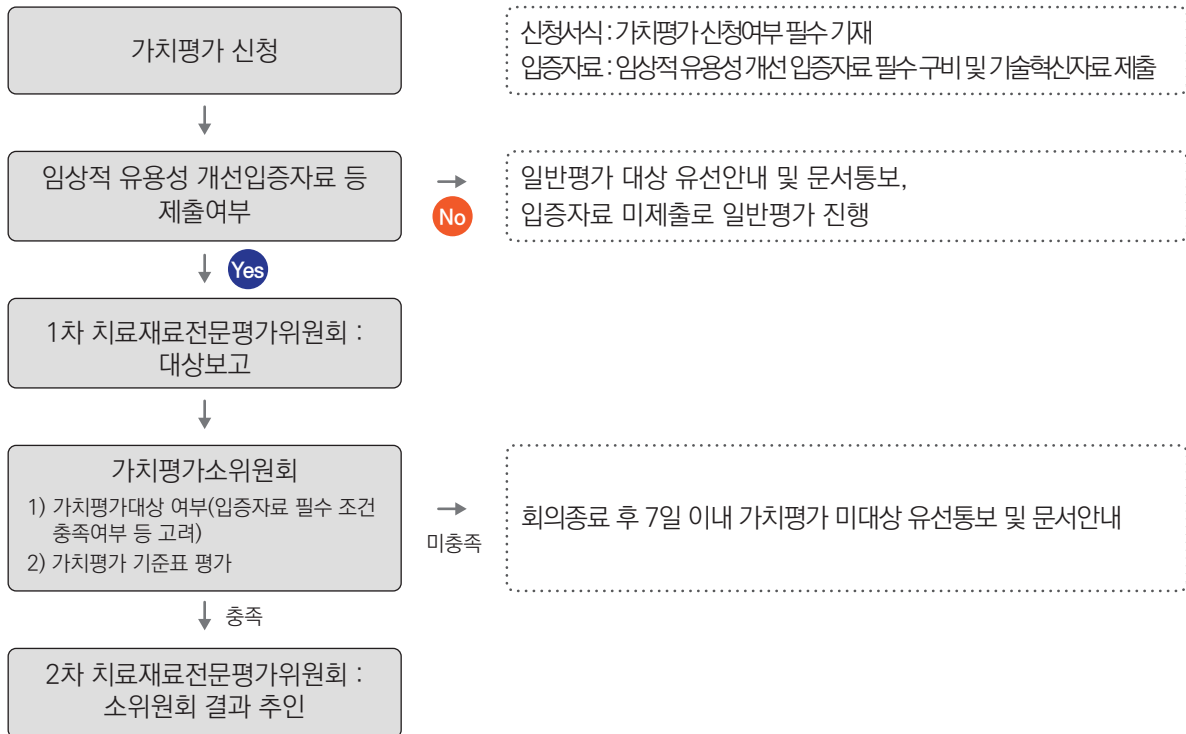
- ① 획기성 가치평가기준표 : 임상문헌으로 입증, 10~100% 가산
- ② 기술개량 가치평가기준표 : 기술문서로 입증, 10~50% 가산
- ③ 보건복지부 장관이 지정한 연구중심병원 또는 임상시험센터 등에서 임상시험을 하고 임상문헌을 제출한 경우, 추가 5% 가산

- ▶ 평가절차

- (1단계) 업체 입증자료에 대한 논문평가 및 임상적 유용성 확인
- (2단계) 가치평가소위원회에서 가치평가 대상여부와 가치평가기준표에 의한 평가를 하며, 업체가 요청한

경우 임상전문가가 임상적 유용성에 대한 설명이 가능

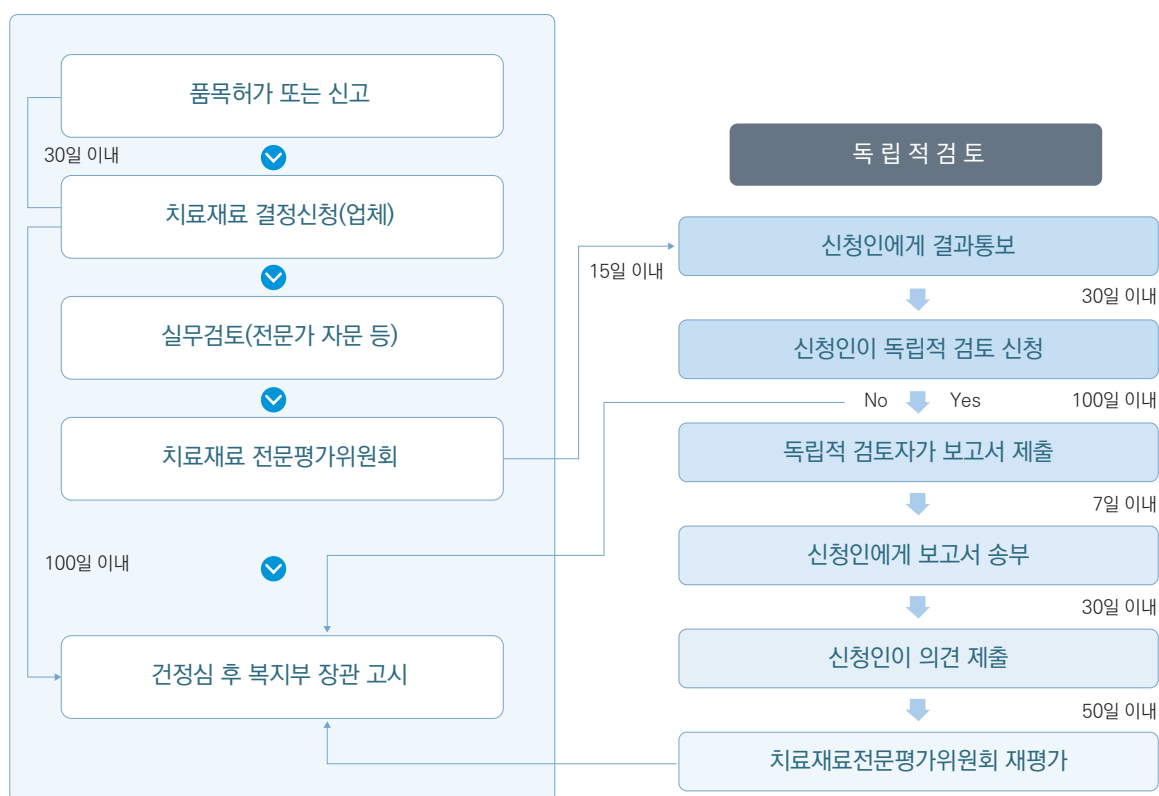
(3단계) 치료재료전문평가위원회에서 최종 가치평가에 대해 추인



7 독립적 검토

● 독립적 검토

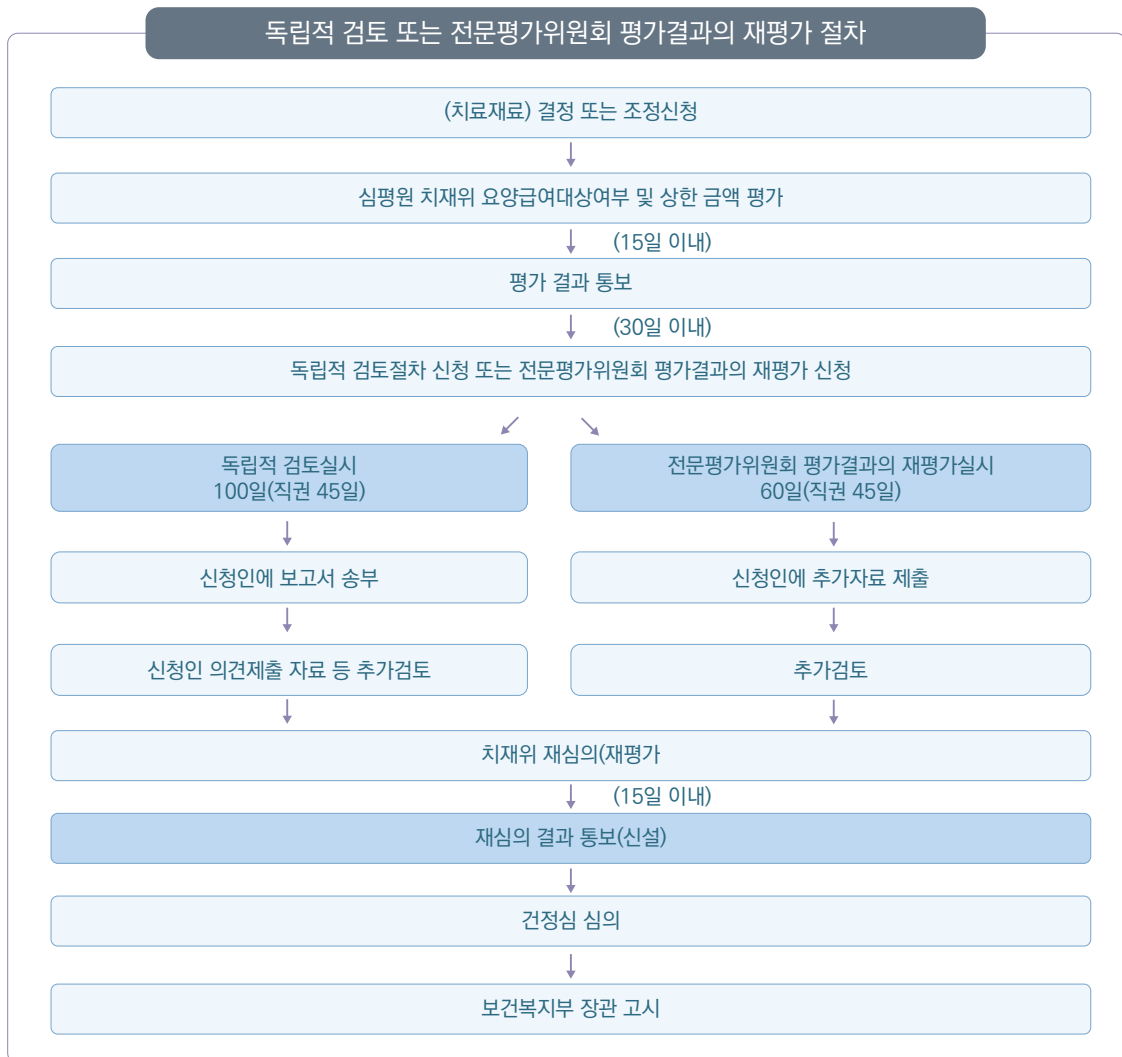
- ▶ 제도소개 : 「대한민국과 미합중국 간의 자유무역협정」의 합의사항에 따라 치료재료 및 약제의 요양급여대상 여부 및 상한금액에 관한 전문평가위원회 등의 평가결과에 이견이 있는 경우 독립적인 검토절차를 거쳐 재평가를 받을 수 있도록 하는 제도
- ▶ 신청대상 : 치료재료전문평가위원회 결과평가에 대해 이견이 있는 결정 및 조정신청 대상
 - ※ 독립적 검토요청과 요청사유를 제출하여야 하며, 추가 검토 자료 제출 불가
- ▶ 검토절차 : 치료재료전문평가위원회는 독립적 검토보고서를 참고하여 재평가하되, 보고서에 구속되지 않음



8 전문평가위원회 재평가

● 평가결과의 재평가

- ▶ 제도소개 : 치료재료의 요양급여대상 여부 및 상한금액에 관한 전문평가위원회 평가결과에 이견이 있는 경우 독립적인 검토절차 이외에 재평가를 선택하여 신청(인체조직 포함)하면 독립적검토를 거치지 아니하고 신청자가 추가 제출한 자료를 바탕으로 전문평가위원회에서 재심의 진행
 - ▶ 신청대상 : 전문평가위원회의 평가결과에 이견이 있는 치료재료 결정신청 대상 혹은 직권결정 대상 치료재료 평가 대상
- ※ 기 제출서류 이외에 평가 가능한 추가 서류 제출 필요
- ▶ 평가절차 : 치료재료전문평가위원회에서 평가결과를 신청인에게 15일 이내 통보하고 신청자는 이견이 있는 경우 통보받은 날부터 30일 이내에 재평가를 신청, 60일 이내에 치료재료(인체조직) 전문평가위원회의 재심의를 거침



의료기기 시장진출통합 가이드라인 2022

Introduction of
integrated
guidelines for
medical device
market entry



정부지원 사업

- 01. 의료기기산업 종합지원센터
- 02. 한국보건산업진흥원 시장진출 지원 사업
- 03. 유관기관 시장진출 지원 사업
 - 한국의료기기안전정보원
 - 한국보건의료연구원
 - 건강보험심사평가원
 - 범부처전주기의료기기연구개발사업

의료기기 시장진출통합 가이드라인 2022

Introduction of
integrated
guidelines for
medical device
market entry



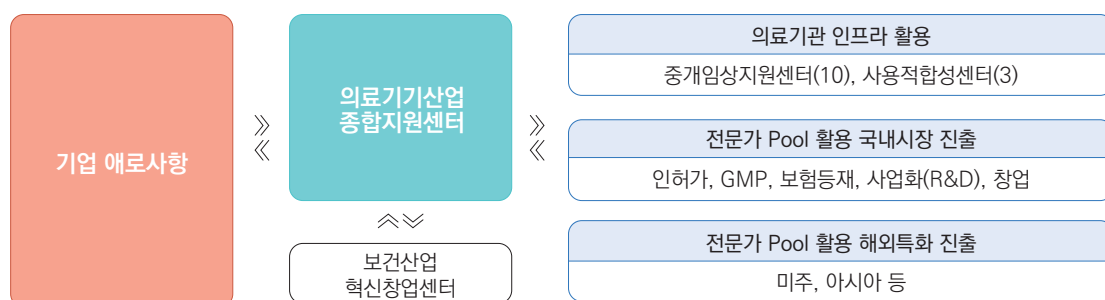
III - 1

의료기기산업 종합지원센터

1 의료기기 시장진출 상담 지원

● 개요

- ▶ 의료기기 시장진출과 관련된 5개 유관기관 전문가와 시장진출 전문 컨설턴트 위원이 의료기기의 개발부터 시장진출까지 전주기에 걸친 맞춤형 서비스 제공



● 지원내용

- ▶ 의료기기 시장진출을 위한 전체 프로세스를 총괄 분석, 개별 기업 및 제품별 맞춤형 심층 상담 서비스 지원
 - ① 규제 효율적 통과를 위한 5개 기관 담당자 및 시장진출 전문 컨설턴트 위원의 의료기기 시장진입 절차 안내 및 상담
 - ② 기업이 원하는 방향으로 시장화가 가능하도록 시나리오별 추진방향 조언

● 지원대상

- ▶ 의료기기 기업 및 의료기기 연구개발 기업

● 상담신청



Ⅲ-2

한국보건산업진흥원 시장진출 지원사업

1 혁신의료기기 실증지원센터

● 개요

- ▶ 병원 내 기 구축된 인프라를 활용, 혁신적인 국산의료기기 제품(기술) 실증을 통해 혁신의료기기 신속 상용화를 도모하고 국산의료기기 글로벌 경쟁력 강화 지원

● 지원내용

- ▶ 국제규격 기준에 부합하는 혁신의료기기 실증 인프라 구축
- ▶ 의료기기산업 임상연구 허브화
- ▶ 혁신의료기기 실증을 통한 품질 및 안전성 확보
- ▶ 국산의료기기 신뢰도 향상을 통한 사용 활성화

● 지원대상

- ▶ (인 프 라) 혁신의료기기 실증지원센터 지정 5개 컨소시엄(12개 의료기관)
- ▶ (활용대상) 국내에서 의료기기 임상시험을 실시하고자 하는 기업 및 연구소

● 혁신의료기기 실증지원센터 현황

특화분야	수행기관	URL	문의처
융·복합 광학기술	단국대병원	http://www.ltctc.org/	(T) 041-550-3028 (E) ltctc@dkuh.co.kr
	충남대병원	https://www.cnuh.co.kr/bri/index.do	(T) 042-280-6906 (E) bry1021@cnuh.co.kr
융·복합 영상진단기술	서울대병원	http://mdic.snubh.org/	(E) ra@mdic.snubh.org
	분당서울대병원	http://mdrnd.snubh.org/index.htm	(T) 031-787-8705 (E) mdrnd@snubh.org
차세대 융·복합 치료기술 및 바이오 융·복합 소재	서울대치과병원 (연세대치과병원, 경희대치과병원, 한림대성심병원)	http://www.snudh-ctrc.or.kr	(T) 02-2072-4455 (E) snudh.irsc@gmail.com
스마트 환자케어 (생체계측기기, 마취 및 호흡기기, 재활기기)	강남세브란스병원 (신촌세브란스병원, 연세대원주의료원)	http://yimec-severance.kr/	(T) 02-2019-5461 (E) yimec@yuhs.ac
차세대 중재적 시술· 수술 및 바이오 융·복합 소재	아주대병원	https://ts.ajoumc.or.kr/Main/MainType03.aspx?cp=1&sid=&rc=10&ssc=0008&sgc=RA&CCP=1	(T) 031-217-9895 (E) cs9876cs@gmail.com

2 디지털헬스케어 의료기기(SaMD) 실증지원

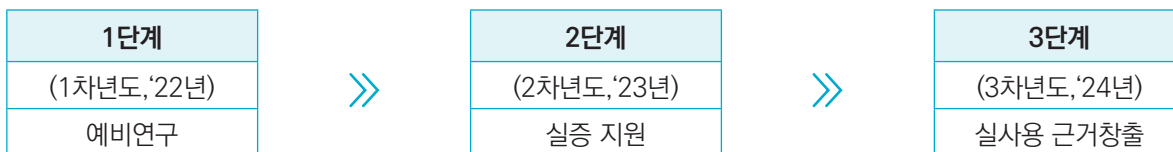
● 개요

- ▶ 국내 식약처 인허가 완료 된 국내 소프트웨어 기반의 디지털 진단·치료제(SaMD)의 신의료기술평가(혁신의료기술평가) 및 건강보험등재를 위한 실증 및 인프라 지원

● 지원내용

- ▶ (인 프 라) 디지털헬스케어 의료기기(SaMD)의 제품 분야별 맞춤형 실증 인프라 구축 지원
- ▶ (실증) 허가된 제품의 신의료기술평가 및 건강보험 등재를 위한 시판 후 임상 및 실사용 근거창출 단계별 지원
 - ※ (1단계) 임상 프로토콜 개발·검증, IRB 승인, 탐색임상 등 (6개월~1년 내외)
 - ※ (2단계) 허가 후 임상 실증 연구(전·후향적 임상 진행)(1년 내외)
 - ※ (3단계) 혁신의료기술 평가 수행 (실사용 근거 창출)(1~2년 내외)

〈제품의 단계별 지원절차(안)〉



● 지원대상

- ▶ 식품의약품안전처의 인허가를 받은 국내 소프트웨어 기반의 디지털 진단·치료제 (SaMD) 제품

● 지원금액

- ▶ (1차년도 예비연구) 과제당 최대 100백만원 이내(정부지원금, 기업매칭금 포함)/연
 - ※ 참여기업 공고 시기 : '2022. 6월(예정), 의료기기산업 종합정보시스템(www.khidi.or.kr/device) 홈페이지 참고

3 의료기기 국제인증지원센터

● 개요

- ▶ 의료기기 분야 국제 인증 강화 추세에 따라 국내 의료기기 기업의 글로벌 시장 진출 역량 제고
- ▶ 글로벌 의료기기 규제 정책 대응을 위해 국제인증지원센터를 구축·운영을 통한 국내 의료기기 기업의 주요 인증 획득에 필요한 정보제공, 상담, 컨설팅지원, RA인력 양성 지원 추진

● 지원내용

- ▶ 의료기기 국제인증지원센터 구축 및 운영
 - ※ 의료기기 국제인증지원센터 기자재 구매, 공간, 구축, 운영인력 및 소모품 등
- ▶ 의료기기 국제인증지원센터 상시상담 및 정보제공 플랫폼 구축 및 운영
 - ※ 국제 품질관리 및 인허가 획득 관련 상시상담 및 정보제공
 - ※ 전문가 상시상담에 따른 자문 비용 및 정보제공
 - ※ 전문가 Pool 등 네트워크 구축 등
- ▶ 기업 맞춤형 국제 인증 컨설팅 지원
- ▶ 국제인증 아카데미 운영

● 지원대상

- ▶ 지방자치단체 및 공공기관 등으로 구성된 컨소시엄

4 의료기기 해외종합지원센터

● 개요

- ▶ 국내 기업의 미주·동남아 시장 진입을 위한 현지 지원체계 구축을 통한 진출 리스크 경감 및 수출 경쟁력 제고
- ▶ 한국산 의료기기에 대한 홍보마케팅→수출 계약→사후관리 등 전주기에 걸친 현지 지원을 통한 브랜드 인지도 제고 및 신뢰도 확보

● 지원내용

- ▶ 인허가 획득 지원 및 전문정보 제공
 - ※ 현지 시장진출 컨설팅, 인허가 획득 지원, 시장정보 제공
- ▶ 판로개척 및 전략적 마케팅 지원
 - ※ 제품 설명회, 교육프로그램 운영, 바이어 미팅 등 지원
- ▶ 국산 의료기기 현지 데모 확대 및 바이어 매칭 지원
- ▶ 국내기업 현지 시장 진출을 위한 협력 네트워크 구축

● 교육·훈련 지원센터

국가	지 원 내 용
미국	FDA 인허가 인증 지원, 기업 협의체 운영, 학회 병원 등 협력 네트워크 마련
베트남	시장조사 바이어발굴, 샘플전달, 인허가지원 및 현지 기관과 공동마케팅
인도네시아	

5 의료기기 사용적합성 인프라 구축 지원

● 개요

- ▶ 의료기기 국제규격 개정에 따른 선진국의 관리기준 강화(사용적합성)에 대한 국내산업계 대응력 향상 및 글로벌 경쟁력 강화를 위한 기관 선정 및 인프라 구축 지원

● 지원내용

- ▶ 의료기기 사용적합성 평가에 필요한 계획 수립 및 자체 교육, 전문인력 구축 등의 센터 운영비용 지원

● 지원대상

- ▶ 의료기기 사용적합성 평가를 수행할 수 있는 공공성을 갖춘 기관 또는 단체

● 지원자격

- ▶ 인프라 구성 자격 조건(예시)

구분	자 격 조 건
공간 및 장비	<ul style="list-style-type: none"> • 시험실, 관찰/기록실, 회의실, 기록보관실, 사무공간 등 • 온·습도 유지 및 방음 장치, 영상·음성 기록장치, 더미, 생리학적 모니터링 시스템, 의료용 침대, 인터콤 등
필요 인력	<ul style="list-style-type: none"> • (상주인력) 공간 및 시설 유지·관리자 • (부분인력) 사용적합성 테스트 수행자, 시험기록 및 분석가(테스트 일정에 따라 근무)
기업 지원	<ul style="list-style-type: none"> • 사용적합성 평가 계획 및 시나리오 자문 • 사용적합성 평가 교육 및 가이드라인 배포
테스트 수행	<ul style="list-style-type: none"> • 의료기기 사용적합성 테스트 수행 • 사용적합성 테스트 리포트 발행

● 지원규모

- ▶ (지원금액) 3개 기관 / 연간 100백만원 이내

6 의료기기 유럽인증(CE)대응·기업 지원

● 개요

- ▶ 의료기기 유럽인증(CE) 규정강화*에 대비하여 실제 인증서류 작성 코칭, 애로사항 해소 및 MDR 인증 획득 등을 지원하고 기업의 해외수출 관련 대응능력 및 역량향상 지원

※ CE 기준이 MDD(Medical Device Directive)에서 MDR(Medical Device Regulation)으로 2020년부터 강화됨에 따라 변경요구 사항에 대한 준비 필요

● 지원내용

- ▶ 국내 의료기기 기업 대상 MDR 기반 위험관리, 사후관리, 임상보고서 작성 코칭
※ 사업공고를 통해 참여기업을 모집하고, 지원대상 기업 선정
- ▶ CE-MDR대응 정보부족의 해소를 위한 기업 대상 세미나 개최 등 교육 실시 및 관계기관 네트워크 구축 지원
※ 인증기관과 세미나 개최, 전문가 연계 교육시스템 개발, 규제준수 책임자 대상 전문성 유지를 위한 교육 프로그램 실시

● 지원대상

- ▶ CE 인증 관련 기업 지원 경험을 보유한 국내 유관기관 및 단체
※ 국내 의료기기 기업의 MDR 대응 역량강화를 위한 교육, 문서작성 지원을 위해 관련 업무 수행 경험이 있는 기관 및 단체
- ▶ 의료기기 유럽인증(CE)획득을 통해 해외시장 진출을 희망하는 국내 의료기기 기업

7 의료기기 글로벌 판로 개척 지원

● 개요

- ▶ 혁신 의료기술을 가지고 있으나 낮은 브랜드 인지도, 기술대비 부족한 마케팅 역량 등으로 해외 시장 진입에 어려움이 있는 국내 의료기기 기업 대상으로 해외 시장 진출 지원

● 지원내용

- ▶ 희망하는 분야(마케팅·해외 현지시장 조사·국제운송 지원·글로벌 협력)신청, 글로벌 판로 개척에 필요한 비용 실비 지원

〈의료기기 글로벌 판로 개척 지원 내용 예시〉

연번	분류	지 원 내 용
1	마케팅	의료기기 전시회 참가비(타기관 지원 전시회 지원불가), 바이어 발굴 및 수출 계약 소요비용, 기업(제품) 홍보자료 제작 등
2	해외 현지시장 조사	파트너·바이어 발굴조사, 해외시장조사, 소비자 리서치, 경쟁제품 동향조사 및 해외기업 신용·기업실태조사 등 ※ 진흥원 해외지사 활용 가능
3	국제운송 지원	수출제품(샘플 제품 포함) 보험, 해외운송비 등
4	글로벌 협력	글로벌 기업 협력(공동·위탁 연구개발), 위탁생산, 지식재산권 및 기술사업화, 국내·외 판권 등

● 지원대상

- ▶ 수출 유망 기술·제품을 보유하고 있는 국내 의료기기 기업
※ 제품 개발이 완료되어 허가증 및 판매실적 증빙이 가능한 제품을 보유하고 있는 기업

● 지원규모

- ▶ (지원기업) 총 10개 기업 지원
- ▶ (지원금액) 최대 15백만원 이내

8 한국 의료기기 통합 전시관 지원

● 개요

- ▶ 국내·외 주요 국제 의료기기 전시회에 국산 의료기기로 진료환경을 구현하여 국산 의료기기의 우수성을 홍보하고, 참여 기업의 해외 판로 개척 지원

● 지원내용

- ▶ 진료환경별 국산 의료기기로 구성된 '한국의료기기 통합전시관'을 운영하여 국산 의료기기 홍보 및 기업 비즈니스 미팅 지원
- ▶ (바이어 매칭) 진흥원 해외지사 등 네트워크를 활용하여 현장에 주요 바이어 초청, 기업-바이어 온·오프라인 미팅 지원
- ▶ (디렉토리북 제작) 참여기업 및 제품 소개자료를 기반으로 디렉토리북을 제작하여 참관객 및 바이어에게 정보 제공

● 지원대상

- ▶ 진료환경(수술실, 응급실, 영상진단기기 등)에서 사용하는 의료기기를 생산 및 해외 진출이 가능한 국내 중소·중견 의료기기 기업, 혁신적인 의료기기를 개발 및 생산하는 국내 의료기기 기업
- ※ 전시회별로 구현 진료환경 예시: 수술실, 건강검진센터, 응급실, 체외진단기기 등

● 주요 전시회

				
Arab Health(UAE)	KiMES(한국)	Asia Medical Fair(태국)	MEDICA(독일)	CMEF(중국)

※ 참여 전시회는 일정에 따라 변동 가능

9 국산 의료기기 신제품 사용자(의료기관) 평가 지원

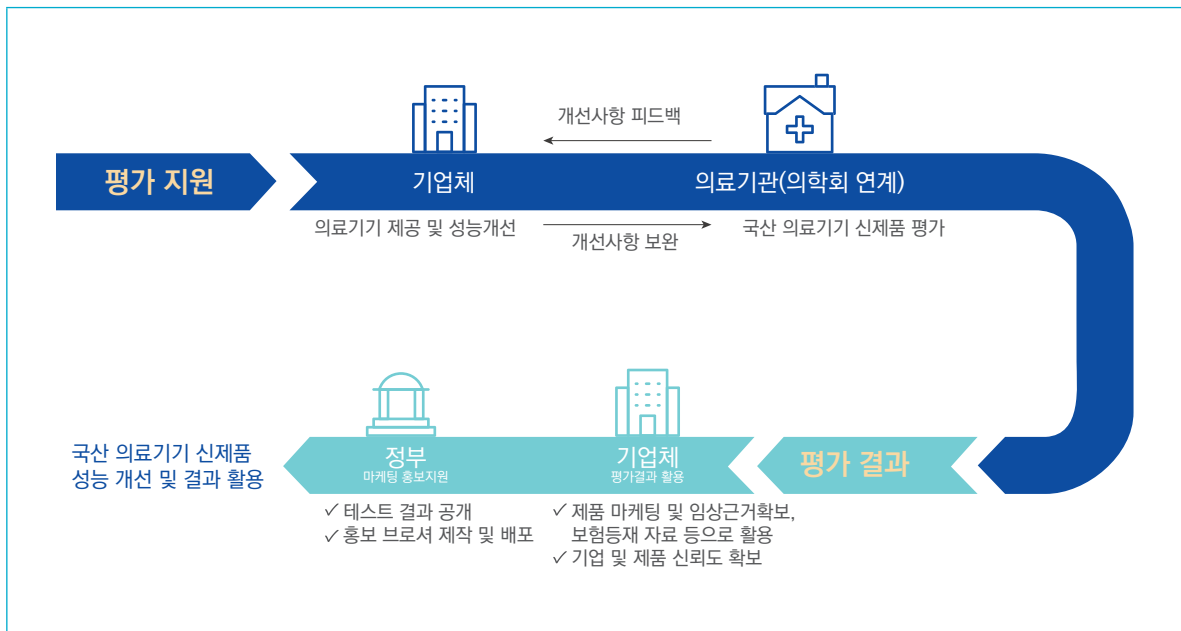
● 개요

- ▶ 국산 신제품의 브랜드 인지도와 신뢰도 확보를 위해 혁신기술 등이 적용된 신제품 사용자(의료기관) 평가 지원 수입 제품 사용 비중이 높은 국내 주요 의료기관에 국산 유망 신제품의 시장 진입을 지원
 - ※ 영세·중소기업 제품의 대학병원 진출, 수출 확대, 브랜드 인지도 강화 등 시장진출 지원

● 지원내용

- ▶ 주관기관(의료기관)이 국산 신제품 평가에 필요한 소요비용 지원
 - ※ 신제품 평가 인건비, 재료비, 시험비, 의학회 홍보비(학술발표 등)

〈국산의료기기 신제품 사용자(의료기관) 평가 지원 체계〉



● 지원대상

- ▶ 주관기관(의료기관)과 참여기업(제조기업)으로 구성된 컨소시엄

● 지원금액

- ▶ (의료기기 임상/비임상(동물실험)) 과제당 최대 75백만원 이내/연
 - ※ 제품의 특성 및 테스트 성격에 따라 사업기간은 2차년도까지 신청 가능
- ▶ (사용적합성 평가/비임상(동물실험 제외)) 과제당 최대 20백만원 이내/연

10 국산 의료기기 신제품 학회 연계 다기관 평가 지원

● 개요

- ▶ 국산 의료기기 신제품의 의료계 내 사용경험 확대와 공신력 확보를 위해 관련 학회와 연계한 다수 의료기관 평가를 지원하여 수입 점유율이 높은 품목 또는 신개발 유망 제품의 성능을 평가하여 객관적 임상근거 마련 및 신뢰도 축적

● 지원내용

- ▶ 주관기관(의료기관)이 국산 신제품 평가에 필요한 소요비용 지원
 - ※ 신제품 평가 인건비, 재료비, 시험비, 의학회 홍보비(학술발표 등)

● 지원대상

- ▶ (지원기관) 주관기관(학회)과 참여기업(제조기업)으로 구성된 컨소시엄
 - ※ 주관기관 : 대한의학회 소속 회원학회 등 국내학회
 - ※ 참여기관 : 상급종합병원(의료법 제3조의4), 종합병원(의료법 제3조의3), 전문병원(의료법 제3조의5)으로 3개 기관 이상으로 구성
 - ※ 참여기업 : 평가대상 제품을 제조한 국내 제조 기업

● 지원금액

- ▶ (1차년도) 최대 160백만원/연 이내
- ▶ (2차년도) 최대 160백만원/연 이내

11 국산 의료기기 교육·훈련 지원센터

● 개요

- ▶ 의료기기 교육·훈련 인프라 구축 후, 체계적인 교육 프로그램 개발 및 운영을 통한 의료인(수련의, 전공의, 전임의, 간호사 등) 대상 사용 경험 제공 및 구매 활성화로 연계

● 지원내용

- ▶ 국산 의료기기 활용 교육·훈련 프로그램 운영(핸즈온, 데모 등)
- ▶ 국산 의료기기 전시 및 홍보 마케팅(광역형 센터에 한함)
- ▶ 의료기기 사용적합성 평가 계획 수립 지원 및 평가 시행(센터별 상이)

● 지원제품

- ▶ 식약처 의료기기 제조·허가·신고 받은 국산의료기기

● 신청절차

- ▶ 센터별 전용 홈페이지 통해 상시 접수

● 지정현황

구분	의료기관	주요분야	비고
병원형 센터	신촌세브란스병원	의료로봇	온라인 시스템 상시접수 (https://ksrtc.kr/index.php)
	서울아산병원	범용장비	온라인 시스템 상시 접수 (https://hope.amc.seoul.kr/)
광역형 센터	주요 지역 인프라 활용 신규 구축 예정('22~)		소재지역 의료진 및 해외연수생 등 수요 확대

12 의료기기산업 전문인력양성

● 개요

- ▶ 의료기기산업 전문인력 양성을 위해 대학 내 의료기기산업 관련 석·박사 학위과정 설치를 통한 의료기기산업 특성화대학원 운영 및 지원

● 참여기관

기관명	커리큘럼	특화과정
동국대학교		<ul style="list-style-type: none"> • 품질관리 및 인허가 전문 과정 • 기술 혁신 경영 및 사업화 전문 과정
연세대학교		<ul style="list-style-type: none"> • 의료기기 혁신 제품화 전문가 과정 • 의료기기 규제 전문가 과정 • 의료기기 기술경영 및 마케팅 전문가 과정
성균관대학교		<ul style="list-style-type: none"> • 의료기기 산업규제 전문가 과정 • 혁신의료기기 제품화 전문가 과정 • 의료기기 기술경영 및 마케팅 전문가 과정 • 의료기기 창업 및 사업화 전문가 과정

13 중소 의료기기기업 시장진입 단계별 규제 극복 지원

● 개요

- ▶ 기술 혁신성이 뛰어난 유망 의료기기를 보유한(또는 개발하는) 국내 중소 의료기기기업(스타트업기업 포함) 대상 단계별 맞춤형 지원을 통한 신속한 시장진입 및 성공적인 안착 도모

● 지원내용

- ▶ 시험검사, 생산 및 GMP, 임상시험 등 산업 전 단계에 걸친 제반사항 수행에 필요한 비용 지원
※ (지원분야) 시험·검사, 생산 및 GMP, 임상시험, 국내 인허가, 보험등재(신의료기술평가 등)
- ▶ 의료기기산업 종합지원센터와 연계하여 기업의 신청분야에 대해 맞춤형 전문 상담 서비스 지원

● 지원대상

- ▶ 의료기기산업법에 따른 혁신의료기기, 혁신형 의료기기기업 제품, 또는 그 외 혁신성이 입증된 국산 의료기기를 보유한 창업 초기 스타트업 또는 소규모 사업장을 운영하는 의료기기 기업
※ 현재 식품의약품안전처로부터 의료기기업 허가를 받지 않았지만 제품 출시를 중인 의료기기 연구개발 기업 포함
- ▶ 한국보건산업진흥원 의료기기산업 종합지원센터 이력이 있는 기업

● 지원규모

- ▶ (지원금액) 기업당 최대 10백만원 이내
※ 선정된 과제는 평가결과에 따라 지원금 규모가 조정될 수 있음

14 체외진단의료기기 임상평가 지원 네트워크 확산

● 개요

- ▶ 신속한 체외진단의료기기 임상평가를 위해 의료기관의 검체 수집 및 보관을 체계화하고, 임상평가가 필요한 체외진단의료기기 기업과 매칭 지원

● 지원내용

- ▶ 체외진단의료기기 평가를 위해 필요한 임상검체 확보, 임상적 성능시험을 위한 평가계획 수립 및 전문인력·인프라 등을 관리
- ▶ (검체확보) 신종감염병 및 질환별 임상 잔여검체의 수집·보관을 위한 장비구축(운영) 및 전담인력 구성
- ▶ (전주기 컨설팅 지원) 개발 단계 또는 완료된 체외진단의료기기 기업에 대한 자문 진행
- ▶ (임상평가 지원 인프라 관리) 체외진단의료기기 임상평가 계획서 작성 및 검토, 평가를 위한 인프라 (전담인력 등) 운영을 통한 국내·외 임상시험 지원

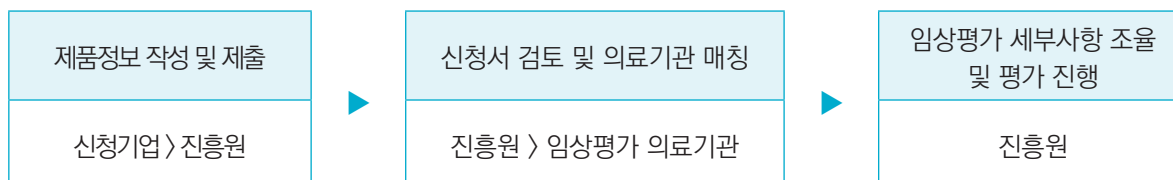
● 지원대상

- ▶ 임상평가가 필요한 국내 체외진단의료기기 기업

● 체외진단의료기기 지원센터 현황

가톨릭대학교 서울성모병원	강원대학교병원	명지병원	창원경상국립 대학교병원	세종충남대병원
가톨릭대학교 은평성모병원	한림대학교 춘천성심병원	아주대학교병원	충남대학교병원	인제대학교 일산백병원
가톨릭대학교 인천성모병원		순천향대학교 서울병원	전남대병원	조선대학교병원

● 지원절차



15 혁신 의료기기군 지정

● 개요

- ▶ 혁신의료기기군은 「의료기기산업법」제20조에 따라 의료기기 연구개발 촉진, 치료법의 획기적 개선, 희귀난치성 질환 치료 여부 등을 고려하여 위원회 심의를 거쳐 지정

● 지원내용

- ▶ 혁신의료기기군에 포함되는 의료기기는 혁신의료기기 신청 가능

〈혁신의료기기군 분류(시행령 제14조)〉

혁신의료기기군 지정 대상 분야	지정 목적	군 분류명
기술집약도가 높고 혁신속도가 빠른 첨단기술 적용 분야	혁신기술 개발 촉진	첨단기술군
기존 의료기술(기기)의 획기적인 개선 또는 개선이 예상되는 분야	의료기술의 혁신	의료혁신군
의료기기에 적용되는 핵심기술의 개발이 시급한 분야	기술경쟁력 고도화	기술혁신군
희귀·난치성 질환 진단 및 치료 등에 있어 대체 의료기기가 부재하거나 국내 공급이 어려운 분야	공익적 가치 실현	공익의료군

● 세부 분류체계

첨단기술군*	1. 인공지능 · 빅데이터 기술	6. 스마트 환자케어 기술
	2. 디지털 · 웨어러블 기술	7. 융복합 광학 기술
	3. 의료용 로봇기술	8. 차세대 중재적 시술 및 수술 기술
	4. 융복합 영상진단 기술	9. 바이오 · 융복합 소재 및 소자 기술
	5. 차세대 융복합 치료 기술	10. 차세대 체외 진단 기술
의료혁신군	• 대체 의료기술 부재 또는 기존 진단·치료방법의 의료기술 대체 가능 • 진단 정확도, 치료 성공률, 감염 및 부작용 등 의료결과 향상 가능 • 비침습 또는 최소 침습 의료기술, 치료·회복기간 단축 등 환자 편의개선 가능 • 사회적 요구도가 높은 질환에 대한 사회적 · 경제적 비용 감소 가능	
기술혁신군	• 국내 기술 등이 부족하여 기술개발이 시급한 품목 분야 • 국내 기술개발을 통해 수입 대체 효과가 크고 고부가가치 시장 진출이 가능한 분야	
공익의료군	• 희귀·난치성 질환 진단·치료 등에 있어 대체 제품이 없거나 국내 공급이 어려운 경우 • 보건의료 위기 상황 등에 따라 국내 긴급 도입 및 개발이 필요한 경우	

※ 각 군에 해당하는 세부 사항은 「의료기기법」 및 동법 시행령 참조

● 인증기간

- ▶ 지정일로부터 3년(3년마다 재평가를 통해 지정 연장 가능)

16 혁신형 의료기기기업 인증

● 목적

- ▶ 연구개발 투자 등이 우수한 의료기기 기업을 혁신형 의료기기 기업으로 인증(「의료기기산업법」제10조)

● 신청 자격

- ▶ 「의료기기산업법」 제2조제3호 요건을 충족한 의료기기기업 중 대통령령(제12조)으로 정하는 규모 이상을 투자한 기업

자격 요건 구분	연구개발비 투자 최소 요건	근거 법령
연간 의료기기 매출액 500억원 이상 기업	연간 의료기기 매출액의 100분의 6	의료기기산업법 시행령 제2조제1항제1호
연간 의료기기 매출액 500억원 미만 기업	연간 30억원 또는 연간 의료기기 매출액의 100분의 8	의료기기산업법 시행령 제2조제1항제2호
혁신의료기기 지정 연구개발 및 생산 기업	연간 연구개발비 투자 최소 요건 적용 면제	의료기기산업법 제2조 제3호 나목

● 우대사업

- ▶ 국가 연구개발사업 및 지원사업 등 우대(「의료기기산업법」제16조)

우대 사업명	지원내용	비고
① 국산의료기기 신제품 사용자 (의료기관) 평가 지원	• 병원-기업과 컨소시엄을 통한 국산 신제품의 임상 실험에 필요한 소요비용 지원	사업 참여시 가점 부여
② 국산의료기기 신제품 의학회 연계 사용자(의료기관) 다기관 평가 지원	• 의학회(다기관)-기업과 컨소시엄을 통한 국산 신제품의 임상 실험에 필요한 소요비용 지원	
③ 중소 의료기기기업 시장진입 단계별 규제극복 지원	• 국내 의료기기 기업의 시험검사, 생산 및 GMP, 임상시험 등 산업 전 단계에 걸친 제반사항 수행에 필요한 비용 지원	
④ 의료기기 사용적합성 평가지원	• 국내 의료기기의 국내/외 인허가 획득 및 제품 개발 프로세스 향상을 위한 사용적합성 평가 및 테스트 소요비용 지원	
⑤ 글로벌 판로개척 지원	• 국산의료기기 글로벌 판로개척(인허가, 마케팅, 글로벌 협력 등)에 필요한 비용을 지원	
⑥ 혁신의료기기 실증지원센터 운영 및 실증지원	• 혁신의료기기 실증지원센터 구축 및 활용을 통한 국내 의료기기 기업의 임상·비임상 등 실증 지원	
⑦ 보건의료 특화지원사업 (디지털 헬스)	• 디지털 진단·치료기기의 실증지원 인프라 구축(지자체 연계)을 통한 국내 의료기기 기업의 유효성평가 및 실증 지원	혁신형 의료기기 기업 전용 사업
⑧ 혁신형 의료기기기업 기술상용화 지원	• 국제협력연구 및 해외임상시험 지원	

※ 상기 지원제도는 주기적인 수요 조사, 예산 반영 및 종합계획 등을 통해 수시로 변경될 수 있음

- 인증기간

- ▶ 인증일로부터 3년(「의료기기산업법」제12조)

- 신규인증 공모시기

- ▶ 23년 하반기 예정

- 담당자

- ▶ 의료기기산업기획팀 남현재 연구원 ☎ 043-713-8853

● 혁신형 의료기기기업 인증기업 목록

▶ 혁신형 의료기기기업 인증 현황(총 41개소, 선도형9개소·도약형32개소)

구 분	기업명	분류(기업수)
혁신선도형 [매출액 500억원 이상, 연구개발비 비중 6% 이상]	씨젠	체외진단(2)
	아이센스	
	삼성메디슨	영상진단(4)
	지멘스헬시니어스	
	제노레이	
	알피니언메디칼시스템	
	루트로닉	치료기기(1)
	오스템임플란트	치료재료(1)
	인바디	기타(1)
혁신도약형 [매출액 500억원 미만, 연구개발비 비중 8% 이상]	노보믹스	체외진단(8)
	바이오니아	
	젠큐릭스	
	피씨엘	
	수젠텍	
	답바이오	
	엔젠바이오	
	옵토레인	
	루닛	SaMD(5)
	뷰노	
	인피니트헬스케어	
	코어라인소프트	
	제이엘케이	
	레이	영상진단(3)
	메디아나	
	휴비츠	
	고영테크놀러지	치료기기(8)
	다원메딕스	
	리브스메드	
	멕아이씨에스	
	원텍	
	이루다	
	큐렉소	
	알에프메디컬	
	나이백	치료재료(7)
	넥스트바이오메디컬	
	시지바이오	
	유앤아이	
	이노테라피	
	제노스	
	티앤알바이오팜	
	플라즈맵	기타(1)

17 의료기기산업 종합정보제공 시스템 운영

● 개요

- ▶ 국내·외 의료기기산업 분석 브리프 발간 및 국내·외 의료기기 관련 동향, 유관기관 및 진흥원 지원사업 등 의료기기산업 동향 종합정보제공 홈페이지 운영

● 주요 제공정보

- ▶ 주요 국가 의료기기 시장, 수출 유망 품목, 이슈 등 분석 브리프 발간
- ▶ 국내·외 주요 정책 및 산업 동향, 의료기기 산업 통계 등 의료기기산업 관련 통합 정보 제공 시스템 운영
 - ※ 의료기기분야 지원사업, 국내·외 시장 현황 및 보고서, 주요 산업동향 등을 조사 및 분석하여 홈페이지 게시 및 주간 뉴스레터 발송



〈의료기기산업 종합정보시스템〉



〈의료기기산업 주간 뉴스레터〉

● 홈페이지 안내

- ▶ 의료기기산업 종합정보시스템 : www.khidi.or.kr/device

18 창업기업 및 TLO대상 교육

● 개요

- ▶ 창업단계별 체계적인 교육으로 보건의료 창업기업 및 TLO 글로벌 사업화 역량 강화

● 교육내용

- ▶ 창업기업 자금조달 전략, 지식재산제도, 인허가 및 인증제도, 투자유치 기초, 마케팅 전략, 창업 및 실패 성공 사례 등
 - ▶ 보건의료기업 운영전략, 인사·노무관리, 재무회계 관리(세무관리 포함), 투자유치 및 글로벌 마케팅 전략 등
 - ▶ 기술경영과정(MOT), 의료인 혁신창업 전략, 최고경영자(CEO, CTO) 사업화 역량강화 등
- ※ 세부 교육내용 변동 가능

● 지원대상

- ▶ 예비, 초기창업자, 기 창업기업, TLO실무자 등

● 지원절차

- ▶ 홈페이지 및 이메일 등을 활용하여 신청·접수

19 기술가치평가 보고서 작성 및 제공

● 개요

- ▶ 보건산업분야(의료기기, 의약품, 식품, 화장품)의 창업기업, 연구기관 및 공공기관 등이 보유한 미래 유망 기술에 대한 기술가치평가*를 수행함으로써 사업화타당성 검증, 기술창업, 기술이전 금액 추정 등 보건산업의 기술이전 촉진 및 창업육성 지원

※ 기술가치평가는 기술평가의 한 유형으로, 사업화하려는 기술이나 사업화된 기술이 그 사업을 통하여 창출하는 경제적 가치를 기술시장에서 인정된 가치평가 원칙과 방법론에 입각하여 금액으로 평가하는 것으로서 기술거래(기술구입, 기술판매, 라이선싱), 투자 및 융자, 기술이전 전략수립 등에 활용

● 지원내용

- ▶ 보건산업 특화 평가 모델이 적용된 기술가치보고서 작성 등

● 지원대상

- ▶ 보건산업 분야의 기술을 보유한 국내·외 대학, 기업, 연구기관

● 지원절차

신청 및 접수	• 신청서 접수(상시)
예비평가 및 기술심의위원회	• 기술가치평가 기능 및 지원 여부 결정
계약	• 기술가치평가 수행 기간 및 목적 합의
본 평가	• 가치평가 팀 구성 및 기술성·관리성·시장성 분석 • 기술고문(임상의 등)에 의한 전문가 자문 실시
중간 심의 위원회	• 가치평가 방향 및 사용 자료 검토
기술가치평가 모형 적용	• 가치평가 모델적용을 통한 기술가치 금액 환산
최종 심의 위원회	• 가치평가 결과 최종 보고
최종 보고서 제출	• 기술가치평가 결과보고서 작성 및 제출

● 지원기간

- ▶ 평가 시간 평균 1~3개월 소요

※ 평가 유형과 목적에 따라 변동 가능

20 보건신기술(NET) 인증 평가

● 개요

- ▶ 기업, 연구기관 및 대학 등에서 국내 최초로 개발된 보건 신기술을 조기 발굴하여 그 우수성을 인증하고 각종 지원 및 신뢰성 제고로 초기시장 진출기반을 조성하여 보건 신기술의 실용화 촉진

● 지원내용

지원제도 구분	지원혜택
국가 및 공공기관 구매지원	<ul style="list-style-type: none"> • (보건복지부) 공공기관 우선구매 추천 • (조달청) 우수조달물품 지정대상
기술금융 지원	<ul style="list-style-type: none"> • (산업은행) IP담보대출 • (일반시중은행) 기술보증대출
정부 기술개발사업 신청 시 우대	<ul style="list-style-type: none"> • (건강보험심사평가원) 치료재료 가치평가 시 우대, 치료재료 급여 결정 신청 시 기존 상한금액에 5% 가산 적용 • (미래창조과학부, 한구산업기술진흥협회) 학연공동 기술부설연구소 연계 연구개발 지원사업 연계 • (중소기업청) 기술혁신개발사업, 해외규격인증 획득지원사업 평가항목에 따른 가점 부여 • (중소기업청) 수출역량강화사업, 수출유망중소기업 지정 시 가점 부여 • (산업통상자원부, KOTRA) 초일류상품 인증사업 신청 시 선정 • (산업통상자원부) 산업핵심기술개발사업 신청 시 가점 부여
한국보건산업진흥원 사업연계 지원	<ul style="list-style-type: none"> • 해외기술마케팅 지원, 파트너링 지원 등 • 국산의료기기 신제품 사용자(의료기기)테스트 지원, 국산화 유망 의료기기 성능개선 지원 등 지원사업 신청 시 가점 • 연구중심병원 대상 연차평가 시, '보건신기술 인증제품 활용 및 지원 계획' 지표 추가를 통한 우선구매 시행

※ 사업 내용 및 목적 등에 따라 지원내용 변동 가능

● 지원대상

- ▶ 이론으로 정립된 기술을 시제품(試作品) 등으로 제작하여 시험 또는 운영함으로써 정량적 평가지표를 확보한 개발완료기술로서 향후 2년 이내 상용화가 가능한 기술

21 보건산업 특허전략 컨설팅 지원

● 개요

- ▶ 보건의료 연구개발의 경쟁력 있는 지재권 확보 및 실용화 연계를 위한 전문 컨설팅 지원을 통한 연구 성과의 활용·확산 촉진

● 지원내용

- ▶ 수행중인 보건산업분야 R&D과제의 강한 특허 창출을 위한 특허 보강 및 획득 전략, R&D방향제시 등 사업화에 필요한 맞춤형 컨설팅 지원

특허/시장분석	<ul style="list-style-type: none"> • 미래시장, 환경분석 • 기술 분야별 특허, 논문 분석
지재권 포트폴리오 제시	<ul style="list-style-type: none"> • 미래시장 주도 핵심·원천·표준특허 발굴 • IP보강 및 신규출원 전략 제시
기술획득 전략수립	<ul style="list-style-type: none"> • 미래 유망 기술 R&D 전략 제시
기술사업화 전략수립	<ul style="list-style-type: none"> • 수요기업 발굴 • 수요기업 맞춤형 포트폴리오 설계

● 지원대상

- ▶ (예비창업자) 보건분야 정부 R&D과제 수행 중인 연구자(TRL 3~8단계)
 - ※ 과제 종료 2개월 이전 창업 필수(복지부 R&D 및 다년도 과제 등 우대)
- ▶ (창업기업) 보건산업 분야 기술을 보유한 창업기업(TRL 3~8단계)

● 지원절차

- ▶ 보건혁신창업센터 관리기업 등록 후, 담당 PM의 추천 및 평가*를 통한 과제 선정
 - ※ 담당 PM 추천을 받은 기업에 한하여 기술심의회 선정평가 진행

22 보건산업 사업화(제품화-인허가) 컨설팅 지원

● 개요

- ▶ 보건산업 분야 유망기술의 사업화를 위하여, 제품화 및 인허가를 기획하고 있는 기업을 대상으로 제품화 및 인허가 전략 컨설팅 지원을 통한 시장진출 촉진

● 지원내용

- ▶ 보건산업 분야 제품화 또는 인허가 등 사업화 기획 단계의 기술에 대하여 전략 수립 및 제품(기술) 상용화를 위한 프로토콜 컨설팅

※ 기초연구 ⇒ 실험(임상 등) ⇒ 시제품 ⇒ 인·허가 ⇒ 상용화 ⇒ 사업화 단계 중, 실험과 인·허가 단계 사이의 제품화 및 인허가 준비를 위한 기획 컨설팅 지원에 초점

제품화	• 시제품 규격 검토 및 실험설계 등 필요사항 점검 및 양산방안 등 프로토콜 개발
인증·인허가	• 국내·외 인증·인허가를 위한 필요서류, 매뉴얼 제작 등 점검 및 검토
임상설계	• 임상진행을 위한 타겟 적응증, 임상시험계획 수립 등 임상설계 방안 수립
기타	• 보험수가, 시장진출(마케팅전략) 등 전략 수립

● 지원대상

- ▶ 보건산업분야 사업화 기획단계 기술(TRL 3~8단계)을 보유한 (창업)기업

● 지원절차

- ▶ 보건혁신창업센터 관리기업 등록 후, 담당 PM의 추천 및 평가*를 통한 과제 선정

※ 담당 PM 추천을 받은 기업에 한하여 기술심의회 선정평가 진행

23 창업기업 투자유치 기술설명회

● 개요

- ▶ 투자유치가 필요한 보건산업분야 우수창업기업 발굴 및 투자유치 지원

● 지원내용

- ▶ 기술설명회, 투자자와의 1:1 미팅

발표기업 혜택	• 전문투자자(VC)의 발표자료 작성 및 발표요령에 대한 개별 사전 컨설팅 제공 ※ 최종 IR이전 총2회
	• 창업기업 기술 관련 의료인(MD) 및 투자자 초청을 통한 현장자문
	• 홍보용 인쇄자료(배너, 리플릿), 영상자료(발표영상, 인터뷰 영상) 제작 및 배포
	• 발표 종료 후 투자자 등과의 1:1 미팅 제공
	• 기업별 전담 PM(Project Manager) 배정 및케어프로그램 제공

● 지원대상

- ▶ 공고일 기준 창업 후 7년 이내의 보건산업분야 창업기업

● 지원절차

- ▶ 공개모집을 통한 서면평가 실시 및 발표기업 선정

참여자 모집	• 행사 2개월 전
적합성평가(서면) 및 기업선정	• 행사 1개월 전
1차 멘토링	• 행사진행 2~3주 전
2차 멘토링	• 행사진행 1~2주 전
기술설명회(IR) 행사진행	• 행사 당일

III-3

유관기관 시장진출 지원사업

1 맞춤형 기술지원

● 개요

- ▶ 국내 의료기기 제조업체의 자율적인 품질관리 수준 향상과 국산 의료기기의 품질경쟁력 향상을 통한 의료기기 산업경쟁력 제고

● 지원내용

- ▶ 시행착오 최소화를 위한 의료기기 설계문서, IEC 60601 3.1판 지원
 - ※ IEC 60601 3.1판 획득에 필요한 위험관리, S/W밸리데이션, 사용적합성 등의 설계문서 지원 및 제품별 규격 요구사항 지원
- ▶ 안전한 의료기기 확보를 위한 전기·기계적 안전성 및 성능시험 지원
 - ※ 품목 특성에 맞는 공통기준규격 시험항목 선별 및 필수성능, 자가시험 방법 지원
- ▶ 안전한 의료기기 제조를 위한 품질경영시스템 지원
 - ※ 품질경영시스템 문서 및 기록, 제조시설 및 공정밸리데이션 등의 지원을 통한 국내·외 GMP 적합 인증 지원

● 지원대상

- ▶ 중소기업 국내 의료기기 제조업체
 - ※ 핵심기술, 특허 등 원천기술 확보 신생 의료기기 업체
 - ※ 융복합 등 혁신적 과학기술 기반 의료기기 업체
 - ※ 중소기업 의료기기 업체

● 신청방법

- ▶ 한국의료기기안전정보원 홈페이지를 통한 신청서 제출
 - ※ (맞춤형 기술지원 신청 방법) 한국의료기기안전정보원(<https://www.nids.or.kr/>)⇒ 주요사업⇒ 지원⇒ 맞춤형기술지원 신청하기

2 맞춤형 임상지원

● 개요

- ▶ 임상시험 단계별 전문적 지원으로 기업 애로사항 해소 및 임상시험 품질 수준 향상
- ▶ 임상시험 진입장벽 완화 및 안전성·유효성 확보로 신개발 의료기기의 신속한 제조허가 지원

● 지원내용

- ▶ 연구계획서 작성부터 결과보고까지 단계별 임상시험 지원

※ 연구계획서·증례기록서 등 개발 지원, IRB·식약처 등 임상시험계획승인 전략 마련

임상시험 실시 전 지원	<ul style="list-style-type: none"> • 임상시험 표준작업지침서(SOP) 구축 • 임상시험계획서 개발 지원 <ul style="list-style-type: none"> - 임상시험 설계 검토(관련 문헌 등) - 평가변수 및 분석방법 설정 - 피험자 수 (검체 수) 산출 • 증례기록서 및 피험자 동의서 검토
임상시험 실시 중 지원	<ul style="list-style-type: none"> • 모니터링(Co-Monitoring) 지원 • 기본문서(TMF/IFS)관리 지원 • 임상시험용 의료기기 관리 지원
임상시험 실시 후 지원	<ul style="list-style-type: none"> • 데이터관리(Data Management) 지원 • 통계분석검토(Statistical Analysis) • 임상시험 결과보고서 작성 지원
시판 후 지원	<ul style="list-style-type: none"> • 시판 후 임상시험 지원 • 임상평가 보고서 작성 지원

● 지원대상

- ▶ 국내 의료기기 업체

※ 첨단의료기기, 개량제품, 신의료기술 치료재료 및 장비, 융복합 의료기기 등 임상시험을 통하여 식약처 제조허가를 획득하고자 하는 업체

※ 해외 인허가를 위한 임상시험을 수행하고자 하는 업체

※ 식약처 제조허가 이후 학술용, 마케팅 등을 위한 시판 후 임상시험을 계획하는 업체

● 신청방법

- ▶ 한국의료기기안전정보원 홈페이지를 통한 신청서 제출

※ (맞춤형 임상지원 신청 방법) 한국의료기기안전정보원(<https://www.nids.or.kr/>)⇒ 주요사업⇒ 지원⇒ 맞춤형임상지원 신청하기

3 임상시험 계획서 자문 서비스

● 개요

- ▶ 통합운영 제도 신청 전, 의료기기 품목허가를 목적으로 진행하는 임상시험을 계획단계부터 지원하기 위한 것으로 임상시험의 완성도와 효율성을 높이기 위한 서비스

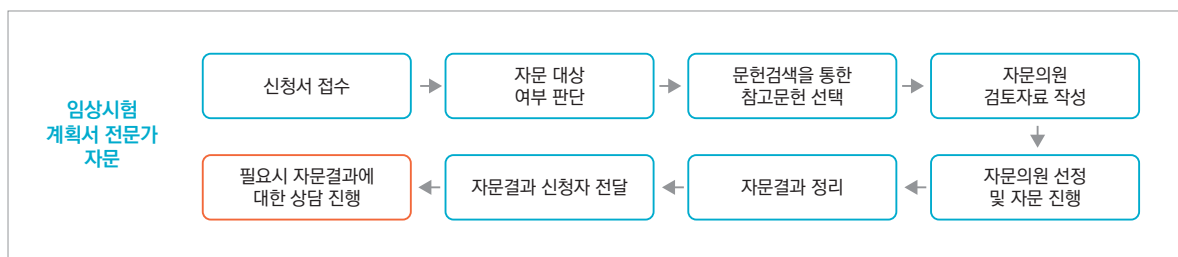
● 지원내용

- ▶ 신청 안전 분야 임상전문가로부터 시험군-비교군(대조군) 설정의 적절성 및 임상적 의료결과의 타당성 등에 관하여 자문

● 지원대상

- ▶ 신의료기술평가를 준비 중이거나 새로운 의료기기(신개발 의료기기 등)를 개발하는 의료기기 업체

● 지원절차



● 신청방법

- ▶ 신의료기술평가사업본부 홈페이지를 통한 신청서 제출

※ (임상시험계획서 자문 서비스 신청 방법) 신의료기술평가사업본부(<https://nhta.neca.re.kr/>) ⇒ 상담문의 ⇒ 자문서비스 ⇒ 임상시험 계획서 자문

4 문헌검색 지원 서비스

● 개요

- ▶ 신의료기술평가 신청을 돕기 위해 필요한 문헌을 찾아주거나 검색 방법을 교육하는 서비스

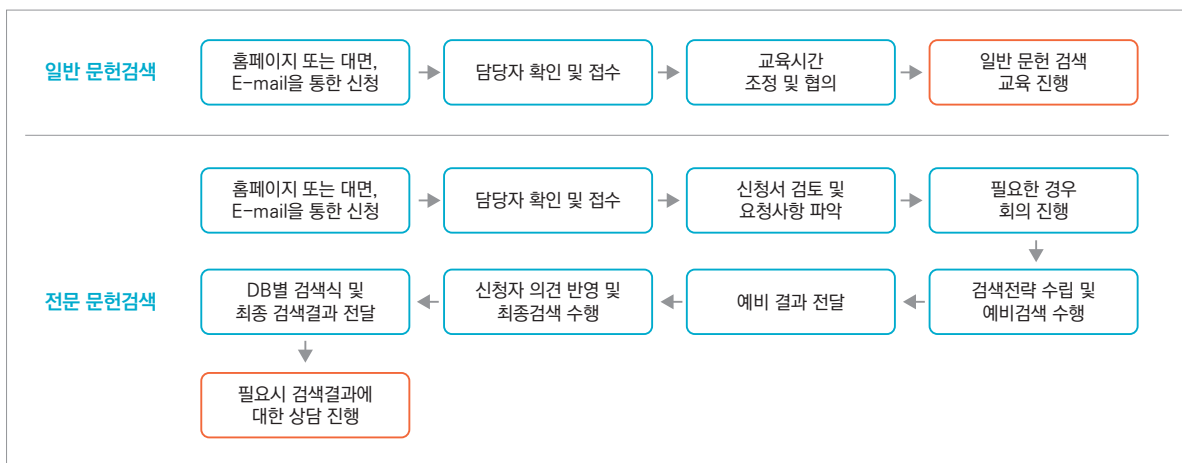
● 지원내용

- ▶ (일반 문헌검색) 신청인에게 문헌검색 교육 실시
- ▶ (전문 문헌검색) 해당 의료기술에 대한 검색전략 수립 및 이를 토대로 작성된 문헌리스트 제공 등

● 지원대상

- ▶ 신의료기술평가를 준비 중이거나 새로운 의료기기(신개발 의료기기 등)를 개발하는 의료기기업체

● 지원절차



● 신청방법

- ▶ 신의료기술평가사업본부 홈페이지를 통한 신청서 제출

※ (문헌검색 지원 서비스 신청 방법) 신의료기술평가사업본부(<https://nhta.neca.re.kr/>) ⇒ 상담문의 ⇒ 자문서비스 ⇒ 문헌검색 지원 서비스

5 신의료기술평가 관련 상담 서비스

● 개요

- ▶ 개발단계 의료기술에 대한 임상시험 계획 및 신의료기술평가 준비를 돕기 위한 컨설팅 서비스로 신의료기술평가 신청 여부 관련, 신청서 제출 및 서류검토 관련 등의 평가 전반에 관한 상담 제공

● 지원내용

- ▶ 상담내용에 대한 최적의 답변을 제공하기 위하여 사전상담제 운영

● 지원대상

- ▶ 신의료기술평가 신청 전, 개발 단계 또는 임상시험 계획단계의 의료기술 대상

● 지원절차



● 신청방법

- ▶ 신의료기술평가사업본부 홈페이지를 통한 신청서 제출

※ (사전상담 신청 방법) 신의료기술평가사업본부(<https://nhta.neca.re.kr/>) ⇒ 상담문의 ⇒ 상담예약

6 치료재료 사전상담 서비스

● 개요

- ▶ 신청자에 요청에 따라 등재관련 맞춤형 상담 제공, 신청인이 치료재료 등재에 필요한 정보를 이해하고 쉽게 접근할 수 있도록 하여 등재 업무 처리의 신속성과 효율성을 제고하기 위해 시행

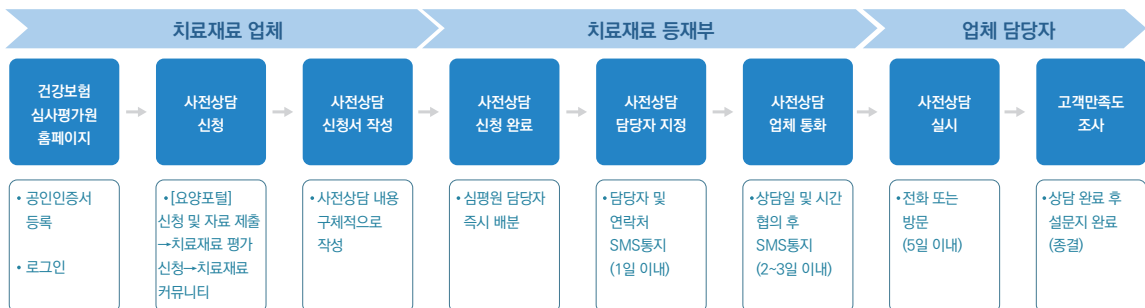
● 지원내용

- ▶ 포털을 통한 상담신청이 있는 경우 급여등재실 치료재료등재부 직원 중 1인이 상담자로 지정되며, 업체가 원하는 가능한 일시에 상담 진행
- ▶ 상담내용에 제한은 없으며, 제품개발 단계에서부터 건강보험 급여·비급여 목록 등재까지 업체별로 필요로 하는 정보 제공 및 1:1 상담 진행

● 지원대상

- ▶ 국내에서 치료재료를 생산 또는 판매하고 있는 모든 업체

● 지원절차



● 신청방법

- ▶ 건강보험심사평가원 홈페이지를 통한 신청서 제출

※ (사전상담 신청 방법) 건강보험심사평가원 ⇒ 요양기관업무포털서비스(<https://biz.hira.or.kr/>) ⇒ 의료기준관리 ⇒ 치료재료 마이페이지 ⇒ 사전상담신청 ⇒ 신규작성하기

7 범부처 전주기 의료기기 연구개발 사업

● 개요

- ▶ 범부처(과기·산업·복지·식약) 차원의 'R&D'→임상·인허가·제품화 전주기 지원으로 ①글로벌 제품 개발 ② 미래의료 선도 ③의료복지구현을 목표로 지원하는 사업

● 지원내용

시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품 개발	<ul style="list-style-type: none"> • 시장·현장 수요가 높은 의료기기 중 우리가 역량·강점을 보유한 또는 수입의존도가 높은 제품 개발로 글로벌 기업 육성 및 국산화 ※ 치과, 초음파 등 국내 주력 분야의 글로벌 도약 및 심혈관·정형외과 의료기기 등 국산화
4차 산업혁명 미래의료환경 선도	<ul style="list-style-type: none"> • 4차 산업혁명에 대응해 혁신적 융복합 의료기기의 신속한 개발과 사업화로 글로벌 태동기 시장 선점 및 주도권 확보 ※ 초연결 지능화 의료기기, 정밀치료 로봇, 생체재료·바이오 소재 의료기기 등
의료 공공복지 구현 및 사회문제 해결	<ul style="list-style-type: none"> • 고령화에 따른 의료비용 부담 급증을 극복하고 의료 소외층을 배려하기 위한 의료기기 개발로 복지 구현 및 사회문제 해결 ※ 장애·고령자 재활/채료기기, 현장형 진단·치료기기 등
의료기기 사업화 역량 강화	<ul style="list-style-type: none"> • 개발된 의료기기의 신속한 시장진입을 위해 맞춤형 임상·인허가 지원 ※ 제품개발 단계별 임상 지원, 신뢰성 평가 및 맞춤형 인허가 지원

● 지원규모

- ▶ 총 사업비 11,971억원(국비 9,876억, 민간 2,095억)
- ※ 지원규모는 과제별로 상이함, 상세사항은 각 과제별 RFP 참조

● 지원기간

- ▶ '20년부터 '25년(6년)
- ※ 총 연구기간은 과제별로 상이함, 상세사항은 각 과제별 RFP 참조

의료기기산업 종합지원센터 찾아오시는 길



주소 서울 중구 칠패로 36 연세봉래빌딩 9층 의료기기산업 종합지원센터

전화 1670-2622

지하철 이용시

서울역 3번 출구 하차 후 도보로 약 315m(송례문으로 걸어오다 칠패로에서 태평로우체국방향으로 좌회전, 약 10~15분 소요)

버스 이용시

◎ 파랑(일반) 버스 : 173번 염천교 정류장 하차, 261번 염천교 정류장 하차

◎ 초록(일반) 버스 : 7011번 염천교 정류장 하차, 7017번 염천교 정류장 하차