

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) · 통합정보포탈 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 규제진행과정 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 규제준·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 평가보험등재 심의 동시 진행 ('19년 1분기)	· 유관기관 간 협업체 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 협업체 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)	· 첨단의료기기가 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)	· 연구문헌 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 前) 연간 2~3건 → (개정 後) 7건 인정 ('18.10~'19.3월) ** (개정 前) 평균 가산율 10% → (개정 後) 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~)