

# 한눈에 보는 선진임 의료기술



## 신의료기술평가의 다양한 경로

허가 식약처 제품의 안전성·유효성 심사 80일	급여비급여 여부 심평원 이미 고시된 항목/ 신의료기술평가 신청대상 30일 * 심층건 80일	신의료기술평가 보의연 의료행위의 안전성·유효성 평가 250일 * 신속건 140일	급여여부 평가 심평원 경제성, 급여적정성 평가 100일
---------------------------------------	--	--	--

· (일반) 신의료기술평가(안전성·유효성, 최대 250일)  
· 신의료기술평가 - 포함등재 등시 진행

- 허가 - 평가 통합운영(식약처 접수·결과통보, 최대 250일)
- 원스탑 서비스(기관별 독립접수·진행, 최대 250일)
- 신의료기기 통합심사·평가(핵신의료기기 지정+평가, 심의 60~80일/일시 최대 5년)
- 평가 유예 신의료기술(안전성·제출자료의 적합성 기준, 평가 30~70일/일시 최대 2년)
- 핵신의료기술(안전성·잠재성, 평가 120~180일/일시 최대 5년)
- 제한적 의료기술(안전성·시급성·필요성, 평가 최소 3개월 이상/일시 최대 4년 이내)

## 핵신의료기술 평가

도입취지	임상적 근거가 부족하지만 안전성이 확보되고, 사회적 요구도가 높은 신의료기술의 신속한 의료현장 도입을 위한 제도
신청대상	안전성 우려가 없고 잠재성이 기대되는 신개념 융복합 첨단의료기술 ※ 3D 프린팅, 로봇, 이식형 장치, 가상/증강현실, 나노기술, 인공지능, 정밀의료, 첨단재생의료 및 디지털치료 등 혁신/첨단 기술을 활용한 의료기술 ※ 신개발 의료기술 탐색 활동 및 보건신기술(ETI) 인증을 받았거나 R52 장영실상, 세계일류상품 등 기술력 및 경쟁력을 인정받아 정부 또는 공공기관으로부터 수상한 제품을 활용하는 유망기술
신청요건	안전성, 잠재성 평가 의견서* 제출 * 의료기술의 혁신성, 대체기술 유무, 질병의 심각성, 남용가능성, 환자 삶의 질 향상 정도 등의 잠재적 가치를 종합적으로 평가하므로, 각 항목별 내용을 모두 객관적 정보에 근거하여 상세하게 작성
실시형태	근거창출연구+임상진료(목표 환자 등록 완료 시*) * 비침습적 기술에 한하여 80%이상 모집 완료된 경우, 임상진료 허용 가능성 우선 검토·심의 가능 ※ 다양한 임상연구형태 가능하나, 전향적 연구설계 권고

## 핵신의료기기 통합심사·평가

도입취지	핵신의료기기 지정, 요양급여대상·비급여대상 여부 확인, 핵신의료 기술평가를 관계부처 합동으로 심사하여 신속한 의료현장 활용 및 평가기간 단축을 위한 제도
신청대상	핵신의료기기군의 첨단기술군 중, ①인공지능·빅데이터 기술 ②디지털·웨어러블 기술을 활용한 '비침습적' 의료기기 ※ 기허가 제품 또는 핵신의료기기 지정 신청 시 허가 신청을 동시에 신청한 경우로 한정
평가기준	①대상 질환의 중요성 ②환자의 신체적 부담 및 삶의 질 향상(환자 중심 기술) ③임상적 유용성 및 의료결과 향상
실시형태	근거창출연구+임상진료(목표 환자 등록 완료 시*) * 비침습적 기술에 한하여 80%이상 모집 완료된 경우, 임상진료 허용 가능성 우선 검토·심의 가능 ※ 다양한 임상연구형태 가능하나, 전향적 연구설계 권고

## 선진입 의료기술

**도입취지** 임상 근거 창출의 기회를 제공하고자 안전성에 우려가 적은 의료기술에 한하여 일정기간동안 진료를 허용하는 조건부 의료기술로, 평가 유예 신의료기술, 혁신의료기술, 제한적 의료기술을 의미함

## 평가 유예 신의료기술

**도입취지** 식약처 허가받은 의료기기를 사용하는 의료기술이 유예 신청요건을 충족하는 경우 1회에 한하여 신의료기술 평가를 유예하여 2년간 임상 의료현장에서 사용을 위해 도입된 제도

**신청대상** 식약처로부터 허가·인증·신고된 의료기기를 활용하며 안전성 우려가 없는 의료기술

**신청요건** ①식약처에서 제조(수입) 허가·인증·신고된 의료기기 사용 ②'신의료기술평가 대상'인 경우 ③'기존기술과의 비교 임상문헌', '임상시험에 관한 자료', '임상적 성능시험에 관한 자료' 등 제시 ④해당 의료기기를 특정 목적(대상질환 또는 적응증 포함)으로 사용하는 의료기술

**실시형태** 임상진료

## 제한적 의료기술 평가

**도입취지** 대체기술이 없거나 희귀질환, 말기 또는 중증 만성질환 등의 환자에게 치료 기회를 확대하고 유망 의료기술의 임상 조기 도입을 위하여 임상근거 창출 기회를 마련하는 제도

**신청대상** 신의료기술평가 결과, 연구단계 의료기술 중 제한적 의료기술 평가 대상 목록으로 공고하는 기술

**평가기준** ①병원급 이상 의료기관 ②실시기관 IRB 심의 의무화 ③실시 기관에 소속된 신청인(실시책임의사)

**실시형태** 근거창출을 위해 연구자가 외부 의뢰 없이 독자적으로 수행하는 연구자 주도 임상연구로, 연구자가 의뢰자 및 연구자의 책임과 의무를 동시에 가지고 개시 및 수행하는 임상연구에 해당

※ 전향적 연구설계 권고

		평가 유예 신의료기술	혁신의료기술 평가	제한적 의료기술 평가
평가 신청	신청 대상	식약처 허가·인증·신고 의료기기 활용하며 안전성 우려가 없는 의료기술	임상 문헌적 근거 부족하나 안전성 우려가 없고 잠재성 있는 기술	신의료기술평가 연구단계 의료기술 중 안전성에 문제가 없는 기술 (연구단계 기술분류 I 신청 불가)
	신청 요건 (공통: 심평원 통보문 필수)	①기존기술과 비교한 비교 임상자료 등 ②사용목적 특정(대상질환 또는 적응증 포함)	안전성, 잠재성 평가 의견서 제출	①병원급 이상 ②실시기관 IRB 심의 ③실시기관 소속된 신청인(실시책임의사)
	신청 자격	의료기관, 의료기업체		
	검토 항목	안전성, 제출자료의 적합성 위주 검토	안전성, 잠재성	안전성, 시급성, 필요성
	접수 기간	월별 (홈페이지 연간 접수 일정 참고)	상시 (혁신-통합의 경우 월별 접수)	공고 시 (연간 1~2회 예정)
평가 진행	평가 기간	30일(필요시 추가 검토(40일) 가능)	120일(필요시 추가 검토(60일) 가능) 혁신-통합 60일~80일 + 고시 기간 별도	접수일로부터 최소 3개월 이상
실시 방법	실시 형태	임상진료	근거창출연구 + 임상진료(환자 등록 완료 이후)	근거창출연구 (연구자 주도 임상연구, 전향적 연구설계 권고)
	사용 기간	2년 + 재평가기간(250일 이내)	3~5년 + 재평가기간(250일 이내)	3년 (시술기간 3년 + F/U 및 보고서 1년)
	실시 의료기관	고시에 준함 (「의료법」제3조에 의한 의료기관)	고시에 준함 (연구수행: 기관 내 IRB 마련된 의료기관, 임상진료: 기술 특성에 따라 다르게 적용)	고시에 준함 (기관 내 IRB 마련된 의료기관)
	IRB 신청 여부	X	O (실시기관 IRB 심의 필수)	
비용 산정	건강보험 적용 여부	비급여(목록 등재 X)	선별급여 또는 비급여 (목록 등재 O)	비급여(목록 등재 X) 참여환자에 대한 보상보험료 지원 국고지원비 차등 지원 제한적 의료기술 평가 외 통상진료 청구 가능
과정 관리	환자 동의서 구축 여부	강력한 권고	필수사항	
	수행현황 보고	(월별) 판매·임대현황 및 부작용 보고 (월별) 모니터링 (필요시) 실시간 점검	(분기별) 수행현황 및 부작용 보고 (분기별) 자체 모니터링 (분기별) 심평원 청구현황 (필요시) 실시간 점검	(월별) 실적결과 및 부작용 보고 (발생시) 최초 환자 등록/관찰종료 보고 (정기) 실시간 정기점검(연1회)/특별점검 (상시) 실시간 자체 모니터링 (연차별) 중간보고 및 사용실적 보고
	위해수준 높은 경우	유예 중단	신의료기술평가 재심시	
	최종 보고서 제출	유예 기간 종료 후 30일 이내 (신의료기술평가 결과 통보 후 30일 이내 추가 제출)	고시 기간 종료 후 45일 이내 (신의료기술평가 결과 통보 후 45일 이내 추가 제출)	연구 종료일로부터 45일 이내 (연구 종료일로부터 30일 이내 종료보고서 제출)
	평가 종료 후 재신청	평가 유예 종료 30일 전까지 신의료기술평가 신청	혁신의료기술 사용 종료 30일 전까지 신의료기술평가 신청	신의료기술평가 신청 권고

※ 관련 규정의 개정 여부에 따라 추후 변경될 수 있음을 안내드립니다.(2023.7.14.기준)