

실명제 사업내역서

사업실명제 등록번호	2022-05	담당부서 작성자	연구개발본부/사업관리1팀 김수연 주임연구원 (02-2174-2845/tionshy7@neca.re.kr)
사 업 명	신의료기술평가사업		
사업개요 및 추진경과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 추진배경 <ul style="list-style-type: none"> - 새로 개발된 의료기술의 안전성과 유효성을 국가차원에서 객관적이고 공정하게 평가하여 국민 건강권 보호 및 관련 의료기술 발전 촉진에 기여(의료법 제53조) - 신의료기술평가에 관한 업무 수행을 위하여 자료 수집·조사 등 평가에 수반되는 업무를 보건복지부로부터 위탁받아 수행(의료법 제55조, 신의료기술평가에 관한 규칙 제9조) ○ 추진기간 : 2022. 1. 1. ~ 2022. 12. 31.(계속) ○ 총사업비 : 3,226백만 원 ○ 주요내용 <ul style="list-style-type: none"> - 신의료기술평가(혁신의료기술평가, 제한적 의료기술평가, 신의료기술평가 유예제도, 의료기기 허가·신의료기술평가 통합운영 등 포함) 관련 자료의 수집·조사, 위원회 운영 등 평가에 수반되는 업무 ○ 추진경과 <ul style="list-style-type: none"> - 2006.10. : 「의료법」 개정·공포 - 2007. 4. : 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제정 - 2007. 4. : 신의료기술평가 제도 시행 - 2007. 6. : 신의료기술평가 수반사업 위탁(보건복지부→건강보험심사평가원) - 2010. 6. : 신의료기술평가 수반사업 연구원으로 이관 - 2013. 7. : 신의료기술평가 수반사업 연구원 고유사업 포함 - 2013.11. : 원스탑 서비스 제도 시범사업 실시 - 2014. 4. : 제한적 의료기술평가 제도 시행 - 2014. 4. : 신의료기술평가 심의기준 마련 - 2014. 8. : 신의료기술평가 원스탑 서비스 제도 시행 - 2014.10. : 제한적 의료기술평가 제도 시행 - 2015. 5. : 신의료기술평가 법정기한 단축(365일→280일) - 2015. 9. : 신의료기술평가 유예제도 시행 - 2016. 2. : 검사분야 신의료기술평가 법정기한 단축(280일→140일) - 2016. 5. : 의료기기 허가 신의료기술평가 통합운영 시범사업 실시 - 2016. 7. : 의료기기 허가 신의료기술평가 통합운영 제도 시행 - 2016.11. : 제한적 의료기술 대상 범위 확대 - 2017.11. : 의료기기 허가 신의료기술평가 통합운영 적용 대상범위 확대 - 2018. 9. : 혁신의료기술 별도 평가 트랙 도입을 위한 시범사업 수행 - 2019. 3. : 혁신의료기술 별도 평가 트랙 시행 - 2019. 3. : 신의료기술평가 법정기한 단축(280일→250일) - 2019. 4. : 체외진단검사 선진입-후평가 시범사업 수행 		

	<ul style="list-style-type: none"> - 2019. 7. : 신의료기술평가-보험등재심사 동시검토 체계 구축 - 2019. 9. : 의료기기 허가-신의료기술평가 통합운영 전환제 시범사업 수행 - 2020.11. : 혁신의료기술평가 대상 확대 - 2020.11. : 의료기기 허가-신의료기술평가 통합운영 전환제 본사업 실시 - 2020.11. : 체외진단검사분야 평가대상 심의기준 개정 																														
<p>사업수행자 (관련자 및 업무분담 내용)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 최초 입안자 및 최종 결재자 <ul style="list-style-type: none"> - 최초 입안자 : 본부장 신채민 - 최종 결재자 : 원장 한광협 ○ 사업 관련 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">구분</th> <th style="width: 15%;">성명</th> <th style="width: 15%;">직급</th> <th style="width: 15%;">수행기간</th> <th style="width: 40%;">담당업무</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>신의료기술평가 사업본부장</td> <td>신채민</td> <td>선임 연구위원</td> <td>'22.1.~'22.12.</td> <td>신의료기술평가사업 총괄</td> </tr> <tr> <td>사업관리1팀장</td> <td>윤진희</td> <td>부연구위원</td> <td>'22.1.~'22.12.</td> <td>신의료기술평가사업 관련 행정</td> </tr> <tr> <td>평가사업단장</td> <td>이월숙</td> <td>연구위원</td> <td>'22.1.~'22.12.</td> <td>신의료기술평가수행 및 위원회 운영</td> </tr> <tr> <td>근거창출지원팀장</td> <td>박은정</td> <td>부연구위원</td> <td>'22.1.~'22.12.</td> <td>제한적 의료기술평가, 평가 유예 신의료기술 제도</td> </tr> <tr> <td>평가사업협력팀장</td> <td>최원정</td> <td>부연구위원</td> <td>'22.1.~'22.12.</td> <td>고객소통 및 제도개선</td> </tr> </tbody> </table>	구분	성명	직급	수행기간	담당업무	신의료기술평가 사업본부장	신채민	선임 연구위원	'22.1.~'22.12.	신의료기술평가사업 총괄	사업관리1팀장	윤진희	부연구위원	'22.1.~'22.12.	신의료기술평가사업 관련 행정	평가사업단장	이월숙	연구위원	'22.1.~'22.12.	신의료기술평가수행 및 위원회 운영	근거창출지원팀장	박은정	부연구위원	'22.1.~'22.12.	제한적 의료기술평가, 평가 유예 신의료기술 제도	평가사업협력팀장	최원정	부연구위원	'22.1.~'22.12.	고객소통 및 제도개선
구분	성명	직급	수행기간	담당업무																											
신의료기술평가 사업본부장	신채민	선임 연구위원	'22.1.~'22.12.	신의료기술평가사업 총괄																											
사업관리1팀장	윤진희	부연구위원	'22.1.~'22.12.	신의료기술평가사업 관련 행정																											
평가사업단장	이월숙	연구위원	'22.1.~'22.12.	신의료기술평가수행 및 위원회 운영																											
근거창출지원팀장	박은정	부연구위원	'22.1.~'22.12.	제한적 의료기술평가, 평가 유예 신의료기술 제도																											
평가사업협력팀장	최원정	부연구위원	'22.1.~'22.12.	고객소통 및 제도개선																											
<p>다른 기관 또는 민간인 관련자</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 보건복지부(소관부처) <ul style="list-style-type: none"> - 보건의료정책실 의료자원정책과 : 과장 송영조, 주무관 김보경 ○ 신의료기술평가 신청자 <ul style="list-style-type: none"> - 의료기관 및 비의료기관(의료기기회사, 제약회사, 학회 등) 																														
<p>추진실적</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 신의료기술평가 신청 및 평가결과 <ul style="list-style-type: none"> - 2007. ~ 2021. : 신의료기술평가 2,851건 신청, 이 중 시장진입 결정 총 1,468건(신의료기술 인정 983건(35%), 기존기술 인정 485건(17%)) ○ 제한적 의료기술 <ul style="list-style-type: none"> - '21년 말 기준 국고지원 7개 기술, 27개 실시기관, 국고미지원 5개 기술, 11개 실시기관 근거창출 지원 ○ 평가유예 의료기술 : '21년 말 기준 총 5개 기술* 선정 및 고시 완료 <ul style="list-style-type: none"> * 2개 기술이 신의료기술로 심의('20년 3차, '21년 3차 신의료기술평가위원회) ○ 2021년 제도개선 추진 사항 <ul style="list-style-type: none"> - 2021.10. : 「신의료기술평가에 관한 규칙」 개정안 입법예고 완료 (평가 유예 신의료기술 대상 확대 및 환자안전관리 강화) * '22.1.28. 시행 																														