

실명제 사업내역서

사업실명제 등록번호	2024-05	담당부서 작성자	신의료기술평가사업본부/평가사업관리팀 양지은 주임연구원 (02-2174-2877/yje3210@neca.re.kr)
사업명	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 : 2024. 1. 1. ~ 2024. 12. 31.(계속) ○ 총사업비 : 2,626백만원 ○ 주요내용 <ul style="list-style-type: none"> - 신의료기술평가(혁신의료기술평가, 제한적 의료기술 평가, 신의료기술평가 유예, 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. 04. : 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제정 - 2007. 04. : 신의료기술평가제도 시행 - 2007. 06. : 신의료기술평가 수반사업 위탁(보건복지부→건강보험심사평가원) - 2010. 06. : 신의료기술평가 수반사업 연구원으로 이관 - 2013. 07. : 신의료기술평가 수반사업 연구원 고유사업 포함 - 2013. 11. : 원스탑 서비스 제도 시범사업 실시 - 2014. 04. : 제한적 의료기술 평가 제도 시행 - 2014. 04. : 신의료기술평가 심의기준 마련 - 2014. 08. : 신의료기술평가 원스탑 서비스 제도 시행 - 2014. 10. : 제한적 의료기술 평가 제도 시행 - 2015. 05. : 신의료기술평가 법정기한 단축(365일→280일) - 2015. 09. : 신의료기술평가 유예제도 시행 - 2016. 02. : 검사분야 신의료기술평가 법정기한 단축(280일→140일) - 2016. 05. : 의료기기 허가·신의료기술평가 통합운영 시범사업 실시 - 2016. 07. : 의료기기 허가·신의료기술평가 통합운영 제도 시행 - 2016. 11. : 제한적 의료기술 대상 범위 확대 - 2017. 11. : 의료기기 허가·신의료기술평가 통합운영 적용 대상범위 확대 - 2018. 09. : 혁신의료기술 별도 평가 트랙 도입을 위한 시범사업 수행 - 2019. 03. : 혁신의료기술 별도 평가 트랙 시행 - 2019. 03. : 신의료기술평가 법정기한 단축(280일→250일) - 2019. 04. : 체외진단검사 선진입-후평가 시범사업 수행 		

	<ul style="list-style-type: none"> - 2019. 07. : 신의료기술평가-보험등재심사 동시검토 체계 구축 - 2019. 09. : 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 - 2022. 01. : 신의료기술평가 유예 대상 확대 및 기간 연장 등 조건 완화 - 2022. 10. : 혁신의료기술평가 법정기한 단축(250일→120일) - 2022. 10. : 혁신의료기기 통합심사·평가제도 시행 - 2023. 12. : 혁신의료기술 실시 중 사용신고 및 자료 제출 주기 단축(분기별→월별) 																																		
<p style="text-align: center;">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 최지은 - 최종 결재자 : 원장 이재태 ○ 사업 관련 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr style="background-color: #cccccc;"> <th style="padding: 5px;">구분</th> <th style="padding: 5px;">성명</th> <th style="padding: 5px;">직급</th> <th style="padding: 5px;">수행기간</th> <th style="padding: 5px;">담당업무</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 5px;">신의료기술평가 사업본부장</td> <td style="padding: 5px;">최지은</td> <td style="padding: 5px;">선임 연구위원</td> <td style="padding: 5px;">'24.1.~'24.12.</td> <td style="padding: 5px;">신의료기술평가사업 총괄</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">평가사업관리팀장</td> <td style="padding: 5px;">윤진희</td> <td style="padding: 5px;">부연구위원</td> <td style="padding: 5px;">'24.1.~'24.12.</td> <td style="padding: 5px;">신의료기술평가사업 관련 행정</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">평가사업팀장</td> <td style="padding: 5px;">김진호</td> <td style="padding: 5px;">부연구위원</td> <td style="padding: 5px;">'24.1.~'24.12.</td> <td rowspan="2" style="padding: 5px;">신의료기술평가수행 및 위원회 운영</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">혁신평가팀장</td> <td style="padding: 5px;">이월숙</td> <td style="padding: 5px;">연구위원</td> <td style="padding: 5px;">'24.1.~'24.12.</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">근거창출지원팀장</td> <td style="padding: 5px;">박주연</td> <td style="padding: 5px;">연구위원</td> <td style="padding: 5px;">'24.1.~'24.12.</td> <td style="padding: 5px;">선진입 의료기술 (제한적, 혁신, 평가 유예) 근거창출지원</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">평가사업협력팀장</td> <td style="padding: 5px;">최원정</td> <td style="padding: 5px;">연구위원</td> <td style="padding: 5px;">'24.1.~'24.12.</td> <td style="padding: 5px;">고객소통 및 제도개선</td> </tr> </tbody> </table>	구분	성명	직급	수행기간	담당업무	신의료기술평가 사업본부장	최지은	선임 연구위원	'24.1.~'24.12.	신의료기술평가사업 총괄	평가사업관리팀장	윤진희	부연구위원	'24.1.~'24.12.	신의료기술평가사업 관련 행정	평가사업팀장	김진호	부연구위원	'24.1.~'24.12.	신의료기술평가수행 및 위원회 운영	혁신평가팀장	이월숙	연구위원	'24.1.~'24.12.	근거창출지원팀장	박주연	연구위원	'24.1.~'24.12.	선진입 의료기술 (제한적, 혁신, 평가 유예) 근거창출지원	평가사업협력팀장	최원정	연구위원	'24.1.~'24.12.	고객소통 및 제도개선
구분	성명	직급	수행기간	담당업무																															
신의료기술평가 사업본부장	최지은	선임 연구위원	'24.1.~'24.12.	신의료기술평가사업 총괄																															
평가사업관리팀장	윤진희	부연구위원	'24.1.~'24.12.	신의료기술평가사업 관련 행정																															
평가사업팀장	김진호	부연구위원	'24.1.~'24.12.	신의료기술평가수행 및 위원회 운영																															
혁신평가팀장	이월숙	연구위원	'24.1.~'24.12.																																
근거창출지원팀장	박주연	연구위원	'24.1.~'24.12.	선진입 의료기술 (제한적, 혁신, 평가 유예) 근거창출지원																															
평가사업협력팀장	최원정	연구위원	'24.1.~'24.12.	고객소통 및 제도개선																															
<p style="text-align: center;">다른 기관 또는 민간인 관련자</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 보건복지부(소관부처) <ul style="list-style-type: none"> - 보건의료정책실 의료지원정책과 : 과장 오상윤, 사무관 이동우, 주무관 김도현 ○ 신의료기술평가 신청자 <ul style="list-style-type: none"> - 의료기관 및 비의료기관(의료기기회사, 제약회사, 학회 등) 																																		
<p style="text-align: center;">추진실적</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 신의료기술평가 접수 및 평가결과 <ul style="list-style-type: none"> - 2007. ~ 2023. : 신의료기술평가 3,109건 접수, 이 중 시장진입 결정 총 1,576건(신의료기술 인정 1,073건(35%), 기존기술 인정 503건(16%)) ○ 제한적 의료기술 <ul style="list-style-type: none"> - '23년 말 기준 6개 기술(32개 실시기관) 근거창출지원 ○ 평가 유예 신의료기술 : '23년 말 기준 33개* 기술 선정 및 고시 완료 <ul style="list-style-type: none"> * 2개 기술 신의료기술로 심의('20년 3차, '21년 3차 신의료기술평가위원회) ○ 혁신의료기술 : '23년 말 기준 8개 기술(185개 실시기관) 근거창출지원 ○ 2023년 제도개선 추진 사항 <ul style="list-style-type: none"> - 2023. 12. : 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 개정 (혁신의료기술 실시 중 사용신고 및 자료 제출 주기 단축, 분기별→월별) 																																		